

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の推進

健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等

◆ **AMEDを設立(2015年4月)**。各分野の専門家であり、研究開発の評価や業務運営についても見識を有するPD(プログラム・ディレクター)等を、9つの統合プロジェクト毎に配置し、各省の枠を超えた、**基礎から実用化まで切れ目ない一貫した研究支援**を実施。

◆ 臨床研究・治験を推進するために、ナショナルセンター等をはじめとする医療機関が連携して症例の集約化を図る**クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)**を整備。(疾患登録システムを4件構築、疾患登録システムを利活用した研究を18件実施)

◆ 公正かつ適正な臨床研究実施のため、その手続きを定めた**臨床研究法**が2017年公布、**2018年4月施行**。

◆ PMDAで特区やレギュラトリーサイエンスに関する**薬事戦略相談を拡充**。審査ラグはほぼ0年を達成。

データ利活用基盤の構築

◆ 厚生労働省に「**データヘルス改革推進本部**」を設置。健康・医療・介護の分野におけるICTやデータの利活用により健康寿命延伸につなげるため、2025年度までの工程表を策定。医療・介護のデータの利活用を促進する**健康保険法等の一部改正案**が**2019年5月成立**。

また、医療等情報の連結の仕組みの実現に向け必要な規定を盛り込んだ社会福祉法等の一部改正法案を国会提出(2020年3月)。

◆ 医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報の利活用の仕組みとして、**次世代医療基盤法**を2017年5月公布、2018年5月施行。2019年12月、同法に基づき、第1号となる事業者を認定。

その他健康長寿社会の形成に資する施策

◆ 認知症の「共生」と「予防」を車の両輪として取り組む**認知症施策推進大綱**(2019年6月18日認知症施策推進関係閣僚会議決定)を策定。

<新産業創出>

◆ 健康投資を行う企業が評価される仕組みとして「**健康経営銘柄**」を選定するとともに、「**健康経営優良法人**」を認定(大規模法人部門820法人・中小規模法人部門2503法人)

◆ 「健康運動サービス」「ヘルスケアツーリズム」等の第三者認証を開始。また、ヘルスケアサービスを提供する業界団体が行う業界認証等のあり方についてガイドラインを策定(2019年4月)。

◆ 地域を活用した産業育成を図るため、地域版「次世代ヘルスケア産業協議会」を全国45か所で設置。

◆ 各保険者におけるレセプト・健診情報等を活用した「データヘルス計画」について、策定の「手引き」や「データヘルス・ポータルサイト」を導入。

◆ 官民ファンド等を通じて**ベンチャー企業等への成長市場における事業拡大等を支援**。

◆ ヘルスケア分野のワンストップ相談窓口「**Healthcare Innovation Hub**」(InnoHub)を2018年7月に開設。(サポーター団体数:128社)

<国際展開>

◆ 健康・医療等に関係する我が国の民間事業者の海外進出を支援することで、我が国の先進的な技術やノウハウに基づく優れたサービスを提供するとともに、成長力豊かな諸外国の需要を取り込むため、「**アジア健康構想に向けた基本方針**」(2016年7月決定、2018年7月改定)、「**アフリカ健康構想に向けた基本方針**」(2019年6月決定)を策定。

同構想の下、8カ国との間でヘルスケア分野に関する協力覚書を締結し、日本の医療機器及び医療・介護サービス等の国際展開を推進。

◆ アジアにおける医薬品・医療機器等のアクセス向上に向け、規制調和等について我が国が取り組むべき事項を「**アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン**」(2019年6月決定)にとりまとめた。

(参考)健康・医療戦略(第1期)「達成すべき成果目標(KPI)」の進捗状況

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					
達成目標	最新数値	達成目標	最新数値	達成目標	最新数値
相談・シーズ評価 1,500件	1,659件	日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出	15種	新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成(筋萎縮性側索硬化症(ALS)、遠位型ミオパチーなど)	7件
有望シーズへの創薬支援 200件	142件	小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出	31種	欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始	1件
企業への導出(ライセンスアウト) 5件	225件うち創薬支援ネットワーク:9件	小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加	1種	未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を5件以上達成	29件
創薬ターゲットの同定 10件	33件	いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消	—	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	
医療機器の輸出額を倍増(2011年約5千億円→約1兆円)	6.7千億円(2018年)	小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)	3件	達成目標	最新数値
5種類以上の革新的医療機器の実用化	1件	認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立(臨床POC取得1件以上)	(臨床POC0件)	健康増進・予防、生活支援関連産業の市場規模を拡大(4兆円→10兆円)	6.6兆円
国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円	2.90兆円(2018年)	日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始	0件	健康・医療分野における官民ファンドと民間からの協調出資がなされた件数の比率を100%	100%
医師主導治験届出数 年間40件	21件(見込み)	精神疾患の客観的診断法の確立(臨床POC取得4件以上、診療ガイドライン策定5件以上)	臨床POC1件 ガイドライン5件	海外に日本の医療拠点を創設(3カ所→20カ所程度)	27拠点
First in Human(FIH)試験(企業治験を含む。)年間40件	30件(見込み)	精神疾患の適正な治療法の確立(臨床POC取得3件以上、診療ガイドライン策定5件以上)	臨床POC3件 ガイドライン3件	日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を5兆円【2030年まで】	2018年:医療機器の海外売上高(198社)1兆7342億円、医薬品の海外売上高(22社)3兆8582億円
iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用(臨床研究又は治験の開始)	—	脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成	—	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	
再生医療等製品の薬事承認数の増加	1品目	得られた病原体(インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌)の全ゲノムデータベース等を基に、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化	—	達成目標	最新数値
臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 35件	47件	ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する非臨床試験・臨床試験の実施及び薬事承認の申請	—	国民の健康寿命を1歳以上延伸	男性: +1.72歳 女性: +1.17歳 (2016年) (2010年対比)
再生医療関係の周辺機器・装置の実用化	—	新たなワクチンの開発【2030年まで】	—	メタボ人口を2008年度比25%減	14.2% (2017年度)
iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言	達成	新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発【2030年まで】	—		
糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断(層別化)や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出	—	WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹等の感染症の根絶・排除の達成(結核については2050年までの達成目標)【2030年まで】	—	健診受診率(40~74歳)を80%(特定健診を含む。)	71.0% (2016年)
発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始	—			レセプトデータに加え、これまで活用されていない検査データ等を含む医療・介護・健康分野のデジタル基盤を構築し、臨床研究及び治験、コホート研究等で(現在は利用不可能な)医療等情報を利用	—
神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発に係る臨床研究の開始	—			※ 特段の記載のないものは2020年までの目標 ※ 「最新数値」は、特段の記載のない限り2020年3月31日時点の計数、	