

官民投資ロードマップ素案 (創薬・先端医療 (ヘルスケア部分))

戦略分野	主要な製品・技術等	このうち、今回検討を行う製品・技術等	選定の考え方	方向性
<p>創薬・先端医療</p> <p>内閣府 (健康医療)、 デジタル庁</p>	<p>①ファーストインクラス※¹製品・ベストインクラス※²製品 (医薬品、再生医療等製品)</p> <p>②感染症対応製品</p> <p>③バイオ医薬品・再生医療等製品等(合成生物学・バイオ②と同じ)</p> <p>④革新的デバイス(AI、ロボティクス等)を活用した先端医療</p> <p>⑤ライフログデータ等を活用したヘルスケア関連サービス</p> <p>※¹全く新しい作用で世界で初めて承認されるもの ※²同じ作用の製品の中で有用性が最も優れるもの</p>	<p>革新的デバイス(AI、ロボティクス等)を活用した先端医療</p>	<p>医療機器産業は、世界市場約80兆円、成長率6%超の有望市場である一方、0.7兆円の輸入超過。また、国民の生命に直結するデバイス(例:心臓、肺、腎臓等の機能を代替する機器)等について、サプライチェーン含めて安定提供を確保することは、健康医療安全保障上、極めて重要。</p>	<p>診断機器分野では、画像技術を中心に高い競争力を持つが、AI技術の進展を迅速に取り込むため、産学官連携のオープンイノベーションコア拠点を強化し、世界市場に展開する。治療機器分野では、高い操作性等の技術力が評価されるが、資金調達の課題等により実用化が進んでいないため、AIによる技術革新を好機と捉え、イノベーションエコシステムや資金調達環境を構築し、世界市場の獲得を目指す。</p>
		<p>ライフログデータ等を活用したヘルスケア関連サービス</p>	<p>ウェアラブルデバイス等を用いたデジタルヘルスサービスの世界市場規模は現在約70兆円であり、2034年には350兆円規模と見込まれる。健康医療安全保障の観点から、「攻めの予防医療」により国民が生涯にわたり元気に活躍できる社会を実現し、社会保障制度を含めた社会の支え手を確保することが必要(健康課題による経済損失の軽減にもつながる)。個人の健康データの情報保護の観点から、セキュリティの確保が必要。</p>	<p>優れた医療データや緻密なデータの収集実績、光学センサや画像技術等の技術の強みを活かしつつ、ヘルスケアサービスの予防・健康づくりの効果に係るエビデンスを構築し、企業・保険者がサービスを選びやすい環境を整備する。併せて、ヘルスケアサービス活用のインセンティブを強化することで、質の高いヘルスケアサービスの社会実装を進め、国内市場を拡大し、中長期的には海外市場に展開する。</p>

創薬・先端医療

22. ライフログデータ等を活用したヘルスケア関連サービス

1. 現状認識と目指す姿【目標】

(1)現状

① 現状

- ・ 少子高齢化・人口減少により労働力不足が深刻化する中、性差に基づく健康課題等による欠勤・離職や業務効率の低下等により経済損失が生じている。国民の健康増進を通じて、生涯にわたり元気に活躍できる社会を実現し、社会保障制度を含めた社会の支え手となっただけ環境整備が求められており、予防に努め、疾病を早期に見出し、適切な機関等につなげる「攻めの予防医療」の重要性が高まっている。
- ・ 「攻めの予防医療」の核となる「ライフログデータ等を活用したヘルスケア関連サービス」は、血圧や食事・運動・睡眠等の日常的なライフログデータを、デバイスやアプリを通じて取得・活用し、助言等により行動変容を促すサービスである。体調変化やリスクの兆候を早期に捉え、重症化前に生活習慣の改善に繋げることで、健康に活躍し続けられる社会の実現が期待される。労働力確保や業務効率維持に課題を抱える企業・保険者にはヘルスケアサービスを導入する潜在的なニーズが見込まれる一方、日本企業が提供するヘルスケアサービスは品質のばらつきが大きく、企業・保険者がサービスの効果を的確に評価した上で適切なサービスを選択することが難しい状況にあり、十分な国内市場拡大に至っていない。
- ・ また、アジア諸国でも少子高齢化・人口減少は課題となっており、雇用主が従業員の健康に投資する仕組みとともに、我が国の強みであるセンシング関連技術も活かしつつ、日本製のヘルスケアサービスの海外展開を進めることが期待されている。

② 取り巻く環境と構造変化

- ・ 我が国では、個人の健康・医療データであるPHR（Personal Health Record）の利活用推進に向けた事業環境整備が進められている。特に健診・医療データは、世界に類を見ない規模でライフログに存在しており、デジタル庁に利用承諾された事業者は、マイナポータルに接続することで「ライフコースデータ」を活用してヘルスケアサービスを開発することが可能となっている。

