



アジア健康構想・アフリカ健康構想に係る主な支援策

相手国に関する民間企業・機関の関心喚起
(調査、情報提供等)

アジア／アフリカ健康構想の実現に向けた
調査事業 (内閣官房)

途上国における課題、民間技術の活用可能性
に関する情報発信 (JICA)

貿易投資促進アドバイザー (JICA)

各種調査レポート、セミナー (JETRO)

アフリカビジネスデスク(JETRO)

民間企業・機関と相手国ステークホルダーのネット
ワーキング、トップセールス、対外広報の実施

再掲：アジア／アフリカ健康構想の実現に向けた
調査事業 (内閣官房)

日本企業支援窓口 (外)

公衆衛生分野におけるインフラ海外展開支援 (環)

海外事務所による側面支援(JETRO)

中国／タイ高齢者産業商談会(JETRO)

アジア／アフリカ医療機器商談会(JETRO)

再掲：アフリカビジネスデスク(JETRO)

海外展示会への日本ブース出展 (JETRO)

対象国のニーズに合わせたサービス・製品の開発、実証、事業展開支援

ICT海外展開パッケージ支援事業(総)

再掲：医療技術等国際展開推進事業(厚)

開発途上国・新興国等における医療技術等
実用化研究事業 (厚・AMED)

栄養改善ビジネス国際展開支援 (農)

ヘルスケア産業国際展開推進事業(経)

再掲：技術協力活用型・新興国市場開拓事業(経)

再掲：公衆衛生分野におけるインフラ海外展開支援(環)

社会的基盤の整備
(制度・事業環境整備、規制調和等)

技術協力を通じた人材育成・
制度整備・医療機材供与 (外・JICA)

無償資金協力・円借款を通じた
医療施設整備・機材の供与 (外・JICA)

医療技術等国際展開推進事業(厚)

アジア国際共同治験環境整備・医薬品等
市場活性化促進事業 (厚・ERIA)

薬事規制に関するアジア諸国等との
シンポジウム・規制当局間会合 (厚・PMDA)

アジア医薬品・医療機器トレーニング
センター事業 (厚・PMDA)

技術協力活用型・新興国市場開拓事業(経)

アフリカのきれいな街プラットフォーム(環)

グローバル臨床研究ネットワーク拠点形成事業 (NCGM)

アジアAROアライアンス“ARISE” (NCGM・AMED)

中小企業・SDGsビジネス支援事業 (JICA)

海外投融資 (JICA)

現地ニーズを踏まえた海外向け医療機器
開発支援 (SMEDO) (NCGM)

医療機器開発海外展開人材育成プログラム (NCGM)

日ASEANにおけるアジアDX促進事業 (JETRO)

重粒子線がん治療装置の国際展開 (文)

民間企業・機関と国際機関との連携促進

WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向け
WHO推奨医療機器要覧掲載推進事業(厚)

国際機関の調達枠組を活用した医薬品・
医療機器産業等の海外展開促進事業 (厚)

学術研究における協力

地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム
SATREPS (文・JICA・AMED)

e-ASIA共同研究プログラム (文・JST・AMED)

新興・再興感染症研究基盤創生事業
(文・AMED)

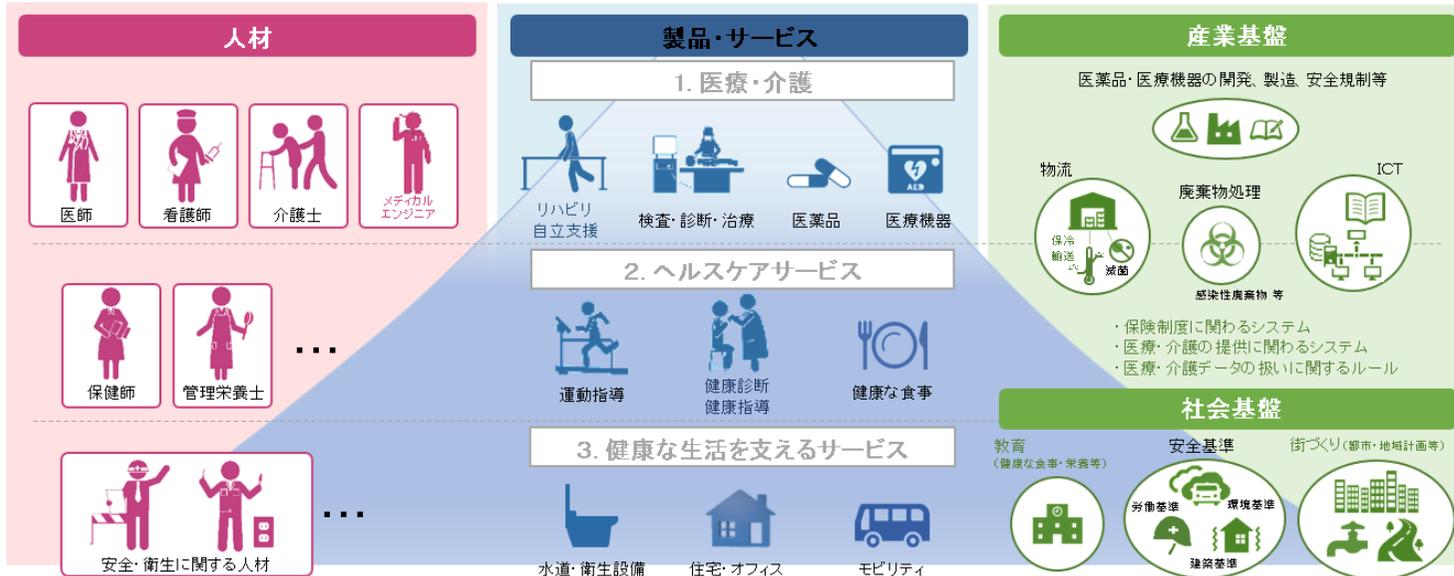
アフリカにおける顧みられない熱帯病 (NTDs) 対策の
ための国際共同研究プログラム (文・AMED)

地球規模保健課題解決推進のための
研究事業 (厚・AMED)

アジア・アフリカ健康構想の実現に向けた調査事業



日本政府は、健康長寿社会の実現に向け、医療分野の研究開発や新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進し、「アジア健康構想(AHWIN)」と「アフリカ健康構想(AfHWIN)」を推進している



バランスのとれたヘルスケアの実現イメージとして、日本を代表する“富士山”の形に見立て、裾野の広い保健医療サービスの充実に取り組む

オンラインカンファレンスの実施

4か国を対象とし、IGT遠隔医療の事例(ユースケース)を紹介するオンラインカンファレンスを開催しました。



保健省や学術機関、現地医療機関等 15機関以上が参加

(各国の反応)

- ケニア: ユースケースを実際に使ってみたい。
- インド: 導入コストは？
- インドネシア: 実証したい。
- ベトナム: 同様のカンファレンスを、もっと開催してほしい。

ヘルスケア合同委員会での提案

日比ヘルスケア合同委員会にて、ドック保健大臣にフィリピン現地でのデモ実施を提案。



2022年2月
フィリピン大学病院幹部と交えてユースケースのデモを実施。

2022年3月
フィリピン保健省と交えて今後の協力深化に向けた意見交換を実施。日本のスタートアップ企業が現地パートナーと実証事業を開始しました。



アフリカを訪問

企業とともに3か国を訪問し、現地のニーズ調査と企業紹介のセミナーを開催しました。



(各国の反応)

- ケニア: 日本との協力を模索している。
- ガーナ: 日本政府とも協力しながら、国全体の保健課題を解決していきたい。
- ウガンダ: 多くの日本企業がウガンダに参入することは大変喜ばしい。

ニーズ調査・オンラインセミナー開催

アフリカビジネス協議会ヘルスケアWGと連携し、医療機関や保健省、民間団体等へヒアリングを実施。日本企業の製品・サービスのデモンストレーション等、紹介の場を提供し、現地関係者との人脈形成やニーズのマッチングを支援しています。



TICAD 8 サイドイベント

日本企業よりアフリカの保健課題解決に向けた技術を紹介。また関係者の意見交換も実施しました。



企業製品・サービスの紹介や情報を発信するセミナーなどを開催

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 ③e-ASIA共同研究プログラム (Health Research分野の公募)

担当部課
国際戦略推進部 国際戦略推進課

目的・概要

e-ASIA 共同研究プログラム(略称:e-ASIA JRP)は、平成24年6月に発足した東アジアサミット(EAS)参加国を参加想定国として、アジア地域において、科学技術分野の研究開発力の強化を目指し、研究交流を加速するとともに、アジア諸国が共通して抱える課題の解決を目指し、国際共同研究を推進する**多国間共同研究推進プログラム**です。

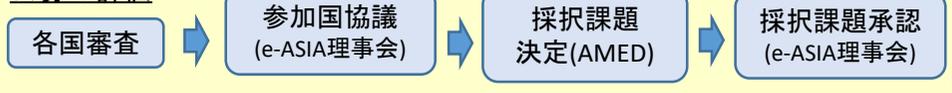
イコールパートナーシップにもとづき、プログラムに参加するファンディング機関が連携し、各国機関が自国研究者を支援するというコ・ファンド方式により、材料・代替エネルギー・農業・ヘルスリサーチ・防災などの研究分野の3カ国以上の多国間共同研究課題の支援を行っています。

○公募
AMEDは、Health Research 分野で公募に参加し、多国間共同研究による、**東アジア地域における研究開発力の強化と公衆衛生・医療問題の克服**を目的として公募を行います。

評価・管理体制

- PS(プログラムスーパーバイザー)
国立感染症研究所 名誉所員教授/黒住医学研究振興財団 理事長 渡邊治雄
- PO(プログラムオフィサー)
(感染症分野)
長崎大学大学院熱帯医学・グローバルヘルス研究科 研究科長、教授 北 潔
(がん研究分野)
国立がん研究センター 研究所 先端医療開発センター HPVワクチン開発プロジェクト プロジェクトリーダー 清野 透

公募の評価

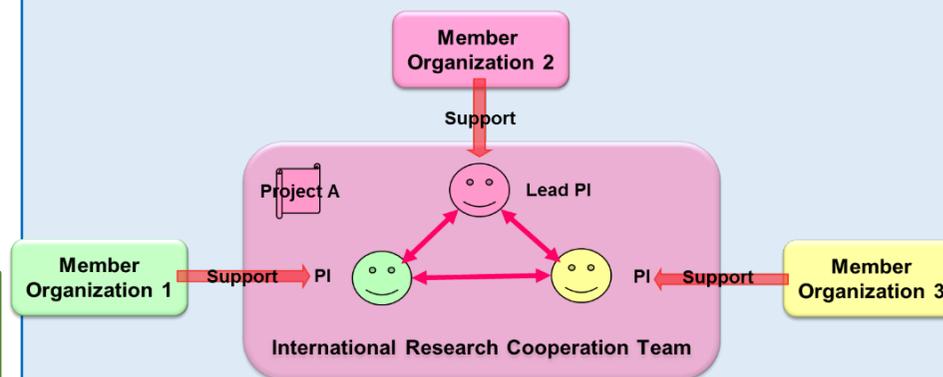


- 評価は書面評価のみ(提案書は英語)
- AMEDの評価委員会で書面査読結果の審議を行い、日本の評価結果を確定する。

担当事業

- 研究開発実施期間: 最低3年間(4年度を越えない) 令和4年度～令和7年度
- 研究開発費の規模: 1課題当たり年間8,000千円程度(間接経費を含まず)
公募分野: 感染症 (AMRを含む)、がん(感染症由来のがんを含むがん研究)

- 支援体制
各PIは所属する国のFAから支援を受けます。



令和4年度公募参加国&FA

	Australia NHMRCz	Japan AMED	Thailand NSTDA PMU-B	USA NIAID(NIH) NCI(NIH)	Philippines (DOST- PCHRD)
感染症	○	○	○	○	○
がん		○		○	○

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

④アフリカにおける顧みられない熱帯病(NTDs)対策のための国際共同研究プログラム

担当部課

国際戦略推進部 国際戦略推進課

目的・概要

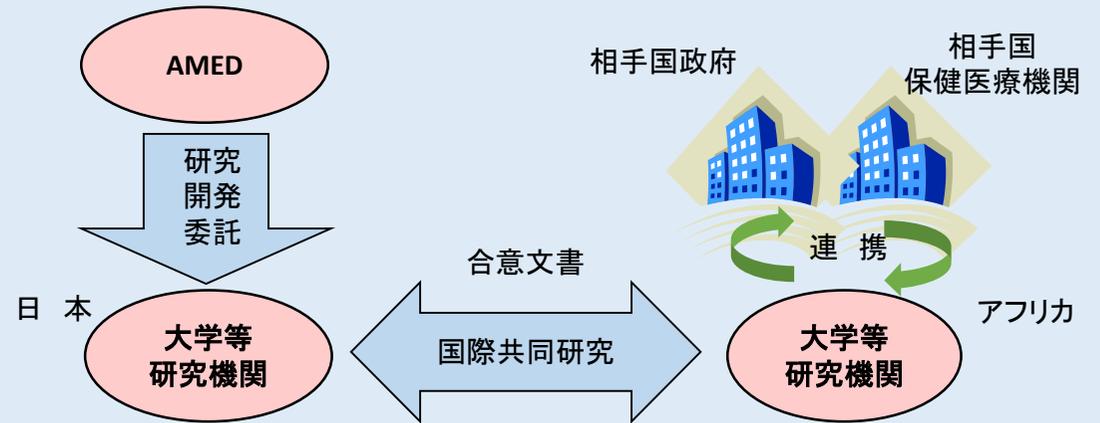
○顧みられない熱帯病(Neglected Tropical Diseases; NTDs)は熱帯・亜熱帯の国・地域を中心に蔓延し感染者は10億人以上。特にアフリカ諸国での疾病負荷は甚大。貧困に起因する不十分な衛生環境下で罹患し、社会的差別や治療が放置されることで社会生活が妨げられ、さらに貧困が助長される悪循環がもたらされるなど、NTDsがアフリカの健康や社会活動にもたらす負荷は莫大で根深い。

