

第6章 医療関連イノベーションの推進

第1節 データヘルス改革の推進

我が国では、世界に先駆けて超高齢社会に直面しており、健康寿命の延伸や社会保障制度の持続可能性の確保という問題に国を挙げて取り組む必要がある。ICTの活用は、これらの課題の解決につながる可能性がある。

このため、厚生労働省においては、2017（平成29）年1月に、厚生労働大臣を本部長とする「データヘルス改革推進本部」を設置し、健康・医療・介護分野におけるICTの活用について検討を行っている。個人や医療・介護等の現場によるデータの活用や最先端技術の導入により、国民がメリットを感じることができ、必要なコストとのバランスを踏まえたICTインフラの整備などを進めるため、2020年度を目途に、8つのサービスの提供を目指し、実証事業やシステム構成の検討などを行い具体的な取組みにつなげていくこととしている（図表6-1-1）。

まず、医療等分野に最先端技術の導入を目指すこととしている。がんは、我が国において1981（昭和56）年より死因の第1位であり、近年、個人のゲノム情報に基づき、個人ごとの違いを考慮したゲノム医療への期待が高まっていることから、ゲノム情報等を集約し質の高いゲノム医療の提供体制を全国的に構築するとともに、創薬等の革新的治療法や診断技術の開発を行うこととしている（がんゲノム）。

また、重点6分野（ゲノム医療、画像診断支援、診断・治療支援、医薬品開発、介護・認知症、手術支援）を中心として、保健医療分野のAI開発を加速するとともに、AI開発に向け必要な良質のデータ収集等を推進することとしている（AI）。

さらに、個人、医療、介護等の現場でのデータの活用を進めていく。保健医療情報を全国の医療機関等で確認できるサービスを提供することや、医療的ケア児（者）等が災害・事故などに遭遇しても、安心して確かな医療を受けることができるようにサービスを提供することを目指すこととしている。レセプトに基づく薬剤情報や特定健診情報等の患者の保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みを推進する。

健康状況の見える化による保険者と企業が連携した取組みの活性化や、本人による健康状態の把握の促進を通じ、予防・健康づくりを推進することが重要であり、企業・保険者連携での予防・健康づくり「コラボヘルス」を推進していく。このため、加入者の健康状態や医療費、予防・健康づくりへの取組み状況等を分析、経営者に通知する取組みを2018年度から順次実施することとしている（健康スコアリング）。

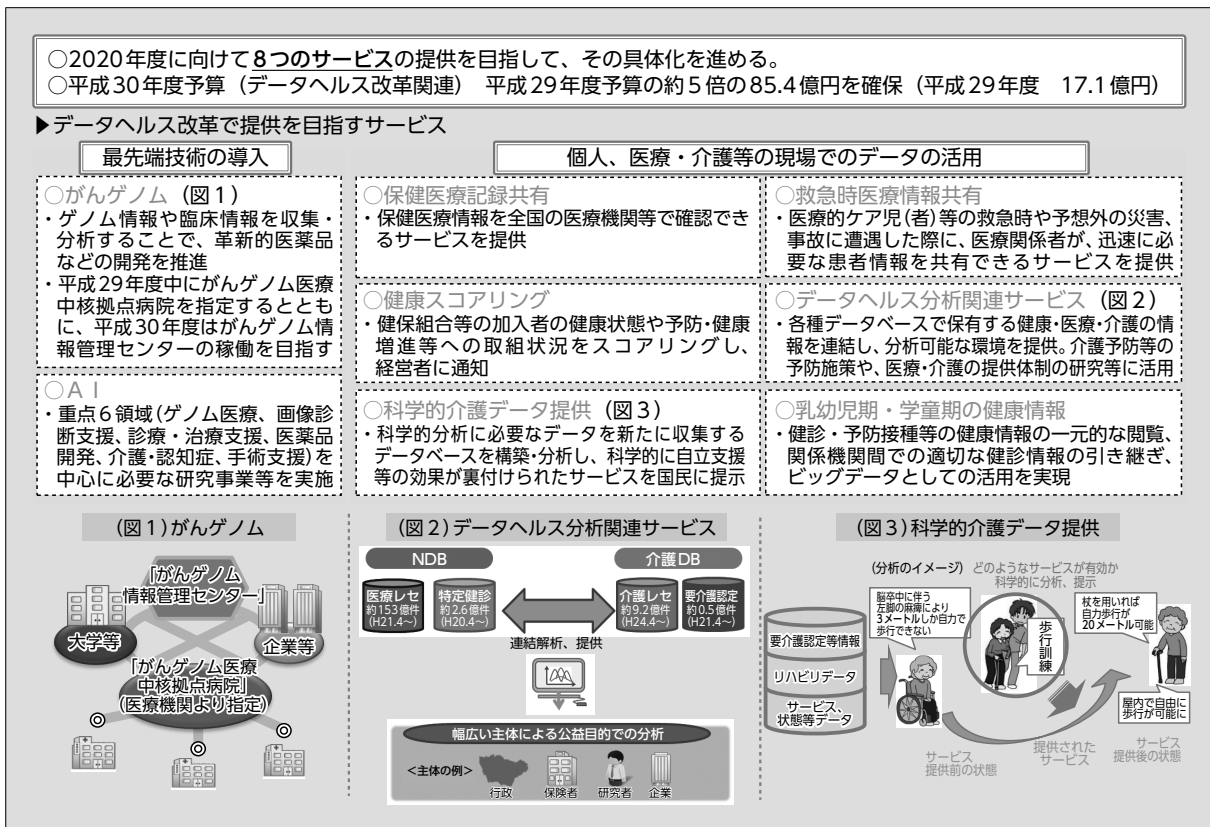
現在、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）や介護保険総合データベースといった公的データベースが整備され、情報が蓄積されているが、これらのデータの連結はできず、健康・医療・介護の各分野を通じた分析は困難となっている。このため、行政・保険者・研究者・民間等が、健康・医療・介護のビッグデータを個人のヒストリーとして連結・分析できる解析基盤について、2018年度から詳細なシステム設計に着手し、2020年度から本格稼働することを目指している（データヘルス分析）。

