

關係省庁・部局提出資料

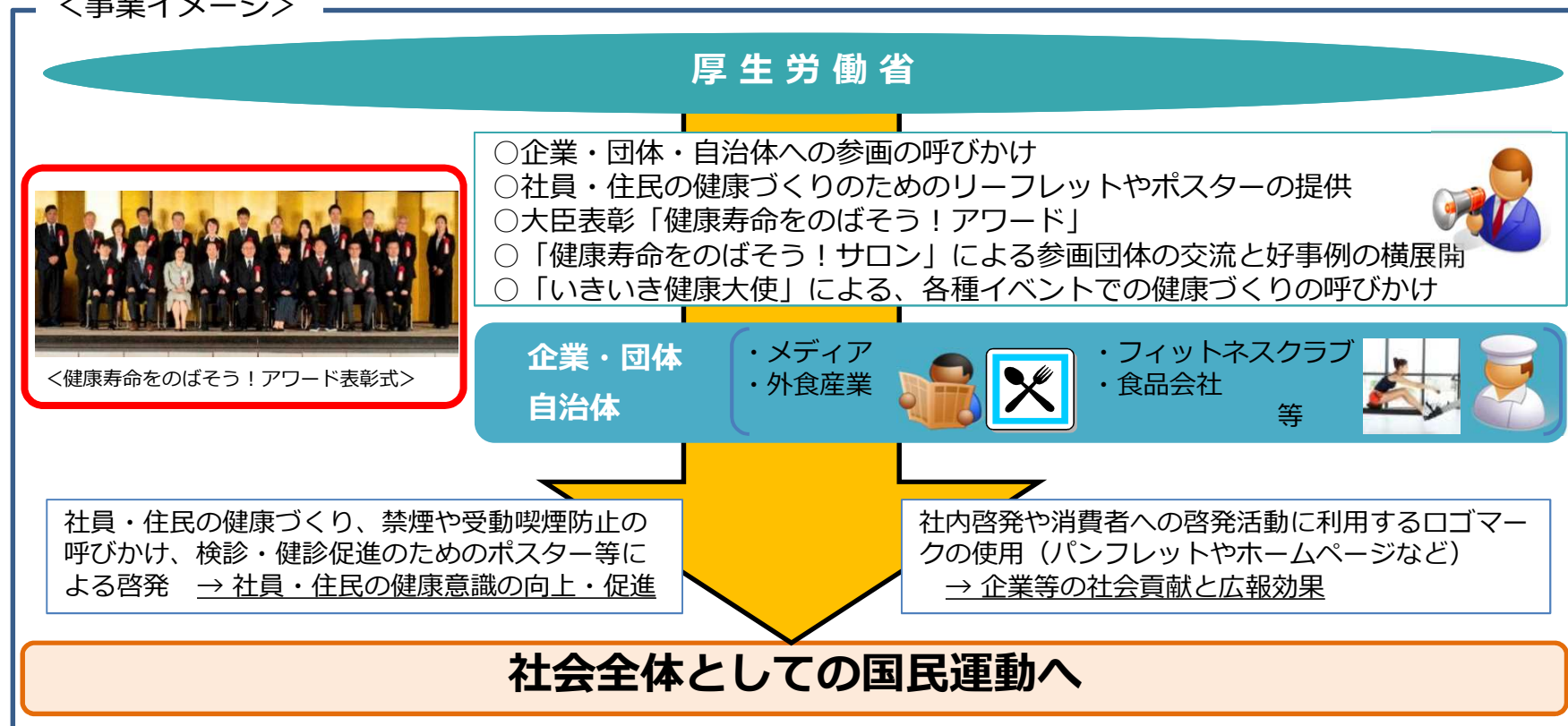
1、予防・啓発

国民や企業への健康づくりに関する新たなアプローチ ＜スマート・ライフ・プロジェクト＞



- 背景：高齢化の進展及び疾病構造の変化を踏まえ、特定健診等により生活習慣病等を始めとした疾病を予防・早期に発見することで、国民の健康寿命の延伸と健康格差の縮小を図り、健やかで心豊かに生活できる活力ある社会を実現することが重要である。
- 目標：「適度な運動」「適切な食生活」「禁煙」「健診・検診の受診」をテーマに、健康づくりに取り組む企業・団体・自治体を支援する「スマート・ライフ・プロジェクト」を推進。個人や企業の「健康意識」及び「動機付け」の醸成・向上を図り、社会全体としての国民運動へ発展させる。

＜事業イメージ＞



- 健康無関心層に対して、本人が楽しく無理なく健康な行動をとれるような環境・仕掛けづくりを推進。
- スマート・ライフ・プロジェクト（※）等の取組を推進し、ナッジ理論やボランティア等の地域資源の活用の視点も踏まえた事例集の作成や健康寿命延伸に資する優れた取組の表彰等を通じ、好事例の横展開を図る。

（※）「適度な運動」「適切な食生活」「禁煙・受動喫煙防止」「健診・検診の受診」をテーマに、健康づくりに取り組む企業・団体・自治体を支援する取組

【目標】

- ・2022年度までにスマート・ライフ・プロジェクト参画団体数を7,000団体とする。

【健康寿命延伸に資する優れた取組の表彰事例】

住んでいるだけで自ずと健康に！「あだちベジタベライフ～そうだ、野菜を食べよう～」（東京都足立区）

- 糖尿病対策に重点を絞り、区民の生活の質の向上と健康寿命の延伸を目指す

- ・平成29年11月の第6回アワード（「健康寿命をのぼそう！アワード」）において、「厚生労働省健康局長 優良賞」の自治体部門として、野菜摂取量増加に取り組む足立区を選出。
- ・足立区では、区民の野菜摂取量が国の目標より100g以上少ないというデータに注目。
- ・特に区の調査で推定野菜摂取量が少ない世代として判明した20代、30代の男性は外食や中食が多い。
- ・区内の飲食店に協力を求め、ラーメンや焼肉を注文しても自ずと食前ミニサラダが出てくるような「ベジファーストメニュー」や、一食で野菜が120g以上摂れる「野菜たっぷりメニュー」などが提供される「あだちベジタベライフ協力店」を置いた。

※ この他、「子どもの頃からの良い生活習慣の定着」を目指し、学校給食での啓蒙活動なども実施。

ロゴマーク



チラシ



（参考）ナッジ理論：実践行動経済学

- ・ノーベル経済学賞のリチャード・セイラー氏が提唱。「背中を押したり、肘で軽くつつく」といった意味。
- ・**選択肢をうまく設計・配置**することによって、人の背中を押すように、人々に**適切な選択をさせる**ことやその手法を指す。
- ・イギリスやアメリカでは、政府において「ナッジ・ユニット」が設置され、研究が進んでいる。

（活用事例）

- ・男性トイレの小便器に的となる絵を描いて飛散を防ぐ
- ・電車で座席に近い色の濃い部分に足を置くように促す
- ・駅構内でのスクワットの実施で地下鉄乗車券の配布

保険者努力支援制度

- 2015年国保法等改正により、医療費適正化に向けた取組等に対する支援を行うため、市町村国保について保険者努力支援制度を創設し、糖尿病重症化予防などの取組の状況に応じて、交付金を交付。

現状

- 交付は市町村分・都道府県分に分かれており、それぞれについて医療費適正化に向けた取組等を評価する指標を設定し、達成状況に応じて交付金を交付する。

市町村分 <500億円程度>

(指標の例)

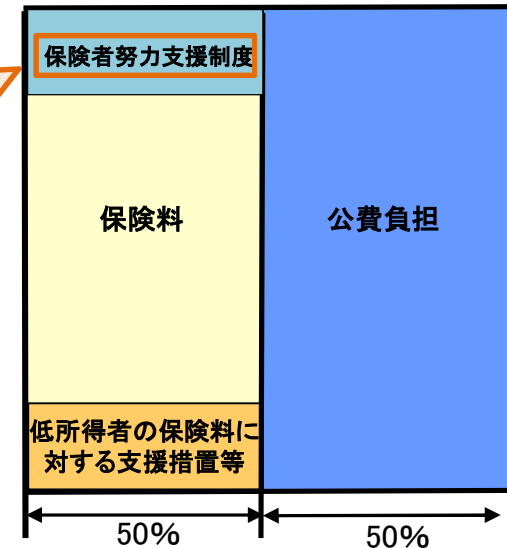
- ・ 特定健診・特定保健指導の実施率
- ・ メタボリックシンドローム該当者及び予備群の減少率

