

2022年6月7日に、当面の経済財政運営方針ならびに来年度の予算編成の方向性を示す「経済財政運営と改革の基本方針 2022」¹⁾(以下、「骨太方針 2022」とする。)、が閣議決定され、即日公表されました。それと併せて、「成長と分配の好循環」と「コロナ後の新しい社会の開拓」をコンセプトとした「新しい資本主義」を実現する為の「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」²⁾(以下、「新しい資本主義実行計画」とする。))と、その「フォローアップ」³⁾ならびに「規制改革推進計画」⁴⁾も公表されています。

本稿では骨太方針 2022 を中心に、医療機器産業ならびに医療分野に関連する政府の取り組みを紹介します。

まず、骨太方針 2022 の目次ならびに概要を図 1、図 2 に示します。その中で、医療機器産業ならびに医療分野関連の取り組みが含まれる項目を図 1 に赤字で示します。

第 1 章 我が国を取り巻く環境変化と日本経済	
1. 国際情勢の変化と社会課題の解決に向けて	2. 短期と中長期の経済財政運営
第 2 章 新しい資本主義に向けた改革	
1. 新しい資本主義に向けた重点投資分野	2. 社会課題の解決に向けた取組
第 3 章 内外の環境変化への対応	
1. 国際環境の変化への対応	3. 国民生活の安全・安心
2. 防災・減災、国土強靱化の推進、東日本大震災等からの復興	
第 4 章 中長期の経済財政運営	
1. 中長期の視点に立った持続可能な経済財政運営	4. 国と地方の新たな役割分担
2. 持続可能な社会保障制度の構築	5. 経済社会の活力を支える教育・研究活動の推進
3. 生産性を高め経済社会を支える社会資本整備	
第 5 章 当面の経済財政運営と令和 5 年度予算編成に向けた考え方	
1. 当面の経済財政運営について	2. 令和 5 年度予算編成に向けた考え方

出典：内閣府「経済財政運営と改革の基本方針 2022」¹⁾を基に筆者作成

図 1 経済財政運営と改革の基本方針 2022 (骨太方針 2022) の目次

経済財政運営と改革の基本方針 2022
新しい資本主義へ～課題解決を成長のエンジンに変え、持続可能な経済を実現～

(令和 4 年 6 月 7 日 閣議決定)

I. 我が国を取り巻く環境変化と日本経済

・我が国を取り巻く環境変化（新型コロナウイルス感染症、ロシアのウクライナ侵略、気候変動問題等）や国内における構造的課題（輸入資源価格の高騰、人口減少・少子高齢化、潜在成長率の停滞、災害の頻発化・激甚化等）など、**内外の難局が同時にかつ複合的に押し寄せている。**

・世界経済の不確実性が大きく増す中、我が国のマクロ経済運営については、**当面、2段階のアプローチで万全の対応を行う。**

【第 1 段階】 総合緊急対策を講ずることにより、**国民生活や経済への更なる打撃を抑制し、厳しい状況にある方々を全力で支援。コロナ禍からの回復を確かなものに、予備費の活用等により予期せぬ財政需要にも迅速に対応し、国民の安心を確保。**

【第 2 段階】 骨太方針 2022 や新しい資本主義に向けたグランドデザイン・実行計画を**ジャンプスタートさせるための総合的な方策を早急に具体化し、実行へ。**

・大胆な金融政策、機動的な財政政策、民間投資を喚起する成長戦略を一体的に進める**経済財政運営の持続性を堅持**。民間主導の自律的な成長とデフレからの脱却に向け、**積極かつ機動的なマクロ経済運営**を行う。

・持続的な経済成長に向けて、官民連携による計画的な重点投資を推進する。危機に対する必要な財政支出は躊躇なく行い、万全を期す。**経済あつこの財政あり、経済をしっかり立て直す。そして、財政健全化**に向けて取り組む。

II. 新しい資本主義に向けた改革

● **社会課題の解決に向けた取組**それぞれ自体を**価値創造の源泉**として成長戦略に位置づけ
● **官と民が協力して計画的・重点的な投資と改革を行い、課題解決と経済成長を同時に実現**

