

(医療部分抜粋)

「日本再興戦略」改訂 2015

—未来への投資・生産性革命—

平成 27 年 6 月 30 日

加えて、個人番号カードの公的個人認証機能について、2017 年中のスマートフォンでの読み取り申請の実現や、2019 年中の利用者証明機能のスマートフォンへのダウンロードを実現すべく、必要な技術開発及び関係者との協議を進める。

自動車検査登録事務では、2017 年度のワンストップサービスの抜本拡大に合わせ、全都道府県が共同利用できるシステムを構築し、必要な制度上の措置を講ずることにより、提出書類の合理化等を図る。

また、個人番号カードにより提供されるサービスの多様化を図るために、個人番号カードを利用した、住民票、印鑑登録証明書、戸籍謄本等のコンビニ交付について、来年度中に実施団体の人口の合計が6千万人を超えることを目指す。さらに、住民票を有しない在留邦人への個人番号カードの交付や、海外転出後の公的個人認証機能の継続利用等のサービスの2019年度中の開始を目指し、検討を進める。

③ 個人番号カードによる公的資格確認

2017 年7月以降早期に医療保険のオンライン資格確認システムを整備し、個人番号カードを健康保険証として利用することを可能とするほか、印鑑登録者識別カード等の行政が発行する各種カードとの一体化を図る。

加えて、各種免許等における各種公的資格確認機能を個人番号カードに持たせることについて、その可否も含めて検討を進め、可能なものから順次実現する。

④ マイナポータルを活用したワンストップサービスの提供

個人番号カードの公的個人認証機能を活用し、官民で連携した仕組みを設け、電子私書箱機能を活用した官民の証明書類の提出や引越・死亡等に係るワンストップサービスや、テレビ・スマートフォン等を活用した電子的な行政手続等への多様なアクセスを、2017 年1月のマイナポータルの運用開始に合わせて順次実現する。

⑤ 個人番号カード及び法人番号を活用した官民の政府調達事務の効率化

法人の代表者から委任を受けた者が、対面・書面なく電子申請・電子契約等を行うことを可能とする制度的措置及びシステ

的ニーズが一層高まる中、医療機器としての製造販売承認を受けた後の医療用ロボットのうち医療以外の用途での使用も考えられるものについて、医療機関に限らず、それ以外の福祉施設等においても医療上の効果の誤解を招くことなく広く活用ができるよう、具体的な活用ニーズを踏まえ、活用可能な範囲を明確化するための所要の措置を講ずる。

(医療イノベーションの推進、持続可能な社会保障システムの構築)

⑧ 特区薬事戦略相談制度の創設等による革新的医療機器の開発迅速化

- ・ 日本発の革新的医療機器の開発を促進し、国家戦略特区を拠点とした医療イノベーションを強力に推進するため、特区内の臨床研究中核病院における治験期間を短縮し、開発から承認・市販までのプロセスを迅速化するための「特区薬事戦略相談」制度の創設及び PMDA において重点的な支援を行う体制を速やかに整備する。
- ・ また、全国的な措置として、医療機器ごとの製造販売承認までの治験実績を類型化した医療機器の臨床開発促進のためのガイドンスを速やかに作成する。

⑨ 往診等に係るいわゆる「16kmルール」等に関する保険適用の柔軟化

- ・ 女性の活躍推進等の観点から、例えば訪問型病児保育と併せて行う往診・訪問診療など、子どもに対する往診・訪問診療であって対応できる医療機関の確保が困難なものについては、医療機関と患者の所在地との距離が 16km を超える場合であっても保険給付の対象となることを明確化し、速やかに通知する。
- ・ 在宅医療の提供体制を確保するため、外来応需体制のない保険医療機関の設置に係る要件の明確化を検討し、本年度内に結論を得る。

⑩ 予防医療ビジネスの推進

- ・ 都道府県等による医療機関の開設許可において、同一建物の中で複数階にまたがる場合等、複数の構造設備に分かれている場合、それらを一つの医療機関としてみなすかどうかの基準が現在、都道府県等によって異なっているところ、予防医療を提供する医療機関の開設等を促すため、明確な統一的指針を検討し、

