

2024年12月5日 第24回健康・医療戦略参与会合

「世界の中の日本、世界のための日本、
そして日本のための世界」
— 第3期 健康・医療戦略への提言（2） —

早稲田大学医療レギュラトリーサイエンス研究所 顧問
一般社団法人Medical Excellence JAPAN 名誉理事長

笠貫宏

2024年4月24日 第23回健康・医療戦略参与会合

「世界の中の日本、世界のための日本、そして日本のための世界」
ー第3期 健康・医療戦略への **8 提案** (1) ー



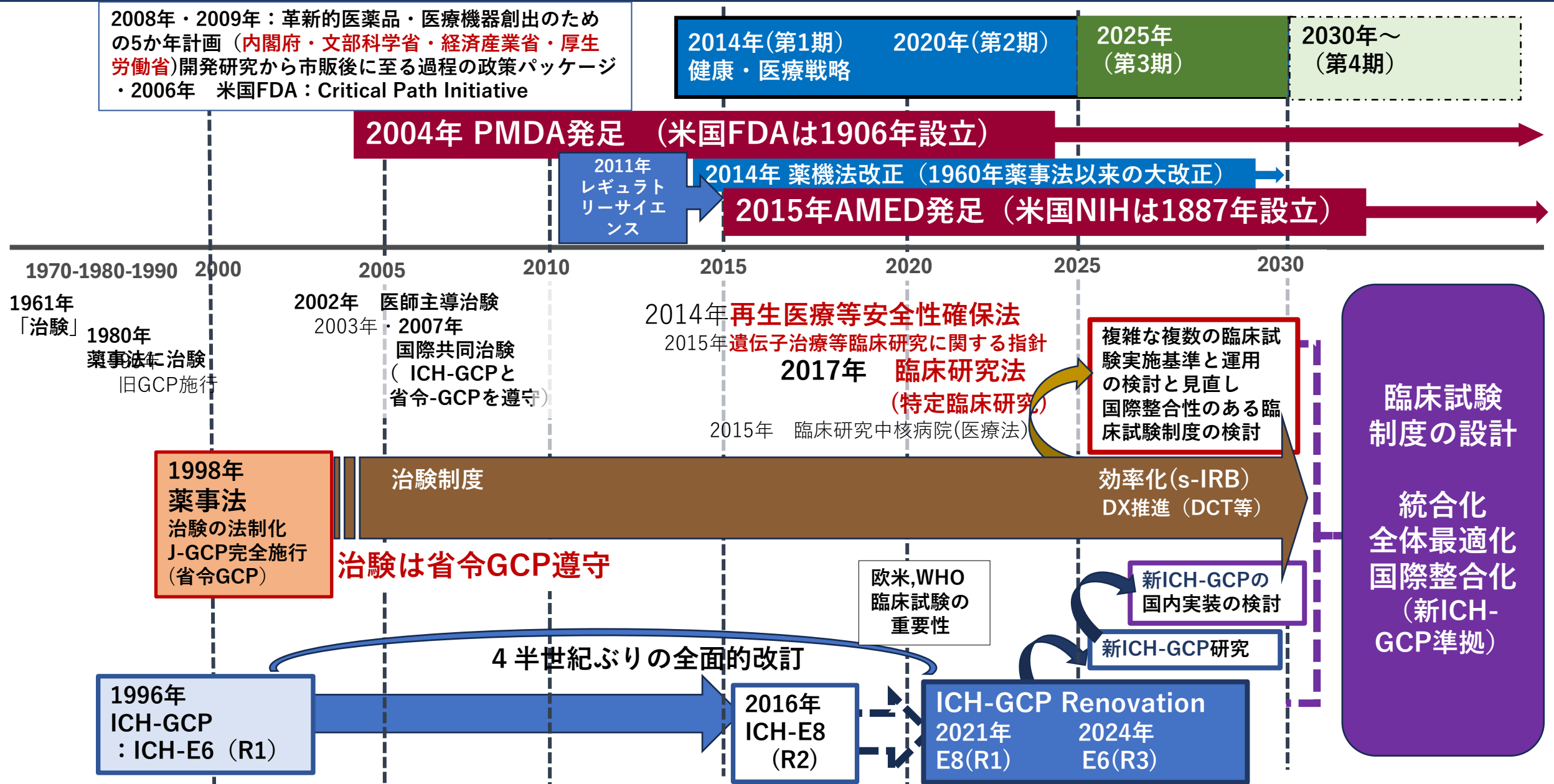
5月以降の協議会・専門調査会での議論を踏まえて
レギュラトリーサイエンスの観点からの政策的助言

