

未来投資会議 構造改革徹底推進会合
「健康・医療・介護」会合第5回

医薬品・医療機器、ヘルスケア機器・サービス、
介護技術等のイノベーション創出に資する
データ活用の推進、ベンチャー支援

平成30年4月13日
厚生労働省、経済産業省

(1) データを活用した医薬品・医療機器の開発、
承認の迅速化

医薬品・医療機器開発を取り巻く環境の変化

- 新薬、新医療機器等の**開発コストが世界的に高騰** ※1新薬当たり約3千億円との試算あり
- 開発の低コスト化、効率化を狙い、**疾患登録システム（患者レジストリ）を活用する新たな臨床開発手法**が登場
 - ▶ 国立がん研究センターの取組「SCRUM-Japan」：全国のネットワーク病院でがん患者のゲノムスクリーニングを行い、そのデータを集約し、疾患登録システムに登録。希少がん患者の治験組入れ等を効率化
 - ▶ 各ナショナルセンター(NC)、大学病院等でも平成26年から疾患登録システムの構築を開始

そこで

- **効率的な創薬のための環境整備を進めるため、NCや学会等が構築する疾患登録システムなどのネットワーク化を行うCINを構築、拡充**

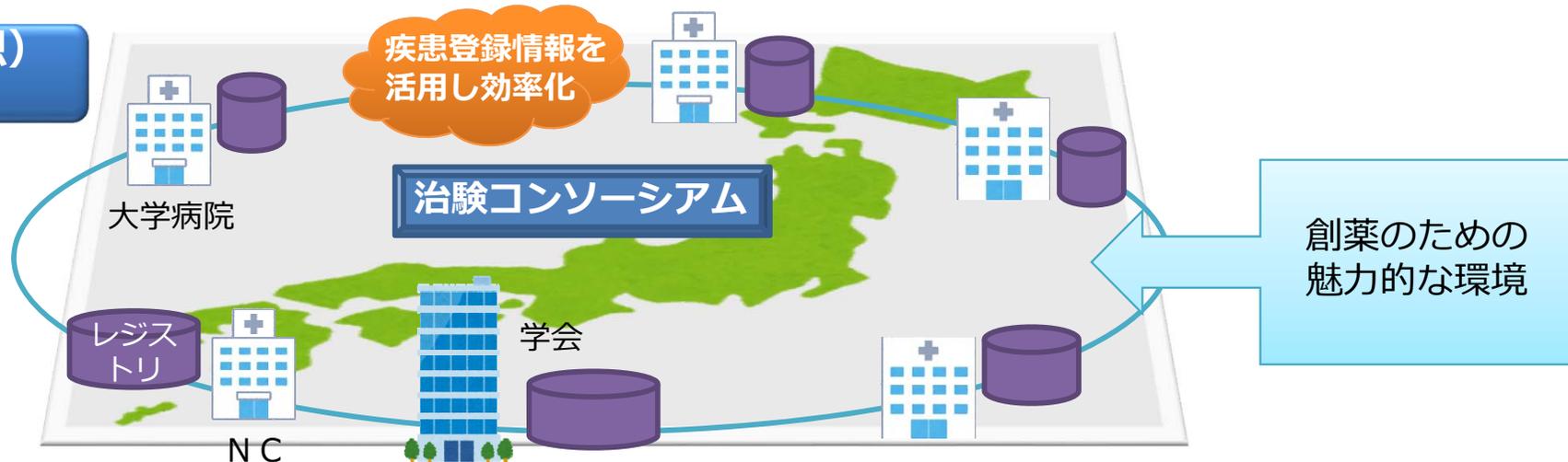
具体的には

関係機関のネットワークを構築し、**産学連携による治験コンソーシアム**を形成。
疾患登録情報を活用した効率的な治験・市販後調査・臨床研究の体制構築を推進

CIN構想

- これらの取組により、我が国発の医薬品・医療機器等の開発を促進するとともに、海外メーカーを国内開発へ呼び込む

CIN（構想）のイメージ



疾患登録システム（レジストリ）の利活用イメージ

□ CIN構想として、世界に先駆けて、疾患登録システムの利活用を図る取組を実施中

※レジストリ構築：4件、レジストリを活用した治験・臨床研究：11件

□ 治験対照群としての活用等のため、疾患登録情報を活用した治験・臨床研究に関するガイドライン（試験デザイン、解析法、承認審査の観点からのレジストリの信頼性基準の考え方等）を作成中（2020年を目標）

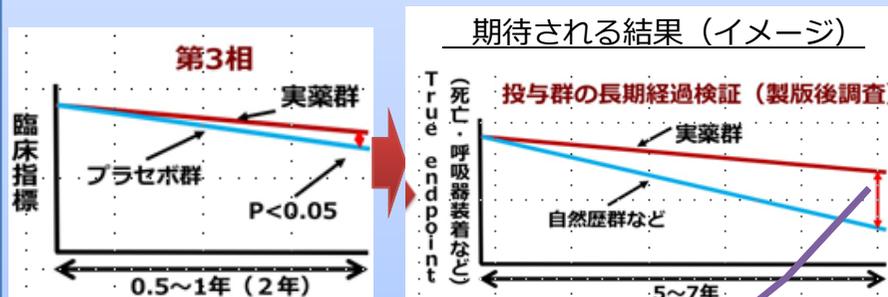
【将来の利活用】

④ 製造販売後安全性調査
副作用等の発生状況等を把握

⑤ 治験対照群
患者自然歴を把握し治験の対照群として利用（効能追加時など）

【現在の先進的取組】

③ 市販後の長期的検証
：「JaCALS」の活用イメージ
「1年程度のRCT治験では、実薬群とプラセボ群の差は小さい」
「自然歴群などと長期（5～7年）の対比から長期薬効と長期安全性を検証」



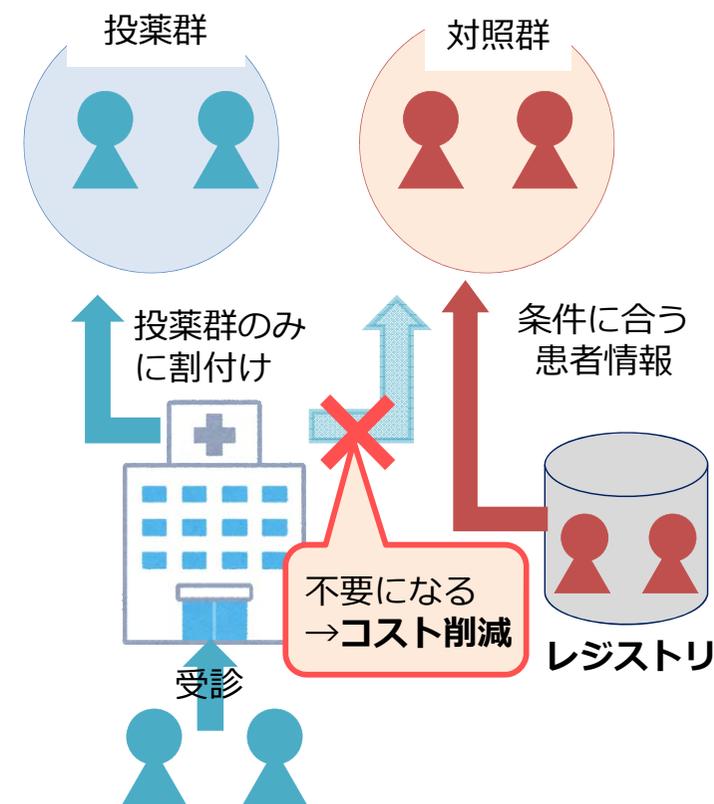
この差が開く

※第4回臨床開発環境整備推進会議 (H30.3.15) 祖父江班資料より
※JaCALS：筋萎縮性側索硬化症 (ALS) に関するレジストリを構築

【これまでの活用例】

① 市場性調査
患者数や地域分布などから
開発可能性を容易に検討

② 患者リクルート
登録された患者を、治験や
臨床研究に効率的に組み入れ



クリニカルエビデンス構築促進パッケージ（CINとMID-NETの融合）

高齢化の進行等に伴い、**国民医療費が増加の一途**
新薬、新医療機器等の開発コストが世界的に高騰

※リアルワールドデータ（実臨床での情報）の活用について業界団体からも強い要望（平成29年官民対話）

そこで

CIN

平成26年～

クリニカル・イノベーション・ネットワーク

- 国立高度専門医療研究センターや学会などの疾患登録システム（レジストリ）を活用した**効率的な治験・市販後調査・臨床研究体制の構築を推進**し、我が国発の医薬品・医療機器等の開発を促進するため、

- ① **レジストリに関する情報を整理**、治験等を推進するための課題解決を行う体制を構築
- ② **レジストリの要件及び信頼性基準を確立**、薬事承認・再審査にレジストリを用いるための**ガイドラインを策定** 等

を実施



MID-NET

平成30年から本格運用

- 全国の拠点病院（現時点で10拠点）の電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析
- ビッグデータの活用により、**医薬品等の安全対策の高度化**を推進

⇒これまでの副作用報告制度では把握できなかった**副作用の発現頻度を評価が可能に**

⇒リアルワールドを反映した副作用・投与実態等を**迅速・低コスト・能動的に収集することが可能に**

相乗効果

- MID-NETのノウハウにより、**基本的な診療データを精度良く、かつ自動的に収集する仕組みが全国に拡大**
- **治験・臨床研究、市販後安全対策の効率化（医療従事者の負担軽減）**が進み、それぞれの**質も着実に向上**
- **開発から市販後の安全対策までのクリニカルエビデンス構築が一層促進**され、**創薬や市販後安全対策の効率化、低コスト化が実現**
- **医療費の低減にも寄与**

医薬品の条件付き早期承認制度について

重篤で有効な治療方法が乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、承認申請時に検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認条件により付与する取扱いを整理・明確化し、重篤な疾患に対して医療上の有用性が高い医薬品を早期に実用化する。

平成29年10月20日付け通知発出

通常の承認審査

探索的
臨床試験※1等

検証的
臨床試験※2

承認申請
審査

承認

副作用報告
製造販売後調査

- ※1 少数の患者に医薬品を投与し、医薬品の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するための試験
 ※2 多数の患者に医薬品を投与し、設定した用法・用量等での医薬品の有効性・安全性を検証する試験

条件付き早期承認制度

探索的
臨床試験※1等

承認申請
審査

承認

副作用報告
製造販売後調査

- ・ 検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認し、早期申請
- ・ 優先審査品目として総審査期間を短縮

