

# 健康・医療戦略

平成 26 年 7 月 22 日 閣議決定

平成 29 年 2 月 17 日 一部変更

## 目次

はじめに .....	3
<b>1. 総論</b> .....	<b>6</b>
(1)健康・医療戦略について .....	6
1)健康・医療戦略の位置付け .....	6
2)健康・医療戦略の基本理念 .....	7
(2)健康・医療戦略の対象期間 .....	8
<b>2. 各論</b> .....	<b>8</b>
(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 .....	8
1)国が行う医療分野の研究開発の推進 .....	9
2)国が行う医療分野の研究開発の環境の整備 .....	11
3)国が行う医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保 .....	13
4)国が行う医療分野の研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等 .....	13
5)その他国が行う必要な施策等 .....	14
(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 .....	16
1)健康・医療に関する新産業創出 .....	16
2)ベンチャー企業等への成長市場における事業拡大等の支援 .....	21
3)健康・医療に関する国際展開の促進 .....	23
4)その他健康長寿社会の形成に資する施策 .....	28
(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 .....	30
1)健康・医療に関する先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等 .....	31
2)新産業の創出を推進するために必要な専門の人材の育成・確保等 .....	32
3)先端的研究開発及び新産業創出に関する教育及び学習の進展、広報活動の充実等 .....	33
(4)オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構築・ICT 利活用推進に関する施策 .....	33
1)医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築 .....	35
2)医療・介護・健康分野のデジタル基盤の利活用 .....	37
3)医療・介護・健康分野の現場の高度なデジタル化 .....	38
4)医療情報・個人情報利活用の利活用に関する制度 .....	39
(5)達成すべき成果目標(KPI) .....	40
<b>3. 施策の推進</b> .....	<b>43</b>
(1)健康・医療戦略の推進体制 .....	43
1)健康・医療戦略推進本部の設置 .....	43
2)国立研究開発法人日本医療研究開発機構 .....	44
(2)関係者の役割及び相互の連携・協力 .....	45
1)国の関係行政機関間の連携・協力 .....	45
2)地方公共団体の役割及び連携・協力 .....	45
3)大学等の研究機関の役割及び連携・協力 .....	49

4)医療機関及び事業者との連携・協力 .....	49
(3)健康・医療戦略に基づく施策の推進 .....	50
1)健康・医療戦略に基づく施策の実施 .....	50
2)国内各層のニーズを踏まえた施策の推進 .....	50
3)国内外に向けた広報活動の推進 .....	50
4)施策の実施機関の連携強化に向けた取組の推進 .....	50
5)施策の進捗状況のフォローアップと公表の実施 .....	51
6)推進本部による健康・医療戦略のPDCAの実施 .....	51
7)PDCAの結果を踏まえた組織、予算等の在り方の見直し .....	51

## はじめに

我が国は、世界最高水準の平均寿命を達成し、人類誰もが願う長寿社会を現実のものとした。これは国民皆保険制度や優れた公衆衛生対策、高度な医療技術等、我が国の優れた保健・医療システムの成果である。これからは、更に、若い世代から高齢者に至るまで国民誰もが健康な状態を維持し、本人が希望するライフスタイルに沿って、社会で活躍したり、余暇を楽しんだりするなど、生き生きとした実り豊かな生活を営めるような社会を構築していくことが重要である。こうした健康な状態で長生きしたいということは、多くの国民の共通の願いであり、国民の生命を守り、個々の生活を保障する医療福祉分野における基本理念を堅持した上で、国民が更に健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成することが急務となっている。

1961年から現在まで続く国民皆保険制度を基礎とし、全ての国民が医療を受けることが可能となることにより、我が国の平均寿命が延びる一方で、65歳以上の高齢者の総人口に占める割合（高齢化率）については、1970年に高齢化社会の基準となる7%を超えると、1994年には高齢化社会の基準となる14%に達し、24年間という世界に例を見ない速さで高齢化が進行している。2016年8月1日現在、高齢化率は27.2%にまで上昇しており、2060年には39.9%に達することが予想されている。

国内の高齢化が着目され始めたのに合わせ、世界保健機関（WHO）が2000年に公表した「健康寿命」（Healthy life expectancy）という新たな定義は、平均寿命や高齢化率が世界で最も高い水準にある我が国に対して、単に長生きをするというだけでなく、いかに健康的に長生きをするかという課題を投げかけることとなった。

時を同じくして2000年に施行された介護保険制度に関しては、高齢化の進展に合わせて、年々要介護者が増加しているところ、介護が必要となった主な要因として、脳血管疾患（脳卒中）18.5%、認知症15.8%、高齢による衰弱13.4%、骨折・転倒11.8%となっている（厚生労働省「国民生活基礎調査（平成25年）」）。また、高齢者（65歳以上）の患者を傷病別に見ると、入院患者では、脳血管疾患によるものが14.7%、悪性新生物10.1%、心疾患（高血圧性のものを除く）5.6%、外来患者では、脳血管疾患2.2%、悪性新生物3.3%、心疾患（同）3.1%となっており（厚生労働省「患者調査（平成26年）」）、我が国における健康長寿社会の形成に向けては、これらの疾患や生活機能の維持・向上に関わる筋骨格系疾患及び視聴覚をはじめとする感覚器系疾患に対する有効な医療が求められている。

このような状況の中、国民皆保険制度の下、国内における医薬品の市場規模は約9.6兆円、医療機器の市場規模は約2.8兆円となっており、その市場規模は緩やかに増加を続けている（厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査（平成26年）」）。他方、貿易収支赤字は、医薬品については約2.5兆円（財務省「貿易統計（平成27年）」）、医療機器については約0.8兆円（厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査（平成26年）」）に達するとともにその赤字額は拡大傾向にある。また、我が国の医薬品企業の国際競争力は高い水準を維持しているものの、例えば、2015年において、世界の大型医薬品売上高上位10品目のうち8製品を占めている抗体医薬品などのバイオ医薬品については、日本企業の開発が遅れているなど、国内

企業の国際競争力の更なる強化が課題となっている。さらに、日本の製薬・医療機器メーカーは企業規模から見て欧米に比べてリスクを許容できる経営資源が少なく、近年、企業の医薬品研究開発投資が巨額化している中、企業規模の違いから1社当たりの研究開発費の日米間の格差が大きくなっている。

世界に目を向けると、総人口は2010年に68億9,589万人、2060年には101億8,429万人になることが見込まれる中で、2010年の高齢化率は7.6%、2060年には18.1%まで上昇することが見込まれている。特にアジア諸国を見ると、中国、シンガポール、韓国など的高齢化率は2060年には30%程度を超えることが推計されており、今後急速に高齢化が進むことが想定され、高齢化率の上昇により日本と同様の課題が生じることが示唆される。

こうした世界の人口構造の変化も踏まえると、世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあって、課題解決先進国として、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命（健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間）を更に伸ばすとともに、神奈川県において創出に向けた取組が進められている「健康・未病産業や最先端医療関連産業」をはじめとした健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出やこれらの産業の海外における展開を促進することにより、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、これらの産業を戦略産業として育成し、我が国経済の成長に寄与できる、世界でも類を見ない安心と安全を前提とした医療福祉先進国として世界に拮げていくことが重要である。

これらの課題に対応するため、2013年6月14日には、日本再興戦略とともに関係閣僚申合せによる「健康・医療戦略」（以下「旧健康・医療戦略」という。）を策定し、当面の方針を示すとともに、2014年1月22日には、「医療分野の研究開発に関する総合戦略」（「医療分野の研究開発に関する専門調査会」報告書）を取りまとめた。

また、第186回通常国会において、2014年5月23日に健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号。以下「推進法」という。）及び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。以下「AMED法」という。）が成立したことから、同年7月22日には、推進法第17条の規定に従い、こうしたこれまでの取組も踏まえつつ、「健康・医療戦略」を定め、推進してきた。

2016年7月29日に健康・医療戦略推進本部で決定した「健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針2016」において、本年度は、健康・医療戦略の対象期間である2014年度からの5年間の中間年度に当たることから、施策の検証結果及び社会情勢の変化等を踏まえ、同戦略の中間的な見直しを行うこととされ、今般、必要な見直しを行ったものである。

今後、医療分野のICT化、医療等IDの導入等により、個人ごとにデータを統合し、誕生から死までの包括的なパーソナル・ヘルス・レコード（PHR：Personal Health Record）を収集・活用することが可能になると見込まれる。こうしたデータを基に保健医療の専門職が適切な段階で適切な予防策を講じることができるようになれば、健康寿命は更に延伸する。PHRの実現、すなわち健康・医療・介護に分散している情報を個人単位として統合する際には、健康か病気かという二分論ではなく健康と病気を連続的に捉える「未病」の考え方が重要になると予想される。その際には、健康・医療関連の社会制度も変革が求められ、そ

の流れの中で、新しいヘルスケア産業が創出されるなどの動きも期待される。

(注1) 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)が2015年4月1日に施行されたことに伴い、「独立行政法人日本医療研究開発機構法」は、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構法」に法律の名称が変更された。

(注2) 未病とは、健康と病気を「二分論」の概念で捉えるのではなく、心身の状態は健康と病気の間を連続的に変化するものとして捉え、この全ての変化の過程を表す概念である。

# 1. 総論

## (1)健康・医療戦略について

### 1)健康・医療戦略の位置付け

2013年6月14日、日本経済の再生に向けた「3本の矢」のうちの3本目の矢である成長戦略「日本再興戦略- JAPAN is BACK-」が閣議決定され、成長実現に向けた具体的な取組として、「日本産業再興プラン」、「戦略市場創造プラン」及び「国際展開戦略」の3つのアクションプランを掲げられた。そのうちの「戦略市場創造プラン」において、『国民の「健康寿命」の延伸』がテーマの1つとされ、2030年の在るべき姿として

- ① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会
- ② 医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会
- ③ 病気やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会

の実現を目指すこととされた。

日本再興戦略の閣議決定と同日に取りまとめられた旧健康・医療戦略については、2012年6月6日に医療イノベーション会議が取りまとめた「医療イノベーション5か年戦略」に掲げられている施策のうち、実行すべきものは速やかに実行し、追加すべきものは、速やかにこれに盛り込むという方針の下、見直し、策定された。

具体的には、日本再興戦略の策定作業とも密接に連携し、主要事項については、日本再興戦略と旧健康・医療戦略の双方に掲げるなど双方の整合性を確保し、一体的に推進することとされ、特に①医療分野の研究開発の司令塔機能、②医療の国際展開、③健康寿命延伸サービスの創出、④健康・医療分野におけるICTの利活用の推進については、日本再興戦略を受けて旧健康・医療戦略に新たに盛り込まれた。

このうち、医療分野の研究開発の司令塔機能については、日本再興戦略と旧健康・医療戦略において

- ① 医療分野の研究開発等の司令塔の本部として、内閣に、内閣総理大臣・担当大臣・関係閣僚から成る推進本部の設置
- ② 基礎から実用化まで切れ目ない研究管理の実務を行う独立行政法人の創設等の措置を講ずることが明記された。

これを受け、2013年8月2日に健康・医療戦略推進本部の設置が閣議決定され、旧健康・医療戦略の推進及び司令塔機能の本部の役割として、医療分野の研究開発関連予算の総合的な予算要求配分調整等を担うこととされた。

また、独立行政法人の設置については、スクラップアンドビルド原則に基づき行われることとされるとともに、当該健康・医療戦略推進本部に対して政策的助言を行う健康・医療戦略参与会合及び医療分野の研究開発に関する専門調査会において、医療分野の研究開発の特性に最適化された専門機関としてあるべき具体的機能等について議論がなされた。

このような過程を経て、第 186 回通常国会において、政府は 2014 年 2 月 12 日に「健康・医療戦略推進法案」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法案」を閣議決定、同日国会に提出した。

衆議院及び参議院における法案審議の過程では、特に医療分野の研究開発に関する諸情勢等に鑑み、「健康・医療戦略推進法案」において、「政府は、法律の施行後の 3 年以内に、臨床研究において中核的な役割を担う医療機関における臨床研究の環境の整備の状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする」ことが附則第 2 条第 1 項に加えられるとともに、研究不正防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成、医療分野の研究開発の重要性に対する国民の理解の深化等についても、適切な措置を講ずべきとの観点から附帯決議がなされた上で、推進法及び AMED 法は 2014 年 5 月 23 日に成立した。

2014 年 6 月 24 日、「「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—」が閣議決定され、引き続き「国民の「健康寿命」の延伸」の実現に向けて、これまでの取組の着実な進捗に加え、「公的保険外のサービス産業の活性化」等について、新たに取り組むべき施策が掲げられた。

2014 年 7 月 22 日には、推進法第 17 条の規定に従い、推進法第 2 条に定められる基本理念にのっとり、推進法第 10 条から第 16 条に定められる基本的施策を踏まえ、健康・医療戦略を策定し、推進してきた。

2015 年 6 月 14 日、「「日本再興戦略」改訂 2015—未来への投資・生産性革命—」が閣議決定され、引き続き「国民の「健康寿命」の延伸」の実現に向けて、医療・介護・ヘルスケア産業の活性化・生産性の向上等について、新たに取り組むべき施策が掲げられた。

2016 年 6 月 2 日、「日本再興戦略 2016—第 4 次産業革命に向けて—」が閣議決定され、世界最先端の健康立国を目指し、第 4 次産業革命に対応した新たなサービス等を世界に先駆け確立するための施策が掲げられた。

これらの経緯を踏まえ、今般、健康・医療戦略について、必要な見直しを行うものである。

## 2)健康・医療戦略の基本理念

推進法第 17 条第 1 項において「政府は、基本理念にのっとり、前章に定める基本的施策を踏まえ、健康・医療戦略を定める」と規定されている。

本戦略における基本理念については、推進法第 2 条において、以下の内容が定められている。

### 【推進法第 2 条に示された基本理念】

#### ① 世界最高水準の技術を用いた医療の提供

医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化により世界最高水準の医療



の提供に寄与する。

## ② 経済成長への寄与

健康長寿社会の形成に資する産業活動の創出及びこれらの産業の海外における展開の促進その他の活性化により、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、我が国経済の成長に寄与する。

