

革新的な医療技術の実用化を促進すると
ともに、医薬品産業等の振興を図ること
(施策番号 I-8-1)

添付資料

バイオ医薬品開発促進事業

背景

- 平成28年12月に4大臣で合意された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」において、「革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討する」とされている。
- また、平成30年6月15日に閣議決定された経済財政運営と改革の基本方針2018において、「バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、バイオシミラーについては、「経済財政運営と改革の基本方針2017」を踏まえ、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進する」とされている。
- そうした中、国内でのバイオ医薬品（バイオシミラーを含む）の製造技術や開発手法を担う人材が不足しており、バイオ医薬品の製造に関わる企業においては、初学者向け・中級者向けの研修に係るニーズがある。また、バイオシミラーについては、その認知度も低く、医療関係者の間でもその位置付けについて議論がある。

概要

- 製薬企業やバイオベンチャーの社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関してこれまで開発してきた研究プログラムについて、更なる改善を図るため、検証プログラムの本格的な実施を通じて、その有用性等について検証を行うとともに、更なるニーズについて検討する。
- バイオシミラーの科学的評価、品質等について、医療従事者に対して、正しい理解を広めるため、専門家や医療関係者等によるセミナーや講習会を開催。
- バイオシミラーの科学的評価、品質、価格等に関して、患者・国民に対し普及を図る（セミナー開催、リーフレット作成等）。

厚生労働省



委託



関係学会等

- ・バイオベンチャー社員、学生等への製造技術、開発手法の研修実施
- ・医療従事者、患者向けのセミナー開催、資料作成 等



**バイオ医薬品の製造技術・開発手法の研修による人材育成
バイオシミラーについて医療関係者及び患者・国民に正しい理解の促進**

技術研修、講習会の開催、医療従事者向けパンフレット・ハンドブック作成、一般向けリーフレット作成 等

目的

- ① バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する研修プログラムのモデルの開発
- ② 医学的知識のある医療関係者や一般の患者等を対象としたバイオ医薬品及びバイオシミラーに対する理解の促進

②について、

2019年度取組事項

- 日本医師会、日本病院薬剤師会の協力の下、講習会を開催
 - ・ 医師向け・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1回（開催地：東京）※1回は新型コロナウイルスの影響で中止
 - ・ 医療関係者（主に病院薬剤師中心）向け・・・・ 4回（開催地：東京、大阪、福岡）
 - ・ 一般の方や患者等向け・・・・・・・・・・・・・・・・ 2回（開催地：東京、兵庫）
- eラーニングプログラムの作成に向けた検討

2020年度取組予定

- 医師、病院薬剤師、一般・患者向けの講習会をオンラインで実施
- eラーニングプログラム等、理解促進のための教材の作成

保険適用されているバイオ後続品の一覧

※2020年4月時点

| 種 類 | 先行品 | 後続品 | |
|---|------------------------|--|----------------------|
| | 販売名（製造販売元） | 販売名（製造販売元） | 発売年 |
| 成長ホルモン製剤 （先天性の低身長症の治療） | ジェノトロピンTC注 （ファイザー） | ソマトロピンBS （サンド） | 2009 |
| 造血ホルモン製剤 （透析施行中の腎性貧血の改善） | エスポー注射液 （協和発酵キリン） | エポエチンアルファBS注 （JCRファーマ） | 2010 |
| 顆粒球増殖因子製剤 （がん化学療法による好中球減少症） | グランシリンジ （協和発酵キリン） | フィルグラスチムBS注 （持田、富士製薬、日本化薬、テバ、サンド） | 2013 2014 |
| 抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤 （関節リウマチの治療） | レミケード点滴静注 （田辺三菱製薬） | インフリキシマブBS点滴静注 （日本化薬、セルトリオン、日医工、ヤクハン、ファイザー） | 2014 2017 2018 |
| インスリン製剤 （糖尿病の治療） | ランタス注ソロスター （サノフィ） | インスリングルルギンBS注 （日本イーライリリー、富士フィルム） | 2015 2016 |
| 抗ヒトCD20モノクローナル抗体製剤 （B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療） | リツキサン注 （全薬工業） | リツキシマブBS点滴静注 （サンド、ファイザー） | 2018 2020 |
| 可溶性TNF α /LT α レセプター製剤 （関節リウマチの治療） | エンブレル皮下注 （ファイザー） | エタネルセプトBS皮下注 （持田、YLバイオロジクス、共和） | 2018 2019 |
| 抗HER2モノクローナル抗体製剤 （胃がんの治療） | ハーセプチン注射用 （中外製薬） | トラスツマブBS点滴静注用 （日本化薬、セルトリオン、第一三共、ファイザー） | 2018 2019 |
| 酵素製剤 （ファブリー病（先天性代謝異常）の治療） | ファブラザイム点滴静注用 （サノフィ） | アガルシダーゼ ベータBS点滴静注用 （JCR） | 2018 |
| 抗VEGFヒトモノクローナル抗体製剤 （悪性腫瘍の治療） | アバスチン点滴静注 （中外製薬） | ベバシズマブBS点滴静注 （ファイザー、第一三共） | 2019 |
| 持続型赤血球造血刺激因子製剤 （貧血の治療） | ネスブ注射液 （協和発酵キリン） | ダルベポエチンアルファBS注 （JCR、三和、マイラン） | 2019 |
| 内因性ヒト副甲状腺ホルモンN末端フラグメント製剤 （骨粗鬆症の治療） | フォルテオ皮下注 （イーライリリー） | テリパラチドBS皮下注 （持田） | 2019 |