新しい資本主義に向けた重点投資分野	社会課題の解決に向けた取組
<p>1. 人への投資と分配</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スキルアップ、多様な働き方の推進 ・質の高い教育 ・賃上げ最低賃金の引上げ(全勤加重平均1000円以上) ・「競争所得増進プラン」(NISAの拡充拡充、DeCo制度の改革等) <p>2. 科学技術・イノベーションへの投資</p> <ul style="list-style-type: none"> ・量子、AI、ITイノベーション医療分野への官民が連携した投資の技術拡充 <p>3. スタートアップ(新規創業)への投資</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スタートアップ育成5か年計画を本年末に策定(5年10倍増) <p>4. グラントラフス・オーメーション(GY)の投資</p> <ul style="list-style-type: none"> ・150兆円超の官民投資に向けた成長志向型カーボンライジング構想の具体化やGX経済移行債(仮称)の検討 <p>5. デジタル・ラフス・オーメーション(DX)への投資</p> <ul style="list-style-type: none"> ・テクノロジーの整備・実装、マンパワーの普及 	<ul style="list-style-type: none"> ● 民間による社会的価値の創造 ・PPP/PPFの活用等による官民連携の推進 ・社会的インパクト投資、共助社会づくり ・イノベーションを促す競争環境の整備 ● 包摂社会の実現 ・少子化対策・こども政策、女性活躍 ・共生社会づくり、高齢・高齢が策、高齢者が活躍できる社会 ● 多様化・地域活性化の推進 ・デジタル田園都市国家構想 ・分散型国土、地域公共交通ネットワークの構築 ・多極化された仮想空間へ ・中堅・中小企業を力向上、優勝劣敗への対応 ・観光立国の復活、文化芸術・スポーツの振興 ● 経済安全保障の徹底

III. 内外の環境変化への対応

国際環境の変化への対応

- **外交・安全保障の強化**
- ・安全保障環境が一層厳しさを増す中、外交・安全保障双方の大綱強化
- ・防衛力を5年以内に抜本的に強化
- **経済安全保障の強化**
- ・経済安全保障推進法の着実な施行
- **エネルギー安全保障の強化**
- ・省エネ促進、再エネ、原子力など脱炭素効果の高い電源を最大限活用
- **食料安全保障の強化と農林水産業の持続可能な成長の推進**
- ・食料安定供給、みどり戦略、輸出促進(2030年510億円目標)、スマート農林水産業
- **対外経済連携の促進**
- ・国際連携の強化(DFFT、TPP11、RCEP、IPEF等)
- ・対日直接投資の推進(2030年80兆円目標)
- ・外国人材の受入れ・共生

防災・減災、国土強靱化の推進、東日本大震災等からの復興

国民生活の安全・安心

IV. 中長期の経済財政運営、V. 当面の経済財政運営と令和 5 年度予算編成に向けた考え方

・**財政健全化の「旗」を下ろさず、これまでの財政健全化目標に取り組む。**経済あつこの財政あり、現行の目標年度により、**状況に応じたマクロ経済政策の選択**が求められてはならない。必要な政策対応と財政健全化目標に取り組むことは決して矛盾するものではない。経済をしっかり立て直し、そして財政健全化に向けて取り組んでいく。ただし、感染症及び直近の物価高の影響を始め、**内外の経済情勢等を常に注視していく必要がある。**このため、**状況に応じた必要な検閲**を行っている。

・**官民連携による計画的な重点投資の推進、単年度予算の資費更正、効果的・効率的な支出(ワイスペンディング)の推進とEBPMの徹底強化、税制改革、全世代型社会保障をはじめとする持続可能な社会保障制度の構築、その他歳出分野(社会資本整備、地方行財政、教育・研究活動の推進)の取組を実施。**

・**令和 5 年度予算において、本方針及び骨太方針 2021 に基づき、経済・財政一体改革を着実に推進。ただし、重要な政策の選択**をせざるを得ないことがあっても構わない。

