

## 健康・医療戦略(第2期)について期待すること

「世界の中の日本」の視点から、国家の成長戦略として  
「グローバル医療機器社会実装化選択集中プロジェクト」と  
「世界レベルの電子カルテ開発プロジェクト」の提案

一般社団法人Medical Excellence JAPAN 理事長  
早稲田大学医療レギュラトリーサイエンス研究所 顧問  
笠貫 宏

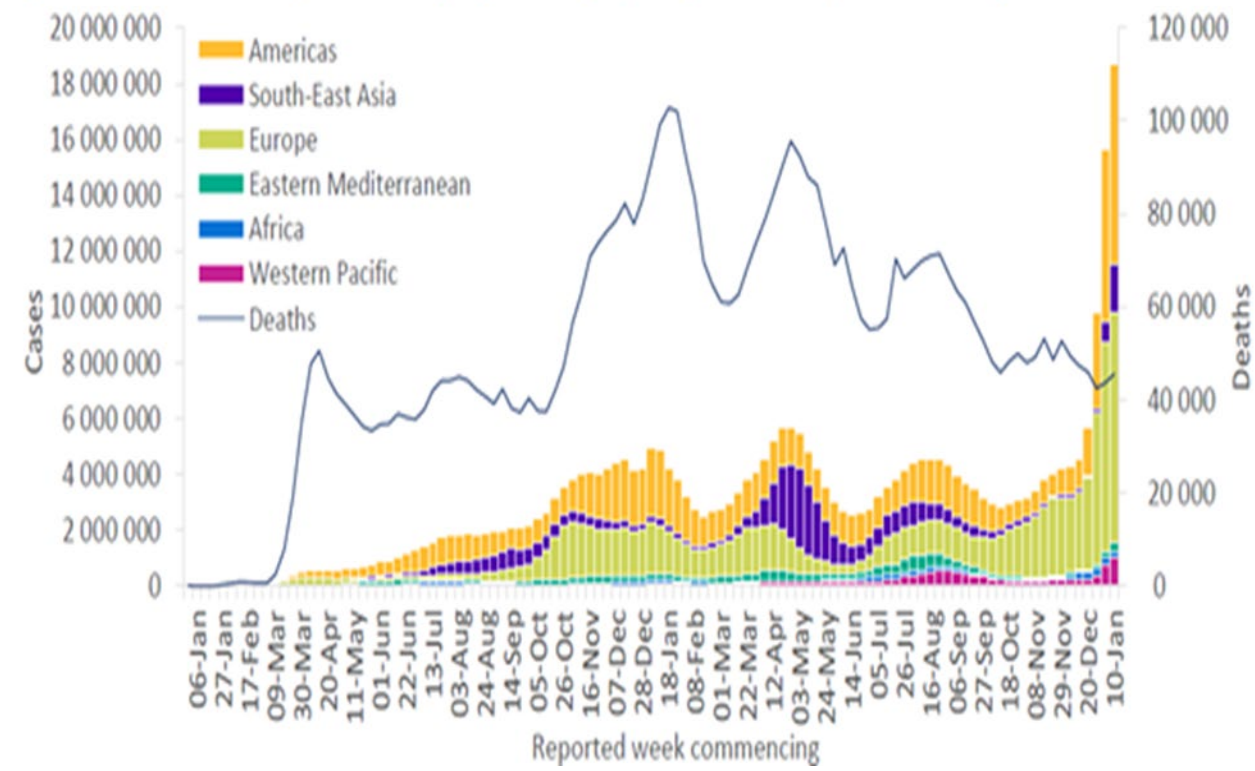
# I. 世界の中の日本

世界の危機は日本の危機: SDGs(グローバル社会、個人と世界の変革)、  
 新型コロナパンデミック(デジタル社会、医療DX)、ウクライナ侵攻(国際社会)

## SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS



Figure 1. COVID-19 cases reported weekly by WHO Region, and global deaths, as of 16 January 2022\*\* ※1



日本医師会武見基金COVID-19有識者会議  
 新型コロナ対応民間臨時調査会

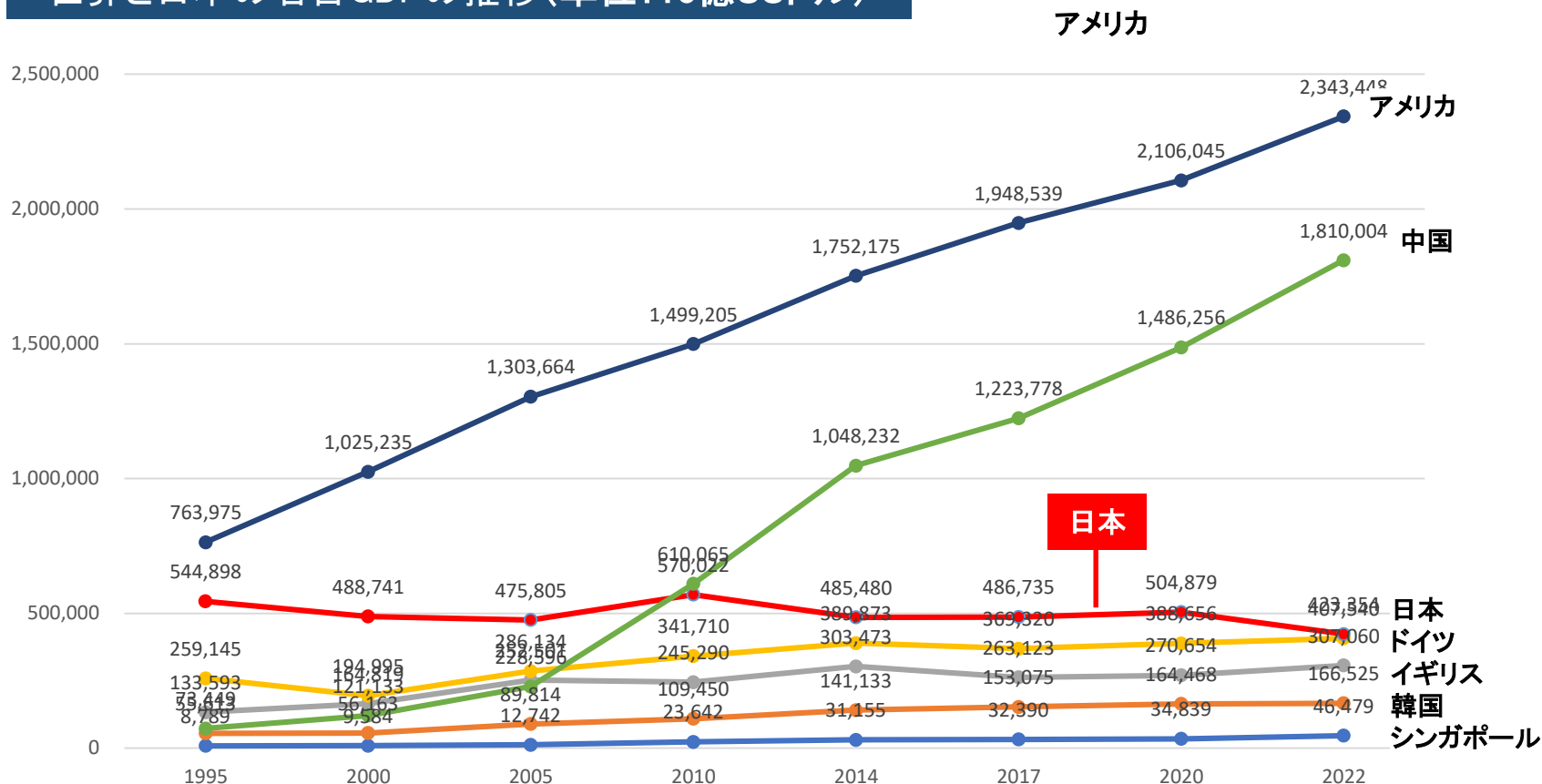
## 地域・国家最適化—国際化—グローバル化、民主主義、新しい資本主義

引用：※1 「新型コロナウイルス感染症の世界の状況報告」厚生労働省検疫所Forth ([https://www.forth.go.jp/topics/20220110\\_00005.html](https://www.forth.go.jp/topics/20220110_00005.html))

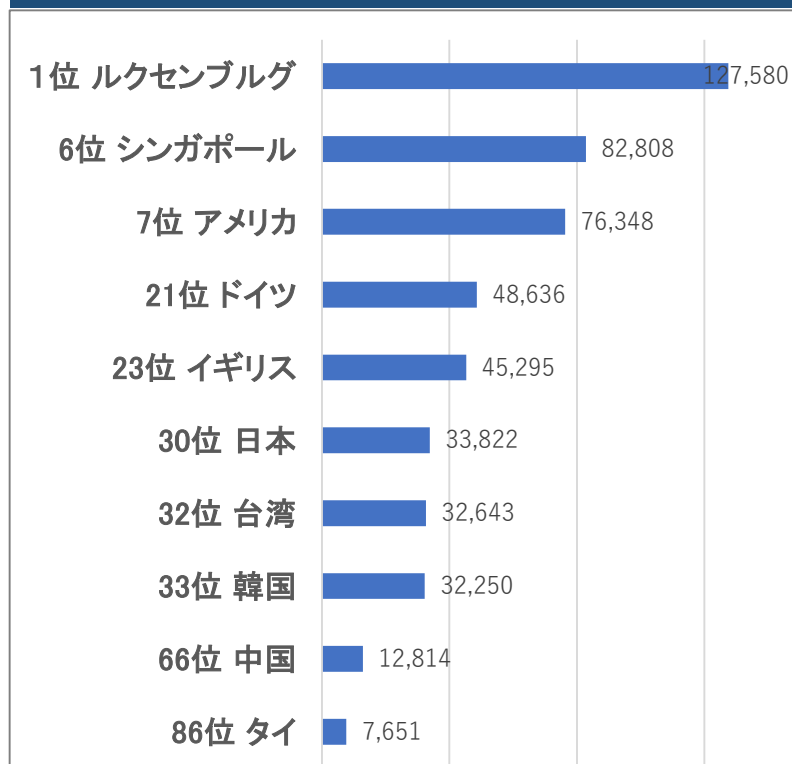
# 日本の特徴と現状

- 日本の特徴:資源小国、科学技術立国、貿易立国等
- 日本の課題:少子超高齢人口減少化(2035年問題)、生産性低下、産業基盤縮小、社会保障制度・皆保険制度維持、医療費増加等、
- 日本の名目GDPは低下傾向にあり世界第3位、一人当たりの名目GDPは30位

