

「医療産業イノベーションフォーラム」基調講演

「来るべき 30 年：2050 年の医療産業の姿」シリーズ（第一回）

「イノベーション立国が日本の未来を創る」

2021 年 12 月 14 日

元厚生労働大臣 塩崎恭久

感染症危機対応体制の抜本改革

自民党 行政改革推進本部「大規模感染症流行時の国家ガバナンス改革」提言（令和2年6月26日）

現 行

- 明治以来一貫して都道府県、保健所・地衛研等、地方を中心とした感染症対策
- 感染症データの管理、開示が自治体ごとに不統一、「2000個問題」

旧伝染病予防法	（明治30年）
旧結核予防法	（大正8年）
旧保健所法	（昭和12年）
新保健所法	（昭和22年）
新結核予防法	（昭和26年）
地域保健法	（平成6年）
感染症法	（平成10年）

関連法制の改正後

- 感染症危機対応を国の責務として位置付け
- 有事の国一県一保健所の指揮命令系統の明確化
 - ・私権制限など緊急事態対応を特措法担当大臣が指示
 - ・内閣官房に「感染症担当危機管理監」を新設
 - ・厚労大臣が知事等へ所要の措置を指示、自ら措置
- 「公衆衛生」と「臨床医療」の有機的一体化
 - ・保健所等に加え民間医療機関・検査機関を積極活用し、PCR検査等の範囲拡大による検査促進・保健所負担の分散化（数値目標設定）
 - ・保健所の有事体制の充実・強化
- 「疫学的研究」と「臨床研究」の一元的運用（感染研＋NCGM）
- 国による感染症データの一元管理・開示を法定

感染症有事における対応体制の抜本改革

明治以来の旧体制

- 知事、保健所など地方中心の対応
- 「公衆衛生」が上位、「地域医療」が下位
- データ管理も地方ごとに不統一

あるべき有事の新体制

- 国が司令塔となり指揮命令
- 「公衆衛生」、「地域医療」は一体化
- 国がデータを一元管理・積極開示

旧伝染病予防法（明治30年）	旧結核予防法（大正8年）	旧保健所法（昭和12年）	
新保健所法（昭和22年）	新結核予防法（昭和26年）	地域保健法（平成6年）	感染症法（平成10年）

感染症有事の国家ガバナンス関連記述

【抜粋】「骨太の方針2021」（令和3年6月18日閣議決定）

4. 感染症の克服と経済の好循環に向けた取組

（1）感染症に対し強靱で安心できる経済社会の構築

感染症への対応に当たっては、社会経済活動を継続しつつ感染拡大を防止し、重症者・死亡者の発生を可能な限り抑制することを基本に対策を徹底する。感染症対応の医療提供体制を強化し、相談・受診・検査～療養先調整・移送～転退院・解除まで一連の対応が目詰まりなく行われ、病床・宿泊療養施設が最大限活用される流れを確保する。

緊急時対応をより強力な体制と司令塔の下で推進する。今後、感染が短期間で急増するような事態が生じた場合、昨冬の2倍程度等を想定した患者数に対応可能な体制に緊急的に切り替える。また、感染症患者を受け入れる医療機関に対し、減収への対応を含めた経営上の支援や病床確保・設備整備等のための支援について、診療報酬や補助金・交付金による今後の対応の在り方を検討し、引き続き実施する。都道府県の要請に基づき、公立・公的、民間病院の病床を活用できる仕組みや都道府県を超えて患者に対応できる仕組みを構築する。

各地域の病床の効率的な運用を促すため、医療機能に応じた役割分担の徹底や補助も活用した医師等派遣、地域の実情に応じた転院支援等を進める。G－MISにより、重症度別の空床状況や人工呼吸器等の保有・稼働状況、人材募集状況等を一元的に把握し、迅速な患者の受入調整等に活用するほか、地域別や機能別、開設種別の病床稼働率など医療提供体制の進捗管理・見える化を徹底する。

（略）

感染症を巡る状況を踏まえつつ、個々の医療機関の経営リスクに配慮しながら、病床や医療人材の確保に関する協力を国や自治体が迅速に要請・指示できるようにするための仕組みや、平時からの開発支援を含め治療薬やワクチンについて安全性や有効性を適切に評価しつつ、より早期の実用化を可能とするための仕組み、ワクチンの接種体制の確保など、感染症有事に備える取組について、より実効性のある対策を講じることができるよう法的措置を速やかに検討する。あわせて、行政の体制強化に取り組む。

データヘルス改革関連記述

【抜粋】「骨太の方針2021」（令和3年6月18日閣議決定予定）

医療・特定健診等の情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みや民間PHRサービスの利活用も含めた自身で閲覧・活用できる仕組みについて、2022年度までに、集中的な取組みを進めることや、医療機関・介護事業所における情報共有とそのための電子カルテ情報や介護情報の標準化の推進、医療情報の保護と利活用に関する法制度の在り方の検討、画像・検査情報、介護情報を含めた自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備、科学的介護・栄養の取組みの推進、今般の感染症の自宅療養者に確実に医療が全員に提供されるよう医療情報を保健所と医療機関等の間で共有する仕組みの構築（必要な法改正を含め検討）、審査支払機関改革の着実な推進など、データヘルス改革に関する工程表に則り、改革を着実に推進する。

日米首脳共同声明に基づく取組も視野に入れつつ、全ゲノム解析等実行計画及びロードマップ2021を患者起点・患者還元原則の下、着実に推進し、これまで治療法のなかった患者に新たな個別化医療を提供するとともに、産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制整備を進める。プログラム医療機器の開発・実用化を促進する。患者の治験情報アクセス向上のためデータベースの充実を推進する。

新型コロナウイルス感染症重症患者の受入状況（2021年）

入院中の重症患者 (ECMO/人工呼吸/ICU)	施設数（G-MIS入力施設数）					
	1月7日		3月31日		5月26日	
	特定機能病院	東京都の病院	大学病院 本院	病院	大学病院 本院	病院
0～4人※	62	360	33	98	37	179
5～9人	17	14	6	12	18	42
10～人	6	4	0～2	5	7	15

※3月、5月は、1～4人

注）3月、5月の病院は、400床以上を対象とする

「薄く、広く」から「選択と集中」へ

コロナ感染症の有事医療体制

司令塔は都道府県知事、厚労大臣

- 入院調整
- 広域調整
- 後方支援 等

医療スタッフの応援態勢

一般病院・診療所
コロナフリー

最重症
重症

大学病院(特定機能病院)
基幹的公的病院
大規模民間病院

症状に応じた入院先決定

中等症

その他公的病院
大・中規模民間病院

軽快患者

軽症

無症状感染者

民間病院
宿泊療養
仮設簡易病院
(自宅療養)

重症化患者

退院基準該当者

一般病院・診療所
コロナフリー

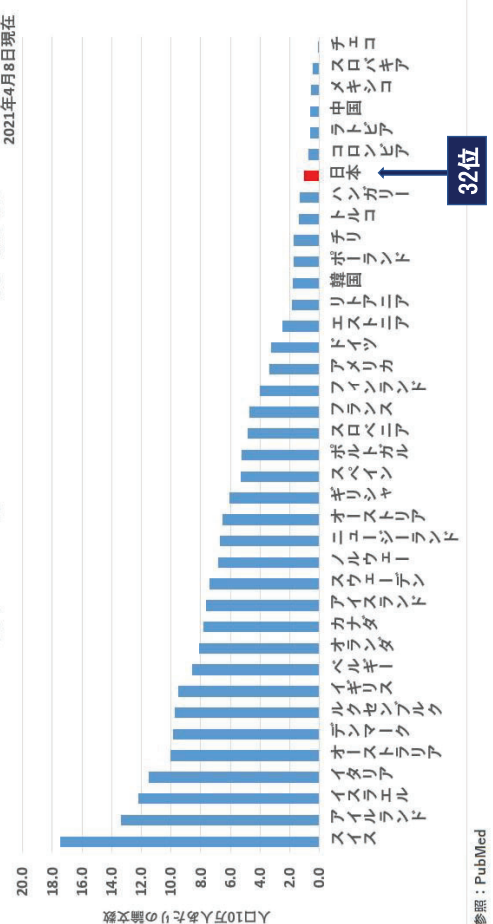
各国のCOVID-19関連論文数

2021年4月8日現在



OECDと中国の人口10万人あたりのCOVID-19関連論文数

2021年4月8日現在



2021年4月14日現在

PubMed (米国国立医学図書館) 収載COVID-19関係論文数

第一著者の所属が日本ランキング (計856報/世界約7万2千報)

順位	施設名	論文数
1	東京大学	54
2	国立国際医療研究センター	29
3	慶應義塾大学	26
4	京都大学	25
5	大阪大学	21
6	北海道大学	20
7	国立感染症研究所	19
8	横浜市立大学	16
9	順天堂大学	15
10	九州大学	14
—	その他	617

※最初に記載された所属。所属無記載は除外

検索条件: (Covid-19) AND (Japan[Affiliation])、

感染研 (Covid-19 and national institute of infectious disease and japan)

【抜粋】「骨太の方針2019」(6月21日閣議決定) 「国立大学法人改革」関連記述

④ 文教・科学技術 (基本的考え方)

(略)

イノベーション創出の中核としての国立大学法人については、指定国立大学が先導して、**世界の先進大学並みの独立した、个性的かつ戦略的大学経営を可能とする大胆な改革**を可及的速やかに断行する。そのため、より高い教育・研究に向けた自由かつ公正な競争を担保するため、国は国立大学との自律的契約関係を再定義し、真の自律的経営に相応しい法的枠組みの再検討を行う。その際、現行の「国立大学法人評価」、「認証評価」及び「重点支援評価」に関し、廃止を含め抜本的な簡素化を図り、教育・研究の成果について、中長期的努力の成果を含め厳正かつ客観的な評価に転換する。また国は、各大学が学長、学部長等を必要な資質能力に関する客観基準により、法律に則り意向投票によることなく選考の上、自らの裁量による経営を可能とするため、授業料、学生定員等の弾力化等、新たな自主財源確保を可能とするなどの各種制度整備を早急に行う。また各大学は、グローバル人材を糾合できる世界標準の能力・業績評価制度とそれに基づく柔軟な報酬体系を早期に確立させる。あわせて、現代の世界において英語が共通言語化されている状況を踏まえ、真に世界に伍していける大学実現に向け、日常的な英語による教育研究の早期実現を目指す。

(略)

【抜粋】「骨太の方針2020」(7月17日閣議決定) 「国立大学法人改革」関連記述

第3章「新たな日常」の実現／3.「人・イノベーションへの投資の強化―「新たな日常」を支える生産性向上
(1)課題設定・解決力や創造力のある人材の育成／②大学改革等

(略)

国立大学法人改革について、**戦略的な大学経営を可能とする新たな法的枠組み**を検討※し、年内に結論を得る。**国と新たな自律的契約関係を結ぶ国立大学法人**は、グローバルな評価・処遇制度の下、人事の独立性を確保し、学生定員を自律的に管理、デジタル化を活かした質の高い教育を実践、リモート留学生・教員も含めたグローバルキャンパスを実現する。

(略)

※骨太方針2019に基づき設置された「国立大学法人の戦略的経営実現に向けた検討会議」において、独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)等の対象外とすることも含め検討。

【抜粋】「骨太の方針2021」(6月18日閣議決定) 「国立大学法人改革」関連記述

第3章 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革
4. デジタル化等に対応する文教・科学技術の改革

国は、**真に独立した、个性的、戦略的自律経営を行う、世界に伍する国立大学を実現**するため、**国立大学との新たな自律的契約関係の法的枠組み**につき、年内に結論を得る。ガバナンス抜本改革等と合わせ、法制化を行う。

「学校法人改革」関連記述 【抜粋】「骨太の方針」

「骨太の方針2019」(令和元年6月21日閣議決定)

③ EBPMをはじめとする行政改革の推進 (略)

また、新公益法人制度の発足から10年が経過したことから、公益法人の活動の状況等を踏まえ、**公益法人**のガバナンスの更なる強化等について必要な検討を行う。公益法人としての**学校法人制度**についても、社会福祉法人制度改革や公益社団・財団法人制度の改革を十分踏まえ、同等のガバナンス機能が発揮できる制度改革のため、速やかに検討を行う。

(略)

「骨太の方針2021」(令和3年6月18日閣議決定)

第3章 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革

4. デジタル化等に対応する文教・科学技術の改革

(略)

手厚い税制優遇を受ける公益法人としての学校法人に相応しいガバナンスの抜本改革につき、年内に結論を得、法制化を行う。

(略)

高等教育局私学部

「学校法人ガバナンス改革会議」(仮称)について

4. 制度改革に向けたスケジュール

令和3年内 本会議の審議とりまとめ

条文化作業

※内閣府における公益認定法人制度の見直しに係る法改正の成案を踏まえて条文化を行う。

令和4年春 国会提出

【構成員】

座長	増田 宏一	日本公認会計士協会元会長・相談役、第一生命ホールディングス株式会社監査等委員
	安西 祐一郎	独立行政法人日本学術振興会学術情報分析センター所長
	石井 尚子	桜通り法律事務所弁護士、学校法人放送大学学園監事
	岡田 譲治	公益社団法人日本監査役協会最高顧問、国立大学法人横浜国立大学理事
	久保利 英明	日比谷パーク法律事務所代表弁護士、桐蔭コンプライアンス・リサーチ教育センター長
	酒井 邦彦	TMI 法律事務所弁護士、広島高等検察庁元検事長
	戸張 実	戸張会計事務所所長、公認会計士
	西村 万里子	明治学院大学法学部教授
	野村 修也	中央大学法科大学院教授、森・濱田松本法律事務所弁護士
	八田 進二	青山学院大学名誉教授、大原大学院大学教授
	松本 美奈	ジャーナリスト、一般社団法人Qラボ代表理事
	本山 和夫	学校法人東京理科大学前理事長、アサヒ飲料株式会社元代表取締役社長

