

第1節 医療DX等の推進

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。

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・介護分野のデータの有機的な連結や、ICT等の技術革新の利活用の推進により、国民の健康寿命の延伸や効果的・効率的な医療・介護サービスの提供を目指している。2021（令和3）年6月に、2025（令和7）年度末までに取り組む5年間の工程を明確化した「データヘルス改革に関する工程表」を策定し、現在はこの工程表に沿って取組みを進めている^{*1}。

また、今般の新型コロナウイルス感染症流行への対応を踏まえ認識された課題として、平時からのデータ収集の迅速化や収集範囲の拡充、医療のデジタル化による業務効率化やデータ共有を通じた医療の「見える化」の推進等により、次の感染症危機において迅速に対応可能な体制を構築できることとしておくことが急務となっている。

医療DX^{*2}は、医療分野でのデジタル・トランスフォーメーションを通じたサービスの効率化や質の向上により、国民の保健医療の向上を図るなど、我が国の医療の将来を大きく切り拓いていくものであり、その実現（**図表6-1-1**）に向けて、総理を本部長とする医療DX推進本部を2022（令和4）年10月に設置し、「全国医療情報プラットフォームの創設」、「電子カルテ情報の標準化等」及び「診療報酬改定DX」を3本の柱とし、省庁横断的に取り組むこととしている。

厚生労働省としては、上記の3つの取組みを進めるために、データヘルス改革推進本部に厚生労働大臣をチーム長とする「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進チームを2022年9月に設置し、具体化に向けた検討を行っている。

（医療DXにおいて具体的に推進すべき施策）

①「全国医療情報プラットフォームの創設」

オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定健診等情報に加え、予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電子カルテ等の医療（介護を含む）全般にわたる情報について共有・交換できる全国的なプラットフォームを創設に向けて取

^{*1} 2022（令和4）年度のデータヘルス改革に係る主な取組みは以下のとおり。

- ・ゲノム医療の推進について、「全ゲノム解析等実行計画2022」を策定。
- ・AI活用の推進について、創薬AIプラットフォームの構築等、及び「ロードブロック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」の見直しを実施。
- ・自身のデータを日常生活改善等につなげるPHR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、自治体検診情報、診療情報、電子処方箋の処方・調剤情報の提供を新たに開始。
- ・患者の保健医療情報を患者本人の同意により全国の医療機関等において確認できる仕組みについて、新たに診療情報を確認できるようシステム改修等を実施。また、電子処方箋の運用を開始。
- ・レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）について、居住地情報や所得階層情報などの取載提供情報の拡大や、医療・介護データ等の解析基盤（HIC）の試行的利用を開始するとともに、DPCデータベースとの連結解析を開始。

^{*2} 医療DXとは、保健・医療・介護の各段階（疾病の発症予防、受診、診察・治療・薬剤処方、診断書等の作成、診療報酬の請求、医療介護の連携によるケア、地域医療連携、研究開発等）において発生する情報やデータに関し、全体最適された基盤を構築し、活用することを通じて、保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えていくことと定義している。

