

# 健康・医療戦略

平成 25 年 6 月 14 日  
内閣官房長官  
情報通信技術（IT）政策担当大臣  
内閣府特命担当大臣（科学技術政策）  
総務大臣  
外務大臣  
文部科学大臣  
厚生労働大臣  
経済産業大臣  
国土交通大臣  
申合せ

# 目次

はじめに .....	2
総論 .....	4
各論	
1. 新技術の創出（研究開発、実用化）	
ー日本の官民の力の再編成による目標への挑戦ー .....	5
（1）政府部門における研究開発の推進と重点化 .....	5
1）推進本部の設置 .....	5
2）医療分野の研究開発に関する総合戦略の策定及び研究開発の推進 .....	5
3）医療分野の研究開発の予算の一元化及び戦略的・重点的配分 .....	8
4）研究開発の推進体制の整備 .....	8
5）国際水準の質の高い臨床研究・治験実施が確実に実施される仕組みの構築 .....	13
6）世界最先端の医療の実現に向けた取組と希少疾病や難病等のアンメットメディカルニ ズへの対応 .....	15
（2）民間部門における研究開発の推進 .....	19
2. 新サービスの創出（健康寿命伸長産業の創出）	
ー疾病予防、健康管理サービスへの個々人の需要が満たされる社会の構築ー .....	21
（1）EBM（エビデンス）に基づく予防技術・サービス手法の開発 .....	21
（2）技術や手法を核とする具体的サービスの創出 .....	24
（3）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 .....	27
3. 新技術・サービスの基盤整備 .....	28
（1）人的資源の活用、人材育成 .....	28
（2）規制・ルール .....	29
（3）新技術・サービスの試行用プラットフォーム確保 .....	33
（4）ICT・デジタル技術 .....	35
1）質が高く効率的な医療推進のための ICT 基盤構築 .....	35
2）保険者による ICT 利活用推進 .....	36
3）地域社会の変化に応える医療介護情報連携 .....	37
4）超高齢化社会に対応した ICT 健康づくりモデルの確立 .....	38
5）医療（検査・診断・治療・管理）のシステム化の促進 .....	38
4. 医療技術・サービスの国際展開 .....	39
（1）国際医療協力の枠組みの構築 .....	39
（2）一般社団法人 MEJ を中核組織とする具体的な国際医療事業の推進 .....	40
（3）顧みられない熱帯病等 医薬品の官民連携による開発・供給支援等 .....	41
（4）ODA などの活用（国際保健外交戦略に基づく、日本が比較優位を有する医療機器・サ 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） .....	41

始めに

我が国は、国民皆保険制度の下、質の高い医療を国民に提供し、平均寿命を着実に延伸してきた。

この結果、我が国の平均寿命は、平成 22 年には男性 79.59 歳、女性 86.35 歳となり、我が国は、世界に冠たる平均寿命の長い国となった。

一方で、我が国において 65 歳以上の高齢者の総人口に占める割合は、平成 23 年の 23.3%から上昇を続け、平成 72 年には 39.9%に達すると予測されている。

同時に、高齢化の進展に伴い、75 歳以上の高齢者について、慢性疾患による受療、疾病のり患率、要介護率等の高い者は増加しており、平均寿命と健康寿命との差を短縮することが課題となっている。

また、世界の医療市場は、平成 13 年から平成 22 年まで年平均 8.7%で成長を続けており、平成 22 年の市場規模は、約 520 兆円に達しており、我が国のみならず、世界的に需要の増大が見込まれ、医薬品、医療機器等同分野は、健康寿命の延伸のみならず、経済の成長にも寄与し得る成長産業として発展が期待されている。

一方、我が国の医薬品についてみれば、国際競争という観点から見ると、貿易赤字は、平成 23 年には約 1.4 兆円に達するなど拡大傾向にあり、我が国製薬企業の国際競争力の強化が課題となっている。

このように、世界に先駆けて超高齢化社会を迎えつつある我が国にあって、政府は、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命世界一を達成すると同時に、健康・医療分野に係る産業を戦略産業として育成し、我が国経済の成長に寄与することにより、我が国を課題解決先進国として、超高齢化社会を乗り越えるモデルを世界に拡げていかねばならない。

これらの課題に対応するため、政府は、本年 2 月 22 日に内閣官房長官の下に健康・医療戦略室を設置し、内閣官房長官が中心となって、健康・医療分野の成長戦略の実現に向けて取り組んでいるところである。

同分野の成長戦略の実現については、昨年 6 月 6 日に医療イノベーション会議が「医療イノベーション 5 か年戦略」を取りまとめているところであるが、今般、同戦略に掲げられている施策のうち、実行すべきものは速やかに実行し、新たに追加すべきものは、速やかにこれに盛り込むという方針で、同戦略の充実を図るべく見直しを行い、ここに新たに「健康・医療戦略」を取りまとめたところである。

なお、「健康・医療戦略」の取りまとめに当たっては、日本経済再生本部の産業競争力会議における日本再興戦略の策定作業とも密接に連携し、主要事項については、日本再興戦略と健康・医療戦略の双方に掲げるなど双方の整合を確保して、一体的に推進することとしている。

特に以下の事項については、産業競争力会議に内閣官房長官から報告するとともに、前述の新たな取組として健康・医療戦略に盛り込んだ。

- ・医療分野の研究開発の司令塔機能（日本版 NIH）の創設【各論 1. (1)】
- ・医療の国際展開【各論 4.】

- ・健康寿命延伸サービスの創出【各論 2.】
- ・健康・医療分野における ICT の利活用の推進【各論 3. (4)】

今後は、日本再興戦略と健康・医療戦略の着実な実行に向けて、両戦略（日本再興戦略に掲げられた工程表を含む）及び医療分野の研究開発の司令塔機能（日本版 NIH）として内閣に置かれる推進本部が今後策定する「医療分野の研究開発に関する総合戦略」のフォローアップを着実に  
行い PDCA（Plan Do Check Action）を内閣官房健康・医療戦略室を中心に実践していく。

なお、本戦略の各論に掲げたもの以外にも、検討が必要な課題があれば、その実現に向けて鋭意検討を続けていくものとする。

## 1. 基本的理念（「3つの理念」）

### （1）健康長寿社会の実現

- ・ 社会保障と財政の持続可能性を確保する中で、健康長寿社会を実現し、活力ある社会を構築する。

### （2）経済成長への寄与

- ・ 医療関連産業を活性化し、我が国経済の成長に寄与する。

### （3）世界への貢献

- ・ 課題解決先進国として、超高齢化社会を乗り越えるモデルを世界に広げる。

## 2. 戦略実施に当たっての視点（「5つの視点」）

### （1）政策の重点化

- ・ 政策の実施に当たっては、資源を重点投入すべき重点分野を明確化するとともに、資源投入によるアウトカム目標を設定する。

### （2）効果的・効率的な政策手段の採用

- ・ アウトカム目標実現のための政策手段について、規制・制度改革から、予算・税制・政策金融を見渡し、最も効果的・効率的な政策手段を採用する。

### （3）PDCAの徹底

- ・ PDCAを徹底する。エビデンスに基づいて、政策の効果と効率性を検証するとともに、これらの検証結果を確実に政策の見直しにいかす。

### （4）民間の活力（規制改革等）

- ・ 民間の創意と工夫をいかして新たな活力を生み出すことを基本とする。こうした観点から、官民が適切な役割分担を行うとともに、官が関与する場合には、その根拠を明確化する。

### （5）実行力

- ・ 健康・医療分野の課題は見えている。速やかに実施すべき政策は速やかに実行するとともに、政策の推進に当たっては産学官一体となって取り組む。

## 1. 新技術の創出（研究開発、実用化）

### －日本の官民の力の再編成による目標への挑戦－

#### （1）政府部門における研究開発の推進と重点化

革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版 NIH」）を創設し、政府部門における医療分野の研究開発の推進と重点化に向けた取組を着実に実行する。

##### 1) 推進本部の設置

医療分野の研究開発の司令塔の本部として、内閣に、内閣総理大臣、担当大臣及び関係大臣で組織する推進本部を置く。

#### 2) 医療分野の研究開発に関する総合戦略の策定及び研究開発の推進

##### ① 研究開発に関する総合戦略の策定

推進本部は、その設立後、医療分野の研究開発に関する総合戦略（以下「総合戦略」という。）を策定し、がん、認知症等の疾患領域及び再生医療等の最先端の技術における重点化すべき研究分野及びその目標を決定する。

##### ② 研究開発の推進

以下の分野横断的、疾患領域別、技術別に研究開発を推進する。

###### ア 分野横断的研究の推進

- i 革新的かつ医療ニーズに応える上で優れているシーズを創出する研究開発
- ii 大学・研究機関等発のシーズを用いた研究開発であって独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の薬事戦略相談の活用等出口戦略を明確にした研究開発
- iii 産学官連携や橋渡し研究などにより、医療ニーズに応える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システム整備及び研究開発
- iv 医師主導治験及び臨床研究（臨床研究については、国際水準の臨床研究や先進医療として実施することが認められる質の高い臨床研究を特に重視する。なお、医師主導治験や臨床研究の実施に係る研究課題の採択は、治験実施計画書や臨床研究実施計画書の内容を評価した上で行う。）
- v 高度なものづくり技術を有する中小企業・異業種企業と医療機関、大学・研究機関との連携を促進し、医療現場のニーズに応える医療機器の研究開発

## イ がん、認知症等疾病領域ごとの取組

### i がん領域

特に国民のニーズの高いがんについては、以下のとおり、「がん対策推進基本計画」に基づき、がん対策を総合的かつ計画的に推進することにより、がんによる死亡率を20%減少させるため、総合的な研究戦略の推進に向けて政府一体となった取組を進める。(平成17年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成27年に20%減少)

