

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、2017年7月に「データヘルス改革推進計画」を策定し、2018（平成30）年7月には工程表を策定した。これらは、2020（令和2）年度の実現を目指したものであることから、2019（令和元）年9月には、2021（令和3）年度以降に目指すべき未来と、それらの実現に向けた2025（令和7）年度までの工程表を策定した。現在、この工程表に沿って、ゲノム医療・AI活用の推進、自身のデータを日常生活改善等につなげるPHR（Personal Health Record）の推進、医療・介護現場の情報利活用の推進、データベースの効果的な利活用の推進等の取組みを進めている。

2020年3月から、これまで「国民の健康づくりに向けたPHRの推進に関する検討会」や「医療等分野情報連携基盤検討会」で検討してきた課題について、費用対効果や情報セキュリティの観点も踏まえて一体的に検討し、健康・医療・介護情報の利活用を推進するため、健康・医療・介護情報利活用検討会を開催した（図表6-1-1）。

2019年度の具体的な取り組みは以下のとおり。

- ゲノム医療の推進について、2019年10月に「がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会」及び「難病に関するゲノム医療の推進に関する検討会」を立ち上げ、検討を開始し、同年12月に「全ゲノム解析等実行計画（第1版）」を策定。これに沿って、先行解析を進めつつ、本格解析に向けた人材育成・体制整備について、検討を進めている。
- AI活用の推進について、AI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入を含む医薬品医療機器法の改正案を平成31年通常国会に提出、令和元年臨時国会で成立。「保健医療AI開発加速コンソーシアム」において、AI開発段階に応じたロードブロック（障壁）解消に向けた工程表及び俯瞰図に基づくAI開発促進のための工程表のとりまとめに向けて議論を進めている。
- 自身のデータを日常生活改善等につなげるPHR（Personal Health Record）の推進について、2019年9月に、「国民の健康づくりに向けたPHRの推進に関する検討会」を立ち上げ、同年11月に「国民・患者視点に立ったPHRの検討における留意事項」をとりまとめた。また、乳幼児健診等情報のマイナポータルでの提供に向け、市町村においてシステム改修を進める等、準備を進めており、2020年6月よりサービス開始を予定。特定健診等情報を2021年3月から、薬剤情報を同年10月から、本人がマイナポータル

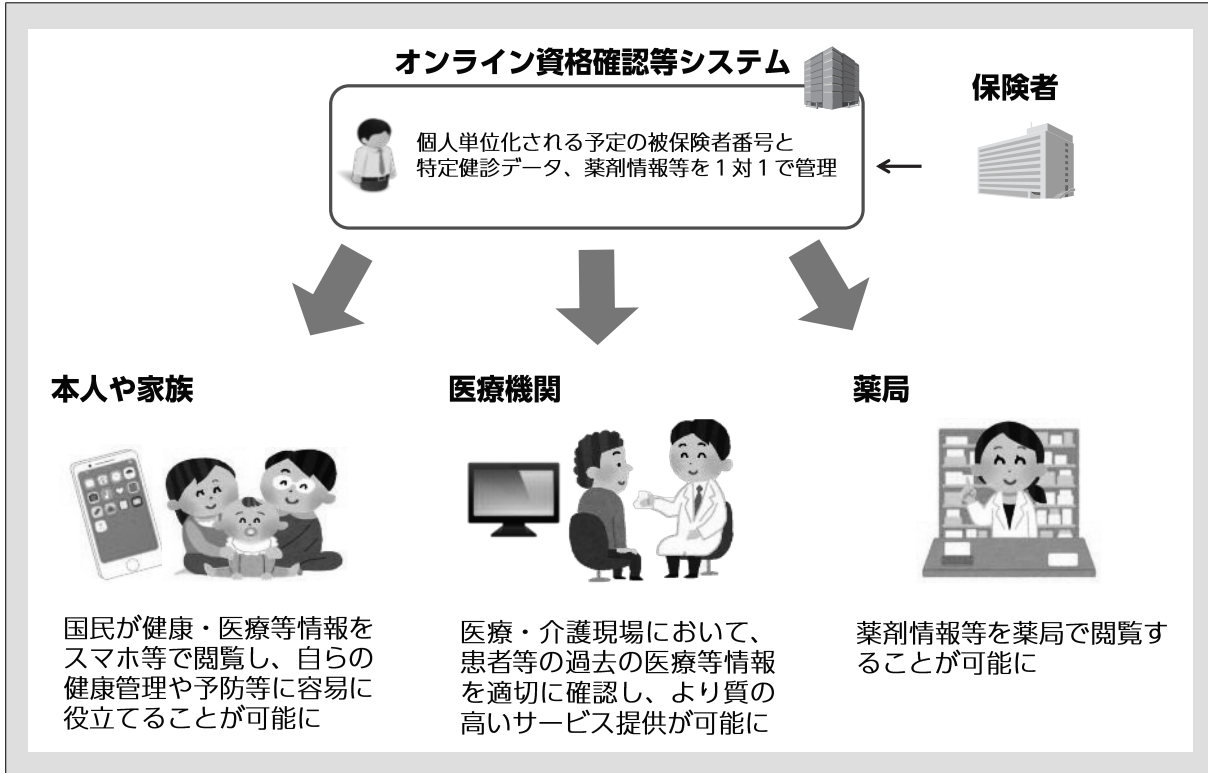
ルを通じて閲覧できる仕組みの稼働を目指してシステム構築等を進めている。2020年3月に改組された「健康・医療・介護情報利活用検討会」及び「健康等情報利活用ワーキンググループ」において引き続き検討を行っている。

