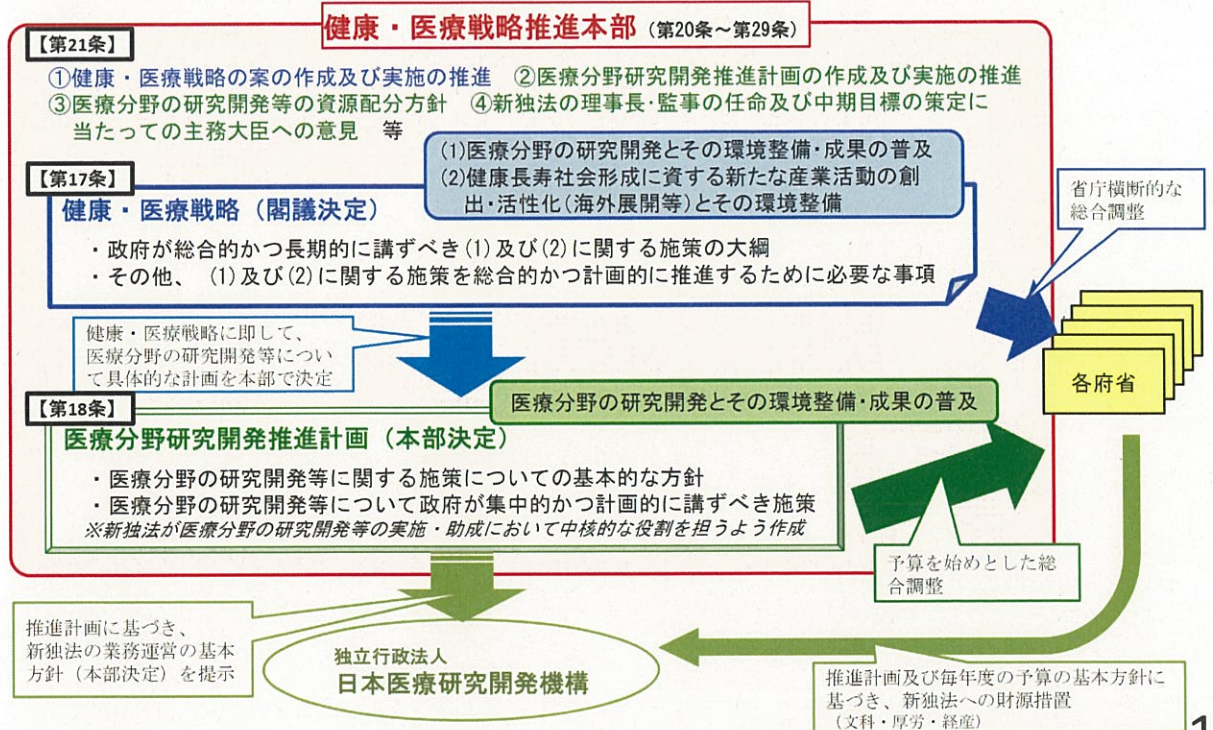


# 健康・医療戦略推進法の概要

(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)



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

## 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の通り、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

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

# 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。

3

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