

Title	漢方を用いて未病及び超早期段階の疾病の改善を目指す社会共創型の研究開発プログラム設計に関する考察
Author(s)	柴田, 浩孝
Citation	年次学術大会講演要旨集, 34: 681-686
Issue Date	2019-10-26
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/16604
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

漢方を用いて未病及び超早期段階の疾病の改善を目指す 社会共創型の研究開発プログラム設計に関する考察

○柴田 浩孝（新潟薬科大学）

shibata@nupals.ac.jp

超高齢社会を迎えた我が国では、健康寿命延伸を掲げた政策・施策が多数施行されている。健康長寿社会を実現するためには、罹患後に治療するだけでなく、健康な状態を維持するか、若しくは未病や疾病を超早期に改善する等の新しい健康法の創出が必要と考えられる。また近年、研究開発を含む様々な社会活動において、社会・市民を含めたステークホルダーとの協同が求められている。これらを踏まえて、ほぼ全てのステークホルダーが参画して多面的な視点で研究開発を推進することにより健康長寿社会の実現を目指す、健康医療分野のイノベーション創出プログラムを提案する。

今回、健康の維持・超早期の疾病改善という観点から漢方に着目した。漢方の課題として、原材料となる生薬・薬用植物のほぼ全てを輸入に依存していることや、健康に対するエビデンスが十分でないこと等が挙げられる。そこで、薬用植物の国内生産化及び漢方の健康効果の検証を目的として、「漢方に関する実態・動向調査」、「薬用植物の生産及び分析」、「有効成分の分析法及び活用法の検討」、並びに「社会共創に向けた環境整備」等に関するプロジェクト群で構成するプログラムを設計した。

本研究では、これらのプロジェクトを有機的に連携・協同するためのモデルやマネジメント方法について考察する。

キーワード：健康長寿社会、未病、研究開発プログラム、漢方、薬用植物、国内生産、社会共創

1. はじめに

1.1. 健康長寿社会の実現

2013年に閣議決定された日本再興戦略-JAPAN is BACK-の3つのアクションプランの1つ「戦略市場創造プラン」において、国民の健康寿命の延伸がテーマの1つとして掲げられた[1]。また、2014年に成立した健康・医療戦略推進法に基づき同年に策定された健康・医療戦略では、「その他健康長寿社会の形成に資する施策」が明記され、具体例として、農林水産物や健康・機能性食品の理解促進や新産業創出等が示された[2]。

更に、2016年に閣議決定された第5期科学技術基本計画においても「世界最先端の医療技術の実現による健康長寿社会の形成」が重要施策の1つとされている[3]。また、我が国は世界に先駆けて超高齢社会を迎えており、経済を維持・発展させる上で重要な要因である労働人口対策の観点からも、国民の健康寿命の延伸が重要であると考えられる。

これらを踏まえると、健康長寿社会の実現を目標とした研究開発プログラムの拡充が必要とされていることが解る。

1.2. 未病及び超早期段階の疾病の改善

疾病には、治療法がないものや、治療法があっても治り難いもの等があり、一度罹患してしまうと容易には元の生活に戻れないことがある。また、治療には、長期間に及ぶものや高額なものがあり、患者

個人としても社会としても経済的な負担を強いられることがある。

健康・医療戦略及び神奈川県ウェブサイトのによると、健康と病気の間「未病」と呼ばれる状態があるとされている[4]。また、2018年に厚生労働省が策定した高齢者の特性を踏まえた保健事業ガイドラインによると、「フレイル」と呼ばれる要介護状態に至る前段階、或いは身体的・精神心理的・社会的脆弱性の問題を抱えやすい状態があるとされている[5]。

つまり、健康寿命を延伸するためには、疾病に罹ってから治療するだけでなく、健康又は疾病になる前の状態を維持するか、若しくは疾病の超早期段階に健康な状態に改善する新しい健康法の創出が必要と考えられる。

1.3. 科学的根拠に基づいた漢方利活用の推進

2013年に厚生労働省の「統合医療」のあり方に関する検討会がとりまとめた「これまでの議論の整理」によると、漢方を含む統合医療は、安全性と有効性の科学的根拠が十分でなく、医療従事者及び患者・国民が適切な医療の選択肢と出来るようにすることが求められている[6]。これを受けて、2015年度に日本医療研究開発機構（AMED）が「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業を開始し、この中で漢方の有効性の評価手法が研究されている[7]。

