

# 健康・医療戦略の実行状況と 今後の取組方針 2016

平成 28 年 7 月 29 日

健康・医療戦略推進本部決定

## (目 次)

<u>I. はじめに</u>	2
<u>II. これまでの実行状況と今後の取組方針</u>	2
1. 健康・医療戦略のフォローアップ	2
2. 健康・医療戦略の主要な施策に関する取組方針	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等に関する施策	3
1) 国が行う医療分野の研究開発の推進	3
2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備	7
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	8
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	9
5) 日本医療研究開発機構における取組	10
6) その他国が行う必要な施策等	13
(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	16
1) 健康・医療に関する新産業創出	16
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	19
3) 健康・医療に関する国際展開の促進	21
4) 介護及び高齢者向け産業に関する国際展開の促進等	26
5) その他健康長寿社会の形成に資する施策	26
(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	30
(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	34
<u>III. 健康・医療戦略に基づく施策の推進</u>	36

## I. はじめに

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）の形成のため、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命（健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間）をさらに伸ばすことは喫緊の課題である。

こうした課題に対応するため、「健康・医療戦略推進法案」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法案」が第 186 回通常国会に提出され、平成 26 年 5 月 23 日に成立した<sup>1</sup>。

これを受け、平成 26 年 6 月 10 日に総理大臣を本部長とし、全閣僚を構成員とする健康・医療戦略推進本部（以下「推進本部」という。）を内閣に設置した。

さらに、世界に先駆けて超高齢化社会を迎える我が国にあって、課題解決先進国として、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命をさらに伸ばすとともに、神奈川県において創出に向けた取組が進められている「健康・未病産業や最先端医療関連産業」をはじめとした健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出やこれらの産業の海外における展開の促進が重要との考えの下、革新的医薬品や医療機器の実用化のための研究開発の推進、健康長寿社会の形成に資する新産業の創出、医療の国際展開及び医療に関するデジタル化・ICT 化に関する施策を柱とする健康・医療戦略が平成 26 年 7 月 22 日に閣議決定されたところである。

今後は、推進本部の下で、健康・医療戦略について PDCA サイクルに基づく進捗管理を行い、上記の課題に着実に対応していく必要があり、今般、「健康・医療戦略の実行状況及び今後の取組方針 2016」を取りまとめるものである。

## II. これまでの実行状況と今後の取組方針

### 1. 健康・医療戦略のフォローアップ

健康・医療戦略に盛り込まれたすべての施策については、平成 27 年度の実行状況を中心にフォローアップを行い、下記の取組方針に反映することとしている。なお、フォローアップの詳細については、別添のとおり「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」として取りまとめている。

今後とも健康・医療戦略の着実な実施を図るため、推進本部における PDCA サイクルに基づく進捗管理を着実にやっていく。

---

<sup>1</sup> 「独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備に関する法律」（平成 26 年法律第 67 号）が平成 27 年 4 月 1 日に施行されたことに伴い、「独立行政法人日本医療研究開発機構法」は、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構法」に法律の名称が変更された。

## 2. 健康・医療戦略の主要な施策に関する取組方針

健康・医療戦略については、掲げられた施策の着実な推進を図るため、推進本部の下に、「創薬支援ネットワーク協議会」、「次世代医療機器開発推進協議会」、「ゲノム医療実現推進協議会」、「次世代医療 ICT 基盤協議会」、「健康・医療戦略ファンドタスクフォース」、「次世代ヘルスケア産業協議会」、「医療国際展開タスクフォース」を設け、必要な取組等について検討を行ってきた。

今般、前述のフォローアップの結果に加え、これらの各協議会・タスクフォースの議論等を踏まえ、健康・医療戦略の主要な施策に係る取組方針について以下のとおり取りまとめることとし、引き続き、関係省庁と連携して施策の推進を強力に図っていく。

### (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

○ 世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発を推進するとともに、その成果の円滑な実用化を図るため、医療分野の研究開発に関し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）と大学、研究機関等との連携のもと、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する。

#### ■ 医療研究開発体制の整備

従来、国が実施する医療分野の研究開発は、各省及びその所管する独立行政法人等において、それぞれ支援を行っていたため、基礎から実用化まで切れ目ない支援が十分にできておらず、優れた基礎研究のシーズが必ずしも実用化に結び付いていないという課題があった。

また、医療分野の研究開発については、ヒトを研究対象として健康へ悪影響を及ぼしかねない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、他の研究分野にはない特殊性がある。このため、実用化に向けた研究開発を効果的・効率的に実施するためには、臨床研究・治験の適正な実施等に関する専門知見を有する者による研究支援や医薬品医療機器等法に基づく承認というゴールを見据えた一貫した研究マネジメントを行う機能が不可欠である。

こうしたことから、医療分野の研究開発の特性に最適化された専門機関に医療分野の研究開発プログラムを集約し、基礎から実用化まで切れ目ない支援を実施できる組織として、平成27年4月にAMEDを設立した。

AMEDは、政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るための計画である医療分野研究開発推進計画において、医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関として位置付けられている。

具体的には、AMEDに、医療分野の研究開発関連予算（国が定めた

戦略に基づくトップダウンの研究を行うために、研究者や研究機関に配分される研究費等)を集約することにより、各省がそれぞれ実施してきた医療分野の研究開発について、

- ① 各省の枠を超えて、領域ごとに置かれるプログラムディレクター (PD)、プログラムオフィサー (PO) を活用した、基礎から実用化までの一貫した研究管理、
  - ② 知的財産の専門家による知的財産管理、知的財産取得戦略の立案支援や、臨床研究及び治験をサポートする専門のスタッフ等の専門人材による研究支援、
  - ③ 研究費申請の窓口・手続の一本化等による、研究費等のワンストップサービス化
- 等を図り、研究領域ごとに設けられた成果目標の達成に向けて、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行うことにより、引き続き医療分野の研究開発を戦略的に推進する。

#### ■ ゲノム医療実現に向けた取組

これまで、疾患ゲノム研究により、がん、糖尿病、循環器疾患等、多くの国民が罹患する一般的な疾患に関し、ヒトが生まれながらに持つ遺伝子多型 (SNPs) と疾患の発症や薬剤の反応性との関連を多数同定してきた。また、健常人の生活習慣のコホート研究からは、個人の生活習慣と疾患発症との関連が同定されてきている。

これらの取組により、①一般的な疾患は遺伝子配列だけでは説明できず環境因子等も強く関与、②後天的な遺伝子変異についての更なる研究が必要 (がん等)、③解析には一定の規模が必要なところ、疾患によっては一事業では試料数が不十分、④遺伝子の関与が比較的強いと考えられる希少疾患等の取組が必要、⑤健常人ゲノムコホートの多くが小規模であり、対象疾患によってはより大規模な取組が必要といった課題が明らかにされてきた。

このように、ゲノム解析については、基礎科学中心の段階を経て、医療においても、遺伝子情報を利用した実利用 (例: 発症予測、予防、診断、最適な薬剤投与量の決定、新たな薬剤の開発) に向けた段階に突入しつつある現状となっており、国における総合的な取組の強化が必要なことから、ゲノム医療を実現するための取組を関係府省・関係機関が連携して推進するため、推進本部の下に設置した「ゲノム医療実現推進協議会」において検討を進め、平成 27 年 7 月に以下の 4 つの方針が示された中間とりまとめを策定した。

- ① 「医療に用いることのできる信頼性と質の確保された試料・情報の獲得、管理」
- ② 「国民及び社会の理解と協力」
- ③ 「研究の推進 (知見の蓄積・活用に向けた取組) 及び臨床現場・研

究・産業界の協働・連携」

④ 人材育成及び医療従事者への教育強化

さらに、ゲノム情報を用いた医療等の実用化に係る取組を関係府省が連携して推進するため、「ゲノム医療実現推進協議会」の下に「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」を設置し、必要な検討を進めており、平成 28 年 1 月には改正個人情報保護法におけるゲノム情報の取扱いについて取りまとめた。引き続き、タスクフォースでは、消費者向け遺伝子検査ビジネスを含めた「ゲノム医療」等の質の確保及び「ゲノム医療」等の実現・発展のための社会環境整備について検討を行っており、平成 28 年夏頃を目途に報告書を取りまとめる予定である。

■ 主な重点プロジェクトの取組

従来、医療分野の研究開発は各省それぞれが実施していたが、平成 26 年度において、AMED の設立に先駆け、関連する省が緊密に連携し、一体的に取り組むことを目指し、以下に示された 9 つのプロジェクトについて、各省連携プロジェクトとして組成した。

その後、平成 27 年 4 月に AMED が設立され、これらのプロジェクトについては、AMED の下、PD（プログラムディレクター）等による基礎から実用化までの一貫した研究管理や知的財産の専門家による研究支援等を受けて、重点プロジェクトとして、引き続き、推進することとしている。

なお、これらのプロジェクトの平成 27 年度の進捗については、「健康・医療戦略推進専門調査会」において、全体として、順調に進捗していると評価された。

① オールジャパンでの医薬品創出

創薬支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。

また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。

② オールジャパンでの医療機器開発

医工連携による医療機器開発を促進するため、複数の専門支援機関による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を構築し、我が国の高い技術力を活かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行う。

また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成も行う。

③ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、当該プロジェクトにおける橋渡し研究支援拠点と、臨床研究品質確保体制整備病院、医療法に基づく臨床研究中核病院、日本主導型グローバル臨床研究拠点及び平成 28 年度より新たに開始する国際共同臨床研究実施機関等との一体化を進めるとともに、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大をさらに推進する。

また、ICH<sup>2</sup>-GCP<sup>3</sup>準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO<sup>4</sup>機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進める。

#### ④ 再生医療の実現化ハイウェイ構想

iPS 細胞等を用いた再生医療の迅速な実現に向けて、安全な iPS 細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等の iPS 細胞等の実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施する。また、再生医療の臨床研究及び治験の推進や再生医療等製品の安全性評価手法の開発等を行う。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築する。

新薬開発の効率性の向上を図るために、連携して iPS 細胞等を用いた創薬等研究を支援する。また、iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化への提案を行う。さらに、幹細胞による創薬支援の実現化を支える産業基盤を構築する。

#### ⑤ 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

疾患及び健常者バイオバンクを構築すると共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。

また「ゲノム医療実現推進協議会」の中間とりまとめを踏まえ、3大バイオバンクを研究基盤・連携のハブとして再構築することで個別疾患研究との有機的連携を促進するとともに、臨床ゲノム情報統合データベースの整備やデータシェアリングの促進等に取り組む。

