

## 1. 未来の健康づくりに向けた基本コンセプト

### ●世界的に高まる「予防・健康づくり」や「デジタルヘルス」への期待

新型コロナウイルス感染症の感染拡大を背景に、健康への意識や生活が変化している。例えば、肥満により新型コロナウイルス感染症での重症化率及び死亡率が高まる<sup>1</sup>とのデータもあり、日頃から予防・健康づくりに取り組むことの重要性が世界的に再認識されつつある。一方で、新型コロナウイルス感染症の流行前後でがん検診の受診率が10.3%低下する<sup>2</sup>など、潜在的な健康リスクの存在も指摘されている。

また、新たな働き方や生活様式の定着等を背景に、デジタル技術を活用したヘルスケア製品・サービス、いわゆる「デジタルヘルス」への注目が高まっている。新型コロナウイルス感染症の感染拡大を契機に、米国ではスマートウォッチの世帯普及率が急拡大をしている<sup>3</sup>他、OECD各国ではオンライン診療を受けたことのある人の割合が飛躍的に伸びている<sup>1</sup>。一方で、ウェアラブル端末やスマートフォンアプリ等のポテンシャルを最大限活かし切れていないという指摘もあり、今後、デジタル技術を活用した新たな予防・健康づくりの仕組みが必要である。

### ●健康寿命の延伸に向けた「予防・健康づくり」を進める上での課題

健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）においては2040年までに健康寿命を男女とも3年以上延長し、75歳以上とすることを目指しているところ、健康寿命を延伸し、平均寿命との差を短縮するためには、診断・治療に加えて予防・健康づくりの重要性が増すと同時に、罹患しても出来るだけ制限を受けずに日常生活と治療を両立していくための取組も車の両輪として講じていくことが望まれている。なお、その際には、健康か病気かという二分論ではなく健康と病気を連続的にとらえる「未病」の考え方も重要である。超高齢社会を乗り越えるためには、このような考え方に基づいて、自分の健康状態を自分で把握しながら一人ひとりが主体的に行動するための環境を整備するとともに、自主的に健康行動をとることが困難な層に対して、地域や職域の様々な主体と連携して積極的に介入していくことが必要である。

一方、公的医療保険制度や薬事制度、医療提供体制などが整備されている診断・治療に比して、予防・健康づくりは、制度の隙間から生ずる課題が未だ多く残っている。第一に、製品・サービスの信頼性を担保する仕組みが不十分であり、健康を謳うものは多いが、信頼できないという声が多い。第二に、健康医療データの活用には、標準化が進んでおらず不便性が指摘されている上に、個人情報保護に不安を持つ個人も多い。第三に、予防・健康づくりに係る製品・

<sup>1</sup> OECD (2021), *Health at a Glance 2021: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/ae3016b9-en>

<sup>2</sup> 公益財団法人日本対がん協会によるアンケート調査結果を踏まえたデータ。グループ支部が2019年（1～12月）に実施した5つのがん検診（肺、胃、大腸、乳、子宮頸）の受診者数に対する、2021年（1～12月）の受診者数の変化量を踏まえて記載。

<sup>3</sup> Wearable devices are connecting health care to daily life. (2022, May 2). *The Economist*.

サービスは公的医療保険制度等の対象外であり、利用に当たっての費用などに負担感が生じている。

### ●未来の健康づくりの実現に向けたアクション

こうした背景の中で、予防・健康づくりに向けた適切な個人の行動変容につなげるためには、一人ひとりが心身に関する正しい知識を持ち、ヘルスケア製品・サービス等も活用しながらライフスタイルを見直すとともに、現在の未病の状態や将来の疾病リスクについて、指標等を用いて「見える化」や「自分ごと化」を促していくことが重要である。

そのためには、ヘルスケア製品・サービスの信頼性確保や、健康医療データを適切かつ円滑に活用できる環境整備、適切なサービス提供に向けた人材育成などの供給面の対応、個人や企業による健康への投資を促す仕組みづくりなどの需要面の対応の両面から取り組む必要がある。今後、ヘルスケアサービス事業者の創意工夫やデジタル技術のポテンシャルを最大限引き出し、個人の行動変容を促すための仕組みを構築し、「未来の健康づくり」を実現するためには、「医療機関」、「職場」、「地域」などの予防・健康づくりを支える主体と連携していくことが重要である。

具体的には、「医療機関と連携した未来の健康づくり」として、医師等の医療従事者と患者が医療現場と日常におけるデータを相互に共有することで、患者の生活背景を踏まえた個別化された介入を実現する。また、「職場と連携した未来の健康づくり」として、個々人のライフステージや健康状態に応じて検査項目がカスタマイズされた健診の実施、その後の生活習慣改善に向けたヘルスケアサービスの利用支援や勤務環境の改善など、人的資本への投資の一環として推進されていく仕組みを構築する。加えて、「地域と連携した未来の健康づくり」として、住民の関心事項や行動パターンを踏まえた効果的な介入を実現するとともに、小売・飲食・フィットネス・スポーツ施設などの生活関連産業と連携したヘルスケアサービスの提供やまちづくりを推進することで、健康行動を促すタッチポイントを拡大し、自然に健康になれる社会を実現する。

