

健康・医療戦略の実行状況と
今後の取組方針 2019
(案)

令和元年 月 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	4
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	5
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	6
1)健康・医療に関する新産業創出	6
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	7
3)健康・医療に関する国際展開の促進	7
3. 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を支える基盤的施策	8
(1)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	8
2)新産業創出の推進のために必要な人材の育成・確保等	8
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振興、広報活動の充実等	9
(2)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	10

はじめに

本紙は、「健康・医療戦略」（2014年7月22日閣議決定、2017年2月17日一部変更）を踏まえ、「健康・医療戦略の実行状況及び今後の取組方針 2019」として、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、健康・医療戦略に掲げる施策の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 AMED を通じた医療分野に係る研究開発の推進体制の構築

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- 2015年4月1日、日本医療研究開発機構法に基づき、日本医療研究開発機構（AMED）を設立。
- 厚生労働省、文部科学省、経済産業省において戦略的に取り組んでいた医療分野の研究開発予算に係る配分機能を AMED に集約した。その上で、研究分野に関して優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家をプログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）として配置し、健康・医療戦略推進本部の定めた医療分野研究開発推進計画に即して、基礎から実用化まで切れ目なく、かつ各統合プロジェクト間の連携も踏まえたマネジメントを行う体制を構築し、支援を実施した。
- 具体的な成果については、「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針」を参照。

II 2019年度の主な取組方針

- 引き続き AMED において、医療分野研究開発推進計画を踏まえ、基礎から実用化までの切れ目ない研究支援を一体的に行う。
- 詳細は「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針」を参照。

② 「循環型研究開発」の推進

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- 「創薬基盤推進研究事業」において、アカデミアと企業のマッチングスキームを組み込んだ産官学共同プロジェクト（GAPFREE）を開始した。具体的には、2015年度から開始した GAPFREE1（創薬バイオマーカー探索プロジェクト）では、がん、精神疾患等の研究領域について、臨床情報が付随した臨床検体の収集やオミックス解析、データベース構築による、臨床検体及びデータベース情報を活用したバイオマーカー探索等を支援した。また、2016年度に開始した GAPFREE2（産官学共同 rTR プロジェクト）では、がん、自己免疫性水疱症、脳内炎症等について、臨床研究データを起点にした創薬研究（リバース・トランスレーショナル・リサーチ）に対する支援を実施した。
- 医療研究開発革新基盤創成事業（C i C L E）において、2016年度以降3回の公募を経て、合計31課題（うちスタートアップ型4課題）を採択（2019年3月には第4回の公募を開始）。スタートアップ型のベンチャー企業を含め、研究開発が円滑に進むよう伴走支援や課題管理を密に行い、産学連携による医療研究開発の迅速かつ実効的な推進を図った。

II 2019年度の主な取組方針

- ・引き続き、産官学共同プロジェクト（GAPFREE）等を通じ、産学官が連携して取り組む研究開発やその環境整備を支援していく。

③ 世界最先端の医療の実現に向けた取組

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- ・ 医療分野研究開発推進計画に定めた9つの統合プロジェクトを踏まえ、KPIの達成に向けた取組を着実に実施した。
- ・ 特になんゲノムについては、2017年3月より開催した「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」でとりまとめた報告書を踏まえ、第3期がん対策推進基本計画（2018年3月閣議決定）に「がんゲノム医療の推進」を盛り込み、2018年2月に「がんゲノム医療中核拠点病院」を全国に11カ所指定。「がんゲノム医療連携病院」（2018年10月現在、135カ所）とともに、がんゲノム医療を提供する体制を整備した。さらに、同年6月には、ゲノム情報等のデータの集約、管理、利活用等を行う「がんゲノム情報管理センター」を設置するとともに、同年12月に2種類の遺伝子パネル検査機器が薬事承認される等、がんゲノム情報を用いる医療の実用化に向けて大幅に進捗した。
- ・ その他の疾患分野等における具体的な成果については、「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2019」を参照。

II 2019年度の主な取組方針

- ・ 引き続きAMEDにおいて、医療分野研究開発推進計画を踏まえ、研究支援を行う。
- ・ 詳細は、「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2019」を参照。

2)国が行う医療分野の研究開発の環境の整備

① 臨床研究及び治験の実施環境の改善

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- ・ 「臨床研究・治験推進研究事業」において、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」の構築に取り組み、2016年度～2018年度に疾患登録システムを4件構築した。
- ・ 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べく医療法上に位置付けられた臨床研究中核病院について、コアカリキュラム等の作成による研修の質の向上等を通じて機能強化するとともに、臨床研究中核病院による質の高い臨床研究や医師主導治験、他施設への支援等を実施した。

II 2019年度の主な取組方針

- ・ クリニカル・イノベーション・ネットワーク等を通じて、引き続き、疾患登録システムを利活用した治験・臨床研究等を支援する（2020年度までに疾患登録システムの構築を15件、疾患登録システムを利活用した治験・臨床研究の実施を20件とすることを目標とする）。
- ・ 認定臨床研究審査委員会をもっていない医療機関と、臨床研究中核病院をはじめとした認定臨床研究審査委員会を持つ医療機関との意見交換の場を構築するなどにより、引き続き、臨床研究中核病院が中心となった臨床研究の質の向上や他施設への支援に取り組む。

② データシェアリング等の研究基盤の整備

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- ・ 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクトにおいて、疾患及び健常者バイオバンクを構築する

とともに、AMED が既存のバイオバンク等の研究基盤と個別疾患研究のマッチングの仲介や様々な研究の支援を行うことを目的とする「AMED ゲノム医療研究支援機能」を構築。国内のバイオバンク・コホートの保管試料の種類や量等を一覧表示する機能等を備えた情報ポータルサイトを開設し、さらに3大バイオバンクを中心とした横断検索システムプロトタイプの開発を行った。

- ・ 国立研究開発法人科学技術振興機構「ライフサイエンスデータベース統合推進事業」等により、ライフサイエンスに関する各種のデータベースについて、統合に係る要素技術の研究開発などを含め、分野ごと、各省ごとのデータベースの可能な限り広い共有に向けて取り組んだ。
- ・ 「先端研究基盤共用促進事業」において研究組織内共用システムの導入を支援するなど、先端大型研究施設の整備・共用や大学・独立行政法人等が所管する先端研究施設・設備の共用・プラットフォーム化並びに共通基盤技術の開発等を推進した。
- ・ 2015年度から「創薬支援推進事業」により、創薬支援インフォマティクスシステムの構築を推進し、論文等の公開情報からのデータだけでなく、国内製薬企業との連携による実創薬のデータを統合した予測システムの精度向上を実施することにより、創薬標的探索等にも活用可能な汎用性の高いAI基盤の構築に取り組んだ。

II 2019年度の主な取組方針

- ・ コホートやバイオバンク等のネットワーク化については、引き続き情報ポータルサイトのコンテンツの拡充や構築中のバイオバンク横断検索システムを整備する。
- ・ 引き続き、ライフサイエンスに関する各種のデータベースや良質な試料の可能な限り広い共有とともに、科学技術共通の基盤施設をより効果的・効率的に使いやすくし、もって医療分野の研究開発の更なる促進に活用する。

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

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- ・ 2016年5月13日に、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回通常国会に提出、2017年4月14日に公布し、2018年4月1日に施行した。
- ・ 厚生科学審議会臨床研究部会での議論等を踏まえ、具体的な臨床研究実施基準を含む臨床研究法施行規則や、利益相反管理に係るガイダンス等を策定した。併せて、法の円滑な施行のため、関係者等への法の周知や、運用の明確化のためのQ&Aや事例集の作成などに取り組んだ。
- ・ 同法においては、社会的及び学術的意義を有し科学的合理性の確保された臨床研究の実施ならびに被験者保護などの観点から、審査を行う体制等について一定の要件を満たす認定臨床研究審査委員会を設置し、臨床研究の実施に当たっては当該委員会の審査を受けなければならない仕組みを導入した。2019年3月までの間に90の認定臨床研究審査委員会が認定を受けた。
- ・ AMEDにおいても、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、事業部門から独立した専門部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、ネットワークの構築やモデル事業などを実施した。

II 2019年度の主な取組方針

- ・ 臨床研究法に基づき、臨床研究の適正かつ円滑な実施ならびに運用の改善を図り、もって臨床研究に係る審査の質の向上を図る。
- ・ AMEDにおいても、政府方針を踏まえつつ、研究不正防止の取組を推進する。

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

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- ・ 2015年11月から、PMDAにおいて「特区医療機器薬事戦略相談」を開始。2016年6月に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。
- ・ 2017年4月1日から、従来薬事戦略相談事業として実施していた面談のうち個別面談について、新たに「レギュラトリーサイエンス総合相談（RS総合相談）」事業として実施を開始し、薬事戦略相談制度に関する紹介に加え、医薬品医療機器法に基づく規制や必要な手続き等新規シーズを実用化する際に必要なことに関する一般的な相談に対応することとした。
- ・ 2014年度から2018年度までのRS総合相談（薬事戦略相談個別面談を含む）の実施件数は1115件、RS戦略相談（薬事戦略相談を含む）の事前面談の実施件数は1786件、特区医療機器戦略相談の実施件数は19件、対面助言の実施件数は531件となった。
- ・ 2014年度から2017年度において、審査ラグはほぼ0年を達成した（2014年：0年、2015年：0年、2016年：0年、2017年：0.2年）
- ・ レギュラトリーサイエンス推進のため、「医薬品等規制調和・評価研究事業」において、医薬品等の品質、有効性、安全性に関する研究を支援した。研究の成果として、*in vitro*皮膚透過試験に関するガイダンス（2016年11月厚生労働省医薬品審査管理課長通知）や、複数の皮膚感作性試験代替法を組み合わせた評価体系に関するガイダンス（2018年1月11日通知）を発出した。
- ・ 「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業」により、24の大学・研究機関等において、医薬品医療機器総合機構（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の策定に向けた研究を実施した。本事業の成果として作成されたガイドラインについて、順次、パブリックコメントや公表を行った。
- ・ PMDAにおける次世代審査・相談体制の構築に向けて、2014年6月に承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について、2015年4月に承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について通知を発出した。また、2016年10月より申請電子データの電子的提出の受入を開始し、業界との協議や実際の運用状況を踏まえ、適宜関連通知等の改訂を行った。
- ・ PMDAでは、2018年4月にレギュラトリーサイエンスセンターを設置し、データ活用の定着に向け、データ解析の実施や解析結果の審査・相談への活用を進めた。

II 2019年度の主な取組方針

- ・ 引き続き、RS戦略相談・RS総合相談等を通じて実用化支援に取り組む。
- ・ 引き続き、核酸医薬、バイオ医薬品、ヒト又は動物細胞加工製品の品質・安全性の評価手法の開発、新たな品質公定試験法の開発、動物代替試験法の開発等を進める。また新たにバイオ後続品開発の合理化に関する研究や医療情報データベースの品質管理に関する研究や、ゲノム編集、遺伝子治療に関する検討を行う。
- ・ 引き続き、各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、関係者への周知を引き続き実施するとともに、必要に応じて関連通知等の改正を行う等、制度を適切に運用する。
- ・ PMDAは、レギュラトリーサイエンスセンターにおいて、個別臨床試験データ等の確認・解析を行い、その結果を活用した科学的議論を行うなど、個別品目審査・相談におけるデータ活用の定着に向けた取組を更に推進する。また、将来的に先進的な解析・予測評価手法を用いて、品目横断的な臨床試験データ等の品目横断的解析を行い、ガイドラインを作成するための取組に着手し、医薬品

開発の効率化を進める。

- ・ 審査ラグについては、ラグを可能な限り短くする取組を引き続き行い、承認に向けた予見性を高める。なお、新たに先駆け審査指定制度に基づく申請の総審査期間についても、適切に申請前事前評価を受けている医薬品等を対象に、目標とする審査期間を設定する。

(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 地域におけるヘルスケア産業の創出・拡大支援

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- ・ 2014年度から、サービス事業者、医療機関、自治体、商工会議所、金融機関など多様な主体の連携を進める「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」の設置を呼びかけ、2018年度末には、全国41か所が設置された。さらに「地域版次世代ヘルスケア産業協議会アライアンス」を2018年8月に設置し、地域版次世代ヘルスケア産業協議会の機能が発揮できる環境の整備に取り組んだ。
- ・ 資金及び経営ノウハウを提供して新たなビジネスモデルの開発・普及を促進するため、地域経済活性化支援機構(REVIC)において、ヘルスケア関連事業者に対し、地域ヘルスケア産業支援ファンド(2014年9月設立)を通じて2018年度末時点で累計26件の出資を行った。

II 2019年度の主な取組方針

- ・ 関係省庁と連携しつつ「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」及び「地域版次世代ヘルスケア産業協議会アライアンス」の取組をさらに促進する。
- ・ 地域経済活性化支援機構(REVIC)において、引き続き、地域ヘルスケア産業支援ファンドの投資先への支援を行う。

② 健康投資の普及促進と民間ヘルスケアサービスの第三者認証の推進

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- ・ 健康投資を行う企業が評価される仕組みである、東京証券取引所におけるテーマ銘柄「健康経営銘柄」を毎年度1回、全5回選定した。併せて、各年度ごとに「健康経営銘柄」選定企業の取組事例を「選定企業紹介レポート」として取りまとめ、公表した。
- ・ 2016年度に「健康経営優良法人優良法人認定制度」を創設し、毎年度1回、計3回「健康経営優良法人」を認定した。
- ・ 2016年度より東京商工会議所と共同で「健康経営ハンドブック」を発行したほか、全国各地で講演を行い、優良事例等を紹介した。
- ・ 民間ヘルスケアサービスの第三者認証については、「健康運動サービス」の認証支援の結果、2015年度からアクティブレジャー認証が民間機関による第三者認証として開始した。また、2018年4月からはヘルスツーリズム認証も第三者認証が開始した。

II 2019年度の主な取組方針

- ・ 今後も、次世代ヘルスケア産業協議会等の検討結果を踏まえ、「健康経営銘柄」選定企業や「健康経営優良法人」認定企業等の取組の質の向上を図る。また、健康経営の中小企業等への裾野拡大を図る。
- ・ 認証サービスの利用促進の観点から、地域版次世代ヘルスケア産業協議会アライアンスや健康経営等を通じて自治体、事業者等の関係者に働きかけていく。併せて、ヘルスケアサービスを提供する

業界団体などが策定する業界認証等のあり方を示す指針を取りまとめ、業界団体等の取組を支援する。

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

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- ・ 2015～2017年度における官民ファンド等による出資等の件数は85件、支援決定金額は932.4億円＋412百万米ドルとなった。
- ・ 健康・医療戦略ファンドタスクフォースを開催し、健康・医療分野における各ファンド等の投資方針や連携方針等について議論や情報共有を行った。
- ・ 次世代ヘルスケア産業協議会や地域版次世代ヘルスケア産業協議会の場とネットワークを活用し、ジャパン・ヘルスケア・ビジネスコンテストやWell Aging Society Summitでのベンチャー企業支援の取組を周知した。

II 2019年度の主な取組方針

- ・ 健康・医療戦略ファンドタスクフォースでの議論を踏まえ、ベンチャー企業等に対する、ワンストップ相談窓口「Healthcare Innovation Hub」(「イノハブ」)を2019年4月に立ち上げる。
- ・ 官民ファンドタスクフォースでの議論を踏まえ、ヘルスケアベンチャーのワンストップ窓口を2019年度中に開設する。
- ・ 引き続き、初期の出資段階から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させることを目指した取組を行う。

3)健康・医療に関する国際展開の促進

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- ・ 医療国際展開タスクフォースの下に、アジア健康構想ワーキンググループ、国際医薬パートナーシップ推進会議等を設置し、日本の医薬品、医療機器及び医療・介護サービス等の国際展開を図った。
- ・ 2016年7月に「アジア健康構想に向けた基本方針」を健康・医療戦略推進本部で決定。その下で、官民連携プラットフォームである「国際・アジア健康構想協議会」を中心に、アジアに紹介すべき日本的介護の整理や展開方策等の検討を行い、日ASEAN首脳会議等の国際会議や、フォーラム等の開催を通してアジア諸国との協力関係を強化し、アジア健康構想を推進した。さらに、2018年7月に「アジア健康構想に向けた基本方針」を改定し、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等に拡大した。
- ・ 政府間の議論の枠組みを整備するため、アジア各国と日本との間でヘルスケア分野での政府間協力覚書を作成(インド保健家庭福祉省(2018年10月)、フィリピン保険省(2019年2月))。
- ・ MEJを中核組織とした国際医療事業の推進により、日本の国際医療拠点は2018年度末時点で24拠点となった。
- ・ 2015年9月に「平和と健康のための基本方針」を健康・医療戦略推進本部にて決定し、これを踏まえ、2017年12月のUHCフォーラムの日本開催を始め重要な国際会議の共催等を通じ、グローバルレベルでのUHCの普及を促進するとともに、途上国において、UHC政策アドバイザーによる政策整備支援等を実施した
- ・ 渡航受診者の受け入れに関して、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、一般社団法人Medical Excellence JAPAN(MEJ)が2017年1月

から公表を開始した。(2018年度末時点で49病院)

II 2019年度の主な取組方針

- 引き続き、アウトバウンドとインバウンドを両輪として医療の国際展開を推進する。
- アジア諸国とヘルスケアに係る具体的な事業を推進する環境整備を行うため、引き続き、アジア諸国との政府間覚書を作成し、アジア健康構想を推進する。また、アジアに加えてアフリカへの展開を図るため、アフリカ健康構想に向けた基本方針を定め、同構想を TICAD 7 において提示するとともにその推進を図る。
- G20 大阪サミット、G20 保健大臣会合、TICAD 7 等の場を捉え、UHC の推進等の議論を牽引していく。
- 2020 年に開催予定の栄養サミット 2020 (仮称) において、発展途上国の栄養課題解決への我が国の食品産業の貢献について発信するため、関係省庁の連携を深め、取組の加速化を支援する。

3. 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を支える基盤的施策

(1) 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

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- 臨床研究法に基づく質の高い臨床研究・治験を実施すべく、研修の実施主体を、従来の業務委託から専門人材等を擁し知見の蓄積を有する臨床研究中核病院に変更するとともに、講義内容について、コアカリキュラム等を作成し、標準化を図った。(再掲)
- 橋渡し研究支援拠点において、2014年度～2018年度までの間、モニタリング人材に関する研修(講義及び演習)を合計56回(延べ参加者1,600名)、監査人材に関する研修(講義及び演習)を4回(延べ参加者82名、ただし2016年度から開始)実施し、人材育成を図った。
- 大学における専門人材の育成に関しては、「未来医療研究人材養成拠点形成事業」(2013～2017年度)を実施し、選定された大学において、メディカルイノベーション推進人材が養成された。また、「課題解決型高度医療人材養成プログラム」(2014～2018年度)を実施し、選定された大学において、臨床研究に係る医療人材が養成された。
- 2016年度より「臨床研究・治験推進研究事業」において、生物統計業務を担う実務家を育成するため、東京大学及び京都大学における修士課程の学生に対する専門教育(座学・実習・研究)を実施するためのカリキュラム作成等の体制整備を行い、2018年度より学生の受け入れを開始した。

II 2019年度の主な取組方針

- 引き続き、臨床研究中核病院や橋渡し研究支援拠点等における専門人材の育成を図るとともに、他の医療機関への横展開を図る。

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

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- 医学と工学の融合領域に関する視野と知識が必要な医療機器の研究開発については、全国11の医療機関で、医療機器を開発する企業の人材を受け入れ、開発体制を整備するとともに、企業人材への研修や1年に1回程度のセミナー等を開催し、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推進した。
- 大学における標準化教育の拡充については、経済産業省職員の大学講義への派遣(2014年度～2018年度実績:63件(2018年度2月末時点見込))や標準化講義の企画支援を行うとともに、教職員用

のモデルカリキュラムやファカルティ・ディベロップメント教材の開発・普及を推進した。

- ・ 橋渡し支援拠点におけるイノベーション人材の育成については、「ジャパンバイオデザインプログラム」を実施し、第1～3期生（30名）が修了し、2018年9月より第4期生（12名）が受講開始した。また、2018年度、新たに医療分野のアントレプレナーシップ教育のプログラム「リサーチスタジオ」を開始し、第1期として5チームを支援した。
- ・ 企業における新産業を生み出す人材については、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（イノベーション・リーダーズ・サミット）の開催や、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シリコンバレーなど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などの取り組みを通じ、世界に通用する人材の育成を推進した。
- ・ 医療の国際化を担う人材の交流・育成については、「医療機関における外国人患者受入れ環境整備事業」を通じて、診察時の患者向け説明資料や同意書等の翻訳された資料を作成し、情報提供や使用に関する助言を行うとともに、医療通訳及び医療コーディネーターの配置支援を行った。

II 2019年度の主な取組方針

- ・ 医療機器開発の人材については、全国15カ所程度の医療機関において、医療現場のニーズに基づいて開発できる企業の人材を育成する拠点の連携を強化することに加えて、新たな拠点となり得る医療機関の整備の支援を行う。
- ・ 大学における標準化教育については、引き続き、経済産業省職員の大学講義への派遣やモデルカリキュラム、ファカルティ・ディベロップメント教材の普及展開等の支援を実施する。
- ・ 橋渡し研究支援拠点におけるイノベーション人材の育成については、引き続き、「ジャパンバイオデザインプログラム」を実施し、第5期生の受入れ・教育を実施しつつ、これまでの成果を他の大学等に積極的に横展開する。また、医療分野のアントレプレナーシップ教育のプログラム「リサーチスタジオ」において、第2期の支援チームを募集する。
- ・ 2018年度に立ち上げたグローバルに活躍するロールモデル創出に向けた官民でのスタートアップ支援プログラム「J-Startup」を通じ、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スタートアップ等を支援し、引き続き、世界に通用する人材の育成を推進する。
- ・ 引き続き、医療通訳及び医療コーディネーターの配置支援等を行うと共に、医療機関の外国人患者受入対応能力向上のため、医療コーディネーター等の養成研修等を実施する。

3)先端的な研究開発及び新産業創出に関する教育及び学習の振興、広報活動の充実等

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- ・ 国立保健医療科学院において、臨床研究ポータルサイトを運営し、我が国で実施中の臨床研究及び治験等について情報提供を行った。
- ・ 2017年4月14日に臨床研究法が公布され、これに基づく臨床研究実施基準において、WHOが定める公表事項のデータベース登録を義務づけるなど、臨床研究・治験の登録を推進した。
- ・ 2018年4月には、厚生労働省に新たな臨床研究データベース「jRCT」を設置し、これを国立保健医療科学院の臨床研究ポータルサイトと連携させるなど、臨床研究に係る情報公開の充実を図るとともにその一元的な管理の更なる促進に取り組んだ。

II 2019年度の主な取組方針

- ・ 引き続き、国立保健医療科学院において、臨床研究ポータルサイトを運営し、我が国で実施中の臨

床研究及び治験等について情報提供を行う。

(2) 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

I 2018年度までの主な実行状況・成果

- ・ 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）を2017年5月12日に制定し、2018年5月11日に施行した。
- ・ レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）・介護保険総合データベース（介護DB）等の解析基盤の構築については「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」で議論を行い、NDB及び介護DBの改修や、複数のデータベース間の連携・解析を行うシステム構築に取り組んだ。
- ・ 医療情報データベース（MID-NET）については、利活用のルールや利用料を定め、2018年4月に本格運用を開始し、37件の利活用の申請が承認された。
- ・ データの収集・分析を行う事業主体が準拠すべき「保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）」を2016年3月と2018年5月の2回に渡り改正し、さらに5規格を認定した。
- ・ 全国的な保健医療情報ネットワークについては、医療等分野情報連携基盤検討会において2018年7月に具体的な工程表を策定し、同ネットワークを活用したサービスに係る実証事業を実施した。
- ・ 2016年度から2018年度まで、PHRの活用にあ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「パーソナル・ヘルス・レコード（PHR）利活用研究事業」として新たなサービスモデル及びサービス横断的にデータを管理・活用できる連携基盤（プラットフォーム）の開発に向けた6つの研究事業を実施した。
- ・ データ利活用研究については、既存の医療情報を効率的に収集しICTやAI技術等を用いて解析するため、2015年度からAMEDの事業において、医学会主導のもと、解析可能な形式による医用画像の収集・症例情報と併せたデータの解析を開始し、自動診断支援AI、安全性の高いデータ転送方式、匿名加工技術の開発等に取り組んだ。また、ICTの利活用研究については、2014年度からAMEDの事業において、スマート治療室等の開発を進め、スマート治療室について、承認申請の準備や東京女子医科大学へのシステム導入を行う段階に至るなど進捗した。
- ・ 市町村国保等がデータヘルス計画を策定するにあたって盛り込むべき事項や留意点等をまとめた「データヘルス計画作成の手引き」を2014年6月に策定、2017年9月に改定した。また、有識者からなる各都道府県の支援・評価委員会による支援体制の整備、取組事例の集約・公表を行うとともに、全健保組合に「データヘルス・ポータルサイト」を導入し、データヘルス計画の効率的な策定や質の向上のための分析・フィードバック等を行った。

II 2019年度の主な取組方針

- ・ 匿名加工医療情報の医療分野の研究開発への利活用を推進するなど、次世代医療基盤法を円滑に運用する。
- ・ NDB・介護DB等の解析基盤の構築については、引き続き、NDB及び介護DBの改修や、複数のデータベース間の連携・解析を行うシステム構築に取り組む。
- ・ MID-NETについては、引き続き利活用を推進するとともに、他の医療情報データベースとの連携について検証を進める。
- ・ 今後も、新たに標準規格とすべき規格について、「保健医療情報標準化会議」において有識者の意見を聴取しながら、標準規格の認定を進めていく。
- ・ 2018年度まで実施した「パーソナル・ヘルス・レコード（PHR）利活用研究事業」の成果も踏まえ、

PHR サービスを普及展開していくための調査事業を実施する。

- 引き続き、AMED 事業において、データ利活用研究、ICT の利活用研究を推進する。
- 市町村国保等におけるデータヘルスの推進については、引き続き有識者による支援、取組事例の横展開を行うとともに、より質の高いデータヘルス計画が策定されるよう、データヘルス計画の分析により、評価指標や保健事業の標準化について検討し、健保組合へフィードバックを行う。

「健康・医療戦略のフォローアップ (2018年度終了時点)」

健康・医療戦略のフォローアップ(2018年度終了時点)

健康・医療戦略	通し番号	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針		
2. 各論								
(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	S-001	基礎研究を強化し、画期的なシーズが常に生み出されることが、医療分野の研究開発を持続的に進めるためには必要である。このため、基礎研究の成果を臨床現場につなぐ方向に加え、臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻すリバーSTRやヒト由来の臨床検体等を使用した基礎研究や臨床研究を含む「循環型研究開発」を推進するとともに、知的財産を確保しつつオープンイノベーションを実現する取組を図る。これに当たっては、研究機関における研究開発の成果の移転のための体制の整備、研究開発の成果に係る情報の提供と管理等を行うことに加え、他の病院等の臨床研究等を支援する機能を有する臨床研究中核病院、ナショナルセンター等の体制強化、臨床情報などを活用した研究等の強化やネットワーク化、臨床研究中核病院等における臨床データの活用による産学官連携を図り、医療現場ニーズに対応する研究開発の実施、創薬等の実用化の加速化等を抜本的に革新する基盤(人材育成を含む。)を形成する。	引き続き、「創薬基盤推進研究事業」(平成30年度予算額2,181,900千円)等において、産学官共同プロジェクト(GAPFREE)を支援していく予定である。GAPFREE1(創薬バイオマーカー探索)では、がん領域において、免疫微小環境の各器官の相互作用等を明らかにするとともに、臨床検体の解析結果データのデータベースを構築し、バイオマーカーの絞り込みを行う。精神疾患領域においては、引き続き、検体の収集と多層的オミックス解析による脳内の治療標的分子/バイオマーカーの同定を行う。	「創薬基盤推進研究事業」(2018年度予算額2,181,900千円)において、産学官共同プロジェクト(GAPFREE)を実施した。GAPFREE1(創薬バイオマーカー探索)では、がん、精神疾患等の研究領域について、臨床情報が付随した臨床検体の収集やオミックス解析、データベース構築による、臨床検体及びデータベース情報を活用したバイオマーカー探索等を支援した。がん領域では、がん、精神疾患等のオミックス解析等による創薬標的の同定・検証を進め、免疫微小環境の解析に基づく新規抗がん剤候補物質のスクリーニング及び作用機序解析を行った。精神疾患領域では、気分障害や統合失調症に罹患した患者と健康成人の検体を収集し、多層的オミックス解析により、脳内の治療標的分子及びバイオマーカーの同定を進めた。また、GAPFREE2(産学官共同TRプロジェクト)では、がん、自己免疫性水疱症、脳内炎症等について、臨床研究データを起点にした創薬研究を支援した。例えば、がんについては、早期胃癌患者における抗PD-1抗体投与前後検体の細胞RNA遺伝子解析(scRNAseq)を実施し、測定結果を参考企業各社と共有することで、企業における解析や臨床試験の開始に向けた検討につなげたなど、順調に進捗した。詳細については、「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2018(別添1)」における項目番号K-018、K-027を参照。	「創薬基盤推進研究事業」において、産学官共同プロジェクト(GAPFREE)を支援していく。GAPFREE1(創薬バイオマーカー探索)では、がん、精神疾患等の研究領域について、臨床情報が付随した臨床検体の収集やオミックス解析、データベース構築による、臨床検体及びデータベース情報を活用したバイオマーカー探索等を支援した。また、GAPFREE2(産学官共同TRプロジェクト)では、がん、自己免疫性水疱症、脳内炎症等について、臨床研究データを起点にした創薬研究に対する支援を実施した。	引き続き、「創薬基盤推進研究事業」(2019年度予算額2,182,724千円)等において、産学官共同プロジェクト(GAPFREE)を支援していく。GAPFREE1(創薬バイオマーカー探索)では、がん領域において、これまでの知見に基づき、腫瘍を対象に医師主導治験を実施するとともに、参加企業が保有する免疫微小環境解析に基づく新規抗がん剤候補物質の企業治験を実施する。精神疾患領域においては、気分障害患者と健常者の脳脊髄液の多層的オミックス解析により治療標的分子を同定し、新しい治療薬のシーズを見出す。さらに、参加企業が持つ化合物の薬理作用を明らかにし、有効性の指標となる分子の同定を行う。GAPFREE2(産学官共同TRプロジェクト)では、胃癌患者の投薬前後の臨床検体における細胞RNA遺伝子解析を継続するとともに、食道がんについても同様の解析を実施するなど、臨床研究データを起点とした創薬研究を引き続き推進する。詳細については、「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2019(別添1)」における項目番号K-018、K-027を参照。		
			S-002	革新的な新薬・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。	「医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)」(平成29年度補正予算額30,000,000千円)の第3回公募について、平成30年10月を目途に採択を行う。採択課題(第1回・第2回分を含む。)について、スタートアップ型のベンチャー企業との連携を含め、研究開発が円滑に進むよう伴走支援や課題管理を密に行い、産学連携による医療研究開発の迅速かつ実効的な推進を図る。	「医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)」(2017年度補正予算額30,000,000千円)の第3回公募について、適正な審査を経て、2018年10月に14課題(うちスタートアップ型4課題)を採択した。これに第1回、第2回分も含め、採択課題(合計31課題)について、引き続き支援を実施している。同事業(2018年度第2次補正予算額25,000,000千円)を追加的に措置し、2019年3月に、同事業として第4回の公募を開始した。	「医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)」については、2016年度補正予算額55,000,000千円、2017年度補正予算額30,000,000千円を措置し、これまで3回の公募を経て、合計31課題(うちスタートアップ型4課題)を採択した。また、2018年度第2次補正予算において25,000,000千円を追加的に措置し、2019年3月に、第4回の公募を開始した。これら採択課題について、スタートアップ型のベンチャー企業を含め、研究開発が円滑に進むよう伴走支援や課題管理を密に行い、産学連携による医療研究開発の迅速かつ実効的な推進を図った。	「医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)」(2018年度第2次補正予算額25,000,000千円)の第4回公募について、2019年秋を目途に採択を行う。採択課題(第1～3回分を含む。)について、スタートアップ型のベンチャー企業との連携を含め、研究開発が円滑に進むよう伴走支援や課題管理を密に行い、産学連携による医療研究開発の迅速かつ実効的な推進を図る。
			S-003	2015年8月にAMEDと連携協定を締結した独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のほか、国立医薬品食品衛生研究所、大学、研究機関、医療機関、企業等との連携を強化し、薬事戦略相談制度の拡充、審査ガイドラインの整備、審査員の専門的知識の向上、情報科学技術の活用等を通じて、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスを普及・充実させる。	引き続き、PMDAや関係機関との連携強化、相談・承認審査・市販後安全対策等を通じて創薬、医療機器開発の支援に取り組む。 「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成30年度予算額1,122,378千円)において、引き続き、核酸医薬、バイオ医薬品、ヒト又は動物加工製品の品質・安全性の評価手法の開発、新たな品質安定試験法の開発、動物代替試験法の開発等を進める。また新たに中分子ペプチド、リアルワールドデータの利活用に関する検討を行う。 「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成30年度予算額4,030,000千円)により、新たな医療機器等に関する「開発ガイドライン」の策定を進めるとともに、策定・改定したドラフトについて公表を行う。 「引き続き、各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、関係者への周知を実施するとともに、必要に応じて関連通知等の改正を行う等、制度を適切に運用する。 MID-NETの本格運用を開始し、製薬企業、アカデミア及びPMDAによる利活用を開始するとともに、利用可能データの拡充を図る観点から、他のデータベースとの連携等について調査・検討を行う。 審査ラグについては、段階的に目標のパーセンタイル値を引き上げ、申請者にとっての審査期間の見易性を高めるとともに、申請電子データの利用により審査等の質の向上に取組む。	「医薬品等規制調和・評価研究事業」(2018年度予算額1,122,378千円)において、核酸医薬についてはスプライシング制御型アンチセンス医薬品の品質及び安全性評価に関する研究を開始した。また、中分子ペプチド医薬品の品質および安全性評価に関する研究や、疾患レジスチラデータの活用アカデミアによるSMD-NET利活用に関する研究を開始した。動物試験代替法開発については眼刺激性試験代替法がOECDの試験法ガイドラインNo.492に収載された。 「2016年度に終了した革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業で作成したガイドライン等」を、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページに公表した。 「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(2018年度予算額4,242,000千円、うち調整費212,000千円)により、医療機器等に関する「開発ガイドライン」の策定を進め、策定・改定したガイドラインを医薬品医療機器総合機構(PMDA)や経産省のホームページに公表した。 「2016年10月に開始した承認申請時の電子データ提出について、業界との協議や実際の運用状況を踏まえ、適宜関連通知等の改訂を行った。また、申請者が電子データを適切に作成し、審査・相談に関するプロセスを円滑に進められるよう、ワークシットを開催した。 「2018年4月よりMID-NETの本格運用が開始され、行政による利活用33調査、製薬企業による製造販売後調査2品目、その他のアカデミア等による利活用2調査について、利活用が承認された。 また、MID-NETと他のデータベースとの連携の可能性について、技術的な互換性などの調査を実施した。 審査ラグについては、段階的に引き上げられたパーセンタイル値の目標を本年度も達成する見込みである。申請電子データの活用等により、審査等の質の向上に取り組んでいる。	レギュラトリーサイエンス推進のため、「医薬品等規制調和・評価研究事業」において、医薬品等の品質、有効性、安全性に関する研究を支援している。その成果として核酸医薬に関してはRNA分解型及びスプライシング制御型アンチセンス医薬品について副作用発現との関連性が懸念される不純物の閾値設定に資するデータの取得を行った。動物試験代替法については、眼刺激性試験代替法及び皮膚感作性試験代替法、生殖発生毒性試験に関するガイドラインに関する試験等のバリデーションを行い、OECDによる承認取得に貢献した。また、同研究の成果がin vitro皮膚透過試験に関するガイダンス(2016年11月厚生労働省医薬品審査管理課長通知)や、複数の皮膚感作性試験代替法を組み合わせた評価体系に関するガイダンス(2018年1月11日通知)の発出につながった。その他の研究の成果としては、ブロック共重合体ミセル医薬品の開発に関するMHLW/EMA共同リブレクションペーパー(2014年1月10日)や、リボソーム製剤の開発に関するガイドライン(2016年3月28日通知)、腎臓域における慢性疾患に関する臨床評価ガイドライン(2018年、日本腎臓学会)等の各種ガイドライン等や、インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向の研究により、添付文書が改訂される方針(2018年5月)へとつながった。 「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業」により、24の大学・研究機関等において、医薬品医療機器総合機構(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の策定に向けた研究を実施した。本事業の成果として作成されたガイドラインについて、順次、パブリックコメントや公表を行った。 「革新的な医薬品、医療機器及び再生医療等製品について、迅速に開発及び評価するため、厚労省と経産省が合同で開発及び評価するため、2007年度から開発ガイドラインを38件、評価指標を28件作成しホームページ上で公表した。 「PMDAにおける次世代審査・相談体制の構築に向けて、2014年6月に承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について、2015年4月に承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について通知を発出した。また、2016年10月より申請電子データの電子的提出の受入を開始し、業界との協議や実際の運用状況を踏まえ、適宜関連通知等の改訂を行った。 MID-NETについては、データベースの高い品質、信頼性を担保するためデータの正確性等の検証(バリデーション)作業を実施するとともに、利活用のルールや利用料を検討し、2018年度から、製薬企業、アカデミア、行政による本格的な運用を開始する	引き続き、各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、関係者への周知を引き続き実施するとともに、必要に応じて関連通知等の改正を行う等、制度を適切に運用する。 「引き続き、製薬企業、アカデミア、行政によるMID-NETの利活用を推進し、医薬品等の安全対策の高度化を推進する。また、利用可能なデータ規模の拡充を目指し、他の医療情報データベースとの連携について検証を行う。 「今後策定・改定したガイドラインを医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ上に公表する。 「引き続き、各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、関係者への周知を引き続き実施するとともに、必要に応じて関連通知等の改正を行う等、制度を適切に運用する。 「引き続き、製薬企業、アカデミア、行政によるMID-NETの利活用を推進し、医薬品等の安全対策の高度化を推進する。また、利用可能なデータ規模の拡充を目指し、他の医療情報データベースとの連携について検証を行う。

健康・医療戦略	通し番号	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度取組方針
					に至った。 ・2014年度から2017年度においては、審査ラグはほぼ0年を達成	
		○ 医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築				
	S-004	国内の研究機関に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展を視野に入れつつ、基礎から臨床研究(医療における疾病の治療方法等の改善、疾病原因等の理解及び患者の生活の質の向上を目的として実施される人を対象とする医学系研究であって、医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する「試験」を除くものをいう。以下同じ。)及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制を整備する。	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品分野では、「創薬基盤推進研究事業」(平成30年度予算額2,181,900千円)においてGAPFREE2(産官学共同TRプロジェクト)を実施し、自己免疫性水疱症を対象とした介入試験の遂行、検体を用いた生化学的・細胞学的変化の評価的探索等を引き続き推進する。 ・医療機器分野では、引き続き、オールジャパンでの医療機器開発として、新たに競争力を有した世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化等を推進するとともに、医療機器開発の企業人材育成等も着実に推進する。 ・詳細については、「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2018(別添1)」における項目番号K-031～K-043を参照。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品分野では、「創薬基盤推進研究事業」(2018年度予算額2,181,900千円)において、GAPFREE2(産官学共同TRプロジェクト)を実施し、がん、自己免疫性水疱症、脳内炎症等について、臨床研究データを起点とした創薬研究を支援した。例えば、がんについては、早期胃癌患者における抗PD-1抗体投与前後検体の一細胞RNA遺伝子解析(scRNAseq)を実施し、測定結果を参画企業各社と共有することで、企業における解析や臨床試験の開始に向けた検討につなげるなど、順調に進捗した。 ・医療機器分野では、オールジャパンでの医療機器開発として、競争力を有した世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化等を推進するとともに、医療機器開発の企業人材育成等も着実に推進した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品分野では、「創薬基盤推進研究事業」において、GAPFREE2(産官学共同TRプロジェクト)を実施し、がん、自己免疫性水疱症、脳内炎症等について、臨床研究データを起点とした創薬研究に対する支援を実施した。 ・医療機器分野では、オールジャパンでの医療機器開発として、競争力を有した世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化等を推進するとともに、医療機器開発の企業人材育成等も着実に推進した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品分野では、「創薬基盤推進研究事業」(2019年度予算額2,182,724千円)においてGAPFREE2(産官学共同TRプロジェクト)を実施し、胃癌患者の投薬前後の臨床検体における一細胞RNA遺伝子解析を継続するとともに、食道がんについても同様の解析を実施するなど、臨床研究データを起点とした創薬研究を引き続き推進する。 ・医療機器分野では、引き続き、オールジャパンでの医療機器開発として、競争力を有した世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化等を推進するとともに、医療機器開発の企業人材育成等も着実に推進する。
	S-005	我が国における革新的医薬品、医療機器の開発を進めるため、薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価を図る。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬価制度及び材料価格制度に基づくイノベーションの適切な評価を行う。 ・費用対効果評価の本格実施に向けた検討を行い、結論を得る。 	<ul style="list-style-type: none"> ・費用対効果評価の本格実施に向けて、その具体的内容を検討し、2018年度中に結論を得る予定。 	<ul style="list-style-type: none"> ・費用対効果評価について、2016年度から医薬品・医療機器13品目を対象に試行的に実施し、その結果に基づき、2018年4月に価格調整を実施した。 ・費用対効果評価の本格実施に向けて、その具体的内容を検討した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・2018年度中までに得られた結論を踏まえ、費用対効果評価の本格実施を適切に行う。
	S-006	医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための技術やシステム(メディカルアーツ)の開発及び普及に関する研究を本格的に推進する。	<ul style="list-style-type: none"> ・引き続き、医療の有効性、安全性、効率性のための技術又はシステムを開発し、実証に向けて推進する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器プログラム(診断支援プログラム)の薬機法承認を目指した臨床研究を支援した。 ・医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための技術やシステム(メディカルアーツ)の開発及び普及に関する研究、特に外科、がん、看護、リハビリ等における新たな医療技術やソフトウェアの研究開発を進めた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器プログラムについては、「医療機器開発推進研究事業」において、計5件の診断支援プログラム等の薬機法承認を目指した臨床研究等に対する支援を実施した。 ・「医療技術開発」分野で14課題、「がん治療法開発」分野で7課題、「医療機器開発 情報通信技術(ICT)等を用いた医療支援を行うためのソフトウェアの開発」分野で3課題と、計24課題の研究開発を実施した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・2019年度調整費を活用した新たな公募を行うことを予定している。

健康・医療戦略	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
<p>○ エビデンスに基づく医療の実現に向けて</p> <p>S-007</p>	<p>環境や遺伝的背景といったエビデンスに基づく医療を実現するため、その基盤整備や情報技術の発展に向けた検討を進める。患者のみならず健康人に関する大規模コホートやバンク等をネットワーク化し、効果的な相互活用を実現する。精緻な臨床情報が付帯された良質な疾患組織等の患者等由来試料、臨床情報を有効活用すべく、生命倫理の課題等への対応の支援、疾患検体バンクの整備を行うとともに、企業等が匿名化されたデータや患者由来の試料へアクセスできるようにすることについて取組を進める。</p>	<p>大規模コホートやバンク等のネットワーク化については、引き続き情報ポータルサイトのコンテンツ拡充や、構築してきたバイオバンク横断検索システムを3大バイオバンク以外へ拡大を行う。</p> <p>・疾患バイオバンクの整備については、バイオバンク・ジャパン(BBJ)において、保有する試料・情報の利活用促進のため、ユーザー視点に立ち、データベースと検索システム等の改善等を行う。</p> <p>ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)において、その一層の充実・強化に向けて、試料や臨床情報の収集及び品質管理に努め、引き続き活用等に必要な検討を行う。</p> <p>・企業等が匿名化されたデータへアクセスできるようにすることに関する取組については、次世代医療ICT基盤協議会において、「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)の施行後も継続して、同法に基づく匿名加工医療情報の取扱いや、医療機関での医療情報の取扱いについて、引き続き必要な検討を行うとともに、医療情報を扱うシステム間における相互運用性・可搬性や拡張性の在り方など、効率的かつ効果的なICTの利活用にも必要な検討を実施する。</p> <p>・詳細については、「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2018」における項目番号K-060、K-097、K-044、K-108を参照。</p>	<p>大規模コホートやバンク等のネットワーク化については、疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクトにおいて、ゲノム医療研究支援機能として、情報ポータルサイトの充実や、3大バイオバンクの横断検索システムの3大バンク以外への拡大等に着手した。</p> <p>・疾患バイオバンクの整備については、バイオバンク・ジャパン(BBJ)において、保有する51疾患、27万人規模の試料・情報の利活用を促進するため、ユーザー視点に立ち、データベースと検索システム等の改善等を行った。</p> <p>・ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)において、ナショナルセンターを受診した患者の疾患検体と臨床情報を集積し、ゲノム医療の実現化や新たな治療法の開発に資する研究に提供するとともに、より効率的な試料の提供プロセスなど、利活用等に必要な検討を行った。</p>	<p>大規模コホートやバンク等のネットワーク化については、疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクトにおいて、AMEDが既存のバイオバンク等の研究基盤と個別疾患研究のマッチングの仲介や様々な研究の支援を行うことを目的とした、「AMEDゲノム医療研究支援機能」を構築し、その中で国内のバイオバンク・コホートの保管試料の種類や量等を一覧表示する機能等を備えた情報ポータルサイトを開設し、コンテンツを拡充した。さらに、3大バイオバンクを中心とした横断検索システムプロトタイプの開発を行い、3大バイオバンク以外への拡大へ着手した。</p> <p>・疾患バイオバンクの整備については、オーダーメイド医療の実現プログラムにおいて、全国の医療機関と連携して51疾患、27万人規模の疾患バイオバンクであるバイオバンク・ジャパン(BBJ)を構築した。さらに、ゲノム研究バイオバンク事業において、BBJの保有する試料・情報の利活用を促進するため、ユーザー視点に立ち、データベースと検索システム等の改善等を行った。</p> <p>・2014年度から2018年度まで、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)において、ナショナルセンターを受診した患者の疾患検体と臨床情報を集積し、ゲノム医療の実現化や新たな治療法の開発に資する研究に提供するとともに、より効率的な試料の提供プロセスなど、利活用等に必要な検討を行った。</p>	<p>大規模コホートやバンク等のネットワーク化については、引き続き情報ポータルサイトのコンテンツの拡充や構築中のバイオバンク横断検索システムを整備する。</p> <p>・疾患バイオバンクの整備については、引き続きBBJにおいて、保有する試料・情報の利活用促進のため、ユーザー視点に立ち、データベースと検索システム等の改善等を行う。</p> <p>・ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)において、その一層の充実・強化に向けて、試料や臨床情報の収集及び品質管理に努め、引き続き活用等に必要な検討を行う。</p>
<p>○ 世界最先端の医療の実現に向けた取組</p> <p>S-008</p>	<p>再生医療、ゲム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、我が国の高度な科学技術を活用した各疾患の病態解明及びこれに基づく遺伝子治療等の新たな治療法の確立、ドラッグ・デリバリーシステム(DDS)及び革新的医薬品、医療機器等の開発等、将来の医薬品、医療機器等及び医療技術の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に取り組む。将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品や中分子医薬品、次世代型計測分析評価技術・機器・システム開発の強化を図る。</p> <p>ゲノム情報を用いた医療等の実用化については、「ゲノム医療実現推進協議会」及び「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」での検討を踏まえ、がん・難病等の医療提供体制の整備等の具体的な取組を進める。</p>	<p>再生医療については、平成30年度より、「再生医療実用化研究事業」(平成30年度予算額2,779,916千円)において、再生医療技術と最先端リハビリテーション技術を融合し、相乗的な効果の促進を目指す研究への支援を開始する。</p> <p>・ゲム医療については、ゲノム医療実現推進協議会において、ゲム医療実現に向けた課題における取組の実行状況のフォローアップを行う。</p> <p>疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクトにおいて、スパコン等の解析研究設備の共用及びゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等を推進する。また、これまで整備してきたバイオバンク機能やゲノム解析機能を活用した多因子疾患の研究及びゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備等を推進する。</p> <p>・がんゲムについては、第3期のがん対策推進基本計画に基づき、引き続き、がんゲム医療提供体制や、がんのゲノム情報や臨床情報等を集約・利活用を行うがんゲム情報管理センターを整備するとともに、がんの革新的治療法や診断技術等の開発を行う。</p> <p>・その他先端的研究開発として、引き続き、新たな血中バイオマーカーを利用した認知症の診断法開発を開始や、バイオ医薬品の連続生産技術についての品質管理技術と合わせた開発の開始などを推進する。</p> <p>・詳細については、「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2018」における項目番号K-026、K-050～K-076、K-107、K-108を参照。</p>	<p>再生医療については、実用化に向けて、基礎研究、応用研究、臨床研究及び治療を連続的に推進した。また、IPS細胞由来分化細胞を用いた医薬品評価法の策定や、試験検査実施体制・情報収集基盤等の構築を行った。産業化に向けては、自動大量培養装置や周辺装置等の開発や、国際的な整合性がとれた基準での製造・品質管理体制の構築を進めた。</p> <p>・IPS細胞の創製等への活用については、疾患特異的IPS細胞等のバンクの機能充実を図るとともに、疾患研究及び創薬研究を推進した。</p> <p>・再生医療実用化研究事業(2018年度予算額2,779,916千円)においては、再生医療とリハビリテーションの相乗的な治療効果増強を目指す研究や、ウェアラブルデバイスを用いて、再生医療に適したリハビリテーションの探索と構築を目指す研究について、2件の課題の支援を開始した。</p> <p>・ゲム医療については、その実現に向けた課題について、ゲム医療実現推進協議会にて進捗状況を確認しつつ、2017年度報告として取りまとめた。</p> <p>・疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクトにおいて、疾患及び健康者バイオバンクを構築すると共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定・公開を進めた。また、共同研究やゲム付随研究等の実施により、難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を図るとともに、ゲム情報を用いた革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を推進した。さらに、ゲム医療提供体制の構築を図るため研究を実施するなど、ゲム医療実現に向けた研究基盤の整備を進めた。</p> <p>・がんゲムについては、2018年2月に「がんゲム医療中核拠点病院」を全国に11カ所指定した。「がんゲム医療連携病院」135カ所(2018年10月現在)とともに、がんゲム医療を提供する体制の整備を進めた。同年6月には、ゲム情報等のデータの集約、管理、利活用等を行う「がんゲム情報管理センター」を設置した。さらに、同年8月より「がんゲム医療推進コンソーシアム運営会議」を設置し、がんゲム医療推進に向けた進捗確認、課題の整理等を行った。また、同年12月に2種類の遺伝子パネル検査機器が薬事承認された。</p> <p>・その他先端的研究開発として、がんや認知症等を血液中のバイオマーカー(マイクロRNA)から高精度で診断する技術を開発した。また、大量生産から少量生産まで柔軟かつ効率的に製造可能なバイオ医薬品の連続生産技術について、品質管理技術と合わせた研究開発を開始した。</p>	<p>再生医療については、基礎研究の成果が応用研究へ着実に推定し、加齢変異性に対する世界初のIPS細胞由来分化細胞を用いた臨床研究をはじめ、パーキンソン病に対するIPS細胞由来分化細胞を用いた医師主導治験の2回、4241件の臨床研究や医師主導治験が実施された。このうち、医師主導治験の結果をもって、3件が薬事承認申請をする予定とされた。また、薬事承認申請に向けて、5件が企業治験に移行した。</p> <p>・IPS細胞の創製等への活用については、疾患特異的IPS細胞等のバンクの機能充実を図るとともに疾患特異的IPS細胞を用いた疾患研究及び創薬研究を推進し、FOP(進行性骨化性繊維異形成症)に対して、IPS細胞研究により見出された治療候補による治験が世界で初めて実施されるなど、有効な創薬支援のツールとしてIPS細胞研究が進捗した。</p> <p>・ゲム医療については、その実現に向けた課題について、ゲム医療実現推進協議会にて議論をとりまとめ、各年の進捗状況を確認しつつ、取り組んだ。</p> <p>・疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクトにおいて、疾患及び健康者バイオバンクを構築すると共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定・公開を進めた。また、共同研究やゲム付随研究等の実施により、難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を図るとともに、ゲム情報を用いた革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を推進した。さらに、ゲム医療提供体制の構築を図るため研究を実施するなど、ゲム医療実現に向けた研究基盤の整備を進めた。</p> <p>・がんゲムについては、2017年3月より「がんゲム医療推進コンソーシアム懇談会」を開催し、最新のがんゲム医療を国民に提供するために必要な機能や役割等を検討し、同年6月、報告書を取りまとめた。本報告書では、がんゲム医療を牽引する高度な機能を有する医療機関や、がんゲム医療情報の集約・管理・利活用を推進する機関の整備等、がんゲム医療実現に向けての具体的な方向性が示された。これを踏まえて、第3期が対策推進基本計画(2018年3月閣議決定)に「がんゲム医療の推進」を盛り込み、2018年2月に「がんゲム医療中核拠点病院」を全国に11カ所指定、「がんゲム医療連携病院」135カ所(2018年10月現在)とともに、がんゲム医療を提供する体制を整備した。さらに、同年6月には、ゲム情報等のデータの集約、管理、利活用等を行う「がんゲム情報管理センター」を設置するとともに、同年12月に2種類の遺伝子パネル検査機器が薬事承認される等、がんゲム情報を用いる医療の実用化に向けて大幅に進捗した。</p> <p>・その他先端的研究開発として、「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」を実施し、血清中のマイクロRNAから13種の主要ながんについて高精度で診断可能な解析アルゴリズムを開発するとともに、三大認知症(アルツハイマー病、血管性認知症、レビー小体型認知症)を高感度かつ特異的に判別可能な予測アルゴリズムを開発した。</p>	<p>再生医療実現プロジェクトにおいて、引き続き、再生医療の実用化に向けて基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療推進事業のための基盤整備およびIPS細胞等の創製支援ツールとしての活用に向けた支援を進める。</p> <p>・2019年度より、国内で実用化された再生医療等技術の世界的な市場展開を視野に入れ、国際的な発信をするべき、細胞の安全性評価方法、製造方法や品質管理の方法等に関する研究を支援する。また、産と学との更なる連携により、規制対応を強化し、アカデミア発のシーズから速やかに再生医療等製品の開発につなげる研究を推進する。</p> <p>・ゲム医療については、ゲノム医療実現推進協議会において、ゲム医療実現に向けた課題における取組の実行状況のフォローアップを行う。</p> <p>・疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクトにおいて、スパコン等の解析研究設備の共用及びゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等を推進する。また、これまで整備してきたバイオバンク機能やゲム解析機能を活用した多因子疾患の研究及びゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備等を推進する。</p> <p>・がんゲムについては、第3期のがん対策推進基本計画に基づき、引き続き、がんゲム医療提供体制を整備・拡充する。また、パネル検査により、ゲム情報に基づく適切な治療や治験等を提供し、合わせて全ゲノム検査や全エクソーム検査の研究開発を促進し、実用化を目指す。さらに、がんゲム情報管理センターを本格稼働することにより、がんゲム情報を集約し、新たな抗がん剤の開発等に利活用することを旨とした取組を進捗させる。</p> <p>・その他先端的研究開発として、引き続き、大量生産から少量生産まで柔軟かつ効率的に製造可能なバイオ医薬品の連続生産技術について、品質管理技術と合わせた研究開発を行う。また、患者によって効果が大きく異なり、個別化医療が求められる抗がん剤等の薬剤に対し、効果を実する患者を見分けるためのバイオマーカーを探索する基盤技術の開発を開始する。</p>

