

# 「協議会のこれまでの成果等について」

平成28年6月6日  
内閣官房 健康・医療戦略室

# 目次

I.	創薬支援ネットワーク協議会	.....	1
II.	次世代医療機器開発推進協議会	.....	7
III.	ゲノム医療実現推進協議会	.....	13
IV.	次世代医療ICT基盤協議会	.....	18
V.	健康・医療戦略ファンドタスクフォース	.....	22
VI.	次世代ヘルスケア産業協議会	.....	25
VII.	医療国際展開タスクフォース	.....	32

# 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

- 日本医療研究開発機構創薬支援戦略部が本部機能を担い、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、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と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。
- 創薬支援戦略部が、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、実用化可能性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28年3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**127件を実施**。
- 平成28年3月末までに、**421件の相談・シーズ評価を実施し、44件\*のネットワークによる創薬支援を決定**。  
(達成目標:平成32(2020)年頃までに相談・シーズ評価1,500件、創薬支援200件、企業への導出5件)

\*44件中、2件については平成28年1月に支援中止を決定。

## 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。
- 日本医療研究開発機構が推進する他プロジェクト、他事業と積極的に連携し、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。

# 創薬支援ネットワーク協議会 構成員・開催実績

## 構成員

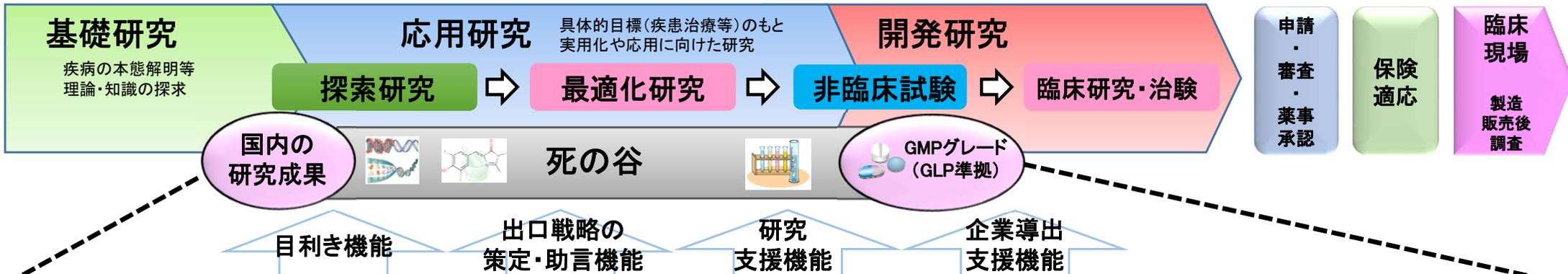
- 議長： 内閣官房 健康・医療戦略室長
- 構成員： 内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室長  
文部科学省研究振興局長  
文部科学省大臣官房総括審議官  
厚生労働省医政局長  
厚生労働省大臣官房技術総括審議官  
経済産業省商務情報政策局長  
経済産業省大臣官房審議官(産業技術担当)  
国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長  
国立研究開発法人日本医療研究開発機構創薬支援戦略部長  
国立研究開発法人理化学研究所理事(総括担当)  
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長  
国立研究開発法人産業技術総合研究所理事・生命工学領域領域長  
日本製薬工業協会会長
- 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

## 開催実績

- 第1回 平成25年5月8日 創薬支援ネットワークの機能や支援のあり方、創薬支援戦略室(仮称)設置後の実務運営方針 等
- 第2回 平成25年10月18日 創薬支援ネットワーク関連概算要求の内容について、創薬支援戦略室の活動状況等について 等
- 第3回 平成26年10月6日 創薬支援ネットワークの活動状況、創薬支援ネットワーク関連の予算要求について 等
- 第4回 平成27年3月4日 創薬支援ネットワークの活動状況、平成27年度創薬支援ネットワークの活動計画 等
- 第5回 平成27年9月29日 創薬支援ネットワークの活動状況、創薬支援ネットワーク関連の予算要求について 等
- 第6回 平成28年3月11日 創薬支援ネットワークの活動状況と平成28年度活動計画、AMEDにおける新たな取組について

# 創薬支援ネットワーク

「創薬支援ネットワーク」は、大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化に導くため、日本医療研究開発機構創薬支援戦略部が本部機能を担い、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等との連携により、革新的医薬品の創出に向けた研究開発等を支援する。



## 創薬支援ネットワーク

### 【日本医療研究開発機構 創薬支援戦略部】

- ・ 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
- ・ 知財戦略の策定、知財管理支援
- ・ 製薬企業等への導出、医師主導治験への橋渡し 等

### 【理化学研究所】

SACLA・SPRING-8・京コンピュータ等によるタンパク構造解析、インシリコスクリーニング等の研究基盤技術を利用した一貫した創薬プロセスの支援



### 【医薬基盤・健康・栄養研究所】

創薬デザイン研究センターを中心に技術支援を実施。  
・ 抗体・人工核酸のスクリーニングと同時に、最適化のプロセスまで実施等



### 【産業技術総合研究所】

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

【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



【創薬連携研究機関】 創薬に必要な研究プロセスを支える研究機関等

日本医療研究開発機構の他プロジェクト、他事業との連携強化を図り、革新的医薬品の創出を目指す

# 創薬支援ネットワーク協議会 の主な成果

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

127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

最適化研究

非臨床試験

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

リード最適化：  
医薬品候補化合物を見出すための支援

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

臨床入りまで3~5年程度

15件

18件

6件

3件

支援開始の段階は様々

早期の段階から導出活動

企業への導出目標 2020年頃までに5件

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  
421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  
44件\*の  
シーズ支援

理研、医薬健栄研、産総研、創薬連携研究機関による  
シーズ支援

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

\* 44件中、2件については平成28年1月に支援中止を決定。

# 創薬支援ネットワーク支援テーマ① (2016年3月末時点)

課題番号	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
DNW-13002	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				
DNW-13004	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				
DNW-14004	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				
DNW-14005	新規血液凝固阻害剤の探索	沢村 達也 (信州大学医学部)	低分子化合物				
DNW-14007	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				
DNW-14010	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				
DNW-14014	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				
DNW-14021	心臓由来分泌ペプチドを用いた心筋細胞分裂誘導剤の探索	望月 直樹 (国立循環器病研究センター研究所)	ペプチド				
DNW-14025	HSVワクチンの探索	川口 寧 (東京大学医科学研究所)	ワクチン				
DNW-14026	組織再生に向けた表皮幹細胞制御分子発現調節剤の探索	西村 栄美 (東京医科歯科大学難治疾患研究所)	低分子化合物				
DNW-14030	HCMVワクチンの探索	白木 公康 (富山大学大学院医学薬学研究所)	ワクチン				
DNW-15001	新規がん免疫アジュバントの探索	松本 美佐子 (北海道大学大学院医学研究科)	低分子化合物				
DNW-15002	硫酸抱合型尿毒症物質の産生阻害による腎障害治療薬の探索	齋藤 秀之 (熊本大学医学部附属病院)	低分子化合物				
DNW-15003	NF-κB標的遺伝子の発現を阻害する抗がん剤の探索	伊庭 英夫 (東京大学医科学研究所)	低分子化合物				
DNW-15010	小胞体ストレスを標的とする糖尿病治療薬の探索	親泊 政一 (徳島大学疾患プロテオゲノム研究センター)	低分子化合物				
DNW-13001	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所)	低分子化合物				
DNW-13003	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				
DNW-14001	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				
DNW-14002	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				
DNW-14006	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 和丈 (大阪大学大学院薬学研究所)	低分子化合物				
DNW-14011	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				

\* 導出のための公募中

# 創薬支援ネットワーク支援テーマ② (2016年3月末時点)

課題番号	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
DNW-14016	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				
DNW-14019	新規ミトコンドリア病治療薬の探索	高島 成二 (大阪大学大学院医学系研究科)	低分子化合物				
DNW-14020	小胞体ストレス応答を活用した抗癌剤・抗ウイルス剤の探索	森 和俊 (京都大学大学院理学研究科)	低分子化合物				
DNW-14023	緑内障を対象とした神経保護薬の探索	林 秀樹 (東京薬科大学薬学部)	低分子化合物 抗体				
DNW-14024	トランスポータータンパク質を標的とした自己免疫疾患治療薬の探索	反町 典子 (国立国際医療研究センター研究所)	低分子化合物 ペプチド				
DNW-14027	多剤耐性菌に対する新規クラスの抗菌剤の探索	平松 啓一 (順天堂大学大学院医学研究科)	低分子化合物				
DNW-14028	小細胞肺癌治療を目的とした核酸医薬の探索	下條 正仁 (大阪医科大学)	核酸				
DNW-15004	p53を制御する新たなストレス応答を活用したがん治療薬の探索	河原 康一 (鹿児島大学大学院医学総合研究科)	低分子化合物				
DNW-15005	低分子量Gタンパク質を標的とする新規がん治療のための核酸医薬の探索	菊池 章 (大阪大学大学院医学系研究科)	核酸				
DNW-15006	筋萎縮症の治療法開発に係る創薬基盤バイオマーカーの探索	山梨 裕司 (東京大学医科学研究所)	低分子化合物				
DNW-15008	先天性無歯症治療薬の探索	高橋 克 (京都大学大学院医学研究科)	抗体				
DNW-15009	miRNAファミリー分子を標的とした尿路上皮癌治療のための核酸医薬の探索	上田 裕子 (大阪大学大学院薬学研究科)	核酸				
DNW-14003	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				
DNW-14012	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				
DNW-14013	新規抗生物質の開発	関水 和久 (東京大学大学院薬学系研究科)	低分子化合物(天然物)				
DNW-14015	がん間質を標的とした抗体・薬物複合体の開発	松村 保広 (国立がん研究センター東病院)	抗体-薬物複合体				
DNW-14017	異所性石灰化抑制剤の開発	吉子 裕二 (広島大学大学院歯薬保健学研究院)	ペプチド				
DNW-15007	アルツハイマー病を対象としたGAB <sub>A</sub> 阻害薬の開発	河合 昭好 (国立長寿医療研究センター)	低分子化合物				
DNW-14009	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				
DNW-14022	ニーマンピック病C型治療薬の開発	江良 択実 (熊本大学発生医学研究所)	低分子化合物				
DNW-14029	マラリアワクチンの開発	狩野 繁之 (国立国際医療研究センター研究所)	ワクチン				

