

【資料1】

ヘルスケアスタートアップ等の振興・ 支援策検討プロジェクトチーム

中間提言（案） 2024年4月25日

ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム 中間提言

本中間提言においては、ヘルスケアスタートアップ（ヘルスケアSU）の振興・支援のための基本的方向性及び早期に実施すべき主要な施策をとりまとめた。

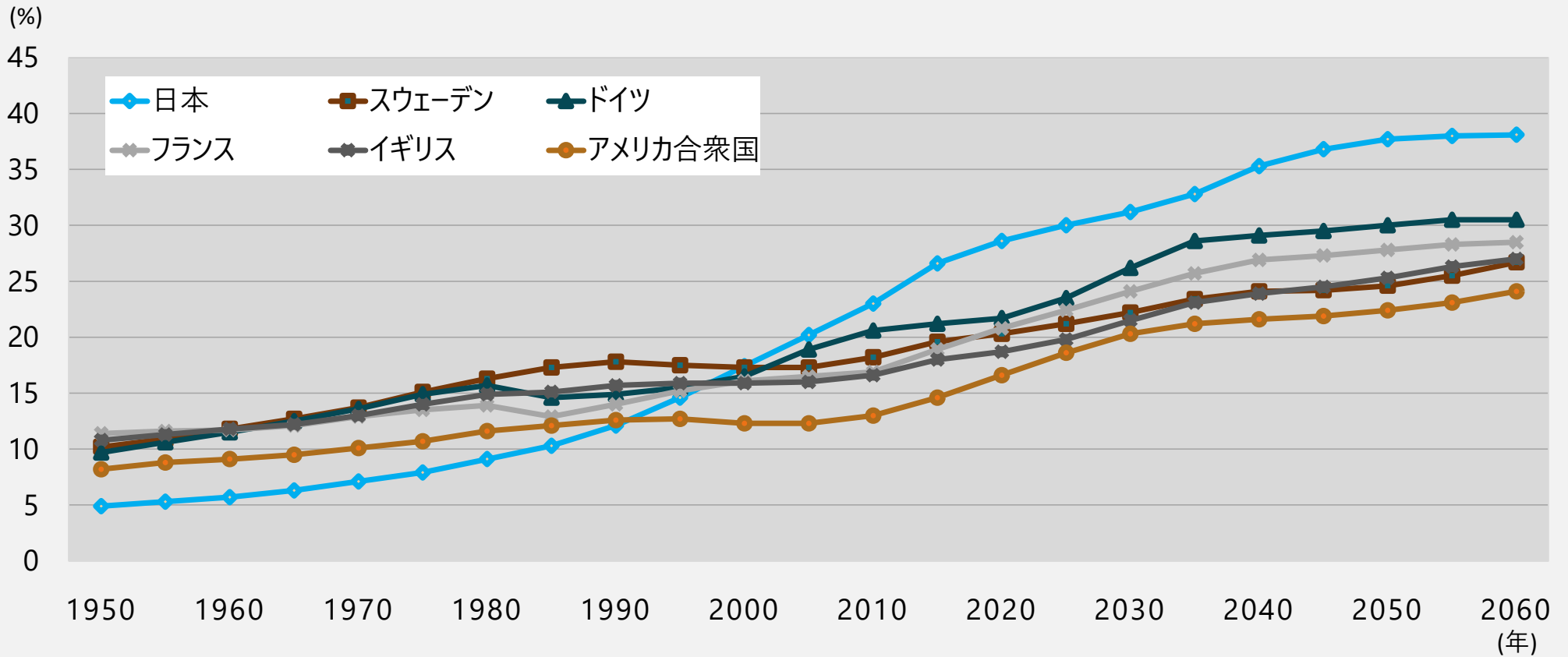
- 1. 現状：日本は、世界に先んじてヘルスケア領域のイノベーションを生み出す潜在能力があるものの、ヘルスケアSUの活躍が限定的**
 - 日本は超高齢化による課題先進国となっており、世界に先んじたヘルスケア領域における課題解決とイノベーションが不可欠である
 - 日本ではヘルスケア領域の研究は非常に注力されており、独自の強み（皆保険下のデータ集積のしやすさ等）も含め、日本の潜在力は高い
 - しかし、現状ヘルスケアSUの数や成功例が限定的であり、ヘルスケアSUを育む仕組みの不足や課題の解決が急務である
- 2. 目標：ヘルスケアSUの振興を通じ、日本のヘルスケア水準の向上とヘルスケアSUのグローバル市場での活躍の両方を目指す**
 - 国民生活に不可欠なヘルスケア（医療・健康・介護）の質の向上を図り、かつ持続可能なものにする
 - 日本発の新たなサービス・製品の海外市場展開を促進し、グローバルな競争力を有する成長産業にする
- 3. 戦略：各ヘルスケア市場の特性を見極め、最適な振興・支援アプローチを選択**
 - ① 世界直行型アプローチ：国内市場と世界市場が構造的に近接。ヘルスケアSUが初期から世界市場を視野に展開するための戦略を構想し、遂行するための支援・環境整備に注力するアプローチ
 - ② 段階的海外展開型アプローチ：国内市場と世界市場の規制環境などに差異。まずは国内で先駆的な製品・サービスの展開を支援した上で、段階的に海外進出の可能性を模索するアプローチ
 - ③ 国内充実型アプローチ：ヘルスケアSUが国内で不可欠な医療・健康・介護を持続的に提供できるための支援・環境整備を行うアプローチ
- 4. 具体策：ヘルスケア主要分野ごとの問題意識と中間提言**
 - 主要分野は、総論、バイオ・再生、医療機器・SaMD、医療DX・AI、介護テックの5つ



なぜヘルスケア×スタートアップが重要なのか？

日本では超高齢化が世界に先駆けて進行し、医療・健康・介護の分野において豊富なイノベーションニーズがある

世界の高齢化率推移



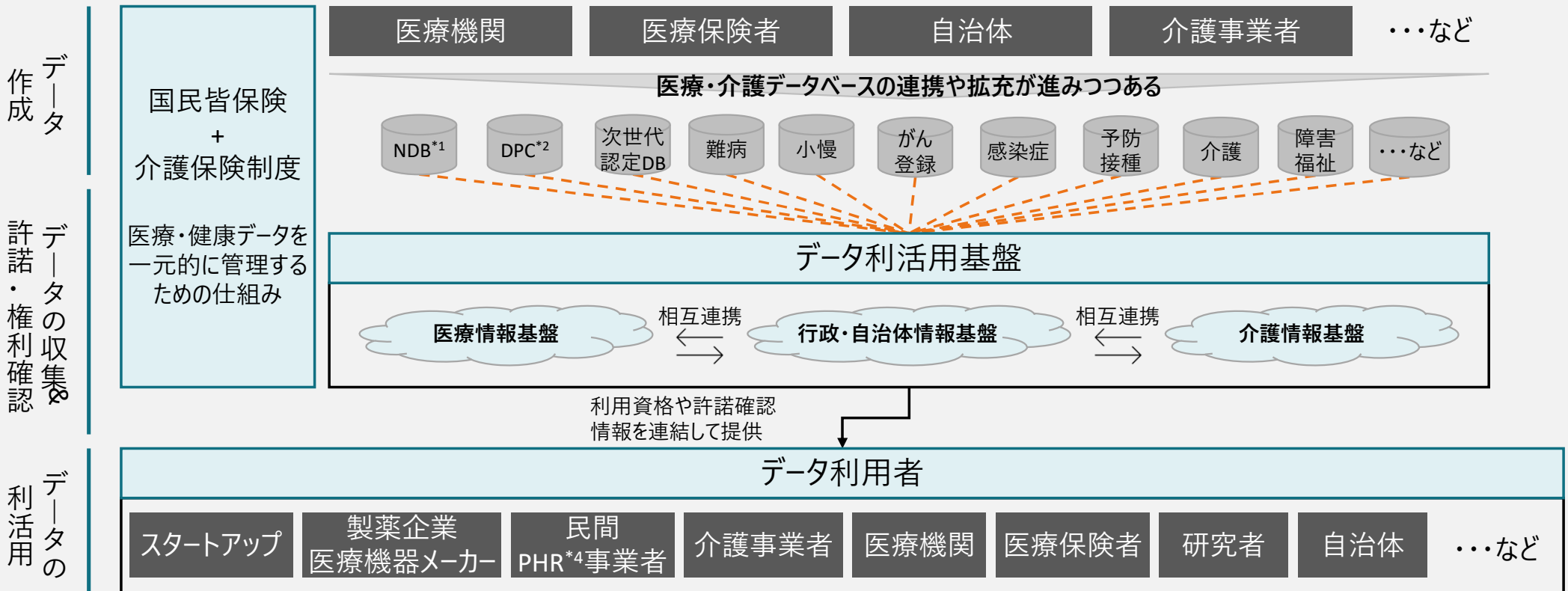
出典：United Nations “World Population Prospects 2019” (<https://population.un.org/wpp/Download/Standard/Population/>) を基に作成

