

第5回健康・医療新産業協議会【討議部分】

日時：令和6年7月26日（金曜日）13:00～15:00

場所：経済産業省国際会議室（本館17階西2・3）、オンライン併用

委員：相澤委員、泉田委員、上野委員、栄畑委員、黒岩委員、五十嵐様（小林委員代理）、佐々木委員、佐野委員、妙中委員、辻一郎委員、辻哲夫委員、津下委員、永井議長、根岸委員、橋本雅博委員、小田島様（橋本正史委員代理）、松本委員、三島委員、三谷委員、森委員、山本委員

参与：笠貫参与、武田参与

出席者（省庁）：総務省、厚生労働省、消費者庁、内閣府 健康・医療戦略推進事務局、経済産業省 商務・サービスグループ、スポーツ庁、環境省

【議事概要】 討議部分のみ

1. 今後の協議会および各ワーキンググループの体制について⇒了解
 2. 第3期健康・医療戦略にむけて今後重点的に検討する課題について
- 新事業創出に向けた環境整備の部分で、医療機関で実施される検査・検診データ並びに個人で記録するPHRデータを民間企業がサービス開発等に用いることにより医療現場等で様々な効果が今後期待されている。一方で、患者が持参もしくは提示するデータの取扱いに対して医療機関内におけるデジタル化が進んでいない現場もまだ多く、人手による手間の増加が想定されることも事実である。
 - 医療機関で実施される検査データ、並びに個人が医療機関に持参するデータの活用とその進め方に関して、先行する海外等でのデータ事例を含めた調査事業の実施をお願いしたい。特に医療のDXの観点から、どのような効果が期待できるのか、医療現場での負荷軽減の可能性を含めた評価方法の検討をお願いしたい。
 - 医療機器の開発のためのデータ収集部分における課題等は現在ある程度整理されてきていると思う。しかし民間企業のデータ利活用における利便性の促進並びにPHRサービス開発、SaMDにおけるデータ収集の在り方についても議論が必要と考えている。

医療機器でも考え方等々を比較しながら整理を進めていただきたい。

- IT・エレクトロニクス業界は技術革新のスピードがとても速い産業であり、健康・医療産業もデジタル技術を積極的に活用することが求められる。社会ニーズが多様化、複雑化している中で、国民一人一人の生活を豊かにするためにも、進歩する技術がヘルスケアサービスに活用できるよう、法律や各種ガイドライン等のフレキシブルかつ迅速な運用をいただけることを期待する。
- 日本製薬工業協会は医薬品の創成創製を通じて、保険内の領域をメインに活動している。本協議会では予防・健康づくりを主なスコープとしているが、保険内・外を切り分けるのではなく、特にデジタル技術については横断的につなぐ観点から検討いただき、予防から治療に至る一連の健康・医療サービスになるように、各種施策を省庁横断的に検討していただきたいというのが我々の基本的な考えである。
- 資料4-1 P3 ヘルスケアサービスの信頼性確保について書かれているリアルワールドデータを使った健康増進効果の検証においては、PHRの政策が進んでいても、保険外サービスでのエビデンスの構築とオーソライズが不可欠である。利用者が安心してサービスを受け、信頼性の高いデータが集まる好環境を生むことにつながる。単なるデータ集めに留まらず、日常生活や行動などからエビデンスへの練り上げを政府としても進めていただくことが重要である。そして、病気の発症に関わるような病態のメカニズムの発見と治療部分への波及につながることを期待している。また、この中で新技術に対するオピニオンリーダーの育成の記載がある。新技術は登場初期には時として使い方がよく分からないことがあるが、PHRやデジタル技術も最適な使い方を広めるためには、支援が必要だろう。若手育成や公衆衛生学教育の中でもPHRやデジタル技術の使い方のアップデートが必要ではないか。このようにしてリーダーを育成することが、エコシステムを回す原動力となる人材につながると考えている。
- P1 健康投資の促進に関わる点で、デジタル技術の市場浸透はまだ十分ではなく、人的労働集約的なサービスが多い。従業員の健康アウトカムに寄与するような質の高いサービスへの投資を促す施策が必要だと考えている。
- 資料4-2 P6で健康経営のことが取り上げられていたが、健康経営自体は大変良い取組でより進んでいくべきと考えている。その中でも特に中小企業への普及が課題だと記

載があり同感である。健康経営は調査票に各企業が書き込み提出し、審査を受けて健康経営優良法人に認定される流れである。調査票自体も細かな記述が多く大変だが、健康経営の実践をどうしていくのか、具体的に何をすればいいのか、アイデアや進める体制、社員・職員の人員確保等を本当に実践していくのならば大変なところが幾つもある。中小企業になると特に取り組むことが大変であるため、例えば同業の他企業がどういうことで取り組んでおり、健康経営優良認定法人認定を取っているのかがわかるとよいだろう。

