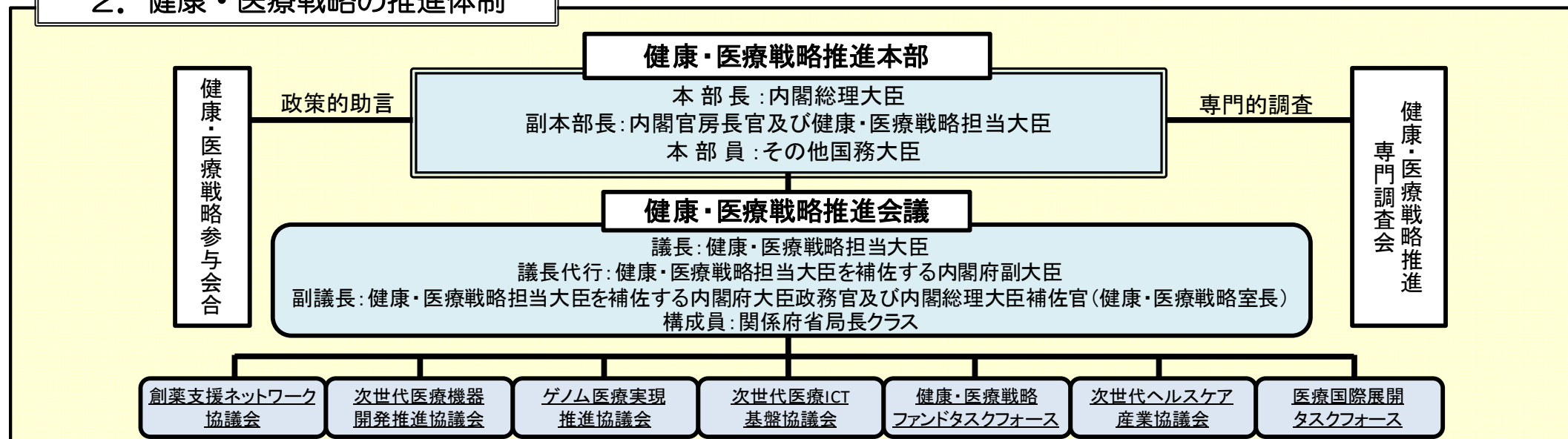


1. 経緯・位置付け

- 健康長寿社会の形成に向けて、昨年「健康・医療戦略推進法」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法」が成立し、内閣に健康・医療戦略推進本部が設置され、「健康・医療戦略」を平成26年7月22日に閣議決定。
- 今般、戦略策定から1年が経過したことに伴い、戦略の全ての施策の実行状況をフォローアップするとともに、各協議会等での議論やフォローアップの結果を踏まえ、主要な施策に関する取組方針を取りまとめ。

2. 健康・医療戦略の推進体制



3. 健康・医療戦略に基づく施策の推進

- 健康・医療戦略に掲げられた各施策を、次の取組方針に従い、政府一丸となって推進。
- 今後も、着実にフォローアップを実施し、実行状況と今後の取組方針について、毎年度、推進本部で決定。
- さらに、同戦略の対象期間である2014年度からの5年間の中間時点において、同戦略の必要な見直しも視野に入れ、中間的な検証と評価を実施。

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

○ 基礎的な研究開発から実用化のための研究開発まで一貫した研究開発を推進し、その成果の円滑な実用化により、世界最高水準の医療の提供に資するとともに、医療関連分野における産業競争力の向上を目指す。

医療研究開発体制の整備

<日本医療研究開発機構の設立・始動（平成27年4月）>

- 医療分野の研究開発関連予算を集約
(H27予算：1,248億円(これに加え、調整費175億円))
- 基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行い、医療分野の研究開発を戦略的に推進
 - ① PD, POを活用した一貫した研究管理
 - ② 知財の専門家による知財管理・支援や、臨床研究及び治験の専門人材による研究支援
 - ③ 研究費申請の窓口・手続の一本化等による、研究費等のワンストップサービス化

9つの重点プロジェクトを推進

- ① 医薬品創出 (211億円)
 - ② 医療機器開発 (145億円)
 - ③ 革新的な医療技術創出拠点 (106億円)
 - ④ 再生医療 (143億円)
 - ⑤ オーダーメイド・ゲノム医療 (59億円)
 - ⑥ がん (162億円)
 - ⑦ 精神・神経疾患 (68億円)
 - ⑧ 新興・再興感染症 (41億円)
 - ⑨ 難病 (96億円)
- ※ 9つの重点プロジェクトの主な成果や今後の取組方針については、「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針(概要)」を参照

