

各協議会及びタスクフォースのこれまでの成果等について

# 創薬支援ネットワーク協議会のこれまでの成果等について

## 設置の目的

- アカデミア等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、「死の谷」と呼ばれる応用研究の段階を中心に、切れ目のない実用化支援を行うことが必要。
- 国内の基礎研究から有望なシーズを選んで応用研究を実施し、企業による実用化につなげる「創薬支援ネットワーク」を関係府省・関係機関が連携して構築するため、「創薬支援ネットワーク協議会」を設置。

## これまでの取組及び主な成果

- 医薬基盤研究所に設置した「創薬支援戦略室(平成27年4月から日本医療研究開発機構に移管予定)」が本部機能を担い、理化学研究所、医薬基盤研究所、産業技術総合研究所等、創薬支援に関わる高い技術を有する研究機関等が連携して創薬支援に取り組む「創薬支援ネットワーク」を構築。
- 創薬支援戦略室が、アカデミアからの創薬に関する相談に対応する「創薬ナビ」を実施するとともに、アカデミアや公的研究機関等で生み出された優れた研究成果に関する情報を収集・分析し、実用化の高い創薬シーズについて幅広く調査している。創薬ナビと創薬シーズ調査の結果、有望と思われるシーズに対しては、有望シーズに対する創薬総合支援事業である「創薬ブースター」において、研究計画の立案や個別の応用研究の実施など、戦略・技術・資金も含めた総合的な支援を行っている。

### <主な成果>

- 平成26年9月末までに、創薬研究に取り組むアカデミア等の研究者からの様々な相談**77件を実施**。
- 平成26年9月末までに、**191件の相談・シーズ評価を実施し、22件のネットワークによる創薬支援を決定**。  
(達成目標:平成27(2015)年度末までに相談・シーズ評価400件、創薬支援40件、企業への導出1件)

## 今後の方針

- 創薬支援ネットワーク協議会により、関係府省・関係機関の強固な連携・協力を促進するとともに、創薬支援の一層の効率化・高度化を図り、創薬支援ネットワークにおける創薬支援の取組を強化していく。
- 創薬支援戦略室の日本医療研究開発機構への円滑な移管をフォローするとともに、「オールジャパンでの医薬品創出」をはじめとする他の連携プロジェクトとも積極的に連携し、そこから創出される多くの創薬シーズの効率的な実用化を図る。

## 構成員

○議長： 内閣官房 健康・医療戦略室長

○構成員： 内閣府独立行政法人日本医療研究開発機構担当室長

文部科学省 研究振興局長

文部科学省 大臣官房政策評価審議官

厚生労働省 医政局長

厚生労働省 大臣官房技術総括審議官

経済産業省 製造産業局長

経済産業省 大臣官房審議官(産業技術担当)

独立行政法人 理化学研究所理事(総括担当)

独立行政法人 医薬基盤研究所理事長

独立行政法人 医薬基盤研究所理事(創薬支援戦略室長)

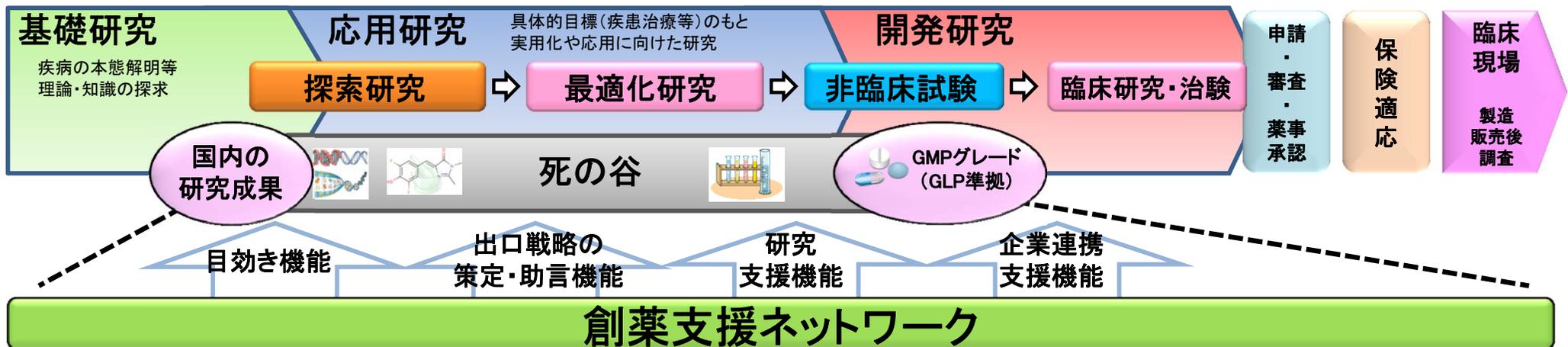
独立行政法人 産業技術総合研究所理事(ライフサイエンス分野担当)

日本製薬工業協会会長

○関係府省： 内閣官房健康・医療戦略室、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省

# 創薬支援ネットワーク

「創薬支援ネットワーク」は、大学等の基礎的研究成果を革新的医薬品として実用化に導くため、医薬基盤研究所に設置した創薬支援戦略室が本部機能を担い、理化学研究所、産業技術総合研究所等の連携により、新薬創出に向けた研究開発を支援する。



**【理化学研究所の取組み】**  
 SACLA、SPring-8、京コンピュータ等の研究基盤を利用した探索研究および最適化研究の支援※



※探索研究から最適化研究を経て権利化し、企業へ導出するまでの一貫した創薬プロセスを実現

**【医薬基盤研究所の取組み】**  
**創薬支援戦略室：**  
**創薬支援ネットワークの本部機能**

- ・有望シーズの調査、評価、選定
- ・出口戦略の策定、助言
- ・応用研究等の支援
- ・知財管理支援
- ・企業連携支援 等



**【創薬連携研究機関】**  
 HTS、薬効薬理、創薬化学(合成)、結晶構造解析等、創薬に必要な研究プロセスを支える研究関係機関が参加し、強固な連携のもと、創薬支援ネットワーク機能を担う。  
 (例) 創薬オープンIC、阪大、東北大、がん研 等