#### ⑥ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出する。ま

<sup>2</sup> International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use の略。日米 EU 医薬品規制調和国際会議。

<sup>3</sup> Good Clinical Practice の略。医薬品等の承認申請の際に提出すべき資料収集のために行われる臨床研究及び治験が、十分な倫理的配慮のもとに科学的に適正に実施されるために必要な事項を定めたもの。

<sup>4</sup> Academic Research Organization の略。研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織。

た、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。

⑦ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病などの精神・神経疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を目指す。

⑧ 新興・再興感染症制御プロジェクト

国内外の様々な病原体に関する研究及び予防接種に関する研究を実施し、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発等を一体的に推進する。例えば、国内外の病原体に関する全ゲノムデータベースの構築・分析により感染症流行時の迅速な対応の促進を図るとともに、予防接種に関する基本的な計画及び特定感染症予防指針等を踏まえ、新たな診断薬、治療薬、ワクチンのシーズを開発する。

⑨ 難病克服プロジェクト

希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくよう

な新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品、医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進する。

また、疾患特異的 iPS 細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS 細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。

2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備

○ 世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発の円滑かつ効果的な実施に必要な臨床研究及び治験の実施体制等の環境整備を推進する。

■ 臨床研究・治験実施環境の機能強化

我が国における医薬品・医療機器等の臨床研究については、日本発のシーズであるにもかかわらず、欧米での臨床試験・開発が先行し、日本の患者がその恩恵を受けるのが欧米より遅れるケースがあったことなどから、臨床研究に精通する医師に加え、臨床研究を支援する人材やデータ管理体制、多施設共同研究を実施するための事務局体制等を整備するなど、従来から、臨床研究の実施・支援を行う拠点の整備を進めてきたところである。

また、日本再興戦略、「健康・医療戦略」（平成 25 年 6 月関係大臣申合せ）を踏まえ、医療法を改正し、日本の臨床研究や医師主導治験



の中心的役割を担う病院を医療法上に臨床研究中核病院として位置付けた。

医療法上の臨床研究中核病院については、平成 27 年 4 月から制度を開始し、現時点では 8 病院を承認したところであり、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通じ、臨床研究・治験を促進する。

さらに、疾患登録情報を用いて効率的な治験・臨床研究を実施できる環境を整備するために、国立高度専門医療研究センター及び協力病院間をつなぐ疾患登録システムを構築し、疾患登録を開始した。また、各疾患登録情報の治験・臨床研究への活用方策として、情報システムの要件、倫理的な課題、治験における対照群としての活用時の課題など、企業による活用を推進するための検討を行った。今後は、疾患登録システムの改良・構築を進めるとともに、疾患登録情報を活用した治験・臨床研究を推進する予定である。

### 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

○ 研究論文のデータ不正操作・利益相反等の研究不正を防ぐとともに、臨床研究に参加する被験者の保護など倫理上の課題に対応するため、医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保に必要な取組を実施する。

#### ■ 公正な研究を行うための法令等の環境の整備

臨床研究における不適正事案の発生を受けて、平成 26 年 4 月の「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の報告書において、臨床研究に対する法制度の必要性について、平成 26 年の秋を目処に検討を進めるよう提言がなされたことから、平成 26 年 4 月に「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」を立ち上げ、同年 12 月に報告書が公表された。当該報告書では、法規制の必要性について、「倫理指針の遵守を求めるだけでなく、欧米の規制を参考に一定の臨床研究について法規制が必要」と結論付けられた。

このため、当該報告書の指摘を踏まえ、法制化に向けた検討を進め、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とした、「臨床研究法案」を平成 28 年 5 月に閣議決定し、国会に提出した。

同法案では、

- ① 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究及び製薬企業等からの資金提供を受けて実施される医薬品等の臨床研究についてモニタリ

ング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の順守を義務付け

- ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報の公表の義務付け等の必要な措置を定めており、今後は、法案の成立及び施行に向けて、必要な対応を進める。

■ 公正な研究に対する AMED の取組

AMED が配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施を確保するため、AMED の設立時から研究公正・法務部を設置し、医療法制等の知識・経験を有する専門的人材を配置するとともに、不正行為等への対応や利益相反管理に関する規則の制定、不正行為等の告発窓口の設置等の体制整備を実施した。

また、AMED の研究事業に参画する研究者には、研究倫理教育プログラムの履修を求め、研究機関には利益相反管理の実施を要請した（平成 27 年度 1,030 件）。

さらに、啓発活動を通じたノウハウの蓄積と、専門的人材育成の取組の一環として、日本学術振興会（JSPS）、科学技術振興機構（JST）と共催による研究公正に関する国際シンポジウムの開催や、利益相反管理についてのセミナー、各種説明会等を 25 回開催して、約 4,500 人の参加者を得た。また、海外の取組状況を調査するため、米国保健福祉省（DHHS）の研究公正局（ORI）を訪問して、インタビュー調査を実施し、ノウハウの蓄積を図った。

今後、引き続き、AMED の研究事業の公正かつ適正な実施の確保を図るために、研究公正・法務部と他の事業部門との連携強化を図りつつ、研究公正に関する国際シンポジウム、セミナー、説明会等の啓発活動を行うとともに、研究倫理教育プログラムの履修状況の確認、研究機関における利益相反管理の実態調査を実施する。また、AMED の各部連携により、研究機関における倫理指針の遵守等のための取組を進めていく。さらに、文部科学省の研究公正推進事業への参画を通じて、JSPS、JST と連携して研究不正の防止に取り組む。

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

- 医療分野の研究開発の成果である新たな医薬品、医療機器等の実用化が迅速かつ安全に図られるよう、医薬品、医療機器等の承認のための審査など医薬品、医療機器等の実用化のために必要な手続の迅速かつ的確な実施を可能とする審査体制の整備を推進する。

■ 研究開発成果の実用化に向けた審査体制の整備等

<医薬品医療機器法・再生医療等安全性確保法>

医療機器の登録認証機関による認証制度の高度管理医療機器への拡

大、再生医療等製品の医薬品及び医療機器とは異なる特性を踏まえた承認制度の創設等を内容とする「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」及び安全なルールの下で、再生医療を実施する環境を整備するとともに、細胞の培養加工の外部委託を可能とする「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が平成 26 年 11 月 25 日に施行されたところであり、これらの法律の下で、研究開発成果の実用化を迅速かつ安全に推進する。

#### <薬事戦略相談・PMDA の体制強化等>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、医薬品・医療機器等の開発初期における相談へ指導・助言を行う、薬事戦略相談を実施してきたところである。また、平成 27 年 11 月に、国家戦略特区内の臨床研究中核病院を対象として、必要に応じて PMDA の職員が現地に出張して面談を行う「特区医療機器薬事戦略相談」を開始した。さらに、平成 28 年 6 月から PMDA 関西支部に高度なテレビ会議システムを導入し、薬事戦略相談を含む治験デザインなどの全ての相談を実施している。今後は、AMED との連携協定（平成 27 年 8 月 19 日締結）のもと、AMED で採択された研究課題について革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出を効率的に進めることができるよう、薬事戦略相談を強化するとともに、引き続き、必要に応じて、相談者のニーズに応じたメニューの新設・改変の検討を継続する。

PMDA については、平成 26 年度から開始している第 3 期中期計画（～平成 30 年度）に基づいて、常勤職員数の増を始めとする体制強化に取り組んでいる。これにより審査ラグについては解消されてきているところであり、引き続き、PMDA の体制強化を図る。また、医薬品の承認申請に添付する資料について、英語資料の受入れ範囲のさらなる拡大について、引き続き、関係業界団体との協議を継続する。

#### <先駆け審査指定制度>

「先駆けパッケージ戦略」（平成 26 年 6 月厚生労働省取りまとめ）及び「『日本再興戦略』改訂 2014」（平成 26 年 6 月閣議決定）に基づき、患者に世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指し、一定の要件を満たす画期的な治療薬を指定し、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いを行う先駆け審査指定制度の試行的運用を平成 27 年度より開始した。同制度に基づき、平成 27 年 10 月には医薬品 6 品目、平成 28 年 2 月には医療機器 2 品目及び再生医療等製品 3 品目を指定した。今後とも、同制度の着実な運用を図る。

### 5) 日本医療研究開発機構における取組

- AMED には、医療に関する研究開発のマネジメント、臨床研究及び治験データマネジメント、実用化へ向けた支援、研究開発の基盤整備に対する支援、国際戦略の推進といった機能が求められている。このため、AMED が主体となり、知的財産のマネジメントや研究費の機能的運用、研究開発マネジメント等に資するデータベースの構築、国際化の取組等、必要な取組を実施する。

- 知的財産マネジメントへの取組

AMED 内に設置した知的財産管理・相談窓口（Medical IP Desk）において、知的財産専門人材（知財コンサルタント）による研究機関における知的財産管理や特許取得戦略立案の相談等（平成 27 年度実績：197 件）の支援を行うとともに、相談内容の蓄積・発信を行った。また、がん分野、Brain Machine Interface（BMI）分野等における国内外の最新の知財動向及び医薬・バイオ分野の外国特許出願戦略に関する調査を実施し、シンポジウムを通じて結果を研究機関に提供すること等により、研究機関における知的財産マネジメントへの取組の向上を図った。さらに、医薬分野特有の知財戦略や技術導出等に関する研究機関向けセミナーに知財コンサルタントを講師として派遣（平成 27 年度実績：33 回）することや、医療分野の研究者向け知的財産教材を作成し AMED ホームページにて発信すること等により、研究機関における知的財産教育及び意識の普及啓発を図った。

今後は、引き続き、知的財産管理・相談窓口で相談を受け付けた相談内容の蓄積・発信を図るとともに、相談者に対して技術動向や市場等の情報も提供する等により、研究機関における知的財産マネジメント支援を一層強化する。また、研究機関における知的財産・産学連携担当者の実務能力を高めるための人材育成研修を企画する。さらに、研究シーズと企業ニーズの情報収集・提供を行う場の提供や国内外で開催される展示会への出展、産学マッチング商談会への参加等を支援し、研究開発成果に係る知的財産の導出促進を図る。

- 研究費の機能的運用

推進本部による総合的な予算要求配分調整に基づき、各省の医療分野の研究開発関連予算を AMED に集約して研究支援を一体的に行うとともに、各省の枠を超えて研究の進捗等に応じ調整費を配分するという新たな枠組みの下、AMED を中心に、関係府省と連携・協力しながら、研究費の機能的運用を進めてきている。

