

2023年7月 25日 10:00～12:00  
第4回健康・医療新産業協議会

# 健康・医療新産業協議会に期待すること ～未来の健康づくりに向けた「アクションプラン2022」～

一般社団法人Medical Excellence JAPAN 理事長  
内閣府健康・医療戦略推進事務局 健康・医療戦略参与  
早稲田大学医療レギュラトリーサイエンス研究所 顧問

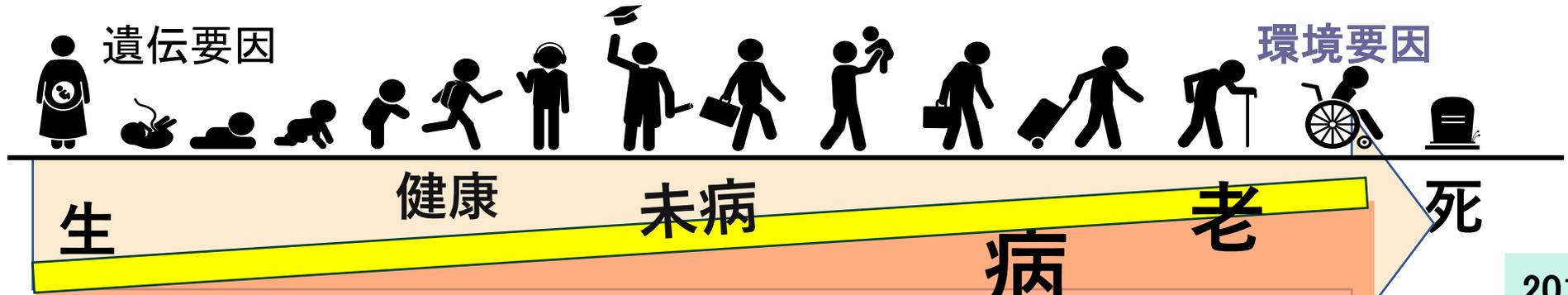
笠貫 宏

**I. 健康寿命延伸のための新産業創出**

**II. 国家の成長戦略としての新産業創出  
(グローバル医療機器と電子カルテ)**

**III. MEJが目指す医療の国際展開**

I. 健康寿命延伸のための新産業創出 「生老病死」は仏教語で人生における避けられない四つの苦悩である。健康～未病～病氣～死は連続性を有し、保健・医療・介護・福祉・年金はすべてにかかわるシームレスな人間の営みに不可欠である。その連続性の中にイノベーションが起こり、新価値が生まれ、新産業が創出され、Society5,0の人間中心社会が実現される。



健康経営  
健康投資

各ステークホルダーの成果評価とフィードバック/インセンティブ

追跡調査/  
コホート研究

エビデンスに基づく健康社会実現

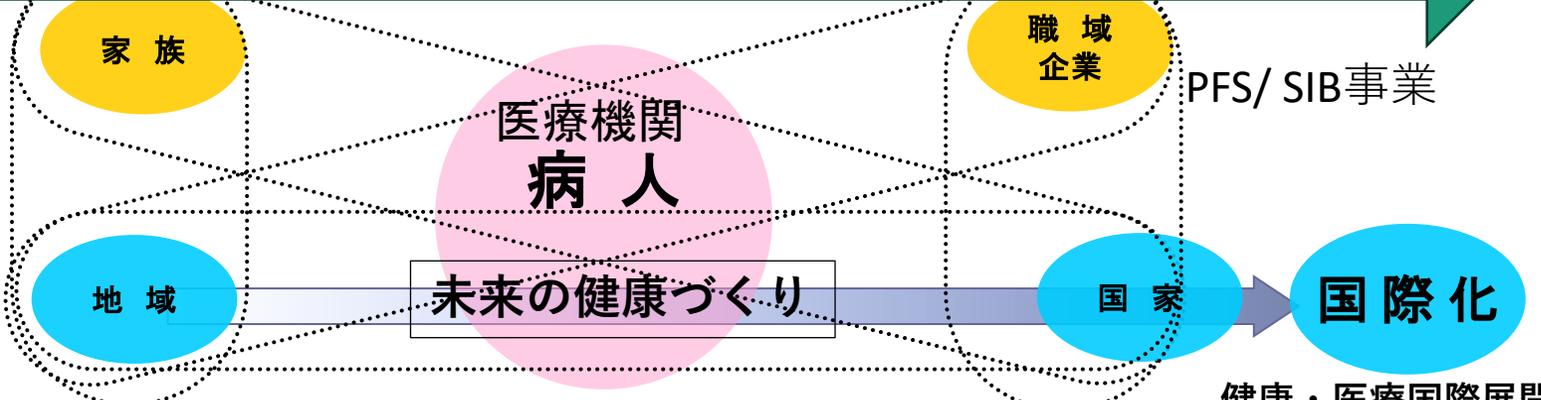
小児(少子化対策) 成人(生産人口減少/働き方改革/男女共同参画) 高齢者(超高齢化/健康寿命延伸)

