

# 健康・医療戦略(第1期)の実行状況 (令和元年度終了時点)

令和2年7月14日  
内閣官房 健康・医療戦略室

健康・医療戦略のフォローアップ(令和元年度終了時点)

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	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
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	<p>○「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現</p> <p>・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医学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て、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、医療現場ニーズに的確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。</p>	<p>「創薬基盤推進研究事業」において、産官学共同プロジェクト(GAPFREE)を実施した。GAPFREE1(創薬バイオマーカー探索)では、がん領域、精神疾患領域、腎疾患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(産官学共同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。さらに、GAPFREE3では、DDSやADME等の問題により製薬企業で開発の滞っている医薬品について、アカデミア等の先進的な創薬技術(DDS、ドラッグデザイン技術等)を活用した創薬研究を支援した。</p>	
S-002	<p>・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。</p>	<p>「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)」については、平成28年度補正予算額55,000,000千円、平成29年度補正予算額30,000,000千円、平成30年度補正予算額25,000,000千円を措置し、これまで4回の公募を経て、合計41課題(うちスタートアップ型7課題)を採択した。また、令和2年3月に、第5回の公募を開始した。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た。</p>	
S-003	<p>・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。</p>	<p>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、不純物の閾値設定に資する研究の他、オフターゲット効果のリスクをin silico, in vitro, in vivoレベルで評価する手法の開発を行った。バイオ医薬品については、免疫原性、品質安全性、組換え生ワクチンの安全性評価等を行った。ヒト又は動物加工製品の品質・安全性の評価手法の開発については、全ゲノム解読によるブタ内在性レトロウイルスの同定と感染性評価を行った。また、ヒト細胞加工製品中に存在する悪性形質転換細胞を高感度に検出するデジタル軟寒天コロニー形成試験法の改良を行った。新たな品質公定試験法の開発としては、製剤・包装の評価法や代替無菌試験法等の開発を行った。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、生殖発生毒性スクリーニング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。バイオ後続品(BS)開発の合理化に関する研究については、BSIに関する国内外の規制状況調査に加え、インブリキンマブの先行品及びBSの血中濃度測定を行った。医療情報データベースの品質管理に関する研究については、MID-NETのマス変化をリアルタイムに抽出するバリデーションツールを開発した。ゲノム編集、遺伝子治療に関する検討については、目的部位への非意図配列の挿入リスクの安全性評価や非クロノ化細胞に対する非意図配列挿入の評価法の開発を行った。その他の研究の成果としては、細胞加工製品の造腫瘍性評価試験法および体内動態試験法の標準プロトコル作成と多施設検証を実施し、国内外で意見交換を行い、留意点文書として発表した(令和元年11月)。また、「母集団薬物動態/薬力学解析ガイドライン」に関しては令和元年5月にガイドラインとして発出した(令和元年5月)。</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(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。</p> <p>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、H19年度から開発ガイドラインを48件、評価指標を35件作成しホームページ上で公表した。</p> <p>・PMDAにおける次世代審査・相談体制の構築に向けて、平成26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、平成27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、平成28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。</p> <p>・MID-NETについては、平成30年度から本格運用を開始し、令和元年度(令和元年度)末までに製薬企業、アカデミア、行政による66調査分の利活用が行われ、その調査結果については医薬品の添付文書改訂の根拠として活用された。本格運用開始後もデータの正確性等の検証(バリデーション)作業を継続的に実施し、信頼性が担保された利活用可能なデータ量を増加させるとともに、他の医療情報データベースとの連携に関する技術的検討を進めた。</p> <p>・平成26年度から平成29年度においては、審査ラグはほぼ0年を達成した(平成26年:0年、平成27年:0年、平成28年:0年、平成29年:0.2年、平成30年:0.2年)</p>	
○ 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	<p>・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「治験」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</p>	<p>・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。具体的には、がん領域ではアカデミア・企業間の調整等、脳内炎症についてはPET試験への患者組み入れ支援等を実施した。</p> <p>・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。</p>	
S-005	<p>・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オープンイノベーションの適切な評価を図る。</p>	<p>「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立する観点から、平成30年4月に薬価制度の抜本改革を実施。</p> <p>・費用対効果評価について、平成28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、平成30年4月に価格調整を実施。</p> <p>・平成31年4月から費用対効果評価が本格実施され、6品目を対象品目として分析を開始した。</p>	
S-006	<p>・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。</p>	<p>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。</p> <p>「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。</p> <p>・医療機器等開発に資するアルゴリズムの作成やエビデンスに基づいた革新的な医療技術の構築をコンセプトとして、外科領域に焦点を絞り、令和2年度から新規に研究事業を立ちあげる。</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	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	○	<b>エビデンスに基づく医療の実現に向けて</b> S-007 ・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。	・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、総計約30万人分に相当する解析情報が検索可能な横断検索システムの開発を行い、運用を開始した。 ・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、ユーザー視点に立った、データベースや検索システム等の改善等を行った。 ・平成26年度から令和元年度まで、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の検討、試料等の分譲審査の共通申請書のひな形を公開、クリニカルバイオバンク学会等への出展など、NCBN利活用の促進に向けた対応を実施した。
	○	<b>世界最先端の医療の実現に向けた取組</b> S-008 ・再生医療、ゲノ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。 ・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。	・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進し、加齢黄斑変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など、47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・申請がなされた。また、薬事承認申請に向けて7件の企業導出が行われた。 ・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も視野に入れ、国際的に発信すべき、細胞の安全性評価方法、製造方法や品質管理方法等の研究支援を実施した。また、産と学の更なる連携や、規制対応を意識した開発体制の構築により、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技術開発を推進した。 ・ゲノム医療については、その実現に向けた課題について、ゲノ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。 ・がんゲノム医療については、平成29年3月より「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」を開催し、最新のがんゲノ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。同報告書に基づき、わが国のがんゲノム医療が患者・国民にとって有益なものとなるよう、公平かつ公正で持続可能な仕組みを構築するため、第3期がん対策推進基本計画(平成30年3月閣議決定)に「がんゲノム医療の推進」を盛り込み、平成30年7月より「がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議」を開催することとした。平成30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、令和元年6月より同検査機器が保険収載される等、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。現在は、全国206箇所(「がんゲノム医療中核拠点病院」12箇所(令和2年4月現在)、「がんゲノム医療拠点病院」33箇所(令和2年4月現在)、「がんゲノム医療連携病院」161カ所(令和2年1月現在))において、がんゲノム医療を提供する体制を整備した。一方、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといった、がんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、令和元年12月に「全ゲノム解析等実行計画第1版」を策定した。
	○	<b>新たな医療分野の研究開発の推進体制</b> 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し、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した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)との連携等も含め、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。	・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ー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、これまでの「医療分野研究開発推進計画のフォローアップ」の項目番号K-103～K-118等を参照。
	○	<b>日本医療研究開発大賞の創設</b> 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、その功績をたたえる日本医療研究開発大賞を創設する。	・平成29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)、平成30年12月に第2回表彰式(10の個人・団体)、令和2年1月に第3回表彰式(14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都医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。
2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備	○	<b>臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上</b> 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」という。)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つ、更なる機能の向上を図り、国際水準の質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。 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、医療法上に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。 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、協働してデータを収集、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。	・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」において疾患登録システム(レジストリ)を新たに4件構築した。また、疾患登録システムを利活用した研究として、医薬品に関する研究を17件、医療機器に関する研究を1件実施した。また令和元年6月に、ポータルサイトにてレジストリストを一般公開した(令和元年度末で約550レジストリを公開)。 ・臨床研究・治験を実施する人材育成については、研修の実施形態を業務委託から臨床研究中核病院が実施する研修として実施主体を変更した。また、それぞれの研修においては、コアカリキュラム等を作成することで標準化を目指し、さらに臨床研究中核病院以外での研究機関における研修実施を支援する取組を行った。 ・多施設共同研究における一括審査については、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、審査を依頼する側と受ける側の課題整理を行った。また、審査に伴う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。 ・平成27年度に本研究事業を創設して以降、医学会主導のもと、解析可能な形式で各種画像を収集し、症例情報とともに解析しAIを活用した診断支援システム開発に取り組んだ。 ・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LICT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だ。

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	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	<p><b>○ 研究基盤の整備</b></p> <p>S-014</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、医療分野の研究開発の更なる促進に活用する。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。</li> <li>また、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。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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atalog、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。</li> <li>・ 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104課題の研究に対して支援を実施した。これまでの研究成果として、10件の研究が企業導出および製造販売承認を取得した。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 創薬支援ネットワークの支援機能の強化については、平成27年度より「創薬支援推進事業」(令和元年度予算額3,550,642千円)の一部により、「創薬支援インフォ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、公開版のシステムをWeb上で公開した。</li> <li>・ 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」(令和元年度予算額3,320,447千円、うち調整費15,000千円)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等、累積104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、「Brilliant Blue G250による水晶体前囊可視化検診 第3相多施設共同医師主導治験」などが挙げられる。</li> <li>・ 難病データベースについては、平成30年度にデータの提供に関するガイドラインが取りまとめられ、同ガイドラインに沿って、令和元年度よりデータ提供の審査等を行った。</li> <li>・ 「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1,690件、伴走コンサル件数は約780件に達している。</li> <li>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。</li> <li>・ 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、平成28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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 平成29年度～令和元年度にかけて当初予算として約48.3億円を計上した。</li> <li>- 「長崎大学高度安全実験施設に係る管理委員会」(事務局:文部科学省)を平成28年度～令和元年度にかけて、8回開催し、長崎大学の取組を第三者の立場から確認を行った。</li> <li>- 「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)を平成28年度～令和元年度にかけて、5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。</li> </ul> </li> <li>・ 平成30年12月に、長崎大学のBSL4施設の建設を開始し、現在順調に建設中。</li> </ul>	
	<p><b>○ ICTに関する取組</b></p> <p>S-015</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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)を平成29年5月12日に制定し、平成30年5月11日に施行した。</li> <li>・ 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(令和元年度終了時点)【P】」における項目番号K-044～K-049を参照。</li> </ul>	
<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>	<p><b>○ 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</b></p> <p>S-016</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>S-017</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。法案成立後には円滑な施行に向けた関係法令の整備等を行う。</li> </ul> <p>S-018</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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る仕組みを導入した。平成30年度の臨床研究法の施行後、令和元年度3月までの間に98件の臨床研究審査委員会を認定した。</li> <li>・ 平成29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。</li> <li>・ 平成30年4月1日に臨床研究法を施行し、倫理指針との違いも含め、その運用について、Q&amp;Aや事例集を作成することにより、周知を図った。</li> <li>・ 令和元年度以降も講演の場やCRBを対象とした予算事業等を通して、法の解釈やQ&amp;A等の周知を図っている。</li> <li>・ 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、研究者や事務担当者向けの研究公正説明会・シンポジウムの開催や研究機関の研究公正関係者の情報交換の場(RIOネットワーク)の設立、「研究公正高度化モデル開発支援事業」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。</li> </ul>	
<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>	<p><b>○ PMDAの体制強化等</b></p> <p>S-019</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究成果を効率的に薬事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。</li> </ul> <p>S-020</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>S-021</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成27年11月から、「特区医療機器薬事戦略相談」を開始した。</li> <li>・ 平成28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。</li> <li>・ 平成29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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 平成26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。その後も、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。その成果として、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は、原文での提出も可能とすることについて、令和2年3月25日付薬生薬審発0325第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知において示した。</li> </ul>	