また、2013 年度、科学技術振興機構（JST）の COI STREAM に北海道大学の『食と健康の達人』拠点」が採択されており[8]、そのサテライト機関の 1 つである北里大学において漢方医学に関する研究開発が進められている[9]。更に、内閣府の科学技術イノベーション総合戦略「民間機関等における研究開発プロジェクト」において、2016 年度に株式会社ツムラの「漢方薬の予防医学領域への展開による高齢者の健康増進」が、2017 年度に新潟薬科大学の「漢方薬の新たな価値創出と健康・自立推進プロジェクト」が、それぞれ認定を受けている[10][11]。

1.4. 我が国は漢方の原材料となる生薬・薬用植物をほぼ輸入に依存

2015 年に厚生労働省が策定した医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～（2017 年一部改訂）に、「漢方の原料である薬用植物の国内栽培推進に向けた取組や、新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究支援を行う」旨が記載されている（一部抜粋・著者編集）[12]。また、日本漢方生薬製剤協会が定期的に行っている調査によると、漢方の原材料となる生薬・薬用植物の国内ニーズ（使用量）は一定程度あるものの、7～9 割程度を中国からの輸入に頼っている[13]。我が国の漢方製剤市場は約 1,600 億円と言われており、薬用植物や漢方の有効成分の生産を国内で安定的に賄うことができれば、日本経済に対するインパクトは大きい。しかし、我が国における薬用植物の生産は十分ではなく、薬用植物の育種や栽培方法、生産技術等を科学的に分析・改善することが必要であると考えられる。

薬用植物の国内生産量を増やすことによって、薬事等の規制基準に準拠した薬用植物が安定的に供給され、漢方メーカーと消費者が安心して漢方を利用できる環境の創出が望まれている。

1.5. 社会共創の取組み

第 5 期科学技術基本計画において「共創的科学技術イノベーションの推進」が掲げられているように、科学技術に立脚した研究開発を推進する際には、社会や国民との共創が重要と考えられている。これは、納税者への説明責任のみならず、社会のニーズや常識或いは新しい視点を取り入れることによって、イノベーションの創出に繋がることが期待されているのである。

がんや認知症等の個別疾患対策においては、がん対策推進基本計画や新オレンジプランの中で、施策の立案プロセスや実施等の様々な段階で患者や当事者が参画することが求められている[14][15]。研究開発に目を向けると、内閣官房の医療分野研究開発推進計画に「臨床研究及び治験の実施に当たっては、その立案段階から被験者や患者の参画を促進する」と記載されており[16]、これを受けて、日本医療研究開発機構（AMED）は「研究への患者・市民参画」の取組みを進めている[17]。更に、2019 年 5 月、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が藤原康弘理事長の

ペイシェントファーストの方針の下「患者参画検討 WG」を設置した[18]。その活動内容には“患者参画や患者との協同に向けた PMDA の取組みとして、患者向け広報のあり方の検討や、患者活動と PMDA のかかわりのガイダンス作成等を行います”と記載されている。

上述のように、研究開発に係る広範な活動において、社会・国民を含めた全てのステークホルダーとの共創が求められている。

1.6. 研究開発プログラムの設計を考察する意義

研究開発プログラムの推進に関しては、国や資金配分機関、研究開発型企業が実務として行なっている一方で、その規模の大きさから、プログラムの推進途中でその内容を変更・改善することは容易ではない。そこで、設計段階からプログラムの趣旨やマネジメント方法を明文化しておくことによって、責任者であるプログラムマネージャーがプログラムの内容を機動的に変更・改善できる仕組みを予めステークホルダー間で共有しておくことが重要である。

また、研究開発の不確実性に対応する上において、プログラムの内容及び事前に考えられる課題や解決策等が整理されていることは、プログラムマネージャーやステークホルダーが都度適切な判断を下すための助けとなる。

