

# 健康・医療戦略参与会合(第2回)

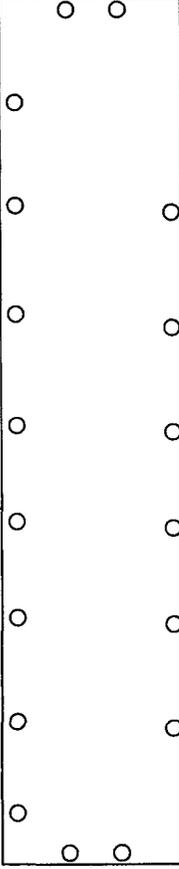
平成25年4月25日(木)  
13:30~15:30  
官邸4階大会議室

## <座席表>

出入口

山本 一般社団法人日本病院会 名誉会長  
森下 大阪大学大学院医学系研究科教授  
水野の 京都大学IPS細胞研究所 特任教授  
松本 東京大学大学院工学系研究科教授  
堀田 国立がん研究センター 理事長  
中尾 日本医療機器産業連合会 会長  
戸田 再生医療イノベーションフォーラム 代表理事・会長  
丹兵衛 内閣官房 参与

ひしやま 健康・医療戦略室 次長  
みやもと 健康・医療戦略室 次長



こんどう 医薬品医療機器総合機構 理事長  
くろいわ 黒岩 神奈川県知事

# 第2回 健康・医療戦略参与会合 議事次第

平成25年4月25日(木)  
13時30分~15時30分  
於：首相官邸4階大会議室

1. 開 会
2. 議 事
  - 政府の健康・医療分野における関連会議等の現況等について
  - 意見交換
  - その他
3. 閉 会

### 配付資料：

- 資料1：第1回健康・医療戦略参与会合出席者
- 資料2：第4回・第5回産業競争力会議の議論を踏まえた当面の政策対応について(平成25年4月2日 第6回 日本経済再生本部)並びに「日本版NIH」の骨子及び「一般社団法人MEJ (Medical Excellence JAPAN)」の骨子
- 資料4：産業競争力会議 関係資料
- 資料5：規制改革会議 関係資料
- 資料6：IT戦略本部 関係資料
- 資料7：総合科学技術会議 関係資料
- 参与提出資料2：近藤参与
- 参与提出資料3：中尾参与
- 参与提出資料4：堀田参与
- 参与提出資料5：森下参与
- 参与提出資料6：山本参与
- 参考1：健康・医療戦略参与
- 参考2：第1回健康・医療戦略参与会合議事概要

## 第2回 健康・医療戦略参与会合 出席者

菅 義偉 内閣官房長官  
 加藤 勝信 内閣官房副長官  
 世耕 弘成 内閣官房副長官

## 健康・医療戦略参与

黒岩 祐治 神奈川県知事  
 近藤 達也 医薬品医療機器総合機構 理事長  
 丹呉 泰健 内閣官房参与  
 戸田 雄三 再生医療イノベーションフォーラム 代表理事・会長  
 中尾 浩治 日本医療機器産業連合会 会長  
 堀田 知光 国立がん研究センター 理事長  
 松本洋一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授  
 水野 弘道 京都大学 iPS 細胞研究所 特任教授  
 森下 竜一 大阪大学大学院医学系研究科 教授  
 山本 修三 一般社団法人 日本病院会 名誉会長

## 健康・医療戦略室

和泉 洋人 室長  
 中垣 英明 次長  
 宮本 聡 次長  
 菱山 豊 次長  
 黒田 篤郎 内閣審議官

## 「日本版NIH」の骨子

○ 次の取組により、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版NIH」）を創設するため、所要の法整備を行う。

一、司令塔の本部として、内閣に、総理・担当大臣・関係閣僚からなる推進本部を設置する。

○政治の強力なリーダーシップにより、①医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定するとともに、②同戦略の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を一元化し（調整費など）、戦略的・重点的な予算配分を行う。

一、一元的な研究管理の実務を担う中核組織を創設する。

○総合戦略に基づき、個別の研究テーマの選定、研究の進捗管理、事後評価など、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫通貫で管理し、実務レベルの中核機能を果たす独立行政法人を設置する。

※ 独立行政法人の設置は、スクラップアンドビルド原則に基づき行うこととし、公的部門の肥大化は行わない。

一、研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを構築する。

○臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、所要の措置を講ずる。

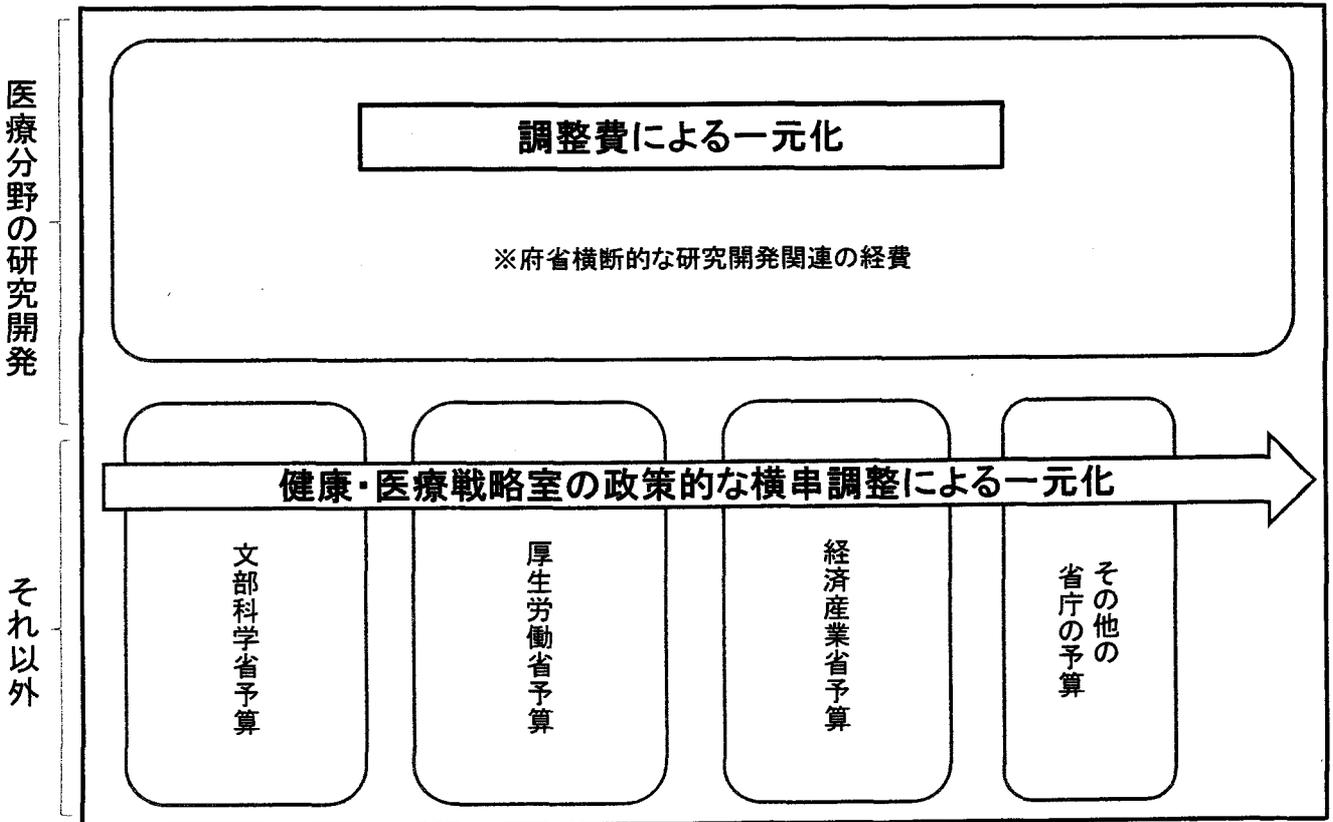
○臨床研究・治験の実施状況（対象疾患、実施内容、進捗状況等）を適切に把握するため、知的財産の保護等に十分に留意しつつ、こうした状況を網羅的に俯瞰できるデータベースを構築する。

○民間資金も積極的に活用し、臨床研究・治験機能を高める。

以上の三点を有機的・一体的につなげることで、司令塔機能の発揮に万全を期す。

以上

# 健康・医療関連予算一元化のイメージ



「一般社団法人 MEJ (Medical Excellence JAPAN)」の骨子

○ 国際医療協力の推進のため、政府の支援のもと、医療機関と医療機器メーカーが連携した海外展開支援、外国人患者の受入れ支援、医療機関・医療従事者の交流促進、人材育成等の事務局機能を果たす組織として一般社団法人 MEJ (Medical Excellence JAPAN) を設立する。

## 一. 組織構成 (予定)

- 設立 平成 25 年 4 月 23 日
- 理事長 山本修三 (日本病院共済会代表取締役)
- 理事 産学官に代表者 計 10 名
- 理事 近藤達也 (医薬品医療機器総合機構理事長)、江藤一洋 (東京医科大学名誉教授)、小松研一 (株式会社東芝メディカルシステムズ相談役) ほか
- 会員企業 医療機器メーカー 23 社  
(東芝、日本電気、日立製作所、ソニー等)
- 連携医療機関 57 機関  
(注) 今後、医薬品 (シエネリツク等) メーカー、ゼネコン等も参画の見込み
- 国立がん研究センター中央病院、大阪大学医学部付属病院、北原国際病院等

## 一. 段取り

- 4 月 22 日に社員総会、理事会を開催。
- 理事、定款決定
- 4 月 23 日登記 ⇒ 設立

## 一. MEJ 設立パートナー

- 候補日時 平成 25 年 6 月上中旬
- 規模 300 人程度
- (注) 総理、官房長官、経済産業大臣、各国大使 (ロシア、インドネシア、UAE、サウジアラビア等)、会員企業役員、連携医療機関代表者等

※ MEJ により新興国を中心に様々な事業が検討されているところ、総理が訪問されるロシア、UAE で下記案件が存在。

- ① ロシア (ウラジオストク) 北斗画像診断センター (5 月に開院)
- ② ロシア (モスクワ) 日ロ先端医療センター (仮称) (事業検討中)
- ③ UAE (アブダビ) 日本 UAE 先端医療研究センター (仮称) (事業組成中)

第4回・第5回産業競争力会議の議論を踏まえた  
当面の政策対応について

平成25年4月2日  
第6回 日本経済再生本部  
本部長 内閣総理大臣 安倍晋三

第4回・第5回産業競争力会議での議論を踏まえ、関係大臣におかれては、当面の政策課題として、以下の事項について対応されたい。

(雇用・少子化対策)

○厚生労働大臣は、雇用制度改革について、以下の政策課題について対応すること。

●成熟産業から成長産業へ「失業なき円滑な労働移動」を図る。このため、雇用支援施策に関して、行き過ぎた雇用維持型から労働移動支援型への政策シフトを具体化すること。

●ハローワークの有する情報を民間に開放し、各種就業支援施策の実施を民間に委任する等民間人材紹介サービスを最大限活用するための方策を具体化すること。

●多様な働き方を実現するため、正社員と非正規社員といった両極端な働き方のモデルを見直し、職種や労働時間等を限定した「多様な正社員」のモデルを確立するための施策を具体化すること。

●少子化対策、女性の活躍推進の観点から、民間企業を含む多様な主体による大小様々な形態での保育事業の拡大を促進した自治体の成功事例を参考に、現在の取組や計画と比べて、待機児童解消策を抜本的に強化、加速化するための方策を具体化すること。

○女性活力・子育て支援担当、内閣府特命担当大臣（少子化対策、男女共同参画）は、女性の活躍推進のための総合的な対策の強化するための方策を具体化すること。

(人材育成)

○文部科学大臣は、人材育成機能強化、人材のグローバル化推進のため、意欲と能力に富む全ての学生に留学の機会を与える環境整備を進めること。特に、国立大学のグローバル化、イノベーション人材育成、若手登用の観点から、運営費交付金の戦略的配分、年俸制の抜本的導入など人事給与システムの改革、大学での外国人教員の採用拡大を軸とした具体的な改革パッケージを早急に取りまとめること。

(クリーンで経済的なエネルギー需給の実現)

○経済産業大臣は、「電力システムに関する改革方針」に沿って、改革の全体像とスケジュールを含む法案を今国会に提出すべく、作業を進めること。また、改革方針で示された内容を、可能なものから速やかに実行に移し、遺漏なく実施すること。

○環境大臣と経済産業大臣は、エネルギー制約克服に向けて、環境にも配慮した高効率の石炭火力を活用するため、5月を目途に、できる限り速やかに環境アセスメントの手續の明確化を図ること。

(健康長寿社会の実現)

○厚生労働大臣は、再生医療の迅速な実現を図るとともに、医療機器の開発スピードを引き上げるため、薬事法改正法案、再生医療安全性確保法案を今国会に提出すべく、作業を進めること。

○内閣官房長官は関係閣僚を束ね、日本の医療技術・サービスを国際展開するため、新たに創設される組織母体の中核となって行われる医療機関、関連企業等による国際事業展開活動を、経済協力をはじめ、あらゆる手段を動員して支援すること。

○内閣官房長官は関係閣僚を束ね、革新的な医療技術の実用化スピードを大幅に引き上げるため、研究と臨床の橋渡し、研究費の一元的配分、様々な研究活動・臨床研究の司令塔機能を創設するための具体方策を早急に政府内でとりまとめること。

○情報通信技術（IT）政策担当大臣と厚生労働大臣をはじめとする関係大臣は、対面を前提とする医薬品販売などのネット上でのサービスに係る規制の在り方など、新しいIT社会の実現にあたっての規制改革、ルールづくりに協力して取り組むこと。

○厚生労働大臣は、国民の疾病等予防、健康増進活動への取組を促すため、保険者や個人のこうした取組に対する具体的なインセンティブ措置を早急に具体化すること。

#### (産業の新陳代謝)

- 今後5年間で産業再編や事業再構築、起業や新規投資を進める「緊急構造改革期間」と位置づける。経済産業大臣は関係大臣と協力して、構造改革に伴う財務負担の軽減、円滑な労働移動のための政策資源を集中投入するための政策パッケージを策定すること。
- コーポレートガバナンスの強化のため、法務大臣は、会社法改正に向けた作業を進めること。また、内閣府特命担当大臣（金融）は、関係大臣と連携し、企業の持続的な成長を促す観点から、幅広い範囲の機関投資家が適切に受託者責任を果たすための原則のあり方について検討すること。

#### (国際先端テスト)

- 内閣府特命担当大臣（規制改革）と関係閣僚は、国際先端テストを着実に推進すること。関係閣僚は、国際先端テストに係る内閣府特命担当大臣（規制改革）からの要請を踏まえて、海外の規制・制度に関する必要かつ十分な調査を迅速に行うとともに、内閣府特命担当大臣（規制改革）と協力して、我が国の規制環境を世界最先端にするとの観点から、早急に規制・制度改革の具体策を検討すること。

# 産業競争力会議

## 関係資料

本ペーパーは主査の責任の下、全民間議員の意見を極力取り入れ取りまとめたものである

【要旨】

I. 是非とも実現して頂きたい事項

- 日本版NIHの設置
  - ・ 基礎から臨床にわたる3省（文科・経産・厚労）の研究費について、専門家による評価（PDCAを含む）を行った上で一元的に配分すると同時に、大学・独法研究所（NC含む）等の臨床研究の司令塔機能を発揮できる具体的組織設計の提示
- 医療関連情報の電子化・共有・活用の推進
  - ・ 各地で行われている好事例（加入者のレセプトデータや健診データの分析によるジェネリック医薬品の使用勧奨、食事や適度な運動指導等）を横展開するための方策の具体化（3年後には制度構築するロードマップの策定とインセンティブ付与等）
  - ・ 医療・健康情報連携を元にしたPHR（Personal Health Record）のビジネスモデルの推進、予防健診や在宅医療分野における非医療者が参入可能な「ホワイトゾーン」の明確化等
- PMDAの体制強化
  - ・ 審査の一層の迅速化、質の向上を図るため、PMDAの審査員の増員、質の向上、民間人材を柔軟に活用するための具体策の策定
- 一般医薬品のネット販売等を通じた効率的な医療サービス提供
  - ・ ICTを活用した情報提供によるコミュニケーションを確保した上で（第一類は薬剤師が、第二類は薬剤師又は登録販売者が対応）、一般用医薬品の店舗やネットでの販売を可能とする
- 日本の医療技術・サービスの国際展開戦略
  - ・ 「予防システム」を含む日本の医療技術・サービスを国際展開するための組織設立に向けた検討（メディカル・エクセレンス・ジャパンの機能強化の具体化等）
  - ・ 医療法人が一定要件の下で海外現地法人に出資できることを明確化

II. 時間を要するかもしれないが、是非とも実現して頂きたい事項

- 予防取組みに対するインセンティブ措置の具体化
  - ・ 健診受診や健康増進事業に対する税額控除や拠出金控除
  - ・ 健診を身近に受けられる環境整備（血液や尿の簡易診断、看護師による採血<医師が検査分析>等）
  - ・ 中堅中小企業に対する健診受診のインセンティブ付与の制度的検討
  - ・ 後期高齢者支援金の加減算拡大に向けたロードマップを2～3年を目処に策定
  - ・ 特定保健用食品制度に該当しないサプリメント等について、消費者に理解しやすい健康機能を表示できる仕組みを構築
  - ・ 医療法人がフィットネス等健康増進や配食等生活支援を円滑にできるようにするガイドラインを策定
- 健康に関する消費と健康増進を合わせたヘルスケアポイントの導入
  - ・ 高齢者が「健康でいること」に対するインセンティブを強化し、健康関連消費の活性化と社会保障費増大の抑制を狙う
  - ・ 制度運営に当たっては、ICTを十分活用（健康データを取得・管理、ポイントも管理）
  - ・ 健康増進効果の高い運動プログラムの開発、予防医療への応用等、健康・医療分野における新たな産業創出効果も見込む
  - ・ 個人情報の管理のあり方や効果の測定等に関して、大規模な社会実験による成功事例の積み上げが必要
- 保険外併用診療の更なる範囲拡大に向けた議論
  - ・ 社会保障財源のサステナビリティ等を踏まえると、保険外併用診療に関しても中期的に議論を深めて行く必要
  - ・ 自己負担額および国の負担額を勘案しつつ、安全性や有効性を確認の上、速やかに先進的な医療を受けられるよう措置
  - ・ 臨床研究中核病院やナショナルセンターにおける先進医療分野を中心とした保険外併用療養の推進

### Ⅲ. 前回、十分に議論が出来なかった事項

- 高齢者向け賃貸住宅の整備
  - ・ 学校跡地等を利用した中低所得層の高齢者向け賃貸住宅の整備や、ニュータウン（地方住宅供給公社、UR）等の再整備、都市交通、超小型モビリティ等の整備を、コンパクトシティ化やスマートシティ化との融合も視野に入れつつ推進
  - ・ 高齢者向け賃貸住宅を「ヘルスケアREIT」の対象とした上で、市場を整備
- 介護産業における労働力不足への対策
  - ・ 医師の作業領域を可能な限り、看護師・薬剤師・介護士に委譲することで、特に介護士の地位を引き上げ、若者が就労を希望する職業とする
  - ・ 医療介護ロボットの開発支援と普及促進
  - ・ 既存労働力の活用を十分に図った上で、外国人労働者も活用（必要要件の緩和等）。移民受入の是非に関する国民的議論の喚起

#### 【本論】

### 1. 国民が健やかに生活し、老いることの出来る社会の構築

- 保険者や個人の予防取組に対するインセンティブ措置の具体化
  - ・ 健診受診や健康増進事業に対する税額控除や拠出金控除
  - ・ 健診を身近に受けられる環境整備（血液や尿の簡易診断、看護師による採血＜医師が検査分析＞等）
  - ・ 中堅中小企業に対する健診受診のインセンティブ付与の制度的検討
  - ・ 後期高齢者支援金の加減算拡大に向けたロードマップを2～3年を目処に策定
  - ・ 特定保健用食品制度に該当しないサプリメント等について、消費者に理解しやすい健康機能を表示できる仕組みを構築
  - ・ 医療法人がフィットネス等健康増進や配食等生活支援を円滑にできるようにするガイドラインを策定
- 保険者による加入者へのコンサル機能の充実
  - ・ データに基づく加入者の健康度評価や診療実績の評価などを保険者に義務付け
  - ・ ジェネリック医薬品の使用勧奨、食事や適度な運動の指導

### ○ 社会保障負担の削減

- ・ 「病院に行って治せばいい」から「経済合理的なセルフメディケーション」に個人を動かすために、医療・介護分野における予防取組へのインセンティブと自己負担の在り方を検討し、社会保障コストの削減を目指した制度設計のロードマップを策定
- ・ 医療の価格設定に関し、出来高制から、疾病管理など予防向けサービスの報酬を設定するとともに、地域や集団で健康達成度を評価して支払う制度の導入を検討

### ○ 医療関連情報の電子化・共有・活用の推進

- ・ 各地で行われている好事例（加入者のレセプトデータや健診データの分析によるジェネリック医薬品の使用勧奨、食事や適度な運動指導等）を横展開するための方策の具体化（3年後には制度構築するロードマップの策定とインセンティブ付与等）
- ・ 医療・健康情報連携を元にしたPHR（Personal Health Record）のビジネスモデルの推進、予防健診や在宅医療分野における非医療者が参加可能な「ホワイトゾーン」の明確化等
- ・ 医療関連情報の電子化・共有（クラウド化）。推進を阻害する法令解釈・ガイドライン等の明確化

- アウトカムデータ（既に各所に蓄積済）の有効活用による医療の質向上、及び、関連業界のイノベーション促進
  - ・ データ活用のフレームワークを示した上で、先んじて取り組んでいる外科学会データ(NCD)にその他データ(DPC等)を活用/統合し、学会主導でアウトカムデータを蓄積・活用

- 自治体立病院ごとの経営情報(P/L、B/S、補助金額)、医療情報（機能評価、クリニカルパスの活用状況等）の公開義務化による経営改善インセンティブの向上（医療機関の管理責任者＜各自治体の首長等＞の情報公開義務化）

### 2. 医療関連産業の活性化、世界最先端の医療が受けられる社会の構築

- 日本版NIHの設置
  - ・ 基礎から臨床にわたる3省（文科・経産・厚労）の研究費について、専門家による評価（PDCAを含む）を行った上で一元的に配分すると同時に、大学・独法研究所（NC含む）等の臨床研究の司令塔機能を発揮できる具体的組織設計の提示

- 「特区」の推進
  - ・ 総理大臣主導の下、柔軟な予算運用を可能とするなどとした、府省庁横断的な先端医療開発特区の推進
- PMDAの体制強化
  - ・ 審査の一層の迅速化、質の向上を図るため、PMDAの審査員の増員、質の向上、民間人材を柔軟に活用するための具体策の策定

### 3. 良質な医療へのアクセスを通じて直ぐに社会復帰ができる社会に向けて

- 一般用医薬品のネット販売等を通じた効率的な医療サービス提供
  - ・ ICTを活用した情報提供によるコミュニケーションを確保した上で（第一類は薬剤師が、第二類は薬剤師又は登録販売者が対応）、一般用医薬品の店舗やネットでの販売を可能とする
  - ※なお、一部議員からは「別紙」のとおり意見が示された
- ・ 遠隔医療の推進
- 電子処方箋の活用
  - ・ 処方箋の電子化に関する明確なロードマップ、KPIの作成と進捗管理
- 保険外併用療養の更なる範囲拡大にむけた議論
  - ・ 社会保障財源のサステナビリティ等を踏まえると、保険外併用診療に関しても中期的に議論を深めて行く必要
  - ・ 自己負担額および国の負担額を勘案しつつ、安全性や有効性を確認の上、速やかに先進的な医療を受けられるよう措置
  - ・ 臨床研究中核病院やナショナルセンターにおける先進医療分野を中心とした保険外併用療養の推進
- 特養待機問題への対応
  - ・ 自治体連携体制の好事例（杉並区-南伊豆町）が直面してきた課題の洗い出しと横展開に向けた方策
- 高齢者向け賃貸住宅の整備
  - ・ 学校跡地等を利用した中低所得層の高齢者向け賃貸住宅の整備や、ニュータウン（地方住宅供給公社、UR）等の再整備、都市交通、超小型モビリティ等の整備を、コンパクトシティ化やスマートシティ化との融合も視野に入れつつ推進
  - ・ 高齢者向け賃貸住宅をヘルスケアREITの対象とした上で市場を整備

- 介護産業における労働力不足への対策
  - ・ 医師の作業領域を可能な限り、看護師・薬剤師・介護士に委譲することで、特に介護士の地位を引き上げ、若者が就労を希望する職業とする
  - ・ 医療介護ロボットの開発支援と普及促進
  - ・ 既存労働力の活用を十分に図った上で、外国人労働者も活用（必要要件の緩和等）。移民受入の是非に関する国民的議論の喚起
- 高齢者の在宅生活支援
  - ・ 地域の医療介護関係者や民間事業者が連携した取組への支援、連携の透明性確保や情報の取り扱いに関するルールの整備

### 4. 国民の健康長寿が経済成長に繋がる社会

- 健康に関する消費と健康増進を合わせたヘルスケアポイントの導入
  - ・ 高齢者が「健康であること」に対するインセンティブを強化し、健康関連消費の活性化と社会保障費増大の抑制を狙う
  - ・ 制度運営に当たっては、ICTを十分活用（健康データを取得・管理、ポイントも管理）
  - ・ 健康増進効果の高い運動プログラムの開発、予防医療への応用等、健康・医療分野における新たな産業創出効果も見込む
  - ・ 個人情報管理のあり方や効果の測定等に関して、大規模な社会実験による成功事例の積み上げが必要
- 日本の医療技術・サービスの国際展開推進
  - ・ 「予防システム」を含む日本の医療技術・サービスを国際展開するための組織設立に向けた検討（メディカル・エクセレンス・ジャパンの機能強化の具体化等）
  - ・ 医療法人が一定要件の下で海外現地法人に出資できることを明確化
- フランチャイズ・ビジネスによる新産業創出と雇用吸収
  - ・ 生産性向上のビジネスモデルとしてフランチャイズを活用。併せて、起業化支援とICTを推進

### 5. KPI

- 2020年までに国民の健康寿命を1歳以上延伸
- 2020年までにメタボ人口を現状比25%減
- 2020年までに健診受診率を80%（特定健診含む）

以上

(別紙)

## 一部民間議員の意見

### 「医薬品ネット販売について」

#### 【対面原則の撤廃】 医薬品ネット販売

2013年1月11日 最高裁判決 国の敗訴



2013年2月～ 一般用医薬品のインターネット販売等の  
新たなルールに関する検討会(厚生労働省)

- ▶ インターネットに対していくつかの「懸念事項」が寄せられているが、販売ルールを明確にすることにより十分対応が可能。
- ▶ 既に関係団体から提示されているガイドライン案をルール化し、早急に全ての一般用医薬品のインターネット販売を認めるべき。

#### 懸念事項への考え方と対応①

##### 情報提供・把握への懸念

▶ ネットでは「専門家による情報提供」「コミュニケーション」が十分にできない	ネットは強力な情報提供ツールであり、画面構成の工夫などでよりわかりやすく情報を伝えることが可能。ネットコミュニケーションの有用性について学術研究が多数存在。 → ガイドラインをルール化
▶ ネットでは利用者の状況(バイタルサイン)を把握できない	店頭でも使用者本人が買うとは限らず、バイタルサイン把握は必須要件ではない。質問項目の設置など工夫も可能。 → ガイドラインをルール化

##### 違法事業者への懸念

▶ リアル店舗と異なり、ちゃんとした店かどうか見分けにくい	→ ネット上で、 許認可情報・専門家資格情報の表示 公的データベースへのリンク など、区別するための情報を提供する。
▶ ネットの向こうにいるのが本当に専門家かどうかわからない	

2

#### 懸念事項への考え方と対応②

##### 社会全体への懸念

▶ ネットでは悪質な事業者が違法なことを行っている。	違法事業者を見分ける仕組み+違法事業者が発見された場合の措置 → 違法事業者の通報窓口設置、厚労省や都道府県からISPへ違法サイト削除を要請する制度を作る。
▶ 消費者は医薬品のリスクについて知識がない	ネットか店頭かに関わらず、社会全体として取り組むべき課題。 → 医薬品に関する啓蒙活動を事業者も協力して実施。

