

## はじめに

- 世界に先駆けて超高齢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ことが重要。
- 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を促進することにより、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、これらの産業を戦略産業として育成し、我が国経済の成長に寄与できる、世界でも類を見ない安心と安全を前提とした医療福祉先進国として世界に広げていくことが重要である。

## 1. 総論

### 1) 健康・医療戦略の位置付け

- 「健康・医療戦略推進法」第17条の規定に基づき、第2条に定められる基本理念にのっとり、第10条から第16条に定める基本的施策(研究開発の推進、研究開発の環境の整備、研究開発の公正かつ適正な実施の確保、研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等、新産業の創出及び海外展開の促進、教育の振興等、人材の確保等)を踏まえ策定。

### 2) 健康・医療戦略の基本理念(推進法第2条)

- 世界最高水準の技術を用いた医療の提供  
医療分野の研究開発における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の推進及び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寄与。
- 経済成長への寄与  
健康長寿社会の形成に資する産業活動の創出及びこれらの産業の海外における展開の促進その他の活性化により、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、我が国経済の成長に寄与。

### 3) 健康・医療戦略の対象期間

- 今後、10年程度を視野に入れた平成26年度からの5年間を対象。策定から5年後を目途に全体の見直しを行うこととするが、フォローアップの結果等を踏まえ、必要に応じて随時見直しを実施。

### (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

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寄与。これにより、医薬品、医療機器等及び医療技術関連分野における産業競争力の向上を目指すとともに、医療の国際連携や国際貢献を推進。また、健康・医療戦略推進法第18条に基づき、本戦略に即して、施策の基本的な方針や政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策等を定めた医療分野研究開発推進計画を作成し、これに基づき医療分野の研究開発を推進。

#### 1) 国が行う医療分野の研究開発の推進

- 成果の円滑な実用化を図るため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「機構」とする。)に国が戦略的に行う研究費等の配分機能等を集約。
- プログラムディレクター(PD)の目利きを活かしたマネジメントの下、知的財産管理などの研究支援等も含め、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援。

#### 2) 国が行う研究開発の環境の整備

- 医療分野の研究開発の環境の整備に向け、「薬事法等の一部を改正する法律」や「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」等が成立。
- 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となる臨床研究及び治験の実施体制、データベース、ICT等の環境整備を推進。
- 創薬支援ネットワークの機構への円滑な本部機能移行や、医療機器開発を進めるため、大学、研究開発法人等からなるネットワークを構築。

### (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) 国が行う研究開発の公正かつ適正な実施の確保

- ・ 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等倫理上の課題対応のため、研究機関等が、研究開発の実施に当たり、法令等を遵守し、個人情報適切な管理等を行うよう、公正かつ適正な実施の確保に必要な取組を実施。
- ・ 臨床研究の信頼回復に向け、法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討を進め、本年秋を目途に結論を得る。
- ・ 基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、機構に専門の部署を設置し、業務を通じた医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保を図り、研究不正への対応に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等を実施。

#### 4) 国が行う研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等

- ・ 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、医療機器等の製造販売業者が最新の知見に基づき作成する添付文書の届出義務の創設、再生医療等製品の条件及び期限付き承認制度の創設等を内容とする「薬事法等の一部を改正する法律」が成立。
- ・ 医薬品、医療機器等の実用化のために必要な手続きの迅速かつ的確な実施を可能とするため、PMDAの体制強化、PMDAと国立医薬品食品衛生研究所や、大学、研究機関等との連携の強化によるレギュラトリーサイエンス等を推進。

#### 5) 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を育成・確保。
- ・ 知的財産取得に向けた研究機関への支援機能(知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等)を担う専門の部署を機構に設置。

### (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

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。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、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、新しい医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスや新しいヘルスケアサービスの海外展開を図ることで、国際的医療協力を図りつつ、国外の市場も開拓。

#### 1) 健康・医療に関する新産業創出

公的保険外のサービスを中心に健康長寿社会の形成に資する産業活動を創出するため、「次世代ヘルスケア産業協議会」において、①現行の規制の適用範囲が不明確なグレーゾーンの解消など、新事業創出のための環境の整備、②保険者や企業等による健康増進・疾病予防に資する公的保険外のサービスの購入・利用の促進、③製品・サービスの品質評価の仕組みの構築等を推進。

