

健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針2021（案）

令和 3 年 月 日
健康・医療戦略推進本部決定

第2期の「健康・医療戦略」（2020年3月27日閣議決定）については、健康・医療戦略推進本部の下で、PDCAサイクルに基づく進捗管理を行い、着実に施策を推進していく必要がある。このため、今般、「健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針2021」として、健康・医療戦略に掲げる施策にかかる実行状況をフォローアップするとともに、今後の主な取組方針を取りまとめるものである。なお、医療分野の研究開発に係る取組方針については、「医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針」に示した通りとする。

1. 長寿健康社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等

(1) 新産業創出

① 公的保険外のヘルスケア産業の促進等

○ 職域・地域・個人の健康投資の促進

（健康経営の推進）

- ・「健康経営銘柄2021」として、2021年3月に29業種48社を選定し、「健康経営優良法人認定制度」では、2021年3月に「健康経営優良法人2021」として大規模法人部門で1,801法人（日経平均株価を構成する企業（225社）の約7割を含む）、中小規模法人部門で7,934法人を認定した。今後も、健康・医療新産業協議会等の検討結果を踏まえ、健康経営の質の向上や、中小企業への裾野の拡大を図る。
- ・健康経営に取り組む企業が資本市場や労働市場等において評価される仕組みを構築するため、各社の健康経営の取組状況等の開示に係る環境整備を進める。具体的には、健康経営度調査の回答から作成した、各企業等の健康経営の実践レベルや今後見直しが必要な項目等が分かるサマリー（フィードバックシート）等の評価結果の概要を、2022年前半から500社以上、経済産業省ホームページで公表する。

- ・「2020 年度健康スコアリングレポート」とその活用を促進する活用チェックリストを各保険者に対して発出した。今後は、各保険者に加え、事業主単位でレポートを作成すること等を通じて、保険者と事業主とのコラボヘルスを更に促進できる環境を整備する。

(保険者における予防・健康づくり等のインセンティブ)

- ・後期高齢者支援金の加減算制度において、加減算の幅を 2018 年度から 2020 年度に最大±10%まで段階的に引き上げ、2021 年度からの中間見直しの実施に向けて、各評価指標において、成果指標の拡大や重点的に評価する項目の配点割合を高めた。今後も、中間見直し後の評価指標等に基づき、インセンティブ措置の強化を図るとともに、2022 年度後半から、2024 年度以降の後期高齢者支援金の加減算制度について検討を行う。

(地域・職域連携の推進)

- ・地域・職域連携推進事業実施要綱に基づき、都道府県、保健所設置市、二次医療圏において地域・職域連携推進協議会設置の推進を図り、協議会の実施する事業に対して補助金を交付するとともに、「地域特性に応じた地域・職域推進事業の効果的な展開のための研究」において実態調査を行った。今後も、地域・職域連携推進事業実施要綱に基づき補助金を交付するとともに、地域特性に応じた地域・職域推進事業の効果的な展開のための手引きを作成し全国会議等で普及を図る。

(個人の健康づくりへの取組促進)

- ・「個人の予防・健康づくりに向けたインセンティブを提供する取組に係るガイドライン」を 2016 年度に作成し取組事例等を周知してきたほか、2018 年度から後期高齢者支援金の減算制度において、保険者による個人インセンティブ事業を指標とし取組を支援したことにより、インセンティブ事業に取り組む保険者数が増加した。2021 年度以降は、予防・健康づくりについて、個人を対象としたインセンティブを推進する被用者保険者等の数に関する指標の目標達成のために、後期高齢者支援金の加減算制度の総合評価指標の要件に、個人インセンティブ事業の実施だけでなく、効果検証まで行うことを追加し、引き続き、保険者の取組を支援していく。

(地域に根差したヘルスケア産業の活性化)

- ・地域の企業、自治体、医療・介護関係者等の関係者が連携し、健康投資の活性化を目指すプラットフォームとして、地域版次世代ヘルスケア産業協議会（以下、「地域版協議会」という。）の設置を促進しているところ。地域版協議会は、2020年度末時点で全国5ブロック、20府県、21市区町の計46か所設置されており、今後も設置を促進することで、地域におけるヘルスケアサービスの振興を目指す。更に、各地域版協議会や関係省庁との情報共有・連携等を目的としたアライアンス会合を開催することにより、ヘルスケアサービスの他地域への横展開を図る。