3

## 健康長寿社会の実現（要旨）

平成 25 年 3 月 29 日

テーマ別会合主催

佐藤 康博

本ペーパーは主催の責任の下、全民間議員の意見を極力取り入れ取りまとめたものである

### 1. 総論：健康長寿社会の定義

- ①「国民が健やかに生活し、老いることができ、医療関連産業の活性化により世界最先端の医療がリーズナブルなコストで受けられ、更に病気や怪我をしても良質な医療へのアクセスを通じて、直ぐに社会復帰ができる社会」
- ②「国民の健康長寿が経済成長に繋がる社会」

### 2. 提言骨子

#### (1) 国民が健やかに生活し、老いることの出来る社会の構築

——効果的な予防サービスや健康管理の充実

- 健康寿命を延伸させるために、「予防」、「早期発見」、「健康管理・健康増進」などの高度化を図り、それらを担う「健康寿命伸長産業」を確立する

- ・ 予防医療こそがGDP成長をもたらす
- ・ 予防に向けてのインセンティブ付与（健保組合の健診受診の推進、個人にとっての金銭メリットや後期高齢者支援金の加算・減算を10%拡大等）
- ・ 社会保障負担の削減に向けて、自己責任の範囲を考慮し自己負担を拡大
- ・ 医療法人の附帯業務の拡充
- ・ TV会議等 ICTを活用した健康診断や自分でOTC医薬品を購入して治すセルフメディケーションの促進
- ・ 各地域が裁量を持って取り組めるように、インセンティブを地方行政府に付与 等

#### (2) 医療関連産業の活性化、世界最先端の医療が受けられる社会の構築

——再生医療分野等を中心に最先端医療の研究開発を促進

- 現在の医療技術では、多くの生活習慣病等の治療は対処療法等に手段が限られているが、再生医療等の技術進歩を通じて、これまで治療が困難とさ

れてきた疾病の治療が進む可能性。そのためには、保険外併用療養の更なる範囲拡大等、我が国の医療関連技術開発システムのあり方全体を見直すことも必要である（図表1～3）

- ・ ポスト「スーパー特区」として以下のような取組みを集中支援  
——iPS細胞研究の推進、臨床研究体制の整備（中核病院を中心に迅速な臨床試験体制を整備）
- ・ PMDAの体制強化（審査員の大幅増員と民間人材の活用、レベル向上）、薬事戦略相談制度の拡充
- ・ 再生医療の制度整備に係る関連法案（薬事法改正+新法）、医療機器の特性を踏まえた認証制度の拡大に向けた薬事法改正（民間の認証機関の活用、医療機器製造業の許可制度の見直し等）の国会成立
- ・ 研究開発に対する税制面での優遇、公的資金の活用
- ・ 中小企業と医療機関との連携による医療機器開発の推進
- ・ ライフサイエンス分野の研究開発、研究開発投資の司令塔として「日本版NIH」（仮称）を設置し、各省関係予算の運用を一元化。関係する既存組織の統合や民間資金を含めた十分な予算規模の確保も指向
- ・ 医療関連情報の電子化・共有・活用の推進
- ・ マイナンバー・システムの導入 等

#### (3) 良質な医療へのアクセスを通じて直ぐに社会復帰が出来る社会へ向けて

- ICTを活用した遠隔診療・調剤、薬品のネット販売などを通じた効率的な医療サービスの提供

- ・ TV会議等 ICTを活用した健康相談の仕組み創設
- ・ 電子処方箋の活用
- ・ 診療報酬及び介護報酬の改革 等

- 医療や介護等の各種高齢者向けサービスへのアクセスが容易な（中低所得層向け）高齢者向け賃貸住宅の整備（図表4～8）

- ・ 42万人の待機老人（特養入居待ち）の解消に向け、杉並区-南伊豆町の取組みを横展開するため、都道府県による総量規制の緩和と介護保険の住所地特例の要件緩和を含めた施策を講じる
- ・ 学校跡地等を活用した（中低所得者の）高齢者向け賃貸住宅の整備
- ・ 既存の公的賃貸住宅（地方住宅供給公社やUR）の活用や都市交通の整備
- ・ ヘルスケアREIT市場の整備 等

- 介護保険制度の持続性確保や医療・介護産業を支える労働力の確保（図表 9～12）

- ・ 介護分野において、自己負担割合を重度に合わせた体系に変えて行く
- ・ 健康な高齢者による互助的な介護制度の一層の推進
- ・ 医療介護ロボットの開発支援と普及促進
- ・ 外国人労働者の活用（必要要件の緩和、移民受入についての国民的議論の喚起）等

#### （４）国民の健康長寿が経済成長に繋がる社会

——健康寿命延長産業の確立による個人消費や投資の喚起、高齢者層の消費拡大、医療関連システム・機器の輸出増を我が国の経済成長に繋げる

- 健康寿命延長産業の確立（前掲）
- アクティブシニアの消費を活性化するためのヘルスケアポイント導入（図表13～14）

- ・ 高齢者向け市場は 2007 年：63 兆円から 2025 年：101 兆円に拡大
- ・ 高齢者の健康関連消費に対して「ヘルスケアポイント」を付与し、当該ポイントと将来の介護サービスの受給権を結びつけるような仕組みを構築（まずは「特区」にて社会実証実験として実践）

- 日本型「予防システム」を確立し、日本式医療をインフラとして世界に輸出（図表15～17）

- ・ 予防のための診断機器に対する保険点数の見直し、中立的な立場で主体的に推進する体制の構築、健康データ計測方式や送付形式の標準化、家庭・病院間または病院間でのネットワーク構築整備
- ・ 日本の医療機関等が海外で具体的な案件を組成することを支援する組織や体制を強化
- ・ 医療機関が海外展開するに当たって海外の現地法人に出資できることの明確化等

以上

## 健康長寿社会の実現

平成 25 年 3 月 29 日

テーマ別会合主査

佐藤 康博

本ペーパーは主査の責任の下、全民間議員の意見を極力取り入れ取りまとめたものである

### 【総論】

（「健康長寿社会」とは）

- 健康長寿社会とは、「国民が健やかに生活し、老いることができ、更に医療関連産業の活性化により世界最先端の医療がリーズナブルなコストで受けられ、また、病気や怪我をしても良質な医療への早期アクセスにより、直ぐに社会復帰ができる社会」である。そして、「国民の健康長寿が経済成長に繋がる社会」である。
  1. 国民が健やかに生活し、老いることが出来るためには、病気になること、即ち「予防」が重要となる。予防促進に向けたインセンティブを措置すると共に、国民の健康維持・増進を支える「健康寿命延長産業」の確立が求められる。
  2. 世界最先端の医療がリーズナブルなコストで受けられるためには、官民が連携して医療関連産業を活性化させると同時に、再生医療分野などを中心に最先端医療の研究開発を促進すること等が求められる。
  3. 国民が病気や怪我、要介護状態になっても、良質な医療や介護サービスへのアクセスにより直ぐに社会復帰できるためには、ICTの活用などを通じた効率的な医療・介護サービスの提供が重要となる。更には、寿命が伸びた高齢者が健やかに生活して行くための住宅面や医療・介護サービス面での「安心」の確保も重要である。そのためには、提供側の大規模化などによる効率化と高付加価値化 ⇒ 介護業務の処遇改善 ⇒ 優秀な人材の獲得、というサイクルが必要である。
  4. 国民の長寿を経済成長に繋げるためには、まずは現在社会保障制度で支えている医療・介護などに産業化の視点を十分取り込み、効率性・高付加価値化を追求し、多くの事業者が参入するインセンティブを導入することが重要である。「健康寿命延長産業」の確立に加え、①健康であることが個人にとって（金銭的にも）プラスとなるようなインセンティブ体系を整備する中で、高齢者の消費を活性化させること、②国民の長寿を支える予防医療システムを海外に輸出、③介護分野でのフランチャイズ・ルールの適用などが考えられる。

## （課題解決先進国としての日本の果たすべき役割）

- 少子高齢化が進む中、我が国は全ての国民が健康かつ安心して長寿を全うできる持続可能な社会システムを構築することが求められている。今後、程度の差はあれ、世界各国が同じ課題に直面するとみられる中、我が国は「課題解決先進国」として、適切な解決策を見出して行く必要がある。そのためには、医療・介護・福祉分野の財政の持続性確保と多様な国民のニーズにこたえる民間の創意工夫（ICTやインターネットの徹底活用等）の余地を拡大させることが必要である。

## 【提言骨子】

### 1. 国民が健やかに生活し、老いることのできる社会の構築

- 健康長寿社会の実現に向けて、国民の健康寿命の延伸が必要不可欠である。その際、「病気を治すこと」だけではなく、「病気にならないこと」がより重要となる。そのためには、「予防」「早期発見」「健康管理・増進」などの高度化と徹底を図り、それらを担う「健康寿命伸長産業」の確立が求められる

#### (1) 予防医療こそが GDP 成長をもたらす

- 健康長寿には、病気にならないための「予防医療」が重要となる。がん、循環器疾患、糖尿病などの領域で予防医療を進めることで、健康寿命のアップによる医療費削減と、社員の気力・体力の充実による労働生産性の改善が期待できる。そして、これらは国全体の生産性向上に大きく寄与し、GDP 増大をもたらす。米国では、健康投資（健康維持に対して支払うコスト）の乗数効果は、医療費削減部分だけで 3.27 倍との試算結果がある。これに労働生産性の改善を加えると、乗数効果は更に上昇する。加えて、健康で働く意欲のある高齢者の増加は、少子化の進展の中で労働力の重要な供給源にもなる。

#### (2) 「健康寿命伸長産業」の確立が健康投資を促進する

- 健康維持・増進のための制度、サービスを拡充強化する中で、現状で男性 70 歳 / 女性 74 歳である我が国の健康寿命を延伸させ、「健康寿命伸長産業」を確立する。これは、技術革新、技術の応用等のイノベーションを通じて新しい産業やサービスを生み出し、雇用を創出し、特に女性や高齢者を吸収するなど、経済成長に大きく貢献する。

#### (3) 「健康寿命伸長産業」が個人の健康生活を支える

- 予防医療は、食事と適度な運動、適切なヘルスケアサービスの活用が柱となる。これら分野は、民間が医療機関や専門家（保健師、管理栄養士、栄養士、理学療

法士等）と一緒に担っていく。

#### ① 食事

- ・ 塩分や糖分が控えめでも美味しく、かつ満腹感の得られる健康食や、食事を補う形の栄養ミネラル等のサプリメントなどが対象となる。とりわけ美味しいことが必須であるが、日本の加工食品業であれば十分対応することが出来るであろう。また、これら分野での起業も大いに期待できる。
- ・ 栄養面では野菜の摂取が重要であり、ミネラルが豊富な付加価値野菜に対する需要が大きい。ゆえに、日本農業の強みを発揮できる分野であり、農業発展の要因ともなる。現在、特定保健用食品制度に該当しないサプリメントが特定保健用食品を上回る市場を形成している。消費者に理解しやすい健康機能を表示出来る仕組みに規制改革する。
- ・ 以上の食事に関しては、医療機関と連携することで、社会の安心感を高め、更なる需要拡大へつながる。加えて、管理栄養士 / 栄養士や理学療法士などの活躍が期待され、特に女性等の雇用が増大する。

#### ② 適度な運動

- ・ 日々のウォーキングや自らの健康管理、スポーツジムを通じての健康管理に対する需要拡大が期待できる。様々なデバイス（万歩計や体重計等）への需要も含め、これら分野でのベンチャーの創出と、特に若者の雇用拡大が期待できる。

#### ③ 適切なヘルスケアサービス

- ・ 後述するように、健診やその結果に基づくセルフメディケーションなど、ヘルスケア（健康医療）サービスを適切かつ適時に活用することが早期発見、早期治療といった予防医療につながる。このため、より多くの人々がこうしたサービスを活用するような市場の形成とインセンティブ設定が重要である。
- ・ 個人の属性（年齢や性別、家族歴、基礎疾患など）に即して健診および検診を選択し、その結果から個人が適切な OTC 医薬品（Over The Counter：一般用医薬品）や医療機関を自ら選択して受診できるようにする。このために必要な情報基盤や判断支援のサービス、その仕組みづくりも民間が医療機関や専門家と連携して構築する。

#### (4) 健診による予防・早期発見のインセンティブ

- 適切に選択された健診や検診による問題の早期発見と、それを踏まえたアクションを取ることが肝要である。例えば、8割が赤字という健保組合や個人の健診受診及び健康増進事業に対するインセンティブ（税額控除等）を措置する。同時に、

より利便性担保のため、血液や尿の簡易診断を身近に使える環境整備も行うことが必要である。簡易診断も含めた健診受診率に合わせて、現行0.23%の後期高齢者支援金加算額を拡大（例えば10%）するとともに、取組優秀な健保に戻すものとする。こうした予防医療の取組は、高度な医療技術や早期発見のノウハウを創出する。

- ・ 「ワンコイン健診」のような手軽で安価な健診手段の普及を図り、主婦やフリーター等の「健診弱者」救済を目指す
- ・ 特に中小企業における健康診断受診率引き上げに向けたインセンティブ・ディスプレイインセンティブ導入

#### (5) セルフメディケーションの促進とICTの活用

- 医者に行くか行かないかの微妙な段階では、医療機関に行って保険を使うのではなく、自分でOTC医薬品を購入して治すセルフメディケーションを進める環境をつくる。薬剤師等による直接的な指導や、ICTを活用することでの薬剤師、医師、看護師等の専門家のアドバイスに従いながら自分の健康管理を行う。ICTはトレーサビリティ等の面でも優れており、安全・安心の仕組みをきちんと担保すれば、早期発見と効率化に大きく貢献するゆえ、その活用を広く図っていく。

#### (6) 社会保障負担の削減に向けて

- 上述のように、まずは予防に取り組むことで、病気や重症化した場合に比べ負担を減らす。その上で予防医療へのインセンティブと社会保障コストの削減のために、疾病の種類によって自己負担割合を変えることも実施していくべきである（例えば、がんなら従前どおり自己負担を3割、風邪は7割負担など）。その際、自己責任の範囲を考慮し、自己負担増も段階的に行う（例えば3年ごとに1割アップ）。また、自己負担の最低限度額を設定すること（少額の治療費については全額負担）、一月当たりの窓口負担の上限額の比例増部分（現在1%）を引き上げることなどを検討する。現在70歳以上75歳未満の1割負担凍結を速やかに解除するとともに、75歳以上1割負担についても2割にすべきである。
- なお、自己負担増の結果、病院に治療に来なくなるというおそれや非難があるが、まずは予防のための健診を今以上にしっかり受診してもらい、その後のアクションにつなげるために、ICTを活用した遠隔医療や健康相談など、医師や専門家の指導をより身近に受ける。

#### (7) 医療法人の附帯業務を拡充

- 医療法第4.2条等では、医療法人は非営利で、医業の他に附帯業務として、特養

を除く介護、福祉、保健衛生に関する業務等が実施可能である旨定められている。しかしながら、公的保険外の予防・介護・生活支援サービスについては、実施できるか否かの明確な規定がない。これら今後重要となる戦略分野については、医療法人の附帯業務として明確に位置づけて、医療法人の積極的な関与を促すべきである。

#### (8) 医療法人の出資規制を緩和

- 医療法第41条により、医療法人は、安定経営を維持する観点から、現金を預金や国債などの安定資産で運用することが必要。今後、医療法人が戦略分野サービスを実施するに当たり、新会社の創設や既存の事業者との連携のために、出資することも想定される。医療法人の現有資産のうち一定部分は、戦略分野のサービス事業を行う事業者への出資ができるようにすべきである。なお、医療の安定経営を維持する観点から、病院のガバナンスや外部モニターを厳格にすべきで、病院経営の円滑化には一層の経営センスやリターンのある資産運用が求められる。

#### (9) 地域中心の取組、地方への権限委譲

- 以上の取組みに当たっては、NPO・NGOとの協働や地方行政との組み合わせが効果的である。国による一律行政ではなく、各地域が裁量を持って取り組めることが不可欠で、そのためのインセンティブを地方行政に付与することが重要である。
  - ・ 例えば、広島県呉市では、被保険者のレセプトデータや健診データの分析により、ジェネリック医薬品の使用動向で200万円の費用で年間1.1億円の薬剤費を削減、糖尿病の重症化予防サービスを毎月継続動向して（3年間で200名弱参加）、サービス利用しなかった患者の1割が透析移行するところゼロにしている事例がある。こうした成功事例を横展開することが重要。
  - ・ 一人当たり医療費が最も低い長野県の予防・健康増進への取組みを調査し、全国展開を図ることも一案

## 2. 医療産業の活性化、世界最先端の医療が受けられる社会の構築

### (1) 最先端医療の実現（図表1～3）

- 現在の医療技術では、多くの生活習慣病等の治療は対症療法等に手段が限られているが、再生医療等の技術進歩を通じて、これまで治療が困難とされてきた疾病の治療が進む可能性が出てくる。そのためには、我が国の医療関連技術開発システムのあり方全体を見直すことも必要である。
  - ・ ポスト「スーパー特区」として、以下のような重要な取り組みを継続的、集

中的に推進・支援する。

—— iPS 細胞研究の推進

—— 臨床研究体制の整備（中核病院を中心に迅速な臨床試験体制を整備）

- ・ PMDAの体制強化（審査員の大幅増員と民間人材の活用、レベル向上）、薬事戦略相談の拡充
- ・ 再生医療を支える産業の体系的な育成
- ・ 再生医療の制度整備に係る関連法案（薬事法改正+新法）の今国会成立
- ・ 医療機器の特性を踏まえた認証制度の拡大に向けた薬事法改正（民間の認証機関の活用、医療機器製造業の許可制度の見直し等）の今国会成立
- ・ 診療データベースの一元化と開放（研究への活用、最適な治療法確立のための活用）
- ・ 研究開発に対する税制面での優遇、公的資金の活用
- ・ 中小企業と医療機関との連携による医療機器開発の推進
- ・ 手術ロボットの開発および実用化の推進

- 省庁の縦割りを打破し、ライフサイエンス分野の研究開発、研究開発投資の司令塔として「日本版NIH」（仮称）※を設置し各省関係予算の運用一元化。関係する既存組織の統合や民間資金を含めた十分な予算規模の確保も指向

—— 文科・経産・厚労に分かれるライフサイエンス研究開発予算の一体的要求・運用弾力化

—— 産学ブリッジング、トランスレーショナル・リサーチ推進

企業・研究機関共同でのプリコンペティティブリサーチ

ナショナルセンターのネットワーク化による臨床研究の一体的推進

高度先進医療のファスト・トラック

—— 世界から優秀な人材を集める

※ National Institutes of Health：米国の医学研究の拠点機関。大学などの研究機関が生み出す基礎的な研究開発から予防・治療法を研究し、医薬品や医療機器の開発につなげる役割を果たす

## (2) 基盤の整備

- 我が国の平均的に高い医療技術水準を堅持しつつ、一方で高度・先進分野の技術やサービス水準でも世界に先行すべく、同分野における競争環境を整備すべきである。そのためには、先進分野の研究開発の促進はもちろんのこと、医療データの蓄積・活用を図るインフラの整備、国内医療提供体制に一定の競争原理を導入すること、国際競争の要素を取り入れることが重要である。合わせて、国民にと

って多様な医療サービスの享受が可能となることが、直ちに財政負担に繋がらないように保険制度のあり方も見直す必要がある。

- 「どこでも MY 病院」の実現

・ どの病院に行っても個人のデータは自分のものにできる。

- 医療関連情報の電子化・共有

- ・ 予防活動にきわめて重要となる、保険者が保有するレセプトデータや健診データ等の分析委託は、個人情報保護法の「健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」の中で、健保組合等の通常業務で想定される利用目的として例示されているため、法的に問題ない。しかしながら、その周知が不十分であるため、「個人情報保護法との関係でデータ分析の外部委託はできない」と誤解している保険者が極めて多い。保険者が保有するレセプトデータ等の分析委託が法的に問題ないことの周知徹底を図るべき。
- ・ 一方、国が保有するレセプト情報・特定健診等情報データベースについては、データ提供の可否が有識者会議において審査、厚労大臣が決定するが、実際には企業等がデータ提供を受けることは極めて困難な状況。様々な研究者によるレセプトデータや健診データの分析は、保険者による取組強化や、企業による新たなサービス、機器や薬の開発に極めて有効であることから、平成 26 年度末を目途にレセプト情報等の提供体制の現状や今後の方針について検証・検討を行うこととなっているが、より積極的な利活用を図るべき。

- マイナンバー・システムの導入

- ・ 個人の所得のみならず資産も把握して、医療費・介護費の自己負担割合に差をつけ、結果的に医療費・介護費の削減につなげる。これにより、大きな社会保障負担となる消費税 20-25%の憂慮を払拭していく。
- ・ 医療機関におけるオンラインでの保険資格の確認により、医療費の過誤支給を無くすなどの仕組みを早急に整備する。

- BI：Basic Income の導入

- ・ 日本の社会保障は、その給付の 7 割が高齢者に当てられている。高齢者の所得は低いが、個人資産の 7 割前後を 60 歳以上が持っているため、これは貧しい勤労者から豊かな高齢者への逆分配になっていて、所得の低い人に高い人の所得を再分配する機能をほとんど果たしていない。このゆがみは、団塊の世代が年金生活に入る 2012 年以降、急速に拡大する。特に、日本の基礎年金は国庫負担が 1/2 になっているため、財政危機も悪化させる。また消費性向の高い勤労者

から低い高齢者に所得を移転することは、成長率を低下させる。

- 必要なのは無原則に金をばらまく社会保障ではなく、高所得者への年金支給額などをカットして所得に応じた分配にすること。根本的な解決策としては、ベーシック・インカムで一律の再分配に変更する必要がある。
- 問題は年齢などの属性ではなく所得・資産であり、公的年金も生活保護も失業保険も介護保険も廃止してBIに一本化すれば公平になり、国の膨大な事務費も不要になる。

### 3. 良質な医療へのアクセスを通じて直ぐに社会復帰が出来る社会に向けて

#### (1) 効率的な医療サービスの提供

- ICTを活用した遠隔診療・処方・調剤、リフィル処方箋の導入や宅配の活用、また一般用医薬品及び処方箋医薬品のネット販売の普及、診療情報のクラウド共有などを通じた、効率的な医療サービス提供
  - TV会議を活用した健康相談の仕組み創設
    - ・薬事や医療食について、解像度が高くなっている自宅TVや店舗でのTVといったICTを用いて、センターにいる医師、薬剤師や管理栄養士、理学療法士とのTV会話を通じて、薬や食事の紹介を受ける健康相談ができる仕組みを作る。会話全てのLOGが残せるので、仮に事故が起きても後でレビュー可能。
  - 電子処方箋の活用
    - ・現在、処方には紙の原本が必要（薬局へのFAX処方OKも、原本と引き換え）。電子化することで、患者は医療機関から処方薬の受け取り薬局を指定、患者からの電子処方箋を受け取った薬局はシームレスに調剤を行うことが可能になる。薬局は必要に応じ疾病情報の取得を可能にし、医療機関は調剤情報を次回診察時に参照可能となる。患者は薬局内で出来上がり待つ必要がなく、薬局からのメール・電話等による通知を受けて処方薬を受け取りに行くことができる。
  - 医療・介護体制の整備
    - ・我が国における医療提供は、いわゆる国民皆保険の下、診療報酬制度によってごく一部の自由診療を除いたほとんどの医療サービスの価格が公定価格とされているとともに、医療提供の量についても病床規制による需給調整がなされてきた、いわば「官製市場」の典型例である。
    - ・医学部の新設
- 医療危機の打開には医師不足の解消が急務。また、医学部の数を増やし競

争環境におくことで、安価で良質な医療教育サービスを受けやすくする。

- ・病床規制および介護総量規制の撤廃
- 人口密度の高い地域への医療機関の集中と過剰な医療供給に伴う医療費増大を防止し、過疎地域の医療体制整備を促す目的の病床規制は、高齢化による医療需要の増大と「医療崩壊」が社会問題化する現在、病院経営の効率化へのインセンティブが働くような診療報酬体系の導入や保険者と医療機関との個別契約の導入により、医療機関の経営の自由度を拡大し、より多角的な競争が行われる環境を整備する中で、見直すべきである。
- また、病床規制が既存の病院の既得権となって病院間の競争を妨げていたり、基準病床数の算定方式が現状追認型で対人口比の地域間格差があるなど地域の実情を踏まえた適切な病床数の確保ができていないことから、医療計画の策定や医療政策面で地方への実質的な権限委譲が望まれる。
- なお、過疎地域における医療確保は、公的機関の配置や民間機関への補助等の政策を検討すべきである。
- 以上の考え方については、介護の総量規制にも当てはまる。
  - ・診療報酬および介護報酬の改革
- 人々が予防に向かうことで受診が減る仕組みとする一方、急患対応等の激務を担う病院勤務の医師に報酬を厚くする仕組みを検討。
  - ・混合診療の導入
- レベルの高い診療を受けたい場合には、それ相応の負担をすることで可能となる混合診療を認めるべき。但し、安全性・有効性が不明確な技術も含めた包括的な導入には慎重であるべき。
- ・ジェネリック医薬品の幅広い活用
- ・医療機関への株式会社の参入と、持ち株会社制度（もしくは持株会社型制度）を導入し、複数医療機関及び介護施設等の統合型事業を可能とする（米国の統合型ヘルスケアを調査）とともに、経営面のガバナンスを強化する。
- ・公的病院の経営に関するデータ、診療実績の公開を行い、経営改善に向けた分析を行う

#### (2) 健康長寿社会における高齢者の「安心」の確保

##### (高齢者が「安心」して暮らせる住宅の整備) 図表4～8

- 健康長寿社会が実現する場合、合わせて高齢者の「終の棲家」に対する不安を払拭することが求められる。少子高齢化が進行する中で、我が国では高齢単身・高齢夫婦の世帯の急増が予想されるので、医療や介護等の各種高齢者向けサービスへの容易なアクセスが可能となるような住宅の整備が急務である。我が国においても、年齢・その時々家族構成に応じた住み替え文化を形成していくことが重

要であり、そのためのアクティブ・シニア・タウン形成や中古住宅市場の整備を行う必要がある。

- 42万人という「待機老人」（特養入居待ち）を解消し、在宅介護を強いられている家族の社会・労働参加を可能とすると同時に、産業としての介護サービスを受容することで、市場・雇用の拡大にも寄与する。
  - 自治体間が連携し、施設コストが高く、不足している都市部の待機者を地方などの施設で受け入れる仕組みを形成する（杉並区・南伊豆町の取り組み事例を推進すると同時に横展開を図る）。
  - 上記をよりスムーズに行うために、都道府県による総量規制の緩和と介護保険の住所地特例を緩和する。
  - 都市部に残る家族とのコミュニケーションを担保するため、LCC とタイアップした定期訪問の仕組み、タブレット端末無償貸与による TV 電話での対面など、地域の取り組みを支援する。
- 少子化を背景に余剰感が出てくる学校を集約し、跡地等を利用して、高齢者（特に中低所得層）向けの賃貸住宅整備を推進する。
  - ・ 学校跡地等の活用によって、整備に関する総コストを節減可能。
  - ・ 更に、高齢者向け賃貸住宅と子供向け施設（含む、幼稚園、小中学校）を併設することも一案。高齢者と子供を含む若年層とのコミュニケーションの場（＝コミュニティ）の創設である。高齢者が生き生きと生活していくためには、高齢者が子供や若年層と接触し、交流を図る場の創設が必要。例えば子供が高齢者にパソコンの使い方を教え、高齢者が臨時的講師として小中学校でそれまでの体験談を語る等、相互に学び合い、接触する場を設ければ、高齢者の励みや生き甲斐になると共に、子供達にとっても高齢者の経験・日本の良き伝統などを学ぶ貴重な場となるはず。
- 社会構造の変化に伴い遊休化している既存の公的賃貸住宅（地方住宅供給公社やUR等が保有）を高齢者向け賃貸住宅にリノベーションして活用。
  - ・ かつての「O×ニュータウン」の再開発。
  - ・ 高齢者賃貸住宅を中核に据え、公共交通の充実を進め、商業施設、スポーツクラブ等の健康増進施設、病院や在宅医療・介護などのヘルスケアサービス施設などを配することが、健康長寿社会におけるサステイナブルな街造りのモデルとなり得る。
  - 活動的な高齢者を支える社会システムの構築（アクティブ・シニア・タウン、パーソナルモビリティの道路交通法の適用、開発・普及促進）。

