

次期健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画に向けた検討に当たっての請負調査 調査概要版

2023年12月28日

目次

背景と目的	P3
調査内容	P5
第3期に向けての取り組み課題	P8
各パートのサマリー	P14
調査①：医療・介護費の過去推移と今後の研究開発支援施策による財政面でのポジティブインパクトを明らかにする	P15
調査②：政府による研究開発投資、及び民間による研究開発投資によるイノベーション創出の効果を諸外国と比較	P26
調査③： － 1 医薬品、医療機器、再生・細胞医療・遺伝子治療領域における主要なパイプラインの開発状況 － 2 最先端の研究開発を支える環境の整備、高額研究機の導入状況、研究者の処遇 － 3 研究DX の状況の国際比較	P31 P46 P50
調査④：若手研究者・生物学・医学分野の情報専門家、CRC 等の研究支援人材も含めた人材の育成・確保、リスクリン グの在り方検討	P56

背景と目的

内閣府においては、2040年を最終ゴールとして、第3期 次期健康・医療戦略、医療分野の研究開発計画の策定に向けて関連項目調査を検討

背景と目的

本戦略の 基本理念

- ✓ 世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与
 - ✓ 医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化により世界最高水準の医療の提供に寄与する
- ✓ 経済成長への寄与
 - ✓ 健康長寿社会の形成に資する産業活動の創出及びこれらの産業の海外における展開の促進その他活性化により、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、我が国の経済の成長に寄与する。

実施内容の概要



調査内容

下記の調査内容について調査を実施

仕様書内容

健康長寿社会の形成とQuality of Life 改善に資する新産業創出と市場獲得のためのシナリオ（KPIを含む）を作成し、我が国の当該分野発展のための施策・支援の在り方を検討し提言する。具体的には下記項目について調査し、提言する

①今般作成する健康・医療戦略及び推進計画によって持続可能な医療と介護が実現されることに繋げるための前提となる現状認識として、我が国の医療・介護費の過去推移と今後の研究開発支援施策による財政面でのポジティブインパクトを明らかにする。

②これまでの健康・医療戦略及び推進計画の成果と課題を明らかにする観点から、政府による研究開発投資、及び民間による研究開発投資によるイノベーション創出の効果を諸外国と比較する

③医療分野研究開発等施策の見直しに資する観点から、以下の調査を実施する

- ・医薬品、医療機器、再生・細胞医療・遺伝子治療領域における日本含め各国オリジンの主要なパイプラインの開発状況（非臨床、臨床第I/II/III相、承認）。起源となった基礎研究の内容とパイプラインに繋がった経緯（ベンチャー設立、ライセンス関係等）
- ・最先端の研究開発を支える環境の整備を進めるに当たり、高額研究機器（クライオ電子顕微鏡、超高磁場NMR、高精度シングルセルアナライザー等）の導入状況や研究者の処遇（臨床医との比較を含む）などの研究環境の国際比較。
- ・研究DXの状況の国際比較（電子カルテや医療保険データベースの研究活用、ダイナミック Consent や分散型臨床試験等に関する制度・実績を含む）

④我が国では人口減少等に伴いMD研究者、PhD研究者及び技術者の年齢層や分野毎の分布等が変動することが想定されるところ、優れた研究実績を挙げている国の取組や我が国の健康・医療分野特有の変動を踏まえて、若手研究者、生物学・医学分野の情報専門家やCRC等の研究支援人材も含めた人材の育成・確保、リスクリングの在り方を検討し提言する

下記の調査対象国において調査を実施

調査対象国の考え方

○：対象国

調査内容	調査項目	調査対象国				
		日本	米国	英国	ドイツ	フランス
①我が国の医療・介護費の過去推移と今後の研究開発支援施策による削減可能見込みや財政面でのポジティブインパクトを明らかにする	医療・介護費の過去推移	○	－	－	－	－
②これまでの健康・医療戦略及び推進計画の成果と課題を明らかにする観点から、政府による研究開発投資、および民間による研究開発投資によるイノベーション創出の効果を諸外国と比較する	研究開発投資の評価	○	－	－	－	－
③医療分野研究開発等施策の見直しに資する観点から、パイプライン、開発経緯、環境整備、研究DXの状況について調査を実施する	医薬品・医療機器パイプライン	○	○	○	○	○
	高額研究機器の整備状況	○	○	－	○	－
	研究DXの状況	○	○	○	○	○
④我が国では人口減少等に伴いMD研究者、PhD研究者及び技術者の年齢層や分野毎の分布等が変動することが想定されるところ、優れた研究実績を挙げている国の取組や我が国の健康・医療分野特有の変動を踏まえて、若手研究者、生物学・医学分野の情報専門家やCRC等の研究支援人材も含めた人材の育成・確保、リスクリングの在り方を検討し提言する	健康・医療分野とその他の分野における人材の厚み	○	○	△	△	－
	日本人MD研究者、PhD研究者の国外での活躍状況	－	－	－	－	－
	健康・医療分野の研究における研究支援人材（CRC等）の国際比較	○	△	－	△	－
	若手人材育成に係る諸外国の取組	－	○	○	○	－

第3期に向けての取り組み課題

本調査内容を踏まえた「研究開発支援」・「研究DX」・「研究人材」の3つの観点からの第3期に向けての取り組み課題

第3期に向けての取り組み課題

研究開発支援	【アカデミアへの資金支援】 AMEDによる支援を中核とした産学官連携における研究開発推進において、基礎研究フェーズに対する支援スキームの強化
	【疾患領域】 予防・完治による健康寿命延伸と社会保障削減のインパクトを考慮した疾患領域における研究開発のさらなる推進
	【疾患領域】 アンメットメディカルニーズの残る疾患領域への研究開発支援
	【研究環境】 高額研究機器のさらなる共有推進に向け、機器の導入時のみではなく、運用や人材育成も踏まえた統合的な支援制度の整備
研究人材	基礎医学研究において多角的な専門領域研究者と共同研究を推進するため、統計学者や工学者等の医学以外の研究者の参入を促進するための環境整備
研究DX	【統一的ビジョンに基づく戦略立案】 国としての研究DXの統一的ビジョンの策定と、当該ビジョンに基づく各府省庁の連携による一体的な戦略の立案
	【制度整備】 インセンティブやガイドラインなど、研究DXの普及を後押しする制度の整備
	【環境整備】 研究DXを実現するための資源や技術を含む共同利用型プラットフォームの整備

各調査項目の結果から、見えてきた課題と今後の方向性

研究支援

		課題	今後の方向性
研究開発支援	アカデミアへの資金支援	【支援の状況】 - 直近5年間でアカデミア発で資金支援を受けて承認まで至ったケースでは、多くの場合に基礎研究のための設備を保持しており、定期的に研究資金の援助がある研究施設であった。基礎フェーズにおいて継続的な支援があると研究開発に集中できるが、短期的な資金援助のみだと、研究成果に追われることとなる。 【資金支援の成果】 - 第2期において資金支援の取り組みが強化されているが、直近3年間の承認品目の中では、まだその成果は実績としては確認できているものは少ない	「モダリティを軸とした6つの統合プロジェクトの推進」にて取り組みは強化されているが、基礎研究フェーズでの支援については十分でないため、基礎研究フェーズにおける継続的（10年程度）な資金支援のスキームの改善・強化が必要である
	投資領域	【開発状況】 開発品目が多い膵がんやアルツハイマー病は今後アンメット・メディカル・ニーズの解消が期待できる一方で、開発品目が少ない糖尿病性神経障害、血管性認知症やサルコペニアは、研究開発の支援が必要である	「モダリティを軸とした6つの統合プロジェクトの推進」にて、アンメットニーズに対する医薬品の薬事承認を達成した事例はあるが、現状として開発品目が少ない疾患領域が存在している。これらの領域は、海外においても開発候補が少ないことから、国内だけでなく海外展開が期待できる。
		【技術開発のインパクト】 医療費・介護費削減につながる今後の医療技術開発」の仮説に基づき、医療費・介護費削減効果を推計によると、完治・予防による削減効果は、数千億円～数兆円となる。	研究開発における医療費・介護費削減効果は高いことから、経済的インパクトも意識して、医療技術開発への支援の検討が必要である
		【開発モダリティ】 パイプラインの開発状況をモダリティごとに比較すると、日本は海外と比べて低分子化合物の開発比率が依然として高い状態である	「新モダリティ・先進手法に関する採択」の効果は現時点では十分には確認できていないが、現状の達成率として採択比率が80%を超えているため、継続的な取り組みにより改善が期待できる

各調査項目の結果から、見えてきた課題と今後の方向性

研究支援・研究人材

		課題	今後の方向性
研究開発支援	研究環境	【高額研究機器の利用状況】 - 高額研究機器の活用状況は海外と比較して劣る状態ではないが、利用する研究者が広がる可能性を考慮する必要がある 【機器のサポート人材の育成】 - 研究者が集中して研究に取り組むためには、機器の利用をサポートできる人材の育成が重要であるが、企業への研究人材の流出もあり、人材の確保が十分ではない 【研究支援者】 - 研究を実施するうえで研究者の支援を行う臨床研究コーディネーターやリサーチアドミニストレーター等の研究支援者は大学病院によって導入がされていない大学病院がある一方、導入病院により数人から複数人と多様で、研究環境に格差があり、一部の大学病院において研究者の能力が発揮できていない可能性がある	- 資金の調達および人材の育成の課題に対応するために、行政主導、もしくは産学官にて連携した研究機器の開発に対する政策的取り組みの推進が必要である - 大学病院の研究者は多くが診療や教育にも時間を割いている。大学病院における働き方改革によって、今後さらに研究時間の確保が困難になると予想されており、タスクシフトを行う上で、特に研究支援者の導入が進んでいない大学の導入推進を行う必要があると考えられる
	研究人材	【MD研究者】 - 基礎医学系の論文数は海外に比較して増加率が小さく、国際競争力が落ちていると考えられる。その要因の一つとしては基礎医学系のMD研究者の人数の推移は横ばいであることが挙げられる 【研究者のポスト】 - 医学分野の研究者が大学に集中しており、研究者のポスト数が医学系大学のものに大きく依存している	- 基礎医学系の研究において、医師のみ多角的な専門領域の研究者と共同で研究を推進できるよう統計学者や工学者等医学以外の研究者の参入を後押しする環境の整備が必要であると考えられる - 大学のみでは研究者のキャパシティに限界があるため、民間を含めた多領域での研究を推進する必要があると考えられる

各調査項目の結果から、見えてきた課題と今後の方向性

研究DX

		課題	今後の方向性
研究DX	統一的ビジョンに基づく戦略立案	【研究DXの統一的ビジョンの欠如と非効率的な投資】 - RWD等のヘルスケアデータの利活用に関し各省庁がそれぞれの施策を推進しているが、各施策が部分最適となっており統一的なビジョンに基づく連携した取り組みとは見えにくい - 結果として、利用用途は異なるがシステムプラットフォームとしては同一の仕組みであったりする等、非効率的な投資やDXインフラ整備となっている	各府省庁のDX関連施策を踏まえた、各施策で構築されるDXインフラ等のアセットを活用した研究DXビジョンの策定やロードマップの策定等が求められる
		【オープンクローズ（協調と競争）戦略の欠如】 - 前述のビジョンを踏まえた研究DX環境の整備により、既存に比べ研究に必要なデータ取得、研究で得られたデータや成果の共有が容易になり、それらに必要なコストが低減する。 - 一方でデータや成果の共有が容易になるため、競争相手へのデータ提供につながるなどのデメリットも存在するが、協調（データ共有）と競争（データ保護）の在り方が示されていない	医療分野の研究開発の特性を踏まえた、具体的なオープンクローズ戦略、例えば協調（データ共有）と競争（データ保護）の在り方の検討が求められる
	制度整備	【データ共有への懸念の高さ】 オープンサイエンス基盤が整備されているが、研究データを公開することに懸念を感じる研究者が多く共有が進まない側面がある	研究データ共有に消極的な研究者の意識や行動の変容を促す必要があり、共有に対するインセンティブの検討及び上記オープンクローズ戦略と紐づく形での実践が必要である

各調査項目の結果から、見えてきた課題と今後の方向性

研究DX

		課題	今後の方向性
研究DX	制度整備	【DB連結やデータ標準化に係る制度の不備】 • NDB及び介護DB等の連結など、一部のRWDの連結が進んでいるが、疾病情報に紐づく死亡情報等、研究に利用したいデータに容易にアクセスできない • アクセス可能であっても、その方法が十分に認知されていないことで、結果として研究利用されない場合がある（例：次世代医療基盤法に基づくDB）	• DB連結に関する制度や匿名/仮名加工した個人情報の研究利用に関する制度について、アカデミアを対象とした周知による認知向上が必要である • 研究利用を前提としたデータ規格・品質の標準化が求められており、“標準”の明確化と普及促進が必要である
		【包括的ガイドラインの欠如】 • 同意取得、オンライン診療などDCTの個々の要素に関するガイドランス等は発出されているものの、包括的にDCTを整理するガイドラインがない	• DCTに関する包括的なガイドライン策定により、運用の観点も含めDCTの手法を具体化する必要がある
	環境整備	【不明瞭な手法】 • DCTにおいて遠隔で同意取得等を行う場合の具体的な手法が不明瞭である	• DCT関連技術の標準仕様に沿ったプラットフォームの整備支援により、医療機関や製薬企業側のリスク低減が必要である
		【AI開発・AI利用への支援不足】 • 製薬企業の研究開発全般への投資力の低下、技術進歩の著しさからスピード感が求められているなどの背景から、個社での研究開発は限界を迎えている • ベンチャー企業等の創薬AI技術を提供する企業数や創薬AIの実用化の観点で日本企業が劣後している	• 医薬品開発に関するAI開発への投資促進、特に個社でなく業界全体のDX推進のため、長期的ビジョンを踏まえた投資による共同利用型の統合的AIプラットフォームへの開発支援が必要である • 計算資源の利用を後押しする施策も求められており、DAIIAのように産学連携・IT企業等との異分野連携を推進するプログラムが必要である

各パートのサマリー

調査① 調査結果の概要

調査①

背景・目的	健康・医療戦略及び推進計画によって持続可能な医療と介護が実現されることに繋げるための前提となる現状認識として、我が国の医療・介護費の過去推移と今後の研究開発支援施策による財政面でのポジティブインパクトを明らかにする
調査事項	現在実施中の研究課題が実用化・社会実装された場合を想定し、医療費削減効果・介護費削減効果を推計する
調査方法	「医療費・介護費削減につながる今後の医療技術開発」について仮説構築 「医療費・介護費削減につながる今後の医療技術開発」に関して現在実施中の研究課題をリストアップ 「医療費・介護費削減につながる今後の医療技術開発」の対象疾患を選定 - 対象疾患の患者・要介護者データに基づき、医療費・介護費削減効果を推計
調査結果	「医療費・介護費削減につながる今後の医療技術開発」の仮説に基づき、医療費・介護費削減効果を推計 - 代表的な疾患群の推計値 - がんの根治技術の介護費削減効果：2,895億円 - 脳神経系疾患の早期治療の医療費削減効果：15,060億円 - 糖尿病の重症化抑制の医療費削減効果：2,051億円、糖尿病の重症化抑制の介護費削減効果：2,614億円 - がんの未病・予防の医療費削減効果：46,880億円 - 具体的な疾患の推計値 - 骨粗鬆症の要介護が不要になることによる介護費削減効果：15,162億円/年 - アルツハイマーの要介護が不要になることによる介護費削減効果：47,832億円/年

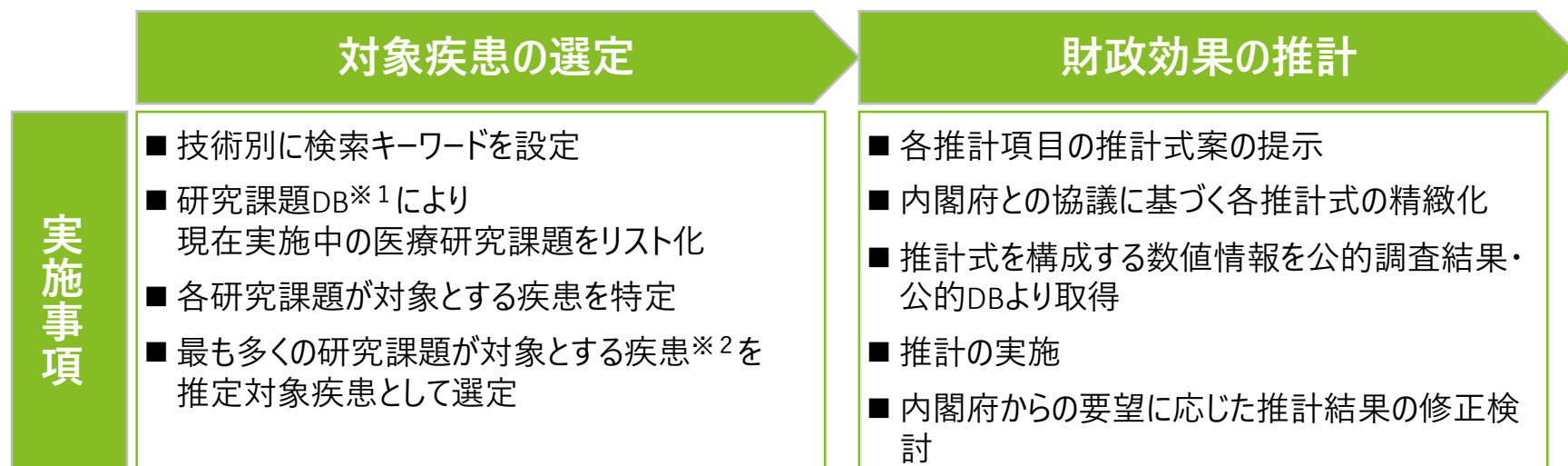
医療・介護費削減につながる技術について下記の考えのもと推計

治療・予防技術と期待される財政効果

		治療		予防	
		根治治療	早期治療	重症化抑制	未病・予防
技術の定義		対症療法や進行を遅らせる治療法と異なり、疾患の完治を目指す治療技術	疾患を早期に発見し早期の治療につなげることで、患者負担を最小化することを目指す治療技術	患者の生活習慣の改善を促進し、患者の抱える疾患の重症化を予防する技術	ワクチン・予防薬・健康増進など、未病段階における医療介入により罹患リスク低減を図る技術
期待される財政効果		要介護認定を受けた重症患者が完治し介護が不要になることによる、介護費削減効果	重症化前・軽症段階での日帰り手術が可能となり入院が不要になることによる、医療費削減効果	疾患の進行を軽症段階に押しとどめ、入院・介護が不要になることによる、医療費・介護費削減効果	予防により罹患を回避できる健常者が増加し、患者数が減少することによる医療費削減効果