二. 戦略市場創造プラン

テーマ1：国民の「健康寿命」の延伸

(1) KPI の主な進捗状況

《KPI》「2020年までに国民の健康寿命を1歳以上延伸【男性70.42歳、女性73.62歳（2010年）】」

⇒2013年：男性71.19歳、女性74.21歳

《KPI》「2020年までにメタボ人口を2008年度比25%減【1400万人（2008年度）】」

⇒2012年度：メタボ該当者及び予備群減少率 2008年度比12.0%減

《KPI》「2020年までに、医薬品・医療機器の審査ラグ「0」【医薬品：1か月、医療機器：2か月（2011年）】」

⇒2012年度：医薬品 0か月、医療機器 0か月

(2) 施策の主な進捗状況

（「地域医療連携推進法人」制度の創設）

- ・ 医療サービス等の高度化・効率化を図り、地域において質が高く効率的な医療提供体制を構築するため、複数の医療法人等を社員総会等により統括し、一体的に経営可能とする「地域医療連携推進法人」制度の創設等を内容とする法律案を本年4月に国会に提出した。

（個人に対する予防・健康づくりへのインセンティブ付与）

- ・ 個人に対する予防・健康づくりに向けたインセンティブを付与するため、保険者が行う保健事業として加入者の自助努力への支援を追加すること等を内容とする法律が本年5月に成立した。今後、個人の予防・健康づくりに向けた取組に応じたヘルスケアポイント付与や保険料への支援等を保険者が行う際の具体的な基準等について、ガイドラインの中で考え方を整理し、本年度中に公表する予定。

（「患者申出療養」の創設）

- ・ 国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるため、患者からの申出を起点とする新たな保険外併用療養の仕組みとして、「患者申出療養」を創設

(2016年4月施行)すること等を内容とする法律案を本年3月に国会に提出、5月に成立、公布された。

(先進医療の評価の迅速化、医療の国際展開等の推進)

- ・ 先進医療（再生医療、医療機器）の評価の迅速化・効率化、定期的を選定療養として導入すべき事例を把握する仕組みの構築、画期的な医薬品等の開発について、承認審査において優先的な取り扱い等を行う「先駆け審査指定制度」の創設、海外における日本の医療拠点構築等に向けた医療の国際展開の推進などの施策が実施された。

(3) 新たに講ずべき具体的施策

① ヘルスケア産業の創出支援

健康寿命を延伸し医療介護需要の抑制につなげつつ、新たな成長産業の育成と地域活性化を実現するため、地域における公的保険外のヘルスケア産業の活性化を推進していく必要がある。このため、地域版次世代ヘルスケア産業協議会等を通じて、地域包括ケアシステムや地域資源（農・食や観光等）と連携したヘルスケア産業の創出を促進するため、関係省庁において年度内に以下の具体的施策を実施する。

- ・ 地域版次世代ヘルスケア産業協議会の設立促進及びネットワーク化を行い、地域で成功したビジネスモデルやリビング・ラボ（社会実証実験）等の先進的な取組等の全国展開を図る。
- ・ 地域版次世代ヘルスケア産業協議会等から創出されるビジネスシーズに対して、投資前段階から、リスクマネーと一体的に人材供給を行う機能を強化するため、株式会社地域経済活性化支援機構等と連携して、「地域ヘルスケアビジネス事業化プラットフォーム（仮称）」を創設し、ヘルスケアビジネスを加速化するためのプログラムの提供や経営人材供給等を地域横断で整備する。
- ・ 地域包括ケアシステムと連携した民間サービスの活用を促進するため、生活支援・介護予防サービス・介護食の分野において、事業者及び地方自治体が公的保険外サービス創出にあたって参考とする「保険外サービス活用促進ガイドブック（仮称）」を策定し、地域に展開する。
- ・ 地域資源（農・食や観光等）と連携した新たなヘルスケアビジ

ネスを創出するため、以下の事業環境の整備を行う。

- 健康×農・食のビジネス展開を強化するため、健康に良い農産品や食事に関するエビデンスデータベースの構築など「食・農を通じた健康を支える食生活インフラ整備パッケージ」を策定。
- 健康×観光のビジネス展開を強化するため、地域資源を活用した観光地の魅力作りを行うとともに、ヘルスツーリズムのサービス品質を評価する第三者認証制度の創設を検討。
- ・ 「健康長寿国 日本」のブランドを確立し、新興国等における健康・予防サービスの展開を図るため、独立行政法人日本貿易振興機構や一般社団法人メディカル・エクセレンス・ジャパンと協力して、海外での展示会等の開催を通じた認知度の向上を図る。

② 医療・介護等分野における ICT 化の徹底

本年 10 月よりマイナンバーが全国民に通知され、マイナンバー制度が開始される。医療等分野においても、これを契機に、国民が安心して医療・介護サービスを受けられるよう、地域包括ケアシステムの充実・強化を図り患者の利便性を高めるとともに、医療の質の向上や創薬等医療分野の研究開発環境整備、ヘルスケア産業の活性化などに資するように十分な情報セキュリティ対策を講じた上で ICT 化を強力に推進する。このため、以下の 4 分野について、2020 年までの 5 年間に施策を集中的に実施する。