真の健康長寿社会の実現に向けて、我が国の高い研究開発能力を医薬品、医療機器等及び医療技術（医療の提供に必要な技術であって、医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下本戦略において「医薬品医療機器等法」という。）第 2 条第 1 項に規定する医薬品）、医療機器（同条第 4 項に規定する医療機器）及び再生医療等製品（同条第 9 項に規定する再生医療等製品）を除く。2（5）イ）の「医療技術」を除き、以下同じ。）の実用化に着実につなげていくシステムを構築することにより、その成果を国民に還元し、世界最高水準の医療の提供を可能としていくとともに、国際貢献の観点も踏まえ、新たな健康長寿社会の形成に資する産業活動を海外にも展開させることで、海外における医療の質の向上につながると同時に、関連産業の市場が海外に広がり、我が国経済の成長に寄与することを明らかにしている。

なお、健康・医療戦略の推進に当たっては、国民・患者等の関係者のニーズを的確に把握して推進することが重要である。

世界に先駆けて超高齢社会を迎えつつある我が国においては、これらを踏まえ、課題解決先進国として、超高齢社会を乗り越えるモデルを世界に広げていくことが重要である。

## **(2)健康・医療戦略の対象期間**

本戦略は、2014 年度から、10 年程度を視野に入れた 2019 年度までを対象とする。

なお、本戦略は、2020 年度まで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行う。

## **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**

基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発を推進し、その成果の円滑な実用化により、世界最高水準の医療の提供に資する。これにより、医薬品、医療機器等及び医療技術関連分野における産業競争力の向上を目指すとともに、医療の国際連携や国際貢献を進める。

医療分野の研究開発等については、本戦略に加え、推進法第 18 条に基づき、本戦略に

即して、施策の基本的な方針や政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策等を定めた医療分野研究開発推進計画（以下「推進計画」という。）を作成し、これに基づき医療分野の研究開発を推進するものとする。

## 1)国が行う医療分野の研究開発の推進

世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発を推進するとともに、その成果の円滑な実用化を図るため、医療分野の研究開発に関し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）と大学、研究機関等との連携の下、基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発を推進する。

- 「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現
  - ・ 基礎研究を強化し、画期的なシーズが常に生み出されることが、医療分野の研究開発を持続的に進めるためには必要である。このため、基礎研究の成果を臨床現場につなぐ方向に加え、臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻すリバーズ TR やヒト由来の臨床検体等を使用した基礎医学研究や臨床研究を含む「循環型研究開発」を推進するとともに、知的財産を確保しつつオープンイノベーションを実現する取組を図る。これに当たっては、研究機関における研究開発の成果の移転のための体制の整備、研究開発の成果に係る情報の提供と管理等を行うことに加えて、他の病院等の臨床研究等を支援する機能を有する臨床研究中核病院、ナショナルセンター等の体制強化、臨床情報などを活用した研究等の強化やネットワーク化、臨床研究中核病院等における臨床データの活用による産学官連携を図り、医療現場ニーズに的確に対応する研究開発の実施、創薬等の実用化の加速化等を抜本的に革新する基盤（人材育成を含む。）を形成する。
  - ・ 革新的な新薬・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。
  - ・ 2015年8月に AMED と連携協定を締結した独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のほか、国立医薬品食品衛生研究所、大学、研究機関、医療機関、企業等との連携を強化し、薬事戦略相談制度の拡充、審査ガイドラインの整備、審査員の専門的知識の向上、情報科学技術の活用等を通じて、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスを普及・充実させる。
- 医療研究開発の新たな仕組みの構築
  - ・ 国内の研究機関に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展を視野に入れつつ、基礎から臨床研究（医療における疾病の治療方法等の改善、疾病原因等の理解及び患者の生活の質の向上を目的として実施される人を対象とする医学系

研究であって医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する「治験」を除くものをいう。以下同じ。)及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制を整備する。

- ・ 我が国における革新的医薬品、医療機器の開発を進めるため、薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価を図る。
  - ・ 医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための技術やシステム（メディカルアーツ）の開発及び普及に関する研究を本格的に推進する。
- エビデンスに基づく医療の実現に向けて
- ・ 環境や遺伝的背景といったエビデンスに基づく医療を実現するため、その基盤整備や情報技術の発展に向けた検討を進める。患者のみならず健常人に関する大規模コホートやバンク等をネットワーク化し、効果的な相互活用を実現する。精緻な臨床情報が付帯された良質な疾患組織等の患者等由来試料、臨床情報を有効活用すべく、生命倫理の課題等への対応の支援、疾患検体バンクの整備を行うとともに、企業等が匿名化されたデータや患者由来の試料へアクセスできるようにすることについて取組を進める。
- 世界最先端の医療の実現に向けた取組
- ・ 再生医療、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、我が国の高度な科学技術を活用した各疾患の病態解明及びこれに基づく遺伝子治療等の新たな治療法の確立、ドラッグ・デリバリー・システム（DDS）及び革新的医薬品、医療機器等の開発等、将来の医薬品、医療機器等及び医療技術の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に取り組む。将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品や中分子医薬品、次世代型計測分析評価技術・機器・システム開発の強化を図る。  
ゲノム情報を用いた医療等の実用化については、「ゲノム医療実現推進協議会」及び「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」での検討を踏まえ、がん・難病等の医療提供体制の整備等の具体的な取組を進める。
- 新たな医療分野の研究開発の推進体制
- ・ 国が行う医療分野の研究開発を推進するため、AMED に医薬品、医療機器等及び医療技術に係る医療分野の研究開発業務に関し、国が戦略的に行う研究費等の配分機能等を集約し、一体的な資金配分を行うとともに、各省それぞれが実施してきた医療分野の研究開発について、プログラム・ディレクター（PD）の目利き機能をいかした基礎から実用化まで一貫した研究マネジメントの下、知的

財産の専門家による知的財産管理などの研究支援、2016年3月に相互協力協定を締結した株式会社産業革新機構（INCJ）との連携等も含め、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行うこととする。

- 日本医療研究開発大賞の創設
  - ・ 医療分野の研究開発の推進に多大な貢献をした事例に関し、その功績をたたえる日本医療研究開発大賞を創設する。

## 2)国が行う医療分野の研究開発の環境の整備

医療分野の研究開発の環境の整備については、医療機器の登録認証機関による認証制度の高度管理医療機器への拡大、再生医療等製品の医薬品及び医療機器とは異なる特性を踏まえた承認制度の創設等を内容とする「薬事法等の一部を改正する法律」や、再生医療等の安全性の確保等を図るため再生医療等を提供する医療機関の基準、細胞を培養、加工する施設の基準等を新たに規定した「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成25年法律第85号）、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を臨床研究中核病院として位置付けた「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」（平成26年法律第83号）、並びに医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策の基本となる事項等を規定した「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法律」（平成26年法律第99号）及び「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」（平成28年5月31日閣議決定）が成立・公表されるなど、必要な取組がなされてきている。

引き続き、世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発の円滑かつ効果的な実施に必要な臨床研究及び治験の実施体制、データベース、ICT等の環境整備を推進する。

- 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上
  - ・ 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて推進している橋渡し研究支援拠点及び臨床研究中核病院等（以下「革新的医療技術創出拠点」という。）並びに国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）といった拠点を総合的に活用し、それらを中心としたARO（Academic Research Organization）機能の構築による臨床研究及び治験を推進する。臨床研究及び治験を進めるため、ナショナルセンター等をはじめとする医療機関が連携して症例の集約化を図るネットワーク（クリニカル・イノベーション・ネットワーク）を整備するとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、更なる機能の向上を図り、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みを構築する。

- ・ 日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、医療法上に位置付けられた国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院の機能を強化するとともに、臨床研究中核病院による質の高い臨床研究や医師主導治験の実施、他施設への支援等を促進する。また、多施設共同研究における倫理審査の適正かつ円滑な実施を図るため、臨床研究中核病院における中央倫理・治験審査委員会の設置・運用を推進する。
- ・ 異なる研究者や医療機関で、臨床試料を包括的に解析することによって得られるデータや、これと紐付けられた所見・症状、経過に関するデータ等を共有・広域連携を強化し、協働してデータを収集、突合、解析、意味付けをして、提供者である患者の診断・治療の質の向上に反映させる体制を整備する。

#### ○ 研究基盤の整備

- ・ ライフサイエンスに関するデータベース、全国規模の難病データベース、ビッグデータベース、良質な試料の収集・保存等をはじめとする情報・試料の可能な限り広い共有を目指す。また、各省が個々に推進してきたデータベースの連携を推進する。患者由来の良質な試料などの研究基盤の整備を行い、放射光施設、スーパーコンピュータなどの既存の大規模先端研究基盤や先端的な計測分析機器等を備えた小規模施設との連携を取りつつ、科学技術共通の基盤施設をより使いやすくし、医療分野の研究開発の更なる促進に活用する。

創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。

また、医工連携による医療機器の開発・実用化を促進するため、複数の専門支援機関による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を強化する。

さらに、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」（平成27年9月11日関係閣僚会議決定）、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」（平成28年2月9日関係閣僚会議決定）及び「長崎大学の高度安全実験施設（BSL4施設）整備に係る国の関与について」（平成28年11月17日関係閣僚会議決定）等を踏まえ、高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点の形成について必要な支援を行い、我が国における感染症研究機能の強化を図る。

#### ○ ICTに関する取組

- ・ 効率的な臨床研究及び治験の実施に向けた症例集積数を向上させるための技術及び、国民の医療情報などの各種データの柔軟な形での統合を可能とする技

術の実装、医療情報を広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげる制度についての法制上の措置等を行う。また、医療情報のICT化に関しては、研究開発においても有効に活用するため、研究開発ニーズに合致した実践的なデータベース機能の整備等を行う。医療の包括的なICT化に関する研究開発を推進するとともに、医療等分野の各種情報を扱うシステム間における相互運用性を確保するための取組を行う。

### 3)国が行う医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保

研究論文のデータ不正操作・利益相反等の研究不正を防ぐとともに、臨床研究に参加する被験者の保護など倫理上の課題に対応するため、研究機関、医療機関又は事業者が、医療分野の研究開発を行うに当たり、法令及び研究開発に関する行政指導指針を遵守し、倫理的配慮及び個人情報適切な管理を行うよう、医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保に必要な取組を実施する。

- 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
  - ・ 2014 年度に導入した、国が定めた基準を満たしている倫理審査委員会を認定する制度を引き続き実施し、当該倫理審査委員会における審査の質を確保するとともに全体的な質の向上を図る。
  - ・ 2016 年 5 月 13 日に、臨床研究の実施の手続等を定めることにより、我が国の臨床研究に対する国民の信頼を確保すること等を目的とした「臨床研究法案」が第 190 回通常国会に提出された。法案成立後には円滑な施行に向けた関係法令の整備等を行う。
  - ・ 基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、AMED は、専門の部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図るとともに、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正への対応に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等に努める。

### 4)国が行う医療分野の研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等

医療分野の研究開発の成果である新たな医薬品、医療機器等の実用化が迅速かつ安全に図られるよう、医薬品、医療機器等の製造販売業者が最新の知見に基づき作成する添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大（医療機器の製造販売業・製造業については、医薬品等と章を区分して規定。）、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等を内容とする「薬事法等の一部を改正する法

律」が成立した。この新たなスキームを適切に運用するとともに、医薬品、医療機器等の承認のための審査など医薬品、医療機器等の実用化のために必要な手続の迅速かつ確かな実施を可能とする審査体制の整備を推進する。また、医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学の振興に必要な体制の整備、人材の確保、養成及び資質の向上を図る。

○ PMDA の体制強化等

- ・ 研究成果を効率的に薬事承認に繋げられるように、大学、研究機関、医療機関、企業等と PMDA との連携を強化するため、薬事戦略相談制度の拡充や優先的な治験相談制度の必要な運用改善を行う。
- ・ 実用化へ向けた支援として、PMDA において、薬事戦略相談等に関する体制を強化するとともに、AMED において、PMDA と連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言、企業への情報提供・マッチング等、企業連携・連携支援機能を強化する。
- ・ PMDA への新薬等申請に当たって、申請添付資料について、審査期間を維持しつつ英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大について検討する。

○ レギュラトリーサイエンスの推進

- ・ 2015 年 8 月に AMED と連携協定を締結した PMDA のほか、国立医薬品食品衛生研究所、大学、研究機関、医療機関、企業等との連携を強化し、薬事戦略相談制度の拡充、審査ガイドラインの整備、審査員の専門的知識の向上、情報科学技術の活用等を通じて、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスを普及・充実させる。(再掲)
- ・ PMDA は、臨床試験成績等のビッグデータを活用し、データ解析等による新たな薬効評価の指標・手法の開発やガイドライン作成等とそれを通じた企業による開発促進の実現に向けて、試行的な取組を開始した上で、2018 年には本格的な取組を行うレギュラトリーサイエンスセンターを設置する。また、医療情報データベースシステム (MID-NET) の診療データ及びナショナルセンター等の疾患登録情報の解析や、企業や医療機関での MID-NET の活用促進を通じて、安全対策の強化を図る。

## 5)その他国が行う必要な施策等

我が国発の医薬品、医療機器等及び医療技術の開発を実現し、我が国のみならず諸外

国の医療の向上への貢献を推進するとともに、医療分野の研究開発ポテンシャルの向上のために関係するあらゆる分野における人材の育成・確保を図る。また、我が国の医療分野の国際競争力を高めるに当たっては、知的財産教育の充実、知的財産管理専門家の育成や活用など、知的財産に関する戦略的な取組を促進する。さらに、公衆衛生及び社会経済に重大な影響を与えている薬剤耐性(AMR: Antimicrobial Resistance)に係る問題の解決を図る。

