

健康・医療戦略の実行状況と
今後の取組方針 2019
(案)

目次

はじめに.....	2
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	2
1)国が行う医療分野の研究開発の推進.....	2
2)国が行う医療分野の研究開発の環境の整備.....	3
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
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
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	6
1)健康・医療に関する新産業創出.....	6
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.....	7
3)健康・医療に関する国際展開の促進.....	7
3. 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を支える基盤的施策	8
(1)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.....	8
2)新産業創出の推進のために必要な人材の育成・確保等.....	8
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振興、広報活動の充実等.....	9
(2)オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構築・ICT利活用推進に関する施策	10

はじめに

本紙は、「健康・医療戦略」（2014年7月22日閣議決定、2017年2月17日一部変更）を踏まえ、「健康・医療戦略の実行状況及び今後の取組方針 2019」として、下記並びに別添「健康・医療戦略のフォローアップ」及び「健康・医療戦略 達成すべき成果目標（KPI）のフォローアップ」のとおり、健康・医療戦略に掲げる施策の実行状況をフォローアップするとともに、今後の取組方針を取りまとめるものである。

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

① AMED を通じた医療分野に係る研究開発の推進体制の構築

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- 2015年4月1日、日本医療研究開発機構法に基づき、日本医療研究開発機構（AMED）を設立。
- 厚生労働省、文部科学省、経済産業省において戦略的に取り組んでいた医療分野の研究開発予算に係る配分機能を AMED に集約した。その上で、研究分野に関して優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家をプログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）として配置し、健康・医療戦略推進本部の定めた医療分野研究開発推進計画に即して、基礎から実用化まで切れ目なく、かつ各統合プロジェクト間の連携も踏まえたマネジメントを行う体制を構築し、支援を実施した。
- 具体的な成果については、「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針」を参照。

II 2019年度の主な取組方針

- 引き続き AMED において、医療分野研究開発推進計画を踏まえ、基礎から実用化までの切れ目ない研究支援を一体的に行う。
- 詳細は「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針」を参照。

② 「循環型研究開発」の推進

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- 「創薬基盤推進研究事業」において、アカデミアと企業のマッチングスキームを組み込んだ産官学共同プロジェクト（GAPFREE）を開始した。具体的には、2015年度から開始した GAPFREE1（創薬バイオマーカー探索プロジェクト）では、がん、精神疾患等の研究領域について、臨床情報が付随した臨床検体の収集やオミックス解析、データベース構築による、臨床検体及びデータベース情報を活用したバイオマーカー探索等を支援した。また、2016年度に開始した GAPFREE2（産官学共同 rTR プロジェクト）では、がん、自己免疫性水疱症、脳内炎症等について、臨床研究データを起点にした創薬研究（リバース・トランスレーショナル・リサーチ）に対する支援を実施した。
- 医療研究開発革新基盤創成事業（C i C L E）において、2016年度以降3回の公募を経て、合計31課題（うちスタートアップ型4課題）を採択（2019年3月には第4回の公募を開始）。スタートアップ型のベンチャー企業を含め、研究開発が円滑に進むよう伴走支援や課題管理を密に行い、産学連携による医療研究開発の迅速かつ実効的な推進を図った。

II 2019年度の主な取組方針

- ・引き続き、産官学共同プロジェクト（GAPFREE）等を通じ、産学官が連携して取り組む研究開発やその環境整備を支援していく。

③ 世界最先端の医療の実現に向けた取組

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- ・ 医療分野研究開発推進計画に定めた9つの統合プロジェクトを踏まえ、KPIの達成に向けた取組を着実に実施した。
- ・ 特になんゲノムについては、2017年3月より開催した「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」でとりまとめた報告書を踏まえ、第3期がん対策推進基本計画（2018年3月閣議決定）に「がんゲノム医療の推進」を盛り込み、2018年2月に「がんゲノム医療中核拠点病院」を全国に11カ所指定。「がんゲノム医療連携病院」（2018年10月現在、135カ所）とともに、がんゲノム医療を提供する体制を整備した。さらに、同年6月には、ゲノム情報等のデータの集約、管理、利活用等を行う「がんゲノム情報管理センター」を設置するとともに、同年12月に2種類の遺伝子パネル検査機器が薬事承認される等、がんゲノム情報を用いる医療の実用化に向けて大幅に進捗した。
- ・ その他の疾患分野等における具体的な成果については、「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2019」を参照。

