

健康・医療戦略の実行状況と
今後の取組方針 2017
(案)

平成 29 年 7 月 〇〇 日

健康・医療戦略推進本部決定

目次

はじめに.....	2
(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.....	2
1)国が行う医療分野の研究開発の推進.....	2
2)国が行う医療分野の研究開発の環境の整備.....	3
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.....	5
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等.....	6
5)その他国が行う必要な施策等.....	6
(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.....	7
1)健康・医療に関する新産業創出.....	7
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.....	9
3)健康・医療に関する国際展開の促進.....	10
4)その他健康長寿社会の形成に資する施策.....	11
(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.....	13
1)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.....	13
2)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.....	13
3)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.....	14
(4)オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構築・ICT利活用推進に関する施策.....	14
1)医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築.....	14
2)医療・介護・健康分野のデジタル基盤の利活用.....	16
3)医療・介護・健康分野の現場の高度なデジタル化.....	16
4)医療情報・個人情報の利活用に関する制度.....	17

はじめに

「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定、平成 29 年 2 月 17 日一部変更）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及び今後の取組方針 2017」として、健康・医療戦略に掲げる施策の実施状況について、下記並びに別添「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」のとおり、実行状況をフォローアップするとともに、今後の取組方針を取りまとめるものである。

（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

① ゲノム医療の実現の推進

急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用等を推進する。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・大規模ゲノムコホート研究にて、協力者の生体試料、健康情報等を収集し、ゲノム解析等を実施するとともに、試料や情報の提供を開始した。ゲノム医療研究支援機能としてスパコン等の解析研究設備の供用の試行等や糖尿病等を対象とした多因子疾患研究を開始するとともに、希少・難治性疾患等の 4 疾患領域を対象にゲノム解析を行い臨床ゲノム情報データベースの整備を開始した。
- ・ゲノム医療実現推進協議会の中間取りまとめを踏まえ、更に協議会にて対象疾患の考え方について、ステージ別の視点を加えること、単一遺伝子性疾患と多因子性疾患の研究の方向性等を議論した。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、ゲノム医療研究支援機能の拡充、糖尿病等を対象とした多因子疾患研究を推進する。さらに、希少・難治性疾患等の 4 領域について、臨床ゲノム情報等を用いた試作データベースの運用及び公開を行う。
- ・ゲノム医療実現推進協議会にて、引き続き医療実装、研究、社会的視点に関する課題における取組の実行状況のフォローアップを行う。
- ・がんについては、がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会の議論を踏まえて、ゲノム変異や治療効果等に関する情報等を集積し、診療や新たな医薬品等の開発に利活用する仕組みを構築する。

② 再生医療の実現の推進

我が国が再生医療分野をリードし、再生医療等製品の開発・早期実用化を進めるため、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行い、特に、再生医療関連事業のための基盤整備及び iPS 細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・再生医療等製品の原料等となる細胞等について製造工程に関する評価手法等に関する研究、及び特定細胞加工物及び再生医療等製品の品質確保に関する研究を推進した。
- ・再生医療等製品の臨床研究又は治験へと新たに 7 課題が移行した（累計 28 件）。特に、加齢黄斑変性患者を対象に、他家 iPS 細胞から作成した網膜色素上皮細胞を移植する臨床研究を開始した。

- ・学会を中心としたナショナルコンソーシアムを構築し、再生医療臨床研究に係る技術支援や人材育成、臨床研究データベースの整備を開始した。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・再生医療技術を用いた医薬品候補の安全性等を評価する基盤技術の開発（創薬応用促進技術開発）を開始するとともに、国際標準の獲得をめざした再生医療等製品の評価方法の開発を推進する。
- ・再生医療等製品の実用化に向けた研究を進めるとともに、再生医療とコンピューター技術等の科学技術との融合による再生医療とリハビリの相乗的な治療効果増強を目指す研究支援の検討を開始する。
- ・ナショナルコンソーシアムにおいて、技術支援や人材育成、臨床研究データベース整備に加え、知的財産・管理等支援等を行う等、再生医療臨床研究の基盤を整備し、研究の効率化・標準化等を図る。

③ 産学官連携の推進

革新的な医薬品・医療機器等の研究開発を促進するため、産学官連携を迅速かつ強力に推進する。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・平成 28 年度補正予算において、産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等のため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）に対し 550 億円の出資を行ったことを受け、本年 3 月に AMED が「医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）」の第 1 回公募を開始した。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・第 1 回公募について、本年 8 月を目途に採択を行うこととし、第 2 回公募についても、並行して行うことにより、産学官連携による医療研究開発を迅速かつ実効的に推進する。

④ 日本医療研究開発大賞の創設・実施

我が国の医療分野の研究開発に関する国民の理解や関心を醸成するため、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、その功績をたたえる日本医療研究開発大賞を創設・実施する。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・本年 2 月の健康・医療戦略推進本部において、日本医療研究開発大賞を創設し、その実施要領を決定した。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・第 1 回の大賞（健康・医療戦略推進本部長（内閣総理大臣）の賞を含む。）について、年内を目途に実施し、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、その功績をたたえる。