2024年12月5日 第24回健康・医療戦略参与会合

「世界の中の日本、世界のための日本、そして日本のための世界」
ー第3期 健康・医療戦略への **4 提案** (2) ー

1. ICH-GCP Renovationと治験・臨床試験の国際水準化の検討 (4.2.1項)
2. 公的保険外サービスの新産業創出:保健機能機器制度の検討 (4.6.1項)
3. 健康・医療戦略グローバル社会実装専門調査会(仮)設置 (4.6.2項)
4. 健康医療情報データの基本構想(基本法)の検討 (4.7項)

提案1：国際規制調和の観点から、第3期から第4期にかけて、ICH-GCP Renovationの国内実装



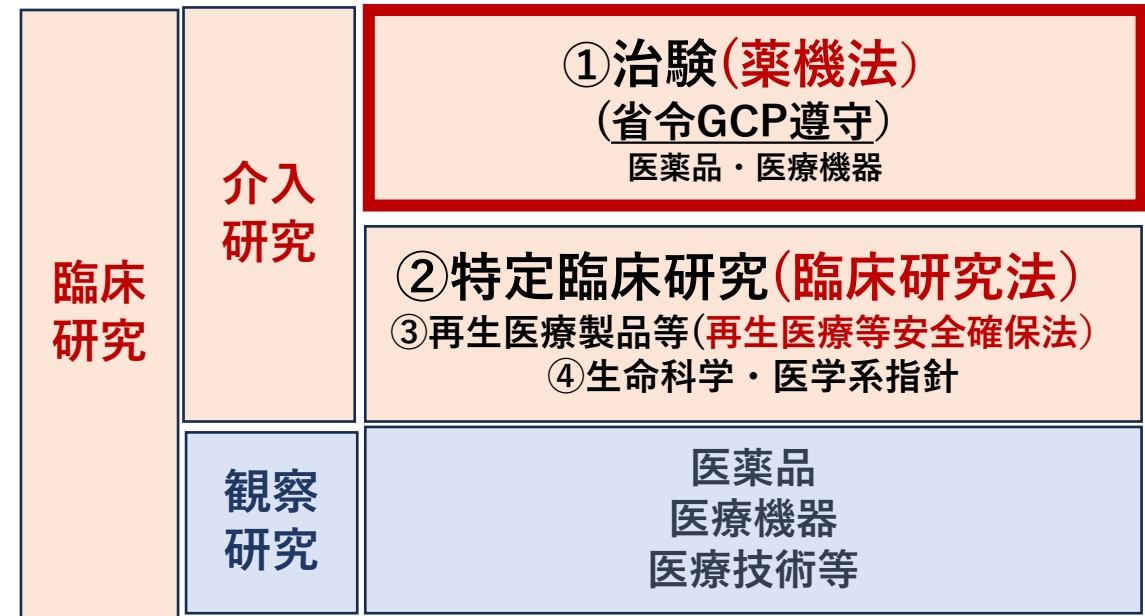
国際創薬競争力の観点から、国際整合性を持った臨床試験制度のあるべき姿への道筋

国際的には、ICH-GCP準拠の臨床試験（clinical trial）に統一されている
日本独自の省令GCP（J-GCP）はICH-GCPと違いがあり、医療体制等を背景にダブルスタンダードとなっている
日本には省令GCP 遵守の治験（薬機法）と治験以外の臨床試験としてICH-GCP準拠の特定臨床研究（臨床研究法）等がある。
●日本独自の規制・手順の複雑さ、煩雑さのため、海外企業（特にEBP）に分かりにくく、臨床試験環境としての魅力が低下し、ドラッグロスの一因となっている（pivotal試験の実施数は韓国、台湾、シンガポールに劣後し、未承認薬の増大が懸念される）。また、国内若手研究者が臨床試験を忌避し、日本の臨床試験力が低下、臨床試験数が減少し、国際競争力が低下している。

