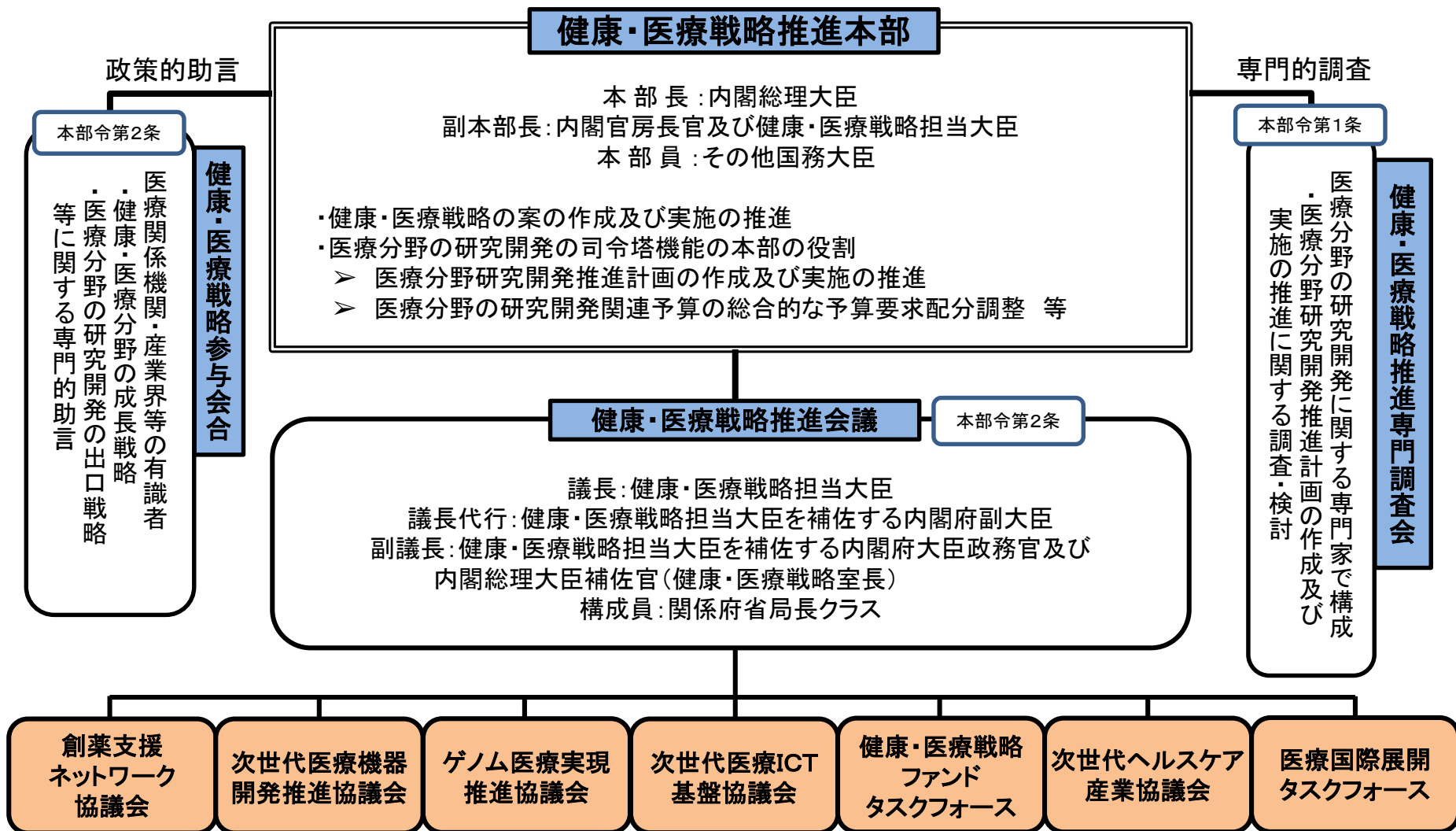


- 健康・医療戦略の推進に当たっては、必要に応じ、個別の分野に係る協議会等を設置し、関係業界、有識者や関係各省の協力を得ながら具体的な施策の検討を行っている。
- 各協議会の成果は次ページ以降のとおり。

【図：健康・医療戦略の推進体制】



設置の目的

- アカデミア等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、「死の谷」と呼ばれる応用研究の段階を中心に、切れ目のない実用化支援を行うことが必要。
- 国内の基礎研究から有望なシーズを選んで応用研究を実施し、企業による実用化につなげる「創薬支援ネットワーク」を関係府省・関係機関が連携して構築するため、2013年4月に設置。

主な成果

- 日本医療研究開発機構(AMED)創薬戦略部が本部機能を担い、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等、創薬支援に関わる高い技術を有する研究機関等と連携して創薬支援に取り組む「創薬支援ネットワーク」を構築。
- 創薬戦略部が、アカデミアからの創薬に関する相談に対応する「創薬ナビ」を実施するとともに、アカデミアや公的研究機関等で生み出された優れた研究成果に関する情報を収集・分析し、実用化可能性の高い創薬シーズについて幅広く調査している。創薬ナビと創薬シーズ調査の結果、有望と思われるシーズに対しては、有望シーズに対する創薬総合支援事業である「創薬ブースター」において、研究計画の立案や個別の応用研究の実施など、戦略・技術・資金も含めた総合的な支援を行っている。