- ・ マイナンバー制度のインフラを活用した医療等分野における番号制度の導入

公的個人認証や個人番号カードなどマイナンバー制度のインフラを活用して、医療等分野における番号制度を導入することとし、これを基盤として、医療等分野の情報連携を強力に推進する。

具体的にはまず、2017 年 7 月以降早期に医療保険のオンライン資格確認システムを整備し、医療機関の窓口において個人番号カードを健康保険証として利用することを可能とし、医療等分野の情報連携の共通基盤を構築する。また、地域の医療情報連携や研究開発の促進、医療の質の向上に向け、医療等分野におけ

る番号の具体的制度設計や、固有の番号が付された個人情報取扱いルールについて検討を行い、本年末までに一定の結論を得て、2018年度からオンライン資格確認の基盤も活用して医療等分野における番号の段階的運用を開始し、2020年までに本格運用を目指す。

- ・ 医療等分野でのデータのデジタル化・標準化の推進／地域医療情報連携（介護を含む。）等の推進

医療等分野でのデータの電子化・標準化を通じて、検査・治療・投薬等診療情報の収集・利活用を促進する。また、患者の利便性向上などの観点から、医療等分野の番号を活用した医療介護現場での情報連携の促進を図る。

このため、2018年度までを目標に地域医療情報連携ネットワーク（病院と診療所間の双方向の連携を含む。）の全国各地への普及を実現するとともに、2020年度までに地域医療において中核的な役割を担うことが特に期待される400床以上の一般病院における電子カルテの全国普及率を90%まで引き上げ、中小病院や診療所における電子カルテ導入を促進するための環境整備を図る。

これらの目標実現のため、各都道府県が策定する医療計画等に地域医療情報連携ネットワークの今後の取組を記載することを促すとともに、地域医療介護総合確保基金による病床の機能分化・連携のためのネットワーク構築費用の支援策等を講ずる。また、次期診療報酬改定時に、診療報酬におけるICTを活用した医療情報連携の評価の在り方を検討する。あわせて、診療行為の実施結果（アウトカム）の標準化されたデジタルデータの構築、ネットワーク構築に係るシステム仕様等の標準化、クラウド化等により、ネットワークの構築コスト及び運営コストの低減を図る。

また、医療サービスの質の向上を図るため、患者本人が自らの医療情報を生涯にわたって経年的に把握し、健康管理に活用できるよう、特定健診データをマイナポータルを含むマイナンバー制度のインフラ等を活用し、2018年を目途に個人が電子的に把握・利用できるようにすることを目指し、まずは、保険者を異動した場合でも特定健診情報の円滑な引継ぎが可能となるよう、本年度中を目途にデータの引継ぎ方法等について検討を行い、結論を得る。

さらに、患者自身が服薬情報をいつでも、どこでも入手し、薬局薬剤師等から適切な服薬指導等を受けられるよう、本年度中に電子版お薬手帳の更なる機能性の向上について検討を行い、2018年度までを目標とする地域医療情報連携ネットワークの全国各地への普及と併せて国民への普及を進める。

上記の特定健診データや服薬情報に加えて、患者本人が自らの生涯にわたる医療情報を経年的に把握できるようにするための方策について、来年度末までに検討し結論を得る。

この他、在宅医療・介護分野における多職種が共有すべき情報項目等の標準化に向けた取組を進める。

なお、上記目標については、次世代医療 ICT 基盤協議会において達成状況等を随時点検する等、PDCAによる不断の見直しを行うこととする。

- ・ 医療介護政策（医療介護の質の向上、研究開発促進、医療介護費用の適正化等）へのデータの一層の活用

更なる健康長寿社会の実現を目指して、データに基づく保健指導など保険者機能の強化、データベース分析を活用したベンチマーキングなどを通じた医療介護の質の向上や医療介護費用の適正化、大規模医療情報の収集・分析等による創薬等の研究開発環境の整備や医薬品等の安全対策の推進など、医療等分野における番号制度の導入等を契機として、適切なルールの下、医療介護データの政策活用を飛躍的に推進する。

このため、2020年までを目標に、国等が保有する医療等分野の関連データベースについて、患者データの長期追跡及び各データベース間での患者データの連携を実現するための基盤整備を図ることとし、可能なものから順次進める。