※現時点で支援を行っている42件を掲載

# 次世代医療機器開発推進協議会のこれまでの成果等について

## 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る。
- 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。

## これまでの取組及び主な成果

- 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。

### <主な成果>

- 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」が立ち上げ(平成26年10月)。

- ワンストップ窓口の設置：事務局及び71の地域支援機関(自治体・商工会議所・公設試等)
  - － 相談件数 937件(平成28年3月末日現在) うち 伴走コンサル 287件(予定を含む)
- 「医療機器開発支援ハンドブック」※の作成 ※ 関係省庁、専門支援機関、地域支援機関の支援施策を一冊に集約し、配布

## 今後の方針

- 更なる医療機器の開発・事業化の推進を目指し、「医療機器開発支援ネットワーク」の取組みを促進する。
  - 人材育成を含む伴走コンサル機能の強化
  - 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 等
- 協議会の下に設置されたワーキンググループにおいて、「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)」に基づく「基本計画」等について検討し、基本計画に定める目標達成に関する施策の効果的な推進を図る。

# 次世代医療機器開発推進協議会構成員・開催実績

## 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・生活衛生局長  
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 専務執行役員  
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)  
松岡 克典 国立研究開発法人産業技術総合研究所 理事

(平成28年3月30日時点)

## 開催実績

- 第1回 平成26年10月28日  
医療機器開発支援ネットワークの構築について 等
- 第2回 平成27年3月19日  
「医療機器開発支援ネットワーク」の実施状況及び活動の方向について、医療機器開発関連の人材育成に係る取組について 等

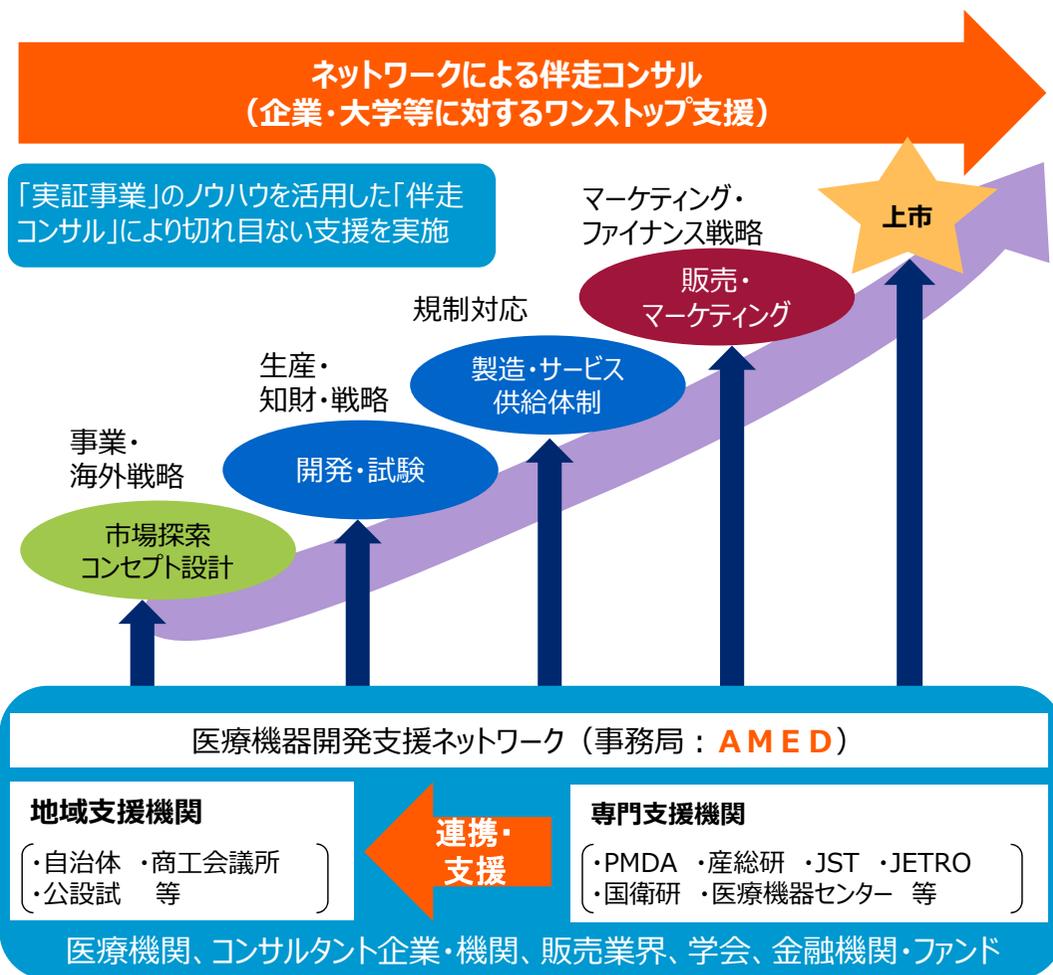
- 第3回 平成28年3月30日  
「医療機器開発支援ネットワーク」の取組と今後の方向性について、研究開発・事業化推進の取組と今後の方向性について 等

# (参考1)

# 医療機器開発支援ネットワークによる支援

- ・平成26年10月に、「**医療機器開発支援ネットワーク**」を立ち上げ。
- ・**日本医療研究開発機構（AMED）**を事務局として、事務局サポート機関と**71の地域支援機関**に「**ワンストップ窓口**」を設置。
- ・**相談件数は937件**に達し、このうち、**伴走コンサルは287件**（予定も含む）。
- ・**異業種**（電機電子・自動車部品・化学・光学・製薬等）から**相談増**。
- ・地域支援機関と連携し、**伴走コンサルの地方開催**（秋田、仙台、群馬、つくば、京都、広島、鳥取等）も開始。

(平成28年3月末日時点)



## 主な地域支援機関

### 【北海道・東北地区】

- 北海道立総合研究機構 ○青森県
- いわて産業振興センター ○インテリジェント・コスモス研究機構
- 秋田県 ○山形県
- 産業技術振興機構 ○ふくしま医療機器産業推進機構

### 【信越・北陸地区】

- いがた産業創造機構 ○富山県新世紀産業機構
- 石川県産業創出支援機構 ○ふくい産業支援センター

### 【近畿地区】

- 滋賀県産業支援プラザ
- 京都リサーチパーク ○大阪商工会議所
- 先端医療振興財団
- 奈良県地域産業振興センター
- わかやま産業振興財団

### 【中国地区】

- 鳥取県産業振興機構
- しまね産業振興財団
- 岡山県産業振興財団
- ひろしま産業振興機構
- 山口県産業技術センター

### 【九州地区】

- 福岡県
- 佐賀県地域産業支援センター ○くまもと産業支援財団
- 大分県 ○宮崎県 ○鹿児島県 ○沖縄県産業振興公社

### 【関東地区】

- つくば研究支援センター
- 栃木県産業振興センター
- 群馬県産業支援機構
- 埼玉県産業振興公社
- 千葉県産業振興センター
- 大田区産業振興協会
- 神奈川科学技術アカデミー

### 【中部地区】

- やまなし産業支援機構
- 長野県テクノ財団
- 岐阜県研究開発財団
- 静岡産業振興協会
- 名古屋商工会議所
- 三重県産業支援センター

### 【四国地区】

- とくしま産業振興機構
- かがわ産業支援財団
- えひめ東予産業創造センター
- 高知県産業振興センター



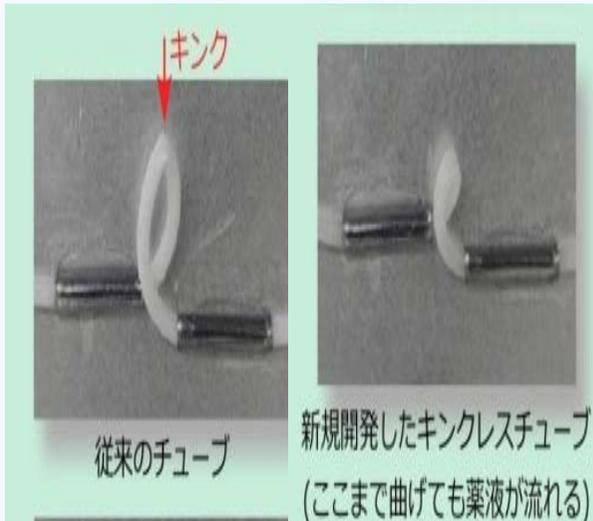
- 技術力のある中小企業・ベンチャー等による開発・事業化を促進。
- 現在の好事例(人工関節等)に続く事案を創出していきたい。