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	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	<p>○ レギュラトリーサイエンスの推進</p> <p>S-022</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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、業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)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>その成果として、核酸医薬品に関しては、不純物の閾値設定に資する研究の他、オフターゲット効果のリスクをin silico, in vitro, in vivoレベルで評価する手法の開発を行った。バイオ医薬品については、免疫原性、品質安全性、組換え生ワクチンの安全性評価等を行った。ヒト又は動物加工製品の品質・安全性の評価手法の開発については、全ゲノム解読によるブタ内在性レトロウイルスの同定と感染性評価を行った。また、ヒト細胞加工製品中に存在する悪性形質転換細胞を高感度に検出するデジタル軟寒天コロニー形成試験法の改良を行った。新たな品質公定試験法の開発としては、製剤・包装の評価法や代替無菌試験法等の開発を行った。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、生殖発生毒性スクリーニング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。バイオ後続品(BS)開発の合理化に関する研究については、BSIに関する国内外の規制状況調査に加え、インフリキシマブの先行品及びBSの血中濃度測定を行った。医療情報データベースの品質管理に関する研究については、MID-NETのメタデータをリアルタイムに抽出するバリデーションツールを開発した。ゲム編集、遺伝子治療に関する検討については、目的部位への非意図配列の挿入リスクの安全性評価や非クローン化細胞に対する非意図配列挿入の評価法の開発を行った。その他の研究の成果としては、細胞加工製品の造腫瘍性評価試験法および体内動態試験法の標準プロトコル作成と多施設検証を実施し、国内外で意見交換を行い、留意点文書として発表した(令和元年11月)。また、「母集団薬物動態・薬力学解析ガイドライン」に関しては令和元年5月にガイドラインとして発出した(令和元年5月)。</li> <li>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。</li> <li>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、H19年度から開発ガイドラインを48件、評価指標を35件作成しホームページ上で公表した。</li> <li>PMDAにおける次世代審査・相談体制の構築に向けて、平成26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、平成27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、平成28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。</li> <li>MID-NETについては、平成30年度から本格運用を開始し、令和元年度(令和元年度)末までに製薬企業、アカデミア、行政による66調査分の利活用が行われ、その調査結果については医薬品の添付文書改訂の根拠として活用された。本格運用開始後もデータの正確性等の検証(バリデーション)作業を継続的に実施し、信頼性が担保された利活用可能なデータ量を増加させるとともに、他の医療情報データベースとの連携に関する技術的検討を進めた。</li> <li>平成26年度から平成29年度においては、審査ラグはほぼ0年を達成した(平成26年:0年、平成27年:0年、平成28年:0年、平成29年:0.2年、平成30年:0.2年)</li> </ul>
	<p>S-023</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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)の診療データ及びバイショナルセンター等の疾患登録情報の解析や、企業や医療機関でのMID-NETの活用促進を通じて、安全対策の強化を図る。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PMDAは、平成25年10月～平成28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、平成28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。平成30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。また、平成31年4月から、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うための検討を開始した。</li> <li>MID-NETについては、平成30年度から本格運用を開始し、令和元年度(令和元年度)末までに製薬企業、アカデミア、行政による66調査分の利活用が行われ、その調査結果については医薬品の添付文書改訂の根拠として活用された。本格運用開始後もデータの正確性等の検証(バリデーション)作業を継続的に実施し、信頼性が担保された利活用可能なデータ量を増加させるとともに、他の医療情報データベースとの連携に関する技術的検討を進めた。</li> <li>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で示した。また、医薬品医療機器制度部会のとりのまとめを踏まえ、令和元年に公布された改正薬機法において、疾患ごとに患者情報が集積されている疾患登録レジストリ等の情報を医薬品・医療機器等の安全対策に活用できるよう整備した。</li> </ul>
5)その他国が行う必要な施策等	<p>○ 国際的視点に基づく取組</p> <p>S-024</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。相手国の実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、世界の全ての人が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること(ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC))ができるよう努める。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6カ国の研究支援機関、医学・科学アカデミー機関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シェアリング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画、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。</li> <li>国際レビューの導入または連携相手国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。</li> <li>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、GACDと連携した中低所得国の非感染性疾病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。</li> </ul>
	<p>○ 人材育成</p> <p>S-025</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業」において、平成30年度からInterstellar Initiativeを新たに実施した。平成30年度は、がんニューロサイエンスを、令和元年度は、Healthy Longevity(健康長寿)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)を各年度30名程度を採択した。各年度10組程度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(各年度2回開催)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。</li> <li>「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成24～28年度)及び「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成29～令和3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。</li> <li>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、平成27～令和元0年7月までに第1～4期生(41名)が修了し、令和元年9月より第5期生(9名)が受講開始した。</li> <li>また、H30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、平成30年度は第1期として5チーム支援し、令和元年度は第2期として4チーム支援した。</li> <li>生物統計家等の専門人材については、平成28年度より「臨床研究・治験推進研究事業」において東京大学及び京都大学を育成拠点として採択し、講座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った。平成30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に取り組んだ。現在の修了者数、在籍者数は一期生:20名(令和2年3月修了)、二期生:19名、三期生:18名であり、一期生の約8割がアカデミアに就職した。</li> </ul>
	<p>○ 知的財産のマネジメントへの取組</p> <p>S-026</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>AMED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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>知財コンサルティングの充実や、AMEDがらっとの提供及び国内外の商談会への参加支援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。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。</li> </ul>

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	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	○ 薬剤耐性(AMR)対策の推進 S-027	<ul style="list-style-type: none"> <li>「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」(平成27年9月11日閣議口頭了解)において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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成28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。</li> <li>6つの分野(普及啓発・教育、動向調査・監視、感染予防・管理、抗微生物剤の適正使用、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。</li> <li>平成29年度のAMR臨床リファレンスセンターの設置や「抗微生物薬適正使用の手引き」の作成・普及等により抗微生物薬の適正使用を推進するとともに、平成29年度以降、「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告」を毎年度とりまとめ、公表した。</li> <li>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。</li> </ul>
(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のための環境整備			
○ 地域への展開	S-028	<ul style="list-style-type: none"> <li>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・農工商連携」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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成26年度から設置を呼びかけている「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」は、令和元年度末には、全国45か所で設置。</li> <li>「地域版次世代ヘルスケア産業協議会アライアンス」を第1回(平成30年8月)・第2回(令和元年10月)に開催し、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。</li> </ul>
	S-029	<ul style="list-style-type: none"> <li>地域の「医・農工商連携」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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、平成28年度までは委託事業として実施。平成29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。</li> <li>ヘルスケアサービスの提供を行う事業を支援するため、民間事業者等に対する補助事業を令和元年度に14件採択した。</li> </ul>
	S-030	<ul style="list-style-type: none"> <li>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・互助の考え方に基づく、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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、平成27年度より、段階的に生活支援体制整備事業を開始し、平成30年度からは全国の市町村で実施した。</li> <li>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。</li> </ul>
	S-031	<ul style="list-style-type: none"> <li>自治体が公的保険医療、公的給付行政圏だけでなく、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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成26年度から設置を呼びかけている「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」は、令和元年度末には、全国45か所で設置。</li> <li>「地域版次世代ヘルスケア産業協議会アライアンス」を第1回(平成30年8月)・第2回(令和元年10月)に開催し、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。</li> <li>ヘルスケアサービスの提供を行う事業を支援するため、民間事業者等に対する補助事業を令和元年度に14件採択した。</li> </ul>
○ 事業資金の供給			
	S-032	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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(平成26年9月設立)を通じて、ヘルスケア関連事業者に対し、令和元年度末時点で累計26件出資した。また、地域におけるヘルスケア産業の創出・拡大を支援する観点から、令和元年度には、REVIC主催のヘルスケアセミナーを全国11ヶ所で実施したほか、東京・大阪の2ヶ所では内容を発展させた第2次セミナーを開催し、地域金融機関等に対するノウハウ移転を図った。</li> </ul>
○ 人材			
	S-033	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「生涯現役促進地域連携事業」において、実施地域数を62地域(平成31)に拡充した。</li> </ul>
	S-034	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、平成28年度までは委託事業として実施。平成29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。</li> <li>地域の実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、事業を公募し、支援を行った。</li> <li>専門職やアクティブシニア人材を活用するためのマッチング事業を支援するため、民間事業者等に対する補助事業を令和元年度に4件採択した。</li> </ul>
○ ICTシステムの整備			
	S-035	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>平成26年度にシステムの構築を開始</li> <li>平成27年度にシステムの運用を開始</li> <li>平成28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</li> <li>平成29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</li> <li>平成30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</li> <li>令和元年度に将来推計の機能の改修を実施。</li> </ul>
	S-036	<ul style="list-style-type: none"> <li>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通信技術を活用した連携に必要な技術的要件、運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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「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、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。</li> <li>平成28年度から平成30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。令和元年度は、民間PHRサービスの普及展開のため、総務省、経済産業省及び厚生労働省が連携し、適切に民間PHRサービスが利活用されるための民間PHR事業者におけるルール整備等の検討を行った。</li> <li>平成29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。</li> <li>平成29年度・平成30年度においては、「全国的な保健医療情報ネットワーク」に係る実証事業を実施した。令和元年度は、レセプト情報の医療機関・保険者間連携、処方・調剤情報の医療機関・保険薬局間連携について実証事業を実施した。</li> <li>平成29年度から令和元年度までの3年事業として、「IoT等活用行動変容研究事業」を開始し、IoT機器(ウェアラブル端末等)やその取得データを活用して、行動変容を促進し、生活習慣病等の予防・改善を図る実証研究を実施し、行動変容を促すアプローチの方法や、そのための機器やソフトウェアの開発に向けた研究事業を実施。被験者1159人を対象に介入を行った。今後は、介入の効果を検証し、その成果を各保険者に普及広報することによって本施策の効果が現れる。このため、来年度以降、健康情報を活用した生活習慣病予防・改善につながるサービスの高度化やその効果についてのエビデンスの構築を進め、保険者等へのサービスの導入・普及の取組を普及する。</li> <li>また、糖尿病以外の疾患においてもIoTデバイスやモバイルアプリケーションの活用によって収集された個人の日常生活における健康データを取得・解析しその有効性を検証することによって、健康データを医師の診療等に適切に活用する手法の開発を促進するとともに、その効率的な社会実装が進むようなビジネスモデルの創出を目指し実証研究を実施。</li> </ul>
	S-037	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)を平成29年5月12日に制定し、平成30年5月11日に施行した。</li> <li>「8K内視鏡システムの構築に関する研究事業」(平成28年度～平成30年度)については、平成30年3月に臨床試験を実施し、医療上の有用性を検証した。当該検証を踏まえて、令和元年度より8K内視鏡システムを応用した遠隔手術支援システムの構築に関する研究事業を実施。令和2年3月に試作機を用いた動物実験を実施し、開発課題を抽出するとともに、医療上の有用性及び社会実装に向けた実用性を検証中。</li> <li>Ai診断支援システムの構築に関する研究事業(平成29年度～令和元年度)については、令和2年1月に開発機能の一部が医療機器認証を取得した。同年5月から国内市場提供が開始するとともに、同年度内にアジアの医療機関へも試験導入を開始される予定。</li> </ul>