2)国が行う医療分野の研究開発の環境の整備

① 臨床研究中核病院による臨床研究の推進

日本発の革新的な医薬品、医療機器の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準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による臨床研究を推進する。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・医療法上の臨床研究中核病院として承認された 11 病院（平成 28 年度末時点）が持つ ARO(Academic Research Organization)機能を活用し、我が国における革新的医療技術の創出を推進した。
- ・中央倫理・治験審査委員会の基盤整備のため、モデルとなる拠点を採択し、一括審査に必要な要件等の把握に向けて実地検証するとともに、基盤整備に必要な要件を整理し、ガイドラインを作成した。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・医療上の必要性が高いものの企業による開発が進まない研究への支援等を推進するとともに、国際共同臨床研究・治験の活性化に向けた体制構築や、他施設も含めた臨床研究従事者等の養成等を行う。
- ・臨床研究中核病院等において、中央倫理・治験審査委員会における一括審査の推進に必要な要件を確立し、日本における今後の普及に向けて更なる基盤整備を行う。

② クリニカル・イノベーション・ネットワークの整備・活用による臨床研究の推進

国際水準の質の高い臨床研究や治験を推進するため、国立高度専門医療研究センター（NC）や学会等が構築する疾患登録システム等のネットワーク化を行う「クリニカル・イノベーション・ネットワーク」の構築による効率的な臨床開発のための環境整備を進める。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・クリニカル・イノベーション・ネットワークの整備について、医薬品開発に資する疾患登録システムの構築を 3 件、医療機器開発に資する疾患登録システムの構築を 1 件の支援を開始した。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・レギュラトリーサイエンスに基づいた医薬品・医療機器の開発に資する疾患登録システムの構築を推進するとともに、疾患登録システムの信頼性基準の検討やワンストップサービス化の推進を行う。

③ 臨床研究のためのデータシェアリングの推進

医療の質・効率性の向上、臨床研究等の研究開発及び新産業の創出等のため、異なる研究者や医療機関において、臨床試料を包括的に解析することによって得られるデータ等の広域連携・分散統合による共有を強化し、当該データを協働して収集・突合・解析・意味付けをする。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業を開始し、各医療機関等で様々な形態で保管されていた医療情報を一定の標準形式で大規模収集・解析する研究を実施した。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・各種医療データを一定の標準形式で大規模に収集し、人工知能技術を用いて利活用する等、世界最高水準の医療提供に資する研究開発を進める。

④ 医療機器開発支援ネットワークの推進

医工連携による医療機器開発・実用化を促進するため、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）を強化する。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・医療機器開発支援ネットワークにより、医療機器開発を促進した。昨年度までの相談件数は約 1,200 件と大きな反響があり、うち、伴走コンサル件数は約 400 件となった。
- ・異業種からの参入支援、「伴走コンサル」の地方開催（大阪、兵庫、三重、広島等）、海外市場への進出支援等の取組を独立行政法人日本貿易振興機構（JETRO）等の支援機関と連携することで強化するとともに、「医工連携事業化推進事業」の課題評価委員会の委員に民間ベンチャーキャピタルの有識者を 29 年度から加えることを決め、事業化に向けた視点を強化することとした。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・医療機器開発支援ネットワークの取組について、更なる医療機器の開発・事業化の推進を目指して、引き続き「伴走コンサル」、出口戦略を見据えたコーディネータ人材や開発人材の育成等従来の取組

を、より事業化の視点を重視しながら着実に実施する。この他、「アイデアボックス」を通じた臨床ニーズの収集・公開件数の増加や「製品評価サービス」の本格運用等、医療現場のニーズを踏まえた開発・事業化支援の取組を強化する。

⑤ 国際感染症対策の推進

エボラ出血熱等の国際的に脅威となる感染症から国民及び世界の人々を守るため、高度安全実験施設（BSL4 施設）を中核とした感染症研究拠点の形成について必要な支援を行い、我が国における感染症研究機能の強化を図る。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」において、「長崎大学の高度安全実験施設（BSL4 施設）整備に係る国の関与について」を決定し、地元自治体が長崎大学の BSL4 施設整備計画の事業化に協力することで合意した。
- ・「長崎大学高度安全実験施設に係る監理委員会」を文部科学省に設置し、長崎大学が実施する安全性確保と住民の理解に向けた取組を第三者の立場からチェックする仕組みを構築した。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・長崎大学が平成 32 年度を目途に稼働を目指す BSL4 施設について、平成 29 年度から施設の実施設設計を開始する。
- ・「長崎大学高度安全実験施設に係る監理委員会」において長崎大学の取組をチェックするとともに、世界最高水準の安全性を備えた施設の建設及び地元住民の更なる理解促進を含む地域との共生のために必要な支援を行う。

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

① 臨床研究法の円滑な施行

臨床研究の対象者を初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するため、臨床研究の実施の手続等を整備する。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・臨床研究の実施の手続等を定めることにより、我が国の臨床研究に対する国民の信頼を確保すること等を目的とした「臨床研究法案」を第 190 回通常国会（昨年 5 月）に提出した。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・本年 4 月に臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）が成立した。今後、円滑な施行に向けた関係法令の整備等を行う。

② 倫理審査委員会の認定制度の推進

臨床研究を国際水準で行う必要性が高まるとともに、その高度化かつ複雑化する状況に対応するため、倫理性・科学性を適切に判断する倫理審査委員会の普及・整備を進める。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・倫理審査委員会の認定制度については、「倫理審査委員会認定制度構築事業」により、認定を希望する倫理審査委員会の審査を実施し、新たに 18 機関の倫理審査委員会を認定した。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・引き続き、「倫理審査委員会認定制度構築事業」により倫理審査委員会の審査及び認定を実施する。