健康・医療戦略	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	<p>○ 新たな医療分野の研究開発の推進体制</p> <p>S-009 国が行う医療分野の研究開発を推進するため、AMEDに医薬品・医療機器等及び医療技術に係る医療分野の研究開発業務に関する、国が戦略的に行う研究費等の配分機能等を集約し、一体的な資金配分を行うとともに、各省それぞれが実施してきた医療分野の研究開発について、プログラム・ディレクター(PD)の目利き機能をいかに基礎から実用化まで一貫した研究マネジメントの下、知的財産の専門家による知的財産管理などの研究支援、2016年3月に相互協力協定を締結した株式会社産業革新機構(INCJ)との連携も含め、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行うこととする。</p>	<p>・引き続き、AMEDにおいて、課題評価における共通化や国際レビュア等の導入等の研究マネジメントの下、基礎から実用化までの切れ目ない研究支援を一体的に行う。 ・詳細については、「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2018」における項目番号K-103～K-118を参照。</p>	<p>・AMEDにおいて、課題評価における共通化、国際レビュアの導入等の研究マネジメントの下、基礎から実用化までの切れ目ない研究支援を一体的に行った。 ・詳細については、「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2018(別添1)」における項目番号K-103～K-118を参照。</p>	<p>・AMEDにおいて、課題評価における共通スケールの導入や国際レビュア導入の研究マネジメントの下、基礎から実用化までの切れ目ない研究支援を一体的に行った。 ・詳細については、これまでの「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針」の「AMEDが果たすべき機能」の項目を参照。</p>	<p>・引き続き、AMEDにおいて、課題評価における共通化や国際レビュア導入の推進等の研究マネジメントの下、基礎から実用化までの切れ目ない研究支援を一体的に行う。 ・詳細については、「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2019」における項目番号K-103～K-118を参照。</p>
	<p>○ 日本医療研究開発大賞の創設</p> <p>S-010 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て、その功績をたたえる日本医療研究開発大賞を創設する。</p>	<p>・引き続き、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て、国民の関心と理解を深め、研究者等のインセンティブを高めることを目的とした同大賞を実施する。</p>	<p>・2018年12月に第2回日本医療研究開発大賞表彰式を開催し、100の個人・団体を表彰した。</p>	<p>・2017年12月に第1回日本医療研究開発大賞表彰式(12の個人・団体)、2018年12月に第2回日本医療研究開発大賞表彰式(100の個人・団体)をそれぞれ開催した。 ・第1回表彰式の開催に先立ち、内閣総理大臣賞を受賞した東京医科学総合研究所の田中啓二理事長、京都大学IPS細胞研究所の山中伸弥所長、日本医療研究開発機構の末松誠理事長による記念講演会を開催し、全国のスーパーサイエンスハイスクールの高校生をはじめとした多数の参加を得た。</p>	<p>・引き続き、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て、国民の関心と理解を深め、研究者等のインセンティブを高めることを目的とした同大賞を実施する。</p>
2)国が行う医療分野の研究開発の環境の整備	<p>○ 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上</p> <p>S-011 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて推進している橋渡し研究支援拠点及び臨床研究中核病院等(以下「革新的医療技術創出拠点」といふ)並びに国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)といった拠点を総合的に活用し、それらを中心としたARO(Academic Research Organization)機能の構築による臨床研究及び治験を推進する。臨床研究及び治験を進めるため、ナショナルセンター等をはじめとする医療機関が連携して症例の集約化を図るネットワーク(クリニカル・イノベーションネットワーク)を整備するとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつづ、更なる機能の向上を図り、国際水準の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みを構築する。</p> <p>S-012 日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術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、医療法上位置付けられた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の機能を強化するとともに、臨床研究中核病院による質の高い臨床研究や医師主導治験の実施、他施設への支援等を促進する。また、多施設共同研究における倫理審査の適正かつ円滑な実施を図るため、臨床研究中核病院における中央倫理・治験審査委員会の設置・運用を推進する。</p> <p>S-013 異なる研究者や医療機関で、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や、これと紐付けられた所見・症状、経過に関するデータ等を共有・広域連携を強化し、協働してデータの収集、突合、解析、意味付けをして、提供者である患者の診断・治療の質の向上に反映させる体制を整備する。</p>	<p>・ナショナルセンター等をはじめとする医療機関が連携して症例の集約化を図るネットワーク(クリニカル・イノベーションネットワーク)の整備については、引き続き、「臨床研究・治験推進研究事業」(平成30年度予算額3,239,305千円)及び「医療機器開発推進研究事業」(平成30年度予算額1,232,874千円)において、疾患登録システムの構築、疾患登録システムを活用した治験・臨床研究の実施(2020年度までに、疾患登録システムの構築を15件、疾患登録システムを活用した治験・臨床研究の実施を20件とする)を目標を推進する。 ・詳細については、「医療分野研究開発推進計画のフォローアップ(平成29年度終了時点)(別添1)」における項目番号K-001～K-023、K-105、K-106、K-124、K-125を参照。</p> <p>・臨床研究中核病院の機能強化については、臨床研究中核病院において、臨床研究法等に基づく質の高い臨床研究・治験を実施すべく、臨床研究従事者の養成研修、コアカリキュラムやe-learningの更なる充実を図る。 ・臨床研究中核病院による他施設への支援については、臨床研究中核病院において、先進医療を実施するための研究計画書やロードマップ等の相談業務を行う体制(先進医療等実用化促進プログラム)を新たに導入し、国内における臨床研究環境の更なる向上を行う。 ・中央倫理・治験審査委員会の設置・運用については、「中央倫理・治験審査委員会基盤整備事業」(平成30年度予算額321,181千円)において臨床研究中核病院に限らず、臨床研究法における認定臨床研究審査委員会を対象に、これまでの中央IRB事業の結果を踏まえ、特定臨床研究の一括審査を適正かつ円滑に実施するための更なる基盤整備を行うほか、認定臨床研究審査委員会を対象に協議体を設置し、倫理指針から臨床研究に則り審査することの運用上の違いに関する課題の抽出と解決策を検討する。 ・詳細については、「医療分野研究開発推進計画のフォローアップ(平成29年度終了時点)(別添1)」における項目番号K-105、K-106、K-124、K-125を参照。</p>	<p>・クリニカル・イノベーション・ネットワークについては、「臨床研究・治験推進研究事業」(2018年度予算額3,239,305千円)において、医薬品に関する疾患登録システムの構築支援(3件)、疾患登録システムを活用した治験等の支援(継続:10件、2018年度新規:2件)を、「医療機器開発推進研究事業」(2018年度予算額1,232,874千円)において、疾患登録システムの構築支援(1件)、疾患登録システムを活用した研究支援(継続:1件)を実施した。</p> <p>・昨年度に引き続き、臨床研究中核病院において臨床研究に従事する者及び支援する者等を対象に研修を行った。また、研修を実施した機関間で調整し、各種研修のコアカリキュラム案を作成した。 ・「中央倫理・治験審査委員会基盤整備事業」については、本事業の対象を全ての認定臨床研究審査委員会とし、情報共有や意見交換を目的とした2回/年の協議会を開催した。また、4つのWGを設置し、臨床研究法の経過措置期間中の対応、課題に対する取組等の活動を行った。</p>	<p>・クリニカル・イノベーション・ネットワークについては、「臨床研究・治験推進研究事業」において、2016年度～2018年度に医薬品・医療機器に関する疾患登録システムの構築を4件実施した。また、疾患登録システムを活用した研究として、2016年度～2018年度において医薬品に関する研究を12件、医療機器に関する研究を1件実施した。</p> <p>・人材育成については、研修を、業務委託という形態から、質の高い臨床研究を実施するための体制が整備されている臨床研究中核病院に実施主体を変更した。それぞれの研修においては、講義内容等によりバラつきがあったため、コアカリキュラム等を作成し、標準化を目指した。 ・一括審査のモデル事業から、基盤整備と形態を変化させながら事業を進めてきた。また、審査のバラつき解消や運用の効率性を目的とした体制整備を行った。</p>	<p>・引き続き、「臨床研究・治験推進研究事業」(2019年度予算額3,305,447千円)及び「医療機器開発推進研究事業」(2019年度予算額1,234,845千円)において、疾患登録システムを活用した治験・臨床研究の実施(2020年度までに、疾患登録システムの構築を15件、疾患登録システムを活用した治験・臨床研究の実施を20件とする)を目標を推進する。 ・詳細については、「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2019」における項目番号K-001～K-023、K-105、K-106、K-124、K-125を参照。</p> <p>・これまでに作成してきたコアカリキュラム案を通して臨床研究中核病院間においては、研修内容の標準化を図っている。今後は、その他の研究機関における研修内容の充実を図ることを目的に、臨床研究中核病院が他の研究機関における研修実施を支援する取組を行う。 ・認定臨床研究審査委員会の他に、臨床研究・治験活性化協議会も事業の対象とすることで、当該委員会をもっといい研究機関との意見交換の場を構築することで、臨床研究を実施する上で、運用上の課題の抽出及び解決に向けての方策を検討する。</p> <p>・引き続き「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」において、医療データを一定の標準形式で大規模収集し、収集したデータを人工知能技術等を用いて活用する等、世界最高水準の医療提供に資する研究開発を推進した。</p>

健康・医療戦略	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	<p>○ 研究基盤の整備</p> <p>S-014 ライフサイエンスに関するデータベース、全国規模の難病データベース、ビッグデータベース、良質な試料の収集・保存等をはじめとする情報・試料の可能な限り広い共有を目指す。また、各省が個々に推進してきたデータベースの連携を推進する。患者由来の良質な試料などの研究基盤の整備を行い、放射光施設、スーパーコンピュータなどの既存の大規模先端研究基盤や先端的な計測分析機器等を備えた小規模施設との連携を取りつつ、科学技術共通の基盤施設をより使いやすくし、医療分野の研究開発の更なる促進に活用する。</p> <p>創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。また、医工連携による医療機器の開発・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。</p> <p>さらに、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」(平成27年9月11日関係閣僚会議決定)、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」(平成28年2月9日関係閣僚会議決定)及び「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」(平成28年11月17日関係閣僚会議決定)等を踏まえ、高度安全実験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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ライフサイエンスに関するデータベースについては、引き続き、国立研究開発法人科学技術振興機構における「ライフサイエンスデータベース統合推進事業」(平成30年度運営費交付金100,812,003千円の内数)により、要素技術の研究開発や分野毎のデータベース統合を推進するとともに、生命科学系データベースのカタログ、横断検索、アーカイブの整備に取り組む。 ・創薬支援ネットワークの支援機能の強化については、「創薬支援推進事業」(平成30年度予算額3,519,139千円)の一部により、引き続き、「創薬インフォーマティクスシステム構築」を推進する。 ・引き続き、先端大型研究施設の整備・共用や大学・独立行政法人等が所管する先端研究施設・設備の共用・プラットフォーム化並びに共通基盤技術の開発等を推進する。 ・新薬創出に向けた研究開発支援については、引き続き、「臨床研究・治験推進研究事業」(平成30年度予算額3,239,305千円)において、産学連携による薬事承認を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究を実施し、2020年度末までに事業全体で2件の企業導出を目指す。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」は、平成30年度(医工連携事業化推進事業3,039,814千円の内数)においても引き続き実施するとともに、医師の改良ニーズの抽出や医療従事者の声を機器開発に反映する製品評価の運用、人材育成を含む伴走コンサル機能の強化、異業種からの参入支援の強化、地域支援機関の機能強化及び海外市場への進出支援の強化を行う。 ・高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点の形成については、引き続き、「長崎大学高度安全実験施設に係る監理委員会」(事務局:文部科学省)において、長崎大学の取組をチェックするとともに、必要な支援を行う。また、「感染症研究拠点の形成に関する検討委員会」(事務局:内閣官房)を継続的に開催し、計画の進捗状況を把握し、関係省庁間で必要な調整等を行う。 ・詳細については、「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2018」における項目番号K-094～K-100、K-116、K-118～K-123を参照。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ライフサイエンスに関するデータベースについては、国立研究開発法人科学技術振興機構における「ライフサイエンスデータベース統合推進事業」(2018年度運営費交付金100,812,003千円の内数)により、要素技術の研究開発や分野毎のデータベース統合を推進した。また、生命科学系データベースのカタログ、横断検索、アーカイブの整備を推進し、各省のデータベースの連携・統合の取り組みを実施した。 ・先端研究基盤共用促進事業において研究組織内共用システムの導入を支援するなど、先端大型研究施設の整備・共用や大学・独立行政法人等が所管する先端研究施設・設備の共用・プラットフォーム化並びに共通基盤技術の開発等を推進した。 ・創薬支援ネットワークの支援機能の強化については、「創薬支援推進事業」(2018年度予算額3,519,139千円)の一部により、「創薬支援インフォーマティクスシステム構築」を推進し、国内製薬企業との連携による実創薬のデータを統合した予測システムの更なる精度向上を実施し、創薬標的探索等にも活用可能な汎用性の高いAI基盤の構築を推進した。 ・新薬創出に向けた研究開発支援については、「臨床研究・治験推進研究事業」(2018年度予算額3,239,305千円)において、産学連携による薬事承認を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究課題を新たに3件採択し、慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者を対象とした治療薬の臨床研究等の臨床研究・医師主導治験の支援を実施した。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」については、2014年10月に開始した。事務局サポート機関及び76の地域支援機関にコンソルト窓口を設置。相談件数は約130件で、うち、伴走コンサル件数は約100件。(開始当初からの累計:相談件数は約1,510件。うち、伴走コンサル件数は約620件。) ・2019年2月に、「第5回全国医療機器開発会議」を開催した(各省、関係各機関、自治体、企業関係者等、約250名(第1部、第2部の延べ人数)が参加)。 ・関係省連名で「医療機器開発支援ハンドブック」を改訂、配布した。 ・医療現場のニーズを抽出し、開発企業へ橋渡しする「アイデアボックス」を引き続き運用した(新たに約40件公開)。 ・医療機器開発において、ユーザーである医療従事者の声を反映した製品開発が重要であるとの観点から、製品開発の各段階において、医療従事者の評価を収集できる「製品評価サービス」を実施した(6件実施、協力病院:34病院)。 ・伴走コンサル機能強化のため、人材育成セミナーを開催(約40名が受講)。また、異業種からの参入支援の強化のため、伴走コンサルの地域開催を強化(宮城、茨城、石川、大阪、兵庫等)するとともに、相談窓口機能とネットワーク事業への接続の強化のため地域連携会議を全国9か所で開催した。また、国際展開や法務に詳しい専門人材を含む伴走コンサルタントを増強した(4名増員)。 ・高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点の形成については、以下の取組を実施し、2018年12月に、長崎大学のBSL4施設建設が開始された。 ・長崎大学のBSL4施設を中核とした感染症研究拠点の形成を支援するため、2018年度当初予算約12.8億円を措置するとともに、2019年度当初予算案に約30.5億円を計上した。 ・「長崎大学高度安全実験施設に係る監理委員会」(事務局:文部科学省)を開催し、長崎大学の取組を第三者の立場から確認チェックした。 ・「感染症研究拠点の形成に関する検討委員会」(事務局:内閣官房)を開催し、長崎大学のBSL4施設整備計画の進捗状況を確認した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ライフサイエンスに関するデータベースについては政府の方針等に基づき、国立研究開発法人科学技術振興機構における「ライフサイエンスデータベース統合推進事業」により、データベース統合にかかる要素技術の研究開発、分野毎のデータベース統合を推進した。また、生命科学系データベースのカタログ、横断検索、アーカイブの整備についても推進し、各省のデータベースの連携・統合の取り組みを実施した。 ・先端研究基盤共用促進事業において研究組織内共用システムの導入を支援するなど、先端大型研究施設の整備・共用や大学・独立行政法人等が所管する先端研究施設・設備の共用・プラットフォーム化並びに共通基盤技術の開発等を推進した。 ・創薬支援ネットワークの支援機能の強化については、2015年度より「創薬支援推進事業」の一部により、「創薬支援インフォーマティクスシステム構築」を推進し、論文等の公開情報からのデータだけでなく、国内製薬企業との連携による実創薬のデータを統合した予測システムの精度向上を実施することにより、創薬標的探索等にも活用可能な汎用性の高いAI基盤の構築を推進した。 ・新薬創出に向けた研究開発支援については、「臨床研究・治験推進研究事業」において、産学連携による薬事承認を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究等、計87課題の研究に対して支援を実施した。主な成果事例としては、同事業において早期探索の臨床研究を実施したのうち、企業への導出を果たした、デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するエクソ53キック治療薬(国立精神・神経医療研究センター 武田伸一理事)などが挙げられる。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」において、開発初期段階から事業化に至るまで、専門コンサルタントとの対面助言(伴走コンサル)等による切れ目ない支援を実施し、異業種からの新規参入や早期事業化を促進できた。開始投資からの累計で相談件数は約1,510件、伴走コンサル件数は約620件に達している。また、医療現場のニーズを抽出して新しい医療機器の製品コンセプト創出に繋げるアイデアボックスの運用や、開発中の医療機器に対して医療機器の利用者である医療従事者の声を反映させる製品評価サービスにより、医療現場から求められる製品の開発を促進する基盤を構築した。 ・高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点の形成については、2016年11月に、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、長崎大学のBSL4施設整備計画事業化の地元自治体の協力合意に尽力するとともに、関係省庁において以下の取組を実施した。 -2017年度～2018年度にかけて当初予算として約17.8億円を計上した。 -「長崎大学高度安全実験施設に係る監理委員会」(事務局:文部科学省)を2016年度～2018年度にかけて、6回開催し、長崎大学の取組を第三者の立場から確認チェックした。 -「感染症研究拠点の形成に関する検討委員会」(事務局:内閣官房)を2016年度～2018年度にかけて、4回開催し、長崎大学のBSL4施設整備計画の進捗状況を確認した。 ・2018年12月に、長崎大学のBSL4施設建設を開始した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ライフサイエンスに関するデータベースについては、引き続き、国立研究開発法人科学技術振興機構における「ライフサイエンスデータベース統合推進事業」(2019年度運営費交付金100,511,506千円の内数)により、要素技術の研究開発や分野毎のデータベース統合を推進するとともに、生命科学系データベースのカタログ、横断検索、アーカイブの整備に取り組む。 ・引き続き、先端大型研究施設の整備・共用や大学・独立行政法人等が所管する先端研究施設・設備の共用・プラットフォーム化並びに共通基盤技術の開発等を推進する。 ・創薬支援ネットワークの支援機能の強化については、「創薬支援推進事業」(2019年度予算額3,550,642千円)の一部により、引き続き、「創薬インフォーマティクスシステム構築」を推進する。 ・新薬創出に向けた研究開発支援については、引き続き、「臨床研究・治験推進研究事業」(2019年度予算額3,305,447千円)において、産学連携による薬事承認を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究を実施し、2020年度末までに事業全体で2件の企業導出を目指す。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」は、2019年度(医工連携事業化推進事業2,732,912千円の内数)においても引き続き実施するとともに、開発支援体制の強化を図るため、製品評価のサービス提供機関や協力医療機関の拡充、地域のコーディネーター等に対する人材育成支援及び海外市場への進出支援等を行う。 ・高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点の形成については、引き続き、「長崎大学高度安全実験施設に係る監理委員会」(事務局:文部科学省)において、長崎大学の取組を確認チェックするとともに、必要な支援を行う。また、「感染症研究拠点の形成に関する検討委員会」(事務局:内閣官房)を継続的に開催し、計画の進捗状況を把握し、関係省庁間で必要な調整等を行う。

健康・医療戦略	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	<p>○ ICTIに関する取組</p> <p>S-015 効率的な臨床研究及び治験の実施に向けた症例集積数を向上させるための技術及び、国民の医療情報などの各種データの柔軟な形で統合を可能とする技術の実装、医療情報を広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげる制度についての法制上の措置等を行う。また、医療情報のICT化に関しては、研究開発においても有効に活用するため、研究開発ニーズに合致した実践的なデータベース機能の整備等を行う。医療の包括的なICT化に関する研究開発を推進するとともに、医療等分野の各種情報を扱うシステム間における相互運用性を確保するための取組を行う。</p>	<p>・次世代医療基盤法の施行を踏まえ、適切な普及啓発を図り、匿名加工された医療情報の医療分野の研究開発への利活用を推進する。 ・詳細については「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2018(別添1)」における項目番号K-044～K-049を参照。</p>	<p>・2018年5月11日に次世代医療基盤法を施行し、適切な普及啓発を図った。 ・詳細については「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2019」における項目番号K-044～K-049を参照。</p>	<p>・健康・医療戦略に即して、医療分野研究開発推進計画に基づき、データベースの機能整備・連携含む医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築に向けた取組、学術情報ネットワークの整備、医療の包括的なICT化に関する研究開発や実証等の推進に向けた取組、シミュレーション技術の高度化、医療情報等の扱いに関する整備を行った。 ・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)を2017年5月12日に制定し、2018年5月11日に施行した。 ・詳細については「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2019」における項目番号K-044～K-049を参照。</p>	<p>・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、引き続き、次世代医療基盤法を円滑に運用する。 ・詳細については「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2019」における項目番号K-044～K-049を参照。</p>
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	<p>○ 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備</p> <p>S-016 2014年度に導入した、国が定めた基準を満たしている倫理審査委員会を認定する制度を引き続き実施し、当該倫理審査委員会における審査の質を確保するとともに全体的な質の向上を図る。</p> <p>S-017 2016年5月13日に、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」が第190回通常国会に提出された。法案成立後は円滑な施行に向けた関係法令の整備等を行う。</p> <p>S-018 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、AMEDは、専門の部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図るとともに、業務を通じた医療分野の研究開発に関する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に努める。</p>	<p>・予算事業としての認定倫理審査委員会はH29年度で終了し、臨床研究法に基づき、認定臨床研究審査委員会の認定業務を適正かつ円滑に実施する。 ・生物統計業務を担う実務家を育成するため、「臨床研究・治験推進研究事業」(平成30年度予算額3,239,305千円)において、東京大学及び京都大学における修士課程の学生22人(平成30年4月入学)に対する専門教育(座学・実習・研究)を実施する。また、「生物統計学人材育成支援事業」(平成30年度予算額2,070千円)において、関係省庁や業界関係者を交えて会合を開催するなどして、東京大学及び京都大学に対して必要に応じ、助言を行う。</p> <p>・平成30年4月1日の施行後も引き続き、法の円滑な施行のため、関係者等への法の周知を行い、我が国の臨床研究に対する国民の信頼の更なる向上を図り、その実施を推進する。 ・詳細については、「医療分野研究開発推進計画のフォローアップ(平成29年度終了時点)(別添1)」における項目番号K-009を参照。</p> <p>・引き続き、AMEDは、政府方針を踏まえつつ、研究不正防止の取組を推進する。</p>	<p>・2018年度の臨床研究法の施行後、2018年12月までの間に85件のIRBを認定臨床研究審査委員会として認定した。 ・生物統計家等の専門人材については、「臨床研究・治験推進研究事業」(2018年度予算額3,239,305千円)において、生物統計業務を担う実務家を育成するため、東京大学及び京都大学における修士課程の学生(2018年4月入学 計22人)に対する専門教育(座学・実習・研究)を実施した。また、「生物統計学人材育成支援事業」(2018年度予算額2,070千円)において、関係省庁や業界関係者を交えて会合を開催した。</p> <p>・2018年4月1日に臨床研究法が施行され、法の円滑な施行のため、関係者等への法の周知や、運用の明確化のためのQ&Aや事例集の作成などに取り組んだ。</p> <p>・AMEDは、事業部門から独立した専門部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図るため、ネットワークの構築やモデル事業の実施等の取組を進めるとともに、業務を通じた医療分野の研究開発に関する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に努めた。</p>	<p>・倫理審査委員会の質を確保する観点から、臨床研究法において、審査を行う体制等について一定の基準を満たす委員会を認定し、認定を受けた委員会の審査を受けなければならない仕組みを導入した。2018年度の臨床研究法の施行後、2018年12月までの間に85件のIRBを認定臨床研究審査委員会として認定した。 ・生物統計家等の専門人材については、2016年度より「臨床研究・治験推進研究事業」において、生物統計業務を担う実務家を育成するため、東京大学及び京都大学における修士課程の学生に対する専門教育(座学・実習・研究)を実施するためのカリキュラム作成等の体制整備を行い、2018年度より学生の受け入れを開始した。</p> <p>・2017年4月14日に臨床研究法が公布され、その後、法律に基づき具体的な臨床研究実施基準を含む臨床研究法施行規則や、利益相反管理に係るガイダンス等を示した。 ・2018年4月1日に臨床研究法が施行され、法の円滑な施行のため、関係者等への法の周知や、運用の明確化のためのQ&Aや事例集の作成などに取り組んだ。</p>	<p>・引き続き、申請のあったIRBに対して、適切に審査を行い、基準に適合するものについては認定臨床研究審査委員会として認定することにより、臨床研究に係る審査の質の向上を図る。 ・生物統計家等の専門人材については、「臨床研究・治験推進研究事業」(2019年度予算額3,305,447千円)において、引き続き、東京大学及び京都大学における修士課程の学生(2018年度入学 計22人、2019年度入学予定 計23人)に対する専門教育(座学・実習・研究)を実施する。また、「生物統計学人材育成支援事業」(2019年度予算額2,070千円)において、引き続き、関係省庁や業界関係者を交えて会合を開催するなどして、東京大学及び京都大学に対して必要に応じ、助言を行う。</p> <p>・引き続き、我が国の臨床研究が法に基づいて適切に実施され、我が国の臨床研究に対する国民の信頼の更なる向上が図られるよう、適時適切に対応する。</p> <p>・引き続き、AMEDは、政府方針を踏まえつつ、研究不正防止の取組を推進する。</p>
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	<p>○ PMDAの体制強化等</p> <p>S-019 研究成果を効率的に事業承認に繋げられるように、大学、研究機関、医療機関、企業等とPMDAとの連携を強化するため、薬事戦略相談制度の拡充や優先的な治験相談制度の必要な運用改善を行う。</p>	<p>・引き続き、RS戦略相談・RS総合相談等を通じて実用化支援に取り組む。</p>	<p>・健康・医療戦略に即して、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に基づき、PMDAにおいて、「レギュラトリーサイエンス戦略相談(RS戦略相談)」、「レギュラトリーサイエンス総合相談(RS総合相談)」等を適切に実施した。 ・2018年度(12月末時点)のRS総合相談の実施件数は157件、RS戦略相談の事前面談の実施件数は253件、特区医療機器戦略相談の実施件数は3件、対面助言の実施件数は71件となっている。</p>	<p>・健康・医療戦略に即して、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に基づき、法的措置に係る検討、研究に関する不正への対応、倫理審査委員会の認定制度の導入を実施しており、詳細については「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針」における項目番号K-008、K-085、K-086を参照。 ・AMEDは、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、事業部門から独立した専門部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図るため、ネットワークの構築やモデル事業の実施等の取組を進めるとともに、業務を通じた医療分野の研究開発に関する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に努めた。</p> <p>・2015年11月から、「特区医療機器薬事戦略相談」を開始した。 ・2016年6月に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。 ・2017年4月1日から、薬事戦略相談事業として実施していた面談のうち、事前面談及び本相談については、名称を「レギュラトリーサイエンス戦略相談(RS戦略相談)」事業と改称して引き続き実施するとともに、個別面談については対象となる相談内容を拡大し、従来の個別面談で行っていた薬事戦略相談制度に関する紹介に加え、医薬品医療機器法に基づく規制や必要な手続き等新規シースを実用化する際に必要なことに関する一般的な相談に対応するために、新たに「レギュラトリーサイエンス総合相談(RS総合相談)」事業として実施を開始した。</p>	<p>・引き続き、RS戦略相談・RS総合相談等を通じて実用化支援に取り組む。</p>

健康・医療戦略	通し番号	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	S-020	・実用化へ向けた支援として、PMDAにおいて、薬事戦略相談等に関する体制を強化するとともに、AMEDにおいて、PMDAと連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言、企業への情報提供・マッチング等、企業連携・連携支援機能を強化する。	・引き続き、オールジャパンでの医薬品創出、創薬支援ネットワークによる新薬創出に向けた研究開発支援、ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発、薬物伝達システム等とナノテクノロジーとの融合、個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等の同時開発並びに臨床研究及び治験のデザインの最適化、官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進、レギュラトリーサイエンスの推進に向けた取組、特に患者数が少ない希少疾病治療薬等の開発、イノベーションへの適切な評価を行うとともに、PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス戦略相談、AMEDにおける産学連携の支援等、有望シーズの実用化支援に取り組む。 ・詳細については、「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2018(別添1)」における項目番号K-024～K-029を参照。	・オールジャパンでの医薬品創出、創薬支援ネットワークによる新薬創出に向けた研究開発支援、ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発、薬物伝達システム等とナノテクノロジーとの融合、個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等の同時開発並びに臨床研究及び治験のデザインの最適化、官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進、レギュラトリーサイエンスの推進に向けた取組、特に患者数が少ない希少疾病治療薬等の開発、イノベーションへの適切な評価を行った。また、AMEDにおいて、PMDAへのレギュラトリーサイエンス戦略相談を公募課題の採択条件として研究者の相談に同行するとともに、そうして得られる情報等を企業の効果的な開発に繋げる産学連携を支援する取組を行った。 ・詳細については、「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2019」における項目番号K-024～K-029を参照。	・オールジャパンでの医薬品創出、創薬支援ネットワークによる新薬創出に向けた研究開発支援、ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発、薬物伝達システム等とナノテクノロジーとの融合、個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等の同時開発並びに臨床研究及び治験のデザインの最適化、官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進、レギュラトリーサイエンスの推進に向けた取組、特に患者数が少ない希少疾病治療薬等の開発、イノベーションへの適切な評価を行った。また、AMEDにおいて、PMDAへのレギュラトリーサイエンス戦略相談を公募課題の採択条件として研究者の相談に同行するとともに、そうして得られる情報等を企業の効果的な開発に繋げる産学連携を支援する取組を行った。	・引き続き、オールジャパンでの医薬品創出、創薬支援ネットワークによる新薬創出に向けた研究開発支援、ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発、薬物伝達システム等とナノテクノロジーとの融合、個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等の同時開発並びに臨床研究及び治験のデザインの最適化、官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進、レギュラトリーサイエンスの推進に向けた取組、特に患者数が少ない希少疾病治療薬等の開発、イノベーションへの適切な評価を行うとともに、PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス戦略相談、AMEDにおける産学連携の支援等、有望シーズの実用化支援に取り組む。 ・詳細については、「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2019」における項目番号K-024～K-029を参照。
	S-021	・PMDAへの新薬等申請に当たって、申請添付資料について、審査期間を維持しつつ英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大について検討する。	・引き続き業界団体と協議を行い、英語資料の受け入れ範囲について検討を継続する。	・申請添付資料の英語資料の受け入れについては、規制改革実施計画(2018年6月15日閣議決定)において、製造販売後データベース調査に係るプロトコル等の英文資料について、原文での提出も可能とするための課題・方策を2019年度検討し、2020年度措置することとされていることから、その内容もあわせてPMDAが開催する承認審査の技術的事項に関するSWGで業界団体の意見を聴取するなど、検討を進めた。	・2014年11月21日付薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知にて、承認申請書に添付すべき資料の原文が英語で記載されたものについては、その原文と日本語要約を添付することで差し支えないことを示した。その後、同通知の運用が適切に図れるよう、PMDAが開催する承認審査の技術的事項に関するWGで業界団体の意見を聴取するなど、検討を進めた。	・英語資料の受け入れについては、規制改革実施計画(2018年6月15日閣議決定)において、製造販売後データベース調査に係るプロトコル等の英文資料について、原文での提出も可能とするための課題・方策を2019年度検討し、2020年度措置することとされていることから、その内容もあわせて引き続き業界団体と協議を行い、英語資料の受け入れ範囲について検討を継続する。
○ レギュラトリーサイエンスの推進						
	S-022	・2015年8月にAMEDと連携協定を締結したPMDAのほか、国立医薬品食品衛生研究所、大学、研究機関、医療機関、企業等との連携を強化し、薬事戦略相談制度の拡充、審査ガイドラインの整備、審査員の専門的知識の向上、情報科学技術の活用等を通じて、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスを普及・充実させる。(再掲)	・「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成30年度予算額1,122,378千円)において、引き続き、核酸医薬、バイオ医薬品、ヒト又は動物加工製品の品質・安全性の評価手法の開発、新たな品質公定試験法の開発、動物代替試験法の開発等を進める。また新たに中分子ペプチド、リアルワールドデータの利活用に関する検討を行う。 ・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成30年度予算額4,030,000千円)により、新たな医療機器等に関する「開発ガイドライン」の策定を進めるとともに、策定・改定したドラフトについて公表を行う。 ・引き続き、各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、関係者への周知を引き続き実施するとともに、必要に応じて関連通知等の改正を行う等、制度を適切に運用する。 ・MID-NETの本格運用を開始し、製薬企業、アカデミア及びPMDAによる利活用を開始するとともに、利用可能データの拡充を図る観点から、他のデータベースとの連携等について調査・検討を行う。 ・審査ラグについては、段階的に目標のパーセンタイル値を引き上げ、申請者にとっての審査期間の予見性を高めるとともに、申請電子データの利用により審査等の質の向上に取り組む。	・「医薬品等規制調和・評価研究事業」(2018年度予算額1,122,378千円)において、核酸医薬についてはスプライシング制御型アンチセンス医薬品の品質及び安全性評価に関する研究を開始した。また、中分子ペプチド医薬品の品質および安全性評価に関する研究や、アカデミアによるMID-NET利活用に関する研究を開始した。動物試験代替法開発については眼刺激性試験代替法がOECDの試験法ガイドラインNo.492に記載された。 ・2016年度に終了した革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業で作成したガイドライン等を、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページに公表した。 ・2016年10月に開始した承認申請時の電子データ提出について、業界との協議や実際の運用状況を踏まえ、適宜関連通知等の改訂を行った。また、申請者が電子データを適切に作成し、審査・相談に関するプロセスを円滑に進められるよう、ワークショップを開催した。 ・2018年4月よりMID-NETの本格運用が開始され、行政による利活用33調査、製薬企業による製造販売後調査2品目、その他のアカデミア等による利活用2調査について、利活用が承認された。 また、MID-NETと他のデータベースとの連携の可能性について、技術的な互換性などの調査を実施した。 ・審査ラグについては、段階的に引き上げられたパーセンタイル値の目標を本年度も達成する見込みである。申請電子データの活用等により、審査等の質の向上に取り組んでいる。	・レギュラトリーサイエンス推進のため、「医薬品等規制調和・評価研究事業」において、医薬品等の品質、有効性、安全性に関する研究を支援している。その成果として核酸医薬品に関してはRNA分解型及びスプライシング制御型アンチセンス医薬品について副作用発現との関連性が懸念される不純物の閾値設定に資するデータの取得を行った。動物試験代替法については、眼刺激性試験代替法や皮膚感作性試験代替法、生体発生毒性試験代替法に関する試験等のバリデーションを行い、OECDによる承認取得に貢献した。また、同研究の成果がin vitro皮膚透過試験に関するガイダンス(2016年11月厚生労働省医薬品審査管理課長通知)や、複数の皮膚感作性試験代替法を組み合わせた評価体系に関するガイダンス(2018年1月11日通知)の発出につながった。その他の研究の成果としては、ブロック重合ヒト抗体医薬品に関するMHLW/EMA共同リブレクションペーパー(2014年1月10日)や、リポソーム製剤の開発に関するガイドライン(2016年3月28日通知)、腎臓域における慢性疾患に関する臨床評価ガイドライン(2018年、日本腎臓学会)等の各種ガイドライン等や、インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向の研究により、添付文書が改訂される方針(2018年5月)へとつながった。 ・「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業」により、24の大学・研究機関等において(医薬品医療機器総合機構(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の策定に向けた研究を実施した。本事業の成果として作成されたガイドラインについて、順次、パブリックコメントや公表を行った。 ・PMDAにおける次世代審査・相談体制の構築に向けて、2014年6月に承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について、2015年4月に承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について通知を発出した。また、2016年10月より申請電子データの電子的提出の受入を開始し、業界との協議や実際の運用状況を踏まえ、適宜関連通知等の改訂を行った。 ・MID-NETについては、データベースの高い品質、信頼性を担保するためデータの正確性等の検証(バリデーション)作業を実施するとともに、利活用のルールや利用料を検討し、2018年度から、製薬企業、アカデミア、行政による本格的な運用を開始するに至った。 ・2014年度から2017年度においては、審査ラグはほぼ0年を達成した(2014年:0年、2015年:0年、2016年:0年、2017年:0.2年)	・「医薬品等規制調和・評価研究事業」(2019年度予算額1,122,378千円)において、引き続き、核酸医薬、バイオ医薬品、ヒト又は動物加工製品の品質・安全性の評価手法の開発、新たな品質公定試験法の開発、動物代替試験法の開発等を進める。また新たにバイオ後続品開発の合理性に関する研究や医療情報データベースの品質管理に関する研究や、ゲノム編集、遺伝子治療に関する検討を行う。 ・今後も策定・改定したガイドラインを医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページに公表する。 ・引き続き、各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、関係者への周知を引き続き実施するとともに、必要に応じて関連通知等の改正を行う等、制度を適切に運用する。 ・引き続き、製薬企業、アカデミア、行政によるMID-NETの利活用を推進し、医薬品等の安全対策の高度化を推進する。また、利用可能なデータ規模の拡充を目指し、他の医療情報データベースとの連携について検証を進める。 ・審査ラグについては、目標のパーセンタイル値の設定を維持することで、ラグ「0」に係る取組を引き続き行い、承認に向けた予見性を高める。なお、新たに先駆け審査指定制度に基づく申請の総審査期間についても目標とする審査期間を設定する。引き続き、申請電子データの活用等により、審査等の質の向上に取り組む。