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	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
○ その他			
S-038	<p>・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。</p>		<p>・平成28年度及び平成29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、平成30年4月に「高齢者の特性を踏まえた保健事業ガイドライン」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ての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。</p> <p>・令和元年度には、高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施を推進するための体制整備等を含む医療保険制度改革法案が成立し、令和2年4月から一体的実施を本格施行している。市町村において一体的実施を推進するため、医療専門職を配置するための人件費等について、後期高齢者医療の特別調整交付金を活用して支援。</p> <p>・また、令和元年10月に「高齢者の特性を踏まえた保健事業ガイドライン」を改定し、保健事業の内容や手順を示すとともに、ホームページにおいて先行的取組例の紹介を行っている。</p> <p>・こうした取組により、一体的実施の展開にあたっては、医療専門職が、医療・介護・健診の情報を一体的に分析して、一人ひとりの状況に応じて、アウトリーチによる保健指導等を実施することにより、医療・介護サービスへの接続につなげるとともに、通いの場等にも医療専門職が積極的に関与するといった取組を進めることとしている。</p> <p>・加えて、高齢者の特性を踏まえた保健事業の横展開を図るため、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。</p>
S-039	<p>・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。</p>		<p>・平成26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、27年度には宿泊型保健指導試行事業を実施、28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。</p> <p>・これまでの経緯を踏まえ、平成28年度～29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」(平成30年度版)に掲載し、平成30年度、都道府県等に周知を行った。</p>
S-040	<p>・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。</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H26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。</p> <p>・「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において、「脳機能再生医療を実現する診断治療パッケージのデジタル化とデータ連携による個別化治療の実現」の開発の支援に着手した。</p>
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			
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>・平成26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。</p> <p>また、平成30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、平成29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計画を支援するため、「データヘルス計画作成の手引き」等を公表するとともに、効率的な計画策定及び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。</p> <p>・健保組合においては、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>・平成27年7月に発足した「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を毎年公表した。</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、平成29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、コラボヘルスの取組事例を掲載した。また、平成30年度から、加入者の健康状況等をスコアリングし、経営者に通知する「健康スコアリングレポート」を全健康保険組合等に通知している。</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27年7月に発足した「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」に、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を取り組む企業を3万社以上とする。」を掲げ、毎年取組状況を公表しており、令和元年度時点で、35,196社となった。</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>
S-044	<p>・レセプトデータ、特定健診データ等を連携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利活用し、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>・平成26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。</p> <p>また、平成30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、平成29年9月に「手引き」を改定した。</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>・平成26年度から30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ため、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>・平成30年度より実施している「歯科健康診査推進事業」において、全身の健康にもつながる口腔の健康の推進のため、効果的・効率的な歯科健診の普及に向けた、標準的な歯科健診項目等の検討等を行っている。平成30年度にはパイロット調査を行い、その結果等を踏まえて作成した歯科健診プログラムを用いて、令和元年度には規模や地域を拡充して試行的な実施を行った。</p> <p>・令和元年度より実施している「口腔保健に関する予防強化推進モデル事業」において、自治体の歯科口腔保健に関する取組状況の把握や、地域特性に応じた歯科疾患の効果的な一次予防のモデルの検討を開始。</p>
S-046	<p>・保険者が保有するレセプトデータ等を活用し、事業者の行方メンタル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>・後期高齢者支援金の加減算制度において、平成30年度からこころの健康づくりのための取組を実施している保険者を評価している。</p>
○ インセンティブ付与			
S-047	<p>・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。</p>		<p>・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。</p> <p>・実施率向上の観点から、平成29年度から保険者別の特定健診・特定保健指導の実施率公表を開始した。</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	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
<b>○ 健康投資の評価</b>			
S-048		<p>・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。</p>	<p>・「健康経営銘柄」を毎年度1回、全6回選定した。          ・平成28年度に「健康経営優良法人認定制度」を創設し、毎年度1回、計4回「健康経営優良法人」を認定した。          ・「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。</p>
S-049		<p>・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、データヘルス計画とも連携し、企業・健康保険組合による指標の活用を促進する。</p>	<p>・「健康経営銘柄」を毎年度1回、全6回選定した。          ・平成28年度に「健康経営優良法人認定制度」を創設し、毎年度1回、計4回「健康経営優良法人」を認定した。          ・「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。          ・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、平成30年度より毎年度1回、全2回実施した。令和元年度は全保険者に対し実施した。</p>
<b>○ その他</b>			
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>・平成28年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、平成29年に重症化予防WGのとりまとめ及び事例集を公表、平成31年に「糖尿病性腎症重症化予防プログラム(改定版)」を示し、好事例の横展開を図るため自治体向け説明会を実施した。          ・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み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平成30年4月から本格実施(総額1,000億円規模)しており、重症化予防についてもインセンティブを強化している。          ・平成28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。予算規模を平成28年度に20億円、平成29年度に50億円、平成30年度以降、100億円に拡大している。</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>・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、公表しているほか、平成30年度より「健康経営優良法人」の取組事例集を公開した。</p>
<b>ウ) 製品・サービスの品質評価の仕組みの構築</b>			
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>・平成26年度に「健康運動サービス」の認証に関する事業を支援し、平成27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た。          ・平成27、28年度にヘルスツーリズム認証に関する制度設計を行い、平成30年4月から民間機関による第三者認証が実施された。          ・ヘルスケアサービスを提供する事業者が属する業界団体が自主的に策定するガイドライン等に対してあり方を示す「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」(以下、あり方)を策定した。また、あり方に基づく業界自主ガイドラインであることを自己宣言した業界団体を経産省HPで紹介した。</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」に関する通知を地方自治体及び関係団体宛て発出(平成27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。          ・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(平成29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(平成30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、ガイドラインを踏まえた取組事例集を作成(平成31年2月公表)するとともに、栄養ケア活動支援整備事業等において、管理栄養士等の専門職と事業者の連携を推進した。          ・配食事業については事業者団体がいない状況であったが、ガイドライン公表が契機となり、事業者団体(日本栄養支援配食事業協議会)が設立(平成30年5月)され、ガイドラインに即した適切な配食サービスの更なる普及に向け、取り組んでいる。</p>
<b>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</b>			
S-054		<p>・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。</p>	<p>・平成25年から令和元年度にかけて、「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、安全基準の策定等を行った。          ・介護ロボット開発等加速化事業により、以下を実施した。          ① ニーズ・シーズ連携協調のための協議会の設置(平成28年度～)          開発前の着想段階から介護ロボットの開発の方向性について開発企業と介護現場が協議し、介護現場のニーズを反映した開発の提案内容を取りまとめる協議会を設置した。          ② 福祉用具・介護ロボット実用化支援事業(平成23年度～)          介護現場のニーズに適した実用性の高い介護ロボットの開発が促進されるよう、開発中の試作機器について介護現場での実証等を行い、介護ロボットの実用化を促す環境を整備した。          ③ 介護ロボットを活用した介護技術開発支援モデル事業(平成28年度～)          介護ロボットの導入を推進するためには、使用方法の熟知や、施設全体の介護業務の中で効果的な活用方法を構築する視点が重要であることから、介護ロボットを活用した介護技術の開発までを支援するモデル事業を実施した。          ・欧州事務局Horizon2020プログラムと連携し、日EU国際共同研究開発として「高齢者支援に資する文化知覚ロボット環境システム」の研究開発事業(平成28年～平成31年)を実施した。</p>
S-055		<p>・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カ年計画」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。</p>	<p>・平成25年から平成29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。          ・介護ロボット開発等加速化事業により、以下を実施した。          ① ニーズ・シーズ連携協調のための協議会の設置(平成28年度～)          開発前の着想段階から介護ロボットの開発の方向性について開発企業と介護現場が協議し、介護現場のニーズを反映した開発の提案内容を取りまとめる協議会を設置した。(令和元年度～)          介護ロボットの普及を促進するため、介護ロボットの体験展示、使用貸出、研修会の開催等実施した。          ② 福祉用具・介護ロボット実用化支援事業(平成23年度～)          介護現場のニーズに適した実用性の高い介護ロボットの開発が促進されるよう、開発中の試作機器について介護現場での実証等を行い、介護ロボットの実用化を促す環境を整備した。          ③ 介護ロボットを活用した介護技術開発支援モデル事業(平成28年度～)          介護ロボットの導入を推進するためには、使用方法の熟知や、施設全体の介護業務の中で効果的な活用方法を構築する視点が重要であることから、介護ロボットを活用した介護技術の開発までを支援するモデル事業を実施した。</p>
S-056		<p>・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。</p>	<p>欧州事務局Horizon2020プログラムと連携し、日EU国際共同研究開発として「高齢者支援に資する文化知覚ロボット環境システム」の研究開発事業(平成28年～平成31年)を実施し、平成30年度に日本及び英国の介護施設で実証試験を実施。市場化(社会実装)に向け、開発コンソーシアムより英国において市場提供のための法人設立を準備中。</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	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括	
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	<b>ア)健康・医療分野における資金供給のための環境整備</b> 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。	・ワンストップ相談窓口「Healthcare Innovation Hub(InnoHub)」を令和元年7月に設立し、ライフサイエンス分野におけるベンチャー企業等の支援ネットワークを構築した。 ・平成27～令和元年度における官民ファンド等による出資等の件数は136件、支援決定金額は1469.2億円+424百万米ドルとなった。		
	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。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ながら、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(平成26年9月設立)を通じて、ヘルスケア関連事業者に対し、令和元年度末時点で累計26件出資した。 ・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7件にLP出資を実施し、令和元年12月末時点で延べ71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3回開催し、設置が決定したワンストップ相談窓口「Healthcare Innovation Hub(InnoHub)」を令和元年7月に開設した。 ・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。		
	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。	・「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。 ・「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において、我が国の医療機器に関する競争力のポテンシャル・公的支援の必要性・医療上の価値のある先進的な医療機器・システム等の開発支援として、14件(先進的医療機器・システム等開発プロジェクト6件、基盤技術開発プロジェクト8件)採択した。		
	<b>イ)ベンチャー・中小企業の産業育成等のための支援</b>			
<b>○産学官連携</b>				
<b>○産学官連携</b>				
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。				・6年間で計145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、平成28年度補正予算額55,000,000千円、平成29年度補正予算額30,000,000千円、平成30年度補正予算額25,000,000千円を措置し、これまで4回の公募を経て、合計41課題(うちスタートアップ型7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、令和2年3月に、第5回の公募を開始した。
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促進する。また、ものづくり中小企業、医療機関、大学等が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」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。開始当初からの累計で相談件数は約1,720件、伴走コンサル件数は約800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。
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、リスクが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)」では、平成26～令和元年度の6年間で70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50社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。
<b>○規制</b>				
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。				・PMDAにおいて、平成28年度までの薬事戦略相談と平成29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。 ・平成26年度から令和元年度までのRS総合相談(薬事戦略相談個別面談を含む)の実施件数は1276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2132件、特区医療機器戦略相談の実施件数は20件、対面助言の実施件数は640件となっている。
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。				・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、平成26～令和元年度で15件支援を行った。
3)健康・医療に関する国際展開の促進	<b>ア)国際医療協力の枠組みの適切な運用</b>			
	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。	・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等を開催。 ・「アジア健康構想に向けた基本方針」が平成30年7月に改訂され、同構想に基づき、相手国のニーズに応じたヘルスケア分野における協力覚書をインド、フィリピン、ベトナムの各国と締結。 ・「アフリカ健康構想に向けた基本方針」が令和元年6月に決定され、同構想に基づき、相手国のニーズに応じたヘルスケア分野における協力覚書を、TICAD7の機会に合わせてガーナ、ウガンダ、ザンビア、タンザニア、セネガルの各国と署名。 ・各国との協力覚書に基づき、日本の医療機器及び医療・介護サービス等の国際展開を推進した。 ・令和元年6月に創設された「アフリカビジネス協議会」の下に、ヘルスケアWGを含む5つのWGが設置され、官民が連携し、ヘルスケア部門の民間企業のアフリカ市場の進出を促進している。		
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。	・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、途上国の保健医療情報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・大洋州・アフリカの29か国について栄養プロファイルを作成し、ホームページで公開した。			

