

# ヘルスケアスタートアップの振興・支援に関する ホワイトペーパー

－ 健康・医療・介護の未来を拓く起業大国へ －

2024年6月

厚生労働省

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



## 目次

1. はじめに.....	3
(1) 本報告書の目的と意義.....	3
(2) 本 PT の構成及び本書の位置づけ.....	4
(3) 提言一覧.....	6
2. 我が国のヘルスケアスタートアップの現状と戦略的支援の基本的視点.....	8
(1) 我が国におけるヘルスケアスタートアップの現状.....	8
(2) 市場特性に応じた 3 つの戦略的支援アプローチ.....	11
3. 振興・支援策について.....	15
(1) 総論.....	15
ア. ヘルスケアスタートアップ・エコシステムの概況.....	15
イ. 具体的な振興・支援策（提言 1～提言 10）.....	17
(2) バイオ・再生市場における振興・支援策について.....	33
ア. バイオ・再生市場.....	33
イ. スタートアップ支援の基本戦略.....	37
ウ. 具体的な振興・支援策（提言 11～提言 13）.....	38
(3) 医療機器・SaMD 市場における振興・支援策について.....	43
ア. 医療機器・SaMD 市場.....	43
イ. スタートアップ支援の基本戦略.....	46
ウ. 具体的な振興・支援策（提言 14～提言 17）.....	47
(4) 医療 DX・AI 市場における振興・支援策について.....	54
ア. 医療 DX・AI 市場.....	54
イ. スタートアップ支援の基本戦略.....	57
ウ. 具体的な振興・支援策（提言 18～提言 21）.....	58
(5) 介護テック市場における振興・支援策について.....	65
ア. 介護テック市場.....	65
イ. スタートアップ支援の基本戦略.....	68
ウ. 具体的な振興・支援策（提言 22～提言 25）.....	70
4. 結語.....	76
5. 提言の実現に向けた工程表.....	78

## 1. はじめに

### (1)本報告書の目的と意義

世界一の健康長寿国、日本。

それを支える我が国の健康・医療・介護分野の潜在力には国内外から熱い視線が注がれている。

日本における「近代医学の父」とされる北里柴三郎博士は、感染症医学の発展に大きく貢献しただけでなく、関連事業を興すことにも熱心に取り組んだことで知られる。博士は、以下のような言葉を残している。

「凡そ学識は俗間に普（あま）ねからざれば其の功德大ならず（学問の知識は世間に広く行き渡らなければ、その価値は大きくない）。」

スタートアップ企業は、このようなイノベーションの牽引車である。多くの事例において、起業家の創造性と行動力が優れた学術的知見を実社会に繋ぎ、社会的課題の解決と経済成長を達成する途を拓く鍵となってきた。

こうした認識の下、我が国は、2022年11月に「スタートアップ育成5カ年計画」を策定した。スタートアップこそが社会的課題を成長のエンジンに転換して、持続可能な経済社会を実現する「挑戦者」であるとして、スタートアップへの投資額の爆発的な増加等に向け政策を総動員して取り組んでいるさなかにある。

中でも健康・医療・介護に関わるヘルスケアの分野は、スタートアップの大きな貢献が期待される分野である。我が国は超高齢社会に突入し、ヘルスケア分野で課題先進国として認識されている。また政府において2021年6月に医療DX推進本部を設立し、国民皆保険制度や介護保険制度の下で高品質なデータのデジタル集積が進むなど、他国にない事業環境が整いつつある。

我が国のヘルスケア分野のスタートアップを政策的に振興・支援することは、①国民生活に不可欠なヘルスケアの質の向上を図りつつ持続可能なものとすると共に、②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を生み出すという重要な意義を有する。

その具体策の検討のため、2024年2月に厚生労働省は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（以下「本PT」という。）を立ち上げ、議論を重ねてきた。

本書は本PTの検討の成果に基づき、ヘルスケアスタートアップの振興・支援のために特に重要性が高いと考えられる25の具体的な施策を挙げ、実現に向けた工程表（P. 78）と共に、今後の我が国のヘルスケア分野のスタートアップ振興・支援策の基本的指針としてとりまとめるものである。

## **(2)本PTの構成及び本書の位置づけ**

本書の作成にあたっては、本荘修二座長（多摩大学客員教授）を筆頭に、当事者であるヘルスケアスタートアップの創業者、投資家、インキュベータ、アカデミア、医師、弁護士等の、高い専門的知見を有し各分野の第一線で活躍するメンバーから構成されるプロジェクトチームの委員及びワーキンググループのメンバーが、政策案の起案、検討、関係省庁との協議にわたって中心的な役割を担った。①バイオ・再生、②医療機器・SaMD（プログラム医療機器、Software as a Medical Device）、③医療DX・AI、及び④介護テックの4つの領域（以下「対象領域」という。）に特化したタスクフォース（各主査1名・副主査1名）を設置すると共に、複数の対象領域にまたがる課題・機会については「総論」として、他の委員らの積極参加のもと、並行して振興・支援策を検討した（別紙1）。

具体的には、合計70名を超える業界のキー・オピニオン・リーダーらに対して幅広くヒアリングを実施（別紙3）したほか、新しい政策形成ツールの試みとして、「ヘルスタ・アイデア・ボックス！」をオンラインに公開し、多くの事業者、団体、専門家の皆様から寄せられた約120件の意見等も、政策立案の参考とした。

本書の作成にあたっては、厚生労働省の医政局医薬産業振興・医療情報企画課及び特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室が本PTの事務局を務めた。また、産業振興やアカデミアとの協力等の観点から、省庁の垣根を越えて、経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課及びヘルスケア産業課、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課にもオブザーバーとして全ての会議への参加を得た（別紙2）。その他、金融庁、総務省、デジタル庁等からの協力を得た。

### (3) 提言一覧

	提言内容
<b>総論</b>	
提言 1	MEDISO の機能・体制を充実・強化し、より継続的で能動的なスタートアップ支援へ拡充・移行する
提言 2	難病創薬や医療機器開発等の加速に向けてマイルストーン型開発支援「ヘルステック・チャレンジ（仮称）」を創設する
提言 3	ヘルスケアスタートアップ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
提言 4	ヘルスケアスタートアップに関する政府支援や申請手続等の相談対応につき、原則英語対応も可能にする
提言 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
提言 6	インパクト投資の主要テーマとしてのヘルスケアの意義を明確化する
提言 7	上市までの時間・コストの大幅圧縮に向けて、分散型臨床試験（DCT）等の治験 DX を積極導入する
提言 8	保健事業を担う保険者によるヘルスケアスタートアップの製品・サービス等の積極活用を推進する新たなインセンティブを創設する
提言 9	医療法人の役員を兼務する医師がスタートアップでの事業活動として行うことが認められる取引について周知する
提言 10	非臨床の消費者向け検査サービスに関する法規制の明確化を図る
<b>バイオ・再生</b>	
提言 11	AMED の創薬ベンチャーエコシステム強化事業（認定 VC）において、非臨床ステージも投資対象となるよう要件を見直す
提言 12	欧米承認を見据えた製造・開発人材の国内育成を加速するために、既存の教育プログラムを強化すると共に、世界一流の CDMO の誘致を検討する
提言 13	バイオ・再生スタートアップの IPO を阻害しないよう、日本取引所グループの上場要件の明確化を図る

医療機器・SaMD	
提言 14	医療機器スタートアップへの資金支援と臨床研究中核病院等への支援を拡充し、命に近い革新的な治療用医療機器等の臨床エビデンス獲得を促進する
提言 15	革新的な治療用医療機器等による米国をはじめとする世界市場の獲得を目指し、医療機器スタートアップへの海外展開支援を拡充する
提言 16	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緩和する
提言 17	SaMD のエビデンス構築及び医療機関への普及を支援する
医療 DX・AI	
提言 18	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 連携を実現すると共に、連携項目を拡充する
提言 19	ヘルスケア分野の AI 開発促進に向けて、ルールを明確化し、製品やサービスの普及を後押しする
提言 20	病院や健保におけるスタートアップの製品・サービスの導入に関する制約の解消に向けた相談窓口及び客観的な評価システムを構築する
提言 21	自治体ごとに異なる救急活動記録票の標準化を進め、救急活動の DX を促進する
介護テック	
提言 22	介護テックスタートアップを支援する一元的相談窓口として「CARISO : CARE Innovation Support Office (仮称)」を立ち上げる
提言 23	介護テックの導入促進に向け、介護事業所向けの DX 支援を拡充する
提言 24	在宅事業者・利用者向け介護テック製品の導入に向け、介護報酬上の評価を見直す
提言 25	介護テックの海外輸出産業化に必要な海外市場調査やネットワーク構築支援等を行う

## 2. 我が国のヘルスケアスタートアップの現状と戦略的支援の基本的視点

### (1) 我が国におけるヘルスケアスタートアップの現状

日本は、超高齢社会を迎える課題先進国であり、ヘルスケア領域におけるイノベーションの潜在力を大いに有している。前述のように国民皆保険制度や介護保険制度の下で高品質な医療・介護データの集積が進んでおり、これを基盤とした新たなサービスや製品の開発が期待されている。しかしながら、日本のヘルスケアスタートアップは、その潜在力を十分に発揮できていないのが現状である。

そもそも、我が国のヘルスケア分野では活発な研究開発活動が行われており、大きなイノベーションの可能性が見込まれている領域である。例えば、特定目的別研究費の分野比較では、ライフサイエンス分野に情報通信等の他分野よりも多額の研究費が投じられている(図1)。技術群別では、バイオテクノロジーへの研究費が人工知能や量子技術を上回っている<sup>1</sup>。

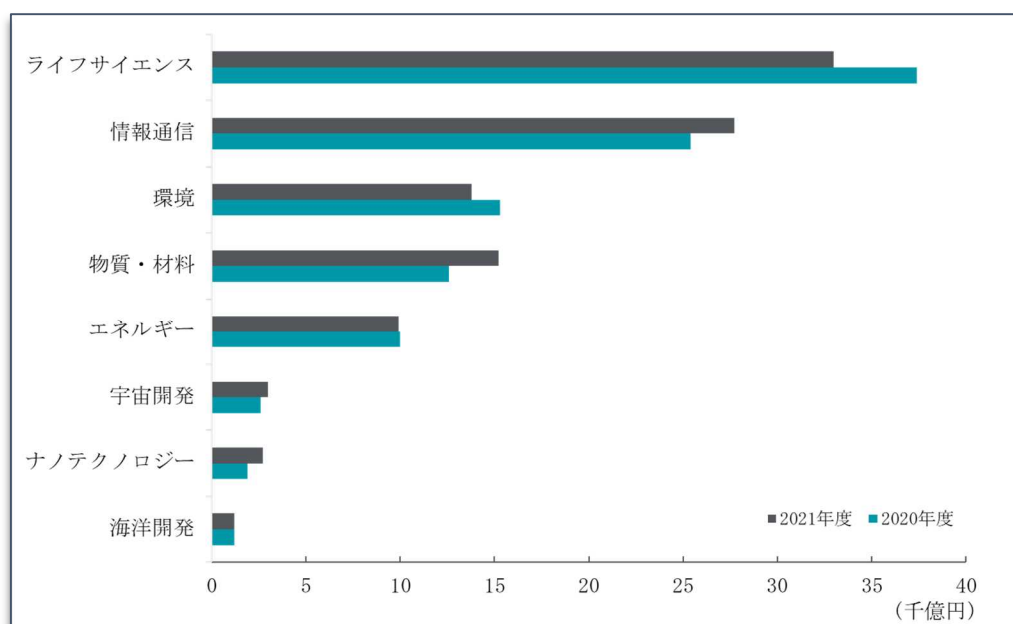


図1：特定目的別研究費 分野比較 (2020年度、2021年度)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 厚生労働省 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」(令和6年4月25日) (<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001249788.pdf>)



一方、これらの研究が事業化に繋がっているかに関しては、ヘルスケア分野における国内スタートアップの活躍は質・量共に限定的である。例えば、我が国では、2019年以降、年間1,000社から1,500社程度のスタートアップが誕生している。しかし、本PTの4つの対象領域において2019年には100社程度が設立されたが、以降は減少傾向にあり、2023年には50社程度に落ち込んでいる（図2）。

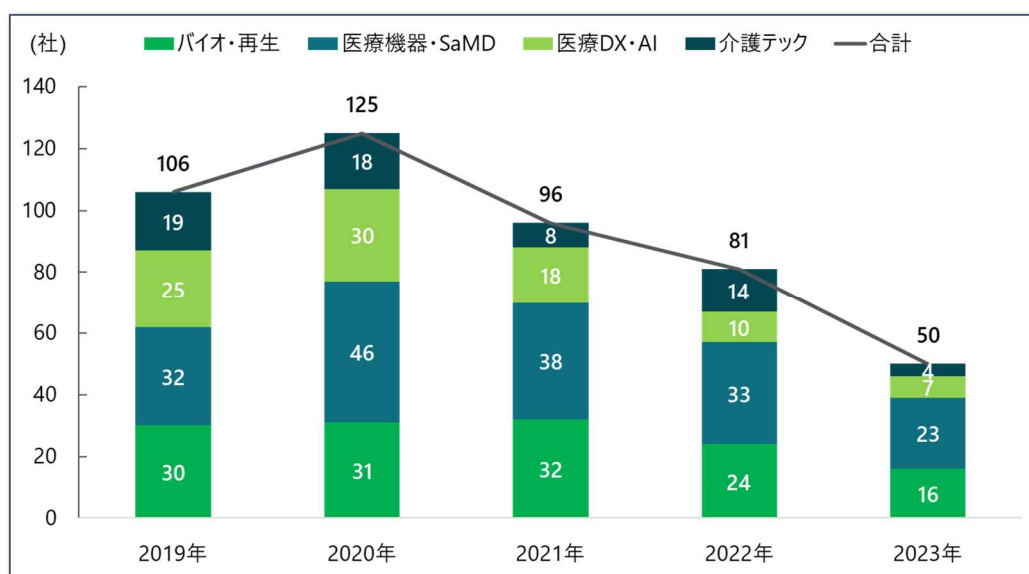


図2：年度別スタートアップ創設数（対象領域）<sup>1</sup>

また、我が国ではユニコーン企業は10社程度であり、年間100社程度が上場（IPO）を達成しているが、本PTの対象領域ではユニコーン企業は存在せず、大型M&A（買収額100億円以上）は3件、IPOは年間5社程度に止まっている<sup>1</sup>。

世界的に見れば、彼我の差はさらに顕著である。

特に、創薬や医療機器開発の分野では多くのスタートアップがヘルスケア分野で活躍している。例えば、世界の創薬全体の売り上げの6割は大手製薬企業が占めているところ、開発品目のシェアの8割はスタートアップ由来とされている<sup>2</sup>（図3）。また、医療機器分野では治療用医療機器を扱う外資系大手企業の新製品の多くがスタートアップを起源としている。

<sup>2</sup> 経済産業省「バイオ政策の進展と今後の課題について」（令和5年12月）  
[https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu\\_ryutsu/bio/pdf/016\\_04\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/pdf/016_04_00.pdf)

治療用医療機器が多くを占める新医療機器においては、国内スタートアップによる承認件数が海外スタートアップの承認件数と比べて少ないことがわかる<sup>3</sup> (図4)。

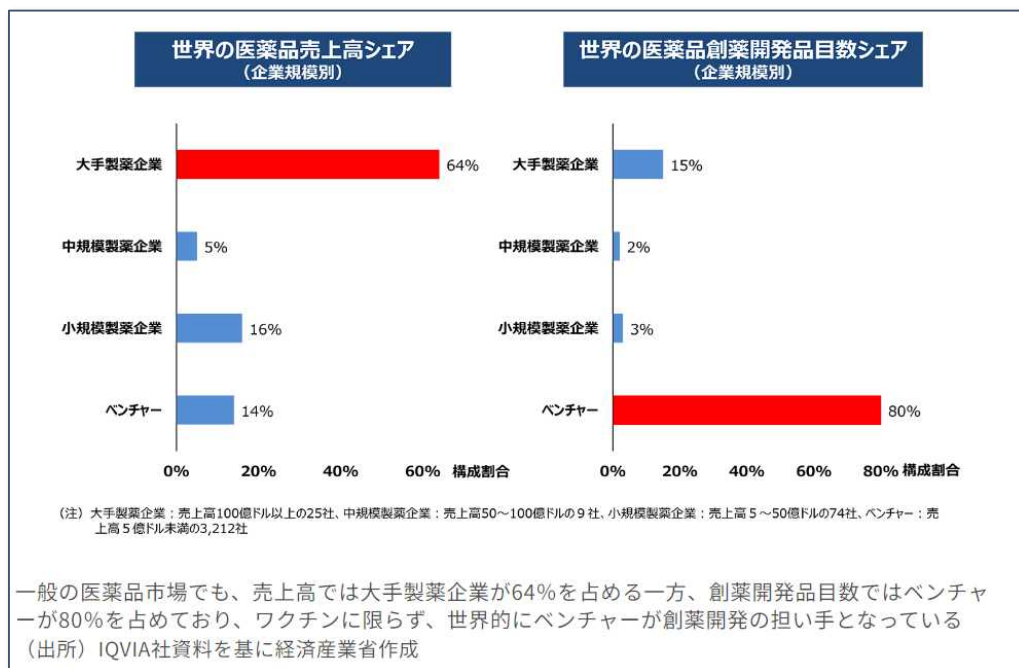


図3：企業規模別 世界の医薬品シェア (売上高、創薬開発品目数)<sup>2</sup>

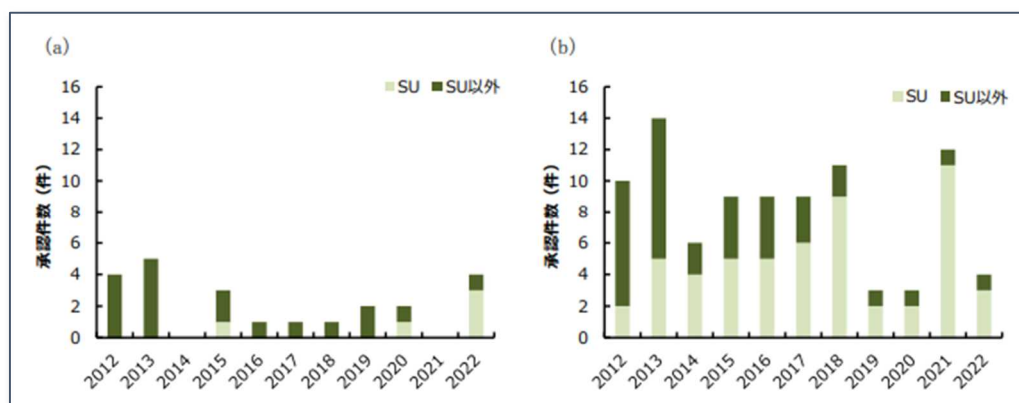


図4：(a)日本及び(b)海外企業を起源とする新医療機器の国内承認件数<sup>3</sup>

スタートアップが重要な役割を果たすヘルスケア分野において、我が国

<sup>3</sup> 経済産業省 医療機器産業ビジョン研究会「医療機器産業ビジョン 2024」(令和6年3月) ([https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/iryoku/downloadfiles/pdf/iryoukikisangyouvision2024/iryoukikisangyouvision2024.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryoku/downloadfiles/pdf/iryoukikisangyouvision2024/iryoukikisangyouvision2024.pdf))

は人材や科学技術の面で大きなポテンシャルを有している。しかし、対象領域のスタートアップ数や成果を見る限り、その潜在力を十分に発揮できているとは言い難く、更に、スタートアップ数自体も減少傾向にあるという危機的な状況にある。

## (2) 市場特性に応じた3つの戦略的支援アプローチ

上記のように、ヘルスケア分野は、本来であればより多くのスタートアップの活躍が期待できる分野であることから、イノベーションの担い手たる起業家等の支援が急務である。

スタートアップの成功を左右する主要な要素として、一般に「サイエンス（アイデア）・ヒト・カネ・開発環境（規制環境、治験実施のしやすさ等）・市場」の5つが挙げられる。しかし、一口に「ヘルスケア分野」と言ってもそれぞれの対象領域ごとに、市場の構造や特性が大きく異なることから、それらに即した戦略的な支援が求められる。