- a がん研究分野に対して関係府省が連携して戦略的かつ一体的に推進するため、「がん対策推進基本計画」の示すとおり、今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を明示する新たな総合的ながん研究戦略を平成25年度に策定し、平成26年度からは新たながん研究戦略に基づいた研究を推進する。
- b 大学・研究機関等が担う我が国で強みのあるがん領域の基礎研究の成果を臨床研究・治験につなげるため、関係府省の協力の下、これまで支援が十分ではなかった最適化研究や非臨床試験などを促進する。
- c 日本発の革新的な医薬品を創出するため、難治性がんや希少がん等を中心にがんペプチドワクチンを始めとしたがん免疫療法に用いる医薬品や、抗体医薬・核酸医薬・遺伝子治療薬等の分子標的薬を始めとしたがん治療薬の研究開発を進め、創薬研究に関し、GLP(Good Laboratory Practice)準拠の非臨床試験、国際水準の臨床研究・医師主導治験を推進し、5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けて10種類以上の治験への導出を図る。また、治療方法の適切な判断に資するようながん診断薬についても、これらの治療薬に併せて開発を進める。
- d がんの早期発見を行うために、革新的な診断方法(診断薬、診断機器及び検診方法)の開発・普及を進めるとともに、革新的外科治療・放射線治療を実現するため、国内の優れた最先端技術を応用した治療機器の開発・整備を行う。また、造血幹細胞移植等、がんに関する移植関連技術の研究開発の推進を行う。
- e がんに関する基礎研究から得られた我が国発の革新的なシーズについて、共有の研究支援基盤による効率的・効果的な育成を図り、臨床応用を目指した研究を加速する。

### ii その他の疾患領域

- a 難病・希少疾病、免疫・アレルギー疾患、小児疾患のための医薬品・医療機器開発のための臨床研究・医師主導治験等を進める。
- b B型肝炎や肝硬変等の画期的な新規治療薬や治療法の開発等を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を進める。

- c インフルエンザ等の感染症に対する次世代ワクチン（新たな混合ワクチン、万能ワクチン、遺伝子組換えワクチンなど）の開発、革新的抗 HIV 薬やエイズ予防ワクチンの開発、公衆衛生的研究等を推進する。
- d 認知症やうつ病といった精神・神経疾患の克服や新しい情報処理技術の確立につながる、高次脳機能を担う脳神経回路・機能の解明に向けた技術開発及び研究開発を進める。
- e 動脈硬化を中心とした生活習慣病の病態に慢性炎症が関与している点に着目した、生活習慣病の発症予防及び重症化予防に資する新たな生体指標および革新的治療薬の開発を進める。

## ウ 最先端の技術に係る取組

### i 医薬品に係る取組

- a iPS 細胞等の幹細胞技術や、ICT 技術、合成生物学的手法による新世代の生体分子技術等新しい技術を用いた抗体・核酸・ワクチン等の創薬・製造関連技術を開発する。
- b 分子標的薬と、その治療薬の効果あるいは副作用のリスクを予測するための体外診断用医薬品（コンパニオン診断薬）の同時開発を推進する。
- c 医薬品審査と連携したコンパニオン診断薬の評価手法に関する研究を推進する。また、特に新薬については、原則として、コンパニオン診断薬との同時審査の体制を整える。
- d 遺伝子（ゲノム）、後天的ゲノム修飾、核酸、タンパク質等の生体分子の機能・構造解析や薬物動態解析等の技術開発により、個別化医療・個別化予防に資する医薬品・診断薬のシーズ発見につなげる。
- e 福島県立医科大学が地域の医療機関と連携しながら疾患データ等を集約・解析することにより革新的創薬の標的等となる遺伝子やタンパク質を探索し、そのデータを企業等が活用しながら医薬品を開発する創薬拠点を同大学に整備する。

### ii 医療機器に係る取組

- a 医療現場や患者のニーズ及び社会インフラに対応し、日本が世界をリードする医工学・ロボット工学・運動工学、材料工学、BMI（ブレイン・マシン・インターフェース）を用いた技術等を活用し、がん、心疾患や脳疾患の早期高精度診断・低侵襲治療や患者の QOL(生活の質)向上に資する医療機器の研究開発を進める。
- b 医薬品と医療機器が融合した新たなコンビネーションプロダクトや、在宅医療



等に資する小型製品の研究開発を行う。

- c 内視鏡やカテーテル技術、脳心血管・整形外科・歯科領域の埋め込み機器等、日本発の革新的医療機器の実用化を目指したGLP準拠の非臨床試験や国際水準の臨床研究、医師主導治験を進める。
- d 福島県等におけるBNCT（ホウ素中性子捕捉療法）の研究開発を行う。
- e 重粒子線がん治療装置について、小型化・高度化に関わる研究開発や海外展開を視野に入れた研究開発を行う。

#### エ その他

- i 疾病の根治を目指す治療法の開発や、他に代替手段の無い重篤な疾患の治療方法の確立等に向けて、再生医療研究について、基礎から臨床まで一貫した支援を実施し、早期の実用化を目指す。
- ii 個別化医療を支える遺伝子検査等の臨床検査について、平成23年度に追加した新たな基準に基づく検査の実施状況を把握する。
- iii 重篤な疾患の患者の遺伝子の解析を進め、原因究明や新たな治療法の開発につなげる研究を推進する。
- iv 個別化医療の実用化促進に向けて、開発・評価手法に係る研究を強化する。
- v がんや精神・神経疾患等の原因分子やメカニズムの解明等のために、創薬候補物質・バイオマーカーの探索及びPET疾患診断に資する分子イメージング技術に係る研究開発を進める。

### 3) 医療分野の研究開発の予算の一元化及び戦略的・重点的配分

総合戦略の実施のために必要な医療分野の研究開発関連予算について、これまで関係各省に計上されてきた当該予算を一元化し（調整費など）、総合戦略に基づき戦略的、重点的な予算配分を行う。

### 4) 研究開発の推進体制の整備

#### ① 研究管理の実務を担う中核組織の創設

総合戦略に基づき、個別の研究テーマの選定、研究の進捗管理、事後評価など、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫通貫で管理し、実務レベルの中核機能を果たす独立行政法人を設置する。

なお、独立行政法人の設置は、スクラップアンドビルド原則に基づき行うこととし、公的部門の肥大化は行わない。

## ② 医薬品・医療機器の開発支援機能の強化

### オールジャパンの医薬品・医療機器開発支援体制の整備

ア 大学・研究機関等における我が国の優れた研究成果を確実に医薬品の実用化につなげることができるように、基礎研究等から医薬品の実用化まで切れ目なく支援するためのオールジャパンでの創薬支援体制として、関係府省の連携を強化し、関係府省・創薬関連研究機関等による創薬支援ネットワークを「日本版 NIH」の創設に先行して構築する。

創薬支援ネットワークにおいては、有望なシーズの情報収集・調査や評価を始め、企業への導出に向けた出口戦略の策定・助言、応用研究から非臨床試験を中心とした技術的助言、知財管理支援、企業連携支援等を行う。医薬品開発に係る研究助成による支援についても、高い専門性の下での研究者への技術的助言や企業連携支援等を行いつつ、一体的な実施を図る。

創薬支援ネットワークの本部機能を担う「創薬支援戦略室」を日本版 NIH の創設に先行して構築すると共に、有望シーズを保有する研究者と実際に共同研究等を行う創薬関連研究機関等の機能及び機関間の連携を強化する。あわせて PMDA について、このネットワークと緊密に連携する医薬品・医療機器の研究開発に関する相談事業の整備・強化を行う。

イ 創薬支援ネットワークの創薬関連研究機関は、個々の特性をいかしながら、密接な連携の下、戦略的に以下の取組を行う。

i がん、難病・希少疾病、肝炎、認知症、感染症、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、精神・神経疾患、小児疾患等の領域において、実用化に向けた応用研究や一定の実施基準を満たした非臨床試験、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ための研究助成により、研究開発の加速化を図る。このように革新的な基礎研究の中から、実現性の高いもの、疾病の克服に貢献するものを研究テーマとして厳選し、出口を見据えた上で戦略的に育成する。そのため、創薬研究の開始時から支援する。

ii 高速電子計算機を用いた ICT 創薬技術や放射光・NMR（核磁気共鳴）等を用いた構造生物学解析、イメージング技術等、我が国の強みをいかした最先端の創薬・医療技術基盤を強化し、低分子化合物や有用天然化合物等のライブラリーの活用やバイオ医薬品の創薬可能性を追究するとともに、このために必要となる創薬化学研究機能・薬効薬理研究機能の強化や iPS 細胞等のヒト幹細胞技術等を活用した安全性、

薬物動態評価システムの開発利用、GMP (Good Manufacturing Practice) グレードの製剤化推進、国際競争に打ち勝つための強い知的財産権確立の支援等の取組を進める。

ウ 医療機器の国産力・実用化研究の強化・促進を図るため、医学系、工学系、薬学系研究機関・大学（附属医療機関を含む。）と医療関連産業が連携し、資金・人材・技術の提供及び共有を効率的かつ効果的に行う拠点（健康・医療戦略クラスター）を日本版 NIH の創設に先行して構築し、関係府省の協力により海外展開も見据えて戦略的に以下の取組を行うとともに、これらの取組の実効性を高めるため、オールジャパンでの支援体制の整備について検討する。

