

研究開発

2018年度までの主な実行状況・成果

AMEDを設立し、専門家であるPD/PS/POのもと、**基礎から実用化から切れ目ない研究支援**を実施。(研究成果は医療分野研究開発推進計画の資料を参照)

疾患登録システムなどを構築・利活用する取組(CIN)において疾患登録システムを4件構築し、疾患登録システムを利活用した医薬品の研究を12件、医療機器の研究を1件実施

臨床研究実施の手続きを規定した**臨床研究法**が2017年公布、**2018年4月施行**

PMDAで特区やRSに関する**薬事戦略相談を拡充**。審査ラグはほぼ0年を達成。

2019年度の主な取組方針

医療分野研究開発推進計画に基づき、研究開発を継続。
(詳細は同左)

引き続き、疾患登録システムを利活用した治験・臨床研究を推進(2020年度までに20件の実施)。

同法に基づき、臨床研究の適正な実施、運用の改善。

引き続き、戦略相談等を通じて実用化支援に取り組む。
先駆け審査指定制度にも総審査期間の目標を設定する。

次世代ヘルスケア産業協議会の議論を踏まえ、健康経営銘柄及び健康経営優良法人の取組の質の向上を目指す。
さらに、ヘルスケアサービスを提供する業界団体が行う業界認証等のあり方を示す指針を策定する。

新産業創出

健康投資を行う企業を評価する「**健康経営銘柄**」を選定(2018年度:37社)するとともに、「**健康経営優良法人**」を認定。(大規模法人部門820法人・中小規模法人部門2503法人(2019年2月認定時))
官民ファンドの出資等件数85件、支援決定金額932.4億円+412百万米ドル。

引き続き、我が国のヘルスケア関連産業の国際展開を推進。
その環境形成のため、政府間覚書の作成を進める。
アフリカ健康構想に向けた基本方針を決定、2019年TICAD7で本構想を提示する。

国際展開

アジア健康構想に向けた基本方針を2016年7月に決定。2018年7月に改定し、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、健康な生活を支えるサービスに拡大。
海外における**日本の医療拠点**を合計**24拠点構築**。

データ利活用基盤の構築

医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報の利活用の仕組みとして**次世代医療基盤法**が2017年5月公布、**2018年5月施行**。

匿名加工医療情報の医療分野の研究開発への利活用の推進など、次世代医療基盤法を円滑に運用する。

厚生労働省で「**データヘルス改革推進本部**」を設置し、健康・医療・介護の分野を有機的に連結したICTインフラ構築について、2020年度に向けた具体的な工程表をとりまとめた。医療・介護のビッグデータの利活用を促進する**健康保険法等の一部改正案**も国会提出(**2019年5月成立**)。

引き続き本部で検討を進め、複数データベース間の連携・解析を行うシステム構築等に取り組む。