

医療・健康産業の成長と強靱化を求める

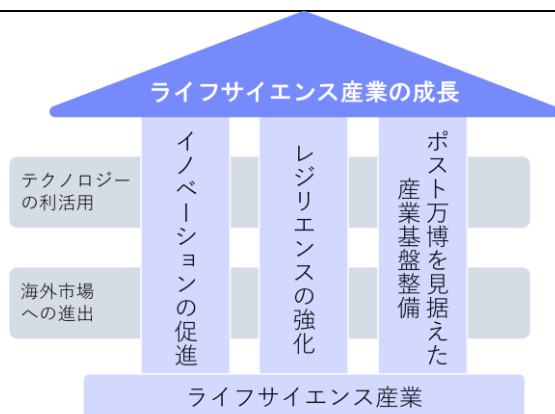
京阪神三商工会議所 2024 年度ライフサイエンス産業振興にかかる要望を建議

【お問合せ先】大阪商工会議所 産業部（笹本・松山）

TEL：06-6944-6484、070-7817-3108

大阪、京都、神戸の三商工会議所は、ライフサイエンス振興担当副会頭による懇談会（構成：相良暁・大阪商工会議所副会頭＜小野薬品工業(株)代表取締役 取締役会長 C E O＞、村田恒夫・京都商工会議所副会頭＜(株)村田製作所相談役＞、浅野薫・神戸商工会議所副会頭＜シスメックス(株)代表取締役社長＞）を経て、「2024 年度 関西圏におけるライフサイエンス産業振興にかかる要望」を策定し、7 月 19 日付で内閣総理大臣はじめ関係省庁等に建議した。

本要望は、イノベーションの促進、レジリエンスの強化、2025 年大阪・関西万博後を見据えた産業基盤の整備——の 3 本柱、新規 15 項目を含めた全 26 項目で構成。AI の利活用を前提としたデータ流通基盤整備や倫理指針の適用基準の明確化、国内自給率目標の設定、PFI を活用したレジリエンスの強化、データドネーションを実現する制度の構築、人を対象とした実証環境の整備等を求めた。



● イノベーションを実現する 3 つの取り組み

イノベーションの創出に向けて、データ利活用環境の整備やリスクマネーの投入等の**基盤整備**を行うとともに、価値**創新**と価値の**普及**に資する制度整備や支援を求めている。一例として、医療・健康データ流通の課題となっているデータフォーマット統一にあたり AI を利活用することのほか、ヘルスケアスタートアップ（SU）に関して、プロダクト開発で課題となっている**倫理指針の適用基準の明確化**や、一定の活動量を持つ SU 支援人材に対して「**1% for Ventures**」の**認証**を与えること等の項目を盛り込んだ。

● レジリエンスの強化に向けた 4 つの取り組み

医療・健康産業としての目指すべき方向性を示したうえで、国内事業の持続性追求と海外需要の獲得の両輪で供給能力を維持・強化するとともに、大規模自然災害やパンデミック等の危機に備えた各種制度・運用の見直しを求めた。具体的には、**食料やエネルギーと同様に医療・健康にかかる国内（もしくは内資系企業）自給率目標の設定**や、インフレーションを前提とした保険収載価格等の全面的な上方改定のほか、危機発生時に迅速に対応できるよう防衛省の PFI 船舶事業を参考に、医療・健康分野でも **PFI を導入し、通常の公的保険価格に、危機対応としての付加価値を上乘せし、平時から必要な医療関連物資を調達できる制度の創設等**を提起した。

● ポスト万博に向けた産業基盤強化のための 2 つの取り組み

万博で示される未来像の実現に向けて、「非連続な未来創造に向けた戦略的投資」とともに、「関西における健康医療関連機能の拡充」を求めている。例えば、SU がプロダクトの仮説検証を柔軟に行うために**人を対象とした実証環境の整備**や、**生活者起点のデータドネーション**により、新たなビジネス創出を実現する制度の構築、新興国で起こる医療・健康分野の**リープフロッグに我が国企業が関わるための支援**など、中期的に政策課題に位置付けるべき項目を挙げている。

<添付資料>

資料 1 「2024 年度 関西圏におけるライフサイエンス産業振興にかかる要望」本文

資料 2 「2024 年度 関西圏におけるライフサイエンス産業振興にかかる要望」説明資料

資料 3 京阪神三商工会議所ライフサイエンス振興懇談会概要

2024年7月19日

2024 年度 関西圏におけるライフサイエンス産業振興にかかる要望 ～国際的な医療・健康関連産業の集積に向けて～

大阪商工会議所
京都商工会議所
神戸商工会議所

我が国経済は、インフレーションへと転換する途中にあり、現下の状態を前提とした経済活動への移行が試みられている。また、大規模自然災害にも直面し、新型コロナウイルス感染症のパンデミック以降、危機対応ニーズは、引き続き高い状態が続いている。一方で、生成 AI をはじめとするテクノロジーの社会実装が進むとともに、2025 年大阪・関西万博を目前に控え、我が国のライフサイエンス産業には、世界各国から視線が注がれるなど、一層の成長への投資が求められる時期を迎えている。

課題と期待が入り組む環境下、医療・健康分野では、診療報酬改定及び薬価制度・保険医療材料制度の改革により、限定的ではあるものの製造コスト高等への対応が試みられたほか、医療・健康データ利活用に向けた法制度の整備やデータ流通基盤整備に関する検討が進められるとともに、スタートアップの支援にも前進がみられる。

総合すると、イノベーション創出に向けては、現状の改革や産業振興策を土台に、更なる進展が望まれる一方、戦略的自律性の確保に対する取り組みには、相当の課題が残っている。同時に、万博で描かれる「いのち輝く未来社会」をバックキャストで考えていかなければならない。

今、政府が取り組むべきは、イノベーションを通じたライフサイエンス産業の成長促進、今後も断続的に直面する危機に対するレジリエンスの強化、そしてポスト万博を見据えて、ライフサイエンス関連産業の集積を有する関西圏に政策資源を集中的に投資することである。

(以下、★は新規項目)

1. イノベーションの促進

人々の生命や健康に貢献するライフサイエンス分野には、時代を問わずイノベーションを生み出すための不断の努力が求められている。バリューチェーンを俯瞰すると、健康状態や疾患機序の理解から、研究開発、法規制への対応、製造方法、ビジネスモデル、生活者や患者の体験設計に至るまで、幅広く解決すべき課題が存在している。諸課題への対応策が生み出されただけでは、イノベーションとは言えない。社会実装により課題が解決されている状態が、真のイノベーションの到達点となる。

ライフサイエンス分野におけるイノベーションの促進にあたっては、市場特性や法規制を踏まえなければならない。つまり、主に公的保険の領域では、保険医療財政の天井があり、厳格な法規制への対応を必要としつつ、研究開発による価値の創造がより重視される一方、公的保険外の領域では、市場創造を伴うことが多く、ビジネスモデル構築や体験設計に、より価値の源泉を持つ傾向が強い。こ

の他にも、イノベーションの主要な源泉の一つとなっているデータ利活用については、他の産業分野に比較すると、進みにくい状況に直面していたが、昨今の法制度の整備やデータ流通基盤整備に関する検討を通して、大きな前進が期待されている。

こうした状況を踏まえて、イノベーション創出に向けては、「基盤となる環境整備」「価値の創新に向けた制度整備」「生み出された価値の普及支援」の3つに取り組むべきである。

(1) イノベーション創出のための基盤の整備

① AI の利活用を前提とした医療・健康データ流通環境の整備 ★

医療・健康データの二次利用を促進し、企業の研究開発や事業化を加速させるためには、医療・健康データ流通の基盤構築とアクセシビリティの向上、さらには一定のデータ精度の確保が不可欠である。

そこで、医療・健康データの規格整備に向けて、引き続き HL7 FHIR の普及を進めるとともに、AI によるデータフォーマットの変換等を通じた意味的相互運用性や、AI を使った校正による完全性の確保の推進、異なるメーカー間の医療機器から出力されるデータの標準化、情報セキュリティの統一化などを推進されたい。

他方で、データ流通基盤整備の目的で進められている「全国医療情報プラットフォーム」の具体化にあたっては、情報の利活用主体である企業、医療機関、政府のそれぞれの目的を十分に整理した上で、分散型のデータベースや P 2 P ネットワーク等のアーキテクチャを必要な部分に採用し、各基盤間の連携を進められたい。加えて、データセットが分散した状態で AI モデルが構築する連合学習が行えるようデータの流通基盤の整備に取り組まれたい。

② ベンチャーキャピタルが介在する形でのリスクマネーの供給 ★

有力なアカデミアの集積する関西圏では、有望シーズの社会実装に向けたスタートアップの創出が広がるとともに、ライフサイエンス分野を含むディープテックスタートアップを投資対象としたファンドが組成されている。

一方、研究開発から事業化に至る期間が長く、また組織としての総合力を要する医療・健康関係のスタートアップは、インフレーションや人件費高騰等の影響を受けやすく、柔軟な支援と一定の資金量を必要とする傾向にある。個別の視点では、イノベーションによる課題解決が期待される小児・希少疾患・難病等の領域は、市場規模が限定的なため、ベンチャーキャピタルからの資金調達のハードルも高い。

そこで、関西圏で一定の活動量を持ち、案件探索から出資後の伴走など密にコミュニケーションを取ることが期待できる地域主導型ファンドに対して、政府は積極的にリスクマネーを供給されたい。併せて、(国研)日本医療研究開発機構 (AMED) が実施する「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」では、10 億円の最低出資要件が課されているが、当該要件を緩和されたい。加えて、

医療機器版のエコシステム強化事業を実施されたい。

③ オーフアンドラッグ（希少疾病用医薬品）の研究開発促進制度の対象拡大

オーファンドラッグとして研究開発促進制度活用の対象となる患者数上限を引き上げ、現在の5万人から、米国の同制度の患者数上限を勘案し、9万人に設定されたい。また、制度拡大にあたっては国家戦略特別区域内において優先的に実施されたい。

(2) 価値創新に向けた制度整備

① 仮名加工医療データの利活用モデル創出のための実証事業支援 ★

今春に次世代医療基盤法が施行され、仮名加工医療情報の利活用による創薬、医療機器、ヘルスケアの各分野における研究開発からマーケティングの幅広い領域で、利活用が期待されている。

新たに創設された仮名加工医療情報の作成や利用にかかる仕組みが、広く利活用されイノベーションの基盤となるためには、利活用モデルの創出が求められる。とりわけ、(独)医薬品医療機器総合機構（PMDA）への薬事申請承認における利活用事例の創出が最も重要である。

そこで政府は、いち早く利活用モデルを生み出すべく、医薬品の適応拡大等をテーマに、仮名加工医療情報を利活用した薬事承認に向けて、新たにモデル事業を組成するとともに、審査機関や認定仮名加工医療情報利用事業者等に対して必要な支援を提供されたい。

② 非医療領域における倫理指針の適用基準の明確化 ★

非医療領域におけるヘルスケア関連サービスの開発を進めるために、研究や実証実験を行おうとする場合、基本的には「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」への準拠が求められる。研究対象者の福利を尊重することは言うまでもないが、同指針及びガイダンスの対象範囲が極めて広範に設定されていることに加え、倫理審査が投資家等に対する説明や学会等で評価を受ける際の必要条件となっている場合もあることから、非医療領域における研究開発や実証実験にあたっては、人的・時間的・金銭的成本を掛けなければならない。結果として、同指針等が、想定する法益の保護を超え、イノベーションの阻害を生み出す構造的な要因の一つになっている。

規制改革推進会議においても、倫理審査のあり方が検討されているところではあるが、非医療領域において、非侵襲もしくは、肉体的・精神的に極めて侵襲性が低い研究、医師法や医薬品医療機器等法の対象外となる事項に関する研究、及び個人情報保護法に沿って同意を取得（学術研究例外を利用しない）した上での研究の3つに該当する場合等については、倫理指針の適用を明示的に除外するなど、対象範囲を明確化されたい。

加えて、倫理審査における科学的観点に関する意味が不明瞭であるため、研

究対象者の福利を超えて、研究内容やテクノロジーそのものに関する科学的な審査を求めているかのように解される場合がある。こうした混乱を避けるため、科学的観点の意味を「研究対象者の福利から見た研究手法の科学的な妥当性」やレギュラトリー・サイエンス等に限定するなど、明確化されたい。

③ 非医療ヘルスケアプロダクトの社会実装に向けた中間者の新規参入促進 ★

非医療領域における課題の解決策を社会実装するためには、シーズを起点とした解決策を持つ企業が、エンドユーザーに接点を有する企業（中間者＜住宅、オフィス、商業施設、ジム・フィットネス、駅・公共空間等＞）と連携することが、一つの重要な手法と考えられる。

