

※健康・医療戦略：健康・医療戦略推進法に基づき定める、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施策の大綱

「健康・医療戦略推進法」(以下、「推進法」)に即した柱立てとし、**戦略の柱となる研究開発と新産業創出の基本方針を明確化。**

現行

次期

全体構成

2. 各論

- (1) 研究開発等
- (2) 新産業創出及び国際展開の促進等
- (3) 教育の振興・人材の確保等
- (4) データ利活用基盤構築・ICT利活用推進

2. 基本方針

- (1) 研究開発
- (2) 新産業創出及び国際展開の促進

新設

3. 具体的施策

- (1) 研究開発
- (2) 新産業創出及び国際展開の促進
- (3) 研究開発・新産業創出等を支える基盤的施策(データ利活用基盤、人材等)

課題

検討の方向性

以下に対応しつつ、引き続き、AMEDを核とした産学官連携による**基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進と成果の実用化**を図る。

- 統合PJを構成する各省庁の予算について、**継続的かつ統一的なエビデンスに基づいた戦略的かつ効果的な配分**を行っているとは言えない。
- データの基盤構築・利活用、ゲノム・遺伝子医療、中・高分子医薬やDDS等本来、**疾患横断的に活用しうるモダリティ等**(技術・手法)の開発が、疾患別の統合PJにより**特定の疾患に分断**されている。
- 研究開発の推進の視点が、**モダリティ等の選択や特定疾患への展開にとどまり、結果として診断・治療研究に偏っている。**

- 関係省庁・機関が持つ**エビデンス**(研究者等への調査、論文調査、海外動向等)を分析した上で、**重点化する領域等を抽出。**
- 疾患を限定しない**モダリティ等の統合PJ**に集約することにより、**新たな医療技術等を様々な疾患に効果的に展開。**
- 開発目的(予防/診断/治療/予後・QOL)にも着目した、**健康長寿社会の形成に向けた健康寿命延伸という目標のために最適なアプローチ**を選択。

- **生活習慣や老化に伴う疾患の増加への対応のため、予防・健康管理等の公的保険外ヘルスケアサービス活性化への期待が高まっているが、市場は発展途上。**
- 健康・医療分野の**新たな技術やサービスを事業化するためのエコシステム**が未成熟。
- アジアに加え、急増する人口を背景に高い経済成長を遂げている**アフリカは潜在的市場として大きな魅力**があり、諸外国は積極的なアプローチを開始しているが我が国は不十分。
- **世界の医療需要の持続的増加が見込まれる中、我が国のプレゼンス向上が必要。**

- **公的保険外ヘルスケアサービスの需要喚起(健康投資の裾野拡大等)、供給環境整備(サービスの品質評価の環境整備等)のための取組を拡充。**
- **ベンチャー等によるイノベーション創出の支援強化、社会実装のための官民連携促進などによる民間投資促進と健康・医療産業の競争力向上。**
- アジア健康構想を推進するとともに、**アフリカの実情を踏まえた形で我が国のヘルスケア関連産業を展開すべく「アフリカ健康構想」を立ち上げる。**
- **医療の国際展開、医療インバウンド及び訪日外国人への適切な医療提供を一体的に推進。**

健康・医療戦略推進法に定める健康・医療戦略

健康・医療戦略:

「政府が総合的かつ長期的に講ずべき**健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出**に関する施策の大綱」
(健康・医療戦略推進法第17条)

※ 政府が基本理念にのっとり基本的施策を踏まえ定めることとされている。

「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出」の法律上の定義 (健康・医療戦略推進法第1条)

- ◆ 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**並びにその**環境の整備**及び成果の普及
- ◆ 健康長寿社会の形成に資する**新たな産業活動の創出及び活性化**並びにそれらの**環境の整備**

【参 考】 健康・医療戦略推進法

第2条(基本理念)

「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出は、医療分野の研究開発における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の推進及び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、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及びその海外における展開の促進その他の活性化により、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、我が国経済の成長に資するものとなることを旨として、行われなければならない。」

第10条～第16条(基本的施策)

- 「研究開発の推進」(第10条)
- 「研究開発の環境の整備」(第11条)
- 「研究開発の公正かつ適正な実施の確保」(第12条)
- 「研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等」(第13条)
- 「新産業の創出及び海外展開の促進」(第14条)
- 「教育の振興等」(第15条)
- 「人材の確保等」(第16条)

次期の「医療分野研究開発推進計画」の検討の方向性

次期の「健康・医療戦略」の検討の方向性を踏まえ、以下のとおり統合プロジェクト等の検討を進めていく。

※統合プロジェクト:AMEDにおいて、プログラム・ディレクター(PD)の下に、各省の関連する研究開発事業を統合的に連携させ、1つのプロジェクトとして一元的に管理する取組

課題

検討の方向性

以下に対応しつつ、引き続き、AMEDを核とした産学官連携による**基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進と成果の実用化**を図る。

- 統合PJを構成する各省庁の予算について、**継続的かつ統一的なエビデンスに基づいた戦略的かつ効果的な配分**を行っているとは言えない。
- データの基盤構築・利活用、ゲノム・遺伝子医療、中・高分子医薬やDDS等本来、**疾患横断的に活用しうるモダリティ等**(技術・手法)の開発が、疾患別の統合PJで**特定の疾患に分断**されている。
- 研究開発の推進の視点が、**モダリティ等の選択や特定疾患への展開にとどまり、結果として診断・治療研究に偏っている**。
- 関係省庁・機関が持つ**エビデンス(研究者等への調査、論文調査、海外動向等)**を分析した上で、**重点化する領域等を抽出**。
- 疾患を限定しない**モダリティ等の統合PJ**に集約することにより、**新たな医療技術等を様々な疾患に効果的に展開**。
- 開発目的(**予防／診断／治療／予後・QOL**)にも着目した、**健康長寿社会の形成に向けた健康寿命延伸という目標のために最適なアプローチ**を選択。

- 学会、業界団体等へのアンケート、論文調査等の結果を踏まえ、新プロジェクトは、**開発目的(予防、診断、治療、予後・QOL)毎の特性を生かした技術モダリティ等に基づく5領域(5プロジェクト)**とし、その技術等をより効率的に疾患研究に応用・展開することとしたい。

調査等結果を踏まえたプロジェクト

1. 医薬品
2. 医療機器・ヘルスケア
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療
4. ゲノム・データ基盤

+

政策的に取り上げるプロジェクト

5. 研究開発基礎基盤

- プロジェクトと併せて、わが国において**社会課題である疾患分野に係る研究開発の状況を把握する観点から、以下の7疾患について予算規模等を確認**することとしたい。

- その際にも、モダリティ等のみならず、開発目的(予防、診断、治療、予後・QOL)を明確化することとしたい。

【調査等結果を踏まえたプロジェクト】

①がん、②生活習慣病(循環器、糖尿病等)、③精神・神経疾患、④老年医学・認知症、⑤難病

【政策的に取り上げる疾患】

⑥成育、⑦感染症(AMR含む)