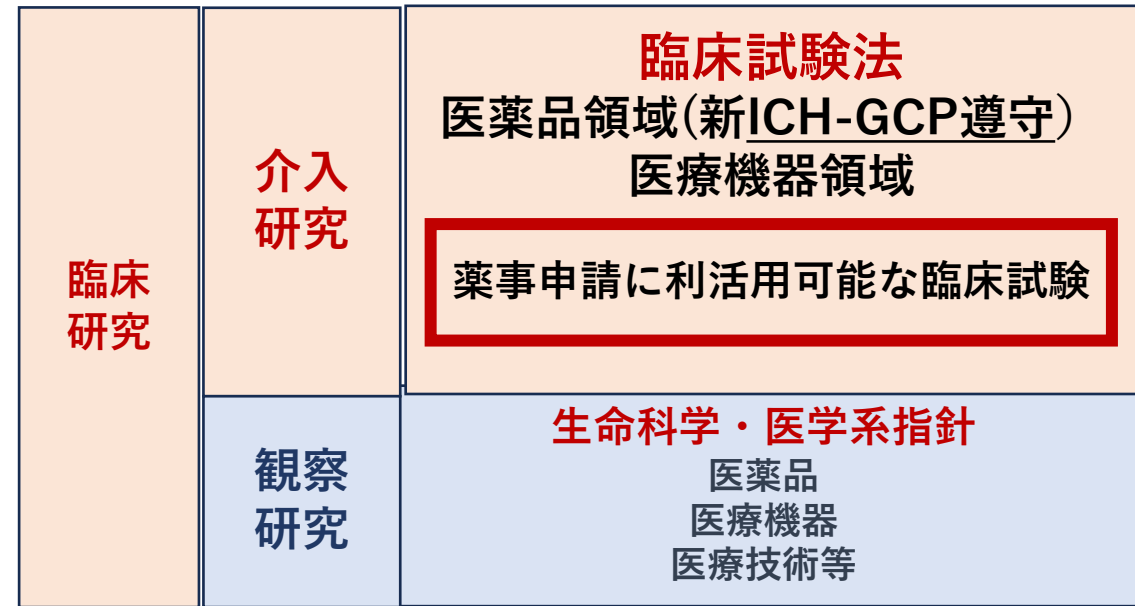
国際整合性を持ったICH-GCP Renovationの国内実装の研究・検討を推進する（第3期）
●ICH-GCP Renovationは四半世紀ぶりの全面的改定で、臨床試験デザイン指針（E8）と臨床試験実施基準（E6）からなり、多様化が進む臨床試験デザイン（RWD,DCT,実臨床に近い臨床試験等）やデータソースに対応した適切で柔軟な指針を提供することを目標とする。目的に適合したアプローチとリスクに基づくアプローチによる臨床試験の質の向上と効率化の推進、リソース・コスト削減をもたらす。
●国内実装に当たり、省令GCP を見直し、国際水準となる新たなICH-GCP準拠への統一を図る。

GCP Renovationの機会に臨床試験関連の規制を国際標準かつ全体最適可能な制度への統合を目指す（第4期以降）
●新ICH-GCP遵守の臨床試験（clinical trial）に一本化（臨床試験法）し、薬事申請に利活用可能な臨床試験を含む。

