

資料1

黒岩参与提出資料

# 第7回 健康・医療戦略参与会合 資料

2014年6月16日

神奈川県知事 黒岩祐治

# 米国訪問について

## 1 期間

5月3日(土)～9日(金)

## 2 目的

「ヘルスケア・ニューフロンティア」の世界への発信と、  
国際連携のさらなる強化。

## 3 主な訪問先

メリーランド州、マサチューセッツ州、ジョンズホプキンス大学、  
NIH(米国国立衛生研究所)、FDA(米国食品医薬品局)  
スタンフォード大学 等

## 4 主な成果

- ・県と州政府との覚書の締結(メリーランド州、マサチューセッツ州)
- ・GCC((一社)ライフイノベーション国際協働センター)と米国関係機関との覚書締結(ジョンズホプキンス大学、ダナ・ファーマー・がん研究所 等)

## 県と州政府との覚書（概要）

### 【目的】

ライフサイエンス分野における、両地域の官民の団体・企業、大学、研究機関等の協力関係の拡充と、両地域の友好関係のさらなる拡大。

### 【相手方】

- 1 メリーランド州：オマリー知事
- 2 マサチューセッツ州：パトリック知事

### 【主な合意内容】

- 1 主な協働分野（医薬品、医療機器、ヘルスケアIT等）
- 2 両地域の学術的・科学的なパートナーシップの推進と、民間事業者間のビジネス活動の振興。



**5月6日 メリーランド州とのMOU（覚書）  
締結式**



**5月7日 マサチューセッツ州とのMOU  
(覚書) 締結式**



**5月5日 ジョーンズホプキンス大学・病院との  
MOU（覚書）締結式**

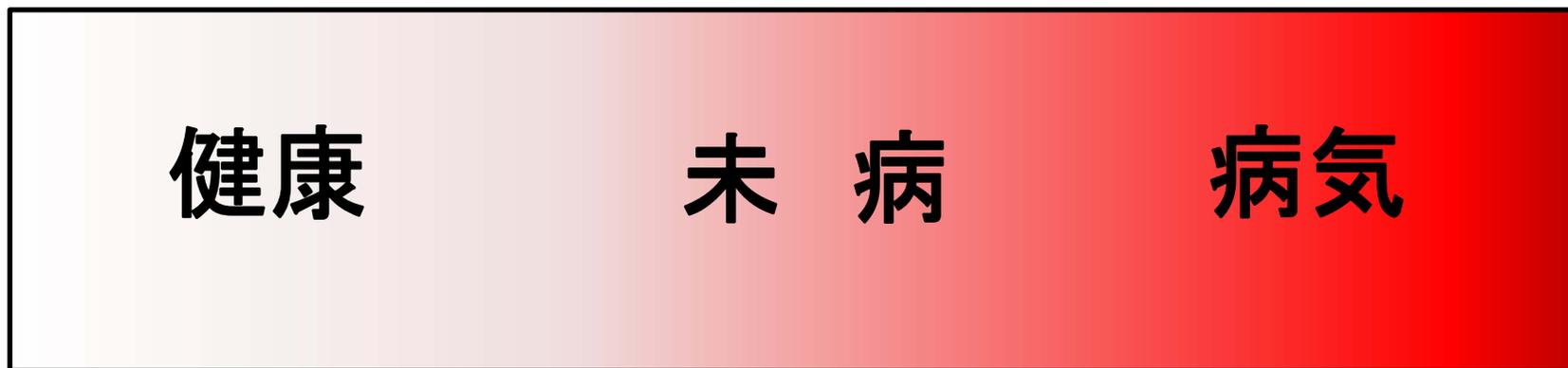
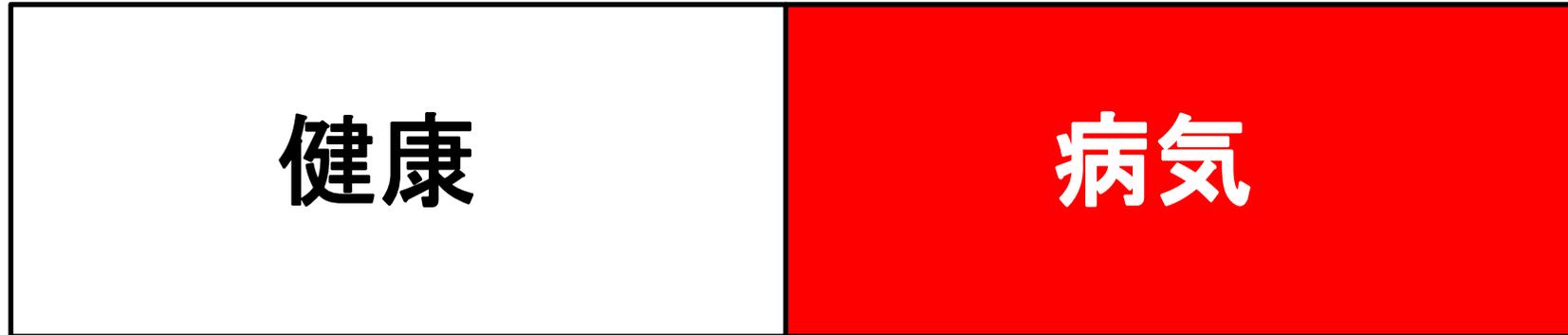