- i 世界に通じる国産医療機器創出に資する医療ニーズ、市場動向等の調査・分析を促進する。
- ii 医療界のニーズに対して産業界が有する技術力を効果的に融合し、我が国医療の質の向上等に貢献する医療機器の実用化を促進するため、高度なものづくり技術を有する企業の新規参入を促進する。
- iii 医療ニーズの発掘から医療機器の企画・開発、薬事・知財戦略、ビジネスプランの策定までを一貫してマネジメントできるコーディネーター人材を育成する。
- iv 医療機器の改良・改善を促進するため、医療機器の臨床使用データの集積を図るとともに、それらデータを分析し新たな製品開発及び安全対策につなげるための機能を整備する。
- v 効率的な実用化研究を実施するため、医療機器に関する開発・評価手法に係る研究及び薬事戦略相談の充実を図る。
- vi 医療機器に関する基礎から技術応用、臨床、薬事、市販後データ解析に至る幅広い人材を確保するため、大学・公的研究機関・学会と臨床研究・治験実施医療機関やPMDA等との人材交流を促進する。
- vii 研究開発に従事する人材による実臨床の場での従事を可能にする環境を整備する。
- viii 致死率の高い疾患や難治性疾患に対して、侵襲が少なく患者のQOLを向上させる医療機器の製品化を推進する。
- ix 研究成果を確実に実用化につなげるため、国が関与する開発支援事業について、テーマ選定、工程管理、知財対策、実用化、事業化を念頭に置いたマネジメントシステムを整備する。

エ 中小企業等の有する高度なものづくり技術をいかした医工連携により医療現場のニーズ・課題解決を図るため、健康・医療戦略クラスター構築の一環として、高度なものづくり技術を有する異業種・中小企業の新規参入と、医療機関や研究機関等との連携を支援するとともに、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・改良について、臨床評価、薬事、実用化までの一貫した取組を推進する。

また、開発成果の早期市場化に向け、治験や事業化に向けたコーディネート機能を強化する。

オ 我が国の大きな「強み」である大型放射光施設「SPring-8」やX線自由電子レーザー施設「SACLA」等の放射光施設、スーパーコンピュータ「京」等の高速電子計算機施設、NMR施設を始めとする先端研究施設・設備について、産学官の幅広い研究者が円滑に利用できる「研究開発プラットフォーム」というシステムを構築し、研究開発を最大限加速させ、世界に先駆けた成果創出につなげる。

カ また、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）を最大限活用し、生命科学・医療及び創薬に関するシミュレーション手法を確立し、医療や創薬プロセスの高度化を推進する。

キ その他、以下の拠点において橋渡し支援体制を整備する。

i 福島県立医科大学が地域の医療機関と連携しながら疾患データ等を集約・解析することにより革新的創薬の標的等となる遺伝子やタンパク質を探索し、そのデータを企業等が活用しながら医薬品を開発する創薬拠点を同大学に整備する。見出された革新的創薬の標的等は、創薬支援ネットワークとの連携も通じて、より早く効率的に、革新的な新薬としての実用化へと結び付ける。

ii 実用化が期待される基礎研究の成果を臨床へとつなげるための橋渡し研究支援拠点を充実・強化し、新たな研究手法による画期的な医薬品・医療機器等の創出につながる橋渡し研究を推進するための拠点とする。

iii 国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター（NC））において、創薬支援ネットワーク等とも協働し、産官学が密接に連携できるよう、実験機器、専門性の高い人材等の整備・確保を行い、企業や海外の研究者の受入れ等を行うことにより共同研究や治験等を推進し、企業や大学等研究機関との連携を進める。あわせて、研究所と病院の連携によるトランスレーショナルリサーチを推進する。

- iv 我が国の医療機器の研究開発、事業化を支援するため、安全性評価に資する電氣的試験や大型動物を用いた試験、中小企業への薬事法の許認可取得支援等に関するコンサルティング等の機能、企業が共通で活用できるトレーニングセンター設備を備えた拠点について福島県において整備を進める。これにより、福島県の医療機器産業の振興・集積を通じた復興と、我が国医療機器産業の競争力を強化する。

#### バイオ医薬品の開発の推進とインフラ整備

ア 大学・研究機関等が有する日本発のバイオ医薬品シーズ（遺伝子・タンパク質・核酸等）についても、その実用化を促進するとともに、バイオ医薬品シーズの研究開発を行う企業に対し、必要に応じて、研究資金助成等の関係施策をあっせん・活用すること等による支援を行う。

イ 希少疾病用バイオ医薬品の研究開発に対する助成等を行う。

ウ バイオ医薬品の開発・規制等に関する知識やノウハウの向上を目指し、産学官の関係者の人材交流やコミュニケーションの活性化を図るとともに、バイオ医薬品の開発・評価手法に係る研究を推進する。

エ 日本におけるバイオ医薬品製造能力の向上に向けた技術開発や周辺産業の充実、バイオ医薬品の研究開発に係る人材の育成を図る。

#### 実験動物の適切な管理について

革新的な新規技術をヒトに適用するに当たっては、動物を用いた試験の実施が極めて重要であるため、動物実験等についての基本指針にのっとり、3Rの原則（代替法の利用、使用数の削減、苦痛の軽減）に基づく各試験実施機関の適切な自主管理体制の構築を引き続き促進する。

#### 国際標準化に向けた取組

- ア 国際競争力の強化のため、以下について、戦略的な国際標準化に取り組む。
  - i 日本発の医療材料や診断・治療装置
    - ・規格化及び評価方法の標準化に加え、それらに用いる主要部材に関する信頼性や耐久性等の基準設定を国が主導して一体的に進める。
  - ii 医療機器

- ・我が国が優れた技術を有する分野（特定戦略分野）の一つとして先端医療機器を対象とした取組を行う。
- ・標準化戦略を知財戦略と連携させた取組を推進する。

iii 我が国が優位性を示す技術等

- ・我が国が高い技術力を有する幹細胞技術等の戦略的な国際標準化に取り組む。

5) 国際水準の質の高い臨床研究・治験実施が確実に実施される仕組みの構築

① 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点の機能強化

質の高い臨床研究の実施体制の整備（臨床研究中核病院など）と臨床研究の適正な実施  
ルールの推進

ア 国際水準の臨床研究や難病・希少疾病、小児領域等の医師主導治験の実施体制を有するとともに、複数病院からなる大規模ネットワークの中核として、窓口の一元化等を図り、多施設共同研究の支援を含めたいわゆる ARO (Academic Research Organization) 機能を併せ持ち、高度かつ先進的な臨床研究を中心となっていく臨床研究中核病院を整備する。あわせて新規医薬品・医療機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する試験や開発早期に安全性、有効性を少数の対象で確認する試験等を行う早期・探索的臨床試験拠点を整備する。

その際、これらの臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、臨床研究中核病院を医療法に位置づける他、必要に応じて所要の措置を講じる。

イ これまで大学において整備してきた橋渡し研究支援基盤の成果も活用し、各橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力・拠点間のネットワークを更に強化する。

ウ 「臨床研究に関する倫理指針」の改正に併せて、その他の指針との関係を整理し、臨床研究を適切に実施できる指針策定を行う。また、被験者保護のみでなく、臨床研究の質に関しても規定することを検討する。

エ 倫理審査委員会の認定制度を導入すること等により、倫理審査委員会の質の向上を図る。

治験の効率化の推進

ア 症例集積性の向上や治験の効率化を実現するため、質の高い共同治験審査委員会（共

同 IRB) 等の設置や治験ネットワーク事務局の強化、GCP (Good Clinical Practice) 省令の運用改善等により、治験ネットワークにおいて、ネットワーク自体があたかも 1 つの大規模医療機関として機能することで、海外の医療機関に匹敵する症例集積性の向上を目指して取り組む。

イ 「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」等に基づき、以下の治験の効率化に関する取組を行う。

- i 治験手続を GCP 省令等の要求に沿った必要最小限の手順等で実施する。
- ii IRB 審査資料の統一化と電子化を行う。
- iii GCP に係る統一書式の使用を徹底する。
- iv EDC (Electronic Data Capturing) の利用の促進やリモート SDV (通信回線等を通じた治験データの原資料の閲覧、調査及び検証) の実施に向けた調査・研究や SS-MIX (Standardized Structured Medical Information Exchange) 標準化ストレージや CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) 標準を導入することの検討等により ICT 技術の更なる活用を推進する。

#### 人材の育成・確保

臨床研究・治験の効率的・効果的な推進のため以下の人材を育成・確保するとともに、特に i については、キャリアトラック (キャリアパス) の整備に加え、モチベーションを向上させるための環境整備や勤務体系の確立なども行い、育成した人材が実働できる環境を整備する。

- i 臨床研究を支援する人材 (臨床研究コーディネーター (CRC)、データマネージャー (DM)、生物統計家、プロジェクトマネージャー等)
- ii 大学病院において治験・臨床研究関連業務に従事する職員向けの研修により養成する CRC 人材
- iii 臨床研究において主導的な役割を果たす専門的な医師 (大学病院において養成)
- iv がんに関する新たな診断・治療法や看護法、医薬品・医療機器の開発研究等を担う、高度な研究能力を有する医療人材
- v e-learning の更なる整備等、医師に対する臨床研究・治験に係る教育の機会の確保・増大

#### 国民・患者への普及啓発

ア 臨床研究・治験の意義に関する普及啓発やベネフィット・リスクに関する理解促進

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・治験に関する情報提供を行うウェブサイトを国民・患者視点に立った、より分かりやすい内容とするなど積極的に取り組む。

イ 臨床研究・治験の普及啓発のため、キャンペーンを行うなど積極的に広報を実施する。

### ② 臨床研究・治験の実施状況に係るデータベースの構築

臨床研究・治験の実施状況（対象疾患、実施内容、進捗状況等）を適切に把握するため、知的財産の保護等に十分に留意しつつ、こうした状況を網羅的に俯瞰<sup>ふかん</sup>できるデータベースを構築する。

