

健康・医療戦略に対する**MEJ**の取り組み

世界最高水準の日本の医療を
将来に渡り持続させるために

2021年6月9日

一般社団法人Medical Excellence JAPAN 理事長
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 名誉理事長

近藤達也

今後の日本の発展をけん引する「医療・ヘルスケア産業」

医療産業を軸として発展を続け、国民・世界市民に貢献するために

- 医療・ヘルスケア産業は、国民に健康と叡智と富を与え、世界に平和をもたらす
- 日本が、知性的であり先進国の重要産業である医療・ヘルスケア産業を軸として発展を続けることは国是であり、国として団結し基盤を固める必要がある

日本の医療・ヘルスケア産業の強み

- ・ 60年以上の歴史を持つ、国民の立場に立った国民皆保険制度
- ・ 渡航受診希望者の多い世界最高水準の医療技術
- ・ 21世紀以後のノーベル賞受賞数世界第2位を誇る研究実績
- ・ **rational medicine initiative, regulatory science** に基づいた医薬品医療機器の合理的な規制・承認

さらなる発展を見据えた課題

- ・ 発展には、産官学・国民の連携が絶対に必要
 - 連携のためには**透明性・公平性・倫理性**を明確にした指針を政府が固める必然性
- ・ 臨床研究や治験は将来を見据えた重要な投資であり、医療技術の底上げには**研究基盤の整備**が欠かせない
 - デジタルトランスフォーメーションを前提とした基盤整備は、総合政策として重要である
 - de facto（事実上の）標準のみに頼らず、政府がリードする**de jure**（規制上の）標準整備も望まれる

課題へのMEJの取り組み

地球規模で未来を見据えた「四次元医療改革研究会」の設立、提言策定

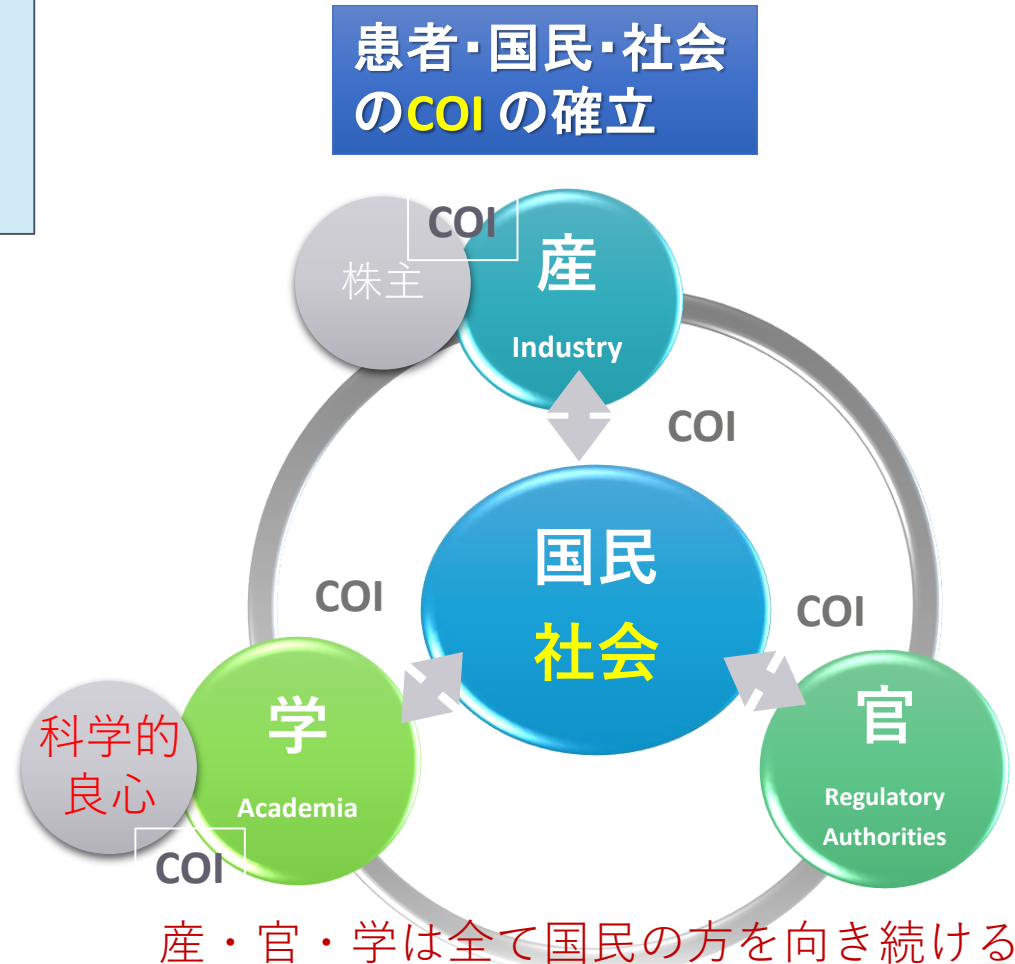
- ・ 真っ先に取り組むべき課題の1丁目1番地は、**医療電子情報の標準化**
- ・ 特に**客観的な情報は早急に標準化を推進**し、主観的情報については時系列を整えた集積を促進し、AI活用などデータ処理に期待

