

第5章 医療関連イノベーションの推進

第1節 医療DX等の推進

我が国では、世界に先駆けて超高齢社会に直面しており、健康寿命の延伸や社会保障制度の持続可能性の確保という問題に国を挙げて取り組む必要がある。これまで、厚生労働省においては、2021（令和3）年に策定した「データヘルス改革に関する工程表」に基づき取り組みを進めてきたところである。

また、今般の新型コロナウイルス感染症流行への対応を踏まえ認識された課題として、平時からのデータ収集の迅速化や収集範囲の拡充、医療のデジタル化による業務効率化やデータ共有を通じた医療の「見える化」の推進等により、次の感染症危機において迅速に対応可能な体制を構築できることとしておくことが急務となっている。

こうした中で、保健・医療・介護の情報の積極的な利活用を推進し、切れ目ない質の高い医療・介護の効率的な提供、医療現場等の業務効率化、公衆衛生の向上、医学・産業の振興等を目指すことは非常に重要である。

厚生労働省においては、2023（令和5）年6月に、総理を本部長とする医療DX推進本部において策定された「医療DXの推進に関する工程表」に基づき、医療DX実現の基盤である「マイナ保険証（健康保険証としての利用登録がされたマイナンバーカード）の利用促進等」、「全国医療情報プラットフォームの構築」、「電子カルテ情報の標準化等」、「診療報酬改定DX」、「医療等情報の二次利用の推進」等^{*1}の取り組みを進めている。

また、上記の取り組みを着実に進めるために、2023年夏には、大臣官房に「医療DX推進室」を設置し、省をあげて取り組む体制を整備するとともに、厚生労働大臣をチーム長とする「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進チーム^{*2}において、具体化に向けた検討を行っている。

(2023年度の取組み)

○マイナ保険証の利用促進等

2023年4月から保険医療機関・薬局におけるオンライン資格確認導入の原則義務化を実施するとともに、居宅における資格確認の仕組み等の導入を進めている。また、2023年6月にはマイナンバー法等の一部改正法が成立し、2024（令和6）年12月2日から現行の健康保険証の発行が終了し、マイナ保険証を基本とする仕組みに移行することとしている。これを踏まえ、医療機関・薬局や保険者等の関係者と連携し、マイナ保険証の積極的な利用促進に取り組むとともに、デジタルとアナログの併用期間を設け、全ての方が安心して確実に保険診療を受けられる環境整備に取り組んでいる。

○「全国医療情報プラットフォームの構築」(図表5-1-1)

オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、保健・医療・介護の情報^{*3}を

*1 医療DXに関するシステムの開発・運用主体の検討等を進めている。

*2 データヘルス改革推進本部の下に、2022（令和4）年9月に設置。

*3 レセプト・特定健診等情報、予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電子カルテ等の情報。

共有できる全国的なプラットフォームの創設に向けて取り組んでいる。

2023年1月から、電子処方箋管理サービスの全国的な運用を開始している。これまで、医療機関・薬局に対する電子処方箋導入のためのシステム改修費の補助やリフィル処方等の機能拡充、国民・患者向けの周知広報等を行い、導入促進に向けた環境整備に取り組んでいる。

全国の医療機関間等で電子カルテ情報を共有する「電子カルテ情報共有サービス」の制度設計やシステム構築にも取り組んでおり、2024年度末から開始予定のモデル事業や、2025（令和7）年度中の本格稼働に向けた取組みを進めている。

○「電子カルテ情報の標準化等」

異なる医療機関間等で電子カルテ情報を交換・共有するためには、各医療機関の電子カルテ情報を標準化させる必要がある。

既に電子カルテを導入している医療機関については、電子カルテシステムを標準規格に改修する必要がある。厚生労働省は、2024年3月から医療情報化支援基金を活用し、改修費用への補助を行っている。また、電子カルテを導入していない診療所等に向けては、クラウドベースの標準型電子カルテを開発・提供していく予定である。既にデジタル庁とともに開発に着手しており、2024年度末には、一部の医療機関での試行的実施を予定している。

○「診療報酬改定DX」

現行、2年に一度の診療報酬改定においては、短期間での改定に対応する作業に相当数のデジタル人材の投入が必要であり、医療機関においても費用負担が大きい。デジタル人材の有効活用やシステム費用の低減等の観点から、デジタル技術を活用して、診療報酬やその改定に関する作業を大幅に効率化することにより、医療保険制度全体の運営コスト削減につなげることを目指す。

○「医療等情報の二次利用の推進」

全国医療情報プラットフォームで共有される医療等情報の利活用を通じた研究開発の促進に向けて、2023年11月に「医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ」を設置し、公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制的論点、情報連携基盤の整備の方向性に係る論点等についての検討を行っている。また、データの標準化・信頼性確保、情報連携基盤におけるセキュリティ要件等の技術的事項等についても、検討を進めることとしている。

医療DXの推進は、患者、医療機関、企業、研究者等に様々なメリットをもたらす。

まず、患者へのメリットとしては、日常診療のみならず、災害時や救急時も含め、全国いつどの医療機関や薬局にかかっても、必要な医療情報が共有されることが挙げられる。患者がこれまでに受けた治療や薬、健康診断の情報が、他の医療機関等と共有できるようになることで、切れ目ない、安全で質の高い医療の効率的な提供につながる。

