

健康・医療戦略の実行状況と
今後の取組方針 2015
(案)

(目 次)

<u>I. はじめに</u>	2
<u>II. これまでの実行状況と今後の取組</u>	3
1. 健康・医療戦略のフォローアップ	3
2. 健康・医療戦略の主要な施策に関する取組方針	3
(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	3
1) 国が行う医療分野の研究開発の推進	3
2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備	8
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	9
4) 国が行う医療分野の研究開発の実用化のための審査体制の整備	10
5) その他国が行う必要な施策等	12
(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	15
1) 健康・医療に関する新産業創出	15
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	18
3) 健康・医療に関する国際展開の促進	19
4) その他健康長寿社会の形成に資する施策	23
(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	27
(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	31
<u>III. 健康・医療戦略に基づく施策の推進</u>	33

I. はじめに

国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）の形成のため、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命（健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間）を更に伸ばすことは喫緊の課題である。

こうした課題に対応するため、平成 25 年 4 月 2 日の第 6 回日本経済再生本部において、総理より医療分野の研究開発に関し、研究費の一元的な配分などを行う司令塔機能の創設を検討する旨の指示があった。

総理指示等を踏まえ、医療分野の研究開発の司令塔機能については、平成 25 年 6 月 14 日に閣議決定された成長戦略「日本再興戦略 -JAPAN is BACK-」において、

- ① 医療分野の研究開発等の司令塔の本部として、内閣に、内閣総理大臣・担当大臣・関係閣僚から成る推進本部の設置
- ② 基礎から実用化まで切れ目ない研究管理の実務を行う独立行政法人の創設

等の措置を講ずることが明記された。

この明記された新たな医療分野の研究開発体制を具体化し、強固な体制を制度的に構築するため、「健康・医療戦略推進法案」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法案」が第 186 回通常国会に提出され、平成 26 年 5 月 23 日に成立した。

これを受け、平成 26 年 6 月 10 日に総理大臣を本部長とし、全閣僚を構成員とする健康・医療戦略推進本部（以下「推進本部」という。）を内閣に設置した。

世界に先駆けて超高齢化社会を迎える我が国にあって、課題解決先進国として、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命を更に伸ばすとともに、神奈川県において創出に向けた取組が進められている「健康・未病産業や最先端医療関連産業」をはじめとした健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出やこれらの産業の海外における展開の促進が重要との考えの下、革新的医薬品や医療機器の実用化のための研究開発の推進、健康長寿社会の形成に資する新産業の創出、医療の国際展開及び医療に関するデジタル化・ICT 化に関する施策を柱とする健康・医療戦略が平成 26 年 7 月 22 日に閣議決定された。

健康・医療戦略については、推進本部の下で PDCA を行うこととなっており、策定から 1 年経ったことに伴い、今般、これまでの実行状況のフォローアップを行うとともに、それを受けた健康・医療戦略に関する今後の取組について取りまとめたものである。

II. これまでの実行状況と今後の取組

1. 健康・医療戦略のフォローアップ

健康・医療戦略は推進本部の下で PDCA サイクルを回すことになっており、今般、すべての施策についてフォローアップを行い、「健康・医療戦略のフォローアップ」及び「健康・医療戦略 達成すべき成果目標 (KPI) のフォローアップ」として別添のとおり取りまとめるものである。

今後とも健康・医療戦略の着実な実施を図るため、推進本部における PDCA サイクルに基づく進捗管理を着実にやっていく。

2. 健康・医療戦略の主要な施策に関する取組方針

健康・医療戦略については、掲げられた施策の着実な推進を図るため、推進本部の下に、創薬支援ネットワーク協議会、次世代医療機器開発推進協議会、ゲノム医療実現推進協議会、次世代医療 ICT 基盤協議会、健康・医療戦略ファンドタスクフォース、次世代ヘルスケア産業協議会、医療国際展開タスクフォースを設け、必要な取組等について検討を行ってきたところ。

今般、これらの各協議会・タスクフォースの議論や上記のフォローアップの結果を踏まえ、健康・医療戦略の主要な施策に係る取組方針について以下のとおり取りまとめることとし、引き続き、関係省庁と連携して施策の推進を強力に図っていく。

(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

- 世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発を推進するとともに、その成果の円滑な実用化を図るため、医療分野の研究開発に関し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）と大学、研究機関等との連携のもと、基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発を推進する。

■ 医療研究開発体制の整備

これまで国が実施する医療分野の研究開発は、各省及びその所管する独立行政法人等において、それぞれ支援を行っているため、基礎から実用化まで切れ目ない支援が十分にできておらず、優れた基礎研究のシーズが必ずしも実用化に結び付いていないという課題があった。

また、医療分野の研究開発については、ヒトを研究対象として健康へ悪影響を及ぼしかねない臨床研究や医薬品医療機器等法に基づく承認

申請が必要であるなど、他の研究分野にはない特殊性がある。このため、実用化に向けた研究開発を効果的・効率的に実施するためには、臨床研究・治験の適正な実施等に関する専門知見を有する者による研究支援や医薬品医療機器等法に基づく承認というゴールを見据えた一貫した研究マネジメントを行う機能が不可欠である。

こうしたことから、医療分野の研究開発の特性に最適化された専門機関に医療分野の研究開発プログラムを集約し、基礎から実用化まで切れ目ない支援を実施できる組織を新たに設立することとし、独立行政法人日本医療研究開発機構¹が、健康・医療戦略推進法とともに、第186回通常国会に提出され、平成26年5月23日に成立した。

機構については、その後、理事長の任命や中長期目標の策定に関する推進本部における意見聴取等を経て、平成27年4月1日に設立され、関係省及び関係独立行政法人のみならず、大学、民間企業等から幅広く人材を登用し、職員約300人、11部体制で始動したところである。

機構は、政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るための計画である医療分野研究開発推進計画において、医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関として位置付けられている。

具体的には、機構に、医療分野の研究開発関連予算（国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究を行うために、研究者や研究機関に配分される研究費等）を集約することにより、各省がそれぞれ実施してきた医療分野の研究開発について、

- ① 各省の枠を超えて、領域ごとに置かれるプログラムディレクター（PD）、プログラムオフィサー（PO）を活用した、基礎から実用化までの一貫した研究管理、
- ② 知的財産の専門家による知的財産管理、知的財産取得戦略の立案支援や、臨床研究及び治験をサポートする専門のスタッフ等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

等を図り、研究領域ごとに設けられた成果目標の達成に向けて、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により、医療分野の研究開発を戦略的に推進していく。

¹ 「独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備に関する法律」（平成26年法律第67号）により、平成27年4月1日施行で、法人の名称が「独立行政法人日本医療研究開発機構」から「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」へと変更

■ ゲノム医療実現に向けた取組

これまで、疾患ゲノム研究により、がん、糖尿病、循環器疾患等、多くの国民が罹患する一般的な疾患に関し、ヒトが生まれながらに持つ遺伝子多型（SNPs）と疾患の発症や薬剤の反応性との関連を多数同定してきた。また、健常人の生活習慣のコホート研究からは、個人の生活習慣と疾患発症との関連が同定されてきている。

これらの取組により、①一般的な疾患は遺伝子配列だけでは説明できず環境因子等も強く関与、②後天的な遺伝子変異についての更なる研究が必要（がん等）、③解析には一定の規模が必要なところ、疾患によっては一事業では試料数が不十分、④遺伝子の関与が比較的強いと考えられる希少疾患等の取組が必要、⑤健常人ゲノムコホートの多くが小規模であり、対象疾患によってはより大規模な取組が必要といった課題が明らかにされてきた。

このように、ゲノム解析については、基礎科学中心の段階を経て、医療においても、遺伝子情報を利用した実利用（例：発症予測、予防、診断、最適な薬剤投与量の決定、新たな薬剤の開発）に向けた段階に突入しつつある現状となっており、国における総合的な取組の強化が必要なことから、ゲノム医療を実現するための取組を関係府省・関係機関が連携して推進するため、健康・医療戦略推進会議の下に「ゲノム医療実現推進協議会」を設置し、検討を進めてきている。

