

医学研究の新しい展開について

- 医療分野の研究開発には、疾患本態解明の基礎研究と臨床現場の間の循環を構築すべき。
- 医療分野の研究開発は人間を対象。(社会との協働。研究倫理の順守と透明性の確保。)
- 研究開発をイノベーションに結びつける社会システムの確立。(多彩な人材育成。基盤整備。規制当局との連携。)

総合戦略の位置づけ

- 期待される具体的将来像を目指し、今後5年間に国として研究開発の側面から取り組むべき課題に関する戦略。
- 我が国の強みを活かし課題を克服するため、我が国独自の取組を推進するもの。

総合戦略の実現により期待される具体的将来像

- (1) 国民に対し、世界をリードする医療提供を実現する国
 - ①国民の健康寿命の延伸の実現
 - ②国民・社会の期待に応える医療の実現
 - ③我が国の技術力を最大限に生かした医療の実現
- (2) 関連分野の産業の振興及び国際的なイニシアチブの発揮

具体的将来像実現を目指して必要な政策ポイント

1. 画期的な基礎研究成果を
 実用化に繋ぐ体制の構築
- (1) 臨床研究・治験実施環境の抜本的向上
- (2) 「循環型研究開発」の推進と
 オープンイノベーションの実現
2. 医薬品・医療機器開発の新たな仕組みの構築
 基礎から臨床研究、実用化までの一貫通貫の取組
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
 - (1) 再生医療の実現
 - (2) ゲノム医療の実現
- (3) その他の先進的な研究開発への取組
6. 国際的視点に基づく取組
 - (1) 国際的視野でのテーマ設定
 - (2) 国際協力・展開及び国際貢献(欧米、アジア等)
 - (3) 規制の国際整合等
7. 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
9. 研究基盤の整備
10. 知財のマネジメントへの取組

新たな研究支援体制に期待される機能

(1) 新独法に期待される機能

① 医療に関する研究開発のマネジメント

→PD、PO等によるプロジェクトマネジメント機能

② 実用化へ向けた支援

知的財産取得支援、有望シーズの出口戦略の策定・助言や企業への情報提供

③ 研究開発の基盤整備に対する支援

臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点の強化

④ 国際戦略の推進

(2) 臨床研究中核病院(仮称)の医療法上の位置づけ

(3) 基礎研究から実用化へ一気通貫に繋ぐプロジェクトの実施

(4) 共通基盤の整備・利活用

(別添)平成26年度から開始される省庁連携施策の目的と具体的な達成目標

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