乳幼児期の健診・予防接種等の健康情報については、一元的な確認等が可能となるよう

な仕組みの構築等を目指し、これまでの調査研究の成果も踏まえつつ、乳幼児健診の項目の標準化や電子化を促進する予定である（乳幼児期・学童期の健康情報）。

介護サービスに関しては、その効果やリスクについて科学的な検証に裏付けられた客観的な情報が十分に収集できているとはいえない状況にある。このため、自立支援等の効果が科学的に裏付けられた介護を実現するため、高齢者の状態、ケアの内容などのデータを収集・分析するデータベースの運用を2020年度に本格的に開始し、効果が裏付けられた介護サービスについては、次期以降の介護報酬改定でも評価することを検討することとしている（科学的介護データ提供）。

図表6-1-1 データヘルス改革の取組みについて



第2節 医薬品・医療機器開発などに関する基盤整備

1 健康・医療戦略について

政府の成長戦略の柱の1つである医薬品・医療機器産業を含む健康・医療関連分野において、革新的な医療技術の実用化を加速するため、2014（平成26）年5月に、「健康・医療戦略推進法」（平成26年法律第48号）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。現在の法律名は「国立研究開発法人日本医療研究開発機構法」。）が成立した。また、各省の医療分野の研究開発関連事業を集約し、一体的に実施するため、同年6月に内閣総理大臣を本部長とし、全閣僚で構成する「健康・医療戦略推進本部」

が設置された。

2014年7月には、医療分野の研究開発及び健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出・活性化に関し、政府が総合的かつ長期的に講ずべき施策を定めた「健康・医療戦略」が閣議決定された。また、医療分野の研究開発に関する施策について、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」が策定され、①医薬品開発、②医療機器開発、③臨床研究中核病院などの革新的な医療技術創出拠点、④再生医療、⑤ゲノム医療、⑥がん、⑦精神・神経疾患、⑧感染症、⑨難病の9分野で重点的に研究支援をしていくこととされた。

これらは、2014年度を初年度とする5か年計画であったが、その中間年度にあたる2017（平成29）年2月に、基本的な構成を維持しつつ、これまでの取組み状況や社会情勢の変化等を踏まえた見直しを行い、対象期間を1年間延長するとともに、例えば、「健康・医療戦略」については、「アジア健康構想に向けた基本方針」（平成28年7月推進本部決定）を踏まえ、日本の事業者等の海外進出の支援を通じ、アジア地域に介護産業等を興すとともに、アジアにおける介護人材の育成及び環流の促進を図ることを新たに盛り込むなどの見直しを行った。

2 研究開発の振興について

各省の医療分野の研究開発関連事業を集約し、基礎段階から実用化まで切れ目のない支援を実現するため、2015（平成27）年4月に、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development：AMED）が設立された。

厚生労働行政に関する研究開発のうち、医療分野の研究開発は、厚生労働省に加え、文部科学省、経済産業省、総務省の4省に計上された医療分野の研究開発関連予算をAMEDに交付し、AMEDにおいて実施している（2018（平成30）年度医療研究開発推進事業費補助金等約475億円）。

