

第1回新事業創出WG 事務局説明資料 (今後の政策の方向性について)

令和3年1月29日

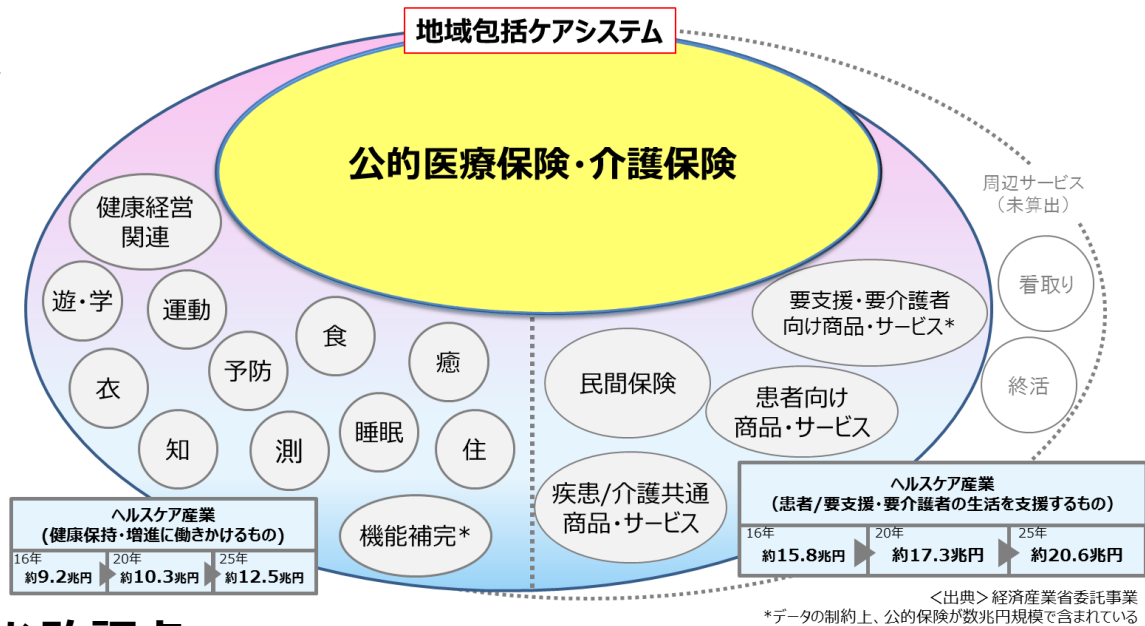
経済産業省 商務・サービスグループ

ヘルスケア産業課

ヘルスケア産業市場規模推計の改訂

- ヘルスケア産業の全体像を整理した上で、民間調査会社等が既に試算している各産業分野の市場規模を集計し、現状及び将来の市場規模を推計。2017年度調査時に2016年には約25兆円、2020年には約28兆円、2025年には約33兆円になると推計された。
- 社会情勢の変化に応じた新たなヘルスケア領域の枠組みを整理し、市場規模の再推計を行う。

2017年度調査結果



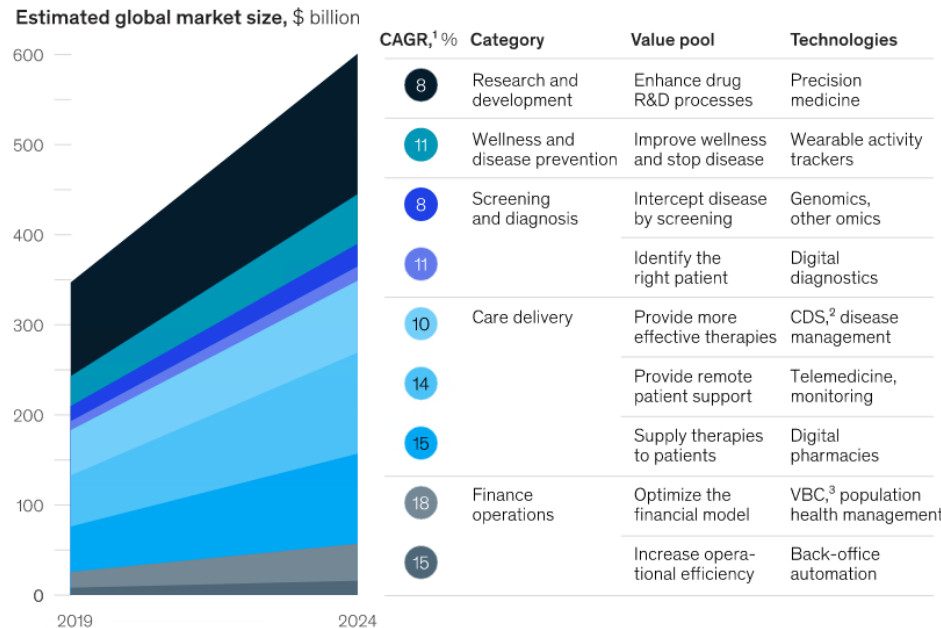
2020年度調査の主な改訂点

No	論点	改善の方向性
1	「要支援・要介護者向け商品・サービス」の修正 ・「介護関連住宅」と「福祉用具」には介護保険給付分がすべて含まれている。	介護保険給付額/介護保険費を引いた数値に修正。 ※市場規模は8.3兆円から、4兆円程度に下がると想定。
2	デジタル分野への着目 ・2017年以降、5 G等の技術革新によりデジタル化が加速しており、市場規模に大きな影響を与える可能性。	ヘルスケア市場に大きな影響を及ぼす新製品/サービスを調査し、追加・整理。（例：デジタルヘルス、ロボット介護機器等）

参考 デジタルヘルス市場の拡大

- 今後、新型コロナウイルスの影響等を踏まえた新しい生活様式が定着する中、世界的にデジタル技術を活用したヘルスケア市場拡大の加速化が見込まれる。
- また、mHealthと呼ばれるスマートフォンアプリやウェアラブル端末の利用拡大が期待される。

デジタルヘルスの市場規模は2024年にかけて年率8%で成長見込

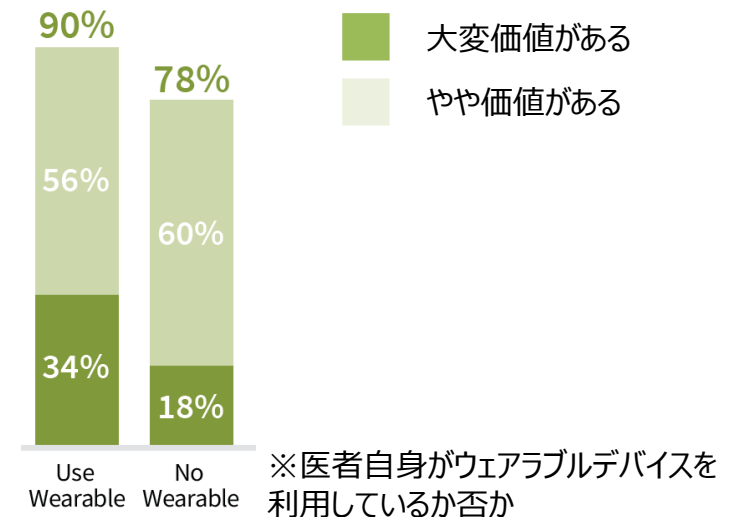


¹Compound annual growth rate. ²Clinical-decision support. ³Value-based care.
Source: BCC Research; BIS Research; Fior Markets; Global Market Insights; Grand View Research; McKinsey Healthcare Systems & Services Practice research; PitchBook Data; Rock Health; Technavio

<出典> McKinsey&Company "Healthtech in the fast lane: What is fueling investor excitement?"

医療におけるウェアラブルデバイスからの情報の必要性調査

Q. 患者が自身のウェアラブルデバイスからの情報を提供したら、どれだけの臨床価値があると思うか？



<出典> Stanford Medicine 2020 Health Trends Report
"The Rise of the Data-Driven Physician"
医師523人に調査