医学 基礎医学・予防医学・臨床医学・社会医学

医療 出産 健康増進-予防(がん検診/特定健診) 診断/治療(医療費) 介護 ターミナルケア

社会保障 保健 医療 福祉 年金

デジタルヘルス(デジタル技術による横刺し)



健康とは身体的・精神的・社会的・スピリチュアルに完全に良好な状態

地域版次世代ヘルスケア産業協議会

健康・医療国際展開

2017年データヘルス改革  
2023年医療DX工程表公表

データ駆動型政策

Society5,0における健康社会変革へ

# 医薬品～健康食品は連続性を有し、医療機器～健康器具も連続性を有する。 連続性のグレーゾーンにイノベーションが起こり、新産業創出が生じる

## 医療用医薬品～いわゆる健康食品までの制度整備は

<b>医薬品(薬機法):</b> 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物						<b>食品(健康増進法、食品衛生法、食品表示法)</b>			<b>食品</b> (食品衛生法)
医療用医薬品	<b>要指導医薬品</b> (2014年)	一般用医薬品※ (一般用医薬品とは「一般の人が、薬剤師等から提供された適切な情報に基づき、自らの判断で購入し、自らの責任で使用する医薬品」)			医薬部外品	保健機能食品			いわゆる健康食品
		第Ⅰ類	第Ⅱ類	第Ⅲ類		特定保健用食品	栄養機能食品	<b>機能性表示食品(2015年)</b>	
(厚生労働省)						(消費者庁)			
承認						許可	許可・届出不要	届出	