1. 趣旨

- 「経済財政運営と改革の基本方針 2021」(令和3年6月18日閣議決定)に基づいて、公益法人として各種免税等税制上の優遇を受けることにより、国民から隠れた補助金(tax expenditure)を享受する学校法人制度について、社会福祉法人制度改革、公益社団・財団法人制度の改革を踏まえ、それらと同等のガバナンス機能が確実に発揮できる制度改革のため、文部科学大臣直属の会議として文部科学事務次官決定により外部有識者で構成される会議を新たに設置し、学校法人ガバナンス改革案を策定する。検討結果は、他の審議会等を経ずに直接大臣に報告する。

○経済財政運営と改革の基本方針 2021 (抄) (令和3年6月18日閣議決定)

手厚い税制優遇を受ける公益法人としての学校法人に相応しいガバナンスの抜本改革^(注)につき、年内に結論を得、法制化を行う。

(注) 経済財政運営と改革の基本方針 2019 (令和元年6月21日閣議決定)等を踏まえた社会福祉法人や公益法人と同等のガバナンス機能を発揮するためのガバナンス改革。

○経済財政運営と改革の基本方針 2019 (抄) (令和元年6月21日閣議決定)

新公益法人制度の発足から10年が経過したことから、公益法人の活動の状況等を踏まえ、公益法人のガバナンスの在り方等について必要な検討を行う。公益法人としての学校法人制度についても、社会福祉法人制度改革や公益社団・財団法人制度の改革を十分踏まえ、同等のガバナンス機能が発揮できる制度改革のため、速やかに検討を行う。

2. 会議構成

- 社会福祉法人制度、公益社団・財団法人制度と同等のガバナンス機能が発揮できる学校法人の制度改革の検討が適切になされるよう、現役の学校法人理事長等は入れないこととし、専ら外部有識者を登用する。ただし、現役の学校法人関係者からは十分ヒアリングを行うとともに、学校法人理事長経験者を構成員とすることは排除しない。

3. 検討の進め方

- 国民の税金を「隠れた補助金」に使うに相応しい透明かつ説明責任を果たせる確固たる法人ガバナンスのあり方は、あらゆる公益法人に共通のものであることをまず踏まえ、学校法人制度の改正とその運用の詳細について、検討を行う。
- 学校法人関係者の意見も徴収するため、関係団体からのヒアリングを実施する。
- 政策立案プロセスの透明性を確保するため、本会議は公開での開催とする。

【抜粋】「骨太の方針2019」（6月21日閣議決定）
「公務員制度改革」関連記述

(iii)行政分野への働き方改革の徹底

(公務員の定年の引上げと能力・実績主義の徹底等)

平均寿命の伸長や少子高齢化の進展を踏まえ、複雑高度化する行政課題に的確に対応する観点から、平成30年8月の人事院の意見の申出も踏まえて、公務員の定年を段階的に65歳に引き上げる方向で検討する。

また、国家公務員制度改革基本法に則り、能力・実績主義の人事管理を徹底し、適材適所の人材配置を図るため、局長等の職務内容の明示、人事評価の運用改善、幹部職員及び管理職員の公募の目標設定等に取り組む。

20代の国家公務員の自己都合退職者数

【国家公務員退職手当実態調査を基に内閣人事局で作成(2021年7月)】

令和元年度の20代国家公務員の自己都合退職者数を6年前（平成25年度）と比較すると、**「総合職（行(一)適用者）」では、4倍以上（21人→86人）。**

- 総合職について、行(一)適用者に限らず、全ての俸給表適用者でも、4倍以上（25人→104人）。
- 総合職に限らず、一般職・専門職試験採用者を加えた全体でも、2倍以上（539人→1,122人）。

<国家公務員の退職時満年齢20代の自己都合退職者数の推移>

(人)

退職した年度 退職者区分	平成25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	令和元年度
総合職 行(一) ※	21	31	34	41	38	64	86
総合職 全ての俸給表	25	35	41	47	43	81	104
総合職+一般職・専門職 全ての俸給表	539	651	679	766	773	939	1,122

【※ 参考 (人)】

平成24年度 27、平成23年度 20、平成22年度 22、平成21年度 18、平成20年度 37、平成19年度 43、平成18年度 38、平成17年度 31、平成16年度 26。

(注1) 「総合職」とは、総合職試験（院卒者試験及び大卒程度試験）、I種試験等により採用された者をいう。

(注2) 「総合職+一般職・専門職」とは、総合職、一般職（大卒・高卒）、専門職の各試験採用者。自衛官採用試験、選考採用、任期付採用等は含まない。

(注3) 「行(一)適用者」とは、一般職給与法適用者のうち、専門職種等以外の一般的な行政事務に従事する者をいう。

(注4) 「全ての俸給表適用者」とは、一般職給与法（行(一)、公安(一)・(二)、税務職、専門行政職等）、防衛省給与法（行(一)等）の適用者をいう。

公務員制度改革

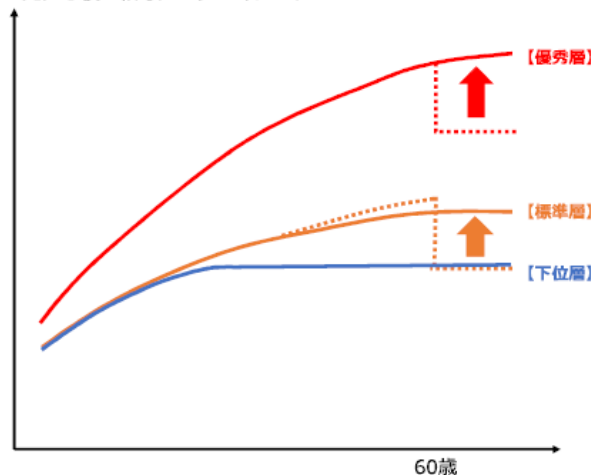
令和2年2月28日
人事院

今後の国家公務員給与の在り方

60歳前後の給与水準が連続的なものとなるよう、民間企業における定年制や高齢層従業員の給与の状況等を踏まえた60歳超職員の給与水準の見直しに加え、60歳前の給与カーブも含めた給与カーブの在り方等について検討。

具体的には、公務における人員構成の変化及び各府省における人事管理の状況等を踏まえながら、①昇任・昇格の基準の見直し、②昇給の基準の見直し、③俸給表に定める俸給月額の見直しなどの手法を組み合わせることによって、能力・実績によるメリハリをつけた、個々人の60歳前後での給与を連続的なものとするよう検討。

<見直し後の給与カーブのイメージ>



見直しのスケジュールイメージ

施行（令和5年）

完成（令和13年）

(定年年齢)	61歳	62歳	63歳	64歳	65歳
人事評価の適正化 [人事評価政令]					
昇任・昇格の基準の見直し [人事院規則]					
昇給の基準の見直し [給与法]					
俸給表に定める俸給月額の見直し [給与法]					

国家公務員法等の一部を改正する法律(令和3年6月11日公布)

附則 第16条

(略)

2 政府は、国家公務員の給与水準が旧国家公務員法第八十一条の二第二項、第四条の規定による改正前の検察庁法第二十二条又は旧自衛隊法第四十四条の二第二項に規定する定年の前後で連続的なものとなるよう、国家公務員の給与制度について、人事院においてこの法律の公布後速やかに行われる昇任及び昇格の基準、昇給の基準、俸給表に定める俸給月額その他の事項についての検討の状況を踏まえ、令和十三年三月三十一日までに所要の措置を順次講ずるものとする。

3 政府は、前項の人事院における検討のためには、職員的能力及び実績を職員の処遇に的確に反映するための人事評価の改善が重要であることに鑑み、この法律の公布後速やかに、人事評価の結果を表示する記号の段階その他の人事評価に関し必要な事項について検討を行い、施行日までに、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

データヘルス改革の歩み

2017年7月4日

- 「国民の健康確保のためのビッグデータ活用推進に関するデータヘルス改革推進計画」
(厚生労働省・社会保険診療報酬支払基金・国民健康保険中央会)

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000170006.pdf>

- 「支払基金業務効率化・高度化計画」
(厚生労働省・社会保険診療報酬支払基金)

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000170008.pdf>

2021年6月4日

- 「データヘルス改革に関する工程表について」
(厚生労働省)

<https://drive.google.com/file/d/1SzqAg42JcmKF4T9BDQxOwMnw0eeKG5xU/view>

平成 29 年 7 月 4 日発表
国民の健康確保のためのビッグデータ活用推進に関するデータヘルス改革推進計画・工程表

保健医療データを徹底活用して、すべての国民の「より健康的な生活」を実現します

日本が直面する少子化・高齢化に伴う課題。解決のための重要な糸口の1つが、「データヘルス改革」。

日本は、世界に先駆けて超高齢社会に直面する。高齢者から子どもまで、一人一人の健康寿命をどう延ばすか、世界が注目しています。さらに、少子高齢化社会でも社会保障制度の持続可能性をいかに確保し続けるかという、未曾有の問題に取り組んでいきます。この解決のための重要な糸口の1つが、データヘルス改革です。

生活はどう変わるか ▶ 医療・介護従事者、研究者、保険者、企業、行政などが一丸となり、国民や患者を支え、健康に導きます。

- ・ 国民一人ひとりが、自らの健康データの変化を把握し、自ら予防行動をし易くする。
- ・ 経営者は、データ活用による健康経営の取組により、健康増進に伴う職員の活力向上による生産性向上が実現できる。
- ・ 医療的ケアが必要な障がい児（者）などが、緊急時の不安なく、安心して外出できる。
- ・ 予想外の災害や事故などに遭遇しても、安心して確かな医療を受けられる。
- ・ 科学的根拠ある介護サービスで、自立支援介護を実現し、本人・家族の不安を軽減する。
- ・ ゲノム（遺伝子）医療により、がんの個別化医療が大幅に進み、がんの克服に近づく。
- ・ 認知症の要因を分析し、最適なキュアとケアを実現する。革新的創薬の研究を進めるとともに、認知症に伴う課題の克服を目指す。

どうやって実現するか ▶ 個人情報の確実な保護を前提に、データや最先端技術の果実を国民に。「国民、患者、利用者目線」で保健医療ICTサービスを開発、提供します。

個人情報の確実な保護を前提に、健康・医療・介護の縦割り構造を排除し、「データを有機的に連結可能にするICT環境の整備」、「保健医療データプラットフォームの構築」や「ゲノム解析やAIなどの最先端技術の医療への導入」等に向けた体制を整備。

同時に、膨大なデータを扱う審査支払機関を「業務集団」から「自ら考え、自ら行動する頭脳集団」に改革し、審査の全国統一化や、より円滑なビッグデータ活用の推進等を実現。

国民の医療・介護情報を守るため、AIを活用した先進的なセキュリティ監視や、防御技術を導入。データ利用に関して、セキュリティを確保するためのガイドラインや、利用状況のセキュリティ評価・監査結果を公開することにより、安心して保健医療データを利用できる環境を整備。

