

## 健康・医療戦略(第2期)(案)

## 目次

はじめに(健康・医療戦略に係る経緯等)	2
1. 総論	3
1.1.基本理念等	3
1.2.対象期間	3
2. 現状と課題	3
2.1 健康・医療をめぐる我が国の現状	3
2.2 第1期の健康・医療戦略の成果と課題	5
(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の推進に係る成果と課題	5
(2)健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等に係る成果と課題	6
(3)研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策に係る成果と課題	7
3. 基本方針	7
3.1.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の推進に係る基本方針	7
3.2.健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等に係る基本方針	8
4. 具体的施策	9
4.1.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	9
(1)研究開発の推進	9
(2)研究開発の環境の整備	11
(3)研究開発の公正かつ適正な実施の確保	12
(4)研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等	12
4.2.健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等	13
4.2.1.新産業創出	13
(1)公的保険外のヘルスケア産業の促進等	13
(2)総合的なヘルスケア産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化	15
4.2.2.国際展開の促進	16
4.3.健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組	17
4.4.研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策	18
4.3.1.データ利活用基盤の構築	18
4.3.2.教育の振興、人材の育成・確保等	18
(1)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	18
(2)新産業の創出及び国際展開の推進のために必要な人材の育成・確保等	19
(3)教育、広報活動の充実等	19
4.4.KPI(仮称。以下同様。)	20
4.4.1.医療分野の研究開発に関する KPI(P)	20
4.4.2.新産業創出及び国際展開の促進等に関する KPI	20
4.4.3.研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策に関する KPI(P)	20

## はじめに(健康・医療戦略に係る経緯等)

## ○健康・医療戦略に係る経緯

2013年6月、アベノミクスにおいて当初掲げた「三本の矢」の一つである成長戦略「日本再興戦略 -Japan is BACK-」(2013年6月14日閣議決定)において、「戦略市場創造プラン」のテーマの一つに『国民の「健康寿命」の延伸』が掲げられた。

この中で、医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会の実現のため、医療分野の研究開発に係る司令塔機能を創設することとされ、

- ① 司令塔の本部として、内閣に、内閣総理大臣・担当大臣・関係閣僚からなる推進本部を設置して、医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定するとともに、各省の関連予算を一元化して戦略的・重点的な予算配分をすること、
- ② 国として戦略的に行うべき研究を、基礎から実用化まで一元的に管理する実務を担う独立行政法人を創設すること

等が盛り込まれた。

これを受け、同年8月2日閣議決定により健康・医療戦略推進本部が設置され、同本部に対して助言を行う健康・医療戦略参与会合及び医療分野の研究開発に関する専門調査会における議論も踏まえて、第186回通常国会に「健康・医療戦略推進法案」(以下、「推進法」という。)及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法案」(以下、「AMED法」という。)を提出、いずれも2014年5月23日に成立した(同日公布、施行)。この推進法により、健康・医療戦略は「政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱」等を定めるもの、また健康・医療戦略推進本部は健康・医療戦略の推進を図るため、内閣総理大臣を本部長、全ての国务大臣を本部員として内閣に設置するものと規定された。これを受け、同年6月10日、推進法に基づく健康・医療戦略推進本部(以下「推進本部」という。)が設置され、翌7月22日に第1期の「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」(以下「健康・医療戦略等」という。)を決定した。

推進本部では、毎年度、健康・医療戦略等の実行状況のフォローアップを行うとともに翌年度の取組方針を取りまとめてきたほか、第1期の中間年度にあたる2016年度には健康・医療戦略等の見直しを行い、2017年2月17日に一部変更を決定した。

今般の第2期の健康・医療戦略(以下、「本戦略」という。)は、こうした第1期の健康・医療戦略等の実行状況を検証するとともに、この間の社会情勢の変化、関連する政策動向等を踏まえた上で、現状と課題を明らかにし、政府が総合的かつ長期的に講ずべき先端的な研究開発及び新産業創出に関する施策を取りまとめたものである。

## ○他の戦略等との連携

「統合イノベーション戦略」(2018年6月15日閣議決定)に基づき、2018年7月に統合イノベーション戦略推進会議が設置された。これは、特にイノベーションに関連が深い総合科学技術・イノベーション会議、IT総合戦略本部、知的財産戦略本部、健康・医療戦略推進本部、宇宙開発戦略本部、総合海洋政策本部等の司令塔会議について、横断的かつ実質的な調整を図る場として設置されたものである。

統合イノベーション戦略推進会議では、司令塔横断的な戦略として「AI戦略2019」、

「バイオ戦略 2019」を策定し、「量子技術イノベーション戦略」等の検討が行われている。本戦略は、これらの戦略や検討も踏まえつつ策定したものであり、引き続き、司令塔間の連携の下、整合性を持って推進していくこととする。

また、国土強靱化に係る国の計画等の指針として定められている「国土強靱化基本計画」(平成 26 年6月3日閣議決定、平成 30 年 12 月 14 日改定)を踏まえ、本戦略に基づく研究開発について、国土強靱化の各分野への活用を推進し、効率的・効果的な研究開発が行われるよう努めることとする。

## 1. 総論

### 1.1.基本理念等

#### ○ 本戦略の位置づけ

推進法第1条に定められているとおり、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会(健康長寿社会)を形成するためには、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及び健康長寿社会の形成に資する新産業創出を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要となっている。本戦略は、これを踏まえ、同法17条に基づき、政府が講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するための計画として策定するものである。

#### ○ 本戦略の基本理念

本戦略が則る基本理念は、推進法第2条に基づき、以下のとおりとする。

##### ① 世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与

医療分野の研究開発における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の推進及び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寄与する。

##### ② 経済成長への寄与

健康長寿社会の形成に資する産業活動の創出及びこれらの産業の海外における展開の促進その他の活性化により、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、我が国経済の成長に寄与する。

### 1.2.対象期間

本戦略は、2040 年頃までを視野に入れ、2020 年度から 2024 年度までの5年間を対象とし、2024 年度末までに全体の見直しを行うこととする。なお、フォローアップの結果等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

## 2. 現状と課題

### 2.1 健康・医療をめぐる我が国の現状

我が国では、2040 年には 100 歳以上の人口が 30 万人以上になると予想され、「日本では、2007 年に生まれた子供の半数が 107 歳より長く生きる」とも言われる<sup>1</sup>など、人生 100 年時代の到来が世界に先駆けて間近に迫っている。

<sup>1</sup> 「人生 100 年時代構想会議中間報告」(平成 29 年 12 月)。Human Mortality Database, D. C. Berkeley (USA) and Max Planck Institute for Demographic Research (Germany) の研究を基にした推計。