1. なぜヘルスケア×スタートアップが重要なのか？

日本では国民皆保険と介護保険制度の下で、医療DXとデータ集積が進んでいる

医療・健康・介護データの集積と利活用

様々なデータベースの連携基盤及び
イノベーションのための二次利用の基盤が整いつつある

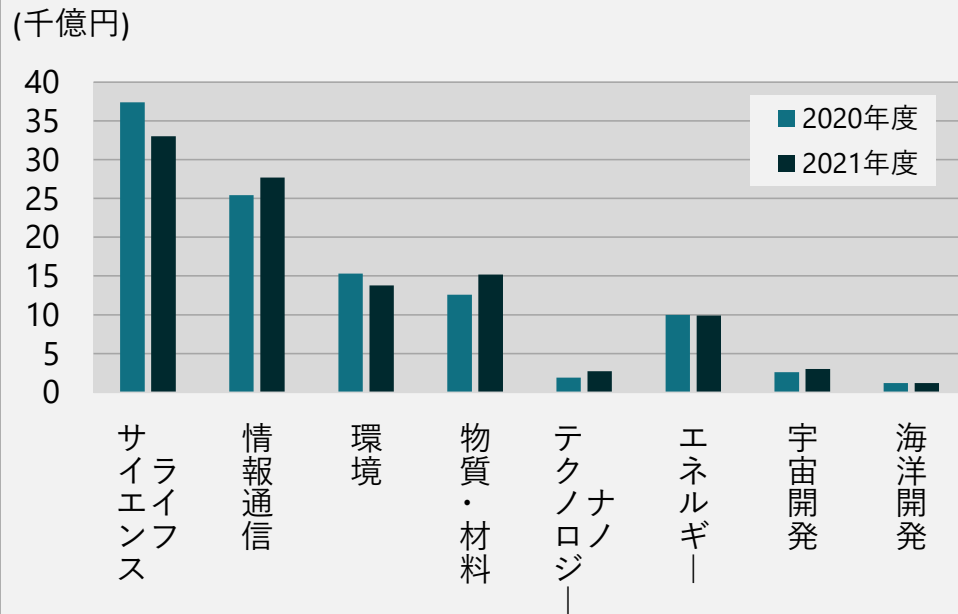


*1 : NDB・・・National Database,
*2 : DPC・・・Diagnosis Procedure Combination,
*3 : MID-NET・・・Medical Information Database Network
*4 : PHR・・・Personal Health Record

ヘルスケア産業は日本の中でもポテンシャルが高い領域と見込まれており、多くの研究開発が行われている

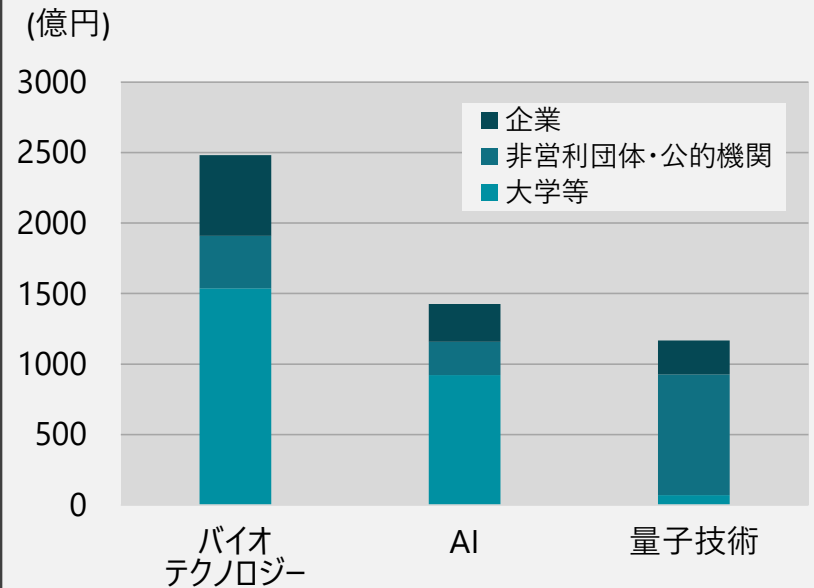
特定目的別研究費

8分野比較



ライフサイエンスへの研究投資は情報通信や環境、宇宙開発以上に行われている

研究主体別、3分野比較



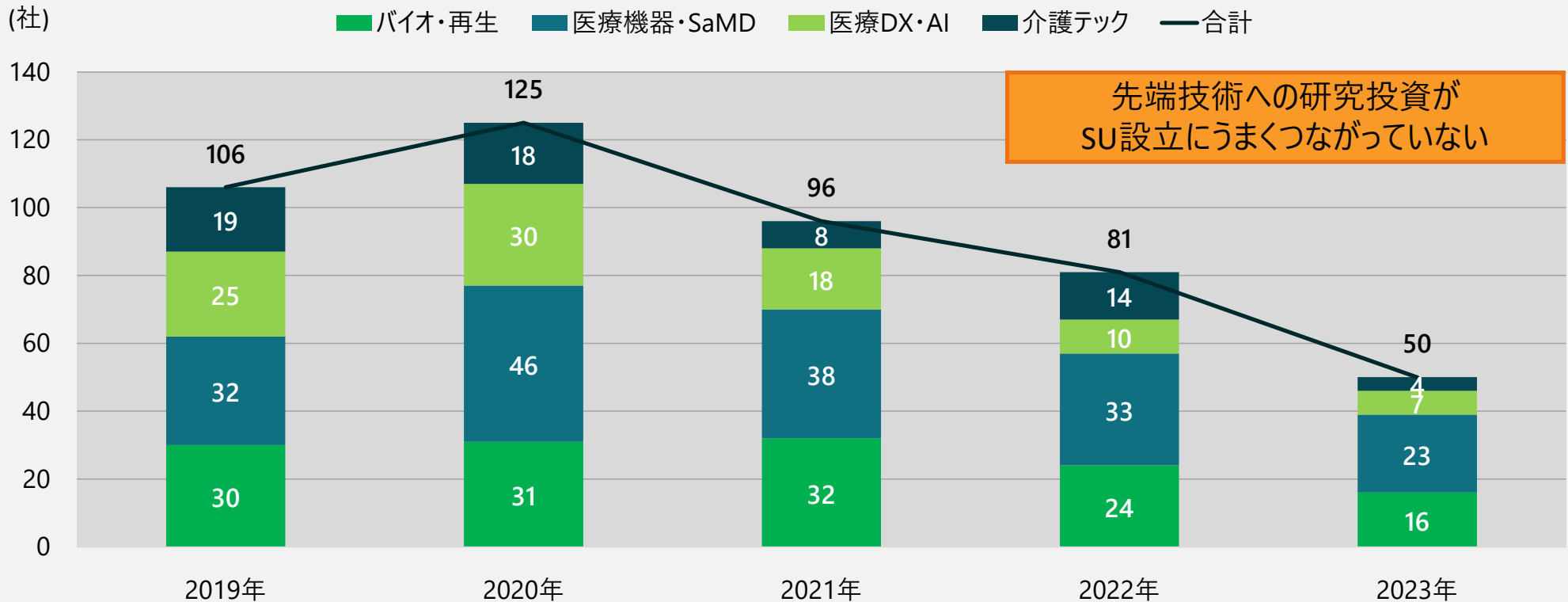
先端技術への研究投資ではバイオテクノロジーはAI等以上に行われている

● 1. なぜヘルスケア×スタートアップが重要なのか？

しかし年間1,000-1,500社のSUが誕生する中で、ヘルスケアSUの設立数は年間100程度、かつ、年々減少中である

SUの年度別創設数：タスクフォース関連領域

※重複含む。また医薬品ならびに医療機器・SaMDに関しては、薬事承認前の事業段階にいるSUも含む



出典：スタートアップ情報プラットフォーム「INITIAL」を基に、創立年が2019年以降の企業を対象とした。タスクフォース関連領域に関しては、関連キーワードで抽出し各社HP・事業概要を踏まえて作成

