

健康・医療戦略

抜粋

平成 25 年 6 月 14 日
内閣官房長官
情報通信技術（IT）政策担当大臣
内閣府特命担当大臣（科学技術政策）
総務大臣
外務大臣
文部科学大臣
厚生労働大臣
経済産業大臣
国土交通大臣
申合せ

目次

はじめに	2
総論	4
各論	
1. 新技術の創出（研究開発、実用化）	
－日本の官民の力の再編成による目標への挑戦－	5
（1）政府部門における研究開発の推進と重点化	5
1）推進本部の設置	5
2）医療分野の研究開発に関する総合戦略の策定及び研究開発の推進	5
3）医療分野の研究開発の予算の一元化及び戦略的・重点的配分	8
4）研究開発の推進体制の整備	8
5）国際水準の質の高い臨床研究・治験実施が確実に実施される仕組みの構築	13
6）世界最先端の医療の実現に向けた取組と希少疾病や難病等のアンメットメディカルニ ズへの対応	15
（2）民間部門における研究開発の推進	19
2. 新サービスの創出（健康寿命伸長産業の創出）	
－疾病予防、健康管理サービスへの個々人の需要が満たされる社会の構築－	21
（1）EBM（エビデンス）に基づく予防技術・サービス手法の開発	21
（2）技術や手法を核とする具体的サービスの創出	24
（3）サービス事業を取り込んだ新しいヘルスケア社会システム（公的保険外の民間サービ スの存在を考慮した地域保健 等）の確立	27
3. 新技術・サービスの基盤整備	28
（1）人的資源の活用、人材育成	28
（2）規制・ルール	29
（3）新技術・サービスの試行用プラットフォーム確保	33
（4）ICT・デジタル技術	35
1）質が高く効率的な医療推進のための ICT 基盤構築	35
2）保険者による ICT 利活用推進	36
3）地域社会の変化に応える医療介護情報連携	37
4）超高齢化社会に対応した ICT 健康づくりモデルの確立	38
5）医療（検査・診断・治療・管理）のシステム化の促進	38
4. 医療技術・サービスの国際展開	39
（1）国際医療協力の枠組みの構築	39
（2）一般社団法人 MEJ を中核組織とする具体的な国際医療事業の推進	40
（3）顧みられない熱帯病等 医薬品の官民連携による開発・供給支援等	41
（4）ODA などの活用（国際保健外交戦略に基づく、日本が比較優位を有する医療機器・サー ビスを活用した支援、二国間援助の効果的実施、グローバルな取組との連携）	41

始めに

我が国は、国民皆保険制度の下、質の高い医療を国民に提供し、平均寿命を着実に延伸してきた。

この結果、我が国の平均寿命は、平成 22 年には男性 79.59 歳、女性 86.35 歳となり、我が国は、世界に冠たる平均寿命の長い国となった。

一方で、我が国において 65 歳以上の高齢者の総人口に占める割合は、平成 23 年の 23.3%から上昇を続け、平成 72 年には 39.9%に達すると予測されている。

同時に、高齢化の進展に伴い、75 歳以上の高齢者について、慢性疾患による受療、疾病のり患率、要介護率等の高い者は増加しており、平均寿命と健康寿命との差を短縮することが課題となっている。

また、世界の医療市場は、平成 13 年から平成 22 年まで年平均 8.7%で成長を続けており、平成 22 年の市場規模は、約 520 兆円に達しており、我が国のみならず、世界的に需要の増大が見込まれ、医薬品、医療機器等同分野は、健康寿命の延伸のみならず、経済の成長にも寄与し得る成長産業として発展が期待されている。

一方、我が国の医薬品についてみれば、国際競争という観点から見ると、貿易赤字は、平成 23 年には約 1.4 兆円に達するなど拡大傾向にあり、我が国製薬企業の国際競争力の強化が課題となっている。

このように、世界に先駆けて超高齢化社会を迎えつつある我が国にあって、政府は、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命世界一を達成すると同時に、健康・医療分野に係る産業を戦略産業として育成し、我が国経済の成長に寄与することにより、我が国を課題解決先進国として、超高齢化社会を乗り越えるモデルを世界に拡げていかねばならない。

これらの課題に対応するため、政府は、本年 2 月 22 日に内閣官房長官の下に健康・医療戦略室を設置し、内閣官房長官が中心となって、健康・医療分野の成長戦略の実現に向けて取り組んでいるところである。

