

# 健康・医療戦略

令和7年2月18日閣議決定



# 目次

I 総論	1
1. 1 基本理念	1
1. 2 対象期間	1
II 現状と課題	1
2. 1 健康・医療をめぐる我が国の現状	1
2. 2 第2期の健康・医療戦略の成果と課題	7
(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の推進に係る成果と課題	7
(2) 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等に係る成果と課題	8
(3) 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策に係る成果と課題	10
(4) 第2期の期間中に新たに発生した事案に係る成果と課題	11
2. 3 今後の方向性	12
2. 3-1 出口を明確にした研究開発パスウェイの設定	13
2. 3-2 社会的課題の解決に資する研究開発の推進	14
2. 3-3 臨床試験支援プラットフォームの構築	15
2. 3-4 創薬・医療機器創出エコシステムの構築、イノベーション人材力の強化	16
2. 3-5 アジア健康構想・アフリカ健康構想・グローバルヘルス戦略の一体的な推進	16
2. 3-6 ヘルスケア市場の拡大	17
2. 3-7 基礎研究の充実と研究基盤・研究開発人材の強化	17
III 基本方針	18
IV 具体的施策	20
4. 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の推進	20
(1) 医療分野の研究開発の一体的推進	20
(2) 分野融合や新たなモダリティの絶え間ないシーズ創出・育成	21
(3) インハウス研究開発	21
(4) 8つの統合プロジェクト	21
(5) 疾患領域に関連した研究開発	24
(6) 全8統合プロジェクトに共通する取組	24
4. 2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等	24
(1) 研究基盤の整備	24
(2) 研究開発の推進体制の整備	26
(3) 制度及び運用の充実	27
(4) 研究開発の成果の普及（◎健、総、文、厚、経、こ）	28
4. 3 エコシステムの拡大による研究開発等の成果の拡大	30
4. 4 社会的課題の解決に資する研究開発の推進	33
4. 5 次なる感染症有事に備えた研究開発体制の整備	36

4. 6	健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等	38
4. 6-1	新産業創出	38
(1)	公的保険外のヘルスケア産業の促進等	38
(2)	新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化	41
4. 6-2	国際展開の推進	42
4. 7	世界最先端の研究開発のためのデータ利活用	45
4. 8	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、人材の育成・確保等に関する施策	46
4. 9	達成すべき成果目標 (KPI)	47
V	施策の推進	48

## I 総論

### 1. 1 基本理念

#### ○ 本戦略の位置付け

健康・医療戦略推進法（平成 26 年法律第 48 号）第 1 条に定められているとおり、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成するためには、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及び健康長寿社会の形成に資する新産業創出を図るとともに、それを通じた我が国の経済の成長を図ることが重要となっている。本戦略は、これを踏まえ、同法第 17 条に基づき、政府が講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するための計画として策定するものである。

#### ○ 本戦略の基本理念

本戦略が則る基本理念は、同法第 2 条に基づき、以下のとおりとする。

##### ① 世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与

医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化により、世界最高水準の医療の提供に寄与する。

##### ② 経済成長への寄与

健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及びその海外における展開の促進その他の活性化により、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、我が国の経済の成長に寄与する。

### 1. 2 対象期間

本戦略は、2040 年頃までを視野に入れ、2025 年度から 2029 年度までの 5 年間を対象とし、2029 年度末までに全体の見直しを行うこととする。なお、対象期間内においても、突発的な事象の発生や、急激な技術革新等が生じた場合は必要に応じて見直しを行う。

## II 現状と課題

### 2. 1 健康・医療をめぐる我が国の現状

（新型コロナウイルス感染症の発生と対応）

2019 年末に発生し、流行した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、我が国のみならず世界中の人々の生命・健康や社会経済活動に甚大な影響を及ぼした。特に COVID-19 の流行初期には、感染症自体の影響もさることながら、社会経済活動での行動変容を迫られることとなった。時差通勤、テレワークの導入、店舗の営業時間の短縮、サプライチェーンの混乱、入国制限等、人々の生活に多大な影響が及んだ。

そのような中、各国は競ってワクチンの開発・確保に努めることとなった。従来のワクチンを念頭に置くと、臨床試験を含む開発に数年以上かかるとみられていたが、実際に開発・使用されたワクチンは、従来とは異なる類型である mRNA ワクチンやウイルスベクターワクチンで、わずか 1 年程度の期間で開発され、使用された。ファイザー社で開発された mRNA ワクチンは、スタートアップであるビオンテック社との連携により開発されたものである。このように、製薬産業においては、従来

の研究開発の延長線上だけでなく、異分野研究者や既存の製薬企業に限られないスタートアップ等の新規プレイヤーが医療分野へ参入することにより、研究開発のブレークスルーが生み出され、製薬産業の発展につながっている。

ワクチンの必要量の確保・接種は、社会経済活動の正常化に資するものであるが、特に COVID-19 の流行初期に世界でワクチンの絶対量が不足していた際は、その確保は、医薬品としてだけでなく、外交ツールとしての面も持った。

ワクチンの国内での承認には、従来は国内での大規模な治験が必要であったが、治験に必要な参加者数を緩和するなど、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）の特例承認により承認までの時間の最大限の短縮が図られた。

COVID-19 の流行に対してのワクチン接種は、短期間に大人数に対して実施する必要があったことから、通常の医療行為とは別の課題（ワクチンの超低温保存設備の確保、配送、医師（打ち手）の確保等）も生じた。

ワクチンを接種するか否かは個人の選択であることを前提として、広く接種を実施する必要があるため、国民の理解・協力を得ること等、社会的受容性の視点が改めて必要となった。

COVID-19 に係る特例臨時接種が開始された 2021 年には、我が国では、ファイザー社製、モデルナ社製、アストラゼネカ社製が用いられたが、いずれも海外で開発が行われたワクチンであったことから、我が国の医薬品産業、特にワクチンの研究開発に関する国際競争力の低下と研究開発・生産能力の低下が課題として認識された。

また、ワクチンのみならず、治療薬・診断薬の開発についても同様の課題が浮き彫りになるとともに、これらの製造に必要な部素材が世界的に不足したことにより、通常の医薬品や治療薬の製造への懸念も生じることとなった。

我が国で承認された COVID-19 の治療薬のうち、特に抗ウイルス薬に関しては、2020 年 5 月にギリアド社製の点滴静注剤が特例承認を取得して以降、2021 年 7 月に中外製薬社製の注射剤（創製はリジェネロン社）、2021 年 12 月に MSD 社製の経口薬、2022 年 2 月にファイザー社製の経口薬がそれぞれ特例承認を取得したが、いずれも海外で開発されたものであった。一方、2022 年 5 月に我が国でも緊急承認の制度を設けた後、国産初の治療薬である塩野義製薬社製の経口薬が緊急承認を取得したのは 2022 年 11 月であり、海外の製薬企業と比較して、医薬品開発に大きな遅れを取ったと言わざるを得ない。

全世界的な COVID-19 の感染拡大が始まった当初、その診断にはリアルタイム核酸増幅法（Real-time PCR 法）が広く利用されていたが、より簡便に、かつ特殊な機器を必要としない抗原検査法による簡易キットとして、我が国では 2020 年 5 月に富士レビオ社製の製品が承認された。その後も、追随して各社の簡易キットが承認を受け発売されたが、感染者数が急増する状況においては、その供給数は大幅に不足しており、さらに確定診断には依然 Real-time PCR 法による検査が必要であったという状況が続いた。このことから、次なる感染症有事に向けては、診断法の迅速な開発に加え、定量 RT-PCR 法にも匹敵し得る簡易キットの更なる高性能化、必要数を速やかに供給することが可能になる生産体制の構築を継続的に進める必要がある。

#### （研究開発成果の社会実装）

従来、医薬品市場では、低分子医薬品が主たる製品であった時代が長く続いたが、

現在はバイオ医薬品等の新規モダリティの売上げ比率が大きくなっている。このような新規モダリティ医薬品の創製や新規性の高い医療機器等の開発は、アカデミアやスタートアップがけん引している。これに伴い、製薬の分野では、欧米において従前の垂直統合型の開発モデルから水平分業型に転換してきており、製薬企業等だけでなく、アカデミア、スタートアップ、ベンチャーキャピタル (Venture Capital: VC)、医薬品開発製造受託機関 (Contract Development and Manufacturing Organization: CDMO) 等も含めた研究開発支援体制が構築されている。我が国の製薬業界等ではこの転換が遅れ、全世界の医薬品の売上げは 1.3 兆ドル (2020 年) であるが、我が国の製薬企業の売上げは 10 兆円程度 (2020 年) であり、我が国で創製された医薬品シェアは 2011 年からの 10 年間で 13.1% から 9.8% へ低下するなど、医薬品等の国際競争力が低下している。

今般の COVID-19 を巡る対応では、米国のファイザー社が、ドイツのスタートアップであるビオンテック社と連携し、mRNA ワクチンを開発している。事業化の道筋、事業をやり抜く能力 (資金、交渉力) を持った事業者が中心となって、シーズ・技術を外部にも広く求め、事業化を進めている。しかしながら、我が国における医薬品や医療機器のスタートアップを支える環境は、シーズ・技術を獲得するためのネットワーク基盤について欧米に劣後している。

医薬品開発にとって異分野との融合は重要であるが、とりわけ AI はあらゆる分野で利用され、AI の開発や利活用等のイノベーションが社会課題の解決や我が国の競争力に直結する可能性がある。また、医療機器においては、プログラム医療機器 (Software as a Medical Device: SaMD) を始めとして AI を用いた医療機器の研究開発が世界的にさらに進展することが予想されている。健康・医療分野における AI との技術融合は、我が国の優位性が期待される分野の一つとされている。

また、シーズの源泉である研究開発力についても被引用数の多い Top10% 補正論文数の世界ランクは 2020 年から 2022 年の平均において世界 13 位と低迷したままである。くわえて、国際共著論文数も諸外国と比べて低く、研究者交流が停滞するなど、我が国が持つ国際ネットワークが近年弱体化している。

#### (ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス問題等の対応)

我が国においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA) を中心に、医薬品等の承認審査のための審査期間の短縮等に努めてきた。しかしながら、なお、我が国の臨床開発を取り巻く環境には、多くの課題があると言わざるを得ない。例えば、国際的に競争力のある、初めてヒトに投与・使用する臨床試験 (First In Human: FIH 試験) 実施体制のキャパシティ不足や、治験に係る手続等の複雑さが課題として指摘されている。また、国際共同治験数は増加傾向にあるものの、欧米との比較では、その比率はまだ低いのが現状である。特に我が国が中心となって実施する国際共同治験数は少なく、ヘッドクォーター機能を有する治験実施施設や CDMO が不足している状況にある。

さらに、薬価設定も企業戦略に影響を与えている。グローバル市場においては、最初に上市した国での薬価がその後の 2 番目以降に上市した国での薬価設定に影響を与えることから、高額な薬価設定が可能な米国での上市が優先される傾向がある。

近年、欧米スタートアップによる革新的な医薬品・医療機器の開発が増加しているが、リソースに制約があるスタートアップは、上記の多様な要因により日本市場を後回しにしているとの指摘がなされている。

2023年3月時点において欧米で承認されているが我が国では承認されていない医薬品は143品目である。そのうち、国内で開発未着手のものは86品目、(欧米での承認後)開発中のものは57品目であり、ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス等の課題が引き続き生じている。

#### (我が国の疾病構造)

我が国の健康寿命及び平均寿命は、2022年時点で男性が72.57歳及び81.05歳、女性が75.45歳及び87.09歳となっており、それぞれ2010年と比べて延びている。さらに、同期間における健康寿命の伸び(男性2.15歳、女性1.83歳)は、平均寿命の伸び(男性1.50歳、女性0.79歳)を上回っており、健康寿命と平均寿命との差が縮小傾向にある。

我が国の疾病構造は、2022年度における医科診療医療費を見ると、がん、高血圧性疾患等の生活習慣病が全体の3分の1を占め、筋骨格系、骨折、眼科等の運動器系・感覚器系や、老化に伴う疾患、認知症等の神経疾患・精神疾患が続いている。健康寿命を延伸し、平均寿命との差を短縮するためには、こうした疾患への対応を中心として、診断・治療に加えて予防の重要性が増すと同時に、例えば、早期診断や患者に優しい治療法等によって、罹患しても日常生活に可能な限り制限を加えずに生活していく、すなわち、疾病と共生していくための取組を両輪として講じていくことが望まれている。予防については、二次予防(疾病の早期発見、早期治療)、三次予防(疾病が発症した後、必要な治療を受け、機能の維持・回復を図るとともに再発・合併症を予防すること)にとどまらず、一次予防(生活習慣を改善して健康を増進し、生活習慣病等を予防するなど、病気の原因をもとから絶つ予防のこと。この他、環境における危険因子の削減を目指す健康保護、病気の発生の予防を目指す疾病予防がある。)にも併せて取り組むべきであることが指摘されている。

#### (健康・医療関連産業)

健康・医療関連産業の状況を概観すると、我が国は、医薬品、医療機器ともに貿易収支は輸入超過である。また、医療機器産業については、グローバル市場は2018年から2027年までの間に年平均成長率5.9%での拡大が見込まれている一方、国内市場は年平均成長率3.7%での拡大と予想されており、他の地域と比較するとその伸びは大きくはない。また、グローバル市場に対する日本市場のシェアは、1990年の22.1%から2018年の7.3%まで低下しており、国内の医療機器産業は国内市場に依存した成長から脱却しグローバル市場の獲得による成長が必須の状況にある。ここ数年、日本の医療機器産業の海外売上は大きく伸長しているが、国内市場に依存した産業構造からの脱却に向けては、より一層の取組が求められる。

モダリティ別にみると、診断用医療機器は画像診断装置を中心に日本企業がグローバル市場において一定のシェアを有しているが、治療用医療機器は欧米企業の後塵を拝している。また、今後のグローバル市場のモダリティ別の成長予測においては、治療用医療機器に加え、疾患の治療・診断・予防に直接的に効果を発揮するSaMDやロボット技術といったデジタル技術と医療機器と融合した分野が注目されている。

ヘルスケア産業に関しては、公的保険を支える公的保険外サービスの産業群の国内市場規模が、2020年には約25兆円であったが、2050年には約77兆円になると推計されている。市場規模の拡大とともに、デジタル技術やゲノム解析等の新たな技術を活用したヘルスケアサービスの多様化が見込まれている。



## (グローバルヘルスの動向と我が国の国益)

国民一人一人の健康を守ることは、少子高齢化が進展する我が国にとって、その生存及び安全保障の要諦である。他方、COVID-19 パンデミックの経験は、我が国一国の努力のみでは国民の健康は守れず、国際的な連携とグローバルな取組なくしては今日の健康危機に対応することが難しいことを示している。国際情勢の動向も注視しつつ、官民挙げてグローバルヘルスに貢献し、信頼できるパートナー関係を諸国と構築していくことは、国際社会全体の安定に資すると同時に、我が国の健康危機リスクへの備えを強化し、我が国自身の安全を高め、我が国の国民を守ることにつながる。

一方、グローバルヘルスに関わる変数は、気候変動、自然災害、国際紛争など多様なものが絡み合っており、解はますます複雑化している。これを受け、各国がしのぎを削るイノベーション競争が分野横断的に起きている。我が国はその競争の先端に身を置き、ルールメーカーの側に立たなければならない。研究開発を世界レベルのものとし、我が国の健康・医療関連産業の国際競争力を高めていくに当たっては、経済成長を高め、多様性に富んだ研究環境を有するグローバルサウス諸国との連携の視点が重要である。また、経済安全保障に資する健康・医療関連産業のサプライチェーンの多様化と信頼性向上の観点や、インパクト投資を始めとした、低・中所得国 (Low- and Middle-Income Countries) の健康・医療分野に民間資金を動員する世界的なムーブメントの促進の観点からも、グローバルサウス諸国との重層的なパートナーシップ構築が求められている。

このように、グローバルサウス諸国とのパートナーシップに基づくグローバルヘルスへの貢献は、健康・医療戦略の各施策を推進していく上での重要な取組である。我が国はその持てる外交資源、人材、資金、知見、技術及びアカデミアや民間企業の取組、市民社会が有する現地社会とのネットワーク等も活用し、多様な主体が連携した二国間及び多国間協力体制を構築していかなければならない。

二国間協力では、経済成長と高齢化が進むアジアや、将来的にも経済成長が期待されるアフリカ等をポテンシャルのある市場及び創薬・医療機器創出のチャンスとして捉え、関係府省庁・機関の連携及び官民連携を強化しつつ、国際展開に関心・意欲を持つ日本企業、アカデミア、市民社会等のビジネス・研究開発・活動展開を積極的に後押しすることが重要である。

また、「グローバルヘルス戦略」<sup>1</sup>のパートナーシップ国との官民連携の強化及びその経験・教訓をグローバルサウスの第三国との協力にも活用していく。多国間協力では、国際機関、官民連携基金との連携でルールセッティングに積極的に参加していく。民間企業等による健康・医療分野へのインパクト投資の流れを本格化させるためには、その効果、適切な測定等を構築することが重要である。さらに、世界のユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (universal health coverage: UHC) 達成を目指し、国際社会において UHC を主導してきた我が国の強みを活かして、UHC に関する知見の収集・共有と低・中所得国が国内資金動員等を通じて十分な保健財政資金を確保することなどを目指した保健・財務当局の人材育成を行う UHC ナレッジハブを国内に設立し、UHC 達成のための国際的な拠点として発展させることが重要である。

---

<sup>1</sup> 2022年5月24日 健康・医療戦略推進本部決定

## (データの利活用)

世界の健康・医療分野の研究開発の現場において、医療データ利活用の重要性がますます高まっている。米国を中心に発展著しい医療AIの開発は、良質なビッグデータが支えていることは言うまでもない。また、薬事申請においても、電子カルテ情報など実診療から得られたリアルワールドデータ（Real World Data: RWD）が、治験における比較対照群や有効性・安全性を補足的に説明する根拠として用いられ、これまで治験が困難だった希少疾病等に供する医薬品・医療機器の開発の拡大に期待が持たれている。

欧州においては、2024年春に、欧州議会と欧州理事会において欧州医療データスペース（European Health Data Space: EHDS）法について政治的合意がなされた。全加盟国に医療データをやり取りするデジタルインフラへの参加を義務付けるものであり、今後、域内でRWDの利活用が一層促進されると予想される。

さらに、世界各地において、ヒト試料を大規模に収集し、データ提供等を行うバイオバンクの設立・拡充が相次いでおり、昨今の解析技術の進展により、100万人オーダーにも達するゲノム情報の整備が進んでいる。

他方、我が国の現状に目を向けると、データの主体たる患者等の権利利益の適切な保護と、研究開発におけるデータ利活用の促進を両立しつつ、医療分野を中心とした研究開発が進められている。

例えば、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号。以下「次世代医療基盤法」という。）においては、民間を主体とした、RWDの収集・加工・利用に係るルールを定めており、次世代医療基盤法に基づくRWDの利活用が一層求められている。

また、医療DXの一環で整備が進められている全国医療情報プラットフォームについても、これを通じて、国民から得られた医療等情報の二次利用を適切に推進する方策が検討されており、ここでも、RWDの利活用を一層進めていくこととしている。

さらに、バイオバンク・ジャパン、東北メディカル・メガバンク、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークなど大規模なバイオバンクの整備のほか、バイオバンク等の研究データをつなぐ情報基盤やルールの整備、「全ゲノム解析等実行計画2022」<sup>2</sup>に基づくゲノム情報の収集・解析が進んでいるところである。

