

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 -

概要版

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



本報告書の目的と意義

- 本報告書は、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（「本PT」）の成果を基に、特に重要とされる25の具体的施策とその実現に向けた工程表を示し、今後の基本的指針をまとめたものである。
- 本PTは、2024年2月5日に設置され、ヘルスケアスタートアップ（「ヘルスケアSU」）の創業者や投資家、アカデミア、医師、弁護士等の専門家が、政策案の検討から関係省庁との協議までの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領域に特化したタスクフォースを設置すると共に、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、政策を検討した。
- 総計70名を超えるキー・オピニオン・リーダーへのヒアリングに加え、新しい政策形成ツールの試みとしてオンラインの「ヘルスタ・アイデア・ボックス！」へ寄せられた約120件の意見等も政策立案の参考とした。

最終提言の概要

現状

日本は潜在能力があるが、ヘルスケアSUの活躍が限定的である

- ・ 日本は超高齢化による課題先進国であり、世界に先んじた課題解決とイノベーションが不可欠。
- ・ ヘルスケア領域の研究への高い注力度、皆保険下のデータ集積のしやすさ等、日本の潜在力は高い。
- ・ しかし、ヘルスケア（健康・医療・介護）でのSUの数や成功数が限定的。
- ・ 今まさに、SUを生み出すエコシステムの強化が求められている。

目標

SU振興で、国内ヘルスケアの質向上と、グローバルな成長産業の創出を図る

目標：

「国民生活に不可欠なヘルスケアの質向上を図り、持続可能にする」

「日本発の新サービス・新製品の海外展開を促し、グローバルに競争力のある成長産業にする」

戦略

各市場の特性を見極め、最適な振興・支援のアプローチを行う

アプローチ①
世界直行型

アプローチ②
段階的海外展開型

アプローチ③
国内充実型

具体策

5分野での問題意識を元に25本の提言を作成

計25の提言（一覧表はP.4）

（「総論」「バイオ・再生」「医療機器・SaMD」「医療DX・AI」「介護テック」の5分野）

医療・介護分野のヘルスケアSUの振興・支援を強力に推進する

提言一覧

総論

- 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SU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
- 提言 4 ヘルスケアSU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SU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SU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

バイオ・再生 タスクフォース

- 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SU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 タスクフォース

- 提言 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SU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 タスクフォース

- 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SU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 タスクフォース

- 提言 22 介護テックSU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

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

機会

- 日本は、超高齢社会を迎える課題先進国であり、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。
- 我が国ではヘルスケア分野の研究開発が活発であり、また国民皆保険制度や介護保険制度を通じた医療・介護データの集積が進んでおり、これらを活かした新たな取り組みが期待されている。

現状

- 海外では多くのヘルスケアSUがイノベーションを牽引している中、国内では、ヘルスケアSUの数や成功例が限定的である。
- 2019年以降、国内のヘルスケアSUの創設数は年間50社程度にまで落ち込んでおり、ユニコーン企業もヘルスケア分野では存在せず、大型M&AやIPOの数も少ない。

課題

- 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、その成果を事業化し、ビジネスとして成長させる過程に課題があると考えられる。
- イノベーションの担い手たる起業家の戦略的支援が急務。

各ヘルスケア市場の構造及び特性を見極め、 SUの成功を左右する5つの要素に対して、戦略的な国力の投資を

色あり

市場特性を踏まえ、
特に戦略的に国力投資すべき要素

代表的な領域

アプローチ①：世界直行型

世界の市場とルールがほぼ完成している領域
(例：FDAの存在が大きいバイオ領域)

→国内SUが比較的初期から海外での開発・
展開を見据えた戦略を描けるようにする

- 一般的なバイオ・再生医療
- 命に近い革新的な医療機器

欧米

日本

サイエンス

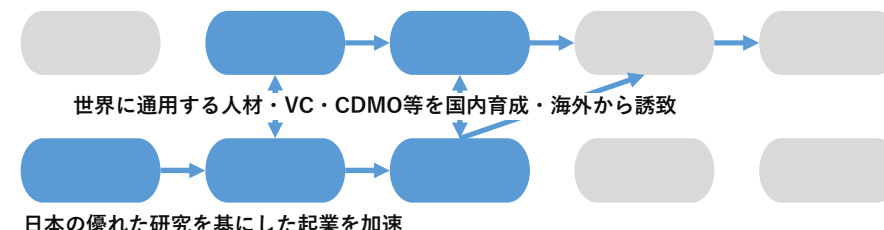
ヒト

カネ

開発環境
規制環境

市場

日本発SUが欧米で開発を進め、世界市場で成功できるようにする



アプローチ②：段階的海外展開型

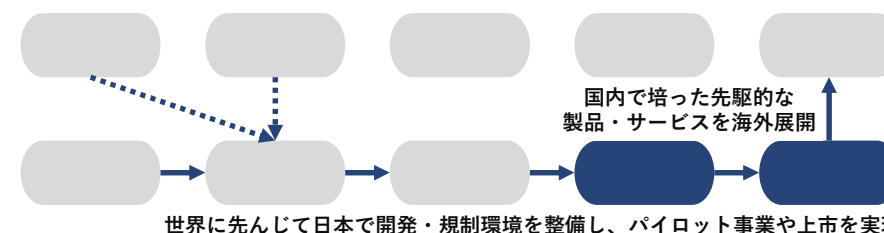
日本が世界に先駆けて開発環境を整備し市場
形成できる領域、各国でニーズが異なる領域