平均寿命は年々延びて男女ともに世界最高水準<sup>2</sup>に達しており、1994年に14%、2007年に21%を超えた高齢化率(65歳以上人口割合)は、2018年には28.1%に達するなどますます高齢化が進展している<sup>3</sup>。総人口が減少する中で高齢化率は今後も上昇が見込まれるとともに、現役世代の減少は加速し、2040年には現役世代1.5人で65歳以上の者1人を支えることになると予想される。

一方で、今の70代前半の高齢者の体力・運動能力は14年前の60代後半と同じくらいであるなど高齢者の若返りが見られ、70歳以降も就業を望む者の割合は8割にのぼるなどいわゆる「高齢者」像も変化しつつある<sup>4</sup>。

加えて、健康寿命も順調に伸びており、第1期の目標である1歳以上の延伸(2010年比)を達成し、2016年には男性72.14歳、女性74.79歳となっている。健康寿命と平均寿命との差、すなわち疾病等の健康上の理由により日常生活に制限のある期間は、2010年から2016年の間に男女ともに約0.3年が短縮されたものの、依然として10年近くの期間<sup>5</sup>を占めており、更なる短縮に向けた取組が望まれる。

我が国の疾病構造は、医科診療医療費を見ると、がん、糖尿病、高血圧疾患などの生活習慣病が全体の3分の1を占め、筋骨格系、骨折、眼科といった運動器系・感覚器系や、老化に伴う疾患、認知症など精神・神経の疾患が続いている<sup>6</sup>。健康寿命を延伸し、平均寿命との差を短縮するためにはこうした疾患への対応が課題となる中、診断・治療に加えて予防の重要性が増すと同時に、罹患しても日常生活に出来るだけ制限を受けずに生活していく、すなわち、疾病と共生していくための取組を車の両輪として講じていくことが望まれている。

健康・医療に関する産業の状況を概観すると、我が国は、医薬品、医療機器ともに貿易収支は輸入超過であるものの、高い技術力を有している医薬品については、日本は数少ない新薬創出国であり、大手新薬メーカーの中には海外売上高比率が50%を超えているところもあるなど、グローバルな企業活動が展開されている<sup>7</sup>。また、医療機器については、治療機器は欧米企業の後塵を拝しているものの、診断機器については画像診断装置を中心に、日本企業が世界市場において一定のシェアを有している<sup>8</sup>。その一方で、欧米企業が、自前主義からオープン・イノベーションへと転換し、ベンチャー企業発の革新的な医薬品や医療機器を事業化する中、我が国では、ライフ系ベンチャー企業が十分に育っていない状況にある。

また、ヘルスケア産業(公的保険を支える公的保険外サービスの産業群)に関しては、2016年には約25兆円であった国内市場規模が、2025年には約33兆円になる

<sup>2</sup> 2017年の我が国の平均寿命は、男性81.09歳、女性87.26歳(厚生労働省「簡易生命表」)

<sup>3</sup> 「令和元年度高齢社会白書」(令和元年6月18日、閣議決定)

<sup>4</sup> 「未来イノベーションWGからのメッセージ」(2019年3月、未来イノベーションWG)

<sup>5</sup> 2016年の健康寿命と平均寿命の差は男性8.84年、女性12.35年

<sup>6</sup> 「平成28年度国民医療費の概況」(厚生労働省)

<sup>7</sup> 「医薬品産業強化総合戦略」(厚生労働省、平成27年9月4日策定、平成29年12月22日一部改訂)

<sup>8</sup> 「日本の医療機器産業の競争力強化とイノベーション活性化に向けて」(平成30年4月、経済産業省、我が国医療機器のイノベーションの加速化に関する研究会)

と推計されている<sup>9</sup>。市場規模の拡大とともに、デジタルヘルスやゲノム解析など新たな技術を活用したヘルスケアサービスの多様化が見込まれている。

加えて、世界はまさに第4次産業革命の直中にあり、人工知能（以下「AI」という。）、ロボット、ビッグデータなどのデジタル技術とデータの利活用が、産業構造や経済社会システム全体に大きな影響を及ぼしつつあり、我が国においては目指すべき未来社会の姿の一つとして「Society5.0」を提唱し、その実現に向けた取組を進めている。とりわけ、健康・医療分野は、これらの技術を活かす分野の一つとして期待されており、異分野からの企業の参入やスタートアップ企業等による投資が進みつつある。政府においても、健康・医療・介護データ基盤の整備などデータヘルス改革を進めてきた。今後、AI やビッグデータ等の利活用による創薬等の研究開発の進展や、新たなヘルスケアサービスの創出等が期待されている。その際には、健康か病気かという二分論ではなく健康と病気を連続的に捉える「未病」<sup>10</sup>の考え方などが重要になると考えられる。

世界的にも高齢化の進展は不可避の状況にあり、世界の高齢化率は1950年の5.1%から2015年には8.3%に上昇し、さらに、2060年には17.8%にまで上昇すると見込まれている。先進地域はもとより、開発途上地域においても、2015年に6.4%であった高齢化率は、2060年に16.3%にまで上昇し、急速に高齢化が進むことが見込まれている。その中でも、我が国は世界に先駆けて超高齢社会を迎え、今後も最も高い水準の高齢化率を維持していくと予想される<sup>2</sup>。

また、国際社会が目指す「持続可能な開発目標(SDGs)」の一つとして、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の実現が掲げられており、我が国としても引き続きこの達成への貢献も視野に入れることが重要となっている。

## 2.2 第1期の健康・医療戦略の成果と課題

### (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の推進に係る成果と課題

(成果)

- ・ 2015年4月1日に国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)を設立し、従来、厚生労働省、文部科学省、経済産業省が各省それぞれに運用していた医療分野の研究開発予算を一元化して9つの統合プロジェクトを編成するとともに、プログラムディレクター(PD)等の配置による研究開発マネジメント体制を整備するなど、基礎から実用化まで一貫した研究開発を推進する体制を構築した。これにより、第1期のKPIの達成状況に見られるように、アカデミアのシーズが実用化に至るなど優れた研究開発成果が多数創出された。
- ・ クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築などにより臨床研究や治験の実施環境の改善を図るとともに、ゲノム・データ等のシェアリングを進めるなど、研究開発の環境の整備を進めた。

<sup>9</sup> 第8回次世代ヘルスケア産業協議会事務局資料(2019年4月12日)

<sup>10</sup> 未病とは、健康と病気を「二分論」の概念で捉えるのではなく、心身の状態は健康と病気の間を連続的に変化するものとして捉え、このすべての変化の過程を表す概念である。