例えば、電子処方箋の導入によって重複投薬や併用禁忌のチェックができるので、同じ

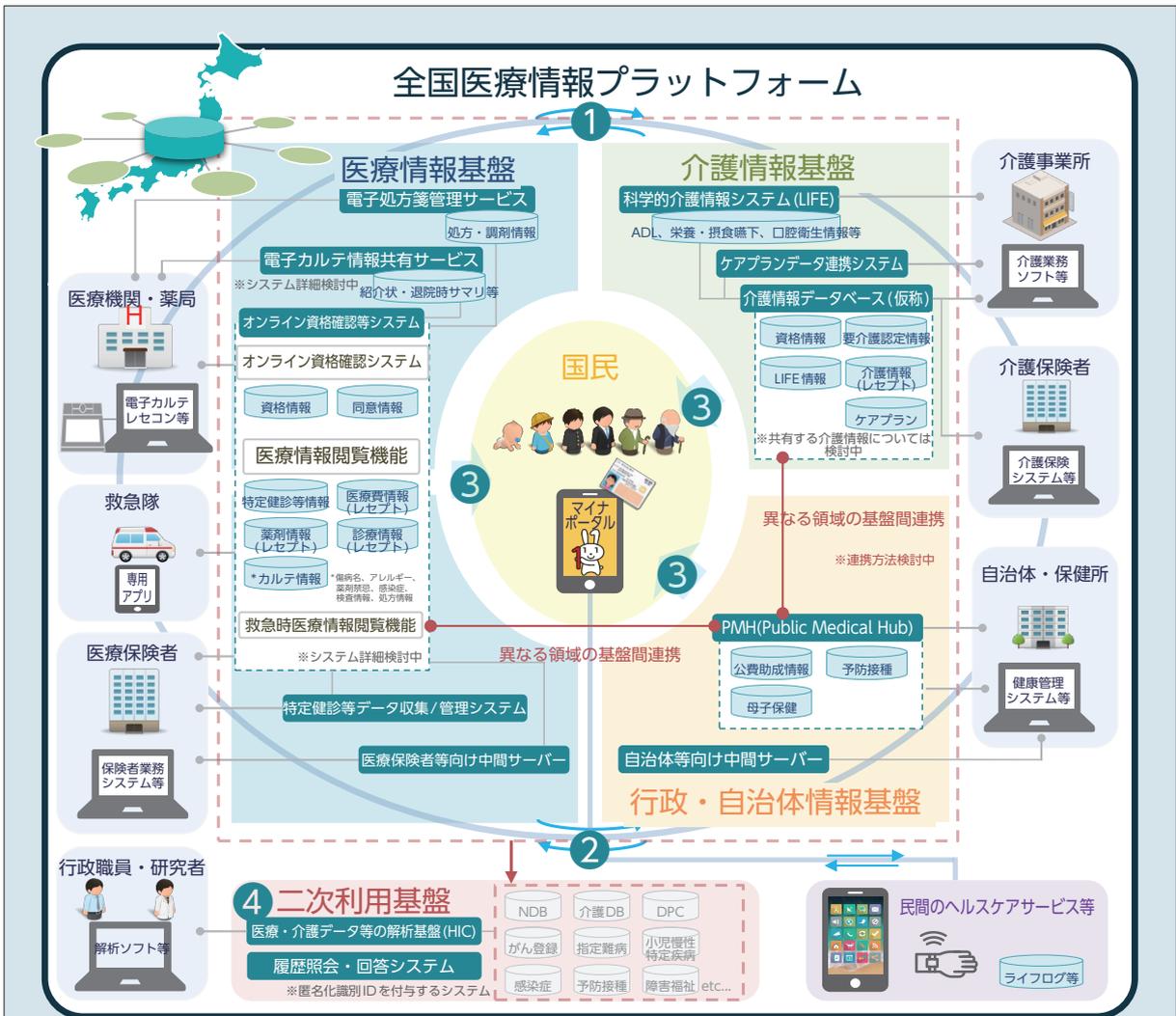
効果がある薬や、飲み合わせのよくない薬を受け取ることがなくなる。また、災害時の対応として、オンライン資格確認等システムの機能を活用して、避難先の医療機関等で、患者の同意のもと、現在服用している薬などの正確な情報を閲覧できる仕組み（災害時モード）がある*4。

医療機関の事務効率化としてのメリットもある。医療機関等のデジタル化が促進されることで、紙の書類作成やデータ入力作業などの大幅な削減や、誤入力の減少などを通じた正確な事務処理が期待される。これにより、残業時間の減少など働き方改革が進み、魅力ある職場づくりにもつながっていく。

更に、カルテ等の医療等情報の二次利活用が進むことで、これまで治療法がなかった疾病に対する革新的医薬品や新たな治療法の研究開発が促進される。また、民間のPHR事業者との連携によるヘルスケア産業の更なる振興も期待される。

*4 令和6年能登半島地震で、災害時モードの情報要求件数は、2024年3月7日までに、石川県・富山県を中心に、約31,300件。

図表5-1-1 全国医療情報プラットフォームの全体像（イメージ）



《医療DXのユースケース・メリット例》

1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有

- 意識不明時に、検査状況や薬剤情報等が把握され、迅速に的確な治療を受けられる。
- 入退院時等に、医療・介護関係者で状況が共有され、より良いケアを効率的に受けられる。

2 医療機関・自治体サービスの効率化・負担軽減

- 受診時に、公費助成対象制度について、紙の受給者証の持参が不要になる。
- 情報登録の手間や誤登録のリスク、費用支払に対する事務コストが軽減される。

3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

- 予診票や接種券がデジタル化され、速やかに接種動員が届くので能動的でスムーズな接種ができる。予診票・問診票を何度も手書きしなくて済む。
- 自分の健康状態や病態に関するデータを活用し、生活習慣病を予防する行動や、適切な受診判断等につなげることができる。