- 医療・介護現場の情報利活用の推進について、患者の保健医療情報を患者本人や全国の医療機関等において確認できる仕組みの構築を進めており、特定健診等情報を2021年3月から、薬剤情報を同年10月からの稼働を目指してシステム改修等を行っている。その実現に向けた課題等について、2019年10月に「医療等分野情報連携基盤検討会」で検討を開始した。2020年3月に改組された「健康・医療・介護情報利活用検討会」及び「医療等情報利活用ワーキンググループ」において引き続き検討を行っている。
- オンライン資格確認について、オンライン資格確認の導入を盛り込んだ健康保険法等一部改正法案を、平成31年通常国会に提出し、成立した。マイナンバーカードによる資格確認を2021年3月から開始するため、システム構築や医療機関等のシステム改修の支援等を進める。また、社会保険診療報酬支払基金が、当分の間、医療機関等が行うオンライン資格確認の実施に必要な物品の調達・提供の業務を行えるようにするための規定を盛り込んだ社会福祉法等の一部改正法案を、令和2年通常国会に提出した。
- データベースの効果的な利活用の推進について、平成31年通常国会で成立した健康保険法等一部改正法に基づき、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）、介護保険総合データベース（介護DB）等の連結解析等の実施に向け、システム改修を進めるとともに、「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」において、2019年11月より運用ルールの検討を進めている。

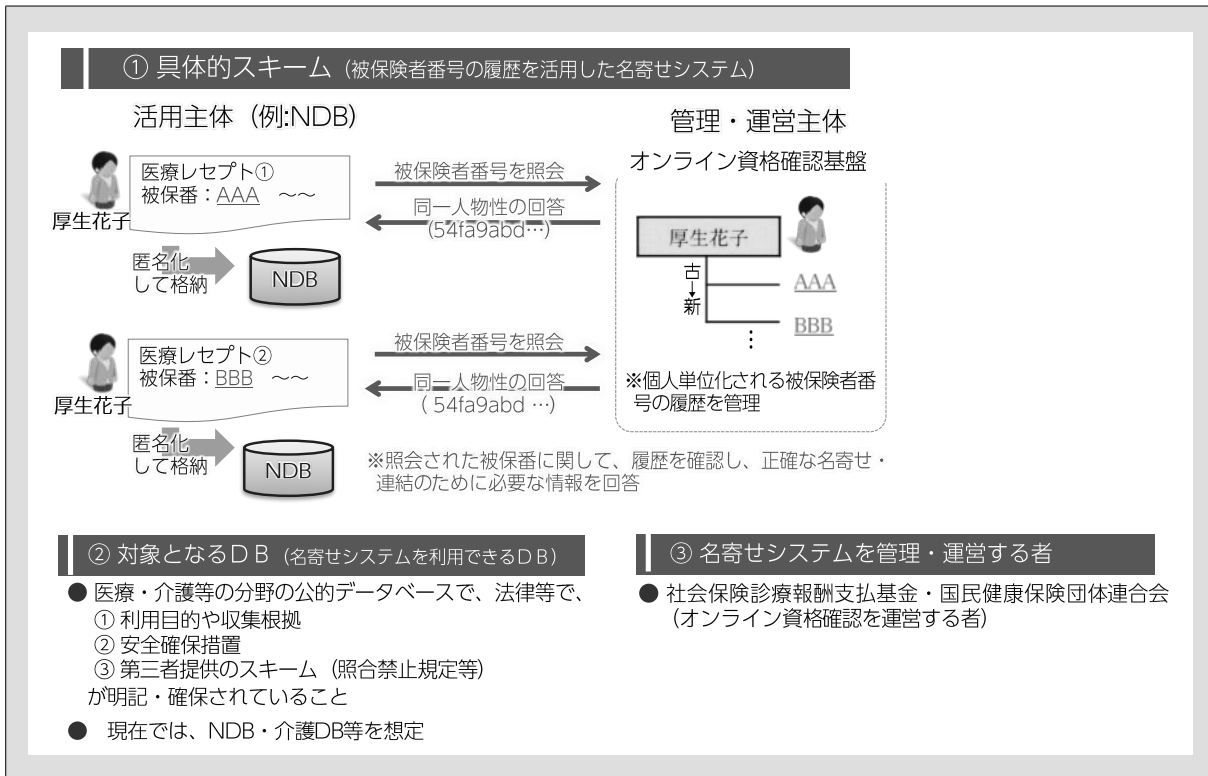
介護データの利活用については、自立支援等の効果が科学的に裏付けられた介護を実現するため、高齢者の状態、ケアの内容などのデータを収集・分析するデータベースの運用を2020年度に開始した。こうした高齢者の状態やケアの内容等に関する情報等の収集や利活用について規定する社会福祉法等の一部改正法案を、令和2年通常国会に提出した。