出典：内閣府「経済財政運営と改革の基本方針 2022」¹⁾

図 2 経済財政運営と改革の基本方針 2022 (骨太方針 2022) の概要

◆骨太方針 2022 の概観

骨太方針 2022 では、これまでの骨太方針でも示されてきた、人への投資、環境・エネルギー対策、科学技術・イノベーションの促進、少子化対策・子育て支援、女性が活躍できる社会の実現、地方の活性化、防災・減災、東日本大震災等からの復興などへの取り組みが踏襲されています。それに加えて、昨今のロシアによるウクライナ侵攻ならびに、世界的なエネルギーや食料の価格高騰等を受けて、安全保障に対する取り組みが外交・経済・エネルギー・食料と多面的に展開されています(図 2 参照)。

また新型コロナウイルス感染症等の様々な難局により、厳しい状況にある方々をはじめとする国民の安心を確保するための対応(図 2 の「第 1 段階」)と、骨太方針 2022 や新しい資本主義実行計画の実現に向けた対応(図 2 の「第 2 段階」)の 2 段階で整理されています。

各章を確認すると、冒頭の第 1 章で「輸入資源価格高騰による海外への所得流出、コロナ禍で更に進む人口減少・少子高齢化、潜在成長率の停滞、災害の頻発化・激甚化など、内外の難局が同時に、そして複合的に押し寄せている」現状に対して、「**社会課題の解決に向けた取組それ自体を付加価値創造の源泉として成長戦略に位置付け、官民が協働して重点的な投資と規制・制度改革を中長期的かつ計画的に実施すること**」が我々に求められている、と内閣の考えを示しています。

前号のMDPROミニコラムで紹介した第 2 期「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」⁵⁾(以下、「医療機器基本計画」とする。)でも、骨太 2022 と同様に「課題解決型」の観点から整理されています。

第 1 章には、2020 年から今なお続く新型コロナウイルス感染症への対策が、一昨年、昨年に続き今年も示されています。その中で、ワクチン・検査・経口治療薬の普及を通して、新型コロナウイルス感染症の脅威を社会全体で可能な限り引き下げる、と内閣の決意が示されています。

さらに、「次の感染症危機に備えて、本年 6 月を目的に、危機に迅速・的確に対応するための司令塔機能の強化や感染症法の在り方、保健医療体制の確保など、中長期的観点から必要な対応を取りまとめる。」との方針に対して、司令塔となる「内閣感染症危機管理庁」の設置が 6 月 17 日に閣議決定され、早速実行されました。

医療機器関連では、「医療 DX」^{注 1)}の推進があります。この第 1 章には、医療情報の基盤整備と、G-MIS(医療機関等情報支援システム)やレセプトデータ等の活用により、病床確保や使用率、オンライン診療実績など医療体制の稼働状況の徹底的な「見える化」を促進する旨が記されています。この「医療 DX」は、骨太方針 2022 における医療分野のキーワードとして第 4 章にも登場します。

続く第 2 章では、「新しい資本主義」の実現に向けた重点投資分野として、以下の 5 つの分野が示されています。

- ・成長と分配をともに高める「人への投資」
- ・科学技術・イノベーションへの投資
- ・スタートアップへの投資、
- ・グリーントランスフォーメーション(GX)
- ・デジタルトランスフォーメーション(DX)

またこれらの投資は、「官民連携投資」であることが強調されています。

新しい資本主義実行計画でも「これまで官の領域とされてきた社会的課題の解決に、民の力を大いに発揮してもらおう。」とされており、これまでの概念に捕らわれず、民と官が同じ課題意識をもって、今まで以上に協調することの重要性が説かれています。

この官民連携の一例ですが、医機連では「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」を通して、産官のメンバーが共通の課題に対する議論により、産官が互いの視点を学べる場を提供しています。

同じく第 2 章では、**社会課題に対する「インパクト」を評価尺度にしていく**とし、SIB(Social Impact Bond)を含む成果連動型民間委託契約方式(Pay For Success : PFS)により、複雑化する社会課題の効率的、効果的解決を促進する、とされています。

