

健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針2024（案）

2024年 月 日

健康・医療戦略推進本部決定

第2期の「健康・医療戦略」（2020年3月27日閣議決定）については、健康・医療戦略推進本部の下で、PDCAサイクルに基づく進捗管理を行い、着実に施策を推進していく必要がある。このため、今般、「健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針2024」として、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るものである。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」に示す通りとする。

1. 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

(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)

・「健康経営銘柄2024」として、2024年3月に27業種53社を選定し、「健康経営優良法人認定制度」では、2024年3月に「健康経営優良法人2024」として大規模法人部門で2,988法人（日経平均株価を構成する企業（225社）の約8割を含む）、中小規模法人部門で16,733法人を認定した。健康・医療新産業協議会等の議論を踏まえ、引き続き2024年度以降も、各地域や業界、サプライチェーン等における健康経営の普及を促進し、中小企業等への裾野の拡大を図る。特に、「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ことで間口を広げるとともに、より人材や資金面でのリソースが限られる小規模の事業者も取り組みやすい制度設計を検討していく。また、地域の中小企業を支援する自治体や保険者、商工会議所等が連携して推進する活動をより強化できるような環境を整備していく。【厚、◎経】

・健康経営に取り組む企業が資本市場や労働市場等において評価される仕組みを構築するため、2023年度健康経営度調査に回答した2,466法人分の評価結果（フィードバックシート）を、2024年3月に健康経営優良法人認定制度のポータルサイトで一括開示した。また、2023年度よりワークエンゲイジメント等の業務パフォーマンス指標の直近の実測値及び測定方法の公開を強化するため、ホワイト500の認定要件とした。これらの健康経営の実践状況に係るデータを用いて、2024年度以降もワークエンゲイジメント等の業務パフォーマンスに与える効果の分析を行い、資本市場を含め、その結果について広く公表する。【厚、◎経】

・これまで、健保組合及び共済組合の「2023年度健康スコアリングレポート」において、保険者単位及び事業主単位でレポートを作成すること等を通じて、保険者と事業主とのコラボヘルスを更に促進できる環境の整備を進めている。2023年度は、健康スコアリングレポートの新たな表示項目としてデータヘルス計画の共通評価指標である後発医薬品の使用割合を追加した。2024年度以降も、有識者の会議において健康スコアリングレポートの課題及び改善点を振り返り、検討を踏まえた必要な対応を実施していく。【総、◎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減算制度において、2018年度から加算率の段階的引き上げや、保険者の取組みを幅広く評価するための総合的な指標の導入を行っている。2023年度は、2024年度から開始される第4期制度に向け、各保険者の取組が公平かつ客観的に評価されるよう定量指標に基づく成果の評価に一部移行する見直しを行った。2024年度以降も引き続き総合評価指標の見直しを行っている。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2023年度についても着実に実施した。【◎厚】

（地域・職域連携の推進）

・地域・職域連携推進事業実施要綱に基づき、都道府県、保健所設置市・特別区、二次医療圏において地域・職域連携推進協議会設置の推進を図り、協議会の実施する事業に対して補助金を交付するとともに、「地域特性に応じた地域・職域連携推進事業の効果的な展開のための研究」において2021年度に作成した手引きを周知し、全国会議において活用方法について説明を行った。2024年度以降も、地域・職域連携推進事業実施要綱に基づき補助金を交付するとともに、全

国会議等により、地域の課題解決及び健康寿命の延伸のための地域・職域連携の更なる活用推進を図る。【総、◎厚】

(個人の健康づくりへの取組促進)

- ・ 2016 年度に作成した「個人の予防・健康づくりに向けたインセンティブを提供する取組に係るガイドライン」により、取組事例等を周知してきたほか、2021 年度より、後期高齢者支援金の加減算制度の総合評価指標の要件に、個人インセンティブ事業の実施だけでなく、効果検証まで行うことを追加しており、2024 年度から開始される第 4 期制度においては、インセンティブを活用した事業の取組内容について国への報告を行っていることを要件に追加し、更なる取組促進を図る。【総、◎厚】

(地域に根差したヘルスケア産業の活性化)

- ・ 地域の企業、自治体、医療・介護関係者等の関係者が連携し、健康投資の活性化を目指すプラットフォームとして、地域版次世代ヘルスケア産業協議会の設置を促進したことにより、地域版次世代ヘルスケア産業協議会は、2024 年 4 月時点で全国 4 ブロック、17 府県、15 市区町の計 36 か所設置されており、2024 年度以降も設置を促進することで、地域におけるヘルスケアサービスの振興を目指す。【総、◎経】

○ 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)

- ・ 2019 年 4 月に策定した「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」を踏まえ、2023 年度には睡眠業界団体である Sleep Innovation Platform のガイドライン策定支援や、ガイドライン策定に取り組む業界団体を集めての意見交換会を開催した。引き続き 2024 年度以降も、各団体による既存ガイドラインの見直しや、新たな領域でのガイドライン策定の支援等を行うことで、一定の品質が確保されたヘルスケアサービスの普及を促進する。また、科学的エビデンスに基づいたヘルスケアサービスの社会実装の促進に向け、2022 年度から、アプリケーションやウェアラブル端末を活用した行動変容等の介入手法について、認知症、心の健康保持増進や生活習慣病などの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支援を開始した。2024 年度は引き続き指針の策定支援を行うとともに、2024 年度末には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について検討を行う。【厚、◎経】

(イノベーションの社会実装)

- ・ 2020 年度から 2022 年度まで、保険者等に対して適切な予防健康事業の実施を促進するため、厚生労働省・経済産業省で予防・健康づくりの健康増進効果等のエビデンスを蓄積するための大規模実証事業を実施した。2023 年度以降は、大規模実証事業を通じて新たに確認された事項について、順次、予防・健康づくり政策に反映していく。【総、厚、◎経】
- ・ 2023 年度までに厚生労働科学研究において、健診項目等と生活習慣病との関連について科学的な知見やデータを収集した。引き続き 2024 年度以降も、科学的知見の収集・分析を継続して実施する。【総、◎厚】
- ・ 2023 年度に「医工連携・人工知能実装研究事業」において、AI 技術を活用して、精神疾患及び神経・筋疾患の早期診断に資するエビデンスを創出し、早期介入・予後の改善を目指す研究を実施するとともに、様々な疾患における、オンラインや AI を用いた D to D の遠隔診療体制構築のための、医工連携による AI 技術開発および実装に向けた基盤整備を実施したところであり、2024 年度は D to P の遠隔診療体制構築のための研究も加え、引き続き実施する。また、2023 年度も介護ロボット開発等加速化事業における介護現場のニーズを踏まえた介護ロボットの開発・普及の促進を図った。さらに、2022 年度から高度遠隔医療ネットワーク実用化研究事業において、8K 内視鏡システムの開発・実証とともに、遠隔手術の実現に必要な通信環境やネットワークの条件等の整理を行っている。2024 年度以降も、AI 技術を活用して早期診断に資するエビデンスを創出するとともに、引き続き、介護ロボットの開発や、それらに資する研究開発等を推進し、早期介入・予後の改善を目指す研究を実施し、遠隔手術の実用化に向けた課題を整理する。【総、文、◎厚、経】
- ・ 医療機器のサイバーセキュリティに関する基本要件基準について、2023 年度に医療機器製造販売業者の確認・理解に資するように適合性確認に係る通知や Q&A を発出した。また、医療機器プログラム等の新たな技術を活用した医療機器の開発については、これまで相談窓口の一元化や次世代医療機器評価指標の策定等を行ってきたところであり、2023 年度には「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 2 (DASH for SaMD2)」を策定・公表するとともに、プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認の考え方を示した 2024 年度以降も引き続き