→まず国内でのパイロット事業や上市を実現
し、そこから世界市場を目指せるようにする

- 比較的人体へのリスクが低い医療機器・SaMD
- 医療DX・AI全般
- 一部の再生医療等
- 一部の介護テック (主にハード)

欧米

日本



アプローチ③：国内充実型

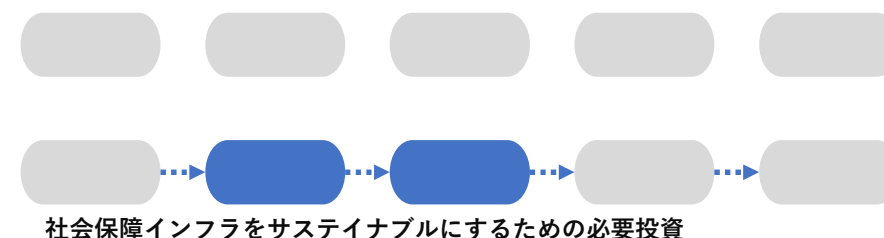
高齢化による負担増等で、国民にとって必要
不可欠なヘルスケアが圧迫されている領域

→国内のヘルスケアの、質向上と持続性を担
うソリューションの開発を支援する

- 介護テック

欧米

日本



本提言が扱う 4 つの領域の中でも、サブ領域ごとに、適切なアプローチを取る必要

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 • 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 • 有効な治療法がない等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 • 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 • 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 • 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) • 海外では介護保険制度の有無等、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 • 日本国内の深刻化する介護人現場の負担軽減材不足に対して、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

タスクフォース：総論

ヘルスケアSU エコシステムの 概況

- 全体として「改善の努力はある」が、「未熟」で「つながりが乏しい」との評価が浮かび上がった。
- 優れた研究や科学があっても、人材や資金が集まりにくく、シーズを事業化または軌道修正する土壌が脆弱である。硬直的で曖昧な規制、非効率的な試験環境、そして、SUに冷たい市場が立ちはだかっている。また、コミュニティが分散し、海外とのつながりも少なく、SUは孤軍奮闘になりがち。等の指摘があった。
- エコシステム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。

提言	サイエンス	ヒト	カネ	開発環境	市場
①「MEDISO 2.0」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 トップクラスのグローバル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 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				●	

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SU支援へ拡充・移行する

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

- 「MEDISO2.0」として、機能・体制を抜本的に進化させ、政府支援機関のハブ機能を明確化するとともに、海外展開含めSUを徹底伴走支援する。
- 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・人員拡充等により、MEDISOに関わる体制・人材を整備し、体制強化計画を策定する。
- 令和7年度より、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。

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

- 令和7年度から、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）を開始する。
- SBIR制度等も活用しながら、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、AI技術を活用したSaMD等、社会課題の解決につながる開発テーマを対象として実施する。

提言 3

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

- 令和6年度中に、ヘルスケアSU関係者より、診療報酬改定や医療施設等の人員配置基準等の要望を受け付ける新たな窓口をMEDISOに新設する。
- 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し、適宜要望実現の見通しや助言を提供するほか、必要に応じて適切に施策に反映する仕組みを構築する。

提言 4

ヘルスケアSU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

- 年内を目途に英語対応ができていないヘルスケアSUに係る関係団体の媒体・窓口の洗い出しを実施し、令和6年度中に生成AI等を利用した翻訳が可能なものは対応を完了する。
- 令和7年度中に相談対応等の人員を増強し、PMDA*による薬事の相談対応や、補助金等の支援プログラム等、SUに関する申請書類・相談業務の英語対応を可能にする。

*：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

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

- 令和6年度中に、海外のトップVCが参加し、国内シーズ紹介やイベント等を含む日本へのビジットプログラムを実施する。
- 経済産業省の海外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との人材交流を促進する。
- 海外VCの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、経産省及び文科省の協力のもと、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

- 令和7年度中を目途に、インパクトコンソーシアムの下で議論されている「上場市場におけるインパクト投資の要点」にてヘルスケア事業領域を投資対象として明示すること等を含め、インパクト投資の促進を図る。
- 金融庁にて、厚労省・経産省と連携し、インパクト創出のマーケットに関わる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

- 令和7年度に、がん・難病・小児・感染症等DCTに適する治験の費用について、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。
- 遅くとも令和7年度中に、DCTを実施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。
- 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）につき施設横断で標準化を進めるとともに、その実効性を担保する。

提言 8

保健事業を担う保険者によるヘルスケアSU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

- 令和7年度中を目途に、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み、SUの活用も含む保険者の先駆的な取組を促進する。
- 後期高齢者支援金の加算減算制度において、遅くとも第5期（2027年度開始）までにSUのソリューションも含めたデジタル技術の活用等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。