II 2019年度の主な取組方針

- ・ 引き続きAMEDにおいて、医療分野研究開発推進計画を踏まえ、研究支援を行う。
- ・ 詳細は、「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2019」を参照。

2)国が行う医療分野の研究開発の環境の整備

① 臨床研究及び治験の実施環境の改善

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- ・ 「臨床研究・治験推進研究事業」において、国立高度専門医療研究センター（NC）や学会等が構築する疾患登録等のネットワーク化を行う「クリニカル・イノベーション・ネットワーク」の構築に取り組み、2016年度～2018年度に疾患登録システムを4件構築した。
- ・ 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べく医療法上に位置付けられた臨床研究中核病院について、コアカリキュラム等の作成による研修の質の向上等を通じて機能強化するとともに、臨床研究中核病院による質の高い臨床研究や医師主導治験、他施設への支援等を実施した。

II 2019年度の主な取組方針

- ・ クリニカル・イノベーション・ネットワーク等を通じて、引き続き、疾患登録システムを利活用した治験・臨床研究等を支援する（2020年度までに疾患登録システムの構築を15件、疾患登録システムを利活用した治験・臨床研究の実施を20件とすることを目標とする）。
- ・ 認定臨床研究審査委員会をもっていない医療機関と、臨床研究中核病院をはじめとした認定臨床研究審査委員会を持つ医療機関との意見交換の場を構築するなどにより、引き続き、臨床研究中核病院が中心となった臨床研究の質の向上や他施設への支援に取り組む。

② データシェアリング等の研究基盤の整備

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- ・ 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクトにおいて、疾患及び健常者バイオバンクを構築する

とともに、AMED が既存のバイオバンク等の研究基盤と個別疾患研究のマッチングの仲介や様々な研究の支援を行うことを目的とする「AMED ゲノム医療研究支援機能」を構築。国内のバイオバンク・コホートの保管試料の種類や量等を一覧表示する機能等を備えた情報ポータルサイトを開設し、さらに3大バイオバンクを中心とした横断検索システムプロトタイプの開発を行った。

- ・ 国立研究開発法人科学技術振興機構「ライフサイエンスデータベース統合推進事業」等により、ライフサイエンスに関する各種のデータベースについて、統合に係る要素技術の研究開発などを含め、分野ごと、各省ごとのデータベースの可能な限り広い共有に向けて取り組んだ。
- ・ 「先端研究基盤共用促進事業」において研究組織内共用システムの導入を支援するなど、先端大型研究施設の整備・共用や大学・独立行政法人等が所管する先端研究施設・設備の共用・プラットフォーム化並びに共通基盤技術の開発等を推進した。
- ・ 2015年度から「創薬支援推進事業」により、創薬支援インフォマティクスシステムの構築を推進し、論文等の公開情報からのデータだけでなく、国内製薬企業との連携による実創薬のデータを統合した予測システムの精度向上を実施することにより、創薬標的探索等にも活用可能な汎用性の高いAI基盤の構築に取り組んだ。

II 2019年度の主な取組方針

- ・ コホートやバイオバンク等のネットワーク化については、引き続き情報ポータルサイトのコンテンツの拡充や構築中のバイオバンク横断検索システムを整備する。
- ・ 引き続き、ライフサイエンスに関する各種のデータベースや良質な試料の可能な限り広い共有とともに、科学技術共通の基盤施設をより効果的・効率的に使いやすくし、もって医療分野の研究開発の更なる促進に活用する。