承認条件を付与

- (例) ・ 製販後の有効性・安全性の再確認
 (リアルワールドデータ活用を含む)
 ・ 適正使用に必要な場合は施設等要件の設定 等

薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上

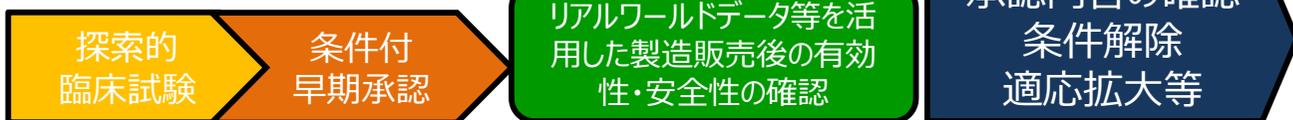
- 革新的医療へのアクセスの向上、創薬の生産性向上、適正使用の推進に配慮し、革新的な医薬品の創成と育成という観点から医薬品の規制を改革する。

「条件付き承認制度」や「先駆け審査指定制度」の活用

- ・ 疾患の重篤性等も考慮し、高い有用性が期待できる革新的な医薬品の**早期の実用化と開発の道筋を明確化**
- ・ これに沿ったPMDAによる開発支援のための相談の提供などを通じ、開発の効率化と規制の予見性向上

条件付き承認制度

高い有用性が期待できる革新的医薬品



先駆け審査指定制度

世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、**通常の半分の6ヶ月間**で承認）を目指すもの（現在医薬品16品目を指定うち2品目を承認）

リアルワールドデータの利活用推進

- ・ 実臨床を反映した電子的な医療情報（リアルワールドデータ）の利活用による、臨床試験、市販後調査の効率化・低コスト化・迅速化
 - PMDAに構築した医療情報データベース（MID-NET）を、平成30年度より運用開始。ビッグデータの活用により、医薬品等の安全対策の高度化を推進。
 - NC（国立高度専門医療研究センター）の疾患登録システムのリアルワールドデータについてDBを構築し、薬事での利活用を促進。（例）ゲノム解析に基づくがん医療（がんゲノム医療）のデータを臨床試験に代替して医薬品開発に活用

規制改革のためのPMDAの審査の質の向上

- ・ 審査ラグ「0」は達成。新たなデータを活用し、革新的医薬品へ対応するため、PMDAを体制強化、審査の質を向上

(2) 医療・介護分野のA I開発支援

「保健医療分野におけるAI活用推進懇談会」を踏まえた対応

懇談会では、次の両面からAI開発を進めるべき重点6領域を選定。

①我が国における医療技術の強みの発揮

②我が国の保健医療分野の課題の解決（医療情報の増大、医師の偏在等）

これら6領域を中心に、AIの研究開発を加速化させる。

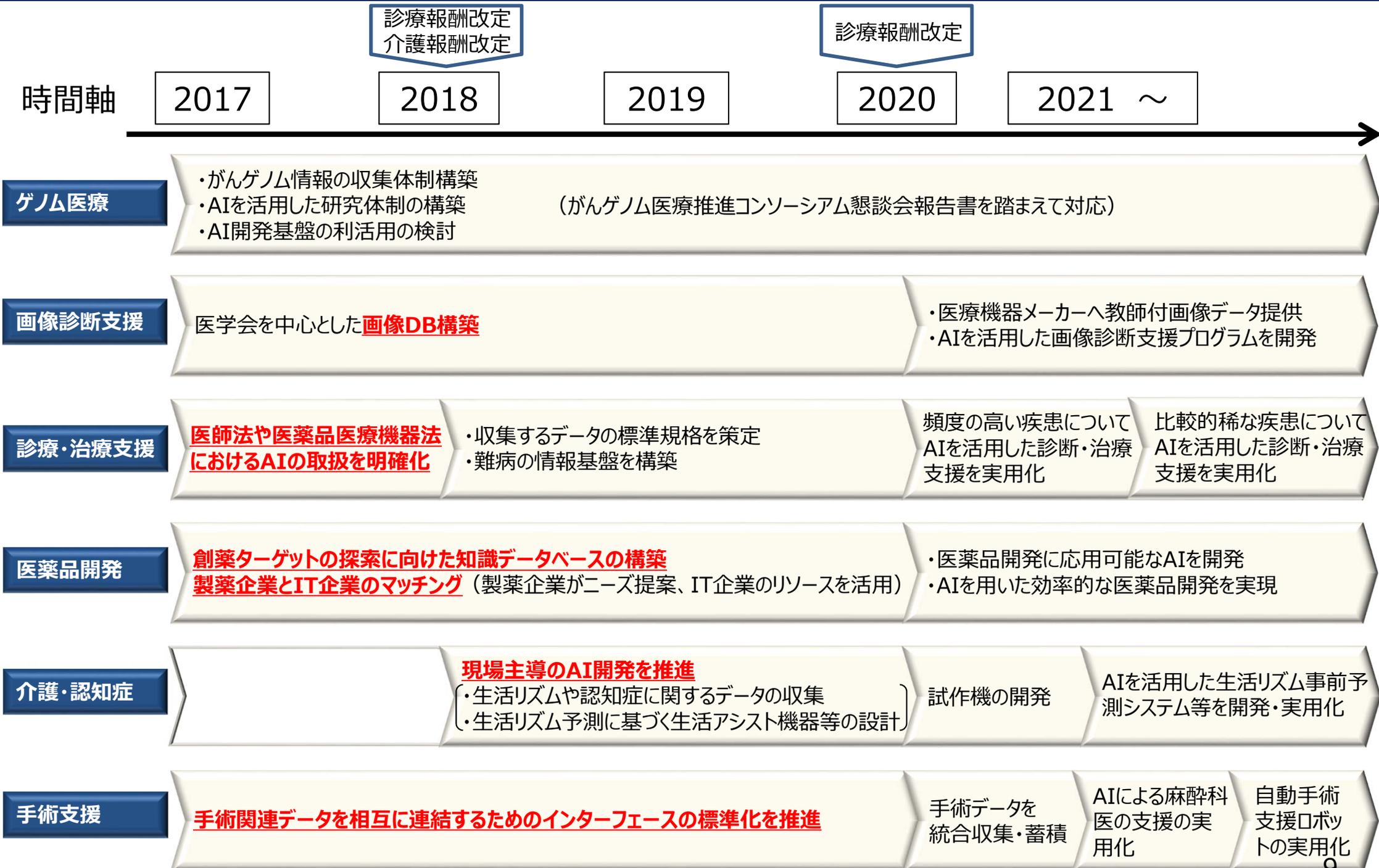
【AIの実用化が**比較的早い**と考えられる領域】

領域	我が国の強み（○） /課題（△）	AIの開発に向けた厚生労働省の主な施策 （民間企業におけるAI開発を促進するための基盤を整備）
①ゲノム医療	△欧米に比べて取組に遅れ	<ul style="list-style-type: none"> 国立がん研究センターにがんゲノム情報管理センターを整備し、ゲノム情報を集約 がんゲノム情報管理センターが臨床情報や遺伝子解析情報等を横串で解析する知識データベースを構築
②画像診断支援	○日本の高い開発能力 ○診断系医療機器の貿易収支も黒字（1,000億円）	<ul style="list-style-type: none"> 関連医学会（日本病理学会、日本消化器内視鏡学会、日本医学放射線学会、日本眼科学会）が連携して画像データベースを構築 厚生労働省が、医師法上や医薬品医療機器法上の取扱を明確化
③診断・治療支援 （問診や一般的検査等）	△医療情報の増大によって医療従事者の負担が増加 △医師の地域偏在や診療科偏在への対応が必要 △難病では診断確定までに長い期間	<ul style="list-style-type: none"> 日本医療研究開発機構（AMED）研究費により、難病領域を幅広くカバーする情報基盤を構築 厚生労働省が、医師法上や医薬品医療機器法上の取扱を明確化
④医薬品開発	○日本は医薬品創出能力を持つ数少ない国の1つ ○技術貿易収支でも大幅な黒字（3,000億円）	<ul style="list-style-type: none"> 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所が、創薬ターゲットの探索に向けた知識データベースを構築 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所、理化学研究所、及び京都大学が中心となり、製薬企業とIT企業のマッチングを支援

【AIの実用化に向けて**段階的に取り組むべき**と考えられる領域】

⑤介護・認知症	△高齢者の自立支援の促進 △介護者の業務負担軽減	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働科学研究費補助金により、介護における早期発見・重症化予防に向けたデータ収集及び予測ツールの開発
⑥手術支援	○手術データの統合の取組で日本が先行 △外科医は数が少なく、負担軽減が必要	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働科学研究費補助金等により、手術関連データを相互に連結するためのインターフェースの標準化を実施

(参考) AIの活用に向けた工程表



AI等を活用した医療機器・システムの開発

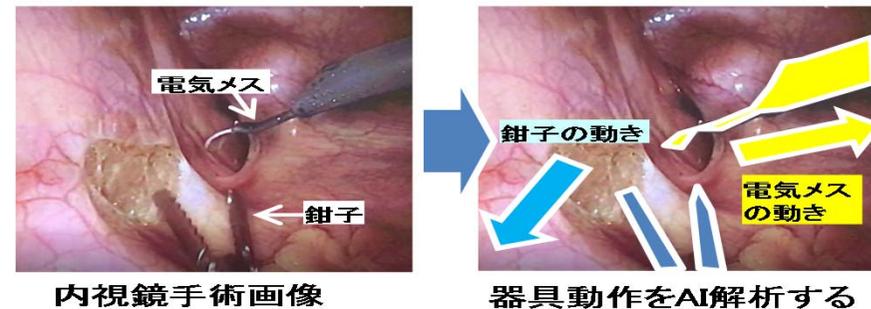
1. 医師の暗黙知のデジタルデータ化

- 手術等における高度な手技・判断をICT技術を活用して、機械が認識できる形で見える化し、デジタルデータとして蓄積。人工知能による機械学習等により、それらの手術等を再現できる医療機器の開発のための支援システムとして再構成。
- 現在、4ケース（内視鏡×2、循環器カテーテル、病理）について実施し、実現可能性を検証中。将来的にAI活用も想定。

【事例】内視鏡外科手術

- 内視鏡外科手術の効率化等に向けて手技・判断をデジタル化
- 蓄積データを用いた人工知能による機械学習の後、将来的な手術支援ロボットへの導入や新規医療機器の評価システムへの活用により次世代医療機器の開発を目指す

AI解析プロセス（イメージ図）



2. 医療機器開発ガイドライン

- 先進的な医療機器について、医療機器開発の円滑化に資するため、考慮すべき工学的評価基準等の開発ガイドラインを策定。
- その中で、人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムについて開発ガイドラインを検討中。
- また、厚生労働省では医療機器等の承認審査の迅速化に資する次世代医療機器評価指標の策定を実施。AIを利用した画像診断支援装置についても評価指標を検討中。