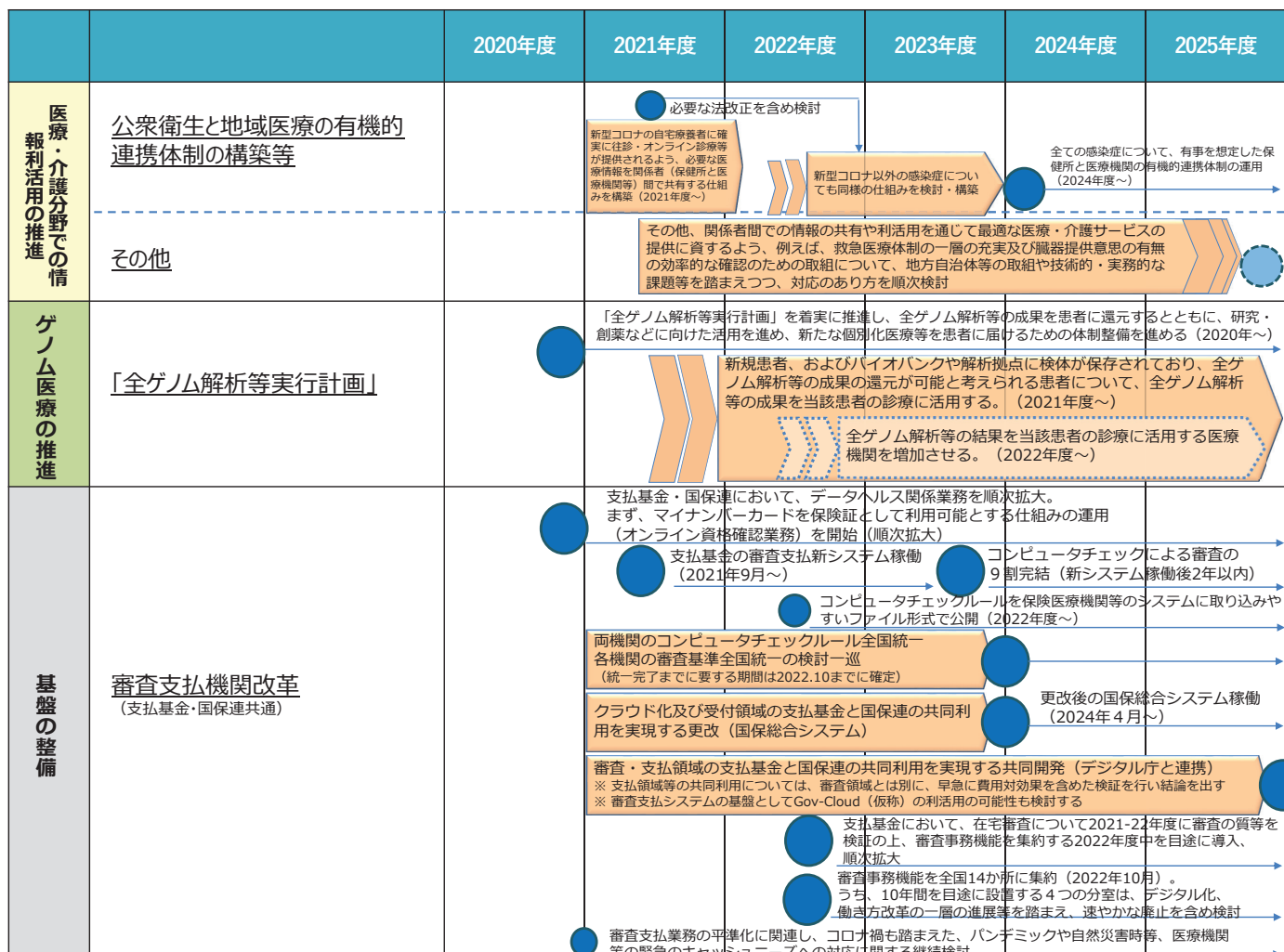
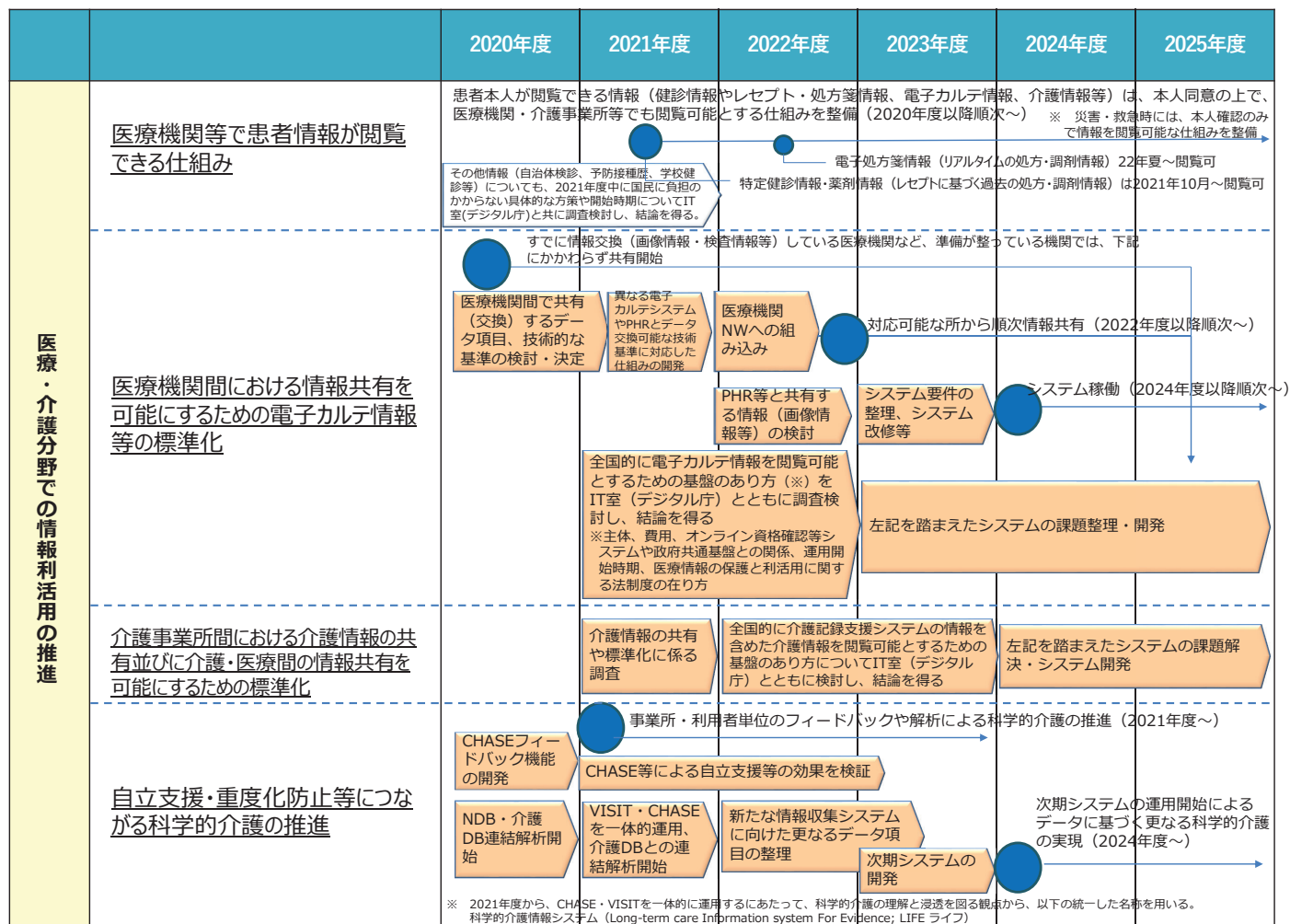
厚生労働省の「データヘルス改革推進本部」で、これらの改革を主導し、世界最高水準の保健医療サービスを実現。

データヘルス改革に関する工程表

- マイナポータル等を通じて、自身の保健医療情報を把握できるようにするとともに、UI（ユーザーインターフェース）にも優れた仕組みを構築する。
 また、患者本人が閲覧できる情報（健診情報やレセプト・処方箋情報、電子カルテ情報、介護情報等）は、医療機関や介護事業所でも閲覧可能とする仕組みを整備する。
 → これにより、国民が生涯にわたり自身の保健医療情報を把握できるようになるとともに、医療機関や介護事業所においても、患者・利用者ニーズを踏まえた最適な医療・介護サービスを提供することが可能になる。

		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備	健診・検診情報						
	乳幼児健診・妊婦健診	●	マイナポータルで閲覧可能（2020年6月～）				
	特定健診		●	マイナポータルで閲覧可能（2021年10月～）			
	事業主健診（40歳未満）	法制上の対応・システム改修			●	マイナポータルで閲覧可能（2023年度中～）	
	自治体検診 がん検診、骨粗鬆症検診 歯周疾患検診、肝炎ウイルス検診	データ標準化、システム要件整理	システム改修	●	マイナポータルで閲覧可能（2022年度早期～）		
	学校健診（私立等含む小中高大）	標準的な記録様式の策定	実証実験、システム改修	システム整備でき次第、随時提供開始		●	マイナポータルで閲覧可能（2022年度中～） ※2024年度中に全国の学校で対応
	予防接種 定期接種 A類：ジフテリア、百日せき等 B類：高齢者のインフルエンザ、肺炎球菌	●	2017年6月以降の定期接種歴は ※新型コロナワクチンについては、 ワクチン接種記録システム（VRS）を開発・運用	マイナポータルで閲覧可能（2017年6月～）			
	安全・安心な民間PHRサービスの利活用の促進に向けた環境整備	ガイドライン整備	●	マイナポータルと民間PHR事業者のAPI連携開始（2021年度早期～）	●	適正な民間PHRサービスの提供に向けて第三者認証制度等の運用開始（2023年度～）	
	より利便性の高い閲覧環境の在り方の検討		マイナポータルの利便性向上に向けた取組	ヒストリカルな健康情報にアクセスしやすい仕組みなど、利便性の高い閲覧環境の在り方を検討（マイナポータル以外の方策を含む）※可能なものから2024年度を待たずに順次閲覧可能に		●	検討結果を踏まえた措置（2024年度以降順次～）

		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備	レセプト・処方箋情報						
	薬剤情報 （レセプトに基づく過去の処方・調剤情報）	システム改修	●	マイナポータルで閲覧可能（2021年10月～）			
	電子処方箋情報 （リアルタイムの処方・調剤情報）	システム要件整理	システム改修	●	マイナポータルで閲覧可能（2022年夏～）		
	医療機関名等 手術・透析情報等 医学管理等信息	システム要件整理	システム改修	●	マイナポータルで閲覧可能（2022年夏～）		
	医療的ケア児等の医療情報	●	MEIS本格運用開始（2020年7月～）		電子カルテ情報の標準化等の流れを踏まえつつ、救急搬送時の活用等の運用状況を踏まえた改善等、システムのあり方を検討・対応（順次）		
	電子カルテ・介護情報等						
	検査結果情報 アレルギー情報	技術的・実務的課題等を踏まえつつ、閲覧可能な情報の優先順位付けを検討		システム要件の整理、システム改修等	●	マイナポータル等で閲覧可能（2024年度～）	
	告知済傷病名	技術的・実務的課題等を踏まえつつ、傷病名の告知状況を確認できる方法を検討		告知済傷病名提供の具体的な仕組みを検討、システム要件の整理、システム改修等	●	マイナポータル等で閲覧可能（2024年度～）	
	画像情報	技術的・実務的課題等を踏まえつつ、自身の健康管理に有用な観点からキー画像等画像情報の範囲や交換の仕組みを検討		システム要件の整理、システム改修等	●	マイナポータル等で閲覧可能（2024年度～）	
	介護情報	CHASEフィードバック機能の開発	●	CHASE等の解析結果の利用者単位等のフィードバック（2021年度～） CHASE等による自立支援等の効果を検証	●	次期システムの運用開始によるデータに基づく更なるフィードバック等（2024年度～）	
	その他の情報		技術的・実務的課題等を踏まえつつ、閲覧可能な情報の優先順位を行い、システム要件を整理、システム改修等				●
						マイナポータル等で閲覧可能（2025年度以降順次～）	



（注1）国・独立行政法人・地方公共団体・準公共分野におけるシステム最適化と整合性を確保するとともに、サービスインの前倒しが可能なものは順次先行して対応していく。

（注2）各事業の進捗状況に応じて随時工程の最適化を図る。



Bill Clinton

ヒトゲノム全解読の 記者会見 (2000年6月26日) At ホワイトハウス

米国 67%
英国 22%
日本 7%



Francis Collins

Greg Ventor



Tony Blair

Bill Clinton



2016年一般教書演説



がんの治癒を目指した
医学分野のアポロ計画
(ムーンショット計画)

Precision Medicine (プレジジョン医療)



“the right treatments at the right time, every time, to the right person.”

オーダーメイド医療
ゲノム医療

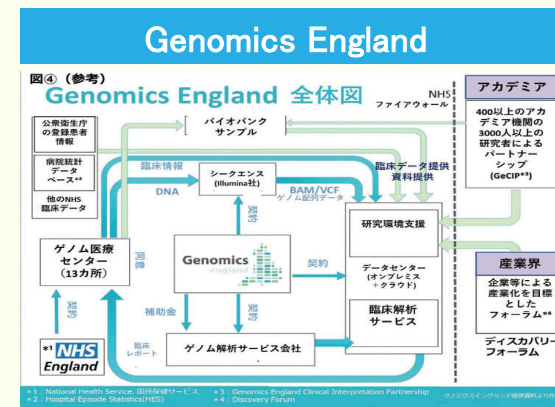
2015年一般教書演説

医師は個々の患者さんの違いを認識し、それぞれの患者さんに最適の治療を提供しようとして続けた。

輸血する時には、血液型を調べる必要があることを知ったのは、偉大な発見だった。

どうして、がんを治癒するために、遺伝子情報を簡単に利用することができないのか？どうして、最適の薬剤量を見つけることが、体温を測るように単純にできないのか？

「10万ゲノムプロジェクト」等 英国Genomics England (2013～)



David Cameron: What I learnt from our son's rare disease

David Cameron's son Iwan was born with a neurological disorder that baffled doctors. Now, he writes, genomic testing can cut the anguish of uncertainty.



