

「健康・医療戦略」

(平成26年7月22日 閣議決定)

(抜粋)

目次

はじめに

1. 総論

(1) 健康・医療戦略について

- 1) 健康・医療戦略の位置付け
- 2) 健康・医療戦略の基本理念

(2) 健康・医療戦略の対象期間

2. 各論

(1) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

- 1) 国が行う医療分野の研究開発の推進
- 2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備
- 3) 国が行う医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保
- 4) 国が行う医療分野の研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等
- 5) その他国が行う必要な施策等

(2) 健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策

- 1) 健康・医療に関する新産業創出
- 2) ベンチャー企業等への成長市場における事業拡大等の支援
- 3) 健康・医療に関する国際展開の促進
- 4) その他健康長寿社会の形成に資する施策

(3) 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興・人材の確保等に関する施策

- 1) 健康・医療に関する先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等
- 2) 新産業の創出を推進するために必要な専門的人材の育成・確保等
- 3) 先端的研究開発及び新産業創出に関する教育及び学習の進展、広報活動の充実等

(4) 世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策

- 1) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築
- 2) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の利活用
- 3) 医療・介護・健康分野の現場の高度なデジタル化
- 4) 医療情報・個人情報の利活用に関する制度

(5) 達成すべき成果目標(KPI)

3. 施策の推進

(1) 健康・医療戦略の推進体制

- 1) 健康・医療戦略推進本部の設置
- 2) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構

(2) 関係者の役割及び相互の連携・協力

- 1) 国の関係行政機関間の連携・協力
- 2) 地方公共団体の役割及び連携・協力
- 3) 大学等の研究機関の役割及び連携・協力
- 4) 医療機関及び事業者との連携・協力

(3) 健康・医療戦略に基づく施策の推進

- 1) 健康・医療戦略に基づく施策の実施
- 2) 国内各層のニーズを踏まえた施策の推進
- 3) 国内外に向けた広報活動の推進
- 4) 施策の実施機関の連携強化に向けた取組の推進
- 5) 施策の進捗状況のフォローアップと公表の実施
- 6) 新推進本部による健康・医療戦略のPDCAの実施
- 7) PDCAの結果を踏まえた組織、予算等の在り方の見直し

2. 各論

(1) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発を推進し、その成果の円滑な実用化により、世界最高水準の医療の提供に資する。これにより、医薬品、**医療機器**等及び医療技術関連分野における産業競争力の向上を目指すとともに、医療の国際連携や国際貢献を進める。

2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備

○ 研究基盤の整備

- ・(前略)また、**医療機器**の開発を進めるため、大学、研究開発法人、その他の研究機関及び企業等から成るネットワークを構築する。

(2) 健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策

2) ベンチャー企業等への成長市場における事業拡大等の支援

○ 規制

- ・PMDAの薬事戦略相談事業を拡充(出張相談を含む)し、主として大学・研究機関やベンチャー・中小企業等に対し、革新的な医薬品、**医療機器**等及び医療技術の開発工程(ロードマップ)へ助言等を行い、迅速な実用化を図る。(以下 略)

(5) 達成すべき成果目標(KPI)

ア) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

○ **医療機器開発**

【2020年頃までの達成目標】

- ・医療機器の輸出額を倍増(2011年約5千億円→約1兆円)
- ・5種類以上の革新的医療機器の実用化
- ・国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円

3. 施策の推進

(2) 関係者の役割及び相互の連携・協力

4) 医療機関及び事業者との連携・協力

医療機関及び健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を行う事業者は、健康・医療戦略の推進に係る国及び地方公共団体が実施する施策に協力するように努めることが重要である。

医療機関については、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臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点を中心に、革新的な医薬品、**医療機器**等及び医療技術の開発のための質の高い臨床研究や治験が促進されることが期待され、国はこの取組が促進されるように努める。

また、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を行う事業者については、積極的に研究開発に努め、革新的な医薬品、**医療機器**等及び医療技術を世界に先駆けて実用化することが期待され、国はこの取組が促進されるように努める。