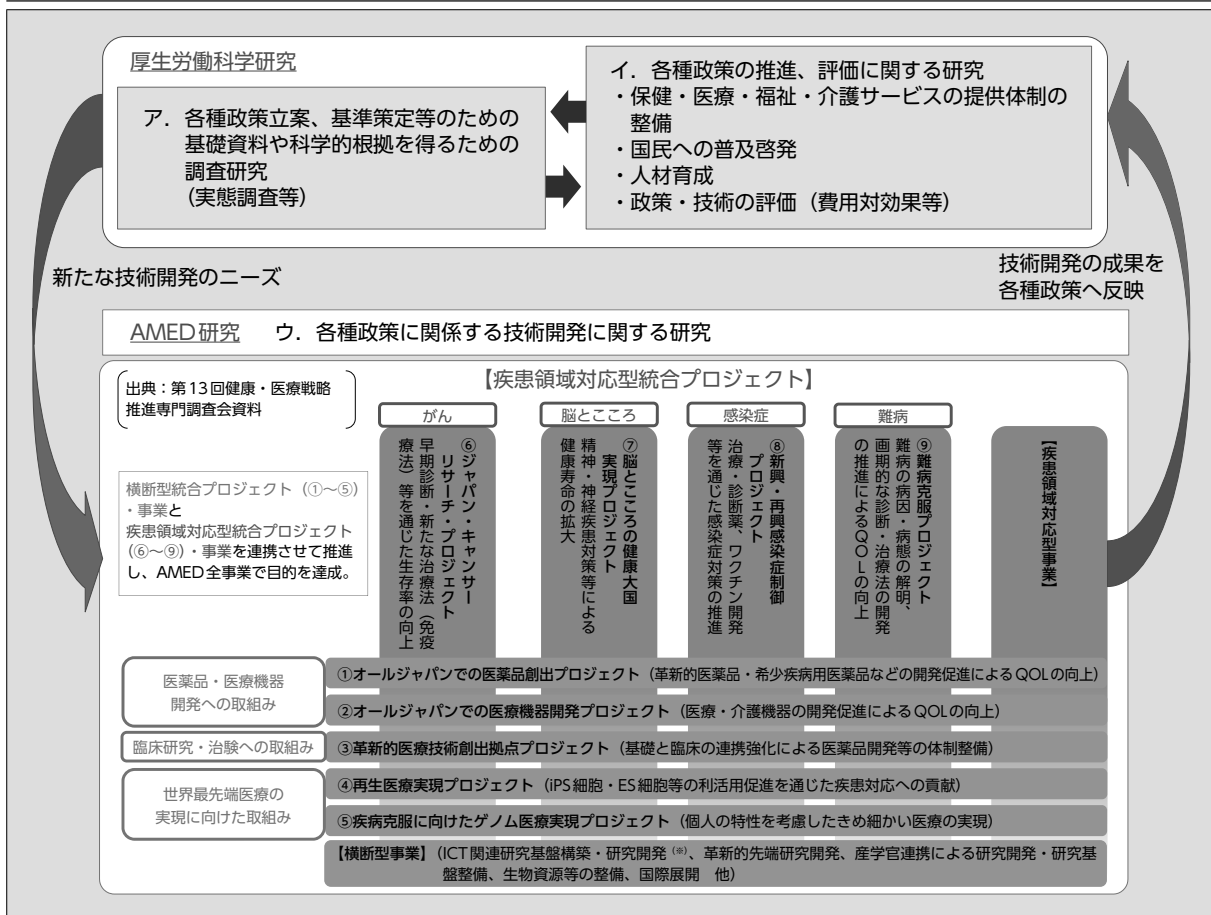
AMEDにおける医療分野の研究開発の取組みとして、例えば、医薬品・医療機器等の開発促進については、国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）や大学等が構築する疾患登録システム等のネットワーク化を行う「クリニカル・イノベーション・ネットワーク」の構築による効率的な臨床開発のための環境整備を進めることとしている。ゲノム医療の実現に関しては、オールジャパンのネットワークを形成・整備し、がんや感染症、希少疾患等のゲノム情報等を集積・解析した情報を医療機関に提供し、個別化医療の推進を図るなどの取組みを実施している。がん研究では、「がん研究10か年戦略」に基づき、基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出する。また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。感染症については、病原体の全ゲノムデータベース等を基に、感染症の病態の解明や病原体の薬剤ターゲット部位の特定に取り組むなど、感染症に関する国内外での研究を推進するとともに、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。難病については、新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等を用いて画期的な診断法や治療法及び予防法の開発をめざす研究を推進している。また、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患の発症機構

の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進している。医薬品の評価手法の開発及び標準化については、iPS細胞を用いて医薬品の心臓に対する毒性を評価する試験法の実験法の開発研究を実施している。

