

政府ロードマップへの期待 (市場領域⑤・⑥)

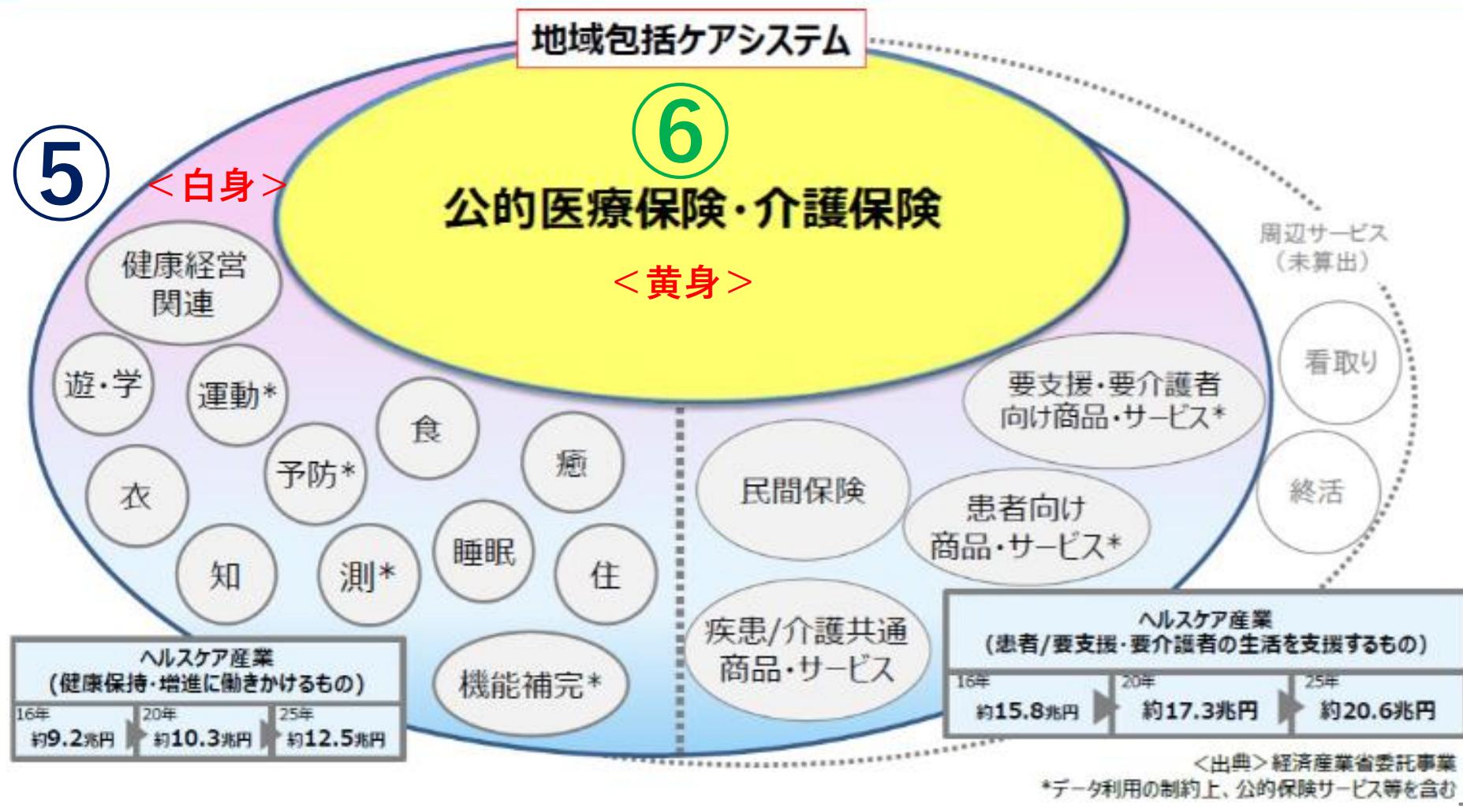
JABEX事務局 田村浩司

市場領域名：

- ⑤生活改善ヘルスケア、機能性食品、デジタルヘルス
- ⑥バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業

黄身(公的保険市場)と白身(保険外)と「境界領域」

- ヘルスケア産業（公的保険を支える公的保険外サービスの産業群）の全体像を整理した上で、民間調査会社等が既に試算している各産業分野の市場規模を集計し、現状及び将来の市場規模を推計。2016年は約25兆円、2025年には約33兆円になると推計された。
 - 今後、ヘルスケア産業政策の動向等を踏まえ、隨時見直しを行っていく。



アンケートの実施方式について

- ◆実施期間：2021年2月5日（金）～16日（火）
- ◆対象：⑤JABEX自主会合メンバー17社
⑥JABEX自主会合メンバー12社+4団体
- ◆ご回答頂いた企業：⑤10社、⑥10社+4団体
- ◆本アンケートの目的
本アンケートは、今回公表された政府版ロードマップに対して、高い関心をお持ちのJABEX会員企業様の期待・要望を集約し、その結果を関係省庁様ならびに広く一般の皆様へ共有化することを目的とします。

市場領域⑤：

生活改善ヘルスケア、
機能性食品、デジタルヘルス

質問1：期待する市場領域の姿について

期待度の高い市場領域から3～0点のスコアを付与し、その合計点を算出

◆1位 (21ポイント) C

(この社会システムを核に) 各個人の健康に関する情報や保健医療情報をPHRとして活用することで、創薬・医療機器から予防サービスまで幅広い産業各自に必要なレベルでエビデンスが構築され、層別化・個別化されたサービスが展開。各ソリューションのアウトカム・評価がフィードバックされ改善されていくエコシステムが構築される。

◆2位 (18ポイント) B

健康・未病段階のセルフケア・早期発見、代謝障害に備えた予防、臓器障害における治療と重症化予防が切れ目なくつながった社会システムを確立し、医療の質の向上と産業の発展をともに達成。

◆3位 (17ポイント) A

バイオとデジタルが融合し、診断・治療と予防・共生が連携した末永く社会参加できる社会。

◆4位 (4ポイント) D

健康保険制度が発展途上にあり、十分に医療サービスを受けることができない国においては、エビデンスに基づく食によるセルフケア等により健康を増進させるというニーズに、我が国のバイオテクノロジーで対応。

質問2～3：主な取組・課題

質問2：【主な（現状の）取組】において、期待すること

(E) Healthcare Innovation Hub による、国内外のヘルスケアイノベーション創出に取り組むステークホルダーのネットワーキング支援

(F) PHRサービスの利活用促進にむけた環境整備

E>F：2票 F>E：8票

質問3：【主な課題】において、より重視する内容

(G) 既存の健康・医療関連産業にとどまらず、異業種企業や投資家等の幅広い関係者による健康・医療分野への投資や新たな事業創出が促進されるよう、セクターを超えた連携の強化や産業ビジョンの共有等によるイノベーション・エコシステムの構築を図る。