また2019年以降、ユニコーン企業は存在せず、100億円以上のM&Aは3件

ユニコーン企業及び大型M&A実績：タスクフォース関連領域

ユニコーン企業数 ^{*1,2}

0社

※ヘルスケア領域全体でも2021年・2022年の
HIROTSUバイオサイエンスの1社に留まる

大型M&A（買収額100億円以上）実績 ^{*3}

M&A 実施年	TF分類	売却側	買収側	買収額
2023	医療DX・AI	がんサー スキャン	JMDC	約142億円
2023	バイオ・再生	オリシロ ジェノミクス	Moderna (米国)	約108億円
2022	医療DX・AI	アルム	DeNA	約292億円

※金額非公開の案件も多いため、これ以外にも存在する可能性あり
※同期間において、買収額が100億円未満または非公開を合わせ36件

ビジネスでの大型成功にも、うまくつながっていない

*1：2019年から2022年は「STARTUPS JOURNAL」（フォースタートアップス社）（<https://journal.startup-db.com/category/ranking>）に基づき集計

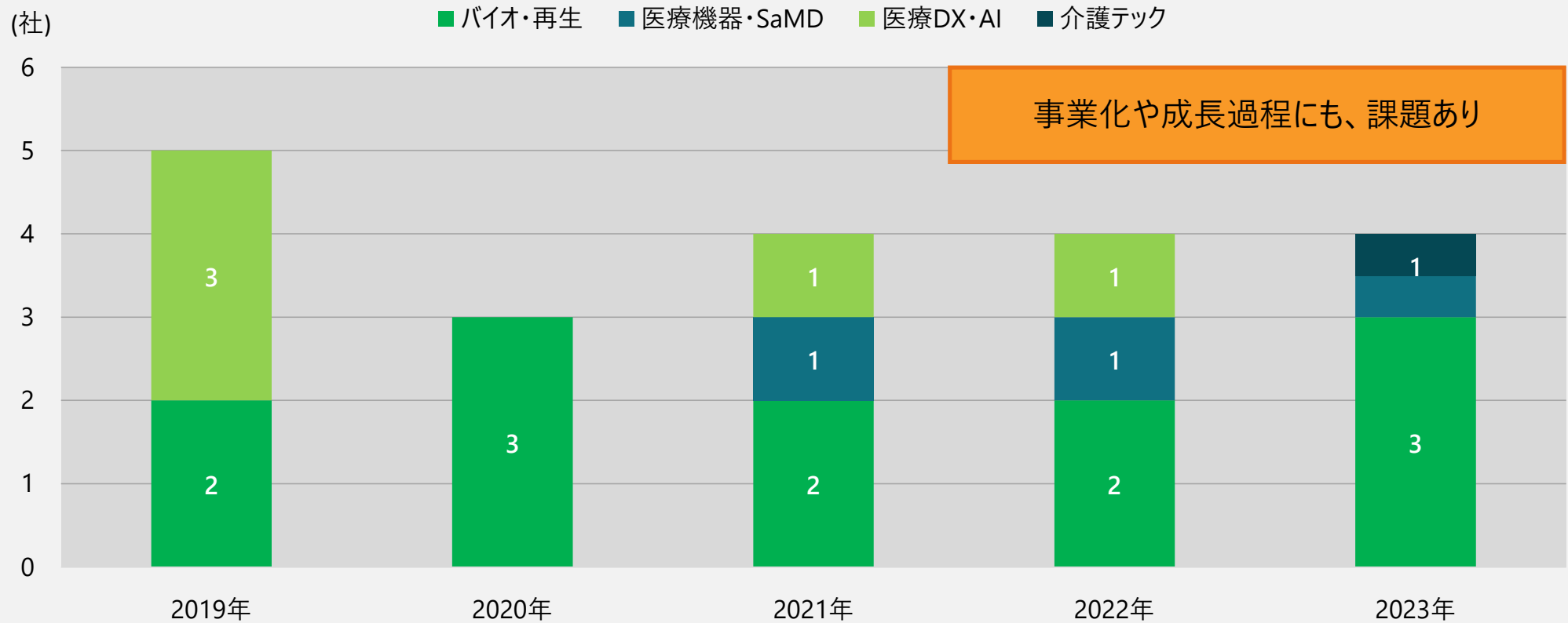
*2：2023年は「NEXTユニコーン推計企業価値ランキング」（日本経済新聞社）（<https://vdata.nikkei.com/newsgraphics/next-unicorn/#/dataset/2023/list>）に基づき集計

*3：「M&Aデータベース」（ストライク社）（<https://www.strike.co.jp/start/madb.html>）やデスクトップリサーチを基に作成

● 1. なぜヘルスケア×スタートアップが重要なのか？

毎年約100社がIPO、しかしヘルスケア領域はその5%程度。研究開発の規模と比較し、ヘルスケアSUの創業数等が少ないことから、事業化や成長過程に課題があると考えられる

年度別IPO数：タスクフォース関連領域



出典：株探 (<https://kabutan.jp/>) の各年IPO情報を基に、各社HP・事業概要を踏まえて作成
なお、各領域についてゼロ社の場合は積上げグラフより除外。2023年上場のエコナビスタ社は医療機器・SaMD & 介護テックの2領域に跨るものとしてカウント