世界と日本の名目GDPの推移(単位:10億USD)



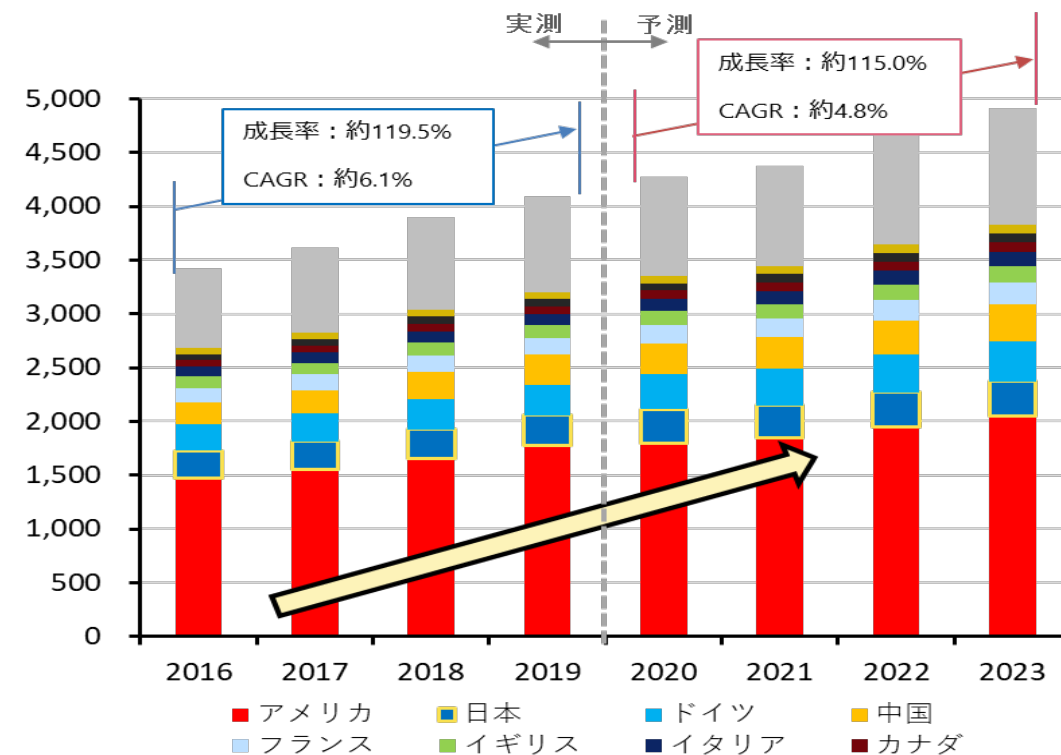
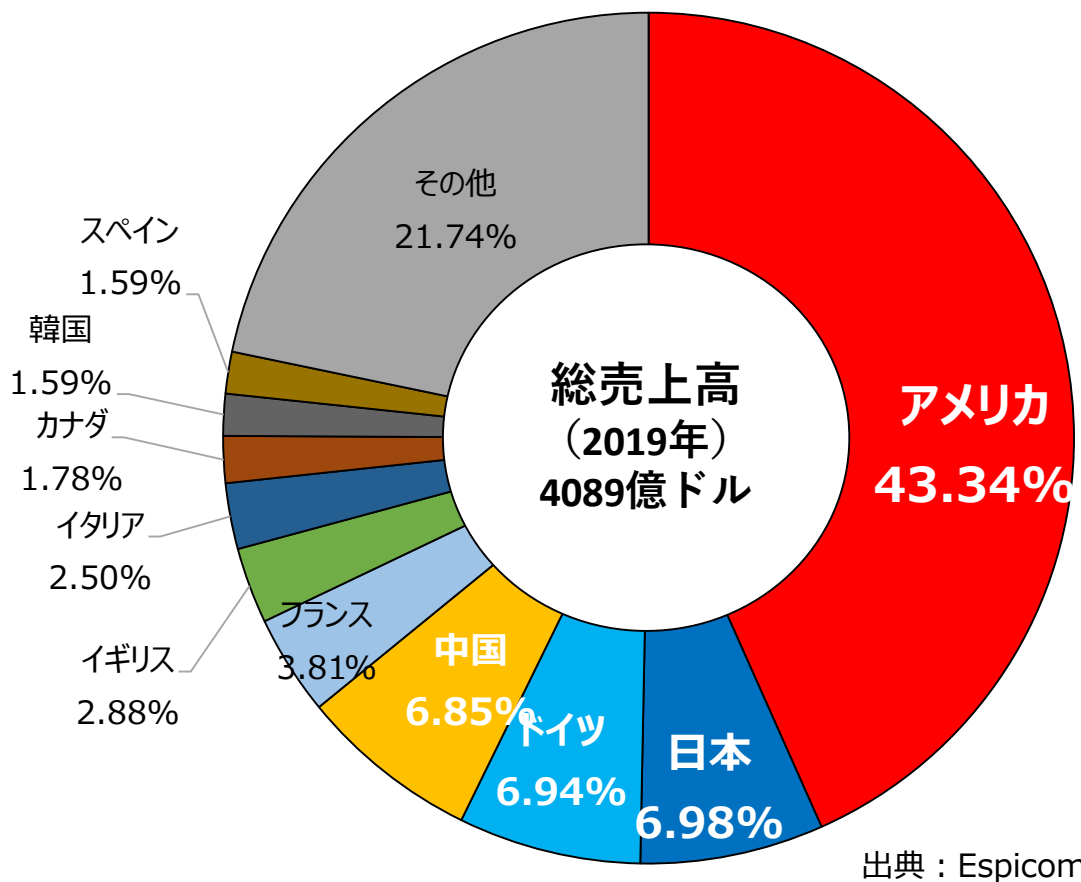
一人当たりの名目GDPランキング (2022年/USD)



# 医療機器産業の世界市場における米国・日本のシェア(2019年)

- 世界の医療機器市場は、先進国の高齢化と新興国・発展途上国の人口増加と経済発展に伴い、今後も拡大が見込まれる。
- 国別売上高では、米国が首位で市場の40%強。次いで日本が約7%程度で2位となる。2国で市場の約半数、上位5か国で市場の3分の2、上位10か国で市場の8割を占めている。

世界の医療機器市場推移(2019年まで実績・2020年以降予測)



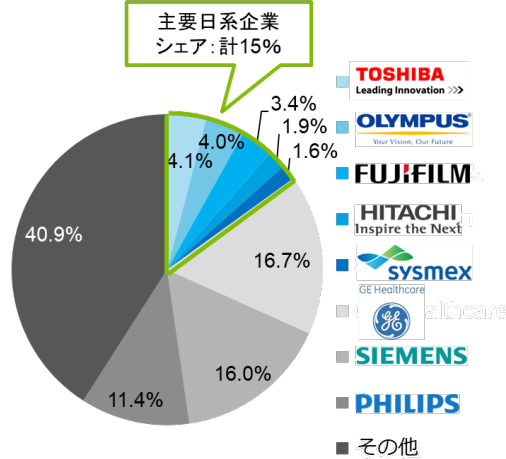
出所) 我が国医療のイノベーション加速化に関する研究会資料 我が国医療機器産業の現状,2017,経済産業省 (BMI Research "Worldwide Medical Devices Market Forecasts to 2021" よりみずほ銀行産業調査部作成)

# 主な医療機器の世界シェア

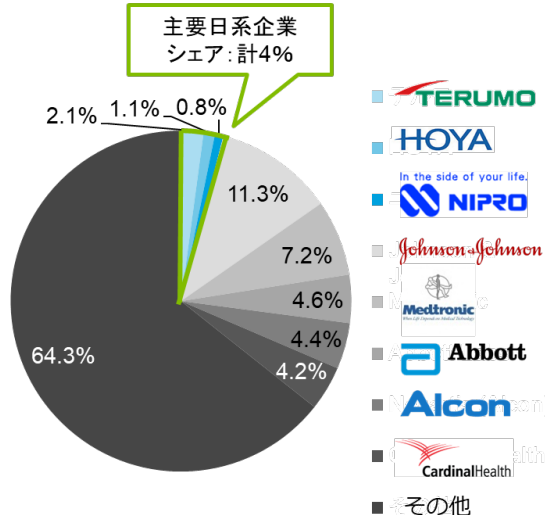
- 診断機器分野では比較的国際競争力を有する一方、治療機器分野では国際競争力が弱い。また、中国系メーカーが市場を獲得しつつある。