- ・ 臨床研究実施に係る公正かつ適正な手続き等を定める臨床研究法を 2017 年公布、翌年施行するなど臨床研究に対する国民の信頼を確保する取組や、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)による薬事戦略相談の拡充、審査体制の強化による審査ラグ0年の達成など、医療分野特有の審査手続に関しても改善を進めた。

(課題)

医療分野の研究開発予算を AMED に一元化し、9つの統合プロジェクトの推進により前述した成果を挙げてきたものの、下記のような課題が挙げられる。

- ・ 統合プロジェクトを構成する各省庁の予算について、それぞれが独自のエビデンスに基づいた配分を行っており、統一的なエビデンスに基づく重点化がされていない。
- ・ 個々の予算や研究課題について、予防／診断／治療／予後・QOL(生活の質)といった開発目的が必ずしも明確に意識されていない。
- ・ データの基盤構築・利活用、ゲノム・遺伝子医療、中・高分子医薬やドラッグ・デリバリー・システム(DDS)等、本来、疾患横断的に活用しうるモダリティ等(技術・手法)の開発が、疾患別の統合プロジェクトの中で特定の疾患に分断されている。
- ・ 研究開発の推進の視点が、モダリティ等の選択や特定疾患への展開にとどまり、結果として診断・治療研究に偏っている。

**(2)健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等に係る成果と課題**

(成果)

- ・ 新産業創出については、健康投資を行う企業を評価する仕組みとして、「健康経営銘柄」や「健康経営優良法人認定制度」を創設するなど需要の拡大に資する取組を進めるとともに、民間ヘルスケアサービスの第三者認証への支援、業界団体が策定する業界認証等のあり方を示す指針のとりまとめ、各地域において産学官の多様な主体の連携を推進する「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」の設置促進及びそのアライアンスの設置など、新産業の供給環境の整備を進めた。
- ・ 国際展開については、日本的介護のアジアへの展開を進める「アジア健康構想に向けた基本方針」を本部決定(2016年7月)し、さらに、介護のみならず医療、予防、健康な生活を支えるサービス等まで対象を拡大する改定(2018年7月)を行い、同基本方針に基づきアジア健康構想を推進した。さらに、「アフリカ健康構想に向けた基本方針」を本部決定(2019年6月)し、同基本方針に基づきアフリカ健康構想の推進に着手した。
- ・ 日本の国際医療拠点の設置の推進や、渡航受診者の受け入れに意欲と能力のある国内医療機関の認定を進めた。

(課題)

○ 新産業創出に係る課題

- ・ 我が国において重要性が増している多因子疾患への対応にあたっては、優れた医療の提供に加え、健康増進・予防の促進や病気と共生できる社会の構築を一体的に進めていくことが重要である。このため、これを支える新たな産業の

- 創出・拡大への期待が高まっているが、市場は発展途上の状況にある。
- ・ 民間のヘルスケアサービスを有効に活用するには公的保険サービスとの連携が重要になるが、その素地がまだ十分に整っていない。
  - ・ 世界的なオープン・イノベーションへの流れの中で、創薬等のライフ系ベンチャー企業がイノベーション創出の主要な担い手となりつつあるが、我が国では、上場基準が厳しい、リスクマネーの供給やインキュベーションの機能が弱いなど、その育成のための土壌が整っていない。
  - ・ 新たなシーズが創出された場合でも、それを実用化にまでつなげる製造インフラ等が十分でない。
  - ・ AI、ビッグデータなどのデジタル技術とデータの利活用により、異分野からの企業の参入やスタートアップ企業等による投資が進みつつあるが、従来から健康・医療産業に取り組んできた産業界等との連携が進んでおらず、ノウハウが必ずしも十分でない。

#### ○国際展開に係る課題

- ・ 我が国の医療を含むヘルスケア産業は高い水準であることに比して、これまで国際的なプレゼンスの水準は一定程度にとどまっている。
- ・ 高齢化が進むアジアや、急増する人口を背景に高い経済成長を遂げているアフリカは潜在的市場として大きな魅力があり、諸外国が積極的なアプローチを行う中、我が国がより戦略的な国際展開を行わなければ市場確保に後れを取る可能性がある。

### (3)研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策に係る成果と課題

#### (成果)

- ・ 臨床研究法に基づく質の高い臨床研究や治験を実施する人材を育成するため、臨床研究中核病院による研修を開始するとともに、講義内容についてコアカリキュラム等の作成による標準化を図ったほか、不足している生物統計業務を担う実務家を産学共同で育成する事業を創設・推進するなど、専門人材の育成を行った。
- ・ 「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」の制定・施行、レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)及び介護保険総合データベース(介護 DB)等の連結解析に関するシステム整備等、健康・医療・介護のデータ利活用基盤の構築に向けた制度整備等を進めた。

#### (課題)

- ・ 医療分野の先端的な研究開発や新産業創出を取り巻く技術的な進展等に即した人材の確保・育成を行う必要がある。
- ・ 匿名加工医療情報の利活用に必要な法令の整備が行われたところであり、その着実な運用に取り組んでいくことが求められる。

## 3. 基本方針

### 3.1.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の推進に係る基本方針

#### ○ 基礎から実用化までの一貫した研究開発

- ・ 引き続き、AMED を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を図る。

- モダリティ等を軸とした統合プロジェクトの推進
  - ・ 関係省庁や機関が持つエビデンス(研究者等への調査、論文調査、海外動向等)を分析した上で、重点化する領域等を抽出する。
  - ・ 疾患を限定しないモダリティ等の統合プロジェクトに集約することにより、新たな医療技術等を様々な疾患に効果的に展開する。
  - ・ 開発目的(予防/診断/治療/予後・QOL)にも着目した、健康長寿社会の形成に向けた健康寿命延伸という目標のために最適なアプローチを選択する。
  
- 最先端の研究開発を支える環境の整備
  - ・ 産業界も含めた研究開発促進のため、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、データ基盤、人材育成、研究開発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する。
  - ・ 特に、研究開発に資するデータの連携基盤を構築するとともに、利活用しやすい環境を整備する。

### 3.2.健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等に係る基本方針

#### ○予防・進行抑制・共生型の健康・医療システムの構築

- ・ 公的保険外のヘルスケア産業の活性化や公的保険サービスとの連携強化により、「予防・進行抑制・共生型の健康・医療システム(多因子型の疾患への対応を念頭に、医療の現場と日常生活の場が、医療・介護の専門家、産業界、行政の相互の協働を得て、境目無く結びつき、個人のQOLの向上に資するシステム)」の構築を目指す。