そこで、本PTでは、ヘルスケアスタートアップの事業化や成長における課題と機会を検証し、以下3つの戦略的支援アプローチ（図5）を提案する。

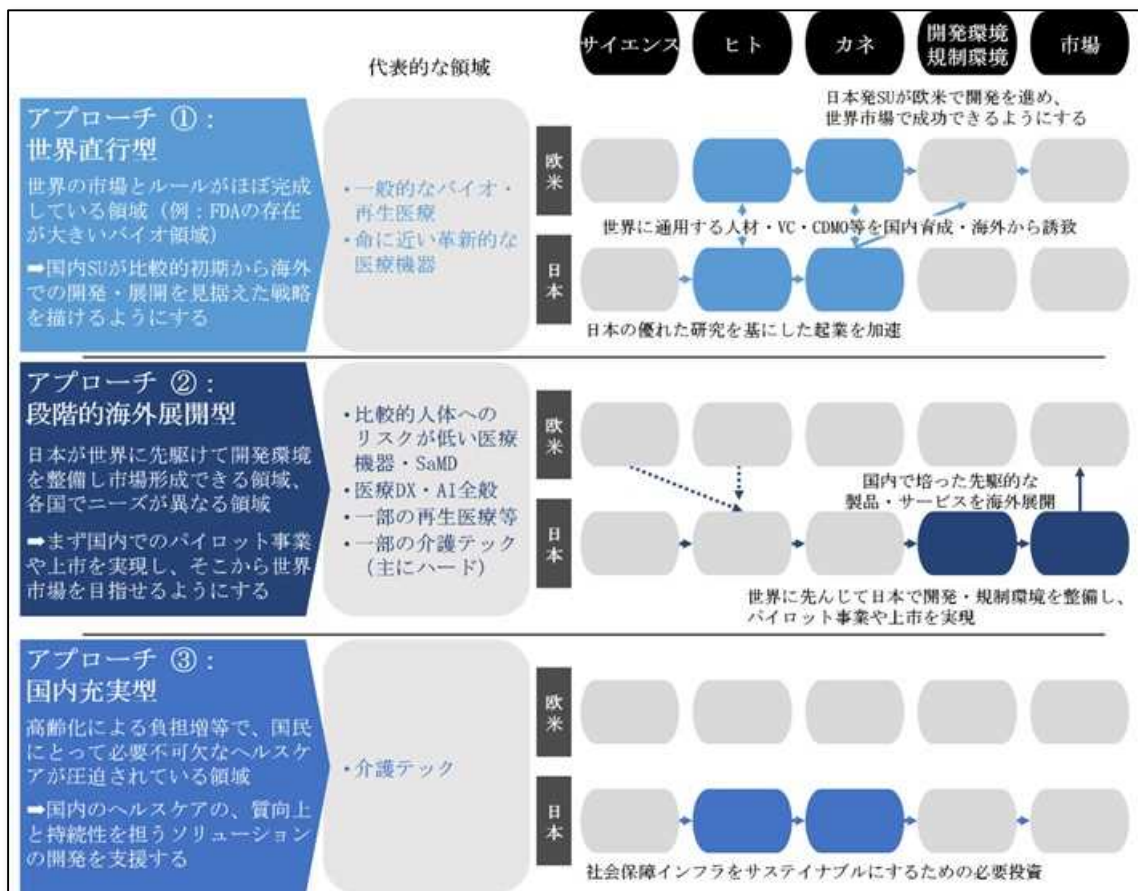


図5：3つの戦略的支援アプローチ<sup>4</sup>

### 戦略1：世界直行型アプローチ

国内市場と世界市場の構造が類似しており、かつ、相対的に海外市場の規模が大きい対象領域においては、事業初期から海外展開を視野に入れた事業戦略を模索することが合理的である。こうした領域では、シーズやアーリーステージ等事業の初期段階から世界市場での上市や展開を見据え、積極的に国内外のサイエンス・ヒト・カネを活用していくことが望ましい。

このアプローチにおいては、海外の類似研究の有無、国際的な知的財産戦略、競合スタートアップの動向、経験豊富な経営人材、大規模なリスクマネー等に関するアクセスとネットワークを有する海外のベンチャーキャ

<sup>4</sup> 各アプローチにおいて、より手厚く国力を投資すべき要素に色を付けた。

ピタル（VC）やインキュベータの果たす役割は大きい。

## 戦略2：段階的海外展開型アプローチ

国内市場と世界市場の間にある規制環境等の差異や、海外展開に要する相当なコスト等、世界市場直行を目指すリスクが高い対象領域も存在する。こうした領域においては、まずは国内で先進的なプロダクトを開発し一定の成功を収めた上で海外展開を図る、段階的な事業戦略を採るアプローチが考えられる。

このアプローチの下では、まずは国内のサイエンス・ヒト・カネを前提に、開発環境の課題を解消することが肝要である。その上で、ハードルが高いと考えられがちな将来的な海外展開に向け、政策的な支援体制を構築することが求められる。規制の国際標準化や先進的な法整備を通じた開発環境の整備等も、新たな国内市場の創出や有望な海外市場の獲得に対する上でポイントとなる。

## 戦略3：国内充実型アプローチ

ヘルスケアの対象領域の中には、国内のスタートアップエコシステムが質・量の面で未成熟な分野も存在する。こうした領域では、将来的な海外展開の可能性の模索に支援リソースを割くよりも、まずは国内において持続的なイノベーションが可能となるためのエコシステム全体の課題点検と強化が急務となる。

保険制度の在り方を含め、国内のサイエンス・ヒト・カネ・開発環境・市場のどこに課題があるのかを検証し、エコシステム全体の強化を図る必要がある。このアプローチにおいては、官民連携の下、我が国の社会保障インフラの持続可能性とスタートアップの自律的な発展の両方を視野に効果的な支援策を構築することが求められる。

次節以降において、各対象領域の市場構造及び特性（図6）を踏まえた、具体的なヘルスケアスタートアップの支援策について述べる。

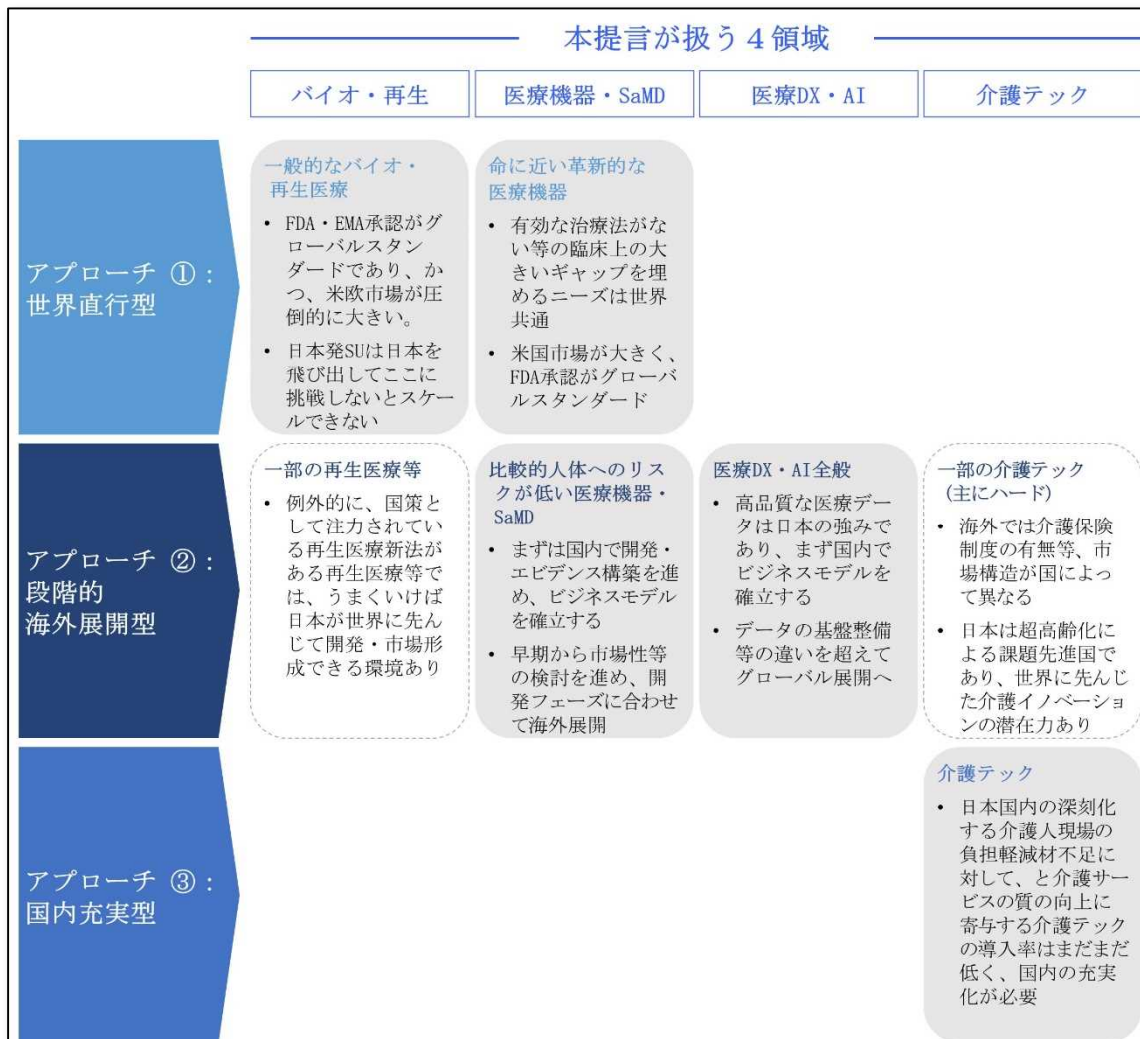


図6：各対象領域の市場構造及び特性と戦略的支援アプローチの対応



### 3. 振興・支援策について

#### (1) 総論

##### ア. ヘルスケアスタートアップ・エコシステムの概況

本PTの中心的な検討対象とした4つの対象領域に固有の課題・機会の検討に先立ち、本節においては複数の対象領域にまたがる課題・機会について「総論」として紹介する。

本PTが行ったヒアリングを通じて、日本におけるヘルスケアスタートアップを取り巻くエコシステムは、全体として「改善の努力はある」が、「未熟」であり、「つながりが乏しい」との評価が浮かび上がった。具体的には、日本では優れた研究・科学があっても、人材や資金等の経営資源が集まり難く、シーズを練り上げ事業化又はピボット（軌道修正）する土壌が脆弱であるとの見方は根強い。また、いざ成長しようとしても、硬直的であったり、曖昧な規制や保険のルール、治験開発環境の非効率性、そしてスタートアップに冷たい市場が立ちはだかっている、との声も聞かれた。さらに、スタートアップと大手事業会社との関係性が「希薄である」との声があるなど、コミュニティが分散している上、海外とのつながりもわずかであり、スタートアップは孤軍奮闘になりがちと指摘されている。

前節で紹介した「世界直行型」から「国内充実型」までのいずれのアプローチを推し進めるにしても、我が国のヘルスケアエコシステム全体に通底するこれらの課題への対応は急務である。特にヘルスケア分野は政府が規制と産業振興の両面で、健全な発展を推進することが期待されており、厚生労働省はじめ政府・自治体が果たしうる役割は大きい。「サイエンス・ヒト・カネ・開発環境・市場」の5つの要素のどこに目詰まりや連携上の課題があるかを検証し、パッケージとして並行して対応を進める必要がある。

以下では、まず我が国のヘルスケアエコシステムの複数の対象領域に共通する課題として浮かび上がった10のテーマとその対応策について述べる。

提言	サイエンス	ヒト	カネ	開発環境	市場
① 「MEDISO2.0」による継続的・能動的支援		●	●	●	
② マイルストーン型開発支援「ヘルステック・チャレンジ（仮称）の創設」	●	●	●	●	
③ ヘルスケアSU関係者からの診療報酬改定等の要望窓口設置	●		●		●
④ 政府支援や申請手続等の相談対応の原則英語対応可能化		●		●	
⑤ トップクラスグローバルVCの日本誘致		●	●		
⑥ ヘルスケア領域におけるインパクト投資の促進		●	●		
⑦ 治験DXによる上市までの時間・コスト大幅圧縮				●	
⑧ 保険者によるSU活用へのインセンティブ付与			●		●
⑨ 医師によるSUでの事業活動の促進		●			
⑩ 検査ビジネスに関する法規制の明確化				●	



## イ. 具体的な振興・支援策（提言1～提言10）

### 提言 1 MEDISOの機能・体制を充実・強化し、より継続的で能動的なスタートアップ支援へ拡充・移行する

#### （ア）問題の所在

MEDISO<sup>5</sup>では、平成30年よりサポーター（研究開発・薬事等の専門家）や厚生労働省を含めた関係機関と連携して、ヘルスケアスタートアップを含め、新たな創薬技術や医療用マテリアル等の実用化を目指している個人を含めたスタートアップ、アカデミア等の支援を実施してきており、相談件数の拡大や高いリピーター率等、着実にその存在感を増してきた。

一方、既存のスタートアップ支援について、「スタートアップを育む仕組みが乏しく、フラグメンテーション（分散）が目立つ」、「単年度予算ゆえ空白期間がある」等、体制の整備と施策の拡充を求める声が多い。また、「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」等、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。

このように、スタートアップ側への継続的な支援強化が求められており、厚生労働省はじめ関係組織がスタートアップ支援で連携すれば効果が高まると考えられる。

#### （イ）提言

MEDISOの機能・体制を抜本的に強化し、「MEDISO2.0」として継続的で能動的な支援を可能とする新たな組織体制への進化を図る。

<sup>5</sup> 医療系ベンチャー・トータルサポートオフィス（Medical Innovation Support Office）

まず、令和7年度からMEDISO予算を複数年度化かつ大幅増額し<sup>6</sup>、継続的に活動できる組織基盤をつくる。

また、政府支援機関のハブとしての機能を明確化し、海外展開含めスタートアップを徹底伴走支援し、経済産業省等他組織とも連携し、エコシステム中核の1つに進化させる。令和6年度中に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）、特許庁・独立行政法人工業所有権情報・研修館（INPIT）、経済産業省・日本貿易振興機構（JETRO）、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の中核5支援機関との連携の仕組化を完了する。

令和7年度初めを目途に、政府系支援プログラム（例：先駆的医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品指定制度）の概要、活用方法、先行事例の情報提供等スタートアップに対するナビゲーション機能を強化する。

グループメンタリング導入（令和7年度上半期を目途）、海外サポーター拡充（令和7年度上半期を目途）、海外インキュベータとの一体化したプログラム実施（令和8年度中を目途に開始）、海外での常時支援機能構築（令和7年度初めを目途）等によりスタートアップをアーリーからレイトフェーズや上場後まで徹底伴走する仕組みを構築・実行する。

加えて、令和8年度中を目途に新規モダリティ等最重要領域を中心に教育プログラムを実施し、人材教育・育成のコアとなる。

また、MEDISO相談者を中心にスタートアップコミュニティを構築し（令和8年度初めを目途）、スタートアップと各種ステークホルダーが手軽に双方向で課題感等をコミュニケーション可能な機会を提供する（令和7年度上半期を目途に開始）と共に、国内外プレイヤーとの24時間365日Webマッチングシステムを導入する（令和8年度初めを目途）。さらに、令和6年度中にMEDISOがスタートアップとVCを個別にマッチングする仕組みについても検討する。また、国内アカデミ

<sup>6</sup> 例として0年間かつ10倍にするといったことも考えられる旨の意見もあった。

ア・スタートアップによる英語ピッチイベントへの海外VC招致を含めたマッチングイベント開催（令和7年度中を目途に開始）により、国内外の大手企業やVC、業界団体、海外中核組織等との交流連携を強化すると共に、スタートアップはもとより国内外の医薬品受託開発製造機関（CDMO）、VC、製薬企業、規制当局等から製造・非臨床・臨床・ライセンス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し（令和7年度中を目途に開始）、スタートアップ事業の促進・成長・成功に向けた支援を行う。さらに、毎年利用者フィードバックを含むPDCAを実施し、刻々と変化するヘルスケアスタートアップのニーズに十分応えられているか検証する。令和6年度の振り返りを令和7年度初めに実施することから開始する。

併せて、支援プログラムの大幅な拡充・強化に向け、厚生労働省の組織強化も含めた今後3年間の体制強化計画を令和6年度中に策定する。令和6年度中に厚生労働省ベンチャー等支援戦略室の格上げ・人員拡充を行って専任職員2名以上とする等、契約形態や報酬形態の柔軟な設計を含め、MEDISOに関わる体制・人材の整備を図る。

## 提言 2

**難病創薬や医療機器開発等の加速に向けてマイルストーン型開発支援「ヘルステック・チャレンジ（仮称）」を創設する**

### (ア)問題の所在

ヘルスケア領域においては、少子高齢化をはじめとして、対応すべき課題の大規模化・複雑化に伴い、社会システムの変革を促すイノベーションへの要請が高まっている。一方で、研究開発の不確実性も高まる中、特に、難病や希少疾患等患者の絶対数が少ない分野では収益性が見通しにくく、市場原理に任せていては開発が進まない現状があり、リスクが高いテーマの開発が少なく、かつ滞っていることが懸念される状況にあるとの指摘がある。

限られた政策資源でこれらの社会課題（ミッション）の解決を図るには、特定のミッションに焦点を当てた政策と併せて、ミッション解決

に貢献し得る技術の研究開発支援策を用いるミッション指向型イノベーション政策が有用であると考えられる。そして、イノベーションの起点となる技術をシードの段階で見極めることが困難であるという認識に基づき、イノベーションの種を幅広く集め、少額の支援によって概念実証や実現可能性調査に取り組み、芽の出た案件に対して継続的に支援し事業化に導く必要があると考えられる。米国では、このような認識に基づき、SBIR (Small/Startup Business Innovation Research) 制度の年間予算（約2300億円）のうち、1/3程度がヘルスケア分野に投じられているとの指摘がある。

## (イ)提言

ヘルスケア分野の社会課題解決に資する研究開発支援策として、遅くとも令和7年度までに、新たなマイルストーン型の支援プログラム「ヘルステック・チャレンジ（仮称）」を創設する。

具体的には、従来の少数のプロジェクトへの集中的な支援を行うものとは対照的に、特に初期フェーズにおいて多数のプロジェクトへの分散的な支援を行い、開発早期からの段階的なサポートにより、開発リスクが高く着手が難しいテーマの開発を促進する。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。SBIR制度やAMED事業の良い点は踏襲し、可能な範囲で活用しながらも、対象者・対象課題に自由度を持たせ、グローバルな視点から長期かつインパクトのある支援を行う。革新性の高い医薬品・医療機器の開発に対して、資金面・ソフト面での支援を、アカデミアシーズからスタートアップのグロースまで一気通貫で提供する仕組みを実現する。

令和7年度からの開始に向けて、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・メディカル・ニーズに基づいた革新的な医療機器（特に治療機器）、AI技術を活用したSaMD等のデジタルプロダクト等、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。アカデミアシーズからスタートアップとしてのグロースまで、1社あたり最長15年程度のマイルストーン型支援を提供する。社会課題の解決につながる開発の誘引となるに足りる規模の支援を目指し、プログラムを整備する。

### 提言 3

ヘルスケアスタートアップ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

#### (ア)問題の所在

いわゆる国民皆保険制度を採用する我が国において、ヘルスケア領域を扱うスタートアップの事業の収益性を継続的に確保するためには、スタートアップの革新的な商品・サービスについて保険適用の対象となるか否かや保険点数等の診療報酬制度上の取扱いは、極めて重要な意義を有する。実際、本PTで実施したヒアリングや「ヘルスタ・アイデア・ボックス！」で寄せられた意見でも、保険適用の範囲や保険点数等の診療報酬制度上の取扱いについて数多くの指摘がなされている。

一方、ヘルスケアスタートアップ関係者からは「保険等の要望を伝える窓口がわからない」との指摘があり、診療報酬改定等の要望があっても、要望を持っていく窓口がなく、要望の持っていく方が判然としないため、十分にヘルスケアスタートアップ関係者の声が拾えていないとの声がある。そして、声を拾えていないゆえにスタートアップの現場の声の施策への反映も十分とは言えないとの指摘がある。

ヘルスケアスタートアップは厚生労働省等の規制所管側とのつながりが弱く、孤軍奮闘になりがちとの声があり、規制所管側が門戸を開いて声を聞くことがヘルスケアスタートアップの育成支援にとって重要となる。

#### (イ)提言

令和6年度中を目途に、診療報酬に関する要望を受け付ける新たな窓口をMEDISOに新設し、十分にヘルスケアスタートアップや投資家等のステークホルダーの声を聞く体制をMEDISOに加えて厚生労働省においても整備する。医療施設の人員配置基準等、診療報酬改定に関連する事項についても要望を受け付けることで、ヘルスケアスタートアップの現場ニーズを広く吸い上げると同時に制度への理解の向上を図る。この新設する窓口を通じてヘルスケアスタートアップ関係者の要望を収集した上で、ヘルスケアスタートアップ関係者の要望を必要に応じて適切に施策に反映する仕組みを構築する。また、この窓口には、ヘルスケアスタートアップ関係者から、薬事承認・保険収載の見通しや必要なエビデンス、スケジュール感等について相談を受け付けて必要な助言を行う機能も実装する。