平成 27 年度においては、AMED が配分する研究費について、研究計画の最適化が図られるよう年度途中で研究費の増額又は減額を行い、予算配分を効率化する仕組みを導入するとともに、研究開発の円滑な推進を図るため、当年度の研究開発のために前年度に契約した場合（年度を跨ぐ物品調達や役務提供）にも研究費の交付を新たに可能と

した。

さらに、「競争的資金における使用ルール等の統一について」（平成27年3月31日関係府省連絡会申し合わせ）等を踏まえ、研究費の合算使用、購入した研究機器の有効活用、年度末までの研究期間の確保、研究費の費目間の流用制限の緩和等に取り組むとともに、予算面でも、各省補助金の予算計上の大括り化や繰越事由の原則共通化を図るなど、予算執行の効率化・弾力化に取り組んできた。また、研究開発事業の契約書の基本部分の統一を図り、各事業に共通する部分の事務処理を標準化した。

今後については、研究費の機能的運用ルールの研究者等への周知が課題となっており、平成27年度は、関係府省の連携・協力の下、AMEDが東京・大阪で計4回、研究機関の事務処理担当者向けの説明会を開催するとともに、文部科学省から大学等へ周知を図るための通知の発出等を行ったところであるが、引き続き、周知に努める。

また、AMEDにおいて、研究契約について採択から契約完了までの期間の短縮に取り組むとともに、研究機関の要望等を踏まえ、研究費の事務処理の改善等、引き続き、研究費の機能的運用に取り組む。

#### ■ 研究開発マネジメント等に資するデータベースの構築

効果的な研究開発を行う上で、研究開発に係る情報の集約及び分析、それに基づく研究開発マネジメントが重要であることから、科学技術振興機構（JST）と連携し、AMEDが保有する研究開発に関する情報を一元的に集約するデータベース（AMS:AMED研究開発マネジメントシステム）の開発に着手し、試行版として、研究課題、研究機関、研究者、資金等の情報を繋げて、研究の開発状況を検索できる基盤を構築した。また、AMSにおいて、AMEDで支援中の約2,200件の研究開発課題情報（約3,500契約）を基に、システムの実用化に向けたデータの検証を行った。

当初のスケジュールを前倒しし、平成28年5月より研究開発課題情報のデータベースの一部の運用を開始しているが、今後は、研究成果（論文・特許等）情報の取り込み及び既存のデータベースとの連携により必要な情報の集約に取り組む。また、科研費等の他機関の研究開発課題情報との連携を図る。さらに、AMSを活用した専門的解析、AMED内で実施する国内外の動向の把握等による深掘り調査等の実施により、効果的な研究開発マネジメント等への活用を図る。

また、AMEDでは、研究開発成果の共有等のためのデータベース化の推進を目標としていることから、JST等と連携して研究開発成果の共有に向けた基盤構築に取り組み、公開に向けて検討を行う。

#### ■ 国際化への取組

我が国にとって真に価値のある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進し、国際協力が欠かせない感染症研究の推進や、希少疾患、未診断疾患に関する研究などでの協力体制を構築するため、国際共同研究の推進のための国際連携の実施方策を定めた国際戦略を策定し、同戦略に基づき、米国国立衛生研究所

(NIH)等、世界の主要なファンディング機関との連携構築等を進めた。また、平成28年度の3か所(ワシントンDC、ロンドン、シンガポール)の海外事務所の設置に向け、着実に準備を進めた。

その成果として、平成28年1月にNIHと、同年3月にシンガポール科学技術研究庁(A\*STAR)と研究協力に関する覚書を締結したほか、希少疾病・未診断疾患を対象とした日米ワークショップなど、8つの国際ワークショップを開催し、連携分野の検討を進めた。また、国際希少疾患研究コンソーシアム(IRDiRC)、薬剤耐性研究の国際連携イニシアティブ(JPIAMR)や感染症のアウトブレイクに対する研究支援の国際連携(GloPID-R)等、5つの国際コンソーシアム等に参加した。希少疾病・未診断疾患については、国際ワークショップの開催や国際共同研究を進めた結果、1件は診断に成功し、2件で解析が進行中である。

今後、引き続き、脳科学や感染症など、重点的に国際連携を図る分野を中心とした国際ワークショップ等を通じて、世界のファンディング機関との連携を深めるとともに日本の研究者の国際共同研究への参加の促進を図る。また、平成28年度後半に海外事務所を開設し、医療研究開発の情報の収集・分析、ファンディング機関等との連携を強化する。

#### 6) その他国が行う必要な施策等

- 我が国発の医薬品、医療機器等及び医療技術の開発を実現し、我が国のみならず諸外国の医療の向上への貢献を推進するとともに、医療分野の研究開発ポテンシャルの向上のために関係するあらゆる分野における人材の育成・確保を図り、我が国の医療分野の国際競争力を高めるに当たっては、知的財産教育の充実、知的財産管理専門家の育成や活用など、知的財産に関する戦略的な取組を進める。

#### ■ 医療分野における戦略的国際共同研究の推進

急速なグローバル化の進展の中、国境を越えて広がる感染症等の地球規模課題に対応していくためには、世界の研究者とネットワークを構築し、国際協力に基づく共同研究を戦略的に推進する必要がある。

平成27年度においては、我が国の優れた科学技術と政府開発援助(ODA)との連携により、アジア等の開発途上国と感染症分野の地球規模課題の解決や社会実装につながる国際共同研究を推進するとともに、新たな研究課題公募を行った。また、相手国との省庁間合意に基

づく国際共同研究プログラムでは、カナダと幹細胞のエピジェネティクスの領域で国際共同研究を推進し、アジア・大洋州等の12か国による国際共同研究プログラムでは、感染症領域の国際共同研究を推進するとともに、感染症領域及びがん研究領域の新たな研究課題公募を行った。さらに、平成27年5月、グローバルリサーチカウンシル（GRC）において、安倍総理からアフリカでの「顧みられない熱帯病（Neglected Tropical Diseases:NTDs）」に焦点を当てた国際共同研究を新たにスタートさせる旨の表明がなされ、それに基づいた取り組みとしてNTDs対策のための国際共同研究プログラムを新たに立ち上げ、国際共同研究を推進した。それらの中から、主なものとして、複数の感染症を対象とした迅速検査キットや、携帯電話を利用した感染症の早期警戒システム等、相手国から社会実装を要望される成果が得られている。

また、平成28年5月のG7伊勢志摩サミットのG7伊勢志摩首脳宣言及びG7茨城・つくば科学技術大臣会合において、高齢者が各々の能力や関心に応じて社会参加を続けるアクティブ・エイジング社会の実現を目指した研究開発や、NTDs及びPRDs（Poverty Related Diseases：貧困に関連した疾患）分野における研究開発の重要性が認識された。

このような状況を踏まえ、今後、ODAとの連携により開発途上国と地球規模課題の解決を目指した医療分野の国際共同研究、両国の省庁間合意に基づく相手国・地域のポテンシャルと協力フェーズに応じた多様な国際共同研究やアフリカにおけるNTDs対策のための国際共同研究を引き続き推進し、途上国における感染症研究の成果の社会実装、途上国における人材育成を含む、医療分野における科学技術水準の向上や科学技術外交の強化を図る。

また、脳科学分野においては、認知症などの脳疾患を含む脳機能についての長期的研究や国際連携の促進、国際的・学際的な研究プログラムの加速と新技術の開発、及び加齢に伴う問題に関連する研究成果の共有を図る。

■ 先端的研究開発の推進や新産業の創出のために必要な人材の育成  
＜臨床研究及び治験の推進のための人材育成＞

健康・医療に関する先端的研究開発を推進するに当たっては、専門的知識を有する人材の確保や養成、資質の向上が重要である。臨床研究及び治験の推進のための人材育成については、生物統計家、レギュラトリーサイエンスの専門家などの専門人材の育成が必要である。また、医学部や薬学部の学生等に対し、臨床研究に関する教育を充実するとともに、臨床研究や治験のためのポストの整備など、若手研究者の育成が必要である。

具体的には、医学教育・薬学教育においては、教育内容の指針であるモデル・コア・カリキュラムにおいて臨床研究及び治験等に関する教育を作成当初より位置付けており、平成 27 年度においても、このカリキュラムについて、各種会議の場を通じて普及を図っている。橋渡し研究支援拠点においては、橋渡し研究加速ネットワークプログラムにより、専門人材を確保し、教育訓練、講習会、OJT 等の人材育成に係る取組を実施するほか、医学部、大学院の学生等を対象とした、生物統計や知財を含む橋渡し研究に関する講義や研修生の受入れ等の取組を実施している。また、課題解決型高度医療人材養成プログラムにおいて、優れた臨床医学教育を推進する大学を選定し、臨床研究推進のための研究デザイン教育などを担う専門指導者等を養成している。

平成 28 年度以降も、上記モデル・コア・カリキュラムについて引き続き普及を図るほか、橋渡し研究支援拠点における専門人材の育成状況、学生等に対する講義等の実施状況を拠点調査等において確認し、拠点間での情報交換、講師派遣、合同講習会等の取組を推進する。

さらに、臨床研究及び治験に従事する医師等の若手を含む研究者への研修については、臨床研究中核病院において ARO として他の機関の人材育成を推進する。

#### <バイオインフォマティクス人材等の育成>

バイオインフォマティクス人材等の育成については、東北メディカル・メガバンク計画において、他の研究機関とネットワークを形成し、人材が循環する仕組みや、他の機関と連携した教育システムを構築することにより、積極的に人材育成に取り組むこととしている。

また、バイオインフォマティクス人材を含む理工系人材の質的充実・量的確保に向け、平成 27 年 5 月に設置された「理工系人材育成に関する産学官円卓会議」を平成 28 年 3 月末までに 7 回開催し、産業界で求められている人材の育成や育成された人材の産業界における活躍の促進方策等として、平成 28 年度から産学官協同で重点的に実施すべきと考えられる事項をまとめた「理工系人材育成に関する産学官行動計画骨子(案)」を提示した。

今後、産学官それぞれに求められる役割や具体的な対応策を検討し、「理工系人材育成に関する産学官行動計画」を策定する予定である。

#### <メディカル・イノベーション推進人材の養成>

メディカル・イノベーション推進人材の養成については、世界の医療水準の向上及び日本の医療産業の活性化に貢献できる人材を育成するため、全国の 10 大学の拠点を選定し、各大学が理念や強み、特