(3) ヘルスケアベンチャー・
バイオベンチャー支援、投資促進

健康・医療産業の今後の方向性イメージ

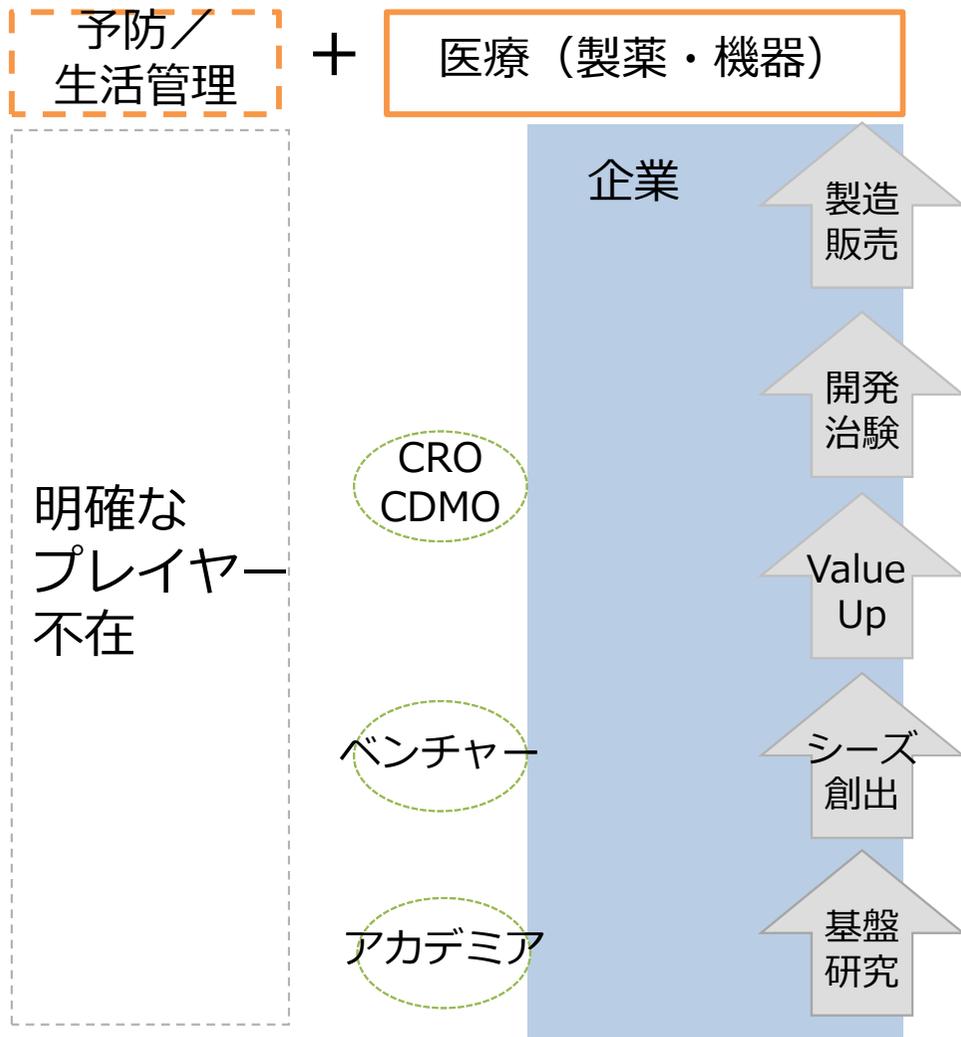
- 内因性疾患（生活習慣病／老化に伴う疾患）のウエイトが高まる中、予防・進行抑制型の新たな健康・医療システムを確立することが求められる。

<疾患の性質>		<主な疾患>	<治療方針>	<求められる取り組み>	
外因性疾患	単一標的型疾患	感染症 遺伝性疾患 がん (標的特異性の高いもの)	根治 (誰でも同じ標準治療)	<p>従来の医療</p> <ul style="list-style-type: none"> 安全で奏効率の高い医薬品の開発 <ul style="list-style-type: none"> 的確かつ迅速な診断方法の確立 等 効率的な治験の実施、生産技術の改善 レギュラトサイエンスの推進 	
内因性疾患	多因子関連型疾患	主に老化に伴う疾患	がん 認知症	<ul style="list-style-type: none"> 早期診断 進行抑制 	<ul style="list-style-type: none"> 潜在的な患者の早期発見 病状の進行を適切に管理・抑制 <ul style="list-style-type: none"> 早期診断技術の開発 服薬等に加え、生活指導を実施 データの蓄積等による進行抑制手法の確立 等
		主に生活習慣に係る疾患	高血圧 糖尿病	<ul style="list-style-type: none"> 早期診断 予防 行動変容 	

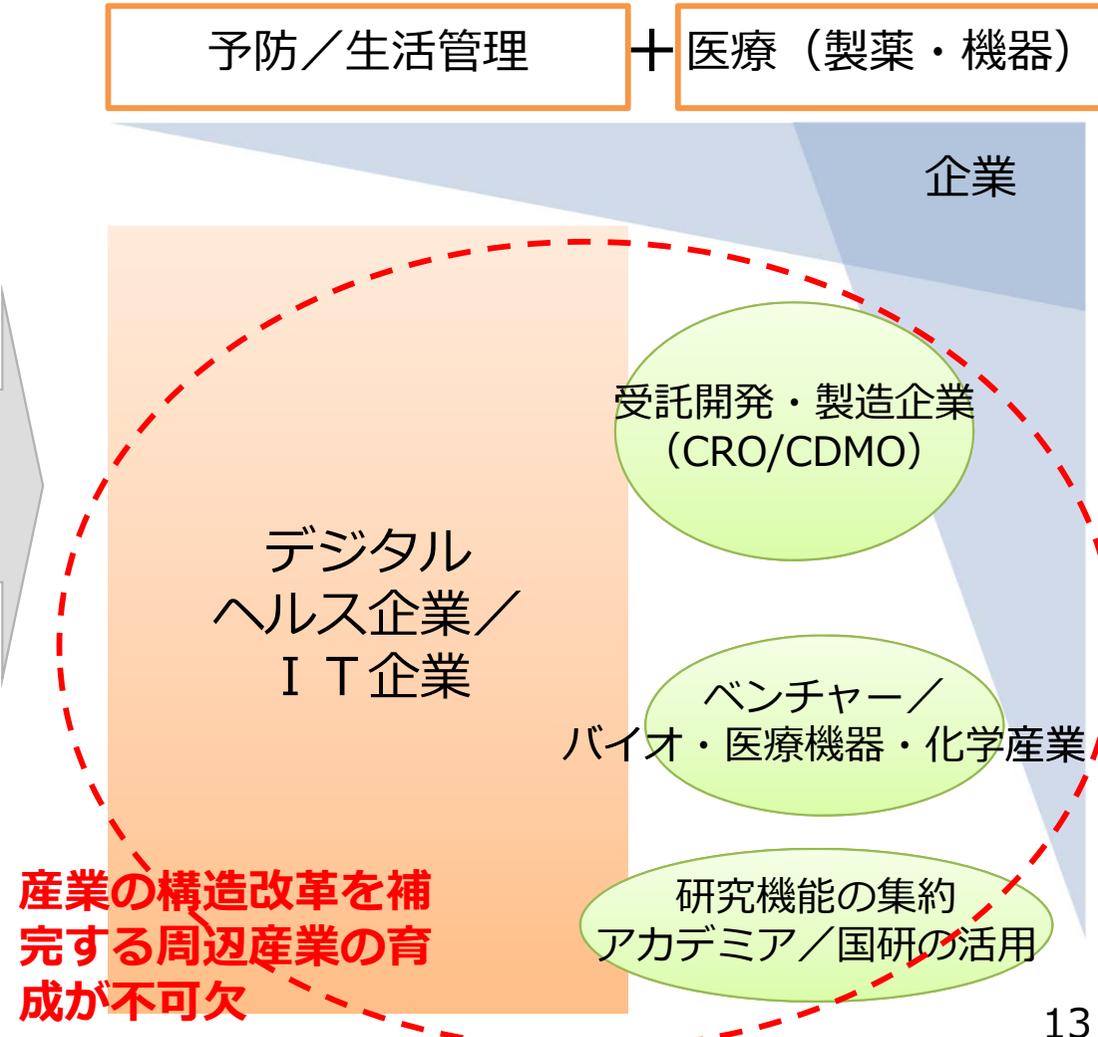
新たなヘルスケア・医療システムにおける産業構造

- 製薬・医療機器企業は、薬や機器のみを提供するビジネスモデルから予防・生活管理サービスを含めたヘルスケアソリューションを提供するビジネスモデルへと転換。
- 同時に、専門性の高度化が進展するため、垂直統合型産業から水平分業型産業へと構造転換。

従来のヘルスケア・医療産業



新たなヘルスケア産業 (イメージ)



- 海外では革新的な医療機器は主に大手企業のR&Dではなくベンチャーから生まれている
- 医療機器は使用者のニーズを踏まえた開発や現場での使用を通じた改善改良が必要
⇒医師等の医療関係者が医療機器の開発やビジネスに参画することが重要
- 医療機器のイノベーションのため、ベンチャー支援や医療関係者の参画促進を強化

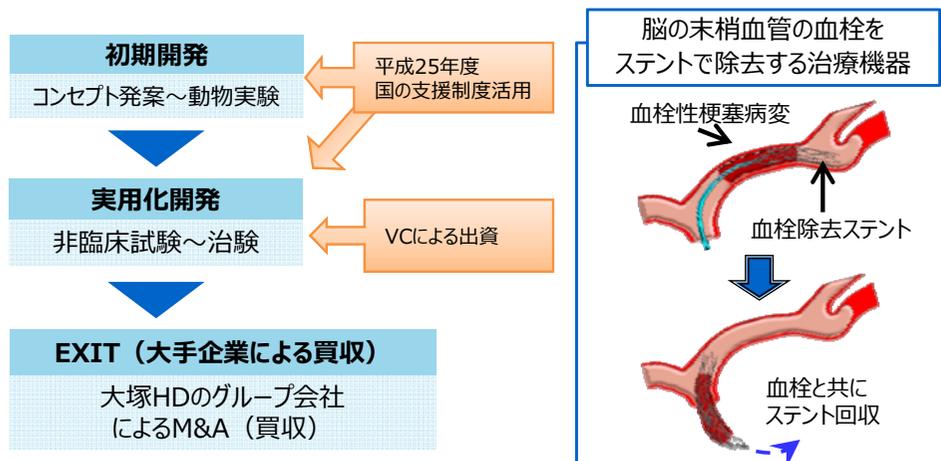
＜検討中の施策＞ ※経産省「我が国医療機器のイノベーションの加速化に関する研究会」報告書を踏まえた取組

- AMEDにおける開発支援メニューの中でベンチャー向け支援を強化
- AMEDにおいて伴走コンサル等の枠組みを活用したメンター支援・人材育成
- 医療機器の開発やビジネスに取り組む若手研究者・医療関係者等に対する表彰
- 医師や医療機関が医療機器開発を行う場合の知財の取り扱い、企業関係者の臨床現場への立ち入り等について、先行事例を踏まえた参考情報の整理や一定の指針の策定