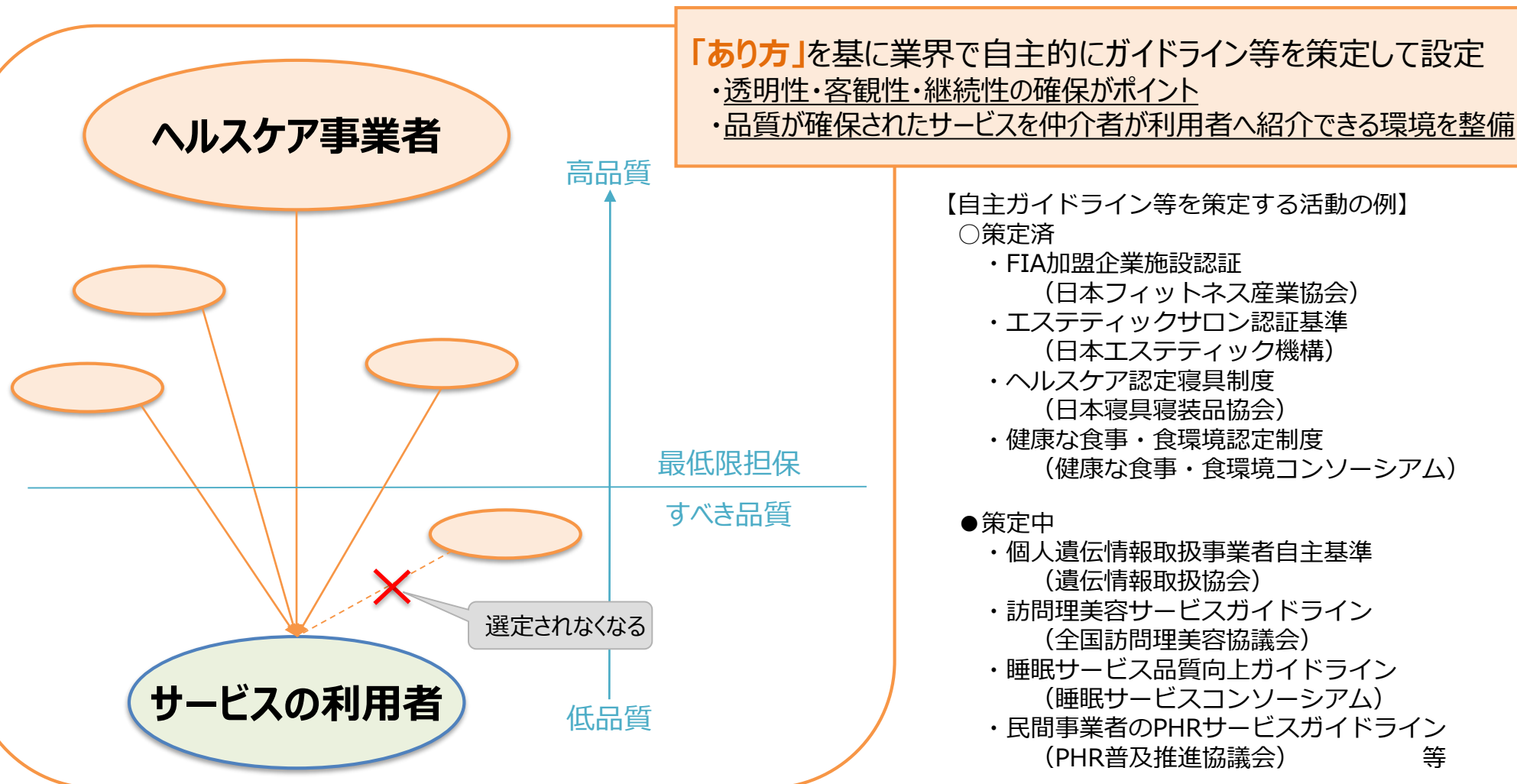
健康・医療産業における 新事業創出のためのアプローチ

1. サービス品質確保の仕組みづくり
2. 予防・健康増進のエビデンスづくり
3. デジタルヘルス
4. 新しいプレイヤーの育成
5. 公的保険外での需要創出

1. サービス品質確保の仕組みづくり

1. サービス品質確保の仕組みづくり

- 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」を平成31年4月に定めた。
- 「あり方」に基づく業界自主ガイドライン等の策定を支援し、推進している。



1.①「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」＜概要＞

「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の概要

- 策定の背景：①ヘルスケア業界団体とサービス仲介者との間（いわゆるB-B）における望ましい流通構造の構築
②ヘルスケアサービスの品質評価の仕組みの構築
- 指針の対象：業界団体が策定する業界自主ガイドライン等
- 指針の内容：業界団体が業界自主ガイドラインを策定・改定する際に踏まえるべき観点をまとめたもの

◆業界自主ガイドライン策定において踏まえるべき3つの観点

透明性

- ・ 透明で中立的な場における議論等を経て、策定及び公表されるべき
- ・ 社会的責任に関わる情報（倫理規程や利益相反規程等）の策定や開示を求めるべき

客観性

- ・ 事業者が自身のヘルスケアサービスによる健康の保持増進や介護予防の効果（安全性に関するものも含む。）を関係法令等を遵守した上で提示する場合、その効果の裏付けとなる根拠を開示する体制の整備を求めるべき
- ・ 根拠については、用語の定義や情報源、対象者、測定方法等を明確に示すことで、健康の保持増進や介護予防の効果の信頼性を確保することを求めるべき

継続性

- ・ 人的資源や財務基盤がどの程度用意されているのかを示すことを求めるべき
- ・ サービスの提供を中止する場合に備え、当該サービスの補償や事業者における対応等を事業者が利用者と契約締結前に明らかにすることを求めるべき

1.①「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の見直しについて

- 「あり方」の策定から約2年が経過したがガイドライン策定は6件に留まっており、策定をさらに促進するべきではないか。
- ガイドラインを作成する業界団体が拡大していない理由は何か。
- どのようなガイドラインが必要とされているのか。

「あり方」についての意見と対応案

	ガイドライン策定に取り組む団体等からの意見	追加・見直しする項目（案）
透明性	・「透明性」についての具体的な目安がない。	・策定委員会におけるメンバー構成の例示。 ・有識者の条件。 ・策定プロセスでの議事の公開。
客観性	・新しいサービスの場合、政府の規制の方向性と乖離することの懸念。（そもそも政府の方針が不明な場合も） ・類似する複数の団体が同時に別々に策定する可能性。	・関連する法令、標準規格の有無。 ・制度所管官庁の有無（課室名まで記載）や連携の有無。 ・既存の業界自主ガイドラインの有無。 ・類似団体が複数存在する場合の連携の可能性の有無について記載。
継続性	・「製品の販売」を終了した場合、また営業活動を終了した場合の担保について言及していない。	・「製品の販売」にも継続性の要素を盛り込む。
その他の視点	・「自己宣言マーク」が、商品やサービスの品質を担保するかのような優良誤認を招く可能性がないか。 ・自己宣言に有効期間がないため、自己宣言内容を変更する際の報告義務、法改正や社会情勢の変化に対応したものになっているか不明。	・自己宣言の有効期間を設ける。 （案：申請受理から2年間）

- 業界自主ガイドライン等に基づき一定の品質が確保されたヘルスケアサービスが、仲介者に選択されることにより、利用者（消費者）が安心してサービスを利用できる環境の整備を図っていく。

業界団体等※

適切なサプライヤー選択の容易化
ユーザーの選択による信頼性向上

仲介者

利用者

【業界団体等※】
自主ガイドライン

「自主ガイドラインに基づいた」
ヘルスケア事業者（会員企業）

サービス・商品
を選択

【業界団体等※】
認証制度

「認証を受けた」
ヘルスケア事業者

サービス・商品
を選択

仲介者（※）

- ・地域医師会・かかりつけ医
- ・自治体（保健福祉部等）
- ・地域包括支援センター
- ・小売・流通業者、保険業者、
業界団体 など

（※）ヘルスケアサービスを仲介する可能性のある団体・企業等の例示

サービス・商品
を紹介

サービス・商品
を提供

**健康経営に取り組む
企業・保険者**

サービス・商品
を選択

サービス利用者

従業員

「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」

平成31年4月12日
経済産業省
商務・サービスグループ
ヘルスケア産業課

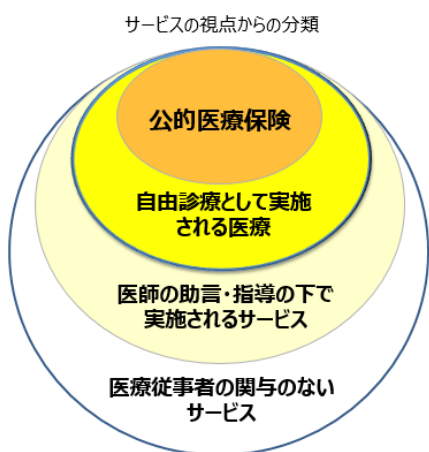
「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」

※策定主体は、業界団体や任意団体、企業などがあり得る。

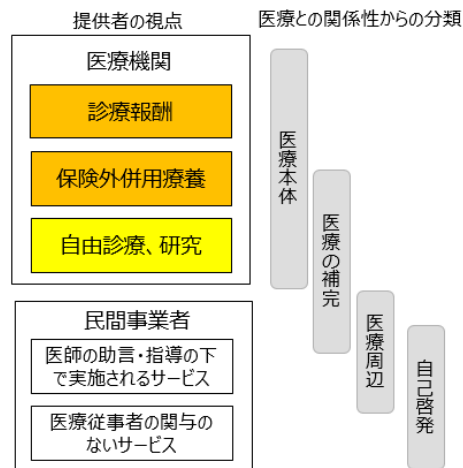
1.② 仲介者の役割（医師などの有資格者の例）

- これまでのWGにおいて、利用者に適切なヘルスケアサービスを紹介する役割の仲介者（例：医師などの有資格者）には、その指標となるような評価基準が必要との認識から、その策定を支援していくとしていたところ。

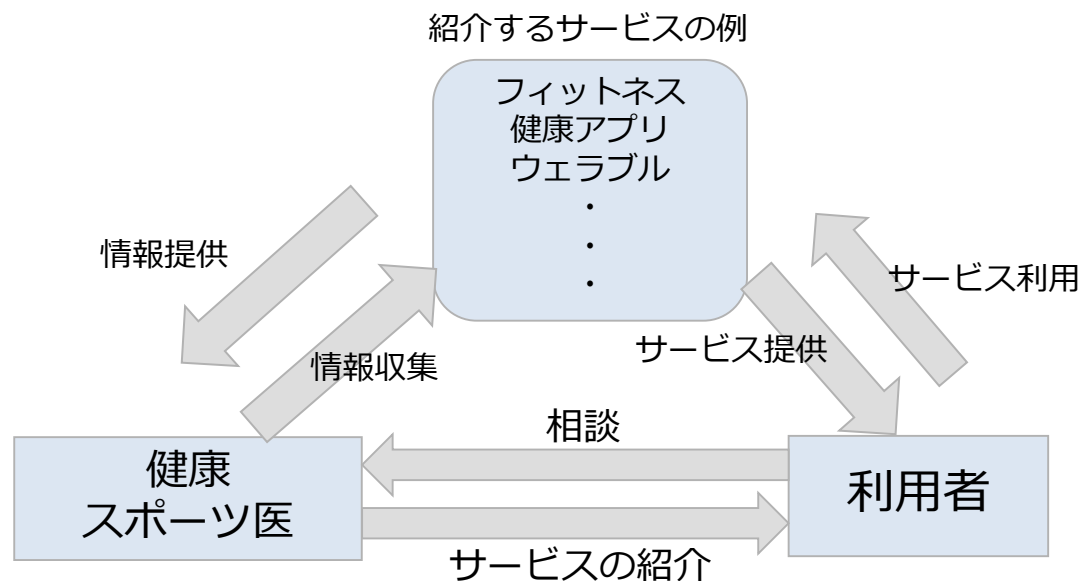
医療市場イメージ



<出典> 第12回新事業創出WG資料 抜粋



具体例：健康スポーツ医が仲介者となるケース



サービスを利用者へ紹介する場合、どのような要件や情報を把握していることが望ましいか？

<出典> 経済産業省委託事業
令和元年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業（公的保険外・医療周辺サービス実態調査）