現状

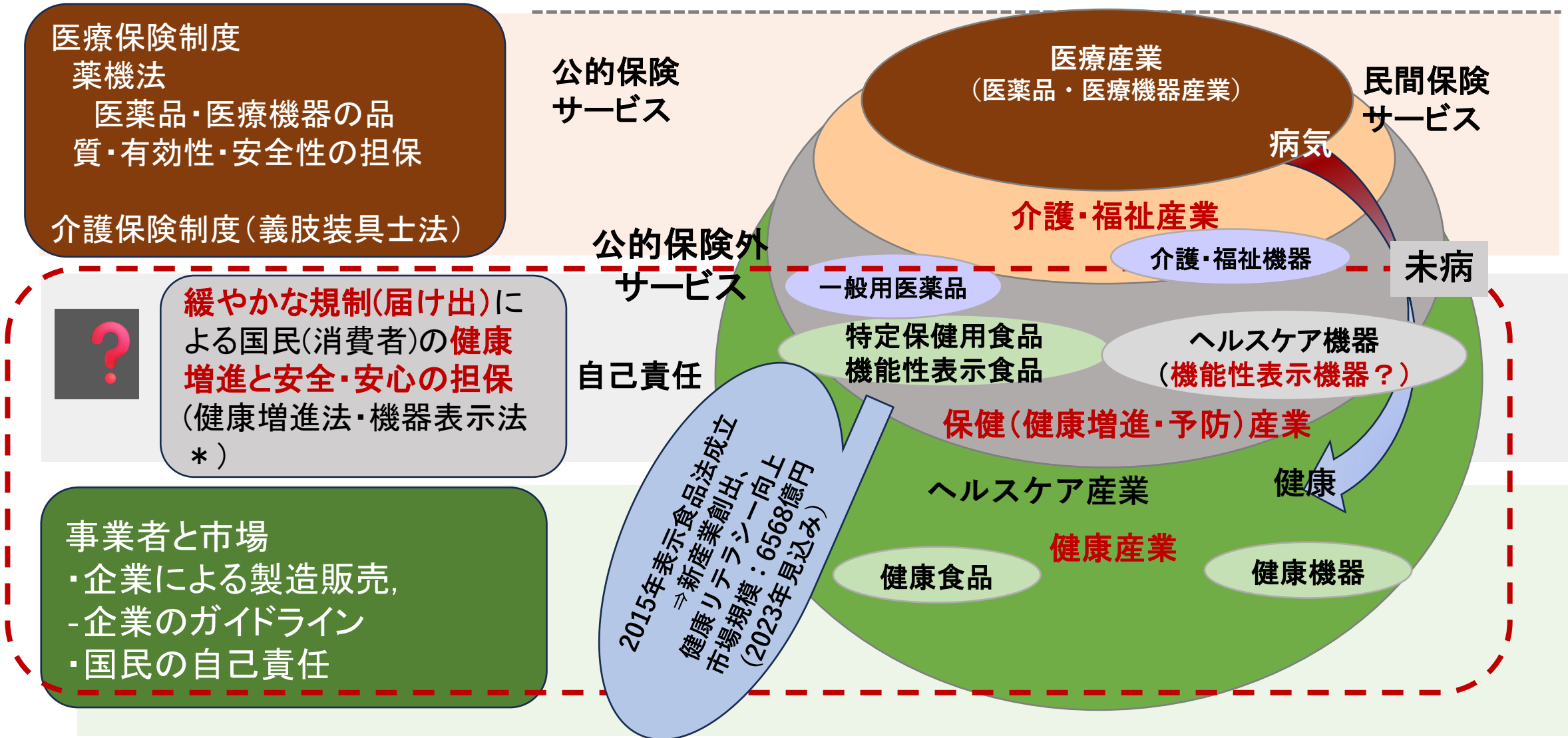


第4期以降の見直し案



提案2：公的保険と公的保険外サービス間にグレーゾーンが存在する
国民へのサービスから新産業創出ー新たな制度（保健機能機器・機能性表示機器）と法整備の提案

