

# 健康・医療戦略の実行状況と 今後の取組方針 2018

平成 30 年 5 月 29 日

健康・医療戦略推進本部決定

## 目次

はじめに.....	2
(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.....	2
1)国が行う医療分野の研究開発の推進.....	2
2)国が行う医療分野の研究開発の環境の整備.....	4
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.....	6
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等.....	6
5)その他国が行う必要な施策等.....	7
(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.....	8
1)健康・医療に関する新産業創出.....	8
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.....	10
3)健康・医療に関する国際展開の促進.....	11
4)その他健康長寿社会の形成に資する施策.....	13
(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.....	15
1)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.....	15
2)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.....	16
3)先端的研究開発及び新産業創出に関する教育及び学習の進展、広報活動の充実等.....	16
(4)オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構築・ICT利活用推進に関する施策.....	17
1)医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築.....	17
2)医療・介護・健康分野のデジタル基盤の利活用.....	18
3)医療・介護・健康分野の現場の高度なデジタル化.....	19
4)医療情報・個人情報の利活用に関する制度.....	20

## はじめに

「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定、平成 29 年 2 月 17 日一部変更）については、健康・医療戦略推進本部の下で、PDCA サイクルに基づく進捗管理を行い、着実に施策を推進していく必要がある。このため、今般、「健康・医療戦略の実行状況及び今後の取組方針 2018」として、健康・医療戦略に掲げる施策の実施状況について、下記並びに別添「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」のとおり、実行状況をフォローアップするとともに、今後の取組方針を取りまとめるものである。

## (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

#### ① ゲノム医療の実現の推進

急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用等を推進する。

#### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・「疾患克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト」において、疾患及び健常者バイオバンクの構築、ゲノム及び臨床情報等のデータ解析による発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証、日本人の標準ゲノム配列の特定等、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備を進めた。
- ・ゲノム医療の実現に向けた課題について、「ゲノム医療実現推進協議会」にて進捗状況を確認しつつ、平成 28 年度報告としてとりまとめた。また、議論の過程で新たに見出された検討課題について、意見・助言するために、「ゲノム医療実現推進に関するアドバイザリーボード」を設置し、医療人材のキャリアパス及び遺伝子治療の研究開発の推進について議論を行った。
- ・厚生労働省の「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」において報告書を取りまとめ、公開した。その内容も踏まえ、第 3 期の「がん対策推進基本計画」を策定し、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」を発出した上で、11 か所のがんゲノム医療中核拠点病院を指定した。

#### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・引き続き、「疾患克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト」において、解析研究設備の共用、及びゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等を推進する。また、バイオバンク機能やゲノム解析機能を活用した多因子疾患の研究及び研究基盤の整備等を推進する。
- ・「ゲノム医療実現推進協議会」において、ゲノム医療実現に向けた課題における取組の実行状況のフォローアップを行う。
- ・第 3 期がん対策推進基本計画に基づき、がんゲノム医療提供体制やがんゲノム情報管理センターを整備するとともに、がんの革新的治療法や診断技術等の開発を行う。

#### ② 再生医療の実現の推進

我が国が再生医療分野をリードし、再生医療の開発・早期実用化を進めるため、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行い、特に、再生医療関連事業のための基盤整備及び iPS 細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。

#### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・再生医療の実用化に向けて、基礎研究、応用研究、臨床研究及び治験を連続的に推進した。また、iPS細胞由来分化細胞を用いた医薬品評価法の策定や、試験検査実施体制・情報収集基盤等の構築を行った。産業化に向けては、自動大量培養装置や周辺装置等の開発や、国際的な整合性がとれた基準での製造・品質管理体制の構築を推進した。
- ・「再生医療実用化研究事業」において、再生医療技術と最先端リハビリテーション技術を融合し、相乗的な効果の促進を目指す研究への支援を開始するため、平成30年度予算において予算要求を行った。
- ・「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」において、細胞培養加工を行う者の教育コンテンツや講座の開設、資格制度の創設について検討した。
- ・「再生医療実用化研究事業」及び「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」を通じて、細胞培養加工を行う人材育成を行うための事業について支援を行った。

## II 平成30年度の主な取組方針

- ・引き続き「再生医療実現プロジェクト」において、再生医療の実用化に向けて基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備及びiPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進める。
- ・「再生医療実用化研究事業」において、再生医療技術と最先端リハビリテーション技術を融合し、相乗的な効果の促進を目指す研究への支援を開始する。
- ・「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」において、細胞培養加工を行う者の教育コンテンツの公開や講座の開催、資格制度の実施できるよう準備を進める。
- ・細胞培養加工のトレーニング施設も活用しつつ、引き続き、再生医療分野の人材育成を推進する。

### ③ 産学官連携の推進

革新的な医薬品・医療機器等の研究開発を促進するため、産学官連携を迅速かつ強力に推進する。

#### I 平成29年度の主な実行状況・成果

- ・「医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）」（平成28年度第2次補正予算額550億円）について、平成29年8月に第1回公募の研究開発課題を採択し、平成30年1月に第2回公募の研究開発課題を採択し、順次支援を開始した。
- ・同事業（平成29年度補正予算額300億円）を追加的に措置し、スタートアップ型のベンチャー企業を支援する枠組みを新設した上で、平成30年3月に、同事業として第3回の公募を開始した。

#### II 平成30年度の主な取組方針

- ・同事業の第3回公募について、平成30年10月を目途に採択を行う。
- ・採択課題（第1回・第2回分を含む。）について、スタートアップ型のベンチャー企業の支援を含め、研究開発が円滑に進むようAMEDが伴走支援や課題管理を密に行い、産学連携による医療研究開発の迅速かつ実効的な推進を図る。

### ④ その他の先端的研究開発の推進

我が国の高度な科学技術を活用した各疾患の病態解明及びこれに基づく遺伝子治療等の新たな治療法の確立、革新的医薬品及び医療機器の開発等の先端的研究開発を推進する。

#### I 平成29年度の主な実行状況・成果

- ・がん早期診断に有用なマーカー（マイクロRNA）の測定技術の開発（非臨床POC取得）や、声帯筋肉が痙攣を起こす疾患のための医療機器（チタンブリッジ）の開発（薬事承認）などの先端的研究開

発を推進した。

## II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・新たな血中バイオマーカーを利用した認知症の診断法開発を開始や、バイオ医薬品の連続生産技術についての品質管理技術と合わせた開発の開始などの先端的な研究開発を推進する。

### ⑤ 日本医療研究開発大賞の創設・実施

我が国の医療分野の研究開発に関する国民の理解や関心を醸成するため、医療分野の研究開発の推進に多大な貢献をした事例に関し、その功績をたたえる日本医療研究開発大賞を創設・実施する。

#### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・平成 29 年 12 月に第 1 回日本医療研究開発大賞表彰式を開催し、12 の個人・団体を表彰するとともに、関連の講演会を実施した。

#### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・引き続き、第 2 回日本医療研究開発大賞表彰式を開催するとともに、関連の講演会を実施する。

## 2)国が行う医療分野の研究開発の環境の整備

### ① 臨床研究中核病院による臨床研究の推進

日本発の革新的な医薬品、医療機器の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院による臨床研究を推進する。

#### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・臨床研究中核病院において、その ARO 機能を活用し、国際共同臨床研究・治験の活性化に向けた体制構築や、他施設も含めた臨床研究従事者等の養成等を行った。
- ・臨床研究中核病院による他施設への支援については、全ての臨床研究中核病院にベンチャー支援部門を設置し、ベンチャー企業に対する研究開発の支援を実施した。
- ・中央倫理・治験審査委員会の設置・運用については、12 施設において一括審査の実施に必要な体制整備を行った。

#### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・臨床研究中核病院において、先進医療を実施するための、研究計画書やロードマップ等の相談業務を行う体制を新たに導入し、国内における臨床研究環境の更なる向上を行う。
- ・臨床研究法における認定臨床研究審査委員会を対象に、特定臨床研究の一括審査を適正かつ円滑に実施するための更なる基盤整備を行うほか、認定臨床研究審査委員会を対象に協議体を設置し、倫理指針から臨床研究法に則り審査することの運用上の違いに関する課題の抽出と解決策を検討する。

### ② クリニカル・イノベーション・ネットワークの整備・活用による臨床研究の推進

国際水準の質の高い臨床研究や治験を推進するため、国立高度専門医療研究センター (NC) や学会等が構築する疾患登録システム等のネットワーク化を行う「クリニカル・イノベーション・ネットワーク」の構築による効率的な臨床開発のための環境整備を進める。

#### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・医薬品に関する疾患登録システムの構築支援 (3 件)、疾患登録システムを利活用した治験等の支援 (継続: 5 件、平成 29 年度新規: 5 件) や、医療機器に関する疾患登録システムの構築支援 (1 件)、疾患登録システムを利活用した研究支援 (継続: 1 件) を実施した。

## II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・引き続き、疾患登録システムの構築、疾患登録システムを活用した治験・臨床研究の実施を推進する。

### **③ 臨床研究のためのデータシェアリングの推進**

医療の質・効率性の向上、臨床研究等の研究開発及び新産業の創出等のため、異なる研究者や医療機関において、臨床試料を包括的に解析することによって得られるデータ等の広域連携・分散統合による共有を強化し、当該データを協働して収集・突合・解析・意味付けをする。

#### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・新規医用画像データベースの立上げ等の拡充を行いつつ、各種医療データを一定の標準形式で大規模収集し、人工知能技術等を用いて利活用する等、世界最高水準の医療提供に資する研究開発を推進した。

#### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・引き続き各種医療データを一定の標準形式で大規模に収集し、人工知能技術を用いて利活用する等、世界最高水準の医療提供に資する研究開発を行う。

### **④ 医療機器開発支援ネットワークの推進**

医工連携による医療機器開発・実用化を促進するため、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）を強化する。

#### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・「医療機器開発支援ネットワーク」において、事務局サポート機関及び 77 の地域支援機関にワンストップ窓口を設置し、約 170 件の相談対応、うち約 120 件の「伴走コンサル」を行った。（平成 29 年度末までの累計の相談件数約 1,400 件、うち伴走コンサル件数約 500 件。）
- ・また、医療現場のニーズを抽出し、開発企業へ橋渡しする「アイデアボックス」を引き続き運用し、新たに約 60 件公開した（平成 29 年度末までの累計公開件数約 100 件）。
- ・更に、医療機器開発において、ユーザーである医療従事者の声を反映した製品開発が重要であるとの観点から、製品開発の各段階において、医療従事者の評価を収集できる「製品評価サービス」の提供を開始した（13 件実施、協力病院 33 病院）。

#### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・「医療機器開発支援ネットワーク」を通じた医療機器開発支援を引き続き実施するとともに、医師の改良ニーズの抽出や医療従事者の声を機器開発に反映する製品評価の運用、人材育成を含む伴走コンサル機能の強化、異業種からの参入支援の強化、地域支援機関の機能強化及び海外市場への進出支援の強化を行う。

### **⑤ 国際感染症対策の推進**

エボラ出血熱等の国際的に脅威となる感染症から国民及び世界の人々を守るため、高度安全実験施設（BSL4 施設）を中核とした感染症研究拠点の形成について必要な支援を行い、我が国における感染症研究機能の強化を図る。

#### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・長崎大学が平成 29 年 9 月に「長崎大学の感染症研究拠点の中核となる高度安全実験（BSL-4）施設

の基本構想」を取りまとめ、実施設計を行っているところである。また、「長崎大学高度安全実験施設に係る監理委員会」（事務局：文部科学省）を開催し、長崎大学が実施する安全性確保と住民の理解に向けた取組を第三者の立場からチェックし、指導、助言等を行った。

## II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・高度安全実験施設（BSL4 施設）を中核とした感染症研究拠点の形成については、引き続き「長崎大学高度安全実験施設に係る監理委員会」で長崎大学の取組をチェックするとともに必要な支援を行う。

### **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**

#### **① 臨床研究法の円滑な施行**

臨床研究の対象者を初めとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進するため、臨床研究の実施の手続等を整備する。

##### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・平成 29 年 8 月以降、厚生科学審議会臨床研究部会において、計 7 回にわたり、議論を行った上で、平成 30 年 2 月に、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）等を制定した。

##### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・平成 30 年 4 月 1 日の施行後も引き続き、法の円滑な施行のため、関係者等への法の周知を行い、我が国の臨床研究に対する国民の信頼の更なる向上を図り、その実施を推進する。

#### **② 倫理審査委員会の認定制度の推進**

臨床研究を国際水準で行う必要性が高まるとともに、その高度化かつ複雑化する状況に対応するため、倫理性・科学性を適切に判断する倫理審査委員会の普及・整備及びその基盤となる生物統計家人材の育成を進める。

##### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・「倫理審査委員会認定制度構築事業」において、平成 28 年度に申請された委員会のうち、「保留」とした 11 委員会の審査を行い、9 委員会を認定した。また、臨床研究法の施行に向け、認定臨床研究審査委員会の設置準備に向けて、規程等を整備した。
- ・生物統計業務を担う実務家を育成するため、東京大学及び京都大学において、修士課程の学生を対象とする生物統計コースの開設に向けた体制整備を進めた。

##### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・予算事業としての認定倫理審査委員会は平成 29 年度で終了とし、臨床研究法に基づき、認定臨床研究審査委員会の認定業務を適正かつ円滑に実施する。
- ・生物統計業務を担う実務家を育成するため、東京大学及び京都大学における修士課程の学生 22 人（平成 30 年 4 月入学）に対する専門教育（座学・実習・研究）を実施する。