1.② 仲介者の役割（医療機関と民間事業者の連携事例）

- 医療機関が仲介者となり、個人の身体機能やリスク等を評価した上でフィットネス事業者等を紹介するモデル事業（長野県松本市）。

（経済産業省令和2年度「ヘルスケアサービス社会実装支援事業」採択事業）

【地域住民の抱える課題】

- 健康の維持・増進のため運動したいが、どのような運動をどの程度実施したら良いかわからない。
- 急に運動をすると、筋肉や関節を痛める不安がある。

【課題の解消】

- 安全性を確保しつつ、運動の効果が客観的・主観的に実感できるサービスを提供。

医療機関による身体機能
チェック・コンディショニング

相澤健康スポーツ
医科学センター

利用者
を紹介

一定期間の利用
後に効果を
チェック

松本市内の
フィットネスクラブ等

利用者が運動施設利用

身体機能チェックの例

JAMS

2021. 〇 . 〇〇 氏名: 〇〇 〇〇 様

本日の身体の状態を確認します。以下の質問にお答え下さい。

1. 本日は身体に痛みなどの気になる部位はございますか？	☒ ある ☐ ない
2. 気になる部位に関して以下の質問にお答え下さい。 ※1.で「ある」と答えた場合のみ記載 ★ 気になる部位に○をつけてください。○の横に症状を記載してください。（複数部位も可） （症状の記載例：2週間くらい前から30分走ると痛い。）	

① 膝の痛み
6月～
時々膝がロク
する様な感じに
なる。
ターン時時に
1/20くらい出る

② ジムに
入ると
右の肩が痛
む。肩甲骨
のあたり。
(この部位のみ)

(トレーニングの前後)
NRS
5/10 膝
4/10 肩

※ 両側の大腿外側
は痛みは無い。
1/20くらい出る。

3. 何か目標とすることや、望まれることはございますか？ ある場合のみ記載してください。

①と②を改善させ長くジムでトレーニングを継続したい。

スタッフ記入欄（担当者：青木）
近頃のジムに平日2日、土曜の夜に通っている

2. 予防・健康増進のエビデンスづくり

2. 予防・健康増進のエビデンスづくり（今年度から開始した厚労省との共同事業）

- 保険者等に対して適切な予防健康事業の実施を促進するため、**予防・健康づくりの健康増進効果等のエビデンスを確認・蓄積するための実証事業**を行う。

● 実証事業の内容（順次追加）

- 特定健診・保健指導の効果的な実施方法に係る実証事業
 - がん検診のアクセシビリティ向上策等の実証事業
 - 重症化予防プログラムの効果検証事業
 - 認知症予防プログラムの効果検証事業
 - 認知症共生社会に向けた製品・サービスの効果検証事業
 - 複数コラボヘルスを連携させた健康経営の効果検証事業
 - メンタルヘルスプロモーションに関する効果検証事業
 - 歯周病予防に関する実証事業
 - AI・ICT等を活用した介護予防ツール等の効果・普及実証事業
 - 健康増進施設における標準的な運動プログラム検証のための実証事業
 - 女性特有の健康課題に関するスクリーニング及び介入方法検証のための実証事業
 - 食行動の変容に向けた尿検査及び食環境整備に係る実証事業
 - 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
- （●：厚生労働省、○：経済産業省）

● スケジュール

成長戦略実行計画では、2020年度から実証を開始し、その結果を踏まえて2025年度までに保険者等による予防健康事業等に活用することとされていることを踏まえ、以下のスケジュールで事業を実施する。



<出典> 第1回大規模実証事業有識者会議事務局資料

2. 予防・健康増進のエビデンスづくり（海外データベースのレビュー）

- **個別実証事業**に加え、生活習慣病予防や介護予防等に関する**海外データベースのレビュー**を行い、国内での健康増進効果・実行可能性等が高いと考えられるトピックを一覧化したリストを作成する。

- **個別実証事業**

既存政策で実施されている介入手法や新規の介入手法について、効果検証を行い、結果を整理する。

- **海外データベースのレビュー**

過去の研究成果をまとめた海外のレビュー等から、介入手法の効果について、整理する。

参照する海外のデータベースの例：

US Preventive Service Task Force (USPSTF)

エビデンスレベルおよび有益性・有害性に応じ、予防アプローチを5段階（A～D,I）に格付けし、推奨グレードを提示している団体。

公表されている論文の例

カテゴリ	トピック	グレード
筋骨格系	高齢者の骨折に対する予防的薬物療法	D, I
筋骨格系	骨粗しょう症に対するスクリーニング	B, I
循環器	高血圧に対する検診	A
循環器	循環器疾患予防に対する行動科学的カウンセリング	C
循環器	慢性閉塞性肺疾患に対する検診	D
代謝	Ⅱ型糖尿病に対する血中グルコース検査	B
代謝	肥満に対する行動科学的介入	B
聴力・視力	高齢者に対する視力検査	I
聴力・視力	高齢者に対する聴力検査	I
メンタルヘルス	高齢者のうつに対するスクリーニング	B
メンタルヘルス	認知機能検診	I

A	有益性非常に高いことが確定的
B	有益性中程度が確定的もしくは有益性高いがその確実性は中程度
C	有益性小さいがその確実性は中程度
D	有益性がない、もしくは有害性が高いことが確定的
I	現段階でのエビデンスは不十分

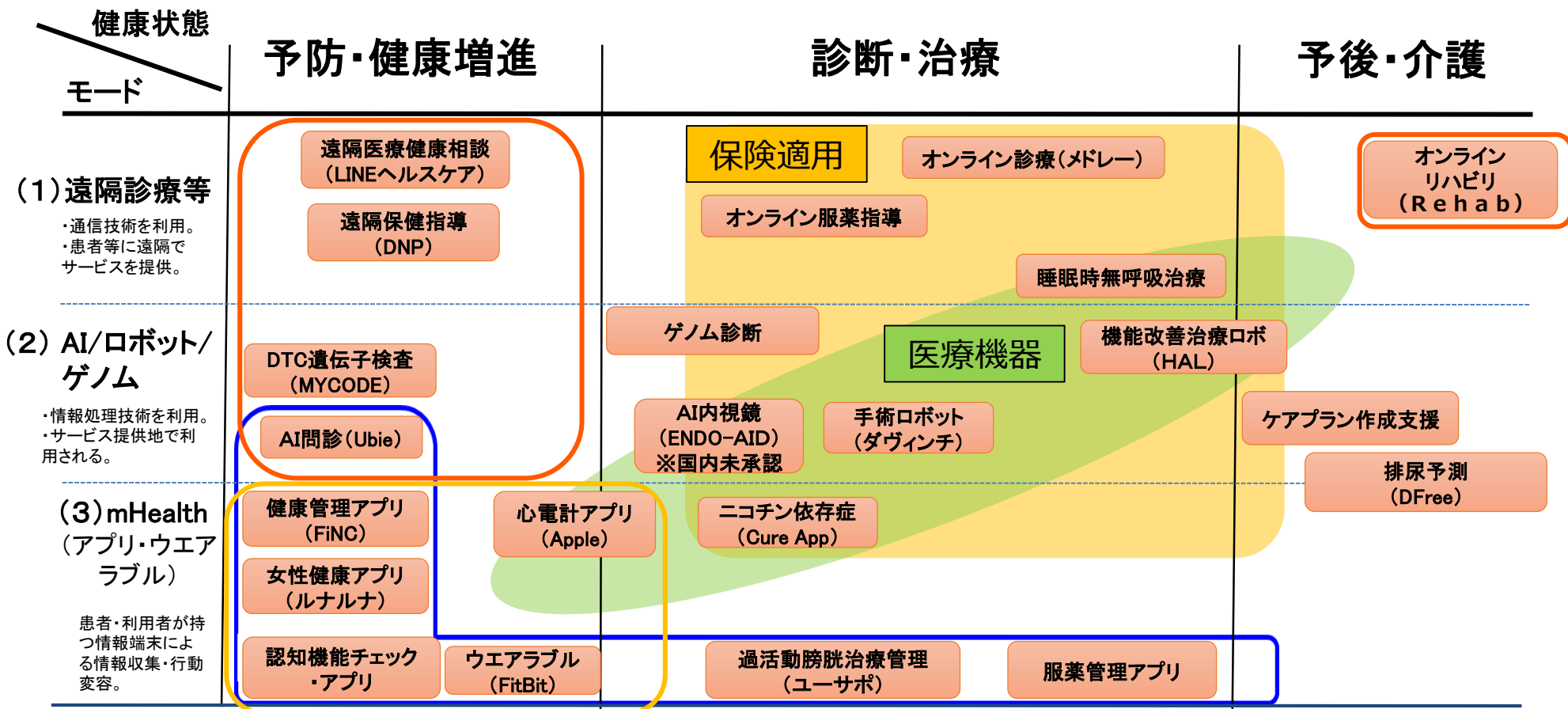
2. 予防・健康増進のエビデンスづくり（アウトプットのイメージ）

- 実証事業の結果をふまえ、健康増進効果・実施可能性等が高い介入に関しては、下記リストのように制度への反映を検討する際の参考とする。

実施主体	活用の具体例
保険者	保険者インセンティブ制度への反映 ・ 実証事業の結果を活用し、保険者インセンティブ制度の評価指標へ反映
企業	健康経営優良法人認定制度への反映 ・ 実証事業の結果を活用し、被保険者の行動変容をサポートする事業（ウェアラブル導入等）を実施することを、健康経営銘柄選定基準及び健康経営優良法人認定要件として設定
自治体	PFS/SIB事業の普及・制度設計への活用 ・ 実証事業の結果の掲載内容を活用し、各自治体におけるPFS/SIBのプロジェクト（糖尿病予防のための受診勧奨・保健指導事業等）のロジックモデル、支払い基準等を策定
医療従事者	診療ガイドラインへの反映 ・ 実証事業の結果の掲載内容を活用し、患者の行動変容（生活習慣病患者の食生活改善等）のサポートを行うスマートフォンアプリ等について、診療ガイドラインに掲載