今後は、ゲノム医療実現推進協議会が示した4つの方針、具体的には

- ① 「医療に用いることのできる信頼性と質の確保された試料・情報の獲得、管理」（「医療に用いる各種オミックス検査の、国内における品質・精度の確保」、「ゲノム情報等を用いた医療の実用化に向けた体制等の構築」）
- ② 「国民及び社会の理解と協力」（「倫理的、法的、社会的課題への対応及びルールの整備」、「戦略的広報」）
- ③ 「研究の推進（知見の蓄積・活用に向けた取組）及び臨床現場・研究・産業界の協働・連携」（「ゲノム医療実現に向けて推進すべき対象疾患等の設定と知見の蓄積」、「ゲノム情報等の付随した患者の正確な臨床、健診情報の包括的な管理、利用」、「正確な臨床・健診情報が付加されたゲノム情報等のプロジェクト間でのデータシェアリング」、「研究基盤の整備」、「産業界の利用の促進に資する仕組みの創生」）
- ④ 人材育成及び医療従事者への教育強化（「人材育成」、「医療従事者への教育強化」）

に則った取組を開始する。

また、消費者向け遺伝子検査ビジネスについては、科学的根拠に基づいた情報提供、検査の質の確保及び個人情報の保護を図るなど、健全な発展を図る。

■ 主な重点プロジェクトの取組

これまで、医療分野の研究開発は各省それぞれが実施していたが、平成26年度において、機構の設立に先駆け、関連する省が緊密に連携し、一体的に取り組むことを目指し、以下に示された9つのプロジェクトについて、各省連携プロジェクトとして組成した。

プロジェクトの実施にあたっては、推進計画においてプロジェクト毎に成果目標(KPI)を設定し、プロジェクト毎にPD(プログラムディレクター)などマネジメントを行う者を構成員とする合同推進委員会を設置して、円滑な執行・管理を図った。

この結果、これらのプロジェクトは、健康・医療戦略推進専門調査会において、全体として、順調に進捗していると評価された。

今後、これらのプロジェクトについては、機構の下、PD(プログラムディレクター)等による基礎から実用化までの一貫した研究管理や知的財産の専門家による研究支援等を受けて、重点プロジェクトとして、引き続き推進していく。

① オールジャパンでの医薬品創出

創薬支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。

② オールジャパンでの医療機器開発

医工連携による医療機器開発を促進するため、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)を構築し、我が国の高い技術力を活かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行う。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成も行う。

③ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、当該プロジェクトにおける、橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究品質確保体制整備病院、医療法に基

づく臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点の一体化を進めるとともに、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進する。

また、ICH²-GCP³準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO⁴機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進める。

④ 再生医療の実現化ハイウェイ構想

iPS 細胞等を用いた再生医療の迅速な実現に向けて、安全な iPS 細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等の iPS 細胞等の実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施する。また、再生医療の臨床研究及び治験の推進や再生医療等製品の安全性評価手法の開発等を行う。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築する。

また、新薬開発の効率性の向上を図るために、連携して iPS 細胞等を用いた創薬等研究を支援する。また、iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化への提案を行う。さらに、幹細胞による創薬支援の実現化を支える産業基盤を構築する。

⑤ 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

疾患及び健常者バイオバンクを構築すると共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。また、共同研究やゲノム付随研究等の実施により、難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を図るとともに、ゲノム情報をいかした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を推進する。さらに、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進する。

⑥ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出する。また、

² International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use の略。日米 EU 医薬品規制調和国際会議

³ Good Clinical Practice の略。医薬品等の承認申請の際に提出すべき資料収集のために行われる臨床研究及び治験が、十分な倫理的配慮のもとに科学的に適正に実施されるために必要な事項を定めたもの

⁴ Academic Research Organization の略。

研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織

臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。

⑦ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病などの精神疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を目指す。

⑧ 新興・再興感染症制御プロジェクト

国内外の様々な病原体に関する研究及び予防接種に関する研究を実施し、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進する。例えば、国内外の病原体に関する全ゲノムデータベースの構築・分析により感染症流行時の迅速な対応の促進を図るとともに、予防接種に関する基本的な計画及び特定感染症予防指針等を踏まえ、新たな診断薬、治療薬、ワクチンのシーズを開発する。

⑨ 難病克服プロジェクト

希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品、医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進する。

また、疾患特異的 iPS 細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS 細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。

2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備

- 世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発の円滑かつ効果的な実施に必要な臨床研究及び治験の実施体制等の環境整備を推進する。

■ 臨床研究・治験実施環境の機能強化

我が国における医薬品・医療機器等の臨床研究については、日本発のシーズであるにもかかわらず、欧米での臨床試験・開発が先行し、日本の患者がその恩恵を受けるのが欧米より遅れるケースがあったことなどから、臨床研究に精通する医師に加え、臨床研究を支援する人材やデータ管理体制、多施設共同研究を実施するための事務局体制等を

整備するなど、従来から、臨床研究の実施・支援を行う拠点の整備を進めてきたところである。

また、日本再興戦略、「健康・医療戦略」（平成 25 年 6 月関係大臣申合せ）を踏まえ、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、その能力、施設、人員の観点から、有識者による検討会において議論を行い、その承認要件を策定した。

医療法上の臨床研究中核病院については、平成 27 年 4 月から制度を開始したところであり、病院からの申請を受け付け、承認要件を満たした病院について、厚生労働大臣が承認することとしており、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通じ、臨床研究・治験を促進することとしている。

さらに、疾患登録情報を用いて効率的な治験・臨床研究を実施できる環境を整備するために国立高度専門医療研究センター及び協力病院間をつなぐ患者レジストリの構築に着手したところであり、難病等の患者登録のさらなる推進を図るとともに、さらに疾患登録情報を活用した臨床開発インフラを整備し、産学連携による治験コンソーシアムの形成等を行う。

また、医療分野の研究開発を効果的・効率的に進めるために、機構において、適切な研究開発マネジメント及び研究開発成果の共有に資するデータベースを構築する。

3) 国が行う医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保

- 研究論文のデータ不正操作・利益相反等の研究不正を防ぐとともに、臨床研究に参加する被験者の保護など倫理上の課題に対応するため、医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保に必要な取組を実施する。

■ 公正な研究を行うための法令等の環境の整備

臨床研究における不適正事案の発生を受けて、平成 25 年 8 月に「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」が設置され、臨床研究事案の状況把握及び再発防止策等の具体的方策が検討され、平成 26 年 4 月に報告書が公表されている。

当該報告書を受けて、疫学研究に関する倫理指針と臨床研究に関する倫理指針を統合した新たな研究倫理指針として、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を策定し、平成 27 年 4 月 1 日から施行したところである。

また、当該報告書において、我が国の臨床研究の信頼回復のために、

臨床研究の質の確保、被験者の保護、製薬企業の資金提供等に当たっての透明性確保などの観点から、臨床研究に対する法制度の必要性について、平成26年の秋を目処に検討を進めるよう提言がなされたことを受け、平成26年4月に「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」を立ち上げ、関係者からのヒアリングを含め、精力的に検討を重ね、同年12月に報告書が公表された。当該報告書では、法規制の必要性について、「倫理指針の遵守を求めるだけでなく、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」と結論付けられた。

今後、当該報告書の指摘を踏まえ、我が国の臨床研究に対する信頼性の回復に向け、「未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究」及び「医薬品・医療機器等の広告に用いられることが想定される臨床研究」について、臨床研究の質の確保や被験者の保護といった観点から、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引き続き行う。

■ 公正な研究に対する機構の取組

医療分野の研究開発を適正に進めるに当たっては、研究活動における不正行為を防止することが重要である。このため、機構においては、機構が配分する研究費により実施される研究の公正かつ適正な実施の確保を図るため、医療法制、法律等の知識・経験を有する専門的人材を擁する研究公正・法務部が、研究者や事務に従事する者等を対象とした法令、指針遵守等のための説明会を開催し、研究の公正かつ適正な実施の確保を図るとともに、ガイドラインに基づき研究事業に参画する研究者全員を対象とした研究倫理教育プログラムの修了を求める。また、機構は、関係機関と連携・協力し、研究機関等における研究倫理教育の着実な実施や高度化等に資するためのシンポジウムを開催する等、基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を実施する。さらに、機構が実施する研究事業に関し、研究不正が発生していないか把握する観点から、研究公正・法務部において、事案の内容等を踏まえ実地調査等による確認等を行い、研究の公正かつ適正な実施の確保を図る。