研究基盤の整備

臨床研究・治験実施環境の機能強化

- 従来からの拠点の整備に加え、医療法を改正し、日本の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を医療法上に臨床研究中核病院として位置付け、承認要件を策定

- 医療法上の臨床研究中核病院による質の高い臨床研究の実施や他施設への支援等の推進
- 疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備

公正な研究を行うための法令等の環境の整備

- 臨床研究の不適正事案等を踏まえ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を策定
- 「欧米の規制を参考に一定の臨床研究について法規制が必要」との検討会の結論

- 我が国の臨床研究に対する信頼性の回復に向け、その適正な実施を確保するための法制化に向けた必要な作業を実施

研究開発成果の実用化に向けた審査体制の整備等

- PMDAの体制強化等を通じ、審査ラグを解消
- 医薬品医療機器法・再生医療等安全性確保法の施行
- PMDAによる薬事戦略相談の実施・拡充

- 画期的治療薬等の先駆け審査指定制度による優先的な取扱いの試行的な実施
- PMDAの更なる体制強化や薬事戦略相談の一層の活用を通じ、審査の迅速化を推進

連携

2-1. 健康・医療に関する新産業創出

○ 世界最先端の質の高い医療の実現に加え、疾病予防、慢性期の生活支援等を念頭に置いた公的保険外の新しいヘルスケアサービスの市場を創出。また、健康・医療分野の発展のため、先駆的な投資を行い、ベンチャー企業等における健康・医療分野の事業拡大等を支援

①地域におけるヘルスケア産業の創出・育成

- 平成26年11月に「地域でのヘルスケアビジネス創出に向けた取組方針」を策定し、地域版協議会の設置等を促進

- 地域版次世代ヘルスケア産業協議会を活用した先進事例の横展開や、観光等の地域資源を活用したビジネス創出を推進

②健康経営の推進・健康投資基盤の整備

- 企業経営者向けの「健康投資ガイドブック」の策定(平成26年10月)や、「健康経営」が評価されるための仕組みづくりとして、東京証券取引所と共同で平成27年3月に「健康経営銘柄」として22社を選定

- 健康経営を行う企業の情報開示等を促進するとともに、企業規模に応じた取組として、中小企業向けのインセンティブ措置を検討し、健康投資を促進

③健康運動サービス等の第三者認証

- 健康運動サービスの品質の見える化を行うため、平成27年2月に「アクティブレジャーサービスの認証制度」を創設し、12事業者を認証。平成27年4月から日本規格協会が自主事業化

- アクティブレジャーサービス認証の活用促進に加えて、地域で創出が期待されるヘルスツーリズム等についても、サービス品質を評価する第三者認証制度の創設を検討

④官民ファンドによるヘルスケア産業の創出・育成に向けた支援

- 各機関において、健康・医療分野の事業を行う企業やファンド等へ出資(地域経済活性化支援機構は7件、産業革新機構は5件、中小機構は2件の出資実績)

- 引き続き、各機関における投資等を促進するとともに、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の継続的な活性化

地方

地域発のヘルスケアビジネス創出を支援する仕組みの構築

第1フェーズ
地域課題・担い手育成期
(各地域毎に検討)

地域のヘルスケア課題の発掘・発信期

地域の事業者の発掘・育成

第2フェーズ
ビジネス実証期
(地域横断機能を検討)

ビジネスコンセプト設計期

ビジネスモデル策定・実証期

第3フェーズ
ビジネス立ち上げ期

事業戦略策定期

ビジネス展開着手期

成長期

2020年までに
100の地域発
の新事業を創出

国

・「地域版協議会」の設置促進
・「リビング・ラボ」の整備促進

・ビジネスサポート機能整備
・地域資源の活用支援策

・REVICや地銀等と連携した資金供給

各地域のフェーズに応じたアクションプランの具体策を活用

地域実装のための普及・広報活動

・関係省庁による各自治体への通知・情報提供等
・地域ヘルスケア・ビジネス・フォーラムの全国開催

・地域版協議会等を通じた情報提供
・地域版協議会同士の相互ネットワーク構築 等

2-2. 健康・医療に関する国際展開の促進

○ 新興国・途上国等に対して、各国の実情を十分に踏まえつつ、関係府省・機関の連携の下、日本の医療技術・サービスを海外へ展開するいわゆるアウトバウンドと、日本の医療機関に外国からの渡航受診者を受け入れるインバウンドを車の両輪として推進