3. デジタルヘルス

3. デジタルヘルス



論点①： 非医療行為のサービス品質確保

論点②： 非医療機器の信頼性確保

論点③： PHR (Personal Health Record) の利活用

3.① 非医療行為のサービス品質確保

- 非医療行為となるヘルスケアサービスについては、規制や基準が存在しないため、その品質を確保し、利用者の理解を促すことが必要ではないか？

非医療行為のヘルスケアサービスの事例

（日本医師会総合政策研究機構「公的保険外・医療周辺サービス実態調査」より）

- ・ 遺伝子関連検査
- ・ オンライン健康相談
- ・ リハビリテーション関連
- ・ 認知症に対する検査 等

<参考：事業者の取組>

J E I T A（電子情報技術産業協会）では、ヘルスケア事業に参入する事業向けに医療分野の倫理や規制などについての知識を体系的に学ぶための研修を実施。

例：DTC遺伝子検査に対するガイダンス

令和2年9月より経産省において研究会を開催し、新たなガイダンス策定に向けた検討を開始。

新たなガイダンス項目（案）	「遺伝子検査ビジネス実施事業者の遵守事項」（経産省 H25）
○検査設計の妥当性 （科学的根拠と信頼性の担保）	1.倫理的・法的・社会的課題への対応 (3) インフォームド・コンセント ○インフォームド・コンセントの文書に盛り込む内容 4) 検査の臨床的妥当性や臨床の有用性を示す科学的根拠
○検査手法の妥当性 （検査の質の担保）	2. 精度管理等の技術的課題への対応 標準作業手順書（SOP）の作成 等
○消費者とのコミュニケーション	1.倫理的・法的・社会的課題への対応 (1) 消費者への情報提供 (7) カウンセリングの実施
○検体・情報の保存・管理、二次利用	1.倫理的・法的・社会的課題への対応 (2) IC説明内容のHPでの公開 (3) インフォームド・コンセント (4) 個人遺伝情報利用目的の厳密な特定 (5) 取扱いに注意を要する情報の取得の原則禁止 (6) 匿名化を含む安全管理措置 (8) 個人遺伝情報取扱審査委員会による審査 (9) 2次的サービスの提供における留意点 (10) 試料の本人確認 (11) インターネットを介した個人情報開示における留意点 (12) 郵送による試料の送付における留意点

<出典> 消費者向け(DTC)遺伝子検査ビジネスのあり方に関する研究会資料を一部改変

3.② 非医療機器の信頼性確保

- スマートフォンのアプリやウェアラブル端末を利用した「mHealth」が普及してきている（健康増進だけでなく、診療支援の分野も含め）。
- 医療機器該当性の明確化が重要であるとともに、医療機器（薬機法で規制）に該当しないものについて、どのような方法で信頼性を確保していけばよいか。

アプローチ①：民間の認定制度

例：日本ホームヘルス機器協会
健康増進機器認定要領

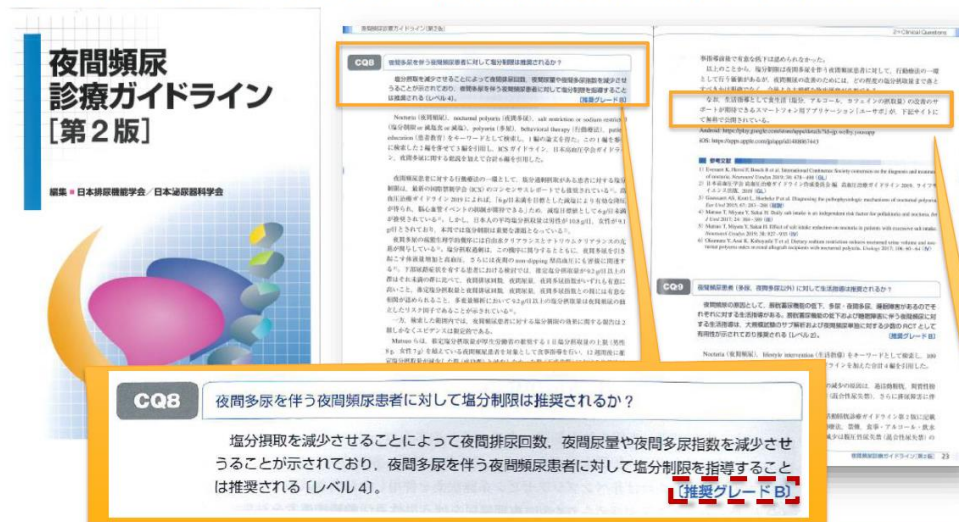


- 家庭向け健康機器等の安全性や機能の妥当性を審査し、一定の水準に達している機器等を健康増進機器として認定。
- 消費者が自身のニーズに合わせて安心して購入できるようにすることを旨とする。
- 認定取得者は、認定マークを機器等に貼付できる。

アプローチ②：医学会の診療ガイドライン

診療ガイドライン

‘20年5月25日発売 夜間頻尿診療ガイドライン [第2版]

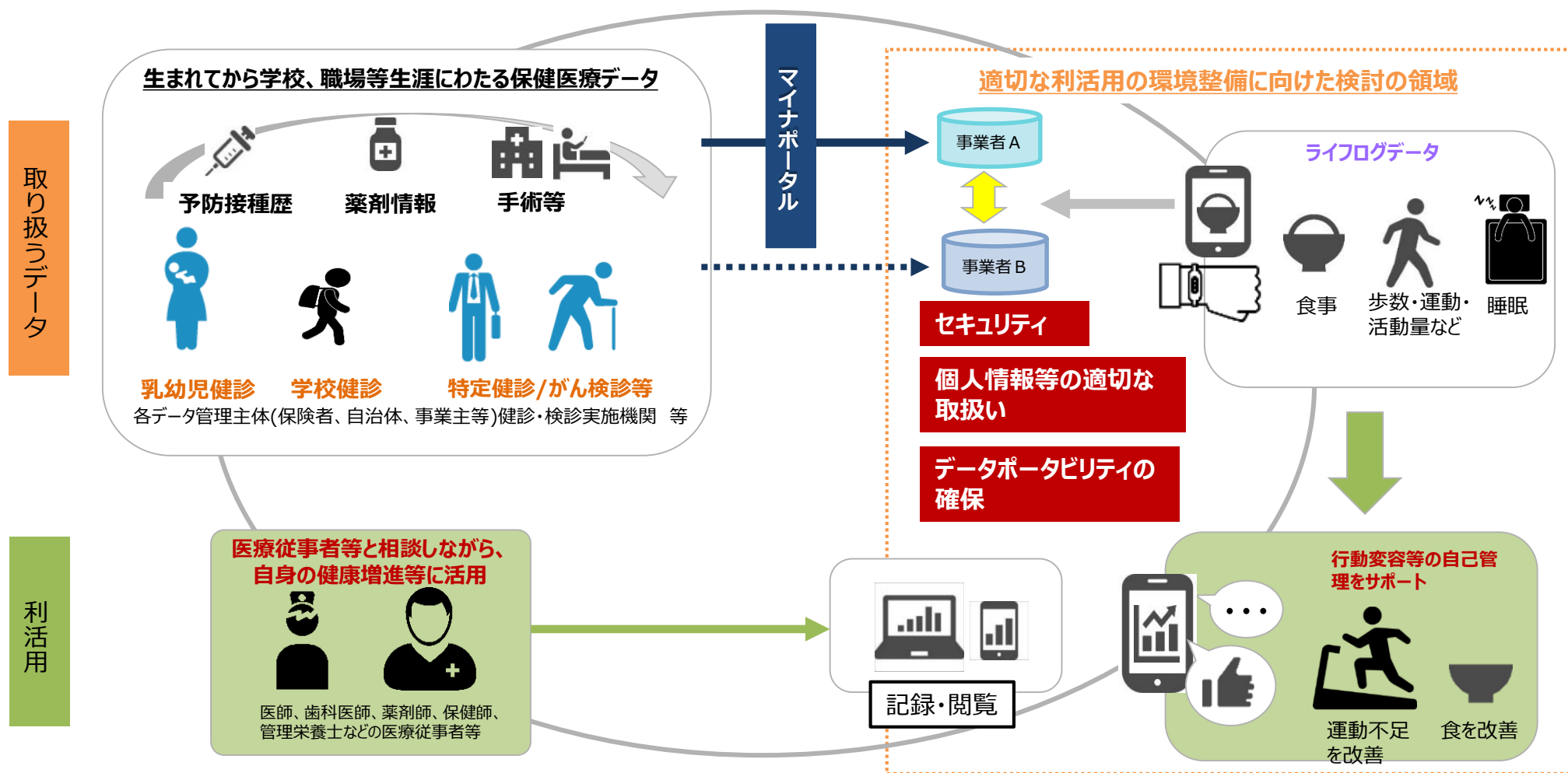


なお、生活指導として食生活（塩分、アルコール、カフェインの摂取量）の改善のサポートが期待できるスマートフォン用アプリケーション「**ユーサポ**」が、下記サイトに無料で公開されている。

Android: <https://play.google.com/store/apps/details?id=jp.welby.yousupp>
iOS: <https://apps.apple.com/jp/app/id1488067443>

3.③ PHR (Personal Health Record) の利活用

- 生まれてから学校、職場等生涯にわたる個人の健康データをマイナポータル等を通じ本人自身が予防・健康づくり等への活用や同サービスの普及展開を図る。



健康・予防・重症化予防に健康データを活用

3.③ PHR利活用に向けた国の基本的指針

- 安全・安心な民間PHRサービスの利活用の促進に向けて、民間PHR事業者として遵守すべき情報の管理・利活用に係る要件を「基本的指針」として年度内を目途に整備。
- 民間利活用作業班を設置し、厚生労働省、総務省、経済産業省の3省が共同で事務局を務める。