色、地域性等を活かした教育コースを実施することにより、世界の最先端医療の研究・開発等をリードし、将来的にその成果を国内外に普及できる実行力を備えた人材を養成しており、平成28年度においては、前年度に実施した外部有識者等による検証を踏まえ、さらに事業を推進する。

#### <医療機器開発における人材の育成>

医療機器開発におけるリーダー人材の育成については、大阪大学、東北大学、東京大学の3大学及び日本医療機器産業連合会（医機連）が、スタンフォード大学と連携し、バイオデザイン・プログラム（課題解決型のイノベーションに必要な考え方やスキルを臨床現場のニーズを出発点として実践的に習得するプログラム）を導入した。平成27年度後期からジャパン・バイオデザイン・プログラムを開講し、各大学において実施する教育プログラムの具体化を進めている。

今後も、ジャパン・バイオデザイン・プログラムを継続し、医療機器開発人材の育成を強化する。

また、産業界と各大学の間において、キャリアパス支援、講師派遣、受講生の確保等の協力関係を構築する。

医療機器開発・事業化については、企業側においても、初期段階の市場探索・コンセプト設計から、試作・開発・知財、治験、薬事申請、保険収載、流通・販売に至る各段階において、高い専門性と広い視野・知見が求められる一方、現状ではこうした人材が不足している。このため、企業人材の育成については、「医療機器開発支援ネットワーク」における伴走コンサルを通じて、医療機器の開発・事業化に取り組む企業人材に対してOJTにより実務的な知識・知見を提供する。

また、医療機関において医療機器を開発する企業人材との交流を深めるとともに、企業の開発者向けの研修等を実施し、企業の実務経験者を講師とした薬事申請に関する研修を実施する。これらを通じて、企業人材に必要な技術面、知財面、制度面等での実務的な知見を提供する。

## （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

- 我が国の医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの発展には、国内外の具体的な需要に応える市場が必要であり、国内においては、世界最先端の質の高い医療の実現に加え、神奈川県における「未病産業」創出などの新しい取組も踏まえつつ、疾病予防、慢性期の生活支援等を念頭に置いた公的保険外の新しいヘルスケアサービスの市場を創出する。

## ■ 地域におけるヘルスケア産業の創出・育成

地域でのヘルスケアビジネス創出に向けては、①地域のヘルスケア課題の把握・ビジネスの方向性の発信、担い手の発掘・育成、②そこで生まれたビジネスコンセプトの実証、③実証を踏まえたビジネス立ち上げの3つのフェーズに分けて、具体的な取組を検討していくことが重要である。

このため、地域におけるヘルスケアビジネス創出のための基本的な考え方を示すため、「地域でのヘルスケアビジネス創出に向けた取組方針」をとりまとめ、これまでに、全国5ブロック、15道府県9市、合計27か所において「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」を設置した。

また、地域経済活性化支援機構（REVIC）において、地銀等にも出資を募り、平成26年9月に、「地域ヘルスケア産業支援ファンド」（ファンド総額100億円）を設立し、これまでにヘルスケア産業関連企業13社に出資した。

さらに、産業競争力強化法のグレーゾーン解消制度<sup>5</sup>を活用し、平成28年4月までに19件のグレーゾーンを解消したところである（平成28年4月末時点）。

地域包括ケアシステムの構築に当たって多様な高齢者のニーズが想定される中、平成28年3月、厚生労働省・農林水産省・経済産業省の連名で、「地域包括ケアシステム構築に向けた公的介護保険外サービスの参考事例集」を策定した。

健康増進・予防サービスの質の確保の観点からは、平成26年度健康運動サービス等の品質評価の実証事業を踏まえ、平成27年4月より日本規格協会による自主事業として「アクティブレジャー認証制度」を開始した。加えて、地域で期待が高まっているヘルスツーリズムに関しても、サービス品質の評価を行うため、検討会を設置し評価基準等を策定した。

また、地域を支える安全・安心なヘルスケアサービスを提供する次世代のヘルスケア事業者を発掘・育成することを目的として、国内外のヘルスケア関連のイベント・プログラムと広く連携し、「ジャパン・ヘルスケア・ビジネスコンテスト2016」を開催した。

今後は、「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」の設置促進及び地域包括ケアシステム構築に向けた「医福・産学金」連携の枠組みと、地域版協議会を核とした医療関係者との連携強化を行っていく。また、インターネット等を活用した保険外サービスの見える化と、利用者にとっての安心安全を確保するための科学的根拠に基づいた質の評

---

<sup>5</sup> 事業者が、現行の規制の適用範囲が不明確な場合においても、安心して新事業活動を行い得るよう、具体的な事業計画に即して、あらかじめ、規制の適用の有無を確認できる制度。

価の仕組みの構築、ファンドや地域資源の活用促進等に向けた具体策を検討・実施する。

#### ■ 健康経営の推進・健康投資基盤の整備

企業が従業員等の健康の維持増進に取り組むことは、生産性の向上や組織の活性化を通じて業績が向上し、対外的には企業イメージが向上する効果が期待される。

一方で、企業にとっては、従業員等の健康の維持増進にかけた取組に対する効果が不明確であるため、このような取組がコストとして認識され、積極的な取組に至らないという課題があった。

このため、企業、投資家、監査法人等により構成される「企業による健康経営の情報発信に関する検討委員会」を立ち上げ、投資家ステークホルダー等に響く健康経営に係る情報発信の在り方について検討し、平成28年3月に「情報発信の手引書」を取りまとめた。

また、資本市場において「健康経営」が評価されるための仕組みづくりとして、昨年引き続き東京証券取引所と共同で、平成28年1月に「健康経営銘柄2016」として25社を選定した。

中小企業に対しても、健康経営の普及に向け、中小企業向けの「健康経営ハンドブック」を平成28年3月に策定・公表した。また、東京商工会議所と連携し、「健康経営アドバイザー制度」を創設した。

今後は、健康経営やデータヘルス計画を通じた企業や保険者等による健康・予防に向けた取組を強化する。

健康経営においては、質の向上と更なる普及のため健康経営銘柄を継続実施し、選定方法の改善を行うとともに、個別企業の健康経営の取組と企業実績等の関係性について経営学的視点も踏まえた分析・研究を実施する。

また、中小企業や銘柄選定企業以外への展開に向け、健康経営を行う企業の推進体制の整備や情報開示を促進するとともに、中小企業向けの健康経営優良法人認定制度やこれらの制度と連動した優遇措置の拡大を行う。

さらに、検診・健康情報等を活用した予防事業の促進に向け、個人の行動変容をもたらすサービスの実証を行う。

#### ■ 保険外サービスの見える化と質の確保

高齢化の進展と医療費の増大が進む我が国社会において、健康寿命延伸産業を公的保険外サービス・製品として有効に利活用し、社会全体で自己管理による健康の維持・増進を積極的に推進していく必要がある。こうしたサービス・製品を消費者が安心して利用するためには、品質を確保することが重要であるが、そのための品質評価の取組が不十分という課題があった。

このため、前述のとおり、地域包括ケアシステムの構築に当たって多様な高齢者のニーズが想定される中、平成28年3月、厚生労働省・農林水産省・経済産業省の連名で、「地域包括ケアシステム構築に向けた公的介護保険外サービスの参考事例集」を策定した。

健康増進・予防サービスの質の確保の観点からは、平成26年度健康運動サービス等の品質評価の実証事業を踏まえ、平成27年4月より日本規格協会による自主事業として「アクティブレジャー認証制度」をスタートした。加えて、地域で期待が高まっているヘルスツーリズムに関しても、サービス品質の評価を行うため、検討会を設置し評価基準等を策定した。

また、地域を支える安全・安心なヘルスケアサービスを提供する次世代のヘルスケア事業者を発掘・育成することを目的として、国内外のヘルスケア関連のイベント・プログラムと広く連携し、ジャパン・ヘルスケア・ビジネスコンテストを開催した。

今後は、アクティブレジャー認証制度、ヘルスツーリズム認証制度、両認証制度の連携、活用促進を図る。同時に、インターネット等を活用した保険外サービスの見える化や利用者の安全安心を確保するための科学的根拠に基づいた質の評価の仕組み構築を行う。

## 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

- 健康・医療分野の発展には、市場を明確に意識した研究開発、既存の事業の再編、国内外における事業展開を担う新しいビジネスモデルの確立が重要である。そのため、研究開発と車の両輪として先駆的な投資を行い、ベンチャー企業や中小企業等における健康・医療分野の事業拡大などの支援を行う。

### ■ 官民ファンドによるヘルスケア産業の創出・育成に向けた支援

健康・医療分野の発展には、新しいビジネスモデルの確立が重要であるため、先駆的な投資を行い、ベンチャー企業や中小企業等における健康・医療分野の事業拡大などの支援を行うことが必要である。他方で、健康・医療分野における投資については、他分野に比べて多額の資金が必要となり、リスクも比較的大きくなる傾向が見られる。

これを受けて、当該分野の投資やファンドが特性に応じて効果的に実施・運用されるように、推進本部の下に「健康・医療戦略ファンドタスクフォース」を設置し、平成26年10月に本タスクフォース会合を開催し、健康・医療分野におけるファンドの円滑な運営について議論を開始した。

また、中小機構、産業革新機構、地域経済活性化支援機構において、健康・医療分野の事業を行う企業やファンド等へ、各機関の特性を踏まえた出資を行ってきた。

平成27年度は、地域経済活性化支援機構において、ヘルスケア関

連事業者に対し、8件の出資等を実施した。中小機構においては、健康医療分野のベンチャー企業や中小企業等へ資金供給するファンドに対し、1件のLP出資<sup>6</sup>を実施した。また、産業革新機構において、健康・医療分野の企業に対し、5件の出資<sup>7</sup>を実施した。

今後も引き続き、「健康・医療戦略ファンドタスクフォース」等の取組を通じて、官民ファンドにおける当該分野の投資方針や投資事例、関連政策の実施状況等についての情報交換や共有を図り、当該分野の特性に応じた適切な運用を図る。

また、当初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。

さらに、地域経済活性化支援機構に設立した地域ヘルスケア産業支援ファンドを活用した個別事業に対する出資、中小機構等による健康・医療分野におけるベンチャー企業や中小企業等へ資金供給を行うファンドの組成、産業革新機構による健康・医療分野における個別事業に対する投資等を引き続き促進する。