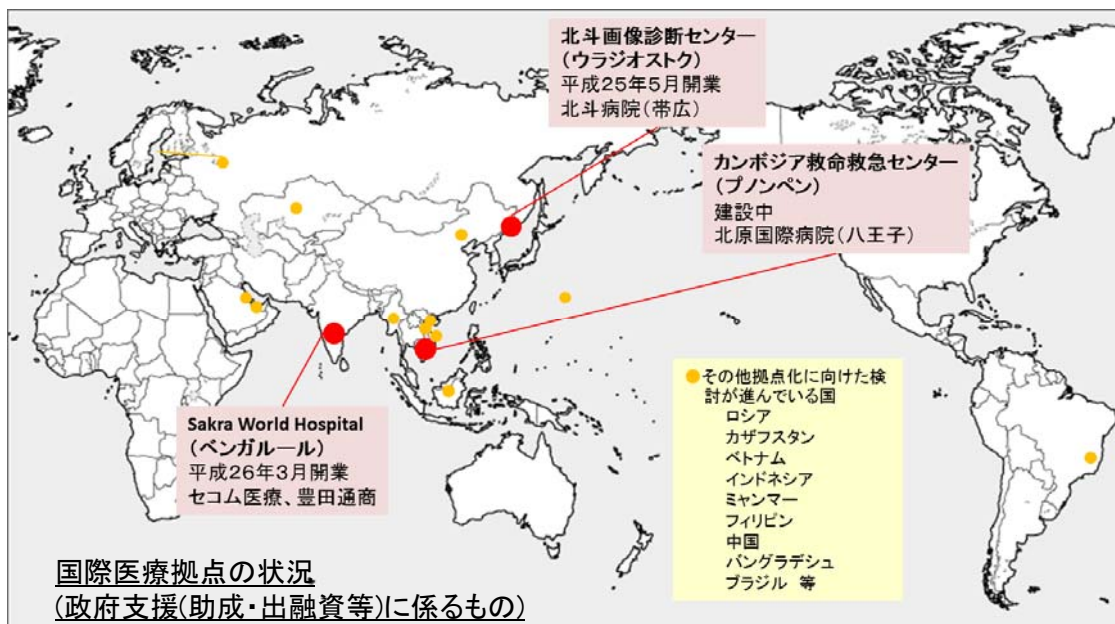
アウトバウンド

【これまでの実行状況】

- 保健当局間覚書を13カ国と作成する等、医療関係者の人材育成や公的医療保険制度整備の支援に加え、一般社団法人メディカル・エクセレンス・ジャパン(MEJ)や民間事業者等と連携した医療技術・サービスの拠点化などを推進
- ASEAN健康イニシアチブWGを設置(平成26年6月)し、日ASEAN首脳会議(平成26年11月)にて総理より「日・ASEAN健康イニシアチブ」を提示し、議長声明に盛り込まれた
- 日本の医療拠点創設の成果は、ロシア(ウラジオストク)の画像診断センター、インド(ベンガルール)の総合病院、カンボジア(プノンペン)の救命救急センター等

【今後の取組方針】

- 海外における日本の医療拠点構築と拠点を軸にした医療技術・サービス等の展開等
- ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の促進を基本とし、平成27年中の「国際保健政策2016-2020」の策定や栄養改善事業の展開等
- 国際社会の保健衛生の向上・医療関連産業の活性化に向け、「国際薬事規制調和戦略」に基づく国際規制調和や国際協力を推進



インバウンド

【これまでの実行状況】

- 医療国際展開タスクフォースの下にインバウンドWGを設置(平成26年11月)
- 「医療渡航支援企業の認証及び渡航受診者受入医療機関の外国への情報発信に関する考え方」を策定(平成27年6月)

【今後の取組方針】

- 外国人患者受入等をサポートする企業の認証、意欲と能力のある医療機関を海外に発信
- 外国人が安心・安全に日本の医療サービスを受けられるよう、医療通訳等が配置されたモデル拠点の整備など、外国人患者受入体制の充実等を図る