今後とも、医療分野の研究開発の推進に関係省庁と連携して取り組むこととしている。

なお、医療分野の研究開発以外の厚生労働行政の推進に資する研究については、厚生労働省が実施している（2018年度厚生労働科学研究費補助金等約80億円）。

図表 6-2-1 医療分野の研究における厚生労働科学研究及びAMED研究の関係



3 次世代医療基盤法

匿名加工された医療情報の安全・適正な利活用を通じて、健康・医療に関する先端的研究開発や新産業創出を促進するため、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」(次世代医療基盤法)が2018(平成30)年5月に施行された。今後、本法律に基づき、国民の理解の増進をはじめ、産学官による匿名加工医療情報の医療分野の研究開発への利活用を推進する措置を実施することとしている。

4 研究者等が守るべき倫理指針について

医学研究の分野では、研究を適切に実施する上で、個人情報保護を含む研究対象者保護の観点から研究者等が守るべき倫理指針として、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の各種指針を定めている。これらの指針については、医学研究を取り巻く環

境の変化等に応じ、必要な見直しを行っており、2017（平成29）年度には、ゲノム編集技術の急速な発展等を受け、遺伝子治療等臨床研究の定義見直し等について検討を行った。

第3節 医療関連産業の活性化

1 革新的な医薬品・医療機器等の創出

医療関連産業の活性化に向け、以下の取組みを行うこととしている。

(1) 医薬品産業の競争力強化

「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）において、2020年9月までに後発医薬品の使用割合を80%とすることや、バイオ医薬品・バイオシミラーの研究開発支援方策を拡充することが明記され、併せて、医薬品産業の競争力を強化する観点から「医薬品産業強化総合戦略（2015（平成27）年9月厚生労働省策定）」の見直しを行うこととされ、2017（平成29）年12月、「医薬品産業強化総合戦略」の改訂を行った。この戦略は、AIの開発やがんゲノム医療の進展など、治療や開発アプローチの変化を捉え、低コストで効率的な創薬を実現できる環境整備を進めることで、海外市場にも展開する「創薬大国」の実現を目指している。この戦略を踏まえて、研究開発に対する税制上の支援措置、臨床研究・治験環境の整備、審査の迅速化・質の向上等に取り組み、医薬品の研究から上市に至る過程への一貫した支援を着実に推進し、医薬品産業の競争力強化に向けた取組みを進めていくこととしている。

(2) 創薬支援ネットワークの構築

我が国の優れた基礎研究の成果等を確実に医薬品の実用化につなげるため、オールジャパンでの創薬支援体制として、AMEDを中心に、（国研）理化学研究所や（国研）産業技術総合研究所といった創薬関連研究機関等とともに創薬支援ネットワークを構築している。同ネットワークにおいては、有望なシーズの選定、治験につなげるための戦略の策定・助言、応用研究や非臨床研究を中心とした技術的助言等を行うことを通じて、実用化の支援を行っている。

(3) 臨床研究・治験環境の整備

革新的な医薬品・医療機器の創出のためには、臨床研究・治験の推進が不可欠である。厚生労働省では、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、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医療法上に位置付け、2015（平成27）年4月から施行された。臨床研究中核病院の承認を受けることにより、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として一般に認知されることから、被験者が集まること、優れた研究者等の人材が集まること、他の施設からの相談や研究の依頼が集まることなどの効果が期待される。2018

(平成30)年4月現在、12病院が臨床研究中核病院として承認されている。

また、臨床研究中核病院は、質の高い臨床研究・治験を自ら実施するだけでなく、他施設における臨床研究・治験の計画立案や実施について支援するAcademic Research Organization (ARO) 機能を有することから、これを活用し多くのエビデンスを構築することで、我が国における様々な革新的医療技術の創出を推進している。さらに、臨床研究中核病院を中心に、研究者が国際共同臨床研究・治験を円滑に実施するための体制構築や、他施設の臨床研究従事者等の養成を行うことで、国内における臨床研究環境の更なる向上を目指している。なお、これらの事業については、国民の健康寿命の延伸の観点から、医療分野の研究開発を政府として総合的に推進するため、2015年4月に設立された国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、文部科学省で整備している橋渡し研究支援拠点と一体的に整備を進め、革新的な医薬品・医療機器の創出を加速することとしている。

さらに、疾患登録システムを活用して治験対象となる患者を把握すること等で、効率的な治験が実施できる環境を整備することにより、企業等による国内臨床開発を加速し、新薬等の早期開発により国民の健康寿命を延伸するため、国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)や学会等が構築する疾患登録システムなどのネットワーク化を行う「クリニカル・イノベーション・ネットワーク」の構築を推進している。

(4) 臨床研究に対する信頼性確保への取組み

2013(平成25)年以降、高血圧症治療薬に係る臨床研究をはじめとする臨床研究に係る不適正事案が次々と明らかになった。厚生労働省では、同年8月に開催した「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」において事実関係の解明や再発防止策の検討を行い、「臨床研究に関する倫理指針」については、研究の質の確保等の観点も踏まえた見直しを行った上で、「疫学研究に関する倫理指針」と統合し、2015(平成27)年4月に、新たに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を施行した。なお、2017(平成29)年2月に、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)等の改正に伴い、改正を行った。