各技術の開発における主要な対象疾患を特定した上で、財政効果を推計

医療・介護費削減効果の推計に向けた調査プロセス



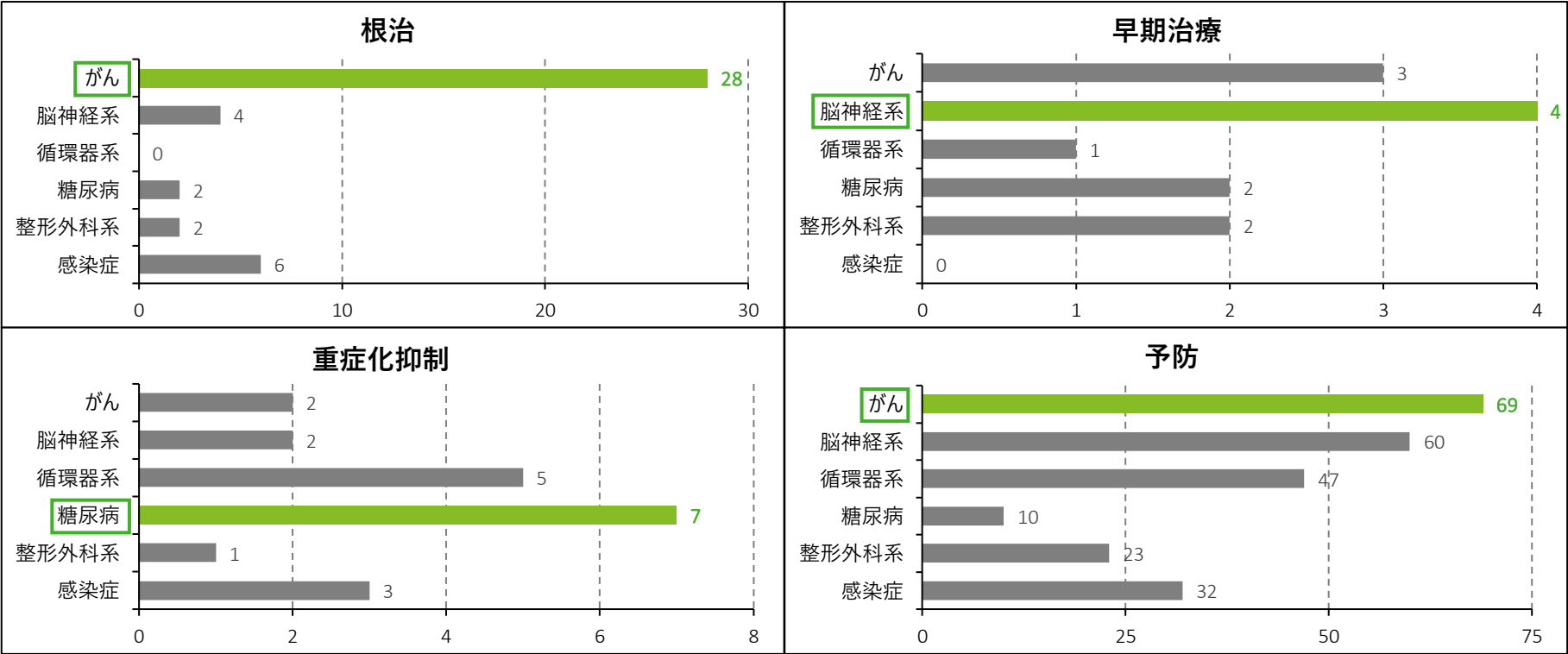
※¹ 科研費DB（KAKEN）、AMEDDB（AMED find）の利用を想定しています

※² 健康医療戦略における社会課題に関する重要疾患との関連性から、

がん・循環器系疾患・内分泌代謝系疾患・神経系疾患・整形外科系疾患・感染症の中から選定することを想定しています

技術別に研究課題数の最も多い疾患を対象として推計を実施

研究課題件数と推計項目・対象疾患（案）



	根治	早期治療	重症化抑制	未病・予防
対象疾患	がん	脳神経系	糖尿病	がん
推計項目	・介護費削減効果	・医療費削減効果	・医療費削減効果 ・介護費削減効果	・医療費削減効果

根治技術・重症化抑制の対象疾患をがん・糖尿病と選定した場合、 介護費削減効果は各々最大で2,895億円・2,614億円と試算

介護費削減効果の推計（根治／重症化抑制）

■ 技術開発により期待される介護費削減効果：

- 根治技術により、がん要介護者（重症患者）が完治し介護が不要となることによる、介護費削減効果
- 重症化抑制技術により、糖尿病の進行を軽症段階に押しとどめ介護が不要になることによる、介護費削減効果

■ 参照データ

開発技術	対象疾患	要介護認定割合%	年間給付額／億円
根治	がん	3.1	2,895
重症化抑制	糖尿病	2.8	2,614

出所:「令和4年度_国民生活基礎調査_統計表」「令和2年度_介護保険事業状況報告（年報）_概要」（厚労省）

■ 推計結果

- 根治技術による介護費削減効果：“介護費年間給付総額”×“がん要介護者割合” = 2,895 億円
- 重症化抑制技術による介護費削減効果：“介護費年間給付総額”×“糖尿病要介護者割合” = 2,614 億円

対象疾患患者（がん、糖尿病）に対する
介護年間給付額を推計しています

早期治療技術の対象疾患を脳神経系疾患と選定した場合、医療費削減効果は最大で15,060億円と試算

医療費削減効果の推計（早期治療）

■ 技術開発により期待される医療費削減効果：

- 早期治療技術により、脳神経系疾患の重症化前・軽症段階での日帰り手術が可能となり入院が不要となることによる、医療費削減効果

■ 参照データ（脳神経系疾患 患者データ）

患者分類	患者数/千人	医療費／億円
入院	362.4	23,929
外来	432.4	10,582

出所:「令和2年度_患者調査の概況_統計表」「令和2年度_国民医療費の概況」（厚労省）

■ 推計結果

- 早期治療技術による医療費削減効果：
"入院患者数" × ("入院患者一人当たりの医療費" - "外来患者一人当たりの医療費") = 15,060億円

現在の入院患者が全て外来患者に置き換わった場合を想定し、
医療費の差分を"医療費削減効果"として推計しています

重症化抑制技術の対象疾患を糖尿病と選定した場合、医療費削減効果は最大で2,051億円と試算

医療費削減効果の推計（重症化抑制）

■ 技術開発により期待される医療費削減効果：

- 重症化抑制技術により、糖尿病の進行を軽症段階に押しとどめ入院が不要になることによる、医療費削減効果

■ 参照データ（糖尿病 患者データ）

患者分類	患者数/千人	医療費／億円
入院	15.2	2,697
外来	215	9,136

出所:「令和2年度_患者調査の概況_統計表」「令和2年度_国民医療費の概況」（厚労省）

■ 推計結果

- 重症化抑制技術による医療費削減効果：

$$\text{“入院患者数”} \times (\text{“入院患者一人当たりの医療費”} - \text{“外来患者一人当たりの医療費”}) = 2,051 \text{億円}$$

現在の入院患者が全て外来患者に置き換わった場合を想定し、
医療費の差分を“医療費削減効果”として推計しています

予防技術の対象疾患をがんと選定した場合、 医療費削減効果は最大で46,880億円と試算

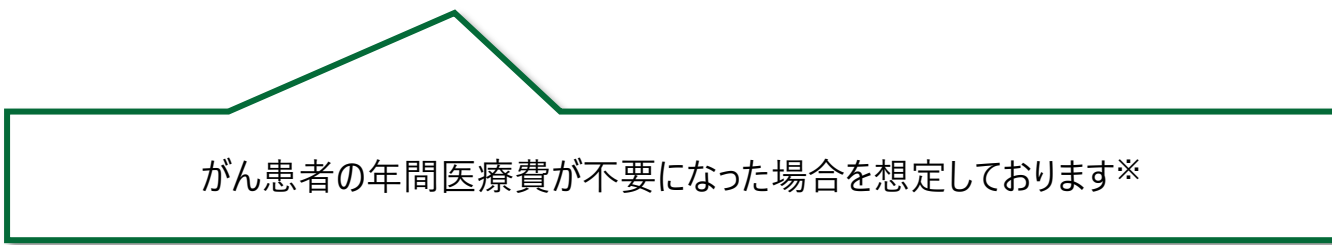
医療費削減効果の推計（未病・予防）

■ 技術開発により期待される医療費削減効果：

- 未病・予防技術により、がん罹患の回避が実現することによる、医療費削減効果

■ 推計結果

- 予防技術による医療費削減効果：“がん患者の年間医療費” = 46,880 億円



がん患者の年間医療費が不要になった場合を想定しております※

※未病段階での健康診断・予防接種にかかる費用・コストは「国民医療費」に該当しないため加味しておりません
予防の推進は、国家財政全体において予防支出の増大につながる点に留意が必要と存じます

出所:「令和2年度_患者調査の概況_統計表」「令和2年度_国民医療費の概況」（厚労省）

推計項目・推計結果の概要を以下に整理

技術別の推計項目・対象疾患（再掲）

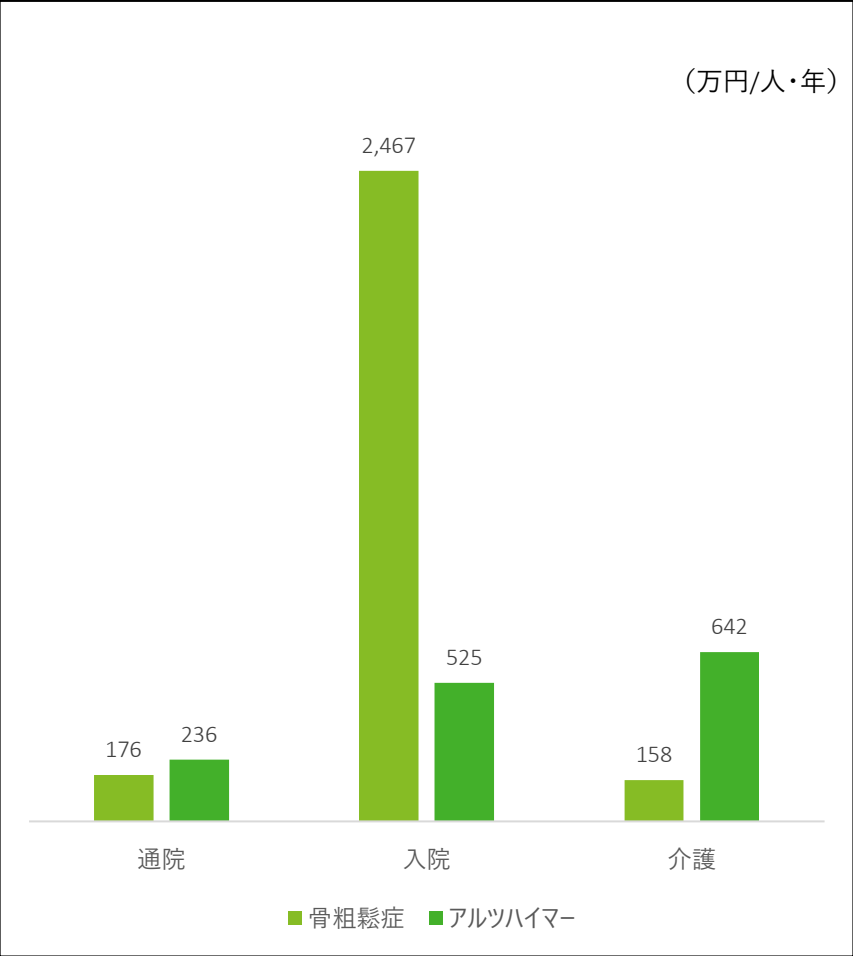
	根治	早期治療	重症化抑制	未病・予防
対象疾患	がん	脳神経系	糖尿病	がん
推計項目	・介護費削減効果	・医療費削減効果	・医療費削減効果 ・介護費削減効果	・医療費削減効果

財政効果の推計結果（サマリ）

	根治	早期治療	重症化抑制	未病・予防
医療費削減効果	N.A.	15,060億円	2,051億円	46,880 億円
介護費削減効果	2,895 億円	N.A.	2,614 億円	N.A.

骨粗鬆症は、早期に治療を開始し入院患者数を減らすことで大きな医療費削減が期待できる

1人あたりの骨粗鬆症・アルツハイマーの年間医療費



1人あたりの骨折の要介護費(年)	158万円	
骨折の要介護費用(年)	1兆5,162億円	※前頁
骨折を伴う要介護者数	96万人	※前頁

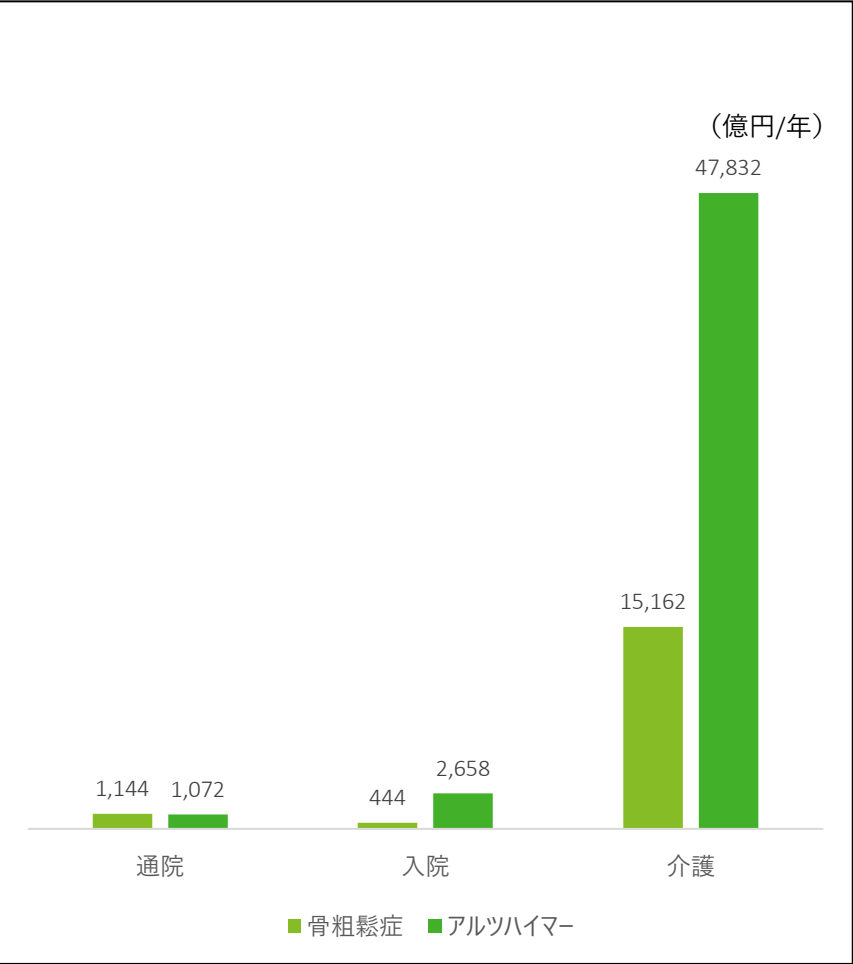
1人あたりの骨折の要介護費(年)	240万円	
骨折の要介護費用(年)	2兆3,005億円 頁	※前 頁
骨折を伴う要介護者数	96万人 頁	※前 頁

1人あたりのアルツハイマーの要介護費(年)	642万円 (=4兆7,832億円÷74.5万人)	
公的介護費(年)	4兆7,832億円	※前頁
骨折を伴う要介護者数	96万人	※前頁
2022年の要介護者数	691万人	
要介護の認知症割合	16.6%	
認知症のうちアルツハイマーの割合	65%	
アルツハイマーを伴う要介護者数	74.5万人 (=691万人×16.6%×65%)	

出所: 「介護保険事業状況報告」「国民生活基礎調査の概況」(厚労省)

骨粗鬆症およびアルツハイマーの要介護は通院や入院よりも年間費用が高額であり、累計介護費のうち大半を占める

骨粗鬆症・アルツハイマーの年間医療費



出所：「介護給付費等実態統計の概況」「介護保険事業状況報告」
出所：「国民生活基礎調査の概況」（厚労省）
出所：Masahiro Kobayashi, et al. Cost-effectiveness analysis of lenvatinib treatment for patients with unresectable hepatocellular carcinoma (uHCC) compared with sorafenib in Japan. J Gastroenterology. 2019;558: 570.

