

## 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、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点（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、各施設が連携して症例の集約化を図るとともに、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。

また、日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、医療法上に位置付けられた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臨床研究中核病院の要件について速やかに検討を進め、その実現を図る。

## 第2章 経済の好循環の拡大と中長期の発展に向けた重点課題

### 1. 我が国の潜在力の強化と未来社会を見据えた改革

#### 〔3〕イノベーション・ナショナルシステムの実現、IT・ロボットによる産業構造改革

##### ○医療等分野のICT化の推進等

医療資源を効果的・効率的に活用するための遠隔医療の推進、医療等分野でのデータのデジタル化・標準化の推進や地域医療情報連携等の推進に取り組むとともに、医療介護の質の向上、研究開発促進、医療介護費用の適正化などの医療介護政策へのデータの一層の活用や民間ヘルスケアビジネス等による医療等分野のデータ利活用の環境整備を進めるなど、医療等分野のICT化を強力に推進する。

国立高度専門医療研究センターが構築する疾患登録システム等を活用し、関係機関が連携して効率的な治験を実施できる臨床開発の環境を整備する。また、国際競争力・効率性の高い医療機器の開発を、重点分野を定めた上で、総合的に促進し、その果実を国民に還元する。

## 二. 戦略市場創造プラン

### (3) 新たに講ずべき具体的な施策

#### ⑧ クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築（疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備）

諸外国と比べて開発コストが高いという我が国の臨床開発に係る課題を解決し、新たな臨床開発の手法の構築を進めることにより、抗がん剤、難病治療薬、バイオ医薬品などの国内開発の活性化を促すとともに海外メーカーを国内開発へ呼び込む。

このため、国立高度専門医療研究センター（NC）が構築する疾患登録システムなど各種疾患登録情報を活用して、NC、臨床研究中核病院、独立行政法人医薬品医療機器総合機（PMDA）、国立研究開発法人日本医療研究開発機構などを中核とするネットワークを構築し、産学連携による治験コンソーシアムを形成するとともに、併せてネットワーク内の病院とPMDAとの人材交流や臨床評価の手法に関するレギュラトリー・サイエンス研究を行うことを通じて、NC等が蓄積した疾患登録情報の企業による活用を推進する。また、このネットワークをアジア地域にも拡大し、多地域共同治験を進めやすい体制を構築する。