また、「健康・医療戦略」(平成26年7月22日閣議決定)においては、「法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討を進め結論を得、我が国の臨床研究の信頼回復を図る」こととされ、2014(平成26)年4月から開催した「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」において検討を行った。これを踏まえ、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めた「臨床研究法」(平成29年法律第16号)が2017年4月14日に公布、2018(平成30)年4月1日に施行された。

(5) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化等

医薬品等の承認審査の迅速化に向けては、これまでも(独)医薬品医療機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency:PMDA)の体制強化を図ってきたところである。2014(平成26)年度からのPMDAの第三期中期目標期間においては、世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を促進すべく、安全対策も図りつつ、審査の迅速

化を目指すとともに、PMDA自らが臨床試験データ等を活用した研究・解析を行い、審査・相談の質の向上等を図ることとしており、そのための更なる体制強化を行っているところである。

なお、2013（平成25）年10月に開設したPMDA関西支部では、レギュラトリーサイエンス総合相談・レギュラトリーサイエンス戦略相談（旧 薬事戦略相談）及び製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施しているところであるが、2016（平成28）年6月から高度なテレビ会議システムを導入し、治験デザインなどの全ての相談を実施している。

また、厚生労働省では、世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を促進するため、2014年6月に「先駆けパッケージ戦略」を取りまとめた。この中では、世界に先駆けて日本で開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる革新的な医薬品等について、優先的に審査を行い、早期の承認を目指す「先駆け審査指定制度」をはじめ、基礎研究から臨床研究・治験、承認審査、保険適用、国際展開までの対策を一貫して取り組むものとされている。2015（平成27）年度から「先駆け審査指定制度」の試行的運用を行い、対象品目を指定している。引き続き試行的な運用を進め、指定された医薬品及び医療機器等の世界に先駆けた早期承認を目指す。

さらに、2017（平成29）年には、有効な治療方法が乏しい重篤な疾患に用いる医薬品・医療機器のうち、患者数が少ない等の理由で検証的な臨床試験の実施や臨床データの収集が困難なものについて、一定の有効性、安全性を確認した上で、製造販売後に有効性、安全性の再確認等に必要な調査等の実施を承認条件として、早期の承認を行うべく「条件付き早期承認制度」を導入した。この制度の、製造販売後の有効性・安全性の確認において、リアルワールドデータを活用することができることとされていることも踏まえ、医薬品の製造販売後の調査に医療情報データベースを利用した際の再審査及び再評価の申請書に添付する資料の信頼性を確保するため、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令」（平成29年厚生労働省令第116号）を公布した。また、2018（平成30）年4月よりPMDAにおいて医療情報データベース「MID-NET」の本格運用が開始され、全国の大学病院等400万人超のリアルワールドデータを医薬品等の製造販売後調査に活用できるようになった。引き続き、2017年に京都で開催された薬事規制当局サミットでの議論等も踏まえ、国際的な意見交換を推進しつつ、薬事規制における更なるリアルワールドデータの活用について、検討を進める。

医薬品については、上記のほか、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、学会・患者団体等から提出された要望のうち、医療上の必要性が高いとされたものに対し、関係製薬企業に開発要請等を行い、開発を促進する取組みを実施している。医療機器についても、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、学会・患者団体等から提出された要望のうち、医療上の必要性が高いとされたものに対し、関係企業への開発要請や承認審査における優先審査指定を行う等、開発を促進する取組みを実施するとともに、医療機器審査迅速化のための協働計画を策定し、行政側、申請者側の双方が協働しながら、研修の充実による申請及び審査の質の向上など各種の取組みを実施することにより、承認までの期間の更なる短縮と審査期間の標準化を図ることとしている。

2014年11月の「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」（医薬品医療機器等法）の施行により、疾病の診断、治療等に用いられるプログラムの提供が法の対象となり、その製造販売には厚生労働大臣による承認等を要することとなった。2016年3月には「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンス」を公表し、医療機器プログラムの承認申請における要点を明確化し、承認申請資料の作成のための参考として提供することを通じ、医療機器プログラムの開発を推進している。

（6）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の施行

革新的な医薬品・医療機器や再生医療の実用化及び医薬品等の安全対策の強化を図るため「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）が、2013（平成25）年11月27日に公布、2014（平成26）年11月25日に施行された。

具体的には、

- ・短いサイクルで改善・改良が行われる製品が市場に供給される場合が多い等の医療機器の特性を踏まえ、医療機器の製造業の許可制を登録制に移行し要件を簡素化するとともに、医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大しPMDAの審査の重点化・迅速化を図ること
- ・均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とし早期の実用化を図ること

