

## 新事業創出ワーキンググループ（第3回）議事要旨

日時：令和5年2月9日(木) 14時～16時

場所：Teamsによるオンライン会議及び経済産業省別館104省庁共用会議室

### 【出席委員】

辻主査、秋山委員、泉委員、猪口委員、鹿妻委員、小林委員、首藤委員、妙中委員、武田委員、武久委員、辻川委員、徳田委員、中井委員、縄野委員、橋本委員、花房委員、山本（恭）委員、山本（隆）委員

### 【議題】

今後の政策の方向性について

### 【議事要旨】

#### 医療DX（Personal Health Record（PHR））の推進

- 急増する認知症のケアや老老介護、仕事と介護の両立、その他保険適用外のサービスにおいて、開発段階の仮説から誤っているケースも見受けられる。PHRを活用し、行政や医療、介護従事者だけではなく、生活者にとっても日常生活で有用で使いやすいサービスやシステムを創出していただきたい。
- 医療機関受診時だけではなく、日常全部を把握したうえで医療を提供していくために、PHRの充実が重要。様々なアプリが使用可能となり、健康管理や日常の環境管理ができるようになったため、PHRの利活用が進むことに期待。
- PHR事業者団体設立の動きが加速し、様々な業態が入ってくることは歓迎。ただ、異業種参入だと、業態毎のすり合わせが課題となるため、それぞれの常識やイメージを共有できる資料等が今後整備されることを期待。
- PHRの広告規制が課題。PHRにはライフログデータが多数入るが、非医療機器・非医療目的のデバイスがネット販売されている場合があり、精度管理等に懸念がある。一方で、医療機器はホワイトリスト型広告規制により、まともな商品を作っても、消費者に情報を伝えにくい状況が生じている。2年前からこの議論を進めているが、情報伝達やデータの質向上の観点から、医療機関でも利用可能なデータについては、広告規制緩和を進めていただきたい。
- 個人情報について、今国会で「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」の改正が行われる見通しであり、匿名加工医療情報使用についての平易化が検討されているところ、医療機器業界は非常に期待している。他方、情報に関わる事業者を認証型で進めようとしているようだが、硬直した事業者登録を民間企業に求めた場合は、組織変更や人事異動があるため運用が不可能になることから、現実感のあるリスク管理の方法を考えていただきたい。
- 信頼性確保を前提に、エビデンスを集めて標準化し、医療情報とライフログが合わさることでビッグデータができれば、素晴らしいアウトプットにつながる。PHRを医療的価値創出に利用しているが、ビッグデータを解析することで、後から医薬品等の社会的価値評価についても分析できると考える。海外展開に向けても、どのように標準化するかは非常に重要。

- 製薬業界においては、PHRの解析から、処方した薬への反応・効果解析や、数年後の病気の予兆把握ができるようになることで、新しい薬の展開が可能になる。
- 全国のフィットネスクラブにおいて、文部科学省の新体力テストの項目に沿った体力測定を実施予定。エビデンスの観点からも重要な運動データになるため、日頃の運動データと組み合わせて活用いただきたい。
- データ利活用による健康経営を実践するには、企業にとって投資対効果の観点でハードルがある。企業が保持する社員の健康診断・勤務管理・ストレス情報と、公的な健康・医療情報やライフログデータを組み合わせることで、企業や社員が健康アクションを起こせるように、エビデンス整理が進むことを期待。
- 企業に対し、社員が安心してライフログデータを提供できる環境づくりが必要。ルール整備に加え、データ提供することで、日本の産業振興や健康長寿に貢献できるといった意識変容を起こすことができるようにならないか。
- 公的保険とヘルスケア産業の垣根が問題。きれいに分離されると、サービス産業としての価値が大きく損なわれるため、PHR情報をインターフェースとして情報が共有されることが、唯一の解決法となる。しかし、PHR事業者によって個々にインターフェースが構築されると、長期データを参照する場合は現実的ではなく、今の段階から電子連携できる仕組みを考えるべき。現在の医療DX推進の中で、全国医療情報プラットフォームや、オンラインネットワークなど、医療側や介護側も含めて統一インターフェースになり得るものが出てきているが、サービス化や製品化されてからの統一が困難なため、先行して検討していただきたい。