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	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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・介護サービス等の国際展開を図る。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「アジア健康構想に向けた基本方針」を取り纏めた。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。</li> <li>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及び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した。</li> <li>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(LTOP)」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等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。</li> <li>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。</li> </ul>	
S-068	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外に拠点を持つ日系企業及び関係省等との協力の下、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地域・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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(平成30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。</li> <li>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。</li> <li>平成28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薬事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。</li> </ul>	
S-069	<ul style="list-style-type: none"> <li>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整合化に向け、欧米アジア各国との間で共同作業を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>平成28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薬事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。</li> </ul>	
S-070	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「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。</li> <li>「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委員会で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。</li> <li>「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。</li> <li>「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。</li> <li>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。</li> <li>令和元年6月に「アジア医薬品・医療機器規制調和ガイドライン」を決定し、アジアにおける医薬品・医療機器等のアクセス向上に向けて、規制調和及びその関連事項について、我が国が取り組むべき事項を取りまとめた。</li> </ul>	
S-071	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>平成28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。</li> <li>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」として平成30年12月28日に公表し、質疑応答集を作成した他、本研究班の成果報告会を令和2年1月27日に開催し、関連企業・団体等への普及啓発を行った。</li> </ul>	
S-072	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「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。</li> <li>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)を平成29年5月12日に制定し、平成30年5月11日に施行した。</li> <li>「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、平成26年度から「スマート治療室」、H27年度から「ICTを活用した診療支援技術」等4件、H29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。</li> <li>「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において、ICTを活用した脳卒中後の運動障害の治療技術である「脳機能再生医療を実現する診断治療パッケージのデジタル化とデータ連携による個別化治療の実現」を含む11件の開発の支援に着手した。</li> <li>「モバイル技術を活用した遠隔医療システム」について、国際的な普及展開に向け、令和元年度にタイ等3カ国において現地実証事業を実施。</li> </ul>	
S-073	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成29年度・平成30年度においては、「全国的な保健医療情報ネットワーク」に係る実証事業を実施した。令和元年度は、レセプト情報の医療機関・保険者間連携、処方・調剤情報の医療機関・保険薬局間連携について実証事業を実施した。</li> <li>「8K内視鏡システムの構築に関する研究事業」(平成28年度～平成30年度)については、平成30年3月に臨床試験を実施し、医療上の有用性を検証した。当該検証を踏まえて、令和元年度より「8K内視鏡システムを応用した遠隔手術支援システムの構築に関する研究事業」を実施。令和2年3月に試作機を用いた動物実験を実施し、開発課題を抽出するとともに、医療上の有用性及び社会実装に向けた実用性を検証中。</li> <li>AI診断支援システムの構築に関する研究事業(平成29年度～令和元年度)については、令和2年1月に開発機能の一部が医療機器認証を取得した。同年5月から国内市場提供が開始するとともに、同年度内にアジアの医療機関へも試験導入を開始される予定。</li> <li>平成29年度から中南米地域(ブラジル、チリ等)及びASEAN地域(タイ等)においてモデル事業を実施し、事業完了後、ブラジルでは約150医療機関に普及、チリでは公的地域医療ネットワーク圏に採択された。また、令和2年2月にITU(国際電気通信連合)へ遠隔医療に関する寄与文書を提出し、引き続き海外展開を推進中。</li> </ul>	
S-074	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	
S-075	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本の医療技術等の国際展開をするため、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、伝統的 특성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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成29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んだ。案件としては7件。そのうち初年度に研究開発をはじめた事業者の製品(高流量鼻カニューラシステム)のR2年での上市の目途がたつた。</li> <li>また、完成した製品の普及が課題であるとの認識の下、厚生労働省はAMEDと一緒に相手国政府機関と、AMEDは事業者と一緒に相手国学術・研究機関等と交流し、課題解決や製品普及につながる活動を実施した。</li> <li>さらにAMEDは、デザインプロトコルの経験と知見を深めるため日本の外郭団体等との連携を進めている。</li> <li>相手国のニーズを把握しながら医療機器の開発・販売を進めるといふ本事業の活動対象国は、インドネシア、ベトナム、タイ、マレーシアまで広がった。</li> </ul>	

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	6年間(平成26~令和元年度)の実行状況総括
<b>○ 人材育成</b>			
S-076		<p>・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等の国際医療事業を進める基盤として、海外の医療関連人材に対し、日本の高品質な診断・治療技術を紹介し、実際に触れることができる機会を継続的に提供するとともに、教育を行う機能を強化する。</p>	<p>・海外におけるトレーニングセンター設立等を通して、日本の医療技術等の紹介及び教育を行った。          ・日本救急学会及び日本外傷学会が、全インド医科大学との協力により、日本人医師がインドで臨床修練を積み、インド人医療従事者が日本でDMAT研修を受ける等の人材交流を実施。          ・平成27年度より展開している医療技術用国際展開事業では、延べ27カ国に対し、85のテーマにて、日本の専門家の派遣及び外国の専門家の受け入れによる医療人材育成を通じた技術移転及び制度移転を行っている。</p>
S-077		<p>・WHOの支援事業を拡充することにより、公衆衛生水準の向上を通じて、特に西太平洋地域の社会の安定に貢献する。また、新興国・途上国等では、依然として母子保健・感染症対策の優先度が高い中で、生活習慣病等の非感染性疾患(NCDs)による二重の疾病負担が大きな課題となる一方、自己負担額の増加も問題となっており、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の達成のため、我が国の知見・経験の共有を通して保健政策人材育成に関する支援を強化する。こうして育成された人材が増えること等により、日系企業が現地に進出するための環境整備につなげる。</p>	<p>・WHOへの拠出金を通じたUHCの推進、AMRや公衆衛生危機への対応強化、高齢化、非感染性疾患等に関する国際貢献に加えて、以下のような緊急時の追加的な支援を実施した。          ・エボラ出血熱のアウトブレイク等に対応するための健康危機対応機能を強化するために、平成27年度補正予算ではWHOのCFE(緊急対応基金)に約12億円を拠出した。          ・公衆衛生危機管理体制の強化支援のために、平成28年度補正予算ではWHO健康危機プログラムに約30億円を拠出した。          ・コンゴ民主共和国でのエボラ出血熱のアウトブレイクに対応するために、平成30年度補正予算ではCFEに約25億円を拠出した。          ・UHC推進に向けた各国支援のために、WHOに平成29年度補正予算では約50億円、令和元年度補正予算では約18億円を拠出した。          ・顧みられない熱帯病(NTDs)対策のために、令和元年度補正予算ではESPEN(2016年5月にWHOアフリカ地域事務所(AFRO)によって開始された5年間のプロジェクト)に約1億円を拠出した。          ・新型コロナウイルス対策のために、令和元年度補正予算ではWHO健康危機プログラムに約51億円を拠出した。</p>
<b>ウ) 国際医療事業を通じた国際展開</b>			
S-078		<p>・MEJを国際医療事業推進のための中核組織と位置付け、新興国・途上国等への医薬品、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向けて、各国ヘルスケア関連市場の調査、実現可能性、実証、ファイナンスの支援及び人材育成、外国人患者受入れ等を実施することで、我が国の医療機関や企業等が海外で自立的・継続的な形で医療サービス事業及び関連する事業等を提供する拠点構築等を支援する。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。</p>	<p>・医療の国際展開を推進すべく、日本の国際医療拠点構築を支援した。          ・医療国際展開タスクフォースの下、インバウンド・ワーキンググループを開催し、「医療渡航支援企業認定ガイドライン」を作成。          ・MEJが本ガイドラインで定める認証組織として活動し、外国人患者の受入れ等の促進を図った。          ・H27年度より展開している医療技術等国際展開事業では、延べ27カ国に対し、85のテーマにて、日本の専門家の派遣及び外国の専門家の受け入れによる医療人材育成を通じた技術移転及び制度移転を行っている。</p>
S-079		<p>・特にアジア等の新興国・途上国等の生活・社会環境を十分に把握した上で、各国・地域の実情に適した医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの展開を促しつつ、それらが一体となった海外進出等を行うための資金供給を行う環境等を整備する。</p>	<p>・「医療国際展開タスクフォース」の下、日本の医薬品企業等の具体的な取組を推進するため、国際医療パートナーシップ推進会議を開催した。          ・「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。          ・アジア健康構想に基づき、3か国(インド、フィリピン、ベトナム)とヘルスケア分野における政府間覚書を締結し、各国の実情に適した医療サービス等の展開を推進した。</p>
<b>エ) 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</b>			
S-080		<p>・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。</p>	<p>・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、平成26~令和元年度において、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、112件、総額約190億円の投資(※)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、 Dengue熱ワクチン開発及び治療薬開発、リー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)</p>
S-081		<p>・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。</p>	<p>・医療技術実用化総合促進事業において採択された2拠点を中心に、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や、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、国際共同臨床研究ネットワーク基盤の構築や国際共同臨床研究の取組への参画を通じ、それらの動向の把握及び国内機関への情報共有を行った。</p>
S-082		<p>・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業オープン・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(APAG)の取組を支援する。</p>	<p>・規制・許認可及び創業連携について、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。</p>
S-083		<p>・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。</p>	<p>・医薬品、医療機器等の輸出入に係る手続きについては、「医薬品等輸出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。</p>
S-084		<p>・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・フットトゥモローなども活用して国際的に発信する。</p>	<p>・平成27(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、平成28(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(令和2年3月末時点)は、設立当初の24から73に増加した。          ・これまで東南アジア4か国において、現地政府の協力の下、現地に進出している日系企業の職場給食の改善を主眼とした栄養改善プロジェクトを実施した。          ・インドネシアでは、工場の社員食堂で、栄養バランスのよいメニューを開発、提供した。          ・カンボジアでは、工場の社員食堂で微量栄養強化米を導入した健康増進プロジェクトを実施した。          ・ベトナムでは、企業労働者の栄養課題把握のために啓発型健診事業を実施した。          ・ミャンマーでは、給食事業を通じた職場の栄養改善事業の調査を実施した。</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	6年間(平成26~令和元年度)の実行状況総括
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く、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)		
S-085	<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「TICADVI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>・2017年12月のUHCフォーラムの日本開催、2019年のG20大阪サミット、TICAD7、国連UHCハイレベル会合、2020年のPMAC2020/UHCフォーラム2020をはじめ、重要な国際会議の主催、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>・2020年初の新型コロナウイルス感染症の世界的な大流行に際しては、本邦、実施中の技術プロジェクト等を通じて迅速な支援を行った。また、アジア地域において多剤耐性結核報告数が増加している国が複数あり、日本への流入を防ぐためにも多剤耐性結核治療支援を行った。</p> <p>・2016年にケニアのナイロビで開催されたTICADVIで我が国が表明した「TICAD VIIにおける我が国の取組」に記載されたアフリカの保健分野への支援を着実に実施した。また、2019年8月のTICAD7では、同年大阪で開催されたG20等の成果も踏まえつつ積極的に議論を行い、その成果文書である横浜宣言2019では、アフリカにおけるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の促進に対するコミットメントをアフリカ諸国とともに改めて表明した。また、安倍総理から「アフリカ健康構想」を打ち出した。そして、これらUHC拡大とアフリカ健康構想の推進を、同会議に際し発表した「TICAD7における日本の取組」において明記した。</p>
S-086	<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、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>
S-087	<p>・ 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。</p>	<p>・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的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。</p>
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	<p>・ 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が明確化するとともに、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。</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」(平成29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を行い、国内事業者の取組事例の収集方法及びリスト化の検討を進めた。</p> <p>・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。</p> <p>・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摂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>
S-089	<p>・ 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、ケアの具体的内容を含むデータを集積し、分析できるようにする。</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」(平成29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を行い、国内事業者の取組事例の収集方法及びリスト化の検討を進めた。</p> <p>・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」を平成29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に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、平成30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達作業を行った。</p> <p>・平成31年3月より検討会を再開し、収集項目の整理等について更に整理を行い、同年7月に取りまとめを行った。これを踏まえ、令和元年度末までにデータベースの開発を行った。</p> <p>・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摂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>
○ 自立支援を学んだ人材の還流促進		
S-090	<p>・ 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的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。</p>	<p>・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摂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>・アジアにおけるヘルスケア分野での円滑かつ効果的なヘルスケア人材還流を促進するため、日本語習得環境の整備として、標準介護can do statement(以下KCDS)を作成し、有識者で組織される検討会での審査基準の検討・作成等を行った。また、KCDSに基づき民間事業者が開発した日本語テストについて、当該審査基準を用いて同検討会において審査を実施した。</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		
S-091	<p>・ 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>・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。</p> <p>・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摂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>
S-092	<p>・ 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、ケアの具体的内容を含むデータを集積し、分析できるようにする。</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」(平成29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を行い、国内事業者の取組事例の収集方法及びリスト化の検討を進めた。</p> <p>・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」を平成29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に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、平成30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達作業を行った。</p> <p>・平成31年3月より検討会を再開し、収集項目の整理等について更に整理を行い、同年7月に取りまとめを行った。これを踏まえ、令和元年度末までにデータベースの開発を行った。</p> <p>・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摂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>

