

健康・医療戦略に関する参与の指摘事項とその反映状況について ①

健康・医療戦略の在り方・範囲

(反映状況)

・ 中長期的な研究開発計画が欲しい。2025年くらいまでを視野に入れて、どういう医療を国民に提供したらいいか見せられるような計画であって、そのために何をするかということが大事。

健康・医療戦略に掲げる施策のKPIは、2020年ごろの達成目標を設定。

【健康・医療戦略 2. (5)(P.32-35)】

・ 未病という考え方を健康・医療戦略の中にぜひ入れていただきたい。

「はじめに」及び3. (2)2) 地方公共団体の役割及び連携・協力中に、「未病」について記載。

【健康・医療戦略 (P.4,39)】

医療分野の研究開発等に関する施策

・ 最後の出口となる保険償還や薬価までを視野に入れた戦略を考える必要がある。

「我が国における革新的医薬品等の開発を進めるため、薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価を図る。」旨を記載。

【健康・医療戦略 2. (1) 1)(P.8)】

・ 医薬品の有効性、安全性を評価するレギュラトリーサイエンスの推進が重要。
・ レギュラトリーサイエンスをしっかりと入れ込んで欲しい。

レギュラトリーサイエンスを普及・充実させる旨を記載。 【健康・医療戦略 2. (1) 1), 4) (P.8, 12)】

・ 全国がん登録データと診療データ全部をつなげて、ビッグデータをどうやって使っていくのかということについて、新しい研究開発の中に重要な位置づけをしていただきたい。

ICTに関する取組にビッグデータの活用を含む実践的なデータベース機能の整備について記載。
【健康・医療戦略 2. (1) 2)(P.10)】

健康・医療戦略に関する参与の指摘事項とその反映状況について ②

医療分野の研究開発等に関する施策

- 臨床研究の推進、活性化ということで、特にARO機能をあわせ持つ臨床研究中核病院等の整備。
- 戦略的なテーマの設定、TRの推進が必要である。
- 創薬支援ネットワーク等による実用化支援の強化をお願いしたい。

橋渡し研究拠点及び臨床研究中核病院等を活用した臨床研究・治験の促進、機構への創薬支援ネットワークの本部機能の円滑な移行について記載。【健康・医療戦略 2. (1) 2)(P.9-10)】

- 新薬等申請書の元本は「英語で可」とする。

「PMDAへの新薬等申請にあたって、申請添付書類について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大について検討する。」と記載。【健康・医療戦略 2. (1) 4)(P.12)】

新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策

- 予防を科学的に行い、国民のQOLを向上するための施策も総合的に一つの要素として入れていくべき。

科学的根拠のある疾病予防、健康管理等のサービスの創出やそのための環境整備について記載。【健康・医療戦略 2. (2) 1)(P.13)】

- アジア地域における革新的医薬品開発のためのアジア諸国連携の強化・推進。官民と合わせたアジアのマーケットの開発、開拓をしていただけないか。

アジア地域における革新的医薬品開発については、「アジア製薬団体連携会議(APAC)の取組を支援する。」旨記載。【健康・医療戦略 2. (2) 3)(P.22)】

教育の振興・人材の確保等に関する施策

- 既にイノベーション人材の育成について具体的に検討を開始しているので総合戦略にこの内容を盛り込んでほしい。
- 相手国で、日本の医療サービスを切れ目なく提供するための人材の確保、人材育成が重要。

イノベーション人材等については、「新産業の創出を推進するために必要な専門的人材の育成・確保等」中に取組を記載。【健康・医療戦略 2. (3) 2)(P.26)】

- 国民とのコミュニケーションをもっと図っていくという部分が重要。

国民の関心と理解を深めるための取組について記載。【健康・医療戦略 2. (3) 3)(P.27)】

健康・医療戦略に関する参与の指摘事項とその反映状況について ③

施策の推進

- ・ 国家戦略特区の活用と、この中で開かれた医療の実現や、最先端のライフサイエンス研究の実践、生活支援ロボットの実証実験、メディカル・イノベーション人材の養成の実践、グローバル戦略の展開、ヘルスケアICTの推進、データマイニング技術によるメディカル・インフォマティクスの確立、未病産業の創出等々の項目を入れてほしい。
- ・ 治験先進国を実現するために、特区を早期実現の場として活用すべき。

地方公共団体における先駆的取組や国家戦略特別区域を活用した新たな取組との連携・協力について記載。

【健康・医療戦略 3. (2) 2)(P.38-40)】

- ・ 健康・医療戦略推進法、日本医療研究開発機構法、改正薬事法、再生医療新法や審査ガイドライン等は直ちに英語化すること。

「施策に対する国外の正しい理解の促進のための英語による情報発信にも努める。」旨記載。

【健康・医療戦略 3. (3) 3)(P.42)】

- ・ 公的資金、民間資金、個人寄付を合わせて、官民共同のファンドを作る。

「民間企業、団体等から提供された資金を活用して、臨床研究・治験を推進する枠組の整備について検討を行う。」旨記載。

【健康・医療戦略 3. (3) 4)(P.42)】

- ・ 知財戦略の産学における協働をお願いしたい。
- ・ 知財対応が課題。国が一丸となって産業界も入って、発明・発見の時点で実用化までのプロセスを想定した上での知財対応が非常に重要。

産学の連携・協力関係の構築や知的財産の確保と活用等について記載。

【健康・医療戦略 3. (3) 4)(P.42)】