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

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- ・ 2016年5月13日に、臨床研究の実施の手続等を定めることにより、我が国の臨床研究に対する国民の信頼を確保すること等を目的とした「臨床研究法案」を第190回通常国会に提出、2017年4月14日に公布し、2018年4月1日に施行した。
- ・ 厚生科学審議会臨床研究部会での議論等を踏まえ、具体的な臨床研究実施基準を含む臨床研究法施行規則や、利益相反管理に係るガイダンス等を策定した。併せて、法の円滑な施行のため、関係者等への法の周知や、運用の明確化のためのQ&Aや事例集の作成などに取り組んだ。
- ・ 同法においては、社会的及び学術的意義を有し科学的合理性の確保された臨床研究の実施ならびに被験者保護などの観点から、審査を行う体制等について一定の要件を満たす認定臨床研究審査委員会を設置し、臨床研究の実施に当たっては当該委員会の審査を受けなければならない仕組みを導入した。2019年3月までの間に90の認定臨床研究審査委員会が認定を受けた。
- ・ AMEDにおいても、基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、事業部門から独立した専門部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、ネットワークの構築やモデル事業などを実施した。

II 2019年度の主な取組方針

- ・ 臨床研究法に基づき、臨床研究の適正かつ円滑な実施ならびに運用の改善を図り、もって臨床研究に係る審査の質の向上を図る。
- ・ AMEDにおいても、政府方針を踏まえつつ、研究不正防止の取組を推進する。

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

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- 2015年11月から、PMDAにおいて「特区医療機器薬事戦略相談」を開始。2016年6月にPMDA関西支部において、テレビ会議システムを利用した薬事戦略相談の対面助言を開始した。
- 2017年4月1日から、従来薬事戦略相談事業として実施していた面談のうち個別面談について、新たに「レギュラトリーサイエンス総合相談（RS総合相談）」事業として実施を開始し、薬事戦略相談制度に関する紹介に加え、医薬品医療機器法に基づく規制や必要な手続き等新規シーズを実用化する際に必要なことに関する一般的な相談に対応することとした。
- 2014年度から2018年度（12月末時点）までのRS総合相談（薬事戦略相談個別面談を含む）の実施件数は1070件、RS戦略相談（薬事戦略相談を含む）の事前面談の実施件数は1713件、特区医療機器戦略相談の実施件数は18件、対面助言の実施件数は497件となった。
- 2014年度から2017年度において、審査ラグはほぼ0年を達成した（2014年：0年、2015年：0年、2016年：0年、2017年：0.2年）
- レギュラトリーサイエンス推進のため、「医薬品等規制調和・評価研究事業」において、医薬品等の品質、有効性、安全性に関する研究を支援した。研究の成果として、in vitro皮膚透過試験に関するガイダンス（2016年11月厚生労働省医薬品審査管理課長通知）や、複数の皮膚感作性試験代替法を組み合わせた評価体系に関するガイダンス（2018年1月11日通知）を発出した。
- 「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業」により、24の大学・研究機関等において、医薬品医療機器総合機構（PMDA）・国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）との人材交流を行うとともに、医薬品等を開発・評価するためのガイドラインの策定に向けた研究を実施した。本事業の成果として作成されたガイドラインについて、順次、パブリックコメントや公表を行った。
- PMDAにおける次世代審査・相談体制の構築に向けて、2014年6月に承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について、2015年4月に承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について通知を発出した。また、2016年10月より申請電子データの電子的提出の受入を開始し、業界との協議や実際の運用状況を踏まえ、適宜関連通知等の改訂を行った。
- PMDAでは、2018年4月にレギュラトリーサイエンスセンターを設置し、データ活用の定着に向け、データ解析の実施や解析結果の審査・相談への活用を進めた。

II 2019年度の主な取組方針

- 引き続き、RS戦略相談・RS総合相談等を通じて実用化支援に取り組む。
- 引き続き、核酸医薬、バイオ医薬品、ヒト又は動物細胞加工製品の品質・安全性の評価手法の開発、新たな品質公定試験法の開発、動物代替試験法の開発等を進める。また新たにバイオ後続品開発の合理化に関する研究や医療情報データベースの品質管理に関する研究や、ゲノム編集、遺伝子治療に関する検討を行う。
- 引き続き、各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、関係者への周知を引き続き実施するとともに、必要に応じて関連通知等の改正を行う等、制度を適切に運用する。
- PMDAは、レギュラトリーサイエンスセンターにおいて、個別臨床試験データ等の確認・解析を行い、その結果を活用した科学的議論を行うなど、個別品目審査・相談におけるデータ活用の定着に向けた取組を更に推進する。また、将来的に先進的な解析・予測評価手法を用いて、品目横断的な臨床試験データ等の品目横断的解析を行い、ガイドラインを作成するための取組に着手し、医薬品

