

「健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針2024」は、健康・医療戦略に掲げる施策にかかる実行状況をフォローアップするとともに、今後の主な取組方針を取りまとめたもの。なお、医療分野の研究開発に係る取組方針については、「医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針」で示す。 ※資料中の数値は、2023年度末時点。

## 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

### <新産業創出>

◆「ものづくり補助金」をはじめとする中小企業向けの各種補助金の審査における**政策加点等の健康経営に取り組むインセンティブを強化する**。(2023年度は、約19,700法人を健康経営優良法人として認定。)

◆個人がPHRを活用した予防・健康づくりに取り組めるよう、**PHRサービス事業協会と連携し環境整備を推進する**とともに、PHRを活用した新しいユースケースを創出する。また、PHRデータを医療現場での診療に活用すべく、各種PHRサービスから医師が求めるPHRデータを取得するために必要な**データ流通基盤の構築に向けた研究開発を行う**。

◆予防・健康づくりにおける介入手法について、**各疾患領域の学会等によるエビデンスの構築や評価に関する考え方を整理した指針の策定等を引き続き支援**し、2024年度末に一部の指針が完成するため、指針の普及に向けて必要な対応等の検討を行う。

◆医薬品、医療機器、再生医療等製品、**ヘルスケア分野のベンチャー企業を支援する相談窓口である「MEDISO」と「InnoHub」の連携を強化**する。

(これまでに、MEDISOで1,392件、InnoHubで614件の支援を実施。)

### <国際展開の促進>

◆**「アジア健康構想に向けた基本方針」**(2018年7月改定)及び**「アフリカ健康構想に向けた基本方針」**(2019年6月決定)のもと、署名した協力覚書に基づく協力を通じ、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する。(2023年5月には**インドと第2回ヘルスケア合同委員会**を、同年11月には**ベトナムと第1回ヘルスケア合同委員会**を開催。国際機関(ERIA)との連携を通じて、面的な海外戦略(ME<sub>xx</sub>構想)に基づき**ベトナムで3度のフォーラム**を開催。同年10月には**ケニアおよびタンザニアにミッションを派遣し、ケニアで1日日本病院**を開催。さらに日本企業による**国際公共調達への参入を支援**したほか、**人材育成支援**を実施。)

◆**「グローバルヘルス戦略」**(2022年5月策定)に基づき、パンデミックを含む公衆衛生危機に対する予防・備え・対応(PPR)の強化と、より強靱、より公平、より持続可能なUHCの達成に向けた取組を推進する。

## 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

### <データ利活用基盤の構築>

◆「匿名医療保険等関連情報(**NDB**)」、「介護保険総合データベース(**介護DB**)」と他の公的データベースの連結解析を可能とする法案が第210回臨時国会において成立し匿名感染症関連情報データベース及び次世代データベースとの連結を開始する。

◆2024年4月1日に**「改正次世代医療基盤法」**が施行されたことを踏まえ、仮名加工医療情報や公的データベースとの連結解析可能なデータを用いた医療分野の研究開発の促進を図るため、制度の周知・広報や、制度普及にあたっての課題の調査等を進める。

◆AMEDが支援した研究開発で得られたデータを利活用し、複数のデータベース等を連携、産業界も含めた研究開発にデータを扱う場を広く提供する**AMEDのデータ利活用プラットフォームにおいて、ゲノムデータ以外の幅広いデータ連携を2024年度以降順次開始する**。

### <教育の振興、人材の育成・確保等>

◆AMEDの各研究開発課題において、引き続き若手や女性を含めて、**優れた研究者を育成・確保**する。また、**医療機器産業等の人材を育成・リスキリングし、医療機器の創出を一貫して把握した高度人材の創出及び医療機器のスタートアップ企業の振興ができる拠点の整備**を進める。

◆**国際共同臨床試験実施国・機関との強い関係を築き、交渉力を高め、試験を主導していけるような人材の育成を推進していく**ために、欧米で先進的な臨床試験を実施する医療機関等への人材派遣等を実施する。

## 健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組

◆アルツハイマー病の治療対象者の層別や効果測定に資する血液バイオマーカーの実用化をめざし、認知症発症ハイリスク群の精密な同定と抗アミロイド薬の治療効果評価に有効な多項目血液バイオマーカーの確立の促進を進め、**認知症の病態解明とともに新たに創薬研究も推進する**。

# 第2期健康・医療戦略におけるKPIの進捗状況2024

達成目標 (2025年までの達成目標)	最新の数値	参考:第2期健康・医療戦略 策定時の数値(2020年3月)	今後の取組方針
------------------------	-------	----------------------------------	---------

## ○戦略全体のKPI

<p>2040年までに健康寿命を男女とも3年以上延伸し、75歳以上とすることを旨し、2024年度末までに1年以上延伸する。</p>	<p>「健康寿命」 男性:72.68歳 女性:75.38歳 (2019年)</p> <p>※厚生労働科学研究「健康日本21(第二次)の総合的評価と次期健康づくり運動に向けた研究」(研究代表者 辻一郎)において算出</p>	<p>「健康寿命」 男性:72.14歳 女性:74.79歳 (2016年)</p> <p>※厚生労働科学研究「健康寿命及び地域格差の要因分析と健康増進対策の効果検証に関する研究」(研究代表者 辻一郎)において算出</p>	<p>2021年に算定された2019年の健康寿命をもとに、健康寿命の更なる延伸のため、健康日本21(第二次)や健康寿命延伸プランに基づき、各種施策を推進する。2024年度からは健康日本21(第三次)が開始され、引き続き健康寿命の延伸を最終目標として取組を進めて行く予定である。</p>
<p>上記KPIの達成のため、要介護度を用いて算出される「日常生活動作が自立している期間の平均」を補完的に用いていく。</p>	<p>「日常生活動作が自立している期間の平均(平均自立期間)」 男性:80.0歳 女性:84.3歳 (2021年)</p>	<p>「日常生活動作が自立している期間の平均(平均自立期間)」 男性:79.8歳 女性:84.0歳 (2018年)</p> <p>※国民健康保険中央会が算出・公開</p>	<p>「日常生活動作が自立している期間の平均(平均自立期間)」は国保中央会で毎年公表予定であり、引き続き健康寿命の補完的指標として用いていく。</p>

## ○新産業創出及び国際展開の促進等に関するKPI

<p>健康経営優良法人数(3倍)</p>	<p>「健康経営優良法人数」 約9700法人(2020年度) 約14500法人(2021年度) 約16700法人(2022年度) 約19700法人(2023年度)</p>	<p>「健康経営優良法人数」 約6200法人(2019年度)</p> <p>※申請団体の内、要件を満たす法人数を経済産業省において集計</p>	<p>健康・医療新産業協議会等の検討結果を踏まえ、民間の創意工夫を活かした顕彰制度の持続的な発展や、中小企業への健康経営の拡大に取り組む。</p>
<p>健康・医療産業のベンチャー投資金額(対基準年度比2倍)</p>	<p>「健康・医療分野のベンチャーの資金調達額」 305億円(2023年度)</p>	<p>「健康・医療分野のベンチャーの資金調達額」 777億円(2019年度)</p> <p>※Crunchbase(ベンチャー企業の情報データベース)に基づき経済産業省作成</p>	<p>ヘルスケアや医療系ベンチャーのワンストップ窓口である「Healthcare Innovation Hub」や「MEDISO」を通じて、資金調達等に関する相談対応を継続して実施する。また、大阪・関西万博に合わせてヘルスケアビジネスコンテスト等を開催し、日本の優れたビジネスシーズを世界に発信する機会を創出する。</p>
<p>健康・医療関連産業の国際展開による展開国での市場創出推計額(対基準年比1.5倍)</p>	<p>「国際展開事業による市場創出推計額」 74.1億円(2023年度) 63.1億円(2019年度)</p>	<p>—</p> <p>※国際展開事業に関連する企業へのヒアリングを元に内閣官房健康・医療戦略室(内閣府健康・医療戦略推進事務局)にて作成 ※2020年度に2019年度実績を調査することとしていたため策定時点で数値無し</p>	<p>健康・医療産業等国際展開協議会の下、関連事業数及び既存事業規模の両面での充実を図り、アジア健康構想及びアフリカ健康構想を推進する。</p>

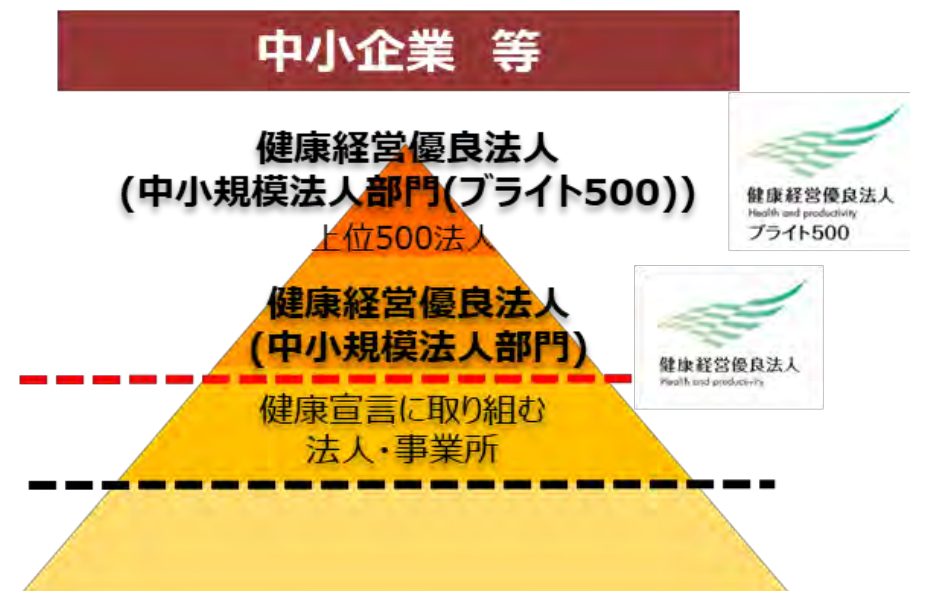
# 參考資料

# 健康経営の推進

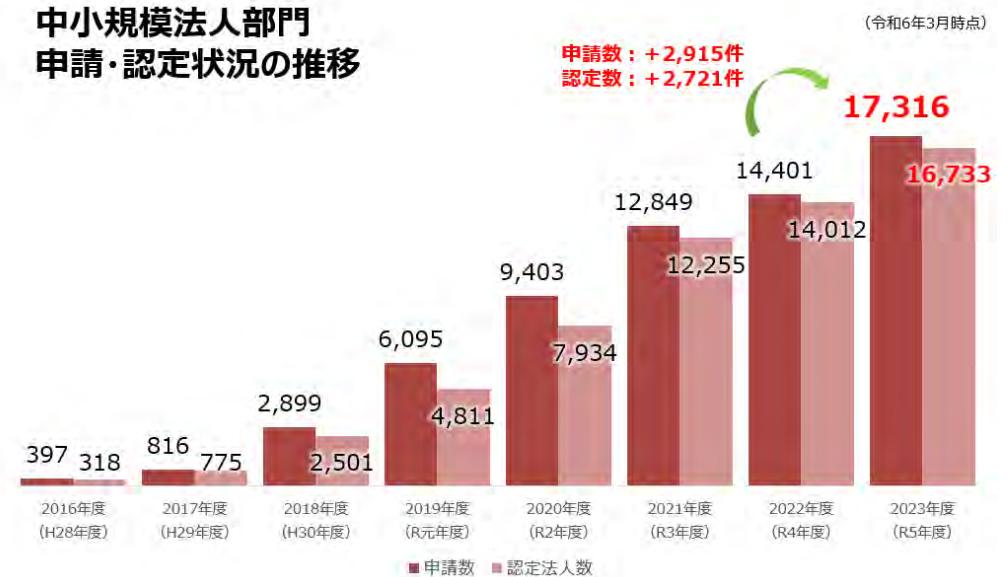
- 健康経営とは、従業員の健康保持・増進の取組が、将来的に収益性等を高める投資であるとの考えの下、健康管理を経営的視点から考え、戦略的に実践すること。
- 「健康経営銘柄」及び「健康経営優良法人」で顕彰。特に優れた法人については、「ホワイト500」（大規模法人部門）、「ブライト500」（中小規模法人部門）の冠を付加。
- 今後、①健康経営の可視化と質向上、②新たなマーケットの創出、③健康経営の社会への浸透・定着を推進。