そのためには、医療・介護関係者やヘルスケア事業者のみならず、小売や飲食などの日常生活において身近な幅広い業種の事業者が一体となって「未来の健康づくり」の実現に向けた取り組みを進めていくことが必要であり、「アクションプラン2022」として整理した。今後、医療機器・ヘルスケア開発協議会や健康・医療国際展開協議会における検討内容も踏まえ、各政策の実現に向けて取り組みを加速化させていく。

## 2. アクションプラン2021からの検討経緯（～健康投資WG・新事業創出WG

### の検討～）

令和3年6月に開催した第2回健康・医療新産業協議会においてとりまとめた「アクションプラン2021」を踏まえ、以下のような検討を行った。

## ●健康への投資の促進についての検討【健康投資WG】

健康投資WG（第3・4・5回）を通じて、企業や健康保険組合等による健康経営・健康投資の促進に向けた取組及び更なる政策課題の検討を行った。

健康経営に積極的に取り組む企業を株式市場で評価する仕組みを構築するため、平成26年度に、東京証券取引所と共同で「健康経営銘柄」を選定し、以来、毎年選定を実施している（令和3年度健康経営銘柄選定数：30業種50社）。また、平成28年度には対象を非上場企業や法人にも広げた「健康経営優良法人認定制度」（基準策定：経済産業省、認定：日本健康会議）を開始し、以来、毎年実施している（令和3年度健康経営優良法人認定数：14,554法人）。

健康経営・健康投資の更なる拡大に向けたアプローチとしては、情報開示の促進や効果分析の深化、サプライチェーンを通じた普及拡大等に関する検討を進めた。具体的には、健康投資WGの討議を踏まえ、健康経営に取り組む企業に対する様々なステークホルダーからの評価を更に高めるため、令和4年3月に、令和3年度健康経営度調査に回答した法人のうち2,000法人から同意を得て、評価結果（取組内容や偏差値等が記載されたフィードバックシート）を経済産業省ウェブサイトで一括公開した。また、各分野の専門家の協力を得ながら、健康経営の実践と従業員の業務パフォーマンス向上に関する相関分析を行うとともに、パートナーシップ構築宣言等の施策との連携により、サプライチェーンにおいて取引先企業の健康経営をサポートする取組を推進した。今後、これらの取組を更に進め、国内における健康経営の裾野拡大につなげるとともに、海外に向けた情報発信の強化についても検討を深めることとしている。

## ●健康・医療産業における新事業創出のための検討【新事業創出WG】

新事業創出WG（第2回）を通じて、公的保険及び公的保険外サービスの分類や連携も踏まえ、新たなヘルスケア産業の創出に向けた取組及び更なる政策課題の検討を行った。

ヘルスケア製品・サービスの質および信頼性の確保に関しては、ヘルスケア事業者が属する業界団体等が、一定のサービス品質を確保する仕組みを自主的に策定するための「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」に基づく業界自主ガイドラインについて、これまで6分野において作成をするとともに、遠隔健康医療相談など新たな分野への拡大を進めてきた。

また、大規模実証事業を通じたエビデンスの構築や、生活習慣病等の分野で関連する医学分野の学会が中心となったエビデンス構築や評価の在り方について検討を行ってきた。

加えて、ヘルスケア分野における新しいプレイヤーの育成のため、InnoHub、MEDISO等を通じたヘルスケアスタートアップへの支援の重要性や在り方について議論を行うとともに、地域ニーズをふまえたヘルスケア産業の創出を後押しするため、「地域版次世代ヘルスケア産業協議会（以下、「地域版協議会」という）」の設置の促進を進めてきた。

## 3. 予防・健康づくりへの投資促進

### 3-1 職域における投資促進

## 1) 健康経営の着実な発展

### ① 健康経営に取り組む企業等の可視化

健康経営に取り組む企業等を可視化し、社会的に評価を受けることができる環境を整備するため、顕彰を実施する。企業等の健康経営の取組状況を把握する「健康経営度調査」を行い「健康経営銘柄」を選定するとともに、「健康経営優良法人（大規模法人部門）」及び「健康経営優良法人（中小規模法人部門）」の認定をする。

健康経営優良法人の認定にあたって上位法人を、大規模法人部門はホワイト 500、中小規模法人部門はブライト 500 として認定することによって、健康経営に取り組む企業等の意欲向上を図る。  
(◎経、厚)

### ② 健康経営の実践に向けた環境整備

健康経営の普及を加速するため、健康経営が従業員のパフォーマンスや企業経営・業績に与える影響の分析や、健康経営優良法人に対する自治体・民間事業者のインセンティブ措置に関する調査等を通じて、健康経営に取り組むメリットを発信する。また、健康経営優良法人の先行的な取組事例の紹介等を通じて、健康経営の実践に向けたノウハウ等の情報提供を行う。

加えて、中小企業等に健康経営の普及を図るため、パートナーシップ構築宣言等の関連施策と連携しながら、大企業等が主導して取引先企業の健康経営を支援する取組を促進するとともに、自治体による顕彰制度や健康経営アドバイザー等専門人材の活用に関する情報発信を行う。さらに、地域の商工会議所や医療関係者、保険者、自治体等の連携による健康経営・健康づくり施策等の促進を図っていく。(◎経、厚)