#### 提言 4

**ヘルスケアスタートアップに関する政府支援や申請手続等の相談対応につき、原則英語対応も可能にする**

##### (ア)問題の所在

創薬や医療機器等、「世界直行型」アプローチや「段階的海外展開型」アプローチが推奨される分野におけるヘルスケアスタートアップの成長・成功のためには、市場規模の大きな海外のスタートアップエコシステム（特に米国市場）との連結が不可欠であるとの指摘がある。そのためには海外の優れたアイデア・ヒト・カネを国内に積極的に呼び込み、有望なシーズが最適な展開戦略を選択できる環境を整える必要があると考えられる。

しかしながら、海外の投資家や研究者等からは、「日本の情報はあまり目にしたことがない」「英語での情報発信が少ない」等、日本のヘルスケア関連のエコシステムが国内に閉じており海外との壁があるとの印象を持たれていると指摘されている。また、政府側の支援プログラムや相談窓口に英語対応の可否については、「必要性は認識しているが、条件面等において英語対応が可能な人材を確保すること

が困難」等の理由により、海外対応が十分進んでいない現状があるとの指摘がある。

閉じた日本エコシステムの打開の第一歩として、海外から見える・つながる言語インフラが必要であると考えられる。

## (イ)提言

ヘルスケアスタートアップに関わるコミュニケーションにおいて、日本語のみで十分という前提を改め、国際化に向けてまず英語を含む2カ国語への対応に取り組む。

厚生労働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において、日本の薬事承認や許認可・保険適用に係る申請手続・要件等の制度案内・関連法規制の説明等、スタートアップ関係の英語による情報発信を充実させる。PMDAによる薬事の相談対応や、AMEDの創薬ベンチャーエコシステム強化事業の公募手続をはじめとする補助金等の支援プログラム等、スタートアップに関する申請書類・相談業務につき、英語対応を可能にする。具体的には、英語対応ができていない媒体・窓口の洗い出しを、年内を目途に実施した上で、生成AI等を活用して翻訳可能なものは令和6年度内に対応を完了させる。また、相談対応等の人員増強が必要なものについては、令和7年度中には体制を整備する。



### (ア)問題の所在

日本のヘルスケアスタートアップのエコシステムの大きな弱点として、海外市場との連携を可能とする人材不足を指摘する声は多い。

例えば、国内で有望な創薬シーズを発見した際には、海外の大学・研究機関における競合研究がないか、既に同様の開発を行っているスタートアップ等がないか、米国のFDA承認が取得できる見通し、最適な資金調達の方法・場所の検討等、最適な事業戦略を構築する上では国際的なネットワークと海外でのスタートアップ支援のノウハウを要する検討項目は少なくないと考えられる。ところが現状においてこのような知見を有する国内の専門家は「極めて少ない」と指摘されている。また、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ーションと呼ばれる手法も急速に広がっているところ、日本ではこのような事業インフラが遅れており、米国をはじめ海外のエコシステムとのギャップがあることが指摘されている。中でも海外のトップクラスのVCは、ノウハウ・経験、人材、資金量等で国内VCを凌駕していると言われている。

そこで、海外のエコシステムの中核たるVCとつながることで、国内のエコシステムを整備・拡充していくことが期待される。

### (イ)提言

海外のトップクラスのグローバルVCを日本のエコシステムとつなげ、日本のシーズや人材の発展・成長を加速する。

経済産業省のグローバルスタートアップ成長投資事業等の海外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、海外VCによる出向受入をLP出資の条件とする等により、トッ



プグローバルVCとの人材交流を促進する。

将来的な海外VCの国内支店の誘致を目標に、国内スタートアップイベントへの招待、国内VCとのパートナーシップ構築に向けてのネットワーク構築を行う。また、他国の例に倣い、複数の海外のトップVCが参加する、大学や研究機関のシーズ紹介、イベント登壇、国内ヘルスケア関係者とのマッチング等を含むビジットプログラムが令和6年度より日本で実施されるようにする。

これらの施策を令和6年度内に実施するほか、国内シーズに関する情報発信やアカデミアとの交流の活性化等を通じて、海外VCへの日本の魅力アピール、国内イベントへの招待、トップセールス等を含め、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・国内事業者との協業等の方策につき、厚生労働省、経済産業省及び文部科学省の協力のもと、立案・実施する。

## 提言 6

### インパクト投資の主要テーマとしてのヘルスケアの意義を明確化する

#### (ア)問題の所在

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であると見込まれており、多くの研究開発が行われているにもかかわらず、IPO前後を問わず、ヘルスケアスタートアップが十分な資金調達を行うことができず、開発が進まない事態が多発しているとの指摘がある。特に開発後期のパイプラインを有するスタートアップについては、国内での上場後の資金調達が重要となるところ、上場後にバリュエーションが付かず、資金調達が思うようにできないとの声がある。

ヘルスケア領域は、少子高齢化をはじめ様々な社会課題の解決に資するビジネス領域であるところ、投資として一定の投資収益確保を図りつつ社会・環境的効果の実現を企図する「インパクト投資」に適したものであると考えられる。国内のインパクト投資の実績におい

て、健康・医療分野は投資先の上位に入っており<sup>7</sup>、インパクト投資を通じてヘルスケアスタートアップへの投融資を促進し、ヘルスケアスタートアップによる円滑な資金調達につなげることを期待する声がある。また、スタートアップによる資金調達における男女差等、スタートアップにおけるジェンダーダイバーシティ課題解決の重要性が指摘されており<sup>8</sup>、インパクト投資は、多様性確保等の幅広い社会課題について柔軟かつ総合的に課題を捉えて活用可能であると考えられる。この点、課長相当職以上の女性管理職割合を産業別に見ると、医療・福祉が突出して高くなっており<sup>9</sup>、ヘルスケア分野がスタートアップ業界におけるジェンダーダイバーシティの牽引役となることも期待される。

他方で、インパクト投資の民間資金の投資残高は、グローバルには概ね3,000億ドル～1兆ドルとされるのに対し、日本では、2021年における市場規模が最大5兆円との試算があり、グローバルと比べると小規模となっているとの指摘がある<sup>10</sup>。

## (イ)提言

ヘルスケアスタートアップが取り扱うヘルスケア事業領域へのインパクト投資について、アーリーステージから上場後までマルチステージを対象に、エクイティファイナンスと融資を併せ、それぞれの特性を踏まえ、議論を深化し、促進を図る。特に上場市場でのインパクト投資については、令和7年度中を目途に、インパクトコンソーシアムの市場調査・形成分科会で議論を行っている「上場市場におけるインパクト投資の要点」において、ヘルスケア事業領域を投資対象として明示することを含め、金融庁にて、厚生労働省及び経済産業省と連

<sup>7</sup> 金融庁 第1回「インパクト投資等に関する検討会」資料1事務局資料（令和4年10月28日）（<https://www.fsa.go.jp/singi/impact/siryoku/20221028/01.pdf>）

<sup>8</sup> 金融庁政策オープンラボ、一般社団法人スタートアップエコシステム協会及びEY Japan株式会社「『スタートアップ界隈におけるジェンダーの多様性』に関するアンケート調査結果」（令和5年12月）（[https://www.fsa.go.jp/common/about/kaikaku/openpolicylab/dei\\_startup02\\_1.pdf](https://www.fsa.go.jp/common/about/kaikaku/openpolicylab/dei_startup02_1.pdf)）

<sup>9</sup> 厚生労働省「『令和4年度雇用均等基本調査』の結果概要」（令和5年7月31日）（<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/dl/71-r04/07.pdf>）

<sup>10</sup> 金融庁「インパクト投資等に関する検討会報告書－社会・環境課題の解決を通じた成長と持続性向上に向けて－」（令和5年6月30日）

携しながら、インパクト創出のマーケットに関わる多様な参加者間のネットワーク形成や事例・ノウハウ共有の促進策を検討する。

## 提言7 上市までの時間・コストの大幅圧縮に向けて、分散型臨床試験（DCT）等の治験DXを積極導入する

### （ア）問題の所在

ヘルスケアスタートアップ発の医薬品・医療機器・SaMDの上市を促進するためには、治験に要するコスト・時間が不必要に嵩まないことが必要であるところ、日本においては、他国と比較して、治験参加施設数が多い中で各施設での治験実施状況のモニタリング等が非効率であり、かつ各施設における倫理審査に要する時間が長い等、治験が高コスト・長期間になる傾向があり、国際共同治験に日本が含まれない理由の一つとなっているとの批判がある<sup>11</sup>。例えば、分散型臨床試験（DCT）を推進することで、ウェアラブルデバイスの活用や、地方の病院と治験を統括する病院のオンライン連携等により、地方にいながらにして遠隔地での治験に参加できるようになれば、治験参加者のリクルーティングに要する時間を短縮できることも期待し得るところ、DCTには更なる普及の余地がある。また、治験審査委員会の中央化（いわゆる中央IRB）は、制度上は可能であるものの、実務上必ずしも進展していない他、治験審査委員会が中央化されていたとしても別途各施設の長の承認が求められる等、国の施策の趣旨が実務に浸透していないとの指摘がある。

### （イ）提言

治験に関する諸業務のDXを推進することによって、治験を効率化する。特に、DCTの積極的な活用を促進するために必要な施策を講じる。

<sup>11</sup> 例えば、PhRMA/EFPIA Japan 共催セミナー「第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2023」資料（[https://www.phrma-jp.org/wordpress/wp-content/uploads/2023/10/phrma\\_efpiajapan\\_seminar2023-01.pdf](https://www.phrma-jp.org/wordpress/wp-content/uploads/2023/10/phrma_efpiajapan_seminar2023-01.pdf)）

具体的には、がん・難病・小児・感染症等DCTに適する治験の費用について、令和7年度に、AMED研究費等での補助を拡充することに加え、DCT導入等の治験DXへの投資を行うことをAMED研究費等の要件とすることを検討する。また、遅くとも令和7年度中に、DCTを実施することが可能な体制を有していることを、臨床研究中核病院の承認要件に追加する。

さらに、治験の立ち上げ時の諸業務につき施設横断で標準化する。具体的には、各施設での治験審査委員会による審査を中央化することや、説明同意文書等を標準化することが考えられる。また、これらの標準化の取組が実際に各施設の実務に反映されるよう、実効性を担保するために必要な方策を講じる。

## 提言 8

**保健事業を担う保険者によるヘルスケアスタートアップの製品・サービス等の積極活用を推進する新たなインセンティブを創設する**

### (ア)問題の所在

米国で2010年に制定されたオバマケア、ドイツでデジタルヘルスアプリの早期承認を実現する「DiGA」プログラム等、規制整備がヘルステック市場の成長ドライバーとなった欧米の事例を踏まえると、保険者への介入は共通して重要であると考えられるが、日本では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等、国内市場がヘルスケアスタートアップの発射台の役割を担えていないとの指摘がある。

とりわけ、健康保険組合の財政は、後期高齢者支援金の加算減算制度の影響を強く受けていると考えられることから、この制度にスタートアップが強みを有するデジタル技術の活用等に係る評価を織り込むことで、スタートアップの製品・サービスの活用を促すインセンティブとなることが期待できる。

## (イ)提言

後期高齢者支援金の加算減算制度において、スタートアップのソリューションも含めたデジタル技術の活用等による先進的な事業に取り組む保険者を評価できるよう項目や配点の見直しを行う。具体的には、可能であれば第4期（令和6年度～8年度）中の実施、遅くとも第5期からの開始を目途に、加算減算制度の評価項目・配点について、従来の特定健診・特定保健指導に比重を置いていた配点を見直し、新たにデジタル化に係る評価項目を設けるといった形で、間接的にスタートアップが参入しやすい先進的な分野に比重を移していく。

また、令和7年度を目途に、健康保険組合向けの補助金事業の採択の際に、デジタル技術の活用等に係る評価を盛り込むことで、スタートアップの活用も含めた保険者による先駆的な取組を促進すると共に、そうした観点から、当該補助事業全体の在り方についても検討を進める。これらを通じた健康保険組合におけるスタートアップのソリューション活用の効果を踏まえ、全国健康保険協会におけるインセンティブ制度や国民健康保険の保険者努力支援交付金制度における対応についても検討する。

### 提言 9 医療法人の役員を兼務する医師がスタートアップでの事業活動として行うことが認められる取引について周知する

#### (ア)問題の所在

ヘルスケアスタートアップの担い手となる人材として、臨床の専門知識・経験を有する医療従事者が挙げられるところ、医療従事者が医療法人の役員である場合、医療機関の非営利性について定める厚生労働省の通知<sup>12</sup>により、原則として当該医療法人が運営する医療機関の開設・経営上利害関係にある営利法人の役職員を兼務していない

<sup>12</sup> 「医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について」（平成5年2月3日総第5号・指第9号厚生省健康政策局総務課長・厚生省健康政策局指導課長連名通知）第一1(2)④

こととされている。例えば、医療法人の役員である医師がスタートアップの役職員として開発に従事したサービスや製品を、当該医療法人に導入しようとした場合、医療法人と会社がそれぞれ独立して経営されていたとしても、導入に係る取引関係が生じることをもって、当該医療法人が運営する医療機関の開設・経営上利害関係にあるとすると、取引額が少額でない限り、当該医師は医療法人の役員と会社の役職員を兼務することができないこととなり、いずれかを退任する必要がある。このように、医療従事者がスタートアップでの事業活動を行う場面において、いかなる場合に医療法人の役員の兼務が可能で、いかなる場合に兼務が可能でないかが明確ではないことから、医療従事者がヘルスケアスタートアップの担い手となることを阻害する要因となっているとの指摘がある。

## (イ)提言

会社が事業を開始する際に当該会社の役職員として所属する医師が、当該会社で開発に従事したサービスや製品を、当該医師が役員を兼務する医療法人が運営する医療機関に導入する場合に、医療法人の役員の兼務に係る規制によって医師によるスタートアップでの事業活動が不当に妨げられないよう、当該取引が医療機関の非営利性に影響を与えない範囲であれば、当該会社と当該医療法人が取引しても差し支えないことを、令和6年度中を目途に厚生労働省より医療法人を指導監督する都道府県に対して周知する。



### (ア)問題の所在

スタートアップ企業を中心に遺伝子検査、血液検査、尿検査等非臨床の消費者向け（DTC）の各種検査サービスが国内外で広がっている。2020年以降の国内市場は100億円規模と予想されており、ヘルスケアスタートアップにとっても魅力的な成長市場として期待されている。

一方で、一般消費者の利用が拡大する中で検査サービスの品質や信憑性等についてガバナンスの仕組みの構築を求める声がある。この点、米国及び欧州では非臨床の消費者向け検査サービスについてすでに具体的な法的規制が設けられているところ、日本ではこれら非臨床の消費者向け検査サービス特有の法規制は設けられておらず、結果として検査の信憑性に問題があったとしても、行政側による関与が難しい状況にあると指摘されている。

非臨床の消費者向け検査サービスを扱うヘルスケアスタートアップの健全な成長のためには、玉石混淆の無秩序な業界であるとの印象を払拭し、消費者がより安心してサービスを利用できる適正な競争環境が整備されることが重要である。適切なガバナンスの枠組みの構築を通じて検査ビジネスの健全な育成及び発展を図る必要がある。

### (イ)提言

医師法等を所管する立場から、厚生労働省において、医行為と非臨床の消費者向け検査サービスに係る法的な課題の検討を進め、非臨床の消費者向け検査サービスの外縁の明確化に取り組む。

具体的には、令和6年度中に以下の対応を検討・実施する。

- ① 不適切な検査結果通知を適正化するため、「健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン」（平成26年厚生労働省・経済産業省連名通知）において示している「検査（測定）結果の事実や検査（測定）項目の一般的な基準値を通知することに留め

なければならない」という医師法第17条の考え方に関して、関連Q&Aや事務連絡を発出するなどして、解釈の明確化を図る。

- ② 消費者に通知される検査結果等が公知の科学的根拠に欠ける場合など、無資格者が独自の医学的判断を行っているものとして医師法違反に該当する恐れがある事例等につき解釈を明確化する。



## (2) バイオ・再生市場における振興・支援策について

### ア. バイオ・再生市場

#### (ア)市場構造の特性

より良い医薬品へのニーズは高まっており、世界各国で激しい開発競争が続いている。バイオ・再生製品は、米国と欧州が巨大市場を形成し（後述）、承認審査への影響力が強い米FDA・欧EMAを中心に国際規制ルールの整備統合（Global Harmonization）が進んできた。もはや、多くのバイオ・再生製品開発においてFDA・EMAの承認取得は避けて通れないと言える（なお近年、中国FDAも第三極として台頭）。

一方、再生医療等製品の規制枠組みによる条件付き承認等、一部の領域で世界に先駆けた承認を行える環境を整えてきた日本市場にはポテンシャルがある。

また、承認までに至る医薬品の開発・製造プロセスにおいて、CDMOの役割がとりわけ重要となっている。近年、低分子薬や抗体医薬から、多様な新規モダリティ（例：RNAワクチン、CAR-T、遺伝子、細胞治療）への移行が進んでおり（図7）、各モダリティに特化した専門合成技術等の高度ノウハウに加え、培養槽等の膨大な初期投資が必要となる。それゆえ、一般的にバイオスタートアップや製薬企業は、世界から慎重に選んだ実績あるCDMOと組むことが増えているが、日本勢は世界で10%未満の低い市場シェアと立ち遅れている（図8）。

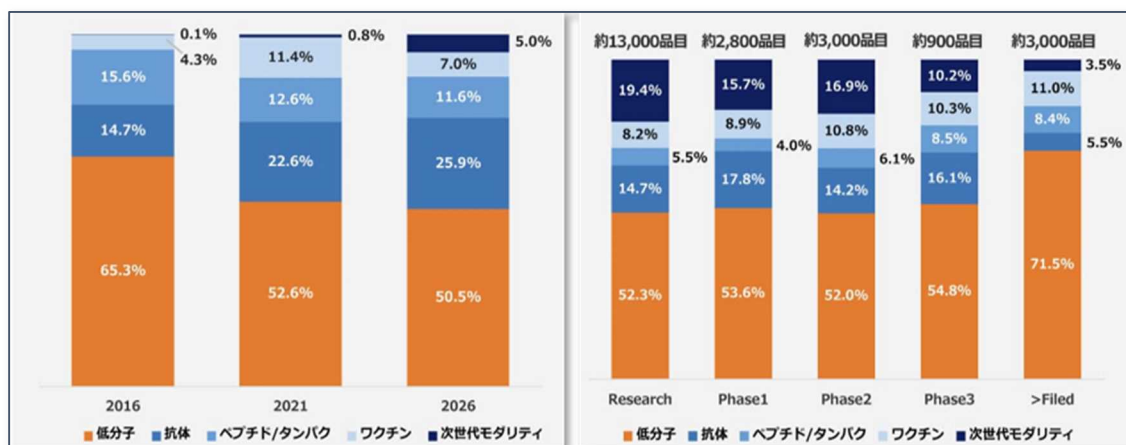


図7：2016，2021，2026年のモダリティ別・年別（左図）及び2022年のモダリティ別・Phase別（右図）の世界売上構成<sup>13</sup>

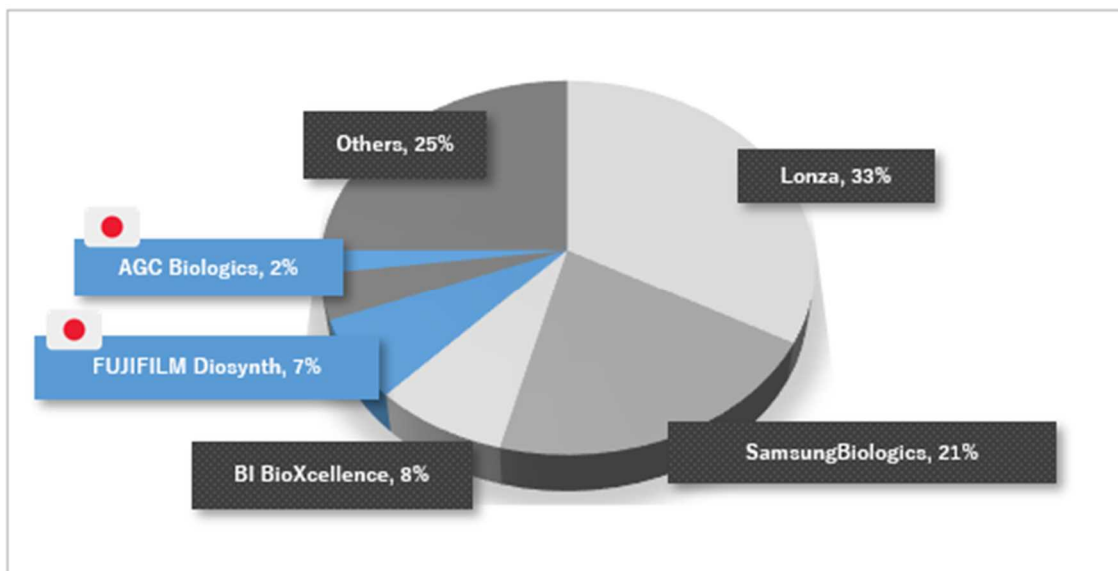


図8：グローバルでのバイオ領域における医薬品受託製造機関Top 90社の製造能力<sup>14</sup>

<sup>13</sup> Evaluate 社のデータを元に Answers News 社が作成 (<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/22657/>)

