

# 「重点化措置」の施策体系

## ＜① 新たなフロンティア及び成長戦略＞

○ライフ・イノベーションの一体的な推進

388億円

### (1) 個別重点分野の研究開発・実用化支援(一部新規)

185億円

国民のニーズの高いがん、B型肝炎、難治性・希少性疾患等について、診断法・治療法や医薬品等を開発し、実用化に向けた取組を推進する。

#### ①がん診断・治療研究の推進

難治性がん、小児がん等の希少がんを中心に、革新的診断法・治療薬の実用化のための質の高い臨床試験を推進する。

#### ②B型肝炎の創薬実用化研究等の推進

B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発等を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進する。

#### ③気分障害の診断・治療研究の推進

うつ病などの気分障害の客観的な診断法や病態メカニズムに応じた効果的な治療法の研究・開発を推進する。

#### ④希少疾病用医薬品等の開発支援

極めて患者数の少ない希少疾病に効果のある医薬品・医療機器の開発に取り組む企業への助成率の引上げ等、開発支援の充実を図る。

#### ⑤再生医療、iPS細胞研究等の推進

iPS細胞等ヒト幹細胞を用いた再生医療技術の基盤を構築するとともに、臨床応用に向けた免疫拒絶対策等の研究、iPS細胞から分化・誘導した細胞による創薬・医薬品の安全性評価への応用を推進する。

#### ⑥個別化医療の推進

個人のゲノム情報に基づく個別化医療の推進に必要な基盤を整備するため、国立高度専門医療研究センターが連携して、バイオバンク、大規模コホート研究を推進する。

## **(2) 臨床研究中核病院等の整備及び機能強化 89億円**

### **① 臨床研究中核病院(仮称)の整備(新規) 51億円**

ニーズが高い分野の医薬品開発や医工連携による医療機器開発などについて中核となる病院を定め、国際水準（ICH-GCP（※）準拠）の臨床研究の実施や医師主導治験の中心的役割を担う基盤として、臨床研究中核病院（仮称）を10箇所整備する。

※ICH-GCP：日米EU医薬品規制調和国際会議による医薬品の臨床試験の実施基準

ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)

GCP (Good Clinical Practice)

### **② 国際水準で実施する臨床研究等の支援(新規) 38億円**

臨床研究中核病院（仮称）での国際水準（ICH-GCP 準拠）の臨床研究を支援するとともに、国立高度専門医療研究センターでの先端技術の実用化に向けた開発・臨床応用研究等を支援する。

## **(3) 技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上 113億円**

### **① 革新的技術実用化のためのレギュラトリーサイエンス(※)の推進による審査等の迅速化・高度化と安全対策の充実・強化(新規) 108億円**

※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、根拠に基づいた確かな予測、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。（平成23年8月19日閣議決定「科学技術基本計画」より）

#### **ア 革新的新薬・新医療機器の創出に資するレギュラトリーサイエンスの推進**

大学に寄付講座を設置することにより、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成等を行う。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を薬事承認審査に必要なガイドライン策定等の研究拠点として位置付け、レギュラトリーサイエンス研究の強化・拡充を図る。

さらに、国立医薬品食品衛生研究所を有効性・安全性の評価試験法の開発等の研究拠点として位置付け、レギュラトリーサイエンス研究の強化・拡充を図る。

#### **イ レギュラトリーサイエンスの成果の活用による審査等の迅速化・高度化**

レギュラトリーサイエンスの成果を医薬品・医療機器の評価ガイドライン（審査等の方針）等へ反映させる。これにより、再生医療等の先端技術を活用した医薬品・医療機器について開発期間の短縮、審査等の迅速化・高度化も図る取組みを強

化する。

また、新技術の未知のリスクに対する安全対策を強化するため、安全性情報が限られる小児への使用情報の収集等を行う。

## **②グローバル化に対応したレギュラトリーサイエンスのアジアの拠点としての充実・強化(新規)** **4.8億円**

世界同時の医薬品・医療機器の開発と早期承認に向け、国際水準のレギュラトリーサイエンスのアジア拠点機能を強化するため、として、アジア各国の規制当局からの研修員の受け入れを行うほか、海外の医薬品等の承認状況やエビデンス情報のデータベース化を進め、審査の促進等を図る。

また、医薬品・医療機器の生産のグローバル化に対応し、開発から生産まで一貫した安全性を確保するため、レギュラトリーサイエンスに基づく現地査察体制の整備等を行うとともに、個人輸入の増加による偽造医薬品等に対する啓発・監視を強化する。

## **(4)費用対効果を勘案した医療技術等の評価に関する研究・調査(新規)**

**77百万円**

医療技術等の保険償還価格の設定に関し、さらなるイノベーションの評価や、開発のインセンティブを確保しつつ費用対効果を勘案した技術等の評価を行うため、海外報告事例の調査や適応の可能性についての検討等を行う。