### ③ 健康経営顕彰制度の持続的な発展

健康経営顕彰制度を持続可能なものとして発展させるため、補助事業により事務局運営を民間主体へ移行する。顕彰制度の制度設計については、引き続き国が担いつつ、健康経営の更なる発展に向けた新たなアプローチとして、民間事業者のノウハウや創意工夫を活用し、健康経営情報のプラットフォームの構築や、認定取得法人の PR の場づくり等に取り組む。また、回答者負担軽減の観点から健康経営として特に意義がある評価項目の峻別や効率的な運用方法等への改善に取り組む。  
(◎経、厚)

## 2) 健康経営の更なる発展

### ① 健康経営に関する情報開示の強化

健康経営に取り組む企業が資本市場や労働市場等において評価される仕組みを構築するため、各社の健康経営の取組状況等の開示に係る環境整備を進める。具体的には、経済産業省ウェブサイトでの公表を開始した健康経営度調査のフィードバックシートに記載する開示項目の拡充を検討する。また、健康経営が業務パフォーマンスに与える効果等について、例えばアブセンティーイズムやプレゼンティーイズム等の労働損失に対する施策の効果検証等について、企業からの自主的な情報発信を促すとともに、そうした効果について業種・業態等の特性も鑑み、他社と比較できるような評価指標の検討を進める。(◎経、厚)

## ② 健康経営に関する共通の評価指標の社会実装

健康経営が ESG 投資（Social の S）の判断等にも用いられる日本発の国際的な指標として発展することも見据え、資本市場をはじめとするステークホルダーが企業の健康経営の取組や成果を適切に評価できるよう、開示（企業側）・評価（ステークホルダー側）すべき指標を検討し、共通化を図る。また、民間主導で進められている国際標準化の取組等を支援するとともに、国際会議等において健康経営を日本のブランドとして発信し、健康経営が国際的に評価される環境を整える。（◎経）

## 3) 保険者を中心とした取組の支援

保険者に対し、保健事業の実施計画（データヘルス計画）を策定した上で、健康・医療情報を活用して PDCA サイクルに沿った効果的かつ効率的な保健事業の実施及び評価・見直しを行うことを推進している。

### ① 健康スコアリングレポートを通じた保険者や事業主への働きかけ

事業主が従業員の健康課題や保険者の取組を認識し、保険者と事業主とのコラボヘルスを着実に推進していくためには、健康スコアリングレポートの通知を受けた事業主が、保険者と連携し必要に応じて民間サービス等を活用することも含め、従業員の健康課題の改善等に向けた健康経営施策を図っていくことが望まれる。昨年度より開始した事業主単位でのレポートを今後も継続することに加えて、新たな表示項目の追加等を検討し、保険者と事業主とのコラボヘルスが更に促進できる環境を整備する。（◎厚、経）

### ② 民間サービスの品質の見える化と企業・保険者とのマッチング機会の提供

優良なヘルスケア事業者の活用促進を図るため、日本健康会議において、優良なヘルスケア事業者の見える化を図るとともに、企業・保険者とのマッチング機会の提供を引き続き行っていく。その際、「4. 予防・健康づくりの信頼性確保」で得られる知見等も活用していく。（◎厚、経）

### ③ 共通した健康課題に対し、複数の保険者が共同で実施する保健事業の推進

保険者による保険者機能発揮に向けた取組の強化や保健事業の効率化を推進するため、モデル事業に基づくガイドラインも活用しながら、普及を目的とした補助事業等を行い、民間事業者の活用を促進する。（◎厚、経）

### ④ 国民健康保険の保険者努力支援制度のインセンティブ措置

国民健康保険の保険者努力支援制度については、インセンティブ措置の各評価指標や配点の見直しにおいて、市町村・都道府県が実施する予防・健康づくりの取組がより一層強化されるよう、徹底した PDCA サイクルを通じ、配点のメリハリを強化する、客観的なアウトプット、アウトカム指標を設定するなどの適切な指標の見直しを行う。また、その結果の公表についても引き続き行っていく。（◎厚）

### ⑤ ヘルスケアポイント等の個人インセンティブ付与につながる保険者の取組支援

予防・健康づくりに取り組む加入者にヘルスケアポイントを提供するなど、保険者が加入者に予防・健康づくりのインセンティブを提供する取組は重要であり、保険者の努力義務として健保法等に位置付け、国でもガイドラインを策定・公表しているほか、後期高齢者支援金の加算・減算制度や国民健康保険の保険者努力支援制度の保険者におけるインセンティブの指標にも、予防・健康づくりへの個人インセンティブの取組を位置づけているところ。引き続き本取組を着実に実施していくとともに効果検証の方法についても検討を行う。(◎厚)

### ⑥ 後期高齢者支援金の加算・減算制度のインセンティブ措置の強化

後期高齢者支援金の加算・減算制度については、令和2年度に加算率・減算率ともに法定上限10%まで引き上げ、保険者の取組を幅広く評価するための総合的な指標の見直しを行った。また、令和6年度から始まる第4期特定健診・特定保健指導の制度等に合わせ、後期高齢者支援金の加算・減算制度の評価指標や配点の見直しを行う。(◎厚)

## 3-2 地域における投資促進

### 1) 地域に根ざした健康・医療関連産業の活性化

地域の企業、自治体、医療・介護関係者、スポーツ施設等の関係者が連携し、健康投資の活性化を目指すプラットフォームとして地域版協議会の設置を促進し、地域におけるヘルスケアサービスの振興を目指す。更に、各地域版協議会や関係省庁との情報共有・連携等を目的としたアライアンス会合を開催することにより、ヘルスケアサービスの他地域への横展開を図る。