- 調査票を書き込むにしても、アドバイスが必要な場合もあるだろう。業界団体もうまく巻き込み、業界団体に連なる中小企業が健康経営に取り組めるような具体的なアドバイス・指導ができるとよい。その際には、業界団体や中小企業が入っている健康保険組合等の保険者を活用するのもよいだろう。よりきめの細かなアドバイスなどができると、実際にそのアドバイスを受けて、中小企業はより健康経営に取り組みやすくなるだろう。さらに言えば、地域ごとの健康経営の取組も大事だと思っている。国だけで進めるのではなくて、地方公共団体も含めて、自治体により関与してもらい自治体の各地域の中小企業に対するきめ細かなアドバイスがあってもよいだろう。ともかく、中小企業が健康経営に取り組む際の具体的な困りごとに、前に進めるためのきめ細かな対応をしてほしい。新しい賞を作る、小規模事業者の要件を緩和する、こうした取組自体は進めていただきたいが、本当に健康経営に取り組みやすいようなアドバイス・指導等々についても工夫をしてほしい。
- 資料14 P2に記載しているのは、未病状態である健康か病気かという白赤ではなくて、健康から病気の状態はグラデーションであり連続でつながっているということを示している。病気になってから治すのではなく、グラデーションの中から少しでも健康に持っていきこうとすることが大事。白赤モデルからグラデーションモデルへ変えることが一番重要なポイントである。
- P3では、未病改善のアプローチと最先端の技術、医療、テクノロジーを合わせることで健康寿命を延ばし、そこに新たな市場産業が出てくるだろうということを示している。P4では、我々が作っている未病産業研究会について述べており、あらゆる業態の企業がいて現在1,100社を超えている。
- P5では、こういった考え方といったものは介護分野にも応用できると考えている。つ

まり、支援が不要な状態から、要支援、要介護の状態までが、白赤ではなくグラデーションとなっている。介護を要しない状態から、介護を要する状態までがグラデーションでつながっているという発想に立つことが非常に大事である。

- P6では神奈川県、WHOと東京大学で開発した未病指標「ME-BYO INDEX」について述べている。これはスマートフォンの簡単なアプリでチェックするだけで、0から100の中に未病状態のどこにいるのかという数字が出てくるようになっている。そして、今の生活パターンをし続けていると、その数字が悪くなるという未来も見える形になってきている。そうすると、自分の未病状態を分かって、自分で改善していくことができ、それが非常に大事なことだと考えている。
- P7では要介護状態に至る原因は何かを記載している。一番は認知症、あとはロコモ・フレイルである。P8では、認知症の未病改善プログラムについて記載している。認知症こそ、グラデーションで症状が進行していく。軽度の認知障害、これはMCI (Mild Cognitive Impairment: 軽度認知障害) というが、このMCIの状況をなるべく早く分かることが大事である。MCIであることが判明した後に介入するための様々なサービスや商品がある。介入後にどのようなデータになってくるのかというデータを収集しながら、エビデンスを取っていくことが重要である。
- P9ではフレイルに関する実証について記載している。企業等と連携してテクノロジーを活用した実証事業を実施している。装着型サイボーグHAL® (Hybrid Assistive Limb®) を活用した実証事業では、体幹力の強化、認知力の強化により歩行機能や認知機能等の維持改善の可能性がある。HALによる機能改善の効果を未病指標を活用して見える化している。
- P10では介護保険について記載している。現行の介護保険制度というのは、要介護度が高くなれば高くなるほど多くの給付金が払われる仕組みになっており、サービス開始時から死亡時までには要介護度が悪化した利用者が4割となっている。こうした流れを変えていくため、P11にあるように介護度を科学的なアプローチによる指標で示す仕組みを構築し、自分の健康がどこにいるのかという自分事化している。その結果を見ることで、本人が改善意欲を持つことが狙い。グラデーションの中で、介護状態の改善が見えると、事業者へのインセンティブを与えることにもつながる。こうした流れが出来上がれば、身体機能等の維持・改善を前提とした市場の構築ができてくるだろう。介護分野における未病改善の社会システム化を提案したい。

- 中小企業は人員に限られる中、従業員に長く働いてもらいたいということで、健康経営を非常に重視している。先ほど栄畑委員の発言にもあったが、商工会議所では、保険者である協会けんぽと連携した取組や、あるいは生命共済で今協力関係にあるアクサ生命などと提携を結んで、ハンズオンのように中小企業を回りながら健康経営も進めている。また、特に仕事と介護の両立は非常に重要である。欠員が1人出たら中小企業は回っていかないような状況にある。今年の3月に経済産業省が公表した「仕事と介護の両立支援に関する経営者向けガイドライン」の活用を、我々も進めているところである。具体的には保険外サービスの活用を積極的に進めていきたい。
- ヘルスケア産業の振興を進めるということも重要である。商工会議所でも、例えば浜松医科大と浜松商工会議所などで医工連携を進めている。一方で、事業者が大学関係者等から医療機器の開発の相談を持ち掛けられることがあるが、マネタイズの方法がうまく見つからない事業への投資は、中小企業にとってはハードルが高い。つまり、研究をビジネスに結びつけるコーディネーターのような機能が必要だと考えている。中小企業も様々な新しい展開を目指しているので、企業を後押しできるような支援制度があれば、勇気を持って取り組みたいと考えている。
- PHRに関する意見として健康増進や健康管理に関する様々な民間サービスが生まれ、選択肢が広がることは非常に良いことだと考えている。他方で、個々で管理することでデータが分散してしまい、むしろ管理の効率性が落ちるということも懸念される。経済産業省の説明資料の中で、PHR事業者団体中心にライフログに関するデータの標準化や、サービスの品質に関するガイドラインが策定される予定であるということが記載されていた。こうした取組にはとても期待しており、何らかの形でデータ連携が図られるとよい。また、厚生労働省では、ヘルスエクスペンディチャーの見える化を推進していると伺っている。マイナポータルを活用した保険診療の情報に加えて、保険外のサービスについても情報を閲覧できるよう検討していただきたい。
- 本日参加の委員の皆様には、スポーツ健康産業団体連合会としてSPORTECというスポーツと健康産業のアジア最大の見本市でもご協力いただいております。特にスポーツの分野で意見交換をしている。近年、スポーツ、ヘルスケア産業の新たな市場創造が進んでいる。国際市場の高まりのなかで、特にアジアへのスポーツ、もしくはスポーツに

