

# 「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)  
(抜粋)

# 目次

## はじめに

### I. 医療分野研究開発等施策についての基本的な方針

#### 1. 医療分野研究開発推進計画の実現により期待される具体的な将来像

- (1) 国民に対し、世界をリードする医療提供を実現する国
- (2) 医薬品、医療機器関連分野における産業競争力の向上
- (3) 医療の国際連携、国際貢献を進める国

#### 2. 我が国の課題

- (1) 基礎研究の抱える課題
- (2) 臨床研究及び治験の抱える課題
- (3) 産業界の抱える課題
- (4) 研究支援体制の抱える課題

#### 3. 基本的な方針

### II. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

#### 1. 課題解決に向けて求められる取組

- (1) 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築
- (2) 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築
- (3) エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組
- (4) ICTに関する取組
- (5) 世界最先端の医療の実現に向けた取組
- (6) 国際的視点に基づく取組
- (7) 人材の育成
- (8) 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備
- (9) 研究基盤の整備
- (10) 知的財産のマネジメントへの取組

#### 2. 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割

- (1) 機構に期待される機能
- (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施
- (3) 共通基盤の整備・利活用
- (4) 臨床研究中核病院の医療法上の位置付け

### III. 医療分野研究開発等施策を集中的かつ計画的に推進するために必要な事項

#### 1. フォローアップ

## I. 医療分野研究開発等施策についての基本的な方針

### 1. 医療分野研究開発推進計画の実現により期待される具体的将来像

#### (2) 医薬品、医療機器関連分野における産業競争力の向上

2001年から世界の医療市場は年平均8.7%で成長を続け、2010年の市場規模は約520兆円に達している。その中で、我が国の貿易赤字(2011年には、医薬品・医療機器についての貿易赤字は約2兆円)は拡大傾向にある。一方、科学技術全般で見ると我が国の基礎研究や関連技術の力は、まだ国際的にも競争力を保っている。したがってこの力を生かし、伸ばすとともに、我が国発の創薬や機器及び医療技術開発を実現し、国の経済成長に貢献することが期待される。

### 2. 我が国の課題

#### (2) 産業界の抱える課題

(前略) 医療機器については、今後、特に診断・治療機器の分野において市場の伸びが期待されている。しかしながら、我が国の企業の参入は限定的であり、市場における日本企業の存在感も欧米企業に比べて小さいのが実情である。我が国が誇る高度なものづくり技術や大学等の工学的な基礎研究シーズが生かせる分野も多いが、こうした技術と医療現場の要請との適合が必ずしも十分でなかったことも課題として挙げられる。(以下 略)

## II. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

### 1. 課題解決に向けて求められる取組

#### (2) 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築

国内に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展も視野に入れつつ、基礎から臨床研究及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制の整備が必要である。

その際には、研究開発の出口を見据えた知的財産戦略と、基礎研究の成果の中から実用化に向けた可能性の高いニーズを見極め、臨床研究及び治験に係るデータの集積・活用を図り、しっかりと基礎研究から応用研究、臨床研究及び治験、実用化へと橋渡しがなされることが重要である。また、日本発の革新的医薬品、医療機器の実用化促進に向け、幅広い分野につき高度の知識・技術を有する人材の育成、医薬品、医療機器開発の基盤整備による効率化、迅速化、レギュラトリーサイエンスを推進する必要がある。さらに、日常の臨床症例を登録するレジストリー研究のためのデータベース構築、ビッグデータ分析等のICT(Information and Communication Technology)の活用による研究開発の迅速化とコストダウンを図る必要がある。

新薬開発のためのFirst in Human 試験(医薬品の第I相試験において人に初めて投与すること)をはじめ、あらゆる臨床研究及び治験の迅速な実施に向け、短期間で効率的な臨床研究及び治験を行うため、革新的医療技術創出拠点及びナショナルセンターのネットワークを強化し、世界に通用する臨床研究及び治験を遂行するため、症例を集積しやすい環境を整備する必要がある。

医薬品、医療機器の開発においては、大学発ベンチャーなどのベンチャー企業も重要な役割を果たすことが重要である。

なお、実用化へ向けた支援として、薬事戦略相談等に関するPMDAの体制強化と、PMDAと連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言、企業への情報提供・マッチング等、企業連携・連携支援機能の強化が必要である。