## ※効果を期待する分野(イメージ)

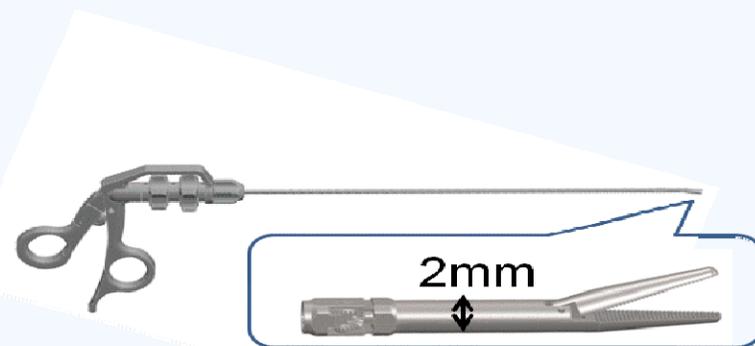
- 中小企業やベンチャーなどが比較的取り組みやすい、比較的短期間のうちに事業化可能な機器群<sup>かんし</sup>  
(例：人工関節、カテーテル、ステント、鉗子、画像診断装置など)



人工関節



血管用チューブ



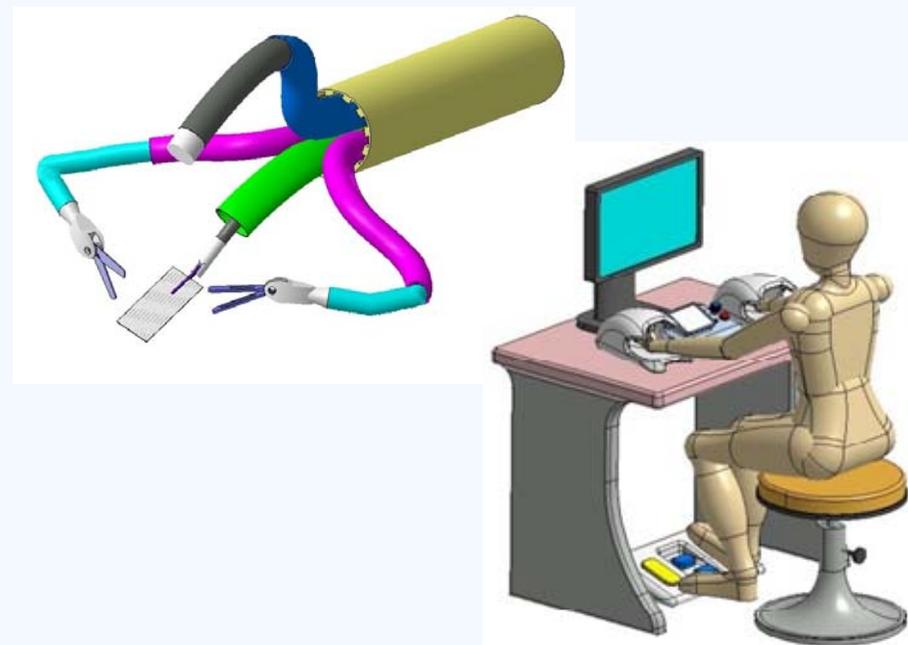
内視鏡手術用の鉗子

- 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』



## 承認申請に係る戦略を再構築、早期上市を実現

中耳加圧治療器の開発 第一医科(株)

- 難病である「メニエール病」向けの中耳加圧治療器について、承認申請に向けた治験の進め方の悩み。



- 承認申請に係る戦略を見直し、2段階で申請。
  - まず、後発医療機器（按摩器）の認証を先に取得し、早期の上市を実現。
  - 現在は、新医療機器（中耳加圧治療器）としての治験を進めている。
- 効率的・効果的に開発の継続が可能に。

### 【製品概要】 無侵襲・携帯可能な中耳加圧器



中耳加圧治療器（製品イメージ）

- 無侵襲で携帯可能な「中耳加圧治療器」を、低価格で販売することを目指す。

## 課題を整理し、事業化に向けて前進

精密心臓モデルの開発 (株)クロスエフェクト

- CTのデータを元に、3Dプリンタを用いて、フルオーダーメイドの精密心臓モデルを開発。手術前のシミュレーション向けの販売を検討。
- 医療機器分野での経験が浅いため、どのように事業を展開していくべきか、暗中模索。



- 販売に至るまでの課題を整理の上、PMDAの相談手順や治験の進め方などを見直し。
- 承認申請やその後の販売に向けた準備を効率的に進められるようになった。

### 【製品概要】 精密心臓モデル

- リアルな精密性・質感・強度を有する「心臓モデル」の開発に成功。



成人正常モデル XC-01T(正面)

成人正常モデル XC-01T(内腔1/右心室)

精密心臓モデル

※第5回「ものづくり日本大賞」  
内閣総理大臣賞 受賞

# ゲノム医療実現推進協議会のこれまでの成果等について

## 設置の目的

- ゲノム解析は、基礎科学の段階を経て、医療においても、発症予測や予防、診断、最適な薬剤投与量の決定等において、遺伝子情報を利用した実利用に向けた段階に突入しつつある。
- このため、国における総合的な取組の強化が必要。ゲノム医療を実現するための取組を関係府省・関係機関が連携して推進するため、「ゲノム医療実現推進協議会」を平成27年1月に設置。

## これまでの取組及び主な成果

- 協議会は、平成27年2月の第1回開催以降、計4回開催。

### 〈主な成果〉

- ゲノム医療の実現に向け、オールジャパン体制での取組の強化を速やかに図る必要があるとの認識に立ち、医療への実利用に向けた効果的・効率的な研究開発の推進や研究環境の整備及び「ゲノム情報」をはじめとした各種オミックス解析情報を用いた国民の健康に資する医療の実現に向けた具体的な方向性(現状と課題、求められる取組 等)について検討し、平成27年7月、中間とりまとめを策定した。
- ゲノム情報を用いた医療等の実用化に係る取組を関係府省が連携して推進するため、ゲノム医療実現推進協議会の下に、「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」を平成27年11月に設置。平成28年3月末時点で、計7回開催し、平成28年1月に改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱いについて、意見とりまとめを行った。

## 今後の方針

- 「ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめ」に掲げた各取組について、工程表※に基づき推進していく。
- ゲノム医療実現推進協議会は、毎年度工程表※の実行状況をフォローアップすることとする。

※ 中間とりまとめの別添2として策定されているもの

# ゲノム医療実現推進協議会構成員・開催実績

## 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 健康局長  
厚生労働省 大臣官房技術総括審議官  
経済産業省 商務情報政策局長
- 我妻 利紀 一般財団法人バイオインダストリー協会 運営会議委員  
磯 博康 日本疫学会 理事長  
上野 裕明 日本製薬工業協会研究開発委員会 委員  
加藤 規弘 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 遺伝子診断治療開発研究部 部長  
清原 裕 九州大学大学院医学研究院環境医学分野 教授  
久保 充明 国立研究開発法人理化学研究所統合生命医科学研究センター 副センター長  
近藤 達也 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長  
塩田 浩平 滋賀医科大学 学長  
末松 誠 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 理事長  
高木 利久 東京大学大学院理学系研究科生物科学専攻 教授  
辻 省次 東京大学大学院医学系研究科脳神経医学専攻 教授  
中釜 斉 国立研究開発法人国立がん研究センター 研究所長  
松原 洋一 国立研究開発法人国立成育医療研究センター 研究所長  
武藤 香織 東京大学医科学研究所公共政策研究分野 教授  
山本 雅之 東北大学大学院医学系研究科 教授

(平成28年3月31日時点)

## 開催実績

- 第1回 平成27年2月13日 ゲノム医療実現推進協議会の開催について 等
- 第2回 平成27年3月10日 構成員及び外部有識者からの御発表 等
- 第3回 平成27年6月17日 ゲノム医療実現推進に向けた意見交換 等
- 第4回 平成27年7月15日 ゲノム医療実現推進に向けた意見交換 等

## <ポイント>

- ゲノム解析技術等が著しく進展。
- 遺伝要因等による個人ごとの違いを考慮した医療の実現へ向けた取組が世界中で急速に進行。
- 我が国においても、オールジャパン体制で必要な取組を強化。こうした医療の実現を加速。

## I. 現状認識

### 1. これまでの成果

- 我が国でもゲノム研究やコホート研究が実施されてきている。  
<成果例> ・ 遺伝子多型と疾患の発症や薬剤の反応性との関連
  - － 320個の疾患関連・薬剤関連遺伝子を同定(オーダーメイド医療の実現プログラム)
- ・ 個人の生活習慣と疾患発症との関連
  - － 脳卒中の危険因子を解明、予防に貢献(久山町コホート)