提言 9

医療法人の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について周知する

- 令和6年度中を目途に、医療法人の役員を兼務に係る規制によって、医師によるSUでの事業活動が不当に妨げられないよう、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都道府県に対して周知する。

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

- 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、令和6年度中に、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。
- 不適切な検査結果通知を適正化するため、「検査結果の事実や検査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や事務連絡等で解釈の明確化を図る。また、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として医師法に違反する恐れがある事例等につき解釈を明確化する。

タスクフォース：バイオ・再生

市場構造の特性

- 世界の医薬品開発競争が激化し、規制の標準化が進む中、巨大市場を抱えるFDAとEMAの承認が特に重要に必須。
- 一方、日本市場は再生医療新法で一部先進的な承認環境を整備しているが、CDMO（医薬品受託製造機関）の市場シェアが低いなど、開発環境に課題を抱える（図1）。
- なお、また、日本のグローバル承認品目の基本特許創出数は2013-2015年の18品目から2019-2021年には7.5品目に減少し、割合も15%から7%に低下している。

市場規模の推移

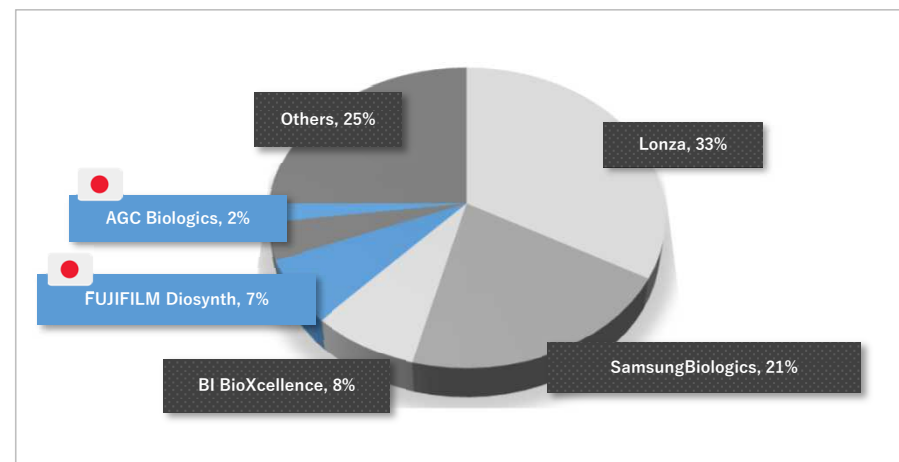
- 2022年の世界医薬品市場は約200兆円で、米国が約4割を占め、全体的にプラス成長が見込まれる。
- 一方、日本市場は約10兆円でマイナス成長が予想される。

SUの実績

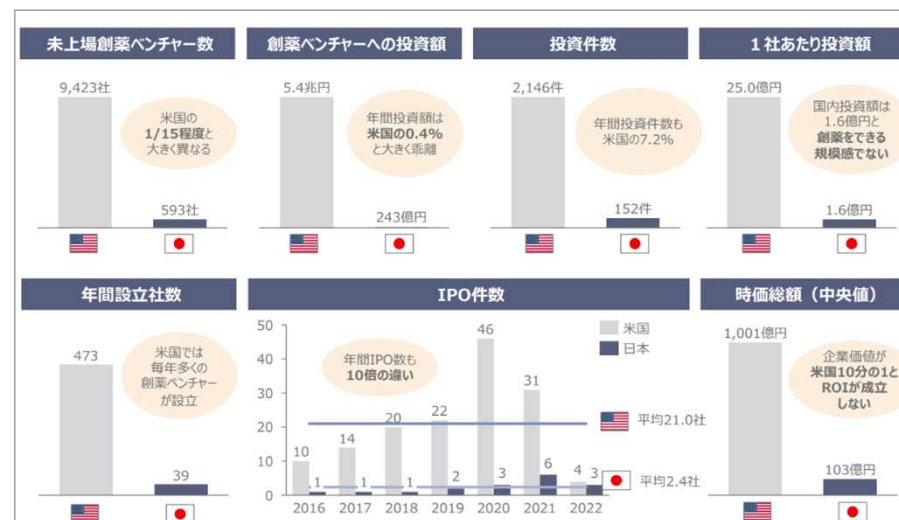
- 米国には9000社以上の未上場創薬SUがあり、新薬の約8割がSU由来で、IPO件数も多い。
- 一方、日本はSU数や投資額等で大幅に遅れている（図2）。

*：Evaluate社のデータを元にAnswers News社が作成

**：「異業種大手が目指すバイオPart 1」（みずほ証券株式会社）



（図1）グローバルでのバイオ領域におけるCDMOのTop 90社の製造能力*（代表的な日系を青色でハイライト）



（図2）米国と日本における、創薬ベンチャー数、投資額/件数、IPO件数、時価総額等の比較**

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

- 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運用を変更する。
- そのほか、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。