関するヘルスケア産業の輸出等の取組が進んでいる。中国、韓国、台湾、そしてシンガポール、マレーシア、インドネシア、多くの方々やバイヤー、個人だけでなく国を挙げてイベントへ来場する動きも出てきている。

- ヘルスケア、スポーツの作業の中では、データ活用を推進したスポーツの指導、コンディショニングのサービス、新たなスポーツのスタートアップ企業が出てきている。皆様からの声をまとめていると、日本の地を非常に魅力的だといつつも、多くの企業はアジアの戦略を掲げて動いている。
- スポーツ健康産業団体連合会としては、資料15にまとめているが、特にアジアでの国際化に向けた取組をしていきたい。この協議会の中で戦略的に国を決めてアジア展開に取り組み、特に海外展示会などの日本のスポーツヘルスケアスタートアップのパビリオンなどでは戦略的に市場の獲得をしたい。売上げ拡大のきっかけを作っていくことで日本の主要産業の大きな創出、また、新たなスポーツヘルスケア産業の創出にもつながってくると考えている。本協議会内で検討いただければ非常に幸いである。
- AMEDで医療機器ヘルスケアプロジェクト全体のプログラムディレクターの立場から意見を述べたい。資料4-2 P13にあるように、事業の発展のためにどのようにエビデンスを集めていくかという事業の成果が本年度に出てくる。成人、中年期の課題、老年期の課題、職域の課題、働く世代における二次三次予防等の重要な分野で今後エビデンスが出てくるので、AMEDとしてエビデンスをどのように新事業に結びつけていくか、エビデンスがどのような事業に発展していくかという事業化の観点でこのエビデンスを見ていただくということがとても重要だと感じている。
- AMEDでもプログラムディレクター、プログラムスーパーバイザー、プログラムオフィサーの方々に複数回集まっていたき、医療機器のエコシステムの構築、要するに研究だけではなく実用化に向けた支援のプロトコール等も作っている。ヘルスケア分野でも同様の内容を実施したく、現在、調査研究を実施している。エビデンスに基づいて、医療機器とは違う支援の仕方が重要だということで取り組んでいる。7月2日には、これまでAMEDが支援した事業でどのような成果が出ているかを公開発表した。その目的は成果が出たというだけではなく、この成果を見る様々な企業や団体が、成果を利用した社会実装をすることで自分たちが事業に参加ができるかという観点で見ることである。AMEDで取り組んできた研究成果そのものを入り口にして事業にしてい

く観点で、研究活動を見ていただけるとより良いのではと感じている。

- スタートアップを支援する事業も始めている。医療機器とヘルスケアの境目が曖昧になってきているので両方の事業を両方の観点から見ていくようなスタートアップ支援ということも開始しており、御利用していただきたい。
- 厚生労働省で保険医療材料の観点で、SaMD等が保険収載をしていく、あるいはそれ以外にも製造承認を取るためのプロセスが、SaMD等でも効率化されてきているということはとてもありがたい話である。一方で、こうした研究支援の際に壁になっていることもある。例えば、PHR等に関して10ページ、資料4-2の医療機関とPHR、日常生活とPHR、医療費とPHRの組合せに関して、確かに様々な観点で効率化をしていくが、必ずしも保険診療として収載ができるだけが重要ではない。それ以外の制度として収益が上がるように整備していく必要がある。
- ベンチャー企業にとってはマネタイズの観点から保険ではない収益の上げ方がポイントである。特に医療の効率化は、小売店やレストラン、製薬業界やフィットネス等の異業種との連携を含めた健康を増進するような取組が重要である。あるいは医療を効率化するための活動は、保険以外での手当が必要である。ぜひその周辺制度を整理していただきたい。
- 資料4-2 P3、公的保険及び公的保険外のサービス分類でよく使われてきた図だが、公的医療保険と自治体や企業や保険者が提供する事業の位置づけが明確に位置づけられていないのではないかと。制度的にみると、公的保険の中に医療保険と介護保険があり、また医療保険者、企業や自治体を実施すべき保健事業の位置づけがなく、これが「医師の助言・指導の下で実施されるサービス」と「医療従事者の関与しないサービス」にまたがっている。どのような対象者に誰が、どのような制度・財源のもと、どのようなサービスが提供されているのかという観点でもう一度再整理をしていただきたい。なぜなら、個人が自分の好みで選択ものではなく、保険者や企業等が提供するものについてはより高いエビデンスと安全性が求められるからである。
- これまで保険者、自治体、企業などが様々な事業を実施し、厚生労働省の話の中でもインセンティブやペナルティーなどの制度で行動変容を促す試みがされ一定の成果が上がってきたと思う。しかし取組状況にばらつきがあり、どのような事業を使うべきか迷いがあるため、よりわかりやすいエビデンス整理の拡充をお願いしたい。保