○平成27年5月27日、世界のファンディング機関の長が一堂に会するグローバルリサーチカウンシル(GRC)第4回年次会合で、安倍首相がビデオメッセージにて「顧みられない熱帯病」に焦点を当てた新たな国際共同研究をスタートさせます。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ます。」と発言。

○本プログラムにより我が国は、アフリカの新興国・途上国において、互いの科学技術、人材育成の強化を通じ、アフリカ諸国が発展する際の大きな阻害要因としてその対策が急務となっている“顧みられない熱帯病(Neglected Tropical Diseases: NTDs)”対策に、その科学技術力によって貢献してゆくことを目指す。

担当事業

○研究期間：5年間 1課題あたり研究費：75,000千円/年(H27公募)、4,000千円/年(H29公募)、4,000千円/年(R3公募)、いずれも間接経費込
 <実施体制>



研究モデル(例)：①診断法の有効性確立のための研究開発、②モデル地域における診断法の実証研究、③確立した診断法による監視網の確立、④投薬効果の向上のための研究開発、⑤地域への普及展開、等

評価・管理体制

○OPS(プログラムスーパーバイザー)、PO(プログラムオフィサー)
 ・PS、PO(兼)
 黒住医学研究振興財団 理事長 渡邊治雄

○評価部会
 成果報告書等をもとに、開始後3年目に中間評価、プロジェクト終了後に事後評価を実施します

NTDsとは

WHOが「人類の中で制圧しなければならない熱帯病」と定義している20の疾患(群)。

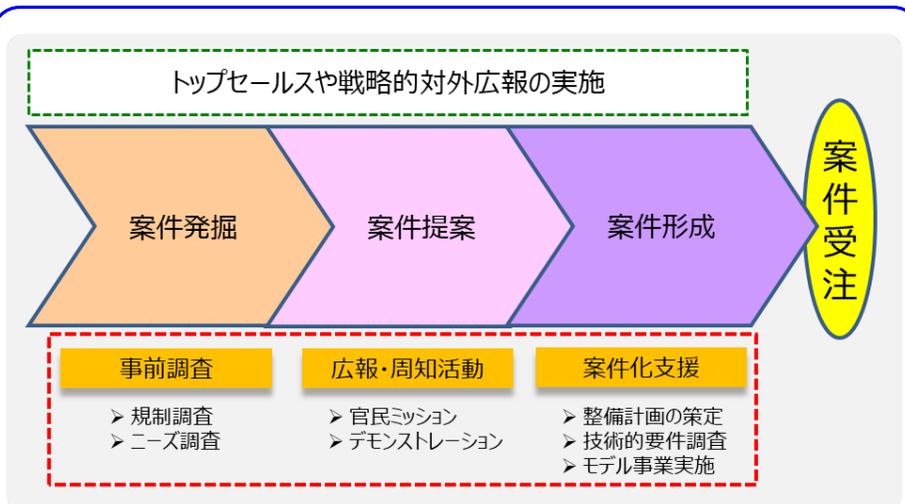
ブルーリ潰瘍/シャーガス病/デング熱/チクングニア熱/メジナ虫(ギニア虫)感染症/包虫症/食物媒介吸虫類感染症/アフリカ睡眠病/リーシュマニア症/ハンセン病/リンパ系フィラリア症/マイセトマ・黒色分芽菌症および深在性真菌症/河川盲目症/狂犬病/疥癬およびその他の外部寄生虫症/住血吸虫症/毒蛇による咬傷/土壌伝播蠕虫感染症/糸虫症/囊虫症/トラコーマ/風土性トレポネマ感染症



ICT海外展開パッケージ支援事業 概要

- 光海底ケーブルやブロードバンド、データセンターといったデジタルインフラや医療・農業等分野におけるデジタル技術の利活用モデルについて、①**案件発掘（規制／ニーズの事前調査等）**、②**案件提案（官民ミッション・デモンストレーション）**、③**案件形成（整備計画策定・モデル事業実施等）**といった展開ステージにあわせた支援の実施により、海外展開を促進。
- 展開国を含む周辺地域の経済的繁栄の促進や課題解決に貢献するプロジェクトを推進することで、SDG s の達成にも寄与。
- 調査や実証事業にとどまらず、総務省所管の官民ファンドである株式会社海外通信・放送・郵便事業支援機構（JICT）による出資案件化も検討し、具体的な案件実現に向けたサービスを提供。

事業イメージ・予算規模



【令和5年度当初予算】1.3億円
【令和4年度補正予算】10.0億円

<参考>

【令和4年度当初予算額】1.3億円
【令和3年度補正予算額】8.3億円

具体的な事例

デジタルインフラ

光海底ケーブル

- 大手3社中1社が日本企業。
- 日米豪連携で、米国とシンガポール間の海底ケーブル（本線）からパラオへ接続。日本企業が受注



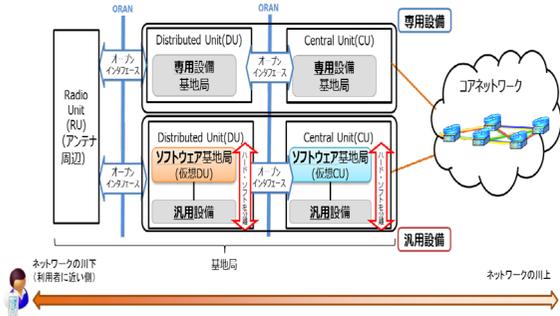
デジタルの利活用

遠隔医療にICTを活用

- 病気の早期発見・予防医療等を実現するモバイルやクラウド技術等を活用した医療ICTの実証を実施
- チリ、ブラジル等で受注

Open RANをはじめとした5G

- オープンでセキュアなネットワークを実現するOpen RAN対応機器を展開
- アジアや南米といった途上国を中心に実証

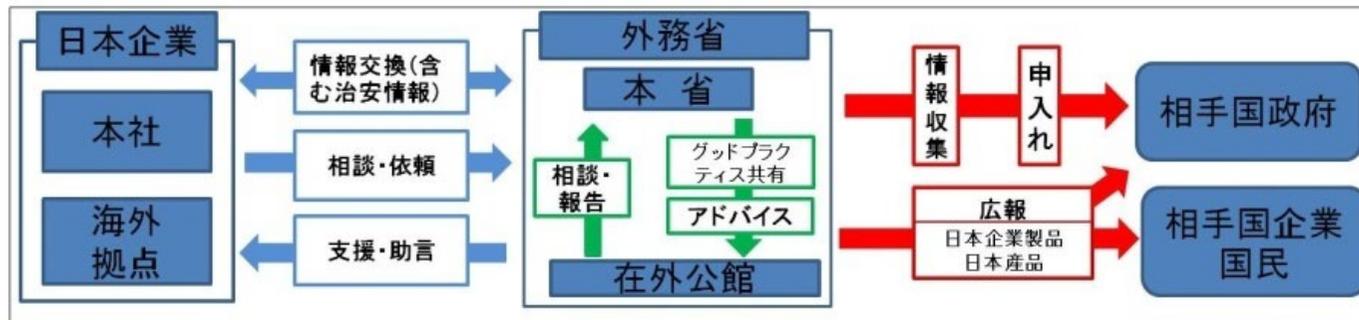


農業の改善をICTを活用

- 農作業効率化を促進するICT利活用モデルの実証を中南米、アフリカを中心に実施
- コロンビア等で受注

日本企業支援窓口

- 海外における日本企業の活動を支えるため、平成11年からほぼすべての在外公館に「日本企業支援窓口」を設置し、企業からの問い合わせや要望に応じて、任国の政情、治安情報も含めた現地情報の提供や広報活動へのアドバイス、トラブル解決などのための相手国政府への働きかけ等、全在外公館で毎年約6万件の支援を行っている。
- 在外公館では、公邸等の施設を最大限に活用し、日本企業の商品展示会、ビジネス展開のためのセミナー、現地企業・関係機関との交流会、地方自治体と協力した日本産食品のプロモーション等を開催し、日本産食品・日本産酒類の普及、輸出促進等にも取り組んでいる。



各公館の窓口リストは
外務省HPで公開。



https://www.mofa.go.jp/mofaj/annai/page22_000526.html

日UNIDO技術移転プロジェクトの広報 例) 令和4年3月 在ウィーン代表部



UNIDOと協力し、コロナ対策支援として日本企業12社が有する技術(消毒液製造、抗菌塗装、医療用廃棄物処理等)を途上国へ移転する計15案件を、アジア・アフリカの計10カ国で展開・実施した。その成果報告セミナーを共催し、200名強の参加があった。

人脈形成・ウクライナ避難民支援 例) 令和4年8月 在ポーランド大



アザラシ型医療用セラピーロボットのパロを開発した産業技術総合研究所と製造・販売元の株式会社知能システムから寄贈の支援要請があり、多くのウクライナ避難民を受け入れている地方自治体や医療機関へ紹介し、贈呈式を実施した。

ビジネスセミナー 例) 令和4年9月 在シカゴ総領事館



「ウイスコンシン・日本バイオヘルス・サミット」を開催し、フジフィルムをはじめ、日本と結びつきのあるウイスコンシン企業とのバイオヘルス分野でのパートナーシップや将来の協力の可能性について発信した。

中小企業・SDGsビジネス支援事業

現地で基礎的な
情報を収集したい

現地ニーズに提案製品/
サービスが合うか確認したい

ビジネスとして成立・持続
するか確認したい

製品/サービス提供体制や
運営方法を確立したい

新制度 ニーズ確認調査

- 基礎情報を収集した上で、現地にどのようなニーズがあるか、提案製品/サービスがそのニーズに合うか確認します
- 初期的なビジネスプランを策定します
- 期間：8か月程度

上限1,000万円+
コンサルティングサービス（4人月程度）

中小・中堅企業・
スタートアップ

普及・実証・ビジネス化事業

- 技術・製品やビジネスモデルの検証・普及活動を通じ、ビジネスプランを策定します
- 期間：1～3年程度

上限1億円/1.5億円/2億円
(コンサルタント関連経費込)

中小・中堅企業・
スタートアップ

上限5,000万円
(コンサルタント関連経費込)

大企業

新制度 ビジネス化実証事業

- 提案製品/サービスが顧客に受け入れられるか確認した上で、現地パートナーの確保等により製品/サービス提供体制を構築し、ビジネスの運営に向けた準備を行います
- 収益性の検証等を通じて、より精緻なビジネスプランを策定します
- 期間：1年4か月程度

上限2,000万円+
コンサルティングサービス（8人月程度）

中小・中堅企業・
スタートアップ

大企業

協力準備調査（海外投融資）

海外投融資の活用を想定した
民間資金活用事業の計画策定を支援します

※円借款のみの活用を想定する場合は、
JICAによる円借款形成専用の協力準備調査にて対応

予備調査
(上限3,000万円)

本格調査
(上限1.2億円)

本格ビジネス化

自社による
ビジネス・
事業化

円借款
無償資金協力
技術協力

海外投融資

開発効果の高い事業
を行う民間企業等へ
出資・融資を提供
します

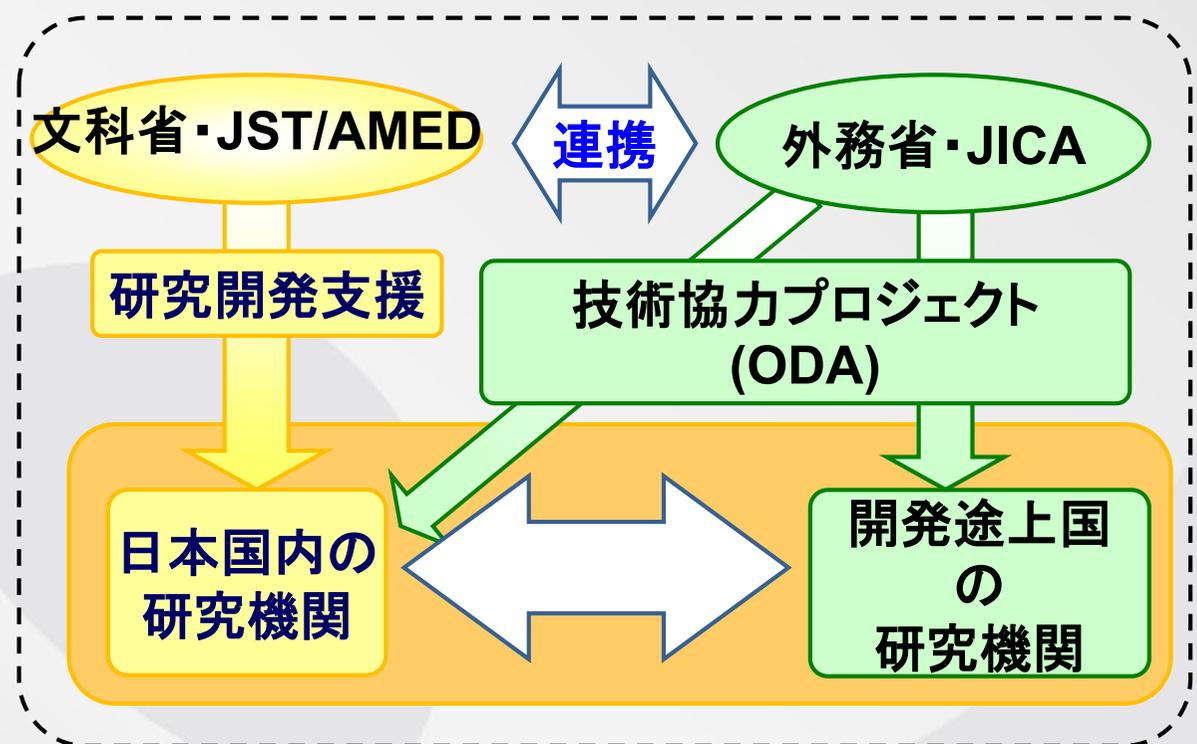
地球規模課題対応国際科学技術協カプログラム SATREPS

【目的】

- 日本と開発途上国との国際科学技術協力の強化
- 地球規模課題の解決と科学技術水準の向上につながる新たな知見や技術の獲得、これらを通じたイノベーションの創出
- 国際共同研究を通じた**開発途上国の自立的な研究開発能力の向上**と課題解決に資する**持続的活動体制の構築**、また、地球の未来を担う**日本と開発途上国の人材育成とネットワークの形成**