DASH for SaMD2に基づき医療機器プログラムの更なる実用化の促進を進める。

【◎厚】

・2021年度に、行動変容により重症化予防が期待できる分野等において、医療従事者によって適切に健康データが活用される手法の開発や将来の社会実装を想定したエビデンス構築につながる事業を6件採択しており、2023年度まで社会実装に向けた支援を実施した。また、2023年度には、新たに日常の健康データや健診等情報を活用した予防・健康づくりに寄与するアプリケーション・サービス等の開発及びエビデンス構築を行う事業を6件採択して事業化に向けた実証を開始した。2024年度以降は事業化に向けた支援を強化すべく、AMEDによる伴走支援に重点を置いた実証を実施する予定。【◎経】

・2021年度に、個人による安全・安心な民間PHR(Personal Health Record)サービスの利活用の促進に向けて、健診等情報を扱う民間PHR事業者が遵守すべき情報の管理・利活用に係るルール(情報セキュリティ対策、個人情報の適切な取扱い、情報の保存・管理及び相互運用性の確保等)について整理した「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」を策定し、2022年度においても当該基本的指針の周知を行った。また、2023年度は更なるPHRサービスの発展に向けて2023年7月に設立されたPHRサービス事業協会と連携し、データの標準化やポータビリティ・セキュリティの確保に向けたガイドラインの策定等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ための①異業種企業間連携②医療機関連携に係る実証事業を行った。また、2023年度以降も大阪・関西万博等の機会を活用しながら、引き続きユースケース創出を推進する。さらに、2024年度も引き続き、日々の活動から得られる、ライフログデータ等の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。【総、◎経】

(公的保険サービスと公的保険外サービスの連携)

・2023年7月に開催された健康・医療新産業協議会において、公的保険サービスと公的保険外サービスの連携について議論した。2024年度以降も、新たな技術やサービスによる予防等への取組が、医療や介護の専門家による評価を経て適切に発展するよう、公的保険サービス並びに公的保険外サービスの担い手及び提供者が連携するための環境整備を進める。【厚、◎経】

○ 個別の領域の取組

(健康な食、地域資源の活用)

- ・ 2023 年度まで、健康の維持・増進や健康リスクの低減に係る食品の機能性等を表示できる制度を適切に運用し、機能性表示食品において免疫機能等に関する保健用途の新たな表示が実現し、また、消費者の理解増進に向け、ホームページ等を通じて情報発信に努めた。2023 年度においても、農林水産物・食品の健康維持・増進効果に関する科学的知見の獲得に向けてヒト介入試験等を実施し、機能性表示食品の届出に必要な科学的知見の蓄積を進めた。引き続き 2024 年度以降も、制度の適切な運用、情報発信を行うとともに、ヒト介入試験等によるエビデンスの取得を進める。【◎消、厚、農、経】
- ・ 2023 年度に、個々人に体調、嗜好、習慣等に応じた最適な栄養バランスのメニューを提案する「豊かな食設計システム」の開発を開始した（SIP「豊かな食が提供される持続可能なフードチェーンの構築」サブ課題 D「国産大豆等を利用した豊かな食設計システムの開発」）。2024 年度以降も引き続き、同システムの開発を継続するとともに、国内関連産業との対話等を推進する。【科技、◎農】
- ・ 2023 年度に、薬用作物について、産地と実需者（漢方薬メーカー等）とが連携した栽培技術の確立を支援するとともに、新規参入者等への事前相談窓口の設置や国産ニーズの高い薬用作物の実証を行う技術拠点農場の設置等の支援を行った。引き続き 2024 年度以降も、実需者主導の産地づくりや省力化技術の普及・定着を図るための取組の推進を図る。介護食品については、2023 年度までに開発支援や教育ツールを用いた普及により、介護食品（スマイルケア食）のマークの利用許諾を受けた商品は約 230 品目となった。引き続き 2024 年度以降も、地場産農林水産物等を活用した介護食品の開発に必要な試作等の取組を支援し、教育ツールを用いて介護食品の普及を図る。【◎農】
- ・ 2022 年度に、厚生労働科学特別研究事業の成果を踏まえ、栄養ケア活動支援整備事業において、配食を利用する高齢者等が適切な栄養管理を行えるよう配食事業の BCP 策定を推進するとともに、管理栄養士等の専門職と事業者の連携等を推進した。引き続き 2024 年度以降も、管理栄養士等の専門職と事業者の連携を推進するとともに、配食サービスの展開による効果的・効率的な健康支援の仕組みづくりを推進する。【◎厚】

(スポーツ・観光)

- ・2023年度に、スポーツによる地域活性化・まちづくり担い手育成総合支援事業において、地域スポーツコミッションの設立及び、その「質の向上」に向け、新たな事業展開へのチャレンジ等をモデル的に支援するとともに、経営安定化へのサポートを実施した。また、運動・スポーツ習慣化促進事業においては、運動・スポーツをする際に何らかの制限や配慮が必要な方々を含め、誰もが身近な地域で安全かつ効果的な運動・スポーツの習慣化を図るための取組を支援した。障害者スポーツ推進プロジェクトにおいては、障害のある方とない方がともにスポーツをする、ユニバーサル、インクルーシブなスポーツ環境の整備等を実施した。さらに、2023年度までの間、Sport in Life 推進プロジェクトにおいて、スポーツを行うことが生活習慣の一部となることを目指し、民間企業、地方公共団体、スポーツ団体、経済団体等で構成するコンソーシアムの運営（2023度末時点加盟約3,400団体）や、スポーツ人口拡大に向けた取組モデル創出事業を実施するとともに、好事例の表彰を行った。引き続き2023年度以降も、スポーツツーリズムの推進において、地域スポーツコミッションの設立と新たな事業展開へのチャレンジ等を継続して支援するとともに、基盤となる人材の育成・確保の取組を推進する。また、運動・スポーツ習慣化促進事業において、地方公共団体が医療機関や関係団体と連携して行う、地域におけるスポーツを通じた健康増進に資する取組を支援する。さらに、障害者スポーツについては、障害者スポーツ推進プロジェクトにおいて、障害のある方とない方がともにスポーツをする、ユニバーサル、インクルーシブなスポーツ環境の整備等を実施する。特に、障害者スポーツ団体と民間企業、地方公共団体の連携促進や地域の障害者スポーツの振興拠点である障害者スポーツセンターの機能強化を通じて体制整備を進める。Sport in Life 推進プロジェクトについては、引き続き上記の取組を継続するとともに、更なるコンソーシアムの拡大・連携促進を目的とした交流機会の提供や、Sport in Life ムーブメント創出に向けた普及啓発の取組を実施する。【◎文、国】