都道府県分 <500億円程度>

(指標の例)

- ・ 医療費適正化のアウトカム評価 (医療費水準や医療費の変化)

国保財政の仕組み(イメージ)



抜本的強化

2020年度

① 予防・健康インセンティブの強化

(例)

- ・ 予防・健康づくりに関する評価指標(特定健診・保健指導、糖尿病等の重症化予防、個人インセンティブの提供、歯科健診、がん検診)について、配点割合を引き上げ

② 成果指標の拡大

(例)

- ・ 糖尿病等の重症化予防について、アウトカム指標(検査値の変化等)を用いて事業評価を実施している場合に加点

保険者努力支援制度の抜本的な強化

人生100年時代を見据え、保険者努力支援制度を抜本的に強化し、新規500億円(総額550億円)により予防・健康づくりを強力に推進

事業スキーム(右図)

新規500億円について、保険者努力支援制度の中に

- ① 「**事業費**」として交付する部分を設け(200億円。現行の国保ヘルスアップ事業を統合し事業総額は250億円)、
 - ※ 政令改正を行い用途を事業費に制限
 - ② 「**事業費に連動**」して配分する部分(300億円)と合わせて交付
 - ※ 既存の予防・健康づくりに関する評価指標に加え、①の予防・健康づくり事業を拡大する等により、高い点数が獲得できるような評価指標を設定し配分
- ⇒ ①と②と相まって、自治体における**予防・健康づくりを抜本的に後押し**(「予防・健康づくり支援交付金」)

事業内容

【都道府県による基盤整備事業】(135億円)

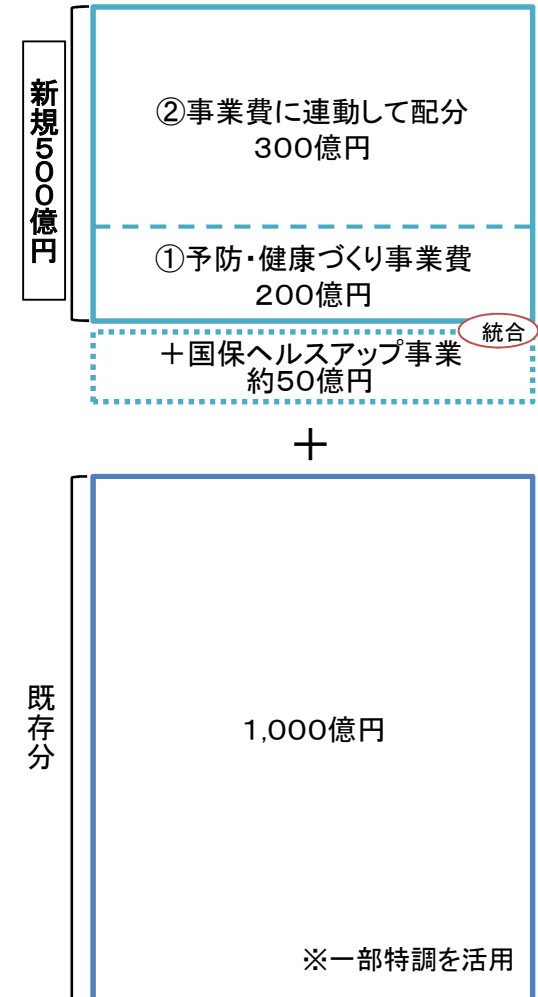
- 国保ヘルスアップ支援事業の拡充(上限額引上げ)
- ◎ 人材の確保・育成
- ◎ データ活用の強化

【市町村事業】(115億円)

- 国保ヘルスアップ事業の拡充(上限額引上げ)
- ◎ 効果的なモデル事業の実施(※都道府県も実施可)

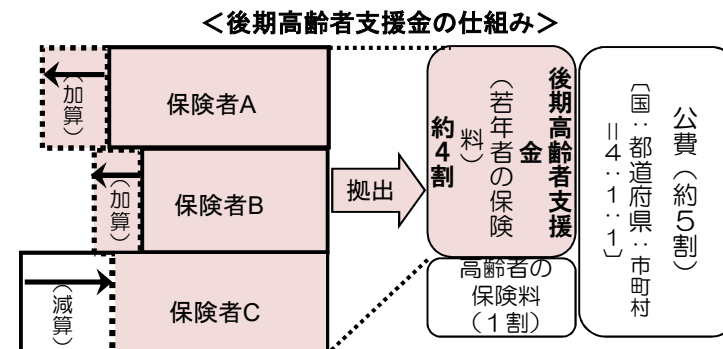
※ ◎は新たに設ける重点事業

【見直し後の保険者努力支援制度】



後期高齢者支援金の加算・減算制度

- 平成18年の医療保険制度改正において、各保険者の特定健診の実施率等により、当該保険者の後期高齢者支援金の額について一定程度加算又は減算を行う後期高齢者支援金の加算・減算制度を創設。
- 2018年度以降、特定健診・保健指導の実施状況だけでなく、がん検診や事業主との連携などの取組を評価し、特定健診・保健指導や予防・健康づくり等に取り組む保険者に対するインセンティブをより重視する仕組みに見直し。



【2018年度以降】 ※加減算は、健保組合・共済組合が対象（市町村国保は保険者努力支援制度で対応）

1. 支援金の加算(ペナルティ)

- ・ 特定健診・保健指導の実施率が一定割合に満たない場合の加算率を段階的に引上げ(2018年度最大2% → 2019年度最大4% → 2020年度最大10%)

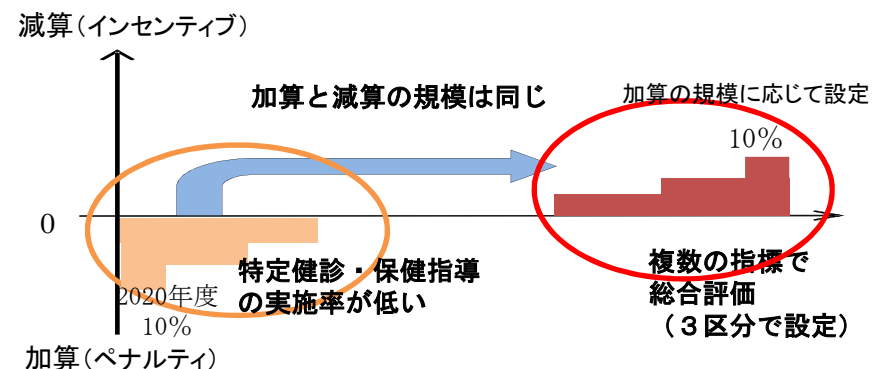
2. 支援金の減算(インセンティブ) ※減算の規模＝加算の規模

- ・ 特定健診・保健指導の実施率に加え、特定保健指導の対象者割合の減少幅(＝成果指標)、がん検診・歯科健診、事業主との連携等の複数の指標で総合評価

※減算率＝最大10%～1% 3区分で設定

(項目)

- ・ 特定健診・保健指導の実施率、前年度からの上昇幅(＝成果指標)
- ・ 特定保健指導の対象者割合の減少幅(＝成果指標)
- ・ 後発品の使用割合、前年度からの上昇幅(＝成果指標)
- ・ 糖尿病等の重症化予防、がん検診、歯科健診・保健指導等
- ・ 健診の結果の分かりやすい情報提供、対象者への受診勧奨
- ・ 事業主との連携(受動喫煙防止、就業時間中の配慮等)
- ・ 予防・健康づくりの個人へのインセンティブの取組 等