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	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
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等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>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。</p> <p>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、豊かで健康的な食生活構築に貢献する。</p> <p>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新たに開発した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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>・第3次食育推進基本計画の目標のうち、農林水産省関連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、共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)に健康維持に関与す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が相関する可能性を確認した。</p> <p>・2015年度に創設された機能性表示食品制度について、2016年度に「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会」を開催し、制度の検討過程で積み残された課題について検討した。その結果等を踏まえ、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の改正をはじめ、「機能性表示食品に関する質疑応答集」(Q&amp;A)の策定を行う等必要な体制整備等を行い、制度を適切に運用した。さらに機能性表示食品を含めた保健機能食品に関する消費者の理解増進を図った。</p> <p>・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。 併せて、HPへ事業報告書やシンポジウム情報を掲載し幅広く情報を共有している。 なお、本事業を活用した事業者が、機能性表示食品を開発するなどの成果が生まれている。</p> <p>・「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、栄養ケアステー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平成27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(平成28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規模を拡大したヒト介入本試験や機序解明、安全性の根拠となる動物試験を実施した。</p> <p>・平成27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。スマイルケア食は平成28年11月から本格運用を開始した。約3年で専門家の認知は広がりつつあり、スマイルケア食のマークの利用許諾を受けた商品は約200品目となっている。 ・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。 併せて、HPへ事業報告書やシンポジウム情報を掲載し幅広く情報を共有している。 なお、本事業を活用した事業者が、機能性表示食品を開発するなどの成果が生まれている。</p> <p>・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。遺伝子組換えカイコについては、バイオ医薬品等の産業化に向け、機能性・安全性に優れたタンパク質を効率的に生産するための基盤技術の開発を進めるとともに、有用タンパク質等の製造技術開発・実用化に取り組んだ。動物由来コラーゲン素材については、角膜構造を再現した培養モデルを用いた眼刺激試験法がOECDテストガイドラインに記載された。 ・このように、着実に社会実装に向けた取組を実施した。</p> <p>・SIP「次世代機能性農林水産物・食品の開発」(平成26～30年度)において、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・論文化を行った。令和元年度は、協力機関であった産業界にて、商品化を進めた。</p>	
	<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・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(スポーツによるまちづくり・地域活性化活動支援事業)」(令和元年度予算額: 30,416千円) 地域スポーツコミッションが行う「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31の取組に対し、支援を行った。なお、令和元年度は、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した。また、新たな地域スポーツコミッションの設立を加速させるため、既存の地域スポーツコミッション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て先行する好事例の横展開を図っている。 こうした取組等により、地域スポーツコミッションの数は平成26年度の23団体から令和元年度には118団体まで増加した。 ・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、スポーツ実施率向上のための行動計画(答申)(平成30年8月5日策定)、スポーツ実施率向上のための中長期的な施策(令和元年8月7日長官決定)を取りまとめ、ターゲット毎に合わせた施策を展開した。 ・「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)」(令和元年度予算額: 180,000千円) スポーツ無関心層や生活習慣病等を有する住民が安心して運動・スポーツの習慣化を図るために、医療や関係団体と連携して行う地域におけるスポーツを通じた健康増進に資する取組を支援した。 ・「スポーツ人口拡大に向けた官民連携プロジェクト」(令和元年度予算額: 96,386千円) スポーツをする時間を取りにくいビジネスパーソンを対象として、通勤時間や休憩時間等を活用して「歩く」ことを官民連携で促進する「FUN+WALK PROJECT」を推進したほか、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」として認定した(平成29年度217社、平成30年度347社、令和元年度533社認定)。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ポータルサイトを構築した。 ・「障害者スポーツ推進プロジェクト」(令和元年度予算額: 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実施した。 ・「Special プロジェクト2020」(令和元年度予算額: 48,000千円) 2020年(令和2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(令和2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ことにより、障害のある子供のスポーツ環境の充実を図った。 ・その他、令和元年7月にはスポーツを行うことが生活の一部となる、そのような社会を目指し、Sport in Lifeプロジェクトをスタートしており、令和2年2月には企業・団体等で構成されるコンソーシアムを発足させ、多様な形でスポーツの機会を提供する取組を進めた。 こうした取組の成果として、成人の週1回以上のスポーツ実施率は、成人全般は40.4%(平成27年度)から53.6%(令和元年度)へ上昇し、障害者は19.2%(平成27年度)から25.3%(令和元年度)へと上昇した。</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	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
○ 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			
S-102	<p>・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>・「訪日外国人旅行者等に対する医療の提供に関する検討会」を設置し、訪日外国人旅行者等に対する医療の提供に関する諸課題について検討を行った。</p> <p>・厚生労働省と観光庁が連携して、情報を一元化した「外国人患者を受け入れる医療機関の情報を取りまとめたリスト」を公表した(令和2年3月末現在、1,972か所、うち都道府県が選出した「外国人患者を受け入れる拠点的な医療機関」は1,404か所)。</p> <p>・「医療機関における外国人患者受入れ環境整備事業」等を通じて、外国人が安心して日本の医療サービスを受けられるよう支援を行い、JMIPの推進(令和2年3月末現在、72医療機関が認証を取得)、医療通訳・外国人向け医療コーディネーターを配置(令和元年度は25カ所の病院に配置)、団体契約を通じた電話医療通訳の利用促進支援(令和元年度は約750の医療機関が電話医療通訳を利用)、都道府県に地域の課題の協議等を行う業界分野横断的な関係者による協議会の設置支援、および医療機関等から寄せられる様々な相談にも対応できるワンストップ窓口の設置支援、国による都道府県によるワンストップ窓口を補完するための夜間・休日におけるワンストップ窓口の設置、希少言語にも対応可能な遠隔通訳サービスを提供、約100人に対し医療コーディネーター等養成研修を実施、「外国人患者の受入れのための医療機関向けマニュアル」等を公開等をおこなった。</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			
S-103	<p>・高齢期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的賃貸住宅団地(公営住宅・UR賃貸住宅等)についてPPP/PFI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・シティ」)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」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>・UR賃貸住宅においては、平成26年度から令和元年度に198団地(うち大都市圏のおおむね1,000戸以上の団地131団地)で地域の医療福祉拠点化で着手済み。平成26年度から令和元年まではこのうち128団地(うち大都市圏のおおむね1,000戸以上の84団地)で形成済み。</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」(令和2年度予算額13,500,000千円)を通じて推進する。</p>
S-104	<p>・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とともに、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>・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」制度について平成30年4月より標章の使用を開始した。</p>
S-105	<p>・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。</p>		<p>・平成26年度に高齢者向け住宅等、平成27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。</p> <p>・当該ガイドラインの普及啓発等のため、平成27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省庁等と連携の上、継続して開催しており、令和元年度からは新たに病院学会においてセミナーを開催した。また、ヘルスケア施設をリート等が取得する場合の不動産取得税の特例対象へ追加(平成29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実行してきた。</p> <p>・これらの取り組みの結果、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銘柄に総額約1,430億円(令和2年3月時点)の高齢者住宅や病院等が組み込まれた。</p>
S-106	<p>・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、個々の箇所にとどまらず、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進的取組を実施する。</p>		<p>・平成26年度に改正された都市再生特別措置法(平成14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(平成19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。</p> <p>・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」等に取り組んできた。</p> <p>立地適正化計画は310都市、地域公共交通網形成計画は585団体が作成・公表済。209都市が両計画を作成・公表済(令和2年3月31日現在)。</p> <p>「スマート・プランニング」の推進に向けては、平成29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(案)」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。</p> <p>また、先進的技術や官民データ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実現に向けては、令和元年5月に、先駆的な15の先行プロジェクト等を選定し、官民連携プラットフォームの枠組に基づく支援を通じ、モデル事例の構築に取り組んだ。</p> <p>・第196回国会で「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」(平成30年法律第32号)が平成30年5月に成立し、平成31年4月に全面施行された。</p> <p>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、平成28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ことと、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平成30年3月に行い、一部を除き平成30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令和2年4月1日施行)。</p> <p>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ことと、検討結果を踏まえ、平成30年3月に改訂を行った。平成30年度においては、平成30年9月に航空機に乗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、平成31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を行い、平成31年4月1日に施行した。</p> <p>令和元年度においては、10月に鉄道駅における単独乗降が可能なプラットフォームと車両の間の段差・隙間について、また、ウェブアクセシビリティの確保についてガイドラインの改訂を行い、更に、令和2年3月には視覚障害者の誘導案内等について改訂を行った。</p> <p>さらに、令和2年5月には、東京オリンピック・パラリンピック競技大会のレガシーとしての共生社会の実現に向け、ハード対策に加え、移動等円滑化に係る「心のバリアフリー」の観点からの施策の充実などソフトの対策を強化する「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」(令和2年法律第28号)が第201回国会において成立した。</p> <p>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。令和2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、令和3年度以降の新たな整備目標を検討するため、有識者、高齢者・障害者等の団体、事業者団体で構成される「バリアフリー法及び関連施策のあり方に関する検討会」において議論をおこなっているところ。</p> <p>・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状況を促す観点から、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もの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格普及・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。</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	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	<p>〇 認知症高齢者等にやさしい地域づくり</p> <p>S-107</p> <p>・ 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続け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1月27日)に基づき、必要な施策を推進する。</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、平成27年1月に関係12省庁が共同して策定した。</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、平成29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定めていたところ。施策の進捗状況は概ね順調であったことから、平成29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>・ 平成30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>・ 令和元年6月、認知症施策推進関係閣僚会議において、認知症施策推進大綱がとりまとめられた。</p>
	<p>〇 国土強靱化に資する施策の展開</p> <p>S-108</p> <p>・ 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>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、平成27年度より、段階的に生活支援体制整備事業を開始し、平成30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>(3)健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興・人材の確保等に関する施策</p>		
<p>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</p>	<p>〇 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</p> <p>・ 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の確保・増大を図る。</p> <p>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</p> <p>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(ORC: 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>臨床研究中核病院が中心となり、臨床研究・治験に係る人材育成に取り組んだ。それぞれの研修においては、コアカリキュラム等を作成することで標準化を目指し、さらに臨床研究中核病院以外での研究機関における研修実施を支援する取組を行った。</p> <p>・ 「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成24～28年度)及び「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成29～令和3年度(予定))により、橋渡し研究支援拠点において、モニター等の支援人材を養成するための研修等を平成28年度～令和元年度までの間、合計、中上級モニター研修会25回(参加者延べ668名)、拠点内外向け初級モニター研修(講義13回(参加者448名)、演習12回(参加者延べ347名)、監査担当者ワーキンググループ7回(参加者147名)を行った。</p> <p>・ 平成25～29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、平成26～令和元年度に、「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>〇 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> <p>S-110</p> <p>・ 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>・ 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、6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6年間で34回実施し、1,549名の参加があった。令和元年度には、生命科学系データベースの専門知識を持つ研究者を講習会開催希望機関等へ講師として派遣し、講習会を5回開催し、計307名の参加があった。</p>
	<p>〇 革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の实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> <p>S-111</p> <p>・ 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实用化を促進する。また、大学においても人材の育成を促進する。</p>	<p>【国産医療機器創出促進基盤整備等事業(平成26年～30年度)】</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。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>【次世代医療機器連携拠点連携基盤整備等事業(令和元年度)】</p> <p>医療機器の研究開発を行う全国14の医療機関で、以下を推進した。</p> <p>・ 企業の人材育成プログラムの企画・実施</p> <p>新規参入を目指す企業や既存の医療機器開発企業の人材を対象とした育成プログラムの実施体制・ルールを整備し、臨床現場研修や規制セミナー等、医療機器を開発する上で有用な知見を得られるプログラムを企画・実施した。</p> <p>・ 医療機器開発のシーズ特定機会の提供</p> <p>臨床現場の課題・ニーズを収集し、医療機器開発企業に対して提供するプログラムを企画・実施した。</p> <p>・ 採択拠点内外の連携の企画・実施</p> <p>セミナー・シンポジウムによる相互交流や上記のプログラム提供体制の共同構築等により、採択拠点内外の連携を強化し、医療機器開発の促進させる基盤整備を進めた。</p> <p>・ 平成25～29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>〇 再生医療等製品等における特有の取扱いに係る専門的スキルを有する人材の育成</p> <p>S-112</p> <p>・ 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>「再生医療臨床研究促進基盤整備事業(平成28年度～)」においては、日本再生医療学会を中心とした大学病院や企業団体が参画する連合体を構築することで、</p> <p>・ 研究計画等に対する技術的支援:60件以上</p> <p>・ 臨床研究に必要な人材の教育:教科書出版、e-learning構築</p> <p>・ 単独での臨床研究が実施困難な国内外の研究機関・ベンチャー企業等と国内の医療機関とのマッチングの支援を実施した。</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	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
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	<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</p> <p>・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、それらを一貫し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</p> <p>・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>○ 起業支援人材の育成</p> <p>S-115</p> <p>・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。</p> <p>S-116</p> <p>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。</p> <p>S-117</p> <p>・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。</p> <p>S-118</p> <p>・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。</p>	<p>【国産医療機器創出促進基盤整備等事業(平成26年～30年度)】</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。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>【次世代医療機器連携拠点連携基盤整備等事業(令和元年度)】</p> <p>医療機器の研究開発を行う全国14の医療機関で、以下を推進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・企業の人材育成プログラムの企画・実施</li> <li>新規参入を目指す企業や既存の医療機器開発企業の人材を対象とした育成プログラムの実施体制・ルールを整備し、臨床現場研修や規制セミナー等、医療機器を開発する上で有用な知見を得られるプログラムを企画・実施した。</li> <li>・医療機器開発のシーズ特定機会の提供</li> <li>臨床現場の課題・ニーズを収集し、医療機器開発企業に対して提供するプログラムを企画・実施した。</li> <li>・採択拠点内外の連携の企画・実施</li> <li>セミナー・シンポジウムによる相互交流や上記のプログラム提供体制の共同構築等により、採択拠点内外の連携を強化し、医療機器開発の促進させる基盤整備を進めた。</li> </ul> <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(平成26年度～令和元年度実績:72件)や標準化講義の企画支援とともに、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。</p> <p>・平成25～29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>・『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。開始当初からの累計で相談件数は約1,720件、伴走コンサル件数は約800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>・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成24～28年度)及び「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成29～令和3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、平成27～令和元年7月までに第1～4期生(41名)が修了し、令和元年9月より第5期生(9名)が受講開始した。また、H30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、平成30年度は第1期として5チーム支援し、令和元年度は第2期として4チーム支援した。</p> <p>・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成24～28年度)及び「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成29～令和3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、平成27～令和元年7月までに第1～4期生(41名)が修了し、令和元年9月より第5期生(9名)が受講開始した。また、H30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、平成30年度は第1期として5チーム支援し、令和元年度は第2期として4チーム支援した。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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の支援を開始した。</p> <p>・平成28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。平成29年4月から「ベンチャー等支援戦略室」を立ち上げ、さらに、平成30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。さらに、令和元年度より、大手企業等からの人材が医療系ベンチャーを短期間に継続的に支援する人材交流事業を実施した。</p> <p>・「医療機関における外国人患者受入れ環境整備事業」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。</p> <p>・「医療機関における外国人患者受入れ環境整備事業」等を通じて、外国人が安心して日本の医療サービスを受けられるよう支援を行い、医療通訳・外国人向け医療コーディネーターの配置(令和元年度は25カ所の病院に配置)や、約100人に対し医療コーディネーター等養成研修を実施した。</p> <p>・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や、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基盤の確立や、国際共同臨床研究の取組への参画を通じ、それらの動向の把握及び国内機関への情報共有を行った。</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	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