○ 国際的視点に基づく取組

- ・ 研究開発テーマの設定に当たっては、国際的な視点からも十分に検討する。個別の分野に関する専門家に加え、国際的思考のできる人材を育成し、活用する。課題の選考に当たっては、国内外の当該専門領域の科学者の意見を十分に聴取するよう努める。また、国際協力の推進は不可欠であり、質の高い臨床研究や治験、研究ネットワークの構築等の国際共同研究を実施するための支援体制の強化を図る。相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度整備等への協力を通じ、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力強化を図る。地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人々が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC））ができるよう努める。

○ 人材育成

- ・ 基礎から臨床研究及び治験まで精通し、かつ、世界をリードする学術的な実績があり、強力な指導力を発揮できる、若手・女性研究者を含めた人材を育成する。

生物統計家などの専門人材及びレギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保等を推進する。

革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術をより早く医療現場に届けるため分野横断的な研究を推進し、イノベーションの創出を行い得る人材を育成する。

また、国民全体の健康や病気に関する理解力（リテラシー）の底上げにも努める。

○ 知的財産のマネジメントへの取組

- ・ AMED において専門の部署を活用し、知的財産取得に向けた研究機関への支援（知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等）を行う。

○ 薬剤耐性(AMR)対策の推進

- ・ 「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」（平成 27 年 9 月 11 日閣議口頭了解）において 2016 年 4 月 5 日に決定された「薬剤耐性(AMR)対策アクション



ンプラン」に基づき、必要な対策を推進する。

## **(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**

我が国の医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの発展には、国内外の具体的な需要に応える市場が必要である。国内においては、世界最先端の質の高い医療の実現に加え、疾病予防、慢性期の生活支援等を念頭に置いた公的保険外の新しいヘルスケアサービスの市場を創出する。また、新しい医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスや新しいヘルスケアサービスの海外展開を図ることで、国際的医療協力を図りつつ、国外の市場も開拓する。

### **1)健康・医療に関する新産業創出**

より健やかに生活し老いることのできる社会の実現には、医薬品、医療機器等及び医療技術が、病気の治療のみでなく、効果的な疾病予防、健康管理、病気と関わりのある生活への支援サービス等の基盤となり、そうした新しいヘルスケアサービスを中心とした、健康長寿社会の形成に資する産業活動が公的保険制度に関連した様々な保健活動と連動し、健康に関わる個人や地域の様々なニーズを充足するようになることが不可欠である。それにより、①人々の健康の増進、②公的保険外の新しいヘルスケア産業の振興、③結果として、例えば、生活習慣病関連の慢性期医療費の適正化につながるようないわゆる「一石三鳥」の効果を期待できる。また、自治体、企業等が、保険者ととともに、地域住民や従業員の健康に一層の関心も持ち、具体的に行動する際にこうした産業を利活用することも重要である。

同時に、健康長寿社会の形成に資する新しい産業活動の発展は、地域の人口減少が進む中で、地域経済・コミュニティの活性化にも大きな役割を果たすことが期待されており、その発展を通じて、地域の経済活性化と公的保険制度の持続可能性の確保に繋げることは、喫緊の課題であるとともに、十分な成果を上げることができれば、世界最先端の、複合的なヘルスケアの枠組みとなる。

これらの実現には、①健康増進・予防に関する国民の意識喚起、②疾病予防効果の見える化、③個人、企業、自治体等における健康増進・予防に対する各々のメリット・デメリットの明確化、④医療機関と企業の連携等による科学的根拠のある公的保険外の疾病予防、健康管理などのサービスの創出、⑤地域資源の活用（医・農商工連携）等による新産業の創出、⑥科学的根拠のあるサービスを生み出すための質の高い臨床研究や治験、コホート研究等が適正なコストで円滑に行われる環境整備が課題である。

こうした課題に取り組むことで、例えば、糖尿病などの生活習慣病では、健康管理サービスの活用により、個人が自らの健康を日頃から管理し、疾病の可能性が生じた時点で医療機関を受診したり、予防や重症化を避けるためのサービスを利用することや、保険者がサービス提供者と契約し、被保険者に提供したりすることなど、健康増進、疾病予防に関わる具体的な選択肢が多様となり、疾病の罹患や重症化を合理的な

努力によってできる限り避けることが可能な社会を実現することができる。

適正なケアサイクルの確立と、公的保険外のサービスを中心に健康長寿社会の形成に資する産業活動の創出のため、健康・医療戦略推進本部の下で開催されている「次世代ヘルスケア産業協議会」において、①現行の規制の適用範囲が不明確なグレーゾーンの解消など、新事業創出のための環境の整備、②保険者や企業等による健康増進・疾病予防に資する公的保険外のサービスの購入・利用（以下「健康投資」という。）の促進、③製品・サービスの品質評価の仕組みの構築等を進める。また、高齢者・障害者等の生活の質の向上と我が国の新しいものづくり産業の創出を図るため、ロボット介護機器の研究開発・導入促進のための環境整備を行う。

#### ア) 新事業創出のための環境整備

##### ○ 地域への展開

- ・ 地域における健康長寿社会の形成に資する産業活動の発展のためには、多様なサービス事業者、医療機関、自治体、商工会議所、金融機関等が連携し取り組むことが重要であることから、「医・農商工連携」など、地域を活用した産業育成を図るため、地域版「次世代ヘルスケア産業協議会」の全国展開を図る。
- ・ 地域の「医・農商工連携」の推進のための、新事業に関するモデル実証事業を支援する。
- ・ 高齢者生活関連産業等を活性化し、高齢者が地域で安心して健康に暮らせる社会を実現するため、地域のヘルスケア産業と適切に連携・役割分担を図りつつ、自助・互助の考え方に基づく、高齢者自身やNPO、ボランティア、社会福祉法人、民間企業等による多様な生活支援サービスを充実する。
- ・ 自治体が公的保険医療、公的給付行政範囲だけではなく、地域の予防・健康管理サービスを適切に組み合わせた地域の保健の増進に関し自治体が情報交換を行う場を設け、サービス事業を取り込んだ新しいヘルスケア社会システム（公的保険外の民間サービスの存在を考慮した地域保健等）の確立を目指す。

##### ○ 事業資金の供給

- ・ ヘルスケア産業に対して資金供給及び経営ノウハウの提供等を行い、新たなビジネスモデルの開発・普及を促進していくため、株式会社地域経済活性化支援機構（REVIC）において、「地域ヘルスケア産業支援ファンド」の利用を促進し、地域におけるヘルスケア産業の創出・拡大の支援を図る。

- 人材
  - ・ 高齢者の多様なニーズに応じた活躍を促すため、地方自治体を中心に設置された協議会等が実施する高齢者の就労促進に向けた事業を支援し、先駆的なモデル地域の普及を図る。
  - ・ 地域の保健師等の専門人材やアクティブシニア人材（65歳以上で就労可能な人材）を活用するためのマッチング事業を支援する。
- ICTシステムの整備
  - ・ 介護・医療の関連情報を国民も含めて広く共有（見える化）するためのシステム構築等を推進するとともに、地域包括ケアに関わる多様な主体の情報共有・連携を推進する。
  - ・ 医療クラウド上と健康管理・見守りなど患者を取り巻く医療周辺サービスとの間の情報通信技術を活用した連携に必要な技術的要件、運用ルール等を策定する。また、医療機関と民間事業者が連携する際のプロセスの標準化を図り、共有が必要な具体的項目について実証を行う。
  - ・ 既に取り組んでいる中小企業等に向けた研究開発投資と、世界トップレベルの技術力を有する企業の参入促進を、経済成長の2つのエンジンとして推進するため、次世代医療 ICT 基盤協議会及び医療国際展開タスクフォースの下に、「未来インテリジェント医療分科会（仮称）」を立ち上げ、日本が国際競争力を有する高精細映像技術、高度な先端情報通信技術（AI 技術、ビッグデータ関連技術を含む。）、センシング技術等の医療分野への応用を促進する方策等を検討する。
- その他
  - ・ 介護予防等の更なる推進に向け、高齢者等の特性を踏まえた健診・保健指導を行うため、専門家及び保険者等による高齢者の保健事業の在り方への意見を踏まえ、医療機関と連携した生活習慣病の基礎疾患に関する重症化予防事業等を実施する。
  - ・ 糖尿病が疑われる者等を対象として、ホテル、旅館等の宿泊施設や地元観光資源等を活用して行う「宿泊型新保健指導（スマート・ライフ・ステイ）プログラム」の普及促進を図るとともに、同プログラムの効果検証のための研究を行う。
  - ・ 高齢者・障害者等の食事や運動、移動支援等に関わるサービスに加え、例え

ば、脳神経の機能改善・回復（ニューロリハビリ）等、身体機能再生を促す新しい技術・サービスの開発・実証を促進する。これらの新しい技術・サービスに関しては特に初期市場の形成が重要なことから、国際展開を積極的に支援する。

#### イ) 保険者や企業等による健康投資の促進

##### ○ レセプト・健診情報等のデータ活用

- ・ 各保険者によるレセプト・健診情報等を活用した「データヘルス計画」の作成・公表を行い、データ分析に基づく保健事業の実施を推進する。また、ICTを活用した健康づくりモデルの大規模実証成果も踏まえつつ、データヘルス計画に位置付けられる事業の中で、健康に係る個人への意識付けを進める。保険者と事業者が連携した保健事業の取組等の事例集を作成・公表し、保険者と事業者の連携（コラボヘルス）を推進する。
- ・ 全国健康保険協会の被保険者の特定健診の受診率向上のための対策として、データを活用した保険者から企業への働きかけ、中小企業トップによる健康経営宣言の推進など、事業者から保険者へのデータ提供を促すため、事業者の問題意識を醸成するための取組の促進を図る。
- ・ 被用者保険の被扶養者の特定健診の受診率向上のための対策として、特定健診の受診意欲を高める健診項目の追加や健診受診に係る利便性の向上策等を実施する。また、その実施状況を踏まえ、更なる被扶養者への働きかけ方策を進める。さらに、国民健康保険（市町村）への委託の推進を図る。
- ・ レセプトデータ、特定健診データ等を連携させた国民健康保険中央会の国保データベース（KDB）システムを市町村国保等が利活用し、地域の医療費分析や、健康課題の把握、きめ細やかな保健事業を実施することにより、医療介護情報の統合的利活用を推進しつつ、保険者の効果的な保健事業を支える次世代のヘルスケアサービスの創出を図る。
- ・ データヘルス計画の中で歯科保健の取組を推進するとともに、歯科保健サービスの実施による生活習慣病への効果を検証する。その結果を踏まえて、更なる歯科保健サービスの充実など、歯科保健対策の充実を図る。
- ・ 保険者が保有するレセプトデータ等を活用し、事業者の行うメンタルヘルス対策を支援するなど、こころの健康づくりに向けた取組を推進する。

##### ○ インセンティブ付与

- ・ 特定健診の受診率向上に向けたインセンティブ付与に向け、インセンティブの仕組みであるヘルスケアポイントに関する実証事業を実施する。また、後期高齢者支援金の加算・減算制度について、関係者の意見や特定健診・特定保健指導の効果検証等を踏まえた上で、具体策の取りまとめを行う。
- 健康投資の評価
- ・ 健康投資を行う企業が評価される仕組みとして、東京証券取引所におけるテーマ銘柄（健康経営銘柄）の選定、「コーポレート・ガバナンスに関する報告書」やCSR報告書等への「従業員等の健康管理や疾病予防に関する取組」の記載を進める。また、「健康経営銘柄」に準じた顕彰制度として、特に優良な健康経営を実践している中小企業や医療法人等を対象とした「健康経営優良法人認定制度」を構築することで、健康経営の裾野の拡大を図る。
  - ・ 企業・健康保険組合の健康投資を評価し、また、健康増進に係る取組を企業間・健康保険組合間で比較可能とするための指標を構築し、データヘルス計画とも連携し、企業・健康保険組合による指標の活用を促進する。
- その他
- ・ 糖尿病の患者の重症化予防事業などの好事例に関し、引き続き、全国展開に向けた支援を行う。
  - ・ 健康投資を促進するため、企業や保険者による優良な取組事例（ベストプラクティス）を次世代ヘルスケア産業協議会等で公表・共有を進める。

ウ) 製品・サービスの品質評価の仕組みの構築

- ・ 「ヘルスツーリズム」や「健康運動サービス」等のヘルスケアサービスについて、「民間機関による第三者認証」を実施するとともに、認証を受けたサービスの自治体・企業による活用を促進させる。
- ・ 「健康な食事」に関する通知内容の普及を図るとともに、配食を利用する高齢者等が適切な栄養管理を行えるよう、事業者向けのガイドラインを作成し、それに即した配食の普及を図る。

エ) ロボット介護機器の研究開発・導入促進のための環境整備

- ・ 高齢者・障害者等の生活の質向上、介護の負担軽減を図るため、ロボット技術の研究開発及び実用化のための環境整備を推進する。
- ・ 高齢者・障害者等や介護現場の具体的なニーズに応える安価なロボット介護機

器を急速かつ大量に普及させることにより、高齢者・障害者等の自立支援、介護現場の負担軽減及び我が国の新しいものづくり産業の創出を図るため、移乗介助、見守り支援など、安価で利便性の高いロボット介護機器の開発をコンテスト方式で進めること等を内容として2013年度より開始した「ロボット介護機器開発5カ年計画」を推進する。また、既に実用化段階にあるロボット介護機器の現場への普及、利活用を抜本的に推進するため、導入促進に向けた環境整備や支援を行う。これにより、高齢者・障害者等の自立支援や介護従事者の負担軽減を実現する。

- ・ 高齢者・障害者等の見守り、生活・介護支援、ヘルスケア等に活用するため、センサー技術を含むコミュニケーションロボット技術の実用化のための環境整備を推進する。

## 2)ベンチャー企業等への成長市場における事業拡大等の支援

健康・医療分野の発展には、市場を明確に意識した研究開発、既存の事業の再編、国内外における事業展開を担う新しいビジネスモデルの確立が重要である。そのため、研究開発と車の両輪として先駆的な投資を行い、ベンチャー企業や中小企業等における健康・医療分野の事業拡大などの支援を行うことが必要である。