【枠組み】

JICAとJST/AMEDが連携して、途上国との国際共同研究を推進。
JICAは技術協カプロジェクトとして実施します。



JST : 国立研究開発法人 科学技術振興機構

AMED : 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

新興・再興感染症研究基盤創生事業

背景・課題 / 事業内容

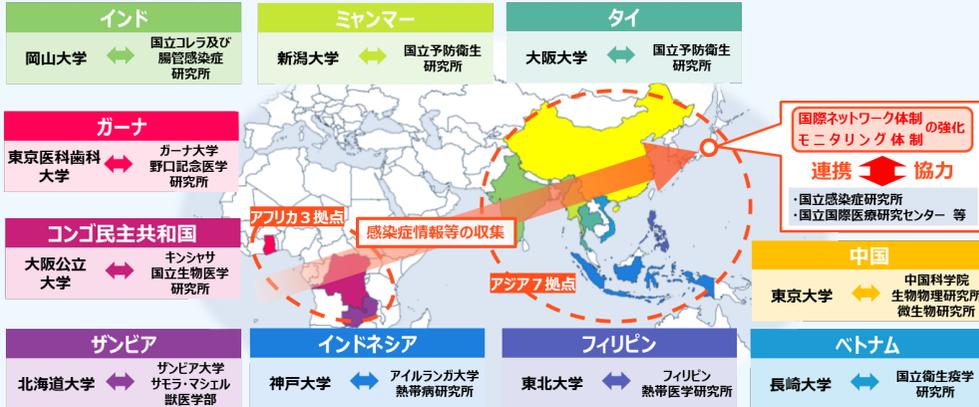
(事業期間：令和2年度～令和8年度)

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）に基づき、定期的な海外拠点を活用した研究や多分野融合研究等への支援を通じて、幅広い感染症に対して、基礎的研究と人材層の確保を推進。
- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月閣議決定）に基づいて、海外拠点群のネットワークの充実（拠点追加等）、情報及び検体収集・分析機能の段階的構築、海外研究機関との連携研究の実施等により、SCARDAが推進する国産ワクチンの実現を含む政府全体の感染症危機管理体制に貢献。

我が国における感染症研究基盤の強化・充実

① 海外の感染症流行地の研究拠点における研究の推進【国際感染症研究】

- 我が国の研究者が**感染症流行地でのみ実施可能な研究**
- 海外における**研究・臨床経験**を通じた**国際的に活躍できる人材の育成**
- **海外拠点形成・モニタリング研究**
- **国際ネットワークとしての体制の充実**（空白地域への拠点追加等）
- **感染症の発生状況、ヒト・動物の臨床情報・検体の迅速な収集・分析等のモニタリング体制を段階的に構築**
- **国立感染症研究所、国立国際医療研究センター**等の関係機関に協力して、感染症危機管理に関する政府全体の情報収集機能の一翼を担う



海外ネットワークの活用
海外研究拠点



新興・再興感染症制御のための基礎的研究

③ 海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究の推進

- 創薬標的の探索、伝播様式の解明、流行予測、診断・治療薬の開発等に資する基礎的研究
- 研究資源（人材・検体・情報等）を共有した大規模共同研究により、質の高い研究成果を創出

④ 多様な視点からの斬新な着想に基づく革新的な研究の推進

- 感染症学及び感染症学以外の分野を専門とする研究者の参画と分野間連携を促し、病原体を対象とした、狭義の『感染症研究』にとどまらない、既存の概念を覆す可能性のある野心的な研究や、新たな突破口を拓く挑戦的な研究
- 欧米等で先進的な研究を進める海外研究者と連携し、最新の測定・解析技術やバイオインフォマティクス等を活用した研究
- 感染症専門医が臨床の中で生じた疑問を基礎研究によって解明していくリ버스・トランスレーショナル・リサーチ



② 長崎大学BSL4施設を中核とした研究の推進

- 長崎大学BSL4施設を活用した基盤的研究（準備研究を含む）
- 長崎大学等による病原性の高い病原体の基礎的研究やそれを扱う人材の育成

【事業スキーム】



医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

令和5年度予算額
(前年度予算額)

983百万円
1,029百万円



文部科学省

令和4年度第2次補正予算額 6,050百万円

背景・課題／事業内容
(事業期間：平成27年度～)

- 経済財政運営と改革の基本方針2022(令和4年6月閣議決定)に基づき、若者の世界での活躍を支援し、コロナ禍で停滞した国際頭脳循環の活性化に取り組むとともに、各種研究開発事業における国際共同研究の推進等により研究の質及び生産性の向上を目指す。
- 医療分野における先進・新興国、開発途上国との国際共同研究等を戦略的に推進し、最高水準の医療の提供や地球規模課題の解決に貢献することで、国際協力によるイノベーション創出や科学技術外交の強化を図る。

先端国際共同研究推進プログラム

6,050百万円(新規)

新規採択:11課題程度

※令和4年度第2次補正予算にて措置

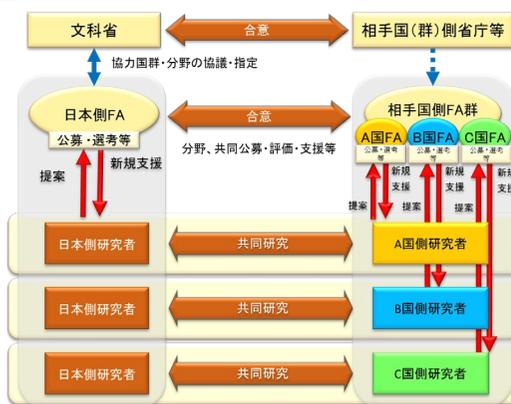
- 政府主導で設定する先端分野において、高い科学技術水準を有する欧米等先進国内のトップ研究者との国際共同研究の実施を支援し、医療イノベーションを創出。
- 既存の国際共同研究プログラムでは対応できていなかった欧米等先進国との先端分野における大型の国際共同研究を通じ、研究界の国際トップサークルへの日本の研究者の参入を促進。
- 両国の優秀な若手研究者の獲得及びコネクションの強化も図ることで国際頭脳循環を推進し、今後数十年にわたって持続可能な国際トップサークルへの参画・連携の土台作り貢献。

支援規模・期間

最大100百万円/年・課題程度(5年間)

※医療以外の分野における先端国際共同研究推進事業に係る経費は、「7. 科学技術イノベーションの戦略的国際展開」に計上

実施体制 (基本スキーム例：共同公募 (Joint-Call))



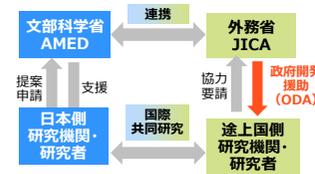
地球規模課題対応国際科学技術協働プログラム (SATREPS)



359百万円(336百万円)

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、開発途上国と感染症分野等の地球規模課題の解決につながる医療分野の国際共同研究を実施。SDGs達成に向け、研究成果の社会実装を推進し相手国の医療発展に寄与するとともに我が国の産業力強化にも貢献。そこから得られる成果等により、我が国の医療水準の向上に貢献する。

実施体制



これまでの成果

- エボラのウイルス抗原迅速診断キットの国内製造販売承認取得
新規モノクローナル抗体追加により、デンカ株式会社と共同開発したエボラウイルス抗原迅速診断キットにつき独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) による国内製造販売承認を取得 (2021年3月)。医療施設が十分に整っていない地域でも有効に使用可能。

(H30採択/北海道大学 高田 礼人)

アフリカにおける顧みられない熱帯病 (NTDs) 対策のための国際共同研究プログラム



49百万円(47百万円)

我が国とアフリカ諸国の大学等研究機関において、アフリカ現地における医療発展に寄与するとともに現地でフィールドワークを通じ、NTDsの予防、診断、創薬、治療法の開発等を行い、成果の社会実装を目指す。

実施体制



これまでの成果

- ブルーリ潰瘍の包括的患者マネジメント法を確立

現地ブルーリ潰瘍患者の創傷管理方法の標準化を目指し、介入指導を行うための創傷処置のモデル動画を作成し、eSkinHealthアプリの導入したタブレットに導入した。

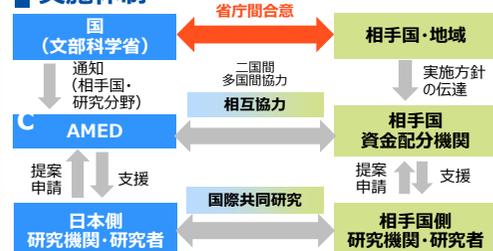
(H29採択/帝京大学 鈴木 幸一)

戦略的国際共同研究プログラム (SICORP)

299百万円(370百万円)

戦略的な国際共同研究により相手国・地域との相互発展を目指し、多様な研究内容・体制に対応するタイプを設け、新興国や多国間との合意に基づく国際共同研究を推進し、我が国の医療分野の研究開発振興に貢献。

実施体制



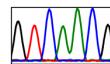
支援タイプ

- コンソーシアム共同研究タイプ
- コアチーム共同研究タイプ ※e-ASIA 共同研究プログラムが属するタイプ
- 国際協力加速タイプ

これまでの成果

- 染色体性薬剤耐性遺伝子を保持する薬剤耐性菌の分子疫学的解析

染色体上に転移した薬剤耐性遺伝子について研究を行い、染色体性薬剤耐性遺伝子の効率的な検出法を確立するとともに、ベトナム、インドネシアの健康人からも多くの薬剤耐性菌が分離されることを明らかにした。



<日本-インドネシア-ベトナム>



(H28採択/琉球大学 平井 到)

Interstellar Initiative (インターステラ イニシアチブ)

277百万円(276百万円)

優れた日本の若手研究者をリーダーとして国際・学際的チームを形成し、ノーベル賞級のメンターの指導の下、ワークショップや予備実験を通じて、独創的・革新的な研究シーズを創出するための研究計画立案を目指す。

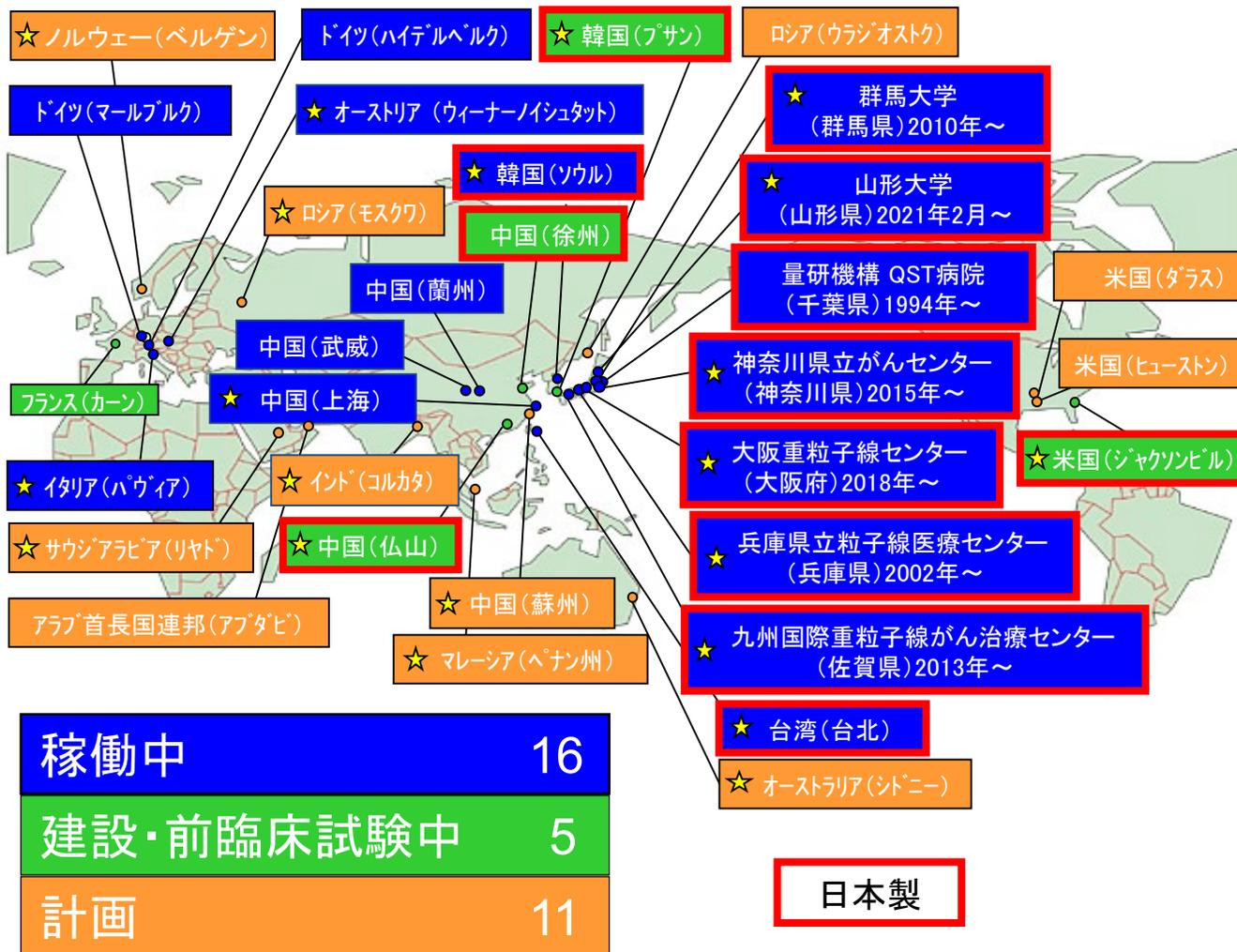
実施体制

- ① 若手の日本の独立研究者をリーダーとした国際的・学際的なチームを形成、各チームにメンターを配置
 - ② 未知の課題に対して取り組むワークショップを実施 (2回) し予備実験のための研究費を配分
 - ③ メンターの指導を受けながら研究計画を立案
- 国際的な研究資金への応募・獲得
 - 国際共同研究の実施
 - 新規分野等創出、国際共著論文増等の成果