例えば、県が関係者と連携して商品・サービスの機能・効果等を検証する実証フィールドを提供し、実証結果を評価する制度や、市町村が抱える課題の解決に繋がるシステムやサービスを有する地域外企業等と市町村をマッチングさせるコンソーシアムとの連携といった取り組みを進めている自治体もある。(◎経)

### 2) 成果連動型民間委託契約方式（PFS/SIB）の普及促進について

地域の行政課題の解決に対応した成果指標を設定し、成果指標値の改善状況に連動して民間事業者に委託費等を支払う新たな官民連携の手法である、成果連動型民間委託契約方式（Pay For Success（PFS））（その際、民間から外部資金調達を行う類型である Social Impact Bond（SIB）と併せて、以下「PFS/SIB」という）については、令和元年度に策定した「成果連動型民間委託契約方式の推進に関するアクションプラン」において、ヘルスケアサービス分野（医療・健康、介護）が重点分野として定められているところ。引き続き、成果指標や支払条件等の根拠となるエビデンスの整備、新規性の高いモデル事業の創出に向けた個別自治体における案件組成支援、保険者のモデル事業支援、セミナー等の開催を通じ、関係府省庁と連携して PFS/SIB の普及促進を推進する。その際、後述するポジティブ・リストや大規模実証事業の成果を、PFS/SIB の推進に積極的に活用していく。(◎経、厚)

### 3) 個別の領域の取り組み

#### ① 新型コロナウイルス感染症による健康課題への対応

新型コロナウイルス感染症の影響により、運動不足や人と人とのコミュニケーションの減少、働き方の変化等による心身の健康状態の悪化も全世代的に懸念されている。適切な感染症対策を行った上での運動や地域コミュニティへの参加の推奨等を行うことで、新しい生活様式の下で生じる健康課題に対応していく。(◎厚、◎経、◎スポーツ庁)

#### ② フレイルなどの高齢者の心身の特性に応じた対応

特に、高齢者においては、外出自粛によりメンタルヘルスの不調や筋力低下等が加わり、いわゆるフレイル状態等の増加が懸念されている。コロナ禍におけるフレイル・介護予防として、対面での通いの場にとらわれない新しい社会参加や世代間交流の場等を構築する事業や、その事業の効果検証に取り組む。また、高齢者が前向きに健康づくりに取り組む契機とするとともに、フレイル状態にある高齢者等を把握し適切な支援につなげるため、健康診査や通いの場等における後期高齢者の質問票の活用を推進することも含め、高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施により、制度の切れ目のない支援を行う。また、当該質問票のデータは国保データベース（KDB）に入力し、分析可能となっていることを踏まえ、地域の健康課題を積極的に把握し、市町村等の各部門・民間による高齢者支援につなげていく。(◎厚)

#### ③ 健康支援型配食サービスの展開

管理栄養士等の専門職と配食サービス事業者の連携を推進するとともに、新型コロナウイルス感染症の状況も踏まえながら、適切な栄養管理に基づく配食サービスを、地域高齢者等の個々の自宅のみならず、地域の共食の場でも推進していくための仕組みづくりを支援する。また、「地域高齢者等の健康支援を推進する配食事業の栄養管理に関するガイドライン」(平成29年3月策定)を踏まえて配食サービスに取り組んでいる事業者及び地方自治体の事例を継続的に収集する。さらに、高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施等の取組で活用されている後期高齢者の質問票の回答を踏まえ、低栄養の疑いのある高齢者に対し、配食サービスなどにつなげていくことを検討する。(◎厚)

#### ④ スポーツツーリズムの促進

スポーツによる地方創生・まちづくりを推進していくため、地域スポーツコミッション(スポーツを核とした地域活性化に取り組むネットワーク組織)等が行うアウトドアスポーツや武道等を活用したスポーツツーリズムのモデル的な活動を支援するとともに、ムーブメント創出に向けたプロモーションの土台を総合的に強化するため、武道を中心にデジタルプロモーションの実施やコンテンツ創出に必要な基礎的データの収集及びネットワーク構築・強化等を行う。また、文化庁、観光庁と連携し、「スポーツ文化ツーリズム」の定着に向けた取組を引き続き実施する。(◎スポーツ庁、国)

#### ⑤ スポーツを通じた健康で活力のある社会の実現

スポーツを行うことが生活習慣の一部となることを目指す「Sport in Life プロジェクト」において設置した企業、地方自治体、スポーツ団体、経済団体等で構成するコンソーシアムの連携

を促進するとともに、加盟団体が構成するプロジェクトチームによるスポーツ人口拡大に向けた取組モデル創出のための実証実験等を行うことにより、スポーツ実施者の増加を図り、スポーツを通じた健康で活力ある社会の実現を目指す。(◎スポーツ庁)

#### ⑥ 疾患を有する方の安全で楽しい運動・スポーツの実践・習慣化

令和2年1月に日本国内で初めて確認された新型コロナウイルス感染症の影響で在宅時間が長くなり、運動の必要性があらためて見直されている。また、疾病に対する運動療法の知見も大きく様変わりした。高血圧、脂質異常、糖尿病、肥満、認知症、運動器疾患、うつだけでなく、運動療法の基礎的・臨床的なエビデンスが構築された疾病や、運動療法の進歩で国民がその恩恵を得られるようになった疾病もある。