○ 適正なサービス提供のための環境整備

（ヘルスケアサービスの品質評価の取組）

- ・「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」（2019年4月12日策定）（以下、「あり方」という。）に基づいた業界自主ガイドライン等の策定支援を実施した。2021年度早期に、業界自主ガイドライン等を策定する際に踏まえるべき観点やガイドラインに盛り込むべき項目の明確化、ガイドラインの定期的な見直しの要件化を行うために「あり方」を改訂し、既に「あり方」に基づき業界自主ガイドライン等を策定している場合にも法改正や社会情勢の変化等に対応して見直しを行うよう業界団体に働きかけることで、引き続き、一定の品質が確保されたヘルスケアサービスの普及を促進する。

（イノベーションの社会実装）

- ・2020年度から保険者等に対して適切な予防健康事業の実施を促進するため、予防・健康づくりの健康増進効果等のエビデンスを蓄積するための実証事業を実施するとともに、予防・健康づくり領域におけるエビデンスが示されており、実現可能性の高い効果的な介入手法についてのポジティブ・リストの作成に向けた検討を開始した。2021度は、厚生労働省・経済産業省で13の実証事業を実施している。同時に、ポジティブ・リストの整理を行うとともに、同リストを踏まえて整理された事項や、大規模実証事業を通じて新たに確認された事項については、順次、保険者インセンティブ制度や健康経営優良法人認定制度、PFS/SIB等の予防・健康づくり政策に反映していく。
- ・厚生労働科学研究において、健診項目等と生活習慣病との関連について科学的な知見やデータを収集した。今後も、科学的知見を収集するほか、特定健診については第4期医療費適正化計画と合わせた見直しに向けて検討を開始する。

- ・臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業において、全国の病院から収集した医用画像等のデータを活用して診断・治療等を支援する人工知能（A I）を開発・検証するとともに、介護ロボット開発等加速化事業における介護現場のニーズを踏まえた介護ロボットの開発・普及、8 K 等高精細映像データ利活用研究事業における 8 K 遠隔手術の医療上の有用性について検証を行った。今後も、A I 技術を活用して早期診断に資するエビデンスを創出するとともに、介護ロボット開発の大規模実証を推進し、早期介入・予後の改善を目指す研究を実施し、遠隔手術の実用化に向けた課題を整理する。
- ・医療機器のサイバーセキュリティについては、医療機器の市販前、市販後の各段階において、各種課題の抽出・整理を行い、医療機器の開発に係る基本要件や安全性の評価手法の策定等に向け、今後の進め方について議論・調整を行った。また、医療機器プログラム等の新たな技術を活用した医療機器の開発に関する相談窓口の一元化や、プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度の検討等を行った。今後は、医療機器の開発に係る基本要件や安全性の評価手法の策定等の案を作成し、2023 年度を目処に、医療機器製造販売業者の体制整備を図る。
- ・ウェアラブルデバイス等の I o T 機器から取得した日常生活における健康データを個人の行動変容や医療現場で活用することを目指し、手法の開発や安全性・有効性に関する科学的エビデンスの構築に向けた実証事業を実施した。2021 年度以降も、医療現場と民間企業が連携し、疾患との共生が必要な分野で、継続治療の成果向上や重症化予防等、医療従事者によって適切に健康データが活用される手法の開発や将来の社会実装を想定したエビデンス構築につながる実証事業を実施し、健康データを医療現場で活用することを目指す。
- ・個人による安全・安心な民間 P H R（Personal Health Record）サービスの利活用の促進に向けて、民間 P H R 事業者として遵守すべき情報の管理・利活用に係るルール（情報セキュリティ対策、個人情報適切な取扱い、情報の保存・管理及び相互運用性の確保等）について検討を進め、「民間 P H R 事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」として取りまとめた。今後の更なる P H R サービスの発展に向けて、官民が連携しライフログの利活用や異なるアプリ間でデータを移し替えられる仕組み等を検討し、より高いサービス水準を目指すガイドライン策定支援を行う。また、P H R 事業者による業界団体の設立や当該

ガイドラインを踏まえたサービス提供を認証する仕組みの整備等に向けて、必要な支援を行う。

(公的保険サービスと公的保険外サービスの連携)