こうした認識の下、医薬品分野及び医療機器分野それぞれにおいて、以下の取組を行う。

## ② 医療機器分野

医療機器分野における取組に当たっては、全く新しい基礎技術シーズを臨床応用することにより実現されるような最先端の医療機器の開発に加え、我が国のものづくりの高い技術を継承、発展させることによる我が国発の多岐にわたる医療機器や周辺技術の開発を研究開発の出口を見据えつつ支援する必要がある。

医療機器については、「現場ニーズにあった研究開発、現場での改良と修正・最適化」が極めて重要である。大学等の基礎技術シーズや先端的な計測分析技術等の共通基盤技術、中小企業等の高度なものづくり技術等を医療現場ニーズとマッチングさせる施策、あるいは医療現場直結型の研究開発拠点の構築を大学病院やナショナルセンターをはじめとする医療機関に負託することによって、応用研究・試作開発の過程の加速を容易にし、臨床現場での評価を経て、医療機器として実用化させるための橋渡しが適切になされることが極めて重要である。そのためには、以下のような施策が必要となる。

- (i) 医療現場ニーズや実用化が期待されるシーズの把握、選択と集中による研究開発プロジェクトの立案と実施体制の構築
- (ii) 既存医療機器の改良・改善・最適化、医療現場が医療機器メーカーと協力して臨床研究及び治験を実施する仕組みの整備、短期に実用化が見込まれる既存機器の改良・改善、医療現場等におけるニーズと大学等の基礎技術シーズや中小企業における高度なものづくりの技術シーズの適切なマッチングによる機器開発の推進
- (iii) 相対的にリスクの高い治療機器技術(日本が強みを有する診断技術に治療技術を組み合わせた機器や低侵襲診断・治療機器等)、高度診断技術、ロボット技術、重粒子線がん治療装置等をはじめとした最先端診断・治療機器技術の取組
- (iv) ICTとロボット技術等を融合活用した医療関連業務の効率化や低コスト化のための支援システム構築
- (v) 真の医療ニーズを見出す人材を育成するための仕組みの整備及び医療人材と開発人材の交流
- (vi) 開発における事業化・薬事(非臨床試験や治験における有効性・安全性に関するエビデンスの迅速、的確な収集・評価を含む)・知的財産に係る戦略、開発を成功に導くための各種の支援を行うために関係機関が連携できるようなネットワークの構築
- (vii) 継続的に開発力を強化するとともに、国際的な産業競争力の向上を実現するためのプラットフォームの構築
- (viii) 高齢者・障害者等の機能支援機器開発への取組

このため、以下の施策を行う。

<次ページに続く>

## <「各省連携プロジェクト」>

### ●医療機器開発支援ネットワークの構築(Ⅱ. 2. (2)に後述)

#### ●医療現場が医療機器メーカーと協力して臨床研究及び治験を実施する仕組みの整備、ニーズとシーズの適切なマッチング

- ・医療機器の研究開発を行う医療機関で、医療機器を開発する企業の人材を受け入れ、医療機器開発を担う医療機関の体制を整備する。あわせて、当該医療機関において、国内外の医療ニーズを満たす医療機器の開発の推進を図る。
- ・医療機器分野へのものづくり中小企業等の新規参入を促進するため、地域に密着した支援機関がマッチングを行うに当たり必要な専門家等の派遣を支援する。

#### ●最先端診断・治療機器技術開発等の推進

- ・産学連携体制により、臨床研究及び治験並びに実用化を見据えて、相対的にリスクの高い治療機器や新たな診断機器などの最先端診断・治療機器及びシステムの研究開発を推進する。

#### ●医療関連業務の効率化や低コスト化支援システムの構築

- ・類似症例に関する過去の診療データを検索・分析することで、最適な治療を可能にする診療支援システム等の研究開発を推進する。

#### ●医療ニーズを見出す人材を育成するための仕組みの検討

- ・医療機器を開発する企業の人材を、研究開発を行う医療機関で受け入れ、市場性を見据えた製品設計の方法に関する研修等を実施することにより、医療ニーズを見出す人材育成のための仕組みをプログラム作成等を含めて5年以内に検討する。

#### ●医療人材と医療機器開発人材の交流

- ・医療機器開発の経験者及び医療機器の審査・薬事等の経験者の招聘を通じて、医療機器関連企業及び医療機関内の医療機器開発関係者に対して研修や1年に1回程度のセミナー等を開催し、医療人材と医療機器の開発に係る人材の交流を推進する。