■ PHR利活用に向けた国の基本的指針構成案

1. 本指針の基本的事項
 - 本指針の対象とする情報の定義
 - 本指針の対象事業者
 - 本指針に記載のない事項の取扱い
2. 情報セキュリティ対策
 - 安全管理措置
 - 第三者認証の取得
3. 個人情報の適切な取扱い
 - 情報の公表
 - ・ 利用目的の特定
 - ・ 利用目的の通知又は公表等
 - 同意取得
 - 消去・撤回
 - その他
 - ・ 健診等情報に含まれる利用者以外の個人情報の取扱い
 - ・ 匿名化に関する留意事項
4. 健診等情報の保存・管理、相互運用性の確保
 - 健診等情報の保存・管理
 - 相互運用性の確保
5. 要件遵守の担保
 - 本指針の規定する要件を遵守していることの確認
6. 本指針の見直し

別紙 本指針に係るチェックシート

■ 「民間利活用作業班」 構成員

石見 拓	京都大学環境安全保健機構健康科学センター教授
宇佐美伸治	公益社団法人日本歯科医師会常務理事
瓜生 和久	独立行政法人情報処理推進機構セキュリティセンター長
落合 孝文	渥美坂井法律事務所弁護士
鹿妻 洋之	一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会保健福祉システム部会健康支援システム委員会委員長
北岡 有喜	独立行政法人国立病院機構京都医療センター医療情報部部長
北村 亮太	健康長寿産業連合会
長島 公之	公益社団法人日本医師会常任理事
中山 健夫	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野教授
光城 元博	一般社団法人電子情報技術産業協会ヘルスケアIT研究会副主査
宮田 裕章	慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室教授
諸岡 歩	公益社団法人日本栄養士会理事
主査山本 隆一	一般財団法人医療情報システム開発センター理事長
渡邊 大記	公益社団法人日本薬剤師会常務理事

■ PHR利活用に向けた国の基本的指針策定等スケジュール

	令和2年度					令和3年度以降	
	10月	11月	12月	1月	2月	3月	10月
情報提供開始 (マイナポータルでの掲載)							特定健診情報(2021年3月～) レセプト記載の薬剤情報(2021年10月～) 順次、医療情報等の拡充
指針作成 (利活用作業班での検討状況)	● 10/29 利活用作業班		● 12/2 利活用作業班		● 2/3 利活用作業班	● 検討・作業	● 指針策定 より高い水準のサービスを目指す事業者のガイドライン等 に向けて引き続き検討

3.③ PHR利活用に向けた国の基本的指針

PHR利活用に向けた国の基本的指針（案）

● 指針の位置づけ

基本的考え

- ・ 健診等情報を取り扱うサービスを提供する民間PHR事業者が法規制に加えて、適正なPHRの利活用を促進するために遵守することが必要と考えられる事項を含めて提示

指針の対象

- ・ 対象情報：個人が自らの健康管理に利用可能な要配慮個人情報（「健診等情報」と定義。
（健診等情報の具体例として、予防接種歴、乳幼児健診、特定健診、レセプト記載の薬剤情報等）
- ・ 対象事業者：健診等情報を取り扱うPHRサービスを提供する民間事業者

● 民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する要件

情報セキュリティ対策

- ・ リスクマネジメントシステムを構築する上で第三者認証（ISMS又はプライバシーマーク等）を取得することに努める 等

個人情報の適切な取扱い

- ・ プライバシーポリシーやサービス利用規約をHPに掲載するなどによりわかりやすく公表
- ・ 利用目的に第三者提供を含む場合は、利用目的、提供される個人情報の内容や提供先等を特定し本人の同意を得る
- ・ 健診等情報の利用が必要なくなった場合や事業終了、または本人の求めがあった場合、健診等情報を消去する 等

健診等情報の保存・管理、相互運用性の確保

- ・ 健診等情報について、民間PHR事業者から本人へのエクスポート機能及び本人から民間PHR事業者へのインポート機能について備えるべき。等

その他（要件遵守の担保方法など）

- ・ 対象事業者は、自己チェックシート（別紙）に沿って本指針の各要件を満たしているかどうかを確認し、点検後のチェックシートを自社のHPで公表すべき。 等

本ガイドラインの要件に係るチェックシート（案）

項目番号	内容	チェック
1	情報セキュリティに関する経営者の意思の明確化	
1-1	経営者が情報セキュリティポリシーの策定に関し、実現に対して責任を持っていますか	
1-2	情報セキュリティポリシーを定期的に見直ししていますか	
2	情報セキュリティ対策に関わる責任者と担当者の明確化	
2-1	責任者として情報セキュリティと経営を理解する立場の人を任命していますか	
2-2	責任者は、各セキュリティ対策について（社内外を含め）、責任者、担当者それぞれの役割を具体化し、役割を徹底していますか	
3	管理すべき重要な情報資産の区分	
3-1	サービスに係るリスクの分析を行い、必要な対応措置等を講じる旨を定めていますか	
3-2	管理すべき重要な情報資産を、他の情報資産と分離していますか	
3-3	設備について、台帳管理等により所在確認等を行う旨を定めていますか	
3-4	情報資産の管理者を定めていますか	
3-5	重要度に応じた情報資産の取り扱い指針を定めていますか	
3-6	重要な情報資産を利用できる人の範囲を定めていますか	
3-7	PHRサービスを提供する上で管理すべき情報については、独自の区分を設定していますか	
4	重要な情報の、入手、作成、利用、保管、交換、消去、破壊における取り扱い手順の整理	
4-1	各プロセスにおける作業手順を明確化し、決められた担当者が、手順に基づいて作業を行っていますか	
4-2	重要な情報に対して、漏洩や不正利用を防ぐ保護対策を行っていますか	
5	外部の組織と情報やり取りする際の、情報の取り扱いに関する注意事項に関する合意の取得	
5-1	契約書や委託業務の際に交わす書面等に、情報の取り扱いに関する注意事項を含めていますか	
6	個人データの取扱いを委託する場合の安全管理措置の確保	
6-1	自らが講ずべき安全管理措置と同等の措置が講じられるよう、監督を行っていますか	
7	従業員（派遣を含む）への、セキュリティに関する就業上の対応の明確化	
7-1	従業員を採用する際に、守秘義務契約や契約書を交わしていますか	
7-2	従業員が遵守すべき事項を明確にしていますか	
7-3	違反を犯した従業員に対する懲戒手続きが整備されていますか	
7-4	在職中及び退職後の機密保持義務を明確化するため、プロジェクトへの参加時など、具体的に企業秘密に関する間に、退職後の機密保持義務を含む契約書を取っていますか	
8	情報セキュリティに関するルールの周知及び情報セキュリティに関する知識取得機会の確保	
8-1	最新のポリシーや関連規程を従業員に理解させていますか	
8-2	実践するために必要な教育を定期的に行っていますか	

4. 新しいプレイヤーの育成

4. ヘルスケアスタートアップの現状

- デジタルヘルス・スタートアップの資金調達額は、近年急速に拡大しており、供給不足感は足下で改善傾向。
(他方、創薬等のバイオスタートアップは、多額の開発費が継続的に必要になり、資金調達は未だ不十分)
- ネットワーク面や制度面での課題については、経済産業省のイノハブ、厚生労働省のMEDISO等を通じて支援
(累計相談件数(2019年末時点→2020年末時点) : イノハブ 104件→239件、MEDISO 353件→554件)。
- 今後の課題は、成功モデルの創出による更なる投資拡大という好循環の形成。

2019年7月の第3回健康・医療戦略ファンドタスク
フォース時点で提示された課題の仮説は以下の通り。

ネットワーク面

関係者間の連携機会の不足

大企業等のビジネスパートナーや、実証フィールド(自治体・医療機関・介護施設等)等との接点が少ない。

制度面

法規制等へのアプローチが困難

新しい取組であるため、既存制度上の取り扱いや運用方法が理解しづらい。

資金調達面

リスクマネーの供給が不十分

研究開発型ベンチャーでは開発初期で大規模の資金調達が必要になるが、我が国の民間投資は不十分。

現在の対応状況

- イノハブによって、ヘルスケア全般のワンストップ相談窓口及びネットワーキング支援を実施。
- AMEDなどを含む政府系9機関によるスタートアップ支援の相互連携(スタートアップ支援機関連携協定)
- MEDISOによる薬機法等の法制度相談支援。
- グレーゾーン解消制度の活用。
- デジタルヘルススタートアップ向けの資金調達額は、2017年は約108億円、2018年は約341億円、2019年は約383億円と増加している。
- AMEDによるスタートアップの実証・開発支援。
- バイオベンチャーのための情報開示ガイドブック(仮)の作成。

<現在検討中の課題・対応状況>

- 成功モデルの創出に向けて、JHeC(経産省主催のビジネスコンテスト)受賞者などへの社会実装面の支援を強化。
- ヘルスケアスタートアップ支援におけるAMEDがさらに果たすべき役割の具体化を検討。

4.① Healthcare Innovation Hub（通称：InnoHub/イノハブ）

- スタートアップに加えて、イノベーションを必要とする多様な団体から幅広く相談を受付。
- ベンチャー企業等の支援者（イノハブアドバイザー）やベンチャー支援を行う同分野の事業会社等（サポーター団体）と連携し、国内外のネットワークを活用して支援。