(まちづくり、住宅)

- ・2023年12月までに、「立地適正化計画」は537市町村、2024年3月末までに、「地域公共交通計画」は1,021件が作成・公表済みであり、地方公共団体の取組への支援を通して、地域の生活利便性の維持・向上を図り、高齢者等が安心・快適に生活・活躍できる都市環境の形成を促進した。引き続き2024年度以降も、支

援を通して、予防・健康づくりや高齢者の社会参加に資する都市環境の形成を図っていく。また、2023年度に既存住宅の省エネ改修に対する支援や、断熱改修等による生活空間の温熱環境の改善が居住者の健康状況に与える効果の検証及び普及啓発の取組に対する支援を実施した。引き続き2024年度も、省エネ改修を推進するとともに、断熱改修等による生活空間の温熱環境の改善が居住者の健康状況に与える効果の検証及び普及啓発の推進を図る。【◎国】

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)

・中小機構については、2015年4月から2023年12月にかけて、健康・医療分野の事業に取り組む中小企業・ベンチャー企業に対する投資事業を行う15のファンドに対して、計368億円のLP出資契約を締結。科学技術振興機構（JST）の出資型新事業創出支援プログラム（SUCCESS）では、JSTの研究成果の実用化・社会還元を促進するため、2023年度は7件の出資を行い、健康・医療分野含め、JSTの研究成果を活用したベンチャー企業累計46社に対し出資を実施。官民イノベーションプログラムについては、国立大学における研究成果の実用化を促進するため、2022年度までに、国立大学の子会社である4社のベンチャーキャピタルが設置する8ファンドを通じて、大学発ベンチャーへの投資事業を実施した。引き続き2024年度以降も、中小企業、ベンチャー企業の支援を実施する。

【REVIC室、文、厚、◎経】

・2023年度に、東証は、先行投資型バイオベンチャーの上場にあたり、臨床試験フェーズや創薬パイプラインに関する大手製薬企業とのアライアンスについては、必ずしも形式的な要件とせず、各社のビジネスモデルに応じた上場審査を行う旨を明確化する観点から、「2023新規上場ガイドブック（グロース市場編）」を改訂（2023年10月26日）した。あわせて、上場までに相応の企業規模となっており、かつ、上場時に機関投資家を中心に大規模な資金調達を行う場合には、機関投資家の評価を活用して審査を行う旨についても記載した。

また、改訂時にバイオベンチャーの上場サポートを行う主幹事証券会社に対して周知を行うとともに、「ディープレック・バイオビジネス上場相談窓口」に寄せられたバイオベンチャーからの相談に対して改訂内容を踏まえ円滑な上場を支援してきた。

2024年度以降も、上記改訂内容を踏まえバイオベンチャーの円滑な上場を支援していく。【◎金、経】

- ・ヘルスケアベンチャー企業等に対するワンストップ相談窓口である Healthcare Innovation Hub を通じて、2023年度末時点で累計 614 件のネットワーキングや事業開発等の相談支援を実施するとともに、医療系ベンチャー企業等を支援する医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）を通じて、2023年度末時点で累計 1,392 件の法規制や事業計画等の相談支援を実施した。2024年度以降も、Healthcare Innovation Hub と MEDISO の連携を強化することで、ベンチャー等によるイノベーション創出の推進をより一層図る。【厚、◎経】

（産学官連携による戦略的取組）

- ・2023年度中に、日本で開発した MFER（医用波形記述規約）について、標準 12 誘導心電図規格（22077-2）、長時間心電図規格（22077-3）の国際規格が発行された。2024年度以降も、一連の国際規格化により、引き続き MFER の普及促進を図る。【◎経】
- ・2023年2月、3月、6月、12月、2024年4月に健康・医療データ利活用基盤協議会を開催し、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用いたデータ連携、同意の在り方を整理した。さらに、2024年3月の一般利用受付開始のため、2023年度中の AMED のデータ利活用プラットフォームの整備を引き続き実施した。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において、ゲノムデータ以外の幅広い研究開発データの連携を 2024年度以降順次開始し、この仕組みを通じてゲノム解析研究等を更に促進する。また、2021年7月、12月にワクチン開発・生産体制強化関係閣僚会議を開催し、関係府省の連携体制を確立し、「ワクチン開発・生産体制強化戦略（2021年6月1日閣議決定）」に基づき、関係省庁が一体となって今後の感染症有事に備えたワクチンを研究・開発するため、AMED に先進的研究開発戦略センター（SCARDA）を 2022年3月に設置し、国内外の情報を収集・分析するとともに、新たな創薬手法による産学官の出口を見据えた研究開発支援や、感染症ワクチンの開発および

ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発に取り組む他、世界トップレベルの研究開発拠点の形成や次の感染症有事を見据えたデュアルユースのワクチン製造拠点の整備を推進した。2023年度には、世界トップレベルの研究開発拠点から新たなシーズが導出されたほか、新たにワクチン開発経験のない異分野（理学、工学、情報科学等）の研究者からの研究提案の採択、国内の有望なシーズを掘り起こすための相談対応の実施等、革新的なワクチンの研究開発を推進した。引き続き2024年度以降も、同戦略に基づき、感染症有事に備え、今後脅威となりうる感染症にも対応できるよう、SCARDAを通じて、感染症ワクチンの開発およびワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発を継続的に支援する。また、世界トップレベルの研究開発拠点の形成と平時からの先端的アプローチによるワクチンの研究開発を推進するとともに、感染症有事に備えた診断薬・治療薬の研究開発の充実方策について検討する。【◎健医、科技、文、厚、農、経】