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	<p>○ 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</p> <p>S-119</p> <p>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して積極的に取り組む。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。</p>		<p>・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。</p> <p>平成29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。平成30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。</p> <p>令和元年度以降もポータルサイトと適切な情報を連結するため、また研究者の研究概要の登録作業がスムーズに行えるよう、必要に応じてRCTの改修を行っている。</p>
(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	<p>○ 検討体制</p> <p>S-120</p> <p>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。</p>		<p>・次世代医療ICT基盤協議会を開催し、所要の検討を行った。</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)を平成29年5月12日に制定し、平成30年5月11日に施行した。</p>
○ 技術的な連携・調整			
	<p>S-121</p> <p>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の活用と視点から横串調整を行う。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。</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、平成28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)を平成29年5月12日に制定し、平成30年5月11日に施行した。</p> <p>・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、平成30年11月に報告を行った。</p> <p>・医療・介護データ等の解析基盤に関する調査研究を令和元年度に実施した。</p>
	<p>S-122</p> <p>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ICT拡充を図る。</p>		<p>・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、平成25～28年度に「歯科診療情報の標準化に関する実証事業」、平成29～30年度に「歯科情報の利活用及び標準化普及事業」令和元年度に「歯科情報の新たな利活用に係る実証事業」等を実施しており、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「口腔診療情報標準コード仕様」を策定した。</p> <p>・医療情報データベース(MID-NET)については、平成30年度から本格運用を開始し、令和元年度(令和元年度)末までに製薬企業、アカデミア、行政による66調査分の利活用が行われ、その調査結果については医薬品の添付文書改訂の根拠として活用された。本格運用開始後もデータの正確性等の検証(バリデーション)作業を継続的に実施し、信頼性が担保された利活用可能なデータ量を増加させるとともに、他の医療情報データベースとの連携に関する技術的検討を進めた。</p>
	<p>S-123</p> <p>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利活用プログラムを見直す。</p>		<p>・「医療分野データ利活用プログラム」を作成し、平成28年に公開した。また、適宜見直しを行った。</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)を平成29年5月12日に制定し、平成30年5月11日に施行した。</p>
	<p>S-124</p> <p>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」を定めており、データの収集・分析を行お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。</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)を平成29年5月12日に制定し、平成30年5月11日に施行した。</p> <p>・「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を以下のとおり改正し、8規格を厚生労働省標準規格として認定した。</p> <p>1)平成28年3月28日 医政発0328第6号、政社発0328第1号:4規格</p> <p>2)平成30年5月21日 医政発0521第2号、政統発0521第1号:1規格</p> <p>3)令和元年10月16日 医政発1016第1号、政統発1016第1号:3規格</p>
	<p>S-125</p> <p>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。</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)を平成29年5月12日に制定し、平成30年5月11日に施行した。</p> <p>・平成27年度に本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、AIを活用した診断支援システム開発に取り組んだ。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LICT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だ。</p>
	<p>S-126</p> <p>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。</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DB事業について整理した「医療等分野データ活用プログラム」を作成し、平成28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)を平成29年5月12日に制定し、平成30年5月11日に施行した。</p>
	<p>S-127</p> <p>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コホート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。</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)を平成29年5月12日に制定し、平成30年5月11日に施行した。</p> <p>・令和元年度は、レセプト情報の医療機関・保険者間連携、処方・調剤情報の医療機関・保険薬局間連携について実証事業を実施した。</p> <p>・「経済財政運営と改革の基本方針2019」及び「成長戦略フォローアップ」(令和元年6月21日閣議決定)に基づき、保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みに係る工程表策定に向けて、令和元年度には、医療機関等間で保健医療情報を確認するに有用なユースケースやデータ項目等について、技術的課題やセキュリティ等の検証を実施した。</p> <p>・併せて、「健康・医療・介護情報利活用検討会」等において、工程表策定に向けた議論を行った。</p>
	<p>S-128</p> <p>地域包括ケア(在宅医療と介護の連携)を行うため、医療データと介護データの共有化に必要な標準化を行う。また、ICTの利活用を含め、介護サービスのデータを収集・分析し、エビデンスとして利用し、より高度な介護サービスの実現、自立支援の達成に資するサービス等の特定に向けて、必要な取組を進める。</p>		<p>・平成30年度に介護事業者間の情報連携について必要な標準仕様を作成し、令和元年度に各方面に通知するとともに、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導入支援事業を実施した。</p> <p>・令和元年度、医療機関と介護事業者間の情報連携に向けて、入退院時の情報連携の標準仕様に必要な項目をとりまとめた。</p> <p>・平成29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、平成30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、平成30年度にデータベースの構築に係る調達作業を行った。</p> <p>・平成31年3月より検討会を再開し、収集項目の整理等について更に整理を行い、同年7月に取りまとめを行った。これを踏まえ、令和元年度末までにデータベースの開発を行った。</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	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
2)医療・介護・健康分野のデジタル基盤の利活用	<p>○ 医療適正化と国民の健康の増進の総合的な推進</p> <p>S-129</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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(NDB)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。</li> </ul> <p>S-130</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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目指して、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。</li> </ul> <p>S-131</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>レセプトデータ、特定健診データ等を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。</li> </ul> <p>S-132</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<p>・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制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。</p> <p>・オープンデータについては、平成28年度から毎年公表し、年々集計項目等を拡充している。</p> <p>・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。</p> <p>・平成26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、平成30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、平成29年9月に「手引き」を改定した。</p> <p>・平成28年度から平成30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)活用研究事業」として6つの研究事業を実施した。令和元年度は、民間PHRサービスの普及展開のため、総務省、経済産業省及び厚生労働省が連携し、適切に民間PHRサービスが活用されるための民間PHR事業者におけるルール整備等の検討を行った。</p>	
	<p>○ 生活習慣病の重症化予防</p> <p>S-133</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>検査データに関して、有用な成果を上げることの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。</li> </ul>	<p>・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」(平成26年度～平成28年度)を実施して、糖尿病患者の大規模データベースを、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」(平成29年度～令和元年度)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。</p> <p>・令和元年度から「Activin B作用増強による画期的抗糖尿病療法の開発」を実施し、糖尿病の病態を解明することにより、シーズを創出することで、新たな予防法・治療法の開発につなげる検討を開始している。</p>	
	<p>○ 質の高い医療サービスの低コストでの提供</p> <p>S-134</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<p>・「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。</p> <p>・平成26年度から令和元年度の間、計38の交付先に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。</p>	
	<p>○ 公的保険外のヘルスケアサービスの提供</p> <p>S-135</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>S-136</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。・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。</li> </ul>	<p>・平成29年度から令和元年度までの3年事業として、「IoT等活用行動変容研究事業」を開始し、IoT機器(ウェアラブル端末等)やその取得データを活用して、行動変容を促進し、生活習慣病等の予防・改善を図る実証研究を実施し、行動変容を促すアプローチの手法や、そのための機器やソフトウェアの開発に向けた研究事業を実施。被験者1159人を対象に介入を行った。今後は、介入の効果を検証し、その成果を各保険者に普及・広報することによって本施策の効果が現れる。このため、来年度以降、健康情報を活用した生活習慣病予防・改善につながるサービスの高度化やその効果についてのエビデンスの構築を進め、保険者等へのサービスの導入・普及の取組を普及する。</p> <p>・また、糖尿病以外の疾患においてもIoTデバイスやモバイルアプリケーションの活用によって収集された個人の日常生活における健康データを取得・解析しその有効性を検証することによって、健康データを医師の診療等に適切に活用する手法の開発を促進するとともに、その効率的な社会実装が進むようなビジネスモデルの創出を目指し実証研究を実施。</p> <p>・平成28年度から平成30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個人が適切に自らの保健医療情報を管理し、予防・健康づくりなど多目的に活用する仕組みである、「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。令和元年度は、民間PHRサービスの普及展開のため、適切に民間PHRサービスが活用されるための民間PHR事業者におけるルール整備等の検討を行った。</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」(平成29年度～令和元年度)については、技術開発後、平成30年度より9地方公共団体において実証を実施し、令和2年3月末時点において16地方公共団体においてシステム導入予定。</p> <p>・平成28年度から平成30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)活用研究事業」として6つの研究事業を実施した。令和元年度は、民間PHRサービスの普及展開のため、総務省、経済産業省及び厚生労働省が連携し、適切に民間PHRサービスが活用されるための民間PHR事業者におけるルール整備等の検討を行った。</p> <p>・平成29年度から令和元年度までの3年事業として、「IoT等活用行動変容研究事業」を開始し、IoT機器(ウェアラブル端末等)やその取得データを活用して、行動変容を促進し、生活習慣病等の予防・改善を図る実証研究を実施し、行動変容を促すアプローチの手法や、そのための機器やソフトウェアの開発に向けた研究事業を実施。被験者1159人を対象に介入を行った。今後は、介入の効果を検証し、その成果を各保険者に普及・広報することによって本施策の効果が現れる。このため、来年度以降、健康情報を活用した生活習慣病予防・改善につながるサービスの高度化やその効果についてのエビデンスの構築を進め、保険者等へのサービスの導入・普及の取組を普及する。</p> <p>・また、糖尿病以外の疾患においてもIoTデバイスやモバイルアプリケーションの活用によって収集された個人の日常生活における健康データを取得・解析しその有効性を検証することによって、健康データを医師の診療等に適切に活用する手法の開発を促進するとともに、その効率的な社会実装が進むようなビジネスモデルの創出を目指し実証研究を実施。</p>	
	<p>○ 効率的で質の高い医療の国際展開</p> <p>S-137</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> </ul>	<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)を平成29年5月12日に制定し、平成30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の積極的な利活用を進めるべく、平成26年度から「スマート治療室」、H27年度から「ICTを活用した診療支援技術」等4件、H29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>・「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において、ICTを活用した脳卒中後の運動障害の治療技術である「脳機能再生医療を実現する診断治療パッケージのデジタル化とデータ連携による個別化治療の実現」を含む11件の開発の支援に着手した。</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IT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した。</p> <p>・「モバイル技術を活用した遠隔医療システム」について、国際的な普及展開に向け、令和元年度にタイ等3か国において現地実証事業を実施。</p>	
	<p>S-138</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> </ul>	<p>・平成29年度・平成30年度においては、「全国的な保健医療情報ネットワーク」に係る実証事業を実施した。令和元年度は、レセプト情報の医療機関・保険者間連携、処方・調剤情報の医療機関・保険薬局間連携について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」(平成28年度～平成30年度)については、平成30年3月に臨床試験を実施し、医療上の有用性を検証した。当該検証を踏まえて、令和元年度より「8K内視鏡システムを応用した遠隔手術支援システムの構築に関する研究事業」を実施。令和2年3月に試作機を用いた動物実験を実施し、開発課題を抽出するとともに、医療上の有用性及び社会実装に向けた実用性を検証中。</p> <p>・AI診断支援システムの構築に関する研究事業(平成29年度～令和元年度)については、令和2年1月に開発機能の一部が医療機器認証を取得した。同年5月から国内市場提供が開始するとともに、同年度内にアジアの医療機関へも試験導入を開始される予定。</p> <p>・平成29年度から中南米地域(ブラジル・チリ等)及びASEAN地域(タイ等)において、遠隔医療のモデル事業を実施し、海外展開を推進。事業完了後、ブラジルでは約150医療機関に導入、チリでは公的地域医療ネットワーク2圏に採択等された。また、令和2年2月にITU(国際電気通信連合)へ遠隔医療に関する寄与文書を提出し、引き続き海外展開を推進中。</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	6年間(平成26~令和元年度)の実行状況総括
3) 医療・介護・健康分野の現場の高度なデジタル化	<p>○ 次世代医療ICTの研究開発・実用化</p> <p>S-139</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>S-140</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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括するシステムの実現のための研究開発を推進する。</li> </ul> <p>S-141</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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稼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。</li> </ul> <p>S-142</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>S-143</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「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。</li> <li>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)を平成29年5月12日に制定し、平成30年5月11日に施行した。</li> <li>平成27年度に本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、AIを活用した診断支援システム開発に取り組んだ。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だ。</li> <li>平成28年度から平成30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。令和元年度は、民間PHRサービスの普及展開のため、総務省、経済産業省及び厚生労働省が連携し、適切に民間PHRサービスが利活用されるための民間PHR事業者におけるルール整備等の検討を行った。</li> <li>「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、平成26年度から「スマート治療室」、H27年度から「ICTを活用した診療支援技術」等4件、H29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。</li> <li>「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において、内視鏡外科手術に関する熟練医師の暗黙知をAI等の技術によりデータ化する「外科手術のデジタルトランスフォーメーション:情報支援内視鏡外科手術システムの開発」を含む4件の開発の支援に着手した。</li> <li>「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、平成26年度から「スマート治療室」、H27年度から「ICTを活用した診療支援技術」等4件、H29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。</li> <li>「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において、「外科手術のデジタルトランスフォーメーション:情報支援内視鏡外科手術システムの開発」の開発の支援に着手した。</li> <li>「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、平成26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、ロボット化し将来AIで意思決定を支援する高機能版を平成30年度に東京女子医科大学に導入した。</li> <li>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ス・コンピューティング・インフラ(HPCI)の運営を実施した。「富岳」(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「富岳」(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、令和3年度の共用開始に向け、「富岳」の製造、設置、調整作業が推進された。</li> <li>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、平成30年3月に「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を発出し、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。また、令和元年7月に指針の改訂を行ったところであり、今後も定期的に指針及びQ&amp;Aを見直す予定である。</li> <li>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。更に、改定結果の検証を踏まえ、対面要件の緩和や対象疾患の拡大等を行った</li> <li>遠隔での服薬指導について、テレビ電話等による場合であって薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる場合に、オンライン服薬指導を行うことができることとする内容を盛り込んだ医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案を第198回通常国会に提出し、同法案が第200回臨時国会において成立、令和元年12月に公布された。改正法の施行に向け、オンライン服薬指導の具体的な要件を定める省令等のパブリックコメントを実施し、令和2年3月に当該省令を公布した(令和2年9月1日施行予定)。</li> </ul>
4) 医療情報・個人情報に関する制度	<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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療・介護等のデジタルデータの利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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成27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、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、AI/ロボット開発を実施した。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だ。</li> <li>平成28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、病理画像からがんの特徴を高精度に判別するAI技術の開発等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。また、JST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。</li> </ul> <p>○ 次世代医療システムの実証</p> <p>S-145</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医学会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。</li> </ul>
4) 医療情報・個人情報に関する制度	<p>○ 制度検討</p> <p>S-146</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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利活用制度の設計を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「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。</li> <li>既存DB事業について整理した「医療分野データ利活用プログラム」を作成し、平成28年3月に公開した。</li> <li>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)を平成29年5月12日に制定し、平成30年5月11日に施行した。</li> <li>平成30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、平成30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。</li> <li>当結論を踏まえ、令和元年10月、「医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みに関する検討会」において、オンライン資格確認システムや個人単位の被保険者番号を活用した医療等情報の連結の具体的な仕組みをとりまとめ公表。当仕組みの実現に向け必要な規定を盛り込んだ社会福祉法等の一部改正法案を、令和2年通常国会に提出。</li> <li>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、平成30年7月には具体的な工程表を策定し、平成30年度に必要な実証事業を実施した。</li> <li>平成29年度・平成30年度においては、「全国的な保健医療情報ネットワーク」に係る実証事業を実施した。令和元年度は、レセプト情報の医療機関・保険者間連携、処方・調剤情報の医療機関・保険薬局間連携について実証事業を実施した。</li> </ul>

