

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  
令和 6 年度フォローアップ会議（令和 7 年 1 月 7 日実施）

三段表目次（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スタートアップ支援へ拡充・移行する	p. 3
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	p. 6
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	p. 7
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	p. 8
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	p. 10
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	p. 12
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	p. 13
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	p. 15
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	p. 17
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	p. 18
バイオ・再生		
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	p. 19
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	p. 20
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	p. 22

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	p. 24
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	p. 26
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	p. 28
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	p. 30
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	p. 32
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	p. 34
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	p. 36
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	p. 38
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	p. 39
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	p. 41
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	p. 43
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	p. 44

## 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

### 提言本文

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。

まず、①令和 7 年度から 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。

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。②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。

③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。

④グループメンタリング導入 (令和 7 年度上半期を目途)、⑤海外サポーター拡充 (令和 7 年度上半期を目途)、⑥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)、⑦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、⑧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、⑨MEDISO 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)、⑩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、⑪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、⑫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、⑬国内アカデミア・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、⑭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、⑮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、⑯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。

※参照の便宜のため、番号と下線を付した。

#### 進捗状況

①

MEDISO 予算については、令和7年度から3年にわたる国庫債務負担行為を要求するとともに、要求額も昨年度に比べて大幅に増額している（7.2億円）。

②

中核5支援機関との連携の仕組化については、連携の仕組み化に向け、各機関との個別の打合せを調整中である。

③（検討中）

④（検討中）

⑤

海外サポーター拡充については、令和6年に、海外展開支援人材6名（海外在住者2名含む）をサポーターとして登録した。今後も引き続き拡充予定。

⑥

海外インキュベータとの一体化したプログラムについては、厚生労働省委託事業（Direct Flight）においてBioLabs、CIC、Johnson & Johnson、Biocom California、Biospireと協働でプログラムを実施中である。なお、本プログラムでは企画段階から現在進んでいるプログラム運営に至るまで、日本のエコシステムプレイヤー（アカデミア支援者、法規制専門家、VC）が参画し、海外インキュベータによるメンタリングへの同席、セミナーでの講演等において協働している。さらに本プログラムを通じて、海外メンターとの新たなネットワークを構築しており、今後のプログラムに活かす予定である。

⑦（検討中）

⑧（検討中）

⑨（検討中）

⑩（検討中）

⑪（検討中）

⑫

個別マッチングについては、MEDISO相談において、VCを含む個別企業の紹介・マッチングを開始済である。

⑬

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については、令和7年

2月に JHVS シンポジウムと連動してビジットプログラムを実施予定である。

⑭ (検討中)

⑮ (検討中)

⑯

今後3年間の体制強化計画については、令和6年度において、医薬品産業・ベンチャー等支援政策室に専任2名の定員の増員を行ったところであり、令和7年度組織・定員要求において、ベンチャー室を省令室に格上げする要求を行っている。さらに、令和8年度以降については、創薬支援のための組織の拡充を検討している。

#### 主査コメント

提言内容の実行に向け、順次着手いただいているようであるが、提言内容は多岐に亘り、検討中として詳細が現時点で明らかでないものも多いため、項目毎のアクションプランの策定、関連するヘルスタ PT 委員との定常的な情報共有及び連携、各項目の進捗管理を含め、提言内容の実現に向けた適切な実施体制の整備を検討いただきたい。特に十分な人員体制を確保するために「実員」の増大が極めて重要であると考え。①の予算については、関連する各提言の項目毎に紐付けを行い、十分な予算が確保されているかを継続的に検証することも重要となる。提言内容や趣旨を十分に踏まえた対応がスピード感をもって実施されるよう、引き続き検討・対応をお願いしたい。

## 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

### 提言本文

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貫して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る規模の支援を目指し、プログラムを整備する。

### 進捗状況

AMED 事業において、まずはパイロット的に分野をしばり、マイルストーン型の研究開発支援「ヘルステック・チャレンジ」を導入に向けて準備中。スタートアップ及び起業する意思のあるアカデミアも対象に含む公募要領の作成に着手し、事業の方向性について関係部局との確認を進めているところ。先行する分野については令和 7 年度に開始し、その結果を踏まえ、医療機器やその他の領域には令和 8 年度以降に展開していくことを想定。

### 主査コメント

提言内容の実行に向け、順次着手いただいている。支援の金額規模、支援期間、ソフト面での支援、人員体制を含め、提言内容や趣旨を十分に踏まえた対応がスピード感をもって実施されるよう、引き続き検討・対応をお願いしたい。

**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**

<b>提言本文</b>
<p>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。</p>
<b>進捗状況</b>
<p>MEDISOにおいて診療報酬に関する要望を受け付ける窓口を整備するための予算を、令和7年度の概算要求で要求中。</p> <p>窓口の機能としては、MEDISO側で要望を整理した後、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課（産情課）を経て、保険局医療課へ提供することを想定している他、薬事承認・保険収載に関する相談については、医薬局、産情課で必要な助言を行う予定である。</p>
<b>主査コメント</b>
<p>提言本文の「令和6年度中を目途に」よりは遅れているものの、提言内容を着実に実行していただいている。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の構築に向け、提言内容に限らず、必要な施策を進めていただきたい。</p>

#### 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

提言本文
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。
①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。②PMDA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、③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、④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。
※参照の便宜のため、番号と下線を付した。
進捗状況
① 「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」において、スタートアップ支援施策を含む創薬力強化のための政策をとりまとめた中間とりまとめを、日本語と英語の二言語で公表したほか、7月に開催された「創薬エコシステムサミット」においても、その資料の大半を二言語で公表することで情報発信している。 <sup>1</sup>  また、MEDISOのホームページにおいて、日本の薬事や保険適用の制度に関する情報（日本語・英語）を整理したサイトを整備し、さらにMEDISOと連携関係にある組織のサイトにバナー等を貼ってもらうことで、あらゆるスタートアップが情報にアクセスしやすい環境を作ることを検討している。
② PMDAの薬事相談対応については、令和6年11月にPMDAワシントンD.C.事務所を設立し、現地のスタートアップ・ベンチャー企業に対する英語対応を進めている。また、新薬の承認申請資料について、これまで一部の資料の英語での提出を認めてきたところ、すべての資料に関して英語での提出を可能とする取り組みを進めている。 <sup>2</sup>  AMEDの創薬ベンチャーエコシステム強化事業については、海外のベンチャーキャピタル（VC）を積極的に呼びこむために、事業スキームや採択企業等を紹介する英語のパンフ