他方、それでもなお、我が国においては、欧米諸国と比較して、RWD等の研究利用がしづらい状況と認識されている。これまで匿名化情報等の利用は進められてきたが、研究利用への期待が大きい仮名化情報等の利用は進んでいない。また、我が国には、医療等データに関する様々なデータベース（Database: DB）やレジストリが分散して存在しており、研究者や企業等が利用する際の手続の煩雑さや厳格な利用環境が求められることなど、利用者の負担が大きいことが原因として考えられる。

政府においては、今後、健康・医療・介護データ基盤の整備などデータヘルス改革を進め、AIやビッグデータ等の利活用による創薬、医療機器等の研究開発の進展や、新たなヘルスケアサービスの創出等に向け、データ利活用において世界最先端の環境づくりを進める必要がある。

その際には、健康か病気かという二分論ではなく健康と病気を連続的に捉える「未病」の考え方やその取組を進めるために数値等の指標を活用することが重要になると考えられる。

---

<sup>2</sup> 2022年9月30日 厚生労働省策定

## 2. 2 第2期の健康・医療戦略の成果と課題

### (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の推進に係る成果と課題

#### (成果)

2014年の健康・医療戦略推進法制定以来、関係府省庁及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development: AMED）は健康・医療戦略推進本部の下で協力して健康長寿社会の形成を目指した研究開発を推進してきた。各府省庁が所管する関係事業を AMED において統一的に管理し、一貫したマネジメントの下で推進する統合プロジェクト体制で取り組み、「第2期医療分野研究開発推進計画」<sup>3</sup>では、モダリティ等を軸とする6つの統合プロジェクトに再編して、横断的な技術や新たな技術を多様な疾患領域に効果的・効率的に展開する体制を強化した。

第2期の期間中には、AMED が支援した課題から40件の薬事承認が得られ、シーズの企業への導出件数は434件に上るなど、研究開発成果が社会価値へとつながりつつある。基礎から応用までの各フェーズも着実に進展し、当該期間中に、非臨床 PoC（Proof of Concept；有効性確認）の取得357件、論文6,000本以上の成果が得られている。

また、COVID-19 パンデミックへの対応として、AMED は既存の予算や調整費、補正予算等を活用して総額1,515億円を超える研究開発支援を行い、4件のワクチン、23件の医療用検査薬、2件の医療機器の承認につなげてきた。2022年3月には、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」<sup>4</sup>（以下「ワクチン戦略」という。）に基づく先進的研究開発戦略センター（Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response: SCARDA）を AMED 内に設置し、感染症有事に備えた研究開発や人材育成、国際連携等を進めている。

さらに、第2期の期間中に、創薬ベンチャーエコシステム強化事業や大学発医療系スタートアップ支援事業が開始されたところであり、第3期の期間中の進展が期待される。

加えて、第2期の期間中に推進したインハウス研究の成果を踏まえつつ、第3期の期間中も医療分野のインハウス研究を推進する。

#### (課題)

我が国の医薬品産業等の国際競争力低下や、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス等の問題に対応するためにも、我が国において製薬・医療機器企業、アカデミア、スタートアップ、VC、CDMOといった創薬・医療機器創出関連のプレイヤーが揃い、研究、開発、製品化、投資回収を行い、次の創薬・医療機器創出へ資金や人材が向かう好循環が自律的に機能する創薬・医療機器創出エコシステムの構築を、戦略的かつ強力に図っていくことが必要である。このため、エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能など全ての充実と発展が必要であり、国際的な視野を踏まえながら、総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。具体的には、出口志向の研究開発の推進、国際水準の臨床試験実施体制の整備、新規モダリティの国内製造体制の整備、絶え間ないシーズの創出等、国際水準の研究開発環境の実現に取り組む必要がある。

<sup>3</sup> 2020年3月27日 健康・医療戦略推進本部決定、2023年4月6日一部変更

<sup>4</sup> 2021年6月1日 閣議決定

また、AMEDにおいて、各府省庁に紐づく施策・事業の間の壁について指摘がなされ、革新的なシーズの創出から実用化に向けた有望なシーズの企業への導出まで、関係府省庁の補助事業の間で切れ目なく連続的に支援することが求められている。くわえて、裾野の広い基礎研究を幅広く推進し、継続的・安定的に支援しつつ、支援するシーズの選抜や伴走支援（知的財産戦略を含む。）において、製薬企業やVCといった産業界の視点を一層取り入れ、メリハリのあるGo/No-go判断を行うといった機能強化を図る必要がある。

医療機器については、我が国は画像診断装置を中心とした診断用医療機器の国際競争力は有しているが、治療用医療機器の国際競争力は比較的低く、医療機器貿易赤字の多くが治療用医療機器に由来していることが指摘されている。海外製品のみならず、国内での治療用医療機器創出の強化が必要である。

さらに、感染症有事に備え、新興・再興感染症や未知の病原体の出現に対してワクチン・診断薬・治療薬・検査機器・治療機器の開発・供給が迅速に行われるよう、平時からの体制整備と研究開発力強化と生産体制並びにサプライチェーンの整備を進めておく必要がある。

## （２）健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等に係る成果と課題

### （成果）

組織を構成する人の「健康」を重要な資本として捉え、戦略的に投資する健康経営を効果的に実践する企業等が労働・資本市場で評価される仕組みを持続的に構築・発展させており、昨年度、健康経営優良法人に申請する法人は2万社を超え、裾野が拡大している。

質が担保された製品・サービスが適時的確に創出される環境の実現に向けて、成人・中年期、老年期、職域等の疾患領域について、学会等によるエビデンスの整理及び学会としての考え方をまとめた文書（指針）の作成や、予防・健康づくり領域の特殊性を踏まえた試験デザインや評価指標に関する研究開発を支援した。

仕事をしながら家族介護を行う者（働く家族介護者）の増加による経済損失は約9兆円（2030年時点）との試算を行い、働く家族介護者への支援を重点化する方向性を定めた。具体的には、地域における介護需要の多様な受け皿の整備（自治体と企業との連携を促す実証事業等を通じた介護保険外サービスの振興や、介護関連サービスに係る業界団体の設立支援等）、職域における両立支援に向けた取組の充実（仕事と介護の両立支援に関する経営者向けガイドラインの整備や、中小企業に向けた介護両立支援ハブ実証事業等）といった方向性で施策を講じていくこととした。並行して、よりポジティブな切り口で、広く「介護」に係る話題について社会での露出を上げていくことを目指し、2022年3月に、介護を「個人の課題」から「みんなの話題」へ転換する「OPEN CARE PROJECT」を立ち上げ、表彰事業や普及啓発イベント等を実施した。

公的保険外のヘルスケア産業等の促進に係る取組として、PHR（Personal Health Record）の活用により、いわゆるヘルスケア産業にとどまらず、全ての生活関連産業がヘルスケア産業の担い手になり得るとの考えの下、異分野からの新規参入を促すことで、個々人に最適化された価値を提供できる多種多様なヘルスケアサービスの創出を促すべく、事業環境整備に取り組んできた。健診・レセプト・電子カルテ情報等の公的な情報がマイナポータルを經由して提供されることを踏まえ、安全・安心な民間PHRサービスの利活用の促進に向けて、「民間PHR事業者による健診等

情報の取扱いに関する基本的指針<sup>5</sup>を取りまとめるとともに、官民が連携してデータ標準化・情報取扱いルールに取り組むべく民間事業者団体の設立を支援した。

「アジア健康構想に向けた基本方針」<sup>6</sup>及び「アフリカ健康構想に向けた基本方針」<sup>7</sup>の下、2020年以降にインドネシア、ラオス、タイ及びケニアと新たに協力覚書に署名した。また、協力覚書に基づき、インド、フィリピン及びベトナムとは政府間対話であるヘルスケア合同委員会を実施したほか、実証事業、ミッション派遣、官民マッチングイベント、医療関係者の招へい等を通じて、日本企業によるアジア・アフリカ市場における健康・医療ビジネスの国際展開のための環境整備に努めた。2020年7月には「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン実行戦略」<sup>8</sup>を決定し、アジア諸国等との規制調和を推進した。また、我が国の企業による国際公共調達への参入支援事業を行った。2022年5月には「グローバルヘルス戦略」を策定し、グローバルヘルス・アーキテクチャー（Global Health Architecture: GHA）の構築やUHC達成に向けた取組を進めるとともに、広島サミットの成果を踏まえ、グローバルサウス諸国への民間資金動員を通じて保健課題の解決を目指し、2023年9月にはG7イニシアティブとして「グローバルヘルスのためのインパクト投資イニシアティブ（トリプル・アイ）」を立ち上げた。

#### （課題）

あらゆる業種・規模の産業を対象に、自社なりに一歩前に進む健康経営の実践を進めるとともに、生産性の向上や組織変革等の効果を可視化し、その質の向上を目指す必要がある。

現状ではヘルスケアサービスの効果の実証は十分に進んでおらず、企業や地域における予防や健康維持・増進の取組、新たなヘルスケアサービスを生み出す環境整備はまだ不十分な状況であるため、これまでの成果を社会実装し、その課題解決につなげる必要がある。

働く家族介護者の増加による経済損失が約9兆円（2030年時点）に上るとの試算から、働く家族介護者への支援を重点化していく。高齢者の自立に関する課題解決のための民間サービスの参入について、地域ニーズに応じた適切なサービス開発・提供の持続性や収益性が見込める環境の整備をはじめ、保険外サービスの信頼性確保が求められている。職域では、企業向けガイドラインの普及及び中小企業向け支援の充実が必要である。

マイナポータルを經由して提供される公的な情報が順次拡大される見通しであることを踏まえ、「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」の見直しを行うとともに、民間事業者団体等と連携して、新たなサービス創出につなげるべく、PHR利活用促進に向けた事業環境整備に引き続き取り組む必要がある。

我が国の健康・医療関連産業は高い水準であることに比して、これまで、国際的なプレゼンスは一定程度にとどまっている。高齢化が進むアジアや高い経済成長を遂げているアフリカに対して諸外国が積極的なアプローチを行う中、我が国がより戦略的な国際展開を行わなければ市場確保に後れを取る可能性がある。我が国の健康・医療関連産業の国際競争力を高め、国際展開を促進する上では、以下のような

<sup>5</sup> 2021年4月 総務省・厚生労働省・経済産業省取りまとめ

<sup>6</sup> 2016年7月29日 健康・医療戦略推進本部決定

<sup>7</sup> 2019年6月20日 健康・医療戦略推進本部決定

<sup>8</sup> 2020年7月14日 健康・医療戦略推進本部決定

グローバルサウス諸国との連携の視点が欠かせない。

- ① グローバルサウス諸国は、我が国と共に成長し、未来を創っていくパートナーである。豊富な天然資源と人口増加を背景として経済成長を高めるグローバルサウス諸国には、優れたスタートアップも多数存在し、多様性に富んだ研究環境がある。こうした国々と重層的なパートナーシップを結んでいくことが我が国のイノベーションとその社会実装を加速していく上で不可欠である。
- ② 経済安全保障の観点から、健康・医療関連産業のサプライチェーンを多様化し、その信頼性を高めていく必要がある。グローバルサウス諸国との相互信頼に基づく連携を深め、オープンな多国間の枠組みに基づきこれに対処していくことは、我が国の国益につながるものである。
- ③ 開発途上国への資金流入は既に民間資金が公的資金を大きく凌いでおり、健康・医療分野も例外ではない。低・中所得国のUHCの達成や公衆衛生危機に対する予防・備え・対応（Pandemic Prevention, Preparedness and Response: PPR）についてもインパクト投資を始めとした資金還流の動きが出始めている。こうした世界的な民間資金の動員をさらに促進し、政府と民間の間での最適な協働関係を構築していくために我が国がリーダーシップを発揮していく必要がある。

他方で、PPRの強化やUHCの実現といったグローバルヘルスに関係する取組は、世界市場がターゲットとなり、民間企業にとって、事業活動の基盤の形成に資するとともに、アジア健康構想及びアフリカ健康構想が目指すような国際市場の潜在的な需要の取込みにもつながるものである。

そこで、より具体的な成果を見据え、重点国を戦略的に絞ること等を通じてアジア健康構想・アフリカ健康構想・グローバルヘルス戦略を一体的に推進することで、グローバルサウス諸国の健康・医療関連市場における我が国の医薬品・医療機器の調達や日本企業によるビジネスの国際展開を推進することが重要である。また、グローバルヘルス分野への民間資金の呼び込み等では、我が国が主導してインパクト投資を適切に評価する標準的な基準や方法論の議論を加速させ、国益の確保と地球規模の保健課題解決を両立させることが重要となる。

### （3）研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策に係る成果と課題 （成果）

次世代医療基盤法に基づき、認定作成事業者として3者が認定され、同法に基づくデータの提供が始まった。2024年4月より施行された改正法により、従来の匿名加工医療情報に加えて、特異な検査値や病名等の加工の必要がない仮名加工医療情報の利活用が可能になったほか、次世代医療基盤法に基づき作成した匿名加工医療情報と、国が保有する公的DBとの連結解析が可能となり、RWD利活用の可能性が広がった。

さらに、大規模なバイオバンクの整備のほか、バイオバンク等の研究データをつなぐ情報基盤やルールの整備、「全ゲノム解析等実行計画2022」に基づくゲノム情報の収集・解析が進んでいるところである（「全ゲノム解析等実行計画」では、がんと難病を対象に2024年3月1日時点で約25,000症例の解析を実施）。

### （課題）

次世代医療基盤法の課題としては、医療情報を提供する協力医療機関の拡大が進まないこと、匿名加工医療情報等の利用実績が伸びないこと等により、協力医療機関、認定作成事業者、データ利活用者の3者間で、データ利活用やその成果が循環

するエコサイクルが未だ確立していないことである。仮名加工医療情報の仕組みなど、第2期において、新たな法的な制度を導入し、規制を緩和してきたところであるが、それに加えて、引き続き、データ利活用の手続的あい路を解消していくとともに、エコサイクルをドライブするための促進策を講じていく必要がある。

#### (4) 第2期の期間中に新たに発生した事案に係る成果と課題 (成果)

##### ○ 認知症施策推進基本計画の策定

認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができるよう、認知症施策を総合的かつ計画的に推進するため、共生社会の実現を推進するための認知症基本法（令和5年法律第65号）が、2024年1月に施行された。認知症になってからも住み慣れた地域で、仲間とつながりながら希望を持って自分らしく暮らす「新しい認知症観」の下、認知症施策を推進することとなった。また、この基本法に基づき策定された「認知症施策推進基本計画」<sup>9</sup>では、認知症に関する国民の理解増進から、認知症の人の社会参加の機会確保、相談体制の整備まで、共生社会の実現に向けて幅広く取り組むこととされている。

##### ○ 抗アミロイドβ抗体薬の実用化

2023年、アルツハイマー病の新規治療薬として抗アミロイドβ抗体薬（レカネマブ）が世界に先駆けて実用化された。他の海外後続薬も猛追しており、核酸医薬品など新規モダリティ薬剤の開発も世界で急速に進捗し、競争が激化している。認知症創薬の更なる推進のため、AMEDの認知症研究開発事業でも基礎研究、臨床研究、創薬研究など各プロジェクトの強化が開始されつつある。

##### ○ ワクチンの研究開発の推進

我が国では、予防接種法（昭和23年法律第68号）に基づき2014年に策定した予防接種基本計画にて、いわゆる「ワクチン・ギャップ」の解消と国内外の感染症対策に必要な新たなワクチンの研究開発の推進を図り、「ワクチン・ギャップ」の解消は一定の成果が得られた。他方、COVID-19に係る特例臨時接種の開始当初において、我が国で用いられたワクチンは、いずれも海外で開発が行われたワクチンであった。国産ワクチンの実現は、我が国の国民の生命及び健康を守るという点において医療・公衆衛生上重要であり、平時より、経済安全保障上も重要な位置付けがなされているとの考え方の下、ワクチン戦略に基づき関係府省庁が連携して我が国のワクチン開発・生産体制強化に向けて長期継続的に取り組むことが必要である。これらの確実な推進に向けて、2021年度補正予算によりAMEDに措置された基金による3つの研究開発事業が開始された。

#### (課題)

##### ○ 認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブの推進

2024年度当初予算の概算要求に当たって「認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブ」<sup>10</sup>が取りまとめられた。高齢化に伴い認知症患者数が急増していることや、我が国発の認知症新薬が米国や日本等で正式承認されるなど、我が国の認知症に関する創薬が先行している背景を踏まえ、基礎研究シーズを実用化につなげる総合力を強化、拡充していくことが重要である。国際共同治験、基礎・臨床の

<sup>9</sup> 2024年12月3日 閣議決定

<sup>10</sup> 2023年8月25日 公表

双方向性の産学共同研究開発、将来に向けた新規技術の研究を行うとともに、脳機能の解明によって、AI など幅広い分野にイノベーションの波及を目指すことが必要である。なお、2024 年度には、その具体的方策として、AMED の脳神経科学統合プログラムにおいて脳のメカニズム解明等を進めるとともに、認知症等の神経疾患・精神疾患の画期的な診断・治療・創薬に資する研究開発を推進している。また、ムーンショット型研究開発事業において新規テーマ「認知症克服への挑戦」が設定され、従来と全く異なる新しいアプローチの研究開発を推進している。

#### ○ 認知症治療薬の使用体制の整備

抗アミロイドβ抗体薬の新規発売により、認知症疾患医療センター等における治療薬の適正な使用体制の整備が求められている。そのため、同薬の効果や安全性の検証が可能なレジストリを構築する必要がある。また、同薬の投与に伴い発生し得るアミロイド関連画像異常の病態を解明し、効率よく安全に同薬を使用できる体制の整備が期待される。

#### ○ 感染症対策の推進

感染症有事から国民の生命及び健康を守り、社会経済活動への影響を最小限にとどめるためには、ワクチンによる予防・重症化抑制のみならず、感染疑い患者や濃厚接触者を早期に検査・診断し、必要な治療を速やかに開始する必要があり、そのためにワクチン・診断薬・治療薬・検査機器・治療機器それぞれの研究開発力強化・生産体制構築に向けて適切な支援を実施しなければならない。ワクチンについては、ワクチン戦略に基づく開発・生産体制の強化を推進しているものの、感染症の発生状況といった社会情勢等にも鑑みて更なる強化が必要である。診断薬・治療薬・検査機器・治療機器については未だ支援体制が不十分である。そのため、これらの感染症対策への支援を今後さらに拡大していく必要があると考えられる。

さらに、これらに関連する研究開発事業や施策等が感染症有事の際に円滑に連携し、シームレスかつ体系的に機能するよう、平時から関係府省庁は民間企業等とも協力しながら、感染症有事を想定した実践的なシミュレーションや訓練を実施し、その実効性を担保しなければならない。

また、医療機器については、人工呼吸器等の需要が世界的に拡大し、医療機器の安定供給が医療提供の維持のために必要不可欠であると再認識された。

## 2. 3 今後の方向性

### ○ 官民の役割分担・連携

感染症有事が発生した際、適切に医薬品・医療機器を確保できなければ、公衆衛生のみならず、国民生活、社会経済活動に大きな影響が生じるおそれがあることから、必要な医薬品・医療機器の開発・確保は、我が国の健康安全保障の観点から重要である。また、医薬品産業・医療機器産業は我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業であり、我が国の今後の成長を担う基幹産業の一つとして政策を推進していく必要がある。一方、医薬品・医療機器の開発・確保には、シーズ創出、臨床試験、生産、社会実装の全ての局面において官民（国、地方公共団体、研究機関、医療機関、事業者等）の連携が必要である。そこで、官民の役割分担に留意しつつ、以下の取組を行う。

