

「医療分野研究開発推進計画」の 実行状況に係る助言と今後の対応について

平成27年5月27日

内閣官房 健康・医療戦略室

文部科学省

厚生労働省

経済産業省

目次

I. 総論	2
II. 重点分野	3
III. 人材育成・確保	6
IV. 情報管理	8
V. その他	9

I . 総論

1. 平成26年度の取組状況に関する主な評価 (第8回健康・医療戦略推進専門調査会 平成27年4月17日)

- 平成26年度は世界最高水準の医療の実現に向け、医療分野の研究開発を戦略的に推進する体制が整えられるという大きな進捗があった。
- 日本医療研究開発機構の発足前であったが、各省が合同推進委員会という仕組みを作り、これを活用すること等により、専門家の知見を踏まえつつ各省連携を深めながら取り組んだことが、成果の創出につながった。
- 各省連携により、それぞれの研究テーマで上流から下流まで見渡せるようになり、研究開発のどの段階なのかも認識できるようになった。

2. 今後の取組の方向性に関する主な助言 (第8回健康・医療戦略推進専門調査会 平成27年4月17日)

- 平成27年度からは、日本医療研究開発機構が立ち上がり、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援が一体的に行われることになる。この機構による一層のシナジー効果等により、医療分野研究開発推進計画に定められた2015年度までの達成目標については、しっかり達成され、また、2020年頃までの達成目標については、必要な取組を計画的に実施していくことが期待される。
- 各省連携による新しい体制及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構の発足や、その効果などを、各研究機関の研究者まで広く普及伝達することが期待される。

Ⅱ. 重点分野

専門調査会の主な助言

再生医療における安全性・倫理性の確保は重要であり、安全性試験、品質管理について十分に配慮して取り組むべき。



今後の対応(達成に向けた取組予定 等)

- 再生医療等を提供する際には、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成25年法律第85号)に基づき、再生医療等提供基準への適合性について、認定再生医療等委員会の審査を受けることとなっており、その中で、倫理的及び科学的観点から安全性及び妥当性について検討することとなっている。さらに、第一種再生医療等提供計画については厚生科学審議会において同様の検討を行っていく。
また、「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)の施行に伴い、再生医療等製品の治験の実施に関する基準(GCP)が策定されており、再生医療等製品の治験は、同基準に基づき、安全性・倫理性に配慮して実施していく。
- 再生医療の安全性確保に向けた研究開発に係る取組として、
 - 「再生医療実用化研究事業」や「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」における、腫瘍化リスクの少ないiPS細胞の作成や評価方法の確立等、
 - 再生医療等製品の原料等として利用するiPS細胞等についての、「医薬品等規制調和・評価研究事業」における評価手法の開発、
 - 「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」における再生医療等製品の製造工程での品質管理等、を引き続き行っていく予定。
- 倫理的課題への対応として、研究者からの相談への助言や倫理教育の実施など、再生医療の円滑な実現化に向けた支援体制を整備していく。

Ⅱ. 重点分野

専門調査会の主な助言

これまでのゲノム研究の成果を活用し、本格的にゲノム医療に取り組む戦略を、急いで立てるべき。全ての疾患に対するゲノム医療実現ではなく、優先すべき疾患を掲げる等、具体的な計画が必要。

ゲノム医療に関わる機能(ゲノム等解析及び臨床情報を含むデータベース構築等のオールジャパン体制での機能)の整備、並びに人材育成への取組が必要。

ゲノム医療実現推進協議会、次世代医療ICT基盤協議会で、個人情報やELSI(倫理的・法的・社会的課題)に関し、細心の注意を払いつつ、患者の立場に立った検討が必要。



今後の対応(達成に向けた取組予定等)

- ・ 健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画を踏まえ、ゲノム医療を実現するための取組を推進するため、健康・医療戦略推進会議の下に設置されたゲノム医療実現推進協議会を開催し、専門調査会の当該助言も踏まえ、必要な検討を更に進める。
- ・ 健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画を踏まえ、ゲノム医療を実現するための取組を推進するため、健康・医療戦略推進会議の下に設置されたゲノム医療実現推進協議会を開催し、専門調査会の当該助言も踏まえ、必要な検討を更に進める。
- ・ また、「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」については、上記協議会の議論を踏まえつつ、適切に推進していく。
- ・ 健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画を踏まえ、ゲノム医療を実現するための取組を推進するため、健康・医療戦略推進会議の下に設置されたゲノム医療実現推進協議会を開催し、専門調査会の当該助言も踏まえ、必要な検討を更に進める。
- ・ 健康・医療戦略推進本部の下の「次世代医療ICT基盤協議会」及びそのワーキンググループにおいて、既存事業間のデジタルデータ収集・交換の標準化、医療情報の取扱い制度の調整、デジタルデータ収集・利活用を行う新規事業の組成及び医療現場への次世代ICT導入促進のための包括的な検討・調整等を行っていく。
- ・ ゲノム解析結果などの個人情報の取扱いに関する課題や、ゲノム解析に伴う偶発的所見の取扱いなど倫理的・法的・社会的課題については、「ゲノム医療実用化推進研究事業」において詳細な検討を行っていくとともに、関連の指針等について、適宜適切に必要な検討を行う。