開発の効率化を進める。

- ・ 審査ラグについては、ラグを可能な限り短くする取組を引き続き行い、承認に向けた予見性を高める。なお、新たに先駆け審査指定制度に基づく申請の総審査期間についても、適切に申請前事前評価を受けている医薬品等を対象に、目標とする審査期間を設定する。

(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

1)健康・医療に関する新産業創出

① 地域におけるヘルスケア産業の創出・拡大支援

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- ・ 2014年度から、サービス事業者、医療機関、自治体、商工会議所、金融機関など多様な主体の連携を進める「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」の設置を呼びかけ、2018年度末には、全国41か所が設置された。さらに「地域版次世代ヘルスケア産業協議会アライアンス」を2018年8月に設置し、地域版次世代ヘルスケア産業協議会の機能が発揮できる環境の整備に取り組んだ。
- ・ 資金及び経営ノウハウを提供して新たなビジネスモデルの開発・普及を促進するため、地域経済活性化支援機構(REVIC)において、ヘルスケア関連事業者に対し、地域ヘルスケア産業支援ファンド(2014年9月設立)を通じて2018年度末時点で累計26件の出資を行った。

II 2019年度の主な取組方針

- ・ 関係省庁と連携しつつ「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」及び「地域版次世代ヘルスケア産業協議会アライアンス」の取組をさらに促進する。
- ・ 地域経済活性化支援機構(REVIC)において、引き続き、地域ヘルスケア産業支援ファンドの投資先への支援を行う。

② 健康投資の普及促進と民間ヘルスケアサービスの第三者認証の推進

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- ・ 健康投資を行う企業が評価される仕組みである、東京証券取引所におけるテーマ銘柄「健康経営銘柄」を毎年度1回、全5回選定した。併せて、各年度ごとに「健康経営銘柄」選定企業の取組事例を「選定企業紹介レポート」として取りまとめ、公表した。
- ・ 2016年度に「健康経営優良法人優良法人認定制度」を創設し、毎年度1回、計3回「健康経営優良法人」を認定した。
- ・ 2016年度より東京商工会議所と共同で「健康経営ハンドブック」を発行したほか、全国各地で講演を行い、優良事例等を紹介した。
- ・ 民間ヘルスケアサービスの第三者認証については、「健康運動サービス」の認証支援の結果、2015年度からアクティブレジャー認証が民間機関による第三者認証として開始した。また、2018年4月からはヘルスツーリズム認証も第三者認証が開始した。

II 2019年度の主な取組方針

- ・ 今後も、次世代ヘルスケア産業協議会等の検討結果を踏まえ、「健康経営銘柄」選定企業や「健康経営優良法人」認定企業等の取組の質の向上を図る。また、健康経営の中小企業等への裾野拡大を図る。
- ・ 認証サービスの利用促進の観点から、地域版次世代ヘルスケア産業協議会アライアンスや健康経営等を通じて自治体、事業者等の関係者に働きかけていく。併せて、ヘルスケアサービスを提供する

業界団体などが策定する業界認証等のあり方を示す指針を取りまとめ、業界団体等の取組を支援する。

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

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- ・ 2015～2017年度における官民ファンド等による出資等の件数は85件、支援決定金額は932.4億円＋412百万米ドルとなった。
- ・ 健康・医療戦略ファンドタスクフォースを開催し、健康・医療分野における各ファンド等の投資方針や連携方針等について議論や情報共有を行った。
- ・ 次世代ヘルスケア産業協議会や地域版次世代ヘルスケア産業協議会の場とネットワークを活用し、ジャパン・ヘルスケア・ビジネスコンテストやWell Aging Society Summitでのベンチャー企業支援の取組を周知した。