健康・医療戦略(第1期)「達成すべき成果目標(KPI)」の達成状況  
(令和元年度終了時点)

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

通し番号	KPI(一部変更平成29年2月17日閣議決定)	最新の数値	昨年度(平成31年度)の取組方針	平成令和元年度末時点のKPI進捗状況	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【令和2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(令和元年度終了時点)」における通し番号KI-001を参照。
SI-002	・有望シーズへの創薬支援 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(令和元年度終了時点)」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(令和元年度終了時点)」における通し番号KI-003を参照。
SI-004	・創薬ターゲットの同定 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(令和元年度終了時点)」における通し番号KI-004を参照。
○ 医療機器開発【令和2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(令和元年度終了時点)」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(令和元年度終了時点)」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(令和元年度終了時点)」における通し番号KI-007を参照。

通し番号	KPI(一部変更平成29年2月17日閣議決定)	最新の数値	昨年度(平成31年度)の取組方針	平成令和元年度末時点のKPI進捗状況	KPIの出典
○ 革新的な医療技術創出拠点【令和2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(令和元年度終了時点)」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(令和元年度終了時点)」における通し番号KI-009を参照。
○ 再生医療【令和2年までの達成目標】					
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(令和元年度終了時点)」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(令和元年度終了時点)」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(令和元年度終了時点)」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(令和元年度終了時点)」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(令和元年度終了時点)」における通し番号KI-014を参照。

通し番号	KPI(一部変更平成29年2月17日閣議決定)	最新の数値	昨年度(平成31年度)の取組方針	平成令和元年度末時点のKPI進捗状況	KPIの出典
○ オーダーメイド・ゲノム医療【令和2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(令和元年度終了時点)」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(令和元年度終了時点)」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(令和元年度終了時点)」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(令和元年度終了時点)」における通し番号KI-018を参照。