等を内容としており、法律名も「薬事法」から「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」に改正された。引き続き、法の厳正な執行に注力していく。

（7）再生医療の実用化の推進

再生医療については、2014（平成26）年9月に、世界で初めてiPS細胞を用いた移植手術が行われるなど、着実に成果を上げているところであるが、再生医療は、これまで有効な治療法がなかった疾患の治療ができるようになるなど、国民の期待が高い一方、新しい医療であることから、安全性を確保しつつ迅速に提供する必要がある。

このため、再生医療等製品については、同年11月に改正施行した「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」（第6章第3節1（6）参照）の下、再生医療の特性を踏まえた規制を行うこととしており、法改正前までに承認されていた2製品に加え、新たに2製品が承認された。また、薬事法改正と併せて、「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）が施行し、再生医療等の安全性の確保に関する手続や細胞培養加工の外部委託のルール等を定めた。

また、関係省庁と連携し、基礎研究から臨床段階まで切れ目なく一貫した研究開発助成を行い、臨床研究やiPS細胞を用いた創薬研究に対する支援など、再生医療の実用化を推進する取組みを実施している。

さらに2016（平成28）年から、再生医療の実用化をさらに推進するため、学会を中心としたナショナルコンソーシアムを構築し、再生医療臨床研究に係る技術支援や人材育

成、臨床研究データベースの整備などを行う再生医療臨床研究促進基盤整備事業を開始した。

(8) 医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画

「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」が2014（平成26）年6月27日に公布・施行され、同法において政府は基本計画を策定するとされていた。

そのため、政府の健康・医療戦略推進本部の下に「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協議のためのワーキンググループ」を設置して議論し、2016（平成28）年5月31日に、研究開発から薬事承認、国際展開までの各段階に応じた関係各省の施策を網羅し、医療機器政策に特化した政府として初めての計画である「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」を閣議決定した。

(9) 医療系ベンチャーの育成支援について

我が国において、アカデミア等で発見された優れたシーズの実用化を促進するために、医薬品・医療機器・再生医療等製品の研究開発・実用化を目指すベンチャーを育てる好循環（ベンチャーのエコシステム）の確立を図ることが課題となっている。

このため、厚生労働大臣の私的懇談会として「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」を開催し、2016（平成28）年7月29日に、同懇談会より報告書が示された。

報告書においては、厚生労働省が厳格に規制するだけではなくスピードを重視したきめ細かい支援を行うということを原則として、「エコシステムを醸成する制度づくり」、「エコシステムを構成する人材の育成と交流の場づくり」、「『オール厚労省』でのベンチャー支援体制の構築」を「3つの柱」とした取組みを行うことなどが取りまとめられている。

この報告書を踏まえ、2017（平成29）年4月に「ベンチャー等支援戦略室」を厚生労働省医政局に設置し、厚生労働省におけるベンチャー育成支援の旗振り役として機能している。また、2017年10月には、ベンチャーと大手企業やファンド等のキーパーソンとのマッチングイベントである「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017」をパシフィコ横浜にて開催した。さらに2018（平成30）年2月には、ベンチャーやアカデミア等にとって確保が困難となっている知財等の専門人材のデータベースを整備し、ベンチャー企業等が総合的な支援を受けられることができる「ベンチャートータルサポート事業」を開始し、WEBサイトの開設及び日本橋にオフィスを構えたところである。今後も長期的視野に立った実行力のある支援策を講じていくこととする。

1 医療の国際展開の推進

国民皆保険制度や優れた医薬品、医療機器、医療技術等を誇る日本の医療システムは、世界でも高く評価され、優れた制度である。

多くの新興国では、経済成長の中で、医療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ものの、公的医療保険等の制度や医療システム構築の経験・技術が乏しく、また、人材も不足している。

そこで、日本が新興国等に対して、各国の実情を十分に踏まえつつ、高品質な日本の医薬品、医療機器、医療技術等の提供を推進するとともに、日本が長年培ってきた経験や知見をいかし、相手国の医療システムの構築に協力することに取り組んでいる。

医療の国際展開を通じて、日本の医療分野の成長を促進しつつ、相手国の医療水準向上にも貢献し、国際社会における日本の信頼を高めることによって、日本にとっても新興国等にとっても好循環となることを目指している。

なお、医療の国際展開については、政府の「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）においても位置づけられており、「健康・医療戦略推進本部」（本部長：内閣総理大臣）の下に、「医療国際展開タスクフォース」を設置し、健康・医療戦略に基づき、関係府省等が連携して取り組むこととしている。また、医療国際展開タスクフォースの下に設けられた「国際医薬パートナーシップ推進会議」を通じて、アジアとの共生を視野に入れた新しい将来像、医薬品産業の在り方を明確にしつつ、具体的な取組みに着手する。