<sup>14</sup> みずほ証券株式会社「異業種大手が目指すバイオ Part 1」（2019年12月）

## (イ)市場規模の推移

世界の医薬品市場は 2022 年で約 200 兆円とされ<sup>15</sup>、その約 4 割を米国が占めている。市場全体ではプラス成長が見込まれ、成長率では米国と欧州が目立つ。一方、国内市場は世界市場の 4.5%程度（約 10 兆円）であるが、既存薬等への価格圧力により、2028 年まで-1~2%のマイナス成長が続くと予想されている（図 9）。

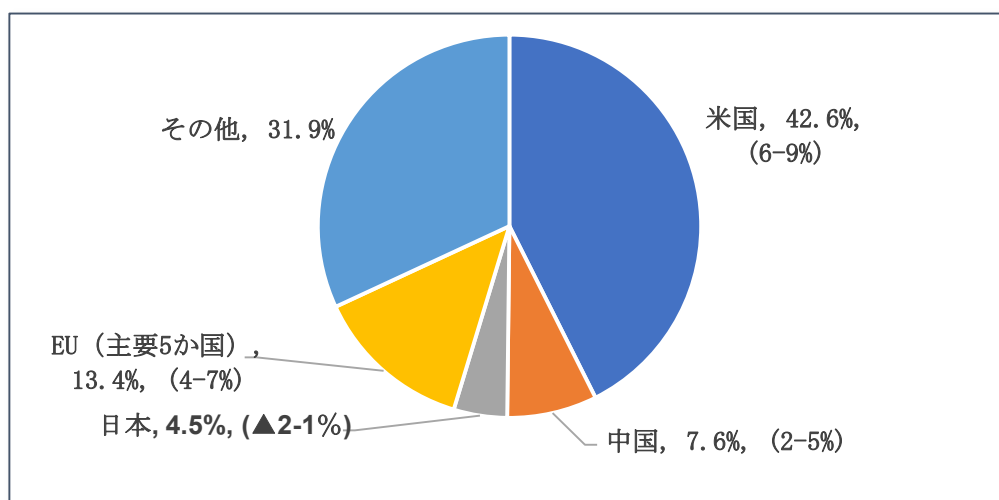


図 9：主要医薬品市場の割合と成長率  
(国名、年平均成長率予測 (2024 年-2028 年))<sup>16,17</sup>

## (ウ)スタートアップの実績

米国ではスタートアップが新薬開発の中心的な役割を担っている。9000社以上の未上場創薬スタートアップが存在し、シーズ技術の約8割がスタートアップ由来であるほか、承認品目の約半分がスタートアップの申請によるものである。創薬スタートアップの一定の成功を示すIPOも、2016年から2022年に年間平均20社以上行われている。

<sup>15</sup> IQVIA 世界医薬品市場データ 2022

<sup>16</sup> 「The Global Use of Medicines 2024」(Statista 2024, IQVIA)

<sup>17</sup> EU に関して、市場シェアは各国単位、成長率は西欧全体の平均となっている点に留意。

一方、日本の未上場創薬スタートアップは600社程度にとどまり、IPOも同期間に年間平均2件程度しか行われておらず、数、成功例共に米国と比較すると限られている。特に、未上場創薬ベンチャー数は米国の15分の1、年間投資額は米国の0.4%、年間投資件数も米国の7.2%と、その差は歴然である（図10）。

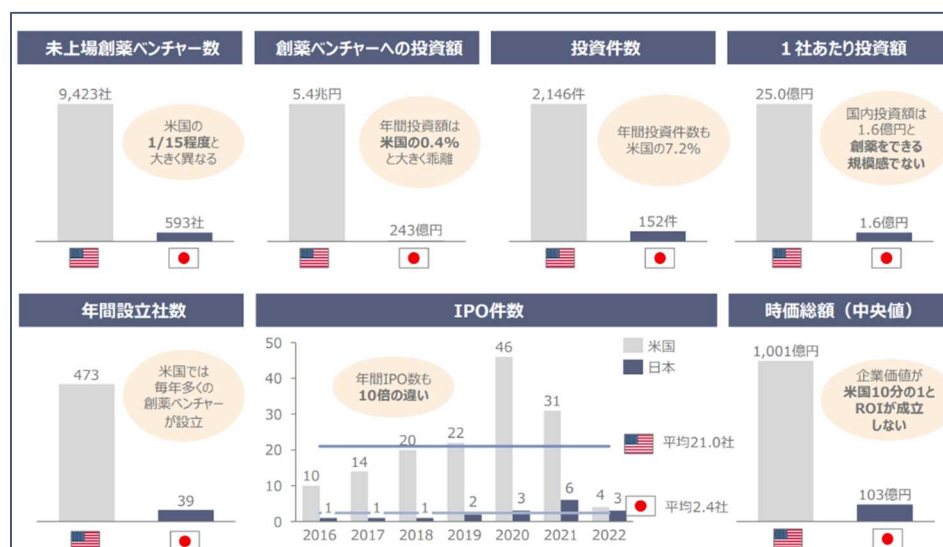


図10：米国と日本における、未上場創薬ベンチャー数、創薬ベンチャーへの投資額、投資件数、1社あたり投資額、年間設立社数、IPO件数、時価総額（中央値）の比較<sup>18</sup>

また、世界における日本の創薬力も低下を辿っている。グローバル承認品目の基本特許創出において、米国はその全期間（2013-2021年）においてグローバル市場の総品目数の過半数を占めている一方、日本は2013-2015年には18品目を創出していたものの、2019-2021年にはその半分以下の7.5品目にとどまっている。割合で見ても、日本は2013-2015年には15%を占めていたが、2019-2021年には7%まで低下している（図11）。

<sup>18</sup> Initial, Crunchbase, ベンチャー白書、NVCA 2023 Yearbook、文部科学省「科学技術指標2022」より Eight Roads 社が作成

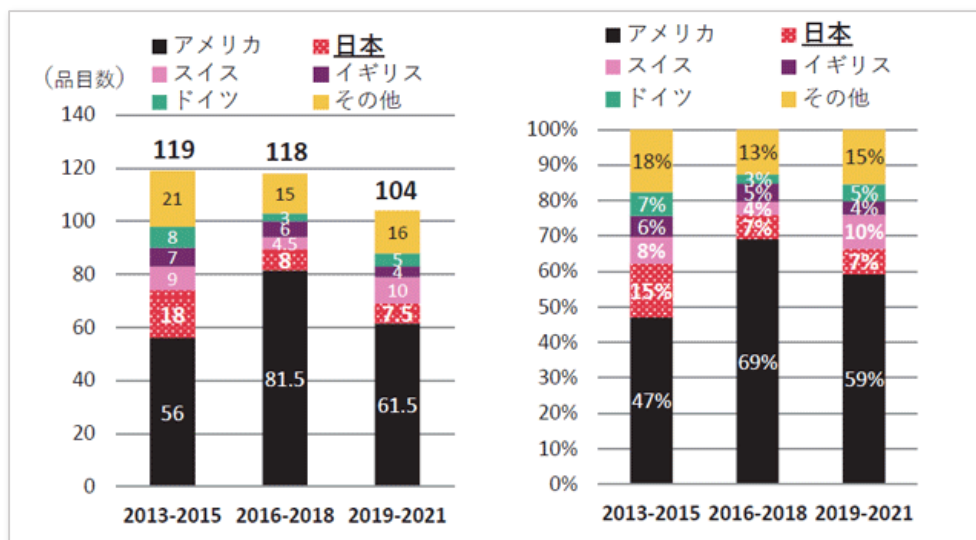


図11：グローバル承認品目の基本特許創出国籍と年次推移<sup>19</sup>

## イ. スタートアップ支援の基本戦略

幸い日本はライフサイエンス分野の基礎研究にこれまで力を入れており、サイエンスは比較的豊富にあると考えられる。日本発の創薬スタートアップが成功するには、世界市場の過半を占める米国・欧州への早期進出が鍵となる。それには、スタートアップ立ち上げ前や国内での開発早期段階から、グローバル市場を狙った戦略・実務の助言や資金が求められる。「創薬は（米国の）FDA 承認が取れるかどうか勝負」と言い切るスタートアップ関係者も少なくない。（戦略 1：世界直行型アプローチ）

しかし、熾烈な競争にある世界市場での成功に導くのは容易ではない。各国のトップ大学や製薬企業等での競合研究をリアルタイムでモニタリングし、自力開発、ライセンス、M&A 等様々な選択肢に向けて、チャレンジし続ける必要がある。米国等を中心に、創薬分野で開発・経営の知見が深い VC が主導して、アカデミアに存在するシーズを見出して練り上げ、プロの経営陣と組み合わせる「Venture

<sup>19</sup> 医薬産業政策研究所「日米欧 NME 承認品目の特許創出機関の国籍-日米欧における新規有効成分含有医薬品の承認品目での比較-」（政策研ニュース No. 70 2023 年 11 月）

<https://www.jpma.or.jp/opir/news/070/03.html>

（日米欧 2 極以上で 2013 年以降に初めて承認された品目を Clarivate を元に分析）

Creation」なる手法が注目されているように、事業化アプローチの進化にも留意が大切である。

また、再生医療等製品の規制枠組みのように新規モダリティの規制環境の整備・拡充により、国内で先駆的な製品・サービスの開発・展開を支援した上で、海外に出ていく戦略も有効と考えられる。(戦略2：段階的海外展開型アプローチ)

いずれの場合も、スタートアップ支援やエコシステムづくりが必要となる。開発早期段階のさらなる支援があれば、より多くの有望なシーズが生み出されるとの期待の声も聞かれる。また、米国・欧州での承認を達成した実績を持つ製造・開発人材をいち早く国内で育成できるよう、座学・実地教育の場の整備に取り組むとともに、スタートアップが滞りなく成長できるようファイナンス環境を整備することが大切である。

## ウ. 具体的な振興・支援策（提言11～提言13）

### **提言 11** AMEDの創薬ベンチャーエコシステム強化事業(認定VC)において、非臨床ステージも投資対象となるよう要件を見直す

#### (ア)問題の所在

国内発の創薬スタートアップが米国・欧州市場に挑戦する手前で、国内の開発早期段階、特に前臨床・最終開発候補品を見つける段階での助言や資金が不足している、との指摘が多い。

一方、AMEDによる創薬ベンチャーエコシステム強化事業の認定VC制度に大きな期待が寄せられている。特にグローバルでは先述の「Venture Creation」でより早期のステージからVCが主導することがトレンドとなってきた事も相まって、認定VCの重要性は増している。

認定VC制度は現在、開発早期段階ではなく臨床開発段階を主な対象としており、最低出資額要件が10億円と大きく設定されている。

## (イ)提言

AMEDによる創薬ベンチャーエコシステム強化事業（認定VC制度）による国内の開発早期へのサポート体制を強化する。

現状のリード認定VCからの最低出資額要件（10億円）を一部引き下げることを含め、開発早期段階（特に前臨床・最終開発候補品を見つける段階）にも投資できるよう、経済産業省とAMEDで検討を進め、運用を変更する。

## 提言 12

欧米承認を見据えた製造・開発人材の国内育成を加速するために、既存の教育プログラムを強化すると共に、世界一流のCDMOの誘致を検討する

## (ア)問題の所在

国内バイオスタートアップが世界に挑戦する際には、開発早期段階から将来のFDA申請を見据えた開発・製造戦略を立てておく必要がある。ところが現在、国内には過去の成功経験を元に、そのような戦略を立てられる人材が「不足している」との声が多い。

米国のVCやバイオスタートアップ業界に精通した者へのヒアリングによると、このような人材の育成には、大学の教育プログラム等（座学）とCDMO等での成功経験（実地）の「両方が不可欠」との声が多い。

まず「座学」については、国内には福島国際研究教育機構(F-REI)や神戸大学のような既存のプログラムが存在するものの、予算規模や、FDA承認の実績を持つ教員が足りず、実地への橋渡しが十分できていないとの声が聞かれる。

また、「実地」については、要となる「FDA承認実績を有するCDMO」が不足している。米国のエコシステムではCDMOにて開発～製造～承認を経験した人材がバイオスタートアップやVCへ多数転職し、開発成功率を上げる大きな要因となっている。一方、日本ではここ数年で日系CDMOへの設備投資が進んできたものの、低分子やペプチド等の一部領域を除き、十分な実績を持つ日系CDMOは少ない。このまま政府がAMEDやマイルストーン型の資金を投入した場合、国内バイオスタートアップはその資金を①FDA承認経験・実績不足の国内CDMOに依頼し、成功率が上がらずエコシステムとして成果を出せなくなるか、あるいは、②国境を越えて実績のある海外CDMOに依頼する事が予想される。①②いずれの場合でも国内の人材がFDA承認までの経験・実績を積める実地が不足し続け、エコシステムとしての「負のスパイラル」が続いてしまうとの声が聞かれる。

## (イ)提言

「負のスパイラル」を脱却する為に、座学と実地の両方を国内で整備する必要がある。

「座学」については、先述のような既存の教育拠点を整理し、上記CDMOや業界団体と連携することで実務経験がある教員を充実させる道をつけつつ、必要な予算を検討し、令和7年度内に方向性を取りまとめる。

「実地」については、国内のCDMOの支援を続けていく事はもちろんだが、人材が育つまでの移行的措置としては、FDA・EMAの薬事に対応できるグローバルトップクラスのCDMOを日本に誘致し、そこで開発・製造における成功体験を積める場を提供する事も含めて検討することが望ましい。

折しも米国Biosecure Act<sup>20</sup>により実績あるCDMOを探している案件は

<sup>20</sup> 米国議会に2024年1月に提出され、米議会上院の専門委員会を通過、向こう1年ほどで法制化される公算が大きい法案。国家安全保障上の懸念から、大手ゲノム解析や開発・製造受託機関（CDMO）などの中国企業4社を名指しし政府調達案件から排除する内容となっている。



多い。国内のCDMOの育成強化に加えて誘致したCDMOが日本での開発製造を拡大させ、そこを卒業した優秀な人材が国内バイオスタートアップや日系CDMO、VCに流れていくことで国内ベンチャー・CDMO・VCの人材の強化が期待できる。

国内のCDMOの育成強化に加えて、海外CDMOの誘致について、誘致に関心のある自治体やその地域が提供できる税制優遇、教育機関との連携、流通ハブへのアクセス等の観点も踏まえ、厚生労働省と経済産業省のもと、どのような戦略が現実的であるか令和7年度内に検討する。

### 提言13 バイオ・再生スタートアップのIPOを阻害しないよう、日本取引所グループの上場要件の明確化を図る

#### (ア)問題の所在

新規上場（IPO）はヘルスケアスタートアップへの資金供給の出口戦略として重要な意味を有するところ、バイオスタートアップについては、VC等の実務関係者において、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となっている。これまで東京証券取引所の新規上場ガイドブックの見直しが行われ、これらが上場の必須要件でないことの明確化が図られてはいるものの、依然として、実務関係者間における認識と齟齬があるとの声が多い。そのため、個々の医薬品パイプラインについ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ないアリーステージでのIPOは現実的な選択肢となっていないとの批判がある。また、開発の早い段階でのアライアンス契約はスタートアップ側に不利となりうるおそれがあるところ、上場要件を満たすために大手製薬企業等とのアライアンス契約を締結することは、バイオスタートアップの企業価値を毀損しかねないとの懸念が多く聞かれる。その結果、バイオスタートアップにとってIPOが現実的な選択肢として十分に機能しておらず、国内ヘルスケアスタートアップ・エコシステムの好循環が回っていない状況にある。

## (イ)提言

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、年内を目途に、東京証券取引所の新規上場ガイドブックや関連するQA等の記載のさらなる見直しを行う。具体的には、個々の医薬品パイプラインについ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が一般的なケースであり、他のケースが例外として限定的に認められるかのような記載を改める。また、研究・開発から製造・販売に至るまでの事業体制を自社で担うのではなく、アライアンス先に委託する予定である場合であっても、アライアンスがまだ締結されていないことが許容される旨が明確となるような記載に改める。あわせて、ヘルスケアスタートアップの円滑なIPOに向け、こうした上場要件（赤字上場が認められていることを含む）やヘルスケア分野の事業環境等について、主幹事証券会社を含めた市場関係者の理解促進を図ることが重要である。

加えて、ヘルスケアスタートアップがIPOを契機に、成長資金の調達を含めさらに成長していくためには、投資家との対話が重要であり、東京証券取引所が、グロース市場上場会社に対して成長ストーリーの発信を促すなど、投資家への効果的な情報発信を促進する。

### (3) 医療機器・SaMD市場における振興・支援策について

#### ア. 医療機器・SaMD市場

##### (ア)市場構造の特性

医療機器は、患者に観察される現象から特定の疾患や状態にあると認知・判定するための「診断用」と、医師が患者の病気や症状を治療あるいは軽快させるために使用する「治療用」の2種類に大別される。

我が国は、画像診断装置を中心とした診断用医療機器の国際競争力は有しているが、治療用医療機器の国際競争力は比較的低い。国際競争力の観点では、日系企業がシェアを多く持っている状態が理想的であるが、そのような状況にないことが報告されている(図12)。製品別の観点では、内視鏡やCT・超音波診断装置等の画像診断装置に強みを持つ日系企業が存在し、特に内視鏡に関しては、日系企業が世界シェアのほぼ100%を占めている。一方、治療用医療機器に関しては、例えば、動脈瘤の治療に使用するステントやがんの治療に使用する放射線治療装置は日系企業の世界シェアは1%程度である<sup>21, 22</sup>。これは、治療用医療機器の大幅な輸入超過としても現れており、2018年の約9,500億円の医療機器貿易赤字の約87%が治療用医療機器に由来している<sup>23</sup>。

---

<sup>21</sup> 株式会社富士キメラ総研「平成30年度日系企業のモノサービス及びソフトウェアの国際競争力調査報告書」(国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構 平成30年6月30日)

<sup>22</sup> 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所「我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査報告書」(第2回医療機器・ヘルスケア開発協議会(令和3年5月25日)資料)

<sup>23</sup> 経済産業省「第2回医療機器・ヘルスケア開発協議会経済産業省提出資料」(第2回医療機器・ヘルスケア開発協議会(令和3年5月25日)資料)

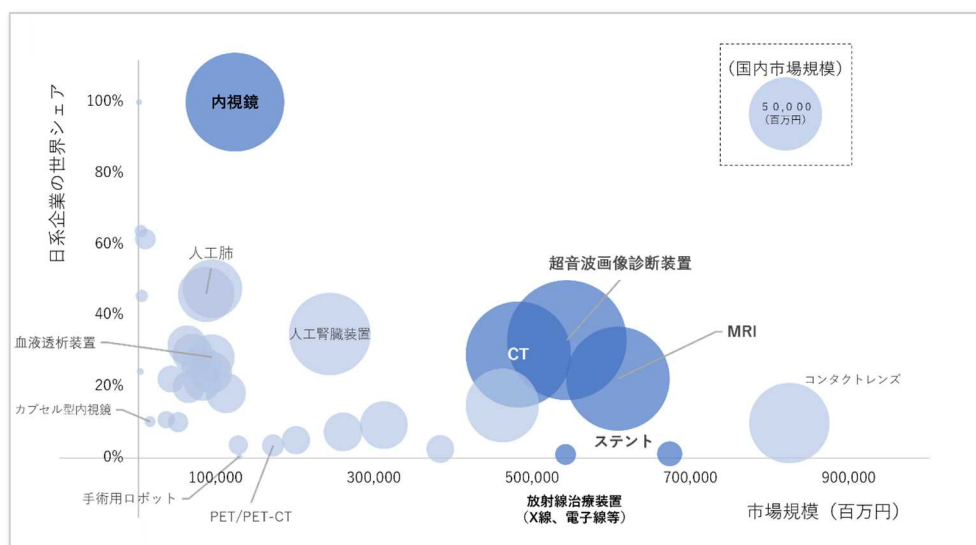


図 12: 機器別グローバル市場規模と日本企業のシェア及び売上高<sup>22</sup>

海外製品のみ依存するのではなく、国内での治療用医療機器開発の強化が必要である。そして、国際競争力の向上には、米国を中心とする海外市場の獲得が必要である。

他方、AI等の技術革新によって、疾患への直接的な予防・診断・治療へ発展性を有するSaMDが、新たな成長分野として注目されている。また、SaMDはその技術的特徴により、専門医の偏在や医療従事者の過重労働、医療コストの増加等の社会課題に対する新たな解決策としても期待されている。

### (イ)市場規模の推移

世界の医療機器市場は、2023年に70兆円<sup>24</sup>を突破した。世界の人口増加等に伴い、2027年までに年平均成長率5.9%もの拡大が見込まれている。