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

- 令和7年度内に、製造・開発における既存の教育拠点を整理し、実務経験がある教員を充実させる等、人材育成の方向性を取りまとめる。
- 国内の人材がFDA・EMA承認までの経験・実績を積める場を提供できるよう、国内のCDMOの育成強化を継続する事はもちろん、豊富な実績と案件を有するグローバルトップクラスのCDMOの誘致も検討する。

提言13

バイオ・再生SU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

- 年内に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。
- バイオベンチャーにとって、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

市場構造の特性

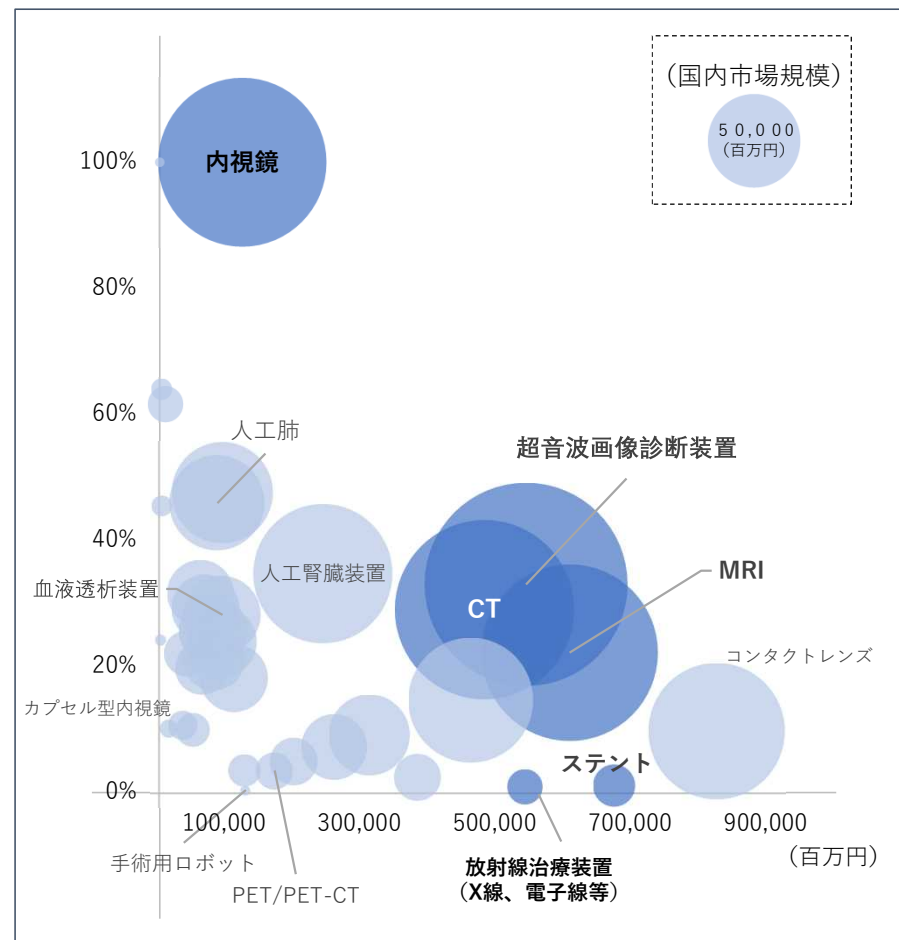
- 医療機器は「診断用」と「治療用」に大別される。日本は「診断用」の画像診断装置に強く、「治療用」の医療機器の国際競争力は低い（図1）。
- 命に近い革新的な医療機器は、技術開発リスクが大手企業の許容範囲を超えることがあるため、医療機器SUの役割が特に大きく、海外市場でのニーズも高い。一方、医療現場への導入に際し、多くの労力・コストを要する機器は、まずは国内での事業基盤形成が重要と考えられる。
- また、AI等の技術革新による新たな成長分野として、SaMDが注目されているが、開発・普及（臨床エビデンス獲得や広告等）に課題がある。

市場規模の推移

- 世界の医療機器市場は2023年に70兆円(2027年までのCAGR*は5.9%)を超え、そのうち、米国が約47%を占めている。
- 一方、日本市場は2023年に約3.7兆円で、2027年までのCAGRは3.7%と見込まれている。

SUの実績

- 2019年以降、日本の医療機器SUは年間約30社が設立されているが、米国の約1/10の数に留まっている。
- 出口戦略は国際的にもM&Aが主流であるが、日本の医療機器SUの大型買収案件は極めて限定的である。



（図1）機器別グローバル市場規模（横軸）と日本企業のシェア（縦軸）及び売上高（バブルの大きさ）**

*：年平均成長率

**：「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ポジションに関する情報収集」（国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構）（株式会社富士キメラ総研）

提言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

*：医療機器のクラス分類におけるクラスIII・IV相当

- 令和7年度より、革新的な治療用医療機器のFIH試験等に協力する臨床研究中核病院等に対する補助金を拡充する。
- 令和7年度以降、ニーズ探索・特定やコンセプト検証、医師・医療機関へのアクセス機会の提供に加え、医師・関連学会との連携も視野に入れた拠点事業を更に充実・強化する。
- CIN**の取組み強化等によるレジストリ整備を通じ、次世代の医療機器開発に向けたデータ利活用を促進する。