- ・薬価制度については、2024年4月に薬価制度改革を実施し、イノベーションを促進する観点から、革新的な新薬の有用性等の評価充実や、特許期間中の薬価を維持できるよう「新薬創出等加算」の仕組みの見直し等を行った。保険医療材料制度については、2024年6月に保険医療材料制度改革を実施し、イノベーションを促進する観点から、革新的な医療機器等を評価するために、保険適用された医療機器を再評価して加算を行う仕組みの対象の拡大や、経済性に優れた医療機器に対する加算の新設、プログラム医療機器に対する制度の見直し等を行った。引き続き2024年度以降も、革新的医薬品・医療機器等の開発を進めるため、薬価制度等におけるイノベーションの評価を推進するための取組等を検討する。

【◎厚】

(総合的な健康・医療関連産業の振興)

- ・2023年7月に健康・医療新産業協議会を開催し、「未来の健康づくりに向けた『アクションプラン2023』」をとりまとめ、それに沿った各種取組を行った。2024年度以降も引き続き、同協議会等の検討結果、アクションプランの実行状況を踏まえ、総合的な健康・医療関連市場を念頭に置いた産業横断的な支援等を行う。【総、文、厚、農、◎経、国】

(2) 国際展開の推進

○アジア健康構想の促進

- ・ 2023 年度も引き続き、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ため、アジア健康構想及び個別事業の紹介資料と紹介動画を活用して広報を実施した。東南アジアを対象とした日本的介護に関する広報資料については、英語版に加えて、2023 年度に新たに現地語版や動画を作成して広報を実施したほか、外国人介護人材の受け入れに関し先進的な取組を行う事業者との情報交換を意図したセミナーを実施した。インドとは、2023 年 5 月に二国間協力覚書に基づく第 2 回ヘルスケア合同委員会を開催し、救急医療、非感染性疾患、サプライチェーン、緊急対応医薬品、保健システム、デジタルヘルス、メディカルツーリズムについて議論し、今後の両国間の取組の協調を一層進めていくことを確認した。ベトナムとは、2023 年 11 月に二国間協力覚書に基づく第 1 回ヘルスケア合同委員会を開催し、非感染性疾患及び高齢化対応について議論し、今後の両国間の取組の協調を一層進めていくことを確認した。2023 年度においても引き続き、各府省や関係機関より、日本企業等のヘルスケアサービスや製品に関するデモンストレーションや現地での実証支援、人材育成に関する支援を行った。ベトナムとは、2023 年 10 月にハノイ医科大学病院において現地保健課題に関するワークショップを実施するとともに、日本のヘルスケアサービスや製品に関するデモンストレーションを実施した。また、国際機関（ERIA）との連携を通じて、面的な海外戦略（MExx 構想）を展開するため、Medical Excellence Vietnam (MEV) を設立するとともに、2023 年 3 月、6 月、8 月に計 3 回フォーラムを開催し、がん、非感染性疾患、高齢化というテーマにつき、ベトナム側関係者と協議を行った。インドネシアにおいては、政府機関が開発を支援した新生児蘇生モニタが 2023 年に現地で上市され、ビジネス実証のフェーズにおいても、今後、別の政府関係機関が支援を行う予定である。このように関係機関がそれぞれの専門性を活かし連携することで、より持続的な保健事業の組成に努めているところである。2020 年 7 月に健康・医療戦略推進本部で決定した「『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」に基づき、アジア諸国等との規制調和を推進するため、2023 年度においても、PMDA において各国の薬事規制当局担当官に対する研修や、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークを構築するため、アジア地域の拠点整備や人材育成等、グローバルな臨床研究・治験実施のための取組を実施した。2024 年度以降は、PMDA においてタイ・バンコクにアジア事務所を設立するほか、引き続きアジア地域におけ

る臨床研究・治験ネットワーク構築を推進する。引き続き2024年度以降も、アジア各国・地域の事情も踏まえつつ、アジア健康構想の推進を図る。【◎戦略室、健医、総、法、外、財、文、厚、農、経、国】

○アフリカ健康構想の推進

・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ため、2023年度も引き続き、アフリカ健康構想及び個別事業の紹介資料と紹介動画を活用して、TICAD30周年記念行事等において、アフリカ各国の要人に対し、広報を実施した。2023年10月に、ケニアにおいて、現地の保健課題解決に資する日本企業の製品やサービスのデモンストレーションを、関係機関が合同して実施したほか、ケニア・タンザニアの政府、医療関係者と今後の産官学連携した協調の在り方について議論した。また2024年1月にケニアの医療関係者を招聘し、日本のヘルスケア関連サービスや製品を紹介するツアーを実施した。2023年6月に、駐アフリカの日本国大使5名を招き、日アフリカの保健協力の在り方について、官民連携会議を実施した。また8月にはアフリカにおける保健事業を促進するための補助事業等について関係機関が一同に会して広報を実施し、海外展開への機運醸成を図った。2023年度も引き続き、日本企業による国際公共調達への参入を支援するため、国際公共調達に関して企業からの相談受付や情報提供を行う事業を実施した。本事業の一環として、国際展示イベントを通じ、国連機関関係者等との意見交流及び日本企業の製品紹介を行った。また、8月にはコンゴ民主共和国キンシャサ特別州看護基礎教育課程における臨床実習指導者能力強化プロジェクトを通して人材育成を実施した。2024年度も引き続き、日本企業による国際公共調達への参入を支援するため、国際公共調達に関して企業からの相談受付や情報提供および伴奏支援及び人材育成を実施する予定。アフリカ健康構想の推進及び人材育成に関連し、ODAによるUHC（Universal Health Coverage）の推進について、2023年度も引き続き、無償資金協力やJICAの技術協力を通じ、保健・医療面での体制整備支援を実施した。2024年度以降も、アフリカ各国・地域の事情も踏まえつつ、引き続きアフリカ健康構想の推進を図る。【◎戦略室、健医、総、法、外、財、文、厚、農、経、国】

○グローバルヘルス戦略の推進

・2022年5月にグローバルヘルス戦略を策定した。本戦略に基づき、パンデミックを含む公衆衛生危機に対する予防（Prevention）・備え（Preparedness）・対応