イノハブサポーター団体：171団体

（2021/1/13 時点）

【VC、金融関係】

- ・ デフタ・パートナーズ
- ・ 株式会社みずほ銀行 他22社

【コンサルティング・商社関係】

- ・ 有限責任 あずさ監査法人
- ・ 住友商事株式会社 他26社

【公的機関・自治体など】

- ・ 東京都 他26団体

【業界団体・その他団体】

- ・ 日本医療政策機構
- ・ 日本医療機器産業連合会 他34団体

【保険関係】

- ・ SOMPOホールディングス株式会社
- ・ 東京海上日動火災株式会社 他16社

【大学/医療機関】

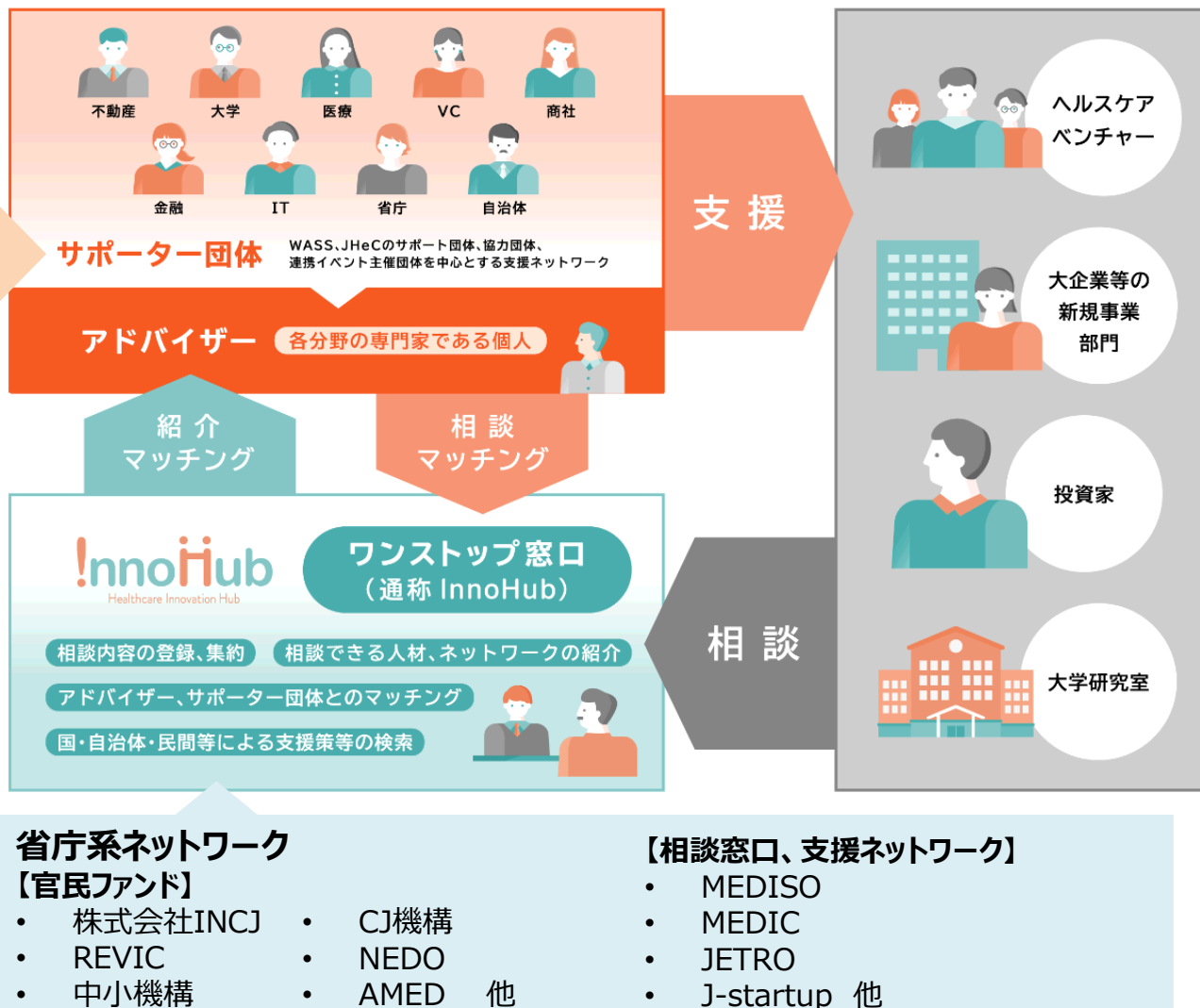
- ・ 国立がん研究センター
- ・ 国立大学法人東北大学 他14団体

【製薬、医療機器、その他メーカー】

- ・ 帝人ファーマ株式会社 他40社

【情報・データ・通信】

- ・ KDDI株式会社 他13社



4.② 「ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト(JHeC)2021」の開催

- ヘルスケア分野の社会的課題の解決に挑戦する優れた団体・企業等を表彰する、経済産業省主催のビジネスコンテストで、2016年3月に第1回目を開催。今回で6回目の開催。
- 上記に加え、ベンチャー企業と大企業・ベンチャーキャピタル等のビジネスマッチングを促進することで、それらの団体、企業等の成長を促す。
- 受賞者は、ソリューションの価値が高く、成功のポテンシャルが高いと見込まれることから、イノハブで重点的に支援していく。



企業等との接点獲得



メディア露出の機会が増え
事業推進のアドバンテージに

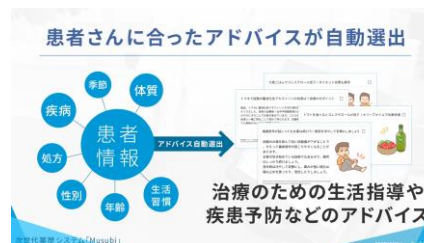
2018年度 ビジネスコンテスト部門グランプリ 【服薬指導支援ツール「Musubi」】（株式会社カケハシ）



【服薬指導支援ツール「Musubi」】



【「Musubi」を使用した実際のアドバイスの様子】



【個々に最適な生活指導や疾患予防などの提案】

- 日本では、薬局における患者の服薬指導回数は年間8億回以上。
- 同社では、あらゆる患者の生活習慣病の重症化予防や残薬削減の支援をすべく、**服薬指導支援ツール「Musubi」**を自社開発。
- 薬剤師の薬歴記入業務の効率化**に貢献し、全国的に導入が進む。
- 薬を受け取るだけではない、個々の患者さんに合った生活指導や疾患予防などのアドバイスを対面で行い、**患者さんの健康意識の向上**につなげる。

4.③ 3rd Well Aging Society Summit Asia-Japan

- 経済産業省では、ヘルスケアやエイジングに関する国際的な情報連携を促進することを目的に、国内外の有識者と協力し2018年から「Well Aging Society Summit Asia-Japan」を開催。
- 3rd WASSは「コロナ下での各国のAging政策」を中心に議論。

日時：2020年10月12日（月）～13日（火）

当日の様子・各セッション内容



<開会挨拶・来賓挨拶>

経済産業省 梶山大臣

厚生労働省 山本副大臣、日本医師会 中川会長



<経済産業大臣梶山弘志による開会挨拶>

<健康・医療分野におけるイノベーション>

- ・少子高齢社会の課題解決に資する取組・計画について紹介【全米医学アカデミー ザオ会長、AMED 三島理事長】
- ・各国企業における健康医療分野の革新的な取組について、パネルディスカッション

<健康長寿社会の実現>

- ・世界中の全ての人々が公平に健康長寿を享受することの重要性について言及【AARP Erwin J. Tan Director】
- ・オランダにおける認知症共生社会実現に向けた取組の紹介【オランダ保健・福祉・スポーツ省 長期ケア担当副大臣】
- ・コロナ禍（外出自粛）における認知症の悪化に対する解決策や、認知症の人々との共生社会の実現についてパネルディスカッション

<デジタルヘルス>

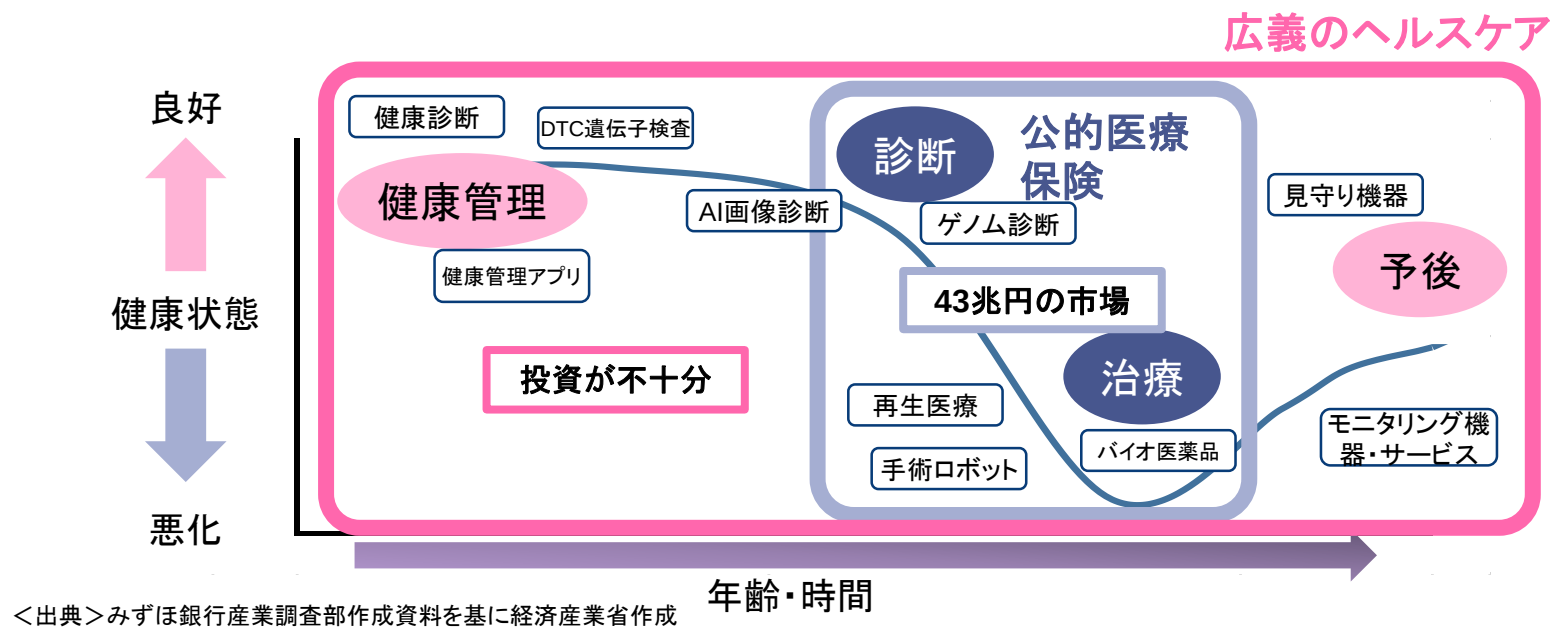
- ・コロナ禍におけるデジタルヘルスの課題、ヘルスケア分野のデジタルトランスフォーメーションにおける大胆な改革の必要性について言及【OECD雇用労働社会問題局医療課長】
- ・各国におけるデジタルヘルスに関する取組や国際的な連携・協調の重要性、