骨折の要介護費用(年)	1兆5,162億円 (=10兆9,080億円×13.9%)
2022年度の介護費用額累計	10兆9,080億円
要介護のうち骨折割合	13.9%

骨折の要介護費用(年)	2兆3,005億円 (=19万9,600円×96万人×12か月)
1人あたりの月額介護費用	19万9,600円
2022年の要介護者数	691万人
要介護の骨折割合	13.9%
骨折を伴う要介護者数	96万人(=691万人×13.9%)

アルツハイマーの要介護費用(年)	4兆7,832億円
------------------	-----------

調査② 調査結果の概要

調査②

背景・目的	これまでの健康・医療戦略及び推進計画の成果と課題を明らかにする観点から、政府による研究開発投資、及び民間による研究開発投資によるイノベーション創出の効果を諸外国と比較する
調査事項	上市品のうちアカデミアがオリジンとなっている製品について、政府による研究開発投資、及び民間による研究開発投資によるイノベーション創出について調査
調査方法	・ 製品ピックアップのためにデスクトップ調査 ・ アカデミアオリジンの上市品に関し、開発者へのヒアリングを実施し、基礎研究から開発品につながったポイントを公的機関の融資との観点をメインに聞き取る ・ 上市品の中長期的な売り上げを中期経営計画等から確認
調査結果	・ 令和2年から5年までの3年間で日本で承認された180品目の医薬品（再生医療等含む）のうち、8品目がアカデミア起源であった ・ 国内上市品に対する公的資金の調達を調査したところ、上市されたシーズに対しては、毎年約2,000万円以上の投資が行われていた。 ・ ビルテブソ点滴静注（国立精神・神経医療研究センター／日本新薬）およびゾコーバ錠（北海道大学／塩野義製薬）に対してヒアリングを行い研究助成の状況を確認した

令和2年から5年までの3年間での日本で承認された180品目の医薬品*¹（再生医療等含む）のうち、8品目がアカデミア起源である

各国の上市状況とアカデミアのかかわり

凡例：国内アカデミア：オレンジ、海外アカデミア：緑

起源 ^{*2}	開発会社 ^{*2}	一般名	商品名	承認日	適応
Vanderbilt University	AstraZeneca	エバシールド筋注セット	チキサゲビマブ（遺伝子組換え） シルガビマブ（遺伝子組換え）	R4.8.30	SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制
Hokkaido University Shionogi	Shionogi	ゾコーバ錠125 mg	エンシトレルビル フマル酸	R4.11.22	SARS-CoV-2による感染症
Texas A&M University University of Texas M. D. Anderson Cancer Center	Nippon Kayaku Solasia Pharma ZIOPHARM Oncology	ダルピラス点滴静注用135 mg	ダリナパルシン	R4.6.20	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫
Toronto General Hospital University of Toronto	Shire Takeda Takeda Pharmaceuticals International GmbH	レバスティブ 注用3.8 mg	テデュグルチド（遺伝子組換え）	R3.6.23	短腸症候群
Saint Louis University	Amicus Therapeutics Ultragenyx Pharmaceutical	メプセヴィ点滴静注液10 mg	ベストロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）	R4.1.20	ムコ多糖症VII型
University of Oxford Vaccitech	AstraZeneca Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology R-Pharm University of Oxford	バキスゼブリア筋注	－	R3.5.21	SARS-CoV-2による感染症の予防
BioNTech University of Roma La Sapienza	BioNTech Pfizer Pfizer Japan Shanghai Fosun Pharmaceutical	コミナティ筋注5～11歳用	－	R4.1.21	SARS-CoV-2による感染症の予防
Emory University	Blue Earth Diagnostics Emory University GE Healthcare Memorial Sloan-Kettering Cancer Center Nihon Medi-Physics University of Arizona University of Utah	アキュミン静注	放射性医薬品基準 フルシクロ ピン（18F）注射液	2021/3/23	悪性神経膠腫

出所：*¹ 医薬品医療機器総合機構 令和2年度、令和3年度、4年度における医薬品承認品リストを参照、改変しデロイトトーマツにて作成

*² [Home - Adisinsight \(springer.com\)](https://www.adisinsight.springer.com)を用い調査し、デロイトトーマツにて作成

国内上市品に対する公的資金の調達を調査したところ、上市されたシーズに対しては、毎年約2,000万円以上の投資が行われている

国内上市品に対する公的資金の調達（2020年以降）

起源	開発会社	一般名	商品名	事業名	調達金額	売り上げ予測	適応
北海道大学 塩野義製薬	塩野義製薬	エンシトレルビル マル酸	ゾコーバ錠125 mg	アフリカにおける新型コロナウイルス感 染症対策の確立に向けた研究 他多 数	66,300（千円） 2021年度:19,500（千 円） 2020年度:46,800（千 円）	34,578百万円 2023年7月～9月売上高 * 国内医療用医薬品市 場調査より	SARS-CoV-2による感染 症
大阪大学	J-TEC	自家培養口腔粘 膜上皮	オキュラル	iPS細胞由来角膜上皮細胞シートの First-in-human 臨床研究 （橋渡し研究プログラム）	195,337（千円） 2019年度：70,537（千 円） 2020年度：63,700（千 円） 2021年度：61,100（千 円）	約62百万円（眼科領域 の他製品1製品込み） 2020年 *J-TEC決算説明会資料 より	角膜上皮幹細胞疲弊症
国立精神・神経医 療研究センター	日本新薬	ビルトラルセン	ビルテブソ®点滴静注 250mg	疾患登録システムの効果的活用に基づ く筋ジストロフィーの医師主導治験、 ならびに医薬品開発に資する臨床研 究の実施 平成27-28年度臨床研究・治験推 進研究事業 平成27-28年度障害者対策総合研 究開発事業 医療技術実用化総合研究事業（平 成24-26年） 平成23-25年度障害者対策総合研 究事業（神経・筋疾患分野） 平成26年度障害者対策総合研究 開発事業（神経・筋疾患分野）	28,499（千円） 2019年度:35,499（千 円） 2018年度:43,000（千 円） 2017年度:25,000（千 円） 2016年度:25,000（千 円） 39,000（千円） — —	2023年3月期 日本:2,090 米国:4,765 合計:6,856 2024年予測 日本:2,200 米国:6,300 合計:6,300 (単位：百万円) * 日本新薬2023年3月 期決算短信より	デュシェンヌ型筋ジストロ フィー
大阪府立大学	ステラファーマ	ボロファラン (10B)	ステボロン（注釈） 点滴静注バッグ9000 mg/ 300 mL	研究成果最適展開支援プログラム (A-STEP) 委託開発 採択課題名「ホウ素中性子捕捉療法 に用いるホウ素薬剤」	非公開	ピーク時に2,900百万円 2020年販売開始	切除不能な局所進行また は局所再発の頭頸部癌

出所：国内医療用医薬品市場調査、J-TEC決算説明会資料、日本新薬2023年3月期決算短信を参照しデロイトトーマツにて作成

国立精神・神経医療研究センターおよび日本新薬の筋ジストロフィー研究の経緯

開発までの年表

年代	開発段階	内容
2009	非臨床試験	筋ジストロフィー犬を用いたエクソスキップ治療の非臨床Proof of Conceptを提出 国立精神・神経医療研究センターは日本新薬株式会社と共同研究を開始 ※NCNPの精神・神経疾患研究開発費を基盤経費に使用し、動物実験に貢献
2011		国立精神・神経医療研究センターは日本新薬株式会社と共同開発契約を結ぶ
2013	第I相試験	医師主導治験を開始 ※筋疾患・神経疾患患者登録システム「Remudy」の構築に厚生労働科学研究費を使用し、患者のリクルートに貢献 ※日本医療研究開発機構(AMED)研究費を使用し、医師主導治験を実施
2015		厚労省による先駆け審査指定制度の対象品目に指定
2016	第I/II相試験	日本新薬株式会社は国内で第I/II相臨床試験を開始
2020	条件付早期承認	3月にPMDAより条件付き早期承認を得る 8月に米国FDAより迅速承認を得る
2023	第III相試験	現在、第III相臨床試験が行われている

出所:インタビュー結果を基にデロイト・トーマツにて年表を作成

北海道大学および塩野義製薬の抗コロナウイルス薬の研究の経緯

開発までの年表

年代	開発フェーズ	内容
2003	非臨床試験	SARS CoV 1 流行に伴いコロナウイルス（TGE ウイルス）研究を開始
2006		知財申請 特開 2006 169176 (P2006 169176A) 「抗コロナウイルス活性を有するインドリルベンテンジオン誘導体」
2008		文科省・北海道大学・塩野義製薬がマッチングファンドによって、創薬イノベーションセンターを北海道大学内に設立 北海道大学の様座な研究室と共同研究を通じ、創薬科学に精通した大学研究者の育成、企業研究者の育成を行うための施設
2013		塩野義製薬は北海道大学内で新興感染症研究を開始
2016		コロナウイルス（TGE ウイルス）研究を再開
2018	第Ⅰ相試験	HCoV OC43、HCoV 229E を入手
2020		SARS CoV 2 ウイルスを国立感染研より入手。抗ウイルス活性評価系を構築 2020年1月 国内感染者が出たことにより、北大にて「ゾコーバ」の臨床研究を始める 2020年3月 北大・塩野義にて共同研究が始まる ※2020年よりAMED研究開始 ・「新興・再興感染症研究基盤創生事業」（2020－2022年） 新型コロナウイルス感染症 (COVID19) に対する低分子治療薬開発 研究費：455,881千円 ・「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID19）に対する研究」（2020年） 新型コロナウイルス感染症 (COVID19) に対する中分子ペプチド治療薬開発 研究費：非公開
2021	Phase I /Phase II	動物モデル（マウス、ハムスター）評価系を構築。塩野義製薬の化合物、アカデミアからの依頼化合物の評価開始
2022	製造販売承認	2022年11月22日に「ゾコーバ」は厚生労働省より承認を受ける
2023	一般流通開始	2023年3月31日より一般流通開始

出所:インタビュー結果を基にデロイトトーマツにて年表を作成

調査③ 調査結果の概要

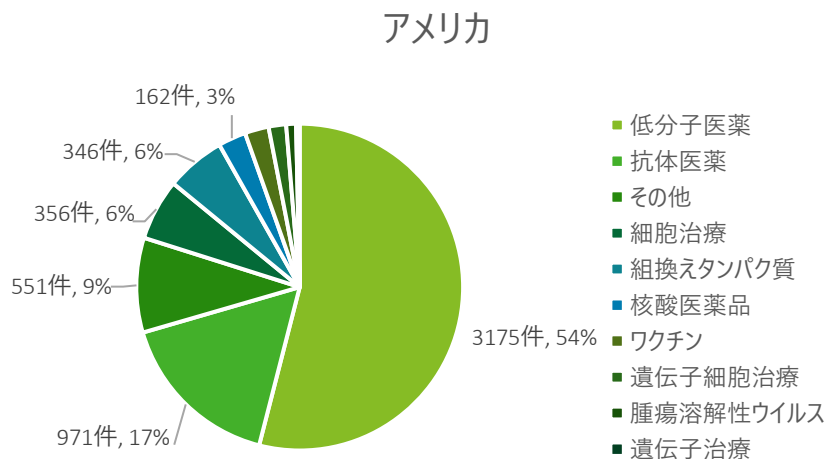
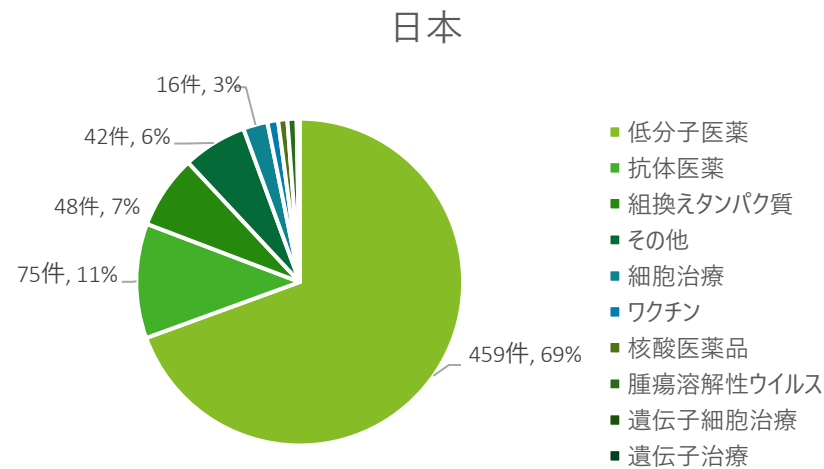
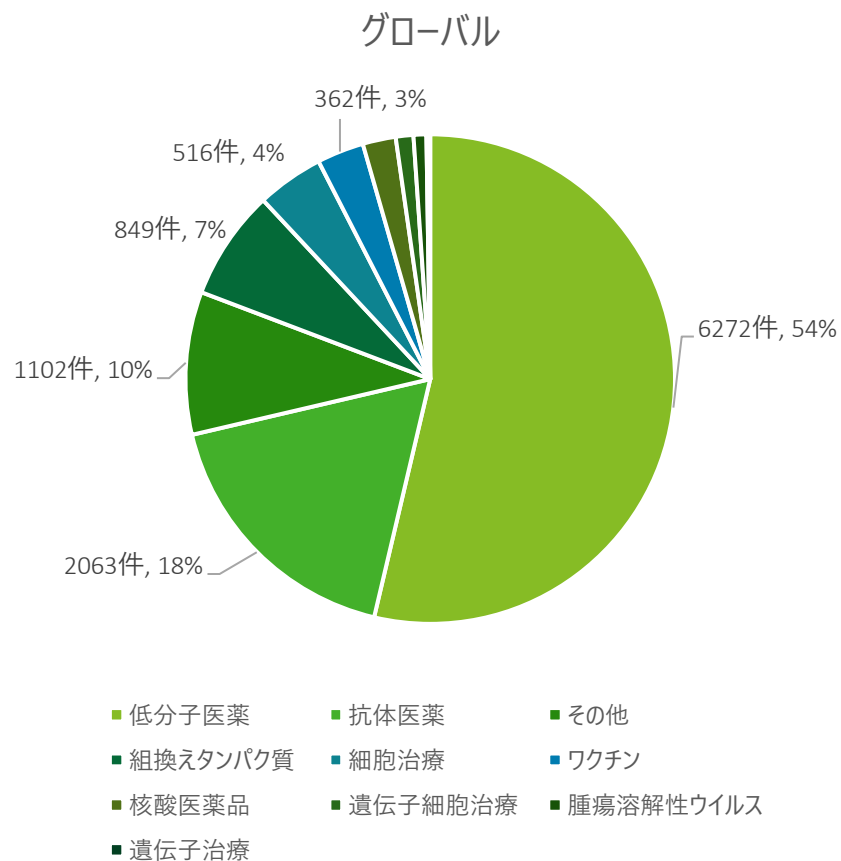
調査③：医薬品、医療機器、再生・細胞医療・遺伝子治療領域における主要なパイプラインの開発状況

背景・目的	医薬品、医療機器、再生・細胞医療・遺伝子治療領域における日本含め各国オリジンの主要なパイプラインの開発状況（非臨床、臨床第I/II/III相、承認）。起源となった基礎研究の内容とパイプラインに繋がった経緯（ベンチャー設立、ライセンス関係等）。
調査事項	・ モダリティごとの各国の開発品パイプラインを比較し、知見を得る ・ アンメット・メディカル・ニーズに対する開発状況を調査する
調査方法	・ デスクトップ調査にて、上市品・パイプラインの調査 ・ 開発品に関し、アンメット・メディカルニーズの高い開発品目やモダリティを把握 ・ 必要に応じて、有識者ヒアリングを実施し、今後の開発品へのかかわり方を検討 ・ 一部（起源となった基礎研究の内容とパイプラインに繋がった経緯）については、調査アプローチ②で調査
調査結果	・ 各国と比較すると低分子・組み換えタンパク質・腫瘍溶解性ウイルスの開発パイプライン数はグローバルと同等の比率だがそれ以外のモダリティの開発比率は全体的に低くなっている ・ 今後医薬品の研究開発が期待されているアンメット・メディカル・ニーズに注目するとアルツハイマー病では開発品目が多く今後アンメット・メディカル・ニーズの解消が期待できる。一方糖尿病性神経障害、血管性認知症、サルコペニアや線維筋痛症では開発品目が少ないため、研究開発に対する支援が必要になる ・ 過去3年間で新規承認された医療機器の一部は、開発段階で資金調達を受けていることが確認された。医療機器市場は年々堅調に拡大しており、今後日本が世界でトップシェアを獲得するためには、特に「プログラム医療機器」「補聴器」の研究開発に対する資金支援が必要になる