4 公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用

- 政策のための分析ができることで、次の感染症危機への対応力強化につながる。
- 医薬品等の研究開発が促進され、よりよい治療的・確かな診断が可能になる。

1 健康・医療戦略について

政府の成長戦略の柱の1つである医薬品・医療機器産業を含む健康・医療関連分野において、革新的な医療技術の実用化を加速するため、2014（平成26）年5月に、「健康・医療戦略推進法」（平成26年法律第48号）及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法」（平成26年法律第49号。現在の法律名は「国立研究開発法人日本医療研究開発機構法」。）が成立した。また、各省の医療分野の研究開発関連事業を集約し、一体的に実施するため、同年6月に内閣総理大臣を本部長とし、全閣僚で構成する「健康・医療戦略推進本部」が設置された。

2014年7月には、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たな産業活動の創出・活性化に関し、政府が総合的かつ長期的に講ずべき施策を定めた第1期「健康・医療戦略」が閣議決定された。また、医療分野の研究開発に関する施策について、基本的な方針や政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策等を定めた第1期「医療分野研究開発推進計画」が策定され、①医薬品開発、②医療機器開発、③臨床研究中核病院などの革新的な医療技術創出拠点、④再生医療、⑤ゲノム医療、⑥がん、⑦精神・神経疾患、⑧感染症、⑨難病の9分野で重点的に研究支援をしていくこととされた。

2020（令和2）年3月には、第1期終了を受け、2020年度から2024（令和6）年度までの5年間を対象とした第2期「健康・医療戦略」が閣議決定され、また、第2期「医療分野研究開発推進計画」が策定された。第2期においては、モダリティ等を軸とした6つの統合プロジェクトに再編し、①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト、⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについ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・効率的に展開することとされた。

2 研究開発の振興について

各省の医療分野の研究開発関連事業を集約し、基礎段階から実用化まで切れ目のない支援を実現するため、2015（平成27）年4月に、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）が設立された。

厚生労働行政に関する研究開発のうち、医療分野の研究開発は、厚生労働省に加え、内閣府、こども家庭庁、総務省、文部科学省、経済産業省の6府省庁に計上された医療分野の研究開発関連予算をAMEDに交付し、AMEDにおいて実施している（2024（令和6）年度医療研究開発推進事業費補助金等約481億円）。

AMEDにおける医療分野の研究開発として、例えば、以下のような取組みを行っている。

①医薬品プロジェクトにおいては、医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。また、モダリティに関する基盤的な研究開発を行い、新薬創出を目指

す。さらに、創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。

- ②医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおいては、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・治療の高度化や、予防・QOL向上等に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。
- ③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトにおいては、再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的iPS細胞等を活用した難病等の病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、再生・細胞医療と遺伝子治療の一体的な研究開発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。
- ④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいては、ゲノム・データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。
- ⑤疾患基礎研究プロジェクトにおいては、医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。
- ⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトにおいては、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や、国際共同研究を実施する。また、橋渡し研究支援機関や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチや実証研究基盤の構築を推進する。

第2期においても、医療分野の研究開発の推進に関係省庁と連携して取り組むこととしている。

なお、医療分野の研究開発以外の厚生労働行政の推進に資する研究については、厚生労働省が実施している（2024年度厚生労働科学研究費補助金等約91億円）。

図表 5-2-1 医療分野研究開発推進計画のポイント

医療分野研究開発推進計画のポイント 2020年3月27日健康・医療戦略推進本部決定

1. 位置づけ

- 政府が請うべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るもの。健康・医療戦略推進本部が、健康・医療戦略に即して策定。
- 第2期計画の期間は、2020～2024年度の5年間。

2. 基本的な方針

- 基礎から実用化までの一貫した研究開発：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と成果の実用化。
- モダリティ等を軸とした統合プロジェクト推進：モダリティ等を軸に統合プロジェクトを再編し、疾患研究は統合プロジェクトの中で特定の疾患毎に柔軟にマネジメント。予防／診断／治療／予後・QOLにも着目。
- 最先端の研究開発を支える環境の整備：臨床研究拠点病院等の研究基盤、インノベーション・エコシステム、データ活用基盤、人材育成、成果実用化のための審査体制の整備等の環境整備を推進。

3. 医療分野の研究開発の一体的推進

6つの統合プロジェクト (PJ)

- プログラムディレクター (PD) の下で、各省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一体的に推進。

医薬品	医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬的探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。
医療機器・ヘルスケア	AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を統合的に活用し、診断・治療の高度化、予防・QOL向上等に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。
再生・細胞医療・遺伝子治療	再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向け、基礎研究や非臨床・臨床研究、応用研究、必要な基礎構築を行いつつ、分野横断的な研究開発を推進する。
ゲノム・データ基盤	ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤構築、全ゲノム解析等実行計画の実施、及びこれらの活用による、ライフステージを網羅した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進する。
疾患基礎研究	医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。
シーズ開発・研究基盤	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や国際共同研究を推進する。また、構築し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治療の実施のための体制や仕組みを整備する。

疾患研究

- 多様な疾患への対応や感染症等への機動的対応のため、統合プロジェクトを横断する形で疾患ごとのコーディネーターによる柔軟なマネジメントを実施。
- 基礎的な研究から実用化まで戦略的・体系的かつ一貫した研究開発が推進されるよう、プロジェクト間連携を常時十分に確保。

