

(参考資料)

医療イノベーション5か年戦略の概要

医療イノベーション5か年戦略の基本的な視点・目標

目標

- ① 超高齢化社会に対応し、国民が安心して利用できる最新の医療環境整備
- ② 医療関連産業の活性化による我が国の経済成長
- ③ 日本の医療の世界への発信

視点

- 医工連携など新しい技術の導入による将来の医療全体のあり方も見据え、医療ニーズに基づいた出口戦略を持ったイノベーションの推進
- 抜本的な規制改革と推進体制の整備・人材育成により、新たな価値を生み出すイノベーションをおこし、科学技術の持つ力を最大化



国内の研究開発環境を整備し、医療イノベーションを日本から世界に発信

- ① 高齢化社会の疾病(がん等)に対応した薬を作る創薬力の強化
 - がんの新薬など革新的な医薬品の開発
- ② 日本の強みを活かした医工連携の強化
 - 「ものづくり力」を活かした医療機器の開発
 - iPS細胞など世界最高研究水準の再生医療の実用化
- ③ 世界的な潮流である医療革新への対応
 - 個人ゲノム情報に基づく副作用の少ない個別化医療の実用化

医療イノベーション5か年戦略の主な施策(医薬品)

【医薬品】

基礎研究 → 応用研究 → 臨床試験(治験) → 審査・承認 → 保険適用 → 実用化

基礎研究

応用研究

臨床試験(治験)

審査・承認

保険適用

①研究資金の集中投入

重点分野への集中支援。(24年度から実施)

②研究予算の一体的な運用の仕組み

米国NIHを参考に、創薬関連の研究開発予算の効率的、一体的な確保及び執行の検討。(24年度から検討開始し、26年度までに措置)

③研究開発に係る税制上の支援の推進

④創薬支援ネットワークによる実用化支援の強化

医薬基盤研を中心に、理研、産総研等の創薬支援ネットワークを作り、国内の優れた研究成果を選んで、応用研究を支援し、企業による実用化につなぐ。

これらの業務に必要な体制の構築を行う

(24年度から取組開始。25年度中に連携・協力体制の形成及び研究支援・助言機能等の強化、26年度ネットワーク構築の完了)

⑤ベンチャー育成

資金支援、相談事業、マッチング支援等の実施(24年度以降継続的実施)

⑥ARO機能を併せ持つ臨床研究中核病院の整備

質の高い臨床試験を行えるように、専門性と必要な機能を集約したセンターを核に複数病院をネットワーク化し、大規模臨床試験を効率的に実施する体制を構築。(25年度までに15か所整備)

⑦迅速に審査できる体制強化

PMDA審査員の増員、相談機能の拡充。PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討・措置。(24年度から実施) 審査における欧米・アジア等との連携(24年度から実施)

⑧イノベーションの適切な評価

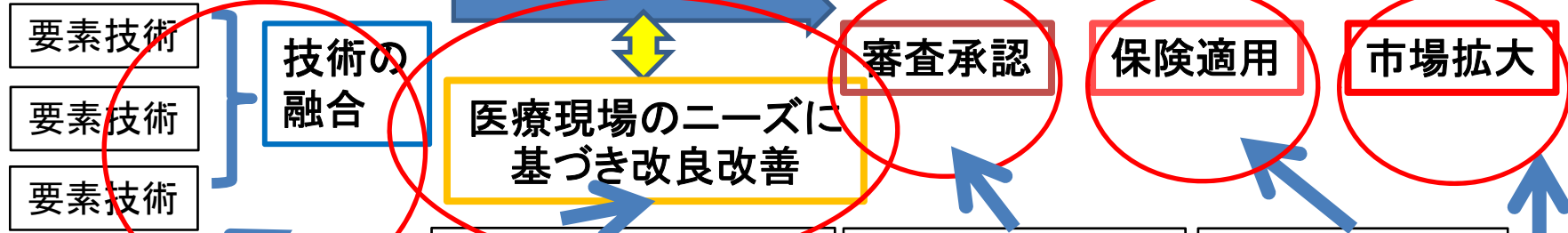
保険適用の評価に際し、適切にイノベーションを評価(24年度以降継続的実施)

基礎から実用化まで、弱点を補強し、一貫した支援を実施することで創薬力を強化。特に、がん分野を重点化支援し、がんの新薬を生み出す創薬基盤を強化
(※がん治療等の評価を行う基盤整備のため、がん登録の法制化を目指す(25年度までの達成を目指す))