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等

① PMDA の体制強化等

医薬品医療機器等法を適切に運用するとともに、医薬品、医療機器等の実用化のために必要な手続きを迅速かつ的確に実施するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の体制強化等を図る。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・PMDA 関西支部において、テレビ会議システムを利用した薬事戦略相談の対面助言を開始した(昨年度末までの相談実績は 41 件)。
- ・GMP 調査等業務に関するスキルの向上及び人的資源の効率的な活用を推進するため、関西支部調査員の教育に関する体制整備を行った。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・PMDA において、治験相談やレギュラトリーサイエンス戦略相談等を行い、「薬事・保険連携相談」や「国際薬事相談」等、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。
- ・GMP 調査等業務に関するスキルの向上及び人的資源の効率的な活用を推進するため、関西支部調査員の調査の実施状況を定期的に確認しつつ、必要に応じて教育を行う。

② レギュラトリーサイエンスの推進

医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学を振興するため、必要な体制の整備、人材の確保、養成及び資質の向上等を図る。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・PMDA の医療情報データベースシステム(MID-NET)については、医薬品の安全対策に関する実践的な課題に対し、複数の協力医療機関のデータを統合した解析を試行的に開始した。また、来年度から開始予定の企業や医療機関による利活用に向けて、ルールや利用料の設定等の検討を進めた。
- ・PMDA 自らが臨床データ等を活用した解析や研究を進め、審査・相談において、より合理的で効率的な評価・判断プロセスの構築を進めるため、臨床試験成績の電子データの集積を開始した。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・MID-NET については、引き続き、安全対策に関する実践的な課題に対する試行的解析を行うとともに、来年度の本格運用開始に向けて解析環境や運用体制を確立する。
- ・PMDA は、集積している臨床試験成績のデータ解析等を進めるとともに、来年度にレギュラトリーサイエンスセンターを設置できるよう検討を進める。

5)その他国が行う必要な施策等

① 国際共同研究の推進

国際的な観点からの研究開発テーマ設定、国際的思考のできる人材の育成・活用、研究ネットワークの構築等を通じて、臨床研究や治験の質を高め、諸外国の医療の向上等に貢献するため、国際共同研究を推進する。

I 平成 28 年度における主な実行状況・成果

- ・開発途上国との地球規模課題の解決に向けた共同研究を実施するとともに、先進国との間で、相手国ファンディング機関との共同公募による共同研究を実施した。

- ・海外機関との国際連携を推進するため、新たに、慢性疾患国際アライアンス(GACD)、国際的臨床試験データ標準化コンソーシアム(CDISC)等、グローバルな取組にAMEDが参加した。
- ・AMEDの公募において、研究開発の概要について英語での記載も求めることとする等、日本人研究者の国際的能力の向上、外国人研究者等に対する我が国の研究の見える化等を推進した。

II 平成29年度以降の主な取組方針

- ・米国主導で提案された脳科学研究の国際連携の枠組を活用したデータ共有等により、国際的な基礎脳科学、疾患関連脳科学研究における協力体制の構築を推進する。
- ・引き続き、開発途上国および先進国との共同研究を推進するとともに、研究開発の国際連携実施に必要な国際コンソーシアム等での活動を推進する。
- ・AMEDの公募申請様式における英語化の取組を更に進めるほか、ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム(HFSP)のような国際的民間研究ファンド等の獲得を目指した多様な若手研究者による国際ワークショップの実施等を推進する。

② 薬剤耐性(AMR)対策の推進

公衆衛生及び社会経済に重大な影響を与えている薬剤耐性(AMR: Antimicrobial Resistance)に係る問題の解決を図るため、「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」(平成27年9月11日閣議口頭了解)において昨年4月に決定された「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」に基づき、必要な対策を推進する。

I 平成28年度の主な実行状況・成果

- ・「抗微生物薬適正使用のための手引き 第一版」の作成を進めるとともに、薬剤耐性微生物と抗微生物剤の動向調査について「薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会」を開催し、検討を開始した。
- ・感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業等において、コリスチン耐性因子 *mcr-1* を検出する試験法の構築等に向けた研究を行った。

II 平成29年度以降の主な取組方針

- ・薬剤耐性に関してAMR臨床リファレンスセンターを設置し、「抗微生物薬適正使用の手引き」の普及等により抗微生物薬適正使用及び薬剤耐性ワンヘルス動向調査を推進する。
- ・J-GRID、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業等において、薬剤耐性の研究や薬剤耐性微生物に対する予防・診断・治療手段を確保するための研究開発を推進する。

(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

① レセプト・健診情報等のデータ活用や保険者に対するインセンティブ付与

保険者や企業等による健康投資を促進するため、保険者が保有するレセプト・健診情報等のデータ活用を推進するとともに、保険者に対するインセンティブを強化する。

I 平成28年度の主な実行状況・成果

- ・各保険者によるレセプト・健診情報等を活用した「データヘルス計画」の作成・公表を推進した。(平成28年7月1日時点、9割超の市町村及び全ての後期高齢者医療広域連合が計画作成済又は作成中。)
- ・特定健診の受診率向上のインセンティブを付与する仕組みであるヘルスケアポイントに関する実証事業を完了し、保険者が取り組む場合の具体的なガイドラインを作成し、公表した。

II 平成29年度以降の主な取組方針

- ・来年度開始の第2期データヘルス計画に向けて、データヘルス計画の標準化、データ分析や保健事業の質の向上等、保険者等によるデータヘルスの取組を一層促進する。
- ・後期高齢者支援金の加算・減算の来年度からの段階的引上げ等を通じて、保険者に対するインセンティブを強化するとともに、全保険者の特定健診・特定保健指導の実績を本年度分から公表する。
- ・地方公共団体において保健師等が効果的にデータヘルスを行うため、健康診断・レセプト等のデータをAIにより分析し、保健指導施策立案を行うモデルについて具体的な検証を行う。