**：クリニカル・イノベーション・ネットワーク

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SUへの海外展開支援を拡充する

- 令和7年度より、米国市場獲得に向け、JETRO等の組織と連携し、海外展開戦略の構築や臨床試験等への支援強化や、大手企業や現地の医療機関等と医療機器SUの連携強化を図る。
- 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し、当該国のニーズを踏まえた製品開発やキーパーソンとのコミュニティ形成を支援する。
- 令和7年度に調査を実施し、令和8年度より医療機器分野における薬事規制の国際標準化の取り組みを推進する。

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

- 令和7年度より、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。
- 令和7年度にワーキンググループを立ち上げ、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。

提言17

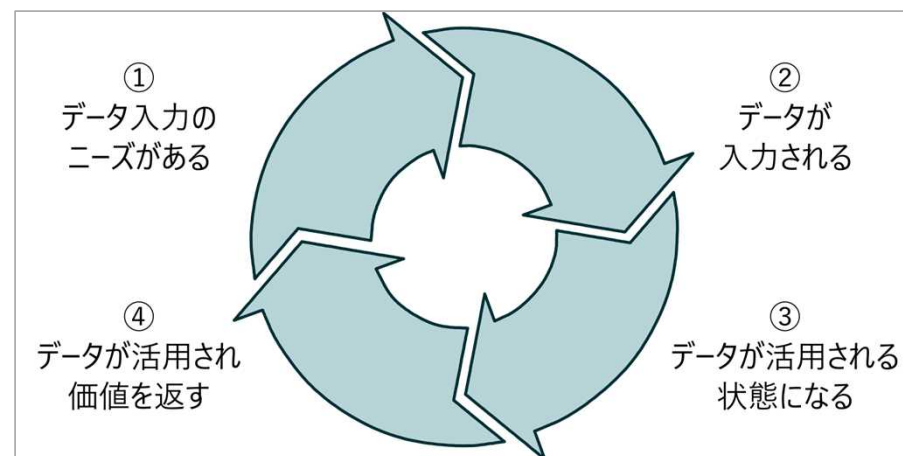
SaMDのエビデンス構築及び医療機関への普及を支援する

- 令和7年度以降に、国立高度専門医療研究センター等の拠点において、臨床的アウトカムに加え、SaMDの特性を踏まえた総合的な評価を行う実証環境の整備を行う。
- 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に向けた地域医療介護総合確保基金の活用や諸外国のインセンティブ事例を参考に、SaMDを含む質の高い医療機器の普及策を検討する。

タスクフォース：医療DX・AI

市場構造の特性

- ・ヘルスケアデータ産業は世界的にも急成長が期待される市場であるが、各国の医療制度やプライバシー規制などの影響を大きく受ける点に留意が必要。
- ・我が国では、国民皆保険・介護保険制度の下で政府が推進するの医療DX施策により、良質なヘルスケアデータが急速に集積されつつあり、世界的にもヘルスケアデータに関するビジネスの魅力的な市場となるポテンシャルがある。
- ・一方、現状においては、情報連携サービスの実際の利用が低調に留まるなど、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の各所に滞りがある（図1）。



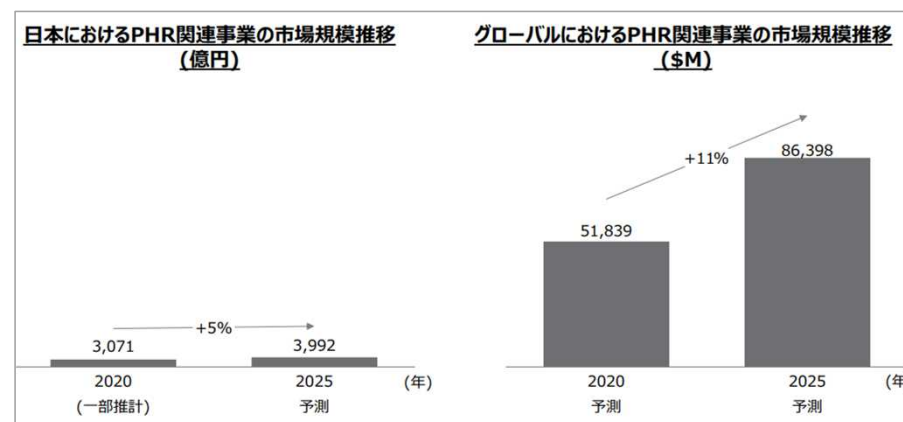
（図1）医療データが価値を生むためのサイクル

市場規模の推移

- ・世界のヘルスケアIT事業の市場*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、日本のヘルスケアIT事業の市場*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2）。

SUの実績

- ・米国ではヘルスケア分野に限らず、AI関連SUへの投資が急加速している。
- ・日本でも医療DX・AI関連の事業が増加しつつあるが、絶対的な投資額の不足や制度・規制上の課題等により、更なる実績増が阻まれている。