### **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等**

#### **① PMDA の体制強化等**

医薬品医療機器等法を適切に運用するとともに、医薬品、医療機器等の実用化のために必要な手続きを迅速かつ的確に実施するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の体制強化等を図る。

##### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・事前面談及び本相談については、名称を「レギュラトリーサイエンス戦略相談（以下、RS 戦略相談と

言う。)」事業へ改称し、個別面談については対象となる相談内容を拡大し、医薬品医療機器法に基づく規制や新規シーズを実用化する際に必要なことに関する相談に対応するために、新たに「レギュラトリーサイエンス総合相談（以下、RS 総合相談と言う。）」事業として実施を開始した。

## II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・引き続き、RS 戦略相談・RS 総合相談等を通じて実用化支援に取り組む。

### **② レギュラトリーサイエンスの推進**

医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学を振興するため、必要な体制の整備、人材の確保、養成及び資質の向上等を図る。

#### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・医療情報データベースシステム（以下、MID-NET と言う。）は、平成 30 年度の本格運用開始に向けた解析環境や運用体制を整備し、企業やアカデミアによる利活用に向けて、利活用ルールや利用料の設定を行った。
- ・臨床試験成績のデータ収集を継続し、品目毎のデータ解析等を開始した。平成 29 年 10 月 1 日付でレギュラトリーサイエンスセンター設立準備室を設置し、平成 30 年 4 月 1 日のレギュラトリーサイエンスセンター設置に向けて検討・準備を進めた。

#### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・MID-NET の本格運用を開始し、製薬企業、アカデミア及び PMDA による利活用を開始するとともに、利用可能データの拡充を図る観点から、他のデータベースとの連携等について調査・検討を行う。
- ・レギュラトリーサイエンスセンター（平成 30 年 4 月 1 日設立）において、個別臨床試験データ等の確認・解析を行い、その結果を活用した科学的議論を行うなど、個別品目審査・相談におけるデータ活用の定着に向けた取組を進め、先進的な解析・予測評価手法を用いて、品目横断的な臨床試験データ等の解析を行い、ガイドラインを作成すること等を通じて、医薬品開発の効率化を進める。

## **5)その他国が行う必要な施策等**

### **① 国際共同研究の推進**

国際的な観点からの研究開発テーマ設定、国際的思考のできる人材の育成・活用、研究ネットワークの構築等を通じて、臨床研究や治験の質を高め、諸外国の医療の向上等に貢献するため、国際共同研究を推進する。

#### I 平成 29 年度における主な実行状況・成果

- ・新たにスペイン王国経済・競争力省 調査・開発・イノベーション担当総局と研究協力に関する覚書を締結し、国際共同公募を開始するなど、先進国との共同研究や、開発途上国との地球規模地球規模課題解決に向けた共同研究を実施した。
- ・海外機関との国際連携を推進するため、慢性疾患国際アライアンス（GACD）の加盟国と協調してメンタルヘルスに関する公募を実施した。
- ・国際水準での評価等を目指し、公募の評価プロセスにおける国際レビューアの導入を一部事業で先行的に実施した。また、ニューヨーク科学アカデミー（NYAS）と連携し、国内外のノーベル賞級の研究者をメンターとする若手育成国際ワークショップを開催するなどの取組を行った。

#### II 平成 30 年度の主な取組方針



- ・引き続き、開発途上国および先進国との共同研究を推進するとともに、研究開発の国際連携実施に必要な国際コンソーシアム等での活動を推進する。
- ・公募の評価プロセスにおいて、国際レビューを導入する研究事業を拡大する。また、若手育成国際ワークショップを開催し、学際的議論を通じた国際連携による研究シーズの創出を図る。

## ② 薬剤耐性(AMR)対策の推進

公衆衛生及び社会経済に重大な影響を与えている薬剤耐性(AMR : Antimicrobial Resistance)に係る問題の解決を図るため、「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」(平成 27 年 9 月 11 日閣議口頭了解)において平成 28 年 4 月に決定された「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」に基づき、必要な対策を推進する。

### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・6つの分野(普及啓発・教育、動向調査・監視、感染予防・管理、抗微生物剤の適正使用、研究開発・創薬、国際協力)に関する目標を実現するための取組を推進し、AMR 対策の強化を図った。
- ・薬剤耐性に関して AMR リファレンスセンターを設置し、「抗微生物薬適正使用の手引き」の普及等により抗微生物薬適正を推進した。また、「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書 2017」を取りまとめた。
- ・感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業等において、コリスチン耐性因子 *mcr-1* 保有菌株を簡便・迅速に検出する試験法の確立をめざし、MCR-1 阻害物質を複数見出す等研究を行った。

### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・引き続き、「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」に基づき、6つの分野に関する目標を実現するための取組を推進する。

## (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

#### ① レセプト・健診情報等のデータ活用や保険者に対するインセンティブ付与

保険者や企業等による健康投資を促進するため、保険者が保有するレセプト・健診情報等のデータ活用を推進するとともに、保険者に対するインセンティブを強化する。

#### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・保険者におけるデータヘルス計画の策定・分析やデータヘルス事業の推進に資するため、「保健事業の実施計画(データヘルス計画)策定の手引き(改訂版)」、「データヘルス計画策定チェックリスト」、健保組合の好事例集「事例に学ぶ効果的なデータヘルスの実践」を作成・公表した。
- ・後期高齢者支援金の加算・減算制度について、平成 30 年度からの制度見直しに向けた議論を行い、加算(ペナルティ)や減算(インセンティブ)の具体的な指標等を取りまとめた。
- ・AI を活用した保健指導支援システム研究推進事業(平成 29 年度～平成 31 年度)として、①自治体の保健指導政策の立案を支援するモデル及び②保健師に対し個人向けの最適な保健指導施策を提案するモデルの2課題を採択し、3年計画の1年目として順調に進捗した。

#### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・保険者におけるデータヘルス計画の策定・分析やデータヘルス事業の推進に資するため、データヘルス計画の分析、フィードバックを行うとともに、健保組合が行う効果的・効率的な保健事業の取組を

支援する。

- ・見直し後の制度が円滑に実施されるよう必要な支援を行う。実施率向上の観点から、平成 29 年度の保険者別の特定健診・特定保健指導の実施率を公表する。
- ・引き続き、全国の自治体で活用可能なシステムの構築に向け、「AI を活用した保健指導支援システムの研究推進事業」2 課題の研究を実施する。