## **○在宅医療・介護の推進**

**127億円**

### **(1)在宅チーム医療を担う人材の育成(新規)**

**8.7億円**

今後、増加が見込まれる在宅療養者への質の高い在宅医療を提供できるよう、医師、歯科医師、看護師、薬剤師などの専門職種ごとの研修を行うとともに、多職種協働で地域において在宅医療を担う人材(指導者)を養成するための研修を行うことにより、在宅医療を担う人材の知識・技術の習得や向上を図る。

### **(2)実施拠点となる基盤の整備**

**89億円**

#### **①在宅医療連携体制の推進**

**31億円**

多職種協働による在宅医療の支援体制を構築し、医療と介護が連携した地域での包括的かつ継続的な在宅医療の提供に向け、在宅医療を提供する医療機関等による連携を地域や疾患の特性に応じて推進する。

**②在宅医療を提供する拠点薬局の整備(新規) 20億円**

がん患者等の在宅医療を推進するため、高い無菌性が求められる注射薬や輸液などを身近な薬局で調剤できるよう、地域拠点薬局の無菌調剤室の共同利用体制を構築する。

**③栄養ケア活動の支援(新規) 2.7億円**

栄養ケアの支援体制を構築するため、地域で栄養ケアを担う管理栄養士等の人材の確保、関係機関等と連携した先駆的活動を行う NPO 法人等の取組の推進を図る。

**④在宅サービス拠点の充実(新規) 35億円の内数**

小規模多機能型居宅介護と訪問看護のサービスを組み合わせた「複合型サービス事業所」、訪問介護と訪問看護が密接に連携した「定期巡回・随時対応サービス」の普及を図るとともに、訪問看護ステーションの大規模化やサテライト型事業所の設置を図る。

**⑤低所得高齢者の住まい対策(新規) 35億円の内数**

低所得高齢者が住み慣れた地域で、自立した生活を続けられるよう、小規模な養護老人ホームの整備等を推進するとともに、養護老人ホームや軽費老人ホームの個室化等の推進を図る。

**(3)個別の疾患等に対応したサービスの充実・支援 29億円**

**①国立高度専門医療研究センターを中心とした在宅医療推進のための研究事業(新規)**

**16億円**

国立高度専門医療研究センターを中心とした、がんや精神疾患など、在宅患者の個別の疾患それぞれの特性に応じた在宅医療を推進するための研究を実施する。

**②在宅医療推進のための医療機器の承認の促進(新規) 14百万円**

在宅医療の現場で必要とされている医療機器について、その特性を踏まえた迅速な薬事承認のための評価指針の策定等を進める。

**③在宅医療推進のための看護業務の安全性等の検証(新規) 92百万円**

患者・家族が希望する在宅医療を実現するため、専門的な臨床実践能力を有する看護師が医師の包括的指示を受け、看護業務を実施できる仕組みの構築に向け、業務の安全性や効果の検証を行う。

**④在宅介護者への歯科口腔保健の推進(新規)** **4.6億円**

在宅療養者の健康の保持・向上を図るため、在宅介護者（在宅療養者を介護する家族等）への歯科口腔保健（歯科疾患の予防に向けた取組み等による口腔の健康の保持）の知識等について普及啓発などを行う口腔保健支援センターを各都道府県に整備する。

**⑤在宅緩和ケア地域連携事業(新規)** **3.6億円**

在宅緩和ケアの地域連携体制を構築するため、がん診療連携拠点病院が都道府県と連携して二次医療圏内の在宅療養支援を行う医療機関の協力リストを作成するとともに、同圏内の在宅緩和ケアを専門とする医師等と協力して在宅療養支援を行う医師等に対して在宅緩和ケアに関する知識と技術の研修を実施する。

**⑥難病患者の在宅医療・介護の充実・強化事業(新規)** **1.5億円**

在宅医療・介護を必要とする難病患者が安心・安全な生活を営めるよう、在宅難病患者の日常生活支援の強化のため、医療・介護従事者研修の実施や、災害時の緊急対応に備え、重症神経難病患者の受入機関確保のための全国専門医療機関ネットワークの構築等を通じて包括的な支援体制の充実・強化を図る。

**⑦HIV感染者・エイズ患者の在宅医療・介護の環境整備事業(新規)** **1.3億円**

HIV治療の進歩により長期存命が可能となったHIV感染者・エイズ患者の在宅医療・介護の環境を整備するため、訪問看護師や訪問介護職員への実地研修、かかりつけ医や地域の歯科医への講習会、医療・介護従事者向けの普及啓発等を実施する。

**⑧在宅での疼痛緩和のための医療用麻薬の適正使用の推進(新規)** **60百万円**

在宅患者のニーズに合った在宅緩和ケアを遅滞なく提供できるよう、地域単位での医療用麻薬の在庫管理システムを開発・活用したモデル事業等を実施するとともに、医療用麻薬の適正使用の推進に向けた普及啓発を行う。

**⑨薬物依存者の治療と社会復帰のための支援(新規)** **61百万円**

薬物依存者の治療と社会復帰に向けた取組みを支援するため、薬物乱用離脱相談等に関するマニュアル整備、関係機関間の連携、薬物依存者の家族間の情報交換・連携強化等のモデル事業を実施する。