#### ■ ベンチャー・中小企業の医療機器産業への参入支援

我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上の観点から、ものづくり技術を有する中小企業やベンチャー等の新規参入を促進し、安全性や操作性の向上といった医療現場のニーズに応える医療機器の開発・実用化を推進することが重要である。

また、日本経済の成長と地域経済を支える中小企業の活力を引き出していくことや、ベンチャーを加速し我が国産業の新陳代謝を促進することは日本経済の再生といった観点からも重要な課題である。

しかしながら、一社単独での事業戦略立案が難しいベンチャー・中小企業にとっては、医療機器開発・実用化においては、有望な技術シーズを持っている場合であっても、通常の工業製品開発とは異なり、医療現場におけるニーズの把握が困難であること、医療機関等への具体的な販売を見据えた事業化・知財ファイナンス等の戦略が困難であること、薬事申請書の作成をはじめ医薬品医療機器等法関連制度への対応について、専門性が高く困難であること等の課題があった。

このため、これらの課題を解決し、ベンチャー・中小企業が有する技術シーズを生かし、これを事業化に着実に結びつけるべく、医療機器の開発初期段階から事業化に至るまで、関係機関が連携して「伴走コンサル」等により切れ目なく支援する「医療機器開発支援ネットワーク」を平成26年10月末より実施している。平成27年度末までに

<sup>6</sup> 民間の投資会社が運営する中小企業等に投資や支援を行う投資事業有限責任組合（ファンド）へ有限責任組合員（LP）として出資しているもの。

<sup>7</sup> 5件には、AMEDが研究開発を委託した者への出資（2件）を含む。

開発支援ネットワークへの相談件数は 937 件、伴走コンサル件数は 287 件に達しており、ベンチャー・中小企業からの相談が約 6 割を占めるとともに、異業種からの問合せも増加している。また、平成 28 年 1 月 29 日には、内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省の主催で「第 2 回全国医療機器開発会議」を開催した。

今後は、「医療機器開発支援ネットワーク」の支援機能をさらに強化し、中小企業の視点に立って、事業化について知見を有するコンサル人材の育成強化を図るとともに、医療ニーズの把握、国際展開を含む販路開拓、薬事申請等の各場面において開発事業主に対する支援を強化する。

また、全国 11 医療機関において、医療現場での研修・実習を通じて医療ニーズを把握する環境の整備を進めていく。

さらに、医療機器開発支援ネットワークに対して、科学技術振興機構（JST）が実施する先端計測分析技術・機器開発プログラム及び研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP）のこれまでの採択課題の情報を提供していく。

### 3) 健康・医療に関する国際展開の促進

- 新興国・途上国等に対して、各国の実情を十分に踏まえつつ、関係府省等との連携の下、医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスを提供し、相手国の医療分野の事業構築等を通じて、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC：全ての人が基礎的な保健医療サービスを必要な時に負担可能な費用で享受できること）の実現に資することで、相手国との相互互恵的な関係を構築し、我が国にとっても新興国・途上国等にとっても好循環となることを目指す。

#### ■ 医療の国際展開（アウトバウンド・インバウンド）

医療の国際展開については、健康・医療戦略等に基づき、推進本部の下に「医療国際展開タスクフォース」を設置（平成 25 年 7 月）し、関係府省・機関の連携の下、日本の医療技術・サービスを海外へ展開するいわゆるアウトバウンドと、日本の医療機関に外国からの渡航受診者を受け入れるインバウンドを車の両輪として推進している。

アウトバウンドについては、医療の国際展開を一般社団法人 Medical Excellence JAPAN（MEJ）や医療機関等と連携し、官民一体となって、医療の国際展開に積極的に取り組んだ。海外における日本の医療拠点として、ロシア（モスクワ）の循環器病画像診断センター（平成 27 年 9 月）、フィリピン（マニラ）国際先進消化器内視鏡センター（平成 27 年 10 月）等を設立し、平成 27 年度末までに 14 拠点を構築した。

また、これまでに医療・保健分野の協力に関する保健当局間覚書等を 15 か国と作成する等、UHC の促進を基本とし、医師・看護師等の人材育成、公的医療保険制度整備の支援も推進した。

今後もアウトバウンドについては、WHO等の国際的な組織とも連携しつつ、新興国・途上国等に対して、世界的な公衆衛生危機や高齢化・認知症等への取組に資する我が国の技術・知見の国際社会への発信、医師・看護師等の人材育成、公的医療保険制度整備の支援、医薬品、医療機器等及び医療・介護技術並びに医療・介護サービス等の展開、栄養改善事業の国際展開等を行っていく。

具体的には、高度な情報通信技術（人工知能技術を含む。）を応用し、高度な医療機器・システムの開発及び国内外の市場への浸透のための方策を総合的に検討するために「次世代医療 ICT 基盤協議会」及び「医療国際展開タスクフォース」の下に、「未来インテリジェント医療分科会（仮称）」を設置する。

さらに後述のように、平成27年9月に推進本部で決定した「平和と健康のための基本方針」や平成27年6月に厚生労働省が策定した「国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンスイニシアティブ～」などをもとに、国際協力や国際規制調和の取組を推進する。

インバウンドについては、渡航受診者の受入れには訪日前から帰国後にわたり、医療情報のやり取り、通訳、移動手段、宿泊等の幅広いサポートが必要であり、文化の違いによるトラブルなどのリスクも存在している。医療機関が自ら必要なリソースを保有しこれらに対応することは、現状では一部を除いては困難であり、また、医療機関自らが受入れの条件や医療サービスの内容等を適切に海外に発信することも簡単ではない。

この状況を踏まえ、「医療国際展開タスクフォース」の下に「インバウンド・ワーキンググループ」を設置（平成26年11月）し、その取組を推進している。「インバウンド・ワーキンググループ」では、「医療渡航支援企業の認証及び渡航受診者受入医療機関の外国への情報発信に関する考え方」を策定（平成27年6月）し、MEJが認証組織となって、外国人患者受入等を一貫通貫でサポートする医療渡航支援企業の認証を開始（平成27年9月）した。今後、意欲と能力のある国内医療機関を、「日本国際病院（仮称）」として日本で受けられる医療技術・サービスの内容を海外にわかりやすい形で発信すること等に取り組むとともに、外国人が安心・安全に日本の医療サービスを受けられるよう、引き続き、医療通訳等が配置されたモデル拠点の整備等、医療機関における外国人患者受入体制の充実等を図る。

## ■ 薬事規制の国際調和

日本再興戦略においては、医薬品等の医療関連産業は日本が国際的に強みを持ち、グローバル市場の成長が期待できる戦略分野とされている。また、健康・医療戦略においても、「我が国の治験や薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上と国際整合化に向け、欧米アジ

ア各国との間で協働作業を行う」等、国際規制調和、国際協力の必要性が示されているところである。

こうした政府方針に対応し、医薬品・医療機器等分野における国際規制調和や国際協力を戦略的かつ強力に推進していくことを目指し、中長期的なビジョンや施策のプライオリティを明確化した「国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンスイニシアティブ～」を平成27年6月に策定し、国際規制調和や国際協力の取組をさらに戦略的かつ強力に推進している。具体的には、医薬品、医療機器のそれぞれの中心的な国際調和活動である医薬品規制調和国際会議（ICH）や国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）に主体的に参加し、ガイドライン作成作業等を行っており、平成27年は両会合に関して、議長国を務め、議論を主導した。

また、シンポジウムの開催等を通じて二国間での薬事規制の協力関係を推進しており、例えば、平成27年12月には、安倍総理訪印時に日本とインドの薬事規制当局の間で「医療製品規制に係る協力覚書（MOC）」に署名した。

さらに、平成28年4月には、アジア薬事規制当局担当者に対するトレーニングの企画・立案・調整を行うアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターをPMDAに設置した。同センターでは、アジア主要国に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニング機会を提供する。

今後は、引き続き、「国際薬事規制調和戦略」に基づき、ICHやIMDRF等の国際調和活動、二国間協力を含め、国際規制調和や国際協力の取組を推進し、我が国の知見、レギュラトリーサイエンスを世界に発信し、国際社会の保健衛生の向上に一層貢献する。

## ■ UHCの普及推進

保健医療サービスの格差を是正し、全ての人の保健ニーズに応え、被援助国が自ら保健課題を検討解決するためにはUHCが重要であり、健康・医療戦略においては、国際保健外交戦略を踏まえ、国際保健を日本外交の重要な課題と位置付け、UHCの普及を推進すると示されており、これは平成27年9月に推進本部で決定した「平和と健康のための基本方針」にも受け継がれた。本基本方針ではUHC推進を政策目標の一つに掲げ、それに基づき、途上国の「リーダーシップ」、「ガバナンス」、「保健情報」、「保健人材」、「医薬品や医療機器」、「保健財政」のそれぞれの保健システムの要素の強化を支援し、母子保健、感染症対策、非感染症、高齢者の医療介護など基礎的保健サービス供給を目指している。また、引き続き①WHO、グローバルファンド、Gavi ワクチンアライアンス、IHP+などのグローバルパートナーと連携、②UHCの推進を重視する二国間ODA案件の形成・実施、③UHC推進事業の案件形成や



その実施を担う保健システム強化に関する日本国内の専門家の育成といった施策を実施する。

UHC の推進のための途上国への具体的な協力としては、ケニアやタイが主要事例として挙げられる。ケニアでは地方分権下における UHC の推進のため、中央政策レベルではアドバイザー専門家の派遣により保健財政戦略等の政策立案を支援しているほか、世銀等との連携により、政策借款を通じた制度改革を支援している。併せて地方レベルでは UHC 達成に不可欠なサービス提供を地方政府が適切に行えるよう、保健システムのマネジメント強化を図る技術協力を実施している。また、タイにおいて、タイの UHC をさらに改善するため、健康保険制度の運営管理や、高齢者医療など日本の経験を共有した。さらに日タイのパートナーシップ協力により、アジア・アフリカなどからの参加国の UHC の実施に係る教訓や好事例を共有し、グローバルな相互学習を促進する技術協力を開始した。このほか、ベトナム、フィリピン、カンボジア、ラオス、ミャンマー、インドネシア、セネガル、ザンビア、南アフリカ、ナイジェリア、ガーナ等においても UHC に関する各種取組を実施している。