#### ○総合的なヘルスケア産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの構築

- ・ 製薬産業、医療機器産業、介護福祉機器産業やその他公的保険外の様々なヘルスケアサービス関連産業が一体となり、実用化まで含めて新たな付加価値を創出できる、総合的なヘルスケア産業の振興を目指す。
- ・ ベンチャー企業等によって革新的なイノベーションが創出されるとともに、既存の健康・医療関係の産業にとどまらず、異業種企業や投資家等の幅広い関係者による健康・医療分野への投資や新たな事業創出が促進されるよう、セクターを超えた連携の強化や産業ビジョンの共有等によるイノベーション・エコシステムの構築を図る。

#### ○アジア・アフリカにおける富士山型のヘルスケアの実現

- ・ UHCの達成への貢献を視野に、アジア健康構想及びアフリカ健康構想の下、各国の自律的な産業振興と裾野の広いヘルスケア実現への貢献を目指し、我が国のヘルスケア関連産業の国際展開を推進する。対象分野については、医療・介護のみならず、すそ野の広いヘルスケア全体をパッケージとして展開する。具体的な手法については、我が国の強みや相手国の状況等を考慮し、我が国企業の発展と海外における自律的な産業振興の両立を視野に入れ対応する。



○日本の医療の国際化

- ・ 前述の国際展開と医療インバウンド及び訪日外国人への適切な医療提供を一体的に推進することで、我が国の医療の国際的対応能力を向上させる。同時に、このような活動を通じ、海外を含めた広範な医療圏の構築・維持を目指す。

#### 4. 具体的施策

##### 4.1.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

###### (1)研究開発の推進

○ 5つの統合プロジェクト

第1期では、医療分野につき豊富な経験を有するプログラムディレクター(PD)の下で、各省の関連する研究開発事業を統合的に連携させ、1つのプロジェクトとして一元的に管理する仕組みを「統合プロジェクト」として導入した。本戦略では、この「統合プロジェクト」を、モダリティ等に基づき、以下①～⑤のとおり定めるとともに、下記に留意しながら推進する。

- ・ アカデミアによる医療への出口を見据えたシーズ研究を行うとともに、こうしたシーズも活かしつつ産学連携による実用化研究・臨床研究を行うほか、研究開発に対する相談・助言等の伴走支援を行うことで、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を図る。
- ・ 「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にした技術アプローチを行う。これにより、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組とする。
- ・ 2040年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野に係る研究開発の状況を把握する観点から、がん、生活習慣病(循環器、糖尿病等)、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症(AMR含む)に関する研究課題については、統合プロジェクトとは別に、予算規模や研究開発の状況等を把握する。
- ・ 科学研究費助成事業、インハウス研究機関、民間企業の研究開発とも連携しつつ、AMEDを中核とした基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進する。また、融合領域については他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。

###### ①医薬品プロジェクト

- ・ 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。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。(文、◎厚、経)

## ②医療機器・ヘルスケアプロジェクト

- ・ 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・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。(総、文、厚、◎経)

## ③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

- ・ 再生・細胞医療の実用化に向け、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 細胞等を活用した病態解明・創薬研究、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。(◎文、厚、経)

## ④ゲノム・データ基盤プロジェクト

- ・ 健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。その際、すべてのゲノム・データ基盤においてデータシェアリングを進め、特に、AMED で行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有する。
- ・ こうしたゲノム・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て遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・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、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。
- ・ また、データ基盤の活用による病態解明、構築したデータ基盤の活用による AI の医療分野での実装や、医薬品・医療機器等の評価基盤構築に向けたデータ収集・活用等を推進する。また、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。  
(総、文、◎厚、経)

## ⑤研究開発基礎基盤プロジェクト

- ・ 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のための基礎的な研究開発を行う。
- ・ さらに、様々な疾患を対象に、疾患メカニズムの解明、シーズ探索、新規モデルの創出に向けた基盤技術開発等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結びつける。
- ・ 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 (rTR)、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究までの一気通貫・循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。  
(◎文、厚、経)

○ ムーンショット型の研究開発【P】

- ・ 100歳まで健康不安なく人生を楽しめる社会の実現など目指すべき未来像を展望し、困難だが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て、健康・医療分野においても貢献すべく、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行う。(◎戦略室、文、厚、経)

○ AMED による研究開発の推進

統合プロジェクト等の基礎から実用化までの研究開発を効果的・効率的に推進する上で、AMED は以下の役割を果たす。

- ・ 患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを把握しつつ、AMED Management System (AMS)の活用、トランスレーショナル・リサーチ(TR)・rTR による基礎と実用化の橋渡し、研究開発成果の有効活用や他領域への展開のためのデータシェアの促進等、事業間の連携及び研究開発のマネジメントを適切に行うとともに、事業間連携を推進する。(◎AMED 室、文、厚、経)
- ・ 研究開発成果の実用化に向け、戦略的な知的財産管理を行うとともに、PMDA や官民の支援機関等とも連携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たす。(◎AMED 室、文、厚、経)
- ・ 基金等による中長期の研究開発を推進する【P】。(◎AMED 室、文、厚、経)
- ・ 学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向の把握など、シンクタンク機能を果たす。(◎AMED 室、文、厚、経)
- ・ 研究開発の推進にあたっては、海外の関係機関や専門人材とのネットワーキングを活用するなど、適切な国際協力を図る。(◎AMED 室、文、厚、経)

(2)研究開発の環境の整備

- ・ 医療法上に位置付けられ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臨床研究中核病院の機能を強化するとともに、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の実施、他施設への支援等を促進する。(◎厚)
- ・ アカデミアの優れた研究成果に基づくシーズを切れ目なく実用化するため、基礎研究段階から臨床試験段階まで一貫通貫した研究開発支援を行う拠点となる橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院を整備するとともに、拠点外の大学等との更なる連携強化やシーズ発掘・評価機能の向上を行う。(◎厚、文)
- ・ これまでの検討で整理された課題を踏まえ、我が国における臨床研究拠点としての国立高度専門医療研究センターの組織のあり方について早急に検討する。(戦略室、◎厚)
- ・ 統合プロジェクトによって整備する研究基盤と、放射光施設、スーパーコンピュータなどの既存の大規模先端研究施設や先端的な計測分析機器等を備えた小規模研究施設との連携を取りつつ、科学技術共通の基盤施設をより使いやすくし、医療分野の研究開発の更なる促進に活用する。(◎文、厚)

