

今後の議論の進め方について

令和2年10月27日

内閣官房健康・医療戦略室
厚生労働省医政局研究開発振興課

医薬品の研究開発における課題や当面優先して議論する項目(イメージ)

構成員への事前ヒアリングを基に事務局にて作成

主な課題

基礎研究

疾病の本態解明等
理論・知識の探求

探索研究

応用研究

具体的目標(疾患治療等)のもと
実用化や応用に向けた研究

最適化研究

非臨床試験

開発研究

臨床研究・治験

実用化

- ✓ 新たなテクノロジー※1に対応した研究開発基盤
- ✓ 早期からの知財戦略(国際的に通用する知財確保)

- ✓ RWDなど新たな臨床開発手法※2の活用
- ✓ 希少がんや希少疾病の実用化フォロー体制

- ✓ アカデミアの研究支援(AROやTLOの拡充、創薬支援NW、ベンチャー企業の伴走等)
- ✓ GMPやGLPに対応した実用化研究基盤の充実※3
- ✓ アカデミアから企業への円滑なシーズ移行(早期のマッチング等)

- ✓ 人材育成(データサイエンティスト※4、研究支援人材※5)
- ✓ 新モダリティに対応するレギュラトリーサイエンス研究
- ✓ 革新的なシーズの国際展開の枠組み

- ※1: モダリティ、インシリコ、AI創薬等
- ※2: リアルワールドデータ(レジストリ含む)、ベイズ流の統計解析、Virtual Clinical Trial等
- ※3: 治験薬製造、非臨床試験等
- ※4: 生物統計家、バイオインフォマティクシオン等
- ※5: 知財、プロトコール作成等

アカデミア



ベンチャー

製薬企業

当面優先して議論する項目(イメージ)

- アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み(非臨床等の実用化研究、早期の産学連携、知財等)
- 新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制
- 新規モダリティ等に対応するレギュラトリーサイエンス研究
- 人材育成(データサイエンティスト※4、研究支援人材※5等)

当面の重点的な
支援が望ましい
事業分野の検討

スケジュール案

○第2回(12月下旬～1月を予定)

- 本日のご意見を踏まえて、当面優先して議論する課題の令和2年度まとめ素案を提示
- 医薬品の研究開発に関する外部委託調査結果を報告

○第3回(3月を予定)

- 当面優先して議論する課題の令和2年度まとめ案を検討
- 医薬品プロジェクトの進捗を確認