③ 経済的・戦略的な重要性

- ・ 経済的重要性：予防・健康づくり領域のデジタルヘルスサービスの市場規模は世界で約70兆円。2034年には350兆円規模になると見込まれている。また、ヘルスケアサービスは、健康課題による経済損失（性差に基づく健康課題：女性3.4兆円、男性1.2兆円、メンタル不調：7.6兆円等と試算されている）の軽減にもつながる。
- ・ 戦略的重要性：健康医療安全保障の観点から、「攻めの予防医療」により国民が生涯にわたり元気に活躍できる社会を実現し、社会保障制度を含めた社会の支え手を確保することが必要。また、個人の健康データの情報保護の観点から、セキュリティの確保が求められる。

(2) 目標

① 国内外で獲得を目指す市場

- ・ デジタルヘルスサービスの国内市場を拡大するため、企業・保険者による健康投資額を2025年の約1兆円から2040年までに約2倍に拡大する。

② 達成すべき戦略的な目標

- ・ 社会保障制度を含めた社会の支え手を増やし、健康医療安全保障に貢献する。
- ・ セキュリティ対策や個人情報適切な取扱いの徹底により、国民が安心してサービスを利用できる環境を確保する。

2. 勝ち筋の特定と官民投資の具体像、定量的インパクト【道筋】

創薬・先端医療
ライフログデータ等を活用した
ヘルスケア関連サービス

(1)基本戦略

① 勝ち筋

- ・我が国は国民皆保険の下、質・量の両面で優れた医療データを有するとともに、緻密なデータ収集経験が蓄積されている点が強みである。マイナポータルに接続することで、デジタル庁に利用承諾された事業者は、こうしたデータをヘルスケアサービスの開発に活用することが可能となっている。また、センシング技術に強みを有する計測機器とサービスをパッケージで展開することで、競争優位性を確立することができる。

※ 例えば、画像技術や光学センサを搭載した計測機器により、健診（検診）データや睡眠等のライフログデータを高い精度で取得することが可能である。

- ・こうしたデータの利活用基盤や測定機器の技術的強みを活かしつつ、ヘルスケアサービスの予防・健康づくりの効果に係るエビデンスを構築し、企業・保険者がサービスを選びやすい環境を整備する。あわせて、企業・保険者によるヘルスケアサービス活用のインセンティブを強化することで、質の高いヘルスケアサービスの社会実装を進め、まずは国内市場の拡大につなげるとともに、中長期的に海外市場への展開を進める。

② 我が国として構築すべき機能

- ・十分なエビデンスを有する質の高いヘルスケアサービスの創出及び社会実装
- ・データやAIを活用したサービスの高度化と医療等との連携
- ・企業・保険者のヘルスケアサービス利用促進機能

(2)官民投資の具体像

① 投資内容

- ・ヘルスケアアプリ、ウェアラブル端末や計測機器等のハードウェアの開発（企業）
- ・質の高いヘルスケアサービスを創出するためのエビデンス構築（企業、国）
- ・新興国・途上国におけるヘルスケア事業の展開や市場創出等に向けた実証調査（企業、国）

② 投資額・時期

（官民投資ロードマップの取りまとめまでに提示）

(3)定量的なインパクト

- ① 官民投資による経済波及効果
- ② 官民投資に付随する関連投資誘発効果

（官民投資ロードマップの取りまとめまでに提示）

3. 官民投資促進に向けた課題と政策パッケージ【政策手段】

(1) 投資促進に向けた課題

① エビデンス構築・データ利活用環境

- ・ 予防・健康づくりに対する効果のエビデンスが十分に蓄積されていないことにより、企業・保険者による適切なサービスの選択が困難
- ・ ヘルスケアスタートアップの実証の場が不足
- ・ 医療機関等との連携によるデータ利活用が限定的

② 企業・保険者のヘルスケアサービス利用促進

- ・ 企業・保険者によるヘルスケアサービス利用のインセンティブを強化する余地がある

③ 国際展開

- ・ 健康経営の国際標準化は完了している一方で、アジア諸国等における潜在需要を十分に喚起できていない

(2) 講じるべき政策パッケージ

① 質の高いヘルスケアサービスの創出、データやAIを活用したサービスの高度化と医療等との連携促進

- ・ AMED事業を通じ、アカデミアを中心とした予防・健康づくりに対する効果のエビデンス構築のための研究を支援するとともに、エビデンスに基づくサービス開発を行う事業者の支援を実施する。
- ・ 経済損失の大きい性差に基づく健康課題等に対し、一定の質を担保したヘルスケアサービスのリストを創出する。
- ・ 実証フィールドへ繋ぐ地域拠点の整備や、海外アクセラレーターとの連携によるプログラム提供等のヘルスケアスタートアップへの支援を実施する。
- ・ ヘルスケアサービス事業者と医療機関・介護施設等が連携した食事・運動・睡眠等のライフログデータ活用を通じた重症化予防等にかかるユースケース創出を支援する。