<実績>

- 2019年3月末までに、創薬研究に取り組むアカデミア等の研究者からの様々な相談195件を実施。
- 2019年3月末までに、1376件の相談・シーズ評価を実施し、117件*のネットワークによる創薬支援を決定。
- 2019年3月末までに、6件の導出を決定。

(達成目標:2020年までに相談・シーズ評価1500件、創薬支援200件、企業への導出5件[「オールジャパンでの医薬品創出」の他事業の導出も含む])

*117件中、50件については2019年3月末までに支援終了を決定(企業導出6件を含む)。

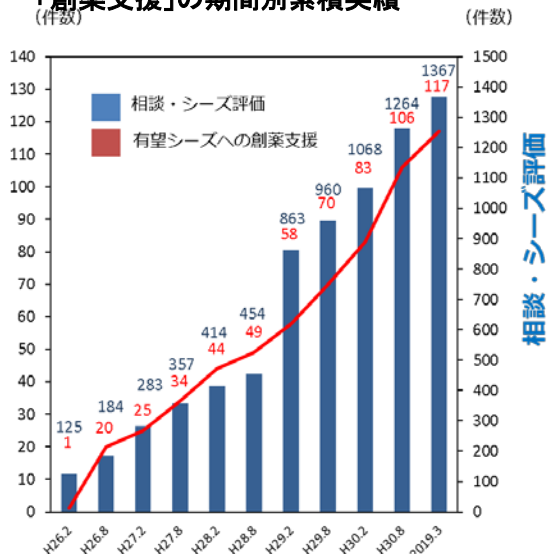
【参考】創薬支援ネットワーク協議会 主な成果概要

【創薬支援ネットワークの推進】

- 「創薬支援ネットワーク」は、大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化に導くため、日本医療研究開発機構創薬戦略部が本部機能を担い、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等との連携により、革新的医薬品の創出に向けた研究開発等を支援する。
- 創薬研究の推進に資する貴重な民間リソースやARO機能等を活用し、創薬支援ネットワーク機能を更に強化する目的で、「創薬支援推進ユニット」を整備し、支援課題で直面する様々な問題に対して、ユニットが保有する高度な『人材・技術・知識』を提供することで解決を図る。



「相談・シーズ評価」及び「創薬支援」の期間別累積実績



創薬支援ネットワークで支援を受け導出に至ったテーマ一覧

課題番号	課題名	主任研究者	モダリティ	導出時期
DNW-15001	新規がん免疫アジュバントの探索	松本 美佐子 (北海道大学大学院医学研究科)	低分子化合物	2017年3月
DNW-14015	がん間質を標的とした抗体・薬物複合体の開発	松村 保広 (国立がん研究センター 先端医療開発センター)	抗体・薬物複合体	2017年3月
DNW-14006	がん細胞DNA脱メチル化酵素を分子標的とする First-in-classのがん治療薬の探索	辻川 和文 (大阪大学大学院薬学研究科)	低分子化合物	2017年9月
DNW-15003	NF-κB標的遺伝子の発現を阻害する抗がん剤の探索	伊庭 英夫 (千葉大学真菌医学研究センター)	低分子化合物	2018年3月
DNW-14012	味覚・食感を損ねない長時間作用型口内炎症痛緩和薬の開発	上園 保仁 (国立がん研究センター研究所)	低分子化合物	2018年9月
DNW-14025	HSVワクチンの探索	川口 寧 (東京大学医科学研究所)	ワクチン	2019年3月

設置の目的

- 医療機器開発については、我が国が誇る高度なものづくり技術と医療現場の要請との適合が必ずしも十分でないといった課題がある。
- こうした課題を克服するため、医工連携によるネットワークの構築や産学官連携による世界最先端の医療機器開発の推進を目指し、関係府省・関係機関の連携を確保するため、2014年8月に設置。

主な成果

- 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、医療機関との連携(医工連携)を促進し、安全性や操作性の向上など、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。
- 併せて、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際展開等を政府一体となって推進。
- 次世代医療機器開発推進協議会の下に「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する協議のためのワーキンググループ」を設置し(2015年3月)、国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画の策定及び進捗状況について検討を実施。
- 同じく次世代医療機器開発推進協議会等の下に「未来イノベーションワーキング・グループ」を設置し(2019年1月)、2040年の将来における日常生活を含めた国民の暮らしの中に、IoT、AI、ロボット等が溶け込んでいる社会システムという目標・将来像の作成のためのバックキャストを行い、そのために必要なアプローチについて整理。