(H) 各個人が適切に自身の保健医療情報を管理できる環境整備が必要である。ヘルスケアデータを活用した民間PHRサービスの創出に向けて、セキュリティ等の事業者要件や、データの相互運用性や標準化の検討など、必要な基盤整備を進める。PHRサービスの利活用環境整備と、バイオデータ基盤構築を車の両輪として、データ利活用を促進する。

G>H：3票 H>G：7票

質問4 2025年時点の市場規模(目標)の評価

質問2：(特記コメントより) **PHRについては諸外国に比べて遅れている**。個人の健康サマリーの理解による行動変容や関連サービスの市場拡大、医療機関への提供により**質の高い医療の提供、災害時等の緊急活用、データの範囲が広がれば研究への2次利用などにも期待**。スタートアップの支援は、他の施策もある。

質問3：(特記コメントより) **PHRの利活用に向けた取り組みは急務**。

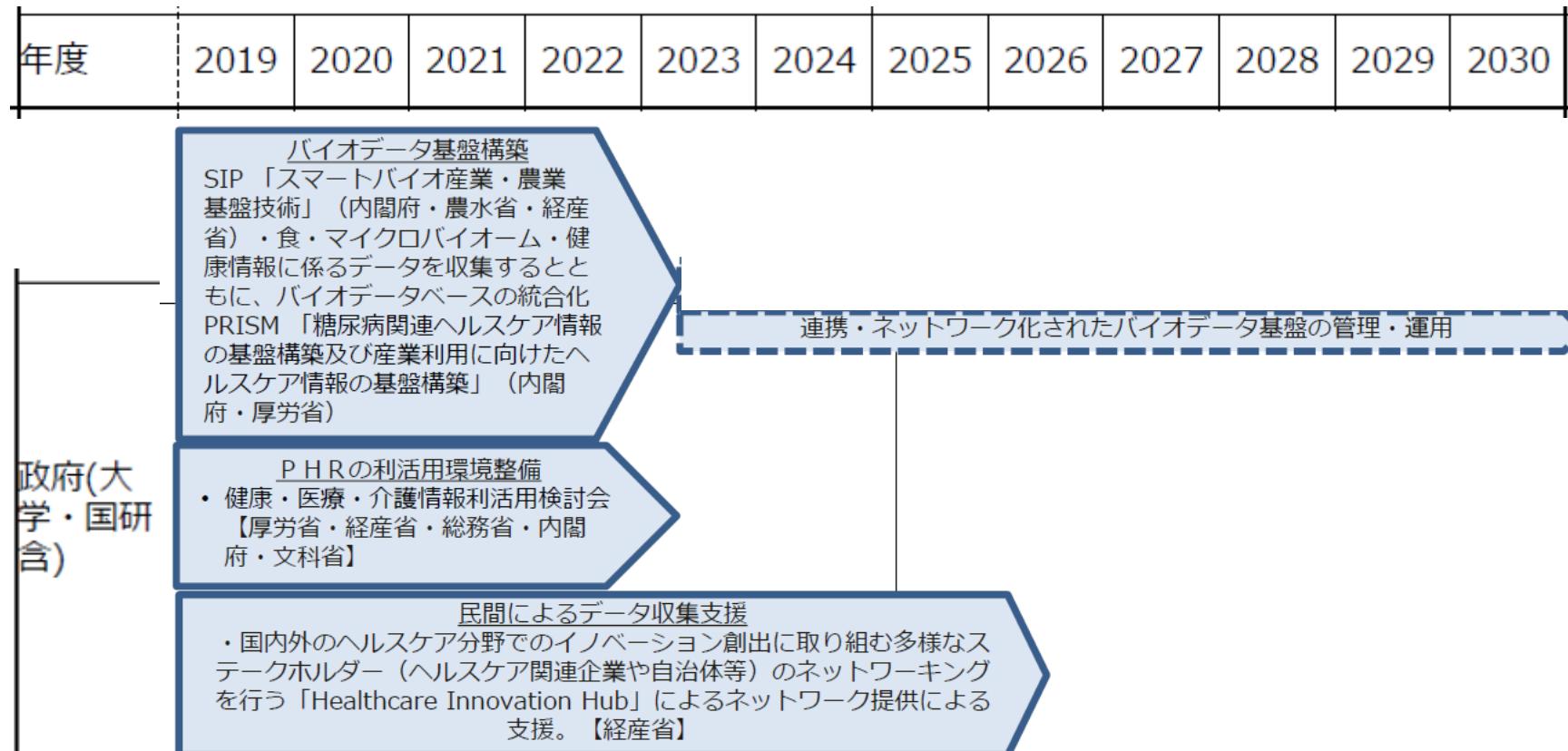
質問4：【2025年時点の市場規模(目標)】の評価
公的保険外ヘルスケアサービスの市場規模：約33兆円
(2016年時点=約25兆円)

- (J) 妥当な目標値である = 6票
- (K) より高い目標値が望ましい = 3票
- (L) より固めの目標値が望ましい = 1票

質問5:具体的な取組に対する期待

◆ 「データ」に対する期待

(ロードマップ 2ページ)



質問5:具体的な取組に対する期待

○目指すべき姿・現状の課題

- PHRの利活用環境整備が進み、健診・検診に係るデータの電子化などの事項が定まっている。またPHRサービスモデル等の実証の成果を踏まえ、API公開や民間事業者に必要なルールの在り方が定まり、同サービスの普及展開がされている。
- PHRを中心とする健康情報とEHRや学術研究で得られる医療情報が信頼ある形で連携・利活用されている。
- 海外プラットフォームや公衆衛生の向上、安全保障上の観点からも検討が進み、既存の各地のコホート等のヘルスケアデータについて連携を促進し、産学が協調して利活用できる環境整備がされている。

○主な意見

ヘルスケアデータ、医療データをシームレスに取得し、厳正に管理し、必要な時に迅速に活用展開できる仕組み構築。

「連携を見据えたデータ収集」：個人に紐づくデータ蓄積・活用できるデータ基盤
プラットフォーム。協調領域を決めて継続的な運用を可能とする費用を含めた役割分担。関係者で意識合わせを早急に実施し、データ活用までのプロセスと対象データの扱いなどを決める必要。