5月7日 ハーバード大学との連携機関であるダナ・ファーバーがん研究所とGCCとのMOU（覚書）締結式



5月8日 スタンフォード大学との連携機関である  
米国退役軍人省(VA)パロアルト・ヘルスシステムとGCCとのMOU（覚書）締結式

# 未病とは



# 東京圏 国家戦略特別区域及び区域方針（抜粋）

平成26年5月1日内閣総理大臣決定

## 対象区域

神奈川県全域、東京都9区並びに千葉県成田市

## 区域方針

### <医療>

#### I 外国人向け医療の提供

【外国医師】

#### II 健康・未病産業や最先端医療関連産業の創出

【病床、外国医師、保険外併用】

#### III 国際的医療人材の養成

【医学部検討、病床、外国医師、有期雇用】

健康・医療戦略改訂に関する提言

神奈川県知事 黒岩 祐治

1. “始めに”において、戦略産業として、「健康・未病産業や最先端医療関連産業」を追記する。

(追記部分は下線)

・・・略・・・

このように、世界に先駆けて超高齢化社会を迎えつつある我が国にあって、政府は、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命世界一を達成すると同時に、健康・未病産業や最先端医療関連産業を健康・医療分野に係る産業を戦略産業として育成し、我が国経済の成長に寄与することにより、我が国を課題解決先進国として、超高齢化社会を乗り越えるモデルを世界に広げていかねばならない。

・・・略・・・

未病とは

健康と病気を「二律背反」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、この全ての変化の過程を表す概念が未病である。

治未病とは

この一連の変化の過程において、特定の疾患の予防・治療に止まらず、体全体をより健康な状態に近づけることを治未病（未病を治す）という。

2 現在、「3. 新技術・サービスの基盤整備」の中の1項目として整理されている「特区制度等を活用した新技術・サービスの試行用プラットフォームの確保」を独立した項目として新たに立て、「国家戦略特区」と「健康・医療戦略」の一体した取り組みについて明記する。

5 国家戦略特区の活用

国家戦略特区（東京圏等）を実証の場とし、その先駆的な事業の推進を支援する新たな取り組みを実施し、一体となって、健康・医療分野の成長戦略の実現を図る。

国家戦略特区（東京圏）における神奈川県の先駆的な取り組み

①特区を活用した開かれた医療の実現

特区内における医療の実施に関しては、諸外国における標準的な治療の実施、優秀な国際的医療人材の活用等いわゆる開かれた医療の実施等大胆な規制改革を推進し、超高齢社会への課題解決に向けた様々な取組を加速させる。

②最先端のライフサイエンス研究の実践

特区を個別化医療・予防医療・再生医療等次世代医療に向けた最先端研究の実践の場として活用するとともに、次世代レギュラトリーサイエンス研究を推進し、そのモデル的施行を実践するとともに、臨床研究・治験の質の向上を図る。

具体的には、今後、大きな成長が見込まれる再生・細胞医療分野の研究から事業化までを一貫して支援するライフイノベーションセンター（仮称）を整備する。

また、最先端技術を活用した医療機器の早期市場展開と評価基準の構築を図るため、新たなレギュラトリーサイエンスの構築に向けた研究、実証実験を行うメディカルデバイス・レギュラトリーサイエンス・センター（仮称）を整備する。

### ③生活支援ロボットの実証実験、開発と導入

さがみロボット産業特区との連携により、介護ロボット・医療ロボット等、生活支援ロボットの実証実験を実施し、開発、導入を進め、高齢者の見守り、自立支援、介護現場の負担軽減、QOLの向上を実現する。

### ④次世代に向けた国際的なメディカル・イノベーション人材養成の実践

米国やシンガポールとの国際的な連携を前提とした特区内の次世代のヘルスケアを担う国際的な人材養成システムを構築する。

その中で、国際的な医療人材が育成され、交流することができるよう、国際的な医学部の新設やメディカル・イノベーションスクール（大学院）の設置などについて、検討を進める。