医薬品のパイプライン調査

パイプラインをモダリティごとに比較すると、日本は海外と比べ低分子の開発比率が高い

各国のモダリティ開発状況（1/2）

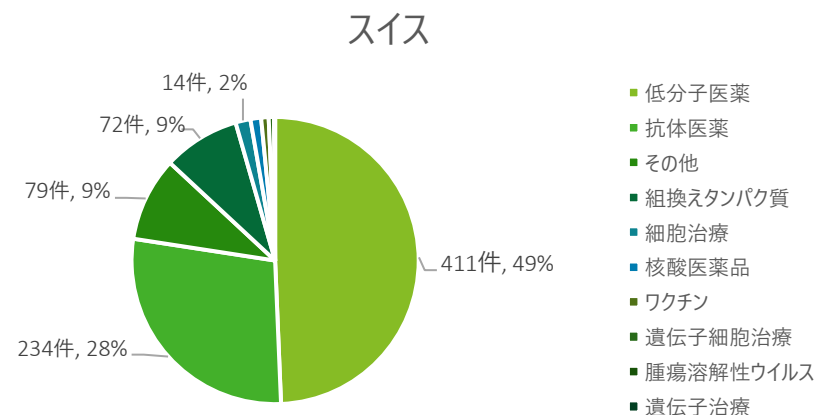
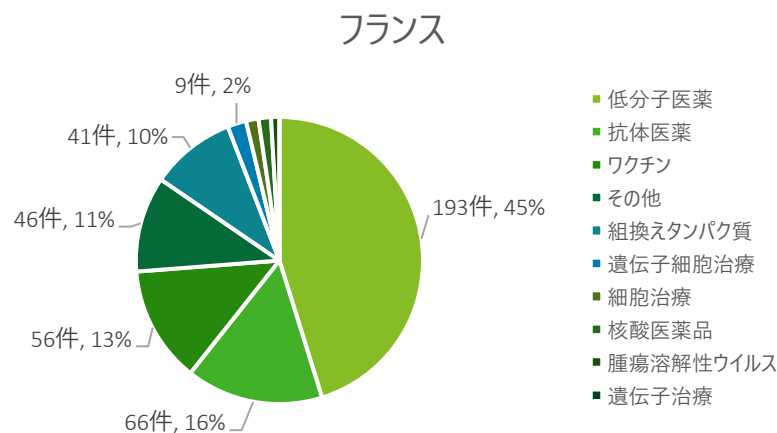
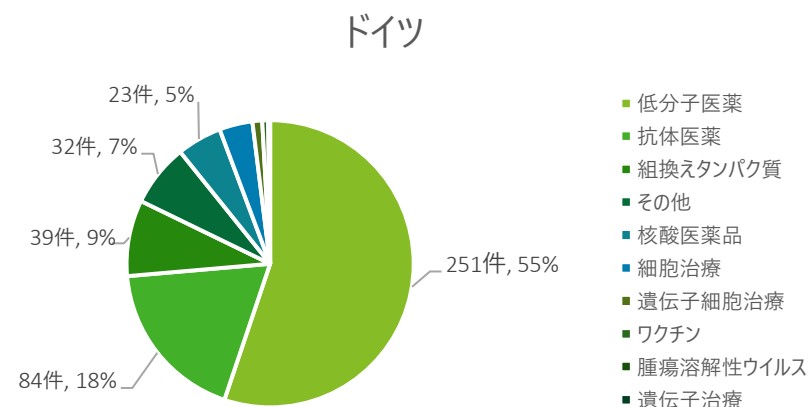
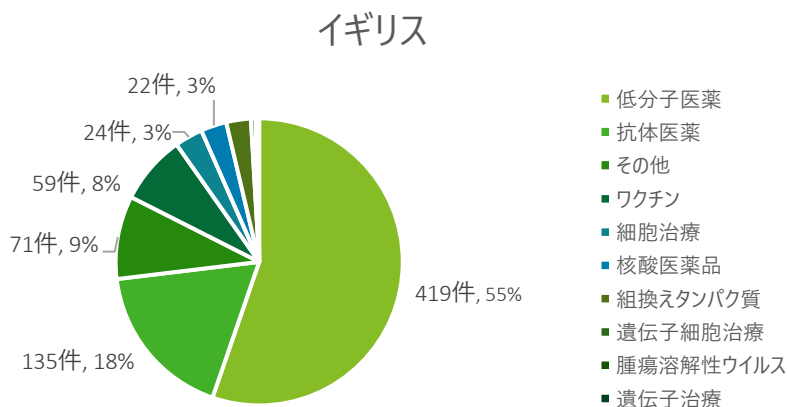


※Biomedtrackerデータベース内のMoleculeの項目が「Peptide」、「Bacterial Product」、「Natural Protein」、「Carbohydrate, Glycoprotein, or Glycopeptide」、「Not Specified」をその他に分類

出所：Citeline a Norstell Company「Biomedtracker」2023年9月4日時点のデータを抽出しデロイト・トーマツにて作成

パイプラインをモダリティごとに比較すると、日本は海外と比べ低分子の開発比率が高い

各国のモダリティ開発状況（1/2）

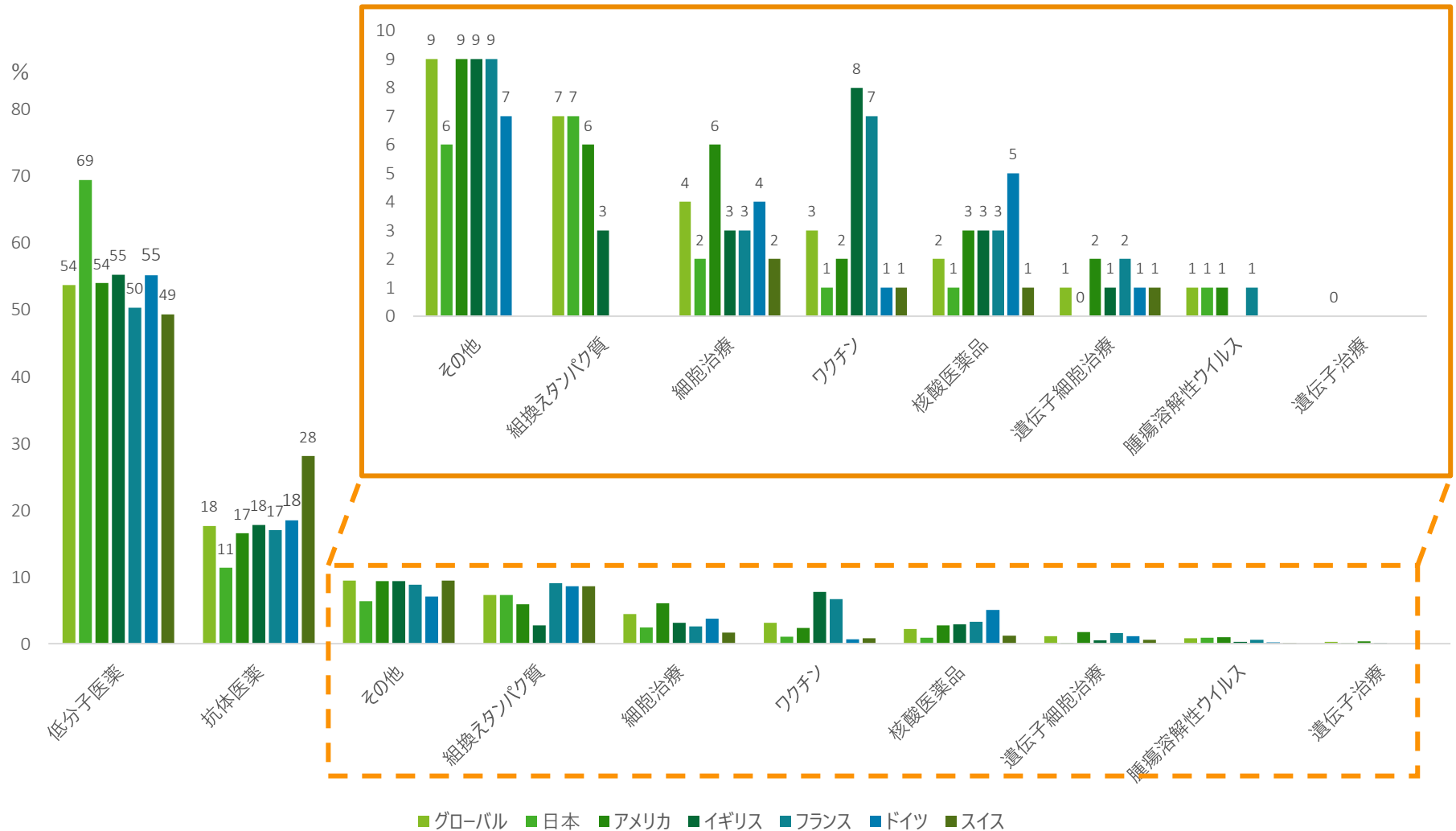


※Biomedtrackerデータベース内のMoleculeの項目が「Peptide」、「Bacterial Product」、「Natural Protein」、「Carbohydrate, Glycoprotein, or Glycopeptide」、「Not Specified」をその他に分類

出所：Citeline a Norstell Company「Biomedtracker」2023年9月4日時点のデータを抽出しデロイトトーマツにて作成

低分子・組み換えタンパク質・腫瘍溶解性ウイルスの開発パイプライン数はグローバルと同等の比率ですがそれ以外のモダリティの開発比率は全体的に低い

各国のモダリティ別開発状況 (2/2)

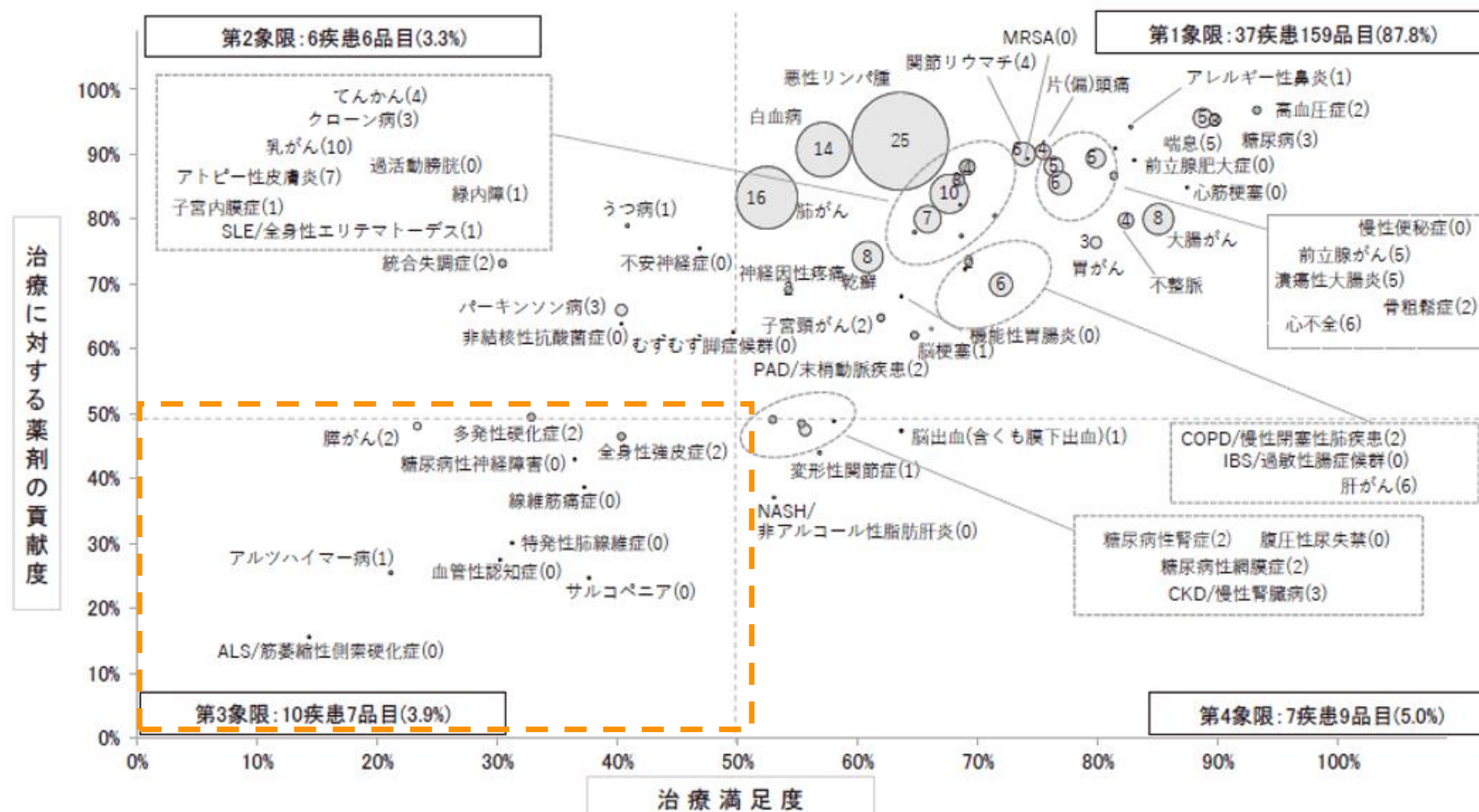


出所：Citeline a Norstell Company「Biomedtracker」2023年9月4日時点のデータを抽出しデロイトトーマツにて作成

第3象限にあるアンメット・メディカル・ニーズの残る10疾患に対する研究開発動の注視が必要

アンメット・メディカル・ニーズの残る分野

図1 治療満足度・薬剤貢献度（2019年）別にみた新薬承認件数（2019－2022年）



出所；アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の承認状況（医薬産業政策研究所 主任研究員 椿原慎治）

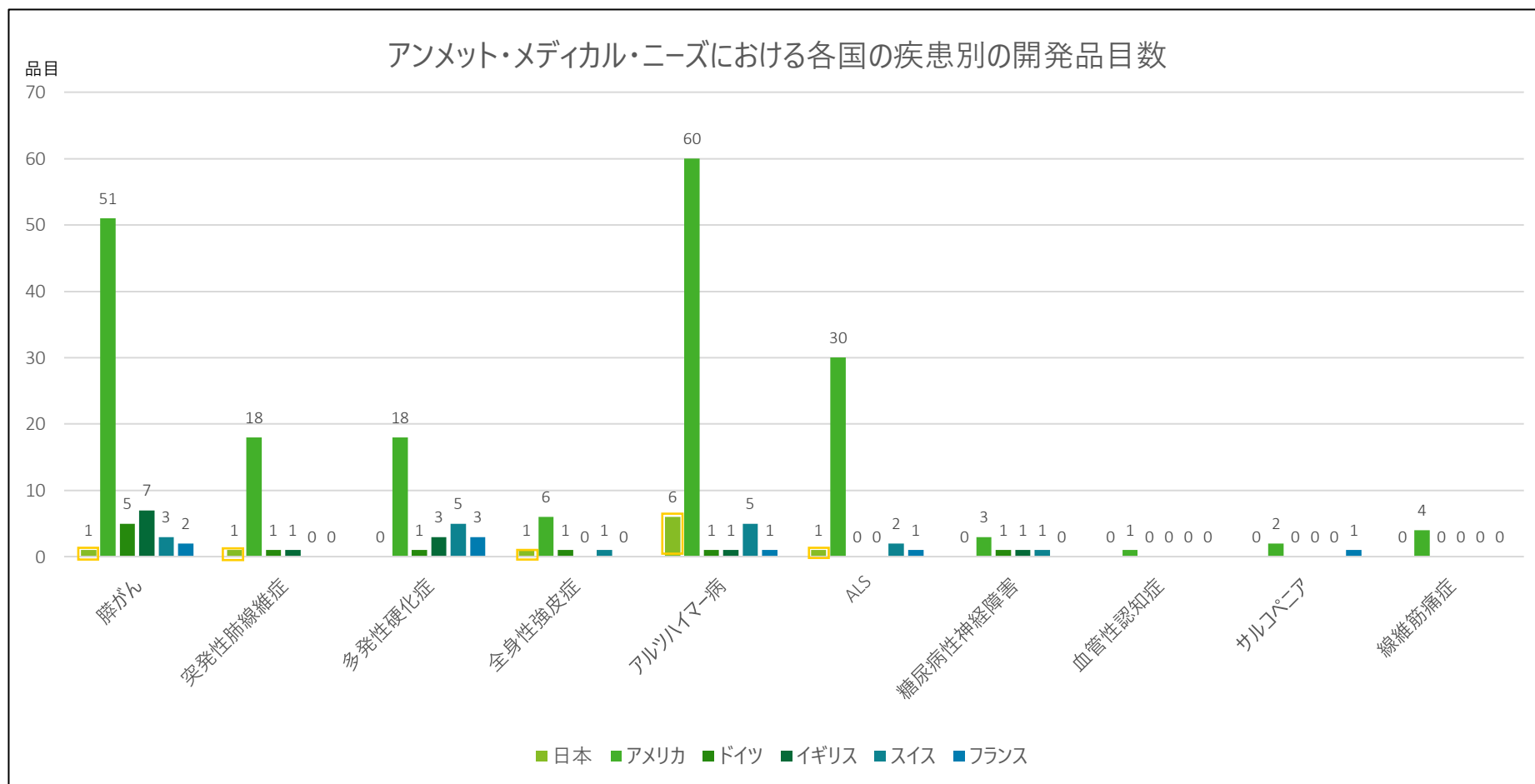
[アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の承認状況 | 医薬産業政策研究所 \(jpma.or.jp\)](https://jpma.or.jp/)