## ○「待機児童解消「先取り」プロジェクト」の強化(新規) 124億円

待機児童解消に先駆的に取り組む自治体を対象に実施している「待機児童解消「先取り」プロジェクト」について、現在検討中の「子ども・子育て新システム」を踏まえ、対象を待機児童のいる全ての自治体にまで拡大するとともに、グループ型小規模保育事業での緊急時の安全対策等を管理する人の配置に要する経費や職員の配置等の基準を満たす認可外保育施設の開設準備に要する経費等について、新たに財政支援を行う。

また、「地方版子ども・子育て会議」の設置や小規模かつ多機能な保育事業の実施により、保育サービスの供給が不足している地域にきめ細かく対応するモデル事業を創設する。

## ○医療情報連携の基盤の整備(新規) 20億円

医療機関が診療データを標準的な形式で外部保存し、連携する医療機関においてデータの相互閲覧を可能とするとともに、災害時等にはバックアップとしても利用可能となる医療情報連携・保全基盤を整備する。

### <② 教育・雇用などの人材育成>

## ○ライフ・イノベーションの一体的な推進(再掲・22ページ参照) 388億円

## ○「大学生現役就職促進プロジェクト(仮称)」の推進(新規) 64億円

大学の未就職卒業者等の減少を図り、将来の日本を担う人材として育成するため、「新卒応援ハローワーク」を拠点としてジョブサポーターを配置し、主に現役大学生を対象に、ジョブサポーターの大学への恒常的な出張相談や、大学等の協力を得て未内定者の全員登録・集中支援などを行う「大学生現役就職促進プロジェクト(仮称)」を実施する。

## ○新事業展開地域人材育成支援事業(仮称)の推進(新規) 2億円

地域で業界団体等が産学官連携による協議会を開催し、企業に対して新事業展開に必要な教育訓練カリキュラムを開発・実施すること等により、地域の活性化を図る観点で地場産業を支える企業の人材育成支援を行う。

## ○「待機児童解消「先取り」プロジェクト」の強化(再掲・上記参照) 124億円

### <③ 地域活性化>

○在宅医療・介護の推進(再掲・24ページ参照) 127億円

○「待機児童解消「先取り」プロジェクト」の強化(再掲・27ページ参照) 124億円

○障害児・者の地域移行・地域生活のための安心支援体制整備の実施(一部新規) 129億円

障害があっても、自ら選んだ地域で暮らしていけるよう、施設や病院からの地域移行を進め、地域生活の支援を充実するため、①移動支援やコミュニケーション支援等の必須事業について、自治体の取り組みを推進するための国の支援の充実、②地域における相談支援の中核的な役割を担う基幹相談支援センターの整備促進や成年後見制度利用支援事業の促進、③児童発達支援センターの地域支援機能の強化や障害児入所施設の小規模グループによる療育など障害児支援の充実、を図ることにより障害児・者に対する安心支援体制を整備する。

### <④ 安心・安全社会の実現>

○ライフ・イノベーションの一体的な推進(再掲・22ページ参照) 388億円

○在宅医療・介護の推進(再掲・24ページ参照) 127億円

○「待機児童解消「先取り」プロジェクト」の強化(再掲・27ページ参照) 124億円

○小児がん拠点病院の機能強化(新規) 5.4億円

小児がん対策を推進するため、診療や緩和ケアを行うがん医療従事者の育成、小児がん患者への相談支援や療育環境を確保するためのプレイルールの運営等、必要な財政支援を実施する。

**○新型インフルエンザ対策の強化(新規) 134億円**

今般改定された新型インフルエンザ対策行動計画で、新型インフルエンザ発生時には、地域の発生状況に応じ都道府県ごとに実施すべき対策を判断するとされたことを踏まえ、発生時の迅速な対応に備え、国と都道府県等が危機管理の観点から連携強化を図り、対策の準備を行う。また、抗インフルエンザウイルス薬やプレパндеミックワクチンの計画的かつ安定的な備蓄等を行う。

**○医療情報連携の基盤の整備(新規)(再掲・27ページ参照) 20億円**

**○「貧困の連鎖」の防止 66億円**

**(1)子どもの貧困対策支援の充実(「貧困の連鎖」の防止) 53億円**

生活保護世帯などの子どもやその親への養育相談・学習支援等を全国的に実施することにより、生活保護世帯の子どもが大人になって再び生活保護を受給するといった「貧困の連鎖」の防止を図る。

**(2)地域生活定着促進事業の実施 13億円**

高齢又は障害により自立が困難な矯正施設退所者の社会復帰や地域生活への定着をより促進するため、各都道府県の「地域生活定着支援センター」と保護観察所が協働して、入所中から退所後まで一貫した相談支援を行う。

**○障害児・者の地域移行・地域生活のための安心支援体制整備の実施(一部新規)(再掲・28ページ参照) 129億円**