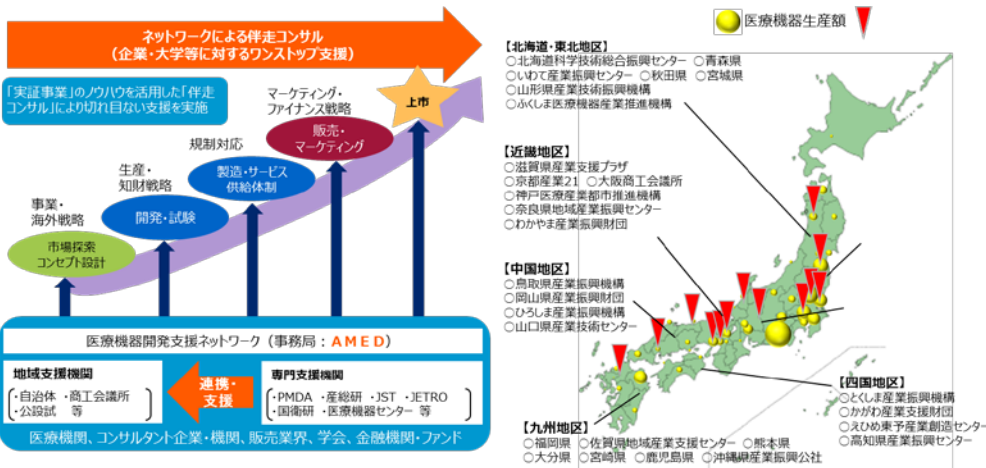
<実績>

- 開発初期段階から事業化に至るまで、「伴走コンサル」として切れ目ないワンストップ支援を行う「医療機器開発支援ネットワーク」を立ち上げ(2014年10月)。
 - ワンストップ窓口の設置：事務局及び76の地域支援機関(自治体・商工会議所・公設試等)
 - ー 相談件数 約1,550件 うち 伴走コンサル 約650件(2019年4月末日時点)
 - アイデアボックスの運営(医療現場に埋もれたニーズを企業へ橋渡し)
 - 製品評価サービスの提供(医療従事者からの声を製品開発へ反映)
 - 医療機器開発をサポートする伴走コンサル人材の育成 等

【参考】次世代医療機器開発推進協議会 主な成果概要

【医療機器開発支援ネットワークの構築】

- 相談件数は約1,550件に達し、このうち専門家による助言(伴走コンサル)は約650件
- 異業種(電機電子・自動車部品・化学・光学・製薬等)から相談増
- 地域支援機関と連携し、伴走コンサルの地方開催(福島、石川、大阪、福岡等)も実施

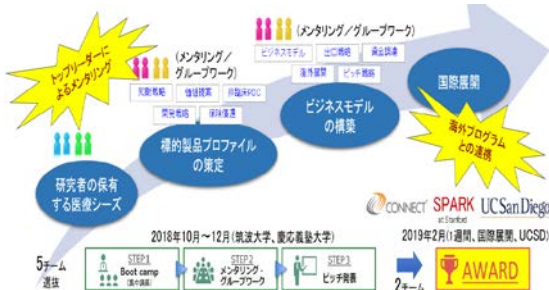


【医療機器産業人材の育成の推進】

事例1: ジャパンバイオデザインプログラム
医療機器開発においてリーダーとなりうる人材を育成するため、臨床現場のニーズを出発点として、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実践的に習得するプログラム。大阪大学・東北大学・東京大学の3大学がスタンフォード大学と提携し、日本医療機器産業連合会(医機連)等の協力を得ながら、日本版バイオデザインプログラムを開発・実施・展開。



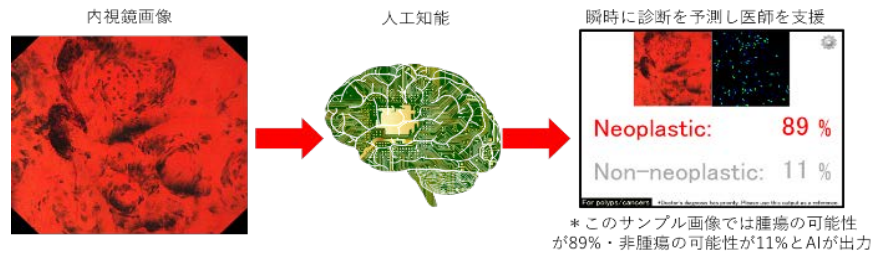
事例2: Research Studio
医療機器・医薬品の研究開発が盛んな米国では、アカデミアによる起業が推進力となっているが、我が国では人材が不足。起業チームの核となる医療アントレプレナーを組織的に育成するため、国内初となる医療に特化した短期集中型のプログラムを実施(国内2.5か月+海外1週)



【主な開発成功事例】

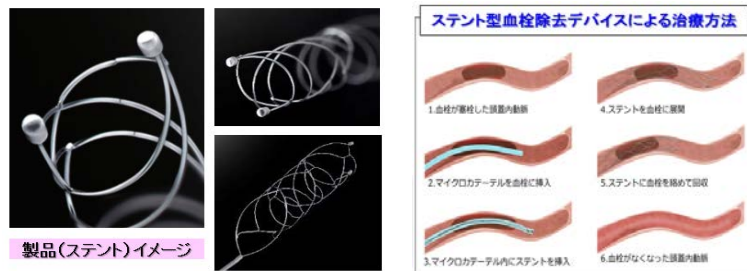
成果事例1: 内視鏡診断支援プログラムの開発

内視鏡画像を人工知能(AI)で解析することで、その画像が腫瘍であるか非腫瘍であるかを推測し、その可能性とともに提示するソフトウェアを開発し、薬事承認を取得(2018年12月)。



成果事例2: 国内発細径プロファイルのステント型血栓除去デバイスの承認取得

急性期の脳梗塞治療において、独自の特殊ステント構造を用いて、従来治療困難であった末梢血管領域の治療を可能にする、世界最小・最細径の血栓除去デバイスを開発し、薬事承認を取得(2018年12月)。



