

健康・医療戦略に係る経済産業省の主な取組みについて

平成27年6月17日

健康・医療戦略に係る経済産業省の主な取組みについて

1. オールジャパンでの医療機器開発	...	3
2. 地域におけるヘルスケア産業の創出・育成	...	5
3. 健康経営の推進・健康投資基盤の整備	...	7
4. 健康運動サービス等の第三者認証	...	9
5. 官民ファンドによるヘルスケア産業の創出・育成に向けた支援	...	10
6. ベンチャー・中小企業の医療機器産業への参入支援	...	11
7. 新産業の創出を推進するために必要な専門的人材の育成・確保等	...	13

1. オールジャパンでの医療機器開発

「戦略」における該当箇所

(1)1)国が行う医療分野の研究開発の推進

○新たな医療分野の研究開発の推進体制

【これまでの実行状況】

世界最先端の医療が受けられる社会を目指し、我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなる**ものづくり技術**も活かしながら、開発・実用化を推進するとともに、研究開発から実用化につなげる体制整備を推進。

具体的には、拡大が見込まれる医療機器の世界市場を見据え、日本が強みを持つ診断技術やロボット技術等を活用した、日本発の革新的医療機器・システムの開発を産学官連携により推進。

また、これまで、文科省がシーズ開発・技術支援を、厚労省が臨床研究・人材育成・事業環境整備を、経産省が開発・事業化を各々担当していたが、事業段階毎に分かれていたため、事業者側の多様かつ事業段階をまたぐ相談・支援に対して、対応が不十分な状況であったことを踏まえ、医療ニーズの把握、医薬品医療機器法への対応、販路開拓等の多数の課題を「伴走コンサル」等により解決するためのワンストップサービスである「医療機器開発支援ネットワーク」を構築。開発初期から事業化に至るまでの切れ目ない支援を開始したところ。

具体的には、3省において下記の取組等を行った。

- ・ 医療機器の開発初期段階から事業化に至るまで、切れ目なく支援する「医療機器開発支援ネットワーク」を立ち上げ、実施
- ・ ロボット技術、IT等を応用して、低侵襲の治療装置や早期に疾患を発見する診断装置など、日本発の、国際競争力の高い医療機器・システムを開発・実用化
- ・ 実際に介護現場で「使える」ロボット機器を開発する企業に対して補助。介護現場への導入に必要な基準作成等の環境整備を実施
- ・ 医療機器の研究開発を行う医療機関で、医療機器を開発する企業の人材を受け入れて研修等を通じて開発人材の育成等を推進
- ・ 日本発の革新的医療機器の創出を目指す質の高い非臨床研究及び臨床研究・医師主導治験等を支援

この結果、下記のような成果が現れている。

・「医療機器開発支援ネットワーク」を26年10月末に立ち上げた。27年5月現在で、相談件数は約700件、このうち伴走コンサル件数は、**約190件**(予定を含む)を実施した。(異業種からの新規参入に関する相談も多数。)

・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において、高精度X線治療機器・軟性内視鏡手術システムの開発を行った(高精度X線治療機器については、27年度中に、薬事申請予定。)。また、開発ガイドラインを6本策定した。

- ①ヘルスソフトウェア、②細胞操作時の混入・取違い防止、③細胞操作の手順変更、④カスタムメイド人工足関節、⑤ナビゲーション医療、⑥DNAチップ

・「ロボット介護機器開発・導入促進事業」において、一部のテーマ(屋外移動支援、介護施設見守り)は研究 開発を終了し、今年度、順次市場投入を予定している。

・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」において、東北大学病院等11の医療機関にてニーズ抽出、薬事・知財・事業戦略などの講義を約600件実施した。また、医療機関及び企業との連携数(共同開発等に向けた検討・実施)は、延べ約420件となった。

・「医療機器開発推進研究事業」において、平成24～26年度の事業で開発したアルツハイマー病診断用プローブを、26年12月、企業へライセンスアウトした。

(施策名・事業名)

1. オールジャパンでの医療機器開発

「戦略」における該当箇所

(1)1)国が行う医療分野の研究開発の推進

○新たな医療分野の研究開発の推進体制

【今後の取組み方針】

今後は、更なる医療機器の開発・事業化の推進を目指して、引き続き26年度に実施した事業について実施していくと共に、新規に以下について実施していく。

○地域における技術力のある事業者・大学等による医療機器の開発・事業化を推進するため、医療機器の開発初期段階から事業化に至るまで、「伴走コンサル」等により切れ目なく支援する「医療機器開発支援ネットワーク」を推進。
これを加速すべく、特に国際展開を含む販路開拓に注力した**コンサル人材の育成を今後進め**、事業者に対する支援を強化する。