更に、プログラムに関する公開可能な情報を積極的に公開しておくことで、外部からの評価及び批判を受けることができ、結果的に自身のプログラムを改善することに繋がる。それに加えて、評価、批判及び改善に関する情報は、他者が類似のプログラムを設計する際の参考となり、社会の中で限られたコスト（ヒト・モノ・カネ・時間）が最適に活用されることに繋がるため、社会全体の発展に寄与するものと考えられる。

2. プログラム設計

2.1. プログラム概要

(a) Vision（目指すべき社会像）

効果の確かな漢方を用いて健康をマネジメントすることが当たり前になっている長寿社会。

(b) Mission（Vision を実現するための行動指針）

- i) 高品質な漢方原材料の安定供給のため、薬用植物の国内生産化に向けた研究開発の推進を行う。
- ii) 健康に対する漢方の効果を明らかにするため、エビデンスを蓄積する。
- iii) 研究開発者や事業者の独り善がりとならないよう、患者・市民を含めた全てのステークホルダーが協同できる環境を整備する。

(c) 想定される成果

- i) 薬用植物の国内生産化の方向性が示されることによる薬用植物生産業の再活性化及び地方創生の第一歩。
- ii) 我が国に適した薬用植物の生産技術の発展、

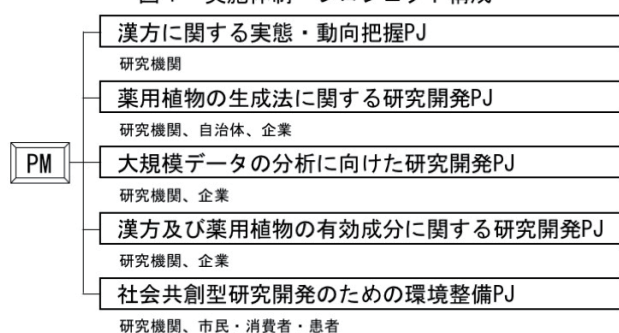
及び新しい分析技術・評価基準の発見。

- iii) 真の社会ニーズを捉えた研究開発及びイノベーションの推進、並びに社会共創型研究開発の先行事例の提示。

(d) 実施体制及びプロジェクト構成

研究機関だけでなく、自治体や企業等がプロジェクトを分担・協同する体制とした（図1）。なお、各プロジェクトの概要を2.3.から2.7.に記載する。

図1 実施体制・プロジェクト構成



※PM：プログラムマネージャーを示す。

※各PJはプロジェクトリーダー又はプロジェクトマネージャーが推進する。

- (e) 実施期間 3年間で想定している。

2.2. プログラムマネージャーの役割

プログラムマネージャー（以下「PM」と言う。）は、プログラムの趣旨に沿ってプロジェクトを配置し、各プロジェクトの活動を有機的に結びつけることで、プログラム全体としての成果を最大化する役割を担う。そのために以下を行う。

- (a) 各プロジェクトの進捗管理。
- (b) プロジェクト間の連携促進。
- (c) 各プロジェクトの評価
- (d) プロジェクト構成の再編（プロジェクトの改廃含む）。
- (e) プログラム内外のステークホルダーとの調整（最初に、プログラム趣旨の説明）。
- (f) 実施したマネジメント方法及びその結果のモニタリング、評価及び改善。
- (g) プログラムの広報。
- (h) プログラムの自己評価。
- (i) 後継プログラムの設計。

2.3. 漢方に関する実態・動向調査プロジェクト（以下「調査PJ」と言う。）

- (a) 目的：漢方に関する国内外の実態及び動向を把握し、得られた情報を他のプロジェクトと共有することにより、適切な薬用植物の選択等、各プロジェクトの推進を支援する。
- (b) 体制：研究機関が担う。
- (c) 内容：1～2年目に以下の調査を行う。調査結果を他のプロジェクトと共有する。

1年目 漢方医療の実態及び動向について、研究開発、市場、関連政策及びキープレイヤーに着目して調査を行う。ただし、我が国における漢方原材料（生薬・薬用植物）の使用量には長年大きな変化がなく、また、薬事規制に準拠した

医薬品開発等には膨大なコストを要することに留意する。そこで、漢方及びその成分を健康・機能性食品として利用することを中期的な目標に置いて調査を設計する。また、漢方の有効性に関する科学的根拠が十分でないと考えられていることから、軽度の疾病や、比較対象としての既存薬がある疾病等を主な対象として、将来的に臨床試験を行うことを想定した疾病の実態調査及び患者ニーズ調査を行う。