【医療機器ベンチャーの事例】

(株)Biomedical Solutions

医療機器ベンチャー企業が、国の開発支援制度活用、VCからの資金調達、大手企業のM&A（買収）により開発促進。



(株)mediVR

医師 2 名が中心となり起業。「ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト2018」でグランプリを受賞。



現状と課題

【医療環境の変化】

- 高齢化、慢性疾患、生活習慣病の増加
- 治療から予防へ
- 費用対効果ニーズ

【技術の変化】

- デジタルヘルスの進展
- 新たなソリューション

【産業の状況】

- 海外市場の拡大
- 診断機器は一定の競争力、治療機器は弱い
- 新興国の追い上げ
- 自前主義からオープンイノベーションへ
- プレーヤー不足（企業、医療関係者、橋渡し人材等）

⇒繰り返し指摘されてきた課題

目指すべき姿

世界の健康・医療に貢献するために

グローバルに戦える 日系企業の創出

- 売上高や市場シェアにおいて世界で上位に位置する日系企業

日本発の イノベーションの活性化

- 日本から優れた医療機器が生まれ、国内外に普及
- 日本の強みを活かし、国内外から開発投資を呼び込む（ものづくり技術、医療サービス、高齢社会等の開発フィールド）

⇒医療機器に限らず、予防に向けた健康維持・高齢者ケア等の新たな領域における機器やサービスも視野に入れる

今後の取組

- **大手異業種企業の参入促進**
 - 参入可能性のある企業への情報発信、対話
 - 官民ファンドによる支援

- **重点開発分野の絞り込み**
 - AMEDにおいて、注目すべき17領域を整理し、有望度を評価
 - 今後、AMEDにおいて医産官のメンバーでさらに具体的な重点分野を検討
 - 例：治療機器
 - アンメットニーズ×日本の勝てる領域
 - 例：診断機器・予防・健康維持等
 - データを活用したソリューション（健康状態のモニタリングと行動変容を促す機器・サービスなど）

- **AMEDによる開発支援**
 - 重点分野とリンクし、経産省の支援プログラムを再構築

- **医療関係者の参画促進**
 - 知財の取り扱い等について整理
 - 学生や若手研究者・医師の表彰
 - ジャパン・バイオデザインの継続

- **ベンチャー活性化**
 - 経産省の業種横断支援策やAMEDによる支援

- **コンサルティング支援**
 - マッチング支援、伴走コンサル充実

- **クオリティデジタルヘルスの推進**
 - データの収集・活用が進む環境整備

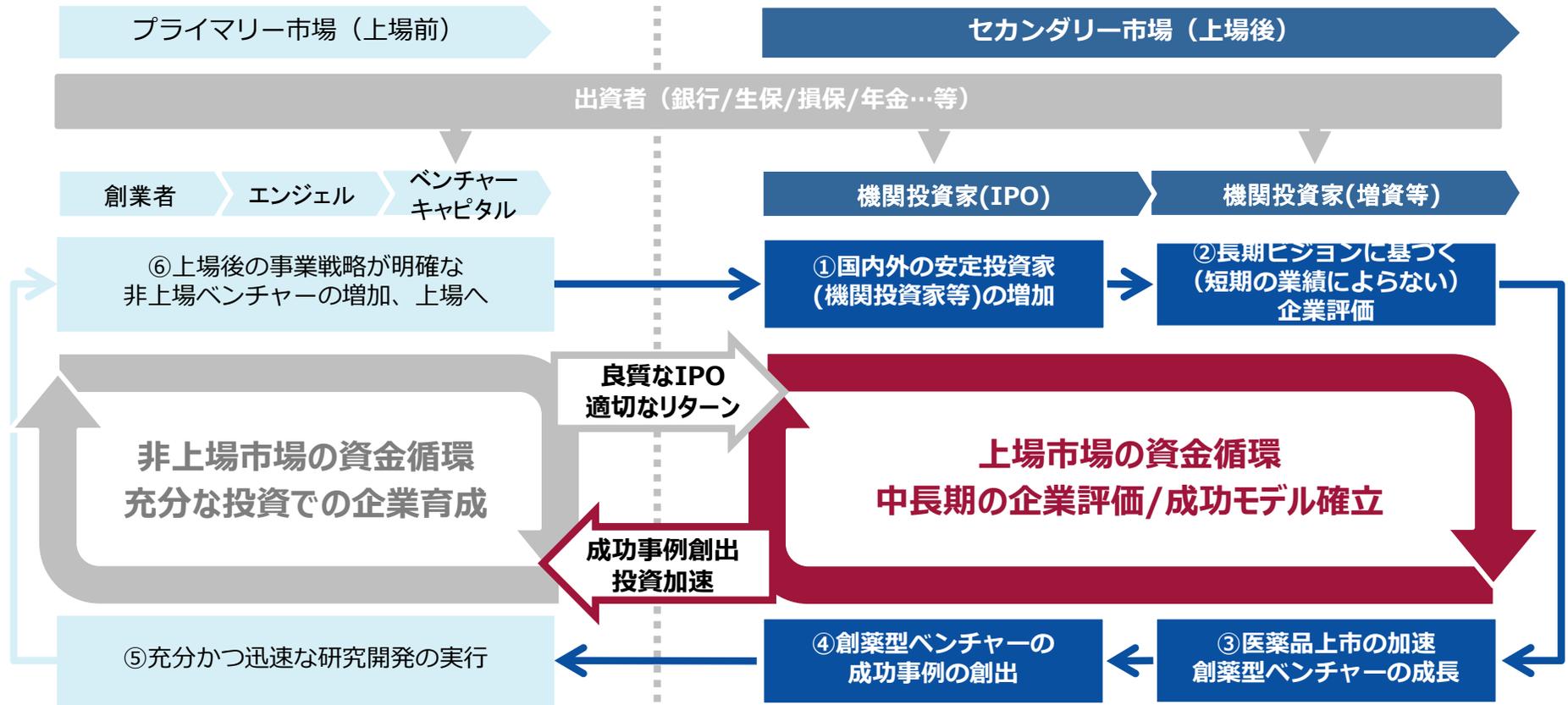
- **安全規制の合理的な実施**
 - レギュラトリーサイエンスの推進

- **海外展開の促進**
 - 現地サポートの充実

創薬型ベンチャーに対する投資環境整備の必要性（上場後も含めた資金循環の確立）

- 米国の主要創薬型ベンチャーは、上場後、10年程度の赤字期間に1社平均400億円程度を調達（注1）
⇒この結果、1社平均7兆円程度の時価総額まで成長（⇔国内製薬企業TOPの武田薬品工業の時価総額は4兆円程度）
- 日本の創薬型ベンチャーは、上場後の赤字期間に国内外の機関投資家から安定的／機動的に資金を調達できない
⇒日本の上場後の創薬型ベンチャーの時価総額は、欧米のみならず、韓国や中国よりも小さい状況（注2）

日本の創薬型ベンチャーの成長を促進するための、上場後も含めた望ましい資金循環の絵姿



出所：経済産業省作成

注1：米国の時価総額TOP10の創薬型ベンチャーはAmgen、Gilead、Celgene、Biogen、Regeneron、Shire、Vertex、Illumina、Alexion、Incyte。各社ごとに赤字期間、調達額にばらつきがあるものの、足下で10年以上上場する米国の創薬型ベンチャー（77社）の平均値もほぼ一致。なお、当該創薬型ベンチャーの約7割は赤字下で資金調達をしており、上場後の安定的かつ機動的な資金調達環境が医薬品創出に寄与している可能性が大きい。

注2：Factsetデータベースから抽出。対象企業は、米国193社(ナスダックバイオテクノロジーインデックス構成企業)、中国32社、韓国46社、日本27社(中・韓・日はFactset社定義の創薬ベンチャー)。時価総額の合計値は米国97兆円、中国9.8兆円、韓国7.0兆円、日本1.1兆円(2017年11月)

創薬型ベンチャーの視点から見た、新興市場に望まれる3つの機能
(伊藤レポート2.0「バイオメディカル版」(4月中公表予定)の抜粋)

① 新興企業を支える
投資家の増加

業績以外での企業価値評価を促す「ガイダンス」とそれに基づく対話 等

- バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会を開催し投資ガイダンスを作成(伊藤レポート2.0「バイオメディカル版」)
- 特に新興市場を支えるグロスオーバー投資家やアクティブ投資家への普及啓発/ガイダンスの更なる改善を目指す

② 魅力的な企業を
生み出す上場制度

投資先行型の研究開発型企業が適切に評価される「上場制度」の必要性 等

- 現状の上場制度が、投資先行型(=赤字先行型)の研究開発企業にとって適切か否かは、他国の制度や産業全体の動向、現在の投資家保護と将来の投資家に対する果実の育成の両立といった要素も踏まえつつ、着実に検討することが必要である

③ 投資家と新興企業を
つなぐ機能の強化

国内外の機関投資家の運用の参考となる「バイオインデックスの提供」 等

- 国内外の機関投資家がセクターのベンチマークを測る際に活用することが可能であるため、例えばバイオインデックス(海外では既に存在)など、国内新興企業の業種別指数の提供が有益だと推察される

創薬型ベンチャーの特殊性(研究開発期) 製薬企業や他業種と共通(開発後期以降)

基盤となる3つの対話項目 (Step1)

臨床開発前期以降の創薬型ベンチャーの対話に資する内容

1. 価値観

1.1. 企業理念と経営ビジョン

1.2. 社会課題への対応

2. ビジネスモデルと開発戦略

2.1. 知的財産権とビジネスモデル・開発戦略

2.2. ビジネスモデル・開発戦略とリスク

3. 成長を加速する経営体制

3.1. 開発戦略を支える経営体制

3.2. 経営体制を支える報酬設計

7. 成果(パフォーマンス)と重要な成果指標(KPI)

保有技術・開発戦略とマネジメント能力

(患者数/薬価/開発成功率/普及率等を踏まえた業績モデルの代替・前提)

成長に応じて考慮すべき3つの対話項目

(Step 2) 臨床開発後期以降の対話

4. ビジネスモデルと出口戦略

4.1. 企業価値向上を支える出口戦略

4.2. 出口戦略を見据えた経営資源の確保・強化

収益を最大化する出口戦略

(患者数/薬価/開発成功率/普及率等を踏まえた業績モデルが中心)

(Step 3) 安定成長期の対話

5. 持続可能性・成長性

企業全般の対話方針を示す「価値協創のための総合的開示・対話ガイダンス」への対応

創薬型ベンチャーの特殊性

5.1. 創薬型ベンチャー特有のESG

6. ガバナンス

6.1. 研究開発重視型の利益分配方針

一般的な対話方針を示す「価値協創のための総合的開示・対話ガイダンス」と同様

※創薬型ベンチャーの特殊性を一部考慮する必要

出所：経済産業省作成（「価値協創のための総合的開示・対話ガイダンス」（経済産業省）を参考に、創薬型バイオベンチャーの医薬品開発ステージに応じて、投資家との対話に必要な事項を整理したもの。）

