

平成28年度 科学技術関係施策及びその重点事項の概要について

科学技術部会 平成28年度厚生労働科学技術研究に関する概算要求前評価

目次

	スライド番号
健康・医療に係る科学技術を巡る最近の動向の一覧	… 1
- 法律について-	
健康・医療戦略推進法の概要	… 2
独立行政法人日本医療研究開発機構法の概要	… 3
- 戦略について -	
健康・医療戦略の概要	… 4
科学技術イノベーション総合戦略2015の概要	… 5
「日本再興戦略」改訂2015 の概要	… 6
- 計画について -	
医療分野研究開発推進計画の概要	… 7
提言等について -	
保健医療 2 0 3 5 の概要	… 8
厚生労働行政に資する研究に関する委員会報告	… 9
- 予算に関する方針について -	
平成28年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針	… 1 0
<参考>	ページ
・保健医療 2 0 3 5 提言書	… 7
・平成28年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針	… 5 3

健康・医療に係る科学技術を巡る最近の動向の一覧

法律について

- 健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）
- 独立行政法人日本医療研究開発機構法（平成26年法律第49号）

戦略について

- 健康・医療戦略（平成26年7月22日 閣議決定）
- 科学技術イノベーション総合戦略2015（平成27年6月19日閣議決定）
- 「日本再興戦略」改訂2015 -未来への投資・生産性革命-（平成27年6月30日閣議決定）

計画について

- 医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）

提言等について

- 保健医療2035（平成27年6月9日「保健医療2035」策定懇談会）
- 厚生労働行政に資する研究に関する委員会報告（平成27年6月25日 厚生労働行政に資する研究に関する委員会）

予算に関する方針について

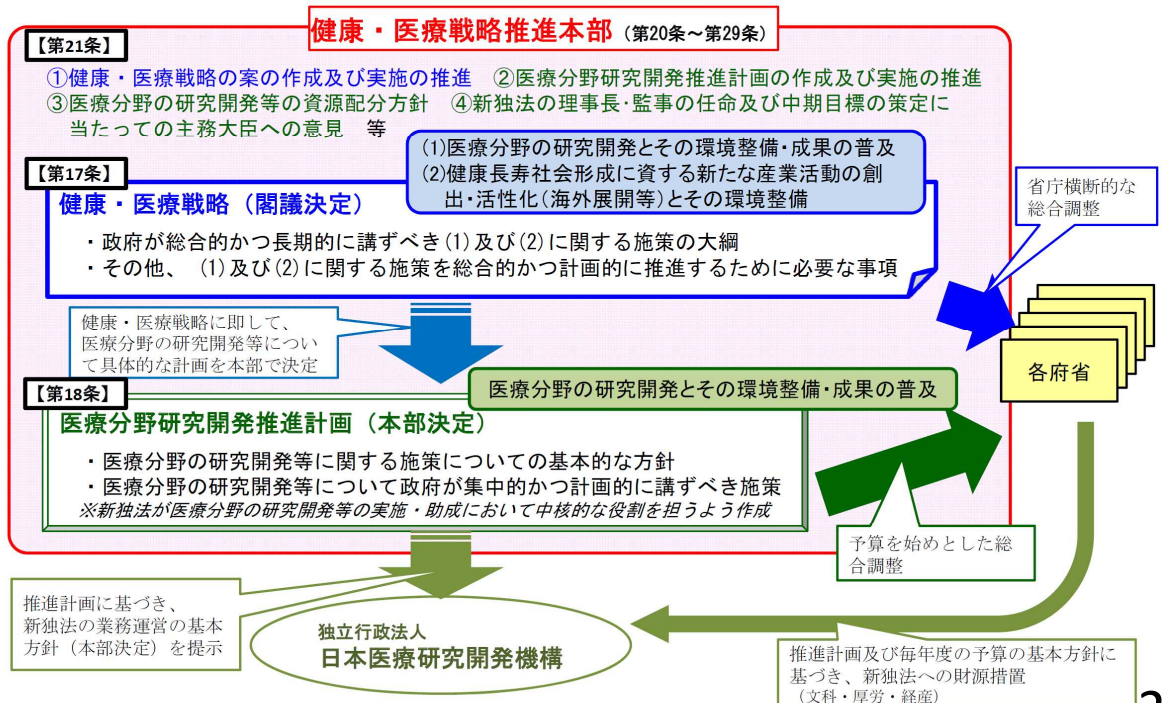
- 平成28年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針（平成27年7月22日 健康・医療戦略推進本部決定）