民間PHR事業者も含めて、個人の保健医療情報の管理・利活用ができる環境整備。

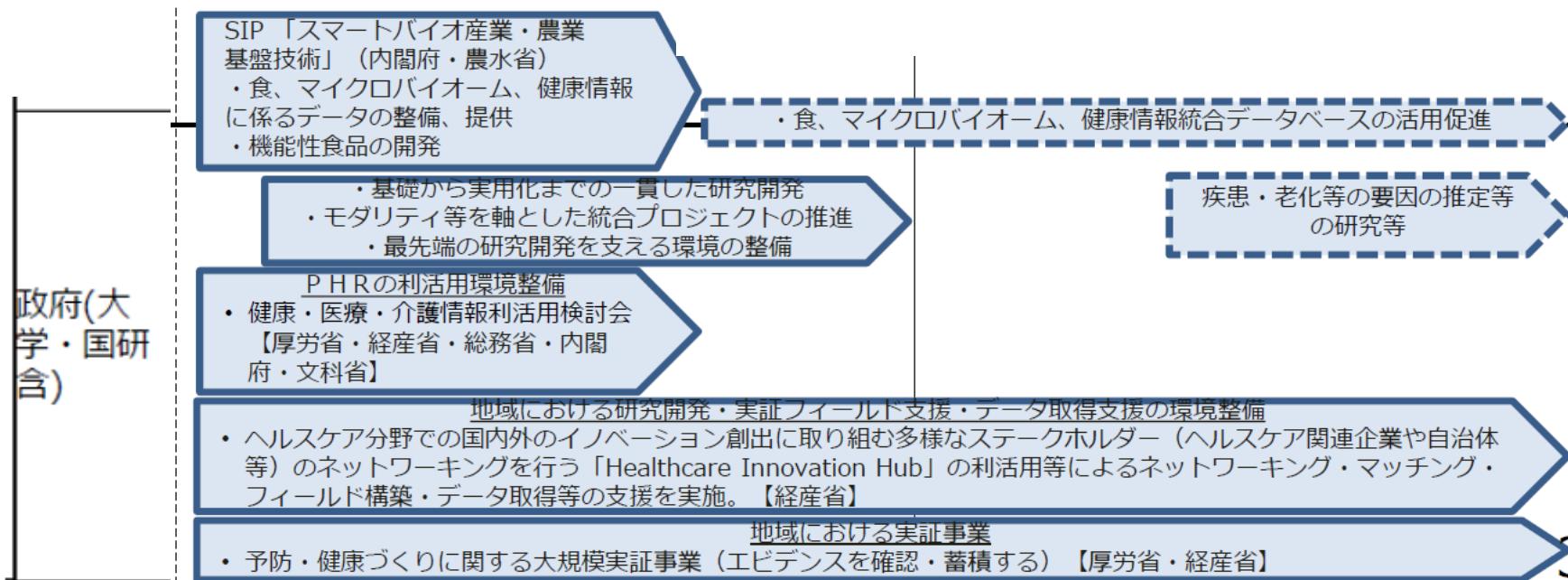
「民間によるデータ収集支援」：PHRについては、出来るところから取り組む。

質問5:具体的な取組に対する期待

◆ 「地域における研究開発・実証事業、研究開発・人材」 に対する期待

(ロードマップ 3ページ)

年度	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
----	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------



質問5:具体的な取組に対する期待

○目指すべき姿・現状の課題

- ・大学や自治体との連携体制を構築し、技術開発やエビデンス構築にあたっての官民連携によるコホート研究の環境整備がされている。
- ・エビデンスに基づく状態把握や診断に関する研究開発が進み、新たなサービスや製品が提供されている。また異業種連携が進み、新たな市場・ビジネスが創出され、国民の疾病予防・健康増進が行われている。
- ・ALL Japanで業種を超えた、研究開発・ビジネス創出が行われる環境整備がされている。
- ・ベンチャー育成、人材育成および基盤サイエンスを推進している。

○主な意見

大規模な日本人健常人口コホートとバイオバンクの整備：長寿国である日本人の食生活と健康との関連などを欧米と遜色ない適正規模でのコホート研究について期待。また、食・マイクロバイオームなど食生活と健康情報を紐づけた健康情報のデータベースの構築や試料も含めたデータの2次利用などバイオバンクなどの整備を同時に進められることを期待。

データが扱える環境を作るだけでなく、エビデンスの取得フィールドの確保やそのエビデンスの適切さの保証など、「使ってもらえるデジタルヘルスサービス」を創出するための法・ルール整備、実証事業によるエビデンス獲得がしやすい環境構築。実証事業については早急に実証助成への予算化をして、実証公募～助成をスピーディーに進めてほしい。

質問5:具体的な取組に対する期待

◆ 「規制・公共調達・標準」に対する期待 (ロードマップ 4 ページ)



○目指すべき姿・現状の課題

- ・ヘルスケア関連データを相互利用するための標準化と統合ルールができている。
- ・ヘルスケアサービスの評価のための自主基準やガイドラインが作成されている。
- ・健康医療に関する規制の在り方について、官民で検討する場が構築されている。

○主な意見

医薬と食を明確に仕分けせず、食の持つ効果効能を機能のメカニズム解明とエビデンスの集積のための研究を活性化し、明確な知見の元、**保健機能食品で訴求可能な表示や表現を拡張し、保健機能食品に係る制度改定の動きを加速して頂きたい。**

ガイドライン策定も重要だが、医師会など影響力のある団体との調整が必要であり、**厚労省も巻き込んで検討して欲しい。** (グレーゾーン解消制度だけでは不十分)

あまり境界を法主導で明確に定めず、**グレーゾーンでのイノベーションを活発化促進するような方法で進めて頂きたい。** **イノベーションは「キワ」から生まれる。**

質問5:具体的な取組に対する期待

◆ 「国際戦略」に対する期待

(ロードマップ 4 ページ)

年度	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
政府(大学・国研 会)												

国際会議での国内外連携促進、グローバルなビジネスマッチング支援
・Well Aging Society Summit Asia- Japanの開催【経産省】
・Healthcare Innovation Hub の利活用【経産省】

○目指すべき姿・現状の課題

- 国内外のニーズやシーズを連携させ、予防から治療までの健康医療分野に関する技術やサービス等が市場成長と人口が増加するアジアを中心とした海外へ展開されている。

○主な意見

諸外国の制度を精査しながら良いところは自国の制度に採り入れ、日本の健康食品、ヘルスケア産業を、東南アジアをはじめ、これから伸びていくアフリカや南米などにも拡大展開していくような土台形成をお願いしたい。

国内で発展させた機能性表示食品制度そのものを東南アジア等の健康保険制度発展途上の国に移管・展開することで、健康維持増進に寄与する。

質問6:ロードマップへ追加・修正したい点など

○主な意見

戦略立案からすでに2年が経過し、スタートも3年遅れている。行政が強いリーダーシップを発揮して、少しでも実行に移し、有益性を高めてほしい。**スピードが圧倒的に不足。**

全体として、**生活者・消費者の生活がよくなる具体的絵姿が必要。**ガイドラインやエビデンス蓄積も重要だが、**公的データが適切に使える仕組み作りと運用がまず必要。**

