

医療分野研究開発推進計画の実行状況と 今後の取組み方針 2015（案） （骨子）

I. はじめに

II. これまでの実行状況と今後の取組み

1. 平成 26 年度終了時点における推進計画のフォローアップ

2. 主要な取組み方針

(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**
 - ・臨床研究・治験実施環境の機能強化
 - ・薬事戦略相談・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の体制強化等
- ② **医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築**
 - ・創薬支援ネットワーク
 - ・医療機器開発支援ネットワーク
- ③ **エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組**
 - ・疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト
 - ・データベースの機能整備・連携を含む医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築
- ④ **ICTに関する取組**
 - ・世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策
- ⑤ **世界最先端の医療の実現に向けた取組**
 - ・再生医療の実現
 - ・ゲノム医療実現に向けた取組
 - ・基礎的かつ先端的な研究開発
- ⑥ **国際的視点に基づく取組**
 - ・医療の国際展開（アウトバウンド・インバウンド）
 - ・薬事規制の国際調和

- ・ UHC の普及推進
- ・ 医療分野における戦略的国際共同研究の推進

⑦ 人材の育成

- ・ 人材育成

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

- ・ 公正な研究を行うための法令等の環境整備

⑨ 研究基盤の整備

- ・ ライフサイエンス研究等に係る研究基盤の整備

⑩ 知的財産のマネジメントへの取組

- ・ 機構における取組

(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

- ・ 医療研究開発体制の整備

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

- ・ オールジャパンでの医薬品創出
- ・ オールジャパンでの医療機器開発
- ・ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト
- ・ 再生医療の実現化ハイウェイ構想
- ・ 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト
- ・ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト
- ・ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト
- ・ 新興・再興感染症制御プロジェクト
- ・ 難病克服プロジェクト

③ 共通基盤の整備・利活用

- ・ 科学技術共通基盤の利活用の推進

④ 臨床研究中核病院の医療法上の位置付け

- ・ 臨床研究中核病院の医療法上の位置付けの検討状況

Ⅲ. 推進計画に基づく施策の推進