こうした住民が、日本医師会が認定した健康スポーツ医等の医師によるメディカルチェックや運動処方を基に、健康運動指導士等の運動指導者の助言を受け、地域で安心して安全かつ効果的な楽しい運動・スポーツを実践・習慣化できる仕組みを構築する。(◎スポーツ庁、厚)

#### ⑦ 健康な街づくり・住宅の推進

多くの地方都市では、今後急速な人口減少に伴い、市街地における居住の低密度化が進み、生活サービス機能の維持が困難になることが懸念されている。居住や都市機能の集積を進めることにより、訪問介護などサービス産業の生産性が向上し、地域経済の活性化が図られる。また、高齢者の外出機会の増加、市民の歩行量の増加による健康増進の観点からもコンパクトで歩きたくなるまちづくりを推進する。(◎国)

また、国民が健康で安心して暮らせる住まいの確保に向けて、例えば、新たな働き方を踏まえた健康づくりの促進や、高齢者の健康管理のためのIoT技術等を活用したサービスの普及、ヒートショック対策等の観点を踏まえた良好な温熱環境を備えた住宅の整備、リフォームを促進する。(◎国、経)

#### ⑧ 地域の資源を活用したヘルスツーリズムの促進

ウォーキング・ランニング、健康志向の食文化体験等の地域資源を活用したヘルスツーリズムに係る取組を自治体や民間事業者と連携して推進する。(◎国)

また、温泉入浴に加えて、周辺の自然、歴史・文化、食などを活かした多様なプログラムを楽しみ、地域の人や他の訪問者とふれあい、心身ともに元気になる「新・湯治」の普及・啓発を行い、温泉地でのヘルスツーリズムを促進させる。さらに、温泉地を中心とした自治体団体、企業等による多様なネットワークである「チーム 新・湯治」による多様な連携による温泉地での新たな取組の展開を促進する。(◎環)

### 3-3 地域・職域連携による投資促進

#### 1) 継続的・包括的な保健事業の推進

地域保健と職域保健の連携等による継続的かつ包括的な保健事業の展開を促進するため、「地域・職域連携推進ガイドライン」(令和元年9月改訂)において整理した事項を踏まえた必要な支



援を実施し、地域・職域連携を通じて小規模事業場等においても健康づくりが推進できるよう、令和3年度厚生労働科学研究において作成した「地域・職域連携推進事業の進め方 地域特性に応じた効果的な展開のために」（手引き）を用いて先進事例の横展開を図るとともに、地域資源を活用した自然に健康になれる環境づくり等を推進する。（◎厚）

## 2) 地域・職域の課題解決に資する健康・医療関連産業の振興に向けた環境整備

企業や保険者、自治体、地域の医療・介護関係者、地域版協議会等の関係者が連携することにより、主に運動不足の解消や生活習慣病予防といった行動変容を促し、職域の課題解決に資するヘルスケアサービスや、地域が抱える健康課題の解決を図ると同時にそのモデルが他地域に広がっていくことが期待されるヘルスケアサービスの創出を支援する。また、ヘルスケアサービスの振興に資する支援策の検討、地域版協議会同士の連携策の検討やアライアンス会合等の開催等を通じ、地域における予防の促進と他地域への展開、連携を行うことで全国的な振興を目指す。（◎経）

# 4. 予防・健康づくりの信頼性の確保

## 4-1 エビデンスにもとづく予防・健康づくりの促進

### 1) エビデンスの蓄積と社会実装に向けた環境整備

#### ① 大規模実証事業の実施

エビデンスに基づく保険者努力支援制度等のインセンティブ強化や地方公共団体等の予防健康事業におけるエビデンスの活用が促されるようにするため、予防・健康づくりに関する各テーマにおいて健康増進効果や社会・経済効果に関するエビデンスを蓄積するための大規模実証事業を令和2年から開始したところ。大規模実証事業全体を統括するプラットフォームを構築し、個別事業の進捗管理を行うとともに、有識者の意見を踏まえながら、海外事例を含めた既存調査の分析を進め、日本において実現可能な効果的な介入手法についてのポジティブ・リストの整理を開始した。令和3年度以降、ポジティブ・リストの整理を継続するとともに、同リストを踏まえて整理された事項や、大規模実証事業を通じて新たに確認された事項については、順次、保険者インセンティブ制度や健康経営優良法人認定制度、PFS/SIB等の予防・健康づくり政策に反映していく。（◎厚、経）

#### ② 予防・健康づくりに関する医学会による指針等の策定

エビデンスに基づいたヘルスケアサービスの社会実装を促進するため、日本医療研究開発機構（AMED）において2つの支援を実施する。1つ目に、生活習慣病等の分野で関連する医学分野の学会が中心となり、エビデンスの構築や評価に関する学会としての考え方を整理した指針等の作成研究の支援を行う。2つ目に、予防・健康づくりに関するエビデンス構築に共通の課題（適切

な試験デザインのあり方等)の開発研究の支援を行う。また、得られた研究成果が、医師等の医療従事者に加え、ヘルスケアサービス事業者やサービス利用者(企業・自治体・保険者・生活者等)などに広く活用される仕組みの構築に向け、海外医学界等の動向調査などに取り組む。(◎経)