食による予防的側面を訴求可能な制度の運用についても、**新たな科学的知見の蓄積と並行した議論**も必要。

ニューノーマル時代ではデジタルヘルスは益々重要。よってスケジュールを前倒してもいい。

民間のロードマップの大事な部分がごっそりと抜けている感がある。**制度や仕組みが変わらなければ、物事は進めにくい。**

免疫機能改善の表示は2020年夏に実現し、**今ホットな話題は「フレイル予防」。**フレイル予防などの保健用途における新たな表示を実現するための科学的知見の蓄積、に更新して欲しい。

市場領域⑥：

バイオ医薬・再生医療・ 細胞治療・遺伝子治療 関連産業

質問1：期待する市場領域の姿について

期待度の高い市場領域から2～0点のスコアを付与し、その合計点を算出

◆1位（18ポイント）

日本からも率先提案し**国際調和した規制・制度**の下、国内におけるヒト・モノ・カネ・技術・情報が循環する**エコシステムで成果**がもたらされる。当領域に製薬企業等の既存プレイヤーに加え、細胞供給や培養・運搬・受託製造、製品化、商用製造、市場供給に至る**サプライチェーンを担う新規プレイヤー等、国内外の様々な分野からのプレイヤーの集積を促している。**

◆2位（13ポイント）

日本発の各治療薬・製品がグローバル展開され、当該領域の本格的な産業化と巨大な新市場創出が進んでいる。日本発の製品が**個人に最適化された質の高い医療の提供に貢献**することで、**日本がこの分野での世界標準をリード**し、日本の国際的な魅力やプレゼンスが高まっている。

◆3位（8ポイント）

エコシステムは、開発・製造実証プラットフォーム（**バイオファウンドリー**）を中心とした強固なサプライチェーンとゲノム・データ基盤から成るプラットフォームに支えられており、それら**プラットフォーム**と、**我が国最先端のサイエンスに基づく疾患バイオロジー研究、モダリティ研究開発の3つが創発的に関わり合い、イノベーションが生み出される**よう、上流の基礎研究・応用研究開発から下流の実用化、さらには周辺の関連分野に至るまで、**産官学連携による一貫した研究開発が推進**されている。

質問2：主な取組において期待すること

期待度の高い市場領域から2～0点のスコアを付与し、その合計点を算出

(注) 「課題」と「取組」のA、B、Cは、対を成している。

◆1位 (14ポイント) A

モダリティと疾患バイオロジー、データ基盤による融合的な研究開発、及びそれらを促進する規制・制度面の環境整備と国際イニシアチブ発揮

◆2位 (11ポイント) B

産業界を中心とした協調領域における取組と、政府を中心としたビジネス環境整備の取組の連携による、人材確保・育成（必要な人材像・規模の明確化、体制構築）及び産業化・新市場創出の推進

◆2位 (11ポイント) C

研究シーズの開発・製造実証を行うバイオファウンドリーを中心とした、臨床研究の現場である病院、バイオバンク、サプライチェーン関連産業も含め、一貫した研究開発を行う先進的な研究開発国際拠点機能の構築