#### ヘルスケアサービスの信頼性確保

- 病気になる前の予防段階で、エビデンスを示してヘルスケアサービスを提供し、それを評価するというプロセスを確立させることが重要。
- ヘルスケアサービスにおいて、アカデミアでエビデンスを作ることが必要だが、自主ガイドラインについては事業者主体で作成しており、その団体に属しない事業者がガイドラインを守らずに無理することが危惧される。
- 広告規制も大切だが、若年層からセルフケア等を意識することで、消費者側のヘルスリテラシーの向上や、将来的なセルフケアの育成につながる。
- ランダム化比較試験（RCT）を活用することで、介入効果の有無をマスイビデンスで評価可能だが、未病状態における効果検証は、パーソナルエビデンスも非常に重要。個々人にとって効果があるのか無いのか、効果があるなら、どの介入が効果的かを明らかにする必要がある。
- 公的保険制度はコストモデルによって成り立つ。保険者努力制度やプレクリニカル制度などもあるが、あくまでコストモデルの派生形であり、それだけで社会全体を網羅できない。認知症予防に運動や食事をす

ることはコストモデルでは成立せず、いわゆるバリューモデルに位置し、社会全体の市場を大きくする必要があるので、今一度、エビデンスのあり方から議論を深めていただきたい。

- 一般社団法人国際メディカルコーディネーター事業者協会（JIMCA）の自主ガイドラインについて、インバウンド事業との連携促進を望むところ、信頼性確保の観点において、品質確保の仕組みや事業者が遵守すべき基準等は、事業者団体であってもエビデンスを確保すべき。睡眠サービスについても様々な事業者やメーカーが入っているが、アカデミアとの共同研究等も進んでおり、アカデミアと事業者の中間に位置すると考える。
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）ではエビデンスベースの診療ガイドラインの策定を進めてきたが、他のヘルスケアサービスにも目を向けていく。一般人や患者が分かる内容にする必要があり、従来のシステムティックレビューなどの方法を踏襲する他に、サービスに対する効果や有用性を評価する取組が必要で、エビデンスづくりに PHR を応用したい。
- エビデンス構築は、ヘルスケアサービスのみならずプログラム医療機器（SaMD）などのベンチャー振興にも寄与する。エビデンスを構築しながら、多方面のヘルスケアサービスの活動と結びつけていただきたい。
- 様々な健康課題に対し、ユーザー側の価値観やゴールが多様化しており、その評価軸をどのように考えるかが大きな論点となっている。蓄積されたエビデンスを用いて、最終的にどのような行動変容を行う必要があるか、科学的側面を改めて整理したうえで、研究デザインを考える必要がある。
- フレイル予防を標榜する商品が現れつつある。ハイリスクになれば栄養や運動が重要であることは周知されているが、フレイル予防の段階でのポピュレーションアプローチに対するエビデンス整理がされていないところ、医療経済研究機構の有識者委員会により声明と提言をまとめられた。フレイル予防に関する最新の行動指針をエビデンスに基づいて触れているため、この声明と提言を参考に、フレイル予防サービスが普及することを望む。
- AMED 事業による支援（エビデンスレビュー・プラットフォーム）には期待。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）や製薬会社が扱うデータに対し、アカデミアのデータには信頼性やばらつきがある中で、どのように足並みを揃え、どこまで強制力のある権威化されたプラットフォームを構築できるか課題。
- 自主ガイドラインの策定に政府が関与するのであれば、作り方を考える必要がある。また、取組みを進めるうえでタイムラインを描いて、短期的視点と長期的な視点を提示し、国主導で推進することが望ましい。
- 指針等の対象となる各領域のサービスについて、病気に既に罹患している者や介護状態に陥った者を想定している印象を受けたが、これらに陥る前に行動変容を促すことが大切であり、そこに保健機能食品は運動支援等と共に貢献できる可能性がある。