自民党・データヘルス推進特命委員会にて、デイヴィッド・キャメロン元英国首相とのオンライン会議を開催 (2020/11/17、自民党本部)

「当WGでは、令和2年11月に、英国Genomics Englandの提唱者であり、その創設に中心的な役割を果たしたデイヴィッド・キャメロン元英国首相とのオンラインミーティングを行った。同氏からGenomics Englandは全てNHS(国民保健サービス)の患者起点の新たな診断や治療法を探し出す努力を尽くし、解析結果は必ず患者に還元するとの理念と、その取組状況を聴取したが、その取組はまさに目の前の患者の治療を意図した研究が中心であり、これこそわが国が目指すモデルであることを再認識した。」(自由民主党・データヘルス推進特命委員会提言(令和3年6月1日))

諸外国における全ゲノム研究の取り組み

(厚生労働省調べ、2021年9月現在)

	 米国	 英国	 フランス	 中国	 日本
開始	2015～ (登録2018～)	第1期：2013～2017 第2期：2018～	2016～ (2018～解析開始)	2016～	2019～
プロジェクト	Precision Medicine Initiative →All of US Research Program (略称AoU)	100,000 genomes project	Genomic Medicine France 2025	China Precision Medicine Initiative	全ゲノム解析等実行計画
運営主体	National Institute of Health (略称NIH)	Genomics England Limited (略称GeL)：国営	Aviesan (アライアンス)	Beijing Institute of Genomics	事業実施組織検討中
予算	15億ドル/10年	3.1億ポンド/5年	6.7億ユーロ/5年	92億ドル/15年	がん領域 令和2年度 約15.8億円 令和3年度 約58億円 難病領域 令和2年度 約13.4億円 令和3年度 約8億円
目標	100万人以上	第1期：10万全ゲノム 第2期：500万ゲノム	年間23万ゲノム	不詳 予算額からは現時点で 1億ゲノム解析可能	令和3年度 がん9,900症例 難病3,000症例
対象疾患	がん、希少疾患、生活習慣病等の18歳以上のボランティア	がん 希少疾患	がん 希少疾患	がん(胃癌・肝がん) 希少疾患	がん 難病



塩崎厚生労働大臣スピーチ（仮訳）

日米韓保健大臣会合

バイデン副大統領がん撲滅ムーンショットイニシアチブ

2016年9月19日

日本では、現在約三人に一人ががんで亡くなっている。しかし、これは単なる統計上の数字ではない。その背景には多くの人々の、患者自身だけではなく、愛する人を失う家族や友人の数え切れない痛みや苦しみがある。我々は、苦しみと生きていきたいという切なる願いからなる、声なき声に耳を傾け、がんを克服するという不屈の闘志と決意を奮い起こさなければならない。

(略)

日本のがん対策には3つの柱がある。がんの予防、研究と治療の開発推進、がんとともに暮らせる社会の構築である。しかしながら、人々の本当の願いは治療である。我々は、支払可能なコストで利用できる革新的診断法と治療法を開発しなければならない。また、我々は、治療の選択肢が非常に限られた小児がんや希少がんの対策を優先しなければならない。これらの目的を達成するために、医師、研究者、サバイバーを含めた患者と協働する必要がある。我々のすべてにとっての共通の挑戦である。

(略)

がん患者に与えられた時間は限られている。日本は、猶予はないという考えを共に持ち、米国と韓国と手を携え、がんを克服するための取組を加速させていくことを強く決意している。

【概要】 https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10501000-Daijinkanboukokuksaika-Kokusaika/0000139319_2.pdf



がんとの闘いに終止符を打つ 『がんゲノム医療フォーラム2016』

【プログラム】

日 時：平成28年12月27日(火) 開場12:30 / 開演13:00～15:00
会 場：国立研究開発法人国立がん研究センター「国際研究交流会館」

※敬称略

第一部 13:00～14:40

1. 映像「これまでの成果、これからへの期待」
2. 基調講演「がん医療革命～がんゲノム医療の登場～」
(国立がん研究センター理事長 中益 斉)
3. パネルディスカッション「がん医療、ゲノム医療にかける思い」
・ファシリテーター
国立がん研究センター中央病院病院長 ----- 西田 俊朗
・パネリスト
厚生労働省がん対策推進協議会会長 ----- 門田 守人
国立がん研究センター研究所長 ----- 間野 博行
一般社団法人全国がん患者団体連合会理事長 ----- 天野 慎介
タレント ----- 山田 邦子
厚生労働省大臣官房審議官 ----- 宮崎 雅則

〔 休 憩 〕

第二部 14:45～15:00

1. 来賓紹介
2. 「今後への期待」(国会がん患者と家族の会代表世話人参議院議員 尾辻秀久)
3. 「がんゲノム医療推進への決意」(厚生労働大臣 塩崎 恭久)

～がんとの闘いに終止符を打つ～ がんゲノム医療フォーラム2016

がん対策基本法制定から10年、国のがん対策は新たな船出のときを迎えました。今、ゲノム情報の活用によって、臓器別のがん医療から一人ひとりのゲノム情報に応じたがん医療へパラダイムシフトが起ころうとしています。がんとの闘いに終止符を打つという目標に向かって、患者やサバイバー、その家族の視点から、がん医療体制を再構築する契機となるフォーラムを開催します。

主催：厚生労働省 / 国立がん研究センター / 国会がん患者と家族の会

2016年12月27日(火) 13:00～15:00 (入場無料)

会場：国立研究開発法人国立がん研究センター「国際研究交流会館」

都営大江戸線：築地市場駅下車A3出口から約2分 都営浅草線：東銀座駅下車6番出口から約5分
東京メトロ日比谷線：築地駅・東銀座駅下車約5分 JR新橋駅からバス：築地市場駅下車約2分

<イベントについてのお問い合わせ>
株式会社メディカル未来コンベンション事業部
TEL: 046-220-1705(平日: 9:00～17:00)
email: forum@ntoyou.jp

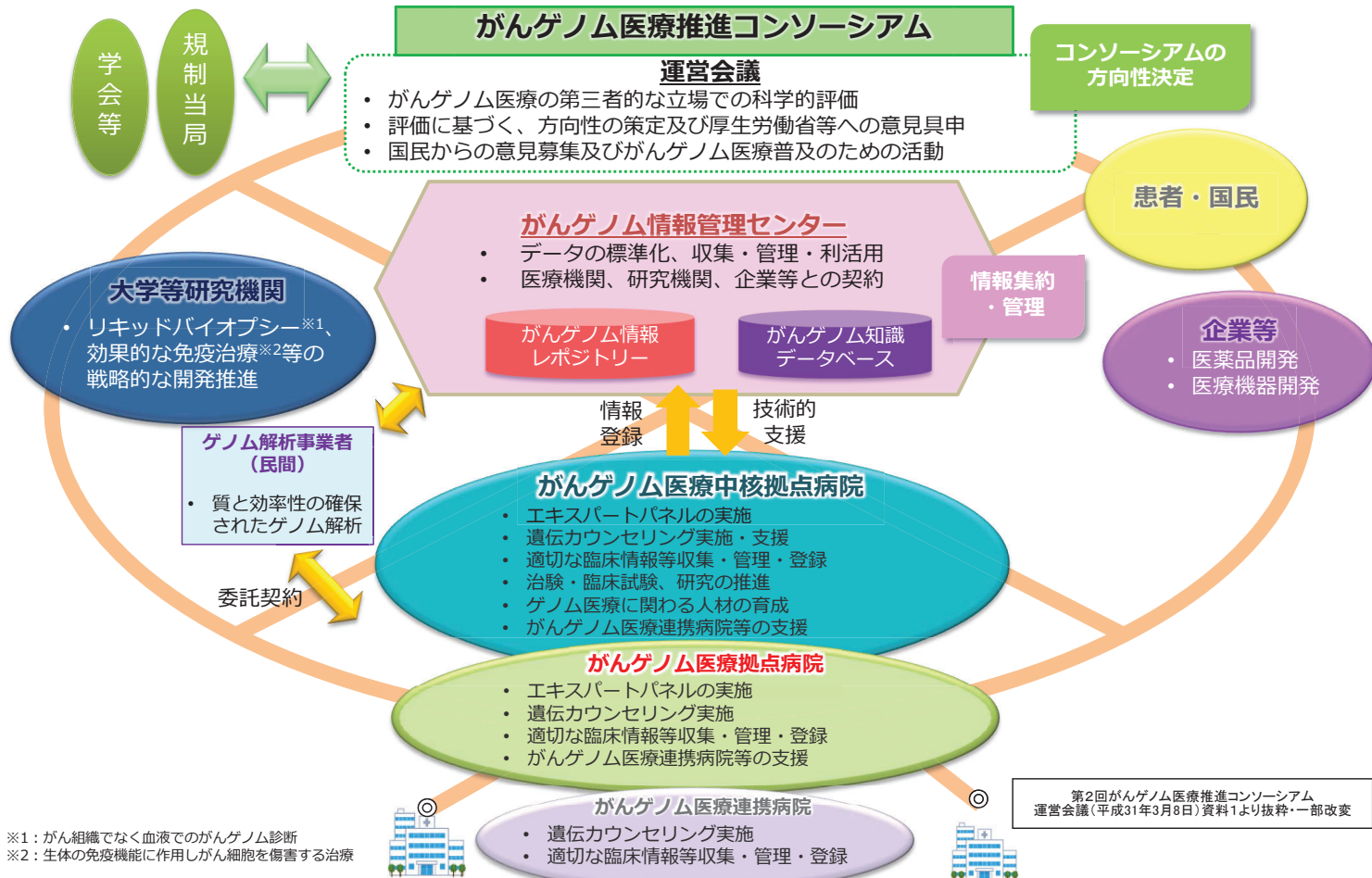


『がんゲノム医療フォーラム2016』における厚労大臣の決意表明概要

国立がん研究センターにて 2016年12月27日

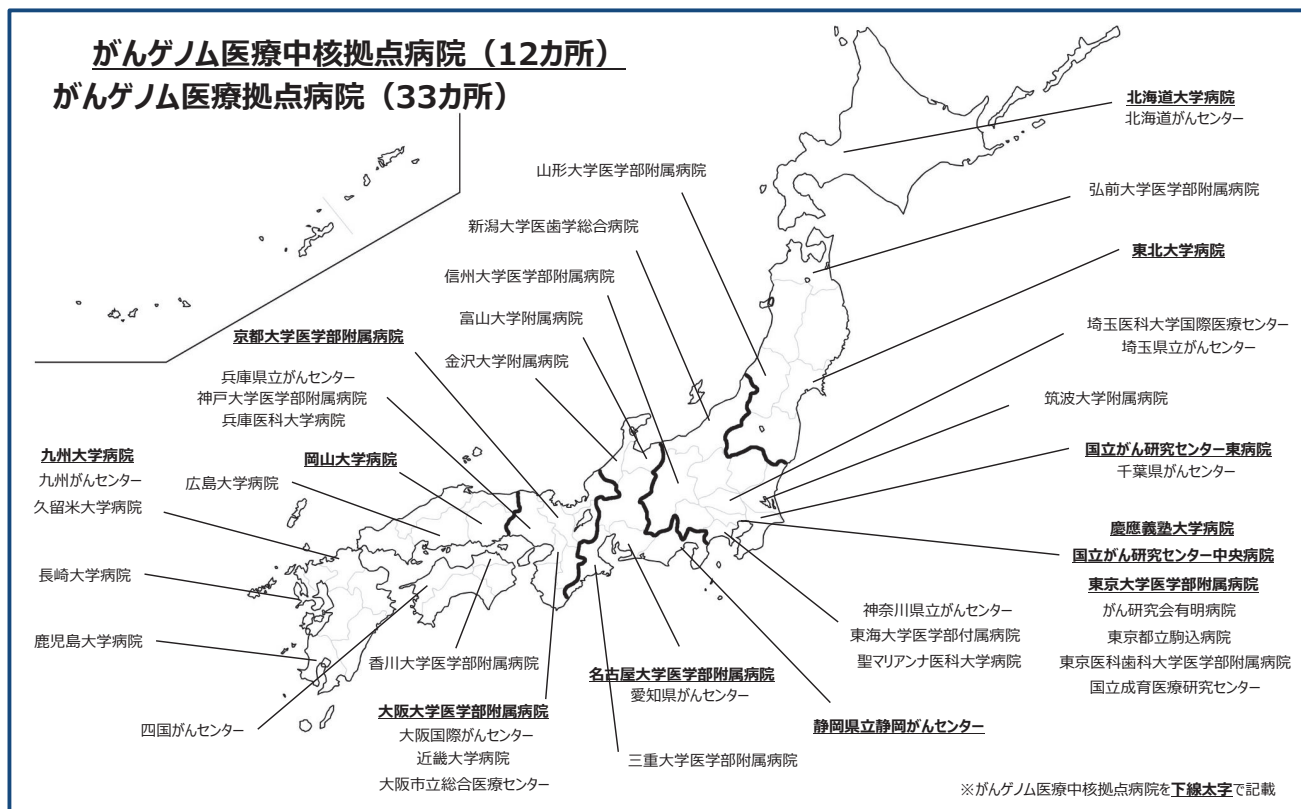
- 新たな治療であるゲノム医療が注目を集めている。我が国では、**実用研究**が始まっているが、海外では、**実用研究にとどまらず、臨床現場でゲノム医療を実現化させるための国家プロジェクト**が進められている。我が国も遅れをとってはいけない。
- その状況を踏まえ、**安倍総理**から以下のようなメッセージをいただいた。
 - ・近年、**一人一人の患者に適切な治療を提供**する、**新たな医療**が脚光を浴びており、それが「**がんゲノム医療**」である。
 - ・海外に目を向けると**米国や英国など**では**ゲノム医療の実用化**を目指した**国家プロジェクト**が展開されている。
 - ・**日本も、ゲノム医療の実用化**を進め、幅広い科学の力を駆使して、**がんとの闘いに終止符**を打たなければならない。
 - ・がんに立ち向かう国民の皆様の命を守るため、**がんゲノム医療の計画的な推進**を**厚生労働大臣**に行わせる。
- この指示を受け、一人ひとりのゲノム情報に合わせ、効果が高く、最も副作用の少ない治療法の選択が可能となるがんゲノム医療を実現する。
- また、国立がん研究センターを中心に人工知能や遺伝子解析機能を備えた**がん治療開発コンソーシアム**を構築し、全省庁一体となって、官民の縦割りや研究者のセクショナリズムを超えて、**オール・ジャパン体制で取組**を進める。
- これらを実現し、がんとの闘いに終止符を打つため、日本中の英知を結集し、来年の夏を目途にがん医療に革命を起こすプロジェクトを策定し、がん医療を、**臓器別のがん医療からあなたに最適ながん医療へパラダイムシフト**させる。

がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割



がんゲノム医療中核拠点病院等

令和3年3月1日時点



がんゲノム医療連携病院（161カ所）

「全ゲノム解析等実行計画」（第1版）の概要（令和元年12月20日）

全ゲノム解析の目的

- **全ゲノム解析等は**、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進等、**がんや難病患者のより良い医療の推進のために実施**する。