SIBは2020年から3年連続で取り上げられています。医療・健康及び介護分野のSIBは、これまでも経済産業省および厚生労働省主導で取り組まれており、2021年には糖尿病性腎症等重症化予防等。これまでに各自治体で実施されたSIBの事例を含んだ手引書⁶⁾が公開されています。

第 3 章、第 4 章における医療機器産業の関連項目は、次項で解説します。

注1) 骨太方針 2022 の中で、「データヘルス、オンライン診療、AI・ロボット・ICT の活用など、医療・介護分野におけるデジタルトランスフォーメーション」と定義されている。

最後の5章「2. 令和5年度予算編成に向けた考え方」では、この骨太方針2022の取り組みだけでなく、昨年の骨太方針2021⁷⁾の取り組みも継続して推進すると明記されています。昨年の骨太方針2021でも、社会保障関連などの項目に関しては、その前年の骨太方針2020の取り組みも併せて推進するとされており、総理の交代を経ても政策は連続性を持って取り組まれています。

◆医療機器産業・医療分野に関する取り組み

骨太方針2022では「医療機器」という単語は1度も登場しませんが、医療機器産業ならびに医療分野に関連する取り組みは、前述の取り組みも含めて全体にわたり幅広く含まれています。その中でも第4章「2 持続可能な社会保障制度の構築」における「社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進」の項では関連項目が多く含まれます。

以下では、第3章と第4章の中から「安定供給」と、重点投資分野の1つであるDXの医療分野版となる「医療DX」に関連した項目を取り上げます。

① 安定供給

新型コロナウイルス感染者の急増により、医療用マスクなどの防護用品だけでなく、医療機器でも需要が急増したパルスオキシメータ、酸素濃縮装置などで供給不足が問題となり、医療機器の安定供給の重要性が改めてクローズアップされました。

この安定供給に関して、第3章で「半導体、レアアースを含む重要鉱物、電池、医薬品等を始めとする重要な物資について、供給途絶リスクを将来も見据えて分析し、物資の特性に応じて、基金等の枠組みも含め、金融支援や助成などの必要な支援措置を整備することで、政府として安定供給を早急に確保する。」とされています。

ここで「重要な物資」とされた品目は、昨年の骨太方針2021で、「サプライチェーンの強靱化を先行的に実施する重点品目」とされた品目から変更はありません。また、この「医薬品等」に医療機器が含まれているかを読み取ることは困難です。

医機連からは安定供給に関して、骨太方針2022の閣議決定と同日開催の健康・医療戦略参与会で、医療機器分野における安定供給の仕組みづくりの重要性と、その実現には国家プロジェクト等による投資が必要である、との提言を行っています。⁸⁾

また、第4章にある「市場価格に左右されない歯科用材料の導入」も関連項目として挙げられます。これは、ロシアによるウクライナ侵攻を発端として、歯科用材料に用いる金・パラジウム等の貴金属価格が高騰したことで、2022年6月に関連する歯科用材料の診療報酬点数の増点が緊急対応として特例的に実施されたことが背景にあると推察されます。

貴金属に限らず、サプライチェーンの分断は今後もいつ起きるか予測できません。今回は診療報酬点数が増点されましたが、次回同様の事案が起きた際に同じ対応がとられる保証はなく、今回の問題を契機に歯科用材料のイノベーションを推進する取り組みだと読み取れます。

② 医療DX

医療DXを推進する司令塔機能として、「医療DX推進本部(仮称)」を政府に設置し、総理を本部長とした関係閣僚で構成する、とされています。総理自らが本部長として指揮することからも、内閣がこの医療DXを重要視していることが伺えます。以下では医療DXの取り組みを、システム・体制の構築・強化に関する項目と、制度の整備・促進に関する項目に分けて紹介します。