<sup>1</sup> 内閣官房ホームページ 創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 (<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/souyakuryoku/index.html>)

<sup>2</sup> 新医薬品の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の提出について（令和6年9月6日付事務連絡） (<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T240909I0010.pdf>)



レット<sup>3</sup>作成や、認定 VC 公募の公募要領<sup>4</sup>、認定時に締結する VC 認定契約書<sup>5</sup>等の英訳を実施した。

③

MEDISO のホームページについて、英語版サイトの情報が日本語版サイトよりも情報量が少なかったことから、日本語版サイトに自動で英語に翻訳する機能を令和 6 年度中に実装するよう準備中。

④

PMDA ワシントン D.C. 事務所の体制や、個別スタートアップ等の開発計画への相談・支援を行うための PMDA の体制の強化について令和 7 年度概算要求に含めている。

#### 主査コメント

提言内容の実行に向け、順次着手いただいている。提言内容や趣旨を十分に踏まえた対応がスピード感をもって実施されるよう、引き続き検討・対応をお願いしたい。

<sup>3</sup> 創薬ベンチャーエコシステム強化事業 パンフレット（英）  
(<https://www.amed.go.jp/content/000131485.pdf>)

<sup>4</sup> 創薬ベンチャーエコシステム強化事業 第 5 回認定 VC 公募 公募要領（英）  
(<https://www.amed.go.jp/content/000134084.pdf>)

<sup>5</sup> 創薬ベンチャーエコシステム強化事業 VC 認定契約書（令和 6 年 5 月 20 日版）（英）  
(<https://www.amed.go.jp/content/000133515.pdf>)

## 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

### 提言本文

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。

①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、②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、③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、④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、厚生労働省と経済産業省及び文部科学省の協力のもと、立案・実施する。

※参照の便宜のため、番号と下線を付した。

### 進捗状況

①

②・ BIO International Convention2024 およびサイドイベントに MEDISO として参加し、現地 VC を含むエコシステムプレーヤーに対して MEDISO の紹介およびネットワーキングを実施した。

・ Direct Flight Program にて Boston, Philadelphia, San Diego, UK (London) の現地渡航機関に現地 VC を含むエコシステムプレーヤーに対して MEDISO の紹介およびネットワーキングを実施した。

・ Bio Japan 2024/JHVS 2024 にて MEDISO ブースを出展し、当該展示会参加の欧米各国のスタートアップエコシステムプレーヤーとネットワーキングを実施した。

③ビジットプログラムについては、令和 7 年 2 月に開催される JHVS シンポジウムと連動して実施する予定であり、現在、JHVS シンポジウムの内容の調整と併せて、日本が紹介するスタートアップ・大学/研究機関のシーズ及び招待する海外 VC の調整を行っている。

④令和 6 年度においては、③の記載にもあるように、経済産業省と文部科学省の協力のもと、厚生労働省においてビジットプログラムを実施することで、海外 VC に対し日本の魅力を発信する予定である。令和 7 年度以降の施策については、今後、厚生労働省・経済産業省・文部科学省と検討してまいりたい。

#### 主査コメント

提言内容の実行に向け、順次着手いただいているようであるが、①について進捗状況の説明をいただきたい。②については、より提言内容に即した措置の検討・対応が必要となるほか、他の箇所についても、提言内容や趣旨を十分に踏まえた対応がスピード感をもって実施されるよう、ヘルスタ PT 委員と随時連携を図りながら、引き続き検討・対応をお願いしたい。

## 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

提言本文
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。
進捗状況
インパクトコンソーシアムにおいて、厚生労働省を含む関係省庁と連携しながら4つの分科会を開催し、参加者の自主的な課題設定・議論を軸とした議論を行っている。市場調査・形成分科会等においては、事例紹介等を通じて、ヘルスケア事業領域を含めた上場市場におけるインパクト投資やインパクト評価を企業価値向上につなげる企業戦略のあり方等について議論を行っている。令和7年6月までに投資手法をとりまとめるなど、ヘルスケア事業領域を含めたインパクト投資の更なる普及・浸透を進める予定。
主査コメント
提言内容を着実に実行していただいている。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ため、提言内容に限らず、必要な施策を進めていただきたい。

## 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

提言本文
<p>①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。具体的には、②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、③DCT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、④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。</p> <p>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、⑤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、⑥説明同意文書等を標準化することが考えられる。また、⑦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。</p>
※参照の便宜のため、番号と下線を付した。
進捗状況
<p>①○感染症対策部（感染症対策課） 平時より患者がアクセスしやすい医療機関において必要な検査や診療を受けながら治験に参加する枠組みであるサテライト（リモート）治験の実施体制の構築を感染症臨床研究ネットワークにおいて進めている。具体的には、サテライト治験を実施する際の要件等の調査を行い、感染症臨床研究ネットワークで活用可能な手順書等の作成を進めている。</p> <p>②○健康・生活衛生局（難病対策課） ・令和7年度AMED事業「難治性疾患実用化研究事業」に係る第一次公募において、「希少難治性疾患で医薬品の治験に適応できる分散型臨床試験」を研究開発課題とした公募を実施。 ※<a href="https://www.amed.go.jp/koubo/11/02/1102B_00103.html">https://www.amed.go.jp/koubo/11/02/1102B_00103.html</a></p> <p>③○医政局（研究開発政策課） ・AMED事業において、DCT等の新しい手法を活用した、がん・小児領域を含む臨床研究・医師主導治験を支援するための公募枠を設置し、公募を開始している。 ※<a href="https://www.amed.go.jp/koubo/11/03/1103B_00029.html">https://www.amed.go.jp/koubo/11/03/1103B_00029.html</a></p> <p>・DCTの実施体制の整備を臨床研究中核病院の承認要件とするかについて、臨床研究部会での検討を進めている。 ※<a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001318061.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001318061.pdf</a></p> <p>⑤○医薬局（医薬品審査管理課、医療機器審査管理課） ・治験審査委員会の中央化を含め、治験エコシステム導入推進事業において、現在手続き等に関して、問題点の抽出、対応策について検討を進めている。</p> <p>⑥⑦○医薬局（医薬品審査管理課、医療機器審査管理課）</p>