—— 経済性確保のためのインセンティブ付与も検討

- 「ヘルスケアREIT」市場を整備することによって、高齢者賃貸住宅の「量」と「質」を確保する。
  - ・ 高齢者賃貸住宅をヘルスケア REIT の対象とすることにより、開発→流動化→投資資金回収→再投資・・・の好循環を実現させ、高齢者賃貸住宅の「量」を確保する。
  - ・ 対象物件のオペレーターや施設の情報開示基準を明確化することにより、REIT の対象となる高齢者賃貸住宅の「質」を確保する。

（介護保険制度の持続性の確保）

- 高齢化が進展する中、必然的に介護需要は拡大して行くと考えられるが、介護産業では、低賃金に起因する就労者不足と介護財政の持続性困難が大きな問題となっており、制度自体を見直す時期に来ているのではないかと見直しの方向性は、介護保険財政の持続性確保と民間の創意工夫の余地を拡大させることにある。
- 国民の社会保障への不安を解消し将来にわたって持続可能な仕組みをつくるために、自己負担割合を重度にマッチさせて変えるべきである（例えば、軽度のデイサービスは全額負担、デイケアは3割負担など）
  - ・ セーフティーネット（公的保険）の部分を守りつつ、民間営利法人が自由に展開をできる部分をもっと増やすべきである。例えば、現行公的介護保険でカバーされている領域の内、中重度の要介護者や、低所得者に対しては引き続き、公的保険でカバーし、介護予防領域・軽度者等に対するサービスや中重度になった場合の上乗せサービス（例えば配食サービス）は、民間保険（自己負担）でカバーするなどの仕組みを構築する。
  - ・ 要介護度が高いほど報酬が高い現状に、度数を下げるインセンティブが働く仕組みをつくる。

（医療・介護産業における労働力不足への対応）図表9～12

- 医療・介護は、健康長寿社会の実現において鍵を握る分野であり、また、確実な需要の見込まれる分野でもある。一方、医療・介護産業がそうした需要に応え、健康長寿社会を支える役割を果たして行くためには、十分な労働供給を確保することが重要となる。以下の観点からの検討が必要と思われる。
  - ・ 健康な高齢者による互助的な介護
    - 健康な高齢者が有償ボランティアとして介護に従事し、その対価は地元での各種消費や介護保険料に一部充当可能とする。いわば高齢者による互助

的な「明るい介護」である。かかる制度は2007年に既に導入済みであるが、普及は十分とは言えず、運営主体となる自治体へのインセンティブ強化、民間企業との連携促進、制度の啓蒙活動などが求められる。

- ・ 家族やボランティアによる介護を評価する（日本の介護保険制度では、外部サービスを利用すると保険給付の対象となり、家族やボランティアによる介護は無償労働となる（ドイツは保険給付の対象））。介護従事者の確保難という現状も踏まえて、インフォーマルな介護者を制度上位置づける。
- ・ 子育て中や子育て後の看護師免許を有する女性の再育成と活用
  - 医療機関内の設置を含め、24時間保育環境を整備し、子育て中の看護師や医師、薬剤師等の職場復帰を促す（山形大学の取組みを全国展開）。
- ・ 医師・看護師・介護福祉士・薬剤師の役割分担の変更
  - 医師の作業領域を可能な限り、看護師・介護士・薬剤師に委譲。結果として、特に介護士の地位・所得を引き上げ、若い世代が積極的に就労を希望する職業とする。
- ・ 医療・介護ロボットの開発支援と普及促進
  - 開発や普及に向けたロードマップを定め、事業支援や規制緩和、保険適用及び介護士配置基準の配慮等の各種政策リソースを集中的に投入。例えば、介護保険対象となる福祉用具を定めるプロセスを明確化することや、介護職員の7割が腰痛を抱える現状を解決するために、労働基準法の重量物の定義にヒトを含めることで要介護者を人力で扱う作業をなくす制度整備など。
- ・ 外国人労働者の活用
  - 高齢者層の増加に伴って医療介護分野で180万人程度の労働需要が発生
  - 技能実習制度における必要資格を、例えば「ホームヘルパー2級（介護職員初任者）」に緩和することにより、日本への人材流入の閾口を拡大。
- ・ 移民の本格的な受け入れに関する国民的な議論の喚起
  - 2050年時点で、現状程度の現役/引退世代比率（ $\approx 2.5$ ）を維持するための移民比率は、4割を超える可能性。国家観の抜本的変化を迫るもの。
  - 同様の悩みを抱える中国・韓国に、大胆な移民受け入れで先を越される可能性はないのかどうかの分析が必要。

#### 4. 国民の健康長寿が経済成長に繋がる社会

##### (1) 健康寿命延長産業の確立(前述)

##### (2) 高齢者消費の活性化(図表13~14)

- 健康寿命の延伸、「安心」の確保を通じて、健康な高齢者（アクティブシニア）の

消費を促し、それを経済成長の原動力に繋げて行くことが重要である。

- 高齢者向け市場は2007年：63兆円 → 2025年：101兆円規模に成長が予想されるが、そのうち生活関連産業が過半（51兆円）を占める。内訳をみると、食料：20兆円、教養・娯楽：17兆円、家具等：5兆円、交通・通信費：5兆円などである。国民の健康長寿の延伸により、こうした市場は更なる規模の拡大も予想される。異業種連携の支援等を通じた高齢者向け生活支援サービス市場の拡大を促して行くことが求められる。リバースモーゲージの導入も検討する必要。
  - 例えば、高齢者の健康関連消費に対して「ヘルスケアポイント」を付与する。高齢者が「元気であること」に対するインセンティブを強化すると共に、当該ポイントと将来の介護サービスの受給権とを結びつけることにより、高齢者の将来不安を軽減しつつ、現在の消費を喚起する仕組みの導入などが考えられる。まずは「特区」にて社会実証実験として実践することも一案。
- (3) 「予防システム」を確立し、日本式医療のインフラシステム輸出を目指す(図表15~17)
- 医療機器市場では米国支配が確立されている。当該市場で日本企業がプレゼンスを示すためには、新しい分野で勝負することが求められる。その点、予防はビジネスモデルの確立が困難な分野ではあるが、他国に先駆けて高齢化社会に直面している我が国が、持続可能な予防システムを構築できれば、世界のデファクトを確立することが可能となる。
  - そのためには、医療機器とサービスが一体となった海外展開を推進すると共に、①制度設計・環境整備（予防のための診断機器に対する保険点数の見直し、中立的な立場で主体的に推進する体制の構築等）、②インフラの整備（健康データ計測方式や送付形式の標準化、家庭・病院間または病院間でのネットワークの構築、カメラ技術を使って健康監視体制を確立する等）が急務である。
  - 日本が新興国等に対し、予防を含め、医療・介護システムの構築、具体的サービス提供に協力する国際医療協力を推進することで、相互互恵的な日本式医療圏を拡げる。日本の医療機関等が、具体的案件を組成することを支援する組織や体制の強化が必要。また、医療機関が海外展開するに当たって海外の現地法人に出資できることの明確化が必要。
  - 国際競争力のある医療機関の海外展開や、外国人の健診・治療を日本で行う医療

ツーリズムを促進するため、医療機関の国際化（JCI等の認定取得、院内多言語対応）の取り組みを支援する

(4) フランチャイズ・ビジネスによる新産業創出と雇用吸収

- 介護事業分野において、個人がフランチャイズ・ビジネスによって、例えば50代脱サラ/20代-40代が成功したサービス事業の横展開を雇用吸収に活用することは十分検討に値する。
- 中小小売商業振興法と同様なフランチャイズのルールを「健康寿命伸長産業」へ全面適用する。また、これら事業を支えるために、起業支援と「ICT」の活用を行う（なお、医療・介護への参入は、医師/病院との連携が顧客への安心感づくりのための担保となる）。

(5) 規制撤廃等による新たなマーケットの創造

- 民間側での創意工夫を阻害する各種規制を撤廃する等により、新たなマーケットを創造する（保険外併用療養の更なる範囲拡大、民間による介護・保育サービスの促進等）。

【上記を踏まえたKPI候補<案>】

なお、具体的なKPIは「健康長寿社会の実現」（第2回）で提示する予定である。

- 国民の健康寿命の延伸
- メタボ人口の減少
- 糖尿病有病者の増加を抑制
- 特定健診受診率（簡易診断含む）
- 医療関係の研究開発費（官民計）
- 高齢者向け賃貸住宅戸数
- 個人の特性を踏まえた、生活習慣病等の予防・早期診断・先端的な治療技術や、難病の早期診断・先端的治療技術を確立
- がんによる死亡率の低下
- 認知症発症率の低下
- 心筋や血管等の再生を可能にする再生医療技術を確立

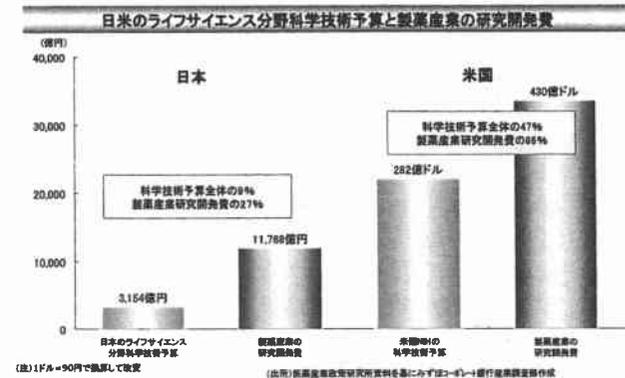
以上

図表1

疾病に対する治療の高度化

ライフサイエンス関連投資の問題

▶ 日本のライフサイエンス関連投資は、予算の絶対額の不足と戦略的・重点的配分の欠如が課題



図表2

医療のイノベーションを通じて生産性を改善

(現状) 全世界の医療費は7兆ドル、OECD諸国平均では過去60年、GDP成長率を2%上回る  
 ⇒ 医療提供システムの生産性向上が課題。医療提供におけるイノベーションが不可欠

医療提供におけるイノベーションを通じて生産性向上に取り組んでいる代表的な3医療施設

**Medical Home**  
 Tu accedes a la salud!  
 (メキシコ)  
 100万世帯が会員登録  
 月9万コール

**LifeSpring Hospitals**  
 Quality Health Care for Women and Children  
 (インド)  
 6分の1のコストで高品質のケア

**CMO**  
 (アメリカ)  
 入院を38%削減、緊急治療室待機を65%削減

**【アクセス面を大きく改善】**

- 5百万人以上に電話ベースのアド・バイス、重症度判定検査を提供している
- 月8ドルの固定電話フィーであり、3分の2は電音上で健康上のニーズが解決
- 保険のカバーが限定されており、診療所受診時に30ドルの固定費がかかるメキシコに置いては大きな改善

**【コスト面を大きく改善】**

- 高品質だが、余分なサービスを含むケアで一般の私立病院の5分の1のコストを実現(通常のお産の場合、200ドルが一時的なのに対し、40ドルしかからない)
- これまで医療援助が無く自宅で出産していた女性が病院で出産できるようになる
- 私立病院の3倍の手術数をこなす

**【品質面を大きく改善】**

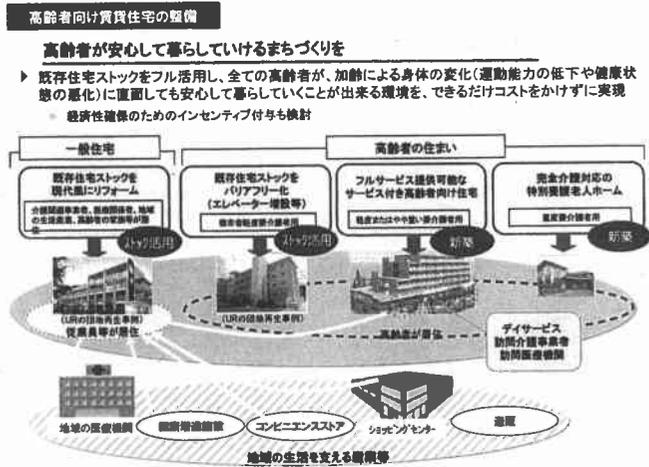
- 遠隔モニタリングの活用で高齢者の入院を30%削減
- 通院の必要性を減少
- 大きな費用節約と患者さんの充実した生活を可能に

成功事例は新興国に多く見られる  
 ⇒ 医療提供が十分ではなく、制約も少ないため、20世紀型の遅れたモデルを飛び越えて、新しいモデルを構築

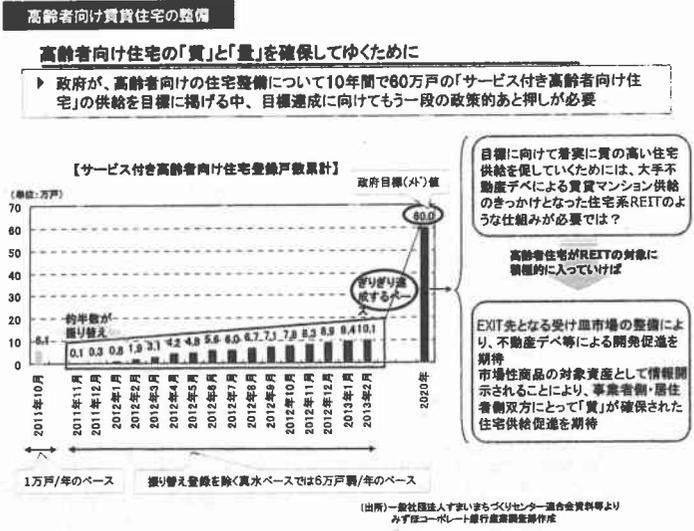
(出所: McKinsey & Company)



図表7



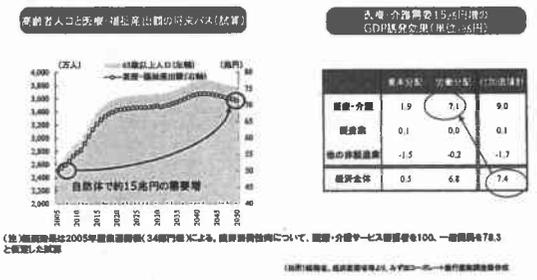
図表8



図表9

### 医療・介護産業の労働力不足への対応

- 医療・介護～需要増に見合う労働供給がなければ、7.4兆円の需要増は画餅～
- ▶ 医療・介護は、高齢者数の増加に伴って確実な需要増が見込まれる分野
  - ▶ 需要創出に伴い、180万人の労働需要発生。労働力を確実に供給する政策が必要不可欠

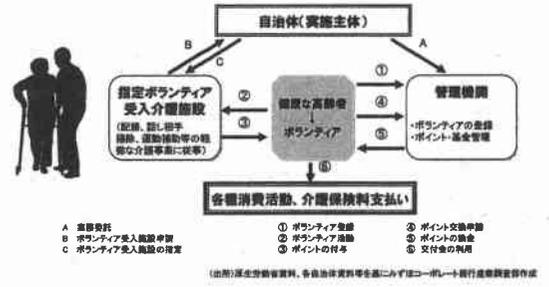


図表10

### 健康な高齢者の戦力化

#### 介護の場でのシルバー人材活用、制度の一層の普及・浸透が課題

- ▶ 健康な高齢者が「有償ボランティア」として介護活動に従事
  - 対価として給付される「ポイント」は、各種消費活動、介護保険料に一部充当可能
- ▶ 2007年の制度導入後、全国約60市町村で導入済。但し、参加率は1%未満が大半



図表 1 1

医療・介護産業の労働力不足への対応

規制緩和で、海外からの人材確保に弾みを

- ▶ 海外人材活用に限って、EPAルートは「国家試験」に高いハードル。一方、民間ルートは「日本人」限定
- ▶ 例えば、必要資格の規制緩和によって、海外人材の一層の活用が可能に

【介護福祉士とホームヘルパー2級の比較】

	介護福祉士	ホームヘルパー2級
要件	3年以上介護等の業務に従事	資格取得講座(130時間)の受講修了
試験	介護福祉士国家試験	—
可能業務	専門的知識及び技術をもって、介護及び指導を行う	訪問介護において「身体介護」、「家事援助」を行える
実務	全般	全般
役職	管理職	—

■ 現場での実務内容に大差なし  
 ■ ホームヘルパー2級のスキルがあれば、介護現場では十分

(注)2013年4月「介護職員初任者」への移行に伴い、職種群に「介護(筆記試験により時間単位資格)」が追加される。

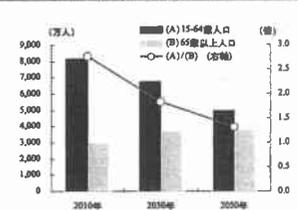
図表 1 2

医療・介護産業の労働力不足への対応

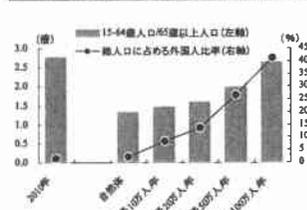
少子高齢化の進行により、このままではシルバー世代を支えることは困難に

- ▶ 現役世代がシルバー世代を支える様々な社会システムはいよいよ維持困難に
- ▶ 大胆な移民の受け入れは一つの根本的な解決策だが...
  - 移民を大胆に受け入れることで現役世代人口が増加し、少子高齢化問題の本質的な解決が可能
  - ▶ 一方で、同様の悩みを抱える「韓国」「中国」に先を越されるリスクも看過できず

現役世代とシルバー世代の人口比率



激動的な移民の受け入れが現役/シルバー比率に与える影響



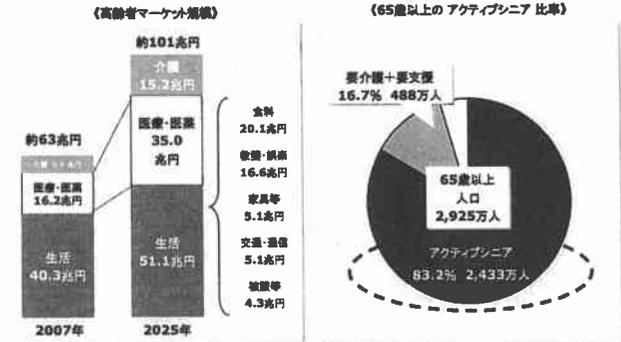
(出所)国立社会保障人口問題研究所、国勢調査より、みずほコーポレート銀行政策調査部作成

図表 1 3

高齢者向け生活産業

高齢者向けマーケットの将来推計

- ▶ 高齢者向けマーケットは2025年には101兆円規模に成長
- うち「生活産業」は、51兆円(食料、家具、娯楽、娯楽・娯楽等)

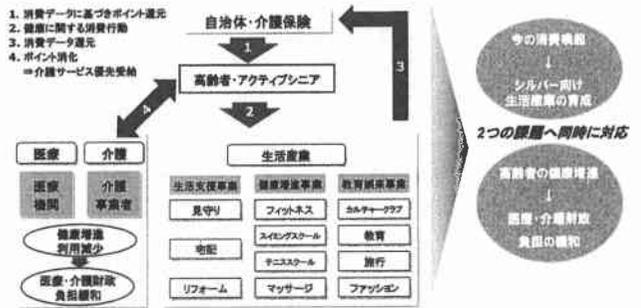


図表 1 4

ヘルスケアポイントの活用

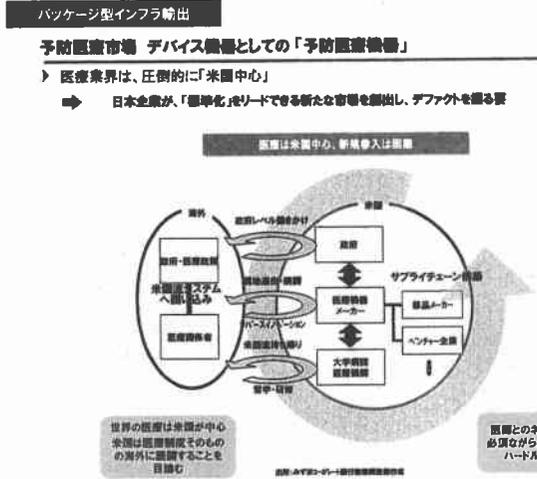
高齢者の消費活動に対して、将来利用可能なポイントを付与

- ▶ アクティブシニアにとっては、「将来の要い」なく消費を行うことが可能(消費をすることで将来に向けた保険が付与されるイメージ)
- ▶ 高齢者の健康促進、シルバー生活産業の活性化、医療・介護保険財政の肥大化抑制に貢献する可能性

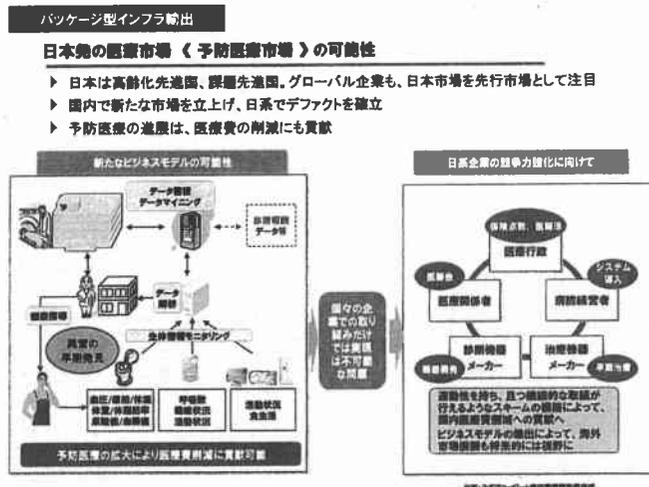


(出所)みずほコーポレート銀行政策調査部作成

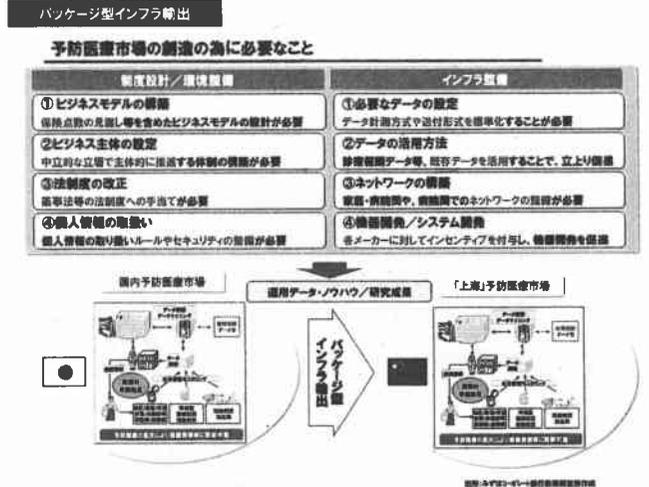
図表15



図表16



図表17



規制改革会議健康・医療WGの開催状況

# 規制改革会議

## 関係資料

第1回 平成25年3月21日

1. 今後の進め方について
2. 厚生労働省からのヒアリング
  - (1) 再生医療の推進
  - (2) 医療機器に係る規制改革の推進
3. 次回以降の予定

第2回 平成25年4月4日

1. 一般健康食品の機能性表示の容認について
  - (1) 消費者庁・厚生労働省からのヒアリング
  - (2) 健康食品産業協議会のヒアリング
2. 国際先端テストについて
3. 再生医療・医療機器について

第3回 平成25年4月19日

1. 国際先端テスト（一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備）について
  - (1) 埼玉県坂戸市健康スポーツ推進課のヒアリング
  - (2) 日本通信販売協会のヒアリング
  - (3) 日本健康・栄養食品協会のヒアリング
  - (4) 消費者庁・厚生労働省からのヒアリング

## ワーキング・グループの検討項目

(健康・医療の抜粋)

### I 健康・医療ワーキング・グループ

- ◎ 1. 再生医療の推進 (再生医療に係る保険外併用療養の範囲拡大を含む)
- ◎ 2. 医療機器に係る規制改革の推進 (開発者のインセンティブ付与、承認業務の民間開放の推進、医療機器に係る治験前臨床試験の有効活用を含む)
- 3. 革新的医薬品の薬価算定ルール等の見直し
- 4. 医薬品に係る治験前臨床試験の有効活用
- 5. 一般健康食品の機能性表示の容認
- 6. 保険外併用療養の更なる範囲拡大
- 7. 医療の IT 化の推進 (遠隔医療の普及、処方箋等の電子化の推進)
- 8. 介護事業の効率化

(注 1) 審議の状況により、項目の入替・追加等を行うことがあり得る。

(注 2) ◎、○は優先的に検討すべき事項

### 一般用医薬品のインターネット等販売規制に関する規制改革会議の見解

- 一般用医薬品のインターネット等販売については、これを広く認めることにより、店頭で購入することが出来ない消費者など国民が自らの判断で選択肢を広げることのできる環境を実現し、その利便性を高めるとともに、インターネットや店頭といった販売形態の別に関わらず、安全性を確保することが重要である。
- 第 3 回規制改革会議 (平成 25 年 2 月 25 日開催) では、厚生労働省から、本問題に対する検討状況の報告を受けたが、省内に設置された「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」で議論が重ねられている段階であり、現状、今後の対応の方向性は必ずしも明らかになっていない。
- 本問題に係る最高裁判決 (平成 25 年 1 月 11 日) が出されて以降、様々な主体によるインターネット等販売が事実上行われている。このため、規制改革会議としては、最高裁の指摘も踏まえ、早急に、
  - ・ インターネット等で全ての一般用医薬品の販売を可能とすること
  - ・ その際、それぞれの販売形態の特性や、業界の自主的なガイドラインも踏まえ、安全性を適切に確保する仕組みを設けること
  - ・ これら制度的枠組みを運くとも半年以内に設けることを政府に対して強く求めたい。
- なお、規制改革会議は、一般用医薬品のインターネット等販売規制について、特に緊急性・重要性の高い最優先案件として取り組んでいる。今後とも、厚生労働省における検討の進展状況を注意深くフォローアップしていくこととしたい。

以上

平成25年4月17日

### 再生医療の推進に関する規制改革会議の見解

- 再生医療については、今後、画期的な治療法や再生医療等製品が開発されることによる国民の健康長寿への貢献や、医療関連産業として我が国の経済成長に資することなどが期待されており、我が国としてもこれを強力に推進することが求められている。
- 現在、厚生労働省において今通常国会（第183回国会）に提出すべく検討が進められている再生医療関連法案（再生医療新法及び薬事法改正法案）では、下記の内容などが予定されているとのことである。
  - (1) 細胞の培養・加工について、医療機関から企業の工場等への外部委託を可能とする環境整備
  - (2) 医薬品や医療機器から独立した「再生医療等製品」の取扱い
  - (3) 治験において有効性が推定され、安全性が確認された再生医療等製品に対して、条件・期限を付して承認し、市販後に有効性、さらなる安全性の検証を行う「条件・期限付き承認」の導入規制改革会議としては、関連法案の今国会への早期提出を求めるとともに、平成26年度中に遅滞なく施行することを求める。
- さらに、その際、再生医療をより一層推進させる観点から、規制改革会議として、以下の項目を重点課題として提言する。

#### 1. 細胞の培養・加工の外部委託に係る運用ルール等の整備

医療機関から企業等への細胞の培養・加工の外部委託を円滑に進めるため、以下をはじめとする運用のルール等の整備が必要である。

- (1) 委託をする医療機関が、委託先の企業等が行う細胞培養加工の全てに責任を負うことがないよう、医療機関及び細胞の培養・加工を行う企業等の責任の範囲や内容について明確化すべきである。
- (2) 万が一健康被害が発生した場合に備えて、被害者救済のための補償制度等を整備すべきである。

#### 2. 「条件・期限付き承認」の導入

日本発・世界初の再生医療等製品を生み出していく観点から、「条件・期限付き承認」の導入に際しては、以下のような内容を踏まえ、世界で最も合理的で、利用しやすい制度にすることが求められる。

- (1) 最初に承認申請する時と、市販後（期限内）に再度承認申請する時とで、求めるデータ等の重複を避けるべきである。
- (2) 市販後に再度承認申請する時に求めるデータ等は、過剰なデータ収集等を承認の条件とせず、内容に応じて最適なものとすべきである。

#### 3. 保険外併用療養費制度の積極的な活用

革新的な再生医療等製品が早期に患者に提供されるよう、保険外併用療養費制度を積極的に活用すべきである。

- また、遺伝子治療用医薬品については、再生医療等製品との共通点も多くあることから、両者の間で指導監督内容に齟齬がないよう配慮するとともに、再生医療等製品同様に、その確認申請制度を薬事戦略相談で代替すること、「条件・期限付き承認」の対象として明確化することを早急に検討すべきである。
- 規制改革会議としては、法案成立後、これらの改革事項が早急に実現していくよう、引き続き厚生労働省に求めていく。