- ・ 2020年7月に開催された第1回健康・医療新産業協議会において、公的保険サービスと公的保険外サービスの連携について議論した。今後も、新たな技術やサービスによる予防等への取組が、医療や介護の専門家による評価を経て適切に発展するよう、公的保険サービス並びに公的保険外サービスの担い手及び提供者が連携するための環境整備を進める。

○ 個別の領域の取組

(健康な食、地域資源の活用)

- ・ 健康の維持・増進や健康リスクの低減に係る食品の機能性等を表示できる制度を適切に運用し、機能性表示食品において免疫機能等に関する保健用途の新たな表示が実現した。また、消費者の理解増進に向け、ホームページ等を通じて情報発信に努めた。さらに、農林水産物・食品の健康維持・増進効果に関する科学的知見の獲得に向けてヒト介入試験等を開始し、機能性表示食品の届出に必要な科学的知見の蓄積を進めた。引き続き、制度の適切な運用、情報発信を行うとともに、ヒト介入試験等によるエビデンスの取得を進める。
- ・ 日本人の健康情報・食習慣・腸内細菌叢等のビッグデータの取得を進めた。引き続き、ビッグデータを基に「健康に良い食」を解明し、健康改善食・健康管理サービスの提供への展開を推進する。
- ・ 薬用作物については、産地と実需者（漢方薬メーカー等）とが連携した栽培技術の確立を支援するとともに、事前相談窓口の設置や技術アドバイザーの派遣等の栽培技術の指導体制の確立に向けた取組を支援した。今後は、これまでの取組に加え、機械化体系等の新技術の普及・定着を図るための取組を支援する。介護食品については、開発支援や教育ツールを用いた普及により、介護食品（スマイルケア食）のマークの利用許諾を受けた商品は約230品目となった。引き続き、地場産農林水産物等を活用した介護食品の開発に必要な試作等の取組を支援し、教育ツールを用いて介護食品の普及を図る。
- ・ 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、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等を推進するとともに、厚生労働科学研究において、コロナ禍における高齢者の配食利用のニーズ

や、配食事業者のサービス提供体制の実態把握・課題整理を行い、今後起こり得る新興・再興感染症発生時に備えた配食事業の強靱化に向けた基礎資料を作成した。引き続き、管理栄養士等の専門職と事業者の連携を推進するとともに、今年度の研究事業の成果も踏まえ、配食サービスの展開による効果的・効率的な健康支援の仕組みづくりを推進する。

(スポーツ、観光)

・スポーツによる地域活性化推進事業において、地域スポーツコミッションの設立及び設立後のモデル的な取組に対する支援を行うとともに、「障害者スポーツ推進プロジェクト」において、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。また、「Sport in Life 推進プロジェクト」において、スポーツを行うことが生活習慣の一部となることを目指し、企業、地方自治体、スポーツ団体、経済団体等で構成するコンソーシアムを設置（2020 度末時点加盟約 1,100 団体）するとともに、スポーツ人口拡大に向けた取組モデル創出に向けた事業を実施した。引き続き、地域のスポーツツーリズムの促進については、地域スポーツコミッションの設立及び設立後の複合的な事業展開に向けた取組に対する支援を行い、障害者スポーツについては、地域における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整備を図る取組への支援等を実施する。また、Sport in Life プロジェクトについては、更なるコンソーシアムの拡大・連携促進や、2020 年東京オリパラ大会の機運を活かし、Sport in Life ムーブメント創出に向けた普及啓発の取組を実施する。

(まちづくり、住宅)

・「立地適正化計画」は 383 都市、「地域公共交通計画」は 618 団体が作成・公表済（2021 年 3 月 31 日現在）であり、地方公共団体の取組への支援を通して、地域の生活利便性の維持・向上を図り、高齢者等が安心・快適に生活・活躍できる都市環境の形成を促進した。引き続き、支援を通して、予防・健康づくりや高齢者の社会参加に資する都市環境の形成を図っていく。また、既存住宅の省エネ改修に対する支援や、断熱改修等による生活空間の温熱環境の改善が居住者の健康状況に与える効果に関する普及啓発の取組に対する支援を実施した。引き続き、省エネリフォームを推進するとともに、断熱改修等による生活空間の温熱環境の改善が居住者の健康状況に与える効果の検証の推進を図る。

②新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化

(官民ファンド等による資金支援)