本プロジェクトチームが目指す ヘルスケアSU振興・支援の目標

目標：ヘルスケアスタートアップの振興を通じ、

国民生活に不可欠なヘルスケア（医療・健康・介護）の
質の向上を図り、かつ持続可能なものにする

+

日本発の新たなサービス・製品の海外市場展開を促進し、
グローバルな競争力を有する成長産業にする

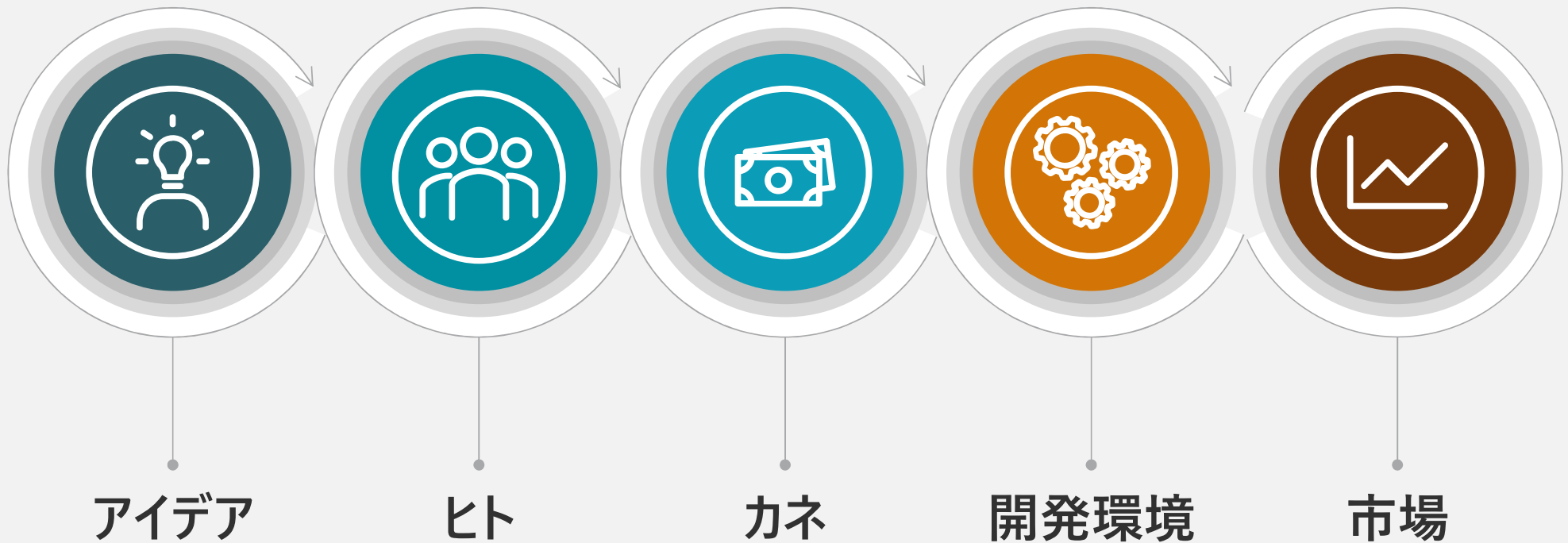


市場特性に応じた3つの 戦略的支援アプローチ



これまでは、SUの成功を左右する5つの要素に対して幅広い支援を提供し、世界と伍するSUの育成に取り組んできた

SUが成功する5要素

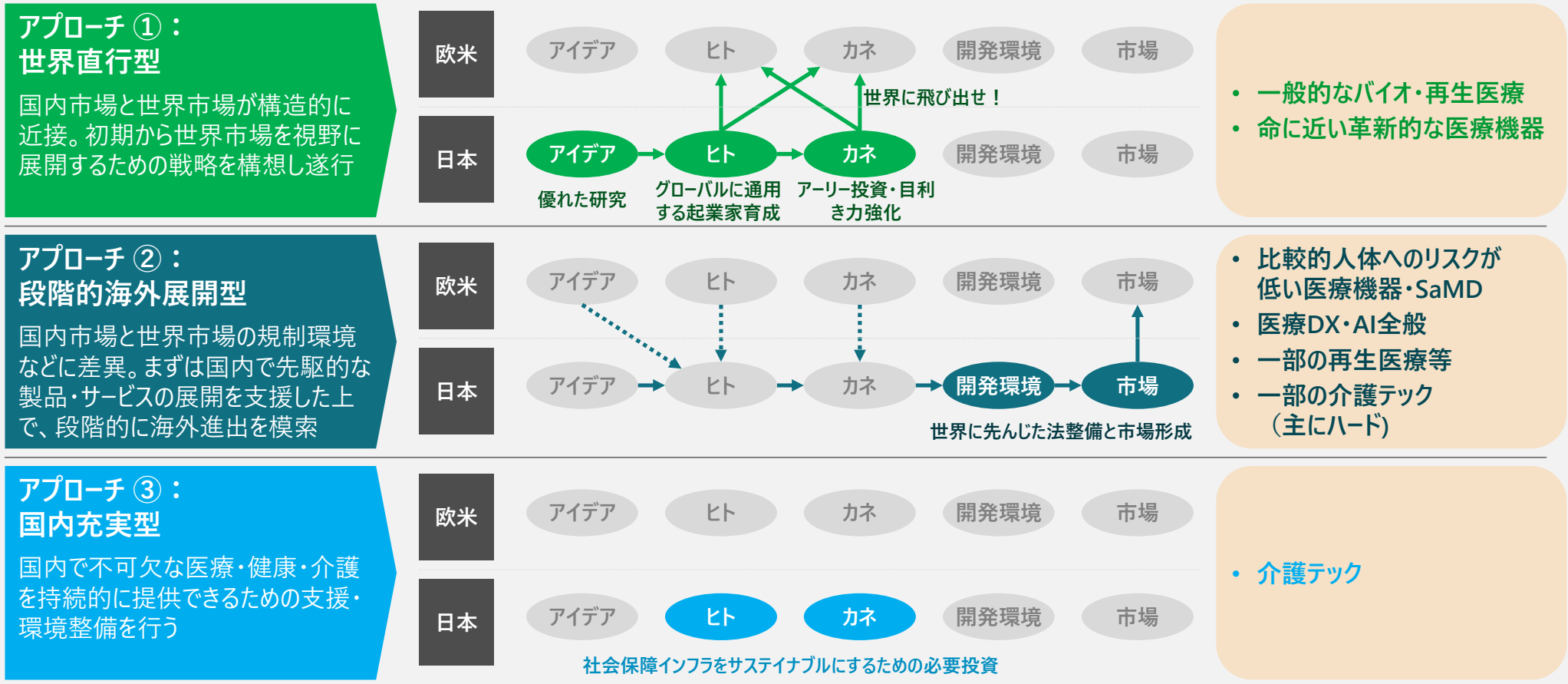


● 3. 市場特性に応じた3つの戦略的支援アプローチ

しかし今後は、各ヘルスケア市場の構造及び特性を見極め、戦略的に国力を投資していかなくてはならない

国力の投資に向けたアプローチの整理

色有り : より手厚く国力を投資すべき要素
色無し : これまでの支援を継続すべき要素

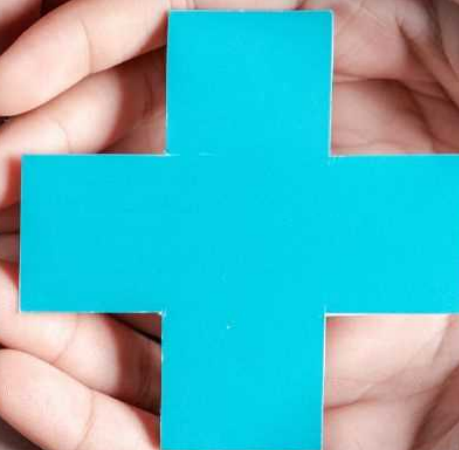
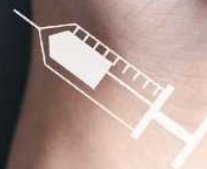


4つの領域の中でも、サブ領域ごとに、適切なアプローチは異なる

本提言が扱う4領域				
	バイオ・再生	医療機器・SaMD	医療DX・AI	介護テック
アプローチ①： 世界直行型	一般的なバイオ・再生医療 <ul style="list-style-type: none"> FDA・EMA承認がグローバルスタンダードであり、かつ、米欧市場が圧倒的に大きい。 日本発SUは日本を飛び出してここに挑戦しないとスケールできない 	命に近い革新的な医療機器 <ul style="list-style-type: none"> 有効な治療法がないなどの臨床上の大きいギャップを埋めるニーズは世界共通 米国市場が大きく、FDA承認がグローバルスタンダード 		
アプローチ②： 段階的 海外展開型	一部の再生医療等 <ul style="list-style-type: none"> 例外的に、国策として注力されている再生医療新法がある再生医療等では、うまくいけば日本が世界に先んじて開発・市場形成できる環境あり 	比較的人体へのリスクが低い 医療機器・SaMD <ul style="list-style-type: none"> まずは国内で開発・エビデンス構築を進め、ビジネスモデルを確立する 早期から市場性等の検討を進め、開発フェーズに合わせて海外展開 	医療DX・AI全般 <ul style="list-style-type: none"> 高品質な医療データは日本の強みであり、まず国内でビジネスモデルを確立する データの基盤整備等の違いを超えてグローバル展開へ 	一部の介護テック(主にハード) <ul style="list-style-type: none"> 海外では介護保険制度の有無など市場構造が国によって異なる 日本は超高齢化による課題先進国であり、世界に先んじた介護イノベーションの潜在力あり
アプローチ③： 国内充実型				介護テック <ul style="list-style-type: none"> 日本国内の深刻化する介護人材不足に対して、現場の負担軽減と介護サービスの質の向上に寄与する介護テックの導入率はまだまだ低く、国内の充実化が必要



ヘルスケア主要分野ごとの 問題意識と中間提言



タスクフォース：総論

ヒアリング等で得られた声

- 我が国は、超高齢化など世界に先んじて問題解決に挑むパイオニア的市場であるとともに、研究開発でのヘルスケア分野への多額の投資がなされ、また医療・介護の高品質かつ広範なデータが集積され、SUにとって大きなポテンシャルが存在する
- しかし、ヘルスケアSUの数は限定的で成功例が乏しく、その背景として、「挑戦や成長を阻む様々な課題」、そして「SU育成策の不足」が指摘されている
- 米国の創薬等の分野では、有望な研究・シーズを対象にVC等が製品等の可能性を探索・評価し、事業計画や会社設立、人材確保を主導するベンチャークリエイションと呼ばれる手法も急速に広がっている
- また、「国内に閉じていて海外との壁がある」、「海外のエコシステムに大きく劣る」、「事業インフラが遅れている」など、米国をはじめ海外のエコシステムとのギャップが指摘されている
- 既存のSU支援について、「単年度予算ゆえ空白期間がある」、「保健等の要望を伝える窓口がわからない」など、体制の整備と施策の拡充を求める声が多い

