

健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針2022

2022年6月21日

健康・医療戦略推進本部決定

第2期の「健康・医療戦略」（2020年3月27日閣議決定）については、健康・医療戦略推進本部の下で、PDCAサイクルに基づく進捗管理を行い、着実に施策を推進していく必要がある。このため、今般、「健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針2022」として、健康・医療戦略に掲げる施策にかかる実行状況をフォローアップするとともに、今後の主な取組方針を取りまとめるものである。なお、医療分野の研究開発に係る取組方針については、「医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針」に示す通りとする。

1. 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

(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)

- ・「健康経営銘柄2022」として、2022年3月に32業種50社を選定し、「健康経営優良法人認定制度」では、2022年3月に「健康経営優良法人2022」として大規模法人部門で2,299法人（日経平均株価を構成する企業（225社）の約7割を含む）、中小規模法人部門で12,255法人を認定した。健康・医療新産業協議会等の議論を踏まえ、引き続き、各地域や業界、サプライチェーン等における健康経営の普及を促進し、中小企業等への裾野の拡大を図る。【厚、◎経】
- ・健康経営に取り組む企業が資本市場や労働市場等において評価される仕組みを構築するため、2021年度健康経営度調査に回答した2,000法人分の評価結果（フィードバックシート）を、2022年3月に経済産業省ウェブサイトで一括開示した。これらの健康経営の実践状況に係るデータを用いて、ワークエンゲージメントや企業業績等との相関分析を行い、2022年度に結果を公表する。また、健康経営を企業評価に積極的に活用する機運を醸成するため、2022年度から、主要な機関投資家によるコミットメントを社会に向けて発信するとともに、国際

フォーラムの開催を通じて、グローバルでのステークホルダーの巻き込みを行う。【厚、◎経】

- ・「2021年度健康スコアリングレポート」において、各保険者に加え、新たに事業主単位でレポートを作成すること等を通じて、保険者と事業主とのコラボヘルスを更に促進できる環境の整備を進めた。今後は、有識者の会議において事業主単位レポートの課題及び改善点を振り返り、今後の方針を検討する。【総、◎厚、経】

(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減算制度において、加減算の幅を2018年度から2020年度に最大±10%まで段階的に引き上げ、2021年度からの中間見直しの実施に向けて、各評価指標において、成果指標の拡大や重点的に評価する項目の配点割合を高めた。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した。今後も、中間見直し後の評価指標等に基づき、インセンティブ措置の強化を図るとともに、2022年度後半から、2024年度以降の後期高齢者支援金の加減算制度について検討を行う。【◎厚】

(地域・職域連携の推進)

- ・地域・職域連携推進事業実施要綱に基づき、都道府県、保健所設置市・特別区、二次医療圏において地域・職域連携推進協議会設置の推進を図り、協議会の実施する事業に対して補助金を交付するとともに、「地域特性に応じた地域・職域連携推進事業の効果的な展開のための研究」において手引きの作成を行った。今後も、地域・職域連携推進事業実施要綱に基づき補助金を交付するとともに、地域特性に応じた地域・職域連携推進事業の効果的な展開のための手引きについて全国会議等で普及を図る。【総、◎厚】

(個人の健康づくりへの取組促進)

- ・「個人の予防・健康づくりに向けたインセンティブを提供する取組に係るガイドライン」を2016年度に作成し取組事例等を周知してきたほか、2018年度から後期高齢者支援金の減算制度において、保険者による個人インセンティブ事業を指標とし取組を支援したことにより、インセンティブ事業に取り組む保険者数が増加した。2021年度より、予防・健康づくりについて、個人を対象としたインセンティブを推進する被用者保険者等の数に関する指標の目標達成のために、後期

高齢者支援金の加減算制度の総合評価指標の要件に、個人インセンティブ事業の実施だけでなく、効果検証まで行うことを追加しており、引き続き、保険者の取組を支援していく。【総、◎厚】

(地域に根差したヘルスケア産業の活性化)

- ・地域の企業、自治体、医療・介護関係者等の関係者が連携し、健康投資の活性化を目指すプラットフォームとして、地域版次世代ヘルスケア産業協議会（以下、「地域版協議会」という。）の設置を促進しているところ。地域版協議会は、2021年10月末時点で全国5ブロック、18府県、18市区町の計41か所設置されており、今後も設置を促進することで、地域におけるヘルスケアサービスの振興を目指す。更に、各地域版協議会や関係省庁との情報共有・連携等を目的としたアライアンス会合を開催することにより、ヘルスケアサービスの他地域への横展開を図る。【総、◎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)

- ・2021年度に、策定時に踏まえるべき観点・項目及び見直しの時期を明確にするなど「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」（2019年4月12日策定）の改定を実施した。本改定を踏まえ、各団体による既存ガイドラインの見直しや、遠隔健康医療相談等の新たな領域への拡大など、業界自主ガイドライン等の策定支援を行うことで、一定の品質が確保されたヘルスケアサービスの普及を促進する。また、ヘルスケアサービスの社会実装の促進に向け、2022年度から、アプリケーションやウェアラブル端末を活用した行動変容等の介入手法について、認知症、心の健康保持増進や生活習慣病などの疾患領域の学会等によるエビデンスの構築や評価に関する考え方を整理した指針の策定等を支援する。【厚、◎経】

(イノベーションの社会実装)