以上

平成25年4月17日

## 医療機器に関する規制改革会議の見解

- 我が国では、欧米等の医療機器先進国に比べて、医療機器の実用化の遅れ「デバイス・ラグ」が大きい。健康に長生きしたいという国民の期待に応えるためには、医薬品とは異なる医療機器の特性を踏まえた制度を構築し、いち早く先進的な医療機器を国民に届けることが必要である。
- 現在、厚生労働省において今通常国会（第183回国会）に提出すべく検討が進められている薬事法改正法案では、下記の内容などが予定されているとのことである。
  - (1) 医療機器の「章」を新たに設けること
  - (2) 法律の名称を変更し、「医療機器」を明示すること
  - (3) 製造業を許可制から登録制に改め、要件を簡素化すること
  - (4) 民間の登録認証機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大すること
  - (5) 単体プログラムを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とすること規制改革会議としては、関連法案の今国会への早期提出を求めるとともに、平成26年度中に遅滞なく施行することを求める。
- また、革新的な医療機器開発を促進するには、「臨床研究中核病院」を指定する医療法改正法案の早期提出も必要である。この中核病院は、ひいては我が国において世界有数の医療事業体が形成されるよう、世界に伍する臨床研究の拠点として特に重点化を図るべきである。
- さらに、我が国の医療機器産業が発展し、国民の健康維持・向上に貢献するために、規制改革会議として、以下の項目を重点課題として提言する。

### 1. 審査の迅速化と医療機器の特性を踏まえた認証基準の見直し

我が国における医療機器の審査は、材質やサイズ等についての細かな要求事項が多く、メーカーの創意工夫によるイノベーションを阻害する要因となっている。認証基準で指定される日本工業規格にわずかに合致しないため、登録認証機関への認証申請をあきらめたケースも存在する。また、欧米の審査では求められない原材料に関する詳細な情報が求められる、仕様の変更ごとに再度の変更審査が必要になる、などの非効率も存在する。

- (1) 安全性を満たしつつ、より必要な要件に絞った包括的な基準とし、医療機器メー

カーの開発インセンティブを促進するべきである。

- (2) 民間登録認証機関を活用し、審査の迅速化と審査期間の予見可能性の向上を実現すべきである。
- (3) 手続の簡素化・迅速化、輸出入に関わる規制の見直し等、医療機器の輸出入拡大に向けた取組を行うべきである。

### 2. 計画的な認証基準の策定

今般、薬事法改正によって認証制度が高度管理医療機器に拡大されるにあたっては、当該医療機器に係る認証基準が整備されていることが前提となっている。

当面、申請件数や承認審査の負担が大きいと考えられる医療機器を優先的に、認証基準の整備計画を策定し、公表するべきである。

### 3. 登録認証機関の能力確保・向上のための工夫

登録認証機関の能力や専門性を確保するため、登録基準を工夫する他、登録認証機関自体の実質的な審査能力を向上させるような工夫をビルトインすべきである。

- なお、医療機器の保険償還価格については、個々の製品の市場価格を評価する「銘柄別収載制度」を念頭に、機能区分の細分化を進めることにより、医療機関が患者に最適な医療機器を選択できるようにするとともに、メーカーの開発インセンティブを高めるべきである。  
規制改革会議としては、法案成立後、これらの改革事項が早急に実現していくよう、引き続き厚生労働省に求めていく。

以上

## (健康・医療WG) 国際先端テスト対象項目

### ①一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備

健康食品の機能性表示（人体の構造又は機能を調節する栄養素、または生理学的効果のような衛生的目的のために有益な影響を与えることの表示）は、保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品）を除いて、認められていない。

他方、海外では米国など多くの国が機能性表示を可能にする制度を整備し、予防医学に積極的に活用する活動を行っている。

- 国民が自らの健康増進を図るために適切な選択を行えるよう、保健機能食品以外のいわゆる一般健康食品についても法制上に定義し、国民にとって理解しやすい機能性表示制度を作ってはどうか。
- その際、許認可の手続きなどに係る企業等の負担を減らすとともに、表示できる内容についても柔軟化することで、消費者、企業等の双方にとって、今以上にメリットのある制度としてはどうか。
- それにより、健康長寿を願う国民の関心やニーズが一層高まり、企業等の開発が促進されることで、市場の発展につながる。

### ②医療機器の実用化期間の短縮

我が国における医療機器の審査は、材質やサイズ等についての細かな要求事項が多く、これがメーカーの創意工夫によるイノベーションを阻害しているとの指摘がある。また、仕様の変更ごとに再度の変更審査が必要になるなどの非効率が見られる。

他方、欧州では民間の登録認証機関により、包括的な基準に基づいた効率的な審査が行われているとの指摘がある。

- 医療機器の特性を踏まえ、安全性を満たしつつ、より必須な要件に絞った基準としてはどうか。
- 民間登録認証機関の更なる活用により、医療機器メーカーの開発インセンティブを促すとともに、審査の迅速化・審査期間の予見可能性の向上を図ってはどうか。

- それにより、先進的な医療機器をいち早く国民に届けることが可能となり、健康に長生きしたいという国民の期待に応えるとともに、医療機器産業の活性化に資する。

### ③一般用医薬品のインターネット等販売規制

一般用医薬品はリスクに応じて、第1類医薬品から第3類医薬品までの3分類されており、低リスクである第3類を除き、インターネット等による販売が禁止されてきたが、最高裁判決を受けて、現在、厚生労働省の検討会で新たなルール作りがなされている。

他方、海外では登録制度や許可制度により医薬品のインターネット等販売を可能としている国もある。

- 海外の事例を参考とし、全ての一般用医薬品を対象としたインターネット等販売を実施するため、販売形態の特性や、業界の自主的なガイドラインも踏まえ、安全性を適切に確保する仕組みを設けるべきではないか。
- 店頭で購入することができない消費者など国民が自らの判断で選択肢を広げることのできる環境を実現することにより、安全性を確保しつつ、消費者の利便性を高める。

### ④医療のIT化の推進

我が国においては、この十年余り、病院・診療所における電子カルテの導入やレセプト情報の電子化に取り組んできた。また、処方箋の電子化実現に向けた検討が進められている。

他方、海外では近年になって医療サービス全体のIT化が急速に進んでおり、システム導入コストも我が国より安価であるとの指摘がある。

- 部分的な電子化推進ではなく、診療情報やレセプト等の情報フロー全体を見据えた上で、国民へのサービス展開や医療サービス全体の効率化といった観点から、医療のIT化を総合的に検討すべきではないか。
- 電子化された診療情報を分析等することにより、その結果を医療現場へフィードバックすることが可能となり、治療や疾病予防等に資する。

# IT戦略本部

## 関係資料

今後のIT政策の進め方について

平成25年3月28日

# IT戦略本部・IT政策

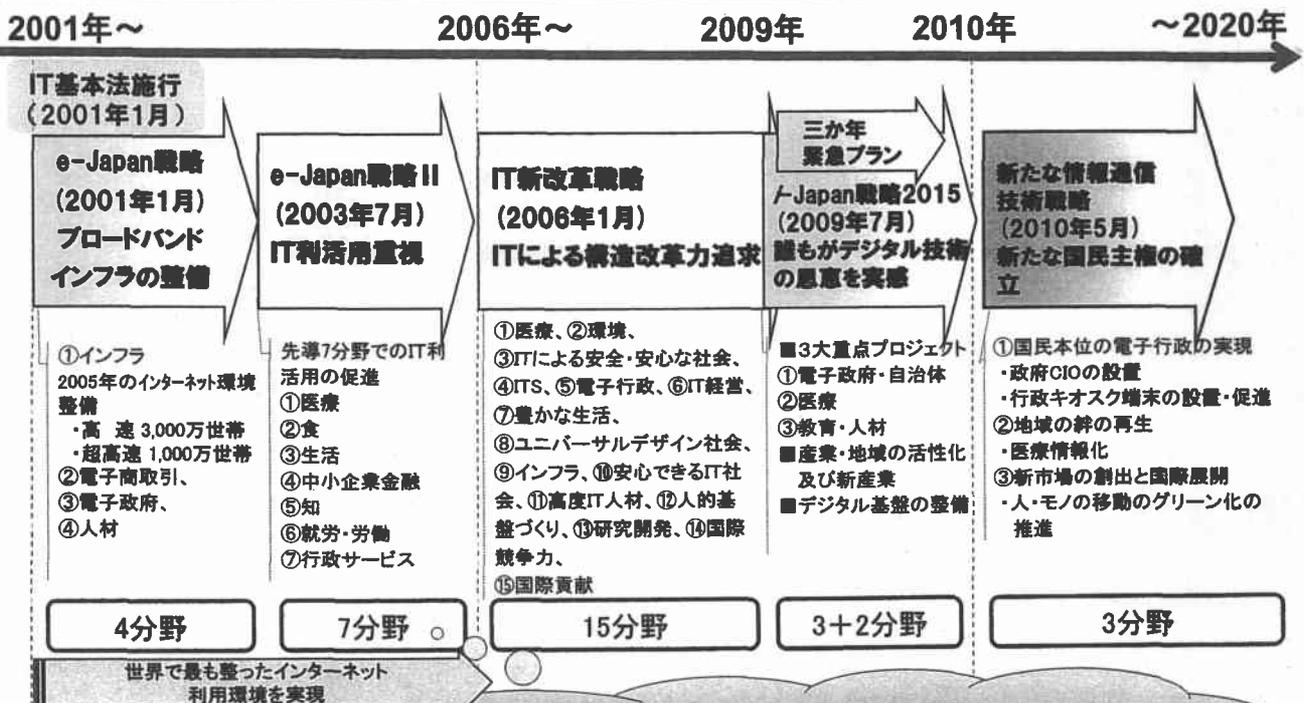
## 総理指示:IT政策の立て直し

情報通信技術(IT)政策担当大臣は関係大臣と協力して、省エネ社会の実現、遠隔医療の実現、自宅で働ける環境の整備等幅広い分野でIT技術が活用される世界最高水準のIT社会を実現するべく、IT政策の立て直しを検討すること。

「第1回産業競争力会議の議論を踏まえた当面の政策対応について」(抜粋)  
(第3回日本経済再生本部(平成25年1月25日))

1

## 政府の情報通信技術(IT)戦略の推移



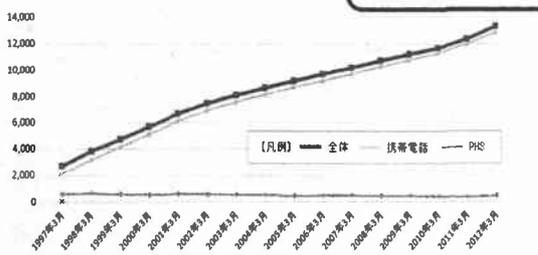
一方で、これまでに利活用の促進に向けた戦略を策定したが、未だ、国民・社会全般において十分な利活用が進んでいない。  
【主な要因】  
①コスト意識・利用者視点の欠如、②情報の連携や利活用を妨げる標準化・互換性の不足、③縦割り行政、規制の不十分な見直し、  
④業界団体等の導入主体の特性

2

# IT環境の進展①

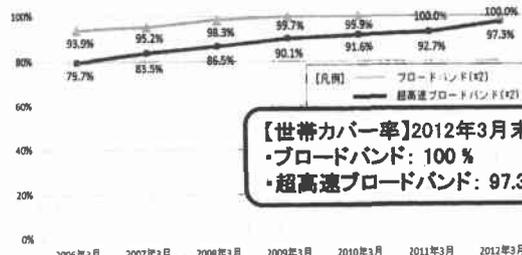
## ✓ 移動体通信の普及

(単位: 万契約)



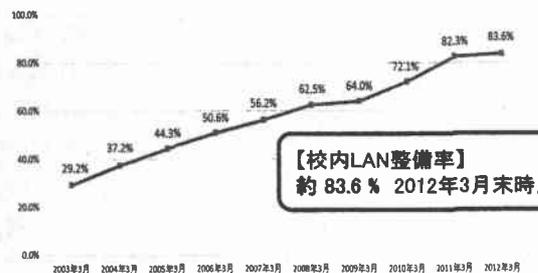
注: 各社が独自の単位に入力しているため、合計値が合わない場合があります。  
【出典】 総務省 情報通信統計データベース

## ✓ ブロードバンド基盤の整備



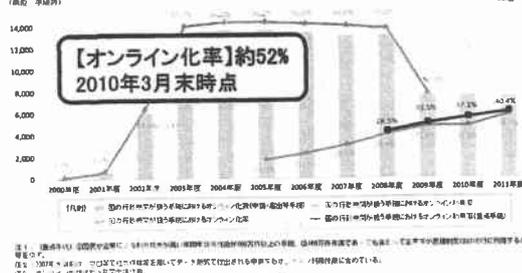
【出典】 総務省 通信政策課

## ✓ 【教育】学校におけるネット環境



【出典】 文部科学省

## ✓ 【行政】手続のオンライン化(\*1)

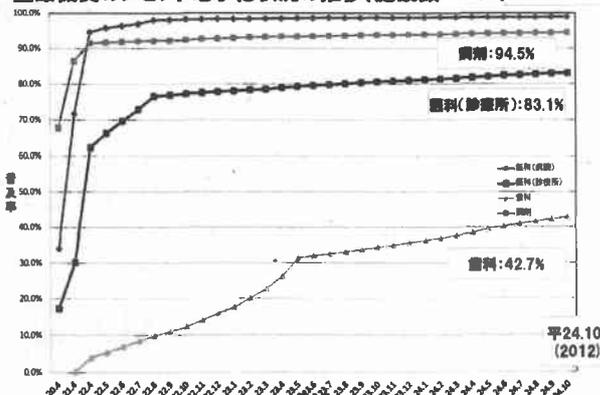


【出典】 総務省

(\*1) オンラインにより申請・届出等を行うことができる手続の割合(以下、「オンライン化率」という。)については、拡大行動計画における「メリハリ」の効いた対応に基づき、各府県において、電子申請システムの運用停止や手続の見直しが行われた結果、2009年度は52%と前年と比較し急激に減少しています。

# IT環境の進展②

## 医療機関のレセプト電子化状況の推移(施設数ベース) 薬剤(調剤)98.0%



厚生労働省「レセプト情報等の提供に関する事前説明会」資料より

## 医療機関のレセプト電子化状況(平成24年10月請求分)

		50%	100%
総計	電子レセプト	73.6%	
	紙レセプト		26.4%
病院	オンライン		99.6%
	電子媒体		98.8%
診療所	オンライン		98.9%
	電子媒体		83.1%
歯科	オンライン		84.5%
	紙		42.7%
調剤			94.5%

社会保険診療報酬支払基金のWebサイトより

## 電子カルテ、オーダーリングシステムの導入施設数の割合(件数ベース)

	床数	平成14年度	平成17年度	平成20年度	平成23年度
電子カルテ	20床~199床	8.6%	4.6%	8.5%	13.5%
	200床~399床	12.5%	9.4%	18.3%	27.3%
	400床以上	30.0%	19.0%	35.3%	51.3%
オーダーリング (検査や処方などの指示を出すシステム)	20床~199床	7.6%	12.5%	19.1%	26.1%
	200床~399床	21.5%	34.3%	44.9%	52.1%
	400床以上	50.3%	65.0%	75.1%	78.6%

※厚生労働省医療施設調査(平成23・20・17・14年)より(3年毎実施)。

※※平成23年は東日本大震災影響で、母数は全国だが宮城県一部・福島県全域の数値を含んでいない。

# 新たな戦略の策定に向けて

## 産業競争力会議において特定された4つの課題とITによる貢献

国民の「健康寿命」の延伸

医療・健康データ

安全・便利で経済的な  
次世代インフラの構築

交通データ・保守データ

ITの利活用は課題解決の横串ツール  
(情報資源／データの活用が鍵)

データの収集(蓄積)／見える化／共有／連携／分析  
これらを可能とするシステムや仕組みづくりが必要

クリーンかつ経済的な  
エネルギー需給の実現

電力需給データ

世界を惹きつける  
地域資源で稼ぐ

気候データ、地域・観光データ

「情報資源／データ立国」へ

ITによる課題解決の成功モデル(イノベーションモデル)を世界へ展開

5

## 新たな戦略の検討ポイント

### 世界最高水準のIT社会の実現に向けて(「情報資源／データ立国」へ)

#### ①産業再興・経済活性化への貢献(イノベーティブな社会へ)

- オープンデータ／ビッグデータの利活用による新事業創出、オープンイノベーションの推進
- ICTの活用による農業・医療等の産業競争力の強化／地域の活性化
- 他産業との協業(特に中小企業のICTの活用)によるICT利活用分野を拡大し、産業を活性化
- ICTの活用によるワーク・ライフ・バランスの実現、先導的な教育の推進

#### ②国民の安心・安全への貢献(レジリエントな社会へ)

- 復興・防災:災害情報が国民に確実に提供される防災情報インフラの構築
- 健康・長寿:医療機関間、医療・介護機関間等の地域医療情報連携ネットワーク等を構築
- 交通:安全で経済的な道路交通システムの実現(ITSの推進)
- エネルギー資源:効率的なエネルギーマネジメント等を実現

#### ③行政機能や政策効果の向上を目指した「真の行政改革」への貢献 (利用者視点に立った行政のデザインとガバナンスの強化へ)

- 利用者にとって使い勝手の良い電子行政の実現
- 番号制度に係る情報システムの構築に併せた業務改革の推進
- サイバー攻撃・災害等に強い政府情報システム基盤の構築

6

# 新たな戦略の検討体制(案)

## ○検討会議の設置

- ◆ 新たな戦略の素案を議論・検討するため、IT戦略本部の下に、「IT戦略起草委員会」を設置

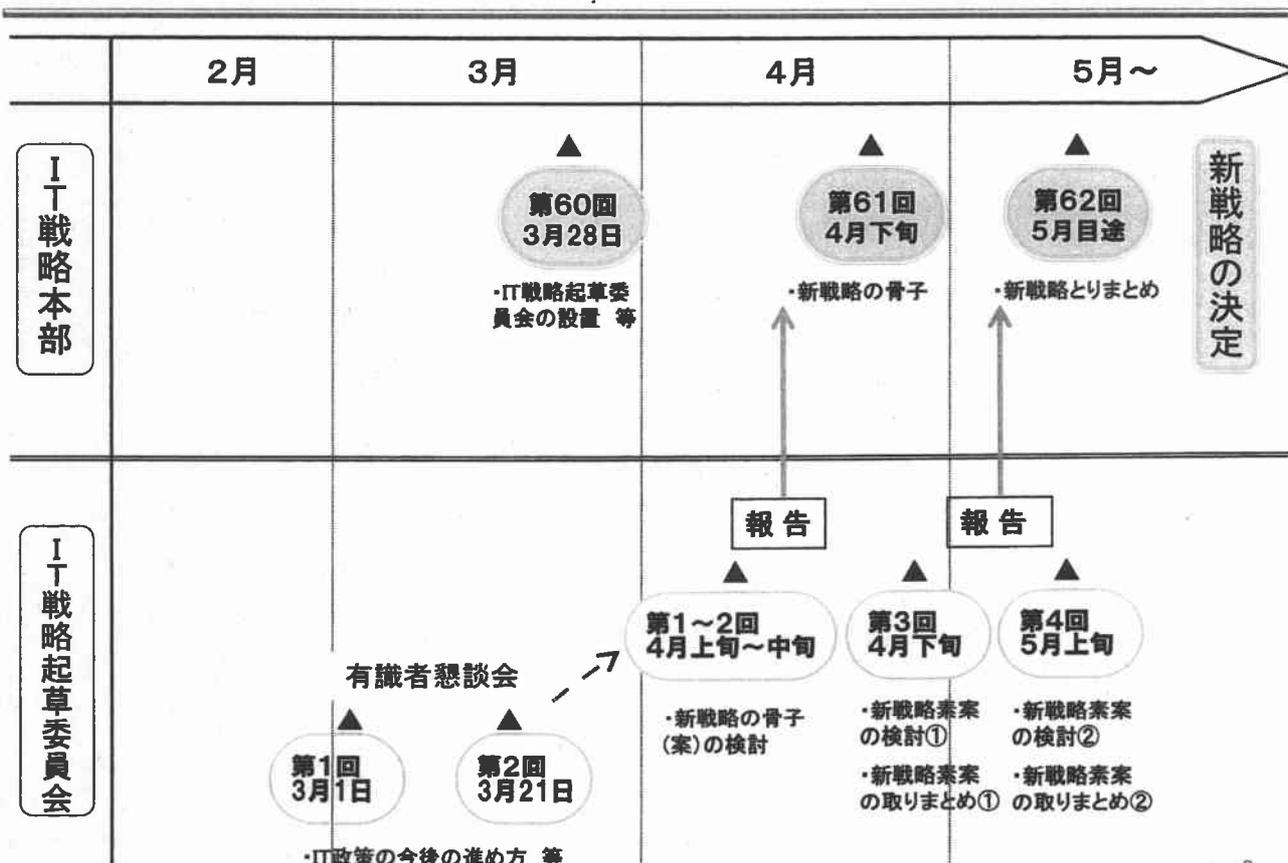
## ○「IT戦略起草委員会」構成員

- ◆ IT戦略本部の有識者本部員全員で構成(委員長は政府CIOを予定)
- ◆ 内閣官房(IT政策担当大臣等)、総務省及び経済産業省(政務クラス)も出席

## ○今後の検討スケジュール

- ◆ 次項参照

## 新たな戦略の今後の検討の進め方(案)



平成 25 年 4 月 23 日  
青 木 玲 子  
内 山 田 竹 志  
大 西 隆  
久 間 和 生  
中 鉢 良 治  
橋 本 和 仁  
原 山 優 子  
平 野 俊

# 総合科学技術会議

## 関係資料

### 1. 基本的認識

#### (1) ミッションと権限（法的根拠）

総合科学技術会議は、内閣の重要政策である科学技術の振興等に関し、「行政各部の施策の統一を図る」ための重要政策会議として内閣府に設置されている。所掌事務は、法令上は「科学技術」のみが対象だが、第4期科学技術基本計画では「科学技術イノベーション」重視を明記するなど、科学技術を中心としつつも、成果の実用までも視野に入れた取組を実施してきた。

#### (2) これまでの主要な取組

総合科学技術会議は、これまでも司令塔機能を発揮すべく、様々な取組を進めてきた。司令塔機能の在り方を検討するに当たり、いくつかの過去の取組について実績と教訓を整理した。

##### ① 予算編成プロセスへの関与

総合科学技術会議は、予算編成プロセスへの関与として、6月頃に示した資源配分方針に基づき各省が概算要求した後、各省の施策について優先度判定（いわゆるSABC評価）を実施していた。一方、これでは、各省概算要求後の調整を行うことしかできないことから、目指すべき社会の姿とそれを実現するために解決する必要がある課題、課題を解決するために最優先で進めるべき取組を各府省にあらかじめ提示し、各府省連携の促進とシステム改革等を一体的に行うために、概算要求前からこれを調整する、アクションプランのプロセスを導入した。これにより、概算要求前からの政策誘導が可能となったが、実際には、提示する課題・取組と、各省の施策との連動が不透明、各省にとってこのプロセスに乗るインセンティブが弱いなどから、実効的な政策誘導となっていないとの批判がある。また、課題解決型のアプローチを達成するためには、規制等社会システム改革とアクションプラン対象施策が真に一体的に推進される必要があり、この意味で規制改革に関する議論との連携など、アクションプランのプロセスの進化が求められる。

## ②府省横断型政策の仕掛け作り

総合科学技術会議が総合調整機能を発揮し、重要政策課題の達成に向けて戦略的に推進するものとして、科学技術振興調整費があったが、府省横断型の政策を牽引する仕掛けとしても活用されていた。これは、総合科学技術会議が基本方針を決定した上で担当省庁・機関が実施するというスキームであったが、総合科学技術会議の指導力がない場合、結果的に各省を牽引することができなかつたとの批判もあった。

また、総合科学技術会議が国家的・社会的に重要な課題の達成に向け、各府省の縦割りの施策に横串を通すような取組として、科学技術連携施策群（平成17年度～平成21年度）がある。本施策では、府省施策の重複排除と連携を強化するため、ワーキンググループとコーディネーターを設置するとともに、全体俯瞰図を基に欠落していた重要課題（補完的課題）について、総合科学技術会議のイニシアティブの下、必要に応じ科学技術振興調整費を活用して研究全体を推進した。本施策の課題としては、コーディネーターに明確な権限が付与されていなかったことから府省間の調整が形骸的であったとの指摘がある。

## ③新たな制度の作りこみ

総合科学技術会議が先駆的な制度作りを牽引し、司令塔機能を発揮した例として、世界トップレベル研究拠点プログラム（WPI）や、先端融合領域イノベーション創出拠点制度がある。これらは、総合科学技術会議有識者議員が構想し、設計、予算確保にいたるまで先導し、産業界の声も踏まえつつ、実施省と議論を重ねた上で実現に至ったプログラムであり、高い成果を上げ着実に進捗している。

## ④「イノベーション25」を受けた社会還元加速プロジェクト

社会還元加速プロジェクトは、「イノベーション25」の目指すべき社会の実現に向けた課題の解決を図るため、関係府省や官民の連携の下で、総合科学技術会議が司令塔となって、近い将来に実証段階に達するいくつかの技術を融合し、実証研究と制度改革の一体的推進を通して、成果の社会還元を加速したプロジェクト（平成20年度～平成24年度）である。

本プロジェクトでは、強力なリーダーのコミットメント及びリーダーシップの下、現実的・具体的で明確な目標・姿（国民に分かりやすい実証実験）を提示し実証実験を実施することなどを通じ、社会実装に向けた技術開発を一定程度進展させることができた。

今後同様のプロジェクトの着実な推進には、このプロジェクトのように社会ニーズに合致した明確な目標の達成に向けてプロジェクトリーダーを中心に参加者が継続的にコミットしていけるようにする一方、俯瞰的・横串的に取組の進捗を把握し、必要に応じて軌道修正を図るなどの総合調整機能が有効に働くよう、体制を構築する必要がある。また、システム改革（規制改革、特区の活用等）は必ずしも十分進まなかつたものもあるため、今後は、規制改革会議や特区担当部署との連携を強化し、一体となってプロジェクトの企画立案・推進を行うといった対応が必要で

ある。

## ⑤FIRST（最先端研究開発支援プログラム）

FIRSTは総合科学技術会議が制度設計から課題の募集、採択、予算配分額、評価まで責任をもって決定し、一貫して運用する初のプログラムである。特に、各省庁の所掌分野にとらわれない、研究者本位に基づく、分野横断的かつ多様で柔軟な30テーマが採択されている。また、研究費の基金化に加え、研究支援担当機関の設置という新たな制度設計を導入した。FIRSTは研究開始以降、最終年度を迎えているが、研究課題の多くは、世界の最先端をリードする研究開発成果が得られていることから、概ね順調に進捗しており、総合科学技術会議が司令塔機能を発揮している好事例であると言える。

## ⑥提言による政策誘導

総合科学技術会議では、発足以来、数多くの提言を出して政策誘導を図ってきた。これらの提言の効果に関しては、個別事業に着目したフォローが行われることもあったが、政策全体の俯瞰的なPDCA（Plan-Do-Check-Action）が不十分であったことから、中長期的、継続的にフォローされるPDCAの仕組みが必要である。

## (3) 総合科学技術会議として強化すべき取組

科学技術イノベーション政策の司令塔機能強化に関しては、産業界や与党からも提言が公表されるなど、各界からの関心と期待が高まっている（平成25年1月以降の提言等について、別紙参照）。

上記(2)やこれらの提言等を踏まえ、今後の総合科学技術会議の取組については、以下の点が大きな課題と考える。

- ①イノベーション創出の加速のため、研究開発だけでなく、他の政策手段（規制改革・特区制度等）を総動員し、研究成果を出口（事業化・実用化）までつなぐ機能の強化や取組の実行が求められている。
- ②これまでも重要な方針（基本計画等）の策定、予算の重点化等に関する総合調整（科学技術施策に関する優先順位判定、アクションプラン等）を行ってきたが、施策の実行段階をフォロー（進捗把握・評価等）する機能が弱かった。また、現場ベースの情報を迅速に吸い上げて、政策に迅速に反映する取組が弱かった。
- ③また、各府省が行う研究開発施策については、目標（事業化・実用化の時期、性能、国際競争力等）が不明確である、施策担当機関等の役割・権限・責任が不明確であるなどの批判があるが、イノベーション創出の加速のため、これらの改善を積極的に促していく必要がある。