大規模法人部門  
申請・認定状況の推移



中小規模法人部門  
申請・認定状況の推移



# PHR（Personal Health Record）の全体像

- PHR（健診、レセプト、ライフログ等）を活用した新たな健康づくりや産業創出が期待されている。
- 経済産業省としては、①マイナポータルから取得できるデータ（健診・電子カルテ等）を民間PHR事業者が活用するための環境整備、民間団体と連携して②ライフログデータの標準化、③様々な分野と連携したユースケース創出を促進。

## 公的インフラとして制度整備を進める

### 公的機関の情報（健診・レセプト等）

⇒ 2020年:乳幼児健診、2021年:特定健診、レセプト（薬剤）、2022年:がん検診など、順次提供開始。



### 医療機関の情報（電子カルテ等）

検査、アレルギー、医療画像等を、2024年以降からの提供開始予定。  
※ 現在、システム整備やデータ標準化の検討中。

### ユースケース② 医療機関等受診時における利活用

#### 医療従事者等と連携



医師、歯科医師、薬剤師、保健師、管理栄養士等の医療従事者等

#### 個人に最適化された医療の提供



### ユースケース③ 研究等

## 民間事業者と連携して環境整備を進める

### ライフログデータ



マイナポータル等

1

令和3年4月、総務・厚生・経産の3省庁で、マイナポータル等からの健診等の情報を扱うPHR事業者が遵守すべき事項に係る指針を策定。

2

今後、PHR事業者団体を中心に事業者間・医療機関連携を見据えて、データ標準化、サービス品質に関するガイドラインを策定予定

3

### ユースケース① 日常における利活用

#### 生活に密着した産業と連携



飲食店 フィットネス オフィス、住宅、自動車等

#### 生活における新たな予防・健康づくり



# 医療高度化に資するPHRデータ流通基盤構築事業（R5～R6）

- 個人の日々の活動から得られるPHRデータを取得・分析し、その人の健康増進等に役立てるサービスが一般的に普及したことを踏まえ、医師が容易にPHRデータを取得できる仕組み（データ流通基盤）を構築し、技術的な制約の解消を図る。その上で、実際の診療でPHRデータを活用してもらい、PHRデータの有用性を医学的に検証する。

## 1. 主な事業内容

< 令和5年度（想定） >

### ①PHRデータ交換規格の設定

医療現場で求められるPHRデータを特定し、統一的なデータ交換規格を設定。

### ②データ流通基盤の設計・開発

各種PHRサービスから医師が求めるPHRデータを取得するデータ流通基盤の設計・開発。

< 令和6年度（想定） >

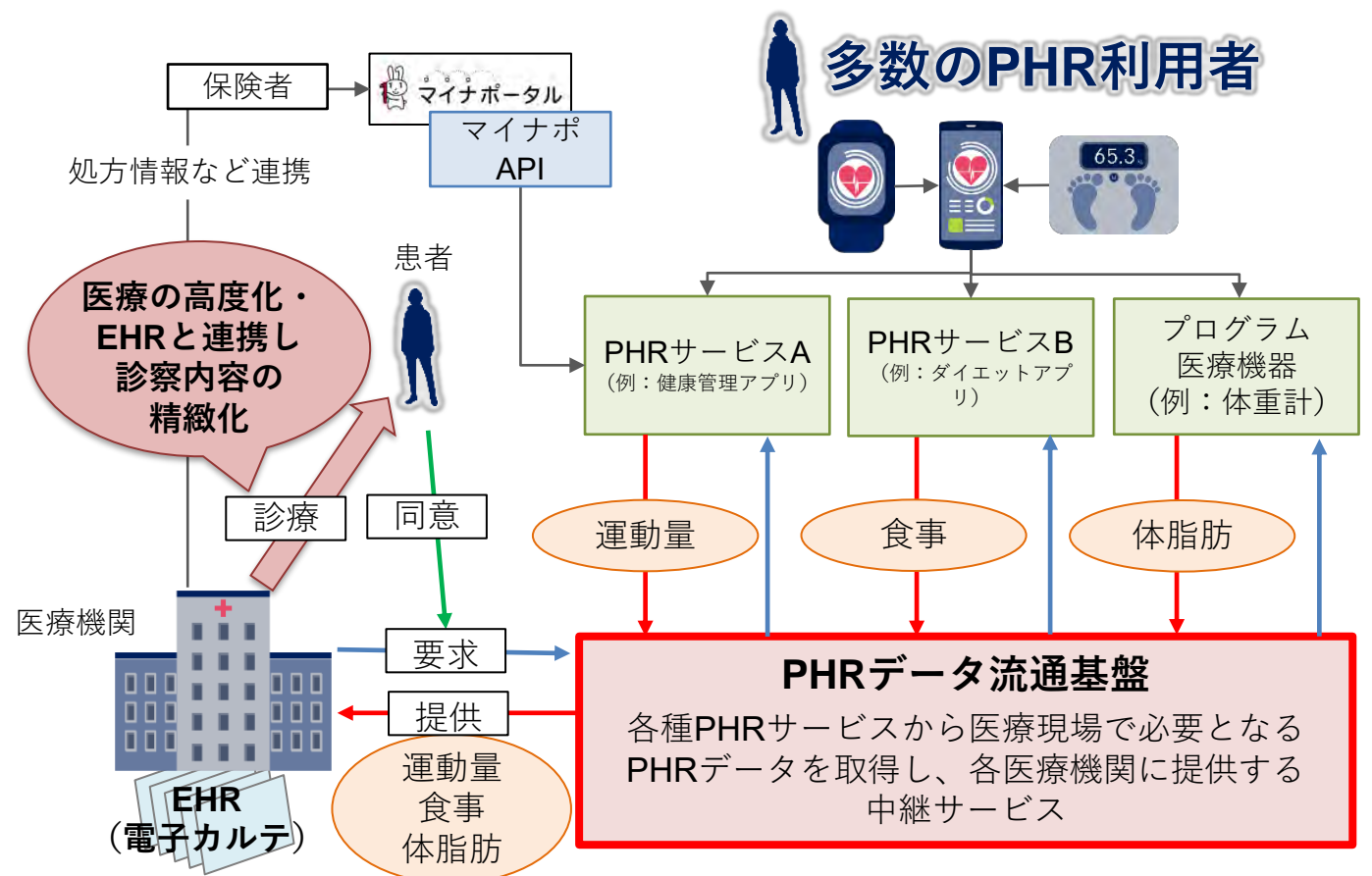
### ①データ流通基盤の開発・実証

前年度開発したデータ流通基盤のフィールド実証。

### ②診療に与える効果の医学的検証

PHRデータが診療に与える効果を医学的に検証し、エビデンスを創出。

## 2. イメージ図



# 予防・健康づくりに関する医学会による指針等の策定・普及

- ヘルスケアサービスの利用者（企業、自治体、保険者、個人など）による適切なサービス選択や、サービス開発事業者による適切な研究開発に活用されるための専門的・科学的な情報が不足している。
- 各疾患領域の中心的学会によるエビデンスの整理および指針等の策定をAMEDにて支援を実施しており、今年度末には7本、来年度末には3本の指針が完成予定。
- また、策定された指針の社会実装に向け、サービス開発事業者とアカデミアのマッチングやサービス利用者への情報提供等を、学会等と連携して組織的に行える仕組みの検討を実施。

## 「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業（ヘルスケア社会実装基盤整備事業）」

日本医療研究開発機構  
(AMED)

研究  
支援

環境  
整備

### ① 医学会による指針の策定

**関連する疾患分野の学会が**、予防・健康づくりにおける非薬物的介入手法についての既存エビデンスの構築状況やそれらに対する評価を整理し、**指針**等を策定。

（令和4年度より一次予防領域、令和5年度より二次・三次予防※領域で、特にヘルスケアサービスの開発が進んでおり疾病負荷の低減が期待される各疾患領域を採択）

※二次予防は既に発症している疾病の早期発見・早期治療に繋げること、三次予防は再発防止や重症化予防、早期の社会生活・職場復帰等を指す。

領域	中心的学会
成人・中年期の課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 高血圧学会</li> <li>● 糖尿病学会、体力医学会</li> <li>● 腎臓学会</li> </ul>
老年期の課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 老年医学会、サルコペニア・フレイル学会</li> <li>● 認知症関連6学会</li> </ul>
職域の課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 産業衛生学会（メンタルヘルス）</li> <li>● 産業衛生学会（女性の健康）</li> </ul>
働く世代における二次・三次予防	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 動脈硬化学会</li> <li>● 女性医学学会</li> <li>● 循環器学会</li> </ul>

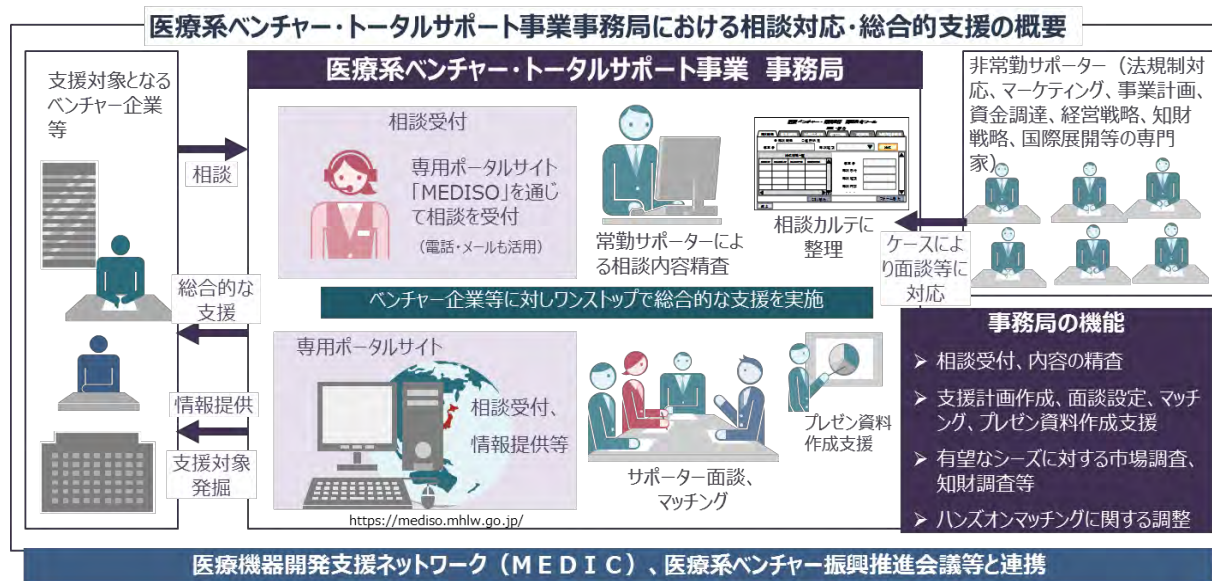
### ② 医学会による指針の普及

事業者による適切なサービス開発やサービス利用者による適切なサービス選択に指針等を広く活用するため、**医学会等と連携して専門的・科学的な情報を組織的に集約・提供する仕組みを検討**