### ③ 民間資金の活用による臨床研究・治験機能の強化

民間資金も積極的に活用し、臨床研究・治験機能を高める。

## 6) 世界最先端の医療の実現に向けた取組と希少疾病や難病等のアンメットメディカルニーズへの対応

### ① 再生医療の実用化

#### 臨床研究における幹細胞研究・開発の推進

ア iPS 細胞を含む幹細胞を用いた再生医療をいち早く実現するために、関係府省が協働して切れ目なくシーズを発掘し、基礎から臨床まで一貫した支援を実施する。

i 短期、中長期で臨床研究への到達を目指す再生医療の基礎研究を推進する。

ii 疾患・組織別にそれぞれの機関が、臨床研究・再生医療の実現化まで責任を持って移行できる体制を整備する。

iii 国内外の研究機関等で作成・保存されているヒト幹細胞に関する情報を、国内外の研究者、患者等に提供するための「ヒト幹細胞データベース」を構築し、運用する。

iv ヒト幹細胞の臨床応用を加速するために必要な研究情報の共有システム等の研究基盤の開発及び細胞の採取、樹立から臨床応用までの効果的、効率的な手順等を確立する。また、再生医療の安全性を確保するため、造腫瘍性、免疫拒絶、体内動態及び使用されるヒト幹細胞の保存等を目的とする研究事業を実施する。

v 再生医療やその他幹細胞関連産業の実現化及び将来の再生医療の実現化のため、iPS 細胞等幹細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術や高度培養技術等を開発する。



vi 臨床応用に近い段階にあるヒト幹細胞研究を重点的に支援する。

イ 再生医療研究機関のネットワークの拡充を行う。

ウ ヒト幹細胞臨床研究の基盤として、先端的な臨床研究を実施する中核となる機関を選定する。

エ 希少疾病用再生医療製品の研究開発に対する助成等を行う。

#### 安全性を確保した iPS 細胞等の実用化に向けた研究

世界に先駆けて再生医療を実現するために、10 年程度で世界最先端の iPS 細胞等の安全性や標準化の確立を目指す研究に対して、これまでの支援による成果、世界に先駆けた再生医療実現に向けた進捗状況等を踏まえつつ、集中的に支援を行う。

#### iPS 細胞等を活用した難病治療法や創薬等に係る研究

ア 京大 iPS 細胞研究所 (CiRA) をコアとして、iPS 細胞の基礎研究から実用化に必要な体制について、有識者を含めた検討を行う。

イ 難病・希少疾病等を克服するため、疾患特異的 iPS 細胞を用いた難病・希少疾病等の原因解析や創薬等に係る研究を推進する。

また、そのために、樹立した疾患特異的 iPS 細胞の品質を管理し、広く研究者が利用できる体制を整備する。

ウ ヒト iPS 細胞等から、

i 新薬開発の効率性の向上を図るため、iPS 細胞を用いた医薬品の安全性評価システムを開発する。

ii 目的とする種々のヒト細胞に分化・誘導を行い、安全性が高く有効な革新的ワクチン、医薬品等を創出するための基盤技術を開発する。

エ 再生医療を速やかに実用化につなげていくために、大学・研究機関等と製薬企業とのマッチングを図り、共同して研究を実施する。

#### 研究用&臨床用バンク（日本の強みをいかした iPS 細胞ストック等）

ア iPS 細胞ストック作成の拠点形成に向けた、CiRA と他研究機関との連携体制構築の検討を行う。

イ 細胞ストック設置の際の規格（機器・装置標準を含む）についての国際標準獲得のための戦略構築とそれを推進するための枠組みについて検討を行う。

#### ストックする細胞の規格・標準の確立

ア 世界に先駆けて再生医療を実現するために、10 年程度で世界最先端の iPS 細胞等の安全性や標準化の確立を目指す研究に対して、これまでの支援による成果、世界に先駆けた再生医療実現に向けた進捗状況等を踏まえつつ、集中的に支援を行う。（再掲）

イ 幹細胞関連技術の実用化によって関連産業をも含めた幅広い分野の産業発展につなげ、我が国の技術を国際的な標準とすべく、知的財産確保についての戦略を構築すると同時に、細胞培養等の関連装置の開発等を通じた標準化の検討、国際標準化機構（ISO）での再生医療に関する検討の支援等を行う。

ウ iPS 細胞等を臨床研究用に調製する場合の安全性の確保のための基準を策定する。

#### 細胞培養加工施設の基準作成と実用化に向けた体制整備

ア 再生医療の安全性の確保を図るため、細胞培養加工施設の製造管理・品質管理の基準適合性を調査する体制を整備する。

イ 再生医療学会等と連携し、細胞培養施設の基準の作成に向けた検討に加え、用語の定義や培地等周辺機器の基準の設定についての検討も行う。基準作成の検討に当たっては、産業界が蓄積した知見が反映されるとともに、薬事戦略相談が活用されるよう、PMDA の薬事戦略相談室、生物系審査部門等の体制強化、PMDA/国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）と CiRA の連携強化を図る。

#### 再生医療製品特有の取扱いに係る専門的技能を有する人材の育成

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技術を習得するため、細胞培養加工等トレーニングセンターを東西 2 ヶ所の研究拠点において人材の育成を推進する。

## 再生医療製品の製造・販売産業等の振興

- ア 再生医療の分野において、開発の円滑化に資するガイドラインを整備する。
- イ 再生医療の開発・実用化に必要な装置等の周辺産業を含めた関連産業の国際競争力の強化、産業振興、産学連携の視点を盛り込んだ考え方を早期に取りまとめ、産業支援の枠組みの構築につながるよう作業を進める。
- ウ 細胞培養装置等の周辺産業も含めた再生医療産業の競争力強化のため、医工薬連携等による技術開発を推進する。
- エ 再生医療の実現化を支える産業基盤を構築するために、再生医療技術を活用し、生体内で自己組織の再生を促す再生デバイスの開発を推進する。

## 再生医療の特性を踏まえた実用化推進の仕組みの構築

- ア 国民が再生医療の恩恵を受けるためには、その実用化を加速する取組等の強化が必要である。このため、再生医療研究の現場や製造販売事業の実情を把握しながら、関係府省横断的に、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた再生医療推進に係る課題や仕組みについて検討する。
- イ 上記アを踏まえ、品質の不均一性や感染リスク等の再生医療製品の製造管理・品質管理上の特性を踏まえた規制の仕組みの構築について検討する。同時に、再生医療製品の特性を踏まえ、市販後に全例について有効性・安全性の情報を収集するための「再生医療製品患者登録システム」の開発に向けた議論を進めるなど、再生医療製品の実用化推進の仕組みを構築する。
- ウ 実用化に近い再生医療の先端的な研究進展に対応できるよう、治験につながる臨床研究の支援体制の強化の具体策について関係府省が連携して検討を行う。
- エ 再生医療の実用化を加速するため、早急に実現すべき重要な再生医療を選定し、関係府省が連携することにより、その製品の治験に対して支援を行う。

## **② 難病・希少疾病等アンメットメディカルニーズへの対応**

- ア 治療法がなく患者数が少ない難病及び小児慢性特定疾患について、全国規模の患者

データベースを構築し、治療法の開発・実用化を目指す研究を推進する。また、国内の難病患者データベースを活用し、諸外国の患者データベースと国際連携を行うことで、病態解明、治療法の開発・実用化、国際的共同治験への参画を推進する。

イ 難病・希少疾病患者の遺伝子解析拠点を整備し、データベースを構築することで、難病・希少疾病の原因究明や治療法の開発を目指す研究を推進する。

ウ 希少疾病用医薬品・医療機器の開発に対する支援について、患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器の指定制度・助成金や専門的な指導・助言体制の充実・強化を行う。

エ 「医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」及び「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に基づく取組により、開発ラグの積極的な解消を図る。

オ 難病・希少疾病治療薬について、希少疾病用医薬品指定の早期化や審査ガイドラインの整備、PMDAの相談体制の充実等、実用化を迅速に進めるための取組を推進する。

## (2) 民間部門における研究開発の推進

### ① 民間企業の国際競争力、研究開発力の抜本的向上

医療ニーズの多様化や新しい技術に対応しつつ、革新的な医薬品や医療機器等を創出するため、民間企業が、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、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、国際競争力の向上に資する施策について、本年度中を目途に検討する。また、平成 25 年度税制改正で研究開発税制の拡充を行ったところである。今後は、その活用促進等により企業の研究開発投資・設備投資環境を整備する。

### ② オープンイノベーション環境の整備

ア オープンイノベーションの推進を通じた次世代産業の育成を目指して、各種ファンドを通じて必要な資金供給や中小・ベンチャー企業への支援を行う。

イ 革新的な医薬品創出に向けた協働を進めるために、アジア各国の産学官・ベンチャ

ーが一体となったオープンイノベーション・プラットフォームの形成の促進に向けた、アジア製薬団体連携会議（APAC）の取組を支援する。

### ③ 中小・ベンチャー企業の育成等

ア 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をイノベーション実用化助成事業等を活用して支援する。

イ 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・研究機関や中小・ベンチャー企業等による革新的医薬品・医療機器開発に見通しを与え、迅速な実用化を図る。

ウ 中小・ベンチャー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、今後の審査手数料の在り方について検討を行い、必要な措置を講ずる。

エ 地域の創薬系・機器系の中小・ベンチャー企業からの特許等に関する様々な相談に対する対応を全国9か所にある独立行政法人中小企業基盤整備機構の地域本部を中心に、引き続き実施する。

オ 日本の優れた技術を有する中小・ベンチャー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、展示会等を行う「バイオジャパン」や「メドテック」等を活用し、中小・ベンチャー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。

カ 大学等発ベンチャーの起業前段階から民間の事業化ノウハウを活用し、リスクは高いが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引き続き支援する。

