



ライフ・イノベーションの一体的な推進

現状と課題

(成功確率 1/31,064)



第3相をはじめとする後期の企業治験を受け入れる体制は強化されたものの、非臨床試験から学会ガイドラインに資する臨床研究まで医療機関・研究機関・規制当局とも人材・体制が不十分

死の谷

- 大学・研究所発シーズ
- ベンチャー発シーズ
- 企業発シーズ

・ 大学等のシーズの受け皿がないと、基礎研究が無駄になるため、早期探索的な医師主導臨床試験が重要(審査体制の充実もセット)

医師主導治験

医師主導治験・臨床研究に係る研究費の拡充・集中が必要

・小児がん等では第3相でも医師主導で行う必要あり。

臨床研究 (医師主導)
 ・ガイドライン策定
 ・治療法の比較

有望な成果が出れば、企業治験に移行可能

企業治験



・医療経済評価研究の推進

製造販売後試験 (企業主導)

・我が国にはインフラ(人・設備とも)が不十分であり、海外で先行されているのが現状。

・イノベーションに対するインセンティブの検討。



ライフ・イノベーションの一体的な推進

平成24年度要望額：388億円

目的：日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出により、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力強化による経済成長に貢献する。