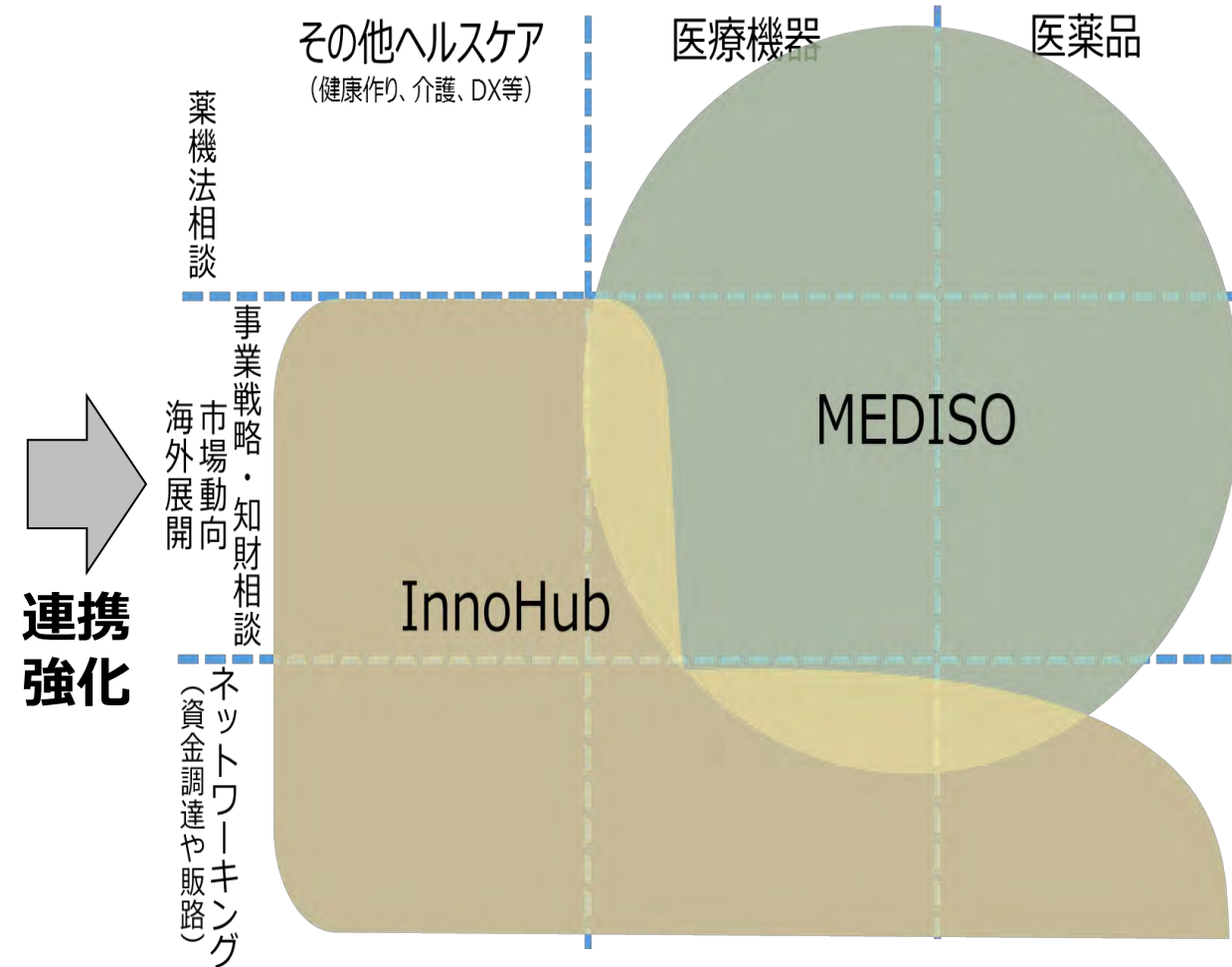
# ヘルスケアベンチャー・医療系ベンチャー支援について

- 政府は、新産業創出に向けてヘルスケアベンチャー・医療系ベンチャーに対する相談支援を実施。図の通り、厚生労働省（MEDISO）及び経済産業省（InnoHub）で分担しながら支援（MEDISO相談件数は1,392件、うち法規制相談は709件（約5年）、InnoHub相談件数614件（5年半）※いずれも2024年3月末）。
- 引き続きMEDISOとInnoHubの**更なる連携強化を推進する**。（例：InnoHubへの相談者に、InnoHubからプッシュ型でMEDISOのサービスにつなげること等が可能に）。

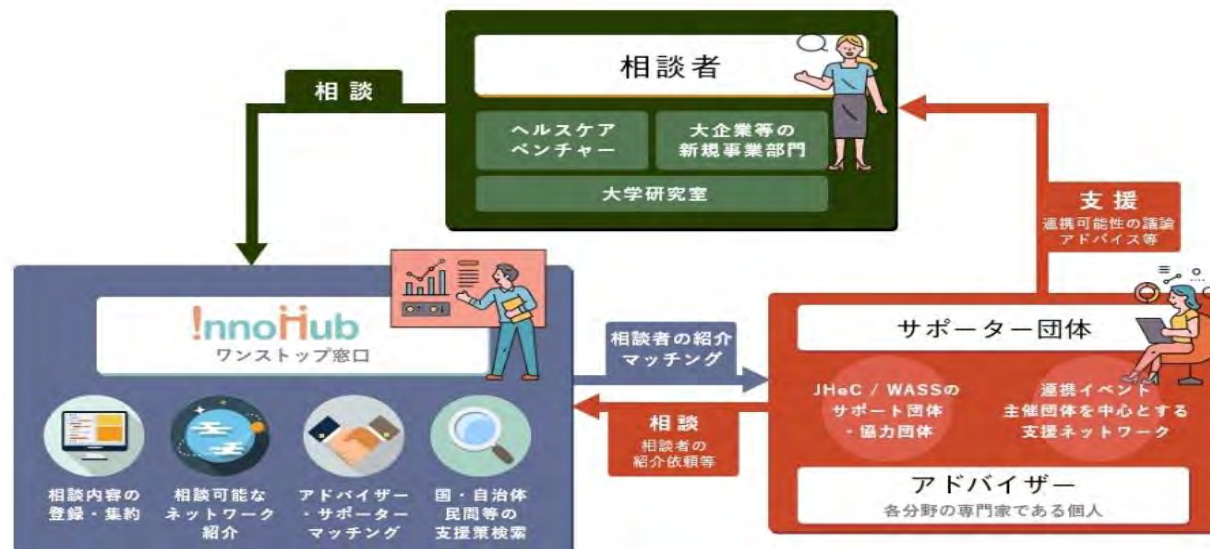
## MEDISO（厚生労働省）



## MEDISO及びInnoHubの役割イメージ図



## InnoHub（経済産業省）





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

## アジア健康構想



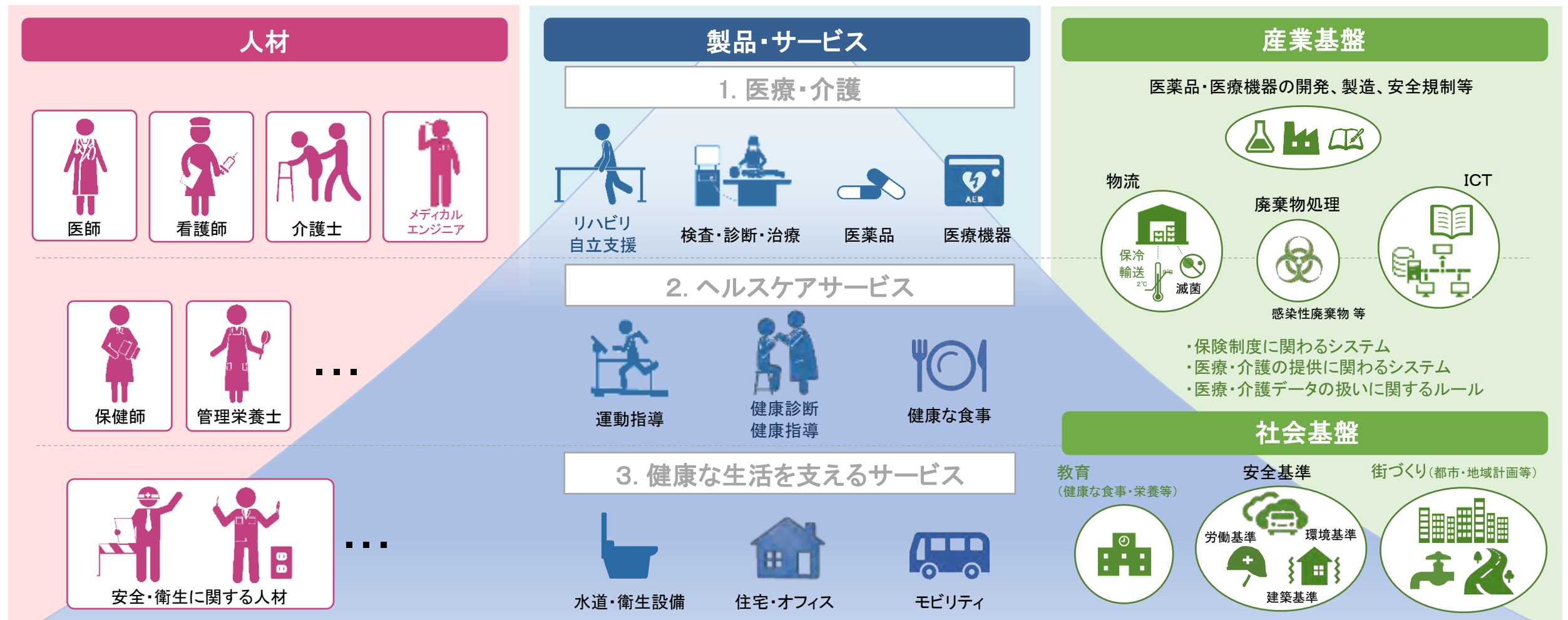
疾病の予防、健康な食事等のヘルスケアサービス、衛生的な街づくり等、裾野の広いヘルスケアの充実から、医療・介護の持続可能性の向上へ、好循環のサイクル創生への寄与します。

## アフリカ健康構想



基礎的なインフラの整備や、公衆衛生への理解増進、栄養教育等、地域特性を踏まえ、公的セクターによる支援と自律的な民間の産業活動との多角的な開発システムの形成に貢献します。

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



## 二国間協力覚書（MOC）の作成

アジア6か国、アフリカ6か国の計12か国と、2国間での協力覚書（MOC）を署名。相互に協力を進めながら、健康長寿社会の実現と持続可能な成長を目指します。

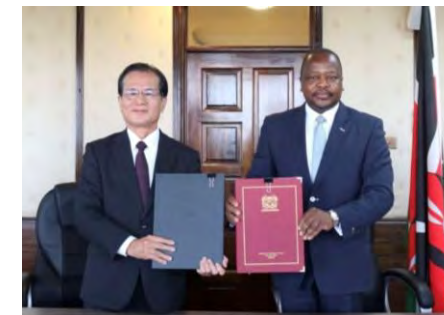
**MOC締結国**  
(2022年12月現在)

**アジア:** インド、フィリピン、ベトナム、インドネシア、ラオス、タイ

**アフリカ:** ウガンダ、セネガル、タンザニア、ガーナ、ザンビア、ケニア



インドとの覚書署名式  
(2018年10月)



ケニアとの覚書署名式  
(2021年12月)

### アジア健康構想

- ・基本方針策定(2016)
- ・改定(2018)



インド  
2018年10月



フィリピン  
2019年2月



ベトナム  
2019年7月



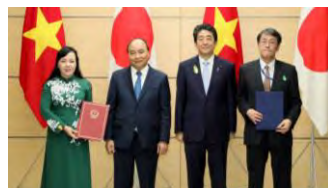
インドネシア  
2020年10月



ラオス  
2020年11月



タイ  
2021年8月



### アフリカ健康構想

- ・基本方針策定(2019)