II 2019年度の主な取組方針

- ・ 健康・医療戦略ファンドタスクフォースでの議論を踏まえ、ベンチャー企業等に対する、ワンストップ相談窓口「Healthcare Innovation Hub」(「イノハブ」)を2019年4月に立ち上げる。
- ・ 官民ファンドタスクフォースでの議論を踏まえ、ヘルスケアベンチャーのワンストップ窓口を2019年度中に開設する。
- ・ 引き続き、初期の出資段階から民間と共同で出資することで成功事例を作り、官民で協調しながら、健康・医療分野の産業全体を継続的に活性化させることを目指した取組を行う。

3)健康・医療に関する国際展開の促進

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- ・ 医療国際展開タスクフォースの下に、アジア健康構想ワーキンググループ、国際医薬パートナーシップ推進会議等を設置し、日本の医薬品、医療機器及び医療・介護サービス等の国際展開を図った。
- ・ 2016年7月に「アジア健康構想に向けた基本方針」を健康・医療戦略推進本部で決定。その下で、官民連携プラットフォームである「国際・アジア健康構想協議会」を中心に、アジアに紹介すべき日本的介護の整理や展開方策等の検討を行い、日ASEAN首脳会議等の国際会議や、フォーラム等の開催を通してアジア諸国との協力関係を強化し、アジア健康構想を推進した。さらに、2018年7月に「アジア健康構想に向けた基本方針」を改定し、構想の対象を、介護などの高齢化対応を中心としたものから、医療、介護、予防、健康な生活を支えるサービス等に拡大した。
- ・ 政府間の議論の枠組みを整備するため、アジア各国と日本との間でヘルスケア分野での政府間協力覚書を作成(インド保健課程福祉省(2018年7月)、フィリピン保険省(2019年2月))。
- ・ MEJを中核組織とした国際医療事業の推進により、日本の国際医療拠点は2018年度末時点で24拠点となった。
- ・ 2015年9月に「平和と健康のための基本方針」を健康・医療戦略推進本部にて決定し、これを踏まえ、2017年12月のUHCフォーラムの日本開催を始め重要な国際会議の共催等を通じ、グローバルレベルでのUHCの普及を促進するとともに、途上国において、UHC政策アドバイザーによる政策整備支援等を実施した
- ・ 渡航受診者の受け入れに関して、意欲と能力のある国内医療機関を「ジャパン・インターナショナル・ホスピタルズ(JIH)」として、一般社団法人Medical Excellence JAPAN(MEJ)が2017年1月

から公表を開始した。(2018年度末時点で49病院)

II 2019年度の主な取組方針

- ・引き続き、アウトバウンドとインバウンドを両輪として医療の国際展開を推進する。
- ・アジア諸国とヘルスケアに係る具体的な事業を推進する環境整備を行うため、引き続き、アジア諸国との政府間覚書を作成し、アジア健康構想を推進する。また、アジアに加えてアフリカへの展開を図るため、アフリカ健康構想に向けた基本方針を定め、同構想を TICAD 7 において提示するとともにその推進を図る。
- ・G20 大阪サミット、G20 保健大臣会合、TICAD 7 等の場を捉え、UHC の推進等の議論を牽引していく。
- ・2020 年に開催予定の栄養サミット 2020 (仮称) において、発展途上国の栄養課題解決への我が国の食品産業の貢献について発信するため、関係省庁の連携を深め、取組の加速化を支援する。

3. 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を支える基盤的施策

(1) 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

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- ・臨床研究法に基づく質の高い臨床研究・治験を実施すべく、研修の実施主体を、従来の業務委託から専門人材等を擁し知見の蓄積を有する臨床研究中核病院に変更するとともに、講義内容について、コアカリキュラム等を作成し、標準化を図った。(再掲)
- ・橋渡し研究支援拠点において、2014年度～2018年度までの間、モニタリング人材に関する研修(講義及び演習)を合計56回(延べ参加者1,600名)、監査人材に関する研修(講義及び演習)を4回(延べ参加者82名、ただし2016年度から開始)実施し、人材育成を図った。
- ・大学における専門人材の育成に関しては、「未来医療研究人材養成拠点形成事業」(2013～2017年度)を実施し、選定された大学において、メディカルイノベーション推進人材が養成された。また、「課題解決型高度医療人材養成プログラム」(2014～2018年度)を実施し、選定された大学において、臨床研究に係る医療人材が養成された。
- ・2016年度より「臨床研究・治験推進研究事業」において、生物統計業務を担う実務家を育成するため、東京大学及び京都大学における修士課程の学生に対する専門教育(座学・実習・研究)を実施するためのカリキュラム作成等の体制整備を行い、2018年度より学生の受け入れを開始した。

