

日本医療研究開発機構に対しての要望

1) 国際医療戦略特区との連携

大阪にPMDA-WEST・基盤研と連携する西日本拠点設置を要望

医療輸出促進のため研究開発成果を示すモデルルーム
先進医療病院の開設

保険外併用療養費制度の活用(臨床研究中核病院だけでなく、府立病院機構など地元のアセットの活用

2) PMDAと連携による早期開発・承認制度の導入

開発前相談から認可まで一貫した迅速な開発を可能にする制度の導入

3) トップダウンによる2025年までの中長期的な研究開発計画策定と支援

4) 臨床研究支援基金の創設

5) 研究不正管理への取り組み

日本版FDA創設要望

近年、PMDAの審査スピードは上がってきたが、日本発のシーズを世界に先駆けて実用化していくためには、FDAやシンガポールより早い承認審査体制が求められている。そのために、PMDAを拡充・充実し、日本版FDAにするべき。

提言案

大学や民間からの意見を更に取り入れるように諮問会議を拡大すべき

日本医療研究開発機構と厚労省審査管理課・PMDAの緊密な連携が必要

条件付き・期限付き承認制度の充実と拡充

FDAのように開発側からの要望に明確に回答するようなシステムの構築