(1) 厚生労働省と新興国等の保健省との協力関係の構築

厚生労働省としては、医療の国際展開を推進するため、2013（平成25）年に体制を強化し、『日本再興戦略』改訂2014（平成26年6月24日閣議決定）や「健康・医療戦略」等を踏まえ、本格的に取組みを開始した^{*1}。

このため、2013年8月以降、厚生労働省と新興国等の保健省との間で、協力関係の構築を進めており、アジア、中東、北中南米、欧州の25か国^{*2}と、医療・保健分野における協力関係を構築した。

協力テーマとしては、各国のニーズに合わせて、①日本の経験や知見をいかした相手国の医療・保健分野の政策形成支援や、②医療技術、医薬品・医療機器に関連する人材育成を柱としている。

中でも、ロシアにおける医療協力については、2016（平成28）年5月、ロシア・ソチでの日露首脳会談において、安倍総理から医療・保健分野における協力を柱の一つとする8項目の「協力プラン」を提示し、プーチン大統領から高い評価と賛意が表明され、互恵

*1 厚生労働省における医療の国際展開の取組みへのリンク集

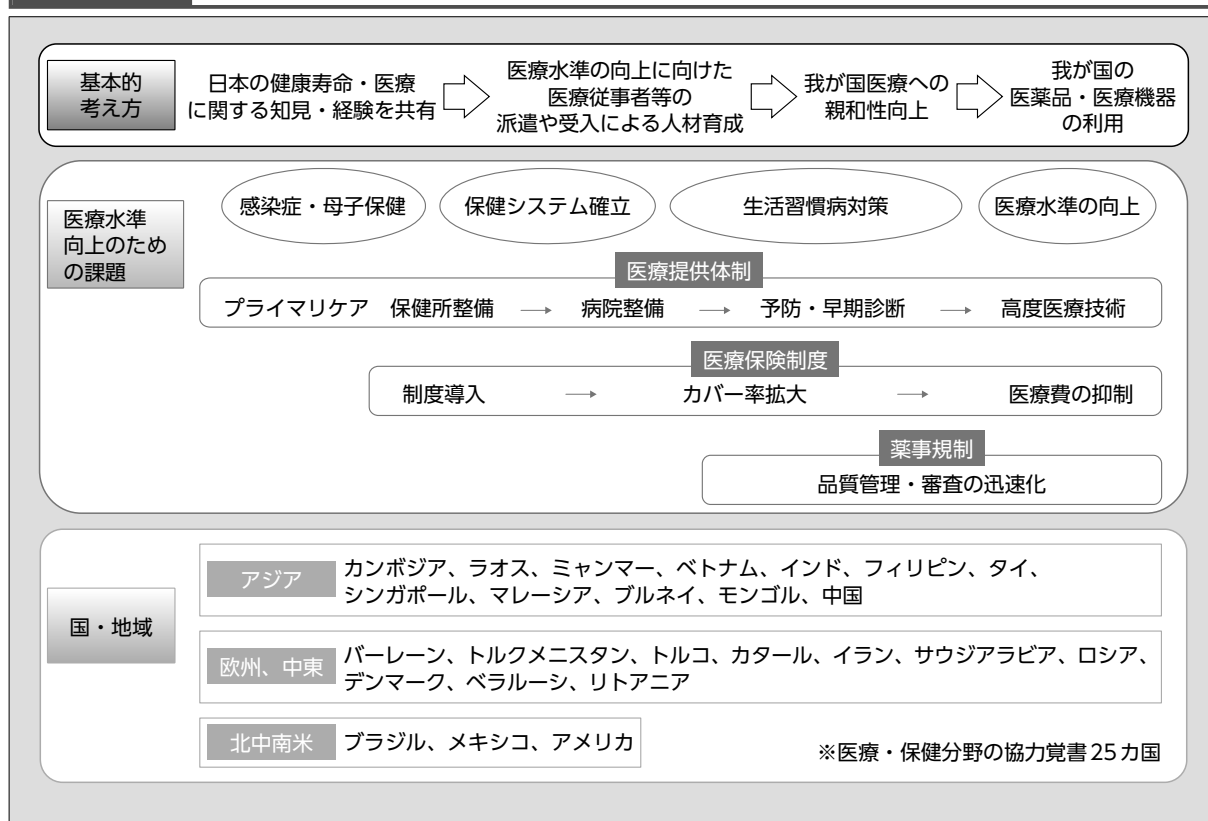
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kokusai/index.html

*2 医療・保健分野の協力覚書に署名した国：25か国（2019（平成31）年3月末時点※署名を行った順に表記）

バーレーン、トルクメニスタン、カンボジア、ラオス、ミャンマー、トルコ、ベトナム、メキシコ、ブラジル、インド、カタール、イラン、フィリピン、ロシア、サウジアラビア、アメリカ、タイ、シンガポール、マレーシア、デンマーク、ブルネイ、モンゴル、ペラルーシ、中国、リトアニア