さらに、これらのデータを活用した医療の標準化や質の評価の仕組み、費用対効果分析や医療介護費用の適正化、地域における医療機能の分化・連携に資する分析、研究開発（臨床研究、コホート研究等）、医薬品等の安全対策等の活用方策（情報の取扱いに関するルール等の検討も含む。）についても併せて検討する。

これらの実現に向けた具体的施策と実施スケジュールを盛り込んだ「医療等分野データ利活用プログラム（仮称）」を本年度中に次世代医療 ICT 基盤協議会において策定する。また、各種データベースの運用や情報の収集・分析などを含め、医療等分野の情報の活用を一元的に担う司令塔機能の強化を図る。

- ・ 民間ヘルスケアビジネス等による医療等分野のデータ利活用の環境整備

次期通常国会において創設を目指す「代理機関（仮称）」制度を活用し、医療・健康情報の特性や取扱い等に配慮した上で、民間事業者、研究機関等による医療・健康情報の利活用を可能とする環境整備を図り、医療等分野の研究開発活動や医療・介護サービスと連携して健康管理・増進サービス等を提供するヘルスケア産業の活性化等につなげる。また、国等が保有するデータの民間利活用を推進する。

③ 医療の国際展開（アウトバウンド・インバウンド）の促進

WHO等の国際的な組織とも連携しつつ、新興国・途上国等に対して、アウトバウンドの基盤となる保健サービス・システムの強化を支援し、世界的な公衆衛生危機や高齢化・認知症等への取組に資する我が国の技術・知見の国際社会への発信及び官民連携を通じて栄養改善事業の国際展開の取組を推進する。

また、医療国際展開タスクフォースのインバウンド・ワーキンググループで策定した「医療渡航支援企業の認証及び渡航受診者受入医療機関の外国への情報発信に関する考え方」に基づき、外国人患者受入れ等を一気通貫でサポートする企業の認証や、外国人患者の受入れに関し意欲と能力のある国内医療機関を「日本国際病院（仮称）」として海外にわかりやすい形で発信すること等を通じ、外国人患者に対しインバウンドに関する広報・集患に取り組む。

④ 介護サービスの質の評価に向けた仕組み作り

平成27年度介護報酬改定において創設した介護サービスの質の評価に関連するアウトカム評価としての加算の効果検証に着手するとともに、昨年度に実施した「介護保険サービスにおける質の評価に関する調査研究事業」等の結果を踏まえ、介護サービスの質の向上に資するデータの収集及び分析を行いつつ、介護サービスの質の評価に向けた仕組み作りについて、着実に検討を進める。

⑤ 国際薬事規制調和戦略に基づく国際規制調和・国際協力の推進

「国際薬事規制調和戦略」に基づき、革新的な医薬品・医療機器等が世界に先駆けて承認される環境の整備や国際社会への積

極的な情報発信により日本の薬事承認の信頼性・魅力を向上させるとともに、中長期的ビジョンやプライオリティを明確化した国際調和・国際協力の推進により諸外国との薬事規制の相違等による参入障壁を取り除くことで、国内・国外メーカーの対日投資の呼び込みや優れた製品の輸出拡大による我が国の医薬品・医療機器産業の活性化を図る。

⑥ 「地域医療連携推進法人」制度の創設

複数の医療法人等の一体的経営を可能とする「地域医療連携推進法人」制度の創設等を盛り込んだ医療法の一部を改正する法律案の早期成立を目指すとともに、この新たな法人制度が、地域の医療サービス等の高度化・効率化や、地域医療構想の達成・地域包括ケア推進の有力なツールとなるよう、法案成立後の円滑な施行に向け、新型法人と参加法人との間のガバナンス、資金融通や出資等の要件等必要な事項について引き続き検討を進める。

⑦ 個人・保険者・経営者等に対する健康・予防インセンティブの付与

ア) 個人に対するインセンティブ

保険者が加入者に対して実施するヘルスケアポイント付与や保険料への支援等に係るガイドラインの策定に当たっては、ICTを活用した健康づくりモデルの実証成果も踏まえつつ、予防・健康づくりに向けた加入者の自助努力を促すメリハリあるインセンティブ付けを可能とするよう検討を行う。

イ) 保険者に対するインセンティブ

後期高齢者支援金の加算・減算制度や、国民健康保険制度において新たに創設される「保険者努力支援制度」については、被保険者の健康の保持増進や医療費適正化等に向けた保険者の努力を促すよう、特定健診・特定保健指導の実施状況や後発医薬品の使用状況等を積極的に評価するメリハリの効いたスキームとすべく、検討を行う。また、協会けんぽ、後期高齢者医療制度についても、新たなインセンティブ制度の創設に向けた検討を行う。