- ・ 中小機構については、健康・医療分野の事業に取り組む中小企業・ベンチャー企業に対する投資事業を行う組合へのLP出資（健康・医療事業分野投資促進投資事業）の取り組みを実施し、2020度においては、同事業により3ファンドに対して計105億円の出資契約を締結。科学技術振興機構（JST）の出資型新事業創出支援プログラム（SUCCESS）では、JSTの研究成果の実用化・社会還元を促進するため、JSTの研究成果を活用したベンチャー企業に対し出資を実施。これまで健康・医療分野のベンチャーを含む累計32社に出資を行い、2020年度は新たに5社の出資が行われた。官民イノベーションプログラムについては、国立大学における研究成果の実用化を促進するため、ベンチャーキャピタルが設置する投資事業有限責任組合を通じて大学発ベンチャーへの投資事業を実施。2020年は、既存の4つの投資事業有限責任組合に加え、新たに4つの投資事業有限責任組合を立ち上げた。引き続き、中小企業、ベンチャー企業の支援を実施する。
- ・ 東京証券取引所が公表している「新規上場ガイドブック」において、バイオベンチャーの上場に向けた考え方や審査のポイントを明示した。今後は、東京証券取引所において、引受証券会社やベンチャーキャピタルなどとも協働しながら、説明会・セミナーなどでの周知に努める。
- ・ ヘルスケアベンチャー企業等に対するワンストップ相談窓口であるHealthcare Innovation Hubを通じて、2021年3月19日時点で272件のネットワークングや事業開発等の相談支援を実施するとともに、医療系ベンチャー企業等を支援するベンチャートータルサポート事業（MEDISO）を通じて、2021年3月31日時点で633件の法規制や事業計画等の相談支援を実施した。今後は、Healthcare Innovation HubとMEDISOの連携を強化することで、ベンチャー等によるイノベーション創出の推進をより一層図る。

(産学官連携による戦略的取組)

- ・ 心電図などの波形に特化したデータの相互利用可能にするため、日本で開発したMFER（医用波形記述規約）の国際規格提案を目指し、ツール開発及び実装のための検証を行った。引き続き、国際規格提案の承認を得て、参加国のコメントに対応しながら国際規格策定を目指す。

・「創薬基盤推進研究事業」の産学官共同臨床情報利活用創薬プロジェクト（GAPFREE）において、複数の企業が関心をもつ疾患領域を特定して、複数のアカデミアと複数の製薬企業からなるコンソーシアムを構築したうえで、質の高い臨床情報が付随した臨床検体を活用した産学官連携による創薬研究を実施した。また、研究開発のためのデータ利活用基盤の整備等については、基礎から実用化まで一貫した研究開発を省庁横断的に推進し、健康・医療データ利活用基盤協議会を設置し、2020年11月に第1回会合を開催した。同協議会の議論を踏まえ、研究開発のためのデータ利活用基盤の整備については、国民の健康寿命の延伸や世界最高水準の医療の提供のため、AMEDが支援した研究開発から得られたデータの利活用プラットフォームとして、産学の研究開発において品質管理されたデータを安全・安心かつ効率的に利活用するための仕組みについて検討し、早期の運用開始を目指す。また、開発・製造等のサプライチェーンを支えるCROやCDMO等の開発・製造実証拠点の整備については、引き続き必要な取組を検討するとともに、「ワクチン開発・生産体制強化戦略（2021年6月1日閣議決定）」の関連政策を着実に推進する。

・薬価制度については、2020年4月に薬価制度改革を実施し、新薬創出等加算制度の要件の拡充等を行うとともに、保険医療材料制度については、2020年4月に保険医療材料制度改革を実施し、原価計算方式における補正加算の対象範囲の拡大やチャレンジ申請の対象品目の拡大等、革新的な医療材料のイノベーションの評価をより一層充実させた。引き続き、革新的医薬品・医療機器等の開発を進めるための、薬価制度における新薬のイノベーションの評価や長期収載品等の評価の在り方等を検討する。

（総合的な健康・医療関連産業の振興）

・2020年7月に第1回健康・医療新産業協議会を開催し、「健康・医療新産業創出に向けた『アクションプラン2020』」をとりまとめ、それに沿った各種取組を行った。今後も、同協議会等の検討結果、アクションプランの実行状況を踏まえ、総合的な健康・医療関連市場を念頭に置いた産業横断的な支援等を行う。

（2）国際展開の推進

○アジア健康構想の促進

・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するため、2020年10月にインドネシア、同11月にラオスとの間において、ヘルスケア分野におけ