険者等に対する中間的な者に対するインセンティブのほかに、例えば医療保険や健康事業等の自己負担割合が違う等、予防・健康づくりの取組によって本人のインセンティブとして感じられるような仕組みづくりの検討ができないか。例えば運転免許は、無事故であれば講習を軽減できる仕組みがある。本人が健康づくりをメリットと感じられるような仕組みの導入を考えていくことも必要かもしれない。なぜかという、自治体や保険者が行う事業の多くは無料で提供され、国民は健康づくりは無料と考えられている。国民皆保険で医療が海外等に比較して安価であるために、自ら健康づくりを求めず与えられる健康づくりになっているような気がする。個人に向けたより強い健康づくりに向けたメッセージが必要である。

- 資料6のスポーツ庁資料7ページにあるが、ライフパフォーマンスという考え方では、一人一人にとって環境や困難な状況も違う中で、自分の力を最大限発揮するためには何が適しているかの様々な提案をしていこうというものである。現在、パリオリンピックが開催されているが、スポーツ選手は極限の中最大限にパフォーマンスを上げるかということに注力し、ハイパフォーマンス領域ではサポートするノウハウが蓄積している。そうした知見を一般の方の健康づくりにもっと活用していけないかという取組が始まっている。このあたりにも注目して健康づくりを進めていくことがふさわしいだろう。
- 資料7 P6 地域・職域連携で、中小企業の健康づくりのために職域だけでなく居住地の自治体の支援を受けて健康づくりをするということが記載されている。これについては非常に頑張って進めている地域と、健康づくりが進まない地域があり、その大きな差は、在住・在勤に関わらず、その地域にいる人の健康づくりを自治体がサポートするという姿勢なのではないか。在勤の方は除くのは難しいために止まってしまうというケースも少なからずあると思う。一人一人が健康づくりをするために、在住・在勤に関わらず、その人の環境の中でどのように健康を支えていくか、関係者がプラットフォームを作っていくことが推奨されるように本会議体にも期待したい。
- ご説明にあった2050年に77兆円という規模の市場創出を目指していくためには、ヘルスケア領域での各事業者の取組がビジネスとして成り立つもの、あるいは各社の経営にとって有益なものとなっていく必要が不可欠だと思う。

そのような観点から、当会においても色々と取組を行っているので説明させていただ

く。

- PHRについて、御存じのようにウェアラブルデバイスの普及や世の中の健康志向の高まりを背景に、年々質、量ともに充実をしてきている。この流れは今後も続いていくだろう。
- 一方、健康経営という視点での企業でのPHRサービスの導入については、まだ限定的であると感じている。企業内でのPHR活用をより一層推進していくためには、サービスの利活用の事例を広く周知することや、企業がデータを取得する際の個人情報の取扱いについて一定の基準を整備することが重要ではないかと思う。
- PHRを活用した健康経営を実践していく中で必要となる従業員データの利活用について、研究と調査を進め、先だってプレスリリースをしたが、その中で触れているのは2点。

まず従業員の健康関連データ利活用のユースケース集。健康関連データを健康経営の中でどう活用していくかについて理解を深めていただけるように、これまで作成してきたユースケースをさらにブラッシュアップをしたものである。

もう一つは、データ利活用に係る本人の同意取得に関する調査結果。これは健康経営を推進していく担当者にとって、データを活用する際に本人の同意をどこまで取らなければいけないのか、具体的な同意取得の方法について解説したものである。これは別に進められている健康投資ワーキンググループでも、当会から資料を提供させていただいたところである。

- 企業としてヘルスケア事業を推進していく上でも、個人の健康増進の観点からも、PHRというのは貴重な資産であり、官民間問わず有効に、そして安全に活用していくための環境整備を進めていくことが重要かと思う。
- 健康経営については、優秀な人材の確保あるいは企業業績そのものにプラスになるといった実証研究も出ており、その重要性は、大企業、中小企業問わず経営者に認知をされているところである。

一方で個々の企業、特に中小企業などからは何から手をつけていいのか分からないという声がよく聞かれる。そういった企業に対して、正しい情報提供、あるいは導入にあたっての支援を行うことが重要である。