## 診断機器

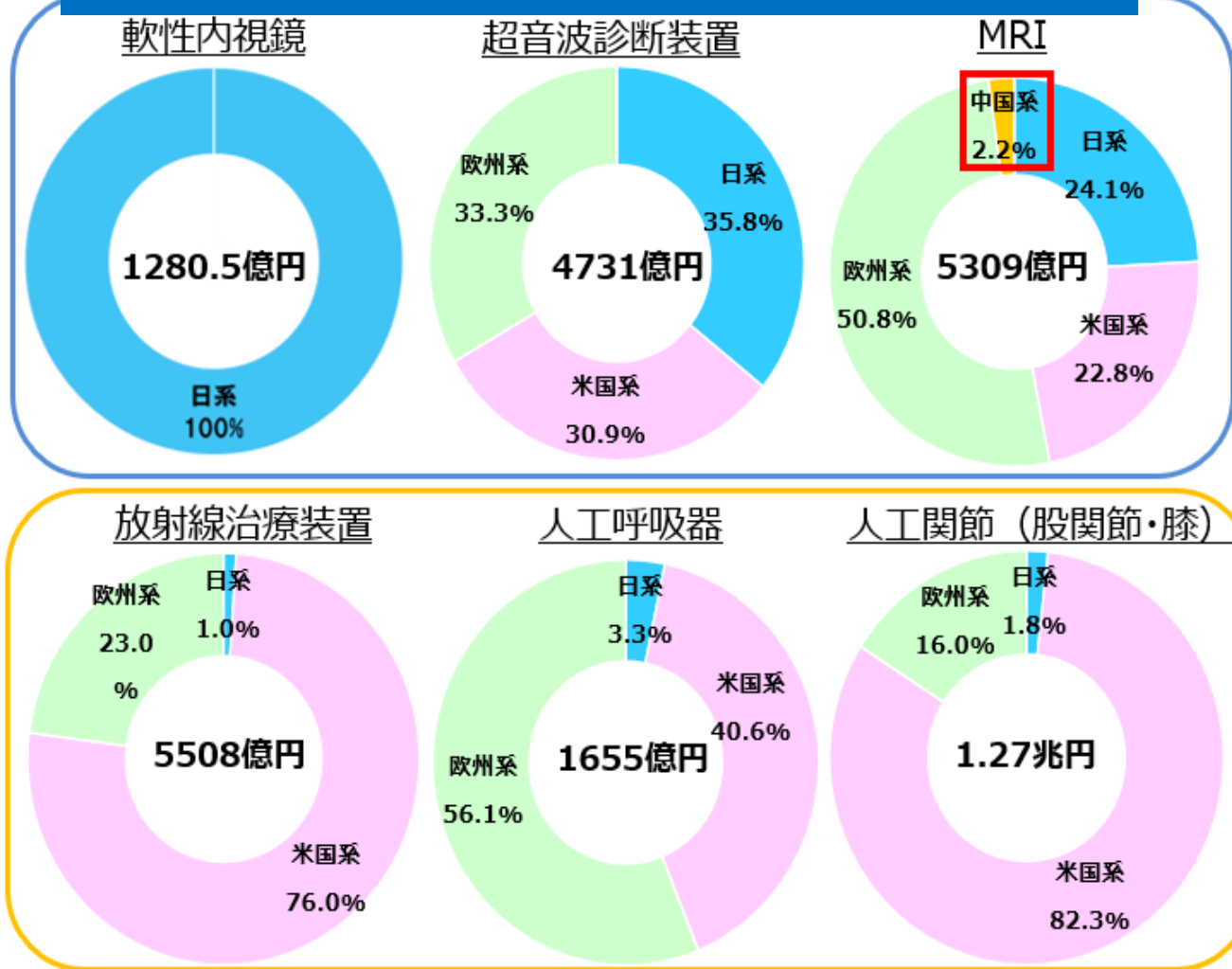
診断機器のメーカー別世界シェア



治療機器のメーカー別世界シェア



主な医療機器の外資系／日系世界シェア (2021年世界市場規模)



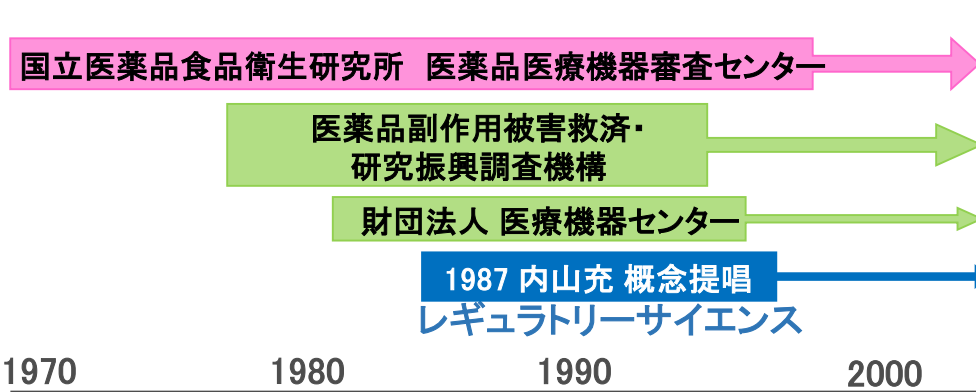
(出典)新エネルギー・産業技術総合開発機構「2022年度日系企業のITサービス、ソフトウェア及びモノの国際競争力に関する情報収集」調査結果 (富士キメラ総研)

TechNavio "2014-2018 Global Medical Device Market" 2014を元に経済産業省にて作成



# 薬事行政の大変革期と健康・医療戦略(第2期)

日本の薬事行政は2000年以降は大変革期。健康医療戦略により、省庁横断的な医療機器研究開発戦略は急速に進み、実用化まで伴走支援。研究費も増加



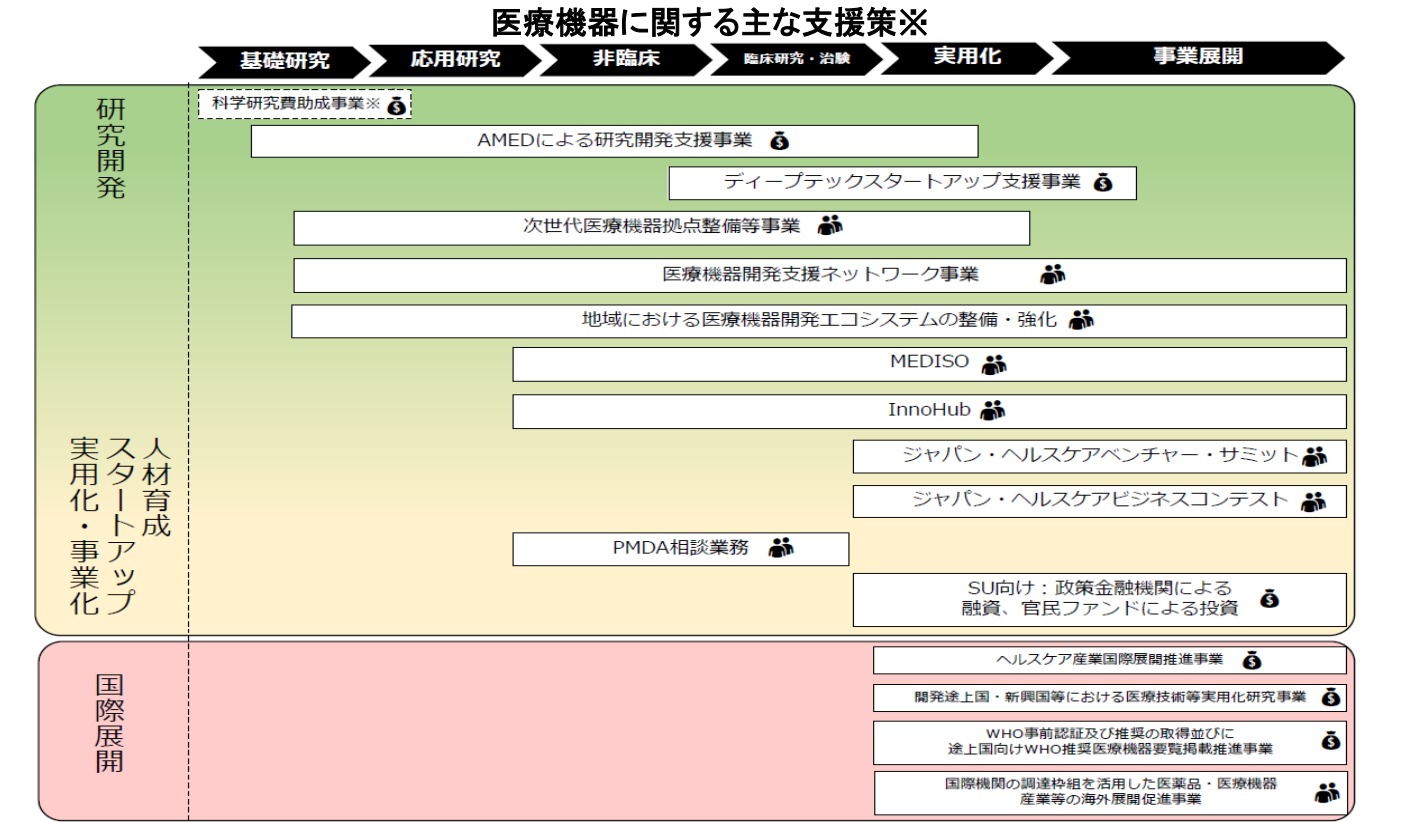
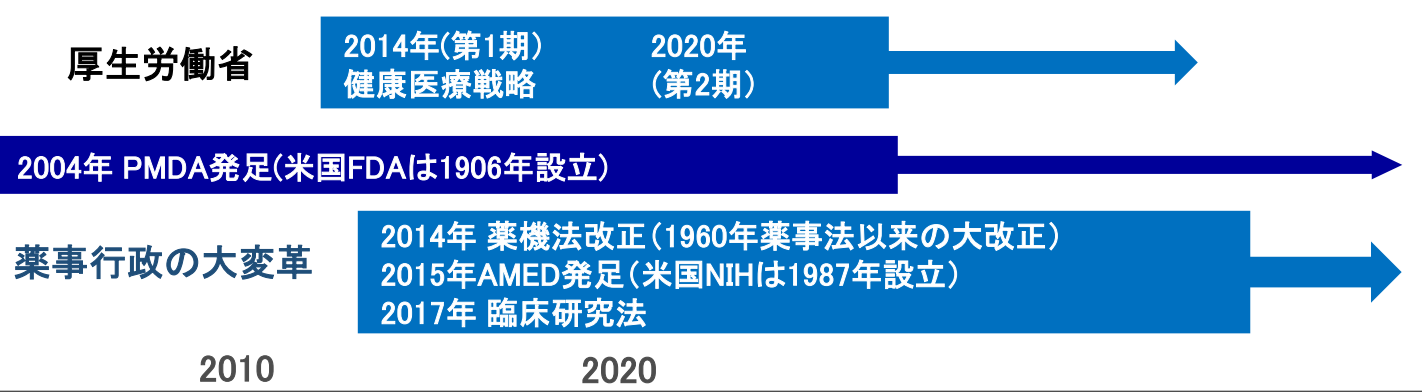
1971年 産学で国産植込み型ペースメーカー研究開発  
1977年 開発中止決定(企業リスク等)