UHC 推進については、平成 27 年 9 月に採択された持続可能な開発目標（SDGs）において、2030 年までに達成すべき国際目標に位置づけられた。

安倍総理から、平成 27 年 9 月の第 70 回国連総会保健サイドイベント「UHC への道筋」、同年 12 月の国際会議「UHC 会議」の冒頭挨拶、及びランセット誌に寄稿した「世界が平和でより健康であるために」において、公衆衛生危機への対策及び UHC 推進に取り組む重要性を述べ、G7 伊勢志摩サミットや第 6 回アフリカ開発会議（TICAD VI）を通じて、日本が主導していく決意を表明した。

G7 伊勢志摩サミット（平成 28 年 5 月）では、上記政策を踏まえ、「伊勢志摩経済イニシアティブ」のもと、「国際保健のための G7 伊勢志摩ビジョン」<sup>8</sup>を発出し、保健システム強化を通じた UHC 普及につきコミットし、我が国としても国際保健分野での支援方針を打ち出し、国際機関や二国間協力を通じて、感染症対策、保健システム強化を通じた UHC 推進を行うことに加えて、予防接種の推進、日本企業による創薬推進も進めるため、国際保健機関（グローバルファンド、Gavi ワクチンアライアンス、GHIT 等）に対し、総額約 11 億ドルの支援実施を表明した。また、TICAD VI（平成 28 年 8 月）及び G7 神戸保健大臣会合（平成 28 年 9 月）においても UHC 普及に資する議論を主導すること

---

<sup>8</sup> G7 首脳が、国際保健を前進させるため、①公衆衛生上の緊急事態への対応強化のためのグローバル・ヘルス・アーキテクチャー（国際保健の枠組み）の強化、②強固な保健システムと公衆衛生危機へのより良い備えを有した UHC の達成、③薬剤耐性（AMR）対策の強化、④研究開発（R&D）とイノベーションについて具体的な行動をとることを約束したもの。

を検討している。

#### ■ ODA 等を活用した健康・医療の国際展開

開発協力大綱においては、重点課題の一つの「『質の高い成長』とそれを通じた貧困撲滅」の中で、保健医療等人々の基礎的生活を支える人間中心の開発を推進するために必要な支援を行うとしている。また、健康・医療戦略において、ODA 等の公的な資金を活用しながら、新興国・途上国に対する人材育成や医療保険等の関連制度の構築支援等と一体化して、日本の医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの輸出拡大を図ることとされている。

これらを踏まえ、これまでの施策として ODA を活用した人材育成、日本の医療機材の周知や制度の研修、日本製医療機材の供与、官民連携による支援等により、途上国の医療・保健分野での開発に貢献するとともに優れた日本の医療・機材・サービスをアピールしてきた。例えば、インドネシアにおける結核患者向けの診断キットの普及に係る事業を採択し、アフガニスタンにおいて結核対策に関する技術支援を実施した。また、無償資金協力を活用し、イランに対して日本製医療機材の供与を決定した。さらにベトナムにおいて、患者中心の高度な最先端医療を目指すチョーライ日越友好病院整備計画の実施を決定し、医療機器や ICT 及び院内外物流サービスなどで日本の技術の導入を予定している。

今後は、ODA を活用し、日本方式の医療技術・サービスの国際展開支援及び日本製医療機材の供与を一層進めていくとともに、日本の健康医療産業の技術・サービスが途上国の医療・保健状況の向上に結びつくような案件形成に引き続き取り組む。

#### ■ 栄養改善事業の国際展開

健康・医療戦略において「新興国・途上国を含む各国の栄養改善のため、官民連携を通じた包括的ビジネスを含む事業の国際展開を進める」こととされたことを受け、平成 27 年 3 月に「医療国際展開タスクフォース」の下に「栄養改善事業の国際展開検討チーム」を立ち上げた。同チームには栄養改善に資する事業に取り組んできた企業、関係省庁、政府関係機関、市民団体等が参加し、民間企業による栄養改善事業の国際展開を促進するための方策を検討した結果、産学官が参加する「栄養改善事業推進プラットフォーム」の設立等を提案する報告書が平成 28 年 5 月にとりまとめられた。今後設置される「栄養改善事業推進プラットフォーム」を中心に、参加企業・団体・機関の持つ知識・経験・技術を結集して、食品関連事業者等による栄養改善の取組が進むよう支援していく。

#### 4) 介護及び高齢者向け産業に関する国際展開の促進等

- アジア全体として健康長寿社会を実現し、持続可能な経済成長への道を切り開くため、介護及び高齢者向け産業に関する国際展開の促進等を図る。

##### ■ アジア健康構想の推進

急速に高齢化が進むアジア地域においては、日本における高齢化対策の経験等に対する関心が高まっている。介護事業者等がアジアに国際展開することによって、このような関心と各々の国・地域が持つ伝統、文化と日本の経験や技術の組み合わせが、新しいアイデアや質の高いサービスを生み、それがアジアで市場を得て、さらに普遍的なものとなる等、中長期的にアジア地域全体で最適な試みの組み合わせと結果の好循環が生み出される可能性がある。また、健康寿命の延伸により、健康な高齢者に継続した雇用機会を保障し、人材、生産力を維持し、一定の所得確保を可能とすることで、若者世代への負担が軽減され、持続可能な経済成長への道が切り開かれる。このような視点から新しいアジアを創るアプローチを「アジア健康構想 (Asia Human-Well Being Initiative)」として掲げることとし、日本として自ら貢献できる最初の取組の基本方針を定め、推進する。

#### 5) その他健康長寿社会の形成に資する施策

- その他健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出等に資するための施策を実施する。

##### ■ 健康長寿社会の形成のための食の研究開発の推進

健康を志向する国民のニーズを取り込み、農林水産物の需要を拡大することを目的として食に関する研究開発を推進することが重要である。このため、①日本食の持つ整腸作用等の健康への効果・影響の科学的な検証・評価、②機能性表示制度の活用が見込まれる農林水産物についての研究レビューの実施及び結果の公表、③農林水産物に機能性成分が安定的に含まれるようにする生産・管理技術の開発・実証、④特に生活習慣病に効果があると見込まれる農林水産物・食品について、機能性の科学的エビデンスの取得による製品化、⑤既存のコホート研究のデータ等から、健康長寿に結び付くと示唆されている地域の農林水産物・食品の機能性の発掘、⑥脳機能活性化等の次世代機能性を有すると見込まれる農林水産物・食品に関する科学的エビデンスの取得、⑦スギ花粉タンパク質成分含有米を研究開発用に材料提供する仕組みの構築、⑧農畜産物等の生物機能を高度活用した医薬品等の有用物質生産技術の開発等の推進などを実施してきた。

今後も引き続き、①日本食の持つ効果に関する栄養学的な側面と食事スタイルの側面からの科学的エビデンスの取得及びその発信、②農林水産物に機能性成分が安定的に含まれるようにする生産・管理技術

の開発・実証や、農林水産物の有する機能性の科学的エビデンスの取得、③健康長寿に結び付くと示唆されている地域の農林水産物・食品の機能性の発掘及び新たな機能性食品の開発、④動物コラーゲン由来被覆材の民間主導による早期の実用化、⑤スギ花粉タンパク質成分含有米のヒト試験に向けた民間事業者等への成果橋渡しを推進するとともに、⑥農畜産物が有する生物機能を高度活用した医薬品等の有用物質生産技術など共通基盤技術のさらなる向上に取り組む。

## ■ 医福食農連携の取組の推進

超高齢社会の中で、食品産業の新たな分野開拓や農林水産業、農山漁村の活性化、国民への食料の安定供給、ひいては健康寿命の延伸にも貢献していくため、「医福食農連携」の取組を推進している。これまで、健康・医療に関する新事業創出の取組の一環として健康長寿型の食品・サービスの開発を支える基盤整備のための医福食農連携コンソーシアムを立ち上げ、健康を支える食のエビデンス集積を実施した。

また、潜在的なニーズが拡大している介護食品の市場規模を拡大し、健康寿命の延伸を図っていくため、平成 25 年 10 月より学識経験者、栄養士、医師などによる検討会議を設置して、介護食品の考え方、認知度向上のための方策、提供方法等様々な課題に関する議論を進めてきた。平成 26 年 11 月には、「新しい介護食品」の愛称を「スマイルケア食」とし、あわせて利用者がそれぞれの状態の人に依りスマイルケア食を選択できるよう、食品の固さ等に応じ「赤」「黄」「青」のマークを表示する早見表「新しい介護食品（スマイルケア食）の選び方」を整備、公表した。さらに、平成 27 年 4 月からは、これらのマークを表示する規格基準について検討し、同年 12 月にその枠組みをとりまとめ、健康維持上栄養補給が必要な人向けの食品の青マークについて、平成 28 年 2 月から運用を開始したところである。

今後は、①噛むことが難しい人向けの食品の基準として、日本農林規格（JAS 規格）を制定し、JAS 規格を満たす場合に「黄」マークを表示する仕組み、②飲み込むことが難しい人向けの食品については、健康増進法に基づく特別用途食品（えん下困難者用食品）の表示許可を取得した場合に「赤」マークを表示する仕組みをそれぞれ整備し、運用を開始する予定である。また、これらのマークも活用しつつ、医療・介護関係者といった専門家を通じ、在宅、医療・介護などの現場への普及推進を図る。

この他、新たに機能性農産物等の活用を推進するため、地域において機能性農産物等の調理手法の開発支援や地域の健康データを活用した効果検証など、健康ニーズに着目した需要拡大の取組を支援する。

## ■ スポーツを通じた健康増進

平成 27 年 10 月に設置されたスポーツ庁では、スポーツを通じた健康増進を重点的に推進している。いつまでも健康で活力に満ちた長寿社会を実現するため、スポーツや健康づくりに無関心な層や、健康づくりの必要性を感じているものの、行動に移すことができない者などを対象として、スポーツによる健康増進の取組を行う地方自治体に対して支援を行い、平成 27 年度においては 20 自治体の取組を採択した。

また、障害者のスポーツ活動を推進するため、地方自治体の障害者スポーツ所管の一元化も含めた体制整備に係る支援を行っており、平成 27 年度では 11 自治体の取組を支援した。

今後は、これらの取組に加えて、スポーツ医・科学等の知見を活用し、心身の健康の保持増進を図るための運動・スポーツに関するガイドラインの策定及びスポーツ・レクリエーションを活用した効果的なプログラム等の検討を行う。