2019年8月



ウガンダ



セネガル



タンザニア



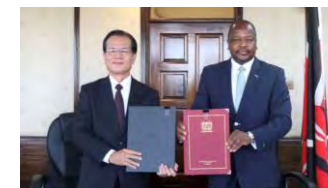
ガーナ



ザンビア



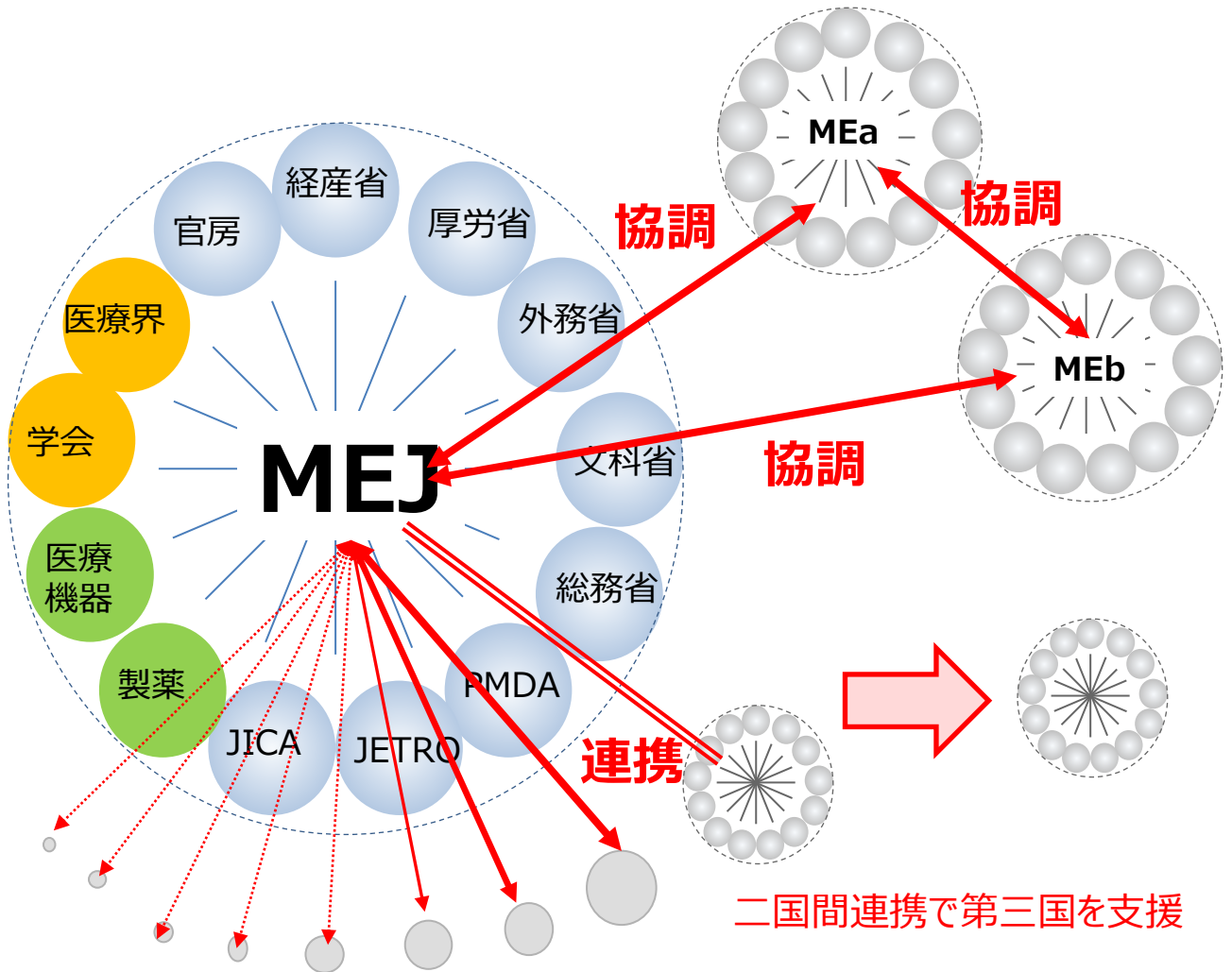
ケニア  
2021年12月



# 現地キーパーソンとの連携強化に向けた拠点設立（MExx構想の推進）

- 日本の医療機器を現地に定着させるためには、製品のライフサイクルごとの課題を踏まえた、現地医学会、自治体、パートナー企業等の多様な関係者による助言や支援、自発的取組が不可欠。
- そのため、国際機関（ERIA）と連携し、産官学医連携機関であるMedical Excellence Japan（MEJ）と同様な組織を各国に整備することで、キーパーソンとの連携強化、現地医療水準の向上も見据えた事業環境整備などを図る（＝MExx構想の推進）

## MExx構想のイメージ



## MExx構想による施策効果

- ① **ネットワーク形成**：販売代理店等のパートナーや医療機関・医師等のキーパーソンとの効率的なマッチング
- ② **現地情報収集**：現地医療ニーズ、産業動向や規制の把握
- ③ **制度整備**：規制緩和や保険収載等の事業環境整備の働きかけの実施

▼

**相手国の実情に応じた、  
日本式医療（機器や健診等）の展開（アウトバウンド）  
医療渡航患者の呼び込み（インバウンド）の実現**

# グローバルヘルス戦略要旨

グローバルヘルスは人々の健康に直接関わるのみならず、経済・社会・安全保障上の大きなリスクを包含する国際社会の重要課題である。人間の安全保障の観点からも重視すべき問題であり、今後は人類と地球との共存という視座からも考える必要がある。グローバルヘルスへの貢献は、国際社会の安定のみならず我が国自身の安全を確保し、国民を守ることにつながる。外交、経済、安全保障の観点も含めてグローバルヘルス戦略を策定し、推進する。

## 【政策目標】

- 健康安全保障に資するグローバルヘルス・アーキテクチャーの構築に貢献し、パンデミックを含む公衆衛生危機に対するPPR（予防・備え・対応）を強化する。
- 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）、かつより持続可能な（sustainable）UHC（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）の達成を目指す。

※UHCとは、全ての人が、効果的で良質な保健医療サービスを負担可能な費用で受けられること。

## 基本的考え方

- グローバルヘルス・アーキテクチャーの構築：パンデミックを含む公衆衛生危機に対する平時の予防・備え及び危機時の迅速な対応のためには国際的な協力・連携体制の構築が不可欠
- UHC達成に向けて、以下の観点を重視
  - 各国の保健システム強化：各国のオーナーシップの重要性、ニーズに応じた医薬品等を含む良質な保健医療サービスへの公平なアクセスの確保、コミュニティの能力強化、プライマリー・ヘルスケアとヘルスプロモーションの重視
  - 強靱性：危機に対応でき、必須保健医療サービスの継続が可能な体制整備（早期検知・情報の開示や共有・人材の確保・危機時の資金動員等）
  - 公平性：保健医療サービスへの公平なアクセス、健康格差の是正、女性・若者・脆弱層への配慮
  - 持続可能性：人口変動、疾病負荷、技術革新、気候変動等の社会の変容に伴う保健医療ニーズの変化への対応、保健財政と保健人材確保の持続可能性
- 分野横断的事項：教育、水・衛生、栄養、人口変動と開発等の関係するほかの分野との関連性及びジェンダー平等と女性の能力強化の観点の重視

## 具体的取組

- グローバルヘルス・アーキテクチャー構築への貢献：各国の財務・保健当局及び関係国際機関の連携枠組みの制度化、PPR強化に資する国際的なファイナンスメカニズム構築への貢献、パンデミックに関する新たな国際文書を含む国際的規範設定への貢献、PPR強化に資するUHCの取組の主流化の推進
- 国際機関等を通じた取組：国際機関、官民連携基金への拠出を通じ、連携強化、キャパシティの効果的活用
- 二国間協力の推進：二国間ODAや非ODAの活用、パートナーシップ国（ベトナム、インド、ガーナ）での官民あわせた連携強化、双方向に資する協力関係の構築
- グローバルヘルスに関する資金：国際的な資金需要を踏まえた保健ODAの量的拡充と質の向上、日本にとっての重要性等を考慮した国際機関・官民連携基金への拠出、国際機関等を担当する関係省庁の連携強化、民間資金の呼び込みの検討
- 多様なステークホルダーとの連携強化：民間企業、市民社会、大学・研究機関等との一層の連携強化、民間企業の国際調達参入促進、民間投資の効果・インパクトの適切な測定・可視化
- グローバルヘルスを取り巻く課題対応：関係省庁、関係機関、民間、NGOが協力したグローバルヘルス人材の育成推進、感染症・非感染性疾患（NCDs）・母子保健、気候変動、薬剤耐性(AMR)対応を含むワンヘルス・アプローチの強化、革新技術、情報発信、WHO UHCセンターの日本設置の検討開始
- 分野横断的アプローチ：教育、水・衛生、栄養、人口変動と開発、人道危機、人権、公衆衛生危機時の適切な経済運営、貿易分野との関係

## 戦略の推進・フォローアップ

- 開発協力大綱、健康・医療戦略やワクチン開発・生産体制強化戦略等との整合的な実施、グローバルヘルス戦略推進協議会の定期的開催によるフォローアップ、2023年のG7議長国に向けての具体的な検討

# NDBの利活用について

NDB（匿名医療保険等関連情報データベース）は、厚生労働省が、法律に基づき、レセプト情報（診療報酬明細書）等を収集し、個人の特定ができない形でデータベース化したもの。

1件あたり約1600項目を有するレセプトを約265億件分格納。

〈レセプト情報〉



〈NDBの格納データ〉

```
12.0.R.113.999913.サンプル病院.202005.00.03-9999-9999
13.0.PE.5.117.202004.サンプル 丸.1.19490208.20200304_29.0009.....10.....キケン
14.0.H.006132013.1.2.3.4.5.6.7.1.3.82255.6.3990..57600...
15.0.SV.1599003.20151102.1.01.
17.0.SV.8841688.20151110.1...
18.0.SV.2500015.20151110.1...
19.0.SV.1599003.20151111.8048.01.
110.0.SV.8842624.20151222.1.01.
111.0.SV.1101003.20151222.1...
112.0.SV.886904.20160530.1...
113.0.SV.8841394.20160530.1...
114.0.SV.8838366.20160912.1...
115.0.SV.8843625.20170519.1...
116.0.SV.5310002.20171201.1...
117.0.SV.8840042.20171218.1...
118.0.SV.2113008.20180319.1...
119.0.SV.1319006.20180326.1...
120.0.SV.8832576.20191227.1.01.
121.0.SV.8847634.20200114.1...
122.0.SV.8847637.20200124.1.2056.01.
123.0.SV.6869043.20200130.1...
124.0.SV.1292026.20200130.1...
```

約265億件分  
(2009～2023年診療分)  
※年間約20億件が追加

## 【これまでの取組】

平成18年  
(2006)

### レセプト情報等をNDBに収載する制度を創設（高齢者医療確保法改正）

医療費適正化計画の策定等に活用するほか、大学の研究者等へ提供

令和元年  
(2019)

### 第三者提供制度の法定化、他のデータベースとの連結（健保法等改正）

利用ルールを法定化し、民間事業者への提供を拡大。介護DB等との連結規定を整備し、医療・介護サービスの利用状況を複合的に分析解析

令和2年  
(2020)

### 医療・介護レセプトの名寄せ精度を向上（社会福祉法等改正）

被保険者番号の履歴を利用した連結の仕組みを創設。転職等で保険証が変わっても、匿名性を保ったまま正確な名寄せが可能

令和2年～  
(2020～)

### 利活用促進に向け、重点的な運用見直しを実施

医療機関の属性・居住地情報・所得階層情報の提供開始、医療扶助レセプトの提供開始。Web審査の導入や手続書類の簡素化、オンサイトリサーチセンターの拡充。医療・介護データ解析基盤（HIC）の運用開始。

### 分析可能なデータを更に拡充

NDBと他の公的DB・次世代DBとの連結解析を順次開始、死亡情報・事業者健診・被保護者の健診/保健指導、訪問看護レセプト等の収載

令和元年の第三者提供制度の法定化後、民間事業者等への提供が増加したほか、医療費適正化計画の策定等の利活用、厚生労働省によるエビデンスに基づく政策の企画立案のための利活用が進み、NDB活用のニーズが高まっている。

# 他の医療・介護データ等との連結解析に向けて

EBPMや研究利用の基盤として、NDBの利便性・価値向上を図っていくため、**NDBと他の医療・介護データ等との連結解析**を順次進めていく。

識別子はID4, ID5

区分	DB名	主なデータ	NDBとの連結の意義・必要性	連結の検討状況等
公的	介護DB	・介護レセプト ・要介護認定情報	要介護者の治療前後の医療・介護サービスの利用状況の把握・分析に資する。	令和2年10月開始
	DPCDB	・DPCデータ (診療情報、請求情報)	急性期病院の入院患者の状態の把握が可能となり、急性期医療の治療実態の分析に資する。	令和4年4月開始
	障害福祉DB	・給付費等明細書情報 ・障害支援区分認定情報	障害者の治療前後の医療・障害福祉サービスの利用状況の把握・分析に資する。	連結解析を可能とする法案が成立。施行に向けて検討中。
	予防接種DB	・予防接種記録 ・副反応疑い報告	予防接種の有無を比較した、ワクチンの有効性・安全性に関する調査・分析に資する。	連結解析を可能とする法案が成立。施行に向けて検討中。
	感染症DB	・発生届情報	感染症の治療実態と予後の把握・分析に資する。	連結解析を可能とする法案が成立。令和6年4月施行。
	難病DB	・臨床調査個人票	網羅的・経時的な治療情報を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。	連結解析を可能とする法案が成立。連結に向けて検討中。
	小慢DB	・医療意見書		
	全国がん登録DB	・届出対象情報 ・死亡情報	各種がんの各ステージ分類毎による治療実態と予後の把握・分析に資する。	引き続き検討中
民間	次世代DB	・医療機関の診療情報	医療情報と連結・分析を可能にすることにより医療分野の研究開発を促進する。	連結解析を可能とする法案が成立。令和6年4月施行。