・説明同意文書の標準化は、日本製薬工業協会において作成された説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレートの積極的な活用を図るため、通知を発出した。

※<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001272350.pdf>

#### 主査コメント

提言内容を着実に実行していただいている（特に②⑥⑦）。DCT の積極的な活用・治験の立ち上げ時の諸業務の標準化に向け、提言内容に限らず、必要な施策を進めていただきたい。特に、こちらの p.7 に記載の通り、DCT を活用した治験の実施件数を臨床研究中核病院の要件とすることに向け引き続き推進願いたい。

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001298506.pdf>

## 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

<b>提言本文</b>
<p>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、①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。</p> <p>また、②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、③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、④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。</p> <p>※参照の便宜のため、番号と下線を付した。</p>
<b>進捗状況</b>
<p>① 後期高齢者支援金の加算・減算制度において、令和 7 年度総合評価指標より、従来の特定健診・特定保健指導に比重を置いた配点を見直すとともに、デジタル活用推進の評価項目を追加することとしている<sup>1</sup>。</p> <p>② 令和 7 年度の健保組合向け補助金事業（保健事業の共同化支援に関する補助事業・成果連動型民間委託契約方式保健事業）において、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を検討している。</p> <p>③ 保健事業の共同化支援に関する補助事業・成果連動型民間委託契約方式保健事業において、デジタル技術活用の観点から評価を行い、補助事業の対象や優先順位を含め、当該補助事業全体について検討を行っていく。</p> <p>④ 全国健康保険協会におけるインセンティブ制度及び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は、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、検討することとしている。</p>

<sup>1</sup> [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-hoken\\_129197.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-hoken_129197.html)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001268046.pdf>

主査コメント

提言内容の実行に向け、順次着手いただいているようであるが、①に関して配点案の根拠及びインセンティブ効果として十分であるか等、提言内容や趣旨を十分に踏まえた対応が実施されているかについて、より具体的な説明をいただきたい。



**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**

<b>提言本文</b>
<p>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。</p>
<b>進捗状況</b>
<p>厚生労働省から各都道府県に対して以下のことについて、2024年12月上旬に周知を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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おいて、</li><li>・導入に係る利害関係が生じることのみをもって役員兼務の解消を求めるのではなく、</li><li>・医療機関の規模や取引の内容等に応じて、非営利性に影響を与えない範囲について個別に判断すること。</li></ul>
<b>主査コメント</b>
<p>提言内容を概ね着実に実行していただいている。より効果的な周知方法を含め、提言の背景となった問題意識（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）を十分に踏まえた対応が実施されるよう、引き続き検討・対応をお願いしたい。</p>

## 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

### 提言本文

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。

### 進捗状況

医師法第 17 条の考え方に関する整理を行うために、協力していただける複数の事業者から、事業の概要（事業に関する科学的根拠や検体取得から結果通知までの全体像等）を収集しているところ。

収集した事例を踏まえて、今年度末までに医師法第 17 条の解釈を明確化するための Q&A や事務連絡を発出する予定。

また、収集した事例において、適切さが疑われる事例があれば、それをどのように是正するか、指導や取り締まりを進めるための方策を検討する。

### 主査コメント

提言内容の実行に向け、順次着手いただいている。提言の背景となった問題意識（玉石混濁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、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）を十分に踏まえた対応が実施されるよう、引き続き検討・対応をお願いしたい。

## 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

<b>提言本文</b>
<p>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。</p> <p>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。</p>
<b>進捗状況</b>
<p>創薬ベンチャーエコシステム強化事業について、最終開発候補品を特定するまでの非臨床試験についても補助対象に加える運用の弾力化を行い、第 6 回公募（2024 年 8 月公募開始）から適用を開始した。</p> <p>なお、上記フェーズにおいては、リード認定 VC による最低出資額要件を 1 億円以上としている。</p>
<b>主査コメント</b>
<p>こちら、実現に向けた多大なるご高配を誠にありがとうございます。</p> <p>非常に注目が集まる創薬ベンチャーエコシステム強化事業にて、このような成果が得られたことは、ヘルスタにとっても大きな吉報と思います。</p>

## 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

### 提言本文

「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 により実績ある CDMO を探している案件は多い。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。

### 進捗状況

・「座学」については、厚生労働省の「次世代バイオ医薬品等創出に向けた人材育成支援事業」において、バイオ医薬品の製造人材の育成を行うべく、バイオベンチャーを含む製薬企業や CDMO に所属する人材に対し研修を実施しているところであり、平成 30 年度からは抗体医薬を、令和 6 年度からはこれに加えて遺伝子治療製品 (AAV) を対象としている。さらに、令和 7 年度より、日本製薬工業協会 (製薬協) と連携し、実生産設備を利用したより実践的な研修プログラムによる育成を行う予定である。

・また、製造・開発に関する「実地」での人材育成を行い、我が国の創薬力強化につなげるためには、まずは国内創薬シーズに強みのある再生・細胞医療分野を中心に国内 CDMO の設備投資および人材育成を支援する必要がある。そのため、国内 CDMO の強化については、経済産業省の令和 6 年度補正「再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業」で予算措置し、国内 CDMO が再生・細胞医療・遺伝子治療製品を円滑に製造できる能力を国内に確保するための CDMO の国内受託製造拠点の整備や人材育成に対しての支援を令和 6 年度から令和 9 年度にかけて実施予定である。本事業では、短期的に国内に不足している製造人材を補強・育成するため、グローバル CDMO からの人材誘致や、提携等で関係のあるグローバル CDMO への人材派遣による人材育成等も支援可能とする。

・その他、抗体医薬品等のその他のバイオ医薬品については、現在、経済産業省の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」を通じて新たに整備さ