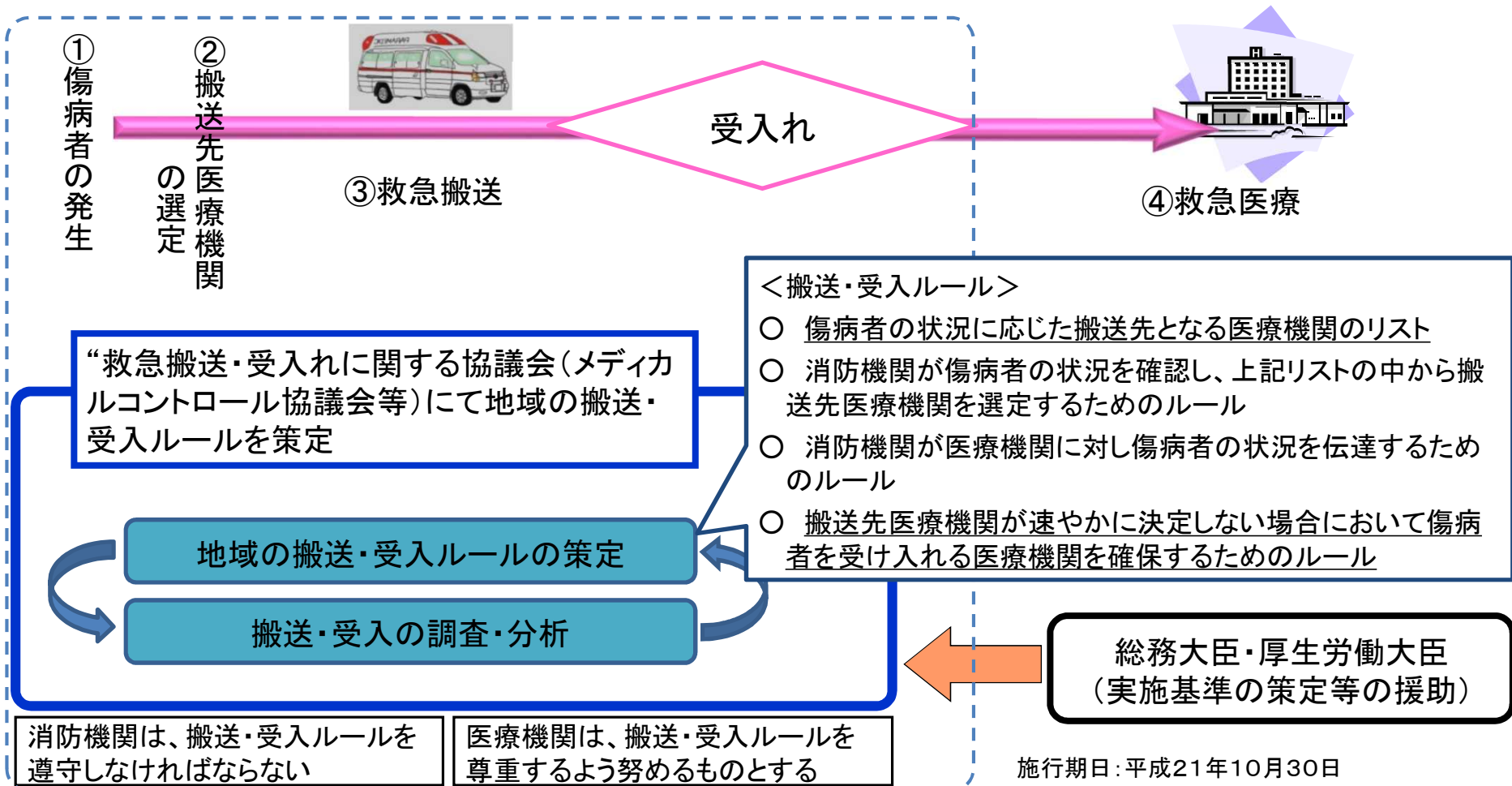


2021年度以降の加算率・減算率は、第三期の中間時点（2020年度）で対象範囲等も含めて更に検討。

2、保健・医療・福祉の提供体制等

消防法の改正 「搬送・受入れルールの策定」

- 都道府県に医療機関、消防機関等が参画する協議会(メディカルコントロール協議会等)を設置し、“消防機関による傷病者の搬送”及び“医療機関による当該傷病者の受入れ”の迅速かつ適切な実施を図るため、傷病者の搬送及び受入れの実施に関する基準(実施基準)の策定を義務付け。



メディカルコントロール(MC)体制について

メディカルコントロール(MC)体制

消防機関と医療機関との連携によって、①各種プロトコルの策定、②医師の指示、指導・助言、③救急活動の事後検証、④再教育等により、医学的観点から、救急救命士を含む救急隊員が行う応急処置等の質を保障する仕組み。

○都道府県メディカルコントロール(MC)協議会

- ・ 構成員 : 都道府県消防主管部局・衛生主管部局、都道府県医師会、都道府県内の救命救急センターの代表者、都道府県内の消防機関等
- ・ 協議会数: 全国に47協議会(令和元年8月1日時点)
- ・ 役割 : 地域メディカルコントロール体制間の調整
地域メディカルコントロール協議会からの報告に基づき指導、助言 等

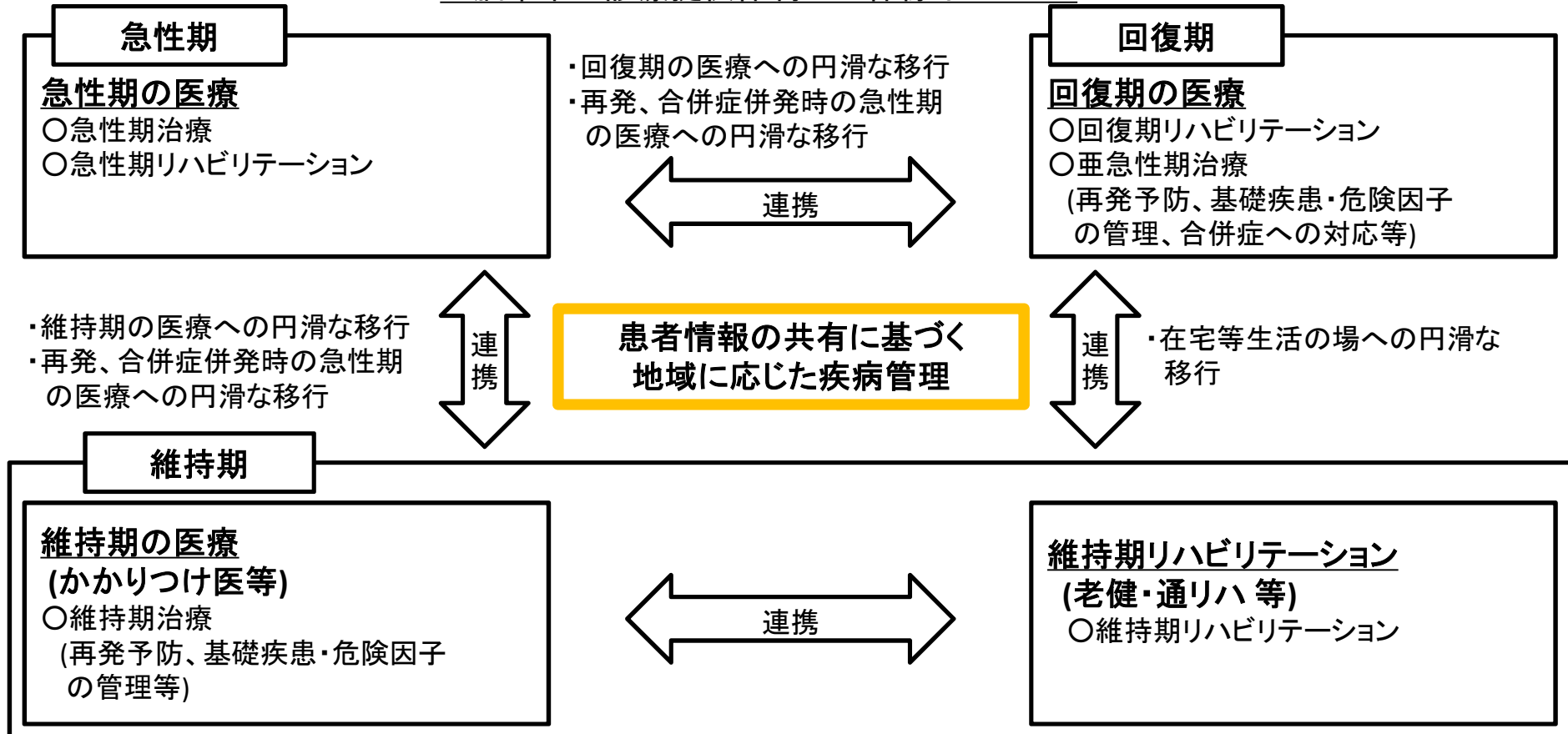
○地域メディカルコントロール(MC)協議会

- ・ 構成員 : 都道府県消防主管部局・衛生主管部局、消防機関、郡市区医師会、救急医療に精通した医師等
- ・ 協議会数: 全国各地域に251協議会(令和元年8月1日時点)
- ・ 役割 : 地域の医療機関と消防機関の連絡調整
業務のプロトコルの作成
医師の指示、指導・助言体制の整備
救急活動の事後検証体制の確保
救急救命士等の教育機会の確保 等