# 次世代医療基盤法改正の概要（ポイント）

## 1. 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

現行法による匿名加工医療情報の作成・提供に加え、新たに「仮名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みを創設する。

（仮名加工医療情報：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。）

### 1. 仮名加工医療情報の作成事業者の認定

- 医療機関等から本人通知に基づき医療情報の提供を受けて仮名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定する。（認定仮名加工医療情報作成事業者）

### 2. 仮名加工医療情報の利活用者の認定

- 認定仮名加工医療情報作成事業者は、安全管理等の基準に基づき国が認定した利活用者に限り、仮名加工医療情報を提供することができる。（認定仮名加工医療情報利用事業者）
- 認定仮名加工医療情報利用事業者は、仮名加工医療情報の再識別及び第三者提供を禁止（PMDA※等への提出や、認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用は例外的に可能）。※医薬品の承認審査等の業務を行う(独)医薬品医療機器総合機構

### 3. 薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用

- 薬事承認申請のため、認定仮名加工医療情報利用事業者からPMDA等に対する仮名加工医療情報の提供を可能とする。
- PMDAが、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（薬機法）に基づいて認定仮名加工医療情報作成事業者に対して行う調査に対し、同事業者による再識別を可能とすることで回答できるようにする。

## 2. NDB等の公的データベースとの連結

本法に基づく匿名加工医療情報と、NDBや介護DB等の公的データベースを連結解析できる状態で研究者等に提供できることとする。  
※高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース

## 3. 医療情報の利活用推進に関する施策への協力

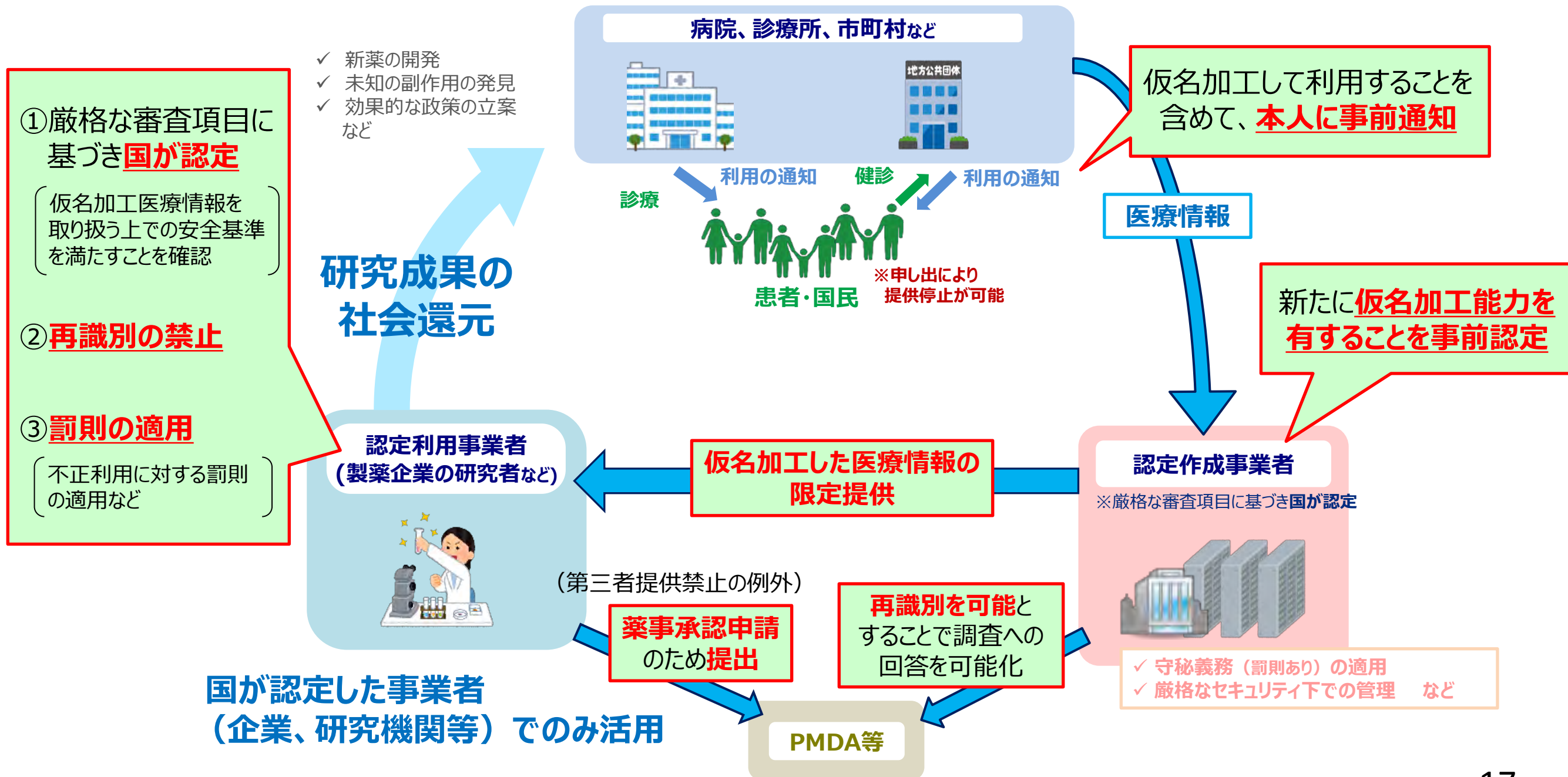
医療情報取扱事業者に関し、認定事業者への医療情報提供等により国の施策への協力を努めることを規定。



# 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

## ■ 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

- 医療情報の研究ニーズ、社会的便益の観点から、**新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする。**
- その際、**個人情報保護の観点から、仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用者に限定。**

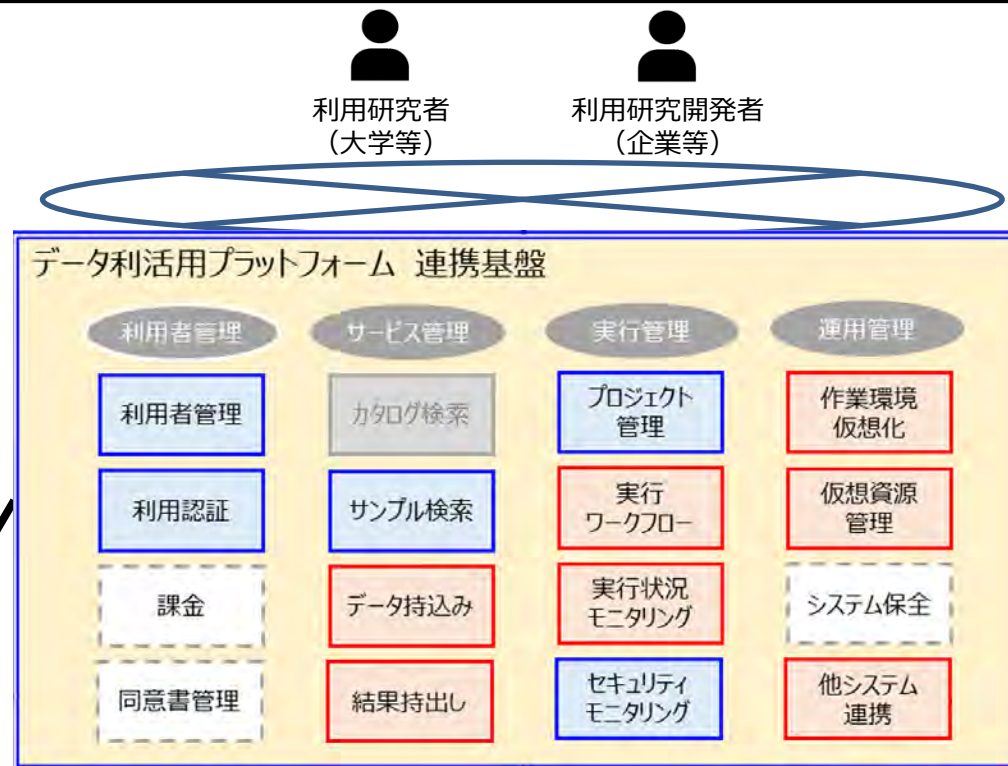


# 健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム

- 第3回健康・医療データ利活用基盤協議会（令和3年6月）にて、AMEDが支援した研究開発から得られたデータの利活用プラットフォームを構築し、産学の研究開発において品質管理されたデータを安全・安心かつ効率的に利活用するための仕組みを構築することとなり、本事業を令和4年度に開始。
- 予算措置については、内閣府が主導的な役割を担い、事業にかかる予算は各省がそれぞれ計上してAMEDに措置する。
- 新しい資本主義実行計画のフォローアップにて、AMEDが支援した研究開発のデータを産学官の研究開発で活用するため、AMEDのデータ利活用プラットフォームを用いてゲノム情報の利活用する点が記載されており、統合イノベーション戦略2023（2023年6月9日閣議決定）にて、AMEDが支援した研究開発によって得られたデータを産学官の研究開発で活用するため、複数のデータベース等を連携し、ゲノム情報等から抽出されるメタデータを用いた横断検索機能を有するとともに、産業界も含めた研究開発にデータを扱う場（データを持ち込み扱えるセキュリティが担保された Visiting 利用環境）を広く提供するAMEDのデータ利活用プラットフォームを、2023年度に整備することが示されている。2023年3月にパイロット運用を開始。

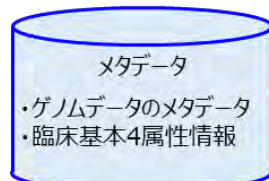
## 健康・医療研究開発データ 統合利活用プラットフォーム (CANNDs\*)

\*: Controlled shARing of  
geNoMe and cliNical Datasets

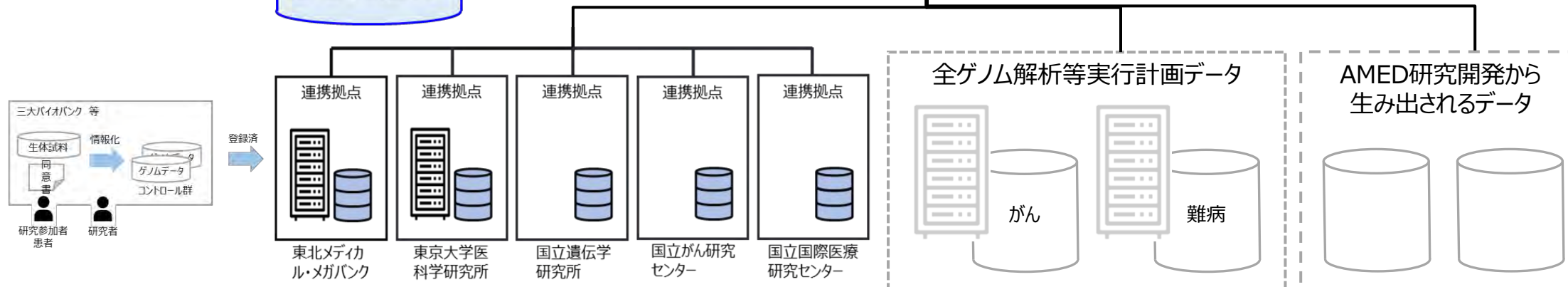


- パイロット運用版の機能拡充
- 研究計画立案のための予備的処理
- 複数拠点に分散するデータの統合的処理
- 作業環境の仮想化等による開発環境の多様化
- 他事業のデータや機関を越えたデータの連携