### 2. 我が国の国際的な位置付け

- 疾患ゲノムバンク：世界をリード(平成27年3月時点)
  - ・ 米国 BioVU: 2007年から。30万人規模目標。現在登録数 約19.2万人。
  - ・ 日本 BBJ : 2003年から。30万人規模目標。現在登録数 約23万人。 NCBN : 2011年から。現在登録数 約7万人。  
※ BioVU: Vanderbilt University biobank、 BBJ: Bio Bank Japan、 NCBN: National Center Biobank Network
- 健常人を前向きに追跡するコホート研究：世界を先導する一員(平成27年3月時点)
  - ・ 英国 UK Bio Bank: 50万人規模 登録完了 ・ 瑞国 Life Gene: 20万人規模目標
  - ・ 中国 China Kadoorie Biobank: 50万人規模 登録完了 ・ 台湾 Taiwan Biobank: 20万人規模目標
  - ・ 日本 東北MM: 15万人規模目標 現在登録数 約7万人 ※ 東北MM: 東北メディカル・メガバンク計画
- 疾患志向的研究への移行：出遅れ

#### <参考>

- ・ 米国: 遺伝子、環境、ライフスタイルに関する個人ごとの違いを考慮した予防や治療法を確立する「Precision Medicine Initiative」の開始を発表(2015年1月)。
- ・ 英国: 希少疾患患者とその家族及びがん、感染症患者に特化して全ゲノム配列を解読することを目的とした「The 100,000 Genomes Project」を開始(2012年12月)。

## II. 医療現場への実利用に向けた課題

○ ゲノム解析は、基礎科学中心の段階を経て、一部の疾患・領域に関しては、医療において、遺伝子情報を利用した実利用に向けた段階に突入しつつある。

<参考> 医師の指示を受けて行われる遺伝学的検査 欧米：4600項目以上 日本：144項目

### 国における総合的な取組の強化

- ① 医療に用いることのできる信頼性と質の確保された試料・情報の獲得・管理
  - － 信頼性と質の確保 等
- ② 国民及び社会の理解と協力
  - － 倫理的、法的、社会的課題への対応及びルールを整備 等
- ③ 研究の推進(知見の蓄積・活用に向けた取組)及び臨床現場・研究・産業界の協働・連携
  - － 様々なコホートやバイオバンクとの有機的連携
  - － 目標設定(疾患ニーズ対応)の上での連携 等
- ④ 人材育成及び医療従事者への教育強化
  - － 人材育成 等

※ これまでのコホート・バイオバンクのリソースを最大限活用、※ 医療情報については、ICTを活用して包括的に管理されることが期待

## III. 求められる取組

### 1. 医療に用いることのできる信頼性と質の確保された試料・情報の獲得・管理

#### (1) 医療に用いる各種オミックス検査の、国内における品質・精度の確保

(主な具体的取組) 品質・精度管理の基準設定(CLIA、CAP、ISO等※)等の必要性に関する検討

※ CLIA: Clinical Laboratory Improvement Amendments、CAP: College of American Pathologists、ISO: International Organization for Standardization

#### (2) ゲノム情報等を用いた医療の実用化に向けた体制等の構築

(主な具体的取組) - ゲノム医療に係る高い専門性を有する機関の整備 - 医療従事者に対する教育 - 各種オミックス検査の実施機関の確保  
- 遺伝カウンセリング体制の整備 - 偶発的所見等への対応に関する検討 - 保険収載への対応等の検討  
- ゲノム情報等の付随した正確な臨床・健診情報の包括的な管理・利用に関するインフラ整備

## 2. 国民及び社会の理解と協力

### (1) 倫理的、法的、社会的課題への対応及びルールを整備

- (主な具体的取組) - 医学研究や医療における遺伝情報の利活用する上での保護に関するルール作り
- 提供者の保護に留意しつつ、プロジェクト間、産業利用等も考慮したインフォームド・コンセントに関するルール作り

### (2) 戦略的広報

- (主な具体的取組) - 研究対象者の研究参画等の促進 - 国民に対する啓発・コミュニケーション活動の促進

## 3. 研究の推進(知見の蓄積・活用に向けた取組)及び臨床現場・研究・産業界の協働・連携

### (1) ゲノム医療実現に向けて推進すべき対象疾患等の設定と知見の蓄積

- (推進対象の設定) 第1グループ※: 希少疾患・難病、がん、感染症、認知症、未診断疾患、ファーマコゲノミクス
- ※ ゲノム情報等と疾患との関連に関し、比較的エビデンスが蓄積されており、医療への実利用に近い疾患・領域
- 第2グループ: 糖尿病、循環器疾患等、多くの国民が罹患する一般的な疾患

### (2) ゲノム情報等の付随した患者の正確な臨床、健診情報の包括的な管理、利用

- (主な具体的取組) - 必要な臨床情報の同定、標準化されたデータの収集・利用 - 必要なコンピューターリソースの整備

### (3) 正確な臨床・健診情報が付加されたゲノム情報等のプロジェクト間でのデータシェアリング

- (主な具体的取組) - 正確で効率的な医療情報の突合に必要な仕組みの導入及び公的資料の活用についての検討
- 研究における国際的なゲノム情報等のデータシェアリングに関する検討

### (4) 研究基盤の整備 -オールジャパン体制の構築と関連する取組との有機的連携-

- (主な具体的取組) - 正確な臨床、健診情報が付加され、かつ品質の確保された生体試料を供用できる体制整備
- 生体試料の品質の標準化、 - 3大バイオバンク※を研究基盤・連携のハブとして再構築
- 基礎研究の成果をゲノム医療に橋渡しする拠点の整備、 - 関連する取組との有機的連携

※ 3大バンク: BBJ、東北MM、NCBN

### (5) 産業界の利用の促進に資する仕組みの創生

- (主な具体的取組) - 提供者の保護に留意しつつ、プロジェクト間、産業利用等も考慮したインフォームド・コンセントに関するルール作り(再掲)
- 正確な臨床、健診情報が付加され、かつ品質の確保された生体試料を供用できる体制整備(再掲)

## 4. 人材育成及び医療従事者への教育強化

### (1) 人材育成

- (主な具体的取組) - 基礎研究段階、データ取得段階から医療までの各ステップ及び各プロジェクトにおける多岐にわたる専門的人材の育成・確保のための新しいキャリアパスの創設等

### (2) 医療従事者への教育強化

- (主な具体的取組) - 医療従事者に対する教育、啓発(再掲)

## IV. 中間とりまとめに基づく施策の推進

- 工程表※に基づき推進していく。○ 協議会は、毎年度工程表の実行状況をフォローアップすることとする。

※ 中間とりまとめの別添2として策定されているもの

# 次世代医療ICT基盤協議会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、平成26年3月に「次世代医療ICTタスクフォース」を設置。
- 平成27年1月、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」へ発展的に改組。

## これまでの取組及び主な成果

- 協議会を平成27年4月、12月、平成28年3月に開催。
- 各テーマをWGとして進めることとし、「デジタルデータ収集・交換標準化促進WG」、「医療情報取扱制度調整WG」、「デジタルデータ収集・利活用事業の組成促進WG」、「医療への次世代ICT導入促進WG」等、WGを設置し検討。

〈主な成果〉以下の点を盛り込んだ医療等分野データ利活用プログラムを、平成28年3月30日に策定。

- ・ 国等が保有するデータベースについて、患者データの長期追跡及び各データベース間の患者データ連携の実現に向けた工程表
- ・ データを活用した医療の質の向上、研究開発の促進、地域における医療機能の分化・連携、医療介護費用の適正化等

## 今後の方針

- 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。特に、創薬や治療の研究開発等を促進するため、治療や検査データを広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげる「代理機関(仮称)」制度を検討する。
- 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

○ 構成メンバー：（五十音順）

飯塚 悦功 東京大学名誉教授  
 大江 和彦 東京大学医療情報経済学教授  
 金子 郁容 慶應義塾大学大学院政策・メディア研究科教授  
 菊地 眞 公益財団法人医療機器センター理事長  
 喜連川 優 国立情報学研究所所長、東京大学生産技術研究所教授  
 桐野 高明 独立行政法人国立病院機構理事長  
 近藤 達也 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長  
 堺 常雄 日本病院会会長  
 神成 淳司 慶應義塾大学環境情報学部兼医学部准教授  
 末松 誠 国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長  
 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 自治医科大学長  
 樋口 範雄 東京大学大学院法学政治学研究科教授  
 福井 次矢 聖路加国際大学理事長  
 堀田 知光 国立研究開発法人国立がん研究センター理事長  
 堀 憲郎 日本歯科医師会会長  
 松本 純夫 独立行政法人国立病院機構東京医療センター名誉院長  
 矢作 尚久 国立研究開発法人国立成育医療研究センター臨床研究開発センターデータ科学室室長代理

山崎 學 日本精神科病院協会会長  
 山本 修一 国立大学附属病院長会議常置委員長  
 山本 信夫 日本薬剤師会会長  
 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  
 横倉 義武 日本医師会会長  
 吉原 博幸 宮崎大学医学部附属病院長

○ 関係府省：

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）総合戦略室長代理（副政府CIO）  
 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  
 厚生労働省大臣官房技術総括審議官  
 厚生労働省保険局長  
 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  
 財務省主計局（オブザーバ）  
 一般社団法人Medical Excellence JAPAN（オブザーバ）

## 開催実績

- 第1回 平成27年4月2日  
次世代医療ICT基盤協議会の設置目的、検討の方向性等について 等
- 第2回 平成27年12月25日  
医療ICT基盤構築に向けた取組の現状と方向性について 等

- 第3回 平成28年3月30日（持ち回り開催）  
「医療等分野データ利活用プログラム」の策定について 等

# 次世代医療 ICT 基盤協議会

(ここでの「医療」は医療、介護、健康をすべて包含する)