- ・ 研究開発で得られたデータが産業利用を含めて有効かつ継続的に活用されるよう、個人の同意取得や倫理審査の円滑化、取得データの標準化等のデータ連携のための取組を進める。また、様々なデータ基盤に関する情報を見える化し、体系的な取組となるよう関係者間で連携を図る。(総、文、◎厚、経)
- ・ 国内の研究機関における感染症に係る基礎研究能力の向上及び病原体等の取扱いに精通した人材の育成・確保等を図るため、BSL4 施設の整備等について、必要な支援を行う。(◎国際感染症室、文、厚)
- ・ 環境要因と疾病等に関する研究を推進し、収集・整理したデータ等が健康・医療分野における研究に有効活用されるよう、研究基盤としてデータ共有のための取組を進める。(◎環)

### (3)研究開発の公正かつ適正な実施の確保

- 研究開発の公正性・適正性の確保、法令等の遵守のための環境整備
  - ・ 我が国の臨床研究に対する国民の信頼の更なる向上とその実施の推進を図るため、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)を適切に運用し、必要に応じて見直しを行う。(◎厚)
  - ・ 臨床研究法に基づき認定された臨床研究審査委員会における審査能力のさらなる向上を図る(◎厚)
  - ・ 多施設共同研究における倫理審査の適正かつ円滑な実施を図るため、中央倫理・治験審査委員会の設置・運用を推進する。(◎厚)
  - ・ 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、AMED は、専門の部署を置き、自らが配分する研究開発費により実施される研究開発に対して、公正かつ適正な実施の確保を図る。他の関係機関と連携を図りながら、医療分野の研究開発に関する研究不正への対応に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等に努める。(◎AMED 室、文、厚、経)
  - ・ 動物実験等についての基本指針等に則り、適正な動物実験等の実施を確保する。(総、文、厚、農、経、国、◎環、食品、警)
- 倫理的・法的・社会的課題への対応
  - ・ 社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、患者・国民の研究への参画の観点も加えながら、研究開発を推進するとともに、ELSI 研究を推進する。(◎文、厚)

### (4)研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等

- 薬事規制の適切な運用
  - ・ 「先駆け審査指定制度」、「条件付き早期承認制度」の法制化等を含む医薬品医療機器等法改正法案の早期成立を期する。法案が成立した場合はその円滑な施行に向け、政省令の整備等に着実に取り組む。(◎厚)
  - ・ 研究開発成果を効率的に薬事承認に繋げられるように、PMDA のレギュラトリーサイエンス戦略相談制度や優先的な治験相談制度等の必要な運用改善を行い、革新的な医薬品等の迅速な実用化を図る。(◎厚)

#### ○ レギュラトリーサイエンスの推進

- ・ 医薬品等の品質、有効性、安全性に関する研究の支援、審査ガイドラインの整備、審査員の専門的知識の向上等を通じて、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスを普及・充実させる。(◎厚)
- ・ このうち、PMDA は、レギュラトリーサイエンスセンターにおいて、臨床試験成績等のビッグデータを活用し、品目横断的な情報の統合等により、審査・相談の高度化や医薬品開発に資するガイドラインの策定等の取組を推進する。(◎厚)

### 4.2.健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等

#### 4.2.1.新産業創出

##### (1)公的保険外のヘルスケア産業の促進等

#### ○ 職域・地域・個人の健康投資の促進 (健康経営の推進)

- ・ 健康投資に取り組む優良な企業が評価される仕組みとして、東京証券取引所と経済産業省が共同で選定する「健康経営銘柄」、上場企業だけでなく中小企業や医療法人等も対象として日本健康会議が認定する「健康経営優良法人認定制度」について、選定・認定法人の取組の質の向上を図るとともに、中小企業の健康経営の裾野の拡大を図る。(厚、◎経)
- ・ 健康経営の生産性への取組に関する各種の研究等を踏まえつつ、健康経営の取組と成果の見える化を進め、資本市場からも適切に評価されるよう、環境を整備する。(厚、◎経)
- ・ 企業・保険者連携での予防・健康づくり「コラボヘルス」の取組を深化させる。加入者の健康状態や医療費、予防・健康づくりへの取組状況を見える化し、経営者に通知する健康スコアリングレポートについて、官民の役割分担を踏まえつつ、健保組合や事業主への働きかけを強化する。(◎厚、経、総)

#### (保険者における予防・健康づくり等のインセンティブ)

- ・ 後期高齢者支援金の加算・減算制度について、特定健診・保健指導や予防・健康づくり等に取り組む保険者に対するインセンティブ措置の強化を図る。また、国民健康保険の保険者努力支援制度については、メリハリの強化を図ったインセンティブ措置を着実に実施する。(◎厚)

#### (地域・職域連携の推進)

- ・ 継続的かつ包括的な保健事業を推進するために、情報の共有及び分析、地域における健康課題の明確化や保健事業の共同実施及び相互活用等、地域・職域連携の具体的な展開を図る。(◎厚)

#### (個人の健康づくりへの取組促進)

- ・ 個人の自発的な予防・健康づくりの取組を推進するため、ヘルスケアポイントなど個人のインセンティブ付与につながる保険者の取組を支援し、先進・優良事例の横展開を図る。(総、◎厚)

(地域に根差したヘルスケア産業の活性化)

- ・ 地域のニーズを踏まえたヘルスケア産業の創出を後押しするため、自治体、医療・介護機関、民間事業者等の連携を図る「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」の設置を促進するとともに活動の支援を行う。また、各地域版協議会と関係省庁の対話の場となる「地域版次世代ヘルスケア産業協議会アライアンス会合」を通じて、地域版協議会の機能が発揮できる環境を整備する。(◎経)

○ 適正なサービス提供のための環境整備

(ヘルスケアサービスの品質評価の取組)

- ・ 「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」に基づいた業界自主ガイドラインの策定支援や、民間機関による第三者認証の実施支援・活用促進を通じ、一定の品質が確保されたサービスを利用者が安心して利用できる環境整備を図る。(厚、◎経)

(イノベーションの社会実装)

- ・ データ等を活用した予防・健康づくりの健康増進効果等に関するエビデンスを確認・蓄積するための実証を行う。(総、厚、◎経)
- ・ ICT、AI、ロボット等の新たな技術の医療・介護現場への導入やヘルスケアサービスへの実装を図る。(総務省、◎厚)
- ・ ICT等を活用した医療機器に関して、引き続きサイバーセキュリティの確保のための対策や、新たな技術を活用した医療機器の効率的な開発にも資する有効性・安全性等の評価手法の策定を行う。(◎厚)
- ・ ウェアラブル端末等のIoT機器を健康増進に生かすべく、安全性や機能等の評価手法の策定を行う。(◎経)
- ・ データの連携・利活用を通じ、医薬品、医療機器、公的保険外サービスの分野を超え、アウトカムの向上を目指すパッケージ型ヘルスケアソリューションの創出を支援する取組を強化する。また、ヘルスケアデータを活用した民間サービスの創出に向けて、事業者等に求められる要件(セキュリティ等)、データの相互運用性や標準化の検討など、必要な基盤整備を進める。(◎経)