質問3：主な課題において期待すること

期待度の高い市場領域から2～0点のスコアを付与し、その合計点を算出

(注) 「課題」と「取組」のA、B、Cは、対を成している。

◆1位 (18ポイント) A

疾患バイオロジー研究と広く応用可能性を追求するモダリティ研究開発、
データ収集／管理／統合の仕組みと利活用の推進、及びこれらを支える規制・制度の国際調和

◆2位 (11ポイント) B

国内外のヒト・モノ・カネ・技術・情報が循環し、異分野を含む国内外の様々な分野からのプレイヤーが集積する**エコシステムの編成**

◆3位 (10ポイント) C

バイオファウンドリーを中心核とし、基礎から実用化までの産官学連携の一貫した**研究開発を支えるプラットフォームの整備**

質問4 2030年時点の市場規模(目標)の評価

2020年時点：国内1.5兆円、海外26.6兆円

2030年時点：国内3.3兆円以上、海外58.6兆円以上

妥当な目標値である = 7 票

より高い目標値が望ましい = 5 票

より固めの目標値が望ましい = 1 票

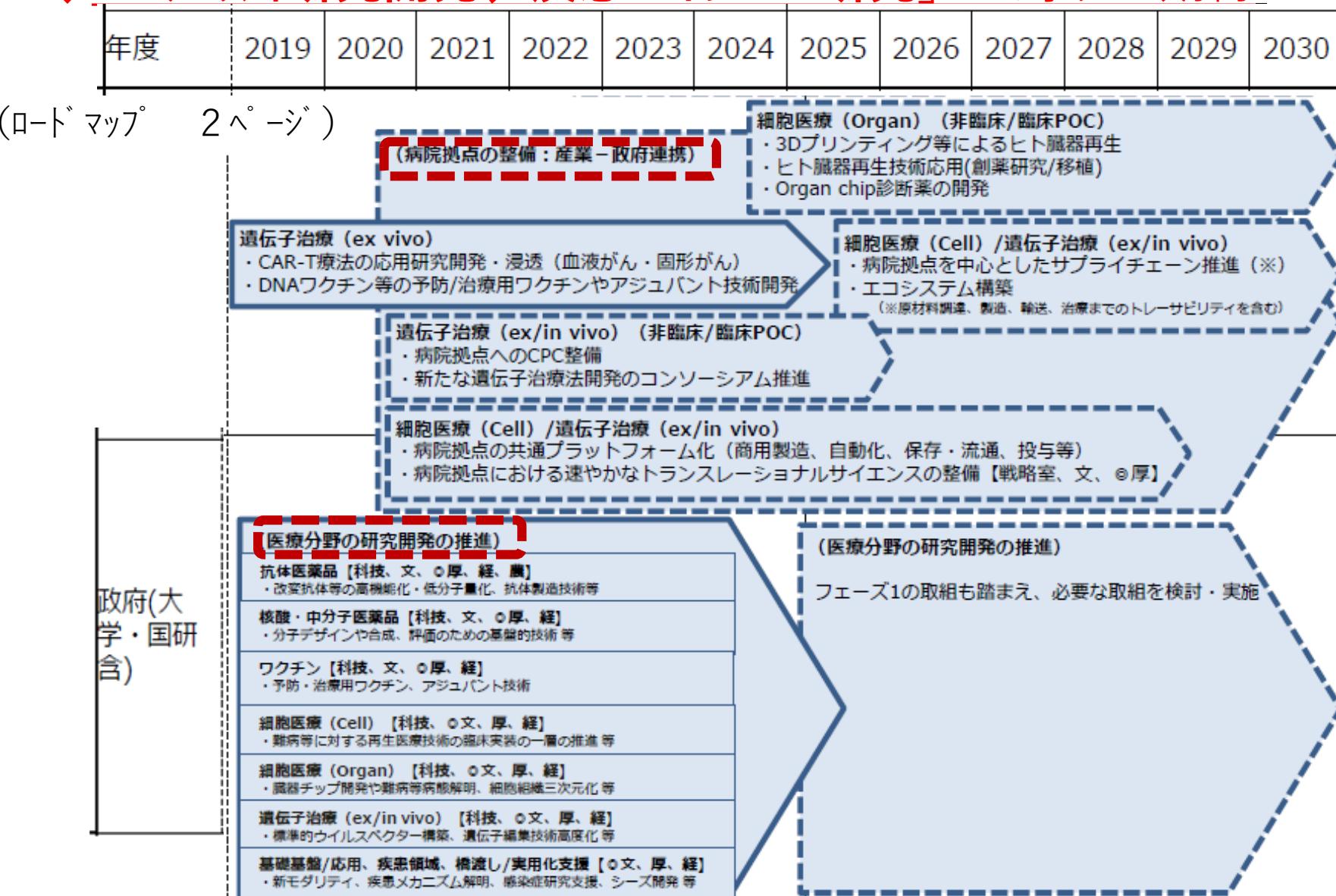
<参考コメント>

・「当該分野に関する各種調査レポートを基に推計した数値を上回ることを目標」との考え方方が示されているので、10年後の市場規模予測としては妥当。ただし、そもそも”市場予測”は不確実な未来の予測であり、近年のように社会の変化が不確実さを増している中では、予測数値そのものの精度や妥当性に拘泥しても、あまり意味がない。むしろこういう時代であるからこそ、**”予測”を頻繁に見直してそれを戦略に反映する迅速性が重要。**

・海外へ発信する事を含めて現状から2倍程度拡大する目標としては妥当だが、医療費抑制がさらに厳しくなる国内市場において医療費の中での10年で2倍は困難。**医薬品・治療薬の新たな価値を訴求するなどどうやったら達成できるかを考える材料に。**

質問5: 具体的な取組に対する期待

◆ 「モダリティ研究開発、疾患バロジー研究」に対する期待



質問5:具体的な取組に対する期待

○目指すべき姿・現状の課題

- ・モダリティ研究開発：疾患を限定しないモダリティごとの研究開発により、新たな医療技術等を様々な疾患に効果的に展開する
- ・疾患バイオロジー研究：生命現象の機能解明や、様々な疾患のメカニズム解明等の基礎的な研究開発、感染症研究開発の支援、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発、創薬等に将来的に繋がりうるシーズの継続的発掘・育成に取り組む

○主な意見

「病院拠点の整備：産業－政府連携」：特に遺伝子治療や細胞医療分野では、企業は臨床と連携した研究開発が必要不可欠。**連携体制の早期構築と具体的な活動開始を期待。**

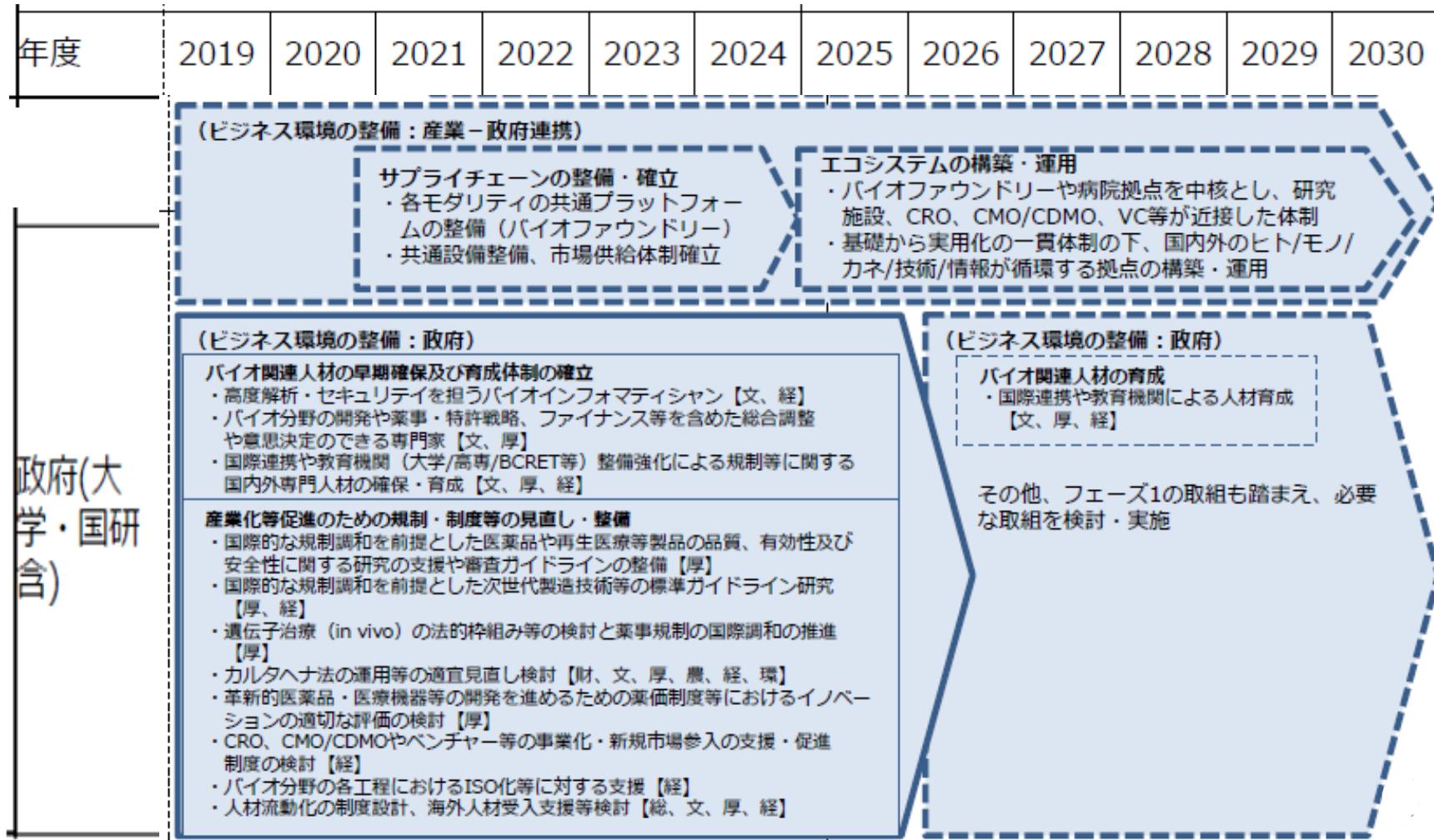
「細胞医療（Cell）/遺伝子治療（ex/in vivo）」：「病院拠点の共通プラットフォーム化（商用製造、自動化、保存・流通、投与等）」については、海外で行われているFACT認証も含め**国際的に求められる拠点病院を戦略的に作ること**を検討頂きたい。**「病院拠点における速やかなトランスレーショナルサイエンスの整備」も現状の課題を整理し速やかに実装できるよう対応いただきたい。**