しかし中間者は、事業開発にあたり、ヘルスケアビジネス特有の高い事業化ハードルに直面することが少なくない。具体的には、エビデンスの構築や評価、法規制への対応、知的財産の商業的な意味の理解等を必要とするほか、ユーザーの効果実感にも時間がかかる等の課題が挙げられる。結果として、初期の仮説検証以降、事業化に進めないケースや、新規投資又は投資拡大を躊躇する状況が続いている。これまでも、社会実装支援事業等の取り組みがあるものの、募集期間が短く、テーマも限定されているばかりか、実証前後の支援はない。

こうした状況を打開するためには、まずは、新規参入企業が事業化の確度を高められる環境を整備するための施策が求められている。次いで、解決策を持つ企業とのビジネスマッチングを行い、初期の仮説検証を経て、普及までの溝（ギャズム）を乗り越え、社会実装へと繋げることが肝要である。

そこで、様々な企業と接点を持つとともに、公共性を背景として複数の専門家のコーディネートができ、アクセラレーションプログラムから、ビジネスマッチング、干渉しうる規制項目の洗い出し、仮説検証の実行、初期の市場戦略の策定等の必要な支援を実現できる力のある地域関連団体に対して、資金面での支援を行うなど必要なサポート提供されたい。

(3) 生み出された価値の普及に資する支援

① エビデンスに基づく非医療ヘルスケアプロダクトに対する信頼付与 ★

健康寿命の延伸に向けて、日常の健康づくり、未病の検知、そして必要に応じた医療機関への受診といった各種のヘルスケアサービスが登場している。これらサービスが、個人の健康課題や保険医療財政の逼迫をはじめとする社会課題の解決策となるためには、科学的根拠に基づいた安全性や、有効性もしくは有用性が理解しやすい形で示されていなければならない。AMEDでは、複数の学会とともに、科学的エビデンスの整理やサービス評価にあたっての指針もしくは尺度の策定が進められている。

しかし、科学的エビデンスは、技術面（デジタル／バイオ／ハードウェア等）、サービス提供方法（検査・測定／介入）、ビジネス領域（美容／スポーツ／健康維持／未病ケア）によって、依拠する根拠や与える影響が異なり、一律に科学的エビデンスの適用させることは難しい。

そこで、官民共同規制による認証制度を創設されたい。具体的には、指針が示す大きな方向性に沿い、業界団体等が、技術やサービスの提供方法、ビジネス領域を踏まえて、より詳細な認証基準と判定プロトコルを整備し、申請案件に対して認証を与える等の手法が考えられる。また、透明性を確保し、多様な主体による検証を可能とするため、研究や実証実験のデータを公開するほか、技術進歩に伴ってある程度弾力的に認証基準が運用されることが望ましい。

② 事業化支援者の活動奨励策としての「1% for Ventures」 ★

近年、大学発スタートアップから中小企業による新規事業（ベンチャー）まで、非医療領域において、エビデンスに基づき、かつ一般の生活者を対象にしたヘルステックビジネスへの挑戦が進んでいる。同ビジネスの起点は、検査・健診・センシング等により心身の状態を知るもの、取得したデータを独自の技術で解釈するもの又は、ユーザーの意識や行動を変容させるものに大別されるが、いずれを起点としても普及させるためには、3つの総合力を要する。

これら3つを企業家／起業家が独力で調達することは極めて困難であり、適切な支援がなければ、サービスが生活者に浸透しないか、マーケティング先行で、エビデンスに基づかないものが普及することになる。事業化に向けては、企業家／起業家が、専門外の領域に対する視座を養うとともに、ブランド・デザインやデータサイエンス、バイオサイエンス、製造、ビジネス、法律、知財等の専門家に相談できる環境が不可欠である。

ライフサイエンス分野に強みを持つ地域関連団体では、すでに各種の専門家と関係を構築し、企業家／起業家への支援に乗り出しているが、専門家の貢献には対価を必要とすることから、持続的な取り組みが難しい。

そこで、地域関連団体を通じてベンチャーを支援する専門家の活動を奨励するため、例えば、専門家の全稼働時間のうち1%以上をベンチャー支援に使うこと等を条件に、政府等が「1% for Ventures」としての活動に認証を与えるなど、専門家個人のブランディングに貢献する取り組みを進められたい。

③ デジタルヘルスの普及を後押しするための既存制度の改正 ★

生活習慣病やメンタルヘルスケア、女性特有の健康課題等の解決を図るため、ハードウェアや郵送検査、ゲーミフィケーション、コミュニティ等を組み合わせた多様なデジタルヘルスサービスが登場し、徐々に有用性が評価され始めている。市場浸透の前の溝（ギャズム）を超えるためには、サービス提供者が行うエンドユーザーへの直接的な働きかけだけでなく、本人の健康改善により裨益する中間者（保険者や企業人事、自治体等）を介した推奨が効果的であることから、既存制度の中でサービス群を位置付けることが肝要である。

そこで、特定保健指導における評価項目及び、健康経営優良法人認定制度の評価項目に、デジタルテクノロジーを組み合わせたヘルスケアサービスの導入が評価されるよう項目を見直し、普及を後押しされたい。

④ 再生医療の産業化に向けた原料細胞の供給体制の整備

再生医療の産業化を促進するためには、再生医療等製品の製造原料となるヒト他家細胞（患者本人以外の細胞）の国内での安定的な供給体制が不可欠である。ついては、国内での細胞の入手・提供を円滑に進めるための体制整備を積極的に進められたい。

2. レジリエンスの強化

昨今のグローバルサプライチェーンの混乱により、医療・健康分野における安全保障上の脆弱性が広く認識されて久しい。こうした中、直近の薬価制度及び保険医療材料制度の改革では、安定供給に資する対応策として保険償還のあり方が見直され、また過去数年にわたって、医薬品や高度な医療機器の供給体制整備事業が推進されるなど、需要と供給の両面から戦略的自律性の確保に努めてきたことを評価する。

しかし各種の取り組みにもかかわらず、医薬品・医療機器・医療材料の供給主体である企業では、依然として不採算品目を抱えるとともに、調達課題に対する対処が難しい状態が続き、個別事業の継続可能性が危ぶまれている。現状を放置すれば、緊急時だけでなく平時においても慢性的な供給課題に直面することは明白である。

一般的な医療現場を支える医療機器や包材等の汎用的な物資については、サプライチェーン上のリスク算定すら進んでいない。各種物資の供給主体が外資系企業へと置き換わっていくことで、地政学的リスクが顕在化した場合、医療現場は従来よりも深刻な局面を迎える可能性もある。

こうした供給課題に対応するために、政府は第一に、国内（または内資系企業による）自給率目標を設定し、その達成に向けてサプライチェーン上のリスク算定を行うべきである。同時に、国内における事業継続可能性を高める施策と海外需要の獲得を推進し、平時からの戦略的自律性を強化しなければならない。加えて、今後発生しうる危機に備えた制度の構築や運用の見直しも必要である。

(1) 自給率目標の設定およびサプライチェーン上の脆弱性解消

① 国内（または内資系企業による）自給率目標の設定 ★

近年発生したマスクや医療用ガウン、医薬品の包材、レガシー半導体、医薬品等の不足により、幅広い医療機関がその対応に追われ、安定的な医療提供が困難になる事態に直面した。政府においては、すでに供給能力強化に向けた施策が進められているもの、具体的な目標設定がないために、産業界に対する期待も一向に見えず、産業界としても事業の予見性が低い状態が続いている。

そこで、食料自給率目標やエネルギー自給率目標が定められていることと同様に、医療・健康関連物資の自給率目標を設定されたい。その際、複数の事態発生シナリオを想定し、一般的な医療関連物資を含めて、確保すべき供給能力に優先順位をつけて取り組まれたい。

② サプライチェーン上の脆弱性の把握と解消

サプライチェーン上の課題の一つには、特定国からの供給依存や製造プロセスの一部に1社供給体制があることが挙げられる。もう一つには、技術料に包括される品目を中心に低採算もしくは不採算となる品目が増加し、事業撤退が進むことで全体の供給能力が低下することがある。

二つの課題に対応すべく、自給率目標を踏まえて、まずは優先順位の高い医療関連物資に関しては、サプライチェーン上のリスクを調査されたい。その上で、ボトルネック解消に向けた施策を投入すべきである。特に、課題が顕在化し、かつ幅広い医療機器等に関わるレガシー半導体に関しては、多品種少量を求める医療機器産業のニーズに応えるために、変種変量生産を実現するための生産システムの開発や、危機発生時における既存ファウンドリーを活用した優先供給体制の整備を推進されたい。

(2) 国内における事業の継続可能性の追求

① インフレーションを前提とした保険収載価格等の全面的な上方改定 ★

原材料費や人件費の上昇が続く中、医薬品や医療機器の開発・製造にかかる原材料費や輸送費は高止まりしている。その一方で、インフレーションや人件費の上昇により、社会保険料及びその目的税となっている消費税は続伸している。

令和6年度診療報酬改定、保険医療材料制度改革及び薬価制度改革により、一部の品目に対して、上方改定が行われたものの、医薬品においては、後発品が長期収載品の薬価を上回る逆転現象が生じているほか、不採算であっても引き下げられた品目も存在する。また、医療機器・医療材料については、技術料に包括されている品目を含め、依然として事業の持続可能性が見通せないままに販売せざるを得ない品目が、一定の量を占めている。

一方、主たる買い手である病院では、新型コロナウイルス感染症関連の補助金の終了や人件費上昇などに伴い、今年度以降、価格転嫁を受け入れる余力がますます奪われつつある。

現状のまま放置すると、国内企業による市場撤退や、特に汎用品を中心に特定国からの供給依存がさらに進み、サプライチェーン上のリスクが拡大するだけでなく、慢性的な供給課題に直面することが明白になっている。

については、国内企業による事業継続性の向上、及び病院による安定的な医療提供を実現するために、インフレーション以降の企業物価指数や輸送費・人件費等の上昇を考慮し、医薬品・医療機器・医療材料の全面的な上方改定を実現されたい。

② 新規参入の促進による医療機器等の産業基盤強化

ライフサイエンス産業における供給能力の向上や技術・プロセスの革新を進め、産業基盤を強化するには、異業種やスタートアップの新規参入が重要であ

る。特に本産業では、ITをはじめとした他の業界に比べ、投資から回収までの時間軸が長く、研究・開発に多額のコストが必要になる点に留意しなければならない。

そこで、医療関連分野への中小企業の新規参入を支援するため、経済産業省が行う事業再構築補助金において医療・健康関連分野への進出を促す新たな特別枠を設けられたい。

さらに、事業化に向けては、医療関連規制への対応や、医療現場ニーズの把握、臨床試験等に必要となる医工連携・産学連携、ビジネス化を加速させる企業間連携、特許取得等による競争力強化など、多くの新規参入企業にとって課題となる事項に対する伴走支援が、極めて重要である。については、地域関連団体が行う活動に対して支援を拡充されたい。

③ 効率的な規制遵守にあたっての制度・運用改善

医療機器の設計検証等においては、リスクマネジメントや生物学的安全性、電氣的安全性だけでなく、ユーザビリティエンジニアリング、ソフトウェアライフサイクルプロセス、サイバーセキュリティ等の要件の遵守にあたっては、多くのドキュメント作成を伴う社内体制の構築を必要とする。こうした背景があり、研究開発職と薬事職の分業が難しい新規参入企業や中堅企業では、研究開発職が医療機器に革新をもたらすためではなく、規制対応に一定の時間的リソースを投入しなければならない。この他、PMDA の対面助言や各種相談では、予約から実施までの期間が長く、開発期間の長期化につながっている。また、各種許認可にかかる行政手続きの中には、依然として紙や対面を求める場合のあるほか、デジタル化されている場合であってもデータサイズの制約など、企業と行政の双方がともにデジタル化の恩恵を受けられていない場合がある。

については、政府においては、これらの規制遵守に伴う制度運用上・システム上の課題を整理し、デジタル化を進めるとともに、Reg Tech や Sup Tech の活用も検討して、新規参入の促進や一度参入した企業の成長につながる制度・運用の改善に努められたい。

④ 医療機関へのデジタル実装支援

SaMD を含む医療機器や医療関連システムへのデジタル実装を通して、作業工数の削減、医療機器や病床の稼働率向上、タスクシフトの推進、再入院率の低下等を実現することが、バリューベース・ヘルスケアや働き方改革の実現につながる。取り組みを進めるためには、医療現場だけでなく、デジタル実装の担い手でもある産業界を巻き込んだ施策が求められる。