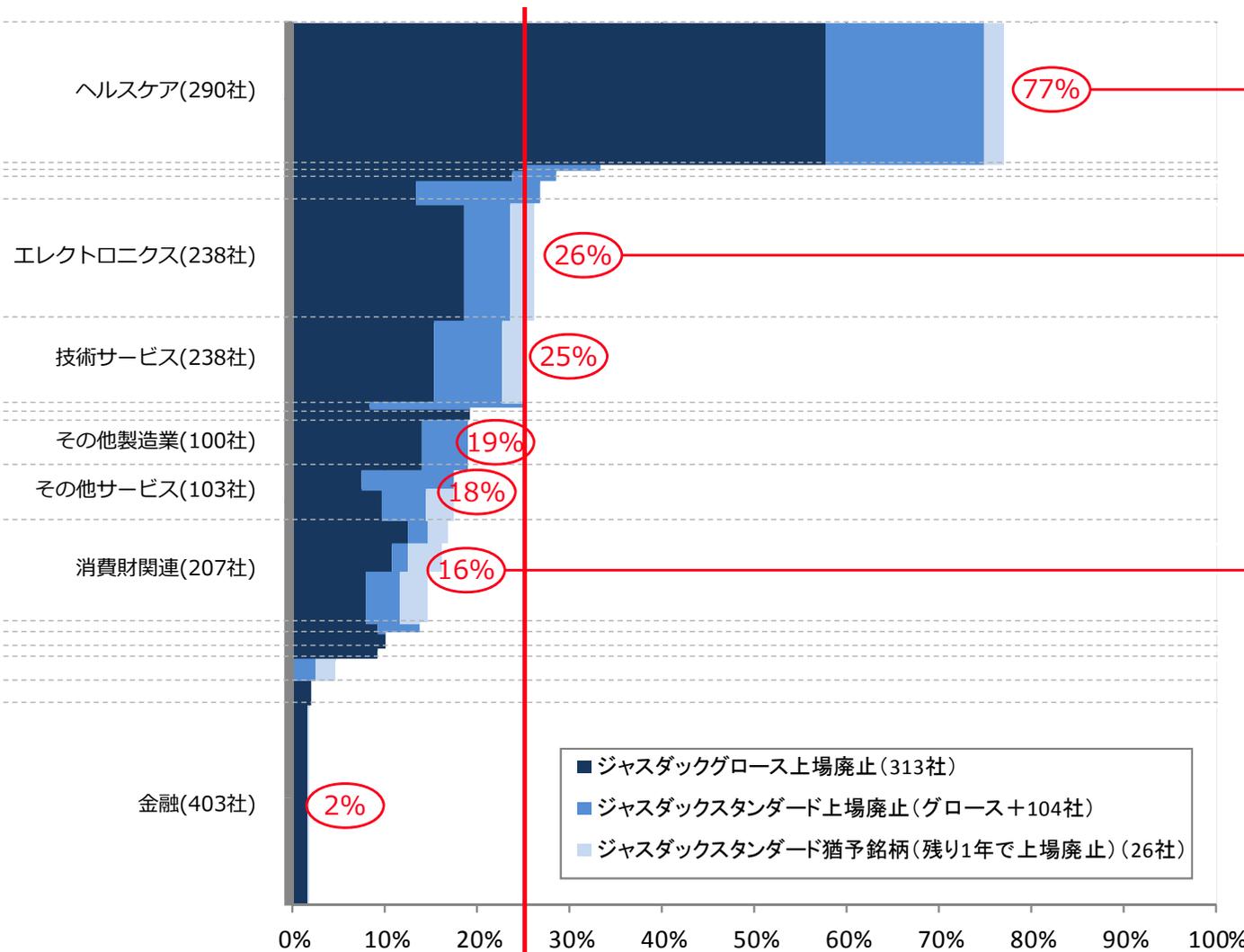
注1：主な上場時期と開発フェーズは国によって異なるが、ここでは米国の上場のあり方（開発フェーズにとらわれず上場可能）を踏まえ、上場以後の創薬型ベンチャーの開発フェーズを広く見ている。

注2：Step1-3は創薬型ベンチャーの研究開発ステージに合わせて活用されることを期待している。研究開発の進捗に応じて、STEP 1、STEP 1 + STEP 2、STEP 1 + STEP 2 + STEP 3と対話内容が増加することを想定している。

- 米国のヘルスケア企業の約8割が、日本の新興市場（ジャスダック）では上場廃止となる可能性（マザーズでは約45%）

ナスダック上場1788社中、上場廃止/猶予銘柄となる企業の分布

実際の企業の一例



GILEAD ギリアド・サイエンシズ社
時価総額：約12兆円

- C型肝炎を根治する世界初の医薬品ソバルディ/ハーボニーに加え、HIV治療薬の販売で世界シェアの約50%を保有
- 研究開発が先行した上場11年目までの投資先行期に、ジャスダックグロース基準で上場廃止に

UNIVERSAL DISPLAY CORPORATION ユニバーサル・ディスプレイ社
時価総額：約8,000億円
(参考：ジャパンディスプレイ/1,200億円)

- 有機ELの基礎特許を多く保有、サムスン、LG、NEC 含め多くの企業にライセンス、iPhoneXを含む多くの最新スマホに技術が使用されている
- 技術開発が先行した上場19年目までの投資先行期に、ジャスダックグロース基準で上場廃止に

TESLA テスラ社
時価総額：約5.5兆円
(参考：トヨタ/25兆、日産/4.8兆)

- 電気自動車と太陽光パネル/住宅用蓄電池等が主力事業。量産型のモデル3の生産を2017年より開始、バッテリーをパナソニックが納入
- 4期連続で営業利益/営業CFがマイナスでジャスダック猶予銘柄（2018年度に解消しないと上場廃止に）

出所：Factsetデータベースより作成

(注) 新規上場の申請を行った日の属する事業年度はデータ取得が困難であるため、上場した事業年度で代替して分析。また決算期は基本的に12月として算出。

米国企業は日本の上場制度を前提として上場していないことから、単純な比較は困難である点、また、ジャスダックかマザーズのどちらの市場に上場するかによっても、企業が受ける影響は異なる点に留意が必要。

健康・医療情報の活用に向けた民間投資促進

- 経済産業省において健康・医療情報の活用に向けた民間投資の促進に関する研究会（ヘルスケアIT研究会）を開催し、健康・医療情報が民間においても安全かつ効率的に活用され、医療の質を高めるイノベーションが実現するような環境の整備に向けた課題を議論

ヘルスケアIT研究会での議論を受けた今後の施策の方向性（案）① ～基本的考え方～

基本的考え方

- 国内外に豊富に存在する健康・医療情報が、医療分野の研究開発や保険外サービスの提供の分野で、**民間においても安全かつ効率的に活用され、医療の質を高めるイノベーションが実現する環境を整備することが重要**。米国をはじめとする諸外国においては、医療情報の利活用するビジネスに関して、民間企業による積極的な投資が行われている一方、国内の投資については拡大の余地がある。
- 従来、医師が患者の状況を把握する手段は、対面時の問診や病室等での検査情報など、病院内での情報が中心であった。しかしながら、近年、IoT・ビッグデータ分野を中心とした技術革新を背景に、発症前・治療後を含む普段の生活時のデータの収集や大量のデータ解析など、**新たなデータが活用が可能となりつつある**。現に、諸外国においては、患者を中心にケア全体で治療成果向上を目指す方向にシフトする動きが見えつつあり、製薬メーカー・医療機器メーカー等は、単体の医薬品・医療機器だけでなく、**予防・モニタリングを含めたヘルスケアソリューションを提供するビジネスモデルへと転換が進み始めており**、AIによる診断補助やアプリの治療への活用など、新たな技術が医療分野でも導入され始めている。我が国においても、関係法令等の遵守を前提に、**健康・医療情報を安全かつ効率的に活用しながら、これらの技術革新の成果を最大限に取り入れ、イノベーションを促進するような民間投資を促進することが重要**。

- その際、下記を前提として掲げる。これらの実現に向けた課題を議論していく必要があり、**本研究会を改組する形で、これらの論点に関する議論する**。

➤ 相互理解の促進

健康・医療情報の活用は患者や医療関係者等の理解・協力の下に成立していることを踏まえ、民間による研究開発等は、その目的が**個人や医療現場にとって価値のあるイノベーションを生み出すものである必要がある**のはもちろん、その点について関係者の理解を得ながら進めることが重要であるという認識を広め、**個人や医療関係者と民間企業の信頼関係が構築される必要がある**。

➤ クオリティデジタルヘルスの推進

特に我が国においては、**クオリティデータを活用し、新たな技術革新の成果をヘルスケアサービス・医療機器・創薬の分野に取り入れる「クオリティデジタルヘルス」への民間の参入・投資を促進する**。

➤ 多様なプレーヤーによる民間投資促進

従来より医療情報を取り扱ってきた企業（医療機器メーカーや電子カルテメーカー等）だけでなく、IT企業、製造業、スタートアップ企業など**多様なプレーヤーの参入を促す必要がある**。

ヘルスケアIT研究会での議論を受けた今後の施策の方向性

～具体的進め方と今後の検討課題～

- 相互理解の促進・クオリティデジタルヘルスの推進・多様なプレーヤーによる民間投資促進に向けて、下記のように具体的な方策の例として、下記3点に整理。
- 今後、①必要な法令やガイドライン等を遵守している企業の見える化の方策や、②ヘルスケアソリューションに関する重点分野等を議論。

「前提」として掲げた姿

目指すべき方向性

具体的方策

今後本研究会で深掘りする論点(案)

個人や医療関係者と民間企業の相互理解が進む

個人や医療関係者にとって信頼に足る事業者が見える化される

健康・医療情報を扱うにあたり、プライバシー保護等で必要な法令やガイドライン等を遵守している企業の見える化

➤ 関係法規等を遵守している事業者の見える化の方法の検討

情報の信頼性及び情報の収集手順において、**質の高いデータが活用される**

先駆的な成功事例が創出される

ヘルスケアソリューションに関するユースケース創出・社会実装の支援 (権利関係の整理を含む)

➤ ヘルスケアソリューションに関する**重点分野及び実施に向けた課題等の検討**

※ 終了後速やかな社会実装につながるよう、プロジェクトの成果として社会と共有すべき部分と、民間企業が競争的に取り組む部分を、権利関係を含めて整理する必要があるのではないか。

