

戸田参与提出資料

産業界から見た我が国の医療分野の課題と提言

再生医療イノベーションフォーラム代表理事・会長

戸田雄三

目指すところ

- ・ **イノベーション**; 健康・医療産業における成長戦略の要諦はイノベーション。革新的医薬、革新的医療機器、革新的治療法(再生医療含む)を世界に先駆けて世に出すこと。イノベーションが起こる環境(USA)に「人、金、物」が集まる。
- ・ **研究、(臨床)開発、市場」の三位一体**; 無から有を生み出す(0 から1)事をインベンションと定義するなら、インベンションを1から 100、即ち、インベンションを育て、社会に実装するまで完結させる事をイノベーションと呼ぶ。この為には、「研究、開発、市場の三位一体のイノベーションを生み出す社会システム」構築が必要。日本はイノベーションを狭義に捉えがちで、基礎研究が主役と考えている。
- ・ **最終ターゲット**; 医療経済の改善(費用対効果の改善)と患者満足度(QOL の改善:『高い、治らない、苦しい』を『安い・治る・楽になる』)の両方をもたらすこと。結果として国際競争力のある新産業創出に繋げる。

有るべき姿

1. 研究フェーズ

(1) 研究分野での戦略的なテーマ設定

- ・ **社会的視点、患者的視点**から必要とされる分野や、医療産業上の重要性、社会システムへの経済効果をもたらすもの、その上、**日本の強みが活かせる分野**に絞りこむ。

Ex: がん領域、精神疾患領域(アルツハイマー等)、感染症、生活習慣病等、
再生医療、コンパニオン医薬品、『先制医療』の実現に向けた取り組み等

- ・ 創薬や再生医療のベンチャーの育成、支援

(2) 国の支援に対する厳正な評価

- ・ 現状の書面審査の改革。費用対効果の評価システムの導入。選択と集中が鍵。

2. 開発フェーズ(開発も片手間ではない、研究成果の社会への実装の為には、真のインベンションが必要)

(1) リソースの拡充

- ・ 発明・発見をイノベーションに繋げる為には開発に十分なリソースを投入する必要がある。
(質と量両面)→人材、設備、金、制度、動機づけ等

目利きをする人材の育成、ファンドの活用、企業へのモチベーション、制度改革等

- (2) 臨床治験・審査環境の整備(スピードアップとコストダウンを行い、海外への治験流出から世界一治験が集まる国へ)。

①治験対象者募集を効果的且つ効率的に行えるデータベースの整備

→このデータベースは、治験のみの目的で整備するではなく、災害時の医療情報消失も想定した、国が国民の医療情報(カルテ、医療画像、健診、投薬情報等)を安全に保管・管理する医療情報データセンターを構築し、その二次利用ができる事を前提としたい。

②治験に特化または治験を優先的に実施できる医療機関を特定し、更に短期間で効率的に臨床研究を進められる体制の整備と人材の確保を行うこと。

③審査制度の改革

世界初/日本発の医療技術の薬事承認を迅速に行うために、領域を絞って新しい治験システムを導入する。観点は、iPS等の最新の科学的成果を盛り込み人試験の負担を軽減する事。 領域は、病態が複雑な、がん、中枢神経系疾患、バイオ医薬品分野などFDAも未だ方法論が確立していない分野を先に手がける事など。

④企業の臨床開発に対する優遇

本質は金と時間のかかり過ぎない合理的な治験システムの構築であるが、治験の産業化の為に、優遇策を検討する。米国の臨床試験コストを 100 とした時の各国のコストはフランスが 87、カナダが 93 であるのに対して日本は 118、という調査結果もある。

まとめ

日本版 N I H にて、日本の医療の在り方が大きく前進するが、ここで、イノベーションを希求した、研究、(臨床)開発、市場」の三位一体の社会システムの構築を目標として掲げる事を期待する。

以上

innovation