そこで、まずは中規模以上の病院が、経営効率化に向けて、デジタル実装された医療機器や関連システム、協働ロボット・協働 AI への投資を積極化できるよう、中小規模の病院に特化した DX 推進のための補助金の創設を行うなど、産業界と病院が共同して医療 DX を推進できる環境を整えられたい。

(3) 海外需要の獲得

① 国際機関等における公共調達への参入支援

我が国のライフサイエンス産業の輸出力を強化するためには、国際機関や他国の政府調達等で構成される国際公共調達において、一定の存在感を示し、製品やサービスの認知拡大、保守・運用を通じた調達元機関とのコミュニケーションチャネルの確立、さらにはデファクト・スタンダードの獲得を実現していくことが重要である。しかし、現状では国際機関への分担金に比べても、我が国の受注シェアは相当に低い。

そこで政府は、国際公共調達のルールメイキングを担う人員を強化するなど、国際機関への関わりを強め、我が国の法人が調達情報を円滑に入手できるための基盤を整えるほか、他国政府からの調達機会を獲得するために、周辺産業への波及効果の大きい医療施設や医療研修施設等のトップセールスにも取り組まれない。

② 国際的な薬事規制の調和

我が国企業が手掛ける医薬品や医療機器の国際展開を進めるには、輸出対象国ごとに異なる薬事承認の取得を必要とし、膨大な審査対応作業やコスト負担が求められる。政府においては、ライフサイエンス産業の輸出力強化に向けて、こうした高いハードルを低減するべく、国際的な薬事規制調和に向けた取り組みを一層強化されたい。

とりわけ、医療機器においては、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）や医療機器規制国際整合化会議（GHTF）等の国際的な枠組みや、2国間協議で積極的に規制調和を働きかけるとともに、輸出対象国に対する戦略的な情報提供や人材育成、模擬プログラム等の実施を通じて、PMDAで承認を得た医療機器を他国に導入する際の簡易審査ルートを設置するなど、我が国企業にとって、より有利な競争条件を整備されたい。

(4) 危機に備えた各種制度・運用の見直し

① 緊急時における薬事承認制度の検証

緊急時における薬事承認制度は、新型コロナウイルス感染症による健康被害が拡大する中で、必要な医薬品の市場投入が遅れ、緊急時におけるリスクベネフィットバランスの考え方に改善が求められる運用となった。中長期的には、気候変動による感染症媒介生物の生態変化や人獣共通感染症の拡大・強毒化リスク等が懸念される中、危機発生時においては、ワクチンや治療薬を迅速に投入することが求められている。

ついては、政府内に委員会等の会議体を設立し、「オペレーション・ワープ・スピード」をはじめ、欧米の制度運用との比較、統計的手法を用いた作為又は不作為による健康被害の推定、ライフサイエンス産業のエコシステムに対する

影響、経済的損益等、多面的にその運用を再検証されたい。確認された課題に対しては、解決に向けた具体的策を提起し、危機に瀕しても自力で国民の健康を守ることでできる制度運用を実現されたい。

② PFI によるレジリエンスの確保と産業基盤の強化 ★

大規模自然災害や新規感染症の急拡大等の危機発生時には、初期対応時点ではまとまった量の医療関連物資を必要とし、次いで、安定的な供給能力の確保が必要となる。

通常、急激な需要増加に対して短期的に応えることは極めて困難であるだけでなく、危機対応の中における安定供給を想定しても、転用可能な製造インフラが確保されていなければ、必要な量と品質の確保は現実的ではない。加えて、発生した危機の種類によっては、既存の医療現場で必要とされるレベルを超えた機能が求められる場合もある。

しかし、事業の継続可能性の観点から、産業界や医療現場に頼って、平時から危機に備え続ける方法には限界がある。同種の課題を抱える防衛省では、PFI 船舶として知られるように、2016 年以来、緊急時には民間の海上輸送力を活用できる体制を構築している。

こうした危機管理における先進事例を参考に、公的病院の医療関連物資調達にあたっては、通常の保険償還価格に、危機対応としての付加価値を評価した価格を上乗せする制度の整備及び予算確保を行われたい。

3. 2025 年大阪・関西万博開催後を見据えた産業基盤の整備

健康寿命の延伸は、アジアをはじめ、世界各国に共通の課題であり、少子高齢化が先行する我が国の医療・健康の取り組みには、一層高い関心が寄せられている。こうした中、「いのち輝く未来社会のデザイン」をテーマに開催される 2025 年大阪・関西万博では、未来の医療を実現するテクノロジーや医療と健康がシームレスにつながった社会が提示されるとともに、閉幕後には、テクノロジーの社会実装や、人々の価値観の変容を反映した社会制度の整備が期待されている。

そこで、万博で提示される非連続な未来社会をバックキャストで実現するため、中期的な視点を持って戦略的に法制度改革や産業振興への投資を行われたい。同時に、ライフサイエンス関連のアカデミアや産業の集積を有する関西圏に対しては、関連する行政機能を拡充することが必要である。

(1) 非連続な未来創造に向けた戦略的投資

① 人を対象とした実証実験環境の整備 ★

健康と医療が継ぎ目なく繋がりとつある中、保険医療財政の改善と個人の QOL 向上のためには、疾病発症後の対策よりもむしろ、健康状態の維持や未病への対策が有効な側面もあることから、政府においては、ヘルスケアジャーニー全体を俯瞰した上で、大胆に投資を振り向けることが必要となっている。

我が国においても、スタートアップや中小企業が非医療領域におけるヘルスケアの事業化に取り組む中、プロダクト開発にあたっては人を対象とした仮説検証が求められる。特に、侵襲性を伴わない又は低いものや、各種の安全性が確認されたものについては、ビジネス化に向けた探索的な効果検証や有用性の検証等に高いニーズが存在する。

しかし、全国の主要都市が一般的なインキュベーション施設の運営に注力するものの、人を対象とした実証環境の整備は不十分と言わざるを得ない。そのため、仮説検証を高速に繰り返し、短期間でプロダクトのレベルを向上させなければならないスタートアップにとっては、大きな障壁となっている。また、創薬や医療機関等向けの SaaS 等に比べて、事業化が不透明な非医療領域では、民間セクターによるインキュベーションへの投資は望めない。

そこで政府には、主要都市においてインキュベーション拠点の整備が進んでいることを踏まえ、自治体等に対して、ソフトとハードの両面から人を対象とした実証環境が整備されるよう政策誘導をかけることが必要である。ハード面で必要な機能としては、医療機関に加え、実証実験の参加者を確保できる住居と人の滞留を生む公園の3つ、他方ソフト面では、実証実験の参加者の確保及びパーソナルヘルスデータの取り扱いについての知見、倫理審査委員会の組成・運営等がある。

政府は、地域の官民連携団体等がこれらの機能群を統合的に運用できるよう呼びかけるとともに、人を対象とした実証実験環境を作るために必要な支援を行われない。

② データドネーションを実現する制度の構築 ★

大学や研究機関では、様々な目的で、多様な健康データが収集されている。仮に、取得されたデータが組織や目的を超えて相互に運用されれば、新たな洞察の獲得や研究開発の前進につながる事が期待される。しかし、現行の個人情報保護法では、同意取得や事前通知なしには、当初想定した利用目的や取扱機関を越えたデータの利活用ができない。

一方で、データ提供主体の中には、氏名や病歴等のマスキングを前提に、将来世代の健康増進や医学的進歩のために、同意又は通知を受けた利用目的又は取扱機関を越えた積極的なデータ利活用（データドネーション）を望む声が少なくない。

そこで、データドナーについては、医療・健康関連の個人情報の利用に関するリスクに対して一定の知識を有する者に適格性を認める、データ利用者については、登録を行った大学や研究機関等に限定するとともに、PHR を活用して安全性やトレーサビリティを確保し、事故発生時には最低限の保証を義務付けるなど、双方を統制した形でデータドネーションを実現する制度を構築されたい。

なお、制度設計にあたっては、例えば、金融商品取引法では、特定投資家として一定の要件に該当する個人に対し、金融商品取引業者による行為規制の一部が適用除外とされる制度、また今春施行された次世代医療基盤法では、政府が仮名加工医療情報の利用事業者を認定する制度等が存在している。これら統

制による規制緩和の先例を十分に参酌されたい。

③ リーフフロッグへの参画と国内への取り込み ★

医療アクセスが限定され、医療に関連するインフラが十分ではない新興国では、国境を跨ぐものも含めた遠隔医療や AI を使った予防・診断・治療、医療関連ロジスティクス等の領域で、デジタルやロボティクスをはじめとするテクノロジーがリーフフロッグを伴って社会実装されつつある。

こうしたイノベーションやそれらに対応した社会制度の変革プロセスに、スタートアップをはじめとする我が国の企業が参画することで、対象の国や地域を支援するとともに、我が国国内にはない成長機会を獲得することが重要である。他方、新興国におけるイノベーションや社会制度を積極的に取り込むことで、我が国の医療・健康分野の課題解決の前進にもつなげられる。

そこで政府においては、アウトバウンドとして、新興国の課題や医療現場ニーズをライフサイエンス系スタートアップや中小企業につなぐ支援を行うとともに、インバウンドとして、新興国で発生するリーフフロッグをベンチマークし、我が国への導入可能性を持つものについては、政府が主導して積極的な規制緩和を行うと同時に、リーフフロッグを実現するための政策的支援を実行されたい。

④ 個別化ヘルスケアの社会実装に向けた ELSI への対応 ★

医療・健康分野において、AI、センシング技術、ゲノム検査、リアルワールドデータ、医療・健康関連の個人情報等の普及及び利活用の可能性が高まることを背景に、疾病の細分化と同時に介入方法の多様化が進展し、個別化ヘルスケアの実現が益々見込まれている。その結果、本人の抱える課題が明確になり、介入方法の選択肢が増え、QOL の向上とバリューベース・ヘルスケアの取り組みが進む。

他方で、既存の治験や薬事、保険に関する制度では想定されてこなかった課題にも直面する。例えば、リアルワールドデータやデジタルバイオマーカー等を活用した場合におけるエビデンスの評価方法は確立していない。また、高頻度で個別化された介入を実現する SaMD に対する保険上の評価には見直しの余地がある。他にも、生活習慣改善と薬物療法を併用した場合で、前者の実施状況が治療のアウトカムを左右するような場合には、その達成状況に応じて動的に医療保険の自己負担率を見直すことや、良好な服薬アドヒアランスを保つことを前提に既存の自己負担率を適用するなどの方法も考えられる。高度な医療に転じると、ゲノム検査等により治療効果が高い確度で期待できる疾患に対し、医薬品が処方された場合には、市場拡大再算定の積算対象から控除するなど、薬価上のメリハリをつける議論もありうる。別の課題として、取得されたデータが、その後のテクノロジーの進化により個人識別性を持ちうる場合には、当該情報の利活用にあたり、再同意を取得する必要が発生する。倫理的な観点からは、検査技術の向上等により、コモンディジェズの細分化が進む場合、開発難度が高い又は市場性の低い治療法への投資が優先されない可能性もある。

そこで政府においては、個別化ヘルスケアの普及を見据え、上記の例に留まらず、現行の各種制度が想定していない多様な課題を把握するとともに、倫理上直面しうる問題について議論し、一定の方向性を示すための検討会等を組成されたい。

(2) 関西における医療・健康関連機能の拡充

① PMDA のレジリエンスとイノベーションの強化のための関西拠点機能拡充

感染症の流行や地震等の災害に対するリスク管理の観点から、また、ライフサイエンス産業の集積を有する関西圏で持続的にイノベーションを促進するためにも、PMDA の機能を東西 2 拠点に分散させることは不可欠である。

については、再生医療分野やプログラム医療機器の相談・審査機能、及び臨床試験以外の承認申請資料の適合性書面調査や GPSP 調査機能など、本部に集約されている機能を関西支部に拡張し、本部に準ずる拠点とされたい。

② 日本医療研究開発機構（AMED）西日本拠点の設置

AMED においては、創薬事業部西日本統括本部が大阪に設置され、創薬の研究開発から実用化までを支援する体制が整備されている。一方、医療機器やヘルスケア、再生医療分野はじめその他分野についても、AMED において研究開発から実用化まで一貫した支援体制を構築しているが、拠点は東京に限定されている。

については、これら分野に関連する大学・研究機関やものづくり企業が集積し、取り組みが充実する関西に、AMED 西日本拠点を設置され、産学連携を通じた医療分野の研究・事業化支援を強力に進められたい。