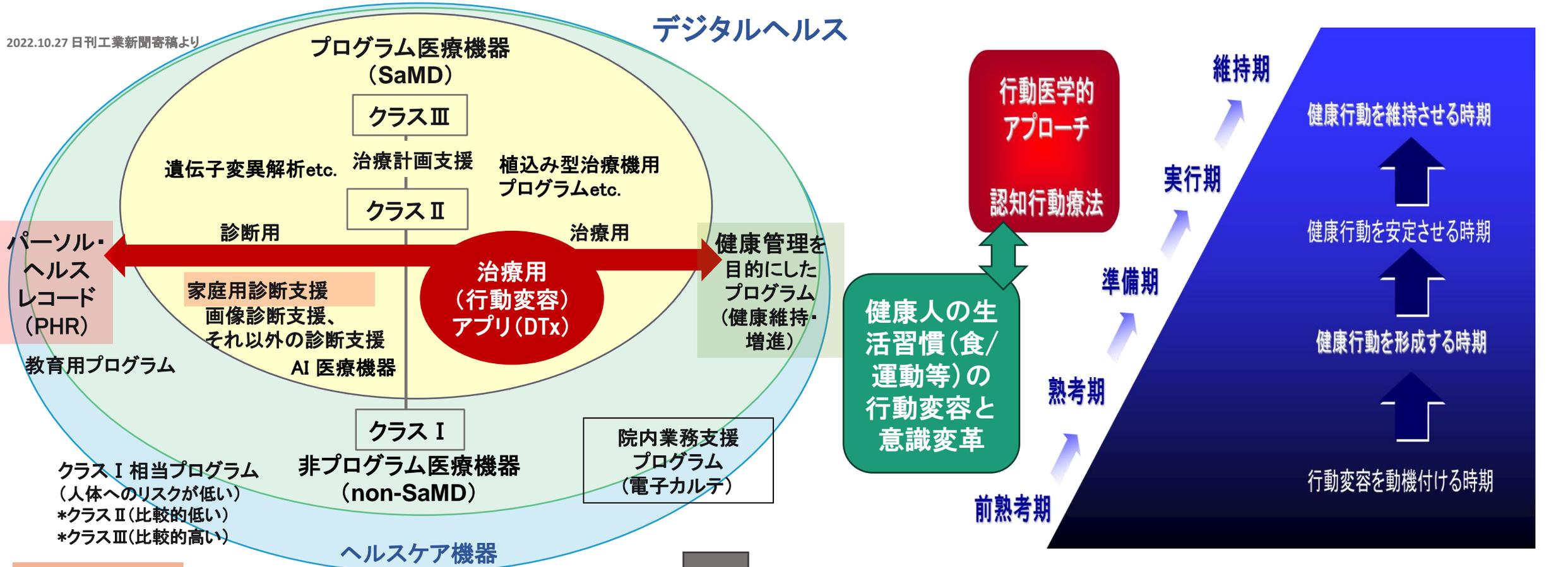
## 医療機器～いわゆる健康器具までの制度整備は(医療—介護—ヘルスケア—健康の定義を明確化)

<b>医療機器(薬機法):</b> 人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されることが目的とされている機械器具等				<b>標榜禁止(薬機法)</b>		<b>義肢装具士法</b> (介護保険の判断基準)
ClassⅣ	ClassⅢ	ClassⅡ	ClassⅠ (一般医療機器)	ヘルスケア機器? (製品/サービス)	いわゆる 健康器具	福祉用具
(厚生労働省)				業界自主ヘルスケアサービスガイドライン AMED事業(アカデミアによる整理)		TATS登録
承認	承認一部認証	認証	届出	Non-SaMD(ClassⅠ相当?)		
SaMD			Non-SaMD (ClassⅠ相当?)			

デジタルヘルス(AI, ToT, ビッグデータ, VR, ウェアラブルデバイス等デジタル技術を活用した**医療・ヘルスケア・健康増進**)

# プログラム医療機器(SaMD)とnon-SaMDとヘルスケア機器とヘルス機器の位置づけと考え方

2022.10.27 日刊工業新聞寄稿より



**技術革新**

無体物、進歩のスピード早い、頻繁なアップデート  
変更/向上: 開発—承認—保険償還—市販後—一般市場  
**用途: 治療—診断—予防(一次、二次、三次予防)**  
—健康維持/増進  
使用者: 医師・医療介護従事者—患者・国民—企業—行政  
時間と空間: 24時間の日常生活、国内/海外情報共有  
→ **国家戦略として技術革新を推進**