2年目 1年目の調査結果を踏まえ、不十分な事項や深掘りすべき事項について調査を行う。

2.4. 薬用植物の生産方法に関する研究開発プロジェクト（以下「生産PJ」と言う。）

- (a) 目的：薬用植物が国内生産可能であることを確認するため、分析や食品・医薬品としての利活用に耐え得る品質の薬用植物を安定生産できることを検証する。

- (b) 体制：研究機関及び自治体が担う。

- (c) 内容：2～3年目に、以下についてデータ分析PJと密に情報共有及び共同を行う。

2年目 国内生産に適した薬用植物の品目を複数選定し、小規模スケールで生産する。

3年目 2年目で栽培した品目の中から一部を選定し、大規模スケールで生産する。

2.5. 大規模データの分析に向けた研究開発プロジェクト（以下「データ分析PJ」と言う。）

- (a) 目的：植物及び生産環境に関するデータを定期的に収集し、試行的な分析を行うことによって、生産のAI制御や自動化、並びにオミクス解析による生産物の選択や分析に繋げる。

- (b) 体制：研究機関及び企業が担う。

- (c) 内容：2～3年目に、以下について生産PJと密に情報共有及び共同を行う。

2年目 国内生産や漢方医療に適した品目の生産及び環境要因（土壌や天候等）について検討する。また、将来的にAI等を用いて生産工程を自動化することや、オミクス解析、特にゲノムとメタボロームに着目して解析することを見越して、取得できるデータを定期的に記録する。

3年目 取得したデータを分析し、マーカーとなり得る因子の候補を見つける。また、先端的なデータ分析を行う上で重要となる共同研究開発のパートナーを検討する。

2.6. 漢方及び薬用植物の有効成分に関する研究開発プロジェクト（以下「有効成分PJ」と言う。）

- (a) 目的：漢方及び薬用植物の有効成分を用途に応じて抽出する方法、及び新しい評価・分析の方法の候補を見つける。

- (b) 体制：研究機関及び企業が担う。

- (c) 内容：2～3年目に、以下について生産PJと密に情報共有及び共同を行う。

2年目 医薬品や食品に用いることを想定して、低コスト且つ安全性等の基準に準拠した品質

で成分を抽出・分析する方法を検討する。

3 年目 2 年目に検討した方法について、詳細な条件を確定する。

2.7. 社会共創型研究開発のための環境整備プロジェクト（以下「社会共創PJ」と言う。）

(a) 目的：全ステークホルダーが研究開発の推進に参画できるように、一定程度の専門的な知識及びスキルを持った組織や人財を見つけ、同じテーブルで研究開発の概要や方向性について議論できるだけの環境を整える。

(b) 体制：研究機関が担う。必要に応じて自治体の協力を得る。

(c) 内容：1～3 年目に以下について試行する。

1 年目 患者団体や市民団体との対話を通じて、協同の土壌を作る。また、漢方医療関連団体や漢方薬企業、漢方研究者とのネットワークを形成する。

2 年目 本プログラムが目指すところの漢方医療や未病という観点に適した患者、障害当事者又はその家族を探す。また、対話を通じて、プログラムの計画を適宜改善する。複数設立されている漢方医療関連団体、主要な漢方薬企業、及び漢方研究者と意見交換や勉強会等を通じてネットワークを醸成し、必要に応じて本プログラムへの参画者を検討する。

3 年目 2 年目までに築いた患者・市民等との関係を発展させ、全ステークホルダーが本プログラムの研究開発（科学技術面）に参画を開始する。

2.8. プロジェクト構成の経年変化

プロジェクトの構成と実施内容について、年度毎に区別できるよう図2のとおり線表で示す。

1 年目は調査の実施が主となり、その他のプロジェクトについては準備や検討を行う。2 年目は、小規模スケールでの薬用植物の生産実験や、プロジェクト間における情報共有が主となる。3 年目は、2 年目までの結果を踏まえて全ステークホルダーで議論し、大規模スケールでの生産に向けた検討及び試行を開始する。