具体的な進め方

- **がんの全ゲノム解析等**を進めるにあたり、まず先行解析で日本人のゲノム変異の特性を明らかにし、本格解析の方針決定と体制整備を進める。このため、最大3年程度を目処に当面は、**主要なバイオバンクの検体(現在保存されている最大6.4万症例(13万ゲノム))及び今後提供される新たな検体数αを解析対象**とする。
- がんの先行解析では、そのうち、当面は解析結果の利用等に係る患者同意の取得の有無、保管検体が解析に十分な品質なのか、臨床情報の有無等の条件を満たして研究利用が可能なものを抽出した上で、**5年生存率が低い難治性のがんや稀な遺伝子変化が原因となることが多い希少がん（小児がんを含む）、遺伝性のがん（小児がんを含む）（約1.6万症例（3.3万ゲノム））及び今後提供される新たな検体数β**について現行の人材設備等で解析が可能な範囲で全ゲノム解析等を行う。※有識者会議での意見、体制整備や人材育成等の必要性を踏まえ、これらのがん種を優先して全ゲノム解析等を実施
- **難病の全ゲノム解析等**を進めるに当たり、まず先行解析で本格解析の方針決定と体制整備を進める。このため、最大3年程度を目処に当面は、**ゲノム解析拠点の検体（現在保存されている最大約2.8万症例（約3.6万ゲノム））及び今後提供される新たな検体数αを解析対象**とする。
- 難病の先行解析では、そのうち、当面は解析結果の利用等に係る患者同意の取得の有無、保管検体が解析に十分な品質なのか、臨床情報の有無等の条件を満たして研究利用が可能なものを抽出した上で、**単一遺伝子性疾患、多因子性疾患、診断困難な疾患に分類し、成果が期待できる疾患（約5500症例（6500ゲノム））及び今後提供される新たな検体数β**について現行の人材設備等で解析が可能な範囲で全ゲノム解析等を行う。※有識者会議での意見、体制整備や人材育成等の必要性を踏まえ、これらの疾患を優先して全ゲノム解析等を実施
- がん・難病の先行解析後の本格解析では、先行解析の結果や国内外の研究動向等を踏まえ、新たな診断・治療等の研究開発が期待される場合等に数値目標を明確にして、新規検体を収集して実施する。数値目標は、必要に応じて随時見直ししていく。

体制整備・人材育成・今後検討すべき事項

- 本格解析に向けた体制整備・人材育成、倫理的・法的・社会的な課題への対応、産学連携・情報共有の体制構築、知的財産等・費用負担の考え方、先行研究との連携について引き続き検討を進める。

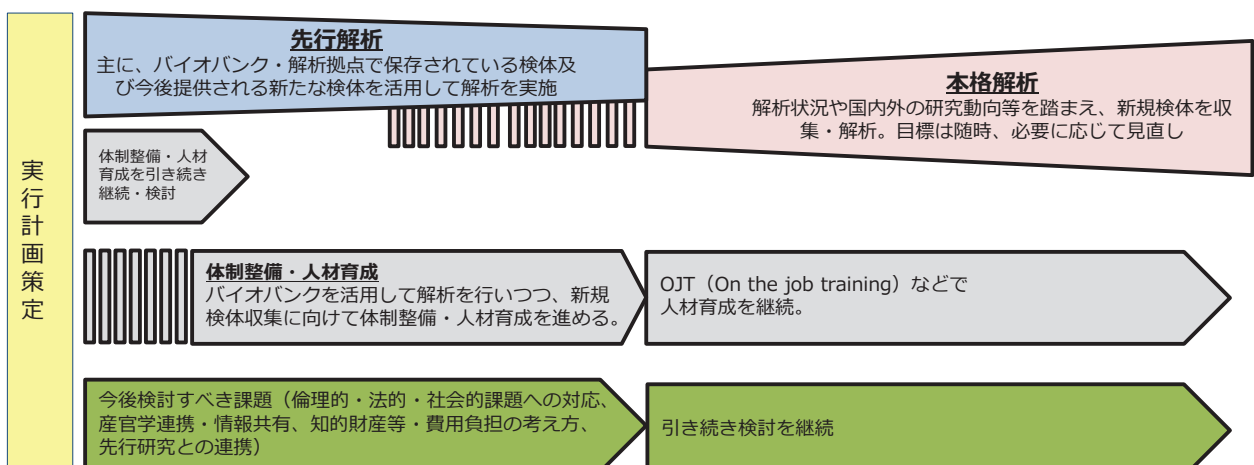
「全ゲノム解析等実行計画」（令和元年12月20日）について

全ゲノム解析等の目的

- がんの全ゲノム解析等は、一人ひとりにおける治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがん医療の発展や個別化医療の推進など、がんの克服を目指したがん患者のより良い医療の推進のために実施する。全ゲノム解析等により、がん医療への活用、日本人のがん全ゲノムデータベースの構築、がんの本態解明、創薬等の産業利用を進めていく。
- 難病の全ゲノム解析等は、難病の早期診断、新たな治療法開発など、難病患者のより良い医療の推進のために実施する。全ゲノム解析等により、難病の本態解明、効果的な治療・診断方法の開発促進を進めていく。

最大3年程度を目処に当面の間

先行解析後、速やかに本格解析



「全ゲノム解析等実行計画」に係るこれまでの解析実績

「全ゲノム解析等実行計画（第1版）」では、がん領域においては、5年生存率が相対的に低い難治性のがんや、稀な遺伝子変化が原因となることが多い希少がん（小児がん含む）、遺伝性のがん（小児がん含む）について、全ゲノム解析等を行うこととされた。また、難病領域においては、単一遺伝子性疾患、多因子疾患、診断困難な疾患を優先して全ゲノム解析等を行うこととされた。それぞれの解析実績と解析予定は以下の通り。

がん領域	解析実績（※） （2019年12月以降）	解析予定 （2021年度）
○難治性のがん （白血病、食道がん、肝臓がん、 胆道/膵臓がん、肺がん、卵巣がん）	約500症例 ・膵臓がん ・白血病 ・肉腫 約15.8億	原則生存しており、解析結果を 還元可能な、保存検体を有する 9,900症例 ・血液領域 ・消化器領域 ・婦人科領域 ・呼吸器他領域 ・希少がん領域 ・小児がん領域 この内、新規患者600症例 約58億
○希少がん（小児がん含む）		
○遺伝性のがん（小児がん含む）	約3,250症例	
難病領域	解析実績 （2019年12月以降）	解析予定 （2021年度）
○単一遺伝子性疾患 ○多因子疾患 ○診断困難な疾患	約2,500症例 約13.4億	約3000症例 約8億

「全ゲノム解析等実行計画」の抜本見直し

－「自民党・データヘルス推進特命委員会提言」（令和3年6月1日）抜粋－

2. がんゲノム・AI等WG関係

がん・難病にかかる全ゲノム解析等（総論）

【真に患者に貢献する全ゲノム解析に向けて】

上述の取組が行われてきた一方、政府の取組はややもすると「研究のための研究」、「論文を書くための研究」であったり、創薬等の長期スパンの研究に重心がおかれ、最も優先されるべき、「現に病に苦しむ患者の治療」という視点が後回しとなりがちであった。

当WGにおいても、「単に全ゲノム解析を研究の視点から行っているだけでは不十分である」、「現在にがんや難病で苦しんでいる患者ご本人へ早期に成果を還元するための方策を検討すべき」、「厚生労働省の検討体制を見直し、国家プロジェクトとしてのガバナンスの効く体制とすべき」、「全ゲノムデータの国外流失のリスク」についても同時に対策を講じるべき」との指摘がなされた。それを踏まえ、厚生労働省をはじめとする政府機関及び関係者と様々な議論を重ね、**大きく軌道修正**を行い、**プロジェクトが確固たるマネジメントの下での確かな歩み**を始めてきているが、今後のことを含め、その基本的な考え方を、提言として改めて以下に示す。

事業目的の明確化と体制の構築

①. 事業目的の明確化

- 全ゲノム解析等の成果をより早期に患者に還元する（※）。
 - 新たな個別化医療等を実現し、日常診療への導入を目指す。
 - 全ゲノム解析等の結果を研究・創薬などに活用する。
- （※）全ゲノム解析等の成果のうち診療に役立つデータは速やかに可能な限り当該患者に還元する。

②. 患者還元体制の構築

- 全ゲノム解析等の結果を患者に還元する体制の構築を推進する。

③. 厚生労働省における検討体制の見直し

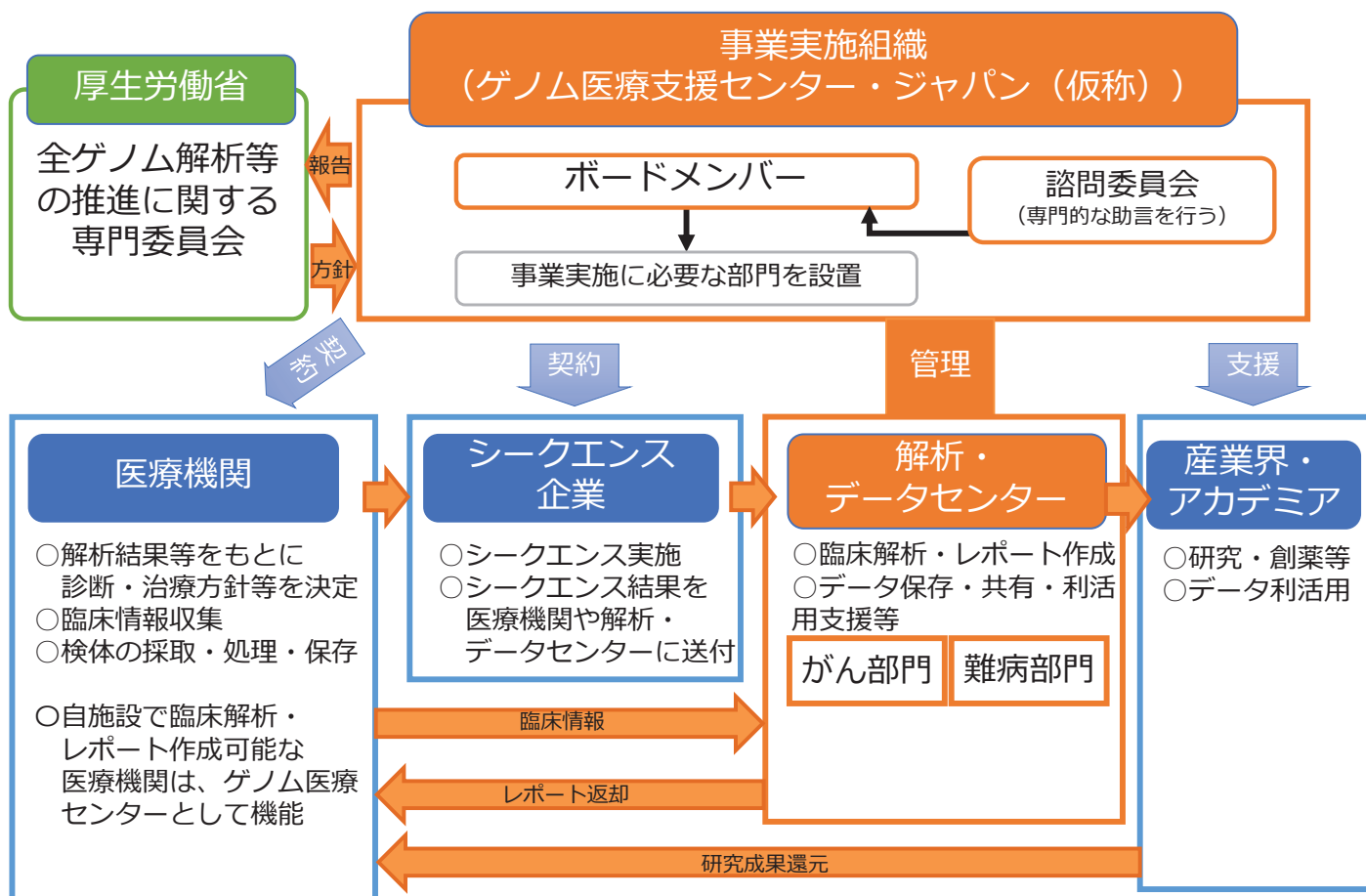
- 責任体制をより明確化し、実効性の高い検討体制とする。

④. 事業実施体制の構築

- 事業実施を担う組織（実施組織）を構築。
- 実施組織が中心となり、患者還元、検体・臨床情報収集、シークエンス、データ解析及び利活用を推進する。

（出典） 第一回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会（令和3年5月14日）

全ゲノム解析等の実施体制の将来像（案）



事業実施組織の創設（「ゲノム医療センター・ジャパン＜仮称＞」）①

令和3年6月1日 自由民主党「データヘルス推進特命委員会提言」より
資料データ：<https://www.jimin.jp/news/policy/201657.html>

Genomics England におけるプロジェクト推進の考え方を参考とし、新たに事業実施組織を立ち上げ、全ゲノム解析等を着実に推進すべきである。Genomics England は、国が出資する会社の形態をとり、広くアカデミアや産業界から参画を募り、それによって最新の知見に基づいた柔軟な運営判断を可能にしている。これを踏まえ、わが国の事業実施組織も、国の研究機関や国立研究開発法人だけによる閉じた場ではなく、アカデミアや経済界等がアイディア、人材、投融資等において広く参加する透明で開かれた場とするとともに、官民一体となったビジネスモデルとしても機能するものとするべきである。事業実施組織を構築・運用するためには、官民一体となって推進する必要があり、十分な公的予算の他に民間資金の活用も含めた方策を検討すべきである。

事業実施組織の創設（「ゲノム医療センター・ジャパン＜仮称＞」）②

令和3年6月1日 自由民主党「データヘルス推進特命委員会提言」より
資料データ：<https://www.jimin.jp/news/policy/201657.html>