- ・2020年度から保険者等に対して適切な予防健康事業の実施を促進するため、予防・健康づくりの健康増進効果等のエビデンスを蓄積するための実証事業を実施するとともに、予防・健康づくり領域におけるエビデンスが示されており、実現可能性の高い効果的な介入手法について整理したポジティブリストの作成に向けた検討を実施している。2022年度は、厚生労働省・経済産業省で実証事業を実施する。同時に、ポジティブリストの素案を完成させるとともに、同リストを踏ま

えて整理された事項や、大規模実証事業を通じて新たに確認された事項については、順次、保険者インセンティブ制度や健康経営優良法人認定制度、PFS（Pay For Success）/SIB（Social Impact Bond）等の予防・健康づくり政策に反映していく。【総、厚、◎経】

- ・厚生労働科学研究において、健診項目等と生活習慣病との関連について科学的な知見やデータを収集した。今後も、科学的知見を収集するほか、特定健診については第4期医療費適正化計画と合わせた見直しに向けて検討を開始する。

【総、◎厚】

- ・「医工連携・人工知能実装研究事業」において、引き続きAI技術を活用して、精神疾患及び神経・筋疾患の早期診断に資するエビデンスを創出し、早期介入・予後の改善を目指す研究を実施し、また、様々な疾患における、オンラインやAIを用いたD to Dの遠隔診療体制構築のための、医工連携によるAI技術開発および実装に向けた基盤整備に係る研究についても新規に開始するとともに、介護ロボット開発等加速化事業における介護現場のニーズを踏まえた介護ロボットの開発・普及、8K等高精細映像データ利活用研究事業における8K遠隔手術の医療上の有用性について検証を行った。今後も、AI技術を活用して早期診断に資するエビデンスを創出するとともに、引き続き、介護ロボットの開発等を推進し、早期介入・予後の改善を目指す研究を実施し、遠隔手術の実用化に向けた課題を整理する。【総、文、◎厚、経】

- ・医療機器のサイバーセキュリティについては、医療機器の市販前、市販後の各段階において、各種課題の抽出・整理を行い、医療機器の開発に係る基本要件や安全性の評価手法の策定等に向け、今後の進め方について議論・調整を行った。また、医療機器プログラム等の新たな技術を活用した医療機器の開発に関する相談窓口の一元化や、プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度の検討等を行った。今後は、医療機器の開発に係る基本要件や安全性の評価手法の策定等の案を作成し、2023年度を目処に、医療機器製造販売業者の体制整備を図る。【◎厚】

- ・ウェアラブルデバイス等のIoT機器やモバイルアプリケーションの活用によって収集された個人の日常生活における健康データを取得・解析し、医師の診療への活用や予防・健康づくり等に向けた安全性・有効性に関する科学的エビデンスの構築を行う実証事業を実施した。2021年度は、行動変容により重症化予防が

期待できる分野等において、医療従事者によって適切に健康データが活用される手法の開発や将来の社会実装を想定したエビデンス構築につながる事業を新たに6件採択しており、社会実装に向けて引き続き支援していく。【◎経】

- ・個人による安全・安心な民間PHR（Personal Health Record）サービスの利活用の促進に向けて、健診等情報を扱う民間PHR事業者が遵守すべき情報の管理・利活用に係るルール（情報セキュリティ対策、個人情報の適切な取扱い、情報の保存・管理及び相互運用性の確保等）について整理した「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」を2021年4月に策定し、当該基本的指針の周知を行った。今後の更なるPHRサービスの発展に向けて、官民が連携しライフログの利活用や異なるアプリ間でデータを移し替えられる仕組み等を検討し、より高いサービス水準を目指すガイドライン策定支援を行う。また、製薬や医療機器のみならず保険や通信などの幅広い業種の事業者を構成員とする事業者団体の設立や当該ガイドラインを踏まえたサービス提供を認証する仕組みの整備等に向けて、必要な支援を行う。【総、◎経】

（公的保険サービスと公的保険外サービスの連携）

- ・2021年6月に開催された第2回健康・医療新産業協議会において、公的保険サービスと公的保険外サービスの連携について議論した。今後も、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、公的保険サービス並びに公的保険外サービスの担い手及び提供者が連携するための環境整備を進める。【厚、◎経】

○ 個別の領域の取組

（健康な食、地域資源の活用）

- ・健康の維持・増進や健康リスクの低減に係る食品の機能性等を表示できる制度を適切に運用し、機能性表示食品において免疫機能等に関する保健用途の新たな表示が実現した。また、消費者の理解増進に向け、ホームページ等を通じて情報発信に努めた。さらに、農林水産物・食品の健康維持・増進効果に関する科学的知見の獲得に向けてヒト介入試験等を開始し、機能性表示食品の届出に必要な科学的知見の蓄積を進めた。引き続き、制度の適切な運用、情報発信を行うとともに、ヒト介入試験等によるエビデンスの取得を進める。【◎消、厚、農、経】