#### ●高齢者・障害者等の機能支援機器の開発

- ・脳科学を応用したコミュニケーション支援機器や意思伝達装置、ロボット技術の活用など、高齢者・障害者等が地域社会で安心して暮らしていくための社会的障壁の除去につながる技術開発を推進し、5年以内に3件以上の機能支援機器の実用化を目指す。

#### ●在宅医療機器の開発

- ・在宅医療における医療スタッフ等からのニーズを踏まえ、在宅医療機器の開発を推進する。また、介護の原因となる脳卒中などの循環器疾患に対する対策について、これからの在宅医療を見据え医療機器のポータブル化等に着眼した開発を推進し、遅くとも2020年までに企業への導出を目指す。

#### ●ロボット介護機器の開発

- ・高齢者・障害者等の自立促進や介護実施者の負担軽減を図るため、現場ニーズに合致した使えるロボット介護機器の開発を行うとともに、安全・性能・倫理基準の策定など、ロボット介護機器導入に向けた環境を整備する。

## <「各省連携プロジェクト」以外の施策>

#### ●最先端診断・治療機器技術開発等の推進

- ・重粒子線がん治療装置について、小型化・高度化に関わる研究開発や海外展開を視野に入れた研究開発を推進する。
- ・放射線診断・治療機器について、便益をうけつつリスクを減らし安心して利用するため、医療被ばくに関する調査及び研究開発を推進する。
- ・分子イメージング技術について、PET用プローブなどの放射性薬剤や生体計測装置の開発、病態診断・治療研究などの基礎・基盤研究を推進する。

#### ●イノベーションへの適切な評価

- ・我が国における革新的医薬品、医療機器の開発を進めるため、薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価を図る。(再掲: Ⅱ. 1. (2)①)

## 2. 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割

### (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

本計画は、基礎研究からの優れたシーズを見出し、これを実用化へ一貫してつなぎ、具体的な成果を目指すものである。このため、取組の当初から、臨床研究及び治験への橋渡しや産業界への導出に向けた戦略と周到な準備に基づく実施が求められる。

多岐に広がる医療分野の研究開発への取組の中でも、2014年度から開始する「各省連携プロジェクト」として、2013年8月30日に健康・医療戦略推進本部により決定された取組は、各省の関連する研究開発プログラムを統合的に連携し1つのプロジェクトとして一体的な運用を図るものとなっている。機構設立後は機構で一元的に管理するものの、機構設立前においても、各省行政部局が連携を取るとともに、各省関連プログラムの共同推進委員会を設置するなど、統合的に推進するための体制を整備する。実施に当たっては、個々のプロジェクトごとに成果目標(KPI)を設定し、その達成に向けて個々の研究開発の開始・方針の転換等について権限と裁量をPDに付与し、PDの下に各研究チームが、出口を見据えて、シーズの探索・選択や個々のシーズごとの戦略に基づく開発研究を行うとともに、シーズが頓挫した場合にはそれに替わる新たなシーズを随時選択することで、各チームの下で常に複数のシーズの開発研究が行われるようなマネジメントを構築することが考えられる。なお、当該連携プロジェクトに関しては、以下に示すKPIが掲げられており、今後はこのKPIに基づき取組を進めることとする。なお、これらのKPIについては、状況に応じて、更なる検討・検証等がなされ、必要な見直しもなされることもあり得る。また、今後開始される各省連携プロジェクト等についても、KPIを設定し、取り組むものとする。

各省連携プロジェクト以外の取組についても、本計画の主旨を踏まえつつ、着実に推進する。

さらに、リスクはあるが、飛躍的な可能性を秘めた課題に対しても、画期的なイノベーションの実現を目指す支援を行うことが期待される。

これらの各省連携プロジェクトの推進に当たっては、疾患の基礎研究の発展を図りつつ、研究の急激な進捗や、関係する科学技術の画期的な発展等に機動的に対応できるような資源配分やマネジメント、レギュラトリーサイエンスの充実を実現する。

### ○医療機器開発

我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。達成目標及び各省連携プロジェクトは以下のとおり。

#### 【2015年度までの達成目標】

- ・医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインを新たに10本策定
- ・国内医療機器市場規模の拡大(2011年2.4兆円→2.7兆円)

#### 【2020年頃までの達成目標】

- ・医療機器の輸出額を倍増(2011年約5千億円→約1兆円)
- ・5種類以上の革新的医療機器の実用化
- ・国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円

### ●オールジャパンでの医療機器開発

- ・**医工連携による医療機器開発を促進するため、複数の専門支援機関による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク(仮称))を構築し、我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行う。**また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成も行う。