### ア) 健康・医療分野における資金供給のための環境整備

- ・ 健康・医療分野における投資については、他分野に比べて多額の資金が必要となり、リスクも比較的大きくなる傾向が見られる。このため、当該分野における投資やファンドが効果的に実施・運用されるように、健康・医療推進戦略本部の下で開催されている「健康・医療戦略ファンドタスクフォース」において、官民ファンドにおける当該分野の投資方針や投資事例、関連政策の実施状況等についての情報交換や共有を図りつつ、当該分野の特性に応じた適切な運用を図る。その際、「官民ファンドの運営に係るガイドライン」（平成25年9月27日官民ファンドの活用推進に関する関係閣僚会議決定）等を踏まえる。
- ・ 官民ファンドが呼び水となり、育成したベンチャー企業等が新たな民間ベンチャー等に更なる投資を行うことができる好循環を形成するため、当初の出資段階から民間と共同で出資することで成功事例を作り、官民で協調しながら、健康・医療分野の産業全体を継続的に活性化させる。また、投資環境を充実させるため、人材育成や民間ファンド育成についても視野に入れながら、引き続き、官民ファンド等の事業者等の中に健康・医療関連のチームを設置して体制を整備するなど、健康・医療分野の事業支援体制の整備・強化を図る。

- ・ 医療ニーズの多様化や新しい技術に対応しつつ、革新的な医薬品、医療機器等を創出するため、強い領域への選択と集中、社内の研究開発・人的資源と社外のシーズ・技術・資金が融合するオープンイノベーションの促進等、民間企業が積極的に取り組むことのできる環境が必要である。そのため、民間企業の研究開発力の強化、国際競争力の向上に資する医薬品、医療機器等の開発等を促進するための施策を引き続き進める。

## イ) ベンチャー・中小企業の産業育成等のための支援

### ○ 産学官連携

- ・ 産学官連携などにより、優れたシーズを実用化につなげ、イノベーションを創出する研究開発等についてイノベーション実用化助成事業等を活用して支援する。
- ・ 日本の優れた技術を有するベンチャー・中小企業の事業連携を促進するため、国内外の大手企業等とのビジネスマッチングの場の支援や国際展開支援を実施する。あわせて、世界の企業、大学等の研究開発機関が集まり、セミナー、展示会等、ベンチャー・中小企業と国内外の製薬企業や医療機器メーカー等とのアライアンスを促進する。また、ものづくり中小企業、医療機関、大学等が連携して行う医薬品・医療機器等の開発・事業化を支援するとともに、関係機関等の連携の下、開発初期段階から事業化に至るまで、切れ目ない支援を実施する。
- ・ 大学等発ベンチャーの起業前段階から、民間ベンチャーキャピタル等の民間の事業化ノウハウを活用し、リスクは高いが新規市場を開拓するポテンシャルの高いシーズに関して、市場や出口を見据えて事業化を目指す大学等発ベンチャーの創出を支援する。

### ○ 規制

- ・ PMDA の薬事戦略相談事業を拡充（出張相談を含む）し、主として大学・研究機関やベンチャー・中小企業等に対し、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術の開発工程（ロードマップ）へ助言等を行い、迅速な実用化を図る。
- ・ ベンチャー・中小企業から生み出される革新的な医療機器の実用化を促進すべく、相談支援や、審査手数料の負担を軽減するための施策等を引き続き進める。

### 3)健康・医療に関する国際展開の促進

国民皆保険制度や世界有数の医薬品、医療機器等及び医療技術を誇る我が国の医療・介護システムは、WHO が実施する医療制度評価においても最高レベルに位置付けられており、世界的に優れた制度である。一方、多くの新興国では、経済成長とともに、医療・介護へのニーズや持続的なシステム構築への期待が高まっているが、保険等の制度や医療・介護システム構築の経験が乏しく、技術が未熟であり、人材が不足している。

そこで、日本が新興国・途上国等に対して、各国の実情を十分に踏まえつつ、具体的な医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの提供、医療・介護システムの構築に協力することで、医療・介護分野において相互互恵的な関係を構築する。これにより、外交、経済面での関係構築のための手段の多様性を獲得し、日本人が安心して海外で活躍できる環境を整える。さらに、国際展開の促進を我が国における最先端の医療・介護サービスを実現する契機とし、我が国にとっても新興国・途上国等にとっても好循環となることを目指す。

#### ア) 国際医療協力の枠組みの適切な運用

- ・ 健康・医療戦略推進本部の下で開催されている「医療国際展開タスクフォース」等の場において、関係機関（一般社団法人 Medical Excellence JAPAN (MEJ)、独立行政法人国際協力機構 (JICA)、株式会社国際協力銀行 (JBIC)、独立行政法人日本貿易振興機構 (JETRO)、PMDA）等と関係府省が一体となり、情報共有やPDCA の実施等を行い、新興国・途上国等のニーズに応じて日本の医薬品、医療機器等及び医療・介護技術並びに医療・介護サービスの国際展開を図る。
- ・ 国際医療協力の枠組みの運営において、在外公館が JICA など関係政府機関と協力し、新興国・途上国等の保健医療事情やニーズの把握に努めるとともに、相手国の保健当局等と連携・調整を行うなど、国際展開の具体的な推進を図る。

#### イ) 新興国等における保健基盤の構築

##### ○ 保健医療制度、技術標準、規制基準等の環境整備

- ・ ASEAN 地域など新興国・途上国等での高齢化対策に係る保健・福祉分野等の政策形成支援、公的医療保険制度の経験・知見の共有、人材教育システムの供与といった環境整備や先進国との認知症施策に係る協力を行うことで、各地域を点（当該地域内の各国）と面（当該地域全体）でとらえた医療・介護サービス等の国際展開を図る。
- ・ 海外に拠点を持つ日系企業及び関係府省との協力の下、官民一体となった交流を促進する。具体的には、日本発の高品質の医薬品、医療機器等の国際展開を拡大することを念頭に、我が国の規制・基準等への理解度向上に向け



て、新興国、途上国を中心とした国・地域の規制当局等との対話を強化し、我が国の承認許可制度の理解を促して、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図る。

- 我が国の治験や薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上と国際整合化に向け、欧米アジア各国との間で共同作業を行う。
- 最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等及び医療技術の品質、有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究を充実させ、最先端の医薬品、医療機器等及び医療技術に係る評価法についての世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進する。同時に、日本の医薬品、医療機器等及び医療技術に関する対外発信を強化する。
- 我が国の医薬品、医療機器等の国際的流通を円滑にするために、関係する国際標準の適切な活用を図る。
- 医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの国際展開に当たり、遠隔医療など、ICTの積極的な利活用等を推進する。
- 8K等の高精細映像技術やモバイル技術をはじめとした情報通信技術の医療分野への活用による実用的なモデルケースの確立とともに、医療機器に対応したネットワークの通信規格を検証・確立し、当該モデルケース及び通信規格の国際展開を推進する。
- 日本発の医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの国際展開に当たり、これらの製品の知的財産権が適切に保護されるよう、関係国と協力しつつ、国際的な知的財産権保護環境の整備を促進する。
- 日本の医療技術等の国際展開をするため、新興国・途上国等における保健・医療課題を解決しつつ、途上国等のニーズを十分に踏まえた医療技術・医薬品・医療機器の開発と、日本の医療技術等の新興国・途上国等への展開に資するエビデンスの構築を推進する。具体的には、新興国・途上国等における医療の水準、電力供給の状況や気候の違い等に適応するように既存の医療機器のスペックを現地向けに改良すること等に向けた研究開発及び実用化を目指す。また、我が国では有効性が確立している医療技術・医薬品・医療機器を現地の使用基準等に合うように改めて、遺伝的特性や現地の環境等へ適合するか否かを確認する。さらに、新興国・途上国等において蔓延する生活習

慣病等の疾病について、現地の文化も考慮しつつ保健指導の方法等を開発する。

○ 人材育成

- ・ 医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの国際展開等の国際医療事業を進める基盤として、海外の医療関連人材に対し、日本の高品質な診断・治療技術を紹介し、実際に触れることができる機会を継続的に提供するとともに、教育を行う機能を強化する。
- ・ WHO の支援事業を拡充することにより、公衆衛生水準の向上を通じて、特に西太平洋地域の社会の安定に貢献する。また、新興国・途上国等では、依然として母子保健・感染症対策の優先度が高い中で、生活習慣病等の非感染性疾患（NCDs）による二重の疾病負荷が大きな課題となる一方、自己負担額の増加も問題となっており、公衆衛生危機への対応強化及び危機への予防・備えにも資する UHC の達成のため、我が国の知見・経験の共有を通して保健政策人材育成に関する支援を強化する。こうして育成された人材が増えること等により、日系企業が現地に進出するための環境整備につなげる。

ウ) 国際医療事業を通じた国際展開

- ・ MEJ を国際医療事業推進のための中核組織と位置付け、新興国・途上国等への医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの国際展開に向けて、各国ヘルスケア関連市場の調査、実現可能性、実証、ファイナンスの支援及び人材育成、外国人患者受入れ等を実施することで、我が国の医療機関や企業等が海外で自立的・継続的な形で医療サービス事業及び関連する事業等を提供する拠点構築等を支援する。同時に、日本の医薬品、医療機器等及び医療技術に関する対外発信を強化する。
- ・ 特にアジア等の新興国・途上国等の生活・社会環境を十分に把握した上で、各国・地域の実情に適した医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの展開を促しつつ、それらが一体となった海外進出等を行うための資金供給を行う環境等を整備する。

エ) 顧みられない熱帯病（NTD）や栄養不良等に関する官民連携による支援等

- ・ 日本の製薬産業の優れた研究開発力をいかして、NTD 等の途上国向けの医薬品の供給支援等を官民連携で推進する。引き続き、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）とも連携して進捗を図る。
- ・ 日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の創出と臨床における質の高

いエビデンスの発信のため、国際共同臨床研究及び治験において、日本がリーダーシップを発揮できるよう、国際的ネットワークの構築と国内の国際共同臨床研究及び治験参加機関の体制支援を行う日本主導型グローバル臨床研究体制の整備を行う。

- ・ 革新的な医薬品創出に向けた協働を進めるために、アジア全体の産学官創薬オープンイノベーション・プラットフォームの発展に向けた、アジア製薬団体連携会議（APAC）の取組を支援する。
- ・ 日本発の医薬品、医療機器等及び医療技術の国際展開にも資するよう、医薬品、医療機器等及び医療技術の輸出入に係る手続きについて、輸出入・港湾関連情報処理システム（NACCS）による電子化等の効率化を進める。
- ・ 2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会に向けて、世界的な栄養改善の取組を強化することについて、日英共同声明の中で確認したことを受け、日本の優れた栄養強化食品などの研究開発力をいかし、新興国・途上国を含む各国の栄養改善のため、官民連携を通じた包括的（インクルーシブ）ビジネスを含む事業の国際展開を進めるとともに、こうした取組をスポーツ・フォー・トゥモローなども活用して国際的に発信する。

オ) 政府開発援助（ODA）等の活用（国際的な保健分野の取組を我が国外交の重要課題と位置付けた国際保健外交戦略に基づく、日本が比較優位を有する医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスを活用した支援、二国間援助の効果的実施、グローバルな取組との連携）

- ・ 「平和と健康のための基本方針」（平成27年9月11日健康・医療戦略推進本部決定）を踏まえ、国際保健を日本外交の重要な課題と位置付け、公衆衛生危機への対応強化及び危機への予防・備えにも資するUHCの普及を推進する。具体的には、グローバルな取組との連携や二国間援助の効果的な実施を通じ、保健医療制度や高齢化対策等に関する日本の知見等を総動員しつつ、持続可能な開発目標（SDGs）における取組を強化する。特に、「国際保健のためのG7伊勢志摩ビジョン」（平成28年5月）や「TICADVIナイロビ宣言及び実施計画」（平成28年8月）、「G7神戸保健大臣宣言」（平成28年9月）等我が国保健政策に関連する国際会議等の成果を踏まえつつ施策を進める。
- ・ ODA等の公的な資金を活用しながら、新興国・途上国に対する人材育成や医療保険等の関連制度の構築支援等と一体化して、日本の医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの輸出拡大を図る。

- ・ 円借款の本邦技術活用条件（STEP）や JICA 海外投融資等の積極的活用を推進する。

#### カ) アジア健康構想の推進

急速に少子高齢化が進む中、我が国では、2025 年までにいわゆる「団塊の世代」が全て 75 歳以上となり、超高齢社会を迎える。そのため、国民一人一人の健康寿命を伸ばし、高齢者が生き生きと暮らしていくことのできる社会を築くことは喫緊の課題である。

こうした中、2016 年 11 月の第 2 回未来投資会議においては、この「2025 年問題」に間に合うように「予防・健康管理」と「自立支援」に軸足を置いた新しい医療・介護システムを本格稼働させ、高齢者が自分でできるようになることを助け、本人が望む限り、介護が要らない状態までの回復をできる限り目指す介護のパラダイムシフトを起こしていくこととされた。

他方、2016 年 7 月の第 14 回健康・医療戦略推進本部においては、今後、急速に高齢化が進むアジア諸国からの我が国の高齢者関連産業等への関心の高まりを踏まえ、「アジア健康構想に向けた基本方針」が決定され、「アジア健康構想」の推進のため、アジアへの日本的介護の展開とアジアにおける高度な介護人材の育成及び還流を推進することとされた。

アジアにおいては、介護保険制度等の高齢者関連の制度が未整備であったり、財政的に余力のない国もみられることから、「高齢者ができないことをお世話する介護」とともに、「自立支援のための介護」についても潜在的な需要が大きいと考えられる。さらに、アジア健康構想の推進によって、我が国における自立支援のための介護の教育の高度化や自立支援のための介護の生産性向上・負担軽減を図る次世代型介護技術等のアジア市場への浸透が期待できる。アジア健康構想の推進により、いわゆるお世話型の介護から自立支援のための介護へのパラダイムシフトに対する貢献を目指す。