れる CDMO 等のワクチン・バイオ医薬品の製造拠点において 1,000 人以上が従事する計画であり、既に各社において OJT を主とした人材育成が開始されている。さらに、今後順次上市が見込まれるバイオ後続品については、令和 6 年度補正「バイオ後続品の国内製造施設整備のための支援事業」により、国内においてバイオ後続品の開発・製造に取り組む場合、新規製造工場等の設備投資に必要な取組への支援を行うことで、国内 CDMO の支援を拡充していくこととしている。

#### 主査コメント

人材育成に関しては、現行のプログラムのモニタリングを行いたい。CDMO で実際に承認プロセスを経る中で実践力のある人材が育つので、後続の 2 段落に記載されている政策の充実が重要である。

<国内創薬シーズに強みのある再生・細胞医療分野を中心に国内 CDMO の設備投資および人材育成を支援する>という方針について以下に見解を述べる。

元々の海外 CDMO 誘致案の本質は、「日本国内でバイオベンチャーが安心して確実に委託製造でき、海外承認まで一気通貫に製造を請け負える体制を整える事」にある。

FDA 承認実績を持つ海外 CDMO ではなく、国内 CDMO 支援策に重きを置くのであれば、委託されるがままでなく製造工程に技術的付加価値をつけられ、規制当局承認を得た実績、もしくは能力がある CDMO を育成する事が実行されなければならない。

また、再生・細胞医療分野の国内 CDMO を選ぶ際には、(自家他家、少量多品種、大量少品種などなど) 具体的強みを持つ企業で、それぞれ重なりが多く無いような企業群の選定を行う事で、最大の結果を出せる様な支援策の実行を期待する。

特に国内のエコシステムとして影響の大きな、AMED ベンチャーエコシステムに国費が入っている事から、それらの助成を受ける企業が委託先 CDMO の能力不足により、製造にいたずらに時間がかかったり、無駄なコストがかかる事が無いよう、しっかりと対象 CDMO の選別とモニタリングが行われる必要がある。

海外の例を見ても多くのバイオベンチャーが、この医薬品製造委託の失敗において窮地に陥る事がある。その様な事の無いよう、そして一気に国内 CDMO のレベルが上がり、現状の海外 CDMO の実力に追いつく様、予算の実行をお願いしたい。

<ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業>に関しては、規模間のあるよいプログラムとなっており期待しているが、コロナの経験で分かった様に、新規のモダリティや AI の活用で一気に創薬が進む可能性がある。新規モダリティや AI の活用を取りこぼす事の無いように、引き続き有識者との密なコミュニケーションの上、有事の際に国内でもスピード感を以て、CDMO にこれらのノウハウ取り込めるように、施策に反映して欲しい。

## 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

提言本文
<p>①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、②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。</p> <p>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、③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。</p> <p>※参照の便宜のため、番号と下線を付した。</p>
進捗状況
<p>① 東京証券取引所（以下「東証」という。）において、2024年11月11日付けで「新規上場ガイドブック（グロース市場編）」<sup>1</sup>や「上場審査に関するFAQ集」<sup>2</sup>を改訂・公表し、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を明確化した。</p> <p>② 東証において、上記①の「新規上場ガイドブック（グロース市場編）」や「上場審査に関するFAQ集」（赤字上場が認められている旨の記載を含む。）について、主幹事証券会社に対して改訂時に改訂内容の案内を行ったほか、VC や IPO を目指すヘルスケアスタートアップなどに対してセミナーや個別相談時に改訂資料を活用した説明を実施し、市場関係者の理解促進を図っている。</p> <p>また、東証が2025年1月下旬に設置予定の「IPO実務連携会議」（証券会社、監査法人等と定期的な意見交換を行う会議体）<sup>3</sup>において、上場要件やヘルスケア分野の事業環境等</p>

<sup>1</sup> 東証「新規上場ガイドブック（グロース市場編）」（2024年11月11日改訂概要2、6頁）

<https://www.jpx.co.jp/equities/listing-on-tse/new/guide-new/nlsgeu000005p64a-att/nlsgeu000006hpj7.pdf>

<sup>2</sup> 東証「上場審査に関するFAQ集」（2024年11月11日改訂版15～17頁）

<https://www.jpx.co.jp/equities/listing-on-tse/ipo-benefits/nlsgeu000006b11-att/faq20241111.pdf>

<sup>3</sup> 東証「参考：「IPO実務連携会議」の開催について」（2024年12月10日、市場区分の見直しに関するフォローアップ会議資料30頁参照）

<https://www.jpx.co.jp/equities/follow-up/nlsgeu000006gevo-att/mk1p7700000n54j.pdf>

について取り上げていく予定。

③

東証において、2024年5月以降、グロース市場上場会社に対し、投資家向け説明会・個別面談を通じた成長ストーリーの積極的な情報発信を要請しているほか<sup>4</sup>、機関投資家向けのIR支援（IRセミナーの開催など）<sup>5</sup>を順次実施している。

#### 主査コメント

提言内容を着実に実行していただいている。バイオ・再生スタートアップの資金調達環境の整備に向け、提言内容に限らず、必要な施策を進めていただきたい。

<sup>4</sup> 東証「グロース市場における投資者への情報発信の充実に向けた対応について」（2024年5月31日公表）

[https://www.jpx.co.jp/equities/follow-up/mklp770000007pzz-att/Dissemination\\_of\\_Information.pdf](https://www.jpx.co.jp/equities/follow-up/mklp770000007pzz-att/Dissemination_of_Information.pdf)

<sup>5</sup> 東証「機関投資家からのコンタクトを希望するグロース市場上場会社の一覧化について」（2024年11月28日公表）

<https://www.jpx.co.jp/equities/follow-up/mklp770000007pzz-att/mklp770000001gkj.pdf>

**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**

提言本文

①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、②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、③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。

④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。

進捗状況

①

○厚生労働省 医政局研究開発政策課

・AMED 事業「医療技術実用化総合促進事業」における「医療系ベンチャー育成支援プログラム」において、すべての臨床研究中核病院にベンチャー支援部門を設置し、ベンチャー企業に対する研究開発の支援や共同研究を実施しているところ、医療機器スタートアップ等の支援を行う臨床研究中核病院への支援について、令和 7 年度からの拡充に向けて準備中。