有識者議員としては、科学技術イノベーション政策に関して、他の司令塔機能（日本経済再生本部、規制改革会議等）との連携を強化するとともに、府省間の縦割り排除、産学官の連携強化、基礎研究から出口までの迅速化のためのつなぎ、などに、

総合科学技術会議自らが、より直接的に行動していくべきとの認識に至った。

これらにより、基礎研究から出口までを包含した取組、または各段階での取組を強化し、イノベーション創出を国全体として増大させ、安倍総理が施政方針演説で述べられた「世界で最もイノベーションに適した国」の実現について、積極的にコミットしていくこととする。

このような基本的認識の下、2.において、総合科学技術会議が果たすべき司令塔機能について整理し、その第一歩として早急に取り組むべき措置を3.に示すものである。

## 2. 総合科学技術会議が果たすべき司令塔機能

### (1) 「科学技術・イノベーション政策の推進のための司令塔」のあるべき姿

- ①政府全体に対して科学技術及びイノベーションの高い知見を基に科学技術イノベーション政策を形成し主導する。
- ②関係府省・機関に対して科学技術イノベーション政策を推進するに当たり連携取組の旗振り役を担う。
- ③総理及び科学技術政策担当大臣に対して科学技術イノベーションの視点から適時アドバイスをを行う。

### (2) 総合科学技術会議のタスク

#### ①科学技術イノベーションの総合戦略の策定

- a) 産学官の英知を結集してエビデンスに基づく戦略的な科学技術イノベーション政策の方向を示す。
- b) 戦略策定に当たっては、日本経済再生本部、規制改革会議等との連携を柱とする。
- c) 明日への投資として、成長の中長期的な原動力となる科学技術の振興策（基盤技術、人材育成等）を策定する。

#### ②科学技術予算編成を主導

- a) 科学技術基本計画の策定に当たって、所要の科学技術予算総額の確保を先導する（その際、国力を勘案した科学技術予算の規模、基礎研究と応用研究への資源配分のバランス等も検討する）。
- b) 科学技術予算の戦略的重点化を図る。
- c) 府省横断的な重要プロジェクトに対して適切に予算を配分する。
- d) 世界トップレベル研究拠点プログラム(WP I)や最先端研究開発支援プログラム(FIRST)のような、有効な研究資金配分システム、研究開発システムを提案する。
- e) 予算と直結した年間のPDCAプロセスにより、施策の評価・見直しを行う。

### ③府省の枠を越えた科学技術イノベーションの総合戦略を先導・推進

- a) 個別府省の施策のプログラム（研究資金制度）レベルでの連携を強化する。
- b) 府省の枠を越えた連携・運営のためのガバナンス体制を構築するとともに、関係府省を指導する。
- c) 産学官の協働体制を構築しつつ、研究開発現場の視点も踏まえ、戦略の着実な実装を点検する。

### (3) 総合科学技術会議が持つべき能力と手段

#### ①分析・企画力

ア) 科学、技術、技術経営、研究マネジメント、産業競争力、イノベーションシステム、制度論に関する高度な知見を動員し、国内外の動向を見据えた上で、科学技術イノベーション政策策定の基となる情報を分析し、企画を行う。

イ) この能力を発揮するための手段として、以下のようなネットワークを構築し、多様な情報源・協力者を確保する。

- 研究者・研究機関とのネットワーク
- 産業界とのネットワーク
- 政府内（官邸、各省庁等）とのネットワーク
- 公的シンクタンクとのネットワーク
- 外国政府・国際機関とのネットワーク

#### ②調整・統合力

ア) トップダウンで示す科学技術イノベーション戦略を基に、関連府省の施策を調整する（プログラムとして統合する等）。

イ) この能力を発揮するための手段として、以下のような取組を行う。

- a) インパクトある方針の策定意見具申（例：総合戦略及び政府全体の科学技術予算戦略の策定、イノベーション創出のための先進的・斬新的な取組手法の提示）。
- b) 配分決定権を有する予算の措置（例：府省横断型のプログラムの実施予算、国として促進すべき先導的・試行的な取組の経費）。
- c) 法的権限の行使（例：科学技術政策担当大臣による勧告権の行使）。
- d) 情報の共有及び発信（例：関連府省や産学関係者等との政策対話の場の設定、政策についての研究者・国民の理解と支持の確保）。

### 3. 司令塔機能強化のために早急に取り組むべき措置

総合科学技術会議は、我が国の科学技術イノベーション政策の司令塔として、2. に示したとおり、時代を先取りした戦略を策定するとともに、それに基づく国全体の施策を推進する機能を強化することが必要である。

これらを具現化するためには、従来の延長ではない強力な措置が必要であり、予算措置や法律改正等の措置を行うとともに、運営改善により強化できるものは即時に取り組む必要がある。司令塔機能を抜本的に強化するために、早急に取り組むべき措置は以下のとおりである。

#### (1) 科学技術予算編成の主導

##### ①政府全体の科学技術関係予算の戦略的策定

政府全体の科学技術関係予算について、総合科学技術会議が予算戦略を主導する新たなメカニズムを平成26年度概算要求段階から導入する。

ア) 総合科学技術会議の下に関係省庁等幹部で構成する「科学技術関係予算戦略会議」(仮称)を設置し、各省庁が予算要求の検討を開始する段階から、政府全体の研究開発課題や予算の重点化や一貫通貫の取組の実現に向けた総合調整を行い、産学官によるイノベーション創出に向けた取組を促進する。

イ) 総合科学技術会議において毎年行ってきた各省予算を重点化する仕組み(科学技術重要施策アクションプラン等)については、各府省の施策の重複排除と連携促進、技術開発と他の政策手段(規制改革、特区制度等)の連動、PDCAの実行、さらには、各府省の施策を統合したプログラム(府省横断型のプログラム等)の導入など、これまで進めてきた取組をさらに進化させ、予算編成プロセスを改善する。

##### ②イノベーション推進のための府省横断型のプログラムの創設

ア) 日本経済再生(持続的経済成長、市場・雇用の創出等)、地球規模問題への対応、安全保障など現下の重要な課題の解決につながるイノベーションを創出していくためには、府省の枠を越えた迅速な取組が必要である。このためには、総合科学技術会議の戦略推進機能を大幅に強化する必要があり、その一環として、総合科学技術会議が一定規模の予算枠を確保し、総合科学技術会議が主導する重要課題の解決のための取組に対して、府省の枠にとらわれず、重点的に予算を配分する新たなプログラムを創設する必要がある。

##### イ) 枠組み(スキーム)

a) 総合科学技術会議は、産業界、学术界、各省庁と連携して、イノベーション創出のために重要な課題を特定し、基礎研究から出口(事業化・実用化)までを包含した府省横断型の新たなプログラム予算を内閣府に計上する。

b) プログラムの策定に当たっては、産学官の叡智を結集し、最先端研究の状況、国際的な水準、産業界や社会のニーズなどを踏まえたインパクトの大きい戦略的な研究テーマの抽出・設定や研究実施のみならず出口まで迅速につなぐことを可能とする実行体制等の検討を行う。

c) 上記プログラムの実行に当たっては、実施予算を内閣府が直接執行する、各省に移し替えて執行する、独立行政法人を活用するなど、そのプログラム内容に応じた適切な予算執行体制を組むこととする。

d) 上記プログラムの実現のためには、内閣府における人人体制の増強が不可欠であるため、各省庁・関係機関に協力を求める。

#### ③最先端研究開発支援プログラム(FIRST)の後継プログラムの創設

ア) FIRSTは、集中投資、研究費の基金化、研究支援担当機関の設置などの特長を有し、平成25年3月に決定した中間評価では、30研究課題の多くは世界トップ水準の高い研究成果を創出していることを確認した。現在進められている研究課題について、FIRST終了後、次のステージへの円滑な展開・発展が課題となっているほか、今後新たに先端的な研究支援を展開していくことが求められているが、この点について、中間評価において以下の点が指摘されていることを踏まえ、検討していく必要がある。

※「最先端研究開発支援プログラム(FIRST)の中間評価結果」(平成25年3月7日総合科学技術会議最先端研究開発支援推進会議)より抜粋

・ 先端研究の更なる展開を支援するために平成24年度補正及び平成25年度予算において新たに手当てされた諸事業(リーダーの顔の見える大規模研究展開を支援する(独)科学技術振興機構の新技术シーズ創出事業、これまでの成果の実用化を支援する官民イノベーションプログラム等)の活用を図ることも有効な手段である。

・ 研究資金の使い勝手の向上に関しては、平成25年度予算で、研究開発法人の運営費交付金を活用して長期的かつ安定的な研究資金を確保するとともに、科学研究助成事業に複数年度の契約(国庫債務負担行為)や研究資金の年度融通を可能とする仕組みを導入することとしており、このような枠組みの活用も有効な手法の一つであると期待される。

イ) その際、FIRSTの特長を活かした、例えば以下のような方式について検討すべきである。

a) FIRSTの成果をさらに展開させ、事業化への橋渡し(リスクマネーの供給等)も包含し、イノベーションにつなげる方式

b) 必ずしも確度は高くないが成功時に大きなインパクトが期待できるような革新的研究への迅速な支援を行う方式(DARPA型)

c) 学から産へ一時的に移籍することにより産学の連携を強め、イノベーションにつなげるとともに、頭脳循環をさらに促進させる方式

ウ) 後継プログラムの創設については、目的、対象とする領域、課題選定の在り方、PDCAの改善、研究支援担当機関の機能強化、予算の手当ての在り方、他事業との関係等について、今後、検討する必要がある。

#### ④プログラムの実施責任体制の構築

プログラムの実施に当たっては、総合科学技術会議が進捗管理を行う体制を構築し、各プログラムの運営に対する責任を持つ。

#### ア) PD (プログラムディレクター) 等を通じたプログラムの統括

総合科学技術会議は、プログラムを統括するため、PD及びPO (プログラムオフィサー) を選定し、強力なマネージメント権限を付与する。PD等は、総合科学技術会議の統括の下、プログラムの企画段階から参画し、各省庁を牽引して実施段階 (進捗管理、評価を含む) のマネージメントを行う。また、成果の事業化等の社会還元を加速させるため、課題解決に至るまでの規制改革や実証実験、特区活用についても関係部署との調整等を担う。

#### イ) ガバニングボードの設置

総合科学技術会議は、府省横断型のプログラムやFIRST後継プログラムについて、適切なPDCAの実施による進捗管理とそれを踏まえた改善・修正が可能な体制を構築するため、プログラム (領域) 毎にガバニングボードを設置する。ガバニングボードは、各領域における産学官のエキスパート (企業関係者、研究者・技術者、行政責任者等) で構成され、イノベーション実現に向けたテーマ設定、運営に対する助言、成果の評価等を行う。

### (2) 事務局体制の強化

#### ①事務局の人員体制の強化

ア) 総合科学技術会議が持つべき分析・企画力を発揮するためには、その基盤となる事務局の人員体制の質的・量的強化が不可欠である。そのためには、産業界、大学等の協力を得ながら、経済成長、産業競争力、イノベーション等の専門的知見を有する優秀な人材を登用することなどによって、事務局の人員体制を強化する。具体的には、米国科学振興協会 (AAAS) のフェロー制度を参考にした研究者等が行政機関等において業務に参画できる制度の導入等について検討する。

イ) また、総合科学技術会議事務局における業務は、科学技術的知見と行政的手腕の両立が求められ、職務に精通するのに時間を要することから、関係府省、産業界、大学等からの出向者の任期の長期化に取り組む。そのためには、人事面で対応が必要であり、出向者の派遣元や産業界・学界の理解と協力を求めていく。

#### ②調査分析機能 (シンクタンク) の強化

総合科学技術会議が具体的な科学技術イノベーション戦略等を企画・立案するためには、国内外の関連データやエビデンスを収集し分析するための調査分析機能を有することが不可欠である。そのため、シンクタンク機能の充実・強化・連携協力を関係府省に要請するとともに、これら機関 (日本学術会議、経済社会総合研究所、科学技術政策研究所、経済産業研究所、科学技術振興機構研究開発戦略センター、産業競争力懇談会、日本経団連等) との連携方策・活用方策を速やかに構築する。

### (3) 総合科学技術会議の活性化等

#### ①総合科学技術会議の活性化

総合科学技術会議が策定した科学技術イノベーション戦略を主導し、連携取組の旗振りを積極的に展開するため、総理のリーダーシップによる会議の活性化を図る。

#### ②定期的な政策対話等の実行

ア) 政府の方針の理解の浸透を図るとともに、現場の状況を政策に迅速・的確に反映させるため、関係省庁幹部、主要な研究資金配分機関・研究実施機関の長、大学の学長、産業界のリーダー・技術者等との定期的な政策対話の場を設定する。

イ) 総合科学技術会議の「総合性」を発揮するため、科学技術イノベーションに関連する本部組織 (IT戦略本部、知的財産戦略本部、総合海洋政策本部、宇宙開発戦略本部/宇宙政策委員会、健康・医療戦略室等) と、総合科学技術会議との役割分担や権限、責任を明確化するとともに、定期的な情報交換の場を設ける、合同での作業部会を開催するなど連携強化の方策について検討する。

#### ③科学技術顧問 (仮称) の設置の検討

官邸のリーダーシップを発揮するため、総理大臣等に対して科学技術イノベーション政策に関する助言等を行う科学技術顧問 (仮称) の設置が提言されている。総理大臣等に対する助言機能の強化の方向性に異論はないが、科学技術顧問 (仮称) と総合科学技術会議との関係等について検討する必要がある。

## (参考) 司令塔機能強化に向けた各界の提言等

総合科学技術会議の司令塔機能強化については、平成25年1月以降、以下のような提言等がなされている。

- ①「科学技術イノベーション政策の推進体制の抜本的強化を求める」(一般社団法人日本経済団体連合会 平成25年1月22日)(抄)
  - ・科学技術予算の配分への影響力強化(骨太の方針の策定、概算要求の総合調整等)。
  - ・総合科学技術会議自らの裁量で支援プログラムを決定する仕組みの継続・拡充。
- ②「イノベーションによる新産業・新市場の創出」(産業競争力懇談会(COCN) 平成25年1月29日)(抄)
  - ・社会課題解決など重点分野への予算(資源)配分と予算執行権限の付与。
  - ・各省ごとのファンディングでなく、基礎から事業化まで課題毎に一貫した支援。
- ③「科学技術イノベーション推進体制強化に向けて」(産業競争力会議 平成25年2月18日 榑原・坂根・佐藤・長谷川・橋本議員提出資料)(抄)
  - ・イノベーション推進は多数の府省に関わることであり、府省間の縦割りを排し、産学官の英知を結集して推進する必要がある。
  - ・このため、各省の敷居を越えた総合科学技術会議の「権限」「体制」「予算システム」を抜本的に強化し、真の「司令塔」機能へと再構築する必要がある。
- ④「科学技術イノベーション政策の司令塔機能強化に関する提言(中間報告)」(自民党科学技術・イノベーション戦略調査会 平成25年3月27日)(抄)
  - ・科学技術イノベーションのための特別な予算枠を設け、総合科学技術会議の課題設定に基づき、一元的に実施。
  - ・官邸のリーダーシップを発揮するための司令塔機能を強化する観点から、総理大臣等に対して科学技術イノベーション政策に関する助言等を行う科学技術顧問(仮称)の設置。
- ⑤「わが国の産業競争力強化に向けて」(公益社団法人関西経済連合会 平成25年4月9日)(抄)
  - ・内閣総理大臣が議長を務める「総合科学技術会議」を「科学技術イノベーション戦略本部(仮称)」へ改組し、省庁横断的な政策立案、予算配分や規制緩和などを推進する司令塔組織とすべき。
  - ・産学官が一堂に会し、地域の強みを活かした地域イノベーション戦略を策定する「地域イノベーション戦略協議会(仮称)」と、戦略を実行する場となる「産学官協働プラットフォーム」を構築すべき。

- ⑥「科学技術イノベーション政策の司令塔機能強化に関する提言」(公明党科学技術委員会 平成25年4月11日)(抄)
  - ・司令塔機能強化の一環として、総理に科学的助言を行う「科学技術顧問」を法律上に位置づけ、官邸に配置。
  - ・規制改革、政策金融、税制、政府調達、外交、教育など広範な政策手段を活用して科学技術イノベーションを推進。
- ⑦「科学技術イノベーション推進体制強化に向けて」(産業競争力会議 平成25年4月17日 榑原定征議員提出資料)(抄)
  - ・科学技術イノベーション政策を担当する内閣特別顧問の任用など、官邸機能の強化。
  - ・総合科学技術会議を改組して既存の枠組みを越えた、科学技術イノベーション推進組織(NSTI)として「権限」「体制」「予算システム」を抜本的に強化し、真の「司令塔」機能へと再構築するとともに、政府内の科学技術関係部局の協力体制の再構築。

科学技術イノベーション総合戦略（仮称）の構成（案）  
～世界で最もイノベーションに適した国を目指して～

**第一章 科学技術イノベーションを取り巻く現状の認識と本総合戦略の目的**

- 現状の認識
- 科学技術イノベーションが果たすべき役割
- 本総合戦略の目的

**第二章 科学技術イノベーションで拓く社会像と実現に向けての道筋**

- 「目指すべき社会像」を示し、科学技術イノベーションによって社会的課題を解決する、成果目標を含む道筋を提示
- 目指すべき社会像（あるべき姿）
  - 政策課題：「目指すべき社会像」実現のために解決する必要がある（複数の）課題
  - 重点的取組：政策課題を実現するために最優先で進めるべき、政策課題を更に具体化した（複数の）取組
- （注）2030年までの課題解決志向の「長期ビジョン」とPDCAサイクルを回せる「短期の行動プログラム」を設定

**第三章 科学技術イノベーションの環境創出**

- イノベーション・システムを駆動する
- イノベーションの芽を育む

**第四章 科学技術イノベーションの司令塔機能強化**

- 前記第二章及び第三章を強力に実現するため、早急に取り組むべき措置
- 政府全体の科学技術予算戦略を主導する仕組みの改革
  - 事務局体制の強化
  - 総合科学技術会議の活性化

\* 本構成案は、総合科学技術会議提出の有識者議員への柱立てをそのまま転載した部分（第三章）等もあり、今後の科学技術イノベーション総合戦略（仮称）の検討状況に応じて最適な形に見直す前提である。

**【参考】**

<2013年1月25日日本経済再生本部 安倍総理指示（抄）>

内閣府特命担当大臣（科学技術政策）は関係大臣と協力して、課題解決志向を重視した研究開発を推進する科学技術・イノベーション立国を実現するため、総合科学技術会議の司令塔機能の抜本的強化を図ること。これにより、世界で最もイノベーションに適した環境を整え、世界から最高水準の人材が集積するような社会を実現すること。

<2013年2月28日 安倍総理施政方針演説（抄）>

日本から世界へという流れだけでなく、世界から日本に、優れた企業や人を集め、日本をもう一度成長センターにしていく気概も必要です。  
優れた人たちは、今、日本で能力を発揮したいと考えるでしょうか。  
日本での研究環境に満足できない研究者たちが、海外にどんどん流出しています。  
「世界で最もイノベーションに適した国」を創り上げます。総合科学技術会議が、その司令塔です。大胆な規制改革を含め、世界中の研究者が日本に集まるような環境を整備します。

<2013年3月1日総合科学技術会議 安倍総理発言（抄）>

今後、なぜ日本のイノベーションは停滞してしまったのか、また或いは「イノベーション25」で何が出来て、何が足りなかったのかを徹底して検証し、その上で、「世界で最もイノベーションに適した国」を創り上げていきたい。その司令塔こそが総合科学技術会議であり、新たに生まれ変わった新生総合科学技術会議とすべく私も全力で頑張っていきたい。皆様とともに汗を流していきたい。

## 国民の「健康寿命」の延伸のために

平成25年4月17日

青木 玲子  
内山田 竹志  
大西 隆  
久間 和生  
中鉢 良治  
橋本 和仁  
原山 優子  
平野 俊夫

### 1. 健康長寿社会の構築に向けた現状認識とあるべき姿

#### (1) 現状認識 — 「健康寿命」の延伸の必要性

※健康寿命：健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間

- ①世界でこれまで経験したことがない高齢化の加速度的進行
  - 医療需要の高い高齢者層の増加
  - 特に人口の多い第1次ベビーブーム世代が前期高齢者層に⇒個人としても社会全体としても、先行き不安感が拡大  
国全体の経済的影響としても、国民医療費負担の増大のほか、人口減少下で熟練技能を持った貴重な労働力の引退等、多方面に
- ②最先端技術を駆使した医療介護サービスへの国民の期待、世界への貢献
- ③健康問題のグローバル化
  - 感染症の国境を越えた発生・拡大、国際的に連携した取組の必要性（結核、マラリア、AIDS、鳥インフルエンザ等）
- ④医療健康産業におけるグローバル競争の激化
  - 各国が医療分野を成長ターゲット分野・戦略分野に
  - 創薬力の低下、再生医療、個別化医療等世界的研究開発競争での出遅れ

#### (2) 「健康寿命」の延伸の取組を通じて実現すべき社会経済の姿

- 国民が健やかに豊かで幸福な人生を全うできる社会、健康格差を生まない社会
- 病氣や怪我をしても速やかに社会復帰できる、安心に包まれた社会
- 急速な高齢化に直面する課題先進国として世界のモデルとなる社会（「医療健康立国」）
- 医療健康分野が世界最高水準の技術を維持し、リーディングインダストリーとなる経済・医薬品・医療機器の純輸出国へ

### 2. 健康長寿社会の構築に向けた3つのポイント

科学技術イノベーションを促進して健康長寿社会を実現するためには、以下の3つのポイントを重視して取組を推進すべき。

#### 【ポイント1】国民の「健康寿命」の延伸のための2つのアプローチ

国民の健康寿命を延伸するためには、研究人材育成・確保から基礎・応用研究、治験・審査・承認、実用化・普及・市場展開までの一貫通貫の戦略を踏まえて、以下の両面から取組を進めていく必要。

##### ①平均寿命の延伸

- 最先端の治療方法・技術の開発・普及、予防医学の発達
- 次世代を担う子どもの健康問題の取組強化（ドラッグラグ・ワクシネギャップの解消等）

##### ②平均寿命と健康寿命の差の縮小

- 差を生む要因を健康課題として取り上げ、重点的に対策
- 病態をコントロールし、障害を軽減、社会参加を促進

#### 【ポイント2】幅広い分野との歩調を合わせた取組

健康長寿社会を享受すべき国民の目線で検討を行うべきであり、そうした社会の実現のためには、医療介護・健康分野のみでの取組ではなく、社会システムや街づくり等幅広い分野と連携して歩調を合わせた取組が必要。

#### 【ポイント3】医療のスマート化・システム化・グローバル化

地域の「強み」を発揮した地域づくりの具体的取組を行う上で、科学技術イノベーションを活用したスマート化、システム化、グローバル化の3要素を重視すべき。  
(例)・医療データのIT化・ネットワーク化（電子カルテ、遠隔医療、基礎研究や予防医療にも利活用可能な医療データベースの構築等）  
・医療システムの輸出、医療研究人材の海外からの確保 等

### 3. 科学技術イノベーションを通じた健康長寿社会の構築の取組

国民の健康寿命を延伸し、健康長寿社会を実現するためには、「治す医療」に加えて、「守る予防」や「和らげる医療」「支える介護」を併せて充実させていくことが重要。さらに、そのための取組をスピードアップするための体制を強化していくべき。

#### (1) 治療：最先端医療の研究開発の推進

世界最高の医療サービス水準を確保すべく、創薬力の強化、医療機器開発の強化及び再生医療・個別化医療の実用化のための研究開発を強力に推進すべきである。その際には、以下の取組も併せて重要。

- 研究人材育成・確保から基礎・応用研究、治験・審査・承認、実用化・普及・市場展開までの一貫通貫の戦略的取組の実施

- 医療技術の費用対効果の評価を併せて実施
- 医工連携等異分野との融合

### ①革新的医薬品の開発

特に国民の死因の上位を占める癌や慢性炎症性疾患等疾病について、重点的に研究開発に取り組み、日本発の最先端医薬品の開発を強力に推進すべき。

- ・慢性炎症や細胞変性による疾患の発症メカニズムの解明、創薬開発
  - …癌、慢性炎症性疾患（脳卒中・心疾患等の動脈硬化性疾患、潰瘍性大腸炎・関節リウマチ等の自己免疫性疾患、糖尿病・高血圧等の生活習慣病、アルツハイマー等の神経変性疾患等）、感染症、若年者・小児疾患、鬱病等精神疾患 等
- ・バイオ医薬品等開発（組換え DNA 技術、細胞融合法、細胞大量培養法）
- ・バイオ計測とバイオ IT の融合による創薬開発
- ・ドラッグデリバリー（選択的標的治療）
- ・次世代抗体医薬品等の安定生産技術
- ・創薬支援ネットワーク 等

### ②国産医療機器等の研究開発

我が国のものづくり技術の強みを活かして、最高技術水準の国産医療機器を世界に提供すべく、取組を進めるべき。

- ・非侵襲・低侵襲の検査技術、早期診断技術（癌・認知症等診断用バイオマーカー、画像診断システム等）
- ・低コスト・短時間の放射線治療技術（粒子線治療技術、電子放射線治療技術等）
- ・ナノバイオデバイス（生体を測る微小装置）
- ・手術支援ロボット
- ・人工臓器（人工心臓、人工網膜、人工血管、人工関節、インプラント等） 等

### ③世界最先端の再生医療の研究開発

現時点では世界最先端の研究段階にある再生医療について、早期に臨床研究のための環境整備を強力に推進するなど、取組を加速すべき。

- ・iPS 細胞・ES 細胞等幹細胞を用いた再生医療・創薬技術
- ・細胞エンジニアリング技術、臓器エンジニアリング技術 等

### (2) 予防：予防・健康管理の充実、健康産業の強化

予防を充実させ国民の健康を維持することは、健康寿命の延伸のみならず、国民医療費負担を抑制し、高齢者の社会参加の継続も促すことが可能となり、社会全体としての予防の取組（第 2 次「健康日本 21」の推進等）が必要であるとともに、以下のような取組も併せて重要。

- 予防・健康関連分野の育成（スポーツ・健康産業等）、公衆衛生分野の強化
- 食品・観光・農工業など他産業との連携（医農連携等）
- 街づくり等幅広い視点からの社会環境整備も併せて実施

○感染症・免疫制御・次世代ワクチン開発

○慢性炎症や細胞変性による疾患の発症メカニズムの解明、予防

○ビッグデータ解析、遺伝子情報等を活用した科学的予防手法

- ・罹病前の健診・診療情報（ビッグデータ）を収集・統合し、生活習慣病等の因子と発病・要介護との相関分析を行い、科学的経済的な予防・介護予防手法を確立
- ・個人の体調情報のモニタリング・早期アラーム発信

○健康科学（機能性食品、スポーツ等による健康寿命延伸に関する研究等） 等

### (3) 社会復帰支援・介護

万一病氣や怪我をしても最先端の治療が受けられ、速やかに社会復帰を実現するとともに、病態をコントロールしたり介護を充実することにより、病氣や怪我と上手に付き合いながら生活できる環境づくりが重要。

○介護支援ロボット・機器の開発・普及

- ・介護ロボット・装着ロボット、リハビリ支援機器、生活支援ロボット
- ・脳神経回路メカニズムの解明と斬新な情報システムを活用したブレイン・マシン・インターフェイス (BMI) 技術（脳神経活動で機械を操作）
- ・IT を活用した見守りシステム技術 等

### (4) 体制：一貫通貫な科学技術イノベーションの促進体制

科学技術イノベーションが強力に促進される条件を整備するため、研究人材育成・確保から普及・市場展開までの各段階での支援体制を充実させるべき。その際には、以下の取組も併せて重要。