② ヘルスケアサービスの開発・高度化に向けた予防・健康づくりに関するデータ等の利用基盤整備

- ・ 女性の健康総合センターを中心に、心身の不調を抱える女性が、自らの情報を活用し、円滑な受診につながるためのツールの開発等を推進する。
- ・ 全国がん登録データやがんゲノムに関する予防の観点も含めたデータの利用・提供、自治体検診のDX化、がん検診・歯科健診データの集約、循環器病の診療情報の集約・活用支援等を推進する。

③ 健康経営の普及強化等による企業・保険者のヘルスケアサービス利用促進

- ・ 投資家向けの健康投資に関する情報開示指針の策定、中小企業向けの経営支援機関等との連携強化や健康経営における女性の健康サポートデスクを通じた支援強化等による健康経営の普及促進を行う。
- ・ 健康経営銘柄に継続選定されている企業を層別化する新たな枠組みの創設、サプライチェーン等を含めたグループ全体での健康経営の取組評価など、健康経営優良法人制度の評価手法を含めた在り方を検討する。
- ・ 保険者のデータヘルス推進のための調査分析等により効率的・効果的な保健事業の実施を促進するとともに、データに基づく予防・健康づくりの高度化及び成果創出に向けた保険者へのインセンティブの在り方を検討する。

④ ヘルスケアサービスの国際展開

- ・ 健康経営等の仕組みと組み合わせたヘルスケアサービスの新興国への海外展開及びインバウンドの推進に向け、グローバルサウス補助金等による企業事業実証支援や、各国との産官学医のネットワーキング機会の創出支援（MExx事業）の拡充を進める。予防医療分野を含む医療技術等の国際展開を推進する。

方向性

- 少子高齢化・人口減少により労働力不足が深刻化する中、**健康課題に起因する欠勤や業務効率低下により経済損失が生じている**。国民が生涯にわたり元気に活躍できる社会を実現するため、「攻めの予防医療」の一環として、**食事・運動・睡眠等のライフログデータを活用して行動変容を促すヘルスケアサービスの重要性が高まっている**。
- **我が国の優れた医療データや緻密なデータ収集経験、光学センサや画像技術等の技術の強みを活かしつつ、ヘルスケアサービスの予防・健康づくりの効果に係るエビデンスを構築することで、労働力確保等に課題を抱える企業・保険者が、サービスを選びやすい環境を整備する**。
- あわせて、**ヘルスケアサービス活用のインセンティブを強化する**ことで、質の高いヘルスケアサービスの社会実装を進め、国内市場を拡大し、中長期的には、我が国と同様に少子高齢化・人口減少が課題となっているアジア諸国を中心に、海外市場に展開する。

主な課題（ボトルネック）

- 予防・健康づくりに対する効果の**エビデンスが十分に蓄積されていない**ことにより、企業・保険者による適切なサービスの選択が困難
- **ヘルスケアスタートアップの実証の場が不足**
- 医療機関等との連携による**データ利活用が限定的**
- **企業・保険者のインセンティブ**を強化する余地がある
- **アジア諸国等における潜在需要**を十分に喚起できていない

日本の強み

- 質・量ともに優れた医療データや緻密なデータ収集経験が蓄積
- センシング技術などに強みがある計測機器とパッケージでサービスを展開することが可能

講じるべき施策

- サービス効果のエビデンス構築のための研究支援
- ヘルスケアスタートアップへの支援（実証フィールドへ繋ぐ地域拠点の整備、海外アクセラレーターと連携したプログラム提供等）
- ヘルスケアサービス事業者と医療機関等が連携したライフログデータ活用を通じた重症化予防等にかかるユースケース創出を支援
- 健康経営の普及促進、健康経営優良法人制度の評価手法等の検討、保険者へのインセンティブの在り方の検討
- 新興国への展開に向けた企業への事業実証支援、産官学医のネットワーク創出支援（MExx事業）の拡充

目指すべき姿

- デジタルヘルスサービスの国内市場を拡大するため、**企業・保険者による健康投資額を2025年の約1兆円から2040年までに約2倍に拡大**
- 「攻めの予防医療」により社会保障制度を含めた社会の支え手の確保を図り、健康医療安全保障を実現