(公的保険サービスと公的保険外サービスの連携)

- ・ 新たな技術やサービスによる予防等への取組が、医療や介護の専門家による評価を経て適切に発展するよう、公的保険サービスと公的保険外サービスの双方が、その担い手及び提供者において連携する環境を早期に構築する。(厚、◎経)

○ 個別の領域の取組

(健康な食、地域資源の活用)

- ・ 食品の機能性等を表示できる制度を適切に運用するとともに、機能性表示食品等について科学的知見の蓄積を進め、免疫機能の改善などを通じた保健用途における新たな表示を実現することを目指す。また、消費者の理解増進のための消費者教育を充実させる。(◎消費、厚、農、経)

- ・ 「健康に良い食」を科学的に解明し、ヘルスケア等に連結したビッグデータを整備するとともに、「健康に良い食」のより高度な生産流通システムを実現させる。(◎農)
- ・ 薬用作物の産地形成の加速化支援や地場産農産物の介護食品への活用支援など、地域資源を活用した商品・サービスの創出・活用を図る。(◎農)
- ・ 管理栄養士等の専門職が参画して適切な栄養管理を行う「健康支援型配食サービス」の地域での展開を支援する。(◎厚)

(スポーツ、観光)

- ・ 2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会が開催されることを契機として、日本全国でスポーツを通じた健康づくりの意識を醸成するため、産学官の連携により、幼児から高齢者、女性、障害者の誰もがスポーツを楽しめる環境の整備、スポーツ医・科学の研究成果の活用を推進する。あわせて、地域のスポーツツーリズムを促進する。(◎文)

(まちづくり、住宅)

- ・ コンパクトで歩きたくなるまちづくりを推進するとともに、公共交通の充実による移動機会の増大を図ることにより、予防・健康づくりや高齢者の社会参加を促進する。また、高齢になっても健康で安心して暮らせるような住まいの整備・活用を進める。(◎国)

**(2)総合的なヘルスケア産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化**  
(官民ファンド等による資金支援)

- ・ 官民ファンドが呼び水となり、民間投資家と連携してベンチャー等の研究開発から実用化に至る投資を行う。また、官民ファンドの投資ノウハウを地域金融機関等に移転していく。(REVIC室、厚、文、◎経)
- ・ バイオベンチャーが市場で円滑に資金調達できるよう、資金調達の課題を整理し、その解決に向け、取引所と関係者との協議を促進しながら具体的な対応を検討する。(◎金融、経)
- ・ ワンストップ窓口による情報発信、コンサル支援や支援機関とのネットワーク支援を行い、ベンチャー支援や新規参入促進策を強化する。セミナーやピッチイベント等により、国内外から投資を呼び込む。(厚、◎経)

(産学官連携による戦略的取組)

- ・ 新たな技術を世界に遅れることなく社会実装するためには、既存の業種や個々の組織の取組では不十分であることから、異業者からの参入促進や産学官連携による社会実証、基準づくり等の協調領域での取組を進める。特に世界に先駆けて高齢化するという社会課題や健康・医療に関する良質なデータの存在という我が国特性を踏まえ、関連する分野で戦略的に取り組む。(◎経)
- ・ 我が国における革新的医薬品、医療機器等の開発を進めるため、薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価を図る。(◎厚)

(総合的なヘルスケア産業の振興)

- ・ 医薬品・医療機器・福祉用具・公的保険外サービスなど、個別市場を念頭に置いた取組だけではなく、総合的なヘルスケア市場を念頭に置いた産業横断的な支援等の充実を図る。(総、文、厚、農、◎経、国)

#### 4.2.2.国際展開の促進

○ アジア健康構想の推進(◎戦略室、法、総、外、財、文、厚、農、経、国)

アジア健康構想を推進する上では、個別国の事情を踏まえ以下のような事例のうち適切な取組の充実を図る。

(具体的事業によるサービス提供)

- ・ 我が国の国際的な医療・介護の拠点の、アジアを中心とした海外への更なる進出を支援する。さらに、これらの拠点を触媒とし、予防・健康維持や衛生設備等の健康な生活を支えるサービスといった裾野の広いヘルスケアサービスに関する我が国の事業者の国際展開を推進する。

(ヘルスケアに必要な基盤等)

- ・ アジアにおける裾野の広いヘルスケアの実現に向け、単なる医療機器や医薬品の我が国からの供給にとどまらず、それらの研究開発、製造、流通、安全規制、適正使用等に求められる社会的基盤の整備を、我が国の企業が関わる形で推進する。

(人材還流)

- ・ アジアにおいて医療・介護の中核的な役割を担うことが期待される人材の育成を推進する。特に、介護については、海外の人材の日本語習得環境の効率化も通じ、日本とアジア各国との人材還流を促進する。我が国のアジアへのヘルスケア産業の展開にあたっては、これらの人材との繋がりを足掛かりとし、最大限活用することを目指す。

(規制調和の推進)

- ・ 「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」(2019年6月20日健康・医療戦略推進本部決定)に基づき、アジアにおける医薬品・医療機器等のアクセス向上に向け、アジア各国との規制調和を推進する。

○ アフリカ健康構想の推進(◎戦略室、法、総、外、財、文、厚、農、経、国)

アフリカ健康構想を推進する上では、個別国の事情も踏まえ以下のような事例のうち適切な取組の充実を図る。

(ヘルスケアに必要な基盤の整備)

- ・ アフリカにおいて、生活習慣の改善や予防接種を通じた疾病予防、手洗い等による衛生環境の改善、栄養バランスを考慮に入れた栄養価の高い食事の提供及びそれを支える農村の食材供給力の向上、巡回診療といった事業の展開等を通じ、裾野の広いヘルスケアの実現に必要な基盤の整備



を、日本企業が関わる形で推進する。

(医薬品・医療機器等)

- ・ アフリカにおいて喫緊の課題である感染症への対応も含め、アフリカにおいて必要な医薬品・医療機器等の整備を、日本企業が関わる形で推進する。同時に、知識の普及といったハードウェア以外の社会的な環境整備も推進し、医薬品・医療機器等の将来の更なる需要創出につなげる。

(人材育成・技術移転)