また、2018年3月から開催された「医療等分野情報連携基盤検討会」において、2018年8月に、医療等分野における識別子については、必要な措置を講じたうえで、個人単位化された被保険者番号を識別子の一つとして活用することが現時点においては現実的との結論を得た。この結論を踏まえ、2019年10月、「医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みに関する検討会」において、オンライン資格確認システムや個人単位の被保険者番号を活用した医療等情報の連結の具体的な仕組みをとりまとめ公表。仕組みの実現に向け必要な規定を盛り込んだ社会福祉法等の一部改正法案を、令和2年通常国会に提出した（図表6-1-2）。

図表 6-1-1 保健医療情報を、本人が電子的に把握する仕組みや全国の医療機関等で確認できる仕組みの在り方のイメージ



図表 6-1-2 被保険者番号を活用した医療・介護データの名寄せ・連結精度の向上



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。

上記の研究支援により、それぞれの統合プロジェクトにおいてアカデミアのシーズが実用化に至るなど優れた研究開発成果が多数創出された一方で、

- ・横断型のプロジェクトと疾患別のプロジェクトとの間で、類似の研究課題の重複やプロジェクト間の情報共有が十分でない場合がある。
 - ・横断的に活用しうるモダリティが、疾患別のプロジェクトの中で特定疾患への展開にとどまる恐れがある。
 - ・疾患別のプロジェクトの設定が一部の疾患領域にとどまっている。
- などの課題もあった。

2020（令和2）年3月には、第1期終了を受け、2020年度から2024年度までの5年間を対象とした第2期「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」が閣議決定された。第2期においては、モダリティ等を軸とした6つの統合プロジェクトに再編し、①医薬品プロジェクト②医療機器・ヘルスケアプロジェクト③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト④ゲノム・データ基盤プロジェクト⑤疾患基礎研究プロジェクト⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについて横断的な技術や新たな技術を、多様な疾患領域に効果的・効率的に展開することとされた。

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（2020（令和2）年度医療研究開発推進事業費補助金等約474億円）。

AMEDにおける医療分野の研究開発として、例えば、以下のような取り組みを行っている。

- ①医薬品プロジェクトにおいては、医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。
- ②医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおいては、AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化、予防・QOL向上等に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。
- ③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトにおいては、再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向け、基礎研究や非臨床・臨床研究、応用研究、必要な基盤構築を行いつつ、分野融合的な研究開発を推進する。
- ④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいては、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤構築、全ゲノム解析等実行計画の実施、及びこれらの利活用による、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進する。
- ⑤疾患基礎研究プロジェクトにおいては、医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。
- ⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトにおいては、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や国際共同研究を推進する。また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備する。

新体制においても、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（2020年度厚生労働科学研究費補助金等約96億円）。

医療分野研究開発推進計画のポイント

2020年3月27日健康・医療戦略推進本部決定

○ 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もの。健康・医療戦略推進本部が、健康・医療戦略に即して策定。
○ 第2期計画の期間は、2020～2024年度の5年間。