1992年 厚生労働省:国産心臓ペースメーカー研究開発助成(約11億)  
1999年 研究開発中止(理由:販売ルート、部品メーカーの供給等)

## レギュラトリーサイエンス

### 科学技術基本会議(2011年)

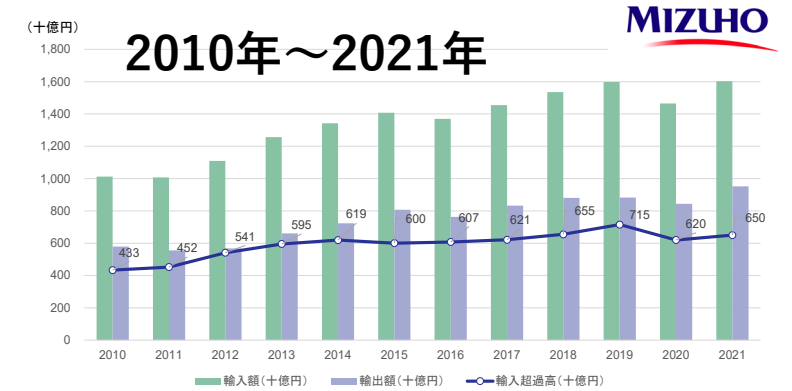
科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく適格な**予測、評価、判断**を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学。



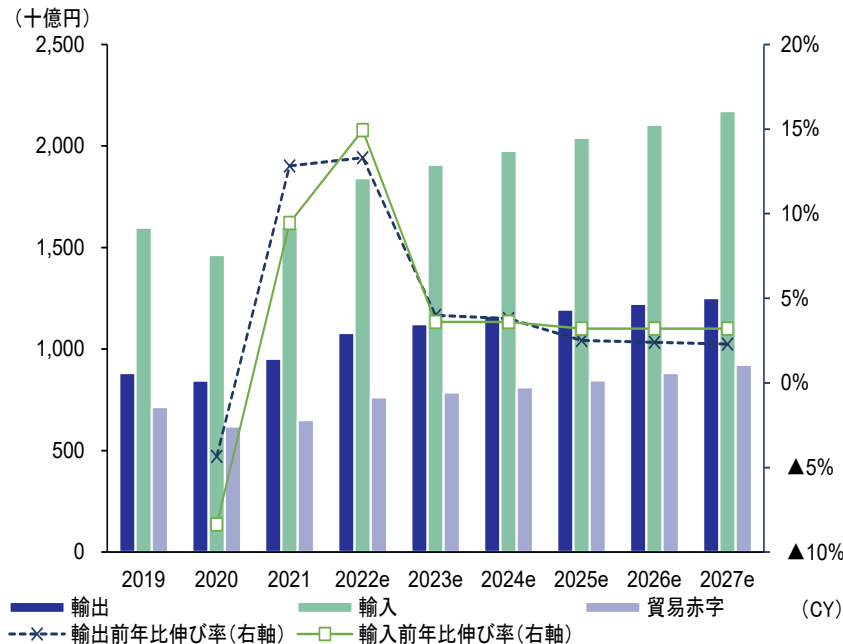
※引用: 経済産業省第5回 医療機器・ヘルスケア開発協議会(2023年5月15日) 資料1「医療機器に関する支援策の全体像」 ([https://www.meti.go.jp/shingikai/mono\\_info\\_service/medical\\_equipment\\_healthcare/005.html](https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_equipment_healthcare/005.html))

# 医療機器の輸出入～大幅な輸入超過

- 貿易統計によれば、医療機器の2021年の輸出金額は9,520億円、輸入金額は約1兆6,030億円であり、大幅な輸入超過
- 2021年における医療機器の最大輸出相手国は米国であり、中国、ドイツが続く
- 他方、輸入元は米国が最大で全体の約3割を占め、アイルランド、中国、ドイツが続く  
—アイルランドは、グローバル医療機器メーカーの製造拠点多い

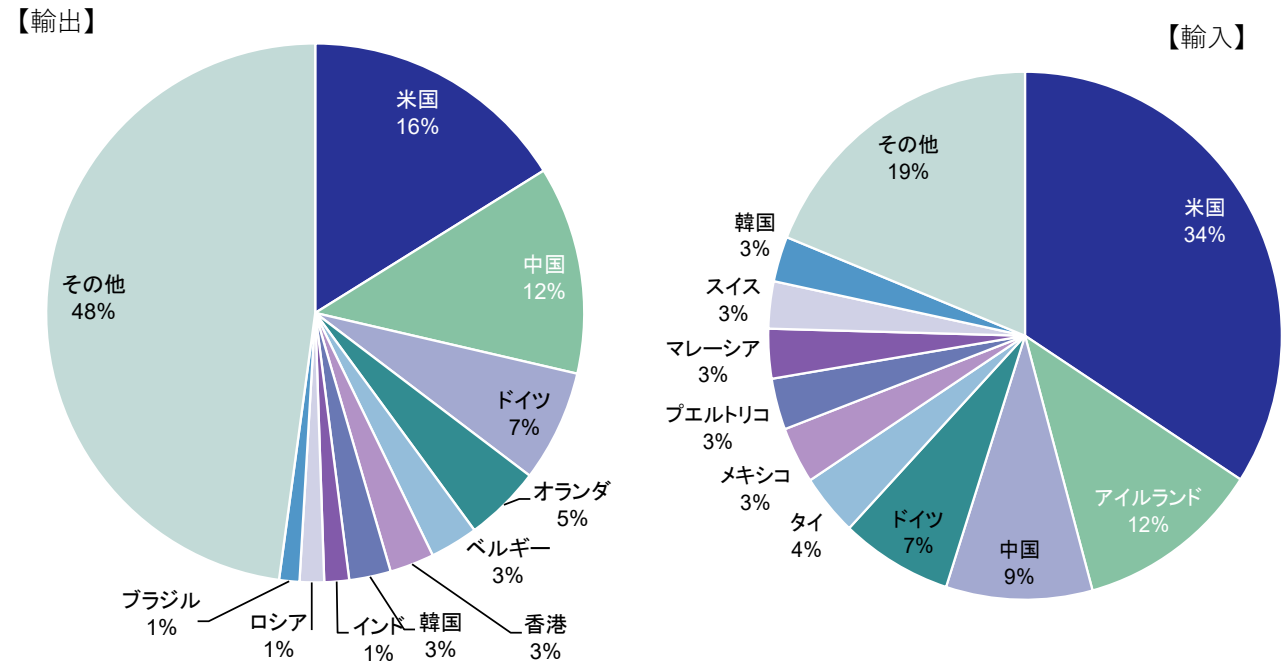


## 輸出入金額の中期見通し



(注) 2022年以降はみずほ産業調査部予測  
(出所) 財務省「貿易統計」をもとに、みずほ銀行産業調査部予測

## 医療機器輸出入国別内訳(2021年)



(※) 薬事工業生産動態統計では、2021年は輸出1兆30億円、輸入2兆8,151億円であり、貿易統計と大きく乖離する  
(出所) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」より、みずほ銀行産業調査部作成





# First in Class医療機器、特にクラスIV・Ⅲ治療機器(ユニコーン企業を目指す)

## ① 市場規模の大きいおよび世界シェアの高いFirst in Class医療機器、特にクラスIV治療機器 (例えば、ユニコーン企業を目指す機器)

公的支援を受けた基礎研究から事業化までのすべてのフェーズにおける医療機器、例えば、「輸入超過である治療機器への重点支援」による累積の上市製品113製品(売上141億円)の中から選択。

(例) 国内発クラスIVかつ生物由来治療機器: 膝前十字靭帯再建)の実用化の研究(スタートアップ)

(例) 国内発細径プロファイルのステント型血栓除去デバイス(事業化)

(例) 手術支援ロボット「hinotori™ サージカルロボットシステム」: メディカロイド社(事業化)

(例) 医療用装着型ロボット「HAL」: 株式会社サイバーダイン社(海外展開)

## ② 世界シェアの高いFirst in Class医療機器

(例) 世界初の疼痛医療機器: Pマインド社(スタートアップ)

(例) AI搭載システムnodoca: アイリス社(事業化)