通し番号	KPI(一部変更平成29年2月17日閣議決定)	最新の数値	昨年度(平成31年度)の取組方針	平成令和元年度末時点のKPI進捗状況	KPIの出典
○ 疾患に対応した研究<がん>【令和2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	15種(令和2年3月末時点)	<p>・平成29年に策定された第3期がん対策推進基本計画を踏まえ、「がん研究10か年戦略」の中間評価を行った。それと同時に、将来に渡って有望なシーズを生み出していくため、現時点で、光が当たっていない分野や実用化に距離がある分野も継続的に支援していく。</p> <p>・「革新的がん医療実用化研究事業」(平成31年度予算額8,578,021千円)では、引き続き研究成果を確実に医療現場に届けるため、応用領域後半から臨床領域にて、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を強力に推進する。</p> <p>・「次世代がん医療創生研究事業」(平成31年度予算額3,650,750千円)では、引き続きがんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進して、画期的な治療法や診断法の実用化に向けて研究を加速し、早期段階で製薬企業等への導出を目指した研究を推進する。</p> <p>・がんの診断・治療のための先進的な機器及びシステムの実用化に向けた技術開発については、令和元年度新規事業「先進的医療機器・システム等技術開発事業」(予算額3,509,128千円、現時点においてがん関連部分は未定。)を通じ、推進する予定。</p> <p>・低侵襲がん診断装置2件及び高精度粒子線治療装置1件等の革新的医療機器の事業化に向け、それぞれの実施主体に対し、必要に応じ、政策的支援を紹介する等によりフォローする。</p>	<p>平成令和元年度末時点のKPI進捗状況</p> <p>・「がん研究10か年戦略」(平成26年3月関係3大臣合意)に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(令和元年度予算額10,733,382千円、うち調整費2,155,361千円)では、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進し、15課題が治験に導出された。</p>	日本医療研究開発機構による集計
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	31種(令和2年3月末時点)	<p>・平成29年に策定された第3期がん対策推進基本計画を踏まえ、「がん研究10か年戦略」の中間評価を行った。それと同時に、将来に渡って有望なシーズを生み出していくため、現時点で、光が当たっていない分野や実用化に距離がある分野も継続的に支援していく。</p> <p>・「革新的がん医療実用化研究事業」(平成31年度予算額8,578,021千円)では、引き続き研究成果を確実に医療現場に届けるため、応用領域後半から臨床領域にて、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を強力に推進する。</p> <p>・「次世代がん医療創生研究事業」(平成31年度予算額3,650,750千円)では、引き続きがんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進して、画期的な治療法や診断法の実用化に向けて研究を加速し、早期段階で製薬企業等への導出を目指した研究を推進する。</p> <p>・がんの診断・治療のための先進的な機器及びシステムの実用化に向けた技術開発については、令和元年度新規事業「先進的医療機器・システム等技術開発事業」(予算額3,509,128千円、現時点においてがん関連部分は未定。)を通じ、推進する予定。</p> <p>・低侵襲がん診断装置2件及び高精度粒子線治療装置1件等の革新的医療機器の事業化に向け、それぞれの実施主体に対し、必要に応じ、政策的支援を紹介する等によりフォローする。</p>	<p>・「がん研究10か年戦略」(2014年3月関係3大臣合意)に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(令和元年度予算額10,733,382千円、うち調整費2,155,361千円)では、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進し、小児がん、難治性がん、希少がん等に関する31課題が治験に導出された。</p>	日本医療研究開発機構による集計



通し番号	KPI(一部変更平成29年2月17日閣議決定)	最新の数値	昨年度(平成31年度)の取組方針	平成令和元年度末時点のKPI進捗状況	KPIの出典
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	1種(令和2年3月末時点)	<p>・平成29年に策定された第3期がん対策推進基本計画を踏まえ、「がん研究10か年戦略」の中間評価を行った。それと同時に、将来に渡って有望なシーズを生み出していくため、現時点で、光が当たっていない分野や実用化に距離がある分野も継続的に支援していく。</p> <p>・「革新的がん医療実用化研究事業」(平成31年度予算額8,578,021千円)では、引き続き研究成果を確実に医療現場に届けるため、応用領域後半から臨床領域にて、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を強力に推進する。</p> <p>・「次世代がん医療創生研究事業」(平成31年度予算額3,650,750千円)では、引き続きがんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進して、画期的な治療法や診断法の実用化に向けて研究を加速し、早期段階で製薬企業等への導出を目指した研究を推進する。</p> <p>・がんの診断・治療のための先進的な機器及びシステムの実用化に向けた技術開発については、2019年度新規事業「先進的医療機器・システム等技術開発事業」(予算額3,509,128千円、現時点においてがん関連部分は未定。)を通じ、推進する予定。</p> <p>・低侵襲がん診断装置2件及び高精度粒子線治療装置1件等の革新的医療機器の事業化に向け、それぞれの実施主体に対し、必要に応じ、政策的支援を紹介する等によりフォローする。</p>	<p>希少疾患である再発又は難治性のALK融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫に対してALK阻害剤(アレクテニブ)が薬事承認(適応追加)された。</p> <p>本開発は、厚生労働科学研究委託費(革新的がん医療実用化研究事業)(平成26年度)、日本医療研究開発機構(AMED)革新的がん医療実用化研究事業(平成27年度～29年度)で支援をおこなったものである。</p>	日本医療研究開発機構による集計
SI-022	・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消	解消に寄与	<p>・平成29年に策定された第3期がん対策推進基本計画を踏まえ、「がん研究10か年戦略」の中間評価を行った。それと同時に、将来に渡って有望なシーズを生み出していくため、現時点で、光が当たっていない分野や実用化に距離がある分野も継続的に支援していく。</p> <p>・「革新的がん医療実用化研究事業」(平成31年度予算額8,578,021千円)では、引き続き研究成果を確実に医療現場に届けるため、応用領域後半から臨床領域にて、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を強力に推進する。</p> <p>・「次世代がん医療創生研究事業」(平成31年度予算額3,650,750千円)では、引き続きがんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進して、画期的な治療法や診断法の実用化に向けて研究を加速し、早期段階で製薬企業等への導出を目指した研究を推進する。</p> <p>・がんの診断・治療のための先進的な機器及びシステムの実用化に向けた技術開発については、令和元年度新規事業「先進的医療機器・システム等技術開発事業」(予算額3,509,128千円、現時点においてがん関連部分は未定。)を通じ、推進する予定。</p> <p>・低侵襲がん診断装置2件及び高精度粒子線治療装置1件等の革新的医療機器の事業化に向け、それぞれの実施主体に対し、必要に応じ、政策的支援を紹介する等によりフォローする。</p>	<p>・希少がん等に関して新規薬剤開発及び未承認薬の適応拡大を目指した臨床試験の実施を推進した。その結果、平成29年度に抗悪性腫瘍剤分野に承認申請された新有効成分医薬品に関する米国との申請時期の差の中央値は0.2年となった。(参考データ:厚生労働科学研究研究班による調査において平成25年度の開発着手ラグ37.5ヶ月)</p>	日本医療研究開発機構による集計

通し番号	KPI(一部変更平成29年2月17日閣議決定)	最新の数値	昨年度(平成31年度)の取組方針	平成令和元年度末時点のKPI進捗状況	KPIの出典
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。)	最新の数値	<p>・平成29年に策定された第3期がん対策推進基本計画を踏まえ、「がん研究10か年戦略」の中間評価を行った。それと同時に、将来に渡って有望なシーズを生み出していくため、現時点で、光が当たっていない分野や実用化に距離がある分野も継続的に支援していく。</p> <p>・「革新的がん医療実用化研究事業」(平成31年度予算額8,578,021千円)では、引き続き研究成果を確実に医療現場に届けるため、応用領域後半から臨床領域にて、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を強力に推進する。</p> <p>・「次世代がん医療創生研究事業」(平成31年度予算額3,650,750千円)では、引き続きがんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進して、画期的な治療法や診断法の実用化に向けて研究を加速し、早期段階で製薬企業等への導出を目指した研究を推進する。</p> <p>・がんの診断・治療のための先進的な機器及びシステムの実用化に向けた技術開発については、令和元年度新規事業「先進的医療機器・システム等技術開発事業」(予算額3,509,128千円、現時点においてがん関連部分は未定。)を通じ、推進する予定。</p> <p>・低侵襲がん診断装置2件及び高精度粒子線治療装置1件等の革新的医療機器の事業化に向け、それぞれの実施主体に対し、必要に応じ、政策的支援を紹介する等によりフォローする。</p>	小児・高齢者のがん、希少がんに対して、3件のガイドラインが作成され、治療の向上や均てん化等、標準治療の確立に寄与した。	日本医療研究開発機構による集計
○ 疾患に対応した研究<精神・神経疾患>【令和2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(平成令和元年度終了時点)」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(平成令和元年度終了時点)」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(平成令和元年度終了時点)」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(平成令和元年度終了時点)」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(平成令和元年度終了時点)」における通し番号KI-028を参照。	

通し番号	KPI(一部変更平成29年2月17日閣議決定)	最新の数値	昨年度(平成31年度)の取組方針	平成令和元年度末時点のKPI進捗状況	KPIの出典
○ 疾患に対応した研究<新興・再興感染症>					
【令和2年までの達成目標】					
SI-029	・得られた病原体(インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌)の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化		・「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(平成令和元年度終了時点)」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(平成令和元年度終了時点)」における通し番号KI-030を参照。		
【令和12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(平成令和元年度終了時点)」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(平成令和元年度終了時点)」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(平成令和元年度終了時点)」における通し番号KI-033を参照。		
○ 疾患に対応した研究<難病> 【令和2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)、遠位型ミオパチーなど)		・「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(平成令和元年度終了時点)」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(平成令和元年度終了時点)」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(平成令和元年度終了時点)」における通し番号KI-036を参照。		

通し番号	KPI(一部変更平成29年2月17日閣議決定)	最新の数値	昨年度(平成31年度)の取組方針	平成令和元年度末時点のKPI進捗状況	KPIの出典
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					
【令和2年までの達成目標】					
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)	6.6兆円	—	各種施策の進展により、平成23年度(平成26年時点の最新推計値)では約4兆円であった健康増進・予防、生活支援関連産業の市場規模が平成30年度(令和2年最新推計値)では約6.6兆円へ拡大した。	
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%	—	・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、累計7件のLP出資を実施した。 ・株式会社INCJにおいて、健康・医療分野のベンチャー企業に対し、令和2年3月末時点で累計14件の出資を実施した。	
SI-039	・海外に日本の医療拠点を創設(3カ所→20カ所程度)	27拠点	・令和2年までに新興国を中心に、日本の国際医療拠点を20か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。	・日本の国際医療拠点については、令和2年3月時点で合計27拠点となった。	企業ヒアリング等
【令和12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	平成30年:医療機器の海外売上高(198社)1兆7342億円、平成30年:医薬品の海外売上高(22社)3兆8582億円	・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、平成30年:医療機器の海外売上高(198社)1兆7342億円、平成30年:医薬品の海外売上高(22社)3兆8582億円となった。 ・インバウンドの推進としては、令和元年度末時点で医療渡航支援企業(AMTAC)として2社が認定され、1社が準認証企業として認定されている。 ・渡航受診者の受け入れに意欲があり、実際に診療する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が公表しており、2019年度末時点で48病院となっている。	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

通し番号	KPI(一部変更平成29年2月17日閣議決定)	最新の数値	昨年度(平成31年度)の取組方針	平成令和元年度末時点のKPI進捗状況	KPIの出典
ウ)健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興・人材の確保等に関する施策					
【令和2年までの達成目標】					
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 (平成28年(平成22年対比))	・令和3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。	・平成30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。 ・平成28年の健康寿命は男性72.14年、女性74.79年であり、平成22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。	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%減(平成29年度(平成20年度比))	・保険者機能の責任を明確にする観点から、保険者別の特定健診・特定保健指導の実施率を公表する。 ・平成30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。	・特定保健指導対象者の減少率については、平成29年度実績で14.2%となっている。	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%(平成28年)	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。	平成22年(67.7%)と比較すると増加傾向にある。 なお、特定健康診査の実施率は平成28年度において71.0%であり、制度開始時(平成20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。	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利活用基盤構築・ICT利活用推進に関する施策					
【令和2年までの達成目標】					
SI-044	・レセプトデータに加え、これまで利活用されていない検査データ等を含む医療・介護・健康分野のデジタル基盤を構築し、臨床研究及び治験、コホート研究等で(現在は利用不可能な)医療等情報を利用	—	・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。	・平成29年5月12日に次世代医療基盤法を制定し、平成30年5月11日に施行しており、適切な普及啓発を図った。 ・令和元年12月19日、次世代医療基盤法に基づき、第1号となる事業者を認定した。	—