課題・機会の認識

- **SUは厚労省など規制側とのつながりが弱く**、孤軍奮闘になりがちであり、門戸を開いて**声を聞く**ことが大切
- **SU側への継続的な支援強化**が求められ、厚労省はじめ**関係組織がSU支援で連携**すれば効果が高まる
- 開発早期からの段階的なサポートにより、**革新的あるいは着手が難しいテーマへの挑戦**を加速可能
- **海外から見える・つながる言語インフラ**が必要であり、海外のエコシステム、まずその中核たる**VC等とつながり、エコシステムのレベルアップ**に取り組むことが望まれる
- 他国と比較して、各施設での治験実施状況のモニタリング等が非効率かつ倫理審査に時間を要する等、**治験が高コストかつ時間がかかっている**

タスクフォース：総論

提言1

アプローチ2：開発環境

ヘルスケアSU関係者からの診療報酬改定等の要望を受け付け、検討を行う新たな一元窓口を設置する

- 診療報酬改定やそれに関する人員配置基準等の要望を受け付ける新たな窓口を新設する
- 十分にヘルスケアSUや投資家等のステークホルダーの声を聞く体制を整備する
- 要望を集積し、適切に施策に反映する仕組みを構築する

提言2

アプローチ1：ヒト

アプローチ2：開発環境・市場

MEDISO*の機能・体制を充実・強化し、より継続的で能動的なSU支援へ拡充・移行する

*MEDISO・・・医療系ベンチャー・トータルサポートオフィス（Medical Innovation Support Office）

- MEDISOの政府支援機関のハブとしての機能を明確化し、海外展開含めSUを伴走支援し、経産省など他の組織とも連携し、エコシステムの中核の1つに進化させる
- MEDISO予算を複数年度化かつ大幅増額し、継続的に活動できる組織基盤をつくる
- 厚生労働省ベンチャー等支援戦略室を格上げ・人員拡充、体制・人材の整備

提言3

アプローチ2：開発環境

マイルストーン型開発支援の活用により、これまで着手が難しかったテーマの創薬や医療機器開発を加速する

- 国内承認に加えて米国等での承認取得も目指すような開発を支援するため、米国のDARPA型（国防高等研究計画局による研究開発）のようにテーマに合わせたマイルストーン型の開発支援（段階的に設定された達成目標をクリアするたびに追加で補助金を拠出する枠組み）を実施する
- 難病、希少疾患、薬剤耐性（AMR）を含む感染症危機に対応する医薬品等、アンメットニーズに基づいた革新的な医療機器など、社会課題の解決につながる開発テーマを対象として検討する

タスクフォース：総論

提言4

アプローチ1：ヒト

アプローチ2：開発環境

ヘルスケアSUに関する政府支援や申請手続き等の相談対応につき、原則英語対応を可能にする

- SU関係の英語による情報発信（厚労省その他薬事制度や支援プログラムに関わる関係団体・省庁等のホームページや公開資料）を充実させる
- PMDA^{*1}による薬事の相談対応や補助金等の支援プログラムなど、SUに関する申請書類・相談業務の英語対応を可能にする

*1：PMDA・・・独立行政法人医薬品医療機器総合機構

提言5

アプローチ1：ヒト・カネ

ヘルスケア分野でトップクラスのグローバルVCを日本に誘致する

- 経産省の海外VCへのLP出資促進のモデルを発展させ、ベンチャーキャピタリスト育成のため、トップグローバルVCとの人材交流を図る
- その他海外VCへの日本の魅力アピール、国内イベントへの招待等を含め、日本国内でのオペレーション拡大・日本投資の拡大・国内シード探索等の方策につき、厚労省と経産省の協力のもと、立案・実施する

提言6

アプローチ2：開発環境

分散型臨床試験（DCT）等の治験DXを積極活用し、上市までの時間・コストの大幅圧縮を実現する

- がん・難病・小児・感染症等DCTに適する治験の費用を補助するAMED^{*2}研究費等の採択にあたり、DCTを踏まえた支援を促進していく
- DCT実施可能な体制を臨床研究中核病院の承認要件に追加
- 治験の立ち上げ時の諸業務（中央治験審査委員会、説明同意文書等）を施設横断で標準化し、実効性を担保する

*2：AMED・・・国立研究開発法人日本医療研究開発機構

タスクフォース：バイオ・再生

ヒアリング等で得られた声

アプローチ①

アプローチ②

- 米欧市場が圧倒的に大きく（世界の約60%^{*1}）、薬事承認の規制調和が進んでいるため、「基本的には、米国承認を取らなくては世界市場は取れない」
- しかし、国内シーズが海外にチャレンジする手前で、国内の早期開発が「助言不足や資金不足により難航するケースが多い」
- 日本発バイオSUは「開発・GMP^{*2}製造・ライセンスなどの面で、治験のやり直しや、データの再提出を求められるケースが散見される」。また国内CRDMO^{*3}も設備は充実してきたものの、「GMP製造の人材不足に陥っている」
- 最後の一押しの開発は上場前後に行われることになるが、「上場への要件が厳しく、資金調達とその先の開発が進まないケースが多発している」

課題・機会の認識

- 現在、**国内の開発早期（前臨床・最終開発候補品を見つける段階）への助言や資金が不足**している。アメリカでの開発にうまく繋げるために、FDA審査を見据えた形で、国内の開発早期へのサポート体制を強化する必要がある。
- **製造戦略、非臨床戦略、臨床戦略、ライセンス戦略で、世界に通用する人材が圧倒的に不足**している結果、開発戦略立案が弱かったり、本来日本が得意なはずの製造分野でグローバルな勝負ができていない。
- 上場前後もきちんと成長軌道を維持できるような**IPO要件の変更が必要**

*1：「Global Use of Medicines 2023」（IQVIA INSTITUTE）（https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/presentations/presentation_global_meds_2023_webinar.pdf）

*2：GMP・・・医薬品の製造管理及び品質管理の基準

*3：CRDMO・・・医薬品研究開発製造受託機関

タスクフォース：バイオ・再生

提言1

アプローチ1：ヒト・カネ

AMEDによる創薬ベンチャーエコシステム強化事業（認定VCによるSUの伴走支援プログラム）の投資出資額要件を緩和し、非臨床ステージのパイプラインを支援し易い運用にする

- 開発早期段階においては、認定VCが多額出資を確約することは困難である為、現状のAMED応募要件となっているリード認定VCからの最低出資額要件（10億円）については、柔軟に解釈できるよう運用する

提言2

アプローチ1：ヒト

製造・非臨床・臨床・ライセンスの各領域で、グローバル視点で新規モダリティに対応できる人材を育成する官民協力型の教育プログラムを構築する

- 関係事業者団体等の協力のもと、業界全体で新規モダリティに対応した実務者育成プログラムを構築する
- 国内外のCRDMO、VC、製薬企業、SU、規制当局等から製造・非臨床・臨床・ライセンスの各領域の一流人材を集めたオープンネットワークを構築する

提言3

アプローチ2：市場

バイオ・再生SUのIPOの障害となりうる日本取引所グループの上場要件の明確化を図る

- 臨床試験フェーズや創薬パイプラインに関する大手製薬企業とのアライアンスがIPOのための実質的な要件ではないことが明確となるよう取引所のQ&A等の記載を見直す
- バイオSUにとって、臨床試験フェーズIIaにおける薬理効果が確認されている場合やアライアンスの締結が行われている場合でなくとも、IPOが現実的な選択肢となり得るとの理解促進を図る

タスクフォース：医療機器・SaMD

ヒアリング等で得られた声

アプローチ① アプローチ②

- これまでの日本市場の成長への寄与が大きい治療機器の開発では、患者ならびに医療現場視点でのニーズに関する深い理解と、高い臨床的価値を示すエビデンス構築が求められる。しかし「適切な医師・医療機関へのアクセスが難しい」、「ファースト・イン・ヒューマン（FIH）などの臨床試験環境が整っておらず、費用も多額」との声があった
- 日本の医療機器市場（CAGR3.7%^{*1}）と比較して、グローバルでは5.9%^{*1}、特に米国では6.4%^{*1}成長すると見込まれており、海外展開がヘルスケアSUの成長に重要と考えられる。しかし「海外で事業開発できる人材やサポート人材が不足している」との声があった
- 昨今注目を集めているプログラム医療機器（SaMD）分野で「医療機器製造販売業の取得のための人的要件が、SUの人材採用のハードルを上げている」との声があった。また、SaMDの一種である家庭用の治療用アプリは、日常も含め自身の意思で利用する可能性があることから、広告等での情報発信を通じた理解促進が重要となる