## ② 健康投資の評価の推進

保険者や企業等による健康投資について、客観的な評価の仕組みがないことも大きな課題であったため、保険者や企業による健康投資の評価を推進する。

### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・「健康経営」に積極的に取り組む企業が株式市場で評価される仕組みを構築するため、東京証券取引所と経済産業省が共同で、「健康経営銘柄 2018」に 26 社を選定した。
- ・健康経営を企業文化として定着させるため、上場企業に限らず健康経営に取り組む法人を顕彰する「健康経営優良法人認定制度」において、平成 30 年 2 月に日本健康会議が「健康経営優良法人 2018」として大規模法人部門で 540 法人以上、中小規模法人部門で 770 法人以上を認定した。
- ・厚生労働省と日本健康会議が連携して、各保険者の加入者の健康状態等をスコアリングし、経営者に通知する取組を平成 30 年度から開始するため、日本健康会議の下に有識者による「健康スコアリングの詳細設計に関するワーキンググループ」を設置し、健康スコアリングレポートに記載する項目や様式、活用方法・通知方法等について検討を実施した。

### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・次世代ヘルスケア産業協議会等の検討結果を踏まえ、認定要件等の見直しを行い、「健康経営銘柄」選定企業や「健康経営優良法人」認定企業等の取組の質の向上を図る。
- ・保険者と事業主の連携強化を支援するため、平成 30 年度から各健保組合の加入者の健康状態等をスコアリングし経営者に通知する取組を行い、保険者と事業主による環境整備を促す。

## ③ 生活習慣病等（重症化）予防研究事業

糖尿病等の生活習慣病領域では、各個人の生活習慣や行動をいかに効果的に変容させられるかが大きな課題であることから、IoT 機器やその取得データを活用して各個人の行動変容を促進し、糖尿病等の予防・改善を図る実証事業を実施することで、効果的なアプローチの方法等の開発に繋げる。

### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・「IoT 等活用生活習慣病等行動変容研究事業」において、糖尿病重症化予防に繋がる行動変容を促す方法等について、厳密な検証を開始（平成 29 年度～31 年度）した。具体的には、大企業の企業保険者を中心に被験者募集を実施し、平成 30 年 1 月から被験者説明会を行って介入研究を開始した。

### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・引き続き、「IoT 等活用行動変容研究事業」において、IoT を活用して行動変容を促し、糖尿病軽症者の重症化予防を図る手法の検証を行うとともに、行動変容につながる健康情報等の基礎的な解析手法の開発を目指す。また、糖尿病以外の生活習慣病や介護予防等の分野に関しても、同事業において IoT 活用による疾病の予防等にかかる効果を検証する実証研究を開始することを目指す。

## ④ ロボット介護機器の研究開発・導入促進のための環境整備

介護分野においては、利用者の生活の質の維持・向上と介護者の負担軽減を実現する観点から、介護分野での活用が期待されるロボット介護機器の研究や開発が進められている。早期の実用化にあたっては現場のニーズを十分把握することが必要であるため、実証事業等を通じて環境整備を進める。

#### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・「ロボット技術の介護利用における重点分野」に基づき、ロボット介護機器の研究開発（11 件採択）とともに、ロボット介護機器の安全基準の策定等に係る研究を実施した。
- ・「介護ロボット開発等加速化事業」において、介護ロボット等の開発・普及を支援するため、①開発企業と介護現場の協議を通じ、現場のニーズを反映した開発の提案を取りまとめる事業、②開発中の試作機器について介護現場での実証、③介護ロボットの効果的な活用方法を構築するためのモデル事業等を実施した。
- ・ロボット介護機器の開発重点分野について再検証を行い、平成 29 年 10 月に改訂した。

#### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・「ロボット介護機器開発・標準化事業」を通じて、介護現場のニーズに基づいた高齢者の自立支援等に資するロボット介護機器の開発、効果に係る評価、安全基準の策定等の取組を推進する。
- ・「介護ロボット開発等加速化事業」を引き続き実施し、介護ロボットの提案から開発までを牽引するプロジェクトコーディネーターを配置し、着想段階から介護現場のニーズを開発内容へ反映させるほか、開発中の試作機へのアドバイス、開発された機器を用いた効果的な介護技術の構築など、介護ロボット等の開発・普及の加速化を図る。

## **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**

### **① 官民ファンドの取組の推進**

健康・医療に関する投資について、開発期間が比較的長期である、開発後も製品化・上市にあたり各国の制度に合致させる必要がある等、健康・医療分野の特性に応じた運用の実施が求められる。これを踏まえ、官民ファンドを活用し、健康・医療・介護分野の資金ニーズに合致した投資を促進する。

#### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・地域経済活性化支援機構（REVIC）において、地域ヘルスケア産業支援ファンド（平成 26 年 9 月設立）を通じて、ヘルスケア関連事業者に対し、1 件出資した。（平成 29 年度末までの累計 20 件）
- ・中小企業基盤整備機構（中小機構）において、健康・医療分野のベンチャー企業や中小企業等へ資金供給するファンドに対し、1 件の LP 出資を実施した。（平成 29 年度末までの累計 5 件）
- ・株式会社産業革新機構（INCJ）において、健康・医療分野の企業に対し、5 件（うち、新規出資 2 件、追加出資 2 件、LP 出資を通じた出資 1 件）の出資を実施した。（平成 29 年度末までの累計 22 件（うち、AMED 関係 6 件））

#### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・地域ヘルスケア産業支援ファンドを活用した資金供給等、中小機構による健康・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、INCJ 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。
- ・平成 30 年度中に、地域版次世代ヘルスケア産業協議会が集う場（会議）を設置し、その場を通じて投資促進のため周知を図る。

### **② ベンチャー・中小企業の産業育成等のための支援**

ベンチャー・中小企業の産業育成等のため、産学官連携支援や PMDA による相談支援等を強化する。

#### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・国内外のベンチャーキャピタル (VC) 等を活用し、研究開発型ベンチャーの事業化支援を実施することでベンチャー・エコシステムの構築を図った。(平成 29 年度は 22 社の研究開発型ベンチャーに助成。)
- ・「医療分野研究成果展開事業」として実施する産学連携医療イノベーション創出プログラム (ACT-M) 等を活用した産学官連携を通じて、大学等の研究成果の実用化の促進を支援した。
- ・PMDA において、薬事戦略相談事業として実施していた面談のうち、事前面談及び本相談については、「レギュラトリーサイエンス戦略相談 (RS 戦略相談)」事業として引き続き実施するとともに、個別面談については、相談内容を拡大(薬機法に基づく規制・手続き等、新規シーズを実用化する際に必要事項の相談)し、新たに「レギュラトリーサイエンス総合相談 (RS 総合相談)」を開始した。
- ・「医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)」(平成 29 年度補正予算額 300 億円)を追加的に措置し、スタートアップ型のベンチャー企業を支援する枠組みを新設した上で、平成 30 年 3 月に、同事業として第 3 回の公募を開始した。

#### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・引き続き、国内外の VC 等を活用し、研究開発型ベンチャーの事業化支援を実施することでベンチャーエコシステムの構築を図る。
- ・引き続き、「医療分野研究成果展開事業」として実施する産学連携医療イノベーション創出プログラム (ACT-M) 等を活用した産学官連携を通じて、大学等の研究成果の実用化の促進を支援する。
- ・PMDA において、「薬事・保険連携相談」や「国際薬事相談」に相当する相談として、RS 総合相談においてイノベーション実用化連携相談を開始し、医薬品医療機器法・医療保険上の課題の共有や海外の規制情報の提供等を通じて、実用化及び国際展開の支援を行う。
- ・「医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)」の第 3 回公募について、平成 30 年 10 月を目途に採択を行う。採択課題(第 1 回・第 2 回分を含む。)について、スタートアップ型のベンチャー企業の支援を含め、研究開発が円滑に進むよう AMED が伴走支援や課題管理を密に行い、産学連携による医療研究開発の迅速かつ実効的な推進を図る。

### **3)健康・医療に関する国際展開の促進**

#### **① 医療のアウトバウンドの推進**

医療・介護分野において日本の製品・サービスの国際展開を図るため、また、相手国との間で互恵的な関係を構築するため、新興国等を中心に、相手国のニーズに合致した日本の医療拠点の構築、医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの提供、医療・介護システムの構築等を推進する。

#### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・海外における日本の医療・介護拠点等の構築に向けた実証調査に対する支援や、官民ミッションの派遣(タイ・サウジアラビア)を通じ、医療技術・サービスのアウトバウンドの促進を行った。
- ・「海外における日本医療拠点の構築に向けた研究会」及び「医療機器の国際展開に関する研究会」を開催し、日本の医療技術・サービスの国際展開における課題や今後の方向性を整理し、事業者と医療界の巻き込みを図った。
- ・日本の医療国際拠点については、平成 29 年度末時点で合計 21 拠点となった。

#### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・引き続き、アウトバウンドとインバウンドを車の両輪として医療の国際展開を推進する。

## ② 医療のインバウンドの推進

前述のアウトバウンドの推進と併せて、国際的な貢献及び海外の需要の取り込みを行い、また、国内の医療機関等における技術・資本の蓄積、医療サービスの質の更なる向上等にも繋げるため、インバウンドの取組を推進する。

### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・中国等における医療渡航関連の展示会への出展を通じ、日本の医療・サービスをPRした。また、外国人患者の受入体制の強化のため、現地受入拠点の整備を支援するとともに、国内の医療機関や医療コーディネーター事業者向けのセミナーや「外国人患者の医療渡航促進に向けた医療コーディネーター事業者のあり方等に関する研究会」を開催した。
- ・渡航受診者の受入れに関して、意欲と能力のある国内医療機関を「ジャパン・インターナショナル・ホスピタルズ（JIH）」として、一般社団法人 Medical Excellence JAPAN（MEJ）が平成 29 年 1 月に公表した。（平成 29 年末時点で 41 病院）

### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・引き続き、アウトバウンドとインバウンドを車の両輪として医療の国際展開を推進する。

## ③ 栄養改善事業の推進

日本の優れた栄養強化食品等の研究開発力を活かし、新興国・途上国を含む各国の栄養改善のため、官民連携を通じた包括的（インクルーシブ）ビジネスを含む事業の国際展開を進める。

### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・平成 28 年 9 月に設立した「栄養改善事業推進プラットフォーム」の会員企業・団体数（平成 30 年 3 月末時点）が、設立当初の 24 から 56 に増加した。
- ・「栄養改善事業推進プラットフォーム」において、インドネシア及びカンボジアにおける工場労働者向け栄養改善プロジェクトの実施に向け、現地調査、相手国政府との協議等を行った。
- ・2020 年東京オリンピック・パラリンピック競技大会にあわせて日本で「栄養サミット」を開催することを発表した。

### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・2020 年東京オリンピック・パラリンピック競技大会にあわせて日本で開催される「栄養サミット」の準備を進める。
- ・「栄養改善事業推進プラットフォーム」によるプロジェクトを更に推進する。
- ・具体的には、工場労働者向け栄養改善プロジェクトを、インドネシア（2 工場）及びカンボジア（2～3 工場）において、平成 30 年内に試行する。

## ④ アジア健康構想の推進

アジアにおいて、急速に進む高齢化に対応したUHCと健康長寿社会を実現し、持続的な経済成長が可能な新たなアジアを創るため、日本での高度な介護人材育成とアジア地域への還流や日本の民間事業者等の進出促進等の相互互惠的なアプローチを「アジア健康構想」として掲げ、推進する。

### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・アジア健康構想を推進するため官民連携プラットフォームである「国際・アジア健康構想協議会」の

下、「アジアに紹介すべき「日本的介護」の整理（事例の整理等）ワーキンググループ」が開催され、有識者の意見を踏まえ、自立支援に資する介護の技術的要素の整理や仮説の構築が行われた。

- ・介護分野における技能実習生の円滑な受入れのため、
  - ①国内外における日本語学校の民間認証制度の構築に資するガイドラインの作成
  - ②介護職種に係る技能実習生の基準について、日本語能力の評価方法として、介護現場におけるコミュニケーションに重点を置いた新たな日本語テストを採用するための取組について検討した。
- ・アジアとの共生を視野に入れた新しい将来像、医薬品産業の在り方を明確にしつつ、日本の医薬品企業等の具体的な取組を推進するため、第1回国際医薬パートナーシップ推進会議を開催した。
- ・APEC や ASEAN 等の外交機会を捉え、アジア各国に対してアジア健康構想を提唱するとともに、平成29年8月ベトナム（ホーチミン）において、日越政府共催により、アジア太平洋地域27か国の国会議員、政府関係者、国際機関及び医療・介護等の民間事業者を対象に高齢化への対応をテーマとした「マルチステークホルダー・フォーラム 持続可能な成長のための健康長寿社会への投資— 高齢者ケアのための地域的アプローチ」を開催し、アジア各国との協力関係を強化した。

## II 平成30年度の主な取組方針

- ・介護分野における技能実習生の円滑な受入れのため、
  - ①アジア現地における優良な日本語学校等教育機関の充実
  - ②アジア現地における優良な送出機関の把握
  - ③介護現場でのコミュニケーションに重点を置いた日本語教育カリキュラム・介護現場におけるコミュニケーションに重点を置いた新たな日本語テストの採用に向けた検討
  - ④技能実習生の帰国後のネットワーク化
  - ⑤技能実習生の帰国後の受け皿となる日本の介護事業者の海外展開について、「国際・アジア健康構想協議会」と連携して取り組む。
- ・新興国・途上国等のニーズを踏まえ、公衆衛生、健康な生活、予防、介護及び医療のすべての健康にかかわる領域を含む包摂的なヘルスケア分野において相手国の求めに応じて必要なサービスの展開をパッケージで提案していくため、「アジア健康構想に向けた基本方針」を改定する。