#### ○ 自立支援のための介護の標準化とアジアにおける基盤整備

- ・ アジアの人材への自立支援のための介護の教育を効果的に行うことができるよう、自立支援のための介護の構造化・標準化を推進し、どのような状態に対してどのような介護が効果的か、自立支援に資する介護の内容はどのようなものか明確化するとともに、介護職のみならず医療、リハビリ専門職等の多職種連携による自立支援を推進する。同時に、地域包括ケアシステムをアジアに輸出する。
- ・ 自立支援に資する介護を明確にするため、利用者の状態像、ケアの具体的内容を含むデータを集積し、分析できるようにする。

#### ○ 自立支援を学んだ人材の還流促進

- ・ 2016 年 11 月に外国人の技能実習の適正な実施及び技能実習生の保護に関する法律（平成 28 年法律第 89 号）が成立したことを受けて、新たな技能実習制度の施行と同時に介護を技能実習の対象職種に追加し、より多くのアジアの人材に日本的介護を学習する機会を提供する。さらに、技能実習により日本で学んだ人材が母国に戻った後に、海外進出した日本の介護事業者等をはじめとした現地の介護産業で、中核的人材となることができるよう、自立支援のための介護を実践する事業者における技能実習生受入促進を検討する。
- 自立支援のための介護の生産性向上・負担軽減に資する次世代型介護技術等の推進
- ・ 見守りセンサーやロボット等の開発・導入の促進や、ICT の活用により、自立支援のための介護の生産性向上・負担軽減を図る。
  - ・ 自立支援に資する介護を明確にするため、利用者の状態像、ケアの具体的な内容を含むデータを集積し、分析できるようにする。

#### 4)その他健康長寿社会の形成に資する施策

その他健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及び国際展開の促進に資するため、下記の施策を推進する。

- 高齢化の進展や健康志向の高まりへの対応
- ・ 食料の生産から消費にわたる各段階を通じて、消費者に健全な食生活の実践を促す取組や、食や農林水産業への理解を深める活動を支援し、食育を国民運動として展開する。
  - ・ 国内だけでなく、諸外国からも注目が高まっている日本食については、健康維持・増進の効果が高いとされているが科学的エビデンスが不足している。このため、その健康維持・増進機能、ストレス耐性機能、運動機能への効果を評価し、これらの情報を体系的に整理し、国内外に発信する。
  - ・ 2015 年度に創設された機能性表示食品制度をはじめとする食品の機能性等を表示できる制度を適切に運用するとともに、消費者の理解増進のための消費者教育を充実させる。
  - ・ いわゆる健康食品などの機能性食品について、その活用が期待される栄養指導サービスや配食サービス等との情報の共有や事業者の交流を推進することにより、健康づくりに貢献する新産業の創出を図る。

- ・ 健康長寿に結び付くと示唆されている地域の農林水産物・食品の機能性の発掘及び新たな機能性食品の開発を推進するとともに、「健康に寄与する農林水産物データベース」による情報公開など、栄養成分に加えて機能性成分に着目した食事設計のための情報基盤を整備することにより国民の食生活の改善を図り、豊かで健康的な食生活構築に貢献する。
  - ・ 介護食品の認知度の向上に対する取組、地場産農林水産物を活用し新たに開発した介護食品の提供等のシステム確立のための取組に対する支援、健康長寿型の食品・サービスによる新たな市場開拓を支える産業インフラ整備など「医福食農連携」の取組を推進することにより、民間主導による新しい市場形成を促す。
  - ・ 医薬品、医療機器等への農畜産物の活用により、農畜産物の新しい需要を創出するための取組として、スギ花粉タンパク質を含んだ米、絹糸製人工血管、コラーゲン素材で作成した被覆材等の開発を推進している。今後は、得られた成果を民間事業者等に展開して、実用化に向けてヒトでの安全性・有効性試験を進めていく。
  - ・ 脳機能及び身体運動機能の維持・改善を目的とした次世代機能性農林水産物・食品の研究開発を進め、運動・スポーツとの相乗効果を検証するとともにヒトにおける効果を簡易に計測するシステムを開発する。
- 健康増進に資するスポーツ活動の推進等
- ・ 2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会の開催決定を契機として、日本全国でスポーツを通じた健康づくりの意識を醸成するため、産学官の連携により、幼児から高齢者、女性、障害者の誰もがスポーツを楽しめる環境の整備、スポーツ医・科学の研究成果の活用を推進する。あわせて、地域のスポーツツーリズムを促進する。
- 在留外国人等が安心して日本の医療サービスを受けられる環境の整備
- ・ 我が国において在留外国人等が安心して医療サービスを受けられる環境整備等に係る諸施策を着実に推進する。
- 高齢者等が安心して健康に暮らせる住宅・まちづくり・交通の実現
- ・ 高齢期に自宅で長く自立して健康で快適に暮らせるよう、ICTの活用、住宅の省エネ化、木材利用の促進等の先進モデルの構築を図るとともに、地域において高齢化の著しい公的賃貸住宅団地（公営住宅・UR賃貸住宅等）についてPPP/PFIを活用した福祉拠点化、サービス付き高齢者向け住宅等の整備を行

い、多世代循環型の住宅・コミュニティづくり（「スマートウェルネス住宅・シティ」）を推進する。

- ・ 高齢者が、自宅に住み続けながらリフォームを行い、又は高齢期にふさわしい住宅への住み替えの促進を図るため、市場における既存住宅の適切な建物評価手法の普及・定着、リバースモーゲージを含む高齢者等の国民資産の有効活用、既存住宅の長期優良住宅化等により、既存住宅・リフォーム市場の活性化を促進する。
  - ・ 民間資金の活用を図るため、ヘルスケアリートの活用に向け、高齢者向け住宅及び病院（自治体病院を含む。）等の取得・運用に関するガイドラインの整備、普及啓発等を行う。
  - ・ 都市再生特別措置法に基づく立地適正化計画や、地域公共交通活性化再生法に基づく地域公共交通再編実施計画等を作成する地方公共団体を総合的に支援するために設置した、関係府省庁で構成する「コンパクトシティ形成支援チーム」の枠組みを通じ、医療、福祉等の都市機能の集約と公共交通沿線等への居住による歩いて暮らせるコンパクトなまちづくりを推進するとともに、公共交通の充実による移動機会の増大を図る。併せて、旅客施設や車両等の更なるバリアフリー化を推進するとともに、個々の箇所にとどまらず、線的・面的に捉えたバリアフリー対応を徹底する。また、地域の健康寿命伸長産業の振興とともに新しい地域のヘルスケア社会システムを構築する上で、公共交通を補完するものとして超小型モビリティの普及のための先導的取組を実施する。
- 認知症高齢者等にやさしい地域づくり
- ・ 認知症の人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続けることができる社会の実現を目指し、認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）（平成27年1月27日）に基づき、必要な施策を推進する。
- 国土強靱化に資する施策の展開
- ・ 国土強靱化基本計画（平成26年6月3日閣議決定）に基づき、平時から保健医療・介護の連携を推進することにより、地域包括ケアシステムの構築を進め、高齢者がコミュニティの活動に参加する環境を整備し、コミュニティの災害対応力を強化するなど、必要な施策を推進する。

### **(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

健康・医療に関する先端的研究開発や新産業創出を推進するに当たっては、専門的知識を有する人材の確保や養成、資質の向上に必要な施策を講ずるとともに、国民の関心と理解を深めるような教育や学習の振興、広報活動の充実等を図る。

### 1)健康・医療に関する先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等

健康・医療に関する先端的研究開発を推進するために必要となる専門的知識を有する人材の確保、養成及び資質の向上のための取組を推進する。

- 臨床研究及び治験の効率的・効果的な推進のための人材育成・確保等
  - ・ 臨床研究及び治験の効率的・効果的な推進のため以下の人材を育成・確保する。また、この際、教育訓練や e-learning の更なる整備等、臨床研究及び治験関連業務に従事する職員に対する臨床研究及び治験に係る教育の機会の確保・増大を図る。
    - i 臨床研究及び治験において主導的な役割を果たす専門的な医師等
    - ii 臨床研究及び治験関連業務を支援又は当該業務に従事する人材（臨床研究コーディネーター（CRC：Clinical Research Coordinator）、データマネージャー、生物統計家、プロジェクトマネージャー等）
- 新しい需要に対応するためのバイオインフォマティクス人材等の活用
  - ・ 爆発的に増加している医療関係データや情報等を効果的に活用し、今後のライフサイエンス分野の研究開発を発展させる上で必要不可欠なバイオインフォマティクス人材等の育成を図る。
- 革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の実用化の促進のための、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成
  - ・ 革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究を支援するとともに、人材の交流・育成を行い、革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の実用化を促進する。また、大学においても人材の育成を促進する。
- 再生医療等製品等における特有の取扱いに係る専門的技能を有する人材の育成
  - ・ 再生医療の臨床応用を実施するに当たり、研究者にとって必須の細胞培養加工などの技術を習得するためのトレーニング施設を整備し、人材の育成を推進する。



## 2)新産業の創出を推進するために必要な専門的人材の育成・確保等

新産業の創出を推進するために必要となる医薬品、医療機器等及び医療技術の実用化や産学官との密接な連携・マッチング、医療ニーズの発掘・企画からビジネスプランの策定まで一貫したマネジメント等を行うことのできるイノベーション人材等の専門的人材の確保、育成を推進する。

- 医療・介護のニーズとシーズをビジネスとしてマッチングできる人材の育成
  - ・ 医療機器の開発には、医学と工学の融合領域に関する視野と知識が必要であるため、開発・評価方法に係る研究の成果の活用や、大学、産業界、医療機関等との連携を促進することにより、医療機器の技術開発環境を整備するとともに、日本発の医療機器の企画・設計、規制対応、知的財産・標準化戦略、ビジネスプランの策定・事業化等を担うことができる人材や、それらを一貫してマネジメントを行い、リーダーシップがとれる人材の育成を推進する。また、大学における医学と工学の融合領域の教育の促進や知財・標準化教育の拡充に努める。
  - ・ 医療分野におけるイノベーション人材を育成するため、先進的なプログラムの導入や人材交流等を積極的に推進する。
- 起業支援人材の育成
  - ・ ベンチャーキャピタル、金融機関、税理士・会計士等の起業支援人材をはじめ、ベンチャー企業や事業会社等が連携を強化し新産業の創出を図る交流イベントの開催、優れた健康・医療ベンチャーの海外展開やグローバルな連携の支援等を通じ、世界に通用する新事業を生み出す人材の育成を推進する。
  - ・ 医薬品・医療機器メーカーOB、病院・大学の研究者等、知財、薬事・保険、経営等に豊富な知見を有する国内外の人材（サポート人材）を登録し、知財相談、薬事承認申請相談、経営相談、製薬企業等との提携相談、海外展開相談等、医薬品・医療機器等のベンチャー企業に対して各開発段階で生じた課題等に総合的な支援を行う。また、サポート人材に対して、研修を随時実施し、知見・能力の向上を図る。
  - ・ 医療・介護周辺サービスや医療国際化等を担う上で不可欠な人材の交流・育成を促進する。
  - ・ 革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の世界同時開発に対応できるよう、国際共同臨床研究及び治験に積極的に取り組む医療機関における、語学・規制などの国際的な差異に対応できる体制の強化や人材の確保・教育を推進する。

### 3)先端的研究開発及び新産業創出に関する教育及び学習の進展、広報活動の充実等

医療分野の研究開発の重要性に対する国民の関心と理解を深め、幅広く協力を得られるよう、広報活動の展開等の取組を推進する。

- 臨床研究及び治験の意義やそのベネフィット・リスクに関する理解増進を図るための情報発信等
  - ・ 臨床研究及び治験の意義やそのベネフィット・リスクに関する理解増進を図るための情報発信等については、実施中のものを含めた臨床研究及び治験に関する情報提供を行うウェブサイト充実させるために国民・患者視点に立った、より分かりやすい内容とするなどして積極的に取り組む。また、当該ウェブサイトの周知に取り組むことにより臨床研究及び治験などの医療分野の研究開発の重要性に対する国民の関心と理解の深化を図る。さらに、臨床研究及び治験の意義・普及啓発のため、キャンペーンを行うなど積極的に広報を実施する。

### (4)オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構築・ICT 利活用推進に関する施策

健康・医療・介護分野においては、これまでデータが分散してつながらない形で ICT の取組が進められてきた結果、ICT の利活用が一体的に機能せず、現場や産学官の力を引き出したり、患者や国民がメリットを実感できる形にはなっていないことが課題となっている。

国民が健康な生活を送るためには、疾病やフレイルの予防、また疾病や要介護状態からの回復について、それぞれを支援する様々な社会的な仕組みやサービスが求められる。また、医療機関においては、最新の匿名化データを基にした診療支援機能を提供するシステム・仕組み等の構築が望まれている。近年技術革新が進む AI 技術と医療 ICT 基盤によるビッグデータを組み合わせ活用し、診療支援機能や問診機能、また病理診断補助機能など、国内外の医療現場等のニーズに応じて取組が進められるべきである。さらに、その他の産学官の各主体や研究者にとっては、研究開発等にかすため、匿名化されたビッグデータを容易な手続きで利用できる環境の構築が必要である。

こうした取組により、医療や介護への需要を最小限にした上で、必要な医療、介護サービスを徹底的に充実させることが重要であり、健康・医療・介護分野での ICT の利活用については、こうした基本的な方向性の下、現場や産学官が力を発揮し、患者・国民がメリットを実感できる ICT インフラを、2020 年からの本格稼働に向けて整備していくべきである。

ICT インフラの整備に当たっては、①データの収集段階から、その集積・分析を通じて医療・介護の質の向上につながるアウトカム志向のデータを作ること、②個人の健康なときから疾病・介護段階までの健康・医療・介護等の経年的なデータを、個人々人を中心に統合し、医療・介護職等に共有できるようにするとともに個人々人本人も自身の医療・健康等情報を確認・活用できるようにすること、③産学官の様々な主体が医療・介護等のデータにアクセス・活用することの3つのパラダイムシフトを実行することが必要である。