アンメット・メディカル・ニーズにおいてもアメリカは他国と比較して開発品目が非常に多い

アメリカを含む6か国での治療満足度の低い領域での開発動向

【集計方法】

- ・同プロジェクトの臨床試験は1つとしてカウント
- ・開発している企業の本社の国でカウント

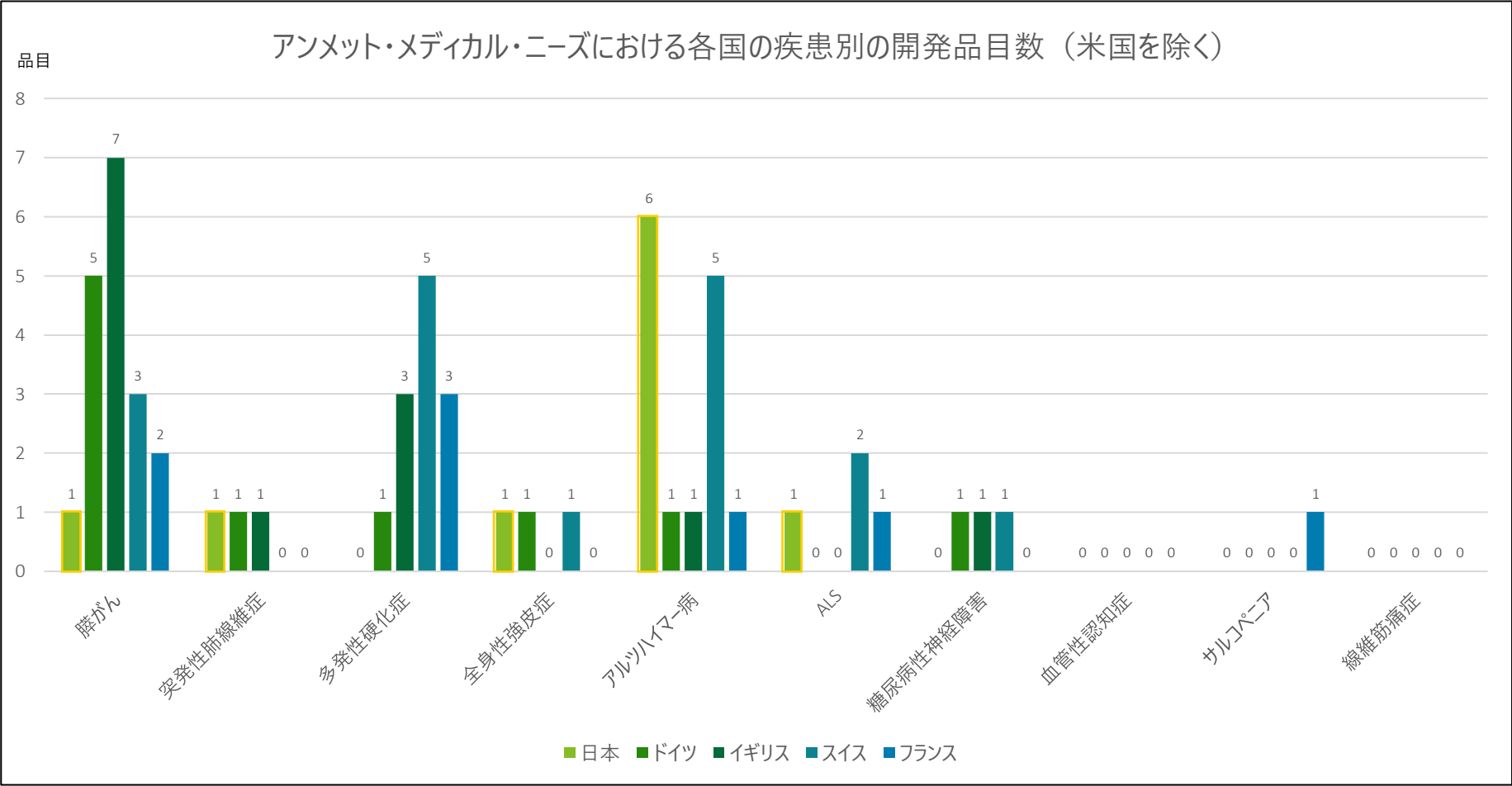


出所：Citeline a Norstell Company「Biomedtracker」2023年11月15日時点のデータを抽出しデロイト・トーマツにて作成

アメリカを除く5か国では、アルツハイマー病に対する開発品目は日本が最多である一方、その他の疾患に対しては他国よりも少ない

アメリカを除く5か国での治療満足度の低い領域での開発動向

【集計方法】
・同プロジェクトの臨床試験は1つとしてカウント
・開発している企業の本社の国でカウント

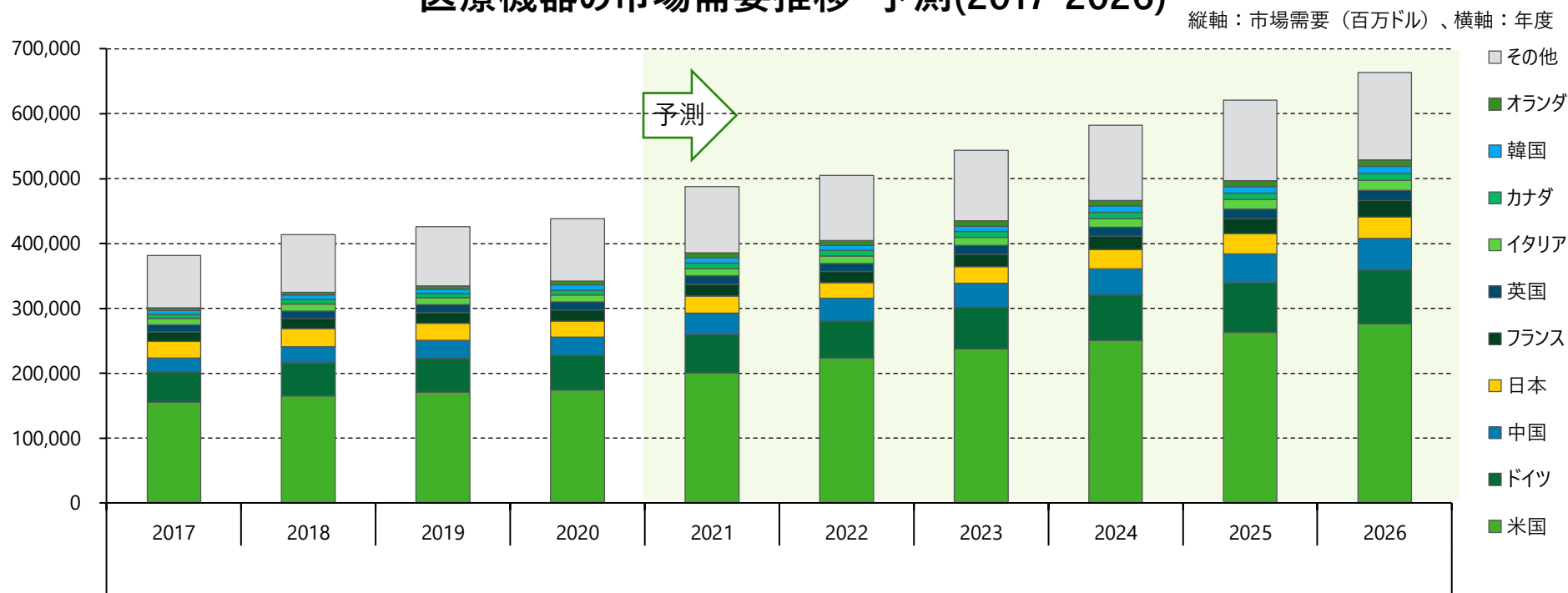


医療機器のパイプライン

米国は最大の市場需要を有しており、今後も最大規模を保持し続ける見込みである
2019年に中国が日本の市場需要を上回り、現在日本は世界で4番目の市場需要を有する

医療機器の市場需要推移・予測

医療機器の市場需要推移・予測(2017-2026)

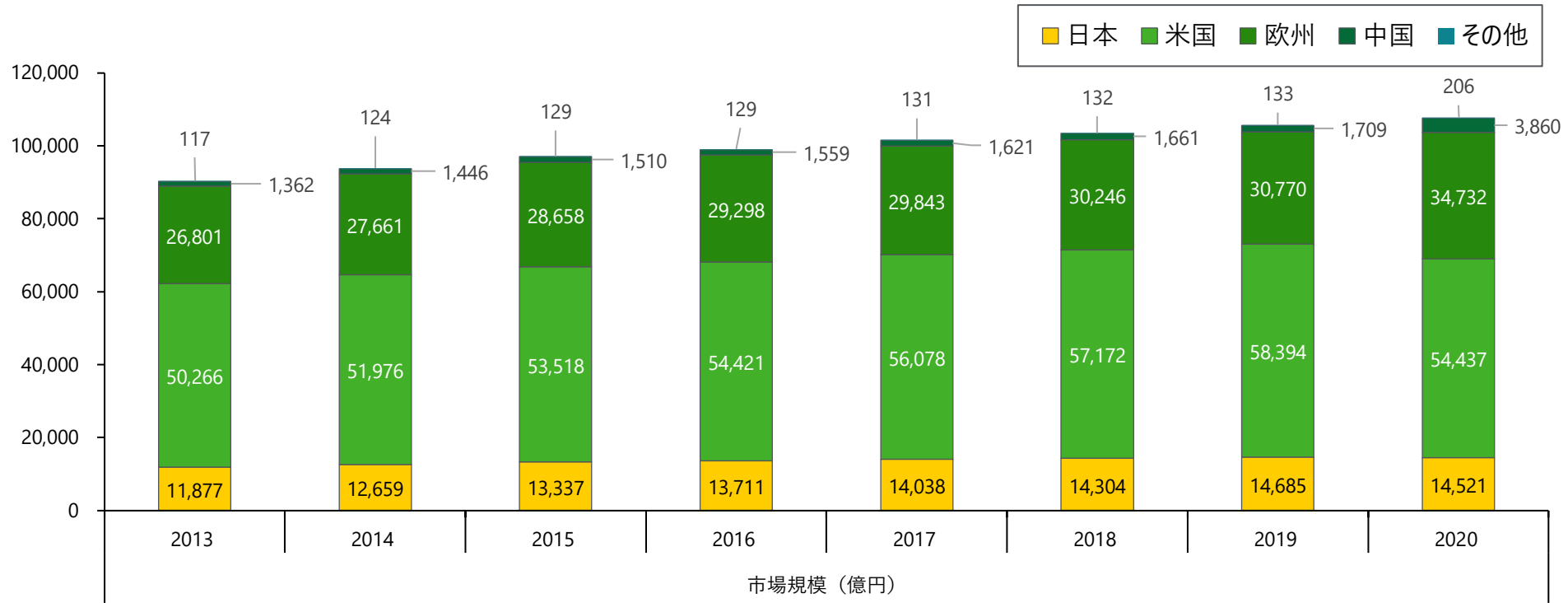


出所：AMED 新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査（2023年3月度 最終報告書）

新型コロナウイルス感染拡大の影響により微減した地域もあるが、医療機器市場は堅調に拡大

世界の主要な医療機器市場推移

世界の医療機器市場※推移 (2013-2020)



縦軸：市場規模（億円）、横軸：年度

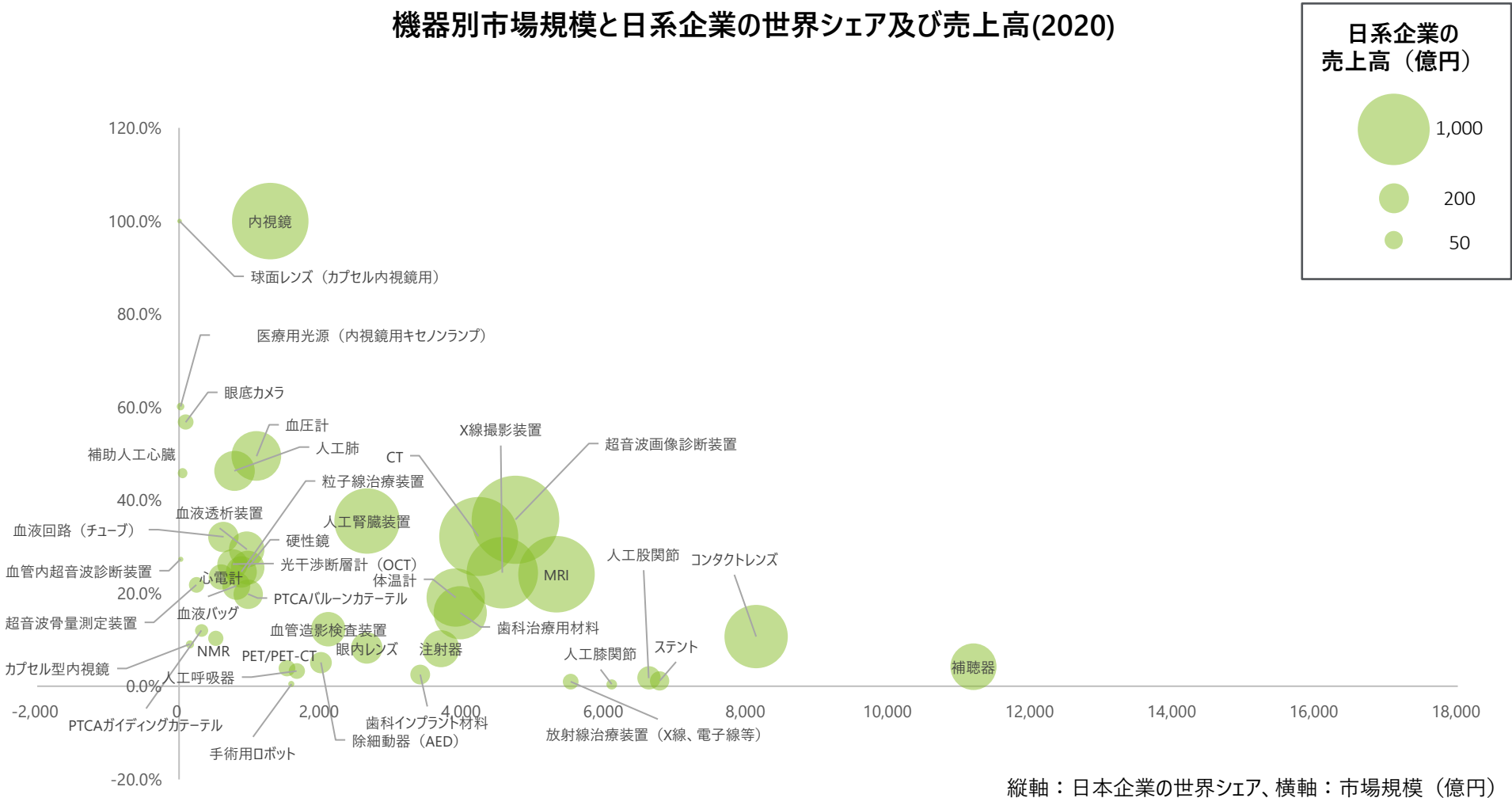
※「日系企業のモノとIT サービス、ソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集」（NEDO）における分析対象医療機器（45品目）の市場規模総計

出所：AMED 新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査（2023年3月度 最終報告書）

日系企業の医療機器は、市場規模・シェア共に大きい医療機器が無く、50% 以上のシェアを獲得できているのは、内視鏡、医療用光源、眼底カメラのみの状況である

機器別市場規模と日系企業の世界シェア及び売上高

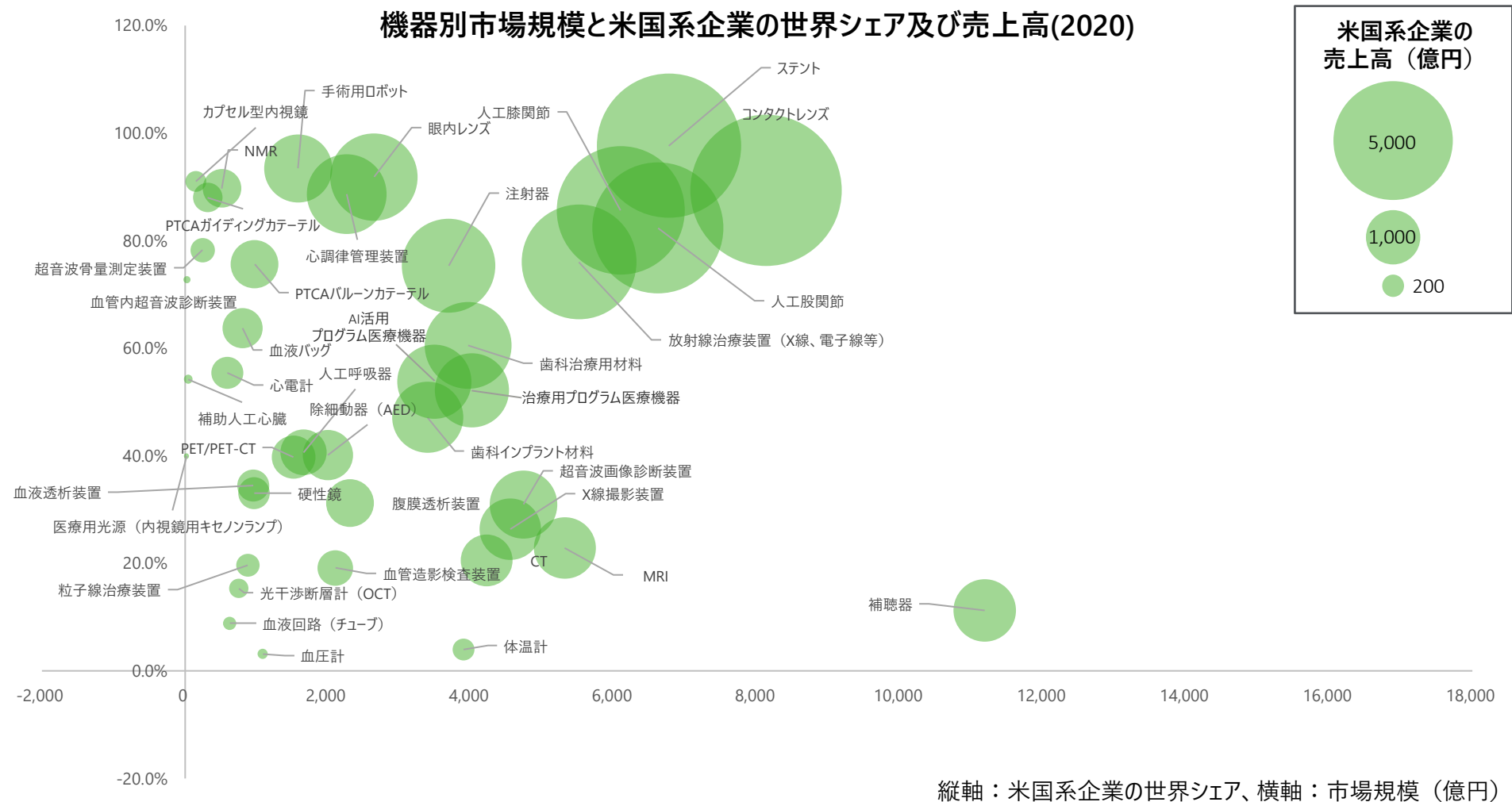
機器別市場規模と日系企業の世界シェア及び売上高(2020)