その中でも、米国が約47%と世界最大の市場を持ち、国際標準を牽引する薬事規制システムの1つを有している。

<sup>24</sup> 日本銀行が発表している2023年のドル/円平均レート(中心相場)で換算

一方、我が国の医療機器市場は、2023年に約3兆7,000億円<sup>24</sup>で、2027年までに年平均成長率CAGR3.7%での拡大が予想されており、我が国の医療機器市場の成長は期待されているものの、世界市場と比べ成長の伸びは低い<sup>3</sup>。

なお、SaMDは特に成長率が高い分野として注目される。例えば、AIを活用したSaMDに関して、2030年における世界市場規模を約4兆円、市場成長率を約18%とした成長予測がある<sup>25</sup>。

### (ウ)スタートアップの実績

我が国において、医療機器・SaMD スタートアップ（以下「医療機器スタートアップ」という。）は年間約30社が設立されている。米国の年間設立数約300社と比較すると、GDP比（日：米=1:6）の観点からは、まだまだ少ない状況にある。

資金調達においては、SaMDを中心に資金が集まっている。例えば、SaMDの1種である治療用アプリを提供するスタートアップやAIを活用した診断支援を実用化したスタートアップが、累計50億円以上の資金調達を実現している。

国際的な潮流として、医療機器スタートアップの主たる出口戦略はM&Aである。なぜなら、医療機器の市場進出戦略において、販路獲得・拡大や医師への指導等の上市前後での販売・普及戦略が極めて重要であり、これには多額の資金を要する。このため、大手医療機器メーカーが持つ豊富なアセットを活用する方が、自社製品を効率的に患者に届けられる可能性が高いため、M&Aが有力な選択肢となる。大型M&Aの国内事例としては、日本で初めて保険収載されたSaMDを開発・提供していたスタートアップの約292億円での買収が知られている。

我が国の医療機器スタートアップは大手企業から買収対象として魅

---

<sup>25</sup> 有限責任監査法人トーマツ「新たな医療機器研究開発支援の在り方の検討に関する調査 最終報告書」（独立行政法人 日本医療研究開発機構 令和5年3月29日）  
(<https://www.amed.go.jp/content/000112289.pdf>)

力的に見えにくい側面が認められる。国内企業と海外企業それぞれの売上高上位5社が、2018年から2022年において医療機器スタートアップを買収した計149件のM&Aの内、日本の医療機器スタートアップが対象となったのはわずか2件（2件とも国内大手企業による買収）であった<sup>3</sup>。その理由として、大手医療機器メーカーにとって、最大の市場である北米市場で競争力のある製品が主たる関心であるところ、「北米市場を意識した新規性の高い製品開発や特許構築、品質管理を行う体制を整えている日本の医療機器スタートアップは少ない」との指摘もある。

## イ. スタートアップ支援の基本戦略

医療機器は、製品ごとに、「世界直行型アプローチ」が適しているか、「段階的海外展開型アプローチ」が適しているかを見極める必要がある。

世界直行型アプローチが適しているものとしては、臨床現場からのニーズが切実な医療機器である。これは2種類ある。1つ目は、既存治療技術への医療満足度が著しく低い状態（アンメット・メディカル・ニーズ）を打開する治療用医療機器である。2つ目は、治療法があるにも関わらず、高い侵襲性等により従来診断が困難だった疾患に対する診断用医療機器である。これらの医療機器は、ニーズに対する切実性が高いため、各国市場の医療現場環境の違い等に左右されにくい。このため、医療機器で最大の市場を持つ米国での承認取得・事業化を想定して進めるべきであり、そのために必要となる資金等のリソースに対して、集中的に支援を行うことが望ましい。（戦略1：世界直行型アプローチ）

一方、段階的海外展開型アプローチが適しているものは、ニーズへの切実性よりも、医療現場との整合性や営業努力が導入判断において重視される医療機器である。比較的人体へのリスクが低いSaMDはこの分類に含まれる。段階的に海外へ展開していくことも見据えながら、まずは国内の医師・医療機関とのリレーションや日本の医療現場に対する深い理解を活かし、国内で事業基盤を作っていくことが考えられる。このため、海外展開を見据えた情報収集やリレーション作

りの機会を創出しつつ、国内でのエビデンス構築が行いやすいような開発環境の整備が進むことが望ましい。(戦略 2：段階的海外展開型アプローチ)

医療機器には多種多様な製品があり、AIをはじめとする技術の進化にも大きな影響を受ける。このため、各製品の特性や関連技術の動向を踏まえた、医療機器スタートアップへの支援が求められる。

## ウ. 具体的な振興・支援策（提言14～提言17）

**提言 14** 医療機器スタートアップへの資金支援と臨床研究中核病院等への支援を拡充し、命に近い革新的な治療用医療機器等の臨床エビデンス獲得を促進する

### (ア)問題の所在

命を救うような、アンメット・メディカル・ニーズを解決する革新的な医療機器は、通常の医療機器よりも技術開発リスクが大きく、大手企業が許容できる範囲を超えることがある。このため、医療機器スタートアップの革新的なアイデアや技術に基づく製品開発が期待される領域の1つであるが、特に日本では、「目利きの難しさ等から、そのような領域へのリスクマネー供給が特に少ない」との指摘がある。

また、そのような医療機器の開発では、FIH (First in Human、ヒトに初めて適用する段階の治験) 試験や、リアル・ワールド・データ/リアル・ワールド・エビデンス (以下「RWD/RWE」という。) を含むレジストリ、Cadaver試験等の臨床エビデンスを構築するための試験環境が重要となる。しかし、侵襲性の高さ等の開発リスクから、我が国におけるFIH試験は、臨床研究中核病院等の一部医療機関しか受入れが行われていない状況にある。RWD/RWE等のレジストリは、日本での整備が十分とはいえない。例えば、米国では、医療機器に関するビッグデータを構築しようとするNEST構想があり、MDICと呼ばれる組織に対してFDAが約33億円の助成金を授与し、RWE/RWDを規制上の意思



決定に組み込む枠組みを開発した。また、医療機器の情報、副作用、効果・効能といったデータを集め、新しい医療機器の開発・事業化を効率化するUDIシステムという国際共同規格について、日本は参加しておらず、厚生労働省の行政通知に留まっている。Cadaver試験については国内整備が進みつつあるが、数や疾患に関する多様性が不足しているといった課題や、海外での試験結果の国内活用が難しいといった課題がある。

## (イ)提言

命に近い革新的な治療用医療機器等（医療機器のクラス分類におけるクラス III・IV 相当の医療機器）の開発に取り組む医療機器スタートアップ等が実施する FIH 試験を含む臨床試験へ協力する臨床研究中核病院等への支援を令和 7 年度から拡充する。これには、従来診断が困難だった疾患に対して、効果の高い治療に直接つながるような革新的な診断用医療機器も含まれる。

併せて、医療機器スタートアップが医師・医療機関と連携しやすい環境を整備し、そのような医療機器の開発を促進するために、令和 7 年度以降、拠点の更なる充実・強化を推進する。これには、病院や関係施設へのアクセス改善、ニーズ探索やコンセプト検証の機会提供、受け入れ側の人材育成、臨床ニーズが高いものや大きな臨床アウトカムを期待できるプロジェクトの関連学会への連携支援が含まれる。

また、そのような医療機器の開発に取り組む医療機器スタートアップに対しては、マイルストーン型支援（提言 2）を通じて、臨床試験等への資金支援を行う。

次世代の医療機器開発を加速させる為に、新たなニーズ発掘や臨床エビデンス獲得の効率化に向けた取組みを検討する。例えば、クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の活動をさらに推進する等、革新的な医療機器から得られる世界初のデータや市販後データを活用して、第三者が利用しやすい形でのレジストリの新設や改修を進める。これにより、学会等における関連する取組みを支援し、次世代の医療機器開発のためのデータ利活用を促進する。

## 提言 15

### 革新的な治療用医療機器等による米国をはじめとする世界市場の獲得を目指し、医療機器スタートアップへの海外展開支援を拡充する

#### (ア)問題の所在

国内市場の状況を踏まえると、医療機器スタートアップの成長性の観点から、国内市場のみでは限界があるため、米国を中心とした海外展開を図る必要がある。

患者・医師からのニーズが世界的に明確な医療機器の場合は、現地の学会や規制当局、保険会社等のステークホルダーへの働きかけを行い、市場投入までのプロセスを可能な限り無駄なく進めていくことが重要である。ニーズが明確ではない場合であっても、開発初期から対象市場と市場投入戦略を検討することが望ましく、海外展開を見据えたニーズ調査の実施や規制等の制度理解を深めておく必要がある。

いずれの場合も、高い専門性と国際的な視野、強固な現地ネットワークを有する人材が必要であるが、「海外で事業開発が可能な人材や規制対応等まで含めた支援人材は不足している」との指摘がある。

また、獲得したエビデンスの海外互換性が海外展開の際には重要となるが、「日本の臨床試験環境が国際標準に合致していない部分がある」との指摘がある。これが理由で、現地の規制当局とのやり取りにおいて臨床試験等の手戻りが発生し、必要以上の時間と費用を要する場合がある。

#### (イ)提言

世界市場獲得において最も重要な米国市場獲得に向け、JETRO等の組織と連携し、令和7年度より、海外展開戦略の構築や臨床試験等への

支援、世界展開する大手企業と医療機器スタートアップの連携強化を促進する。これには、現地のインナーサークルやキーパーソンへの繋ぎ込み、現地の医療機関における試用プログラムへの紹介、医療機器を含むヘルスケアスタートアップの海外派遣プログラムも含まれる。

さらに、米国以外の市場獲得も図るために、アジア等の新興国に対する薬事規制の国際協調を戦略的に推進する。加えて、アジア・アフリカ等の開発途上国・新興国等の現地ニーズを十分に踏まえた製品開発を支援するほか、現地規制当局への働きかけや現地の産官学医のキーパーソンと連携したコミュニティ形成、そのエリアへ進出する医療機器スタートアップ等への支援を行っていく。

また、我が国の臨床試験や規制の在り方を国際標準に近づけるために、医療機器分野でも薬事規制の国際標準を牽引する米国を対象とした調査を令和7年度に実施する。この結果を踏まえ、令和8年度より、国際標準との差を埋める取り組みを順次実施する。これには、医療機器スタートアップによる革新的な医療機器をHBD（Harmonization By Doing、臨床試験や承認審査の実践を通して、日米における医療機器規制の調和を図る活動）の対象としていくことも含まれる。

## 提言16 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緩和する

### (ア)問題の所在

医療機器製造販売業の業許可取得においては、日本独自の企業に対する規制として、製造管理・品質管理及び市販後の安全管理体制の構築が、製品の承認プロセスを開始する前段階から求められる。一定の業務経験を持つ責任者の配置が必要であるが、スタートアップの参画が多いSaMD分野で「医療機器製造販売業の人的要件が、資本力が弱いスタートアップの人材採用を困難にしている」との指摘がある。

また、SaMDの一種である医療用の治療用アプリについて、国の承認を受けた製品に対する一般消費者への広告規制の緩和が進んでいるが、家庭用の治療用アプリについては、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を広告として掲載できない状況にある。しかし、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ものの、信頼性が担保されていないエビデンスを広告可能な状態となっている。このため、広告可能な内容に関する両者のバランスに問題が生じている状態である。

### (イ)提言

SaMD 領域の「医療機器製造販売業の業許可」の規制緩和を図る。令和7年度より人的要件の緩和を図ると共に、都道府県における医療機器製造販売業の業許可を製品の薬事承認までに取得することを可能とする。都道府県で実施される製造販売業許可の際の調査の不均質性についての是正にも努める。

また、医療機器の質を担保する観点から、国際標準に準拠した医療機器スタートアップ向けの教育訓練を、令和7年度より検討し、順次提供する。

令和 6 年度には SaMD 以外の医療機器領域の調査を実施し、人的要件の緩和が適当と判断される場合は、令和 7 年度に必要な検討を行ったうえで、規制緩和の適用範囲を拡大する。

SaMD の広告規制に関しては、製造販売業者や医療従事者、患者団体等が参加するワーキンググループを令和 7 年度に立ち上げ、家庭用の治療用アプリを対象に、承認申請時添付データ等の客観性を担保された臨床データの広告利用を可能とすることを検討する。

## 提言 17

### SaMDのエビデンス構築及び医療機関への普及を支援する

#### (ア)問題の所在

我が国では少子高齢化に伴う医療資源不足の中で、医療従事者の負担を軽減する手段として SaMD への期待が高まっているが、その開発と普及が進んでいない。SaMD は医療の均てん化や業務効率化等に貢献する可能性があるものの、臨床・医療経済的アウトカムを初期に直接立証することが困難である場合が多く、現在の制度では、そのような場合は保険償還されても点数の上乗せによる評価はなされない。こうした状況の中、医療機関における採用も限られている。

例えばドイツでは、SaMD に特化した制度として「DiGA」と呼ばれる薬事承認・保険償還の制度を設けており、SaMD を 1 つの産業として育成する国家的意思が明確に示されている。

我が国においても「SaMD 版リバランス通知」等の SaMD が持つ特性に合わせた制度設計が進みつつあるが、アウトカムの立証や医療現場への普及を促進する仕組みは、まだ不十分である。

## (イ)提言

国立高度専門医療研究センターや大学等の拠点において、臨床・医療経済的アウトカムに加え、SaMD の特性も踏まえた総合的な評価を行う実証環境の整備を、令和7年度以降に行う。DCT体制の構築（提言7）といった開発環境の整備を併せて実施する。また、医療データの柔軟な活用は SaMD 開発において重要となるため、医療 DX の取り組みを進める。

さらに、医師の働き方改革の推進や効率的かつ質の高い医療提供体制の構築を目的とした地域医療介護総合確保基金の活用や、米国のHITECH法/MACRA法等のインセンティブ事例等も参考にしつつ、SaMD も含め、質の高い医療機器の普及施策を医療機器基本計画検討会等の中で、引き続き検討する。

## (4) 医療DX・AI市場における振興・支援策について

### ア. 医療DX・AI市場

#### (ア)市場構造の特性

我が国では、国民皆保険制度と介護保険制度により、ほとんどの国民が高水準の医療・介護サービスを楽しむ、特徴的な社会保障制度を構築しており、それにより良質な医療・介護のデータが日々入力・蓄積されている。

また、政府は「医療DXの推進に関する工程表」を取りまとめており、データの入力・蓄積を促進し、さらにはデータを活用できる状態にするための取組が進んでいる。そこでは、オンライン資格確認等システムを拡充して「全国医療情報プラットフォーム」を構築することとしており、電子カルテ情報を医療機関や薬局との間で共有するための「電子カルテ情報共有サービス」については、令和6年度中に、電子カルテ情報の標準化を実現した医療機関等から順次運用を開始することや、標準型電子カルテを開発し電子カルテの普及を推進すること等を目指す旨が示されている。

もっとも、現状、我が国の医療・介護のデータが持つポテンシャルが十分に引き出されているとはいえない。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（図13）が、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いない上、データ共有・活用によって生じる価値を関係者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、上記「サイクルの各箇所で目詰まりが起きている」との指摘がある。

例えば、地域の医療圏における医療情報連携ネットワークについては、システムの整備までは行ったものの実際の利用が低調であるものも見られるが、まさに医療データの価値の還元までのサイクルが



十分に循環していないことに起因すると考えられる<sup>26</sup>。

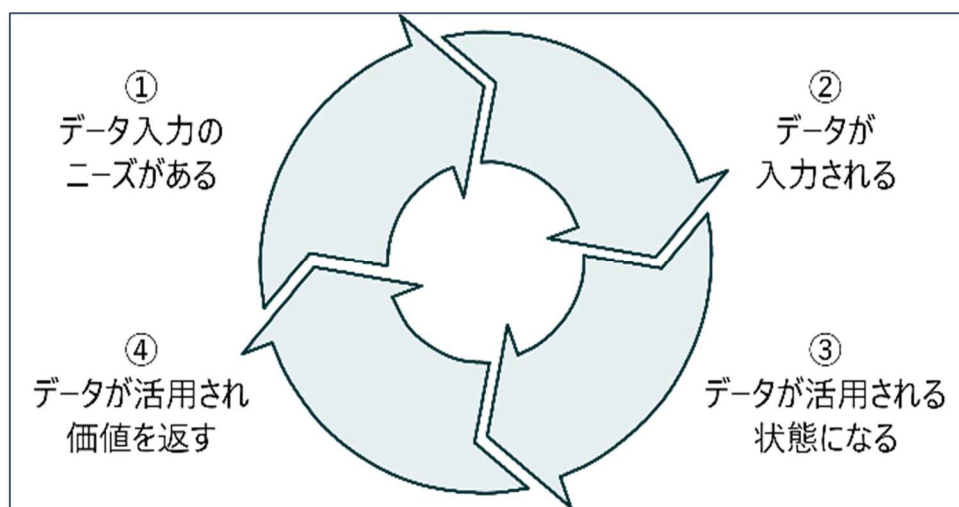


図13：医療データが価値を生むためのサイクル

## (イ)市場規模の推移

世界のヘルスケア IT 事業の市場<sup>27</sup>は、高い成長率の下、2025年に800億ドルを超えることが予測されている。一方で、日本のヘルスケア IT 事業の市場<sup>28</sup>は、低い成長率の下、2025年に4000億円程度に到達するにとどまるとの推計がある（図14）。

また、日本の電子カルテ市場規模については、2025年に3000億円程度となるとの推計も見られるところであり<sup>29</sup>、PHRをはじめとする電子カルテ以外のヘルスケアIT事業の市場規模が相対的に小さく、更なる成長の余地がある。

<sup>26</sup>会計検査院「平成30年度決算検査報告」（令和元年11月8日）（<https://report.jbaudit.go.jp/org/h30/2018-h30-0271-0.htm>）

<sup>27</sup> PHM（患者データを統合し、分析することによって健康改善と医療費削減に関するサービス）及びEMR（1つの医療施設内に集められた個人の標準的な医療・臨床データからなる電子記録に関するサービス）を含む。

<sup>28</sup> 医療関連業界向け医療ビッグデータ分析、病院向けDPCデータウェアハウス・病院経営分析サービス、データヘルス計画向けレセプト分析・計画立案、特定健診/定期健診結果活用システム、電子カルテシステムを含む。

<sup>29</sup>富士経済「2023 医療・ヘルスケア DX 関連市場の現状と将来展望」（令和5年3月20日）

さらに、AI（人工知能）を活用した医療関連製品やサービスの市場については、急速に進化を遂げる生成AIの登場等により、今後爆発的に質・量共に発展していくことが予想される。

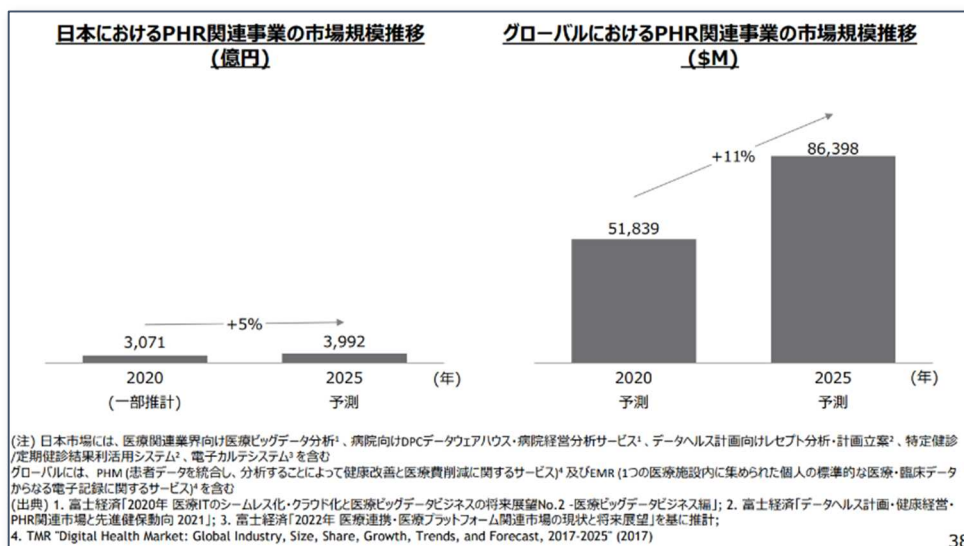


図 14：日本及び海外における PHR 関連事業の市場規模<sup>30</sup>

### (ウ)スタートアップの実績

日々、技術革新や事業環境の変化が見られる医療 DX・AI 市場では、ヘルスケアスタートアップによる柔軟かつ機動的な開発やイノベーションが果たすべき役割は大きい。例えば、内閣府戦略的イノベーション創造プログラム (統合型ヘルスケアシステムの構築) における医療データ関連の研究課題にヘルスケアスタートアップが取り組んでいる他、国家戦略特区制度を活用したデジタル田園都市国家構想の下、自治体を超えた医療データの連携をヘルスケアスタートアップらが推進している例があり、「アカデミアや既存の企業に加えてスタートアップが参画し協働することによって、より実用に近い研究開発を実施することができる」との指摘がある。他方で、データ入力のフォーマットがばらばらであったり、既存の公的データが民間に開

<sup>30</sup> 株式会社日本総合研究所「令和3年度ヘルスケアサービス社会実装事業 (ヘルスケア産業の事業環境整備に係る調査) 最終報告書」(経済産業省 令和4年3月25日)  
[https://www.meti.go.jp/meti\\_lib/report/2021FY/000656.pdf](https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2021FY/000656.pdf)

放されていない等、「スタートアップ自身の努力では解決しがたい制度的な課題に直面している」との声も聞かれた。

また、ヘルスケア分野における AI の成長は著しい。例えば、一定の条件下で医師国家試験の合格レベルのパフォーマンスを示す AI が登場している他<sup>31</sup>、ヘルスケアスタートアップによる問診や診断を支援する製品やサービス等が登場している。

しかし、AI スタートアップの果たすべき役割は大きいものの、十分な投資が集まっていない。各国が AI 関連の投資を加速させている中、米国では 2023 年中に AI 関連スタートアップに対する民間投資が 670 億ドル以上行われたのに対して、日本は 7 億ドル程度にとどまる（世界 12 位）<sup>32</sup>等、日本の AI 関連スタートアップがイノベーションを起こすための「燃料が絶対的に不足している」との指摘がある。より多くのスタートアップがヘルスケア領域に参入しイノベーションを促進するには、規制の明確化等によって、事業環境を改善することが重要である。

## イ. スタートアップ支援の基本戦略

医療 DX・AI 市場におけるプロダクトやサービスは、それぞれの国の医療制度やデータプライバシー規制の特殊性の影響を大きく受けるため、全世界共通の市場が確立しているとは言いがたい。また、高品質な医療・介護データは日本の強みであり、これを生かすためには、まずは日本国内でビジネスモデルを打ち立てることが重要である。その上で、将来的に、データ基盤の違いや各市場の差異を乗り越えて、グローバル展開を目指すことが考えられる（戦略 2：段階的海外展開型アプローチ）。

---

<sup>31</sup> Kung TH, Cheatham M, Medenilla A, Sillos C, De Leon L, Elepaño C, et al. (2023) *Performance of ChatGPT on USMLE: Potential for AI-assisted medical education using large language models*. PLOS Digit Health 2(2): e0000198.