(Response) (PPR)の強化と、より強靱(resilient)、より公平(equitable)、より持続可能(sustainable)なユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) の達成に向けた取組を実施した。具体的には、2023 年度も引き続き、グローバルヘルス・アーキテクチャーへの貢献を通じた PPR の強化、国際機関・官民連携基金への拠出や二国間協力の推進、産学官・市民社会等の多様なステークホルダーとの連携強化等に取り組んだ。グローバルヘルス戦略推進協議会を開催し、これらの取組のフォローアップを実施した。2023 年 5 月の G7 広島サミットにおいて、議長国としてグローバルヘルス分野の議論を主導し、世界全体でのワクチン等の感染症危機対応医薬品等 (MCM) への公平なアクセス向上のために、「MCM への公平なアクセスのための G7 広島ビジョン」を発表し、「MCM に関するデリバリー・パートナーシップ (MCDP)」を立ち上げた。グローバルヘルス分野への民間資金動員を促進するため、G7 広島サミットの成果を踏まえ、2023 年 9 月に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の活動を開始した。2023 年度においても、WHO の下で行われている「パンデミックへの予防、備え及び対応 (PPR) に関する WHO の新たな法的文書」(いわゆる「パンデミック条約」)を作成するための政府間交渉会議及び国際保健規則 (2005 年) (IHR (2005)) の改正に関する加盟国作業部会に参加し、積極的に議論に貢献した。引き続き 2024 年度以降も、グローバルヘルス戦略に基づき、パンデミックを含む公衆衛生危機に対する予防 (Prevention)・備え (Preparedness)・対応 (Response) (PPR)の強化と、より強靱(resilient)、より公平(equitable)、より持続可能(sustainable)な UHC の達成に向けた取組を推進する。【◎戦略室、外、財、厚、経、金融】

○我が国の医療の国際的対応能力の向上

- ・ 2023 年度も引き続き、医療インバウンドについて、動画・ホームページを作成して、ウェブサイト・SNS・セミナー等を通じ日本の医療の強み・医療提供体制に関する情報発信を強化し、医療インバウンドの取組に熱心な医療機関に対して、ウェビナーを実施した。引き続き 2024 年度以降も、日本の医療の強み・医療提供体制に関する情報発信を強化していく。また、2023 年度も引き続き、外国人患者受入れ医療機関認証制度 (JMIP) の推進 (2024 年 1 月末現在、68 医療機関が認証取得)、医療通訳・外国人向け医療コーディネーターの配置等支援 (2023 年度は 36 か所の病院に配置)、地域の課題の協議等を行う分野横断的な

関係者による協議会の設置支援等を実施した。2024年度以降も、外国人患者受入れ環境整備に向けた取組を推進する。さらに、2023年度に、地域の医療サービスと観光資源との組合せによるインバウンドの推進の可能性について探るため4つの地域を選定し、それぞれの地域において、充実したプランの構築に向けた支援等を実施した。2024年度以降も、地域における医療サービスと観光資源との組合せによるプランの構築や販売に向けた支援等を強化していく。【◎戦略室、オリパラ（2022.03.31廃止）、健医、総、法、外、文、厚、経、国】

○日本型医療・ヘルスケアサービス等の対外発信

・2020年12月に閣議決定した大阪・関西万博の基本方針において、「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を推進するとともに、その成果を積極的に発信する」としており、健康・医療分野の最先端の技術や研究開発の成果を、万博でどのように発信するか検討を進めてきたところ。2024年1月に国際博覧会推進本部で決定した「2025年大阪・関西万博アクションプラン ver. 5」において、同アクションプラン ver. 4に引き続き、再生・細胞医療・遺伝子治療や先進的な医薬品、医療機器、福祉機器等の「健康・医療（ライフサイエンス）」分野について、情報発信をしていくことを決定した。大阪・関西万博において最先端技術や日本型医療・ヘルスケアサービス等をどのように発信していくのか、引き続き具体的な検討を進める。【戦略室、万博、健医、厚、◎経】

2. 健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組

（認知症施策の推進）

・2021年度より実施している「脳とこころの研究推進プログラム」においては、簡便かつ有用な診断法や治療法の開発等に貢献する成果が上がっている。2024年度から同プログラムの改組によりスタートする「脳神経科学統合プログラム」においても、引き続き、認知症等の現代社会が直面する課題の克服に向けて、『社会に貢献する脳科学』の実現を目指す。

・認知症の予防法や早期診断・治療法の確立に向けて、大規模認知症コホートにおける2点の時期における血液サンプルによるバイオマーカー濃度の変化と脳画像の認知症関連部位の萎縮や白質病変の変化との関係はすでに解析を完了し、2023年度現在、研究成果を取りまとめており、他の追跡データとともに、今後、早期診断・治療や予防に関する生活因子などの研究をさらに進めていく。また、各種コホート間の検査手順の標準化や品質管理を進め、認知症研究におけるデータ利

活用に資する質の高いデータの収集を推進している。

2023 年秋以降、世界に先駆けて開発に成功した脳内の病的 Tau 蓄積を反映する血液 p-Tau バイオマーカーを地域住民コホートで検証することで、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る。さらに、2024 年度からは認知症の病態解明とともに新たに創薬研究も推進する。さらに認知症の予防やケア等の社会実装においては、手法・課題・評価指標に関する検討の調査研究を行っている。認知症との共生・予防の両テーマにおいて、共生については 2023 年度は、日常生活の中で、認知症当事者が感じる課題や不便さなどの「生の声」を、製品・サービスに反映させるため、認知症当事者が企業の開発プロセスに参画する「オレンジノベーション・プロジェクト」を実施した。2024 年度は引き続き「オレンジノベーション・プロジェクト」の普及拡大を実施する。予防については、2019 年度から運動指導や栄養管理等を組み合わせた多因子介入プログラムの有効性の検証を開始し、2023 年度に結果をとりまとめるとともに、新たに、認知的刺激や余暇活動、社会活動等を通じた介入の有効性の検証を開始した。2024 年度は引き続き、新たに開始した研究事業の推進を行うと共に、幅広い知見の収集整理を行いながら、適切なヘルスケアサービスの社会実装を図るための官民連携に向けた枠組みの整備を促進する。【科技、総、文、◎厚、農、経】

(予防・健康づくりの推進)

- ・「21 世紀における第二次国民健康づくり運動（健康日本 21（第二次）」や「健康寿命延伸プラン」等に基づき、これまで、健やかな生活習慣形成や疾病予防・重症化予防等、健康無関心層も含めた予防・健康づくりの取組みを継続するとともに、スマート・ライフ・プロジェクトを通して優良事例の横展開や健康に関する知識の普及を行った。また、通いの場をはじめとする介護予防・健康づくりの取組については、特設 Web サイトやアプリを活用し、情報発信等を行ってきた。2024 年度は 2023 年 5 月に公表した「国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針」（厚生労働省告示第 207 号）に基づいて、健康日本 21（第三次）を推進していく。【◎厚】

(AMR 対策の推進)

- ・国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議（2015 年 9 月 11 日閣議口頭了解）において、2016 年 4 月 5 日に「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン」を決定した。2023 年 4 月 4 日に、先進諸国との連携や、開発途上国への国際協力等を通じた国際社会への貢献に向けた施策を国内対策との連携を図りながら推進するため、同閣僚会議の名称を「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国