#### 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・医療分野の産業育成のため、「健康・医療戦略ファンドタスクフォース」において、官民ファンドの適切な運用等を確保し、研究開発の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の事業拡大などを支援。

#### 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、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、相手国との相互互恵的な関係を構築するため、「医療国際展開タスクフォース」において、一般社団法人MEJと関係府省等との連携の下、相手国の医療分野の事業構築等を推進し、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の実現を図る。なお、一般社団法人グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)を通じ、顧みられない熱帯病(NTD)の途上国向けの医薬品の供給支援等も推進。

#### 4) その他健康長寿社会の形成に資する施策

上記以外の施策として、高齢化の進展や健康志向の高まりへの対応、健康増進に資するスポーツ活動の推進及び高齢者等が安心して健康に暮らせる住宅・まちづくり・交通の実現等に関する施策を推進。

## 2. 各論

### (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及び新産業創出の推進に必要な臨床研究コーディネーター等の臨床研究及び治験の効率的な推進に必要な人材等や、医療分野のニーズをビジネスとマッチングできるイノベーション人材等の専門的人材の確保、育成の推進。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るような教育や学習の振興、広報活動の充実等。

### (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

効率的で質の高い医療サービスの実現を図るとともに、日本の医療そのものが新しい医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスを生み出す世界最先端の知的基盤となるために、①医療等の現場の高度なデジタル化の推進、②医療等の現場から収集された多様なデータが標準化等を通じ関係者間で共有できる全体的なデジタル基盤の構築、③当該デジタル基盤を医療行政の効率化、医療サービス等の高度化及び研究の促進などに利活用、④マイナンバーなどの番号制度基盤や医療情報の活用に係るルールや仕組みを作成。具体的なパッケージ内容は下記の通り。

#### 1) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築

異なるシステム(データベースを含む)から集められるデータを統合的に分析できる仕組み、すなわち、①技術的な連携・調整、②システム運用者間の横串調整の仕組み、③デジタル基盤の維持費用の継続的な確保(例えば、分析により利便を受ける者が負担する仕組み・ルール)等を俯瞰的な視点からパッケージとして実施する体制(「医療・介護・健康分野のデジタル基盤」)を構築。

#### 2) デジタル基盤の利活用

既に分析、結果の利用が始まっているレセプトデータに係る事業の拡充に加え、まだ利活用が進んでいない検査データに関して大規模な収集・分析を行い、利活用を図る事業の創出、ICT及びデジタル基盤の利活用による質の高い効率的な医療サービス及び公的保険外のヘルスケアサービスの創出を推進。

#### 3) 現場の高度なデジタル化

ICTの適用を推進する研究開発や環境形成(例えば、新しい技術、システムの評価・実証の仕組みの構築)を実施。

#### 4) 医療情報・個人情報の利活用に関する制度

医療等分野におけるマイナンバーなどの番号制度基盤の活用や医療情報の取扱いのルール等の策定。

### 3. 施策の推進

#### (1) 健康・医療戦略(健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出)の推進体制

- 1) 戦略実施に当たっての5つの視点:「政策の重点化」、「効率的・効果的な政策手段の採用」、「PDCAの徹底」、「民間の活力」、「実行力」
- 2) 健康・医療戦略推進本部の設置(本部長:内閣総理大臣、副本部長:内閣官房長官、健康・医療戦略担当大臣)
- 3) 日本医療研究開発機構:医療分野の研究開発等の、中核的な役割を担い、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に実施。

#### (2) 関係者の役割及び相互の連携・協力

健康・医療戦略推進のため、関係府省等との連携・協力、地方公共団体独自の先駆的な取組の促進・連携、大学等研究機関等との産学官連携の枠組みの構築等、臨床研究中核病院等の質の高い臨床研究の促進等各々の役割に応じた施策を実施。

