

新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえた 柔軟で強靱な保健・医療・介護の構築（参考資料）

新型コロナウイルス感染症を克服する保健・医療等提供体制の確保

- 新型コロナウイルス感染症から国民を守る医療等提供体制の確保・・・・・・・・・・ 1
- 検査体制の確保、保健所・検疫所等の機能強化、ワクチン接種体制の構築・・・・・・・・・・ 5

研究開発の推進等

- ワクチン・治療薬等の研究開発の推進・・・・・・・・・・ 9
- 研究開発体制の強化・・・・・・・・・・ 15
- 医薬品・医療機器等の開発促進・・・・・・・・・・ 19

地域包括ケアシステムの構築等

- 地域医療構想・医師偏在対策・医療従事者働き方改革の推進等・・・・・・・・・・ 25
- 救急・災害医療体制の充実・・・・・・・・・・ 43
- 地域包括ケア、自立支援・重度化防止の推進・・・・・・・・・・ 48
- 認知症施策推進大綱に基づく施策の推進・・・・・・・・・・ 53
- 介護の受け皿整備、介護人材の確保・・・・・・・・・・ 56

予防・重症化予防・健康づくりやデータヘルス改革

- 健康寿命延伸に向けた予防・重症化予防・健康づくり・・・・・・・・ 75
- データヘルス改革の推進・・・・・・・・・・ 95

安定的で持続可能な医療保険制度の運営確保

- 被用者保険への財政支援・・・・・・・・・・ 100

がん・循環器病・肝炎・難病対策等の推進

- がん対策・全ゲノム解析等の推進・・・・・・・・・・ 105
- 循環器病対策の推進・・・・・・・・・・ 110
- 肝炎対策の推進・・・・・・・・・・ 112
- 難病・小児慢性特定疾病対策等の推進・・・・・・・・・・ 116

医薬品・食品等の安全の確保

- 医薬品等に関する安全・信頼性の確保・・・・・・・・・・ 121
- 食の安全・安心の確保・・・・・・・・・・ 126

国際保健への貢献・医療の国際展開

- 国際機関等を通じた国際貢献の推進・・・・・・・・・・ 130
- 医療の国際展開・・・・・・・・・・ 135

○ 新型コロナウイルス感染症から国民を守る 医療等提供体制の確保

- 新興感染症等の感染拡大時に対応可能なDMAT体制の整備
- 「医療のお仕事 Key-Net」等を活用した医療人材の確保
- 新型コロナウイルス感染者等が発生した介護事業所等の
サービス継続支援

災害派遣医療チーム（DMAT）体制整備事業

令和4年度予算案(令和3年度当初予算額):8.0億円(6.1億円)

事業目的

- 災害発生直後の被災地等における医療機能の低下に対応するため、被災地等で医療を提供するDMATの養成、管理及び支援のほか被災都道府県や災害拠点病院等との連絡調整等を行うためのDMATの体制整備を行う。
- 新興感染症等の感染拡大時に対応可能な隊員の養成に向けた感染症に係る研修等を新たに実施するため、DMAT事務局の体制を拡充する。

事業内容

- DMAT事務局に対して以下の事業にかかる経費を交付
 - ①DMAT事務局運営経費(人件費、旅費、消耗品費、システム維持管理費、光熱水費等)
 - ②DMAT隊員養成研修経費(DMAT隊員養成、技能維持研修、統括DMAT研修、感染症対応研修等)の企画・実施
 - ③災害医療調査ヘリコプター運営経費
 - ④大規模地震時医療活動訓練経費・DMAT地方ブロック訓練経費

増額理由

- 従来、災害医療対応に係るもののみを措置してきた、①DMAT事務局運営経費(人件費、旅費、消耗品費、システム維持管理費、光熱水費等)について、新興感染症対応に係る事務局運営経費(人件費、消耗品費、光熱水費等)を措置すること、及び②DMAT隊員養成研修について、感染症に係る研修を新たに実施することによる増。

「医療のお仕事 Key-Net」等を活用した医療人材の確保

令和4年度予算案（令和3年度当初予算額）：73百万円（73百万円） ※デジタル庁一括計上

背景・事業内容

○ 新型コロナウイルス感染症に対応する中、医療従事者の確保が困難な地域においても、地域医療を支える医療機関・保健所などにおける必要な医療人材を迅速に確保することができるよう、医療機関・保健所等の医療人材の求人情報サイト「医療のお仕事 Key-Net」を厚生労働省が開設し、令和2年6月19日より運用を行っている。

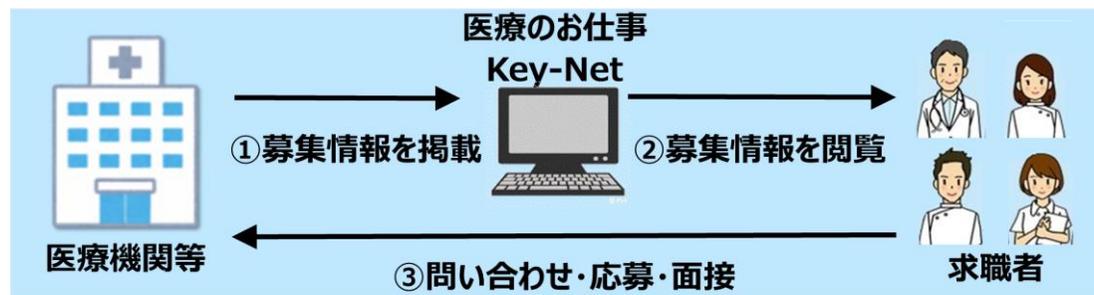
※ 個々の医療機関・保健所等における人材募集情報をG-MIS（新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システム）等を通じて収集し、「医療のお仕事Key-Net」のWebページ上に掲載することで、閲覧した求職者に求人情報を提供。同時に、収集した人材募集情報を医療関連団体、ハローワーク、ナースセンター等における既存の職業紹介の取組にも活用。