（図2）日本及び海外におけるPHR関連事業の市場規模*

*：各市場の詳細な定義については、「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）を参照のこと

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

- 令和6年度中にマイナポータルに関するAPIにおいて、データ連携の都度認証ではなく、一度認証すれば一定期間は自動連携を維持できるように改修する。
- 同様にオンライン資格確認用Webサービス提供APIについても、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する。
- マイナポータルと民間PHR等の間で、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

- 令和6年度中に、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、厚生労働省が一定の整理を示す。
- SUによるAIを活用した新たな製品やサービスが普及し、SU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、マイルストーン型開発支援（提言2）や診療報酬改定等の要望受付窓口（提言3）の活用、保険者による保健事業への関与（提言8）を促す。

提言20

病院や健保におけるSU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や客観的な評価システムを構築する

- 令和6年度中に、適切な情報保護のためのいわゆる「3省2ガイドライン」のうち技術要件等への適合性等につき、既存の認証制度の周知を進め、令和7年度以降にも追加的な施策の必要性を検討する。
- 令和6年度中に、SUが、医療機関等の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直面する条件面での課題について、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、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**

- 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」の参考様式を示し、自治体ごとに異なる救急活動票の標準化を進める。
- 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。

タスクフォース：介護テック

市場構造の特性

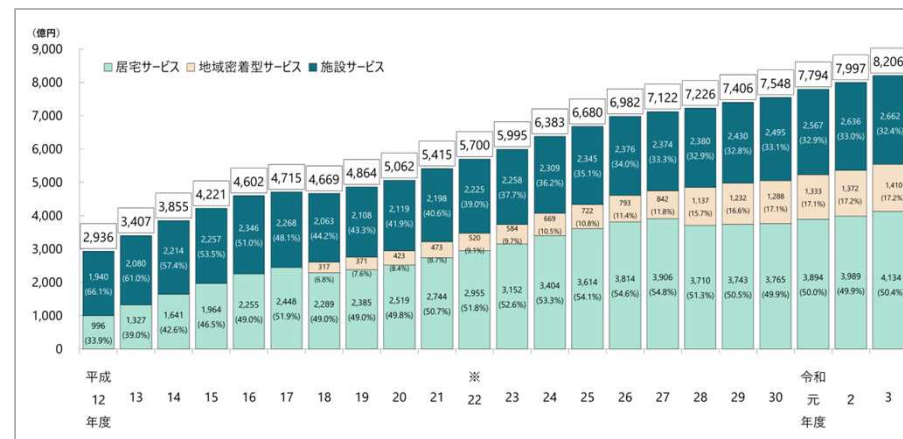
- 国内では少子高齢化を背景に、介護業界では慢性的な人材不足に陥っており、介護職員の負担を減らし、ケアの質を維持・向上させる介護テックの活用が期待されている。
- しかし、介護事業所の収入の大部分は介護報酬によるところ、その大半が人件費に費やされるなど、他業種と比べて業界全体の利益水準が低いため、「介護事業所による介護テックへの投資余力は限定的」と指摘されている。
- アジアの一部の国でも今後急速な高齢化が予想されているが、各国の制度や文化的背景など前提が大きく異なり、海外展開の高い障壁となってきた。

市場規模の推移

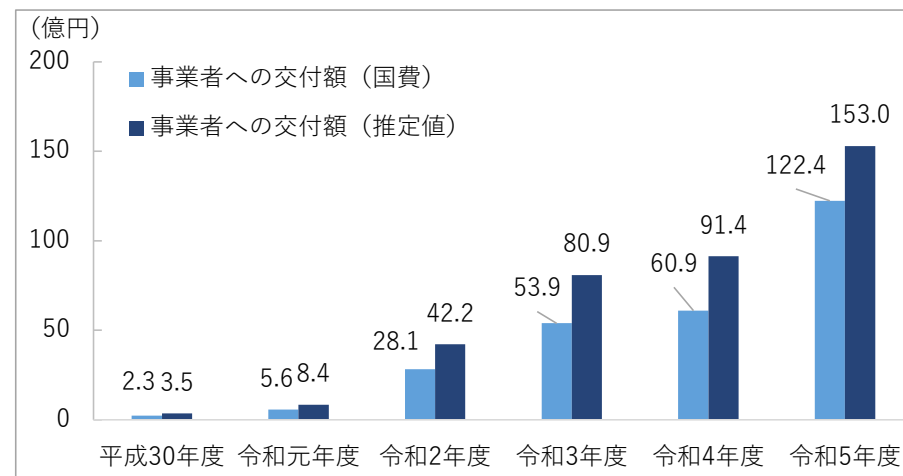
- 介護保険給付費は、全体で11兆円（令和4年度）と着実に増加しており、その約半分は居宅サービスが占めている（図1）。
- そのような中、厚生労働省は、介護事業所向けの介護テック導入補助金の交付額も年々増加させている（図2）。
- 一方、海外市場の規模や実情に関する情報は限定的であり、制度も異なるため比較が難しい。