以 上

<主な建議先>

- 内閣総理大臣、内閣官房長官、内閣官房健康・医療戦略推進本部長、内閣官房国際博覧会推進本部長、内閣府副大臣、事務次官、審議官、大臣官房長、政策統括官（経済財政運営担当）、政策統括官（経済安全保障担当）、規制改革推進室長、科学技術・イノベーション推進事務局長、健康・医療戦略推進事務局長
- 外務大臣、副大臣、政務官、事務次官、大臣官房長、国際協力局長
- 文部科学大臣、副大臣、政務官、事務次官、大臣官房長、科学技術・学術政策局長、研究振興局長
- 厚生労働大臣、副大臣、政務官、事務次官、大臣官房長、大臣官房審議官（医療介護連携、データヘルス改革担当）（医政局、老健局併任）、大臣官房審議官（医療保険担当）、医政局長、健康・生活衛生局長、医薬局長、保険局長
- 経済産業大臣、副大臣、政務官、事務次官、大臣官房長、経済産業政策局長、製造産業局長、商務情報政策局長、近畿経済産業局長、中小企業庁長官、中小企業庁次長
- デジタル大臣、副大臣、政務官
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長、国研医薬基盤・健康・栄養研究所理事長、独立行政法人日本スポーツ振興センター理事長
- 衆議院議長、経済産業委員長、厚生労働委員長、参議院議長、経済産業委員長、厚生労働委員長
- 各政党の代表、地元選出国會議員

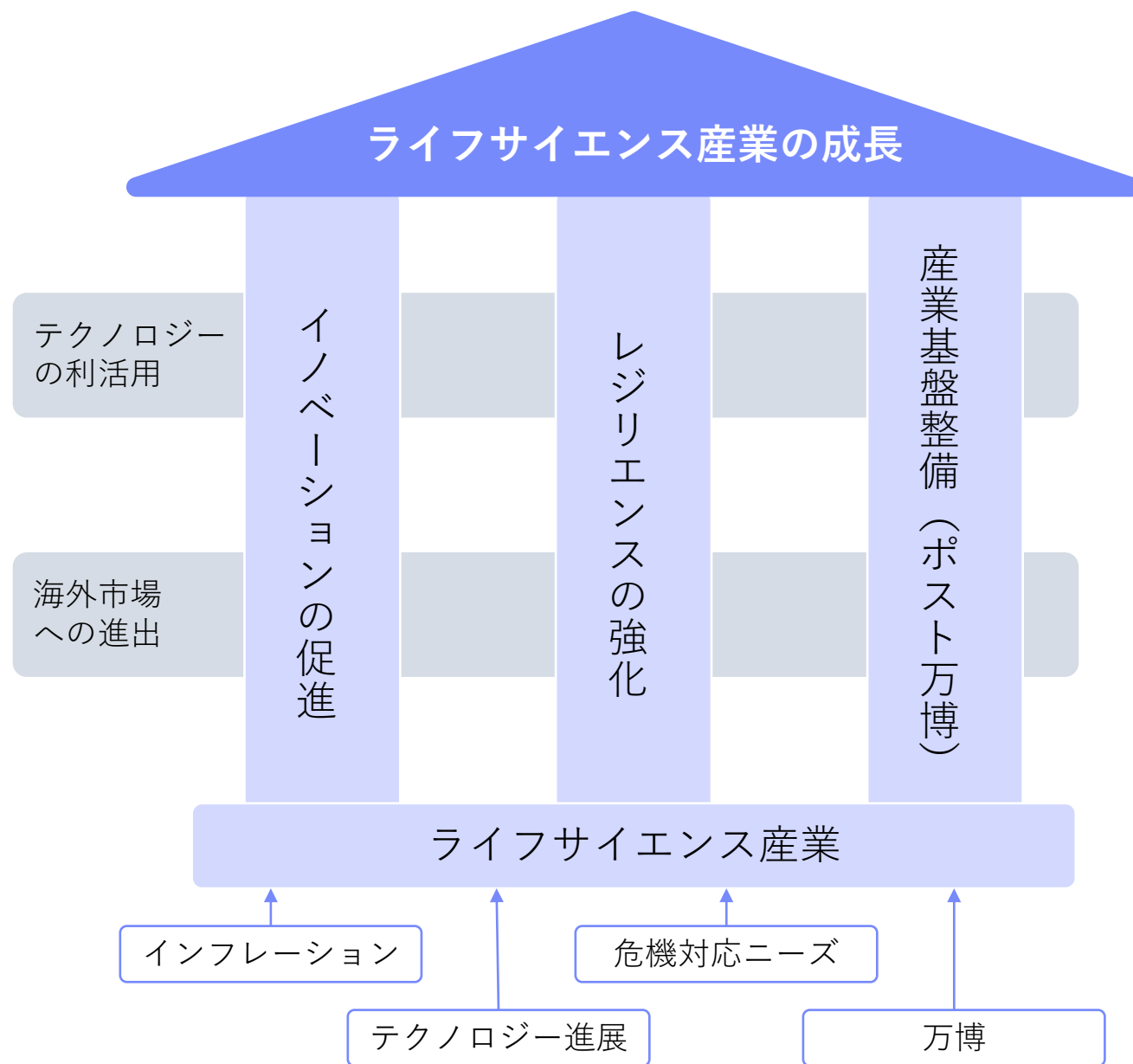
以 上

説明資料

2024年度 関西圏における
ライフサイエンス産業振興にかかる要望
～国際的な医療・健康関連産業の集積に向けて～

基本的な考え方

- 我が国経済は、**インフレーションへと転換**する途中であり、加えて以下の3要因が社会・経済に影響
 - ① 引き続き高い**危機対応ニーズ**
 - ② 生成AIをはじめ**テクノロジーの社会実装**の進展
 - ③ **ポスト2025年大阪・関西万博**の検討
- 課題と期待が入り組む環境下、医療・健康分野では、薬価制度・保険医療材料制度の改革により、限定的ではあるものの製造コスト高等への対応が試みられたほか、データ流通に向けた準備、スタートアップ支援が前進
- 今、政府が取り組むべきは、以下の3点
 - ① **イノベーションを通したライフサイエンス産業の成長**
 - ② 今後も断続的に直面する**危機に対するレジリエンスの強化**
 - ③ **ポスト万博を見据え、ライフサイエンス関連産業の集積を有する関西圏への政策資源の集中投資**



1. イノベーションの促進

(1)イノベーション創出のための基盤の整備

- ① AIの利活用を前提とした医療・健康データ流通環境の整備
- ② ベンチャーキャピタルが介在する形でのリスクマネーの供給
- ③ オーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）の研究開発促進制度の対象拡大

(2)価値創新のための制度整備

- ① 仮名加工医療データの利活用モデル創出のための実証事業支援
- ② 非医療領域における倫理指針の適用基準の明確化
- ③ 非医療ヘルスケアプロダクトの社会実装に向けた中間者の新規参入促進

(3)生み出された価値の普及に資する支援

- ① エビデンスに基づく非医療ヘルスケアプロダクトに対する信頼付与
- ② 事業化支援者の活動奨励策としての「1% for Ventures」
- ③ デジタルヘルスの普及を後押しするための既存制度の改正
- ④ 再生医療の産業化に向けた原料細胞の供給体制の整備

2. レジリエンスの強化

(1)自給率目標の設定およびサプライチェーン上の脆弱性解消

- ① 国内（または内資系企業による）自給率目標の設定
- ② サプライチェーン上の脆弱性の把握と解消

(2)国内における事業の持続可能性の追求

- ① インフレーションを前提とした保険収載価格等の全面的な上方改定
- ② 新規参入の促進による医療機器等の産業基盤強化
- ③ 効率的な規制遵守にあたっての制度・運用改善
- ④ 医療機関へのデジタル実装支援

(3)海外需要の獲得

- ① 国際機関等における公共調達への参入支援
- ② 国際的な薬事規制の調和

(4)危機に備えた各種制度・運用の見直し

- ① 緊急時における薬事承認制度の検証
- ② PFIによるレジリエンスの確保と産業基盤の強化

3. 2025年大阪・関西万博開催後を見据えた産業基盤の整備

(1)非連続な未来創造に向けた戦略的投資

- ① 人を対象とした実証環境の整備
- ② データドネーションを実現する制度の構築
- ③ リープフロッグへの参画と国内への取り込み
- ④ 個別化ヘルスケアの社会実装に向けたELSIへの対応

(2)関西における健康医療関連機能の拡充

- ① PMDAのレジリエンスとイノベーションの強化のための関西拠点機能拡充
- ② 日本医療研究開発機構（AMED）西日本拠点の設置

要望の柱の考え方

1. イノベーションの促進

(2) 価値**創新**のための制度整備

- ① 仮名加工医療データの**利活用モデル創出**のための実証事業支援
- ② 非医療領域における**倫理指針の適用基準の明確化**
- ③ 非医療ヘルスケアプロダクトの社会実装に向けた**中間者の新規参入促進**

(3) 価値の**普及**に資する支援

- ① **エビデンスに基づく**非医療ヘルスケアプロダクトに対する信頼付与
- ② **事業化支援者の活動奨励策**としての「1% for Ventures」
- ③ デジタルヘルスの普及を後押しするための**既存制度の改正**
- ④ 再生医療の産業化に向けた原料細胞の供給体制の整備

(1) イノベーション創出のための**基盤**の整備

- ① **AIの利活用を前提**とした医療・健康データ流通環境の整備
- ② **ベンチャーキャピタルが介在**する形でのリスクマネーの供給
- ③ オーフアンドラッグ（希少疾病用医薬品）の研究開発促進制度の対象拡大

要望の柱の考え方

2. レジリエンスの強化

(1) 自給率目標の設定と脆弱性解消

- ① 国内（または内資系企業による）**自給率目標の設定**
- ② サプライチェーン上の**脆弱性の把握**と解消

(2) 国内事業の持続性追求

- ① **インフレーションを前提**とした保険収載価格の**全面的な上方改定**
- ② 新規参入の促進による医療機器等の産業基盤強化
- ③ **効率的な規制遵守**にあたっての制度・運用改善
- ④ 医療機関へのデジタル実装支援

(3) 海外需要の獲得

- ① 国際機関等における**公共調達**への参入支援
- ② 国際的な**薬事規制の調和**

(4) 危機に備えた各種制度・運用の見直し

- ① **緊急時における薬事承認制度**の検証
- ② **PFI**によるレジリエンスの確保と産業基盤の強化

大規模災害

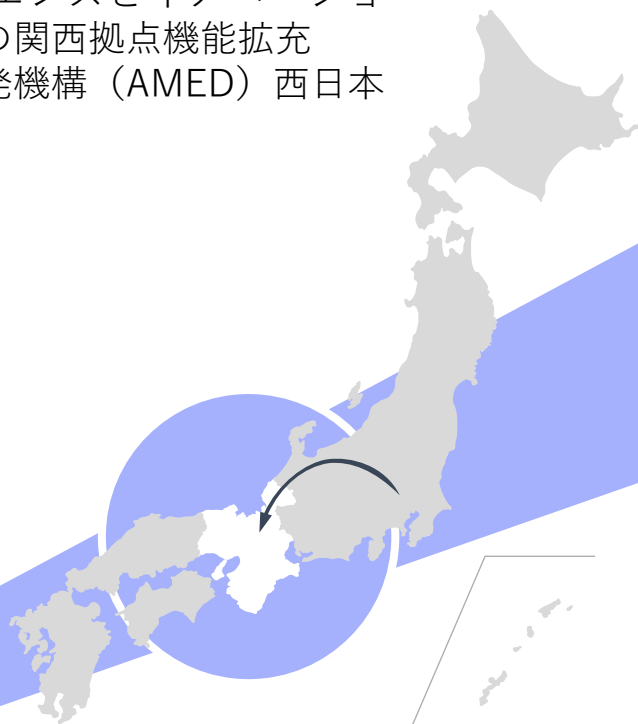
新規感染症

要望の柱の考え方

3. 2025年大阪・関西万博開催後を見据えた産業基盤の整備

(2) 関西における健康医療関連機能の拡充

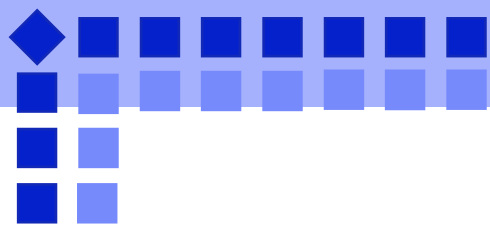
- ① PMDAのレジリエンスとイノベーションの強化のための関西拠点機能拡充
- ② 日本医療研究開発機構（AMED）西日本拠点の設置



2025年大阪・関西万博

(1) 非連続な未来創造に向けた戦略的投資

- ① 人を対象とした実証環境の整備
- ② データドネーションを実現する制度の構築
- ③ リーフフロッグへの参画と国内への取り込み
- ④ 個別化ヘルスケアの社会実装に向けたELSIへの対応