Tanaka Y, Nakata T, Aiga K, Etani T, Muramatsu R, Katagiri S, et al. (2024) *Performance of Generative Pretrained Transformer on the National Medical Licensing Examination in Japan*. PLOS Digit Health 3(1): e0000433.

<sup>32</sup> Artificial Intelligence Index (2024) *Artificial Intelligence Index Report 2024*. Stanford Institute for Human-Centered Artificial Intelligence.

具体的には、「データ入力」・「データ活用」についての基盤整備を行い、プロダクトやサービスの開発環境について支援を行うことが必要である。とりわけ、データ入力のフォーマットの統一や既存のデータの活用可能性の拡大を、実現可能性の高い分野から速やかに進めていくことが求められる。また、データ活用によって作られたプロダクトやサービスが使われ「価値を返す」こと、ひいては健全な市場の形成・発展のための支援も急務である。特に、データ活用によって作られたプロダクトやサービスの普及の障壁を丁寧に解消していくことが求められる。

## ウ. 具体的な振興・支援策（提言18～提言21）

### 提言18 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連携を実現すると共に、連携項目を拡充する

#### （ア）問題の所在

スマートフォン等を通じて個人の健康・医療情報を取り扱う PHR（パーソナル・ヘルス・レコード）サービスは、今後多くのヘルスケアスタートアップの活躍が期待される成長市場である<sup>33</sup>。現在、政府による医療 DX の推進により、様々な公的な医療情報・健康情報が集積されつつあり、マイナポータルやオンライン資格確認等の公的システムにおいては、本人の同意の下、API（アプリケーション・プログラミング・インターフェース）連携を通じて、民間事業者の PHR アプリ等でも利用することができる。

もっとも、現在は公的データの取得にあたっては都度ユーザーによるマイナンバーカードを用いた認証が必要である他、取得できる情

<sup>33</sup> 経済産業法「令和2年度補正遠隔健康相談事業体制強化事業（遠隔健康相談等の普及推進に関する調査事業）最終報告書」167頁によれば、2024年時点で日本のPHRサービス市場規模は約260億円と推計されている。

[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/reiwa2houkokusyo.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/reiwa2houkokusyo.pdf)

報の項目が限定されている。その結果、民間事業者のサービス内容が限定されたり、サービスの質向上が阻害されているとの指摘がある。例えば、マイナポータル API に関しては、処方・調剤情報を逐次更新して、薬の飲み忘れ防止のためのアラートを行うようなプッシュ型のサービスを提供することができないとの声がある。また、「連携する医療情報の項目が十分でないため、AI 創薬等への活用が十分進まない」との指摘がある。さらに、オンライン資格確認用 Web サービス提供 API に関しては、診察予約・問診・オンライン診療・服薬指導等のプロセスを一気通貫するサービス等において、ユーザーの利便性向上が妨げられているとの指摘がある。

## (イ)提言

PHR サービスの利便性向上の観点から、マイナポータルに関する 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、所要の対応を行う。具体的には、医療機関・薬局の間で導入が進みつつある電子処方箋では、処方・調剤情報のデータがリアルタイムで提供されることを踏まえ、令和 6 年度中にマイナポータルに関する医療保険情報取得 API の改修を進めると共に、利用ガイドラインその他の関連文書を改訂し、自動連携が可能である旨を明示する。自動連携を可能とすることに伴うセキュリティリスクについては、ヘルスケアスタートアップによる健全なデータ利活用を阻害しないよう、必要かつ合理的な水準のセキュリティ対応を求める。また、オンライン資格確認用 Web サービス提供 API についても、上記の対応を踏まえつつ、同様にオンライン診療用サービスの利便性向上の観点から、一度の受診プロセスにおいて必要以上に本人認証が求められる事態等が生じないように、対応を検討する。

さらに、マイナポータルと民間 PHR 事業者等との情報連携項目を拡充し、処方・調剤情報や健診情報等の既存の情報連携項目に加え、受診した医療機関の名称や診療年月日、診療行為名等といった診療情報も API 連携できるようにし、ヘルスケアスタートアップの創意工夫による PHR サービスの発展を促進する。

## 提言19

ヘルスケア分野のAI開発促進に向けて、ルールを明確化し、製品やサービスの普及を後押しする

### (ア)問題の所在

急速に進化する生成AIの普及に伴い、多くの新たなビジネスが誕生している。中でもAIの利活用が最も期待される市場の一つがヘルスケア分野であり、ヘルスケアスタートアップに期待される役割は大きい<sup>34</sup>。

しかし、ヘルスケアスタートアップがAIを活用した新たな製品やサービスを開発しようとする場合、既存の医業・薬事関連の規制や個人情報保護に関する規制等との抵触が問題になり得るところ、「医療画像データを学習データとしたAIモデルを開発しようとする場合、どのような形で本人の関与が必要となるか」等規制の適用関係が不明確で、過度に萎縮した対応を取らざるを得ないとの指摘がある。また、ヘルスケアスタートアップによるAIを活用した新たな製品やサービスは、診療上のアウトカムや効率性等を向上させることが期待されるが、これまでSaMDの診療報酬上の評価の仕組み等についての技術的論点についての一定の整理がなされた<sup>35</sup>ことを評価する声もある一方で、「依然として、ヘルスケアスタートアップによるAIを活用した新たな製品やサービスが診療報酬上どのように評価されるのかを明確に予測しづらい」との指摘がある。さらに、「診療報酬での評価のみにこだわるのではなく、保健事業への関与も含め、診療報酬以外の形で経済的リターンを得る途を拓くことも重要」との声がある。

<sup>34</sup> 松尾豊「生成AIの進展と保健医療における活用可能性」  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001194484.pdf>)

<sup>35</sup> 中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会（第127回）会議資料等  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001191811.pdf>)

## (イ)提言

ヘルスケア分野においてAIを活用した新たな製品やサービスのイノベーションを促進するため、事業発展の障害となりうる各種論点について早期に明確化を図ることが重要である。

具体的には、ヘルスケアAI開発で特に問題となる規制及び論点の特定や、規制の適用関係の明確化について、ヘルスケアスタートアップによるイノベーションを不必要に阻害することのないよう留意しつつ、厚生労働省において、令和6年度中に一定の整理を示す。ヘルスケアAI開発で特に問題となる規制及び論点としては、例えば、①個人情報を含む医療データに由来するLLMや医療画像データの個人情報保護に関する規制等における取扱い、②クラウド上で動作するモデル・アプリケーションについて医療情報の保管サーバの設置場所に関する規制の適用関係、③AIに関する各種の規制上の考え方につきAIを活用して開発された個々のサービスを対象とするものかあるいは基盤AIを対象とするものかに係る不明確性等が挙げられる。

また、ヘルスケアスタートアップによるAIを活用した新たな製品やサービスが普及し、ヘルスケアスタートアップが経済的リターンを得るための選択肢を充実させる観点から、提言2で述べた診療報酬改定等の要望受付窓口や提言3で述べたマイルストーン型開発支援の活用、提言8で述べた保険者による保健事業への関与を促し、テクノロジーの普及を促進する。



## 病院や健保におけるスタートアップの製品・サービスの導入に関する制約の解消に向けた相談窓口及び客観的な評価システムを構築する

### (ア)問題の所在

各医療機関の運営システムの DX やクラウド化が進む中で、多くのヘルスケアスタートアップが医療機関の業務効率化や医療の質向上につながるサービスを提供している。

この点、各医療機関が、予約や問診、診療情報等に関わる民間デジタルサービスを導入する際には、各医療機関の医療情報部等において、導入によりセキュリティ上の問題が生じないか等の審査を行うところ、デジタルサービスを開発するヘルスケアスタートアップにとっては、各医療機関において、実質的に同旨の審査を並行して受けることになり、負担が重い他、効率化の余地があるとの指摘がある。また、各医療機関において、国が示す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公的な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、導入が進まないとの批判がある。

さらに、公的な医療データのシステムについては API による民間事業者のサービスとの情報連携が進展している一方で、電子カルテや健保基幹システム等の民間の医療データに関するシステムについては API による民間事業者のサービスとの情報連携が十分に進展しておらず、ヘルスケアスタートアップの参入が進んでいないとの指摘がある。この背景としては、既存の基幹システムの運用者において API の理解が進展していない他、情報連携に際して高額の負担を求められる「ベンダーロックインのような状況がある」、との指摘がある。

## (イ)提言

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いわゆる「3省2ガイドライン」<sup>36</sup>のうち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ことについて、既存の取組に関する周知を令和6年度中に実施すると共に、追加的な施策の必要性について令和7年度以降検討を行うことにより、各医療機関によるセキュリティ審査の標準化・効率化及びヘルスケアスタートアップのサービスやプロダクトの健全な普及を目指す。

また、各医療機関等において、ヘルスケアスタートアップから新たなシステムやサービスを導入するにあたっての考慮事項や事務負担は、導入サービスの内容や基幹システムとの相性等によりケースバイケースであり、一概に導入条件の当不当を判断することは容易ではない。まずは、令和6年度中に、ヘルスケアスタートアップが、医療機関等の情報システムとのデータ連携やAPI接続を伴う製品やサービスの導入にあたり、条件面での課題に直面した場合の省庁横断的なスタートアップ向け相談窓口の設置も視野に入れ、実態の把握を進め、必要に応じ対応を検討する。

### 提言21

**自治体ごとに異なる救急活動記録票の標準化を進め、救急活動のDXを促進する**

#### (ア)問題の所在

救急搬送における消防機関と医療機関との間での患者情報の連携には、実務上、救急隊員が作成する「救急活動記録票」が一定の役割を果たしている。「救急活動記録票」については、消防組織法第37条を受けた救急業務実施基準第24条において定められた最低限の記録事

<sup>36</sup> 厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び経済産業省・総務省「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」

項を含めて、各救急隊員が作成することとされているところ、自治体毎に定める書式に必要事項を記入する方法で作成されている。各自治体の書式はそれぞれ異なっており、「救急活動記録票」関連のDXのためのシステム導入費用の高騰を招くと共に、自治体間の広域的な情報連携の阻害要因となっているとの指摘がある<sup>37</sup>。救急隊の現場活動のデジタル化が進み、ヘルスケアスタートアップの有益な製品やサービスが普及することによって、救急搬送時の搬送先医療機関とのマッチングの改善や救急医療の質の底上げにつながる事が期待される。

## (イ) 提言

自治体ごとに異なる救急活動記録票の標準化を進める。具体的には、令和6年度中に、厚生労働省と総務省で連携して、消防機関及び救急患者を受け入れる医療機関の双方の意見を取り入れた「救急活動記録票」の参考様式を示す<sup>38</sup>。また、書式の標準化と今後のDX化を後押しする観点から、救急活動のDX化等の取り組みを通じて、消防機関と医療機関が円滑かつ広域に情報連携することでもたらされる救急医療のメリットについての周知を進める。

---

<sup>37</sup> 一般論として、地域独自の書式・様式等がDXの妨げになり得ること、地域的差異を設けることの合理性を慎重に検討すべきこと等について、例えば、規制改革推進会議「ローカルルール見直しに係る基本的考え方」（令和5年6月1日）（[https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/opinion/230601\\_general16\\_01.pdf](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/opinion/230601_general16_01.pdf)）

<sup>38</sup> 消防庁においては、消防業務システムの標準化・クラウド活用に向けた取り組みを進めており、令和6年10月頃に「救急活動記録票」の参考様式も含む消防業務システム標準仕様書が公表される予定。

## (5) 介護テック市場における振興・支援策について

### ア. 介護テック市場

#### (ア)市場構造の特性

高齢化に伴い介護サービスの需要が高まる一方、少子化により生産年齢人口が減少の一途を辿っており、介護業界では慢性的な人材不足に陥っている事業所も多い。2040年度には約69万人の介護職員が新たに必要となる見通しがある中で、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（介護現場で使用される介護ロボットやセンサーに加え、ICT等の先端的なデジタル技術を活用した製品を含む）の活用は喫緊の政策課題として捉えられている。

一方で、「介護事業所による介護テックへの投資余力は限定的」との指摘がある。介護保険サービスの提供を行う介護事業所における収入の大部分は介護報酬によるものであることに加え、収入のうち人件費が6割～7割を占めており、生産性向上の取組を通じた業務改善の余地は大きい<sup>39</sup>。DXの重要性は介護現場でも認識されつつあり、介護現場での多様なニーズを踏まえた機器の開発への期待は高まっているものの、同時に、資金不足や職員のICTリテラシー不足等を理由に、介護テックの導入を躊躇する介護事業所の声も多く寄せられている。日本国内での設備投資、社会実装を進めるためにも、介護事業所における有効な介護テックの活用と経営改善のサイクルの構築が求められている。

---

<sup>39</sup> 令和5年度介護事業経営実態調査によれば、介護事業所の全サービス平均の収支差率は2.4%であり、他業種の利益率と比較すると低い水準であるとの指摘がある。

## (イ)市場規模の推移

我が国における介護保険給付費は、着実に増加している。中でも、在宅介護サービスを提供する事業所<sup>40</sup>は、令和4年度介護保険の総費用（約11兆円）の5割以上を占め、事業所数ベースでものべ約26万件中22.5万件以上を占める大きな市場である。介護保険給付費の約半分を居宅サービスが占める構造は、ここ20年ほど変わっておらず（図15）、特に在宅介護サービス領域において、ケアマネジャーや家族等の負担軽減に資する介護テックの活用の余地が大きい。

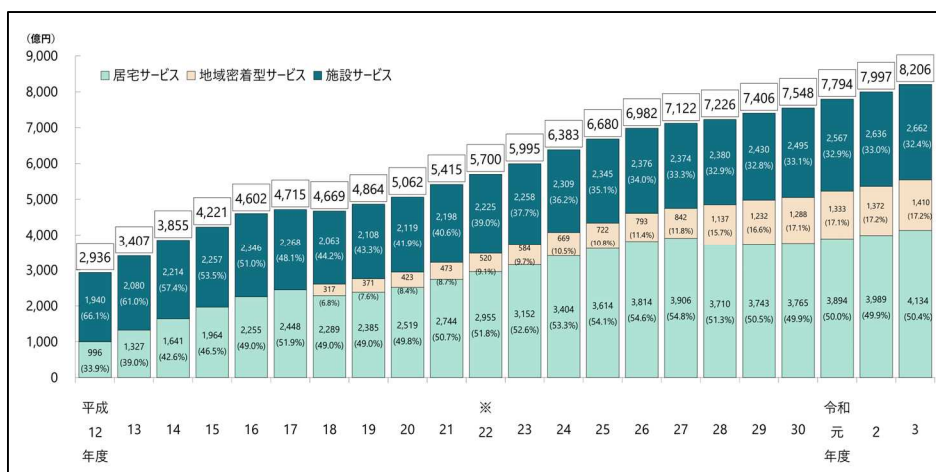


図15：年度別（居宅・地域密着・施設別）給付費の推移（1ヶ月平均）<sup>41</sup>

そのような中で、厚生労働省は、平成30年度以降、介護報酬の累次の改定によって介護テックの評価を進めており、介護事業所向けの介護テック導入補助金の交付額も年々増加させている（図16）。

<sup>40</sup> 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、小規模多機能居宅介護、看護小規模多機能型居宅介護を指す。

<sup>41</sup> 厚生労働省「令和3年度 介護保険事業状況報告（年報）」  
<https://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/osirase/jigyoy/21/index.html>

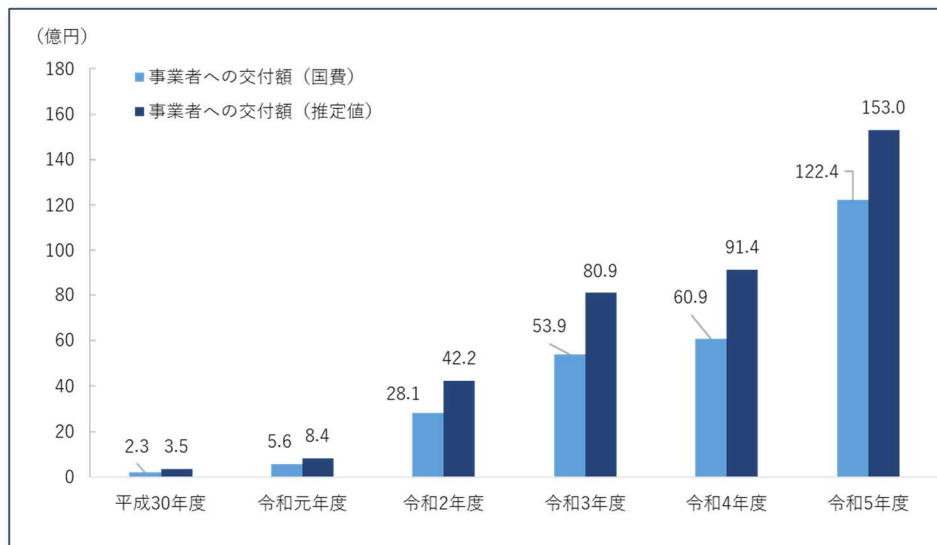


図 16：介護ロボット導入支援事業及び ICT 導入支援事業の実績<sup>42</sup>

一方、グローバルな視点で見ると、介護テックは、課題先進国である日本が強みを持つ領域であり、世界的な課題といえる介護人材不足<sup>43</sup>への有効な対応策の一つであると同時に、今後のケアの質の向上の基盤となりうるものである。平成 17 年以降、高齢化率が世界で最も高いのは日本であるが、今後、アジア新興国等の一部の国では日本を上回るスピードで高齢化が進むことが予想される。

もっとも、一口に介護といっても各国の現状のニーズが大きく異なることが、日本から海外市場を攻略する際に難易度を上げる要因となっている。各国での介護に関する概念のほか、言語や文化、多様な法規制等<sup>44</sup>が障壁となり、海外で積極的に事業展開する日本の介護テック企業は、スタートアップに限らず、現状ごく少数となっている。例えば、韓国では日本と類似の介護環境・介護制度が敷かれており、少子高齢化による人手不足という国家課題も共通している。他方、ベトナムやタイといった東南アジア圏では、住み込み家政婦を雇う形

<sup>42</sup> 都道府県によって補助割合が異なるため、推定値であることに留意。

<sup>43</sup> 世界の総人口に占める 65 歳以上の割合（高齢化率）は、令和 2 年に 9.3%であったが、40 年後の令和 42 年には 17.8%にまで上昇する見込みである（内閣府「令和 3 年度 高齢化の状況及び高齢社会対策の実施状況（令和 4 年版高齢社会白書）」（[https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2022/html/zenbun/s1\\_1\\_2.html](https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2022/html/zenbun/s1_1_2.html)））。