脳卒中の医療体制について

- 脳卒中に対しては、発症後早急に適切な治療を開始する必要があり、脳卒中の急性期の診療提供体制の構築に当たっては、このような時間的制約の観点を考慮する必要がある。
- 脳卒中のリハビリテーションは、急性期から維持期まで一貫した流れで行われることが勧められる。
- 各地域で医療提供体制を構築するに当たっては、地域の現状に則した、きめ細かい体制を確保し、患者情報の共有に基づく適切な疾病管理を行う必要がある。

～脳卒中の診療提供体制の全体像イメージ～



平成29年7月31日「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方について」より引用

第7次医療計画における「脳卒中」の追加見直しのポイント

- 脳卒中による死亡を防ぎ、また、要介護状態に至る患者を減少させるため、脳卒中発症後の病院前救護や、脳卒中急性期診療提供のための施設間ネットワークの構築を含め、早急に適切な急性期診療を実施する体制の構築を進める。
- 急性期から回復期・慢性期を通じて、リハビリテーションや、再発・合併症予防を含めた、一貫した脳卒中診療を提供する体制を構築する。

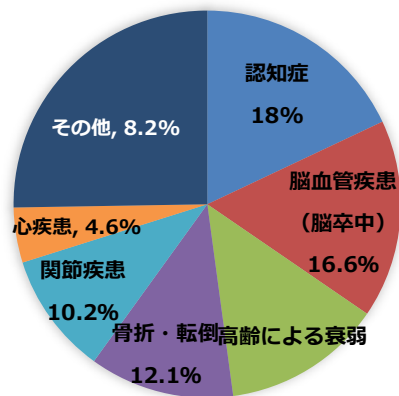
急性期の課題例

- 急性期脳梗塞に対し、t-PA療法、血管内治療が有効だが、普及が不十分。

慢性期の課題例

- 脳卒中は、介護が必要となる主要な原因疾患。

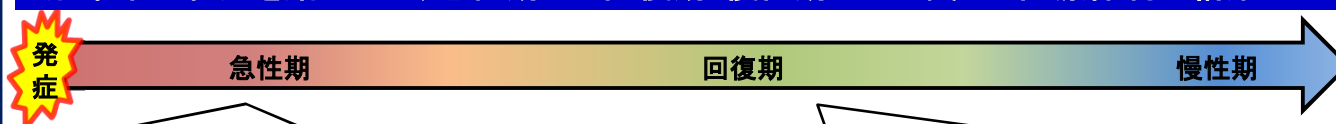
介護が必要となった主な原因の構成割合



平成28年国民生活基礎調査より作成

- 脳卒中は、発症後1年で10%、5年で50%と高率に再発する。

脳卒中の経過を踏まえた、急性期から回復期・慢性期まで一貫した医療体制の構築



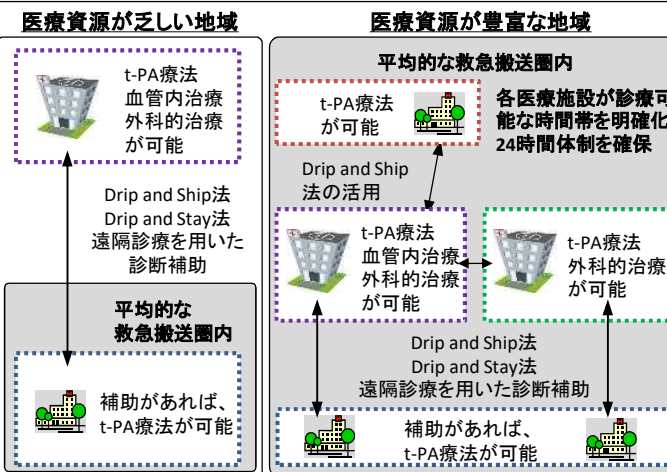
適切な急性期治療

- 近年の標準治療の進歩を踏まえた、急性期医療体制の構築
 - ・ t-PA療法施行可能時間の延長(3時間から4.5時間)
 - ・ 脳梗塞に対する急性期血管内治療の科学的根拠の確立
- 発症早期からのリハビリテーションの推進

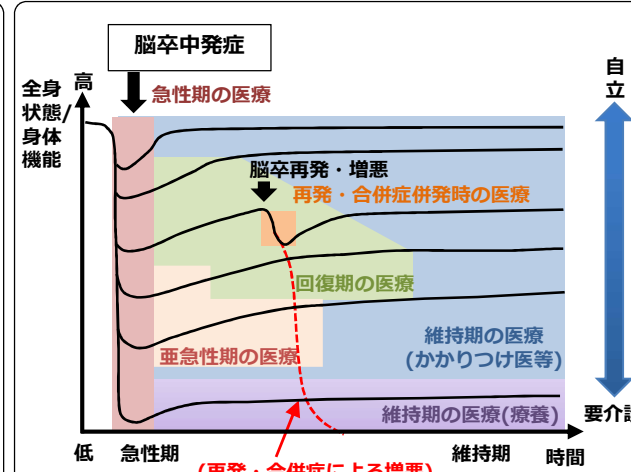
回復期・慢性期の後遺症軽減・再発/合併症予防

- 回復期、慢性期まで一貫したリハビリテーションの実施
- 服薬や、リスク管理等の再発予防の継続
- 誤嚥性肺炎予防のための嚥下リハビリテーションや、医科歯科連携等の、合併症予防の取組の推進