医療系ベンチャー振興のための取組

- 医薬品・医療機器分野のベンチャー（医療系ベンチャー）を育てる好循環（ベンチャーのエコシステム）の確立に向け、「**医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会**」を2015年12月より開催し、2016年7月に**報告書**が取りまとめられた。
- 報告書における提言内容を実行するため、体制の整備や予算等の措置を行い、医療系ベンチャーを支援するための各種の取り組みを推進している。

報告書における振興方策のための3つの柱と、具体的な取り組み

エコシステムを醸成する制度づくり

- 革新的医薬品及び革新的医療機器の早期承認制度を導入
- H30年度薬価制度改革において、ベンチャー企業の特性を踏まえたイノベーション評価等を導入
- 革新的医療機器・再生医療等製品の承認申請にかかる相談料・審査手数料に係る減免措置を実施

エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり

- 予算事業として、以下を実施
 - ベンチャー企業等からの相談応需や人材支援等の事業（**ベンチャートータルサポート事業**）を実施
 - 大手企業等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット**」を開催（2019年度は10月に開催）

「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築

- 医政局経済課に**ベンチャー等支援戦略室**を設置（2017年4月）
- PMDAにイノベーション実用化支援業務調整役（部長級）を配置
- 支援施策について検証するとともに、より効果的な事業のあり方について意見を聴取し、今後の施策に反映させるため、「**医療系ベンチャー振興推進会議**」を開催 等

振興方策を強化するための取組

医療系ベンチャー振興推進会議などの議論を踏まえ、2020年度に向けて以下の対応を行う。

1. 人材交流事業（ハンズオンマッチング）のさらなる充実

トータルサポート事業のメニューの一つとして行う人材交流事業のさらなる充実を図り、派遣者に対する事前・事後の研修や、派遣期間中のメンタリングの強化等により、ベンチャーが抱える課題に対応できる人材の育成を図る。

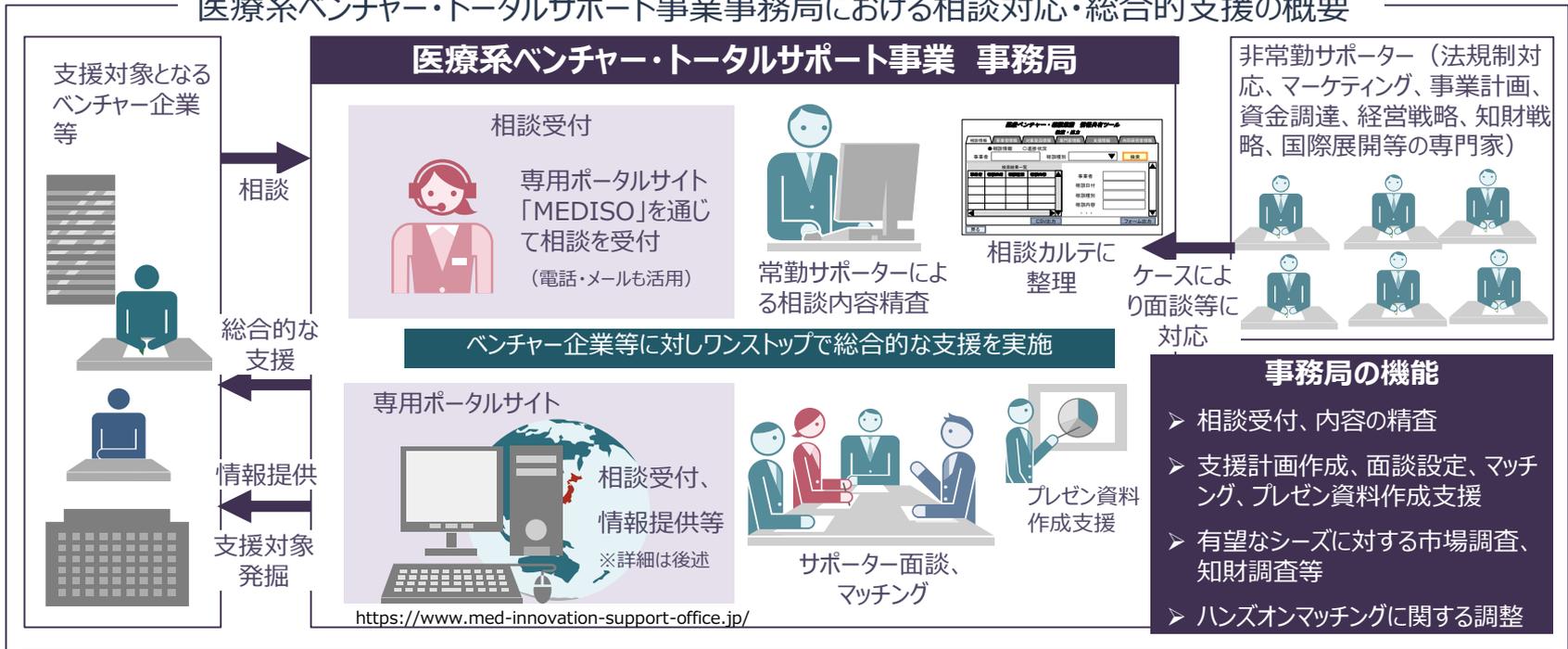
2. 「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」の新たな試み

過去3回のジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット開催経験を踏まえ、サミット以外の国内で開催される医療関連の展示イベントにも出展することで、人的ネットワークを拡げ、ベンチャー振興のさらなる展開を目指す。