新規要望項目



新規項目：1. イノベーションの促進

(1) イノベーション創出のための基盤の整備

①AIの利活用を前提とした医療・健康データ流通環境の整備

課題・現状

- 医療・健康データの二次利用を促進するためには、医療・健康データ流通の基盤構築とアクセシビリティの向上、一定のデータ精度の確保が不可欠
- データ流通基盤整備の目的で進められている「全国医療情報プラットフォーム」の具体化が進む

要望内容

- **AIによるデータフォーマットの変換**等を通じた意味的相互運用性や、**AIを使った校正**による完全性の確保の推進、異なるメーカー間の医療機器から出力されるデータの標準整備、情報セキュリティの統一化などを推進すべき
- 情報の利活用主体それぞれの目的を十分に整理した上で、分散型のデータベースやP2Pネットワーク等のアーキテクチャを必要な部分に採用すべき
- データセットが分散した状態でAIモデルを構築する**連合学習**が行えるようデータの流通基盤を整備すべき

補足事項

■健康医療データの一次利用と二次利用

一次利用：

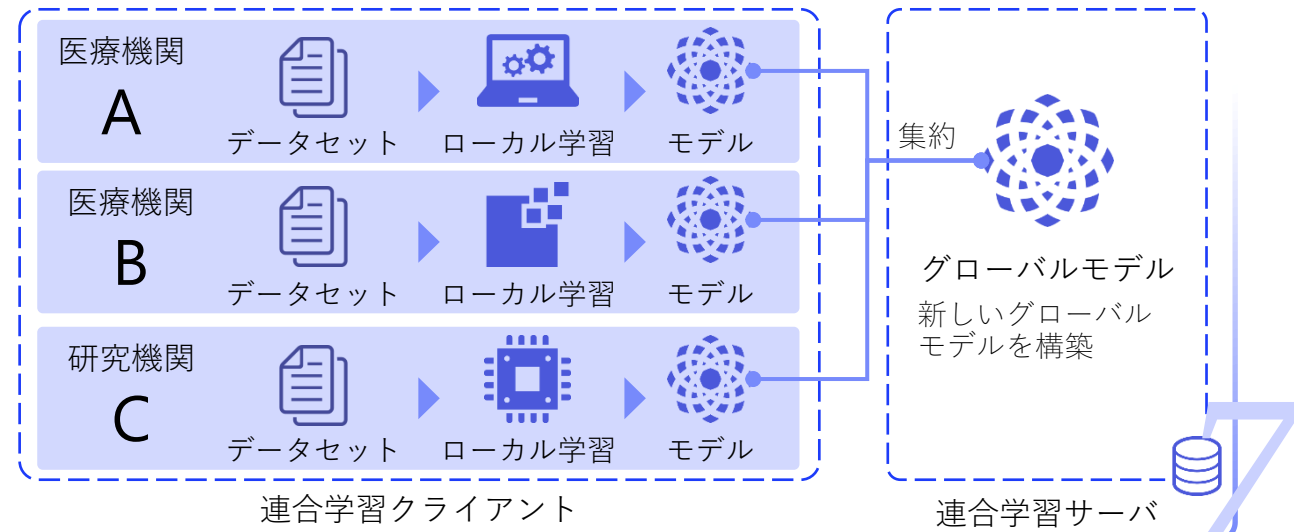
本人の診断や治療・健康管理など、取得した本来の目的で利用すること

二次利用：

疾患の発生状況や要因の調査、新しい診断法・医薬品・医療機器の開発など、データを取得した本来の目的以外で利用すること

■連合学習

分散したデータセットを使って、AIモデルを構築するためにバラバラに学習させ、最終的に各モデルを統合する手法。これにより医療健康情報を外部に持ち出すことなく、AIモデルの構築が可能となる。



新規項目：1. イノベーションの促進

(1) イノベーション創出のための基盤の整備

②ベンチャーキャピタルが介在する形でのリスクマネーの供給

課題・現状

- 研究開発から事業化に至るまでに組織としての総合力を必要とするディープテックスタートアップは、インフレーションや人件費高騰等の影響を受けやすく、柔軟な支援と一定の資金量を必要とする
- また、イノベーションによる課題解決が期待される小児・希少疾患・難病等の領域は、市場規模が限定的。ベンチャーキャピタルからの資金調達のハードルも高い

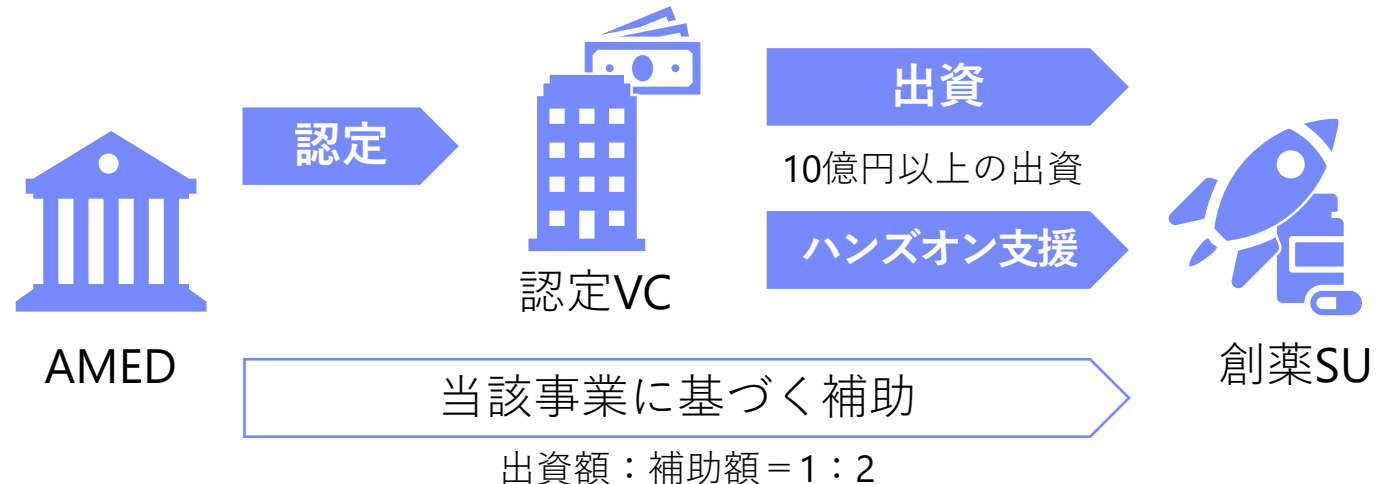
要望内容

- 関西圏で一定の活動量を持ち、スタートアップと密にコミュニケーションを取ることが期待できる地域主導型ファンドに対して、政府は**積極的にリスクマネーを供給**すべき
- AMEDが実施する「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」で課されている**10億円の最低出資要件を緩和**すべき
- **医療機器版のエコシステム強化事業を実施**すべき

補足事項

■創薬ベンチャーエコシステム強化事業

創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行うVCを認定し、当該VCによる出資を要件として、前臨床、治験第1相、第2相の開発段階にある創薬ベンチャーが実施する実用化開発を支援するもの。認定VC等の出資額に対して、AMEDが1：2の比率で補助金を拠出する。



新規項目：1. イノベーションの促進

(2)価値創新に向けた制度整備

①仮名加工医療データの利活用モデル創出のための実証事業支援

課題・現状

- 次世代医療基盤法が施行により、仮名加工医療情報の利活用により、研究開発からマーケティングの幅広い領域で、利活用が期待されている
- 今後は特に、薬事申請承認における利活用事例の創出が最重要

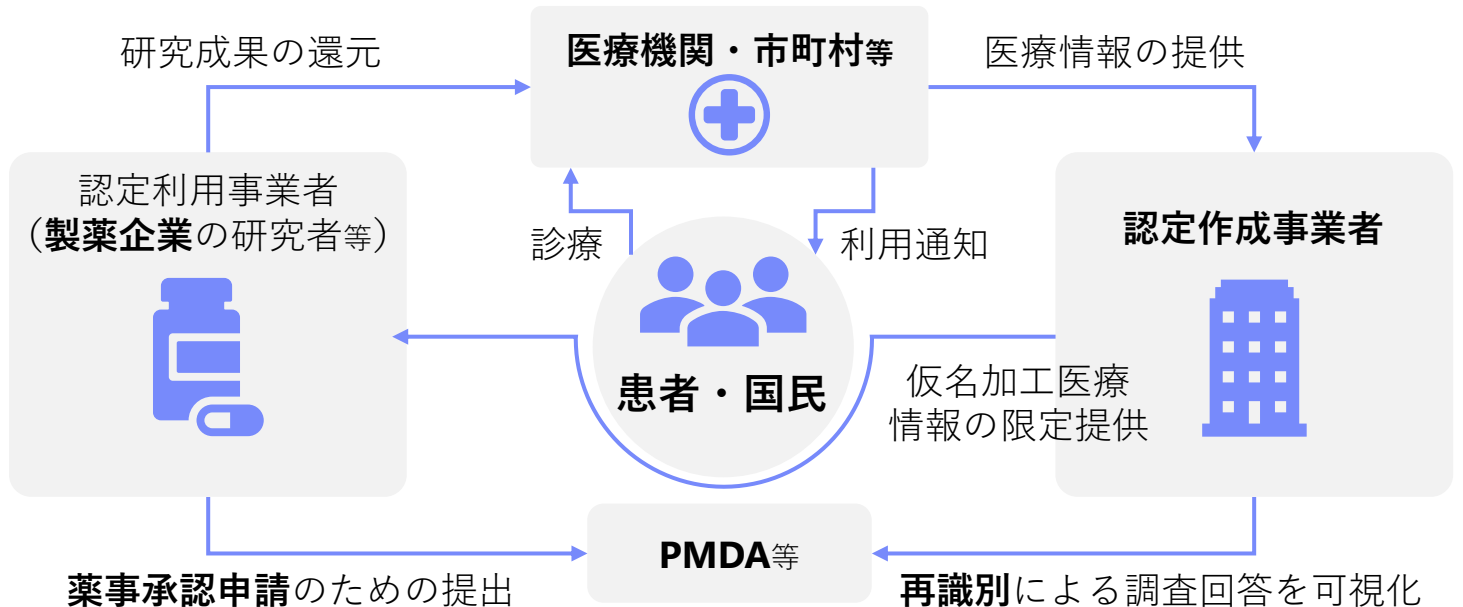
要望内容

- いち早く実績を生み出すべく、仮名加工医療情報を利活用した薬事承認の事例創出に向けて、新たにモデル事業を組成すべき
- 事業の実施にあたっては、**医薬品の適応拡大等をテーマに**、審査機関（＝PMDA）や認定仮名加工医療情報利用事業者等に対して必要な支援を提供する

補足事項

■仮名加工医療情報

個人情報保護法の特例法である「次世代医療基盤法」の中で定められている他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。医療機関等から、仮名加工医療情報の認定作成事業者提供され、当該情報が仮名化される。その後、仮名加工医療情報は政府から認定を受けた認定利用事業者が情報を利活用する。同情報を元に薬事承認申請を行うことも可能としており、申請を受けたPMDA等の審査機関は、認定作成事業者に照会することで、個人を再識別することを可能としている。



新規項目：1. イノベーションの促進

(2)価値創新に向けた制度整備

②非医療領域における倫理指針の適用基準の明確化

課題・現状

- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する**倫理指針**」の対象範囲が極めて広範に設定されていることに加え、**倫理審査を投資家や学会から求められる**ため、研究や実証実験にあたって、人的・時間的・金銭的コストを掛けなければならない
- 結果として、同指針等が、**想定する法益の保護を超え、イノベーションの阻害**要因になっている
- 倫理審査における科学的観点に関する意味が不明瞭なため、研究対象者の福利を超えて、研究内容やテクノロジーに関する科学的な審査を求めているかのように解される

要望内容

- 非医療分野において、以下の心身の健康への影響が軽微と考えられる場合については、倫理指針の適用を明示的に除外するなど、対象範囲を明確化すべき
 - ① 非侵襲もしくは、肉体的・精神的に極めて侵襲性が低い研究
 - ② 医師法や医薬品医療機器等法の対象外の事項に関する研究
 - ③ 個人情報保護法に沿って同意を取得した上での研究
- 科学的観点の意味を「研究対象者の福利から見た研究手法の科学的な妥当性」やレギュラトリー・サイエンスに限定するなど、明確化すべき

補足事項

■倫理指針を取り巻く法規制

倫理指針は、世界医師会により作成され、1964年に採択された「[ヘルシンキ宣言](#)（人間を対象とする医学研究の倫理的原則）」及び同内容の具体化を図った「ベルモント・レポート」に基づき、我が国では、右記の通り複数の法律や指針等で規定されている。本要望は、この中の「[人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針](#)」（＝医学系倫理指針）を対象としている。