独立と十分な連携

- 産・官・学は原則的に、相互に独立した存在でなければならない
- 国民目線で**透明性・公平性・倫理性**を確保した上で十分な**連携**が求められる

- 独立と連携**を成し遂げるには、各々の義務と責任の所在の明確化が必要

- 科学技術立国では、日進月歩の製品に対して常に新しい判断の基準が求められる
- とりわけ医薬品、医療機器、再生医療製品等は、日々、急速な進歩を遂げている。
- 「国民目線」を常に念頭におき、「産」「官」「学」が、製品の「有効性」、「安全性」、「品質」について判断すべく、独立と連携を保つべきである



レギュラトリーサイエンスの視点で統合的な改革を各界一体となって推進

世界に誇る国民皆保険制度の元、世界最高水準の医療を将来に渡って国民に提供し続けるためには、日本の医療の改革は喫緊の課題である。

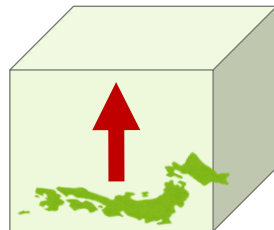
Medical Excellence JAPANは2020年、四次元医療改革研究会を設立

- 四次元医療改革研究会とは：日本が世界に誇る**安全で先進性のある医療**を提供し続けるために乗り越えるべき課題やその解決の提言に向けた協議を進める研究会
- 四次元医療改革研究会では：**レギュラトリーサイエンス**の手法を用いて課題を精査し、外部の有識者を加えて様々な視点から議論



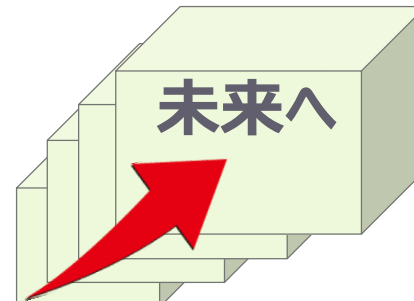
二次元

国内展開に限ると
医療・ヘルスケアにおける
ステークホルダー同士の
利害のぶつかり合い



三次元

内外の医療・社会の変革
及びその海外との共有、
医療の海外展開による
解決策の高次化



四次元

理想的な医療提供体制を目指し
現時点で推進困難な課題に対し
次元を超えた解決の提案

時間の推移で
実現する改革

国民・医療者・医療産業・国に貢献し、共有の財産にもなる医療情報

国民のため

個々の国民の健康管理が、本人を中心に確実に実施される

医療者のため

医療者が、エビデンスに基づく合理的な医療を提供できる

医療産業のため

新しい医薬品・医療機器・再生医療製品等の開発が迅速に進む

…→医療立国へ

日本の医療産業が世界の主役として活躍

医療従事者が、エビデンスに基づく様々な合理的な医療を患者さんに合わせて工夫・実施できる工学的にも医療戦略的にも有用な発展性の高い基本的なツールを医工で連携して設立する。

(臨床研究、臨床教育)

個々の国民（患者）の健康管理が患者中心に合理的に、かつ確実に実施される要素を確立する。

(診断、治療、健康管理)