際連携等関係閣僚会議」に改正し、2023年4月7日に同プランの改定を行った。また、改定された同プランに基づき、2023年度は、「農場ごとの動物用抗菌剤使用量を把握するための体制確立」、「環境水中における薬剤耐性菌の存在状況に関する情報収集」等の施策を引き続き推進するとともに、新たな施策として、「新たな抗微生物に対する市場インセンティブの仕組み（抗菌薬確保支援事業）」を開始している。2023年9月に設置された内閣感染症危機管理統括庁のもと関係府省庁で連携し、2024年度も引き続き同プランに基づくAMR対策の取組を推進する。【◎統括庁、食品、外、文、厚、農、環】

(新型コロナウイルス感染症対策の推進)

- ・ 2023年度は、2023年5月8日に新型コロナウイルス感染症が5類感染症に位置づけられたことに伴い、「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」を廃止し、国民による自主的な感染対策を基本とするとともに、国はこれまで講じてきた各種の政策・措置について、見直しを行った。
- ・ 新型コロナウイルス感染症を含めた感染症のワクチンについては、2023年度においても、日本医療研究開発機構（AMED）を通じて、国内の企業・大学等による基礎研究、非臨床研究、臨床研究の実施を支援してきた。また、厚生労働省において新型コロナウイルス感染症のワクチンの国内生産体制の整備や大規模臨床試験等の実施を支援した結果、国内企業が開発し国内で生産した新型コロナウイルス感染症に対するmRNAワクチンの接種が2023年12月から開始された。引き続き2024年度以降も、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」等に基づくワクチン開発に資する取組を推進する。
- ・ 次の感染症危機において初動期から感染症の科学的知見を創出し、治療薬等の速やかな研究開発支援を行うべく、2024年度は感染症の診療を行う医療機関が新型コロナウイルス感染症を含めた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予定である。また、科学的知見の基盤・拠点となる国立健康危機管理研究機構の2025年度以降の創設に向け、着実に準備を進める。【健医、◎統括庁、文、厚】

3. 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

(1) データ利活用基盤の構築

(データヘルス改革の推進)

- ・2020年10月から匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）と介護保険総合データベース（介護DB）との連結解析を開始した。これらのデータベースと他の公的データベースと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2024年4月から開始した。また、2024年度からNDBと死亡情報の連結を開始する予定である。【◎厚】
- ・2021年6月のデータヘルス改革推進本部において、データヘルス改革に関する工程表を決定した。患者の保健医療情報を患者本人の同意を得て患者本人や全国の医療機関等で確認できる取組を進めている。2023年1月より電子処方箋の運用を開始し、マイナポータルでの処方・調剤情報の閲覧を開始した。また、2023年5月より、医療機関・薬局への手術情報の共有を開始した。引き続き、2024年度以降もデータヘルス改革に関する工程表に基づき、着実に取組を実施する。【◎厚】
- ・「クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想」の中で、AMEDの臨床研究・治験推進研究事業及び医療機器開発推進研究事業において、レジストリを利活用した治験・臨床研究を支援し、2023年度は医薬品に関する研究を9件、医療機器に関する研究を2件支援した。また、2023年度においてもCIN中央支援事業において、全国のレジストリの一覧公開や、レジストリの構築、運営、利活用等に係る相談業務を行った。さらに、CIN推進支援事業では、2023年度においてもレジストリ保有者と企業とのマッチングや、レジストリの改修を支援・補助する取組を実施した。医療情報の品質管理・標準化等を含むリアルワールドデータの利活用に関する体制整備を行った。リアルワールドデータを薬事承認申請のエビデンスとして活用するためのルールの整備については、2021年3月に発出したレジストリデータを医薬品等の承認申請に利活用するためのガイドラインの内容について周知を行った。引き続き2024年度以降もレジストリを利活用した治験・臨床研究を支援し、CIN中央支援事業やCIN推進支援事業を通してレジストリの利活用を推進するとともに、臨床研究中核病院における医療情報の品質管理・標準化等の体制整備を進め、ユースケースの実装に向けた取組を進める。また、レジストリデータを医薬品等の承認申請に利活用するためのガイドラインの内容について周知を行う。【◎厚、経】

- ・より大規模な医療ビッグデータを活用し、医薬品等の安全対策のさらなる高度化を図るため、MID-NET 協力医療機関のデータ規模拡充に向けた検討に加え、国立病院機構が保有する医療情報データベースとのデータ連携による統合解析実現に向けた検討を進め、2023 年度は、MID-NET 協力医療機関病院として、新たに 10 病院を追加するとともに国立病院機構との連携については、一部のデータ（レセプト・DPC）に関し MID-NET のデータとの統合解析を可能とした。引き続き 2024 年度以降も、データ規模拡充に向けた検討を積極的に実施する。【◎厚】
- ・環境要因と疾病等に関する研究であるエコチル調査について、2023 年度の参加者の追跡率は、前年度と同水準の約 93%であり、実施計画に基づく化学分析等を実施した。また、2023 年度にシステム構築をはじめとするデータ共有の仕組みづくりを進め、データ共有の本格運用を開始した。2024 年度以降も引き続き、研究基盤としてのデータ共有のための取組を進める。¹【厚、◎環】
(医療情報の利活用の推進)
- ・仮名加工医療情報を作成し利用に供する仕組みの創設や、匿名加工医療情報と NDB など他の公的データベースとの連結解析の可能化等を盛り込んだ次世代医療基盤法改正法が 2023 年 5 月に成立し、同法の下での省令・ガイドライン等の整備を実施した。2024 年 4 月 1 日に同法が施行されたことを踏まえ、2024 年度は、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の制度の周知・広報や、制度普及にあたっての課題の調査等を進める。【◎健医、文、厚、経】
- ・これまで、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」や AMED のゲノム・データ基盤プロジェクトにおける「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」に則り、厚生労働省では、研究開発成果により生み出されるデータのシェアリングや利活用を促進している。また、臨床研究中核病院における医療情報の品質管理・標準化等については、6 つのサブワーキンググループを設定し、ユースケースの実装等により、品質管理・標準化に向けた体制整備を行った。さらに、AI を活用した医療機器等の研究開発を促進するため、「倫理的法的社会的課題研究事業」（厚生労働科学研究費補助金）において、個人情報保護法の規律を踏まえた医療データの加工手法等のガイドライン案を作成しており、2024 年度

¹ 第 2 期の「健康・医療戦略」における、「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」のうち、「研究開発の環境の整備」の取組にかかる記載。