- 高血圧・糖尿病では塩分量を管理するアプリ、サルコペニア・フレイル関連ではビタミン・ミネラル・タンパク質を指導するサービスが期待されるとあるが、栄養機能表示食品・機能性表示食品などの保健機能食品活用が健康増進につながると考える。栄養機能食品の表示について、消費者庁とエビデンスベースの新表示を検討しており、食事指導しやすいものとなることを期待。品質・安全性・機能性の3つが確保されることは、行動変容においても重要。
- 世界的にも日本の保健機能食品は評価が高く、大阪・関西万博にも期待。農林水産省データにおいて、栄養補助食品の年間輸出額は200億円以上であるものの、製造時のGMP取得について、日本で国として認知する仕組みが未整備で、輸出が伸びない要因となっているため、国が対処すべき内容だと考える。

### 地域ヘルスケアエコシステムの構築・展開

- 住民誰もが自分らしく生活し、自然と健康になれるまちの実現には、様々なステークホルダーとの共創が必要。すべてのPDCAサイクルの過程において産官学民が連携し、ユーザーの視点を軸とするリビングラボは最も効果的で理想形。大阪・関西万博についても、いわゆる展示だけではなく、体験型のリビングラボを目指しており、リビングラボの考え方に非常に合致する。
- もともと新事業創出ワーキンググループは、日本の健康寿命の延伸と社会課題の解決に合わせて、経済価値を創出することを目的としており、今後、府省連携を意識し、分野の重なる新規領域を展開することで、PDCAサイクルをより回しやすくする。正にPHRはその契機。そうなると、運動や食事など、個人の行動がより重要となる。例えば、農・食領域は事業規模が大きく、農林水産省と連携を進める必要がある。また、オフィスのライティングや空調デザイン、誰と一緒に食べるのかといった空間デザインについても重要であるとの研究がされており、国土交通省との連携も考えられる。
- ソーシャルインパクトボンドは特定の社会領域に導入可能。市場中のシステムとして受容していくために、投資等の市場可視化は非常に有用。
- 地域版ヘルスケア協議会には、モデル事業で生まれた成果を横展開する使命がある。進行中のリビングラボや大規模商業施設の事例では成功事例も生まれており、今後は、介護領域においても、地域の中でできることの検討が望まれる。
- エコシステムにおいて、企業は重要な役割を果たすため、長期的に健康経営を継続しないと社会から認められる企業にならないといった動きを今後も継続し、企業の健康経営の取組を後押ししていただきたい。

### 新たな公的保険外サービスの創出

- 認知症は病院にとっても大きな課題。エビデンスを作り、認知症共生社会を実現するためのツールを開発することが重要で、介入することでどの程度ベネフィットが生まれるのか、科学的に評価し、アウトカムを示していく必要がある。
- 生活の中で介護に非常に多くを割かなければ行けない状況で、できるだけ介護負担を軽くすることが重要。様々な企業が参画し、病院でも活用できるものが出てきており期待。

- 日本は健常者が生活することを前提に仕組みが作られており、認知症共生社会の実現にとって課題。超高齢社会に入り、さらに認知症の人が増えるところ、国民の意識や社会システムの在り方を根本的に変える議論も必要。
- 高齢者の不満や不安を解消するためにも、公的保険に依存しない市場の育成と、保険外サービスについて、インフォーマルサービスの自由な部分は維持しつつ、社会実装に向けてエビデンス構築する形を支援することが必要。