多様なプレーヤーが参入し、**民間投資が促進される**

海外からの投資を含め、ヘルスケアIT分野への投資が拡大し、市場の魅力が向上する

ヘルスケア分野のイノベーションの拠点として、国内外の投資呼び込み

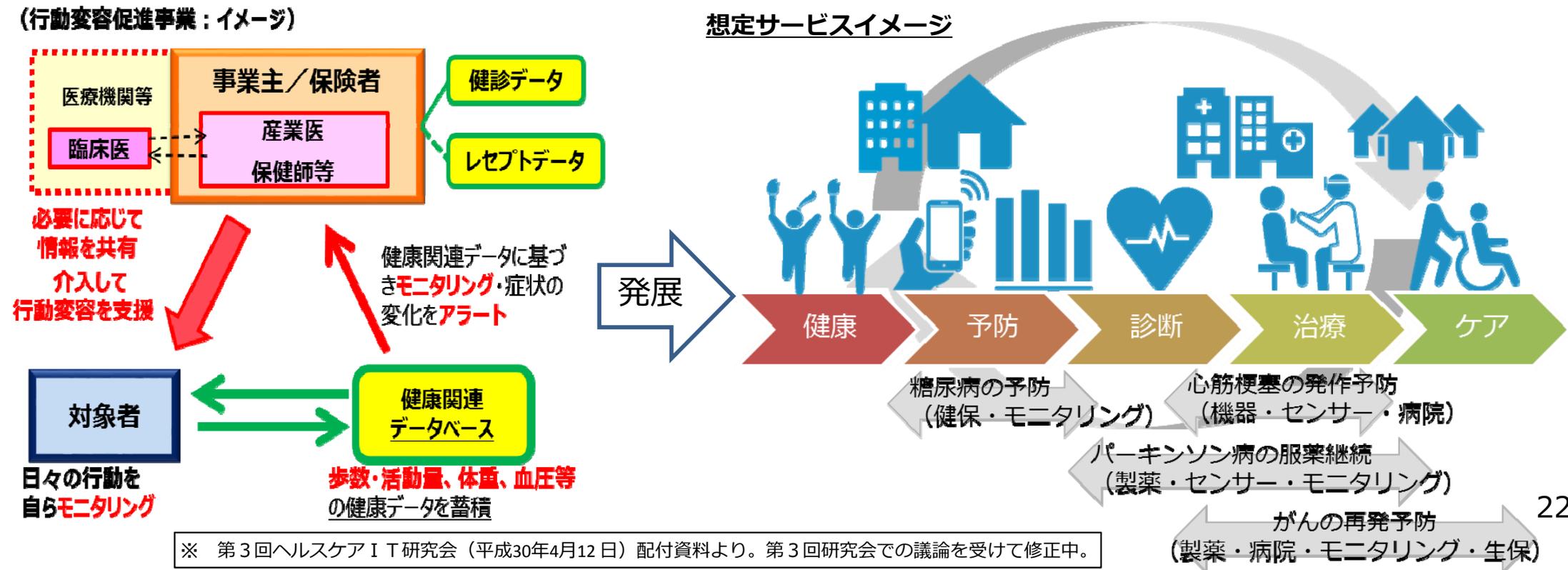
〔グローバル版ヘルスケアイベントの開催〕

※ 国内外の投資を集めるためには、下記の展開を通じた需要喚起も並行して実施。
➤ 公的保険外サービスの活用拡大
➤ 官民ファンドの活用

※ 別途検討中

今後の議論に向けたたたき台～ヘルスケアソリューションに関するユースケース創出・社会実装の支援～

- 国内の疾患に占める内因性疾患の割合が高まる中、治療の場は病院から生活の場に広がり、患者を中心としたケア全体で治療成果向上を目指す方向にシフト。グローバルでも製薬メーカーらは、薬・医療機器単体を提供するビジネスモデルから、予防・モニタリングを含めてヘルスケアソリューションを提供するビジネスモデルへ転換。
- この転換を加速すべく、医薬品／医療機器メーカーやITベンダー等と医療現場が統合したソリューションを提供することで、患者／病院／民間保険／医療保険者等にとってより高い価値（治療継続率の向上、退院日数の低減、職場復帰率の向上等）を提供することを開発・実証するプロジェクトを開始する（現在糖尿病分野で実施しているIoT活用行動変容促進事業の発展）。
- また、これまでの成果を含め、成果の速やかな社会実装には、プロジェクトの成果として社会と共有すべき部分と、民間企業が競争的に取り組む部分を、関係者間の権利関係を含めて整理する必要があるのではないか。

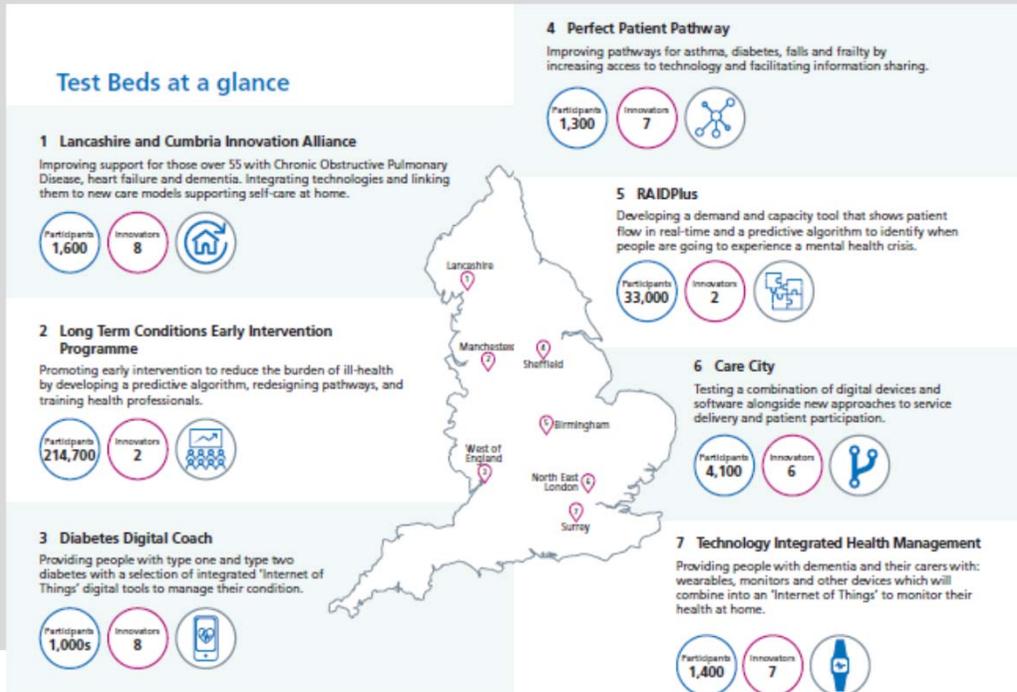


※ 第3回ヘルスケアIT研究会（平成30年4月12日）配付資料より。第3回研究会での議論を受けて修正中。

(参考) 海外先進事例

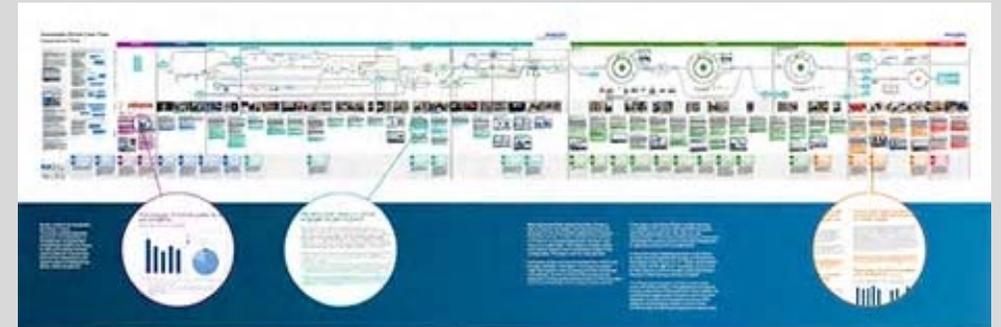
NHS Test Beds

- NHSイングランドは全国7か所のテストベッドを設け、40社51製品を巻き込んだヘルスケアソリューションの実証試験を実施しているところ。
- 例えば、シェフィールドでは、喘息、糖尿病、COPD等の慢性疾患を抱える患者の在宅モニタリングを通じた「救急搬送回数の削減」を実現。



スウェーデン・カロリンスカ病院の『イノベーション提携』

- スウェーデン・カロリンスカ病院では、イノベーション・センターを設け、医療機器調達入札の際に、機器の提供と合わせてその疾患領域（自社機器に関係なく）に関する”Innovation Partnership”を含めた提案を募集、「まだ存在しないソリューション」を調達する仕組みを構築。
- 画像領域では、フィリップス、GE、シーメンスなどの主要メーカーが参画、ロボット領域では Boston Scientific社等、13社と提携。
- 例えば、フィリップスは心臓発作で運び込まれた患者に対するMy Stroke（放射線医/ICUなどの関係者が発作後の経過時間や手順を共有するアプリ）を共同開発、連携による「生存率向上」を達成。



医師・看護師・機器メーカー・患者が共同で作成したpatient journey map

グローバル版ヘルスケアイベントの開催

- 国内の医療・介護分野において、**国内外からの投資や企業参入による競争を活性化**させ、より有用なサービスを国内に呼び込み、国民の健康寿命延伸につなげる。
- 上記を実現するため、国内外のプレイヤー（ベンチャー企業、投資家、サポート企業等）を集めた**グローバルなビジネスマッチングイベント**を開催を調整中。シンポジウムやピッチコンテスト形式を想定。（AMED、内閣官房、経済産業省、厚労省。WEFや民間団体にも協力を要請）

国内外から様々なプレイヤーを日本に呼ぶ

- ベンチャー企業
- 投資家、証券会社、製薬、医療機器、IT、商社、VC等

グローバル版ヘルスケアイベント

テーマ

- ① 超高齢社会への対応
- ② バイオベンチャー投資促進
- ③ クオリティデジタルヘルス

国内で開発されたビジネスを世界に発信し、その国際展開を支援する

- ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト等で発掘したベンチャー



国内外からの医療・介護分野の投資を活性化させ、日本を**医療・介護分野のR&D拠点**としてのポジションを確立する

- 医薬品・医療機器分野のベンチャー（医療系ベンチャー）を育てる好循環（ベンチャーのエコシステム）の確立に向け、「**医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会**」を2015年12月より開催し、2016年7月に**報告書**が取りまとめられた。
- 報告書における提言内容を実行するため、体制の整備や予算等の措置を行い、医療系ベンチャーを支援するための各種の取り組みを推進している。

報告書における振興方策のための3つの柱と、具体的な取り組み

エコシステムを醸成する制度づくり

- 革新的医療機器の早期承認制度を施行（平成29年7月31日）
- 革新的医薬品の早期承認制度の導入を施行（平成29年10月）
- H30年度薬価制度改革において、ベンチャー企業の特性を踏まえたイノベーション評価等を導入
- 革新的医療機器・再生医療等製品の承認申請にかかる相談料・審査手数料に係る減免措置を実施

エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり

- 平成29年度予算事業として、以下を実施
- 大手企業等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017**」を開催（平成29年10月）
- ベンチャー企業等からの相談応需や人材支援等の事業（ベンチャー・トータルサポート事業）を実施