健康・医療戦略	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	<p>S-023</p> <p>PMDAは、臨床試験成績等のビッグデータを活用し、データ解析等による新たな薬効評価の指標・手法の開発やガイドライン作成等とそれを通じた企業による開発促進の実現に向けて、試行的な取組を開始した上で、2018年には本格的な取組を行うレギュラトリーサイエンスセンターを設置する。また、医療情報データベースシステム(MID-NET)の診療データ及びナショナルセンター等の疾患登録情報の解析や、企業や医療機関とのMID-NETの活用促進を通じて、安全対策の強化を図る。</p>	<p>PMDAのレギュラトリーサイエンスセンター(平成30年4月1日設立)において、個別臨床試験データ等の確認・解析を行い、その結果を活用した科学的議論を行うなど、個別品目審査・相談におけるデータ活用への定着に向けた取組を進めるとともに、先進的な解析・予測評価手法を用いて、品目横断的な臨床試験データ等の品目横断的解析を行い、ガイドラインを作成すること等を通じて、医薬品開発の効率化を進める。</p> <p>平成30年度よりMID-NETの本格運用を開始し、製薬企業、アカデミア及びPMDAによる利活用を開始するとともに、利用可能なデータの拡充を図る観点から、他のデータベースとの連携等について調査・検討を行う。</p> <p>ナショナルセンター等の疾患登録情報については、AMEDの研究取組等において安全対策等への活用に向けて引き続き検討を進める。</p>	<p>PMDAは、2018年4月1日に設置したレギュラトリーサイエンスセンターにおいて、臨床試験成績データの収集を継続して行うとともに、品目毎のデータ解析等を実施し、審査・相談への活用を進めた。</p> <p>2018年4月よりMID-NETの本格運用が開始され、行政による利活用33調査、製薬企業による製造販売後調査2品目、その他のアカデミア等による利活用(調査)について、利活目が承認された。</p> <p>MID-NETについては、データベースの高い品質、信頼性を担保するためデータの正確性等の検証(バリデーション)作業を実施するとともに、利活用のルールや利用料を検討し、2018年度から、製薬企業、アカデミア、行政による本格的な運用を開始するに至った。</p> <p>疾患登録レジストリや医療情報データベースを市販後安全監視に活用する場合について、基本的考え方を通知して示した。また、医薬品医療機器制度部会において、疾患登録レジストリ等の情報の安全対策の活用について検討が行われた。</p>	<p>PMDAは、2013年10月～2016年9月の間、臨床試験成績のデータ利用に関するパイロット事業を実施した。パイロット実施結果を踏まえ、2016年10月から、臨床試験成績のデータ収集とともに、PMDA自らによるデータの確認・解析を開始した。2018年4月にはレギュラトリーサイエンスセンターを設置し、データ活用への定着に向け、データ解析の実施や解析結果の審査・相談への活用を進めた。</p> <p>MID-NETについては、データベースの高い品質、信頼性を担保するためデータの正確性等の検証(バリデーション)作業を実施するとともに、利活用のルールや利用料を検討し、2018年度から、製薬企業、アカデミア、行政による本格的な運用を開始するに至った。</p> <p>疾患登録レジストリや医療情報データベースを市販後安全監視に活用する場合について、基本的考え方を通知して示した。また、医薬品医療機器制度部会において、疾患登録レジストリ等の情報の安全対策の活用について検討が行われた。</p>	<p>PMDAは、レギュラトリーサイエンスセンターにおいて、個別臨床試験データ等の確認・解析を行い、その結果を活用した科学的議論を行うなど、個別品目審査・相談におけるデータ活用への定着に向けた取組を更に推進する。また、将来的に先進的な解析・予測評価手法を用いて、品目横断的な臨床試験データ等の品目横断的解析を行い、ガイドラインを作成するための取組に着手し、医薬品開発の効率化を進める。</p> <p>引き続き、製薬企業、アカデミア、行政によるMID-NETの利活用を推進し、医薬品等の安全対策の高度化を推進する。また、利用可能なデータ規模の拡充を目指し、他の医療情報データベースとの連携について検証を進める。</p> <p>疾患登録情報については、医薬品医療機器制度部会ととりまめを踏まえ、医薬品医療機器法の改正など、引き続き、安全対策等への活用を推進していく。</p>
<p>5)その他が行う必要な施策等</p>	<p>国際的視点に基づく取組</p> <p>S-024</p> <p>研究開発テーマの設定に当たっては、国際的な視点からも十分に検討する。個別の分野に関する専門家に加え、国際的思考のできる人材を育成し、活用する。課題の選考に当たっては、国内外の当該専門領域の科学者の意見を十分に聴取するよう努める。また、国際協力の推進は不可欠であり、質の高い臨床研究や治験、研究ネットワークの構築等の国際共同研究を実施するための支援体制の強化を図る。相手国の事情とニーズに適した医療サービスの提供や制度整備等への協力を通じ、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力強化を図る。地球規模課題としての保健医療・グローバルヘルスを日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人々が基本的保健医療サービスを受けられる費用で享受すること(ユニバーサルヘルズ・カバレッジ(UHC))ができるよう努める。</p>	<p>引き続き、医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業における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への参加を推進する。</p> <p>脳科学研究の国際連携の枠組を活用したデータ共有に向けて、画像解析基盤、モデル書長類基盤等の充実を図るとともに、引き続き国際協力体制の構築を推進する。</p> <p>公募の評価プロセスにおいて、国際レビューを導入する研究事業を拡大する。また、ニューヨーク科学アカデミー(NYAS)などと連携し、国内外のノーベル賞級の研究者をメンターとする若手育成国際ワークショップを開催し、学際的議論を通じた国際連携による研究成果の創出を図る。</p> <p>詳細については、「医療分野研究開発推進計画のフォローアップ(平成29年度終了時点)(別添1)」における項目番号K-77～K-83を参照。</p>	<p>「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業」において、スウェーデン王立経済・競争力省 調査・開発・イノベーション担当総局とナノメディスン分野で共同公募を行い、共同研究の推進を図った。また、新たに13件の国際コンソーシアムに加盟し、国際連携の強化を行った。</p> <p>引き続き、脳科学研究の国際連携の枠組を活用したデータ共有に向けて、戦略的国際科学技術推進プログラムでは画像解析基盤整備、革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクトではモデル書長類基盤等を進めている。</p> <p>国際水準での評価を目標とし、公募・評価プロセスにおける国際レビューの導入を拡大した。また、慢性疾患国際アライアンス(GAOD)の国際協賛公募で、変態研究に関するワークショップや、ニューヨーク科学アカデミー(NYAS)と連携し、国内外のノーベル賞級の研究者をメンターとする若手育成国際ワークショップを開催するなど、取組を行い、質の高い国際共同研究を推進した。</p>	<p>6)国の研究支援機関等と研究協力の覚書を締結し、11件の国際コンソーシアムに参加することにより、国際連携の強化を行った。構築した国際的な枠組みのもとに共同研究等を実施するとともに、国際的にも貢献するため、グローバルなデータエリクソンへの戦略的な対応として、国際コンソーシアムのがんゲノム解析プロジェクトへの参加、ヒト脳の動作原理等の神経回路レベルでの解明に向けて脳画像解析等における国際連携の推進、難病・未診断疾患に関する情報を共有・分析する連携体制構築などに向けた取組みを推進した。</p> <p>国際レビューの導入または連携相手機関との協力による共同評価を通じて、質の高い評価及び国際共同研究を推進した。</p> <p>政府開発援助(ODA)との連携によるアジア・アフリカ等の開発途上国との共同研究、省庁間合意に基づく欧米等先進諸国や東アジア諸国等との共同研究、GAODと連携した中低所得国の非感染疾患対策に資する研究並びにアフリカ諸国との感染症分野における国際共同研究等による継続的な拠点協力を推進した。</p>	<p>引き続き、医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業における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への参加を推進する。</p> <p>脳科学研究の国際連携の枠組を活用したデータ共有に向けて、画像解析基盤、モデル書長類基盤等の充実を図るとともに、引き続き国際協力体制の構築を推進する。</p>
	<p>人材育成</p> <p>S-025</p> <p>基礎から臨床研究及び治験まで精通し、かつ、世界をリードする学術的な実績があり、強力な指導力を発揮できる、若手・女性研究者を含めた人材を育成する。また、生物統計家などの専門人材及びレギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保等を推進する。革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術をより早く医療現場に届けるため分野横断的な研究を推進し、イノベーションの創出を行い得る人材を育成する。また、国民全体の健康や病気に関する理解力(リテラシー)の底上げにも努める。</p>	<p>若手・女性研究者を含め、強力な指導力を発揮できる人材については、AMED事業全体において、引き続き、若手研究者が代表となる課題の公募・採択や若手研究者の登用に要する経費の支援について推進する。また、平成30年度から、学術的に質の高い論文誌に複数の論文を掲載している若手独立研究者(PI)をリーダーとした国際・学際的チームを形成し(国内外のノーベル賞級の研究者をメンターとする)、国際ワークショップを開催し、国際共同研究に繋げる事業(Interstellar Initiative/インターステラリーイニシアティブ)(平成30年度予算額126,798千円)を開始する。</p> <p>生物統計家等の専門人材については、「臨床研究・治験推進研究事業」(平成30年度予算額3,239,305千円)において、東京大学及び京都大学における修士課程の学生22人(平成30年4月入学)に対する専門教育(座学・実習・研究)を実施する。また、「生物統計家人材育成支援事業」(平成30年度予算額2,070千円)において、関係省庁や業界関係者を交えて会合を開催するなどして、東京大学及び京都大学に対して必要に応じ、助言を行う。</p> <p>「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成30年度予算額4,752,106千円の内数)により、引き続き橋渡し研究支援拠点において、専門人材の確保、育成を支援する。</p> <p>イノベーションの創出を行う人材の育成については、引き続き、橋渡し研究支援拠点において、第4期生の受入れ・教育を実施しつつ、これまでの成果を他の大学等に周知するなど、導入した海外の先進的なプログラムの実施、展開や人材交流等を積極的に推進する。</p> <p>詳細については、「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2018(別添1)」における項目番号K-085を参照。</p>	<p>生物統計家等の専門人材については、「臨床研究・治験推進研究事業」(2018年度予算額2,339,305千円)において、生物統計業務を担う実務家を育成するため、東京大学及び京都大学における修士課程の学生(2018年4月入学 計22人)に対する専門教育(座学・実習・研究)を実施した。また、「生物統計家人材育成支援事業」(2018年度予算額2,070千円)において、関係省庁や業界関係者を交えて会合を開催した。</p> <p>「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業」において、2018年度からInterstellar Initiativeを新たに実施した。がんとニューロサイエンスを主要分野に国際公募を実施し、世界中から優秀な若手独立研究者(PI)30名を採択、10組の国際的かつ学際的チームを形成し、国内外の著名な研究者をメンターに実施した国際ワークショップ(6月、1月)や予備的研究を通じて、医療分野の新規シーズの創出(研究計画の立案)を推進した。</p> <p>生物統計家等の専門人材については、東京大学11名、京都大学11名が入学した。各々、座学での分担機関とも調整し、実施研修も含めた育成を行っている。</p> <p>「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2018年度予算額6,252,106千円、うち調整費1,500,000千円の内数)により、モニターや監査に関する専門人材育成を目的とした講習会を実施した。</p> <p>イノベーションの創出を行う人材の育成については、橋渡し研究支援拠点において、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臨床現場のニーズを出発点として実践的に習得する海外の先進的なプログラムとして「ジャパン・バイオデザインプログラム」を導入し、2018年9月に第4期生(12名)が受講を開始した。また、2018年度、新たに医療分野のアントレプレナーシップ教育のプログラム「リサーチスタジオ」を開始し、2018年度は第1期として5チーム支援した。</p>	<p>生物統計家等の専門人材については、2016年度より「臨床研究・治験推進研究事業」において、生物統計業務を担う実務家を育成するため、東京大学及び京都大学における修士課程の学生に対する専門教育(座学・実習・研究)を実施するためのカリキュラム作成等の体制整備を行い、2018年度より学生の受け入れを開始した。</p> <p>「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業」において、2018年度からInterstellar Initiativeを新たに実施した。がんとニューロサイエンスを主要分野に国際公募を実施し、世界中から優秀な若手独立研究者(PI)30名を採択、10組の国際的かつ学際的チームを形成し、国内外の著名な研究者をメンターに実施した国際ワークショップ(6月、1月)や予備的研究を通じて、医療分野の新規シーズの創出(研究計画の立案)を推進した。</p> <p>生物統計家等の専門人材については2016、2017年度は講座の開設からカリキュラムの作成まで受講生の受け入れ準備を行い、2018年度から受講生を受け入れ、質の高い臨床研究に寄与するための人材育成を図る。</p> <p>「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2012～2016年度)及び「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2017～2021年度(予定))により、一貫し、モニターや監査に関する専門人材育成を目的とした講習会を実施した。</p> <p>イノベーションの創出を行う人材の育成については、橋渡し研究支援拠点において、「ジャパン・バイオデザインプログラム」を実施し、2015～2018年7月までに第1～3期生(30名)が修了し、2018年9月より第4期生(12名)が受講開始した。また、2018年度、新たに医療分野のアントレプレナーシップ教育のプログラム「リサーチスタジオ」を開始し、2018年度は第1期として5チーム支援した。</p>	<p>生物統計家等の専門人材については、「臨床研究・治験推進研究事業」(2019年度予算額3,305,447千円)において、引き続き、東京大学及び京都大学における修士課程の学生(2018年度入学 計22人、2019年度入学予定 計23人)に対する専門教育(座学・実習・研究)を実施する。また、「生物統計家人材育成支援事業」(2019年度予算額2,070千円)において、引き続き、関係省庁や業界関係者を交えて会合を開催するなどして、東京大学及び京都大学に対して必要に応じ、助言を行う。</p> <p>引き続き、Interstellar Initiativeにより、医療分野における革新的新規シーズの継続的な創出を推進するとともに、国際共同研究を率いる若手研究者等の育成を推進する。</p> <p>引き続き、生物統計家の人材育成に努める。</p> <p>「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2019年度予算額4,982,489千円の内数)により、引き続き橋渡し研究支援拠点において、専門人材の確保、育成を支援する。</p> <p>イノベーションの創出を行う人材の育成については、引き続き、橋渡し研究支援拠点において、第5期生の受入れ・教育を実施しつつ、これまでの成果を他の大学等に周知するなど、導入した海外の先進的なプログラムとして「ジャパン・バイオデザインプログラム」の実施、展開や人材交流等を積極的に推進する。また、医療分野のアントレプレナーシップ教育のプログラム「リサーチスタジオ」において、第2期の支援チームを募集する。</p>

健康・医療戦略	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	<p>○ 知的財産のマネジメントへの取組</p> <p>S-026 AMEDIにおいて専門の部署を活用し、知的財産取得に向けた研究機関への支援(知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等)を行う。</p>	<p>・引き続き、AMEDIにおいて知的財産取得に向けた研究機関への支援を行う。</p>	<p>・全国に知財エッジを配置し、地方の研究機関に機動的にハズオン支援を実施したほか、研究機関のシーズ実用化に向けた「AMEDふらっと」の運用を開始した。これらの取組により、研究課題の早期タイミングから実用化に向けた出口支援まで、一気通貫の支援が可能となった。</p>	<p>・知財コンサルテーションの充実や、AMEDふらっとの提供によるシーズニーズマッチングの機会提供、知財セミナー等による知財人材育成支援など、研究機関に対する知財支援を充実させてきた。</p> <p>AMED知財部におけるこれらの取組を通じ、研究機関における相談内容の高度化などが見られ、研究機関における知財リテラシー向上が図られた。</p>	<p>・引き続き、AMED研究成果の実用化に向け、知財コンサルテーションやAMEDふらっとをハブとした支援を行うと共に、研究機関における知財人材の育成に取り組む。</p>
	<p>○ 薬剤耐性(AMR)対策の推進</p> <p>S-027 「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日閣議決)において2016年4月5日に決定された「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。</p>	<p>・引き続き、「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」に基づき、6つの分野(普及啓発・教育、動向調査・監視、感染予防・管理、抗菌生剤の適正使用、研究開発・創薬、国際協力)に関する目標を実現するための取組を推進する。</p> <p>・詳細については、「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」のフォローアップを参照。</p>	<p>・6つの分野(普及啓発・教育、動向調査・監視、感染予防・管理、抗菌生剤の適正使用、研究開発・創薬、国際協力)に関する目標を実現するための取組を推進し、AMR対策の強化を図った。</p> <p>・「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書2018」を取りまとめ、2017年度に続き、ヒト、動物、環境に関するAMROの情報を集約化、公表した。</p> <p>・詳細については、「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」のフォローアップを参照。</p>	<p>・2016年4月5日に開催した「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」において、薬剤耐性対策に関する今後5年間の包括的な国家行動計画として「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」を決定。</p> <p>・6つの分野(普及啓発・教育、動向調査・監視、感染予防・管理、抗菌生剤の適正使用、研究開発・創薬、国際協力)に関する目標を実現するための取組を推進し、AMR対策の強化を図った。</p> <p>・2017年度のAMR臨床リファレンスセンターの設置や「抗菌生剤適正使用の手引き」の作成・普及等により抗菌生剤の適正使用を推進するとともに、2017年度以降、「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書」を毎年度とりまとめ、公表した。</p> <p>・詳細については、「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」のフォローアップを参照。</p>	<p>・引き続き、「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」に基づき、6つの分野(普及啓発・教育、動向調査・監視、感染予防・管理、抗菌生剤の適正使用、研究開発・創薬、国際協力)に関する目標を実現するための取組を推進する。</p> <p>・詳細については、「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」のフォローアップを参照。</p>
(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					
ア)新事業創出のための環境整備					
○ 地域への展開					
S-028	<p>・地域における健康長寿社会の形成に資する産業活動の発展のためには、多様なサービス事業者、医療機関、自治体、商工会議所、金融機関等が連携し取り組むことが重要であることから、「医・農商工連携」など、地域を活用した産業育成を図るため、地域版「次世代ヘルスケア産業協議会」の全国展開を図る。</p>	<p>・「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」を活用し、関係省庁と連携しながら、「健康寿命延伸産業創出推進事業(地域の実情に応じたビジネスモデル確立支援事業)」(平成30年度予算額603,939千円の内数)において、ヘルスケアサービスの提供を行う事業を支援する民間事業者等に対する補助案件を12件程度採択し、地域の「医・農商工連携」の更なる推進を図る。</p>	<p>・地域における自立的な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」の設置を促進し、2018年度末までに、全国5ブロック、17府県、19市区で設置された。</p> <p>・「地域版次世代ヘルスケア産業協議会の機能強化のために、2018年8月に「地域版次世代ヘルスケア産業協議会アライアンス」を設置した。</p> <p>・「健康寿命延伸産業創出推進事業(地域の実情に応じたビジネスモデル確立支援事業)」において、14件の事業を支援した。</p>	<p>・地域版次世代ヘルスケア産業協議会は、2014年度から設置を呼びかけ、2018年度末には、全国41か所で設置されている。</p> <p>・「地域版次世代ヘルスケア産業協議会アライアンス」を2018年8月に設置し、地域版次世代ヘルスケア産業協議会の機能が発揮できる環境の整備に取り組んだ。</p>	<p>・「地域版次世代ヘルスケア産業協議会アライアンス」の取組を関係省庁と連携しつつ、さらに促進する。</p> <p>・「健康寿命延伸産業創出推進事業(地域の実情に応じたビジネスモデル確立支援事業)」(2019年度予算額489,772千円の内数)において、ヘルスケアサービスの提供を行う事業を支援する民間事業者等に対する補助案件を10件程度採択予定。</p>
S-029	<p>・地域の「医・農商工連携」の推進のための、新事業に関するモデル実証事業を支援する。</p>	<p>・「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」を活用し、関係省庁と連携しながら、「健康寿命延伸産業創出推進事業(地域の実情に応じたビジネスモデル確立支援事業)」(平成30年度予算額603,939千円の内数)において、ヘルスケアサービスの提供を行う事業を支援する民間事業者等に対する補助案件を12件程度採択し、地域の「医・農商工連携」の更なる推進を図る。</p>	<p>・「健康寿命延伸産業創出推進事業」(2018年度予算額603,939千円)において、事業環境の整備、企業による健康投資の促進等の主な課題の解決策を検討し、ヘルスケアサービスの創出を支援した。</p> <p>・具体的には、「地域の実情に応じたビジネスモデル確立支援事業」(健康寿命延伸産業創出推進事業の一部)において、ヘルスケアサービスのビジネスモデル構築を行う民間事業者等に対する補助案件を14件採択し、住民の健康保持増進のために、生活習慣病予防や、フレイル、認知症予防等といった地域に根差したヘルスケアサービスが創出された。</p>	<p>・ヘルスケアサービスのビジネスモデル構築を行う民間事業者等に対する支援を、2016年度までは委託事業として実施。2017年度からは、事業者の自己負担がある補助事業として実施し、事業終了後の自動化を見据えた取組とした。</p>	<p>・「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」を活用し、関係省庁と連携しながら、「健康寿命延伸産業創出推進事業(地域の実情に応じたビジネスモデル確立支援事業)」(2019年度予算額489,772千円の内数)において、ヘルスケアサービスの提供を行う事業を支援する民間事業者等に対する補助案件を10件程度採択予定。</p>
S-030	<p>・高齢者生活関連産業等を活性化し、高齢者が地域で安心して健康に暮らせる社会を実現するため、地域のヘルスケア産業と適切に連携、役割分担を図りつつ、自助・互助の考えに基づき、高齢者自身やNPO、ボランティア、社会福祉法人、民間企業等による多様な生活支援サービスを充実する。</p>	<p>・生活支援サービスの充実については、引き続き、「地域支援事業」(平成30年度予算額198,800,000千円の内数)の包括的支援事業における社会保障の充実分(21,700,000千円の内数)として生活支援サービスの担い手を養成するなどの基盤整備を推進する(平成30年度から全市町村で実施する予定。)</p> <p>・具体的には、総合事業等の推進策及び支援策に関するノウハウをまとめ、市町村等に対して普及を図ることとしている。</p>	<p>・「地域支援事業」(2018年度予算額198,800,000千円の内数)の包括的支援事業における社会保障の充実分(21,700,000千円の内数)として生活支援サービスの担い手を養成するなどの基盤整備を推進した(2018年度から全市町村で実施。)</p> <p>・総合事業等の推進策及び支援策に関するノウハウをまとめ、市町村等に対して普及を図った。</p>	<p>・生活支援サービスの充実については、社会保障の充実分として、2015年度より、段階的に生活支援体制整備事業を開始し、2018年度からは全国の市町村で実施した。</p> <p>・市町村における取組の充実を図るため、研修の実施や、支援のノウハウの作成・周知に取り組んできた。</p>	<p>・生活支援サービスの充実については、引き続き、地域支援事業の包括的支援事業における社会保障の充実分(2019年度予算額26,700,000千円の内数。)として生活支援サービスの担い手を養成するなどの基盤整備を推進する。</p> <p>・総合事業等の推進策及び支援策に関するノウハウをまとめ、市町村等に対して普及を図る。</p>
S-031	<p>・自治体が公的保険医療、公的給付行政範囲だけでなく、地域の予防・健康管理サービスを適切に組み合わせた地域の保健の増進に関し自治体が情報交換を行う場を設け、サービス事業を取り込んだ新しいヘルスケア社会システム(公的保険外の民間サービスの存在を考慮した地域保健等)の確立を目指す。</p>	<p>・「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」を活用し、経済・医療・介護関連団体等関係者の協力を得ながら、「健康寿命延伸産業創出推進事業(地域の実情に応じたビジネスモデル確立支援事業)」(平成30年度予算額603,939千円の内数)において、ヘルスケアサービスの提供を行う事業を支援する民間事業者等に対する補助案件を12件程度採択し、地域におけるヘルスケア産業創出を促進する。</p>	<p>・地域における自立的な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」の設置を促進し、2018年度末までに、全国5ブロック、17府県、19市区で設置された。</p>	<p>・地域版次世代ヘルスケア産業協議会は、2014年度から設置を呼びかけ、2018年度末には、全国41か所で設置されている。</p> <p>・「地域版次世代ヘルスケア産業協議会アライアンス」を2018年8月に設置し、地域版次世代ヘルスケア産業協議会の機能が発揮できる環境の整備に取り組んだ。</p>	<p>・「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」を活用し、経済・医療・介護関連団体等関係者の協力を得ながら、「健康寿命延伸産業創出推進事業(地域の実情に応じたビジネスモデル確立支援事業)」(2019年度予算額489,772千円の内数)において、ヘルスケアサービスの提供を行う事業を支援する民間事業者等に対する補助案件を10件程度採択予定。</p>

健康・医療戦略	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	<p>○ 事業資金の供給</p> <p>S-032</p> <p>・ヘルスケア産業に対して資金供給及び経営ノウハウの提供等を行い、新たなビジネスモデルの開発・普及を促進していくため、株式会社地域経済活性化支援機構(REVIC)において、「地域ヘルスケア産業支援ファンド」の利用を促進し、地域におけるヘルスケア産業の創出・拡大の支援を図る。</p>	<p>・地域ヘルスケア産業支援ファンドを活用した資金供給等を通じ、引き続き地域におけるヘルスケア産業の創出・拡大を図る。</p>	<p>・地域経済活性化支援機構(REVIC)において、地域ヘルスケア産業支援ファンド(2014年9月設立)を通じて、ヘルスケア関連事業者に対し、3件出資した。</p>	<p>・地域経済活性化支援機構(REVIC)において、地域ヘルスケア産業支援ファンド(2014年9月設立)を通じて、ヘルスケア関連事業者に対し、2018年度末時点で累計26件出資した。</p>	<p>・地域経済活性化支援機構(REVIC)をにおいて、引き続き地域ヘルスケア産業支援ファンドを通じた支援を行う。</p>
	<p>○ 人材</p> <p>S-033</p> <p>・高齢者の多様なニーズに応じた活躍を促すため、地方自治体を中心に設置された協議会等が実施する高齢者の就労促進に向けた事業を支援し、先駆的なモデル地域の普及を図る。</p>	<p>・「生涯現役促進地域連携事業」(平成30年度予算額1,858,784千円)において、49地域での実施に向けて拡充を図る。</p>	<p>・44地域において、地域のニーズを踏まえた高齢者の多様な雇用・就業機会の確保に向けた事業を実施した。</p>	<p>・2016年度の事業開始以来、毎年度の事業実績を評価し、必要に応じて改善を行いながら実施した。また、各地域における事例の共有を図るなど、事業の活性化に努めた。</p>	<p>・「生涯現役促進地域連携事業」(2019年度予算額2,692,527千円)において、74地域での実施に向けて拡充を図る。</p>
	<p>S-034</p> <p>・地域の保健師等の専門人材やアクティブシニア人材(65歳以上で就労可能な人材)を活用するためのマッチング事業を支援する。</p>	<p>・「健康寿命延伸産業創出推進事業」(平成30年度予算額603,939千円)を通じて、地域金融機関、経済団体、医療関係者などの専門人材等との協力体制構築の場である「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」の設置を引き続き促進する。 ・「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」を活用し、経済・医療・介護関連団体等関係者の協力を得ながら、「地域の实情に応じたビジネスモデル確立支援事業」(健康寿命延伸産業創出推進事業の一部)において、ヘルスケアサービスの提供を行う事業を支援する民間事業者等に対する補助案件を12件程度採択し、地域におけるヘルスケア産業創出を促進する。</p>	<p>・地域金融機関、経済団体、医療関係者等の専門人材との連携を強化するため「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」の設置を促進し、2018年度末までに、全国5ブロック、17府県、19市区で設置された。 ・ヘルスケアサービスのビジネスモデル構築を行う民間事業者を補助する「健康寿命延伸産業創出推進事業」(地域の实情に応じたビジネスモデル確立支援事業) (2018年度予算額603,939千円の内数)において、保健師等の専門人材を活用する案件を1件、アクティブシニアの活用に係る案件を4件採択し、住民の健康増進のために、生活習慣病予防や、フレイル・認知症予防等といった地域に根差したヘルスケアサービスが創出された。</p>	<p>・ヘルスケアサービスのビジネスモデル構築を行う民間事業者に対する支援を、2016年度までは委託事業として実施、2017年度からは、事業者の自己負担がある補助事業として実施し、事業終了後の自走化を見据えた取組とした。 ・地域の实情に応じたビジネスモデル確立支援事業では、高齢者の就労機会の創出を目的とした事業を重点テーマとして、事業を公募、支援を行った。</p>	<p>・「健康寿命延伸産業創出推進事業」(2019年度予算額489,772千円)を通じて、経済・医療・介護関連団体等関係者の協力を得ながら、「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」の設置を引き続き促進する。 ・「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」を活用し、経済・医療・介護関連団体等関係者の協力を得ながら、「地域の实情に応じたビジネスモデル確立支援事業」(健康寿命延伸産業創出推進事業の一部)において、ヘルスケアサービスの提供を行う事業を支援する民間事業者等に対する補助案件を10件程度採択予定。</p>
	<p>○ ICTシステムの整備</p> <p>S-035</p> <p>・介護・医療の関連情報を国民も含めて広く共有(見える化)するためのシステム構築等を推進するとともに、地域包括ケアに関わる多様な主体の情報共有・連携を推進する。</p>	<p>・「見える化」推進事業」(平成30年度予算額311,000千円、及び「介護保険総合データベース管理運営・分析事業」(30年度予算額139,000千円)において地域包括ケア「見える化」システムのデータの更新や取組事例の掲載を拡充するとともに、介護給付費の地域差等の分析が、国民によりわかりやすい形で提示できるよう、その手法について検討する。</p>	<p>・「見える化」推進事業」(2018年度予算額311,000千円)、及び「介護保険総合データベース管理運営・分析事業」(2018年度予算額139,000千円)において、地域包括ケア「見える化」システムの指標追加、画面レイアウトの視認性向上等の改修を行った。</p>	<p>介護・医療の関係情報を広く共有するため、地域包括ケア「見える化」システムを構築した。具体的な取組は、以下のとおり。 ・2014年度にシステムの構築を開始 ・2015年度にシステムの運用を開始 ・2016年度に介護サービス事業所の位置情報の表示など現状分析の機能を強化 ・2017年度に介護保険事業計画の策定を支援する将来推計の機能を実装 ・2018年度に画面レイアウトの視認性の向上などの改修を実施</p>	<p>・「見える化」推進事業」(2019年度予算額303,693千円)、及び「介護保険総合データベース管理運営・分析事業」(2019年度予算額117,090千円)において、地域包括ケア「見える化」システムの運用を継続するとともに、第8期介護保険事業計画の策定に向け、将来推計機能の改修を行う。</p>
	<p>S-036</p> <p>・医療クラウド上と健康管理・見守りなど患者を取り巻く医療周辺サービスとの間の情報連携技術を活用した連携に必要な技術的要件、適用ルール等を策定する。また、医療機関と民間事業者が連携する際のプロセスの標準化を図り、共有が必要な具体的な項目について実証を行う。</p>	<p>・「次世代医療ICT基盤協議会」において、引き続き、介護連携を含め、次世代の医療・介護・健康分野のデジタル化を引き続き検討し、その実装を促進する。 ・引き続き、PHRの活用に向けた「パーソナル・ヘルスレコード」(PHR)活用研究事業」の6つの研究事業を実施し、医療周辺サービスとの情報連携を含むサービスモデルを確立し、普及展開可能なモデルとして取りまとめる。 ・平成29年度の補助事業の成果を踏まえた成功モデル等を取りまとめ、地域医療連携ネットワークの普及策も活用して、全国展開につなげていく。 ・平成29年度の実証事業の成果を踏まえて、医療機関と介護施設間の連携、医療機関と個人間の連携(遠隔医療等)におけるデータ流通のルール作りに関する技術課題等を解決するための実証を行うことで、平成32(2020)年度「全国保健医療情報ネットワーク」の本格稼働につなげる。 ・引き続き、IoTを活用して行動変容を促し、糖尿病軽症者の重症化予防を図る手法の検証を行い、行動変容につながる健康情報等の基礎的な解析手法の開発を目指し、「IoT活用生活習慣病等行動変容促進事業」(平成30年度予算額700,000千円)を実施する。 ・加えて、同事業において、糖尿病以外の生活習慣病や介護予防等の分野に関しても、IoT活用による健康管理や疾病の予防等にかかる効果を検証する実証研究を開始することを旨とする。</p>	<p>・2018年5月11日に次世代医療基盤法を施行し、適切な普及啓発を図った。 ・PHRの活用に向けた「パーソナル・ヘルスレコード」(PHR)活用研究事業として、①妊娠・出産・子育て支援、②疾病・介護予防、③生活習慣病重症化予防、④医療・介護連携にかかる新たなサービスモデルの開発及びサービス横断的にデータを管理・活用できる連携基盤(プラットフォーム)の開発を実施した。 ・2017年度実施したクラウド型EHR高度化事業の成果をとりまとめ公表した。 ・「全国的な保健医療情報ネットワーク」の本格稼働を見据え、当該ネットワークを活用したサービスに係る実証事業を実施し、①医療機関と介護事業者等との間の情報連携、②レセプト情報を活用した保険者と医療機関等との間の情報連携、③保険業局間における調剤情報連携、④医療機関等と個人の間の情報連携について検討した。 ・引き続き、IoTを活用して行動変容を促し、糖尿病軽症者の重症化予防を図る手法の検証を行い、行動変容につながる健康情報等の基礎的な解析手法の開発を目指し、「IoT等活用行動変容研究事業」(2018年度予算額700,000千円)を実施した。</p>	<p>・「次世代医療ICTタスクフォース」において、医療・介護・健康分野のデジタル基盤構築へ向け、関係府省等の行動計画を策定し、同タスクフォースを「次世代医療ICT基盤協議会」に発展的に改組した。当協議会及びその下に設置した各種ワーキンググループにおいて、医療・介護・健康等関連分野での総合的なデータ連携の在り方について検討を行った。 ・2016年度から2018年度までの3年間、PHRの活用に向けた「パーソナル・ヘルスレコード」(PHR)活用研究事業」として6つの研究事業を実施した。 ・2017年度、クラウド型EHR高度化事業において、クラウド活用型の双方向かつ低コストなEHR(地域医療連携ネットワーク)を整備する事業に対して補助を実施した。 ・2017年度、「全国的な保健医療情報ネットワーク」の構築に向けて、医療等分野のデータ共有基盤(相互接続基盤)の在り方について実証事業を実施した。また、2018年度、「全国的な保健医療情報ネットワーク」の本格稼働を見据え、当該ネットワークを活用したサービスに係る実証事業を実施した。 ・2016年度に実施した先行実証の成果を踏まえ2017年度から2019年度までの3年事業として、「IoT等活用行動変容研究事業」を開始し、介入研究を通じて得られる質の高い健康情報等を収集・解析し、生活習慣病改善等に資する行動変容サービスの高度化につながる人工知能(AI)アルゴリズムの開発等を目指している。</p>	<p>・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、引き続き、次世代医療基盤法を円滑に運用する。 ・2018年度まで実施した「パーソナル・ヘルスレコード」(PHR)利活用研究事業の成果も踏まえ、今後、PHRサービスを普及展開していったための調査事業を実施する予定。 ・2019年度もレセプトデータを活用した診療支援モデルの構築等、医療・介護・健康分野のネットワークを活用したサービスに係る実証事業を実施する予定。 ・引き続き、IoTを活用して行動変容を促し、糖尿病軽症者の重症化予防を図る手法の検証を行い、行動変容につながる健康情報等の基礎的な解析手法の開発を目指すと同時に、当該事業の発展として、「健康・医療情報を活用したヘルスケア/イノベーション基盤整備事業」(2019年度予算額690,000千円)を実施し、健康・医療データの活用が、治療成果向上や医療現場の負担軽減につながるエビデンス構築を目指すとともに、医療機関と民間企業が共同で研究開発にあたる場合の課題の整理を行う。</p>

健康・医療戦略	通し番号	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	S-037	既に取り組んでいる中小企業等に向けた研究開発投資と、世界トップレベルの技術力を有する企業の参入促進を、経済成長の2つのエンジンとして推進するため、次世代医療ICT基盤協議会及び医療国際展開タスクフォースの下に、「未来インテリジェント医療分科会(仮称)」を立ち上げ、日本が国際競争力を有する高精細映像技術、高度な先端情報通信技術(AI技術、ビッグデータ関連技術を含む。)、センシング技術等の医療分野への応用を促進する方策等を検討する。	「未来インテリジェント医療分科会(仮称)」について、平成30年度中に立ち上げる。 引き続き、8K等高精細映像技術の医療応用について、8K内視鏡システムの実用化に向けた研究開発を進めるとともに、診断支援システムに係る研究を実施する。8K内視鏡システムの実用化に向けては、試作機を使用した人への臨床試験を20例以上実施し、医療上の有用性を検証する。	・2018年5月11日に次世代医療基盤法を施行し、適切な普及啓発を図った。 ・8K内視鏡システムの構築に関する研究事業については、試作機を使用してヒト(大腸がん患者)を対象とした臨床試験を実施し、医療上の有用性について検証を実施した。AI診断支援システムの構築に関する研究事業については、大腸内視鏡検査支援システム、治療法の提案システム、転移/再発予測ソフトウェアの開発及びデータや症例の集積を実施した。	・次世代医療ICT基盤協議会において、具体的な検討を行い、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)を2017年5月12日に制定し、2018年5月11日に施行した。 ・8K内視鏡システムの構築に関する研究事業(2016年度～2018年度)については、試作機を使用してヒト(大腸がん患者)を対象とした臨床試験を実施し、医療上の有用性を検証した。AI診断支援システムの構築に関する研究事業(2017年度～2019年度)については、大腸内視鏡検査支援システム、治療法の提案システム、転移/再発予測ソフトウェアを開発し、2019年度に実施予定の性能評価試験に向けて、システム及びソフトウェアの精度向上のため、引き続き学習用の画像データや症例を集積した中。	・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、引き続き、次世代医療基盤法を円滑に運用する。 ・2018年度まで開発を実施した8K内視鏡システムを活用した遠隔手術支援システムの開発を実施し、医療上の有用性等について検証、AI診断支援システムの構築に関する研究事業については、2019年度に大腸内視鏡検査支援システム及び治療法の提案システムの性能評価試験を実施予定。転移/再発予測ソフトウェアについては、引き続き精度の向上を目指し、関連学会へのソフトウェア公開を行う予定。
	○ その他					
	S-038	介護予防等の更なる推進に向け、高齢者等の特性を踏まえた健診・保健指導を行うため、専門家及び保険者等による高齢者の保健事業の在り方への意見を踏まえ、医療機関と連携した生活習慣病の基礎疾患に関する重症化予防事業等を実施する。	・平成30年度においても、平成29年度から継続して予算(平成30年度予算額357,517千円)を計上し、高齢者の特性を踏まえた保健事業の全国展開を図るとともに、「高齢者の保健事業のあり方検討WG」において、平成28年度及び平成29年度に実施したモデル事業の継続的な効果検証などを実施した上で、その結果などを踏まえて「高齢者の特性を踏まえた保健事業ガイドライン」の改定等を行い、より効果的・効率的な保健事業の推進を図る。 ・平成30年度においても、平成29年度から継続して予算(平成30年度予算額50,600千円)を計上し、健康保険組合及び協会けんぽに対し、糖尿病性腎症重症化予防の取組への財政支援を行う。 ・平成30年度より、新たに「糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防のさらなる展開を目指した研究」(平成30年度から3年間予定)を開始する予定。	・「保険者が実施する糖尿病性腎症重症化予防事業」により、2018年度において健康保険組合及び協会けんぽに対し、糖尿病性腎症重症化予防の取組への財政支援(2018年度予算額50,600千円)を実施した。 ・2018年度において、「高齢者の低栄養防止・重症化予防等の推進事業」により、後期高齢者医療広域連合に対し、高齢者の低栄養防止・重症化予防等の取組への財政支援(2018年度予算額357,517千円)を実施するとともに、2016年度及び2017年度に実施したモデル事業の検証結果などを踏まえ、2018年4月に「高齢者の特性を踏まえたガイドライン」を策定・公表し、後期高齢者医療広域連合と市町村の役割分担や取組に当たった留意点を示すとともに好事例を紹介する等、高齢者の特性を踏まえた保健事業の推進を図った。 ・さらに、経済財政運営と改革の基本方針2018において「高齢者の通いの場を中心とした介護予防・フレイル対策や生活習慣病等の疾病予防・重症化予防、就労・社会参加支援を都道府県等と連携しつつ市町村が一体的に実施する仕組みを検討するとともに、インセンティブを活用することにより、健康寿命の地域間格差を解消することを目指す」とされたことを踏まえ、有識者会議において、市町村における高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施について制度面、実務面の観点から議論し、2018年12月に報告書を取りまとめ、公表した。 ・高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施を盛り込んだ法案を第198回通常国会に提出した。	・2014年度から、「保険者が実施する糖尿病性腎症重症化予防事業」により、健康保険組合及び協会けんぽに対し、糖尿病性腎症重症化予防の取組への財政支援を実施した。 ・2016年度及び2017年度において、「高齢者の低栄養防止・重症化予防等の推進事業」をモデル実施し、その検証結果などを踏まえ、2018年4月に「高齢者の特性を踏まえたガイドライン」を策定・公表し、後期高齢者医療広域連合と市町村の役割分担や取組に当たった留意点を示すとともに好事例を紹介する等、高齢者の特性を踏まえた保健事業の推進を図った。2018年度においても、高齢者の特性を踏まえた保健事業の展開を図るとともに、継続して予算を計上し、後期高齢者医療広域連合に対し、高齢者の低栄養防止・重症化予防等の取組への財政支援を実施した。	・2019年度においても、2018年度から継続して予算(2019年度予算額50,600千円)を計上し、健康保険組合及び協会けんぽに対し、糖尿病性腎症重症化予防の取組への財政支援を行う。 ・2020年度までの高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施の本格展開に向け、高齢者の通いの場を中心とした介護予防・フレイル対策や生活習慣病等の疾病予防・重症化予防の市町村における先行的な取組を支援する(2019年度予算額608,158千円)。 ・2020年度からの本格展開に向け、市町村の先行的な取組を整理したガイドラインを国が取りまとめ提示する。
	S-039	糖尿病が疑われる者等を対象として、ホテル、旅館等の宿泊施設や地元観光資源等を活用して行う「宿泊型新保健指導(スマート・ライフ・ステイ)プログラム」の普及促進を図るとともに、同プログラムの効果検証のための研究を行う。	・宿泊型新保健指導(スマート・ライフ・ステイ)プログラムの推進については、引き続き、「標準的な健診・保健指導プログラム(平成30年度版)」(厚生労働省健康局)等を活用し都道府県等に周知するとともに、平成30年度までに、地域協議会が集まる場(会議)等を設置し、その場等を活用して同プログラムの紹介等を行う。	・宿泊型新保健指導(スマート・ライフ・ステイ)プログラムの推進については、「標準的な健診・保健指導プログラム(2018年度版)」(厚生労働省健康局)等を活用し都道府県等に周知を行った。 ・2018年8月に全国40箇所の地域版次世代ヘルスケア産業協議会を参集し、第1回地域版次世代ヘルスケア産業協議会アライアンス会を開催。各都府県からの取組事例などの共有を行った。	・2014年度に、厚生労働科学研究において、保健指導プログラムの開発を行い、2015年度には宿泊型保健指導試行事業を実施、2016年度にはAMED研究で保健指導プログラムの効果検証を実施した。 ・これまでの経緯を踏まえ、2016年度～2017年度に開催された「特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会」において、従来の保健指導では十分に効果が得られなかった者等に対する保健指導の新たな方法の1つとして、「標準的な健診・保健指導プログラム」(2018年度版)に掲載し、2018年度、都道府県等に周知を行った。	・宿泊型新保健指導(スマート・ライフ・ステイ)プログラムの推進については、引き続き、「標準的な健診・保健指導プログラム(2018年度版)」(厚生労働省健康局)等を活用し都道府県等に周知する。 ・地域版次世代ヘルスケア産業協議会アライアンス会等を活用して同プログラムの紹介等を行う。
	S-040	高齢者・障害者等の食事や運動、移動支援等に関わるサービスに加え、例えば、脳神経の機能改善・回復(ニューロリハビリ)等、身体機能再生を促す新しい技術・サービスの開発・実証を促進する。これらの新しい技術・サービスに関しては特に初期市場の形成が重要なことから、国際展開を積極的に支援する。	引き続き「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成30年度予算額4,030,000千円)において、「ニューロリハビリシステム」の承認申請に必要な臨床データ収集を実施し、開発を推進する。	・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(2018年度予算額4,242,000千円、うち調整費212,000千円)において、「ニューロリハビリシステム」の承認申請に必要な臨床データ収集を実施し、開発を推進した。	・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において2014年度から「ニューロリハビリシステム」の開発支援を行い、手や肩など様々な部位の機器についてプロトタイプが完成し、一部は承認審査のプロセスに入った。	・「ニューロリハビリシステム」の事業化に向け、他の政策ツールを手当する等の適宜適切なフォローを実施する。
イ) 保険者や企業等による健康投資の促進						
○ レセプト・健診情報等のデータ活用						

健康・医療戦略	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
S-041	<p>・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・公表を行い、データ分析に基づく保健事業の実施を推進する。また、ICTを活用した健康づくりモデルの大規模実証成果も踏まえつつ、データヘルス計画に位置付けられる事業の中で、健康に係る個人への意識付けを進める。保険者と事業者が連携した保健事業の取組等の事例集を作成・公表し、保険者と事業者の連携(コラボヘルス)を推進する。</p>	<p>・市町村国保等については、引き続き有識者からなる支援体制においてデータヘルスの取組を支援するとともに、より質の高いデータヘルス計画が策定されるようとするため、データヘルス計画の分析、フィードバックを行う。</p> <p>・健保組合等のデータヘルスを強化するため、データヘルス計画の分析・フィードバックを行う。また、先進的な保健事業の取組を横展開するために、健保組合が行う効果的・効率的な保健事業の取組を支援する。</p> <p>・平成30年度においても、全ての保険者を対象とした全数調査を実施し、「健康なまち・職場づくり宣言2020」の各宣言の達成状況を把握し、日本健康会議で公表する。</p> <p>・保険者と事業主の連携強化を支援するために、平成30年度から各健保組合の加入者の健康状態等をスコアリングし経営者に通知する取組を行い、保険者と事業主による環境整備を促す。</p>	<p>・市町村国保等については、各国民健康保険団体連合会に設置された有識者からなる各都道府県の支援・評価委員会においてデータヘルスの取組の支援を行っている。</p> <p>・健保組合等のデータヘルスを強化するため、第1期データヘルス計画の実績等の分析を実施し、健保組合へ説明会等でフィードバックを行った。また、先進的な保健事業の取組を横展開するために、複数の保険者が連携して実施する共同による保健事業の取組に対し財政支援(2018年度予算額270,000千円)を実施した。</p> <p>・2018年度においても、全ての保険者を対象とした全数調査を実施し、「健康なまち・職場づくり宣言2020」の各宣言の達成状況を把握し、2018年8月に開催した日本健康会議で公表した。</p> <p>・保険者と事業主の連携強化を支援するため、加入者の健康状態等を分析し、経営者に通知する「健康スコアリング」を全健保組合等に実施した。また、その効果検証を行い、日本健康会議の下に設置された有識者による「健康スコアリングの詳細設計に関するワーキンググループ」において、効果検証を踏まえた改善点等の整理を行い、次年度の健康スコアリングについて検討を実施した。</p>	<p>・2014年6月に市町村国保等がデータヘルス計画を策定するに当たって盛り込むべき事項や留意点をまとめた「手引き」を策定し有識者等による保険者の支援体制を整備した。</p> <p>・また、2018年度からの第2期データヘルス計画の策定に向けて、「データヘルス計画の在り方に関する検討会」を開催し、議論を踏まえ、2017年9月に「手引き」を改定した。</p> <p>・健保組合等のデータヘルスを強化するため、「データヘルス計画作成の手引き」や、健保組合の取組事例をまとめた「事例に学ぶ効果的なデータヘルスの実践」を公表するとともに、効果的な計画策定及びPDCAサイクルによるデータヘルス計画の質の向上を支援するため、全健保組合に「データヘルス・ポータルサイト」を導入し、データヘルス計画の分析、フィードバックを行った。また、先進的な保健事業の取組を横展開するために、健保組合が行う効果的・効率的な保健事業の取組に対し、財政支援を実施した。</p> <p>・2015年7月に発定した「日本健康会議」において設定した「健康なまち・職場づくり宣言2020」の各宣言の達成状況について、全ての保険者を対象とした全数調査を毎年実施し、日本健康会議で公表した。</p> <p>・保険者と事業主の連携(コラボヘルス)を推進するため、2017年に「データヘルス・健康経営を推進するためのコラボヘルスガイドライン」を公表し、同ガイドラインの中で、健保組合と事業主が連携したデータヘルスの取組事例を掲載した。また、2018年度から、加入者の健康状態等をスコアリングし、経営者に通知する健康スコアリングの取組を実施した。</p>	<p>・市町村国保等については、引き続き有識者からなる各都道府県の支援・評価委員会においてデータヘルスの取組を支援するとともに、より質の高いデータヘルス計画が策定されるようとするため、データヘルス計画の分析、フィードバックを行う。</p> <p>・健保組合等のデータヘルスを強化するため、データヘルス計画の分析により、評価指標や保健事業の標準化について検討し、健保組合へフィードバックを行う。また、先進的な保健事業の取組を横展開するために、引き続き、健保組合が行う効果的・効率的な保健事業の取組を支援する。</p> <p>・2019年度においても、全ての保険者を対象とした全数調査を実施し、「健康なまち・職場づくり宣言2020」の各宣言の達成状況を把握し、日本健康会議で公表する。</p> <p>・保険者と事業主の連携強化を支援するために、引き続き、加入者の健康状態等を分析し、経営者に通知する「健康スコアリング」の取組を行い、保険者と事業主による環境整備を促す。</p>
S-042	<p>・全国健康保険協会の被保険者の特定健診の受診率向上のための対策として、データを活用した保険者から企業への働きかけ、中小企業トップによる健康経営宣言の推進など、事業者から保険者へのデータ提供を促すため、事業者の問題意識を醸成するための取組の促進を図る。</p>	<p>・平成30年度も日本健康会議における「健康なまち・職場づくり宣言2020」の宣言5「協会けんぽ等保険者のサポートを得て健康宣言等に取り組む企業を1万社以上とする。」の取組状況の報告を引き続き行う等、中小企業の健康宣言の取組の推進を行う。</p>	<p>・日本健康会議における「健康なまち・職場づくり宣言2020」の宣言5「協会けんぽ等保険者のサポートを得て健康宣言等に取り組む企業を1万社以上とする。」において、23,074社が宣言を達成した(2018年度)。また、2017年度時点で目標の1万社を達成したため、目標を3万社に上方修正した。</p>	<p>・2015年7月に発定した「日本健康会議」において設定した「健康なまち・職場づくり宣言2020」の宣言5「協会けんぽ等保険者のサポートを得て健康宣言等に取り組む企業を1万社以上とする。」を掲げ、毎年取組状況の報告を行った。</p>	<p>・2019年度も日本健康会議における「健康なまち・職場づくり宣言2020」の宣言5「協会けんぽ等保険者のサポートを得て健康宣言等に取り組む企業を3万社以上とする。」の取組状況の報告を引き続き行う等、中小企業の健康宣言の取組の推進を行う。</p>
S-043	<p>・被用者保険の被扶養者の特定健診の受診率向上のための対策として、特定健診の受診意欲を高める健診項目の追加や健診受診に係る利便性の向上策等を実施する。また、その実施状況を踏まえ、更なる被扶養者への働きかけ方策を進める。さらに、国民健康保険(市町村)への委託の推進を図る。</p>	<p>・「保険者協議会における保健事業の効果的な実施支援事業」(平成30年度予算額88,086千円)において、引き続き、保険者協議会に対し、財政支援を行い、実施率向上に向けた取組等を支援する。</p> <p>・第3期の特定健診・特定保健指導について、円滑に実施できるよう引き続き必要な支援を行っている。</p>	<p>・「保険者協議会における保健事業の効果的な実施支援事業」(2018年度予算額88,086千円)において、保険者協議会に対し、財政支援を行い、実施率向上に向けた取組等を支援した。</p> <p>・第3期の特定健診・特定保健指導について、円滑に実施できるよう、国庫補助(2018年度予算額22,578,093千円)等の必要な支援を行った。</p>	<p>・保険者協議会の取組や特定健診・特定保健指導の実施を支援するため、予算を確保した。</p> <p>・「特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き(第3版)」において、がん検診等との同時実施について方法等を記載したほか、被用者保険から市町村への特定健診・特定保健指導の委託を推進するため、保険者間の再委託要件を緩和した。</p>	<p>・「保険者協議会における保健事業の効果的な実施支援事業」(2019年度予算額88,086千円)において、引き続き、保険者協議会に対し、財政支援を行い、実施率向上に向けた取組等を支援する。</p> <p>・第3期の特定健診・特定保健指導について、円滑に実施できるよう引き続き必要な支援を行っている。</p>
S-044	<p>・レセプトデータ、特定健診データ等を選択させた国民健康保険中央会の国保データベース(KDB)システムを市町村国保等が活用し、地域の医療費分析や、健康課題の把握、きめ細やかな保健事業を実施することにより、医療介護情報の統合的利活用を推進しつつ、保険者の効果的な保健事業を支える次世代のヘルスケアサービスの創出を図る。</p>	<p>・市町村国保等については、引き続き有識者からなる支援体制においてデータヘルスの取組を支援するとともに、より質の高いデータヘルス計画が策定されるようとするため、データヘルス計画の分析、フィードバックを行う。</p>	<p>・市町村国保等については、各国民健康保険団体連合会に設置された有識者からなる各都道府県の支援・評価委員会においてデータヘルスの取組の支援を行っている。</p>	<p>・2014年6月に市町村国保等がデータヘルス計画を策定するに当たって盛り込むべき事項や留意点をまとめた「手引き」を策定し有識者等による保険者の支援体制を整備した。</p> <p>・また、2018年度からの第2期データヘルス計画の策定に向けて、「データヘルス計画の在り方に関する検討会」を開催し、議論を踏まえ、2017年9月に「手引き」を改定した。</p>	<p>・市町村国保等については、引き続き有識者からなる各都道府県の支援・評価委員会においてデータヘルスの取組を支援するとともに、より質の高いデータヘルス計画が策定されるようとするため、データヘルス計画の分析、フィードバックを行う。</p>
S-045	<p>・データヘルス計画の中で歯科保健の取組を推進するとともに、歯科保健サービスの実施による生活習慣病への効果を検証する。その結果を踏まえて、更なる歯科保健サービスの充実など、歯科保健対策の充実を図る。</p>	<p>・「歯科保健サービスの効果実証事業」(平成30年度予算額19,274千円)において、H29年度に検討した計画に従い、歯科保健サービス(歯科検診、歯科保健指導など)による基礎疾患の重症化予防効果の検証を行った。</p> <p>・「歯科健康診査推進事業」(2018年度予算額207,819千円)において、効果的・効率的な歯科健診の普及による歯科疾患対策の強化を図るため、標準的な歯科健診項目の検討とパイロット調査の実施、歯科健診の受診と医療費等への関係性の分析を行っている。</p>	<p>・「歯科保健サービスの効果実証事業」(2018年度予算額19,274千円)において、歯科保健サービス(歯科検診、歯科保健指導など)による基礎疾患の重症化予防効果の検証を行った。</p> <p>・「歯科健康診査推進事業」(2018年度予算額207,819千円)において、効果的・効率的な歯科健診の普及による歯科疾患対策の強化を図るため、標準的な歯科健診項目の検討とパイロット調査の実施、歯科健診の受診と医療費等への関係性の分析を行っている。</p>	<p>・2014年度から2018年度まで、「歯科保健サービスの効果実証事業」を実施し、生活習慣病等のリスクを有する者に対する歯科保健サービスの効果等を検証すると、重症化予防や疾病予防のための効果的なスクリーニング・歯科保健指導の実施方法について検証した。</p> <p>・2018年度より、「歯科健康診査推進事業」(2018年度予算額207,819千円)を実施し、全身の健康にもつながる口腔の健康の推進のための、効果的・効率的な歯科健診方法の検討や歯科健診等の介入による効果の検証を開始した。</p>	<p>・2018年度より実施している「歯科健康診査推進事業」(2019年度予算額207,818千円)において、2018年度の結果を踏まえ、生涯を通じた歯科健診・保健指導の充実を図るため、歯科健診プログラムとその内容に応じた保健指導の標準的なモデル等を検討し、規模や地域、実施主体等を拡大して介入調査を実施する予定。併せて、全身の健康にもつながる口腔の健康を推進するため、歯科健診の効果や重要性の理解を深めるために必要な資料を作成する。</p>
S-046	<p>・保険者が保有するレセプトデータ等を活用し、事業者の行方不明ヘルス対策を支援するなど、こころの健康づくりに向けた取組を推進する。</p>	<p>・「データヘルス・健康経営を推進するためのコラボヘルスガイドライン(平成29年7月)」や第1期データヘルス計画における優良事例の要素を踏まえ、引き続き、健保組合と事業主との連携強化によるメンタルヘルス対策等の取組の円滑な実施を支援する。</p>	<p>・「データヘルス・健康経営を推進するためのコラボヘルスガイドライン(2017年7月)」や第1期データヘルス計画における優良事例の要素を踏まえ、健保組合と事業主との連携強化によるメンタルヘルス対策等の取組の円滑な実施を支援した。</p>	<p>・2017年に「データヘルス・健康経営を推進するためのコラボヘルスガイドライン」を公表し、当ガイドラインやデータヘルス計画における優良事例の要素を踏まえ、健保組合と事業主との連携強化によるメンタルヘルス対策等の取組の円滑な実施を支援した。</p>	<p>・引き続き、「データヘルス・健康経営を推進するためのコラボヘルスガイドライン(2017年7月)」やデータヘルス計画における優良事例の要素を踏まえ、健保組合と事業主との連携強化によるメンタルヘルス対策等の取組の円滑な実施を支援する。</p>