## ③ 市場の大きいSaMD-nonSaMD-ヘルスケア機器

## ④ 診断機器(内視鏡、CT、MRI、超音波装置)にAI技術による診療(診断・治療)支援など高付加価値機能による市場規模の拡大ないしシェアを拡大する

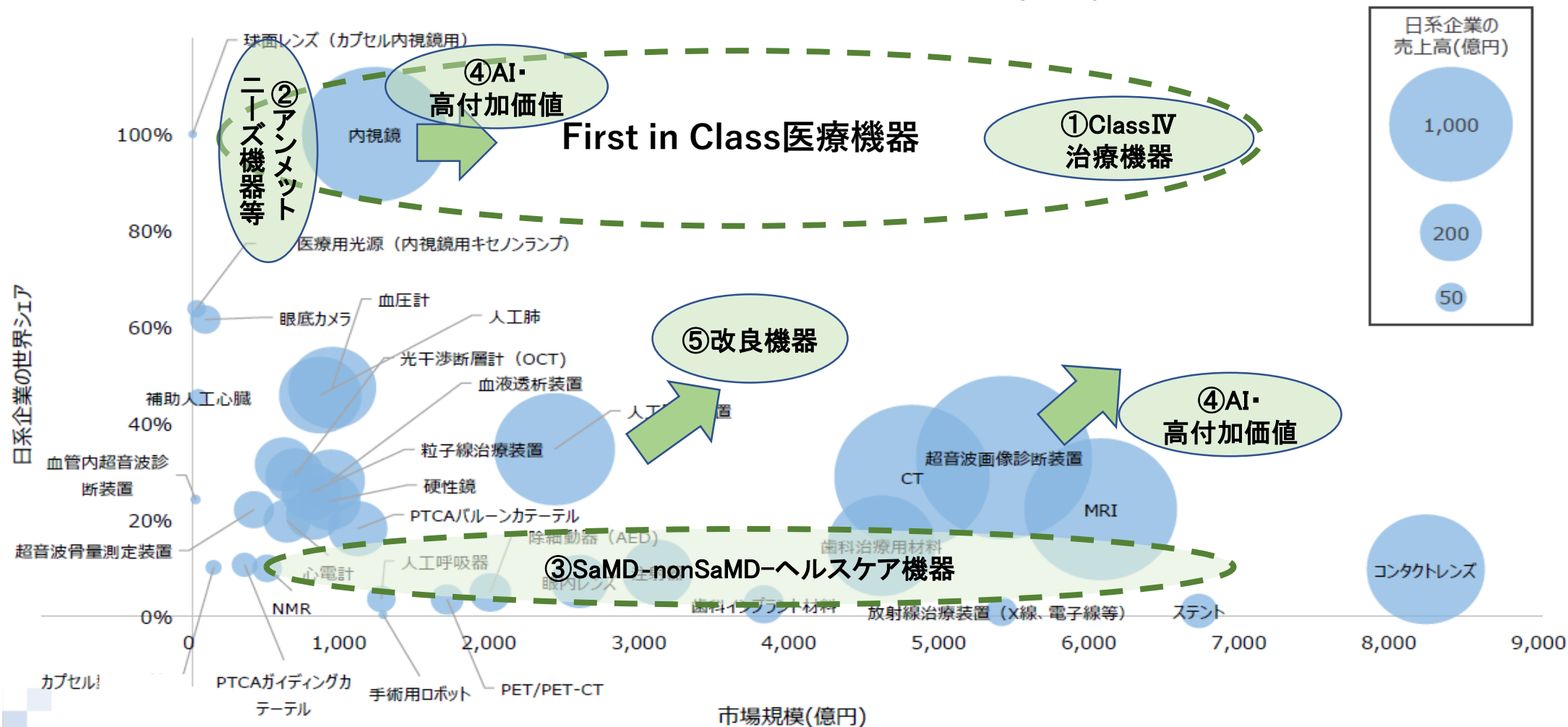
## ⑤ 大企業の承認機器に高素材/高技術等による改良を加えて、市場規模と世界シェアを拡大する

基礎研究から実用化に加えて、事業化から海外展開まで社会実装に係わる人材育成と組織構築が必要

# 日本の医療機器貿易における国家戦略(輸入超過削減へ)

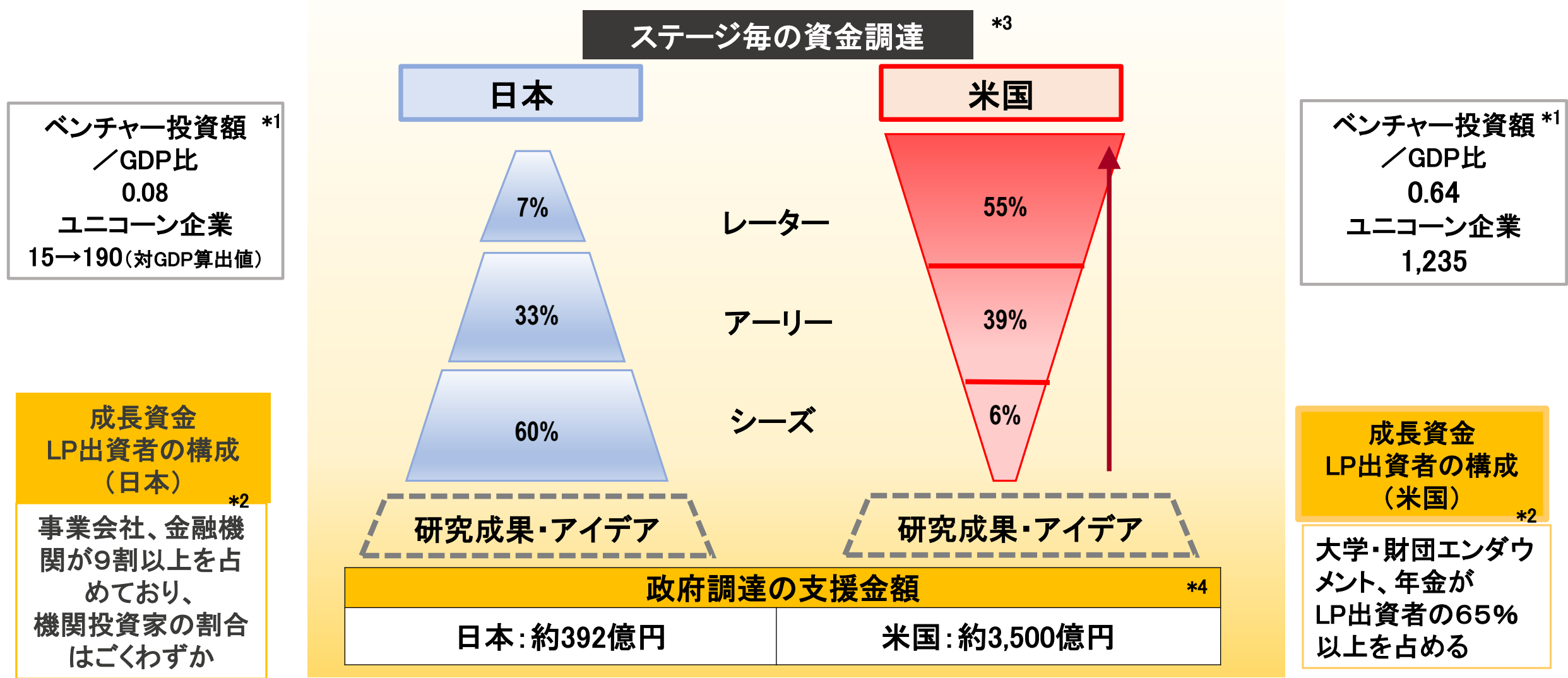
日本の最大の弱点は、市場規模・シェアが大きいFirst in ClassのクラスIV治療機器が存在しないことである。日本企業が世界市場50%を超えるのは内視鏡、医療用光源、眼底カメラのみである。市場規模が大きいのはMRI、超音波診断装置、CTである

機器別市場規模と日系企業の世界シェア及び売上高(2017)



# スタートアップ・エコシステム の日米比較

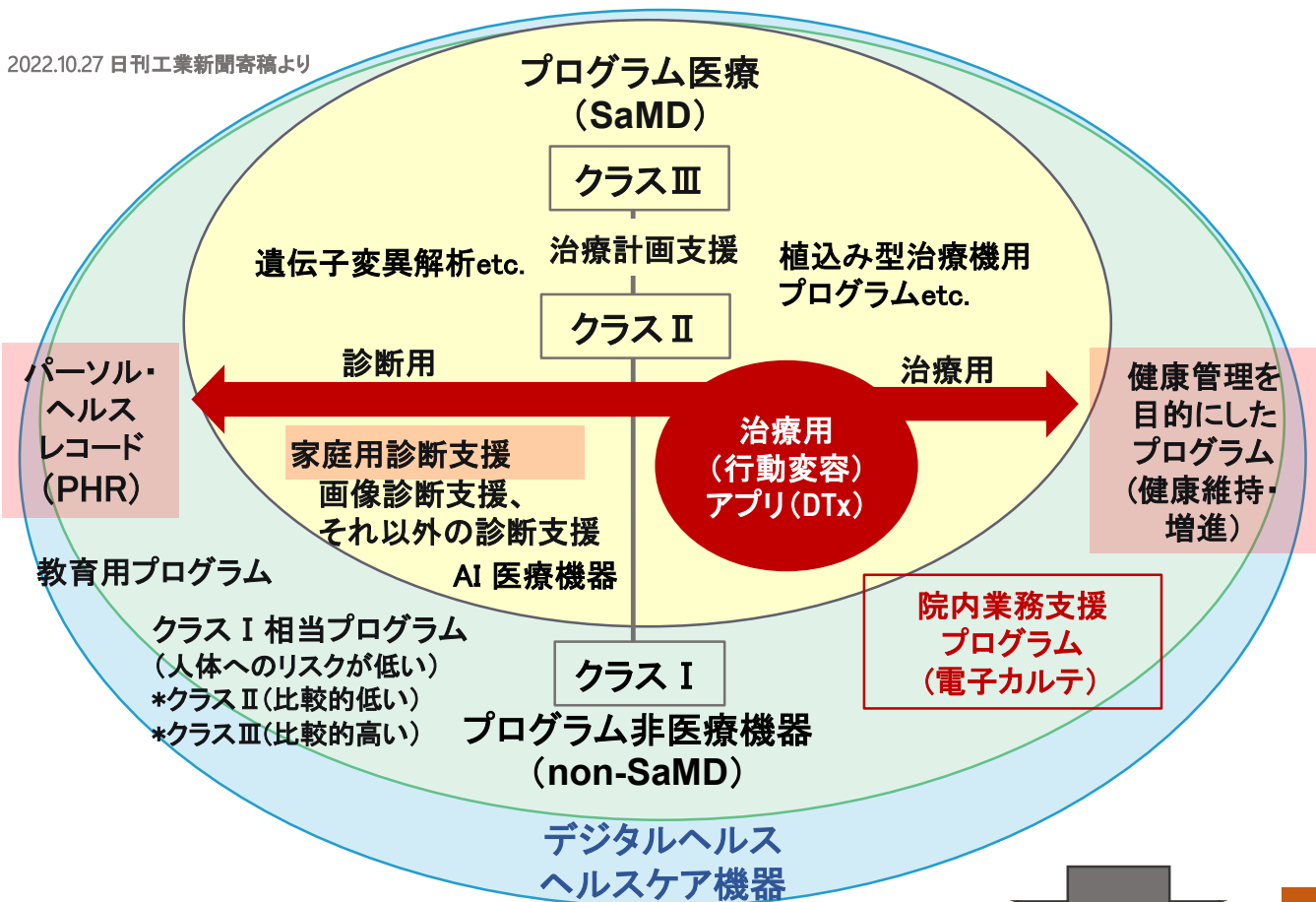
グローバル市場(特に米国)進出にはレーター(大型投資)が必須。日本の成長段階での資金は不足。ベンチャー投資額は少なく、海外VCからの投資は致命的に少ない。LP出資者の構成が米国と大きく異なる



