

医療分野の研究開発に関する総合戦略の策定に向けた論点の整理について

平成 25 年 11 月 13 日

1. 総合戦略の位置づけ

将来の医療現場及び医療研究開発に関して期待される姿を目指し、今後 5 年間に国として取り組むべき研究開発に関する戦略とし、策定後は必要に応じ、適宜見直すこととする。

すなわち、5 年、10 年乃至 20 年後に、具体的に、医療現場、医療研究開発及び関連産業等に関してどのようなことの実現を期待するのかという具体的展望を提示することから議論を始める必要がある。

それらの実現に向けて、研究開発の側面から期待される取組についての方向性を本総合戦略は示すこととする。

2. 総合戦略の実現により目指すべき社会像

(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
- ② 国民・社会の期待に応える医療の実現
 - エビデンスに基づく医療の強化
 - 現在の医薬品や医療機器では対応できないニーズへの適切な対応
- ③ 我が国の技術力を最大限生かした医療の実現
 - 再生医療・ゲノム情報等を活用した個別化医療、先制医療、疾患予防の実現

(2) 医薬品・医療機器関連分野における産業の振興及び国際的なイニシアチブの発揮

- ① 我が国発の創薬実現に向けた取組
- ② 我が国発の医療機器実現に向けた取組

なお戦略の策定に当たっては、できる限り具体的な数値目標設定に留意する

3. 我が国の課題

～何が原因で基礎研究の成果が実用につながっていなかったのか～

- (1) 基礎研究現場の抱える課題
- (2) 臨床研究現場の抱える課題
- (3) 産業界の抱える課題
- (4) 研究支援体制の抱える課題

4. 総合戦略の主な柱

(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の必要性
○臨床研究・治験を行う施設として求められる要件は何か。
どういったてこ入れが必要か。
- ② リニアモデルではなく、循環（円環）モデル
○オープンイノベーションの実現
(開発費が高騰し、一企業だけでは負担できないので、アカデミアや他の企業との連携がより重要となった)

(2) 医薬品・医療機器開発の新たな仕組みの構築

- ① 具体的に求められるあらたな仕組み・マネジメントとは何か。
- ② 知財の適正な確保、的確な統計解析等の仕組み
- ③ 創薬支援ネットワークに求められる今後の機能
(医療機器版についてはどうか)
- ④ 産学連携（早い時期に企業に参入してもらう仕組み）
- ⑤ 企業連携
- ⑥ レギュラトリーサイエンス
- ⑦ 疾患に関する構造生物学などの基礎研究
- ⑧ G L P 基準及びGMP 基準を満たした研究
- ⑨ First in Human や治験を迅速に実施できる組織的な仕組み

(3) エビデンスに基づく医療の実現に向けて

- ① 国民へのエビデンスに基づく医療の提供に向けて
- ② 臨床研究・治験での国際競争力の強化に向けて
- ③ 臨床情報、ゲノム情報等が付随したバイオ・バンク
- ④ 疫学・疾病調査

(4) ICTに関する取組

- ① ビッグデータの構築と活用
- ② 遠隔医療技術に関する研究開発
- ③ 生体シミュレーション技術の開発と活用

(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

(6) 疾患に対する取組