- ・日本人の健康情報・食習慣・腸内細菌叢等のビッグデータの取得を進めた。引き続き、ビッグデータを基に「健康に良い食」を解明し、健康改善食・健康管理サービスの提供への展開を推進する。【◎農】
- ・薬用作物については、産地と実需者（漢方薬メーカー等）とが連携した栽培技術の確立を支援するとともに、新規参入者等への事前相談窓口の設置や薬用作物収穫・調製用の機械の改良・開発等により産地化に向けた取組を支援した。今後は、これまでの取組に加え、国産ニーズの高い薬用作物の実証を行う技術拠点農場を設置し、省力化技術の普及・定着を図るための取組を支援する。介護食品については、開発支援や教育ツールを用いた普及により、介護食品（スマイルケア食）のマークの利用許諾を受けた商品は約 250 品目となった。引き続き、地場産農林水産物等を活用した介護食品の開発に必要な試作等の取組を支援し、教育ツールを用いて介護食品の普及を図る。【◎農】
- ・厚生労働科学特別研究事業の成果を踏まえ、栄養ケア活動支援整備事業において、配食を利用する高齢者等が適切な栄養管理を行えるよう配食事業の BCP 策定を推進するとともに、管理栄養士等の専門職と事業者の連携等を推進した。引き続き、管理栄養士等の専門職と事業者の連携を推進するとともに、配食サービスの展開による効果的・効率的な健康支援の仕組みづくりを推進する。【◎厚】
(スポーツ、観光)
- ・「スポーツによる地域活性化・まちづくり担い手育成総合支援事業」において、地域スポーツコミッションの設立及び設立後のモデル的なスポーツツーリズム等の取組に対する支援を行うとともに、「運動・スポーツ習慣化促進事業」において、スポーツ無関心層や生活習慣病等を有する住民が安心して運動・スポーツの習慣化を図るための取組を支援した。また、「障害者スポーツ推進プロジェクト」において、障害者スポーツの振興体制の強化、身近な場所でスポーツを実施できる環境の整備等を実施した。さらに、「Sport in Life 推進プロジェクト」において、スポーツを行うことが生活習慣の一部となることを目指し、企業、地方自治体、スポーツ団体、経済団体等で構成するコンソーシアムの運営（2022 度末時点加盟約 1,700 団体）や、スポーツ人口拡大に向けた取組モデル創出事業を実施するとともに、好事例の表彰制度を創設し 12 団体を表彰した。引き続き、スポーツツーリズムの推進については、地域スポーツコミッションの「質の向上」に向け、新たな事業展開へのチャレンジ等を継続して支援するとともに、

その運営の担う基盤人材の育成をサポートする。運動・スポーツの習慣化については、地方公共団体が医療機関や関係団体と連携して行う、地域におけるスポーツを通じた健康増進に資する取組を支援する。障害者スポーツについては、地域における障害者スポーツの振興体制の強化、身近な場所でスポーツを実施できる環境整備を図る取組への支援等を実施する。また、Sport in Life 推進プロジェクトについては、上記の取組を継続するとともに、更なるコンソーシアムの拡大・連携促進を目的とした交流機会の提供や、Sport in Life ムーブメント創出に向けた普及啓発の取組を実施する。【◎文、国】

(まちづくり、住宅)

・「立地適正化計画」は405都市(2021年12月31日現在)、「地域公共交通計画」は672団体(2022年2月28日現在)が作成・公表済みであり、地方公共団体の取組への支援を通して、地域の生活利便性の維持・向上を図り、高齢者等が安心・快適に生活・活躍できる都市環境の形成を促進した。引き続き、支援を通して、予防・健康づくりや高齢者の社会参加に資する都市環境の形成を図っていく。また、既存住宅の省エネ改修に対する支援や、断熱改修等による生活空間の温熱環境の改善が居住者の健康状況に与える効果に関する普及啓発の取組に対する支援を実施した。引き続き、省エネリフォームを推進するとともに、断熱改修等による生活空間の温熱環境の改善が居住者の健康状況に与える効果の検証の推進を図る。【◎国】

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)

・中小機構については、健康・医療分野の事業に取り組む中小企業・ベンチャー企業に対する投資事業を行う組合へのLP出資(健康・医療事業分野投資促進出資事業)の取り組みを実施。これまで、10ファンドに対して計329億円の出資契約を締結。科学技術振興機構(JST)の出資型新事業創出支援プログラム

(SUCCESS)では、JSTの研究成果の実用化・社会還元を促進するため、JSTの研究成果を活用したベンチャー企業に対し出資を実施。これまで健康・医療分野のベンチャーを含む累計36社に出資を行い、2021年度は新たに4社の出資が行われた。官民イノベーションプログラムについては、国立大学における研究成果の実用化を促進するため、国立大学の子会社である4社のベンチャーキャピタルが設置する8ファンドを通じて、大学発ベンチャーへの投資事業を実施した。引き