## 問題意識

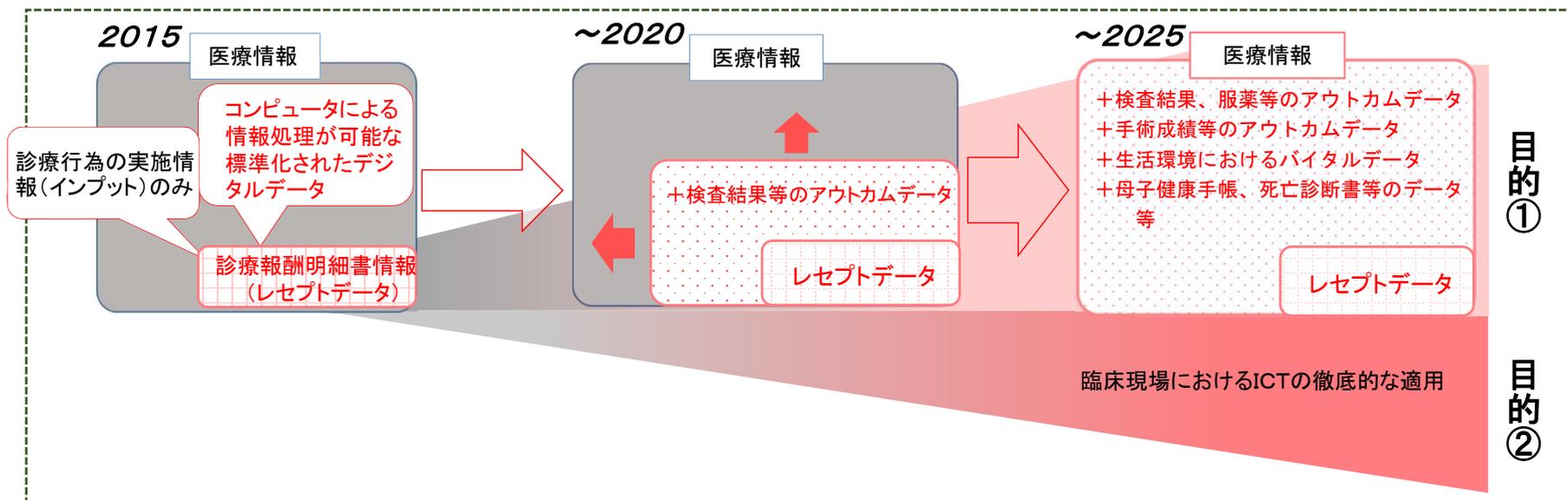
- 医療分野の高度化と効率化の両立による社会保障給付費の適正化は喫緊の課題。同時に世界最先端の臨床研究基盤を構築し、新しい医療技術・医薬品等を国内外の市場に展開する成長戦略的視点も重要。これらの両立には、臨床現場の徹底的かつ戦略的なデジタル化とともに、生成デジタルデータの戦略的利活用が不可欠。
- 現在、全国規模で利活用が可能な標準化されたデジタルデータは、診療行為の実施情報(インプット)である診療報酬明細書(レセプト)データが基本。診療行為の実施結果(アウトカム)に関する標準化されたデジタルデータを利活用することは、世界的にも重要な課題。(アウトカム=検査結果、服薬情報等)

## 目的

- ①【医療ICT基盤の構築】 アウトカムを含む標準化されたデジタルデータ(以下データ)の収集と利活用を円滑に行う全国規模の仕組みの構築。
- ②【次世代医療ICT化推進】 臨床におけるICTの徹底的な適用による高度で効率的な次世代医療の実現と国際標準の獲得。

## 効果

- 世界最先端の医療行政・医療サービスの実現。医療の状況の正確で精密な把握や遠隔医療による医療資源の偏在の克服等。
- 世界最先端の臨床研究基盤の実現。(独)日本医療研究開発機構と車の両輪で新しい医療技術・医薬品・医療機器の開発が加速。
- 【医療行政・医療サービス】
  - 医療資源の偏在(時間・距離)を克服した全国均一の高度で質の高い診療の実現
  - 科学的な根拠に基づく最適な治療の保険収載
  - 疾病の発生に即応した先制的な行政
- 【臨床研究／コホート研究】
  - 医薬品、再生医療 等、医療技術の開発促進(臨床研究の設計・実施の精密化、大規模化効率化、信頼性向上)
  - 効果的な治療方法の発見や科学的選定。個別化医療の実現。科学的根拠のあるヘルスケアサービスの振興
- 【新技術／新産業創出】
  - 個人のヘルスケアデータを管理・運営するサービス等の新産業創出／新しい医療技術や科学的発見



# 収集情報の拡大の効果

- 治療予後等まで収集した医療情報の利活用で実現する世界 -

**効果①** 医療サービス  
医療行政

- 科学的根拠に基づく最適な治療の選択(最先端の診療支援情報の提供)
- 医療資源の偏在を克服し、全国均一の質の高い医療の実現
- 効果的で質の高い遠隔/在宅医療や専門医診断の提供
- 疾病発生に即応した先制的な行政

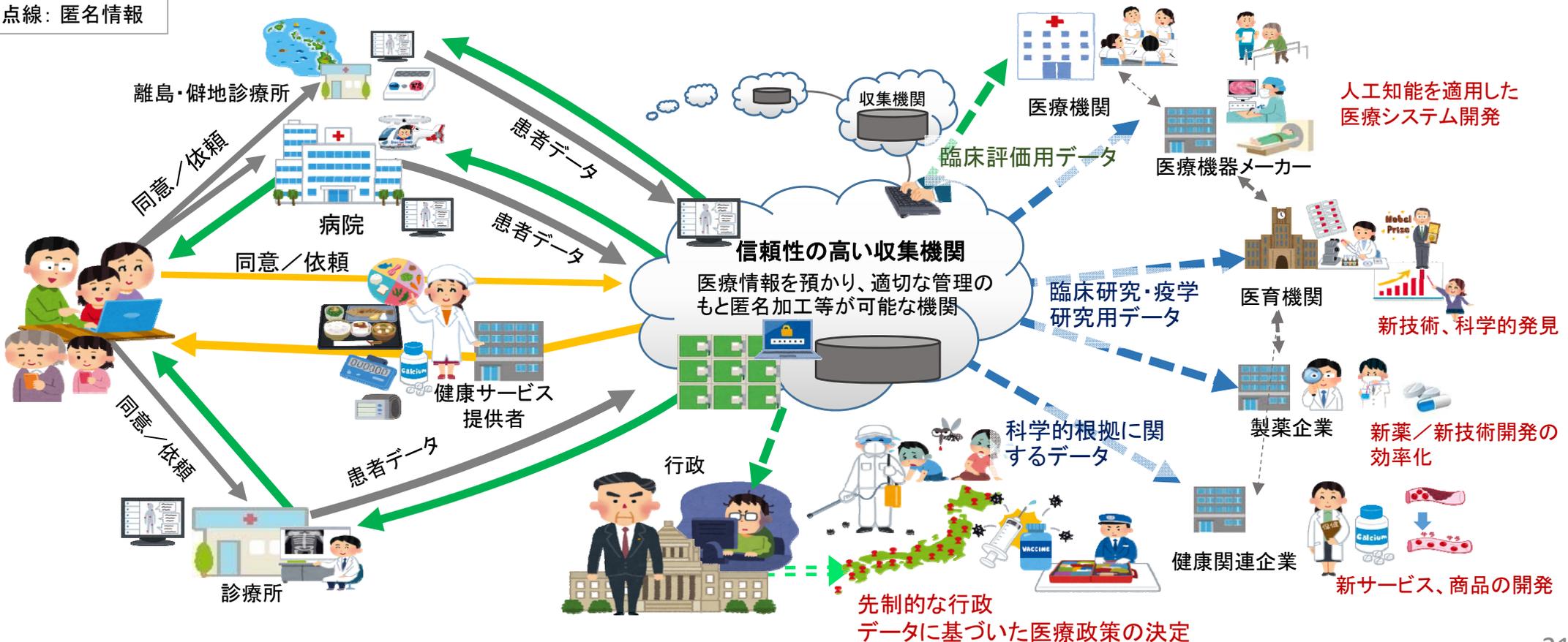
**効果②** 新技術/臨床研究  
疫学研究  
人工知能等

- 医薬品、再生医療等開発促進(臨床研究の設計・実施の精密化、大規模化、効率化、信頼性向上)
- 効果的治療方法の発見、科学的根拠のある健康サービスの振興
- コンピュータによる診断、手術支援等

**効果③** 新産業/個人の為の  
健康サービス等

- 科学的根拠に基づく各個人に最適な健康管理の実現
- 検査データ等個人の意志で自身の医療データを適切な費用負担で預けられるサービス

実線: 記名情報  
点線: 匿名情報



# 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。

## これまでの取組及び主な成果

- 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。
- 平成26年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した。
- 地域経済活性化支援機構において、地域ヘルスケア産業支援ファンドを設立し、これまでにヘルスケア産業関連企業13社に出資した。
- 中小機構において、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、3件出資した。
- 産業革新機構において、平成26年度及び平成27年度に、健康・医療分野の企業に対し7件の出資を実施した。

## 今後の方針

- 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。
- 官民ファンド等の中に健康・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)