1

健康・医療戦略推進法の概要

（平成26年法律第48号）

【法の目的】世界最高水準の医療の提供に資する研究開発等により、**健康長寿社会の形成に資することを目的とする。**（第1条）



独立行政法人日本医療研究開発機構法の概要

(平成26年法律第49号)

医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施・助成等の業務を行うことを目的とする独立行政法人日本医療研究開発機構を設立することとし、その名称、目的、業務の範囲等について定める。

法律の概要

1. (独)日本医療研究開発機構の設立(第1条～第3条)

○ 医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行うことを目的とする、独立行政法人日本医療研究開発機構を設立し、その名称、目的、業務の範囲等に関する事項について定める。



2. (独)日本医療研究開発機構の業務(第16条)

① 医療分野の研究開発及びその環境の整備を行うこと

(例: 委託事業として、京都大学におけるiPS細胞を使った再生医療の研究及びその研究に必要な研究機器の整備を行うなど)

② ①の業務に係る成果を普及し、及びその活用を促進すること

(例: 医薬品開発における基礎的な研究成果を製薬企業等に紹介し、実用化開発を促進するなど)

③ 医療分野の研究開発及びその環境の整備に対する助成を行うこと

(例: パイオ医薬品の製造技術の開発に対する補助、臨床研究を実施する上での体制の整備のための補助を行うなど)

④ ①～③の業務に附帯する業務を行うこと

(例: 国内外における研究開発・技術開発の動向調査、研究成果の広報、研究を通じた国際協力など)



3. 健康・医療戦略推進本部の関与(第8条・第20条)

○ 理事長及び監事の任命並びに中期目標の策定等に当たって、健康・医療戦略推進本部の意見を聴くこととする。



施行期日

○ 一部の規定を除き、公布日(平成26年5月30日)(附則第1条) **(法人の設立は平成27年4月1日を予定)**

「独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備に関する法律」(平成26年法律第67号)により、平成27年4月1日施行で、法人の名称が「独立行政法人日本医療研究開発機構」から「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」と変更になるほか、所
要の改正がなされる。
出典: 健康・医療戦略推進本部の資料をもとに厚生科学課で作成

3

健康・医療戦略の概要

(平成26年7月22日 閣議決定)

1. 総論

1) 健康・医療戦略の位置付け

「健康・医療戦略推進法」第17条の規定に基づき、第2条に定められる基本理念にのっとり、第10条から第16条に定める基本的施策(研究開発の推進、研究開発の環境の整備、研究開発の公正かつ適正な実施の確保、研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等、新産業の創出及び海外展開の促進、教育の振興等、人材の確保等)を踏まえ策定。

2) 健康・医療戦略の基本理念(推進法第2条)

世界最高水準の技術を用いた医療の提供

3) 健康・医療戦略の対象期間

今後、10年程度を視野に入れた平成26年度からの5年間を対象。策定から5年後を目途に全体の見直しを行うこととするが、フォローアップの結果等を踏まえ、必要に応じて随時見直しを実施。

2. 各論

(1) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

(2) 健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策

(3) 健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出に関する教育の振興・人材の確保等に関する施策

(4) 世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策 医薬品創出

3. 施策の推進

(1) 健康・医療戦略(健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出)の推進体制

(2) 関係者の役割及び相互の連携・協力

(3) 健康・医療戦略に基づく施策の推進

達成すべき成果目標 (KPI: Key Performance Indicator: 成果指標)

1) 世界最高水準の医療に提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

- ✓ 医薬品創出
- ✓ 医療機器開発
- ✓ 革新的な医療技術創出拠点
- ✓ 再生医療
- ✓ オーダーメイド・ゲノム医療
- ✓ 疾患に対応した研究 <がん>
- ✓ 疾患に対応した研究 <精神・神経疾患>
- ✓ 疾患に対応した研究 <新興・再興感染症>
- ✓ 疾患に対応した研究 <難病>

2) 健康・医療に関する新産業創出及び海外展開の推進等に関する施策

3) 健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出に関する教育の振興・人材の確保等に関する施策

4) 世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策

4

出典: 健康・医療戦略推進本部の資料をもとに厚生科学課で作成

科学技術イノベーション総合戦略2015（抄）

（平成27年6月19日 閣議決定）

経済・社会的課題の解決に向けた重要な取組

「未来の産業創造・社会変革」に先行し、あるべき経済・社会システムを構想し、S I Pを含め研究開発を組み合わせ（システム化）、産業競争力を生み出す価値の連鎖（バリューチェーン）を形成。
社会実装に向け2020年までの成果目標を設定。