② 健康投資の評価の推進

保険者や企業等による健康投資について、客観的な評価の仕組みがないことも大きな課題であったため、保険者や企業による健康投資の評価を推進する。

I 平成28年度の主な実行状況・成果

- ・「健康経営」に積極的に取り組む企業を株式市場で評価する仕組みを構築するため、東京証券取引所と経済産業省が共同で、「健康経営銘柄2017」を24社選定した。
- ・健康経営が企業文化として定着するよう、「健康経営優良法人認定制度」を創設し、日本健康会議が「健康経営優良法人2017」として大規模法人部門で235、中小規模法人部門で95の法人を認定した。

II 平成29年度以降の主な取組方針

- ・健康経営銘柄及び健康経営優良法人認定を拡大するとともに、働き方改革等も踏まえ必要な評価項目の見直しを行うこと等を通じて、健康経営の質の向上と更なる普及を図る。
- ・厚生労働省と日本健康会議が連携して、各保険者の取組状況（加入者の健康状態・医療費・健康への投資状況等）の見える化（成績表）と経営者への通知を来年度から開始できるよう取組を進める。

③ 生活習慣病（重症化）予防研究事業

糖尿病等の生活習慣病領域では、各個人の生活習慣や行動をいかに効果的に変容させられるかが大きな課題であることから、IoT機器やその取得データを活用して各個人の行動変容を促進し、糖尿病等の予防・改善を図る実証事業を実施することで、効果的なアプローチの方法等の開発に繋げる。

I 平成28年度の主な実行状況・成果

- ・健康・医療情報を活用した行動変容促進の実証事業を実施した。「企業保険者等が有する個人の健康・医療情報を活用した行動変容に向けた検討会」を開催し、事業の審査・評価を行うとともに、健康情報等の交換規約定義書を策定した。

II 平成29年度以降の主な取組方針

- ・ウェアラブル端末等のIoT機器を用いた日々の健康情報の収集による効果的な生活習慣病予防サービスの確立に向けて、昨年度までの実証結果を踏まえより厳格な効果検証を本年度より3年間実施するとともに、当該事業等を通じて収集される健康情報を活用した人工知能アルゴリズム開発を通じ、新たな民間による健康情報利活用サービスの創出・高度化を図る。

④ ロボット介護機器の研究開発・導入促進のための環境整備

介護分野においては、利用者の生活の質の維持・向上と介護者の負担軽減を実現する観点から、介護分野での活用が期待されるロボット介護機器の研究や開発が進められている。早期の実用化にあたっては現場のニーズを十分把握することが必要であるため、実証事業等を通じて環境整備を進める。

I 平成28年度の主な実行状況・成果

- ・ロボット介護機器の研究開発事業において、屋内移動支援及び入浴支援分野で9件採択するとともに、コミュニケーションロボットに求められる要件の調査及びロボット介護機器の安全基準等の策定に係る研究を実施した。
- ・介護ロボット等の開発・普及を支援するため、①開発企業と介護現場の協議を通じ、現場のニーズを反映した開発の提案を取りまとめる事業、②開発中の試作機器について介護現場での実証、③介護ロボットの効果的な活用方法を構築するためのモデル事業等を実施した。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・介護現場でのロボット・センサー等の活用について、効果実証を着実に進める。
- ・現場のニーズを真に汲み取って開発シーズと繋げられるよう、プロジェクトを牽引するプロジェクトコーディネーターを育成・配置する。
- ・ロボット介護機器の開発重点分野について再検証を行い、本年夏までに戦略的な開発の方向性を取りまとめ、来年度以降の新たな開発支援対象に反映させる。

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

① 官民ファンドの取組の推進

健康・医療に関する投資について、開発期間が比較的長期である、開発後も製品化・上市にあたり各国の制度に合致させる必要がある等、健康・医療分野の特性に応じた運用の実施が求められる。これを踏まえ、官民ファンドを活用し、健康・医療・介護分野の資金ニーズに合致した投資を促進する。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・地域経済活性化支援機構（REVIC）において、ヘルスケア関連企業に6件出資した。（累計19件）
- ・中小企業基盤整備機構において、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出資を実施した。（累計4件）
- ・産業革新機構（INCJ）において、健康・医療分野の企業に9件出資（追加出資、LP出資を通じた出資案件を含む。うち、AMEDが研究開発を委託した者への出資は1件。）した。（累計17件（AMED関係3件））

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・引き続き、REVIC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、中小企業基盤整備機構による健康・医療分野のベンチャー企業や中小企業等へ資金供給を行うファンドの組成、INCJによる健康・医療分野の個別事業に対する投資等を促進する。

② ベンチャー・中小企業の産業育成等のための支援

ベンチャー・中小企業の産業育成等のため、産学官連携やPMDAによる相談支援等を強化する。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP）等を活用した産学官連携や、橋渡し研究機関を活用した中堅・中小企業の実用化開発、ベンチャー・キャピタル等を活用した研究開発型ベンチャーの事業化を促進・支援した。
- ・PMDAにおいて、国家戦略特区の臨床研究中核病院が有する開発案件の迅速化の観点から、必要に応じ、職員を出張させ、現場で面談を行う「特区薬事戦略相談」を実施した。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・引き続き、産学官連携や、中堅・中小企業の実用化開発、研究開発型ベンチャーの事業化を促進・支

