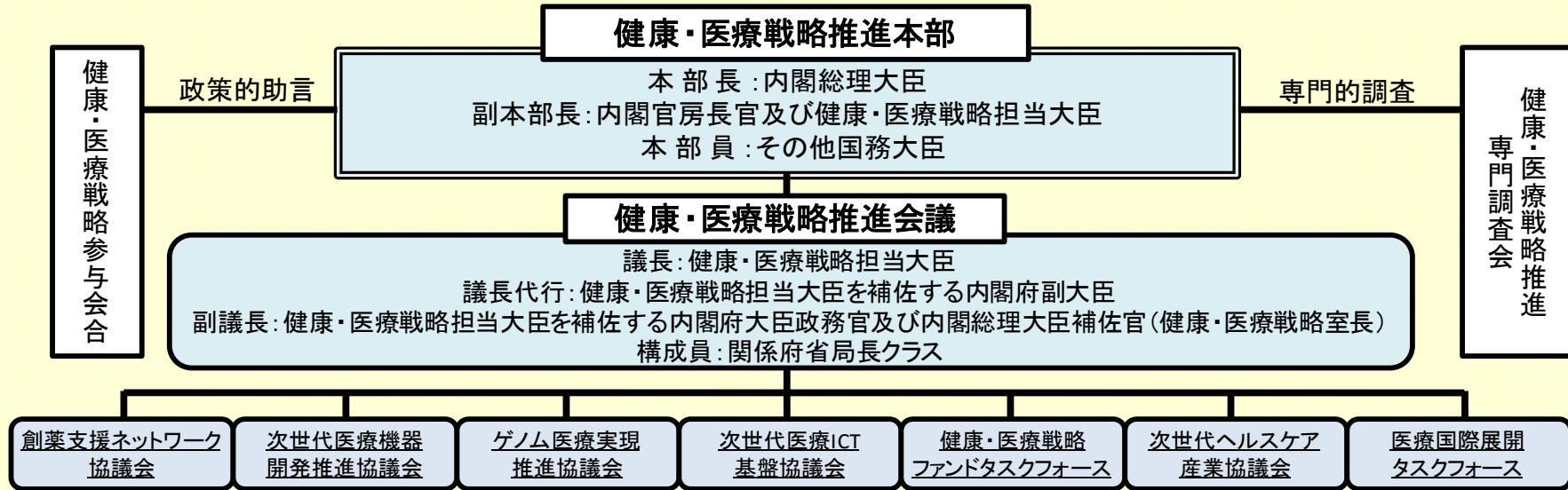


## 1. 経緯・位置付け

- 健康長寿社会の形成に向けて、平成26年に「健康・医療戦略推進法」及び「国立研究開発法人日本医療研究開発機構法」が成立し、内閣に健康・医療戦略推進本部が設置され、「健康・医療戦略」を平成26年7月22日に閣議決定。
- 今般、昨年度に引き続き、戦略の全ての施策の実行状況をフォローアップするとともに、各協議会等での議論やフォローアップの結果を踏まえ、主要な施策に関する取組方針を取りまとめ。

## 2. 健康・医療戦略の推進体制



## 3. 健康・医療戦略に基づく施策の推進

- 健康・医療戦略に掲げられた各施策を、取組方針に従い、政府一丸となって推進。
- 今後も、着実にフォローアップを実施し、実行状況と今後の取組方針について、毎年度、推進本部で決定。
- 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。

健康・医療戦略（閣議決定） ・ 政府が講ずべき医療分野の研究開発及び健康長寿産業の創出・活性化等に関する施策の大綱  
 ・ 上記施策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

# 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

○ 基礎的な研究開発から実用化のための研究開発まで一貫した研究開発を推進し、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資するとともに、医療関連分野における産業競争力の向上を目指す。

## 医療研究開発体制の整備

### <日本医療研究開発機構(AMED)の運営(平成27年4月~)>

- 医療分野の研究開発関連予算を集約  
(H28予算: 1,265億円(+調整費175億円) ) H27予算: 1,248億円
- 基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行い、医療分野の研究開発を戦略的に推進

### 9つの重点プロジェクトを推進

- ①医薬品創出 (258億円) ②医療機器開発 (146億円)
- ③革新的な医療技術創出拠点 (98億円) ④再生医療 (148億円)
- ⑤オーダーメイド・ゲノム医療 (114億円) ⑥がん (167億円)
- ⑦精神・神経疾患 (96億円) ⑧新興・再興感染症 (82億円) ⑨難病 (122億円)

### AMEDにおける具体的取組

- 知的財産マネジメントへの取組(知的財産取得戦略等の相談支援、普及啓発等)
- 研究費の機能的運用(研究費の合算使用、予算計上の大括り化等)
- データベースの構築(研究開発課題情報のデータベースの一部運用開始等)
- 国際化への取組(海外事務所設置準備、米国国立衛生研究所等との覚書等)

- 相談内容の蓄積・発信、知的財産の導出促進等
- 運用の周知、研究契約の採択~契約完了の期間短縮等
- 研究成果情報の取込み、既存のデータベースとの連携等
- 海外事務所設置、ファンディング機関等との連携強化等