キ ベンチャーキャピタル、金融機関、税理士・会計士等の官民の起業支援人材の連携を強化し、成長可能性の高いビジネスアイデアやシーズに対する徹底した経営支援（ハンズオン支援）を行い、その成功事例やノウハウの周知等を通じて起業支援人材を育成する（新事業創出のための目利き・支援人材育成等事業）。

## **2. 新サービスの創出（健康寿命伸長産業の創出）**

### **－疾病予防、健康管理サービスへの個々人の需要が満たされる社会の構築－**

より健やかに生活し老いることのできる社会の実現には、医療技術が、病気の治療だけでなく、効果的な疾病予防、健康管理、病気と関わりのある生活への支援サービス等の基盤となり、そうしたサービス産業を中心とした健康寿命伸長産業が公的保険制度に関連した様々な保健活動と連動し、健康に関わる個々人の様々なニーズを充足するようになることが不可欠である。

そのためには、①健康や保健に関する国民の意識喚起、②疾病予防効果の見える化、③個人、企業、自治体等、健康増進・予防に対する各々のメリット・デメリットの明確化、④医療機関と企業の連携等による科学的根拠のある公的保険外の疾病予防、健康管理等のサービスの創出が課題である。

こうした課題に取り組むことで、例えば、糖尿病等の生活習慣病では、疾病の可能性が生じた時点で重症化を避ける予防的なサービスを個人が購入したり、保険者がサービス提供者と契約し、被保険者に提供する等、健康増進、疾病予防に関わる具体的な選択肢が多様となることで、疾病の罹患や重症化を合理的な努力によってできる限り避けることが可能な社会となる。

#### **（1）EBM（エビデンス）に基づく予防技術・サービス手法の開発**

ア レセプト等のデータの利活用の促進、医薬品の副作用データベースシステムの拡充及び特定健診・保健指導や医療技術等の効果分析、診療行為やアウトカムデータ（診療行為の効果）の蓄積・活用、民間によるサービスの質を担保するために必要な基準など、根拠に基づく疾病予防サービスの創出にも資する基盤整備を行う。（平成 25 年度から実施する。：厚生労働省）

イ 民間事業者が医療機関等と連携して行う運動指導、食事提供等のサービスに関し、標準約款や情報の受渡しに関わるルールの整備を促進する。（引き続き実施する。：厚生労働省、経済産業省）

ウ 健診・保健指導や診療の情報等の分析を行うことで、保健指導による生活習慣改善や医療費適正化の効果に関して統計学的に有意な知見を得る。この取組によって得られる知見を基に必要に応じて健診項目・健診対象者、保健指導方法等を見直す。（平成 25 年度から実施する。：厚生労働省）

エ 国内の一定集団における、長期間にわたる健康・疾病状態の追跡研究（コホート研究）及び生体試料と関連情報のコレクション（バイオバンク）の基盤を確立するため、下記の健常者・患者コホート研究及びバイオバンクの取組において、各事業から国民・社会に還元される研究成果を明確にし、当該成果が効率的・効果的に創出されるよう、課題の検討及び各事業の相互連携を推進する。具体的には、研究参加者に対する研究成果フィードバック方法や同意取得、追跡情報収集の仕組みの整備、データ・情報・生体試料を相互に利活用するためのプロトコール・調査票・データベース化に向けた整備、知財の取扱い、医療機関や健診機関でゲノム等解析情報に基づき医療・予防を提供できる環境の整備等、実現可能性の検討や課題洗い出しを、健常者コホート研究及びそのバイオバンクは下記 i、ii、iii が、疾患コホート研究及びそのバイオバンクは下記 iv、v を中心として行うものとする。これらの既存のコホート研究の連携等により、平成 32 年度に 50 万人規模の統合解析を可能とするコホート研究及びバイオバンクの基盤の構築を目指す。（平成 26 年度から実施する。：内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、環境省）

**【健常者（住民）のコホート研究・バイオバンク】**

- i 東北メディカル・メガバンク計画（東北 MMB）  
15 万人規模の東日本大震災の被災地における住民健康調査と個別化予防実現のための基盤整備
- ii 大規模分子疫学コホート研究の推進と統合  
数 10 万人規模の情報統合及び精度管理方法の開発
- iii 子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）  
10 万組規模の子どもとその親の健康と環境に関する全国調査と環境因子の解明

**【患者のコホート研究・バイオバンク】**

- iv オーダーメイド医療の実現プログラム（BBJ）  
30 万人規模の患者のバイオバンクとゲノム解析
- v 6 ナショナルセンターのバイオバンクと疾患別ネットワークの環境整備（NCBN）  
6 つのナショナルセンターにおける患者のバイオバンクと疾患別ネットワークの環境整備

**【健常者（住民）のコホート研究・バイオバンク】**

- i 東北メディカル・メガバンク計画（東北 MMB）

東日本大震災の被災地に、最先端研究に携わる医療関係人材を派遣し、被災地住民を主な対象として健康調査を実施（一定期間、地域医療に従事）し、住民の健康管理に貢献する。この際、医療情報等を標準的な形式で保存・共有するための医療情報システム・ネットワークを地域の中核医療機関・地方病院・診療所等に整備しつつ、15万人規模の大規模なバイオバンクを構築し、先行するコホート・バイオバンクやゲノム研究を実施する研究機関の協力体制下、得られたゲノム情報・健康情報・診断情報等を用いて、環境要因・遺伝要因等と疾患の関連を明らかにする解析研究を進め（メディカルインフォマティクス）、個別化医療等を実現するための基盤を整備し、東北発の次世代医療の実現の起点とする。（引き続き実施し、平成28年度までに15万人規模のバイオバンクを整備する。：総務省、文部科学省、厚生労働省）

ii 大規模分子疫学コホート研究の推進と統合

オールジャパンでの健常者の大規模分子疫学コホート研究体制を確立するため、共通プロトコルの適用や調査票フォーマットの統合、生体試料情報や追跡調査情報の収集方法の統合等、平成23年度から3年間でフィージビリティスタディを実施する。またフィージビリティスタディにおいて、EHRとしての電子カルテの利用や健康情報・遺伝情報等に関するバイオインフォマティクスの活用を検討する。（平成25年度末までに実施する。：内閣府、文部科学省）

iii 子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）

環境中の化学物質等が子どもの健康に与える影響を明らかにするため、3年間で全国10万組の親子の参加を募り、母体血や臍帯血<sup>まひ</sup>、母乳などの生体試料を採取保存・分析するとともに、子どもが13歳になるまで質問票等による追跡調査を行う。子どもの成長を13年間見守ることにより、環境要因に限らず幅広い視点からの子どもの健康研究の共通基盤を構築する。（毎年度実施する。：環境省）

【患者のコホート研究・バイオバンク】

iv オーダーメイド医療の実現プログラム／バイオバンクジャパン（BBJ）

これまで収集した47疾患、20万人、30万症例のDNA、血清、臨床情報等（試料）に加え（既存収集試料）、新たに10万人の試料を収集し（新規収集試料）、追跡調査を継続できるよう、バイオバンクジャパン（BBJ）を強化する。がん・循環器疾患・薬剤関連・自己免疫疾患・呼吸器疾患等の34疾患及び東北MMB等との連携踏まえた新規3疾患を中心に、ゲノムワイドSNP解析を推進するとともに、解析技術の進展に合わせた全ゲノ



ム解析等を行い、薬剤関連遺伝子や疾患予後・重症化関連遺伝子の同定やその治療法を開発することで、個別化医療の実現に向けた研究開発基盤を構築する。(毎年度実施する。: 文部科学省)

v 6 ナショナルセンターのバイオバンクと疾患別ネットワークの環境整備 (NCBN)

6つのナショナルセンター (NC) では、研究所と病院の両方を有する特性をいかし、バイオリソースを収集・保管し、それを活用して研究を推進しているところである。今後は、バイオリソースの外部機関利用に関する6NC共通となる課題に対応しつつ、受診患者から共通フォーマットによる包括性の高い同意を取得の上、体液や手術等で抽出された組織等のバイオリソース及び詳細な診療情報等を効果的・効率的に収集・活用できる環境を整備する。あわせて、疾患別ネットワーク整備の可能性を検討し、病態の解明、画期的な新薬や診断・治療法の創出など個別化医療等の実現に向けた研究開発を推進する。(毎年度実施する。: 厚生労働省)

## (2) 技術や手法を核とする具体的サービスの創出

### ① 医療機関主体による新サービスや、企業と医療機関の連携による新サービス

食事、運動 (身体機能の維持向上)、移動、生活支援サービス等

疾病予防 (健康診断、生活習慣病等の重症化予防、運動指導、食事指導・提供サービス、疾病緩和に係る支援サービス 等) や疾病と関わる生活支援 (移動・旅行支援サービス、家事代行サービス、高齢者向け住宅 等) を担う産業を創出する。あわせて、個人による購入だけでなく、例えば保険者がレセプト・健診情報等を分析し、その結果に基づいて被保険者の健康を維持・増進する際にこれらのサービス提供者と契約し、被保険者に提供する等が促進される環境整備を図る。

ア 保険者によるレセプト等データの分析・利用が全国展開されるよう国による支援や指導を行うことを検討する。具体的には、①加入者の健康づくりや予防活動の促進が保険者の本来業務であることを周知、②医療費分析システム利用を促進するとともに、医療費分析に基づく事業に関して国が定める指針の内容を充実させる等により、保険者の取組を促進する。被用者保険に関しては、「健康保険法に基づく保健事業の実施等に関する指針」を今年度中に改訂し、平成26年度中には、全ての健康保険組合に対しレセプト等のデータの分析、それに基づく事業計画「データヘルス計画 (仮称)」の作成・公表、事業実施、評価等の取組を求める。また、国民健康保険においては、「国民健康保険法に基づく保健事業の実施等に関する指針」の改正を今年度中に行うことを検討するとともに、市町村によるレセプト等のデータ分析に基づく保健事業の実施を