高齢社会におけるデジタルヘルスについて、「認知症の方の意思決定のサポート」という観点等からのパネルディスカッション。

5. 公的保険外での需要創出 (特に自治体での取り組み)

5. 公的保険外での需要創出

- 予防・健康増進分野では、新しい機器・サービスが出現しているが、公的保険の外でマネタイズする仕組みが不十分であり、需要創出の政策が重要。



需要先ごとのアプローチ：

i. 利用者アプローチ

適切な情報提供などを通じた国民への健康意識を高める。（上述の「1. サービス品質確保の仕組みづくり」）

ii. 企業アプローチ

安衛法に基づく健診等の義務に加え、健康経営などを通じた健康投資を促す。（「健康投資WG」にて議論）

iii. 保険者アプローチ

法制度に基づくメタボ健診等の義務に加え、保険者インセンティブ制度。（上述の「2. 予防・健康増進のエビデンスづくり」）

iv. 自治体アプローチ

PFS/SIBや地域版ヘルスケア産業協議会（次ページで詳述）。

5.① PFS/SIB普及に向けた取組

- 民間のノウハウ等を活用し、社会的課題の解決や行政の効率化等を実現する仕組みである、成果連動型民間委託契約方式（PFS/SIB）について、関係省庁が連携しその活用と普及を促進。
- 経産省では、ヘルスケア分野（医療・健康、介護）において、①案件形成支援を通じたモデル事業の創出、②事業実施のためのエビデンス整備や手引きの作成、また③セミナー開催等を通じた普及啓発を行っている。

<直近の主な取組・実績（R3.1時点）>

① モデル事業創出

- 熊本県内市町村：認知症等への備えと共生をテーマとした案件形成支援（事業化準備中）

② エビデンス整備・手引き作成

- 神戸市及び八王子市SIB事業の総括レポートを作成（八王子市は公表準備中）
- 医療・健康及び介護における分野別手引きを厚労省と共同作成（準備中、年度内に先ず内閣府から共通的ガイドラインを公表予定）

③ 普及啓発

- 北海道経産局による複数エリアでのPFS/SIB事業化支援（活用セミナー開催後の地域での新たな連携）
- 経産省・九州経産局及び内閣府・厚労省共催 **PFS/SIB活用セミナー・個別相談会の開催@3月** 予定

【取組の主なポイント】

- 内閣府PFS室や厚労省を中心とした 関係省庁との政策連携の強化
- 経産局・財務局（財務省）等との連携による 各地域での取組の拡大
- 事業総括レポートでは成果の可視化とともに 事業で得られた“気づき”を共有

成果指標	目標値	最終成果
プログラム修了率	80%	100%
生活習慣改善率	75%	95%
腎機能低下抑制率	80%	33%

（事例：神戸市SIB事業より）

R3年度の予定

来年度もモデル事業創出等の取組継続。

※ 内閣府PFS普及促進事業（PFS推進交付金等を予定）等の資金的援助も活用可能性を検討しながら、取組を推進

5.②「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」のネットワーク化

- 地域版協議会については、引き続き設置の促進を図りつつ、アライアンス会合の開催などにより定期的に地域課題や解決策の共有を図ることで、その機能が発揮できる環境の整備に取り組んでいく。

＜地域版協議会の設置に期待される効果＞

- ・地域の実情を政策に反映
- ・地域間での課題、その解決策の共有
- ・地域を越えたビジネスマッチングの機会創出
- ・ビジネスフィールドの拡大 等

地域版次世代ヘルスケア
産業協議会 47 団体

第3回 地域版次世代ヘルスケア産業協議会 アライアンス会合

【日時】令和2年10月21日（オンライン開催）

【目的】地域間の課題や関係省庁の施策共有

【開催内容】

第1部

- ・補助事業採択事業者等による事業紹介

第2部

- ・協議会代表者による取り組み事例紹介

【参加者】

民間事業者（第1部のみ）

協議会事務局、自治体、関係省庁等 計約100名

コロナ禍の影響

コロナ禍での心身への悪影響

- コロナの影響により、様々な年齢層において身体活動量が低下。
- 外出減少やテレワークの増加等に伴うコミュニケーション減少により、メンタルに対しての影響も。
- 「2040 年までに健康寿命を男女とも 3 年以上延伸し、75 歳以上とすることを目指し、2024 年度末までに 1 年以上延伸する。」という政府目標（健康・医療戦略）にも影響が生じる可能性。

高齢者世代

- 高齢者の運動能力への影響
（東京都医師会）

「**筋肉量が低下した高齢者**」は、身体活動量低下者で2.8倍※、他者と会う機会の低下者で3.4倍※多かった。同時に口腔機能低下者では5.2 倍※多い。

「**歩行速度が低下した高齢者**」は身体活動量低下者で3.4倍※、他者と会う機会の低下者で9.5倍※多かった。同時に口腔機能低下者で3.7倍※多い。

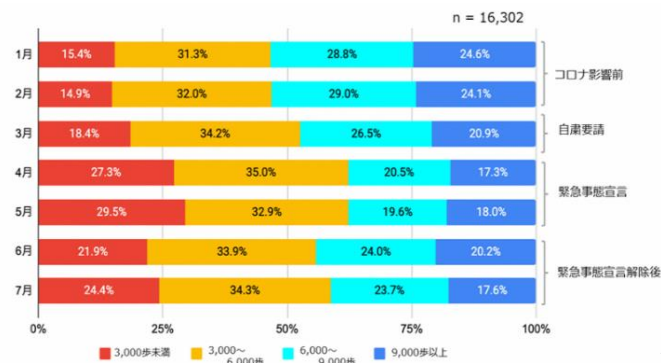
※それぞれの活動について「維持・増加している人」と比較した場合の数値

出典：東京都医師会記者会見（令和2年9月17日）

現役世代

- 外出頻度の低下、在宅ワーク等に起因する身体活動量の低下、筋骨格への影響
- 在宅ワークの増加などに起因する、メンタルヘルスや睡眠障害などの心理面での影響

- 1日3,000歩未満の割合は24%とわずかに回復も、コロナ影響前には戻らず



<出典> 特定非営利活動法人TABLE FOR TWO International (n=103)、2020年9月8日

- 2~4月の外出自粛時のオンライン相談内容の増加率
- メンタルヘルスに加え、自宅作業によって起こる腰痛などの筋骨格症状の相談も増加

相談件数順	Withコロナ期に増えた相談	増加率
1	メンタルヘルス・ストレス	53.3%
2	睡眠	50.0%
3	筋骨格症状	53.3%
4	人事部門からのCOVID-19に関する相談	320.0%
5	栄養/食事	400.0%

<出典> 株式会社iCARE ニュース「Withコロナ期の健康相談を調査しました」
<https://www.icare.jpn.com/news/20200519/>

想定される健康への悪影響

生活習慣病リスク上昇

心理社会面の問題の増加

認知機能低下

(1) 健康・スポーツ産業の新たな取組

(運動不足解消・生活習慣病・フレイル予防等)

① オンライン事業の拡大

- 休会者や会員以外の方にもオンラインでの運動機会を提供
- オンラインプログラムで使える運動ツール、サプリメント等の販売促進

自宅がいつものスタジオに



■ルネサンス オンラインライブストリーム

テレワークでの健康経営に



■ビデオ オンデマンド版「職場の健康づくり」
■オンライン ライブ版 「職場の健康づくり」

＜出典＞ 株式会社ルネサンスホームページより

② 他業種との連携

■フィットネス（ルネサンス）×生命保険（SOMPO）

◆「健康寿命の延伸」および「あらゆる人が自分らしい人生を健康で豊かに楽しむことのできる社会の実現」に向けた新たな付加価値を生み出す事業の構築・サービス提供を目的として、業務提携。

◆データ・エビデンスに基づく認知機能低下予防、生活習慣病などの予防・身体機能改善事業の創出を目指し、実証実験を2020年度中に開始予定。

■フィットネス（ルネサンス）×教育事業（JMAM）

◆「健康経営ライブラリ」は、eラーニングによる教育を通じて、従業員自身の健康への意識とを向上させ、行動変容を促し、「健康経営」の実践をサポート。

健康経営®ライブラリ



＜出典＞ 株式会社日本能率協会マネジメントセンター
ホームページより

3月～ 自宅でできる簡単エクササイズ動画の配信
5月～ 公式YouTubeチャンネルにて人気スタジオプログラム各種をライブ配信



6月～ オンラインパーソナルトレーニングサービスを導入



＜出典＞ 株式会社セントラルスポーツホームページより

■フィットネス（セントラルスポーツ）×製薬（アステラス製薬）

◆製薬企業が開発した、2型糖尿病患者を対象とした運動プログラム『Fit-eNce』を、スポーツクラブで対象者へ提供。

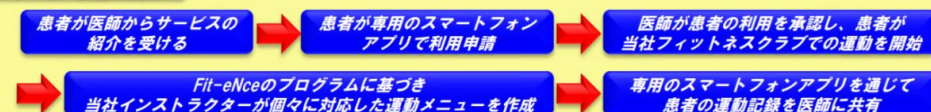
◆プログラム参加者に対しての運動指導をフィットネスインストラクターが行い、個々の患者の身体の状態に合わせた運動メニューを提案。