②

○厚生労働省 医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室

・優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点事業（令和 6 年度補正予算）において、これまでの事業で実施してきたニーズ探索やコンセプト検証の機会提供等の取組に加え、臨床エビデンス獲得を促進するため、臨床上の有用性を実証する場の提供を行い、企業と医師・医療機関が連携しやすい環境の更なる整備を行うことを検討している。

③

○厚生労働省 医政局研究開発政策課

・マイルストーン型支援の導入について、分野をしばらく先行実施することで準備中。それ



を踏まえ、医療機器分野での導入を予定している。

・一方、従来型の支援として、スタートアップも応募可能な革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等の公募を、AMED 事業にて開始。

[https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201B\\_00114.html](https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201B_00114.html)

○経済産業省 医療・福祉機器産業室

・令和 6 年度補正予算「デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業」において、AMED を通じて、スタートアップに対する、デジタルヘルスケア機器の臨床試験等への資金支援を行う方針。

・令和 7 年度当初予算「医工連携グローバル展開事業」や「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業」において、引き続き AMED を通じてスタートアップの開発等に対する資金支援を行う方針。

④

○厚生労働省 医政局研究開発政策課

・クリニカル・イノベーションネットワーク（CIN）推進事業にて、引き続き、企業が研究開発に活用できるよう、企業ニーズに応じたレジストリの新設や改修の支援を行うために令和 7 年度の公募に向けて準備中。

主査コメント

提言内容を適切な方向性で実行していただいていると思われる。今後、スタートアップの医療機器開発を加速させるために必要な、連携しやすい環境の整備などの項目について、さらに具体化を行い、必要な施策を進めていただきたい。

**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**

提言本文

①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、②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、③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。

進捗状況

①

○経済産業省 医療・福祉機器産業室

・令和 7 年度当初予算「医工連携グローバル展開事業」や「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業」において、引き続き AMED を通じて国際展開を見据えたスタートアップに対する臨床試験を含む研究開発支援、JETRO 等と連携したネットワーク構築や伴走支援等を行う。加えて、米国を含む海外展開に向けた取組への支援を強化。

・大手企業と医療機器スタートアップの連携を促進するため、大手企業がスタートアップの事業戦略等のアクセラレーション行うプログラムである「MedTech ROUND～MedTech Startups acceleration program～」を実施中。本プログラムでは、大手企業のニーズ発信、大手企業によるスタートアップ事業戦略のメンタリング、大手企業役員へのピッチ等を実施予定。

○厚生労働省 医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室

・優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業（令和 6 年度補正予算）において、新たにオープンイノベーションハブ拠点を選定し、企業の海外展開に当たって必要となる海外を含めた関係機関等とのネットワークの強化を行うことを検討している。これらの拠点が、スタートアップ企業に対して海外戦略の構築等を含む伴走支援の提供を行うことで世界市場を目指した医療機器の創出を推進する。

②

○厚生労働省 医政局総務課医療国際展開推進室

・アジア・アフリカ等の開発途上国・新興国等における保健・医療課題の解決に向けて、ニーズを踏まえた製品開発を行うため、令和6年度採択のアフリカを含む計4題においては臨床現場でのニーズ調査等、継続課題においては製品コンセプトの策定等の取組を行った。

③

○厚生労働省 医薬局医療機器審査管理課

・プログラム医療機器の更なる実用化促進と国際展開の推進に向け、令和5年9月に経済産業省と合同で「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2 (DASH for SaMD 2)」を策定・公開。本パッケージ戦略に基づき、これまで、海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査や、参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進に向けた、審査報告書や認証基準等の英訳・公開作業を順次進めているところ。

#### 主査コメント

最終的なE X I T先を想定した国内外の大企業との連携を促進する事業の実施や、産業振興拠点強化事業に関して海外展開が追加されるなど、提言に基づいて着実に実行されていると思われる。②薬事規制の国際的協調に関しては、日本で承認された医療機器等について簡略審査の対象になることを目指す視点での戦略的推進も検討していただきたい。③の薬事規制調査と国際標準とのギャップを埋める取り組みに関しては、プログラム医療機器に関して着実に推進されているが、SaMDだけでなくハードウェアへの発展的拡張も今後検討していただきたい。

## 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

### 提言本文

①SaMD 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。②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は是正にも努める。

また、③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。

④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切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、⑤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。

### 進捗状況

①

○厚生労働省 医薬局監視指導麻薬対策課

・SaMD の小規模事業者における国内品質業務運営責任者の人的要件については、令和 7 年度より、講習の受講や外部の有識者より指導・助言を得ることを前提に、必要な業務経験を緩和するよう通知発出予定である。

○厚生労働省 医薬局医療機器審査管理課

・「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 1 月 20 日付け 薬食機参発 1 1 2 0 第 1 号 厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）の備考欄（10）において「申請者の製造販売業許可番号、許可の区分及び主たる事業所の所在地、又は、許可を申請中である場合はその旨（主たる事業所の所在地を含む。）記載すること。」と示しており、業許可取得前でも薬事承認申請は可能である。

②・③

○厚生労働省 医薬局医薬安全対策課

・各自治体の薬事監視員を対象に、医薬品・医療機器等の製造販売業者（総括製造販売責任者が所在する事業所等）での G Q P / Q M S 体制及び G V P 合同模擬査察研修を年 4 回開催することで、各都道府県間の査察技術等の整合を図っており、引き続き実施していく。

○厚生労働省 医薬局医療機器審査管理課

・医療機器スタートアップ等を対象に必要な研修等が実施できるよう、必要な予算を要求している。

④

○厚生労働省 医薬局監視指導・麻薬対策課

・令和6年度、厚生労働科学研究により、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会及び一般社団法人日本医療ベンチャー協会の4団体に対するアンケート調査を実施したところ、SaMD以外の医療機器領域で人的要件の緩和を希望する意見は得られなかった。