○ 基礎から実用化までの一貫した研究開発：AMEDによる支援を中核とした産学官連携による基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進と成果の実用化。
○ モリタチ等を中心とした研究プロジェクト：モリタチ等々を核に統合プロジェクトを再編し、疾患研究は統合プロジェクトの中で特定の疾患毎に数組にマネジメント。予防・診断・治療・予後・QOLにも注目。
○ 最先端の研究開発を支える環境整備：国内研究拠点等の研究施設、インベシション・エコシステム、データ利用型施設、人材育成、成果実用化のための審査体制の整備等の環境整備を推進。

- 他の資金配分機関、インハウス研究機関、民間企業とも連携しつつ、AMEDによる支援を中核とした研究開発を推進。
- AMED及びインハウス研究機関の医療分野の研究開発について、健康・医療戦略推進本部で一元的に予算要求配分調整

- 今後重点的に取り組む研究開発テーマ、AMED等との連携や分担のあり方等について、令和2年度中に検討し、取りまとめる。

○ プログラムディレクター（PD）の下で、各省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一体的に推進。

医薬品 医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬模
 索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮し
 研究開発を行う。

医療機器・ヘルスケア

再生・細胞医療・遺伝子治療

ゲノム・データ基盤

疾患基礎研究 医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明のための基礎的な研究開発を行う。

シーズ開発・研究基盤 新規モデルの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基
 礎的研究や国際共同研究を推進する。また、精選した研究支援拠点や臨
 牀研究・中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・
 試験の実施のための体制や仕組みを整備する。

○ 健康・医療分野においても、実現すれば大きなインパクトが期待される社会課題に対し、CSTIの目標とも十分に連携しつつ、野心的な目標に基づくムーンショット型の研究開発を関係府省が連携して推進

- 研究開発・データマネジメント、基金等による産学連携や実用化の支援。
- 研究不正防止の取組や国際戦略の推進。

- 研究基盤整備や先端的研究開発推進人材の育成、研究公正性の確保。
- 法令遵守・リスク対応・慈善規制の適正運用・シグニフィカンス・サイエンス

325

議を設置し、現在両指針の統合作業を進めている。

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

2017（平成29）年12月、「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。

また、令和元年度（平成31年度）税制改正では、研究開発投資に積極的な企業が法人税等を控除できる「研究開発税制」について、税額控除の上限を法人税等の最大45%（以前は40%）（一定のベンチャーは最大で60%）に引き上げるとともに、研究開発における「オープンイノベーション」への支援を充実させるなどの見直しを行った。医薬品産業においても、本税制の積極的な活用が期待される。

(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2015（平成27）年4月から、臨床研究中核病院（2020（令和2）年3月31日現在、13病院）として医療法上に位置付けている。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、ARO機能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。

厚生労働省としては、2019（令和元）年に取りまとめられた「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について」を踏まえ、更なる臨床研究・治験の推進のため、小児疾病・難病等の研究開発が進みにくい領域の取組み等を進める。

また、引き続き、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、臨床研究従事者等の養成を行うなど、国内における臨床研究環境の更なる向上を目指していく。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（平成27）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、臨床研究においてデータの操作や利益相反行為という複数の不正事案が発覚したことを契機に、厚生労働省では、研究の信頼性確保のため、2015（平成27）年4月、従来の研究倫理指針にモニタリング・監査等に関する規定を新設した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を施行した。

また、未承認・適応外の医薬品等の評価を行う臨床研究を実施する場合の必要な手続、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の義務等を定めた「臨床研究法」（平成29年法律第16号）を2018（平成30）年4月から施行した。

臨床研究法に規定する臨床研究については、実施計画等を厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）に記録し、公表することが定められている。さらに、jRCT及び民間のデータベースに登録された臨床研究のデータは「臨床研究情報ポータルサイト」（Web上に公開）において一元管理されており、国民・患者は、現在どのような臨床試験・治験が進行しているか、自身が検索した治験等に参加できるかどうか等を確認することができる。

第2期「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定）においては、我が国の臨床研究に対する国民の信頼の更なる向上とその実施の推進を図るため、臨床研究法を適切に運用し、その施行状況等を踏まえ、必要に応じて見直しを行うとともに、臨床研究審査委員会における審査能力の更なる向上等を図ることとしている。

（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。2019（令和元）年度からのPMDAの第四期中期目標期間においては、安