**【産業技術総合研究所の取組み】**  
**計測基盤技術・ツールを用いた探索研究および最適化研究の実施**

- ・これまでに構築したインフラとノウハウを活用して、ライブラリーのスクリーニング等を支援

**【次世代天然物化学技術研究組合】**  
 ・世界最大級の天然化合物ライブラリー



創薬支援ネットワーク協議会・実務担当者会議による強固な**連携・協力体制**を形成

# 創薬支援ネットワーク協議会 の主な成果

\*2014年9月時点

アカデミア研究者が創薬に関して気軽に質問・相談できる場がなく、実用化に向けた創薬上のポイントが分かりにくい

## 創薬ナビ

77件\*の申し込み

コーディネーターと呼ばれる創薬エキスパートがポイントを幅広くアドバイスすることにより、実用化に繋がるアカデミア研究が充実

実用化の可能性が高いシーズについては、技術支援へ展開

## 創薬ブースター

### アカデミア創薬の死の谷

#### 探索研究

標的実用化検証：  
有望シーズが真に有望な創薬ターゲットかどうかを確認するための支援

スクリーニング：  
創薬ターゲットに作用する化合物を探すための支援

#### 最適化研究

リード最適化：  
医薬品候補化合物を見出すための支援

#### 非臨床試験

前臨床開発：  
動物での薬効や安全性を確認するための試験

臨床試験

創薬支援ネットワーク設立以前はアカデミアのシーズは死の谷を殆ど越えられなかった。

基礎研究からのアカデミアのシーズ  
191件\*の相談・シーズ評価

コーディネーター（企業出身者）の目利き

有望シーズ  
22件\*のシーズ支援

理研、基盤研、産総研、創薬連携研究機関によるシーズ支援

支援開始  
7件\*

支援開始  
8件\*

支援開始  
6件\*

支援開始  
1件\*

臨床入りまで3~5年程度

早期の段階から導出活動

企業への導出目標 2015年度までに1件、2020年頃までに5件

従来のアカデミア創薬では越えることのできなかった死の谷を、創薬エキスパートによる目利きと総合支援により乗り越え、実用化を目標とした企業導出へと繋げる

# 創薬支援ネットワーク支援テーマ (2014年9月時点)

	課題名	Principal Investigator	モダリティ	標的実用化検証	スクリーニング	リード最適化	前臨床開発
平成25年度	神経再生促進作用を持つ脊髄損傷治療薬の探索	武内 恒成 (愛知医科大学医学部)	低分子化合物				
平成25年度	閉塞性動脈硬化症治療を目的とした血管新生促進剤の探索	池田 宏二 (神戸薬科大学)	低分子化合物				
平成26年度	神経軸索伸張作用をもつ脊髄損傷治療薬の探索	武内 恒成 (愛知医科大学医学部)	低分子化合物				
平成26年度	新規血液凝固阻害剤の探索	沢村 達也 (国立循環器病研究センター研究所)	低分子化合物				
平成26年度	Ras/Rafシグナル伝達を阻害する新規抗がん剤の探索	島 扶美 (神戸大学大学院医学研究科)	低分子化合物				
平成26年度	新規うつ病治療薬の探索	宮田 信吾 (近畿大学東洋医学研究所)	低分子化合物				
平成26年度	脳梗塞治療を目的としたtPA併用剤の探索	下畑 享良 (新潟大学脳研究所)	タンパク質製剤				
平成25年度	先天性乏毛症治療薬の探索	青木 淳賢 (東北大学大学院薬学研究科)	低分子化合物				
平成25年度	がん細胞の酸化ストレス防御機構を標的とする新規抗がん剤の探索	中別府 雄作 (九州大学生体防御医学研究所)	低分子化合物				
平成26年度	活性型Ras変異体に作用する新規抗がん剤の探索	片岡 徹 (神戸大学大学院医学研究科)	低分子化合物				
平成26年度	筋変性疾患治療薬の探索	岩田 裕子 (国立循環器病研究センター研究所)	低分子化合物				
平成26年度	がん細胞DNA脱メチル化酵素を分子標的とするFirst-in-classのがん治療薬の探索	辻川 和文 (大阪大学大学院薬学研究科)	低分子化合物				
平成26年度	新規がん治療薬のためのコンパニオン診断薬の探索	目加田 英輔 (大阪大学微生物病研究所)	抗体				
平成26年度	シスプラチン作用増強剤の探索	本田 一文 (国立がん研究センター研究所)	低分子化合物				
平成26年度	子宮内膜症に対するペプチド治療薬の探索	杉原 一廣 (浜松医科大学医学部)	ペプチド				
平成26年度	熱帯性ウイルスへの新規ワクチンの開発	長谷川 秀樹 (国立感染症研究所)	ワクチン				
平成26年度	味覚・食感を損ねない長時間作用型口内炎疼痛緩和薬の開発	上園 保仁 (国立がん研究センター研究所)	低分子化合物				
平成26年度	新規抗生物質の開発※注1	●●●●※注1	低分子化合物 (天然物)				
平成26年度	新規抗がん剤の開発※注1	●●●●※注1	抗体-薬物複合体				
平成26年度	異所性石灰化抑制剤の開発	吉子 裕二 (広島大学大学院医歯薬保健学研究院)	ペプチド				
平成26年度	新規抗がん剤の開発※注1	●●●●※注1	低分子化合物				
平成26年度	TNIKキナーゼを標的とした大腸がん治療薬の開発	山田 哲司 (国立がん研究センター研究所)	低分子化合物				