-省庁横断の連携体制の構築

-戦略的政策運営を担う司令塔機能の強化

○審査体制の充実強化、レギュラトリーサイエンスの推進

○国際特許・標準化戦略の早急な対応

○法整備の充実（再生医療推進法案、薬事法改正）

○先端医療開発特区 等

※なお、現在議論が行われている日本版 NIH の創設については、総合科学技術会議とも連携して検討すべき。

## 健康・医療戦略参与

黒岩 祐治	神奈川県知事
近藤 達也	医薬品医療機器総合機構 理事長
丹呉 泰健	内閣官房参与
手代木 功	日本製薬工業協会 会長
戸田 雄三	再生医療イノベーションフォーラム 代表理事・会長
中尾 浩治	日本医療機器産業連合会 会長
堀田 知光	国立がん研究センター 理事長
松本洋一郎	東京大学大学院工学系研究科教授
水野 弘道	京都大学 iPS 細胞研究所特任教授 近畿大学国際経済研究所客員教授
森下 竜一	大阪大学大学院医学系研究科教授
山本 修三	一般社団法人 日本病院会 名誉会長 (株式会社 日本病院共済会 代表取締役)

## 第 1 回健康・医療戦略参与会合 議事概要

日 時：平成 25 年 3 月 18 日（月）14 時 00 分～16 時 00 分

場 所：首相官邸 4 階大会議室

参加者：菅内閣官房長官、加藤内閣官房副長官、世耕内閣官房副長官、黒田内閣審議官

## 健康・医療戦略参与

荻野参与、黒岩参与、近藤参与、丹呉参与、手代木参与、戸田参与、堀田参与、松本参与、水野参与、森下参与、山本参与

## 健康・医療戦略室

和泉室長、中垣次長、森本次長、宮本次長

## ■菅官房長官から挨拶：

○我が国は世界に先駆けて高齢化社会を迎えつつある。政府は世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命世界一の達成や、医薬品・医療機器等を戦略産業として育成して我が国経済の成長に寄与することで、我が国が課題解決先進国として超高齢化社会を乗り越えるモデルを世界に広げていきたい。

○2月22日に健康・医療戦略室を私のもとに設置し、和泉内閣総理大臣補佐官を室長に任命した。加藤官房副長官と世耕官房副長官のサポートを得ながら司令塔としてこの機能を果たし、府省庁横断型の強力な体制をつくっていきたい。

○同室が戦略を策定して、着実に実行するに当たって、各界の有識者の皆様から幅広い見地から御助言を賜りたいので、健康・医療戦略参与への就任をお願いし、本日御参集いただいた。

○既存の医療イノベーション5か年戦略に基づき、その中で実行すべきものは速やかに実行し、追加するものは追加をし、その内容の充実を図るための見直しをしていきたい。

## ■議事進行

事務局・中垣次長から配付資料の確認。和泉室長より、資料2に基づき参与会議の運営について説明。出席者から異議なし。中垣次長より、資料3の説明。

■荻野参与から、提出資料に基づき日本医療機器産業連合会の取組について説明。

■黒岩参与から、提出資料に基づき京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区の活用等について説明。

■近藤参与から、提出資料に基づきPMDA改革の戦略と施策について説明。

■丹呉参与から、医療を含めた社会保障の予算に携わっていた経験から、以下の点について説明。

○医療あるいは健康については関係者の方も非常に多く、いざ具体論となるとなかなか調整が難しい。

○政策の実現のためにいろいろ政策を進めていかなければいけないが、政策を実施する場合には定量的な目標をつくって、それをしっかり検証していく必要がある。経済財政諮問会議などでもPDCAサイクルという話が言われているが、それを必ず導入することが非常に大事。電子化、情報化をこの際、積極的に進めてデータの収集もしやすくする。それに基づいて、結果などを検証していくことが非常に重要。また、電子化、情報化というのは患者にとっても非常に利便が大きい。

■手代木参与から、提出資料に基づき説明。

■戸田参与から、提出資料に基づき説明。

■松本参与から、提出資料に基づき説明。

■水野参与から、以下の点について説明。

○ヘルスケアの国際競争においてアメリカは非常に進んでいるが、公的資金だけの話ではなく民間のキャピタルを入れての国際競争になるので、トータルのキャピタルをどう使うかという観点から議論をしていかななくてはいけない。現在、バイオヘルスケア系に入るアメリカのベンチャーキャピタルの資金と日本の資金では50～60分の1ぐらいの差があるので、ここを活用せずに公的資金だけではとてもじゃないけれども、成り立たない。

○iPS研究所について経営アドバイザーに近いことをしているが、考えているのは、そもそも研究していることが全くリスクリターン判断ができないであれば、もう公的資金でやるしかないが、リスクが見えるようになったところで、公的資金ではなく、実際に将来お金が稼げる人たちがそのリスクを取る。こういう割り振りをしていけないと、いつまでたっても国民の税金でやり続けなければいけない。

○また、資金調達を多様化する。iPSは非常に国から厚くサポートしていただいているが、公的資金だけではなくて、民間の製薬会社さんなどの共同研究、これも製薬会社などが単なる研究者の経費を負担するというのではなく、欧米のようにどれだけの成果が上がったら追加で幾らという形の包括的なプログラムを組んでやっていく必要がある。

○寄付について、海外の研究所にとっては大きなファンディングのツールになっておりますが、これも日本は今のところされていない。非課税の認定を研究所の基金が受けられるということも含めて、税制面でもちょっと取り組みをしていただきたい。

○特許収入に関して、日本企業のいろいろな特許を見たが、正直言ってまず特許申請のところはかなり甘い部分がある。そもそも英語としてなっていないなど、まず申請のところ甘い。たとえば製造技術が確立したところで特許を取ればいいだけの話だが、基礎特許をもっていないと日本では資金が集まらない。こういう特許の利用とか出し方も非常に甘い点があるので議論していきたい。

○最後に、iPSのような要素技術を、裾野を広く日本の産業として世界的に競争してい

くためには、全産業の協力とやはり金融システムのバックアップ、リスクキャピタルのバックアップがなければ話にならないので、この辺りについて議論が戦略室を通じてできればいいのではないかなと思う。

■森下参与から、提出資料に基づき説明。

■山本参与から、提出資料に基づき説明。

■意見交換

■森下参与 世界に冠たる健康国日本なので、これを成長産業につなげると同時に国民の方に新しい有効な医療を早目に届けていただくということで、政治の支援をお願いしたい。

■菅内閣官房長官 この健康・医療戦略室は私がやるという形で、両副長官の協力を得ながら私の責任のもとにやっていきたい。参与の皆さんからはこれからも御支援を頂戴したい。

■黒岩参与 これまで日本でも特区は多くやってきたが、海外ほどのパワーがないのはなぜか。これをしっかり検証していただきたい。

例えば、医療関係の特区となると、規制改革という話をすると、その規制をどう改革するかという話は原役所の担当課のほうに戻ってどうしましょうかという話になると、ほとんどの場合は無理だとなる。それでは、特区の意味がないじゃないですか。そういうことを繰り返していると、特区だと言ってみたり規制改革という言葉が踊るだけで、前に進まない。

特区だからほかとは違うということを、国として保障してもらうという形がなければ、これは本当の成功に結びつかないので、ぜひお願いしたい。

■松本参与 これまで医療イノベーション推進室長をやっていた思いから申し上げさせていただくと、1つはやはり横串を省庁間にどう刺していくか。また、その刺し方が民間なり地方なり、その霰ヶ関の中ではなく、もっといろいろなステークホルダーをどう巻き込んでいけるかがポイント。

1つはアカデミアで、いろいろな人がいろいろなことを考えて、いろいろなことをやっているものをどううまく吸い上げるか。

もう一つは、産業界の方々が日々、困っておられるのをどううまくインボルブしていくか。それから、グローバルにどう闘っていくか。一緒に協働していくか。例えば神奈川の国際戦略特区にMDアンダーソンやカロリンスカが入ってくるとか、そういう仕組みをどううまくつくっていくか。それをうまく回していけるような御支援をしていただきたい。

それから、アカデミアでいうと教員がなかなか循環できない。退職金縛りを受けてい

て、ここで組織を離れてどこかへ行ったら退職金はないということがある。承継ポストに座っている人をどううまく循環させていくか。新しい人事の仕組みをどううまく回していけるのか。これは実は大きい話で、ボディブローのように我々が動くことを阻止している。

さっきのPMDAと人のやりとりをしながら、ではその組織から組織に移ったときに全部、一遍御破算でやっているとなかなか動けない。そこはうまく仕組みをぜひ、それこそ特区にさせていただいてやっていただけると、研究人材も本当に世の中で動くようになるし、それを執行していくという人材も動けるようになると思う。

最初は補助金が必要だと思うが、その後はお金がちゃんと回ってきて、出口が生まれるというような仕組みをちゃんと回していただくことが重要。

■**荻野参与** すべてのことが国際的な競争環境で動いてしまうので、国際戦略みたいなものが常にベースにないと、島国の中だけで考えていたのでは結局、将来衰退の方向にいきかねない。

先ほど戸田参与から国民のメンタリティーという言葉があったが、日本で例えば治療機みたいなものがなかなか新しく開発されないのは、国民がそういった血を見るものについて非常なリスクを感じるとか、あるいはマスコミも医療事故のようなものがあると非常にマイナスの方向で大きく取り上げるので、皆そういうことに対して積極的な思考が出てこない。

日本の医療は非常にいいということ、それから医薬品にしる医療機器にしる、すばらしいものが使われているといったことへの国民の理解度を上げて、一種の日本の文化を変えるという方向の取り組みを政府としてキャンペーンするとか、そういうことで医療の実態をよく国民の方に理解してもらいながら、プラスの志向で捉えていただく。そういうことをもうちょっとやっていかないと、社会の環境がうまく出てこない。

■**堀田参与** 短期的な成果だけ見ていると、長期的に見るとやはり基礎体力がついていなくて、そのうち取れるものがなくなってくる心配がある。そういう意味で、ライフサイエンスの基礎科学のところをしっかりと根づかせるといことも視野に入れた上で、いいものを取り出してくる作業が必要。

そういう意味で、言い方はちょっと不適切かもしれないが、大学のようなアカデミアで出口と言いつ過ぎる傾向が最近あるのではないか。むしろ、がんセンターのようなどちらかという出口に近いところをやっているところはもっと出口意識を持たなければいけない。双方でいい関係が進められるといい。それを全体として俯瞰するような形でライフサイエンスを、官房主導で一元的にやっていただけるととてもよい。

■**戸田参与** 日本が発明したDRAMや液晶テレビ、カーナビ等は発明された直後はシェアが

90とか100に近いが、オープン化していくと規模とコストの競争になって皆負けてしまう。この国には国際競争力という観点で欠けている部分があり、パテント等の発明者としての権利の確保や、日本でうまくいかなくなるとすぐに海外にいたずらに出て行く部分もある。

ただし医療・健康の分野においては、必ずしも規模の産業でもないの日本に向いている産業だが、国際化の観点で一番危機と思うのはやはり規制。アメリカなどはFDAが、基本的に新しいメカニズムの薬を世界に先駆けて認可して、そして官民一体となって世界を攻めてしまう。

輸入超過の話は非常にわかりやすい数字で、確かに聞くと日本は進んでいるのにそんなに輸入超過なのかという部分がある。例えば医薬品のベスト10だとか、ベスト30の中で、日本人が開発、研究したにもかかわらず、アメリカだとか、世界のビッグファームがそれでもうけているものもあれば、最近ではいわゆる抗体のようなバイオ医薬品がベスト10のうちの半数以上だが、日本で薬にしたものは一つもない。

そういう意味で、このチャンスをみすみす今のところ逃しているという実態を我々は知り、小さくてもいいから世界に先駆けた成功事例を1つ2つ積み重ねていくことによって、名実共にこの分野のリーダーとなれるはずである。

■**水野参与** 医療というのはやはり今は先進国の闘いなので、そのルールづくりのところが最大の競争になってくる。アメリカはルールと実態が同じペースでブルドーザーのように進み、ヨーロッパは実態の前にまずルールを作るが、日本はどちらもやっていない。

iPSについても、欧米の専門誌で、日本は肝細胞研究の倫理規定が緩かったから生まれたんじゃないかと批判されるくらい、日本はきちんとルールができない国じゃないかという世界的な誤解を生んでいるので、ルールについては英語の発信というものをやはり心がけていただきたい。

官民ファンド、この医療分野については今回設定されていないと思うが、リスクキャピタルの使い方というものを考えたとき、日本は私に言わせると研究開発のところに入る資金はリスクキャピタルというより、リスクがわからないキャピタルである。

3年前に山中さんに、このiPS技術とか研究はどうやったら値段がつけられますかと聞いたから、インポッシブルだと答えた。リスク判断ができない。リスク量がわからない。実際に技術ができて、リスク量が計量できてきたときに初めて値段がつけられるが、日本の場合はここの橋渡しがうまくできていない。なので、長期的には日本の投資家のレベルを上げていかなければいけないが、短期的にはやはりその橋渡しのなファンド機能を官民ファンドにでも持たさなければいけない。

その場合、やはりファンドの一番のメリットはガバナンスであり、透明性である。きちんとレポートしなければいけないので、やって失敗してそのまま放っておくということではできなくなる。通常の予算執行の発想と違うのはそこ。こういう機能が果たせれば、

官民ファンドも非常に効果があるのではないかと思う。

■近藤参与 現状を御理解いただきたいが、今、大学や研究所でいろいろなシーズがあるが、それに対して文部科学省、厚生労働省を初め、やはり物を出すような橋渡し研究というか、それをしっかりやるような流れになっている。

その根幹になっているのは薬事で、今まで薬事を理解しないためにせっかくのものが途中でなくなってしまったものが随分あるので、我々は正しく薬事を理解した人が、しっかりとれるような仕組みを強調してやっているのです、この数年間でかなりの勢いで大学が創薬、創医療機器に向かって力を合わせてPMDA、厚生労働省を中心にしっかり動くようになってきている。

その辺のところは今後大きく期待でき、もう一つは国際化ということを絶対やらなければいけない。つまり、医薬品、医療機器は日本だけのものじゃないので、世界共通のものであるということを認識した上で、齟齬がないように規制も向こうの当局と力を合わせてやっていて、重要だと思う。

それから、もう一つ大事なことは人材の流動化。PMDAは、今から9年前の発足時に250人、今は680～690人おりますけれども、急速に増えて、一時は100人ぐらいの人間を同時に入れなければならないような状況。かなりいびつな状態で人材を確保しているということで、このままいくとどうなるかわからないような状況。

ですので、こういった人たちは力を中でつけてもらって、能力をつけた状態で例えば大学へ行くとか、企業に行ってもらうとか、逆にうちへまた戻ってもらうとか、先ほど退職金云々の話もあったが、そういう面も整理していくと、我が国自体が活性化してくると思います。

同じところにずっといるというのは、もちろんいい人もいますけれども、流動化することによって初めてよくなることは随分ある。PMDAは先駆けてやっているが、ぜひ全国的にやってもらいたい。

#### ■管内閣官房長官

参与の皆様の御意見を戦略室で取りまとめ、戦略を策定していきたい。多分、皆さんの思いというのは、やるべきことはすぐやる。そして、これから先のものについては今の特区の概念でなくてスーパー特区みたいな形がやはり必要だろうという御意見だろう。私どもも頑張っていきたい。

また、折に触れて参与の皆様から様々な御意見を伺いながら進めていきたい。

以 上

# 世界一の審査機関を目指して

2013年4月25日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)*

## PMDAの今後の方向と課題 ～世界のPMDAに向けて～

**【共通目標】**

日本の創薬力・医療機器開発力を高め、革新的医薬品・医療機器の実用化を促進

このために

開発型企業が、海外の規制当局ではなく、

まずは早い段階からPMDAと相談して開発する品目を増やしていくことが必要

PMDAの果たす役割

PMDAは、薬事法改正などの動向も踏まえつつ、

- 安全対策のさらなる充実を図りながら、
- 世界最新・最速の相談・審査体制を確保することにより、

国民に世界最高水準の医療を提供するとともに、

国際的なプレゼンスも高める必要がある。

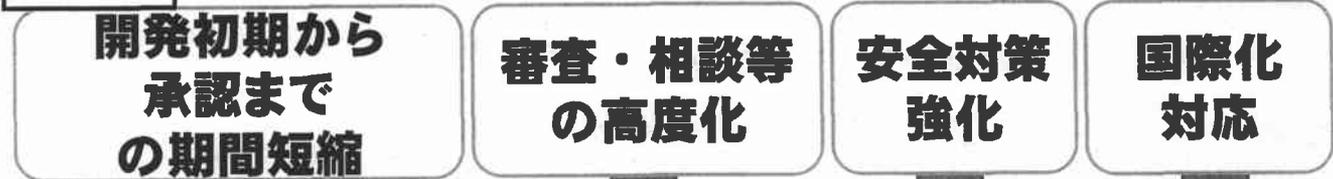
【参考】医薬品・医療機器規制当局の審査・安全対策関係人員の国際比較<sup>注1)</sup>

日本	米国	欧州	
PMDA <sup>注2)</sup> /厚生労働省 636人 [2013.4]	食品医薬品庁(FDA) 約5,400人 [2010]	欧州医薬品庁(EMA) 約750人 [2011]	
		主なEU加盟規制当局	
		英国 約900人	ドイツ 約1,050人

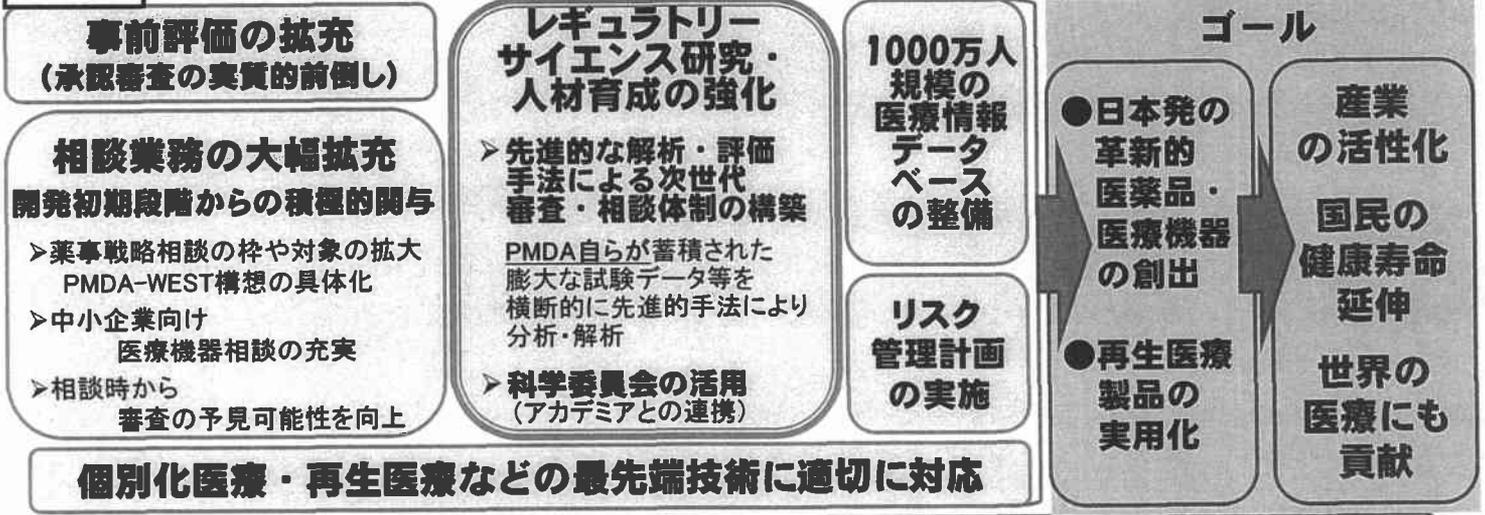
注1)各組織の所管範囲は異なるので、単純比較には限界がある。 注2)PMDAの全職員数は708人[2013.4]

# 世界一の審査機関を目指して ～医療イノベーションの推進に貢献するために～

主要課題



対応策



個別化医療・再生医療などの最先端技術に適切に対応

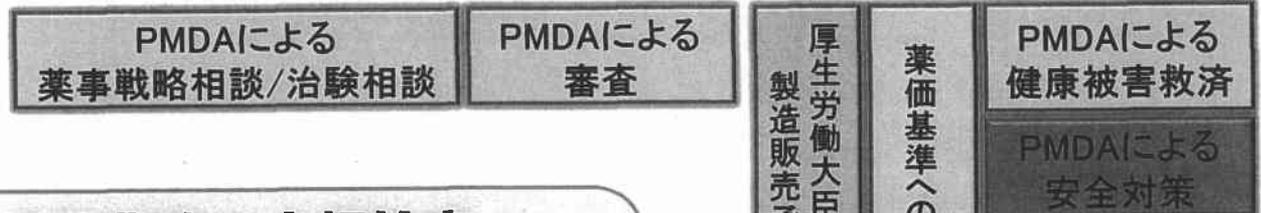
(大前提) 欧米並の体制と優秀な人材の確保



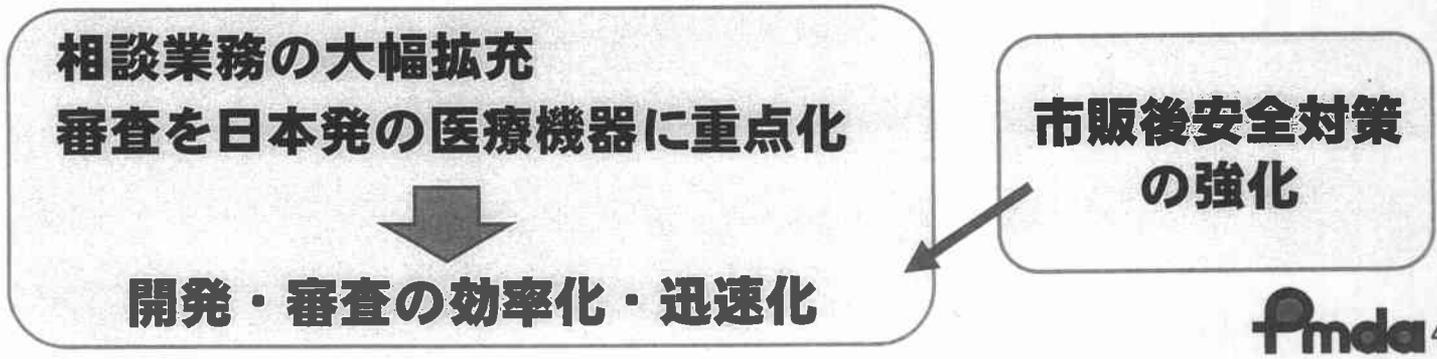
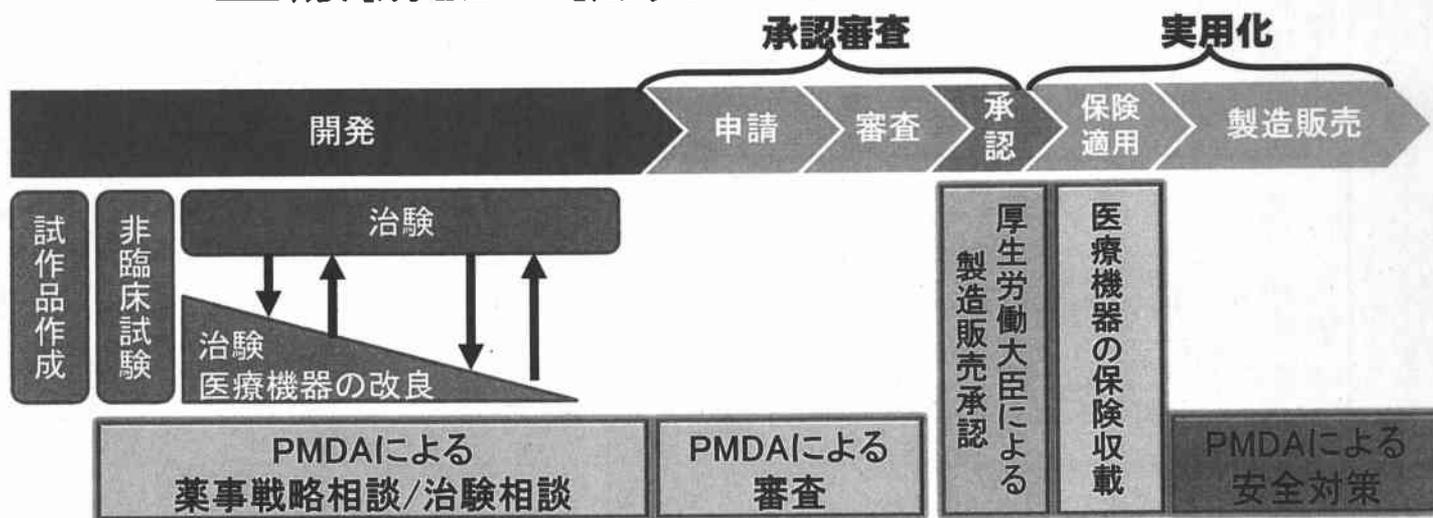
## 医薬品の開発から実用化まで



出典: DATA BOOK 2012  
日本製薬工業協会

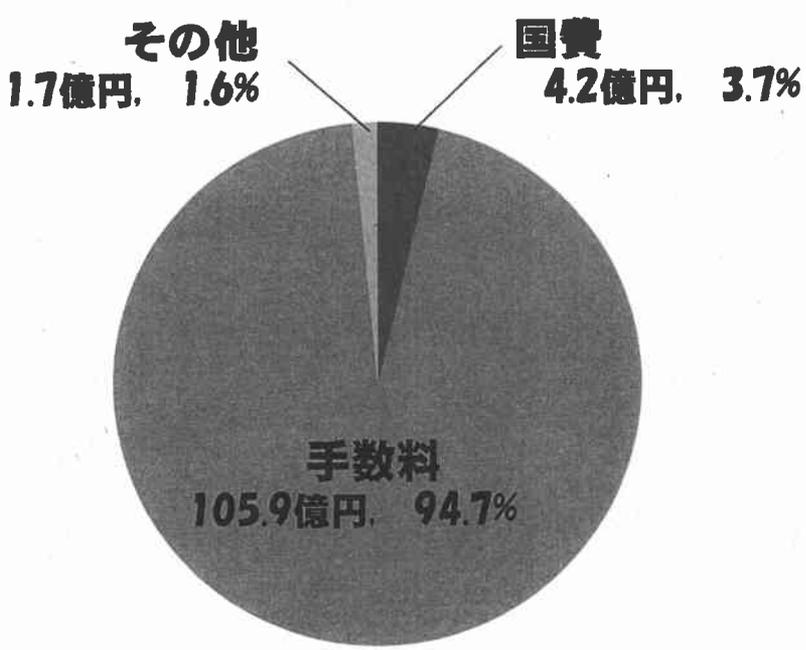


# 医療機器の開発から実用化まで



## PMDAの審査・相談業務の財源内訳

参考



平成25事業年度予算（審査・相談業務）の内訳



## 医療機器テクノロジー

日本でイノベーションを起こすには。

2013年4月25日

日本医療機器産業連合会

会長 中尾 浩治

### 政府の成長戦略の取組みとして

- ・ 医療研究開発の司令塔「日本版NIH」の創設。
- ・ 医療機器の海外展開を目的に官民共同の「メディカル・エクセレンス・ジャパン= MEJ」を設立。
- ・ 医療機器の特性を踏まえた薬事法改正、審査迅速化。  
→ 規制緩和で早期市場導入、産業の活性化を促進。
- ・ 国内の研究開発環境整備、医工連携、開発の仕組み作り。

**日本で医療機器テクノロジーの  
イノベーションを起こすには。**

**大学に医療機器イノベーション講座を開設する。**

**ミッション：**

**「優れた医療テクノロジーをより早く医療に届ける  
ことを実現させる人材の育成。」**

- 2001年 Stanford大、2008年 Minnesota大が開設。
- Stanford大にはインド、中国、台湾などから国費留学生。  
シンガポールは提携関係。重要な成長産業と位置付けているのでは。
- 日本が得意とする「ものづくり」だけでは事業にならない。
- 事業化されて初めてテクノロジーは患者さんに継続的に使われる。

**ものづくり＋価値化＋企画化＝ことづくり**

## **ことづくり=事業化するとは。**

ニーズの把握、技術開発、価値の提供

知的財産

コスト、販売価格、資金

臨床、薬事承認、生産、マーケティング

時間、競合etc.