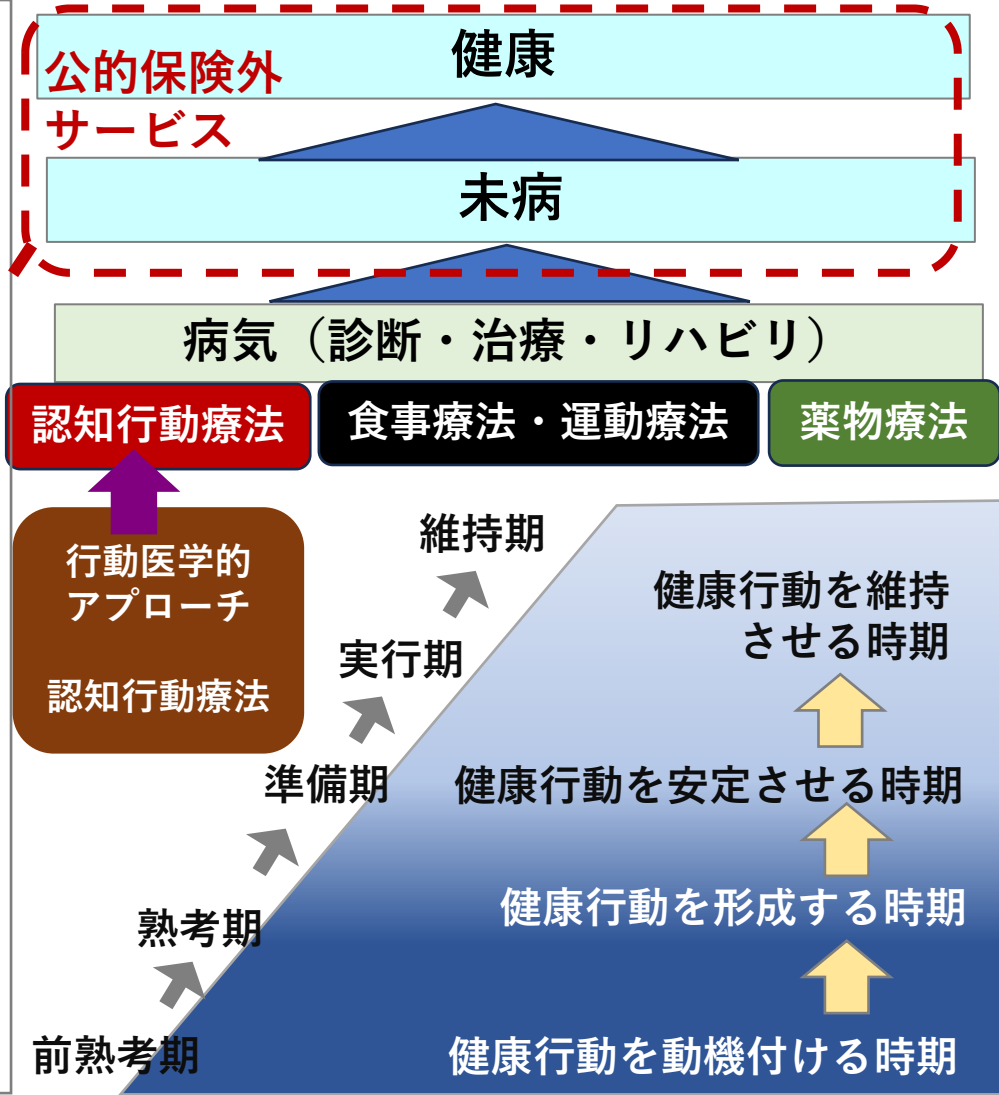
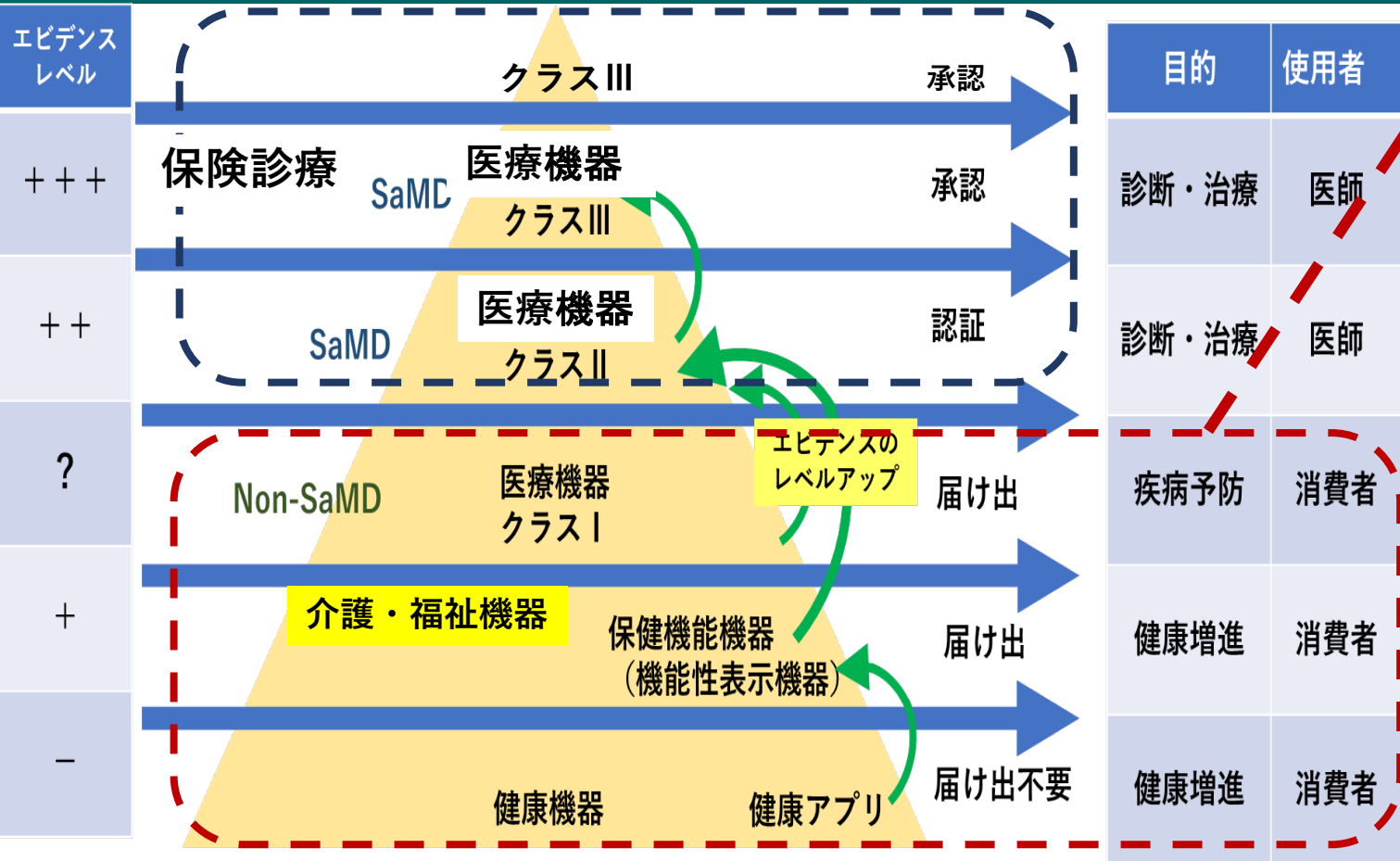
※第5回健康・医療新産業協議会（2024年7月26日）笠貫発表資料を改訂