る二国間協力覚書を新たに締結した。国際・アジア健康構想協議会シンポジウムの開催による介護事業者等の連携の推進や、ヘルスケアのアジア展開に関するコンソーシアムを組んだ実証事業を9件支援するとともに、「『アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン』実行戦略（2020年7月14日健康・医療戦略推進本部決定）」に基づき、アジア諸国等との規制調和を推進するため、PMDAにおいて各国の薬事規制当局担当官に対する研修を実施し、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築のため、アジア地域の拠点整備や人材育成等、グローバルな臨床研究・治験実施のための体制構築を開始した。引き続き、アジア各国・地域の事情も踏まえつつ、アジア健康構想の推進を図る。

○アフリカ健康構想の推進

・アフリカビジネス協議会ヘルスケアWGと連携し、アフリカ諸国において、現地医療関係者等を対象にニーズ調査および事業紹介セミナー等を実施するとともに、医療のアフリカ展開に関するコンソーシアムを組んだ実証事業を1件支援した。また、WHO事前認証等取得支援事業を通じて、「ワクチン保冷輸送車」のWHO認証を世界で初めて取得した。今後は、2021年12月開催予定の東京栄養サミットや、2022年開催予定のTICAD8に向け、アフリカ各国・地域の事情も踏まえつつ、引き続きアフリカ健康構想の推進を図る。

○我が国の医療の国際的対応能力の向上

・外国人患者受入れ医療機関認証制度（JMIP）の推進（2021年3月末現在、78医療機関が認証取得）、医療通訳・外国人向け医療コーディネーターの配置等支援（2020年度は21か所の病院に配置）、地域の課題の協議等を行う分野横断的な関係者による協議会の設置支援等を実施した。また、地域の医療サービスと観光資源との組合せによるインバウンドの推進の可能性について探るため、滞在プランを7箇所、長期滞在型のプランを1箇所にて造成し、それぞれの事業性の評価を実施した。引き続き、我が国の医療の国際的対応能力を向上させる。

○日本型医療・ヘルスケアサービス等の対外発信

・大阪・関西万博の基本方針（2020年12月21日に閣議決定）において、「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を推進するとともに、その成果を積極的に発信する。」としており、今後、健康・医療分野の最先端の技術や研究開発の成果を、万博でどのように発信するか具体的な検討を進める。

2. 健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組

(認知症施策の推進)

- ・ 認知症の予防法の確立に向けて、大規模認知症コホートにおいて 4,000 名の全ゲノム解析と 10,000 名の GWA S データを整備するとともに、効果的の取組を行っている自治体 (785 市区町村) での取組事例を収集し、取組事業の企画・プロセスや実態把握の調査研究等を行った。今後は、ゲノム解析結果に基づき、遺伝的リスク因子を同定すると同時に、予防に関する生活因子を研究するとともに、認知症コホートの情報を臨床研究に活用する。また、自治体での取組事例の深堀を行い、工夫・課題・評価指標に関する検討の調査研究を行う。
- ・ 認知症との共生・予防 (進行抑制) の両テーマにおいて、共生については、買い物、社会参画、空間デザインなど、認知症の特有の課題をテーマとしたサービスの有効性を検証している。予防 (進行抑制) については、運動指導や栄養管理などの介入プログラムの有効性を検証している。今後は、幅広い知見の収集整理を行いながら、適切なヘルスケアサービスの社会実装を図るための官民連携に向けた枠組みの整備を促進する。

(予防・健康づくりの推進)

- ・ 「21 世紀における第二次国民健康づくり運動 (健康日本 21 (第二次))」や「健康寿命延伸プラン」等に基づき、健康な食事や運動ができる環境、居場所づくり整備や社会参加の促進、健やかな生活習慣形成等、健康無関心層も含めた予防・健康づくりの取組みを継続するとともに、スマート・ライフ・プロジェクトを通して優良事例の横展開や健康に関する知識の普及を行った。また、高齢者が居宅で健康に過ごすための情報や感染防止に配慮して通いの場の取組を実施するための留意事項等を紹介する特設 Web サイトの開設等の健康づくりの支援等を実施した。引き続き、健康日本 21 (第二次) について、2021 年度より最終評価を行い、現状の把握と次期プランへ向けての課題抽出を行うなど、予防・健康づくりを引き続き推進するとともに、感染防止に配慮しつつ健康を維持するための広報等を行う。