全対策も図りつつ、世界最速レベルの審査期間を堅持するとともに、業務の質の向上のため、ホライゾンスキャニング（レギュラトリーサイエンスに基づいた革新的技術に対する網羅的調査）の手法の確立やレギュラトリーサイエンスに基づき、先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度など審査迅速化に向けた対応を強化すること等としており、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（平成26）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改正

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、「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等の一部を改正する法律案」（令和元年法律第63号）が、2019（令和元）年12月4日に公布され、2020（令和2）年度以降段階的に施行される。

具体的には、

- ・「先駆け審査指定制度」「条件付き早期承認制度」の法制化、開発を促進する必要性が高い小児の用法用量設定等に対する優先審査等
- ・AI等、継続的な性能改善に適切に対応するための新たな医療機器承認制度の導入等を内容としている。

（7）再生医療の実用化の推進

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、2014（平成26）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、同法改正前までに承認されていた2製品に加え、新たに7製品が承認された。また、同法改正と併せて、「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）が施行され、再生医療等のリスクに応じた提供基準と計画の届出等や細胞培養加工施設の基準と許可等の手続き、細胞培養加工の外部委託を可能とすること等を定めている。

同法の附則において、施行後5年以内に、法の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとされており、2019（令和元）年7月から検討を開始した。同年12月の「再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討の中間整理」を踏まえ、引き続き見直しの検討を進めている。

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り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、日本再生医療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・利活用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、同法に基づき政府の健康・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、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。

本計画は2020（令和2）年までの進捗状況を検討し必要な変更を講ずるものとされており、今般の新型コロナウイルス感染や近年の医療機器を取り巻く状況の変化等を踏まえた見直しの必要性について今後検討する予定である。

(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、2018（平成30）年10月及び2019（令和元）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」をパシフィコ横浜にて開催した。さらに2018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法規制対応、知財、開発戦略等の専門家による相談体制を整備し、ベンチャー企業等が総合的な支援を受けることができる「医療系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（Medical Innovation Support Office ; MEDISO）を構えた。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。

第4節 医療の国際展開等

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、平成29年2月17日一部変更）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活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

*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

https://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）

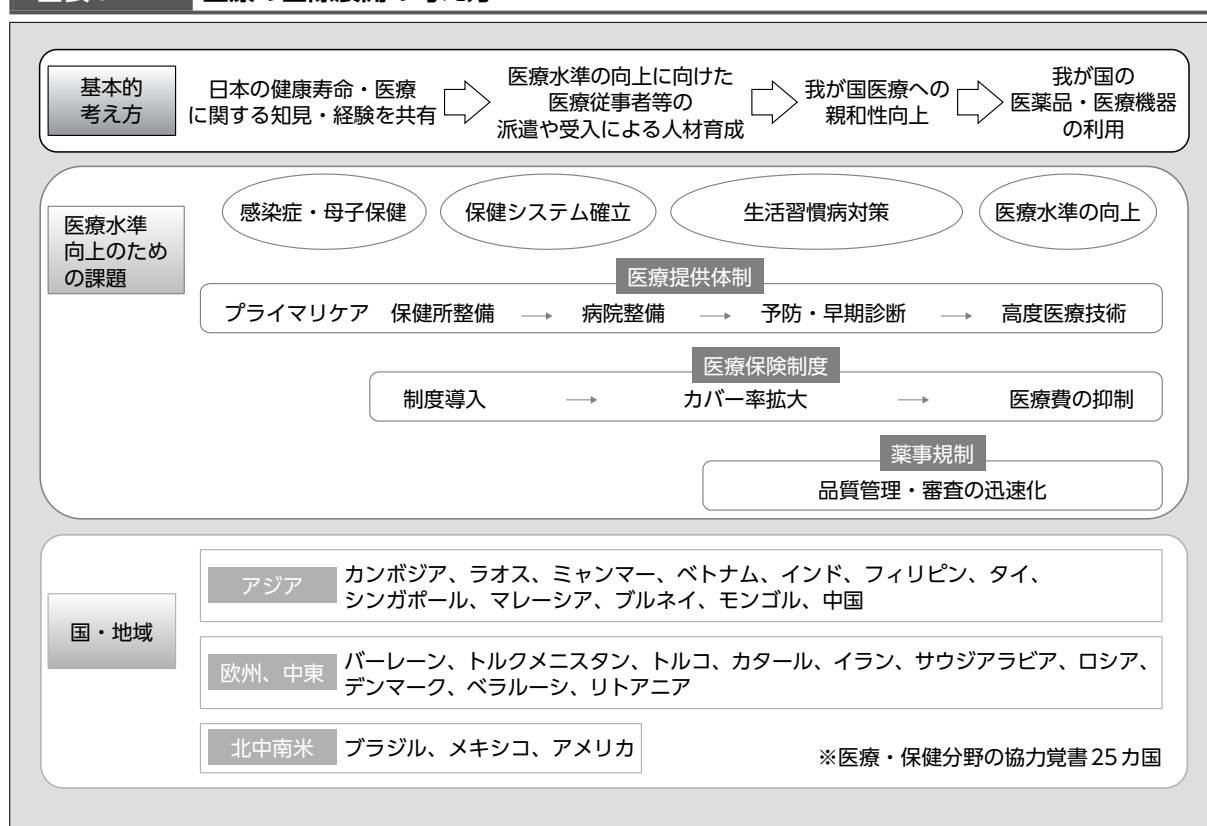
バーレーン、トルクメニスタン、カンボジア、ラオス、ミャンマー、トルコ、ベトナム、メキシコ、ブラジル、インド、カタール、イラン、フィリピン、ロシア、サウジアラビア、アメリカ、タイ、シンガポール、マレーシア、デンマーク、ブルネイ、モンゴル、ベラルーシ、中国、リトアニア