医療イノベーション5か年戦略の主な施策(医療機器)

【医療機器】

基礎研究 → 実用化



①医工連携による橋渡し支援の拠点を整備
 医工連携で、資金・人材・技術の提供・共有を効率的・効果的に行う拠点(医療クラスター)を整備し、医療機器の実用化を支援(24年度から実施)

②医工連携の医療機器開発支援
 中小企業と病院の共同開発の支援を強化(24年度から実施)

③臨床試験の拠点整備
 医療機器の臨床試験の拠点を整備(24年度から実施)

④医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討
 医療機器の特性を踏まえ、薬事法の改正・運用改善を検討(24年度から検討を開始し、次期通常国会までに法案提出を目指し、すみやかに実施)

⑤迅速に審査できる体制強化
 PMDA審査員の増員、相談機能の拡充。審査ガイドラインの拡充。PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討・措置。(24年度から実施)

⑥イノベーションの適切な評価
 保険適用の評価に際し、適切にイノベーションを評価(24年度以降継続的実施)

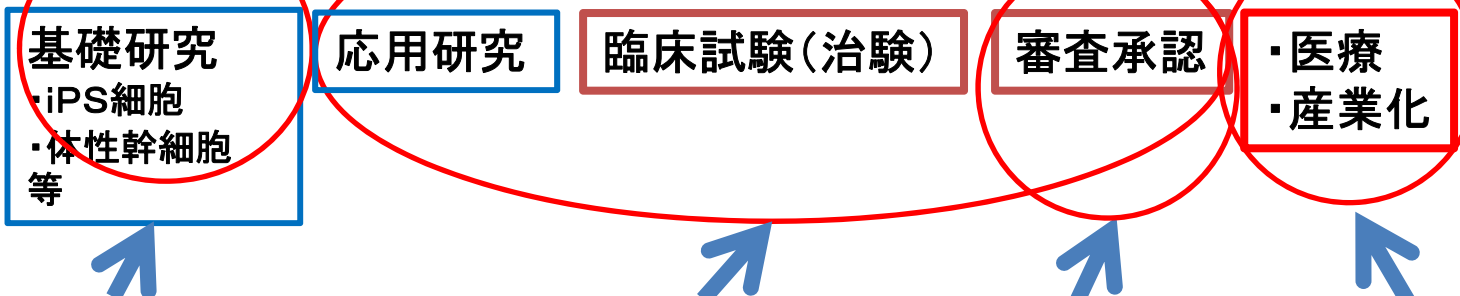
⑦海外展開支援
 医療サービスと医療機器が一体化となった海外展開の推進・基盤の整備。あわせて外国人患者の受け入れ環境を整備(24年度からも引き続き実施)

⑧周辺サービスの振興
 医療機関等と民間事業者の連携により多様なニーズに応える、公的保険によるサービス外にある医療・介護周辺サービスの創出を支援(24年度からも引き続き実施)
 日本のロボット技術を今後の高齢化社会に活用するため、開発実用化のための環境整備を推進(24年度に分野特定、25年度に開発実証環境整備。27年度から製品化された製品を普及できるよう、普及策を24年度から検討)

医療イノベーション5か年戦略の主な施策(再生医療)

【再生医療】

基礎研究 → 実用化



①長期間を要する研究への支援

10年程度で世界最先端のiPS細胞等の安全性や標準化の確立を目指す研究に対して、これまでの支援による成果や、再生医療実現に向けた進捗等を踏まえつつ、集中的に支援を行う(毎年度実施)

②再生医療の特性を踏まえた規制のあり方の検討

再生医療の特性を踏まえて実用化を促進するため、薬事法等における担当範囲を明確化すると共に、再生医療の安全性の要件等規制の仕組みを検討(24年度から検討開始し、すみやかに実施。)

③迅速に審査できる体制強化

PMDA審査員の増員、相談機能の拡充。審査ガイドラインの拡充。PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討・措置。(24年度から実施)