課題・機会の認識

- **ハイリスク・ハイリターンな革新的な治療機器開発**は、大手企業が手を出しにくいいため、**ヘルスケアSUの果たす役割が特に大きい**。しかし、ハイリスクであるため資金調達が難しく、また医師・医療機関へのアクセス性やFIHを含む臨床試験の環境やコストに課題がある
- 海外展開においては、現地でのニーズや事業性の検証を早期から実施することが重要。しかし、**海外での事業展開や薬事・保険等に精通した人材やキーオピニオンリーダーやキーパーソンへのリレーションが不足している**
- **医療機器製造販売業の人的要件**は、ハードウェア医療機器が念頭に置かれているため、SaMDも踏まえた業許可規制の在り方を整える必要がある。またSaMDの一種である治療用アプリについては広告規制緩和が進んでいるが、**家庭用の治療用アプリについて一般消費者に対して治験データ等の信頼性の高いエビデンスが掲載できない状況にある**。一般のヘルスケアアプリでは、効能効果の標榜はできないが、信頼性が担保されていないエビデンスも広告可能であり、バランスが取れていない状態にある

*1：「医療機器産業ビジョン 2024」（経済産業省）（https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryou/downloadfiles/pdf/iryoukikisangyouvision2024/iryoukikisangyouvision2024.pdf）

タスクフォース：医療機器・SaMD

提言1

アプローチ1：アイデア

アプローチ2：開発環境

ハイリスク・ハイリターンな革新的治療機器開発について、臨床エビデンス獲得に対する資金支援、及び協力する臨床研究中核病院等に対する支援を拡充する

- ・ ニーズ探索・特定やコンセプト検証に加え、関連学会との連携も視野に入れた拠点事業を実施し、医師・医療機関へのアクセシビリティを強化する
- ・ ハイリスク・ハイリターンな革新的治療機器に関する臨床試験等を資金支援し、臨床エビデンス獲得を推進する
- ・ 革新的治療機器のFIH試験等に協力する臨床研究中核病院等に対して、実施フローの確立等のための補助金を拡充する

提言2

アプローチ1：ヒト

アプローチ2：市場

ヘルスケアSUによる海外展開支援に関し、専門人材の育成や薬事規制の国際協調の強化を行う

- ・ JETRO等の組織と連携し、企業・起業家・投資家・規制当局の海外派遣プログラムや研究開発支援を通じて、現地でのニーズや事業性の早期検証や現地の専門家（薬事・保険・ビジネス）・キーオピニオンリーダー・キーパーソンへのリレーション構築を支援するとともに、専門人材を育成する
- ・ 薬事規制の国際協調を強化し、エビデンス構築や薬事に係る海外対応のハードルを下げる

提言3

アプローチ2：開発環境

SaMDの開発・事業化の制約となりうる業許可規制及び広告規制等を早急に緩和する

- ・ 事業開発の促進と製品の質担保を両立する形で、医療機器製造販売業の取得要件を緩和する
- ・ 家庭用SaMD製品の広告に関し、承認申請時添付データ等の客観性の担保された臨床データの利用を可能とすることを検討する

タスクフォース：医療DX・AI

ヒアリング等で得られた声

アプローチ②

- 政府が進める医療DXにより医療・介護の高品質なデータが集積されつつあり、魅力的な市場となるポテンシャルがあるため、利活用に向けた制度・市場づくりが必要
- ヘルスケアIT事業の市場規模につき、世界では高い成長率の下、2025年に\$80Bを超えることが予測される一方、日本では低い成長率の下、2025年に4000億円程度の予測にとどまる
- 医療データの収集・活用の促進のためには、データ入力からデータ活用による価値の還元までのサイクルが滞りなく循環することが重要であるところ、「現在病院で導入されている電子カルテ等のデータ共有、接続、それを踏まえた研究活動等は十分に行われておらず、データが活用される基盤が十分に整っていない」
- データ共有・活用によって生じる価値につき、パーソナルヘルスレコード（PHR）などを通じて「その実施主体に還元する仕組みや医療AIの開発や利用についての考え方が十分に整理されておらず、価値還元の基盤も整っていない」
- 予約や問診、診療情報等に関わる民間デジタルサービス導入にあたって、「医療機関の判断がばらつき、多くの時間を要する」

課題・機会の認識

- マイナポータルやオンライン資格確認の**公的システム**へのAPI接続については、**都度ユーザーによる認証が必要**であり（例えばマイナポータルAPIに関しては、処方情報を逐次更新して薬の飲み忘れ防止アラートをできない）、**情報項目が限定**される等、サービスの質向上が阻害されている。電子カルテや健保基幹システム等の**民間システム**については、**API接続が十分に進展していない**
- SUが**AIを活用した新規製品**を開発しようとする場合、**規制の適用関係が不明確**で開発検討が萎縮しがちである。また、**どのような性能を実現すれば臨床上評価されるか**等、SUの事業計画・採算性を検討する上で重要となる指標等の更なる明確化が求められる
- 予約や問診、診療情報等に関わる民間デジタルサービスの導入にあたって、各病院の医療情報部で**情報セキュリティに関するガイドラインの解釈が相違**する上、**民間デジタルサービスの安全性についての認証等が進んでいない**ため、保守的な検討内容になりがちであり、**導入が進まない**

タスクフォース：医療DX・AI

提言1

アプローチ2：開発環境

マイナポータル等の医療データの民間事業者との持続的なAPI連携を実現するとともに、連携項目を拡充する

- マイナポータルやオンライン資格確認等のAPIにおいて、データ連携の都度ユーザーによる認証を要求するのではなく、一度ユーザーが認証すれば一定期間は自動連携を維持できるよう運用を改める
- マイナポータルでの情報連携項目を拡充し、診療情報もAPI連携できるようにする

提言2

アプローチ2：開発環境

医療分野のAI開発促進に向けて、ルールの明確化について今年度中に一定の整理を示すとともに、事業の予見性向上に関する考え方の整理を進める

- 専門家等と協力し、医療AI開発で特に問題となる規制の特定や、適用関係の明確化について、今年度中に一定の整理を示す（例えば医療画像データや、医療データに由来するLLM*の法的整理等）
- 医療AI製品が普及し経済的リターンを得る予見可能性を高め、開発を促進するため、広く事業の予見性の方向性を示すことを目指す

提言3

アプローチ2：開発環境

アプローチ2：市場

病院や健保におけるSUの製品・サービスの積極導入に関する各種制約（ベンダーロックイン、セキュリティ）の解消に向けた相談窓口や客観的な評価システムを構築する

- 電子カルテや健保基幹システム等とのデータ連携やAPI接続等に関連してヘルスケアSUが直面する課題について、省庁横断的なSU向け相談窓口の設置も視野に入れ、実態の把握を進める
- 医療機関の医療情報システムに関連する民間デジタルサービスについて、適切な情報保護のための「3省2ガイドライン」の技術要件等への適合性等につき、公的又は学会等による認証等を行う

*：LLM・・・大規模言語モデルAI

タスクフォース：介護テック

ヒアリング等で得られた声

アプローチ②

アプローチ③

- ・ 介護市場の規模は高齢化に伴い年々増大しているものの、有料老人ホームなど一部の例外を除き、大部分が介護保険による給付費（年額約10兆円）によって外縁を規定されている
- ・ また、給付費のうち人件費が6割～7割を占めるほか、介護サービス事業所の平均収支差率は2.4%^{*1}と低く、「ICTへの投資余力は限定的」
- ・ 限られた労働者人口の中で増えゆく高齢者を支えるためには、介護職員の負担を減らし、ケアの質を維持・向上させる介護テックの活用が期待されており、介護現場からの需要も年々増加している（介護ロボット導入支援事業及びICT導入支援事業等の令和3年度から令和5年度の実績は、53.9億円から122.4億円に227%増加^{*2}）
- ・ 介護テックSUには「経営戦略・出口戦略等の相談先がなく、上場実績も少ない」ため、エコシステムが未発達