続き、中小企業、ベンチャー企業の支援を実施する。【REVIC室、文、厚、◎経】

- ・東京証券取引所が公表している「新規上場ガイドブック」のバイオベンチャーの上場に向けた考え方や審査のポイント（2020年12月改訂）について、引き続き、東京証券取引所において、引受証券会社やベンチャーキャピタルなどとも協働しながら、説明会・セミナーなどでの周知に努める。【◎金、経】
- ・ヘルスケアベンチャー企業等に対するワンストップ相談窓口である Healthcare Innovation Hub を通じて、2022年3月15日時点で378件のネットワーキングや事業開発等の相談支援を実施するとともに、医療系ベンチャー企業等を支援する医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）を通じて、2022年3月31日時点で851件の法規制や事業計画等の相談支援を実施した。今後は、Healthcare Innovation Hub と MEDISO の連携を強化することで、ベンチャー等によるイノベーション創出の推進をより一層図る。【厚、◎経】
(産学官連携による戦略的取組)
- ・心電図などの波形に特化したデータの相互利用可能にするため、日本で開発した MFER（医用波形記述規約）の基本規格を改正した。心電図の波形に関する国際規格提案の承認を得たことから、引き続き、参加国のコメントに対応しながら国際規格策定を目指す。【◎経】
- ・健康・医療データ利活用の促進に向け、2021年6月、10月に健康・医療データ利活用基盤協議会を開催し、同意書、審査体制及び第三者利活用システム等の整備について検討を進めた。今後、AMEDにおいて、AMEDが支援した研究開発から得られたデータの利活用プラットフォームとして、産学の研究開発において品質管理されたデータを安全・安心かつ効率的に利活用するための仕組みを整え、体制の整ったゲノム情報等の利活用から順次、早期の運用開始を目指すとともに、この仕組みを通じてゲノム解析研究等を更に促進する。また、2021年7月、12月にワクチン開発・生産体制強化関係閣僚会議を開催し、関係府省の連携体制を確立し、「ワクチン開発・生産体制強化戦略（2021年6月1日閣議決定）」に基づく取組を実施する体制を整えた。引き続き、同戦略に基づき、感染症有事に備え、今後脅威となりうる感染症にも対応できるよう、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、創薬ベンチ

ャーの育成、ワクチン製造拠点の整備等、平時からの研究開発・生産体制を強化する。【◎健医、科技、文、厚、農、経】

- ・薬価制度については、2022年4月に薬価制度改革を実施し、新薬創出等加算制度の対象の拡充等を行うとともに、保険医療材料制度については、2022年4月に保険医療材料制度改革を実施し、チャレンジ申請の対象品目の拡大等、革新的な医療材料のイノベーションの評価をより一層充実させた。引き続き、革新的医薬品・医療機器等の開発を進めるための、薬価制度における新薬のイノベーションの評価や長期収載品等の評価の在り方等を検討する。【◎厚】

(総合的な健康・医療関連産業の振興)

- ・2021年6月に第2回健康・医療新産業協議会を開催し、「健康・医療新産業創出に向けた『アクションプラン2021』」をとりまとめ、それに沿った各種取組を行った。今後も、同協議会等の検討結果、アクションプランの実行状況を踏まえ、総合的な健康・医療関連市場を念頭に置いた産業横断的な支援等を行う。【総、文、厚、農、◎経、国】

(2) 国際展開の推進

○アジア健康構想の促進

- ・日本の医療機器及び医療・介護サービス等の国際展開を推進するため、2021年8月にタイとの間において、ヘルスケア分野における二国間協力覚書を新たに締結した。国際・アジア健康構想協議会シンポジウムの開催による介護事業者等の連携の推進や、フィリピンを対象としたオンラインデモイベントを開催し、日本企業が有するICT遠隔医療関連技術を紹介すると共に、現地医療機関とのネットワーク作りを支援するとともに、「『アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン』実行戦略(2020年7月14日健康・医療戦略推進本部決定)」に基づき、アジア諸国等との規制調和を推進するため、PMDAにおいて各国の薬事規制当局担当官に対する研修を実施し、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築のため、アジア地域の拠点整備や人材育成等、グローバルな臨床研究・治験実施のための取組を実施した。引き続き、アジア各国・地域の事情も踏まえつつ、アジア健康構想の推進を図る。【◎戦略室、健医、総、法、外、財、文、厚、農、経、国】

○アフリカ健康構想の推進

・日本の医療機器及び医療・介護サービス等の国際展開を推進するため、2021年12月にケニアとの間において、ヘルスケア分野における二国間協力覚書を新たに締結した。アフリカビジネス協議会ヘルスケアWGと連携し、アフリカ諸国において、現地医療関係者等を対象に日本企業の製品デモイベントの開催および事業紹介セミナー等を実施した。また、WHO 事前認証等取得支援事業を通じて、「ワクチン保冷輸送車」のWHO 認証を世界で初めて取得し、GAVI (Global Alliance for Vaccines and Immunization) ワクチンアライアンスとアフリカ5カ国に提供することについて合意を得た他、ガーナをはじめ複数国で導入された。アフリカ健康構想の推進に関連し、ODAによるUHC (Universal Health Coverage) の推進については、アフリカ5カ国に対して計13億円の無償資金協力(保健医療機材供与)を実施した他、国際機関及びJICAを通じた新型コロナ対策支援を行い、アフリカ54か国中35か国において計65.5億円の緊急無償資金協力を実施した。また、JICAの技術協力を通じ、保健・医療面での体制整備支援を実施した。今後は、2022年8月に開催予定の第8回アフリカ開発会議(TICAD8)に向け、アフリカ各国・地域の事情も踏まえつつ、引き続きアフリカ健康構想の推進を図る。【◎戦略室、健医、総、法、外、財、文、厚、農、経、国】

○グローバルヘルス戦略の推進

・我が国によるグローバルヘルスへの貢献は、国際社会全体の安定のためであるとともに、我が国自身の安全を高めることにもつながるものであるとの認識のもと、健康・医療戦略等と整合的に取り組むべき国家戦略として、2022年5月にグローバルヘルス戦略を健康・医療戦略推進本部において決定した。同戦略に基づき、パンデミックを含む公衆衛生危機に対する予防(Prevention)・備え(Preparedness)・対応(Response)(PPR)の強化と、より強靱(resilient)、より公平(equitable)、より持続可能(sustainable)なユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の達成に向けた取組を推進する。戦略の実施にあたっては、国際機関・官民連携基金への拠出や二国間協力の推進、産学官・市民社会等の多様なステークホルダーとの連携強化等に取り組む。また、グローバルヘルス分野への民間資金の呼び込みに向けて、官民共同で検討し、健康投資・栄養対策などの取組事例の普及や投資インパクトの適切な可視化を行う。上記を進めるにあたり、