**規制革新**

薬事承認上の規制革新とは  
DASH for SaMD, IDATEN等

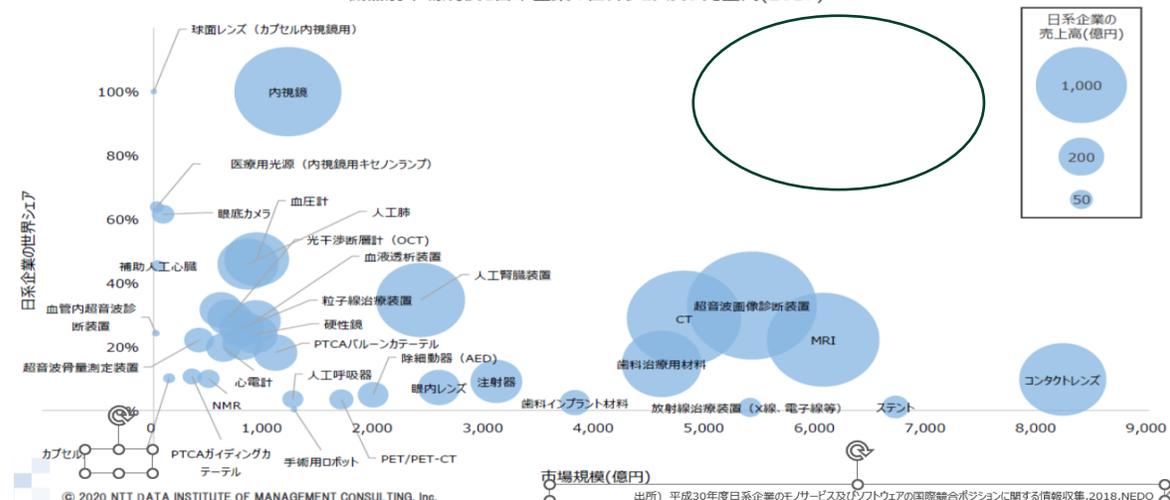
公的医療保険上の規制革新  
公的保険外サービス

健康寿命延伸、Society 5.0、新しい資本主義、医療制度、社会保障、産業政策、国家財政、国際保健等

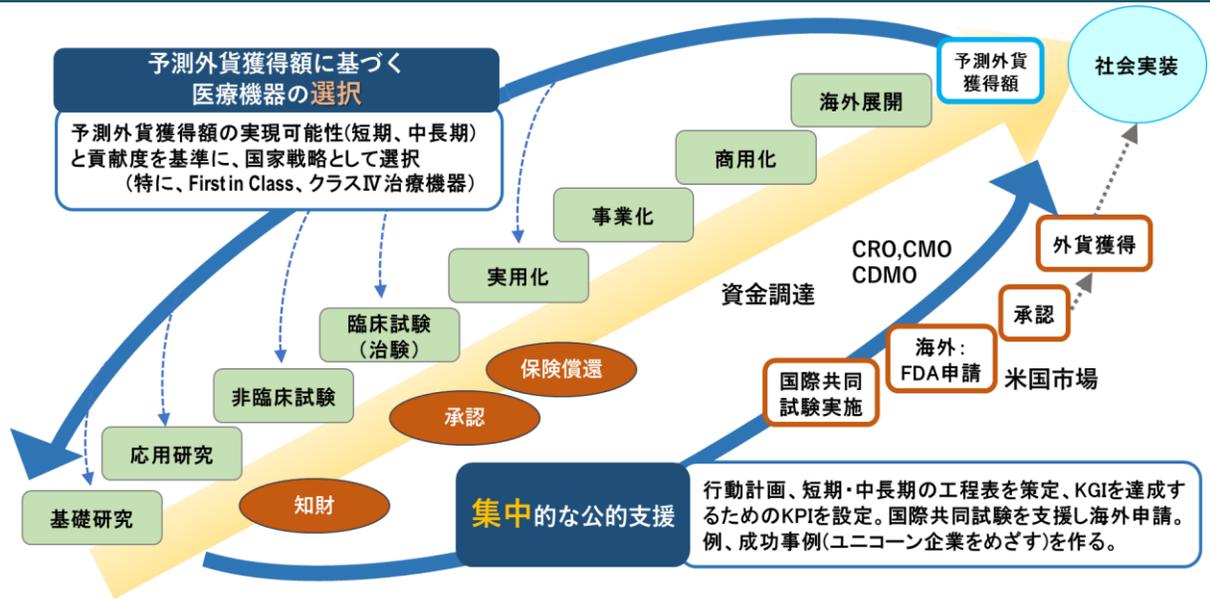
**国家戦略として意義づけの検討が喫緊の課題**

## II. 国家の成長戦略としての新産業創出: 2023年6月23日 第22回健康・医療戦略参与会合「世界の中の日本」の視点から、「グローバル医療機器社会実装化選択集中プロジェクト」と「世界レベルの電子カルテ開発プロジェクト」の提案 日本の医療機器貿易における国家戦略(海外展開による輸入超過削減という出口戦略)