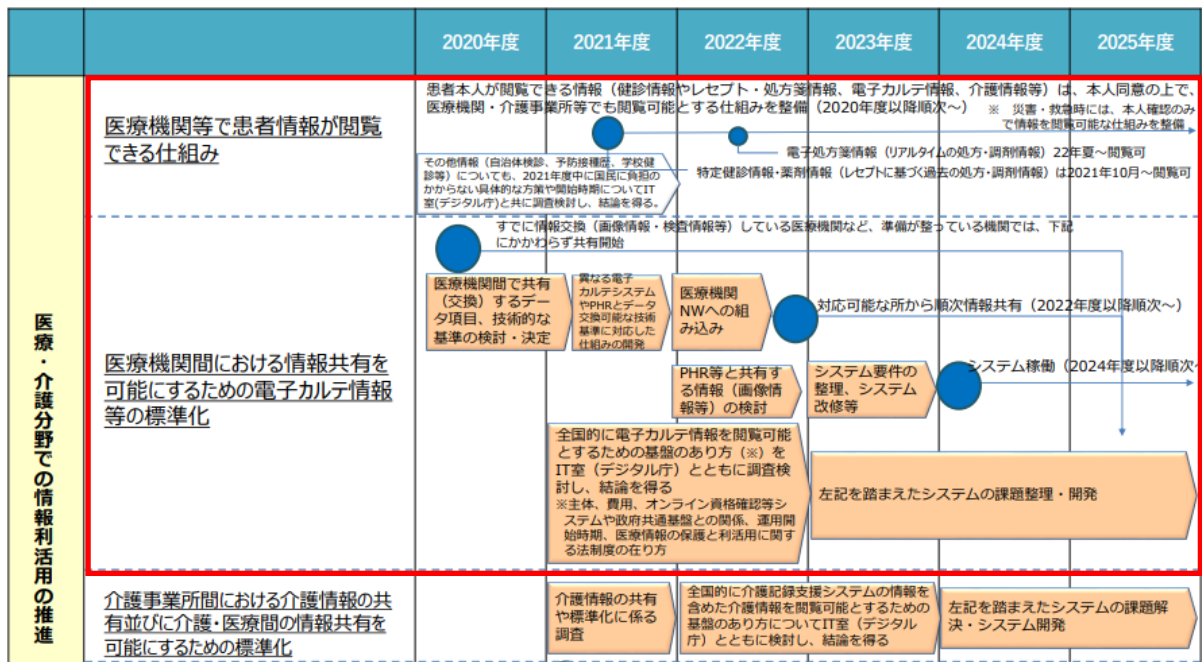
● システム・体制の構築・強化に関する項目

医療DXの中心的な取り組みとして、全国の医療機関でレセプト・特定健診等情報だけでなく、電子カルテ等の医療全般に係る情報の共有・交換の実現に向けた「**全国医療情報プラットフォームの創設**」、「**電子カルテ情報の標準化等**」、ならびに診療報酬改定時におけるレセプト改修などの作業の効率化、低コスト化を目指す「**診療報酬改定DX**」の3点が示されており、これらの取り組みを行政と関係業界が一丸となって進める、とされています。

この3点には、自民党政務調査会から提言された「医療DX令和ビジョン2030」⁹⁾が色濃く反映されています。1点目の「全国医療情報プラットフォームの創設」は、第1章にある「医療情報の基盤整備」が表現を変えて再掲された形であり、優先度の高さが伺えます。

また2点目の「電子カルテ情報の標準化等」に関して、治療の最適化や研究・創薬への活用を目指した「医療DX令和ビジョン2030」の提言内容は、これまでの厚生労働省「健康・医療・介護情報利活用検討会」の取り組み、ならびに、医機連も参加している(一社)Medical Excellence JAPANの四次元医療改革研究会の提言¹⁰⁾の主旨とも重なるものです。

この「全国医療情報プラットフォームの創設」と「電子カルテ情報の標準化等」の推進には、2021年6月に厚生労働省から公表された「データヘルス改革の工程表」¹¹⁾に基づいた着実な実行が重要になります。この2点の取り組みは、この工程表の「医療・介護分野での情報利活用の推進」における「医療機関等で患者情報が閲覧できる仕組み」および「医療機関間における情報共有を可能にするための電子カルテ情報等の標準化」の項が実質的に対応しており、実現に向けた工程が2025年度分まで示されています。(図3 赤枠部参照)