※「医療のお仕事 Key-Net」の利用は医療機関・保健所等、求職者の双方が手数料無料。

※対象職種：医師、保健師、助産師、看護師、准看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士、薬剤師、救急救命士、事務職

○ 令和4年度においても、地域における必要な医療人材の確保を促進するため、引き続き「医療のお仕事 Key-Net」の運用を行う。

<事業イメージ>



新型コロナウイルス感染症流行下における介護サービス事業所等のサービス提供体制確保事業

＜地域医療介護総合確保基金(介護従事者確保分)＞ 令和4年度予算案(令和3年度当初予算額):137億円の内数(137億円の内数)

1 緊急時介護人材確保・職場環境復旧等支援事業

介護サービスは、要介護高齢者等やその家族の日常生活の維持にとって必要不可欠なものであるため、

- ・新型コロナウイルス感染症の感染等によりサービス提供に必要な職員が不足した場合でもサービスの継続が求められること
 - ・高齢者の密集を避けるため通所サービスが通常の形で実施できない場合でも代替サービスの提供が求められること
- から、新型コロナウイルス感染による緊急時のサービス提供に必要な介護人材を確保するとともに、介護に従事する者が安心・安全に業務を行うことができるよう感染症が発生した施設等の職場環境の復旧・改善を支援する。

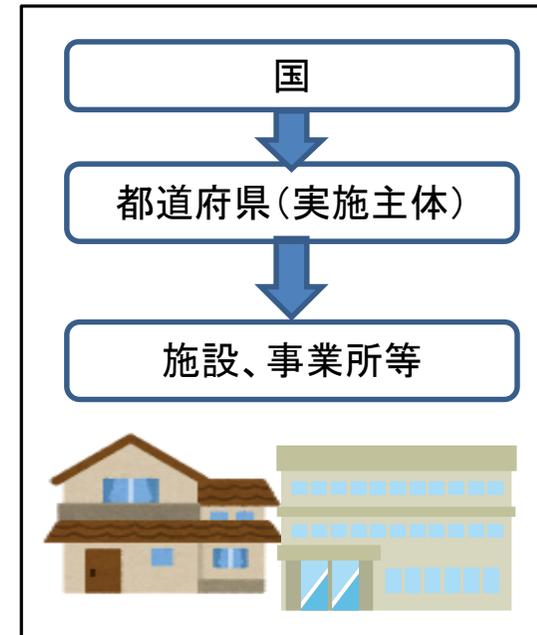
【助成対象事業所】

- ① 新型コロナウイルス感染者が発生又は濃厚接触者に対応した介護サービス事業所・施設等
※休業要請を受けた事業所を含む
- ② 新型コロナウイルス感染症の流行に伴い居宅でサービスを提供する通所系サービス事業所
- ③ 感染者が発生した施設等の利用者の受け入れ及び応援職員の派遣を行う事業所【連携支援】

【対象経費】

通常の介護サービスの提供では想定されないかかり増し費用を助成

- ① 緊急時の介護人材確保に係る費用
 - ・職員の感染等による人員不足、通所系サービスの代替サービス提供に伴う介護人材の確保等の費用
- ② 職場環境の復旧・環境整備に係る費用
 - ・介護サービス事業所・施設等の消毒、清掃費用、通所系サービスの代替サービス提供に伴う初動費用等
- ③ 連携により緊急時の人材確保支援を行うための費用
 - ・感染が発生した施設等への介護人材の応援派遣等に伴う費用



2 緊急時介護人材応援派遣に係るコーディネート事業

都道府県において、平時から都道府県単位の介護保険施設等の関係団体等と連携・調整し、緊急時に備えた応援体制を構築するとともに、介護サービス事業所・施設等で新型コロナウイルスの感染者が発生した場合などに、地域の他の介護サービス事業所・施設等と連携して当該事業所・施設等に対する支援を実施するために必要な経費を補助する。

【対象経費】

都道府県や介護サービス事業所との連絡調整等に要する費用

○ 検査体制の確保、保健所・検疫所等の機能強化、 ワクチン接種体制の構築

- 水際対策の強化に向けた検疫所の検疫・検査体制の整備・拡充
- IHEATによる保健所の人員体制強化、地方衛生研究所の機能強化

新型コロナウイルス感染症等にかかる水際対策の強化

令和4年度予算案（令和3年度当初予算額）：217億円（207億円）の内数※
 ※新型コロナウイルス感染症対策費として95億円（91億円）

事業の目的

新型コロナウイルス感染症の国内への感染者の流入及び国内での感染拡大を防止するため、検疫における検査体制の確保、人員体制の強化などの課題を踏まえ、水際対策の強化を進めていく。

事業概要

民間検査機関の活用等により、安定的に検査を行うとともに、人員体制の確保、空港内スペース活用による待機スペースの確保、検査機器等の配備、宿泊療養施設及び待機施設の確保等を行うことにより、検疫体制の強化を行う。

【水際対策の内容】

- ① 入国者を、日本人及び在留資格保持者等に限定。南アフリカ共和国等については更に限定。（注1）
- ② 滞在国のリスクに応じて、検疫所の宿泊施設での待機やウイルス検査を追加実施。
- ③ 陰性確認され自宅等での待機に入った後は、入国後14日目までフォローアップを実施。



注1) アンゴラ、エスワティニ、コンゴ民主共和国、ザンビア、ジンバブエ、ナミビア、ボツワナ、マラウイ、南アフリカ共和国、モザンビーク、レソトからは、日本人及び指定前に再入国許可をもって出国した「身分に基づく在留資格者」を除き、再入国禁止

注2) 各ステップの「検査」で陽性であれば、出国時は搭乗不可、入国後は「医療機関に隔離等」

(令和4年1月11日現在)