がんゲノム分野と難病分野におけるゲノム解析においては、特にゲノム配列を得るまでの過程についての共通点が多く、両分野の集約による効率化が期待できる。一方で、得られたゲノム配列の臨床的解釈については、がんゲノム分野と難病分野を並列させる組織構築・運営が必要である。

遅くとも令和3年度中を目途に、全ゲノム解析等実行計画を改訂するとともに、事業実施組織の前身となる準備室を設置し、厚生労働省及び当該準備室において、専門委員会における検討に基づき、患者還元、ゲノム解析、臨床情報の収集、人材育成、データ共有・利活用、検体の保存・利活用、ELSI 等の調整を行うべきである。また、事業実施組織の創設に向け、ボードメンバーの選定、ボードメンバーに対してより専門的な助言を行う各種の諮問委員会、事業実施に必要な各事務部門の設置等について具体的な検討を行い、令和4年夏までには正式に発足させるべきである。新型コロナウイルス感染症においても明らかになったように、ゲノム医療があらゆる医療で活用されることとなっている科学技術、医療の進展状況を踏まえれば、日本に時間的ゆとりはない。

がん・難病ゲノム医療・研究の当面の目標

「ゲノム解析なくして、医療なし」

- ①全診療科への普及（予防、早期発見・治療）
（ゲノム情報と臨床情報のリンク、オンライン診療・コンサルの保険適用）
- ②保険適用診療・検査の拡大目標設定
（「5年以内でMRI並みに」など。「病名不明疾病」も対象に。）
- ③情報公開徹底の下、多様で開かれた研究の促進
（国、民間の英知・財源フル動員、創薬推進、制度・予算の内容・時間軸）
- ④プライバシー保護の下、開かれたデータベース構築
（デジタル化・標準化・国際化・AI活用。個人情報保護。患者オーナーシップ）
- ⑤国によるゲノム関連産業育成支援
（「健全かつオープンな競争」促進）
- ⑥人材育成等による質の向上
（教育、臨床遺伝専門医・遺伝カウンセラー等専門職等）
- ⑦国際協調の推進
（日米韓、アジア・太平洋地域等）
- ⑧遺伝子差別禁止の法定、国民理解の促進

DTC遺伝子検査の規定に関する議論の経過

超党派「適切な遺伝医療を進めるための社会的環境の整備を目指す議員連盟」総会で合意された文案
【令和3年3月31日】

(9) DTC遺伝子検査に関する利用者への情報提供及び質の確保

国は、DTC遺伝子検査がゲノム医療と密接に関連することに鑑み、ゲノム医療との違い、検査結果の管理方法等に関する情報が事業者から利用者に適切に提供されるようにするとともに、検査の質を確保するため、必要な施策を講ずるものとする。



自民党「データヘルス推進特命委員会」にて作成した修文案【令和3年5月17日】

(9) DTC（消費者向け）遺伝子検査に係る規制等

国は、国民の健康の保護及びゲノム医療に対する信頼の確保を図るため、DTC遺伝子検査について、医療として行われる検査と同等の質の担保並びに遺伝カウンセリング体制及び個人遺伝情報の適正な取扱いの確保を図るための規制その他の必要な施策を講ずるものとする。

※条文では、DTC遺伝子検査の定義について、医師等の関与を必要としない態様で行われるものである旨を明記する。



自由民主党内で合意を得られず、法案提出に至らず。

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 施策の総合的な推進に関する法律案大綱（案）の概要

第1 目的

ゲノム医療が国民の健康の保持に大きく寄与

一方で、ゲノム医療に関し個人の利益さらには人間の尊厳の保持に係る問題に対処することが必要

➡ **ゲノム医療施策(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)を総合的に推進**

第2 定義

「ゲノム医療」とは、個人又はその生体に存在する生物(ウイルスを含む。)の核酸の塩基配列又は機能の発揮の特性に応じて行う医療をいう

第3 基本理念

- ① ゲノム医療の提供及び研究開発を相互の有機的な連携を図りながら推進することにより、**幅広い医療分野における世界最高水準のゲノム医療**を実現し、その恵沢を**広く国民が享受できる**こととなるようにすること
- ② ゲノム医療の提供及び研究開発には、遺伝子の編集を伴うものその他の人間の尊厳の保持に重大な影響を与える可能性があるものも含まれることに鑑み、**生命倫理への適切な配慮**がなされるようにすること
- ③ 個人の塩基配列情報にはそれによって将来の健康状態を予測し得る等の特性があることに鑑み、ゲノム医療の提供に際して得られた**塩基配列情報の保護(※)**が図られるようにするとともに、**塩基配列情報に係る不当な差別が行われることのないようにすること**により、国民が**安心してゲノム医療を受けられるようにすること**
※ 個人情報(氏名とともに記録されている塩基配列情報、全ゲノム情報等)のほか、これに該当しない塩基配列情報も対象

第4 責務

- (1) 国は、基本理念にのっとり、ゲノム医療施策を総合的に策定し、実施する
 - (2) 地方公共団体は、基本理念にのっとり、国との連携を図りつつ、その地域の状況に応じた施策を策定し、実施する
- ※ 医療機関、研究機関についても、行政の施策に協力する責務

第5 財政上の措置等

政府は、必要な財政上の措置等を講じなければならない

第6 基本計画

政府は、ゲノム医療施策の推進に関する基本的な計画を策定する

第7 基本的施策

- (1) **ゲノム医療の研究開発の推進**
 - 研究開発に対する助成、研究開発の推進体制の整備
- (2) **ゲノム医療の提供体制の整備**
 - 拠点となる医療機関の整備、当該医療機関と他の医療機関との連携の確保
- (3) **情報の集積、管理及び利活用に係る基盤の整備**
 - 塩基配列、疾患等に関する情報及び試料を大規模かつ効率的に収集し、適切に保存・提供する体制の整備
 - 極めて高度な演算処理を行うことができるシステムの整備及び的確な運用
 - 情報共有に関する国際連携の戦略的な推進
- (4) **ゲノム医療に係る検査の実施体制の整備等**
 - 医療機関及びその委託を受けた機関の体制の整備
 - 検査の質の確保
- (5) **相談支援体制の整備**
 - 試料、塩基配列情報等を提供する者の相談に応じ、的確な情報の提供等を行う仕組みの整備
 - 専門的な知識及び技術を有する者の確保
- (6) **塩基配列情報の保護及び適切な利用**
 - 指針の整備
- (7) **差別等への対応**
 - 塩基配列情報に係る不当な差別その他生じ得る社会的な問題への適切な対応
- (8) **生命倫理への適切な配慮の確保**
 - 指針の整備
- (9) **DTC(消費者向け)遺伝子検査に関する施策**
 - ゲノム医療との違い、検査結果の管理方法等に関する情報の提供
 - 検査の質の確保
- (10) **教育及び啓発の推進等**
 - ゲノム医療及び塩基配列情報についての教育及び啓発の推進
- (11) **人材の確保等**
 - 専門的人材の確保、養成

第8 関係者の連携協力に関する措置

関係行政機関、医療機関、研究機関等による協議の場を設ける等、関係者の連携協力に関し必要な措置を講ずる

第9 施行期日

公布の日

第10 検討

政府は、この法律の施行後5年を目途として、この法律の規定について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずる

Global Leaders Group on Antimicrobial Resistance

薬剤耐性に関するグローバル・リーダーズ・グループ

2020年11月設置

概 要

背景

2016年9月に開催されたAMRに関する国連ハイレベル会合の後に、国連事務総長が「AMRに関する国連組織間調整委員会」を招集しました。2019年4月に同委員会が国連事務総長宛てにレポートを発表し、「AMRに関するワンヘルス・グローバル・リーダーズ・グループ」の設置を提言したことを受け、今般創設されたものです。

WHO（世界保健機関）、FAO（国連食糧農業機関）、OIE（国際獣疫事務局）が事務局を務めます。

役割

本グループの役割は以下の通りです。

- ・国際社会の中でAMRの政治的なモメンタムや市民からの支持を維持すること
- ・WHO、FAO、OIEの活動を支援し、啓蒙すること
- ・AMRに関する国際社会の対応の進捗を管理すること 等

メンバー

ハシナ バングラデシュ首相及びモトリー パルバドス首相が共同議長を務め、現・元首脳や大臣、政府高官等から構成されます。日本からは、[塩崎恭久氏（衆議院議員）](#)が選出されました。

今後の活動

年に4回会議を開催予定。

共同議長（2名）

- シエイク・ハシナ
首相、バングラデシュ
- ミア・アモール・モトリー
首相、財務・経済・投資大臣、パルバドス

委員（18名）

- ハマド・A・アルバツヤン
環境・水・農業省 動物資源担当副大臣、サウジアラビア
- ハサン・モハメッド・アッバス・アルテミ
保健環境大臣、イラク
- アントニオ・コレア・デ・カンボス
元保健大臣、リスボン新大学・国立公衆衛生大学院 医療経済学名誉教授、ポルトガル
- オニエチ・チュク
前保健大臣、アレックスエクウェメ連邦大学 整形外科教授、ナイジェリア
- ギリエルメ・アントニオ・ダ・コスタ・ジュニア
コーデックス委員会議長、ブラジル
- デヴィム・サリ・デビーズ
元首席医務官、英国薬剤耐性特使、英国
- ジェレミー・ジェームズ・ファラー
ウェルカム・トラスト代表、英国
- ジュリー・ガーバーディング
メルク・アンド・カンパニー 副社長兼最高患者責任者、米国
- グレース・フー
持続可能性・環境大臣、シンガポール
- レーナ・ハレングレン
保健・社会問題大臣、スウェーデン
- スーザン・リー
農業・水資源・環境大臣、オーストラリア
- アミナタ・ムベング・ンディアエ
前畜産大臣、前漁業・水産資源大臣、セネガル
- スニタ・ナライン
科学環境センター長、インド
- アナ・Y・ポポフ
消費者権利及び福祉監督庁長官、ロシア
- [塩崎 恭久](#)
[元厚生労働大臣、衆議院議員、日本](#)
- デチャン・ワングモ
保健大臣、ブータン
- ジェフェリー・スコット・ウィース
ゲルフ大学教授、公衆衛生と人畜共通感染症センター、カナダ
- ローター・ワイラー
ロバート・コッホ研究所長、ドイツ

【2021 G7コーンウォール・サミット(2021年6月11日～13日)】

G7首脳会合関連

G7カービスペイ首脳コミュニケ

(略)

現在のパンデミックへの対応と並び、我々は、将来のパンデミックに対しより良く備え、[薬剤耐性](#)を含む長年存続する国際保健の脅威に対処できるよう、国際保健及び健康安全保障システムを強化するために今行動しなければならない。

G7カービスペイ保健宣言

(略)

(略)

国際保健及びパンデミックへの備え並びに[薬剤耐性](#)や気候変動のようなその他の健康上の脅威に対する強靱性は、人々のニーズに対応する強力な保健システム及び組織に依存する。

(略)

これまでのG7及びG20のコミットメントに基づき、我々は我々の保健大臣、財務大臣、環境大臣及び外務・開発大臣に対し、引き続き[薬剤耐性](#)に対処するための行動をとるよう求める。

(略)

【G7財務大臣・中央銀行総裁会議(2021年6月5日)】

G7財務大臣会合関連

G7財務大臣・中央銀行総裁声明

(略)

我々は、「サイレント・パンデミック」である[薬剤耐性](#)への対応に資する、抗生物質の開発に対する市場インセンティブを強化する提案を採るため、本年の下半期に、我々の保健当局とともに産業界を含めて協働する。我々の市民と将来の世代の健康と経済的繁栄を確保するために、我々は今行動しなければならない。

(略)

「AMR(薬剤耐性)」関連記述 【抜粋】「骨太方針2021」(令和3年6月18日閣議決定)

(7)戦略的な経済連携の強化
(グリーン・デジタルを始めとする戦略的国際連携)

(略)

保健分野では、グローバルヘルスに関する戦略を策定し、官民資金の拡充を図りつつ、国際的な感染症予防体制強化など世界の保健課題の解決に貢献し、UHC(ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ)の達成を目指す。また、**薬剤耐性対策**においても主導的な役割を果たす。

(略)

「AMR(薬剤耐性)」関連記述 【抜粋】「成長戦略」(令和3年6月18日閣議決定)