### ⑤グローバル戦略の展開

県及び一般社団法人ライフイノベーション国際協働センター（GCC）が、ライフサイエンス分野における協力に係る覚書（MOU）を結んだ各国政府機関・大学等との連携を推進し、企業の海外展開を支援する。

また、新たに欧州の各国政府機関・大学等と覚書（MOU）の締結や連携を推進し、企業の海外展開を支援する。

### ⑥ヘルスケアICTの推進

PHR（個人の健康情報）を活用し、健康医療分野にICT技術を導入した情報の収集・蓄積・解析インフラを整備する。

具体的には、電子カルテやマイカルテ（お薬手帳）等の普及を推進し、この健康情報を収集・蓄積・解析することにより、ビックデータを構築する。

併せて、より効果的に取組みを推進するために必要な個人情報の取扱いに関するガイドライン等の整備について提案を行う。

### ⑦データマイニング技術によるメディカル・インフォマティクスの確立

規格が異なるデータシステム間でのデータ連携・共有化を可能にするデータ共有・交換技術（CDX）を医療機関に導入し、電磁的記録を活用した治験の結果、有効性を検証し、本県の治験実施体制の強化を図り、治験を実施しやすい地域を創出する。

### ⑧未病産業の創出

最先端の診断技術により簡易に健康状態を把握するシステムを構築することにより、新たな未病産業の創出を促進する。

# 健康・医療戦略

(抜粋)

平成 25 年 6 月 14 日  
内閣官房長官  
情報通信技術 (IT) 政策担当大臣  
内閣府特命担当大臣 (科学技術政策)  
総務大臣  
外務大臣  
文部科学大臣  
厚生労働大臣  
経済産業大臣  
国土交通大臣  
申合せ

目次

はじめに ..... 2

総論 ..... 4

各論

1. 新技術の創出（研究開発、実用化）

－日本の官民の力の再編成による目標への挑戦－ ..... 5

（1）政府部門における研究開発の推進と重点化 ..... 5

1）推進本部の設置 ..... 5

2）医療分野の研究開発に関する総合戦略の策定及び研究開発の推進 ..... 5

3）医療分野の研究開発の予算の一元化及び戦略的・重点的配分 ..... 8

4）研究開発の推進体制の整備 ..... 8

5）国際水準の質の高い臨床研究・治験実施が確実に実施される仕組みの構築 ..... 13

6）世界最先端の医療の実現に向けた取組と希少疾病や難病等のアンメットメディカルニーズへの対応 ..... 15

（2）民間部門における研究開発の推進 ..... 19

2. 新サービスの創出（健康寿命伸長産業の創出）

－疾病予防、健康管理サービスへの個々人の需要が満たされる社会の構築－ ..... 21

（1）EBM（エビデンス）に基づく予防技術・サービス手法の開発 ..... 21

（2）技術や手法を核とする具体的サービスの創出 ..... 24

（3）サービス事業を取り込んだ新しいヘルスケア社会システム（公的保険外の民間サービスの存在を考慮した地域保健 等）の確立 ..... 27

3. 新技術・サービスの基盤整備 ..... 28

（1）人的資源の活用、人材育成 ..... 28

（2）規制・ルール ..... 29

提言2に基づき  
独立した項目「5」とする

（3）新技術・サービスの試行用プラットフォーム確保 ..... 33

（4）ICT・デジタル技術 ..... 35

1）質が高く効率的な医療推進のための ICT 基盤構築 ..... 35

2）保険者による ICT 利活用推進 ..... 36

3）地域社会の変化に応える医療介護情報連携 ..... 37

4）超高齢化社会に対応した ICT 健康づくりモデルの確立 ..... 38

5）医療（検査・診断・治療・管理）のシステム化の促進 ..... 38

4. 医療技術・サービスの国際展開 ..... 39

（1）国際医療協力の枠組みの構築 ..... 39

（2）一般社団法人 MEJ を中核組織とする具体的な国際医療事業の推進 ..... 40

（3）顧みられない熱帯病等 医薬品の官民連携による開発・供給支援等 ..... 41

（4）ODA などの活用（国際保健外交戦略に基づく、日本が比較優位を有する医療機器・サービスを活用した支援、二国間援助の効果的実施、グローバルな取組との連携） ..... 41