【国際展開の推進】

事例1: 日本の現地医療機関の設立

北原国際病院(東京都八王子市)が、カンボジア・プノンペンに救命救急センターを開業(2016年10月)



事例2: 開発途上国向けの製品開発

途上国等のニーズを十分に踏まえた医療機器や医療技術・医薬品の開発と、日本の医療技術等の新興国・途上国等への展開に資するエビデンスの構築を推進



(参考)日本と2国間の覚書を結んだ25か国

設置の目的

- ゲノム解析は、基礎科学の段階を経て、医療においても、発症予測や予防、診断、最適な薬剤投与量の決定等において、遺伝子情報を利用した実利用に向けた段階に突入しつつある。
- このため、国における総合的な取組の強化が必要であり、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、2015年1月に設置。

主な成果

- ゲノム医療の実現に向け、オールジャパン体制での取組の強化を速やかに図る必要があるとの認識に立ち、医療への実利用に向けた効果的・効率的な研究開発の推進や研究環境の整備及び「ゲノム情報」をはじめとした各種オミックス解析情報を用いた国民の健康に資する医療の実現に向けた具体的な方向性(現状と課題、求められる取組 等)について検討し、2015年7月、中間とりまとめを策定した。
- 中間とりまとめで掲げられた29項目の課題を「1. 総論:前提として解決すべき事項」と「2. 各論:1)医療実装に資する課題、2)研究に関する課題(A. 研究内容、B. 情報基盤)、3)社会的視点(A. 倫理的、法的、社会的課題への対応及びルールの整備、B. 広報・普及啓発に関する対応)」とに分類した。
- 各項目の2016年度の取組の進捗状況は、2017年7月に「平成28年度報告」としてとりまとめた。
- 議論の過程で新たに見出された留意すべき課題について、長期的視点かつ大所高所から評価し、意見・助言するため「ゲノム医療実現推進に関するアドバイザリーボード」を2017年10月に設置し、「多種多様な医療人材のキャリアパス」、「遺伝子治療(ゲノム編集を含む)の研究開発の推進」について議論し、2018年4月に意見をとりまとめた。
- 2017年度の取組の進捗状況は、2018年8月に「平成29年度報告」として取りまとめた。

【参考】ゲノム医療実現推進協議会 主な成果概要

中間とりまとめにおいて、ゲノム医療実現に向けて求められる取組として示された各項目について、以下に再分類した上で、各年度ごとに、各省・AMEDの取組状況を確認して議論を行い、成果と課題をとりまとめた。

1) 医療実装に資する課題

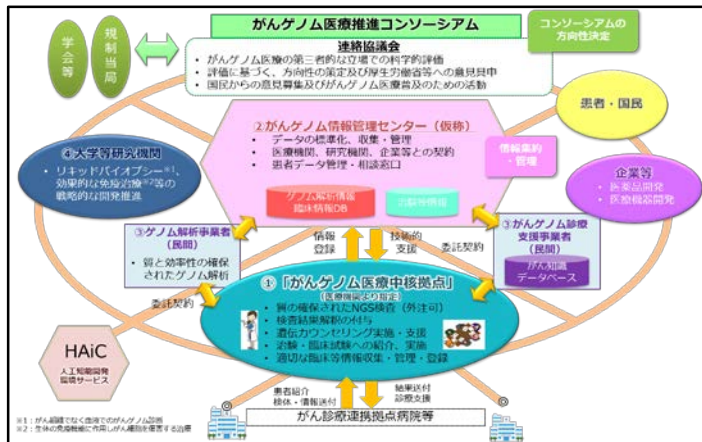
- (1) 検査の品質・精度管理
- (2) ゲノム医療提供機関の整備
- (3) 検査の実施機関
- (4) 人材の教育・育成
- (5) カウンセリング体制の整備
- (6) 検査の費用負担

2) 研究に資する課題

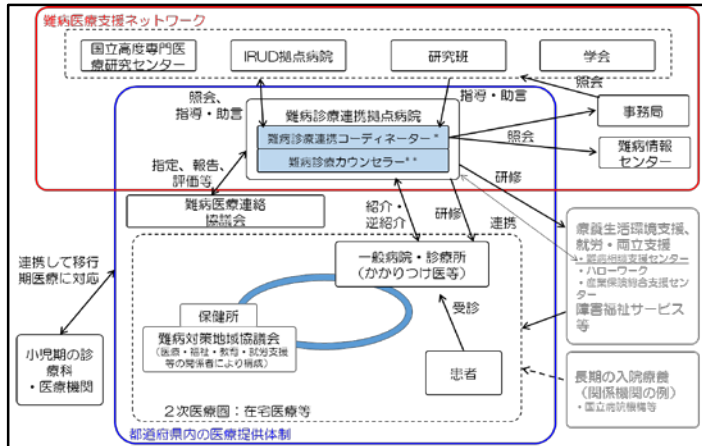
- A. 研究内容
- (1) 医療実装を目指した研究の取組
 - (2) バイオバンクの利活用
 - (3) 国際的なデータシェアリング
- B. 情報基盤