※注1：現時点で非公開（後日公開予定）

# 次世代医療機器開発推進協議会の取組の方向等について

## 設置の目的

- 医療機器開発については、我が国が誇る高度なものづくり技術と医療現場の要請との適合が必ずしも十分でないといった課題があり、こうした課題を克服するため、医工連携によるネットワークの構築や産学官連携による世界最先端の医療機器開発の推進をめざし、関係府省・関係機関の連携を確保するため、「次世代医療機器開発推進協議会」を平成26年8月に設置。

## 取組の方向

- ① ものづくり技術を有する中小企業やベンチャー等の新規参入、医療機関との連携(医工連携)を促進し、安全性や操作性の向上など、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・実用化を推進する。

### <取組の方向>

開発初期段階から事業化に至るまで、「伴走コンサル」として切れ目ないワンストップ支援を行う「医療機器開発支援ネットワーク」を構築する。

■ポイント 必要な支援: 事業戦略、薬事戦略、知財戦略、ファイナンス戦略等の連続したハードルのクリア

開発主体・体制: 中小企業や新規参入企業等による地域内での連携

開発する機器: 自社が有するコア技術を応用して、比較的短期間で、開発費用や開発リスクが低い機器(例: 人工関節、カテーテル、ステント、鉗子、画像診断装置など)

- ② 産学官が連携し、我が国が強みを持つ診断技術やロボット技術等を活用した最先端の診断・治療システム等の開発を推進する。

### <取組の方向>

プログラムディレクター(PD)による目利き機能を活用した、日本医療研究開発機構における先端的技術開発プロジェクトの戦略的運用

■ポイント 必要な支援: 革新的なブレークスルーに必要な大規模な研究資金と、各社技術の融合

開発主体・体制: 大企業を中心とした複数企業、先端技術を有する大学・研究所のコンソシアム

開発する機器: 複数企業および大学が有するハイテク・最先端技術を結集して、比較的長期間で、開発費用や開発リスクが高い機器

## 期待する効果

- 技術力のある中小企業・ベンチャー等による開発・事業化を促進し、現在の好事例(人工関節等)に続く事案の創出。
- 医療機器メーカーの国際競争力の向上。

## 構成員

○議長： 内閣官房 健康・医療戦略室長

文部科学省 研究振興局長

厚生労働省 医政局長

厚生労働省 医薬食品局長

経済産業省 商務情報政策局長

奥田 晴宏 国立医薬品食品衛生研究所 副所長

菊地 眞 公益財団法人 医療機器センター 理事長

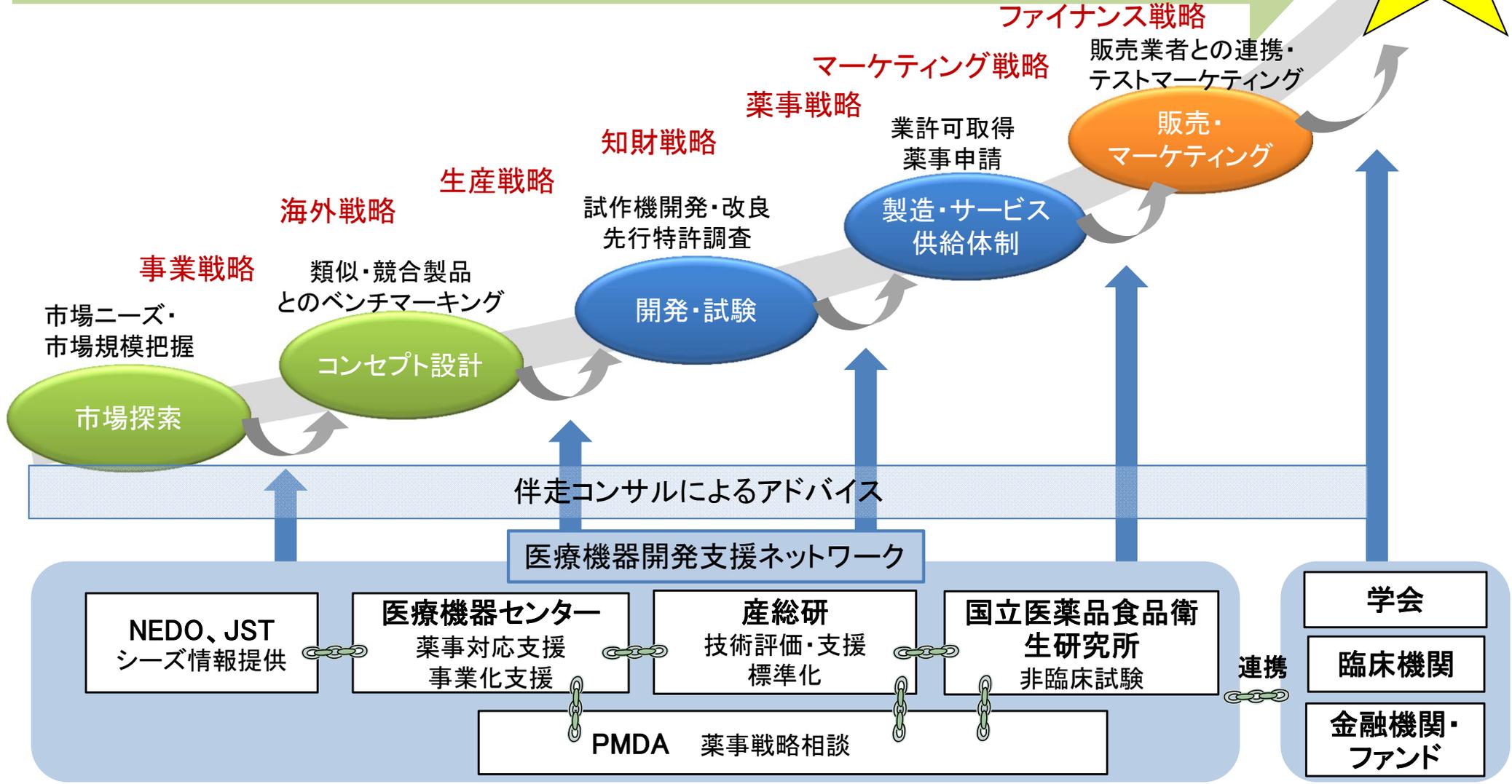
戸田 雄三 富士フイルム株式会社取締役 常務執行役員

中尾 浩治 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 会長

北條 泰輔 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事(技監)