り組む。

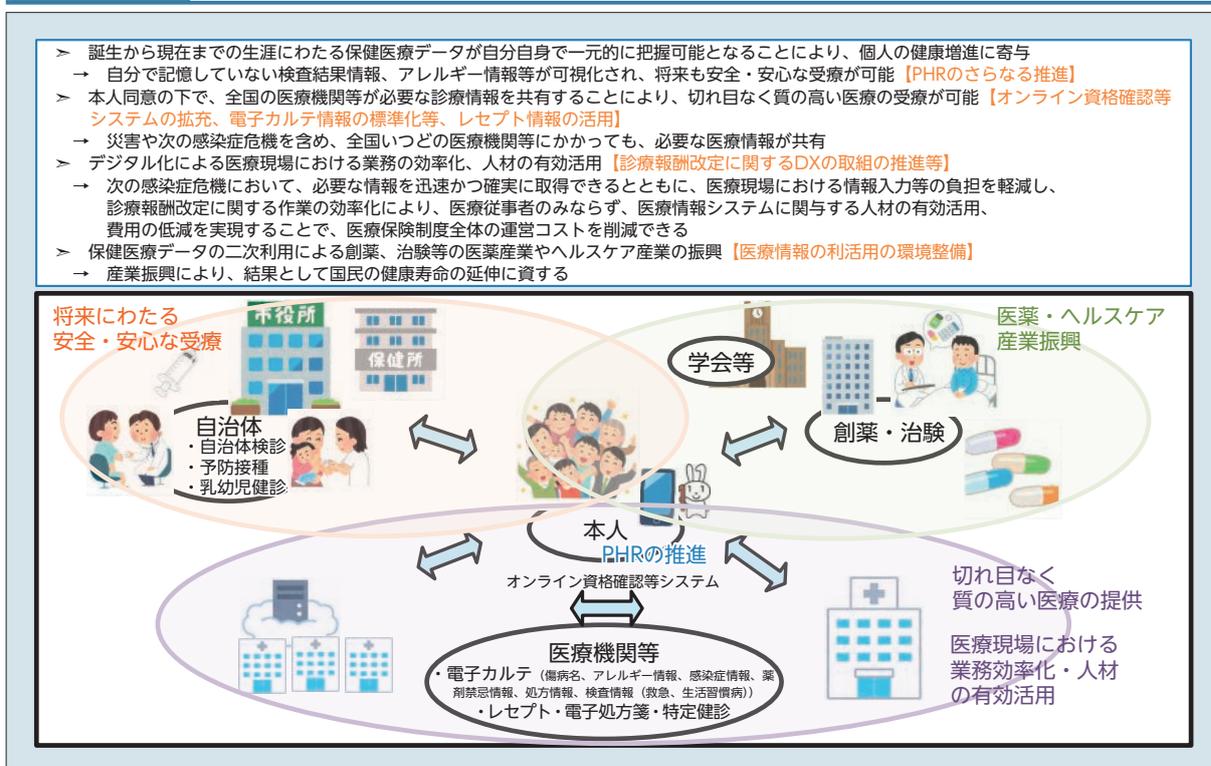
② 「電子カルテ情報の標準化等」

医療情報の共有や交換を行うに当たり、情報の質の担保や利便性・正確性の向上の観点から、その形式等の統一に向けて取り組む。また、標準型電子カルテの検討や、電子カルテデータを、治療の最適化やAI等の新しい医療技術の開発、創薬のために有効活用することも含めて取り組む。

③ 「診療報酬改定DX」

現行、2年に一度の診療報酬改定においては、短期間での改定に対応する作業に相当数のデジタル人材の投入が必要であり、医療機関においても費用負担が大きい。デジタル人材の有効活用やシステム費用の低減等の観点から、デジタル技術を活用して、診療報酬やその改定に関する作業を大幅に効率化することにより、医療保険制度全体の運営コスト削減につなげることを目指す。

図表6-1-1 医療DXにより実現される社会



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、内閣府の5府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（2023（令和5）年度医療研究開発推進事業費補助金等約483億円）。

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・治療の高度化や、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、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的iPS細胞等を活用した難病等の病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの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・データ基盤の整備・利活用を促進し、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ことで個別化予防・医療の実現を目指す。
- 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、国際共同研究を実施する。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とともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチや実証研究基盤の構築を推進する。

第2期においても、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（2023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毎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、イノベーション・エコシステム、データ利活用基盤、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。

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元的に予算要求配分調整。

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、創薬機能的な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。
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統合的に活用し、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、基礎研究や非臨床・臨床研究、応用研究、必要な基盤構築を行う。分野統合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。
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。
シーズ開発・研究基盤	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。

疾患研究

- 多様な疾患への対応や感染症等への機動的対応のため、統合プロジェクトを横断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常時十分に確保。