課題・機会の認識

- ・ 介護テックSUは、施設分野では2023年によややく1社が上場したが、在宅分野では1社も上場実績がなく、**エコシステムが非常に弱い**
- ・ 介護テックSUの振興により、生産性向上の取組の促進が不可欠な介護現場において、**現場の多様なニーズに応じた介護テックの選択肢を提供できる市場環境の形成が期待される**
- ・ **介護事業所における介護テックの導入率が約3割程度**である一方、介護事業所向けのDX支援補助金の採択率は40%^{*3}にとどまり、都道府県によって人口当たりの補助金額の偏りがある。特に、令和3年度介護保険給付費（約11兆円）の5割以上を占める**在宅サービスの事業所^{*4}**において、**介護テックの活用の余地が大きい**
- ・ 現行の**介護保険制度はテクノロジー利用の導入インセンティブが限定的**であり、特に**在宅分野の介護テックが社会実装に至っていない**

*1：令和5年度介護事業経営実態調査

*2：令和5年度は補正予算による導入支援事業の実績額

*3：「令和4年度福祉用具・介護ロボット実用化支援等一式報告書」（厚生労働省）49頁（<https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/001137824.pdf>）

*4：ここでは訪問介護、訪問入浴介護、訪問看護、訪問リハビリテーション、通所介護、通所リハビリテーション、福祉用具貸与、短期入所生活介護、短期入所療養介護、居宅療養管理指導、居宅介護支援、定期巡回・随時対応型訪問介護看護、夜間対応型訪問介護、地域密着型通所介護、認知症対応型通所介護、小規模多機能型居宅介護、看護小規模多機能型居宅介護を指す。

タスクフォース：介護テック

提言1

アプローチ2：開発環境

アプローチ3：ヒト

介護テックSUを支援する一元的相談窓口として「CARISO（仮称：CARE Innovation Support Office）」（介護版MEDISO）を早期に立ち上げる

- プラットフォーム事業を発展的に改組するなどにより、介護テックSU向け相談窓口を厚生労働省に創設し、介護テックSUからの相談・要望を一括して受け付けて必要な支援につなげる
- 介護テック振興イベント・投資家とのネットワーキングイベント・Awardなど、MEDISOを参考に支援策を拡充する
- 介護現場におけるICTリテラシー教育を実施する

提言2

アプローチ3：カネ

介護事業所向けのDX支援の拡充により介護テックの導入を促し、深刻化する介護就労者不足の解消を目指す

- 60%の介護事業所がDX支援補助金の交付を受けられていない現状に鑑み、介護事業所からの潜在的ニーズに応えるべく、介護テクノロジー導入支援事業を中心としたDX支援補助金関連予算の対象拡大を含め、支援規模の拡充を図る
- 全都道府県にワンストップ型の相談窓口を設置し、各種補助金について一括して助言等の支援（コンシェルジュ）を行う

提言3

アプローチ2：市場

在宅事業者・利用者向け介護テック製品の介護保険上の評価を見直し、導入インセンティブを明確化する

- 生産性向上推進体制加算の対象サービスの見直しに向けて、老人保健健康増進等事業等により、在宅も含むテクノロジー活用に係るエビデンス収集を推進する
- 介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会の開催頻度の増加や介護テック領域の構成員追加を検討する

総論及び各タスクフォースからの提言は下記の通り。それぞれが、国力を手厚く投資すべき3種のアプローチに当てはまる内容となっている

タスクフォース提言一覧※中間提言時点

総論	バイオ・再生 タスクフォース	医療機器・SaMD タスクフォース
<ul style="list-style-type: none"> ① ヘルスケアSU関係者からの保険報酬改定等の要望を受け付け、検討を行う新たな一元窓口を設置する【アプローチ2：開発環境】 ② MEDISOの機能・体制を充実・強化し、より継続的で能動的なSU支援へ拡充・移行する【アプローチ1：ヒト、アプローチ2：開発環境・市場】 ③ マイルストーン型開発支援の活用により、これまで着手が難しかったテーマの創薬や医療機器開発を加速する【アプローチ2：開発環境】 ④ ヘルスケアSUに関する政府支援や申請手続き等の相談対応につき、原則英語対応を可能にする【アプローチ1：ヒト、アプローチ2：開発環境】 ⑤ ヘルスケア分野でトップクラスのグローバルVCを日本に誘致する【アプローチ1：ヒト・カネ】 ⑥ 分散型臨床試験（DCT）等の治験DXを積極活用し、上市までの時間・コストの大幅圧縮を実現する【アプローチ2：開発環境】 	<ul style="list-style-type: none"> ① AMEDによる創薬ベンチャーエコシステム強化事業（認定VCによるSUの伴走支援プログラム）の投資出資額要件を緩和し、非臨床ステージのパイプラインを支援し易い運用にする【アプローチ1：ヒト・カネ】 ② 製造・非臨床・臨床・ライセンスの各領域で、グローバル視点で新規モダリティに対応できる人材を育成する官民協力型の教育プログラムを構築する【アプローチ1：ヒト】 ③ バイオ・再生SUのIPOの障害となりうる日本取引所グループの上場要件の明確化を図る【アプローチ2：市場】 	<ul style="list-style-type: none"> ① ハイリスク・ハイリターンな革新的治療機器開発について、臨床エビデンス獲得に対する資金支援、及び協力する臨床研究中核病院等に対する支援を拡充する【アプローチ1：アイデア、アプローチ2：開発環境】 ② ヘルスケアSUによる海外展開支援に関し、専門人材の育成や薬事規制の国際協調の強化を行う【アプローチ1：ヒト、アプローチ2：市場】 ③ SaMDの開発・事業化の制約となりうる業許可規制及び広告規制等を早急に緩和する【アプローチ2：開発環境】
	医療DX・AI タスクフォース	介護テック タスクフォース
	<ul style="list-style-type: none"> ① マイナポータル等の医療データの民間事業者との持続的なAPI連携を実現するとともに、連携項目を拡充する【アプローチ2：開発環境】 ② 医療分野のAI開発促進に向けて、ルールの明確化について今年度中に一定の整理を示すとともに、事業の予見性向上に関する考え方の整理を進める【アプローチ2：開発環境】 ③ 病院や健保におけるSUの製品・サービスの積極導入に関する各種制約（ベンダーロックイン、セキュリティ）の解消に向けた相談窓口や客観的な評価システムを構築する【アプローチ2：開発環境・市場】 	<ul style="list-style-type: none"> ① 介護テックSUを支援する一元的相談窓口として「CARISO（仮称：CARE Innovation Support Office）」（介護版MEDISO）を早期に立ち上げる【アプローチ2：開発環境、アプローチ3：ヒト】 ② 介護事業所向けのDX支援の拡充により介護テックの導入を促し、深刻化する介護就労者不足の解消を目指す【アプローチ3：カネ】 ③ 在宅事業者・利用者向け介護テック製品の介護保険上の評価を見直し、導入インセンティブを明確化する【アプローチ2：市場】

その他項目に関しても、総論及び各タスクフォースにて、最終提言に向けて検討中

検討中の項目例 ※中間提言時点。他のタスクフォースも含め、随時論点を追加する予定。

総論

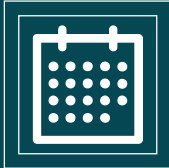
- ① 保険者の保健事業費予算が確保されていないため予防ソリューション市場が育っていないなど、国内市場がヘルスケアSUの発射台の役割を担えていない
【アプローチ2：市場】
- ② 臨床の専門知識・経験を有する医療従事者がヘルスケアSUの担い手として十分に確保できていない
【アプローチ3：ヒト】

医療DX・AI タスクフォース

- ① 救急救命関係の書式（活動記録表等）が自治体ごとに異なり標準化されておらず、DXの支障となっている
【アプローチ2：開発環境】

介護テック タスクフォース

- ① 介護テックSUが個社で海外の制度や現場オペレーションの違いを調査し、現地施設で実証を行うなどの取組まで到達することは容易ではなく、海外展開の判断に至る事業者は極めて限定的
【アプローチ2：開発環境】