“東日本大震災からの早期の復興再生”についても、復興状況等を鑑み、今般の視点の中で引き続き居力に推進

I. クリーンで経済的なエネルギーシステムの実現

II. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現

基礎研究からの優れたシーズを見出し、これを実用化へ一貫して繋ぎ、具体的な成果を目指す。

【重点的取組】

医薬品創出、医療機器開発、革新的医療技術創出拠点の整備、再生医療の実現、オーダーメイド・ゲノム医療の実現、がんに関する研究、精神・神経疾患に関する研究、新興・再興感染症に関する研究、難病に関する研究の推進

III. 世界に先駆け次世代インフラの構築

IV. 我が国の強みを活かし I o T、ビッグデータ等を駆使した新産業の育成

5

出典：健康・医療戦略推進本部の資料をもとに厚生科学課で作成

日本再興戦略改訂2015の概要

（平成27年6月30日閣議決定）

一. 日本産業再興プラン

- 産業の新陳代謝の促進
- 雇用制度改革・人材力の強化
 - 失業なき労働移動の実現/マッチング機能の強化/多様な働き方の実現/若者・高齢者等の活躍推進/グローバル化等に対応する人材力の強化
 - 女性の活躍推進/外国人材の活用
- 大学改革/科学技術イノベーションの推進/世界最高の知財立国

- 世界最高水準のIT社会の実現
- 立地競争力の更なる強化
 - 「国家戦略特区」の実現/公共施設等運営検討の民間開放（PPP/PFIの活用拡大）、
 - 金融・資本市場の活性化、公的・準公的資金の運用等
 - 環境・エネルギー制約の克服
- 地域活性化・地域構造改革の実現/中堅企業・中小企業・小規模事業者の革新

二. 戦略市場創造プラン

テーマ1：国民の「健康寿命」の延伸

ヘルスケア産業の創出支援（地域版次世代ヘルスケア産業協議会）、医療・介護等分野におけるICT化の徹底、医療の国際展開の促進、等

テーマ2：クリーン・経済的なエネルギー需給の実現

CO2排出の少ない水素社会の実現、環境・エネルギー制約から脱却した社会の実現（地域分散型エネルギーシステム、高度なエネルギーマネジメント技術）等

テーマ3：安全・便利で経済的な次世代インフラの構築

次世代社会インフラ用ロボットの研究開発・導入、世界一のITS構築に向けた戦略の展開等

テーマ4：世界を惹きつける地域資源で稼ぐ地域社会の実現

- ①：世界に冠たる高品質な農林水産物・食品を生み出す豊かな農山漁村社会
- ②：観光資源等のポテンシャルを活かし、世界の多くの人々を地域に呼び込む社会

三. 国際展開戦略

対日直接投資促進に向けた事業環境の改善及び誘致体制の進化、「質の高いインフラパートナーシップ」の展開（ADBとの連携強化、JBICの機能強化）、都市開発を含む総合的広域開発推進のための官民連携体制強化（関係省庁・機関の政策資源の横断的活用）、コンテンツを核としたクールジャパン推進

改革2020

①次世代都市交通システム・自動走行技術の活用、②分散型エネルギー資源の活用によるエネルギー・環境課題の解決、③先端ロボット技術によるユニバーサル未来社会の実現、④高品質な日本式医療サービス・技術の国際展開（医療のインバウンド）、⑤観光立国のショーケース化、⑥対日直接投資拡大に向けた誘致方策

6

出典：首相官邸HP 日本経済再生本部の資料をもとに厚生科学課で作成

医療分野研究開発推進計画の概要

I. 医療分野研究開発等施策についての基本的な方針 (平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)

1.0の基本方針

1. 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築
 - (1) 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上
 - (2) 「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーション
2. 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築
基礎から臨床研究及び治験、実用化までの一貫した取組
3. エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組
4. 健康医療情報の情報通信技術（ICT）の活用とその促進
5. 世界最先端の医療の実現に向けた取組
 - (1) 再生医療の実現
 - (2) ゲノム医療の実現
 - (3) その他の先進的な研究開発への取組
6. 国際的視点に基づく取組
 - (1) 国際的視野でのテーマ設定
 - (2) 国際協力・展開及び国際貢献
 - (3) 規制等の国際整合
7. 人材の育成
8. 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備
9. 研究基盤の整備
10. 知的財産のマネジメントへの取組

II. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

新たな医療分野の研究開発体制

1. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構に期待される機能
 - ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 臨床研究及び治験データマネジメント
 - ③ 実用化へ向けた支援、④ 研究開発の基盤整備に対する支援、⑤ 国際戦略の推進
2. 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施
 - ① 医薬品創出、② 医療機器開発、③ 革新的な医療技術創出拠点、④ 再生医療
 - ⑤ オーダーメイド・ゲノム医療、⑥ がん、⑦ 精神・神経疾患、⑧ 新興・再興感染症、⑨ 難病 等
3. 共通基盤の整備・利活用
4. 臨床研究中核病院の医療法上の位置づけ
 - ・ 医療法上の臨床研究中核病院の要件を検討。日本発の革新的医薬品、医療機器の開発に必要な質の高い臨床研究や治験を推進。

7

出典：健康・医療戦略推進本部の資料をもとに厚生科学課で作成

保健医療2035

(平成27年6月9日「保健医療2035」策定懇談会)

保健医療2035の全体像



GOAL 目標

人々が世界最高水準の健康、医療を享受でき、安心、満足、納得を得ることができる持続可能な保健医療システムを構築し、我が国及び世界の繁栄に貢献する。

PRINCIPLES 基本理念

公平・公正（フェアネス）

自律に基づく連帯

日本と世界の繁栄と共生

VISION 2035年の保健医療が実現すべき展望

LEAN
HEALTHCARE
リーン・ヘルスケア

1

保健医療の
価値を高める

LIFE
DESIGN
ライフ・デザイン

2

主体的選択を
社会で支える

GLOBAL
HEALTH LEADER
グローバル・
ヘルス・リーダー

3

日本が世界の
保健医療を牽引する

INFRASTRUCTURE ビジョンを達成するための基盤

イノベーション環境

情報基盤の整備と活用

安定した保健医療財源

次世代型の保健医療人材

世界をリードする
厚生労働省

2

8

出典：「保健医療2035」策定懇談会の資料をもとに厚生科学課で作成

厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会報告書

(平成27年6月25日 厚生労働行政に資する研究に関する委員会)

【概要】

厚生科学審議会科学技術部会の「厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会」(委員長：松谷 有希雄 国立保健医療科学院院長)は、厚生労働行政の施策の推進に資する研究の現状、行政施策上の重要性や今後のあるべき方向性等について報告書を取りまとめた。

【提言】

- 厚生労働行政の推進に資する研究とAMED研究は「車の両輪」となって進める必要がある。
- 行政課題には、短期的又は中長期的な研究が必要であり、それぞれの意義や重要性を明らかにし、期待される研究成果及び目標をできる限り具体化する必要がある。
- 医療分野のうち「各種政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための調査研究」及び「各種政策の推進、評価に関する研究」に該当する研究についても政策に必須の研究であることから、厚生労働省は責任を持って推進する必要がある。
- 医療機関等で様々に構築されつつあるデータベースについて、拡張・連結を順次進め、厚生労働省の行政に必要なデータの確保、分析及び活用について促進していく必要がある。
- 国と国立研究開発法人等の関係機関との一層密な連携を図りつつ、研究を推進することが必要である。

9

平成28年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針 (抄)

(平成27年7月22日 健康・医療戦略推進本部決定)

重点化すべき研究領域

(1) 医薬品創出

創薬支援ネットワーク等の医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目ない支援を推進する。

(2) 医療機器開発

我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発実用化を推進し、研究開発から実用化に繋げる体制設備を進める。

(3) 革新的な医療技術創出拠点

アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や試験を実施・支援する体制の設備も行う。

(4) 再生医療

基礎から臨床段階まで切れ目なく、一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備ならびに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。

(5) オーダーメイド・ゲノム医療

急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾病と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。

(6) がん

がん対策推進基本計画(平成24年6月閣議決定)に基づき策定された「がん研究10か年戦略」(平成26年3月関係3大臣確認)を踏まえ、関係省の所管する研究関連事業の連携の下、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進する。

(7) 精神・神経疾患

認知症やうつ病などの精神疾患等の発症に関わる脳神経系回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤設備を各省連携のもとに協力に進めることにより、革新的診断、予防・治療方を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。

(8) 新興・再興感染症

新型インフルエンザ等の感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的、効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。

(9) 難病

希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省が連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。

・糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・統合組織疾患及び泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・産産期の疾患、エイズ、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ・医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発など、健康・医療戦略の推進に必要な研究開発を推進する。

10

参考

○ 保健医療2035

(平成27年7月9日 「保健医療2035」策定懇談会)

○ 平成28年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針

(平成27年7月21日 健康・医療戦略推進本部)