

# 今後の議論の進め方について

令和2年12月23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

# 「当面優先し議論する課題の令和2年度まとめ」作成に関する進め方(案)

令和2年度

令和3年度

10/27

12/23

3/29

構成員等のヒアリング

第1回  
● 開催目的や議論進め方等の共有  
● 課題抽出

第2回  
● 外部委託調査 中間報告  
● 当面優先して議論すべき課題 令和2年度まとめ(素案)を検討

第3回  
● 当面優先して議論すべき課題 令和2年度まとめ案※を検討  
● 医薬品PJの進捗確認

◆ 当面優先して議論すべき課題 令和2年度まとめ(確定)はHPで公表

来年度以降は  
年2、3回程度開催し、  
課題解決のための検討  
医薬品PJの進捗確認  
翌年度の重点分野を検討  
等を行う。

※今後議論する主なテーマと解決の方向性を記載

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
<p><b>基礎研究</b>                      疾病の本態解明等                      理論・知識の探求</p> <p>探索研究 → 最適化研究 → 非臨床試験 → 臨床研究・治験 → 実用化</p> <p>✓ 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)</p> <p>✓ RWI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</p> <p>✓ アカデミアの研究支援(AROやTLOの拡充、創業支援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)</p> <p>✓ 人材育成(データサイエンティスト※4、研究支援人材※5)                      ✓ 新規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</p> <p>※1: 遺伝子編集、AI診断、iPS細胞等                      ※2: リアルワールドデータ(レジストリクス)、ベイズ                      推計診断等、Virtual Clinical Trial等                      ※3: 治験実施地、非臨床試験等                      ※4: 生物統計家、バイオインフォマティクス等                      ※5: 知財、プロトコル作成等</p>
<p>アカデミア → ベンチャー → 製薬企業</p> <p>当面優先して議論する項目(イメージ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 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)</li> <li>▶ 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</li> <li>▶ 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</li> <li>▶ 人材育成(データサイエンティスト※4、研究支援人材※5等)</li> </ul> <p>当面の重点的な支援が望ましい事業分野の検討</p>

2

主な議題

医薬品開発における各種課題の抽出

課題まとめ

課題解決に向けた検討

医薬品PJの進捗を確認／重点領域検討