図2 プロジェクト構成の経年変化（全体計画の線表）

	1年目	2年目	3年目
調査PJ	研究開発と市場の調査	必要に応じて調査継続	
生産PJ	品種選定、ラボレベル栽培	数品種の小規模畑レベル栽培	畑で栽培開始
データ分析PJ	実施内容と連携先の選定	栽培PJ・細胞培養PJのデータ分析、オミクス解析	
有効成分PJ	実施内容と連携先の選定	成分精製法・評価法の研究	
社会共創PJ	連携先の選定、協同内容検討	全PJの内容共有	全ステークホルダーで協同

3. 考察

3.1. 漢方原材料の国内生産化には持続可能な農業を目指した新しい産業が必要

元々、我が国においても漢方の原材料となる薬用

植物の栽培は行われていたが、価格競争や農業の担い手不足等の問題によって輸入に依存するようになった経緯がある。これを踏まえると、薬用植物の国内生産化を実現するためには、単に主要な品目の栽培を成功させれば良いという単純な話ではない。

解決策の一つとして、新技術を用いた漢方薬を創出することが挙げられる。例えば、生産の自動化や定量的なモニタリング・評価技術、新しい加工技術、新しい利用方法・卸し先を踏まえた製品・サービス等を見据えて研究開発を推進する必要がある。この際、実際に薬用植物を生産・加工する農家や工場実務担当者の声を聞き、また協同することも無視できない取り組みになると考えられる。

3.2. 当面の出口を健康・機能性食品に設定してエビデンスを蓄積

研究開発プログラムの出口を医薬品とした場合、各種規制への対応に膨大なコスト（ヒト・モノ・カネ・時間）が発生する。そこで、本プログラムでは、漢方（生薬・薬用植物）をサプリメントや健康・機能性食品に利用することを当面の出口として選択した。ただし、将来的に医薬品として活用できるよう、各種規制に準拠した生産・加工方法を念頭に準備する必要がある。また、本プログラムの Vision と Mission を踏まえると、健康・機能性食品に関しても、漢方によるヒトの健康への効果についてエビデンスを蓄積していく必要がある。

3.3. 複数存在する漢方医療の推進団体との調整

我が国には、漢方の啓蒙活動や医療・産業の創出を目的とした団体が複数存在することから、ステークホルダーとの調整或いは連携・協同すべき相手の見極めが重要となる。まず、情報収集及びネットワーキングを実施し、上述の団体以外のステークホルダーの意見も踏まえて、本プログラムの実施体制や戦略を検討することが必要になると考えられる。また、もし有意義なデマケーションが可能であれば、本プログラムの趣旨に沿った新しい組織又は団体を設立することも選択肢の1つと考えられる。

3.4. 全ステークホルダーが参画した社会共創型の研究開発は試行錯誤

先述のとおり、我が国において、研究開発に患者や市民が参画する取り組みは一部の行政機関で始まったばかりである。これに先立ち、2016 年度から日本製薬工業協会は患者の声を医薬品開発に活かす取り組みを進めているが、現時点では 2018 年度に調査報告書が公開されたところであるため[19]、今後の進展が期待される。

我が国において多様なステークホルダーが研究開発に参画している事例として、一般社団法人こいのぼりが推進している「7 SEAS PROJECT」が挙げられる。当該プロジェクトの概要には、“ミトコンドリアの研究を通じて、希少難病である「ミトコンドリア病」およびミトコンドリアに関連する疾患の治療法

を開発するプロジェクトです。…（中略）…医師・バイオベンチャー投資家・製薬・研究者など、長年医療・製薬の現場に携わってきたメンバーに、患者家族らを加えた、大変ユニークなプロボノ集団です。”と記載されており[20]、現在、社会共創型の研究開発にまさに挑戦中である。今後、その進捗状況や成果について、後進のために積極的に情報発信されることが期待される。

このように、本プログラムにおいて社会共創型の研究開発を実施するにあたっては、まずは環境整備から行う計画としており、試行錯誤の取組みになるものと考えられる。

3.5. グローバル展開

先述のとおり、我が国では漢方の原材料のほぼ全てを輸入に頼っている。そのため、国内で薬用植物の生産規模を拡大するためには、生産方法や加工方法、利用方法等を再度確立する必要がある。この際、国内の経験者や有識者が必ずしも十分数いるとは言えず、中国との交流や連携が重要になるものと考えられる。一方、薬用植物の品目によっては、中国から研究用又は商用として取得する必要があるため、我が国で薬用植物を十分に生産できる技術と体制が整った際に漢方関連製品を海外に輸出することを含めて検討しなければ、ライセンス料等の多額のコストを回収できない懸念もある。