新しい医薬品・医療機器・再生医療製品等の開発に向け、研究現場と医療現場がスピード感をもって一体感をもって連携し、これからの日本の医療産業が世界の主役として活躍できるようにする。

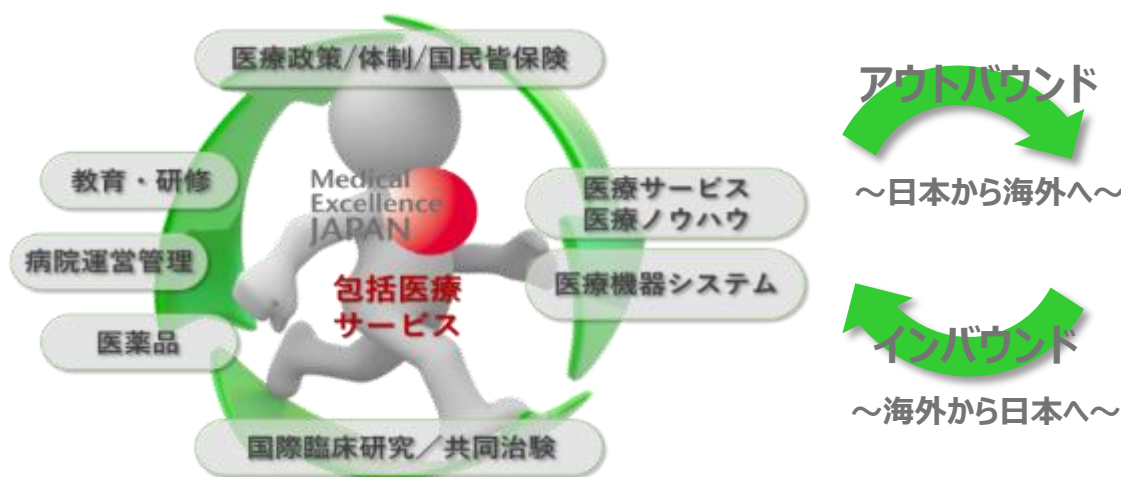
(治験、医薬品・医療機器開発)

医療電子情報によるエビデンスに基づき国民の医療皆保健体制を公衆衛生的にそして国際的な医療立国としての見地からも総合医療経済学的に常に最善の状況を確保する。

(公衆衛生、医療行政)

インバウンドとアウトバウンドの協調展開に向けて

患者中心かつ合理的な医療を提供している日本の医療を世界に向けて発信し
認知度を高めることは、**インバウンドとアウトバウンド**両面の展開強化につながる



国内産業の
発展

産業構造シフト
への対応

国内医療の発展

安定した
外交戦略

国民・世界市民
の健康への寄与

参考資料①「未来志向の電子カルテの改革」提言骨子

提言の概要	提言の説明	具体的な施策
① 電子カルテのユーザビリティの向上	スムーズな診療を実現し、質の高い診療情報を負担なく蓄積するために、 電子カルテユーザビリティの向上 に関する研究や開発にリソースを割く	操作性向上のための方策 一覧性の確保 電子カルテ画面の最適化
② 患者の安全、医療従事者の支援、真に医療貢献するシステム	複雑化する医療の中で適切な診療を安全に進めるために、AI（人工知能）の活用等を含め、 診断支援機能、医療安全機能を強化 すること	医療安全機能の強化と最適化 高度な診療支援機能の開発 安心して情報システムを活用できる環境づくり
③ 標準化された診療情報、蓄積、提供する仕組みの整備	最終的な目標は定めつつ、現実的な対応を進め、医学研究（創薬、ゲノム医療）への 診療情報の利活用のための機能や体制を整備 すること	段階的現実的な標準化の為の方策実行 利活用が容易な診療情報の蓄積 ゲノム医療、創薬、臨床研究への対応 国民が安心して診療情報を託せる環境の構築
④ 医療情報の国民への還元、様々の情報ソースを活用したPHR	蓄積された診療情報を患者に還元するPHR（Personal Health Record）や、患者自身が持つ医療情報を診療に活用するなど、 個人の医療参画のための機能と仕組みを整備 すること	診療情報を国民に還元する仕組みの構築 医療機関外で取得される医療関連情報との連携
⑤ 医療機関の運営・経営を支援する電子カルテシステム	電子カルテ内に蓄積された電子情報を活用し、リアルタイムで医療機関の運営・経営を支援するための機能を提供すること	医療機関の運営を支援する視点の熟成
⑥ 医療情報の標準化推進、持続可能な維持管理体制	以上の5つの電子カルテ改革を実現するために、 様々なレベルでの医療情報の標準化を進め 、その標準を電子カルテに取り込み、標準化された医療情報の活用を進めること	標準の維持管理とシステムへの実装
⑦ デジタル化時代に完全に対応した医療制度への見直し	電子カルテ改革と医療機関のデジタル化を進めるための、 社会制度の在り方の検討や社会環境などの整備 を進めること	デジタル時代に対応した健康保険制度へ 効率的なシステム開発および合理的な運営 国境を超える医療への準備 電子カルテの呼称
⑧ 未来の環境に対応できる柔軟性の確保と好循環による更なる医療の革新	長期的な未来に向かって、日進月歩の医療に対応し、急速に進化するICTを活用していくための柔軟性を確保すること	