世界の重粒子線がん治療施設との協力



★ 量研と協力取決めを締結している機関
全世界で32施設中21施設(65%以上)

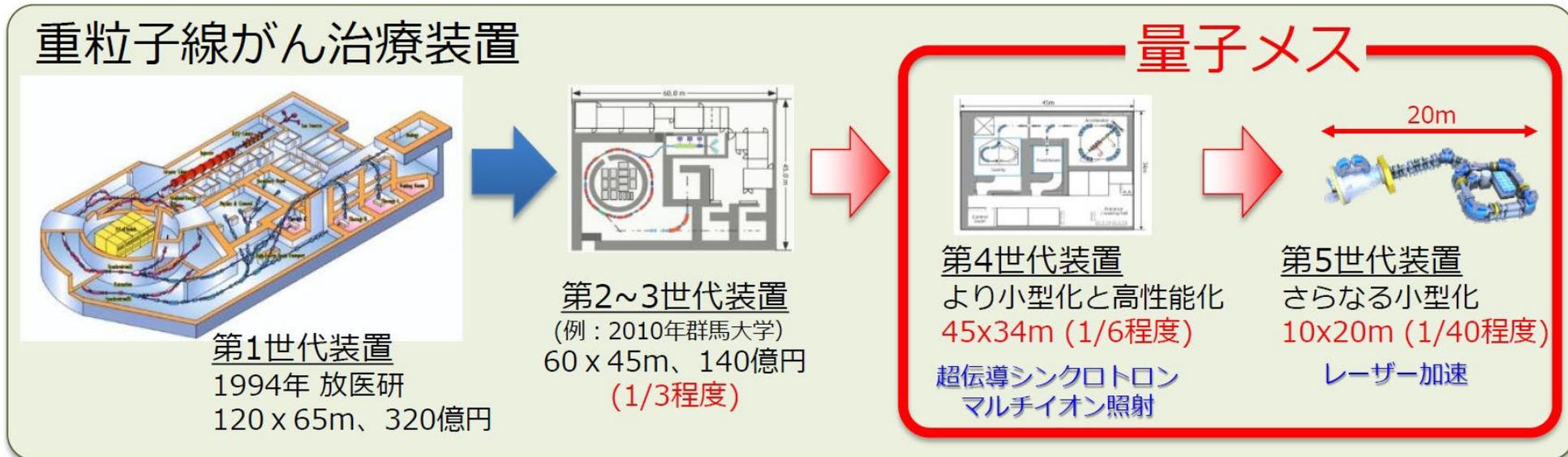
量研が研修生として受け入れた外国人研究者や海外導入施設の医師・医学物理士等

- 2018年度 受入4名
医師 3名、医大生 1名
- 2019年度 受入8名
医師 3名、医学物理士 5名
- 2020年度 受入2名
医師 2名
- 2022年度 受入19名
医師 5名、医学物理士 4名
放射線技師 8名
看護師 2名、大学院生 1名

重粒子線がん治療装置の海外への普及に資する技術指導・人材育成等の支援を実施



量子メス開発プロジェクト

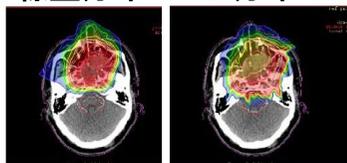


国際的な普及に向けた課題解決

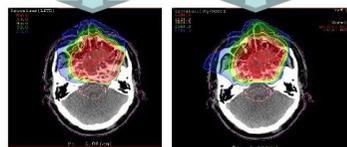
- **装置が巨大で高額**
→超伝導技術とレーザー加速技術により
画期的な小型化による国際的普及へ
- **腫瘍によっては除去が完璧ではない**
→マルチイオン照射技術により
治療短期化に向けた高性能化を実現

線量分布 LET分布

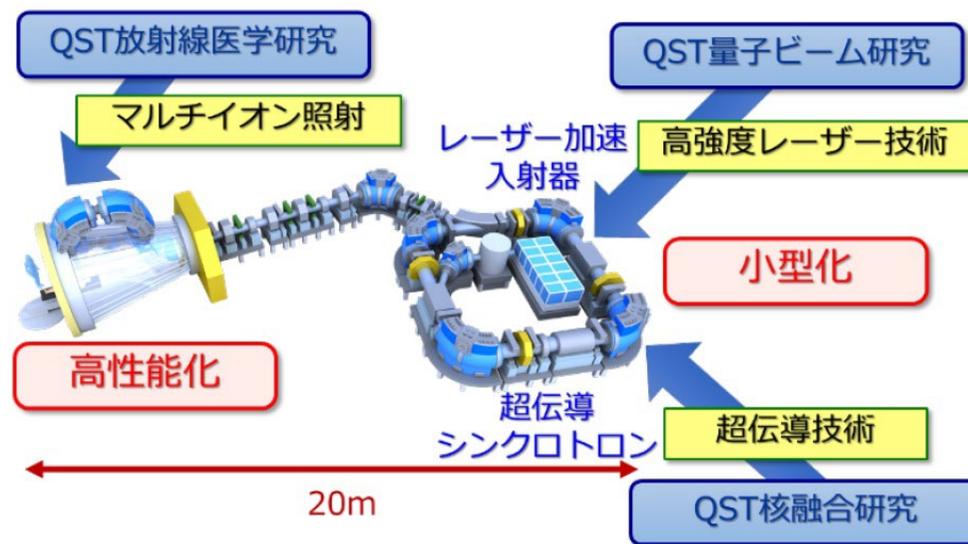
従来の照射法



LET最適化照射法



LET最適化照射の線量シミュレーションにより、マルチイオン照射の安全性・有効性を示す

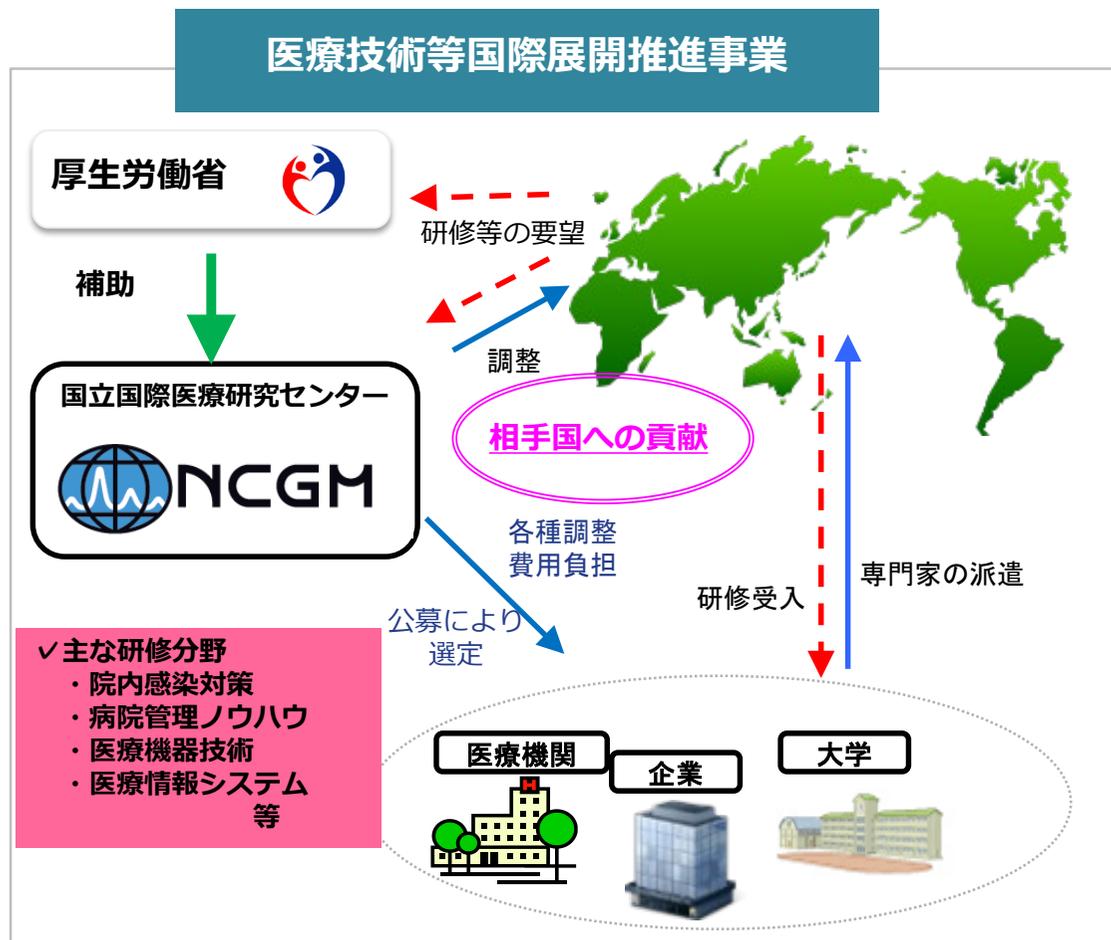


量子科学技術により問題を解決し、日本の強い優位性を堅持して国際的なシェアを獲得

医療技術等国際展開推進事業

（令和5年度予算 442,607千円）

- 我が国医療の国際展開に向け、国立国際医療研究センター（NCGM）において、
- ①我が国医療政策や社会保障制度等に見識を有する者や医療従事者等の諸外国への派遣、
 - ②諸外国からの研修生を我が国の医療機関等への受け入れ、
- を実施する事業を実施してきている（2015年～）。

インドネシアでの研修の様相
（2018年）ベトナムでの手術指導の様相
（2019年）

ザンビアで初となる冠動脈CT検査に成功、現地メディアの取材を受ける日本の研修チームとザンビア側の医療関係者（2018年）

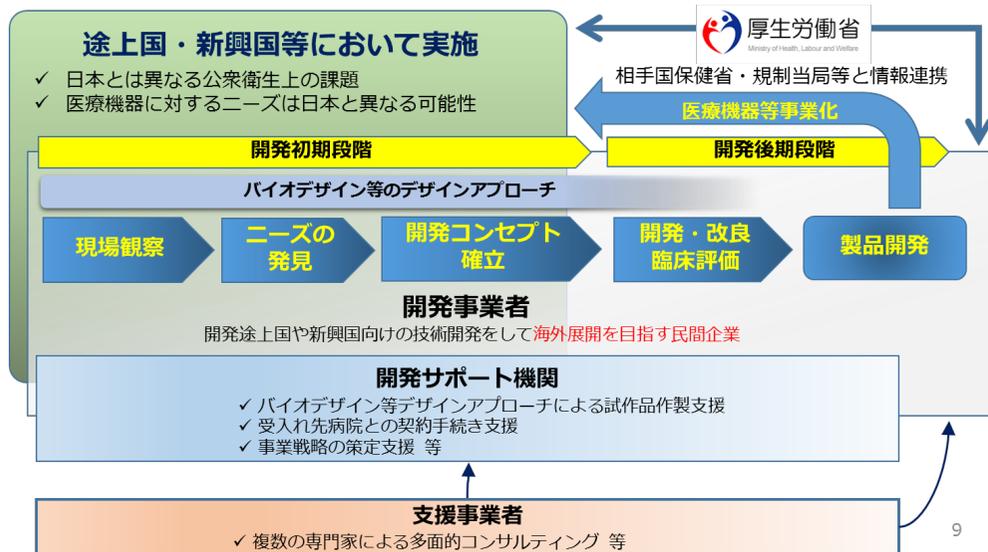
開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業

(令和5年度予算 297,777千円)

開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業

- 開発途上国・新興国等におけるニーズを十分に踏まえた医療機器・医療機器プログラム等の開発するために、バイオデザイン等のデザインアプローチを採用し、医療現場における具体的な医療機器へのニーズの把握から試作品作製、薬事申請に至るまでの研究開発を実施。
- 2017年から11件のプロジェクトを実施。内、ベトナム、インドネシアにてそれぞれ1件ずつ現地認可を取得。