事業化出来なければ優れたテクノロジーを医療現場に継続して届けることが出来ない。

## **講座のノウハウ=イノベーションは学ぶことができる。**

- ・ 臨床現場での観察。
- ・ ニーズの探し方。
- ・ブレインストーミングとアイデアの創出。
- ・ アイデア段階でのビジネス検討。
- ・ アイデアのブラッシュアップ時と専門家によるインプット。
- ・ ビジネスモデルとマイルストーン計画。

## 講座の最終目標は。

---

- 単なる医工連携、産学連携だけではイノベーションは難しい。開発技術者の育成が目的ではない。
- 開発と普及の間には有名な「死の谷」が。その谷を作らない「ことづくり人材」の育成。

## 結 論

---

**ことづくり(=イノベーション)人材の育成**

**急がば回れ**

**人材こそ、国の財産**

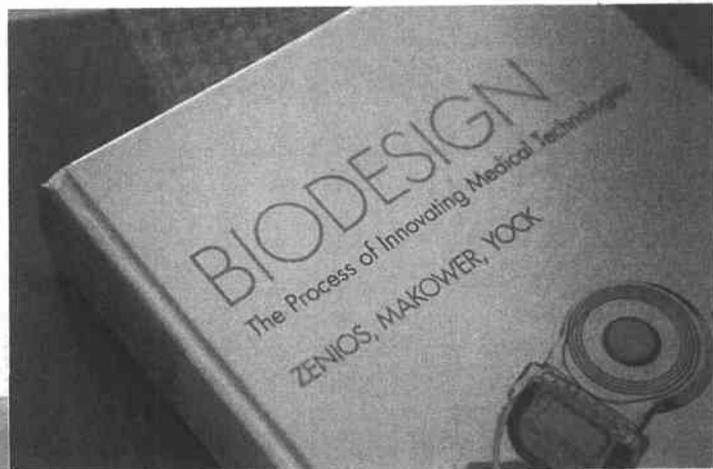
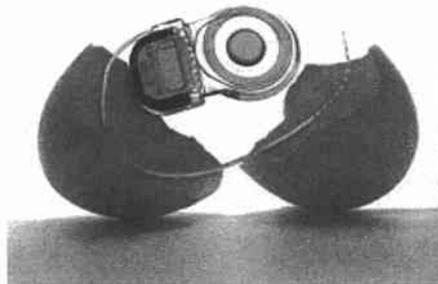
## 以下、参考資料

### 講座の開設とエグジットについて。

- ・ 国、産業界の支援を受ける。
- ・ 設置は医学部との連携が可能な大学にする。  
生徒は医学部・工学部に限らず、文系、社会人、行政、PMDA  
なども対象とする。人材のバラエティーを重視する。
- ・ 大学院の位置付けとする。
- ・ Stanford大 のBioDesign方式をベースとする。  
ニーズ探索、アイデア、技術的な実現性、事業化。  
講師陣は国内外から募る。Dr.フォガティ、Dr.ティナなどの  
外人講師も必要か。
- ・ 起業するという選択肢、医療機器企業やベンチャーキャピ  
タルに売却するという選択肢。



BIODESIGN  
The Process of Innovating Medical Technologies  
ZENIOS, MAKOWER, YOCK



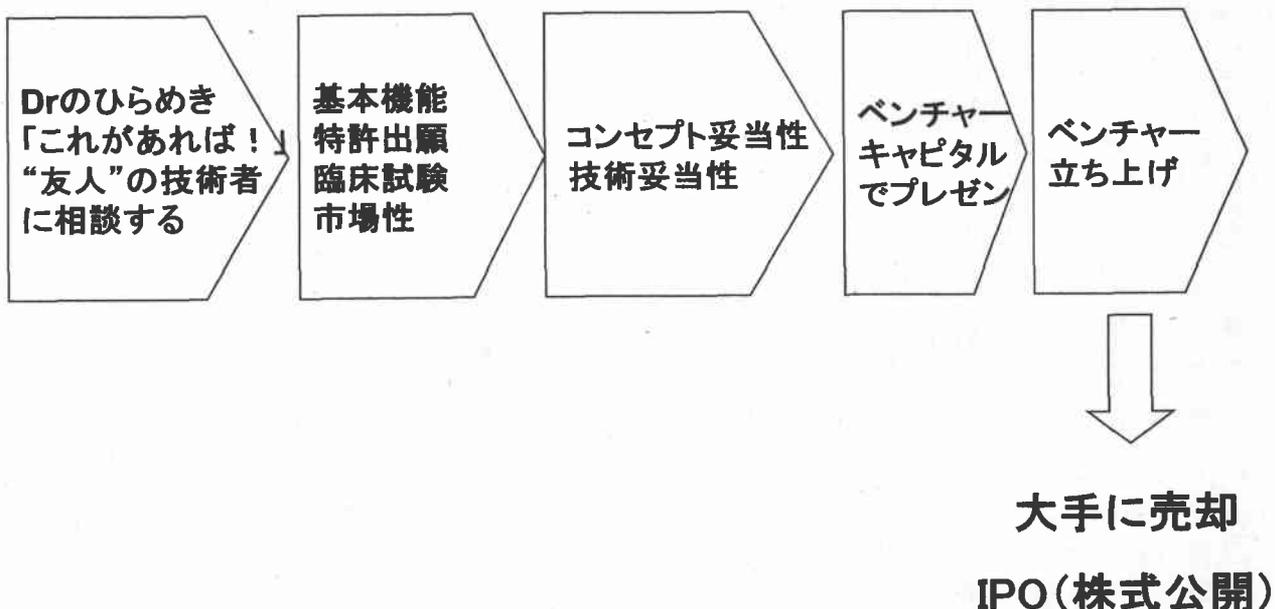
## BioDesignについて

- ・ 2001年Dr.ポール・ヨックが開設。
- ・ 開設の狙いは、医療ニーズを医療のために実現化すること。
- ・ 事業化のための総合プロデューサを育成する。
- ・ 修了までに、事業化テーマをまとめる。
- ・ 1, 2年のコースあり。1年は社会人向け。2年は入学試験が難しい。
- ・ 1年コースはあらかじめアンメットニーズが示される。
- ・ 2年コースは、グループに分かれ、1年間病院内を回ってアンメットニーズを探るところから始める。各グループにメンターが付く。
- ・ このメンターはDr. フォガティーなど大御所の成功者。
- ・ 修了試験の評価者は、投資家。
- ・ これまでで、20~30社が起業。約10%が成功しており、数百から一千億円程度で売却されている。
- ・ スタンフォードでは、特許を取得するところまでは関与し、ライセンスフィーを収入としている。
- ・ 講座の内容は、事業戦略。薬事の詳細などの実務講習はなし。これは、起業時には専門家を雇えばよいとの割り切りから。

# 米国の医療イノベーション講座

- **医療機器の企画～開発～ビジネスを学ぶ**
  - 学生は医学部、工学部、経営学部、法学部、企業経験者
  - 講師陣は学内&実際の医療機器産業から  
医師、ベンチャー、大企業、政府機関、保険会社  
投資家、コンサルタント、卒業生
  - 医療ニーズを徹底的に探索
  - 施策、臨床研究等も実施
  - ビジネスモデルを作成
  - Graduate Certificate
  - 修了生がベンチャー立ち上げも

## 米国でのベンチャーの流れ



# 「ことづくり」とは

## 1. 元花王会長 常盤文克 氏

- ・ 2006年に著書「コト作りの力」で、「コト」とは「祭り」のように皆を夢中にさせるものと定義。
- ・ コト作りには、夢、ロマンのある旗印に向かって組織を活性化させる優れたプロデューサーの存在が不可欠。
- ・ 「コト作り」は「イノベーション創出」を誘発する。

## 2. 横浜国立大学 谷地弘安 教授

- ・ 2012年に著書「コト発想」で、「コト」を顧客が実現したい目的や欲求と定義。
- ・ 商品「モノ」から発想する商品開発ではなく、「コト」からの発想を提唱。

## 3. 東京大学 藤本隆弘教授

- ・ 2013年3月日本経済新聞コラム「経営塾」で、「ものづくり」はイノベーションやソリューションの一環として捉えるべきと提唱。
- ・ 広義の「ものづくり」は顧客満足度と安定利益を得る企業活動全体と定義。

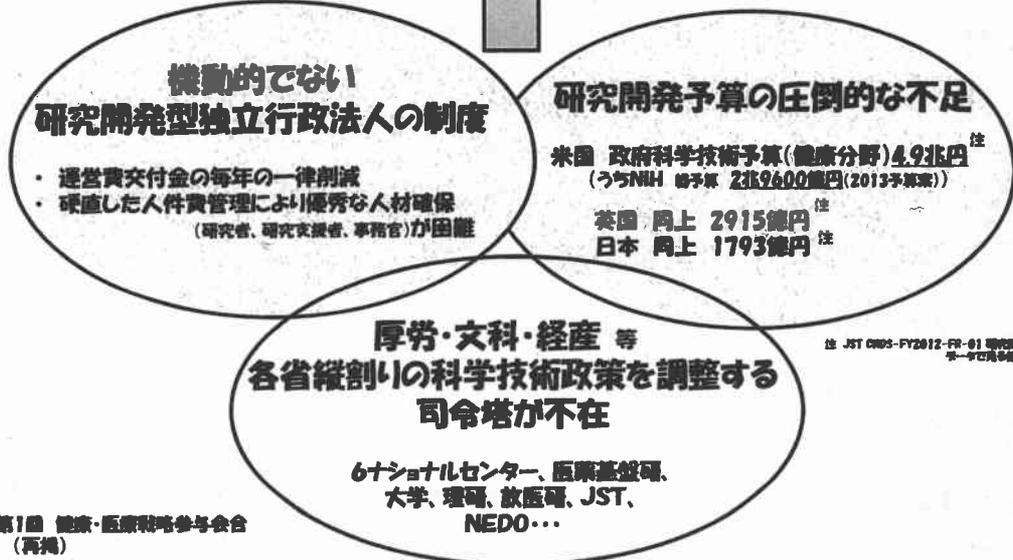
# 「日本版NIH」構想に向けて

**堀田 知光**  
**国立がん研究センター 理事長**

# 「健康寿命の延伸」と「日本型先進医療モデルの海外展開」の実現

人類が経験したことのない超高齢化社会を迎える今、  
産・官・学が一体化したライフサイエンス研究体制の構築により  
画期的な成果を上げる

## ライフサイエンス研究開発を巡る3つの隘路の打破



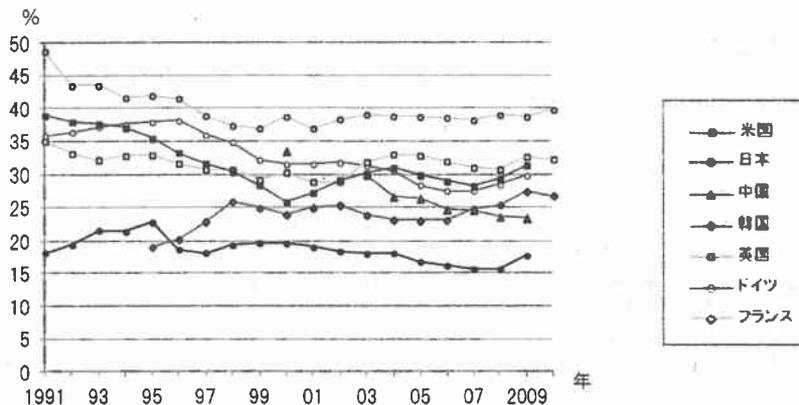
2013/03/18 第1回 健康・医療戦略委員会  
参与提出資料8 (再掲)

## 研究開発費における政府の負担割合

**ポイント**

- 政府の研究開発費負担割合において、日本は7カ国中で最も低い割合となっており、2009年は17.68%である。
- 主要国において政府負担割合の大きい国はフランス、英国、ドイツなどの欧州勢となっている。
- 中国は企業等の研究開発費の伸びが著しいことにより、政府の負担割合としては漸減傾向にある。

【図表 I-1-6】 政府の研究開発費負担割合の推移



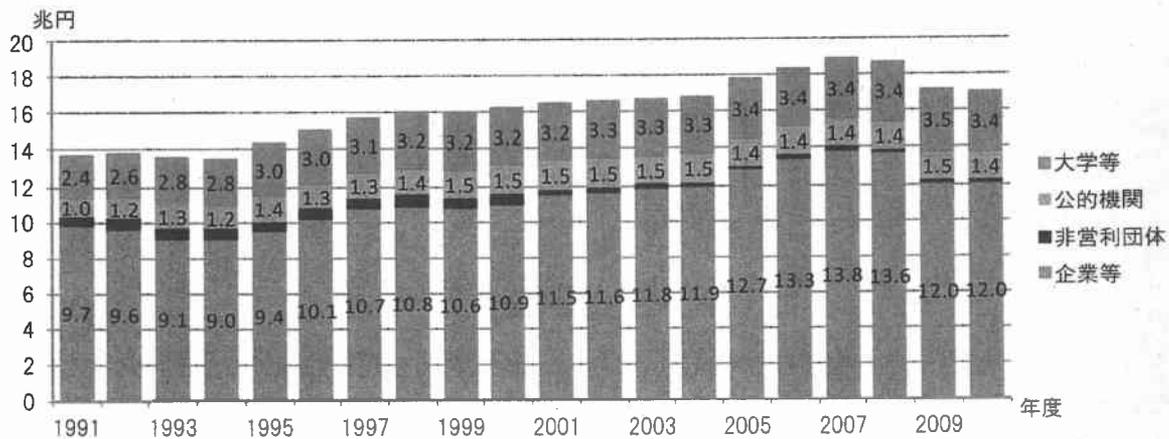
資料：OECD、「Main Science and Technology Indicators 2011/2 (Web)」  
注)①日本：1996、2008年にデータの継続性が失われている。  
②韓国：2006年までは、人文・社会科学を含まない値である。  
③米国：資本支出を除いた値である。2005年以降は、中央政府のみの値。  
④フランス、英国の最新年は、暫定値である。

# 企業の研究開発費の大幅な増額は困難ではないか？

## ポイント

- ▶ 日本の研究開発費総額は、2010年度において17兆1100億円となっており、2007年度を境に減少している。主に企業の研究開発費が減少していることが影響している。

【図表 I-1-8】 組織別研究開発費の推移



資料：総務省統計局、「平成23年科学技術研究調査報告」

注)2001年度から非営利団体部門の使用割合が減少しているが、これは統計の分類方法の変更によるものである。

JST CRDS-FY2012-FR-01 研究開発の俯瞰報告書 データで見る俯瞰対象分野(2012年) p9

4

## 「日本版NIH」構想に関する論点

### 1. 司令塔機能の下に集約する関連予算等の範囲

- 関連各省の研究開発予算を可能な限り幅広く一元化する必要
- 政府の研究開発予算(ライフサイエンス分野)の増額が必要

### 2. 内閣に設置する推進本部の事務局及び 新たな中核組織(新独法)の機能、体制

- 各省の利害にとらわれない、客観的、科学的な予算配分が可能となるガバナンスの仕組みが必要
- 新独法では、各分野の「プロ」の公平かつ科学的な目利きによって、各プロジェクトの採択と進捗管理、研究開発予算の配分の決定が行われるよう、有能な人材を確保する必要
- 各研究機関、医療機関において、研究開発予算のより合理的、効率的な活用が可能となるよう、採択された各プロジェクトごとに研究開発予算を複数年、基金化できる仕組みが必要

5

# 参考資料

## 様々な研究機関で 医療・ライフサイエンス研究は行われている

下記の期間にいかに各省の利害にとらわれずに予算配分できるかがポイント

### (文部科学省 関連)

- ・ 国立大学法人 医学部・医学部附属病院
  - ・ (独)理研 和光研究所 脳科学総合研究センター
  - ・ (理研 筑波研究所 バイオリソースセンター)
  - ・ 理研 横浜研究所 ゲノム医科学研究センター
  - ・ 理研 横浜研究所 免疫・アレルギー科学総合研究センター
  - ・ 理研 横浜研究所 オミックス基盤研究領域
  - ・ 理研 横浜研究所 生命分子システム基盤研究領域
  - ・ 理研 横浜研究所 生命情報基盤研究部門
  - ・ 理研 横浜研究所 新興・再興感染症研究ネットワーク推進センター
  - ・ 理研 神戸研究所 発生・再生科学総合研究センター
  - ・ 理研 神戸研究所 分子イメージング科学研究センター
  - ・ 理研 神戸研究所 生命システム研究センター
  - ・ 理研 神戸研究所 HPCI計算生命科学推進プログラム
  - ・ 理研 社会知創生事業 創薬・医療技術基盤プログラム
  - ・ (独)放射線医学総合研究所
  - ・ (独)日本科学技術振興機構(JST)
  - ・ (独)日本学術振興会(JSPS)
  - ・ (大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構)国立遺伝学研究所
  - ・ (同) ライフサイエンス総合データベースセンター
  - ・ (同) 新領域融合研究センター
  - ・ (同) 統計数理研究所
  - ・ (大学共同利用機関法人 自然科学研究機構) 生理学研究所
  - ・ (同) 分子科学研究所
- などなど

### (厚生労働省 関連)

- ・ 国立感染症研究所
  - ・ 国立衛生研究所
  - ・ 国立保健医療科学院
  - ・ 国立障害者リハビリテーションセンター
  - ・ (独)国立国際医療研究センター
  - ・ (独)国立がん研究センター
  - ・ (独)国立循環器病研究センター
  - ・ (独)国立精神・神経医療研究センター
  - ・ (独)国立成育医療研究センター
  - ・ (独)国立長寿医療研究センター
  - ・ (独)国立病院機構
  - ・ (独)医薬品基盤研究所
  - ・ (独) 国立健康・栄養研究所
  - ・ (公益財団法人)放射線影響研究所 広島・長崎
- などなど

### (経済産業省)

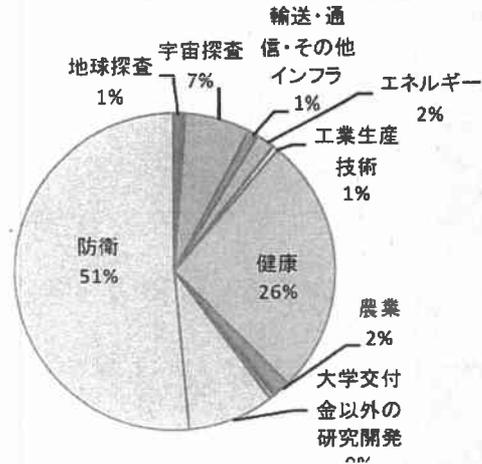
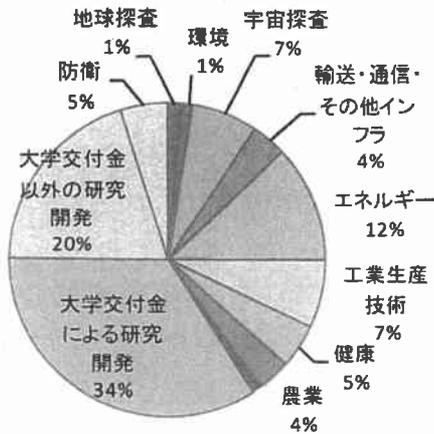
- ・ (独)産業技術総合研究所(産総研) ライフサイエンス分野
  - ・ (独)新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)  
産業技術本部 バイオテクノロジー/医療技術部
  - ・ (独)情報通信研究機構 脳情報通信融合研究センター
- などなど

# 「健康」領域の研究予算の日米比較

【図表 I -1-7】 政府科学技術予算の分野比率 (最新年)

日本: 3兆5869億円

米国: 18兆9516億円



資料: OECD, 「Government budget appropriations or outlays for RD (update: Feb 2012)」  
 注)①NABS 2007 の社会経済活動 14 分類ごとの比率を表す。

日本は2010年度、米国は2009年度。日本以外は推計値・見積値

JST CRDS-FY2012-FR-01 研究開発の簡略報告書 テータで見える簡略対象分野(2012年) p8

米国NIHでは、  
 ライフサイエンス研究予算がどの疾患、どの病態に拠出できるのかが  
 “みえる化”されている(検索もできる)

Estimates of Funding for Various Research, Condition, and Disease Categories (RCDC)

RESEARCH, CONDITION, AND DISEASE CATEGORIZATION PROCESS RCDC

Table Published: April 10, 2013

SEARCH RESEARCH/ DISEASE AREAS     ?

Research/Disease Areas (Dollars in millions and rounded)	FY 2009 Actual (Non-ARRA)	FY 2009 Actual (ARRA)10/	FY 2010 Actual (Non-ARRA)	FY 2010 Actual (ARRA)10/	FY 2011 Actual	FY 2012 Actual	FY 2013 Estimated	FY 2014 Estimated
Acute Respiratory Distress Syndrome	\$103	\$17	\$110	\$22	\$96	\$98	\$98	\$96
Adolescent Sexual Activity	N/A	N/A	\$80	\$7	\$69	\$76	\$76	\$77
Climate-Related Exposures and Conditions 11/	\$179	\$35	\$188	\$23	\$155	\$157	\$158	\$158
Clinical Research	\$10,336	\$1,854	\$10,720	\$1,540	\$10,503	\$10,951	\$11,018	\$11,068
Clinical Trials	\$2,966	\$485	\$3,286	\$356	\$3,093	\$3,208	\$3,194	\$3,201
Colo-Rectal Cancer	\$281	\$48	\$291	\$26	\$313	\$302	\$303	\$305
Comparative Effectiveness Research	\$194	\$246	\$558	\$320	\$517	\$597	\$581	\$583
Complementary and Alternative Medicine	\$513	\$70	\$521	\$55	\$442	\$493	\$496	\$497

[http://report.nih.gov/categorical\\_spending.aspx](http://report.nih.gov/categorical_spending.aspx)

# J-NIHへの提言

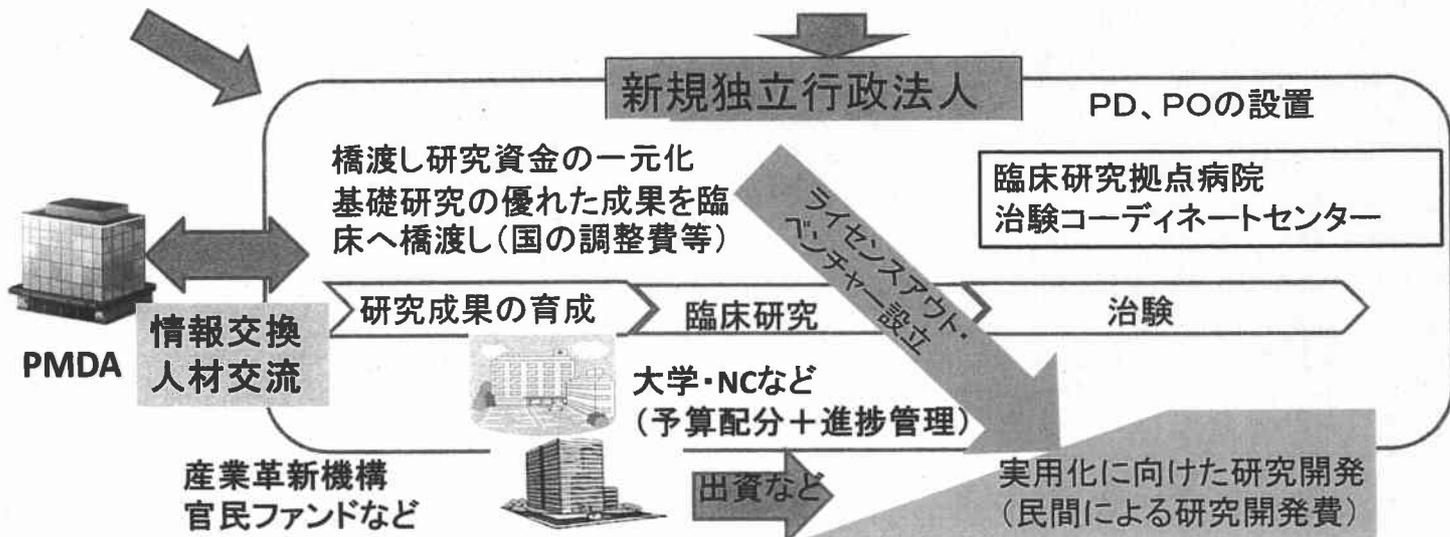
参与提出資料5(森下参与)

## 健康・医療戦略室

メディカル・イノベーション・イニシアティブ(トップ:民間産業界)  
 Advisory Board (アカデミア、産業界、ベンチャー)  
 基本方針の決定(明確な目標設定、ミッション・オリエンテッドな組織)  
 ガバナンスの強化

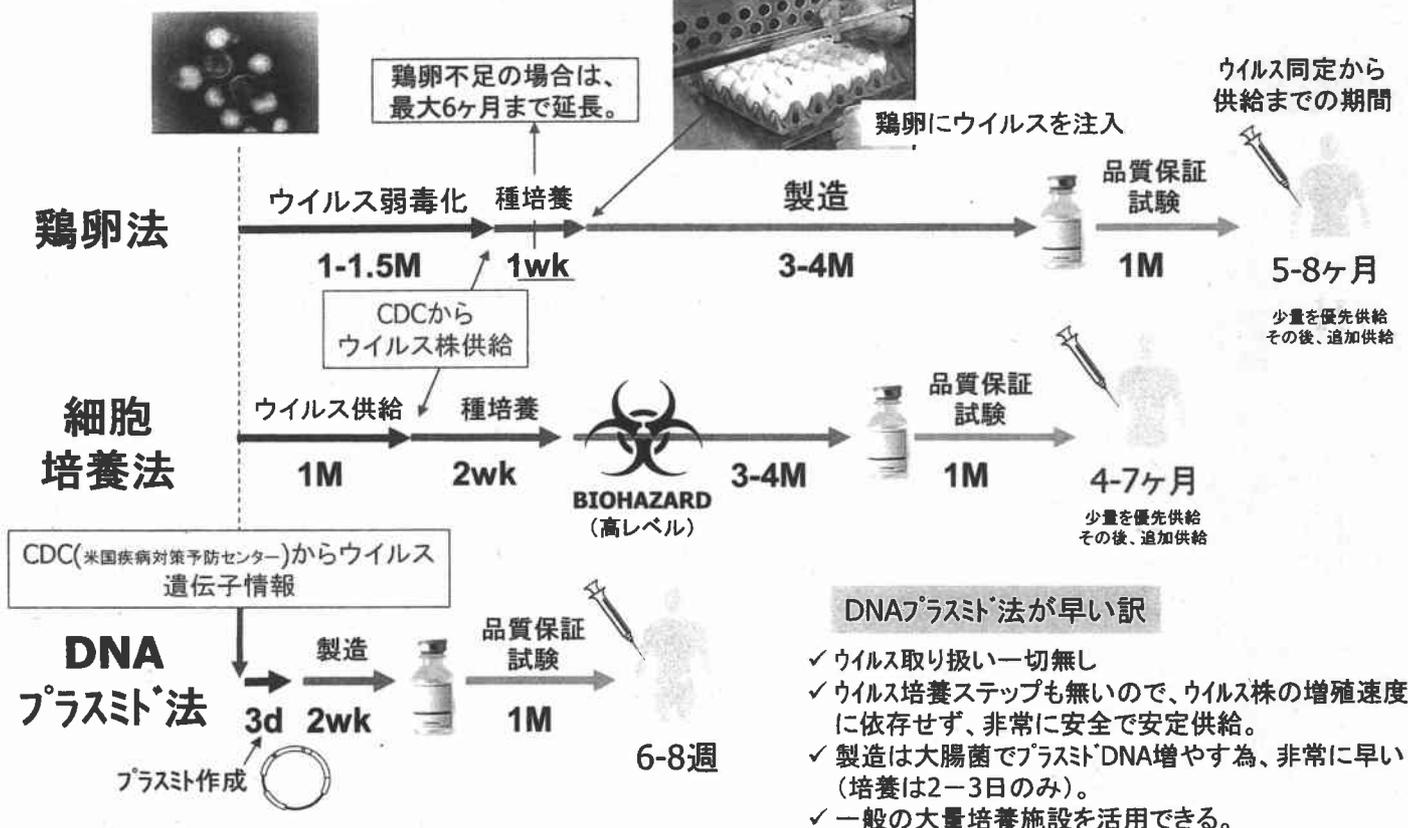
重要分野指定: 先端技術(横軸:再生医療・遺伝子治療、ワクチン、核酸医薬・ペプチド医薬、DDS、医療機器など)+疾患(縦軸:がん・免疫疾患・難病など)