医療系ベンチャー・トータルサポート事業

- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進は、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要となる。そのため、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録し、医療系ベンチャー企業等からの相談対応・支援体制を構築して「MEDISO」のブランドのもとで事業を展開する。
- ◆ 相談案件は常勤サポーターが精査した上で、ケースによってサポーター面談設定やマッチング、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、あらゆる相談に対してワンストップで支援。さらに、有望なシーズに対する知財調査や市場性調査（フィジビリティスタディ）、大企業やアカデミアの人材をベンチャーに派遣するハンズオンマッチング等により、シーズの実用化を見据えた総合的な支援を実施する。

医療系ベンチャー・トータルサポート事業事務局における相談対応・総合的支援の概要



Healthcare Innovation Hub (InnoHub)、医療系ベンチャー振興推進会議等と連携

相談実績(2018年2月5日～2020年06月30日)

2020年06月30日までの相談実績は以下のとおり。

- ◆ 相談者全体に占めるベンチャー企業の割合は55%、アカデミアの割合は18%である。
- ◆ 相談申込みのうち、12%が過去に相談経験のあるリピーターからの申込みである。
- ◆ 相談製品種別は、医薬品が24%、医療機器が44%、再生医療等製品が10%である。

相談者属性内訳

| 相談者 | 件数 |
|----------------------|-------------|
| ベンチャー企業 | 215件 |
| アカデミア | 72件 |
| その他 (アカデミアを除く個人等) | 103件 |
| 合計 | 390件 |

(集計期間：2018年2月5日～2020年06月30日)

相談製品内訳

| 製品等 | 件数 |
|-----------|-------------|
| 医薬品 | 108件 |
| 医療機器 | 197件 |
| 再生医療等製品 | 45件 |
| その他 | 93件 |
| 合計 | 443件 |

(集計期間：2018年2月5日～2020年06月30日)

STEP別件数内訳

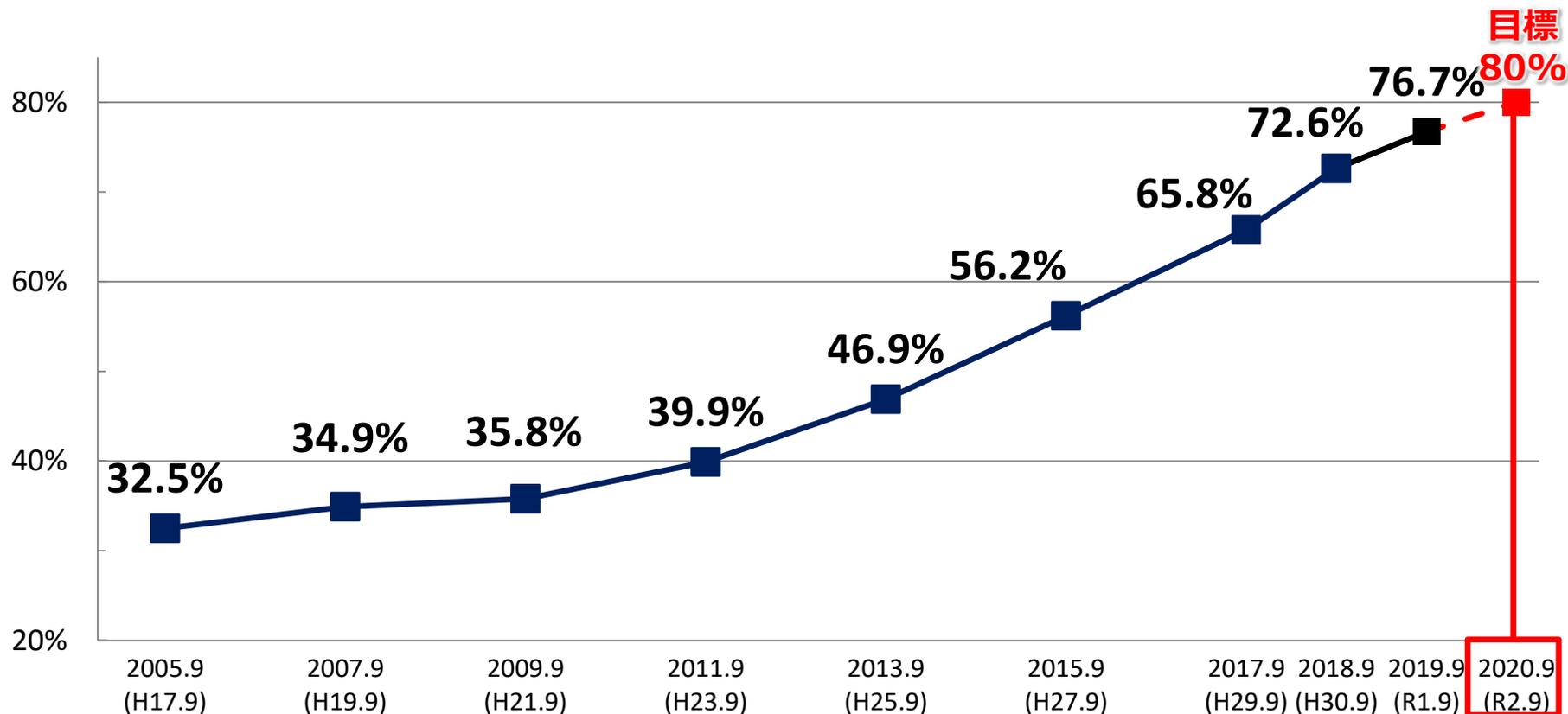
| STEP | のべ件数 |
|---------------|------|
| STEP1.問合受付 | 443件 |
| STEP2.事前面談 | 364件 |
| STEP3.サポーター面談 | 217件 |
| STEP4.フォローアップ | 215件 |