○医療ニーズを踏まえた医療の質と効率性の向上・健康寿命の延伸と、医療機器産業の活性化を実現すべく、**新たにオンリーワンの世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化を開始**し、その果実を国民に還元する。
さらに、開発したこれら医療機器の**知財取得とその戦略的活用を進めるとともに**、我が国発の医療機器の**国際標準化の推進**、我が国の医療機器を扱える**現地人材の育成と併せた医療機器の国際展開**等を産官学が連携して進める。

○「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律(平成26年法律第99号)」第7条第1項に基づく、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策についての基本的な方針、研究開発をはじめとして、政府が総合的かつ計画的に実施すべき施策などを盛り込んだ「**基本計画**」を策定する。

(施策名・事業名)

2. 地域におけるヘルスケア産業の創出・育成

「戦略」における該当箇所

(2)1)健康・医療に関する新産業創出

ア)新事業創出のための環境整備
○地域への展開

【これまでの実行状況】

地域でのヘルスケアビジネス創出に向けては、

- ①地域のヘルスケア課題の把握・ビジネスの方向性の発信、担い手の発掘・育成
- ②そこで生まれたビジネスコンセプトの実証
- ③実証を踏まえたビジネス立ち上げ

の3つのフェーズに分けて、具体的な取組を検討していくことが重要である。

これに関して、健康・医療戦略においては、『地域資源を活用した産業育成を図るため、多様なサービス事業者、医療機関、自治体、商工会議所、金融機関等の異なる分野の関係者を糾合し連携を図るため、地域版「次世代ヘルスケア産業協議会」の設立、全国展開の推進』などが示されている。

これを受けて、平成26年11月26日、第3回次世代ヘルスケア産業協議会において、地域におけるヘルスケアビジネス創出のための基本的な考え方を示すため、資金供給の円滑化や事業環境整備など、6つの柱を中心とした「地域でのヘルスケアビジネス創出に向けた取組方針」をとりまとめた。

その他にも、下記の取組を実施した。

- ・全国5ブロック、6県3市において、地域版「次世代ヘルスケア産業協議会」を設置。(平成27年4月末時点)
- ・健康運動サービスに関する品質評価に関して、日本規格協会によるアクティブレジャーサービスの認証制度を創設し、これまでに、12件のプログラムを認定。(平成27年4月末時点)
- ・(株)地域経済活性化支援機構(REVIC)は、地銀等にも出資を募り、平成26年9月に、「地域ヘルスケア産業支援ファンド」(ファンド総額100億円)を設立。これまでにヘルスケア産業関連企業7社に出資。(平成27年4月末時点)
- ・産業競争力強化法のグレーゾーン解消制度を活用し、10件のグレーゾーンを解消。(平成27年4月末時点)

(施策名・事業名)

2. 地域におけるヘルスケア産業の創出・育成

「戦略」における該当箇所

(2)1)健康・医療に関する新産業創出

ア)新事業創出のための環境整備
○地域への展開

【今後の取組み方針】

地域版次世代ヘルスケア産業協議会の設立促進及びネットワーク化を行い、地域で成功したビジネスモデルやリビング・ラボ(社会実証実験)等の先進的な取組等の横展開の強化を図る。

また、地域版次世代ヘルスケア産業協議会等から創出されるビジネスシーズに対して、投資前段階から、リスクマネーと一体的に人材供給を行う機能を強化するため、株式会社地域経済活性化支援機構(REVIC)等と連携して、「地域ヘルスケアビジネス事業化プラットフォーム(仮称)」を創設し、ヘルスケアビジネスを加速化するためのプログラムの提供や経営人材供給等を地域横断で整備していく。

加えて、地域包括ケアシステムと連携した民間サービスの活用を促進するため、生活支援・介護予防サービス・介護食の分野において、事業者及び地方自治体が公的保険外サービス創出にあたって参考とする「保険外サービス活用促進ガイドブック(仮称)」を策定し、地域に展開する。

さらに、地域資源(農・食や観光等)と連携した新たなヘルスケアビジネスを創出するため、健康に良い農産品や食事に関するエビデンスデータベースの構築や、ヘルスツーリズムのサービス品質を評価する第三者認証制度の創設などに取り組む。