的な協力の実現に向けて取り組んでいる。また、2017（平成29）年3月、安倍総理とサウジアラビア国王との首脳会談において「日・サウジ・ビジョン2030」が合意され、医療・保健分野における協力として2018（平成30）年度以降にプロジェクトを実施することになっている。本年は内視鏡分野でサウジアラビアの医師の受入れ・研修の実施や、救急・災害医療分野で保健省高官に日本の医療現場を視察する機会を提供するなどの協力を行うとともに、日・サウジ・ビジョン2030閣僚級会合を予定している。

図表6-4-1 医療の国際展開の考え方



(2) 各国との協力関係の実現に向けた取組み

医師等の人材育成や公的医療保険制度整備の支援等といった国際展開に資する協力の具体化に向け、国立研究開発法人国立国際医療研究センター（National Center for Global Health and Medicine：NCGM）を拠点として、2015（平成27）年度から、①日本の医療政策等に係る有識者等の諸外国への派遣、②諸外国からの研修生の受入れ、を実施している。

(3) 国際薬事規制調和戦略に基づく国際規制調和・国際協力の推進

医薬品・医療機器等分野における国際規制調和や国際協力を戦略的かつ強力に推進していくことを目指し、中長期的なビジョンや施策のプライオリティを明確化した「国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンスイニシアティブ～」を2015（平成27）年6月に策定した。

同戦略に基づき、2016（平成28）年4月に、厚生労働省医薬・生活衛生局内に「国際薬事規制室」を設置して国際戦略の司令塔機能を担うとともに、PMDAに「アジア医薬

品・医療機器トレーニングセンター」を設置して、アジアを中心とする海外の規制当局担当者に医薬品・医療機器の審査や安全対策等に関する研修を実施している（2017（平成29）年度は27か国235人が参加）。2017年10月には京都で、日、米、欧など29か国・地域の薬事規制当局の責任者が集まり、医薬品・医療機器制度の在り方等の課題について意見交換する「薬事規制当局サミット」（ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）と同時開催）を初めて我が国主催で開催した。同サミットでは、再生医療等製品に関する国際的な規制調和や、リアルワールドデータの活用に関する国際的な意見交換の推進等が合意されたことから、厚生労働省及びPMDAはこれらの活動に取り組んでいく。

今後も引き続き、同戦略に基づき、日本の強みを活かした開発環境の整備やレギュラトリーサイエンスの更なる推進等により世界に先駆けて革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品が承認される環境を整備するとともに、薬事規制に関する我が国の知見、レギュラトリーサイエンスを、アジアをはじめとする世界に発信して国際規制調和・国際協力を積極的に進め、世界のドラッグ／デバイスラグの解決、国際社会の保健衛生の向上に一層貢献していく。また、こうした取組みを推進することは、国内・国外メーカーによる国内開発投資の呼び込み、優れた製品の輸出拡大にもつながり、医薬品・医療機器等産業の活性化が図られることが期待される。

2 国内における国際化への対応

国内の医療機関において、外国人が安全・安心に日本の医療サービスを受けられるよう、外国人患者の受入れに関する環境整備を行うこととしている。特に、「2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会」までの期間を体制整備の集中期間とし、医療通訳人材育成カリキュラム・外国人患者向け多言語説明資料の作成や、医療機関における医療コーディネーターや医療通訳の配置支援等、外国人患者が安心・安全に日本の医療サービスを受けられる環境整備を行うこととしている。

また、「未来投資戦略2017」（平成29年6月9日閣議決定）において示された、医療通訳等の配置支援等を通じて、受付対応等も含めた「外国人患者受入れ体制が整備された医療機関」を2017（平成29）年度中に前倒して100か所で整備する目標は達成された。これらの基幹となる医療機関に加え、地域の実情を踏まえながら外国人患者の受入れ体制の裾野拡大に着手し、受入れ環境の更なる充実を目指す。今後、外国人観光客への医療の提供に際しての様々な課題に政府一体となって対応するため、内閣官房健康・医療戦略室の下に設置された「訪日外国人に対する適切な医療等の確保に関するワーキンググループ」において総合対策がとりまとめられた。本対策に基づき、厚生労働省も関係省庁と連携しながら積極的に対応していく。さらに、医療分野における国際交流の進展等に寄与する観点から、従来、医療研修を目的として来日した外国医師等に対し、日本において診療を行うことを特例的に認めてきた臨床修練制度について、日本の医師等に対する医療の教授や臨床研究を行うことを目的として来日した外国医師・外国歯科医師に対しても、日本において診療を行うことが認められるよう、臨床修練制度を改正し、2014（平成26）年10月から施行されている。