II 2019年度の主な取組方針

- ・引き続き、臨床研究中核病院や橋渡し研究支援拠点等における専門人材の育成を図るとともに、他の医療機関への横展開を図る。

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

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- ・医学と工学の融合領域に関する視野と知識が必要な医療機器の研究開発については、全国11の医療機関で、医療機器を開発する企業の人材を受け入れ、開発体制を整備するとともに、企業人材への研修や1年に1回程度のセミナー等を開催し、企業の開発人材と医療従事者間の相互理解を促す環境づくりを推進した。
- ・大学における標準化教育の拡充については、経済産業省職員の大学講義への派遣(2014年度～2018年度実績:63件(2018年度2月末時点見込))や標準化講義の企画支援を行うとともに、教職員用

のモデルカリキュラムやファカルティ・ディベロップメント教材の開発・普及を推進した。

- ・ 橋渡し支援拠点におけるイノベーション人材の育成については、「ジャパンバイオデザインプログラム」を実施し、第1～3期生（30名）が修了し、2018年9月より第4期生（12名）が受講開始した。また、2018年度、新たに医療分野のアントレプレナーシップ教育のプログラム「リサーチスタジオ」を開始し、第1期として5チームを支援した。
- ・ 企業における新産業を生み出す人材については、ベンチャー企業と大企業のオープンイノベーションの推進を目的としたアジア最大級のマッチングイベント（イノベーション・リーダーズ・サミット）の開催や、高い技術力や優れた事業アイデアを持つ中堅・中小・ベンチャー企業等をシリコンバレーなど世界各地のイノベーション拠点に派遣し、派遣企業のグローバル化を支援するなどの取組みを通じ、世界に通用する人材の育成を推進した。
- ・ 医療の国際化を担う人材の交流・育成については、「医療機関における外国人患者受入れ環境整備事業」を通じて、診察時の患者向け説明資料や同意書等の翻訳された資料を作成し、情報提供や使用に関する助言を行うとともに、医療通訳及び医療コーディネーターの配置支援を行った。

II 2019年度の主な取組方針

- ・ 医療機器開発の人材については、全国15カ所程度の医療機関において、医療現場のニーズに基づいて開発できる企業の人材を育成する拠点の連携を強化することに加えて、新たな拠点となり得る医療機関の整備の支援を行う。
- ・ 大学における標準化教育については、引き続き、経済産業省職員の大学講義への派遣やモデルカリキュラム、ファカルティ・ディベロップメント教材の普及展開等の支援を実施する。
- ・ 橋渡し研究支援拠点におけるイノベーション人材の育成については、引き続き、「ジャパンバイオデザインプログラム」を実施し、第5期生の受入れ・教育を実施しつつ、これまでの成果を他の大学等に積極的に横展開する。また、医療分野のアントレプレナーシップ教育のプログラム「リサーチスタジオ」において、第2期の支援チームを募集する。
- ・ 2018年度に立ち上げたグローバルに活躍するロールモデル創出に向けた官民でのスタートアップ支援プログラム「J-Startup」を通じ、健康・医療分野を含む高い技術力や優れた事業アイデアを持つスタートアップ等を支援し、引き続き、世界に通用する人材の育成を推進する。
- ・ 引き続き、医療通訳及び医療コーディネーターの配置支援等を行うと共に、医療機関の外国人患者受入対応能力向上のため、医療コーディネーター等の養成研修等を実施する。