\*1, \*2, \*4 内閣府「総合科学技術・イノベーション会議第1回イノベーション・エコシステム専門調査会」(令和4年2月21日)資料1「スタートアップ・エコシステムの現状と課題(事務局提出資料)」を加工して作成  
 \*3内閣府「総合科学技術・イノベーション会議第5回イノベーション・エコシステム専門調査会」(令和4年5月18日)資料1「スタートアップ・エコシステムの現状と課題(事務局提出資料)」を加工して作成

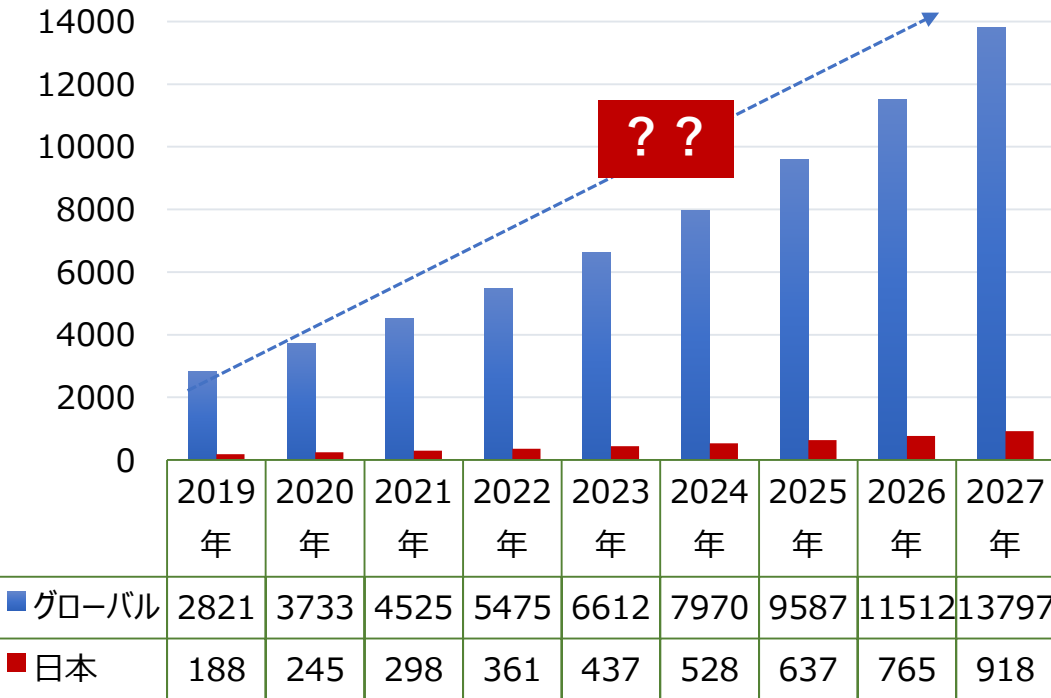
# プログラム医療機器(SaMD)とnon-SaMDとヘルスケア機器の位置づけと考え方

2022.10.27 日刊工業新聞寄稿より



## 治療用プログラム医療機器の市場規模推移

(百万USドル)



### 技術革新

無体物、進歩のスピード早い、頻繁なアップデート  
 変更/向上: 開発—承認—保険償還—市販後  
 用途: 治療—診断—予防(一次、二次、三次予防)—健康維持  
 使用者: 医師・医療介護従事者—患者・国民—企業—行政  
 時間と空間: 24時間の日常生活、国内/海外情報共有  
 → 国家戦略として技術革新を推進

### 規制革新

#### 薬事承認上の規制革新

DASH for SaMD, IDATEN  
 選定療養等の検討, 海外規制の検証)

#### 医療保険上の規制革新

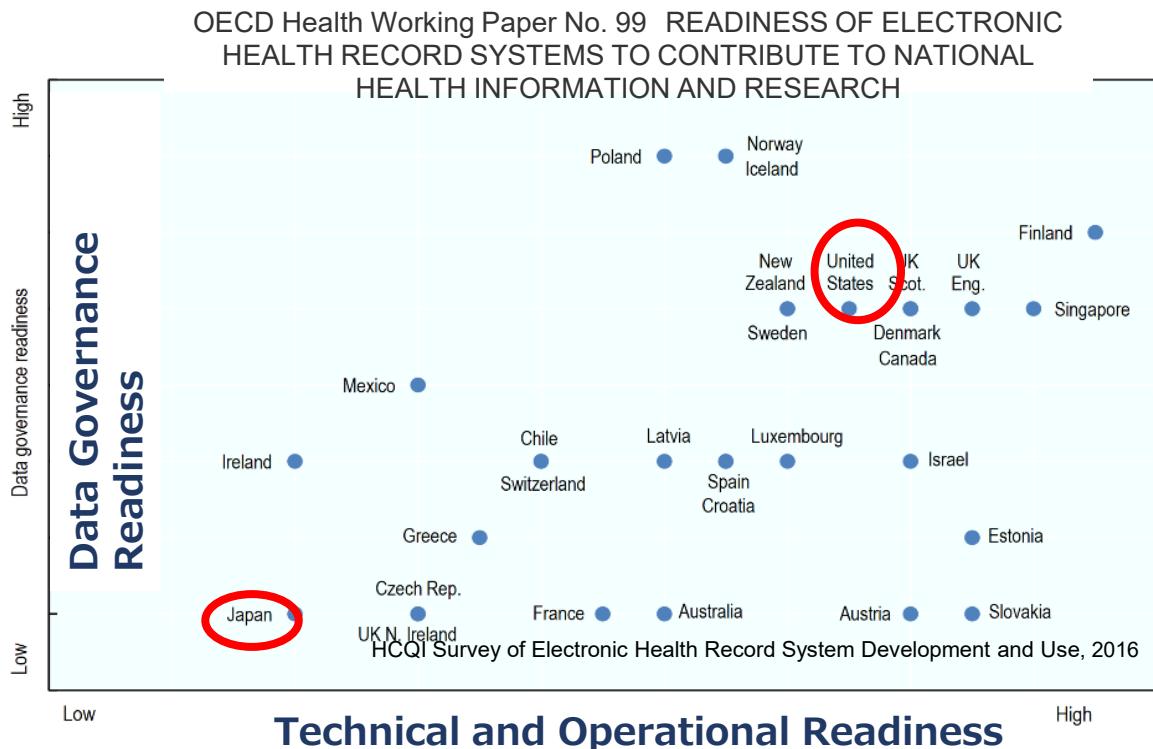
イノベーション評価(補正加算)+  
 先駆加算, 特定用途加算, 市場加算

健康寿命延伸、Society 5.0、新しい資本主義、医療行政上・社会保障上、産業政策上・国家財政上、国際保健上

国家戦略として在り方の検討は喫緊の課題

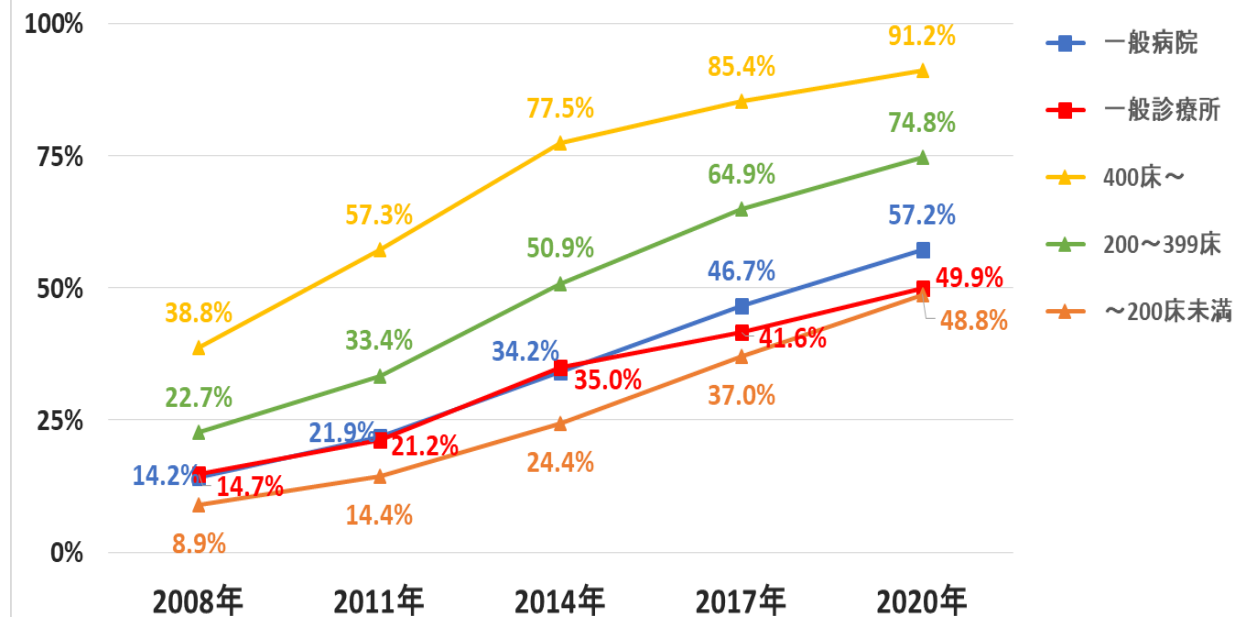
# Ⅲ. 医療DX推進:「愛される」電子カルテの開発・普及と「世界レベル」電子カルテの研究開発 -世界との比較から日本の電子カルテの現状-

## 医療情報の活用及び研究利用への電子カルテの準備状況



## 参考資料

## 電子カルテの普及率の推移



## 電子カルテ運用の世界標準

### Data Governance Readiness

- EHRデータ活用の法的な制約
- EHRデータを**二次利用**した国の取り組み (医療の質、医療安全など)
- EHRからの診療データセットの作成
- 監査や研究へのEHRデータの貢献