援する。

- ・PMDA は引き続き治験相談等を実施し、「薬事・保険連携相談」や「国際薬事相談」等、相談者のニーズに応じたメニューの新設・変更の検討を継続する。[再掲]

3)健康・医療に関する国際展開の促進

① 医療のアウトバウンドの推進

医療・介護分野において日本の製品・サービスの国際展開を図るため、また、相手国との間で互恵的な関係を構築するため、新興国等を中心に、相手国のニーズに合致した日本の医療拠点の構築、医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの提供、医療・介護システムの構築等を推進する。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・海外における日本の医療拠点として、タイ（バンコク）のオリンパスメコン外科センター、カンボジア（プノンペン）のサンライズジャパンホスピタル、インドネシア（ジャカルタ）の歯科臨床技術研修センターを設立した。（平成 28 年度末時点で 17 拠点。）
- ・ロシア、サウジアラビアと医療・保健分野に関する覚書を作成した。（平成 28 年度末時点で累計 16 か国と保健医療当局間覚書を作成。）

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・新興国等に対して、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や支援を継続する。
- ・日本の医療拠点の設立支援、各国での人材育成・制度整備とパッケージ化した効果的な日本の医薬品、医療機器等及び医療・介護技術並びに医療・介護サービスの国際展開を推進する。特に、医薬品については、新興国との相互互恵的なアプローチにより展開を図るべく、産官学・医連携のプラットフォーム構築等について検討を開始する。また、医療機器については、市場開拓を一層進めるべく、メンテナンス体制の構築・充実を支援する。
- ・新興国・途上国等において、保健・医療課題を解決しつつ、ニーズを十分に踏まえた医療技術・医療機器の開発と、日本の医療技術等の展開に資するエビデンスの構築を推進する。

② 医療のインバウンドの推進

前述のアウトバウンドの推進と併せて、国際的な貢献及び海外の需要の取り込みを行い、また、国内の医療機関等における技術・資本の蓄積、医療サービスの質の更なる向上等にも繋げるため、インバウンドの取組を推進する。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・渡航受診者の受入に関して、意欲と能力のある国内医療機関を「ジャパン・インターナショナル・ホスピタルズ（JIH）」として、Medical Excellence JAPAN（MEJ）が平成 29 年 1 月に公表した。
- ・在留外国人への適正な医療の給付等に関するワーキンググループを設置し、渡航受診者等による国民健康保険等の不適切な使用状況に関する調査を開始した。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・引き続き、アウトバウンドとインバウンドを国際展開の両輪として推進する。
- ・JIH の海外での認知度向上を図りながら、円滑な渡航や受診を支援するコーディネーターの質の向上や、現地受入拠点の整備等、引き続き必要な環境整備を進める。

③ 栄養改善事業の推進

日本の優れた栄養強化食品等の研究開発力を活かし、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（インクルーシブ）ビジネスを含む事業の国際展開を進める。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・昨年 9 月に「栄養改善事業推進プラットフォーム（NJPPP）」を設立し、これを関係府省が支援していく官民連携の枠組が発足した。国内企業向けセミナー開催のほか、案件形成のための現地調査をインドネシアとカンボジアで実施した。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・栄養改善事業については、2020 年東京オリンピック・パラリンピック競技大会にあわせて我が国で開催される可能性がある「成長のための栄養（N4G）」ハイレベルイベントを念頭に、栄養改善食品供給ビジネスに繋がる案件を形成し実施に移していくことを目指す。

④ アジア健康構想の推進

アジアにおいて、急速に進む高齢化に対応したUHCと健康長寿社会を実現し、持続的な経済成長が可能な新たなアジアを創るため、日本での高度な介護人材育成とアジア地域への還流や日本の民間事業者等の進出促進等の相互互惠的なアプローチを「アジア健康構想」として掲げ、推進する。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・「アジア健康構想に向けた基本方針」に基づき、民間事業者等による共通課題等の検討や具体的な対応のための官民連携プラットフォームとして、「国際・アジア健康構想協議会」を発足した。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・介護事業等高齢者関連産業の海外展開支援、介護人材の育成・循環の形成及び技能実習生等の受入環境整備（日本語教育システム等）、アジアに移転すべき介護技術の整理等を行う。
- ・アジア健康構想の具体的な施策を相手国と共有する 2 国間覚書を作成するとともに、APEC や ASEAN 等の外交機会を捉え、アジア諸国との協力関係を強化することを目指す。

4)その他健康長寿社会の形成に資する施策

① 高齢化の進展や健康志向の高まりに対応した食の研究開発・評価

高齢化の進展や健康志向の高まりに対応した食の研究開発・評価のため、日本食の科学的エビデンスの構築・発信、食品の機能性の発掘・開発等を推進する。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・日本食の健康への影響に関する科学的検証を推進し、みそ、しょうゆ等に抗炎症効果のみられるペプチドが多く含まれること等が明らかになった。
- ・茨城・長野・沖縄で機能性食品開発を推進し、食品の摂取と生活習慣病等との関連に関する多目的コホート研究のデータ解析、機能性成分の分析法の確立等を実施した。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・普段の食事の日本食らしさを数値等により客観的に評価し、その結果と健康増進効果との関連を解明する研究開発を推進する。
- ・引き続き、地域の農産物・食品の機能性開発のための研究を推進するとともに、得られた成果を「健康に寄与する農林水産物データベース」への掲載やマニュアル等の公表により、普及を行う。