SUの実績

- 介護テックSUの上場事例や大型のM&A案件は極めて限定的である。
- 施設分野では2023年によりやく1社が上場したが、在宅分野では1社も上場実績がない。



（図1）年度別（居宅・地域密着・施設別）給付費の推移（1ヶ月平均）*



（図2）介護ロボット導入支援事業及びICT導入支援事業の実績

*：「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）

提言22

介護テックSU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

- 令和6年度中に、出口戦略支援として、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公開する。
- 令和7年度より、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SU向け相談窓口「CARISO（仮称）」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。
- MEDISOのイベントを参考に、介護現場・大企業・投資家とのネットワークイベント（「介護テックサミット（仮称）」）を開催し、Award等を実施する。
- 官民連携の上、介護現場におけるICTリテラシー教育を実施する。

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

- 令和7年度より、介護事業所からの介護テック導入に係る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、支援の拡充を図る。
- 令和8年度までに、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。

*：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

- 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。
- 令和6年度より、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。

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**

- 令和7年度中に、経済産業省において諸外国の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、第1回の調査レポートを公開する。
- 「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。
- 海外の介護施設、政府関係者、SUアクセラレーターやインキュベータ等を対象に、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。

結語

本書は、国内外の研究者、起業家、投資家、事業会社等の、ヘルスケアSU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。

- 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SU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SU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。そして、起業家や投資家として実際にヘルスケアSUへ携わり、苦勞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ある。
- 提言が実効性を持ち、持続的にインパクトを生み出し続けるため、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）サイクルを実施する。

工程表

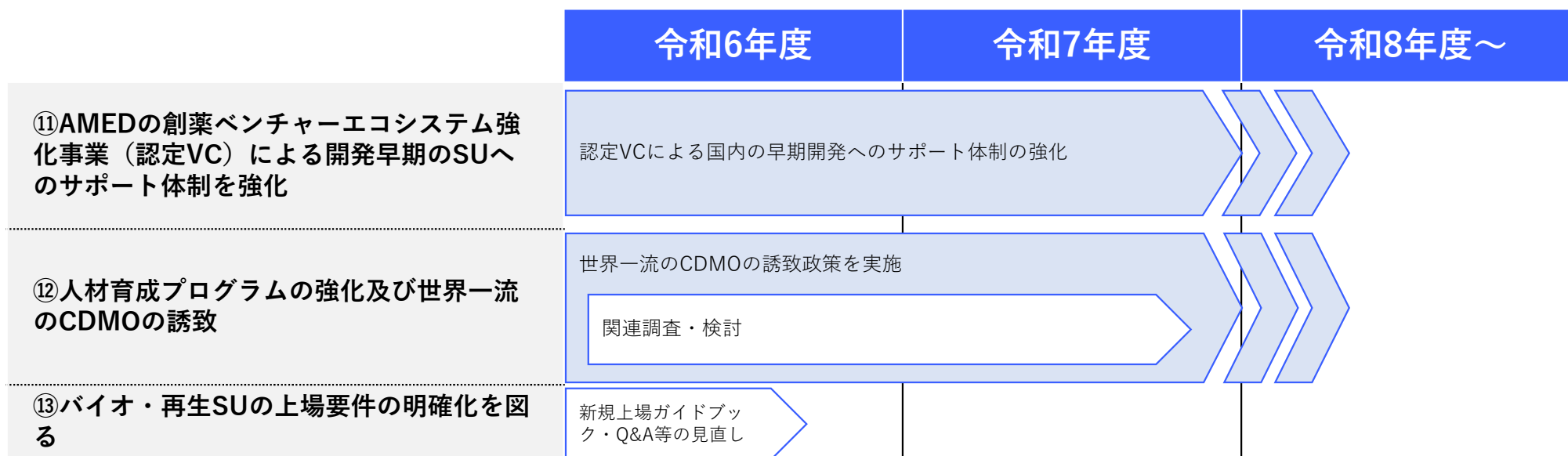
総論

	令和6年度	令和7年度	令和8年度～
①「MEDISO 2.0」による継続的・能動的支援	PMDA等の中核5支援機関との連携の仕組化 厚生労働省内のMEDISOに係る体制・人材の整備	MEDISO予算の複数年度化ならびに組織基盤や各種支援機能の強化	
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		「ヘルステック・チャレンジ（仮称）」の運用開始	
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	窓口運用の開始		
④政府支援や申請手続等の相談対応の原則英語対応化	英語未対応の媒体・窓口の洗い出し 生成AI等の技術を活用した翻訳作業の実施	相談対応等の人員増強が必要な領域における体制整備	
⑤トップクラスのグローバルVCの日本誘致	国内SUイベントへの招待、国内VCとのネットワーク構築 ビジットプログラムの実施		