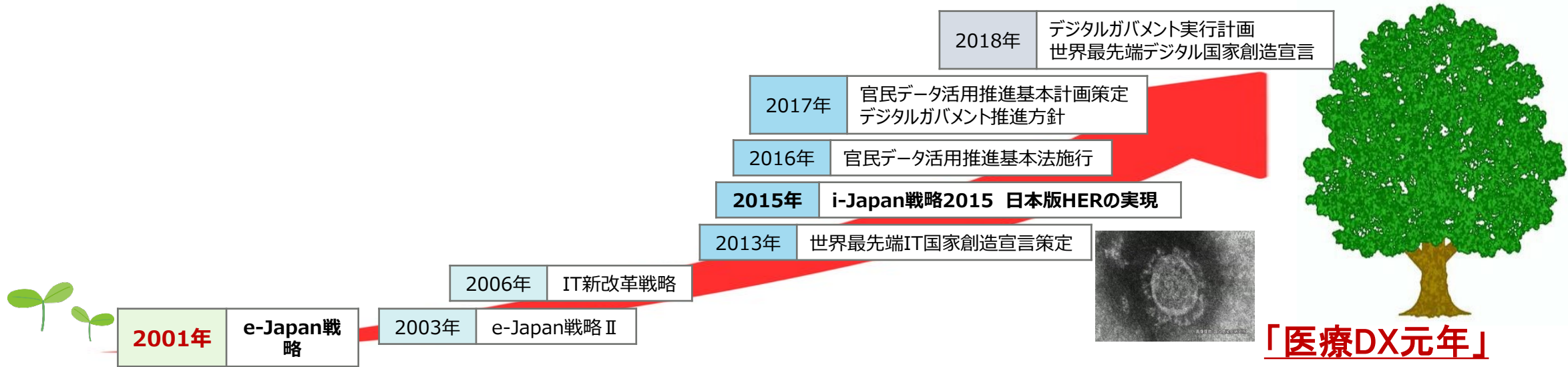
### Technical and Operational Readiness

- 70%以上の**普及率**
- 施設間で処方・検査等の情報共有できる国のシステム
- ミニマムデータセットの定義
- 標準コードを使用した構造化
- 患者と医療機関の一意的識別ID
- 医療用語とデータ交換規約の標準化に責任を持つ国の組織の存在
- 標準の採用に対する法的要求、標準の採用に対する認証
- 高品質のEHRを維持するためのインセンティブ



# 我が国のデジタル政策の歴史と現状

20世紀末に電子立国と称されたが、コロナ禍で国民は医療DXのみならず、多くの領域でDXの遅れを実感した。



## 【電子カルテ関連】

2001年「日医IT化宣言」

2001年 電子カルテ導入の予算措置

2001年 保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン策定

2005年「標準的電子カルテ推進委員会」最終報告

「日医IT化宣言2016」

2017年 厚生労働省「データヘルス改革推進本部」

→2021年 データヘルス改革に関する工程表

2020年標準化された電子カルテ  
(6情報、3文書、HL7-FHIR)

2022年 骨太の方針

政府「医療DX推進本部」

2021年MEJ電子カルテ改革提言

日本人の国民性—文化・性格—比較人類学、文化人類学

- ① **アナログ的思考**(連続性あり)であり、デジタル的思考(ゼロ/イチ,2進法)になじみにくいか、
- ② 忖度文化か、
- ③ ディベートが苦手か、
- ④ 可視化・透明性・情報開示・説明責任が不得手か。

デジタル化が遅れた理由(総務省:情報通信白書2021から)

- ① **ICT投資の低迷**: ICT投資は1997年をピークに減少傾向。クラウド化や標準化が遅れ、業務効率化やデータ活用が進んでいない。
- ② **業務改革等を伴わないICT投資**
- ③ **ICT人材の不足・偏在**
- ④ **過去の成功体験**: 高度経済成長期を経て、ICT関連製造業の生産・輸出が1985年頃まで増加傾向、「電子立国」とも称されたが、2000年代後半輸出額も減少傾向。成功体験により、抜本的な変革が行われず、デジタル社会に対応できていない(**ゆでガエル現象**)、新興国において、新しいデジタルサービスが急速に普及する「**リープフロッグ**」が生じている。
- ⑤ **デジタル化への不安感・抵抗感**: 情報セキュリティやプライバシー漏洩への不安、
- ⑥ **デジタルリテラシーが十分ではない**



我が国は、先進国の中でデジタル化が遅れたが、特に、コロナ禍は**医学・医療界が中心**となり、**国・自治体、国民、企業すべてが一体**となり、**医療DXの遅れた理由を分析し、医療デジタル先進国を実現するラストチャンス**。



**2021年9月30日: MEJ四次元医療改革研究会の「電子カルテ改革」提言)**

**2022年6月7日: 経済財政運営と改革の基本方針(骨太の方針) 2022**

**2022年5月17日: 健康・医療情報システム推進合同PT報告～「医療DX令和ビジョン2030」の提言～**

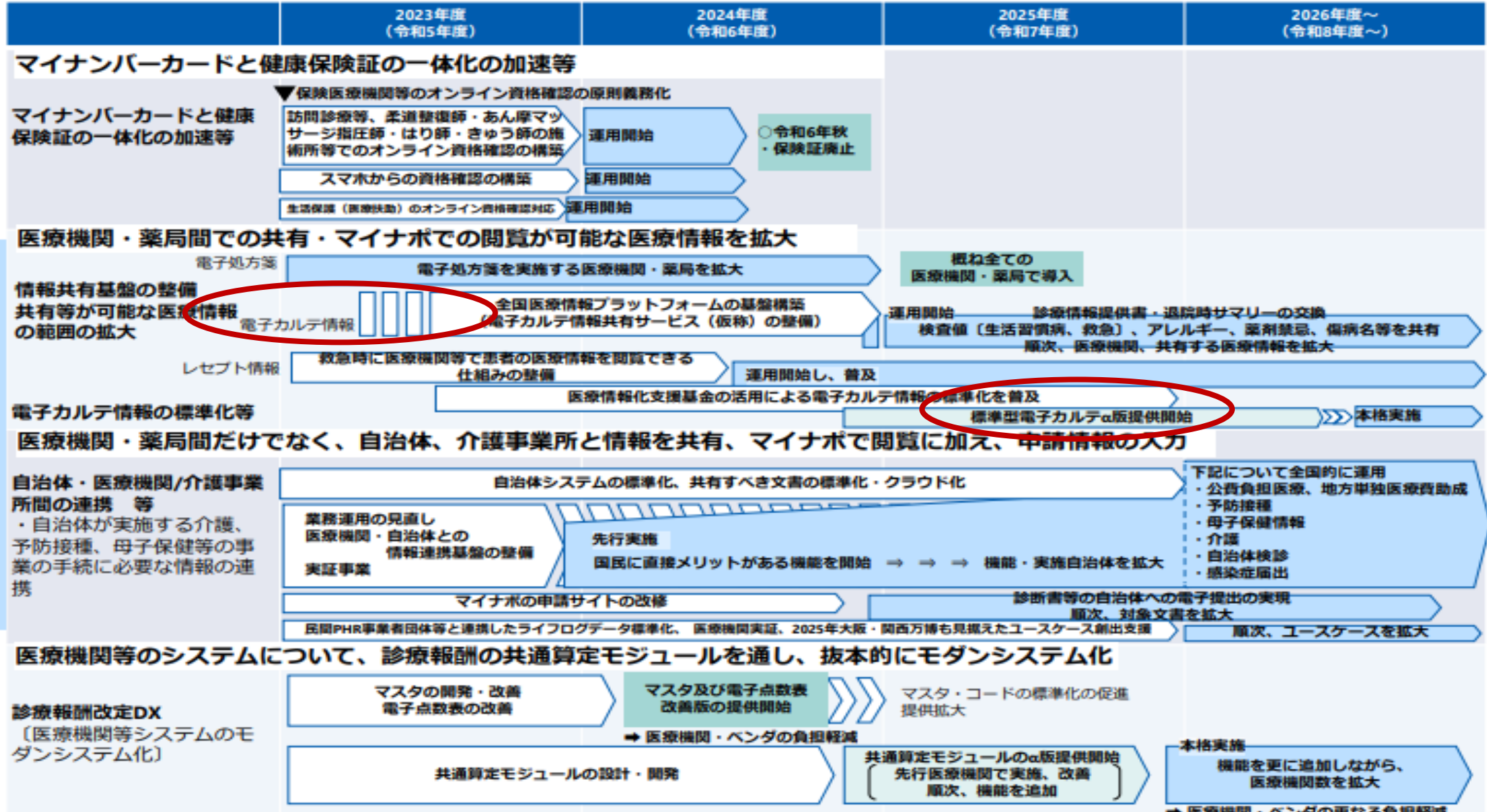
日本の医療分野の情報のあり方を根本から解決するため、(1)「**全国医療情報プラットフォーム**」の創設、  
(2) **電子カルテ情報の標準化**(全医療機関への普及)、(3)「**診療報酬改定DX**」の3つの取組を同時並行で進める

**2022年10月12日: 政府に総理を本部長とする「医療DX推進本部」を設置**

**2022年11月22日: MEJ四次元医療改革研究会の2022年度「電子カルテの社会実装」提言**

# 医療DXの推進に関する工程表〔全体像〕

全国医療情報プラットフォームの構築



引用：第2回医療DX推進本部（令和5年6月2日）資料3「医療DXの推進に関する工程表」（[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryuu\\_dx\\_suishin/dai2/siryuu3.pdf](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryuu_dx_suishin/dai2/siryuu3.pdf)）



# 医療DX令和ビジョン2030における実現可能な道筋を考える

Step 1	患者・国民が国内すべての医療機関で、診療に必要な基本情報を共有し、最適な診療を受けることができる（全国医療情報プラットフォーム）	
(1)	厚労省データヘルス改革 日本医師会IT宣言	電子カルテの普及率は約50%
(2)	<b>MEJ電子カルテ改革</b>	
		
