

# 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更） 抜粋

## 2.（1）世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

### 2)国が行う医療分野の研究開発の環境の整備

#### ○臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上

革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて推進している橋渡し研究支援拠点及び臨床研究中核病院等（以下「革新的医療技術創出拠点」という。）並びに国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）といった拠点を総合的に活用し、それらを中心としたARO（Academic Research Organization）機能の構築による臨床研究及び治験を推進する。臨床研究及び治験を進めるため、ナショナルセンター等をはじめとする医療機関が連携して症例の集約化を図るネットワーク（クリニカル・イノベーション・ネットワーク）を整備するとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、更なる機能の向上を図り、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みを構築する。

# 医療分野研究開発推進計画

(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定、平成29年2月17日一部変更)

抜粋

## II. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

### 1. 課題解決に向けて求められる取組

#### (1) 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築

##### ① 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上の必要性

諸外国においては、臨床研究及び治験のために数千床規模の一か所集中型の臨床研究及び治験を行う拠点を創設する例も見られる。一方、我が国においては、複数拠点のネットワークの構築を推進してきたところであり、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて推進している橋渡し研究支援拠点及び臨床研究中核病院(以下「革新的医療技術創出拠点」という。)並びにナショナルセンターといった拠点を活用し、それらを中心としたARO(Academic Research Organization)機能の構築による臨床研究及び治験が推進されている。臨床研究及び治験を進めるため、ナショナルセンター等をはじめとする医療機関が連携して各施設で症例の集約化を図るネットワーク(クリニカル・イノベーション・ネットワーク)を整備するとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、以下の更なる機能の向上を図り、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みの構築が必要である。なお、我が国の医療研究開発におけるナショナルセンターの在り方については、検討を更に深める必要がある

## 2. 世界最先端の健康立国へ

### (2) 新たに講ずべき具体的な施策

#### iv) 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、グローバル市場獲得・国際貢献

#### ② クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築等によるイノベーション推進

国立高度専門医療研究センター（NC）や学会等が構築する疾患登録システムなどのネットワーク化を行う「クリニカル・イノベーション・ネットワーク」の構築を推進し、効率的な臨床開発のための環境整備を進める。

また、疾病の早期発見・早期治療による先制医療や、患者の個人差を踏まえた個別化医療、再生医療といった先端技術を活用し、効果的な医療を実現するため、医療機関、企業、研究機関等が緊密に連携し、人工知能、IoT技術、高精細映像技術等を活用した診断支援システムなどの開発支援や、それらの実用化に当たって要となる性能や安全性の評価技術・体制の整備を行う。その際、人工知能を活用した医療診断支援システムを含め適用される「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンス」（本年3月31日公表）の周知を図り実用化を後押しするとともに、再生医療等製品やバイオ医薬品の製造技術の開発、早期診断技術の開発等を支援する。

さらに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）においては、薬事戦略相談による実用化促進のための支援を強化するとともに、臨床試験成績等のビッグデータを活用し、データ解析等による新たな薬効評価の指標・手法の開発やガイドライン作成等とそれを通じた企業による開発促進の実現に向けて、本年度から試行的に取組を開始した上で、2018年には本格的な取組を行うレギュラトリーサイエンスセンターを設置する。その取組を踏まえ、MID-NETの診療データ及びNC等の疾患登録情報の解析や、企業や医療機関でのMID-NETの活用促進を通じて、安全対策の強化を図る。