4) 国が行う医療分野の研究開発成果の実用化のための審査体制の整備

- 医療分野の研究開発の成果である新たな医薬品、医療機器等の実用化が迅速かつ安全に図られるよう、医薬品、医療機器等の承認のための審査など医薬品、医療機器等の実用化のために必要な手続の迅速かつ的確な実施を可能とする審査体制の整備を推進する。

■ 研究開発成果の実用化に向けた審査体制の整備等

<医薬品医療機器法・再生医療等安全性確保法>

医療機器の登録認証機関による認証制度の高度管理医療機器への拡大、再生医療等製品の医薬品及び医療機器とは異なる特性を踏まえた承認制度の創設等を内容とする「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」及び安全なルールの下で、再生医療を実施する環境を整備するとともに、細胞の培養加工の外部委託を可能とする「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が平成 26 年 11 月 25 日に施行されたところであり、これらの法律の下で、研究開発成果の実用化を迅速かつ安全に推進していく。

<薬事戦略相談・PMDA の体制強化等>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、医薬品・医療機器等の開発初期における相談へ指導・助言を行う、薬事戦略相談を実施してきたところであるが、今般、開発計画全体のロードマップ等、試験計画の一般的な考え方や進め方に関する指導・助言のみを行う薬事開発計画等戦略相談の区分を新たに設けるとともに、アカデミアが自ら開発を行う医療上の必要性の高い品目にあっては開発初期より後の検証的試験等についても相談の対象を拡大した。引き続き、PMDA において治験相談、薬事戦略相談等を実施し、必要に応じて、相談者のニーズに応じたメニューの新設・改変の検討を継続する。

PMDA の体制強化については、平成 26 年度から開始している第 3 期中期計画に基づいて、常勤職員数の増に取り組んでいる。PMDA の体制強化等を通じ、審査ラグについては解消されてきているところであり、引き続き、第 3 期中期計画に基づく PMDA の体制強化を図る。また、医薬品の承認申請に添付する資料について、英語資料の受入れ範囲のさらなる拡大について、引き続き、関係業界団体との協議を継続していく。

<先駆け審査指定制度>

「先駆けパッケージ戦略」（平成 26 年 6 月厚生労働省取りまとめ）に基づき、患者に世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指し、一定の要件を満たす画期的な治療薬を指定し、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いを行う先駆け審査指定制度の試行的運用を開始することとした。今後は、医療機器及び再生医療等製品に対する先駆け審査指定制度についても、必要な検討を行った上で、制度の試行的運用を開始する。

5) その他国が行う必要な施策等

- 我が国発の医薬品、医療機器等及び医療技術の開発を実現し、我が国のみならず諸外国の医療の向上への貢献を推進するとともに、医療分野の研究開発ポテンシャルの向上のために関係するあらゆる分野における人材の育成・確保を図り、我が国の医療分野の国際競争力を高めるに当たっては、知的財産教育の充実、知的財産管理専門家の育成や活用など、知的財産に関する戦略的な取組を進める。

■ 医療分野における戦略的国際共同研究の推進

急速なグローバル化の進展の中、国境を越えて広がる感染症等の地球規模課題に対応していくためには、世界の研究者とネットワークを構築し、国際協力に基づく共同研究を戦略的に推進する必要がある。

これまで、我が国の優れた科学技術と政府開発援助(ODA)との連携により、アジア等の開発途上国と感染症分野の地球規模課題の解決や社会実装につながる国際共同研究を推進し、また省庁間合意に基づくイコールパートナーシップの下、相手国・地域のポテンシャル・分野と協力フェーズに応じた多様な国際共同研究を推進してきた。その他、戦略的に重要なものとして国が設定した相手国と国際研究交流の推進等を行っている。この結果、各国研究機関との研究協力協定を締結し国際研究ネットワークの強化が図られた。

平成27年5月、東京で開催されたグローバル・リサーチ・カウンスル(GRC:世界のファンディング機関長の会議)において、安倍総理により、日本政府の提案として「顧みられない熱帯病(NTDs)」に焦点を当てたアフリカとの国際共同研究のスタートが表明されたところ。

さらに、平成27年6月のG7サミット首脳宣言においても顧みられない熱帯病に関する対策支援が明記された。

このような状況を踏まえ、機構主導にてアフリカにおける顧みられない熱帯病対策のための国際共同研究を創設し、予防、診断、創薬、治療法の確立を目指すとともに、アフリカの優秀な若手研究者を育成していく。

この他、ODAとの連携により開発途上国と感染症分野の地球規模課題の解決を目指した医療分野の国際共同研究や両国の省庁間合意に基づく相手国・地域のポテンシャルと協力フェーズに応じた多様な国際共同研究を引き続き推進し、医療分野における科学技術水準の向上や科学技術外交の強化を図る。

■ 先端的研究開発の推進や新産業の創出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>

健康・医療に関する先端的研究開発を推進するに当たっては、専門的知識を有する人材の確保や養成、資質の向上が重要である。臨床研究及び治験の推進のための人材育成については、生物統計家、レギュラトリーサイエンスの専門家などの専門人材の育成が必要である。また、医学部や薬学部の学生等に対し、臨床研究に関する教育を充実するとともに、臨床研究や治験のためのポストの整備など、若手研究者の育成が必要である。

具体的には、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している。また、優れた臨床医学教育を推進する大学を選定し、臨床研究推進のための研究デザイン教育などを担う専門指導者等を養成している。今後は、橋渡し研究支援拠点における、専門人材の育成状況を拠点調査等において確認し、拠点間での情報交換、講師派遣、合同講習会等の取組を推進する。

さらに、臨床研究及び治験に従事する医師等の若手を含む研究者への研修については、医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件において、その実施を求めるなどの対応を実施しており、今後、医療法に基づく臨床研究中核病院の承認を目指す医療機関等において積極的な研修の実施が期待される。

<若手人材等の育成>

若手人材の育成については、医学教育・薬学教育における教育内容の指針であるモデル・コア・カリキュラムにおいて臨床研究及び治験等に関する教育を作成当初より位置付けており、このカリキュラムについて、各種会議の場を通じて更なる普及を図る。また、橋渡し研究支援拠点における、医学部や大学院の学生を対象とした、生物統計や知財を含む橋渡し研究に関する講義や研修生の受け入れ等の取組を、さらに推進していくこととしている。

<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等の育成については、東北メディカル・メガバンク計画において、他の研究機関とネットワークを形成し、人材が循環する仕組みや、他の機関と連携した教育システムを構築することにより、積極的に人材育成に取り組むこととしている。

また、バイオインフォマティクス人材を含む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」を策定したところであり、産学官が協働して理工系人材の育成に取り組むこととしている。

<メディカル・イノベーション推進人材の養成>

メディカル・イノベーション推進人材の養成については、世界の医療水準の向上及び日本の医療産業の活性化に貢献できる人材を育成するため、全国の10大学の拠点を選定し、各大学が理念や強み、特色、地域性等を活かした教育コースを実施することにより、世界の最先端医療の研究・開発等をリードし、将来的にその成果を国内外に普及できる実行力を備えた人材を養成しており、平成27年度においては、外部有識者等により取組の進捗状況や成果を検証し、その結果を基にさらに事業を推進する。

<医療機器開発における人材の育成>

医療機器開発におけるリーダー人材の育成については、大阪大学、東北大学、東京大学の3大学及び日本医療機器産業連合会（医機連）が、スタンフォード大学と連携し、我が国における医療機器人材育成を推進するため、バイオデザイン・プログラム（課題解決型のイノベーションに必要な考え方やスキルを臨床現場のニーズを出発点として実践的に習得するプログラム）の導入、実施に向けて検討を行ってきた。各大学から教員等をスタンフォード大学に派遣し、プログラムを受講するなど、我が国における将来の教育プログラムの構築や実際の教育に携わる人材の養成・確保を進めている。今後は、平成27年度後期からジャパン・バイオデザイン・プログラムを開始することができるように、スタンフォード大学との連携を進めるとともに、各大学において実施する教育プログラムの具体化を進める。