※現在提言書の取り纏めを進行中。今年7月を目標に政府（厚労省など）に提示予定

参考資料② 日本の医療の国際展開における成果と課題

課題	現状	将来像	「健康・医療戦略」における記載
医療ビッグデータの利用	<p>データは存在するが、課題があり活用が不十分 (課題例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入力段階の標準化 ・アクセス ・個人情報保護など規制 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究と治験をシームレスにつなぐことにより、研究や治験のタイムラグ解消 ・情報産業と医療産業のクロスオーバーにより、産業構造の転換への対応の一つとなる 	<p>p.13 「研究開発を推進するために必要なデータ基盤の構築」 p.17 「研究で得られたデータが産業利用を含め有効かつ継続的に活用」 p.19 「RWDをエビデンスとして活用するためのルール整備」 p.26 「収集段階からアウトカム志向のデータを作る」「経年的なデータを統合」</p>
医薬品・医療機器の諸外国での承認	<p>諸外国の薬事医療機器承認にあたり、参照国は増えているが参照から登録までのタイムラグがある</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・技術支援を伴い医療産業のアウトバウンド展開の支援となる ・レギュラトリーサイエンスの普及につながる 	<p>p.10 「国際展開と医療インバウンドへの適切な医療提供を一体化して推進」 p.19 「国際的な規制調和」 p.24 「アジアにおける臨床研究・治験ネットワーク構築」</p>
インバウンド渡航受診	<p>インバウンドによる渡航受診はCOVID19蔓延前は順調に増加していたが、近隣アジア諸国に比べ低調な伸びである</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・国内承認薬／機器の実績の積み重ねとなる ・医療を軸とした地域産業の活性化 ・観光需要のさらなる伸展 	<p>p.10 「国際展開と医療インバウンドへの適切な医療提供を一体化して推進」</p>
医療機器の海外発信	<p>国際医療拠点が20か所程度ある</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・拠点での発信、来日誘致に加え、遠隔(web利用)でも常設展示し、日本の医療の知名度を上げる ・より多くの諸外国の医療従事者が日本で研修を受ける ・技術と産業がセットとなった、対象国のニーズに即した支援提供につながる 	<p>p.5 「日本は医薬品医療機器ともに貿易収支は輸入超過」 p.23 「日本の事業者の国際展開の推進」「アジアで中核的な役割を担う人材育成」</p>
日本の医療に関する発信	<p>日本の医療に関する海外への発信は一定程度にとどまっている。海外向けの広報活動において、国内の医療広告規制と同じ規制が適応されるべきなのか、再考が必要である</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・それぞれの医療機関の強みと渡航受診者のニーズのマッチングを促進 ・患者中心かつ合理的な医療を提供している日本の医療制度や技術の世界における認知度向上 ・イン／アウトバウンド展開の強化 	<p>p.8 「渡航受診者の受け入れ意欲の高いJapan International Hospitals」「国際的なプレゼンスの水準が一定程度にとどまっている」 p.25 「日本型医療・ヘルスケアサービス等の対外発信」 p.31KPI 「健康・医療分野におけるアジア最大のイノベーションハブの地位確立」</p>