サンプル数 22,955件  
 NCBN 9,830件  
 TMM 7,125件  
 BBJ 6,000件



データを扱う場の提供



# AMED研究開発データ利活用に関する検討結果の報告

## データの第三者提供を円滑に進めるための文書

### ① 「AMED説明文書用モデル文案」

新規にヒトの検体やデータ取得を開始する場合において、研究参加者から同意を得るための共通事項を整理、作成した。

1. 試料・情報の取り扱い
2. データの利用について
3. データの適正な利用のための取り組み
4. 公的データベースへの登録
5. データ利用の同意撤回
6. 知的財産権の帰属について

### ② 「AMED説明文書用モデル文案ユーザーズガイド」

①の各項目の解釈や具体的手続きの留意点を解説した。



AMEDが支援する研究開発課題から得られたデータの、国内外の健康・医療に関する研究及び開発に携わる研究者や企業による利活用の推進に貢献

# 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業

厚生労働省 医政局  
医薬産業振興・医療情報企画課

令和5年度補正予算額 7.1億円

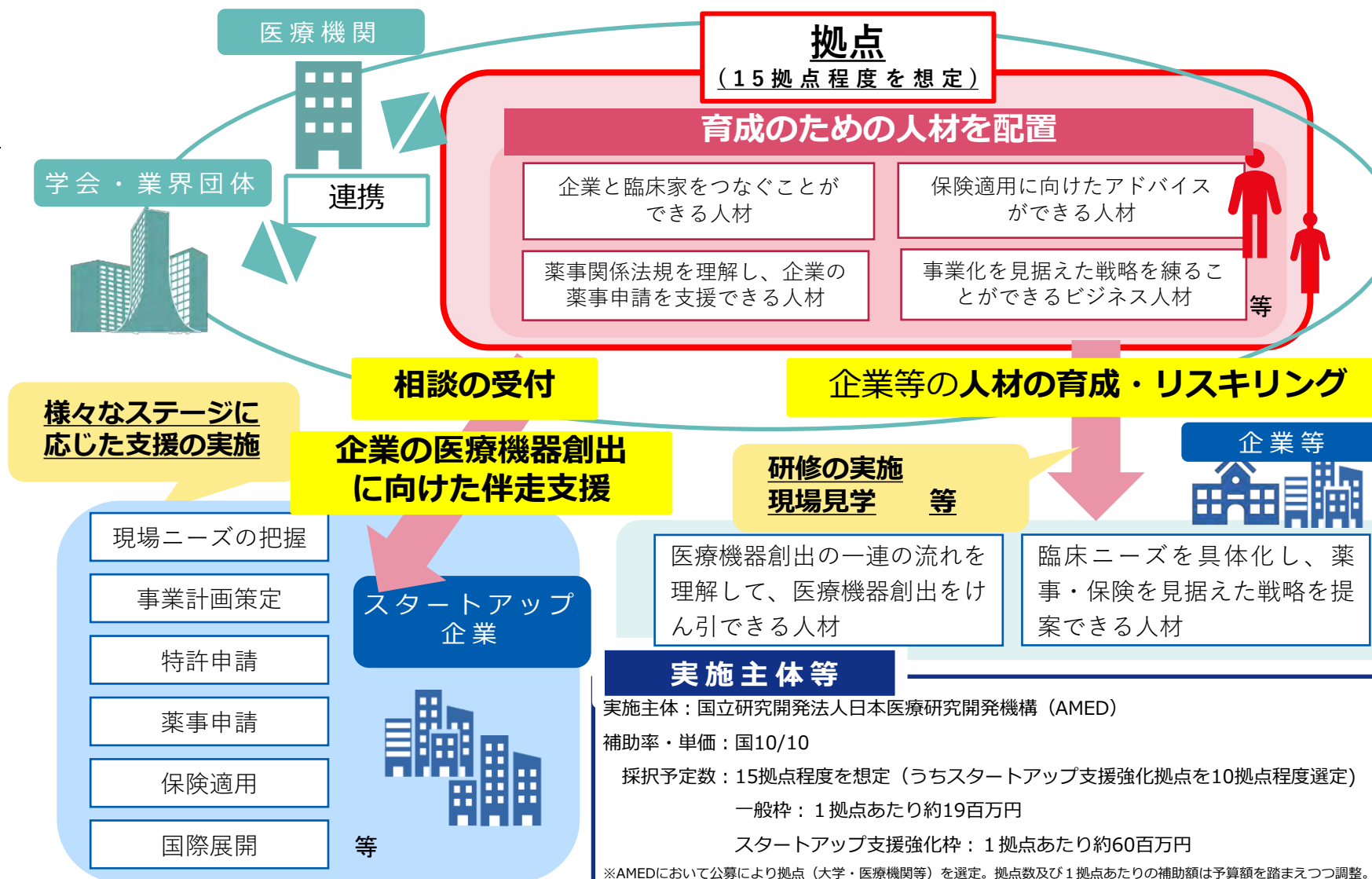
## 1 事業の目的

世界の医療機器産業市場は今なお成長を続ける産業のひとつである。一方で、医療機器の貿易収支は約1.6兆円の輸入超過となっている。将来にわたり国民に安定的に質の高い医療が提供される環境を整備するためには、質の高い医療の提供に資する革新的医療機器を我が国において創出できる体制の整備が重要である。第2期医療機器基本計画（令和4年5月31日閣議決定）に基づき、医療機器産業等の人材を育成・リスクリングし、医療機器の創出を一貫して把握した高度人材の創出及び医療機器のスタートアップ企業の振興ができる拠点の整備を進める必要がある。本事業を通じて、これらの課題を解決し、優れた医療機器を創出できるエコシステムを構築するため、優れた医療機器の創出拠点の充実・強化を図る。

## 2 事業の概要、実施主体等

### 事業概要・スキーム

- 日本全国から大学病院・NC等の**15程度の人材育成・リスクリング推進拠点**を選定し、当該拠点に、事業計画の策定、薬事承認、保険適用、特許申請等、**医療機器の創出の種々のステージにおいて必要となる人材を配置**する。
- 人材育成・リスクリング推進拠点において企業などから人材を受け入れ、配置された人材が研修や支援、相談等を実施し、医療現場のニーズに応じた医療機器の創出のため、医療機器創出に携わる企業などの人材の育成・リスクリング**を行う。
- 人材育成・リスクリング推進拠点のうち、**スタートアップ支援強化拠点を10程度**指定し、スタートアップ企業に対して早期段階から保険適用や特許申請・出口戦略まで見据えた**伴走支援等を実施**する。



# 先端国際共同研究推進事業／プログラム

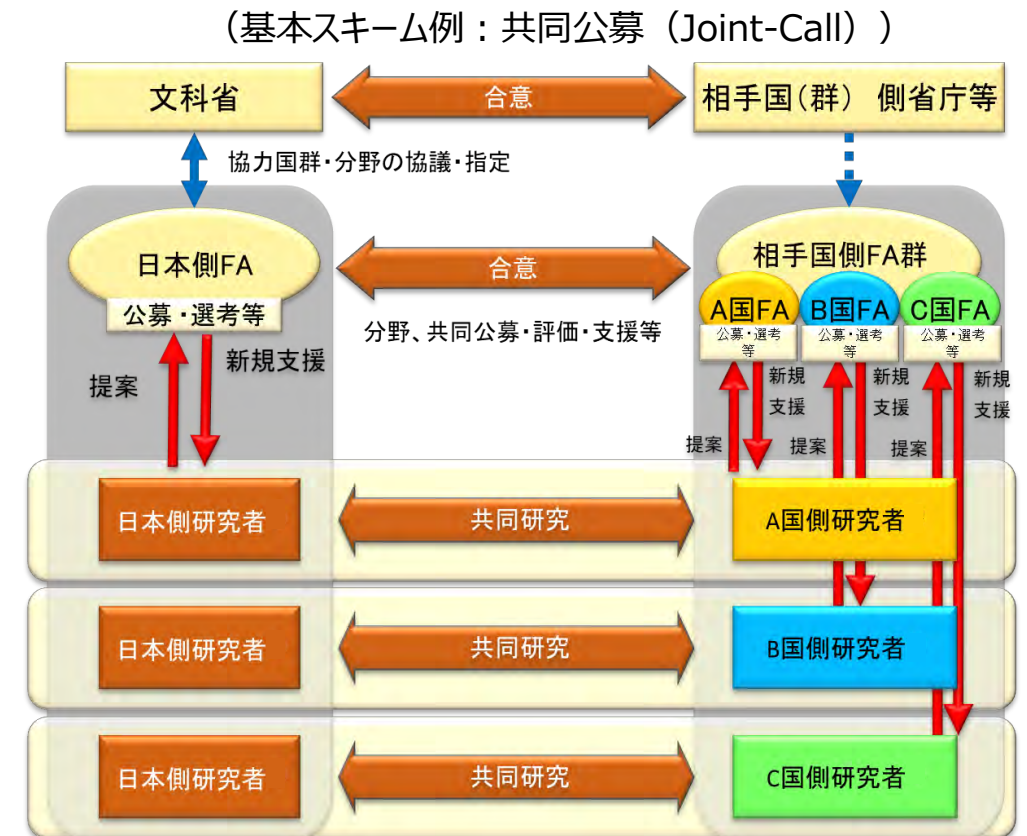
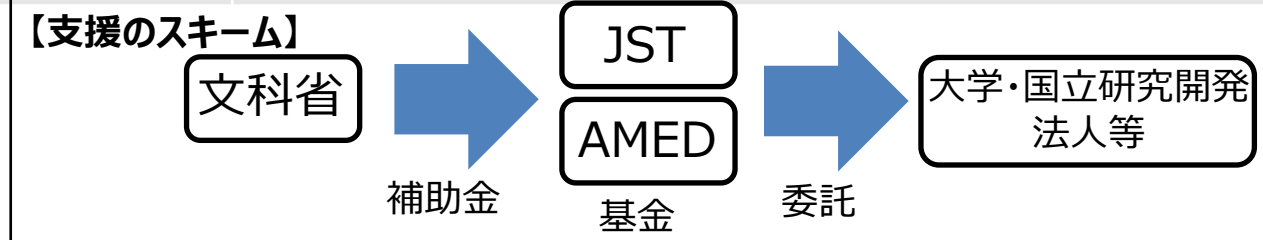
## 背景・課題

- 我が国は、国際共同研究の相手国として、欧米等先進国から高い期待を向けられている。近年の地政学的変化を受け、この期待はますます高まっているところ。
- 一方、国際共著論文数が諸外国と比べて相対的に低下、研究者交流の停滞など、現在、**世界の国際頭脳循環のネットワークの中に入っていない**。
- 大きな要因として、以下2点がネガティブに連動。
  - ① **既存の国際共同研究の枠組みの規模・支援期間が十分ではなく** (“too little, too late”との評価が定着)、欧米等先進国が実施する規模の国際共同研究には対応できていない。
  - ② 日本人研究者の**国際科学トップサークルからの脱落、若手人材の育成機会の損失**が生じている。

## 事業概要

- 高い科学技術水準を有する**欧米等先進国を対象**として、**政府主導で設定する先端分野**における研究開発成果創出を目的とする**大型国際共同研究に十分な予算**を担保。
- 両国のファンディングエージェンシーが協働しつつ、**課題単価や支援時期等を柔軟に設定**することで、**より戦略的・機動的**に国際共同研究を支援できるよう**基金を造成**。
- 上記の国際共同研究を通じ、**国際科学トップサークルへの日本人研究者の参入を促進**するとともに、**両国の優秀な若手研究者の交流・コネクションの強化**も図ることで**国際頭脳循環を推進**し、長期的な連携ネットワークの構築に貢献。

支援内容	
支援分野	内閣府主導の下で設定した先端分野
支援規模	最大100百万円／年・課題程度
支援期間	原則5年
支援対象	原則、各国の有力資金配分機関から十分な研究資金を得ている各国トップ研究者との連携を希望する日本側研究者チーム