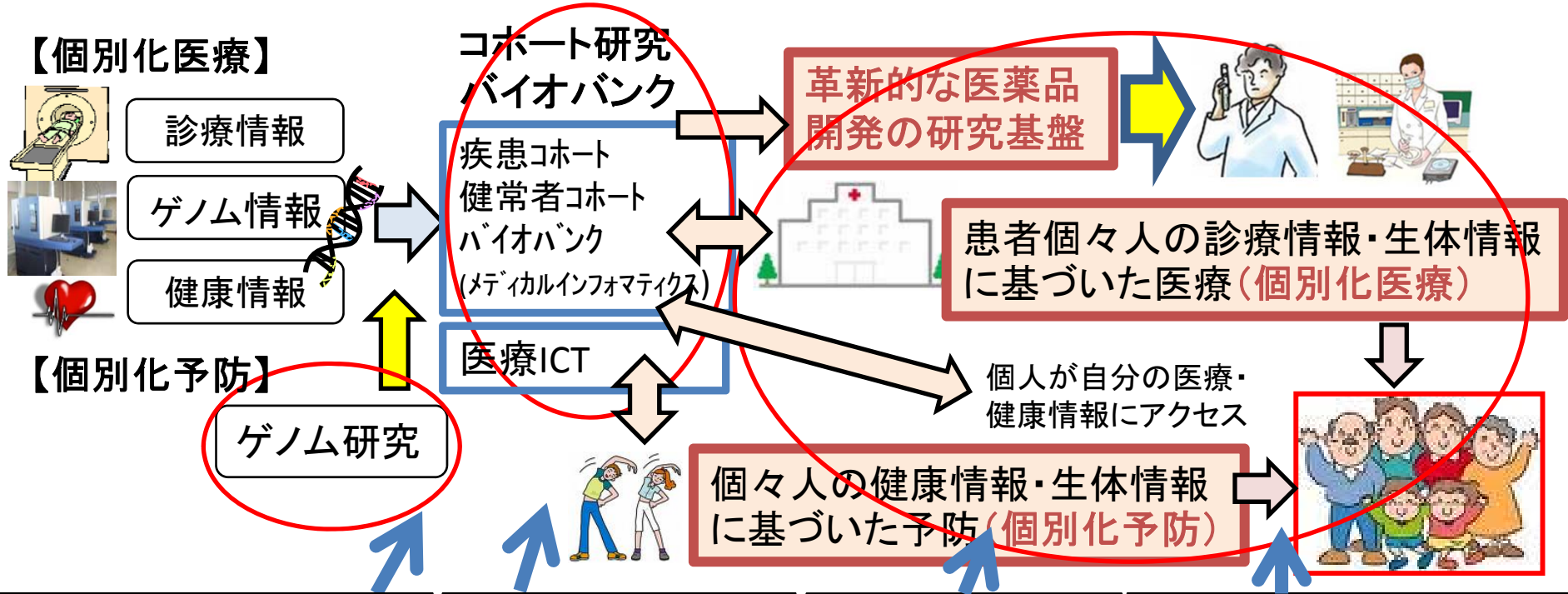
④インフラ等の国際標準化の取得

評価手法・細胞培養施設、iPS等の細胞ストックなどの基準作り・国際標準取得支援の強化。(24年度から実施)

⑤再生医療関連産業の振興

再生医療製品の製造技術の開発支援等により、周辺産業も含めた関連産業を振興。(24年度から実施)

医療イノベーション5か年戦略の主な施策（個別化医療）



- | | | | |
|---|--|--|---|
| <p>①ゲノムコホート研究・バイオバンク基盤整備</p> <p>健常者／疾患コホート研究やバイオバンクを整備・連携、メディカルインフォマティクス機能等強化 (東北メディカル・メガバンク計画を中心とした連携構築) (24年度から検討開始)</p> | <p>②医療ICTインフラ強化</p> <p>東北メディカル・メガバンク計画をはじめとするバイオバンク・コホート研究を支える医療情報連携基盤 (EHR)を整備 (24年度以降も引き続き実施)</p> | <p>③遺伝情報の適正な取扱い促進</p> <p>遺伝情報の取扱いに関する課題を検討 (24年度から実施)</p> | <p>④個別化医療を支える医薬品(診断)・機器の開発推進</p> <p>分子標的薬とコンパニオン診断薬の同時開発・評価手法に関する研究推進。特に新薬について、原則同時審査の体制を整備 (24年度から実施)</p> |
|---|--|--|---|

(東北地方の医療復興のために、先進的に取り組みを開始(東北メディカル・メガバンク計画) (24年度以降も引き続き実施))