【我が国において社会課題となす疾患分野での研究開発】

がん	がんの本態解明や、ゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発、個別化治療に資する診断薬・治療薬や免疫療法、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、循環器病や腎疾患、免疫アレルギー疾患等の生活習慣病の病態解明や、発症・重症化予防、診断・治療法、予後改善、QOL向上等に資する研究開発を行う。
精神・神経疾患	慢性疼痛の機序解明や精神・神経疾患の診断・治療のための標的分子探索、脳神経の動作原理等解明を進め、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	薬物治療対応コホート構築、ゲノム情報等薬物により認知症の病態解明/バイオマーカー開発を進め、非薬物療法確立/予防/進行抑制の基盤を整備。また、老化メカニズムの解明研究を行う。
難病	患者の実態把握から実用化を目指した研究まで切れ目なく支援。病因・病態解明や診断薬/治療・予防法の開発に資するゲノム・臨床データ等の集積、共有化、再生・細胞医療、遺伝子治療、移植医療等による治療法実用化まで一貫した研究開発を行う。研究成果を診断基準・診療ガイドラインにも活用。
成育	周産期・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、女性ホルモン関連疾患、疾患性発・至善薬物療法等の性差にかかわる研究開発を行う。
感染症	新型コロナウイルス感染症等の基礎研究や診断・治療薬、ワクチン等の研究開発、BSL4施設等の感染症研究拠点への支援、アウトブレイクに備えた研究開発基盤やデータ利活用を推進する。

インハウス研究開発

- 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。

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で情報共有・連携を十分に確保できる仕組みを構築。

JSPS
JST
NEDO 等

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。

AMEDの果たすべき役割

- 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。

研究開発の環境整備

- 研究基盤整備や先端の研究開発推進人材の育成、研究公正性の確保。
- 法令遵守・ELSI対応、薬事規制の適正運用・レギュラトリーサイエンス。

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）」（平成29年法律第28号）が2018（平成30）年5月に施行された。2023年（令和5年）4月現在、三つの認定事業者において約260万人分の医療情報を収集して、22件の利活用実績につなげている。また、同法附則に基づき施行後5年に係る見直しの検討を2021（令和3）年12月から開始し、2023年3月に「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の一部を改正する法律案」を第211回国会に提出した。同法律案では、健康・医療分野の研究開発の更なる促進を図るため、仮名加工医療情報^{*3}の取扱いについての規律を定めるほか、匿名加工医療情報をNDB^{*4}等のデータと連結して利用することができる状態で提供するための仕組みの創設等を行うこととしている。

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（遺伝子治療指針）」等の各種指針を定めてきた。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等を踏まえ、2021（令和3）年6月、両指針を統合した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（生命・医学系指針）」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）を施行した。

また、デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号）の一部の規定が2023（令和5）年4月1日に施行されること等を踏まえ、各指針の見直しを行い、2023年3月27日付けで「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件」（令和5年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）及び「遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部を改正する件」（令和5年厚生労働省告示第103号）を告示した（ともに同年7月1日に施行）。

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。

- *3 他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別することができないよう医療情報を加工して得られる個人に関する情報。
- *4 「高齢者の医療の確保に関する法律（高齢者医療確保法）」（昭和57年法律第80号）に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース。

(1) 医薬品産業の競争力強化

医薬品産業を取り巻く環境の変化等を踏まえ、厚生労働省では2021（令和3）年9月13日に「医薬品ビジョン2021」を策定した。当ビジョンにおいては、「革新的創薬」、「後発医薬品」、「医薬品流通」を3本の柱として、「経済安全保障」の視点を加えた産業政策を展開していくこととしている。

令和5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、研究開発投資の拡大に対するインセンティブを強化するため、試験研究費の増減割合に応じて控除上限が変動する制度を導入するとともに、税額控除率のカーブを見直すこと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、少子高齢社会の中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、「セルフメディケーション税制」について、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。

(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（2023（令和5）年4月1日現在、14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ている。

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（AMED）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（2021（令和3）年6月より医学系指針とゲノム指針は生命・医学系指針に統合されている、詳細は第6章第2節4を参照）。