「医療分野の研究開発の推進」：ワクチンに関しては、**国産ワクチン技術確立に向けた政府の継続的な支援**を期待。特に、新しい技術を応用したワクチン開発に対する支援や、**関係企業・機関協力体制構築、既存ワクチンを含めた技術開発全體戦略立案を期待**。「抗体医薬品等の高機能化・低分子量化・抗体製造技術等」は、政府（大学・国研会）による推進を期待。

質問5:具体的な取組に対する期待

◆「エコシステム」に対する期待

(ロードマップ 4ページ)



質問5:具体的な取組に対する期待

○目指すべき姿・現状の課題

病院拠点やモダリティ別のプラットフォーム（バイオファウンドリー）を中心として、基礎から実用化までの研究開発、サプライチェーン整備、人材育成、及びエコシステムの構築・運用を一体的に推進する。また、エコシステムの構築や研究開発成果の社会実装に向けた取組みを後押しする規制・制度面での見直しを図る。

○主な意見

「バイオファウンドリー」を強調しすぎではないか。米国シリコンバレー、ボストンの医療関連企業群集積等を検討する必要はないか、医療の特性を考慮しなくていいのか、等の疑問がある。

「サプライチェーンの整備・確立」：バイオ関連製品製造のみならず、製造に用いられる関連資材製造も含めた国内メーカー育成・確保を期待する。

「エコシステムの構築・運用」：アカデミアのみならず産業界にとっても使いやすい中核拠点となるよう、産官学で十分な目線合わせをした上で進めて頂きたい。エコシステムのカギはバイオスタートアップの活性化だと思われることから、日本では生まれにくい・育ちにくいとされる要因の解決に向け、明確な役割分担の下での産官学連携を期待。バイオゆえの長期に渡る支援（資金、ノウハウ、人材）、失敗は命取りではなく糧となるしくみ（文化）、国内外からの参画（人・金）に向けた魅力発信が必要。

質問5:具体的な取組に対する期待

○主な意見

「産業化等促進のための規制・制度等の見直し・整備」：細胞加工製品の品質についてはバイオ製品とも異なるため、**ニューモダリティーに見合うガイドラインの整備**を早急に実施頂きたい。「**薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価の検討**」は以前より業界団体が課題として挙げているが、新たな制度設計に至っていない。日本国民に革新的な医療を継続して届けるためにも検討すべき重要な課題であり、**2024年の薬価改定を目標に検討を進めて頂きたい。**

カルタヘナ法の運用等の見直しなどにより、医薬品開発目的の研究や開発をしやすい環境整備を期待。

ベンチャー等の事業化・新規市場参入支援によるバイオ関連技術の底上げで、日本発シーザー増加につながることを期待。そのための**人材流動化の仕組みづくりが重要**。

「CRO、CMO/CDMO やベンチャー等の事業化・新規市場参入の支援・促進制度の検討」=製造寡占化が緩和されるべく海外資本の取込み等広範な取組みを期待。

「バイオ関連人材の早期確保及び育成体制の確立」：**バイオ関連人材（IT高度利用も含む）の要件定義や育成体制の明確化**を期待。その上で、**より多くの高度な人材が継続的に産業界、教育分野に輩出されること**を期待。特に、バイオ分野の開発や薬事・特許戦略、ファイナンス等を含めた**総合調整ができる人材育成が重要**。

各課題を横串で把握でき、実務上の橋渡しができる人材を育成してほしい。産業界の要望を確実に反映して欲しい。

質問5:具体的な取組に対する期待

◆ 「データプラットフォーム」に対する期待

(ロードマップ 5 ページ)

年度	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
政府(大学・国研 会)												

(ゲノム・データ基盤の利活用環境整備)

国際連携を前提としたトレーサブルかつセキュアな
ゲノム・データ基盤の整備

- ・健常人/疾患バイオバンク・コホート、ゲノム/臨床データ/医療情報等の収集/管理/統合によるデータ基盤整備・共有
【科技、文、厚、経】
- ・IT基盤を含む個人の同意取得（E-consent）や倫理審査の円滑化、国際連携対応を想定した取得データの標準化等データ連携のための取組を実施【総、文、厚、経】
- ・データ収集/統合インセンティブやデータベース運用標準作業手順書策定ガイドライン等の検討【総、文、厚、経】
- ・蓄積されたリアルワールドデータを、医薬品、医療機器等の臨床研究・治験や薬事承認申請のエビデンスとして活用するためのルールを整備【厚】
- ・健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に資するオールジャパンでのデータ利活用基盤を整備するための検討を実施【健康医療、文、厚、経】
- ・IHCCやG2MC等、ゲノム医療の社会実装のための国際連携活動【文、厚、経】

(ゲノム・データ基盤の利活用環境整備)

フェーズ1の取組も踏まえ、必要な取組を検討・実施

質問5:具体的な取組に対する期待

○目指すべき姿・現状の課題

ゲノム・データ基盤や利活用を、**持続可能性、安全性、国際標準との親和性が担保された形で整備・推進**する。また、医療・ゲノム、モダリティ開発、製造工程の各データ統合による革新的な医薬品等の創出のためのデータ基盤を構築する。それにより、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。

○主な意見

個人情報保護下、**公益に資する医療関連データ**を一次利用のみならず**二次利用**を欧米に遅れることなく可能にし、かつ臨床試験・承認申請への活用するためには**データの高い質の担保も必要**。国民・医療関係者・利活用者（民間）の「**三方よし**」となる解決策を法整備を含めて**推進**されることを期待。官主導で進むと民間では使いづらい仕組みになる虞があり、**活用場面を想定した形での仕組みづくり**を期待。トレーサブルで匿名な多様な表現系の項目を多時点で引き出せる**データセットを製薬企業が利活用できる環境整備**を期待。

「健常人/疾患バイオバンク・コホート、ゲノム/臨床データ/医療情報等の収集/管理/統合によるデータ基盤整備・共有」：まずは**データ基盤を徹底的に整備し、アカデミアや企業に利活用させることが重要**。

希少疾患や倫理的に対照群が設定できない疾患に対する治験の実施や、開発費および開発期間の圧縮に向けた重要な課題。個人情報の利活用に関するルールの策定も含め、**健康医療データの一元管理、利活用の議論を可及的速やかに推進**頂きたい。

「蓄積されたリアルワールドデータを臨床研究・治験や**薬事承認のエビデンスとして活用するためのルール整備**」：可及的速やかにルール整備を進めることを期待。

質問5:具体的な取組に対する期待

◆「倫理的・法的・社会的課題（ELSI）対応」に対する期待

（ロードマップ 5 ページ）

年度	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
政府(大学・国研会)												