(施策名・事業名)

3. 健康経営の推進・健康投資基盤の整備

「戦略」における該当箇所

(2) 1) 健康・医療に関する新産業創出

イ) 保険者や企業等による健康投資の促進
○ 健康投資の評価

【これまでの実行状況】

企業が従業員等の健康の維持増進に取り組むことは、生産性の向上や組織の活性化を通じて業績が向上し、対外的には企業イメージが向上する効果が期待される。

一方で、企業にとっては、従業員等の健康の維持増進にかけた取組に対する効果が不明確であるため、このような取組がコストとして認識され、積極的な取組に至らないという課題があった。

これを受けて、健康・医療戦略においては、健康投資を行う企業が評価される仕組みとしての東京証券取引所における新たなテーマ銘柄(健康経営銘柄)の設定や、企業・健康保険組合の健康投資を評価するための指標の構築などが示されており、それに基づき取組を実施した。

具体的には、平成26年10月に、データヘルス計画と連携した『企業の「健康投資」ガイドブック』を策定・公表した。

また、「企業による健康投資に係る情報開示に関する検討会」を通じて、企業及び投資家の双方にとって今後必要となる情報開示の在り方について検討し、平成27年2月に『企業による「健康投資」に係る情報開示の方向性について』をとりまとめ、公表した。

さらに、資本市場において「健康経営」が評価されるための仕組みづくりとして、健康経営の評価指標を策定した上で、東京証券取引所と共同で、平成27年3月に「健康経営銘柄」として22社を選定した。

(施策名・事業名)

3. 健康経営の推進・健康投資基盤の整備

「戦略」における該当箇所

(2)1)健康・医療に関する新産業創出

イ)保険者や企業等による健康投資の促進
○健康投資の評価

【今後の取組み方針】

引き続き、健康経営を行う企業の推進体制の整備や情報開示を促進するとともに、経営者等に対するインセンティブとして、企業規模に応じた取組を通じ、健康投資の促進を図っていく。

(中小企業等)

- ・商工会議所等と連携して、中小企業等による健康経営の優良事例を収集・公表するとともに、「健康経営アドバイザー制度（仮称）」の創設を通じ、健康経営人材の育成・活用を促進
- ・安全衛生優良企業公表制度等と連携して、健康経営の優良企業に対する認定制度の創設に向けた評価基準の策定等を行うとともに、これらの制度と連動した人材獲得・確保等のインセンティブ措置を検討

(大企業等)

- ・健康経営銘柄や健康経営度調査等の健康経営の普及のための取組を引き続き実施。また、健康経営銘柄選定企業等の先進的な取組を分析・整理するとともに、企業業績・生産性・医療費への影響等を経年で追跡し、企業経営者に向けて発信
- ・健康経営の取組が定性及び定量的に把握出来るような環境を整備するため、「企業による健康投資の情報開示に関する手引き書（仮称）」を策定し、投資家等のステイク・ホルダーへの情報発信を促進
- ・先進的な健康経営実践企業、健康保健組合等の医療保険者、サービス事業者等を主体として、健康情報の流通・利活用に係るデータフォーマットの整備等を行うとともに、企業や保険者における健康経営・保健事業活動の評価指標の策定を検討

(施策名・事業名)

4. 健康運動サービス等の第三者認証

「戦略」における該当箇所

(2)1)健康・医療に関する新産業創出

ウ)製品・サービスの品質評価の仕組みの構築

【これまでの実行状況】

高齢化の進展と医療費の増大が進む我が国社会において、健康寿命延伸産業を公的保険外サービス・製品として有効に活用し、社会全体で自己管理による健康の維持・増進を積極的に推進していく必要がある。こうしたサービス・製品を消費者が安心して利用するためには、品質を確保することが重要であるが、そのための品質評価の取組が不十分という課題があった。

そのような課題に関して、健康・医療戦略においても、「健康運動サービス」について、「民間機関による第三者認証」を試行的に実施するとともに、認証を受けたサービスの自治体・企業による活用を促進させることが示されているところ、平成26年度に、アクティブレジャーサービスの認証制度を創設した。

(アクティブレジャーサービス＝運動習慣の有無や健康意識の程度に関係なく利用者の運動の習慣化を図り、健康寿命延伸の実現を目指すとともに、利用者が継続的に利用する魅力ある「疾病予防効果以外の価値」も提供できる健康運動サービス。)