Fit-eNce（フィットエンス）

2型糖尿病などの疾患の治療には、継続的な運動療法が有用であるという背景のもと、2型糖尿病ほかメタボリック症候群で高血糖を抱える患者を想定してアステラス製薬株式会社が開発した運動プログラム

サービス実施の流れ



＜出典＞ 株式会社セントラルスポーツホームページより

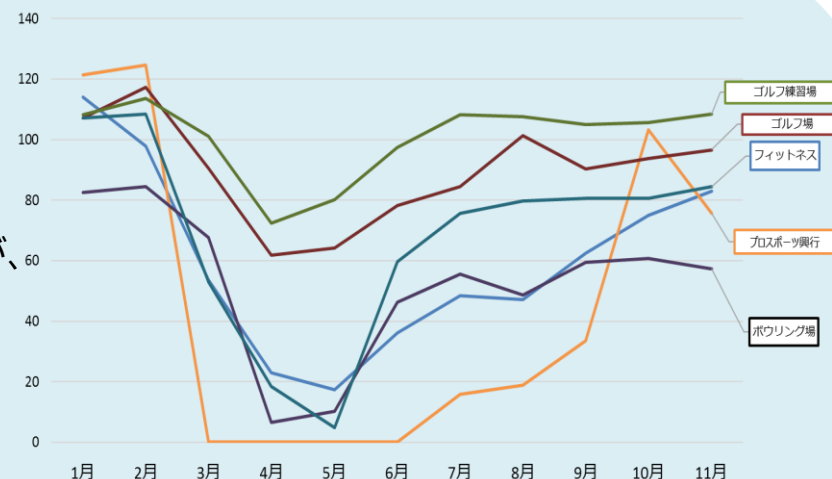
【参考】フィットネス等の健康・スポーツ産業の現況と感染対策

健康・スポーツ産業の業況

- 昨年春の緊急事態宣言で一時落ち込み、徐々に回復。

例：フィットネス業界の業況

- 昨年春の緊急事態宣言で休業し、業績は夏～秋に一時上向いたが、感染者数が増えた秋以降に落ち込んで、年末で7割程度の戻り。
- 会員は、子供や若者の戻りは比較的良い、高齢者の戻りが悪い。
- 今月の緊急事態宣言発令後の時間短縮営業で、更なる来客減。



感染対策例【日本フィットネス産業協会】

- 感染拡大予防ガイドラインの策定と遵守によって適切な営業を継続

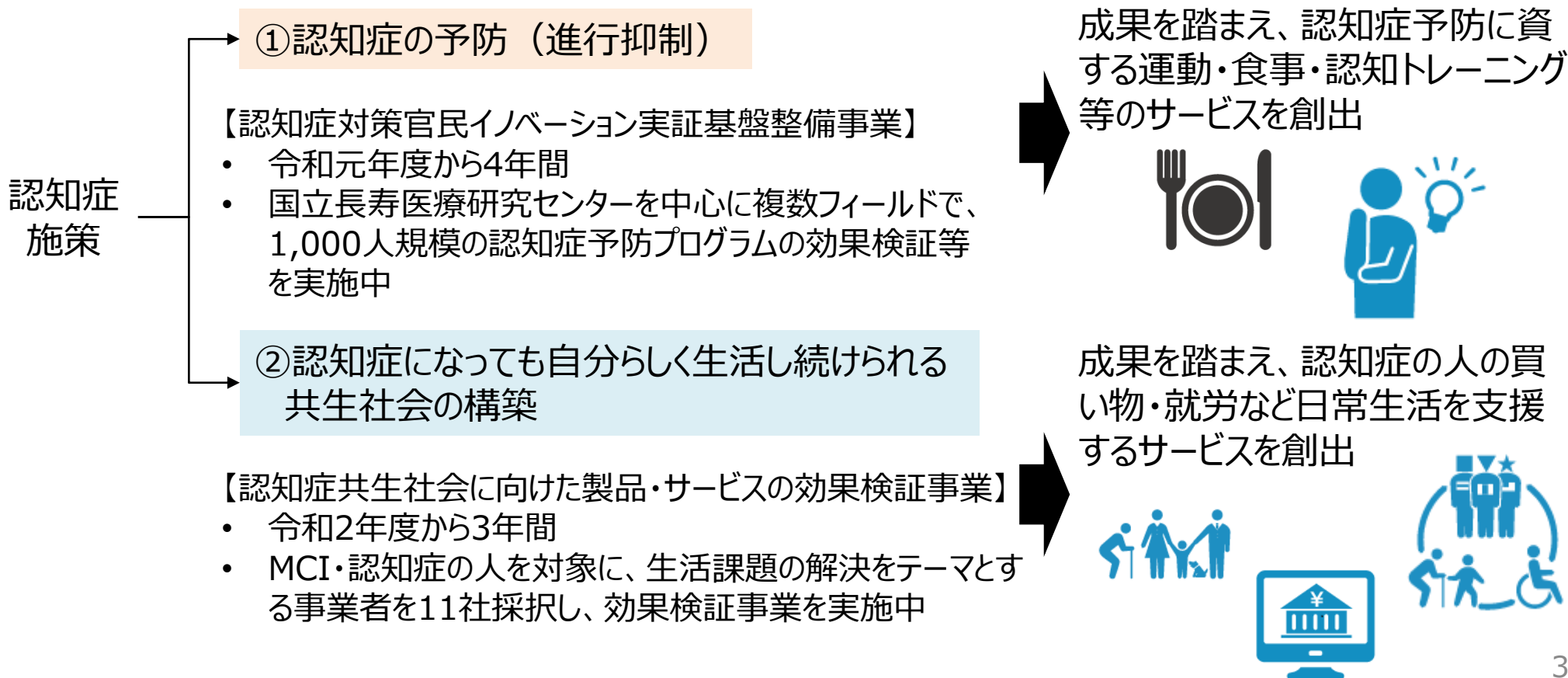
【ガイドラインのポイント】

- マスク着用の徹底をルール化
- 更衣室における対策の強化
- 施設のエリア別、機能に応じた距離の確保を整理して明記



(2) 認知症の予防・共生を支える新産業の創出

- 認知症の予防（進行抑制）と認知症になっても自分らしく生活し続けられる共生社会の構築の両輪で施策を推進する。
- 予防については、運動プログラム・栄養指導・認知機能トレーニング等の介入効果を検証するとともに、民間事業者が簡便に利活用できる評価指標・手法を確立することを目指す。
- 共生については、認知症の人・介護者等のQOLや社会的・経済的インパクトに関する効果検証事業を行い、様々な生活課題や介護に係るソリューションの開発を促進する。

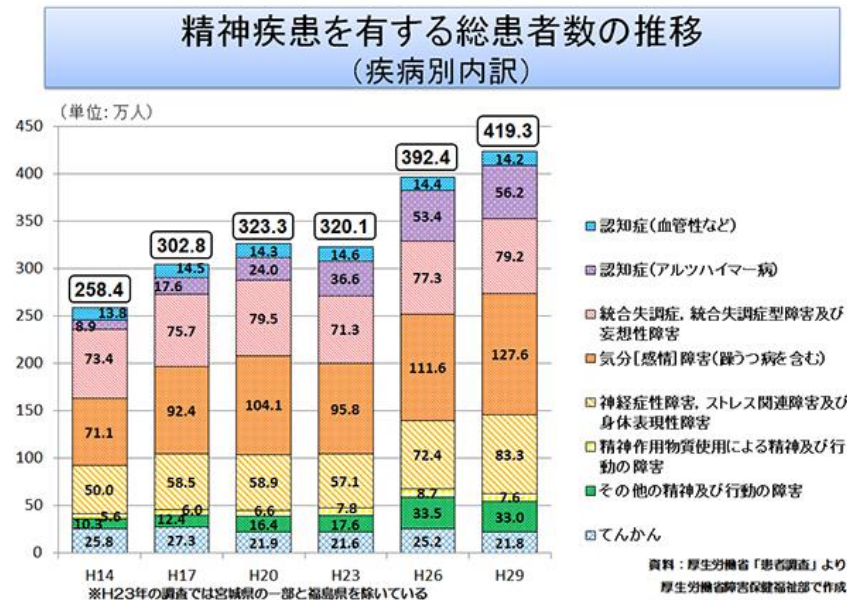


(3) メンタルヘルス不調への対策の必要性

- メンタルヘルス不調に起因する精神疾患の患者数は、近年大幅に増加傾向である。
- コロナ禍においても、外出減少やテレワークの増加等に伴う、メンタルヘルスへの悪影響が見られる。
- メンタルヘルス不調に対する予防を普及するためには、民間ソリューションのエビデンス構築と、制度・仕組みへの反映（健康経営等の公的保険外の制度も含め）が必要ではないか。

● 精神疾患を有する総患者数の推移

精神疾患により医療機関にかかっている患者数は、近年大幅に増加しており、平成26年は392万人、平成29年では400万人超。生涯有病率は、およそ4人に1人。



● メンタルヘルス不調に対する予防の普及課題 (例：有識者ヒアリングや文献レビューより)

1. 病態解明が進んでおらず、予防に係る生物学的介入手法の確立は困難
2. 国内においては特にスティグマの印象が強く、リスク保因者を特定した介入は困難
3. 多くの人はメンタルヘルスに対する意識が低く、介入手法があっても導入・継続が困難
4. 予防に係る介入手法の中長期的な健康増進効果や社会的・経済的インパクトが不明
(エビデンスの不足)
5. **予防に係る社会の制度・仕組みの構築・見直しが必要**
6. 医療従事者以外による取組への発展（タスクシフティング）が必要

本会合の論点

＜市場規模推計＞

＜新事業創出のためのアプローチ＞

1. サービス品質確保の仕組みづくり
2. 予防・健康増進のエビデンスづくり
3. デジタルヘルス
4. 新しいプレイヤーの育成
5. 公的保険外での需要創出

＜コロナ禍の影響＞