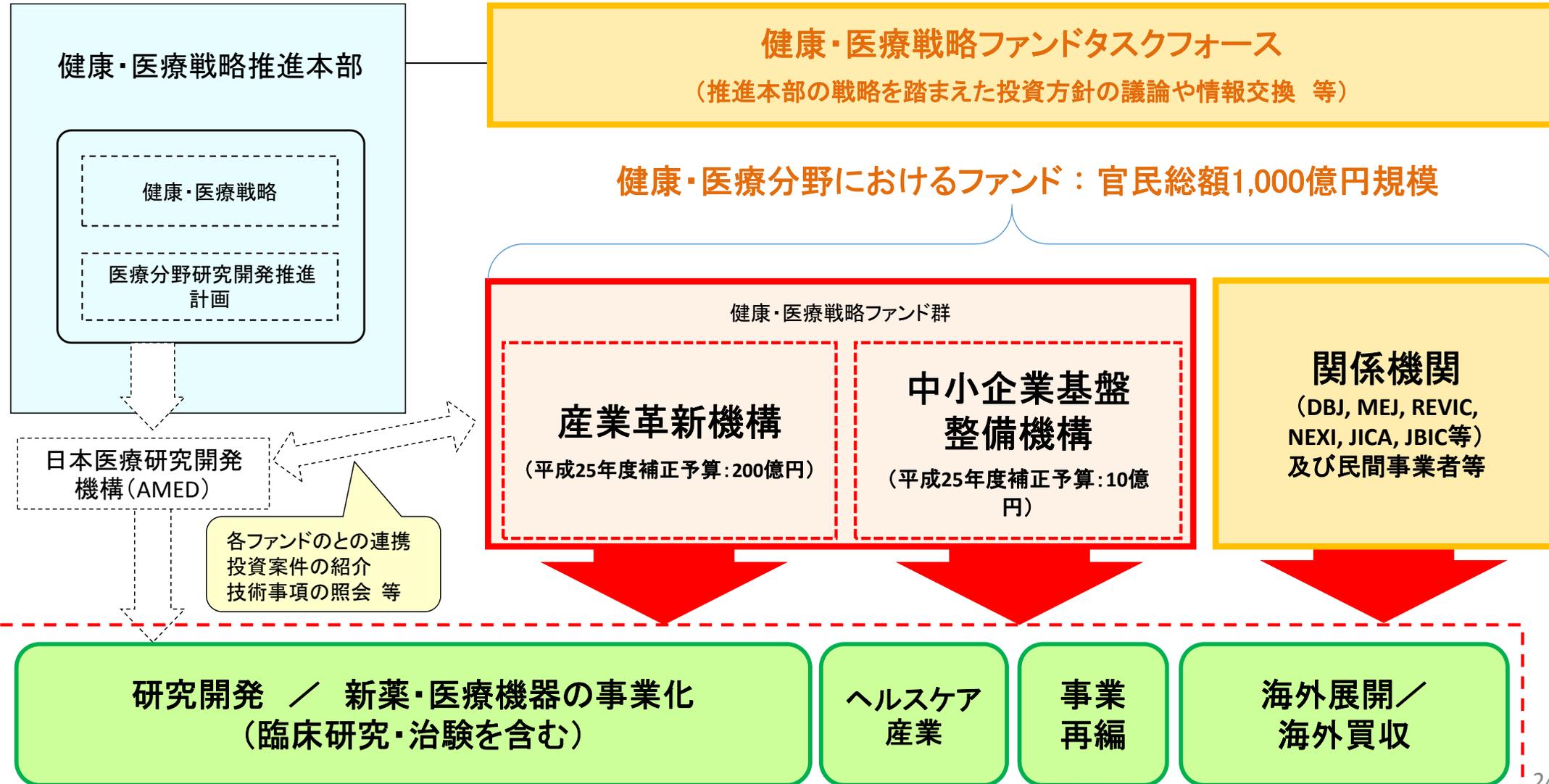
## 開催実績

➤第1回 平成26年10月30日

健康・医療分野におけるファンドの運用状況と課題等について

# 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つて検討する「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）。
  - ・ 新たな健康関連サービス・製品の市場創出のための事業環境の整備
  - ・ 健康関連サービス・製品の品質評価の仕組みの構築
  - ・ 企業、個人等の健康投資を促進するための方策

- 〈主な成果1〉 規制の適用範囲が不明確なグレーゾーンについて、ガイドラインを策定し、19件の事案を解消。 ⇒(参考1)
- 〈主な成果2〉 地域ヘルスケア産業支援ファンドを設立し、これまでにヘルスケア産業関連企業13社に出資。 ⇒(参考2)
- 〈主な成果3〉 地域における自立的なヘルスケアビジネスの創出拠点となる「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」の設置を推進。現在、全国5ブロック（北海道、沖縄県含む）、15道府県、9市で設置。 ⇒(参考3)
- 〈主な成果4〉 健康運動サービス品質の第三者認証制度の構築支援。平成27年4月から自主事業としてスタート。⇒(参考4)
- 〈主な成果5〉 資本市場を活用し、優れた健康経営企業を評価・広報するため、平成27年に引き続き、第2回となる「健康経営銘柄2016」25社を選定し、平成28年1月21日に発表。 ⇒(参考5)

※ いずれも平成28年3月末 現在

## 今後の方針

- 平成27年5月に「アクションプラン2015」をとりまとめ、①保険者機能を補完・充実する「健康経営」の推進、②地域包括ケアシステムを補完・充実する保険外サービスの創出、③地域資源等の活用による地域ヘルスケア産業の創出、④企業・保険者等が有する個人の健康・医療情報を活用した行動変容、⑤生涯現役社会の実現 に向けた検討を進めてきた。
- 以上の取り組みから見えてきた課題の解決と一層の発展を目指した次年度の施策方針を定めるべく、平成28年4月22日に「第5回 次世代ヘルスケア産業協議会」を開催し、「アクションプラン2016」をとりまとめる予定。

# 次世代ヘルスケア産業協議会 構成員・開催実績

## 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

上原 明 日本一般用医薬品連合会 会長

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

櫻田 謙悟 日本経済団体連合会 社会保障委員長

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 日本医療研究開発機構 理事長

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  
研究開発基盤センター長

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 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 北海道ヘルスケア産業振興協議会 会長

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

荻野 勲 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

横倉 義武 日本医師会 会長

○関係府省庁 内閣府、内閣官房健康・医療戦略室、観光庁、スポーツ庁、厚生労働省、農林水産省、経済産業省(事務局)

## 開催実績

➤ 第1回 平成25年12月24日

次世代ヘルスケア産業の創出・育成に向けた  
今後の検討について

➤ 第2回 平成26年6月5日

中間とりまとめについて

➤ 第3回 平成26年11月26日

地域における次世代ヘルスケア産業の創出・育成  
について

➤ 第4回 平成27年5月18日

アクションプラン2015について

# (参考1) グレーゾーン解消制度

○事業者が健康製品・サービスを提供する際に、関連法の規制の適用範囲が不明確な分野が存在。このため、産業競争力強化法案において、個別案件の事業計画に即し、あらかじめ、規制の適用の有無を確認できるグレーゾーン解消制度を創設。

○特に、公的領域である医療・介護分野との関係が深く、事業者のニーズが大きい分野については、**経産省と厚労省が連名でガイドラインを策定。19件について解消済。**(平成28年3月末時点)

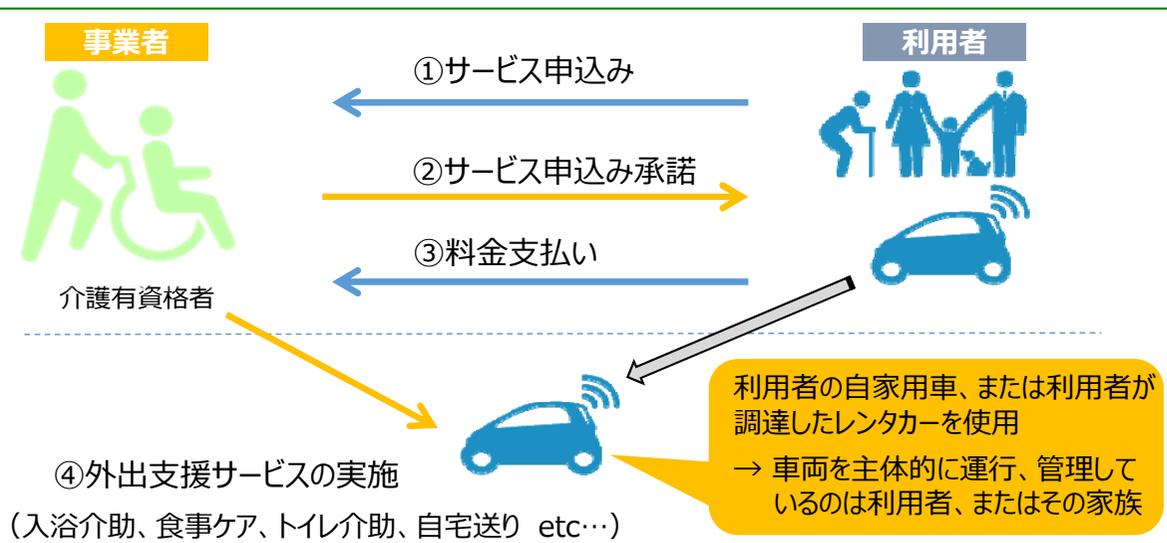
## 【解消事例：自動車運転業務を伴う外出支援サービス ((株)エス・ピー・アイ)】