【我が国において社会課題となす疾患分野での研究開発】

がん	がんの本態解明や、がんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発、個別化治療に資する診断薬・治療薬や免疫療法、遺伝子治療等の新たな治療法実用化まで一貫した研究開発を行う。
生活習慣病	糖尿病、循環器病や腎疾患、免疫アレルギー疾患等の生活習慣病の病態解明や、発症・重症化予防、診断・治療法、予後改善、QOL向上等に資する研究開発を行う。
精神・神経疾患	慢性疼痛の機序解明や精神・神経疾患の診断・治療のための標的分子探索、脳神経の動作原理等解明を進め、客観的診断法・評価法の確立や発症予防に資する研究開発を行う。
老年医学・認知症	薬剤治療対応コホート構築、ゲノム情報等集積により認知症の病態解明、バイオマーカー開発を進め、非薬物療法確立、予防・進行抑制の基盤を整備し、また、老化予防メカニズムの解明研究等を行う。
難病	患者の実態把握から実用化を目指した研究まで切れ目なく支援。病態・病態解明や画期的診断・治療・予防法の開発に資するゲノム・臨床データ等の集積、共有化、再生・細胞医療、遺伝子治療、核薬薬等による治療法実用化まで一貫した研究開発を行う。研究成果を診断基盤・診療ガイドライン等にも活用。
成育	周産期・小児期から生後期に至る心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法や、女性ホルモン関連疾患、疾患性差・至適薬物療法等の性差にかかわる研究開発を行う。
感染症	新型コロナウイルス感染症等の基礎研究や診断・治療薬・ワクチン等の研究開発、BSL4施設等の感染症研究拠点への支援、アウトリーチに備えた研究開発基盤やデータ活用を推進する。

インハウス研究開発

- 今後重点的に取り組む研究開発テーマ、AMED等との連携や分担のあり方等について、令和2年度中に検討し、取りまとめる。

他の資金配分機関

- 他の資金配分機関等とAMED・インハウス研究機関との情報共有・連携を十分に確保できる仕組みを構築。

JSPS
JST
NEDO
等

ムーンショット型研究開発

- 健康・医療分野においても、実現すれば大きなインパクトが期待される社会課題に対し、CSTIの目標とも十分に連携しつつ、野心的な目標に基づきムーンショット型の研究開発を関係府省が連携して推進。

AMEDの果たすべき役割

- 研究開発・データマネジメント、基金等による産学連携や実用化の支援。
- 研究不正防止の取組や国際戦略の推進。

研究開発の環境整備

- 研究基盤整備や先端的研究開発推進人材の育成、研究公正性の確保。
- 法令遵守・ELSI対応、薬事規制の適正運用・レギュラトリーサイエンス。

3 次世代医療基盤法

匿名加工された医療情報の安全・適正な利活用を通じて、健康・医療に関する先端的研究開発や新産業創出を促進するため、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（次世代医療基盤法）」（平成29年法律第28号。現在の法律名は「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」）が2018（平成30）年5月に施行された。2024（令和6）年2月現在、三つの認定事業者において約350万人分大の医療情報を収集して、40件の利活用実績につなげている。また、2023（令和5）年5月には、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の一部を改正する法律」が公布、2024年4月に施行され、健康・医療分野の研究開発の更なる促進を図るため、仮名加工医療情報^{*5}の取扱いについての規律が定められたほか、匿名加工医療情報をNDB^{*6}等のデータと連結して利用することができる状態で提供するための仕組みの創設等が行われた。

4 研究者等が守るべき倫理指針について

医学研究の分野では、研究を適切に実施する上で、個人情報保護を含む研究対象者保護の観点から研究者等が守るべき倫理指針として、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針）」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）」、

*5 他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別することができないよう医療情報を加工して得られる個人に関する情報。
 *6 「高齢者の医療の確保に関する法律（高齢者医療確保法）」（昭和57年法律第80号）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。

「遺伝子治療等臨床研究に関する指針（遺伝子治療指針）」等の各種指針を定めてきた。これらの指針については、医学研究を取り巻く環境の変化等に応じ、必要な見直しを行っている。

近年、ヒトゲノム・遺伝子解析技術の進展に伴い、医学系指針及びゲノム指針の双方が適用される研究が増加してきたこと等を踏まえ、2021（令和3）年6月、両指針を統合した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（生命・医学系指針）」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）を施行した。

また、デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号）の一部の規定が2023（令和5）年4月1日に施行されること等を踏まえ、各指針の見直しを行い、2023年3月27日付けで「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件」（令和5年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）及び「遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部を改正する件」（令和5年厚生労働省告示第103号）を告示した（ともに同年7月1日に施行）。

第3節 医療関連産業の活性化

1 革新的な医薬品・医療機器等の創出

医療関連産業の活性化に向け、以下の取組みを行うこととしている。

(1) 医薬品産業の競争力強化

医薬品産業を取り巻く環境の変化等を踏まえ、厚生労働省では2021（令和3）年9月13日に「医薬品ビジョン2021」を策定した。当ビジョンにおいては、「革新的創薬」、「後発医薬品」、「医薬品流通」を3本の柱として、「経済安全保障」の視点を加えた産業政策を展開していくこととしている。

また、厚生労働省では、日本の医療水準の維持及び向上のために必要な「革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市」、「医薬品の安定供給」を確保する観点から、現状の課題を踏まえ、流通や薬価制度、産業構造の検証などの幅広い議論を行うため、2022（令和4）年8月に「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」を立ち上げた。本検討会における2023（令和5）年6月の報告を踏まえ、各会議体において様々な施策の検討を進めている。

2024（令和6）年度税制改正では、研究開発拠点としての立地競争力を強化し、民間による無形資産投資を後押しすることを目的として、国内で自ら研究開発した特許権等から生じるライセンス等の所得に対して30パーセントを所得控除する「イノベーション拠点税制（イノベーションボックス税制）」を創設することとしている。2025（令和7）年4月に施行予定であり、医薬品産業においても、本税制の積極的な活用が期待される。