⑤

○厚生労働省 監視指導・麻薬対策課

・SaMDの広告規制に関しては、令和7年度からの設置する研究班での検討開始に向けて関係者と調整を行っている。

#### 主査コメント

提言に沿って着実に推進されていると思われる。⑤については、臨床的価値があるものを適切に選択して、よりよい医療を早期に実現することを可能にするという観点から、スタートアップが適切に活用できるという視点も含めて議論を進めて頂きたい。

## 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

### 提言本文

①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。②DCT 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、③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、④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、⑤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。

### 進捗状況

①

○厚生労働省 医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室  
・優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化学業（令和 6 年度補正予算）において、新たにオープンイノベーションハブ拠点を選定し、企業が事業化を見据えたエビデンス収集等を目的とし、医療機関と連携して、臨床上アウトカムその他、SaMD 等の特性を踏まえた臨床上の有用性を実証できる場を提供することを検討している。

②

○厚生労働省 医政局研究開発政策課治験推進室  
・分散型治験（DCT）の実施体制の整備を臨床研究中核病院の承認要件とするかについて、臨床研究部会での検討を進めている。

③

○厚生労働省 特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室  
・令和 5 年 6 月にとりまとめた「医療 DX の推進に関する工程表」に基づき、3 文書 6 情報をはじめとした電子カルテ情報等の標準化に取り組んでいる。

④

○厚生労働省 医政局医事課医師等医療従事者働き方改革推進室、医政局地域医療計画課医師確保等地域医療対策室  
・労働時間短縮に取り組む医療機関に対して、必要な医療機器の導入等医師の勤務環境改善の体制整備に係る地域医療介護総合確保基金による財政的な支援を引き続き推進する。

⑤

○厚生労働省 医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室  
・医療機器基本計画に関する調査研究事業（令和 6 年度補正予算）において、海外の医療機器産業に関する施策等を調査し、質の高い医療機器の更なる普及施策を検討するための情報を収集・整理する予定。

#### 主査コメント

提言に基づいて、適切に推進されていると思われる。①の拠点における SaMD 開発支援人材については、人材確保の観点も含めて検討を進めて頂きたい。②DCT 体制の構築については、初期導入コストはかかるが、SaMD 開発ならびに臨床・医療経済的アウトカム評価が加速するとともに、将来的に治験コストが低減されることが見込まれるため、③医療データの柔軟な活用とあわせて、本タスクフォースの提言内容に限らず、長期的な視点での戦略を検討頂きたい。

## 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

### 提言本文

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。①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、②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、③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、④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、⑤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。

※参照の便宜のため、番号と下線を付した。

### 進捗状況

①

- ・マイナポータルの医療保険情報取得 API について、利用者の同意に基づき一定期間継続的にデータ取得（自動連携）が可能となるよう、新たに「期間連携API」を追加するシステム改修を行った（本年12月18日に公表）。

②

- ・本APIの追加と併せて、医療保険情報取得API利用ガイドラインを修正するとともに、新たに「期間連携 API 利用ガイドライン」を作成し、本機能に用いるトークンの暗号化保存や同意管理機能等、必要なセキュリティ対応事項を明瞭化した上で、本年12月に公表した。
- ・現在、事業者の期間連携 API 申請を受け付けており、早ければ年度内にも本 API を用いたユースケースが生まれることを期待している。

※[https://myna.go.jp/html/api/pdf/api\\_termlinkage\\_guideline.pdf](https://myna.go.jp/html/api/pdf/api_termlinkage_guideline.pdf)

③

- ・マイナ在宅受付 Web を通じてスマートフォン等から診療の予約を行う際に、1度の予約に対して、マイナポータルを経由したマイナンバーカードを用いた本人認証を1回行うことで、予約を完了することが可能となっている。
- ・今後、スマートフォンにマイナ保険証が搭載された場合であっても、同様に必要以上の本人認証を求めないように、運用を検討していく。



④

- ・本提言に関連する取組として、マイナポータル等から取得される PHR が適正に利活用されることを目的に策定した「民間 PHR 事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針（令和 3 年 4 月、総務省・厚生労働省・経済産業省）」について、策定から 3 年が経過したことを踏まえ、令和 6 年度に時勢の変化や実際の運用を考慮した見直しを行う。
- ・上記指針の見直し後、マイナポータルと民間 PHR 事業者等との情報連携項目に診療情報を拡充予定としている。

⑤

- ・令和 7 年度に「民間 PHR 事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」を改定予定であり、事業者が当該 API から各情報を取得し、安心・安全に PHR サービスを運営するための自己点検を行えるよう、関連する「本指針に係るチェックシート」についてもアップデートを行う

※経産省・厚労省・デジタル庁と連携して行うもの

主査コメント

提言内容を着実に実行していただいている（①②④⑤）。③については、提言公表後の進展はないとのことであり、マイナポータルの医療保険情報取得 API について期間連携 API が公表されたことも踏まえ、オンライン診療用サービスの利便性向上の観点から、必要な対応が講じられることを期待したい。API 連携による効率的かつ質の高いヘルスケアに向け、提言内容に限らず、必要な施策を進めていただきたい。

## 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

### 提言本文

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、①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、②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。

※参照の便宜のため、番号と下線を付した。

### 進捗状況

#### ①（医政局研究開発政策課）

・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については、厚生労働科学研究（倫理的・法的・社会的課題研究事業）「保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究」（研究代表者：公益財団法人医療機器センター 中野 壮陸）の分担研究において、「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」を策定し、令和 6 年 9 月 30 日付で本ガイドラインについて周知する事務連絡を発出した。当該ガイドラインでは、民間企業等と共同で AI を活用した医療機器の研究開発等を実施するにあたり、個人情報の保護に関する法律の下、医療機関等において診療で得られ、既に保管されている医療情報を利活用する際の法的・技術的な取扱いについて記載している。

参考 URL：鑑文 <https://www.mhlw.go.jp/content/001310039.pdf>

ガイドライン <https://www.mhlw.go.jp/content/001310044.pdf>

・また、ヘルスケア AI 開発で特に問題となる規制及び論点については、厚生労働科学研究（厚生労働科学特別研究）「医療・ヘルスケア分野における生成 AI 適用の可能性と課題の検討、及び利用ガイドライン策定のための研究」（研究代表者：医療 AI プラットフォーム技術研究組合 宇賀神 敦）を、令和 5 年度補正予算で開始し、令和 6 年度に繰り越して実施している。