【事業イメージ】



【導入事例：2022年度 インドネシア現地認可取得】
日本光電工業株式会社 (2017年～2019年度)



【安全なバッグ換気のモニタ】
心肺蘇生時に適切に空気を送り込むバッグ換気手技の教育を受けていない途上国・新興国において、簡易且つ直感的に正確なバッグ換気ができるデバイスを開発、新生児死亡率の改善を目指す

実施課題例 (2017～2022年度)

研究課題事例1：株式会社OUI (OUI Inc) (2020～2022年度)

スマートアイカメラを用いた

予防可能な失明と視力障害の根絶方法開発



- 高価且つ高性能な眼科医療機器がなく、眼科医療へのアクセスが困難な環境（特に農村部）にある患者に対して、スマートフォンへ装着可能な眼科医療機器（スマートアイカメラ）を活用する事により眼科診療の提供を実現し、予防可能な失明と視力障害の根絶を目指す

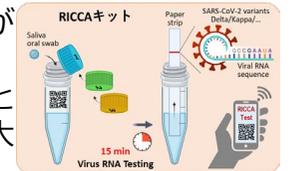


研究課題事例2：Bioseeds株式会社 (2021～2023年度)

新型コロナウイルス変異株 RNA検出システムの開発と性能評価



- 従来設備が整った大規模病院においてしか検出ができなかったCOVID変異ウイルスに対して、小規模病院等においても迅速かつ安全検出を可能とする簡易検出キットを実用化する事で、感染拡大リスクの軽減を目指す



研究課題事例3：メロディーインターナショナル株式会社

(2022～2024年度)

周産期死亡低減を目指したモバイル型SNS連動胎児モニターの開発



- アフリカのタンザニアにおける未電化、専門医不足の地域など、従来型胎児モニタリング設備・機器を導入することが困難な環境下においても有効に活用できるポータブル形式の胎児モニターの開発・普及を通して、周産期医療の向上に資する。



その他、ベトナムやタイ等において8課題の研究課題を実施

WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業 (令和5年度予算 24,485千円)

施策の背景

- 国際機関（UNICEF等）が途上国向けの医薬品・医療機器を調達する際、製品によりWHO事前認証の取得等が求められる。
- 途上国では、医薬品・医療機器の薬事当局が存在していない、もしくは十分に機能していないことが多く、WHO事前認証の取得等により途上国での薬事承認プロセスが迅速化・簡略化されることがある。
- WHOは、途上国が必要に応じて閲覧できるよう医療機器等を要覧として公開。
- 途上国で有用な医薬品や医療機器等を有している日本企業がある一方で、WHO事前認証の取得等に関する詳細情報や申請ノウハウの不足から、医薬品・医療機器等のWHO事前認証の取得等を活用した国際展開が進んでいない。

施策の概要

途上国の医療水準の向上等に貢献しつつ、日本の医薬品・医療機器等の国際展開を推進することを旨とし、日本企業等によるWHO事前認証の取得等を推進するため、①及び②の実施に係る費用を補助する。

- ① WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載に向けた取組（調査、国際機関との打合せ・調整等）
- ② WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載を目指す企業等を対象とした、詳細情報、申請ノウハウ、手続等に関する情報提供等を目的とした説明会やセミナーの開催等



国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進事業 (令和5年度予算 79,867千円)

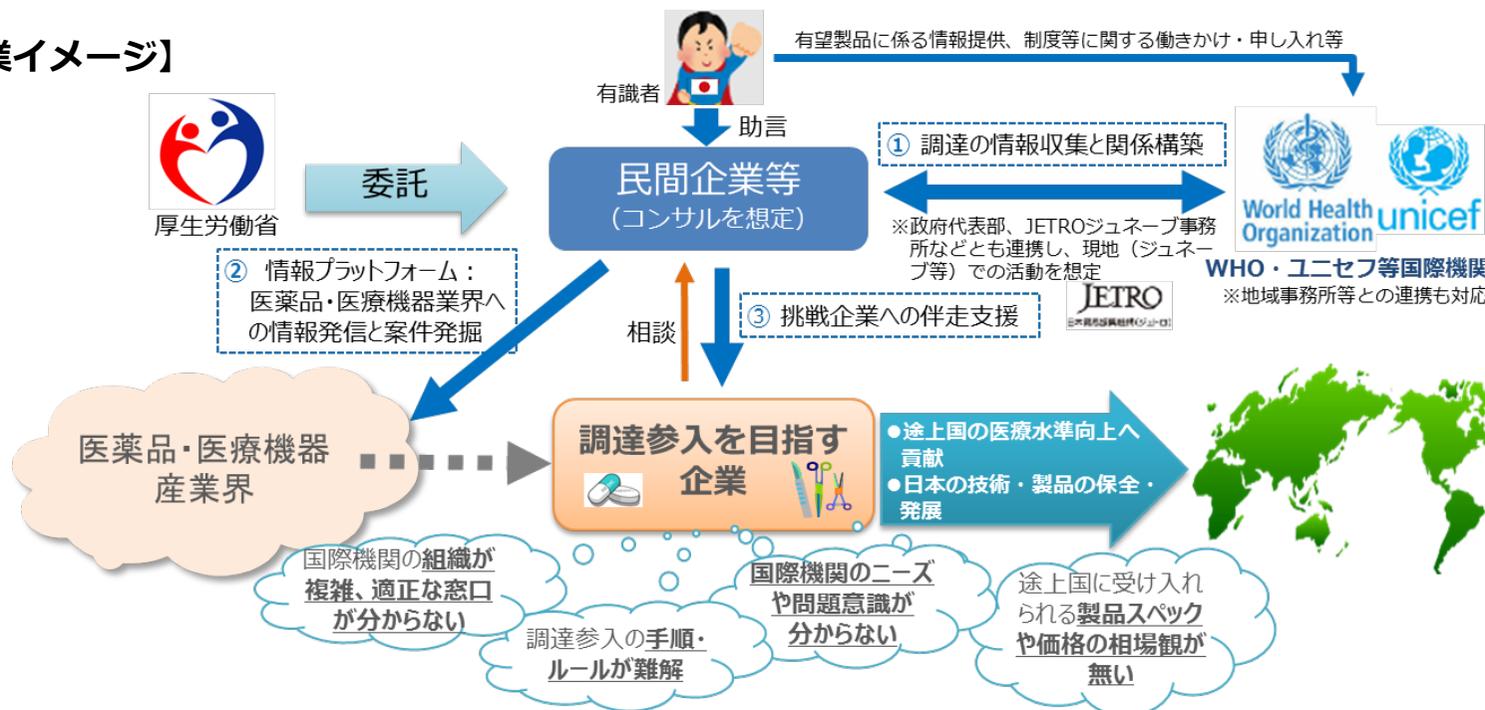
国連等が実施する国際公共調達には、日本企業が新興国・途上国へ展開する一手となるが、情報やノウハウの欠如により活用が低調。日本企業の国際公共調達参入促進に向けて、以下を実施する。

具体的事業内容 厚生労働省から民間企業等に委託し、以下の3事業を実施

- ① **国際機関における調達の情報収集と関係構築**
例) WHO・ユニセフを中心とする各国際機関の窓口・調達プロセス等の把握、キーパーソン等との関係構築
- ② **①の情報の産業界への提供と有望案件の掘り起こし (国際公共調達情報プラットフォーム (仮称))**
例) 調達のプロセスや手続き等に関する日本企業へのタイムリーな情報提供・有望シーズの発掘
- ③ **国際公共調達にチャレンジする日本企業への伴走支援**

※国際公共調達や途上国市場に明るい有識者をスーパーバイザーとして招聘し、実効性のある企業支援を展開

【事業イメージ】



※ユニセフ等国連調達市場は医療分野で6,000億円規模(2020年)。

日本はこの分野の取組は遅れている(約30億円、2020年)が、他国は新興国・途上国市場参入の足がかりとして積極的に活用
 国別シェア(医療分野、2020年)：米13%、仏6%、独4%、英2%、韓3%、中13%、日0.5%

アジア・アフリカにおける医療の国際展開の取組例

医療技術等国際展開推進事業

- 我が国の医療機器や技術に理解を有する人材育成に向けて
 - ①我が国の有識者の諸外国への派遣
 - ②諸外国の医療従事者等を我が国への受け入れによる研修事業等を実施
- 2015年から世界33カ国にて実施。アジア15カ国、アフリカ9カ国にて実施。
延べ**130,000人超**の医療従事者が参加。

【事業実施国（H27～R4年度）】



【実施例（R4年度）】



SOIK社：
ポータブル超音波機器
による在宅診療技術指導
(DRコンゴ)



ニプロ社：
迅速結核診断の普及
(インドネシア)



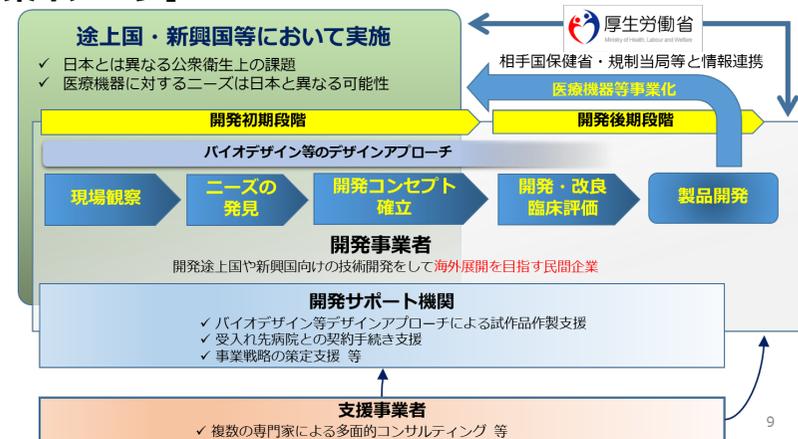
CYBERDYNE社：
装着型サイボグHALのリハビリ
テーション技術指導
(マレーシア、インドネシア)

出典：https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/open/R2pdf/2020_soukatu.pdf

相手国の医療の実情・実態に則した医療機器の開発支援

- 開発途上国・新興国等におけるニーズを十分に踏まえた医療機器・医療機器プログラム等の開発するために、バイオデザイン等のデザインアプローチを採用し、医療現場における具体的な医療機器へのニーズの把握から試作品作製、薬事申請に至るまでの研究開発を実施。
- 2017年から11件のプロジェクトを実施。
- 本年度、**アフリカに特化した調査事業枠を新設予定**。

【事業イメージ】



【導入事例：2022年度 インドネシア現地認可取得】 日本光電工業株式会社（2017年～2019年度）



【安全なバッグ換気のみならず】
心肺蘇生時に適切に空気を送り込むバッグ換気手
技の教育を受けていない途上国・新興国において、
簡易且つ直感的に正確なバッグ換気ができるデバ
イスを開発、新生児死亡率の改善を目指す

アジア・アフリカにおける医療の国際展開の取組例

2023年6月22日 厚生労働省 医政局

WHO事前認証及び推奨取得並びに途上国向けWHO推奨機器要覧掲載推進事業

- 薬事承認制度が未整備の途上国等が医療機器等の調達を行う際の要件となる「WHO事前認証」取得に向けた企業の取組を支援（2017年～2022年の間に、16件の取組を支援）。

【支援事例】

豊田通商は、本事業による支援を受けて、自社開発したワクチン保冷庫搭載四輪駆動車のWHO事前認証を取得

途上国の課題

- 途上国の地方部は道路が未整備であり、通常車両でのワクチン輸送が極めて困難。



(不安定な輸送形態のため、輸送中に約2割をロス)

我が国企業の貢献可能性

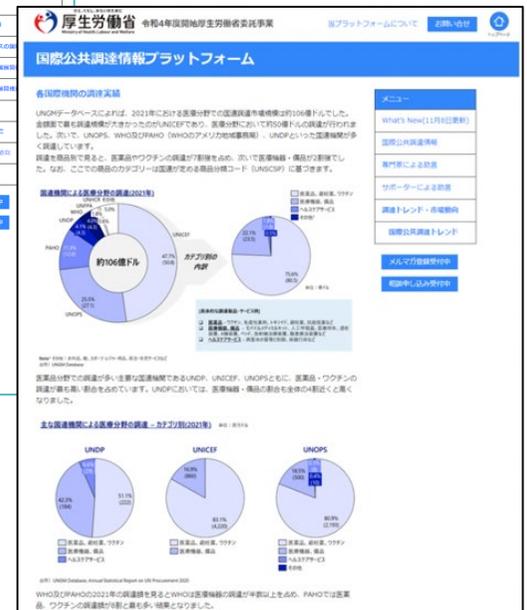
- 四輪駆動車に振動に強い低温保冷庫及び長時間電力供給可能な設備を搭載した車両を導入。安定供給・円滑な接種に貢献可能。



➡ アフリカ等におけるコールドチェーン整備に寄与

民間企業の国際公共調達への参入支援

- 新興国・途上国へ展開する方策の一つである、国連等が実施する国際公共調達への日本企業の参入を支援。
- 2022年10月から「国際公共調達情報プラットフォーム」を開設し、国際機関の調達に関する情報の提供と国際公共調達に挑戦する日本企業の伴走支援を実施。
- 89社/団体、144名の会員登録（2023年3月末時点）
- 9社からの相談に対応



PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター

（令和5年度予算 220,765千円）

背景

- 医薬品・医療機器等が国・地域を越えて開発・製造・流通する現在、海外規制当局との協力は不可欠
- とりわけアジア諸国の規制水準の向上や調和の推進、緊密な協力関係の構築が重要