- ① 官民が連携してそれぞれの役割を果たすことにより、必要な医薬品・医療機器を開発し、我が国の健康安全保障を確保する。
- ② 医薬品・医療機器のイノベーションを促進するため、我が国の創薬・医療機器



創出環境を整備するとともに、非健康・医療分野の事業者・研究機関の参画も含め、健康・医療分野のプレイヤー拡大を図る。

- ③ 医薬品・医療機器の研究開発は長期間に渡ることから、世界の市場環境や研究開発動向も見極めつつ、事業者が必要な事業予見性を持てるようにする。

## 2. 3-1 出口を明確にした研究開発パスウェイの設定

我が国において、今後、必要な医薬品・医療機器を確保し、国民の健康寿命の延伸を図るため、各分野固有の特性と共通の課題を踏まえ、社会のニーズに応じて、基礎研究から臨床研究、実用化研究へつながる、出口を明確にした研究開発フローを構築する。

特に健康・医療分野の研究開発の中核を担う AMED においては、基礎から実用化までの切れ目ない研究開発支援を行うなど、その橋渡しにも留意し研究開発を進めていく。

また、各インハウス研究機関においては、AMED の研究開発支援とも適切に連携を図りつつ、全体として戦略的・体系的な研究開発を推進していく。

ドラッグ・ロス等の発生や医薬品の安定供給等の課題に対応し、国民に最新の医薬品を迅速に届けることができるようにするため、医薬品へのアクセスの確保、創薬力の強化に向けた検討を行う「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」が開催された。その中間取りまとめで示された「1. 我が国の創薬力の強化、2. 国民に最新の医薬品を届ける、3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築」の方向性を踏まえて、官民が連携し研究開発を進めていく。

「第4期がん対策推進基本計画」<sup>11</sup>、「21世紀における第三次国民健康づくり運動（健康日本21（第三次）」、「認知症施策推進基本計画」、ワクチン戦略、「第2期循環器病対策推進基本計画」<sup>12</sup>、良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律（令和5年法律第57号）第8条第1項に規定する基本計画等に基づき、疾患領域は、がん、難病・希少疾病に加え、生活習慣病、神経疾患・精神疾患、老年医学・認知症、成育等についてはライフコースの視点で全体的なマネジメントを導入するとともに、感染症有事に備えた対応も含め、出口志向の研究開発を進める。また、我が国の強みである iPS 細胞の研究開発を始め再生・細胞医療・遺伝子治療を含む新規モダリティの開発、動物試験の代替方法の研究開発及び整備を行う。

医療機器については、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及促進に関する基本計画（第2期）」<sup>13</sup>で定める重点5分野を踏まえながら、革新的な医療機器や SaMD 等に重点を置いて、出口志向で海外市場への展開も視野に入れた研究開発を進める。くわえて、医療機器の海外展開に当たっては、米国での承認取得が広く海外市場の獲得につながることを踏まえ、米国への展開についても戦略的に後押しする。

<sup>11</sup> 2023年3月28日 閣議決定

<sup>12</sup> 2023年3月28日 閣議決定

<sup>13</sup> 2022年5月31日 閣議決定

## 2. 3-2 社会的課題の解決に資する研究開発の推進

がんは我が国において死因の第1位であり、急速な高齢者人口の増加に伴う高齢のがん患者の増加により死亡者数は今後も更に増加すると想定されている。そこで、がん研究全体として、長期的視点を持って研究成果を産み出すため、関係府省庁の連携のみならず、産学官が連携し、がん患者を含む全ての国民とともに、基礎研究、臨床研究、政策研究のそれぞれを戦略的かつ一体的に推進する。

小児・難病・希少疾病用医薬品・医療機器は医療上の必要性が高い一方で、患者数が少ないため市場性が小さく、事業リスクが高いことから、現在、我が国でドラッグ・ロス等が生じている品目の多くを占めている。このため、オーファンドラッグ・デバイス制度の充実、成人用医薬品等の薬事承認申請時における小児を対象とした開発計画の策定促進等により、研究開発に早期着手するとともに、研究開発の裾野を広げる。

感染症危機対応医薬品については、ワクチン・診断薬・治療薬のいずれも、市場が機能しづらく、事業リスクが高いことから、政府が主導して、従来のプッシュ型支援に加え、プル型支援を始めとする開発支援を行う。また、ワクチンの研究開発と診断薬・治療薬の研究開発を更に一体的に推進し、健康安全保障を確保する観点からも政府による感染症有事対応能力の向上を図る。

ワクチン戦略に基づき、SCARDAを通じた世界トップレベル研究開発拠点の形成や、産学官の出口を見据えた研究開発、重点感染症に対するワクチン開発を引き続き進める。世界トップレベル研究開発拠点については、我が国発のワクチンシーズを生み、育てるという重要な役割が期待されており、当該拠点における世界トップレベルの研究員の継続的な雇用と世界的なワクチン研究開発体制の確立等を図るとともに、重点感染症等に対する研究開発を推進し、国産ワクチンの開発につなげていく必要がある。

次なる感染症有事に備え、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」<sup>14</sup>の下、内閣感染症危機管理統括庁や厚生労働省、国立健康危機管理研究機構（Japan Institute for Health Security: JIHS）が中心となって、関係府省庁、研究機関、民間企業等と連携しながら、ワクチン・診断薬・治療薬等の開発シミュレーションや訓練を実施するなど、平時から感染症有事を想定したワクチン・診断薬・治療薬等の開発及び供給を可能にする体制を構築する。特に感染症有事の際の大規模臨床試験体制の構築は喫緊の課題である。また、近年、新興・再興感染症が発生・流行するおそれが高まっていることを踏まえ、内閣府健康・医療戦略推進事務局は、関係省庁と連携して、ワクチン・診断薬・治療薬等の開発戦略について適宜、作成・見直しを行い、当該戦略も踏まえた対応を推進して感染症有事に対して万全の態勢を構築していく必要がある。

これらの結果、海外で開発されたワクチン・診断薬・治療薬等に依存することなく、将来の感染症有事による国内の社会経済活動への影響を大幅に軽減又は防止するとともに、ワクチン・診断薬・治療薬等の提供を我が国の国際貢献や国際協力の柱と位置付け、世界の人々の健康確保に貢献することを目指す。

新規モダリティ製品等に対応するレギュラトリーサイエンス（Regulatory Science）研究を推進するとともに、PMDAは国際動向を踏まえた審査の在り方を検討する。また、PMDAは既に欧米の主要規制当局と比しても審査期間は最短であるなど我が国の強みとなっているが、引き続き組織体制の強化を図ること等により、そ

<sup>14</sup> 2024年7月2日 閣議決定

の能力を更に高め、国民の医薬品・医療機器への早期アクセスに貢献するとともに、国際社会をリードすべきである。

今後、mRNA ワクチンやウイルスベクターワクチン、放射性医薬品のような新規モダリティ医薬品や、治療用医療機器、SaMD といった領域の革新的医療機器の開発の促進と円滑な社会実装に向けて、事業者（研究者）側は協議会等の場を通じて医薬品・医療機器関連制度を所管する府省庁と予め研究環境、薬事規制、臨床等に係る協議を行い、社会実装までの時間の最短化を図る。

また、医療機器について、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（第2期）」等を踏まえて、国内での治療用医療機器の基礎研究や開発を促進するとともに、実用化や社会実装を可能とする人材を育成する。

認知症施策に関しては、今般定められた「認知症施策推進基本計画」に基づき、創薬加速、脳科学応用、将来技術からなる「認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブ」を推進する。

循環器病の研究推進については、安全性を確保した上で、患者の苦痛軽減といったニーズを踏まえつつ、産学連携や医工連携も図りながら、循環器病の病態解明、新たな診断技術や治療法の開発、リハビリテーション等による予後改善、QOL 向上等に資する方法の開発、循環器病の主要な危険因子である生活習慣病の状況に加え、遺伝的素因等を含めた多様な観点から個人の発症リスク評価や個人に最適な予防法・治療法の開発等に関する研究を、既存の取組と連携しつつ、体系的かつ戦略的に推進する。

## 2. 3-3 臨床試験支援プラットフォームの構築

国際レベルの治験・臨床試験が実施できる体制の強化を行い、我が国の臨床開発の現場をグローバルな創薬・医療機器創出エコシステムに結び付けていくことで、最先端の医薬品・医療機器へのアクセス向上と迅速な提供を担保し、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス等への対応につなげていくことが必要である。

国内に開発拠点を有さない海外のスタートアップや製薬企業等から国内での治験・臨床試験の実施について相談を受け、支援を行うワンストップサービス窓口を設置し、臨床研究中核病院や国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）、JHS 等における国内での治験・臨床試験の実施を調整・推進する。また、当該窓口は、欧米を中心とした海外の有カスタートアップや製薬企業等に対して、国内での治験・臨床試験の実施に向けて、我が国の優れた治験・臨床試験環境、薬事規制や治験・臨床試験推進のための各種支援内容等について紹介するなど、国内での治験・臨床試験の実施を誘致する機能も担う。

国際的に競争力のある FIH 試験実施体制の整備、GMP（Good Manufacturing Practice）準拠の治験薬製造施設の確保、スタートアップ等による新規モダリティの研究開発を支援できる CDMO の充実を図ることで、革新的新薬候補・医療機器候補品に係る国内での研究開発を促進する。

国際共同治験・臨床試験、分散型治験の体制整備を推進するとともに、治験・臨床試験情報の公開と治験・臨床試験に関する国民の理解促進を推進する。また、治験に係る審査を効率化するため、単一の治験審査委員会（single Institutional Review Board: single IRB）での審査を原則化する。

## 2. 3-4 創薬・医療機器創出エコシステムの構築、イノベーション人材力の強化

医薬品・医療機器の研究開発には、製薬企業だけでなく、AI等のデジタル技術や量子技術、異分野融合等を扱うスタートアップ、VC等、多くのプレイヤーの参入が必要であり、我が国において世界レベルの研究開発を進めることができる創薬・医療機器創出エコシステムを構築することが必要である。

今後官民が連携しないことには、安定的な医薬品・医療機器の開発、事業化の継続は困難であり、そのための官民の役割分担・連携や、長期（医薬品・医療機器は10年程度）にわたる研究開発期間に対する民間事業者の予見性を向上させるための方策が必要である。

創薬・医療機器創出エコシステムを構築するため、スタートアップ、VC、アクセラレーター、企業、CDMO、アカデミア等の多様なプレイヤーが連携するネットワークを形成し、オープンイノベーションによる水平分業型の創薬・医療機器創出エコシステムを構築する。その際、外資系の企業やVCの我が国への呼び込みを行い、我が国の研究シーズを実用化につなげる可能性を高める。一国だけで創薬・医療機器創出を円滑に実施することは困難であり、国内外の企業・アカデミアによる共同研究・開発の推進も考慮する。AMEDによる諸外国のファンディング機関との共同ファンディングによる開発推進も検討していく。

さらに、この創薬・医療機器創出エコシステムが吸引力となり、世界中の人材・資金・シーズを集めることによって、我が国がアジアにおける創薬・医療機器創出イノベーションのハブとなることを目指す。

医療機器については、臨床現場のニーズに応じた研究開発、改良・改善が重要であり、大学等の研究開発拠点や開発支援拠点の整備による応用研究・試作開発の加速、及びそのための安全性と有効性を評価する実験系・評価系の開発による非臨床評価・臨床評価の適切な実施が期待されている。今後、医療機器の研究開発を更に促進するためにも、より多くのステークホルダー間の有機的なつながりを構築していくことが重要であるため、これまでの取組や各拠点の機能及び拠点間の連携を一層強化し、大学等に設置した拠点が医療機器創出に係るイノベーションのハブとなることで、エコシステムの構築を促進する。

アカデミアや研究機関の研究成果を実用化に結び付けていくため、海外を含む多様なプレイヤーと連携しながら、出口志向型の研究開発をリードできるアクセラレーター人材を確保するとともに、シード段階、アーリー段階からのスタートアップ支援を行う。さらに、非臨床研究、臨床研究、社会実装までの各段階においても、様々なプレイヤーが連携することで、事業化、産業化を促進する。

創薬や医療機器創出のイノベーションにおいて、データの利活用、DXは重要な要素である。AI創薬・ゲノム創薬、SaMDの開発で必要となる、医療情報の基盤構築・利活用促進や、データ処理能力・品質の向上、AI・DX・RWDを活用した異分野融合による創薬・医療機器創出の環境整備、社会実装を推進する。

## 2. 3-5 アジア健康構想・アフリカ健康構想・グローバルヘルス戦略の一体的な推進

アジア健康構想及びアフリカ健康構想によるこれまでの成果や、これまでに構築した二国間信頼関係を発展させた保健・医療分野でのグローバルサウス諸国との連携と「グローバルヘルス戦略」を組み合わせることで、日本企業によるグローバルサウス諸国の健康・医療市場におけるビジネス獲得、健康・医療面での経済安全保障の確立を見据えたインド太平洋諸国とのパートナー関係醸成、さらには、日本式

のオープンな保健・医療システムの導入を通じたインド太平洋地域へのエコシステムの構築・拡大を目指す。また、「グローバルヘルスのためのインパクト投資イニシアティブ（トリプル・アイ）」等を通じて、保健課題の解決と、国際的な保健・医療分野の資金還流を促していくことにより、「グローバルヘルス戦略」とグローバルサウス諸国との連携強化の一体的な推進によるシナジー効果を生み出し、「ビジネス・経済安全保障・国際協調」の三方得を実現する。

具体的には、アジア健康構想及びアフリカ健康構想の下、我が国の強みや相手国の状況等を考慮しながら、我が国の健康・医療関連産業の国際展開を推進することにより、我が国の企業の発展と海外における自律的な産業振興の両立を促進し、アジア・アフリカ諸国での裾野の広い健康・医療分野への貢献、ひいては「誰ひとり取り残さない」UHCの達成への貢献を目指す。また、健康安全保障に資する国際的な協力・連携体制として、GHAの構築に貢献し、感染症有事を含む公衆衛生危機に対するPPRを強化する。その上で、人間の安全保障を具現化するため、ポスト・コロナの新たな時代に求められる、より強靱(resilient)、より公平(equitable)、より持続可能(sustainable)なUHCを、各国での保健システム強化を通じて実現することを目指す。これらを通じ、我が国の健康安全保障の確保を含め、世界と我が国双方に裨益することを目指す。

## 2. 3-6 ヘルスケア市場の拡大

企業による従業員の健康への投資について、質の向上や効果の可視化とともに、地域や中小企業等へのより一層の拡大を推進する。個人の健康状態や嗜好に合わせた多様なPHRサービスの拡大に向け、官民連携によるデータ標準化等の事業環境整備や、実証事業を通じて国民が価値を感じられるサービス創出等に取り組む。予防・健康づくりに加え、医療現場での診療や介護の分野においてもライフログデータ等のPHRデータを活用し、必要なデータ流通基盤の構築、より質の高いサービス創出や効率的な多職種連携の実現等に資することを目指す。

ヘルスケアサービスに関する科学的エビデンスの構築、アカデミアと連携した指針の策定、エビデンスの社会実装に向けたAMEDの機能強化等により、消費者の適切なサービス選択に資する基盤を構築する。

ヘルスケア市場の拡大、働く家族介護者の対策及び地域介護の継続性の観点から、公的保険外の介護サービスを含む民間事業者の介護領域への参画を推進するとともに、企業における仕事と介護の両立支援の促進等を図る。

生涯健康で活躍できる社会を目指し、個人や企業の「健康意識」及び「動機付け」の醸成・向上を図ることで、予防・健康づくりの推進を社会全体の国民運動に発展させる。

ヘルスケアスタートアップの振興のため、Healthcare Innovation Hubを通じた相談機能の強化や製品・サービスの社会実装を推進する拠点の整備を進めるとともに、アクセラレーションプログラムやグローバルカンファレンス等を通じて、海外医療機関・VCとの連携促進等に取り組む。

## 2. 3-7 基礎研究の充実と研究基盤・研究開発人材の強化

健康・医療分野の研究開発が中長期的に成果を創出し続けていくためには、未解明の生命現象を解き明かす基礎研究の積み重ねが不可欠である。あらゆる研究開発の源泉となる裾野の広い基礎研究を幅広く推進し、新たな研究領域を切り開き、我が国が将来にわたる優位性を獲得していく観点も重要であり、基礎研究の充実と、

それを支える研究基盤・研究開発人材の強化に取り組む。

イノベーションの種となる基礎研究を推進し、グローバルにも評価されるような革新的な研究を支援することにより、絶え間なくシーズの創出を行っていく。また、サイエンスとビジネスの好循環を生み出すスター・サイエンティストを育成する。

欧米など先進国との国際共同研究等を通じて、国際科学トップサークルへの参入を促進し、有望なシーズを国外から呼び込むとともに、我が国で実施される研究開発の海外展開を促進する。研究開発の初期段階から医療現場及び産業界のニーズと擦り合わせることで、臨床研究、実用化へのプロセスを円滑化する。

病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療など革新的医療を推進する観点から、ゲノムを含むオミックス情報、医療情報など幅広い情報を集積したセキュアなデータ基盤の整備を行うとともに、研究基盤の共用化を推進し、オープンなデータ利活用を進める。データの利活用の観点からもバイオバンク等の研究基盤は重要である。AIの活用及びDBの整備や利活用の促進、データサイエンス人材の育成を通じ、研究DXの推進を図る。あわせて、動物、植物、細胞、病原体等のバイオリソースはライフサイエンス研究に不可欠な研究基盤であることから、継続的かつ戦略的に整備していく。

医学、薬学、生命科学分野等に係る研究環境の整備や、若手研究者に機会を与えるような革新的な基礎研究、野心的なプロジェクトを行うとともに、研究開発人材の育成に取り組む。くわえて、国際科学トップサークルへの参入や優秀な若手研究者の交流を促進することにより、国際頭脳循環を推進する。先端的な医療や臨床試験を実施する大学病院・医学部等の研究開発力の向上に向けた環境整備を推進するとともに、医学・生命科学系の研究にAI、量子技術、数理等の高度専門家や異分野研究者を参画させることでより革新的な研究成果の実現を図る。

研究開発人材の確保に加えて、治験・臨床試験を担う人材、新規モダリティに対応した製造段階におけるバイオ製造人材、知財人材、テクニカルスタッフやURA (University Research Administrator) 等の支援人材等、研究開発を支援する人材の強化を図る。また、グローバルな視点による人材の流動化、研究者のみならずこれらの支援人材のキャリアトラックの整備を図る。他方、医薬品の開発はグローバルな国際共同研究の面とともに我が国の健康安全保障に関わることであることから、研究インテグリティ・セキュリティや技術流出対策について総合科学技術・イノベーション会議 (Council for Science, Technology and Innovation: CSTI) 等と連携し、必要な対応を進める。

### III 基本方針

健康・医療戦略の基本方針は以下のとおりとする。

#### ○ 官民の役割分担・連携による医薬品・医療機器の開発・確保

必要な医薬品、医療機器を開発・確保するために、シーズ創出、臨床試験、生産、社会実装の全ての局面において官民（国（AMEDを含む。）、地方公共団体、研究機関、医療機関、事業者等）が適切な役割分担に基づき連携する。

#### ○ 事業予見性の拡大による、研究開発に参画するプレイヤーの拡大

官民が協議する場において、政策の方向性、事業者等の研究開発の方向性について協議し、実装段階より前にあらかじめ必要な薬事制度を検討するなど、事業者等の予見性を高め、医薬品・医療機器分野に参画する研究者、事業者の拡大を図