中に取りまとめる予定である。引き続き、個人情報等に配慮しつつ、患者等から得られたデータを医療分野の研究に活用する。【総、文、◎厚、経】

- ・ AI を活用した医療機器の市販後の性能変化等に迅速に対応可能な薬事承認制度として導入された変更計画確認制度（IDATEN）を 2020 年 9 月に施行し、政省令の公布、制度の運用に係る通知・Q&A の発出を行うとともに、2020 年 11 月に医療機器プログラムの実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD）を、2023 年 9 月に DASH for SaMD2 を策定し公表した。2024 年度以降も引き続き DASH for SaMD2 に基づき、医療機器プログラムの更なる実用化の促進に資するよう制度整備を推進する。【総、文、◎厚、経】
- ・ 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」について、2023 年 5 月に第 6.0 版を策定した。改定内容として、医療機関等におけるガイドラインの内容の更なる理解を促進するため、本文を、概説編、経営管理編、企画管理編及びシステム運用編に分ける等全体構成を見直した。また、医療情報システムに対するサイバー攻撃の一層の多様化・巧妙化が進んでいること等を踏まえ、医療機関等に求められる安全管理措置を中心に内容を見直した。また、医療機器（SaMD を含む）のサイバーセキュリティに係る国際ガイダンスの国内導入に向けて、業界団体とも協力の上、AMED 研究班で課題の抽出やその対応策等必要な対応を進めた。2024 年度以降は、「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」も含め、関係ガイドラインについて普及啓発を行うとともに、医療機関内におけるレガシー医療機器等の医療機器サイバーセキュリティの取り扱いや、ソフトウェア部品表のサイバーセキュリティ対応での利活用など、製造販売業者と医療機関の連携を視野にした医療機器サイバーセキュリティ対応の拡充を図るよう調査・周知事業（医療機器サイバーセキュリティ対策支援事業費 12,690 千円）や厚生労働科学研究を実施する。【総、◎厚、経】
- ・ 医療分野の情報共有・分析機能として、「医療セプター」を設置しており、政府等から提供される情報を適切に医療事業者等の間で共有する仕組みを構築している。また、2022 年度に立ち上がった検討グループ（GISSMED）において、医療機関間のサイバーセキュリティ対策に関する情報共有の在り方の検討等、活動を進めているところ。さらに医療機関と製造販売業者の情報共有の仕組みを検討するにあたり、業界団体とも協力の上、AMED 研究班で課題の抽出やその対応策等必

要な対応を進めた。2024 年度には医療機関と医療機器製造販売業者とのサイバーセキュリティ対応における連携等について予算事業及び研究班で検討を進める。【NISC、総、◎厚】

(2) 教育の振興、人材の育成・確保等

① 先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等

○ 若手・女性研究者を含めた人材育成

・ AMED の各研究開発課題において、若手研究者の多様なキャリアパスの確保に向けた支援や、海外での経験を有する人材の確保に向けて、積極的な取組を推進した。具体的には、欧米等先進国を対象として、国主導で設定する先端分野での国際共同研究を戦略的に支援し、国際科学トップサークルへの日本人研究者の参入促進、若手研究者の交流・ネットワークの強化を図ることを目的とした「先端国際共同研究推進プログラム (ASPIRE)」を 2022 年度に創設し、2023 年度にプログラムとして初の公募となるアライメント公募（既に研究資金を得ている相手国研究者との連携を計画する研究提案の公募）を実施し、6 件採択した。2024 年度はアライメント公募に加え、英国をはじめとする特定の国との共同公募（AMED と相手国の資金配分機関が共同で行う公募）を予定している。また、生物科学分野の革新的、学際的な基礎研究を支援する「ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム」において、国際共同研究チームや若手研究者の国際研究に対する助成を引き続き 2024 年度以降も推進する。「脳とこころの研究推進プログラム（領域横断的かつ萌芽的脳研究プロジェクト）」において、2022 年度の公募時に「研究開発代表者の約 3 割以上を若手研究者」とする若手研究者枠を設けて課題を採択しており、2024 年度も引き続き支援を行う。「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム」においては、若手枠を設け、2023 年度に課題採択を実施した。2024 年度も引き続き若手研究者の支援を実施予定である。また、2024 年度については「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」において、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。また、2022 年度から開始した「次世代がん医療加速化研究事業」では若手研究者を対象とした公募である次世代 PI 育成枠を設けて採択を実施しており、引き続き、若手研究者の挑戦的な研究への参画を推進する。同じく、2022 年度から開始した「医療機器等研究成果展開事業」では若手研究者、女性研究者を

対象とした公募であるチャレンジタイプを設け、採択を実施した。これらの取組を通して、2024年度以降も若手や女性を含めて、優れた研究者の育成・確保を推進する。【◎文、厚、経】

○臨床研究・治験の効率的・効果的な推進のための人材育成・確保等

・臨床研究・治験を実施する人材育成については、臨床研究中核病院が研修を実施しており、特に医師（研究者）を対象とした研修形態として、2020年度よりOJTを取り入れた。DCT（Decentralized Clinical Trial：分散型臨床試験）の普及に伴い、2022年度より開始している訪問看護師・病院看護師を対象に治験・臨床研究の理解を深める事を目的としたDCT研修を2023年度も継続して実施している。また、それぞれの研修においては、シラバスやカリキュラム等を作成することで標準化を目指し、さらに臨床研究中核病院以外での研究機関における研修実施を支援する取組を行った。引き続き2024年度以降も、臨床研究及び治験の効率的効果的な推進のための人材育成に取り組む。【文、◎厚】

・「橋渡し研究プログラム」シーズFではアカデミアと企業両方の実用化担当者を指定することを求めている。橋渡し研究支援機関のプロジェクトマネージャー等がアカデミア側の実用化担当者として、企業側の実用化担当者と協力して実用化に向けた計画策定の責任を担い、課題の計画策定・特許網構築への支援、事業化計画作成を行う仕組みを構築している。引き続き2024年度以降も、当該仕組みを適切に運用し、実用化研究を推進するための人材の確保等を推進する。また、「医療機器等研究成果展開事業」において、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、医工連携、医療機器開発プロセスの体得を目指したハンズオン支援を含む研究開発を実施している。2024年度以降も、事業化・実用化コンサルティング支援も活用しつつ、革新的な医療機器・システムの実用化に向けた研究開発及び人材育成を推進する。【◎文、経】

○最先端の医療分野研究開発に必要な専門家の育成・確保等

・2023年度は「保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成産学協働プロジェクト」において、医療データ等の利活用を推進する人材を育成するための取組を支援した。また、バイオインフォマティクス人材等の受け皿拡大のため、「脳とこころの研究推進プログラム（精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクト）」において、チーム型研究体制にデータサイエンティストを組み入れることを2021年度の公募時に設定し、21課題中18課題においてデータサイエン