## 研究開発の環境の整備 (臨床研究・治験実施環境の機能強化)

- 日本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承認制度を27年4月より開始し、8病院を承認
- 疾患登録システムを構築し、疾患登録を開始

- 引き続き、申請に基づき要件を満たす病院を承認
- 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

## 研究開発の公正かつ適正な実施の確保

- 臨床研究に対する信頼の確保等のための「臨床研究法案」を28年5月に国会提出
- 医療法制等の知識・経験を有する専門的人材の配置、告発窓口の設置等

- 法案の成立及び施行に向けた対応
- 研究公正・法務部と他の事業部門との連携強化等

## 研究開発成果の実用化のための審査体制の整備

- 画期的治療薬等を優先的に取り扱う先駆け審査指定制度に基づき、医薬品・医療機器等を11品目指定
- 出張面談、テレビ会議導入等による薬事戦略相談を開始

- 先駆け審査指定制度を着実に運用
- AMEDとの連携協定(27年8月締結)に基づき、薬事戦略相談を強化

## 2-1. 健康・医療に関する新産業創出

○ 世界最先端の質の高い医療の実現に加え、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。また、健康・医療分野の発展のため、先駆的な投資を行い、ベンチャー企業等における健康・医療分野の事業拡大等を支援。

### ①地域におけるヘルスケア産業の創出・育成

- 地域におけるヘルスケアビジネスの創出拠点となる「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」の設置を促進(15道府県9市)

- 地域包括ケアシステム構築に向け、地域版協議会を核とした医療関係者との連携強化、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

### ②健康経営の推進・健康投資基盤の整備

- 経済産業省と東京証券取引所が共同で「健康経営銘柄2016」を25社選定
- 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

- 中小企業等の取組を顕彰する制度(健康経営優良法人認定制度)の創設や優遇措置を拡大
- 健診・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

### ③保険外サービスの見える化と質の確保

- 「ヘルスツーリズム認証制度」の平成28年度中運用開始に向け検討会を設置し評価基準等を策定

- 「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」の活用促進、また、両認証制度の連携を促進

### ④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

- 各機関において、健康・医療分野の事業を行う企業やファンド等へ出資(平成27年度中に地域経済活性化支援機構は8件、産業革新機構は5件、中小機構は1件の出資実績)

- 引き続き、各機関における投資等を促進するとともに、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

地方

### 地域発のヘルスケアビジネス創出を支援する仕組みの構築

第1フェーズ  
地域課題・担い手育成期  
(各地域毎に検討)

地域のヘルスケア課題の発掘・発信期

地域の事業者の発掘・育成

第2フェーズ  
ビジネス実証期  
(地域横断機能を検討)