(AMR 対策の推進)

- ・国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議（2015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、必要な対策を推進している。

（新型コロナウイルス感染症対策の推進）

- ・新型コロナウイルス感染症への対策のため、新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号）について営業時間の変更の要請等を内容とする「まん延防止等重点措置」を創設するなどの改正を行うとともに、「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」（2020年3月28日新型コロナウイルス感染症対策本部決定）に基づき、国内外の連携を図りつつ、必要な対策を推進した。引き続き感染拡大を抑え込むために必要な対策を推進していく。

3. 研究開発及新産業創出等を支える基盤的施策

(1) データ利活用基盤の構築

（データヘルス改革の推進）

- ・レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）と介護保険総合データベース（介護DB）の連結解析を、2020年10月から本格稼働し、公益目的の利用促進のため、行政・研究者・民間事業者等に対し第三者提供を可能とした。引き続き、NDB、介護DBについては、保健医療分野の他のデータベースとの連結解析が可能となるよう検討し、連結解析のニーズ及び有効性が認められかつ法的・技術的課題が解決したものから対応する。またNDBについては、保健医療分野のみならず、国民生活に関するデータとの連結解析についても上記の観点と同様に検討する。
- ・2020年6月の経済財政諮問会議において、データヘルス集中改革を発表した。今後は、患者の保健医療情報を患者本人の同意を得て患者本人や全国の医療機関等で確認できる仕組みに関し、特定健診情報については遅くとも2021年10月までに稼働するよう準備を行い、薬剤情報については2021年10月からの稼働を目指してシステム改修等を行う。また、手術等の情報についても2022年中に稼働させることとしており、引き続き、データヘルス集中改革に基づき、着実に取組を実施する。
- ・「クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想」の中で、AMEDの臨床研究・治験推進研究事業及び医療機器開発推進研究事業において、レジ

ストリを利活用した治験・臨床研究を支援した（2020年度は医薬品に関する研究を15件、医療機器に関する研究を1件支援）。また、C I N中央支援事業において、全国のレジストリの一覧公開や、レジストリの構築、運営、利活用等に係る相談業務を行った。さらに、C I N推進支援事業では、レジストリ保有者と企業とのマッチングや、レジストリの改修を支援・補助する取組を実施した。臨床研究中核病院における医療情報の品質管理・標準化等については、M I D－N E T手法の利用を可能とするため、臨床研究中核病院から4名をP M D Aに出向させ、人材育成を図るなど、品質管理・標準化に向けた体制整備を行った。リアルワールドデータを薬事承認申請のエビデンスとして活用するためのルールの整備については、レジストリデータを医薬品等の承認申請に利活用するためのガイドライン2件を策定し、2021年3月に発出した。引き続きレジストリを利活用した治験・臨床研究を支援し、C I N中央支援事業やC I N推進支援事業を通してレジストリの利活用を推進するとともに、臨床研究中核病院における医療情報の品質管理・標準化等の体制整備を進め、ユースケースの検討と実装に向けた取組を進める。また、レジストリデータを医薬品等の承認申請に利活用するためのガイドラインの内容について周知を行う。

- ・P M D Aの医療情報データベース（M I D－N E T）と他の医療情報データベースとの連携については、より大規模な医療ビッグデータを活用し、医薬品等の安全対策のさらなる高度化を図るため、国立病院機構が保有する医療情報データベースとのデータ連携に向けて、データ連携による統合解析を可能とするための技術的、制度的な検討に取り組んだ。引き続き、国立病院機構と連携し、データ連携に向けた取組を推進する。
- ・2020年度のエコチル調査の参加者率は約95%であり、前年と同水準を維持し、化学分析等を計画通り実施した。また、データ共有にかかる法的倫理的課題等を整理し、データ共有オフィス運営にかかる諸規程、手続の整理を行った。今後は、2021年度中に国立環境研究所エコチル調査コアセンター内にデータ共有オフィスを設置し、データ共有の仕組みづくりを進める¹。

（医療情報の利活用の推進）

- ・次世代医療基盤法について、認定事業者の事業運営のための環境の整備として、①医療機関、介護事業所、地方公共団体等に向けた協力の要請、②医療機

¹ 第2期の「健康・医療戦略」における、「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の推進」のうち、「研究開発の環境の整備」の取組にかかる記載。