る。

#### ○ 基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速

AMEDによる支援を中核とした産学官連携による基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進について、絶え間なくシーズが創出されるよう、基礎研究を継続的・安定的に支援するとともに、出口志向性を強化して成果の実用化を加速する。第2期までの取組と成果に鑑み、第3期も引き続き統合プロジェクトを編成して推進する。また、全統合プロジェクトに共通して、伴走支援の強化、DXの推進、国際展開に取り組む。

さらに、各府省庁の事業間をつなぐ支援の仕組みを整備することとし、所要の体制強化を行う。

#### ○ 統合プロジェクトの再編

「第2期医療分野研究開発推進計画」の統合プロジェクトの下で新たな医療技術等を様々な疾患に効果的に展開する取組が進展していることから、統合プロジェクトについては、モダリティ等を軸とする現行の枠組みをベースにしつつ、社会の要請や情勢の変化を踏まえて再編する。具体的には、モダリティ別に編成した医薬品プロジェクト、医療機器・ヘルスケアプロジェクト、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトを維持し、感染症有事に備えた対応、臨床試験段階の研究開発活動の強化、スタートアップが仲介するエコシステム形成の促進、全ての源泉となる革新的なシーズ創出に向けた取組の強化等の観点で、全体構成を再編する。再編・導入に際しては、現場の研究開発活動の安定性や継続性にも配慮する。

#### ○ 最先端の研究開発を支える環境の整備等

臨床研究中核病院等の拠点の活性化、新規モダリティの治験薬製造体制の強化など施設・設備の整備・共用を促進する。

アカデミアにおける医学研究の中核的機関である大学病院・医学部（医学系の研究科を含む。）において、研究時間の確保や研究者の多様性・流動性の向上を推進し、研究開発力を強化する。

#### ○ 感染症有事に備えた対応

統合プロジェクトに新たに感染症プロジェクトを立ち上げ、内閣感染症危機管理統括庁の取組と整合を取りつつ、SCARDA等のAMEDによる研究開発の推進とJIHSの活動との連携も見据え、感染症有事の際に必要な研究開発等に迅速に着手できるよう準備を進める。SCARDAをはじめとするワクチン戦略に基づく感染症有事に備えた取組も含め、ワクチン・診断薬・治療薬の開発体制の整備に取り組む。

#### ○ 新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの構築

製薬産業、医療機器産業、介護福祉機器産業やその他の公的保険外の様々なヘルスケアサービス関連産業が一体となり、実用化まで含めて新たな付加価値を創出できる、総合的な健康・医療関連産業の振興を目指す。

スタートアップ等によって革新的なイノベーションが創出されるとともに、既存の健康・医療関連産業にとどまらず、異業種企業や投資家等の幅広い関係者による健康・医療分野への投資や新たな事業創出が促進されるよう、セクターを超えた連携の強化や産業ビジョンの共有等によるイノベーション・エコシステムの

構築を図る。

また、統合プロジェクトに新たにイノベーション・エコシステムプロジェクトを立ち上げ、創薬スタートアップに対する非臨床段階から臨床試験段階までの研究開発支援及びVCによるハンズオン支援等の強化を行うとともに、他のプロジェクトの成果が着実に実用化につながるようプロジェクト横断的に出口戦略を見据えた連携を実施する（実用化に向けた開発支援の在り方の検討を含む。）。

くわえて、既存企業と国内の医療機器等スタートアップ企業の連携強化等を促進することによって、我が国発の革新的医療機器等の実用化及びグローバル展開の実現を図る。

- アジア健康構想・アフリカ健康構想・「グローバルヘルス戦略」の一体的な推進  
アジア健康構想・アフリカ健康構想・「グローバルヘルス戦略」を一体的に推進し、アジア・アフリカ等を中心に我が国の健康・医療関連産業の国際展開を図るとともに、産学官医の現地キーパーソンと連携した枠組みの整備も進め、国際機関、官民連携基金等との協力や多様なステークホルダーとの連携、国際公共調達への参入拡大、インパクト投資等の推進による国内外での健康・医療分野への官民合わせた資金循環の拡大、規制調和の推進等に取り組む。また、我が国の医療の発展や医療機関の経営力向上等に資する医療インバウンドの受入れ拡大を図る。

- データ利活用による研究開発成果の拡大  
健康・医療・介護データ基盤の整備などデータヘルス改革を進め、AI やビッグデータ等の利活用による創薬、医療機器等の研究開発の進展や、新たなヘルスケアサービスの創出等に向け、データ利活用において世界最先端の環境づくりを進める。

#### **IV 具体的施策**

##### **4. 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の推進**

###### **(1) 医療分野の研究開発の一体的推進**

(◎健、総、文、厚、経、こ)

AMED以外の資金配分機関、各府省庁直轄で行う関連施策、インハウス研究機関、民間企業とも連携しつつ、AMEDによる支援を中核として、医療分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発を一体的に推進する。

AMEDは、資金配分機関として、国が定めた戦略に基づき、科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ、健康・医療分野の実用化のための研究開発を基礎段階から一貫して推進する。

各インハウス研究機関も健康・医療分野の研究開発を行っており、AMEDの研究開発支援とも適切に連携を図りつつ、全体として戦略的・体系的な研究開発を推進していく。

AMED及びインハウス研究機関が推進する健康・医療分野の研究開発について、その一体的な推進を図るため、関連予算を戦略的・重点的に配分するよう、健康・医療戦略推進本部は、有識者の意見も踏まえつつ関係府省庁・機関に対して一元的な予算要求配分調整を実施する。

また、健康・医療分野の研究開発に関連する他の資金配分機関、インハウス研究



機関及びAMEDの間で情報共有・連携を十分に確保できる関係を構築する。

## (2) 分野融合や新たなモダリティの絶え間ないシーズ創出・育成

(◎健、総、文、厚、経、こ)

売上げ上位の新薬の中心が低分子医薬品からバイオ医薬品、再生・細胞医療・遺伝子治療といった新規モダリティへと変化するとともに、情報工学の進展に伴うAI創薬・ゲノム創薬、医療機器におけるSaMDの発展といったコンバージョンサイエンスが拡大している。そこで、新規モダリティに即した研究開発の環境整備の充実・強化を図る。一方で、AI・情報科学の進展とともに、低分子創薬の可能性の拡大が見込まれる。絶え間なくシーズの創出を行っていくには、我が国の持続可能な開発力の維持・向上が不可欠であり、我が国の強みである低分子創薬や医療機器創出についても、引き続き発展させていくことが重要である。また、サイエンスとビジネスの好循環を生み出すスター・サイエンティストの育成と活用に資するファンディングの在り方が重要である。このため、創薬シーズ・新規モダリティの創出による創薬標的枯渇の解消と、創出された創薬シーズからの開発候補品創出の効率化・加速化の両面から取り組む。理化学研究所において分野融合の研究を推進し、創薬標的候補を群として創出する独自の研究基盤を構築することにより、独自性の高い創薬シーズを継続的に創出する。「富岳」・ロボット化技術、AI技術の活用による効率化・加速化を推進し、アカデミアの研究成果をより速くより多く社会実装につなげていく創薬、SaMD等の研究開発体制を構築する。

## (3) インハウス研究開発

(◎健、文、厚、経)

関係府省庁が所管するインハウス研究機関が行っている健康・医療分野のインハウス研究開発については、健康・医療戦略推進本部の事務局、関係府省庁、インハウス研究機関及びAMEDの間で情報共有・連携を十分に確保するとともに、健康・医療戦略推進本部の有識者会議やAMED等の有識者の意見を伺いつつ、研究開発の進捗状況の把握や資源配分の方向性の取りまとめなど、一元的な予算配分要求調整を健康・医療戦略推進本部において実施する。関係府省庁は、インハウス研究機関への着実な資源配分を行うとともに、健康・医療分野のインハウス研究機関の研究開発活動と、AMEDが支援する研究開発活動の連携が促進されるよう、各機関の活動状況について、以下の項目を含めて情報を共有し、意見交換を行う。

- ・ 各インハウス研究機関が重点的に取り組む健康・医療分野の研究開発活動計画
- ・ 各インハウス研究機関における主な共用・提供可能なリソース
- ・ 各インハウス研究機関における主な活動実績・事例。特に優れた連携事例については、取組モデルとして各機関に共有し、水平展開を促す。

また、AMED支援研究とインハウス研究の研究開発現場における連携協力を促進し、実用化に向けた産学官の連携や異分野融合を誘発するよう、各機関は共同での情報発信の充実、研究者同士の交流機会の増進に取り組む。

## (4) 8つの統合プロジェクト

第1期、第2期の成果を踏まえ、第3期においても、統合プロジェクトにより

一元的な管理を行う。

第3期における統合プロジェクトは、第2期の編成をベースとしつつ、実用化志向性の更なる促進、第2期の期間中に発生した感染症有事を踏まえた対応の必要性、第2期の期間中に造成された基金で実施する事業の統合プロジェクトとの一体的推進等を勘案し、以下①～⑧のとおり定める。この枠組みでAMEDによる支援を中核として、重点事項を計画に定めて研究開発を推進する。

① 医薬品プロジェクト

国民に最新の医薬品を速やかに届けるため、創薬標的の探索から臨床研究・治験に至るまで、幅広い研究開発を行う。また、アカデミアやスタートアップに対する絶え間ないシーズ開発支援により、革新的な新薬の創出を目指す。さらに、創薬研究開発に必要な高度解析機器・技術支援基盤及び大規模生産を見据えた製造技術基盤の構築や創薬エコシステムを構成する人材の育成・拡充など、研究開発力の向上に向けた環境整備に取り組み、持続可能な創薬力の強化を目指す。

② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、グローバル市場獲得を目指すためには、臨床研究によるエビデンス確立及び競争力強化推進の観点が必要であること、治験に依らないヘルスケア機器等においては、普及を見据えてエビデンス構築の観点が重要であることにも留意するほか、スタートアップや医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組み、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及促進に関する基本計画(第2期)」で定める重点5分野(健康無関心層の疾病等予防、診断の一層の早期化、個別化医療に向けた診断と治療の一体化、高齢者等の身体機能の補完・向上、医療従事者の業務効率化に資する医療機器の研究開発)を踏まえながら、革新的な医療機器やSaMD等に重点を置いて、出口志向で海外市場への展開も視野に入れた医療機器の創出を進める。

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

我が国に強みがある再生医療を始めとする再生・細胞医療・遺伝子治療分野から、新たな医療技術になり得る革新的なシーズの発掘・育成、将来的な実用化を見据えた基礎的・基盤的な研究開発の強化、新たな医療技術の臨床研究・臨床試験の推進、これらの医療技術の製品化に向けた研究開発、細胞・ベクターの製造基盤強化(国産のウイルスベクター産生細胞樹立及び産業化を含む)、我が国発の基盤技術開発及びCDMOへのノウハウ蓄積、若手研究者を含む人材育成、新規市場開拓を目指した取組等を進め、有効な技術を実用化につなげる。そのため、再生・細胞医療と遺伝子治療を一体的に取り組み融合研究の推進や臨床研究拠点の整備を進めるとともに、革新的な研究開発・基盤整備を進める。また、再生医療技術を応用し、医薬品の安全性等を評価するための創薬支援ツールの開発も進める。

④ 感染症プロジェクト

新興・再興を含む幅広い感染症の研究を推進するとともに、エイズや肝炎についての新たな知見を獲得し、予防法・治療法等の開発を促進する。重点感染症のワクチン・診断薬・治療薬については、平時に市場の需要がなく、感染症の発生

時期や規模等についての予測もできないことを踏まえ、他の疾患領域とは異なる観点からの研究開発支援が必要である。

「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」を踏まえ、JHSと連携し、今後の感染症有事を見据えた研究開発基盤の強化を行う。くわえて、平時に発生する感染症に対する医薬品等の研究開発も極めて重要であり、その基礎となる科学的知見の創出及び社会実装も見据えた研究開発にも取り組む。

さらに、ワクチン戦略に基づき、緊急時の迅速な開発を念頭に、平時からワクチンの研究開発体制を構築し、産学官連携による研究開発を促進するSCARDAの取組と感染症対策領域における取組との密接かつ一体的な運用を推進する。SCARDAにおいては、世界トップレベル研究開発拠点の形成による出口を見据えた研究開発や、重点感染症等に対するワクチン開発を通じ、国産ワクチンの開発に資する研究開発を基礎研究から実用化までシームレスに推進する。また、感染症有事の際に研究開発等に迅速に着手できるよう、平時から国内外の関係機関との連携体制の構築と有事に備えたシミュレーション・訓練を行う。

⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト

がん、難病、認知症等の疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究で得られた成果や検体に関する情報をデジタル化した加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。また、医療分野の研究開発等におけるデータ利活用を加速するようデータ基盤整備に取り組む。特に、AMEDが支援した研究開発で得られたデータを共有する仕組みを整備し、運用する。

⑥ シーズ開発・基礎研究プロジェクト

アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を推進するとともに、先進国や政策上重要な国々等との国際共同研究を強化する。また、基礎と臨床、アカデミアと産業界の連携を強化して、神経疾患・精神疾患の画期的な診断・治療・創薬等シーズ開発に向けた基礎研究を推進する。その上で、異分野融合、他事業連携を促進し、上記①～⑤のプロジェクトに将来的につながり得るような、モダリティの多様化に対応する革新的シーズを創出・育成する。

⑦ 橋渡し・臨床加速化プロジェクト

「革新的医療技術創出拠点」の機能を活用して基礎研究から臨床試験段階までの一貫した橋渡し研究開発支援を行うシーズ研究費事業等を引き続き実施するとともに、臨床研究中核病院について、国際共同治験の能力を強化するよう国際水準の臨床試験実施体制の整備を進める。

また、医療への実用化を加速するため、医療系スタートアップ伴走支援等の取組を強化する。

さらに、先端的な医療や臨床試験を実施する大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備を推進する。くわえて、臨床研究中核病院の特色化と高度化を図る。

⑧ イノベーション・エコシステムプロジェクト

創薬スタートアップに対する非臨床試験段階から臨床試験段階までの研究開発及びVCによるハンズオン支援を強化するとともに、産学連携による研究成果の実用化を推進し、革新的新薬のグローバル開発、更には我が国が世界の創薬エコシステムの一部として機能することを目指す。その際、他のプロジェクト

の成果が着実に実用化につながるようプロジェクト横断的に出口戦略を見据えた連携を模索する。

#### (5) 疾患領域に関連した研究開発

##### (◎健、文、厚、経)

統合プロジェクトとは異なる観点で、疾患領域に関連した研究開発については、多様な疾患への対応や感染症等への機動的な対応が必要であることから、第2期と同様に疾患領域別のマネジメントを導入し、モダリティ等の統合プロジェクトを横断する形で、特定の疾患ごとに柔軟なマネジメントを行う。

第3期では、第2期に引き続き、がん、難病の視点でプロジェクトを横断して連携協力を調整する体制を構築するとともに、生活習慣病、神経疾患・精神疾患、老年医学・認知症、成育、歯科口腔保健については、各疾患に注目しつつ、ライフコースの視点で全体的なマネジメントを導入して研究開発を推進する。

これらの疾患領域に関連した研究開発においては、各プロジェクトにまたがる研究課題間の連携が常時十分に確保されるように運用する。AMED においては、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で特定疾患ごとのマネジメントを行う。そのため、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有する疾患コーディネーターを配置し、領域ごとに管理する。また、AMED における研究課題採択後に予算規模や進捗状況等を把握・検証し、その概要について対外的に明らかにするほか、関連する調査分析を行い、関係府省庁に提供し、施策や事業の検討等の参考にする。

#### (6) 全8統合プロジェクトに共通する取組

##### (◎健、総、文、厚、経、こ)

研究開発の実施においては、上記①～⑧の全統合プロジェクトに共通して、以下に取り組む。これらを包括的に推進するため、研究開発の支援等を一元的に管理する AMED 及び内閣府健康・医療戦略推進事務局並びに各事業を所管する府省庁が連携・協力して調整を図る。

- 基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速
  - ・ 伴走支援機能の強化
  - ・ 成果の移転の促進
- 新規モダリティの創出・育成
- 研究 DX、オープンサイエンスの推進
- 国際展開
- 経済安全保障上の重要技術に関する技術流出防止策の対応

## 4. 2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等

### (1) 研究基盤の整備

#### ○ 臨床研究中核病院等拠点（健、文、◎厚）

臨床研究中核病院の特色化と機能強化を推進するとともに、臨床研究中核病院による質の高い臨床研究や医師主導臨床試験の実施、他施設への支援等を促進する。また、治験 DX の実装を進めるため分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial; DCT）に関する研修の強化等を推進する。（厚）

アカデミアの優れた研究成果に基づくシーズを切れ目なく実用化するため、基礎研究段階から臨床試験段階まで一貫した研究開発支援を行う拠点となる橋渡し

研究支援機関や臨床研究中核病院を整備するとともに、機械工学、情報工学等の関連分野及び拠点外の大学等との更なる連携強化やシーズ発掘・評価機能の向上を行う。(◎文、厚)

次世代医療基盤法を始めとした医療情報の二次利用の枠組みについて、臨床研究中核病院やナショナルセンター等が率先して参画することを促す仕組みを講じる。(健、◎厚)

○ 国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備 (文、◎厚)

世界に通用する臨床試験成績をいち早く取得でき、有望なシーズが国際的な目線で選別される開発環境を構築することが重要であり、我が国の創薬力向上のために、以下の国際レベルの治験・臨床試験が実施できる体制の強化を行う。

- ・ 新たに、GMP 準拠の治験薬製造施設・研究施設を併設する、革新的なモデルティに対応可能な国際的に競争力のある FIH 試験実施施設の整備を進めることで、海外発シーズも含む革新的新薬候補の国内での研究開発を促進する。(厚)
- ・ 国内に開発拠点を有さない海外スタートアップや企業による国内での治験・臨床試験の実施を支援し、誘致するワンストップサービス窓口の設置を行う。また、英語で治験・臨床試験の契約・調整や全体のマネジメントを行う人材(メディカルスタッフや事務系職員も含む。)の育成・配置を支援する。(厚)
- ・ 欧米等で先端的な治験・臨床試験を実施する医療機関等への人材派遣を拡充し、海外の規制当局や企業等との交渉力を高めること等により、国内で国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成を強化する。(厚)
- ・ 治験における薬事規制の国際調和を図るため、医薬品規制調和国際会議(International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use: ICH)が進める GCP リノベーションの結果を踏まえ、ICH E6 ガイドラインの国内導入を進める。その上で、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)の両法制度について、可能な限り整合性を確保するため、規制調和の観点から見直しの検討を行う。(厚)
- ・ 国内における治験・臨床試験の質を向上させ、国際共同治験・臨床試験をさらに呼び込み、実施件数の増加にも対応するため、プロジェクトマネージャー、スタディマネージャー、治験コーディネーター(Clinical Research Coordinator: CRC)、生物統計家、データマネージャー、臨床検査技師、倫理審査・治験事務局担当者等や治験・臨床試験業務に従事する医師、看護師(リサーチナース)、薬剤師等の人材育成を強化する。また、これらの研究支援人材について、能力や役割に応じた適切な処遇やキャリアパスの構築を行う。(厚)
- ・ 国際共同治験・臨床試験を推進するため、アジアを中心とした治験・臨床試験ネットワークの強化を行うとともに、国内での FIH 試験を含む治験・臨床試験のネットワークを強化するべく、臨床研究中核病院、ナショナルセンター、JIHS、独立行政法人国立病院機構(National Hospital Organization: NHO)等の間での知見の共有、人材交流、共同治験・臨床試験の実施等の連携強化を図る。(厚)
- ・ 大学病院を始めとする臨床研究を実施する病院において、医療現場のニーズを知る医療従事者が研究開発を進めることは重要である。しかしながら、医学系研究を主として担う大学病院・医学部(医学系の研究科を含む。)に所属する医師は、教育・研究に加えて診療も担うことから、研究時間の確保に向けた工