さらに、障害児を含めた、障害者の日常的なスポーツ活動を推進するため、特別支援学校等を有効に活用し、地域における障害者スポーツの拠点づくりを推進する。

## ■ 「スマートウェルネス住宅・シティ」の展開

高齢者が安心・健康・省エネでバリアフリーにも配慮した、歩いて暮らせるまちづくり「スマートウェルネス住宅・シティ」を実現する必要がある。

このため、サービス付き高齢者向け住宅の整備等に対する支援を行った。また、公的賃貸住宅団地の再生・福祉拠点化を図るため、大規模団地において、居住機能の集約化等と併せて福祉施設等の整備を進め、地域の居住機能を再生する取組を支援し、UR 賃貸住宅団地においては医療福祉拠点化に向けた取組に着手した（平成 27 年度までに 47 団地）。さらに、先進モデルの普及・展開を図るため、中小工務店におけるゼロエネルギー住宅の取組に対し支援を行うとともに、地域の木造住宅・建築物生産体制の強化を行い、木造の長期優良住宅等の建設に対し支援を実施した。

今後は、住宅のバリアフリー化やヒートショック（身体の急激な温度変化で起こるショック症状）対策推進、高齢者向けの住まいや多様な住宅関連サービスのあり方を示した「新たな高齢者向け住宅のガイドライン」の検討、サービス付き高齢者向け住宅の整備等に対する支援を行う。また、公的賃貸住宅団地の建替え等の適切な実施と、その機会をとらえた高齢者世帯等の支援に資する施設等の地域拠点形成による地域コミュニティと利便性の向上を促進するため、地域の居住機

能を再生する取組支援、UR 賃貸住宅団地における医療福祉拠点化推進を行う。さらに、地域における木造住宅の生産体制を強化し、環境負荷の低減を図るため、資材供給、設計、施工などの連携体制による省エネルギー性能や耐久性等に優れた木造住宅・建築物の整備に対する支援を通じ、先進モデルの普及・展開等を図る。

#### ■ 既存住宅・リフォーム市場の活性化

既存住宅・リフォーム市場活性化に向けて基本的方向や取組課題の共有を目的とし、「既存住宅活性化ラウンドテーブル」を開催した。また、不動産鑑定評価における既存戸建住宅の評価に関する留意点を策定し、宅地建物取引業者が価格査定に用いる「既存住宅価格査定マニュアル」を改訂した。さらに、不動産総合データベースの試行運用等を通じた安心して取引できる環境の整備を図るとともに、既存住宅の長寿命化に資するリフォームの先進的な取組に対する支援等を行った。

今後は、省エネ化や長期優良住宅化リフォームへの支援等を行い、既存住宅の質の向上を進めるとともに、建物状況調査や瑕疵保険等を活用した質の確保を促進する。また、既存住宅の資産価値を評価する流通・金融等の仕組みづくりへの支援を行うとともに、品質と商品としての魅力を兼ね備えた「プレミアム既存住宅（仮称）」の登録制度を創設し、さらに、ヒートショック防止等の健康増進・魅力あるデザイン等の投資意欲が刺激され、あるいは効果が実感できるようリフォームを促進する。

#### ■ ヘルスケアリートの活用

高齢化の進展に伴い、高齢者向け住宅等の供給拡大が求められ、また、病院の耐震化ニーズ等が見込まれている。

こうしたことから、民間事業者に新たな資金調達手法をより適切に提供できるよう、高齢者向け住宅等を対象とするヘルスケアリートの活用に係るガイドラインを、平成 26 年 6 月に策定した。当該ガイドラインを踏まえ、平成 26 年 11 月、平成 27 年 3 月及び同年 7 月に計 3 銘柄のヘルスケア施設特化型のリートが東京証券取引所に上場した。また、病院（自治体病院を含む）を対象とするリートに係るガイドラインについても、平成 27 年 6 月にとりまとめた。

今後は、リートの活用に関し、ヘルスケア施設の運営事業者等への説明会を開催する等、リートの普及・啓発に係る取組を実施する。その際、病院不動産については、まだヘルスケアリートの活用事例がないことから、病院・医療関係者にリートについてさらに理解していただくよう取り組む。

## ■ コンパクト・プラス・ネットワークの推進

健康で快適な生活や持続可能な都市経営を確保するためには、都市のコンパクト化と、周辺等の交通ネットワーク形成が必要である。

このため、立地適正化計画及び地域公共交通網形成計画の作成に向けた地方公共団体の取組を支援している。また、これに当たっては、地域包括ケアシステムの構築等の関係施策と連携し、総合的に検討する必要があるため、関係省庁による「コンパクトシティ形成支援チーム」により健康・医療分野等との連携を図っている。

今後は、この枠組を通じ、モデル都市の形成等により、ノウハウの蓄積・横展開を図り、取組の裾野を拡大する。また、健康面等の指標を開発・提供することで、市町村による取組の効果検証を促すとともに、関係省庁がモニタリングできるようにし、支援メニューの充実を図る。

加えて、健康・医療分野を含め、地域公共交通の多面的な効果についての周知・普及を図る。

また、高齢者、障害者を含む誰もが円滑に移動できるよう、バリアフリー化や超小型モビリティの普及に向けた取組を進めている。バリアフリー法に基づく公共交通機関の旅客施設における整備は着実に進展しているが、今後、2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会等を見据えて、車いす利用環境の改善、バス及びタクシーについてバリアフリー車両の導入や大会関連駅のエレベータ増設やホームドア整備等の支援、成田・羽田空港や主要旅客船ターミナル及び旅客船のバリアフリー化、案内情報の充実等を通じてより高い水準のバリアフリー化を推進する。併せて、「心のバリアフリー」を推進する。

また、超小型モビリティについては、地方公共団体等の主導によるまちづくり等と一体となった先導導入等を重点的に支援してきた。今後も、引き続き地方公共団体等への支援を通じ、地域の足としての利用や訪問介護での活用等について更なる普及促進を図る。

### (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

- 健康・医療に関する先端的研究開発や新産業創出を推進するに当たっては、専門的知識を有する人材の確保や養成、資質の向上に必要な施策を講ずるとともに、国民の関心と理解を深めるような教育や学習の振興、広報活動の充実を図る。

#### ■ 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

<臨床研究及び治験の推進のための人材育成>（再掲）

健康・医療に関する先端的研究開発を推進するに当たっては、専門的知識を有する人材の確保や養成、資質の向上が重要である。臨床研

究及び治験の推進のための人材育成については、生物統計家、レギュラトリーサイエンスの専門家などの専門人材の育成が必要であり、医学部や薬学部の学生等に対し、臨床研究に関する教育を充実するとともに、臨床研究や治験のためのポスの整備など、若手研究者の育成が必要である。

具体的には、医学教育・薬学教育においては、教育内容の指針であるモデル・コア・カリキュラムにおいて臨床研究及び治験等に関する教育を作成当初より位置付けており、平成 27 年度においても、このカリキュラムについて、各種会議の場を通じて普及を図っている。橋渡し研究支援拠点においては、橋渡し研究加速ネットワークプログラムにより、専門人材を確保し、教育訓練、講習会、OJT 等の人材育成に係る取組を実施するほか、医学部、大学院の学生等を対象とした、生物統計や知財を含む橋渡し研究に関する講義や研修生の受入れ等の取組を実施している。また、課題解決型高度医療人材養成プログラムにおいて、優れた臨床医学教育を推進する大学を選定し、臨床研究推進のための研究デザイン教育などを担う専門指導者等を養成している。

平成 28 年度以降も、上記モデル・コア・カリキュラムについて引き続き普及を図るほか、橋渡し研究支援拠点における、専門人材の育成状況、学生等に対する講義等の実施状況を拠点調査等において確認し、拠点間での情報交換、講師派遣、合同講習会等の取組を推進する。

さらに、臨床研究及び治験に従事する医師等の若手を含む研究者への研修については、臨床研究中核病院において ARO として他の機関の人材育成を推進する。

#### <バイオインフォマティクス人材等の育成> (再掲)

バイオインフォマティクス人材等の育成については、東北メディカル・メガバンク計画において、他の研究機関とネットワークを形成し、人材が循環する仕組みや、他の機関と連携した教育システムを構築することにより、積極的に人材育成に取り組むこととしている。

また、バイオインフォマティクス人材を含む理工系人材の質的充実・量的確保に向け、平成 27 年5月に設置された「理工系人材育成に関する産学官円卓会議」を平成 28 年3月末までに7回開催し、産業界で求められている人材の育成や育成された人材の産業界における活躍の促進方策等として、平成 28 年度から産学官協同で重点的に実施すべきと考えられる事項をまとめた「理工系人材育成に関する産学官行動計画骨子(案)」を提示した。

今後、産学官それぞれに求められる役割や具体的な対応策を検討し、「理工系人材育成に関する産学官行動計画」を策定する予定である。



■ 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  
＜メディカル・イノベーション推進人材の育成＞（再掲）

メディカル・イノベーション推進人材の養成については、世界の医療水準の向上及び日本の医療産業の活性化に貢献できる人材を育成するため、全国の10大学の拠点を選定し、各大学が理念や強み、特色、地域性等を活かした教育コースを実施することにより、世界の最先端医療の研究・開発等をリードし、将来的にその成果を国内外に普及できる実行力を備えた人材を養成しており、平成28年度においては、前年度に実施した外部有識者等による検証を踏まえ、さらに事業を推進する。

＜医療機器開発における人材の育成＞（再掲）

医療機器開発におけるリーダー人材の育成については、大阪大学、東北大学、東京大学の3大学及び日本医療機器産業連合会（医機連）が、スタンフォード大学と連携し、バイオデザイン・プログラム（課題解決型のイノベーションに必要な考え方やスキルを臨床現場のニーズを出発点として実践的に習得するプログラム）を導入した。平成27年度後期からジャパン・バイオデザイン・プログラムを開講し、各大学において実施する教育プログラムの具体化を進めている。

今後も、ジャパン・バイオデザイン・プログラムを継続し、医療機器開発人材の育成を強化する。

また、産業界と各大学の間において、キャリアパス支援、講師派遣、受講生の確保等の協力関係を構築する。

医療機器開発・事業化については、企業側においても、初期段階の市場探索・コンセプト設計から、試作・開発・知財、治験、薬事申請、保険収載、流通・販売に至る各段階において、高い専門性と広い視野・知見が求められる一方、現状ではこうした人材が不足している。このため、企業人材の育成については、「医療機器開発支援ネットワーク」における伴走コンサルを通じて、医療機器の開発・事業化に取り組む企業人材に対してOJTにより実務的な知識・知見を提供する。

また、医療機関において医療機器を開発する企業人材との交流を深めるとともに、企業の開発者向けの研修等を実施し、企業の実務経験者を講師とした薬事申請に関する研修を実施する。これらを通じて、企業人材に必要な技術面、知財面、制度面等での実務的な知見を提供する。