また、産業界と各大学の間において、キャリアパス支援、講師派遣、受講生の確保等の協力関係を構築する。

医療機器開発・事業化については、企業側においても、初期段階の市場探索・コンセプト設計から、試作・開発・知財、治験、薬事申請、保険収載、流通・販売に至る各段階において、高い専門性と広い視野・知見が求められる一方、現状ではこうした人材が不足している。このため、企業人材の育成については、「医療機器開発支援ネットワーク」における伴走コンサルを通じて、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・知見を提供する。

また、医療機関において医療機器を開発する企業人材との交流を深めるとともに、企業の開発者向けの研修等を実施し、企業の実務経験者を講師とした薬事申請に関する研修を実施する。これらを通じて、企業人材に必要な技術面、知財面、制度面等での実務的な知見を提供する。

■ 機構における知的財産マネジメントへの取組

医療分野の研究開発の成果を実用化するに当たっては、特許取得を含めた知的財産管理が重要な課題である。このため、機構では、医療分野に精通した知的財産専門人材を採用し、それらの人材を知的財産部の知的財産相談窓口に配属し、専用に開設した電話及びメールを通じて、研究機関における知的財産管理や特許取得戦略立案の相談等の支援を開始した。また、機構のホームページにおける知的財産管理に係る事項の解説や大学等研究機関への訪問、セミナー等での講演等を行った。

今後は、研究機関からの知的財産に関する相談業務の実績を重ねて事例の蓄積を図るとともに、よくある相談や対処方法をFAQとしてホームページ上に掲載する等により周知し、研究機関における知的財産マネジメントへの取組の向上を進める。また、研究機関からの要請に応じて専門人材を派遣し、知的財産管理セミナー等を開催するなど知的財産マネジメントに対する意識の啓発を図る。

(2) 健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策

1) 健康・医療に関する新産業創出

- 我が国の医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの発展には、国内外の具体的な需要に応える市場が必要であり、国内においては、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する。

■ 地域におけるヘルスケア産業の創出・育成

地域でのヘルスケアビジネス創出に向けては、①地域のヘルスケア課題の把握・ビジネスの方向性の発信、担い手の発掘・育成、②そこで生まれたビジネスコンセプトの実証、③実証を踏まえたビジネス立ち上げの3つのフェーズに分けて、具体的な取組を検討していくことが重要である。

このため、地域におけるヘルスケアビジネス創出のための基本的な考え方を示すため、「地域でのヘルスケアビジネス創出に向けた取組方針」をとりまとめ、全国5ブロック、6県3市において、地域版「次世代ヘルスケア産業協議会」を設置した。

また、地域経済活性化支援機構において、地銀等にも出資を募り、平成26年9月に、「地域ヘルスケア産業支援ファンド」(ファンド総額

100億円)を設立し、これまでにヘルスケア産業関連企業7社に出資した。

さらに、産業競争力強化法のグレーゾーン解消制度を活用し、10件のグレーゾーンを解消したところ。(平成27年4月末時点)

今後は、地域版次世代ヘルスケア産業協議会の設立促進及びネットワーク化を行い、地域で成功したビジネスモデルやリビング・ラボ(社会実証実験)等の先進的な取組等の横展開の強化を図る。

また、地域版次世代ヘルスケア産業協議会等から創出されるビジネスシーズに対して、投資前段階から、リスクマネーと一体的に人材供給を行う機能を強化するため、株式会社地域経済活性化支援機構等と連携して、「地域ヘルスケアビジネス事業化プラットフォーム(仮称)」を創設する。

加えて、地域包括ケアシステムと連携した民間サービスの活用を促進するため、生活支援・介護予防サービス・介護食の分野において、事業者及び地方自治体が公的保険外サービス創出にあたって参考とする「保険外サービス活用促進ガイドブック(仮称)」を策定し、地域に展開する。

さらに、地域資源(農・食や観光等)と連携した新たなヘルスケアビジネスを創出するため、健康に良い農産品や食事に関するエビデンスデータベースの構築などに取り組む。

■ 健康経営の推進・健康投資基盤の整備

企業が従業員等の健康の維持増進に取り組むことは、生産性の向上や組織の活性化を通じて業績が向上し、対外的には企業イメージが向上する効果が期待される。

一方で、企業にとっては、従業員等の健康の維持増進にかけた取組に対する効果が不明確であるため、このような取組がコストとして認識され、積極的な取組に至らないという課題があった。

このため、平成26年10月に、データヘルス計画と連携した『企業の「健康投資」ガイドブック』を策定・公表するとともに、平成27年2月に『企業による「健康投資」に係る情報開示の方向性について』をとりまとめ、公表した。

また、資本市場において「健康経営」が評価されるための仕組みづくりとして、健康経営の評価指標を策定した上で、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社を選定した。

今後は、中小企業等においては、商工会議所等と連携して、中小企業等による健康経営の優良事例を収集・公表するとともに、「健康経営

アドバイザー制度（仮称）」の創設を通じ、健康経営人材の育成・活用を促進する。

また、安全衛生優良企業公表制度等と連携して、健康経営の優良企業に対する認定制度の創設に向けた評価基準の策定等を行うとともに、これらの制度と連動した人材獲得・確保等のインセンティブ措置を検討する。

大企業等においては、健康経営銘柄や健康経営度調査等の健康経営の普及のための取組を引き続き実施し、健康経営銘柄選定企業等の先進的な取組を分析・整理するとともに、企業業績・生産性・医療費への影響等を経年で追跡し、企業経営者に向けて発信する。

また、健康経営の取組が定性及び定量的に把握出来るような環境を整備するため、「企業による健康投資の情報開示に関する手引き書（仮称）」を策定し、投資家等のステイク・ホルダーへの情報発信を促進する。

さらに、先進的な健康経営実践企業、健康保健組合等の医療保険者、サービス事業者等を主体として、健康情報の流通・利活用に係るデータフォーマットの整備等を行うとともに、企業や保険者における健康経営・保健事業活動の評価指標の策定を検討する。

■ 健康運動サービス等の第三者認証

高齢化の進展と医療費の増大が進む我が国社会において、健康寿命延伸産業を公的保険外サービス・製品として有効に利活用し、社会全体で自己管理による健康の維持・増進を積極的に推進していく必要がある。こうしたサービス・製品を消費者が安心して利用するためには、品質を確保することが重要であるが、そのための品質評価の取組が不十分という課題があった。

このため、「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月閣議決定）においても、「健康運動サービス」について、「民間機関による第三者認証」を試行的に実施するとともに、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ことが示されているところ、平成 26 年度に、アクティブレジャーサービス⁵の認証制度を創設した。

今後は、「アクティブレジャーサービスの認証制度」の活用促進を図るとともに、そのノウハウを活かし、地域資源を活用したヘルスケアビジネスのサービス品質の評価向上に資する、ヘルスツーリズムのサービス品質を評価する第三者認証制度の創設についても検討する。

⁵ 運動習慣の有無や健康意識の程度に関係なく利用者の運動の習慣化を図り、健康寿命延伸の実現を目指すとともに、利用者が継続的に利用する魅力ある「疾病予防効果以外の価値」も提供できる健康運動サービス。

2) ベンチャー企業等への成長市場における事業拡大等の支援

- 健康・医療分野の発展には、市場を明確に意識した研究開発、既存の事業の再編、国内外における事業展開を担う新しいビジネスモデルの確立が重要である。そのため、研究開発と車の両輪として先駆的な投資を行い、ベンチャー企業や中小企業等における健康・医療分野の事業拡大などの支援を行う。

■ 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

健康・医療分野の発展には、新しいビジネスモデルの確立が重要であるため、先駆的な投資を行い、ベンチャー企業や中小企業等における健康・医療分野の事業拡大などの支援を行うことが必要である。他方で、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。

