

医療分野の研究開発に関する総合戦略（専門調査会報告書）

エグゼクティブサマリー

1. 総合戦略の役割

本戦略の役割は、我が国の医療分野の研究開発体制における課題を提示し、その解決に向けて新たに構築される一元的な医療分野の研究開発体制（健康・医療戦略推進本部の設置と新たな独立行政法人の設立等）において求められる具体的な機能や重点化すべき取組を策定することである。

2. 医学研究の新たな展開

近年の科学技術の進歩により、世界的に革新的な医療技術が相次いで開発され、我が国でも医療におけるイノベーションが期待される。

現代の医療分野の開発研究においては、基礎研究の成果を臨床の現場に応用するだけでなく、「基礎研究」→「人間の疾患の理解」→「治療・診断用の薬剤や医療機器を開発（臨床試験及び治験）」→「臨床現場での実際の公汎な使用」→「臨床疫学研究による有効性の検証」→「臨床現場からの新たな課題の抽出」→「基礎研究への還元」といった基礎研究と臨床現場の間の循環に沿って行われることが重要であり、この循環の実現に適合した体制を構築する必要がある。また、医学研究は疾病の制圧と健康な社会の構築を目標としていることから、社会との協働、特に、研究倫理の順守と透明性の確保や臨床研究に対する国民の理解の醸成が強く求められる。

その中でも、研究開発の方針の策定やプロジェクトの選択に当たっては、専門家が医療上のニーズと実現可能性等について詳細な調査を行い、科学的合理性と透明性に基づく判断が尊重されなければならない。

3. 本戦略の実現により期待される将来像

(1) 国民に対し、世界をリードする医療提供を実現する国

国民の健康寿命の延伸を図るとともに、国民や社会の期待に応える医療や、我が国の技術力を最大限生かした世界最先端の医療を国民に提供できる国を目指す。

(2) 医薬品・医療機器関連分野における産業力の向上

我が国発の創薬や機器及び医療技術開発を実現し、国の経済成長に貢献することを目指す。

(3) 医療の国際連携、国際貢献を進める国

我が国の医療技術や産業競争力を活かし、国際連携や国際貢献を進める国を目指す。

4. 医療分野の研究開発の抱える課題

基礎研究については、我が国は国際的にも依然として高い競争力を保っており、その成果を生かした創薬や機器開発に向けた、より組織的なマネジメントが必要である。

臨床研究においては、データ管理や規制等の国際的基準がより厳格化され、臨床研究の大規模化と長期化に拍車をかけたが、そのための研究費と強力な研究支援体制が不十分であった。

企業に関しては、日本の製薬・医療機器メーカーは、企業規模からみて欧米に比べリスクを許容できる経営資源が少なく、また、我が国においてはベンチャー企業に関わる環境の整備が課題となっている。

国においては、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が連携して、限られた予算と人材を活用し、基礎研究から実用化までを切れ目なく実施できる体制の構築が喫緊の課題である。

5. 課題解決に向けて求められる観点

長期的視野及び短期的成果を目指す両面から、アカデミア、医療機関、産業界、国が連携しつつ、取り組むべき観点は以下のとおりである。

- (1) 基礎研究成果を実用化に繋ぐ体制の構築
- (2) 医薬品・医療機器開発の新たな仕組みの構築
- (3) エビデンスに基づく医療の実現
- (4) ICTに関する取組
- (5) 再生医療、ゲノム医療等の世界最先端の医療の実現に向けた取組
- (6) 国際的視点に基づく取組
- (7) 人材育成
- (8) 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備
- (9) 研究基盤の整備
- (10) 知財のマネジメントへの取組

6. 新たな医療分野の研究開発体制に期待される役割

(1) 新独立行政法人に期待される機能

新独法においては、優れたシーズを見出す目利き機能、臨床試験への橋渡しや産業界への導出に向けての企画力をはじめとした医療に関する研究開発のマネジメント機能を果たす。

(2) 基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

基礎研究から実用化へ一貫して繋ぎ、具体的な成果を目指すため、取組の当初から、臨床研究・治験への橋渡しや産業界への導出に向けた戦略と周到的な準備に基づくプロジェクトを実施する。

各省連携プロジェクトとして位置づけられている取組については、具体的な成果目標を設定し推進する。

(3) 共通基盤の整備・利活用

医療に関する研究開発に共通して必要となる基盤の整備と共用を進める。

(4) 臨床研究中核病院の医療法上の位置づけ

国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を臨床研究中核病院として医療法上に位置付ける。

(5) フォローアップ

本戦略については、その進捗状況についてフォローアップを実施し、この結果を踏まえ、必要に応じて戦略の見直しや、新たな取り組みを行うこととする。