

医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2017(案)ポイント

参考2

I. 平成28年度時点における推進計画のフォローアップ

PDCAサイクルの一環として、健康・医療戦略推進専門調査会が平成28年度推進計画実行状況のフォローアップを実施(平成29年4月及び6月)。全体として順調に推移していると評価。

II. ① 推進計画の主要な取組方針(AMEDの取組等)

平成28年度の主な実行状況・成果

基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築

臨床研究等の実施・支援を行う拠点の整備を推進するとともに、日本の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院をこれまでに11病院承認。

世界最先端の医療の実現に向けた取組

再生医療等製品の臨床研究又は治験への移行数が累計で28件。他家iPS細胞由来の網膜色素上皮細胞移植の臨床研究を開始。がん患者等のゲノム情報と臨床情報の関連を検証し、医療現場で活用できる臨床ゲノム情報統合データベースの構築やデータシェアリングを促進。

AMEDが果たすべき機能

- プログラムディレクター(PD)等への利益相反マネジメントルールを整備
- 研究開発課題情報のデータベース(AMS)の一部運用開始
- 国際的取組(ワシントンDC、ロンドン、シンガポール事務所設置等)

平成29年度以降の主な取組方針

国内における臨床研究環境の更なる向上に向けて、引き続き臨床研究中核病院を支援。臨床で見出した課題を基礎研究に戻すリバーシトランスレーショナルリサーチにより循環型研究開発を充実。

再生医療に関して、産学官ナショナルコンソーシアムで臨床研究基盤を整備。再生医療技術を用いた医薬品候補の評価基盤(創薬応用)技術開発を開始。ゲノムに関してデータシェアリングを促進する。

- 研究開発体制における質の向上、透明性・公正性の確保の推進
- 既存データベースとの連携等データベース(AMS)の充実化
- 海外のファンディング機関等との連携強化等

II. ② 推進計画の主要な取組方針(9つの統合プロジェクトの推進)

各省連携プロジェクトを5つの「横断型統合プロジェクト」(医薬品、医療機器、革新的な医療技術創出拠点、再生医療、ゲノム医療)と4つの「疾病領域対応型統合プロジェクト」(がん、精神・神経疾患、感染症、難病)に整理し、連携させて推進。

III. 医療分野研究開発推進計画に基づく施策の推進

- 健康・医療戦略推進本部の下、引き続き、推進計画に基づき、医療分野の研究開発を推進。
- 「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針」については、毎年度、本部決定する。