3) 社会的視点に関する課題

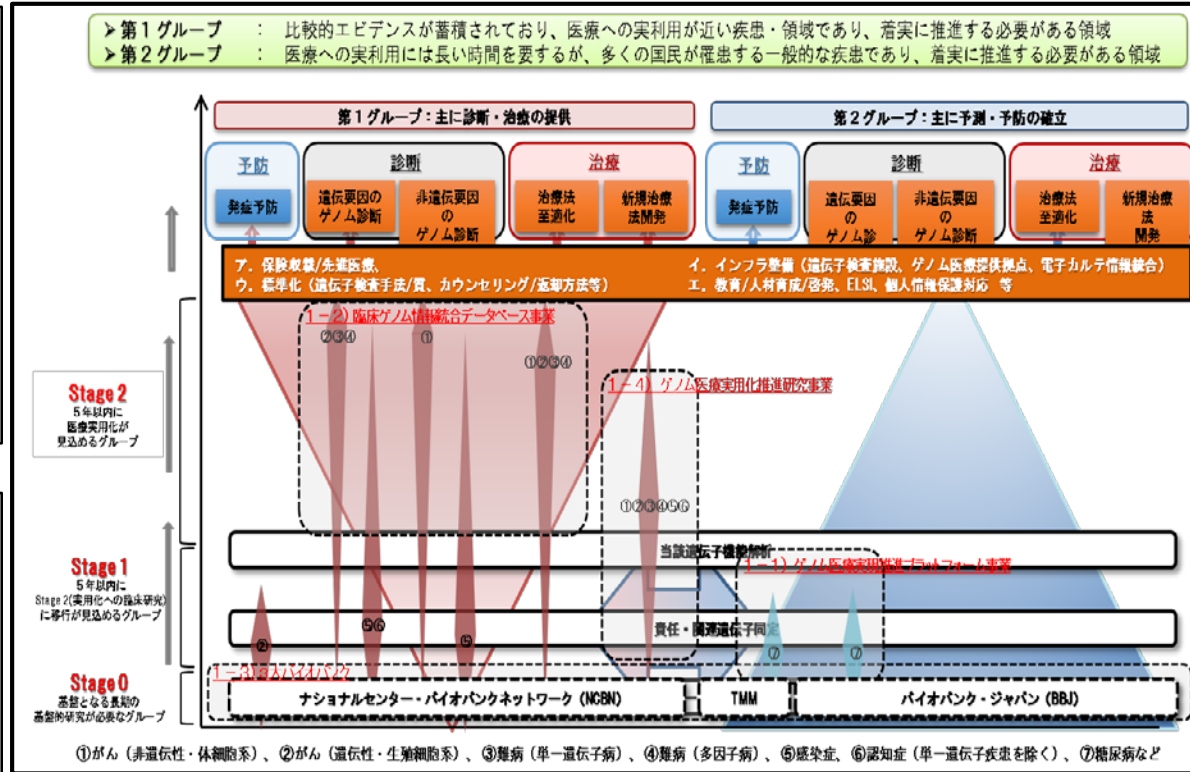
- A. 倫理的、法的、社会的課題及び
ルールの整備
- B. 広報・普及啓発に関する対応



がんゲノム医療推進体制の構築



難病医療推進体制の構築（2018年度）



ゲノム医療実現への出口を見据えた研究開発フェーズ（AMED事業）

設置の目的

- 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、健康・医療戦略推進本部の下に、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。
- 2015年1月、行動計画の実行体制の更なる強化のため、「次世代医療ICTタスクフォース」のメンバーに、関係医療団体、学会や産業界等を加えた「次世代医療ICT基盤協議会」へ発展的に改組。

主な成果

- 各テーマをWGとして進めることとし、「デジタルデータ収集・交換標準化促進WG」、「医療情報取扱制度調整WG」、「デジタルデータ収集・利活用事業の組成促進WG」、「医療への次世代ICT導入促進WG」等を設置し検討。
- 2019年1月には、次世代医療ICT基盤協議会等の下に「未来イノベーションワーキング・グループ」を設置し、2040年の将来における日常生活を含めた国民の暮らしの中に、IoT、AI、ロボット等が溶け込んでいる社会システムという目標・将来像の作成のためのバックキャストを行い、そのために必要なアプローチについて整理。(再掲)
- データヘルス改革の推進
 - 厚生労働省において、①国民の健康寿命の更なる延伸、②効果的・効率的な医療・介護サービスの提供(生産性の向上)を目的として「データヘルス改革」に取り組んでいる(H29年1月に厚生労働大臣を本部長とする「データヘルス改革推進本部」を設置)。
 - 「健康・医療・介護のビッグデータ連結・活用」「がんゲノム情報の活用等」に資する取組を進めている。
 - 医療等分野における識別子の仕組みについて、厚生労働省の検討会において、個人単位化された医療保険の被保険者番号の履歴を活用する方向性が2018年8月に示されており、詳細な仕組み等について検討中。
 - 2019年5月には、NDB・介護DBの連結解析等を内容とする健康保険法等改正法が成立。
- 次世代医療基盤法の整備
協議会等において議論した内容を踏まえ、「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」(平成29年法律第28号)(略称:次世代医療基盤法)が2017年5月に公布された。2018年4月に同法の基本方針が閣議決定され、2018年5月に施行。