また、2018年に世界保健機関（WHO）が公表した国際疾病分類の第11回改訂版（ICD-11）には伝統医学の章が追加されており、その中には漢方も取入れられるものとみられている[21][22]。しかしながら、漢方のグローバル展開や世界における漢方の需要需給について調査・整理した戦略や文献は殆ど見られない。

上記を踏まえて、漢方産業の発展を目指す上ではプログラムの設計段階からグローバル展開を考慮することが重要であると考えられるため、本プログラムにおいては、調査PJが国際動向についても調査する設計とした。

3.6. プログラムマネジメント

本プログラムのPMは、マネジメント型PM[23]であることを特徴とする。本プログラムは、薬用植物の生産や分析といった自然科学系プロジェクトと、調査や社会共創といった社会科学系プロジェクトを合せ持っている。そのため、特定分野における深い専門性よりも寧ろ全体を俯瞰してマネジメントできる人財が必要と考えられるためである。高橋ら(2013)によると、プログラムマネジメントの重要な役割として、①プログラムの目標を定めること、②プロジェクトを選定して組合せること、③個別のプログラムに応じて最適なマネジメントを創り出すことの3点が挙げられる[24]。本プログラムにおいても、PMは独自のプログラムマネジメントの方法を試行錯誤する必要があると考えられる。このことから、本プログラムのPMはマネジメント型であること

が望ましいと考えられる。

また、プログラムの設計がある程度固まった後、PMはプログラムの趣旨や各プロジェクトに期待する成果等について各プロジェクトの実施者に対して丁寧に説明する必要がある。ステークホルダーが共通の認識を持っているかどうかは、プログラム及びプロジェクトの推進においてアキレス腱となり得るからである。更に、プログラム内に限らず、外部のステークホルダーとの調整及びネットワーキングも重要と考えられる。小山田のDARPAの研究開発プログラムに関する研究(2015)によると、外部の関係者を含めた広いコミュニティを形成することがプログラムの発展を促進する[25]。これに加えて、プログラム内外のステークホルダーとの関係性や調整方法を考える上では、オープンイノベーションの概念を取入れると便利である。オープンイノベーションにおいても、内外のイノベーション要素を最適に組合せることが重要視されており[26]、先行研究及び事例が参考になるものと期待される。

3.7. 漢方を用いた健康長寿社会の実現には後継プログラムが必要

本プログラムで見込まれる成果は、薬用植物のいくつかの品目を試験的に生産することや、成分分析の新しい方法・評価系のシードを見つけること、大規模データの分析や社会共創型の研究開発に向けた基盤整備及び試行に関する結果である。そのため、食品或いは医薬品に用いる上で十分な成分含有量を有する薬用植物を生産するための開発や、全工程のコストを踏まえても農業として成立する生産システム、先端科学技術を用いた生産及び分析の実践等の課題については、後継プログラムにおいて研究開発を更に推進する必要があると考えられる。

開示情報等

本研究の内容は全て著者の個人的見解であり、所属機関である新潟薬科大学の公式見解を示すものではない。

本原稿投稿時点（2019年9月24日）において、著者は、日本医療研究開発機構（AMED）に雇用され、また、日本医療政策機構（HGPI）のリサーチフェローに委嘱されているが、本研究と両機構との間に関係及び利益相反はない。また、著者は、2019年10月1日にエーザイ株式会社に入社することが内定しているが、本研究と同社との間に関係及び利益相反はない。

謝辞

客員研究員として本研究を行う機会を提供していただいた新潟薬科大学の寺田弘学長と梨本正之教授に感謝申し上げます。また、漢方・生薬・薬用植物の国内生産に関する現状や課題、取組みについて有意義な助言をしていただいた同大学の大仁田香織学長補佐にお礼申し上げます。

