

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インフラの整備等を進めるため、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6月には、「新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン」として、「全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大」、「電子処方箋の仕組みの構築」、「自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大」の3つのアクションプランを今後2年間で集中的に実行する旨とその工程を公表した（図表6-1-1）。

2020年度の具体的な取組みは以下のとおり。

- ゲノム医療の推進について、2019年12月に策定した全ゲノム解析等実行計画に基づき、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進等、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等を推進してきた。がん、難病において、日本人のゲノム変異の特性等を明らかにしつつ、引き続き体制整備を進める。
- AI活用の推進について、医療従事者の負担軽減及び医療の質の向上等を図るため、AMEDにおいて、画像診断を支援するAI開発の取組み等を進めたほか、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等を2020年6月に取りまとめた。AI等による医療技術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等法の改正は2020年9月に施行された。
- 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、マイナポータル等を通じた個人へのデータ提供に関しては、2020年6月から乳幼児健診情報の提供を開始し、遅くとも2021年10月までに特定健診等情報の提供を開始する。また、2021年10月から薬剤情報、2022（令和4）年度からその他の検診等情報の提供開始を目指している。

- 医療・介護現場の情報利活用の推進について、経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月17日閣議決定）等に基づき、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、特定健診等情報について遅くとも2021年10月から確認できるようシステム改修等を行っている。また、薬剤情報も2021年10月からの稼働を目指してシステム改修等を行っており、レセプトに基づく手術等の情報についても2022年夏を目途に稼働させることを目指している。

重複投薬の回避にも資する電子処方箋の仕組みについては、2020年度にシステム設計に当たっての整理や制度上の論点整理を進め、2021年度にシステム開発に着手し、2022年夏を目途に運用を開始する予定である。

なお、電子カルテ情報及び交換方式の標準化については、「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、医療現場の有用性を考慮し、技術の発展に対応できるような国際的なデータ連携仕様等に基づいて標準化を進めるため、HL7FHIR^{*1}の規格を用いることを検討することとされた。

- オンライン資格確認について、医療保険の被保険者番号を個人単位化し、マイナンバーカードを健康保険証として利用できる「オンライン資格確認」のプレ運用を2021年3月から開始した。遅くとも同年10月から本格運用を開始する。また、医療情報化支援基金を活用し、医療機関及び薬局のシステム整備を着実に進めており、2023（令和5）年3月末までに概ね全ての医療機関及び薬局にシステムの導入を目指している。
- データベースの効果的な利活用の推進について、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（介護DB）の連結解析を2020年10月から本格稼働し、行政・研究者・民間事業者等の利活用を可能とした。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（CHASE）の運用を2020年度に開始した。CHASE情報については、2021年4月以降、NDB・介護DBと連結して利活用することが可能となる。さらに、2021年度介護報酬改定において、CHASE等を一体的に運用する科学的介護情報システム（LIFE）へのデータ提出とフィードバックの活用によるPDCAサイクルの推進とケアの質の向上に向けた取組みについての評価を創設した。

また、医療等分野における識別子については、NDBや介護DB等の医療・介護情報の連結精度向上のため、オンライン資格確認等システムを基盤として、社会保険診療報酬支払基金等が被保険者番号の履歴を活用し、正確な連結に必要な情報を安全性を担保しつつ提供できるようにすることと等を盛り込んだ地域共生社会の実現のための社会福祉法等の一部を改正する法律（令和2年法律第52号）の施行に向けた準備を着実に進めており、2021年度中の運用開始を目指している。

*1 医療情報システム間における情報交換のための、国際的標準規約の作成、普及推進に寄与することを目的とする非営利の任意団体であるHL7（Health Level 7）Internationalによって作成された医療情報交換の次世代標準フレームワーク。

図表6-1-1 新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン

データヘルス集中改革プランの基本的な考え方

- 3つの仕組みについて、オンライン資格確認等システムやマイナンバー制度等の既存インフラを最大限活用しつつ、令和3年に必要な法制上の対応等を行った上で、令和4年度中に運用開始を目指し、効率的かつ迅速にデータヘルス改革を進め、新たな日常にも対応するデジタル化を通じた強靱な社会保障を構築する。

▶ 3つのACTIONを今後2年間で集中的に実行

ACTION1：全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大

患者や全国の医療機関等で医療情報を確認できる仕組みについて、対象となる情報（薬剤情報に加えて、手術・移植や透析等の情報）を拡大し、令和4年夏を目途に運用開始



ACTION2：電子処方箋の仕組みの構築

重複投薬の回避にも資する電子処方箋の仕組みについて、オンライン資格確認等システムを基盤とする運用に関する要件整理及び関係者間の調整を実施した上で、整理結果に基づく必要な法制上の対応とともに、医療機関等のシステム改修を行い令和4年夏を目途に運用開始