関、介護事業所、地方公共団体等の懸念の払拭、③医療機関、介護事業所、地方公共団体等の負担の軽減に取り組んだ。引き続き、認定事業者の事業運営のための環境の整備に取り組むとともに、施行状況を踏まえ、必要な見直しを検討する。

- ・AMEDのゲノム・データ基盤プロジェクトにおいては、「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」に則り、ゲノム・データ及び臨床情報や解析・解釈結果等を含めたゲノム情報の共有を行った。また、2020年3月に策定された「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」に則り、研究開発成果により生み出されるデータの利活用を促進した。引き続き、医療研究開発を推進するために、健康・医療データ利活用基盤協議会における議論を参考に研究開発を支援する。
- ・AIを活用した医療機器の市販後の性能変化等に迅速に対応可能な薬事承認制度として導入された変更計画確認制度（IDATEN）を2020年9月に施行し、政省令の公布、制度の運用に係る通知・Q&Aの発出を行うとともに、医療機器プログラムの実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD）を策定し2020年11月に公表した。また国際的なルールづくりに関与するため、WHO、IMDRFのAI関連WGでの議論に参加した。引き続き変更計画確認制度の円滑な運用に努めるとともに、医療機器プログラム実用化促進パッケージ戦略に基づき、医療機器プログラムの特性を踏まえた評価指標の作成、革新的医療機器プログラム指定制度の導入に向けた検討を進める。
- ・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」について、2021年1月で第5.1版に改訂し、クラウド化の拡大を念頭において、クラウドの概要、クラウド利用に係る責任分界についての追記等を行った。また、医療機器（SaMDを含む）のサイバーセキュリティに係る国際ガイダンスの国内導入に向けて、業界団体とも協力の上、AMED研究班で課題の抽出やその対応策等必要な対応を進めた。また、「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン（第1版）」及び「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン（第2版）」を見直し、2つのガイドラインを統合・改定し、「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」を公表した。今後は、改定したガイドラインについて

普及啓発を行うとともに、製造販売業者における医療機器のサイバーセキュリティに必要な対応について引き続き検討する。

- ・医療機関間のサイバーセキュリティに関する情報共有・相談体制について2021年1～3月に試行を行った。意見交換においては医療機関のみならず、製薬メーカーの参画も得られた。また、医療機関と製造販売業者の情報共有の仕組みを検討するにあたり、業界団体とも協力の上、AMED研究班で課題の抽出やその対応策等必要な対応を進めた。引き続き、試行結果を踏まえて、他の業態との連携方法の模索も含めた支援のあり方を検討するとともに、製造販売業者における医療機器のサイバーセキュリティに必要な対応について検討する。

(2) 教育の振興、人材の育成・確保等

① 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

○ 若手・女性研究者を含めた人材育成

- ・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」によりイノベーションの創出を行いうる人材育成を支援し、橋渡し研究支援拠点において、海外の先進的な教育プログラムである「ジャパンバイオデザインプログラム」や医療分野のアントレプレナーシップ教育プログラム「リサーチスタジオ」を実施・展開し、人材交流等を積極的に推進した。また、Interstellar Initiativeにおいて、健康長寿をテーマに国際公募を実施し、世界中から優秀な若手独立研究者を60名採択した。引き続き橋渡し研究支援拠点において、「ジャパンバイオデザインプログラム」及び「リサーチスタジオ」を実施するとともに、Interstellar Initiativeにより医療分野における革新的新規シーズの継続的な創出を推進し、人材育成を図る。

○ 臨床研究・治験の効率的・効果的な推進のための人材育成・確保等

- ・臨床研究・治験を実施する人材育成については、臨床研究中核病院が研修を実施しており、特に医師（研究者）を対象とした研修形態として、2020年度よりOJTを取り入れた。また、それぞれの研修においては、シラバスや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。引き続き、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に取り組む。
- ・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」により、橋渡し研究支援拠点において、専門人材の確保、育成を支援し、若手プロジェクトマネージャーの育成に向けたカ