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



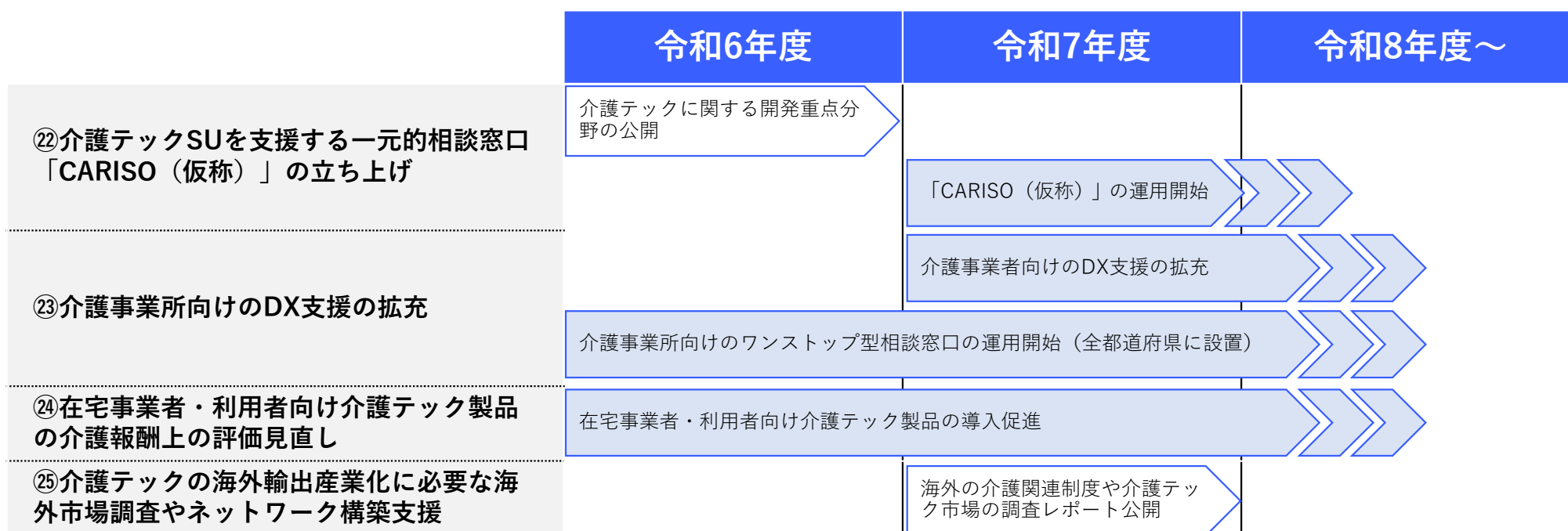
医療機器・SaMD

	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	
⑯SaMD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	
⑰SaMD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

	令和6年度	令和7年度	令和8年度～
⑱医療データの民間事業者との持続的なAPI連携の実現及び連携項目の拡充	マイナポータル医療保険情報取得APIで一定期間の自動連携を可能にするため改修 オンライン資格確認用Webサービス提供APIの利便性向上に係る対応実施・マイナポータル医療保険情報取得APIで診療情報を連携可能化		
⑲ヘルスケア分野でのAI開発に対するルールの明確化	ヘルスケア分野でのAI開発における各種論点に対して、一定の整理を提示 AIを活用した製品やサービスを開発したSUが経済的リターンを得る選択肢を充実させる観点から各種施策を実施		
⑳病院や健保におけるSU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の構築	医療機関等の情報システムとのデータ連携等における課題の実態把握及び必要な対応策の検討 「3省2ガイドライン」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を実施 既存の取組みの周知 追加的施策の必要性を検討		
㉑自治体ごとに異なる救急活動記録票の標準化の推進による、救急活動のDX促進	救急活動記録票の標準化を推進		

介護テック



体制図

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

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

委員（7名+主査5名=12名）

座長

本荘修二
本荘事務所 代表 / 多摩大学客員教授

吉澤美弥子
(一社) VC スタートアップ労働衛生推進協会

奥田浩美
(株) ウィズグループ 代表取締役

曾山明彦
(一社) LINK-J 常務理事

池野文昭
Stanford University Researcher

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

香本慎一郎
Eight Roads Ventures Japan Partner

各タスクフォース主査（5名）

厚生労働省

医薬産業振興・医療情報企画課

特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室

経済産業省（オブザーバー）

石井芳明
中小企業基盤整備機構 審議役

生物化学産業課
ヘルスケア産業課
医療・福祉機器産業室

文部科学省（オブザーバー）

ライフサイエンス課

ワーキンググループ（WG）

長

田代憲吾
UploadedMind社代表取締役 / 東大松尾研究室学術専門職員

本多正樹
デロイトトーマツベンチャーサポート(株)

萩原智治
厚生労働省

南藤（芝村）佳奈
厚生労働省

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

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

総論

主査

鈴木謙輔
長島・大野・常松法律事務所パートナー

バイオ・再生

主査

鍵本忠尚
(株) ヘリオス取締役兼代表執行役社長 CEO / Saisei Ventures

医療機器・SaMD

主査

八木雅和
大阪大学准教授 / ジャパンバイオデザインDirector

医療DX・AI

主査

原聖吾
日本医療ベンチャー協会 理事 / (株) MICIN CEO

介護テック

主査

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

副主査：WG田代

副主査：WG本多

副主査：WG萩原

副主査：WG南藤

メンバー

タスク
フォース

総論+分野ごとの
提言取りまとめ