先端医療技術の実用化に向けたELSI課題対応：産業－政府連携

- ・革新的医薬品・医療機器等の開発を進めるための薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価の検討（再掲）
- ・バイオバンク利活用におけるELSI検討（集団遺伝学的解析への利用等）【文、厚、経】
- ・ゲノム・データ基盤利活用、新規モダリティ・臨床バイオマーカー等の臨床研究における科学性・倫理性の担保【科技、文、厚】
- ・個人情報利用同意取得等のルール整備（再掲）
- ・その他、健康・医療情報、ゲノム等のデータ利活用のための国際連携を前提とした制度整備、利活用体制構築（再掲）

（先端医療技術の実用化に向けたELSI課題対応：政府）

先端医療技術の実用化に向けた一般社会による理解・浸透の推進

- ・社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、患者・国民の研究への参画の観点も加えながら、研究開発を推進するとともに、ELSI研究の推進【文、厚】

（先端医療技術の実用化に向けたELSI課題対応：政府）

フェーズ1の取組も踏まえ、必要な取組を検討・実施

○目指すべき姿・現状の課題

社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な先端医療技術等の研究開発テーマについて、患者・国民の研究への参画の観点も加えながら、研究を推進するとともに、ELSI研究を推進する。

質問6:ロードマップへ追加・修正したい点など

○主な意見

市場領域ロードマップは、バイオ戦略の中の基盤的施策を実現するための実行計画書として位置づけられる。よって、基盤的施策の実行、実現、社会実装にあたり、市場領域ロードマップはきわめて重要な役割を担っている。COVID-19など不測の事態があったとは言え、そのロードマップが2019年6月のバイオ戦略の発表から1年半以上たってようやく公表されるというのは、バイオ戦略を実行するという観点からきわめて残念。本来ロードマップはバイオ戦略と共にアップデートされるべきであり、ロードマップの作成、公表には一層のスピード感が求められる。

ロードマップが実行計画書であるとすれば「誰が、何を、いつまでに実行するのか」の記載や、その進捗を俯瞰的に管理する"司令塔機能"がなければ、実行計画の確実な実施は覚束ない。今回のロードマップでは上記の点が明示されておらず、そのような議論もないように思う。産、学、官が個別に考えている計画を有機的につなげることで全体として強力な実行計画にするためには、「誰が、何を、いつまでに実行するのか」を関係者が明確に確認し合った上で、それが実行計画書に書き込まれ、その進捗が確実に管理されることが必須である。

質問6:ロードマップへ追加・修正したい点など

○主な意見

日本の技術ポテンシャルを生かすためにも、**産学官によるレギュラトリーサイエンスへの取り組み、優位技術化を追加してほしい。**

- ・アカデミアと産業館の橋渡し機能の強化とAMED機能とのアライメント。
- ・**各大学の産学連携本部の統廃合・見直し**：各大学やアカデミアにではなく、**産学連携研究にお金を落とすような施策**への転換。産学連携本部の**人材不足（目利き人材の不足）**解消。
- ・**バイオ関連企業の国内誘致**に関わる各種施策の拡充。

ロードマップ記載内容は全て重要と認識するが、満遍なく実行することは現在の国内状況に鑑みて（将来は一層厳しい）困難な印象を持つ。可能であればもっと大胆に**優先順位を付けた施策を打ち出せると国のベクトルを合わせられる**と思う。

先日の世話人会資料に、日本にシーズが多いことがあった。**欧米ベンチャーに多額の資金投入を行っている投資家を、そのシーズに呼び込めるような状況になれば、良い循環につながるのでないか**と思う。

まとめ(⑤、⑥を通じて)