目的

- アジア諸国の規制当局担当者に薬事規制に係る日本の知識・経験を提供し、人材育成・能力向上を図ることで、将来の規制調和に向けた基盤を築く

対応

- **アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）**を設置（2016年4月）。APECの優良研修センター（CoE）*に位置付けられている *国際共同治験/GCP査察領域 ファーマコビジランス 医療機器
- トレーニングセミナーを通じてアジアの規制当局の人材育成・能力向上に貢献する

➔ 日本の制度や規制調和の重要性への理解を深めることで、将来のアジア地域の規制調和に向けた基盤作りを進めるとともに、わが国への信頼醸成につなげる

開催実績

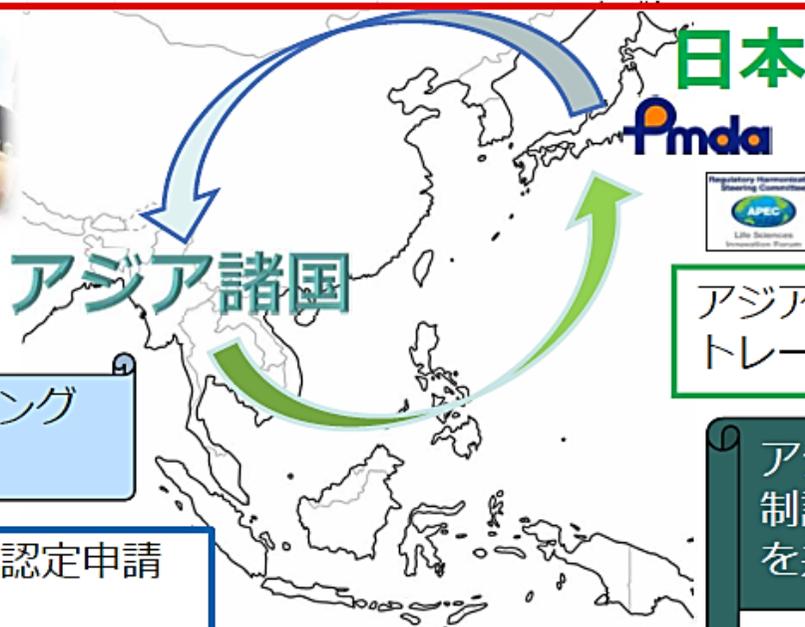
2016～2022年度に**合計85回**のセミナーを開催、**67の国/地域及びWHOからのべ2,570人（うちアジア諸国から2,210人）**の規制当局担当者が参加



現地に赴いて、講義・ケーススタディ・実地研修を実施

現地のニーズに応じたトレーニングをより多くの人材に提供

日本の大学等から、CoEを追加で認定申請（分野：GMP査察など）



アジアの規制当局担当者を招聘し、トレーニングセミナーを開催

アジアの医薬品・医療機器等の規制調和に向け、日本の知識・経験を共有



臨床研究・治験推進研究事業（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業）

令和5年度当初予算案 3.9億円（3.9億円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- アジア諸国における国際的な技術水準を確保する治験実施拠点整備の必要性については、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」（令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定）においても言及されてきたところであるが、今般のCOVID-19拡大に伴い、迅速かつ質の高い、グローバルな臨床研究・治験体制構築の必要性が改めて明らかになった。
- これを受け、日本主導の国際共同治験の強化へつなげ、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を進める。
- 具体的には、ソフト面（現地教育研修）及びハード面（現地拠点構築）の整備や、安定的に臨床研究・治験が実施可能な基盤の構築に当たっての持続性や実施体制の拡大を行う。

2 事業の概要・スキーム

- 本事業において整備した基盤の継続性の確保及び更なる拠点の整備を推進するとともに、臨床研究中核病院を中心とした国内の臨床研究支援人材育成強化に取り組むことにより、日本主導のアジア地域における国際共同臨床研究・治験の実施体制の強化を図る。
- 特に、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）において、日本発の国際共同治験が迅速に実施可能となるよう、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークを充実させることとされている。
- 一方、ワクチン開発については、試験対象者が健康成人であることや、治療薬に比べて必要症例数が格段に多い（数千例から数万例規模）といった特殊性がある。
- こうしたことから、これまで感染症治療薬の領域で構築した基盤等を活用・発展させる必要があり、ワクチンに特化した研修の実施等により、円滑なワクチン開発に寄与する基盤へと充実を図る。



アジア地域の臨床研究・治験体制整備の推進

日本主導の国際共同治験の強化

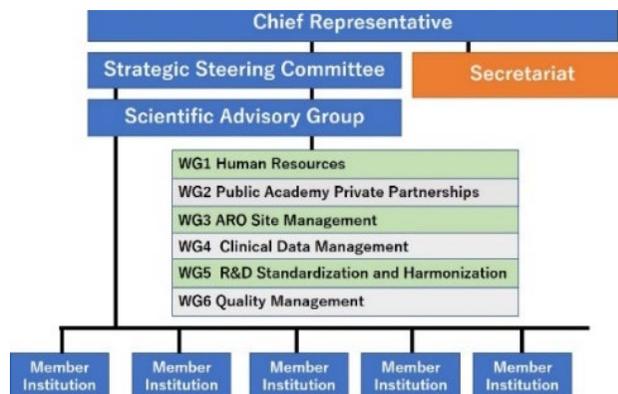
治療薬等の開発・供給の加速

3 実施主体等

補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 補助率：10/10 事業実績：2課題採択（令和4年度）

進捗状況 (1)感染症分野 国立国際医療研究センター

- 令和2～4年度の各事業の対象国毎の主なネットワーク構築の進捗状況は、以下のとおりとなっている。



各国との活動状況（2021年11月現在）	
タイ	マヒドン大学シリート病院 ・MOU 締結済、NCGM 協力オフィス設置済。トレーニング実施済
フィリピン	フィリピン大学（含フィリピンNIH、付属病院） ・MOU・MOA 締結済。現地オフィス設置済。 ・NIH内ARO新設支援（EDC, SOP, トレーニング、国内NW構築）
インドネシア	インドネシア大学 ・MOU 締結済、NCGM オフィス開設準備中。トレーニング実施済
ベトナム	国立バクマイ病院 ・MOU 締結済、NCGM オフィス 設置済、トレーニング実施中
マレーシア	Clinical Research Malaysia ・連携打診予定
その他	シンガポール、インドとの連携に向けて調整中

各国との活動状況（2022年12月現在）	
タイ	マヒドン大学シリート病院 ・MOU 締結済、NCGM 協力オフィス設置済。トレーニング実施済
フィリピン	フィリピン大学（含フィリピンNIH、付属病院） ・MOU・MOA 締結済。NCGM協力現地オフィス設置済。トレーニング実施済み ・NIH内ARO新設支援（EDC, SOP, トレーニング、国内NW構築） マニラドクターズ病院とMOU締結済 コラソン・ロクシン・モンテリバノ記念地域病院とMOU締結済
インドネシア	インドネシア大学 ・MOU 締結済、NCGM オフィス開設準備中。トレーニング実施済 モフタルリアディンステイテュートとMOU 締結済 シロアムホスピタルグループとMOU 締結済 ・シロアムホスピタルグループ臨床研究センター新設支援（トレーニング）
ベトナム	国立バクマイ病院 ・MOU 締結済、NCGM 協力オフィス 設置済、トレーニング実施中
マレーシア	Clinical Research MalaysiaとMOU締結済
シンガポール	Singapore Clinical Research Institute (SCRI)から連携打診あり
その他	インドICMR、韓国KoNECT、APISとの連携に向けて調整中

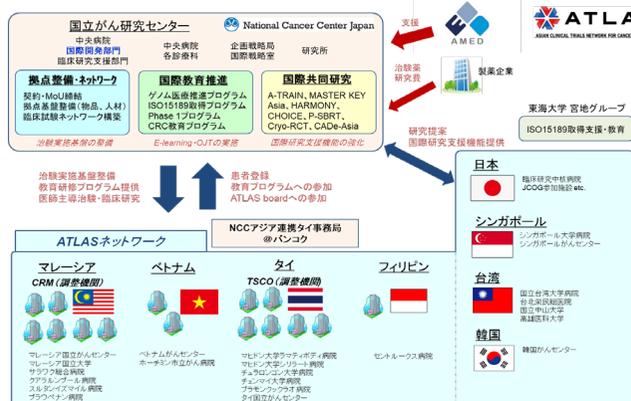
企業治験（実施中/準備中）	8試験/2試験
研究者主導試験 医薬品（実施中/準備中）	6試験/15試験
研究者主導試験 機器/IVD（実施中/準備中）	3試験/5試験

企業治験（実施中/準備中）	4試験/2試験
研究者主導試験 医薬品（実施中/準備中）	3試験/1試験
研究者主導試験 機器/IVD（実施中/準備中）	10試験/6試験

参考： https://ccs.ncgm.go.jp/050/en/capacity_building/arise.html

進捗状況 (2) 非感染症分野 国立がん研究センター中央病院

令和2～4年度の各事業の対象国毎の主なネットワーク構築の進捗状況は、以下のとおりとなっている。



各国との活動状況（2021年11月現在）

タイ	タイ臨床腫瘍学会（TSCO） ・MoU締結。TSCO傘下の6施設がプロジェクトに参加 この他、NCCアジア事務局の設置に向け、仮事務所を設置
フィリピン	セントルークス病院 ・プロジェクト契約締結、CRC, 医師, 技師の雇用を開始
インドネシア	インドネシアがんセンター ・MoU締結済。プロジェクト契約調整中。
ベトナム	ベトナムがんセンター、ホーチミン市立腫瘍病院 ・MoU締結済。プロジェクト契約：1施設で締結済、1施設調整中
マレーシア	Clinical Research Malaysia（5施設）、Univ Malaya Med Ctr. ・MoU締結。プロジェクト契約：5施設で締結済。1施設調整中 ・CRC, 医師, 技師の雇用を開始
その他	韓国、台湾、シンガポールからもプロジェクト内の各臨床研究へ参加

各国との活動状況（2022年12月現在）

タイ	タイ臨床腫瘍学会（TSCO） ・MoU締結。TSCO傘下の6施設がプロジェクトに参加 NCCアジア連携推進タイ事務所を設置済。 ATLASシンポジウム、phase 1セミナー等、複数の教育セミナーを実施
フィリピン	セントルークス病院 ・プロジェクト契約締結、機器購入・CRC雇用を実施中 3試験で患者登録中
インドネシア	インドネシアがんセンター ・MoU締結済。他2施設と個別研究の参加を調整中。
ベトナム	ベトナムがんセンター、ホーチミン市立腫瘍病院 ・MoU締結済。プロジェクト契約も2施設で締結し、機器購入・CRC雇用を実施中。
マレーシア	Clinical Research Malaysia（5施設）、Univ Malaya Med Ctr. ・MoU締結。プロジェクト契約：6施設で締結済。機器購入・CRC雇用を実施中 ・CRC, 医師, 技師の雇用を開始 2試験で患者登録中
韓国	2試験で患者登録中。2施設とMoU締結済。
台湾	2試験で患者登録中。2施設とMoU締結済。
シンガポール	1試験で患者登録中。1施設とMoU締結済。

企業治験（実施中/準備中）	13試験 / -試験
研究者主導試験 医薬品（実施中/準備中）	2試験 / 3試験
研究者主導試験 機器/IVD（実施中/準備中）	4試験 / 3試験

企業治験（実施中/準備中）	40試験 / -試験
研究者主導試験 医薬品（実施中/準備中）	3試験 / 2試験
研究者主導試験 機器/IVD（実施中/準備中）	2試験 / 1試験

地球規模保健課題解決推進のための研究事業
①地球規模保健課題

担当部課
国際戦略推進部 国際戦略推進課

目的・概要

【背景・目的】 持続可能な開発目標(SDGs)において、改めて保健分野のゴールが設定される等、地球規模の保健課題の重要性は、国際社会において益々高まっています。また、我が国は、国際保健関連の政府方針・戦略を近年相次いで策定し、より効果的・効率的に国際保健に貢献し、国際社会における存在感を維持・強化することを表明しています。

本事業では、低・中所得国の健康・医療問題の解決に国際共同研究を通じて貢献し、我が国の保健医療外交戦略、及び我が国の保健医療の国際展開を推進することを目的としています。

評価・管理体制

OPS(プログラムスーパーバイザー)、PO(プログラムオフィサー)

・PS

聖路加国際大学 名誉教授 遠藤弘良

・PO

国立国際医療研究センター 国際医療協力局 連携協力部
部長 明石秀親

国立国際医療研究センター 臨床研究センター
インターナショナルトライアル部 部長 飯山達雄

○課題評価委員会

研究開発課題の事前評価、中間評価、事後評価を実施します。

GACDとの国際協調公募においては、GACD Joint Peer Review評価結果も踏まえて、採択課題を決定します。)



GACD Joint Peer Review

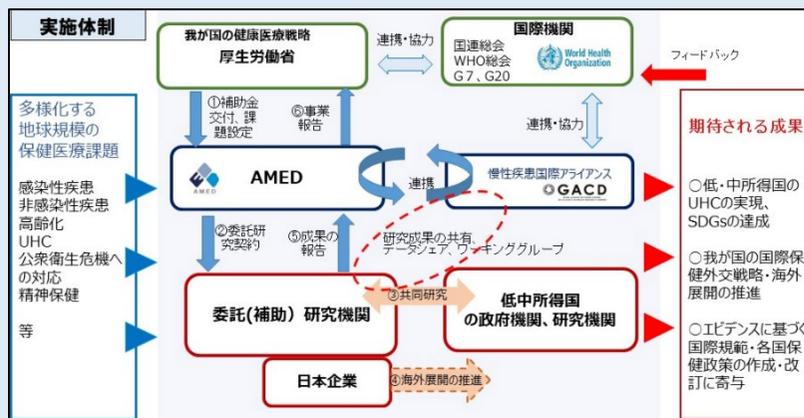
担当事業

1. 低・中所得国の健康・医療問題改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術・医療システム等の海外展開推進のための臨床研究