具体的には、医療・介護等のデータのネットワーク化や、日常データ、AI、IoTなどの利活用を進め、効果的な健康・予防活動を促進するとともに、全国各地で個人の症状・体質に応じた迅速・正確な治療を実施するほか、遠隔での診療、患者・高齢者の見守りを実現し、医療・介護等の資源を効率的に活用して本人の負担や財政負担を軽減すべきである。加えて、健康・医療・介護等のビッグデータを産学官が活用できるプラットフォームを整備し、革新的な医薬品・医療機器等の開発を効率的・効果的に進めるべきである。また、診療・診断の結果に係るデータ（アウトカムデータ）が収集・利活用できるような環境が整う前であっても、公的医療保険制度の審査支払機関を改革し、診療報酬請求データ（レセプトデータ）に基づくビッグデータ分析を行うことで実現する健康づくり（データヘルス）を推進することにより、審査支払機関も保険者もそれぞれが質の高い医療を実現すべきである。

さらに、これらを社会に実装し、持続的に運営するために必要となる、インセンティブ設計や費用負担の在り方等制度面の課題について、未来投資会議等の関係会議との整合を図りつつ、関係省庁が一丸となった「オールジャパン」の体制で検討する必要がある。

上記の外、コンピュータが診療、調剤、行政対応、法人経営・保険請求、学術研究・研究開発など個別分野・用途では一般に利用されている現状から、分野横断的に把握可能な段階、すなわち、各システムがネットワーク化された段階に発展させるため、技術規格の標準化などデータの扱いのルール化等に取り組む。さらに、データを活用して個人の予防・健康管理を促進するための取組などについても併せて議論すべきである。

以上が今後の「ビジョン」となるが、具体的な ICT 化の施策は3つのレベルに整理し推進することが有効である。

レベル1は「医療・介護・健康分野の現場のデジタル化」

レベル2は「医療・介護・健康分野全体のデジタル化（デジタル基盤）」

レベル3は「医療・介護・健康情報の利活用」

すなわち、デジタル化した医療等の現場から収集された多様なデータが標準化・構造化等を通じ関係者間で安心・安全に共有できる全体的なデジタル基盤として連携・集約化され、当該基盤を利活用することにより、①医療行政、医療サービス等の高度化・効率化、②臨床研究及び治験の効率化等による研究の促進、③新しい医療技術やヘルスケアサービスの創出等が図られることが重要である。

デジタル基盤を通じて利活用が期待される情報には、比較的内容が簡素なレセプトデータ（患者データ、傷病名データ等）から、複雑な内容を持ちうる処方データ、検査データ、問診データ、手術記録、生活データ、各種レポート、死亡診断書等が存在する。

現在、レセプトデータなどの一部のデータに関しては医療現場のデジタル化（レベル1）がほぼ終了し、厚生労働省によりデジタル基盤が構築され（レベル2）、保健行政等における利活用（レベル3）が行われている。

一方で、副作用の発見や治療や医薬品の効果を測るため不可欠なアウトプットデータについてはデジタル化（レベル1）の段階から、限られた医療機関の範囲ではあるが、基盤構築（レベル2）が進み、利活用（レベル3）が開始されつつあるが、医療機関をまたがった中長期的な改善傾向の把握は一般には実現していない。

デジタル基盤の実現に向けて、まず、医療情報を広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげる制度についての法制上の措置を講ずる。また、データの収集、分析等に関し標準化・構造化等の技術的な統合化、デジタル基盤へデータを提供するインセンティブの付与、デジタル基盤を利活用する主体が基盤維持のために必要なコスト負担をするためのルール作り等経済的にデジタル化が持続可能となるような仕組みを構築することが必要である。

さらに、医療保険のオンライン資格確認及び医療等 ID 制度の導入について、2018 年度からの段階的運用開始、2020 年からの本格運用を目指してシステム開発等の準備を進め、病院、診療所間の患者情報の共有や、医学研究でのデータ管理などでの活用や、個人や保険者による健康・予防活動などへの活用を行う。

デジタル基盤の構築はそれ自体が目的ではなく、情報の利活用の成果が医療・介護の現場に還元され、現場のデジタル化、ICT 化を通じた医療等の高度化・効率化が促進され、デジタル基盤の整備（レベル 2）及び情報の利活用（レベル 3）が更に加速・高度化されるような社会全体の好循環を生み出すことが重要である。

### 1)医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築

医療・介護・健康分野においては、地域医療連携（いわゆる病診連携）や地域包括ケアの実施のために、医療情報の共有や電子媒体での紹介状の送受信システムが限定的に実現している例があるが、医療の効果測定や匿名化データの利活用に供するための全国規模のデジタル基盤は存在していない。

しかしながら、前述のとおり、新しい医療技術やサービスが生み出される世界最先端の知的基盤の実現のためには、医療情報を広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげていくためのデジタル基盤の実現を図ることが必要であり、このため医療分野の個人情報等の取扱いを検討することとした。

この際、異なるシステム（データベースを含む。）から集められるデータを統合的に収集・分析できる仕組み、すなわち、①技術的な連携・調整、②システム運用者間の横串調整の仕組み、③デジタル基盤の維持費用の継続的な確保（例えば、分析により利便を受ける者が負担する仕組み・ルール）等を俯瞰的な視点からパッケージとして実施する体制（「医療・介護・健康分野のデジタル基盤」）を構築する。

こうした観点を踏まえ、当面実現すべき、医療等情報の利活用を推進するための新たな基盤を検討するため、医療情報取扱制度調整ワーキンググループ（WG-B）を開催し、取りまとめを行った。

この取りまとめ等を踏まえた法律案を国会に提出し、新たな制度に基づく医療情報等の利活用の実現を目指す。

#### ○ 検討体制

- ・ 次世代医療 ICT 基盤協議会において引き続き検討することとし、制度の具体的運用に向けて、必要に応じて、次世代医療 ICT 基盤協議会及びその下に設置した各ワーキンググループの組成を見直す。

○ 技術的な連携・調整

- データ収集、分析を行う既存の事業に関して、効率的、効果的な ICT の利活用との視点から横串調整を行う。具体的には、データベース等の集合化（目的に応じた各データベースと、そのデータ構造についての情報を一つのカタログとして集約する、さらには地域情報連携基盤等についても視野に入れる）と必要かつ可能な範囲での統合化（共通のデータ構造規約を用いるデータ交換等、異なるデータベース間のデータ等も分析を可能とする環境の整備）を行う。
- 医療情報データベース基盤整備事業、国立大学病院間の災害対策のための医療情報システムデータのバックアップ事業、がん登録データベース事業、歯科診療情報の標準化に関する実証事業及び学会等が行っているデータベース事業等について、デジタル基盤構築に向けて、適切な ICT 拡充を図る。
- 前2項の集合化・統合化及び拡充の結果を踏まえ、一定の期間ごとに医療等分野データ利活用プログラムを見直す。
- 厚生労働省が「保健医療情報分野の標準規格(厚生労働省標準規格)について」を定めており、データの収集・分析を行おうとする事業主体において、標準規格に準拠したデータの入出力への対応を図る。また、規定されていない標準規格を策定する。
- 異なるデータベース間でデータの取扱いを行う際に、医療分野においては、技術的な点とは別途課題となっている検査の方法等の共通化（例えば、血液検査での異なる試薬の使用は、結果の数値の解釈が異なる等）、問診所見等の表現の構造化に関する非均一性等の課題を解決する。
- データの収集や分析を行うと同時に、データベースの相互運用性・可搬性の確保が容易に行われるよう環境を整備する。
- 地域の医療連携のデジタル基盤となる医療データと生活データ等の共有に必要な標準化等において、地域の医療連携及びコホート研究を行っている東北メディカル・メガバンク計画の成果を踏まえ、このデジタル基盤を各地域に展開する。
- 地域包括ケア（在宅医療と介護の連携）を行うため、医療データと介護データの共有化に必要な標準化を行う。また、ICT の利活用を含め、介護サービスのデータを収集・分析し、エビデンスとして利用し、より高度な介護サービスの実

現、自立支援の達成に資するサービス等の特定に向けて、必要な取組を進める。

## 2)医療・介護・健康分野のデジタル基盤の利活用

既に分析、結果の利用が始まっているレセプトデータに係る事業の拡充に加え、まだ利活用が進んでいない検査データに関して大規模な収集・分析を行い、利活用を図る事業を創出することにより、ICT 及びデジタル基盤の利活用による質の高い効率的な医療サービス及び公的保険外のヘルスケアサービスの創出を推進する。

- 医療適正化と国民の健康の増進の総合的な推進
  - ・ レセプトデータに関しては、厚生労働省による標準化が完了しており、収集、分析、結果の利用が開始されている。オンサイトリサーチセンター（セキュリティ等の利用環境一式が整えられた施設）の開設やレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）オープンデータの公開等の利用促進に向けた取組を推進する。
  - ・ レセプトに含まれる情報に加え、医療資源を最も投入した傷病名、一定の診療情報等が追加されている診断群分類（DPC）データは、主に急性期病院を対象として、厚生労働省が収集し、分析を行っているが、現状は、厚生労働省への提出がオンラインではないため、今後、医療機関の負担を軽減すること等を目指して、DPC データをレセプトと同時にオンラインで審査支払機関を経由して厚生労働省に提出できるように検討する。また、急性期病院に加え、慢性期病院等についても DPC データによる集計・分析を試みる。
  - ・ レセプトデータ、特定健診データ等を連携させた国民健康保険中央会の KDB システムを市町村国保等が利活用し、地域の医療費分析や、健康課題の把握、きめ細かな保健事業の実施等を推進する。
  - ・ 患者本人が自らの生涯にわたる医療等の情報を経年的に把握できる仕組み（パーソナル・ヘルス・レコード（PHR : Personal Health Record））の構築を推進する。
- 生活習慣病の重症化予防
  - ・ 検査データに関して、有用な成果を上げることのできる最低限の項目に関して、大規模な収集、分析を行う事業を創出する。具体的には、生活習慣病の重症化を予防する目的で、例えば、疾病の重症化予防の目標、期待される医療費削減の規模等を明確に示しつつ、所定の検査データに関して異なるデータベースから、収集・分析する取組を実施し、臨床研究及び治験、コホート研究等、二次的

な利用の可能性についても考察し、具体的な成果を出しながらデジタル基盤の拡充を図る。

- 質の高い医療サービスの低コストでの提供
  - ・ ICT（特に、クラウド技術、人工知能技術、IoT、スマートデバイス等。）の利用による遠隔医療や、救急医療情報の利用による救命救急など、持続可能な医療サービスの提供を推進する。
  
- 公的保険外のヘルスケアサービスの提供
  - ・ 次世代ヘルスケアサービス等、公的保険外の産業における ICT の利活用を推進する。
  
  - ・ 保険者や地方自治体・企業が、健康増進のためにデータやシステムを活用するモデルの確立を図る。
  
- 効率的で質の高い医療の国際展開
  - ・ 医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの国際展開に当たり、遠隔医療など、ICT の積極的な利活用等を推進する。（再掲）
  
  - ・ 8K 等の高精細映像技術やモバイル技術をはじめとした情報通信技術の医療分野への活用による実用的なモデルケースの確立とともに、医療機器に対応したネットワークの通信規格を検証・確立し、当該モデルケース及び通信規格の国際展開を推進する。（再掲）

### 3)医療・介護・健康分野の現場の高度なデジタル化

ICT の適用を推進する研究開発や環境形成（例えば、新しい技術、システムの評価・実証の仕組みの構築）を推進する。

- 次世代医療 ICT の研究開発・実用化
  - ・ 医療現場の一層のデジタル化に向けた研究開発を推進するとともに、その成果の実用化へ向け、新しいシステムの国際展開を視野に入れた相互運用性・可搬性や拡張性の在り方を検討する。
  
  - ・ 電子カルテ等の病院情報システム（HIS）、CT 画像等の画像診断データの保存通信システム（PACS）などの各種システム由来の情報を関連付けしつつ整理・統合し、また医師等を補助する診療支援システムとも接続された情報プラットフォームの開発を含め、医療機関内の情報を統括するシステムの実現のための研

究開発を推進する。

- ・ 手術室内外における円滑な情報交換が可能になることで治療効率が飛躍的に高まる手術環境の構築を目指し、手術における患者の情報及び手術に用いる診断機器及び治療機器の稼働情報をネットワーク化することにより、治療効率の高い手術室の開発を行う。
  - ・ スーパーコンピュータを活用したシミュレーション手法による医療、創薬プロセスの高度化及びその製薬会社等による利用の促進等の基盤強化を図るため、効率的な創薬の促進に資する最先端のスーパーコンピュータの開発を行う。
  - ・ 遠隔医療の推進のための課題を整理し、その解決を図るための検討を開始する。
- 医療・介護・健康分野における人工知能技術の研究開発・実用化
- ・ 医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、革新的な人工知能の基盤技術を構築し、収集されたビッグデータを基に人工知能技術を活用することで、診療支援や新たな医薬品・医療技術の創出に資する研究開発を進める。
- 次世代医療システムの実証
- ・ 医事会計システムから発展してきた情報をデジタル化し、保存、共有するための医療システムではなく、医療業務の効率化を支援することが次世代医療システムに望まれている。そのような次世代医療システムを導入している医療機関においてチームを設置し、①パフォーマンスの検証、②評価手法の確立、③必要な標準・共通ルールの在り方、④医療用ソフトウェアシステムとしての実用化促進のための方策を検討し、診療の質の向上等を実証する。

#### 4)医療情報・個人情報の利活用に関する制度

医療等 ID 制度の導入や医療情報等の取扱いのルール等の策定を行う。

- 制度検討
- ・ 医療関連分野については、個人情報を含む医療情報等の利活用に関する整備のため、マイナンバー制度の基盤を活用した医療等 ID 制度の導入、医療情報等の活用に係る社会的ルールの明確化とともに、民間活力を利用した持続可能なデータ利活用制度の設計を行う。