夫がより必要な状況にある。医療現場全体の働き方改革が進められていく中で、医療 DX や AI 利用による業務効率化に積極的に取り組むとともに、先端的な医療や臨床試験を実施する大学病院の研究開発力の向上に向けた環境整備を推進し、医学系研究の研究力を抜本的に強化する。(文)

#### ○ 施設・設備 (◎健、文、厚、経)

研究開発のインフラである研究開発基盤の整備を、統合プロジェクトによって推進する。研究開発活動の質やスピードは基盤施設・設備の有無やその技術水準、利便性に影響されるため、最先端の設備整備に努めるとともに、用途や応用方法を開拓し、共用により、より多くの研究者が利用できる体制を整備する。特に、活動規模が小さく最先端設備や大型設備を使った研究開発が困難になりやすいと指摘される若手の研究者やベンチャー企業等が創造性を存分に発揮できるよう、共用の推進によりアクセスを確保する。

くわえて、インハウス研究を行う大型基盤施設の整備・共用を促進し、医療応用に向けた研究開発を加速する。

### (2) 研究開発の推進体制の整備

#### ○ 研究人材力の強化 (◎健、文、厚、経)

健康・医療分野の研究開発を実施し、実用化を目指していくには、新しい医薬品・医療機器等を生み出す創造性に富んだ人材と、医療の実用化に向けてこうした創造的な人材の活動を支える人材が必要である。また、人口減少社会に直面し、人材配置の最適化が不可避と考えられる。異分野間での人材交流によって知の創造を活性化することも重要である。そこで、以下の取組を行う。

- ・ 分野横断的な人材の育成、異分野人材の参入を促す。最先端の健康・医療分野の研究の人材育成、異分野・融合研究が推進されるよう、数理科学、情報科学、統計学、人文・社会科学の専門家の呼び込みを図る。
- ・ 競争的研究費の枠組みにおいて、優秀な若手研究者の能力や創造性を引き出す仕組みを構築し、異分野・融合研究を担う若手研究者の育成に取り組む。また、時間的余裕の確保や経済的な基盤構築も含めた研究に専念できる環境整備に努める。

#### ○ 人材流動の促進 (◎健、総、文、厚、経、こ)

企業・アカデミア連携による人材育成・強化や、産学官間での人材の流動性を高めることを通じて人材配置の最適化が進むよう、セクターを越えた人材の登用・積極支援を進めるとともに、人材交流の機会を増加させ、人材流動を誘導する。同様に、異分野間での人材の流動を促進する。流動に伴う待遇変化への対応について、引き続き検討する。また、企業とアカデミア等の連携・人材流動を促進する。

#### ○ バイオリソース (◎文、厚)

バイオリソースは産学官の研究開発に不可欠な基盤であり、安定的に提供できる体制の整備が重要である。最新の施設設備を備え安定的に運営する中核拠点や、拠点を担う若手の育成に対する支援を行い、必要なバイオリソースを随時利用できる体制の国内整備を支援する。

○ バイオバンク、データベース（◎健、文、厚、経）

研究で得られたデータが産業利用を含めて有効かつ継続的に活用されるよう、国際的なデータ連携を想定したデータの標準化等の取組を進める。また、様々なデータ基盤に関する情報を見える化し、体系的な取組となるよう関係者間で連携を図る。（健、文、厚、経）

バイオバンクについて、精密医療・個別化医療等への活用や研究開発成果の世界市場への展開を目指し、海外の取組も参考にしつつ、バイオバンクの構成や、試料・検体の種類の選択等を含め、戦略的に構築を進める。また、健康・医療・介護情報等とも連携して、臨床や社会実装に向けた研究基盤として、将来の民間の利活用も含め、関係者が活用できる体制を産学官が連携して整備する。（文、厚）

○ 基礎研究の推進（健、総、◎文、厚、経、こ）

創薬・医療機器創出の源泉となる基礎研究を充実させ、イノベーションの種を絶え間なく創出していくことを目指し、基礎研究段階を主な対象とする事業については、研究者が自由な発想で創造力を最大限発揮できる研究環境の重要性に配慮して取り組む。特に、基礎と臨床の連携を進めつつ、トランスレーショナルリサーチ等を通じ、基礎研究の成果をイノベーションや社会実装・社会貢献へつなげるとともに、臨床の観点を取り入れることにより基礎研究を活性化することも重要である。その際、基礎研究についても、継続的・安定的に支援を行うとともに、基礎研究から実用化への連続的な支援について成果目標を定めて管理する。また、生殖、早期ライフステージから老化までのライフコースを通じた研究など、空間的・時間的な広がりを持つ研究や、臓器システム連関に着目した研究、ヒト脳の動作原理の解明等に資する研究等を推進する。

（3）制度及び運用の充実

○ レギュラトリーサイエンス、国際規制調和の推進（健、総、文、◎厚、経、こ）

- ・ PMDA は、新規モダリティ等に対する各種規制要件や留意事項を早期の段階で示すとともに、アカデミアやスタートアップ等の研究開発者に対し、開発の早期段階から相談・支援を行う。（厚）
- ・ 国際的な規制調和を前提とした医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する研究の支援、最新動向の把握や専門的知識の向上等に精通する審査員の育成・確保等を通じて、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスを普及・充実させる。（健、◎厚、経）
- ・ 新規モダリティ等に対する評価系の開発等の研究推進と合わせて、規制当局が新規モダリティの国際的な開発動向を把握し、レギュラトリーサイエンス研究によりその特徴を踏まえたガイドラインを作成し、国際的な規制調和の場である ICH や国際薬事規制当局連携組織(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities: ICMRA) に提案すること等により、国際標準の作成をリードする。（厚）
- ・ 海外非臨床試験データ（特に GLP (Good Laboratory Practice) 試験）を受け入れる際の生データ保存義務の合理化を検討する。（厚）
- ・ PMDA は、レギュラトリーサイエンスセンターと関係部門が連携し、RWD の活用や、品目横断的な情報の統合等により、審査・相談の高度化や医薬品や医療

機器の開発等に資するガイドラインの策定等の取組を推進する。その際、国際的な規制調和の動向を適宜反映する。(厚)

- ・ PMDA は、新規モダリティの実用化推進のための相談・支援、各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加、国際的に開かれた薬事規制であることの発信等を行うこととし、そのための組織・人員体制を確立する。(厚)
- ・ 新たなモダリティの研究開発やスタートアップ創出にも貢献できる人材を確保・育成するため、アカデミアにおけるグローバル人材の受入れを進める。また、医学部・薬学部の教育の段階から、創薬に貢献するための医療人材の養成に向けて、大学の教育のプログラムの充実について検討する。(文)
- ・ 健康・医療分野の研究開発は、先端技術の先鋭化や提供、実用化への貢献など専門性や創造性を要する多様な要素がある。論文偏重の研究者評価から、多様な価値観の評価を取り入れ、実用化、非臨床試験・臨床試験に従事するインセンティブ設計を検討する。(◎健、文、厚、経)
- ・ 多施設共同治験において、単一の治験審査委員会での審査 (single IRB) を原則化し、そのための手続上の課題解消を図る。(厚)
- ・ ヒト予測性の高い動物実験代替法等及び革新的治療機器へのヒト病態モデル法等の新規評価研究を推進する。(厚)

#### ○ 研究開発と社会制度・規制 (健、総、文、◎厚、経、こ)

健康・医療分野の研究開発を持続的に推進する環境を整備するためには、以下の観点の取組も重要である。

- ・ 創薬・医療機器創出エコシステムが循環的に発展していくためには、内外からの投資が継続する必要がある。民間投資は経済合理性を踏まえて行われるものであり、医薬品・医療機器上市後のリターン面の予見可能性及びイノベーションへの評価が重要となる。(厚)
- ・ 研究開発促進のために、小児疾患、希少疾病、感染症用の薬事・薬価制度の充実や、医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価を推進する。(厚)
- ・ 医療情報を研究開発活動により活用していくためには、研究当初の同意取得に加え、ダイナミック Consent や ICT・AI 技術を用いた同意取得の在り方や、データ利活用促進に向けた入口規制の緩和に見合った出口規制の厳格化について検討が必要である。(◎健、文、厚、経)

#### (4) 研究開発の成果の普及 (◎健、総、文、厚、経、こ)

研究開発の成果を社会的価値へと転換していく過程で、様々な活動主体へと協力を発展させていく普及活動が重要である。研究開発の公正かつ適正な実施による信頼性確保を前提条件とし、成果の産業展開や海外展開等の取組を、ネットワーク形成から個別協力まで様々なレベルで実施する。

くわえて、健康・医療分野の研究開発のプロセスや成果が人々の生命や生活、社会に変化や影響を与え得る点に鑑み、健康・医療分野の研究開発を社会との対話や協働を通じて進め、研究開発の成果が人々の安全・安心を確保し、理解・信頼を得ながら患者・家族に届けられるよう、「社会共創」の取組を強化する。

研究開発の実施と、その成果の利用による医療の発展を持続的に推進していくため、医療を通して成果を社会に役立て、その対価を投資に回して研究開発を行うサイクルを形成していく必要がある。成果普及の一環で、こうしたサイクルが円滑に



回るような呼びかけと仕組みの検討を進め、必要な提案等を行う。

○ 研究開発の公正かつ適正な実施の確保

生命倫理への配慮及び個人情報の適切な管理を行うとともに、健康・医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保に必要な施策を講ずる。

- ・ 基礎研究及び臨床研究における研究不正防止の取組を推進するため、AMED は、専門の部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究開発に対して、公正かつ適正な実施の確保を図る。(◎健、総、文、厚、経、こ)
- ・ 研究倫理に関連する法令・指針等の十分な遵守を促すとともに、研究開発を円滑に実施できるよう、必要に応じ見直しを行う。(◎健、総、文、厚、経、こ)
- ・ 動物実験等についての基本指針等に則り、適正な動物実験等の実施を確保する。(食品、警、総、文、厚、農、経、国、◎環)

○ 研究開発における「社会共創」の取組推進 (◎健、総、文、厚、経、こ)

基礎から実用化まであらゆるフェーズにある健康・医療分野の研究開発が社会の理解や信頼を得つつ進められるよう、責任ある研究・イノベーション (Responsible Research and Innovation: RRI) の考え方に基づき研究開発を推進・展開するために必要な施策を講ずる。

- ・ 社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、研究開発の早期の段階から倫理的・法的・社会的課題 (Ethical, Legal and Social Issues: ELSI) への対応を行う。
- ・ 健康・医療分野の研究開発におけるダイバーシティ推進や、研究への患者・市民参画 (Patient and Public Involvement: PPI) など「社会共創」の取組を充実・普及させる。

○ 情報発信 (◎健、総、文、厚、経、こ)

AMED を主体に各事業が協力して研究開発の成果に係る情報発信を実施する。また、各府省庁及びインハウス研究機関は、各々の主体が行う情報発信の際に、積極的に医療分野研究開発の成果等の情報を発信する。

情報発信は、製薬企業・医療機器企業・ベンチャーへの成果導出、海外関係機関等を通じた国際展開、異分野連携や共同研究による研究開発の進展、国民の治験・臨床試験への理解等の土壌形成に資することを目的に行う。また、国民への説明責任を果たし、更には国民の共感と応援を得る観点、関係人材の獲得に向けた関心の喚起等も目的とする。発信情報の専門性が高いことに留意し、専門家から一般国民まで各ターゲット層の関心を考慮した情報を多様な媒体で発信する。また、情報発信の際には、アカデミアが発明等により経済的な成功を収める例など、多様なキャリアやチャンスがあることを具体的に提示するなど、若手人材の獲得に資するよう配慮することも重要な観点である。

さらに、具体的に、国民向けの治験・臨床試験のリテラシー向上に役立つ情報発信の施策や治験・臨床試験情報へのアクセス向上に向けた施策を検討し、国民の治験・臨床試験への理解を深め、更なる治験への参加の促進につなげていく。

○ 医療機器の国際展開 (経)

医療機器の国際展開に向けて、米国での承認取得が広く海外市場獲得につながることを踏まえ、米国への展開についても開発段階から戦略的に後押しする。

#### 4. 3 エコシステムの拡大による研究開発等の成果の拡大

- 官民協議会による外資系企業・外国資金の呼び込み、国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCのマッチングの推進（◎健、文、厚、経）

世界の特定の地域ではアカデミア・スタートアップ・製薬企業・VCといった創薬エコシステムを構成するプレイヤーが集積することで、研究開発のスピード競争に圧倒的な優位性を築いている。我が国においても、国内外から人材、資金、シーズを呼び込むことで世界と肩を並べる研究開発拠点を形成し、グローバル創薬エコシステムの一員として、革新的新薬を世界中の患者に届けることへ貢献することが望まれる。海外の製薬企業やVCを呼び込むためには、政府が医薬品産業・医療産業を成長産業ととらえ、我が国の基幹産業の1つとして創薬エコシステムの構築に向けた政策に継続的にコミットしていくことを国内外に示すことが必要である。このため、外資系の製薬企業・VCもメンバーとする官民協議会を設置し、創薬エコシステム育成施策の方針・課題・改善策等について、これらの企業の意見も踏まえて議論を進める。この官民協議会の参加企業・VCに対しては、国内での活動へのコミットメント（例えば投資、インキュベーション施設の設置、人材の定期的派遣等）を求め、我が国の創薬エコシステムに官民が協力する形を構築する。官民協議会、Bio Japan、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット等の機会を活用し、外資系製薬企業・VC等を招聘した国内のみならずアジア地域も含むアカデミアやスタートアップの有望なシーズとのマッチングイベントを定期的を開催する。BIO International Convention等の世界的なイベントに関係府省庁が連携して参加し、海外企業・VC等へ働きかけるとともに、国内の有望スタートアップやアカデミアのシーズの売り込みや、薬価制度や薬事制度を含む我が国の創薬関連施策の発信を行う。

治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応え、現在生じているドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスを解消し、将来のドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスを防ぐためには、創薬環境の整備に加え、新薬が開発されにくい分野やその原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけといった、積極的な施策を講じていくことが必要である。医薬品を開発するスタートアップやアカデミアにとって、薬事規制のハードルは現状非常に高い。PMDAにおける審査体制を強化し、海外スタートアップ等に対する積極的な相談支援等を行う枠組みを設けること等により、早期段階からの薬事規制面での支援を充実させる。

- 創薬クラスターの育成（厚）  
スタートアップを外から支えるインキュベーション機能やアクセラレーター機能など各地の創薬クラスターで不足している要素を補うことで、更なる民間投資の呼び水とし、創薬クラスターの育成・発展を目指す。
- アカデミアシーズ等の実用化支援（厚）  
ポテンシャルのあるアカデミアシーズ等の実用化に向け、基礎研究の段階から創薬を見据えた官民連携の事業に対する支援等を行う。
- 安定的・継続的な支援枠組みの構築（厚）  
創薬クラスターの育成等の創薬エコシステムの強化に関し、国内外の多様なプレイヤーの参画を促す観点から、安定的・継続的な支援が実施できるよう、その枠組みを検討し、実施する。

○ 国内医療機器スタートアップと既存企業との連携に対する支援（経）

我が国発の革新的医療機器等の実用化、グローバル展開の実現に向けて、既存企業と国内医療機器スタートアップの連携強化及びアクセラレーションを促進する環境の構築を行うほか、医療機器創出における専門的知識を有する事業化人材による、地域連携拠点におけるマッチング等の支援を行う。

○ エビデンス構築等を行う環境整備のための支援（◎厚、経）

命に近い革新的な治療用医療機器等は、医療機器スタートアップの革新的なアイデアや技術に基づく製品開発が特に期待される領域の1つであり、医療機器産業振興に係る拠点の更なる充実・強化を図り、医療機器スタートアップが医師・医療機関と連携しやすい環境を更に整備することで、そのような医療機器の開発を促進する。

さらに、医療の均てん化や業務効率化等にも貢献するような医療機器について、医療の均てん化等のアウトカムを初期に直接立証することは困難であることを踏まえ、更なる開発・普及を推進するため、当該拠点において、アウトカムの収集や製品の特性も踏まえた総合的な評価を行う実証環境の整備を行う。

○ 薬事規制の見直し（厚）

国際調和を踏まえた薬事規制の下、世界同時開発を促進することが重要である。このため、厚生労働省の「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」で示された方針（2024年4月24日）に基づき、日本の施設が国際共同治験に参加する場合の日本人での第Ⅰ相試験の考え方や、検証的試験等における日本人データが必要でない場合の明確化等の見直しについて、確実な実施・運用を進める。また、その内容を海外に積極的に発信する。

また、予防接種基本計画に記載される「開発優先度の高いワクチン」については、定期接種化に関する検討の迅速化を図るため、薬事承認前から必要な情報の収集や整理を開始し、薬事承認後速やかに定期接種化に関する議論を開始できるよう検討する。くわえて、早期実用化支援としてのPMDAへの相談等の薬事上の対応を検討する。

○ 新規モダリティの実用化推進のための相談・支援（厚）

新規モダリティ等の革新的なシーズを開発するアカデミアやスタートアップの実用化推進において、薬事規制面での相談・支援の強化が必要である。スタートアップ等の新規モダリティ医薬品等の開発計画策定において、薬事の観点から積極的な支援が受けられるよう、PMDAが各種規制要件や留意事項を開発早期の段階から示し、相談・支援のパートナーとしての役割を果たすため、必要な組織・人員体制の強化を図る。

○ 各種英語対応、国際共同審査枠組みへの参加、国際的に開かれた薬事規制であることの発信（厚）

海外スタートアップ等の我が国での承認申請を容易とすることで、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス等の解消を図るため、PMDAにおける英語での相談・資料の受入れといった各種英語対応体制を確立する。また、国際的な審査共同枠組みに積極的に参加し、我が国の取組の海外への発信を通じて我が国の薬事規制が国際的に開か

れたものであることを示す。新設する PMDA のワシントン DC 事務所を拠点として、先駆的医薬品指定制度や条件付き承認制度といった、我が国の品目の特性に応じた薬事制度について海外のスタートアップ等への周知を図り、スタートアップの新規モダリティ医薬品等の国内開発を促進する。また、我が国で薬事承認を受けた医薬品等についてのアジア各国での簡略審査制度の活用を促進し、アジア展開の窓口としての役割を強化する。PMDA のアジア事務所を活用し、アジア各国の規制当局の能力強化や規制調和の推進等、相手国当局と現地のニーズに沿った協働を行うことで、日本承認品目のアジア各国での簡略審査制度の活用とアジア市場への展開を推進する。

○ 革新的医薬品・医療機器の価値に応じた評価、長期収載品依存からの脱却等（厚）

我が国の創薬力・医療機器創出力強化、創薬・医療機器創出エコシステムの循環的発展を促すため、製薬企業・スタートアップ・VC 等といったステークホルダーに適切なインセンティブを提供する必要がある。我が国の医薬品・医療機器市場の魅力を継続的に向上させ、研究開発投資の増加を促すため、予見可能性やイノベーションの評価の観点から、投資環境の継続的な見直しを行う。グローバルな創薬・医療機器創出エコシステムを確立し、革新的な医薬品・医療機器に対してより評価を行うことで、新薬メーカー等の研究開発競争を促進する。産業界においても、政府の政策、創薬・医療機器創出環境・市場環境の変化を踏まえ、ビジネスモデルの転換を含めた対応が求められる。