出所：AMED 新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査（2023年3月度 最終報告）

米国系企業の医療機器の多くが50%以上の高シェアを保持しており、放射線治療装置、ステント、人工股関節等は大規模市場をほぼ独占している状況である

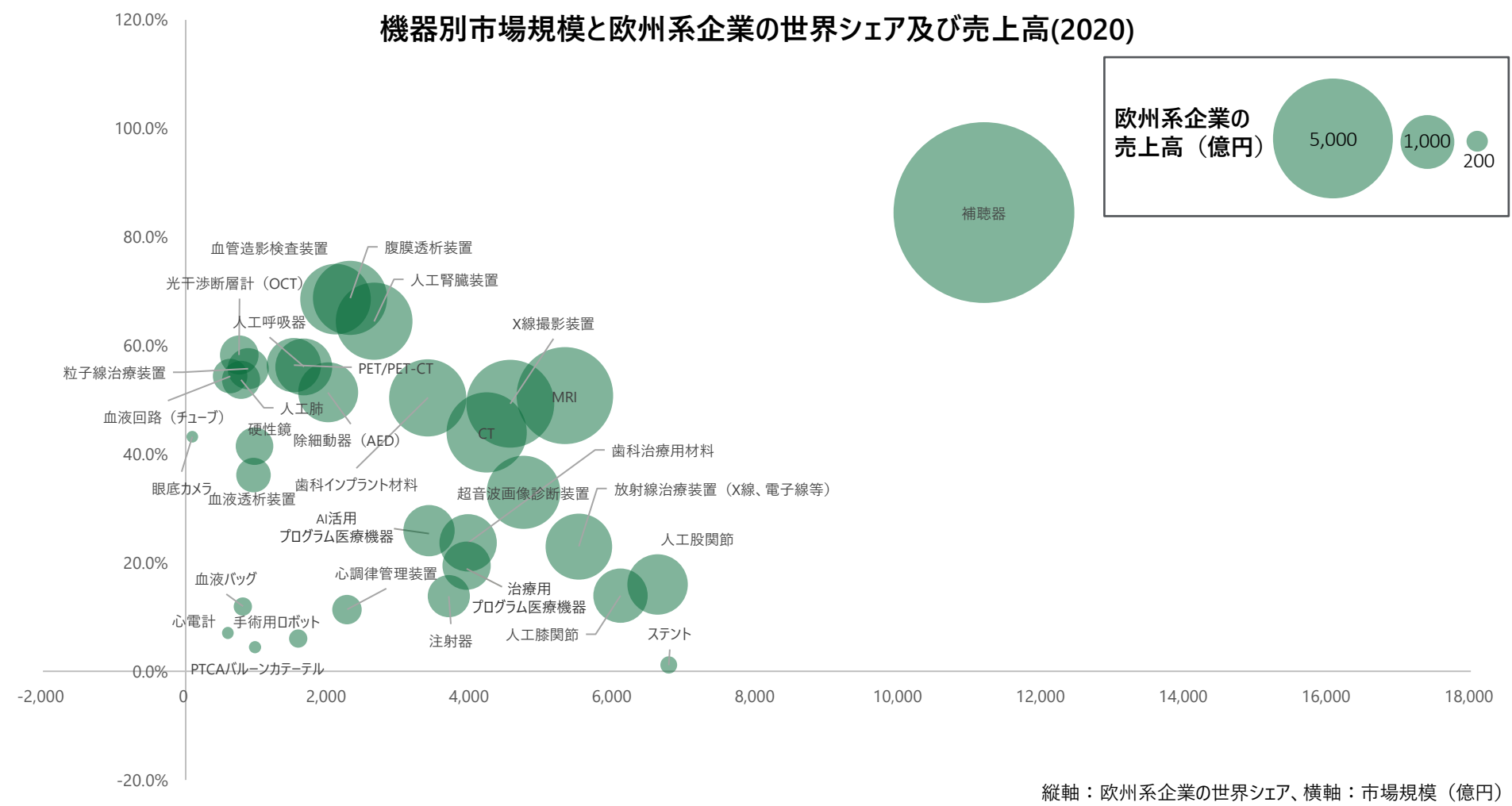
機器別市場規模と米系企業の世界シェア及び売上高



出所：AMED 新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査（2023年3月度 最終報告）

欧州系企業の医療機器は、人工呼吸器などの市場規模の小さい機器から、CT やMRI など大きい機器まで幅広く 50%程度の高いシェアを保持している

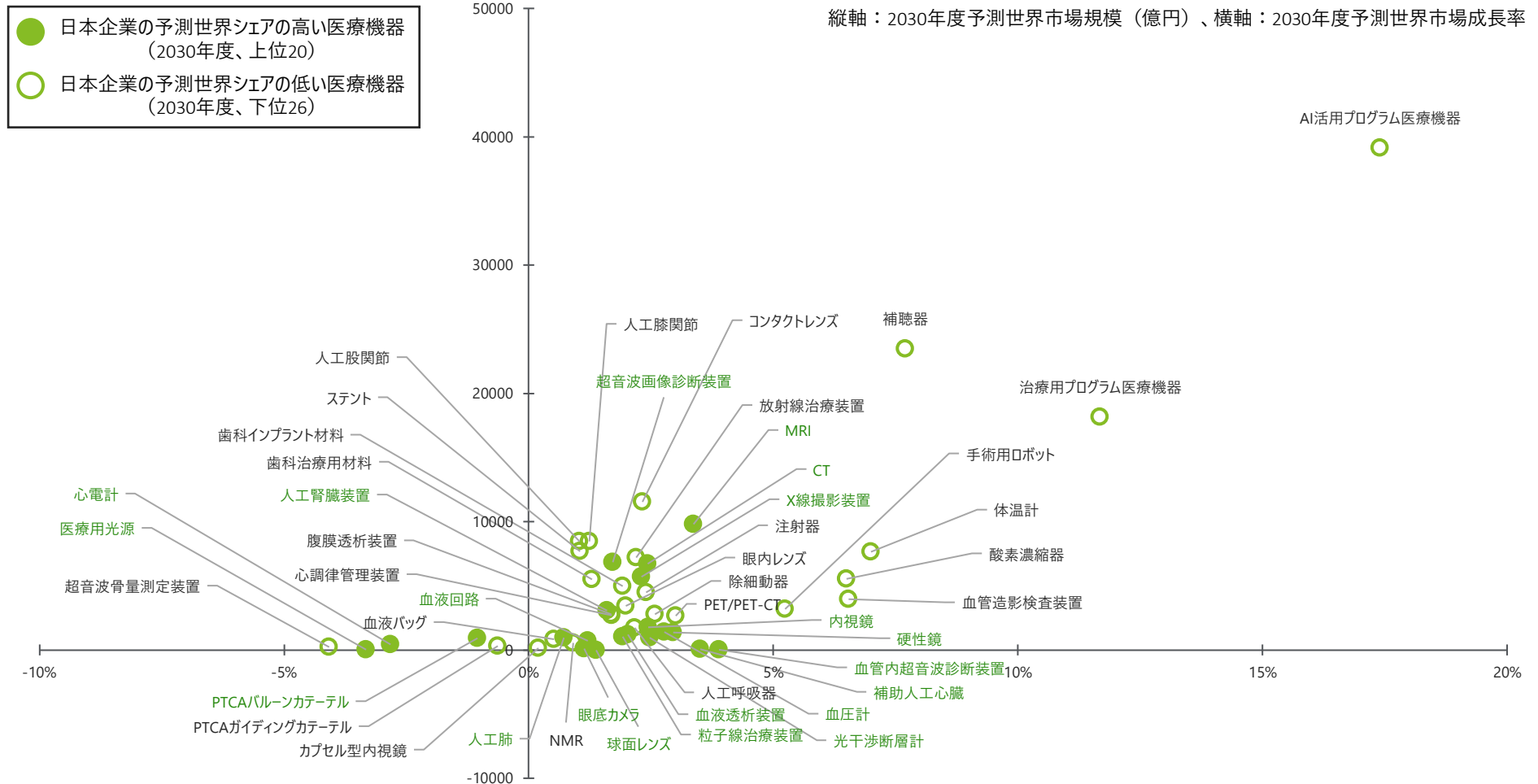
機器別市場規模と欧州系企業の世界シェア及び売上高



出所：AMED 新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査（2023年3月度 最終報告）

医療機器種別毎の2030年度予測世界市場規模と2030年度予測世界市場成長率の関係を以下に示す。2030年度予測において「プログラム医療機器」「補聴器」が特筆して世界市場の規模が大きく成長率が高い

日本が今後注力すべき技術分野の分析



出所: AMED 新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査 (2023年3月度 最終報告)
「デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査」(AMED) に基づきデロイト・トーマツが作成

調査③ 調査結果の概要

調査③：最先端の研究開発を支える環境の整備、高額研究機の導入状況

背景・目的	最先端の研究開発を支える環境整備の1つである研究機器の共有スキームについて、世界とのギャップを確認し日本における課題を特定すること
調査事項	- 対象となる高額研究機器の導入数ではなく、各国の研究機器の共有スキームの調査 - 共有スキームの利用頻度など定量的な項目と、課題や改善点などの定性的な内容の調査
調査方法	- デスクトップ調査にて、国内の研究機器の共有スキームの調査 - デスクトップ調査にて仮説建てした課題について、有識者へのヒアリングにて確認 - 加えて、有識者へのヒアリングにて、海外の共有スキームや現状を把握 - 有識者ヒアリングの結果踏まえ、海外の共有スキームのデスクトップ調査を行い、国内の状況とのギャップ分析
調査結果	- 研究機器については、機器を扱える技術者をセットで育成していくことが重要である。国内では技術者の育成のプログラムが構築されており、研究者にとっては研究に集中できる環境が整えられている。 - 導入だけではなく、維持費に年間数千万円単位で必要な機器もあるため、ヒアリングにおいては長期的な支援を望む声もあった - 単純な研究機器の支援だけでなく、国産の研究機器を導入するインセンティブを検討することで、真の意味での日本の研究力を底上げすることになると考えているという意見もあった - 海外と比較しても、日本は高額研究機器を効率的に活用できており、1台あたりの論文数は海外より多く輩出できている

国内の主要な理化学機器のシェアネットワーク

国内の主なネットワーク一覧

利用推進において 推察される課題	・ 学内の利用者が優先されており、共用システムがあっても利用できない。 ・ 共用の機会があっても、機器の使い方がわからず（特に高額機器）、利用することができない ・ 他の利用者と予約が重なってしまい、利用したいタイミングに使えない ・ 成果公開だと、研究者も企業も使いにくい面もある ・ 研究費がある研究室は自前で機器を購入できる、一方で、研究費がない研究室は有償のため利用が進まない
---------------------	--

名称（運営主体）	特長	クライオ 電子 顕微鏡	超高磁場 NMR	高精度 シングルセル アナライザー	利用条件
大学連携研究設備 ネットワーク	約2,700設備の相互利用可能。大学連携研究設備 ネットワーク協議会が運営する。参加大学が利用可 能。高磁場NMRなどもあるが蛍光顕微鏡など普通の 機器も多い。	✓	✓	-	有償 一部の施設は 成果の公開が必要
理化学研究所	さまざまな研究リソースや研究成果を幅広く利用して 頂くために普及事業・施設利用・共同研究などを 行っている。 スーパーコンピュータ「富岳」や、大型放射光施設 「SPring-8」の施設利用も対象となっている。	✓	✓	✓	有償 成果の占有・非占有 により料金に違いあり
AMED生命科学・創薬 研究支援基盤事業 （BINDS）	創薬研究などの実用化研究に繋げることを目的。 CryoEM等大型解析機器を共同利用可能。支援に よる成果は公開を原則。独立した研究機関のP I か ら申し込みのみ。コンサルティング支援あり。	✓	✓	✓	一部有償 成果の公開が原則
湘南アイパーク （武田薬品）	製薬企業発のサイエンスパーク。 ラボ入居者は武田薬品が所有する機器を利用可能。	-	-	-	有償 入居・入会者のみ

出所：大学連携研究設備ネットワーク、理化学研究所、BINDS事業、湘南サイエンスパークのHPを参照し、デロイトトーマツにて作成

米国においては、NSF(National Science Foundation 国立科学財団)が主導し、研究機器共有のための政策的取り組みを推進

海外の研究機器の共有に対する政策的取り組み（米国）

	Major Research Instrumentation Program(MRI) 主要研究機器プログラム	Mid-scale 中規模研究インフラプログラム
目的	自然科学・工学の多様な分野のユーザーのために、研究機器利用のトレーニングの提供と機器の共用促進に取り組むことで、各研究機関の多様な研究開発能力を確立	多様化する自然科学・工学の研究活動に必要となる研究インフラへの対応
概要	<u>共用の研究施設機器の取得および開発</u> メーカーから販売されているものだけではなく、研究機関が独自に開発した機器を共用することで、最先端の研究機器を共用できる仕組みとなっている。	<u>研究インフラの実装、設計</u> 「NSFが未来に向けて投資すべき10のビッグアイディア」の1つの取り組みであり、2019年には本プログラムに3,000万ドルが投じられた
支援規模	Track 1 : 10万～100万ドル、Track 2 : 100万～400万ドル 取得の場合は最長3年 開発場の場合は、最長5年	Mid scale 1 : 600万～2,000万ドル／最長5年 Mid scale 2 : 2,000～7,000万ドル／最長5年

※上記の他に、主要な大規模・中規模研究インフラの取得、建設、試運転を支援するプログラムとして、「MREFC」があり、2021年度、本プログラムでは2億3千万ドルの予算を要求しており、「南極大陸におけるNSF 物流拠点のインフラ近代化プロジェクト」「高輝度大型ハドロン衝突型加速器（HL-LHC）」「ベラ・C・ルービン天文台」の3施設のアップグレード・建設に投資された

ドイツでは、DFG（Deutsche Forschungsgemeinschaft ;ドイツ研究振興協会）が、3つのプログラムを柱とした研究機器の開発・共用・購入の整備を推進

海外の研究機器の共有に対する政策的取り組み（ドイツ）

政策的 取り組み	① 研究機器の技術開発およびデモ機開発（新しい研究機器プログラム） ② 研究機器の購入（研究機器イニシアティブ） ③ Core Facilityでの機器の共用利用	
② 研究機器 の購入	概要	研究機器の購入時に常時申請可能で、審査および承認課程には、DFGの他、科学審議会が関与する。
	支援内容	<u>中規模研究機器：750万ユーロまでの研究機器の購入支援</u> 調達費用はDFGが5割、州立大学の所属州政府が5割を負担する <u>高額研究機器：750万ユーロを超える大型機器や設備の調達</u> 期待される研究成果、設備のメンテナンス計画、隣接/ 連携する研究機関との研究計画等、10ページ程のプロポーザルを提出する
③ Core Facility	概要	共用拠点の形成・運営に必要な資金であることを前提として、研究機器の維持管理費を支援する。
	支援内容	人件費を含めた資金申請が可能
	実績	2016 年から2020 年の間に14件が採択 微細加工施設、バイオフィットニックや超高磁場等の各種イメージング測定、ハイスループット顕微鏡、オープンデータインフラ等のコアファシリティ整備が進んだ。

出所:[DFG, Principles of DFG Funding, Knowledge Transfer](#)

調査③ 研究DXの調査結果の概要

調査③：研究DXの状況の国際比較

背景・目的	世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与、経済成長への寄与を促進することを目的に、「データ駆動型科学」をデジタル技術を活用して加速し、研究開発力を強化する方法を検討し提言する
調査事項	- 仕様書上の調査項目：研究DXの状況の国際比較（電子カルテや医療保険データベースの研究活用、ダイナミック Consent や分散型臨床試験棟に関する制度・実績含む） - 内閣府と協議の上、上記に加えオープンサイエンス、創薬におけるAI活用に関する調査を追加
調査方法	以下について国内外デスクトップ調査及び国内インタビュー調査を行う （実施対象国は、日本に加えて、米、英、EU、韓国（1, 4を対象）） - Real-World Dataの活用：利活用状況、プラットフォーム/データベース、データの特徴、研究利用の促進要因 - オープンサイエンスの促進：共有及び利活用状況、プラットフォーム、共有の促進要因、研究利用の促進要因 - 創薬におけるAI活用：医薬品開発における国内外企業のAI活用状況 - 分散型臨床試験：DCTの実施状況、eConsentの導入状況、規制当局による取り組み
調査結果	- 国内のプラットフォームは整備が進んでいるが、データ品質や規制及びその認知不足等の影響で活発な利用に至っていない。国として統一的な研究DXビジョン策定と、ビジョンに基づく各府省庁の一体的な戦略の立案が求められる。 - 基盤構築ではEUが先行。国内ではデータ共有に対する懸念の強さが大きな阻害要因となっていることが想定され、共有を促進するための具体的なインセンティブ検討が必要である。 - 米国・英国を中心に創薬関連AI企業が躍進している。背景にはAI創薬企業への(民間)投資の大きさや、製薬企業のR&D予算の違い、データ公開・共有に対する考え方の違いなどが想定される。より高度なAI活用を促進し研究DXを実現するため、統合的プラットフォームの開発や計算資源の利用、AMED DAIIAのようなIT企業・製薬企業も含む産学連携に関する支援が求められる。 - 国内でDCTの普及が進んでおらず、eConsentなどテクノロジーを活用した効率化も遅れが見られる。包括的なガイドラインの他、DCTに用いられるテクノロジーの標準化が普及を促進する要因となりうる。