② 健康増進に資するスポーツ活動の推進等

2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会を見据え、スポーツを通じた健康づくりの意識を醸成するため、産学官の連携により、幼児から高齢者、女性、障害者の誰もがスポーツを楽しめる環境の整備、スポーツ医・科学の研究成果の活用を推進するとともに、地域のスポーツツーリズムを促進する。

I 平成28年度の主な実行状況・成果

- ・スポーツを観光資源としたツーリズム等による地域活性化に取り組む組織が行う活動への支援を行った。
- ・最新のスポーツ医・科学等の知見に基づき、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等を検討した。
- ・地域における障害者スポーツの普及促進や特別支援学校等を活用した障害児・者のスポーツ活動の促進のための実践研究を実施した。

II 平成29年度以降の主な取組方針

- ・引き続き、スポーツによる地域活性化の促進、運動・スポーツに関するガイドラインの策定等の検討を行う。
- ・地域における障害者スポーツの普及促進や特別支援学校等を活用した障害児・者のスポーツ活動の促進のための実践研究のほか、平成32年に全国の特別支援学校でスポーツ・文化・教育の全国的な祭典を開催するための体制の整備、特別支援学校を対象とした全国的なスポーツ・文化大会の開催を実施する。
- ・スポーツ人口拡大に向け、ビジネスパーソン向けの国民運動に官民連携で取り組む。

③ 高齢者等が安心して健康に暮らせる住宅・まちづくり・交通の実現

高齢者等が安心して健康に暮らせる住宅・まちづくり・交通を実現するため、多世代循環型の住宅・コミュニティづくり（「スマートウェルネス住宅・シティ」）やコンパクトシティの形成を推進する。

I 平成28年度の主な実行状況・成果

- ・安心・健康・省エネでバリアフリーにも配慮した「スマートウェルネス住宅・シティ」の推進のため、サービス付き高齢者向け住宅の整備、住宅団地等における福祉施設の整備等に対する支援を実施した。（UR賃貸住宅団地については、86団地において地域医療福祉拠点化に向けた取組を行った。）
- ・都市のコンパクト化と周辺等の交通ネットワーク形成に向けた地方公共団体の取組がまちづくりに関わる関係施策と連携した取組となるよう、関係省庁による「コンパクトシティ形成支援チーム」の枠組みを活用し、「先行的取組事例集」の公表や歩行量調査のためのガイドラインを策定した。

II 平成29年度以降の主な取組方針

- ・引き続き、「スマートウェルネス住宅・シティ」の推進のため、サービス付き高齢者向け住宅の整備、住宅団地等における福祉施設の整備等に対する支援を実施する。（UR賃貸住宅については、地域医療福祉拠点の形成を目指す。）
- ・「コンパクトシティ形成支援チーム」を通じ、健康・医療等をテーマとするモデル都市の横展開、人の移動に関するビッグデータ解析等を通じ、地方公共団体等が社会福祉施設などの施設の最適な立地を検討するためのシステムである「スマート・プランニング」の高度化等、コンパクト・プラス・ネットワークの取組を進める。

(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

1)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

① 生物統計家やバイオインフォマティクス人材の育成

爆発的に増加している医療関係データや情報等の効果的な活用を含め、臨床研究・治験や先端的研究開発を効率的・効果的に推進するため、生物統計家やバイオインフォマティクス人材の育成を図る。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・生物統計家について、民間資金も活用して「生物統計家支援事業」を開始し、研修内容の検討を行い、講座の設置大学を選定した。
- ・バイオインフォマティクス人材の育成について、次世代シーケンサーから産出されるデータを用いた解析に必須とされる知識・技術を習得するためのカリキュラム作成や短期の講習会を実施した。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・引き続き、生物統計家やバイオインフォマティクス人材の育成や確保に向けた取組を実施する。

② メディカル・イノベーション推進人材の育成

革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の実用化を促進するため、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成を図る。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・全国 11 の医療機関において、医療機器企業の開発人材向けの講習等を実施するとともに、セミナー開催、企業との相談等、医療機関及び企業との連携を推進した。
- ・24 の大学・研究機関等において、PMDA・国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）との人材交流を行うとともに、医薬品等を開発・評価するためのガイドラインを策定した。
- ・国内外の企業との連携により医薬品・医療機器の開発プロセスを学ぶ機会を提供する等、大学における臨床研究を推進する人材を養成するための優れた取組を支援した。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・引き続き、全国 11 の医療機関において、講習等のほか、医療ニーズ等をタイムリーに現場の中で視覚化・具体化する装置等の整備や企業の開発人材と医療従事者間の相互理解を促す環境づくりを行う。
- ・策定されたガイドラインを中心に、国際規格・基準の策定等、国際標準獲得の推進に向けた取組を進める。
- ・引き続き、大学における優れた取組を支援し、臨床研究を推進する人材を養成していく。

2)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

① 起業支援人材の育成等

新産業の創出を推進するため、医療ニーズの発掘・企画からビジネスプランの策定まで一貫したマネジメント等を行うことのできる起業支援人材の育成・確保を図る。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・ベンチャー企業と大企業のオープンイノベーションの推進を目的としたアジア最大級のマッチングイベントと国内外で活躍するベンチャー関係者の交流イベントを同時開催し、ベンチャー、大企業、海外企業等の連携を促進する等、我が国のベンチャー・新事業の創出を促す取組を加速化し、新事業を生み出す人材の育成を推進した。