また、少子高齢社会の中で限りある医療資源を有効活用するとともに、国民の健康づくりを促進する観点から、セルフメディケーション（自主服薬）を推進することが重要であり、「セルフメディケーション税制」について、制度の利便性向上や国民への普及啓発に

取り組んでいく。

(2) 創薬力の強化

医療用医薬品の売上額世界上位の品目のうち日本起源のものが減少し、日本起源の品目の世界市場におけるシェア（売上高）についても低下するなど、我が国の創薬力に関する課題が指摘されている。創薬力の強化に向けては、起業家、アカデミア、行政、投資家などが相互に協力しながら、スタートアップの立ち上げと成長を支える「エコシステム」を構築することが重要である。政府としては、2023（令和5）年12月に「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」を立ち上げ、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下といった課題への対応を含めて議論を行っている。その議論を踏まえつつ、厚生労働省においても、人材・資金について国際的な連携を通じて日本に呼びこむこと等により、研究から開発への橋渡しなどで創薬エコシステムの活性化を図るための施策を検討している。

(3) 臨床研究・治験環境の整備

革新的な医薬品・医療機器の創出のためには、臨床研究・治験の推進が不可欠である。厚生労働省では、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を2015（平成27）年4月から、臨床研究中核病院（2024（令和6）年4月1日現在、15病院）として医療法上に位置づけている。臨床研究中核病院は、質の高い臨床研究・治験を自ら実施するだけでなく、他施設における臨床研究・治験の計画立案や実施について支援するAcademic Research Organization（ARO）機能を有することから、ARO機能を活用し多くのエビデンスを構築することで、我が国における様々な革新的医療技術の創出を推進している。

厚生労働省としては、2019（令和元）年に取りまとめられた「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について」を踏まえ、更なる臨床研究・治験の推進のため、小児疾病・難病等の研究開発が進みにくい領域の取組み等を進めている。

また、引き続き、臨床研究中核病院を中心に、研究者が国際共同臨床研究・治験を円滑に実施するための体制構築や、臨床研究従事者等の養成を行うなど、国内における臨床研究環境の更なる向上を目指していく。なお、これらの事業については、国民の健康寿命の延伸の観点から、医療分野の研究開発を政府として総合的に推進するため、2015年4月に設立された国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、文部科学省で整備している橋渡し研究支援機関と一体的に整備を進め、革新的な医薬品・医療機器の創出を加速することとしている。

さらに、疾患登録システムを活用して治験対象となる患者を把握すること等で、効率的な治験が実施できる環境を整備することにより、企業等による国内臨床開発を加速し、新薬等の早期開発により国民の健康寿命を延伸するため、国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）や学会等が構築する疾患登録システムなどの利活用を促進する「クリニカル・イノベーション・ネットワーク」の取組みを推進している。

(4) 臨床研究に対する信頼性確保への取組み

2013（平成25）年以降、臨床研究においてデータの操作や利益相反行為という複数の不正事案が発覚したことを契機に、厚生労働省では、研究の信頼性確保のため、2015（平成27）年4月、従来の研究倫理指針にモニタリング・監査等に関する規定を新設した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を施行した（2021（令和3）年6月より医学系指針とゲノム指針は生命・医学系指針に統合されている、詳細は第5章第2節4を参照）。

また、未承認・適応外の医薬品等の評価を行う臨床研究を実施する場合に必要な手続、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の義務等を定めた「臨床研究法」（平成29年法律第16号）を2018（平成30）年4月から施行した。同法の附則に基づき、施行後5年に係る見直しの検討を2021年1月から開始し、2022（令和4）年6月に公表した「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」を踏まえ、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律案」を第213回国会に提出した。

臨床研究法に規定する臨床研究については、実施計画等を厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）に記録し、公表することが定められている。また、「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等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号）の施行に伴い、2020（令和2）年9月から治験の実施状況等についても公表が義務づけられたことを受け、治験の実施状況等についてもjRCTにおいて公表している。さらに、jRCT及び民間のデータベースに登録された臨床研究等のデータは「臨床研究情報ポータルサイト」（Web上に公開）において統合検索が可能であり、国民・患者は、現在どのような臨床研究等が進行しているか、自身が検索した臨床研究等に参加できるかどうか等を確認することができる。

(5) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化等

医薬品等の承認審査の迅速化に向けては、これまでも独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency：PMDA）の体制強化を図ってきている。

しかしながら、我が国の医薬品産業については、近年、創薬における国際的な競争力の低下、後発品を中心とする安定供給への不安、欧米では承認されている医薬品が日本では開発・申請されないドラッグロスの拡大等、様々な課題が指摘されている。これらに対応するため、2022（令和4）年9月から開始された「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」における議論の結果、2023（令和5）年6月に、今後の目指すべき方向性について報告書が取りまとめられた。その中では、薬事規制の在り方についても課題が指摘されており、具体的には、小児用・希少疾病用医薬品を中心とするドラッグロス問題の解消のため、希少疾病用医薬品の指定の早期化、小児用医薬品の開発計画策定の促進等に取り組む必要性が指摘された。これを踏まえ、必要な施策の具体化を行うため、2023年7月から2024（令和6）年3月にかけて、「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」を開催し、薬事規制に関する様々な事項について検討を行った。その検討結果を基に、実施可能な施策から順次対応を行っ