- ・ アフリカにおいて、医師、看護師、コミュニティ・ヘルス・ワーカー、臨床検査技師、栄養士、助産師、安全・環境・衛生に関する専門家及び政策人材といった幅広い分野におけるヘルスケア関係の人材育成に取り組む。我が国のアフリカへのヘルスケア産業の展開にあたっては、これらの人材との繋がりを足掛かりとし、最大限活用することを目指す。

○ 我が国の医療の国際的対応能力の向上(◎戦略室、オリパラ、総、法、外、文、厚、経、国)

- ・ 一般社団法人メディカル・エクセレンス・ジャパン(MEJ)や独立行政法人日本貿易振興機構(JETRO)等を中核とした医療の国際展開、ジャパン・インターナショナル・ホスピタルズ(JIH)等による医療インバウンド及び「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」に則った医療提供を一体的に推進することで、我が国の医療の国際的対応能力を向上させる。

#### 4.3.健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組

(認知症施策の推進)

- ・ 「共生」と「予防」を柱とした総合的な認知症施策を、認知症施策推進大綱に基づき推進する。本大綱に基づき、認知症になっても住み慣れた地域で自分らしく暮らし続けられる「共生」を目指し、「認知症バリアフリー」の取組を進めていくと共に、「共生」の基盤の下、「予防」の取組を進めていく。「予防」とは「認知症にならない」という意味ではなく、「認知症になるのを遅らせる」、「認知症になっても進行を緩やかにする」という意味であり、認知症の予防法の確立に向け、研究開発を強化するとともに、データ利活用の枠組みを構築し、認知症分野における官民連携のプラットフォームを活用し、評価指標・手法の確立を目指しつつ、予防やケア等の社会実装を促進する。(科技、総、文、◎厚、農、経)

(AMR 対策の推進)

- ・ 「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」(平成 27 年9月 11 日閣議口頭了解)において 2016 年4月5日に決定された「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」及び 2020 年度に策定予定の次期アクションプランに基づき、必要な対策を推進する。(◎国際感染症室、食品、外、文、厚、農)

#### 4.4.研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

##### 4.3.1.データ利活用基盤の構築

「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基本方針」(2018年4月27日閣議決定)を踏まえ、医療分野の先端的研究開発及び新産業創出等に資するオールジャパンでのデータ利活用基盤を整備する。

(データヘルス改革の推進)

- ・ レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)や介護保険総合データベース(介護DB)の連結解析を2020年度から本格稼働し、行政・保険者・研究者・民間事業者など幅広い主体の利活用を可能とする。2019年度以降、関係する他の公的データベースとの連結の必要性についても検討し、法的・技術的課題が解決できたものから順次連結解析を実現する。(◎厚)
- ・ 臨床研究・治験をはじめとする医薬品等の開発を効率的に行うため、クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想において、疾患登録システムの利活用等を進めるとともに、リアルワールドデータを活用した効率的な臨床研究・治験を推進するため、医薬品・医療機器の研究開発拠点である臨床研究中核病院における診療情報の品質管理・標準化及び連結を進める。(◎厚)
- ・ PMDAの医療情報データベース(MID-NET)について、他の医療情報データベースとの連携を推進し、更なるデータ規模の拡大を図る。(◎厚)

(匿名加工医療情報の利活用の推進)

- ・ 「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」(平成29年法律第28号)の下、「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基本方針」(平成30年4月27日閣議決定)に基づき、広報・啓発による国民の理解の増進を行うとともに、幅広い主体による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。(◎AMED室、文、厚、経)

##### 4.3.2.教育の振興、人材の育成・確保等

###### (1)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

- 若手・女性研究者を含めた人材育成
  - ・ 基礎から臨床研究及び治験の各フェーズ、様々なモダリティ等や疾患領域、さらにはそれらの横断領域等の研究の担い手となる優れた研究者を、若手や女性を含めて育成する。(◎文、厚、経)
- 臨床研究・治験の効率的・効果的な推進のための人材育成・確保等
  - ・ 臨床研究及び治験の効率的・効果的な推進のため以下の人材を育成・確保する。また、この際、教育訓練やe-learningの更なる整備等、臨床研究及び治験関連業務に従事する者に対する臨床研究及び治験に係る教育の機会の確保・増大を図る。(◎厚)
    - i 臨床研究及び治験において主導的な役割を果たす専門的な医師等
    - ii 臨床研究及び治験関連業務を支援又は当該業務に従事する人材

(臨床研究コーディネーター(CRC: Clinical Research Coordinator)、データマネージャー、治験・倫理審査委員会委員等)

- ・ 基礎研究段階から臨床試験段階まで一貫通貫で効率的にシーズ研究開発を行うため、大学等の現場において、研究者・企業等との協力の下で医薬品・医療機器等の開発戦略・計画の策定・管理や薬事・特許等の総合調整、及び開発の go/no-go 判断を行うスキルを有する人材の育成を推進する。(◎文)

○ 最先端の医療分野研究開発に必要な専門家の育成・確保等

- ・ 爆発的に増加している医療関係データや情報等を効果的に活用し、今後のライフサイエンス分野の研究開発を発展させる上で必要不可欠なバイオインフォマティクス人材、医療分野における AI の研究開発・活用を進めるための医療従事者等の人材の育成を図る。(◎文、厚)
- ・ 生物統計家などの専門人材及びレギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保等を推進するとともに、研究者等に対してレギュラトリーサイエンスや知的財産等の実用化に必要な教育を推進する。(文、◎厚、経)
- ・ 再生医療の基盤を整備することで、単独での臨床研究を実施できない研究機関や医療機関、ベンチャー企業等に対しての技術的支援、人材交流等により、人材の育成を推進する。(◎厚)

(2)新産業の創出及び国際展開の推進のために必要な人材の育成・確保等

○ イノベーション人材の育成・確保等

- ・ 医療分野におけるイノベーション人材を育成するため、事業化・経営人材や起業支援人材などについて、育成プログラムの推進や、海外の支援機関、ベンチャーキャピタルも含めた人材交流、産学官の関係者の人材交流を進める。(厚、◎経)

○ 国際展開のための人材の育成

- ・ 医療・介護周辺サービスや医療国際化等を担う上で不可欠な人材の交流・育成を促進する。(◎厚、経)
- ・ 革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の世界同時開発に対応できるよう、国際共同臨床研究及び治験に積極的に取り組む医療機関における、語学・規制などの国際的な差異に対応できる体制の強化や人材の確保・教育を推進する。(◎厚)