- ・健康・医療分野を含む高い技術力や優れた事業アイデアを持つ中堅・中小・ベンチャー企業等を世界各地のイノベーション拠点に派遣し、派遣企業のグローバル化を支援する等、新事業を生み出す人材の育成を推進した。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・引き続き、ベンチャー企業と大企業のオープンイノベーションの推進による新産業の創出、健康・医療分野の中小・ベンチャー企業のグローバル化を支援することを通じて、新事業を生み出す人材の育成を推進する。
- ・医療系ベンチャーが起業しやすい環境を整備するため、薬事や知的財産等の専門的な知識を有する人材の確保等、総合的な支援の充実化を行う。

② 医療機器開発人材の育成

医療機器の企画・設計、規制対応、知的財産・標準化戦略、ビジネスプランの策定・事業化等を一貫して担うことができる専門的人材の育成を図る。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・大阪大学、東北大学、東京大学の 3 大学が日本医療機器産業連合会等の支援も受けて、スタンフォード大学と連携し、ジャパン・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）を実施した。
- ・企業人材の育成は、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した。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・今後は、更なる医療機器の開発・事業化の推進を目指して、国際展開を含む出口戦略を見据えた人材育成を今後進め、事業者に対する支援を強化する。
- ・産学官の連携により、医療機器の国際展開と併せて、我が国の医療機器を扱える現地人材の育成を進める。

3) 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

・ 臨床研究登録情報の検索ポータルサイト運営事業等

医療分野の研究開発の重要性に対する国民の関心と理解を深め、幅広く協力を得ることができるようになるため、広報活動を充実する。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」において、国民・患者視点に立った、より分かりやすい内容とする等、ウェブサイトの充実、周知等に取り組んだ。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・同サイトの充実のほか、臨床研究法の成立を踏まえ、データの質が同法に適合するものとなるよう、海外データベースの状況調査を含めた臨床研究実施計画の調査・分析を行う。

(4) オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構築・ICT 利活用推進に関する施策

1) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築

① 次世代医療基盤法の円滑な施行

医療等分野でのデータのうち、匿名加工医療情報の安心・安全な流通を推進するため、データの標準

化を含め、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（次世代医療基盤法）（平成 29 年法律第 28 号）の円滑な施行に向けた取組を進める。

I これまでの度の主な実行状況・成果

- ・匿名加工医療情報の安心・安全な流通のための制度の整備のため、本年 5 月に次世代医療基盤法が公布された。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・次世代医療基盤法の施行に向けて、必要な制度整備等を実施し、円滑な制度の実現を図る。
- ・技術の進展を踏まえつつ、データの利活用主体がデータの共有や二次利用を円滑に行えるよう、標準化すべきデータの範囲と標準化の手法を含め、具体的な施策について、平成 32 年度からのデータ利活用基盤の本格稼働に間に合うよう検討を加速し実施した上で、その後も技術の進展等を踏まえて必要な施策を講じる。

② 「保健医療データプラットフォーム」の構築

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB：National Data Base）、介護保険情報の介護保険総合データベース、診断群分類（DPC：Diagnosis Procedure Combination）データベース等の既存の公的データベースについて、次世代医療基盤法に基づく認定事業者とも連携にも留意しつつ、プラットフォームとして整備し、利用者視点にとって有用な解析環境を提供する。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・健康・医療・介護の分野を有機的に連結した ICT インフラ構築のため、厚生労働省において「データヘルス改革推進本部」を設置し、検討を進めた。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・研究者・民間・保険者等が、健康・医療・介護のビッグデータを個人のヒストリーとして連結し分析できるようにするため、「保健医療データプラットフォーム」を整備する。平成 32 年度からの本格稼働に向け、本年度中に実証事業を開始しつつ、具体的なシステム構成等について検討する。

③ 自立支援・重度化防止に向けた科学的介護の実現

地域包括ケア（在宅医療と介護の連携）を行うため、医療データと介護データの共有化に必要な標準化を行う。また、ICT の利活用を含め、介護サービスのデータを収集・分析し、エビデンスとして利用し、より高度な介護サービスの実現、自立支援の達成に資するサービス等の特定に向けて、必要な取組を進める。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・在宅医療・介護分野における多職種が共有すべき情報項目等の標準化に関する調査研究事業を実施。
- ・健康・医療・介護の分野を有機的に連結した ICT インフラ構築のため、厚生労働省において「データヘルス改革推進本部」を設置し、検討を進めた。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・引き続き、在宅医療・介護分野における多職種が共有すべき情報項目等の標準化を推進。
- ・自立支援等の効果が科学的に裏付けられた介護を実現するため、必要なデータを収集・分析するためのデータベースを構築する。本年度中にケアの分類法等のデータ収集様式を作成し、来年度中にデータベースの構築を開始。平成 31 年度に試行運用を行い、平成 32 年度の本格運用開始を目指す。

2)医療・介護・健康分野のデジタル基盤の利活用

① NDB・DPC等の公開・利用解析等

NDB データに関しては、オンサイトリサーチセンターの開設や NDB オープンデータの充実等、さらなる利活用促進に向けた取組を推進する。DPC データベースについては、本年度以降、DPC データに係るデータベースのシステム運用を開始し、第三者提供の実施を予定している。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・NDB について、オンサイトリサーチセンターの試行的利用を東京・京都で開始し、その特性や活用方策に関する検討を行った。オープンデータについては、NDB データの基礎的集計を行い、公開した。
- ・医療資源を最も投入した傷病名、一定の診療情報等が追加されている DPC データについて、医療機関から提出された DPC データを一元管理し、活用するためのデータベースを構築した。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・引き続き、オープンデータの取組を実施するとともに、「医療等分野データ利活用プログラム」（平成 28 年 3 月策定）に基づき、今後の第三者利用やデータ連携等の予定について、適宜整理し、データ利活用の拡大・加速を図る。