## ベンチャー支援

- Healthcare Innovation Hub (InnoHub)、Japan Healthcare Business Contest (JHeC) は非常に大きな成果を上げており、デジタルヘルス領域のベンチャー企業の数や質が大幅に向上している。イベントを通じてビジネスモデルがブラッシュアップされると、ベンチャーキャピタルの目に止まり、投資が生まれるという好循環が生まれている。一方で、デジタルヘルス領域においてPHRのデータ基盤が揃っておらず、信頼に足るサービスが提供できていないことが一番の課題。PHRサービス事業者団体がこの課題に取り組むことを期待。
- PHRサービスの普及が遅れる中、その活用促進の目標として2025年の大阪・関西万博は良いタイミング。ただし、一つのゴールとして新たなサービスが紹介されるのではなく、既に商業化されたサービスが紹介された上で、次の段階に進むような、5年10年後が楽しみに思えるような新たな商材を世界に対して打ち出せる機会となることを期待している。
- JHeCの上場が2社に留まっているのは残念。ライフサイエンスやヘルスケア領域は、やるべきことは多く、資金が必要である一方、収益化が困難であるため、調達額が増えることで事業進捗の割に時価総額が高くなり、ベンチャーの成長のネックとなっている。収益化が難しい原因の一つは、未病や健康に対して一般消費者がお金を割きにくいという消費行動。アプリへの支出に抵抗がある割に、各種保険に支出することに抵抗がない。固定化された消費者の意識が切り替わるだけでデジタルヘルスの産業規模が変わる。既に行われている取組を拡張し、新しいヘルスケア産業が生まれる社会を作っていただきたい。

## 医療の国際展開

- インバウンドはかなり進んできた領域だが、コロナで完全に停滞。徐々に戻ってきつつある段階であり、文化が異なる人とのスムーズなコミュニケーションについて、医療現場で更に推進されることを期待。
- 日本は閉塞感が強く、GDPも上がっていない。インバウンドとアウトバンドについて、日本を活気づけるきっかけになるように、力強く進めていただきたい。
- 海外展開について、高齢部門の市場は日本も大きくなる可能性はあるが、ヘルスケア及び介護領域の市場においては圧倒的にアジア諸国を中心に大きくなるため、日本で市場を獲得してからではなく、最初からグローバル展開を視野にいれることが重要であり、その意味で、MExx構想について期待。
- 日本へのインバウンドがタイの100分の1の規模というのは、日本の医療レベルを考慮するとあり得ない数字。経済産業省を中心に、アジアなどに広報し、日本へのインバウンドを呼び込んでいただきたい。

コスモポリタンの考えても、日本の医療は日本国内で終わるべきではなく、急性期に加えて慢性期医療でも、より日本の医療を海外に発信し、インバウンドが発展することを期待。

- 日本の医療、特に医療機器等は最先端であり、技術と仕組みをパッケージでグローバル展開することは良い取組。日本は高血圧・糖尿病などがピークに達しているが、今後、アジア諸国も後を追う状況となる。また、産業創出上、将来的には介護も重要分野になるため、日本のメリットを考え、取組を進めていただきたい。

## その他

- 行政や専門家、業界が主導し、トップダウンの考えで政策が進む傾向があったが、患者や家族など当事者と呼ばれる人たちを含めて、一般生活者が重要なヘルスケア産業のステークホルダーに組み込まれている。生活者が単に消費者や受益者となるだけではなく、開発者となることで、生活者視点へのシフトが生まれ、イノベーション拡張につながると考える。
- 日本の医療はトップクラス。特に、厚生労働省の努力もあり、高齢者医療のレベルが高い。高齢化が進む日本において、健康な高齢者が生まれるために、経済産業省にも経済面での支援や協調を行っていただきたい。
- 今後の政策の方向性については、医療に注視したものが非常に多い。医療は重要だが、医療予備軍や要介護者になる前段階の、健康に生きるためのヘルスケア分野について取り上げ、生きる力を引き上げる施策を考えていただきたい。

## お問合せ先

商務・サービスグループ ヘルスケア産業課

電話：03-3501-1790

メール：[bzl-healthcare-creation@meti.go.jp](mailto:bzl-healthcare-creation@meti.go.jp)