機器別市場規模と日系企業の世界シェア及び売上高(2017)



※経済産業省「第2回 医療機器・ヘルスケア開発協議会」(令和3年5月25日)資料「我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査報告書」の事務局資料(株)エヌ・ティ・ティデータ経営研究所作成  
([https://www.meti.go.jp/shingikai/mono\\_info\\_service/medical\\_equipment\\_healthcare/pdf/002\\_01\\_02.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_equipment_healthcare/pdf/002_01_02.pdf))を元に加工して作成



### ユニコーン企業になりうるか—Fist in Class治療機器(クラスIV)スタートアップ企業の海外展開へ

- 脱細胞化技術: 生体組織の構造を維持したまま、患者への植込みの際に拒絶反応を引き起こす細胞成分を除去する技術
- 凍結乾燥・滅菌技術: 組織の強度を維持しつつ、患者植込み前には柔軟性が回復できる凍結乾燥・ガス滅菌技術

### クラスIV生体由来治療機器: 膝十字靭帯再建実用化の研究



「ツシ」140個の細胞採取への植込みでPOC獲得  
植込み  
骨の癒着の確認  
靭帯の再生が完了

- 文科省STARTPJ、AMED(CiCLE事業、基盤技術開発PJ)、J-Startup等の事業に採択。J&J Innovationに採択(日本初)米サンディエゴ「CONNECT」に採択

	米国	日本
膝十字靭帯市場	年間症例数	515,933
	市場成長率	5.7%
	市場規模	3,870億円
		27,725
		3%
		230億円

- AMED医療研究開発革新基盤創生事業(VICLE)

	米国	日本
肩腱板損傷市場	年間症例数	1,004,101
	市場成長率	5.6%
	市場規模	1.2兆円
		38,221
		4.3%
		460億円

# 「世界レベルの電子カルテ開発プロジェクト」の提案：新規開発(意思決定支援機能、AIサポート等)

● 世界水準の電子カルテ (HIMSSとCDSS) とは: グローバルではHIMSSが医療機関の電子化レベルを分類している。日本国内にはこの世界基準Level6~7を取得した医療機関はない。電子カルテベンダも日本は皆無。47か国で6500の病院が評価を受けている。12か国 約300病院がステージ7を取得。HIMSS EMRAM分類: ステージ7の定義: 患者の安全性の向上、患者の満足度を高める、臨床医の診療支援、安全なデータ。CDSSは、臨床ビッグデータやAIなどを活用し、医師の意思決定に役立つ情報を迅速に提供するコンピューターシステム。

	MegaOak		NEC		ID-Link	日本
意思決定支援機能 (HIMSS6-7)						
運営効率向上機能 (HIMSS3-5)	MegaOak ・電子カルテ ・オーダリング ・DWH				クラウド 臨床 データ 連携基盤 構築 データ 連携基盤 構築 電子カルテ 連携	
必須業務機能 (HIMSS0-2)	部門システム IBARS				ID Link	
対象顧客 (CS)	経営者	医療従事者/事務	患者	医療機関連携	個人	
連携範囲	医療機関内連携			外部連携		

	Epic		Epic FHR		米国
意思決定支援機能 (HIMSS6-7)	Population Health ・医療費トレンド分析 ・AIサポート ・治療計画		Managed Care ・保険適応確認 ・治療行為選択		Care at a Distance ・遠隔医療 ・モニタリング ・エグゼクティブ・患者ケア
運営効率向上機能 (HIMSS3-5)	Clinicals ・AI意思決定支援 ・治療候補提示		Patient Experience ・カルテ確認 ・医師とのメッセージング ・スケジュール確認		Community Connect ・外部医療機関への医療/治療公開
必須業務機能 (HIMSS0-2)	Specialties ・部門システム 22Eメール		Revenue Cycle ・医事請求 Government Regulations		Interoperability ・外部へのカルテ情報提供
対象顧客 (CS)	経営者	医療従事者/事務	患者	医療機関連携	個人
連携範囲	医療機関内連携			外部連携	