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に必要な手続、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等のデータは「臨床研究情報ポータルサイト」（Web上に公開）において統合検索が可能であり、国民・患者は、現在どのような臨床研究等が進行しているか、自身が検索した臨床研究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」（2020年3月27日閣議決定）及び臨床研究法の附則に基づき施行後5年に係る見直しの検討を2021年1月から開始し、2022（令和4）年6月に「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」を公表した。同とりまとめを踏まえて、引き続き必要な対応を進めていく。

(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、これまでも独立行政法人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関西支部においても、現在、治験デザインなどの全ての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。

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、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」を導入した。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調査等の実施することを承認条件として、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。

これらの制度は、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、それぞれ「先駆的医薬品等指定制度」、「条件付き承認制度」として法制化された。「条件付き承認制度」における製造販売後の有効性・安全性の確認においては、リアルワールドデータを活用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であるMID-NETの本格運用が開始され、全国の大学病院等570万人超（2021（令和3）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、医療機器規制と審査の最適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、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。また、医療機器については、医薬品と比較してライフサイクルが短く承認後も頻回の変更が行われることを鑑み、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、予め変更計画の確認を受けておくことで、通常であれば承認事項一部変更承認を受ける必要がある承認事項の変更を届出により行うことが可

能となる、変更計画確認手続制度を導入した。

2014（平成26）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」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規制対象となり、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（平成28）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承認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。これに基づき、2021（令和3）年には、PMDAにプログラム医療機器審査室を設置するとともに、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医療機器・体外診断薬部会の下にプログラム医療機器調査会を設置し、審査体制の強化を図った。

（6）緊急承認制度の導入

新型コロナウイルス感染症の感染拡大等を踏まえ、緊急時に新たな医薬品等を速やかに薬事承認する新たな仕組みが必要として、2022（令和4）年5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4年法律第47号）の施行により、「緊急承認制度」が創設された。本制度は、緊急時に、安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、条件や期限付きの承認を与えることができることとされている。

（7）再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化の推進

再生・細胞医療・遺伝子治療（以下「再生医療等」という。）は、これまで有効な治療法の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」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、これまで17製品が承認されている。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、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、2022（令和4）年6月に「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とりまとめ」を公表した。同とりまとめを踏まえて、引き続き必要な対応を進めていく。

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、再生医療等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、再生医療等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、再生医療等の臨床研究に係る技術支援や人材育成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

医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（医療機器基本計画）は、平成26年に成立した「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」（医療機器促進法）に基づき、我が国の医療の質の向上のため、医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅した政府として初めての基本計画である。

その後、医療機器産業を取り巻く環境が変化していること等を踏まえ、プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、第二期医療機器基本計画として、2022（令和4）年5月31日に改定された。第二期医療機器基本計画においては、①医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立、②革新的な医療機器が世界に先駆けて上市される魅力的な環境の構築、③国民の必要な医療機器へのアクセシビリティの確保、を基本方針として定めるとともに、医療機器関係者が取り組むべき事項について定めている。

（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日に報告書が示された。

この報告書の提言等に基づき、厚生労働省では「ベンチャー等支援戦略室」を医政局に設置し、医療系ベンチャーを育てるエコシステムの確立に向けて、「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」とした取組みを行っている。

2017（平成29）年から毎年10月には、ベンチャーと大手企業やベンチャーキャピタル等とのビジネスマッチングに資するイベント「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ている。また、2018（平成30）年2月にはベンチャーやアカデミア等に対する相談体制を整備し、法規制対応、知財、事業計画、海外展開等のプロセスを各分野の専門家が総合的に支援する「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、2022（令和4）年12月31日までに1,038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。

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」（2020（令和2）年3月27日閣議決定、2021（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・医療産業等国際展開協議会」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^{*5}。