研究のカテゴリー	根拠法	委員会の認定の要否
先端医療研究	臨床研究法	要
一般研究（介入・観察）	医学系倫理指針	
再生医療研究	再生医療等安全性確保法	要
治験	GCP省令	

新規項目：1. イノベーションの促進

(2)価値創新に向けた制度整備

③非医療ヘルスケアプロダクトの社会実装に向けた中間者の新規参入促進

課題・現状

- 非医療領域における課題の解決策を社会実装するためには、解決策を持つ企業が、エンドユーザーに接点を有する企業（＝中間者）とBtoBtoCの形で連携することが重要
- しかし中間者は、**必ずしもヘルスケアビジネスの知見を有していないため、高い事業化ハードルに直面**する
- 結果として、初期の仮説検証以降、事業化に進めないケースや、新規投資や投資拡大を躊躇する状況が続いている

要望内容

- 中間者には、ヘルスケア事業の確度を高められる環境を整備し、次いで、ビジネスマッチングから初期の仮説検証以降へと進めることが重要
- アクセラレーションプログラムから、ビジネスマッチング、干渉しうる規制項目の洗い出し、仮説検証の実行、初期の市場戦略の策定等の必要な支援を実現できる力のある地域関連団体に対して、資金面で支援するべき

補足事項

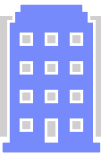
■本項での中間者とは

解決策を持つ企業とエンドユーザーの間に入り、顧客接点を持つ企業。

中間者を支援することで、解決策を持つ企業の協業先を増やし、エンドユーザーに価値を届けることが可能となる。



解決先を持つ企業



中間者
(＝非医療系)



エンド
ユーザー

■中間者の例

不動産ディベロッパーや、オフィス関連企業、百貨店やモール、ジム・フィットネス・アミューズメント等の顧客接点を有する企業
新規事業テーマの一つに「ヘルスケア」が掲げられることが多い一方で、PoC（仮説検証）以降の事業化に課題を抱えることも多い



オフィス



住居



フィットネス



商業施設



駅・公共空間

新規項目：1. イノベーションの促進

(3) 生み出された価値の普及に資する支援

①エビデンスに基づく非医療ヘルスケアプロダクトに対する信頼付与

課題・現状

- 非医療領域のヘルスケアプロダクトが健康課題や社会課題を解決するためには、科学的根拠に基づいた安全性や、有効性もしくは有用性が示されていなければならない
- AMEDでは、複数の学会とともに、エビデンスの整理やサービス評価の指針・尺度の策定が進められている
- 同指針が公開されたとしても、技術的側面、サービス提供方法、ビジネス領域により、依拠する根拠や与える影響が異なり、一律に科学的エビデンスの適用させることは難しいと思われる

要望内容

- 指針が示す大きな方向性に沿い、業界団体等が、技術やサービスの提供方法、ビジネス領域を踏まえて、より詳細な認証基準と判定プロトコルを整備し、申請案件に対して認証を与えるなど、**官民共同規制による認証制度を創設すべき**
- 運用にあたっては、透明性を確保し、多様な主体による検証を可能とするため、**研究や実証実験のデータを公開するほか、技術進歩に伴ってある程度弾力的に認証基準を使うことが望ましい**

補足事項

■規制の類型

ヘルスケアプロダクトの有効性や有用性に言及する場合、規制のない状態から法的規制の存在する状態まで、大きく4つに分けられる。ただし、本要望の外側には、景品表示法が存在するほか、各プロダクトの提供方法により個人情報保護法や、食品衛生法、電気用品安全法等の関連法規がある、それらは対象から除く。

規制の強度

弱い

強い

規制の類型	概要
規制なし	主に市場の働きにより、消費者（社会を含む）の福利が満たされている状態。
自主規制	産業界等が、消費者や社会の問題への対応を行っているもの。原則として法的・行政的な措置は存在しない。
共同規制	自主規制と法的規制の両方により構成され、政府等と産業界が、特定の問題に対する解決策を共同で管理するもの。
法的規制	政府等により、法律（省令や通知含む）で定義され、公的機関による法的・行政的な措置が存在するもの。

新規項目：1. イノベーションの促進

(3) 生み出された価値の普及に資する支援

②事業化支援者の活動奨励策としての「1% for Ventures」

課題・現状

- エビデンスに基づくヘルステックビジネスの起点は、下記いずれかに大別され、事業化には3つの総合力とその他の能力を要するが、独力で調達することは極めて困難
 - ① 検査・健診・センシング等により心身の状態を知るもの
 - ② 取得したデータを独自の技術・ノウハウで解釈するもの
 - ③ ユーザーの意識や行動を変容させるもの
- 地域関連団体では支援に乗り出しているが、**専門家の貢献への対価を提供しにくく、持続的な取り組みが難しい**

要望内容

- 地域関連団体を通じてベンチャーを支援する専門家に対して、認証を与えるなど、**専門家個人のブランディングに資する**取り組みを進めるべき
- 認証にあたっては、例えば、専門家の全稼働時間のうち1%以上をベンチャー支援に使うこと（＝「**1% for Ventures**」）等を条件とすることが考えられる

補足事項

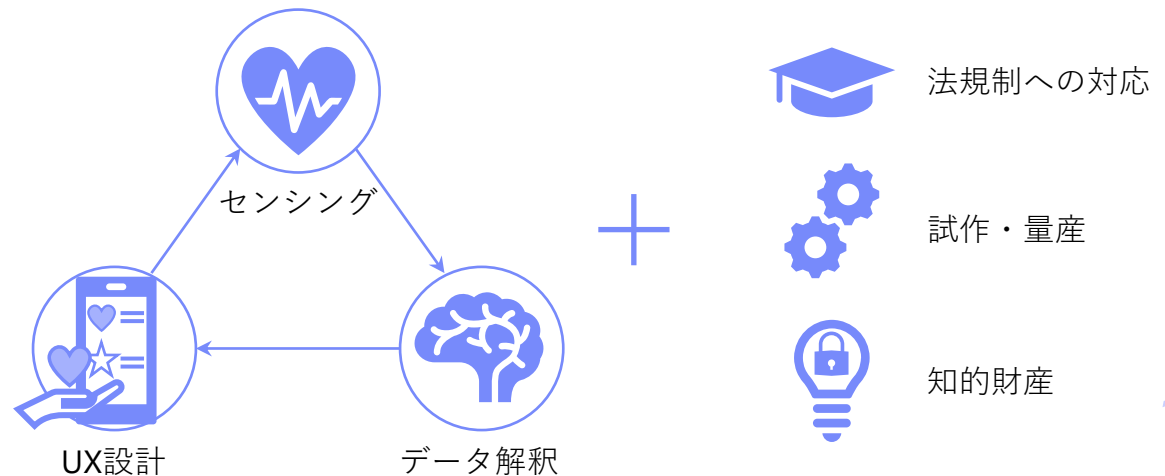
■ヘルスケアビジネスに必要な総合力

エビデンスに基づくヘルスケアビジネスの事業化に向けては、3つの総合力が必要とその他の能力

センシング：電氣的・化学的・光学的なテクノロジーに対する理解が必要

データ解釈：独自のアルゴリズムや実験を通して得られた相関などのノウハウが必要

UX設計：継続的に利用されるためのユーザー理解やブランド戦略等が必要



新規項目：1. イノベーションの促進

(3) 生み出された価値の普及に資する支援

③デジタルヘルスの普及を後押しするための既存制度の改正

課題・現状

- 多様なデジタルヘルスサービスが登場し、徐々に有用性が評価され始めている
- 普及に向けて、サービス提供者によるマーケティングだけでなく、**従業員や市民が健康になることで裨益する企業人事や保険者を介した推奨が効果的**

要望内容

- 「**特定保健指導における評価項目**」「**健康経営優良法人認定制度の評価項目**」に、デジタルヘルスサービスを使った取り組みをそれぞれ盛り込み、普及を推進すべき

補足事項

■特定保健指導の実績評価体系

保健師、管理栄養士等が、生活習慣病の発症リスク低減を目的に、生活習慣の改善を指導するもの。2024年度より、従来のプロセス評価に加えて、アウトカム指標が導入されている。【[評価体系](#)】

＜プロセス評価の項目例＞

継続的支援の介入方法

- 個別(ICTを含む)
- グループ(ICTを含む)
- 電話
- 電子メール・チャット

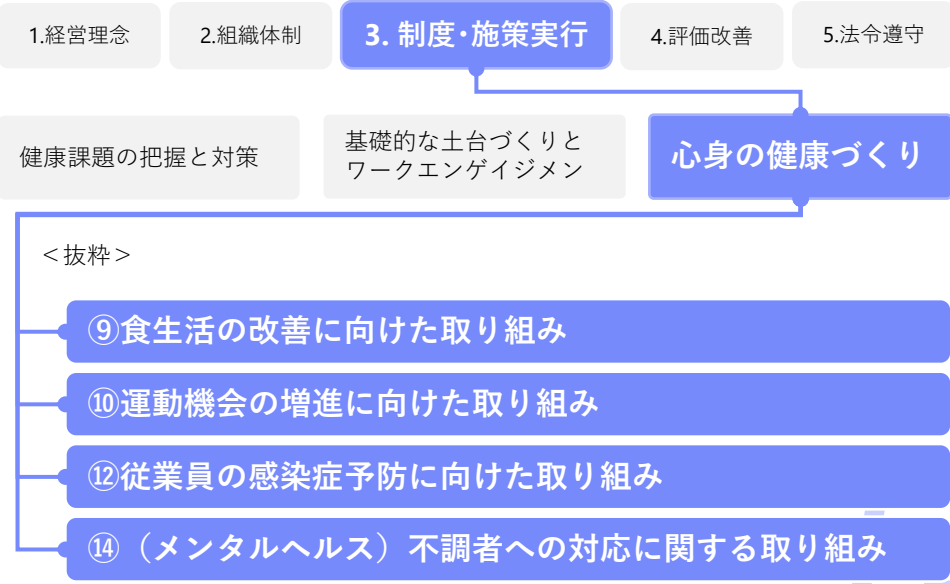
健診後の早期保険指導

- 健診当日の初回面談
- 健診後1週間以内の初回面談

■健康優良法人認定制度

日本健康会議が、特に優良な健康経営を実践している法人を認定することで、人材確保や金融市場等からの評価を受けやすくするための顕彰制度。「大規模法人部門」と「中小規模法人部門」の2部門で構成。【[認定基準](#)】

＜評価項目の例＞



新規項目：2. レジリエンスの強化

(1) 自給率目標の設定およびサプライチェーン上の脆弱性解消

①国内（または内資系企業による）自給率目標の設定

課題・現状

- 近年、マスクや医療用ガウン、医薬品の包材、レガシー半導体、医薬品等が不足したことにより、幅広い医療機関がその対応に追われ、安定的な医療提供が困難になる事態も発生した
- 政府へは、すでに供給能力強化に向けた施策が進められているものの、具体的な目標設定がないために、産業界に対する期待も一向に見えず、産業界としても事業の予見性が低い状態が続いている

要望内容

- 食料自給率目標やエネルギー自給率目標が定められていることと同様に、**医療・健康にかかる自給率目標を設定すべき**
- その際、複数の事態発生シナリオを想定し、一般的な医療関連物資を含めて、**確保すべき供給能力に優先順位をつけて**、レジリエンスの強化に取り組むべき

補足事項

■自給率目標

食料自給率は、2020年3月に閣議決定された「[食料・農業・農村基本計画](#)」で、エネルギー自給率は、資源エネルギー庁の「[2030年度におけるエネルギー需給の見通し（関連資料）](#)」で、それぞれ右記の通り、目標が定められている。

<食料自給率目標>

	2018年度	2030年度
供給熱量ベース	37%	45%
生産額ベース	66%	75%

<エネルギー自給率目標>

	2019年度	2030年度
一次供給	12.1%	30%程度

新規項目：2. レジリエンスの強化

(2) 国内における事業の継続可能性の追求

①インフレーションを前提とした保険収載価格等の全面的な上方改定

課題・現状

- 医薬品や医療機器の開発・製造にかかる原材料費や輸送費は高止まりする一方で、**社会保険料及び消費税**（＝社会保障等の目的税）は**続伸**している
- 令和6年度診療報酬改定等により、一部の品目に対して、上方改定が行われたものの、医薬品では、**後発品が長期収載品の薬価を上回る逆転現象**が生じているほか、**医療機器・医療材料でも不採算品目が一定の量を占める**
- 主たる買い手の病院は、新型コロナウイルス感染症関連の補助金の終了等に伴い、**今年度以降の価格転嫁を受け入れる余力がますます奪われつつある**