(3)教育、広報活動の充実等

○ 国民全体のリテラシーの向上

- ・ 臨床研究及び治験の意義やそのベネフィット・リスクに関する理解増進を図るための情報発信等を行う。具体的には、患者・国民が治験・臨床研究をより簡単に検索し、アクセスできるよう、「臨床研究情報ポータルサイト」をさらに充実させる。治験・臨床研究への参加調整を行うなど、患者・国民本位の治験・臨床研究参画スキームを確立することを目指す。さらに、臨床研究及び治験

の意義・普及啓発のため、キャンペーンを行うなど積極的に広報を実施する。  
(◎厚)

- 日本医療研究開発大賞
  - ・ 医療分野の研究開発の推進に多大な貢献をした事例に関し、その功績をたたえることにより、国民の関心と理解を深めるとともに研究者等のインセンティブを高めるため、日本医療研究開発大賞の表彰を行う。(◎戦略室、文、厚、経、総)

#### 4.4.KPI(仮称。以下同様。)

本戦略全体の KPI として以下を設定する。

- ・ 2040 年までに健康寿命を男女とも3年以上延伸し、75 歳以上とすることを目指し、2024 年度までに1年以上延伸する。(◎厚)
- ・ 上記 KPI の達成のため、要介護度を用いて算出される「日常生活動作が自立している期間の平均」を補完的に用いていく。(◎厚)

#### 4.4.1.医療分野の研究開発に関する KPI【P】

- 医薬品プロジェクト
- 医療機器・ヘルスケアプロジェクト
- 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト
- ゲノム・データ基盤プロジェクト
- 研究開発基礎基盤プロジェクト

#### 4.4.2.新産業創出及び国際展開の促進等に関する KPI【P】

- 新産業創出
- 国際展開

#### 4.4.3.研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策に関する KPI【P】

### 5.施策の推進

- 推進本部の取組
  - ・ 推進本部は、健康・医療戦略推進法(平成 26 年法律第 48 号)に基づき、健康・医療戦略に係る司令塔としての機能を果たすよう、健康・医療戦略参与会合による政策的助言や健康・医療戦略推進専門調査会による専門的調査を踏まえながら、健康・医療戦略の各施策について、進捗状況のフォローアップや医療分野研究開発予算等の総合調整等を行いつつ、総合的かつ計画的な実施を推進する。
  - ・ 推進本部の下で、内閣官房は関係府省とともに PDCA サイクルを回していく。具体的には、戦略に掲げた具体的施策(Plan)を関係府省の連携の下で実施し(Do)、定期的に進捗状況をフォローアップにより把握・検証し(Check)、その検証結果に基づき、必要に応じて施策の実施内容を見直すとともに予算への反映等の必要な措置を講じる(Action)。
  - ・ 医療分野の研究開発関連予算等の総合調整にあたり、推進本部は、翌年度

の概算要求に合わせて、医療分野の研究開発及びその環境の整備に関する資源配分方針を作成し、関係府省に提示する。関係府省は本方針に則して、内閣官房の指示の下で医療分野研究開発推進計画の着実かつ効果的・効率的な実施の観点から必要な調整を行った上で、内閣官房と共同して医療分野の研究開発関連予算の概算要求を行うこととし、このような総合調整の下で、国の財政状況も踏まえつつ、毎年度、必要な予算の確保に努める。

- ・ 推進本部の下に、必要に応じ、研究開発、新産業創出等の各論に係る協議会を設置し、その検討内容に応じた産学官の幅広い関係者の参画を得て、関連施策のフォローアップや検討を行う。とりわけ研究開発に関しては、統合プロジェクトを踏まえた協議会を設置し、推進する重点領域や、人材、データ利活用等の環境の整備も含めて検討を行う。
- ・ 総合科学技術・イノベーション会議、IT 総合戦略本部、知的財産戦略本部等の関係する他の司令塔会議とも連携・協力を図り、政府全体として整合性を確保しつつ、施策を推進する。

#### ○ AMEDの取組

医療分野の研究開発は、ヒトを研究対象と行う臨床研究や医薬品医療機器等法に基づく承認申請が必要であるなど、他の研究分野には無い特殊性がある。このため、医療分野の研究開発に関する資金配分については、専門的知見を有する AMED に一元化し、統合プロジェクトごとに研究開発マネジメント体制を構築するなどにより、基礎から実用化まで切れ目ない支援を実施してきた。

第2期においても、このような専門機関たる AMED による一元的な研究開発支援体制を最大限に活かすべく、モダリティ等の軸で再編した統合プロジェクトに合わせた研究開発マネジメント体制の再構築、知的財産戦略や臨床研究・治験等への実用化に向けた支援の充実により、基礎から実用化までの研究開発を効果的・効率的に推進する。

#### ○ 関係者の役割及び相互の連携・協力

健康・医療戦略等の推進にあたり、国は、地方公共団体、大学・研究機関、民間事業者等が下記のようなそれぞれの役割に応じて相互に連携・協力されるよう留意しながら、各施策を実施する。

地方公共団体は、国との適切な役割分担の下で、地域の経済、社会、産業の特徴や実情に応じて、その特性を活かし、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出について、自主的な施策を企画・立案し、実行していくことが重要である。

大学や研究開発法人等の研究機関は、それぞれの強みを活かし、医療分野の研究開発や人材育成を進めるとともに、産学官連携等を通じて、研究成果の普及に努めていくことが重要である。また、研究開発の推進に際しては、特に、新興・融合分野の研究に努め、新たなシーズを生み出していくことが期待されている。

医療機関は、国や地方公共団体が実施する施策に協力するよう努め、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臨床中核病院を中

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の促進、次世代医療基盤法等による医療情報等のデータ利活用基盤の構築及び利活用への貢献が期待されている。

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、国や地方公共団体が実施する施策に協力するよう努め、自ら研究開発を行うとともに、オープン・イノベーションの推進に取り組み、優れた研究開発成果の迅速な実用化や新たなヘルスケアサービスの創出が期待されている。

(※)略称一覧

本戦略の【】中において用いられる府省庁名の略称は、以下のとおりである。

略称	府省庁名		
戦略室	内閣官房	健康・医療戦略室	
国際感染症室		国際感染症対策調整室	
オリパラ		東京オリンピック競技大会・東京パラリンピック 競技大会推進本部	
科技	内閣府	政策統括官(科学技術・イノベーション担当)	
食品		食品安全委員会事務局	
警		国家公安委員会	警察庁
金融		金融庁	
消費		消費者庁	
AMED 室		日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室	
REVIC 室		地域経済活性化支援機構担当室	
総		総務省	
法	法務省	出入国在留管理庁	
外	外務省		
文	文部科学省		
厚	厚生労働省		
農	農林水産省		
経	経済産業省		
国	国土交通省	観光庁	
環	環境省		
防	防衛省		