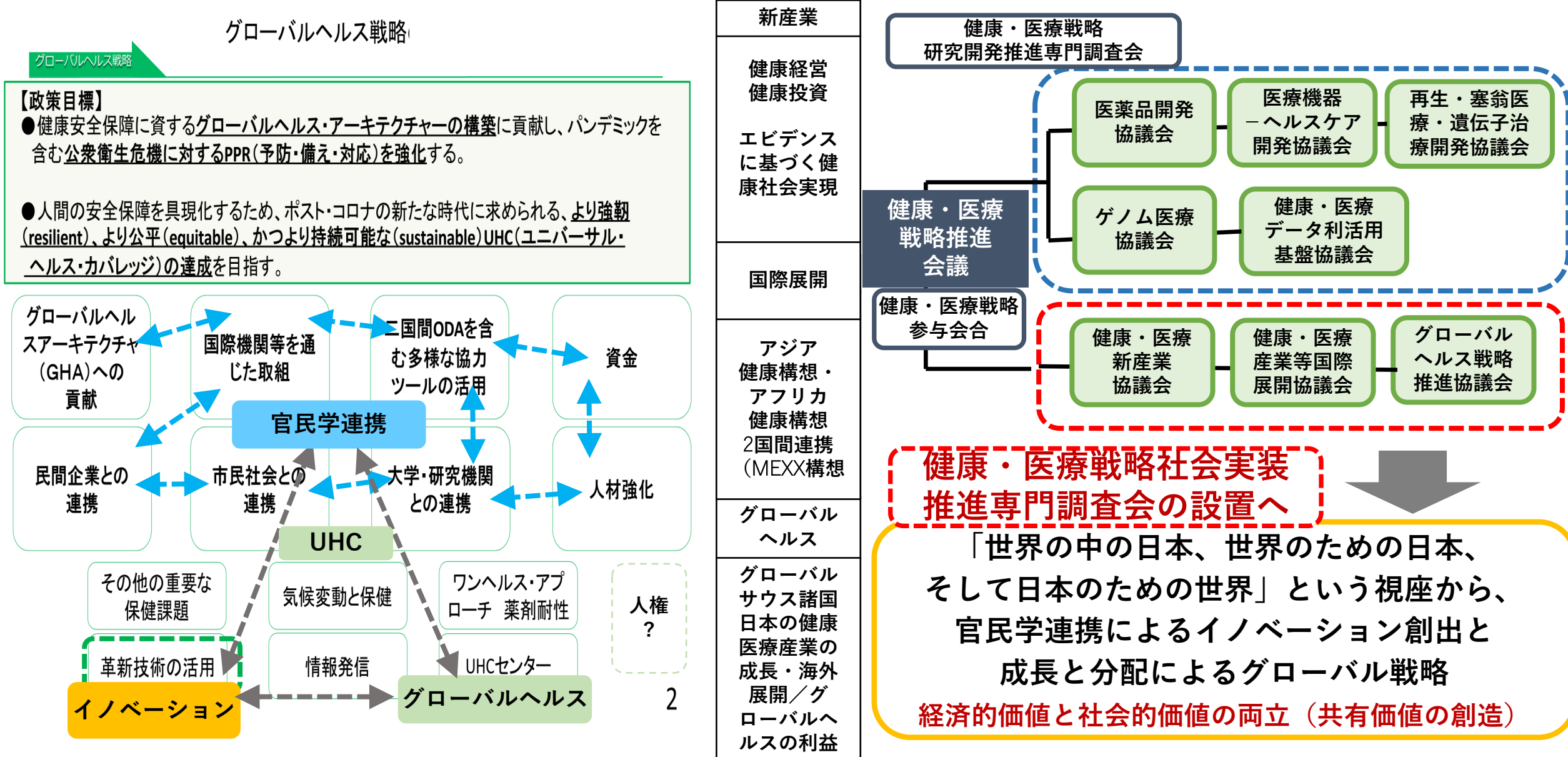
* 機能性表示食品：事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示した食品。

例) 日常生活の行動変容アプリは診断・治療から一次・二次・三次予防の全過程で効果をもたらす革新的機器であり、機能性表示機器制度により新産業創出と企業参入拡大と海外展開の機会拡大