湯元 昇 独立行政法人 産業技術総合研究所 理事

・「伴走コンサル」として、開発段階に応じた切れ目ない支援を提供  
・関係機関を総動員し、ワンストップで医療現場のニーズ発掘や事業化支援(薬事、知財、海外展開、ファイナンス)などの支援を提供



※医療面、学術面からの助言を目的として合同推進委員会(有識者委員会)を設置  
※全体をマネジメントするために事務局を設置。平成27年以降は日本医療研究開発機構に移管

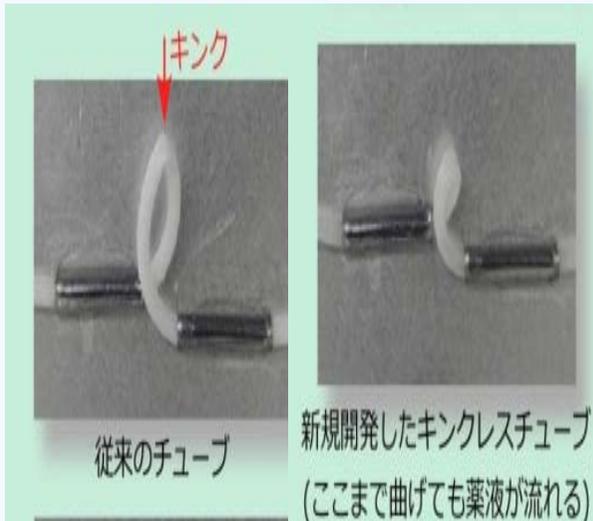
- 技術力のある中小企業・ベンチャー等による開発・事業化を促進。
- 現在の好事例(人工関節等)に続く事案を創出していきたい。

## ※効果を期待する分野(イメージ)

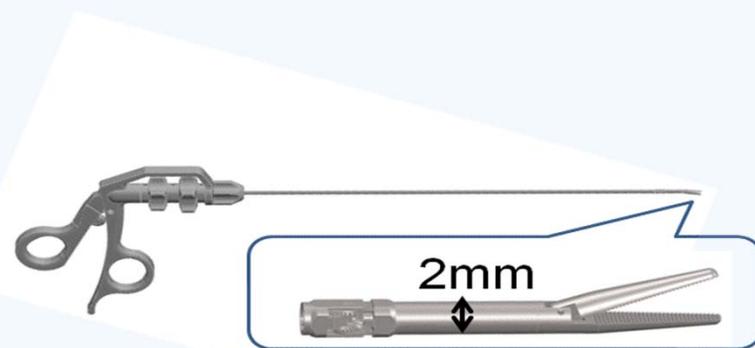
- 中小企業やベンチャーなどが比較的取り組みやすい、  
小型で短期間のうちに事業化可能な機器群<sup>かんし</sup>  
(例：人工関節、カテーテル、ステント、鉗子、画像診断装置など)



人工関節



血管用チューブ



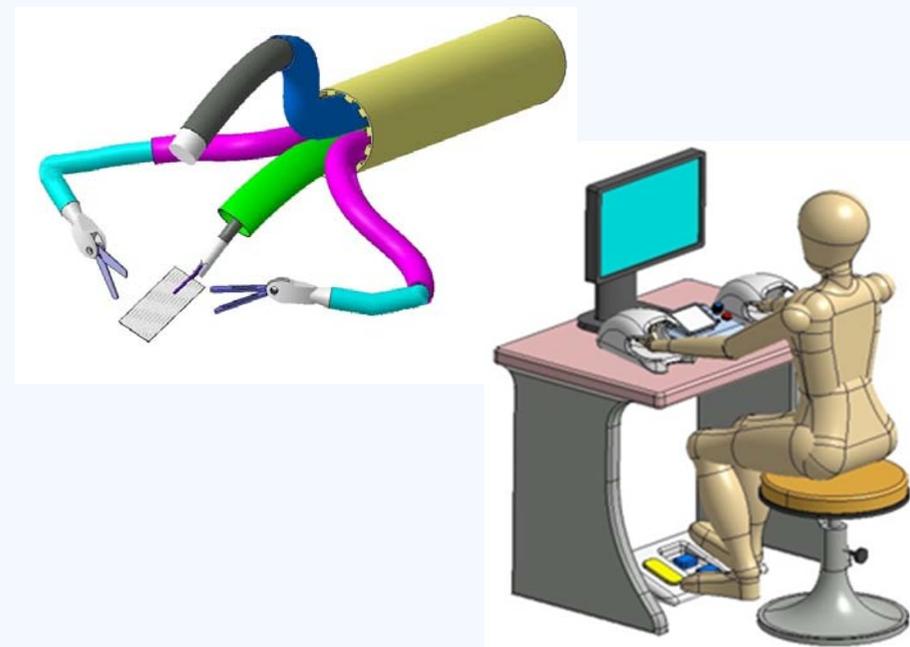
内視鏡手術用の鉗子

- 日本発の医療機器・システムの開発・事業化を促進。
- 拡大する世界市場の獲得に向けて、国際競争力の向上を図る。

## ※開発中の機器・システム

過去の手術情報に基づき、  
ナビゲーション情報を表示する  
『スマート手術室』

カメラと処置具とが独立し、  
直感的に操作可能な、  
『フレキシブル内視鏡手術ロボット』



# 次世代医療ICTタスクフォースのこれまでの成果等について

## 設置の目的

- 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築とその利活用により、医療の質・効率性や患者・国民の利便性の向上、臨床研究等の研究開発、産業競争力の強化、社会保障のコストの効率化の実現を図るため、健康・医療戦略推進本部の下に、IT総合戦略本部と連携して、「次世代医療ICTタスクフォース」を設置。