調査対象国のReal-World Data (RWD) の活用に関する状況

調査対象国の状況（概要）

	日本	米国	韓国	英国	EU
状況	- RWDやPHRに関連する様々な医療データの収集・活用に関する施策が打ち出されており、NDBや次世代医療基盤法に基づくDBなどの整備が進むが、DBの連結が不十分、疾病情報と紐づく死亡情報を研究利用できないなどの課題も指摘される。 - NDBの利用件数自体は増加傾向であり2022年には300件を超えたが、研究目的での利用は年間約70件で横ばいで推移している。 - データのガバナンスや可用性等の指標に基づく各国の比較調査においては日本は後進国の一つと評価されている。	1996年のHIPAA法の成立を皮切りに、個人の医療データのプライバシーと利活用に関する法整備が早くから段階的に進められた。 - 地域で収集された医療データは全国横断型のEHRであるeHealth Exchangeと、連携のための標準規格Carequalityの導入により約75%の病院間で情報連携できる体制が構築されている。 - データを基盤上に集積するのではなく、基盤をハブとして活用し、規格の標準化により連携を実現している。 - CMS dataは年間300～400件前後提供(利用)されている。	- NHISは、韓国における保険者（国民健康保険公団）であり、制度を管理する唯一の組織。管理するレセプトデータを提供するとともに、データ提供を円滑に運用する組織として、NHISの直下にNHISS（National Health Insurance Sharing Service）を設置した。 2012年にNHISとHIRAのDBを連結したNHID（韓国国民健康情報データベース）が設立されて以来、NHIDのデータ活用が増加し、1,692の論文が発行された。	- 英国医薬品医療製品規制庁（MHRA）が一般開業医（GP）のネットワークから匿名化された患者データを収集し、CPRD（Clinical Practice Research Datalink）を運用している。 - 約6,000万人分の医療データを収集しており、医薬品の安全性確認、疾患のリスク因子などの研究等、様々な目的で利用されている。 - NHS Digitalのデータ利用は年間300件前後が承認されており、そのうち約4割が国内アカデミアでの利用となっている。	- 欧州医薬品庁（EMA）がEUにおけるRWD関連のガイドラインを策定しており、データの収集、品質などに関するガイダンスを発行。 - DARWIN EU：EMAと欧州医薬品規制ネットワークが2025年を目標に立ち上げるEU広域のネットワーク。EU全体の医療データへのアクセスおよび分析を可能とし、ワクチンを含む医薬品の安全性及び有効性に関するエビデンスの提供を可能とする。 2018-2019年にEMAに提出された医薬品の新規販売承認申請158製品中63製品(39.9%)にRWEが利用された。

出所：デロイトトーマツコンサルティング合同会社,武田薬品工業株式会社,株式会社インテグリティ・ヘルスケア,日本アイ・ビー・エム株式会社,他 有志一同「ヘルスケアの民主化・高度化に向けた医療データ利活用の提言」（2023年4月）、医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議「海外におけるレセプトデータ等の利活用の動向について」（2023年4月）、Robert Flynn, 他「Authorization Applications Made to the European Medicines Agency in 2018-2019: What was the Contribution of Real-World Evidence?」（2022年1月）を基にデロイトトーマツ作成

調査対象の各国における主要なRWDプラットフォーム

各国の主要なRWDプラットフォーム（概要）

	日本	米国	韓国	英国	EU
DB名	NDB	CMS data (CMS: Center for Medicare and Medicaid Services)	NHID (Korean National Health Information Database)	CPRD (Clinical Practice Research Datalink)	DARWIN EU ※2024年本稼働予定
管理/運営	厚生労働省	米国保健福祉省傘下の CMS	韓国厚生省監督下のNHIS・ HIRA	英国保健省傘下のCPRD	欧州医薬品庁 (EMA)が 監督するDARWIN EU
概要	レセプト情報及び特定健診・ 特定保健指導情報を収集 し、個人が特定できない形で データベース化	メディケア・メディケイド受給 者のレセプトデータ	NHISとHIRAのデータを統合し たDBで、国民健康保険加 入者のレセプト・健診デー タ等を含む	英国全土の一般開業医 (GP) のEHR情報から収集し たデータ	EU各国のデータパートナー等 のデータをソースとしてネット ワークに統合
主なデータ ソース	レセプト・健診データ	レセプト	レセプト・健診データ	電子カルテ・レセプト	多数
規模	1件あたり約1,600項目を有 するレセプトを約250億件分 (2023年)	メディケア 約5,820万人、 メディケイド 約7,230万人	韓国のほぼ全人口をカバー 約5,000万人分	約6,000万人	N/A
利用料徴収	なし	あり	あり	あり	N/A
利用実績	研究目的では年間約70件 程度	年に300～400件前後のデー タ提供	2012年～2021年にNHIDの 情報を用いて計1,692件の 論文が発表された	年に300件前後の申請が承 認され、約4割がアカデミア	N/A
商業利用	なし	あり (利用可能データに制限)	あり (提供データは限定的)	あり	N/A

出所：医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議「海外におけるレセプトデータ等の利活用の動向について」を基にデロイト・トーマツにて作成

調査対象国のオープンサイエンスに関する状況

調査対象国の状況（概要）

	日本	米国	英国	EU
主なプラットフォーム	NII Research Data Cloud	- Science.gov - OSTI.GOV - NIH Supported Scientific Repositories など	- NIHR Open Research - Data.gov.uk など	- EOSC (European Open Science Cloud) - OpenAIRE
状況	- 国立情報学研究所が、NII Research Data Cloudを整備し2021年から本格運用している。 - NII RDCは検索基盤、公開基盤、管理基盤から構成され、2022年時点で約33.6万件の研究データが収載されるなど利用が広がりつつある。 - 研究データリポジトリ整備・運用ガイドラインが発行され、研究データの保存と公開の指針を示すほかFAIR原則の準拠も目指している。 - 研究データ公開に対する懸念及び、データの入手・利用においてデータ品質や利用条件など再利用の面での障壁が増加傾向にある。	- NIH（米国国立衛生研究所）やNSTC（米国国家科学技術会議）など複数の組織がデータの管理や共有に関するポリシー・ガイドラインを発行し、研究データの共有を促している。 - NIH Policy for Data Management and Sharingではデータ管理と共有についての計画提出及び遵守を義務付け、より徹底したポリシーを準備している。 - NSTCのガイドラインではFAIR原則の準拠を目指す流れも見られる。 - Science.gov、OSTI.GOV、ResearchDataGov.orgを始め様々なプラットフォームやデータベースが存在する。	- UKRI（英国研究技術革新機構）とNIHR（国立健康研究所）がポリシー・ガイドラインの主要発行機関として様々な方針を発行し、オープンサイエンスの推進を図っている。 - EU離脱に伴い、新しいデータ保護法が（主にEU圏のデータへの）オープンアクセスを妨げる可能性が指摘されている。 - Data.gov.ukなど政府管轄のプラットフォームが存在するが、クロスドメイン連携のサポートと機密データの分析に特化したデータリサーチ基盤の構築を目指しDARE UK (Data and Analytics Research Environments UK) プロジェクトが進行中。	- 大規模な予算を投じるHorizon Europeプロジェクトでは、その資金によって創出された論文の即時のオープンアクセスを義務化、研究データについては可能な限りオープンとし、必要な場合にのみクローズとすることを原則とするなど、オープンデータが推進されている。 - 論文やデータの共有については、欧州委員会が構築を進める、EOSC（欧州オープンサイエンスクラウドを整備し利用を推奨。 - OpenAIREの検索サービスでは、約2,300万の出版物と約62万のデータセットにアクセスが可能

出所：デロイト・トーマツ コンサルティング 合同会社、武田薬品工業株式会社、株式会社インテグリティ・ヘルスケア、日本アイ・ビー・エム株式会社、他 有志一同「ヘルスケアの民主化・高度化に向けた医療データ利活用の提言」（2023年4月）、医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議「海外におけるレセプトデータ等の利活用の動向について」（2023年4月）、Robert Flynn, 他「Authorization Applications Made to the European Medicines Agency in 2018-2019: What was the Contribution of Real-World Evidence?」（2022年1月）を基にデロイト・トーマツにて作成

調査対象国の創薬におけるAI活用に関する状況

調査対象国の状況（概要）

	日本	米国	英国
AI創薬の技術を持つ企業	• NEC • 富士通 • Elix • ExaWizards など	• Insilico Medicine • Atomwise • NVIDIA • BioXcel Therapeutics • IBM など	• BenevolentAI • Exscientia • C4X Discovery など
状況	• 創薬関連AI企業数は、日本の企業が占める割合は少なく（数社）、アジアにおいては中国企業の増加傾向が強い。 • 創薬関連AIに投資する企業・ファンドとしても2022年時点でアジアが占める割合の17%のうち約半数を中国が占めるなど、と投資の点でも日本においては活発とは言えない状況である。 • AI活用の取り組みとして、厚生労働省やAMEDが中心となって、全ゲノム解析等実行計画、産学連携による次世代創薬AI開発(DAIIA)など複数プロジェクトが進行中であり、とくにターゲット探索～リード最適化におけるAI活用に注力していることが読み取れる。 • 創薬AI企業との協業数では、国内企業としては武田薬品工業が唯一Top10に入っており、取り組みの少なさが懸念される。	• 創薬関連AI企業数の推移では、2018年以降一貫して大幅な増加がみられ、国別の割合でも半数以上を米国が占める。 • 創薬関連AIに投資する企業・ファンドの割合も2020年・2022年共に約6割前後を米国の企業・ファンドが占めており、創薬関連AIへの投資の大きさも企業数の伸びに寄与していることが想定される。 • IBMのWatsonシリーズは創薬研究～市販後の幅広い領域でサービスを展開しているが、その他多くの企業は創薬研究、特にターゲット探索～リード最適化（＋バイオアッセイ）の領域でサービス展開を行っている。 • 複数社が製薬企業と協業し創薬研究を進めており、実際に臨床試験中の新薬候補も生まれるなど実績を上げている。	• 創薬関連AI企業数の国別割合で米国に次ぐ割合を占め（単独の国として）、約10%となっている。 • 創薬関連AIに投資する企業・ファンドの割合としても米国に次いで2位となっており（単独の国として）、活発な投資状況であることが想定される。 • BenevolentAIやExscientiaなどのベンチャー企業を中心に創薬研究分野でサービス展開。BenevolentAIはEli Lillyの関節リウマチ治療薬のBaricitinibがコロナ治療薬として有効なことを発見し、FDAから緊急使用許可が与えられるなどの成果につながっている。 • 英国製薬企業AstraZenecaが創薬AIに関連する協業数でTopとなっており、その他GSKなど取り組みを進める製薬企業が存在する。

出所：厚生労働省「医薬品開発におけるAIの活用について」、DEEP PHARMA INTELLIGENCE「AI For Drug Discovery」2018～2023年レポートを基にデロイト・トーマツにて作成

調査対象国の分散型臨床試験に関する状況

調査対象国の状況（概要）

	日本	米国	韓国	英国	EU
臨床試験に占めるDCTの割合	4%	9%	4%	14%	- ドイツ 9% - フランス 8%
状況	- 臨床試験に占めるDCTの割合が4%と欧米と比べ低い。 - 特に単一国試験の場合、臨床試験に占めるDCTの割合が約3%と低く、伸び率も小さくとどまっている。	英国やEU諸国よりやや値は低いものの、臨床試験に占めるDCTの割合は高めの水準にある。	日本と同様、臨床試験に占めるDCTの割合が低い水準にあり、特に単一国試験の場合は約1.5%と低い水準である。	- 調査対象国の中で、臨床試験に占めるDCT割合が最も高い値となっている。 - 国際治験、単一国試験いずれのケースでも高い水準にある。	ドイツ、フランス、スペイン、オランダなどEUでは約10%前後の臨床試験でDCTの要素が用いられている。
遠隔診療	オンライン診療に対応可能な医療機関は15%、eConsent導入済み企業も15%であり、DCTに対応する仕組み・技術の普及が進んでいないことが想定される。	米国医師の2割は90%の診療を遠隔で行うなど、遠隔診療の普及も一部では進んでいる。（約半数は遠隔診療の割合は20%以下）	韓国では原則として遠隔医療が禁止されており、医師会も遠隔医療には反対している。（コロナ禍で一時的に遠隔医療の制限を緩和）	遠隔医療の提供において他国を上回っており、この点もDCTの普及に寄与していることが想定される。	フランスでは医師の約3割が遠隔医療を全く提供していないなど、国によって普及状況に違いがあることが想定される。
ガイドラインガイダンス等	厚労省やPMDAからDCTに関連する各種ガイドラインが発行されるなど整備が進んでいるが、包括的にDCTを後押しするガイダンスは発出されていない。	2023年5月にFDAが米国におけるDCTのガイドライン案を発表し、遠隔診療、デジタルヘルス技術、データ管理計画などDCTの実装に関する様々な推奨事項が示された。	DCTに関するガイドラインや規制の枠組みがまだ整備されておらず、民間主導でガイドラインの策定等に取り組んでいる。	- 英国と北アイルランドにおけるDCTに関するガイドラインを発行する過程にある。 2023年には臨床試験のための法的提案に関する政府対応協議が実施された	EUにおける臨床試験の加速化DCTに関する勧告案を発表。データのモニタリングや同意プロセス、治験薬の配送など各種規制要件の解釈と適用について示されている。
プラットフォーム提供企業	ePRO、電子的データ収集システムなどDTCを構成する各要素に複数社が参入	- ObvioHealth - Medable - Science37 など	—	propharma など	- Castor - Icon など

調査④ 調査結果の概要

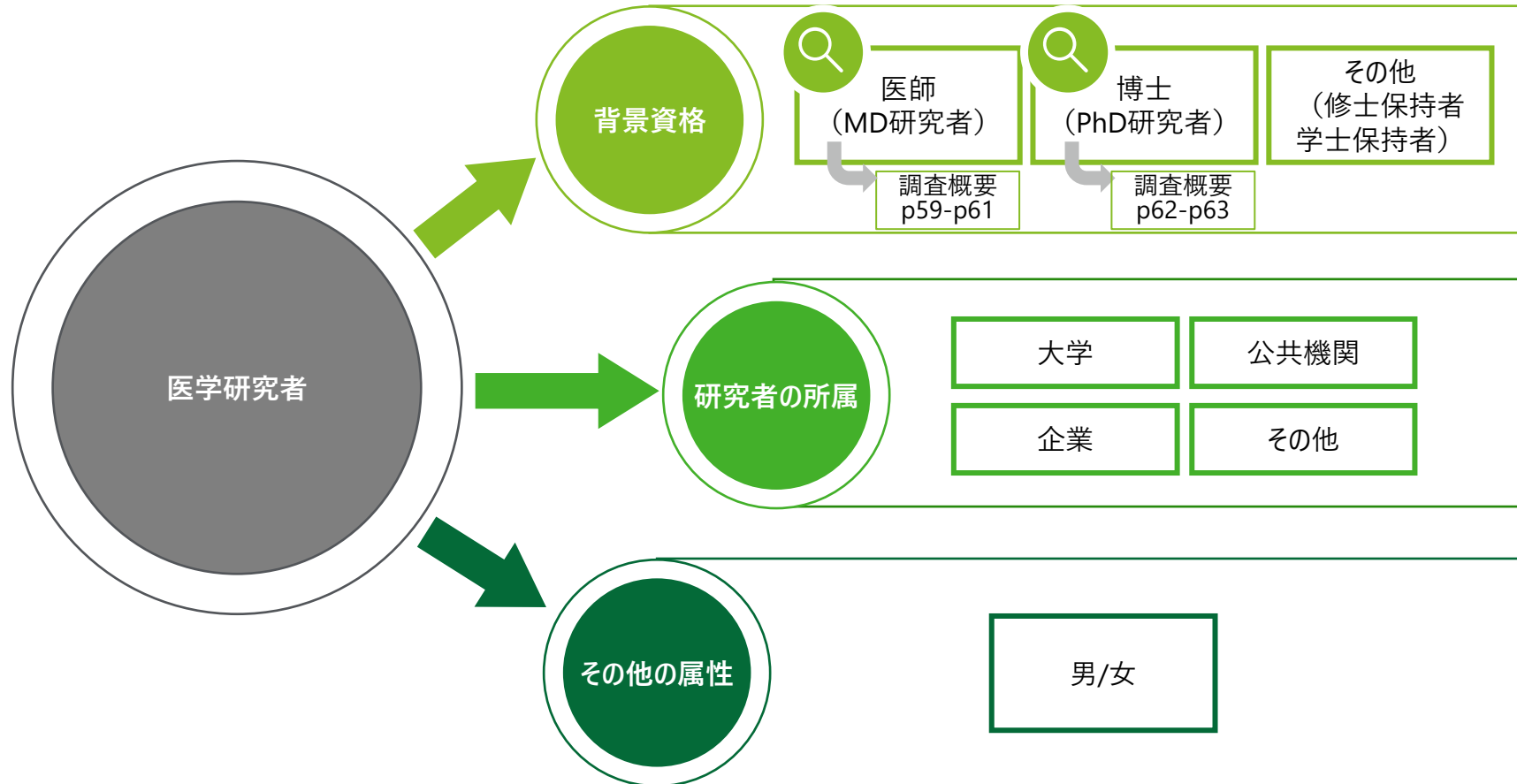
調査④

注 | カッコ内は調査報告書におけるページ数

背景・目的	日本においては人口減少等に伴い、MD研究者、PhD研究者及びその他の医学研究者の年齢層や分野ごとの分布等が変動することが想定されることから、優れた研究業績を上げている国の取組みや日本の状況を踏まえ、健康医療分野の研究を促進するための人材の育成・確保、リスクリングの在り方を検討し提言する
調査事項	【調査対象国】 アメリカ、イギリス、ドイツ 【調査項目】 - MD研究者、PhD研究者、医学研究者、研究支援人材の厚みと他国との比較 - 日本人MD研究者、PhD研究者の国外の活躍状況→調査困難のため削除 - 若手人材育成に係る諸外国の取組み 【提言を行うため追加調査項目】 - 各国の研究業績、研究費について、日本と海外の研究阻害要因
調査方法	国内及び海外の公表情報によるデスクトップ調査
調査結果 〈サマリー〉	<研究状況> - 基礎医学研究論文数はアメリカ、イギリス、ドイツに比べ少なく増加率も少ない（p184-p189） - 臨床医学研究論文数はイギリスドイツと同等で、増加率も同等であった。一方アメリカの論文数は日本より大幅に多かった（p190-p195） <研究費> - 日本の厚生労働省とアメリカ保健福祉省の研究費は約30倍の開きがあった（p198） <MD研究者> - 総医師数に対する基礎系MD研究者の割合については日本アメリカともに減少傾向であった（p206） - 臨床系大学病院の教員数については、日本アメリカともに増加傾向であったがアメリカのほうが増加率は大きかった（p203） <PhD研究者> - 日本の人口当たりの保健分野の博士課程は微増傾。なお、アメリカ・イギリスは横ばいから減少傾向であった（p211） - 保健分野のPhD取得者の男女比についてはアメリカ、ドイツは過半数が女性だが、日本の女性の割合は1/3程度であった（p212） <医学研究者> - 研究職の増加率は日本、アメリカともに5年間で約6%と同等であった（p216） - 日本はアメリカに比べ所属が大学に大きく偏っている可能性があった（p217） <研究支援者> - アメリカの支援人材は顕著に多い可能性があった（p218）