脳卒中の急性期診療提供のための施設間ネットワークのイメージ

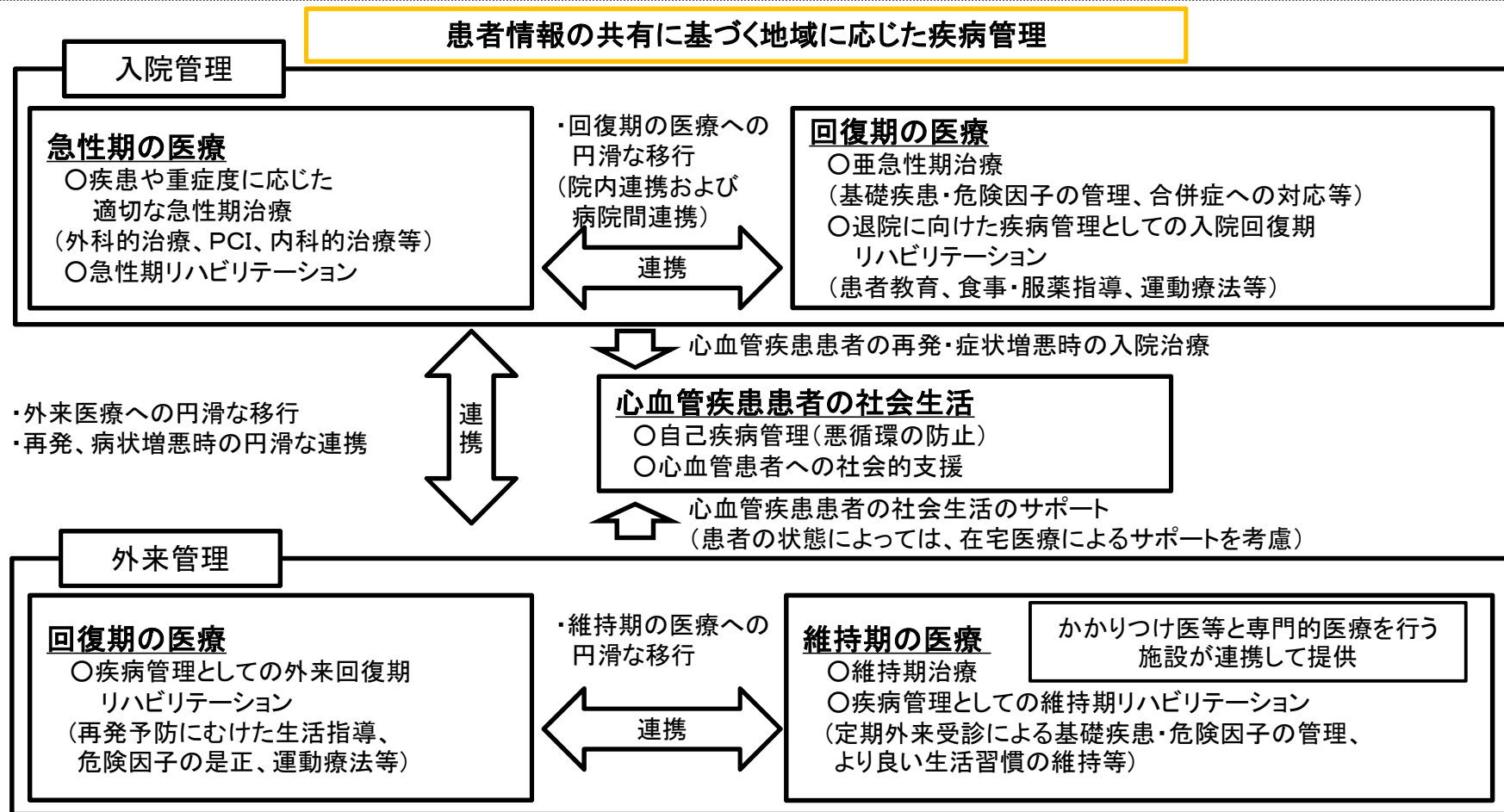


脳卒中の発症～維持期の経過と提供される医療のイメージ



心筋梗塞等の心血管疾患の医療体制について

- 急性期の時間的制約の観点、回復期～維持期の再発予防・再入院予防の観点等を踏まえ、入院管理および外来管理の両面から、心血管疾患の診療提供体制を構築する必要がある。
- 診療提供体制における連携については、施設間の連携の他、当該施設内の異なる医療機能をもつ病棟間の連携も想定される。



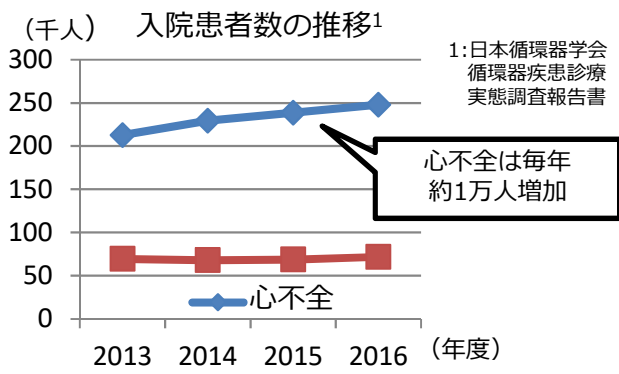
平成29年7月31日 「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方について」より引用

第7次医療計画における「心筋梗塞等の心血管疾患」の追加見直しのポイント

- 「急性心筋梗塞」を「心筋梗塞等の心血管疾患」と見直し、心不全等の合併症等を含めた医療提供体制の構築を進める。
- 急性期心血管疾患による死亡を防ぐため、発症後、病院前救護を含め、早急に適切な治療を開始する体制の構築を進める。
- 急性期の治療に引き続き、回復期及び慢性期の適切な治療を含めた医療提供体制を構築する。

急性期の課題例

- 急性心筋梗塞死亡例の半数以上は院外心停止である。
- 急性大動脈解離は発症後2日での死亡率が50%に達する。
- 心血管疾患の終末的な病態である心不全は増加傾向にある。

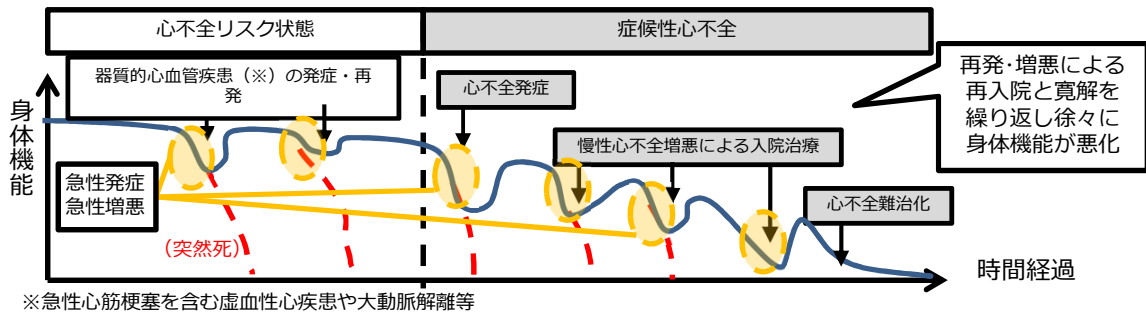


慢性期の課題例

- 1年間で慢性心不全患者の約20~40%は再入院する。

心不全等の合併症や、他の心血管疾患（大動脈解離等）を含めた医療提供体制の構築

【心血管疾患患者の臨床経過イメージ】

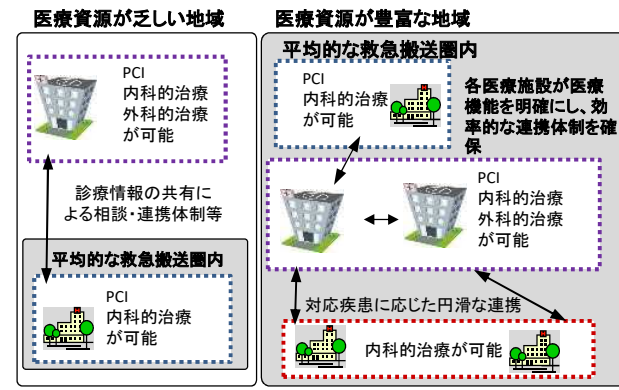


※急性心筋梗塞を含む虚血性心疾患や大動脈解離等

急性期・急性増悪時の死亡率抑制

- 対応疾患に応じた、24時間専門的な急性期診療を提供できる体制の構築
- ・ 平均的な救急搬送圏内での連携体制が基本。
- ・ 地域や対応疾患（※）によっては平均的な救急搬送圏外との連携体制の構築。
- ※緊急の外科的治療が必要な急性大動脈解離等