○ インセンティブ付与

健康・医療戦略	通し番号	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日開議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針	
	S-047	・特定健診の受診率向上に向けたインセンティブ付与に向け、インセンティブの仕組みであるヘルスケアポイントに関する実証事業を実施する。また、後期高齢者支援金の加算・減算制度について、関係者の意見や特定健診・特定保健指導の効果検証等を踏まえた上で、具体策の取りまとめを行う。	・見直し後の制度が円滑に実施されるよう必要な支援を行う。 ・実施率向上の観点から、平成29年度の保険者別の特定健診・特定保健指導の実施率を公表する。	・実施率向上の観点から、2017年度の保険者別の特定健診・特定保健指導の実施率を公表した。	・後期高齢者支援金の加算・減算制度を見直し、特定健診・特定保健指導等の予防・健康づくりに取り組む保険者に対するインセンティブを強化した。 ・実施率向上の観点から、2017年度の保険者別の特定健診・特定保健指導の実施率を公表した。	・見直し後の制度が円滑に実施されるよう必要な支援を行う。 ・実施率向上の観点から、2018年度の保険者別の特定健診・特定保健指導の実施率を公表する。	
	○ 健康投資の評価						
	S-048	・健康投資を行う企業が評価される仕組みとして、東京証券取引所におけるテーマ銘柄(健康経営銘柄)の選定、「コーポレート・ガバナンスに関する報告書」やCSR報告書等への「従業員等の健康管理や疾病予防に関する取組」の記載を進める。また、「健康経営銘柄」に準じた顕彰制度として、特に優良な健康経営を実践している中小企業や医療法人等を対象とした「健康経営優良法人認定制度」を構築することで、健康経営の裾野の拡大を図る。	・次世代ヘルスケア産業協議会等の検討結果を踏まえ、認定要件等の見直しを行い、「健康経営銘柄」選定企業や「健康経営優良法人」認定企業等の取組の質の向上を図る。	・「健康経営」に積極的に取り組む企業が株式市場で評価され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2019」に37社を選定した。 ・更に、健康経営を「企業文化」として定着させていくために、上場企業に限らず健康経営に取り組む法人を顕彰する「健康経営優良法人認定制度」では、2019年2月に日本健康会議が「健康経営優良法人2019」として大規模法人部門で800法人以上、中小規模法人部門で2500法人以上を選定した。	・「健康経営銘柄」を毎年度1回、全5回選定した。 ・2016年度に「健康経営優良法人優良法人認定制度」を創設し、毎年度1回、計3回「健康経営優良法人」を選定した。 ・「健康経営銘柄」選定要件、「健康経営優良法人」認定要件は、次世代ヘルスケア産業協議会健康投資WG等を通じて毎年度見直しを行った。	・今後も、次世代ヘルスケア産業協議会等の検討結果を踏まえ、「健康経営銘柄」選定企業や「健康経営優良法人」認定企業等の取組の質の向上を図る。また、健康経営の中小企業等への裾野拡大を図る。	
	S-049	・企業・健康保険組合の健康投資を評価し、また、健康増進に係る取組を企業間・健康保険組合間で比較可能とするための指標を構築し、データヘルズ計画とも連携し、企業・健康保険組合による指標の活用を促進する。	・次世代ヘルスケア産業協議会等の検討結果を踏まえ、認定要件等の見直しを行い、「健康経営銘柄」選定企業や「健康経営優良法人」認定企業等の取組の質の向上を図る。	・「健康経営」に積極的に取り組む企業が株式市場で評価され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2019」に37社を選定した。 ・更に、健康経営を「企業文化」として定着させていくために、上場企業に限らず健康経営に取り組む法人を顕彰する「健康経営優良法人認定制度」では、2019年2月に日本健康会議が「健康経営優良法人2019」として大規模法人部門で800法人以上、中小規模法人部門で2500法人以上を選定した。 ・保険者と事業主の連携強化を支援するために、2018年度に各健保組合の加入者の健康状態等を分析し、経営者に通知する「健康スコアリング」を全健保組合等に対し実施した。また、効果検証を行い、その結果を踏まえ、次年度以降の健康スコアリングの見直し等について検討を行った。	・「健康経営銘柄」を毎年度1回、全5回選定した。 ・2016年度に「健康経営優良法人優良法人認定制度」を創設し、毎年度1回、計3回「健康経営優良法人」を選定した。 ・「健康経営銘柄」選定要件、「健康経営優良法人」認定要件は、次世代ヘルスケア産業協議会健康投資WG等を通じて毎年度見直しを行っている。 ・2018年度に各健保組合の加入者の健康状態等を分析し、経営者に通知する「健康スコアリング」を全健保組合等に対し、実施した。	・今後も、次世代ヘルスケア産業協議会等の検討結果を踏まえ、「健康経営銘柄」選定企業や「健康経営優良法人」認定企業等の取組の質の向上を図る。また、健康経営の中小企業等への裾野拡大を図る。 ・今後も、各健保組合の加入者の健康状態等を分析し、経営者に通知する「健康スコアリング」を実施し、保険者と事業主の更なる連携強化を図る。	

健康・医療戦略	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
○ その他					
S-050	<p>・糖尿病の患者の重症化予防事業などの好事例に関し、引き続き、全国展開に向けた支援を行う。</p>	<p>・「保険者が実施する糖尿病性腎症重症化予防事業」として、平成30年度においても継続して予算(平成30年度予算額50,600千円)を計上した。</p> <p>・重症化予防WG(国保・後期広域)で、糖尿病性腎症の重症化予防の取組内容の充実に向けた議論を行い、方策等を取りまとめ、公表を行うことで、都道府県や市町村等の取組を引き続き支援する。</p> <p>・国保の保険者努力支援制度について、平成29年7月に示した評価指標に基づく結果等を踏まえ、平成31年度の評価指標等について検討する。</p> <p>・後期高齢者医療広域連合による予防・健康づくりや医療費適正化の取組を評価し、特別調整交付金に反映する保険者インセンティブについて、平成29年10月に示した評価指標に基づく結果等を踏まえ、平成30年度の評価指標等を検討する。</p>	<p>・重症化予防WG(国保・後期広域)において、先進・優良事例の把握及び「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」改定に向けた議論を行い、市町村等による取組の支援を行っている。</p> <p>・国保の保険者努力支援制度の2019年度分の評価指標については、重症化予防WGの議論を踏まえつつ、地方団体と協議を重ね、昨年夏に決定。糖尿病の患者の重症化予防に関し、かかりつけ医等と連携して生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体を選定した。</p> <p>・2018年度においては、後期高齢者医療広域連合による予防・健康づくりや医療費適正化の取組を評価し、特別調整交付金に反映する保険者インセンティブについて、新たに事業の評価に関する評価指標を追加し、2018年8月に指標を公表した。</p>	<p>・2016年4月、市町村等の取組を国レベルで支援する観点から、日本医師会・日本糖尿病対策推進会議・厚生労働省の三者で「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」を策定(これに先立ち2016年3月に連携協定締結)した。</p> <p>また、2017年7月に重症化予防WGのとりまとめ及び事例集を公表し、都道府県、市町村、医師会等の役割や連携体制のあり方等を示した。</p> <p>・国保改革による財政支援の1つとして、予防・健康づくりをはじめとする医療費適正化等に取り組む自治体にインセンティブを付与するため、保険者努力支援制度を創設し、2018年4月から本格実施(特別調整交付金の財源も活用し、総額1,000億円規模で実施)した。</p> <p>2016・2017年度についても、骨太方針2015に基づき、特別調整交付金の財源を活用して前倒しで実施(2016年度は150億円規模、2017年度は250億円規模で実施)した。</p> <p>・2016年度から、後期高齢者医療広域連合による予防・健康づくりや医療費適正化の取組を評価し、特別調整交付金に反映する保険者インセンティブを実施。予算規模を2016年度に20億円、2017年度に50億円、2018年度に100億円に拡大した。</p>	<p>・「糖尿病性腎症重症化予防プログラム(改定版)」の活用等により先進・優良事例の把握及び横展開を図る等、引き続き市町村等の取組を支援する。</p> <p>・国保の保険者努力支援制度について、2018年夏に示した評価指標に基づく結果等を踏まえ、2020年度の評価指標等について検討する。</p> <p>・2019年度においては、高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施の推進の一環として、高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施の先行的な取組に関する評価指標等を検討するといった見直しを行うなど継続的に評価指標の更新に努める。</p>
S-051	<p>・健康投資を促進するため、企業や保険者による優良な取組事例(ベストプラクティス)を次世代ヘルスケア産業協議会等で公表・共有を進める。</p>	<p>・次世代ヘルスケア産業協議会等の検討結果を踏まえ、健康経営を行う企業の推進体制の整備や情報発信を促進する。</p> <p>・「健康経営銘柄選定企業レポート」や、「健康経営優良法人」の優良事例等を次世代ヘルスケア産業協議会や講演等を通じて周知を図る。</p>	<p>・「健康経営」に積極的に取り組む企業が株式市場で評価され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2019」に37社を選定した。これらの企業の取組を、「選定企業紹介レポート」としてまとめた。</p> <p>・中小企業等における健康経営の普及を促進するため、「健康経営優良法人」の取組事例集を作成した。</p>	<p>・各年度ごと、「健康経営銘柄」選定企業の取組事例を「選定企業紹介レポート」として取りまとめ、公表している。</p> <p>・2016年度より東京商工会議所と共同で「健康経営ハンドブック」を発行しているほか、全国各地で講演を行い、優良事例を紹介している。</p>	<p>・引き続き、「健康経営銘柄」や「健康経営優良法人」の取組事例を取りまとめ、次世代ヘルスケア産業協議会等で公表・共有を進める。</p>
ウ)製品・サービスの品質評価の仕組みの構築					
S-052	<p>・「ヘルスツーリズム」や「健康運動サービス」等のヘルスケアサービスについて、「民間機関による第三者認証」を実施するとともに、認証を受けたサービスの自治体・企業による活用を促進させる。</p>	<p>・ヘルスツーリズム活用の観点から、健康経営等を通じてヘルスツーリズムのさらなる利用促進を図っていく。</p>	<p>・ヘルスツーリズム活用の観点から、健康経営度調査の質問項目及び健康経営優良法人(中小規模部門)「認定基準解説書」において、ヘルスツーリズム活用について明記した他、全国各地で講演を行い、優良事例等を紹介した。</p> <p>・ヘルスケアサービスを提供する業界団体などが策定する業界認証等のあり方を示す指針作りに取り組んだ。</p>	<p>・2014年度に「健康運動サービス」の認証に関する事業を支援し、2015年度からアクティブレジャー認証が、民間機関による第三者認証として実施されている。</p> <p>・2015、2016年度にヘルスツーリズム認証に関する制度設計を行い、2018年4月から民間機関による第三者認証が実施されている。</p>	<p>・認証サービスの利用促進の観点から、地域版次世代ヘルスケア産業協議会アライアンスや健康経営等を通じて自治体、事業者等の関係者に働きかけていく。</p> <p>・ヘルスケアサービスを提供する業界団体などが策定する業界認証等のあり方を示す指針を取りまとめ、業界団体等の取組を支援する。</p>
S-053	<p>・「健康な食事」に関する通知内容の普及を図るとともに、配食を利用する高齢者等が適切な栄養管理を行えるよう、事業者向けのガイドラインを作成し、それに即した配食の普及を図る。</p>	<p>・「健康な食事」に関する通知内容の普及を食生活改善普及運動等により図る。</p> <p>・ガイドラインを踏まえた配食サービスの更なる普及に向けて、「糖尿病予防戦略事業」(平成30年度予算額36,711千円)において、普及啓発用パンフレットも活用しながら、管理栄養士等の専門職と配食事業者の連携を推進する。</p>	<p>・「健康な食事」に関する通知内容の普及を食生活改善普及運動等により図った。</p> <p>・ガイドラインを踏まえた配食サービスの更なる普及に向けて、「糖尿病予防戦略事業」(2018年度予算額36,711千円)において、普及啓発用パンフレットも活用しながら、管理栄養士等の専門職と配食事業者の連携を推進した。</p>	<p>・「健康な食事」に関する通知を地方自治体及び関係団体宛て発出(2015年9月厚生労働省健康局長通知)し、通知内容の普及を食生活改善普及運動等により図った。</p> <p>・配食を利用する高齢者等が適切な栄養管理を行えるよう、事業者向けのガイドラインを作成(2017年3月公表)し、それに即した配食の普及に向けて、配食事業者及び配食利用者向けの普及啓発用パンフレットを作成(2018年1月公表)した。また、ガイドラインを踏まえた配食サービスの更なる普及に向けて、管理栄養士等の専門職と事業者の連携を推進した。</p>	<p>・「健康な食事」に関する通知内容の普及に向けて、引き続き、食生活改善普及運動等を活用するとともに、健康な食事に関する民間主導の認証制度等との連携を図る。</p> <p>・ガイドラインを踏まえた配食サービスの更なる普及に向けて、「糖尿病予防戦略事業」(2019年度予算額36,711千円)において、管理栄養士等の専門職と配食事業者の連携を推進するとともに、「栄養ケア活動支援整備事業」(2019年度予算額29,740千円)において、適切な栄養管理に基づく配食サービスを、地域高齢者等の個々の自宅のみならず、地域の共食の場でも推進していくための仕組み作りを支援する。加えて、ガイドラインを踏まえて取り組んでいる事業者及び地方自治体の新たな事例を継続的に収集していく。</p>

健康・医療戦略	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
エ)	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	平成30年度予算額1,100,000千円)を通して、介護現場のニーズに基づいた高齢者の自立支援等に資するロボット介護機器の開発、効果に係る評価、安全基準の策定等の取組を推進する。	2017年10月に改訂された「ロボット技術の介護利用における重点分野」に基づき、ロボット介護機器の研究開発を実施し、2018年度は計10件を採択した。また、新たな重点分野におけるロボット介護機器の安全基準の策定、効果評価等を実施した。	2013年から2017年度にかけて、「ロボット技術の介護利用における重点分野」に基づき、研究開発を行うとともに、安全基準の策定を行った。	引き続き、2017年10月に改訂された「ロボット技術の介護利用における重点分野」に基づき、研究開発を実施するとともに、効果評価、安全基準策定等を行う。
S-054	高齢者・障害者等の生活の質向上、介護の負担軽減を図るため、ロボット技術の研究開発及び実用化のための環境整備を推進する。	「ロボット介護機器開発・標準化事業」(平成30年度予算額1,100,000千円)を通して、介護現場のニーズに基づいた高齢者の自立支援等に資するロボット介護機器の開発、効果に係る評価、安全基準の策定等の取組を推進する。	2017年10月に改訂された「ロボット技術の介護利用における重点分野」に基づき、ロボット介護機器の研究開発を実施し、2018年度は計10件を採択した。また、新たな重点分野におけるロボット介護機器の安全基準の策定、効果評価等を実施した。	2013年から2017年度にかけて、「ロボット技術の介護利用における重点分野」に基づき、研究開発を行うとともに、安全基準の策定を行った。	引き続き、2017年10月に改訂された「ロボット技術の介護利用における重点分野」に基づき、研究開発を実施するとともに、効果評価、安全基準策定等を行う。
S-055	高齢者・障害者等や介護現場の具体的なニーズに応える安価なロボット介護機器を急速かつ大量に普及させることにより、高齢者・障害者等の自立支援、介護現場の負担軽減及び我が国の新しいものづくり産業の創出を図るため、移乗介助、見守り支援など、安価で利便性の高いロボット介護機器の開発をコンテスト方式で進めること等を内容として2013年度より開始した「ロボット介護機器開発5年計画」を推進する。また、既に実用化段階にあるロボット介護機器の現場への普及、利活用を抜本的に推進するため、導入促進に向けた環境整備や支援を行う。これにより、高齢者・障害者等の自立支援や介護従事者の負担軽減を実現する。	「ロボット介護機器開発・標準化事業」(平成30年度予算額1,100,000千円)を通して、介護現場のニーズに基づいた高齢者の自立支援等に資するロボット介護機器の開発、効果に係る評価、安全基準の策定等の取組を推進する。	「介護ロボット開発等加速化事業」(2018年度予算額372,461千円)において、介護ロボットの提案から開発までを牽引するプロジェクトコーディネーターを全国に配置し、着想段階から介護現場のニーズを開発内容へ反映させるほか、開発中の試作機へのアドバイス、開発された機器を用いた効果的な介護技術の構築など、介護ロボット等の開発・普及の加速化を図る。	介護ロボット開発等加速化事業により、以下を実施した。	「介護ロボット開発等加速化事業」(2019年度予算額481,804千円)を引き続き実施し、介護ロボットの提案から開発までを牽引する全国プロジェクトコーディネーターを中心に、着想段階から介護現場のニーズを開発内容へ反映させるほか、開発中の試作機へのアドバイス、開発された機器を用いた効果的な介護技術の構築や体験展示、試用貸出など、介護ロボット等の開発・普及の加速化を図る。
S-056	高齢者・障害者等の見守り、生活・介護支援、ヘルスケア等に活用するため、センサー技術を含むコミュニケーションロボット技術の実用化のための環境整備を推進する。	引き続き、日EU間の共同研究開発の枠組みを通じ、高齢者の見守り及び介護支援に活用できるコミュニケーションロボットの研究開発(平成28年～平成31年)を進めるため、高齢者の言語、行動、文化的背景を認識するための研究を実施する。	日EU間の共同研究開発の枠組みを通じ、高齢者の言語、行動、文化的背景を認識するための研究を実施した。	日EU間の共同研究開発の枠組みを通じ、高齢者の言語、行動、文化的背景を認識するための研究を実施した(研究開発期間2016年～2019年)。	引き続き、日EU間の共同研究開発の枠組みを通じ、高齢者の見守り及び介護支援に活用できるコミュニケーションロボットの研究開発(2016年～2019年)を進めるため、高齢者の言語、行動、文化的背景を認識するための研究を実施する。
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	健康・医療分野における資金供給のための環境整備	健康・医療分野における投資については、他分野に比べて多額の資金が必要となり、リスクも比較的大きくなる傾向が見られる。このため、当該分野における投資やファンドが効果的に実施・運用されるように、健康・医療推進戦略本部の下で開催されている「健康・医療戦略ファンドタスクフォース」において、官民ファンドにおける当該分野の投資方針や投資事例、関連政策の実施状況等についての情報交換や共有を図りつつ、当該分野の特性に応じた適切な運用を図る。その際、「官民ファンドの運営に係るガイドライン」(平成25年9月27日官民ファンドの活用推進に関する関係閣僚会議決定)等を踏まえる。	「第2回 健康・医療戦略ファンドタスクフォース」を開催し、健康・医療分野における各ファンド等の投資方針や連携方針等について議論や情報共有を行った。	健康・医療戦略ファンドタスクフォースを開催し、健康・医療分野における各ファンド等の投資方針や連携方針等について議論や情報共有を行った。	健康・医療戦略ファンドタスクフォースでの議論を踏まえ、ベンチャー企業等に対する、ワンストップ相談窓口「Healthcare Innovation Hub」(「イノハブ」)を2019年4月に立ち上げる予定。
S-057	健康・医療分野における投資については、他分野に比べて多額の資金が必要となり、リスクも比較的大きくなる傾向が見られる。このため、当該分野における投資やファンドが効果的に実施・運用されるように、健康・医療推進戦略本部の下で開催されている「健康・医療戦略ファンドタスクフォース」において、官民ファンドにおける当該分野の投資方針や投資事例、関連政策の実施状況等についての情報交換や共有を図りつつ、当該分野の特性に応じた適切な運用を図る。その際、「官民ファンドの運営に係るガイドライン」(平成25年9月27日官民ファンドの活用推進に関する関係閣僚会議決定)等を踏まえる。	引き続き、初期の出資段階から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させることを目指した取組を行うとともに、必要に応じて「健康・医療戦略ファンドタスクフォース」を開催する。	「第2回 健康・医療戦略ファンドタスクフォース」を開催し、健康・医療分野における各ファンド等の投資方針や連携方針等について議論や情報共有を行った。	健康・医療戦略ファンドタスクフォースを開催し、健康・医療分野における各ファンド等の投資方針や連携方針等について議論や情報共有を行った。	健康・医療戦略ファンドタスクフォースでの議論を踏まえ、ベンチャー企業等に対する、ワンストップ相談窓口「Healthcare Innovation Hub」(「イノハブ」)を2019年4月に立ち上げる予定。

健康・医療戦略	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
S-058	・官民ファンドが呼び水となり、育成したベンチャー企業等が新たな民間ベンチャー等に更なる投資を行うことができる好循環を形成するため、当初の出資段階から民間と共同で出資することで成功事例を作り、官民で協働しながら、健康・医療分野の産業全体を継続的に活性化させる。また、投資環境を充実させるため、人材育成や民間ファンド育成についても視野に入れたが、引き続き、官民ファンド等の事業者等の中に健康・医療関連のチームを設置して体制を整備するなど、健康・医療分野の事業支援体制の整備、強化を図る。	・地域ヘルスケア産業支援ファンドを活用した資金供給等、中小機構による健康・医療分野における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、産業革新機構による健康・医療分野における個別事業に対する投資等を引き続き促進する。 ・平成30年度中に、地域版次世代ヘルスケア産業協議会が集う場(会議)を設置し、その場を通じて投資促進のための周知を図る。 ・次世代ヘルスケア産業協議会新事業ワーキンググループにおいて、官民ファンドの取組につき紹介をしてもらい、相互理解を図る。	・地域経済活性化支援機構(REVIC)において、地域ヘルスケア産業支援ファンド(2014年9月設立)を通じて、ヘルスケア関連事業者に対し、3件出資した。 株式会社INGJにおいて、健康・医療分野の企業に対し、4件(注)の出資を実施した。 (注)うち、新規の出資が2件、追加出資が2件。 ・中小機構において、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。 ・官民ファンドタスクフォースの議論を経て、ヘルスケアベンチャーのワンストップ相談窓口を2019年度に設置することを決めた。 ・ジャパン・ヘルスケア・ビジネスコンテストや、Well Aging Society Summitを開催し、ベンチャー企業とサポート企業のマッチング機会を創出し、イノベーション支援を行った。 ・2018年8月に全国40箇所の地域版次世代ヘルスケア産業協議会を参集し、第1回地域版次世代ヘルスケア産業協議会アライアンス会を開催。ジャパン・ヘルスケア・ビジネスコンテストやWell Aging Society Summitでのベンチャー企業支援について共有を行った。	・地域経済活性化支援機構(REVIC)において、地域ヘルスケア産業支援ファンド(2014年9月設立)を通じて、ヘルスケア関連事業者に対し、2018年度末時点で累計26件出資した。 株式会社INGJにおいて、健康・医療分野の企業に対し、29件の出資を実施した。 ・中小機構において、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を行うファンド6件にLP出資を実施し、2018年12月末時点で延べ55社のベンチャー企業や中小企業に対し投資されている。 ・官民ファンドタスクフォースを2回開催し、ヘルスケアベンチャーのワンストップ相談窓口を2019年度に設置することを決めた。 ・次世代ヘルスケア産業協議会や地域版次世代ヘルスケア産業協議会の場とネットワークを活用し、ジャパン・ヘルスケア・ビジネスコンテストやWell Aging Society Summitでのベンチャー企業支援の取組を周知した。	・地域経済活性化支援機構(REVIC)において、引き続き地域ヘルスケア産業支援ファンドを通じた支援を行う。 ・中小機構による健康・医療分野における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を引き続き促進する。 ・ヘルスケアベンチャーのワンストップ相談窓口を設置し、関係各省と協力しながらヘルスケアベンチャーのシームレスな支援に向けた体制整備を図る。 ・次世代ヘルスケア産業協議会や地域版次世代ヘルスケア産業協議会のネットワークを活用して、ジャパン・ヘルスケア・ビジネスコンテストやWell Aging Society Summitでのベンチャー企業支援について周知を図る。
S-059	・医療ニーズの多様化や新しい技術に対応しつつ、革新的な医薬品、医療機器等を創出するため、強い領域への選択と集中、社内の研究開発・人的資源と社外のシーズ・技術・資金が融合するオープンイノベーションの促進等、民間企業が積極的に取り組むことのできる環境が必要である。そのため、民間企業の研究開発力の強化、国際競争力の向上に資する医薬品、医療機器等の開発等を促進するための施策を引き続き進める。	・引き続き「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成30年度予算額4,030,000千円)を通じて、臨床試験に向けた有用性及び安全性の実証の取組を支援することで、最先端の診断・治療システムの研究開発を推進する。	・産学官が連携し、日本が強みを持つ診断技術やロボット技術等を活用した最先端の診断・治療システム等を開発する「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(2018年度予算額4,242,000千円、うち調整費212,000千円)を実施し、31件の支援を行った。	・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において、産学官が連携し、日本が強みを持つ診断技術やロボット技術等を活用した最先端の診断・治療システム等の開発を36件行った。	・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の後継事業として位置づけている「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において、開発支援の選択と集中を行うことにより、先進的医療機器等の実用化を図る。
イ)ベンチャー・中小企業の産業育成等のための支援					
○産学官連携					
S-060	・産学官連携などにより、優れたシーズを実用化につなげ、イノベーションを創出する研究開発等についてイノベーション実用化助成事業等を活用して支援する。	・引き続き、国内外のVC等を活用し、研究開発型ベンチャーの事業化支援を実施することでベンチャーエコシステムの構築を図る(平成30年度予算額1,700,000千円)。 ・引き続き医療分野研究開発成果として実施する研究成果最速展開支援プログラム(A-STEP)、戦略的イノベーション創出推進プログラム(S-I/ノベ)及び産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M)を活用した産学官連携を通じて、大学等の研究成果の実用化の促進を支援する(平成30年度予算額2,798,674千円)。 ・「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)」(平成29年度補正予算額30,000,000千円)の第3回公募について、平成30年10月を目標に採択を行う。採択課題(第1回・第2回分を含む。)について、スタートアップ型のベンチャー企業の支援を含め、研究開発が円滑に進むよう伴走支援や課題管理を密に行い、産学連携による医療研究開発の迅速かつ実効的な推進を図る。	・国内外のVC等を活用し、研究開発型ベンチャーの事業化支援を実施することでベンチャーエコシステムの構築を図る(2018年度予算額1,700,000千円)。なお、2018年度は計46件の研究開発型ベンチャー等に助成を行った。 ・2017年度補正予算において300億円を措置し、スタートアップ型のベンチャー企業を支援する枠組みを新設した「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)」について、2018年10月に14課題(うちスタートアップ型4課題)を採択した。また、2018年度第2次補正予算において250億円を追加的に措置し、2019年3月に、第4回の公募を開始した。	・5年間で計112件の研究開発型ベンチャー等に助成を行った。 ・「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)」については、2016年度補正予算額55,000,000千円、2017年度補正予算額30,000,000千円を措置し、これまで3回の公募を経て、合計31課題(うちスタートアップ型4課題)を採択した。これらの採択課題について、スタートアップ型のベンチャー企業を含め、研究開発が円滑に進むよう伴走支援や課題管理を密に行い、産学連携による医療研究開発の迅速かつ実効的な推進を図っている。また、2018年度第2次補正予算において25,000,000千円を追加的に措置し、2019年3月に、第4回の公募を開始した。	・引き続き、国内外のVC等を活用し、研究開発型ベンチャーの事業化支援を実施することでベンチャーエコシステムの構築を図る(2019年度予算額1,715,249千円)。 ・「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)」(2018年度第2次補正予算額25,000,000千円)の第4回公募について、2019年秋を目標に採択を行うとともに、採択課題(第1～3回分を含む。)について、スタートアップ型のベンチャー企業の支援を含め、研究開発が円滑に進むよう伴走支援や課題管理を密に行い、産学連携による医療研究開発の迅速かつ実効的な推進を図る。
S-061	・日本の優れた技術を有するベンチャー・中小企業の事業連携を促進するため、国内外の大手企業等とのビジネスマッチングの場の支援や国際展開支援を実施する。あわせて、世界の企業、大学等の研究開発機関が集まり、セミナー、展示会等、ベンチャー・中小企業と国内外の製薬企業や医療機器メーカー等とのアライアンスを連携して行う医薬品・医療機器等の開発・事業化を支援するとともに、関係機関等の連携の下、開発初期段階から事業化に至るまで、切れ目ない支援を実施する。	・「医療機器開発支援ネットワーク」は、平成30年度(医工連携事業推進事業3,039,814千円の内数)においても引き続き実施するとともに、開発支援体制の強化を図るため、製品評価のサービス提供機関や協力医療機関の拡充、地域のコーディネーター等に対する人材育成支援及び海外市場への進出支援等を行う。	・「医療機器開発支援ネットワーク」については、2014年10月に開始した。事務局サポート機関及び76の地域支援機関にワンストップ窓口を設置。相談件数は約130件で、うち、伴走コンサル件数は約100件。(開始当初からの累計相談件数は約1,510件。うち、伴走コンサル件数は約620件)。 ・2019年2月に、「第5回全国医療機器開発会議」を開催した(各省、関係各機関、自治体、企業関係者等、約250名(第1部、第2部の延べ人数が参加))。 ・関係者連名で「医療機器開発支援ハンドブック」を改訂、配布した。 ・医療現場のニーズを抽出し、開発企業へ橋渡しする「アイデアボックス」を引き続き運用した(新たに約40件公開)。 ・医療機器開発において、ユーザーである医療従事者の声を反映した製品開発が重要であるとの観点から、製品開発の各段階において、医療従事者の評価を収集できる「製品評価サービス」を実施した(6件実施、協力病院:34病院)。 ・伴走コンサル機能強化のため、人材育成セミナーを開催(約40名が受講)。また、異業種からの参入支援の強化のため、伴走コンサルの地域開催を強化(宮城、茨城、石川、大阪、兵庫等)するとともに、相談窓口機能とネットワーク事業への接続の強化のため地域連携会議を全国9か所で開催した。また、国際展開や法務に詳しい専門人材を含む伴走コンサルタントを増強した(4名増員)。	・「医療機器開発支援ネットワーク」において、開発初期段階から事業化に至るまで、専門コンサルタントとの対面助言(伴走コンサル)等による切れ目ない支援を実施し、異業種からの新規参入や早期事業化を促進できた。開始投資からの累計で相談件数は約1,510件、伴走コンサル件数は約620件に達している。また、医療現場のニーズを抽出して新しい医療機器の製品コンセプト創出に繋げるアイデアボックスの運用や、開発中の医療機器に対して医療機器の利用者である医療従事者の声を反映させる製品評価サービスにより、医療現場から求められる製品の開発を促進する基盤を構築した。	・医療機器開発支援ネットワークは、2019年度(医工連携事業推進事業2,732,912千円の内数)においても引き続き実施するとともに、開発支援体制の強化を図るため、製品評価のサービス提供機関や協力医療機関の拡充、地域のコーディネーター等に対する人材育成支援及び海外市場への進出支援等を行う。

健康・医療戦略	通し番号	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	S-062	大学等発ベンチャーの起業前段階から、民間ベンチャーキャピタル等の民間の事業化ノウハウを活用し、リスクは高いが新規市場を開拓するポテンシャルの高いシーズに関して、市場や出口を見据えて事業化を目指す大学等発ベンチャーの創出を支援する。	「大学発新産業創出プログラム(START)」(平成30年度予算額1,784,320千円)のもと、平成29年度に引き続き、健康・医療分野に限らない大学等発ベンチャーの創出を支援する。	「大学発新産業創出プログラム(START)」(2018年度予算額1,784,320千円)を実施し、健康・医療分野を含む大学等発ベンチャーの創出を支援した。	「大学発新産業創出プログラム(START)」では、2014～2018年度の5年間で60プロジェクト(全分野)を採択し、事業プロモーターと大学等の研究者も含めた事業化のためのチームが組成され、市場を見据えた研究開発を実施している。本事業の支援を受けてこれまで健康・医療分野を含む30社以上のベンチャー企業が設立されており、そのうち半数近くの企業が1億円以上の民間資金等を獲得している。	「大学発新産業創出プログラム(START)」(2019年度予算額1,748,320千円)のもと、2018年度に引き続き、健康・医療分野を含む大学等発ベンチャーの創出を支援する。
	〇 規制					
	S-063	PMDAの薬事戦略相談事業を拡充(出張相談を含む。)し、主として大学・研究機関やベンチャー・中小企業等に対し、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術の開発工程(ロードマップ)へ助言等を行い、迅速な実用化を図る。	「薬事・保険連携相談」や「国際薬事相談」に相当する相談として、RS総合相談においてイノベーション実用化連携相談を開始し、医薬品医療機器法・医療保険上の課題の共有や海外の規制情報の提供等を通じて、実用化及び国際展開の支援を行う。	PMDAにおいて、「レギュラトリーサイエンス戦略相談(RS戦略相談)」においてイノベーション実用化連携相談等を実施し、革新的な医薬品、医療機器等の実用化及び国際展開の支援を実施した。 ・2018年度のRS総合相談の実施件数は202件、RS戦略相談の事前相談の実施件数は326件、特区医療機器戦略相談の実施件数は4件、対面助言の実施件数は105件となっている。	PMDAにおいて、2016年度までの薬事戦略相談と2017年度からのRS戦略相談において、革新的な医薬品、医療機器等の実用化及び国際展開の支援を実施した。 ・2014年度から2018年度までのRS総合相談(薬事戦略相談個別相談を含む)の実施件数は1115件、RS戦略相談(薬事戦略相談を含む)の事前相談の実施件数は1786件、特区医療機器戦略相談の実施件数は19件、対面助言の実施件数は531件となっている。	引き続き、RS総合相談においてイノベーション実用化連携相談等を実施し、医薬品医療機器法・医療保険上の課題の共有や海外の規制情報の提供等を通じて、実用化及び国際展開の支援を行う。
	S-064	ベンチャー・中小企業から生み出される革新的な医療機器の実用化を促進すべく、相談支援や、審査手数料の負担を軽減するための施策等を引き続き進める。	平成30年度においても「革新的医療機器等相談承認支援事業」(平成30年度予算額15,010千円)を引き続き実施し、ベンチャー・中小企業の資金面の問題により革新的な医療機器・再生医療等製品の実用化が遅れることの無いように取り組む。	ベンチャー・中小企業が開発した革新的医療機器等の薬事承認に係る手数料を軽減する「革新的医療機器相談承認支援事業」(2018年度予算額15,010千円)を実施した。	ベンチャー・中小企業が開発した革新的医療機器等の薬事承認に係る手数料を軽減する「革新的医療機器相談承認支援事業」を実施し、2014～2018年度で8件支援を行った。	2019年度においても「革新的医療機器等相談承認支援事業」(2019年度予算額15,010千円)を引き続き実施し、ベンチャー・中小企業の資金面の問題により革新的な医療機器・再生医療等製品の実用化が遅れることの無いように取り組む。
3)健康・医療に関する国際展開の促進	ア)国際医療協力の枠組みの適切な運用					
	S-065	健康・医療戦略推進本部の下で開催されている「医療国際展開タスクフォース」等の場において、関係機関(一般社団法人Medical Excellence JAPAN(MEJ)、独立行政法人国際協力機構(JICA)、株式会社国際協力銀行(JBIC)、独立行政法人日本貿易振興機構(JETRO)、PMDA)等と関係府省が一体となり、情報共有やPDCAの実施等を行い、新興国・途上国等のニーズに応じて日本の医薬品、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図る。	引き続き、アウトバウンドとインバウンドを車の両輪として医療の国際展開を推進する。 ・アウトバウンドについては、医療技術等に関する知見や経験を持つ日本の有識者を諸外国へ派遣するとともに、諸外国からの研修生の受入を推進する。 ・インバウンドについては、医療機関における外国人患者受入れ環境整備に係る取組を通じて、地域の実情を踏まえながら、外国人患者の受入れ体制の裾野拡大に着手し、受入れ環境の更なる充実を目指す。	医療等の国際展開を実施した。 ・渡航受診者の受入れに関して、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、MEJが2017年1月に公表し、2019年2月時点で49病院となった。	医療国際展開タスクフォースの下、アジア健康構想ワーキンググループ、国際医薬パートナーシップ推進会議を開催し、日本の医薬品、医療機器及び医療・介護サービス等の国際展開を図った。 ・渡航受診者の受け入れに関して、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、一般社団法人Medical Excellence JAPAN(MEJ)が2017年1月から公表を開始した。(2018年度末時点で49病院)	引き続き、アウトバウンドとインバウンドを車の両輪として医療の国際展開を推進する。
	S-066	国際医療協力の枠組みの運営において、在外公館がJICAなど関係政府機関と協力し、新興国・途上国等の保健医療事情やニーズの把握に努めるとともに、相手国の保健当局等と連携・調整を行うなど、国際展開の具体的な推進を図る。	引き続きホームページ等を通じて新興国・途上国における保健医療事情や保健医療の改善のための取組等の情報を一般国民に対して提供していく。	引き続きJICAホームページにおいて、保健医療分野の新規技術協力プロジェクトホームページを開設し、プロジェクトの基本情報、活動に関する情報を掲載し情報を発信した。また、保健医療の特定の課題を取り上げてまとめている「保健だより」を作成しJICAホームページで公開した。 ・アジア・アフリカを中心に、栄養に関する情報を収集し、栄養プロフィールを作成し、JICAホームページにて公開するとともに、「栄養改善事業推進プラットフォーム」を通じ、メンバーである食品関連企業に周知した。 ・開発途上国の課題・ニーズを分野別に解説する「JICA開発途上国課題発信セミナー」を、開発途上国への海外展開を検討されている民間企業関係者等を対象に開催。保健・医療・福祉分野における開発途上国の現状や国際展開の具体例を紹介した。 ・民間企業によるアフリカでの開発課題解決ビジネスへの取組や提案を頂くため、特定の課題領域に関する「現地課題確認調査(スタディツアー)」を実施。保健(UHC)、上水・衛生分野でウガンダ、セネガルの両国に8社が参加した。	保健医療分野における技術協力プロジェクトの新規案件について着実にプロジェクトホームページを立ち上げ、プロジェクト活動に関する情報提供してきている。また、途上国の保健医療事情を含む基礎情報収集・確認調査を複数実施し、JICAホームページにて公開した。 ・栄養分野においては、アジア・アフリカの15か国について栄養プロフィールを作成し、ホームページで公開した。	在外公館がJICAなど関係政府機関と協力し、引き続きホームページ等を通じて新興国・途上国における保健医療事情や保健医療の改善のための取組等の情報を一般国民に対して提供していく。

健康・医療戦略	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
イ)新興国等における保健基盤の構築					
○保健医療制度・技術標準・規制基準等の環境整備					
S-067	ASEAN地域など新興国・途上国等での高齢化対策に係る保健・福祉分野等の政策形成支援、公的医療保険制度の経験・知見の共有、人材教育システムの供与といった環境整備や先進国との認知症施策に係る協力を行うことで、各地域を点(当該地域内の各国)と面(当該地域全体)でとらえた医療・介護サービスの国際展開を図る。	・タイにおいて、平成29年11月から開始したJICA「高齢者のための地域包括ケアサービス開発プロジェクト」を通じて、継続的に高齢化に関する政策形成支援を行う等、引き続き、新興国・途上国等における高齢化対策や社会保障制度整備の支援、専門家の派遣、研修の受け入れ等を実施する。 ・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し、アジア健康構想を推進する。	・アジア健康構想が多くの国に支持され、従来よりも広い分野が意識されるようになったため「アジア健康構想に向けた基本方針」を改定した。 ・日印の協力関係を強化し、ヘルスケアに係る具体的な事業を推進する環境整備を行うため、アジア健康構想の下、日印政府がヘルスケアと健康分野における協力覚書を作成した。 ・日ASEAN首脳会議等の国際会議にて、アジア健康構想を提唱し、アジア諸国との協力関係を強化した。 ・2017年から開始したタイにおけるJICA「高齢者のための地域包括ケアサービス開発プロジェクト」では、3名の長期派遣専門家を中心にサイトの現状調査や運営委員会の立ち上げなどの活動基盤の整備や、2回の本邦への研修を通じ、タイ側への日本の取り組みや経験を共有するなど、高齢者の急性期医療から在宅に円滑に移行するためのケア提供の仕組みづくりを支援した。 ・日中政府共催により、高齢化対応の中での新たな協力推進と両国経済界の交流を後押しすることを目的とした「日中介護サービス協力フォーラム」を開催し、協力関係を強化した。	・「アジア健康構想に向けた基本方針」を取りまとめた。その後、本構想が多くの国に支持され、従来よりも広い分野が意識されるようになったため、基本方針の改定を行った。 ・日ASEAN首脳会議等の国際会議や、フォーラム等の開催を通じてアジア諸国との協力関係を強化し、アジア健康構想を推進した。 ・2012年から2017年まで実施されたJICA「要介護高齢者等のための介護サービス開発プロジェクト(TTOP)」では、タイの高齢者及び家族介護者を地域で支えるため、ケアマネジメントに基づく、ケアワーカーによる在宅サービスを導入したほか、ケアワーカーとケアコーディネーターの養成プログラム開発、日本の介護政策の経験をもとに政策提言を実施し、コミュニティにおける高齢者向け保健医療・福祉サービスの統合型モデルの開発と全国での活用に向けて発信が行われた。 ・JICA「高齢者のための地域包括ケアサービス開発プロジェクト」において、継続的に専門家を派遣し、政策提言や政策形成支援を行ったほか、途上国等からの研修の受け入れ等を実施し、高齢化対策等に関する経験・知見の共有を図った。	・アジア諸国とヘルスケアに係る具体的な事業を推進する環境整備を行うため、政府間覚書を作成し、アジア健康構想を推進する。 ・JICA「高齢者のための地域包括ケアサービス開発プロジェクト」を通じて、継続的に高齢化に関する政策形成支援を行う等、引き続き、新興国・途上国等における高齢化対策や社会保障制度整備の支援、専門家の派遣、研修の受け入れ等を実施する。
S-068	海外に拠点を持つ日系企業及び関係府省との協力の下、官民一体となった交流を促進する。具体的には、日本発の高品質の医薬品、医療機器等の国際展開を拡大することを念頭に、我が国の規制・基準等への理解度向上に向けて、新興国・途上国を中心とした国・地域の規制当局等との対話を強化し、我が国の承認許可制度の理解を促して、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図る。	・引き続き、日本企業のニーズを踏まえつつ、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図るべく、規制当局等の対話や招聘を継続する。 ・引き続き、国際事業規制調和戦略等を踏まえて、アジアも含めた諸外国の規制当局等と協力し、ICH、IMDRF、二国間会合、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおける研修等を通じた、理解度向上と国際調和に向けた共同作業を進める。	□健康医療に関する国際展開の推進のため、2018年度末時点25カ国の保健省と医療・保健分野における協力関係を樹立した。 □我が国の事業規制の理解度向上のために、①医薬品・医療機器関係団体とともに、官民で構成されたメンバーを中国に派遣し、中国における医療制度や審査承認制度の現状・課題について規制当局等との間で意見交換等を行った(2018年12月)。 ②アジアも含めた諸外国の規制当局等と協力し、ICH、IMDRF、二国間会合、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおける研修等を通じた、理解度向上と国際調和に向けた共同作業を進めた。	□健康医療に関する国際展開の推進のため、5年間で18カ国(2018年度末累計25カ国)との間で医療・保健分野における覚書を締結し、協力関係を樹立した。 ・ICH(医薬品規制調和国際会議)やIMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)等において、国際的な規制調和のためのガイドライン作成に欧米と共同で取り組んだ。 ・2016年4月にPMDAにアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを設置し、アジアを始めとする各国の事業規制当局の担当官に対して審査や安全対策等の研修を実施した。	□引き続き、日本企業のニーズを踏まえつつ、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図るべく、我が国の規制・基準等への理解度向上と事業規制に関する国際調和に向けた共同作業を進める。 ・引き続き、日本企業のニーズを踏まえつつ、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図るべく、規制当局等の対話や招聘を継続する。 ・引き続き、アジアも含めた諸外国の規制当局等と協力し、ICH、IMDRF、二国間会合、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおける研修等を通じた、理解度向上と国際調和に向けた共同作業を進める。
S-069	我が国の治験や薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上と国際統合化に向け、欧米アジア各国との間で共同作業を行う。	・引き続き、国際事業規制調和戦略等を踏まえて、アジアも含めた諸外国の規制当局等と協力し、ICH、IMDRF、二国間会合、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおける研修等を通じた、理解度向上と国際調和に向けた共同作業を進める。	・アジアも含めた諸外国の規制当局等と協力し、ICH、IMDRF、二国間会合、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおける研修等を通じた、理解度向上と国際調和に向けた共同作業を実施した。	・ICH(医薬品規制調和国際会議)やIMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)等において、国際的な規制調和のためのガイドライン作成に欧米と共同で取り組んだ。 ・2016年4月にPMDAにアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを設置し、アジアを始めとする各国の事業規制当局の担当官に対して審査や安全対策等の研修を実施した。	・引き続き、アジアも含めた諸外国の規制当局等と協力し、ICH、IMDRF、二国間会合、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおける研修等を通じた、理解度向上と国際調和に向けた共同作業を進める。
S-070	最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等及び医療技術の品質、有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究を充実させ、最先端の医薬品、医療機器等及び医療技術に係る評価法についての世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進する。同時に、例えば、粒子線を含む放射線治療に関して科学的根拠に基づいて、その有効性を新興国等に説明ができるようにするなど、日本の医薬品、医療機器等及び医療技術に関する対外発信を強化する。	・本事業の成果としてガイドラインが作成されたものを中心に、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。 ・平成30年度においても「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」において、引き続き、PMDAが国内外のISO/IEC委員会へ参加し、参加したISO/IEC委員会にて検討された規格案等が我が国の実情に合致するかどうかなどの調査・検証・検討、及び日本発の規格提案等の検討を継続し、本事業で採択した研究課題の支援等を行う。また、「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業」の成果としてガイドラインが作成されたものを中心に、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。	・「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業」の成果として作成されたガイドラインについて、順次、パブリックコメントや公表を行った。 ・「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」において、PMDAが国内外のISO/IEC委員会へ参加し、参加したISO/IEC委員会にて検討された規格案等が我が国の実情に合致するかどうかなどの調査・検証・検討を行った。 ・「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」における研究課題として、評価法の国際標準化に係る研究課題を1課題採択し、昨年度採択した2課題とともに日本発の規格提案等の検討を進めた。 ・「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業」の成果としてガイドラインが作成されたものを中心に、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た。 ・日ASEAN首脳会議等の国際会議にて、アジア健康構想を提唱し、アジア諸国との協力関係を強化した。	・「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業」により、24の大学・研究機関等において、医薬品医療機器総合機構(PMDA)・国立医薬品食品衛生研究所(NIH)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の策定に向けた研究を実施した。本事業の成果として作成されたガイドラインについて、順次、パブリックコメントや公表を行った。 ・「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」において、PMDAが国内外のISO/IEC委員会へ参加し、参加したISO/IEC委員会にて検討された規格案等が我が国の実情に合致するかどうかなどの調査・検証・検討を行った。 ・「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」において、研究課題として、評価法の国際標準化に係る研究課題を3課題採択し、日本発の規格提案等の検討を進めた。 ・「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業」の成果としてガイドラインが作成されたものを中心に、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た。 ・日本の医薬品、医療機器等及び医療技術に関する対外発信を実施した。	・「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業」の成果としてガイドラインが作成されたもの及び「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」の研究課題として採択された作成された国際標準獲得の推進に向けた取組を進める。 ・2019年度においても「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」において、引き続き、PMDAが国内外のISO/IEC委員会へ参加し、参加したISO/IEC委員会にて検討された規格案等が我が国の実情に合致するかどうかなどの調査・検証・検討、及び日本発の規格提案等の検討を継続し、本事業で採択した研究課題の支援等を行う。 ・引き続き、ヘルスケア分野における対外発信を実施する。