② PHR の構築

患者の氏名・年齢等の患者基本情報や過去に受けた健診の情報等について、本人の同意の下で、医療機関の初診時や救急搬送時等に共有できる仕組みを整備する。また、この仕組みを、本人の健康管理等にも活用するため、本人が自らの医療・健康に関する情報を経年的に把握できる仕組み（パーソナル・ヘルス・レコード（PHR : Personal Health Record））として容易に自身の端末で閲覧できるようにすることを目指す。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・PHR 利活用研究事業として、昨年 7 月から PHR を利活用するサービスに係るモデル 4 課題、同年 10 月から多種多様な情報の統合的な利活用を可能とする基盤的技術に関する 2 課題の研究を開始。
- ・厚生労働省の保健医療分野における ICT 活用推進懇談会において、昨年 10 月に提言書を取りまとめ、ICT を活用した「次世代型保健医療システム」の姿とそれに向けたアクション・工程表を提示した。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・PHR の活用に当たっての技術的課題の解決及び汎用的なモデルの確立に向けて、PHR 利活用研究事業における 6 課題の研究を引き続き実施する。
- ・医療・介護事業者のネットワーク化として、クラウド化・双方向化等による地域の EHR（Electronic Health Record）の高度化を推進するとともに、個人・患者本位で、最適な健康管理・診療・ケアを提供するための基盤として、「全国保健医療情報ネットワーク」を整備する。平成 32 年度からの本格稼働に向け、本年度中に実証事業を開始しつつ、具体的なシステム構成等について検討し、来年度以降、詳細な設計に着手する。

3)医療・介護・健康分野の現場の高度なデジタル化

① 人工知能技術の研究開発・実用化

人工知能技術は、近年あらゆる分野で急速に発展している。医療等分野においても、その活用が期待されており、画像診断補助や診療の補助（過去の医学論文や電子カルテに基づく診断名候補の提示等）、また医療機器や医薬品の開発、さらにはゲノム医療や個別化医療の実現にも欠かせない技術として認識

されている。こうした状況を踏まえ、人工知能技術の研究開発の促進、人工知能技術の活用を前提とした制度・ルール整備等を進める。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・昨年度から開始した臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業において、各医療機関等で様々な形態で保管されていた医療情報を一定の標準形式で大規模収集・解析する研究を実施した。
- ・理化学研究所に新設した革新知能統合研究センター（AIP センター）において、10 年後を見据えた革新的な人工知能基盤技術の構築や、医療画像等を用いた診断支援等、社会的課題の解決に向けた応用研究等を実施した。また、JST の戦略的創造研究推進事業においても、人工知能を用いた統合的ながん医療システムの開発等を行った。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・保健医療分野でのディープラーニングや機械学習等の AI 開発を戦略的に進めるため、画像診断支援、医薬品開発、手術支援、ゲノム医療、診断・治療支援、介護・認知症を重点 6 領域と定めて開発・実用化を促進する。
- ・AI 開発用のクラウド環境の整備・認証の仕組みを構築するとともに、実用化に向けて、AI を活用した医療機器の質や安全性を確保するための評価の在り方等のルール整備を行う。

② 遠隔医療

遠隔医療は、へき地・離島等での医療サービスの提供のみならず、より高度な医療の全国的な提供や生活習慣病患者への通院負担軽減の観点からも期待されている。この点、最先端の ICT や全国的な通信インフラも活用しつつ、患者視点での取組を進める。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・中央社会保険医療協議会において、ICT 等の新たな医療技術への対応について今後の検討課題の 1 つとして掲げ、来年度診療報酬改定に向けた検討を行った。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・引き続き、中央社会保険医療協議会において議論を行うとともに、議論の結果に基づき来年度診療報酬改定での対応を検討する。
- ・遠隔での服薬指導に関しては、国家戦略特区での実証等を踏まえ検討する。

4)医療情報・個人情報の利活用に関する制度

・ 医療等 ID をはじめとした医療情報の利活用に向けた基盤整備

個人情報を含む医療情報等の利活用を推進し、より適切な医療の提供を図るため、医療情報等の取扱いのルール整備やデータの標準化、病院・診療所間での患者情報の共有や研究分野での活用（データの突合・収集）のための医療等 ID 制度の円滑な導入・運用を図る。

I 平成 28 年度の主な実行状況・成果

- ・改正個人情報保護法の施行に向けて、医学研究の指針の改訂や医療情報等の取扱いに関するガイドラインの改訂に向けた検討を行った。
- ・医療保険のオンライン資格確認及び医療等 ID について、来年度からの段階的運用開始、平成 32 年からの本格運用を目指して、具体的なシステムの仕組み・実務等について検討を行った。

II 平成 29 年度以降の主な取組方針

- ・平成 29 年度において、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等の改訂等、医療情報

等の取扱いに関するガイドラインや通知等の整備を行った。

- 技術の進展を踏まえつつ、データの利活用主体がデータの共有や二次利用を円滑に行えるよう、標準化すべきデータの範囲と標準化の手法を含め、具体的な施策について、平成 32 年度からのデータ利活用基盤の本格稼働に間に合うよう検討を加速し実施した上で、その後も技術の進展等を踏まえて必要な施策を講じる。
- 医療保険のオンライン資格確認及び医療等 ID 制度の導入について、来年度からの段階的運用開始、平成 32 年からの本格運用を目指して、本年度から着実にシステム開発を実行する。