出典：厚生労働省「データヘルス改革に関する工程表について」¹²⁾を抜粋し筆者加筆
 図3 データヘルス改革に関する工程表における医療DX関連箇所

図3の通り、この推進には厚生労働省と、2021年に新設されたデジタル庁との連携が必要です。それを表すように、骨太方針2022と同日に閣議決定された「デジタル社会の実現に向けた重点計画」¹²⁾でも、「第6 デジタル社会の実現に向けた施策 2.暮らしのデジタル化」の「ア.データヘルス改革の推進等」で「データヘルス改革に関する工程表について」に記載された取組を着実に進める。」と示されています。

この計画はデジタル社会の実現に向けて、司令塔であるデジタル庁が、各府省庁と連携して重点的に実施する施策をまとめたものであり、医療DXにおける「全国医療情報プラットフォームの創設」および「電子カルテ情報の標準化等」の優先度の高さが改めてわかります。

3点目の「診療報酬改定DX」に関しては、2022年度末までに「診療報酬改定に関するDXの対応方針の検討」を行うことが、新しい資本主義実行計画の工程表で示されています。

● 制度の整備・促進に関する項目

医療DXの各取り組みの推進には、円滑な活用に向けた評価指針やガイドラインなどの整備、ならびにその運用の促進が欠かせません。

プログラム医療機器関連の取り組みとして、「デジタルヘルスの活性化に向けた関連サービスの認証制度や評価指針による質の見える化、イノベーション等を進める。」と示されています。

具体的には、新しい資本主義実行計画のIII.「4. GX(グリーン・トランスフォーメーション)及びDX(デジタル・トランスフォーメーション)への投資」の「(2)DXへの投資 ④ デジタルヘルスの普及」で、2023年度末、つまり次回の2024年度診療報酬改定に向けて「承認を受けたアプリを活用した際の診療報酬上の加算を実施」する、とあります。

これに関連する現在までの取り組みとして、直近の2022年度診療報酬改定で「プログラム医療機器等医学管理加算」が新設されました。2022年6月現在この加算には、「B100 禁煙治療補助システム指導管理加算」^{注2)}のみ登録されています。2022年4月に医療機器承認された高血圧症治療

注2) 禁煙治療補助システムに係る指導管理を行った際の加算「B100 禁煙治療補助システム指導管理加算」が140点、さらに禁煙治療補助システムの使用による加算「禁煙治療補助システム指導管理加算」が240点となる。加算の合計2540点は、2022年3月末までの準用技術料(C110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料の注2 導入期加算140点、及びC167 疼痛等管理用送信器加算600点×4回分)の合計と同じである。

補助プログラム「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ」など、これまでにないプログラム医療機器が保険適用時にどのように評価されるか、今後の評価プロセスが注目されます。

同様に AI/ML(Artificial Intelligence / Machine Learning : 人工知能及び機械学習)を用いたプログラム医療機器に関しては、同じく 2022 年度診療報酬改定で、画像診断補助ソフトウェアが「画像診断管理加算 3」で評価されました。施設基準の条件に「関係学会の定める指針に基づいて、人工知能関連技術が活用された画像診断補助ソフトウェアの適切な安全管理を行っていること。」等が追加¹⁴⁾され、それにより「画像診断管理加算 3」が、300 点から 340 点に増点されました。

行動変容を促すプログラム医療機器や、AI/ML を用いたプログラム医療機器の評価基準が「見える化」されることで、医療機器製造販売企業の予見性が高まると、他国からの資金流入も含めた産業の活性化が見込まれるため、産業振興においてもとても重要な取り組みになります。