健康・医療戦略	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
S-071	我が国の医薬品、医療機器等の国際的流通を円滑にするために、関係する国際標準の適切な活用を図る。	・引き続き、海外の動向について情報収集を進め、国際標準の適切な活用のある方について、業界団体及び関係機関等と検討を進める。	・海外の動向について情報収集を進め、国際標準の適切な活用のある方について、業界団体及び関係機関等と検討を進めた。 ・厚生労働行政推進調査事業の研究班において、PIC/SのGDPガイドライン全般に準拠した国内向けGDPガイドラインをとりまとめ、「医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン」として2018年12月28日に公表した。	・関連する国際標準の策定プロセスに参加するとともに、策定された標準を適切に活用することで、製品の国際的流通の円滑化を図った。 ・2016年度より、厚生労働科学研究の研究班において、諸外国における運用や国内の状況の把握を行った。 ・厚生労働行政推進調査事業の研究班において、PIC/SのGDPガイドライン全般に準拠した国内向けGDPガイドラインをとりまとめ、「医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン」として2018年12月28日に公表した。	・引き続き、海外の動向について情報収集を進め、国際標準の適切な活用のある方について、業界団体及び関係機関等と検討を進める。 ・発出したガイドラインの周知を行うとともに、国内における運用状況を把握する予定である。
S-072	医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの国際展開に当たり、遠隔医療など、ICTの積極的な利活用等を推進する。	・次世代医療基盤法に基づく認定事業者を通して、ICTの利活用促進を推進する。 ・開発される次世代医療ICTシステムについては、「医療国際展開タスクフォース」においても関係府省、機関と共有をし、国際展開における利活用を促進する。 ・引き続き「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成30年度予算額4,030,000千円)により「スマート治療室」の信州大学における承認申請に必要な臨床データ収集の実施及び東京女子医科大学へのシステム導入を支援することで、開発を推進するとともに、「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」では臨床情報の解析技術の開発を推進する。	・2018年5月11日に次世代医療基盤法を施行し、適切な普及啓発を図った。 ・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(2018年度予算額4,242,000千円、うち調整費212,000千円)において、「スマート治療室」の信州大学における承認申請に必要な臨床データ収集を実施すると共に、東京女子医科大学へのシステム導入を行った。また、「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」において、臨床情報の解析技術の開発を推進した。	・「次世代医療ICTタスクフォース」にて、医療・介護・健康分野のデジタル基盤構築へ向け、関係府省等の行動計画を策定し、同タスクフォースを「次世代医療ICT基盤協議会」に発展的に改組した。当協議会及びその下に設置した各種ワーキンググループにおいて、具体的な検討を行った。 ・医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報に関する法律(次世代医療基盤法)を2017年5月12日に制定し、2018年5月11日に施行した。 ・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において、ICTの積極的な利活用を進めるべく、2014年度から「スマート治療室」、2015年度から「ICTを活用した診療支援技術」等4件、2017年度より「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」5件の開発を行った。	・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、引き続き、次世代医療基盤法を円滑に運用する。 ・開発される次世代医療ICTシステムについては、「医療国際展開タスクフォース」においても関係府省、機関と共有をし、国際展開における利活用を促進する。 ・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の後継事業として位置付けている「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において、引き続き、「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」に関する5件の研究開発を実施し、先進的医療機器等の実用化を図る。
S-073	8K等の高精細映像技術やモバイル技術をはじめとした情報通信技術の医療分野への活用による実用的なモデルケースの確立とともに、医療機器に対応したネットワークの通信規格を検証・確立し、当該モデルケース及び通信規格の国際展開を推進する。	・平成29年度の実証事業の成果を踏まえて、医療機関と介護施設間の連携、医療機関と個人間の連携(遠隔医療等)におけるデータ流通のルール作りを推進する。8K内視鏡システムの実証を行うことで、平成32(2020)年度の「全国保健医療情報ネットワーク」の本格稼働につなげる。 ・引き続き、8K等高精細映像技術の医療応用について、8K内視鏡システムの実用化に向けた研究開発を進めるとともに、診断支援システムに係る研究を実施する。8K内視鏡システムの実用化に向けては、試作機を使用した人への臨床試験を20例以上実施し、医療上の有用性を検証する。 ・東南アジア及び中南米向けに遠隔医療のモデル事業を実施し、海外展開に向けた課題を検証する。	・「全国的な保健医療情報ネットワーク」の本格稼働を見据え、当該ネットワークを活用したサービスに係る実証事業を実施し、①医療機関と介護事業者等の間の情報連携、②レセプト情報を活用した保険者と医療機関等の間の情報連携、③保険業局間における調剤情報連携、④医療機関等と個人の間の情報連携について検討した。 ・8K内視鏡システムの構築に関する研究事業については、試作機を使用してヒト(大腸がん患者)を対象とした臨床試験を実施し、医療上の有用性について検証を実施。AI診断支援システムの構築に関する研究事業については、大腸内視鏡検査支援システム、治療法の提案システム、転移/再発予測ソフトウェアの開発及びデータや症例の集積を実施した。 ・中南米地域において医療関係者間で医療用画像(CT、MRI等)を共有しながら連絡をとることを可能にするSNS型のモバイルクラウドサービスの導入に向けた実証を行った。 ・ASEAN地域において遠隔医療システムの導入に向けた実証を行うことで、実証対象国にも寄与することを検証した。	・2017年度、「全国的な保健医療情報ネットワーク」の構築に向けて、医療等分野のデータ共有基盤(相互接続基盤)の在り方について実証事業を実施した。また、2018年度、「全国的な保健医療情報ネットワーク」の本格稼働を見据え、当該ネットワークを活用したサービスに係る実証事業を実施した。 ・8K内視鏡システムの構築に関する研究事業(2016年度～2018年度)については、試作機を使用してヒト(大腸がん患者)を対象とした臨床試験を実施し、医療上の有用性を検証した。AI診断支援システムの構築に関する研究事業(2017年度～2019年度)については、大腸内視鏡検査支援システム、治療法の提案システム、転移/再発予測ソフトウェアを開発し、2019年度に実施予定の性能評価試験に向けて、システム及びソフトウェアの精度向上のため、引き続き学習用の画像データや症例を集積した。 ・2017年度から中南米地域及びASEAN地域において、遠隔医療のモデル事業を実施し、海外展開に向けた課題を検証した。	・2019年度もレセプトデータを活用した診療支援モデルの構築等、医療・介護・健康分野のネットワークを活用したサービスに係る実証事業を実施する予定。 ・2018年度まで開発を実施した8K内視鏡システムを活用した遠隔手術支援システムの開発を実施し、医療上の有用性等について検証。AI診断支援システムの構築に関する研究事業については、2019年度に大腸内視鏡検査支援システム及び治療法の提案システムの性能評価試験を実施予定。転移/再発予測ソフトウェアについては、引き続き精度の向上を目指し、関連学会へのソフトウェア公開を行う予定。 ・引き続き中南米地域及びASEAN地域において、遠隔医療のモデル事業を実施し、各国の課題及びニーズの把握に努めるとともに海外展開に向けた課題を検証する。
S-074	日本発の医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの国際展開に当たり、これらの製品の知的財産権が適切に保護されるよう、関係国と協力しつつ、国際的な知的財産権保護環境の整備を促進する。	・引き続き、各種協定交渉や国際機関及び二国間、多国間の協議等を通じて、医薬品関連の知的財産を含む知的財産の国際的保護環境の整備・強化に努める。	・各種協定交渉、WTO、WIPO、WHOといった国際機関及び二国間、多国間の協議等を通じて、医薬品関連の知的財産を含む知的財産の国際的保護環境の整備・強化に努めた。	・各種協定交渉や国際機関及び二国間、多国間の協議等を通じて、医薬品関連の知的財産を含む知的財産の国際的保護環境の整備・強化に努めた。	・引き続き、各種協定交渉や国際機関及び二国間、多国間の協議等を通じて、医薬品関連の知的財産を含む知的財産の国際的保護環境の整備・強化に努める。
S-075	日本の医療技術等の国際展開を促すため、新興国・途上国等における保健・医療課題を解決しつつ、途上国等のニーズを十分に踏まえた医療技術・医薬品・医療機器の開発と、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する。具体的には、新興国・途上国等における医療の水準、電力供給の状況や気候の違い等に適切に対応するように既存の医療機器のスペックを現地向けに改良すること等に向けた研究開発及び実用化を目指す。また、我が国では有効性が確立している医療技術・医薬品・医療機器を現地の使用基準等に合うように改めて、遺伝的的特性や現地の環境等へ適合するか否かを確認する。さらに、新興国・途上国等において蔓延する生活習慣病等の疾病について、現地の文化も考慮しつつ保健指導の方法等を開発する。	・引き続き、平成30年度においては、「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化事業」(平成30年度予算額305,667千円)を通じて、途上国等の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する。具体的には、新興国・途上国等における医療の水準、電力供給の状況や気候の違い等に適切に対応するように既存の医療機器のスペックを現地向けに改良すること等に向けた研究開発及び実用化を目指す。また、我が国では有効性が確立している医療技術・医薬品・医療機器を現地の使用基準等に合うように改めて、遺伝的的特性や現地の環境等へ適合するか否かを確認する。さらに、新興国・途上国等において蔓延する生活習慣病等の疾病について、現地の文化も考慮しつつ保健指導の方法等を開発する。	・「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化事業」(2018年度予算額305,667千円)において、すでに向定した新興国・途上国等の公衆衛生上の課題と医療ニーズに基づいて、その課題を解決する医療機器開発に取り組む事業者を公募し、以下の取組を行った。 ①ベトナム(2課題)・インドネシア(1課題)において、特定したニーズに基づき製作した試作品を改良し製品開発を進めた。 ②タイ(2課題)において、デザイン手法を用い、実際に医療現場に入り込み、臨床現場からニーズを抽出し、具体的な製品のコンセプトを作成した。 また、新興国向けの医療機器開発を推進するため、タイにおいて、厚生労働省・AMEDとタイ保健省当局との意見交換や、開発事業者・厚生労働省・AMEDと現地大学の有識者との意見交換を行い、官レベル・アカデミアレベルの交流を行った。 さらに、製品開発完了後に確実に現地で製品課題の解決につなげるよう外郭団体等との意見交換を進めた。	・2017年度より開始した「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化事業」は、新興国・途上国等の公衆衛生上の課題と医療ニーズに基づいて、その課題を解決する医療機器開発に取り組む、初年度に研究開発をはじめた事業者の製品の上市の目的がたつた。 また、厚生労働省とAMEDは、相手国規制当局との対話等の官レベルの普及活動を行い、AMEDと研究開発事業者は、完成した製品を普及するため、大学や研究所等との交流等の、アカデミアレベルの普及活動を開始し、さらにAMEDは外郭団体等との連携の検討を進めている。	・引き続き、2019年度においては、「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化事業」(2019年度予算額305,960千円)を通じて、途上国等の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する。具体的には、インドネシア・マレーシア・タイ・ベトナム等において、デザイン手法を活用してニーズを把握しながら、医療機器の開発を推進する。 また、日本の医療機器会社の国際展開に資するエビデンスの構築に取り組むために、①引き続き官レベル・アカデミアレベルの交流を行うだけでなく、②これまで当事業の研究開発に携わった事業者の成功事例集や、③医療機器会社が新興国に展開する際に必要な情報をとりまとめた資料を作成する。

健康・医療戦略	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
E)	顧みられない熱帯病(NTD)や栄養不良等に関する官民連携による支援等				
S-080	・日本の製薬産業の優れた研究開発力をいかして、NTD等の途上国向けの医薬品の供給支援等を官民連携で推進する。引き続き、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)とも連携して進捗を図る。	・引き続き、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)と連携して、マラリア、結核、顧みられない熱帯病を対象として治療薬やワクチン等の研究開発の進捗を図る。	・公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)により、NTDs、マラリア、結核に対する治療薬、ワクチン、診断薬の研究開発に、14件、総額約34億円の投資(※)が決定された。(※投資例:マラリア治療薬開発、マラリアワクチン開発及び診断薬の開発、抗結核薬の探索研究、 Deng熱ワクチン開発及び治療薬開発、リッシュマニア症のワクチン開発、住血吸虫症の治療薬開発に対する投資)	・公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)により、2014～2018年度において、NTDs、マラリア、結核に対する治療薬、ワクチン、診断薬の研究開発に、93件、総額約151億円の投資(※)が決定された。(※投資例:マラリア治療薬開発、マラリアワクチン開発及び診断薬の開発、抗結核薬の探索研究、 Deng熱ワクチン開発及び治療薬開発、リッシュマニア症のワクチン開発、住血吸虫症の治療薬開発に対する投資)	・引き続き、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)と連携して、マラリア、結核、顧みられない熱帯病を対象として治療薬やワクチン等の研究開発の進捗を図る。
S-081	・日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の創出と臨床における質の高いエビデンスの発信のため、国際共同臨床研究及び治験において、日本がリーダーシップを発揮できるよう、国際的ネットワークの構築と国内の国際共同臨床研究及び治験参加機関の体制支援を行う日本主導型グローバル臨床研究体制の整備を行う。	・引き続き「医療技術実用化総合促進事業」(平成30年度予算額2,797,842千円)においてアジア、グローバルの国際共同臨床研究の基盤構築に注力しつつ、この基盤を用いた実際の国際共同臨床研究の支援、実施に向けて体制の整備を行うほか、個別の国際共同臨床研究を支援する。 また、CRIGHのサブワーキンググループに参加することで、臨床研究のグローバルネットワーク構築に参画し、各国の規制の違いに習熟し、中核病院等と情報共有する。 さらに、日本の機関が国際共同治験への参加促進のためECRINのデータセンター認証を支援する。	・国際共同研究の実施としてはアジアにおける国際共同臨床研究の主導を進め、国立がんセンター中央病院において、医師主導国際共同臨床治験PATHWAY試験(日・韓・台・シンガポールの4カ国にて実施)を開始するなど、国際共同治験の実施における事務局機能を発揮するとともに、ノウハウの蓄積はなかった。 また、大阪大学において、日台ARO ワークショップの開催や、国際共同臨床研究推進シンポジウムの開催を通じ、国際共同臨床研究の推進に必要な支援機能の共有等を行った。	・医療技術実用化総合促進事業において採択された2拠点(国際共同臨床研究を主導するために必要なノウハウの集積を進め、また、CRIGHのサブワーキンググループへの参加、年次総会の開催などを通じ国際共同臨床研究ネットワーク構築のための基盤の確立に取り組むなど、国際共同臨床研究の国際的な取組への参画を通じ、それらの動向の把握及び国内の機関への情報共有を行った。	・2019年度より、これまでの事業において採択された2病院において行ってきた国際共同臨床研究の主導を行うためのノウハウ等について、12病院に展開することを目的として、引き続き事例の集積や中核病院間での情報共有を推進し進める。 また、国際動向を確認することを目的に、引き続きCRIGH等の国際会議に参画し、各国の規制を踏まえた体制整備が可能となる情報共有を進める。
S-082	・革新的な医薬品創出に向けた協働を進めるために、アジア全体の産学官創薬オープンイノベーションプラットフォームの発展に向けた、アジア製薬団体連携会議(APAC)の取組を支援する。	・引き続き、規制・許認可及び創薬連携について、相談に応じるとともに行政からも会議に出席するなど、その取組を支援する。 平成30年4月に開催予定の第7回APACにはPMDAが出席し、承認審査効率化のための協力等について講演する。	・引き続き、規制・許認可及び創薬連携について、相談に応じるとともに行政からも会議に出席するなど、その取組を支援した。 2018年4月に開催された第7回APACにはPMDAが出席し、レギュラトリーサイエンスと国際調剤についての講演や、日本における条件付き医薬品早期承認制度についての紹介等を行った。	・規制・許認可及び創薬連携について、相談に応じるとともに行政からも会議に出席し、PMDAが講演を行うなど、その取組を支援した。	・引き続き、規制・許認可及び創薬連携について、相談に応じるとともに行政からも会議に出席するなど、その取組を支援する。 2019年4月に開催予定の第8回APACについて、ハネルディス・カッソン(テーマ「価値のある医療にこそ投資すべき」)等に厚生労働省からも参加する。
S-083	・日本発の医薬品、医療機器等及び医療技術の国際展開にも資するよう、医薬品、医療機器等及び医療技術の輸出入に係る手続きについて、輸出入・港湾関連情報処理システム(NACCS)による電子化等の効率化を進める。	—	—	・医薬品、医療機器等の輸出入に係る手続きについては、「医薬品等輸入手続オンラインシステム整備事業」により、輸出入・港湾関連情報処理システム(NACCS)を構築し、電子化による効率化を図った。	—
S-084	・2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会に向けて、世界的な栄養改善の取組を強化することについて、日英共同声明の中で確認したことを受け、日本の優れた栄養強化食品などの研究開発力をいかし、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とともに、こうした取組をスポーツ・フォー・トゥモローなども活用して国際的に発信する。	・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日本で開催される「栄養サミット」(平成29年12月UHCフォーラム2017)において安倍総理が開催表明も念頭に、「栄養改善事業推進プラットフォーム」によるプロジェクトを更に推進する。 ・具体的には、インドネシアにおいて、2工場の労働者を対象に「職場の栄養食プロジェクト」を、カンボジアにおいて、2～3工場の労働者を対象に「工場労働者向け栄養強化米導入プロジェクト」を、パイロットプロジェクトとして平成30年内に試行する。 ・なお、上記パイロットプロジェクトの結果を踏まえて、平成32年には、インドネシアのプロジェクトを4工場の規模に、カンボジアのプロジェクトを約10工場の規模に拡大することを目指す。 ・アジア健康構想のもとで「栄養改善事業推進プラットフォーム」の活動を進めていく。	・2016年9月に設立した「栄養改善事業推進プラットフォーム」の会員企業・団体数(2019年3月末時点)は、設立当初の24から62に増加した。 ・インドネシアにおいてモデル事業導入工場を決定し、京都の給食提供事業者が健康メニュー提供、ポコル農科大学が栄養教育を実施することにより、工員の栄養に対する知識、行動の変化がおきることを実証する試験を実施し、健康メニューの提供と栄養教育の組み合わせにより摂取する食材の多様性が向上するなどの行動変容実現の可能性が示唆される。カンボジアでは、工場労働者(若い女性)180人に対し栄養強化米導入および栄養教育を実施する12週間のパイロット実証試験を実施した。その結果、血清中薬酸濃度が栄養強化米飯の摂取頻度に比例して上昇し、有意な改善が見られた。 ・ベトナムにおいて、啓発型健診と食事、栄養改善プログラム等を導入し、その有効性と定着性を検証する新規プロジェクトを立ち上げた。2019年1月および2月に現地を訪問し、基礎調査を実施し啓発型健診の事業展開の可能性を確認するとともに導入候補2社を決定した。	・2015年3月に健康・医療戦略推進本部の下に栄養改善事業の国際展開検討チームが設置され、検討の結果、2016年9月に官民連携「栄養改善事業推進プラットフォーム」が設立された。 ・同プラットフォームの会員企業・団体数(2019年3月末時点)は、設立当初の24から62に増加した。 ・インドネシアとカンボジアにおいて、現地政府の協力の下、職場食を通じた栄養改善プロジェクトを発足させた。バランスの取れた給食(職場食)の提供、栄養教育、衛生教育の導入により、摂取する食材の多様性向上などの行動変容実現の可能性が示唆された。また、栄養強化米の導入により、血清中薬酸濃度が、栄養強化米飯の摂取頻度に比例して上昇し、有意な改善が見られた。	・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日本で開催される「栄養サミット」(2017年12月UHCフォーラム2017)において安倍総理が開催表明も念頭に、「栄養改善事業推進プラットフォーム」によるプロジェクトを更に推進する。 ・具体的には、インドネシアにおいては、モデル事業の結果について、インドネシア政府、SUN(Scaling Up Nutrition) Business Networkと協働して成果の発表会を実施し、健康な事業所給食をより多くの工場で実施できるようにする。カンボジアにおいては、パイロット試験の結果をカンボジア政府関係者と共有し、他の工場への展開を図る。また、国連世界食糧計画(World Food Programme)などと連携し、カンボジアにおける栄養強化米の本格導入に向けた取り組みをおこなう。ベトナムでは、啓発型健康診断を導入する候補工場を幾つか選定し、基礎情報の収集を開始する。 ・パイロットプロジェクトの結果を踏まえて、2020年には、インドネシア、カンボジアのプロジェクトともに10工場以上の規模に拡大展開し、それぞれより多くの対象者(工員)で栄養改善に対する行動変容、健康改善が実現することを目指す。 ・アジア健康構想のもとで「栄養改善事業推進プラットフォーム」の活動を進めていく。

健康・医療戦略	通し番号	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	<p>オ)政府開発援助(ODA)等の活用(国際的な保健分野の取組を我が国外交の重要課題と位置付けた国際保健外交戦略に基づき、日本が比較優位を有する医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスを活用した支援、二国間援助の効果的実施、グローバルな取組との連携)</p> <p>S-085</p>	<p>「平和と健康のための基本方針」(平成27年9月11日健康・医療戦略推進本部決定)を踏まえ、国際保健を日本外交の重要な課題と位置付け、公衆衛生危機への対応強化及び危機への予防・備えにも資するUHCの普及を推進する。具体的には、グローバルな取組との連携や二国間援助の効果的な実施を通じ、保健医療制度や高齢化対策等に関する日本の知見等を総動員しつつ、持続可能な開発目標(SDGs)における取組を強化する。特に、「国際保健のためのG7伊勢志摩ビジョン」(平成28年5月)や「TICAD VI ナイロビ宣言及び実施計画」(平成28年8月)、「G7神戸保健大臣宣言」(平成28年9月)等我が国保健政策に関連する国際会議等の成果を踏まえつつ施策を進める。</p>	<p>・UHCの達成は「平和と健康のための基本方針」に掲げているとともに持続可能な開発のための2030アジェンダにもターゲットの一つに位置づけられた国際目標であり、国際機関を通じた協力や二国間協力を含め引き続き取り組む。</p> <p>・昨年12月に東京で世銀、WHO等と共催した「UHC Forum 2017」のフォローアップとして、世銀総会、WHO総会、アルマアタ40周年会合等の機会を捉え、UHC推進の取組を主導する。</p> <p>・UHC2030等を通じ、グローバルなUHCの潮流作りへ貢献する。</p> <p>・感染症対策では、感染症に対して強靱な社会の構築に向けた支援を引き続き行う。9月に開催予定の結核に関する国連ハイレベル会合では、日本が共同ファシリテーターを務め、議論を主導する。</p> <p>・UHCフォーラム2017の際に、UHCのための健全で持続可能な保健財政システム確立の重要性が議論されたことを受け、平成30年4月に世銀、WHOとともにUHCに関する財務大臣会合を開催する。また、引き続き世銀の日本信託基金を活用して、途上国に対してUHC推進にかかる政策提言等の支援を実施する。</p> <p>・PEFIについては、引き続き提出表明を着実に履行するとともに(平成30年度当初予算で所要の資金を計上済)、主要ドナーとして公衆衛生危機対応強化・迅速化に貢献する。</p> <p>・WHO健康危機プログラムについては、引き続き提出表明を着実に履行するとともに、各国の健康危機への備えの強化や感染症のアウトブレイクに対応する能力強化を推進する。</p>	<p>・UHC ファイナンス会議(4月「世銀春季会合時」)にJICAがテクニカル・ワーキング・グループの一員として参加し、フォーラム全体およびリスク・プールに関するプレナリー・セッションの企画に貢献した。</p> <p>・第144回WHO執行理事会において、タイと共に2019年国連UHCハイレベル会合に向けた議題提案を行い、決議作成のための共同議長を務めることで、UHCの議論におけるリーダーシップを発揮した。</p> <p>・UHC 2030 ステアリング委員会(6月、ジュネーブ)にJICAが共同議長として議事運営を行い、2019年国連UHCハイレベル会合に向けたUHC 2030としてのコミットメント 決議、保健医療関連企業の連合体等 民間セクターの参画促進など、UHC2030の貢献策具体化をリードした。</p> <p>・セネガルにおける医療保障制度の能力強化の技術協力、ベトナムにおける健康保険制度強化の技術協力を継続実施した他、カンボジアではインフォーマルセクター向け医療保険制度導入のための活動計画案、詳細設計及び実証調査枠組案の策定を支援した。</p> <p>・ケニア、ベトナム等に対し、UHC達成に向けた政策支援のための専門家を通じ、各国レベルでのUHC達成に向けた協力を促進した。</p> <p>・公衆衛生の強化を図るため、検査室の能力強化やサーベイランス強化の協力を行った。特にガーナでは、西アフリカ諸国の検査技師の知識・技術では国際保健規則(International Health Regulations: IHR)の遵守が困難であることから、西アフリカ地域の検査技師の基礎能力・技術強化を目的に、ガーナ国野口記念医学研究所にて研修を実施しガーナ、リベリア、シエラレオネ、ナイジェリアの感染症診断の質及び処置に係る検査能力ならびに予防能力が向上に貢献した。</p> <p>・「健康危機対応能力強化に向けた感染症対策グローバルリーダー育成プログラム」(JICA開発大学院連携)では、感染症分野でWHOの協力センターとして認定されている北海道大学及び長崎大学に、感染症拠点ラボの能力及びネットワーク強化に取り組むアフリカ5か国(ケニア、ガーナ、ザンビア、ナイジェリア、コンゴ民主)から留学生(修士、博士、ポスドク)を受け入れた。</p>	<p>・2017年12月のUHCフォーラムの日本開催をはじめ、重要な国際会議の共催、参加を通じ、グローバルレベルでのUHCの普及を促進するとともに、途上国においては、UHC政策アドバイザーによる政策整備支援、技術協力プロジェクトによる医療保険制度整備、保健システム強化、保健人材育成を行った。また資金協力により、人々の保健施設へのアクセス向上のため、保健施設整備を実施してきた。</p> <p>・2014年の西アフリカを中心に発生したエボラウイルス病のアウトブレイク以降、西アフリカ諸国の検査技師の知識・技術が十分なレベルに達しておらず、国際保健規則(International Health Regulations: IHR)の遵守が困難であることが明らかになったため、本邦、第三国における検査技師向け研修を実施するとともに検査施設・機器の整備支援を行うことで、検査能力強化を行った。</p> <p>・2017年12月のUHCフォーラムの日本開催をはじめ、重要な国際会議の共催、参加を通じ、グローバルレベルでのUHCの普及を促進するとともに、途上国においては、UHC政策アドバイザーによる政策整備支援、技術協力プロジェクトによる医療保険制度整備、保健システム強化、保健人材育成を行った。また資金協力により、人々の保健施設へのアクセス向上のため、保健施設整備を実施してきた。</p> <p>・2014年の西アフリカを中心に発生したエボラウイルス病のアウトブレイク以降、西アフリカ諸国の検査技師の知識・技術が十分なレベルに達しておらず、国際保健規則(International Health Regulations: IHR)の遵守が困難であることが明らかになったため、本邦、第三国における検査技師向け研修を実施するとともに検査施設・機器の整備支援を行うことで、検査能力強化を行った。</p> <p>・G20大阪サミットでは議長国として、G20内の異なる立場や意見の調整に積極的に関わり、G20諸国の保健分野の取組を促進していく。また、G7伊勢志摩サミットでも取り上げた、「ユニバーサル・ヘルス・カバーレッジ(UHC)推進」、「薬剤耐性(AMR)」およびコンゴ民におけるエボラ出血熱等の「健康危機」に対する具体的な戦略のG20各国での更なる実施のための議論を牽引する。さらに、持続可能な保健財政の重要性、高齢化社会への対応、デジタル技術等イノベーションを活用した保健サービスの質の向上に関して日本の強みを生かした新しい視点を入れて議論に貢献する。</p> <p>・G20保健大臣会合では、G20大阪サミットの流れを汲み、保健分野の議論をさらに深めることに注力する。UHC推進、高齢化社会への対応、健康危機に対する対応強化、AMR等に関して、G20各国が実施可能な具体的な方策に関する議論を牽引していく。</p> <p>・TICAD7では、G20との連続性を確保しつつ、UHCを含む保健分野への世界的なコミットメントを高めることにより、引き続きアフリカにおける保健分野の国際協力に尽力する。また、政府開発援助に加え、民間を通じた協力を推進するために尽力する。</p> <p>・国連UHCハイレベル会合およびUHCフォーラム2020において、UHC推進のために国際的な議論に貢献し、政治的モメンタムを高めつつ、具体的な取組の進捗を着実に推進する。G20大阪サミット、TICAD7等との相乗効果の確保に努める。</p>	<p>・UHCの達成は「平和と健康のための基本方針」に掲げているとともに持続可能な開発のための2030アジェンダにもターゲットの一つに位置づけられた国際目標であり、国際機関を通じた協力や二国間協力を含め引き続き取り組む。</p> <p>・WHO、UHC2030等を通じ、グローバルなUHCの潮流作りへ貢献する。</p> <p>・G20大阪サミットでは議長国として、G20内の異なる立場や意見の調整に積極的に関わり、G20諸国の保健分野の取組を促進していく。また、G7伊勢志摩サミットでも取り上げた、「ユニバーサル・ヘルス・カバーレッジ(UHC)推進」、「薬剤耐性(AMR)」およびコンゴ民におけるエボラ出血熱等の「健康危機」に対する具体的な戦略のG20各国での更なる実施のための議論を牽引する。さらに、持続可能な保健財政の重要性、高齢化社会への対応、デジタル技術等イノベーションを活用した保健サービスの質の向上に関して日本の強みを生かした新しい視点を入れて議論に貢献する。</p> <p>・G20保健大臣会合では、G20大阪サミットの流れを汲み、保健分野の議論をさらに深めることに注力する。UHC推進、高齢化社会への対応、健康危機に対する対応強化、AMR等に関して、G20各国が実施可能な具体的な方策に関する議論を牽引していく。</p> <p>・TICAD7では、G20との連続性を確保しつつ、UHCを含む保健分野への世界的なコミットメントを高めることにより、引き続きアフリカにおける保健分野の国際協力に尽力する。また、政府開発援助に加え、民間を通じた協力を推進するために尽力する。</p> <p>・国連UHCハイレベル会合およびUHCフォーラム2020において、UHC推進のために国際的な議論に貢献し、政治的モメンタムを高めつつ、具体的な取組の進捗を着実に推進する。G20大阪サミット、TICAD7等との相乗効果の確保に努める。</p>
	<p>S-086</p>	<p>・ODA等の公的な資金を活用しながら、新興国・途上国に対する人材育成や医療保険等の関連制度の構築支援等と一体化して、日本の医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの輸出拡大を図る。</p>	<p>・ODAを活用し、日本方式の医療技術・サービスの国際展開支援や日本製医療器材の供与を一層進める。</p> <p>・健康・医療戦略を踏まえ、引き続き案件の形成に取り組む。</p>	<p>・ODAを活用し、途上国の医療分野や医療保険制度等の構築支援や人材育成に適する日本の医療技術や製品、機器、サービスを展開した。</p> <p>・アフガニスタンにおける「母子手帳推進のための無償資金協力」に関する書簡の交換が2018年8月27日に、ブルンジに対する無償資金協力「母子保健分野に対する支援」に関する書簡の交換が2018年10月2日に行われ、日本発の母子継続ケアの支援ツールである母子手帳の普及展開が進んだ。</p> <p>・JICAの技術協力により、ベトナム、カンボジア、ラオス、セネガル等において医療保障制度の強化支援を実施している。</p> <p>・途上国の課題解決型ビジネス(SDGsビジネス)調査及び中小企業・SDGsビジネス支援事業で、日本の技術力を活かした医療技術やサービス展開を図る提案(インドネシア・防蚊衣類、キルギス・薬剤師制度、ルワンダ・マイクロ保険、タイ・医療福祉連携システム、フィリピン・学校給食、インド・視力回復、エクアドル・UHC人材育成)、電子化による保健医療サービスの効率化(カンボジア・医療保障情報システム)、事業を採択した。</p> <p>・日本メーカー3社の結核対策に関する新技術を官民連携を通じて途上国等に普及するため、JICAでは技術協力プロジェクト(アフガニスタン)、民間連携事業(フィリピン、インドネシア)、結核対策の本邦研修で技術紹介等を継続して実施した。フィリピンにおいては民間連携事業との相乗効果を期待し、保健省結核部門への助言を行うための結核対策アドバイザーを派遣した。</p> <p>・医療機器維持管理のための人材育成の教育制度作り支援として初のものになるミャンマーでのメディカルエンジニア育成体制強化プロジェクトを開始した。</p>	<p>・ODAを活用し、途上国の医療分野や医療保険制度等の構築支援や人材育成に適する日本の医療技術や製品、機器、サービスを展開した。</p> <p>・無償資金協力においては、複数の病院整備案件において、日本製の医療器材の導入が行われた。</p> <p>・JICAの技術協力を通じ、日本の医療保障制度も参考にし、医療保障制度の整備・改善が行われた。</p>	<p>・ODAを活用し、日本方式の医療技術・サービスの国際展開支援や日本製医療器材の供与を一層進める。</p> <p>・健康・医療戦略を踏まえ、引き続き案件の形成に取り組む。</p>

健康・医療戦略	通し番号	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度(平成30年5月29日推進本部決定)の取組方針	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	S-087	円借款の本邦技術活用条件(STEP)やJICA海外投融資等の積極的活用を推進する。	日本の健康医療産業の技術・サービスが途上国の医療・保健状況の向上に結びつくようなSTEP案件やJICA海外投融資案件の組成に引き続き取り組む。	・バングラデシュのShip Aichi Medical Service Limited(ダッカにあるイーストウエスト医科大学病院と日本のグリーンホスピタルサブライ社により設立)との間で民間総合病院の設立運営に向けた出資契約に調印した。日本の病院経営ノウハウを生かした専門性の高い医療サービスの提供が期待される。 ・対スリランカ円借款案件(STEP)である「保健医療サービス改善計画」の詳細設計プロセスが開始された。	・ベトナム、スリランカにおける医療サービス向上のための円借款案件(STEP)を形成するとともに、海外投融資により日本のサービスの実現を目指した病院設立支援をカンボジア、バングラデシュにおいて実施した。	・日本の健康医療産業の技術・サービスが途上国の医療・保健状況の向上に結びつくようなSTEP案件やJICA海外投融資案件の組成に引き続き取り組む。
カ)アジア健康構想の推進						
○ 自立支援のための介護の標準化とアジアにおける基盤整備						
	S-088	アジアの人材への自立支援のための介護の教育を効果的に行うことができるよう、自立支援のための介護の構造化・標準化を推進し、どのような状態に対してどのような介護が効果的か、自立支援に資する介護の内容はどのようなものか明確化する。同時に、介護職のみならず医療、リハビリ専門職等の多職種連携による自立支援を推進する。同時に、地域包括ケアシステムをアジアに輸出する。	・「日本の介護」を海外に発信するため、予防・リハビリを含めた自立支援に資する介護に関する国内事業者の取組の収集やリスタ化を行う。 ・地域包括ケアシステムをアジアに紹介するため、国内の好事例を収集する。また、相手国・地域において構築される際の参考となるよう、その地域の特性等、具体的なポイントを整理する。 ・「アジア健康構想ワーキンググループ」を必要に応じ開催し、取組を進める。 ・アジア健康構想の下、新興国・途上国等のニーズを踏まえ、公衆衛生、健康な生活、予防、介護及び医療のすべての健康にかかわる領域を含む包括的なヘルスケア分野において相手国の求めに応じて必要なサービスの展開をパッケージで提案していくため、「アジア健康構想に向けた基本方針」の改定を実施する。	・アジア健康構想を推進するため官民連携プラットフォームである「国際・アジア健康構想協議会」(2017年2月9日設置)の下、「アジアに紹介すべき「日本の介護」の整理(事例の整理等)ワーキンググループ」が開催され、有識者の意見を踏まえ、自立支援に資する介護の技術的要素の整理および国内事業者の好事例のリスタ化に向けた進め方に関する検討が行われた。 ・内閣官房において、地域包括ケアシステムをアジアに紹介する観点から、国内の地域包括ケアシステムの事例の調査を実施した。 ・アジア健康構想の下、新興国・途上国等のニーズを踏まえ、公衆衛生、健康な生活、予防、介護及び医療のすべての健康にかかわる領域を含む包括的なヘルスケア分野において相手国の求めに応じて必要なサービスの展開をパッケージで提案していくため、「アジア健康構想に向けた基本方針」の改定を実施した。	・アジア健康構想を推進するため官民連携プラットフォームである「国際・アジア健康構想協議会」(2017年2月9日設置)の下、「アジアに紹介すべき「日本の介護」の整理(事例の整理等)ワーキンググループ」が開催され、有識者の意見を踏まえ、自立支援に資する介護の技術的要素の整理に向けた仮説の構築および進め方の検討が行われた。 ・内閣官房において、予防・リハビリを含めた多職種連携の在り方等や地域包括ケアシステムに関する調査を実施した。 ・アジア健康構想の下、新興国・途上国等のニーズを踏まえ、公衆衛生、健康な生活、予防、介護及び医療のすべての健康にかかわる領域を含む包括的なヘルスケア分野において相手国の求めに応じて必要なサービスの展開をパッケージで提案していくため、「アジア健康構想に向けた基本方針」の改定を実施した。	・「日本の介護」を海外に発信するため、予防・リハビリを含めた自立支援に資する介護に関する国内事業者の取組について情報収集・分析を行い、自立支援に資する介護に関する整理および国内事業者の好事例のリスタ化につなげる。
	S-089	自立支援に資する介護を明確にするため、利用者の状態像、ケアの具体的な内容を含むデータを集積し、分析できるようにする。	・ケアの具体的な内容に関し、必要な範囲・量の情報を収集し、自立支援に資する介護に関する国内事業者の好事例のリスタ化につなげる。 ・厚生労働省において、科学的に自立支援等の効果が裏付けられた介護サービスの具体化に資するため、サービス利用者の状態や提供されたケアの内容等に関するデータベースの構築を行う。 ・「アジア健康構想ワーキンググループ」を必要に応じ開催し、取組を進める。 ・アジア健康構想の下、新興国・途上国等のニーズを踏まえ、公衆衛生、健康な生活、予防、介護及び医療のすべての健康にかかわる領域を含む包括的なヘルスケア分野において相手国の求めに応じて必要なサービスの展開をパッケージで提案していくため、「アジア健康構想に向けた基本方針」の改定を実施する。	・アジア健康構想を推進するため官民連携プラットフォームである「国際・アジア健康構想協議会」(2017年2月9日設置)の下、「アジアに紹介すべき「日本の介護」の整理(事例の整理等)ワーキンググループ」が開催され、有識者の意見を踏まえ、自立支援に資する介護の技術的要素の整理および国内事業者の好事例のリスタ化に向けた進め方に関する検討が行われた。 ・科学的に自立支援等の効果が裏付けられた介護を実現するため、分析に必要なデータを新たに収集するデータベースの構築に係る調査作業を厚生労働省におい行った。 ・アジア健康構想の下、新興国・途上国等のニーズを踏まえ、公衆衛生、健康な生活、予防、介護及び医療のすべての健康にかかわる領域を含む包括的なヘルスケア分野において相手国の求めに応じて必要なサービスの展開をパッケージで提案していくため、「アジア健康構想に向けた基本方針」の改定を実施した。	・アジア健康構想を推進するため官民連携プラットフォームである「国際・アジア健康構想協議会」(2017年2月9日設置)の下、「アジアに紹介すべき「日本の介護」の整理(事例の整理等)ワーキンググループ」が開催され、有識者の意見を踏まえ、自立支援に資する介護の技術的要素の整理に向けた仮説の構築および進め方の検討が行われた。 ・科学的に自立支援等の効果が裏付けられた介護サービスの方法論を確立、普及していくために必要な検討を行うため、厚生労働省において有識者による「科学的裏付けに基づく介護に係る検討会」を2017年10月より開催。研究に利用可能な項目のうち、既に電子化され現場の負担を増やさず収集できる項目から開始する方向で検討を行い、電子的に取得されている可能性の高い265項目を選定し、2018年3月に初期仕様について中間とりまとめを実施し、当該データを収集するデータベースの構築に係る調査作業を行った。 ・アジア健康構想の下、新興国・途上国等のニーズを踏まえ、公衆衛生、健康な生活、予防、介護及び医療のすべての健康にかかわる領域を含む包括的なヘルスケア分野において相手国の求めに応じて必要なサービスの展開をパッケージで提案していくため、「アジア健康構想に向けた基本方針」の改定を実施した。	・ケアの具体的な内容に関し、国内事業者からのデータ収集に向けた検討を行い、自立支援に資する介護に関する国内事業者の好事例のリスタ化につなげる。 ・科学的裏付けに基づく介護に係る検討会において、データベースにおける収集項目等について更に整理を行うつつ、厚生労働省において当該データベースの開発を行う。
○ 自立支援を学んだ人材の流通促進						
	S-090	2016年11月に外国人の技能実習の適正な実施及び技能実習生の保護に関する法律(平成28年法律第89号)が成立したことを受けて、新たな技能実習制度の施行と同時に介護を技能実習の対象職種に追加し、より多くのアジアの人材に日本の介護を学習する機会を提供する。さらに、技能実習により日本で学んだ人材が母国に戻った後に、海外進出した日本の介護事業者等をはじめとした現地の介護産業で、中核的人材となることができるよう、自立支援のための介護を実践する事業者における技能実習生受入促進を検討する。	・介護分野における円滑な技能実習生の受け入れのため、①アジア現地における優良な日本語学校等教育機関の充実、②アジア現地における優良な送迎機関の把握、③介護現場でのコミュニケーションに重点を置いた日本語教育カリキュラム、介護現場におけるコミュニケーションに重点を置いた新たな日本語テストに関して求められる基準の策定に向けた検討、④技能実習生の帰国後のネットワーク化、⑤技能実習生の帰国後の受け皿となる日本の介護事業者の海外展開を「国際・アジア健康構想協議会」に連携して行う。 ・「アジア健康構想ワーキンググループ」を必要に応じ開催し、上記の取り組みについて検討する。 ・アジア健康構想の下、新興国・途上国等のニーズを踏まえ、公衆衛生、健康な生活、予防、介護及び医療のすべての健康にかかわる領域を含む包括的なヘルスケア分野において相手国の求めに応じて必要なサービスの展開をパッケージで提案していくため、「アジア健康構想に向けた基本方針」の改定を実施する。	・アジア健康構想の下、新興国・途上国等のニーズを踏まえ、公衆衛生、健康な生活、予防、介護及び医療のすべての健康にかかわる領域を含む包括的なヘルスケア分野において相手国の求めに応じて必要なサービスの展開をパッケージで提案していくため、「アジア健康構想に向けた基本方針」(2016年7月29日健康・医療戦略推進本部決定、2018年7月25日改定)の改定を実施した。 ・アジア健康構想の下で行われている事業をアジア各国毎に束ね、各国との間で「アジア健康構想に係る政府間覚書」を作成し、束ねた事業の位置付けの明確化とその円滑な推進を図るとともに、事業ベースでの協力を一層、積み重ねていくための環境整備を行うこととし、インド共和国(2018年10月)、フィリピン共和国(2019年2月)と覚書を作成した。	・アジア健康構想の下、新興国・途上国等のニーズを踏まえ、公衆衛生、健康な生活、予防、介護及び医療のすべての健康にかかわる領域を含む包括的なヘルスケア分野において相手国の求めに応じて必要なサービスの展開をパッケージで提案していくため、「アジア健康構想に向けた基本方針」の改定を実施した。	・改定された「アジア健康構想に向けた基本方針」に基づき、アジア各国とヘルスケア分野での事業ベースでの協力を一層、積み重ねていくための環境を整備する。

健康・医療戦略	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	<p>○ 自立支援のための介護の生産性向上・負担軽減に資する次世代型介護技術等の推進</p> <p>S-091 ・見守りセンサーやロボット等の開発・導入の促進や、ICTの活用により、自立支援のための介護の生産性向上・負担軽減を図る。</p> <p>S-092 ・自立支援に資する介護を明確にするため、利用者の状態像、ケアの具体的な内容を含むデータを集積し、分析できるようにする。</p>	<p>・自立支援のためのロボット・ICT技術の開発・導入・普及に向けた課題等を整理する。 ・「アジア健康構想ワーキンググループ」を必要に応じ開催し、取組を進める。 ・アジア健康構想の下、新興国・途上国等のニーズを踏まえ、公衆衛生、健康な生活、予防、介護及び医療のすべての健康にかかわる領域を含む包括的なヘルスケア分野において相手国の求めに応じて必要なサービスの展開をパッケージで提案していくため、「アジア健康構想に向けた基本方針」の改定を実施する。</p> <p>・ケアの具体的な内容に関し、必要な範囲・量の情報収集し、自立支援に資する介護に関する国内事業者の好事例のリスト化につなげる。 ・厚生労働省において、科学的に自立支援等の効果が裏付けられた介護サービスの具体化に資するため、サービス利用者の状態や提供されたケアの内容等に関するデータベースの構築を行う。 ・「アジア健康構想ワーキンググループ」を必要に応じ開催し、取組を進める。 ・アジア健康構想の下、新興国・途上国等のニーズを踏まえ、公衆衛生、健康な生活、予防、介護及び医療のすべての健康にかかわる領域を含む包括的なヘルスケア分野において相手国の求めに応じて必要なサービスの展開をパッケージで提案していくため、「アジア健康構想に向けた基本方針」の改定を実施する。</p>	<p>・国際・アジア健康構想協議会の取組を踏まえ、内閣官房において、介護事業者及び機器メーカーへのヒアリングを実施した。 ・アジア健康構想の下、新興国・途上国等のニーズを踏まえ、公衆衛生、健康な生活、予防、介護及び医療のすべての健康にかかわる領域を含む包括的なヘルスケア分野において相手国の求めに応じて必要なサービスの展開をパッケージで提案していくため、「アジア健康構想に向けた基本方針」の改定を実施した。</p> <p>・アジア健康構想を推進するため官民連携プラットフォームである「国際・アジア健康構想協議会」(2017年2月9日設置)の下、「アジアに紹介すべき」日本の介護の整理(事例の整理等)ワーキンググループが開催され、有識者の意見を踏まえ、自立支援に資する介護の技術的要素の整理および国内事業者の好事例のリスト化に向けた進め方に関する検討が行われた。 ・科学的に自立支援等の効果が裏付けられた介護を実現するため、分析に必要なデータを新たに収集するデータベースの構築に係る調査作業を厚生労働省において行った。 ・アジア健康構想の下、新興国・途上国等のニーズを踏まえ、公衆衛生、健康な生活、予防、介護及び医療のすべての健康にかかわる領域を含む包括的なヘルスケア分野において相手国の求めに応じて必要なサービスの展開をパッケージで提案していくため、「アジア健康構想に向けた基本方針」の改定を実施した。</p>	<p>・国際・アジア健康構想協議会の取組を踏まえ、内閣官房において、介護事業者及び機器メーカーへのヒアリングを実施するとともに、自立支援に資する介護におけるロボット・ICTの活用事例を収集した。 ・アジア健康構想の下、新興国・途上国等のニーズを踏まえ、公衆衛生、健康な生活、予防、介護及び医療のすべての健康にかかわる領域を含む包括的なヘルスケア分野において相手国の求めに応じて必要なサービスの展開をパッケージで提案していくため、「アジア健康構想に向けた基本方針」の改定を実施した。</p> <p>・アジア健康構想を推進するため官民連携プラットフォームである「国際・アジア健康構想協議会」(2017年2月9日設置)の下、「アジアに紹介すべき」日本の介護の整理(事例の整理等)ワーキンググループが開催され、有識者の意見を踏まえ、自立支援に資する介護の技術的要素の整理に向けた仮説の構築および進め方の検討が行われた。 ・科学的に自立支援等の効果が裏付けられた介護サービスの方法論を確立し、普及していくために必要な検討を行うため、厚生労働省において有識者による「科学的裏付けに基づく介護に係る検討会」を2017年10月より開催。検討に利用可能な項目のうち、既に電子化され現場の負担を増やさない収集できる項目から開始する方向で検討を行い、電子的に取得されている可能性の高い265項目を選定し、2018年3月に初期仕様について中間とりまとめを実施し、当該データを収集するデータベースの構築に係る調査作業を行った。 ・アジア健康構想の下、新興国・途上国等のニーズを踏まえ、公衆衛生、健康な生活、予防、介護及び医療のすべての健康にかかわる領域を含む包括的なヘルスケア分野において相手国の求めに応じて必要なサービスの展開をパッケージで提案していくため、「アジア健康構想に向けた基本方針」の改定を実施した。</p>	<p>・自立支援のためのロボット・ICT技術の開発・導入・普及に向けた課題整理等に取り組む。</p> <p>・ケアの具体的な内容に関し、国内事業者からのデータ収集に向けた検討を行い、自立支援に資する介護に関する国内事業者の好事例のリスト化につなげる。 ・「科学的裏付けに基づく介護に係る検討会」において、データベースにおける収集項目等について更に整理を行ういつつ、厚生労働省において当該データベースの開発を行う。</p>
4) その他健康長寿社会の形成に資する施策	<p>○ 高齢化の進展や健康志向の高まりへの対応</p> <p>S-093 ・食料の生産から消費にわたる各段階を通じて、消費者に健全な食生活の実践を促す取組や、食や農林水産業への理解を深める活動を支援し、食育を国民運動として展開する。</p> <p>S-094 ・国内だけでなく、諸外国からも注目が高まっている日本食については、健康維持・増進の効果が高いとされているが科学的エビデンスが不足している。このため、その健康維持・増進機能、ストレス耐性機能、運動機能への効果を評価し、これらの情報を体系的に整理し、国内外に発信する。</p> <p>S-095 ・2015年度に創設された機能性表示食品制度をはじめとする食品の機能性を表示できる制度を適切に運用するとともに、消費者の理解増進のための消費者教育を充実させる。</p>	<p>・第3次食育推進基本計画の目標のうち、食文化の継承等当該関係の目標達成に向けて、地域の関係者が連携して取り組む、地域食文化の継承、和食給食の普及、農林漁業体験機会の提供、地域で食育を推進するリーダーの育成等の食育活動を支援する(「食料産業+6次産業化交付金のうち地域での食育の推進」平成30年度予算額1,678,000千円の内数)。</p> <p>・引き続き「知」の集積と活用によるイノベーション創出推進事業(平成30年度予算額4,390,331千円の内数)を活用して、日本食と健康増進効果との関連性に関する研究を推進する。</p> <p>・機能性表示食品の届出手続の迅速化に関する必要な措置を行い、機能性表示食品制度の運用改善を進めるとともに、引き続き機能性表示食品を含む保健機能食品の表示の適切な活用を促す消費者教育に関する検証事業を行い、消費者教育を充実させる予定である。</p>	<p>・地域の関係者が連携して取り組む、地域食文化の継承、和食給食の普及、農林漁業体験機会の提供、地域で食育を推進するリーダーの育成等の食育活動を34都道府県において実施した。</p> <p>・「知」の集積と活用による革新的技術創出促進事業」のうち「異分野融合発展研究」(2018年度予算額4,390,331千円の内数)を活用して、食材・調味料や主菜、副菜のバランスなどを指標とし、普段の食事の日本食らしさを数値等で評価する手法の開発と、その評価結果と健康増進効果との関連性の解明を行う研究を実施した(研究期間:2017年度から2019年度)。</p> <p>・機能性表示食品の届出手続の迅速化を図るため、届出データベースの改修を行うとともに、届出者及び事業者団体に対し、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に基づく自主的な取組の推進を依頼し、機能性表示食品制度の運用改善を進めた。また、保健機能食品の表示の適切な活用を促す消費者への取組として、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が保有する「健康食品」の安全性・有効性データベース」を改修し、特定保健用食品に関する消費者への的確な情報発信を行った。</p>	<p>・第3次食育推進基本計画の目標のうち、農林水産関係の目標達成に向けて、地域の関係者が連携して取り組む、食文化の継承、和食給食の普及、農林漁業体験機会の提供、日本型食生活の普及、食育を推進するリーダーの育成、供食の場における食育活動、食品ロス削減等の食育活動を支援することにより、食育を国民運動として展開した。</p> <p>・日本食と健康増進効果との関連性解明に向けて、健康に資する日本食の検証のため、動物試験、ヒト介入試験、コホート研究等により科学的検証を進めた結果、日本食に特徴的な食材(みそ、醤油など)に健康維持に与える機能性がある可能性を確認した。 ・また、普段の食事の日本食らしさを数値等で評価する手法を開発し、その評価結果と健康増進効果との関連性の解明を行う研究を実施中。</p> <p>・2015年度に創設された機能性表示食品制度については、これまで実施した運用改善の内容を踏まえ、事業者等の自主的な取組を推進するとともに、消費者が機能性表示食品を含めた保健機能食品を適正に利用できるよう、消費者、事業者等に対する情報発信を強化し、理解増進を図る。</p>	<p>・引き続き、第3次食育推進基本計画の目標のうち、食文化の継承等農林水産関係の目標達成に向けて、地域の関係者が連携して取り組む、地域食文化の継承、和食給食の普及、農林漁業体験機会の提供、地域で食育を推進するリーダーの育成等の食育活動を支援する(「食料産業+6次産業化交付金のうち地域での食育の推進」2019年度予算額1,434,000千円の内数)。</p>