こういった情報提供や啓発活動を通じて、マーケットのすそ野を広げていくことが、この分野の成長を考えていく上で、ひとつのキーとなるのではないかと思う。

- 情報提供や啓発活動は、企業経営だけでなく、個人の健康に対する活動や意識にも変化を与えることになるだろう。当会の取組みは、ホームページでも公開しているが、イベントや研修会などを実施しながら、今年度はその周知活動により一層力を入れていこうと考えている。行政による制度や仕組み作りなどのインフラ整備と並行しながら、企業・団体が今できることを実践していくことも重要である。具体的なアクションを積み重ねていく中で、潜在しているニーズを発見していくということにも繋がるのではないかと考えている。引き続き情報提供や企業支援を続けていきたい。
- 私どもがこれまで研究してきたフレイル予防のポピュレーションアプローチが重要だということを問題提起させていただきたい。フレイルという概念の本質は、老化であり、老化そのものは病気とは別で人間の自然の姿である。老化が進んで要介護になる場合が多いが、要介護状態になってから改善する率は非常に少ない。一方で要介護の前段階であるフレイルの状態に対応すれば、老いは遅らせるということが明確に分かってきている。これについてかなりのエビデンスがまとまり、令和4年の12月に老年学の有識者の方々を中心とした有識者委員会で「フレイル予防のポピュレーションアプローチに関する声明と提言」としてまとめていただいた。
- その「声明と提言」の具現化のためにフレイル予防推進会議が7月に発足し体制が整備された。健常と要介護状態の中間の状態であるフレイルは病気が原因となったり促進要因となる場合もあるが、一義的には老化そのものは病気ではなく、フレイル以前のプレフレイルの状態など早ければ早いほど戻りやすいので、ポピュレーションアプローチにより地域住民自身の集団的な取組、あるいはそれを進めやすい環境を整備し、データ解析を含めて戦略的に取り組む必要がある。ただ日本ではそのポピュレーションアプローチの手法がまだ十分体系的になっていない。これに本格的に取り組むために神奈川県は自治体としては日本で初めて未病の一環としてフレイル予防を取り上げた。そこで神奈川県を始め自治体の中でフレイル予防のポピュレーションアプローチに積極的に取り組んでいる3県を始め、市町村の中でも熱心な30市町村あまりがフレイル予防推進会議に参加している。要介護状態の手前であるフレイルの早期からの予防というのは一般企業事業がビジネスとして取り組むべき課題であり、フレイルになって以降は行政の専門職や介護事業者の問題となる。そのため一般企業によりフレイル予防サービス産業を作ろうという動きがあり、イオン等の10数社の企業がフレ

イル予防推進会議に参加している同会議では具体的にきちんとしたエビデンスに基づいて何を体系的に実施すべきかを全国に提言するべく、11月22日に黒岩神奈川県知事はじめ自治体の長と会社のトップに出ていただき、お披露目をする予定である。これからの日本の高齢化においては、住民自身の自助と互助が重要となる。私がかかわっている医療経済研究・社会保険福祉協会が同会議の事務局を担当しているが、フレイル予防のポピュレーションアプローチの取組は今後の日本にとって極めて重要であると思う。自治体が企業とも連携し、地域住民に対してきちんとしたエビデンスの下で住民自身の努力や助け合いで老いを遅らせることができるという啓発を行い、住民自身が地域で学び合いながらそのことを自分事化し、明るい元気な国を作ろうという意識になっていくような運動を進めたいと思っている。

- 資料4-1 P1～4の今後の方針についてはいずれも重要な課題であると考えている。記載されている3点については、方向性、内容とも異存はなく、着実な推進を期待している。これらを着実に推進するために重要と考えられるポイントが2点あると考えている。
- 1点目は、第3期健康・医療戦略に関する具体的な推進戦略の策定をヘルスケア産業の個別分野ごとに各省庁にサポートしていただきたい。資料3「健康・医療新産業協議会の体制について」の冒頭において、来年度からの第3期を実行段階と位置づけているが、その推進のためには、総論だけでは、あるいは全体論だけでは事足りず、それを踏まえて、産業分野ごとに具体性のある計画を産官連携の下で立案し、着実に実践することが重要ではないかと考えている。健康食品産業については、残念ながら産業振興を司る行政部署が存在しないために、具体的な相談を行うことができず、また、技術的な支援を担う国の組織や機能も十分とは思えない。これらについては、今年3月に開催された新事業創出ワーキンググループでも意見を述べたが、まずは事務局と相談させていただき、前進するための糸口を見いだしたい。
- 2点目だが、資料4-1に戻ると、冒頭に記載されている第2期の総評及び成果にあるとおり、各省庁御尽力いただいているにもかかわらず、残念ながら国民一人一人の行動変容や産業界での製品・サービスの創出はいまだ十分活性化されていない。様々な要因があると思うが、その1つとして、この取組の重要性が世間にまだ広く浸透していないことが挙げられる。国民や事業者にもメッセージをしっかりと届けるた