## これまでの取組及び主な成果

- タスクフォースの下に、①医療・介護・健康のデジタル基盤の構築・利活用、②研究開発・実装支援、③先進的実証事例、④医療情報・個人情報の検討の4つのテーマ毎の作業チームを作り、医療ICTの取組を進めている。

〈主な成果〉 医療等の現場から正確で網羅的なデータを収集し、活用するための仕組（「医療・介護・健康のデジタル基盤」）の構築及び「次世代医療ICT基盤協議会（仮称）」の設置の決定、民間活力を利用してデータを円滑・低廉に利活用できる新たな仕組み（代理機関とマイナンバー等）の構築等の行動計画を平成26年7月18日に策定。

## 今後の方針

- 行動計画の実行体制の更なる強化のため、「次世代医療ICTタスクフォース」のメンバーに、関係医療団体、学会や産業界等を加えた「次世代医療ICT基盤協議会（仮称）」へ発展的に改組し、行動計画を実行に移す。
- デジタル化した医療等の現場から収集された多様なデータが、標準化・構造化等を通じ、関係者間で共有される仕組みを構築し、それが利活用されることで、①医療行政の効率化、②医療サービス等の高度化、③公的保険外ヘルスケアサービスの創出、④臨床研究・治験の効率化等による研究の促進を図る。
- 2020年までに医療・介護・健康分野の包括的なICT化を図り、効率的で質の高い医療サービスの実現を図るとともに、日本の医療・介護やヘルスケア産業そのものが新しい医療技術やサービスを生み出す世界最先端の知的基盤となることを目指す。

## 構成員

○議長： 内閣官房健康・医療戦略室長

○構成員： 飯塚 悦功 東京大学名誉教授  
菊地 眞 公益財団法人医療機器センター理事長  
近藤 達也 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長  
神成 淳司 慶應義塾大学環境情報学部兼医学部准教授  
田中 紘一 医療法人社団神戸国際フロンティアメディカルセンター理事長  
永井 良三 自治医科大学学長  
矢作 尚久 独立行政法人国立成育医療研究センター臨床研究ネットワーク推進室室長補佐(情報戦略担当)  
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  
吉原 博幸 京都大学名誉教授  
内閣官房内閣審議官(内閣官房副長官補付)  
内閣官房情報通信技術(IT)総合戦略副室長  
総務省政策統括官(情報通信担当)  
文部科学省研究振興局長  
厚生労働省政策統括官(社会保障担当)  
農林水産省食料産業局長  
経済産業省商務情報政策局長

○関係者： 財務省主計局  
一般社団法人Medical Excellence JAPAN

# 医療ICT利活用の現状

目的

持続可能な質の高い保険医療（社会保障）

新しい医療技術の創出

エビデンスベースのヘルスケア産業

医療情報の取り扱いルール／仕組み

情報利活用の実行

医療行政等

医療行政等

医療サービス

臨床研究  
コホート研究

デジタル基盤（医療データの収集・分析のルール・仕組みの集合体）

医療・介護・健康のデジタル基盤

患者データ・傷病名（レセプト）

処方・検査データ

診療データ

手術・治療データ

臨床研究には、複雑な診療データや手術・治療データ等の利活用が必要

医療機関におけるデジタル化

利用状況と医療機関のデータ

比較的容易

複雑

# 医療ICT利活用の目的と将来像

目的

持続可能な質の高い保険医療（社会保障）

新しい医療技術の創出

エビデンスベースのヘルスケア産業

医療情報の取り扱いルール／仕組み

情報利活用の実行

医療行政等

医療サービス

臨床研究  
コホート研究

医療・介護・健康のデジタル基盤

共通番号(マイナンバー等)による医療情報の突合

医療・健康情報の円滑な流通を促進する仕組み

デジタル基盤（医療データの収集・分析のルール・仕組みの集合体）



患者データ・傷病名（レセプト）

処方・検査データ

診療データ

手術・治療データ

小

情報の複雑さ

大

医療機関におけるデジタル化

世界最先端

# 健康・医療戦略ファンドタスクフォースの今後の方針等について

## 設置の目的

- 健康・医療分野の産業育成については、事業化を念頭においたリスクマネーの供給の円滑化が課題。日本医療研究開発機構(AMED)等による研究開発支援と車の両輪とすべく、研究開発、ヘルスケア産業、事業再編、医療国際展開等への先駆的な投資が必要。
- 官民総額1,000億円規模の健康・医療分野への支援に当たり、平成25年度補正予算において、産業革新機構と中小企業基盤整備機構に増資(計210億円)を実施。
- 当該分野の投資やファンドが特性に応じて効果的に実施・運用されるように、健康・医療戦略推進本部の下に「健康・医療戦略ファンドタスクフォース」を設置。