健康・医療戦略	通し番号	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	S-096	いわゆる健康食品などの機能性食品について、その活用が期待される栄養指導サービスや配食サービス等との情報の共有や事業者の交流を推進することにより、健康づくりに貢献する新産業の創出を図る。	引き続き機能性農産物等を活用する地域協議会の取組や食産業における機能性農産物活用を推進する。平成30年度までに1協議会あたり5千万円の市場規模を創出することを目指す(「健康な食生活を支える地域・産業づくり推進事業」平成30年度予算額114,293千円)。	自治体や研究機関、農業者、食品関連事業者で構成される7か所の地域協議会において、機能性農産物等を活用した食品・メニュー開発や食事調査等を実施するとともに、消費者が積極的に機能性農産物を食生活に取り入れることができるソールの開発・普及、機能性表示食品届出指導員養成講座の開催を支援した。また、機能性表示食品の届出制度に関するシンポジウムを開催した。	機能性農産物等を活用する地域協議会の「食による健康都市づくり」の取組を支援し、地域の食・食文化の健康ブランド化を推進した。 また、生産者や中小企業等の機能性表示食品制度の利用促進につながる環境整備の取組等を支援し、食産業全体における機能性農産物等の活用促進を図った。	本事業は2018年度で終了するため、事業成果を確認するとともに、これらの成果について農林水産省ホームページでの発信等により展開を図る。こうした取組を通じ、引き続き、機能性農産物等を活用した地域特産物の健康ブランド化、機能性農産物等の需要拡大、機能性表示食品の届出の推進を図る。
	S-097	健康長寿に結び付くと示唆されている地域の農林水産物・食品の機能性の発掘及び新たな機能性食品の開発を推進するとともに、「健康に寄与する農林水産物データベース」による情報公開など、栄養成分に加えて機能性成分に着目した食事設計のための情報基盤を整備することにより国民の食生活の改善を図り、豊かで健康的な生活構築に貢献する。	機能性食品の開発については、引き続き、「地域の農林水産物・食品の機能性発掘のための研究開発」(平成30年度予算額3,395,418千円の内数)プロジェクトの中で、食品の摂取と健康長寿との関連について解析、各地域における小規模ヒト介入試験の実施及びデータ解析や大規模ヒト介入試験計画の検討等を行い、科学的エビデンスを獲得し、機能性表示食品の開発を推進する。	機能性食品の開発については、「地域の農林水産物・食品の機能性発掘のための研究開発(戦略的プロジェクト)研究推進事業、2018年度予算額3,395,418千円の内数)」により、茨城、長野の2地域で農林水産物・食品に含まれる機能性成分に着目した小規模ヒト介入試験を実施し、機能性表示食品として期待される効果を検証した。さらに茨城・長野・沖縄の3地域で機能性表示食品としての科学的エビデンスを獲得するため大規模ヒト介入試験の計画を作成した(研究実施期間:2016年度から2020年度)。	機能性を持つ農林水産物・食品の開発プロジェクト)により、特に生活習慣病に効果のある機能性農林水産物・食品の科学的エビデンスの獲得に取り組み、商品化や機能性表示に結び付く効果を確認した。得られた成果をデータベース化し、栄養ケアセッションでの個人の健康状態に応じた栄養指導システムを構築した(当該研究プロジェクトは2015年度で終了) ・「地域の農林水産物・食品の機能性発掘のための研究開発(2016年度開始)」により、未だ科学的エビデンスの得られていない地域の農林水産物・食品に着目し、機能性の発掘及び新たな機能性食品の開発を推進するため、茨城・長野・沖縄の3地域で機能性成分を高める栽培・加工技術を開発し、機能性表示のために必要な科学的エビデンス獲得のための小規模ヒト介入試験や機序解明、安全性の検証となる動物試験を実施した。	機能性食品の開発については、引き続き、「地域の農林水産物・食品の機能性発掘のための研究開発(戦略的プロジェクト)研究推進事業、2019年度予算額3,062,311千円の内数)」の中で、茨城・長野・沖縄の3地域で大規模ヒト介入試験の実施により科学的エビデンスを獲得し、機能性表示食品の開発を推進する。
	S-098	介護食品の認知度の向上に対する取組、地場産農林水産物を活用した新たな介護食品の提供等のシステム確立のための取組に対する支援、健康長寿型の食品・サービスによる新たな市場開拓を支える産業インフラ整備など「医福食農連携」の取組を推進することにより、民間主導による新しい市場形成を促す。	地場産農林水産物等を活用した介護食品(スマイルケア食)の開発や、介護食品の配食サービス実証、セミナー開催などの普及のための取組を支援する。また、パンフレットや映像などの教育ツールを用いてスマイルケア食の普及を図る。 引き続き機能性農産物等を活用する地域の取組や食産業における機能性農産物活用の促進を実施する。「健康な食生活を支える地域・産業づくり推進事業」平成30年度予算額114,293千円)。	地場産農林水産物等を活用した介護食品(スマイルケア食)の開発や普及のための取組の支援措置を講じた。また、スマイルケア食の制度の普及のため、パンフレットの配布や展示会に出展するなどの活動を実施した。 自治体や研究機関、農業者、食品関連事業者で構成される7か所の地域協議会において、機能性農産物等を活用した食品・メニュー開発や食事調査等を実施するとともに、消費者が積極的に機能性農産物を食生活に取り入れることができるソールの開発・普及、機能性表示食品届出指導員養成講座の開催を支援した。また、機能性表示食品の届出制度に関するシンポジウムを開催した。	2015年4月に学識経験者、栄養士、医師などによる「新しい介護食品(スマイルケア食)普及推進会議」を設置し、介護食品の枠組みを整備。スマイルケア食は2016年11月から本格運用を開始し、約2年で専門家の認知は広がってきた。また、スマイルケア食のマークの利用許諾を受けた商品は100品目を超えている。 機能性農産物等を活用する地域協議会の「食による健康都市づくり」の取組を支援し、地域の食・食文化の健康ブランド化を推進した。 また、生産者や中小企業等の機能性表示食品制度の利用促進につながる環境整備の取組等を支援し、食産業全体における機能性農産物等の活用促進を図った。	引き続き地場産農林水産物等を活用した介護食品(スマイルケア食)の開発や、介護食品の配食サービス実証、セミナー開催などの普及のための取組を支援する。また、パンフレットや映像などの教育ツールを用いてスマイルケア食の普及を図る。 本事業は2018年度で終了するため、事業成果状況を確認するとともに、機能性農産物等を活用した地域特産物の健康ブランド化、機能性農産物等の需要拡大、機能性表示食品の届出の推進について、引き続きフォローアップする。
	S-099	医薬品、医療機器等への農畜産物の活用により、農畜産物の新しい需要を創出するための取組として、スギ花粉タンパク質を含んだ米、絹糸製人工血管、コラーゲン素材で作成した被覆材等の開発を推進している。今後は、得られた成果を民間事業者等に展開して、実用化に向けてヒトでの安全性・有効性試験を進めていく。	スギ花粉タンパク質を含んだ米については、引き続き関心を有する民間事業者等への材料提供を行う。また、遺伝子組換えカイコを用いたバイオ医薬品等の産業化に向け、タンパク質の生産性を向上する技術、機能性・安全性に優れたタンパク質生産技術等の開発に取り組む(「戦略的プロジェクト」研究推進事業)のうち、「産業革命による新産業創出プロジェクト」)。事業者による開発が進められている動物由来コラーゲン素材で作成した被覆材は、民間主導による早期の実用化を目指す。	スギ花粉タンパク質を含んだ米については、開発した(国研)農研機構が、以降の研究開発に関心を有する大学等に、当該米を研究材料として提供し、大学等において臨床研究を実施した。また、遺伝子組換えカイコについては、バイオ医薬品等に必要不可欠な有用物質を効率的に生産する基盤技術やiCTを導入した新たな養蚕システムの開発とともに、製造技術の開発や実用化に向けた取組を実施した。動物由来コラーゲン素材で作成した被覆材については、使いやすい人工皮膚として、2024年の実用化を目指す。製薬企業等が製品化の準備を進めた。	スギ花粉タンパク質を含んだ米については、関心を有する機関への材料提供を行い、大学等において臨床研究を実施した。また、遺伝子組換えカイコについては、医薬品等生産の産業化に向けた研究開発を実施した。これらについては、社会実装に向けた課題の抽出や加速化方策などを検討するため、「農業と生物機能の高度活用による新価値創造に関する研究」を開催し、研究会の提言を取りまとめて公表。当該提言については、内閣府のバイオ戦略検討ワーキンググループ検討の中間とりまとめに反映された。動物由来コラーゲン素材は、実用化に向けた研究開発を実施し、製薬企業が実用化に向けた準備を進めた。 このように、着実に社会実装に向けた取組を実施した。	スギ花粉タンパク質を含んだ米については、引き続き関心を有する機関への材料提供を行う。また、遺伝子組換えカイコを用いたバイオ医薬品等の産業化に向け、タンパク質の生産性を向上する技術、機能性・安全性に優れたタンパク質生産技術等の開発(産業革命による新産業創出プロジェクト(戦略的プロジェクト)研究推進事業、2019年度予算額3,062,311千円の内数)、さらに、有用タンパク質・高機能素材の製造技術開発(実用化(スマートバイオ産業・農業基盤技術(戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)、2019年度予算額280億円の内数))に取り組む。事業者による開発が進められている動物由来コラーゲン素材で作成した被覆材は、民間主導による早期の実用化を目指す。
	S-100	脳機能及び身体運動機能の維持・改善を目的とした次世代機能性農林水産物・食品の研究開発を進め、運動・スポーツとの相乗効果を検証するとともにヒトにおける効果を簡易に計測するシステムを開発する。	次世代機能性農林水産物・食品の開発(平成30年度予算額55,500,000千円の内数)において、引き続き、15品目以上で、機能性成分、運動との相乗効果を把握するためのヒト介入試験等を実施し、解析結果をもとに、特許化・論文文化を行う。これらの科学的エビデンスを協力機関である産業側へ提供し、商品化を進める。	次世代機能性農林水産物・食品の開発(2018年度予算額55,500,000千円の内数)において15品目以上で、機能性成分、運動との相乗効果を把握するためのヒト介入試験等を実施し、解析結果をもとに、特許化・論文文化を行った。これらの科学的エビデンスを提供した協力機関である産業側は、商品化を進めた。	脳機能及び身体運動機能の維持・改善を目的とした次世代機能性農林水産物・食品の研究開発を進め、機能性成分、運動との相乗効果を把握するためのヒト介入試験を実施し、科学的エビデンスを取得し、特許化・論文文化を行った。これらの科学的エビデンスを提供した協力機関である産業側は、商品化を進めた。	次世代機能性農林水産物・食品の開発は、2018年度で終了。協力機関である産業側にて、商品化を進める。

健康・医療戦略	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	<p>○健康増進に資するスポーツ活動の推進等</p> <p>S-101 2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会の開催決定を契機として、日本全国で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・医学・科学の研究成果の活用を推進する。あわせて、地域のスポーツツーリズムを促進する。</p> <p>「スポーツによる地域活性化推進事業(運動・スポーツ習慣化促進事業)」(平成30年度予算額:180,000千円) 地方自治体におけるスポーツを通じた健康増進に関する施策を持続可能な取組とするため、域内の体制整備及び運動・スポーツへの興味・関心を持ち、習慣化につながる取組に対し、引き続き支援を行うことにより、スポーツを通じた健康増進を図る。具体的には、スポーツを通じた健康増進効果獲得のための定期的な運動・スポーツ実践の取組及び御当地一押しスポーツを活用したプログラムの検討・実践の取組に対して支援を行う。 「スポーツによる地域活性化推進事業(地域スポーツコミュニティへの活動支援)」の事業内容を見直し、「スポーツによる地域活性化推進事業(スポーツによるまちづくり・地域活性化活動支援事業)」として、地域スポーツコミュニティが行う「スポーツ合宿・キャンプ誘致」、「スポーツアクティビティの創出」による交流人口の拡大等を図り、スポーツによるまちづくり・地域活性化を推進する取組に対し、引き続き、支援を行う。 「スポーツ人口拡大に向けた官民連携プロジェクト」(平成30年度予算額:96,386千円) 通勤時間や休憩時間等を活用して「歩く」ことを促進する「FUN+WALK PROJECT」を官民連携で推進するとともに、社員の健康増進のためにスポーツの実施に向けた積極的な取組を行っている企業を「スポーツエールカンパニー」として認定する。また、誰もが生涯を通じて楽しめる新たなスポーツの開発・普及に取り組む。さらに、スポーツ・医学的エビデンスに基づき、誰もが楽しんで継続的に実施することのできるスポーツ・レクリエーションを活用した運動プログラムの普及等に官民で連携して取り組むことにより、スポーツ人口の拡大を図る。 「障害者スポーツ推進プロジェクト」(平成30年度予算額:48,048千円) 障害者の継続的なスポーツの実施促進に向けて、各地域における課題に対応して、障害者スポーツの振興体制の強化、身近な場所でスポーツを実施できる環境の整備等を委託事業で実施するとともに、障害者スポーツ団体の連携や体制整備への支援、民間企業等に対する障害者スポーツ支援への理解の促進等を行うことにより、障害者スポーツ団体の体制の強化を図る。 「Specialプロジェクト2020」(平成30年度予算額:48,000千円) 2020年東京大会のレガシーとして共生社会を実現するため、2020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モデル事業や、特別支援学校等を活用した地域における障害者のスポーツ拠点づくり事業等を実施するとともに、実施事例の周知及び平成29年度に作成したロゴマークを活用した周知・広報を図ることにより、障害のある子供のスポーツ環境の充実を図る。</p>	<p>「スポーツ庁では、2018年9月に「スポーツ実施率向上のための行動計画」を策定した。本行動計画では、第2期スポーツ基本計画(2017年3月文部科学大臣決定)に掲げられた、成人の週1回以上のスポーツ実施率を65%程度とするという目標達成のため、子供・若者、ビジネスパーソン、高齢者、女性、障害者を主な対象とした施策を取りまとめている。 「「スポーツによる地域活性化推進事業(運動・スポーツ習慣化促進事業)」(2018年度予算額:180,000千円) 地方自治体公共団体におけるスポーツを通じた健康増進に関する施策を持続可能な取組とするため、域内の体制整備及び運動・スポーツへの興味・関心を持ち、習慣化につながる取組に対して支援を行った。具体的には、スポーツを通じた健康増進効果獲得のための定期的な運動・スポーツ実践の取組及び御当地一押しスポーツを活用したプログラムの検討・実践の取組に対して支援を行った。2018年度は17団体を採択し、取組を進めた。運動・スポーツの無関心層を取り込み、事業実施を上げるための工夫として、インセンティブ制度の実施やインフルエンサーの養成、子どもの遊びを通して親世代のスポーツの機会提供、スポーツの見える化等を行ったが持われた。 「「スポーツによる地域活性化推進事業(スポーツによるまちづくり・地域活性化活動支援事業)」(2018年度予算額:33,181千円) 「「スポーツ合宿・キャンプ誘致」、「スポーツアクティビティの創出」による交流人口の拡大等を図り、スポーツによるまちづくり・地域活性化を推進する10団体から応募があり、審査会で高い評価を得た8団体の活動を支援した。 また、新たな地域スポーツコミュニティの設立を加速させるため、既存の地域スポーツコミュニティの取組状況をスポーツ庁ウェブサイトに掲載し他地域の参考に供した。 「「スポーツ人口拡大に向けた官民連携プロジェクト」(2018年度予算額:96,386千円) 通勤時間や休憩時間等を活用して「歩く」ことを促進する「FUN+WALK PROJECT」をアンバサダーの任命やプロジェクトマスターの作成、PRイベントの実施などを通じて官民連携で推進した。社員の健康増進のためにスポーツの実施に向けた積極的な取組を行っている企業347社を「スポーツエールカンパニー」として認定した。また、既存のスポーツのみならず、親しみやすい新たなスポーツの開発・普及に取り組んだ。さらに、楽しみながら継続的に実施することのできるスポーツ・レクリエーションプログラムを全国に広く普及させるためのモデル事業を実施した。 「「障害者スポーツ推進プロジェクト」(2018年度予算額:48,048千円) 障害者の継続的なスポーツの実施促進に向けて、各地域における課題に対応して、障害者スポーツの振興体制の強化、身近な場所でスポーツを実施できる環境の整備等を10地方公共団体に委託して実施した。また、障害者スポーツ団体の連携や体制整備への支援、民間企業等に対する障害者スポーツ支援への理解の促進等を目的とし他事業を1民間団体に委託して実施した。さらに、障害者のスポーツ施設利用及びスポーツ参加の課題等を把握・分析する専門的な調査研究を実施した。 「「Specialプロジェクト2020」(2018年度予算額:48,000千円) 2020年東京大会のレガシーとして共生社会を実現するため、2020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モデル事業を3地方公共団体で実施した。また、特別支援学校等を活用した地域における障害者のスポーツ拠点づくり事業を5地方公共団体及び1国立大学法人で実施、特別支援学校を対象とした全国的なスポーツ・文化大会開催事業を2民間団体で実施した。これらの事業の実施により、障</p>	<p>成人の週1回以上のスポーツ実施率は、成人全般は40.4%(2015年度)から55.1%(2018年度)へ上昇し、障害者は19.2%(2015年度)から20.8%(2017年度)へと上昇した。更なる実施率の向上を図るために、2017年7月にスポーツ審議会の下に健康スポーツ部会を設置し、実施率向上のための施策を検討。その検討を経て、2018年9月に「スポーツ実施率向上のための行動計画」を策定し、当該行動計画に基づく施策を実施した。 地方公共団体が行うスポーツによる健康増進の取組を促進させるため、2015年度は20、2016年度は21、2017年度は14及び2018年度は17の地方公共団体に対して支援を行った。 地域スポーツコミュニティの数は2014年度の23団体から2018年度には99団体にまで増加した。 2017年度より、普段の生活から気軽に取り入れることができる「歩く」ことからスポーツの習慣化のためのきっかけづくりを図る「FUN+WALK PROJECT」を推進。具体的には、通勤時間や休憩時間等のすきま時間を活用しての「歩く」ことの促進。アンバサダーの任命、プロジェクトマスターの作成、PRイベントの実施などを実施した。また、社員の健康増進のためにスポーツの実施に向けた積極的な取組を行っている企業を「スポーツエールカンパニー」として2017年度に217社、2018年度に347社認定した。 地域においてスポーツ関係者と障害福祉関係者が連携・協働体制を構築して障害者スポーツの普及を促進を図る事業を2017年度まで実施し、さらに、2018年度には、障害者の継続的なスポーツの実施促進に向けて、身近な場所でスポーツを実施できる環境の整備等を10地方公共団体に委託して実施。また、2018年度から、障害者スポーツ団体の連携や体制整備への支援、民間企業等に対する障害者スポーツ支援への理解の促進等を目的とした事業を実施した。 2020年東京大会のレガシーとして共生社会を実現するため、2020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モデル事業を2017年度から実施。また、特別支援学校等を活用した地域における障害者のスポーツ拠点づくりを支援する事業を2016年度から、特別支援学校を対象とした全国的なスポーツ・文化大会開催を支援する事業を2017年度から実施し、障害のある子供のスポーツ環境の充実を図った。</p>	<p>スポーツ実施率の向上に向けては、スポーツ審議会における議論を踏まえ、夏頃を目標に新たな制度創設・制度改正も視野に入れた中長期的な施策を取りまとめる予定。 「「スポーツによる地域活性化推進事業(運動・スポーツ習慣化促進事業)」(2019年度予算額:18,000千円) 運動・スポーツ無関心層へのアプローチを、より一層充実させるため、ライフステージ別の取組や、生活習慣病等有する住民が安全かつ効果的な実施による地域を地域で安心して暮らせるよう医療と連携した運動・スポーツの取組に支援を行う。 「「スポーツによる地域活性化推進事業(スポーツによるまちづくり・地域活性化活動支援事業)」(2019年度予算額:30,416千円) 地域スポーツコミュニティが行う「スポーツ合宿・キャンプ誘致」、「スポーツアクティビティの創出」による交流人口の拡大等の取組に対し、引き続き、支援を行う。なお、2019年度は、スポーツ庁が重点テーマに設定した「アウトドアスポーツツーリズム」及び「武道ツーリズム」に関する取組を重点的に支援する。また、新たな地域スポーツコミュニティの設立を加速させるため、既存の地域スポーツコミュニティの取組状況を情報収集し、取りまとめた上でスポーツ庁ウェブサイトに掲載し、先行する好事例の横展開を図る。 「「スポーツ人口拡大に向けた官民連携プロジェクト」(2018年度予算額:135,000千円) 「FUN+WALK PROJECT」の中で、通勤時間や休憩時間等を活用して「歩く」ことに加えて、地方や休日でも取り組める行動メニューの普及啓発を官民連携で促進する。社員の健康増進のためにスポーツの実施に向けた積極的な取組を行っている企業を「スポーツエールカンパニー」として認定する。また、既存のスポーツのみならず、親しみやすい新たなスポーツの開発・普及に取り組む。さらに誰もがスポーツを実施したいときに、実施したい仲間や場所を簡単に見つけられる環境整備を行い、スポーツ人口の拡大を図る。 「「障害者スポーツ推進プロジェクト」(2019年度予算額:62,429千円) 障害者の継続的なスポーツの実施促進に向けて、各地域における課題に対応して、障害者スポーツの振興体制の強化、身近な場所でスポーツを実施できる環境の整備等を委託事業で実施するとともに、障害者スポーツ団体の連携や体制整備への支援、民間企業等に対する障害者スポーツ支援への理解の促進等を行うことにより、障害者スポーツ団体の体制の強化を図る。また、地域の障害者スポーツ用具(スポーツ車いす、スポーツ義足等)の保有資源を有効活用し、個人利用を容易にする仕組みの構築を行う。 「「Specialプロジェクト2020」(2019年度予算額:39,532千円) 2020年東京大会のレガシーとして共生社会を実現するため、2020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モデル事業や、特別支援学校等を活用した地域における障害者のスポーツ拠点づくり事業等を実施するとともに、実施事例の周知を行うことにより、障害のある子供のスポーツ環境の充実を図る。</p>	

健康・医療戦略	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	<p>○ 在留外国人等が安心して日本の医療サービスを受けられる環境の整備</p> <p>S-102 我が国において在留外国人等が安心して医療サービスを受けられる環境整備等に係る諸施策を着実に推進する。</p>	<p>・引き続き、「医療機関における外国人患者受入れ環境整備事業」(平成30年度予算額136,692千円)及び「外国人患者受入れ医療機関認証制度推進事業」(平成30年度予算額5,512千円)を通じて、外国人が安心・安全に日本の医療サービスを受けられるよう、医療機関における医療通訳・医療コーディネーターの配置支援等による基幹となる医療機関の整備に加え、医療通訳の団体契約の促進や地域における外国人患者の受入れモデルの構築により、地域の実情を踏まえながら外国人患者の受入れ体制の裾野拡大を図るとともに、外国人患者受入れ医療機関認証制度(JMP)の推進を図る。</p>	<p>□医療機関における外国人患者受入れ環境整備事業」(2018年度予算額136,692千円)を通じて、外国人が安心・安全に日本の医療サービスを受けられるよう、医療通訳・医療コーディネーターの配置支援(31医療機関)、電話医療通訳の利用促進(4実施団体)を通じて、492医療機関がサービスを利用)及び地域特性に応じた受入れ体制モデルの構築事業(5都道府県)を実施した。</p> <p>□外国人患者受入れ医療機関認証制度推進事業」(2018年度予算額5,512千円)を通じて、認証制度に関するワークショップ・セミナー等の開催、認証制度や外国人患者受入れ体制の裾野拡大への取組みに関しての実態調査、認証制度やその他の取組に関する情報発信をするウェブサイトの作成を実施した。</p>	<p>□医療機関における外国人患者受入れ環境整備事業)及び「外国人患者受入れ医療機関認証制度推進事業)を通じて、外国人が安心・安全に日本の医療サービスを受けられるよう、医療通訳・医療コーディネーターの配置支援等を通じて、「外国人患者受入れ体制が整備された医療機関」を2018年度末までに合計117か所で整備した。また、電話医療通訳の利用促進(4実施団体)を通じて、492医療機関がサービスを利用)及び5都道府県において地域特性に応じた受入れ体制モデルの構築も行った。</p>	<p>□引き続き、「医療機関における外国人患者受入れ環境整備事業」(2019年度予算額136,697千円)及び「外国人患者受入れ医療機関認証制度推進事業」(2019年度予算額5,504千円)を通じた環境整備等を進めると共に、2019年度は新規事業である「外国人患者に対する医療提供体制整備等の推進事業」(2019年度予算額1,518,259千円)により、都道府県単位の医療・観光等連携ワンストップ対応窓口の設置、希少言語も含めて対応可能な遠隔通訳サービスの提供、医療コーディネーター等養成研修、翻訳ICT技術に対応したタブレット端末等の配置等の事業を実施し、外国人が安心・安全に日本の医療サービスを受けられるよう、地域の実情を踏まえながら、外国人患者の受入れ体制の裾野拡大に着手し、外国人患者の受入れ環境の更なる充実を目指す。</p>
	<p>○ 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</p> <p>S-103 高齢者に自宅で長く自立して健康で快適に暮らせるよう、ICTの活用、住宅の省エネ化、木材利用の促進等の先進モデルの構築を図るとともに、地域において高齢化の著しい公営賃貸住宅団地(公営住宅・UR賃貸住宅等)についてPPP/PIを活用した福祉拠点化、サービス付き高齢者向け住宅等の整備を行い、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等シティア」)を推進する。</p>	<p>・サービス付き高齢者向け住宅等の整備及びICTの活用については、「スマートウェルネス住宅等推進事業」(平成30年度予算額30,500,000千円)を通じて、引き続き、サービス付き高齢者向け住宅等やICTを活用した見守り等の先導的な取組を支援していき、また、「サービス付き高齢者向け住宅供給促進税制」(不動産取得税・固定資産税)を通じて、引き続き、「地域居住機能再生推進事業」(平成30年度予算額26,700,000千円)を通じ、地域の居住機能を再生する取組を支援する。また、「福祉連携型公営賃貸住宅改修事業」(平成30年度予算額1,600,000千円の内数)を通じ、生活支援施設の導入を行う取組を支援する。</p> <p>・UR賃貸住宅においては、平成32年度までに100団地程度で地域医療福祉拠点化を図るため、新たに25団地程度(うち大都市圏のおおむね1,000戸以上の団地20団地程度)において形成を目指すとともに、20団地程度(うち大都市圏のおおむね1,000戸以上の団地15団地程度)において着手する。</p> <p>・引き続き、住宅の省エネ化及び木材利用の促進等については、「地域型住宅グリーン化事業」(平成30年度予算額11,500,000千円)を通じて推進する。</p>	<p>・サービス付き高齢者向け住宅等の整備及びICTの活用については、「スマートウェルネス住宅等推進事業」や「サービス付き高齢者向け住宅供給促進税制」(不動産取得税・固定資産税)を通じて促進した。</p> <p>・引き続き、「地域居住機能再生推進事業」(2018年度予算額26,700,000千円)を通じ、地域の居住機能を再生する取組を支援した。また、「福祉連携型公営賃貸住宅改修事業」(2018年度予算額1,600,000千円の内数)を通じ、生活支援施設の導入を行う取組を支援した。</p> <p>・UR賃貸住宅においては、2018年度に36団地(うち大都市圏のおおむね1,000戸以上の団地25団地)で地域の医療福祉拠点化に着手し、合計164団地(うち大都市圏のおおむね1,000戸以上の団地110団地)で着手済み、2018年度はこのうち45団地(うち大都市圏のおおむね1,000戸以上の団地26団地)で形成し、合計69団地(うち大都市圏のおおむね1,000戸以上の団地48団地)で形成済み。</p> <p>・住宅の省エネ化及び木材利用の促進等については、「地域型住宅グリーン化事業」(2018年度予算額11,500,000千円)を通じて推進した。</p>	<p>・サービス付き高齢者向け住宅等の整備及びICTの活用については、「スマートウェルネス住宅等推進事業」や「サービス付き高齢者向け住宅供給促進税制」(不動産取得税・固定資産税)を通じて促進した。</p> <p>・2014年度から2018年度の間、「地域居住機能再生推進事業」を通じ、地域の居住機能を再生する取組を支援した。2018年度からは、「福祉連携型公営賃貸住宅改修事業」を通じ、生活支援施設の導入を行う取組を支援した。</p> <p>・UR賃貸住宅においては、2014年度から2018年度に164団地(うち大都市圏のおおむね1,000戸以上の団地110団地)で地域の医療福祉拠点化で着手済み、2014年度から2018年度はこのうち69団地(うち大都市圏のおおむね1,000戸以上の団地48団地)で形成済み。</p> <p>・住宅の省エネ化及び木材利用の促進等については、「地域型住宅グリーン化事業」を通じて推進した。</p>	<p>・サービス付き高齢者向け住宅等の整備及びICTの活用については、「スマートウェルネス住宅等推進事業」(サービス付き高齢者向け住宅供給促進税制)や「サービス付き高齢者向け住宅供給促進税制」(不動産取得税・固定資産税)を通じて促進する。</p> <p>・引き続き、「地域居住機能再生推進事業」(2019年度予算額29,304,000千円)を通じ、地域の居住機能を再生する取組を支援する。また、「福祉連携型公営賃貸住宅改修事業」(2019年度予算額1,600,000千円の内数)を通じ、生活支援施設の導入を行う取組を支援する。</p> <p>・UR賃貸住宅においては、2020年度までに100団地程度で地域医療福祉拠点化を図るため、大都市圏のおおむね1,000戸以上の団地で、新たに20団地程度において形成を目指すとともに、15団地程度において着手する。</p> <p>・引き続き、住宅の省エネ化及び木材利用の促進等については、「地域型住宅グリーン化事業」(2019年度予算額113,000,000千円)を通じて推進する。</p>
	<p>S-104 高齢者が、自宅に住み続けながらリフォームを行い、又は高齢期にふさわしい住宅への住み替えの促進を図るため、市場における既存住宅の適切な建物評価手法の普及・定着、リバースモーゲージを含む高齢者等の国民資産の有効活用、既存住宅の長期優良住宅化等により、既存住宅・リフォーム市場の活性化を促進する。</p>	<p>・引き続き、「長期優良住宅化リフォーム推進事業」(平成30年度予算額4,200,000千円)及び長期優良住宅化リフォームに係る税制特例の支援による増改築に係る長期優良住宅認定制度の普及等を通じて既存住宅の長期優良化を促進する。</p>	<p>・「長期優良住宅化リフォーム推進事業」(2018年度予算額4,200,000千円)及び長期優良住宅化リフォームに係る税制特例の支援による増改築に係る長期優良住宅認定制度の普及等を通じて既存住宅の長期優良化を促進した。</p>	<p>・既存住宅・リフォーム市場活性化に向けて、「中古住宅市場活性化ラウンドテーブル」及び「既存住宅市場活性化ラウンドテーブル」を開催した。</p> <p>・既存の住宅を増築・改築する場合の長期優良住宅の認定制度を開始し、長期優良住宅化リフォーム推進事業や長期優良住宅化リフォームに係る税制特例による支援を通じてその普及を図る等、既存住宅の長期優良化を促進した。</p> <p>・「中古戸建て住宅に係る建物評価の改善に向けた指針」や「既存戸建て住宅の評価に関する留意点」の策定、既存住宅価格査定マニュアルの改訂等を通じて、中古住宅の評価手法の見直しを図った。</p> <p>・登録講習機関が実施する既存住宅状況調査技術者講習による技術者の育成を通じ、建物状況調査(インスペクション)の実施体制の整備を進めることで、適正なインスペクションの普及促進を図った。</p> <p>・買取再販で扱われる住宅の取得に係る特例措置(登録免許税・不動産取得税)を施行した。</p> <p>・「住みたい」「買いたい」既存住宅を選択できるようにするため耐震性等の一定の要件を満たす既存住宅に対し、国が商標登録したロゴマークを事業者が広告時に使用することを認める「安心R住宅」制度について2018年4月より標準の使用を開始した。</p>	<p>・引き続き、「長期優良住宅化リフォーム推進事業」(2019年度予算額4,500,000千円)及び長期優良住宅化リフォームに係る税制特例の支援による増改築に係る長期優良住宅認定制度の普及等を通じて既存住宅の長期優良化を促進する。</p>

健康・医療戦略	通し番号	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	S-105	・民間資金の活用を図るため、ヘルスケアリートの活用に向け、高齢者向け住宅及び病院(自治体病院を含む。)等の取得・運用に関するガイドラインの整備、普及啓発等を行う。	・医療関係者等を対象としたセミナーを地方都市等においても開催し、ガイドライン及び実際の事業の解説等を行うことを通じてヘルスケアリートのさらなる普及に努める。また、病院不動産のリートへのさらなる組み込みの促進に努める。	・2017年度に引き続き、医療関係者、事業運営者(オペレーター)及びデベロッパー等を対象としたヘルスケアリートに係るセミナーを地方都市も含め計5回開催(鹿児島、札幌、京都、東京、岡山)し、ヘルスケアリートのさらなる普及に努めた。また、2019年2月上場リートとして2例目となる病院不動産が組み込まれた。	・2014年度に高齢者向け住宅等、2015年度に病院不動産を対象とするリートに係るガイドラインを公表し、ヘルスケアリート活用に向けた環境整備を実施した。 ・当該ガイドラインの普及啓発のため、2015年度より医療関係者等を対象とするヘルスケアリートに係るセミナーを開催し等と連携の上、継続して開催した他、ヘルスケア施設を不動産取得税の特例対象へ追加(2017年4月より適用)するなど、ヘルスケアリートの活用に向けた取り組みを行った。 ・これらの取り組みも受けて、高齢者向け住宅等を主な投資対象とするリートが3銘柄上場、当該3銘柄に総額1,300億円程度(2019年2月時点)の高齢者向け住宅等が組み込まれた。	・2018年度に引き続き、医療関係者等を対象としたヘルスケアリートに係るセミナーを開催し、ガイドライン、リートの仕組み、利点及び留意事項等の解説等を行うことを通じてヘルスケアリートのさらなる普及に努めた。また、ESG不動産投資のあり方検討会の中継りもとり(2019年6月頃を予定)なども踏まえ、ヘルスケア施設開発への不動産証券化手法の活用促進なども検討する。
	S-106	・都市再生特別措置法に基づく立地適正化計画や、地域公共交通活性化再生法に基づく地域公共交通再編実施計画等を作成する地方公共団体を総合的に支援するために設置した、関係府省庁で構成する「コンパクトシティ形成支援チーム」の枠組みを通じ、医療、福祉等の都市機能の集約と公共交通沿線等への居住による歩いて暮らせるコンパクトなまちづくりを推進するとともに、公共交通の充実による移動機会の増大を図る。併せて、旅客施設や車両等の更なるバリアフリー化を推進するとともに、個々の箇所にとまらず、線的・面的に捉えたバリアフリー対応を徹底する。また、地域の健康寿命伸長産業の振興とともに新しい地域のヘルスケア社会システムを構築する上で、公共交通を補完するものとして超小型モビリティの普及のための先導的取組を実施する。	・平成29年度に引き続き、市町村の課題・ニーズに即した支援施策の充実・連携強化、計画段階のモデル的な都市の形成・横展開、地方再生のモデル都市に対する集中的支援、市町村の取組の状況や成果、課題などのモニタリング・検証を通じた実行的なPDCAサイクルの構築等に取り組んでいく。また、高齢者等の人の属性ごとの行動データの把握に関する分析手法「スマート・プランニング」について、引き続き、複数都市での検証を通じた高度なシステムへ改良するとともに、土木学会のもとに設置された「スマート・プランニング研究小委員会」と連携し、分析手法の普及を図っていく。 ・都市インフラ整備・管理の生産性向上に向けた、人工知能(AI)・IoT等の先進的技術を活用した実証実験を実施する。 ・提出した「高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律の一部を改正する法律案」は、成立次第、円滑に施行する。また、旅客施設・車両等の移動等円滑化基準・ガイドラインを円滑に施行する。さらに、引き続き、基本方針で定める整備目標(1日の乗降客数が3,000人以上の旅客施設においては、平成32年度までに原則100%バリアフリー化する等)の達成に向けて、旅客施設・車両のバリアフリー化及び基本構想の作成を推進する。 ・超小型モビリティについては、平成30年度は地域交通のグリーン化に向けた次世代自動車普及促進事業(予算額573,000千円の内数)において、他の公共交通サービスやまちづくりとの連携を図りつつ、公共交通を補完する手段等としての普及促進を図る。	・市町村の課題・ニーズに即した支援施策の充実を図るとともに、支援施策の全体を一覧できる支援施策を改訂して、市町村に情報提供した。目指す都市像や目標値が明確で、コンパクト・プラス、ネットワークの効果の発揮が期待される取組を行っているモデル都市第2弾をとりまとめた。都市に関連する多様なデータを一元的にとりまとめ、市町村ごと整理した「都市モニタリングシート」を作成し、市町村に届出した。このほか、地方再生のモデル都市に対し集中的な支援を行った。また、「スマート・プランニング」について、複数都市での検証を通じた高度なシステムに改良を進め、評価できる施策や評価指標の充実を図っており、2018年9月に公表した「スマート・プランニング実践の手引き【第二版】」では第1版からモデルの改良、ケーススタディの追加、用語解説の追加を行った。また、土木学会のもとに設置された「スマート・プランニング研究小委員会」と連携し、産・官・学の実務者を対象とした「スマート・プランニング」の調査計画を立案するためのスキル習得を目指したセミナーを開催する等、分析手法の普及に取り組んだ。 ・「高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律の一部を改正する法律案」が2018年5月に成立し、2018年11月1日に施行した(一部については2019年4月1日に施行)。旅客施設・車両等の移動等円滑化基準については、鉄道駅におけるバリアフリー化された経路の複数化、エレベーター設置の際に高齢者、障害者等の利用状況を考慮して台数や大きさを決定すること、鉄道車両の車椅子スペースを現行の1列車1箇所以上から1列車2箇所以上とすること等を内容とする改正を2018年3月に行い、一部を除き2018年10月1日に施行した(一鉄道車両の車椅子スペースについては2020年4月1日施行。)。2018年9月には航空機に乗り降するためのタラップ等の基準を規定するための改正を行った。また、2019年4月より新たに貸切バス車両及び遊覧船等がバリアフリー法の対象となることに伴い、これらの基準を規定するための具体的な改正作業を行った。 ・超小型モビリティについては、成功事例の創出や国民理解の醸成を促す観点から、地域交通のグリーン化に向けた次世代自動車普及促進事業(予算額573,413千円の内数)において、他の公共交通サービスやまちづくりとの連携を図りつつ、公共交通を補完する手段等としての普及促進を図った。	・2014年度に改正された都市再生特別措置法(2002年法律第22号)に基づく立地適正化計画及び地域公共交通の活性化及び再生に関する法律(2007年法律第59号)に基づく立地適正化計画及び地域公共交通網形成計画等の作成を支援した。 コンパクト・プラス・ネットワークの形成に向けた地方公共団体の取組が、医療・福祉、住宅、公共施設再編、国公有財産の最適利用等の様々な関係施策との連携による総合的な取組として推進されるよう、関係府省庁で構成する「コンパクトシティ形成支援チーム」(事務局:国土交通省)を通じ、現場ニーズに即した支援施策の充実、モデル都市の形成・横展開、取組成果の「見える化」等に取り組んだ。 立地適正化計画は231都市、地域公共交通網形成計画は500団体が作成・公表済、143都市が両計画を作成・公表済(2019.3.31現在)。 「スマート・プランニング」においては、2017年7月に実践方法をとりまとめた「スマート・プランニング実践の手引き」を公開し、以降は手引きの更新とともに複数都市での検証を通じたシステム改良や土木学会のもとに設置された「スマート・プランニング研究小委員会」と連携した分析手法の普及に努めてきた。 先進的技術をまちづくり分野に取り入れた官民協働によるスマートシティの推進に係る実証調査を2地区において実施し、その効果等について検証を行った。 ・第196回国会では「高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律の一部を改正する法律」が成立し、2018年11月1日に施行した(一部については2019年4月1日に施行)。本改正法において移動等円滑化促進方針(マスタープラン)制度を創設し、自治体等を中心に地域における重点的・一体的なバリアフリー化の推進を図ることとした。移動等円滑化基準については、公共交通分野のバリアフリー水準の底上げを図るため、2016年10月に検討委員会を設置し、改正の内容及び方向性についてとりまとめるとともに、検討結果を踏まえ、鉄道駅におけるバリアフリー化された経路の複数化、エレベーター設置の際に高齢者、障害者等の利用状況を考慮して台数や大きさを決定すること、鉄道車両の車椅子スペースを現行の1列車1箇所以上から1列車2箇所以上とすること等を内容とする改正を2018年3月に行い、一部を除き2018年10月1日に施行した(一鉄道車両の車椅子スペースについては2020年4月1日施行。)。ガイドラインについても移動等円滑化基準とは別に検討委員会を開催し、改訂の内容及び方向性についてとりまとめるとともに、検討結果を踏まえ、2018年3月に改訂を行った。2018年度においては、2018年9月に航空機に乗り降するためのタラップ等の基準を新たに規定する改正を行い、更に、2019年4月より新たに貸切バス及び遊覧船等がバリアフリー法の対象となることに伴い、これらの基準を規定するための改正作業を行った。 ・超小型モビリティについては、成功事例の創出や国民理解の醸成を促す観点から、地域交通のグリーン化に向けた次世代自動車普及促進事業等において、他の公共交通サービスやまちづくりとの連携を図りつつ、公共交通を補完する手段等としての普及促進を図った。また、超小型モビリティ認定制度をより使いやすいためとするための見直しを行ったほか、有識者等からなる勉強会において本普及率・量産化を目指すロードマップを策定し、具体的な取組についてとりまとめを行った。	・2018年度に引き続き、市町村の課題・ニーズに即した支援施策の充実・連携強化、計画段階のモデル的な都市の形成・横展開、市町村の取組の状況や成果の見える化、地方再生のモデル都市に対する集中的支援に取り組んでいく。また、「スマート・プランニング」においては、引き続き複数都市での検証を通じた高度なシステムへ改良を進め、評価できる施策や評価指標を充実させるとともに、土木学会のもとに設置された「スマート・プランニング研究小委員会」と連携し、分析手法の普及を図る。関係府庁と一体となって、都市・地域問題、社会問題に係るソリューションシステムを構築するスマートシティのモデル事業を実施する。 ・改正されたバリアフリー法を十分に活用し、全国において、さらに、バリアフリー化を推進する。2020年度までの目標達成に向けて引き続き、旅客施設・車両等のバリアフリー化を推進するとともに、2021年度以降の新たな整備目標を検討する。また、マスタープラン及び基本構想の作成に関するガイドラインの周知等を行い、マスタープラン・基本構想の作成を働きかける。 ・超小型モビリティについては、2019年度は地域交通のグリーン化に向けた次世代自動車普及促進事業(予算額529,802千円の内数)において、他の公共交通サービスやまちづくりとの連携を図りつつ、公共交通を補完する手段等としての普及促進を図る。