てきており、①希少疾病用医薬品の指定要件の運用見直し、②成人用の開発時に企業が小児用医薬品の開発計画を策定しPMDAが確認する仕組みの導入、③海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人第Ⅰ相試験実施を原則不要とする取扱い等について、新たな運用を開始した。

また、これらの運用を着実に実施する観点を含め、2024年度からのPMDAの第5期中期目標期間においては、患者ニーズの高い希少疾病用医薬品及び小児用医薬品等に対する実用化の支援や、有望なシーズを持つ海外ベンチャー等の国内開発に向けた対応を強化するとともに、審査業務の一層の質の向上、高度化に取り組むことを通じて、国民が、世界最先端の医薬品、医療機器、再生医療等製品等の恩恵をより早く受けることができるよう、新たな中期計画を定め、更なる体制強化を行うこととしている。

上記のほか、医薬品については、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、学会・患者団体等から提出された要望のうち、医療上の必要性が高いとされたものに対し、関係製薬企業に開発要請等を行い、開発を促進する取組みを実施している。医療機器についても、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、学会・患者団体等から提出された要望のうち、医療上の必要性が高いとされたものに対し、関係企業への開発要請や承認審査における優先審査指定を行うなど、開発を促進する取組みを実施するとともに、医療機器規制と審査の最適化のための協働計画を策定し、行政側、申請者側の双方が協働しながら、承認までの期間の更なる短縮と審査期間の標準化を図ることとしている。また、医療機器については、医薬品と比較してライフサイクルが短く承認後も頻回の変更が行われることにかんがみ、2020（令和2）年9月の「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等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号）の施行により、予め変更計画の確認を受けておくことで、通常であれば承認事項一部変更承認を受ける必要がある承認事項の変更を届出により行うことが可能となる、変更計画確認手続制度を導入した。医療機器プログラムについては、従来の医療機器とは異なる特性を有しており、実用化を促進するためには、その特性を踏まえた承認制度や審査体制の整備が必要であることから、2020年11月に「医療機器プログラム実用化促進パッケージ戦略」、通称「DASH for SaMD」を公表した。これに加え、更なる実用化促進を図るため、2023年9月に経済産業省と共同で「医療機器プログラム実用化促進パッケージ戦略2」、通称「DASH for SaMD2」を公表した。これに基づき、プログラム医療機器の二段階承認の考え方を整理した「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス」をとりまとめ、2023年11月にプログラム医療機器の二段階承認に関する運用通知を発出した。

（6）緊急承認制度の導入

新型コロナウイルス感染症の感染拡大等を踏まえ、緊急時に新たな医薬品等を速やかに薬事承認する新たな仕組みが必要として、2022（令和4）年5月の「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等の一部を改正する法律」（令和4年法律第47号）の施行により、「緊急承認制度」が創設された。本制度は、緊急時に、安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、条件や期限付きの承認を与えることができる仕組みであり、2022年11月には、新型コロナウイルス感染症に対する

国産の抗ウイルス薬について適用された。

(7) 再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化の推進

再生・細胞医療・遺伝子治療（以下「再生医療等」という。）は、これまで有効な治療法がなかった疾患の治療ができるようになるなど、国民の期待が高い一方、新しい医療であることから、安全性を確保しつつ迅速に提供する必要がある。

このため、再生医療等製品については、2014（平成26）年11月に改正施行した「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」の下、再生医療の特性を踏まえた規制を行うこととしており、これまで20製品が承認されている。また、同法改正と併せて、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成25年法律第85号）が施行され、再生医療等のリスクに応じた提供基準と計画の届出等や細胞培養加工施設の基準と許可等の手続、細胞培養加工の外部委託を可能とすること等を定めている。

同法の附則において、施行後5年以内に、法の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとされており、2019（令和元）年7月から検討を開始し、2022（令和4）年6月に公表した「再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」を踏まえ、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律案」を第213回国会に提出した。

また、関係省庁と連携し、基礎研究から臨床段階まで切れ目なく一貫した研究開発助成を行い、臨床研究やiPS細胞を用いた創薬研究に対する支援など、再生医療等の実用化を推進する取組みを実施している。

さらに2016（平成28）年から、再生医療等の実用化をさらに推進するため、日本再生医療学会を中心としたナショナルコンソーシアムを構築し、再生医療等の臨床研究に係る技術支援や人材育成などを行う取組みも実施している。

(8) 医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画

医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（医療機器基本計画）は、2014（平成26）年に成立した「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法律」（医療機器促進法）に基づき、我が国の医療の質の向上のため、医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅した政府として初めての基本計画である。

その後、医療機器産業を取り巻く環境が変化していること等を踏まえ、プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、第二期医療機器基本計画として、2022（令和4）年5月31日に改定された。第二期医療機器基本計画においては、①医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立、②革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築、③国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保を基本方針として定めるとともに、医療機器関係者が取り組むべき事項について定めている。

(9) 医療系ベンチャーの育成支援について

我が国において、アカデミア等で発見された優れたシーズの実用化を促進するために、

医薬品・医療機器・再生医療等製品の研究開発・実用化を目指すベンチャーを育てる好循環（ベンチャーのエコシステム）の確立を図ることが課題となっている。

このため、厚生労働大臣の私的懇談会として「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」を開催し、2016（平成28）年7月29日に報告書が示された。

この報告書の提言等に基づき、厚生労働省では「ベンチャー等支援戦略室」を医政局に設置し、医療系ベンチャーを育てるエコシステムの確立に向けて、「エコシステムを醸成する制度づくり」、「エコシステムを構成する人材の育成と交流の場づくり」、「『オール厚労省』でのベンチャー支援体制の構築」を「3つの柱」とした取組みを行っている。