(集計期間：2018年2月5日～2020年06月30日)

後発医薬品の使用割合の推移と目標

「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）（抄）

⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等
2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。



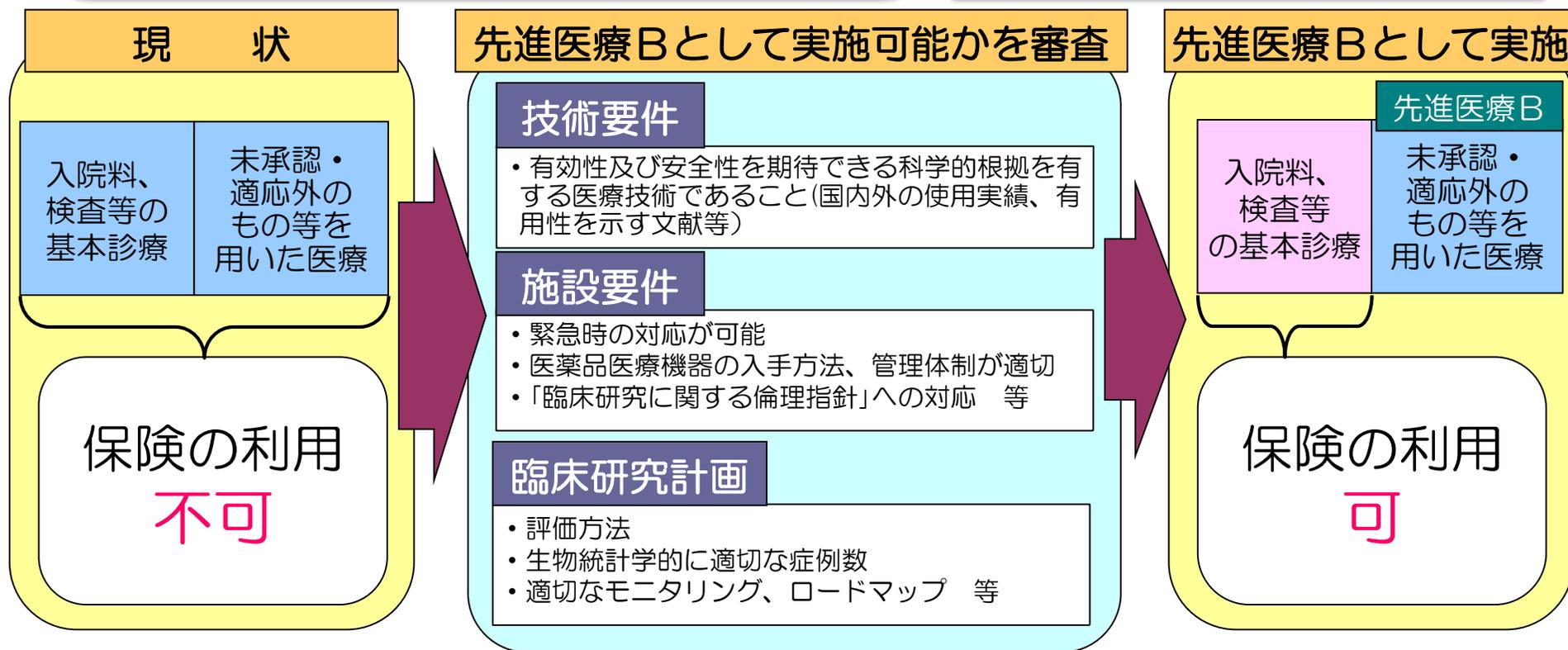
注）「使用割合」とは、後発医薬品のある先発医薬品及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