<sup>44</sup>

なお、諸外国における介護市場の現状や法規制の概要については、AMED による調査報告書（株式会社日本経済研究所「在宅向けロボット介護機器海外展開支援 事前調査報告書」（令和 5 年 3 月 20 日）（<https://www.amed.go.jp/content/000110860.pdf>））を参照。

が一般的で、人手不足という課題は顕在化しておらず、今後の高齢化に向けて介護環境・介護制度を構築していく段階である。中国の介護環境は複雑であり、国内の所得格差も要因となって一律の介護制度の構築が実現できておらず、省や地域ごとの介護体制の整備方法が模索されている。

### (ウ)スタートアップの実績

先述のとおり介護サービスの需要は国内外で拡大傾向にあり、介護テックへの期待も高まっているが、日本の介護テックスタートアップはおよそその果実を獲得できていないのが現状である。介護テックスタートアップの上場事例はほとんどない等、スタートアップの成長を支え、成功に導くのに十分なエコシステムが形成されていない。2023年になって、施設分野を中心とした介護テックスタートアップがようやく1社上場したが、在宅分野では未だに上場実績が全くない。

投資家からは、「介護テック領域は成功事例が少ないために、事業の収益性や投資のリターンを見込みづらく」、起業家と投資家の双方にとって新規参入の障壁が高い業界との指摘がある。社会ニーズに合致したビジネスの構築を支援すると共に、そうした支援を通じ介護マーケットへの投資家の期待を向上させていく方策が求められている。

## イ. スタートアップ支援の基本戦略

上述の健康・医療分野とは異なり、介護分野では、海外進出よりも前に、まずは高齢化率が世界最高である日本国内において、深刻化する介護人材不足への対応策を講じる必要がある。そのためにも、介護現場で必要とされる介護テックのスピーディーな社会実装に向けた措置が急務である。また、一般的に、経営体力に乏しいテック系スタートアップが、自社の製品・サービスの需要がある国を特定し、その国の関連法制度や現地オペレーションについて調査を行った上で、実証実験を行える現地の事業所を見つけ、有効なエビデンスを収集す



る、という海外での上市に向けた一連のプロセスを全て自力で行うことは極めて困難であるため、海外展開の判断に至る事業者は極めて限定的であり、これは介護テックスタートアップにおいても同様である。

そのため、介護テックスタートアップの支援策の検討においては、現状においては「国内充実型」を基本路線とするのが現実的である。国内の介護現場において生産性向上に資する介護テックの導入率を高めるために、介護テックスタートアップが現場のニーズに即した製品を開発するための人的支援と、介護事業所への財政的支援を、より一層充実させる必要がある。(戦略3：国内充実型アプローチ)

他方、ハードウェアの介護ロボットやセンサーを中心とする一部の介護テックについては、国内での社会実装が比較的進んでいる。また、在宅利用者向けの介護テックについては、未だ国内での普及が進んでいるとは言い難いものの、現状でも介護保険制度の給付対象となる福祉用具の種目に該当する製品もある。これらの領域では、「段階的海外展開型」の支援により、介護保険上の評価の見直し等による国内での導入促進と並行して、介護テックの海外輸出産業化を目指すことも可能と考えられる。介護テック市場が国内外で拡大すれば、新規参入する起業家や投資家も増えて、介護イノベーションの促進が期待される。こうした取組により、社会的に社会保障コストと見られている介護領域を、将来的に日本が外貨を稼ぐためのプロフィットセンターの位置付けへと転換していくことも夢ではない。(戦略2：段階的海外展開型アプローチ)

## ウ. 具体的な振興・支援策（提言22～提言25）

### 提言22 介護テックスタートアップを支援する一元的相談窓口として「CARISO : CArE Innovation Support Office(仮称)」を立ち上げる

#### (ア)問題の所在

人手不足の中でも介護サービスの質を維持・向上するには、介護現場において「ロボット・センサー・ICTの活用」を含む生産性向上の取組<sup>45</sup>を行うことが重要である。介護テックスタートアップを振興することにより、介護テック領域でのイノベーションの創出を支援し、様々な介護現場でのニーズに応じて、生産性向上を図る技術的選択肢を提供する必要がある。

現状でも、スタートアップに限られない介護テック企業の支援策として、リビングラボでの実証支援や、介護現場におけるニーズと開発企業におけるシーズのマッチング等が存在する。しかし、複数の介護テックスタートアップ経営者から、「介護テックスタートアップ向けの公的な相談窓口がないため、介護テック領域に新規参入しようとする起業家は、先輩経営者の知り合いがない限り、既存の支援策を利用する前の準備段階で挫折してしまう」、「資金調達やマネタイズ戦略等についての相談先がなく、事業を軌道に乗せるまでのシード期・アーリー期に苦労した」との声がある。

#### (イ)提言

厚生労働省は、令和7年度より、既存のプラットフォーム事業を発展的に改組する等により、介護テックスタートアップ向け相談窓口として、MEDISOをモデルとしたCArE Innovation Support Office「CARISO（仮称）」を創設し、同年度中に運用を開始する。「CARISO」では、介護テックスタートアップからの相談や要望を一括して受け

<sup>45</sup> 厚生労働省「介護現場革新会議 基本方針 ～介護職員と介護サービス利用者のための「介護現場革新プラン」～」(<https://www.mhlw.go.jp/content/12301000/000494186.pdf>)

付ける。相談窓口には、新規性の高い介護テックの開発段階から上市に向けた出口戦略の検討まで一貫して相談対応が可能となる体制を整備する。また、出口戦略支援として、厚生労働省及び経済産業省が定める介護テックに関する開発重点分野について、開発企業の参考となる情報を令和6年度中に公開する。こうした取組に関しては、スタートアップへの総合的な支援を実施する中小企業庁等とも連携して対応する。

また、MEDISOが実施しているJapan Healthcare Venture Summit等のベンチャー振興イベントを参考に、介護テック領域でも経済産業省と連携し、厚生労働省においてネットワークイベント（「介護テックサミット（仮称）」）を主催する。具体的には、開発企業と介護現場・大企業・投資家とのマッチング機会を創出するための展示会の開催や、開発企業のチャレンジ精神の高揚を図る観点から、多くの介護事業所が現に使いたいと考える介護テックを評価する「介護テックAwards（仮称）」を実施する。

さらに、介護現場における生産性向上の取組を推進するためには、デジタル技術の活用に関する知識・スキルを持ち合わせた中核的な人材の育成が重要であることから、官民連携の上、研修会や介護テック導入相談会を開催する等によって、介護職員のICTリテラシー向上を目指す。

## 提言23

### 介護テックの導入促進に向け、介護事業所向けのDX支援を拡充する

#### (ア)問題の所在

介護テクノロジー導入支援事業といった、介護事業所向け介護テック導入補助金の累次の拡充等の取組により、介護テックの導入件数は増加傾向にある。しかし、テクノロジーを活用した介護テック製品を導入済みの介護事業所は約3割程度であり、過半数の事業所では導入に至っていない。また、介護テック導入補助金の採択率（導入支

援事業の対象として交付決定した計画件数÷提出された計画件数)は4割<sup>46</sup>にとどまり、残る6割の介護事業所は、補助金を申請しても受給できていない<sup>47</sup>。

介護テック導入補助金に係る予算の執行において、各都道府県の状況を踏まえ、都道府県毎に介護テック導入の補助率や補助対象となる機器の範囲、上限額等について、国が示す補助条件とは異なる条件を設定する都道府県も存在する。複数の都道府県で介護事業所を運営する事業者にとっては、それぞれの都道府県の助成制度を理解した上で、事業所ごとの介護テック導入計画を策定するハードルが高い。

## (イ)提言

厚生労働省は、介護現場の声を踏まえた介護テックのUI（ユーザーインターフェース）の改善に取り組みつつ、そうした介護テック導入に係る介護事業所からのニーズに応えるべく、令和7年度より、関連予算の対象を拡大する等によって支援の拡充を図り、深刻化する介護人材不足の解決を目指す。例えば、補助対象となる6分野13項目の重点分野を見直し、近年介護現場で必要とされ、効果があると見込まれる分野を新たに補助対象に加える。

併せて、介護テック導入補助金に係る予算の執行にあたり、都道府県において合理的な補助条件が設定されるよう、国の補助条件との違いについて事業者に明確に説明するよう都道府県に求める。令和8年度までに、全都道府県にワンストップ型の介護事業所向け相談窓口を設置し<sup>48</sup>、各種補助金の範囲や条件について一括して助言等の支援（コンシェルジュ）を行う。

<sup>46</sup> 公益財団法人テクノエイド協会「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」（令和6年3月）（<https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/001137824.pdf>）

<sup>47</sup> 新型コロナウイルスの感染症の拡大防止対策へ基金を活用した経緯もあり、介護テックの助成のための予算措置が困難であったという事情もある。

<sup>48</sup> 令和6年度中に計31の都道府県で設置予定。

## 提言 24

### 在宅事業者・利用者向け介護テック製品の導入に向け、介護報酬上の評価を見直す

#### (ア)問題の所在

現行の介護報酬は、介護テック利用の導入インセンティブが限定的である。例えば、令和6年度介護報酬改定により、特養等の施設型の介護事業所による ICT 導入を促す生産性向上推進体制加算が新設されたが、在宅介護サービス事業所は当該加算の対象となっていない。また、在宅利用者向けの介護テック製品のうち、介護保険給付等の対象となっている福祉用具は19種目中4種目が該当するが、介護テックの効果について十分に利用者の納得が得られていない可能性もあり、在宅領域において介護テックの普及が進んでいない。VCからは、「介護テックスタートアップは、その介護テック製品が加算対象機器や福祉用具として定常的に介護報酬で評価されない限り、企業価値を高く評価することができない」との指摘がある。

#### (イ)提言

在宅介護サービス事業所の生産性向上の取組の促進を検討するため、令和6年度より、生産性向上推進体制加算の実施状況の把握や、老人保健健康増進等事業等によるエビデンス収集を推進する。

また、介護保険における福祉用具として有効かつ安全に利用できる介護テックの導入を促進する。具体的には、AI や IoT、ICT 等の最先端技術を活用した介護テック製品について、技術革新のペースに合わせて迅速に評価・検討が行われるよう、新規提案については年に一度開催されている介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会について、令和6年度より、提案状況を踏まえて開催頻度を増やすことや、構成員に介護テック領域に精通した専門家を追加することを検討する。

### (ア)問題の所在

今後、アジア新興国を中心に、世界的にも少子高齢化が急速に進行していく見込みであり、課題先進国である日本の介護テック技術に関心を持つ国・地域は少なくない。現に、介護テック企業による実証の支援機関として全国 8 箇所に設置されているリビングラボでは、中国を中心とするアジア圏やヨーロッパ圏の国から、年間 100 件を超える日本への視察を受け入れている。

しかし、日本は超高齢社会かつ高い IT 技術力を誇るにもかかわらず、介護テックの国内における展開も未だ限定的であり、海外への輸出まで到達しているものは限られている。その上で、介護に対する考え方の違いや言語や文化の壁もあり、介護テックスタートアップ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等の取組まで到達することは容易ではない。

日本の介護テックスタートアップが海外に進出し、世界に先んじた介護イノベーションの潜在力を発揮するためには、各国においてヘルスケア分野の投資実績が豊富な投資家や、各国の介護現場や介護従事者、事業提携先となり得る事業者等とのコネクションの形成が必要である。また、介護テックは介護サービスのオペレーションの中で効果を発揮するものであることから、日本の介護サービスのオペレーションと介護テックを組み合わせることで海外に進出していくことが成功の鍵となる。

### (イ)提言

海外の介護現場でのニーズや規制に応じた機器の改良や販路開拓、認証取得等、国内介護テック企業による海外での上市に向けた活動を、経済産業省が支援する。具体的には、日本の介護テック技術への

関心が高いか、又は高齢化が進んでいる国・地域から優先的に、介護関連制度の調査と、介護現場からの需要が大きい製品・サービスに関する市場調査を実施し、令和7年度中に第1回調査のレポートを公開する。

また、経済産業省は、JETRO・厚生労働省・CARISOと連携の上、国内の介護テックスタートアップと、海外のVC、CVC、事業会社、官公庁、介護関連の業界団体、海外展開に前向きなヘルスケア系国内企業等とのネットワーク構築を支援する。例えば、経済産業省と連携し、厚生労働省において主催する「介護テックサミット（仮称）」では、海外関係者も交え、ピッチイベント、介護に関連する異業種とのネットワーキングイベントを開催することを検討する等、介護テック領域における人材交流を促す。さらに、先述のリビングラボとも連携し、海外の介護施設、政府関係者、スタートアップアクセラレーターやインキュベータ等を日本に誘致して、介護テックの活用が進んでいる介護現場の視察プログラムを実施する。

このように、日本の介護テック技術が国際的な注目を浴びている状況を活かし、海外から介護テック関係者を引き寄せることで、日本が「介護テック世界一」と称されるイニシアチブを取る。



## 4. 結語

世界が注目する日本の健康・医療・介護の社会インフラ。その強みを活かし、更なる進化を遂げるためには、イノベーションの担い手であるスタートアップの力が不可欠である。

本書で示した提言は、日本のヘルスケアエコシステムにおけるスタートアップの振興と支援のための具体的なアクションプランである。国を挙げて、これらを着実に実行していくことが、日本の健康・医療・介護分野の革新を加速し、国民生活におけるヘルスケアをより高品質で持続可能なものに進化させる強力な推進力となる。同時にこれら施策は、日本がヘルスケア分野における「起業大国」として、国際競争力のある成長産業を創出するためのエンジンとなる。医療・介護の優れた皆保険制度を守りつつ、新しい産業の芽を育てていく。その高難度のミッションに果敢に挑戦し続けることこそが、日本の未来を切り拓く鍵となる。

本書で指摘した取り組みを、一過性の打ち上げ花火で終わらせてはならない。

提言の真価は、着実な実行と不断の改善にこそある。一つ一つの施策を、後掲の工程表に沿って関係省庁一丸となって着実に実行に移すと共に、その効果を定期的に検証し、必要に応じて軌道修正を図っていく PDCA (Plan-Do-Check-Act) サイクルの実施が欠かせない。提言に盛り込まれた各施策は個別に独立した存在ではなく、相乗効果を発揮するパッケージとして設計されている。本書の提言が絵に描いた餅に終わることなく、持続的にインパクトを生み出し続けるためにも、本 PT の委員を中心とするフォローアップ会議を少なくとも年に 1 回開催することとし、継続的な進捗管理と改善の仕組みを定める。

本書は、起業家や投資家として実際にヘルスケア分野のスタートアップ育成に携わり苦労と手応えを重ねてきた多くの当事者の貴重な肉声の集大成でもある。その中身は、政策当事者のみならず、国内外の研究者、起業家、投資家、事業会社など、ヘルスケアスタートアップに関わる全ての当事者にこそ読んでいただき、今後の研究開発や事業計画に取り組むにあたり積極的に活用いただきたい。

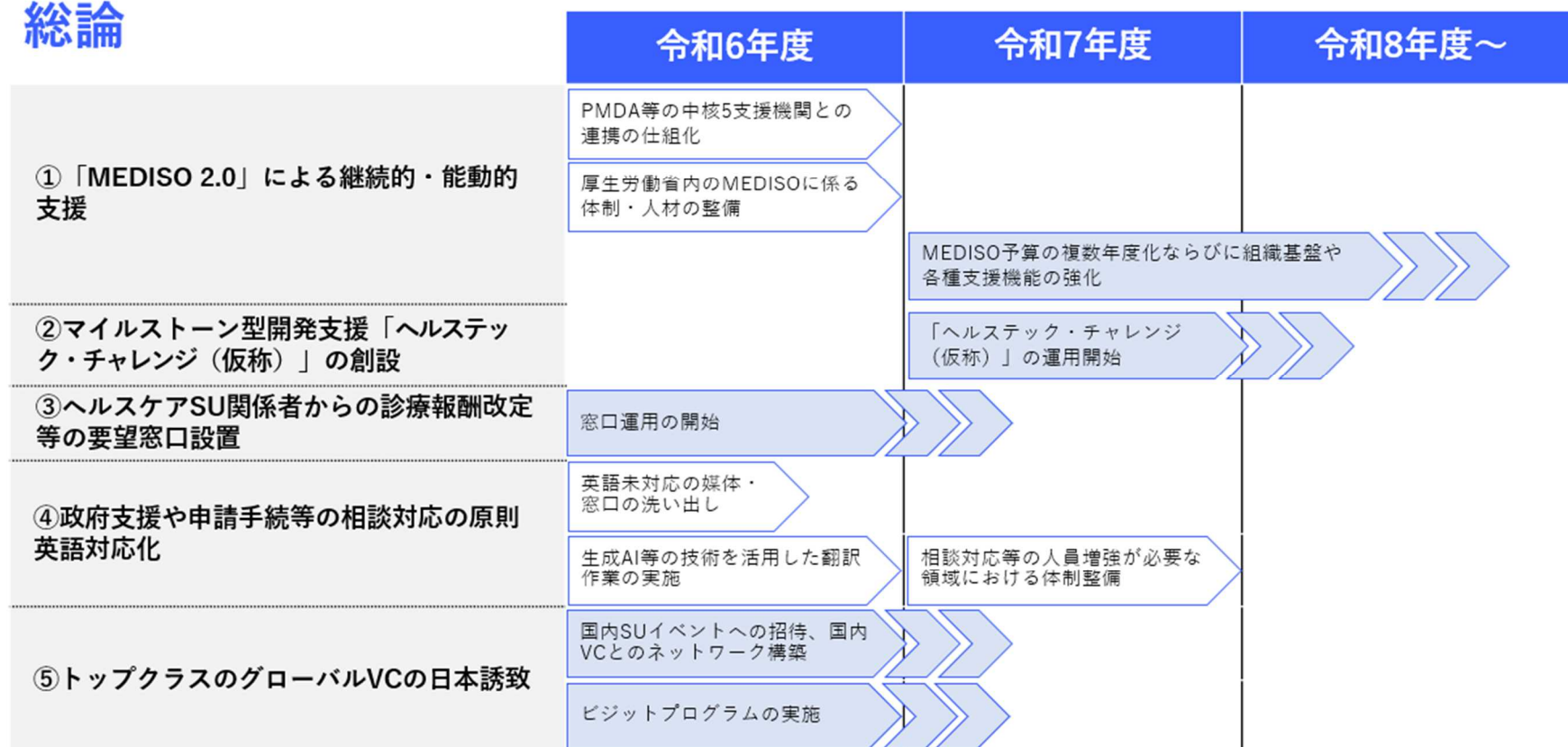


最後に、本書の作成にあたりご協力いただいた多くの関係者の皆さまに心から感謝申し上げたい。国内外の期待の声に、政府、経済界、アカデミア等関係者が一丸となって真摯に向き合っていくことで、日本のヘルスケアの未来が一層明るいものとなることを願い、本書の結びとする。

以上

## 5. 提言の実現に向けた工程表

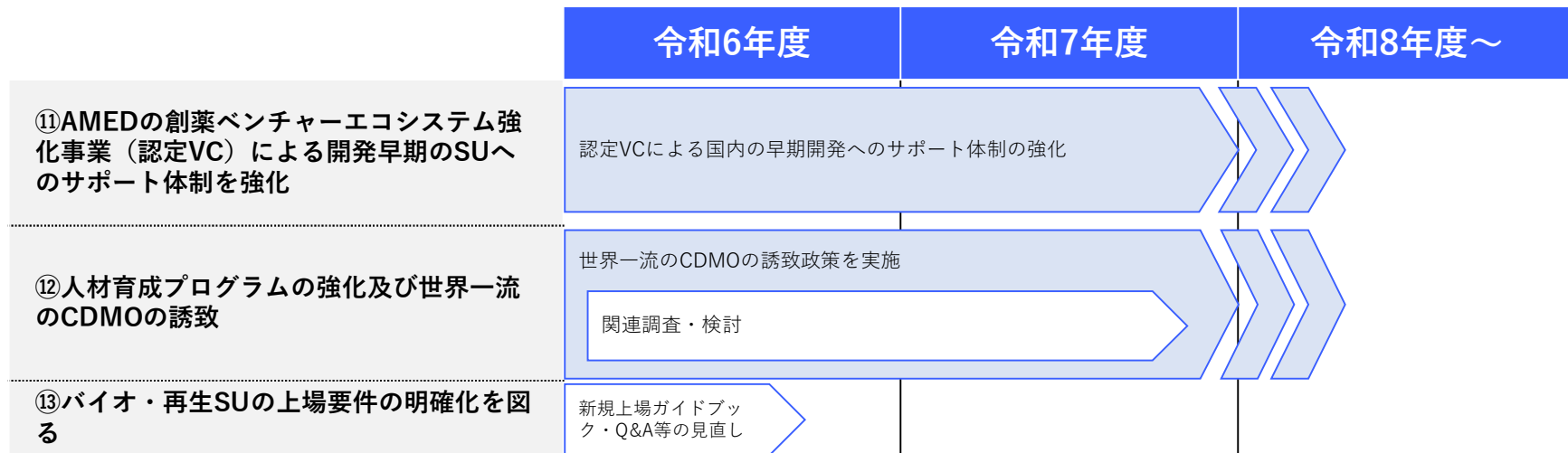
### 総論



## 総論

	令和6年度	令和7年度	令和8年度～
⑥ヘルスケア領域におけるインパクト投資の促進		「上場市場におけるインパクト投資の要点」において、ヘルスケア分野を投資対象として明示	
⑦治験DXによる上市までの時間・コストの大幅圧縮	DCT実施体制を保有することを臨床研究中核病院の承認要件に追加	DCT導入等の治験DXに係るAMED研究費等の拡充検討	
⑧保険者によるSU活用へのインセンティブ付与	後期高齢者支援金の加算減算制度における項目・配点の見直し（SUのソリューションを含めたデジタル技術の活用等を評価）		
⑨医療法人の役員を兼務する医師によるSUでの事業活動の促進	法人役員を兼務する医師がSUでの事業活動として行うことが認められる取引の周知	健康保険組合向けの補助金事業の採択におけるデジタル技術の活用等に係る評価の盛り込み	
⑩非臨床の消費者向け検査サービスに関する法規制の明確化を図る	医行為と非臨床の消費者向け検査サービスに係る法的な課題の検討を進め、非臨床の消費者向け検査サービスの外縁の明確化に取り組む		