要望内容

- 国内企業による事業継続性の向上、及び病院による安定的な医療提供を実現するために、**インフレーション以降の企業物価指数や輸送費・人件費等の上昇を考慮し、医薬品・医療機器・医療材料の全面的な上方改定を実現すべき**

補足事項

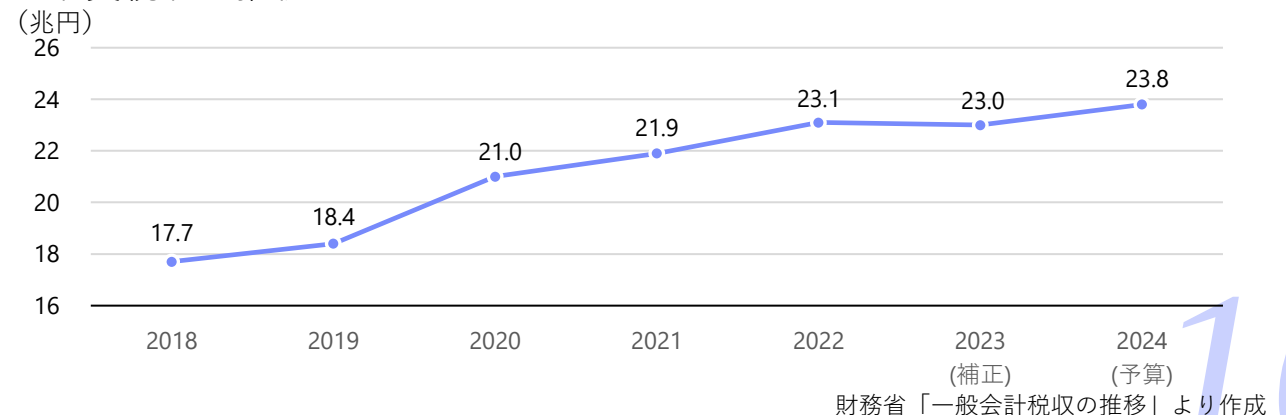
■消費税収の推移

2019年10月に消費増税により税収が増えたが、診療報酬改定等による手当は限定的。

2021年から企業物価指数等が先行して上昇し、原材料価格や輸送費が高止まりし、人件費が上昇する中、とりわけ汎用的な医薬品や医療材料に関しては、価格転嫁が困難な状況が続き、事業の持続可能性が低下している。

一方で、消費税と社会保険料の収入は続伸している。

<消費税収の推移>



新規項目：2. レジリエンスの強化

(4) 危機に備えた各種制度・運用の見直し

②PFIによるレジリエンスの確保と産業基盤の強化

課題・現状

- 大規模自然災害や新規感染症の急拡大等の危機発生時には、**初期対応時点ではまとまった量の医療関連物資を必要**とし、次いで、**安定的な供給能力の確保が必要**となる
- 通常、急激な需要増加への機動的な対応は極めて困難
- その後の安定供給についても、**転用可能な製造インフラが必要**とする

要望内容

- 既に防衛省では、PFI船舶として知られるように、2016年以来、緊急時には民間の海上輸送力を活用できる体制を構築
- こうした危機管理における先進事例を参考に、**公的病院の医療関連物資の調達にあたっては、通常の保険償還価格に、危機対応としての付加価値を評価した価格の上乗せを可能とする制度**の整備及び予算を確保すべき

補足事項

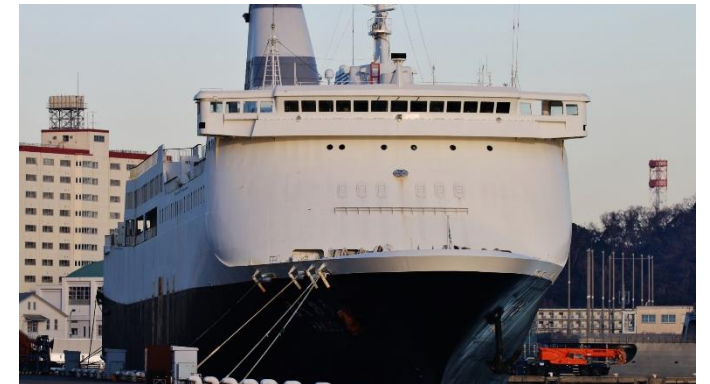
■防衛相によるPFI契約の活用事例

防衛省では、2016年から2025年末までの期間、有事を含む自衛隊部隊の輸送に2隻のフェリーを用いることを目的に、高速マリン・トランスポート(株)との間で民間資金活用事業契約を締結。契約金額は250億円で、自衛隊の用に供していない期間は、同社が独自の民間収益事業を実施できる。熊本地震(2016年)、ダイヤモンド・プリンセス号における新型コロナウイルス感染症の集団感染(2020年)、能登半島地震(2024年)等でも運用実績がある。

【総括調査】



ナッチャンWorld



はくおう

新規項目：3. 2025年大阪・関西万博開催後を見据えた産業基盤の整備

(1) 非連続な未来創造に向けた戦略的投資

①人を対象とした実証実験環境の整備

課題・現状

- 非医療領域におけるヘルスケアプロダクトの開発にあたっては、人を対象とした仮説検証が必要となる
- 特に、侵襲性を伴わない又は低いものや、各種の安全性が確認されたものについては、**ビジネス化に向けた探索的な効果検証や有用性の検証等に関する高いニーズが存在**する
- 全国の主要都市がインキュベーション施設を運営するものの、人を対象とした実証環境の整備は不十分であり、スタートアップにとっては、大きな障壁となっている

要望内容

- 主要都市でインキュベーション拠点の整備が進んでいることを踏まえ、**政府は自治体等に対してソフトとハードの両面から人を対象とした実証環境が整備されるよう政策誘導をかける**ことが必要
- 具体的には、医療機関、住居、公園等、実証実験の参加者確保や管理に関する機能整備を支援するとともに、実証実験の参加者の確保から倫理審査委員会の組成に至るまで支援等するべき

補足事項

■主要都市のインキュベーション拠点

福岡、名古屋、仙台、札幌などの主要都市では、スタートアップ拠点が整備される一方、関西圏でも、「神戸医療産業都市」、「京都リサーチパーク」、「健都」や「中之島クロス」など、ライフサイエンス領域に特化し、ウェットラボも有する拠点が整備されている。



神戸医療産業都市

京都
リサーチパーク



新規項目：3. 2025年大阪・関西万博開催後を見据えた産業基盤の整備

(1) 非連続な未来創造に向けた戦略的投資

②データドネーションを実現する制度の構築

課題・現状

- 大学や研究機関で取得されたデータが組織や目的を超えて相互に運用されれば、新たな価値の創出につながる可能性があるが、**現行法では、事前の同意取得や通知が必要**であり、現実的には事後的には情報の利活用ができない
- 一方、データ提供主体の中には、氏名や病歴等のマスキングを前提に、**将来世代の健康増進や医学的進歩のために**、同意又は通知を受けた利用目的や取扱機関を越えた**積極的なデータ利活用を望む声**が少なくない

要望内容

- 例えば下記のように、双方を統制した形でのデータドネーション（個人データの第三者提供）を実現する制度を構築すべき
データドナー：医療・健康関連の個人情報利用に関するリスクに対して一定の知識を有する者に適格性を認める
データ利用者：データトレーサビリティと事故後の最低保証等を条件として、大学や研究機関等による利活用を認める
- 制度設計にあたっては、金融商品取引法上の特定投資家や、次世代医療基盤法の認定仮名加工医療情報利用事業等の制度を参考とする

補足事項

■データドネーションの仕組み

データの取り扱いに関する一定のリテラシーを有する個人をデータドナー（医療健康関連データの提供者）としての適格性を認定し、当該個人から取得されたデータに関しては、一定の要件を満たす第三者（＝大学・研究機関等）への提供を可能とする。



データドナー
の適格性評価



同意・提供



A大学

要件を満たす第三者



B大学



C研究機関

新規項目：3. 2025年大阪・関西万博開催後を見据えた産業基盤の整備

(1) 非連続な未来創造に向けた戦略的投資

③リープフロッグへの参画と国内への取り込み

課題・現状

- 新興国では、遠隔医療やAIを使った予防・診断・治療、医療関連ロジスティクス等の領域で、デジタルやロボティクス等のテクノロジーが**リープフロッグを伴って社会実装**される可能性が非常に高い
- こうした変革プロセスに、我が国の企業が参画することで、**国内にはない成長機会を獲得**できる
- また、リープフロッグを取り込むことで、**我が国の医療・健康分野の課題解決も前進**する

要望内容

- アウトバウンドとして、新興国の課題や医療現場ニーズをライフサイエンス系スタートアップや中小企業に**つなぐ支援**を行うべき
- インバウンドとして、新興国で発生するリープフロッグをベンチマークし、我が国への導入可能性を持つものについては、**政府が主導して積極的な規制緩和を行う**と同時に、リープフロッグを実現するための**政策的支援**を実行すべき

補足事項

■リープフロッグへの関わり

新興国の多くは、先進国に比べ、各種の薬事制度や保険医療制度の整備が十分でないだけでなく、例えば1万人当たりの医師数も我が国と比較して大幅に少ない。こうした地域特性と、著しい経済成長による「自信」を背景に、先進国の解決策をそのまま導入するよりも、共同開発等による独自のリープフロッグを伴うイノベーションを求める傾向がある。

国	1万人当たりの医師数
日本	24.8人
インド	4.7人
ベトナム	8.3人
フィリピン	0.3人
ナイジェリア	3.8人

『ヘルステックと法』（KINZAIバリュー叢書L、2023）及び「ナイジェリア連邦共和国JICA 国別分析ペーパー」（（独）国際協力機構、2022）より作成



日本のSUと新興国のSU・医師等とのネットワーキングが必要

新規項目：3. 2025年大阪・関西万博開催後を見据えた産業基盤の整備

(1) 非連続な未来創造に向けた戦略的投資

④個別化ヘルスケアの社会実装に向けたELSIへの対応

課題・現状

- 様々なテクノロジー（デジタルセンシングやゲノム解析等）やデータ利活用の基盤が整いつつある中、個別化ヘルスケアの可能性が高まっている
- その結果、**本人（患者等）の抱える健康課題がより明確**になるとともに、**より適合した介入方法が選択**できる可能性が高まる
- 他方、既存の治験や薬事、保険に関する制度では想定されてこなかった課題や倫理的課題にも直面する

要望内容

- 個別化ヘルスケアの普及を見据え、**現行の各種制度が想定していない多様な課題を把握**するとともに、**倫理上直面しうる問題について議論**するための**検討会等を組成**することを求める
- 高頻度で個別化された介入を実現するSaMDに対する保険上の評価、薬事審査におけるリアルワールドデータやデジタルバイオマーカーに対する評価、より詳細な疾病診断技術の開発支援、コモンディジーズの中でも希少性が高い疾患への対応等の課題を抽出するとともに、方向性を示すべき

補足事項

■考えられる課題の例

保険制度や個人の医療情報、治療法の開発インセンティブ等、個別化ヘルスケアの進展に伴い、様々な課題に直面する蓋然性が高い
イノベーションを推進するためには、先回りしてこうした課題を把握し、方向性を示す必要がある

取得後のデータが、技術革新により、個人識別性を有する場合、再同意の取得は必要か？

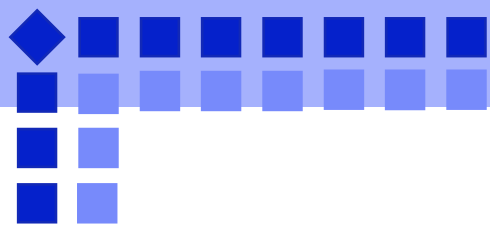
コモンディジーズの細分化に伴い難易度の高い治療法の開発が進みにくくなる場合に設計すべきインセンティブは？

個別最適化された介入を実現するSaMDの保険上の評価は適切か？

食事・運動療法の継続や服薬アドヒアランスの状況により保険負担率を動的に見直す？

リアルワールドデータやデジタルバイオマーカー等を活用した場合、どのようにエビデンスを評価すべきか？

検討会等による先回りした議論が必要



継続要望項目



継続項目：1. イノベーションの促進

(1) イノベーション創出のための基盤の整備

③オーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）の研究開発促進制度の対象拡大

要望内容

- オーファンドラッグとして研究開発促進制度活用の対象となる患者数上限を引き上げ、現在の5万人から、米国の同制度の患者数上限を勘案し、9万人に設定されたい。また、制度拡大にあたっては国家戦略特別区域内において優先的に実施されたい。