ウ) 経営者等に対するインセンティブ

企業による健康経営を促進するため、経営者等に対するインセンティブとして、以下のような企業規模に応じた取組を通じ、健康投資の促進が図られるよう、関係省庁において年度内に所要の措置を講ずる。

・ 中小企業等

- 商工会議所等と連携して、中小企業等による健康経営の優良事例を収集・公表するとともに、「健康経営アドバイザー制度（仮称）」の創設を通じ、健康経営人材の育成・活用を促進。
- 安全衛生優良企業公表制度等と連携して、健康経営の優良企業に対する認定制度の創設に向けた評価基準の策定等を行うとともに、民間企業等による活用を促進する観点からも、これらの制度と連動したインセンティブ措置（人材獲得・確保の円滑化等）を検討。

-

・ 大企業等

- 健康経営銘柄や健康経営度調査等の健康経営の普及のための取組を引き続き実施。また、健康経営銘柄選定企業等の先進的な取組を分析・整理するとともに、企業業績・生産性・医療費への影響等を経年で追跡し、企業経営者に向けて発信。
- 健康経営の取組が定性及び定量的に把握出来るような環境を整備するため、「企業による健康投資の情報開示に関する手引書（仮称）」を策定し、投資家などのステイク・ホルダーへの情報発信を促進。
- 先進的な健康経営実践企業、健康保健組合などの医療保険者、サービス事業者等を主体として、健康情報の流通・利活用に係るデータフォーマットの整備等を行うとともに、企業や保険者における健康経営・保健事業活動の評価指標の策定を検討。

・ その他

- 民間の資金やサービスを活用して、効果的・効率的に健康予防事業を行う自治体等の保険者へのインセンティブとして、ヘルスケア分野におけるソーシャル・インパクト・

ボンドの導入を検討。

⑧ **クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築（疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備）**

諸外国と比べて開発コストが高いという我が国の臨床開発に係る課題を解決し、新たな臨床開発の手法の構築を進めることにより、抗がん剤、難病治療薬、バイオ医薬品などの国内開発の活性化を促すとともに海外メーカーを国内開発へ呼び込む。

このため、国立高度専門医療研究センター（NC）が構築する疾患登録システムなど各種疾患登録情報を活用して、NC、臨床研究中核病院、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などを中核とするネットワークを構築し、産学連携による治験コンソーシアムを形成するとともに、併せてネットワーク内の病院と PMDA との人材交流や臨床評価の手法に関するレギュラトリー・サイエンス研究を行うことを通じて、NC 等が蓄積した疾患登録情報の企業による活用を推進する。また、このネットワークをアジア地域にも拡大し、多地域共同治験を進めやすい体制を構築する。

⑨ **信頼性の確保されたゲノム医療の実現等に向けた取組の推進**

遺伝子・ゲノム解析技術の進歩により、遺伝学的検査が実施されていること等を踏まえ、医療における遺伝子情報の実利用（発症予測、予防、診断、最適な薬剤投与量の決定、新たな薬剤の開発等）に向けた諸課題について検討を進め、個々人の体質や病状に適した「ゲノム医療」の実現に向けた取組を推進する。

また、消費者向け遺伝子検査ビジネスについては、科学的根拠に基づいた情報提供、検査の質の確保及び個人情報保護の確保を図るなど、健全な発展を図る。

⑩ **ものづくり力を結集した日本発の優れた医療機器等の開発・事業化**

医療ニーズを踏まえた医療の質と効率性の向上・健康寿命の延伸と、医療機器産業の活性化を実現するべく、オンリーワンの世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化を加速し、その果実を国民に還元する。

このため、開発した医療機器の知財取得とその戦略的活用を進めるとともに、我が国発の医療機器の国際標準化の推進、我が

国の医療機器を扱える現地人材の育成と併せた医療機器の国際展開等を産官学が連携して進める。

また、地域における技術力のある事業者・大学等による医療機器の開発・事業化を推進するため、医療機器の開発初期段階から事業化に至るまで、切れ目なく支援する「医療機器開発支援ネットワーク」を推進することとし、これに必要となるコンサル人材の育成強化を図り、医療ニーズの把握、国際展開を含む販路開拓、薬事申請等の各場面において開発事業主に対する支援を強化する。

加えて、我が国のものづくり力を活かした義肢装具の研究・開発及びその成果の普及を推進する。

⑪ がん対策の取組の一層の推進

国民病であるがんの克服に向けて取組を加速し、健康寿命の更なる延伸を図るため、予防、治療・研究、共生を柱とした「がん対策加速化プラン」を年内を目途に策定する。これに基づき、がん対策の取組を一層推進する。