ACTION3：自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大

PCやスマートフォン等を通じて国民・患者が自身の保健医療情報を閲覧・活用できる仕組みについて、健診・検診データの標準化に速やかに取り組むとともに、対象となる健診等を拡大するため、令和3年に必要な法制上の対応を行い、令和4年度早期から順次拡大し、運用



★上記のほか、医療情報システムの標準化、API活用のための環境整備といったデータヘルス改革の基盤となる取組も着実に実施。電子カルテの情報等上記以外の医療情報についても、引き続き検討。

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第1期「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第1期「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。

2020（令和2）年3月には、第1期終了を受け、2020年度から2024（令和6）年度までの5年間を対象とした第2期「健康・医療戦略」が閣議決定され、また、第2期「医療

分野研究開発推進計画」が策定された。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（2021（令和3）年度医療研究開発推進事業費補助金等約476億円）。

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。

第2期においても、医療分野の研究開発の推進に係る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（2021年度厚生労働科学研究費補助金等約94億円）。

図表6-2-1 医療分野研究開発推進計画のポイント

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

1. 位置づけ

- 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。

2. 基本的な方針

- 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。
- モダリティ等を軸とした統合プロジェクト推進：モダリティ等を軸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種に柔軟にマネジメント。予防/診断/治療/予後・QOLにも着目。
- 最先端の研究開発を支える環境の整備：臨床研究拠点病院等の研究基盤、インノベーション・エコシステム、データ活用基盤、人材育成、成果実用化のための審査体制の整備整備を推進。

3. 医療分野の研究開発の一体的推進

- 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体的に予算要請配分調整。

6つの統合プロジェクト (PJ)

○ 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、創薬機能的探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特長や性質を考慮した研究開発を行う。
医療機器・ヘルスケア	AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を総合的に活用し、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。
再生・細胞医療・遺伝子治療	再生・細胞医療、遺伝子治療の実用化に向け、基礎研究や基礎臨床・臨床研究、応用研究、必要な基盤構築を行いつつ、分野横断的な研究開発を推進する。
ゲノム・データ基盤	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、全ゲノム解析の実用化の推進、及びこれらの利活用による、ライフスタイルを考慮した疾患の発症・発病メカニズムの解明、診断、治療等に資する研究開発を推進する。
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、老化等の生命現象の機能的解明や、様々な疾患を対象と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。
シーズ開発・研究基盤	新規モダリティの創出に向けた最先端なシーズの創出・育成等の基礎的研究や国際共同研究を推進する。また、構造的支援策提供や臨床研究・基礎研究・基礎研究において、シーズの発掘・検証や質の高い臨床研究・治療の実施のための体制や仕組みを整備する。

疾患研究

- 多様な疾患への対応や感染経路等の機動的対応のため、統合プロジェクトを機軸とする形で疾患ごとのコーディネーターによる柔軟なマネジメントを実施。
- 基礎的な研究から実用化まで機動的・体系的かつ一貫した研究開発が推進されるよう、プロジェクト間連携を強化し十分に確保。

【我が国において社会課題となる主な疾患分野での研究開発】

がん	がんの本態解明や、がんゲノム情報等の臨床アークに基づいた研究開発。個別化治療に資する診断法・治療法の開発。遺伝子治療等の新たな治療法実用化まで一貫した研究開発を行う。
生活習慣病	糖尿病、高血圧等の発症、発症アークによる生活習慣病の発症予防、発症・重症化予防、診断・治療法、予防・QOL向上等に資する研究開発を行う。
精神・神経疾患	慢性疼痛の機能的解明や精神・神経疾患の診断・治療のための機能的分子探索、脳神経の機能的解明等を基に、客観的診断法・評価法の確立や発症予防に資する研究開発を行う。
老年医学・認知症	発症予防対策の構築、ゲノム情報等集積により認知症の病態解明、バイオマーカー開発を進め、産業動機法確立、予防・進行抑制の策定を整理し、また、老化制御メカニズムの機能的解明を行う。
難病	疾患の実態解明から実用化を目指した研究まで切れ目なく支援。病態・病態解明や診断法・治療・予防法の開発に資するゲノム・臨床データ等の整備、共有性、再生・細胞医療、遺伝子治療、創薬実用化による治療法実用化まで一貫した研究開発を行う。研究成果を診療基盤・診療ガイドライン等にも活用。
成育	胎産期・小児期から生後期に至る心身の健康や疾患に関する予防・診断・早期介入、治療方法や、改修手術・遺伝子治療、疾患予防・生涯学習等の研究開発に資する研究開発を行う。
感染症	新型コロナウイルス感染症等の基礎研究や診断・治療法・ワクチン等の研究開発、ISL等での感染研究推進への支援、アウトブレイクに備えた研究開発基盤やデータ活用を推進する。