米国では、2004年医療IT政策の中心組織である保健福祉省医療IT全米調整官室(ONC)を設置。2009年にHITECH法「経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律」を制定。

- ・日本は国家戦略として、IT, AI技術を活用した世界水準の電子カルテの研究開発を推進。
- ・そのためには産官学のプロジェクトが必要。
- ・医療の質の向上と医療安全のための電子カルテ開発がコストではなく投資として捉え、「世界の中の日本」の医療DXを推進し、Society5.0における医療変革から医療情報資源立国を目指す。

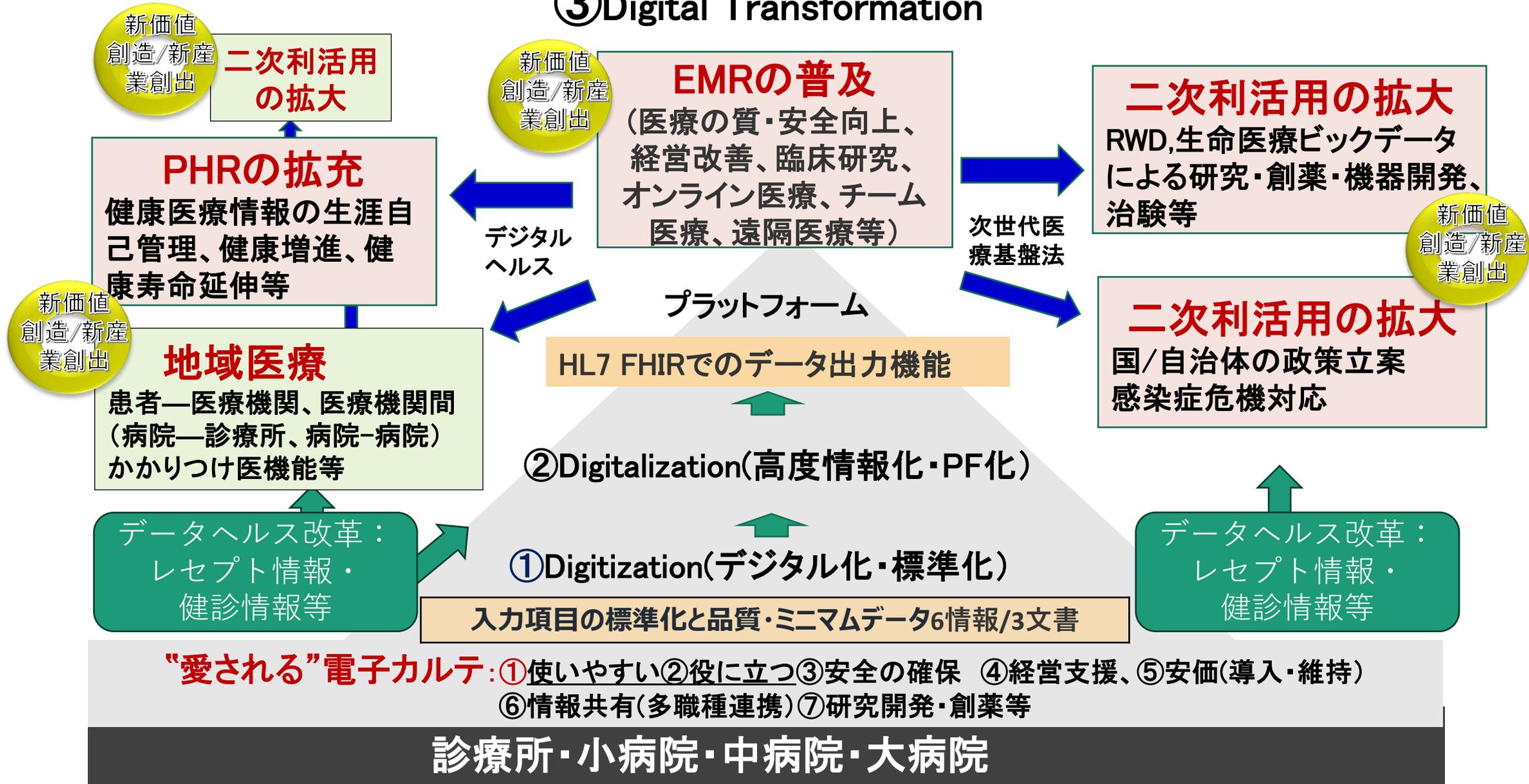
	Tasy		PHILIPS		EU
意思決定支援機能 (HIMSS6-7)	Hospital Management ・経営者サポート・KPI管理 ・パフォーマンス・入院計画管理		Patientcare ・電子カルテ ・オーダリング ・意思決定支援		Philips Health Suit Digital Platform (HCDP)
運営効率向上機能 (HIMSS3-5)	Supply ・サプライ管理		Financials ・収支管理		eCare Coordinator 患者データ連携
必須業務機能 (HIMSS0-2)					eCare Companion 医療機関情報連携
対象顧客 (CS)	経営者	医療従事者/事務	患者	医療機関連携	個人
連携範囲	医療機関内連携			外部連携	