2023年に我が国が議長国となるG7関連会合等に留意しつつ、グローバルヘルス戦略推進協議会により取組のフォローアップ等を行う。【◎戦略室、外、財、厚、経、金融】

○我が国の医療の国際的対応能力の向上

・医療インバウンドについては、日本への医療渡航患者を積極的に受け入れる医療機関JIH（Japan International Hospitals。2022年3月末現在、全国51の医療機関が認証登録。）や、医療通訳や同伴者宿泊の手配などを行う、信頼に足る外部コーディネーターの認証制度（AMTAC。2022年3月現在4社が認証登録。）を推進した。また、外国人患者受入れ医療機関認証制度（JMIP）の推進（2022年3月末現在、75医療機関が認証取得）、医療通訳・外国人向け医療コーディネーターの配置等支援（2021年度は19か所の病院に配置）、地域の課題の協議等を行う分野横断的な関係者による協議会の設置支援等を実施した。また、地域の医療サービスと観光資源との組合せによるインバウンドの推進の可能性について探るため6つの地域を選定し、それぞれの地域において、滞在プランの作成等を行い事業性の評価を実施した。引き続き、我が国の医療の国際的対応能力を向上させる。また、新型コロナウイルス感染症関連施策との整合を図りつつ、医療滞在ビザ身元保証機関登録制度の改定に加え、JIHの情報発信強化や、コーディネーター事業者の自主ガイドラインの作成支援などを実施する。【◎戦略室、オリパ（2022.03.31廃止）、健医、経、法、外、文、厚、経、国】

○日本型医療・ヘルスケアサービス等の対外発信

・大阪・関西万博の基本方針（2020年12月21日閣議決定）において、「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を推進するとともに、その成果を積極的に発信する。」としており、健康・医療分野の最先端の技術や研究開発の成果を、万博でどのように発信するか検討を進めてきた。「2025年大阪・関西万博アクションプラン ver. 2」（2022年6月10日国際博覧会推進本部決定）では、「健康・医療」分野の施策を拡充し、再生・細胞医療・遺伝子治療分野の情報発信のほか、先進的な医薬品や医療機器、福祉機器等について発信することとした。大阪・関西万博において最先端技術や日本型医療・ヘルスケアサービス等をどのように発信していくのか、引き続き具体的な検討を進める。【戦略室、万博、健医、厚、◎経】

2. 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)

- ・ 認知症の予防法の確立に向けて、大規模認知症コホートにおいて4,000名の全ゲノム解析と10,000名のGWAS (Genome-Wide Association Study:ゲノムワイド関連解析) データを整備するとともに、効果的の取組を行っている自治体(785市区町村)での取組事例を収集し、取組事業の企画・プロセスや実態把握の調査研究等を行い、それを踏まえて自治体向けの手引きを作成した。今後は、ゲノム解析結果に基づき、遺伝的リスク因子を同定すると同時に、予防に関する生活因子を研究していく。また認知症に関するデータ利活用の枠組みの構築に関しては、認知症コホートの情報を臨床研究に活用する。さらに認知症の予防やケア等の社会実装においては、自治体での取組事例の深掘を行い、工夫・課題・評価指標に関する検討の調査研究を行う。【科技、総、文、◎厚、農、経】
- ・ 認知症との共生・予防(進行抑制)の両テーマにおいて、共生については、買い物、社会参画、空間デザインなど、認知症の特有の課題をテーマとしたサービスの有効性を検証している。予防(進行抑制)については、運動指導や栄養管理等を組み合わせた多因子介入プログラムの有効性を検証している。今後は、幅広い知見の収集整理を行いながら、適切なヘルスケアサービスの社会実装を図るための官民連携に向けた枠組みの整備を促進する。【科技、総、文、◎厚、農、経】

(予防・健康づくりの推進)

- ・ 「21世紀における第二次国民健康づくり運動(健康日本21(第二次))」や「健康寿命延伸プラン」等に基づき、健やかな生活習慣形成や疾病予防・重症化予防等、健康無関心層も含めた予防・健康づくりの取組を継続するとともに、スマート・ライフ・プロジェクトを通して優良事例の横展開や健康に関する知識の普及を行った。また、高齢者が居宅で健康に過ごすための情報や感染防止に配慮して通いの場の取組を実施するための留意事項等を紹介する特設Webサイトの活用等の健康づくりの支援等を実施した。健康日本21(第二次)については、2021年度より最終評価を行っているところであり、今後は最終評価の結果も踏まえ2022年夏頃より次期プラン作成の議論を行うなど、予防・健康づくりを引き続き推進するとともに、感染防止に配慮しつつ健康を維持するための広報等を行う。【◎厚】

(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（2015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」に基づき、必要な対策を推進している。「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」については、2022年度末完了を目途に、改定に向けた作業を行う。【◎コロナ室、食品、外、文、厚、農、環】

(新型コロナウイルス感染症対策の推進)