## 今後の方針

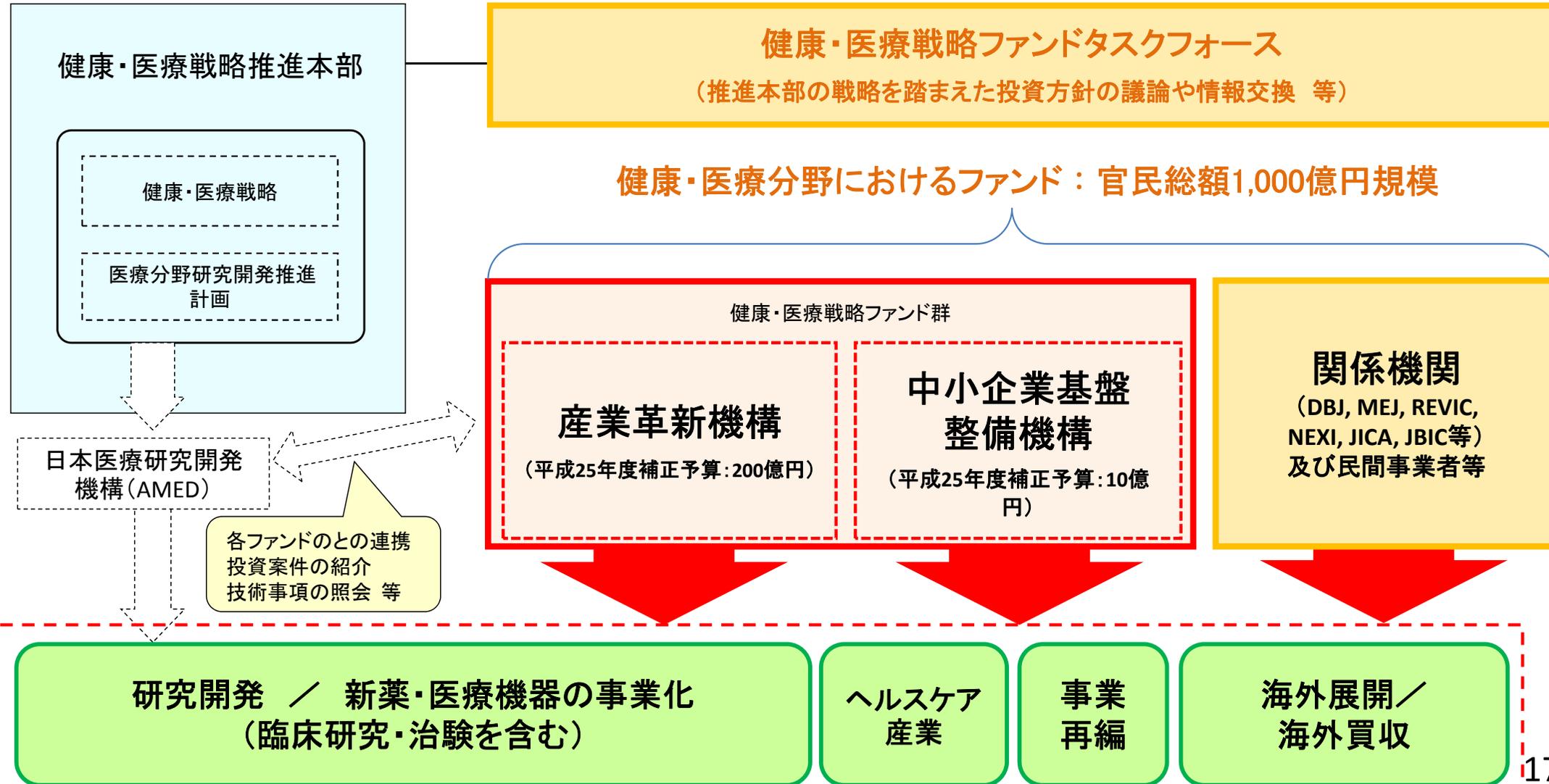
- 10月に本タスクフォースの第1回会合を開催し、健康・医療分野におけるファンドの円滑な運営について議論を開始する予定。
- 官民ファンドにおける当該分野の投資方針や投資事例、関連政策の実施状況等についての情報交換や共有を図り、当該分野の特性に応じた適切な運用を図る。
- 当初の出資段階から民間と共同で出資することで成功事例を作り、官民で協調しながら、健康・医療分野の産業全体を継続的に活性化させる。
- 官民ファンド等中に健康・医療関連の専門的なチームを設置して体制を整備するなど、投資環境を充実させる。

## 構成員

- 議長： 内閣官房健康・医療戦略室長
- 構成員： 内閣官房内閣審議官(内閣官房副長官補付)
  - 外務省経済局長
  - 厚生労働省医政局長
  - 経済産業省経済産業政策局長
  - 経済産業省製造産業局長
  - 経済産業省商務情報政策局長
  - 中小企業庁長官
  - (株)産業革新機構代表取締役社長
  - (独)中小企業基盤整備機構理事長
- 関係者(オブザーバ)：
  - 内閣府地域経済活性化支援機構担当室
  - 外務省国際協力局
    - (独)国際協力機構(JICA)
    - (株)国際協力銀行(JBIC)
    - (株)地域経済活性化支援機構(REVIC)
    - (株)日本政策投資銀行(DBJ)
    - (独)日本貿易保険(NEXI)
    - (一社)Medical Excellence JAPAN (MEJ)

# 健康・医療分野におけるファンドのイメージ

- 日本医療研究開発機構(AMED)等による研究開発支援と車の両輪とすべく、健康・医療分野における新しい市場開拓として海外展開、ヘルスケア産業とともに事業再編等を念頭においたリスクマネーの供給の円滑化が課題。
- 官民総額1,000億円規模による健康・医療分野への支援に当たり、平成25年度補正予算において、産業革新機構と中小企業基盤整備機構に対し、210億円を手当。
- 補正予算を手当した産業革新機構及び中小企業基盤整備機構とその他関係する政府系金融機関等による連携を通じ、健康・医療分野におけるファンドの円滑な運営を実施。



# 次世代ヘルスケア産業協議会のこれまでの成果等について

## 設置の目的

- 公的保険外のサービスを中心に、健康寿命延伸分野の市場創出及び産業育成を図るため、その対応策を官民一体となって検討する「次世代ヘルスケア産業協議会」を健康・医療戦略推進本部の下に設置。

## これまでの取組及び主な成果

- 以下について具体策を策定（策定の成果は、健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）に反映）。
  - ・ 新たな健康サービス・製品の創出のための事業環境の整備
  - ・ 企業、個人等の健康投資を促進するための方策
  - ・ 健康関連サービス・製品の品質評価のあり方

〈主な成果1〉 現行の規制の適用範囲が不明確なグレーゾーンの解消に向け、「健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン（5分野）」を策定。

- ・ 医師の指導・助言に基づく運動・栄養指導サービス
- ・ 通院患者等への病院食の配食サービス
- ・ 利用者の自己採血による簡易検査（測定）
- ・ 健康管理のためのレセプトデータ等の分析
- ・ 地域の関係者が連携した複合的な生活支援サービス