IHEAT(アイ・ヒート)等による保健所の体制強化

令和4年度予算案(令和3年度当初予算額):4.3億円(3.6億円)

- 保健所の恒常的な人員体制強化に加え、感染拡大時に備え、国において都道府県間の応援派遣体制を構築するとともに、**学会・関係団体等から派遣可能な保健師、医師、看護師等を約3,500人確保**(令和3年11月現在)。
- 各都道府県でIHEAT(Infectious disease Health Emergency Assistance Team)**を設置し、県内の保健所に派遣。感染拡大時に即座に対応できるよう、**IHEAT登録者には毎年研修を実施**。
- 令和4年度においては、IHEAT登録者の更なる拡充を図るため、**全国で約6千人の体制**を目指す。

国

国による人材確保

学会、団体、大学、医療機関等から人材確保

国立感染症研究所等での研修の実施

※専門家、マネジメント人材の研修は年1回2~3日間程度、謝金10万円程度+旅費を支給(公務員の場合は旅費のみ)

※都道府県IHEAT登録者の研修は1人あたり3年に1回4日間程度、(1年に約1,000人ずつ実施)謝金10万円程度+旅費を支給

リストの提供

国の研修への参加

都道府県

保健所 恒常的な人員体制強化

専門家、マネジメント人材の確保

IHEAT

県内保健所OB等、潜在保健師等の確保・リスト化

都道府県での研修の実施

※研修は年1回4日間程度、謝金10万円程度+旅費を支給

派遣

保健所設置市・区

保健所 恒常的な人員体制強化

専門家、マネジメント人材の確保

応援派遣

総務省、全国知事会等の協力を得て厚生労働省において調整

他の都道府県

地方衛生研究所の機能強化経費

令和4年度予算案: 14百万円(新規)

- 地方衛生研究所(地衛研)は、地域保健法に基づく基本指針において「地域における科学的、技術的な中核機関」として位置付けられ、新型コロナウイルス感染症対策においても行政検査のほか、陽性検体のゲノム解析を行うなど、重要な役割を果たしている。
- 国としては、地衛研がコロナの行政検査において重要な役割を果たすことができるよう、人員面や設備面での支援を行ってきたことにより、地衛研の検査能力は徐々に拡大している。
- 次なるパンデミックに備え、新興・再興感染症検査体制の初動を速やかにいき、スムーズに検査やゲノム解析に当たることができるよう今般のコロナ対応を踏まえ、各地衛研における検査訓練について支援を行う。

今後のパンデミックに備え必要となる訓練

体制の立ち上げ



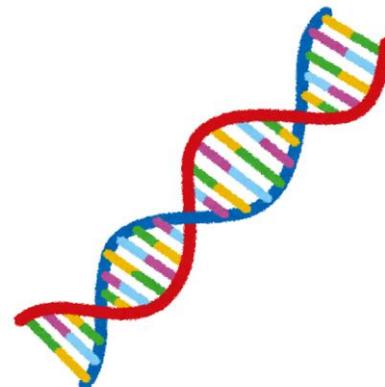
検体の輸送



PCR検査



ゲノム解析



これらについて、感染拡大時に迅速な対応が可能となるよう、必要な訓練を実施する。

○ ワクチン・治療薬等の研究開発の推進

- ワクチン開発・生産体制強化戦略等に基づく研究開発の推進
- 感染症に関する危機管理機能やサーベイランス機能の強化に資する研究の推進
- アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの充実、薬事規制調和の推進

1. 現状・課題

- 国内外に多大な影響を及ぼす新規の感染症、新規の変異株等に対しては、可及的速やかにワクチン、治療薬等の実用化を図ることが世界的な課題。またそれらのワクチン等は新規のモダリティ（メッセンジャーRNA、ウイルスベクター等）を活用しているものも多いが、その安全性、有効性等の評価データを迅速に収集できるようにすることが、早期実用化を行う上での大きな論点。
- 研究者・企業によるワクチン等の開発を最短距離で進めるためには、①新規の感染症等に対する効果の判定方法や新規のモダリティの安全性上の懸念点等について、レギュラトリ・サイエンスの観点から国際的なコンセンサスを醸成し、②それらの国際的な議論を踏まえた開発のガイドライン、評価の考え方に関するメモ等を、可能な限り早期に提示することで、それに則った治験等の実施を促すことが重要なポイント。
- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）等においても、新規の製品（モダリティ）に対する早期の評価方針等の提示が、医薬品の早期開発に必要と指摘があったところであり、ワクチン等の迅速開発のための国際調和ガイドライン等を作成していく体制を整備する必要がある。現状PMDAでは、各審査担当者がその都度指名を受けて、個別品目の審査の傍らでガイドライン作成の業務を併せて行っている状況だが、今後は、平時から緊急時を視野にいれた評価法の開発・ガイドライン（指針）作りを行い、緊急時には海外規制当局との調整、情報収集、迅速審査の支援を併せて行うガイドライン作成の専門チームを編成して対応する。

2. 実施事業

①事業目的

ワクチン等の迅速開発のためのガイドライン等を作成することにより、新規のワクチン等の開発基盤を整備し、それらの開発を促進する。このため、新規の感染症等に対するワクチン等や新規のモダリティの安全性、有効性等に関して評価すべき点について、最新の科学的データの収集や海外の規制当局等との協議等を踏まえて国際的なコンセンサスを醸成し、ガイドライン等を作成する体制を整備する。