「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築

- 医政局経済課にベンチャー等支援戦略室を設置（平成29年4月）
- PMDAにイノベーション実用化支援業務調整役（部長級）を配置
- 支援施策について検証するとともに、より効果的な事業のあり方について意見を聴取し、今後の施策に反映させるため、「医療系ベンチャー振興推進会議」を開催 等

振興方策を強化するための取組

平成29年度より行う「ベンチャー・トータルサポート事業」を拡充し、新たに、有望なシーズに関する市場性調査を実施するとともに、知的財産の保護方法等に関する研修プログラムの策定等により、実用化のための事業戦略づくりを支援する。

また、医療系ベンチャー振興推進会議において、施策効果の検証等を行い、次年度以降の施策立案につなげていく。

医療系ベンチャーサミットの開催について

123,310千円（71,175千円）

課題

- ベンチャー振興において、エコシステム（好循環）の形成はもっとも重要な課題。
- 特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナー

獲得することは死活問題。

- しかし、日本の現状では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散していると

いう

課題がある。

対応

- 大手企業、金融機関、研究機関、医療機関等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」を開催する。

昨年度は、「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017**」を**10月11日（水）～13日（金）**に**パシフィコ横浜**にて開催。

ベンチャー企業、アカデミア等による**出展（63団体）**や**シンポジウム**などを実施。

同時開催の「Bio Japan2017」「再生医療ジャパン2017」と合わせて、3日間で**延べ15,711人**が来場。



ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017

2017年10月11日（水）～13日（金） パシフィコ横浜



● **マッチング成立数** **418件** (マッチングシステムにより面談が成立したものの)

● **シンポジウム出席者**

第1部「政府機関による支援の取り組み」 **142人**

第2部「日本の医療系ベンチャーのエコシステムを如何にして構築するか」 **121人**

● **出展会場でのプレゼンテーション聴講者**

- ・創薬オープンイノベーションモデルの検証と展望 **110人**
- ・創薬ピッチセッション **83人**
- ・若手ベンチャーセッション **96人**
- ・医療機器ピッチセッション **61人**
- ・再生医療ピッチセッション **66人**



～出展企業からの反応～

- ◆ 面談は3日間で19社から要請があり、前向きなお話を頂戴した会社とその内7社、共同研究や導出の関心表明をされました。外資系2社もNDAを結びたいと、色々アプローチをしてまいりましたが、このようなサミットで、前向きなお話頂戴することは、我々ベンチャーにとっては、とても有意義、効率的でした。
- ◆ このような機会を作って戴いて、資金調達に駆け回る非効率性も改善、直接臨床医から開発の重要性も聴いていただく機会にもなり、大変ありがたいサミットでありました。



医薬品・医療機器の開発等に豊富な知見を有する者

メーカーにおいて、研究開発・保険収載・マーケティング・国際展開等の業務に従事したOB

大学病院・NC等において、研究開発に従事した医師、コメディカル

大学で研究開発に従事した者



AMED等の研究
プロジェクト

有機的な
連携

医療機器
開発支援
ネットワーク



登録

人材登録データベース
サポーター（常勤、非常勤）

委託

厚生労働省

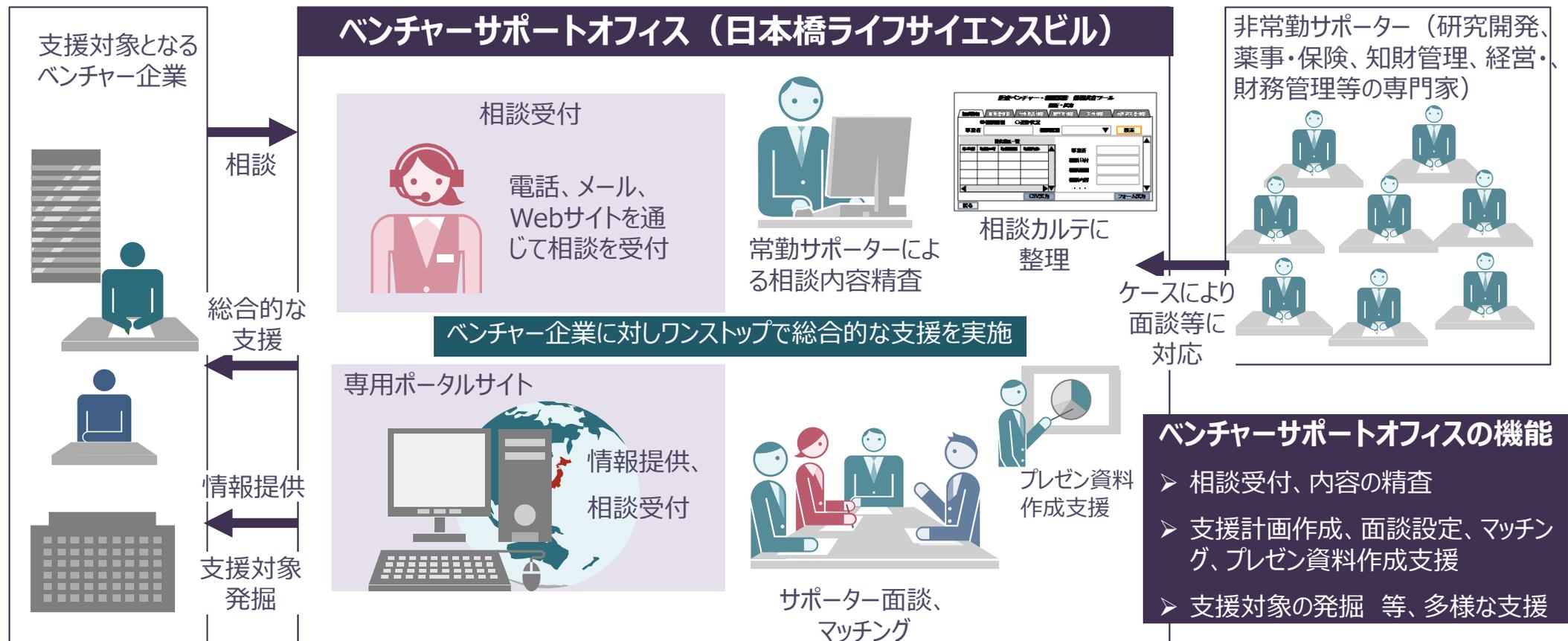
ベンチャー企業等からの相談応需と支援・人材の提供

- 研究開発の段階から、**臨床現場での実用・保険収載（公定価格設定）、グローバル市場への進出・普及までを総合的・俯瞰的に見据えた上で**、各段階に応じたきめ細かな相談・支援を行うことができる体制を構築する。
- 医療系ベンチャーへのアドバイスを行う人材（サポーター）と医療系ベンチャー企業等のニーズに応じてマッチングを実施する。
- サポーターに対しては、その知見・能力に磨きをかけるための研修を随時実施し、能力の維持向上に努める。
- シーズの市場性調査や、知的財産の保護方法や非臨床試験から臨床試験によるPOC取得までの研修プログラムを通じて、実用化のための事業戦略づくりを支援する。

人材ネットワークの整備・シーズ実用化のための総合的な開発支援

- ◆ 研究開発・薬事等の専門家を、ベンチャー企業支援のための「サポーター」として登録し、企業からの相談対応等総合的な支援を行う。サポーターには研修等も実施し、資質向上を図る。
- ◆ ベンチャー企業からの相談対応窓口として、ベンチャーサポートオフィスを設置する。オフィスは「日本橋ライフサイエンスビル」に構え、常勤サポーター2名が常駐する。また、専用のポータルサイトを構築し、情報提供や相談の受付などを実施する。
- ◆ 電話・メール・サイト等から受け付けた相談を、案件ごとに相談カルテを作成して整理。その後、ケースによってサポーター面談設定やマッチング、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、あらゆる相談に対してワンストップで支援。フォローアップも行う。

ベンチャーサポートオフィスにおける相談対応・総合的支援の概要

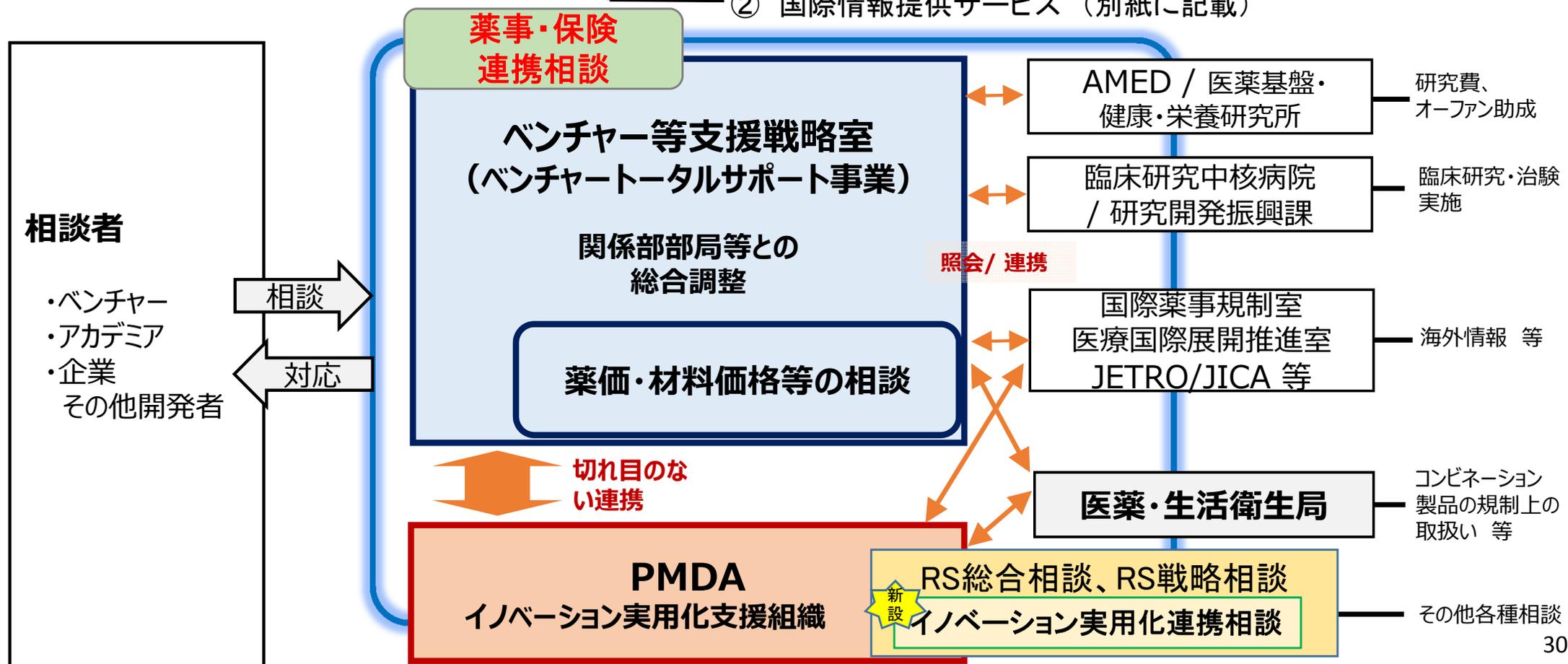


厚生労働省・ベンチャー等支援戦略室を中心としたイノベーション支援体制

- 経済課ベンチャー等支援戦略室が、ベンチャー企業やアカデミアのほか、企業を含む医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の開発者が抱える薬事や保険等の**様々な相談の総合窓口**として機能。
- 支援戦略室のリーダーシップの下、**関係部署が連携・情報共有**しながら、出口を見据え、開発、承認から保険償還までの様々なステージで切れ目なく対応。
- また、承認審査に関する各種相談など、レギュトリーサイエンスの観点からの支援については、**PMDAのイノベーション実用化支援組織とも連携**。