国際的に公衆衛生上大きな課題となっている疾病の改善に向けて、既に先進国等で有効性が実証されているものの、対象国の臨床現場で導入・普及されていない医薬品・医療機器・医療技術・医療システム等の臨床研究を行い、その有効性、安全性、リスクベネフィット等について測定する。また、現地適応性、医療コスト、持続発展可能性等についても調査し、将来的な普及・実装化に向けた道筋を明らかにします。

2. Global Alliance for Chronic Diseases (GACD) と連携した低・中所得国における慢性疾患対策に資する介入研究の国際協調研究公募

- 世界規模の慢性疾患対策研究の支援を目的に設立。(世界の主要な15医療研究分野のファンディング機関が加盟)
- GACDで公募概要、公募方法、審査を統一した英語での国際共同研究公募を行い、これまでに以下の分野で公募を実施しています。平成28年 精神疾患、平成30年 高血圧と糖尿病、令和元年 がん、令和2年 複合疾患(予定)
- 採択された研究者のワーキンググループ活動を通じた課題横断的な共同研究成果の導出や、データシェア等を推進しています。



地球規模保健課題解決推進のための研究事業 ②日米医学協力計画

担当部課
国際戦略推進部 国際戦略推進課

目的・概要

概要: 日米医学協力計画は、1965年の佐藤栄作総理大臣とリン・ジョンソン大統領との会談に基づき、アジア地域にまん延している疾病に関する研究を、日米両国で共有して行うことを目的としています。2016年1月には日米医学協力計画50周年を迎え、記念式典においてAMEDと米国National Institute of Health (NIH)とのMOCが署名されました。

専門部会による研究: 日米医学協力計画に基づき、10の専門部会(右図参照)がそれぞれの分野において研究を行っています。1996年からほぼ毎年、日米医学協力計画の枠組みの中で「汎太平洋新興再興感染症国際会議」(EID会議)をNIHと共同で開催し、最新の研究成果を発表・議論する場を提供してきました。

若手・女性研究者の育成: 日米医学協力計画は、その長い歴史において日米アジアの協力を通じ、若手研究者育成に貢献してきました。それをさらに発展させるべく、2016年度から米国National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)と共同で「若手・女性育成のための日米共同研究公募」を実施しています。

評価・管理体制

日米医学協力計画

○日米医学協力委員会
・委員長/PS

千葉大学未来医療教育研究機構/千葉大学医学部附属病院ヒト粘膜ワクチン学部門 卓越教授 教授 清野 宏

○課題評価委員会

各部会での研究課題につき事前評価、事後評価を実施します。

日米医学協力計画の若手・女性育成のための日米共同研究公募

・PO

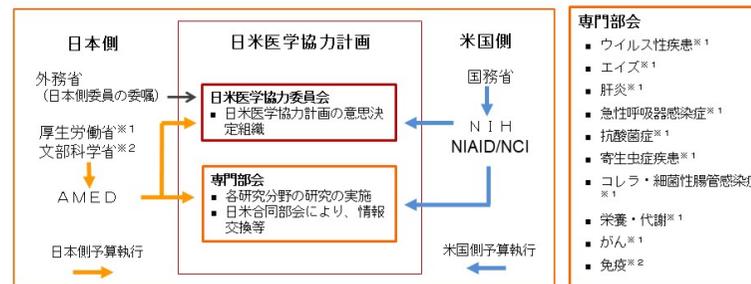
一般社団法人WNP 研究所長 横田 恭子

○課題評価委員会

同公募につき事前評価、事後評価を実施します。

担当事業① 専門部会による研究

日米医学協力計画組織体制概要図



※研究期間: 単年度事業として毎年継続

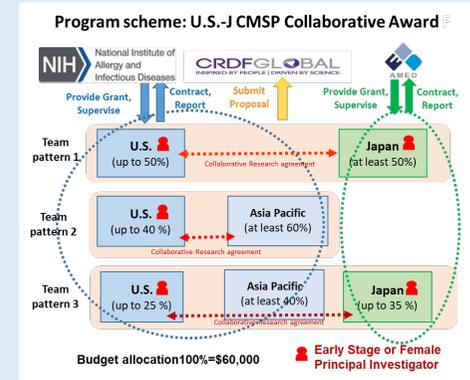
※免疫部門のみ文科予算 1040万円、他の9部会は厚労予算 455万円

第23回 汎太平洋新興・再興感染症国際会議 (EID会議、於フィリピン)



担当事業② 若手・女性研究者育成のための日米共同研究公募

- ・ アジアでまん延する新興・再興感染症、及び免疫分野の研究。
- ・ 共同研究のチーム構成は①日・米、②米・アジア、③日・米・アジアの3つ。(そのうちAMEDは日本サブチームの研究費を拠出する。)
- ・ 日米サブチームの研究代表者は、若手または女性の研究者となることを条件とする。
- ・ 研究費は1共同研究チームで総額6万ドル、2年間。(日本側予算は上記①の場合全体の50%以上、③の場合25%まで。)
- ・ 国際共同研究提案を英語で求め、日米合同課題評価委員会(英語)において評価する。
- ・ 平成28年度から毎年公募を行い、令和元年度までに4回公募を実施



臨床研究・治験推進研究事業
 （アジア地域における臨床研究・治験ネットワーク構築事業）

令和5年度予算額
 586,346千円（内396,346千円）

具体的な研究内容等

- アジア諸国における国際的な技術水準を確保する治験実施拠点整備の必要性については、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」（令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定）及び同実行戦略（令和2年7月14日同本部決定）においても言及されてきたところであるが、今般のCOVID-19拡大に伴い、迅速かつ質の高い、グローバルな臨床研究・治験体制構築の必要性が改めて明らかとなった。
- これを受け、日本主導の国際共同治験を実施し、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を進めているところ（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業（臨床研究・治験推進研究事業））。
- 令和5年度については、特に「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）において、日本発の国際共同治験が迅速に実施可能となるよう、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークを充実させることとされている。
- 一方、ワクチン開発については、試験対象者が健康成人であることや、治療薬に比べて必要症例数が格段に多い（数千例から数万例規模）といった特殊性がある。
- こうしたことから、これまで感染症治療薬の領域で構築した基盤等を活用・発展させる必要があり、ワクチンに特化した研修の実施等により、円滑なワクチン開発に寄与する基盤へと充実を図る。

アジア地域の臨床研究・治験体制整備の推進

日本主導の国際共同治験の強化

治療薬等の開発・供給の加速



国立研究開発法人国立国際医療研究センター

沿革・組織

創 設： 平成5年10月1日
 所 在 地： 東京都新宿区(センター病院)
 千葉県市川市(国府台病院)
 東京都清瀬市(国立看護大学校)
 主な組織： 研究所、臨床研究センター、メディカルゲノムセンター、センター病院、
 国府台病院、国際医療協力局、国立看護大学校
 役職員数(常勤)：2,230名(令和5年4月1日現在)
 病 床 数： 749床(センター病院)、417床(国府台病院)
 ※運用病床数は701床(センター病院)、335床(国府台病院)

設置目的

我が国の医療分野における国際貢献の中核的機関として、感染症その他の疾患についての調査、研究、医療技術の開発、医療の提供及び医療従事者の研修等を行う。

特徴

○高度総合専門医療の提供

- ・ 1日約1,500人の外来患者受け入れ、年間約10,100件の救急搬送受け入れ(センター病院)
- ・ 月平均約1,200人のエイズ外来患者の受け入れ(センター病院)
- ・ 児童精神科のほか、肝炎・免疫研究センターを整備し、専門医療を提供(国府台病院)
- ・ エボラ出血熱(一類感染症)について、疑い患者の受け入れや医療従事者向けの研修会の実施

○患者への還元につながる感染症、糖尿病、肝炎の研究の推進

- ・ マラリアの耐性の研究ほか、薬剤耐性菌の全ゲノム解析を活用した薬剤耐性に関する研究
- ・ 1型糖尿病に対する同種膵島移植の実施、バイオ人工膵島の研究
- ・ 糖尿病の大規模レジストリの構築、企業連携した患者への生活指導アプリ等の研究
- ・ 肝炎に関する新規治療薬の研究ほか、肝炎情報センターを活用した政策研究

○外国人診療、国際医療協力の実践、国際共同研究の基盤構築

- ・ 国際展開推進事業を実施し、7か国、約38,600人への研修を実施した。
- ・ グローバルヘルス政策研究センターを開設し、国際保健に関するシンクタンク機能
- ・ 国際共同治験・臨床研究の拠点を東南アジアを中心に整備し、人材育成
- ・ 中国語、ベトナム語等の医療通訳体制を整備し、年間約22,000人の外国人患者の受け入れ



センター病院



国府台病院



国立看護大学校



特定感染症への治療



コンゴにおける職員の指導風景

新事業創出・食品産業課題解決調査・実証等事業のうち 食品事業者等による栄養改善ビジネスの国際展開支援

【令和5年度予算概算決定額 20（18）百万円】

<対策のポイント>

東京栄養サミット2021を契機とした日本の食品産業の栄養改善ビジネスの国際展開に必要な支援を行います。

具体的には、栄養改善事業推進プラットフォーム（N J P P P）を通じて栄養改善ビジネスに関する調査やそれに基づく事業化プロセスの実証を支援します。また、N J P P Pと国際機関との連携強化、国内外の栄養に関する情報収集・発信を支援します。

<事業目標>

- 途上国における栄養改善事業化プロセスの実証を1例以上実施。
- 「栄養改善事業推進プラットフォーム（N J P P P）」への参画企業・団体数を拡大。
- N J P P Pと連携する国際機関2団体以上。

<事業の内容>

1. 栄養改善ビジネス実証等

新興国・途上国現地の栄養実態や食文化・食習慣調査などを通じた**栄養改善ビジネスに関する事業化プロセスの実証**を支援します。

2. 国際機関等との連携強化・国内外の情報収集・発信

- ・ S U Nビジネスネットワーク等の国際機関等との連携を強化し、共同での意見交換やセミナーの開催を支援します。
- ・ 国外の栄養表示規制等の情報収集や国内の栄養に関する研究・データ等の英語での情報発信を支援します。

<事業イメージ>

給食提供による栄養改善プロジェクト（インドネシアの例）

インドネシアにおいて、ボゴール農科大学の協力の下、工業団地で働く日系企業の従業員を対象にバランスの良い給食の提供と栄養教育を実施。元々のメニューは揚げ物が多く、野菜が少なかったが、エネルギー量や脂質、タンパク質量を調整し、野菜の摂取量が多くなるようなメニューを設計。



開発されたメニュー



食堂の様子

<事業の流れ>



(N J P P P事務局)

（参考）東京栄養サミット2021における日本政府のコミットメント（抜粋）

開発途上国・新興国において、各国・地域の気候風土、食文化を踏まえた**栄養改善事業推進プラットフォーム（NJPPP）**等の官民連携を通じて**栄養改善ビジネスモデルの構築、職場給食等の栄養改善を推進**する。

【お問い合わせ先】 大臣官房新事業・食品産業部企画グループ (03-6744-7179) 27

ヘルスケア産業国際展開推進事業

【令和5年度予算額 4.1億円】

事業目的

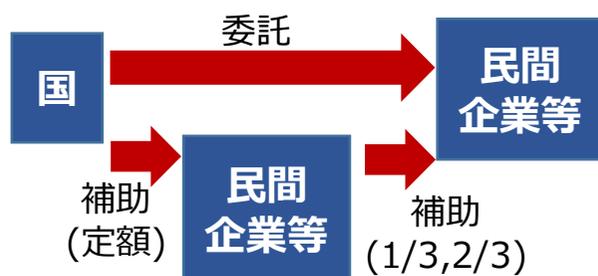
- アジア・アフリカ等の新興国・途上国を中心とした海外へのヘルスケア（医療・介護・健康）産業の進出促進や、日本への医療インバウンドの促進を行うことにより、新興国等における課題解決に貢献するとともに、海外の伸びゆくヘルスケア市場を取り込み、我が国のヘルスケア産業の活性化を図ります。

事業概要

- ①アウトバウンドの促進に向けて、新興国等におけるヘルスケア事業の展開や市場創出等に係る実証調査および現地のヘルスケア関係者や政府関係者とのネットワークの構築・深化を進めます。
- ②インバウンドの促進に向けて、海外における日本への医療渡航等に関する調査やプロモーション等を通じて、日本の優れたヘルスケアに関する製品・サービスおよび関連技術の国際展開を推進し、我が国のヘルスケア産業の競争力強化を図ります。