めには、もう一段の関係者を挙げた取組が必要と思われるので、ぜひ検討をお願いしたい。

- 最後に、今年の3月に事態が明るみに出て、現在も世間を騒がせている小林製薬の紅麹サプリメント問題に一言触れさせていただく。今回の事件はメディアで大きく報道され、健康食品業界全体に対する信頼性が揺らいでいる。様々な問題点の指摘があったが、問題が深刻化した根本原因は、原料製造工程の汚染と行政への報告の遅れに集約されると考えている。このうちの原料製造工程の汚染は、機能性表示食品制度以前の一般的な食品衛生管理の問題だが、後者の行政への報告の遅れは制度の弱点が顕在化したものと思っている。いずれについても、法制面での強化が迅速に図られつつあるが、業界としても、再発防止と信頼回復に向け、自主的な取組を精力的に進めつつあるので、併せて御報告申し上げる。
- 今回は医療に非営利原則を踏まえた新産業育成の枠組みを維持していただき、大変ありがたい。今回示された健康・医療分野における産業創出の試みは、我が国の経済や国民の皆様の生活をより良いものとする取組だと思っている。他方で、昨今の生命・健康に対する被害の報道等からも分かるように、この分野は一步間違うと取り返しのつかない問題にもなる。様々な業界の健全な発展のためには、市場の自主的な取組に加えて、国による監督も必要であると考えます。
- 今回、新産業協議会とワーキンググループの再編が行われるが、経済産業省にはぜひ国民の生命や健康に関わるこの産業を適切に監督していただきたい。その点においても、予防・健康づくりに関する医学会による指針等の策定・普及が継続されていることはとても良いことだと思う。
- そして、業界関係者による自主基準の策定にも対応していたと思う。これらの指針はあらゆる関係者によってしっかりと遵守されなければならない。安全性の確保のために国として関係者への周知と遵守を強く働きかけていただきたい。
- 健康経営について、企業における健康経営に係る各種顕彰制度の取組に関しては、健康経営優良法人認定状況は九州地域で見ると全県とも増加傾向にあるが、鹿児島、熊本は全国平均を上回っているものの、他の5県は平均を下回っている。また、取組自体もまだまだ活発ではない状況である。

- その中で、HAMIQでは、基本理念の1つである企業の健康化の取組として、保険者や九州経済産業局と連携して、健康経営に取り組む企業の事例紹介や相談会等の実施を予定している。会員企業をはじめ九州の企業が健康経営に取り組む必要性や効果を認識してもらい、従業員の健康管理を経営的な視点で戦略的に取り組む企業を育成している状況である。
- 次に、スタートアップ創出に関して、HAMIQでは11年前の設立当初から九州地域のヘルスケア需要づくりや供給力の向上に貢献したモデル性の高い事業を表彰している。これまで11回実施し延べ73社の先進的な取組を発掘するなど、九州のスタートアップや新事業展開をしている企業の支援を実施しており、これらの企業と会員との連携促進に努めている状況である。
- 最後に、介護の分野になるが、令和5年度の高齢化率を見ると、九州地域の高齢化率は福岡県を除く6県で全国平均の29.1%より高く、31~34%台となっており、介護の問題は喫緊の課題となっている。HAMIQでは従来取り組んできたヘルスケアサービスと医療機器開発に加えて、介護分野の事業を展開していくことを検討している。介護機器開発や介護サービスの創出だけでなく、介護周辺サービスやビジネスケアラーへの対応等、企業のニーズも幅広い状況である。その中で地域会員のニーズを拾いながら取り組んでいきたいと考えている。
- 今後の方向性だが、医療・介護機器開発やヘルスケア産業の創出には、企業、大学、医療機関、それから介護施設、自治体等が関わっている。その間を取り持つコーディネーターが不可欠である。HAMIQは地域における様々なプレーヤーの橋渡しやコミュニケーションの中核組織となり得る。さらなるコーディネート機能の強化に取り組んでいきたいと考えているところである。今後、こうした事業を進める上で、国をはじめ関係機関の皆様の御協力を引き続きお願いしたい。
- 海外におけるビジネスモデル構築や薬事対応等の支援では、スタートアップ支援の話がある。これから国際展開したいというのは必ずしもスタートアップだけではなく、特に中小企業も同様である。大企業は割と海外展開をしている事業者がいるが、ぜひ中小企業の方々にとっても非常に期待度は高いと思うのでスタートアップに限定せずに推進していただきたい。
- 経済産業省と厚生労働省の連携の重要性が資料に書かれており非常に大事なことだ

と思っている。イメージでいうと経済産業省がInnoHub、厚生労働省がMEDISO等で様々な支援を行っていると思う。このような様々な窓口ができると、どこに相談していいか分からなくなることがあるので連携に関しては、たらい回しになる等の混乱が起きないようにしていただきたい。