- ・「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」（2021年11月19日（2022年5月23日変更）新型コロナウイルス感染症対策本部決定）に基づき、国内外の連携を図りつつ、必要な対策を推進した。引き続き感染拡大を抑え込むために必要な対策を推進していく。また、緊急時の薬事承認の在り方等について、「経済財政運営と改革の基本方針2021」（2021年6月18日閣議決定）等も踏まえ、2021年11月より厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において感染症等に対する我が国の危機管理強化に向けた緊急時の薬事承認の在り方について議論し、緊急時の薬事承認制度の方向性をとりまとめた。
- ・2022年度以降の取組方針については、「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」に基づき、国内外の連携を図りつつ、必要な対策を推進し、引き続き感染拡大を抑え込むために必要な対策を推進していく。また、緊急時の薬事承認の在り方等については、「緊急時の薬事承認制度の在り方等に関するとりまとめ」を踏まえ、緊急承認制度の創設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等の一部を改正する法律が2022年5月に成立し、施行されたところであり、今後、適切な制度の運用を図っていく。【健医、◎コロナ室、文、厚】

3. 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

(1) データ利活用基盤の構築

(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）と介護保険総合データベース（介護DB）について、利用者の利便性向上のため、NDB、介護DB等がクラウド環境で解析できる医療・介護データ等の解析基盤（HIC）の開発を行った。また、NDB・介護DBとDPCDB（包括医療費支払い制度に基づく匿名データベース）

の連結解析を2022年4月から開始する。引き続き、保健医療分野や国民生活に関する他のデータベースとの連結解析についても法的・技術的課題が解決したもののから対応する。【◎厚】

・2021年6月のデータヘルス改革推進本部において、データヘルス改革に関する工程表を決定した。患者の保健医療情報を患者本人の同意を得て患者本人や全国の医療機関等で確認できる仕組みに関して、特定健診情報、薬剤情報については2021年10月から稼働開始している。また、透析等の情報についても2022年中に稼働させることとしており、引き続き、データヘルス改革に関する工程表に基づき、着実に取組を実施する。【◎厚】

・「クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想」の中で、AMEDの臨床研究・治験推進研究事業及び医療機器開発推進研究事業において、レジストリを利活用した治験・臨床研究を支援した（2021年度は医薬品に関する研究を15件、医療機器に関する研究を2件支援）。また、CIN中央支援事業において、全国のレジストリの一覧公開や、レジストリの構築、運営、利活用等に係る相談業務を行った。さらに、CIN推進支援事業では、レジストリ保有者と企業とのマッチングや、レジストリの改修を支援・補助する取組を実施した。臨床研究中核病院における医療情報の品質管理・標準化等については、診療情報を用いたデータ駆動型臨床研究を実施するため、PMDAの医療情報データベース（MID-NET）の経験を含む研修実施による人材育成等により、品質管理・標準化に向けた体制整備を行った。リアルワールドデータを薬事承認申請のエビデンスとして活用するためのルールの整備については、2021年3月に発出したレジストリデータを医薬品等の承認申請に利活用するためのガイドラインの内容について周知を行った。引き続きレジストリを利活用した治験・臨床研究を支援し、CIN中央支援事業やCIN推進支援事業を通してレジストリの利活用を推進するとともに、臨床研究中核病院における医療情報の品質管理・標準化等の体制整備を進め、ユースケースの検討と実装に向けた取組を進める。また、レジストリデータを医薬品等の承認申請に利活用するためのガイドラインの内容について周知を行う。【◎厚、経】

・MID-NETと他の医療情報データベースとの連携については、より大規模な医療ビッグデータを活用し、医薬品等の安全対策のさらなる高度化を図るため、協力医療機関のデータ規模拡充に向けた検討に加え、国立病院機構が保有する医療情

報データベースとのデータ連携による統合解析を可能とするための課題検討を行った。引き続き、協力医療機関のデータ規模拡充に取り組むとともに、国立病院機構と連携し、データ連携に向けた取組を推進する。【◎厚】

- ・環境要因と疾病等に関する研究であるエコチル調査について、2021年度の参加者の追跡率は、前年度と同水準の約94%であり、実施計画に基づく化学分析等を実施した。また、2021年度にデータ共有実施計画書を策定し、国立環境研究所エコチル調査コアセンター内に環境保健情報オフィスを設置、データ利用申請登録に関わる規定の整理等を進めた。引き続きデータ共有の仕組みづくりを進め、2022年度中に試行運用を開始する予定¹。【厚、◎環】

(医療情報の利活用の推進)

- ・認定事業者の事業運営のための環境の整備として、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についてのガイドラインを改定し、新規又は変更の認定の手續及び基準、遵守事項等の明確化を行ったほか、医療機関、地方公共団体、利活用者等への周知活動を実施した。また、法律の施行後5年の見直しに向け、2021年12月に次世代医療基盤法検討ワーキンググループを設置し検討を開始した。引き続き、認定事業者の事業運営のための環境の整備に取り組むとともに、医療分野の研究開発における医療情報の利活用を推進するため、次世代医療基盤法について、収集・加工したデータの有用性を高める方策等について検討を行い、2022年夏を目途に結論を得た上で、順次、必要な措置を講じる。【◎健医、文、厚、経】