### サービスの 内容

買い物や旅行などを希望する利用者（主に高齢者）に対して、介護資格を有するスタッフが外出支援サービスを提供。移動の際は、公共交通機関の他、利用者が調達したレンタカーや自家用車など複数の手段を用いる。

⇒ **介護有資格者が運送の対価を利用者から受領せずに、利用者の自家用車、または利用者が調達したレンタカーを運転する行為について、道路運送法における「旅客自動車運送事業」に該当しないことを確認。**

### サービスの流れ



### サービスのイメージ



## (参考2) 資金供給の充実(地域ヘルスケア産業支援ファンドの設立)

○ 株式会社地域経済活性化支援機構(REVIC)は、平成26年9月1日に「地域ヘルスケア産業支援ファンド」を設置。リスクマネー及び経営人材を供給。

○ 今までに、全13件の出資実績。(平成28年3月末時点)

**ファンド総額:100億円、存続期間:7年、業務運営:**REVIC キャピタル(株)、(株)AGS コンサルティング

**構成員(全23社):** (株)みずほ銀行、(株)北海道銀行、(株)秋田銀行、(株)北都銀行、(株)東北銀行、(株)足利銀行、(株)常陽銀行、(株)千葉銀行、(株)千葉興業銀行、(株)横浜銀行、(株)北陸銀行、(株)静岡銀行、(株)紀陽銀行、(株)中国銀行、(株)福岡銀行、(株)沖縄銀行、(株)西日本シティ銀行、(株)北日本銀行、(株)栃木銀行、横浜キャピタル(株)、地域経済活性化支援機構、(株)AGS コンサルティング、REVIC キャピタル(株)

### 【投資事例:医学的エビデンスに基づいた健康寿命延伸サービス (健康増進事業株式会社)】

- 2013年8月、地方独立行政法人東京都健康長寿医療センターが実施している健康寿命延伸事業の受託事業者として事業を開始。
- 健康寿命延伸に寄与する「遠赤外線低温サウナサービス」、「運動指導サービス」及び「健康寿命延伸に関連する評価サービス」の各事業を推進していく。

地域ヘルスケア  
産業支援ファンド

出資  
経営人材  
の派遣

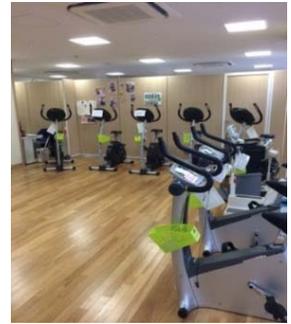
健康増進事業  
株式会社

健康寿命延伸サ  
ービスを提供

(首都圏・全国)  
フレイル層

### 公的保険補完の必要性

- 要介護予備軍であるフレイル状態の高齢者に、医学的エビデンスに基づくサービスを提供
- **公的保険に依存しなくても健康寿命を延伸することができる社会の実現を目指す**
- **高齢者の平均寿命と健康寿命の乖離を縮小することで、医療・介護費の抑制を実現できるものと考えられる。**



# (参考3)「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」の設置状況

○地域関係者(自治体、医療・介護機関、大学、民間事業者など)が集まり、地域課題やそれらを解決するビジネスの創出拠点として、都道府県を中心に地域版協議会の設置が進んでいる。

○現在のところ、地域版協議会の設置は、全国5ブロック、15道府県、9市で設置。加えて、4県、4市程度で今後の設置を検討中。このうち、全国3ブロック、8道県、2市で医師会との連携が取られている。

※ 北海道、沖縄県はブロックと道府県でダブルカウント

## <設置済み> 都道府県

- |        |      |        |
|--------|------|--------|
| ○北海道 ※ | ○静岡県 | ○島根県   |
| ○青森県   | ○三重県 | ○広島県   |
| ○群馬県   | ○滋賀県 | ○徳島県   |
| ○神奈川県  | ○大阪府 | ○長崎県   |
| ○長野県   | ○鳥取県 | ○沖縄県 ※ |

## <設置済み> 市町村

- |      |        |
|------|--------|
| ○仙台市 | ○北九州市  |
| ○川崎市 | ○合志市   |
| ○松本市 | ○鹿児島市  |
| ○富山市 | ○薩摩川内市 |
| ○松山市 |        |

赤線( ) : 現時点で、地域の医師会が関与している協議会

北海道ヘルスケア産業振興協議会 ※

九州ヘルスケア産業推進協議会

新ヘルスケア産業フォーラム(中部)

万国医療津梁協議会 ※

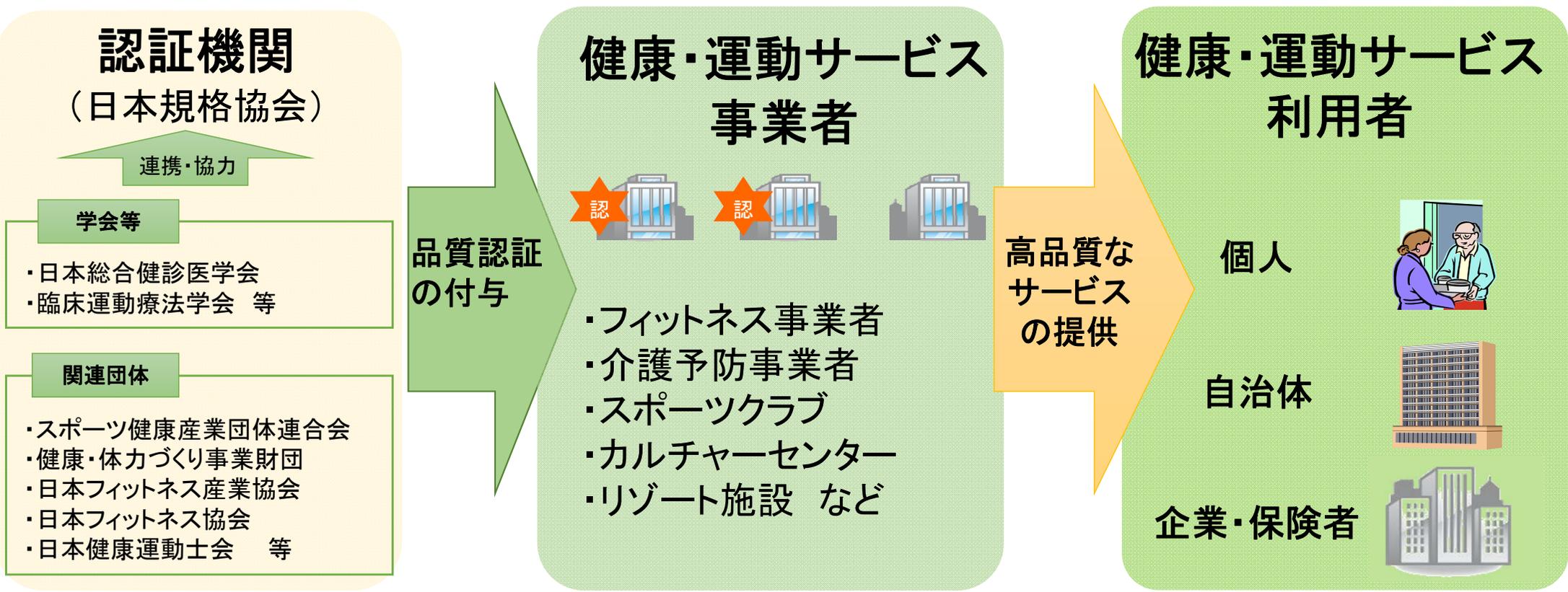
四国の医療介護周辺産業を考える会

## <設置予定>

- 埼玉県
- 栃木県
- 福島県
- 熊本県
- 東海市
- 尼崎市
- 神戸市
- 岡山市

# (参考4) サービス品質の見える化

○平成27年4月から、日本規格協会が自主事業として、学会・関連団体等と連携し、「健康・運動サービス事業者」の品質の見える化を行う第三者認証事業を本格的に開始。



- モデル認証参加事業所(9事業所)
- 株式会社ルネサンス スポーツクラブルネサンス両国
  - 株式会社メガロス メガロス吉祥寺
  - スポーツクラブNAS株式会社 スポーツクラブNAS西日暮里
  - セントラルスポーツ株式会社 セントラルウェルネスクラブ上池袋
  - 株式会社NBH
  - 株式会社エムダブルエス日高 地域福祉交流センター シニアトレーニング ジム
  - 有限会社アクトスペース企画/NPO法人いきいき・のびのび健康づくり協会
  - 株式会社フォスタ
  - NPO法人沖縄健康づくり協会ダブルピース

## (参考5) 健康経営銘柄の選定

○健康経営に積極的に取り組む企業を株式市場で評価する仕組みを構築するため、平成27年度から、東京証券取引所と共同で「健康経営銘柄」を選定する取り組みを開始。**平成28年1月21日に、第2回となる「健康経営銘柄2016」として25業種25社を選定。第1回から取組企業が80社増加(2015年:493社→2016年:573社)**

○評価方法については、全上場企業に対してアンケート調査を実施し、「**経営理念**」、「**組織体制**」、「**制度・施策実行**」、「**法令遵守・リスクマネジメント**」の5つの柱で評価(※)。

※ 業種区分(33業種)毎に最も優れた1社を抽出し、①上位20%で足切り、②コンプライアンスでのスクリーニング、③東証のROEスクリーニング を経て選定。回答企業全社に対して結果サマリーを送付。