ティストと連携し、研究開発を推進した。2024 年度以降も、こうした取組も踏まえながら、必要な専門家の育成・確保等およびバイオインフォマティクス人材との連携を推進する。【◎文、厚】

・レギュラトリーサイエンスの推進のため、医薬品等の品質、有効性、安全性に関する研究支援を行う医薬品等規制調和・評価研究事業において、人材育成の推進を図ることを目的に研究公募の際に目的に適う若手人材の登用を行うとともに、公開シンポジウムを開催するなど、2023 年度に新しい技術の適正かつ早期実用化に向けたレギュラトリーサイエンス研究について広く周知・討論を行った。また、生物統計家については、臨床研究・治験推進研究事業において東京大学大学院及び京都大学大学院を育成拠点として講座を開設し、質の高い臨床研究に寄与するための人材育成に取り組んだ。引き続き 2024 年度以降、レギュラトリーサイエンスの専門家や生物統計家の育成・確保等を推進する。【文、◎厚、経】

・再生医療等については、これまで日本再生医療学会が中心となり単独での臨床研究を実施できない研究機関や医療機関、ベンチャー企業等とアカデミアとのマッチングの実施や技術的支援を実施、各種シンポジウムなどの人材交流や教育研究会等によって人材の育成・確保を推進した。また 2023 年度は、in vivo 遺伝子治療の臨床研究・医師主導治験の支援及び、その準備段階の支援を開始するとともに、in vivo 遺伝子治療についても産学連携の推進を行ったほか、2022 年度から 2023 年度にかけて、有効性、安全性、再現性の高い再生医療等製品の効率的な製造に必要な技術基盤の確立のための研究開発を実施し、再生医療等の事業化に必要な製造基盤等を担う人材の育成・確保等の推進、自立した産業化に向けて、生産管理データ・臨床データを一貫して取得可能な拠点の整備、継続したデータの蓄積を行った。引き続き 2024 年度以降についても、生産管理データと臨床データを一体的に解析した rTR（リバーストランスレーショナルリサーチ）の検討や、アカデミア発のシーズ発掘を推進するとともにその成果を速やかに実用化につなげるための製造プロセス開発を行える CDMO の可視化やマッチング促進、自動化等の製造技術開発推進等、アカデミア発のシーズ発掘を推進するとともにその成果を速やかに実用化につなげる基盤整備や技術開発を推進していく。

【文、◎厚、◎経】

②新産業の創出及び国際展開の推進のために必要な人材の育成・確保等

○イノベーション人材の育成・確保等

・これまで、ヘルスケアやライフサイエンスに関わるベンチャー企業等のワンストップ窓口である Healthcare Innovation Hub において、ネットワーキングや事業開発相談などを通じたノウハウの提供により人材育成に貢献するとともに、JST の大学発新産業創出プログラム（START）においても、スタートアップ・エコシステム拠点都市に対し、自治体・産業界と連携し、大学等における実践的なアントレプレナーシップ教育等の総合的な環境整備への支援を行った。また、医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）で実施している支援プログラムにおいて、医療系ベンチャー企業に対し、適切な人材をマッチングさせ、ハンズオンでベンチャー企業の支援を行った。引き続き 2024 年度以降も、Healthcare Innovation Hub や MEDISO 等の中でも密に情報連携を行うことで、ネットワーキングや事業開発相談などを通じたノウハウの提供を行うとともに、我が国全体のアントレプレナーシップ醸成をより一層促進していく。【文、厚、◎経】

○国際展開のための人材の育成

・医療技術等国際展開事業において、日本の専門家の派遣及び外国の専門家の受け入れによる医療人材の育成事業を実施しており、2023 年度においては主にアジア、アフリカの計 13 カ国に対し、35 のテーマで主に現地（一部オンライン）での指導や会議等を実施した。引き続き 2024 年度以降、医療人材の育成事業を実施する。また、国際的組織で働く邦人職員の増加を図るために、2017 年 9 月に国立国際医療研究センター（NCGM）に「グローバルヘルス人材戦略センター」を設置した。邦人職員数は増加傾向（2017 年から 2022 年に 77 人から 100 人と 30%増加）である。2023 年度は、若手の邦人職員の増加に向けた取組を継続しつつ、幹部職員を輩出すべく、産学セクターからの人材プールの拡大やキャリア開発・採用プロセス支援を通じて国際保健組織で政策決定に携わる職員・専門家の増加にむけた取組を強化した。2024 年度も、このような取り組みを進めるとともに、厚い人材層を作ると言う意味で、個別進路相談、カバーレター・CV 添削、筆記試験対策、面談対策等の就職支援や、グローバルヘルスと関係が深い職種・分野・課題をテーマとしたキャリア・ディベロップメント・セミナー等の実施を通じて、グローバルヘルスへの関心を広げる努力や若手人材支援を継続していく。【文、◎厚、経】

- ・国際共同治験に係る人材確保教育については、2023年度において、医療技術実用化総合促進事業において採択された2拠点を中心に、国際共同臨床研究を主導するために必要なノウハウを集積するとともに、CRIGH(Clinical Research Initiative for Global Health)のサブワーキンググループや年次総会等へ参加した。さらに、国際共同臨床研究ネットワーク基盤構築や国際共同臨床研究の実施を通じ、それらの動向把握及び国内機関への情報共有を行った。引き続き、2拠点を中心に、国際共同研究実施のための国内拠点の基盤強化等に取り組む。また、2024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人材の育成を推進していくために、欧米で先端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。

【◎厚】

③教育、広報活動の充実等

○国民全体のリテラシーの向上

- ・2023年度も臨床研究・治験に関する情報発信及び、患者・国民本位の治験・臨床研究参画スキームの確立については、臨床研究情報ポータルサイトを運営し、我が国で実施中の臨床研究及び治験等について情報提供を行った。引き続き2024年度以降も臨床研究情報ポータルサイトとjRCT（臨床研究等提出・公開システム Japan Registry of Clinical Trials）の連携等を通じた適切な情報発信を目指す。【◎厚】

○日本医療研究開発大賞

- ・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て、2023年8月に第6回日本医療研究開発大賞（内閣総理大臣賞を含め11事例）の表彰を行った。また、第6回より「世界に伍するスタートアップ・エコシステムの形成について」（2022年6月2日総合科学技術・イノベーション会議決定）を踏まえ、スタートアップ賞（健康・医療戦略担当大臣表彰）及びスタートアップ奨励賞を新設した。引き続き2024年度以降も、同表彰制度を行い、国民の関心と理解を深めるとともに、研究者のインセンティブを高める。【◎健医、総、文、厚、経】