	Best Care		ezCaretech		韓国
意思決定支援機能 (HIMSS6-7)	CI & BI ・Clinical Indicator ・Business Indicator		e-consent ・患者同意		
運営効率向上機能 (HIMSS3-5)	Clinical Decision Support ・電子カルテ		Patient Portal ・スケジュール ・予約		
必須業務機能 (HIMSS0-2)	CLMA Clinical Path any		Mobile EMR ・処方履歴 ・処方参照 ・検査結果参照 ・個人認識		
対象顧客 (CS)	経営者	医療従事者/事務	患者	医療機関連携	個人
連携範囲	医療機関内連携			外部連携	

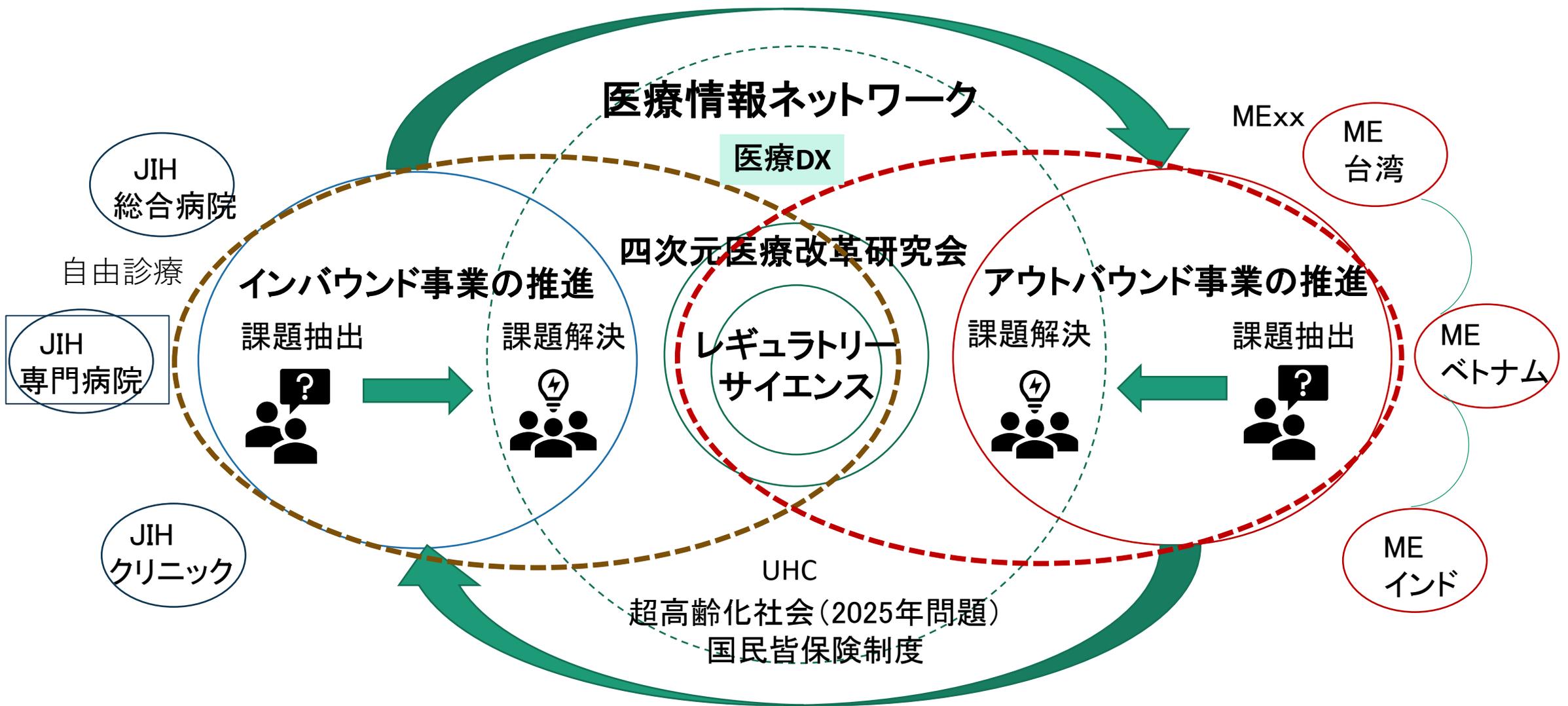
引用：松尾 茂氏 (NECソリューションイノベータ株式会社) 作成 (2022年6月)

# 電子カルテ改革に基づく医療DXによる新価値創造/新産業創出, 健康医療変革

## ③ Digital Transformation



# Ⅲ. MEJが今後目指すべき医療の国際展開：医療情報ネットワーク構築による インバウンド事業とアウトバウンド事業の循環型展開から融合へ



# まとめ

- I. **健康寿命延伸のための新産業創出:「生老病死」は人生で避けられない4つの苦悩である。