## (5)達成すべき成果目標(KPI)

本戦略の「2. 各論(1)」から「(4)」までに示す施策ごとに達成すべき成果目標(KPI)は、以下のとおりとし、本戦略に掲げる施策を推進するに当たっては、状況に応じて、更なる検討・検証等を行い、必要に応じて見直しを行う。

ア) 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

### ○ 医薬品創出

#### 【2020年までの達成目標】

- ・相談・シーズ評価 1,500件
- ・有望シーズへの創薬支援 200件
- ・企業への導出(ライセンスアウト) 5件
- ・創薬ターゲットの同定 10件

### ○ 医療機器開発

#### 【2020年までの達成目標】

- ・医療機器の輸出額を倍増(2011年約5千億円→約1兆円)
- ・5種類以上の革新的医療機器の実用化
- ・国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円

### ○ 革新的な医療技術創出拠点

#### 【2020年までの達成目標】

- ・医師主導治験届出数 年間40件
- ・First in Human (FIH) 試験(企業治験含む) 年間40件

### ○ 再生医療

#### 【2020年までの達成目標】

- ・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用(臨床研究又は治験の開始)
- ・再生医療等製品の薬事承認数の増加
- ・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約35件
- ・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化
- ・iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言

### ○ オーダーメイド・ゲノム医療

#### 【2020年までの達成目標】

- ・糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断(層別化)や治療、薬剤の選択・最

適化等に係るエビデンスの創出

- ・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始
- ・認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始
- ・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発に係る臨床研究の開始

○ 疾患に対応した研究<がん>

**【2020年までの達成目標】**

- ・5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出
- ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- ・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立（3件以上のガイドラインを作成。）

○ 疾患に対応した研究<精神・神経疾患>

**【2020年までの達成目標】**

- ・認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立（臨床POC取得1件以上）
- ・日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始
- ・精神疾患の客観的診断法の確立（臨床POC取得4件以上、診療ガイドライン策定5件以上）
- ・精神疾患の適正な治療法の確立（臨床POC取得3件以上、診療ガイドライン策定5件以上）
- ・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成

○ 疾患に対応した研究<新興・再興感染症>

**【2020年までの達成目標】**

- ・得られた病原体（インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化
- ・ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請

**※2030年までの達成目標**

- ・新たなワクチンの開発

(例：インフルエンザに対する万能ワクチンなど)

- ・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発
- ・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹等の感染症の根絶・排除の達成  
(結核については2050年までの達成目標)

○ 疾患に対応した研究<難病>

【2020年までの達成目標】

- ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成  
(筋萎縮性側索硬化症(ALS)、遠位型ミオパチーなど)
- ・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始
- ・未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を5件以上達成

イ) 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

【2020年までの達成目標】

- ・健康増進・予防、生活支援関連産業の市場規模を拡大(4兆円→10兆円)
- ・健康・医療分野における官民ファンドと民間からの協調出資がなされた件数の比率を100%

【2020年までの達成目標】

- ・海外に日本の医療拠点を創設(3カ所→20カ所程度)

※2030年までの達成目標

- ・日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を5兆円

ウ) 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

【2020年までの達成目標】

- ・国民の健康寿命を1歳以上延伸

【2020年までの達成目標】

- ・メタボ人口を2008年度比25%減

【2020年までの達成目標】

- ・健診受診率(40~74歳)を80%(特定健診を含む。)

エ) オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構築・ICT利活用推進に関する施策  
【2020年までの達成目標】

- ・レセプトデータに加え、これまで利活用されていない検査データ等を含む医療・介護・健康分野のデジタル基盤を構築し、臨床研究及び治験、コホート研究等で（現在は利用不可能な）医療等情報を利用

### 3. 施策の推進

#### (1)健康・医療戦略の推進体制

健康・医療戦略推進本部とAMEDが一体となって、健康・医療戦略を総合的かつ計画的に推進する。

健康・医療戦略に掲げる施策の推進に当たっては、以下の5つの視点に基づくこととする。

- 政策の重点化  
政策の実施に当たっては、資源を重点投入すべき重点分野を明確化するとともに、資源投入によるアウトカム目標を設定する。
- 効果的・効率的な政策手段の採用  
アウトカム目標実現のための政策手段について、規制・制度改革から、予算・税制・政策金融を見渡し、最も効果的・効率的な政策手段を採用する。
- PDCAの徹底  
PDCAを徹底する。エビデンスに基づいて、政策の効果と効率性を検証するとともに、これらの検証結果を確実に政策の見直しにいかす。
- 民間の活力  
民間の創意と工夫をいかして新たな活力を生み出すことを基本とする。こうした観点から、官民が適切な役割分担を行うとともに、官が関与する場合には、その根拠を明確化する。
- 実行力  
健康・医療戦略の推進に係る課題は明確である。速やかに実施すべき政策は速やかに実行するとともに、政策の推進に当たっては産学官一体となって取り組む。

#### 1)健康・医療戦略推進本部の設置

推進法に基づき、健康長寿社会の形成に向け、健康長寿社会の形成に資する産業活動の創出・活性化、医療分野の研究開発等の司令塔の本部として、2014年6月10日に推進法が全面施行されたことから、2013年8月2日にその設置が閣議決定された健康・医療戦略推進本部は廃止され、内閣に「健康・医療戦略推進本部」（以下「推進本部」という。）を法定設置した。推進本部は、全閣僚を構成員として内閣に設置された組織で、健康・医療戦略推進本部長を内閣総理大臣、健康・医療戦略推進副本部長を内閣官

房長官及び健康・医療戦略担当大臣としている。推進本部は、以下の方針等を作成し、当該方針等に基づき施策を推進する。

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に関し、基本理念、国等の責務、その推進を図るための基本的施策その他の基本となる事項について定めるとともに、政府が講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するための計画である健康・医療戦略の案を作成し、閣議において決定される。

② 医療分野研究開発推進計画

政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るため、健康・医療戦略に即して、医療分野研究開発等施策の推進に関する計画である推進計画を作成する。本計画においては、再生医療やがんといった、重点的・戦略的に推進すべき領域などを定める。

③ 予算の配分の方針

健康・医療戦略及び推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備に関する予算の配分の方針を作成し、関係府省は、この方針に基づき、予算要求を行うこととする。また、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費」の一部を活用した医療分野の研究開発関連の調整費により機動的かつ効率的な予算配分を行うこととする。

④ 業務運営の基本方針

内閣府をAMEDの主管府省と位置付けるとともに、AMEDの中長期目標の作成や業務の実績の評価に当たっての主務大臣間の役割分担を明確化すること等を内容とする業務運営の基本方針を作成する。

## 2)国立研究開発法人日本医療研究開発機構

医療分野の研究開発については、ヒトを研究対象として健康へ悪影響を及ぼしかねない臨床研究や医薬品医療機器等法に基づく承認申請が必要であるなど、他の研究分野にはない特殊性がある。

このため、実用化に向けた研究開発を効果的・効率的に実施するためには、専門知見を有する者による研究支援や医薬品医療機器等法に基づく承認というゴールを見据えた一貫した研究マネジメントを行う機能が不可欠である。

こうしたことから、医療分野の研究開発の特性に最適化された専門機関に医療分野の研究開発プログラムを集約し、基礎から実用化まで切れ目ない支援を実施できる国立研究開発法人を新たに設立することとした。

AMEDは、推進計画において、医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関として位置付けられており、医療分野の研究開発関連予算（国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究を行うために、研究者や研究機関

に配分される研究費等)を集約することにより、各省それぞれが実施してきた医療分野の研究開発について、

- ① 各省の枠を超えて、統合プロジェクトごとに置かれるプログラム・ディレクター (PD)、プログラム・スーパーバイザー (PS)、プログラム・オフィサー (PO) を活用した、基礎から実用化までの一貫した研究管理、
- ② 知的財産の専門家による知的財産管理、知的財産取得戦略の立案支援や、臨床研究及び治験をサポートする専門のスタッフ等の専門人材による研究支援、
- ③ 研究費申請の窓口・手続の一本化等による、研究費等のワンストップサービス化等を図り、医療分野の研究開発を基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行う。

なお、AMEDにおける推進計画の着実な実行を担保するため、推進本部は、法律に基づいて主務大臣によるAMEDの理事長又は監事の任命及びAMEDの中長期目標の策定等に関与する。

## (2)関係者の役割及び相互の連携・協力

健康・医療戦略を総合的かつ計画的に推進するためには、国、地方公共団体、大学等の研究機関、医療機関、事業者が相互に連携を図りながら協力し、それぞれの役割に応じて積極的に取り組むことが重要である。

### 1)国の関係行政機関間の連携・協力

健康・医療戦略の推進に当たっては、IT 総合戦略本部、知的財産戦略本部、総合科学技術・イノベーション会議、規制改革推進会議などの他の政策領域の司令塔や関係府省と十分な連携・協力を図りつつ、整合性を確保し、政府一体となって健康・医療戦略に掲げる施策を推進するように努める。

### 2)地方公共団体の役割及び連携・協力

地方公共団体は、国と地方との役割分担の下で、地域の経済、社会、産業の特徴や実情に応じて、健康長寿社会の形成に向け、当該地域にとって必要な施策を企画・立案し、実行に努めることが重要である。地方公共団体においては、地域独自の実情に応じた様々な先駆的取組が行われてきている。

#### ① 神奈川県における先駆的な取組について

神奈川県においては、次世代社会システム構築に向け、以下のような先駆的な取組がなされている。

- 最先端のライフサイエンス研究の実践

- ・ 個別化医療・予防医療・再生医療等次世代医療に向けた最先端研究や次世代レギュラトリーサイエンス研究の推進や臨床研究及び治験の質の向上
  - i 次世代の医療として、高い成長が期待される再生・細胞医療分野の早期実用化を目指す産業化拠点「ライフイノベーションセンター」を公民共同で整備（2016年4月から供用開始）
  - ii 最先端技術を活用した医療機器や革新的医薬品等の早期市場展開を促進するため、新たなレギュラトリーサイエンスの構築に向け、最先端技術を活用した医療機器の研究、実証実験を行う「かながわ医療機器レギュラトリーサイエンスセンター」、再生医療等製品や革新的医薬品の研究、実証実験を行う「かながわクリニカルリサーチ戦略研究センター」を運営
  
- 生活支援ロボットやヘルスケアロボットの実証実験、開発と導入
  - ・ さがみロボット産業特区との連携による介護ロボット・医療ロボット等、生活支援ロボットの実証実験の実施、開発、導入を進め、高齢者の見守り、自立支援、介護現場の負担軽減、QOLの向上の実現に向けた取組
  - ・ 最先端のヘルスケアロボットを活用して、健康ツーリズムモデル実証事業や未病キュアリングモデル実証事業（歩行機能改善）等に取り組むとともに、新たな社会システムに向けた調査・検討等を実施
  
- 次世代に向けた国際的なメディカル・イノベーション人材養成の実践
  - ・ 社会システムや技術の革新を起こし、次世代のヘルスケアを担う国際的な医療人材を養成するメディカル・イノベーションスクール設置の検討
  
- 国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）の「リサーチコンプレックス推進プログラム」の推進
  - ・ 慶應義塾大学や神奈川県・川崎市等が共同で提案していた川崎市殿町地区（キングスカイフロント）周辺エリアが、東日本エリアでは唯一、当プログラムを推進する拠点として本採択された。  
 今後、当該プログラムを活用し、異分野融合による研究開発や人材育成に取り組み、イノベーション創出を加速させる。
  
- グローバル戦略の展開
  - ・ 県及び県関係機関が、ライフサイエンス分野における協力に係る覚書（MOU）を結んだ各国政府機関・大学等との連携の推進及び研究機関・企業の国際展開

を支援する取組

- 世界保健機関（WHO）との連携
  - ・ 高齢化対策に関する知見の共有など、WHOとの連携強化に向けた取組
- ヘルスケアICTの推進
  - ・ ICT技術を活用し、様々なヘルスケアアプリと連携して、個人の健康情報を一覧で見える化するアプリケーション「マイME-BYOカルテ」の構築・普及による未病改善の取組
  - ・ 電子母子手帳の普及や災害対策、企業の健康経営（CHO構想）など「マイME-BYOカルテ」を活用して地域や社会の課題解決を図る取組
  - ・ 「マイME-BYOカルテ」を通じて蓄積されたビッグデータを活用する取組
- 未病産業の創出
  - ・ 県を事務局とし、企業等を会員とする未病産業研究会における企業連携の促進による新たな商品・サービス等の創出、アカデミアと連携した未病の科学的根拠の確立及び認証制度による未病のブランド化など、未病産業の創出を促進する取組
- CHO構想の推進
  - ・ 企業や団体が組織内に「CHO(Chief Health Officer＝健康管理最高責任者)」を定め、従業員やその家族の健康づくりを経営の一環として行うため、CHO構想（健康経営）の実践を促進し、普及拡大する取組
- 未病コンセプトの発信・普及等
  - ・ 未病に関する最新技術等を発信する展示会「ME-BYO Japan」や、次世代社会システムの形成に向けて様々な観点から議論し国内外に発信する国際シンポジウム「ME-BYOサミット神奈川」を開催するなど、未病コンセプトを普及する取組
- 国家戦略特別区域における取組
  - ・ 県内の医療機関等が保険外併用療養の特例や病床規制の特例を活用し、世界最高水準の高度医療の早期提供を実現するとともに、未病産業等の創出に向けたヘルスケアロボットの市場拡大や個人の健康行動を促す各種規制緩和



## を提案

### ※未病とは

健康と病気を「二分論」の概念で捉えるのではなく、心身の状態は健康と病気の間を連続的に変化するものとして捉え、この全ての変化の過程を表す概念が未病である。また、この一連の変化の過程において、特定の疾患の予防・治療に止まらず、心身の状態をより良い状態に近づけることを未病の改善という。