- ・「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」やAMEDのゲノム・データ基盤プロジェクトにおける「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」に則り、厚生労働省では、研究開発成果により生み出されるデータのシェアリングや利活用を促進している。また、臨床研究中核病院における医療情報の品質管理・標準化等については、6つのサブワーキンググループを設定し、ユースケースの実装等により、品質管理・標準化に向けた体制整備を行った。さらに、個人情報情報等に配慮しつつ、医療画像等の臨床や研究から得られたデータを医療分野の研究開発に活用するための課題抽出として、2021年度は「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装事業」(厚生労働科学研究費補助金、2021年度単年度研究)において、検討を行った。引き続き、臨床や研究から得られたデータの利活用に

¹ 第2期の「健康・医療戦略」における、「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」のうち、「研究開発の環境の整備」の取組にかかる記載。

よる医療分野の研究開発へ繋げる。また、総務省では、試験装置を設置する介護施設の患者及び介護者の同意を得てデータを取得し研究に活用している。引き続き、個人情報等に配慮しつつ、患者等から得られたデータを医療分野の研究に活用する。【総、文、◎厚、経】

・ AI を活用した医療機器の市販後の性能変化等に迅速に対応可能な薬事承認制度として導入された変更計画確認制度（IDATEN）を 2020 年 9 月に施行し、政省令の公布、制度の運用に係る通知・Q&A の発出を行うとともに、医療機器プログラムの実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD）を策定し 2020 年 11 月に公表した。また国際的なルールづくりに関与するため、WHO、IMDRF の AI 関連 WG で議論に参加した。引き続き変更計画確認制度の円滑な運用に努めるとともに、医療機器プログラム実用化促進パッケージ戦略に基づき、医療機器プログラムの特性を踏まえた評価指標の作成、革新的医療機器プログラム指定制度の導入に向けた検討を進める。【総、文、◎厚、経】

・ 2021 年 1 月 29 日に改定した「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」について、2022 年 3 月付で第 5.2 版に改定した。近年のサイバー攻撃の手法の多様化・巧妙化、クラウドサービスの普及等に伴い、医療機関等を対象とするセキュリティリスクが顕在化していることを考慮し、バックアップデータまで被害を受けた事例も踏まえ、バックアップの保存方法の在り方等を具体的に記載した。また、医療機器（SaMD を含む）のサイバーセキュリティに係る国際ガイダンスの国内導入に向けて、業界団体とも協力の上、AMED 研究班で課題の抽出やその対応策等必要な対応を進めた。今後は、「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」も含め、関係ガイドラインについて普及啓発を行うとともに、製造販売業者における医療機器のサイバーセキュリティに必要な対応について引き続き検討する。【総、◎厚、経】

・ 医療機関間のサイバーセキュリティに関する情報共有・相談体制について 2022 年 1～3 月に、情報共有システム（JISP）を用いた試行を行った。意見交換においては医療機関のみならず、関係する工業会や内閣サイバーセキュリティセンターの参画も得て実施した。また、医療機関と製造販売業者の情報共有の仕組みを検討するにあたり、業界団体とも協力の上、AMED 研究班で課題の抽出やその対応策等必要な対応を進めた。引き続き、試行結果を踏まえて、他の業態との連携方法の模索も含めた支援のあり方を検討するとともに、製造販売業者における医

療機器のサイバーセキュリティに必要な対応について検討する。【NISC、総、◎厚】

(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

・ AMED の各研究開発課題において、若手研究者の多様なキャリアパスの確保に向けた支援への積極的な取組を推進した。また、海外での経験を有する人材の確保に向けて、Interstellar Initiativeにおいて、2021 年度には、健康長寿をテーマに国際公募を実施し、世界中から優秀な若手独立研究者（PI）を国内 19 名・海外 39 名採択、国際・学際的チーム 19 組を形成し、国内外の著名な研究者をメンターとする国際ワークショップや予備研究を通じて、新規シーズ創出（研究計画立案）を推進した。「領域横断的かつ萌芽的脳研究プロジェクト」では「研究開発代表者の約 3 割以上を若手研究者」とする若手研究者枠を、2022 年度新規事業である「次世代がん医療加速化研究事業」では若手 PI の育成枠を設けている。生物科学分野の革新的、学際的な基礎研究を支援する「ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム」において、引き続き、国際共同研究チームや若手研究者の国際研究に対する助成を推進していく。これらの取組を通じて、引き続き優れた研究者を育成・確保する。【◎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・治験を実施する人材育成については、臨床研究中核病院が研修を実施しており、特に医師（研究者）を対象とした研修形態として、2020 年度より OJT を取り入れた。また、それぞれの研修においては、シラバスやカリキュラム等を作成することで標準化を目指し、さらに臨床研究中核病院以外での研究機関における研修実施を支援する取組を行った。引き続き、臨床研究及び治験の効率的効果的な推進のための人材育成に取り組む。【文、◎厚】

・ 大学等の橋渡し研究支援拠点において、実用化研究に関する人材を継続的に育成し、橋渡し研究支援拠点外も含めて人材・ノウハウを供給する仕組みを構築した。2021 年度に「橋渡し研究支援機関」を認定・フォローアップする制度を新たに開始し、今後は、プロジェクトマネージャーを機関内に置くことや橋渡し研究支援を実施する専門人材の育成を必須とすることなどを通じて、実用化研究を推進するための人材の確保等を推進する。【◎文、経】