健康～未病～病気～死は連続性を有し、保健・医療・介護・福祉はすべてにかかわるシームレスな人間の営みに不可欠である。その連続性のなかにイノベーションが起こり、新価値が生まれ、新産業が創出され、Society5,0における人間中心社会が実現する。**
  - ・ 健康経営/健康投資政策は着実に成果をあげている。各ステークホルダーの総合評価とフィードバック、さらに追跡調査/コホート研究により、エビデンスに基づく健康社会実現が期待される。
  - ・ 医療機器—福祉器具—ヘルスケア機器—健康器具は連続性を有し、その制度設計が必要である。
  - ・ 生活習慣の行動変容にかかわるSaMD- non-SaMD-ヘルス機器について国家戦略が必要である。
- II. **国家の成長戦略としての新産業(革新的医薬品/医療機器等)創出:「世界の中の日本」の視点から、海外展開という出口戦略が必要である。**
  - ・ 「グローバル医療機器社会実装化選択集中プロジェクト」によるユニコーン企業創出を目指す。
  - ・ 「世界レベルの電子カルテ開発プロジェクト」による医療情報資源立国を目指す。
  - ・ 電子カルテ改革に基づく医療DXによる新価値創造と新産業創出、データ駆動型政策による健康・医療社会変革を実現する。
- III. **MEJの日本医療の国際展開:医療情報ネットワーク構築によるアウトバウンド事業とインバウンド事業の循環型展開を目指す。**