- 今回のアンケート結果から、市場領域⑤⑥ロードマップに対する産業界の関心・期待内容について、以下のキーワードが挙げられていた。

エコシステム、連携・シームレス（一気通貫）、法・ルール・ガイダンスの整備、ビジネス環境の整備、国際調和、実証事業のための環境整備、関係者の巻き込み

戦略的な拠点（プラットフォーム）整備、産業界のニーズへの適切な対応、バイオ×デジタル、バイオ・データ専門人材&総合調整人材、クオリティ&エビデンス

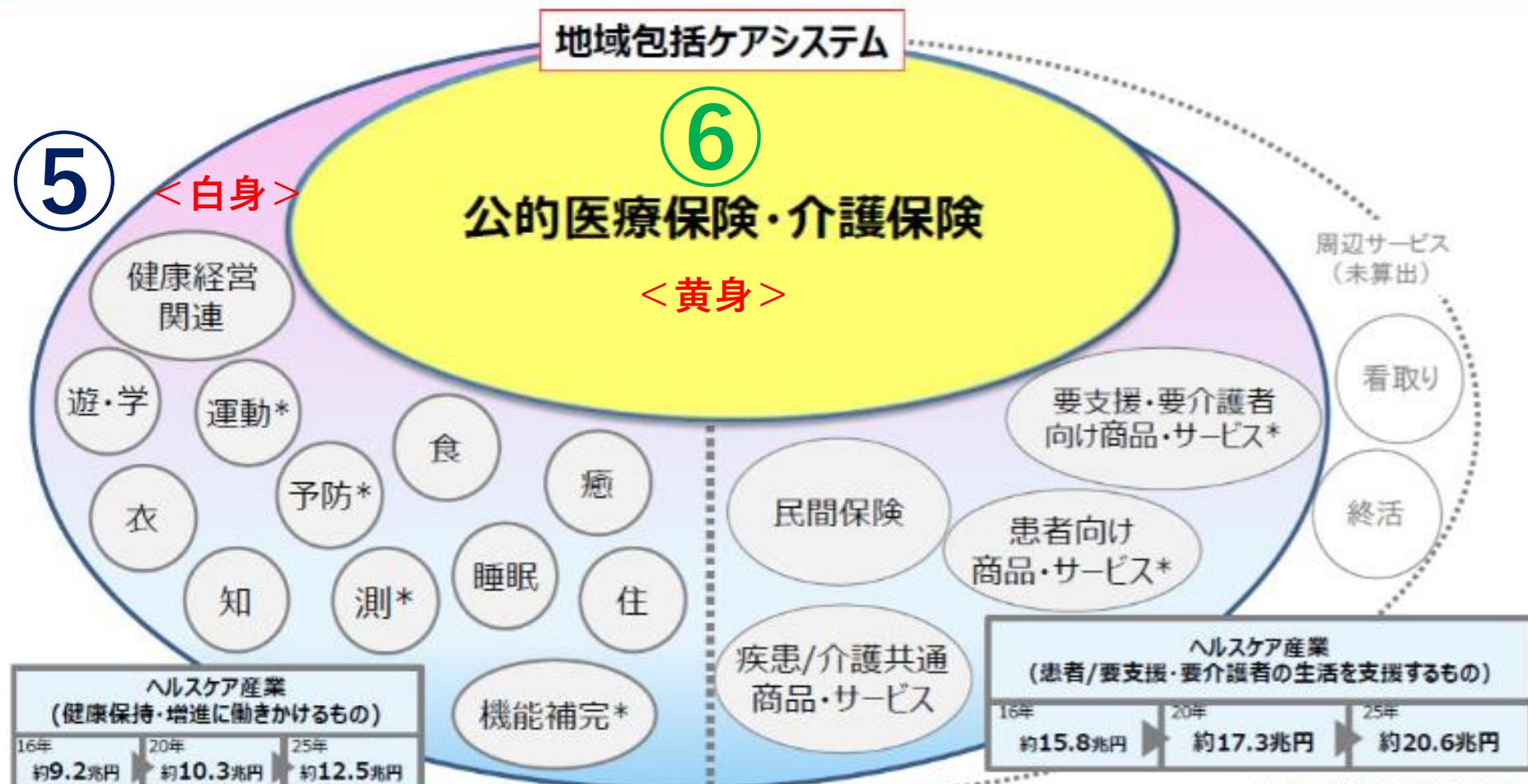
レギュラトリーサイエンス、トランスレーショナルサイエンス、イノベーションの価値

スピード感、優先順位、戦略性

- 具体的取組に対する産業界からの期待は高い。適時適切な実装を、産学官連携で進めていきたい。**国には産との一層の協調を求める**たい。

黄身(公的保険市場)と白身(保険外)と「境界領域」

- ヘルスケア産業（公的保険を支える公的保険外サービスの産業群）の全体像を整理した上で、民間調査会社等が既に試算している各産業分野の市場規模を集計し、現状及び将来の市場規模を推計。2016年は約25兆円、2025年には約33兆円になると推計された。
- 今後、ヘルスケア産業政策の動向等を踏まえ、隨時見直しを行っていく。

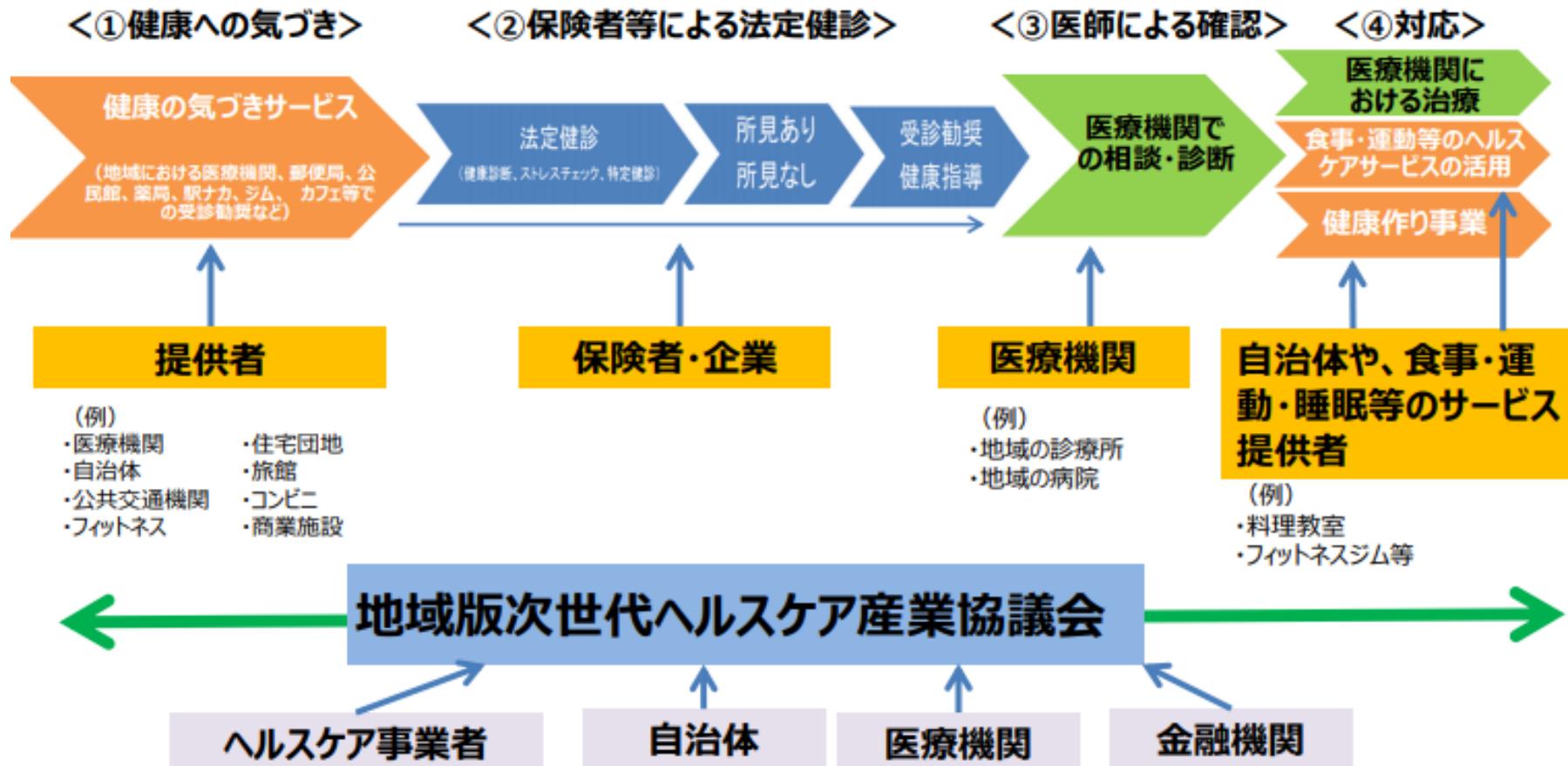


<出典> 経済産業省委託事業

*データ利用の制約上、公的保険サービス等を含む

【基本的な考え方】切れ目なく健康サービスを提供できる仕組みの構築

- 地域において、①健康への気づき、②法定健診への誘導、③結果に関する医師による相談・助言、④リスクの大小に応じた対応（予防から医療行為まで）を切れ目なく提供できる連携体制を整備し、一次・二次・三次予防の網を張り巡らせていくことが必要。



(参考) 環境変化を踏まえた今後の医薬品の役割とは



ソリューションのための新モダリティ & データ利活用

ご清聴
ありがとうございました

JABEX 日本バイオ産業人会議

参考：www.jba.or.jp/jabex

- バイオによるイノベーションの推進と社会貢献に向けて～バイオ戦略への提言～
(日本バイオ産業人会議、2018年2月)
- 進化を続けるバイオ産業の社会貢献ビジョン (日本バイオ産業人会議、2016年3月)
- 我が国のバイオ戦略推進に向けた提言～改革を推進する新政権への期待～
(日本バイオ産業人会議、2020年12月)