始めに

我が国は、国民皆保険制度の下、質の高い医療を国民に提供し、平均寿命を着実に延伸してきた。

この結果、我が国の平均寿命は、平成 22 年には男性 79.59 歳、女性 86.35 歳となり、我が国は、世界に冠たる平均寿命の長い国となった。

一方で、我が国において 65 歳以上の高齢者の総人口に占める割合は、平成 23 年の 23.3%から上昇を続け、平成 72 年には 39.9%に達すると予測されている。

同時に、高齢化の進展に伴い、75 歳以上の高齢者について、慢性疾患による受療、疾病のり患率、要介護率等の高い者は増加しており、平均寿命と健康寿命との差を短縮することが課題となっている。

また、世界の医療市場は、平成 13 年から平成 22 年まで年平均 8.7%で成長を続けており、平成 22 年の市場規模は、約 520 兆円に達しており、我が国のみならず、世界的に需要の増大が見込まれ、医薬品、医療機器等同分野は、健康寿命の延伸のみならず、経済の成長にも寄与し得る成長産業として発展が期待されている。

一方、我が国の医薬品についてみれば、国際競争という観点から見ると、貿易赤字は、平成 23 年には約 1.4 兆円に達するなど拡大傾向にあり、我が国製薬企業の国際競争力の強化が課題となっている。

このように、世界に先駆けて超高齢化社会を迎えつつある我が国にあって、政府は、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命世界一を達成すると同時に、健康・医療分野に係る産業を戦略産業として育成し、我が国経済の成長に寄与することにより、我が国を課題解決先進国として、超高齢化社会を乗り越えるモデルを世界に拡げていかねばならない。

これらの課題に対応するため、政府は、本年 2 月 22 日に内閣官房長官の下に健康・医療戦略室を設置し、内閣官房長官が中心となって、健康・医療分野の成長戦略の実現に向けて取り組んでいるところである。

同分野の成長戦略の実現については、昨年 6 月 6 日に医療イノベーション会議が「医療イノベーション 5 か年戦略」を取りまとめているところであるが、今般、同戦略に掲げられている施策のうち、実行すべきものは速やかに実行し、新たに追加すべきものは、速やかにこれに盛り込むという方針で、同戦略の充実を図るべく見直しを行い、ここに新たに「健康・医療戦略」を取りまとめたところである。

なお、「健康・医療戦略」の取りまとめに当たっては、日本経済再生本部の産業競争力会議における日本再興戦略の策定作業とも密接に連携し、主要事項については、日本再興戦略と健康・医療戦略の双方に掲げるなど双方の整合を確保して、一体的に推進することとしている。

特に以下の事項については、産業競争力会議に内閣官房長官から報告するとともに、前述の新たな取組として健康・医療戦略に盛り込んだ。

- ・医療分野の研究開発の司令塔機能（日本版 NIH）の創設【各論 1. (1)】
- ・医療の国際展開【各論 4.】

- ・健康寿命延伸サービスの創出【各論 2.】
- ・健康・医療分野における ICT の利活用の推進【各論 3. (4)】

今後は、日本再興戦略と健康・医療戦略の着実な実行に向けて、両戦略（日本再興戦略に掲げられた工程表を含む）及び医療分野の研究開発の司令塔機能（日本版 NIH）として内閣に置かれる推進本部が今後策定する「医療分野の研究開発に関する総合戦略」のフォローアップを着実に  
行い PDCA（Plan Do Check Action）を内閣官房健康・医療戦略室を中心に実践していく。

なお、本戦略の各論に掲げたもの以外にも、検討が必要な課題があれば、その実現に向けて鋭意検討を続けていくものとする。

た運用ガイドンスに基づき、欧米との差がなく運用できるように研修会等を通じて適切に周知を行い、医師主導治験や国際共同治験の円滑な実施を図る。(毎年度実施する。: 厚生労働省)

ケ 革新的な医療機器の適正使用のため、関係学会による医療機器の使用に関するガイドラインの整備を推進する。(毎年度実施する: 厚生労働省)

コ 医薬品・医療機器について、承認の予見性を高めるとともに、審査プロセスの透明性を向上させるために、新薬や新医療機器について、申請から一定期間内に承認の可能性について申請者に通知を行う。(平成 25 年度から検討を開始し、順次実施する。: 厚生労働省)

サ 欧米・アジア各国と、引き続き、規制や審査の在り方についての審査当局間での意見交換及び人事交流を行うとともに、各国の行政官の資質向上につながる取組を実施することにより、国際連携を推進する。(毎年度実施する。: 厚生労働省)

シ 東アジアのデータ活用を含めた国際共同治験に関する基本的考え方における留意事項を充実し、国際共同治験の更なる推進を図る。(毎年度実施する。: 厚生労働省)

