

日本再興戦略

-JAPAN is BACK-

平成 25 年 6 月 14 日

- ・ 大学等の基礎的研究成果を革新的医薬品として実用化に導くため、医薬基盤研究所に設置した創薬支援戦略室が本部機能を担い、理化学研究所、産業技術総合研究所等の連携による創薬支援ネットワークを「日本版 NIH」の創設に先行して構築し、新薬創出に向けた研究開発を支援する。
- ・ 産官学が一体となって、再生医療に用いる細胞等を培養加工又は製造する際の品質管理等の基準を新たに作成するとともに、投与されたヒト幹細胞等を長期間保管する体制整備を行うなど、再生医療の実用化を促進するための環境の整備を図る。
- ・ 中小企業等の有する高度なものづくり技術を活かした医工連携により、医療現場のニーズ・課題解決を図るため、産学官と医療機関との連携による健康・医療戦略クラスターについて、「日本版 NIH」の創設に先行して構築を促進することにより、医療機器開発・実用化の推進と支援体制の整備を行う。
- ・ 「再生医療実現化ハイウェイ構想」等に基づき、研究開発から実用化までの一貫した支援体制を構築することにより、ヒト幹細胞を用いた研究について、薬事戦略相談を活用しつつ、質の高い臨床研究・治験への迅速な導出を図る。
- ・ 「日本版 NIH」の創設に向けた検討とも整合した形で、臨床研究中核病院等を中核的な医療機関として医療法に位置付ける他、必要に応じて所要の措置を講じ、高度な専門家と十分な体制を有する中央治験審査委員会及び中央倫理審査委員会の整備、ARO（多施設共同研究を始めとする臨床研究・治験を実施・支援する機関）構築により、ニーズを踏まえた、高度かつ専門的な臨床研究や治験の実施体制を整備する。
- ・ 「総合科学技術会議」の関与により 2008 年度から 2012 年度まで取り組み、企業出身者等を活用した早期からの薬事相談や研究資金の柔軟な運用を目指した先端医療開発特区（「スーパー特区」）の成果を踏まえ、PMDA が実施する薬事戦略相談を拡充するとともに、規制改革による研究開発の実用化、事業化が促進される制度（ポスト「スーパー特区」（仮称））を構築する。
- ・ 有用な医療機器・再生医療製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認するシステム構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。
- ・ 医薬品、医療機器やそれらを組み合わせた新規医療材料の評価において、臨床的に有用性の高い革新的なイノベーションがより適切に反映されるよう、さらに検討を進め、来年度診療報酬改定において検討し、結論を得る。

中短期工程表 「国民の「健康寿命」の延伸②」

	2013年度			2014年度	2015年度	2016年度～	KPI
	概算要求 税制改正要望等	秋	年末	通常国会			
医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会	【日本版NIHの創設】						
	制度設計の検討開始	組織体制・予算等の検討		法案準備作業	法案提出	設立準備	中核組織創設・活動
	【先進医療の大幅拡大】						
	抗がん剤に関する外部機関による先進医療の評価体制整備			先進医療の対象範囲大幅拡大			
	【医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革】						
	改正薬事法、再生医療等安全性確保法成立		省令やガイドライン等の検討			改正法・新法の円滑な施行	
	創薬支援ネットワークの構築による創薬支援(「日本版NIH」創設に先行)						
	健康・医療戦略クラスターの構築による医療機器開発支援(「日本版NIH」創設に先行)						
	再生医療実現化ハイウェイ構想の推進						
	臨床研究中核病院等の整備						
	先端医療開発特区(スーパー特区)の検証	検証結果を踏まえた制度化			先端医療開発特区(ポスト「スーパー特区」)の開始		
	市販後情報収集体制の強化等による、迅速な医療機器・再生医療製品承認の実現						
	医薬品、医療機器やそれらを組み合わせた新規医療材料のイノベーション評価方法について診療報酬改定における検討				検討結果を踏まえた、適切なイノベーション評価		
	【革新的な研究開発の推進】						
	個別化医療や最先端医療機器開発の推進						
革新的医薬品、医療機器・再生医療製品の安全性、有効性の評価方法の確立に資する研究等の推進							
iPS細胞等再生医療研究の推進							
スーパーコンピュータによるシミュレーション手法の高度化							
製薬会社等のスーパーコンピュータ利用促進方策の検討				製薬会社等によるスーパーコンピュータ利用の促進			