(3) 生み出された価値の普及に資する支援

④ 再生医療の産業化に向けた原料細胞の供給体制の整備

要望内容

- 再生医療の産業化を促進するためには、再生医療など製品の製造原料となるヒト他家細胞（患者本人以外の細胞）の国内での安定的な供給体制が不可欠であり、国内での細胞の入手・提供を円滑に進めるための体制整備を積極的に進められたい。

継続項目：2. レジリエンスの強化

(1) 自給率目標の設定およびサプライチェーン上の脆弱性解消

※下線部は変更点

② サプライチェーン上の脆弱性の把握と解消

要望内容

- サプライチェーン上の課題は、以下の2つの大きな課題がある
 - ① 特定国への供給依存や製造プロセスの一部に1社供給体制
 - ② 技術料に包括される品目を中心に低採算もしくは不採算となる品目の増加により事業撤退
- そこで、自給率目標を踏まえ、まずは優先順位の高い医療関連物資に関しては、サプライチェーン上のリスクを調査されたい。その上で、ボトルネック解消に向けた施策を投入すべき。
- 特に、課題が顕在化し、かつ幅広い医療機器等に関わるレガシー半導体に関しては、多品種少量を求める医療機器産業のニーズに応えるために、変種変量生産を実現するための生産システムの開発や、危機発生時における既存ファウンドリーを活用した優先供給体制の整備を推進されたい。

(2) 国内における事業の継続可能性の追求

② 新規参入の促進による医療機器等の産業基盤強化

要望内容

- 医療関連分野への中小企業の新規参入を支援するため、経済産業省が行う事業再構築補助金において医療・健康関連分野への進出を促す新たな特別枠を設けられたい。
- さらに、医療関連規制への対応や、医療現場ニーズの把握、臨床試験などに必要となる医工連携・産学連携、ビジネス化を加速させる企業間連携、特許取得等による競争力強化など、多くの新規参入企業にとって課題となる事項に対する伴走支援を行う地域関連団体の活動に対して必要なサポート体制の充実をはかられたい。

継続項目：2. レジリエンスの強化

(2) 国内における事業の継続可能性の追求

※下線部は変更点

③ 効率的な規制遵守にあたっての制度・運用改善

要望内容

- 医療機器の設計検証等においては、リスクマネジメントや各種の安全性をはじめとする様々な要件の遵守にあたり、多くのドキュメント作成を伴う社内体制の構築を必要とする。こうした背景があり、研究開発職と薬事職の分業が難しい新規参入企業や中堅企業では、研究開発職が医療機器に革新をもたらすためではなく、規制対応に一定の時間的リソースを投入しなければならない。
- この他、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の対面助言や各種相談では、予約から実施までの期間が長く、開発期間の長期化につながっている。また、各種許認可にかかる行政手続きの中には、依然として紙や対面を求める場合のあるほか、デジタル化されている場合であってもデータサイズの制約など、企業と行政の双方がともにデジタル化の恩恵を受けられていない場合がある。
- ついては、政府においては、これらの規制遵守に伴う制度運用上・システム上の課題を整理し、デジタル化を進めるとともに、Reg TechやSup Techの活用も検討して、新規参入の促進や一度参入した企業の成長につながる制度・運用の改善に努められたい。

(2) 国内における事業の継続可能性の追求

④ 医療機関へのデジタル実装支援

要望内容

- SaMDを含む医療機器や医療関連システムへのデジタル実装を通して、作業工数の削減、医療機器や病床の稼働率向上、タスクシフトの推進、再入院率の低下等を実現することが、バリューベース・ヘルスケアにつながる。取り組みを進めるためには、医療現場だけでなく、デジタル実装の担い手でもある産業界を巻き込んだ施策が必要。
- そこで、まずは中規模以上の病院が、経営効率化に向けて、デジタル実装された医療機器や関連システムへの投資を促進できるよう、中小規模の病院に特化したDX推進のための補助金の創設を行うなど、産業界と病院が共同して医療DXを推進できる環境を整えられたい。

継続項目：2. レジリエンスの強化

(3) 海外需要の獲得

① 国際機関等における公共調達への参入支援

要望内容

- 我が国のライフサイエンス産業の輸出力を強化するためには、国際機関や他国の政府調達などで構成される国際公共調達において、一定の存在感を示し、製品やサービスの認知拡大、保守・運用を通じた調達元機関とのコミュニケーションチャネルの確立、さらにはデファクト・スタンダードの獲得を実現していくことが重要。しかし、現状では国際機関への分担金に比べても、我が国の受注シェアは相当に低い。
- そこで政府は、国際公共調達のルールメイキングを担う人員を強化するなど、国際機関への関わりを強め、我が国の法人が調達情報を円滑に入手できるための基盤を整えるほか、他国の政府調達の受注を獲得するために、周辺産業への波及効果の大きい医療施設や医療研修施設などのトップセールスにも取り組まれない。

(3) 海外需要の獲得

② 国際的な薬事規制の調和

要望内容

- 政府においては、ライフサイエンス産業の輸出競争力強化に向けて、輸出対象国ごとに異なる薬事承認の取得ハードルを低減するべく、国際的な薬事規制調和に向けた取り組みを一層強化されたい。
- とりわけ、医療機器においては、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）や医療機器規制国際整合化会議（GHTF）等の国際的な枠組みや、2国間協議で積極的に規制調和を働きかけるとともに、輸出対象国に対する戦略的な情報提供や人材育成、模擬プログラム等の実施を通じて、PMDAで承認を得た医療機器を他国に導入する際の簡易審査ルートを設置するなど、我が国企業にとって、より有利な競争条件を整備されたい。

継続項目：2. レジリエンスの強化

(4) 危機に備えた各種制度・運用の見直し

※下線部は変更点

① 緊急時における薬事承認制度の検証

要望内容

- 緊急時における薬事承認制度は、新型コロナウイルス感染症による健康被害が拡大する中で、必要な医薬品の市場投入が遅れ、緊急時におけるリスクベネフィットバランスの考え方に改善が求められる運用となった。中長期的には、気候変動による感染症媒介生物の生態変化や人獣共通感染症の拡大・強毒化リスク等が懸念される中、危機発生時には、ワクチンや治療薬を迅速に投入することが求められている。
- ついては、政府内に委員会等の会議体を設立し、「オペレーション・ワープ・スピード」をはじめ、欧米の制度運用との比較、統計的手法を用いた作為又は不作為による健康被害の推定、ライフサイエンス産業のエコシステムに対する影響、経済的損益等、多面的にその運用を再検証されたい。確認された課題に対しては、解決に向けた具体的策を提起し、危機に瀕しても自力で国民の健康を守ることのできる制度運用を実現されたい。

継続項目：3. 2025年大阪・関西万博開催後を見据えた産業基盤の整備

(2) 関西における医療健康関連機能の拡充

① PMDAのレジリエンスとイノベーションの強化のための関西拠点機能拡充

要望内容

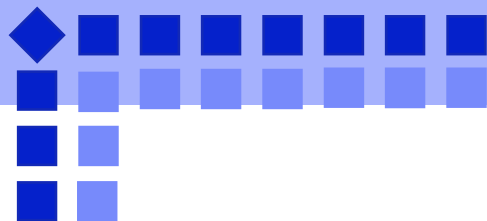
- 感染症の流行や地震等の災害に対するリスク管理の観点から、また、ライフサイエンス産業の集積を有する関西圏で持続的にイノベーションを促進するためにも、**PMDA**の機能を東西2拠点に分散させることは不可欠である。
- ついては、再生医療分野やプログラム医療機器の相談・審査機能、及び臨床試験以外の承認申請資料の適合性書面調査やGPSP調査機能など、本部に集約されている機能を関西支部に拡張し、本部に準ずる拠点とされたい。

(2) 関西における医療健康関連機能の拡充

② 日本医療研究開発機構（AMED）西日本拠点の設置

要望内容

- **AMED**においては、創薬事業部西日本統括本部が大阪に設置され、創薬の研究開発から実用化までを支援する体制が整備されている。一方、医療機器やヘルスケア、再生医療分野はじめその他分野についても、**AMED**において研究開発から実用化まで一貫した支援体制を構築しているが、拠点は東京に限定されている。
- ついては、これら分野に関連する大学・研究機関やものづくり企業が集積し、取り組みが充実する関西に、**AMED**西日本拠点を設置され、産学連携を通じた医療分野の研究・事業化支援を強力に進められたい。



ヒアリング結果

ヒアリング先一覧

No	分野
1	製薬（R&D、生産）
2	製薬（知財）
3	製薬（デジタルヘルス）
4	製薬（経営企画）
5	製薬（個別化医療）
6	医療機器（中堅）
7	医療機器（大手）
8	スタートアップ（DB構築）

No	分野
9	スタートアップ（海外展開）
10	スタートアップ（倫理審査、薬事）
11	スタートアップ（倫理審査）
12	スタートアップ（デジタルヘルス）
13	金融機関係VC
14	独立系VC
15	病院（大規模）
16	弁護士法人



ヒアリングで得られた声

イノベーションの促進



弁護士

基本的に無償で行うことになるスタートアップ支援は、好きでやっている人が多い。自分自身のマーケティングになれば、より活動しやすくなるのではないかな

社会的に意義のある大きな枠組みやプロジェクトとして位置付けられている場合などは支援をしやすい



戦略
コンサルタント

レジリエンスの強化



医療機器
メーカー担当者

食料自給率やエネルギー自給率のようにヘルスケア自給率の目標を設定すべき

国内に供給能力を有する場合であっても、特定個社への依存が高い場合などはリスク算定を行う必要がある



製薬企業幹部

ポスト万博を見据えた産業基盤の整備



スタートアップ
ファウンダー

万博レガシーを考えるなら、データドネーションを実現するべきではないかな。医学の発展のために、自分のデータを利活用してほしいという思いは一定存在する

業界団体で行ったアンケートによると、意外と医療・健康関連データの利活用を望む声は多かった。提供側の意識も変わってきているのではないかな



製薬企業幹部

京阪神三商工会議所ライフサイエンス振興懇談会 概要

1. 設置趣旨

- 関西はライフサイエンス分野において先進的な大学・研究機関が集積し、我が国におけるこの分野の主要企業の多くが拠点を置いており、さらに翌年には万博開催を控え、国内外からの注目を高めている。
- 大阪・京都・兵庫の三府県は、それぞれの強みを活かし、切磋琢磨しながら研究や事業化に取り組んでいるものの、地域のポテンシャルを最大限発揮するためには、相互連携を一層強化して、ライフサイエンス分野の産業振興を進める必要がある。
- そこで、民間レベルから地域の相互連携を高めていくため、京阪神三商工会議所で本懇談会を開催し、事業の相互連携等を進める。

2. 構成メンバー

- 大阪商工会議所 相良暁副会頭（小野薬品工業㈱ 代表取締役 取締役会長CEO）
- 京都商工会議所 村田恒夫副会頭（㈱村田製作所 相談役）
- 神戸商工会議所 浅野薫副会頭（シスメックス㈱ 代表取締役社長）

3. これまでの開催実績

- 2015年11月13日 第1回懇談会開催@大阪 6項目からなる申し合わせ合意
- 2016年2月3日 第2回懇談会開催@京都 進捗確認、共同要望実施合意
- 2016年5月30日 第3回懇談会開催@神戸 進捗確認、共同要望案審議
- 2016年9月29日 第4回懇談会開催@大阪 進捗確認、関係自治体関係者招聘
- 2017年5月29日 第5回懇談会開催@大阪 進捗確認、共同要望案審議
- 2018年2月6日 第6回懇談会開催@神戸 進捗確認、共同要望陳情報告
- 2018年5月14日 「関西ウェルネス産業振興構想」発表
- 2018年11月22日 第7回懇談会開催@大阪
進捗確認、関係自治体関係者招聘、共同要望案審議
- 2019年10月16日 第8回懇談会開催@京都
進捗確認、クラスター連携事業審議、スーパーシティ構想意見交換、共同要望案審議
- 2021年2月9日 第9回懇談会開催@大阪 進捗確認、共同要望報告
- 2021年7月28日 第10回懇談会開催@神戸 進捗確認、共同要望案審議、意見交換
- 2022年7月13日 第11回懇談会開催@大阪 進捗確認、共同要望案審議、意見交換
- 2023年7月10日 第12回懇談会開催@京都 進捗確認、共同要望案審議、意見交換
- 2024年7月11日 第13回懇談会開催@神戸 進捗確認、共同要望案審議、意見交換

4. 今後の予定

- 要望実現に向け関係機関等への陳情等
- 3商工会議所の取り組み情報の交換、相互連携 など

以 上