＜起業支援人材の育成＞

地域において健康寿命延伸産業が発展していくためには、優れた人

材の確保が不可欠であり、特に地域において、健康・医療分野に関する専門的知識を持った人材の活用や、ビジネス経験が豊富なアクティブシニア（65歳以上で、就業が可能な人材）の活用が必要と考えられる。

他方、保健師等の専門人材については、子育て等の理由で現場から離れると、復職訓練の整備が不十分なために、資格を活用できていない者が多数存在することや、地域のアクティブシニアについては、様々なビジネス経験を有しており、働く意欲があるにもかかわらず、就業できていないことなどが課題として挙げられていた。

また、新事業創出の効率化のためには、ビジネスシーズの事業化やベンチャー企業等と大企業等の連携によるノウハウの共有・蓄積、ネットワーク形成等の推進も重要であると考えられる。

このため、起業家に対しベンチャーキャピタリストなどが実際に経営支援を行い、そこで得られたノウハウの共有を通じて、支援人材の育成を図るとともに、地域金融機関、経済団体、医師・看護師・薬剤師・管理栄養士等の専門人材との連携を強化するため「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」の設置を推進した。

引き続き、「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」の設置を促進し、地方金融機関、経済団体、ヘルスケア関係専門人材等との協力体制構築を支援する。

#### ■ 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

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、国立保健医療科学院の「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」について、検索機能の強化・充実や治験や医薬品に関する情報コンテンツの追加等、国民・患者の視点から利用しやすいよう改修を実施し、公開を行った。

また、臨床研究・治験に関する国民の理解を深めるため、日本医師会治験促進センターにおける、一般の方向けに治験について分かりやすく解説したホームページを掲載するといった普及啓発の取組への支援を行っている。

さらに、平成27年度に承認された8つの臨床研究中核病院において、臨床研究に関する実施方針や実施状況に関する資料を公表するなどして、臨床研究に関する情報の発信、啓発を実施した。

今後は、国立保健医療科学院において改修した「臨床研究情報ポータルサイト」について、引き続き、国民・患者の視点から検索しやすいよう運営するとともに、日本医師会治験促進センターにおいて、一般の方に向けた臨床研究・治験に関する普及啓発を推進する。

その他、患者・国民を対象に、臨床研究及び治験の意義やそれが国

民にもたらすメリット等について啓発するためのシンポジウム等を行う。

(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

- 医療・介護・健康分野の包括的なデジタル化・ICT化を図り、効率的で質の高い医療サービスの実現を図るとともに、日本の医療・介護やヘルスケア産業そのものが新しい医療技術やサービスを生み出す世界最先端の知的基盤となることを目指す。

医療分野の高度化と効率化の両立による社会保障給付費の適正化は喫緊の課題であり、同時に世界最先端の臨床研究基盤を構築し、新しい医療技術・医薬品等を国外の市場に展開する成長戦略的視点も重要である。これらの両立には、臨床現場の徹底的かつ戦略的なデジタル化とともに、生成デジタルデータの戦略的利活用が不可欠である。

医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築とその利活用により、医療の質・効率性や患者・国民の利便性の向上、臨床研究等の研究開発、産業競争力の強化、社会保障のコストの効率化の実現を図るため、推進本部の下に、IT総合戦略本部と連携して、平成26年3月に「次世代医療ICTタスクフォース」を設置した。

その後、「次世代医療ICTタスクフォース中間とりまとめ」（平成26年7月）や健康・医療戦略等に基づき、行動計画の実行体制の更なる強化のため、平成27年1月に、同タスクフォースのメンバーに関係医療団体や学会、産業界等を加えた「次世代医療ICT基盤協議会」へ発展的に改組した。さらに、同協議会の下に

- ・ デジタルデータの収集・交換標準化促進ワーキンググループ
- ・ 医療情報取扱制度調整ワーキンググループ
- ・ デジタルデータ収集・利活用事業の組成促進に関する各ワーキンググループ
- ・ 医療への次世代ICT導入促進に関する各ワーキンググループ

等を設け、具体的な検討を開始するとともに、同協議会の議論を踏まえつつ、大規模に医療等データを収集・利活用するための基盤構築にかかる研究事業を機構において開始した。

また、個人に対して健康に係る意識付けを行うため、レセプトや健診データを利活用し、個人の疾病予防や健康づくりにインセンティブを提供する取組が広がりつつある。このような取組の普及展開に係るガイドラインの策定に向けて、「次世代ヘルスケア産業協議会」の下のもとワーキンググループにおいて検討等を行った。引き続き、ガイドラインの策定等必要な環境整備に取り組む。

国民一人ひとりが自らの生涯にわたる健康・医療情報を経年的に管理・活用する仕組（PHR:Personal Health Record）の構築に向けた課題

整理等を行ったところであり、引き続きモデル研究の実施等を通じて PHR の構築を図る。

加えて、他の研究分野でも利活用が進められるスーパーコンピュータの次世代医療 ICT への導入促進として、大規模医療データの利活用や高度なシミュレーション手法による心臓シミュレーション等の医療、創薬プロセスにおけるスーパーコンピュータ「京」の産業利用の促進やシミュレーションの高度化等の研究開発を促進する。

また、開発が進められている最先端のスーパーコンピュータ（ポスト「京」）においては、平成 27 年度に、基本設計が終了し、次の段階である試作・詳細設計を開始し、医療・介護・健康分野を含む社会的・科学的課題について、課題解決に資するアプリケーション開発における調査研究・準備研究を実施した。平成 28 年度には、引き続き、試作・詳細設計に取り組むとともに、課題解決に資するアプリケーション開発を実施する。

次世代医療 ICT 基盤協議会においては、今後、医療行政の効率化、医療サービス等の高度化、公的保険外ヘルスケアサービスの創出や臨床研究・治験の効率化等による研究の促進を目的としており、引き続き、以下のアプローチを進めていく。

① デジタルデータの収集と利活用を円滑に行う全国規模の仕組みの構築と、その利活用

医療、行政、研究などの目的の異なる利活用の取組が相乗的に日本全体の基盤構築に資するように、診療行為の実施結果（アウトカム）を含む医療等分野でのデータの電子化・標準化及び、医療等分野における ID 制度の導入などの制度・ルールの整備を行うことにより医療等分野の情報連携を強力に推進するとともに、医療情報の安心・安全な流通を担う「代理機関（仮称）」について制度の検討を行い、平成 29 年中を目途に所要の法制上の措置を講じる。

当該検討にあたっては、医療情報の特性に配慮した情報の安全な取扱いや、患者等の関係者の十分な納得の得られるものとなることが重要であり、有識者、関係府省等を含めた「医療情報取扱制度調整ワーキンググループ」等の体制の下、総合的な検討を実施する。

また、データベース分析を活用したベンチマーキングなどを通じた医療・介護の質の向上や医療介護費用の適正化、大規模医療データの収集・分析等による創薬等の研究開発環境の整備や医薬品等の安全対策の推進など、いわゆるビッグデータとしての医療介護データの政策活用の推進を行う。

厚生労働省が直接所管するもの及び学会が実施するもの等の様々な医療データベースについて今後の第三者利用やデータ連携等の予定をとりまとめた「医療等分野データ利活用プログラム」（平成 28 年 3 月策定）を次世代医療 ICT 基盤協議会において、継続検討し、進捗の管

理と必要に応じた見直しの実施を行う。

上記の具体的な取組等に関し、2020（平成 32）年までを集中取組期間として強力に推進する。また、これらの取組の目標を具体的に設定し、次世代医療 ICT 基盤協議会において達成状況等の随時点検を行う。

## ② 臨床における ICT の徹底的な適用

医療現場での ICT の適用、データのデジタル化の進展に併せて、収集されたデータを機械学習等の手段により高度に利活用を進め、医療のサービスの高度化を目指す。

2025（平成 37）年までに診療行為の実施結果（アウトカム）を含む標準化されたデジタルデータの収集と利活用を円滑に行う全国規模の仕組みの構築と臨床における ICT の徹底的な適用による高度で効率的な次世代医療の実現と国際標準の獲得を図る。

## ③ 医療機器・システム等の ICT による高度化

医療機器産業等の分野は、医療機器等の初期の開発段階から医療機関との連携・協力が不可欠であることや、グローバルな市場で製品として投資を回収できる段階に到達するまでに長い年月や開発コストを要するなど、技術等を応用しようとする企業等にとっては容易には参入できない分野であると考えられる。一方で、イノベーションと呼ばれるような大きな技術革新を起こす可能性は、例えば、放送機器分野や ICT 分野等で医療と関係のない企業等が有する知見や知的財産の活用こそが鍵となり支援が必要と考えられる。このため、開発・導入からグローバルな市場展開までを見据え、特に日本が世界トップレベルの技術力を有するような分野の技術を活かしていくことが、グローバルな市場を獲得していく成長戦略の観点からは極めて重要である。

これらを踏まえ、既に取り組んでいる中小企業等に向けた研究開発投資と、世界トップレベルの技術力を有する企業の参入促進を経済成長の 2 つのエンジンとして推進するため、「次世代医療 ICT 基盤協議会」及び「国際展開タスクフォース」の下に、平成 28 年度中に「未来インテリジェント医療分科会（仮称）」を立ち上げ、検討を進める。具体的には、例えば、日本が国際競争力を有する高精細映像技術（8K 映像技術）、高度な先端情報通信技術（AI 技術、ビッグデータ関連技術を含む）、センシング技術等が考えられる。

## Ⅲ. 健康・医療戦略に基づく施策の推進

健康長寿社会の実現は、安倍内閣の成長戦略の柱であり、平成 26 年 7 月の健康・医療戦略の策定以降も、上記のとおり、同戦略に掲げられた各施策については、着実に推進されてきたところである。今後とも、同戦略に掲げ

られた各施策を、上記の今後の取組方針に従って、政府一丸となって推進していく。

また、同戦略に掲げられた各施策の実施状況については、推進本部の下で、フォローアップを実施することとされており、今後も、毎年度着実に各施策の実施状況をフォローアップしていくとともに、同戦略の実行状況と今後の取組方針について、毎年度、同本部で決定することとする。

さらに、本年度は、健康・医療戦略の対象期間である2014年度からの5年間の中間年度に当たることから、施策の検証結果及び社会情勢の変化等を踏まえ、同戦略の中間的な見直しを行うこととする。