設置の目的

- 健康・医療分野の産業育成については、事業化を念頭においたリスクマネーの供給の円滑化が課題。日本医療研究開発機構(AMED)等による研究開発支援と車の両輪とすべく、研究開発、ヘルスケア産業、事業再編、医療国際展開等への先駆的な投資が必要。
- これを踏まえ、健康・医療に関する投資について当該分野の特性に応じた運用を実施するにあたり、その運用方針やルール等について議論するため、2014年10月に設置。

主な成果

- 官民総額1,000億円規模の健康・医療分野への支援に当たり、2013年度補正予算において、産業革新機構と中小企業基盤整備機構に増資(計210億円)を実施。
- 2014年10月に本タスクフォースの第1回会合を開催し、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。2018年8月に第2回会合を開催し、健康・医療戦略ファンドタスクフォースの今後の取組方針について議論。
- 2019年6月、ヘルスケア分野に関する国のベンチャー支援関連施策の情報を集約化した総合窓口である「Healthcare Innovation Hub」(通称:InnoHub)を設置予定。

<実績>

- 産業革新機構において、健康・医療分野の企業に対し、2014～2018年度に29件の出資決定を公表。
- 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、2014～2018年度に6件出資。
- 地域経済活性化支援機構において、地域ヘルスケア産業支援ファンドを設立し、2014～2018年度にヘルスケア産業関連企業26社に出資。
- 株式会社海外需要開拓支援機構(CJ機構)において、2015～2018年度に健康・医療分野に1件出資。
- 国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)出資型新事業創出支援プログラム(SUCCESS)において、2015～2018年度に健康・医療分野に17件出資。
- 官民イノベーションプログラムにおいて、2015～2018年度に健康・医療分野に47件出資。
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)において2015～2018年度に健康・医療分野に31件委託。

【参考】健康・医療戦略ファンドタスクフォース 主な成果概要

官民ファンド等による健康・医療分野への出資等(2015～2018年度)

	件数	支援決定金額 (出資約束金額)
株式会社 INCJ	14	424百万米ドル＋ 208.6億円
独立行政法人 中小企業基盤整備機構	5	118億円
株式会社 地域経済活性化支援機構(REVIC)	15	100億円 ※ヘルスケアファンドの総額
株式会社 海外需要開拓支援機構(CJ機構)	1	10億円
国立研究開発法人科学技術振興機構(JST) 出資型新事業創出支援プログラム(SUCCESS)	17	13.17億円
官民イノベーションプログラム	47	86.5億円
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED) 医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE) ※研究開発委託事業	31	792億円

設置の目的

- 公的保険外のサービスを中心に、健康寿命延伸分野の市場創出及び産業育成を図る観点で、その対応策を官民一体となって検討するため、2013年12月に設置。

主な成果

- 2014年6月、新たな健康関連サービス・製品の市場創出のための事業環境の整備、企業、個人等の健康投資を促進するための方策について具体策を策定(策定の成果は、健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)に反映)。
- 2015年3月、資本市場を活用し、優れた健康経営企業を評価・広報する「健康経営銘柄」の選定を開始。
- 2017年2月、中小企業等の法人における取組を顕彰するため、日本健康会議が「健康経営優良法人」認定を開始。
- 2018年2月、健康・医療情報の利活用に向けた民間投資の促進に関する研究会(ヘルスケアIT研究会)を開催し、2019年3月にとりまとめを公表。医療関係者と民間企業の協力促進に向けて、パッケージ型ヘルスケアソリューションの創出等を進めることとされた。
- 2018年8月、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」のネットワーク化を図るため、「第1回地域版協議会アライアンス会合」を開催。
- 2019年1月、次世代ヘルスケア産業協議会等の下に「未来イノベーションワーキング・グループ」を設置し、2040年の将来における日常生活を含めた国民の暮らしの中に、IoT、AI、ロボット等が溶け込んでいる社会システムという目標・将来像の作成のためのバックキャストを行い、そのために必要なアプローチについて整理。(再掲)
- 2019年4月、ヘルスケアサービスが仲介者や利用者から選択される仕組みの構築に向けて、ヘルスケアサービスを提供する事業者が属する業界団体等が業界自主ガイドラインを策定する際に踏まえるべき指針として、「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」を策定。(再掲)
- 2019年6月、ヘルスケア分野に関する国のベンチャー支援関連施策の情報を集約化した総合窓口である「Healthcare Innovation Hub」(通称:InnoHub)を設置予定。(再掲)

<実績>

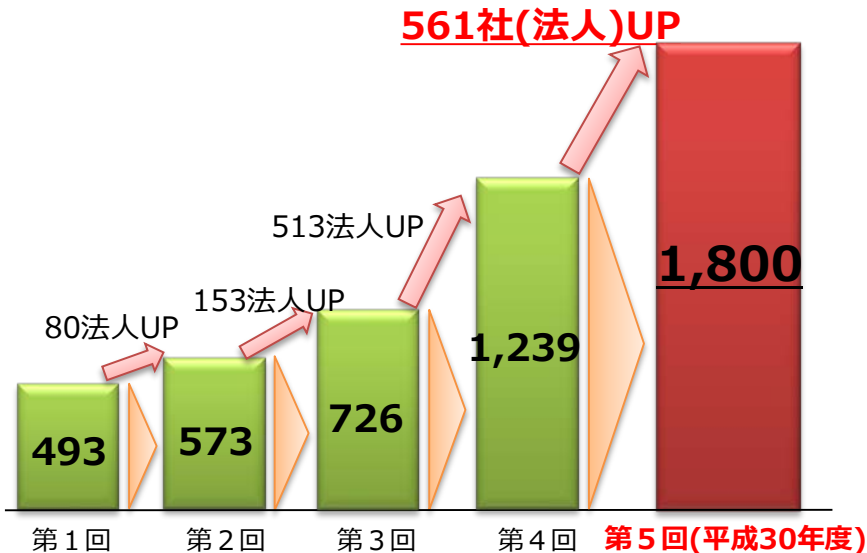
- ・「健康経営銘柄2019」を28業種37社選定。
- ・「健康経営優良法人2019」として、大規模法人部門で820法人、中小規模法人部門で2,503法人を認定。