## ② 関西圏における先駆的な取組について

関西圏においては、以下のような先駆的な取組がなされている。

- 革新的医薬品等の研究開発の推進
  - ・ 臨床研究中核病院等を中心に、がん・循環器病・脳神経系疾患・感覚器系疾患の治療、再生医療などの分野において、我が国発の革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の研究開発を推進
- 革新的な臨床研究の具体化
  - ・ 世界初のiPS細胞を用いた臨床研究である網膜再生治療をはじめとする最先端の医療技術の実用化促進等を図る医療拠点を整備し、革新的な臨床研究を推進する取組
- オープンイノベーションによる医療クラスターの形成
  - ・ 「健康と医療」をコンセプトに、オープンイノベーションによる最先端の研究開発・産業活性化とまちづくりが一体となった医療クラスター（北大阪健康医療都市）の形成を推進
- 今後の取組
  - ・ 世界初の医療実用化が目前に迫るBNCT（ホウ素中性子捕捉療法）の医療研究拠点の形成や、世界をリードする重粒子線治療をはじめとする粒子線治療機器や内視鏡の輸出等を通じた日本のチーム医療のグローバルな人材交流の推進
  - ・ 関西は、再生医療分野の研究をリードする研究機関等が多数集積しており、この優位性を活かすため、再生医療の臨床研究から産業化を促進する拠点整備を推進
- 国家戦略特別区域における取組
  - ・ 国家戦略特区の活用により、健康・医療分野における国際的イノベーション拠点の形成を通じ、再生医療をはじめとする先端的な医薬品・医療機器等の研究開発・事業化を推進するため、各種規制緩和を提案

また、国・地方・民間が一体となって推進する国家戦略特別区域を活用した取組も進んでいる。区域ごとに開催されている区域会議の下で、具体の事業が区域計画に記載され、内閣総理大臣の認定により実施されている。

健康・医療戦略の企画、立案、施策の推進に当たっては、地方公共団体のこうした取組が促進されるよう、当該地方公共団体の先駆的な取組と緊密な連携・協力を図りつつ、優れた成果の出ている取組については、国の施策への反映に努める。

### 3)大学等の研究機関の役割及び連携・協力

健康・医療戦略を推進するに当たっては、研究者の自由な発想に基づく幅広い基礎研究が重要であり、その成果が臨床研究及び治験へと円滑につながるよう、革新的医療技術創出拠点、ナショナルセンター等が連携・協力することが期待される。

健康・医療戦略の企画、立案、施策の推進に当たっては、これらの機関間の連携・協力が促進されるように努める。

また、基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組については、国のみならず、大学などの研究機関においても積極的に取り組んでいかなければならない。このため、大学などの研究機関においては、国が定めた研究不正に関するガイドライン等を遵守しつつ、不正を防止する環境の整備や研究者への倫理教育の強化等に取り組む必要がある。

このほか、大学などの研究機関は、産学官連携の枠組みの構築・活用を通じて、健康・医療に関する新産業の創出、人材育成等にも寄与するように努めることが期待され、国はこれらの取組が促進されるように努める。

### 4)医療機関及び事業者との連携・協力

医療機関及び健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を行う事業者は、健康・医療戦略の推進に係る国及び地方公共団体が実施する施策に協力するように努めることが重要である。

医療機関については、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点を中心に、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術の開発のための質の高い臨床研究や治験が促進されることが期待され、国はこの取組が促進されるように努める。

また、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を行う事業者については、積極的に研究開発に努め、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術を世界に先駆けて実用化することが期待され、国はこの取組が促進されるように努める。

### **(3)健康・医療戦略に基づく施策の推進**

健康・医療戦略に掲げる諸施策を総合的かつ計画的に推進するために、以下のとおり施策を推進する。

#### **1)健康・医療戦略に基づく施策の実施**

推進法第9条の規定を踏まえ、健康・医療戦略に掲げる施策を効率的・効果的に実施するとともに、これらの施策の着実な推進に必要な民間における活動の促進を図るために、法制上、財政上、税制上、その他の必要な措置を講ずるよう努める。

医療分野の研究開発に当たっては、推進本部は、毎年度の概算要求に合わせて、医療分野の研究開発及びその環境の整備に関する予算の配分の方針を作成し、関係府省に提示する。関係府省は、本方針に基づき、内閣官房との間で推進計画の着実な実施の観点から必要な調整を行った上で、内閣官房と共同して医療分野の研究開発関連予算の概算要求を行うこととし、このような総合的な予算要求配分調整の下で、国の財政状況も踏まえつつ、毎年度、必要な予算の確保に努める。

#### **2)国内各層のニーズを踏まえた施策の推進**

推進本部は、学識経験者、産業界、医療関係機関、国民・患者など関係者のニーズを的確に把握し、健康・医療戦略参与会合や健康・医療戦略推進専門調査会の意見も踏まえつつ、国内各層と連携・協力し、健康・医療戦略及び推進計画に掲げる施策を推進する。

#### **3)国内外に向けた広報活動の推進**

健康・医療戦略及び同戦略に掲げる施策について、その背景、必要性、内容等について、インターネット等を通じて適切な方法により公表し、これらの施策に対する国内各層の理解と協力の促進を図る。

あわせて、これらの施策に対する国外の正しい理解の促進のため英語による情報の発信も行う。

#### **4)施策の実施機関の連携強化に向けた取組の推進**

健康・医療戦略に基づき、医療分野の研究開発を着実に実施するに当たっては、大学などの研究機関で実施される基礎研究の成果を円滑に実用化へつなげることが重要である。このため、大学、研究開発法人、その他の研究機関、医療機関、企業等との連携・協力関係の構築や、知的財産の確保と活用、企業ニーズとのマッチングの促進

等に取り組む。また、民間企業、団体等から提供された資金を活用して、臨床研究及び治験を推進する。

#### **5) 施策の進捗状況のフォローアップと公表の実施**

健康・医療戦略に掲げる施策の実施状況については、推進本部の下で、内閣官房が毎年度、実行状況をフォローアップするとともに、今後の取組方針を取りまとめることとし、これらを、インターネット等を通じて適切な方法により公表する。

#### **6) 推進本部による健康・医療戦略のPDCAの実施**

健康・医療戦略のPDCAサイクルの下での進捗管理は、推進本部の下、内閣官房が主体となって行う。健康・医療戦略に掲げる施策のフォローアップに当たっては、エビデンスに基づいて、施策の効果と効率性を検証するとともに、必要に応じて、これらの検証結果に基づき施策の実施内容の見直しを行う。

#### **7) PDCAの結果を踏まえた組織、予算等の在り方の見直し**

健康・医療戦略のPDCAを徹底し、その結果を踏まえつつ、健康・医療戦略に掲げる施策をより総合的かつ計画的に推進する観点から、推進本部及びAMED並びにこれらの関係府省及び関係独立行政法人との関係、予算や組織の在り方等について検討を行い、検討結果を踏まえた必要な措置を講じる。

## 用語集

- **AMED : Japan Agency for Medical Research and Development**  
国立研究開発法人日本医療研究開発機構。2015年4月設立。
- **ARO : Academic Research Organization**  
研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織。
- **CSR 報告書**  
企業が任意に開示する、企業の社会的責任（CSR : Corporate Social Responsibility）に関する報告書。CSR とは、企業が社会や環境と共存し、持続可能な成長を図るため、その活動の影響について責任をとる企業行動であり、企業を取り巻く様々なステークホルダーからの信頼を得るための企業の在り方を指す。
- **ICT : Information and Communication Technology**  
情報通信技術
- **KPI : Key Performance Indicator**  
達成すべき成果目標。
- **PD : Program Director**  
AMED の PD は、外部有識者から選任されて統合プロジェクトごとに置かれ、プロジェクト運営や統合プロジェクト間の連携等を行う。
- **PFI : Private Finance Initiative**  
公共サービス（公共施設の建設、維持管理、運営等）に民間の資金、経営能力及び技術的能力を導入し、国や地方公共団体が直接実施するよりも効率的かつ効果的に公共サービスを提供する手法。
- **PMDA : Pharmaceuticals and Medical Devices Agency**  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構。国民保健の向上に貢献することを目的として、医薬品の副作用等による健康被害に対する迅速な救済、医薬品・医療機器等の品質・有効性・安全性に対する審査、市販後の安全性に関する情報の収集・分析・提供を行っている。
- **PO : Program Officer**  
AMED の PO は、外部有識者から選任されて事業ごとに置かれ、PS と協力して事業の運営管理実務を行う。

- ・ **POC : Proof of Concept**

少数の被験者による簡易な試行により、治療法や治療薬開発の概念や理論、原理などが実現可能であることを実証すること。

- ・ **PPP : Public Private Partnership**

公共サービスに市場メカニズムを導入することを旨に、サービスの属性に応じて民間委託、独立行政法人化、民営化等の方策を通じて、公共サービスの効率化を図ること。

- ・ **PS : Program Supervisor**

AMED の PS は、外部有識者から選任されて事業ごとに置かれ、事業運営や事業間の連携等を行う。

- ・ **医療情報データベース基盤整備事業**

全国 10 医療機関を対象にした「医療情報データベース基盤整備事業」は、現時点では、電子カルテデータ（傷病データ、処方・注射データ、検体検査・放射線検査・生理検査データ等）を SS-MIX2 を用いて蓄積するとともに、レセプト・診断群分類（DPC）データ（傷病データ、入退院データ、診療行為データ等）も併せ蓄積し、各医療機関においてデータベース化した上で、そのデータを用いて医薬品、医療機器等の安全対策のため、有害事象の発現頻度等について分析を行う事業である。

※ SS-MIX2 : Standardized Structured Medical record Information eXchange 2

厚生労働省の事業で、標準化された診療情報を保存する、標準化ストレージを中心とするシステム全体の総称である。

- ・ **オープンイノベーション**

外部の開発力やアイデアを活用することで課題を解決し、これまでにない価値を生み出すこと。

- ・ **顧みられない熱帯病（NTD: Neglected Tropical Disease）**

熱帯地域、貧困層を中心に蔓延している寄生虫、細菌感染症のことで、世界中で 10 億人以上罹患しているとされている。これらの感染症は個人の貧困な状況を長引かせ、蔓延させるだけでなく、これら地域社会の貧困もまた悪化させ、長期化させる。

- ・ **ゲノム**

遺伝子（gene）と染色体（chromosome）から合成された言葉で、DNA の全ての遺伝情報のこと。

- ・ **健康投資**

企業や個人等が健康寿命延伸、生産性の向上や医療費増加の抑制を目的に、健康増進・疾病予防に資する公的保険外のサービスを購入・利用すること。

- ・ **コーポレート・ガバナンスに関する報告書**

証券取引所が同取引所に上場する企業に対して求める、企業のコーポレート・ガバナンスの状況を投資家に明確に伝えるために作成された報告書。

- ・ **国際保健外交戦略**

国際的な保健分野の取組を我が国外交の重要課題と位置付け、世界の健康課題の解決に向けて関係府省及び官民が一体となって取り組むことを通じて、日本に対する国際社会の信頼を高めていくことを関係閣僚間で決定したもの。人間の安全保障の理念を具現化する上で不可欠な分野として保健を位置付け、世界で最も優れた健康長寿社会を達成している日本の優位性をいかし、世界の全ての人が基礎的保健医療サービスを受けられることの推進を掲げている。

- ・ **コホート（研究）**

国内の一定の集団における、長期間にわたる健康・疾病状態の追跡研究。

- ・ **疾患修飾薬**

疾患の根本（原因）に介入し、その進行を止めたり遅らせたりする治療薬のこと。

- ・ **診断群分類（DPC：Diagnosis Procedure Combination）**

医療費の定額支払い制度に使われる分類。

- ・ **スポーツ・フォー・トゥモロー（SFT：Sport for Tomorrow）**

2014年から2020年までの7年間、開発途上国をはじめとする100カ国以上において、1,000万人以上を対象に、世界のよりよい未来のために未来を担う若者をはじめあらゆる世代の人々にスポーツの価値とオリンピック・パラリンピック・ムーブメントを広げていく取組。

- ・ **治験**

医薬品や医療機器等の製造販売承認申請に際して提出すべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的として実施する臨床試験。

- ・ **データヘルス計画**

レセプト・健診情報等のデータの分析に基づく、効率的・効果的な保健事業をPDCAサイクルで実施するための、保険者が策定する事業計画。

- ・ **ドラッグ・デリバリー・システム (DDS : Drug Delivery System)**  
 体内の薬物分布を量的・空間的・時間的に制御し、コントロールする薬物伝達システム。
- ・ **パーソナル・ヘルス・レコード (PHR : Personal Health Record)**  
 健康・医療・介護情報を個人が効率的に収集・活用する仕組み。またその情報。
- ・ **バイオ医薬品**  
 細胞、ウイルス、バクテリア等生物に由来するタンパク質（成長ホルモン、インスリン、抗体等）等、有効成分が生物由来物質を基に作成されている医薬品。
- ・ **バイオインフォマティクス**  
 生物学のデータを情報科学の手法によって解析する学問および技術。
- ・ **バンク（バイオバンク）**  
 生体試料と関連情報のコレクション。
- ・ **フレイル (Frailty)**  
 加齢とともに、心身の活力（例えば筋力や認知機能等）が低下し、生活機能障害、要介護状態、そして死亡などの危険性が高くなった状態。
- ・ **ヘルスケアリート**  
 投資対象をヘルスケア施設とする不動産投資信託。
- ・ **包括的（インクルーシブ）ビジネス**  
 国連及び世界銀行グループが推進するビジネスモデルで、貧困層をビジネスプロセスに巻き込むことで開発目的と企業利益の両立を目指すもの。
- ・ **ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC : Universal Health Coverage)**  
 全ての人が適切な予防、治療、リハビリ等の保健医療サービスを、必要な時に支払い可能な費用で受けられる状態。
- ・ **リバーズ TR**  
 臨床及び臨床研究で得られた知見・情報を基礎研究にフィードバックする研究。
- ・ **臨床研究コーディネーター (CRC : Clinical Research Coordinator)**  
 臨床研究及び治験が医療機関で円滑に実施されるよう、被験者対応や他職種との調整等の臨床研究及び治験の業務に協力する者。



- ・ レギュラトリーサイエンス

科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、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。(第4期科学技術基本計画)特に、医薬品、医療機器などの分野については、医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学。(健康・医療戦略推進法第13条第2項)