ス 人工関節などの埋植型医療機器の長期安全性を確保するため、埋植型医療機器患者登録システムを構築するなど市販後情報収集体制の強化を図る。(平成 26 年度から実施する。: 厚生労働省)

#### ④ イノベーション(革新的医薬品・医療機器等)への適切な評価

ア 医薬品にあっては、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の効果等を検証し、継続を検討する。(診療報酬改定に併せて実施する。: 厚生労働省)

イ 保険償還価格の評価手法・手続き等の明確化により、国民、医療界及び産業界にとって予見性を確保するとともに、医療機器・医療材料の医療上の価値に見合う評価手法を引き続き整備する。(診療報酬改定に併せて実施する。: 厚生労働省)

### (3) 特区制度等を活用した新技術・サービスの試行用プラットフォーム確保

#### 特区制度等の利用による実社会への適用試験(ショールーム)

地域における包括的・戦略的なチャレンジに対して、規制の特例措置等、京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略特区、関西イノベーション国際戦略総合特区等におけるライフイノベーションに係る先駆的取組との連携を図る。（引き続き実施する。：内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

（注）特区における取組の具体例

京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区等において現在神奈川県が検討中の取組（ヘルスケア・ニューフロンティア）

「最先端医療や最新技術の追求」、そして「未病を治すという考え方」、この2つのアプローチを融合することにより、「健康長寿」や「個別化医療」の実現を図る。

・特区を活用した開かれた医療の実現

特区内における医療の実施に関しては、諸外国における標準的な治療の実施、優秀な国際的医療人材の活用等いわゆる開かれた医療の実施等大胆な規制改革を推進し、超高齢社会への課題解決に向けた様々な取組を加速させる。

・最先端のライフサイエンス研究の実践

ナノ技術や最新 ICT 技術等の活用により、特区を個別化医療・予防医療・再生医療等次世代医療に向けた最先端研究の実践の場として活用するとともに、次世代レギュラトリーサイエンス研究を推進し、そのモデル的施行を実践する。併せて、未病等東洋医学的思想に基づく健康増進プログラム等についての西洋医学的エビデンス構築も実践する。

・東西医療の融合

我が国の強みである東洋医学（未病・漢方・医食農同源等）と西洋医学の融合をヘルスケアシステムの中に効果的に取り入れる。

・生活支援ロボットの開発と導入

さがみロボット産業特区との連携により、介護ロボット・医療ロボット等、生活支援ロボットの開発、導入を進め、高齢者の見守り、自立支援、介護現場の負担軽減、QOLの向上を実現する。

・次世代に向けた国際的なヘルスケア人材養成の実践

米国 Institute of Medicine の提言等を踏まえ、特区内に次世代のヘルスケアを担う国際的な人材養成システムを構築する。その際、我が国の強みである東西医療の融合を教育カリキュラムの一つの大きな柱として実践する。

・パーソナルヘルスケアの実践から健康的なライフスタイルへ

神奈川県が推進しているマイカルテ構想等を活用し、個人が自身で健康を管理するシステム（パーソナルヘルスケア）を推進し、個人の健康的なライフスタイルの実践をサポートする。

#### （４）ICT・デジタル技術

##### １）質が高く効率的な医療推進のための ICT 基盤構築

レセプト情報や医薬品の副作用データなど、様々な医療等情報をビッグデータとして分析するなど活用を推進し、国全体の健康寿命の延伸及び医療費の適正化に資する。そのためには、それぞれの目的に応じたルール整備や評価手法の確立、十分な情報の確保を行うための協力医療機関の拡充等が必要である。

また、これらの基盤となる ICT システムの普及には、高品質と低コストの両立が不可欠であり、実証、標準化、導入支援にかかる施策においては、これらを実現できる内容となるよう留意する。

##### ① データベースの充実・整備

ア 医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。（平成 25 年度から検討を開始する。：厚生労働省）

イ 医療機関等における医療情報連携基盤・体制作りを進めるため、以下の取組を実施する。

- i 医療機関間等を通信ネットワークで結び、クラウド技術等を活用した新たな医療 ICT システムの整備を支援する。（平成 25 年度以降も引き続き実施する。：総務省、厚生労働省）
- ii 医療機関間において紹介患者の処方内容や検査結果などの診療データの相互閲覧を可能とし、さらに災害時のバックアップとしても利用できる体制の整備を進める。（引き続き実施する。：厚生労働省）

##### ② 医療費適正化に向けたデータ活用

保険者において、ICT を活用してレセプト等データを分析し、加入者の健康づくりの推進や医療費の適正化等に取り組む好事例の全国展開を図る。（平成 26 年度から実施する。：厚生労働省、経済産業省）