リキュラムの作成・支援を実施した。引き続き、専門人材の確保、育成や、若手プロジェクトマネージャーの育成支援を実施する。

○最先端の医療分野研究開発に必要な専門家の育成・確保等

- ・大型のチーム型研究の公募時に研究体制にデータサイエンティストを組み入れることを要件化するなど、バイオインフォマティクス人材等の「受け皿」拡充のための取組を開始するとともに、「保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成産学協働プロジェクト」において、保健医療分野におけるAI技術開発を推進する医療人材の育成事業を開始した。また、「Society5.0に対応した高度技術人材育成事業」において、情報技術人材やデータサイエンティストといった、大学等における産業界のニーズに応じた人材を育成する取組を支援した。引き続き、バイオインフォマティクス人材等の「受け皿」拡充のための取組を行うとともに、医療人材の育成事業を推進する。
- ・レギュラトリーサイエンス推進のため、医薬品等の品質、有効性、安全性に関する研究支援を行う医薬品等規制調和・評価研究事業において、人材育成の推進を図ることを目的に研究公募の際に目的に適う若手人材の登用を行うとともに、公開シンポジウムを開催するなど、新しい技術の適正かつ早期実用化に向けたレギュラトリーサイエンス研究について広く周知・討論を行った。また、生物統計家については、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講座を開設し、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。引き続き、レギュラトリーサイエンスの専門家や生物統計家の育成・確保等を推進する。
- ・再生医療については、日本再生医療学会が中心となり単独での臨床研究を実施できない研究機関や医療機関、ベンチャー企業等とアカデミアとのマッチングの実施や技術的支援を実施、各種シンポジウムなどの人材交流や教育研究会等によって人材の育成・確保を推進した。また、有効性、安全性、再現性の高い再生医療等製品の効率的な製造に必要な技術基盤の確立のための研究開発を開始し、再生医療の事業化に必要な製造基盤等を担う人材の育成・確保等につながるよう、当該事業の成果の将来的な水平展開を行えるような体制構築の検討を行った。引き続き、アカデミア発のシーズから速やかに実用化につなげる基盤整備や技術開発を推進していく。

②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

○イノベーション人材の育成・確保等

- ・ヘルスケアやライフサイエンスに関わるベンチャー企業等のワンストップ窓口である Healthcare Innovation Hub において、ネットワーキングや事業開発相談などを通じたノウハウの提供により人材育成に貢献するとともに、次世代アントレプレナー育成事業（EDGE-NEXT）において、学生等によるアイデア創出にとどまらず、実際に起業まで行える実践プログラムの構築等を通じて、我が国全体のアントレプレナーシップ醸成を促進した。また、MEDISOで実施している支援プログラムにおいて、医療系ベンチャー企業に対し、適切な人材をマッチングさせ、ハンズオンでベンチャー企業の支援を行った。引き続き、Healthcare Innovation Hub やMEDISO等の中でも密に情報連携を行うことで、ネットワーキングや事業開発相談などを通じたノウハウの提供を行うとともに、我が国全体のアントレプレナーシップ醸成をより一層促進していく。

○国際展開のための人材の育成

- ・医療技術等国際展開事業において、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の育成事業を実施しており、2020年度においては主にアジア、アフリカの計13カ国に対し、44のテーマでオンラインでの指導や会議等を実施した。引き続き、医療人材の育成事業を実施する。
- ・国際共同治験に係る人材確保教育については、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を集積するとともに、CRIGH (Clinical Research Initiative for Global Health) のサブワーキンググループや年次総会等へ参加した。さらに、国際共同臨床研究ネットワーク基盤構築や国際共同臨床研究の実施を通じ、それらの動向把握及び国内機関への情報共有を行った。引き続き、2拠点を中心に、国際共同研究実施のための国内拠点の基盤強化等に取り組む。

③教育、広報活動の充実等

○国民全体のリテラシーの向上

- ・臨床研究・治験に関する情報発信及び、患者・国民本位の治験・臨床研究参画スキームの確立については、国立保健医療科学院において、臨床研究情報ポータルサイトを運営し、我が国で実施中の臨床研究及び治験等について情報提供を行った。また、薬機法施行規則の改正に伴い、2020年9月1日以降に国内で実施される新規の治験の情報については、jRCTに登録されることとなることか

ら、必要な改修に取り組んだ。今後も臨床研究情報ポータルサイトと j R C T の連携等を通じた適切な情報発信を目指す。

○日本医療研究開発大賞

- ・医療分野の研究開発の推進に多大な貢献をした事例に関して、2020年12月に第4回日本医療研究開発大賞において8事例について表彰を行った。引き続き表彰を行い、国民の関心と理解を深めるとともに、研究者等のインセンティブを高める。