②事業概要

- (1) ガイドライン作成チームを創設
- (2) 開発戦略官の設置

1. 現状・課題

- 新型コロナワクチンの臨床開発に際し、日本国内は諸外国に比べ感染の蔓延の程度が比較的 low、国内メーカーが、検証的な臨床試験を国内で実施することが事実上困難であった。このような状況は今回の新型コロナに限らず、今後、新規の感染症や既存感染症の変異株が生じた際、国内でワクチン開発を行う上での大きな障壁となる。
- この解決策の一つとして、国内だけではなく、アジア等の海外を含めた国際共同治験を実施する方策があるが、アジア等の治験実施施設（医療機関）には、日本の治験実施の基準（GCP）の調査を受けたことがない施設も多く、国際水準の信頼性確保がなされているかどうか等をPMDAが一から確認する必要があるケースが多発することが想定される。また、開発を行う企業側も、中小規模のワクチンメーカーやベンチャー企業など、アジア等での国際共同治験に十分な経験がないことが想定され、PMDAの信頼性調査担当チームが、臨床開発の初期の計画段階から、承認申請後の信頼性調査に至るまで、企業と密接に連携し、臨床データの信頼性や倫理的な治験の実施を促進し、このような国際共同治験の結果を、速やかな薬事承認につなげられるようにする必要がある。

2. 実施事業

①事業目的

国内のみでの治験の実施が困難な新型コロナワクチン等の医療上の必要性の高い品目について、アジア等での国際共同治験を行う企業を一貫して支援する「アジア等国際共同治験信頼性確保チーム」をPMDAに設け、新型コロナワクチン等の迅速な実用化を促進する。

②事業概要

アジア等国際共同治験信頼性確保チームを設置し、以下の業務を行う。

- 治験の計画段階から、国際共同治験における信頼性調査、現地の医療状況・開発環境等に知識を有するPMDA職員から、開発企業に対し、適切な治験計画及び信頼性確保の方策を助言するとともに、
- 海外の治験実施施設に対して、国際的な臨床試験の実施の基準（GCP）や日本のGCP調査について周知を行い、日本の規制への理解の促進と治験データの信頼性確保の基盤の構築を行い、
- 申請後には、実施された治験に係る調査や実地での査察等を速やかに行い、海外を含む治験実施施設において、国際水準の信頼性確保等がなされていること等を迅速に確認し、早期の薬事承認を下支えする。
- これらの業務により得られた知見を、アジア医薬品医療機器トレーニングセンターを通じ、アジア等の規制当局を対象に研修等に活用していく。

1. 現状・課題

- 近年、ベンチャーをはじめとする中小バイオ企業(いわゆる「バイオテック」)が革新的医薬品を生み出すケースが拡大しており、これらのバイオ企業が早期に医薬品を実用化できる環境を整備することが、日本の患者の医薬品アクセスの改善に不可欠である。
- また、日本で未承認のがん領域の医薬品88品目(米欧既承認)のうち、約3分の1(31品目)が国内法人を持たない海外バイオ企業の開発品との調査(国がん調べ)もあり、これらのバイオ企業が日本において日本国内で開発を行わない(又は日本での上市を後回しにする)事態が生じている。特に海外のバイオ企業では日本の薬事規制に疎いこともあり、承認取得の道筋が見えにくい場合は、日本での開発・上市に積極的になりにくいと想定される。
- このため、PMDAにおいて中小バイオ企業に対応する専門部署を設置して、それら企業と規制当局の間のコミュニケーションの向上と日本の薬事規制の周知を図るとともに、審査パートナー(以下「コンシェルジュ」という。)を選任して、日本における開発～承認申請～薬事審査～承認のプロセスの案内役として、開発初期から承認に至る過程の進捗管理やRS戦略相談等との連携を円滑に行うこととし、承認審査プロセスの予見可能性を高め、不測の事態が生じにくい環境を作ることで、国内外のバイオ企業が開発する医療上の必要性の高い医薬品の、日本で早期の開発・上市を促す。

2. 実施事業

①事業目的

中小バイオ企業と規制当局の間のコミュニケーションの向上とそれらへの日本の薬事規制の周知を図るとともに、審査パートナーが日本における開発～承認申請～薬事審査～承認のプロセスの案内役を努めることで、承認審査プロセスの予見可能性を高め、国内外のバイオ企業が開発する医療上の必要性の高い医薬品の、日本で早期の開発・上市を促す。

②事業概要

- ・国内外の中小バイオ企業に向けた国内開発・申請ガイド等の作成、国内薬事規制の周知
- ・国内外の中小バイオ企業からの手続き等の質問・相談への対応
- ・開発初期から承認に至る過程の進捗管理

1. 現状・課題

- 日本の質の高い医薬品・医療機器のアジア諸国でのアクセス推進に向け、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」(令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定)及び「『アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン』実行戦略」(令和2年7月14日健康・医療戦略推進本部決定)では、アジア諸国との規制調和の推進が求められている。これを受け、PMDAの「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」(以下、「アジアトレセン」という。)において、アジアの規制当局担当者に対する日本の薬事規制制度等に関する各種セミナー・研修の提供により、相手国における人材の育成、そしてこれに伴う規制調和を進めている。
- 今般、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月1日閣議決定)において、パンデミックへの対応として、我が国におけるワクチン・治療薬の迅速な開発・薬事承認を図るため、アジアにおける日本主導の国際共同治験の推進に必要な人材育成・規制調和をアジアトレセン等を通じて加速することが求められている。その際、アジアトレセンの効果を最大化する観点から、各国規制当局責任者のネットワーク(アジアネットワーク会合)を通じて共通課題の整理や地域協働に向けた調整をハイレベルで行いつつ、これとアジアトレセンの活動を連動して進める必要がある。

2. 実施事業

①事業の概要

- ・アジアトレセンにおいて、アジアの規制当局担当者に対し、薬事規制への理解・対応能力を向上させるためのセミナー・研修を実施する。
- ・アジア各国の規制当局で構成するアジアネットワーク会合について、トップ級会合及び実務者級会合を開催し、アジアトレセン活動との連動を図る。

②事業の必要性

- ・アジアにおける日本主導の国際共同治験を成功させるためには、規制担当者への研修等を通じ規制水準を平準化し、治験の質を確保することが不可欠である。
- ・また、規制当局責任者の緊密なネットワークを通じ、研修等の効果を高めるとともに、治験を実施したワクチン・治療薬の各国での薬事承認に向けた道筋を整備することが必要である。