今後の進め方



本資料は提言の中間発表を行うものであり、提言の最終発表は6月上旬を予定している

	2月	3月	4月	5月	6月
	<p>ヘルスケアSUにおける成長課題のリストアップ及び主要課題の抽出</p>		<p>提言：中間取りまとめ</p>		<p>提言：最終取りまとめ</p>
	<p>第1回 (2/5)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 議題等 <ul style="list-style-type: none"> ➢ ヘルスケアSUの成長課題とその解決の方向性について ➢ その他の個別議題 <p>第2回 (2/16)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 議題等 <ul style="list-style-type: none"> ➢ ヘルスケアSUの現状と課題について ➢ その他の個別議題 	<p>ヒアリング調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 各タスクフォースによるヒアリング調査 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 事業者、投資家、規制当局、病院等、業界のキー・オピニオン・リーダーに対して十分な数のヒアリングを実施 ➢ ヒアリング先：P.34参照 <p>施策内容の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ヒアリング結果や“ヘルスタ・アイデア・ボックス！”に寄せられたご意見等を参考に、各タスクフォースにて施策内容を検討 	<p>第3回 (4/8)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 議題等 <ul style="list-style-type: none"> ➢ ヘルスケアSUの現状と課題について ➢ その他の個別議題 <p>第4回 (4/25)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 議題等 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 提言の中間発表 ➢ その他の個別議題 	<p>提言内容の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 検討中の項目（P.29参照）に対する提言内容の検討 ■ 中間発表を受けて寄せられたフィードバック等を踏まえ、提言全体を取りまとめる 	
	<p>ヘルスタ・アイデア・ボックス！（2/7～）</p>				

中間発表
(本資料の位置づけ)

最終発表



參考資料

本プロジェクトチームは、各領域の最前線で活躍しているメンバー及び厚生労働省・経済産業省によって推進されている

体制図

- アカデミア・医療機関
- 投資家
- インキュベーター・アドバイザー
- 弁護士
- 起業家
- 専門家
- その他

メンバー

塩崎彰久 プロジェクトチームリーダー・厚生労働大臣政務官

委員 (7名+主査5名=12名)

<p>座長</p> <p>本荘修二 本荘事務所 代表・ 多摩大学 客員教授</p>	<p>吉澤美弥子 (一社) VC スタート アップ労働衛生 推進協会</p>	<p>奥田浩美 (株) ウイズグループ 代表取締役</p>	<p>曾山明彦 (一社) LINK-J 常務理事</p>
<p>池野文昭 Stanford University Researcher</p>	<p>小柳智義 京大 医学部附属 病院 先端医療研 究開発機構 特定 教授</p>	<p>香本慎一郎 Eight Roads Ventures Japan Partner</p>	<p>各タスクフォース 主査 (5名)</p>

<p>厚生労働省</p> <p>医薬産業振興・ 医療情報企画課</p> <p>特定医薬品開発支援・ 医療情報担当参事官室</p>
<p>経済産業省 (オブザーバー)</p> <p>石井芳明 中小企業 基盤整備機構 審議役</p> <p>生物化学産業課 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器 産業室</p>
<p>文部科学省 (オブザーバー)</p> <p>ライフサイエンス課</p>

<p>ワーキンググループ (WG)</p>	
<p>長</p> <p>田代憲吾 ポストコンサルティング グループ</p>	<p>本多正樹 デロイトトーマツ ベンチャーサポート(株)</p>
<p>萩原智治 厚生労働省</p>	<p>芝村佳奈 厚生労働省</p>
<p>柏修平 デロイトトーマツ ベンチャーサポート(株) ディレクター</p>	<p>金澤祐子 デロイトトーマツ ベンチャーサポート(株) シニアマネジャー</p>

タスクフォース
総論+分野ごとの
提言取りまとめ

<p>総論</p> <p>主査</p> <p>鈴木謙輔 長島・大野・常松 法律事務所 パートナー</p>
<p>副主査：WG田代</p>

<p>バイオ・再生</p> <p>主査</p> <p>鍵本忠尚 (株) ヘリオス代表取 締役社長・ Saisei Ventures</p>
<p>副主査：WG田代</p>

<p>医療機器・SaMD</p> <p>主査</p> <p>八木雅和 大阪大学准教授・ ジャパンバイオデザイ ンDirector</p>
<p>副主査：WG本多</p>

<p>医療DX・AI</p> <p>主査</p> <p>原聖吾 日本医療ベンチャー 協会 理事・(株) MICIN CEO</p>
<p>副主査：WG萩原</p>

<p>介護テック</p> <p>主査</p> <p>鹿野佑介 (株) ウェルモ 代表取締 役会長兼社長・ (一社) 日本ケア テック協会 会長</p>
<p>副主査：WG芝村</p>

業界のキー・オピニオン・リーダーに対する多くのヒアリングを実施した

主なヒアリング先※敬称略

No.	氏名	所属（ヒアリング時点）	担当タスク フォース
1	Stephen Barker 山木田 雅	ジェフリーズ証券会社	バイオ・再生
2	Dr. Shinichiro (Shin) Fuse	TPG Life Sciences Innovation	バイオ・再生
3	安本 篤史	株式会社ネクスレヅ株式会社 代表取締役社長	バイオ・再生
4	Daniel Camardo	Athersys Inc., Chief Executive Officer	バイオ・再生
5	Michael Langer	T.Rx Capital Managing Partner	バイオ・再生
6	Janice Pai	Egon Zehnder, Core Member of the Technology, Healthcare, and Supply Chain Practices	バイオ・再生
7	下田 裕和	経済産業省 生物化学産業課（バイオ課） 課長	バイオ・再生
8	青山 裕紀	株式会社Splink 代表取締役	医療機器・ SaMD
9	伊藤 雅昭	国立がん研究センター東病院 大腸外科長（副院長・医療機器開発推進部門長・先端医療開発センター 手術機器開発分野長 併任）	医療機器・ SaMD
10	岩石 千枝	Edwards Lifesciences	医療機器・ SaMD
11	大下 創	MedVenture Partners株式会社 代表取締役社長	医療機器・ SaMD
12	加藤 浩晃	デジタルハリウッド大学大学院 特任教授・東京医科歯科大学 臨床教授・アイリス株式会社 共同創業者 取締役副社長CSO	医療機器・ SaMD
13	清峰 正志	Kicker Ventures Founder & Managing Partner	医療機器・ SaMD
14	正林 和也	N.B.Medical株式会社 代表取締役	医療機器・ SaMD
15	楠 淳	Johnson & Johnson Innovation シニア・ディレクター、ジャパン・カン トリーリード、アーリーイノベーションパートナーリング	医療機器・ SaMD
16	高江 慎一	厚生労働省 大臣官房厚生科学課 研究企画官	医療機器・ SaMD
17	野口 昌克	Policy Makers Lab Managing partner	医療機器・ SaMD

No.	氏名	所属（ヒアリング時点）	担当タスク フォース
18	Dr. Todd Brinton	Edwards Lifesciences Chief Scientific Officer & Corporate Vice President	医療機器・ SaMD
19	阿曾沼 元博	順天堂大学 客員教授	医療DX・AI
20	上野 太郎	サスモド株式会社 代表取締役社長	医療DX・AI
21	坂野 哲平	株式会社アルム 代表取締役社長	医療DX・AI
22	中村 健一	国立がん研究センター中央病院 国際開発部門 部門長	医療DX・AI
23	永井 良三	自治医科大学 学長	医療DX・AI
24	松尾 豊	東京大学大学院工学系研究科人工物工学研究センター・技術経営戦略学専攻 教授	医療DX・AI
25	三浦 萌	日本デジタルヘルス・アライアンス	医療DX・AI
26	山本 雄士	株式会社ミナケア 代表取締役社長	医療DX・AI
27	河村 由美子	リハノワ 代表、株式会社キャピタルメディカ・ベンチャーズ コミュニケーター	介護テック
28	木村 亮介	ライフタイムベンチャーズ 代表パートナー	介護テック
29	志水 文人	株式会社3Sunny創業者（同社は帝人株式会社に売却済み）・起業家	介護テック
30	藤本 修平	静岡社会健康医学大学院大学	介護テック
31	本間 哲朗	パナソニックホールディングス株式会社 代表取締役・副社長執行役員 中国・北東アジア総代表	介護テック
32	矢野 功	Future Care Lab in Japan 所長	介護テック
33	（個人名非公開）	株式会社ニチイホールディングス、株式会社ニチイ学館、株式会社ニチイケアバレス	介護テック

脚注：この他にも多数のヒアリングを実施。