推進する。(平成 25 年度より順次指針を改定する。: 厚生労働省)

イ 糖尿病の患者の重症化予防事業などの好事例に関し、平成 26 年度内に全国展開を開始できるよう支援を検討する。(平成 26 年度より順次実施する。: 厚生労働省)

ウ 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 (平成 25 年 10 月稼働予定) を市町村が利活用し、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民間サービス創出環境も醸成する。(平成 25 年度より順次実施する。: 厚生労働省、経済産業省)

エ 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。(引き続き実施する。: 厚生労働省、経済産業省)

オ 適正なケアサイクルの確立と、公的保険に依存しない健康寿命延伸産業を育成するための包括的な政策パッケージを策定する。関連規制に関するグレーゾーンの解消、新製品・サービスの品質保証・情報共有の仕組み、リース方式の活用等を通じた市場の創造・リスク補填に取り組む。(平成 25 年 8 月末までに検討を進め結論を得た上で、法制上の措置等必要な措置を講じる。: 厚生労働省、経済産業省)

カ 法制上の措置を待たず、各企業が新たに実施しようとする事業の実施が可能(適法)であることを確認するため、個別に相談を受け付ける体制を直ちに整備するとともに、民間サービスの品質を確保する枠組みを整備するため、「次世代ヘルスケア産業協議会(仮称)」を法制度整備に併せて設置する。(平成 25 年度から実施する。: 厚生労働省、経済産業省)

キ 予防効果のエビデンスに基づく適正な運動量や健康な食事の基準を策定する。(平成 26 年度中に策定予定 : 厚生労働省、経済産業省)

ク 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となる技術的要件、運用ルール等の検証を行う。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や、共有が必要な具体的項目について検討・実証を行う。(平成 25 年度から実施する。: 総務省、経済産業省)

ケ 高齢者生活関連産業等を活性化し、地域で暮らせる社会を実現するため、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。(平成 25 年度から順次実施する。: 厚生労働省、経済産業省)

## ② 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

ア 高齢者をはじめ多様な世代がまちで交流し、省エネ・バリアフリー化など安心して健康に暮らすことができる住宅・まちづくり(「スマートウェルネス住宅・シティ」)を実現し、サービス付き高齢者向け住宅等の整備、生活拠点集約化等により、次世代の住宅・まちづくり産業を創出する。(平成 25 年度から検討・実施する。: 国土交通省)

イ ICT を活用した高齢者等の見守り・生活支援の充実、住宅・医療・福祉、健康寿命伸長産業等の街なか誘導を図るとともに、公民のストック活用のため、住み替えの円滑化支援、既存住宅・リフォームの性能評価基準等の策定、既存住宅の適切な建物評価に係る指針策定、事業者間連携の強化や公有地を活用した PPP(官民連携)等による先導的プロジェクトの実施等を行う。(平成 25 年度から検討・実施する。: 国土交通省)

ウ 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。(平成 25 年度から検討・実施する。: 国土交通省)

エ コンパクトシティの実現、移動機会の増大を図るため、地域の関係者間の適切な役割分担と合意の下で公共交通の充実を図る仕組みの構築について平成 25 年度中に結論を得るとともに、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導的取組を平成 25 年度から平成 27 年度に実施する。(平成 25 年度から検討・実施する。: 国土交通省)

## ③ ロボット介護機器の研究開発・導入促進

ア 高齢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。(毎年度実施する。:総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

イ 高齢者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、高齢者の自立支援、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、見守り支援等、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する「ロボット介護機器開発5カ年計画」を本年度より開始する。また、開発に先立ち、機器の実用化を確実にするため、安全基準の認証制度を今後1年以内に整備する。(厚生労働省、経済産業省)

ウ 高齢者の見守り、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。(平成25年度から検討を開始する。:総務省)

**(3) 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**

地方の自治体が公的保険医療、公的給付行政の枠だけではなく、地域の健康予防サービスを適切に組み合わせて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る。(平成25年度中に実施。:内閣官房、厚生労働省、経済産業省)

### 3. 新技術・サービスの基盤整備

#### (1) 人的資源の活用、人材育成

##### ① 医療・介護のニーズとシーズをビジネスとして突合できる人材の育成

ア 医療機器の開発には、医学と工学の融合領域におけ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開発を担え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に努める。(引き続き検討する。: 文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

イ 医学部・大学院を通じて、企業等と連携し、新たな医療機器等の研究開発でイノベーションを起こす人材の育成拠点の形成を行う。(平成 25 年度から実施する。: 文部科学省)

ウ 大学の強みや戦略を踏まえたライフ分野を含む理工系の教育研究組織の再編成・整備を実施する。(平成 25 年度から検討を開始する。: 文部科学省)

エ 医工連携、産学連携等の推進を各大学の医学系等のミッションの一要素として明確化し取組を推進する。(平成 25 年度から実施する。: 文部科学省)

オ 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育成や交流を促進する。(毎年度実施する。: 厚生労働省、経済産業省)

カ 革新的医薬品・医療機器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・医療機器の実用化を促進する。また、大学においても人材の育成を促進する。(毎年度実施する。: 文部科学省、厚生労働省)

キ 革新的医薬品・医療機器の世界同時開発に対応できるよう、国際共同治験に積極的に取り組む医療機関に対して、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。(引き続き実施する。: 厚生労働省)

##### ② 既存の事業に埋もれている人的資源、可能性の追求。人材の流動化

ライフサイクルが短く不断の改良・改善が求められ、また、有用性が医師の技術に大

きく左右されるという医療機器の特性を踏まえ、ICT 関連技術等の次世代型ものづくり力をいかした医療機器や難病・希少疾病治療用の医療機器等の研究開発を進めるとともに、医師等の技能研修、トレーニングプログラム等の整備を行う。(平成 26 年度から実施する。: 厚生労働省)

### ③ 新しい需要に対応するためのコメディカル等の活用

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発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の育成とキャリアパスを構築する。(平成 25 年度中に具体的な方向性を定める。: 文部科学省)

## (2) 規制・ルール

### ① 再生医療、医療機器の特性を踏まえた薬事法改正や再生医療の安全性を確保するための再生医療等安全性確保法による法的措置

ア 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法について、以下の内容を盛り込んだ改正案の成立を目指す。(早期の成立を目指す。: 厚生労働省)

- i 医療機器に対して迅速かつ適切な承認・認証を行うために、薬事法の医療機器の関係条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の「章」を新たに追加する。
- ii 医療機器の製造業の許可制度の見直しを行うとともに、高度管理医療機器の約 8 割が後発医療機器であるなどの医療機器を取り巻く現状を十分踏まえ、基準を定めた高度管理医療機器については登録認証機関を活用した認証制度の対象とする。
- iii 医療機器の分野にも情報化が進行してきている現状や国際的な規制の整合性を踏まえ、単体プログラムを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。
- iv 薬事法の QMS(品質マネジメントシステム)調査の国際的な整合を図るため、特にリスクの高い医療機器を除いて、例えば製品群ごとにするなど調査対象をまとめることができるようにする。

イ 国内の QMS 基準(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準)と ISO13485 との一層の整合性を図るとともに、製品群毎の調査方法の導入等、QMS 調査の効率化と質の向上を図る。(早期の成立を目指す。: 厚生労働省)

ウ また、医療として提供される再生医療についても、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた上で、薬事規制と同等の安全性を十分に確保しつつ、実用化が進むような法案の成立を目指す。(早期の成立を目指す。: 厚生労働省)

エ 審査迅速化・質の向上に向け、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、以下の運用改善を実行に移すための取組を行う。(引き続き検討し、順次実施する。: 厚生労働省)

- i 承認基準、審査ガイドラインの策定、承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化など、審査基準の明確化を図る
- ii 登録認証機関が行う認証基準については、最新の国際的な基準とも整合性が図られるよう、JIS 規格だけでなく、国際的な基準を採用し、認証制度の合理化を進める。
- iii 海外市場実績のある医療機器に関する臨床試験データの取扱いについては、平成 25 年 3 月に発出した通知等にしながら運用する。
- iv 上記アの薬事法改正にあわせて、コンビネーション製品の取扱いを明確化する。

## ② 最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等の有効性と安全性を評価するための研究推進と実践

ア 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の評価手法に係る研究を支援するとともに、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成を行い、革新的医薬品・医療機器の実用化を促進する。(毎年度実施する。: 厚生労働省)

イ 国内最先端の技術について動向を調査することにより、革新的医薬品・医療機器の承認審査の迅速化のためのガイドラインの作成に向けた研究を推進する。(毎年度実施する。: 厚生労働省)

ウ 開発・評価手法に係る研究と連携し、医療機器や再生医療製品の開発・実用化促進のためのガイドラインの策定を推進する。(毎年度実施する。: 経済産業省)

エ 国立医薬品食品衛生研究所の移転を円滑に進め、革新的医薬品・医療機器の評価技術の開発を担う体制を強化する。(平成 25 年度から実施する。: 厚生労働省)

オ 医薬品等の安全対策の更なる向上を目的として平成 23 年度より構築を実施してい

る大規模医療情報データベースを量・質ともに拡充して早期に 1000 万人規模のデータ蓄積を達成するとともに、市販後安全対策の体制を充実・強化し、革新的な医薬品等の安全な実用化を推進する。(毎年度実施する。: 厚生労働省)

### ③ 薬事戦略相談の拡充、審査・安全対策の充実等の PMDA 強化等

ア PMDA の審査・安全対策の改善に資するよう、以下の取組を行う(検討を継続し、順次実施する。i、ivは平成 25 年度から検討を開始し、順次実施する。: 厚生労働省)

i PMDA の審査・安全対策の体制については、特に医療機器や再生医療製品に関して、専門性の高い審査体制の強化、人材育成を進める。また、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化を図るため、平成 32 年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

ii PMDA の医薬品・医療機器の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料及び拠出金が PMDA の財政基盤の大宗を占めている状況を踏まえ、PMDA の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