事業の流れ

①アウトバウンド



②インバウンド



①海外ヘルスケア事業創出に向けた基礎・実証調査（個別案件支援）【補助】

事業性検証やビジネスモデル構築のための、現地事業環境の調査や実証調査などを支援。



（例）経済産業省の支援により事業化に結び付いた海外ヘルスケア事業



②海外ヘルスケア事業創出に向けた環境整備支援等【委託】

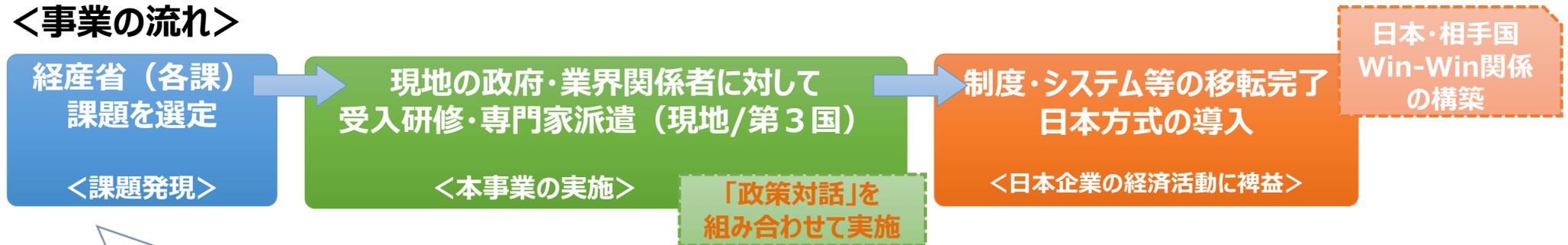
アウトバウンド・インバウンドの促進

- ・官民ミッションの海外派遣等のイベント開催
- ・海外（新興国・欧米等）ヘルスケア事業市場調査
- ・医療渡航市場に係る基礎情報把握
- ・医療インバウンドに係るマーケティング・プロモーションの実施

技術協力活用型・新興国市場開拓事業（制度・事業環境整備事業）

- 日本企業が新興国等でビジネスを行う場合に、相手国の規制のために参入できない、制度や基準が不明確なために日本製品・サービスの優位性が発揮できないことがある。
- このため、日本企業が事業を展開しやすくなるよう、障壁となっている現地の制度・システム（基準・認証・規格、取引慣行・商習慣を含む）に、日本式の制度・システムを移転・普及、もしくはビジネス環境改善を行うための、現地の政府・業界関係者を対象とした研修事業を支援。

<事業の流れ>



(例)

- 日本でも実績があり、NCDsの早期発見・早期治療に貢献しうる日本の診療方法を現地学会ガイドラインや公的保険に収載したい！
- 専門医不足の解消のために現地関連学会での人材育成プログラムを策定したい！
- 現地には無い医療/介護関連資格制度を導入したい！

活用事例：肝癌診断普及事業

- ◆ 日本の肝癌診断技術（早期発見）の移転や同国肝臓学会ガイドライン・保険収載への働きかけを支援。
 （初期診断からの平均生存期間：
 日本 約80カ月、アジア大洋州 約21カ月）
- ◆ 現地における標準診療となることで、腫瘍マーカー・診断機器等の売上増加が見込まれる。

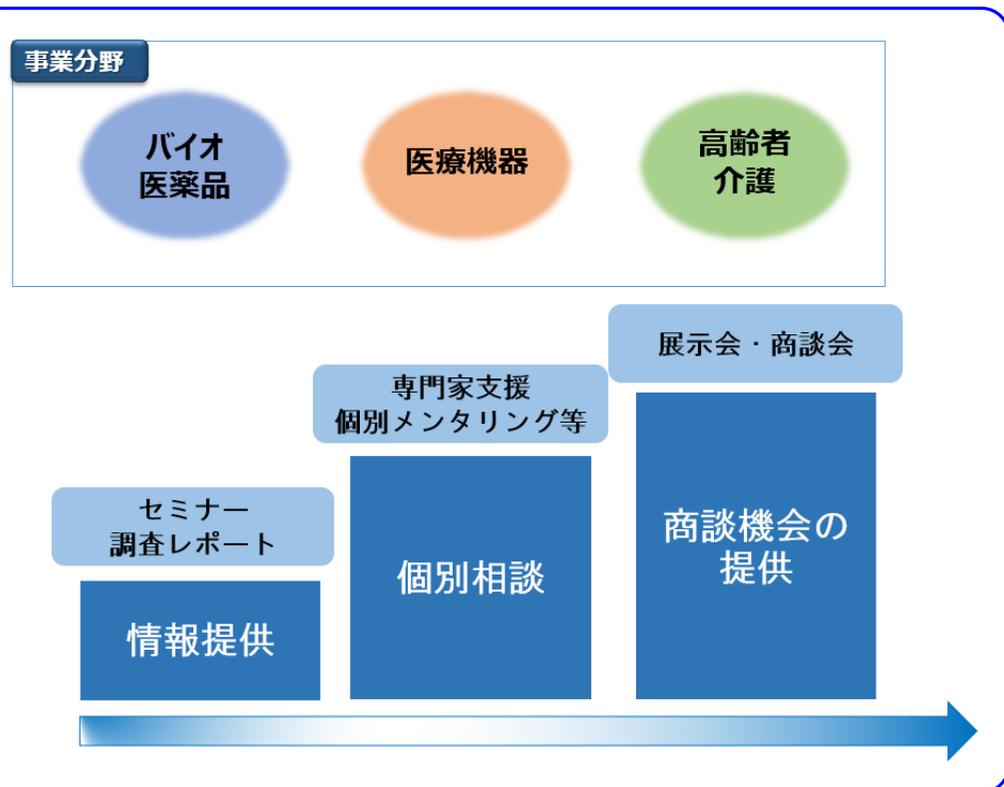


海外販路開拓事業（ヘルスケア産業分野）概要

バイオ医薬品分野、医療機器分野、高齢者産業分野等において、各企業の海外展開ステージに応じ以下スキームを行うことで中小企業等の販路開拓・拡大を支援。

- ①各分野における有力な海外展示会への**ジャパン・パビリオン出展支援**。
- ②リアルでの商談会の開催、オンライン、デジタルツールを活用した**商談、パートナーリング機会の提供**。
- ③参加企業の商談能力向上、ナレッジ取得等を目的とした事業実施前のセミナー（各国の市場動向等）開催、調査レポートによる**情報提供**。
- ④バイオ医薬品分野での個別メンタリングや医療機器分野での海外薬事規制・マーケティングに係る**個別相談対応**。

事業イメージ



具体的な取組事例

バイオ医薬品分野

- BIO International Convention、BIO EUROPEジャパン・パビリオン出展支援。
- Partnering Workshopの開催。
- 知的財産保護などをテーマとした各種セミナーの開催。
- ジェトロ事業を活用した個別メンタリング実施。

医療機器分野

- MEDICA、Arab Health、Africa Health ExConジャパン・パビリオン出展支援
- 世界各地におけるオンライン商談会の実施。
- 医療国際展開専門家による個別相談対応。
- 各国医療機器市場概況等セミナーの開催。
- 各国調査レポートによる情報提供。

高齢者介護分野

- CHINA AID等におけるジャパン・パビリオン出展支援
- 中国各地での日中高齢者産業交流会の実施。
- 中国、ASEAN地域での高齢者産業オンライン商談会の開催。

ヘルスケア事業分野

事業分野

バイオ
医薬品

医療機器

高齢者
介護

展示会・商談会

専門家支援
個別メンタリング等

セミナー
調査レポート

情報提供

個別相談

商談機会の
提供

アフリカのきれいな街プラットフォーム（ACCP）の概要

- ◆ **アフリカのきれいな街プラットフォーム（ACCP）**は、TICAD VIのフォローアップの一環として、都市廃棄物に関するアフリカ各国の知見・経験の共有、人材・組織の能力向上等により、官民の投資を促進し、持続可能な開発目標（SDGs）の達成に貢献するため、環境省とJICA等が中心となって**2017年4月に設立**。
- ◆ プラットフォームの枠組みの下、**廃棄物に関する知見やデータの収集・整備や、我が国の廃棄物管理制度や技術に関する研修等の活動を実施**。SDGsの目標年である2030年に「きれいな街と健康な暮らし」がアフリカで実現することを目指す。

メンバー（2023年5月時点）

- ・アフリカ46カ国
- ・アフリカ170都市
- ・環境省、JICA、横浜市
- ・国連環境計画（UNEP）
- ・国連人間居住計画（UN-Habitat）



MORE INFORMATION
African Clean Cities Platform
<http://africancleancities.org/>



TICAD閣僚会合サイドイベント
（日本・東京）

活動内容

- 人材育成
 - 訪日研修 2回（英、仏語圏）/年
 - スタディーツアー（エチオピア・アディスアベバ）
- 知見・経験の共有
 - 2017年4月 設立準備会合（モザンビーク・マプト）
 - 2018年6月 第1回全体会合（モロッコ・ラバト）
 - 2019年8月 第2回全体会合（日本・横浜）
 - 2022年7月 第3回全体会合（オンライン）
- 現地における調査・モデルプロジェクト（モザンビーク）
- SDG11.6.1等に関するデータ収集
及びモニタリングの方法論の開発

アフリカのきれいな街プラットフォーム(ACCP) 第3回全体会合

- ◆ 環境省、JICA、横浜市、国連環境計画(UNEP)、国際連合人間居住計画(UN-HABITAT)は、TICAD8のパートナー事業として「アフリカのきれいな街プラットフォーム(ACCP)第3回全体会合」を2022年7月25日～29日にオンラインで開催。
- ◆ 会合には48ヶ国、延べ566名が参加。我が国からは、オープニングセッションで山口大臣が挨拶。
- ◆ 本会合議論の成果文書として、最終日にTICAD9までの今後3年間の活動方向性を示す「チュニス行動指針」を採択。

プログラム概要

- 1日目 開会、基調講演、過去3年間の進捗の共有
- 2日目 ○アフリカ廃棄物管理の課題へのACCPのアプローチ
○オープンDumpから適正管理へ
- 3日目 ○知識の共有・能力開発 パネル討議（知識のギャップ）
- 4日目 ○日本とアフリカの廃棄物イノベーション
○パネル討議（きれいな街に必要なソリューション）
- 5日目 ACCP準会員の紹介 チュニス行動指針の採択 閉会

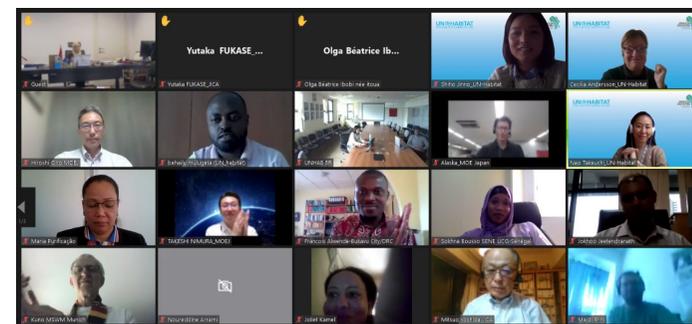
チュニス行動指針 要旨

ACCP第2回全体会合(2019年 横浜開催)で採択した「横浜行動指針」の更なる推進に加え、以下の活動を展開する:

- ・脱炭素移行に向けた、最終処分場の適正管理「福岡方式」の普及
- ・プラスチック廃棄物・医療系廃棄物・E-wasteの削減、適正処理や資源循環の推進



山口大臣ビデオメッセージ



閉幕時の全体写真



公衆衛生分野におけるインフラ海外展開支援

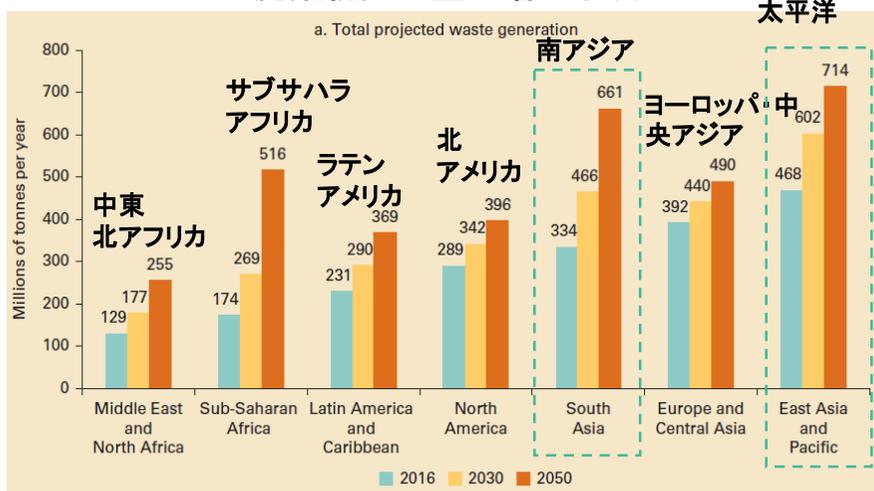
廃棄物管理・リサイクル分野での取組

- ◆ ①収集体制の整備、②廃棄物発電・リサイクル、③最終処分場の衛生埋立等の**二国間協力を推進**。また、国連機関等と**アジア太平洋3R・循環経済推進フォーラム**を主催するを立ち上げ、アジア・アフリカ各国の廃棄物管理・公衆衛生の向上に貢献。
- ◆ さらに、海洋プラスチック問題の解決や温室効果ガス削減にも貢献。
- ◆ 医療系廃棄物の処理についても、日系企業の実現可能性調査の実施を支援しているほか、感染防止に関する知識や経験を積極的に国際発信。

浄化槽分野での取組

- ◆ 浄化槽の輸出基数は近年増加。浄化槽は日本で高度に発達したシステムであり分散型污水処理の手段として着目。都市部や都市周辺部、農村部等のし尿・污水の適正処理による水環境改善、衛生環境改善に貢献。
- ◆ 環境省が国内浄化槽関連企業を後押しすべく、マルチ・バイ会談での提案や現地国での浄化槽技術、性能評価制度、維持管理方法等の知見共有等を実施することで浄化槽の国際展開を支援。

廃棄物発生量の増加予測



出典：World Bank「What a Waste 2.0」

浄化槽輸出基数の推移と2022年地域別基数【累計】