## **4)その他健康長寿社会の形成に資する施策**

### **① 高齢化の進展や健康志向の高まりに対応した食の研究開発・評価**

高齢化の進展や健康志向の高まりに対応した食の研究開発・評価のため、日本食の科学的エビデンスの構築・発信、食品の機能性の発掘・開発等を推進する。

#### I 平成29年度の主な実行状況・成果

- ・普段の食事の日本食らしさを数値等で評価する手法の開発、及びその評価結果と健康増進効果との関連性の解明を行う研究を開始した。
- ・機能性食品について、茨城・長野・沖縄の3地域における動物試験等で生活習慣病改善効果を確認でき、それを踏まえ、茨城・長野の2地域における小規模ヒト介入試験を開始した。
- ・脳機能活性化・身体ロコモーション機能維持に効果のある「次世代機能性農林水産物・食品」の13候補目について、機能性成分や運動の相乗効果を検証するためのヒト介入試験を実施した。

#### II 平成30年度の主な取組方針

- ・引き続き、普段の食事の日本食らしさを数値等で評価する手法の開発、及びその評価結果と健康増進

効果との関連性の解明を行う研究を推進する。

- ・機能性食品について、茨城・長野の2地域における小規模ヒト介入試験の実施や大規模ヒト介入試験の検討等、科学的エビデンスの獲得に向けた研究を進める。
- ・「次世代機能性農林水産物・食品」について、ヒト介入試験による科学的エビデンスを取得し、協力機関である産業側に提供し、商品化を進める。

## ② 健康増進に資するスポーツ活動の推進等

2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会を見据え、スポーツを通じた健康づくりの意識を醸成するため、産学官の連携により、幼児から高齢者、女性、障害者の誰もがスポーツを楽しめる環境の整備、スポーツ医・科学の研究成果の活用を推進するとともに、地域のスポーツツーリズムを促進する。

### I 平成29年度の主な実行状況・成果

- ・最新のスポーツ医・科学等の知見に基づき、心身の健康の保持増進を図るための「スポーツ推進アクションガイド」を策定するとともに、スポーツ・レクリエーションを活用した効果的なプログラム等を検討した。
- ・地域における障害者スポーツの普及促進や特別支援学校等を活用した障害児・者のスポーツ活動の促進のための実践研究のほか、平成32年に全国の特別支援学校でスポーツ・文化・教育の全国的な祭典を開催するための体制の整備、特別支援学校を対象とした全国的なスポーツ・文化大会の開催を実施する。
- ・ビジネスパーソンを主な対象とし、通勤・休憩等の隙間時間を活用して「歩く」という運動を官民連携で促進する「FUN+WALK PROJECT」を開始した。

### II 平成30年度の主な取組方針

- ・障害者が身近な場所でスポーツを実施できる環境の整備を実施するとともに、平成32年に全国の特別支援学校でスポーツ・文化・教育の全国的な祭典を開催するためのモデル事業や特別支援学校等を活用した地域における障害者のスポーツ拠点づくり事業を実施する。
- ・「FUN+WALK PROJECT」を官民連携で推進するとともに、社員の健康増進のためにスポーツに関する積極的な取組を行っている企業を「スポーツエールカンパニー」として認定する。

## ③ 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

高齢者等が安心して健康に暮らせる住宅・まちづくり・交通を実現するため、多世代循環型の住宅・コミュニティづくり（「スマートウェルネス住宅・シティ」）やコンパクトシティの形成を推進する。

### I 平成29年度の主な実行状況・成果

- ・安心・健康・省エネでバリアフリーにも配慮した「スマートウェルネス住宅・シティ」の推進のため、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福祉施設の整備等に対する支援を実施した。  
（UR賃貸住宅について、新たに18団地が地域医療福祉拠点化を実現（平成29年度末までの累計24団地）した。）
- ・コンパクトシティの推進のため、計画段階のモデル的な都市を10都市選定、「先行的取組事例集」の第2弾のとりまとめ、コンパクト化と稼ぐ力の向上に取り組む地方再生のモデル都市を32都市選定、高齢者等の行動データを把握・分析する手法「スマート・プランニング」の改良を実施した。

### II 平成30年度の主な取組方針

- ・引き続き、「スマートウェルネス住宅・シティ」の推進のため、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福祉施設の整備等に対する支援を実施する。(UR 賃貸住宅について、新たに 25 団地の地域医療福祉拠点化の実現を目指す。)
- ・コンパクトシティの推進のため、計画段階のモデル的な都市の形成・横展開、地方再生のモデル都市に対する集中的支援、市町村のモニタリング・検証等を通じた実効的な PDCA サイクルを構築するとともに、人工知能 (AI)・IoT 等の先進的技術をまちづくり分野にとりいれたスマートシティの取組や「スマート・プランニング」の改良を進める。

### **(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**

#### **1)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**

##### **① 生物統計家やバイオインフォマティクス人材の育成**

爆発的に増加している医療関係データや情報等の効果的な活用を含め、臨床研究・治験や先端的研究開発を効率的・効果的に推進するため、生物統計家やバイオインフォマティクス人材の育成を図る。

##### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・生物統計家の育成については、東京大学及び京都大学において、修士課程の学生を対象とする生物統計コースの開設に向けた体制整備を進めた。
- ・バイオインフォマティクス人材の育成については、次世代シーケンサーから算出されるデータを用いた解析に必須とされる知識・技術を習得するためのカリキュラムを作成し、短期の講習会を実施した。また、生命科学系のデータベースの利用方法に係る講習会を実施した。

##### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・生物統計業務を担う実務家を育成するため、東京大学及び京都大学における修士課程の学生 22 人(平成 30 年 4 月入学)に対する専門教育(座学・実習・研究)を実施する。
- ・引き続き、次世代シーケンサーから産出されるデータを用いた解析に必須とされる知識・技術を習得するための講習会や生命科学系のデータベースの利用方法に係る講習会を実施する。

##### **② メディカル・イノベーション推進人材の育成**

革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の実用化を促進するため、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成を図る。

##### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・全国 11 の医療機関において、医療機器を開発する企業の人材向けの講習などを実施するとともに、医療ニーズ等をタイムリーに現場の中で視覚化・具体化する装置等を整え、企業の開発人材と医療従事者間の相互理解を促す環境づくりを行った。
- ・医略品等を開発・評価するためのガイドラインについて、順次、パブリックコメントや公表を行った。

##### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・引き続き、全国 11 の医療機関において、企業の開発人材と医療従事者間の相互理解を促す環境づくりを行う。加えて、これまでの取り組みをまとめたガイドブックを作成する。
- ・策定されたガイドラインを中心に、国際規格・基準の策定等、国際標準獲得の推進に向けての取組を進める。



## 2)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

### ① 起業支援人材の育成等

新産業の創出を推進するため、医療ニーズの発掘・企画からビジネスプランの策定まで一貫したマネジメント等を行うことのできる起業支援人材の育成・確保を図る。

#### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・平成 29 年 10 月、ベンチャー企業と大企業のオープンイノベーションの推進を目的としたアジア最大級のマッチングイベント（イノベーション・リーダーズ・サミット）と国内外で活躍するベンチャー関係者の交流イベント（新事業創造カンファレンス）を同時開催し、企業間の連携促進等に取り組んだ。
- ・「ベンチャーTOTALサポート事業」により、サポート人材を登録し、医療系ベンチャー企業に対して各開発段階で生じた課題等への総合的な支援を開始した。

#### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・引き続き、ベンチャー企業と大企業のオープンイノベーションの推進による新産業の創出、健康・医療分野を含む中小・ベンチャー企業のグローバル化を支援することを通じて、新事業を生み出す人材の育成を推進する。
- ・引き続き、「ベンチャーTOTALサポート事業」により、研究開発から実用化に至る各段階で生じた様々な課題などに医療系ベンチャーが対応するため、豊富な経験を有する多様な人材を登録し、ニーズに応じたきめ細かな相談・支援を行うことができる体制を構築するなど、総合的な支援を行う。

### ② 医療機器開発人材の育成

医療機器の企画・設計、規制対応、知的財産・標準化戦略、ビジネスプランの策定・事業化等を一貫して担うことができる専門的人材の育成を図る。

#### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・橋渡し研究支援拠点である大阪大学、東北大学、東京大学の3大学が日本医療機器産業連合会等の支援も受けて、スタンフォード大学と連携し、ジャパン・バイオデザイン・プログラムを実施し、29年度は12名の受講者が同プログラムを受講した。（平成29年度末時点で累計18名が修了。）
- ・全国11の医療機関において、医療機器を開発する企業の人材向けの講習等を実施するとともに、医療ニーズ等をタイムリーに現場の中で視覚化・具体化する装置等を整え、企業の開発人材と医療従事者間の相互理解を促す環境づくりを行った。

#### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・橋渡し研究支援拠点において、「ジャパン・バイオデザイン・プログラム」を引き続き推進し、先進的なプログラムの実施、展開や人材交流等を積極的に推進する。
- ・引き続き、医療機器を開発する企業の人材向けの講習等を実施するとともに、医療ニーズ等をタイムリーに現場の中で視覚化・具体化する装置等を整え、企業の開発人材と医療従事者間の相互理解を促す環境づくりを行う。加えて、これまでの取り組みをまとめたガイドブックを作成する。

## 3)先端的研究開発及び新産業創出に関する教育及び学習の進展、広報活動の充実等

### ・ 臨床研究登録情報の検索ポータルサイト運営事業等

医療分野の研究開発の重要性に対する国民の関心と理解を深め、幅広く協力を得ることができるようにするため、広報活動を充実する。

## I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」の運営及び周知を図るとともに、臨床研究法が成立したことを踏まえ、データの質が同法に適合するものとなるよう、海外データベースの状況調査を含めた臨床研究実施計画の調査・分析を行った。

## II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・引き続き、「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」の運営及び周知を図るとともに、臨床研究法の施行を踏まえ、データの質が同法に適合するものとなるよう、臨床研究データベースシステムとも連携させた、臨床研究実施計画の調査・分析を行う。

## **(4)オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構築・ICT 利活用推進に関する施策**

### **1)医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築**

#### **① 次世代医療基盤法の円滑な施行**

医療等分野でのデータのうち、匿名加工医療情報の安心・安全な流通を推進するため、データの標準化を含め、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（次世代医療基盤法）（平成 29 年法律第 28 号）の円滑な施行に向けた取組を進める。

## I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・「次世代医療 ICT 基盤協議会」の下に組成した医療情報取扱制度調整ワーキンググループにおいて、医療情報を匿名加工情報として安心・安全な流通を推進するため、データの標準化を含め、次世代医療基盤法の施行に向けた検討を行った。
- ・次世代医療基盤法にもとづく認定事業について、所要の政省令の公布に向けた整備を進めた。

## II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・次世代医療基盤法に基づく政省令及び基本方針等に沿って、データの標準化や匿名加工医療情報作成事業者の認定事業を含め、適正かつ円滑な施行を図る。

#### **② NDB・介護 DB 等の解析基盤の構築**

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB：National Data Base）、介護保険情報の介護保険総合データベース（介護 DB 等の既存の公的データベースについて、次世代医療基盤法に基づく認定事業者との連携にも留意しつつ、プラットフォームとして整備し、利用者視点にとって有用な解析環境を提供する。

## I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・健康・医療・介護の分野を有機的に連結した ICT インフラ構築のため、厚生労働省において設置した「データヘルス改革推進本部」において検討を進めた。

## II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・NDB・介護 DB 等の解析基盤の構築については、「データヘルス改革推進本部」における議論を踏まえ、複数のデータベース間の連携・解析を行うシステム構築に取り組む。

#### **③ 自立支援・重度化防止に向けた科学的介護の実現**

地域包括ケア（在宅医療と介護の連携）を行うため、医療データと介護データの共有化に必要な標準化を行う。また、ICT の利活用を含め、介護サービスのデータを収集・分析し、エビデンスとして利用し、より高度な介護サービスの実現、自立支援の達成に資するサービス等の特定に向けて、必要な取組

を進める。

#### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・厚生労働省の「データヘルス改革推進本部」及び「科学的裏付けに基づく介護に係る検討会」において、科学的に自立支援等の効果が裏付けられた介護サービスの具体化を目指した取組を開始し、当該具体化に資するために構築する、サービス利用者の状態や影響されたケアの内容等に関するデータベースについて、収集項目の選定等を行った。
- ・介護分野での ICT における標準仕様の構築のために、各ベンダーのシステム仕様を調査した。
- ・ICT を活用した医療・介護分野の情報連携に関して、課題の整理及び平成 30 年度実施予定の実証事業の内容整理のための調査を実施した。

#### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・科学的に自立支援等の効果が裏付けられた介護サービスの具体化に資するため、サービス利用者の状態や提供されたケアの内容等に関するデータベースの構築を行う。
- ・介護事業所における ICT 化を全国的に普及促進するため、介護事業所間の情報連携に関して、今後求められる情報の内容やセキュリティ等のあり方を検討するなど、ICT の標準仕様の作成に向けた取組を実施する。
- ・ICT を活用した医療・介護分野の情報連携に関して、実証事業を実施し、多職種が共有すべき情報項目の標準化等に向けた検討を行う。
- ・健康・医療・介護の分野を有機的に連結した ICT インフラの平成 32 年度からの本格稼働に向けて検討を進め、平成 30 年夏を目途に工程表を整理するとともに、データベースの構築を開始する。

## **2)医療・介護・健康分野のデジタル基盤の利活用**

### **① NDB・DPC 等の公開等**

NDB データに関しては、オンサイトリサーチセンターの開設や NDB オープンデータの充実等、さらなる利活用促進に向けた取組を推進する。DPC データベースについては、平成 30 年度以降、DPC データに係るデータベースのシステム運用を開始し、第三者提供の実施を予定している。

#### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・オンサイトリサーチセンターについては、ガイドラインや他の必要な諸規則の整備を更に進め、本格運用開始にむけた準備を行った。
- ・NDB オープンデータについては、第 1 回オープンデータから集計項目等の拡充を行い、平成 29 年 9 月に第 2 回オープンデータを作成、公表した。
- ・DPC データに係るデータベースのシステム運用を開始し、第三者提供を開始した。

#### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・オンサイトリサーチセンターについては、ガイドラインや他の必要な諸規則の整備を進める。また、現在行っている試行利用に関する評価を行い、その結果に基づき本格運用開始の準備を進める。
- ・また、NDB オープンデータについては、第 2 回オープンデータからさらに集計項目等の拡充を行い、第 3 回オープンデータを作成、公表する。
- ・DPC データの収集方法について、平成 30 年度中に試行的にオンライン提出を可能とする。

### **② PHR の構築**

患者の氏名・年齢等の患者基本情報や過去に受けた健診の情報等について、本人の同意の下で、医療

機関の初診時や救急搬送時等に共有できる仕組みを整備する。また、この仕組みを、本人の健康管理等にも活用するため、本人が自らの医療・健康に関する情報を経年的に把握できる仕組み（パーソナル・ヘルス・レコード（PHR：Personal Health Record））として容易に自身の端末で閲覧できるようにすることを旨とする。

#### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・「パーソナル・ヘルス・レコード（PHR）利活用研究事業」において、PHR を活用した具体的なサービスモデルに関する 4 つの研究事業及び分野横断的に PHR を収集・活用する情報連携技術モデルに関する 2 つの研究事業が、3 年計画（平成 28 年度から平成 30 年度まで）の 2 年目として順調に進捗した。

#### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・PHR の活用に当たっての技術的課題の解決及び汎用的なモデルの確立に向けて「パーソナル・ヘルス・レコード（PHR）利活用研究事業」における 6 課題の研究を引き続き実施し、普及展開可能なモデルとして取りまとめる。

### **3)医療・介護・健康分野の現場の高度なデジタル化**

#### **① 人工知能技術の研究開発・実用化**

人工知能技術は、近年あらゆる分野で急速に発展している。医療等分野においても、その活用が期待されており、画像診断補助や診療の補助（過去の医学論文や電子カルテに基づく診断名候補の提示等）、また医療機器や医薬品の開発、さらにはゲノム医療や個別化医療の実現にも欠かせない技術として認識されている。こうした状況を踏まえ、人工知能技術の研究開発の促進、人工知能技術の活用を前提とした制度・ルール整備等を進める。

#### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・「臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業」において、ICT 基盤によるビッグデータと人工知能の利活用による診療支援、画像診断支援、手術支援等や新たな医薬品・医療技術や知見の創出等の研究開発を実施した。また、上記を通じて医療等分野における人工知能の活用を加速するための基盤構築に取り組んだ。
- ・理化学研究所 AIP センターにおいて、革新的な人工知能基盤技術の構築や、高齢者ヘルスケアなど医療分野を含む社会的課題の解決に向けた応用研究等を進めているとともに、JST において、がん医療システムの開発など医療分野を含む研究課題に対する支援を一体的に推進した。（医療等の分野では、AIP センターの 8 チームにおいて実施。JST において 14 課題を実施。）

#### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・引き続き、「臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業」において、ICT 基盤によるビッグデータと人工知能の利活用による世界最先端水準の医療提供に資する研究開発を実施するとともに、各研究課題の進捗状況に応じて支援を継続する。また、上記を通じて医療等分野における人工知能の活用を加速するための基盤構築を引き続き推進する。
- ・引き続き、理化学研究所 AIP センターにおいて、革新的な人工知能基盤技術の構築や、医療分野を含む社会的課題の解決に向けた応用研究等を各チーム・ユニットの研究計画に基づき進めるとともに、JST において、医療分野を含む新たなイノベーションを切り拓く挑戦的な研究課題に対する支援を各課題の計画に基づき推進する。

## ② 遠隔医療

遠隔医療は、へき地・離島等での医療サービスの提供のみならず、より高度な医療の全国的な提供や生活習慣病患者への通院負担軽減の観点からも期待されている。この点、最先端の ICT や全国的な通信インフラも活用しつつ、患者視点での取組を進める。

### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・平成 30 年度診療報酬改定において、情報通信機器を活用した診療について、対面診療の原則の上で、有効性や安全性等への配慮を含む一定の要件を満たすことを前提に、診療報酬上の評価を新設した。
- ・遠隔での服薬指導に関して、国家戦略特区での実証に向けて、地方公共団体等と調整を進めた。

### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・オンラインシステム等の通信技術を用いた診療の評価の新設に係る影響を調査・検証するとともに、対面診療と適切に組み合わせた ICT を活用した効果的・効率的な外来・在宅医療の提供や、遠隔でのモニタリング等に係る評価の在り方について引き続き検討する。
- ・遠隔での服薬指導について、遠隔診療の推進と併せて進めるニーズへの対応、安全性の確保の観点から、国家戦略特区の実証等を踏まえて、検討する。
- ・オンライン診療に関して、実証事業を実施し、適切なネットワークセキュリティ、本人確認方法などのモデル策定等に向けた検討を行う。

## 4)医療情報・個人情報の利活用に関する制度

- ・ **医療等分野における識別子をはじめとした医療情報の利活用に向けた基盤整備**

個人情報を含む医療情報等の利活用を推進し、より適切な医療の提供を図るため、医療情報等の取扱いのルール整備やデータの標準化、病院・診療所間での患者情報の共有や研究分野での活用（データの突合・収集）のための医療等分野における識別子等の基盤の整備を図る。

### I 平成 29 年度の主な実行状況・成果

- ・次世代医療基盤法に基づく認定事業について、所要の政省令の整備に向けた取組を進めた。
- ・医療等分野における識別子について、その在り方についての検討会を設置した。
- ・医療・介護・健康分野のデータ共有基盤（相互接続基盤）の構築に向けた技術・運用面の課題解決のための実証事業を実施した。具体的には、ネットワークの相互接続、共通ルールに基づき患者情報を流通させるための標準規約によるデータ交換、安全な通信を実現するためのセキュリティ確保について検討し、実運用フェーズへの移行に資する運用ルール等を整理した。

### II 平成 30 年度の主な取組方針

- ・次世代医療基盤法に基づく認定事業について、所要の政省令を含め、適正かつ円滑な施行を図る。
- ・医療等分野における識別子の在り方について、引き続き検討し、平成 30 年夏を目途に結論を得る。
- ・医療・介護・健康分野のデータ共有基盤（相互接続基盤）の構築に向けては、平成 29 年度の実証事業の成果を踏まえて、医療機関と介護施設間の連携、医療機関と個人間の連携（遠隔医療等）におけるデータ流通のルール作りに資する技術課題等を解決するための実証を行うことで、平成 32 年度の「全国保健医療情報ネットワーク」の本格稼動につなげる。