あわせて、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のための効果的な審査及び安全対策等の事業運営ができるよう、戦略的な人材確保、ガバナンスの在り方について検討を行う。

iii 後発医療機器などの医療機器について民間の登録認証機関の活用拡大を行い、PMDA は高い審査能力が求められる医療機器の審査に集中するという役割の見直しや医療機器の品質を確保するための制度(QMS 調査)の合理化、市販後の安全対策の見直しに応じて、PMDA 体制強化について検討する。あわせて、登録認証機関に対しては、行政の関与の在り方も含め、審査の質の向上のための取組を検討する。

iv 企業の国際展開に資するよう、審査の国際的ハーモナイゼーションを進めつつ、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品のガイドライン作成、薬事戦略相談の活用、治験相談の充実、審査の透明化等に対応するための審査体制の強化を図る。

イ PMDA に新たに設置された医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確かな対応を図る。また、創薬や革新的医療製品の実用化にもつなげるため、PMDA 自らが臨床データ等を活用した解析や研究を進め、審査・相談において、より合理的で効率的な評価・判断プロセス



スの構築を進める。

さらに、PMDA の審査部門について、連携大学院や医工連携拠点等から新たに医療機器・再生医療製品に高い見識を有する外部専門家を招き、体制の充実を図る。（毎年度実施する。：厚生労働省）

ウ PMDA での審査業務の従事制限について、利益相反に配慮しつつ、最先端の技術に高い見識を有する民間企業出身者の活用を促進するとともに、処遇改善に配慮することを検討する。（検討を継続し、順次実施する。：厚生労働省）

エ 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・研究機関等やベンチャー等による革新的医薬品・医療機器・再生医療製品開発に見通しを与え、迅速な実用化を図る。（毎年度実施する。：厚生労働省）

オ PMDA-WEST 構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。（平成 25 年度秋に一部実施する。：厚生労働省）

カ 世界に通用する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の開発に資するよう、研究の成果を活用し、国際的に整合性のとれた革新的医薬品・医療機器の審査のガイドラインを整備する。

また、審査の国際的ハーモナイゼーションを推進するとともに、日米欧などの審査当局が審査や相談、GCP 実地調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。

特に医療機器について、日米の審査当局間における HBD（Harmonization by doing）等を通じて、海外諸国との同時開発を推進する。（毎年度実施する。：厚生労働省）

キ 医療ニーズが高く、実用化の可能性のある医薬品・医療機器（在宅医療で使用されるものを含む）・再生医療製品及び難病などの治療で医療上必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ない希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器について、審査のガイドラインの整備を推進する。（平成 25 年度から実施する。：厚生労働省）

ク 平成 24 年 12 月 28 日に改正した「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品 GCP 省令）及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器 GCP 省令）」、並びにそれに伴い医薬品及び医療機器 GCP 運用通知を廃止して新たに発出し

た運用ガイドンスに基づき、欧米との差がなく運用できるように研修会等を通じて適切に周知を行い、医師主導治験や国際共同治験の円滑な実施を図る。(毎年度実施する。: 厚生労働省)

ケ 革新的な医療機器の適正使用のため、関係学会による医療機器の使用に関するガイドラインの整備を推進する。(毎年度実施する: 厚生労働省)

コ 医薬品・医療機器について、承認の予見性を高めるとともに、審査プロセスの透明性を向上させるために、新薬や新医療機器について、申請から一定期間内に承認の可能性について申請者に通知を行う。(平成 25 年度から検討を開始し、順次実施する。: 厚生労働省)

サ 欧米・アジア各国と、引き続き、規制や審査の在り方についての審査当局間での意見交換及び人事交流を行うとともに、各国の行政官の資質向上につながる取組を実施することにより、国際連携を推進する。(毎年度実施する。: 厚生労働省)

シ 東アジアのデータ活用を含めた国際共同治験に関する基本的考え方における留意事項を充実し、国際共同治験の更なる推進を図る。(毎年度実施する。: 厚生労働省)

ス 人工関節などの埋植型医療機器の長期安全性を確保するため、埋植型医療機器患者登録システムを構築するなど市販後情報収集体制の強化を図る。(平成 26 年度から実施する。: 厚生労働省)

#### ④ イノベーション(革新的医薬品・医療機器等)への適切な評価

ア 医薬品にあっては、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の効果等を検証し、継続を検討する。(診療報酬改定に併せて実施する。: 厚生労働省)

イ 保険償還価格の評価手法・手続き等の明確化により、国民、医療界及び産業界にとって予見性を確保するとともに、医療機器・医療材料の医療上の価値に見合う評価手法を引き続き整備する。(診療報酬改定に併せて実施する。: 厚生労働省)

### (3) 特区制度等を活用した新技術・サービスの試行用プラットフォーム確保

#### 特区制度等の利用による実社会への適用試験(ショールーム)

地域における包括的・戦略的なチャレンジに対して、規制の特例措置等、京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略特区、関西イノベーション国際戦略総合特区等におけるライフイノベーションに係る先駆的取組との連携を図る。（引き続き実施する。：内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

（注）特区における取組の具体例

京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区等において現在神奈川県が検討中の取組（ヘルスケア・ニューフロンティア）

「最先端医療や最新技術の追求」、そして「未病を治すという考え方」、この2つのアプローチを融合することにより、「健康長寿」や「個別化医療」の実現を図る。

・ 特区を活用した開かれた医療の実現

特区内における医療の実施に関しては、諸外国における標準的な治療の実施、優秀な国際的医療人材の活用等いわゆる開かれた医療の実施等大胆な規制改革を推進し、超高齢社会への課題解決に向けた様々な取組を加速させる。

・ 最先端のライフサイエンス研究の実践

ナノ技術や最新 ICT 技術等の活用により、特区を個別化医療・予防医療・再生医療等次世代医療に向けた最先端研究の実践の場として活用するとともに、次世代レギュラトリーサイエンス研究を推進し、そのモデル的施行を実践する。併せて、未病等東洋医学的思想に基づく健康増進プログラム等についての西洋医学的エビデンス構築も実践する。

・ 東西医療の融合

我が国の強みである東洋医学（未病・漢方・医食農同源等）と西洋医学の融合をヘルスケアシステムの中に効果的に取り入れる。

・ 生活支援ロボットの開発と導入

さがみロボット産業特区との連携により、介護ロボット・医療ロボット等、生活支援ロボットの開発、導入を進め、高齢者の見守り、自立支援、介護現場の負担軽減、QOLの向上を実現する。

・ 次世代に向けた国際的なヘルスケア人材養成の実践

米国 Institute of Medicine の提言等を踏まえ、特区内に次世代のヘルスケアを担う国際的な人材養成システムを構築する。その際、我が国の強みである東西医療の融合を教育カリキュラムの一つの大きな柱として実践する。

・ パーソナルヘルスケアの実践から健康的なライフスタイルへ

神奈川県が推進しているマイカルテ構想等を活用し、個人が自身で健康を管理するシステム（パーソナルヘルスケア）を推進し、個人の健康的なライフスタイルの実践をサポートする。

#### （４）ICT・デジタル技術

##### １）質が高く効率的な医療推進のための ICT 基盤構築

レセプト情報や医薬品の副作用データなど、様々な医療等情報をビッグデータとして分析するなど活用を推進し、国全体の健康寿命の延伸及び医療費の適正化に資する。そのためには、それぞれの目的に応じたルール整備や評価手法の確立、十分な情報の確保を行うための協力医療機関の拡充等が必要である。

また、これらの基盤となる ICT システムの普及には、高品質と低コストの両立が不可欠であり、実証、標準化、導入支援にかかる施策においては、これらを実現できる内容となるよう留意する。

##### ① データベースの充実・整備

ア 医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。（平成 25 年度から検討を開始する。：厚生労働省）

イ 医療機関等における医療情報連携基盤・体制作りを進めるため、以下の取組を実施する。

- i 医療機関間等を通信ネットワークで結び、クラウド技術等を活用した新たな医療 ICT システムの整備を支援する。（平成 25 年度以降も引き続き実施する。：総務省、厚生労働省）
- ii 医療機関間において紹介患者の処方内容や検査結果などの診療データの相互閲覧を可能とし、さらに災害時のバックアップとしても利用できる体制の整備を進める。（引き続き実施する。：厚生労働省）

##### ② 医療費適正化に向けたデータ活用

保険者において、ICT を活用してレセプト等データを分析し、加入者の健康づくりの推進や医療費の適正化等に取り組む好事例の全国展開を図る。（平成 26 年度から実施する。：厚生労働省、経済産業省）

### ③ 研究開発の推進

ア 医療の質の向上や研究基盤の強化を進めるため、国が保有するレセプト等データの利活用を促進する。このため、民間企業でも、行おうとする研究が国の行政機関から費用の助成を受けているものである場合には、レセプト等データの提供を申し出ることができることを含め、データ提供の申出者の範囲について周知徹底する。さらに、幅広い主体による適時の利活用を促すため、データ提供の円滑化や申出者の範囲について検討する。(平成 25 年度から検討を開始する。: 厚生労働省)

イ 医療情報の医薬品・医療機器の安全対策や研究開発への利活用の在り方について検討する。(引き続き実施する。: 厚生労働省)

