

## 健康・医療戦略(第2期)(案) 概要

### 1. 総論

#### 1.1. 基本理念等

##### ○ 本戦略の位置づけ

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先端的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、健康・医療戦略推進法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
- ② 経済成長への寄与

#### 1.2. 対象期間

2020年度から2024年度までの5年間。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. 基本方針

#### (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
  - ・ 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
  - ・ 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、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。

#### (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」の構築を目指す。
- 新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新たな付加価値を創出できる、総合

的な健康・医療関連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・医療関連産業にとどまらず、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・アフリカにおける健康・医療関連産業の国際展開の推進

- ・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健康・医療分野への貢献を目指し、我が国の健康・医療関連産業の国際展開を推進する。

#### ○日本の医療の国際化

- ・医療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、海外を含めた広範な医療圏の構築・維持を目指す。

### 3. 具体的施策

#### 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

##### (1)研究開発の推進

- ・「統合プロジェクト」を、モダリティ等に基づき、①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト、⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトの6つと定める。

(※)「統合プロジェクト」: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。

- ・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。
- ・ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識し、「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。
- ・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、予算規模や研究開発の状況等を把握し、関係府省において事業の検討等の参考にする。
- ・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。
- ・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、野心的な目標に基づくムーンショット型の研究開発を行う。(P)

##### (2)研究開発の環境の整備

- ・臨床研究中核病院の機能強化
- ・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中核研究病院等の整備

- ・ 国立高度専門医療研究センターの組織のあり方の検討
- ・ 科学技術共通の基盤施設の利活用促進
- ・ 研究開発で得られたデータの連携の促進

### (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
- 倫理的・法的・社会的課題への対応

### (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
- レギュラトリーサイエンスの推進

## 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

### 3.2.1.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
  - ・ 保険者における予防・健康づくり等のインセンティブ
  - ・ 地域・職域連携の推進
  - ・ 個人の健康づくりへの取組促進
  - ・ 地域に根差したヘルスケア産業の活性化
- 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
  - ・ イノベーションの社会実装 (ICT、AI、ロボット等の新たな技術の社会実装、ICT を活用した医療機器のサイバーセキュリティ対策や安全性等の評価手法の策定を含む)
  - ・ 公的保険サービスと公的保険外サービスの連携
- 個別の領域の取組(「健康に良い食」、スポーツ、まちづくり等)

#### (2)新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 (バイオベンチャーの資金調達の円滑化を含む)
- ・ 産学官連携による戦略的取組
- ・ 総合的な健康・医療関連産業の振興

### 3.2.2.国際展開の促進

- アジア健康構想の推進 (規制調和の推進を含む)
- アフリカ健康構想の推進
- 我が国の医療の国際的対応能力の向上
- 日本型医療・ヘルスケアサービス等の対外発信

## 3.3.健康長寿社会に資する重要な取組

- ・ 認知症施策の推進

- ・ 薬剤耐性(AMR)対策の推進

### 3.4.研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

#### 3.4.1.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
- ・ 匿名加工医療情報の利活用の推進

#### 3.4.2.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
- 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
- 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

##### (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
- 国際展開のための人材の育成

##### (3)教育、広報活動の充実等

- 国民全体のリテラシーの向上
- 日本医療研究開発大賞

### 3.5.KPI【P】

#### (1)本戦略全体の KPI

- ・ 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。
- ・ 「日常生活動作が自立している期間の平均」の補完的活用

#### (2)医療分野の研究開発に関する KPI

#### (3)新産業創出及び国際展開の促進等に関する KPI

#### (4)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