これを受けて、当該分野の投資やファンドが特性に応じて効果的に実施・運用されるように、推進本部の下に「健康・医療戦略ファンドタスクフォース」を設置し、平成 26 年 10 月に本タスクフォース会合を開催し、健康・医療分野におけるファンドの円滑な運営について議論を開始した。

また、中小機構、産業革新機構、地域活性化支援化支援機構において、健康・医療分野の事業を行う企業やファンド等へ、各機関の特性を踏まえた出資を行ってきたところ。

今後も引き続き、「健康・医療戦略ファンドタスクフォース」等の取組を通じて、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、当該分野の特性に応じた適切な運用を図る。

また、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。

さらに、地域経済活性化支援機構に設立した地域ヘルスケア産業支援ファンドを活用した個別事業に対する出資、中小機構等による健康・医療分野におけるベンチャー企業や中小企業等へ資金供給を行うファンドの組成、産業革新機構による健康・医療分野における個別事業に対する投資等を引き続き促進する。

■ ベンチャー・中小企業の医療機器産業への参入支援

我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上の観点から、ものづくり技術を有する中小企業やベンチャー等の新規参入を促進し、安

全性や操作性の向上といった医療現場のニーズに応える医療機器の開発・実用化を推進することが重要である。

また、日本経済の成長と地域経済を支える中小企業の活力を引き出していくことや、ベンチャーを加速し我が国産業の新陳代謝を促進することは日本経済の再生といった観点からも重要な課題である。

しかしながら、一社単独での事業戦略立案が難しいベンチャー・中小企業にとっては、医療機器開発・実用化においては、有望な技術シーズを持っている場合であっても、通常の工業製品開発とは異なり、医療現場におけるニーズの把握が困難であること、医療機関等への具体的な販売を見据えた事業化・知財ファイナンス等の戦略が困難であること、薬事申請書の作成をはじめ医薬品、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関連制度への対応について、専門性が高く困難であること等の課題があった。

このため、これらの課題を解決し、ベンチャー・中小企業が有する技術シーズを生かし、これを事業化に着実に結びつけるべく、医療機器の開発初期段階から事業化に至るまで、関係機関が連携して「伴走コンサル」等により切れ目なく支援する「医療機器開発支援ネットワーク」を平成 26 年 10 月末に開始した。

今後は、「医療機器開発支援ネットワーク」の支援機能を更に強化し、中小企業の視点に立って、事業化について知見を有するコンサル人材の育成強化を図るとともに、医療ニーズの把握、国際展開を含む販路開拓、薬事申請等の各場面において開発事業主に対する支援を強化する。

また、全国 11 医療機関において、医療現場での研修・実習を通じて医療ニーズを把握する環境の整備を進めていく。

さらに、医療機器開発支援ネットワークに対して、国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)が実施する先端計測分析技術・機器開発プログラム及び研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)のこれまでの採択課題の情報を提供していく。

3) 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、関係府省等との連携の下、医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスを提供し、相手国の医療分野の事業構築等を通じて、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC: 全ての人々が基礎的な保健医療サービスを必要な時に負担可能な費用で享受できること)の実現に資することで、相手国との相互恵的な関係を構築し、我が国にとっても新興国・途上国等にとっても好循環となることを目指す。

■ 医療の国際展開（アウトバウンド・インバウンド）

医療の国際展開については、健康・医療戦略等に基づき、推進本部の下に医療国際展開タスクフォースを設置（平成 25 年 7 月）し、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している。

アウトバウンドについては、平成 25 年 8 月に開催した医療国際展開タスクフォースにて、官民一体となった医療の国際展開の一元的事務局機能を有する一般社団法人 Medical Excellence JAPAN (MEJ) や医療機関等と連携し、医療の国際展開に積極的に取り組むことに合意した。また、ASEAN 健康イニシアチブ・ワーキンググループを設置（平成 26 年 6 月）し、日 ASEAN 首脳会議（平成 26 年 11 月）においては、安倍総理より「日・ASEAN 健康イニシアチブ」として具体的な協力プランを提示し、ASEAN 側から支持され、議長声明に盛り込まれた。さらに、これまでに医療・保健分野の協力に関する保健当局間覚書を 13 か国と作成する等、UHC の促進を基本とし、医師・看護師等の人材育成、公的医療保険制度整備の支援に加え、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してきた。海外における日本の医療拠点創設の成果としては、ロシア（ウラジオストク）の画像診断センター（平成 25 年 5 月開業）、インド（ベンガルール）の総合病院（平成 26 年 3 月開業）、カンボジア（プノンペン）の救命救急センター（平成 28 年 2 月開業予定）等が挙げられる。

今後もアウトバウンドについては、WHO 等の国際的な組織とも連携しつつ、新興国・途上国等に対して、世界的な公衆衛生危機や高齢化・認知症等への取組に資する我が国の技術・知見の国際社会への発信、医師・看護師等の人材育成、公的医療保険制度整備の支援、医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービス等の展開、栄養改善事業の国際展開等を行っていく。具体的には、海外における日本の医療拠点構築を、2020（平成 32）年までに 10 か所程度を目標に案件を推進していくとともに、後述のように、「国際保健政策 2016—2020」や「国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンスイニシアティブ～」の策定など、国際規制調和や国際協力の取組を推進していく。

インバウンドについては、渡航受診者の受入れには訪日前から帰国後にわたり、医療情報のやり取り、通訳、移動手段、宿泊等の幅広いサポートが必要であり、文化の違いによるトラブルなどのリスクも存在している。医療機関が自ら必要なリソースを保有しこれらに対応することは、現状では一部を除いては困難であり、また、医療機関自らが受

け入れの条件や医療サービスの内容等を適切に海外に発信することも簡単ではない。

この状況を踏まえ、医療国際展開タスクフォースの下にインバウンド・ワーキンググループを設置(平成26年11月)し、その取組を推進している。インバウンド・ワーキンググループでは、「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)したところであり、外国人患者受入等を一気に通貫でサポートする企業の認証や、意欲と能力のある国内医療機関を例えば、「日本国際病院(仮称)」として日本で受けられる医療技術・サービスの内容を海外にわかりやすい形で発信すること等に取り組んでいく。また、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等、医療機関における外国人患者受入体制の充実等を図っていく。

■ 薬事規制の国際調和

日本再興戦略においては、医薬品等の医療関連産業は日本が国際的に強みを持ち、グローバル市場の成長が期待できる戦略分野とされている。また、健康・医療戦略においても、「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協働作業を行う」等、国際規制調和、国際協力の必要性が示されているところである。

こうした政府方針に対応し、医薬品、医療機器のそれぞれの中心的な国際調和活動である ICH(日米 EU 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)に主体的に参加し、ガイドライン作成作業等を行っており、平成27年は両会合に関して、議長国を務め、議論を主導している。

また、シンポジウムの開催等を通じて二国間での薬事規制の協力関係を推進しており、例えば、平成26年8月には、日本とブラジルの薬事規制当局等の主催による「日・ブラジル医療分野規制に関するセミナー」を開催し、安倍総理大臣より薬事規制分野での協力を表明した。

さらに、医薬品・医療機器等分野における国際規制調和や国際協力を戦略的かつ強力に推進していくことを目指し、中長期的なビジョンや施策のプライオリティを明確化した「国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンスイニシアティブ～」を策定したところであり、本戦略に基づき、医薬品、医療機器、再生医療等製品それぞれの製品の特性に応じ、対象地域や施策のプライオリティを明確化した上で、ICHやIMDRF等の国際調和活動、二国間協力を含め、国際規制調和や国際協力の取組を推進し、我が国の知見、レギュラトリーサイエンスを世界に発信し、国際社会の保健衛生の向上に一層貢献していく。

■ UHC の普及推進

保健医療サービスの格差を是正し、全ての人の保健ニーズに応え、被援助国が自ら保健課題を検討解決するためには UHC が重要であり、健康・医療戦略においては、国際保健外交戦略を踏まえ、国際保健を日本外交の重要な課題と位置付け、UHC の普及を推進すると示されている。