〈主な成果2〉 産業競争力強化法「グレーゾーン解消制度」の活用促進による個別事案の解消

- ・ 上記ガイドラインも踏まえ、ヘルスケア分野では民間事業者から6件の照会に対して経産省及び厚労省から回答し、グレーゾーンを解消

## 今後の方針

- 引き続き、新たな具体策の検討を行うとともに、地域版「次世代ヘルスケア産業協議会」の全国展開や地域経済活性化支援機構による「地域ヘルスケア産業支援ファンド」の活用等の具体策の実現を図る。

# 次世代ヘルスケア産業協議会 構成員

## 構成員

- 座長 永井 良三 自治医科大学 学長
- 委員 安道 光二 日清医療食品株式会社 代表取締役会長兼社長  
大原 昌樹 四国の医療介護周辺産業を考える会 会長  
北川 薫 新ヘルスケア産業フォーラム 代表  
斎藤 勝利 日本経済団体連合会 副会長  
斎藤 敏一 株式会社ルネサンス 代表取締役会長  
堺 常雄 日本病院会 会長  
下田 智久 日本健康・栄養食品協会 理事長  
白川 修二 健康保険組合連合会 副会長兼専務理事  
末松 誠 慶應義塾大学医学部 学部長  
関口 洋一 健康食品産業協議会 会長  
妙中 義之 国立循環器病研究センター研究所 副所長  
武久 洋三 日本慢性期医療協会 会長  
田中 富美明 株式会社コナミスポーツ&ライフ 代表取締役会長  
谷田 千里 株式会社タニタ 代表取締役社長  
辻 一郎 東北大学大学院医学系研究科 教授  
津下 一代 あいち健康の森健康科学総合センター センター長  
徳田 禎久 北海道ヘルスケアサービス創造研究会 座長  
中尾 浩治 テルモ株式会社 代表取締役会長  
松永 守央 九州ヘルスケア産業推進協議会 会長  
宮田 喜一郎 オムロンヘルスケア株式会社 代表取締役社長  
森 晃爾 産業医科大学 産業生態科学研究所 教授

○関係府省 内閣官房健康・医療戦略室、経済産業省、厚生労働省

## 次世代ヘルスケア産業協議会の主な成果(グレーゾーンの解消)

新事業活動ガイドライン (2014年3月31日公表)	規制上、実施できることが規制所管大臣により確認された事案内容
①医師の指導・助言に基づく運動・栄養指導サービス	○スポーツクラブにおける運動指導(株式会社コナミスポーツ&ライフ) ⇒医師法などに違反しないことを確認(2014年2月26日)
②通院患者等への病院食の配食サービス	◆ガイドライン作成に合わせ、厚生労働省において、2014年3月19日に通知改正。医療法人の付帯業務(保健衛生に関する業務)として実施可能。
③利用者の自己採血による簡易な検査(測定)サービス	○自己採血による血液の簡易検査(測定)とその結果に基づく健康関連情報の提供(健康ライフコンパス株式会社) ⇒医師法・臨床検査技師法などに違反しないことを確認(2014年2月26日)
④健康管理のためのレセプトデータ等の分析	○企業と保険者が連携した健診・レセプトデータの分析結果に基づく受診勧奨サービス(株式会社日本医療データセンター) ⇒個人情報保護法などに違反しないことを確認(2014年6月20日)
⑤地域の関係者が連携した複合的な生活支援サービス	○医療機関と民間事業者の情報共有による複合的な健康・生活支援サービスの提供(株式会社gentlus) ⇒個人情報保護法などに違反しないことを確認(2014年7月30日)
その他	○スポーツクラブ等における採血健康診断事業の際の代理人による診療所開設届出(株式会社メデカルアシスト) ○スポーツクラブ等における採血健康診断事業の際のタブレット端末等を使用することによる採血時の医師の指示(株式会社メデカルアシスト) ⇒医療法、保健師助産師看護師法などに違反しないことを確認(2014年9月29日)

# 次世代ヘルスケア産業協議会の主な成果(グレーゾーンの解消)

## スポーツクラブにおける運動指導(コナミスポーツ&ライフ)

- 医療機関と連携して、フィットネスクラブを活用したリハビリ(退院後のリハビリテーションの継続)などの運動指導サービス等を提供。
- グレーゾーン解消制度の活用により、医師の指導・助言に従い、ストレッチやマシントレーニングの方法を教えること等の運動指導を業として行うことが、医師法に違反しないことを確認。

### リハビリサービス

医療保険給付適用期限を過ぎたが持続的な運動指導を希望する者に対して、医師がサービス提供事業者(スポーツクラブ等)を紹介し、事業者は医師の指導事項や留意事項をもとに個別プログラムを提供する。

### 元気高齢者向けサービス

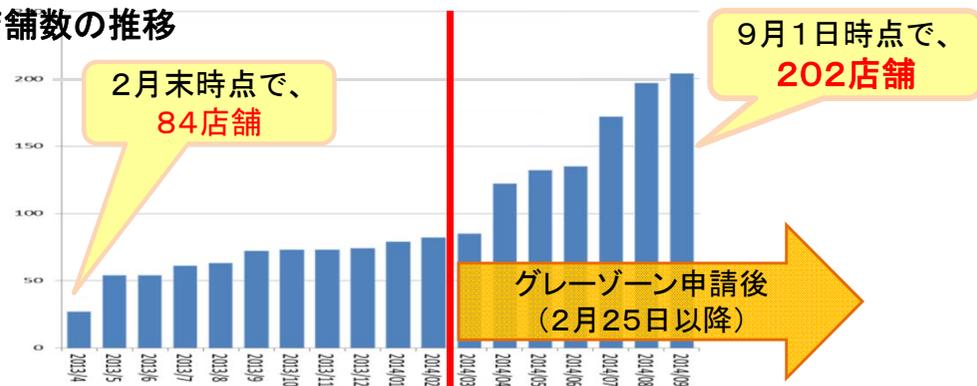
公的介護保険による介護予防サービスを利用しない高齢者に対して、運動指導、認知症予防、栄養指導等のサービス事業者が連携してサービスを提供する。