○ バイオシミラーの使用促進（厚）

ジェネリック医薬品の使用が増加し、長期収載品に依存するビジネスモデルから新薬の研究開発型のビジネスモデルへの転換が促された。バイオシミラーの使用推進は、医療保険財政の適正化のみでなく研究開発型のビジネスモデルへの転換促進という観点からも重要である。2029 年度末までに、バイオシミラーに 80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の 60%以上にするという使用推進目標の実現に向け、「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」<sup>15</sup>に基づき、医師及び保険者に対して関係する医学会と連携して講習会を実施するなど、効果的な普及啓発活動を実施し、現状の取組状況や課題等を踏まえ、追加的に必要となる施策等を検討する。また、NDB（National Database）データを用いた使用割合等の分析結果を都道府県にフィードバックし、都道府県における普及・促進の検討に活用する。

○ 新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用、スイッチ OTC 化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進（金融、◎厚）

「イノベーションの推進」と「国民皆保険の持続性」の両立が求められる中、セルフケア・セルフメディケーションの積極的な推進が必要である。セルフケア・セルフメディケーションへの行動変容に対して、汎用性の高い効果的な啓発活動を行うためのプログラムの検討や、「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」におけるスイッチ化の課題とその対応策を議論すること等により、スイッチ OTC 医薬品の開発・上市を促す。また、スマート・ライフ・プロジェクトや e-ヘルスネット等を通じて健康に関する知識の普及啓発を実施する。また、有効性評価が十分でない最先端医療等について、保険外併用療養費制度の対象範囲を拡大する

<sup>15</sup> 2024 年 9 月 30 日 厚生労働省策定

とともに、患者の負担軽減・円滑なアクセスの観点から、民間保険の活用を検討する。バイオシミラーなど代替の医薬品が存在し、保険診療で選択可能な医薬品等についても、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう検討を行う。

#### 4. 4 社会的課題の解決に資する研究開発の推進

我が国において有望なシーズが国際的な目線で選別される開発環境を構築するため、国際レベルの治験・臨床試験を実施し、世界に先駆けて臨床試験成績をいち早く取得できる体制強化を行う。国際共同治験・臨床試験への参加を推進し、グローバルな創薬・医療機器創出拠点としての魅力を高める。

##### ○ FIH 試験実施体制の整備（文、◎厚）

新たに、革新的なモダリティに対応可能な国際的に競争力のある FIH 試験実施施設の整備を進めることで、海外発シーズも含む革新的新薬候補の国内での研究開発を促進する。国際共同 FIH 試験を呼び込み、医師、看護師等の他、事務スタッフを含む人材を育成し、臨床開発力の底上げを進める。新規モダリティの医薬品等の国内での開発力強化のため、GMP 準拠治験薬製造機能、研究施設を併設する FIH 試験実施施設とするとともに、橋渡し研究支援機関の一層の活用・強化を行うことで、効率的な創薬環境を提供する。

##### ○ 臨床研究中核病院の承認要件の見直し（厚）

臨床研究中核病院の承認要件や更新要件について、創薬・医療機器創出への貢献度を現行よりも評価する。例えば、医薬品等の承認実績への貢献度、企業治験を含めた国際共同治験や大規模治験の支援・実施に係る実績等について新たに評価し、複数年にまたがる評価軸を設ける。また、特定の疾患領域において優れた臨床開発力を有する国際競争力の高い臨床研究中核病院の区分新設を検討する。

##### ○ 国内外の臨床試験ネットワークの強化（厚）

アジアを中心とした治験・臨床試験ネットワークの強化を行うとともに、国内での FIH 試験を含む治験・臨床試験のネットワークを強化するべく、臨床研究中核病院、ナショナルセンター、JIHS、NHO 等の間での知見の共有、人材交流、共同治験・臨床試験の実施等の連携を強化する。

##### ○ 海外企業の国内治験実施の支援（厚）

国内に開発拠点を有さない海外のスタートアップや製薬企業等から国内での治験・臨床試験の実施について相談を受け、支援を行うワンストップサービス窓口を設置する。この窓口において、臨床研究中核病院やナショナルセンター等における国内での治験・臨床試験の実施を調整するとともに、欧米を中心とした海外の製薬企業等、有カスタートアップに対して、国内での治験・臨床試験の実施に向けて各種支援内容について紹介し、国内での治験等の実施を誘致する。

##### ○ 多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査(single IRB)の原則化(厚)

欧州の EU 臨床研究指令及び米国のコモン・ルールにおいて単一の IRB での審査を求めていることから、欧米では単一の IRB での審査が一般的である。国内で

の国際共同治験・臨床試験を推進し、審査の質を向上させるため、我が国においても単一の IRB での審査を原則化することとし、そのための規制・手続上の課題解消を図る。実施計画書や治験薬概要書等を英文で審査することが可能な IRB 及び認定臨床研究審査委員会を育成する。

#### ○ DCT の推進（厚）

欧米における治験・臨床試験ではデジタル化が進むとともに DCT が増加しており、国内での国際共同治験を呼び込む観点からも DCT の普及に取り組む。遠隔診療や訪問看護を活用することで DCT の推進につなげ、治験実施施設から離れた場所に居住する者、希少疾病や感染症等の患者が治験・臨床試験に参加する機会を確保する。

#### ○ 情報公開と国民の理解促進（厚）

治験・臨床試験情報の登録・公開が臨床研究等提出・公開システム（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）において行われているが、登録、検索の機能が使いにくい等の指摘がある。円滑な研究の実施、治験等への理解・参加の促進のため、研究者、製薬企業、患者団体等の意見を聴いた上で必要な改修を行い、ユーザーフレンドリーなデータベースを構築するとともに、国民向けに治験・臨床試験に関する知識及び治験・臨床試験情報の調べ方等の啓発を図る。また、PMDA の Web サイトで公開されている主たる治験・拡大治験情報に jRCT 番号の付記を求める。2024 年度に新規構築する利益相反データベースとの連携を含め、国内で実施される治験等の公開情報を集約化するなど、国内及び海外のデータベースとの連携を強化する。情報へのアクセス性向上を通じて国民に十分な治験・臨床試験等の情報を提供し、国民の理解を深め、更なる参加を促進する。

#### ○ CDMO に対する支援・連携強化や FIH 試験実施拠点との融合（厚、◎経）

我が国では、創薬バリューチェーンの中でもスタートアップ等による新規モダリティの研究を支援できる CDMO が存在せず、開発前段階の治験薬の製造段階から研究開発が進まない障害要因になっていることに加え、原料、中間体、原薬製造についても海外依存が著しいと指摘されている。ウイルスベクター、治験薬、放射性医薬品、バイオシミラーを含む新規モダリティ医薬品の国内製造体制を整備することで、国内の実用化研究を推進するとともに、国民への革新的な医薬品の迅速な提供を実現する。GMP 準拠の治験薬製造施設の確保や、デュアルユース補助金の活用に加え、再生医療等製品の国内製造体制整備（機器、設備等）を継続的に支援する。また、創薬スタートアップによる CDMO を活用した製造プロセス開発や評価手法の開発を推進する。さらに、国際レベルの CDMO と FIH 試験実施拠点の融合、海外拠点との連携を推進する。

#### ○ 小児・難病・希少疾病用医薬品・医療機器、薬剤耐性（AMR）を含む感染症危機対応医薬品等の開発促進等（厚）

小児を対象とした医薬品・医療機器（小児用医薬品・小児用医療機器）や難病・希少疾病用医薬品・医療機器、薬剤耐性（AMR）を含む感染症危機対応医薬品等は、医療ニーズが高いにもかかわらず、市場規模が小さいなどの理由から臨床開発が進みにくく、日本でドラッグ・ロス等が生じている品目の多くは、採算性の乏しい小児・難病・希少疾病用医薬品等、薬剤耐性（AMR）を含む感染症危機対応医薬

品等となっている。企業による開発を促すため、薬事規制当局において積極的に環境整備を行うなど、国の強力な関与が必要となっている。このため、従来のインセンティブ措置が十分機能しているか検証の上、制度の運用の強化、企業への働きかけの強化等の措置を講じる。小児用医薬品等については、成人を対象とした医薬品等の承認申請を行う際、企業が併せて小児用医薬品等の開発計画を策定し、PMDAの確認を受けるよう促す。また、PMDAに設置する小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターにおいて、相談費用を減免することにより企業へのインセンティブを付与することで、開発計画に基づく小児用医薬品等の開発を推進する。薬剤耐性（AMR）を含む感染症危機対応医薬品等については、平時は市場の需要が少なく、まれ又は発生していない疾患に対するワクチン・診断薬・治療薬の確保等を行うため、製薬企業等を対象としたプッシュ型研究開発支援及びプル型研究開発支援を推進するだけでなく、感染対策上の必要性や公衆衛生危機管理の観点から早期の承認につなげるための手順を整備する。希少疾病用医薬品等については、その指定において臨床試験の結果を待たずとも早期の指定を可能とするよう見直しており、その確実な運用を進めるとともに、コンパニオン診断薬の開発を促進するための薬事承認制度の検討・周知を行う。小児用医薬品等の開発計画の確認、希少疾病用医薬品等の指定の早期化・品目拡大に伴う優先審査、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における評価の加速化等に対応するため、PMDAの組織・人員体制を強化する。また、移植医療に関しては、患者にとって疾患の根治療法である一方で、任意・善意の下でのドナーによって初めて成立する医療でもあることから、限られたドナーソースを活用した研究体制を構築し、ドナー・レシピエント双方にとって安全で公平な医療の推進を図る。

○ 認知症施策推進基本計画に基づく研究開発の推進（健、文、◎厚）

認知症施策推進基本計画に基づく研究開発としては、認知症の人を始めとする国民が科学的知見に基づく研究等の成果を広く享受できるよう、①認知症の予防・診断・治療、リハビリテーション・介護方法等の研究、②社会参加の在り方、共生のための社会環境整備その他の調査研究、③官民連携、全国規模の調査、治験実施のための環境整備、本人及び家族等の参加促進等に取り組む。また、認知症や軽度認知障害の早期発見・早期対応・診断後支援までを一貫して行う支援モデル確立のための研究を推進する。

○ 予防・健康づくりの推進（厚）

「健康日本 21（第三次）」に基づき、全ての国民が健やかで心豊かに生活できる持続可能な社会の実現に向けて、①健康寿命の延伸と健康格差の縮小、②個人の行動と健康状態の改善、③社会環境の質の向上、④ライフコースアプローチを踏まえた健康づくりを基本的な方向として取組を推進する。また、健康寿命の延伸に向けた取組として2011年に開始した「スマート・ライフ・プロジェクト」において、本プロジェクトに参画する企業・団体・自治体と協力・連携し、個人や企業の「健康意識」及び「動機付け」の醸成・向上を図るとともに、社会全体の国民運動へ発展させる。

- 「がん研究 10 か年戦略（第 5 次）」<sup>16</sup>を踏まえたがん対策（健、文、◎厚、経）  
 今後のがん対策の方向性を踏まえ、社会実装を意識したがん研究の取組を進めていく。ライフステージやがんの特性に着目したがんの研究及び異分野領域との融合を含む革新的な基礎研究への重点支援による画期的なアカデミアシーズの創生・育成等による治療法の多様化に向けた取組をより一層推進する。くわえて、次世代重粒子がん治療装置等の医療機器に関する研究開発を推進する。
- 研究開発等における国産ラジオアイソトープの利用促進（◎健、文、厚、経、国）  
 医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン（2022 年 5 月 31 日原子力委員会決定）の取組が医療の観点から経済安全保障の確保に寄与する目的でも実施されていることを踏まえ、研究開発等における国産ラジオアイソトープの利用を促進する。

#### 4. 5 次なる感染症有事に備えた研究開発体制の整備

感染症有事に、国民の生命及び健康を保護し、国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるようにするため、感染症有事に対応したワクチン・診断薬・治療薬を速やかに開発・製造し、必要量を迅速に供給の上、円滑な接種等が実施できるよう、平時から着実に準備を進める。

- 感染症研究基盤の強化・充実  
 感染症対策のため、平時から海外の研究拠点の活動を継続・発展させるとともに、感染症対策に資する研究、人材確保、BSL4 に関する研究支援等を推進する。（文）
- ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発推進（ファンディング機能の強化を含む。）
  - ・ 国及び JIHS は、大学等の研究機関と連携し、ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発の担い手を確保するため、感染症の基礎研究から治験等臨床研究の領域における人材育成を行い、国は、地方公共団体等と連携し、大学等の研究機関を支援する。また、国及び都道府県等は、育成した人材について、キャリア形成の支援等を通じて積極的に活用することにより、研究を推進する医療機関や研究機関等との連携ネットワークに参画する臨床研究中核病院や感染症指定医療機関等における研究開発の実施体制の強化を支援する。（文、◎厚）
  - ・ SCARDA と連携して、平時から国産ワクチンの開発に資する研究開発を推進する。また、産学官連携による基礎研究から実用化までのシームレスかつ世界をリードするワクチンの研究開発を推進する。（◎健、文）
  - ・ AMED や JIHS と連携し、重点感染症に関する治療薬・治療法について、研究開発基盤を整備するとともに、平時から人材育成・確保等の観点も含め長期的かつ戦略的な研究開発支援に取り組む。（健、◎厚）
  - ・ AMED や JIHS と連携し、診断薬等の検査診断技術の開発のための研究課題の設定、研究資金の調達や戦略性を持った研究費の分配等を実施する。JIHS は、戦略性を持った研究資金の確保を行い、研究の実施に資する助言等を国に行う。（健、◎厚）
  - ・ 平時は市場の需要がないワクチン・診断薬・治療薬の確保等を行うため、製薬

<sup>16</sup> 2023 年 12 月 25 日 大臣確認（内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）



企業等を対象としたプッシュ型研究開発支援体制及びプル型研究開発支援体制を構築する。(健、◎厚)

- ・ 国際的な動向を踏まえつつ、我が国における公衆衛生上の買上げや備蓄の必要性、海外におけるニーズ等を総合的に検討し、プル型研究開発支援の適切な在り方について検討を進め、結論を得る。(厚)
- ・ JIHS 及び関係機関と連携し、研究開発を推進する上で必要となる霊長類等の実験動物を安定的に確保するための方策について検討し、実施する。(文、◎厚)
- ・ 検査機器や治療機器の安定供給に向けて、平時より開発・製造体制を整備する。(経)

#### ○ ワクチンの研究支援の推進

- ・ SCARDA の支援の下で、産学官連携コンソーシアムの構築等、緊急時の迅速な研究開発を念頭に置いた、平時からのワクチン研究開発が実施可能な世界トップレベル研究開発拠点を整備するとともに、初動期(国内で発生した場合を含め世界で対象の感染症が発生した段階)における病原体入手からワクチン開発までの流れや連携等について訓練するなど、感染症有事を想定した体制整備を推進する。(◎健、文、厚、経)
- ・ 感染症有事に既存のワクチンが候補となり得るか速やかに評価する体制を整備する。(厚)
- ・ ワクチン戦略に基づき、SCARDA の支援の下で産学官が連携して取り組む重点感染症に対するワクチン開発について、感染症の流行状況やそれらの感染症に対するワクチンの開発状況等を踏まえ、対象となる重点感染症の考え方やリストの更新を行う。(健、文、◎厚、経)
- ・ JIHS と連携して、有事に短期間で多数の研究参加者の登録を行う大規模な治験を行うため、国内における治験環境を整備するとともに、国際的な治験・臨床試験が可能となる体制の整備を行う。(厚)

#### ○ 治療薬等の研究支援の推進

- ・ 感染症有事に、既存の治療薬・治療法が候補となり得るか速やかに評価できる体制を構築する。(厚)
- ・ JIHS を中心として、感染症指定医療機関と連携し、臨床情報、検体及び病原体を管理・集約できる体制を構築する。臨床情報や検体等が速やかに共有され、治療薬・診断薬の研究開発や治療法の確立に資するよう、治療薬等の研究開発の基盤構築のための臨床情報の収集に当たっては、電子カルテから情報を抽出するなど、情報の入力の自動化・省力化や情報の一元化、データベース連携等、DX を推進する。(厚)
- ・ 国及び JIHS は、AMED と連携し、初動期から治療薬・治療法の速やかな研究開発の推進及び支援を行うため、平時から、基礎研究から治験等臨床研究に至る感染症研究のハブとして JIHS が機能する体制を整備する。感染症の診療を行う医療機関が感染症の科学的知見の創出や治療薬等の開発に向けた共同研究を実施できる体制を構築するための支援を行う。また、都道府県や国内外の医療機関、研究機関等との連携及びネットワークの強化に努める。(健、◎厚)

#### ○ 診断薬・検査機器の研究支援の推進

- ・ 国及び JIHS は、新型インフルエンザ等の発生に備え、PCR 検査等の分子診断

技術、ゲノム解析、血清学的検査、迅速検査キット等の既存の技術に加え、新たな検査診断技術の改良について研究開発を促進する。(厚)

- ・ 国及び JIHS は、AMED と連携し、研究開発能力を有する研究機関や検査機関等とともに、検査診断技術の研究開発や普及を早期に実現するため、感染症の診療を行う医療機関が診断薬・検査機器等の検査診断技術の開発に向けた共同研究を実施できる体制を構築するための支援を行う。また、都道府県等や国内外の研究機関等との連携やネットワークの強化に努める。(健、外、◎厚)

#### ○ 病原体の入手、運搬、供与等

- ・ 国及び JIHS は、平時から国内外の研究機関や製薬企業等と連携し、病原体やゲノム配列データ等の情報を早期に入手し、研究開発を行う関係機関に対し分与・提供する。(文、◎厚)
- ・ 感染症有事を想定した訓練等を通じて、病原体を用いた研究を行う上での課題(入手、運搬、供与等)の解消に努める。(◎健、文、厚)

#### ○ ワクチンの開発・製造等に係る体制の整備

可及的速やかに開発し製造することが可能となるよう、新規モダリティや投与方法等の研究開発や生産体制の整備を促進するとともに、COVID-19 等の既に流行している感染症に対する mRNA ワクチン等の国内における開発を支援することにより、新しいモダリティ等を活用してワクチンを開発した経験を有する事業者の増加を図る。(◎健、厚、経)

#### ○ 必要な薬事規制の整備

国は、PMDA と連携し、平時においては患者の発生がない感染症危機対応医薬品等の特性を踏まえ、緊急時において限られたデータしか得られていない場合であっても、緊急性に鑑みて柔軟に薬事審査を行うことができるよう必要な薬事規制の整備を行うとともに、新型インフルエンザ等の発生時におけるワクチン・診断薬・治療薬等の早期普及のため、薬事規制の国際的な調和を進める。また、感染症有事における緊急承認制度等の迅速な薬事審査が適切に運用されるよう、制度自体の不断の見直しを実施する。(厚)

## 4. 6 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等

### 4. 6-1 新産業創出

#### (1) 公的保険外のヘルスケア産業の促進等

##### ○ 職域・地域・個人の健康投資の促進

(健康経営の推進)

- ・ 健康投資に取り組む優良な企業が評価される仕組みとして、株式会社東京証券取引所と経済産業省が共同で選定する「健康経営銘柄」、上場企業だけでなく中小企業や医療法人等も対象として日本健康会議が認定する「健康経営優良法人認定制度」について、選定・認定法人の取組の質の向上を図るとともに、中小企業への裾野の拡大を図る。(厚、◎経)
- ・ 健康経営の生産性への取組に関する各種の研究等を踏まえつつ、健康経営の取組と成果の見える化を進め、資本市場からも適切に評価されるよう、環境を整備する。あわせて、女性の健康に関する取組の効果検証等、個々人の状況に応じた

質の高い健康経営の取組を促進する。(厚、◎経)

- ・ 企業・保険者連携による予防・健康づくり「コラボヘルス」の取組を深化させる。加入者の健康状態や医療費、予防・健康づくりへの取組状況を見える化し、経営者に通知する健康スコアリングレポートについて、官民の役割分担を踏まえつつ、健保組合や事業主への働きかけを強化する。(◎厚、経)