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を進めており、本年は、内視鏡分野でサウジアラビアの医師の受入れ・研修を実施している。

(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。

図表6-4-1 医療の国際展開の考え方



(3) 医薬品・医療機器等の国際規制調和・国際協力の推進

「アジア健康構想に向けた基本方針」（2016（平成28）年7月29日健康・医療戦略推進本部決定、2018（平成30）年7月25日改定）に基づき、健康・医療戦略推進本部は、2019（令和元）年6月20日に「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」を策定した。この中では、アジア諸国において経済発展や疾患構造の変化により、優れた医薬品・医療機器等に対するニーズが高まっており、アジア諸国の国際規制調和に支援・協力し、垣根のないマーケットを整備することで、医薬品・医療機器等への迅速なアクセスを可能にするよう取り組むことが必要とされている。

同グランドデザインに基づき、アジア地域における規制調和を推進するのに中核的な役

割を担うのが、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)に設置された「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」である。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おり、薬事規制構築に向けた経験・ノウハウを提供することで、将来の規制調和に向けた基盤作りを継続して進めている。2016年度から2019年度までに、合計36回のセミナーを開催し、45の国・地域及び1国際機関(WHO)からのべ906人の参加者を得た。今後も引き続き、関係省庁、関係機関と連携しつつ、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ていくことで、ユニバーサルヘルスカバレッジの達成に一層貢献していく。

2 国内における国際化への対応

我が国では、「明日の日本を支える観光ビジョン」(平成28年3月 明日の日本を支える観光ビジョン構想会議)において、2020(令和2)年に4,000万人、2030(令和12)年には6,000万人の訪日外国人旅行者数を目標として観光先進国の実現を目指している。2019(令和元)年には、訪日外国人旅行者数は3,188万人と著しく増加しており、今後、更なる訪日外国人の増加が見込まれる。このような中、健康・医療戦略推進本部のもとに設置された「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、2018(平成30)年6月に「訪日外国人に対する適切な医療等の確保に向けた総合対策」が取りまとめられ、現在、関係府省庁が連携して取組みを進めている。

また、2019(平成31)年4月からの新たな外国人材の受入れ制度の開始に伴い、在留外国人が日本各地において医療を受けることが予想される中で、上記の取組みは、全ての居住圏において外国人患者が安心して受診できる体制を整備するためにも重要な取組みとなっている。

厚生労働省では、これまでも医療機関における問診票等の多言語資料の作成、医療通訳者等の配置支援、電話通訳の利用促進等を通じて、外国人患者の受入れ環境整備の推進を行ってきた。一方で、今後も日本の医療機関を受診する外国人が増加すると思われる中、上記取組みを推進するためには、医療機関だけではなく、地方自治体、観光事業者・宿泊事業者等が連携して、地域全体として外国人患者の受入体制を構築する必要がある。このため、2019年度においては、都道府県が主体となって地域の関係者が協議を行う場を設ける際の支援を開始するとともに、都道府県において「外国人患者を受け入れる拠点的な医療機関」を選出し、厚生労働省が取りまとめ公表を行った。今後は、当該医療機関を中心として、外国人患者の受入れ環境の更なる充実を目指していく。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。