エビデンスレベルと使用目的・使用者別にダイナミックに展開
SaMD・関連領域への企業参入拡大と海外展開の機会拡大

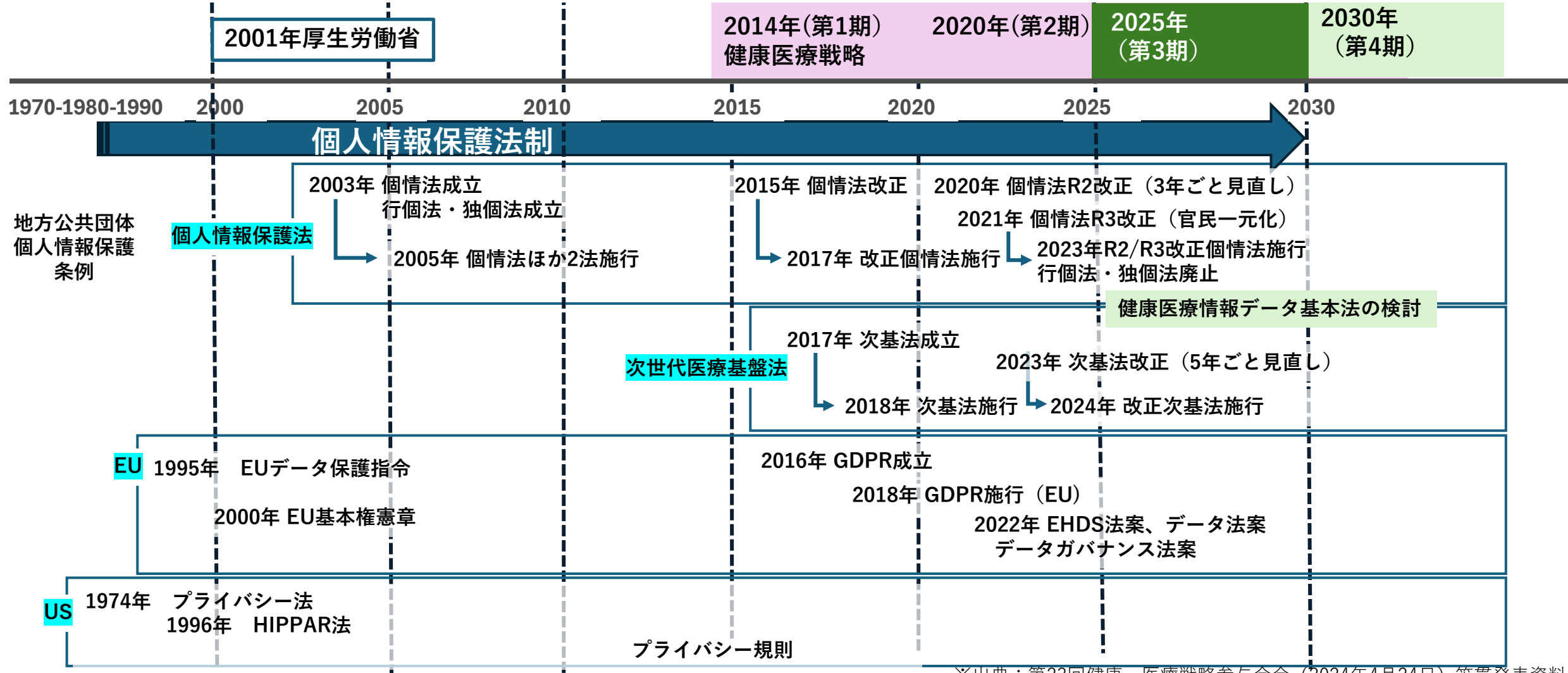


提案3：健康・医療分野の研究開発推進・実用化と新産業・国際展開・グローバルヘルスとの連携強化による統合戦略-グローバル社会実装推進専門調査会の設置へ



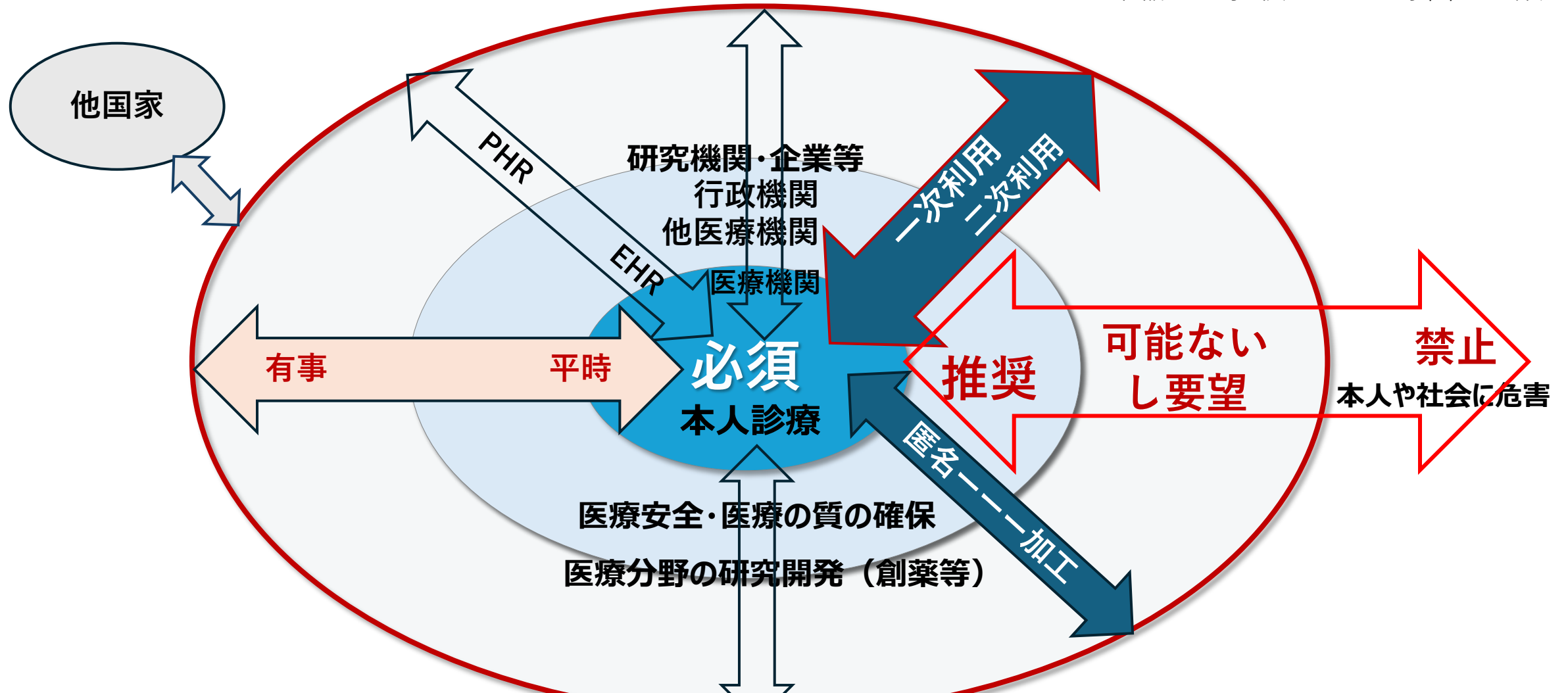
提案4：健康・医療領域におけるデータ利活用の増大とともに個人情報保護法制の影響も増大⇒産官学と国民的議論を踏まえて、健康医療データ全般に関わる基本構想と法整備(基本法)の検討

- 2014年以降、短いスパンで倫理指針の改正（統合含む）が繰り返されてきた
- 指針固有の事情による改正（指針統合・定期見直し等）と個情法改正に伴う改正が交互に生じた
- この間、臨床研究法（2017）や次世代医療基盤法（2017）など新たな法令の制定も相次ぎ、規制環境の複雑化が進んだ
- 現場ではこれらへの対応に相当のコストとエフォートを費やさざるを得ない状況が継続している



健康医療情報・データ法制の基本構想とは：基本法の考え方

※早稲田大学 横野恵氏の原図から作成



データの利用目的による利用形態・利用範囲は 各国の人口・経済・医療制度 (財源・提供体制)・基本的人権と自由の価値観等により異なる⇒日本版基本構想が必要