2017（平成29）年から毎年10月には、ベンチャーと大手企業やベンチャーキャピタル等とのビジネスマッチングに資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」をパシフィコ横浜にて開催している。また、2018（平成30）年2月にはベンチャーやアカデミア等に対する相談体制を整備し、法規制対応、知財、事業計画、海外展開等のプロセスを各分野の専門家が総合的に支援する「医療系ベンチャートータルサポート事業」を開始し、Webサイトの開設及び日本橋にオフィス（Medical Innovation Support Office：MEDISO）を構えた。2018年2月の立ち上げ以降、2023（令和5）年12月31日までに1,332件の相談に対応しており、MEDISOの更なる活用も含め、今後も長期的視野に立った実効力のある支援策を講じていくこととする。

また、ヘルスケア領域においては、ヘルスケア分野の特徴に特化した形で、スタートアップの立場にたって振興・支援策を検討するため、その成長において直面する課題の解決の方向性を導出することを目的として、2024（令和6）年2月に「ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム」を立ち上げた。

第4節 医療の国際展開等

1 医療の国際展開の推進

国民皆保険制度や優れた医薬品、医療機器、医療技術等を誇る日本の医療システムは、世界でも高く評価され、優れた制度である。

多くの新興国では、経済成長の中で、医療へのニーズや持続的なシステム構築への期待が高まっているものの、公的医療保険等の制度や医療システム構築の経験・技術が乏しく、また、人材も不足している。

そこで、日本が新興国等に対して、各国の実情を十分に踏まえつつ、高品質な日本の医薬品、医療機器、医療技術等の提供を推進するとともに、日本が長年培ってきた経験や知見をいかし、相手国の医療システムの構築に協力することに取り組んでいる。

医療の国際展開を通じて、日本の医療分野の成長を促進しつつ、相手国の医療水準向上にも貢献し、国際社会における日本の信頼を高めることによって、日本にとっても新興国等にとっても好循環となることを目指している。

なお、医療の国際展開については、政府の第2期「健康・医療戦略」（2020（令和2）

年3月27日閣議決定、2021（令和3）年4月9日一部変更）においても位置づけられており、「健康・医療戦略」に掲げるアジア健康構想及びアフリカ健康構想の下、具体的な取組みを実施している。

（1）厚生労働省と新興国等の保健省との協力関係の構築

厚生労働省としては、医療の国際展開を推進するため、2013（平成25）年に体制を強化し、『日本再興戦略』改訂2014（平成26年6月24日閣議決定）や「健康・医療戦略」等を踏まえ、本格的に取組みを開始した^{*7}。

このため、2013年8月以降、厚生労働省と新興国等の保健省との間で、協力関係の構築を進めており、アジア、中東、北中南米等の20を超える国々と、医療・保健分野における協力関係を構築した。

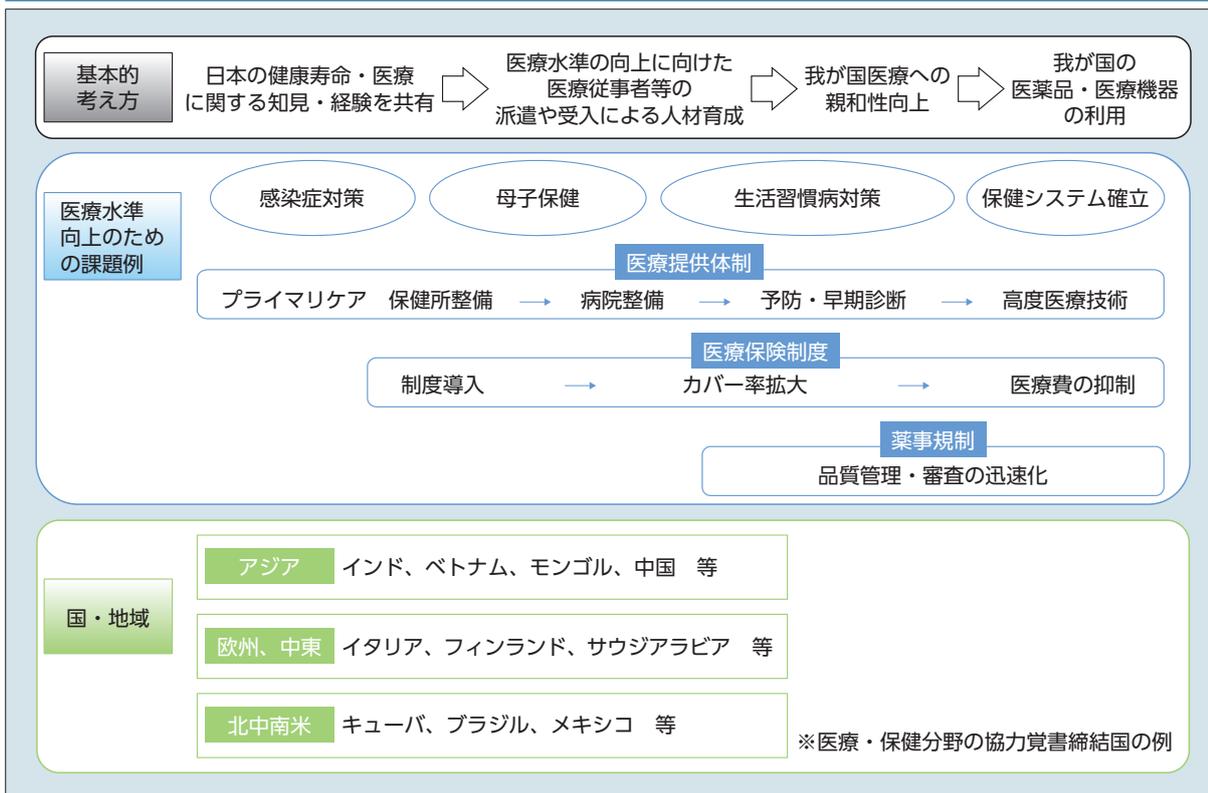
協力テーマとしては、各国のニーズに合わせて、①日本の経験や知見をいかした相手国の医療・保健分野の政策形成支援や、②医療技術、医薬品・医療機器に関連する人材育成を柱としており、例えば、ベトナムにおける内視鏡診断・治療、モンゴルにおける救急超音波検査（Point-of-Care Ultrasound：POCUS）を用いた救急診療能力強化事業、カンボジアにおける持続可能な病理教育提供のための指導者養成事業を実施している。