		情報のフリーアクセス
Step 2	電子カルテの内容充実と診療の質と安全の向上を図る	
(1)	<b>世界水準の電子カルテ</b> （HIMSSとCDSS）	世界を繋ぐ愛されるカルテ
(2)	<b>地域医療連携ネットワーク</b>	良質な医療・介護サービス
		自らの幸福・健康をデザイン
Step 3	PHRと連結により、患者・国民が生涯にわたる健康情報の自己管理・セルフケアができる	
Step 4	二次利活用の推進（創薬・臨床研究等）	豊かな健康社会のカルテ

診療報酬改定DX

効率的で効果的なレセプト

# 電子カルテ改革は「愛される」電子カルテの迅速開発と全医療機関普及

愛されるカルテとは

- ① **使いやすい** (利便性、効率性、操作性、満足度、音声入力等)
- ② **役に立つ** (AI、IoTによる診断・治療支援⇒医療の質の向上)
- ③ **医療安全**の確保 (薬剤併用禁忌、セキュリティ対策等)
- ④ **経営支援**、⑤ **安価** (導入・維持の費用負担が少ない)
- ⑥ **情報共有** (多職種連携、医療機関間連携、患者との情報共有等)
- ⑦ **イノベーション** (研究開発・創薬等)

- **医師・介護者等のため**
- **患者・国民のため**
- **医療機関・介護施設等のため**
- **研究・創薬等のため**
- **そして、社会のため**



## A社電子カルテ (日本)

意思決定支援機能 (HIMSS6-7)					
運営効率向上機能 (HIMSS3-5)		電子カルテ ・電子カルテ ・オーダリング ・DWH		地域連携	
必須業務機能 (HIMSS0-2)		部門システム 医事会計			
対象顧客(CS)	経営者	医療従事者/事務	患者	医療機関連携	個人
連携範囲	医療機関内連携			外部連携	

## B社電子カルテ (米国)

意思決定支援機能 (HIMSS6-7)	Population Health ・医療トレンド分析 ・AIサポート ・治療計画		Managed Care ・保健適応確認 ・治療行為選択		Care at a Distance ・遠隔医療 ・モニタリング ・コンサルテーション・患者ケア
運営効率向上機能 (HIMSS3-5)	Clinicals ・AI意思決定支援 ・治験候補提示		Patient Experience カルテ確認 ・医師とのメッセージング ・スケジュール確認		Community Connect ・外部医療機関への医療/治療公開
必須業務機能 (HIMSS0-2)	Specialties ・部門システム ・22モジュール		Revenue Cycle・医事請求		Mobile ・スマートデバイスからの利用
対象顧客(CS)	経営者	医療従事者/事務	患者	医療機関連携	個人
連携範囲	医療機関内連携			外部連携	
	Government Regulations		Interoperability ・外部へのカルテ情報提供		



# 「世界レベルの電子カルテ開発プロジェクト」の提案

- 世界水準の電子カルテ (HIMSSとCDSS) とは  
グローバルではHIMSSが医療機関の電子化レベルを分類している。  
日本国内にはこの世界基準Level6~7を取得した医療機関はない。電子カルテベンダも日本は皆無。  
47か国で6500の病院が評価を受けている。12か国 約300病院がステージ7を取得している。  
HIMSS EMRAM分類: ステージ7の定義: 患者の安全性の向上、患者の満足度を高める、臨床医のサポート、安全なデータ

STAGE	HIMSS Analytics EMRAM EMR Adoption Model Cumulative Capabilities
7	Complete EMR: external HIE, data analytics, governance, disaster recovery, privacy and security
6	Technology enabled medication, blood products, and human milk administration; risk reporting
5	Physician documentation using structured templates; full CDS; intrusion/device protection
4	CPOE; CDS (clinical protocols); Nursing and allied health documentation; basic business continuity
3	Nursing and allied health documentation; eMAR; role-based security
2	CDR; Internal interoperability; basic security
1	Ancillaries - Lab, Rad, Pharmacy, PACS for DICOM & Non-DICOM - All Installed
0	All Three Ancillaries Not Installed

米国では、2004年医療IT政策の中心組織である保健福祉省医療IT全米調整官室(ONC)を設置  
2009年にHITECH法「経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律」を制定。



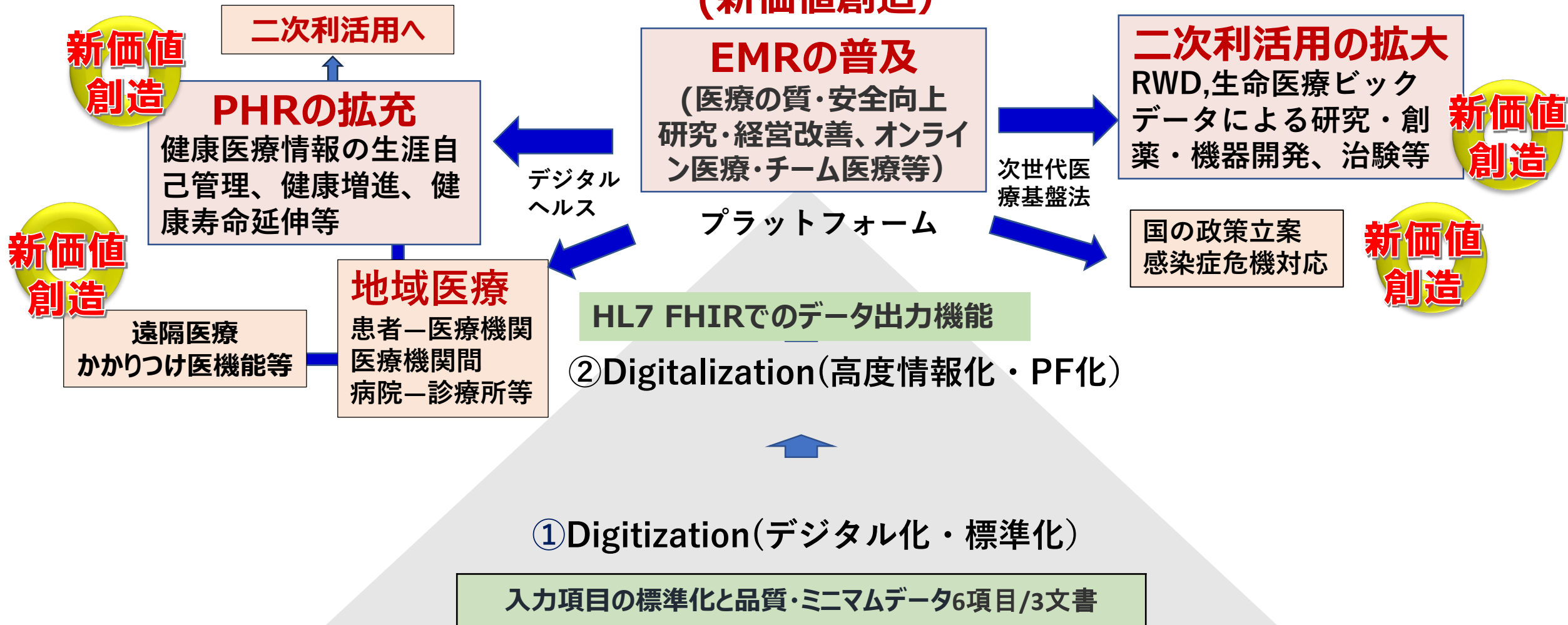
日本は国家戦略として、IT, AI技術を活用した世界水準の電子カルテの研究開発を開始。そのためには産官学のプロジェクトが必要。医療の質の向上と医療安全のための電子カルテ開発がコストではなく投資として捉え、「世界の中の日本」の医療DXを推進し、Society5,0における医療変革から医療情報資源国を目指す。

- CDSS (臨床意思決定支援システム) とは、臨床ビッグデータやAIなどを活用し、医師の意思決定に役立つ情報を迅速に提供するコンピューターシステム。

データ分析の典型的な罠 “Garbage In, Garbage Out”

# 医療DXによる新価値創造と社会変革

## ③ Digital Transformation (新価値創造)



診療所・小病院・中病院・大病院

# まとめ

- I. 2014年以降、健康・医療戦略において、文部科学省・厚生労働省・経済産業省・AMED/PMDによる横断的な医療機器研究開発支援のため多くの政策が行われてきた。現在は基礎研究から実用化までシームレスな伴走支援がなされている。研究費も増加している。グローバル化は急速に進む中、医薬品・医療機器の輸入超過は拡大している。国の成長戦略として、「**世界の中の日本**」という観点からの**出口戦略**が重要で、**グローバル市場展開による外貨獲得**という観点からの社会実装を最終ゴールとする。⇒発想の転換が必要!
- II. 成功事例の第1歩として、「**グローバル医療機器社会実装化選択集中プロジェクト**」を提案する。実用化・事業化・商業化・社会実装における医療機器の世界シェアと市場規模を勘案して、予測外貨獲得額を基準として、実現可能性と貢献度を勘案して厳格に選択し、集中的かつ迅速に海外展開(特に米国)における薬事や資金等の十分な公的支援・投資を行う。具体的、「**ユニコーン企業を目指すという成功事例**」を作ることとする。これまで公的支援を受けた基礎研究から事業化までのすべてのフェーズにおける医療機器からFirst in Class医療機器、特に**クラスIV治療機器**を選択する。⇒**選択と集中、明確なKGIとKPI**を設定、今後の研究開発の活性化と課題抽出・解決の迅速化が可能。
- III. 2022年は医療DX元年となり、6月2日、医療DX推進本部において、「医療DXの推進に関する工程表」が公表された。**グローバル・デジタル社会**において、医療DX推進は不可欠である。医療DXの原点は**高品質の電子カルテ**であり、その基盤構築のために、国家戦略として、①**“愛される”クラウド型標準電子カルテ**の迅速な開発と全国医療機関への普及、②「**世界レベルの電子カルテ開発プロジェクト**」を提案する。⇒医療界・ベンダー企業等の協働による新価値創造、更に世界展開へ。