第3期健康・医療戦略の提言（2）まとめ

第3期健康・医療戦略では、「世界の中の日本、世界のための日本、そして日本のための世界」という視座から、第4期に向けた研究開発推進基盤構築と社会実装戦略に関する提案をする

1. ICH-GCP Renovationと治験・臨床試験の国際水準化
⇒国際創薬競争力を高めるため、**ICH-GCP Renovationの国内実装**の研究・検討を推進し、また**国際整合性のある臨床試験制度**あり方を検討する
2. 公的保険外サービスの新産業創出
⇒公的保険と公的保険外サービスのグレーゾーンに**保健機能機器（機能性表示機器）制度**を検討する
3. 健康・医療戦略社会実装のグローバル展開
⇒健康・医療分野の研究開発推進・実用化と新産業・国際展開・グローバルヘルスの連携強化による統合戦略（UHCを中心として官民学の共有価値の創造）ための**健康医療戦略グローバル社会実装専門調査会(仮)**設置を検討する
4. 健康・医療領域におけるデータ利活用の推進
⇒次世代医療基盤法によりデータ利活用の増大が期待されるとともに個人情報保護法制の影響も増大する。産官学と国民的議論を踏まえて、健康医療データ全般に関わる**健康医療情報データの基本構想・法整備(基本法)**を検討する