### ③ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の見直し

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について、令和2年改正個人情報保護法及び令和3年改正個人情報保護法の一部の施行に伴い、必要な見直しの検討を行った上で、令和4年3月10日に改正を行った。引き続き、令和3年改正個人情報保護法の令和5年4月施行部分に関する対応、これまでの生命・医学系指針に係る議論の中において、引き続き検討すべきとされていた事項(例えば、オプトアウト手続のあり方等)等について、倫理指針の見直しに向けた検討を行う。(◎厚、◎文、◎経)

## 2) 個別の領域における取り組み

### ① 認知症施策の推進

認知症の分野においては、予知・発症予防、治療、ケア・介護、更には認知症と共生する社会の実現に向けての取組が国や大学、製薬企業等により進められているが、民間企業を含めたステークホルダー間の連携も重要である。そこで、健康医療ビッグデータとアプリやウェアラブルデバイス等から得られる生活習慣データの活用により、患者背景や生活習慣と、認知症の発症や症状の進行の関連を明らかにする。また、認知症との共生・予防(進行抑制)の両テーマにおいて、認知症である本人の希望、意思決定の尊重及び家族の視点を重視しながら、大規模実証事業を通じたエビデンス構築を進める。具体的には、共生については、買い物、社会参画、空間デザインなど、認知症の特有の課題をテーマとしたサービスの有効性を検証し、予防(進行抑制)については、運動指導や栄養管理などの介入プログラムの有効性を検証する。また、認知症官民協議会とも連携し、幅広い知見の収集整理を行いながら、適切なヘルスケアサービスの社会実装を図るための官民連携に向けた枠組みの整備を促進する。具体的には、共生については、認知症当事者が主導的に企業と「共創」を行うことを目的とした「当事者参画型の開発モデル」の仕組みづくりを通してより質の高いソリューションを創出し、予防については、アカデミアと連携し、事業者が開発する予防サービスの質のあり方を検討していく。(◎経、◎厚、◎農)

### ② 心の健康保持増進のための基盤整備

コロナ禍における心の不調の増加等に対応するため、令和3年度から開始した職域での心の健康保持増進のための取組に関する実証事業を引き続き支援し、エビデンスの収集・分析に取り組む。具体的には、企業や保険者が取り組むことを想定した、認知行動アプローチなどの効果を検証し、その普及策を検討する。また、心の健康保持増進に取り組む企業等が質の高いサービス・製品を選択することができるように、環境の整備を行っていく。(◎経、◎厚)

### ③ 健康にやさしいまちづくりのための環境整備

大規模実証事業において、令和3年度から開始された「健康にやさしいまちづくりのための環境整備に係る実証事業」を通じて、自然に健康になることができる環境整備等の健康増進効果のエビデンス構築を進め、予防・健康づくり政策に反映する。(◎厚)

### ④ エビデンスに基づく特定健診項目の見直し

生活習慣病等との関連について最新の科学的な知見・データを収集し、健診項目等の在り方について議論を行う。また、特定健診については、令和6年度から始まる第4期特定健康診査等実施計画期間に向けて、必要な準備等を行う。(◎厚)

### ⑤ ヘルスケアソリューションの創出に向けた取組

ウェアラブルデバイス等のIoT機器やモバイルアプリケーションの活用によって収集された個人の日常生活の健康データを、予防・健康増進に加えて、医療現場において利活用することを目指していく。個人の健康や行動変容に繋がるためのデータの種類や活用方法を精査し、具体的なメリットを提示していくことで、データ活用に係る国民等の理解を得ていくことが重要である。医療現場と民間企業が連携し、医師等の医療従事者によって適切に健康データが活用される手法の開発や将来の社会実装を想定したエビデンス構築につながる実証事業を実施する。(◎経)

### ⑥ 健康情報・食習慣等のデータ集積及びそれらを活用した健康産業の創出

腸内マイクロバイオームをはじめとする健康情報や食習慣等に関するデータの集積など、健康に資する食生活のビッグデータ収集・活用のための基盤整備を推進する。また、日本の農林水産物等の免疫機能等への効果に関するエビデンスの取得及び食生活の適正化に資する技術開発を推進する。これらにより、科学的根拠に基づく食を通じた国民の健康増進に寄与するばかりではなく、農業、食産業と情報産業が調和した新たな産業分野の創出を目指す。(◎農、厚)

食品に機能性等を表示できる制度を適切に運用するとともに、制度に関する消費者への知識の普及啓発の取組を推進する。(◎消、厚、農、経)

## 4-2 ヘルスケアサービスの品質確保

### 1) ヘルスケアサービスの適切な利用環境の整備

品質が担保されたヘルスケアサービスの社会実装に向け、業界や業界横断の自主的なサービス基準の整備等を促進するとともに、利用者のヘルスリテラシーの向上を図ることでヘルスケアサービスの適切な利用環境を整備する。

特に、ヘルスケアサービスが広く普及していく段階を踏まえ、利用者（消費者）に紹介する役割を担う地域医師会や自治体、保険者等が、業界自主ガイドライン等に基づく一定の品質が確保されたヘルスケアサービスを選択する多様なモデル事例を収集し、サービスを適切に評価・選択できる環境を整備する。(◎経)