厚生労働省調べ

先進医療Bについて

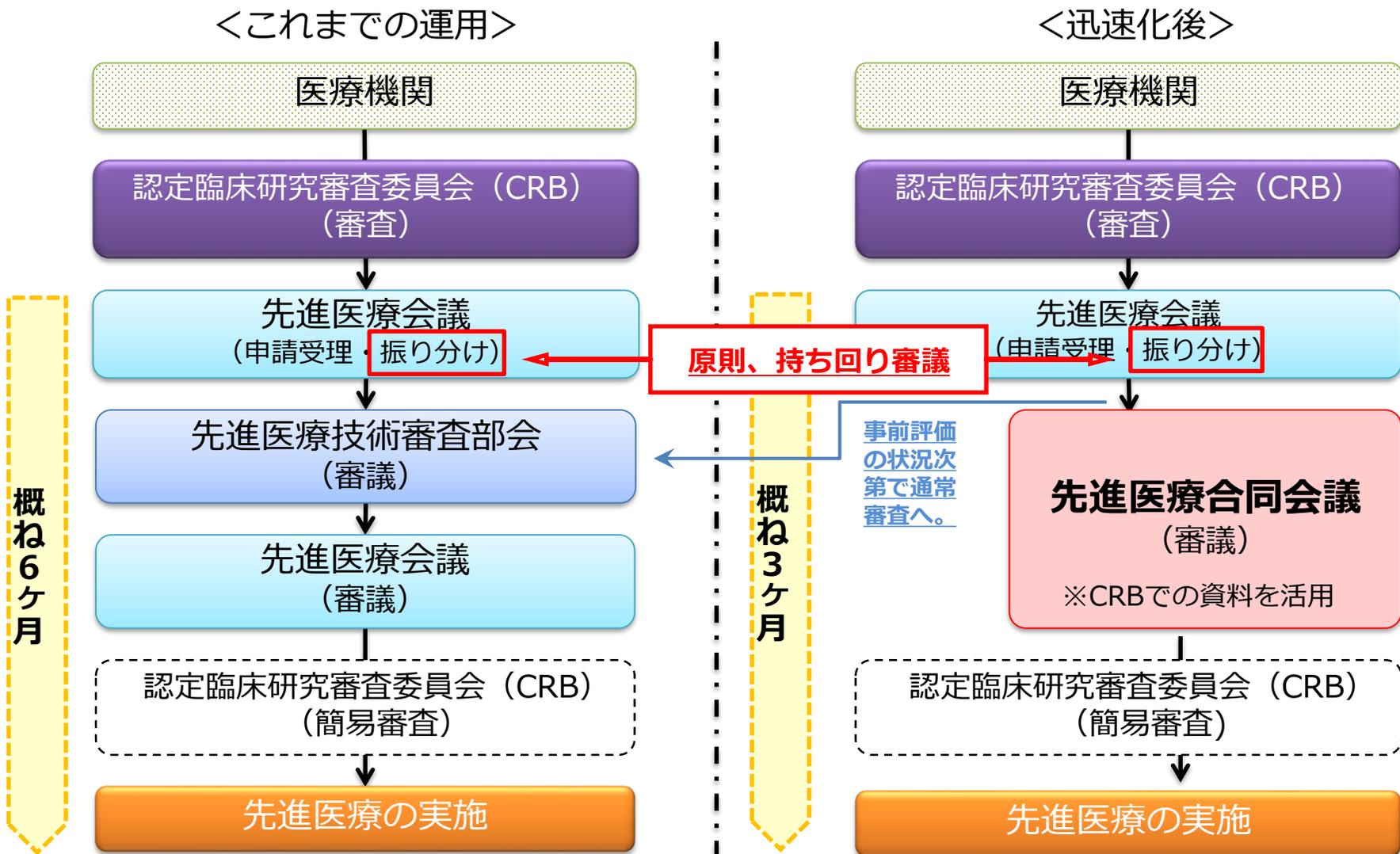
- 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術(先進医療Aとなるものを除く。)
- 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療Bとして認められている技術は57技術
(令和2年7月1日現在)



適切な要件の下で保険併用を可能にし科学的評価が可能なデータの収集を迅速化
→ 治験・薬事申請及び保険適用等に繋げ、有用な医療技術の普及を迅速化。

認定臨床研究審査委員会（CRB）で承認された先進医療B技術に係る審議の流れ



再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

内 容

1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

※ 分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生労働省令で第1種：iPS細胞等、第2種：体性幹細胞等、第3種：体細胞等と規定。