また、「医療情報の利活用について法制上の措置等を講ずる」との記載もあります。

これに関連して、新しい資本主義実行計画ならびに同工程表¹⁵⁾では、「デジタルヘルスを含むヘルスケアサービスの業界自主ガイドラインの策定(10 本以上)を支援」を 2024 年度までに行うとしています。フォローアップには、「次世代医療基盤法に基づく収集・加工したデータ利活用について有用性を高める方策等の検討」との記載もあり、次世代医療基盤法も意識した取り組みであることがわかります。

次世代医療基盤法は、2018 年に健康・医療分野の先端的研究開発や新産業の創出を目的として、個人情報保護法の特則として策定されましたが、医療機器開発において活用が活発であるとは言えません。これ以外にも、医療情報提供時の医療機関による本人通知の負担が大きい等、の現状の課題を改善して、次世代医療基盤法の利活用を推進すべく、健康・医療戦略推進本部の次世代医療基盤法検討ワーキンググループで検討がなされています。「中間とりまとめ」¹⁵⁾では先の課題に対して、“薬事目的で次世代医療基盤法 DB を用いる実証調査研究の実施”、“通知文書の HP 掲載や窓口での据置きなどの組合せによる効果的な本人通知”等の前向きな対策案が示されており、これを具体的に推進していくための施策ならびに、その実行が期待されます。

ここまでに取り上げた取り組み以外にも、骨太方針 2022 では医療分野関連で以下の取り組みも示されており、その中には、歯科関係に関する取り組みも多く含まれています。

- ・オンライン診療の活用促進
- ・マイナンバーカードの保険証利用の促進
- ・AI ホスピタルの推進及び実装
- ・移植医療の推進。
- ・医療・介護サービスのタスク・シフティングや経営の大規模化・協働化の推進
- ・歯科技工を含む歯科領域における ICT の活用推進
- ・生涯を通じた歯科健診(いわゆる国民皆歯科健診)の具体的な検討
- ・歯科医療職間・医科歯科連携を始めとする関係職種間・関係機関間の連携
- ・歯科衛生士・歯科技工士の人材確保

◆新しい資本主義実行計画

既に一部の項目は紹介しましたが、前述した骨太方針 2022 の内容を補足する形で、新しい資本主義実行計画を紹介します。この新しい資本主義実行計画は、政府の運営方針を示しており、当然ながら政府の運営方針を基に予算の方向性を示している骨太方針 2022 と、概ね同じ内容が示されています。

先の骨太方針 2022 で触れていない点としては、III「2. 科学技術・イノベーションへの重点投資」で、量子、AI、バイオテクノロジー・医療分野は、我が国の国益に直結する科学技術分野であり、**研究開発投資を増加する企業に対しては、インセンティブを付与していく、とされています。**

また、VI. 「5. グローバルヘルス(国際保健)」では「国際機関等における日本企業からの医薬品・医療機器等の調達を増やすため、**国際機関等の調達情報の収集・提供や調達部門との関係構築等の伴走支援を行う。**」との記載もあります。

フォローアップには、昨年までの成長戦略実行計画や 2021 年 11 月の新しい資本主義実現会議緊急提言¹⁶⁾を踏まえた取り組みの進捗、およびそれ以降の新たな取り組みが記載されています。ここにも、「医療機器・ヘルスケアサービス等への新規参入の促進等の検討」「重粒子線がん治療装置の研究棟の完成」「医療機器のサイバーセキュリティ対策を確認するため、医療機器の薬事承認等の要件の改定」「執刀医と遠隔にいる専門医との共同手術を可能とする専用機器の開発等の実施」など、医療機器に関連する取り組みが数多く含まれています。

◆最後に

医療機器産業の視点で骨太方針 2022 を見ると、今後ますます進む超高齢社会においても持続可能な医療を実現する為に、DX の推進によって、日本の医療システム全体の再設計に取り組むという内閣の意志が感じられます。医療システムをデザインするのは、行政にしかできないことですが、それを実現するには、今回の骨太方針 2022 で示されているように産官が協調して、規制・投資・実行を目詰まりなく進めることが必要不可欠です。そのためにも政策の理解は欠かせません。