## 2) 業界自主ガイドラインの策定支援

「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方（以下、「あり方」という）」に基づき、業界団体がヘルスケアサービスの品質を確保するための仕組みとして、業界自主ガイドライン等の策定や、問題が生じた場合にはその見直しを支援し、一定の品質が確保されたヘルスケアサービスの普及を促進する。

また、新型コロナウイルス感染症の拡大防止のために業界団体が策定した対応ガイドラインについて、感染症流行の状況や新たに得られる知見等を踏まえた見直しを行いつつ、着実な実施のための普及啓発等を実施する。（◎経）

## 3) 非医療行為のサービス品質確保

消費者向け（DTC）遺伝子検査ビジネスは、利用者に気付きを与え、利用者自らの生活習慣の改善といった行動変容を促すサービスであり、収集したゲノム情報等を利用した創薬研究等、新たな価値の創出に繋がることも期待されるが、特に近年、技術革新やサービス多様化によって、検査の質や消費者への情報提供等における懸念も存在する。このような状況を踏まえ、検査の質の担保等のために事業者が遵守すべき事項を整理した指針を策定し、当該サービスが適切に提供される環境整備を実施する。（◎経）

## 4) 公的保険サービスと公的保険外サービスの連携

新たな技術やサービスによる予防等への取組が、医療や介護の専門家による評価を経て適切に発展するよう、医療機関等によって提供される公的保険サービスを中心に考え、またそれを取り巻くヘルスケアサービス事業者によって提供される公的保険外サービスがその役割を明らかにするとともに、公的保険サービスの範囲を正しく認識した上で、それぞれの提供者の連携を促進することが重要である。また、ヘルスケアサービス事業者と利用者（消費者）の中間に位置し、そのサービスを評価、選択し利用者（消費者）に紹介する役割を担う仲介者を支援していく。（◎経、厚）

# 5. デジタルヘルスの推進

## 5-1 健康・医療等のデータ利活用のための基盤整備

### 1) 個人の健康情報の利活用基盤整備

データヘルス改革の一環として、これまで、マイナポータルを通じた予防接種歴の提供（平成29年～）や乳幼児健診結果の提供（令和2年～）、特定健診結果・レセプトの薬剤情報の提供（令和3年～）が開始されており、今後も自治体検診等が順次提供されていくことが予定されている。また、マイナポータルのログイン時に必要となるマイナンバーカードについて、2022年度

末にほぼ全国民に行き渡ることを目指すとの方針の下、普及に取り組んでいる。これらを利用して、個人の生涯にわたる健康情報（Personal Health Record（PHR））を活用した予防・健康づくりに取り組めるよう、PHR サービスの適切な利活用に向けた環境整備を推進する。令和3年4月に、情報セキュリティ対策及び個人情報の適切な取扱いなど、PHR 事業者が遵守すべき基本的事項を定めた「民間 PHR 事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」を策定した。今後の更なる PHR サービスの発展に向けては、質の高い PHR サービスの創出のため、電子カルテ情報等の標準化と連携やポータビリティ・セキュリティの確保に向けたガイドラインの策定等を行う事業者団体の 2023 年度早期での設立支援、より高いサービス水準を目指すガイドライン策定支援を行う。また、当該ガイドラインを踏まえたサービス提供を認証する仕組みの整備等に向けて、必要な支援を行う。（◎経、厚、総、デジタル）

## 2) 匿名加工医療情報の活用促進

医療分野の研究開発での医療情報の利活用の推進のため、次世代医療基盤法に基づく収集・加工したデータ利活用について有用性を高める方策等を検討し、令和4年夏を目途に結論を得た上で、所要の措置を講ずる。（◎健康・医療戦略推進事務局、文、厚、経）

## 5-2 ICT 等を活用した技術の社会実装

### 1) 情報通信技術の医療・健康・介護分野における利活用

高精細映像技術を活用した内視鏡を応用した遠隔手術支援の実証や、遠隔手術等の高度な遠隔医療の実現に必要な通信ネットワーク要件の導出を行うとともに、AI・IoT 技術を活用した介護支援システムの研究開発を行い、これらの有効性の検証や社会実装に向けた課題を整理し、情報通信技術の医療・健康・介護分野における利活用を推進する。（◎総）

### 2) ICT 等を活用した医療機器や IoT 機器の有効性・安全性の評価手法の策定

ICT 等を活用した医療機器に関して、国内外でのサイバーセキュリティ対応状況の調査や課題分析等を通じ、引き続きサイバーセキュリティの確保のための、より具体的な対策を検討するとともに、新たな技術を活用した医療機器について、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図るべく、審査時に用いる有効性・安全性等の評価指標等をあらかじめ作成・公表するための検討を行う。（◎厚）

予防・メディカルネットワークの拡充・QOL の向上を目指し、人間の持つバイタルデータを常時モニタリングしながら健康データを蓄積するウェアラブル端末、在宅での医療を可能とする簡便な医療機器など、ICT 等を通じヘルスケア・医療データを活用する医療機器や IoT 機器の開発、有効性、安全性、機能評価等が重要となる。今後、プログラム医療機器については開発ガイドライン事業等を通じ有効性・安全性や機能の評価手法の策定・公表のための検討を行う。（◎経）