2. 再生医療等の提供に係る手続

○ 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。

○ 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

○ 第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。

※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

3. 適正な提供のための措置等

○ インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。

○ 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。

○ 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。

○ 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

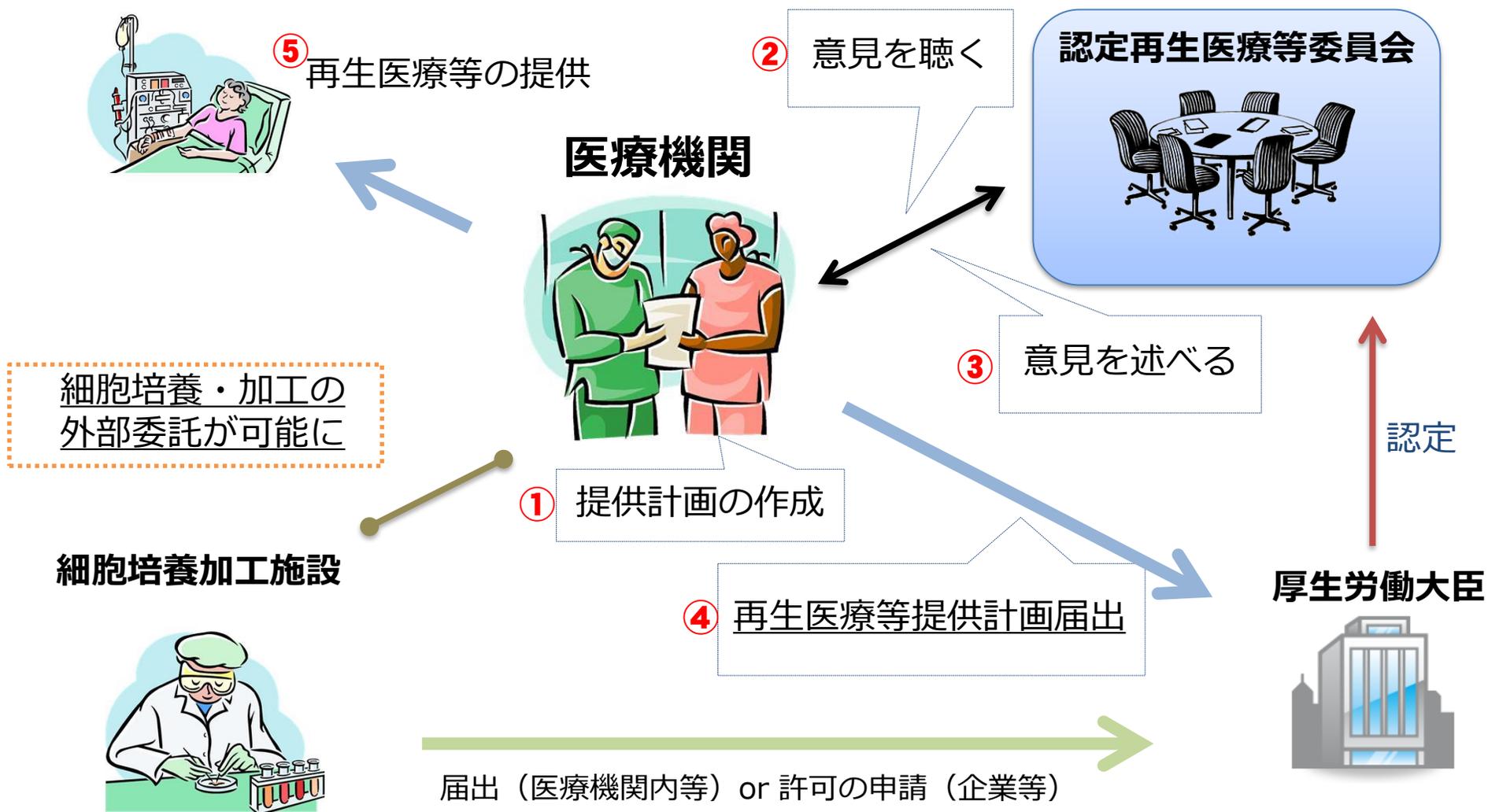
4. 特定細胞加工物の製造の許可等

○ 特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

施行期日

平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）

再生医療等安全性確保法に基づく手続き等のイメージ



再生医療の実用化を促進する制度的枠組み

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律【議員立法】平成25年4月26日成立、5月10日公布・施行

再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図る

自由診療

臨床研究

再生医療等安全性確保法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】
【平成26年11月25日施行】

再生医療等の安全性の確保等を図るため、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を新たに設ける。

迅速性

細胞培養加工について、医療機関から企業への外部委託を可能に

安全性

再生医療等のリスクに応じた三段階の提供基準と計画の届出等の手続、細胞培養加工施設の基準と許可等の手続を定める

製造販売

薬事法改正法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】
【平成26年11月25日施行】

再生医療の実用化に対応できるよう、再生医療等製品の特性を踏まえた承認・許可制度を新設するため、改正を行う。

再生医療等製品の特性に応じた早期承認制度の導入

患者への説明と同意、使用の対象者に関する事項の記録・保存など市販後の安全対策

安全な再生医療を迅速かつ円滑に

多くの製品を、より早く

再生医療等安全性確保法の施行状況について（令和2年5月末現在）

（1）認定再生医療等委員会

| 委員会の分類 | 認定再生医療等委員会の件数 | | | | | | | 合計 |
|--------------|---------------|----|------|------|----|------|----|-----|
| | 北海道 | 東北 | 関東信越 | 東海北陸 | 近畿 | 中国四国 | 九州 | |
| 特定認定再生医療等委員会 | 2 | 1 | 33 | 7 | 11 | 3 | 6 | 63 |
| 認定再生医療等委員会※ | 0 | 4 | 53 | 9 | 15 | 3 | 12 | 96 |
| 合計 | 2 | 5 | 86 | 16 | 26 | 6 | 18 | 159 |

※第3種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を実施する委員会

（2）細胞培養加工施設

| 許可等の分類 | 細胞培養加工施設の件数 | | | | | | | 合計 |
|-----------|-------------------|-----|-------|------|-----|------|-----|-------|
| | 北海道 | 東北 | 関東信越 | 東海北陸 | 近畿 | 中国四国 | 九州 | |
| 許可 | 0 | 1 | 36 | 8 | 22 | 0 | 3 | 70 |
| 届出 | 82 | 120 | 1328 | 262 | 494 | 194 | 325 | 2,805 |
| 合計 | 82 | 121 | 1,364 | 270 | 516 | 194 | 328 | 2,875 |
| 認定（国・地域別） | 韓国(7)、中国(1)、台湾(2) | | | | | | | 10 |

（3）再生医療等提供計画

| 再生医療等の分類 | 治療・研究の区分 | 再生医療等提供計画の件数 | | | | | | | 合計 |
|--------------|----------|--------------|-----|-------|------|-----|------|-----|-------|
| | | 北海道 | 東北 | 関東信越 | 東海北陸 | 近畿 | 中国四国 | 九州 | |
| 第1種再生医療等提供計画 | 治療 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 研究 | 0 | 0 | 5 | 3 | 4 | 1 | 1 | 14 |
| 第2種再生医療等提供計画 | 治療 | 20 | 8 | 310 | 36 | 110 | 19 | 72 | 575 |
| | 研究 | 1 | 0 | 20 | 6 | 10 | 9 | 9 | 55 |
| 第3種再生医療等提供計画 | 治療 | 85 | 138 | 1,520 | 324 | 627 | 219 | 374 | 3,287 |
| | 研究 | 0 | 1 | 40 | 5 | 5 | 1 | 2 | 54 |
| 合計 | 治療 | 105 | 146 | 1,830 | 360 | 737 | 238 | 446 | 3,862 |
| | 研究 | 1 | 1 | 65 | 14 | 19 | 11 | 12 | 123 |

CIN (クリニカル・イノベーション・ネットワーク) 構想の取組の全体像



1. レジストリ構築・活用

- ① レジストリ構築
- ② 企業によるレジストリ活用推進に向けた検討
- ③ ワンストップサービス拠点
- ④ レジストリと企業ニーズとのマッチング・レジストリ改修