②（医政局研究開発政策課）

・マイルストーン型支援の導入について、分野をしばり先行実施することで準備中。それを踏まえ、令和 8 年度以降、AI を活用した医療機器分野への支援の導入を予定している。

（保険局）

・後期高齢者支援金の加算・減算制度において、令和 7 年度総合評価指標より、従来の特定健診・特定保健指導に比重を置いた配点を見直すとともに、デジタル活用推進の評価項目を追加することとしている。

参考 URL：第 46 回保険者による健診・保健指導等に関する検討会 資料 1  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001268046.pdf>

主査コメント

提言内容を概ね着実に実行していただいている（①②）。ヘルスケア AI 開発の論点整理・普及支援に向け、提言内容に限らず、必要な施策を進めていただきたい。特に、マイルストーン型支援の導入についてはヘルスケアスタートアップにとって重要な支援となるので引き続きフォロー願いたい。

**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**

<p>提言本文</p>
<p>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、①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、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、②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。</p> <p>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、③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。</p> <p>※参照の便宜のため、番号と下線を付した。</p>
<p>進捗状況</p>
<p>① 経済産業省と総務省の所管する「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」（以下、2省ガイドラインという）については改定作業中であり、令和6年10月からパブリックコメントを実施した。2省ガイドラインにおいては改定前から既存の認証制度として、民間サービスに対して医療関係者と医療情報学会等が連携しているHISPRO (Health Information Security Performance Rating Organization) のようにガイドラインへの適合性の認証等を行う機関について記載をしている。 <a href="https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/01gl_20230707.pdf">https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/01gl_20230707.pdf</a></p> <p>② 技術要件等への適合性等につき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</p> <p>③ ヘルスケアスタートアップと医療機関等の情報システムとのデータ連携やAPI接続をする際の現状課題については、医療DXの施策の1つである標準型電子カルテの取組の中で、ヒアリングを実施しており、令和7年2月を目途に今後の対応の検討をする予定。</p>
<p>主査コメント</p>
<p>①②については、提言本文に記載したとおり、「3省2ガイドライン」の技術要件等への適合性等に係る認証等につき、令和6年度及び令和7年度以降の周知活動・追加的施策等を期待したい。 ③について、提言内容を着実に実行していただいている。</p>

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の適切な普及に向け、提言内容に限らず、必要な施策を進めていただきたい。

## 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

<b>提言本文</b>
<p>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、①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。また、書式の標準化と今後の DX 化を後押しする観点から、②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。</p> <p>※参照の便宜のため、番号と下線を付した。</p>
<b>進捗状況</b>
<p>① 消防機関及び救急医療に係る団体等からの意見を踏まえ、「救急活動記録票」の参考様式を作成し、令和 6 年 10 月 30 日に消防庁から各都道府県へ向けて発出した。</p> <p>※ <a href="https://www.fdma.go.jp/mission/enrichment/kyukyumusen_kinkyutuhou/post2.html">https://www.fdma.go.jp/mission/enrichment/kyukyumusen_kinkyutuhou/post2.html</a> 消防業務システム標準仕様書群「[G1-05]消防業務システム標準仕様書_帳票レイアウト・諸元表（内部帳票）」において、救急活動記録票の参考様式を掲載。</p> <p>② 消防本部における救急業務の DX 推進を図ることを目的として、救急業務の DX 推進に係る消防本部向けの技術カタログの作成を進めているところ。デジタル技術を活用した消防機関と医療機関の円滑かつ広域な情報連携も含め、救急業務の効率化・円滑化に資するシステムをとりまとめ、年度内に公開予定。</p>
<b>主査コメント</b>
<p>提言内容を速やかに具体化し、着実に実行していただいている。救急活動の DX 促進のため、提言内容に限らず、必要な施策を進めていただきたい。</p>

**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**

提言本文

①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気通貫して相談対応が可能となる体制を整備する。また、②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、③MEDISO 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、④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。

進捗状況

①③厚生労働省において、介護ロボット等の開発・実証・普及広報のプラットフォーム事業を発展的に見直し、介護テックスタートアップ向け相談窓口として、CARISO (CARE Innovation Support Office) を立ち上げ、MEDISO を参考に、スタートアップ支援を専門的に行う窓口設置や投資家とのつなぎ（ネットワーキングイベント等の開催）、表彰等を行うための予算を令和 6 年度補正予算に盛り込んだところ。

②厚生労働省において、出口戦略支援として、厚生労働省と経済産業省で定めた「介護テクノロジー利用の重点分野」の概要や検討の背景等をホームページで公開（URL：[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000209634\\_00013.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000209634_00013.html)）した。

④厚生労働省において、介護職員の ICT リテラシー向上を目的に、介護福祉士会等と連携し、中核的な人材を養成する研修を実施（令和 6 年 10 月に開始し、12 月までに 16 回開催、延べ 1,500 人が参加）しているほか、令和 6 年度中に都道府県が中核的な人材育成を行う際の手引きとなるデジタル中核人材養成研修の開催に関するガイドラインを策定するとともに、令和 7 年度に研修会や介護テック導入相談会等を行うための予算を要求中。

#### 主査コメント

- ①③CARISO については、専門性の観点から、介護保険法とテクノロジーに明るい専門家と、介護テックスタートアップの成長戦略に対する深い造詣を持ち、実際の投資実行を行った経験がある専門家の2セグメントに分けた上で、両方の立ち位置からバランスの良い助言や相談要望に対して確かな知見と実行力を持って支援できる体制を組んでいただきたい。
- ②重点分野指定だけではビジネス上の数値計画と距離があり抽象論になってしまうため、市場やマネタイズ方法について事例の類型化を行い公開されることを望む。
- ④介護テック導入相談会については、マネジメント層が対象になることから、その年齢層にも鑑み、パッシブな施策ではなく、各都道府県単位で対象の方々にしっかりと訴求し、多数の事業所が参加している状態を作り出すべきである。