【参考】次世代ヘルスケア産業協議会 主な成果概要

【1. 健康経営銘柄及び健康経営優良法人の広がり】

- 健康経営に係る各種顕彰制度を推進することで、優良な健康経営に取り組む法人を「見える化」、従業員や求職者、関係企業や金融機関などから「従業員の健康管理を経営的な視点で考え、戦略的に取り組んでいる企業」として社会的に評価を受けることができる環境を整備。
- 平成26年度に初代となる「健康経営銘柄」を22社選定以後、平成30年度には第5回となる「健康経営銘柄2019」として28業種37社を選定。健康経営度調査の回答法人数は、第1回493社から、第5回1800社に増加。
- 3回目となる「健康経営優勝法人2019」には、大規模法人部門に820法人、中小規模法人部門に2503法人を日本健康会議が認定(平成31年2月認定時)。

■過去5回の回答企業数の変化

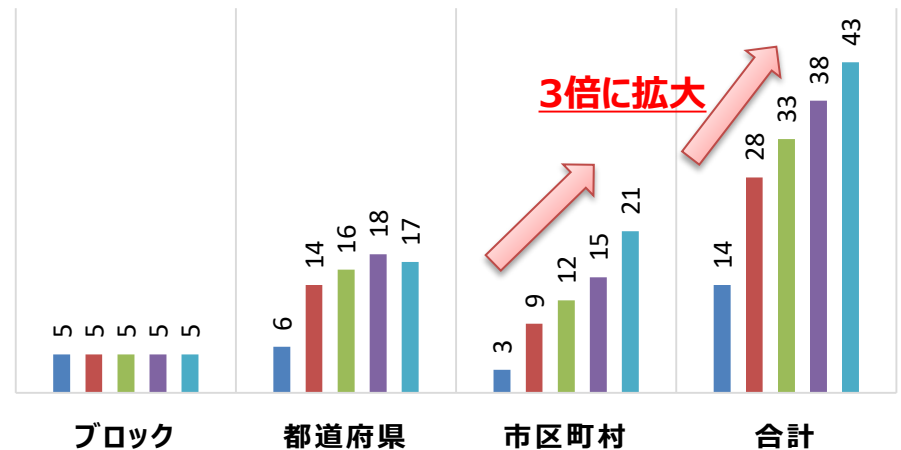


【2. 地域版次世代ヘルスケア産業協議会設置の推進とネットワーク化】

- 地域の関係者(自治体、医療・介護機関、民間事業者等)の連携を促進し、地域ニーズを踏まえたヘルスケア産業の創出を後押しするため、「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」の設置を促進。
- 全国5ブロック・17府県・21市区町の合計43か所で設置。そのうち地域の医師会が関与する協議会は、全国1ブロック・8府県・9市区(平成31年3月末時点)。
- 各地域版協議会と関係省庁が定期的に対話できる「地域版次世代ヘルスケア産業協議会アライアンス」を設置し、平成30年8月に第1回を開催。31協議会・6自治体・6関係省庁が参加。
- 地域版協議会と関係省庁が、地域課題や解決策、その解決策に資する関係省庁の施策の共有等を図っていくことで、地域版協議会の機能が発揮できる環境を整備。

■設置数の推移

■平成26年度 ■平成27年度 ■平成28年度 ■平成29年度 ■平成30年度



設置の目的

- 新興国・途上国等では、経済成長とともに持続的な医療システムのニーズが高まっているが、経験や技術、人材が不足。
- 日本の医療技術・サービスを国際展開し、相手国の医療システム構築に協力するとともに、日本の最先端の医療サービスを実現する契機とする取組を関係府省等が連携して推進するため、2013年7月に設置。

主な成果

- アジアにおける高齢者関連制度の構築への協力や日本の民間介護事業者等の進出促進等の取組を推進する「アジア健康構想に向けた基本方針」を策定(2016年7月)。同方針の下、官民連携のプラットフォーム「国際・アジア健康構想協議会」を発足(2017年2月)。自立支援に資する介護等の好事例の見える化・発信、日本語習得環境整備、海外の人材の受入体制を整備推進するため、第2回目の協議会を開催(2018年3月)。
- 構想の進捗に伴い「アジア健康構想に向けた基本方針」を改定し(2018年7月)、構想の対象を、介護などの高齢化対応を中心としたものから、医療、介護、予防、健康な生活を送ることのできる社会づくり等に拡大。
- 医薬品の新興国への展開に係る取組を関係府省庁が連携して推進するため、「国際医薬パートナーシップ推進会議」を設置し、具体的な事業を推進するための産官学の協力体制や具体的な初期の取組等についての検討に着手(2017年12月)。