3)先端的な研究開発及び新産業創出に関する教育及び学習の振興、広報活動の充実等

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- ・ 国立保健医療科学院において、臨床研究ポータルサイトを運営し、我が国で実施中の臨床研究及び治験等について情報提供を行った。
- ・ 2017年4月14日に臨床研究法が公布され、これに基づく臨床研究実施基準において、WHOが定める公表事項のデータベース登録を義務づけるなど、臨床研究・治験の登録を推進した。
- ・ 2018年4月には、厚生労働省に新たな臨床研究データベース「jRCT」を設置し、これを国立保健医療科学院の臨床研究ポータルサイトと連携させるなど、臨床研究に係る情報公開の充実を図るとともにその一元的な管理の更なる促進に取り組んだ。

II 2019年度の主な取組方針

- ・ 引き続き、国立保健医療科学院において、臨床研究ポータルサイトを運営し、我が国で実施中の臨

床研究及び治験等について情報提供を行う。

(2)オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構築・ICT 利活用推進に関する施策

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- ・ 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）を2017年5月12日に制定し、2018年5月11日に施行した。
- ・ レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）・介護保険総合データベース（介護DB）等の解析基盤の構築については「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」で議論を行い、NDB及び介護DBの改修や、複数のデータベース間の連携・解析を行うシステム構築に取り組んだ。
- ・ 医療情報データベース（MID-NET）については、利活用のルールや利用料を定め、2018年4月に本格運用を開始し、37件の利活用の申請が承認された。
- ・ データの収集・分析を行う事業主体が準拠すべき「保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）」を2016年3月と2018年5月の2回に渡り改正し、さらに5規格を認定した。
- ・ 全国的な保健医療情報ネットワークについては、医療等分野情報連携基盤検討会において2018年7月に具体的な工程表を策定し、同ネットワークを活用したサービスに係る実証事業を実施した。
- ・ 2016年度から2018年度まで、PHRの活用にあたっての技術的課題の解決及び汎用的なモデルの確立に向けて「パーソナル・ヘルス・レコード（PHR）利活用研究事業」として新たなサービスモデル及びサービス横断的にデータを管理・活用できる連携基盤（プラットフォーム）の開発に向けた6つの研究事業を実施した。
- ・ データ利活用研究については、既存の医療情報を効率的に収集しICTやAI技術等を用いて解析するため、2015年度からAMEDの事業において、医学会主導のもと、解析可能な形式による医用画像の収集・症例情報と併せたデータの解析を開始し、自動診断支援AI、安全性の高いデータ転送方式、匿名加工技術の開発等に取り組んだ。また、ICTの利活用研究については、2014年度からAMEDの事業において、スマート治療室等の開発を進め、スマート治療室について、承認申請の準備や東京女子医科大学へのシステム導入を行う段階に至るなど進捗した。
- ・ 市町村国保等がデータヘルス計画を策定するにあたって盛り込むべき事項や留意点等をまとめた「データヘルス計画作成の手引き」を2014年6月に策定、2017年9月に改定した。また、有識者からなる各都道府県の支援・評価委員会による支援体制の整備、取組事例の集約・公表を行うとともに、全健保組合に「データヘルス・ポータルサイト」を導入し、データヘルス計画の効率的な策定や質の向上のための分析・フィードバック等を行った。

II 2019年度の主な取組方針

- ・ 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など、次世代医療基盤法を円滑に運用する。
- ・ NDB・介護DB等の解析基盤の構築については、引き続き、NDB及び介護DBの改修や、複数のデータベース間の連携・解析を行うシステム構築に取り組む。
- ・ MID-NETについては、引き続き利活用を推進するとともに、他の医療情報データベースとの連携について検証を進める。
- ・ 今後も、新たに標準規格とすべき規格について、「保健医療情報標準化会議」において有識者の意見を聴取しながら、標準規格の認定を進めていく。
- ・ 2018年度まで実施した「パーソナル・ヘルス・レコード（PHR）利活用研究事業」の成果も踏まえ、

PHR サービスを普及展開していくための調査事業を実施する。

- 引き続き、AMED 事業において、データ利活用研究、ICT の利活用研究を推進する。
- 市町村国保等におけるデータヘルスの推進については、引き続き有識者による支援、取組事例の横展開を行うとともに、より質の高いデータヘルス計画が策定されるよう、データヘルス計画の分析により、評価指標や保健事業の標準化について検討し、健保組合へフィードバックを行う。