Ⅱ. 重点分野

専門調査会の主な助言

健康寿命の延伸のため、特に健康寿命を阻害する認知症等の臨床研究をより一層注力すべき。



今後の対応(達成に向けた取組予定 等)

- ・「認知症研究開発事業」「障害者対策総合研究開発事業」を通じて、認知症のプレクリニカル期にも範囲を広げた臨床研究を推進するなど、認知症や精神疾患の早期診断や鑑別診断法の検証・確立、及び薬物治療法の開発を推進する。

Ⅲ. 人材育成・確保

専門調査会からの主な助言

バイオインフォマティクシヤンに係る人材の候補は理工系の学部によく存在するが、人材不足となっている。バイオインフォマティクシヤン・研究者・臨床医がそれぞれ独立性を持ってかつ協動的に研究できる環境を整えるべき。

医学、薬学、工学、理学等、分野の壁を跨いだ学際的人材の育成が必要。

今後の対応(達成に向けた取組予定 等)

- ・ バイオインフォマティクシヤンは理工系人材の育成を行う中で養成される人材と考えられる。理工系人材の質的充実・量的確保に向け、平成27年3月に「理工系人材育成戦略」を策定したところであり、産学官が協働して人材育成に取り組むこととしている。
- ・ 「東北メディカル・メガバンク計画」では、他の研究機関とネットワークを形成し、人材が循環する仕組みや、他の機関と連携した教育システムを構築することにより、積極的に人材育成に取り組むこととしている。
- ・ 平成25年度より開始している「未来医療研究人材養成拠点形成事業」の中で、医学や工学等の分野を融合したカリキュラムを設定する大学の取組等についても支援しており、これらを含め、大学における臨床研究及び治験を推進する人材の養成を引き続き推進していく。
- ・ 「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」の中で、生物統計や知財を含む橋渡し研究に関する講義や研修生の受け入れを行っており、引き続きこれらの取組を推進していく。

Ⅲ. 人材育成・確保

専門調査会からの主な助言

若手研究者の育成をより一層努めるべき。



今後の対応(達成に向けた取組予定 等)

- ・ 臨床研究及び治験に従事する医師等の若手を含む研究者への研修については、平成26年度末に取りまとめた医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件において、その実施を求めるなどの対応を実施しており、今後、医療法に基づく臨床研究中核病院の承認を目指す医療機関等において積極的な研修の実施が期待される。
- ・ 臨床研究及び治験等に関する教育を位置付けている、医学教育・薬学教育における教育内容の指針であるモデル・コア・カリキュラムについて、各種会議の場を通じて更なる普及を図る予定である。
- ・ 「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」の中で、医学部の学生や大学院生を対象とした、生物統計や知財を含む橋渡し研究に関する講義や研修生の受け入れを行っており、これらの取組を引き続き推進する。

IV. 情報管理

専門調査会からの主な助言

臨床情報・個人情報・包括的な医療情報を活用できるような取組みが必要。

各プロジェクトの進捗状況を把握しつつ、プロジェクトの成果等のデータをうまく連携させるマネジメントが必要。



今後の対応(達成に向けた取組予定 等)

- ・ 健康・医療戦略推進本部の下の「次世代医療ICT基盤協議会」及びそのワーキンググループにおいて、既存事業間のデジタルデータ収集・交換の標準化、医療情報の取扱い制度の調整、デジタルデータ収集・利活用を行う新規事業の組成及び医療現場への次世代ICT導入促進のための包括的な検討・調整等を行っていく。
- ・ 健康・医療戦略推進本部の下、医療分野の研究開発の中核組織として、国の研究費を集約し、研究管理・支援を一体的に行う日本医療研究開発機構は、同機構の研究開発の成果をデータベース化し、外部の研究者等がアクセスしやすいよう整備することにより、多くの研究者等の活用を図り、医療分野の研究開発の更なる促進につなげる旨を中長期計画にも掲げており、機構内で具体的に検討を進める。

V. その他

専門調査会からの主な助言

これまでの研究開発の成果が薬事承認や保険収載につながり、実際に臨床で使えるようしっかりと取り組むべき。

臨床現場の課題を解決する体制のより一層の強化を図り、循環型R&Dの実現を目指すべき。



今後の対応(達成に向けた取組予定等)

- ・ 大学、研究機関、医療機関、企業等と独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)との連携を強化するため、治験相談制度や薬事戦略相談制度を運用しており、治験相談制度については引き続き実施していくとともに、薬事戦略相談については、相談者のニーズを踏まえ、平成26年11月より拡充した開発計画のロードマップ等について指導・助言を行う「薬事開発計画等戦略相談」も引き続き実施する。さらに、日本医療研究開発機構における研究課題の公募においては、PMDAが実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究を優先的に採択するなどの対応を実施する。
- ・ 健康・医療戦略推進本部の下、医療分野の研究開発の中核組織として、国の研究費を集約し、研究管理・支援を一体的に行う日本医療研究開発機構において、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズの把握等行うとともに、国内外の動向を把握、評価し、テーマを抽出するための専門家によるシンクタンク機能を備えること等を通じ、循環型R&Dの実現に引き続き取り組む。