## 2) 保険者による ICT 利活用推進

### ① 保健情報の分析の促進

ア 保険者によるレセプト等データの分析・利用が全国展開されるよう国による支援や指導を行う。具体的には、①加入者の健康づくりや予防活動の促進が保険者の本来業務であることを周知、②医療費分析システム利用を促進するとともに、医療費分析に基づく事業に関して国が定める指針の内容を充実させる等により、保険者の取組を促進する(再掲)(厚生労働省)

i 被用者保険: 「健康保険法に基づく保健事業の実施等に関する指針」を今年度中に改訂し、平成 26 年度中には、全ての健康保険組合に対しレセプト等のデータの分析、それに基づく事業計画「データヘルス計画(仮称)」の作成・公表、事業実施、評価等の取組を求める(再掲)(厚生労働省)

ii 国民健康保険: 「国民健康保険法に基づく保健事業の実施等に関する指針」の改正を今年度中に行うことを検討するとともに、市町村によるレセプト等のデータ分析に基づく保健事業の実施を推進する。(再掲)(厚生労働省)

イ 糖尿病患者の重症化予防事業などの好事例に関し、平成 26 年度内に全国展開を開始できるよう支援を検討する。(再掲)(厚生労働省)

ウ 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(平成 25 年 10 月稼働予定)を市町村が利活用し、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する。(再掲)(厚生労働省)

## ② 分析結果に基づく保健事業の促進

レセプト等のデータ分析に基づく保健事業の実施を推進する（再掲）ほか、質の高い健康寿命伸長サービスの実現につなげていく（平成 26 年度から実施する。：総務省、厚生労働省、経済産業省）

## ③ 保健事業を担う信頼性のある民間サービスの育成（健康寿命伸長産業の項目を再掲）

### 3) 地域社会の変化に応える医療介護情報連携

#### ① 医療介護情報連携基盤の構築

ア 医療・介護・健康分野における多様なデータの利活用を図るため、関係者間で連携・共有・利用するための医療情報連携ネットワークの構築・拡充を支援するとともに、全国普及に必要となる技術的検証や運用ルールの確立等に取り組む。また、システム関連コストの大幅な低廉化等による費用対効果を図りつつ全国への普及・展開を図る。（平成 25 年度から検討を開始する。：内閣官房、総務省、厚生労働省）

イ 地域包括ケアシステムの構築に向けて、国民・地方自治体にとって有益な情報を活用しやすいように、介護・医療関連情報の「見える化」を推進。（平成 26 年度から段階的に実施する。：厚生労働省）

#### ② 標準化・相互運用性の確保・運用ルール等の整備

ア 地域の医療機関の間での情報連携や医学研究等のための情報連携など、多様な事業者の連携を進めるため、

i 医療等の分野における情報の利活用と保護に関する法制上の措置や情報連携に関する特段の技術設計について検討を行う。（引き続き実施する。：内閣官房、総務省、厚生労働省）

ii 医療・介護・健康に係る情報システムの標準化・互換性の更なる拡大・向上に向けた施策を推進する。（毎年度実施する。：内閣官房、総務省、厚生労働省）

イ 情報連携による適切な在宅医療を含めた医療・介護サービス等の一体的な提供による地域包括ケアシステムを構築するため、異なる情報共有システム間で医療・介護の情報共有を可能とするためのデータの標準化等を推進するとともに、システムに関して、その国際標準化等を通じた海外展開を行い、国際競争力の強化を図る。（平成 25

年度から検討を開始する。：内閣官房、総務省、厚生労働省)

ウ 一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする。

ただし、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、その成分、用法、用量、副作用の発現状況等の観点から、医学・薬学等それぞれの分野の専門家による所要の検討を行う。検討に当たっては、インターネット販売か対面販売かを問わず、合理的かつ客観的な検討を行うものとする。(平成 25 年度秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講じる。：厚生労働省)

#### 4) 超高齢化社会に対応した ICT 健康づくりモデルの確立

総合特区を活用し、健康寿命延伸のための ICT 健康モデルの確立に向け、地方自治体の国保や企業の健保等と連携した大規模社会実証を実施するとともに、ヘルスケアポイントの在り方について検討し、その結果を踏まえ対応する。また、確立した ICT 健康モデルについては、システムの国際標準化等を通じた海外展開を推進する。(平成 25 年度から検討を開始する。：総務省、厚生労働省、経済産業省)

#### 5) 医療(検査・診断・治療・管理)のシステム化の促進

過去の症例データを大規模に蓄積・解析し、患者個人に最適な検査、診断、治療、リハビリ、疾病管理等を提供するための医療用ソフトウェアやシステムの開発を推進する。また、医療従事者の負担を軽減し、安全で効率的な医療サービスを提供するための病院機能のデジタル化・自動化を推進する。(引き続き実施する。：経済産業省)

#### 4. 医療技術・サービスの国際展開

我が国の医療・介護システムは、世界的に優れた制度である。一方、多くの新興国では、経済成長とともに、医療・介護へのニーズや持続的なシステム構築への期待が高まっているが、人材の不足や技術の未熟さとともに、保険等の制度や医療・介護システム構築の経験に乏しい状況にある。

そこで、日本が新興国に対して、具体的なサービスの提供、医療・介護システムの構築に協力することで、医療・介護に関する相互互恵的な関係を構築する。これにより、外交、経済面での関係構築のための手段の多様性を獲得し、日本人が安心して海外で活躍できる環境を整えるとともに、我が国における最先端医療・介護サービス実現の資源、契機とし、我が国にとっても新興国にとっても好循環となることを目指す。

##### (1) 国際医療協力の枠組みの構築

- 1) 新興国等のニーズに応じて、企業・医療関係者（MEJ、JICA、JETRO、日本医療教育財団、PMDA 等）と関係府省が一体となった国際展開を図る。（毎年度実施する。：内閣官房、総務省、外務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）
- 2) 日本の良質な医療を普及する観点から、  
相手国の実情に適した医療機器・医薬品、インフラ等の輸出等の促進、  
外国人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。（毎年度実施する。：厚生労働省）
- 3) 先進国との特定分野での協力や ASEAN 地域など新興国への政策形成支援や人材教育システムの供与といった環境整備を行うことで、医療・介護サービス等の海外展開を図る。（平成 25 年度から検討を開始する。：厚生労働省、経済産業省）
- 4) 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を実現する。これにより、日系企業が当該地域へ進出するための環境整備を行う。（引き続き実施する。厚生労働省）
- 5) 海外に拠点を持つ日系企業及び関係府省との協力の下、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・医療機器等の輸出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、新興国や途上国を中心とした国・地域の規制当局等との対話を通じて、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。(随時実施：厚生労働省、経済産業省)

6) 最先端の技術を活用した医薬品・医療機器等の有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究の充実や、最先端の診断・治療技術についての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。(引き続き実施する。：厚生労働省)

7) 日本発の新しい診断・治療技術の海外導出を念頭に、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統合化に向け、欧米アジア各国との間で必要な共同作業を行う。(引き続き検討し、順次実施する。：厚生労働省)

## (2) 一般社団法人 MEJ を中核組織とする具体的な国際医療事業の推進

1) 一般社団法人 MEJ(Medical Excellence Japan) を中核組織とする具体的な国際医療事業を推進するため、新興国・資源国等への医療技術・サービスと医療機器等が一体となった国際展開に向けて、実証及び事業実現可能性調査等の実施、各国ヘルスケア関連市場の調査・基盤整備等を行うことで、我が国の医療機関や機器メーカー等が海外で自立的・継続的な形で医療サービスを提供する拠点及び現地医療機関とのネットワーク構築等を支援する。こうした拠点やネットワークを活用し、高度な日本の医療に対する理解促進や、外国人患者の医療情報等のやり取りの円滑化等を実施することで、最先端の医療機器による診断等日本の医療の強みを提供しながら、国際医療交流と更なる高度化につなげるため、円滑な外国人患者の受入れに資する環境整備を図る。(毎年度実施する。：内閣官房、総務省、外務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

2) 特にアジア等の新興国の生活・社会環境を十分に理解した上で、各国・地域の実情に適した医療機器の開発を促しつつ、医療技術・医療サービスと医療機器等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。(毎年度実施する。：厚生労働省、経済産業省)

3) 情報通信ネットワークを活用した医療機器の実用化モデルとともに、機器に対応したネットワークの通信規格を検証・確立し、当該モデル及び通信規格の国際展開を推進する。(平成 25 年度から実施する。：総務省)

4) 日本発の高品質の診断・治療技術の海外導出を念頭に、途上国などにおける生活・社会環境を把握するとともに、各国・地域の実情に適した医療機器の開発を促進する。また、関係府省との協力の下、医療機器開発と技術的・人的協力が一体となった国際貢献を推進することにより、医療機器の輸出を拡大する。(毎年度実施する。: 厚生労働省、経済産業省)

### **(3) 顧みられない熱帯病等 医薬品の官民連携による開発・供給支援等**

1) 日本発の革新的医薬品・医療機器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。(引き続き実施する。: 厚生労働省)

2) 日本の製薬産業の優れた研究開発力をいかして、顧みられない熱帯病等の開発途上国向け医薬品の研究開発、供給支援を官民連携で推進する。(引き続き実施する。: 外務省、厚生労働省)

3) 日本発の医薬品・医療機器の国際展開にも資するよう、医薬品・医療機器の輸出入に係る手続きについて、NACGS(輸出入・港湾関連情報処理システム)による電子化等の効率化を進める。(平成26年度中を目処に実施する。: 厚生労働省)

### **(4) ODA などの活用(国際保健外交戦略に基づく、日本が比較優位を有する医療機器・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)**

1) 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、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジを推進する。また、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、ミレニアム開発目標(MDGs)達成への取組を強化しつつ、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの促進に貢献する。(引き続き実施する。: 外務省)

2) ODA等の公的な資金を活用しながら、途上国に対して、人的協力や諸制度等と一体化して、日本の医療サービス、医薬品・医療機器の輸出拡大を図る。(毎年度実施する。: 外務省、厚生労働省、経済産業省)

3) 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。(平成25年度から実施する。: 外務省、財務省、経済産業省)