ムーンショット型研究開発

○ 健康・医療分野においても、実現すべし大きなイノベーションが期待される社会課題に対し、CS1の目標とも十分に連携しつつ、野心的な目標に基づき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。

<p style="text-align: center;">AMEDの果たすべき役割</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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信頼醸成の推進。 	<p style="text-align: center;">研究開発の環境整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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・ISL対応、業事継続の確保推進、レジユラトリーライセンス。
--	---

他の資金配分機関

- 他の資金配分機関等とAMED・インハウス研究機関の間の情報共有・連携を十分に確保できる仕組みを構築。

JSPS
JST
NEDO 等

第6章

医療関連イノベーションの推進

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。2019(令和元)年12月及び2020(令和2)年6月、本法律に基づき、主務府省(内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省)において、第1号及び第2号となる認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者の認定を行った。引き続き、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(医学系指針)」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(ゲノム指針)」、「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いる。

近年、ヒトゲノム・遺伝子解析技術の進展に伴い、医学系指針及びゲノム指針の双方が適用される研究が増加してきたことや、両指針で共通して定義される項目に差異があることから、2018(平成30)年8月に医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議

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

医薬品産業の支援に関わる予算については、令和2年度第3次補正予算で7,626億円、令和3年度当初予算で822億円を確保した。これに基づき、医療情報データベースを活用した創薬支援やAMED（エーメド）（日本医療研究開発機構）を通じた研究開発助成、ベンチャー支援などに取り組むこととしている。

令和3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、新型コロナウイルス感染症の感染拡大前と比べ売上が2%以上減少しているが、試験研究費を増加させた企業への控除上限の5%上乘せ、試験研究費割合の高い企業への上乗せ措置等の適用期限の2年延長、オープンイノベーション型の運用の改善等の見直し等を実施することとしており、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。

また、少子高齢化社会のなかで限りある医療資源を有効活用するとともに、国民の健康づくりを促進する観点から、セルフメディケーション（自主服薬）を推進することが重要であり、令和3年度税制改正では、「セルフメディケーション税制」については、制度の5年間の延長、対象医薬品の拡充及び手続きの簡素化が認められたところ。2022（令和4）年からの新制度の施行に向けて、制度の利便性向上や国民への普及啓発に取り組んでいく。

さらに、我が国の医薬品産業は、創薬競争環境、供給環境、制度的変化など、様々な環境変化に直面していることから、今後どのような方向を目指していくべきかについて、考え方を示すべく、次期医薬品産業ビジョン策定について検討を進めている。

(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、（国研）医薬基盤・健康・栄養研究所においては、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（2021（令和3）年4月1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利活用を促進する「クリニカル・イノベーション・ネットワーク」の取組みを推進している。

（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。また、「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等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号）の施行に伴い、2020（令和2）年9月から治験の実施状況等についても公表が義務付けられたことを受け、治験の実施状況等についてもjRCTにおいて公表している。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、ホライズンスキニング（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2019年度まで「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。本制度は、2020（令和2）年9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等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号）の施行により法制化され、「先駆的医薬品等」として指定を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。本制度は、2020年9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等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号）の施行により法制化された。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MID-NET（医療情報データベース）の本格運用が開始され、全国の大学病院等530万人超（2020年12月末現在）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している。医療機器プログラムは、従来の医療機器とは異なる特性を有しており、実用化を促進していくためには、その特性を踏まえた審査制度や審査体制の整備が必要であることから、2020年11月に「医療機器プログラム実用化促進パッケージ戦略」、通称「DASH for SaMD」を公表し、最先端の医療機器プログラム等の早期実用化促進を図ることとしている。

（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9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・利活用などを行う取組みも実施している。

(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

2014（平成26）年6月27日に公布・施行された「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」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「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。これは、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。

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症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、2019（令和元）年10月及び2020（令和2）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。2018年2月の立ち上げ以降、2021（令和3）年3月31日までに633件の相談に対応しており、MEDISOの更なる活用も含め、今後も長期的視野に立った実効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、政府の第2期「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9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」の下に設けられた「健康・医療国際展開協議会」を通じて、アジアとの共生を視野に入れた新しい将来像など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^{*2}。

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、北中南米等の20を超える国々と、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。