(保険者における予防・健康づくり等のインセンティブ)

後期高齢者支援金の加算・減算制度について、特定健診・保健指導や予防・健康づくり等に取り組む保険者に対するインセンティブ措置の強化を図る。また、国民健康保険の保険者努力支援制度については、メリハリの強化を図ったインセンティブ措置を着実に実施する。(厚)

(地域・職域連携の推進)

継続的かつ包括的な保健事業を推進するために、情報の共有及び分析、地域における健康課題の明確化や保健事業の共同実施及び相互活用等、地域・職域連携の具体的な展開を図る。(厚)

(個人の健康づくりへの取組促進)

- ・ 個人の自発的な予防・健康づくりの取組を推進するため、ヘルスケアポイントなど個人のインセンティブ付与につながる保険者の取組を支援し、先進・優良事例の横展開を図る。(総、◎厚)
- ・ 男女ともに性や妊娠・出産に関する正しい知識を身に付け、健康管理を行うよう促すための「プレコンセプションケア」の情報発信等を図る。(こ)

## ○ 適正なサービス提供のための環境整備

(ヘルスケアサービスの品質評価の取組)

「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」<sup>17</sup>に基づいた業界自主ガイドラインの策定支援や、民間機関による第三者認証の実施支援・活用促進を通じ、一定の品質が確保されたサービスを利用者が安心して利用できる環境整備を図る。(経)

(イノベーションの社会実装)

- ・ データ等を活用した予防・健康づくりの健康増進効果等に関するエビデンスを確認・蓄積するための実証を行う。また、実証により得られた予防・健康づくりに関する成果を、サービス開発事業者やサービス利用者が活用することを促進し、エビデンスに基づいた質の高いヘルスケアサービスの創出・社会実装に向けた環境整備を実施する。(総、厚、◎経)
- ・ 生活習慣病等との関連について最新の科学的な知見・データを収集し、健診項目等の在り方について議論を行う。また、特定健診については実施主体である保険者による議論も経て、健診項目等の継続した見直しを行う。(厚)
- ・ ICT、AI、ロボットなどの新たな技術の開発や、医療・介護現場への導入、ヘルスケアサービスへの実装を図る。(総、文、◎厚、経)
- ・ ICT等を活用した医療機器に関して、引き続きサイバーセキュリティの確保のための対策や、新たな技術を活用した医療機器の効率的な開発にも資する有効

<sup>17</sup> 2019年4月12日 経済産業省策定、2021年6月9日改訂

性・安全性等の評価手法の策定を行う。(厚)

- ・ 実証事業等を通じて、国民が価値を感じられる PHR による新たなサービス創出と生活イメージの普及に取り組む。予防・健康づくりに加え、医療現場や介護分野においても、ライフログ等の PHR を活用しつつ、生成 AI 等の先端技術活用も視野に入れることで、個々人の状態に合わせたより質の高いサービスの提供や効率的な多職種連携の実現等に資するサービスの開発・社会実装を促進する。(経)
- ・ また、ヘルスケアデータを活用した民間サービスの創出に向けて、民間事業者団体やアカデミア等と連携しながら、事業者等に求められる要件(セキュリティ等)、データの相互運用性や標準化の検討など、必要な基盤整備を進める。(総、◎経)
- ・ 医工連携及び産業界との連携により、AI 技術を活用したエビデンス創出や医療機器プログラム等の研究開発を推進する。(厚)
- ・ オンライン診療その他の遠隔医療の推進に向け、具体的な活用場面を想定したエビデンスを蓄積し、効果的かつ質の高い臨床応用の手法の開発と適正で幅広い社会実装を図る。(厚)

## ○ 個別の領域の取組

(健康な食、地域資源の活用)

- ・ 機能性表示食品については、2024 年 8 月にその制度の信頼を高めるための改正を行ったところであり、これを含む保健機能食品制度の適切な運用を通じて、国民の健康の維持・増進に資するようにするとともに、消費者が適切に選択できるよう、機能性表示食品に係る情報提供を充実させる。(◎消費、農)
- ・ 「健康に良い食」を科学的に解明し、ヘルスケアサービスに連結し得る個々人の食事・栄養素等のビッグデータを活用し、個々人の体調、嗜好、習慣等に応じた食設計に関する研究開発等を行う。(農)
- ・ 薬用作物の産地形成の取組や地場産農産物の介護食品への活用等を支援し、地域資源を活用した商品・サービスを創出・活用する。(農)
- ・ 管理栄養士等の専門職が参画して適切な栄養管理を行う「健康支援型配食サービス」の地域での展開を支援する。(厚)
- ・ 子供の心身の健康の保持増進のため、教育現場における食育の中心的な推進役として栄養教諭の積極的な活用を促進する。(文)

(スポーツ、観光)

日本全国で運動や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、障害者の誰もが運動やスポーツを楽しめる環境の整備、スポーツ医・科学、情報の研究成果の活用を推進する。あわせて、地域資源を活用したスポーツツーリズムを促進する。(◎文、国)

(まちづくり、住宅)

コンパクト・プラス・ネットワークや「居心地が良く歩きたくなる」まちなかづくりを推進するとともに、公共交通の充実や「交通空白」の解消による移動機会の増大を図ることにより、予防・健康づくりや高齢者の社会参加を促進する。また、高齢になっても健康で安心して暮らせるような住まいの整備・活用を進める。(国)

(働く家族介護者を巡る課題への対応)

高齢化の進行に伴い、働く家族介護者の数が全国的に増加する中で、2030年には経済損失が約9兆円となる見込みである。こうした課題への対応として、高齢者が地域の中で自立した暮らしを行うための介護保険外の民間サービスも活用した多様な受け皿の整備や、仕事と介護の両立支援を経営的観点から企業に訴求するための取組を促進するとともに、介護領域に多様な主体が参画し、介護の話題が社会の中で円滑に共有されることを目指す社会機運醸成を推進する。(経)

## (2) 新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化

(官民ファンド等による資金支援)

- ・ 官民ファンドが呼び水となり、民間投資家と連携してスタートアップ等の研究開発から実用化に至る取組に対して投資を行う。また、官民ファンドの投資ノウハウを地域金融機関等に移転していく。(REVIC 室、文、厚、◎経)
- ・ バイオスタートアップが市場で円滑に資金調達できるよう、資金調達の課題を整理し、その解決に向け、取引所と関係者との協議を促進しながら具体的な対応を検討する。(◎金融、経)
- ・ ワンストップ窓口による情報発信、コンサルによる支援や支援機関とのネットワーク支援を行い、スタートアップ支援や新規参入促進策を強化する。セミナーやピッチイベント等により、国内外から投資を呼び込む。(厚、◎経)

(一元的相談窓口の新設、伴走支援の強化)

- ・ 創薬・医療機器創出の総合支援窓口「MEDISO」において承認申請・診療報酬等に関する要望を一元的に受け付ける窓口を新設する。また、ヘルスケアスタートアップの相談窓口(InnoHub)等と連携し、伴走支援・フォローアップ機能を強化する。その際、グローバル市場への進出を支援するため海外での開発等に関する相談も強化する。介護分野においても同様の相談窓口として「CARISO (CARe Innovation Support Office) (仮称)」を立ち上げる。(◎厚、経)
- ・ 医療系スタートアップの支援の機能・体制の大幅拡充や医薬品・医療機器等の開発に向け段階的な目標(マイルストーン)の達成に応じた支援等を推進する。(厚)

(産学官連携による戦略的取組)

- ・ 「バイオエコノミー戦略」<sup>18</sup>における、生活習慣改善ヘルスケア、デジタルヘルスやバイオ医薬品、再生・細胞医療・遺伝子治療関連産業の市場領域施策、バイオコミュニティ形成等の進捗状況を踏まえ、産学官が連携して、開発・製造等のサプライチェーンを支えるCRO(Contract Research Organization)やCDMO等の関連産業を含めて国内外から集積する国際的な開発・製造実証拠点の整備、研究開発のためのデータ利活用基盤の整備等に必要な取組を検討・実施する。(科技、◎健、文、厚、農、経)

---

<sup>18</sup> 2024年6月3日 統合イノベーション戦略推進会議決定

(ヘルスケアスタートアップ振興)

- ・ 国内・海外それぞれの観点から日本のヘルスケアスタートアップエコシステムの抜本的強化を目指す。国内においては、エビデンス・ビジネスモデルの構築等の社会実装支援を担う地域拠点を整備していく。海外においては、エビデンス・ビジネスモデル構築や薬事対応等を支援するプログラムを海外医療機関やアクセラレーター等と連携して提供していくとともに、ヘルスケアに特化したグローバルイベントを開催し、国内及び海外 VC や事業会社等とのマッチングの機会を創出する。こうした一連の取組を通じて、ヘルスケア分野でのイノベーションを促進し、社会課題の解決及び国民の健康増進に資する新たなヘルスケアサービスの社会実装実現を目指す。(経)
- ・ 医療機器・ヘルステック分野における、スタートアップによるイノベーション創出を促進し、アンメットメディカルニーズの特定や、それを解決するための技術シーズの発掘を目指す。(経)

#### 4. 6-2 国際展開の推進

○ アジア健康構想の推進 (◎戦略室、健、総、法、外、財、文、厚、農、経、国)

アジア健康構想を推進する上では、それぞれの国・地域の保健課題を踏まえ、以下のような事例のうち現地のニーズに基づいた適切な取組の充実を図る。

(高齢化等に伴う諸課題への対応)

- ・ 今後急激に高齢化するアジアにおける国々に対し、我が国の知見を共有しながら、現地のニーズに沿った形での我が国の国際的な健康・医療・介護の拠点及びサービスの更なる進出を支援することで、プライマリーヘルスケアの推進を通じた UHC の達成に貢献する。さらに、これらの拠点を触媒とし、予防・健康維持や衛生設備等の健康な生活を支えるサービスといった日本企業の強みを活かした裾野の広いヘルスケアサービスに関する我が国の事業者の国際展開を推進する。
- ・ アジアにおいて医療・介護の中核的な役割を担うことが期待される人材の育成を推進する。特に、介護については、高齢者保健分野に関する様々な国際的な議論の場での積極的な知見の共有を通じた我が国の国際的なプレゼンスの向上や、海外の人材の日本語習得環境の充実を通じて、我が国の介護を学びたいという外国人介護人材を増やす。さらに、外国人介護人材が母国に還流した後も、我が国のアジアへの健康・医療関連産業の展開に、これらの人材とのつながりを最大限活用することを目指す。

(産業・社会基盤の整備)

単なる医療機器や医薬品の我が国からの供給にとどまらず、それらの研究開発、製造、流通、安全規制、適正使用等に求められる社会的基盤の整備を、各国のニーズに応じ、日本企業が強みを活かせる形で推進することで、我が国の医療技術への信頼を高めながらビジネス展開を行う。

(規制調和の推進)

「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」に基づき、アジアにおける医薬品、医療機器、再生医療等製品のアクセス向上に向け、厚生労働省・PMDA と海外当局との協力関係の強化、アジアにおける臨床研究・治験のネットワークを構築するための拠点整備及び人材の育成を行うこと等によりアジア各国との規制調

和の推進だけでなく、長期的な協力・互恵関係の構築も図る。他国での規制・市場の動向を見極めつつ、順次、アジア諸国、インド太平洋諸国へのエコシステムの拡大を目指す。

- アフリカ健康構想の推進（◎戦略室、健、総、法、外、財、文、厚、農、経、国）  
アフリカ健康構想を推進する上では、それぞれの国・地域の保健課題を踏まえ、以下のような事例のうち現地のニーズに基づいた適切な取組の充実を図る。

（産業・社会基盤の整備）

- ・ アフリカにおいて、生活習慣の改善や予防接種を通じた疾病予防、手洗い等による衛生環境の改善、栄養バランスを考慮に入れた栄養価の高い食事の提供及びそれを支える農村の食材供給力の向上、巡回診療といった事業の展開等を通じ、医療のみならず裾野の広いヘルスケアサービスの実現に必要な基盤の整備を、日本企業が強みを活かせる形で推進する。
- ・ アフリカにおいて、喫緊の課題である感染症への対応に加え、中長期的に患者の増加が見込まれる非感染性疾患（Non-Communicable Diseases: NCDs）への対策について、必要な医薬品・医療機器等の整備を、現場のニーズに即した製品開発や技術の適応等を通じて日本企業が強みを活かせる形で推進する。同時に、知識の普及といったハードウェア以外の社会的な環境整備も推進し、医薬品・医療機器等の将来の更なる需要創出につなげる。

（人材育成・技術移転）

アフリカにおいて、医師、薬剤師、看護師、コミュニティ・ヘルス・ワーカー、臨床検査技師、栄養士、助産師、安全・環境・衛生に関する専門家及び政策人材といった幅広い分野における医療・ヘルスケアサービス関係の人材育成に取り組むことで、プライマリーヘルスケアの推進を通じたUHC達成に貢献する。さらに、我が国のアフリカへの健康・医療関連産業の展開に、これらの人材とのつながりを最大限活用することを目指す。

- 医療のアウトバウンドとインバウンドの推進（◎戦略室、健、総、法、外、文、◎厚、◎経、国）

医薬品・医療機器の海外展開を通じた医療のアウトバウンドと、治療等を目的に訪日する外国人に対する高度な医療等の提供を行う医療インバウンドを一体的に推進することで、アジア諸国を始めとするインド太平洋地域における医療水準の向上、健康格差の是正といった国際貢献や、我が国の健康・医療関連産業の成長・更なるイノベーションにつなげていく。この際、現地の医学会、自治体、企業や国際機関等と連携した産学官医横断の組織を各国に設け、ネットワーク形成や知見共有等の取組を推進するとともに、個別国での事業展開・関係構築支援やインバウンドに係る戦略策定・実施も行う。また、承認取得が広く海外市場獲得につながるような他国の規制当局の承認取得支援も含め戦略的に後押しする。

- グローバルヘルス戦略に基づく取組の推進（◎戦略室、健、金融、総、外、財、文、厚、農、経、国、環）
  - ・ UHC達成に向けた取組の推進  
世界でのUHC達成に向け、感染症（三大感染症、顧みられない熱帯病（Neglected

Tropical Diseases: NTDs)、ポリオ等) や NCDs、精神保健、ライフコース課題 (母子保健、SRHR (Sexual Reproductive Health and Rights)、健康な高齢化等)、水・衛生、栄養、AMR、人口変動と開発等の諸課題への取組を進める。このためにも、G7 広島首脳コミュニケや厚生労働省国際保健ビジョン<sup>19</sup>等に基づき、WHO や世界銀行等の国際機関とも連携して、低中所得国の財務・保健当局の人材育成を通じて UHC 達成に向けた支援を行う「UHC ナレッジハブ」を日本に設置する。国際的な資金需要を踏まえて民間投資を拡充させるべく、保健分野における ODA の様々な形での拡充と質の向上、日本にとっての重要性等も考慮した国際機関・官民連携基金への戦略的な拠出、国際機関等を担当する関係府省庁の連携強化、民間資金の呼び込み策を検討する。また、現地ニーズに即した取組を進めるため、市民社会が果たし得る多様な機能も考慮する。

- ・ GHA 構築への貢献

各国の財務・保健当局間の連携促進、関係国際機関との連携強化、パンデミックへの PPR 強化に資する国際的なファイナンスメカニズムの強化への貢献、いわゆる「パンデミック条約」交渉や運用、国際保健規則改正及び運用を含む PPR のルール作りへの貢献を通じ、国際的なプレゼンスを確保する。また、国際的な臨床試験ネットワークの強化のための国際水準の臨床試験ネットワークの整備や規制調和、研究開発、薬事承認、製造、デリバリーの推進により感染症危機対応医薬品等への公平なアクセスの確保及び PPR 強化に貢献する。

- ・ 多様なステークホルダーとの連携強化

国際機関、官民連携基金への拠出、民間企業、市民社会、大学・研究機関等との一層の連携強化を進める。また、グローバルヘルス分野におけるインパクト投資の推進を通じ、民間投資の効果・インパクトを適切に高め、経済的価値と社会的価値の両立を目指す (共有価値の創造) とともに、民間資本の動員や、我が国企業のアジア・アフリカ等へのビジネス展開につなげていく。その際、オファー型協力活用の可能性も検討する。

- ・ グローバルヘルスを取り巻く分野横断的な課題への対応

ワンヘルス・アプローチの考えを踏まえ、気候変動と健康、プラネタリーヘルス、AMR 対策を行う。また、革新技術、情報発信、国内外の人材育成、分野横断的課題への取組を進める。

## ○ 国際公共調達への参入の推進 (戦略室、◎厚、外)

日本企業の国際公共調達への参入促進に向けて、国際公共調達に意欲のある日本企業に対して、WHO 事前認証等の取得に向けた支援や、国際公共調達に関する情報提供、相談窓口の設置及び専門家による伴走支援に取り組む。また、AMED の研究開発支援により、開発サポート機関の機能を強化しつつ、国際機関等との対話も活用しながら関係機関とのネットワーク構築を促進することで、日本企業によるアジア・アフリカを始めとしたグローバルサウス諸国のニーズを踏まえた医療機器創出に取り組む。それにより、現場のニーズに即した製品開発や技術の社会実装、国際基準に沿ったエビデンス創出、ODA 等を活用した現地のキャパシティビルディングを進めつつ、途上国及び国際機関の戦略に合致した製品提案につなげ、日本企業の国際公共調達への参入を促進する。

---

<sup>19</sup> 2024 年 8 月 26 日 厚生労働省国際戦略推進本部決定



#### 4. 7 世界最先端の研究開発のためのデータ利活用

##### ○ 医療 DX の推進

国民の健康寿命の延伸を図るとともに、社会保障制度を将来にわたって持続可能なものにするため、保健・医療・介護の各段階において発生する情報を収集・分析し、従前提供してきた医療の有効性や安全性、費用対効果等を振り返りつつ、今後より良質な医療やケアの提供につなげるためにも医療 DX の推進が求められている。医療 DX の実現に向け、「医療 DX の推進に関する工程表」に基づき、全国医療情報プラットフォームの創設等を強力に進める。二次利用に供される医療データの質を高めるためにも、電子カルテ情報について、傷病名や医薬品等、各種のコードの標準化・普及を行う。また、医療 DX に関連するシステム開発、運用主体として、社会保険診療報酬支払基金を抜本的に改組する。(厚)

##### ○ 国を主体とする RWD の二次利用の推進

医療データ等の研究利用を促進するため、「医療 DX の推進に関する工程表」や「医療等情報の二次利用に関するワーキンググループこれまでの議論の整理」<sup>20</sup>を踏まえ、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係の DB について仮名化情報の提供を可能とするための法制面の整備、研究者や企業等が各種 DB のデータを安全かつ効率的に利用・解析できるクラウド型の情報連携基盤の整備、電子カルテ情報の利活用整備等を推進する。(厚)

##### ○ 民間やアカデミアを主体とする RWD 等の二次利用の促進

次世代医療基盤法に基づく RWD の二次利用を促進する。次世代医療基盤法について、丁寧なオプトアウトのあり方、医療情報を提供する医療機関へのインセンティブ、医療機関から効率的に医療情報を伝送するための方策、ライフコースデータや民間レジストリとの連携、法制度の利活用により効果的な課題解決が見込まれるユースケースの実証研究の推進、認定取得の更なる簡素化などを進める。(◎健、文、厚、経)

次世代医療基盤法に基づく DB や学会の各種レジストリ等について、薬事利用等に必要水準の信頼性確保に取り組む。(◎健、厚)