## 自己採血による簡易な検査(測定)(健康ライフコンパス)

- 健康ライフコンパスは、自己採血キットを活用して、自己採血による簡易な検査(測定)を行うことで、検査結果を通知する健康管理サービス「じぶんからだクラブ」を提供。(検査自体は外部の衛生検査所において実施)
- グレーゾーン解消制度の活用により、利用者が自己採血すること、事業者が検査結果の事実を通知することに加え、より詳しい検診を受けるよう勧めること等を業として行うことが、医師法に違反しないこと等を確認。
- グレーゾーン解消制度の活用を通じて、大阪や愛知など三大都市圏を含む全国の自治体で展開することが可能となり、申請前(2月末時点)は84店舗だったものが、9月1日には202店舗まで拡大。

### 店舗数の推移



利用者



検体の自己採取  
及び検査結果の受取り

# 医療国際展開タスクフォースのこれまでの成果等について

## 設置の目的

- 新興国・途上国等では、経済成長とともに持続的な医療システムのニーズが高まっているが、経験や技術、人材が不足。日本の医療技術・サービスを国際展開し、相手国の医療システム構築に協力するとともに、日本の最先端の医療サービスを実現する契機とする取組を関係府省等が連携して推進するため、健康・医療戦略推進本部の下に「医療国際展開タスクフォース」を設置。

## これまでの取組及び主な成果

- 平成25年8月の会合にて、「今後の医療の国際展開に関する合意」を決定したところ、関係府省や一般社団法人Medical Excellence Japan (MEJ)等の関係機関の連携の下、医療国際展開を進めている。
- 日・ASEAN特別首脳会合(平成25年12月)において提唱された「健康イニシアチブ」実現に向け、我が国としてASEANを健康寿命先進地域にするためのプランの策定を進めている。

〈主な成果〉 関係府省・機関の連携の下、これまで日本の医療拠点構築の合意等を11カ国、12件進めている他、医療・保健分野の協力に関する保健当局との政府間覚書を10カ国と署名。

## 今後の方針

- 2020年までに新興国を中心に日本の医療拠点を10か所程度創設、2030年までに5兆円の市場獲得が目標。(本年度については、これまでの拠点に加えて3か所程度の医療拠点創設を目指す。)
- アウトバウンド: 他国における医師・看護師等の人材育成、公的医療保険制度整備の支援や民間保険の活用の促進、MEJを活用した医療技術・サービス拠点整備などの医療関連事業の展開を図る。
- インバウンド: 外国人患者が、安心・安全に日本の医療サービスを受けられるような受入体制の充実及び、外国人旅行者が医療機関に関する情報をスムーズに得るための仕組みづくりを実施。

## 構成員

- 議長：内閣官房健康・医療戦略室長
- 構成員：内閣官房内閣審議官(内閣官房副長官補(外政担当)付)
  - 総務省政策統括官(情報通信担当)
  - 外務省経済局長
  - 外務省国際協力局長
  - 文部科学省研究振興局長
  - 厚生労働省医政局長
  - 経済産業省商務情報政策局長
  - 一般社団法人Medical Excellence JAPAN(MEJ)理事長
- 関係者(オブザーバ)：
  - 独立行政法人国際協力機構(JICA)人間開発部長
  - 株式会社国際協力銀行(JBIC)執行役員産業ファイナンス部門長
  - 独立行政法人日本貿易振興機構(JETRO)副理事長

# 今後の医療国際展開のイメージ

- 1) 日本の医療に対する期待がある医療圏(イメージ)は、①極東ロシア、②東南アジア、③中東、④中央アジア、⑤ヨーロッパロシア、⑥中南米、⑦中国、⑧インド、⑨アフリカ
- 2) “医療圏が広がる”イメージとは、ユニバーサルヘルスカバレッジを目指し、例えば、日本と相手国・地域の医療関係者が重層的につながり、様々な事業等が展開できる土壌が整うような状態。
  - ①新興国等の保健・医療事情やニーズの把握
  - ②医療人材の育成
  - ③医療・保険制度の構築
  - ④医療関連ファイナンスの導入
  - ⑤医療機関の整備と機器提供
  - ⑥疾病予防及び保健・衛生インフラ
  - ⑦周辺インフラ・街づくり

(参考)国際医療拠点の状況(政府支援(助成・出融資等)に係るもの)

地域	国名	案件	取組の状況	事業に関する覚書・契約	保健当局との政府間覚書※	取組に含まれる要素				
						日本式医療拠点の構築	人材の教育	医療関係の制度・基準等	ICT活用(遠隔医療)	医療関連地域インフラ整備(社会/街づくり)
		◻ :総理訪問済みの国    ● :事業開始    ● :組成中								
極東ロシア	ロシア	● 北斗画像診断センター(ウラジオストク)	事業開始	署名		○	○		○	
東南アジア	カンボジア	● カンボジア救命救急センター・大学院	事業開始(病院建設中)	署名	署名	○	○	○ 民間保険創設	○	○
インド	インド	● SAKRA World Hospital(バンガロール)	事業開始	署名	署名	○	○			
西ロシア	ロシア	● 日ロ先端医療センター(モスクワ)	組成中	署名		○	○			
中央アジア	カザフスタン	● 高度がん診断センター	組成中	署名		○	○		○	
東南アジア	ラオス	● ビエンチエン救急病院・教育施設	組成中		署名	○	○	○ 民間保険創設		

※上記案件の他、カタール、クウェート、ミャンマー、ベトナム、ブータン、キューバ等においても案件を検討中。

※保健当局との政府間覚書は上記他、ミャンマー、ベトナム、バーレーン、トルコ、メキシコ、ブラジル、トルクメニスタンで署名済。