【KPI】レジストリ構築：15疾患
【これまでの取組】

- ・NC・基盤研で17レジストリを構築
- ・AMEDにおいて4レジストリ（がん、ALS、筋ジストロフィー、医療機器（脳神経外科領域））の構築を支援
- ・企業ニーズとのマッチングを実施し、4レジストリの改修支援
- ・CIN推進の仕組みの検討や横断的課題（同意取得等）の解決（武田班）
- ・全国のレジストリを調査し、一覧化（国土班）

2. 治験ネットワーク構築・国際展開

- ① レジストリを活用した臨床研究・治験の実施
- ② 人材育成
- ③ 国際共同治験の推進
- ④ 再生医療の臨床試験の推進

【KPI】レジストリを活用した臨床研究・治験の実施：20件

【これまでの取組】

- ・18研究班でレジストリを活用した臨床研究等を実施（令和元年度に新たに5研究を開始）

3. レギュラトリーサイエンス

- ① レジストリを活用した市販後調査、治験対象群としての活用等に関するガイドライン策定
- ② アジア地域における薬事協力の推進

【KPI】レジストリを活用した治験・臨床研究に関するガイドラインの策定：5件

【これまでの取組】

- ・製造販売後調査に活用するためのガイドライン整備（基本的な考え方・医薬品・医療機器）
- ・新たな試験デザイン、信頼性基準の検討等に関する研究（林班）

○目標

- レギュラトリーサイエンスに基づき、**疾患登録システムを活用した革新的な医薬品等の開発環境を整備**することにより、**我が国の医薬品・医療機器等の開発競争力を強化**する。
- 透明性及び個人情報に配慮した上で、診療で得られる**リアルワールドデータを収集・解析する体制・システムを整備**し、創薬や医療の場で有効に活用する。
- 以上により、新薬等を速やかに国民に提供することを通じて、健康寿命を延伸する。

○基本方針

- 疾患登録システムを活用した効率的な治験・市販後調査・臨床研究体制の構築**を推進し、我が国発の医薬品・医療機器等の開発を促進するため、以下の取組を行う。
 - 我が国で整備が進む**疾患登録システムに関する情報を整理**するとともに、治験・市販後調査・臨床研究を推進するための**課題解決を行う体制**を構築する。
 - レギュラトリーサイエンス研究に基づき、海外の規制当局の動向も踏まえて、**疾患登録システムを治験・市販後調査に活用するための国際連携等の環境整備**を行う。疾患登録システムの要件（用途別）及び信頼性基準の確立とそれに基づいて、**薬事承認・再審査に疾患登録システムを用いるためのガイドライン**を策定する。
 - 検証結果を踏まえ、**受益者負担による疾患登録システムの維持管理体制**を構築する。

○各年次 重点項目

2016 連携体制の整備

横串研究班（武田班、林班）の設置、NC-WG、PMDA-WG、AMEDシンポジウムの開催

2017 レギュラトリーサイエンスに基づいた疾患登録システムの構築

市販後調査及び治験対照群としての活用を目指した新たなレジストリの構築（2016年度に医薬品3課題、医療機器1課題を採択）

承認審査に資する疾患登録システムの評価基準の検討

ワンストップサービス拠点の整備を開始

2018 臨床研究・治験の推進

2020のガイドライン作成等に資する検証的臨床研究・治験を実施

2019 疾患登録システムの自立化に向けた検討

疾患登録システムの自立化に向けた検討、ターゲット年度に向け疾患登録システムのデータ登録等を加速

2020 ガイドライン等の作成

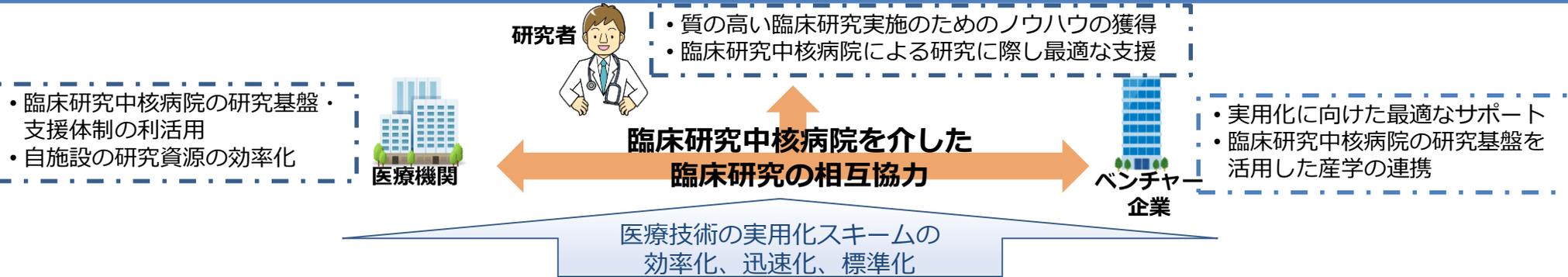
疾患登録情報を活用した治験・臨床研究に関するガイドライン等の作成

医療技術実用化総合促進事業

平成31年1月23日
第9回臨床研究部会
資料3から抜粋(一部修正)