③事業の実施により期待される効果

- ・アジアにおける日本主導の国際共同治験を成功させることにより、パンデミック時に必要な国産ワクチン・治療薬の迅速な開発・導入が可能となる。
- ・アジアにおける国際共同治験の基盤を整備することにより、パンデミック対応に限らず、日本製医薬品等の迅速な開発が可能となる。
- ・日本の質の高い医薬品等のアジア諸国でのアクセスが向上し、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの推進に貢献することができる。

具体的な研究内容等

- アジア諸国における国際的な技術水準を確保する治験実施拠点整備の必要性については、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」（令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定）及び同実行戦略（令和2年7月14日同本部決定）においても言及されてきたところであるが、今般のCOVID-19拡大に伴い、迅速かつ質の高い、グローバルな臨床研究・治験体制構築の必要性が改めて明らかとなった。
- これを受け、日本主導の国際共同治験を実施し、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を進めているところ（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業（臨床研究・治験推進研究事業））。
- 令和4年度については、特に「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）において、日本発の国際共同治験が迅速に実施可能となるよう、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークを充実させることとされている。
- 一方、ワクチン開発については、試験対象者が健康成人であることや、治療薬に比べて必要症例数が格段に多い（数千例から数万例規模）といった特殊性がある。
- こうしたことから、これまで感染症治療薬の領域で構築した基盤等を活用・発展させる必要があり、ワクチンに特化した研修の実施等により、円滑なワクチン開発に寄与する基盤へと充実を図る。

アジア地域の臨床研究・治験体制整備の推進

日本主導の国際共同治験の強化

治療薬等の開発・供給の加速



○ 研究開発体制の強化

- 国立国際医療研究センターの体制強化や国立感染症研究所との連携強化
- 日本医療研究開発機構（AMED）における新型コロナウイルスに関する研究を含めた研究開発支援、厚生労働科学研究における迅速な対応

新興・再興感染症対応にかかる国立研究開発法人国立国際医療研究センターの体制強化 (臨床研究基盤強化経費)

令和4年度予算案(令和3年度当初予算額) : 14億円(12億円)

背景

- 診療と研究を結び付けた迅速かつ総合的な対応能力の強化・向上が望まれる
- 新型コロナウイルス感染症を含め、国立感染症研究所との連携による成果が期待される

NCGM(国立国際医療研究センター)の活動

- ・ 国際感染症センター(DCC)などでの診療実績の高い評価
- ・ 特定感染症指定医療機関(全国で4か所指定)
- ・ 国内有数のレジストリ研究などの高い研究レベル
- ・ 医療・研究・教育・国際協力の評価の高い実績
- ・ 社会への情報発信



COVID-19に関するレジストリ研究



事業内容

- ▶ データバンク機能(症例登録制度・カルテ情報・検体登録制度など)の強化
- ▶ 治療薬・ワクチンの開発を促進するための体制整備
- ▶ 医療情報ネットワークとの連動・連結による有用な情報を迅速に出せる体制の整備
- ▶ 迅速・安全に研究を実施することができる体制の整備
- ▶ 国際的な人的ネットワークの構築と情報共有
- ▶ 健康危機に際し科学的な発信ができる専門性の高い体制の整備
- ▶ 有事に即応できる人材や国際的に脅威となる感染症に対する診療体制の全国標準化を目指した人材確保・育成等 (『国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針』での記載)

目的

- ☆ 国際的なレベルでの医療・研究・教育の実施を推進し、国際貢献。
- ☆ 質の高い治験・臨床研究を推進し、本邦での中心的な役割を担う。

医療分野に関する研究の推進

(医療研究開発推進事業費補助金等)

【目的】

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が医療分野研究開発推進計画に基づき、大学、研究開発法人その他の研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境整備等に要する費用に係る補助金を交付することにより、健康・医療戦略を推進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

【概要】

「健康医療戦略推進法」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法」等に基づき、医療分野の研究開発について、中核的な役割を持つ国立研究開発法人日本医療研究開発機構を通じ、革新的な医療技術を実用化するための研究開発等を推進する。

【令和4年度予算案の内容】

1. 医薬品プロジェクト	182.4億円		
2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	20.7億円	小計 430.5億円	
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	49.5億円	うち医療研究開発推進事業費補助金	317.7億円
4. ゲノム・データ基盤プロジェクト	108.2億円	うち保健衛生医療調査等推進事業費補助金	112.8億円
5. 疾患基礎研究プロジェクト	62.0億円	革新的研究開発推進基金補助金	4.0億円
6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト	7.7億円	合計 434.5億円	

厚生労働行政施策の推進に資する研究の促進

(厚生労働科学研究費補助金等)

令和4年度予算案(令和3年度当初予算額):
94億円(94億円)

【目的】

厚生労働科学研究の振興を促すことにより、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関して、行政施策の科学的な推進を確保するとともに、技術水準の向上を図ることを目的とする。

【概要】

厚生労働行政の中でも、国民生活の安全(労働安全衛生、食品安全、化学物質安全対策、健康安全・危機管理対策)、適切な保健福祉サービスの提供、また国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が行う医療分野の研究の成果を国民に還元するための仕組みに関するものなど、社会的要請の強い諸問題に関する研究を実施するため、国内の試験研究機関や大学等に所属する研究者に対して、当該研究に必要な経費の補助を行う。

【令和4年度予算案の内容】

I. 行政政策研究分野

(1) 行政政策研究経費	7.1億円
(2) 厚生労働科学研究特別研究経費	2.4億円

II. 疾病・障害対策研究分野

(1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費	3.2億円
(2) がん対策推進総合研究経費	6.1億円
(3) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究経費	27.0億円
(4) 長寿・障害総合研究経費	8.3億円
(5) 感染症対策総合研究経費	15.8億円