文科省  
厚労省  
経産省



## パンデミックウイルス対応も、日本だけ遅れている？ 新型インフルエンザワクチン 製造期間の比較

パンデミックウイルス同定



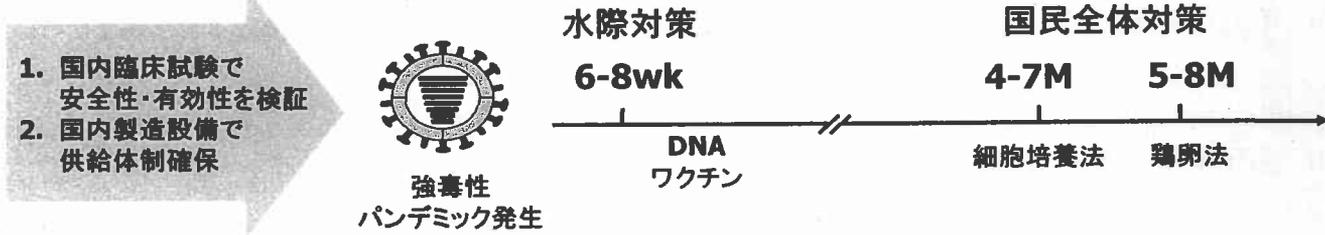
# 強毒性インフルエンザ発生の備え ～DNAワクチンの活用～

H5N1ワクチン	有効性
DNAプラスミド	米国 63%
鶏卵法	日本 42%
不活化ワクチン	米国 44%



## 強毒性インフルエンザ発生の備え

発生した変異型の強毒ウイルスに世界最速で対応可能



1. 国内臨床試験で安全性・有効性を検証
2. 国内製造設備で供給体制確保

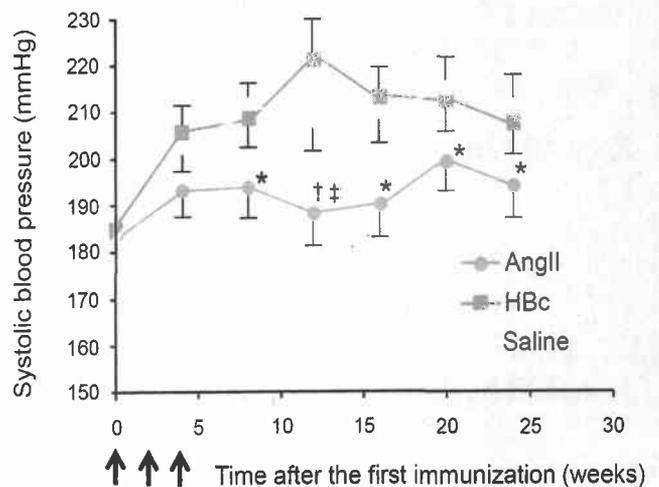
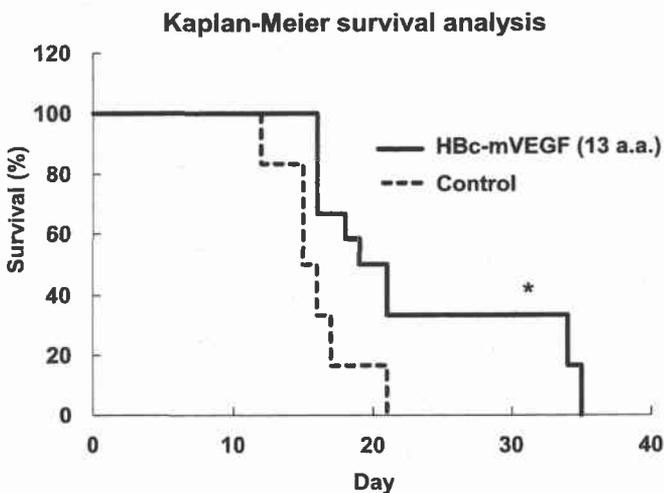
万が一の強毒性インフル発生の水際対策は、DNAワクチンで迅速に対応。

DNAワクチンを緊急水際対策専用とし、国民全体対策用・季節性インフル対応は、国内で承認取得している鶏卵法・細胞培養法で対応

**国として、国防及び国民への安全対策上対応すべき！**

10年以上前より12種類のプログラムで計1400人以上の健常人に投与され、安全性に対する懸念はない。

## DNAワクチンによるがん・生活習慣病予防



**DNAワクチンでがん生存率延長**

**DNAワクチンで長期降圧実現  
効果は約半年間持続**

**がん・生活習慣病にも効果**

# Medical Excellence JAPAN (MEJ) について

## ◆MEJの経緯

- ✓ 経済産業省が、2009年度に実施したメディカル・ツーリズム調査事業、及び2010年度に実施した国際医療交流調査研究事業にて、MEJコンソーシアムとして、外国人患者受入のサポートを実施。現在も継続。
- ✓ 2011年10月、法人格(一般社団法人)を取得。
- ✓ 2013年4月23日、定款、組織改編、新生MEJ設立。

## ◆一般社団法人MEJの目的と事業

日本の医療国際化事業・国際医療協力活動を行い、国際相互理解の促進、医療水準の向上に寄与する。

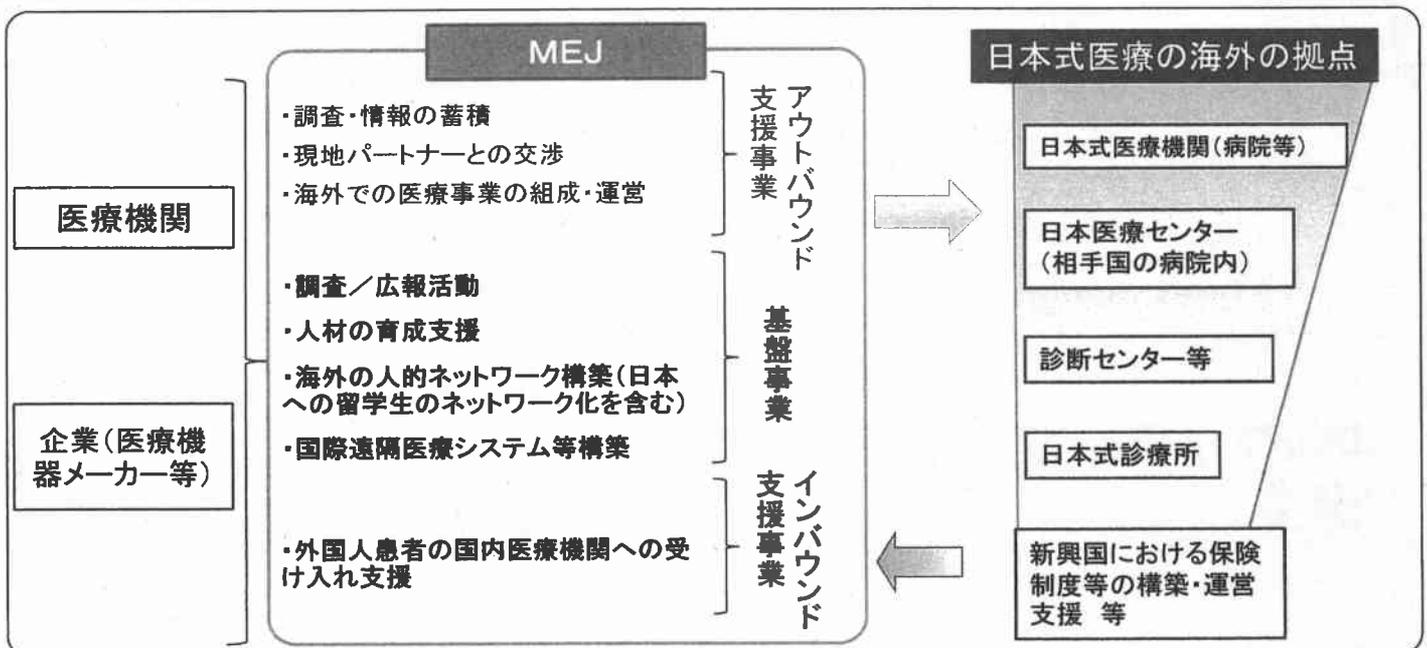
- ①日本の医療・機器・サービス・仕組み並びにこれら一体システムを輸出(アウトバウンド事業)
- ②外国人患者を国内で検査・治療するための受け入れ(インバウンド事業)
- ③これらを推進するために必要な人材の育成、内外への情報提供・広報、関連事業者・団体・政府組織等との連携活動(教育事業・関連事業)

## MEJ(Medical Excellence JAPAN)関連参考資料

### 1. 役割 - 官民一体となった医療の国際展開の一元的事務局機能 -

- 医療機関と医療機器メーカー等の連携による医療技術・サービスの海外事業展開
  - 海外展開の基盤となる人的交流(医学留学生のネットワーク化)や外国人患者の受入支援、相手国の実状調査、日本の医療技術等の広報活動 等
- 医療技術・サービスの国際展開に必要な官民一体となった一元的事務局機能の提供

### 2. 具体的業務イメージ



### 3. 組織構成

○ 設立：平成25年4月23日

○ 会員：当初23社

アイテック(株)	オリンパスメディカルシステムズ(株)	(株)島津製作所
住友重機工業(株)	ソニー(株)	帝人ファーマ(株)
テルモ(株)	(株)東芝	東芝メディカルシステムズ(株)
ナカシマメディカル(株)	日本エマーゼンシーアシスタンス(株)	日本光電工業(株)
日本電気(株)	パナソニック(株)	ピー・ジェイ・エル(株)
(株)日立製作所	(株)日立メディコ	(株)ファーススター・ヘルスケア
フクダ電子(株)	富士通(株)	富士フイルム(株)
三菱重工業(株)	三菱電機(株)	

※ 今後、医薬品、ゼネコン等の分野からも会員として参加の見込み。

#### ○ 理事会

理事長 山本修三(日本病院会 名誉会長、株式会社日本病院共済会 代表取締役)

副理事長 近藤達也(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長)

副理事長 小松研一(株式会社東芝 顧問)

理事 木村壮介(独立行政法人国立国際医療研究センター 病院長)

江藤一洋(日本歯科医学会 会長)

藤原康弘(独立行政法人国立がん研究センター 執行役員 企画戦略局長)

内田牧男(株式会社日立製作所 ヘルスケアプロジェクト本部長)

山口琢也(日本電気株式会社 医療ソリューション事業部 事業部長)

勝本 徹(ソニー株式会社 メディカル事業ユニット 副本部長)

北野選也(日本エマーゼンシーアシスタンス株式会社 取締役)

山田紀子(ピー・ジェイ・エル株式会社 代表取締役)

監事 児玉安司(新星総合法律事務所、弁護士)

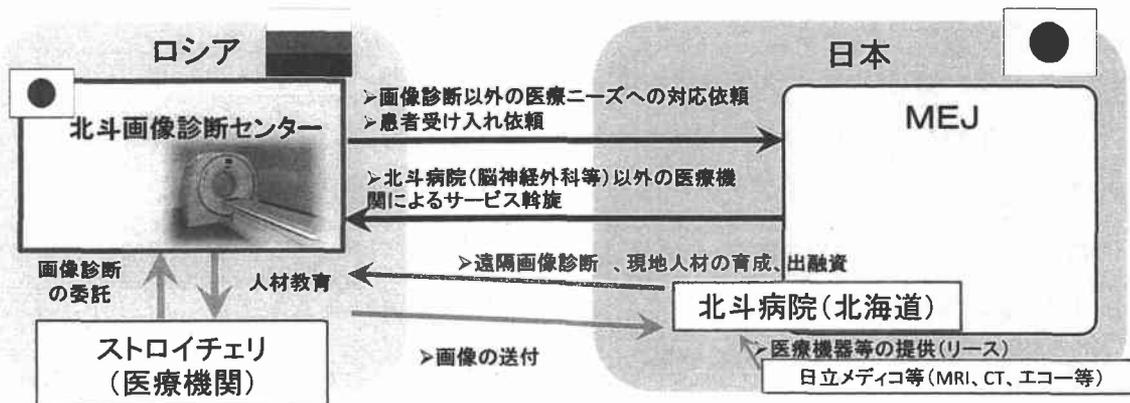
○連携医療機関

<p><b>がん治療</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 相澤病院</li> <li>■ 国立がん研究センター東病院</li> <li>■ 順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器センター</li> <li>■ 慶應義塾大学病院 腫瘍センター</li> <li>■ 国立がん研究センター中央病院</li> <li>■ 放射線医学総合研究所重粒子医科学センター病院</li> <li>■ 癌研究会有明病院</li> </ul> <p>■ 済生会横浜市東部病院</p> <p>■ 京都大学医学部附属病院放射線治療科</p> <p>■ ゲートタワーIGTクリニック</p> <p>■ 兵庫県立粒子線医療センター</p>	<p><b>がん治療／その他の治療全般</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 総合南東北病院</li> <li>■ 亀田メディカルセンター</li> <li>■ 福岡山王病院</li> <li>■ 筑波大学附属病院</li> <li>■ 国際医療福祉大学三田病院</li> </ul> <p><b>血液科／その他の治療全般</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 国立国際医療研究センター病院</li> </ul> <p><b>消化器科</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 慶應義塾大学病院免疫統括医療センター</li> <li>■ 昭和大学横浜市北部病院消化器センター</li> <li>■ 神戸国際医療交流財団(田中紘一博士)</li> </ul> <p><b>消化器科／その他の治療全般</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 恵寿総合病院</li> </ul>	<p><b>循環器科</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 金沢大学附属病院 心肺・総合外科</li> <li>■ イムス葛飾ハートセンター</li> <li>■ 順天堂大学医学部附属順天堂医院ハートセンター</li> <li>■ 榊原記念病院</li> <li>■ 心臓血管研究所附属病院</li> <li>■ 北里研究所病院 循環器内科</li> <li>■ 国立循環器病研究センター病院</li> <li>■ 大阪大学医学部附属病 心臓血管外科</li> <li>■ 小倉記念病院 循環器内科</li> </ul> <p><b>脳神経外科</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 森山記念病院附属福島孝徳脳神経センター</li> <li>■ 北斗病院</li> <li>■ 北原国際病院</li> </ul>	<p><b>小児科</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 国立成育医療研究センター</li> <li>■ 大阪府立母子保健総合医療センター</li> </ul> <p><b>産婦人科</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 山王病院</li> </ul> <p><b>整形外科</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 東邦大学医療センター大森病院 整形外科</li> <li>■ 岩井整形外科内科病院</li> <li>■ 帝京大学医学部附属病院整形外科</li> <li>■ 横浜市立大学附属病院整形外科</li> <li>■ 和歌山県立医科大学付属病院整形外科</li> <li>■ 米森病院</li> </ul>	<p><b>眼科</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 大阪大学医学部附属病院 眼科</li> <li>■ 宮田眼科病院</li> </ul> <p><b>歯科サービス</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 東北大学病院歯科部門</li> <li>■ 東京歯科大学千葉病院</li> <li>■ 東京医科歯科大学歯学部附属病院</li> <li>■ 日本歯科大学附属病院</li> <li>■ 大阪大学歯学部附属病院</li> <li>■ 大阪歯科大学附属病院</li> </ul> <p><b>健診・検診サービス</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 日本大学医学部総合健診センター</li> <li>■ 北里大学北里研究所病院</li> <li>■ 山王メディカルセンター</li> <li>■ 麻田総合病院</li> <li>■ 心臓画像クリニック飯田橋</li> <li>■ 中目黒消化器クリニック</li> </ul> <p><b>各種診療科</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 東京女子医科大学病院</li> </ul>
---	---	--	---	---

◆ 間もなくスタートする事業の例

ロシア(ウラジオストク)・北斗画像診断センター …平成25年5月事業開始

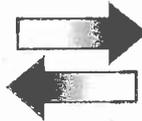
高度な画像診断サービスを提供し、日本への患者の窓口機能も果たす。



②その他、ロシア、UAE等において案件を検討中。

### 日ロ先端医療センター(仮称)計画(案)

モスクワ



MEJ



事業内容: 日ロ先端医療センター(仮称)開設  
(陽子線治療、及びBNCT(ホウ素中性子捕捉療法)臨床研究)

陽子線治療



BNCT



### 日本UAE先端医療研究センター(仮称)計画(案)

アブダビ  
(U.A.E.)



MEJ



事業内容: 日本UAE先端医療研究センター(仮称)開設 (粒子線治療、消化器治療、内視鏡施術)

参与当日提出資料(松本参与)

## 健康・医療分野の成長戦略に求められる視点

### 産業競争力

#### 日本の寄与による 医療産業の発展

【課題例】貿易赤字・対内直接投資の低迷  
産業振興、経済牽引を導く  
新健康・医療ソリューションの創出は？

### 健康・医療分野の成長戦略

#### 効果

#### 健康長寿社会の実現

【課題例】2060年:高齢者40%  
認知症といった大きな社会的負荷となる  
疾患をどのように予防・治療するか？

#### 効率

#### 医療資源の有効活用

【課題例】2025年:医療費70兆円  
介護費20兆円  
限られた医療資源(人材、医療費等)  
に対応する医療制度・技術評価はい  
かにあるべきか？

# 日本版NIHのあるべき姿について

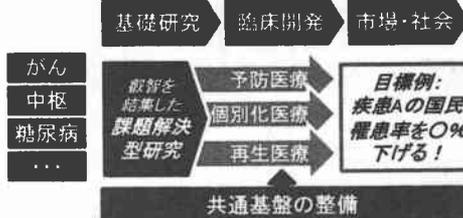
## 現状の「日本版NIH構想」に対して

- 組織論ありきではなく、まず目的・目標を明確にすべき
- 成長戦略の実現に向け、課題解決型の研究開発が求められる
- 橋渡し研究に留まらず、我が国の健康・医療戦略の立案・実行の司令塔へ

## 日本の健康・医療戦略の立案・実行に向けて

マトリクスにおける重点領域の同定と数値目標の設定

- 疾患領域：国民や社会・経済にとって予防・根治を目指すべき疾患を標的に
- バリューチェーン：基礎研究・臨床研究だけでなく、社会実装を見据えたシームレスな体制整備



戦略目標の設定と施策実行に向けた論点整理と実行

- 戦略目標を設定・実行・検証するための体制整備
  - ▶ エビデンスに基づいた戦略立案の実施
  - ▶ PDCAサイクルと効果の検証
- 健康・医療システム改革のための研究開発(社会システムイノベーション)
- 課題解決を成長戦略につなげる仕組み(市場・研究開発・生産の一体化)

特定シーズではなく、戦略実行に資する基盤の重点整備

- 医薬品：臨床研究拠点の集約化と大幅な機能強化
- 医療機器：医工連携による医療機器開発支援ネットワーク
- 医療ICT：特区等における健康・医療データの利活用と予防医療推進

## 疾病管理や予防を妨げる負担の仕組みとそれによるコスト増

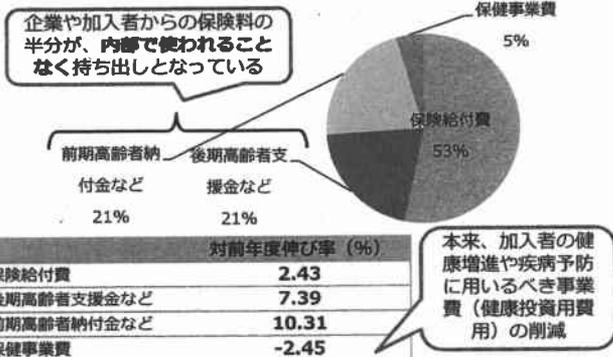
### 健康保険法第二条：

「(健康保険制度については)医療保険の運営の効率化、給付の内容及び費用の負担の適正化並びに国民が受ける医療の質の向上を総合的に図りつつ、実施されなければならない」

### 現状の健康保険組合では

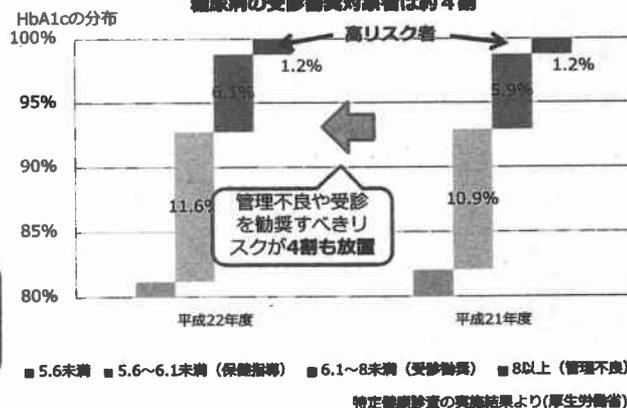
- ・ 企業及び社員(加入者)からの収入の4割以上が高齢者医療への拠出金へ
- ・ 拠出金の伸び率は約10%程度と急激で、結果的に将来の健康への投資(保健事業)が減額
- ・ 保健事業の対象とするべきリスク解析や受診勧奨がなく、リスク者の4割以上が放置

### 健保加入者一人当たりの支出構成(平成23年度見込み)



平成23年度見込み(健保連資料)

### 糖尿病の受診勧奨対象者は約4割



## 予防や疾病管理への投資が不足しているために、合併症によるコスト増が顕著

糖尿病を例にとれば、

- ・ 透析に年間7,500億円の医療費、850億円ずつ増加
- ・ 成人の失明が年間約3,000人増加(150億円の負担増と試算(日本眼科医会による))

# 保健事業や健康リスク管理に対するインセンティブ設定を

「リスク放置後の治療費」から「リスク低減用の管理費」へと転換しはじめた健康保険組合や、それを支援する企業の事例があり、実績も出ているがまだ業界全体の流れとなるには至っていない

## 健保と事業主による健康投資への取り組み

㈱ローソンの例

**ローソン、健診受けない社員とその上司の賞与減額**  
19/12/21 22:04

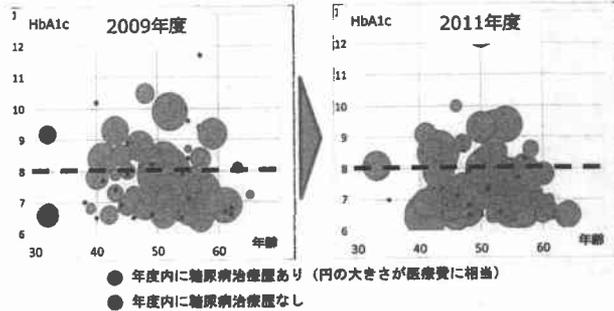
ローソンは2013年度から、健康診断を受けない社員の賞与を15%減額する制度を導入する。雇用の上司の賞与も10%削減する。仕事ができないことなどを理由に健診を受けない結果、体調を崩して仕事を続けられなくなる社員を減らす。

13年度上期(13年3～6月)に健診を受けない社員を対象に、下期(同9～14年2月)に撤回。会社が健診を受けるように通知する。それでも受けないと、14年度上期の賞与を減らす。ローソンでは11年度の健診受診者が8割程度、厳し「ペナルティー」を持つことで受診率を上げる。

- 健康管理への取り組みが不足している者へのペナルティ
- 同時に、健保では健康支援サービスの拡充を実施

## 健保による糖尿病リスク者への疾病管理支援事業

サノフィ・アベンティス健保の例



- 未受診者の8割以上が治療開始
- 6割以上が管理不良状態から脱却
- 9割以上のリスク者でHbA1c値の改善

## 必要性の検討や事例の調査が必要と考えられるポイント

- リスク管理向け保健事業（データ解析、疾病管理支援など）の費用分を拠出金等から減免する
- 保険者ごとの健康管理度に応じた拠出金増減の設定、その他報償によるインセンティブ設定
- 個人のリスク管理状況に応じた保険料（率）の増減を保険者が決定可能にする
- 民間による、保険外の健康創造事業の振興と質・アウトカムの評価
- 民間による、保険者の健康管理実績の評価制度

## 第2回 健康・医療戦略参与会合

### 健康・医療戦略の産業側の課題

2013年4月25日

再生医療イノベーションフォーラム  
代表理事・会長 戸田雄三

### 健康・医療戦略の産業側の課題

#### 【 I 】健康・医療の国家的課題

##### 達成すべきターゲット

- ① 患者満足度の向上（メディカルアンメットニーズの解決）
- ② 医療経済の改善（社会補償費の低減）
- ③ 健康・医療産業の国際競争力向上

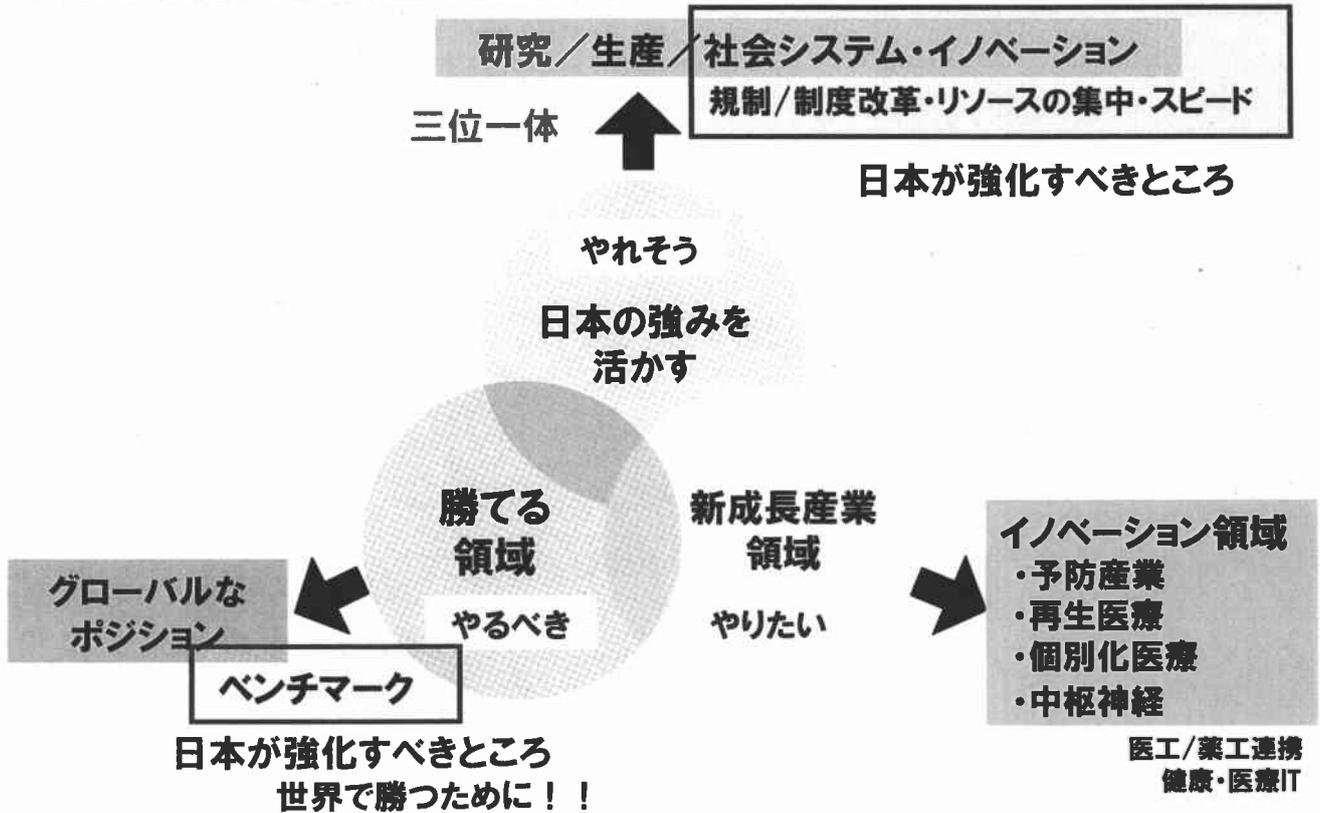


##### 具体的な課題設定

（テーマ、目標レベル、タイミング、達成の為の手段・・・/5W1H）

# 健康・医療戦略の産業側の課題

## 【Ⅱ】 具体的課題の観点 (Criteria)



# 健康・医療戦略の産業側の課題

## 【Ⅲ】 具体的課題 (5W1H、ベンチマーク、国際競争力、勝てるか)

- ① がん領域の治療成績改善
- ② アルツハイマー対策 (国家プロジェクト)
- ③ 再生医療、個別化医療、ナノバイオテクノロジーなどの重点的促進
- ④ 高齢化社会に向けた予防産業の活性化 (EB Prevention)
- ⑤ ①～④の実施の場として、「特区」を活用する  
世界に先駆けた実現の場  
新規医療の Free Port /ショーケースとしての日本を目指す