【急性期診療提供のための施設間ネットワークのイメージ】



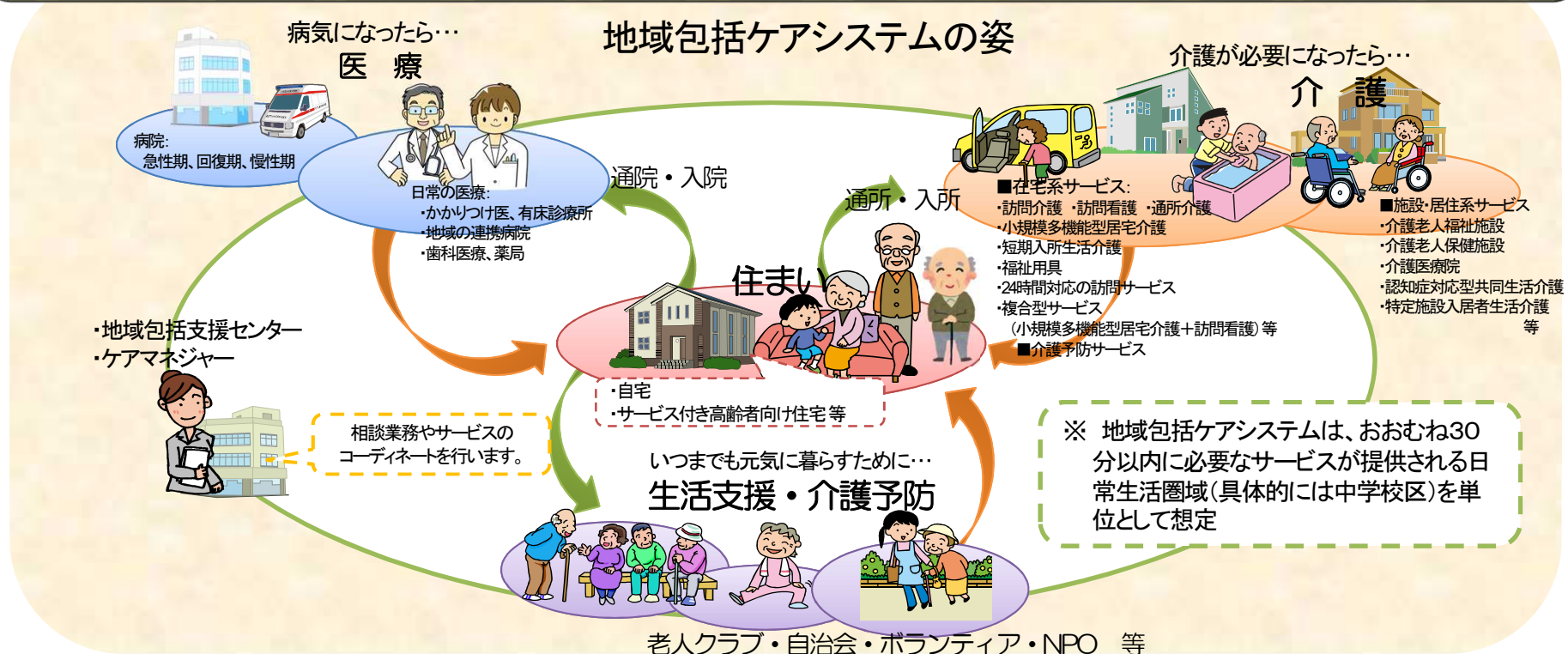
回復期・慢性期の再発・増悪予防

- 多面的・包括的な疾病管理（患者教育、運動療法、冠危険因子の管理等）の推進。
- 地域の医療資源を効率的に用いて、多職種が連携できる体制の構築。
- 地域全体で患者を管理する体制の構築。（かかりつけ医等と専門的医療を行う施設の連携）

心血管疾患の臨床経過を踏まえた、急性期から回復期及び慢性期までの一貫した医療体制の構築

地域包括ケアシステムの構築について

- 団塊の世代が75歳以上となる2025年を目途に、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、**医療・介護・予防・住まい・生活支援が包括的に確保される体制(地域包括ケアシステム)の構築を実現。**
- 今後、認知症高齢者の増加が見込まれることから、認知症高齢者の地域での生活を支えるためにも、地域包括ケアシステムの構築が重要。
- 人口が横ばいで75歳以上人口が急増する大都市部、75歳以上人口の増加は緩やかだが人口は減少する町村部等、**高齢化の進展状況には大きな地域差。**
- 地域包括ケアシステムは、**保険者である市町村や都道府県が、地域の自主性や主体性に基づき、地域の特性に応じて作り上げていくことが必要。**



医学教育モデル・コア・カリキュラムにおける関連記載について

医学教育モデル・コア・カリキュラムとは、医学生が卒業時までには身につけておくべき能力を学修目標として提示した教育内容ガイドライン。（6年間の総学修時間数の2/3程度に相当）

○ 医学教育モデル・コア・カリキュラム（平成28年度改訂版）（抜粋）

D 人体各器官の正常構造と機能、病態、診断、治療

D-2 神経系

ねらい：神経系の正常構造と機能を理解し、主な神経系疾患の病因、病態生理、症候、診断と治療を学ぶ。

D-2-4)疾患

D-2-4)-(1) 脳・脊髄血管障害

学修目標：①脳血管障害（脳出血、くも膜下出血、頭蓋内血腫、脳梗塞、一過性脳虚血発作）の病態、症候と診断を説明できる。
②脳血管障害の治療と急性期・回復期・維持期（生活期）のリハビリテーション医療を概説できる。

D-5 循環器系

ねらい：循環器（心血管）系の構造と機能を理解し、各科日常診療の基本となる一般的な循環器疾患の予防、病因、病態生理、症候、診断と初期対応を中心とした治療を学ぶ。

D-5-4) 疾患

D-5-4)-(1) 心不全

学修目標：①心不全の定義と原因、病態生理（収縮不全、拡張不全）を説明できる。ほか

D-5-4)-(2) 虚血性心疾患

学修目標：①安定労作性狭心症の病態、症候、診断、治療を説明できる。ほか

D-5-4)-(3) 不整脈

学修目標：①主な徐脈性不整脈（洞不全症候群（sick sinus 症候群）、房室ブロック）の原因、症候、心電図の特徴、治療を説明できる。ほか

D-5-4)-(4) 弁膜症

学修目標：①主な弁膜症（僧帽弁疾患、大動脈弁疾患）の病因、病態生理、症候と診断を説明し、治療を説明できる。

D-5-4)-(5) 心筋・心膜疾患

学修目標：①心肥大の病態生理、リモデリング機序を説明できる。ほか

D-5-4)-(6) 先天性心疾患

学修目標：①主な先天性心疾患（心房中隔欠損症、心室中隔欠損症、動脈管開存、Fallot 四徴症）の病態生理、症候と診断を説明し、治療を概説できる。

D-5-4)-(7) 動脈疾患

学修目標：①動脈硬化の危険因子、病態、非侵襲的検査法を説明できる。ほか

D-5-4)-(8) 静脈・リンパ管疾患

学修目標：①深部静脈血栓症(deep vein thrombosis <DVT>)、血栓性静脈炎の病因、症候、合併症、治療を説明できる。ほか

D-5-4)-(9) 高血圧症

学修目標：①本態性高血圧症の疫学、診断、合併症、予後、治療を説明できる。ほか

D-5-4)-(10) 低血圧症

学修目標：①低血圧の原因疾患、病態生理、症候、診断、予後、治療を説明できる。ほか

D-5-4)-(11) 腫瘍性疾患

学修目標：①粘液腫の定義と病態、症候、検査所見、画像所見、病理所見、診断、治療法を説明できる。

3、研究

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

令和元年5月24日「厚生科学審議会(科学技術部会)」資料より引用

事業概要(背景・目的)

本研究事業では、研究内容を大きく3分野に分け、「健康づくり分野(健康寿命の延伸と健康格差の縮小、栄養・身体活動等の生活習慣の改善、健康づくりのための社会環境整備等に関する研究)」において、個人の生活習慣の改善や社会環境の整備等による健康寿命の延伸に資する政策の評価検討や、その政策の根拠となるエビデンスの創出を目指し、「健診・保健指導分野(健診や保健指導に関する研究)」においては、効果的、効率的な健診や保健指導の実施(質の向上、提供体制の検討、結果の有効利用等)を目指し、「生活習慣病管理分野(脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等の対策に関する研究)」では、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、治療の均てん化、生活習慣病を有する者の生活の質の維持・向上等を目指す。

この3分野の生活習慣病にかかる研究を着実に推進し、健康日本21(第2次)などで掲げられている健康寿命の延伸や健康格差の縮小、生活習慣病にかかる各目標を実現していく。

2020年度概算要求のポイント

「健康づくり分野」

【継続】○健康習慣及び社会生活等が健康寿命に及ぼす影響の解析とその改善効果についての研究 ○健康への関心度による集団のグルーピングと特性把握ならびに健康無関心層への効果的な介入手法の確立 ○エビデンスに基づいたロコモティブシンドロームの対策における簡便な確認・介入方法の確立と普及啓発体制の構築に資する研究

【新規】○加熱式たばこの健康影響評価のためのバイオマーカーを用いた評価手法の開発 ○口腔の健康と全身の健康の因果関係等の解明及び全身の健康にもつながる口腔の健康の推進施策の検討のための研究 ○ウェアラブルデバイス活用による生活習慣病重症化予防法の研究 ○生活習慣の改善と健康日本21(第二次)推進のための研究

「健診・保健指導分野」

【継続】○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病を予防するための情報通信技術を活用した保健指導プログラム及びその実践のための手引きの作成と検証

○健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証、及び地域における健診実施体制の検討のための研究

【新規】○地域特性に応じた地域・職域連携推進事業に関する研究 ○個人の健康等情報を、本人の健康増進へ向けた行動変容に資する利活用方法の探索

「生活習慣病管理分野」

【継続】

○糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防の更なる展開を目指した研究 ○循環器病の医療体制構築に資する自治体が利用可能な指標等を作成するための研究