- ヘルスケアサービスの信頼性確保について、日本医療機器産業連合会としての意見というよりは、国民への周知徹底の意味で意見を述べたい。この医学界による指針等の策定や普及は非常に良い取組だと思っている。ただ一方で国民がこのあたりの予防・健康づくりの情報をどのように得ているかというネット、メディア、書籍などの出版物が多い。その中で心配なことは、国民が閲覧しやすい情報は専門家によって作成されていない情報が多く、手に入りやすい一方で信頼性がない情報が多い。ただ国民はそうした情報を見ることによって、自分たちのヘルスリテラシーが上がっていると思っている。このあたりの情報の発信の仕方は非常に難しいと思うが、どのようにしていくべきかを検討していただきたい。恐らく各種団体を巻き込みながら取り組むことが大事だと思う。
- ヘルスケアサービスの信頼性の確保について、もう一点。このような取り組みは非常に良いと思う。一過性なことではなく継続的なアップデートがされていくような体制ややり方を検討してほしい。
- レギュラトリーサイエンスの立場から、生活者中心の健康増進・予防のための新たな制度の考え方についてお話ししたい。先ほど黒岩委員からもお話あったように、私もグラデーションという未病の概念が非常に大事だと思っている。生老病死は人生で避けられない4つの苦悩であり、それぞれが連続性を有し、健康、保健、医療、介護、福祉や全てに関わるシームレスな人間の営みに不可欠だと思う。そして、その連続性の中にイノベーションが起これば、新価値と新産業が生まれる。
- 公的保険外サービスは家族、職域、地域、国家にわたる壮大な画期的な事業であり、さらに、国際展開からグローバルヘルスへと展開する大きな新産業と市場を創出するものと理解している。第2期では、健康経営と健康投資という概念のコンセプトの下、データ技術によるデータ駆動型政策が推進されてきている。そこで医療産業の基盤強化が不可欠であり喫緊の課題であるが、成長戦略としては公的保険外サービスが極めて重要である。公的保険と公的保険外サービスの間にグレーゾーンが存在する。公的

保険外サービスの主体は自己責任を持つ消費者であり、その消費者のために緩やかな規制により消費者に対する健康増進の機能と安全安心の担保が求められるのではない。レギュラトリーサイエンスの立場からいえば、一般的には規制を産業抑制とネガティブに捉えられるが、産業の健全な活性化を図るというポジティブな意味での規制が必要だと考えている。

- 医薬品と健康食品の間には保健機能食品（特定保健用食品と機能性表示食品）制度が存在する。機能性表示食品にも光と影があることは当然だが、9年間で6,000億円以上の新産業創出と健康リテラシーの向上をもたらした。医療機器と健康機器の間には新産業創出のための制度設計がまだに行われていない。4ページ下段で示したのは、介護・福祉機器とソフトウェアに係るSaMDの話であり、さらにSaMDと健康機器の間に保健機能機器としての機能性表示機器を設ける新たな制度を提示している。
- 日常生活の行動アプリは一次、二次、三次予防の全過程において効果を持ち得る画期的な機器である。一方で、心への介入による健康被害、あるいはセキュリティーの問題等もある。医師向けの診断・治療目的のSaMDから消費者の疾病予防・健康増進まで使用目的と使用者別にエビデンスレベルを分類し、疾病予防・健康増進目的のサービスをダイナミックに公的保険外サービスに展開することによって、プログラム機器関連の新規事業の参入と資金の獲得を行い、さらに、高いエビデンスレベルのクラスII以上のSaMDの開発と海外展開の機会を創出を可能にすると考えている。このように、第3期においては、デジタルヘルスを健康、保健、医療、そして介護に向けてダイナミックに横刺しにするシステムをどう構築していくのか、産業育成を含めた全体の制度設計を考えていただきたい。その際には、グラデーションの考え方が非常に重要になってくるだろう。
- 健康経営の取組は中小規模法人部門も大規模法人部門も拡大している。今後さらに小規模法人へのすそ野の広がり、及び大規模法人での質の向上を目指す継続的な取組が必要である。健康経営の取組が退職後の健康行動にもつながることが期待されるが、職場の健康管理データは退職前後の連続性がなく、エビデンスを創出できていない。PHRを発展させることでこうした地域健康投資の促進に向けた課題に対応する必要がある。
- 新産業創出に向けた環境整備ではエビデンスに基づいた適切なサービス選択が必要

である。既存のサービスについても、サービス選択におけるエビデンス重視のリテラシーは組織及び個人とも高いとは言えない。制度をつくるだけでなく、リテラシーの向上も併せて図っていく必要がある。学会が行っているエビデンスの集積において、特にデジタルツールのエビデンスは変化が激しいため、従来のシステマチックレビューの方法が有効でない場合がある。今後の変化にも対応できるように取組の継続性が必要である。