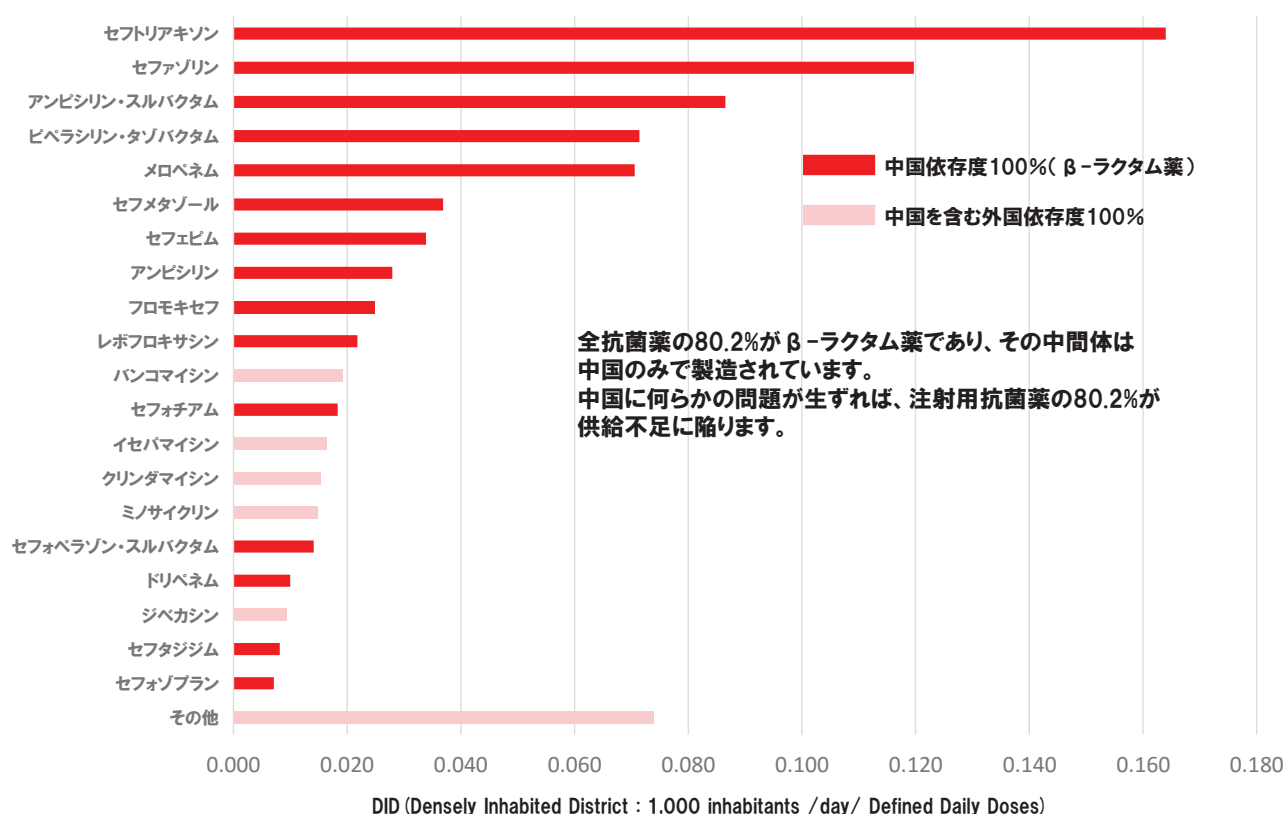
第13章 重要分野における取組 2. 医薬品産業の成長戦略

(略)

また、ワンヘルスアプローチ(人間及び動物の健康並びに環境に関する分野横断的な課題に対し、関係者が連携してその解決に向けて取り組むこと)による**薬剤耐性(AMR)対策**を推進する。

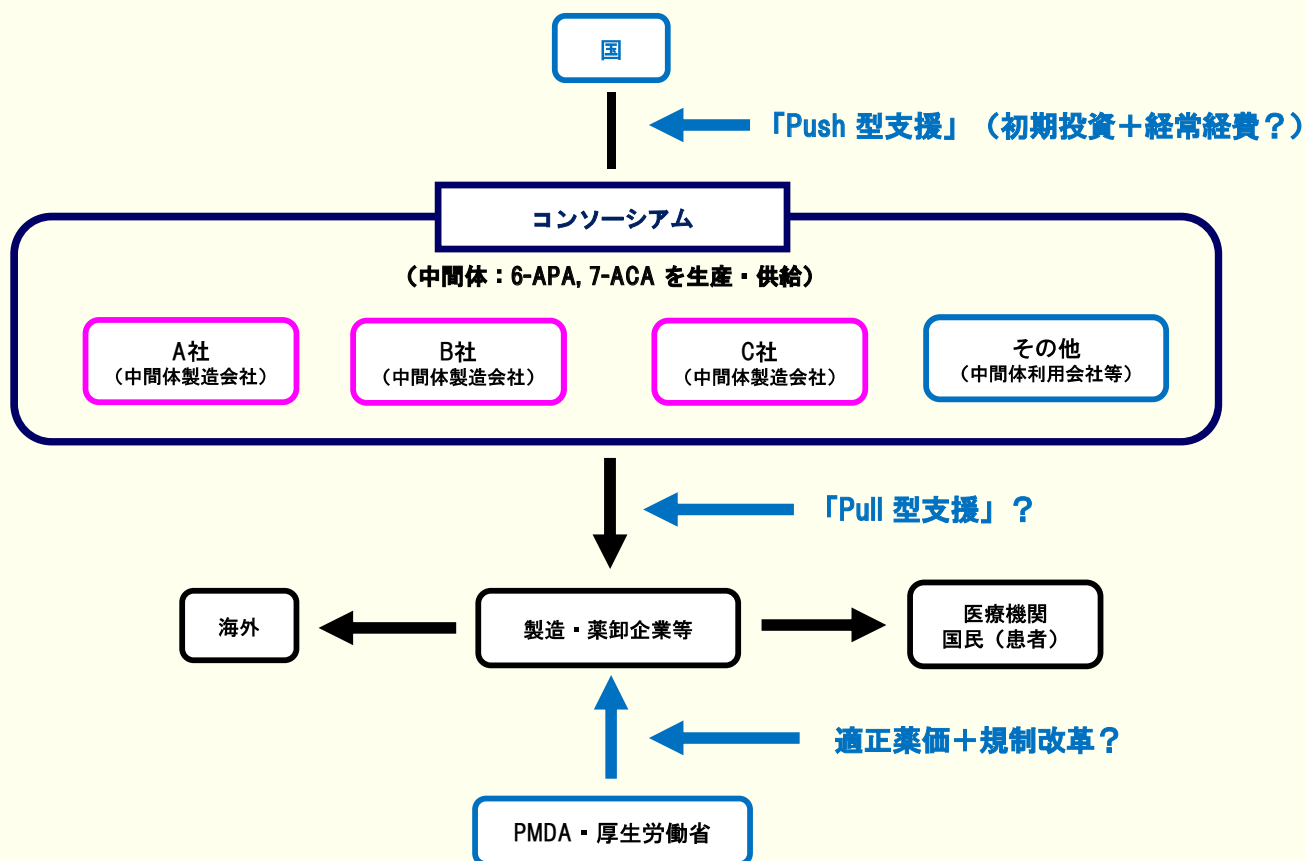
(略)

レセプトデータで集計した入院・外来で使用された 2017年の注射用抗菌薬のDID(1000住人1日あたりのDDD)



表中の数字はすべて、人口1000人、1日あたりの各抗菌薬の使用量(力価)を、Defined Daily Doseで除した数値で表しています。

ナショナルデータベース抗菌薬使用量集計マニュアル2017年の使用上位注射剤におけるDDD推移 2013-2017 (全年齢)



「抗菌薬のサプライチェーン改革」関連記述 【抜粋】「骨太の方針2021」（令和3年6月18日閣議決定）

第3章 感染症で顕在化した課題を克服する経済・財政一体改革 (略)

サプライチェーンの実態を把握し、平時からの備えと非常時の買い上げの導入など、緊急時の医薬品等の供給体制の確立を図る。緊急時の薬事承認の在り方について検討する。

(略)

「抗菌薬のサプライチェーン改革」関連記述 【抜粋】「成長戦略」（令和3年6月18日閣議決定）

第13章 需要分野における取組

2. 医薬品産業の成長戦略

(略)

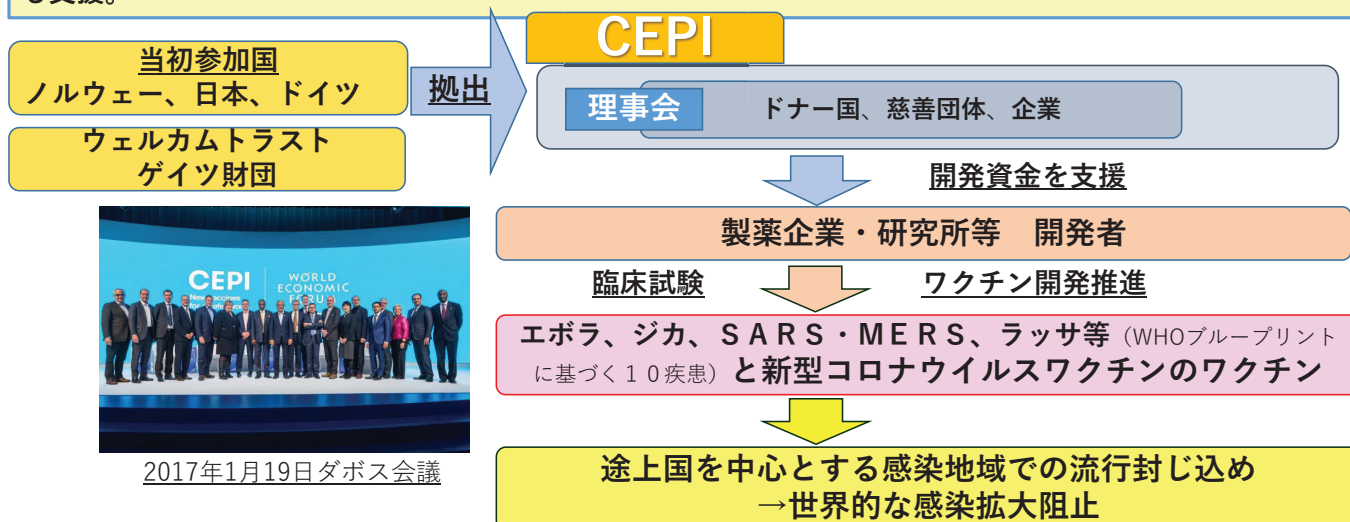
医療上必要不可欠であり、幅広く使用され、安定確保について特に配慮が必要である医薬品のうち優先度の高いものについては、継続的な安定供給を国民全体で支える観点から、薬価の設定や抗菌薬等の安定確保が必要な医薬品の原料等の国内での製造支援、買い上げ、備蓄制度等の導入を検討する。

(略)

感染症流行対策イノベーション連合 (CEPI: Coalition for Epidemic Preparedness Innovations)

CEPI

エボラ出血熱、MERS、ジカ熱に見られるように地球規模の感染症は今後も発生が予測され、エボラ危機が引き起こした深刻な事態を招くことがないよう、各国政府・国際機関・民間・市民社会が一丸として取り組む枠組みが必要とされることから、**世界連携でワクチン開発を促進**するため、2017年1月19日ダボス会議において正式発足した官民連携パートナーシップ。現在は、新型コロナウイルス感染症ワクチン開発も支援。



CEPIへの資金拠出推移

単位：百万ドル

2017年～2021年の実際の拠出額又はプレッジ（5年間）

	金額
ノルウェー 	177
日本 	125
ドイツ 	104
EC 	39
英国 	37
その他とも合計	722

2020年EU主催新型コロナウイルス・グローバル対応サミットにおけるプレッジ

	金額
英国 	297
ドイツ 	263
ノルウェー 	225
EC 	120
日本 	96
その他とも合計	1,487

累計額

	金額
ノルウェー 	399
ドイツ 	367
英国 	334
日本 	221
EC 	155
その他とも合計	2,177

EC：European Commission（欧州委員会）

※ 累計額は、CEPI 2020 Annual Progress Reportより抜粋。また、必ずしも合計額が一致しない理由は、プレッジ額と実際の拠出額が異なる場合があるためと考えられる。

CEPI支援ワクチンに関する状況

ワクチンの種類		CEPIが支援する開発主体と開発状況	
抗原を注射して 免疫を付けるタイプ	組換えタンパク ワクチン	Novavax社（米）	第3相 臨床試験開始
		Clover Biopharmaceuticals Australia（豪）	第2/3相 臨床試験開始
		SK bioscience（韓）	第1/2相臨床試験開始
		Shanghai Zerun Biotechnology（中）	第1相臨床試験開始
		VBI Vaccines（米）	前臨床段階
		Biological E社（印）	第1/2相臨床試験開始
	ペプチドワクチン	Queensland大学（豪）/GSK社（英）	開発中止
遺伝子を注射して、 人体がウイルスの抗原をつくり、 免疫を付けるタイプ	m-RNAワクチン	Moderna社（米）/国立アレルギー感染症研究所（米）	WHO EUL*承認
		CureVac社（独）	第2/3相 臨床試験開始
		Gritstone bio（米）	第1相臨床試験開始
	DNAワクチン	Inovio Pharmaceuticals社（米）	第2相 臨床試験開始
	ウイルスベクター	AstraZeneca社（英） オックスフォード大（英）	WHO EUL*承認
		香港大学（中）	第1相臨床試験開始
		パスツール研究所（仏）/テームス社（澳）/ピッツバーグ大学（米）	開発中止

*WHO EUL: WHOのEmergency Use Listing（緊急使用リスト）

注）CEPIは支援していないが、上記の他に不活化ワクチンなどの開発も、各国では進められている。

出典）CEPIホームページ Our portfolio<https://cepi.net/research_dev/our-portfolio/>

CEPI

**Gibbs Building
215 Euston Road
London NW1 2BE, UK**
www.cepi.net

The Honorable Yasuhisa Shiozaki
Member of the House of Representatives
Room 1102, First Members' Office Building of the House of
Representatives 2-2-1 Nagatacho, Chiyoda-ku
Tokyo 100 8981
Japan

14 September 2021

Dear Mr. Shiozaki,

I hope this letter finds you and your family well in these challenging times. I am writing now to confer what I hope will be a pleasing honor. Jane Halton, the Chair of CEPI's Board, and I would like to designate you a "CEPI Goodwill Ambassador", a title which we have newly created in recognition of the significant role you have played over the years in promoting solutions to global health issues in Japan and with the sincere hope that our partnership may continue into the future.

略

Yours
sincerely,



Richard Hatchett CEO,
CEPI

What if we had lifesaving vaccines in 100 days?