- 臨床研究中核病院等が備える臨床研究支援基盤を、我が国全体の臨床研究基盤へと押し上げるために、これまで実施してきた拠点整備等に係る事業を臨床研究中核病院等に集約化し、他の医療機関の模範となり得る体制の構築を行う。
- 具体的には、**自施設のみならず我が国の医療機関が実施する臨床研究等を総合的に支援**し、文部科学省とも連携の上、革新的医療技術の更なる実用化を目指すとともに、**医療技術の実用化スキームの効率化、迅速化、標準化を推進**する。

- 臨床研究法施行に伴い研究の実施体制が整備される中、**リアルワールドデータを用いた臨床研究を推進**
- 臨床研究中核病院のARO機能等を生かしながら企業等と連携を図り、医療技術の実用化を促進するとともにそのエコシステムを担う人材を養成
- 臨床研究中核病院を中心に、**研究者が国際共同臨床研究・治験を円滑に実施するための体制構築や、他施設の臨床研究従事者等の養成**を行う



臨床研究中核病院：我が国全体の臨床研究基盤を支え、自施設のみならず我が国の医療機関を総合的に支援するプラットフォーム

国際共同臨床研究 実施推進プログラム

海外対応可能な人材の育成や、国際共同治験を実施する者に対する様々な支援
(研究計画の立案・作成や企業折衝、コンサルティング等を実施(2拠点))

医療系ベンチャー育成 支援プログラム

平成29年度に全ての臨床研究中核病院に設置されたベンチャー支援部門を利活用し、**アカデミア**に対しては、**企業導出戦略等の立案**を、**企業**に対しては、**中核病院の資源を生かした共同研究等の提案**を行える産学連携の中心となるような人材の配備と育成を行い、プログラムの充実を図る

※未承認医薬品等臨床研究 安全性確保支援プログラム

従来のCRCやDM等の雇用や、海外からの関連情報収集等に加え、**自施設内の診療情報の標準化及びその運用体制整備、ノウハウの蓄積**を行い、**自施設内で実施される臨床研究の安全性向上の一層の推進**を図るとともに、**中核病院同士の医療情報の連結を進める**

(参考) ※未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム

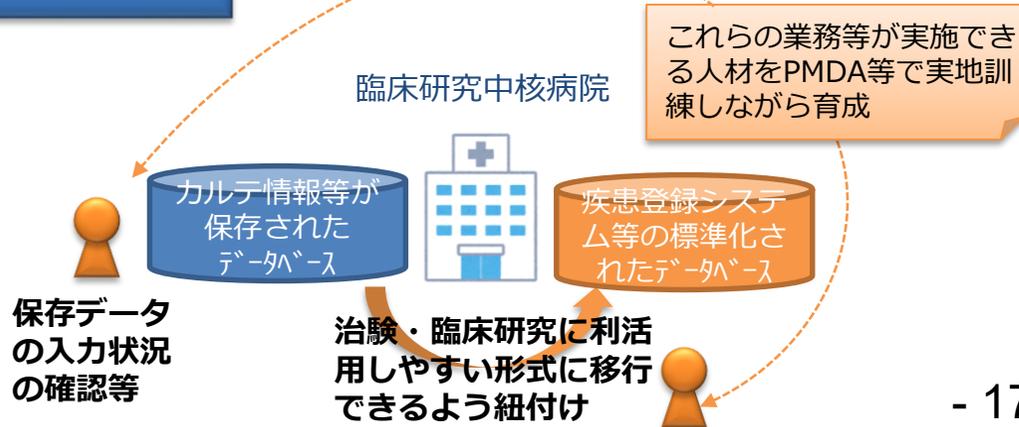
事業の背景

- 診療情報や疾患登録システム（患者レジストリ）の情報など、リアルワールドデータを活用した医薬品・医療機器等の研究開発・実用化の推進については、アカデミアや業界等から強い要望がある。
※リアルワールドデータ：臨床研究、治験等の研究の枠組み以外の、実際の医療で得られた実臨床データ（患者情報、疾患・症状に関する情報、処置・投薬に関する情報、検査データ等）
- しかしながら、実際の活用には、環境整備や運用などにおける医療関係者の負担が大きく、データの品質（信頼性）や標準化にも課題。診療等で得られた医療情報を標準化し、自動的に集積する体制の整備が必要。
- 他方、医薬品の安全対策の高度化を目的とする医療情報データベース（MID-NET）事業（平成30年4月に本格運用開始）では、その準備段階から、診療等のデータの取扱い等における上のような課題を解決するための経験が蓄積。
- 本事業中のメニューの一つとして、**新たに、MID-NETの手法を活用したデータ標準化等の体制を整備し**（データ品質管理・標準化の担当者の育成等）、**医薬品・医療機器の研究開発拠点である臨床研究中核病院での、疾患登録情報等のリアルワールドデータ活用を推進。**

➡ **治験・臨床研究をはじめとする医薬品・医療機器の研究開発の効率化を図り、クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想を一層推進する。**

【参考】骨太方針2018（平成30年6月閣議決定）：（医療・介護サービスの生産性向上）クリニカル・イノベーション・ネットワークとPMDAの医療情報データベース（MID-NET）を連携させ、治験・臨床研究や医薬品の開発、安全対策等に活用する。

事業イメージ



効果

- 診療で得られた医療情報（リアルワールドデータ）等が、負担の少ない形で標準化される体制（人材）が確立
- 研究前の予備的検討や、患者情報等の分析が容易になるなど、質の高い治験・臨床研究等を実施する基盤が整備され、治験・臨床研究等の信頼性が向上
- 疾患登録システム（患者レジストリ）の構築の際、医療関係者の負担が減り、詳細データの登録等にも注力可能