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。

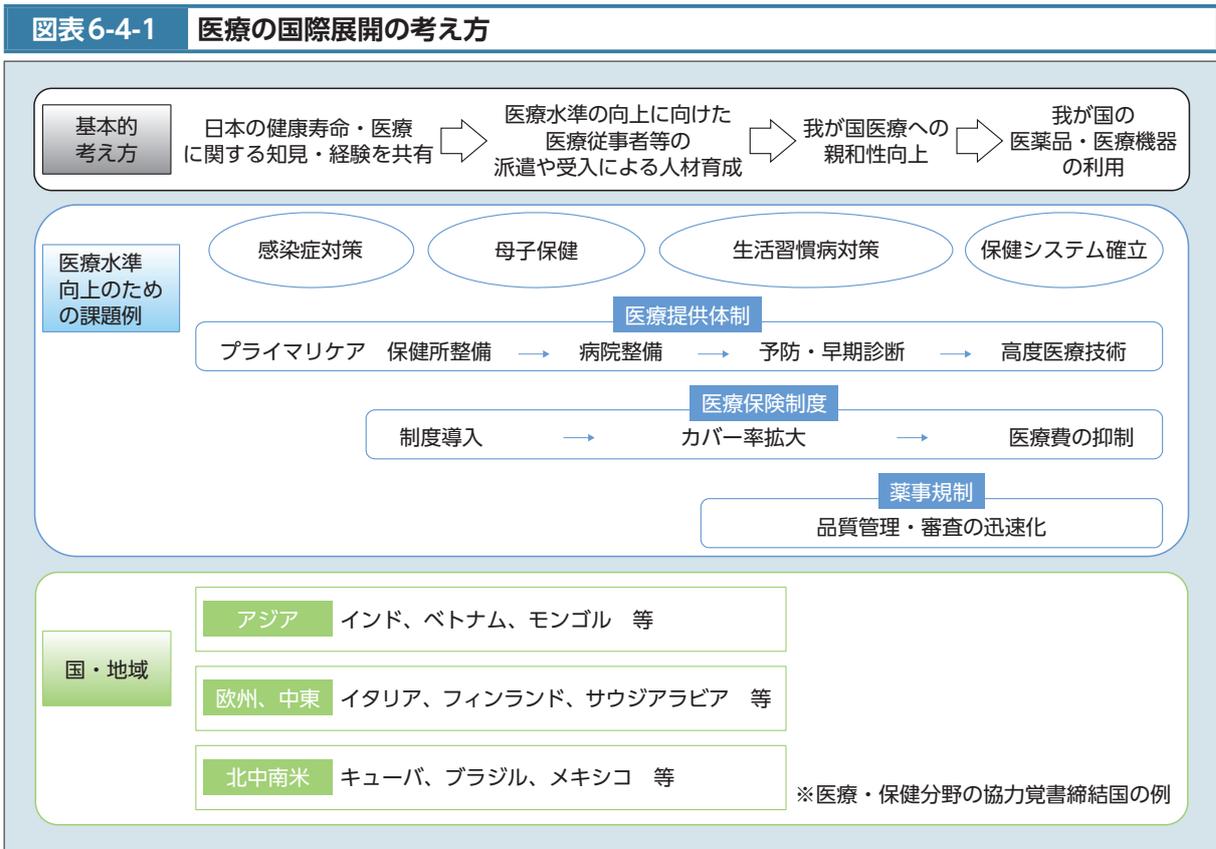
協力テーマとしては、各国のニーズに合わせて、①日本の経験や知見をいかした相手国の医療・保健分野の政策形成支援や、②医療技術、医薬品・医療機器に関連する人材育成を柱としており、例えば、ベトナムにおける内視鏡診断・治療、インドネシアにおける透析機器管理、コンゴ民主共和国におけるデジタル技術を活用した産前検診等の人材育成事業を実施している。

(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、

*5 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

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。



(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、2020年度から国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)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、独立行政法人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2020~2022(令和4)年度はオ

ンライン形式の研修を積極的に開催した。2016年度から2021（令和3）年度までに、合計65回のセミナーを開催し、58の国・地域及び1国際機関（WHO）から延べ1,869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、2030（令和12）年に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で開催された「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、在留外国人が医療を受ける機会の増加が見込まれる中で、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、問診票等の多言語資料の作成、医療通訳者等の配置支援、外国人患者受入れ医療コーディネーターの養成、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、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、都道府県が選出した「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。