<実績>

- ・関係府省・機関の連携の下、日本の医療拠点として、ロシアの画像診断センター、インドの総合病院、カンボジアの救急救命センターを併設した民間病院、カタールの乳がん検診センター、モンゴルの総合病院等、**24拠点設立**(2019年3月末時点)。
- ・我が国のヘルスケア関連事業者のアジアでの事業環境整備に向け、政府間の議論枠組みの整備するため、アジア各国政府と日本政府との間で協力覚書を作成(インド保健家族福祉省(2018年10月)、フィリピン保健省(2019年2月))。

【参考】医療国際展開タスクフォース 主な成果概要

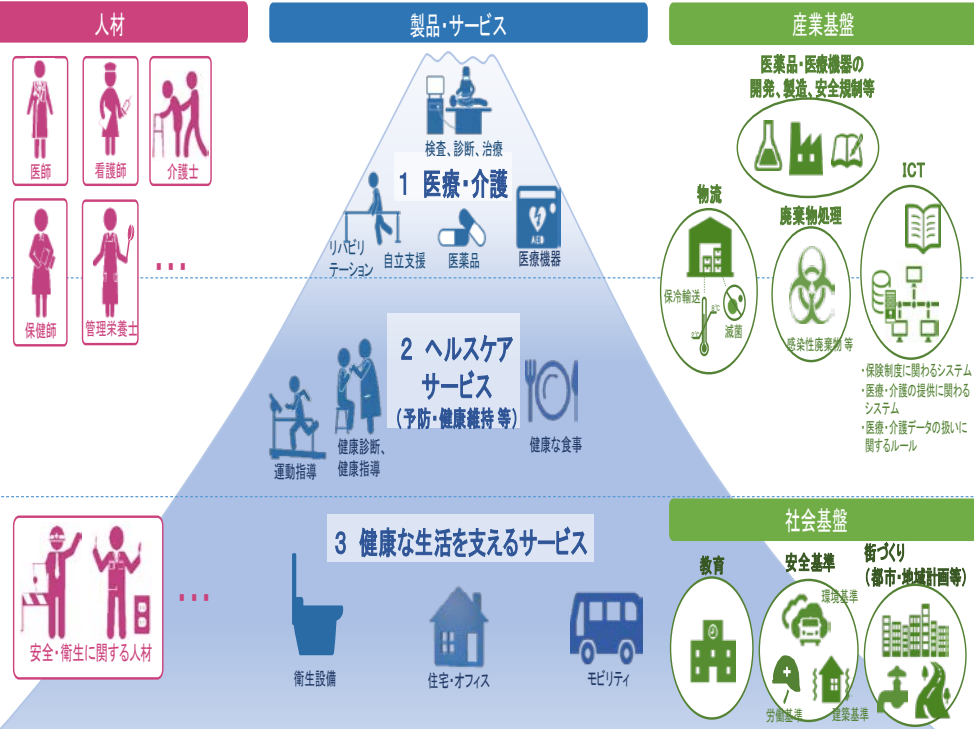
【アジア健康構想の推進】

- アジア諸国との相互互恵的な協力を通じ、医療・介護、ヘルスケアサービス、健康な生活を支えるサービスについて、自律的な産業を振興し、裾野の広い富士山型のヘルスケアをアジアで実現する「アジア健康構想」を推進。
- 我が国のヘルスケア関連事業者のアジアでの事業環境整備に向け、政府間の議論枠組みの整備するため、アジア各国政府と日本政府との間でヘルスケア分野での協力覚書を作成（インド：2018年10月、フィリピン：2019年2月）。
- 関係府省・機関の連携の下、日本の医療拠点として、合計24拠点設立（2019年3月末時点）。

【アフリカ健康構想の推進】

- アフリカにおいても、公的セクターの取組により民間事業を創出・育成し、民間セクターの活性化が公的セクターを支えるという好循環の形成を通じた裾野の広いヘルスケアを実現するため、「アフリカ健康構想に向けた基本方針」を決定予定。本年8月のTICAD7において提示する。

アジア健康構想



アジア健康構想の下での具体的な取組事例

アジア日本医療・介護センター網 (仮称) (ベトナム・ラオス・カンボジア)

- ・医療法人社団KNI(北原国際病院)がベトナム・ラオス・カンボジアに展開中の医療事業拠点。
- ・ベトナム・ハノイの国立ベトドク病院に日本式リハビリテーションセンターの設立を検討。
- ・ラオス・ヴィエンチャンの国立ミタパブ病院に脳卒中センターの設立を検討。
- ・カンボジア・プノンペンにサンライズジャパンホスピタルを開設。健康な生活に向けた食事・運動などの普及事業を検討中。



ベトナム・ラオスでのリハビリの様子

カンボジア サンライズホスピタル

一元管理型ヘルスケア物流センター(インド)

- ・鴻池運輸が、タミル・ナドゥ州において日本の医療物流モデルに滅菌や臨床検査などの技術を組み合わせた一元管理型ヘルスケア物流センターの設立を検討中。
- ・医療物流の効率化とともに病院サービスの質の向上と格差の解消を図る。



現状

実現イメージ