同分野の成長戦略の実現については、昨年 6 月 6 日に医療イノベーション会議が「医療イノベーション 5 か年戦略」を取りまとめているところであるが、今般、同戦略に掲げられている施策のうち、実行すべきものは速やかに実行し、新たに追加すべきものは、速やかにこれに盛り込むという方針で、同戦略の充実を図るべく見直しを行い、ここに新たに「健康・医療戦略」を取りまとめたところである。

なお、「健康・医療戦略」の取りまとめに当たっては、日本経済再生本部の産業競争力会議における日本再興戦略の策定作業とも密接に連携し、主要事項については、日本再興戦略と健康・医療戦略の双方に掲げるなど双方の整合を確保して、一体的に推進することとしている。

特に以下の事項については、産業競争力会議に内閣官房長官から報告するとともに、前述の新たな取組として健康・医療戦略に盛り込んだ。

- ・医療分野の研究開発の司令塔機能（日本版 NIH）の創設【各論 1.（1）】
- ・医療の国際展開【各論 4.】

- ・健康寿命延伸サービスの創出【各論2.】
- ・健康・医療分野におけるICTの利活用の推進【各論3.(4)】

今後は、日本再興戦略と健康・医療戦略の着実な実行に向けて、両戦略（日本再興戦略に掲げられた工程表を含む）及び医療分野の研究開発の司令塔機能（日本版 NIH）として内閣に置かれる推進本部が今後策定する「医療分野の研究開発に関する総合戦略」のフォローアップを着実に
行いPDCA（Plan Do Check Action）を内閣官房健康・医療戦略室を中心に実践していく。

なお、本戦略の各論に掲げたもの以外にも、検討が必要な課題があれば、その実現に向けて鋭意検討を続けていくものとする。

～ (中略) ～

(4) ICT・デジタル技術

1) 質が高く効率的な医療推進のための ICT 基盤構築

レセプト情報や医薬品の副作用データなど、様々な医療等情報をビッグデータとして分析するなど活用を推進し、国全体の健康寿命の延伸及び医療費の適正化に資する。そのためには、それぞれの目的に応じたルール整備や評価手法の確立、十分な情報の確保を行うための協力医療機関の拡充等が必要である。

また、これらの基盤となる ICT システムの普及には、高品質と低コストの両立が不可欠であり、実証、標準化、導入支援にかかる施策においては、これらを実現できる内容となるよう留意する。

① データベースの充実・整備

ア 医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。(平成 25 年度から検討を開始する。: 厚生労働省)

イ 医療機関等における医療情報連携基盤・体制作りを進めるため、以下の取組を実施する。

i 医療機関間等を通信ネットワークで結び、クラウド技術等を活用した新たな医療 ICT システムの整備を支援する。(平成 25 年度以降も引き続き実施する。: 総務省、厚生労働省)

ii 医療機関間において紹介患者の処方内容や検査結果などの診療データの相互閲覧を可能とし、さらに災害時のバックアップとしても利用できる体制の整備を進める。(引き続き実施する。: 厚生労働省)

② 医療費適正化に向けたデータ活用

保険者において、ICT を活用してレセプト等データを分析し、加入者の健康づくりの推進や医療費の適正化等に取り組む好事例の全国展開を図る。(平成 26 年度から実施する。: 厚生労働省、経済産業省)

③ 研究開発の推進

ア 医療の質の向上や研究基盤の強化を進めるため、国が保有するレセプト等データの利活用を促進する。このため、民間企業でも、行おうとする研究が国の行政機関から費用の助成を受けているものである場合には、レセプト等データの提供を申し出ることができることを含め、データ提供の申出者の範囲について周知徹底する。さらに、幅広い主体による適時の利活用を促すため、データ提供の円滑化や申出者の範囲について検討する。(平成 25 年度から検討を開始する。: 厚生労働省)

イ 医療情報の医薬品・医療機器の安全対策や研究開発への利活用の在り方について検討する。(引き続き実施する。: 厚生労働省)

2) 保険者による ICT 利活用推進

① 保健情報の分析の促進

ア 保険者によるレセプト等データの分析・利用が全国展開されるよう国による支援や指導を行う。具体的には、①加入者の健康づくりや予防活動の促進が保険者の本来業務であることを周知、②医療費分析システム利用を促進するとともに、医療費分析に基づく事業に関して国が定める指針の内容を充実させる等により、保険者の取組を促進する(再掲)(厚生労働省)

i 被用者保険: 「健康保険法に基づく保健事業の実施等に関する指針」を今年度中に改訂し、平成 26 年度中には、全ての健康保険組合に対しレセプト等のデータの分析、それに基づく事業計画「データヘルス計画(仮称)」の作成・公表、事業実施、評価等の取組を求める(再掲)(厚生労働省)

ii 国民健康保険: 「国民健康保険法に基づく保健事業の実施等に関する指針」の改正を今年度中に行うことを検討するとともに、市町村によるレセプト等のデータ分析に基づく保健事業の実施を推進する。(再掲)(厚生労働省)