2020年の日本式医療ショーケース化イメージ



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

- 健康・医療に関する先端的研究開発や新産業創出を推進するに当たっては、専門的知識を有する人材(生物統計家、レギュラトリーサイエンスの専門家、バイオインフォマティクス人材等)の確保や養成、資質の向上が重要

先端的研究開発の推進のために 必要な人材の育成

臨床研究及び治験の推進のための人材育成

臨床研究及び治験の効率的な推進のためには、生物統計家、レギュラトリーサイエンス等の専門家の育成が必要



- ・橋渡し研究支援拠点において、専門人材を確保し、教育訓練や講習会、OJT等の人材育成に係る取組を推進
- ・臨床研究中核病院の承認要件として医師等の研究者に対する研修の実施を義務付け

若手人材等の育成

将来の研究開発を担う若手研究者の育成が必要



- ・臨床研究及び治験等に関する教育をモデルコアカリキュラムコースに位置づけた医学教育の普及
- ・医学部の学生や大学院生に対する生物統計や知財を含む講義を実施

バイオインフォマティクス人材等の育成

バイオインフォマティクス人材の候補は理工系の学部によく存在するが、人材不足。



- ・東北メディカル・メガバンク計画に関する研究機関が連携して、教育システムを構築し、積極的に専門人材を育成
- ・理工系人材の質的充実・量的確保に向け、平成27年3月に「理工系人材育成戦略」を策定。これに基づき産学官が協働して人材を育成

新産業の創出を推進するために 必要な専門人材の育成

起業支援人材の育成

新産業創出のためには、官民の起業支援人材の連携を強化し、シーズに対する徹底的な経営支援が必要



起業家に対しベンチャーキャピタリストなどが実際に経営支援を行い、そこで得られたノウハウの共有を通じて人材を育成

医療機器開発における人材の育成

日本における医療機器開発においては、課題解決型のイノベーションに必要な考え方を持ったリーダー人材や実際の現場で開発に携わる企業人材が必要



- ・3大学がスタンフォード大学と連携し、医療現場での実践的教育プログラムを実施することにより、リーダー人材を育成
- ・医療機器の開発・事業化に取り組む企業人材に対してOJTにより実務的な知識・知見を提供

メディカル・イノベーション推進人材の育成

医療の更なる高度化で従来の医療の枠組みではとらえきれない学際領域の拡大への対応が必要



全国の10大学の拠点を選定し、各大学が理念や強み、特色地域性等を生かした教育コースを実施することにより、最先端医療の研究をリードし、その成果を普及できる人材を育成

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

○ 医療・介護・健康分野の包括的なデジタル化・ICT化を図り、効率的で質の高い医療サービスの実現を図るとともに、日本の医療・介護やヘルスケア産業そのものが新しい医療技術やサービスを生み出す世界最先端の知的基盤となることを目指す

- 健康・医療戦略推進本部の下に、IT総合戦略本部と連携して、「次世代医療ICTタスクフォース」を設置し、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含む「中間とりまとめ」を平成26年7月に策定
- 健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)等に基づき、平成27年1月に行動計画の実行体制の更なる強化のため、「次世代医療ICTタスクフォース」のメンバーに関係医療団体や学会、産業界等を加えた「次世代医療ICT基盤協議会」へ発展的に改組し、同協議会の下に
 - ・デジタルデータの収集・交換標準化促進のための要素整備
 - ・医療情報の取扱制度調整の環境整備
 - ・デジタルデータ収集・利活用事業の組成促進
 - ・医療への次世代ICT導入促進等のWGを設け、具体的検討を開始

- 診療行為の実施結果(アウトカム)を含む医療等分野でのデータの電子化・標準化や、番号制度導入等の制度・ルールの整備、安心・安全な情報の流通を担う代理機関(仮称)の検討等を行うことにより、医療等分野の情報連携を強力に推進
- 各データベース間の患者データ連携の実現に向けた工程表、データを活用した医療の質の向上、研究開発の促進、医療介護費用の適正化等の具体的施策と実施スケジュールを含む「医療等分野データ利活用プログラム(仮称)」を策定
- 臨床におけるICTの徹底的な適用による高度で効率的な次世代医療の実現 等