## 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

<b>提言本文</b>
<p>①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、②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。③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、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。</p>
<b>進捗状況</b>
<p>①厚生労働省と経済産業省で策定している「ロボット技術の介護利用における重点分野」について、昨今の ICT・IoT 技術を用いたデータ利活用が進む状況や、介護現場における新たな社会課題を踏まえつつ、革新的な機器の開発促進・普及を目指すため、新たに 3 分野（機能訓練支援、食事・栄養管理支援、認知症生活支援・認知症ケア支援）を追加し、合計で 9 分野 16 項目と（令和 6 年 6 月 28 日付け報道発表 <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/juutenbunya_r6kaitei_00001.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/juutenbunya_r6kaitei_00001.html</a>）した。令和 6 年度補正予算（案）を活用した補助事業においては、見直し後の 9 分野 16 項目を中心に補助を実施する予定。</p> <p>②令和 5 年度補正予算等を活用した補助事業に関して、令和 6 年 4 月以降、月 1 回の頻度で都道府県担当部署と打合せ（本省方針の説明や都道府県担当者からの質疑）を実施している。本提言を受けて、当該打合せにおいて、都道府県において合理的な補助条件を設定することや、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求めている。令和 7 年度以降も、引き続き、打合せを実施予定。</p> <p>③厚生労働省において、地域医療介護総合確保基金を活用したワンストップ型の介護事業所向け相談窓口の設置を進めており、令和 6 年度末までに 31 都道府県において設置が完了する見込み。令和 8 年度中にほぼ全ての都道府県において設置完了する見込み。</p>
<b>主査コメント</b>
<p>①既存の対象分野に対する定義文の技術革新や現場ニーズを捉えたアップデート及び新 3 分野の追加は、介護テックの社会実装推進において非常に有意義な変更内容と考える。その他新規性の高い領域や未発達な介護テックについても、開発段階や製品の現場に対する寄与度をモニタリングしつつ、引き続き前向きにご検討いただきたい。</p> <p>②公平性の観点から、例えば、都道府県ごとの高齢者人口当たりの補助額の差や採択率等の観点で、適切な執行がされるような説明と誘導を、可能な限りお願いしたい。不可能であれば、毎年、例示した 2 つの観点等で補助金執行実績の分析と都道府県との調整をお願いしたい。</p>

③迅速な設置に感謝するとともに、相談窓口の存在を介護事業所にしっかりと周知し、活用されるようにしていただきたい。また、都道府県ごとの委託業者の介護テクノロジーに対する知見の差が大きいことに加え、予算が少なく相談の量や質を上げにくい状況であるため、適宜モニタリングの上、継続的に拡大と改善を行っていただきたい。

## 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

提言本文
<p>①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、②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。</p> <p>また、③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。</p>
進捗状況
<p>①施設系サービスについては、令和 6 年度に実施中の介護ロボット等による生産性向上の取組に関する効果測定事業（以下「効果測定事業」という。）において、令和 6 年度介護報酬改定で新設した「生産性向上推進体制加算」（施設系サービス等が対象。）を算定する介護サービス事業所について、生産性向上の取組による効果（職員の負担軽減及び介護サービスの質の維持・向上）を測定しているところであり、令和 6 年度末までに結果をとりまとめ、令和 7 年 4 月頃に事例集を公表予定。</p> <p>②令和 6 年度老人保健健康増進等事業において、訪問系や通所系サービスにおける介護ロボット・ICT 等のテクノロジー活用等の実態調査研究事業を実施しており、令和 7 年 4 月頃の取りまとめを予定。とりまとめ結果を踏まえ、同年度に実施予定の効果測定事業において、在宅分野におけるテクノロジー活用による生産性向上の取組の効果測定（複数法人、複数事業所を対象とする予定。）を行う予定。</p> <p>③介護保険の給付対象となる福祉用具等の新たな種目・種類の追加や拡充について議論する「介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会」について、令和 6 年度は開催回数を 3 回と増やし、その内 2 回は新規等の提案者の支援を目的に、構成員に対しプレゼンテーションや意見交換を行う場とした。また、同評価検討会の構成員に新たに 2 名の介護テック領域に精通した有識者（齊藤 裕之氏（株式会社 SOYOKAZE 常務執行役員 経営企画室部長）、宮本 隆史氏（社会福祉法人善光会 理事 最高執行責任者兼統括施設局長））を追加した。</p>
主査コメント
提言内容を着実に実行していただいている。

## 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

<b>提言本文</b>
<p>①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、<u>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。</u>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、<u>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。</u></p> <p>また、②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、③先述のリビングラボとも連携し、<u>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。</u></p> <p>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。</p>
<b>進捗状況</b>
<p>①経済産業省において、AMED 事業である「ロボット介護機器開発等推進事業」において海外展開を見据えた開発企業を採択し、介護現場のニーズに応じた機器の開発支援と海外での上市に向けた活動の支援を実施するとともに、諸外国の市場・制度及び重点分野を対象とした有望進出領域に関する調査を開始した。また海外展開を目指す国内企業の開発成果の発信を目的とし、令和 6 年 12 月 5 日に在京大使館職員を招いたシンポジウムを実施した。</p> <p>②厚生労働省において、令和 7 年度に立ち上げる CARISO が、諸外国の介護関連制度の調査及び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、ピッチイベントやネットワーキングイベント（厚労省、経産省、AMED 等が連携し、海外の関係者を招待する）の開催を行うための予算を令和 6 年度補正予算に盛り込んだところ。</p> <p>③厚生労働省において、令和 7 年度に立ち上げる CARISO が、諸外国の介護関連制度の調査及び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、ピッチイベントやネットワーキングイベント（厚労省、経産省、AMED 等が連携し、海外の関係者を招待する）の開催を行うための予算を令和 6 年度補正予算に盛り込んだところ。</p> <p>また、これらのイベントに参加された海外関係者等から、テクノロジーを活用する介護現場への視察に関するの要望があった場合には、リビングラボとも連携し、視察先のマッチングを行う予定である（令和 5 年度の海外からの視察は約 100 件）。</p>
<b>主査コメント</b>
海外からの視察ニーズは非常に高いため、是非引き続き検討を進めていただきたい。