（2）各国との協力関係の実現に向けた取組み

医師等の人材育成や公的医療保険制度整備の支援等といった国際展開に資する協力の具体化に向け、国立研究開発法人国立国際医療研究センター（National Center for Global Health and Medicine：NCGM）を拠点として、2015（平成27）年度から、日本の医療政策等に係る有識者等の諸外国への派遣や、諸外国からの研修生の受入れ、オンラインによる研修を実施している。

*7 厚生労働省における医療の国際展開の取組みへのリンク集
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kokusai/index.html

図表 5-4-1 医療の国際展開の考え方



(3) 医薬品・医療機器等の国際規制調和・国際協力の推進

「アジア健康構想に向けた基本方針」(2016(平成28)年7月29日健康・医療戦略推進本部決定、2018(平成30)年7月25日改定)に基づき、健康・医療戦略推進本部は、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」(2019(令和元)年6月20日)及び同実行戦略(2020(令和2)年7月14日)を策定した。この中では、アジア諸国において経済発展や疾患構造の変化により、優れた医薬品・医療機器等に対するニーズが高まっており、アジア諸国の国際規制調和に支援・協力し、垣根のないマーケットを整備することで、医薬品・医療機器等への迅速なアクセスを可能にするよう取り組むことが必要とされている。

同グランドデザインに基づき、2020年度から国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)を通じて、日本の臨床研究拠点の能力・経験をベースとして、アジア地域の研究拠点への専門家の派遣、人材育成、データ収集及び臨床研究推進部門の整備や、設備整備等の支援を行っている。また、アジア地域における規制調和を推進するのに中核的な役割を担うのが、PMDAに設置された「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」である。アジアを中心とする海外の規制当局担当者に医薬品・医療機器の審査や安全対策等に関する研修を実施しており、薬事規制構築に向けた経験・ノウハウを提供することで、将来の規制調和に向けた基盤作りを継続して進めてきている。新型コロナウイルス感染症の影響下にあった2020~2022(令和4)年度はオンライン形式の研修を積極的に開催したが、2023(令和5)年度より、研修内容に応じて対面での研修も開催している。2016年度から2023年度までに、合計105回のセミナーを開催し、69の国・地域及び1国際機関(WHO)から延べ3,155人の参加者を得た。今後も引き続き、関係省庁、関係

機関と連携しつつ、薬事規制に関する我が国の知見、レギュラトリーサイエンスを、アジアをはじめとする世界に発信して国際規制調和・国際協力を積極的に進めていくことで、ユニバーサルヘルスカバレッジの達成に一層貢献していく。

2 国内における国際化への対応

我が国では、「明日の日本を支える観光ビジョン」（平成28年3月明日の日本を支える観光ビジョン構想会議）において、2030（令和12）年に6,000万人の訪日外国人旅行者数を目標として観光先進国の実現を目指している。このような中、健康・医療戦略推進本部の下に開催された「訪日外国人に対する適切な医療等の確保に関するワーキンググループ」において、2018（平成30）年6月に「訪日外国人に対する適切な医療等の確保に向けた総合対策」が取りまとめられ、現在、関係府省庁が連携して取組みを進めている。

また、2019（平成31）年4月からの新たな外国人材の受入れ制度の開始に伴い、在留外国人が医療を受ける機会の増加が見込まれる中で、上記の取組みは、全ての居住圏において外国人患者が安心して受診できる体制を整備するためにも重要な取組みとなっている。

厚生労働省では、問診票等の多言語資料の作成、医療通訳者等の配置支援、外国人患者受入れ医療コーディネーターの養成、電話通訳の利用促進等を通じて、医療機関における外国人患者の受入れ環境整備の推進を行ってきた。また、地域の実情に応じた外国人患者の受入体制を整備するためには、医療機関に加えて地方自治体、観光事業者・宿泊事業者等が連携する必要がある。このため、都道府県が主体となって地域の関係者が協議を行う場を設ける際の支援、医療機関が直面する外国人患者対応に関する相談を受け付ける窓口の設置・運用の支援を行うとともに、都道府県が選出した「外国人患者を受け入れる拠点的な医療機関」を取りまとめたリストを更新し、厚生労働省ホームページ上で公表している。今後は、当該医療機関を中心として、外国人患者の受入れ環境の更なる充実を目指していく。さらに、医療分野における国際交流の進展等に寄与する観点から、従来、医療研修を目的として来日した外国医師等に対し、日本において診療を行うことを特例的に認めってきた臨床修練制度について、日本の医師等に対する医療の教授や臨床研究を行うことを目的として来日した外国医師・外国歯科医師に対しても、日本において診療を行うことが認められるよう、臨床修練制度を改正し、2014（平成26）年10月から施行されている。