【新規】○循環器病領域における治療と仕事の両立支援に関する研究 ○大規模災害時における避難所等での適切な食事の提供に関する研究

これまでの成果概要等

栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康等の生活習慣や健診・保健指導から、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、生活習慣病を有する者の生活の質の維持・向上等まで幅広い課題に対して、その研究成果を施策に反映している。

- ・「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」(平成30年度終了)では、国民全体および各都道府県における健康寿命の推計値を得た。
- ・「加熱式たばこなど新たなたばこ製品の成分分析と受動喫煙による健康影響の評価手法の開発」(2019年度継続)においては、先行研究である「非燃焼加熱式たばこにおける成分分析の手法の開発と国内外における使用実態や規制に関する研究」(平成29年度特別研究)から引き続き、加熱式たばこの煙に含まれる成分の分析等の科学的知見を提供している。
- ・「今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究」(平成31年度終了課題)

各学会で作成された糖尿病に関連するガイドラインの比較や、疾患概念、診断、治療法の整合性の検証などを行い、2019年度に予定する糖尿病医療体制の改善に関する提言を行った。

- ・「生涯にわたる循環器疾患の個人リスクおよび集団のリスク評価ツールの開発を目的とした大規模コホート統合研究」(2019年度終了予定課題)

今後10年間の循環器疾患発症危険度を予測するリスクエンジンの開発に加え、個人の循環器疾患における生涯リスクを評価するツールの開発に貢献した。

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等

令和元年5月24日「厚生科学審議会(科学技術部会)」資料より引用

「生活習慣病管理分野
(脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等の対策に関する研究)」

循環器疾患対策
に関する研究



糖尿病対策
に関する研究



その他生活
習慣病対策
に関する研究



「健診・保健指導分野
(健診や保健指導に関する研究)」

保健指導のあり
方に関する研究
等



健診のあり方に
関する研究 等



「健康づくり分野
(健康寿命の延伸と健康格差の縮小、栄養・身体活動等の生活習慣の改善、健康づくりのための社会環境整備等に関する研究)」

次世代・高齢者の健康
(こころの健康)に関する
研究等



栄養に
関する
研究 等



身体活動
に関する
研究 等



休養に
関する
研究 等



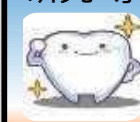
飲酒に
関する
研究 等



喫煙に
関する
研究 等



歯、口腔
に関する
研究 等



「健康日本21(第二次)」や「日本再興戦略」で掲げられている健康寿命の延伸を目指す

(事業名)循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

令和元年7月25日「厚生科学審議会(科学技術部会)」資料より引用改変

事業概要(背景・目的)

本研究事業では、未来投資戦略2017や健康日本21(第二次)等で掲げられている「健康寿命の延伸」を目標に、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康等の生活習慣や健診・保健指導、さらには、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、生活習慣病患者の生活の質の維持・向上等、幅広いテーマを対象に、がん以外の生活習慣病の新たな対策に直結する研究開発を「健康増進・生活習慣病発症予防分野」と「生活習慣病管理分野」に整理し、推進している。

2020年度概算要求のポイント

栄養、運動、睡眠、たばこ等健康づくりの基礎要素について、ライフステージを意識した新たな知見の収集、生活習慣病発症や重症化に関する病態解明やバイオマーカーの探索等の研究をすすめるとともに、新たに、生活習慣病対策を担う保健・医療の現場におけるAIやICT等の新技術の導入等にかかる研究をすすめ、より効果的な生活習慣病対策をモダリティごとに開発する。

これまでの成果概要等

【データ基盤】

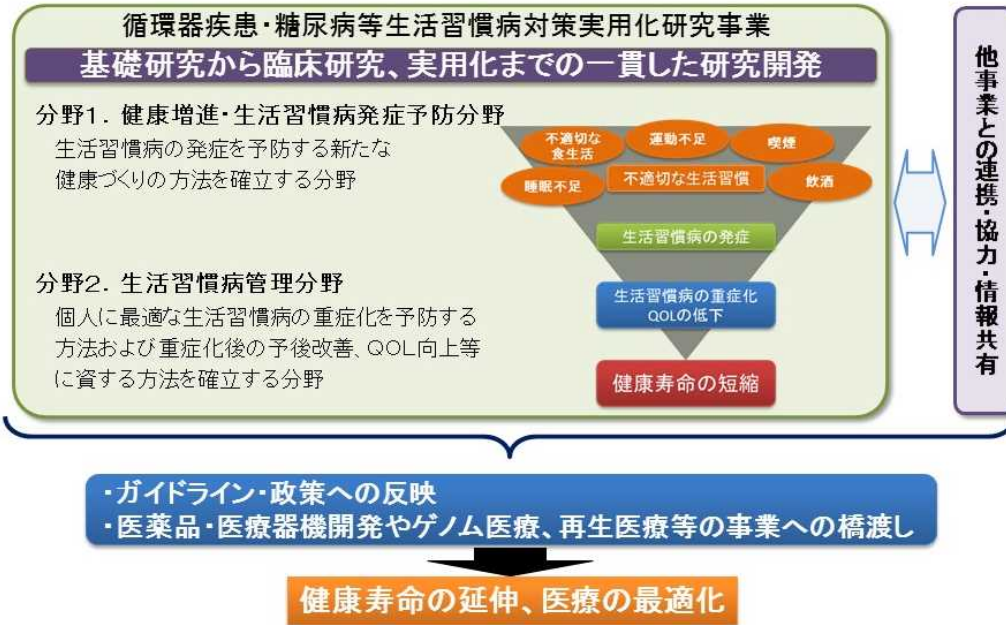
・「電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究」(2014-2016)において、30施設から約3万人の糖尿病患者診療情報からなる大規模データベース(J-DREAMS)が構築された。

【研究開発基礎基盤】

・「マクロファージを標的とした糖尿病網膜症の抗体医薬開発」(2016-2017)において、ペリサイト消失網膜症モデルマウスを用いた網羅遺伝子発現解析により、糖尿病網膜症における血液網膜関門破綻の分子機構としてのマクロファージの重要性を明らかにするとともに、新規創薬の標的分子となるマクロファージ由来シグナル分子を同定した。

・「糖尿病性腎症を調節するマイクロRNAの解析—バイオマーカー・新規遺伝子治療法開発—」(2017-2019)において、糖尿病性腎症のバイオマーカーとなるマイクロRNAを同定した。

具体的な研究内容等



- 分野1: 健康増進・生活習慣病発症予防分野**
- 長期目標1: 栄養、運動、睡眠、たばこ等健康づくりの基礎要素について、ライフステージを意識した新たな知見を収集するとともに、適切な介入方法を確立する
 - 長期目標2: 健診・保健指導の質の向上と、個人の状態に応じた効果的な手法を開発する
 - 長期目標3: AIやICT等の新技术を用いる次世代健康パラメータの開発や、個人に即した健康づくり支援法を開発する
- ・ヒトサンプルおよび食品成分のメタボロームデータの統合的解析によるマクロ栄養素摂取量に関するバイオマーカーの開発
 - ・電気加熱式たばこ喫煙者および受動喫煙者の健康影響の評価法の開発研究
 - ・肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究
 - ・後期高齢者のADL維持・改善に着目した栄養療法の開発 など
- 分野2: 生活習慣病管理分野**
- 長期目標1: 生活習慣病発症や重症化に関する病態の解明やバイオマーカー等の探索を行い、新たな治療方法の開発へと繋げる
 - 長期目標2: 患者のライフステージや臨床経過に応じた、個人に最適な介入方法を確立する
 - 長期目標3: AIやICT等の新技术の利活用を通じた医療の質の向上・最適化を図るとともに、将来の医療体制の構築に繋げる
- ・循環器病医療の適正化に資するための、全国大規模データベースによるエビデンスの創出
 - ・ICTを活用したDiabetic Kidney Diseaseの成因分類と糖尿病腎症重症化抑制法の構築
 - ・持続血糖モニタリング(FGM/CGM)の血糖管理における精度・有用性の検証及び健康寿命促進のための血糖変動指標の探索
 - ・糖尿病性腎症を調節するマイクロRNAの解析-バイオマーカー・新規遺伝子治療法開発- など