III. 健康安全確保総合研究分野

(1) 地域医療基盤開発推進研究経費	3.3億円
(2) 労働安全衛生総合研究経費	1.2億円
(3) 食品医薬品等リスク分析研究経費	17.0億円
(4) 健康安全・危機管理対策総合研究経費	2.8億円

合計(I + II + III + IV)

94.2億円

(うち、厚生労働科学研究費補助金)	63.8億円)
(うち、厚生労働行政推進調査事業費補助金)	30.4億円)

○ 医薬品・医療機器等の開発促進

- クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想の推進
- バイオ医薬品の製造・開発を担う人材の育成とバイオシミラーの普及
- 臨床研究の実施環境等の整備
- プログラム医療機器の実用化促進のためのパッケージ戦略の実施

クリニカル・イノベーション・ネットワーク事業予算 (全体のイメージ)

令和4年度予算案	(令和3年度当初予算額)
CINコア事業 19億円	(20億円)
関連事業 57億円	(58億円)
CIN全体 77億円	(78億円)

- **疾患登録情報を活用した治験・臨床研究に関するガイドライン等を作成**するため、**PMDAと密接に連携した検証的治験・臨床研究**を実施
- **レギュラトリーサイエンスに基づき、疾患登録情報を用いて効率的な治験が実施できる環境を整備**することにより、国内外のメーカー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
- 日本発製品のアジア地域への国際展開を支援

CINコア事業

疾患登録システムの構築及び疾患登録情報を活用した臨床研究・治験の推進

- ① 難病患者登録データベースの構築 5.7 億円 (6.7 億円) ※ R4 年度予算案は、デジタル庁計上分4.9億円を含む。
- ② 医薬品 8.4 億円 (8.4 億円)
- ③ 医療機器 3.1 億円 (3.1 億円)
- ④ 疾患登録システムの利活用支援 1.6 億円 (1.6 億円)
- ⑤ 中央支援 0.3 億円 (0.3 億円)

規制当局と連携した新しい研究手法の検討

- ⑥ 疾患登録情報を臨床開発に活用する手法の研究 - 億円 (0.1 億円)

関連事業

産学官連携による創薬等の推進

- ⑦ 創薬 6.7 億円 (7.9 億円)
- ⑧ 再生医療 12.4 億円 (10.6 億円)

治験・臨床研究環境整備

- ⑨ 臨床研究中核病院の実用化促進体制の充実 27.4 億円 (28.0 億円)
- ⑩ 難病・希少疾病 [医薬基盤・健康・栄養研] 0.7 億円 (1.0 億円)
- ⑪ 再生医療 3.9 億円 (3.9 億円)

人材育成

- ⑫ 生物統計家の人材育成 1.9 億円 (2.0 億円)

国際共同治験の推進等

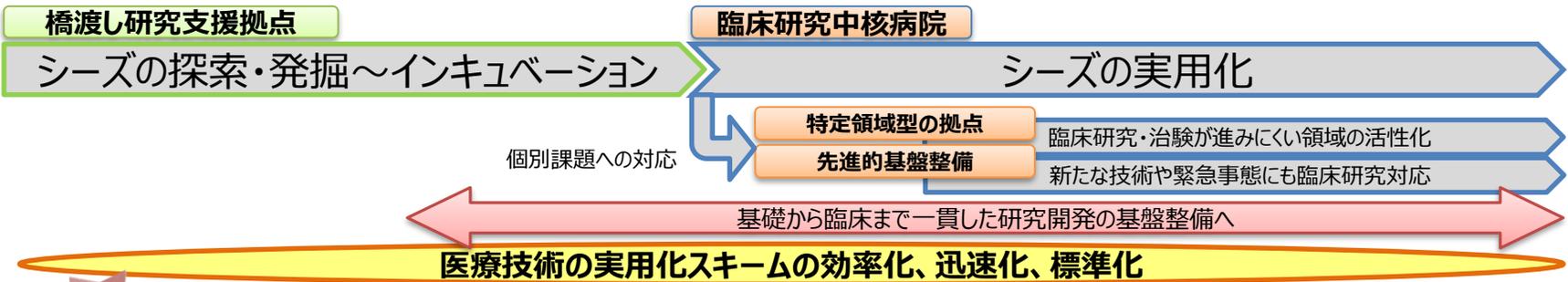
- ⑬ アジア薬事トレーニングセンター[PMDA] 2.2 億円 (2.0 億円)
- ⑭ 国際連携型グローバル臨床研究ネットワーク拠点形成 (インハウス) [NCGM] 2.2 億円 (2.2 億円)

医療技術実用化総合促進事業

令和4年度予算案（令和3年度当初予算額）
28億円（29億円）

- 医療法に基づき承認される臨床研究中核病院は、臨床研究・治験を自ら積極的に実施する高い能力を持つのみならず、他の医療機関が臨床研究・治験を行う際の多角的な支援を行うものとして、日本全体の研究開発基盤としての役割が求められている。
- 国際共同臨床研究・治験の一層の推進のため、臨床研究・治験の基盤である治験審査委員会に係る国際認証基準の取得等を目指した情報収集や体制構築を行い、国際共同臨床研究・治験の円滑な実施を目指すとともに、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）（以下「ワクチン戦略」という。）において「臨床研究中核病院等における日本発の国際共同治験の実施・支援能力の拡充（国際対応人材の常駐）を行う。」とされたことを踏まえ、国際試験実施体制の強化に向けた更なる取組を進める。

※ワクチン戦略を踏まえた新興再興感染症等の緊急時にも円滑に臨床研究・治験の実施が可能な体制整備については、令和3年度補正予算において措置。



臨床研究中核病院：日本全体の臨床研究基盤を支え、自施設のみならず日本の医療機関を総合的に支援するプラットフォーム

拡充

国際共同臨床研究 実施推進プログラム

海外対応可能な人材の育成・配置や、国際共同治験を実施する者に対する様々な支援を行う。これまでの取組で取得したノウハウについて拠点間での展開を進め、拠点を通じた国際共同試験における体制強化に取り組む。この他、R4年度は治験審査委員会に係る国際水準の能力強化を図る。