健康・医療戦略	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	<p>○ 認知症高齢者等にやさしい地域づくり</p> <p>S-107 ・認知症の人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らしていることができる社会の実現を目指し、認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)(平成27年7月27日)に基づき、必要な施策を推進する。</p>	<p>・新オレンジプランを契機として認知症の人とその家族を支援する地域資源は着実に増加したところであり、引き続き取組を支援していくとともに、今後は先進的な取組事例を全国で紹介することを通じて、地域の実情に応じた効果的な取組を推進していくこととしている。</p>	<p>・2017年7月に改定した新オレンジプランに基づき施策を推進するとともに、先進的な取組事例を全国で紹介することなどを通じて、地域の実情に応じた効果的な取組を推進した。</p> <p>・2018年12月には、政府全体で認知症施策をさらに強力に推進していくよう、「認知症施策推進関係閣僚会議」を設置した。</p> <p>・新たな体制のもと、認知症の人やその家族が安心して暮らせる社会を実現すべく、共生と予防の2本柱のもと、関係省庁が連携し、新たな施策のとりまとめに向けた検討を行うこととした。</p>	<p>・認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)については、2015年1月に関係12省庁が共同で策定した。</p> <p>・新オレンジプランを契機に新たな取組を開始した自治体も多く、認知症の人とその家族を支援する地域資源は着実に増加した。</p> <p>・新オレンジプランでは、2017年度末を当面の目標として、施策ごとの具体的な数値目標を設定していたところ。施策の進捗状況は概ね順調であったことから、2017年7月には、数値目標の更新や政策を効果的に実行するための改定を行った。</p> <p>・2018年12月には、政府全体で認知症施策をさらに強力に推進していくよう、「認知症施策推進関係閣僚会議」を設置し、関係省庁が連携し、新たな施策のとりまとめに向けた検討を行うこととした。</p>	<p>・認知症施策は国を挙げて取り組むべき課題であり、「認知症施策推進関係閣僚会議」において新たな大綱のとりまとめを行うこととしている。認知症の人やその家族が安心して暮らせる社会を実現すべく、共生と予防の2本柱のもと、関係省庁が連携し、更に効果的な施策を推進していく。</p>
	○ 国土強靱化に資する施策の展開				
	<p>S-108 ・国土強靱化基本計画(平成26年6月3日閣議決定)に基づき、平時から保健医療・介護の連携を推進することにより、地域包括ケアシステムの構築を進め、高齢者がコミュニティの活動に参加する環境を整備し、コミュニティの災害対応力を強化するなど、必要な施策を推進する。</p>	<p>・地域包括ケアシステムの構築に向けて、地域における多様な日常生活上の支援体制の充実・強化に取り組みるとともに、「高齢者の社会参加を推進する生活支援体制整備事業」について、引き続き、全保険者での実施等に向け、必要な施策を推進する予定。</p>	<p>・「地域支援事業(2018年度予算額198,800,000千円の内数)の包括的支援事業における社会保障の充実分(21,700,000千円の内数)として生活支援サービスの担い手を養成するための基盤整備を推進した(2018年度から全市町村で実施)。」</p> <p>・総合事業等の推進策及び支援策に関するノウハウをまとめ、市町村等に対して普及を図った。</p>	<p>・生活支援サービスの充実については、社会保障の充実分として、2015年度より、段階的に生活支援体制整備事業を開始し、2018年度からは全国の市町村で実施した。</p> <p>・市町村における取組の充実を図るため、研修の実施や、支援のノウハウの作成・周知に取り組んだ。</p>	<p>・生活支援サービスの充実については、引き続き、地域支援事業の包括的支援事業における社会保障の充実分(2019年度予算額28,700,000千円の内数)として生活支援サービスの担い手を養成するための基盤整備を推進する。</p> <p>・総合事業等の推進策及び支援策に関するノウハウをまとめ、市町村等に対して普及を図る。</p>
(3)健康・医療に関する先進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・医療に関する先進的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等				
	<p>○ 臨床研究及び治験の効率的・効果的な推進のための人材育成・確保等</p> <p>S-109 ・臨床研究及び治験の効率的・効果的な推進のため以下の人材を育成・確保する。また、この際、教育訓練やe-learningの更なる整備等、臨床研究及び治験関連業務に従事する職員に対する臨床研究及び治験に係る教育の機会を確保・増大を図る。 i 臨床研究及び治験において主導的な役割を果たす専門的な医師等 ii 臨床研究及び治験関連業務を支援又は当該業務に従事する人材(臨床研究コーディネーター(CRC: Clinical Research Coordinator)、データマネージャー、生物統計家、プロジェクトマネージャー等)</p>	<p>・臨床研究法等に基づく質の高い臨床研究・治験を実施すべく、臨床研究従事者(医師、CRC、DM、IRB委員等)の養成研修、コアカリキュラムやe-learningの更なる充実を図った。</p> <p>・2017年度にすべての臨床研究中核病院に設置されたベンチャー支援部門の人材を充実させ、ベンチャー企業等に対する研究開発の支援や、共同研究等を進めた。</p> <p>・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2018年度予算額6,252,106千円、うち調整費1,500,000千円の内数)により、橋渡し研究支援拠点において、モニター等を養成するための研修(講義・演習)を合計8回(参加者延べ332名)、監査人材を養成するための研修(講義・演習)を1回(参加者22名)、行った。</p> <p>・「課題解決型高度医療人材養成プログラム」(2018年度予算額770,000千円の内数)において、人材を養成するとともに、2017年度で終了した「未来医療研究人材養成拠点形成事業」において、成果を取りまとめ、発信方法等について検討している。</p>	<p>・人材育成においては、研修を、業務委託という形態から、質の高い臨床研究を実施するための体制が整備されている臨床研究中核病院に実施主体を変更した。また、それぞれの研修においては、講義内容等によりつらかったため、コアカリキュラム等を作成し、標準化を図った。</p> <p>・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(2012～2016年度)及び「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2017～2021年度(予定))により、橋渡し研究支援拠点において、2014年度～2018年度までの間、モニタリング人材に関する研修(講義及び演習)については合計56回(延べ参加者1,600名)、監査人材に関する研修(講義及び演習)は4回(延べ参加者22名、ただし2016年度から開始)を行った。</p> <p>・2013～2017年度に、「未来医療研究人材養成拠点形成事業」を実施し、選定された大学において、メディカルイノベーション推進人材が養成された。また、2014～2018年度に、「課題解決型高度医療人材養成プログラム」を実施し、選定された大学において、臨床研究に係る医療人材が養成された。</p>	<p>・臨床研究中核病院のみならず、その他の研究機関における研修内容の充実を図ることを目的に、臨床研究中核病院が他の研究機関における研修実施を支援するような取組を行う。</p> <p>・すべての臨床研究中核病院に設置されているベンチャー支援部門の人材を充実させ、ベンチャー企業等に対する研究開発の支援や、共同研究等を進める。</p> <p>・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2019年度予算額4,982,489千円の内数)により、引き続き橋渡し研究支援拠点において、専門人材の確保、育成を支援する。</p> <p>・2017年度で終了した「未来医療研究人材養成拠点形成事業」及び2018年度で終了した「課題解決型高度医療人材養成プログラム」の成果について、周知を行う予定である。</p> <p>・これまでに作成してきたコアカリキュラム案を通して臨床研究中核病院間においては、研修内容の標準化を図ることが出来てきた。</p> <p>今後は、その他の研究機関における研修内容の充実を図ることを目的に、臨床研究中核病院が他の研究機関における研修実施を支援するような取組を行う。</p>	
	○ 新しい需要に対応するためのバイオインフォマティクス人材等の活用				
	<p>S-110 ・爆発的に増加している医療関係データや情報等を効果的に活用し、今後のライフサイエンス分野の研究開発を進展させる上で必要不可欠なバイオインフォマティクス人材等の育成を図る。</p>	<p>・引き続き、DB利用講習会(平成30年度3回の開催予定)を継続し、生物医学系の情報科学分野の人材育成や確保に向けた取組を実施する。</p>	<p>・国立研究開発法人科学技術振興機構における「ライフサイエンスデータベース統合推進事業」(2018年度運営費交付金100,812,003千円の内数)において、生命科学系のデータベースの利用方法に係る講習会を7回実施し、321名の参加があった。</p>	<p>・国立研究開発法人科学技術振興機構における「ライフサイエンスデータベース統合事業」により、次世代シーケンサー(NGS)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を作成し、カリキュラムに基づき短期の講習会を実施し、5年間で計381名の参加があった。また、生命科学系のデータベースの利用方法に係る講習会を5年間で計29回実施し、1,242名の参加があった。</p>	<p>・引き続き、DB利用講習会(2019年度3回の開催予定)を継続し、生物医学系の情報科学分野の人材育成や確保に向けた取組を実施する。</p>
	○ 革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の実用化の促進のための、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成				
	<p>S-111 ・革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究を支援するとともに、人材の交流・育成を行い、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。また、大学においても人材の育成を促進する。</p>	<p>・引き続き、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成30年度予算額153,544千円)により、全国11の医療機関において、医療機器を開発する企業の人材向けの講習等を実施するとともに、医療ニーズ等をタイムリーに現場の中で視覚化・具体化する装置等を整備し、企業の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。加えて、これまでの取り組みをまとめたガイドブックを作成する。</p> <p>・本事業の成果としてガイドラインが作成されたものを中心に、国際規格・基準の策定等、国際標準獲得の推進に向けての取組を進める。</p> <p>・臨床研究及び治験の推進については、平成29年度で終了した「未来医療研究人材養成拠点形成事業」の成果等を検証した上で、今後の取組方針を検討していく。</p>	<p>・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(2018年度予算額153,544千円)により、全国11の医療機関において、医療機器を開発する企業の人材向けの講習等を実施するとともに、医療ニーズ等をタイムリーに現場の中で視覚化・具体化する装置等を整備し、企業の人材と医療従事者間の相互理解を促す環境づくりを行った。加えて、これまでの取り組みをまとめたガイドブックを作成した。</p> <p>・「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業」の成果として作成されたガイドラインについて、順次、パブリックコメントや公表を行った。</p> <p>・2017年度で終了した「未来医療研究人材養成拠点形成事業」において、成果を取りまとめ、発信方法等について検討している。</p>	<p>・医療機器の研究開発を行う全国11の医療機関で、医療機器を開発する企業の人材を受け入れ、医療機器開発を担う医療機関の体制を整備した。また、医療機器開発の経験者及び医療機器の審査・薬事等の経験者の招聘等を通じて、医療機器を開発する企業の人材に対して研修や1年に1回程度のセミナー等を開催し、企業の人材と医療従事者間の相互理解を促す環境づくりを推進した。</p> <p>・「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業」により、24の大学・研究機関等において、医薬品医療機器総合機構(PMDA)・国立医薬品食品衛生研究所(NIHNS)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の策定に向けた研究を実施した。本事業の成果として作成されたガイドラインについて、順次、パブリックコメントや公表を行った。</p> <p>・2013～2017年度に、メディカルイノベーション推進人材の養成を目的として、「未来医療研究人材養成拠点形成事業」を実施し、選定された大学において、メディカルイノベーション推進人材が養成された。</p>	<p>・「次世代医療機器拠点連携基盤整備等事業」2019年度予算額202,310千円)により、全国15カ所程度の医療機関において、医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成し、医療機器開発の加速化・産業化を推進するため、人材育成拠点の連携を強化することに加えて、新たな拠点となり得る医療機関の整備の支援を行う予定である。</p> <p>・「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業」の成果としてガイドラインが作成されたものを中心に、国際規格・基準の策定等、国際標準獲得の推進に向けての取組を進める。</p> <p>・2017年度で終了した「未来医療研究人材養成拠点形成事業」の成果について、周知を行う予定である。</p>

健康・医療戦略	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	<p>○再生医療等製品等における特有の取扱いに係る専門的技術を有する人材の育成</p> <p>S-112 再生医療の臨床応用を実施するに当たり、研究者にとって必須の細胞培養加工などの技術を習得するためのトレーニング施設を整備し、人材の育成を推進する。</p>	<p>・平成30年度においても、「再生医療実用化研究事業」(平成30年度予算額2,779,916千円)及び「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」(平成30年度予算額335,825千円)を通じて、引き続き支援を行う。また、「再生医療実用化研究事業」において、細胞培養加工を行う者の教育コンテンツの公開や講座の開催、資格制度の実施できるような支援を行うなど再生医療分野の人材育成を引き続き推進する。</p>	<p>・2018年度においても、「再生医療実用化研究事業」(2018年度予算額2,779,916千円)及び「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」(2018年度予算額335,825千円)を通じて、引き続き支援を行った。「再生医療実用化研究事業」においては、2018年度は49件の研究支援を行った。また、「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」においては、細胞培養加工を行う者の教科書制作・販売、教育コンテンツの公開や講座の開催、e-learningの構築を行うことで、人材育成の推進をした。</p>	<p>・2014年度から、再生医療研究を実施する人材を育成する課題を1課題支援した。2016年から、再生医療等臨床研究を支援する人材を育成する課題を1課題支援した。</p>	<p>・2019年度においても、「再生医療実用化研究事業」(2019年度予算額2,781,778千円)及び「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」(2019年度予算額400,193千円)を通じて、引き続き支援を行う。また、「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」において、ドキュメント作成担当者等を対象とした人材育成システムの検討を行う等ならぬ再生医療分野の人材育成を引き続き推進する。</p>
<p>2)新産業の創出を推進するために必要な専門人材の育成・確保等</p>	<p>○医療・介護のニーズとシーズをビジネスとしてマッチングできる人材の育成</p> <p>S-113 医療機器の開発には、医学と工学の融合領域に関する視野と知識が必要であるため、開発・評価方法に係る研究の成果の活用や、大学、産業界、医療機関等との連携を促進することにより、医療機器の技術開発環境を整備するとともに、日本発の医療機器の企画・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・事業化等を担うことができる人材や、それらを貫いてマネジメントを行い、リーダーシップがとれる人材の育成を推進する。また、大学における医学と工学の融合領域の教育の促進や知財・標準化教育の拡充に努める。</p> <p>S-114 医療分野におけるイノベーション人材を育成するため、先進的なプログラムの導入や人材交流等を積極的に推進する。</p>	<p>・引き続き、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成30年度予算額153,544千円)により、全国11の医療機関において、医療機器を開発する企業の人材向けの講習等を実施するとともに、医療ニーズ等をタイムリーに現場の中で視覚化・具体化する装置等を整え、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。加えて、これまでの取り組みをまとめたガイドブックを作成する。</p> <p>・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成30年度予算額4,752,106千円)において、大阪大学・東北大学・東京大学の3大学におけるジャパン・バイオデザイン・プログラムの第4期生の受入れ・教育を実施しつつ、これまでの成果を他の大学等に周知するなど、導入した海外の先進的なプログラムの実施、展開や人材交流等を積極的に推進する。</p> <p>・メカニカル・イノベーション推進人材を養成するために平成29年度まで実施してきた「未来医療研究人材養成拠点形成事業」の成果等を検証した上で、今後の取組方針を検討していく。</p> <p>・「医療機器開発支援ネットワーク」は、平成30年度(理工連携事業推進事業3,039,814千円の内数)においても引き続き実施するとともに、開発支援体制の更なる強化を図るため、製品評価のサービス提供機関や協力医療機関の拡充、地域のコーディネーター等に対する人材育成支援及び海外市場への進出支援等を行う。</p> <p>・引き続き、経済産業省職員の大学講義への派遣等を通じた支援を実施するとともに、モデルカリキュラムやファカルティ・ディベロップメント教材の普及を推進する。</p>	<p>・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(2018年度予算額153,544千円)により、全国11の医療機関において、医療機器を開発する企業の人材向けの講習等を実施するとともに、医療ニーズ等をタイムリーに現場の中で視覚化・具体化する装置等を整え、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った。加えて、これまでの取り組みをまとめたガイドブックを作成した。</p> <p>・「医療機器開発支援ネットワーク」については、2014年10月に開始した。事務局サポート機関及び76の地域支援機関にコンソルト窓口を設置。相談件数は約130件で、うち、伴走コンサル件数は約100件。(開始当初からの累計:相談件数は約1,510件。うち、伴走コンサル件数は約620件。)</p> <p>・2019年2月に、「第5回国産医療機器開発会議」を開催した(各省、関係各機関、自治体、企業関係者等、約250名(第1部、第2部の延べ人数)が参加)。</p> <p>・関係省連名で「医療機器開発支援ハンドブック」を改訂、配布した。</p> <p>・医療現場のニーズを抽出し、開発企業へ橋渡しする「アイデアボックス」を引き続き運用した(新たに約40件公開)。</p> <p>・医療機器開発において、ユーザーである医療従事者の声を反映した製品開発が重要であるとの観点から、製品開発の各段階において、医療従事者の評価を収集できる「製品評価サービス」を実施した(6件実施、協力病院:34病院)。</p> <p>・伴走コンサル機能強化のため、人材育成セミナーを開催(約40名が受講)。また、異業種からの参入支援の強化のため、伴走コンサルの地域開催を強化(宮城、茨城、石川、大阪、兵庫等)するとともに、相談窓口機能とネットワーク事業への接続の強化のため地域連携会議を全国9か所で開催した。また、国際展開や法務に詳しい専門人材を含む伴走コンサルタントを増強した(4名増員)。</p> <p>・大学における標準化教育の拡充については、経済産業省において、経済産業省職員の大学講義への派遣や、2017年度に開発した標準化教育に関する大学教員等向けのモデルカリキュラム、ファカルティ・ディベロップメント教材の普及を推進した。</p> <p>・2017年度で終了した「未来医療研究人材養成拠点形成事業」において、成果を取りまとめ、発信方法等について検討している。</p> <p>・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2018年度予算額6,252,106千円、うち調整費1,500,000千円の内数)において、「ジャパン・バイオデザインプログラム」を導入し、2018年9月に第4期生(12名)が受講を開始した。また、2018年度、新たに医療分野のアントレプレナーシップ教育のプログラム「リサーチスタジオ」を開始し、2018年度は第1期として5チーム支援した。2019年2月28日、革新的医療技術創出拠点プロジェクト 2018年度成果報告会にてこれらの成果を報告し、他の大学等に周知した。</p> <p>・2017年度で終了した「未来医療研究人材養成拠点形成事業」において、成果を取りまとめ、発信方法等について検討している。</p> <p>・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2018年度予算額6,252,106千円、うち調整費1,500,000千円の内数)において、「ジャパン・バイオデザインプログラム」を導入し、2018年9月に第4期生(12名)が受講を開始した。また、2018年度、新たに医療分野のアントレプレナーシップ教育のプログラム「リサーチスタジオ」を開始し、2018年度は第1期として5チーム支援した。2019年2月28日、革新的医療技術創出拠点プロジェクト 2018年度成果報告会にてこれらの成果を報告し、他の大学等に周知した。</p>	<p>・医療機器の研究開発を行う全国11の医療機関で、医療機器を開発する企業の人材を受け入れ、医療機器開発を担う医療機関の体制を整備した。また、医療機器開発の経験者及び医療機器の審査・薬事等の経験者の招聘等を通じて、医療機器を開発する企業人材に対して研修や1年1回程度のセミナー等を開発し、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推進した。</p> <p>・「医療機器開発支援ネットワーク」において、開発初期段階から事業化に至るまで、専門コンサルタントとの対面助言(伴走コンサル)等による切れ目ない支援を実施し、異業種からの新規参入や早期事業化を促進できた。開始投資からの累計で相談件数は約1,510件、伴走コンサル件数は約620件に達している。</p> <p>また、医療現場のニーズを抽出して新しい医療機器の製品コンセプト創出に繋げるアイデアボックスの運用や、開発中の医療機器に対して医療機器の利用者である医療従事者の声を反映させる製品評価サービスにより、医療現場から求められる製品の開発を促進する基盤を構築した。</p> <p>・大学における標準化教育の拡充については、経済産業省において、経済産業省職員の大学講義への派遣(2014年度～2018年度実績:63件(2018年度2月末時点見込))や標準化講義の企業支援とともに、標準化を競争力強化のツールとして教えることができる講師を増やし、標準化講義を充実させることを目的とした教員用のモデルカリキュラムやファカルティ・ディベロップメント教材の開発・普及を推進した。</p> <p>・2013～2017年度に、メカニカル・イノベーション推進人材の養成を目的として、「未来医療研究人材養成拠点形成事業」を実施し、選定された大学において、メカニカル・イノベーション推進人材が養成された。</p> <p>・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(2012～2016年度)及び「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2017～2021年度(予定))において、「ジャパン・バイオデザインプログラム」を実施し、2015～2018年7月までに第1～3期生(30名)が修了し、2018年9月より第4期生(12名)が受講開始した。また、2018年度、新たに医療分野のアントレプレナーシップ教育のプログラム「リサーチスタジオ」を開始し、2018年度は第1期として5チーム支援した。</p>	<p>・「次世代医療機器拠点連携基盤整備等事業」(2019年度予算額202,310千円)により、全国15カ所程度の医療機関において、医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成し、医療機器開発の加速化・産業化を推進するため、人材育成拠点の連携を強化することに加えて、新たな拠点となり得る医療機関の整備の支援を行う予定である。</p> <p>・「医療機器開発支援ネットワーク」は、2019年度(理工連携事業推進事業3,732,912千円の内数)においても引き続き実施するとともに、開発支援体制の強化を図るため、製品評価のサービス提供機関や協力医療機関の拡充、地域のコーディネーター等に対する人材育成支援及び海外市場への進出支援等を行う。</p> <p>・引き続き、経済産業省職員の大学講義への派遣やモデルカリキュラム、ファカルティ・ディベロップメント教材の普及展開等の標準化に係る支援を実施する。</p> <p>・2017年度で終了した「未来医療研究人材養成拠点形成事業」の成果について、周知を行う予定である。</p> <p>・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2019年度予算額4,982,489千円の内数)において、引き続き橋渡し研究支援拠点において、専門人材の確保、育成を支援する。</p> <p>・イノベーションの創出を行っている人材の育成については、引き続き、橋渡し研究支援拠点において「ジャパン・バイオデザインプログラム」を実施し、第5期生の受入れ・教育を実施しつつ、これまでの成果を他の大学等に周知するなど、導入した海外の先進的なプログラムプログラムの実施、展開や人材交流等を積極的に推進する。また、医療分野のアントレプレナーシップ教育のプログラム「リサーチスタジオ」において、第2期の支援チームを募集する。</p> <p>・医学と工学等の融合を推進するため、異分野融合シーズ研究費において、工学やICT等の異分野からの医療実用化を推進しつつ、医学と工学等の融合領域における人材の育成を促進する。</p> <p>・2017年度で終了した「未来医療研究人材養成拠点形成事業」の成果について、周知を行う予定である。</p> <p>・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2019年度予算額4,982,489千円の内数)により、引き続き橋渡し研究支援拠点において、イノベーションの創出を行っている人材の育成について「ジャパン・バイオデザインプログラム」を実施し、第5期生の受入れ・教育を実施しつつ、これまでの成果を他の大学等に周知するなど、導入した海外の先進的なプログラムプログラムの実施、展開や人材交流等を積極的に推進する。また、医療分野のアントレプレナーシップ教育のプログラム「リサーチスタジオ」において、第2期の支援チームを募集する。</p>

健康・医療戦略	通し番号	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
		○ 起業支援人材の育成				
	S-115	ベンチャーキャピタル、金融機関、税理士・会計士等の起業支援人材をはじめ、ベンチャー企業や事業会社等が連携を強化し、新産業の創出を図る交流イベントの開催、優れた健康・医療ベンチャーの海外展開やグローバルな連携の支援等を通じ、世界に通用する新事業を生み出す人材の育成を推進する。	引き続き、「グローバル・ベンチャー・エコシステム連携強化事業(平成30年度予算額309,967千円)」において、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・医療分野を含む中小・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。 ・同事業を通じて、グローバルベンチャー創出プログラム参加企業の海外展開に向けた活動指標(活動比率)について、事業終了1年後40%、事業終了2年後60%の達成を目指す。	「グローバル・ベンチャー・エコシステム連携強化事業(2017年度予算額345,202千円)」において、2017年10月、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(イノベーション・リーダーズ・サミット)と国内外で活躍するベンチャー関係者の交流イベント(新事業創造カンファレンス)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など、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シリコンバレーをはじめとする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など、新事業を生み出す人材の育成を推進した。	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(イノベーション・リーダーズ・サミット)開催するなど、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シリコンバレーをはじめとする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など、新事業を生み出す人材の育成を推進した。	グローバルに活躍するロールモデル創出に向けた官民でのスタートアップ支援プログラム「J-Startup」を通じ、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スタートアップ等を支援する。
	S-116	医薬品・医療機器メーカーOB、病院・大学の研究者等、知財、薬事、保険、経営等に豊富な知見を有する国内外の人材(サポート人材)を登録し、知財相談、薬事承認申請相談、経営相談、製薬企業等との提携相談、海外展開相談等、医薬品・医療機器等のベンチャー企業に対して各開発段階で生じた課題等に総合的な支援を行う。また、サポート人材に対して、研修を随時実施し、知見・能力の向上を図る。	引き続き、「ベンチャー・トータルサポート事業」(平成30年度予算額442,176千円)により、研究開発から実用化に至る各段階で生じた様々な課題などに医療系ベンチャーが対応するため、豊富な経験を有する多様な人材を登録し、ニーズに応じたきめ細かな相談、支援を行うことができる体制を構築するなど、総合的な支援を行う。	「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」を「MEDISO」の名称で周知し、豊富な経験を有する各分野の専門家をサポート者として登録し、アカデミアやベンチャー企業等が各段階で抱える様々な課題に対する相談対応を実施した。さらに、全国各地における「出前相談会」の開催、「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2018」におけるベンチャー企業等に対するメンタリング、起業を志す研究者等に対するアントレプレナー研修、有望なシーズの事業化支援のための市場化調査・知財調査の実施等、医療系ベンチャー振興のための様々な施策を展開したほか、サポート人材の知見・能力向上のためのサポート講習会の開催等を行った。	2016年7月に出版された「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」の報告書に基づき、「エコシステムを醸成する制度づくり」、「エコシステムを構成する人材の育成と交流の場づくり」、「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築の3つの柱に沿って、医療系ベンチャーの振興に関する具体的な取組を開始した。2017年4月から「ベンチャー等支援戦略室」を立ち上げ、さらに、2018年2月に開始した「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」の実施により、医療系ベンチャーによるエコシステム構築のための取組を着実に進めた。	引き続き、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」(2019年度予算額442,176千円)により、これまでの相談対応等に加えて、アカデミアの学生や研究者並びに大企業の経営人材等をベンチャー企業に派遣し、ベンチャーの経営や事業運営に参画させるための人材交流事業を実施し、ベンチャー企業のニーズに応じた支援を推進する。
	S-117	医療・介護周辺サービスや医療国際化等を担う上で不可欠な人材の交流・育成を促進する。	引き続き、「医療機関における外国人患者受入れ環境整備事業」(平成30年度予算額136,692千円)の一環で、選定された医療機関に対して診察時の患者向け説明資料や同意書等の翻訳された資料について、情報提供や使用に関する助言を行う。	医療機関における外国人患者受入れ環境整備事業(2018年度予算額136,692千円)の一環で、選定された医療機関に対し、翻訳された患者向け説明資料や同意書等について情報を提供すると共に使用に関する助言を行った。また、医療機関への医療通訳・医療コーディネーターの配置支援を行った。	医療機関における外国人患者受入れ環境整備事業を通じて、診察時の患者向け説明資料や同意書等について、翻訳された資料を作成すると共に、これらに関する情報提供や使用に関する助言を行った。 □また、同事業により、医療通訳及び医療コーディネーターの配置支援を行った。	引き続き、「医療機関における外国人患者受入れ環境整備事業」(2019年度予算額136,692千円)を通じて、医療通訳及び医療コーディネーターの配置支援等を行うと共に、2019年度新規事業である「外国人患者に対する医療提供体制整備等の推進事業」(2019年度予算額1,518,259千円)により、医療機関の外国人患者受入対応能力向上のため、医療コーディネーター等の養成研修等を実施する。これらにより、外国人が安心・安全に日本の医療サービスを受けられるよう、地域の実情を踏まえながら、外国人患者の受入れ体制の裾野拡大に着手し、外国人患者の受入れ環境の更なる充実を目指す。
	S-118	革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の世界同時開発に対応できるよう、国際共同臨床研究及び治験に積極的に取り組む医療機関における、語学・規制などの国際的な差異に対応できる体制の強化や人材の確保・教育を推進する。	引き続き「医療技術実用化総合促進事業」(平成30年度予算額2,797,842千円)においてアジア、グローバルの国際共同臨床研究の基盤構築に注力しつつ、この基盤を用いた実際の国際共同臨床研究の支援、実施に向けて体制の整備を行うほか、個別の国際共同臨床研究を支援する。 また、CRIGHのサブワーキンググループに参加することで、臨床研究のグローバルネットワーク構築に参画し、各国の規制の違いに習熟し、中核病院等と情報共有する。 さらに、日本の機関の国際共同治験への参加促進のためECRINのデータセンター認証を支援する。	国際共同研究については、アジアにおける国際共同臨床研究の主導を進め、国立がんセンター中央病院において、医師主導国際共同臨床治験PATHWAY試験(日・韓・台・シンガポールの4カ国にて実施)を開始するなど、国際共同治験の実施における事務局機能を発揮するとともに、ノウハウの蓄積を図った。 また、大阪大学において、日台ARO ワークショップの開催や、国際共同臨床研究推進シンポジウムの開催を通じ、国際共同臨床研究の推進に必要な支援機能の共有等を行った。	医療技術実用化総合促進事業において採択された2拠点は、国際共同臨床研究を主導するために必要なノウハウの集積を進めたほか、CRIGHのサブワーキンググループへの参加、年次総会の開催などを通じ、国際共同臨床研究ネットワーク構築のための基盤の確立に取り組むなど、国際共同臨床研究の国際的な取組への参画を通じ、それらの動向の把握及び国内の機関への情報共有を行った。	2019年度より、これまでの事業において採択された2病院において行ってきた国際共同臨床研究の主導を行うためのノウハウ等について、12病院に展開することを目的として、引き続き事例の集積や中核病院間での情報共有を推進し進める。 また、国際動向を確認することを目的に、引き続きCRIGH等の国際会議に参画し、各国の規制を踏まえた体制整備が可能となる情報共有を進める。
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	○	臨床研究及び治験の意義やそのベネフィット・リスクに関する理解増進を図るための情報発信等				
	S-119	臨床研究及び治験の意義やそのベネフィット・リスクに関する理解増進を図るための情報発信等については、実施中のものを含めた臨床研究及び治験に関する情報提供を行うウェブサイトを充実させるために国民・患者視点に立った、より分かりやすい内容とするなど積極的に取り組む。また、当該ウェブサイトの周知に取り組むことにより臨床研究及び治験などの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の深化を図る。さらに、臨床研究及び治験の意義・普及啓発のため、キャンペーンを行うなど積極的に広報を実施する。	引き続き、国立保健医療科学院において、「臨床研究登録情報の検索ポータルサイト運営事業(平成30年度予算額51,809千円)」により運営、周知を図るとともに、臨床研究法が施行されることに伴いデータの質が新法と適合するものとなるよう臨床研究データベースシステムとも連携させた、臨床研究実施計画の調査・分析を行う。	国立保健医療科学院において、臨床研究ポータルサイトを運営し、我が国で実施中の臨床研究及び治験等について情報提供を行った。また、2018年4月には、臨床研究法の施行に伴い、厚生労働省に新たに臨床研究データベース「RCT」を設置し、これを国立保健医療科学院の臨床研究ポータルサイトと連携させるなど、臨床研究に係る情報公開の充実を図るとともにその一元的な管理の更なる促進に取り組んだ。	国立保健医療科学院において、臨床研究ポータルサイトを運営し、我が国で実施中の臨床研究及び治験等について情報提供を行った。 2017年4月14日に臨床研究法が公布され、これに基づき臨床研究実施基準においては、WHOが定める公表事項についてデータベース登録を義務づけるなど、臨床研究・治験の登録の推進に取り組んだ。 2018年4月には、また、臨床研究法の施行に伴い、厚生労働省に新たに臨床研究データベース「RCT」を設置し、これを国立保健医療科学院の臨床研究ポータルサイトと連携させるなど、臨床研究に係る情報公開の充実を図るとともにその一元的な管理の更なる促進に取り組んだ。	引き続き、国立保健医療科学院において、臨床研究ポータルサイトを運営し、我が国で実施中の臨床研究及び治験等について情報提供を行う。

健康・医療戦略	通し番号	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針	
(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							
1)医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築	○ 検討体制						
	S-120	・次世代医療ICT基盤協議会において引き続き検討することとし、制度の具体的な運用に向けて、必要に応じて、次世代医療ICT基盤協議会及びその下に設置した各ワーキンググループの組成を見直す。	・必要に応じて、次世代医療ICT基盤協議会及びその下に設置した各ワーキンググループの組成を見直す。	・2018年5月11日に次世代医療基盤法を施行し、適切な普及啓発を図った。	・次世代医療ICT基盤協議会を開催し、所要の検討を行った。 ・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)を2017年5月12日に制定し、2018年5月11日に施行した。	・必要に応じて、次世代医療ICT基盤協議会及びその下に設置した各ワーキンググループの組成を見直す。	
	○ 技術的な連携・調整						
	S-121	・データ収集、分析を行う既存の事業に関して、効率的、効果的なICTの活用との視点から横断調整を行う。具体的には、データベース等の集合化(目的に応じた各データベースと、そのデータ構造についての情報を一つのカタログとして集約する。さらには地域情報連携基盤等についても視野に入れる)と必要かつ可能な範囲での統合化(共通のデータ構造規約を用いるデータ交換等、異なるデータベース間のデータ等も分析を可能とする環境の整備)を行う。	・次世代医療基盤法に基づき閣議決定された基本方針に沿って、引き続き、国、大学、学会等の既存のデータの収集・利活用事業を、医療ICT基盤構築に必要な標準技術や費用負担/データ利活用実装の標準的な雛形を得るとの観点で横断調整する。また、次世代医療基盤法に基づく認定事業については、所要の政令を含め、適正かつ円滑な施行を図る。 ・NDB・介護DB等の解析基盤の構築については、「データヘルス改革推進本部」における議論を踏まえ、レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)の改修や、複数のデータベース間の連携・解析を行うシステム構築に取り組む。(平成30年度予算額1,200,000千円)	・2018年5月11日に次世代医療基盤法を施行し、適切な普及啓発を図った。 ・NDB・介護DB等の解析基盤の構築については「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」で議論を行い、レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)及び介護保険総合データベース(介護DB)の改修や、複数のデータベース間の連携・解析を行うシステム構築について、2018年11月に報告を行った。	・「次世代医療ICTタスクフォース」にて、医療・介護・健康分野のデジタル基盤構築へ向け、関係府省等の行動計画を策定し、同タスクフォースを「次世代医療ICT基盤協議会」に発展的に改組した。当協議会及びその下に設置した各種ワーキンググループにおいて、具体的な検討を行った。 ・既存DB事業について整理した「医療分野データ活用プログラム」を作成し、2016年3月に公開した。 ・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)を2017年5月12日に制定し、2018年5月11日に施行した。 ・NDB・介護DB等の解析基盤の構築については「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」で議論を行い、レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)の改修や、複数のデータベース間の連携・解析を行うシステム構築について、2018年11月に報告を行った。	・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、引き続き、次世代医療基盤法を円滑に運用する。 ・NDB・介護DB等の解析基盤の構築については、「データヘルス改革推進本部」や「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」における議論を踏まえ、レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)及び介護保険総合データベース(介護DB)の改修や、複数のデータベース間の連携・解析を行うシステム構築に取り組む。	
	S-122	・医療情報データベース基盤整備事業、国立大学病院間の災害対策のための医療情報システムデータのバックアップ事業、がん登録データベース事業、歯科診療情報の標準化に関する実証事業及び学会等が行っているデータベース事業等について、デジタル基盤構築に向けて、適切なIoT拡充を図る。	・引き続き、「歯科情報の利活用及び標準化普及事業」(平成30年度予算額9,097千円)において、「口腔診察情報コード仕様」に準拠した電子カルテのモニタリングを実施するとともに、「口腔診察情報コード仕様」の厚生労働省標準規格の取得へ向けての検討を行う。また、平成29年度で検討した新たな歯科情報の利活用方法に基づき、具体的な方策や実施方法についても検討を行う。 ・医療情報データベース(MID-NET)(平成30年度予算額456,894千円)については、本格運用の開始を受け、PMDAにおいてMID-NETを活用した安全対策の検討を行うとともに、利用可能データの拡充を図る観点から、他のデータベースとの連携等について調査・検討を行う。	・2018年度の「歯科情報の利活用及び標準化普及事業」を実施し、「口腔診察情報標準コード仕様」に準拠したデータの診療情報交換の実証を行うとともに、現在、当該コード仕様の厚生労働省標準規格取得に向けた手続きを進めた。 ・医療情報データベース(MID-NET)(2018年度予算額456,894千円)については、2018年4月より本格運用が開始され、行政による利活用33調査、製薬企業による製造販売後調査2品目、その他のアカデミア等による利活用2調査について、利活用が承認された。また、MID-NETと他のデータベースとの連携の観点から、技術的な互換性などの調査を実施した。	・歯科診療情報を用いて大規模災害時の身元確認を効率的に行うことを目的として、2013～2016年度に「歯科診療情報の標準化に関する実証事業」、2017～2018年度に「歯科情報の利活用及び標準化普及事業」を実施し、レセプトコンピュータまたは電子カルテにおける歯科情報の保存形式や格納様式を統一化するための「口腔診察情報標準コード仕様」を策定した。 ・医療情報データベース(MID-NET)については、データベースの高い品質、信頼性を担保するためデータの正確性等の検証(バリデーション)作業を実施するとともに、利活用のルールや利用料を検討し、2018年度から、製薬企業、アカデミア、行政による本格的な運用を開始するに至った。(2018年度末までに37件の利活用実績)	・2019年度から「歯科情報の利活用推進事業」(2019年度予算額31,004千円)を開始し、「口腔診察情報標準コード仕様」の新たな利活用方法として、歯科健診データへ応用できるかの検証を予定している。また、当該コード仕様のメンテナンス等も実施する予定である。 ・医療情報データベース(MID-NET)(2019年度予算額560,399千円)については、引き続き、製薬企業、アカデミア、行政によるMID-NETの利活用を推進し、医薬品等の安全対策の高度化を推進する。また、利用可能なデータ規模の拡充を目指し、他の医療情報データベースとの連携について検証を進める。	
S-123	・前2項の集合化・統合化及び拡充の結果を踏まえ、一定の期間ごとに医療等分野データ活用プログラムを見直す。	・次世代医療基盤法の施行も踏まえ、「医療等分野データ活用プログラム」を計画的に実施する。必要に応じて「医療等分野データ活用プログラム」の見直しを行う。	・2018年5月11日に次世代医療基盤法を施行し、適切な普及啓発を図った。	・「医療分野データ活用プログラム」を作成し、2016年に公開した。また、適宜見直しを行った。	・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、引き続き、次世代医療基盤法を円滑に運用する。 ・必要に応じて「医療等分野データ活用プログラム」の見直しを行う。		
S-124	・厚生労働省が「保健医療情報分野の標準規格(厚生労働省標準規格)」について、(注)を定めており、データの収集・分析を行うとする事業主体において、標準規格に準拠したデータの出入力への対応を図る。また、規定されていない標準規格を策定する。	・次世代医療基盤法に基づき閣議決定された基本方針に沿って、医療情報の適正な規格の整備、その普及及び活用の促進を推進する。また、次世代医療基盤法に基づく認定事業について、所要の政省令の整備を含め、適正かつ円滑な施行を図る。 ・厚生労働省の「保健医療情報標準化会議」に標準規格が踏られるよう、規格作成団体等とも密接に協力する。	・2018年5月11日に次世代医療基盤法を施行し、適切な普及啓発を図った。次世代医療基盤法に基づく認定事業者の認定基準として、認定事業者が医療機関等から標準規格で医療情報の提供を受けなければならないこととした。 ・2018年4月19日に第20回保健医療情報標準化会議を開催し、新たに厚生労働省標準規格とすべき規格について審議を行い、1規格について、「保健医療情報分野の標準規格(厚生労働省標準規格)」についての一部改正について(2018年5月21日 医政発0521第2号、政統発0521第1号)において標準規格として認定した。	・「次世代医療ICTタスクフォース」にて、医療・介護・健康分野のデジタル基盤構築へ向け、関係府省等の行動計画を策定し、同タスクフォースを「次世代医療ICT基盤協議会」に発展的に改組した。当協議会及びその下に設置した各種ワーキンググループにおいて、具体的な検討を行った。 ・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)を2017年5月12日に制定し、2018年5月11日に施行した。 ・「保健医療情報分野の標準規格(厚生労働省標準規格)」についての一部改正について(注)を以下のとおり改正し、5規格を厚生労働省標準規格として認定した。 1)2016年3月28日 医政発0328第6号、政社発0328第1号:4規格 2)2018年5月21日 医政発0521第2号、政統発0521第1号:1規格	・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、引き続き、次世代医療基盤法を円滑に運用する。 ・「標準的医療情報収集システム開発・利活用研究事業」において、クリニック・バスデータの構造化・標準化及びアウトカムを含む診療プロセス解析基盤の構築を推進する。 ・今後も新たに標準規格とすべき規格について、「保健医療情報標準化会議」において有識者のご意見を伺いながら、標準規格の認定を進めていく。		

健康・医療戦略	通し番号	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	S-125	異なるデータベース間でデータの取扱いを行う際に、医療分野においては、技術的な点とは別途課題となっている検査の方法等の共通化(例えば、血液検査での異なる試薬の使用は、結果の数値の解釈が異なる等)、問診所見等の表現の構造化に関する非均一性等の課題を解決する。	・次世代医療基盤法に基づき閣議決定された基本方針に沿って、医療情報の適正な規格の整備、その普及及び活用の促進を推進する。また、次世代医療基盤法に基づく認定事業について、所要の政省令の整備を含め、適正かつ円滑な施行を図る。 ・「臨床研究等ICT・人工知能実装研究事業」の中で、引き続き、様々な記載法で存在する電子カルテ情報の標準化研究を進める。	・2018年5月11日に次世代医療基盤法を施行し、適切な普及啓発を図った。 ・「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」において、新たに皮膚・超音波画像データベースの立ち上げ等に取組み、医療データを一定の標準形式で大規模収集し、収集したデータと人工知能を用いて自動診断支援システムを開発する等、世界最高水準の医療提供に資する研究開発を推進した。	・「次世代医療ICTタスクフォース」にて、医療・介護・健康分野のデジタル基盤構築へ向け、関係府省等の行動計画を策定し、同タスクフォースを「次世代医療ICT基盤協議会」に発展的に改組した。当協議会及びその下に設置した各種ワーキンググループにおいて、具体的な検討を行った。 ・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)を2017年5月12日に制定し、2018年5月11日に施行した。 ・2015年度に本研究事業を創設して以降、医学系主導のもと、解析可能な形式で医用画像を収集し、症例情報と併せたデータの解析を開始し、自動診断支援AI開発に着手した。また、病院・データセンター間における安全性の高いデータ転送方式を確立し、さらに国産超高速データベースを用いた分析基盤の構築、データの中身や使われ方を考慮に入れた匿名加工技術を開発し既存の医療情報を効率的に収集しICTやAI技術等を用いて解析するデータ活用研究に取り組んできた。	・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、引き続き、次世代医療基盤法を円滑に運用する。 ・引き続き「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」において、医療データを一定の標準形式で大規模収集し、収集したデータを人工知能技術等を用いて活用する等、世界最高水準の医療提供に資する研究開発を推進する。
	S-126	データの収集や分析を行うと同時に、データベースの相互運用性・可搬性の確保が容易に行われるよう環境を整備する。	・オープンデータの取組を実施するとともに、引き続き、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、データ活用の拡大・加速を図る。必要に応じて「医療等分野データ利活用プログラム」の見直しを行う。	・2018年5月11日に次世代医療基盤法を施行し、適切な普及啓発を図った。	・「次世代医療ICTタスクフォース」にて、医療・介護・健康分野のデジタル基盤構築へ向け、関係府省等の行動計画を策定し、同タスクフォースを「次世代医療ICT基盤協議会」に発展的に改組した。当協議会及びその下に設置した各種ワーキンググループにおいて、具体的な検討を行った。 ・既存DB事業について整理した「医療等分野データ利活用プログラム」を作成し、2016年3月に公開した。 ・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)を2017年5月12日に制定し、2018年5月11日に施行した。	・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、引き続き、次世代医療基盤法を円滑に運用する。
	S-127	地域の医療連携のデジタル基盤となる医療データと生活データ等の共有に必要な標準化等において、地域の医療連携及びポータル研究を行っている東北メディカル・メガバンク計画の成果を踏まえ、このデジタル基盤を各地域に展開する。	・引き続き、「次世代医療ICT基盤協議会」において、大規模な医療情報収集利活用事業の組成及び、データの収集・利活用事業の組成促進と医療ICT基盤への連結を行うことにより各地域へ展開する。 ・平成29年度の補助事業の成果を踏まえた成功モデル等を取りまとめ、地域医療連携ネットワークの普及も活用して、全国展開につなげていく。 ・平成29年度の実証事業の成果を踏まえて、医療機関と介護施設間の連携、医療機関と個人間の連携(遠隔医療等)におけるデータ流通のルール作りを資する技術課題等を解決するための実証を行うことで、平成32(2020)年度の「全国保健医療情報ネットワーク」の本格稼働につなげる。	・2018年5月11日に次世代医療基盤法を施行し、適切な普及啓発を図った。 ・全国的な保健医療情報ネットワークの稼働に向けて、医療等分野情報連携基盤検討会を開催し、2018年7月に具体的な工程表を策定し、2018年度に必要な実証事業を実施した。 ・2017年度実施したクラウド型EHR高度化事業の成果をとりまとめ公表した。 ・「全国的な保健医療情報ネットワーク」の本格稼働を見据え、当該ネットワークを活用したサービスに係る実証事業を実施し、①医療機関と介護事業者等の間の情報連携、②レセプト情報を活用した保険者等と医療機関等の間の情報連携、③保険薬局間における調剤情報連携、④医療機関等と個人の間の情報連携について検討した。	・「次世代医療ICTタスクフォース」にて、医療・介護・健康分野のデジタル基盤構築へ向け、関係府省等の行動計画を策定し、同タスクフォースを「次世代医療ICT基盤協議会」に発展的に改組した。当協議会及びその下に設置した各種ワーキンググループにおいて、具体的な検討を行った。 ・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)を2017年5月12日に制定し、2018年5月11日に施行した。 ・全国的な保健医療情報ネットワークの稼働に向けて、医療等分野情報連携基盤検討会を開催し、2018年7月に具体的な工程表を策定し、2018年度に必要な実証事業を実施した。 ・2017年度、「全国的な保健医療情報ネットワーク」の構築に向けて、医療等分野のデータ共有基盤(相互接続基盤)の在り方について実証事業を実施した。また、2018年度、「全国的な保健医療情報ネットワーク」の本格稼働を見据え、当該ネットワークを活用したサービスに係る実証事業を実施した。	・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、引き続き、次世代医療基盤法を円滑に運用する。 ・全国的な保健医療情報ネットワークの稼働に向けて、引き続き医療等分野情報連携基盤検討会において、具体的な検討を行い、必要な実証を実施していく。 ・2019年度もレセプトデータを活用した診療支援モデルの構築等、医療・介護・健康分野のネットワークを活用したサービスに係る実証事業を実施する予定。
	S-128	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。	・介護事業所におけるICT化を全国的に普及促進するため、介護事業所間の情報連携に関して、今後求められる情報の内容やセキュリティ等のあり方を検討するなど、ICTの標準仕様作成に向けた取組を実施する(平成30年度予算額150,000千円)。 ・ICTを活用した医療・介護分野の情報連携に関して、実証事業を実施し、多職種が共有すべき情報項目の標準化等に向けた検討を行う。 ・健康・医療・介護の分野を有機的に連結したICTインフラの2020年度からの本格稼働に向け検討を進め、平成30年度の夏を目途に工程表を整理する。 ・平成30年度は、自立支援等の効果が科学的に裏付けられた介護の実現のために必要なデータを収集・分析するためのデータベースの構築を開始する。	・2018年度厚生労働省委託事業(介護事業所におけるICTを活用した情報連携に関する調査研究等)において、居宅介護支援事業所と訪問介護などのサービス提供事業所間における情報連携の標準仕様を作成した。 ・医療機関と介護事業者等の間の情報連携に必要なデータ標準化等に関する実証事業を実施した。 ・科学的に自立支援等の効果が裏付けられた介護を実現するため、「科学的裏付けに基づく介護に係る検討会」における中間とりまとめ(2018年3月30日公表)を踏まえ、科学的介護データベースの仕様書を作成し、調達作業を行った。	・介護分野のICTにおける標準仕様の構築に向け、他職種が共有すべき情報項目等の標準化や各ベンダーのシステム仕様について調査研究を実施し、作成した。 ・2018年度、医療機関と介護事業者等の間の情報連携に必要なデータ標準化等に関する実証事業を実施した。 ・2017年10月より科学的に自立支援等の効果が裏付けられた介護サービスの方法論を確立、普及していくために必要な検討を行うため、有識者による「科学的裏付けに基づく介護に係る検討会」を開催し、2018年3月に初期仕様等に関する中間取りまとめを実施、これを踏まえ、2018年度にデータベースの構築に係る調達作業を行った。	・介護事業所のICT化を推進するため、都道府県に設置している地域医療介護総合確保基金を活用したICT導入支援事業を行う。 ・医療・介護連携に必要な情報について、一定の標準仕様の作成等に向けた取組を推進する。 ・「科学的裏付けに基づく介護に係る検討会」を再開し、データベースの収集項目等について更に検討を行うとともに、当該データベースの構築に向けた作業を更に進め、試行運用を行う。