参考文献

※以下の URL には全て 2019 年 9 月 11 日にアクセスした。

- [1] 日本再興戦略-JAPAN is BACK-, 平成 25 年 6 月 14 日閣議決定
- [2] 健康・医療戦略, 平成 26 年 7 月 22 日閣議決定 (平成 29 年 2 月 17 日一部変更)
- [3] 第 5 期科学技術基本計画, 平成 28 年 1 月 22 日閣議決定
- [4] 神奈川県,「未病改善」でスマイルエイジング!, 令和元年 5 月 29 日掲載
<http://www.pref.kanagawa.jp/docs/cz6/me-byokaizen/index.html>
- [5] 厚生労働省, 高齢者の特性を踏まえた保健事業ガイドライン, 平成 30 年 4 月策定
- [6] 厚生労働省「統合医療」のあり方に関する検討会, これまでの議論の整理, 平成 25 年 2 月取りまとめ
- [7] 日本医療研究開発機構,「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業, 平成 27 年開始
- [8] 北海道大学, 科学技術振興機構センター・オブ・イノベーションプログラム『食と健康の達人』拠点, 平成 27 年度採択
<https://www.fmi.hokudai.ac.jp/coi/>
- [9] 北里大学, 北海道大学「食と健康の達人」拠点のサテライト, 平成 27 年度採択
<https://www.kitasato-u.ac.jp/touiken/research/coi.html>
- [10] 株式会社ツムラ, 科学技術イノベーション総合戦略 2016 民間機関等における研究開発プロジェクト「漢方薬の予防医学領域への展開による高齢者の健康増進」, 平成 29 年 4 月 1 日内閣府認定
- [11] 新潟薬科大学, 科学技術イノベーション総合戦略 2017 民間機関等における研究開発プロジェクト「漢方薬の新たな価値創出と健康・自立推進プロジェクト」, 平成 30 年 4 月 1 日内閣府認定
- [12] 厚生労働省, 医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～, 平成 27 年 9 月 4 日策定 (平成 29 年 12 月 22 日一部改訂)
- [13] 日本漢方生薬製剤協会, 原料生薬使用量等調査報告書(4)-平成 25 年度および 26 年度の使用量-, 平成 28 年 10 月
- [14] 第 3 期がん対策推進基本計画, 平成 30 年 3 月 9 日閣議決定
- [15] 認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン), 平成 27 年 1 月 27 日公表 (平成 29 年 7 月 5 日改訂)
- [16] 医療分野研究開発推進計画, 平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定 (平成 29 年 2 月 17 日一部変更)
- [17] 日本医療研究開発機構, 研究への患者・市民参画 (PPI), 平成 30 年 11 月 1 日開設
<https://www.amed.go.jp/ppi/index.html>
- [18] 医薬品医療機器総合機構, 患者参画検討 WG, 令和元年 5 月開始
<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/cross-sectional-project/0020.html>
- [19] 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 タスクフォース 3, 患者の声を活かした医薬品開発 -製薬企業による Patient Centricity-, 2018 年 6 月
- [20] 一般社団法人こいのぼり, 7 SEAS PROJECT, プロジェクト概要
<https://7sp.life/プロジェクト概要/>
- [21] World Health Organization, Coding disease and death, 18 June 2018
<https://www.who.int/health-topics/international-classification-of-diseases>
- [22] 渡辺賢治, ICD-11 伝統医学の章の活用に向けた日中韓の準備状況, 日本東洋医学雑誌, 第 70 巻別冊号, P-228(2019)
- [23] 川島啓, 田原敬一郎, 野呂高樹, 平澤冷, 海外資金配分機関のプログラム・マネジメントに関する比較分析, 研究・技術計画学会 年次学術大会講演要旨集, 21, 389(2006)
- [24] 高橋宏, 小長谷幸, 甲田彰, 研究開発プログラムのマネジメントに関する考察, 研究・技術計画学会 年次学術大会講演要旨集, 28, 263(2013)
- [25] 小山田和仁, 革新的研究開発プログラムの制度・運営における課題: DARPA Robotics Challenge からの示唆, 研究・技術計画学会 年次学術大会講演要旨集, 30, 160(2015)
- [26] 日本プロジェクトマネジメント協会, 改訂 3 版 P2M プログラム&プロジェクトマネジメント 標準ガイドブック, 日本能率協会マネジメントセンター, 449-457(2014)