アウトプット(活動目標)	アウトカム(成果目標)	インパクト(国民・社会への影響)
<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際共同研究の抜本的強化</li> <li>・若手研究者の交流・コネクションの強化</li> <li>・日本人研究者の国際科学トップサークルへの参画</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・世界トップレベルの研究成果の創出</li> <li>・次世代のトップ研究者の輩出</li> <li>・国際頭脳循環の推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本の相対的な研究力低下の傾向に歯止めをかけ、国際競争力を確実に高めることが期待できる。</li> </ul>

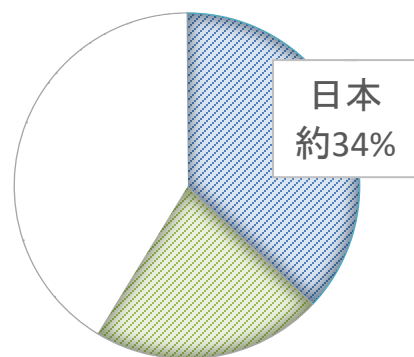
## 現状・課題

- 日本がヴェネチア・サミット（1987年）で提唱して創設された、現在も日本が主導する、世界に誇るべき国際共同研究助成プログラムである
- 生体が持つ複雑なメカニズムを対象とする野心的な最先端の研究を推進し、またその成果を広く人類全体の利益に供することを目的とする
- 受賞した研究者は極めて高い評価を得ている
- 直近10年(2013年～2022年)の日本の応募者数及び採択者数は、ともに低迷している状況にあることから、国内での認知度を向上させる取組等を推進する必要がある

## 事業内容（事業期間：平成元年度～）

- ① **研究グラント**（プログラムグラント／若手研究者グラント）
  - …国際共同研究チームへの研究費助成
  - 「新奇性・革新性」、「専門分野横断型」、「国際共同・大陸横断型」の研究プロジェクトを推奨
  - ✓ 支援期間：3年間
  - ✓ 支給額：研究チームに対して、最大合計150万米ドルの「研究費」（4名の研究チームの場合）
- ② **フェローシップ**（長期フェローシップ／学際的フェローシップ）
  - …若手研究者が国外で研究を行うための旅費・滞在費等の助成
  - ✓ 要件：①受入研究機関は出身国以外  
②従前の研究分野とは異なる研究対象  
③ライフサイエンス以外からの参入を対象とする枠組みも用意
  - ✓ 支援期間：3年間
  - ✓ 支給額：受入機関が米国に所在する場合（一例）3年間合計 18万米ドルの生活費、2.2万米ドル相当の研究費・旅費 等

令和4年度各国拠出金額



- 日本 17,386 千USドル
- 米国 11,816 千USドル
- その他 22,500 千USドル (予算額)



## プログラムに対する高い評価

- 革新的・分野融合的な国際共同研究により、健康・医療分野の基礎研究を担う人材育成やシーズの発掘に寄与
- ✓ 研究グラント受賞者の中から、令和5年度までに29人がノーベル賞を受賞
  - ✓ HFSPの支援を受けた研究プロジェクトの論文引用指数は世界平均の約2倍

## 現状・課題

- **我が国は、超高齢化に伴い認知症が急激に増加**。社会的コスト予測は、**日本だけで2030年には約21兆円**と試算。
- 認知症は**日本発の治療薬（レカネマブ）**がアメリカで迅速承認され、初めてグローバル展開されるなど、**日本企業が世界をリード**。また、脳の機能解明は、健康・医療のみならず、AIなど**幅広い分野にイノベーションを起こす原動力としての期待大**。
- これまでの脳科学研究により、**基礎研究・基盤整備は確実に進展**。「経済財政運営と改革の基本方針2023」、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023」等に基づき、**基礎と臨床、アカデミアと産業界の連携の強化**により、日本の強みである**革新技术・研究基盤の成果をさらに発展させ、脳のメカニズム解明等を進めるとともに、数理モデルの研究基盤（デジタル脳）を整備し、認知症等の脳神経疾患の画期的な診断・治療・創薬等シーズの研究開発を推進**。

## 事業内容

事業実施期間

令和3年度～令和11年度

- ✓ 研究期間：6年間
- ✓ 支援対象機関：大学、研究法人 等
- ✓ 具体的な支援内容：

### ①中核研究拠点の整備（1拠点）

＜主な要件（ポイント）＞

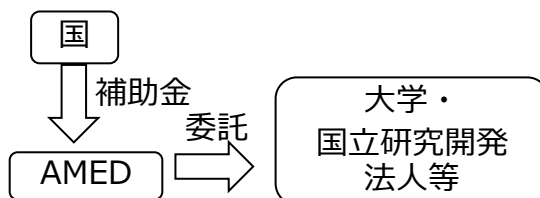
- －世界第一線級の研究者が集積・連携
- －計算・数理（ドライ）と実験（ウエット）などの他分野の融合や企業との連携（ハブ機能）
- －基礎と臨床の連携
- －研究基盤の整備・共用、他機関へ貢献等

### ②重点研究課題を設定し支援（5領域）

- －チーム型と個人型のメニュー等を設定
- －特にチーム型は異分野融合、基礎と臨床の連携を推奨
- ※若手や企業連携も推奨

### ③研究・実用化支援班を整備

【事業スキーム】



## 重点研究課題

### 革新的治療法に繋がる研究 (治療等のシーズ開発)

- 原因物質（変性タンパク質）の解析に基づく創薬ターゲット因子の特定
- モデル動物や数理モデル等を活用し、疾患関連回路に着目した新規治療法開発
- 次世代の簡易バイオマーカーの開発（血液等）等

お互いの知見を連携蓄積させ相乗効果を発揮

### 神経・精神疾患の原因解明 (ヒト病態メカニズム)

- モデル動物（疾患マーマセット等）を活用した、原因物質（凝集タンパク）伝播原理の解明
- 神経回路障害と症状との関連メカニズム解明
- 病因責任回路と細胞種の同定 等

### 基礎・臨床の双方向の連携

### 「デジタル脳」開発※1

### ヒト脳の革新的な原理解明

- 複雑なヒト脳の原理解明に関係する種間・多次元・多階層データを創出
- 分子、細胞、神経回路の各階層の原理解明
- 皮質と皮質下をつなぐ原理解明 等

※1 「デジタル脳」開発

- モデル動物での知見、データを活用し、ヒトを想定した脳構造を数理モデルを使って仮想空間上（デジタル空間上）で再現
- それを用いて病態メカニズム等に基づく病態予測モデル開発等を行う（いわゆる実際の実験データと仮想空間上のデータを融合・連携させ新たな知見を創出する「デジタル・ツイン」の発想）

※2 他に既存プログラム「精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクト」、「領域横断的かつ萌芽的脳研究プロジェクト」を推進

### 産学共創・国際連携

### 革新的技術・基盤の開発・高度化

- 原因物質等を可視化する革新的計測（イメージング）
- 様々なデータを統合したプラットフォーム（ヒトMRIデータベース、マーマセット脳データベース等）
- 疾患マーマセット整備、死後脳ネットワークの構築 等

## 現状・課題

- 再生・細胞医療・遺伝子治療は、**既存の治療法がない難病等の患者へ新たな医療を提供**できる可能性があり、その世界市場は、**2040年には2020年の20倍に成長**すると見込まれ、**欧米を中心に研究開発の競争が激化**している。
- 「経済財政運営と改革の基本方針2023」や「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023」においても、**再生医療等製品の開発強化等**、再生・細胞医療・遺伝子治療の**実用化を促進させる取組の推進**が掲げられている。
- 我が国が培ってきた**本分野の優位性を維持・向上させ、世界に先駆けて患者へ新たな医療を届ける**ためにも、**我が国発の基幹技術を活用した革新的な治療法の開発**、将来の商用製造を見据えた**製造工程を意識した研究の推進**、**製造基盤整備等の強化**等を行うことが重要。

## 取組内容

事業実施期間

令和5年度～令和9年度

### ① 再生・細胞医療・遺伝子治療研究中核拠点

- ・ 再生・細胞医療・遺伝子治療分野の**共通基盤研究**の実施
- ・ 分野内外の研究者や医療・産業界等との**研究ネットワーク構築**とその**ハブ機能**の発揮

### ② 再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題

- ・ **新規治療手段の創出**を目指した再生・細胞医療と遺伝子治療の**融合研究**の実施
- ・ **我が国発の基幹技術**を有する革新的な治療法や**製造工程を意識した研究開発強化**
- ・ 次世代を担う研究者の輩出に向けた**若手研究**の強化、人材育成の促進

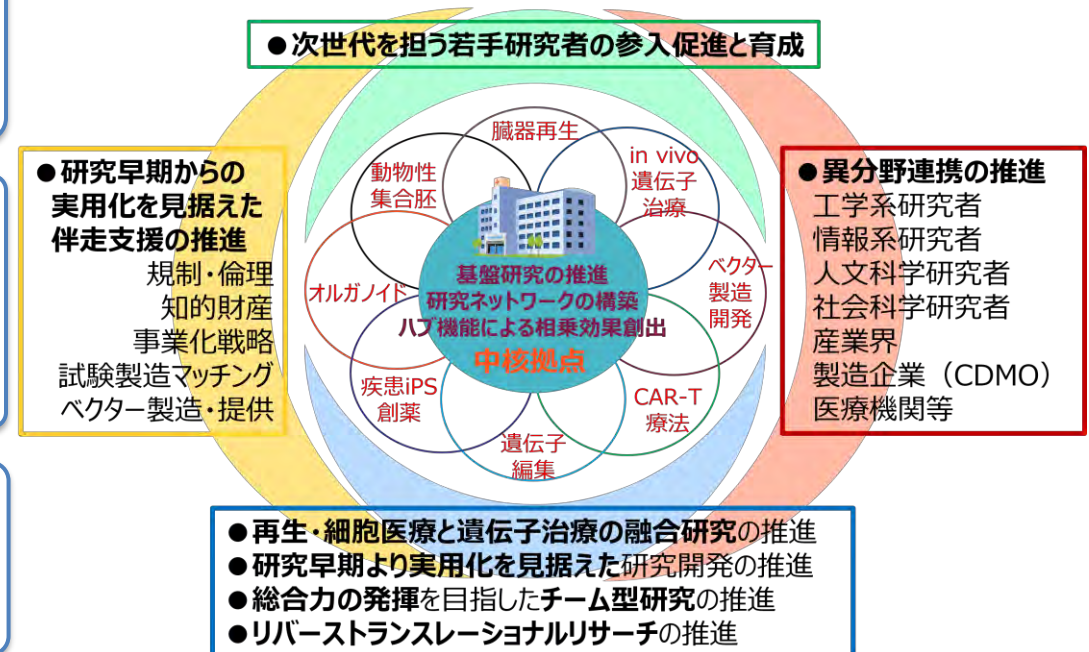
### ③ 疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究課題

- ・ 患者由来の疾患特異的iPS細胞等を活用した**病態解明・創薬研究**の実施
- ・ 臨床情報等の充実した**疾患特異的iPS細胞バンク**の整備と利活用の促進

### ④ 再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題

- ・ 実用化に向けた**規制・倫理面の伴走支援**の実施
- ・ 研究早期からの**事業化戦略支援**の実施
- ・ **ベクター**（細胞へ遺伝子を導入する媒体）の**製造・提供支援の強化**  
※令和5年度補正予算にて設備整備費用を措置
- ・ 細胞・ベクターの**試験製造マッチング**支援の実施

## 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム



**アンメットメディカルニーズを満たす新規治療法の創出  
研究成果の実用化を加速（臨床フェーズや企業へ導出促進）**



(担当：研究振興局ライフサイエンス課)



## 現状・課題

- **がんは我が国の死亡原因の第1位であり、約2人に1人が罹患すると推計され、依然として国民の生命及び健康にとって重大な問題である。がんの基礎的研究の推進は、多くの成果を創出し、我が国のがん医療の進展に大きく貢献してきた。しかし、依然として有効な診断・治療法が実用化に至っていないがんも少なくない。**
- 近年の新たながん治療法の開発には従来の学問領域に加えて**異分野の知識や技術を組み合わせたものが多く**、従来では考えられない効果をもつ革新的ながん治療法の実用化や、がん医療を一変させるような創薬につながる**アカデミア発の基礎的な発見が世界的に相次いでいる。**