#### (3) 健康・医療戦略に基づく施策の推進

- 1) 健康・医療戦略に基づく施策の実施:健康・医療戦略の施策を効率的・効果的に実施するとともに、必要な民間活動を促進。
- 2) 国内各層のニーズを踏まえた施策の推進  
推進本部は、学識経験者、産業界、医療関係機関、国民・患者等関係者のニーズを的確に把握し、健康・医療戦略参与会合や健康・医療戦略推進専門調査会の意見も踏まえつつ、国内各層と連携・協力し、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に掲げる施策を推進。
- 3) 国内外に向けた広報活動の推進  
健康・医療戦略及び同戦略に掲げる施策の背景等について、インターネット等を通じて適切な方法により公表し、これらの施策に対する国内各層の理解と協力の促進を図るとともに、これらの施策に対する国外の正しい理解の促進のための英語による情報を発信。
- 4) 施策の実施機関間の連携強化に向けた取組の推進  
医療分野の研究開発の着実な実施に向け、大学等研究機関で実施される基礎研究の成果を円滑に実用化へつなげるため、連携・協力関係の構築、知的財産の確保等を実施。また、民間企業、団体等から提供された資金を活用し、臨床研究及び治験を推進する枠組みについて検討。
- 5) 施策の進捗状況のフォローアップと公表の実施  
施策の実施状況は、推進本部の下、内閣官房がフォローアップを行い、結果はインターネット等を通じて適切な方法により公表。
- 6) 推進本部による健康・医療戦略のPDCAの実施  
PDCAサイクルの下での進捗管理は、推進本部の下、内閣官房が実施し、施策のフォローアップはエビデンスに基づき、効果・効率性を検証するとともに、必要に応じて、検証結果に基づき施策の実施内容を見直し。
- 7) PDCAの結果を踏まえた組織、予算等の在り方の見直し  
PDCAの結果を踏まえ推進本部、機構や関係府省等との関係等、予算・組織の在り方等について検討・必要な措置の実施。

## 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

### 医薬品創出

- ・相談・シーズ評価 1500件
- ・有望シーズへの創薬支援 200件
- ・企業への導出(ライセンスアウト) 5件
- ・創薬ターゲットの同定 10件

### 医療機器開発

- ・医療機器の輸出額を倍増(平成23年約5千億円→約1兆円)
- ・5種類以上の革新的医療機器の実用化
- ・国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円

### 革新的な医療技術創出拠点

- ・医師主導治験届出数 年間40件
- ・First in Human (FIH) 試験(企業治験含む) 年間40件

### 再生医療

- ・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用
- ・再生医療等製品の薬事承認数の増加
- ・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約15件
- ・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化
- ・iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言

### オーダーメイド・ゲノム医療

- ・生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など)の劇的な改善
- ・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断の確立
- ・認知症等のゲノム医療に係る臨床研究の開始
- ・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発

※ 2020-30年頃までの達成目標

### 疾患に対応した研究<がん>

- ・5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた6種類以上の治験への導出
- ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- ・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)

### 疾患に対応した研究<精神・神経疾患>

- ・日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始
- ・精神疾患の客観的診断法の確立
- ・精神疾患の適正な薬物治療法の確立
- ・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成

# 達成すべき成果目標【KPI】

## 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(つづき)

※特記する場合を除き2020年頃までの達成目標

### 疾患に対応した研究<新興・再興感染症>

- ・得られた病原体(インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌)の全ゲノムデータベース等を基にした薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化
- ・ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する非臨床試験・臨床試験の実施及び薬事承認の申請

※ 2030年までの達成目標 新たなワクチンの開発(例:インフルエンザに対する万能ワクチンなど)、新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発、WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹等の感染症の根絶・排除の達成(結核については2050年までの達成目標)

### 疾患に対応した研究<難病>

- ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成(筋萎縮性側索硬化症(ALS)、遠位型ミオパチーなど)
- ・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の推進

## 2) 健康・医療に関する新産業創出及び海外展開の促進等に関する施策

- ・健康増進・予防、生活支援関連産業の市場規模を拡大(4兆円→10兆円)
- ・健康・医療分野における官民ファンドと民間からの協調出資がなされた件数の比率を100%
- ・海外に日本の医療拠点を創設(3カ所→10カ所程度)
- ・日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を5兆円 ※2030年までの達成目標

## 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

- ・国民の健康寿命を1歳以上延伸
- ・メタボ人口を2008年度比25%減
- ・健診受診率(40歳～74歳)を80%(特定健診を含む)

## 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

レセプトデータに加え、これまで利活用されていない検査データ等を含む医療・介護・健康分野のデジタル基盤を構築し、臨床研究及び治験、コホート研究等の研究で(現在は利用不可能な)医療等情報を利用