ビジネスコンセプト設計期

ビジネスモデル策定・実証期

第3フェーズ  
ビジネス立ち上げ期

事業戦略策定期

ビジネス展開着手期

成長期

2020年までに  
100の地域発  
の新事業を創出

国

・「地域版協議会」の設置促進  
・「リビング・ラボ」の整備促進

・ビジネスサポート機能整備  
・地域資源の活用支援策

・REVICや地銀等と連携した資金供給

各地域のフェーズに応じたアクションプランの具体策を活用

地域実装のための普及・広報活動

・関係省庁による各自治体への通知・情報提供等  
・地域ヘルスケア・ビジネス・フォーラムの全国開催

・地域版協議会等を通じた情報提供  
・地域版協議会同士の相互ネットワーク構築 等



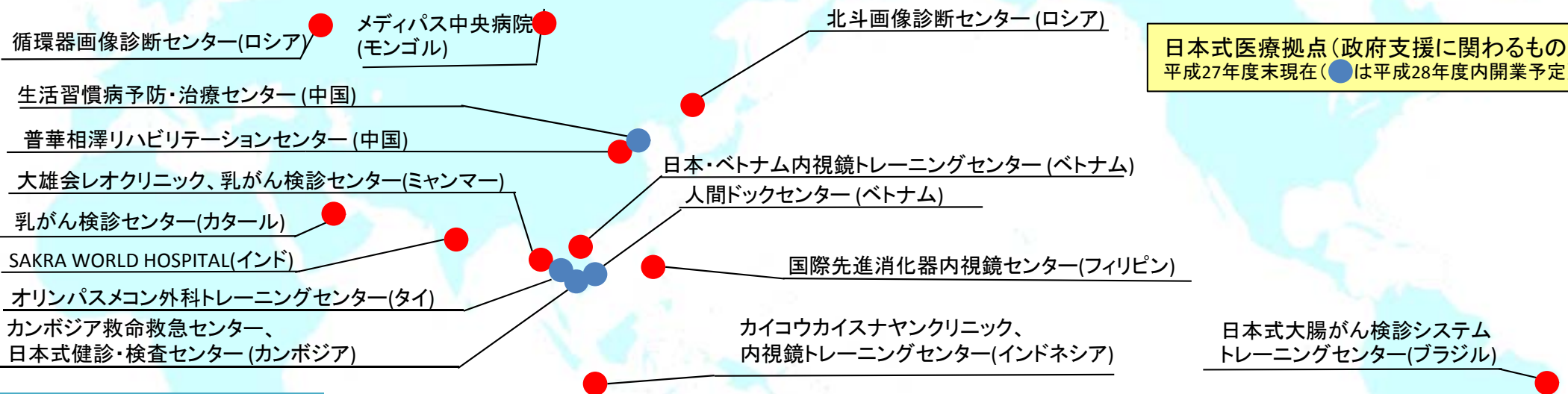
## 2-2. 健康・医療に関する国際展開の促進

- 全ての人々が生涯を通じて必要な時に必要な医療サービスを負担可能な費用で受けられるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)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。日本の技術・サービスを海外へ展開するアウトバウンドと、日本に外国からの渡航受診者や医師・技術者等を受け入れるインバウンドを車の両輪として推進。

### UHCの普及推進

- 平成27年9月、「平和と健康のための基本方針」を決定。
- 平成28年6月のG7伊勢志摩サミットでは、「国際保健のためのG7伊勢志摩ビジョン」を発出。UHC推進につきG7としてコミット。また、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11億ドル支援を表明。

- 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推進に資する議論を主導。
- 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「アジア健康構想」を推進。



### アウトバウンド・インバウンド

- 医療技術・サービスの拠点化などを推進し、これまでに14か所の医療拠点等を構築。
- 外国人患者受入を円滑にするため、医療渡航支援企業の認証を開始。
- 「栄養改善事業の国際展開検討チーム」を設置し、官民連携で栄養改善事業の国際展開を推進する取組を検討。

- 今年度中に新たに5か所の海外医療拠点を構築。
- 外国人患者受入体制の充実等を図っていく意欲と能力のある国内医療機関を「日本国際病院」として選定し、対外発信。
- 「未来インテリジェント医療分科会(仮称)」を設置しロボット化・知能化された医療の実現に資する医療機器やシステムの開発及び市場への浸透のための方策等を総合的に検討。
- 「栄養改善事業推進プラットフォーム」の枠組を設置し、民間企業の栄養改善事業を官民連携で推進。

### 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

○ 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(生物統計家、レギュラトリーサイエンスの専門家、バイオインフォマティクス人材等)の確保や養成、資質の向上が重要

#### 先端的研究開発の推進のために 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

- 臨床研究及び治験等に関する教育をモデルコアカリキュラムコースに位置づけた医学教育を普及
- 橋渡し研究支援拠点において、専門人材を確保し、教育訓練や講習会、OJT等の人材育成に係る取組を推進
- 医学部の学生や大学院生に対する生物統計や知財を含む講義や研修生受け入れを実施
- 臨床研究中核病院において、ARO※として他の機関の人材を育成

※ARO: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

- 引き続き、モデルコアカリキュラムの普及を図る
- 橋渡し研究支援拠点における、専門人材の育成状況等を踏まえた取組みを推進
- 生物統計家の育成に向け、文部科学省と厚生労働省が連携し、平成28年度より生物統計家の人材育成を支援する取組を開始

##### 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」で「行動計画骨子(案)」を提示
- 今後、産学の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
- 東北メディカル・メガバンク計画関係機関が連携し、積極的に専門人材を育成

#### 新産業の創出を推進するために 必要な専門人材の育成

##### 起業支援人材の育成

- 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人材を育成
- 引き続き、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

##### 医療機器開発における人材の育成

- 課題解決型のイノベーションに必要な考え方を持ったリーダー人材を養成するため、大阪大学、東北大学、東京大学が、スタンフォード大学と連携し、医療現場での実践的教育プログラムを実施する、ジャパン・バイオデザイン・プログラムを開講
- 医療機器の開発・事業化に取り組む企業人材に対し、OJT等により実務的な知識・知見の学習の場を提供
- 引き続き、リーダー人材、開発人材の育成を推進

##### メディカル・イノベーション推進人材の育成

- 全国の10大学の拠点において、諸外国のイノベーション拠点や産業界との連携等による特色ある教育コースを実施することにより、最先端医療の研究をリードし、その成果を普及できる人材を養成
- 外部有識者等による検証を踏まえ、更に事業を推進

# 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

○ 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

## 【これまでの実行状況】

- 平成28年3月の第3回「次世代医療ICT基盤協議会」にて、公的医療データベース等について、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」を策定した。
- 「代理機関(仮称)」に係る制度を検討するにあたり、有識者からの意見聴取、論点整理等を目的に、平成28年3月に「医療情報取扱制度調整ワーキンググループ」を設け、具体的検討を開始した。
- 「次世代医療ICT基盤協議会」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、AMEDにおいて開始した。



## 【今後の取組方針】

- 検討結果を踏まえ、平成29年中を目途に所要の法制上の措置を講じる。具体的には、医療情報の特性に配慮した安全な取扱いや、患者等の関係者の十分な納得が得られるよう、関係府省と一体となって制度検討を進める。
- ロボット化・知能化された医療の実現に資する医療機器やシステムの開発及び市場への浸透のための方策等を総合的に検討することを目的に、「未来インテリジェント医療分科会(仮称)」を設置し、予算に限らず国として支援すべき研究開発を推進する。