政策の方向性を理解することで、企業による各種制度・補助金などの利活用も促進され、各企業の事業をより効果的・効率的に推進することが可能になると考えます。


また政策が、産業界の取り組みや課題認識に即していない場合は、産業界と行政間の認識ギャップを埋めるために必要に応じて行政に提言する必要がある、それが医機連活動の意義の1つです。

医療機器基本計画を解説した前号と併せて、本稿が日本の医療機器産業ならびに国全体の政策の方向性を知るきっかけとなり、興味を持っていただけたら幸いです。

◇出典：(全て 2022/7/7 閲覧)

- 1) 内閣府、『経済財政運営と改革の基本方針 2022 について』, 2022/6/7,
< https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2022/2022_basicpolicies_ja.pdf >
- 2) 内閣官房、『新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画～人・技術・スタートアップへの投資の実現～』, 2022/6/7, < https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/pdf/ap2022.pdf >
- 3) 内閣官房、『フォローアップ』, 2022/6/7,
< https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/pdf/fu2022.pdf >
- 4) 内閣府、『規制改革実施計画』, 2022/6/7,
< https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/220607/01_program.pdf >
- 5) 厚生労働省、『国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画』, 2022/5/31, < <https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000944215.pdf> >
- 6) 厚生労働省、経済産業省、『成果連動型民間委託契約方式(PFS : Pay For Success)医療・健康及び介護分野の手引き』, 2021/9,
< https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/downloadfiles/iryoukennkouoyobikaigobunyanotebiki.pdf >
- 7) 内閣府、『経済財政運営と改革の基本方針 2021 について』, 2021/6/18,
< https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2021/2021_basicpolicies_ja.pdf >
- 8) 内閣官房, 第 21 回 健康・医療戦略参与会合『三村参与提出資料』, 2022/6/7
< <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousan/yokaigou/dai21/siryou2-8.pdf> >
- 9) 自由民主党政務調査会, 『「医療 DX 令和ビジョン 2030」の提言』, 2022/5/17,
< https://jimin.jp-east-2.storage.api.nifcloud.com/pdf/news/policy/203565_1.pdf >
- 10) 一般社団法人 Medical Excellence JAPAN 四次元医療改革研究会電子カルテ分科会, 『国民のための合理的医療を追求するツールとしての電子カルテシステムの改革にむけた提言 世界をリードするデジタル医療基盤を目指して』, 2021/9/30,
< [四次元医療改革研究会 電子カルテシステムの改革 提言書\(提出版\).pdf \(medicaexcellencejapan.org\)](https://www.medicaexcellencejapan.org/pdf/20210930/4d_medical_reform_research_association_electronic_medical_records_division_proposal.pdf) >
- 11) 厚生労働省, 『データヘルス改革に関する工程表について』, 2022/6/4
< <https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000788259.pdf> >
- 12) デジタル庁, 『デジタル社会の実現に向けた重点計画』, 2022/6/7,
< [デジタル社会の実現に向けた重点計画](https://www.digital.go.jp/press/20220607_01.pdf) >
- 13) 内閣官房, 『新しい資本主義実行計画工程表』, 2022/6/7,
< https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/pdf/apkouteihyou2022.pdf >
- 14) 厚生労働省, 『特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて(保医発 0304 第 3 号 令和 4 年 3 月 4 日)』, 2022/3/4, < <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000959810.pdf> >
- 15) 健康・医療戦略推進本部 健康・医療データ利活用基盤協議会 次世代医療基盤法検討ワーキンググループ 『次世代医療基盤法検討ワーキンググループ中間とりまとめ』, 2022/6/3,
< https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousan/data_rikatsuyou/pdf/matome1.pdf >
- 16) 内閣官房 新しい資本主義実現本部事務局, 『緊急提言 概要 ～未来を切り拓く「新しい資本主義」とその起動に向けて～』, 2021/11/8
< https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/pdf/kinkyuteigen_gaiyou_set.pdf >

(医療機器政策調査研究所 丸山 耕志郎 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ  @JFMDA MDPRO

Twitter で医療機器産業に関連するニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。