## 事業内容

事業実施期間 令和4年度～令和10年度

- 「健康・医療戦略」、「がん研究10か年戦略」等を踏まえ、希少がん、難治性がん等を含めた新規創薬シーズの探索や、有望な基礎研究を応用研究以降のフェーズに引き上げ、加速化させるための専門的支援体制の整備・充実を通して、企業・AMED他事業への確実かつ迅速な成果導出と、臨床現場を大きく変革するような新たながん治療・診断医薬品等の早期社会実装を目指す。
- 「がん対策推進基本計画（第4期）」（令和5年3月閣議決定）、「成長戦略等のフォローアップ」（令和5年6月閣議決定）等の記載を踏まえ、**免疫学や遺伝子工学、核医学、データサイエンス学（AI等）などの多様な分野の先端技術を融合させることで、革新的な医薬品の創生に資する基礎的研究を戦略的に推進する。**

### 戦略的研究 (革新的基礎研究)

多様な分野の先端技術を組み合わせた革新的な基礎的研究による画期的アカデミアシーズの創生を推進

### 探索研究フェーズ

- 研究開発対象のコンセプトの検証を中心に進める研究フェーズ
- 有用性の高いがん治療薬や早期診断法の開発につながるシーズを取得することを目的とする

### 応用研究フェーズ

- 「研究シーズのがん医療への展開」を中心に進める研究フェーズ
- 実用化に向け、企業導出や非臨床試験など、次のステージに研究開発を進めることを目的とする

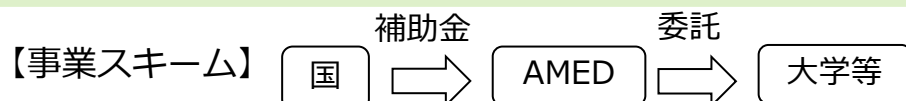
研究領域 A：治療ターゲット / B：異分野融合システム / C：免疫システム創薬 / D：診断・バイオマーカー / E：がん多様性

### 医療用ラジオアイソトープ研究

「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」(令和4年原子力委員会決定)を踏まえ、α線放出核種を活用した新規医薬品の開発研究を推進

### 専門的支援体制

- <技術的支援> ケミカルバイオロジー評価、シーズ化合物の最適化・合成展開、核医学診断・治療技術等への支援 [がん研究会、理化学研究所 等]
- <創薬コンサルテーション> 創薬プロセスなどに習熟した専門家からの助言・指導、知的財産戦略等に関する支援 [がん研究会 等]
- <検体の提供、臨床とのマッチング> バイオリソースを活用した支援 [がん研究会、国立がん研究センター、国立成育医療研究センター 等]



(担当：研究振興局研究振興戦略官付)

革新的がん医療実用化研究事業・企業等



## 現状・課題

「健康・医療戦略」(令和2年3月閣議決定)、「医療機器基本計画」(令和4年5月閣議決定)を踏まえ、臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者、企業人材、アカデミア人材の育成・確保と解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化という課題に対して、アカデミア等から異分野を含む幅広いシーズ発掘を進め、一定数の間口を確保し、実用化に向けたプロトタイプ機を作製するとともに、研究開発の初期段階から事業戦略や企業マッチング等の実用化支援による人材育成とステージゲート(SG)などによる効率的な事業運営を進め、研究開発促進に貢献。

## 事業内容

事業実施期間

令和4年～令和11年

医療機器開発の基礎研究から応用研究の研究者を対象とし、アカデミア・企業・臨床との連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを医療機器基本計画の重点分野における革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出することで、実用化に向けて企業・AMED他事業へ導出し、医療機器・システムの開発を推進。

基礎研究

応用研究

### チャレンジタイプ

革新的シーズ  
早期育成  
ハンズオン支援  
**1年**

### 探索フェーズ

- アカデミアの尖ったシーズを医療上のアンメットニーズに繋げるファースト・トライを支援。本格的な開発研究へ橋渡しを行う。
- 医療機器開発への強い意欲のある**有望な若手研究者、女性研究者、臨床医等を発掘**し、ハンズオン型の実践教育により、医工連携、医療機器開発プロセスを体得。
- アイデアを具体化する**原理検証機の作製**。

### 開発実践タイプ



**1年目**

(産学臨床医連携チーム)

**2年目**

(産学臨床医連携チーム)

**3年目**

(医療機器製販業の事業化経験のある事業者を主体とした研究開発)

SG : 1年目の5割程度

SG : 1年目の8割程度

毎年のステージゲート(SG)評価により、支援課題を絞り込み、3年目は支援額を増強

### 原理検証フェーズ

### 要求仕様決定フェーズ

- 技術シーズを持つ研究者に企業、臨床医が参画した実践的开发チームを対象。
- 医療機器(プログラム医療機器含む)・システムの実用化に向けたPOC検証、本格開発に向けたプロトタイプ機を作製し、有効性と性能評価。
- 研究開発開始から1年目及び2年目経過時に**ステージゲート評価を実施することで支援効果を最大化**。
- 研究開発開始から**3年目では事業化経験のある事業者の参画を必須とし、シーズの完走を徹底**。

### 事業化・実用化コンサルティング支援

- 研究開発の初期段階から、薬事戦略、知財戦略、事業戦略など実用化に必要なコンサルティング、企業マッチングを実施。
- 実用化や事業化プロセスを経験し、社会実装の経験のある人材の育成、特に**レギュラトリーサイエンスの普及を含めた臨床医・医工学研究者養成**。
- **国内外を含めた市場調査によって国際展開支援の強化**。



薬事申請に向けた企業・AMED他事業・スタートアップへの導出

【事業スキーム】



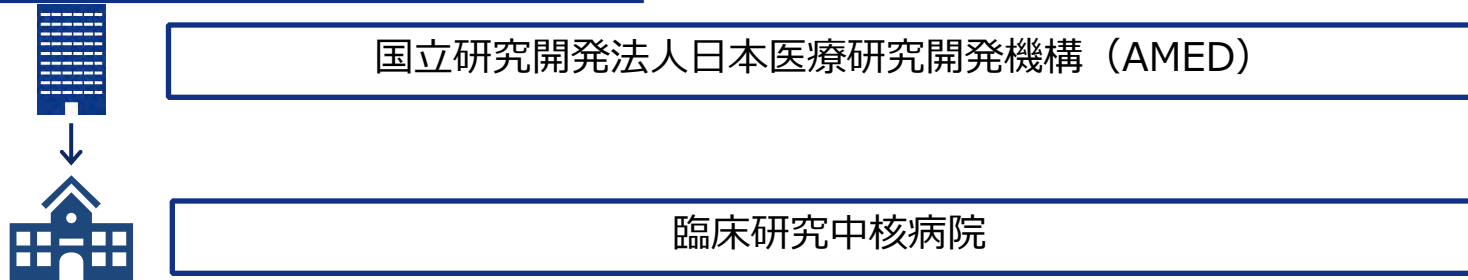
(担当：研究振興局研究振興戦略官付)

令和6年度当初予算額 28億円（27億円） ※（）内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- 医療法に基づき承認される臨床研究中核病院※は、臨床研究・治験を自ら積極的に実施する高い能力を持つのみならず、他の医療機関が臨床研究・治験を行う際の多角的な支援を行うものとして、日本全体の研究開発基盤としての役割が求められている。
- このため、これまで臨床研究中核病院において、国際共同臨床研究に関わる人材の育成やノウハウの共有、医療系ベンチャー支援部門の設置、自施設内の臨床研究の安全性向上のための診療情報の標準化や体制整備等を進めてきた。
- 今般、COVID-19の流行を踏まえ、①「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月1日閣議決定)、②「グローバルヘルス戦略」(令和4年5月24日健康・医療戦略推進本部決定)において、①治験環境の整備・拡充、②グローバルヘルス分野の人材強化が求められている。
- こうしたことから、令和6年度からは新たに、迅速な大規模試験の立ち上げを可能とする基盤の充実と諸外国との人的ネットワーク構築に資する人材育成を行う。  
※令和5年8月現在、全国で15病院が承認されている。

## 2 事業の概要・スキーム



### (i) 国際共同臨床研究実施推進プログラム

海外対応可能な人材の育成・配置や、国際共同治験を実施する者に対する支援を行うとともに、国際共同治験の推進に資するノウハウの共有を行う。  
令和6年度からは**新たに国際共同臨床試験実施国・機関との強い関係を築き、交渉力を高め、試験を主導していけるような、グローバルヘルス人材の育成を推進していくために、欧米等で先進的な臨床試験を実施する医療機関等への人材派遣等を実施する。**

### (ii) 医療系ベンチャー支援プログラム

企業導出戦略等の立案や臨床研究中核病院の資源を生かした共同研究等の提案を行える産学連携の中心となるような人材の配備等を行い、ベンチャー企業の開発を促進するとともに、各拠点で得られた知見の共有を行う。

### (iii) 未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム

CRCやDM等の雇用や、海外からの関連情報収集等のほか、自施設内の診療情報の標準化及びその運用体制の整備、自施設内のHISから統合解析のための出力までの適切なコード化までの整備を進めることで、自施設内で実施される臨床研究の安全性向上の一層の推進を図るとともに、各臨床研究中核病院の医療情報の連結及び当該ネットワークを活用した先進的な治験実施手法の実装を促進する。

### (iv) 特定領域研究開発支援プログラム

小児領域等、研究開発が困難とされる分野における開発支援の基盤構築を通じて、知見を他拠点へ展開することにより、アンメットメディカルニーズに対する医薬品等の開発を国内で幅広く実施できることを目指す。

## 3 実施主体等

◆補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 ◆補助率10/10 ◆対象経費：人件費、旅費等

## 4 事業実績

◆事業実績：臨床研究中核病院実施数 14機関（令和5年度）

令和3～5年度厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業）  
 「軽度認知障害の人における進行予防と精神心理的支援のための手引き作成と介入研究」



目次

P.2	この冊子の使い方	
P.3	MCI イントロダクション	
P.6	認知症について	
	01 認知症の症状	
	02 認知症の原因と治療法	
	03 MCI(軽度認知障害)とは	
P.12	コラム①	
	生活習慣病と認知症の関係について知ろう!	
P.14	生活習慣病・病気	
	04 糖尿病	
	05 高血圧	
	06 肥満	
	07 脳卒中	
	08 脂質異常症	
P.24	コラム②	
	まどわされないで! よく聞く間違った知識	
P.26	運動	
	09 運動習慣と認知症	
	10 運動と認知機能	
	11 運動の種類	
	12 運動強度	
P.34	コラム③	
	自分にあった運動をみつける方法とは?	
P.36	食事・栄養	
	013 食事について	
	014 食事内容	
	015 サプリメントなどの栄養補助食品	
	016 食生活	
P.44	コラム④	
	食生活が楽しくなるサイクルをつくるには?	
P.46	社会参加	
	017 活動のおすすめ	
	018 対人交流	
	019 外出頻度	
	020 ソーシャルサポート	
P.54	コラム⑤	
	どこいったかな? をグッズで解消	
P.56	認知機能訓練	
	Q21 脳トレーニングゲーム	
	Q22 認知トレーニング	
	Q23 ボードゲーム	
	Q24 音楽活動	
	Q25 芸術活動	
P.66	コラム⑥	
	脳トレーニングゲームに挑戦してみよう!	
P.68	生活習慣	
	Q26 喫煙	
	Q27 飲酒	
	Q28 睡眠	
	Q29 聴覚障害	
P.76	コラム⑦	
	今日は何日? 何をやる日?	
P.78	心理領域	
	Q30 軽度行動障害 (MBI)	
	Q31 真実告知	
	Q32 音楽	
	Q33 介護予防と社会資源	
P.86	コラム⑧	
	お買い物物のトラブル回避法	
P.88	家族の方向け	
	Q34 家族からみた MBI	
	Q35 家族からみた真実告知	
	Q36 家族や介護者を支える場	
	Q37 家族から見た「繰り返される誤」の意味と対応	
	Q38 家族からみた社会資源	
P.98	インタビュー 1	
	※事務に関く MCI になるってどういうこと?	
P.100	インタビュー 2	
	家族に関く MCI の家族として暮らしと不安	
P.102	生活ノート	
P.108	相談窓ロリスト	
P.114	MCIハンドブックを手にしたあなたへ	
P.116	メモ	