【今後の取組み方針】

今後は、「アクティブレジャーサービスの認証制度」の活用促進を図るとともに、そのノウハウを活かし、地域資源を活用したヘルスケアビジネスのサービス品質の評価向上に資する、ヘルスツーリズムのサービス品質を評価する第三者認証制度の創設についても検討を行っていく。

(施策名・事業名)

5. 官民ファンドによるヘルスケア産業の創出・育成に向けた支援

「戦略」における該当箇所

(2)2)ベンチャー企業等への成長市場における事業拡大等の支援

ア)健康・医療分野における資金供給のための環境整備事業資金の供給

【これまでの実行状況】

健康寿命延伸産業については、ビジネスモデルが確立していないため、事業の収益性やキャッシュフローが見通しにくく、また、こうしたサービス事業者は十分な担保を保有していないケースが多い。このため、地域の金融機関においては積極的な資金供給に躊躇している可能性があるという課題があった。

健康・医療戦略においては、官民ファンドが呼び水となり、育成したベンチャー企業等が新たな民間ベンチャー等に更なる投資を行うことができる好循環を形成するため、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ことが示されている。

これを受けて、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」を設置し、平成26年10月に本タスクフォース会合を開催し、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した。また、各機関において、下記のとおり出資を行った。

- ・中小機構では、ハンズオン支援(中小企業の資金調達の円滑化と踏み込んだ経営支援)を目的としたファンドに対しての出資を行っており、健康・医療分野においては、平成26年度に、健康・医療分野のベンチャー企業や中小企業等へ資金供給するファンドに対し、2件のLP出資(LP=有限責任組合員:出資額の範囲においてのみ責任を負う出資者)を実施した。
- ・産業革新機構において、新たな事業の開拓を行う事業者支援のため、健康・医療分野では、平成26年度に、健康・医療分野の事業を行う企業に対し5件の出資を実施した。
 - ・地域経済活性化支援機構において、地域経済の活性化、雇用の創出に資するヘルスケア産業事業者を支援する地域ヘルスケア産業支援ファンドを設立し、平成26年度末までにヘルスケア産業関連企業7社に出資した。(平成27年4月末時点)

【今後の取組み方針】

今後も引き続き、「健康・医療戦略ファンドタスクフォース」等の取組を通じて、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。また、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。

また、地域ヘルスケア産業支援ファンドを活用した個別事業に対する出資、中小機構等による健康・医療分野におけるベンチャー企業や中小企業等へ資金供給を行うファンドの組成、産業革新機構による健康・医療分野における個別事業に対する投資等を引き続き促進する。

6. ベンチャー・中小企業の医療機器産業への参入支援

「戦略」における該当箇所

(2)2)ベンチャー企業等への成長市場における事業拡大等の支援

イ)ベンチャー・中小企業の産業育成等のための支援 ○産学官連携

【これまでの実行状況】

我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上の観点から、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を促進し、安全性や操作性の向上といった医療現場のニーズに応える医療機器の開発・実用化を推進することは重要な課題となっている。

また、日本経済の再生に向け、日本経済の成長と地域経済を支える中小企業の活力を引き出していくことや、ベンチャーを加速し我が国産業の新陳代謝を促進することは重要な課題となっている。

このことを踏まえ、健康・医療戦略では、中小企業やベンチャー企業等における健康・医療分野の事業拡大などの支援を行うことが必要であることを掲げている。

しかしながら、一社単独での事業戦略立案が難しいベンチャー・中小企業にとっては、医療機器開発・実用化においては、有望な技術シーズを持っている場合であっても、通常の工業製品開発とは異なり、医療現場におけるニーズの把握が困難であること、医療機関等への具体的な販売を見据えた事業化・知財ファイナンス等の戦略が困難であること、薬事申請書の作成をはじめ医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関連制度への対応が専門性が高く困難であること等の課題がある。

このため、これらの課題を解決し、ベンチャー・中小企業が有する技術シーズを生かし、これを事業化に着実に結びつけるべく、医療機器の開発初期段階から事業化に至るまで、関係機関が連携して「伴走コンサル」等により切れ目なく支援する「医療機器開発支援ネットワーク」を平成26年10月末に開始した結果、下記の成果が得られた。