研究内容と新PJ(モダリティ)との関係

- 【医療機器・ヘルスケア】医療機器・アプリの効果についてのエビデンスを創出し、新たな医療機器の創出を目指す。
- 【ゲノム・データ基盤】循環器病等の生活習慣病について、健診・医療等の質の向上に資するエビデンスの創出を目指す。
- 【研究開発基礎基盤】生活習慣病発症や重症化に関する病態の解明やバイオマーカーの探索等を行い、新たな診断法・治療法の開発につながる基礎研究を推進する。

循環器病に関するAMEDにおける研究開発の取組例(文部科学省)

※いずれも令和元年度現在支援を行っている事例

○重症心不全小児の救命を目指した高い耐久性と安全性を有する超小型な磁気浮上型遠心式補助人工心臓の研究開発

- (概要)・同一構造のモータステータ2つでインペラの5軸全ての能動支持が可能なモータについて、急性動物実験による機器評価をもとに、開発機器の工学的な要求事項を明確化し、体重15kg以下の小児向けに適用できる超小型な磁気浮上型遠心式補助人工心臓の実現を目指す
- ・先端計測分析技術・機器開発プログラムにて採択

○iPS細胞を用いた心筋再生治療創成拠点

- (概要)・ヒトiPS細胞から分化誘導した大量の心筋細胞をシート化したiPS細胞由来心筋細胞シートを開発し、虚血性心疾患を対象に、令和元年11月、医師主導治験の実施が認められた。また、虚血性心疾患以外の重症心不全(拡張型心筋症など)に対する有効性を非臨床試験で検討中
- ・再生医療実現拠点ネットワークプログラムにて採択

○マルチオミックス連関による循環器疾患における次世代型精密医療の実現

- (概要)・ゲノム情報・組織エピゲノム/トランスクリプトーム情報・血液メタボローム情報を統合することで、循環器疾患における疾患関連SNPsに機能的意義を付加し、他オミックス情報と連結して詳細な循環器疾患層別化を行い、ゲノム・オミックス連関による次世代型精密医療を目指す
- ・ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業にて採択

先進的医療機器・システム等技術開発事業

令和2年度予算案額 **38.9億円 (35.1億円)**

商務・サービスG 医療・福祉機器産業室
03-3501-1562

経済産業省

事業の内容

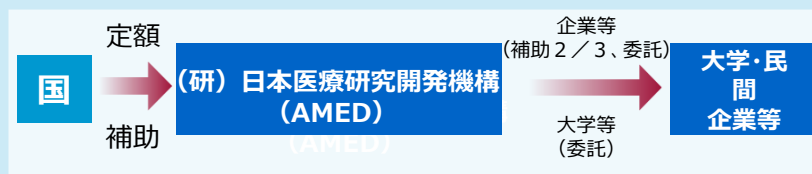
事業目的・概要

- 我が国の医療機器に関する競争力のポテンシャル、公的支援の必要性及び医療上の価値等を踏まえて策定した5つの重点分野(※)を対象に、先進的な医療機器・システム等の開発を支援します。
※ ①検査・診断の一層の早期化・簡易化、②アウトカムの最大化を図る診断・治療の一体化、③予防、④高齢化により衰える機能の補完・QOL向上、⑤デジタル化/データ利用による診断治療の高度化
- また、我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、協調領域における基盤的な技術の開発や、医療機器の実用化を促進するための開発ガイドラインの策定等を行います。
- 令和2年度は、令和元年度に採択した案件についての継続的な支援及び新規採択を通じ、重点5分野における開発を推進します。

成果目標 (最終)

- 令和9年度までに5件の医療機器等の実用化を目指します。

条件 (対象行為、事業者、補助率等)



事業イメージ

(1) 先進的医療機器・システム等開発プロジェクト (令和元年～6年)

- 開発に伴うコストやリスクが高い、先進的な医療機器・システム等の実用化開発を支援します。
- 企業を主体としたコンソーシアム等に対し、最長5年間、企業へは補助(2/3)、大学等へは委託。

(2) 基盤技術開発プロジェクト (令和元年～6年)

- 将来の医療機器・システム開発を見据え、診断の早期化を図るソリューションや日常生活データの予防への活用等につながる要素技術や基盤技術を開発します。
- 企業を主体としたコンソーシアム等に対し、最長3年間、委託。

(3) 開発ガイドラインの策定

- 革新的な医療機器等の速やかな実用化を目指し、薬機法の承認審査を迅速化するための開発ガイドラインを、厚生労働省等と連携し、策定します。

「アウトカムの最大化を図る診断治療の一体化」具体例

情報支援内視鏡外科手術システム

熟練医師の暗黙知をAI等の技術によりデータ化

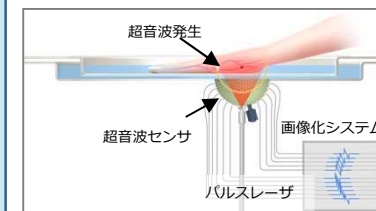


システムイメージ

「デジタル化/データ利用による診断治療の高度化」具体例

光超音波3Dイメージングによる画像診断装置

微細な動静脈、リンパ管を「見える化」する画像解析システムを実現



光超音波3Dイメージングの原理図

医工連携イノベーション推進事業

令和2年度予算案額 **21.4億円（新規）**

商務・サービスG 医療・福祉機器産業室
03-3501-1562

経済産業省

事業の内容

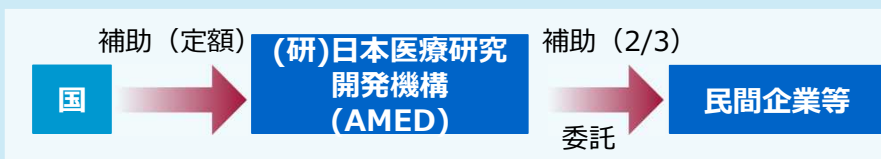
事業目的・概要

- 医療ニーズに応えるための医療機器の開発について、我が国の中小企業が有する高度なものづくり技術を活用した開発・事業化を支援します。
- 特に、国際競争力のある日本発の高度管理医療機器等の開発やベンチャー企業の参入を促進し、医療機器産業のイノベーションを推進します。
- また、医療機器の開発に際し、知財・法務等の課題や、異業種からの新規参入、国際展開に関する課題に対応するため、全国76カ所に展開する『医療機器開発支援ネットワーク』を通じ、専門コンサルタントによる対面助言（伴走コンサル）等を行い、切れ目ない支援を実施します。

成果目標

- 本事業による助成終了後、5年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について上市（事業化）を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



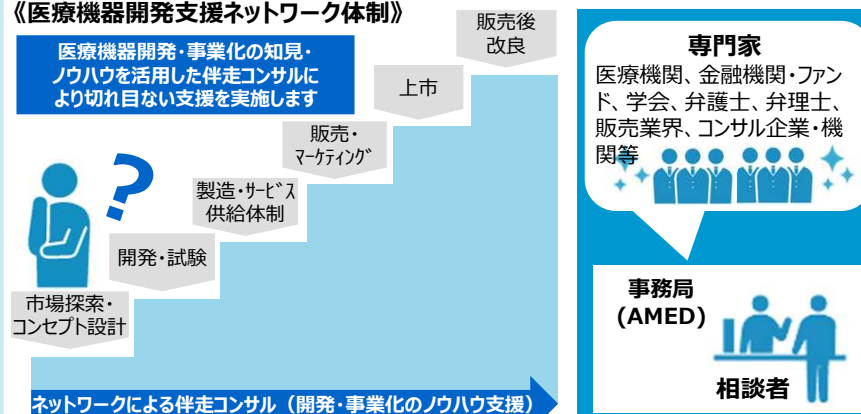
事業イメージ

（1）医療機器開発・事業化の支援（令和2～6年度）

- ものづくり企業、ベンチャー企業、医療機関等の連携により行う、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・事業化を支援します。
- 補助対象経費上限：1億円/年 ● 補助率：2/3 ● 事業期間：3年程度
※ 治験を実施するテーマの補助対象経費の上限1.5億円/年
- ベンチャー企業の参入促進を図るため、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアールステージの取り組み（コンセプトの実証等）を支援します。
- 事業規模：2,000万円/件（委託） ● 事業期間：2年

（2）医療機器開発支援ネットワークの充実（令和2～6年度）

《医療機器開発支援ネットワーク体制》



医療機器開発支援ネットワーク（事務局：AMED）



※国際弁護士・弁理士、国際薬事コンサルタント等を含め充実・強化予定。