### 3) 遠隔健康医療相談の普及促進

日常生活における健康不安や、子どもや子育ての不安、職場での健康管理や感染症対策に対する不安など、国民の様々な面で生じる健康不安に対応するため、医師等の専門家によるPCやスマートフォン等を用いた遠隔健康医療相談が行われているが、より質の高いサービスの提供が期待される。そのため、遠隔健康医療相談サービスの適正な提供に向けて、サービス提供事業者の体制やプライバシー保護の在り方等、遠隔健康医療相談サービスの普及促進に向けた環境整備を行う。(◎経、厚)

## 6. イノベーション・エコシステムの強化

### 6-1 ネットワーク面・制度面からのイノベーション創出に向けた支援

#### 1) 「Healthcare Innovation Hub (InnoHub)」及び「Medical Innovation Support Office (MEDISO)」による連携

ヘルスケア分野のシーズの実用化・社会実装を実現するため、これまでの「健康・医療戦略ファンドタスクフォース」や、令和2年度末から開催している「医療機器・ヘルスケア開発協議会」での議論を踏まえ、InnoHubとMEDISOの連携強化などのベンチャー等によるイノベーション創出を促進するための方策を実施する。

また、MEDISOでは医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を支援するため、薬事や医療保険制度に関する相談を中心に対応し、医療系ベンチャーが各開発段階で抱える課題について、相談対応や事業戦略の策定等も支援する。(◎経、文、◎厚、農)

#### 2) ICT・AI・ロボット等の新たな技術の研究開発

日本の高度な水準の工学技術を活用し、高齢者や介護現場の具体的なニーズを踏まえ介護ロボットの開発支援を行うとともに、令和2年度に構築した「介護ロボットの開発・実証・普及のプラットフォーム」の体制強化を図るため、相談窓口・リビングラボの機能を強化し、一層の介護ロボットの普及促進を図る。(◎厚、経、文)

#### 3) 2025年大阪・関西万博における発信

「いのち輝く未来社会のデザイン」をテーマに、大阪・関西万博を新型コロナウイルス感染症克服後の社会の在り方を提示する場とするとともに、新たな技術やシステムを実証し、Society5.0を体感できる「People's Living Lab (未来社会の実験場)」とする。健康・医療分野については、大阪・関西万博の基本方針(令和2年12月21日閣議決定)において、「世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発を推進するとともに、その成果を積極的に発信す

る。」としており、今後、最先端の技術や研究開発の成果を、万博でどのように発信するか具体的な検討を進める。(◎経)

#### 4) 規制のサンドボックス制度・グレーゾーン解消制度の活用

新技術等実証制度（いわゆる「規制のサンドボックス制度」）やグレーゾーン解消制度の活用支援を通じて、ヘルスケア分野の新しい技術やビジネスモデルを用いた新規事業活動を制度面から支援し、イノベーションの社会実装を推進する。(◎経)

#### 5) 薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価

我が国における革新的医薬品、医療機器等の開発を進めるため、薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価を図る。(◎厚)

#### 6) 「バイオ戦略」との連携

「バイオ戦略」における、ヘルスケアやバイオ医薬品・再生医療等の市場領域ロードマップや国際バイオコミュニティ圏形成等の検討の取りまとめを踏まえ、産学官が連携して、開発・製造等のサプライチェーンを支える CRO（医薬品開発業務受託機関、Contract Research Organization）や CDMO（医薬品受託製造開発機関、Contract Development and Manufacturing Organization）等の関連産業を含めて国内外から集積する国際的な開発・製造実証拠点の整備及び研究開発のためのデータ利活用基盤の整備等に必要な取組を検討する。(◎健康・医療戦略推進事務局、科技、文、厚、農、経)

## 6-2 資金調達面からのイノベーション創出に向けた支援

### 1) ヘルスケア・ビジネスコンテストにおける取組促進

世界に先駆けて高齢化し、それに伴う課題が生じている我が国の特性を踏まえて、平成 28 年からヘルスケア・ビジネスコンテストを開催しているところ。グランプリや優秀賞受賞者においては、ベンチャーキャピタル等から総額約 400 億円の資金調達を達成し、また、これまでに 2 件の上場を果たしている。今後も、受賞した企業等へプッシュ型の支援（事業に賛同する大企業・ベンチャーキャピタル・大学等とのビジネスマッチング等）を実施することで成功事例を増やし、ヘルスケア分野におけるイノベーションを促進する。(◎経)

### 2) 官民ファンドによるリスクマネーの供給等

産業革新投資機構等の官民ファンドが、医療・介護・健康を含むヘルスケア分野のベンチャーヘリスクマネーを供給するとともに、出資後も更なる、成長に向けて伴走支援を行う。(◎経、REVIC 室、健康・医療戦略推進事務局、文)

### 3) バイオベンチャーへの資金支援

バイオベンチャーの持続的な成長のため、上場後も含めた中長期的な資金調達ができるよう、これまでに整理した課題について検討し、「バイオベンチャーと投資家の対話促進のための情報開

示ガイドブック」(令和3年3月策定)の利活用促進等、創薬等の先行投資型企業が、中長期に企業価値を高め、健全に成長できるような事業環境の整備を目指す。(◎経、金融)

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月1日閣議決定)に基づき、創薬ベンチャーエコシステム強化事業(令和3年度補正予算:500億円)を活用してAMED基金を造成。創薬に特化したハンズオン支援が出来るものとしてAMEDの認定を受けたベンチャーキャピタルの出資を条件に、特に前臨床、治験第1相、第2相期の実用化開発支援等を行う等により、創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図る。(◎経、厚)