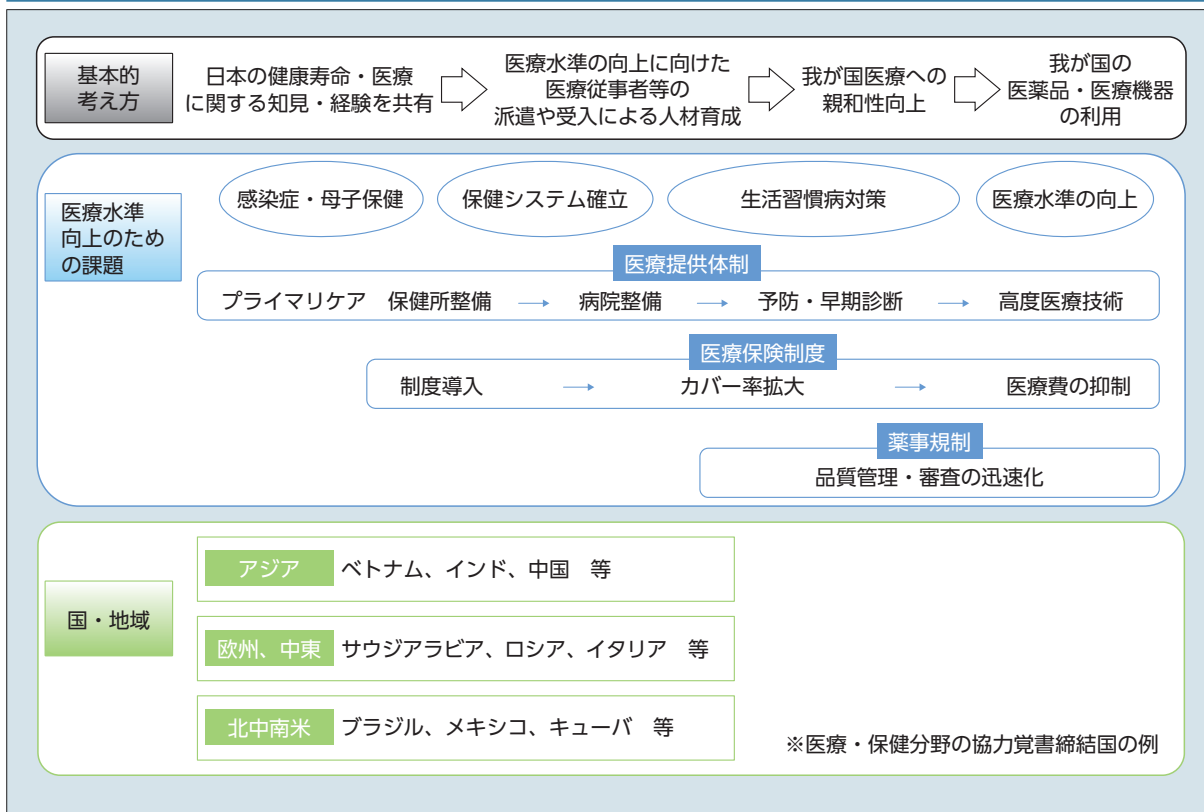
中でも、ロシアにおける医療協力については、2016（平成28）年5月、ロシア・ソチでの日露首脳会談において、安倍総理から医療・保健分野における協力を柱の一つとする8項目の「協力プラン」を提示し、プーチン大統領から高い評価と賛意が表明され、互恵的な協力の実現に向けて取り組んでいる。また、2017（平成29）年3月、安倍総理とサウジアラビア国王との首脳会談において「日・サウジ・ビジョン2030」が合意され、医療・保健分野における協力を進めており、2019（令和元）年、2020（令和2）年には、内視鏡分野でサウジアラビアの医師の本邦医療機関での受入れ・研修を実施している。

(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、日本の医療政策等に係る有識者等の諸外国への派遣や、諸外国からの研修生の受入れやオンラインによる研修を実施している。

*2 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

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、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」(2019(令和元)年6月20日)及び同実行戦略(2020(令和2)年7月14日)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、令和2年度から国立研究開発法人日本医療研究開発機構を通じて、日本の臨床研究拠点の能力・経験をベースとして、アジア地域の研究拠点への専門家の派遣、人材育成、データ収集及び臨床研究推進部門の整備や、設備整備等の支援を行っている。また、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きている。新型コロナウイルスの影響下にあった2020年度もオンライン形式の研修を積極的に開催し、2016年度から2020年度までに、合計47回のセミナーを開催し、52の国・地域及び1国際機関(WHO)からのべ1,183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。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、医療機関における外国人患者の受入れ環境整備の推進を行ってきた。また、地域の実情に応じた外国人患者の受入体制を整備するためには、医療機関に加えて地方自治体、観光事業者・宿泊事業者等が連携する必要がある。このため、2020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、医療機関が直面する外国人患者対応に関する相談を受け付ける窓口の設置・運用の支援を行うとともに、都道府県において選出した「外国人患者を受け入れる拠点的な医療機関」を取りまとめたリストを更新し厚生労働省ホームページ上で公表した。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。