イノベーション実用化に関する支援メニュー

- ① 薬事保険連携相談（下記の青枠）
- ② 国際情報提供サービス（別紙に記載）



(4) 科学的介護データベースの検討状況

科学的介護データの必要性

課題

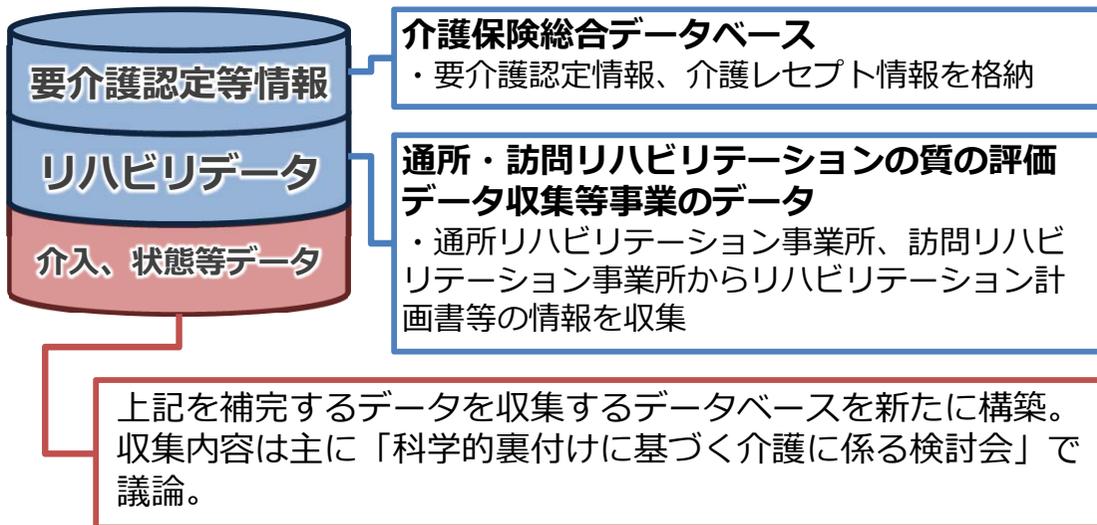
各事業者が提供する介護サービスに関して、
 ・狙った効果がどの程度得られているか
 ・どのようなリスクが生じているか
 等について、科学的な検証に裏付けられた客観的な情報が十分に収集できているとは言えない。



データヘルス改革で
実現を目指すサービス

・科学的に自立支援等の効果が裏付けられた介護を実現するため、科学的分析に必要なデータを新たに収集するデータベースを構築。
 ・データベースを分析し、科学的に自立支援等の効果が裏付けられたサービスを国民に提示。

事業のイメージ



スケジュール

2017年度 (平成29年度)	2018年度 (平成30年度)	2019年度 (平成31年度)	2020年度 (平成32年度)
<ul style="list-style-type: none"> ● 調査・研究 ● ケアの分類法等のデータ収集様式作成 	<ul style="list-style-type: none"> ● データベース構築開始 	<ul style="list-style-type: none"> ● 試行運用 	<ul style="list-style-type: none"> ● データベースの本格運用開始

平成30年度予算 2.7億円

・科学的介護データ提供用データベース構築等事業

- 科学的に自立支援等の効果が裏付けられた介護サービスの方法論を確立、普及していくために必要な検討を行うため、有識者による「科学的裏付けに基づく介護にかかる検討会」を開催
- 平成30年3月に介護分野における今後のエビデンスの蓄積に向けて収集すべき情報について議論の中間とりまとめを実施

議論の経過

第1回（平成29年10月12日）

- ・ 検討会の基本的な問題意識及び共通理解の確認
- ・ 既存のエビデンスの確認及び整理

第2回（平成29年10月26日）

- ・ 既存のデータベースの整理
- ・ 検討の前提となる情報、検討の方針及び枠組みの検討
- ・ 「栄養」領域の収集すべき情報の検討

第3回（平成29年11月7日）

- ・ 「リハビリテーション」、「（主に介護支援専門員による）アセスメント」、「介護サービス計画（ケアプラン）」領域の収集すべき情報の検討

第4回（平成29年12月21日）

- ・ 「認知症」、「利用者満足度」、「リハビリテーション以外の介入の情報」の検討

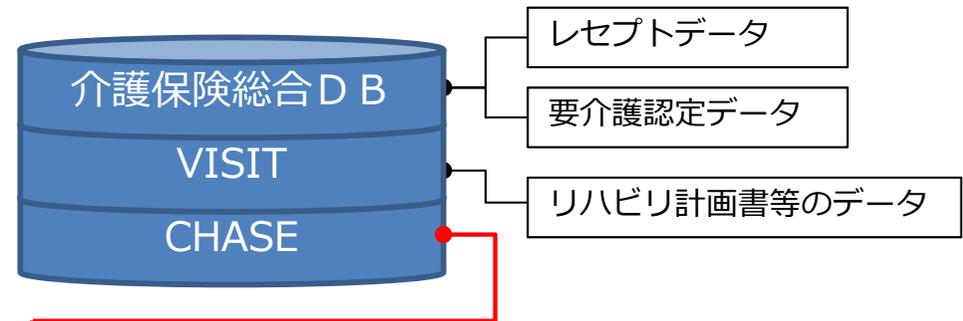
第5回（平成30年3月9日）

- ・ 中間取りまとめ

中間取りまとめの概要

収集項目の選定方針

- ・ 既に事業所で収集され、電子化されている可能性が高い項目を選定。
- ・ 事業所の負担を考慮し、全ての項目の入力を求めることは想定しない



CHASEデータベースに用いる項目（265項目）を選定。

- ・ ケアマネジャー等が行った利用者の状態評価のデータ
- ・ 事業所の介護記録等のデータ
- ・ リハビリ以外の加算等で求められる様式のデータ

項目は今後随時見直し予定。

今後の予定

平成30年度

平成31年度

平成32年度

データベースの構築・整備

データ収集

データ利用

平成33年度
介護報酬改定
の議論

介護分野における今後のエビデンスの蓄積に向けて収集すべき情報について (中間とりまとめの概要)

I はじめに

介護領域には、介護保険総合データベース、通所・訪問リハビリテーションの質の評価データ収集等事業によるデータベース（Monitoring & Evaluation for Rehabilitation Services for Long-term Care, VISIT）といった既存のデータベースがあるが、それらで収集されていないものを補完的に収集することによって、介護領域におけるエビデンス構築により資すると考えられる。この既存のデータベースを補完するデータベースをCHASE（Care, Health Status & Events）と名付け、その具体的な内容を検討し、成果をとりまとめた。

II CHASEの仕様案について

①項目選定の基本方針

CHASEの初期仕様で収集する項目を以下の方針をもとに選定した。

- ・対象となる事業所の大部分で既に電子的に取得されている情報。
- ・一定程度の事業所において既に電子的に取得されており、その方法が簡便であって、他の事業所でも容易に導入、実施できると思われるもの。

②初期仕様案の項目の策定方法

- ・構成員から提案された項目について、「研究の重要性」及び「データ利用の可能性」の2点から評価し、一定の基準を超えたもの。
- ・介護支援専門員等によるアセスメントデータについて、比較的シェアが高い方式によるもの。
（異なるアセスメント方式によってとられたデータでも相互に比較できるよう、アセスメントデータを共通のフォーマットへ変換したものを格納）
- ・介護報酬の加算等の算定において求められる様式のうち分析しやすいと思われる項目。
（数値を求めているもの、コード化されているもの等）
- ・リハビリテーション以外のサービス提供内容について、訪問介護事業所における電子記録等から収集できるもの。

③運用に関する考え方

- ・対象となる事業所が限られるものや、電子化され提供可能になっているとは限らないものがあるため、各事業所に初期仕様案の項目すべてについてデータ提出を求めるのではなく、各事業所で提出可能なものを提出してもらうこととする。

III 今後の課題

以下の項目に関して、検討会で引き続き検討を行う。

①初期仕様案の今後の変更に関する検討

- ・初期仕様案は随時バージョンアップ。
- ・バージョンアップの中で、新たに必要と思われる項目の追加、必要性が低いと思われる項目の削除、測定目的が重複している項目の整理等を行っていく。

②各事業所からのデータ提出に対する動機付けに関する検討

③現時点では収集が困難であるが、将来的に収集が有意義と思われる項目（「うつ」の発生の有無、睡眠時間、転倒回数、難聴、視力低下等）の検討

④科学的裏付けに基づく介護を推進していく上で引き続き検討が必要な内容の検討

CHASEで収集する具体的項目の例（一部抜粋）

項目名称	属性	備考
栄養マネジメントに関する情報		
身長	数値	センチメートル単位入力
体重	数値	キログラム単位入力（小数点第一位まで）
血清アルブミン値	数値	小数点第一位まで入力（g/dl）
食事摂取量	数値	%で入力（整数）
水分摂取量	数値	一日の水分摂取量を記載する。ミリリットル単位入力
口腔移行・維持に関する情報		
経口摂取の状態	文字列	10の位：歯又は使用中の義歯がある（0：非該当 1：該当） 1の位：食事の介助が必要である（0：非該当 1：該当） 例）歯または使用中の義歯がある→該当 かつ 食事の介助が必要である→該当⇒11と入力
口腔機能向上に関する情報		
かかりつけ歯科医	文字列	0 なし 1 あり
改定水飲みテスト_結果	文字列	1 嚥下なし、むせる and/or 呼吸切迫 2 嚥下あり、呼吸切迫 等
個別機能訓練に関する情報		
自分で食べる		興味がある・してみたい・しているそれぞれの該当・非該当を入力する
アセスメント等に関する情報		
食事の回数	数値	一日の食事の回数を整数で入力する
認知症に関する情報		
改定長谷川式認知症スケール（HDS-R）	文字列	HDS-Rの値を記載
同じことを何度も何度も聞く	文字列	0 全くない 1 ほとんどない 2 ときどきある 3 よくある 4 常にある
日常生活動作に関する情報		
Barthel Index	文字列	
FIM	文字列	