- ・ 「医療機器開発支援ネットワーク」において、27年5月現在で、相談件数は約700件、このうち伴走コンサル件数は、約190件（予定を含む）を実施した。（異業種からの新規参入に関する相談も多数。）
- ・ 平成27年1月には、「全国医療機器開発会議」を開催（各省、産総研、PMDA等関係各機関、自治体、企業等、約340名が参加）。その他関係省連名で「医療機器開発支援ハンドブック」を作成、配布した。
- ・ 国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）が実施する先端計測分析技術・機器開発プログラム及び研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP）のこれまでの採択課題の情報を提供した。
- ・ 医療機器開発の促進については、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」（平成26年度予算額63,968千円）により、全国11医療機関において、医療現場での研修・実習（臨床現場等見学者数 延べ約1,200人）を通じて医療ニーズを把握する環境を整備した。

(施策名・事業名)

6. ベンチャー・中小企業の医療機器産業への参入支援

「戦略」における該当箇所

(2)2)ベンチャー企業等への成長市場における事業拡大等の支援

イ)ベンチャー・中小企業の産業育成等のための支援 ○産学官連携

【今後の取組み方針】

今後は、「医療機器開発支援ネットワーク」の更なる支援機能の強化を目指して、下記の取組を実施していく。

- ・地域における技術力のあるベンチャー・中小企業等による医療機器の開発・事業化を推進するため、医療機器の開発初期段階から事業化に至るまで、「伴走コンサル」等により切れ目なく支援する「医療機器開発支援ネットワーク」を推進。特に、**中小企業の視点に立って、事業化について知見を有するコンサル人材**の育成強化を図り、医療ニーズの把握、国際展開を含む販路開拓、薬事申請等の各場面において開発事業主に対する支援を強化する。
- ・医療機器開発支援ネットワークに対して、JSTが実施する先端計測分析技術・機器開発プログラム及び研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)のこれまでの採択課題の情報を提供する予定。
- ・医療機器開発の促進については、引き続き、「**国産医療機器創出促進基盤整備等事業**」(平成27年度予算額71,703千円)により、全国11医療機関において、医療現場での研修・実習を通じて医療ニーズを把握する環境の整備を進めていく予定である。

(施策名・事業名)

7. 新産業の創出を推進するために必要な専門的人材の育成・確保等

「戦略」における該当箇所

(3)2)新産業の創出を推進するために必要な専門的人材の育成・確保等

○事業資金の供給

【これまでの実行状況】

地域において健康寿命延伸産業が発展していくためには、優れた人材の確保が不可欠であり、特に地域において、健康医療分野に関する専門的知識を持った人材の活用や、ビジネス経験が豊富なアクティブシニア(65歳以上で、就業が可能な人材)の活用が必要と考えられる。

しかし、保健師等の専門人材については、子育て等の理由で現場から離れると、復職訓練の整備が不十分なために、資格を活用できていない者が多数存在することや、地域のアクティブシニアについては、様々なビジネス経験を有しており、働く意欲があるにもかかわらず、就業できていないことなどが課題として挙げられていた。

また、新事業創出の効率化のためには、ビジネスシーズの事業化やベンチャー企業等と大企業等の連携によるノウハウの共有・蓄積、ネットワーク形成等の推進も重要であると考えられる。

このような課題に対して、健康・医療戦略においては、ベンチャーキャピタル、金融機関、税理士・会計士等の官民の起業支援人材の連携を強化し、成長可能性の高いビジネスアイデアやシーズに対する徹底した経営支援や、医療・介護周辺サービスや医療国際化等を担う上で不可欠な人材の交流・育成を促進することが示されている。

これを受けて、起業家に対しベンチャーキャピタリストなどが実際に経営支援を行い、そこで得られたノウハウの共有を通じて、支援人材の育成を図った。(新事業創出のための目利き・支援人材育成等事業)

また、地域金融機関、経済団体、医師・看護師・薬剤師・管理栄養士等の専門人材との連携を強化するため「地域版ヘルスケア産業協議会」の設置を推進した。

【今後の取組み方針】

引き続き、新事業創出を促進するため、ベンチャーキャピタリストなどが実際に経営支援を行い、そこで得られたノウハウを共有し、支援人材の育成を図っていく。(先端課題に対応したベンチャー事業化支援等事業)

また、地域版次世代ヘルスケア産業協議会等から創出されるビジネスシーズに対して、投資前段階から、リスクマネーと一体的に人材供給を行う機能を強化するため、株式会社地域経済活性化支援機構(REVIC)等と連携して、「地域ヘルスケアビジネス事業化プラットフォーム(仮称)」を創設し、ヘルスケアビジネスを加速化するためのプログラムの提供や経営人材供給等を地域横断で整備する。