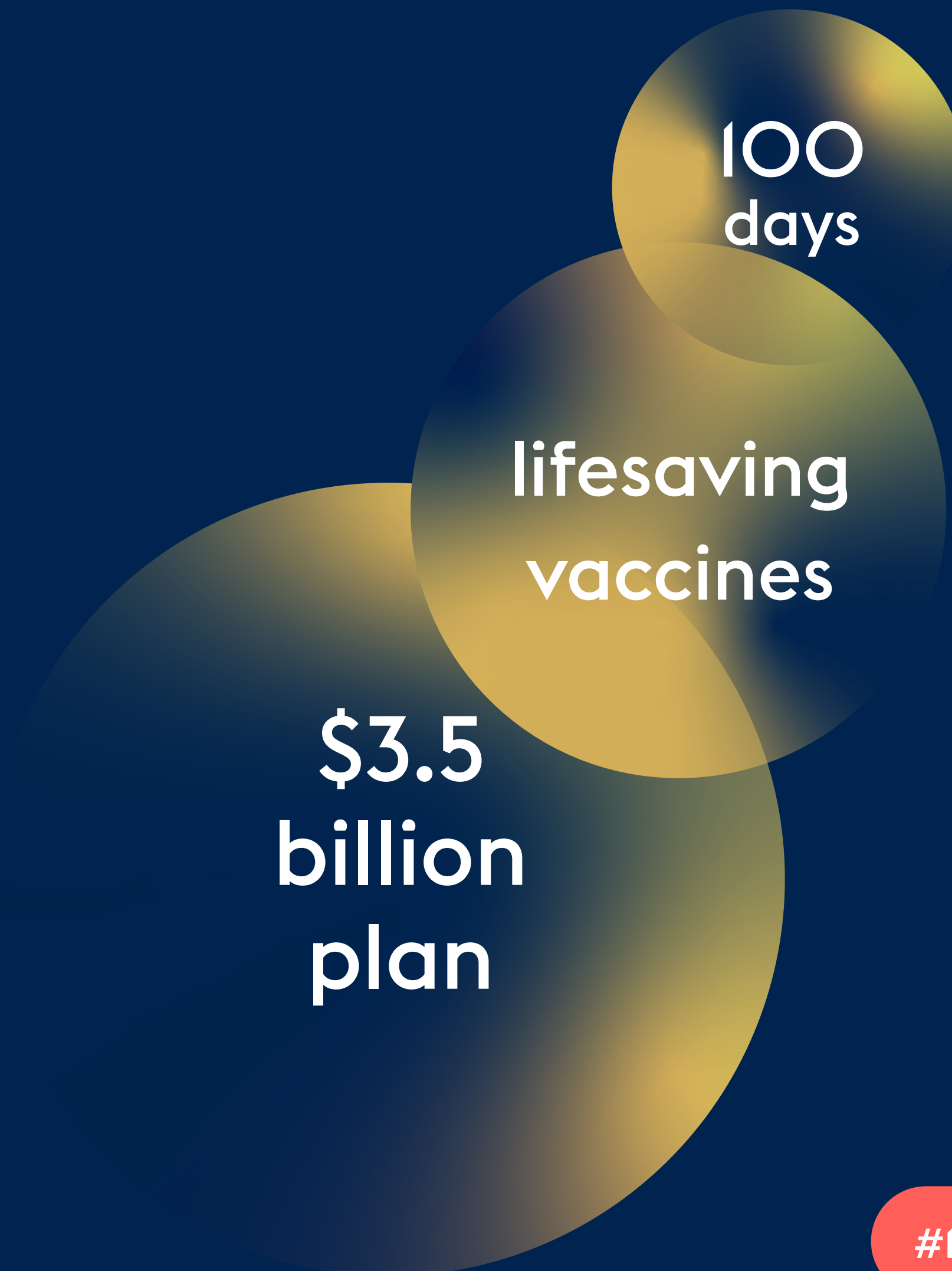
The world has witnessed and dramatically benefited from a game-changing global COVID-19 vaccine response.

The first COVID-19 vaccine was approved for emergency use in December 2020, just 326 days after the SARS-CoV-2 virus was identified. Its rapid development and approval was unlike anything else before it.

Previously, the fastest any vaccine had been developed and approved was four years. However, thanks to prior research on other coronaviruses and use of innovative scientific technology, CEPI and others were able to advance trials of multiple COVID-19 vaccines at record speed.

But what if the world could take this even further? What if we could reduce this timeline by two thirds and **develop safe and effective vaccine within 100 days?**

This ambitious goal lies at the heart of CEPI's \$3.5bn plan to end pandemics and is also endorsed by the G20 and heads of multiple pharmaceutical companies.



#100DaysMission

「粒子線治療」関連記述 【抜粋】骨太の方針2021(令和3年6月18日閣議決定)

第3章 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革

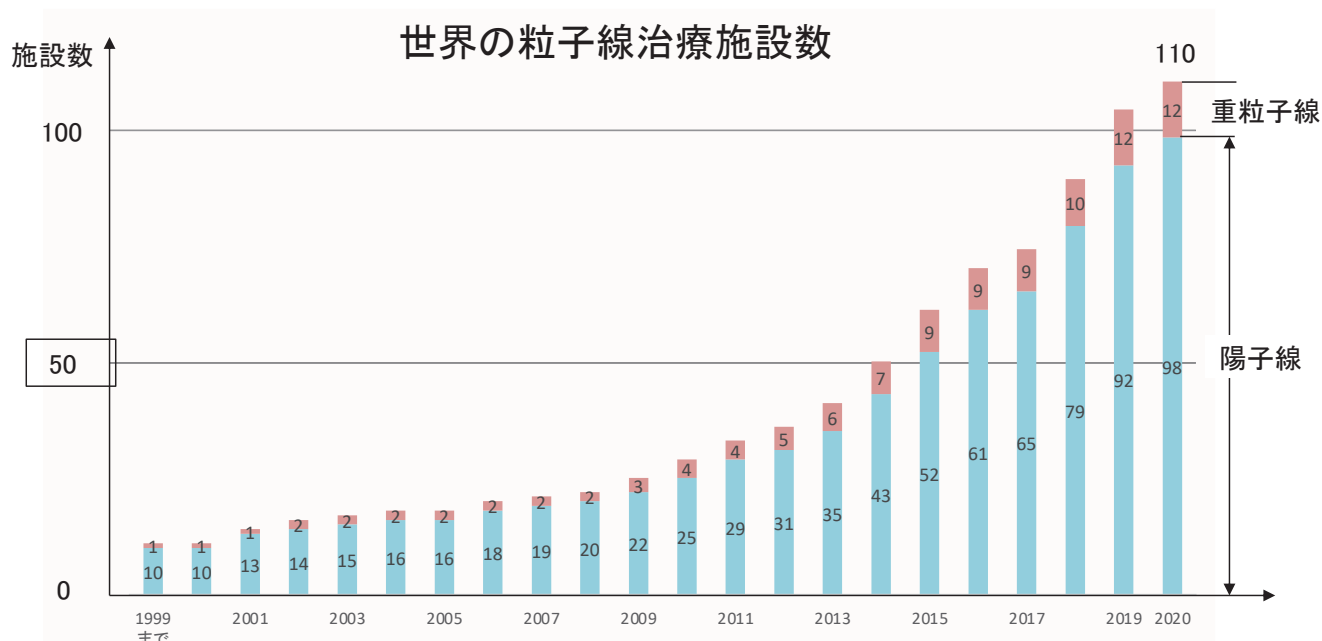
2. 社会保障改革

(1) 感染症を機に進める新たな仕組みの構築

加えて、現在限られたがん種において保険適用とされている粒子線治療の推進については、有効性・安全性などのエビデンスを踏まえた検討を進めるとともに、装置の小型化・低コスト化の潮流を踏まえ、病院の特徴や規模など、地域の状況に十分配慮した上で、診療の質や患者のアクセスの向上を図るため、具体的な対応策を検討する。

粒子線治療の潮流

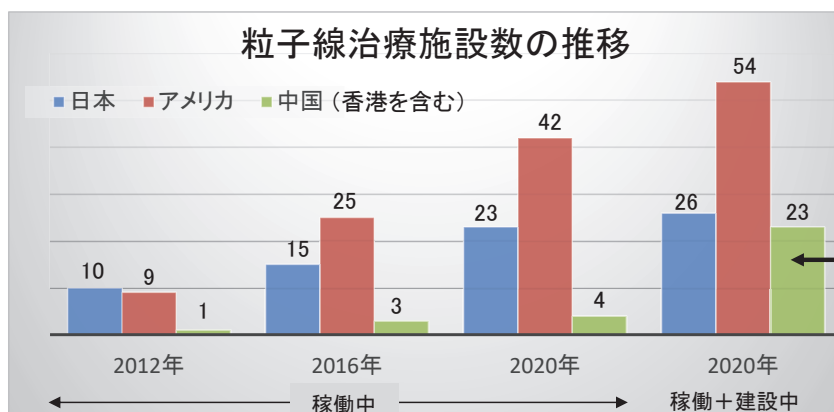
- 世界の潮流は、粒子線治療が次世代放射線治療としてがんの標準的治療となり、施設数拡大、保険適用拡大、患者数増加が進展している。
- 加えて、2020年末時点で37施設(陽子線31、重粒子線6)が建設中で、このトレンドが継続している。



出典 PTCOGホームページ<https://www.ptcog.ch/index.php/facilities-in-operation>

日本とアメリカ、中国の比較

- 日本は世界に先行して粒子線治療に取り組んだものの、世界トップから遅れつつある。



日本メーカーは中国市場参入に苦戦。

メーカー	施設数
国産	7
IBA(ベルギー)	6
Varian(米国)	4
Mevion(米国)	2
日立	2
その他	2

出典 PTCOG、各治療施設、各メーカーの公開情報をもとに推定

米国	●がん治療において放射線治療の割合が高く(66%、日本は25%)、粒子線治療に対しても広範ながん種で保険が適用されている。 ●これまでは<u>全て陽子線</u>。重粒子線は初号機をMayo Clinicフロリダで建設中。 ●<u>小型化や低コスト化</u>(装置と建屋で35億円以下)とともに、<u>地域の拠点病院への展開</u>が進む。
中国	●現在は稼働4施設だが患者待ちの状況にあり、<u>急速に施設数の拡大</u>を進めている。 ●陽子線治療施設は政府の配置許可でコントロールしており、2019年6件、20年10件を認可。今後も5件/年程度の新規認可が継続すると想定。外資を導入しつつ国産メーカを育成。 ●重粒子線は原子力技術の医療応用と位置付け、国産を主流に推進。

主要メーカーの動向

2020年12月時点

◇は重粒子線(内数)

	IBA (ベルギー)	日立 (日本)	Varian (米国)	Mevion (米国*)	住友重機 (日本)	ProTom (米国)	東芝 (日本)	ProNova (米国)	その他	合計	
米国	15	5	8	8		2		2	2	42	<0>
日本	2	15			4		2			23	<6>
欧州	15	1	4	1					8	29	<4>
中国	1								3	4	<3>
その他	3		1		3	2			3	12	<0>
世界 合計	36	21	13	9	7	4	2	2	16	110	<13>
	<0>	<4>	<0>	<0>	<0>	<0>	<2>	<0>	<7>		

* 2015年以降、中国ファンドが出資(Yuan Ming Capital他)

IBA (ベルギー)	●<u>世界トップシェア</u>。<u>小型の陽子線治療</u>、特に欧州で強み。日本でも2施設に導入。 ●CGNNT(中国広核集団(国営原子力企業)の子会社)と提携し、中国事業を強化。
Varian (米国)	●<u>放射線治療(X線)で世界トップ</u>(シェア50%以上)で、顧客基盤で圧倒的な強み。 ●Siemens(独)が20年8月に買収発表(買収価格1.7兆円)。
日立	●18年6月に<u>三菱電機の事業を統合</u>し、陽子線と重粒子線の両方を提供。 ●独自のハイブリッド方式(重粒子+陽子線)を建設中(米国Mayoフロリダ、中国徐州)。
住友重機	●<u>陽子線治療</u>のみ。自社でサイクロトン加速器を持ち、<u>次世代小型装置</u>を開発中。
東芝	●<u>重粒子線治療</u>に特化。山形大学で強みとする最新の超電導ガントリー技術を採用。
新規参入/ ベンチャ	●米国では<u>小型化</u>に向け3社が新規参入。<u>Mevion(中国資本)</u>がすでに9施設に導入。 ●日本でも、放医研ベンチャのビービッドメディカルが小型化装置の開発を目指す。

出典 PTCOG、各治療施設、各メーカーの公開情報をもとに推定

日本における粒子線治療 保険収載の状況

改定年度	がん種	適用核種	治療費
2016年度	小児がん	陽子線	2,375,000 円
	骨軟部腫瘍	重粒子線	2,375,000
2018年度	骨軟部腫瘍	陽子線	2,375,000
	前立腺がん	陽子線/重粒子線	1,600,000
	頭頸部がん	陽子線/重粒子線	2,375,000
2020年度	保険収載の追加なし		

2022年度改訂では、先進医療の対象となっている全てのがん種(肝胆膵がん、肺がん等)の保険収載を要望。

【参考】 米国(Medicare)、英国(NHS)との比較

- 小児がん、骨軟部腫瘍、頭頸部がんは、いずれも保険収載し日本と同等。
- コモンキャンサー(肺がん、肝胆膵がん、腎臓がん、子宮がん、膀胱がん等)は、下記の範囲を保険収載。
 - 米国:X線治療に比べ線量分布上の優位性を確認した場合
 - 英国:巨大、腫瘍臓器近傍

粒子線治療施設の全国配置状況と均てん化への要望

	施設数	治療設備 ^{注2}	
		陽子線	重粒子線
大学病院	5	3	2
国公立病院	7	5	3
民間施設	14	12	2
合計	26	20	7

注1 建設中を含む

注2 併設サイト(兵庫県粒子線医療センター)は、陽子線と重粒子線に2重カウント