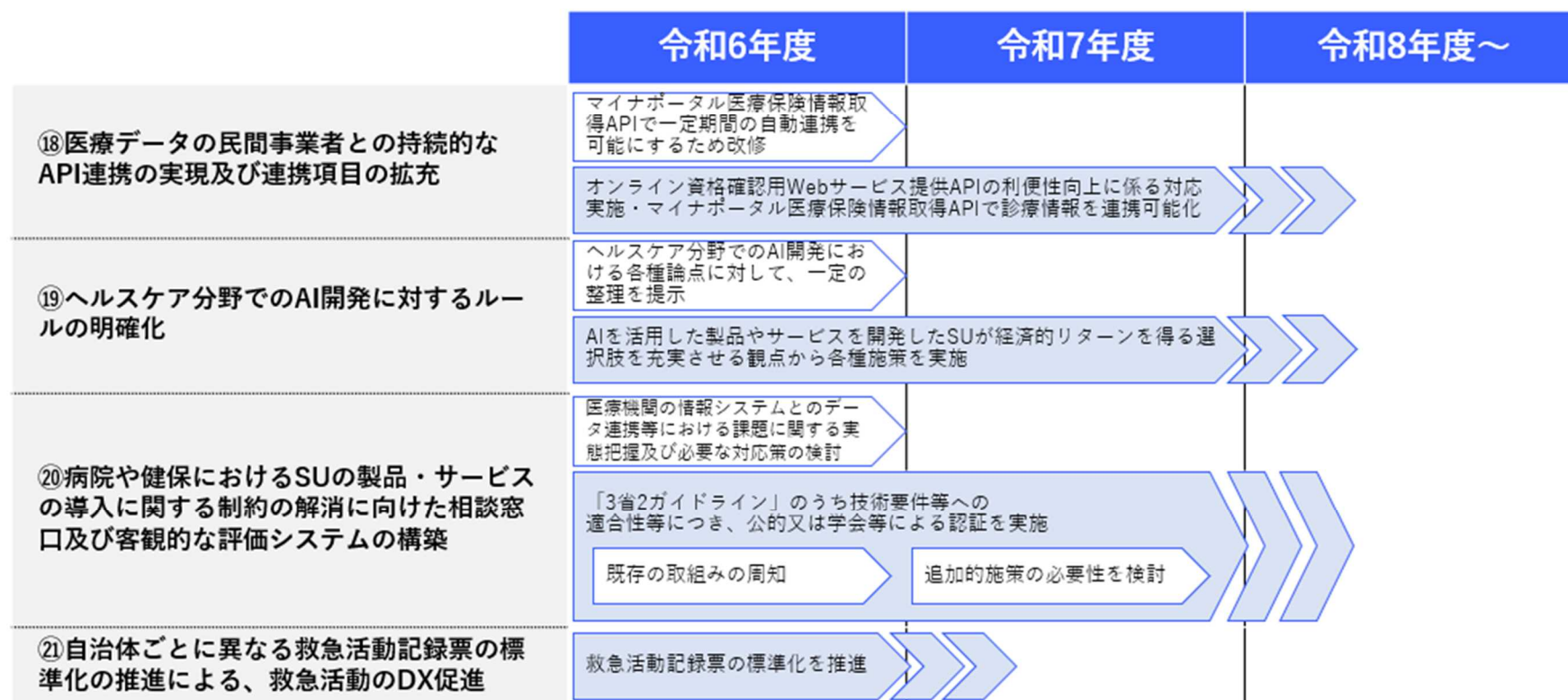
## バイオ・再生



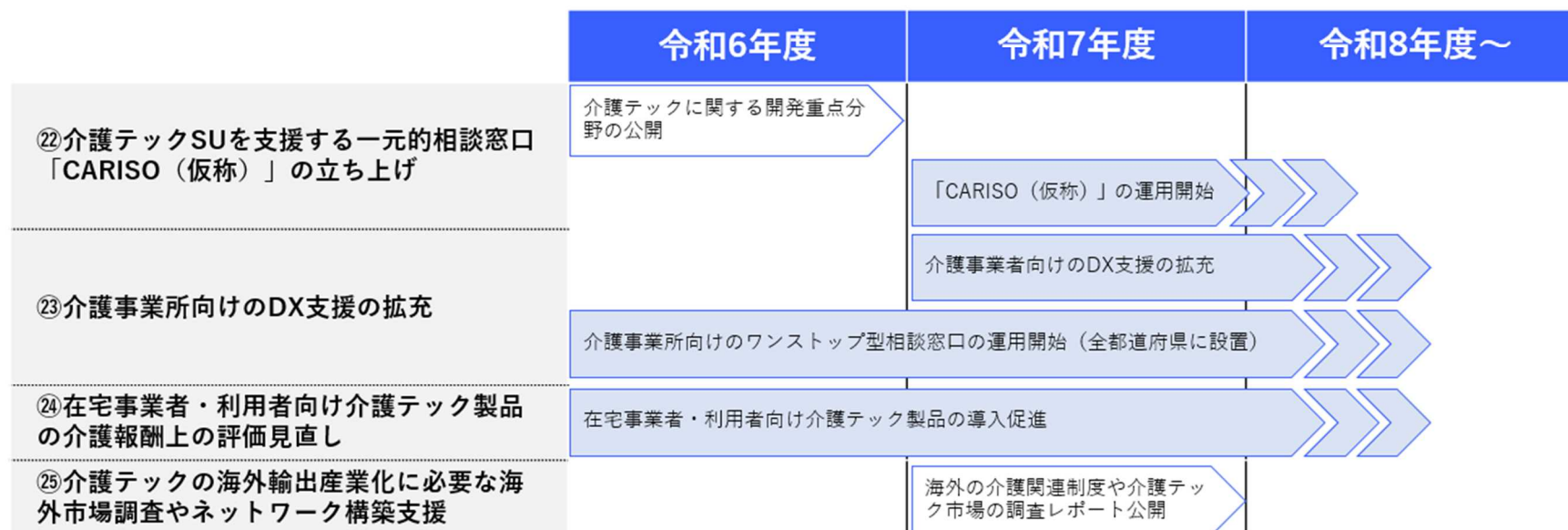
## 医療機器・SaMD

	令和6年度	令和7年度	令和8年度～
⑭ 医療機器SUへの資金支援と臨床研究中核病院等への支援の拡充		命に近い革新的な治療用医療機器の開発促進に向けた拠点事業の拡充	
		FIHを含む臨床試験へ協力する臨床研究中核病院等への支援拡充	
⑮ 医療機器SUへの海外展開支援の拡充		米国市場等の獲得に向けた医療機器SUの支援強化	
		臨床試験や規制の在り方に関する国際標準との整合化	
		関連調査・検討	国際標準との差を埋める取り組みを順次実施
⑯ SaMD分野での業許可規制及び広告規制等の緩和		「医療機器製造販売業の業許可」の規制緩和	
		家庭用の治療用アプリを対象とする広告規制の緩和に向けた検討	
⑰ SaMDのエビデンス構築及び医療機関への普及支援		SaMDの特性を踏まえた総合的評価を行う実証環境の整備	
		SaMDを含む質の高い医療機器の普及施策の検討	

## 医療DX・AI



## 介護テック



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メンバー  
(チームリーダー：塩崎彰久厚生労働大臣政務官)

	氏名	所属
	池野文昭	Stanford University Researcher/ MedVenture Partners, Inc Chief Medical Officer
	奥田浩美	株式会社ウィズグループ 代表取締役/一般社団法人ヘルス・アンド・ウェルビーイング・アライアンス 代表理事
主査	鍵本忠尚	株式会社ヘリオス 取締役 兼 代表執行役社長 CEO/ Saisei Ventures
主査	鹿野佑介	一般社団法人日本ケアテック協会 会長/ 株式会社ウェルモ代表取締役会長兼社長
	香本慎一郎	Eight Roads Ventures Japan Partner
	小柳智義	京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 ビジネスディベロップメント室 室長 特定教授
主査	鈴木謙輔	長島・大野・常松法律事務所 パートナー弁護士
	曾山明彦	一般社団法人ライフサイエンス・イノベーション・ネット トワーク・ジャパン 常務理事
主査	原聖吾	日本医療ベンチャー協会 理事/ 株式会社 MICIN 代表取締役 CEO
座長	本荘修二	本荘事務所 代表/多摩大学 客員教授
主査	八木雅和	大阪大学 大学院医学系研究科保健学専攻・寄附講座准教授
	吉澤美弥子	一般社団法人 VC スタートアップ労働衛生推進協会

(五十音順、敬称略)

オブザーバー	
	独立行政法人中小企業基盤整備機構 審議役/経済産業省 大臣官房 参事 石井芳明
	経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課
	経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課
	文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課



ワーキンググループ		
	柏修平	デロイトトーマツベンチャーサポート株式会社 スタートアップ事業部長 ディレクター
	金澤祐子	デロイトトーマツベンチャーサポート株式会社 インダストリー&ファンクション事業部 ヘルスケア ビジネスユニット ユニット長 シニアマネジャー
	南藤（芝 村）佳奈	厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課訟務専門官 /弁護士
グループ 長	田代憲吾	UploadedMind 株式会社 代表取締役/ 東大松尾研究室学術専門職員
	萩原智治	厚生労働省大臣官房総務課法務指導官/弁護士
	本多正樹	デロイトトーマツベンチャーサポート株式会社 イノベーションソリューション事業部 コンサルタント

(五十音順、敬称略)

## タスクフォース 主査・副主査一覧

総論 タスクフォース		
主査	鈴木謙輔	長島・大野・常松法律事務所 パートナー弁護士

バイオ・再生 タスクフォース		
主査	鍵本忠尚	株式会社ヘリオス 取締役 兼 代表執行役社長 CEO/ Saisei Ventures
副主査	田代憲吾	UploadedMind 株式会社 代表取締役/ 東大松尾研究室学術専門職員

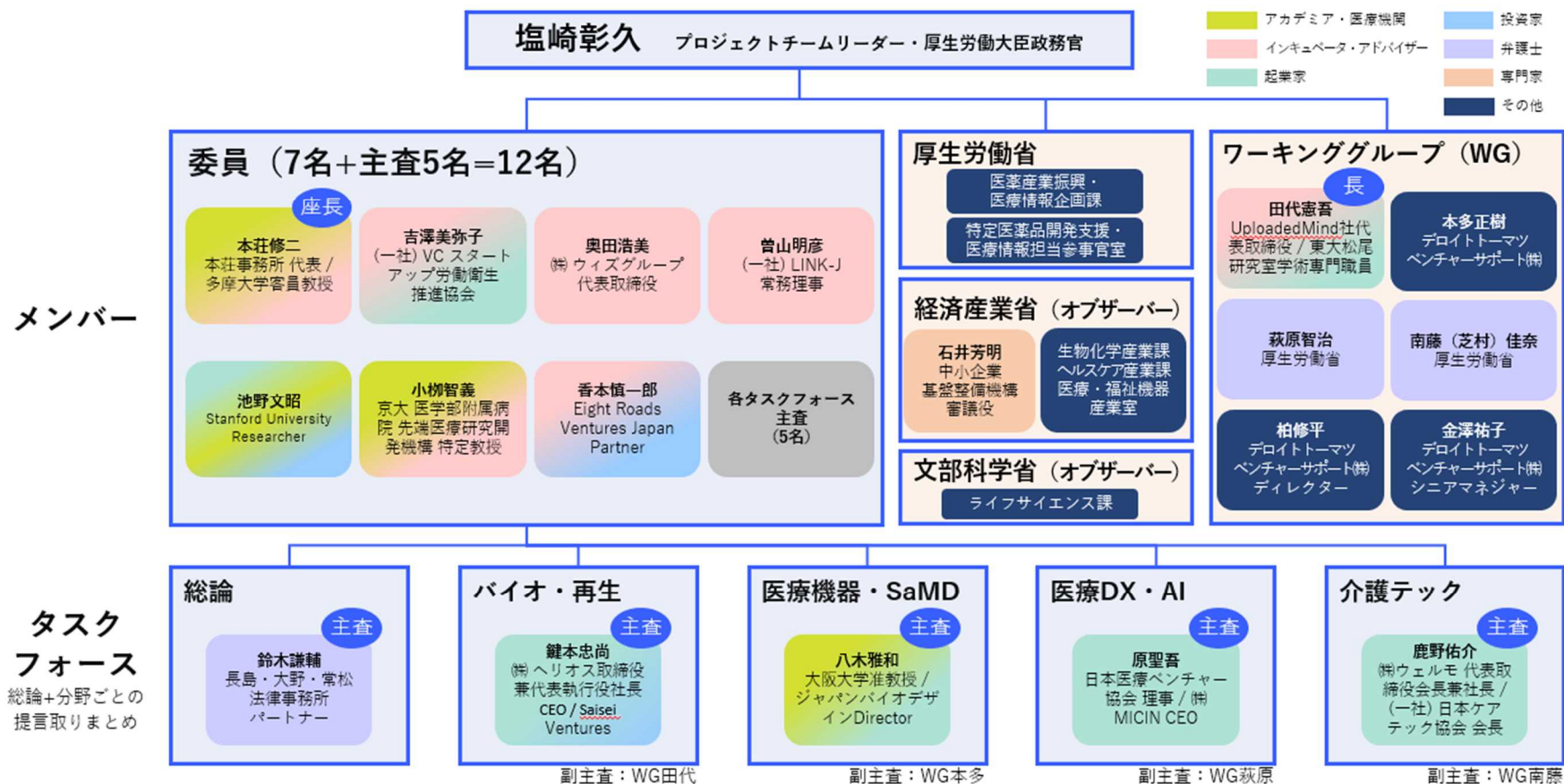
医療機器・SaMD タスクフォース		
主査	八木雅和	大阪大学 大学院医学系研究科保健学専攻・寄附講座 准教授
副主査	本多正樹	デロイトトーマツベンチャーサポート株式会社 イノベーションソリューション事業部 コンサルタント

医療 DX・AI タスクフォース		
主査	原聖吾	日本医療ベンチャー協会 理事/ 株式会社 MICIN 代表取締役 CEO
副主査	萩原智治	厚生労働省大臣官房総務課法務指導官/弁護士

介護テック タスクフォース		
主査	鹿野佑介	一般社団法人日本ケアテック協会 会長/ 株式会社ウェルモ代表取締役会長兼社長
副主査	南藤（芝村）佳奈	厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課訟務専門官/ 弁護士

（五十音順、敬称略）

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体制



主なヒアリング対象者（※敬称略、ABC 順・50 音順）

氏名	所属 (ヒアリング時点)	担当タスクフォー ス
James Buxton	New Enterprise Associates Principal	総論
John Hammit	HITLAB Executive Director	総論
Stan Kachnowski	HITLAB PhD MPA CIBE	総論
Walter Olesiak	Remiges Ventures Operating Partner	総論
Kevin Outtersen	CARB-X Executive Director	総論
Avi Rosenbaum	Peak B Chief Operating Officer	総論
John Stanford	Incubate Coalition Executive Director	総論
Francis deSouza	Illumina President and CEO	総論
Bill Taranto	Merck Global Health Innovation Fund Founder, President & General Partner	総論
Robert Weisskoff	F-Prime Capital Senior Partner	総論
五十嵐圭日子	東京大学大学院農学生命科学研究科 教授/ 総長特任補佐（産学協創推進）	総論
池浦義典	アクセリード株式会社 代表取締役社長	総論
川上明彦	株式会社三菱総合研究所ヘルスケア事業本部 ヘルスケア産業戦略グループ主任研究員	総論
久田康弘	株式会社 ELEMENTS 代表取締役	総論

郷治友孝	東京大学エッジキャピタルパートナーズ 代表取締役社長 CEO	総論
高田史男	北里大学大学院医療系研究科臨床遺伝医学講 座 教授	総論
津本浩平	東京大学大学院工学系研究科 副研究科長	総論
中川貴史	株式会社カケハシ 代表取締役 CEO	総論
福嶋義光	信州大学医学部特任教授	総論
藤原康弘	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 理事長	総論
二見崇史	AN ベンチャーズパートナー	総論
三浦聡	ジェトロ NY 事務所長	総論
三島良直	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 理事長	総論
山田裕揮	株式会社 Medii 代表取締役医師/ 東京医科歯科大学客員准教授	総論
吉澤尚	弁護士法人 GRiT Partners 法律事務所 所長 弁護士	総論
—	アステラス製薬株式会社	総論
—	武田薬品工業株式会社	総論
Behnam Baghbaderani	Global Head of Commercial and Program Management, Lonza Cell and Gene Technologies Vice President	バイオ・ 再生
Stephen Barker	ジェフリーズ証券会社	バイオ・ 再生
Daniel Camardo	Athersys Inc. Chief Executive Officer	バイオ・ 再生
Jorge Conde	Andreessen Horowitz General Partner	バイオ・ 再生
Serkan Eroglu	Senior Director, Global HRBP, Cell and Gene Technology, Lonza	バイオ・ 再生
Shinichiro (Shin) Fuse	TPG Life Sciences Innovation	バイオ・ 再生

Michael Langer	T.Rx Capital Managing Partner	バイオ・再生
Janice Pai	Egon Zehnder, Core Member of the Technology, Healthcare, and Supply Chain Practices	バイオ・再生
安本篤史	株式会社ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長	バイオ・再生
山木田雅	ジェフリーズ証券会社	バイオ・再生
Todd Brinton	Edwards Lifesciences Chief Scientific Officer & Corporate Vice President	医療機器・SaMD
青山裕紀	株式会社 Splink 代表取締役	医療機器・SaMD
石田宏輝	株式会社 Epsilon Medical 最高技術責任者	医療機器・SaMD
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
岩石千枝	Edwards Lifesciences	医療機器・SaMD
大下創	MedVenture Partners 株式会社 代表取締役社長	医療機器・SaMD
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
清峰正志	Kicker Ventures Founder & Managing Partner	医療機器・SaMD
楠淳	Johnson & Johnson Innovation シニア・ディレクター、ジャパン・カンントリーリード、 アーリーイノベーションパートナーリング	医療機器・SaMD
正林和也	N. B. Medical 株式会社 代表取締役	医療機器・SaMD
野口昌克	Policy Makers Lab Managing partner	医療機器・SaMD

松丸祐司	筑波大学 医学医療系 脳神経外科 教授	医療機 器・SaMD
阿曾沼元博	順天堂大学 客員教授	医療 DX・AI
上野太郎	サスメド株式会社 代表取締役社長	医療 DX・AI
坂野哲平	株式会社アルム 代表取締役社長	医療 DX・AI
園生智弘	TXP Medical 株式会社	医療 DX・AI
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
永井良三	自治医科大学 学長	医療 DX・AI
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
三浦萌	日本デジタルヘルス・アライアンス/ Ubie 株式会社 政策渉外参事	医療 DX・AI
山口栄一	オルバイオ株式会社 代表取締役 CEO 京都大学名誉教授	医療 DX・AI
山本雄士	株式会社ミナケア 代表取締役社長	医療 DX・AI
宇井吉美	株式会社 aba 代表取締役	介護 テック
大久保亮	株式会社 Rehab for JAPAN 代表取締役	介護 テック
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
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
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
藤本修平	静岡社会健康医学大学院大学	介護



		テック
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
宮本隆史	社会福祉法人善光会 理事・株式会社善光総合研究所 代表取締役	介護 テック
矢野功	Future Care Lab in Japan 所長	介護 テック
渡邊君人	エコナビスタ株式会社 代表取締役社長	介護 テック
渡邊利章	社会福祉法人大翔会 理事長	介護 テック
—	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パレス	介護 テック