医療系ベンチャー 支援プログラム

臨床研究中核病院に設置されたベンチャー支援部門を利活用し、アカデミアに対しては、企業導出戦略等の立案を、企業に対しては、臨床研究中核病院の資源を生かした共同研究等の提案を行える産学連携の中心となるような人材の配備等を行い、プログラムの充実を図る。

未承認医薬品等臨床 研究安全性確保支援プログラム

CRCやDM等の雇用や、海外からの関連情報収集等のほか、自施設内の診療情報の標準化及びその運用体制の整備、ノウハウの蓄積を行い、自施設内のHISから統合解析のための出力までの適切なコード化までの整備を進めることで、自施設内で実施される臨床研究の安全性向上の一層の推進を図るとともに、各中核病院の医療情報の連結を進める。

特定領域型拠点 研究開発支援プログラム

小児領域等、研究開発が困難とされる分野におけるCRB等の固有の課題抽出や対応策の提言の作成を含め、領域特有の研究基盤を整備する。この他、得られた知見を他拠点へ展開することにより、アンメットメディカルニーズに対する医薬品等の開発を国内で幅広く実施できることを目指す。

（参考）

令和3年度
補正予算
4.6億円

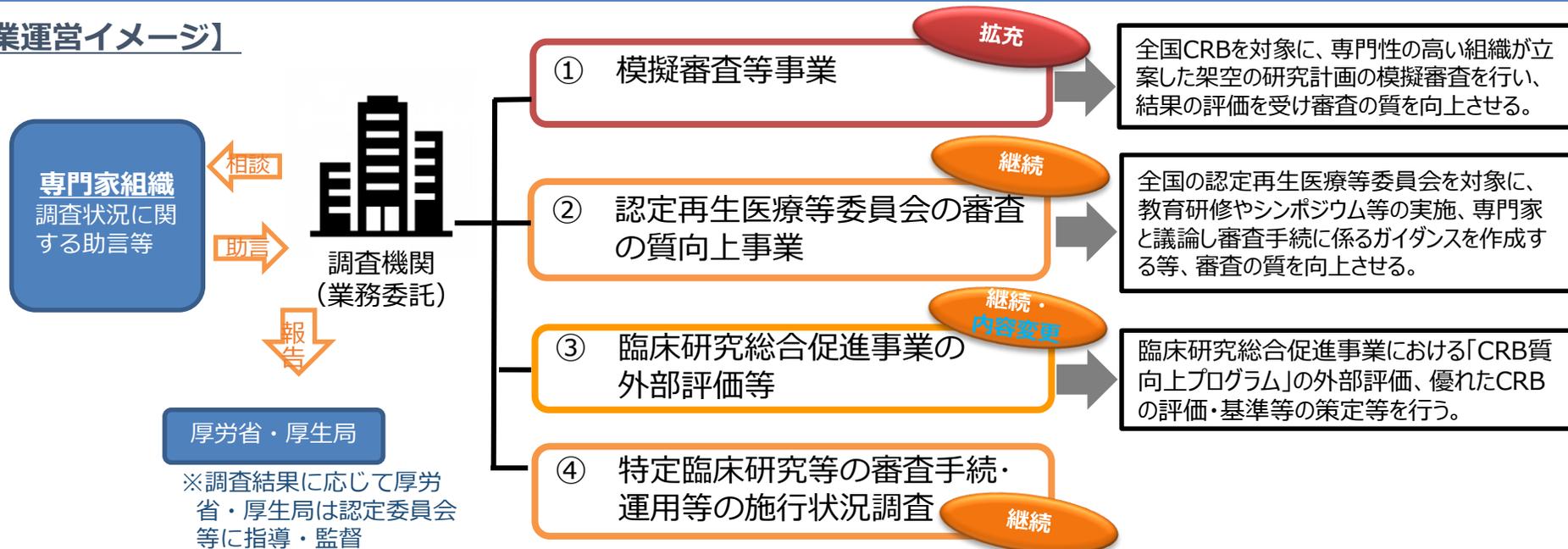
先進的臨床研究 環境基盤 整備プログラム

新型コロナウイルス感染症等の新興・再興感染症に対する治療薬・ワクチン等について、迅速に臨床研究・治験を立ち上げるためのノウハウの構築や体制整備を進め、緊急時にも遅滞なく臨床研究が実施可能な環境を構築する。なお、当該プログラムについては、令和3年度補正予算において措置。

【事業概要】

- 平成30年4月に施行された臨床研究法の施行後の円滑な運用を図るため、引き続き施行状況等を調査し、必要な措置を講じる必要がある。また、法附則に従い、法施行から5年後に向けて、法の見直しに関する検討準備が必要である。
- このため、医薬品や医療機器の臨床研究・治験や再生医療に精通する専門家（アカデミア、企業等）を活用し、以下の業務を実施（委託業務を想定）
 - ・ ① 模擬審査等事業：模擬審査の実施（**拡充**）、及び認定臨床研究審査委員会（CRB）及び認定再生医療等委員会の体制整備状況や運営状況の調査（**継続**）、特定臨床研究等の審査手続き等が適切に進められているかの調査（**継続**）
 - ・ ② 認定再生医療等委員会の審査の質向上事業：委員会の質向上に資する教育研修やシンポジウム等の実施（**継続**）、委員会の審査手続き等が適切に進められるよう専門家と議論しガイダンス等を作成する（**継続**）
 - ・ ③ 臨床研究総合促進事業の外部評価等：研修プログラム、CRB質向上プログラム（**継続**）、優れたCRBの評価・基準等の策定等（**内容変更**）
 - ・ ④ 特定臨床研究の審査手続き・運用等の施行状況調査（**継続**）