また、国際保健外交戦略では、「日本ブランド」としての UHC の主流化、日本の知見の発信、途上国の健康改善・経済成長の支援、さらに日本のプレゼンス向上に取り組んでいる。さらに、ポスト 2015 年開発アジェンダ (P2015A) 報告書の保健ターゲットに UHC が明記され、国連事務総長統合報告書においても、P2015A の重要な要素として UHC が明記され、UHC の重要性の国際的共通認識を獲得した。

国際保健外交戦略において具体的施策の 1 つとして掲げられている「アフリカにおける UHC に向けた取組」では保健システム強化、母子保健推進、効果的な感染症対策を挙げていることを踏まえ、UHC の推進として、ケニアにおいて地方分権下での UHC 推進を支援するプログラムの中核となる技術協力プロジェクトを開始し (平成 26 年 10 月)、UHC に向けた主要政策アクションを支援する借款を表明した (平成 27 年 3 月)。また保健省 UHC ロードマップ作成支援を実施中である。さらには、インドネシア、ミャンマー、チュニジア、南アフリカにおいても UHC に関する各種取組を実施している。

今後は、新たに課題別政策「国際保健政策 2016-2020」の策定を予定している。また、引き続き①WHO、グローバルファンド、Gavi ワクチンアライアンス、IHP+などのグローバルパートナーと連携、②UHC の推進を重視する二国間 ODA 案件の形成・実施、③UHC 推進事業の案件形成やその実施を担う保健システム強化に関する日本国内の専門家の育成といった施策を実施する。

また、2016 (平成 28) 年伊勢志摩サミットでは、上記政策も踏まえつつ、UHC 普及を目指して、国際保健分野での我が国の貢献を打ち出すことを検討している。

■ ODA 等を活用した健康・医療の国際展開

開発協力大綱においては、重点課題の一つの「『質の高い成長』とそれを通じた貧困撲滅」の中で、保健医療等人々の基礎的生活を支える人間中心の開発を推進するために必要な支援を行うとしている。また、健康・医療戦略において、ODA 等の公的な資金を活用しながら、日本の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こととされている。

これらを踏まえ、これまでの施策として ODA を活用した人材育成、日本の医療機材の周知や制度の研修、日本製医療機材の供与、官民連携による支援等により、途上国の医療・保健分野での開発に貢献するとともに優れた日本の医療・機材・サービスをアピールした。例えば、タイ、ミャンマー、スリランカ、ベトナム、メキシコなど途上国の医療・保健分野での開発に貢献するとともに、優れた日本の医療機材・サービスをアピールした。また、メキシコ、キューバ、モンゴル等では、技術協力・無償資金協力に向けた調査を実施した。さらに円借款の本邦技術活用条件(STEP)を活用して、病院の医療・検査機材等を供与してきた(ベトナム、スリランカ及びモルドバ)。また、優遇金利が適用される重点分野として「保健・医療」分野を新たに追加するとともに、金利水準を引き下げて途上国にとって一層魅力ある条件とすることで、保健・医療分野の円借款案件の形成を促進している。

今後は、日本方式医療技術・サービスの国際展開支援及び日本製医療機材の供与を一層進める。無償資金協力を活用した医療機材の供与においては、日本企業による保守メンテナンス契約の付帯及び日本製品に限定した調達(後発開発途上国(LDC)諸国以外)等を行うことにより、日本の優れた医療機材・サービスの持続的な国際展開につなげる。また、中小企業海外展開支援事業、民間技術普及促進事業等の官民連携のスキームを通じた種々の支援を継続する。さらに、日本の健康・医療産業の技術・サービスが途上国の医療・保健状況の向上に結びつくような STEP 案件や JICA 海外投融資案件の組成に引き続き取り組んでいく。

4) その他健康長寿社会の形成に資する施策

- その他健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出等に資するための施策を実施する。

- 健康長寿社会の形成のための食の研究開発の推進

健康を志向する国民のニーズを取り込み農林水産物の需要を拡大することを目的として食に関する研究開発を推進することが重要である。このため、①日本食がストレス耐性機能や運動機能に与える影響等に関する研究、②機能性表示制度の早期活用が見込まれる農産物 2 品目についての研究レビューの実施及び結果の公表、③農林水産物に機能性成分が安定的に含まれるようにする生産・管理技術の開発・実証、④特に生活習慣病に効果があると見込まれる農林水産物・食品の機能性

について、ヒト試験による科学的エビデンスの取得等の推進などの研究を実施してきた。

今後も引き続き、①日本食の持つ効果に関する栄養学的な側面と食事スタイルの側面からの科学的エビデンスの取得、②機能性表示制度の活用をサポートするための機能性に関する研究レビューの実施及び結果の公開、③生活習慣病に効果があると見込まれる農林水産物・食品に関する科学的エビデンスの収集、④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について検討、⑤脳機能活性化等の次世代機能性を有すると見込まれる農林水産物・食品に関するヒト試験による科学的エビデンス取得、⑥スギ花粉タンパク質を含むコメについて、得られた研究成果を民間事業者等に展開し、ヒトでの安全性、有効性試験を推進するとともに、⑦遺伝子組換え技術を活用した、健康増進等に資する有用物質生産技術の開発、及び国民の理解の促進に向けた開発環境の整備を進める。

■ 医福食農連携の取組の推進

超高齢社会の中で、食品産業の新たな分野開拓や農林水産業、農山漁村の活性化、国民への食料の安定供給、ひいては健康寿命の延伸にも貢献していくため、「医福食農連携」の取組を推進している。

潜在的なニーズが拡大している介護食品の市場規模を拡大し、健康寿命の延伸を図っていくため、平成 25 年 10 月より「介護食品の在り方に関する検討会議」を設置し、介護食品の考え方、「スマイルケア食」の愛称の決定、「新しい介護食品の選び方」、介護食品の提供事業者向けのガイドライン等を取りまとめ、公表するとともに、あわせて、認知度向上に向けたシンポジウムの開催や地域の関係者が連携した商品開発等の取組を支援した。

また、健康・医療に関する新事業創出の取組の一環として健康長寿型の食品・サービスの開発を支える基盤整備のための医福食農連携コンソーシアムを立ち上げ、健康を支える食のエビデンス集積を実施した。

今後は、介護食品の取組について、事業者に対し、介護食品の提供事業者向けのガイドラインに沿った取組を進めるよう働きかけることを予定している。並行して、スマイルケア食普及推進会議を設置し、スマイルケア食のさらなる普及のために必要な検討を実施する。

さらにシンポジウム等の開催やインターネットを活用した普及活動、地場産介護食品の商品開発・普及を支援する。

医福食農連携コンソーシアムでは、①食習慣や腸内フローラ等の体

内環境に関する調査、②調査結果を産業界で活用できるデータベースの整備、③そのデータベースを活用して食に関するサービスを提供する事業モデルの検討を行っており、データベースや事業モデルを民間企業が事業化していくことを目指す。引き続き、このコンソーシアムを通じて、エビデンスの集積を継続するとともに、集積したデータを解析し、食品・サービス開発に活用するためのプラットフォームの構築を支援する。

■ 「スマートウェルネス住宅・シティ」の展開

人口減少・少子高齢化を背景に、高齢者世帯の増加や単身化の進行が顕著である中、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、安心・健康・省エネでバリアフリーにも配慮した、歩いて暮らせるまちづくり「スマートウェルネス住宅・シティ」を実現する必要がある。

このため、サービス付き高齢者向け住宅の整備、住宅団地等における高齢者生活支援施設等の併設施設の整備等に対する支援を行った。また、公的賃貸住宅団地の再生・福祉拠点化を図るため、大規模団地において、居住機能の集約化等に併せて福祉施設等の整備を進め、団地を含めた地域の居住機能を再生するとともに、UR 賃貸住宅団地において医療福祉拠点化に向けた取組に着手した。さらに、先進モデルの構築等を図るため、中小工務店におけるゼロエネルギー住宅の取組に対し支援を行うとともに、地域の木造住宅・建築物生産体制の強化を行い、木造の長期優良住宅等の建設に対し支援を実施したところである。