また、公的 DB や次世代医療基盤法に基づく DB に加えて、学会の各種レジストリとの連携や、PHR の整備・普及を推進するとともに、バイオバンクが保有するデータの整備を進めるなど、二次利用に供される医療データの増加を図る。(◎健、文、厚、経)

がん、難病、認知症等の疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究で得られた成果や検体に関する情報をデジタル化した加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。また、医療分野の研究開発等におけるデータ利活用を加速するようデータ基盤整備に取り組む。特に、AMED が支援した研究開発で得られたデータを共有する仕組みを整備し、運用する。(◎健、総、文、厚、経、こ)

##### ○ RWD 等の二次利用に関する制度的あい路の解消

- ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針など、医療や医学系研究における個人情報の保護と利活用についての規制が複雑化しているため、規制の分かりづらさにより研究が委縮することのないよう整理する。(◎健、文、厚、経)

<sup>20</sup> 2024 年 5 月 15 日 公表

- ・ 医療情報を研究開発活動により活用していくためには、研究当初の同意取得に加え、ダイナミックコンセントや ICT・AI 技術を用いた同意取得の在り方や、データ利活用促進に向けた入口規制の緩和に見合った出口規制の厳格化について検討が必要である。(◎健、文、厚、経)

#### 4. 8 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、人材の育成・確保等に関する施策

##### ○ 多様なプレイヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材の確保

アカデミアやスタートアップの研究開発を実用化に結びつけるためには海外を含む多様なプレイヤーとの連携が重要であり、出口志向型の研究開発をリードするアクセラレーター人材が大きな役割を果たしているが、こうした人材は国内にはほとんど存在していない。実用化ノウハウを有する人材を海外から国内に呼び込むとともに、我が国の創薬・医療機器創出エコシステムの核となる国内人材の育成につながることも重要である。国内の治験・製造体制を活用、日本市場での医薬品等の上市といった我が国の創薬・医療機器創出エコシステムへの貢献を前提として外資系企業・外国資金を積極的に呼び込み、海外で実績のあるアクセラレーター人材の確保を進める。また、医療機器創出について、アイデアの創出から事業化までけん引可能な企業人材のリスクリングを行うアカデミア等の取組を支援し、人材の確保を進める。(厚)

##### ○ バイオ製造人材の育成

バイオ医薬品は今後の成長領域であるが、我が国はそのほとんどを海外に依存し、国内製造されていない現状があり、バイオ医薬品の新薬開発にも支障が生じている。そのため、これまでに、抗体医薬やウイルスベクターを対象とした研究室スケールでの研修や、ワクチン・バイオ医薬品の国内製造拠点における OJT を主とした人材育成を通じて、バイオ製造人材の育成を進めてきた。一方で、今後ウイルスベクターやバイオシミラーを含む新規モダリティの国内製造体制が整備されることに伴い、一層のバイオ製造人材の確保が必要となることに加え、現状の育成プログラムでは、座学や研究室スケールでの研修といった基礎的な内容しか対応できていないといった課題が存在する。これらの課題に対応するため、既存の取組は引き続き実施するとともに、今後は、実生産施設を用いたより実践的な研修の実施や、遺伝子治療・細胞療法分野における人材育成プログラムの開発・実施により、総合的な観点からバイオ製造人材の育成を一層進めていく。(◎厚、経)

##### ○ アカデミア人材の育成

新たなモダリティの研究開発やスタートアップ創出にも貢献できる人材を確保・育成するため、アカデミアにおけるグローバル人材・データサイエンス人材の受入れを進めるとともに、医学・薬学等の医療人材の養成において、治験・臨床試験の実施意義、臨床開発方法論等に関する教育等を強化することが重要である。薬学分野では、創薬に貢献できる人材や現在の世界の主流となっている創薬手法に対応した医薬品開発につながる研究力を身に付けるカリキュラム等が不足しており、薬学教育のカリキュラムの充実や基礎研究の強化、博士課程進学者の増加は喫緊の課題である。医学・薬学等の医療人材の養成における大学の教育プログラムの充実や、2026 年度から検討開始予定である次期薬学教育モデル・コア・カリキュラム改訂に

向けて、創薬につながる薬学人材養成のための教育内容を検討する。(文)

○ 国際共同治験・臨床試験の推進に向けた人材育成

英語での治験・臨床試験に対応可能な人材を育成し、我が国主導の国際共同治験・臨床試験を実施できる体制の強化が必要である。このため、製薬企業や他の実施施設等との契約・調整を担う人材、プロジェクトマネージャー、スタディマネージャー、治験コーディネーター、生物統計家、データマネージャー、臨床検査技師、倫理審査・治験事務局担当者、治験・臨床試験業務に従事する医師、看護師、薬剤師等の人材育成・配置の支援を行うとともに、能力や役割に応じた適切な処遇やキャリアパスを構築する。治験・臨床試験専門職の持続的な人材育成のため、医療職を志す学生や若手医療職に対して、関連法規の知識や治験・臨床試験の実施意義、臨床開発方法論等に関する教育等を強化する。国際水準の臨床研究や医師主導治験等の中心的な役割を担うことが期待される臨床研究中核病院において、他施設の臨床研究従事者等に対して臨床現場における実習を含めた養成研修を行い、我が国全体の臨床研究環境の更なる向上を目指す。欧米等で先端的な治験・臨床試験を実施する医療機関等への人材派遣を拡充し、海外の規制当局や製薬企業等との強い関係を構築することにより交渉力を高め、我が国での国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成を強化する。(厚)

○ 国際展開のための人材の育成

- ・ 健康・医療関連産業や医療国際化等を担う上で不可欠な人材の交流・育成を促進する。(文、◎厚、経)
- ・ 国際科学トップサークルへの参入や優秀な若手研究者の交流を促進することにより、国際頭脳循環を推進する。(文)
- ・ 革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の世界同時開発に対応できるよう、国際共同治験・臨床研究に積極的に取り組む医療機関における、言語・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。(厚)

○ 日本医療研究開発大賞の表彰

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ことにより、国民の関心と理解を深めるとともに研究者等のインセンティブを高めるため、日本医療研究開発大賞の表彰を行う。(◎健、総、文、厚、経)

4. 9 達成すべき成果目標 (KPI)

本戦略の推進により達成を目指す 2029 年度末までの成果目標を以下のとおり設定する。さらに、成果目標の達成を通じた本戦略全般の進捗状況を把握するため、アウトプット指標を別表に設定し、フォローアップに活用する。

【成果目標】

- ・ 平均寿命の増加分を上回る健康寿命の増加
- ・ 現下で生じているドラッグ・ロスを解消するため、我が国で当該疾患の既存薬がない薬剤等の必要な医薬品等について、2026 年度までに開発に着手する。さらに、官民協議会における議論・検討内容も加えて、新たなドラッグ・ロスの発生を減少させる。
- ・ 官民協議会における議論を踏まえた各施策を通じて、事業予見性を拡大し、製

薬産業の投資拡大を図るとともに、我が国の市場の医薬品売上高を増加基調とする。

- ・ 平時より感染症領域の産業振興及び研究開発等に取り組み、感染症有事発生の際には迅速に国産ワクチン・診断薬・治療薬を含めた感染症危機対応医薬品等の研究開発が行われ、利用できる体制を構築する。
- ・ 国内スタートアップと既存企業との連携等により我が国発の革新的な医薬品、医療機器等の開発を進める。
- ・ 世界トップレベルの健康長寿を達成してきた知見や優位性を活かし、G7、G20 諸国、グローバルサウス諸国や国際機関、民間企業、研究機関、市民社会など多様なステークホルダーとの連携を通じて、世界の UHC 達成や PPR 強化等に貢献するとともに、我が国の健康リスクへの備えを更に強化する。
- ・ グローバルサウス諸国等との連携による我が国の健康・医療関連産業の国際展開や各国との規制調和等の推進を通じ、我が国の経済安全保障に資する健康・医療関連産業のサプライチェーンの多様化を図り、国際保健分野における我が国のプレゼンスを向上させる。
- ・ 情報基盤プラットフォームの整備等に継続的に取り組み、既存のバイオバンク等に加え、医療情報や公的資金による支援で生み出された研究開発データ等、仮名加工医療情報も含めた幅広いデータを連携し、体系的に利活用できる仕組みの構築を目指す。
- ・ 医療水準の向上を目指すとともに、我が国の経済成長につながる研究開発の成果が創出できるよう、基礎研究を安定的・継続的に支援するとともに、その成果が絶え間なく企業導出される仕組みの構築を目指す。

#### 【アウトプット指標】

別表のとおり、アウトプット指標を定め、第3期の期間中の本戦略の推進状況を把握する。

### V 施策の推進

#### ○ 健康・医療戦略推進本部の取組

健康・医療戦略推進本部は、健康・医療戦略推進法に基づき、本戦略に係る司令塔としての機能を果たすよう、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを把握しつつ、健康・医療戦略参与会合による政策的助言や健康・医療戦略推進専門調査会による専門的調査を踏まえながら、本戦略の各施策について、進捗状況のフォローアップや医療分野研究開発予算等の総合調整等を行いつつ、総合的かつ計画的な実施を推進する。

さらに、政府が講ずべき医療分野研究開発等施策の集中的かつ計画的推進を図るため、本戦略に即して「医療分野研究開発推進計画」を作成し、その実施を推進する。

健康・医療戦略推進本部の下で、内閣府は関係府省庁とともに PDCA サイクルを回していく。具体的には、本戦略に掲げた具体的施策（Plan）を関係府省庁の連携の下で実施し（Do）、進捗状況をフォローアップにより定期的に把握・検証し（Check）、その検証結果に基づき、必要に応じて施策の実施内容を見直すとともに予算への反映等の必要な措置を講ずる（Action）。

医療分野研究開発関連予算等の総合調整に当たり、健康・医療戦略推進本部は、

翌年度の概算要求に合わせて、健康・医療分野の研究開発及びその環境の整備に関する資源配分方針を作成し、関係府省庁に提示する。関係府省庁は本方針に則して、内閣府の指示の下で医療分野研究開発推進計画の着実かつ効果的・効率的な実施の観点から必要な調整を行った上で、内閣府と共同して医療分野研究開発関連予算の概算要求を行うこととし、このような総合調整の下で、国の財政状況も踏まえつつ、毎年度、必要な予算の確保に努める。

健康・医療戦略推進本部の下に、必要に応じ、研究開発、新産業創出等の各論に係る協議会を設置し、その検討内容に応じた産学官の幅広い関係者の参画を得て、関連施策のフォローアップや検討を通じ、施策のPDCAサイクルを回していく。

CSTI等の関係する他の司令塔会議とも連携・協力を図り、政府全体として整合性を確保しつつ、施策を推進する。

#### ○ AMED の取組

健康・医療分野の研究開発は広範多岐にわたり、推進に向けた政府の取組も、関係府省庁が様々な施策を展開している。AMED はこれらの施策を実施するファンディングエージェンシーであり、健康・医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進等を担っている。健康・医療分野の研究開発に関する競争的資金の配分については、AMEDにおいて、各府省庁の関連する研究開発プログラムを統合的に連携し1つのプロジェクトとして一体的に運用する統合プロジェクト体制を構築すること等により、各府省庁の関連する施策を一元的に実施してきた。

AMED は、健康・医療分野の研究開発の中核的な役割を担い、優れたシーズの創出・実用化の加速、統合プロジェクトの運営、PD・PS・PO体制の整備をはじめとする伴走支援の実施、成果の移転や研究DX及び国際展開の推進に取り組む。実施に当たっては、独立行政法人日本学術振興会（Japan Society for the Promotion of Science: JSPS）、国立研究開発法人科学技術振興機構（Japan Science and Technology Agency: JST）、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（New Energy and Industrial Technology Development Organization: NEDO）等の他の資金配分機関、インハウス研究機関の取組と効果的な連携等を図る。

特に第3期には、AMEDが支援する研究開発から生まれた優れたシーズの実用化を加速するため、各府省庁に紐づく様々な支援事業について、事業間をつないで連続的に研究開発を支援する仕組みを構築し、企業の開発に受け渡す仕組みを導入する。このため各府省庁補助等事業の間で連続的な支援も行うようファンディングの仕組みを見直し、調整費を機能強化するとともに、採択プロセスを柔軟に運用するペアリング・マッチングの仕組みを導入して実施する。これらを総合的に推進することにより、AMEDの取組を中核に、絶え間なくシーズを創出し出口志向性を強化して成果の実用化を加速する。

#### ○ 関係者の役割及び相互の連携・協力

本戦略等の推進に当たり、国は、地方公共団体、大学・研究機関、事業者等が以下のようなそれぞれの役割に応じて相互に連携・協力されるよう留意しながら、各施策を実施する。地方公共団体は、国との適切な役割分担の下で、地域の経済、社会、産業の特徴や実情に応じて、その特性を活かし、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出について、自主的な施策を企画・立案し、実行していくことが重要である。

大学や研究開発法人等の研究機関は、それぞれの強みを活かし、健康・医療分野の研究開発や人材育成を進めるとともに、産学官連携等を通じて、研究成果の普及に努めていくことが重要である。また、研究開発の推進に際しては、特に、新興・融合分野の研究に努め、新たなシーズを生み出していくことが期待されている。

医療機関は、国や地方公共団体が実施する施策に協力するよう努め、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を中心に、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術の開発のための質の高い臨床研究や治験の促進、次世代医療基盤法等による医療情報等のデータ利活用基盤の構築及び利活用への貢献が期待されている。

健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を行う事業者は、国や地方公共団体との協議を通じて、事業予見性の向上を図り、国等が実施する施策に協力するよう努め、自ら研究開発を行うとともに、オープン・イノベーションの推進に取り組み、優れた研究開発成果の迅速な実用化や新たなヘルスケアサービスの創出が期待されている。

■ 略称一覧

IVの各項目の（ ）における下表左欄の文言は、その項目に記載されている施策の関係府省庁を指す。また、◎を付した府省庁は、本戦略に基づき行うフォローアップにおいて、その項目の取りまとめを行う府省庁を指す。

略称	府省庁名	
戦略室	内閣官房	健康・医療戦略室
科技	内閣府	科学技術・イノベーション推進事務局
健		健康・医療戦略推進事務局
食品		食品安全委員会事務局
警		国家公安委員会、警察庁
金融		金融庁
消費		消費者庁
こ		こども家庭庁
REVIC 室		地域経済活性化支援機構担当室
総		総務省
法	法務省、出入国在留管理庁	
外	外務省	
財	財務省	
文	文部科学省	
厚	厚生労働省	
農	農林水産省	
経	経済産業省	
国	国土交通省	
環	環境省	





## アウトプット指標

## &lt;研究開発一般&gt;

○権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出件数）（130件／年）（2025～2029年度累計 650 件）

○治験に至った件数※（60 件／年）（2025～2029 年度累計 300 件）

※AMED 支援による研究成果を活用して治験へ移行した課題、又は AMED 支援により治験を実施した課題。

○優れたシーズの発展・継続支援件数※（120 件／年）（2025～2029 年度累計 600 件）

※AMED 内の事業間の連続的支援数。同一事業内での課題の受け渡しも含む。

○医療研究分野の論文数（Top1%論文）（120 件／年）（2025～2029 年累計 600 件）

○医療研究分野の論文数（Top10%論文）（850 件／年）（2025～2029 年累計 4,250 件）

○医療研究分野の全論文数

## &lt;医薬品&gt;

○ドラッグ・ロスを生じている医薬品 86 品目のうち、我が国で必要なものについて、2026 年度までに開発に着手

○小児用医薬品の開発計画の策定件数（累積 50 件）

○希少疾病用医薬品の指定件数（累積 200 件）

○創薬スタートアップに対する民間投資額（2023 年度比で 2 倍）

○企業価値 100 億円以上の創薬スタートアップを新たに 10 社以上輩出

※2033 年創薬ユニコーンを輩出

○国内イノベーション促進拠点又は国内イノベーション促進プログラムを有する外資系製薬企業数（14 社）

○創薬ベンチャーエコシステム強化事業における創薬ベンチャーの採択件数（70 社）

○上記 2 つの指標の活動等を経て、起業や導出など企業活動に移行した件数（8 件）

○整備した施設における国内 FIH 試験実施件数（2028 年度までに 10 件）

○FIH 試験実施のための研修プログラム受講者が勤務する施設数（2028 年度までに 20 施設）

- OFIH 試験実施に向け、橋渡し研究支援機関が支援を行う研究シーズ数（2021～2023 年度平均以上）
  - 臨床研究中核病院数における治験数（2028 年度までに年間 360 件）
  - 海外のスタートアップ、製薬企業からのワンストップ窓口への国際共同治験の相談件数（2028 年度までに年間 15 件）
  - 治験業務に従事する人材（PM、CRC、バイオインフォマティシャン、DM、リサーチナー等）の育成支援のための年間研修プログラム修了証発行者数（2028 年度までに年間 1,100 人）
  - SingleIRB については、2025 年度中に実施状況に関する目標を定める。
  - 臨床研究中核病院における DCT を活用した治験の実施件数（2028 年度までに年間 15 試験）
  - 国民に向けた治験・臨床試験リテラシー向上のため、jRCT へのアクセス数（2028 年度までに年間 120 万件）
  - デュアルユース設備を有する医薬品製造拠点の数（16 拠点）
  - バイオ製造人材研修の 5 年間の累積受講者数（750 名）
  - 2023 年末時点において海外 2 か国以上でスイッチ OTC 化されている医薬品を 2026 年度末までに原則 OTC 化
  - バイオシミラーに 80%以上に置き換わった成分数（全体のうち 60%）
  - 我が国における国際共同治験の初回治験計画届件数（2028 年度までに年間 150 件）
  - 規制当局による、新規モダリティ等に対応するガイドライン等の作成
- <医療機器・ヘルスケア>
- クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数（20 件）
  - 健康経営優良法人数（40,000 社）
  - 我が国のヘルスケア市場（2024 年度比 1.28 倍）
- <感染症>
- AMR を含む重点感染症に対する医薬品の承認件数（2028 年度までに累積 5 件）
  - 必要に応じた重点感染症暫定リストの見直し

- 感染症危機対応医薬品に対するプル型研究開発支援の在り方の検討及び結論
- AMED 事業を介し開発された感染症ワクチン・治療薬・診断薬の臨床試験実施件数（累積 10 件）
- 世界トップレベル拠点を中心とした、産官学連携コンソーシアムへの参画機関数（10 機関）
- 感染症有事を想定し、早期にワクチン等を開発するために必要なオペレーション等を確認するためのシミュレーションや訓練の実施件数（年間 1 件）
- 大規模臨床試験を実施するための環境整備

#### <データ利活用>

- 医療等の分野のデータベースを活用した研究開発の着手（累積で 2 倍）  
※基準値は、2024 年 10 月現在の国の公的データベース利用実績と AMED が把握する DB を使った研究開発の合計
- 次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報を活用した研究開発の着手（累積で 2 倍）（2024 年 10 月末現在 53 件）

#### <国際展開・グローバルヘルス>

- 低・中所得国における支払い可能な健康医療サービスへのアクセス人数（JICA の無償資金協力等を通じた直接の裨益者数、2028 年度末までに累積 600 万人以上）
- 我が国の人材育成事業等にて育成した、低・中所得国の現地ヘルスケア人材の人数（2028 年度末までに累積 8,500 人以上）
- 我が国の医薬品の技術輸出額の増加、我が国の医療機器の輸出額の増加（2028 年度末までに 2024 年対比増加）
- WHO 事前認証、Compendium 及び FDA 認証について日本政府および関係機関が認証取得や掲載に向けて支援した日本企業の数（2028 年度末までに累積 60 社以上）

※ 指標の数字は特記のない限り 2029 年度末時点のもの。