【事業運営イメージ】



- 医療法に基づく臨床研究中核病院を中心に、研究者が多施設共同臨床研究・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についても臨床現場における実習を含めた養成を行い、日本全体の臨床研究環境の更なる向上を目指す。
- 成長戦略実行計画（令和3年6月18日閣議決定）**において「**臨床研究法に基づく研究手続の合理化等に向けた法改正を含めた検討を進める**」こととされ、特に臨床研究法に規定される認定臨床研究審査委員会（以下CRB）について、厚生科学審議会臨床研究部会において審査の質が問われていることから、新たにCRB間で相互評価を行う枠組みを導入する等の取組を通じ、質の高い臨床研究実施を促進する。
- なお、既存の先進PG（先進医療の相談に対応する人材を育成するPG）については、先進医療相談窓口の設置が臨床研究中核病院の承認要件となったため、当該予算事業としては終了する。

臨床研究中核病院

日本全体の臨床研究基盤を支え、自施設のみならず日本の医療機関を総合的に支援するプラットフォーム

- 研究者（医師）、CRC、DM、臨床研究/倫理/治験審査委員等を対象とした各研修において、講師やオブザーバーとして相互に参加することや、研究者の実習受け入れをすることでノウハウを共有する
- 既に一般の立場としてIRBの委員を担っている者、これから委員になる可能性があるような者を教育することで、審査の質の向上を図る
- CRB間で相互評価を行うことで審査能力と質を向上し、日本全体のCRB能力の底上げを目指す**

研究者



- 臨床研究中核病院の研究基盤の利活用
- 質の高い臨床研究実施のための知識やノウハウを獲得
- 臨床研究中核病院による研究の最適な支援
- 質が担保されたCRBで研究計画が審査されることで、より質の高い研究が実施できる**

I. 臨床研究・治験従事者研修プログラム

- 質の高い臨床研究・治験を実施すべく、**臨床研究従事者等の養成研修**を実施
- 研究現場への実習を受け入れることで、現実に即した教育を実施
- すでに一般の立場としてIRBの委員を担っている者、これから委員になる可能性があるような者を対象に研究審査に必要な知識を教育

II. CRB質向上プログラム

新規

- CRB相互評価事業**：R3年度特別研究班の成果を活用し、R4年度以降に臨床研究中核病院を中心としたCRBを対象に、相互にCRB審議内容を評価し合う相互評価を順次実施することで、CRB毎の審議の内容の均質化や質の向上を図る。
- 医療上必要の高い分野のCRB支援事業**：小児分野等医療上のニーズの高い分野について専門性が高いCRBを支援（委員雇用経費等を補助）することで、審査手数料の減免を図り、臨床研究を促進し、当該分野の革新的な医薬品等の実用化に繋げる。

令和4年度予算案(令和3年度当初予算額)：36百万円(29百万円)

現状・課題

近年、科学技術の発展に伴い、人工知能技術等の最先端の技術を活用したプログラム医療機器やモバイル用アプリケーションとしてのプログラム医療機器等の開発が急速に進んでおり、新たな診断・治療の手段として期待されている。このようなプログラム医療機器を早期に承認し患者のもとに届けるためには、企業による薬事開発及び医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)による承認審査の迅速化を図る必要がある。具体的には、プログラム医療機器の萌芽的シーズを早期に把握し、その特性を踏まえた審査の考え方を整理・公表するとともに、開発企業に寄り添ってきめ細かな助言を行う体制を整備する必要がある。

なお、「規制改革実施計画」(令和3年6月18日閣議決定)において、プログラム医療機器の実用化を促進するため、萌芽的シーズの把握、審査の考え方の整理、具体的な評価指標の作成、市販後のアップデートに迅速に対応する「変更計画確認手続制度」の運用の明確化等について、速やかに対応することとされている。

また、「成長戦略フォローアップ」(令和3年6月18日閣議決定)においても、プログラム医療機器の萌芽的シーズを早期に把握し、その特性を踏まえた審査の考え方を速やかに整理・公表することとされている。

(参考)PMDAで受けたプログラム医療機器に関する相談件数：平成29年度23件→令和2年度39件、プログラム医療機器の承認件数：平成29年度19件→令和2年度42件)

事業内容

①事業目的

プログラム医療機器の萌芽的シーズを早期に把握し、その特性を踏まえた審査の考え方を整理・公表するとともに、開発企業に寄り添ってきめ細かな助言を行う体制を整備することで、プログラム医療機器の実用化促進を図る。

②事業概要

(1) 海外におけるプログラム医療機器の開発・承認状況について調査するとともに、それらの製品を対象とした規制制度(薬事承認に関する規制や審査の際の評価指標等)について、現地での情報収集を含む調査を行う。

(2) 令和元年の医薬品医療機器等法の改正(令和2年9月施行)において導入された「変更計画確認手続制度(IDATEN)」の実運用に資するガイドライン等の検討を行う。特に機械学習を利用したプログラム医療機器について、承認事項の押さえ方の整理、市販後学習・性能評価プロセスの品質管理の基準の策定に向けた検討等を行う。

(3) プログラム医療機器を開発・製造販売する企業から薬事規制上の課題を聴取し、承認審査を行うPMDAと連携しつつ、プログラム医療機器の薬事審査に関する制度設計や評価手法のあり方等について議論するための産学官連携コンソーシアムを設置・運営する。

(4) 薬事開発に精通していないベンチャー企業等を対象として、PMDAの事前相談を利用する以前の段階のものも含めて、プログラム医療機器の薬事規制に関する全般的な相談を受け付ける体制を整備し、きめ細かな助言を行う。

(1)～(4)を実施するに当たっては、厚生労働省及びPMDAと十分な連携を図ることとする。

③実施主体

国立医薬品食品衛生研究所