- 本日の協議ではデータを取り扱う基盤やデジタルヘルスという言葉が多く出ていた。最近では、海外から病院や大学に医療情報を買いにきて、対価として世界のデータが見られるというビジネスモデルを行う企業が増えている。世界中で医療データや健康データを取り扱う産業が急速に起こっていることをよく認識する必要がある。
- エビデンスを創出するには浅いデータだけではなかなか難しく、予後まで含めて経過を追うデータが必要となる。今までは学会や研究者が深いデータの取得を行ってきたが、学会、企業、行政など単独では維持できない。事業費が終わると破綻することが多い。そのため健康や医療のデータを取り扱う産業基盤づくりをこれからの戦略の中に考えていただきたい。
- これまでも浅いデータをつなぐことは行われていた。たとえ浅いデータであっても、SaMDのように健康指導や健康管理が可能である。デジタルヘルスによって、これまで解決したと思われるような問題でもより健康になるという実践ができる時代になっている。ぜひデータを取扱うビジネス、あるいは健康指導、健康経営、こうした実践を考えた産業にアカデミア、企業、自治体、国が連携して考えていただきたい。この取組はまちづくりにも関係するし、地域社会の維持にとっても非常に重要だと思う。
- 協議内で、社員の健康に関して近年大きな問題になっているメンタルヘルスという言葉が全く出なかったのが、一言申し上げたい。メンタルの不調を理由とした休職者が出ると人手不足のために大変なこともある。過去に中国で勤務していた時、日本人海外駐在員のメンタルヘルスが大きな問題になっていた。精神科のドクターなどが中心となって、心療内科、あるいはカウンセラーの先生方のネットワークを構築し、日本からオンラインで駐在員の相談を行うという事業があり、現在もサービスは継続している。事の性質や地理的あるいは物理的な制約を考えると、オンラインによる相談と

というのは非常に重要であり、当時から多くの企業が利用していた。こうしたオンラインサービスは産業として国内外を問わず重要であり、サービスの利活用が中小企業でも広がるようにしていただきたい。

- データで様々な形で健康状態を見える化していくということは非常に重要であるが、健康か病気かという発想ではなく、グラデーションの中で自分から見たときにどう見えるかが重要であるということである。このグラデーションモデルから関連して考えられるのは、健康と病気以外にも例えば医療と福祉にはっきりとした線があるように感じられることである。医療の世界でエビデンスは非常に強く求められるが、一旦福祉の世界に入ると、非常にヒューマンなものが中心になっている。
- 福祉と医療の間にも同様に明確な線はなく、グラデーションしたときには医療も福祉もつながるだろうということである。例えばフレイルに関してもグラデーションであり、人間を主体にしたときには様々なものがつながってくるということが見えてくる。それを見える化する、エビデンスを取るためのデータということがある。様々なデータが様々な形で生かせるだろうというメッセージにはWHOのテドロス事務局長、全米医学アカデミー協会のビクター・ザウ会長も同意した。逆に言うと、世の中はどうしても白赤モデル、特に医療モデルから物を考えるということが非常に強く出ていることの現れだと思う。それを自分事化するところから新たなイノベーション改革が始まると思っている。
- 医療・介護のサービスを受ける生活者の視点に立てば明確な線引きはできず、医療や普段の生活から健康になっていく。経済産業省も政府の中の役割分担があるわけだが、我々の目標は健康社会を実現していくということなので、社会全体を健康にし、様々な産業が生まれるような形にしていきたい。
- 医療と予防に区別があるわけではなく、健康保険が予防を対象としていないということである。医療が予防を無視しているわけではないということをぜひ御理解いただきたい。
- 公的保険診療外にある特定健診や高齢者の保健事業では国が質問票を作り、それを自

治体や保険者に実施してもらう事業がある。そのデータと健康産業が提案するデータが突合できると良い。例えば特定保健指導についても、アウトカム重視の方向に入ってきて、行動変容をどう図るかというのが保険者としても非常に大きな悩みになっている。ライフログデータなどを活用して行動変容があったということを見ていくことについて、今年度第4期特定保健指導が始まり非常に関心が高まっている。民間事業者が提供する事業と、公的事業の保険外の部分の接合を考えたデータをあわせることにより、行動変容の有無や課題を客観的に保健指導者などが判断できるかと思う。そのあたりはすぐに出口を検討していただけるとありがたい。

- 今日の議論に直接関係ないが、最近強く感じていることを申し上げる。今回、この会議に出席する前に様々な資料を見た。多くの物事が協議されているが、実際に内容を理解している人が少ないのではないかと思う。非常にもったいないと感じた。骨太の方針等があったりするが、最終的なアウトプットを国民に届けるにはどうすべきか検討が必要だと思う。様々検討された内容を宣伝するような仕組みづくりを我々も一緒になって考えたいと思う。
- グラデーションの議論で感じたのは、日本がデジタル化に遅れた原因の一つとして、日本人は0か1かというデジタル思考に馴染にくく、アナログ文化という人間の営みに特徴があったと考えている。これは日本版の健康産業とヘルスケア産業の展開においても重要なことだと思う。そういう意味で、EHDS (European Health Data Space) のように海外で作られた制度の日本版を検討する際にも、この日本人のアイデンティティーが大事なのではないか。
- PHRのような浅く広い健康・医療データと、AMED支援の研究データベースのような深くて狭い健康・医療データについて、多様な使用目的別による利活用形態や利用範囲の議論は重要である。日本版のデータヘルス産業の成長のためにも、日本の文化・人口・医療制度・人権と自由の価値観などを含めて、国民的議論が必要である。健康・医療データ利活用基盤協議会にも関わる問題として検討をしていただきたい。
- 事務局は、本日いただいた御意見を踏まえて、第3期健康・医療戦略の検討に臨んでいただければと思う。

- 本日、政府側からも、健康・医療戦略推進事務局、厚生労働省、スポーツ庁が来ているので、しっかり連携して取り組んでいければと思う。

— 了 —