健康・医療戦略	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針	
2) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の活用	○ 医療適正化も国民の健康の増進の総合的な推進					
	S-129	レセプトデータに関しては、厚生労働省による標準化が完了しており、収集、分析、結果の利用が開始されている。オンサイトリサーチセンター(セキュリティ等の利用環境一式が整えられた施設)の開設やレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDP)オープンデータの公開等の利用促進に向けた取組を推進する。	平成30年度において、オンサイトリサーチセンターについては、オンサイトリサーチセンターの特性や活用方を踏まえたオンサイトリサーチセンターガイドラインや他の必要な諸規則の整備を進めていく。また、現在行っている試行利用に関する評価を行い、その結果に基づき本格運用開始の準備を進める。 また、オープンデータについては、第2回オープンデータからさらに集計項目等の拡充を行い、第3回オープンデータを作成、公表する。	2018年度において、オンサイトリサーチセンターについては、オンサイトリサーチセンターの特性や活用方を踏まえたオンサイトリサーチセンターガイドラインや他の必要な諸規則の整備を進めていき、オンサイトリサーチセンターの本格運用開始に向けた準備を行った。 また、オープンデータについては、第2回オープンデータからさらに集計項目等の拡充を行い、2018年8月に第3回オープンデータを作成、公表した。	オンサイトリサーチセンターについては、オンサイトリサーチセンターの特性や活用方を踏まえたオンサイトリサーチセンターガイドラインや他の必要な諸規則の整備を進めていき、オンサイトリサーチセンターの本格運用開始に向けた準備を行った。 オープンデータについては、2016年度に第1回、2017年度に第2回、2018年度に第3回の公表を行い、集計項目等の拡充を行った。	2019年度において、オンサイトリサーチセンターについては、オンサイトリサーチセンターの特性や活用方を踏まえたオンサイトリサーチセンターガイドラインや他の必要な諸規則の整備を進めていく。また、試行利用に関する報告を踏まえ、その結果に基づき本格運用開始を検討する。 また、オープンデータについては、第3回オープンデータからさらに集計項目等の拡充を行い、第4回オープンデータを作成、公表する。
	S-130	レセプトに含まれる情報に加え、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診断群分類(DPC)データは、主に急性期病院を対象として、厚生労働省が収集し、分析を行っているが、現状は、厚生労働省への提出がオンラインではないため、今後、医療機関の負担を軽減すること等を旨として、DPCデータをレセプトと同時にオンラインで審査支払機関を経由して厚生労働省に提出できるように検討する。また、急性期病院に加え、慢性期病院等についてもDPCデータによる集計・分析を試みる。	DPCデータの収集方法について、平成30年度中に試行的にオンライン提出を可能とする。	2018年度から、DPC対象病院を対象としてオンラインでのデータ提出を可能とした。現在、DPC対象病院(約1700病院)のうち、約1300病院がオンライン提出を行っている。	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。また、急性期以外の医療を担う医療機関からもデータを収集し、急性期以外のデータの集計・分析を行っている。また、DPCデータのオンライン提出を可能とした。	設定した目的は達成したため、特段の取組方針はない。
	S-131	レセプトデータ、特定健診データ等と連携させた国民健康保険中央会のKDBシステムを市町村国保等が利活用し、地域の医療費分析や、健康課題の把握、きめ細かな保健事業の実施等を推進する。	市町村国保等については、引き続き有識者からなる支援体制においてデータヘルスの取組を支援するとともに、より質の高いデータヘルス計画が策定されるようするため、データヘルス計画の分析、フィードバックを行う。	市町村国保等については、各国民健康保険団体連合会に設置された有識者からなる各都道府県の支援・評価委員会においてデータヘルスの取組の支援を行った。	2014年6月に市町村国保等がデータヘルス計画を策定するに当たって盛り込むべき事項や留意点等をまとめた「手引き」を策定し有識者等による保険者の支援体制を整備した。 また、2018年度からの第2期データヘルス計画の策定に向けて、「データヘルス計画の在り方に関する検討会」を開催し、議論を踏まえ、2017年9月に「手引き」を改定した。	市町村国保等については、引き続き有識者からなる各都道府県の支援・評価委員会においてデータヘルスの取組を支援するとともに、より質の高いデータヘルス計画が策定されるようするため、データヘルス計画の分析、フィードバックを行う。
	S-132	患者本人が自らの生涯にわたる医療等の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))の構築を推進する。	引き続き、PHRの活用に向けた技術的課題の解決及び汎用的なモデルの確立に向けて「パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業」の6つの研究事業を実施し、普及展開可能なモデルとして取りまとめる。	PHRの活用に向けた技術的課題の解決及び汎用的なモデルの確立に向けて、「パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業」として、①妊娠・出産・子育て支援、②疾病・介護予防、③生活習慣病重症化予防、④医療・介護連携にかかる新たなサービスモデルの開発及びサービス横断的にデータ管理・活用できる連携基盤(プラットフォーム)の開発を実施した。	2016年度から2018年度までの3年間、PHRの活用に向けた技術的課題の解決及び汎用的なモデルの確立に向けて「パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業」として6つの研究事業を実施した。	2018年度まで実施した「パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業」の成果も踏まえ、今後、PHRサービスを普及展開していくための調査事業を実施する予定。
○ 生活習慣病の重症化予防						
S-133	検査データに関して、有用な成果を上げることできる最低限の項目に関して、大規模な収集、分析を行う事業を創出する。具体的には、生活習慣病の重症化を予防する目的で、例えば、疾病の重症化予防の目標、期待される医療費削減の規模等を明確に示しつつ、所定の検査データに関して異なるデータベースから、収集・分析する取組を実施し、臨床研究及び治験、コホート研究等、二次的な利用の可能性についても考察し、具体的な成果を出しながらデジタル基盤の拡充を図る。	引き続き大規模な医療情報収集利活用事業の組成を行うワーキンググループの一つとして、日本国民に代表的な生活習慣病の管理を目的とした検査データ等のミニマムデータセットを国民の自己健康管理に活用することによって生活習慣病の合併症の各フェーズへの進展予防を行う事業について、支援を行う。	AMEDの「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」の中で、「ICTを活用したDiabetic Kidney Diseaseの成因分類と糖尿病腎症重症化抑制法の構築を目指す研究」において、ICTシステムを開発し、自己健康管理への効果検証を行った。また、「電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究」(2016年度終了)で構築した大規模糖尿病患者データベースを利活用し、自己健康管理に活用できる因子について、糖尿病性腎臓病の発症および進展の観点から解析を行っている。	AMEDの「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」において、「電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究」(2014年度～2016年度)を実施して、糖尿病患者の大規模データベース等、関連する周辺情報(高血圧症、脂質異常症、糖尿病合併症等)を含む形で構築した。また、「ICTを活用したDiabetic Kidney Diseaseの成因分類と糖尿病腎症重症化抑制法の構築を目指す研究」(2017年度～2019年度)を実施し、糖尿病合併症の各フェーズへの進展予防を行った。	引き続き大規模な医療情報収集利活用事業の組成を行うワーキンググループの一つとして、日本国民に代表的な生活習慣病の管理を目的とした検査データ等のデータベースを国民の健康管理に活用することによって生活習慣病の合併症の各フェーズへの進展予防を行う事業について、支援を行う。	
○ 質の高い医療サービスの低コストでの提供						
S-134	ICT(特にクラウド技術、人工知能技術、IoT、スマートデバイス等)の利用による遠隔医療や、救急医療情報の利用による救命救急など、持続可能な医療サービスの提供を推進する。	「救急医療情報センター運営事業」(平成30年度予算額 22,924,028千円の内訳)において、引き続き、救急搬送の受入れ体制の円滑化のために、市町村の区域を超えた果敢度を対象とする救急医療情報の収集・提供を行う救急医療情報センターの運営に必要な経費について財政支援を行い、地域の実情に応じた救急医療情報の利用を図る。 引き続き、「医療施設等設備整備費補助金事業」(平成30年度予算額 1,249,584千円の内訳)において、遠隔医療のための情報通信機器の整備に対する補助事業を実施する。	「救急医療情報センター運営事業」(2018年度交付決定額 1,335,107千円)等において、2018年4月1日現在で、44か所整備し、救急医療機関の応需体制を常時、的確に把握し、医療機関、消防本部等へ必要な情報の提供を行った。 「医療施設等設備整備費補助金事業」(2018年度予算額 1,249,584千円の内訳)において、遠隔医療のための情報通信機器の整備に対する補助事業を実施した(2018年度予算額 1,249,584千円の内訳)。	「救急医療情報センター運営事業」等において、全国44か所整備し、救急医療機関の応需体制を常時、的確に把握し、医療機関、消防本部等へ必要な情報の提供を行った。 2014年度から2018年度の間、計32の交付先にて遠隔医療のための情報通信機器の整備に対する補助事業を実施した。	「救急医療情報センター運営事業」(2019年度予算額 23,041,640千円の内訳)において、引き続き、救急搬送の受入れ体制の円滑化のために、市町村の区域を超えた果敢度を対象とする救急医療情報の収集・提供を行う救急医療情報センターの運営に必要な経費について財政支援を行い、地域の実情に応じた救急医療情報の利用を図る。 引き続き、「医療施設等設備整備費補助金事業」(2019年度予算額 1,549,161千円の内訳)において、遠隔医療のための情報通信機器の整備に対する補助事業を実施する(2019年度予算額 1,549,161千円の内訳)。	

健康・医療戦略	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	<p>○ 公的保険外のヘルスケアサービスの提供</p> <p>S-135 次世代ヘルスケアサービス等、公的保険外の産業におけるICTの利活用を推進する。</p>	<p>・引き続き、IoTを活用して行動変容を促し、糖尿病軽症者の重症化予防を図る手法の検証を行い、行動変容につながる健康情報等の基礎的な解析手法の開発を目指し、「IoT等活用行動変容研究事業」(平成30年度予算額700,000千円)を実施する。</p> <p>加えて、同事業において、糖尿病以外の生活習慣病や介護予防等の分野に関しても、IoT活用による疾病の予防等にかかる効果を検証する実証研究を開始することを旨とする。</p> <p>・引き続き、PHRの活用による疾病の予防等にかかる効果を検証する実証研究を開始することを旨とする。</p>	<p>・引き続き、IoTを活用して行動変容を促し、糖尿病軽症者の重症化予防を図る手法の検証を行い、行動変容につながる健康情報等の基礎的な解析手法の開発を目指し、「IoT等活用行動変容研究事業」(2018年度予算額700,000千円)を実施した。</p> <p>・PHRの活用に向けた「パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業」として、①妊娠・出産・子育て支援、②疾病・介護予防、③生活習慣病重症化予防、④医療・介護連携にかかる新たなサービスモデルの開発及びサービス連携に向けたデータ管理・活用できる連携基盤(プラットフォーム)の開発を実施した。</p>	<p>・2016年度に実施した先行実証の成果を踏まえ2017年度から2019年度までの3年事業として、「IoT等活用行動変容研究事業」を開始し、介入研究を通じて得られる質の高い健康情報等を収集・解析し、生活習慣病改善等に資する行動変容サービスの高度化につながる人工知能(AI)アルゴリズムの開発等を目標としている。</p> <p>・2016年度から2018年度までの3年間、PHRの活用に向けた「パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業」として6つの研究事業を実施した。</p>	<p>・引き続き、IoTを活用して行動変容を促し、糖尿病軽症者の重症化予防を図る手法の検証を行い、行動変容につながる健康情報等の基礎的な解析手法の開発を目指すとともに、当該事業の発展として、「健康・医療情報を活用したヘルスケア/イノベーション基盤整備事業」(2019年度予算額690,000千円)を実施し、健康・医療データの活用が、治療成果向上や医療現場の負担軽減につながるエビデンス構築を目指すとともに、医療機関と民間企業が共同で研究開発にあたる場合の課題の整理を行う。</p> <p>・2018年度まで実施した「パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業」の成果を踏まえ、今後、PHRサービスを普及展開していくための調査事業を実施する予定。</p>
	<p>S-136 保険者や地方自治体・企業が、健康増進のためにデータやシステムを活用するモデルの確立を図る。</p>	<p>・引き続き、全国の自治体で活用可能なシステムの構築に向けて、「AIを活用した保健指導支援システムの研究推進事業」(平成30年度予算額100,000千円)2課題の研究を実施する。</p> <p>・引き続き、PHRの活用に向けた「パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業」(平成30年度予算額200,000千円)(平成28～30年度)の6つの研究事業を実施し、普及展開可能なモデルとして取りまとめ。</p> <p>・引き続き、IoTを活用して行動変容を促し、糖尿病軽症者の重症化予防を図る手法の検証を行い、行動変容につながる健康情報等の基礎的な解析手法の開発を目指し、「IoT活用生活習慣病等行動変容促進事業」(平成30年度予算額700,000千円)を実施する。</p> <p>加えて、同事業において、糖尿病以外の生活習慣病や介護予防等の分野に関しても、IoT活用による健康管理や疾病の予防等にかかる効果を検証する実証研究を開始することを旨とする。</p>	<p>・「AIを活用した保健指導支援システムの研究推進事業」については、各地方公共団体に蓄積されている健診・レセプトデータ等を収集し、そのデータから保健指導における課題を分析するとともに、最適な施策候補を抽出して提案するAI保健指導支援システムの開発について、学習データの収集、施策立案AIエンジン及び個別指導提案AIエンジンの開発を実施中。</p> <p>・PHRの活用に向けた「パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業」として、①妊娠・出産・子育て支援、②疾病・介護予防、③生活習慣病重症化予防、④医療・介護連携にかかる新たなサービスモデルの開発及びサービス連携に向けたデータ管理・活用できる連携基盤(プラットフォーム)の開発を実施した。</p> <p>・引き続き、IoTを活用して行動変容を促し、糖尿病軽症者の重症化予防を図る手法の検証を行い、行動変容につながる健康情報等の基礎的な解析手法の開発を目指し、「IoT等活用行動変容研究事業」(2018年度予算額700,000千円)を実施した。</p>	<p>・「AIを活用した保健指導支援システムの研究推進事業」については、2017年度から各地方公共団体に蓄積されている健診・レセプトデータ等を収集し、そのデータから保健指導における課題を分析するとともに、最適な施策候補を抽出して提案するAI保健指導支援システムの開発を実施した。現在、システム開発及び地方公共団体での実証を実施中。</p> <p>・2016年度から2018年度までの3年間、PHRの活用に向けた「パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業」として6つの研究事業を実施した。</p> <p>・2016年度までの3年事業として、「IoT等活用行動変容研究事業」を開始し、介入研究を通じて得られる質の高い健康情報等を収集・解析し、生活習慣病改善等に資する行動変容サービスの高度化につながる人工知能(AI)アルゴリズムの開発等を目標としている。</p>	<p>・引き続き、「AIを活用した保健指導支援システムの研究推進事業」において、AIを活用して健康診断・レセプトなどのデータを分析し、地方公共団体における保健指導を効果的に行う保健指導施策立案モデルの構築を実施すると共に、システムを導入する地方公共団体の拡大を目指す。</p> <p>・2018年度まで実施した「パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業」の成果を踏まえ、今後、PHRサービスを普及展開していくための調査事業を実施する予定。</p> <p>・引き続き、IoTを活用して行動変容を促し、糖尿病軽症者の重症化予防を図る手法の検証を行い、行動変容につながる健康情報等の基礎的な解析手法の開発を目指すとともに、当該事業の発展として、「健康・医療情報を活用したヘルスケア/イノベーション基盤整備事業」(2019年度予算額690,000千円)を実施し、健康・医療データの活用が、治療成果向上や医療現場の負担軽減につながるエビデンス構築を目指すとともに、医療機関と民間企業が共同で研究開発にあたる場合の課題の整理を行う。</p>
	<p>○ 効率的で質の高い医療の国際展開</p> <p>S-137 医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの国際展開に当たり、遠隔医療など、ICTの積極的な利活用等を推進する。(再掲)</p>	<p>・引き続き「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成30年度予算額4,030,000千円)により「スマート治療室」の信州大学における承認申請に必要な臨床データ収集の実施及び東京女子医科大学へのシステム導入を支援することで、開発を推進するとともに、「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」では臨床情報の解析技術の開発を推進する。</p>	<p>・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(2018年度予算額4,242,000千円、うち調整費212,000千円)において、「スマート治療室」の信州大学における承認申請に必要な臨床データ収集を実施すると共に、東京女子医科大学へのシステム導入を行った。また、「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」において、臨床情報の解析技術の開発を推進した。</p>	<p>・「次世代医療ICTタスクフォース」にて、医療・介護・健康分野のデジタル基盤構築へ向け、関係府省等の行動計画を策定し、同タスクフォースを「次世代医療ICT基盤協議会」に発展的に改組した。当協議会及びその下に設置した各種ワーキンググループにおいて、具体的な検討を行った。</p> <p>・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において、ICTの積極的な利活用を進めるべく、2014年度から「スマート治療室」、2015年度から「ICTを活用した診療支援技術」等4件、2017年度より「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」15件の開発を行った。</p>	<p>・「エネルギー消費の効率化等に資する我が国技術の国際実証事業/ICT活用型グリーンホスピタル実証事業(インド)」において、全インド医科大学ニューデリー校の医療分野でのエネルギーマネジメントとシステムとの統合により、病院全体のエネルギー削減及びICTを活用した医療データの有効活用に関する実証事業を推進する。</p> <p>・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の後継事業として位置づけている「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において、引き続き、「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」に関する5件の研究開発を実施し、先進的医療機器等の実用化を図る。</p>
	<p>S-138 8K等の高精細映像技術やモバイル技術をはじめとした情報通信技術の医療分野への活用による実用的なモデルケースの確立とともに、医療機器に対応したネットワークの通信規格を検証・確立し、当該モデルケース及び通信規格の国際展開を推進する。(再掲)</p>	<p>・平成29年度の実証事業の成果を踏まえて、医療機関と介護施設間の連携、医療機関と個人間の連携(遠隔医療等)におけるデータ流通のルール作りを支援する技術課題等を解決するための実証を行うことで、平成32(2020)年度の「全国保健医療情報ネットワーク」の本格稼働につなげる。</p> <p>・引き続き、8K等高精細映像技術の研究開発について、8K内視鏡システムの実用化に向けた研究を進めるとともに、診断支援システムに係る研究を実施する。8K内視鏡システムの実用化に向けては、試作機を使用した人への臨床試験を20例以上実施し、医療上の有用性を検証する。</p> <p>・東南アジア及び中南米向けに遠隔医療のモデル事業を実施し、海外展開に向けた課題を検証する。</p>	<p>・「全国的な保健医療情報ネットワーク」の本格稼働を見据え、当該ネットワークを活用したサービスに係る実証事業を実施し、①医療機関と介護事業者等との情報連携、②レセプト情報を活用した保険者と医療機関等との情報連携、③保険業局間における調剤情報連携、④医療機関等と個人の間の情報連携について検討した。</p> <p>・8K内視鏡システムの構築に関する研究事業については、試作機を使用してヒト(大腸がん患者)を対象とした臨床試験を実施し、医療上の有用性について検証を実施した。AI診断支援システムの構築に関する研究事業については、大腸内視鏡検査支援システム、治療法の提案システム、転移/再発予測ソフトウェアの開発及びデータや症例の集積を実施した。</p> <p>・中南米地域において医療関係者間で医療用画像(CT、MRI等)を共有しながら連絡をとることを可能にするSNG型のモバイルクラウドサービスの導入に向けた実証を行った。</p> <p>・ASEAN地域において遠隔医療システムの導入に向けた実証を行うことで、実証対象国にも寄与することを検証した。</p>	<p>・2017年度、「全国的な保健医療情報ネットワーク」の構築に向けて、医療等分野のデータ共有基盤(相互接続基盤)の在り方について実証事業を実施した。また、2018年度、「全国的な保健医療情報ネットワーク」の本格稼働を見据え、当該ネットワークを活用したサービスに係る実証事業を実施した。</p> <p>・8K内視鏡システムの構築に関する研究事業(2016年度～2018年度)については、試作機を使用してヒト(大腸がん患者)を対象とした臨床試験を実施し、医療上の有用性を検証した。AI診断支援システムの構築に関する研究事業(2017年度～2018年度)については、AIによりポリリープ・癌をリアルタイムで検知し、医師による病変の発見をアシストする大腸内視鏡検査支援システムを開発しているところ。2019年度に実施予定の性能評価試験に向けて、引き続き学習用の画像データや症例を集積した。また、治療法の提案システム及び転移/再発予測ソフトウェアについても、性能評価試験に向けて現在学習用の画像データや症例を集積した。</p> <p>・2017年度から中南米地域及びASEAN地域において、遠隔医療のモデル事業を実施し、海外展開に向けた課題を検証した。</p>	<p>・2019年度もレセプトデータを活用した診療支援モデルの構築等、医療・介護・健康分野のネットワークを活用したサービスに係る実証事業を実施する予定。</p> <p>・2018年度まで開発を実施した8K内視鏡システムを活用した遠隔手術支援システムの開発を実施し、医療上の有用性等について検証、AI診断支援システムの構築に関する研究事業については、2019年度に大腸内視鏡検査支援システムの性能評価試験を実施予定。治療法の提案システム及び転移/再発予測ソフトウェアについては、精度向上のため、引き続き、学習用の画像データを収集する。</p> <p>・引き続き中南米地域及びASEAN地域において、遠隔医療のモデル事業を実施し、各国の課題及びニーズの把握に努めるとともに海外展開に向けた課題を検証する。</p>

健康・医療戦略	通し番号	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
3) 医療・介護・健康分野の現場の高度デジタル化	○ 次世代医療ICTの研究開発・実用化					
	S-139	<p>医療現場の一層のデジタル化に向けた研究開発を推進するとともに、その成果の実用化へ向け、新しいシステムの国際展開を視野に入れた相互運用性・可搬性や拡張性の在り方を検討する。</p>	<p>・次世代医療基盤法の施行を踏まえ、適切な普及啓発を図り、医療現場の一層のデジタル化と利活用を推進し、その成果と実用化に向けた新しいシステムの国際展開を検討する。</p> <p>・引き続き「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成30年度予算額4,030,000千円)により「スマート治療室」の信州大学における承認申請に必要な臨床データ収集の実施及び東京女子医科大学へのシステム導入を支援することで、開発を推進するとともに、「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」では臨床情報の解析技術の開発を推進する。</p>	<p>・2018年5月11日に次世代医療基盤法を施行し、適切な普及啓発を図った。</p> <p>・臨床研究等ICT基盤構築「人工知能実装研究事業」において、新たに皮膚・超音波画像データベースの立ち上げ等に取り組み、医療データを一定の標準形式で大規模収集し、収集したデータと人工知能を用いて自動診断支援システムを開発する等、世界最高水準の医療提供に資する研究開発を推進した。</p> <p>・PHRの活用に向けた技術的課題の解決及び汎用的なモデルの確立に向けて、「パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業」として、①妊娠・出産・子育て支援、②疾病・介護予防、③生活習慣病重症化予防、④医療・介護連携にかかる新たなサービスモデルの開発及びサービス横断的にデータを管理・活用できる連携基盤(プラットフォーム)の開発を実施した。</p> <p>・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(2018年度予算額4,242,000千円、うち調整費212,000千円)において、「スマート治療室」の信州大学における承認申請に必要な臨床データ収集を実施すると共に、東京女子医科大学へのシステム導入を行った。また、「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」において、臨床情報の解析技術の開発を推進した。</p>	<p>・「次世代医療ICTタスクフォース」にて、医療・介護・健康分野のデジタル基盤構築へ向け、関係府省等の行動計画を策定し、同タスクフォースを「次世代医療ICT基盤協議会」に発展的に改組し、当該協議会の下に各種ワーキンググループを設置し、具体的な検討を行った。</p> <p>・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)を2017年5月12日に制定し、2018年5月11日に施行した。</p> <p>・2015年度に本研究事業を創設して以降、医学学会主導のもと、解析可能な形式で医用画像を収集し、症例情報と併せたデータの解析を開始し、自動診断支援AI開発に着手した。また、病院・データセンター間における安全性の高いデータ転送方式を確立し、さらに国産超高速データベースを用いた分析基盤の構築、データの中身や使われ方を考慮に入れた匿名加工技術を開発し既存の医療情報を効率的に収集しICTやAI技術等を用いて解析するデータ利活用研究に取り組んできた。</p> <p>・2016年度から2018年度までの3年間、PHRの活用に向けた技術的課題の解決及び汎用的なモデルの確立に向けて「パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業」として6つの研究事業を実施した。</p> <p>・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において、ICTの積極的な利活用を進めるべく、2014年度から「スマート治療室」、2015年度から「ICTを活用した診療支援技術」等4件、2017年度より「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」5件の開発を行った。</p>	<p>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、引き続き、次世代医療基盤法を円滑に運用する。</p> <p>引き続き臨床研究等ICT基盤構築「人工知能実装研究事業」において、医療データを一定の標準形式で大規模収集し、収集したデータを人工知能技術等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推進する。</p> <p>・2018年度まで実施した「パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業」の成果も踏まえ、今後、PHRサービスを普及展開していくための調査事業を実施する予定。</p> <p>・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の後継事業として位置づけている「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において、引き続き、「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」に関する5件の研究開発を実施し、先進的医療機器等の実用化を図る。</p>
	S-140	<p>電子カルテ等の病院情報システム(HIS)、CT画像等の画像診断データの保存通信システム(PACS)などの各種システム由来の情報を関連付けつつ整理・統合し、また医師等を補助する診療支援システムとも接続された情報プラットフォームの開発を含め、医療機関内の情報を統合するシステムの実現のための研究開発を推進する。</p>	<p>引き続き「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成30年度予算額4,030,000千円)により「スマート治療室」の信州大学における承認申請に必要な臨床データ収集の実施及び東京女子医科大学へのシステム導入を支援することで、開発を推進するとともに、「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」では臨床情報の解析技術の開発を推進する。</p>	<p>「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(2018年度予算額4,242,000千円、うち調整費212,000千円)において、「スマート治療室」の信州大学における承認申請に必要な臨床データ収集を実施すると共に、東京女子医科大学へのシステム導入を行った。また、「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」において、臨床情報の解析技術の開発を推進した。</p>	<p>「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において、ICTの積極的な利活用を進めるべく、2014年度から「スマート治療室」、2015年度から「ICTを活用した診療支援技術」等4件、2017年度より「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」5件の開発を行った。</p>	<p>「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の後継事業として位置づけている「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において、「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」に関する5件の研究開発(継続)等を実施し、先進的医療機器等の実用化を図る。</p>
	S-141	<p>手術室内外における円滑な情報交換が可能になることで治療効率が飛躍的に高まる手術環境の構築を目指し、手術における患者の情報及び手術に用いる診断機器及び治療機器の各種働情報をネットワーク化することにより、治療効率の高い手術室の開発を行う。</p>	<p>引き続き「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成30年度予算額4,030,000千円)により「スマート治療室」の信州大学における承認申請に必要な臨床データ収集の実施及び東京女子医科大学へのシステム導入を支援することで、開発を推進する。</p>	<p>「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(2018年度予算額4,242,000千円、うち調整費212,000千円)において、「スマート治療室」の信州大学における承認申請に必要な臨床データ収集を実施すると共に、東京女子医科大学へのシステム導入を行った。</p>	<p>「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において、2014年度から「スマート治療室」の開発支援を行い、機器をパッケージ化した基本版を広島大学に、開発ミドルウェア(OPeLiNK)によりネットワーク化した標準版を信州大学に導入済みであり、ロボット化し特殊AIで意思決定を支援する高機能版を2018年度中に東京女子医科大学に導入する。</p>	<p>「スマート治療室」の事業化に向けた実施主体に対し、必要に応じた政策的支援を紹介する等、フォローする。</p>
	S-142	<p>スーパーコンピュータを活用したシミュレーション手法による医療、創薬プロセスの高度化及びその製薬会社等による利用の促進等の基盤強化を図るため、効率的な創薬の促進に資する最先端のスーパーコンピュータの開発を行う。</p>	<p>引き続き、スーパーコンピュータ「京」を中核とする革新的ハイパフォーマンズ・コンピューティング・インフラ(HPCI)の整備・共用とともに、ポスト「京」の開発において、システムの試作・詳細設計や、重点課題として選定した個別化医療や創薬基盤に資するアプリケーションの研究開発を実施する。</p>	<p>スーパーコンピュータを活用したシミュレーション手法による医療、創薬プロセスの高度化等の基盤となるスーパーコンピュータ「京」を中核とする革新的ハイパフォーマンズ・コンピューティング・インフラ(HPCI)の運営を実施した。また、「京」の後継機となるポスト「京」の開発において、システムの試作・詳細設計及び重点課題として選定した創薬基盤や個別化医療に資するアプリケーションの研究開発を実施し、総合科学技術・イノベーション会議が実施する中間評価では「ポスト「京」の製造・設置に向け遅延なく推進していくことが適当」とされた。</p>	<p>がん細胞が免疫から逃れるメカニズムを解明する等、スーパーコンピュータを活用したシミュレーション手法による医療、創薬プロセスの高度化等の基盤となるスーパーコンピュータ「京」を中核とする革新的ハイパフォーマンズ・コンピューティング・インフラ(HPCI)の運営を実施した。ポスト「京」の開発においては、重点課題として創薬基盤や個別化医療に資するアプリケーションの研究開発やシステムの基本設計・試作・詳細設計を実施するとともに、中間評価では「ポスト「京」の製造・設置に向け遅延なく推進していくことが適当」とされた。</p>	<p>引き続き、スーパーコンピュータ「京」を中核とする革新的ハイパフォーマンズ・コンピューティング・インフラ(HPCI)の運営とともに、ポスト「京」の製造・設置を進め、重点課題として選定した創薬基盤や個別化医療に資するアプリケーションの研究開発を実施する。</p>
	S-143	<p>遠隔医療の推進のための課題を整理し、その解決を図るための検討を開始する。</p> <p>オンラインシステム等の通信技術を用いた診療の評価の新設に係る影響を調査・検証するとともに、対面診療と適切に組み合わせICTを活用した効果的・効率的な外来・在宅医療の提供や、遠隔でのモニタリングに係る評価の在り方について引き続き検討する。</p> <p>遠隔での服薬指導について、遠隔診療の推進と併せて進めるニーズへの対応、安全性の確保の観点から、国家戦略特区の実証等を踏まえて、検討する。</p> <p>オンライン診療に関して、実証事業を実施し、適切なネットワークセキュリティ、本人確認方法などのモデル策定等に向けた検討を行う。</p>	<p>オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会において、専門家等の意見を聞きながら、医療現場でオンライン診療がより使いやすくなるように指針の改訂を検討した。</p> <p>・2018年度診療報酬改定において「オンライン診療料」等を創設。「オンライン診療料」等の普及状況等の調査・検証のため、2018年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(2018年度)を実施した。</p> <p>・遠隔での服薬指導に関して、国家戦略特区での実証事業を実施中。</p> <p>・遠隔での服薬指導についても盛り込んだ医薬品医療機器等法の改正法案を通常国会に提出した。</p> <p>・地域の特性及び対象とする患者の状況等の異なる4箇所のフィールドにおいて、安全かつ効果的なオンライン診療実施モデルを構築するための実証事業を実施した。</p>	<p>オンライン診療については、今後、更なる情報通信技術の進展に伴い、その普及が一層進んでいくと考えられるため、医療上の安全性・必要性・有効性の観点から、2018年3月に「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を策定し、最低限遵守する事項、推奨される事項やその考え方を示している。</p> <p>・ICTを効果的に活用した診療に係る評価について、安全性・有効性等のデータや事例等を踏まえ、診療報酬における評価を新設。引き続き、改定の結果検証に係る調査を実施した。</p> <p>・遠隔での服薬指導に関して、国家戦略特区における実証事業を実施中。2018年12月末時点で、国家戦略特区での実証事業に登録している薬局は福岡県福岡市で17件、愛知県で4件、兵庫県養父市で2件。</p> <p>・国家戦略特区における実証事業等を踏まえ、遠隔での服薬指導について盛り込んだ医薬品医療機器等法の改正法案を2019年通常国会に提出した。医薬品医療機器等法の改正法案の2019年通常国会への提出を視野に、遠隔での服薬指導について、特区での実証等を踏まえて検討している。</p> <p>・2018年度、安全かつ効果的なオンライン診療実施モデルを構築するための実証事業を実施した。</p>	<p>オンライン診療の普及状況、技術革新の状況、オンライン診療の活用に係る安全性・有効性に係るデータ等の収集結果などを踏まえ、概ね年1回、指針及びQ&Aの見直しを検討する。</p> <p>・「オンライン診療料」等の普及状況等の調査・検証のため、2018年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(2018年度)を実施。調査結果等を踏まえ、ICTを効果的に活用した診療に係る評価の在り方について引き続き検討する。</p> <p>・遠隔での服薬指導を実施する際の適切なルールについて検討を進め、法改正後に速やかな施行ができるよう検討を行う予定である。</p> <p>・医師対医師(DoD)の分野も含め、引き続き、遠隔医療モデルの構築に資する実証事業等を実施する予定。</p>	

健康・医療戦略	健康・医療戦略(一部変更2017年2月17日閣議決定)本文	平成30年度の取組方針 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	<p>○ 医療・介護・健康分野における人工知能技術の研究開発・実用化</p> <p>S-144 医療・介護等のデジタルデータの活用基盤の構築を進めるとともに、革新的な人工知能の基盤技術を構築し、収集されたビッグデータを基に人工知能技術を活用することで、診療支援や新たな医薬品・医療技術の創出に資する研究開発を進める。</p>	<p>引き続き「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」(平成30年度予算額438,049千円)においてICT基盤によるビッグデータと人工知能の活用による世界最先端水準の医療提供に資する研究開発を実施するとともに、各研究課題の進捗状況に応じて支援を継続していく。</p> <p>さらに、上記を通じて保健医療分野における人工知能の活用を加速するための基盤構築を引き続き推進する。</p> <p>引き続き、理化学研究所AIPセンターにおいて、革新的な人工知能基盤技術の構築や、医療分野を含む社会的課題の解決に向けた応用研究等を各チーム・ユニットの研究計画に基づき進めるとともに、JSTIにおいて、医療分野を含む新たなイノベーションを切り拓く挑戦的な研究課題に対する支援を各課題の計画に基づき推進する。</p>	<p>「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」において、新たに皮膚・超音波画像データベースの立ち上げ等に取り組み、医療データを一定の標準形式で大規模収集し、収集したデータと人工知能を用いて自動診断支援システムを開発する等、世界最高水準の医療提供に資する研究開発を推進した。</p> <p>理化学研究所AIPセンターにおいて、革新的な人工知能基盤技術の構築や、がんの探索医療などの医療分野を含む社会的課題の解決に向けた応用研究等を実施したとともに、JSTIにおいて、医療ビッグデータの解析やがん医療システムの開発など医療分野を含む研究課題に対する支援を一体的に推進した。(医療等の分野では8チーム(AIPセンター)、17課題(JST)が実施。)</p>	<p>2015年度に「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」を創設して以降、医学会主導のもと、解析可能な形式で医用画像を収集し、症例情報と併せたデータの解析を開始し、自動診断支援AI開発に着手した。また、病院・データセンター間における安全性の高いデータ転送方式を確立し、さらに国産超高速データベースを用いた分析基盤の構築、データの中身や使われ方を考慮に入れた匿名加工技術を開発し既存の医療情報を効率的に収集しICTやAI技術等を用いて解析するデータ活用研究に取り組んできた。</p> <p>2016年度よりAIPプロジェクトを立ち上げ、理化学研究所にAIPセンターを新設し、革新的な人工知能基盤技術の構築や、医療分野を含む社会的課題の解決に向けた応用研究等を進めてきたとともに、JSTIにおいて、医療分野を含む新たなイノベーションを切り拓く挑戦的な研究課題に対する支援を一体的に推進してきた。</p>	<p>引き続き「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」においてICT基盤によるビッグデータと人工知能の活用による世界最先端水準の医療提供に資する研究開発を実施するとともに、各研究課題の進捗状況に応じて支援を継続していく。</p> <p>さらに、上記を通じて保健医療分野における人工知能の活用を加速するための基盤構築を引き続き推進する。</p> <p>引き続き、理化学研究所AIPセンターにおいて、革新的な人工知能基盤技術の構築や、医療分野を含む社会的課題の解決に向けた応用研究等を各チームの計画にもとづき進めるとともに、JSTIにおいて、医療分野を含む新たなイノベーションを切り拓く挑戦的な研究課題に対する支援を各課題の計画にもとづき一体的に推進する。</p>
	<p>○ 次世代医療システムの実証</p>	<p>S-145 医事会計システムから発展してきた情報をデジタル化し、保存、共有するための医療システムではなく、医療業務の効率化を支援することが次世代医療システムに望まれている。そのような次世代医療システムを導入している医療機関においてチームを設置し、①パフォーマンスの検証、②評価手法の確立、③必要な標準・共通ルールの在り方、④医療用ソフトウェアシステムとしての実用化促進のための方策を検討し、診療の質の向上等を実証する。</p>	<p>2018年5月11日に次世代医療基盤法を施行し、適切な普及啓発を図った。次世代医療基盤法に基づく認定事業者の認定基準として、認定事業者が医療機関等から標準規格で医療情報の提供を受けることができないと認められないこととした。</p> <p>「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(2018年度予算額4,242,000千円、うち調整費212,000千円)において、「スマート治療室」の信州大学における承認申請に必要な臨床データ収集を実施すると共に、東京女子医科大学へのシステム導入を行った。また、「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」において、臨床情報の解析技術の開発を推進した。</p>	<p>「次世代医療ICTタスクフォース」にて、医療・介護・健康分野のデジタル基盤構築へ向け、関係府省等の行動計画を策定し、同タスクフォースを「次世代医療ICT基盤協議会」に発展的に改組した。当協議会及びその下に設置した各種ワーキンググループにおいて、具体的な検討を行った。</p> <p>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)を2017年5月12日に制定し、2018年5月11日に施行した。</p> <p>「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において、ICTの積極的な活用を進めるべく、2014年度から「スマート治療室」、2015年度から「ICTを活用した診療支援技術」等4件、2017年度より「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」5件の開発を行った。</p>	<p>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、引き続き、次世代医療基盤法を円滑に運用する。</p> <p>「標準的医療情報収集システム開発・活用研究事業」において、クリニック・データ連携・標準化及びアウカムを含む診療プロセス解析基盤の構築を推進する。</p> <p>「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の後継事業として位置づけている「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において、引き続き、「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」に関する5件の研究開発を実施し、先進的医療機器等の実用化を図る。</p>
4) 医療情報・個人情報	<p>○ 制度検討</p>	<p>S-146 医療関連分野については、個人情報を含む医療情報等の利活用に関する整備のため、マイナンバー制度の基盤を活用した医療等ID制度の導入、医療情報等の活用に係る社会的ルールの明確化とともに、民間活力を利用した持続可能なデータ活用制度の設計を行う。</p>	<p>2018年5月11日に次世代医療基盤法を施行し、適切な普及啓発を図った。</p> <p>厚生労働省の「医療等分野情報連携基盤検討会」において、2018年8月に、医療等分野における識別子については、必要な措置を講じたうえで、個人単位化された被保険者番号を識別子の一つとして活用することが現時点においては現実的との結論を得た。</p> <p>今国会に提出された健康保険法等改正法案において、医療等情報の連結の基盤となる被保険者番号の個人単位化やオンライン資格確認についての法的整備が盛り込まれた。</p> <p>全国的な保健医療情報ネットワークの稼働に向けて、医療等分野情報連携基盤検討会を開催し、2018年7月に具体的な工程表を策定し、2018年度に必要な実証事業を実施した。</p> <p>2017年度実施したクラウド型EHR高度化事業の成果をとりまとめ公表した。</p> <p>「全国的な保健医療情報ネットワーク」の本格稼働を見据え、当該ネットワークを活用したサービスに係る実証事業を実施し、①医療機関と介護事業者等の間の情報連携、②レセプト情報を活用した保険者と医療機関等の間の情報連携、③保険薬局間における調剤情報連携、④医療機関等と個人の間の情報連携について検討した。</p>	<p>「次世代医療ICTタスクフォース」にて、医療・介護・健康分野のデジタル基盤構築へ向け、関係府省等の行動計画を策定し、同タスクフォースを「次世代医療ICT基盤協議会」に発展的に改組した。当協議会及びその下に設置した各種ワーキンググループにおいて、具体的な検討を行った。</p> <p>既存のDB事業について整理した「医療分野データ活用プログラム」を作成し、2018年3月に公開した。</p> <p>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)を2017年5月12日に制定し、2018年5月11日に施行した。</p> <p>「新しい経済政策パッケージ」(2017年12月8日閣議決定)等を受けて、2018年3月に設置された厚生労働省の「医療等分野情報連携基盤検討会」において、医療等分野における識別子の仕組みの在り方について検討を行った。</p> <p>同検討会において、2018年8月に、医療等分野における識別子については、必要な措置を講じたうえで、個人単位化された被保険者番号を識別子の一つとして活用することが現時点においては現実的との結論を得た。</p> <p>全国的な保健医療情報ネットワークの稼働に向けて、医療等分野情報連携基盤検討会を開催し、2018年7月に具体的な工程表を策定し、2018年度に必要な実証事業を実施した。</p> <p>2017年度、「全国的な保健医療情報ネットワーク」の構築に向けて、医療等分野のデータ共有基盤(相互接続基盤)の在り方について実証事業を実施した。また、2018年度、「全国的な保健医療情報ネットワーク」の本格稼働を見据え、当該ネットワークを活用したサービスに係る実証事業を実施した。</p>	<p>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、引き続き、次世代医療基盤法を円滑に運用する。</p> <p>速やかに検討会を設置し、被保険者番号の個人単位化やオンライン資格確認システムを基盤とした上で、被保険者番号を医療等情報の連結に活用していくための仕組みの検討を進めていく。</p> <p>全国的な保健医療情報ネットワークの稼働に向けて、引き続き医療等分野情報連携基盤検討会において、具体的な検討を行い、必要な実証を実施していく。</p> <p>2019年度もレセプトデータを活用した診療支援モデルの構築等、医療・介護・健康分野のネットワークを活用したサービスに係る実証事業を実施する予定。</p>

「健康・医療戦略 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ (2018年度終了時点)」

健康・医療戦略 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)

通し番号	KPI(一部変更2017年2月17日閣議決定)	最新の数値	「平成30年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点)のKPIの進捗状況	2019年度の取組方針	KPIの出典
ア)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【2020年までの達成目標】						
SI-001	・相談・シーズ評価 1,500件			・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-001を参照。		
SI-002	・有望シーズへの創業 支援 200件			・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-002を参照。		
SI-003	・企業への導出(ライセンスアウト) 5件			・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-003を参照。		
SI-004	・創業ターゲットの同定 10件			・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-004を参照。		
○ 医療機器開発【2020年までの達成目標】						
SI-005	・医療機器の輸出額を 倍増(2011年約5千億円 →約1兆円)			・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-005を参照。		
SI-006	・5種類以上の革新的医 療機器の実用化			・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-006を参照。		
SI-007	・国内医療機器市場規 模の拡大 3.2兆円			・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-007を参照。		
○ 革新的な医療技術創出拠点【2020年までの達成目標】						
SI-008	・医師主導治験届出数 年間40件			・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-008を参照。		
SI-009	・First in Human(FIH)試 験(企業治験を含む。)年 間40件			・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-009を参照。		
○ 再生医療【2020年までの達成目標】						

通し番号	KPI(一部変更2017年2月17日閣議決定)	最新の数値	「平成30年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点)のKPIの進捗状況	2019年度の取組方針	KPIの出典
SI-010		・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用(臨床研究又は治験の開始)		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-010を参照。		
SI-011		・再生医療等製品の薬事承認数の増加		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-011を参照。		
SI-012		・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 35件		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-012を参照。		
SI-013		・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-013を参照。		
SI-014		・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		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-014を参照。		
○ オーダーメイド・ゲノム医療【2020年までの達成目標】						
SI-015		・糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断(層別化)や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-015を参照。		
SI-016		・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に係る臨床研究の開始		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-016を参照。		
SI-017		・認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-017を参照。		
SI-018		・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発に係る臨床研究の開始		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-018を参照。		
○ 疾患に対応した研究<がん>【2020年までの達成目標】						
SI-019		・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		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-019を参照。		

通し番号	KPI(一部変更2017年2月17日閣議決定)	最新の数値	「平成30年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点)のKPIの進捗状況	2019年度の取組方針	KPIの典拠
SI-020		・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12種類以上の治験への導出		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-020を参照。		
SI-021		・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		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-021を参照。		
SI-022		・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-022を参照。		
SI-023		・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。)		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-023を参照。		
○ 疾患に対応した研究<精神・神経疾患>【2020年までの達成目標】						
SI-024		・認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立(臨床POC取得1件以上)		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-024を参照。		
SI-025		・日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-025を参照。		
SI-026		・精神疾患の客観的診断法の確立(臨床POC取得4件以上、診療ガイドライン策定5件以上)		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-026を参照。		
SI-027		・精神疾患の適正な治療法の確立(臨床POC取得3件以上、診療ガイドライン策定5件以上)		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-027を参照。		
SI-028		・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-028を参照。		
○ 疾患に対応した研究<新興・再興感染症>【2020年までの達成目標】						

通し番号	KPI(一部変更2017年2月17日閣議決定)	最新の数値	「平成30年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点)のKPIの進捗状況	2019年度の取組方針	KPIの出典
SI-029	・得られた病原体(インフルエンザ・ Dengue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		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-029を参照。			
SI-030	・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臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-030を参照。			
【2030年までの達成目標】						
SI-031	・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)		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-031を参照。			
SI-032	・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-032を参照。			
SI-033	・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)		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-033を参照。			
○ 疾患に対応した研究<難病> 【2020年までの達成目標】						
SI-034	・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)、遺伝型ミオパチーなど)		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-034を参照。			
SI-035	・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開始		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-035を参照。			
SI-036	・未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を5件以上達成		・「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ(2018年度終了時点)」における通し番号KI-036を参照。			
イ) 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 【2020年までの達成目標】						

通し番号	KPI(一部変更2017年2月17日閣議決定)	最新の数値	「平成30年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点)のKPIの進捗状況	2019年度の取組方針	KPIの典拠
SI-037	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)	6.4兆円	・次世代ヘルスケア産業協議会等の検討結果を踏まえ、健康経営を行う企業の推進体制の整備や情報開示を促進するとともに、中小企業に普及するため、中小企業等の取組を顕彰する制度の創設と優遇措置の拡大を実施する等の具体策を実施する。 ・また「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」の設置促進、地域包括ケアシステム構築に向けた「医福・産学金」連携の枠組みと、地域版協議会を核とした医療関係者との連携強化、インターネット等を活用した保険外サービスの見える化と、利用者にとっての安心安全を確保するための科学的根拠に基づいた質の評価の仕組みの構築、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・実施する。	・「次世代ヘルスケア産業協議会」及び、「健康投資WG」における検討結果等を踏まえ、以下の取組を実施した。 ①「健康経営」に積極的に取り組む企業が株式市場で評価され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2019」に37社を選定した。 ②更に、健康経営を「企業文化」として定着させていくために、上場企業に限らず健康経営に取組む法人を顕彰する「健康経営優良法人認定制度」では、2019年2月に日本健康会議が「健康経営優良法人2019」として大規模法人部門で800人以上、中小規模法人部門で2500人以上以上を認定した。 ・「次世代ヘルスケア産業協議会」及び、「新事業創出WG」における検討結果等を踏まえ、以下の取組を実施した。 ①産業競争力強化法のグレーゾーン解消制度を活用し、ヘルスケア産業分野で全26件の個別事例について解消した。 ②「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」を設置促進した。 (2018年度末までに、全国5ブロック、17府県、19市、合計41か所で設置) ③(株)地域経済活性化支援機構(REVIC)がヘルスケア産業関連企業累計26社に出資した。 ④地域を支えるヘルスケアサービスを提供する次世代のヘルスケア事業者を発掘・育成することを目的として、厚生労働省とともにヘルスケア関連のイベント・プログラムと広く連携し、ジャパン・ヘルスケア・ビジネスコンテストやWell Aging Society Summit Asia- Japanを開催した。	・次世代ヘルスケア産業協議会等の検討結果を踏まえ、健康経営を行う企業の推進体制の整備や情報開示を促進するとともに、中小企業に普及するため、中小企業等の取組を顕彰する制度の創設と優遇措置の拡大を実施する等の具体策を実施する。 ・また「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」の設置促進、地域包括ケアシステム構築に向けた「医福・産学金」連携の枠組みと、地域版協議会を核とした医療関係者との連携強化、インターネット等を活用した保険外サービスの見える化と、利用者にとっての安心安全を確保するための科学的根拠に基づいた質の評価の仕組みの構築、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・実施する。	厚生労働省、その他民間法人等による調査結果をもとに算出。
SI-038	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%	100%	・引き続き、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100%を目指す。	・これまでの協調出資については、100%の比率を達成した。 (参考) ・中小機構において、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6件) ・株式会社INCJにおいて、健康・医療分野の企業に対し、4件(注)の出資を実施した。 (注)うち、新規の出資が2件、追加出資が2件。	・引き続き、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100%を目指す。	出資実績
SI-039	海外に日本の医療拠点を創設(3カ所→20カ所程度)	24拠点	・平成32年までに新興国を中心に日本の国際医療拠点を20カ所程度創設を目標に推進する。	・日本の国際医療拠点については、2018年度末時点で合計24拠点となった。	・2020年までに新興国を中心に、日本の国際医療拠点を20カ所程度創設することを目標としていたが、前倒しで達成した。引き続き、関係府省や関係機関と連携の下、医療の国際展開を推進する。	企業ヒアリング等
【2030年までの達成目標】						
SI-040	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	2016年:医療機器の海外売上高(23社)1兆7624億円、2016年:医薬品の海外売上高(26社)3兆2621億円	・引き続きインバウンドとアウトバウンドを両輪として推進する。	・日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模は、医療機器・医薬品の海外売上高の合計で把握することとし、2016年:医療機器の海外売上高(23社)1兆7624億円、2016年:医薬品の海外売上高(26社)3兆2621億円となった。 ・インバウンドの推進としては、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、MEJが2017年1月に公表し、2019年2月時点で49病院となった。	・引き続きインバウンドとアウトバウンドを両輪として推進する。	医療機器の海外売上高:IRデータを用いた医療機器産業の海外展開分析、医機連ジャーナル 第99号 医薬品の海外売上高:日本製薬工業協会DATA BOOK 2018
ウ)健康・医療に関する先進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 【2020年までの達成目標】						

通し番号	KPI(一部変更2017年2月17日閣議決定)	最新の数値	「平成30年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点)のKPIの進捗状況	2019年度の取組方針	KPIの出典
SI-041	・国民の健康寿命を1歳以上延伸	男性: +1.72歳 女性: +1.17歳 (2016年(2010年対比))	・2018年夏頃を目途に健康日本21(第二次)中間評価を行う。その結果を踏まえ、引き続き、健康日本21(第二次)の理念に基づき、健康寿命の更なる延伸を図る。	・2018年8月、健康日本21(第二次)推進専門委員会において健康日本21(第二次)中間評価報告書を取りまとめた。 ・2016年の健康寿命は男性72.14年、女性74.79年であり、2010年の健康寿命である男性70.42年、女性73.62年より延伸し、KPIを達成している。	・2021年に算定される健康寿命をもとに、健康寿命の更なる延伸のため、健康日本21(第二次)の理念に基づき、厚生労働省が進めている各種施策を推進していく。	国民生活基礎調査(大規模調査)の結果を基に厚生労働省において算出
SI-042	・メタボ人口を平成20年度比25%減	14.2% (2017年度)	・保険者機能の責任を明確にする観点から、全保険者の特定健診・保健指導の実施率を、平成29年度実績から公表する。 ・見直し後の制度が円滑に実施されるよう必要な支援を行う。 ・適正化計画について毎年度進捗管理を行うことで、効果的なPDCAサイクルを実行していく。	・特定保健指導対象者の減少率については、2017年度実績で14.2%となっており、2008年度と比べて減少しているものの、より一層の予防・健康づくりの取組が求められる。	・保険者機能の責任を明確にする観点から、2018年度の保険者別の特定健診・特定保健指導の実施率を公表する。 ・2018年度より開始した第3期医療費適正化計画について、PDCA管理を実施する。	厚生労働省「特定健康診査・特定保健指導の実施状況」
SI-043	・健診受診率(40～74歳)を80%(特定健診を含む。)	71.0% (2016年)	・引き続き、地域・職域連携を推進し、スマート・ライフ・プロジェクトにおける健診・検診全般の重要性についての普及啓発や各健診の受診勧奨、保険者によるデータ分析に基づく保健事業(データヘルス)の実施等を行うことにより、健診受診率向上のための取組を進めていく。	2010年(67.7%)と比較すると増加傾向にある。 なお、特定健康診査を含む健診の受診率は2016年度において71.0%であり、制度開始時(2008年度)の38.9%から30%以上増加しているものの、より一層の取組が求められる。	・スマート・ライフ・プロジェクトにおいて、健診受診しやすいように工夫された取組の横展開を進めるとともに、行動経済学などの新たな視点も踏まえ、成功要因や横展開のポイントなどを抽出し、ガイドブックを作成するなどの施策を更に推進していく。	国民生活基礎調査(大規模調査)
エ) オールジャパンでの医療等データ活用基盤構築・ICT利活用推進に関する施策						
【2020年までの達成目標】						
SI-044	・レセプトデータに加え、これまで利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、コホート研究等で(現在は利用不可能な)医療等情報を利用	—	・次世代医療基盤法の施行に向けて、引き続き、所要の政省令の整備等を実施する。 ・「次世代医療ICT基盤協議会」にて、引き続き、医療等情報の利活用促進の検討を行う。	・2018年5月11日に次世代医療基盤法を施行し、適切な普及啓発を図った。	・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、引き続き、次世代医療基盤法を円滑に運用する。	—