今後は、引き続き、サービス付き高齢者向け住宅の整備、住宅団地等における高齢者生活支援施設等の併設施設の整備等に対する支援を行う。また、地域の居住機能の再生に取り組むとともに、UR 賃貸住宅団地において医療福祉拠点化を推進し、公的賃貸住宅団地の再生・福祉拠点化を図る。さらに、地域における木造住宅の生産体制を強化し、環境負荷の低減を図るため、資材供給、設計、施工などの連携体制による省エネルギー性能や耐久性等に優れた木造住宅・建築物の整備に対する支援を通じ、先進モデルの構築等を図る。

■ 中古住宅・リフォーム市場の活性化

高齢者が、適切な住宅の資産評価のもと、自宅に住み続けながらリフォームを行い、又は高齢期にふさわしい住宅への住み替えの促進を図るため、中古住宅・リフォーム市場の活性化が必要である。このため、既存住宅の長寿命化に資するリフォームの先進的な取組に対する支援等を通じた中古住宅の質の向上、不動産に係る総合情報システムのプロトタイプシステムの構築等を通じた安心して取引できる環境の整備を図るとともに、住宅の状態等を適切に建物評価に反映するため、平成 26 年

3月、「中古戸建て住宅に係る建物評価の改善に向けた指針」を策定した。

今後は、既存住宅の長期優良化の促進を通じた中古住宅の質の向上、不動産に係る総合情報システムの全国展開に向けたシステム構築等を通じた安心して取引できる環境の整備を図るとともに、原価法等の建物評価ルールの見直しを踏まえ、個別の住宅の性能等に応じて適切に評価されるよう、不動産・金融市場への適切な建物評価ルールの定着を図る。また、民間金融機関のリバースモーゲージ型住宅ローンの供給支援等を通じて、既存ストックの有効活用を促進する。

■ ヘルスケアリートの活用

高齢化の進展に伴い、高齢者向け住宅等の供給拡大が求められ、また、病院の耐震化ニーズ等が見込まれている。

民間事業者に新たな資金調達手法をより適切に提供できるよう、高齢者向け住宅等を対象とするヘルスケアリートの活用に係るガイドラインを、平成26年6月に策定した。当該ガイドラインを踏まえ、平成26年11月及び平成27年3月に計2銘柄のヘルスケア施設特化型のリートが東京証券取引所に上場した。また、病院（自治体病院を含む）を対象とするリートに係るガイドラインについても、平成27年6月にとりまとめた。

今後は、リートの活用に関し、ヘルスケア施設の運営事業者等への説明会を開催する等、リートの普及・啓発に係る取組を実施する。

■ コンパクト・プラス・ネットワークの推進

健康で快適な生活や持続可能な都市経営を確保するためには、都市のコンパクト化と、地域公共交通網の再構築を始めとする周辺等の交通ネットワーク形成が必要である。

このため、平成26年に都市再生特別措置法に基づく立地適正化計画制度及び地域公共交通の活性化及び再生に関する法律に基づく地域公共交通網形成計画制度を創設し、これらの計画の作成に向けた地方公共団体の取組を支援している。また、これらの取組の推進に当たっては、地域包括ケアシステムの構築等の関係施策との整合性や相乗効果等を考慮しつつ、総合的に検討する必要があるため、関係省庁による「コンパクトシティ形成支援チーム」を設置した。

今後は、両計画制度の一層の周知・普及を図るとともに、コンパクトシティ形成の支援チームの下に、医療・福祉等の連携施策テーマごとにワーキンググループを立ち上げ、施策の充実や市町村内の部局間連携強化のための環境整備等を図る。また、新たな出資制度等の活用により、LRT(Light Rail Transit)・BRT(Bus Rapid Transit)等の導入を推進す

る。

また、高齢者、障害者を含む誰もが円滑に移動できるよう、バリアフリー化や超小型モビリティの普及に向けた取組を進めている。バリアフリー法に基づく公共交通機関の旅客施設における整備状況は、鉄軌道駅、航空旅客ターミナルで8割以上（平成25年度末）となり、また市町村のバリアフリー基本構想の作成が進むなど、面的・一体的なバリアフリー化が進展している。今後、2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会等を見据えて、旅客施設や車両等のさらなるバリアフリー化を推進する。あわせて、「心のバリアフリー」についても推進する。

また、超小型モビリティについては、地方公共団体等の主導によるまちづくり等と一体となった先導導入等を重点的に支援した。今後も、地方公共団体等を支援し、更なる普及促進を図っていく。

（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

- 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の確保や養成、資質の向上に必要な施策を講ずるとともに、国民の関心と理解を深めるような教育や学習の振興、広報活動の充実を図る。

■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

＜臨床研究及び治験の推進のための人材育成＞（再掲）

健康・医療に関する先端的研究開発を推進するに当たっては、専門的知識を有する人材の確保や養成、資質の向上が重要である。臨床研究及び治験の推進のための人材育成については、生物統計家、レギュラトリーサイエンスの専門家などの専門人材の育成が必要であり、医学部や薬学部の学生等に対し、臨床研究に関する教育を充実するとともに、臨床研究や治験のためのポストの整備など、若手研究者の育成が必要である。

具体的には臨床研究及び治験の推進のための人材育成については、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している。また、優れた臨床医学教育を推進する大学を選定し、臨床研究推進のための研究デザイン教育などを担う専門指導者等を養成している。今後は、橋渡し研究支援拠点における、専門人材の育成状況を拠点調査等において確認し、拠点間での情報交換、講師派遣、合同講習会等の取組を推進する。

さらに、臨床研究及び治験に従事する医師等の若手を含む研究者への研修については、医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件において、その実施を求めるなどの対応を実施しており、今後、医療法に基づく臨床研究中核病院の承認を目指す医療機関等において積極的な研修の実施が期待される。

<若手人材等の育成> (再掲)

若手人材の育成については、医学教育・薬学教育における教育内容の指針であるモデル・コア・カリキュラムにおいて臨床研究及び治験等に関する教育を作成当初より位置付けており、このカリキュラムについて、各種会議の場を通じて更なる普及を図る。また、橋渡し研究支援拠点における、医学部や大学院の学生を対象とした、生物統計や知財を含む橋渡し研究に関する講義や研修生の受け入れ等の取組を、さらに推進していくこととしている。

<バイオインフォマティクス人材等の育成> (再掲)

バイオインフォマティクス人材等の育成については、東北メディカル・メガバンク計画において、他の研究機関とネットワークを形成し、人材が循環する仕組みや、他の機関と連携した教育システムを構築することにより、積極的に人材育成に取り組むこととしている。

また、バイオインフォマティクス人材を含む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」を策定したところであり、産学官が協働して理工系人材の育成に取り組むこととしている。

■ 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

<メディカル・イノベーション推進人材の育成> (再掲)

メディカル・イノベーション推進人材の養成については、世界の医療水準の向上及び日本の医療産業の活性化に貢献できる人材を育成するため、全国の10大学の拠点を選定し、各大学が理念や強み、特色、地域性等を活かした教育コースを実施することにより、世界の最先端医療の研究・開発等をリードし、将来的にその成果を国内外に普及できる実行力を備えた人材を養成しており、平成27年度においては、外部有識者等により取組の進捗状況や成果を検証し、その結果を基にさらに事業を推進する。

<医療機器開発における人材の育成> (再掲)

医療機器開発におけるリーダー人材の育成については、大阪大学、

東北大学、東京大学の3大学及び日本医療機器産業連合会（医機連）が、スタンフォード大学と連携し、我が国における医療機器人材育成を推進するため、バイオデザイン・プログラム（課題解決型のイノベーションに必要な考え方やスキルを臨床現場のニーズを出発点として実践的に習得するプログラム）の導入、実施に向けて検討を行ってきた。各大学から教員等をスタンフォード大学に派遣し、プログラムを受講するなど、我が国における将来の教育プログラムの構築や実際の教育に携わる人材の養成・確保を進めている。今後は、平成27年度後期からジャパン・バイオデザイン・プログラムを開始することができるよう、スタンフォード大学との連携を進めるとともに、各大学において実施する教育プログラムの具体化を進める。