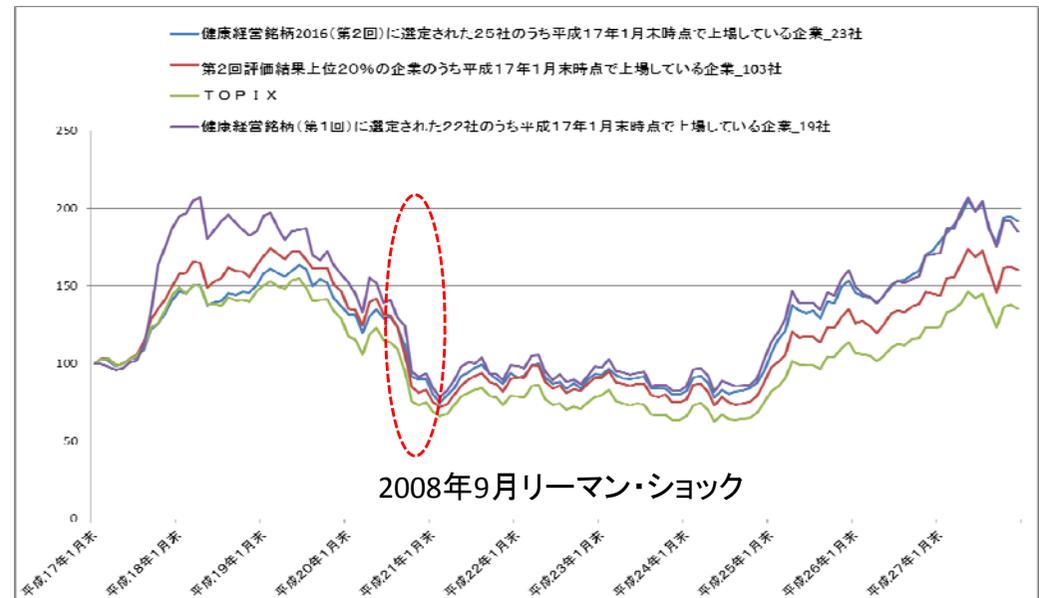
○健康経営に優れる企業(経産省調査の評価上位20%)の時価総額は、TOPIXを上回る水準で推移している。銘柄選定企業(前回(2015年)選定の22社及び今回選定の25社)の時価総額は、それをさらに上回る。

### <「健康経営銘柄2016」選定企業一覧>※初選定企業

塩野義製薬※	花王
東燃ゼネラル石油	ブリヂストン
コニカミノルタ	TOTO
トッパン・フォームズ※	神戸製鋼所
日本航空	リンナイ※
リコーリース※	川崎重工業
フジ住宅※	テルモ
アサヒグループ	東京急行電鉄
ホールディングス	SCSK
IHI※	ローソン
伊藤忠商事※	大和証券グループ本社
住友林業※	東京海上ホールディングス※
ワコールホールディングス※	ネクスト※



### <健康経営と株価連動の図>



「平成27年度 健康経営度調査」の評価結果を基にして経済産業省が作成  
 ※平成17年1月末を基点100とし、2015年12月末までの各月末時点の各社の時価総額から指数を作成。新規上場など、基点のデータがない企業は除いた。

# 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設置されたもの。

## 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を策定した。
- インバウンド推進の為、「医療渡航支援企業の認証及び渡航受診者受入医療機関の外国への情報発信に関する考え方」を(平成27年6月)策定した。
- 国際社会の保健衛生の向上・医療関連産業の活性化に向け、「国際薬事規制調和戦略」を(平成27年6月)とりまとめ。
- 開発協力大綱の保健分野の課題別政策として「平和と健康のための基本方針」を(平成27年9月)策定した。

〈主な成果〉 関係府省・機関の連携の下、日本の医療拠点創設の成果は、ロシアの画像診断センター、インドの総合病院、カンボジアの救命救急センター、カタールの乳がん検診センター、モンゴルの総合病院等。医療・保健分野の協力に関する保健当局との政府間覚書等を14カ国、首相府との政府間意図表明文書を1カ国と作成。

## 今後の方針

- 新興国・途上国等に対して、医師・看護師等の人材育成、公的医療保険制度整備の支援、医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービス等の展開、栄養改善事業の国際展開等を行う。
- 海外における日本の医療拠点構築は、2020年までに10か所程度を目標に、ベトナム、インドネシア、ミャンマー、中国、ブラジル、トルコ、エジプト、ケニア等での案件を推進する。
- 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。

# 医療国際展開タスクフォース構成員・開催実績

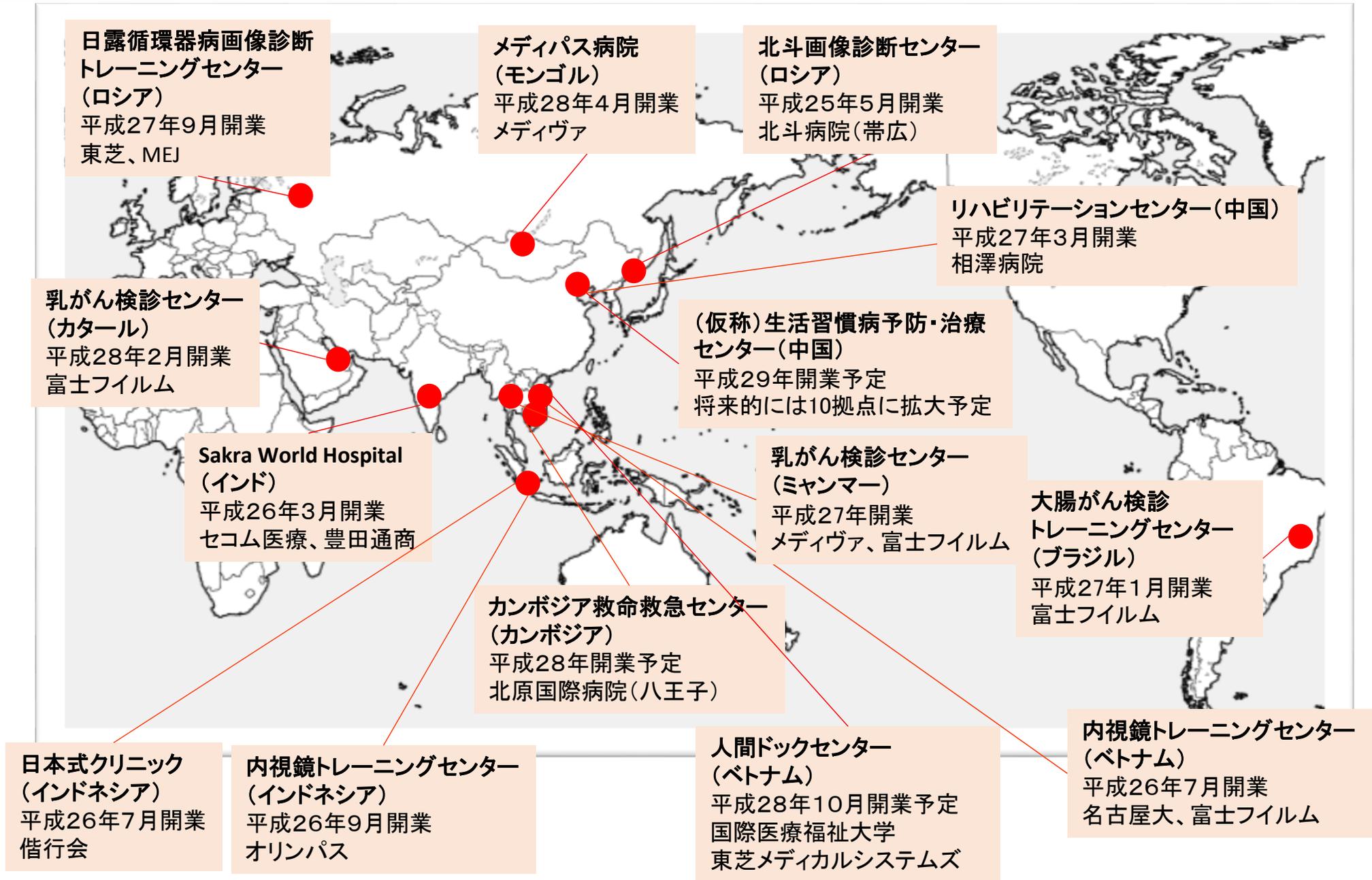
## 構成員

- 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

## 開催実績

- 第1回 平成25年8月7日  
今後の医療国際展開に関する合意について
- 第2回 平成25年11月11日  
関係府省及び関係機関の医療国際展開の取組について
- 第3回 平成26年11月5日  
日・ASEAN健康イニシアチブのとりまとめ、インバウンドWG  
の設置及び医療国際展開の取組状況と課題について
- 第4回 平成27年6月26日  
日メコン首脳会談に向けた検討、平和と健康のための基本  
方針の策定に向けた検討、インバンド及びアウトバウンドの  
取組について
- 第5回 平成27年9月2日(持ち回り開催)  
「平和と健康のための基本方針」について
- 第6回 平成27年10月22日(持ち回り開催)  
「日本国内閣官房とアゼルバイジャン共和国首相府との間の  
医療分野における協力に関する意図表明文書」について

# (参考) 主な日本式医療拠点の設置状況



その他、ベトナム、インドネシア、ミャンマー、中国、ブラジル、トルコ、エジプト、ケニア等で検討中