医学研究者は、研究者の背景資格、所属、その他の属性の3つに分類し、「背景資格」の医師（MD研究者）と博士（PhD研究者）については詳細に調査

医学研究者の構成要素について



医学研究者については、研究者数はアメリカと同等で増加傾向であり、日本の医学研究者の所属は大学に偏在

医学研究者の人数の傾向と課題

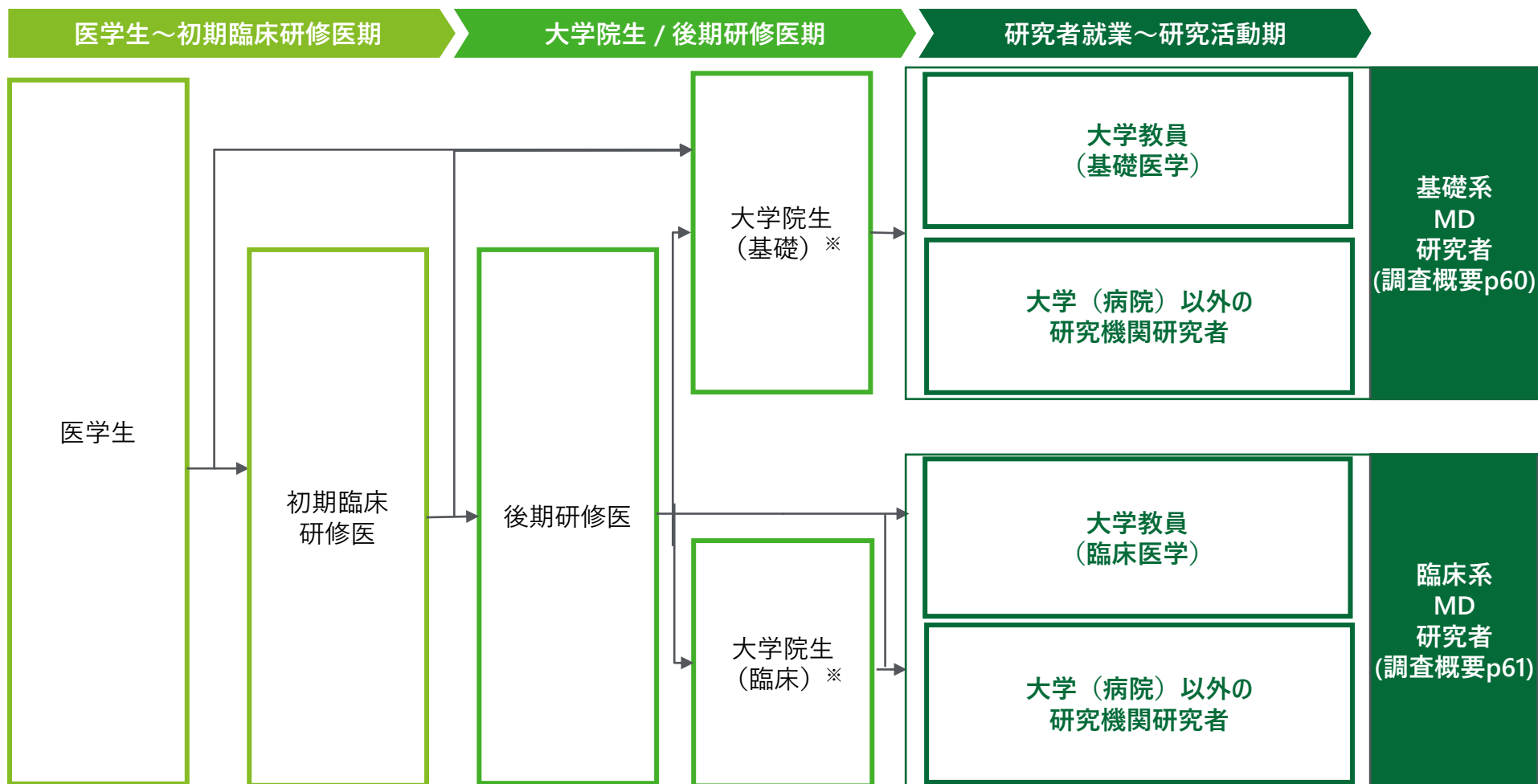
凡例
○：課題及び課題に関連した調査結果 ▶：課題に関連しない調査結果
黒色で記載：日本における調査結果 青色で記載：日本と海外を比較した調査結果

医学研究者	人数推移および傾向	○医学分野の研究者所属先：大学94%、企業2%、非営利機関・公的機関4%（p217） ▶日本、アメリカの医学分野の研究者数は2015年から2020年にかけてともに約6%増加傾向（p216） ▶保健分野の研究者の女性比率は他分野より高い（p221） ● 男女比 保健分野研究者 66：34 - 研究者全体 82：18
	研究者の人数以外の調査結果	○全国の大学病院の研究支援人材について、臨床研究コーディネーターは72%の大学病院で導入されており、導入がない大学病院がある一方、5人以上配置している大学病院も半数近くある（p234） ○同様に、リサーチアドミニストレーター等他の支援人材についても複数人数の支援者配置している大学病院がある一方で導入されていない大学病院がある（p234）
	ジャーニーから逸脱する主な選択肢	（本調査からは不明）
	本調査から考えられる日本の課題	○医学分野の研究者の所属が大学に集中しており、研究者のポスト数が大学のそれに大きく依存している ○研究支援人材について大学病院の配置状況が大学によって差があり、一部の大学病院において研究者の能力が発揮できていない可能性がある

MD研究者は医学部卒業後様々なルートで研究者になり、医学～初期臨床研修医期、大学院生期、研究者就業期に分けられる

MD（医師）が研究者になる課程について

凡例 | ※：6年制の医学部医学科卒業者の博士課程（医学）については修士課程を経ずに入学可能
注 | 「調査概要」と記載ない場合、カッコ内は調査報告書におけるページ数



基礎系MD研究者について、大学院生の人数、研究者数の推移は横ばい アメリカにおいても基礎系MD研究者数は横ばい

基礎系MD研究者のフェーズごとの人数の傾向と課題

凡例 | ○：課題及び課題に関連した調査結果 ▶：課題に関連しない調査結果 黒色で記載：日本における調査結果 青色で記載：日本と海外を比較した調査結果
*：臨床系MD研究者（調査概要p61）と記載が共通 ※：医師のうち、医育機関の臨床系以外の勤務者、医育機関以外の教育機関勤務者研究機関の勤務者
注 | 「調査概要」と記載ない場合、カッコ内は調査報告書におけるページ数

		医学生～初期臨床研修医期	大学院生 / 後期研修医期	研究者就業期
基礎系MD研究者	人数推移および傾向	▶日本総医師数は増加傾向であるが、国際比較では最も少ない*（p202） ▶国民一人当たりの医師数* ●アメリカ 36人 ●イギリス 32人 ●ドイツ 45人 ●日本 26人	▶MD保持者の基礎系大学院入学者数は年間380人程度で横ばい(p207) （「PhD研究者のフェーズごとの人数の傾向と課題」（調査概要p63）も参照）	○基礎医学系のMD研究者* ●人数：4,500人で推移横ばい(p203) ●総医師に対する比率は2012年から2020年にかけて12%減少(p203) ●男女比：約8対2(p221) ●年代：30代～60代の10歳区分毎の人数は約1,000～1,500人前後(p222) ・アメリカの基礎系MD研究者数も2012年から2020年の間は横ばい(p204)
	研究者の人数以外の調査結果	（本調査からは不明）	（「PhD研究者のフェーズごとの人数の傾向と課題」（調査概要p63）参照）	○大学病院教員と臨床医の年収(p208) ●国立大学教授の例 1,252万円 ●国立病院の部長の例 1,890万円
	ジャーニーから逸脱する主な選択肢	（本調査からは不明）	（「PhD研究者のフェーズごとの人数の傾向と課題」（調査概要p63）参照）	○臨床医
	本調査から考えられる日本の課題	（本調査からは不明）	（「PhD研究者のフェーズごとの人数の傾向と課題」（調査概要p63）参照）	○基礎系MD研究者の総医師数に対する比率は減少傾向であり、医師数の増加に基礎系MD研究者の増加が伴っていない ○大学教員の給与は臨床医に比較して低いことから研究者より臨床医を選択している可能性がある

臨床系MD研究者は、人数は増加傾向。アメリカと比較すると増加率は低い

臨床系MD研究者のフェーズごとの人数の傾向と課題

凡例

○

：課題及び課題に関連した調査結果

▶

：課題に関連しない調査結果

黒色で記載

：日本における調査結果

青色で記載

：日本と海外を比較した調査結果

*

：基礎系MD研究者（調査概要p60）と記載が共通

※

：医師のうち、医師のうち医育機関附属病院勤務医のうち、臨床系の教官又は教員

※※

：大学病院勤務の教員のうち、臨床医学系の教室に所属している者

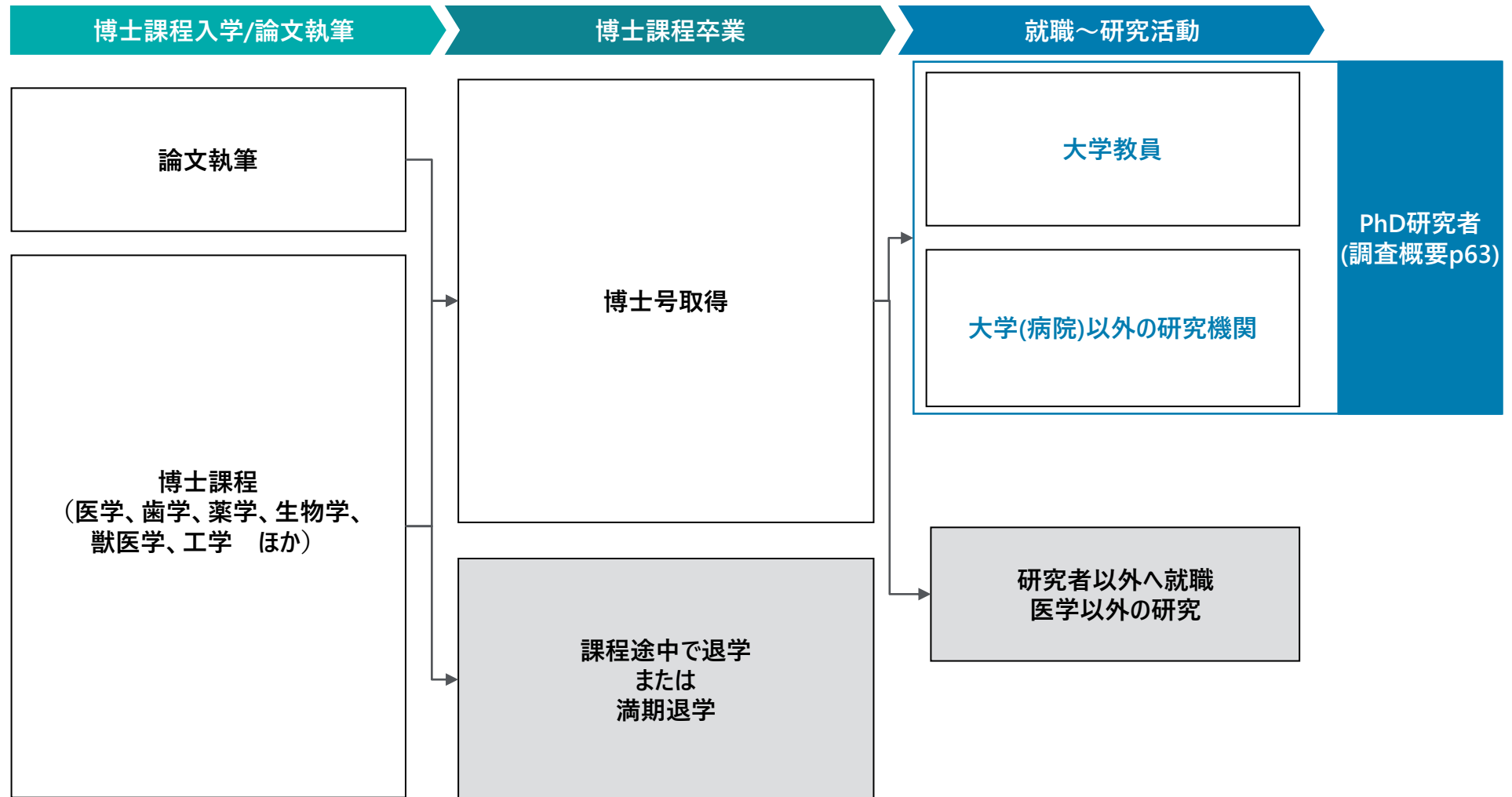
注

「調査概要」と記載ない場合、カッコ内は調査報告書におけるページ数

		医学生～初期臨床研修医期	大学院生 / 後期研修医期	研究者就業期
臨床系MD研究者	人数推移および傾向	▶日本総医師数は増加傾向であるが、国際比較では最も少ない*（p202） ▶国民一人当たりの医師数* ●アメリカ 36人 ●イギリス 32人 ●ドイツ 45人 ●日本 26人	▶MD保持者の臨床系大学院入学者数は年間2,700人程度で横ばい（p207） （「PhD研究者のフェーズごとの人数の傾向と課題」（調査概要p63）も参照）	○日本の臨床系MD研究者数※は2012年から2020年で約13%増加 ●2012年；26,996人（p206） ●2020年；30,384人（p206） ○アメリカの臨床系MD研究者数※※は2012年から2020年で約26%増加 ●2012年；109,000人（p206） ●2020年；137,000人（p206）
	研究者の人数以外の調査結果	（本調査からは不明）	（「PhD研究者のフェーズごとの人数の傾向と課題」（調査概要p63）参照）	○大学病院教員と臨床医の年収（p207） ●国立大学教授の例 1,252万円 ●国立病院の部長の例 1,890万円
	ジャーニーから逸脱する主な選択肢	（本調査からは不明）	（「PhD研究者のフェーズごとの人数の傾向と課題」（調査概要p63）参照）	○ 臨床医
	本調査から考えられる日本の課題	（本調査からは不明）	（「PhD研究者のフェーズごとの人数の傾向と課題」（調査概要p63）参照）	○大学病院の臨床系の教員数は増加しているもののアメリカの増加率に比べ小さい ○大学教員の給与は臨床医に比較して低いことから研究者より臨床医を選択している可能性がある

保健分野のPhD研究者は、保健関連の大学院博士課程に入学 学位取得後、医学分野の研究を行う研究機関に所属が必須

博士号取得者が保健分野のPhD研究者になる課程について



日本の保健分野の博士課程については社会人大学院大学院生が増加し総数も増加傾向

PhD研究者のフェーズごとの人数の傾向と課題

凡例 | ○：課題及び課題に関連した調査結果 ▶：課題に関連しない調査結果 黒色で記載：日本における調査結果 緑色で記載：日本と海外を比較した調査結果
†：医学博士課程の大学院生
注調査概要」と記載がない場合、カッコ内は調査報告書におけるページ数

博士課程入学/論文執筆 博士課程卒業		就職～研究活動期
PhD 研究者	人数推移および傾向	(本調査からは不明)
	研究者の人数以外の調査結果	○保健分野の博士課程卒業直後の年収は二峰性でピークはそれぞれ500～600万円と1,200～1,500万円 (p222) ○日本人の平均年収は546万円 (p222) ○医師の平均年収は1,255万円 (p222)
	ジャーニーから逸脱する主な選択肢	(本調査からは不明)
	本調査から考えられる課題	○保健分野の博士号取得後の年収の下でのピークは国の平均年収と差はなく、上のピークに仮に医師の年収が多く影響しているとする医師平均との差はない。したがって、保健分野の博士号は収入増加に寄与していない可能性があり、博士号取得のインセンティブが働いていない可能性がある