また、産業界と各大学の間において、キャリアパス支援、講師派遣、受講生の確保等の協力関係を構築する。

医療機器開発・事業化については、企業側においても、初期段階の市場探索・コンセプト設計から、試作・開発・知財、治験、薬事申請、保険収載、流通・販売に至る各段階において、高い専門性と広い視野・知見が求められる一方、現状ではこうした人材が不足している。このため、企業人材の育成については、「医療機器開発支援ネットワーク」における伴走コンサルを通じて、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・知見を提供する。

また、医療機関において医療機器を開発する企業人材との交流を深めるとともに、企業の開発者向けの研修等を実施し、企業の実務経験者を講師とした薬事申請に関する研修を実施する。これらを通じて、企業人材に必要な技術面、知財面、制度面等での実務的な知見を提供する。

<起業支援人材の育成>

地域において健康寿命延伸産業が発展していくためには、優れた人材の確保が不可欠であり、特に地域において、健康・医療分野に関する専門的知識を持った人材の活用や、ビジネス経験が豊富なアクティブシニア（65歳以上で、就業が可能な人材）の活用が必要と考えられる。

他方、保健師等の専門人材については、子育て等の理由で現場から離れると、復職訓練の整備が不十分なために、資格を活用できていない者が多数存在することや、地域のアクティブシニアについては、様々なビジネス経験を有しており、働く意欲があるにもかかわらず、就業できていないことなどが課題として挙げられていた。

また、新事業創出の効率化のためには、ビジネスシーズの事業化やベンチャー企業等と大企業等の連携によるノウハウの共有・蓄積、ネットワーク形成等の推進も重要であると考えられる。

このため、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、支援人材の育成を図るとともに、地域金融機関、経済団体、医師・看護師・薬剤師・管理栄養士等の専門人材との連携を強化するため「地域版ヘルスケア産業協議会」の設置を推進した。

また、今後とも、引き続き、新事業創出を促進するため、ベンチャー支援人材の育成を図っていくとともに、地域版次世代ヘルスケア産業協議会等から創出されるビジネスシーズに対して、投資前段階から、リスクマネーと一体的に人材供給を行う機能を強化するため、株式会社地域経済活性化支援機構等と連携して、「地域ヘルスケアビジネス事業化プラットフォーム（仮称）」を創設し、ヘルスケアビジネスを加速化するためのプログラムの提供や経営人材供給等を地域横断で整備する。

■ 先端的な研究開発及び新産業創出に関する教育および学習の進展、広報活動の充実等

臨床研究及び治験の意義やそのベネフィット・リスクに関する理解増進を図るため、国立保健医療科学院の「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」について、検索機能の強化・充実や治験や医薬品に関する情報コンテンツの追加等、国民・患者の視点から利用しやすいよう改修を実施した。

また、臨床研究・治験に関する国民の理解を深めるため、日本医師会治験促進センターにおける、一般の方向けに治験について分かりやすく解説したホームページを掲載するといった普及啓発の取組への支援を行っている。

今後は、国立保健医療科学院における「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」について、引き続き国民・患者の視点から検索しやすいよう運営するとともに、日本医師会治験促進センターにおいて、一般の方に向けた臨床研究・治験に関する普及啓発を推進していく。

また、臨床研究中核病院の承認要件において、「臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保すること」としており、医療法に基づく臨床研究中核病院において、臨床研究に関する実施方針や実施状況に関する資料を公表するなどして、臨床研究に関する情報の発信、啓発の実施を推進していく。

（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

- 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。

医療分野の高度化と効率化の両立による社会保障給付費の適正化は喫緊の課題であり、同時に世界最先端の臨床研究基盤を構築し、新しい医療技術・医薬品等を国内外の市場に展開する成長戦略的視点も重要である。これらの両立には、臨床現場の徹底的かつ戦略的なデジタル化とともに、生成デジタルデータの戦略的利活用が不可欠である。

医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築とその利活用により、医療の質・効率性や患者・国民の利便性の向上、臨床研究等の研究開発、産業競争力の強化、社会保障のコストの効率化の実現を図るため、推進本部の下に、IT 総合戦略本部と連携して、平成 26 年 3 月に「次世代医療 ICT タスクフォース」を設置した。

「次世代医療 ICT タスクフォース」においては、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 月に策定し、具体的な ICT 化の施策を

- ・ 医療・介護・健康分野の現場のデジタル化
- ・ 医療・介護・健康分野全体のデジタル化（デジタル基盤）
- ・ 医療・介護・健康情報の利活用

の 3 階層に整理して推進することや、包括的に検討・調整を行う場を設けることなどを提言した。

これを受け、健康・医療戦略等に基づき、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、具体的検討を開始した。

また、デジタルデータ収集・利活用事業の一環としてヘルスケアポイント等を用いた ICT 健康モデル及びクラウド等による医療・介護情報連携モデルの確立及び普及に引き続き取り組む。さらに、健康・医療・介護に関する情報を個人が管理・活用し、疾病予防や疾病管理など個人のニーズに応じたサービスを実現する仕組みの検討を行う。

加えて、他の研究分野でも利活用が進められるスーパーコンピュータの次世代医療 ICT への導入促進として、大規模医療データの利活用や高度なシミュレーション手法による心臓シミュレーション等の医療、創薬

プロセスにおけるスーパーコンピュータ「京」の産業利用の促進を図り、また、シミュレーションの高度化等の研究開発と最先端のスーパーコンピュータ（ポスト「京」）の開発を促進する。

次世代医療 ICT 基盤協議会においては、今後、医療行政の効率化、医療サービス等の高度化、公的保険外ヘルスケアサービスの創出や臨床研究・治験の効率化等による研究の促進を目的としており、具体的に以下のアプローチを進めていく。

① デジタルデータの収集と利活用を円滑に行う全国規模の仕組みの構築と、その利活用

医療、行政、研究などの目的の異なる利活用の取組が相乗的に日本全体の基盤構築に資するように、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・標準化及び、医療等分野における番号制度の導入などの制度・ルールの整備を行うことにより医療等分野の情報連携を強力に推進するとともに、安心・安全な情報の流通を担う代理機関（仮称）について検討を行う。これらの取組の目標を具体的に設定し、次世代医療 ICT 基盤協議会において達成状況等の随時点検を行う。

データベース分析を活用したベンチマーキングなどを通じた医療・介護の質の向上や医療介護費用の適正化、大規模医療データの収集・分析等による創薬等の研究開発環境の整備や医薬品等の安全対策の推進など、いわゆるビッグデータとしての医療介護データの政策活用の推進を行う。

このため、2020（平成 32）年までを目標に、国等が保有するデータベースについて、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、地域における医療機能の分化・連携、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盛り込んだ「医療等分野データ利活用プログラム（仮称）」を次世代医療 ICT 基盤協議会において策定する。

上記の具体的な取組等に関し、2020（平成 32）年までの 5 年間で集中取組期間として強力に推進する。

② 臨床における ICT の徹底的な適用

医療現場での ICT の適用、データのデジタル化の進展に併せて、収集されたデータを機械学習等の手段により高度に利活用を進め、医療のサービスの高度化を目指す。

2025（平成 37）年までに診療行為の実施結果（アウトカム）を含む標準化されたデジタルデータの収集と利活用を円滑に行う全国規模の

仕組みの構築と臨床における 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と国際標準の獲得を図る。

Ⅲ. 健康・医療戦略に基づく施策の推進

健康長寿社会の実現は、安倍内閣の成長戦略の柱であり、平成 26 年 7 月の健康・医療戦略の策定以後、上記のとおり、同戦略に掲げられた各施策については、着実に推進されてきたところである。今後とも、同戦略に掲げられた各施策を、上記の今後の取組方針に従って、政府一丸となって推進していく。

また、同戦略に掲げられた各施策の実施状況については、推進本部のもとで、フォローアップを実施することとされており、今後も、毎年度着実に各施策の実施状況をフォローアップしていくとともに、同戦略の実行状況と今後の取組方針について、毎年度、同本部で決定することとする。

さらに、健康・医療戦略は、必要に応じて、施策の検証結果に基づき、施策の実施内容の見直しを行うこととされていることを踏まえ、同戦略の対象期間である平成 26 年度からの 5 年間の中間時点において、社会情勢の変化等を踏まえつつ、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行うこととする。