イ 糖尿病患者の重症化予防事業などの好事例に関し、平成 26 年度内に全国展開を開始できるよう支援を検討する。(再掲)(厚生労働省)

ウ レセプトデータ、特定健診データ等を連携させた国民健康保険中央会の国保データベース(KDB)システム(平成 25 年 10 月稼働予定)を市町村が利活用し、地域の医療費分析や、健康課題の把握、きめ細かな保健事業を実施することにより、医療介護情報の統合的利活用を推進する。(再掲)(厚生労働省)

② 分析結果に基づく保健事業の促進

レセプト等のデータ分析に基づく保健事業の実施を推進する（再掲）ほか、質の高い健康寿命伸長サービスの実現につなげていく（平成 26 年度から実施する。：総務省、厚生労働省、経済産業省）

③ 保健事業を担う信頼性のある民間サービスの育成（健康寿命伸長産業の項目を再掲）

3) 地域社会の変化に応える医療介護情報連携

① 医療介護情報連携基盤の構築

ア 医療・介護・健康分野における多様なデータの利活用を図るため、関係者間で連携・共有・利用するための医療情報連携ネットワークの構築・拡充を支援するとともに、全国普及に必要となる技術的検証や運用ルールの確立等に取り組む。また、システム関連コストの大幅な低廉化等による費用対効果を図りつつ全国への普及・展開を図る。（平成 25 年度から検討を開始する。：内閣官房、総務省、厚生労働省）

イ 地域包括ケアシステムの構築に向けて、国民・地方自治体にとって有益な情報を活用しやすいように、介護・医療関連情報の「見える化」を推進。（平成 26 年度から段階的に実施する。：厚生労働省）

② 標準化・相互運用性の確保・運用ルール等の整備

ア 地域の医療機関の間での情報連携や医学研究等のための情報連携など、多様な事業者の連携を進めるため、

- i 医療等の分野における情報の利活用と保護に関する法制上の措置や情報連携に関する特段の技術設計について検討を行う。（引き続き実施する。：内閣官房、総務省、厚生労働省）
- ii 医療・介護・健康に係る情報システムの標準化・互換性の更なる拡大・向上に向けた施策を推進する。（毎年度実施する。：内閣官房、総務省、厚生労働省）

イ 情報連携による適切な在宅医療を含めた医療・介護サービス等の一体的な提供による地域包括ケアシステムを構築するため、異なる情報共有システム間で医療・介護の情報共有を可能とするためのデータの標準化等を推進するとともに、システムに関して、その国際標準化等を通じた海外展開を行い、国際競争力の強化を図る。（平成 25

年度から検討を開始する。：内閣官房、総務省、厚生労働省)

ウ 一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする。

ただし、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、その成分、用法、用量、副作用の発現状況等の観点から、医学・薬学等それぞれの分野の専門家による所要の検討を行う。検討に当たっては、インターネット販売か対面販売かを問わず、合理的かつ客観的な検討を行うものとする。(平成 25 年度秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講じる。：厚生労働省)

4) 超高齢化社会に対応した ICT 健康づくりモデルの確立

総合特区を活用し、健康寿命延伸のための ICT 健康モデルの確立に向け、地方自治体の国保や企業の健保等と連携した大規模社会実証を実施するとともに、ヘルスケアポイントの在り方について検討し、その結果を踏まえ対応する。また、確立した ICT 健康モデルについては、システムの国際標準化等を通じた海外展開を推進する。(平成 25 年度から検討を開始する。：総務省、厚生労働省、経済産業省)

5) 医療(検査・診断・治療・管理)のシステム化の促進

過去の症例データを大規模に蓄積・解析し、患者個人に最適な検査、診断、治療、リハビリ、疾病管理等を提供するための医療用ソフトウェアやシステムの開発を推進する。また、医療従事者の負担を軽減し、安全で効率的な医療サービスを提供するための病院機能のデジタル化・自動化を推進する。(引き続き実施する。：経済産業省)