○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

- ・ バイオインフォマティクス人材等の受け皿拡大のため、「精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクト」において、チーム型研究体制にデータサイエンティストを組み入れることを設定し、2021年度中は21課題中18課題においてデータサイエンティストと連携した。また、「保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成産学協働プロジェクト」において、医療データ等の利活用を推進する人材を育成するための取組を支援しているほか、健康・医療分野に限らない全ての分野を対象としたデータ関連人材の育成を行っている引き続き、バイオインフォマティクス人材を育成するとともに、これらの人材の受け皿に焦点を当てた取組を推進する。【◎文、厚】
- ・ レギュラトリーサイエンス推進のため、医薬品等の品質、有効性、安全性に関する研究支援を行う医薬品等規制調和・評価研究事業において、人材育成の推進を図ることを目的に研究公募の際に目的に適う若手人材の登用を行うとともに、公開シンポジウムを開催するなど、新しい技術の適正かつ早期実用化に向けたレギュラトリーサイエンス研究について広く周知・討論を行った。また、生物統計家については、臨床研究・治験推進研究事業において東京大学大学院及び京都大学大学院を育成拠点として講座を開設し、質の高い臨床研究に寄与するための人材育成に取り組んだ。引き続き、レギュラトリーサイエンスの専門家や生物統計家の育成・確保等を推進する。【文、◎厚、経】
- ・ 再生医療については、日本再生医療学会が中心となり単独での臨床研究を実施できない研究機関や医療機関、ベンチャー企業等とアカデミアとのマッチングの実施や技術的支援を実施、各種シンポジウムなどの人材交流や教育研究会等によって人材の育成・確保を推進した。また、有効性、安全性、再現性の高い再生医療等製品の効率的な製造に必要な技術基盤の確立のための研究開発を開始し、再生医療の事業化に必要な製造基盤等を担う人材の育成・確保等につながるよう、当該事業の成果の将来的な水平展開を行えるような体制構築の検討を行った。引き続き、アカデミア発のシーズから速やかに実用化につなげる基盤整備や技術開発を推進していく。【文、◎厚、◎経】

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

・ヘルスケアやライフサイエンスに関わるベンチャー企業等のワンストップ窓口である Healthcare Innovation Hub において、ネットワーキングや事業開発相談などを通じたノウハウの提供により人材育成に貢献するとともに、次世代アントレプレナー育成事業（EDGE-NEXT）において、学生等によるアイデア創出にとどまらず、実際に起業まで行える実践プログラムの構築等を通じて、我が国全体のアントレプレナーシップ醸成を促進するとともに、JST の大学発新産業創出プログラム（START）においても、スタートアップ・エコシステム拠点都市に対し、自治体・産業界と連携し、大学等における実践的なアントレプレナーシップ教育等の総合的な環境整備への支援を行った。また、医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）で実施している支援プログラムにおいて、医療系ベンチャー企業に対し、適切な人材をマッチングさせ、ハンズオンでベンチャー企業の支援を行った。引き続き、Healthcare Innovation Hub や MEDISO 等の中でも密に情報連携を行うことで、ネットワーキングや事業開発相談などを通じたノウハウの提供を行うとともに、我が国全体のアントレプレナーシップ醸成をより一層促進していく。【文、厚、◎経】

○国際展開のための人材の育成

・医療技術等国際展開事業において、日本の専門家の派遣及び外国の専門家の受け入れによる医療人材の育成事業を実施しており、2021 年度においては主にアジア、アフリカの計 12 カ国に対し、31 のテーマでオンラインでの指導や会議等を実施した。引き続き、医療人材の育成事業を実施する。また、国際保健政策人材の育成を強化し、国際的組織で働く邦人職員の増加を図るために、2017 年 9 月に国立国際医療研究センター（NCGM）に「グローバルヘルス人材戦略センター」を設置し、邦人職員数は増加傾向（2017 年から 2020 年に 92 人から 116 人と 26%増加）である。一方で、幹部・専門家委員会委員は横ばい（52 名から 51 名）であったため、2022 年度も引き続き、若手の邦人職員の増加に向けた取組を継続しつつ、人材サーチの強化、有力候補者の囲い込み、キャリア開発・採用プロセス支援を通じて幹部・専門家委員会委員の邦人職員の増加にむけた取組の強化に取り組む。【文、◎厚、経】

・国際共同治験に係る人材確保教育については、医療技術実用化総合促進事業において採択された 2 拠点を中心に、国際共同臨床研究を主導するために必要なノウハウを集積するとともに、CRIGH(Clinical Research Initiative for Global

Health)のサブワーキンググループや年次総会等へ参加した。さらに、国際共同臨床研究ネットワーク基盤構築や国際共同臨床研究の実施を通じ、それらの動向把握及び国内機関への情報共有を行った。引き続き、2拠点を中心に、国際共同研究実施のための国内拠点の基盤強化等に取り組む。【◎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・治験に関する情報発信及び、患者・国民本位の治験・臨床研究参画スキームの確立については、国立保健医療科学院において、臨床研究情報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。今後も臨床研究情報ポータルサイトとjRCT（臨床研究等提出・公開システム Japan Registry of Clinical Trials）の連携等を通じた適切な情報発信を目指す。【◎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て、2021年12月に第5回日本医療研究開発大賞（総理大臣賞を含め8事例）について表彰を行った。「世界に伍するスタートアップ・エコシステムの形成について」（2022年6月2日総合科学技術・イノベーション会議決定）を踏まえ、今後はスタートアップ企業等を表彰の対象に追加し、国民の関心と理解をさらに深めるとともに、研究者等のインセンティブを高める。【◎健医、総、文、厚、経】