

# 課題の考え方

# 対象課題の考え方

「革新的な技術等に基づく医薬品・医療機器・再生医療製品」、又は「これら製品の実用化に結びつく技術」のいずれかのうち、今後10年間程度の間の実用化が可能なものであって、当該製品や技術に関する有効性・安全性の評価方法が国内では確立していないものを対象とする。

- ※ 医工連携など、学際的な連携に資する課題を優先する。
- ※ 個別の技術に関する有効性・安全性の評価方法を確立することにとどまらず、今後の医薬品・医療機器・再生医療製品の実用化に資する包括的な評価方法の策定を目指すものも含む。

# 今後、ガイドラインの策定が必要と想定される革新的技術等の例

- ・近年の科学技術の発達状況を踏まえ、今後、実用化が見込まれ、評価方法の策定が必要と予測される分野について例示
- ・選定課題については、必ずしもこの分野に限定されるものではなく、記載順序は優先順位を示すものではない。

## 医薬品分野

### 【個別の技術に関する有効性・安全性の評価方法の例】

- ・ がんワクチンの臨床有効性、安全性の評価方法（ペプチドワクチンだけでなく細胞療法も含む）
- ・ 遺伝子治療薬の臨床有効性、安全性の評価方法
- ・ 核酸医薬の臨床有効性、安全性の評価方法
- ・ 腫瘍治療のための抗体薬の臨床有効性、安全性の評価方法

### 【革新技術の実用化に資する包括的な評価方法の例】

- ・ 超微量タンパク質の構造解析を活用した治療薬の評価方法
- ・ 分子イメージング技術を活用した有効性・安全性に関する評価方法
- ・ モデリング・シミュレーションを活用したデータの評価方法
- ・ バイオマーカー等を活用した個別化医療技術の評価方法
- ・ ナノテクノロジー応用した革新的医薬品に関する評価方法
- ・ 薬剤疫学的手法を用いた医薬品の副作用情報の客観的・網羅的な評価方法

## 医療機器分野

### 【個別の技術に関する有効性・安全性の評価方法の例】

- 次世代細径内視鏡の臨床有効性、安全性の評価方法
- 次世代型手術用ロボットの評価方法
- 次世代型補助循環システムの評価方法
- 次世代型診断機器の診断精度の評価方法
- 不随機能リハビリ装置による神経機能再生の評価方法

### 【革新技術の実用化に資する包括的な評価方法の例】

- コンビネーションプロダクト、コンパニオン診断薬等を開発するための有効性及び安全性の評価方法確立のための調査研究
- 革新的医療機器に搭載されるソフトウェアの評価方法確立のための調査研究
- 革新的医療機器の有効性又は安全性評価ツール開発のための調査研究
- 革新的医療機器の有効性又は安全性の評価方法確立のための調査研究

## 再生医療分野

### 【個別の技術に関する有効性・安全性の評価方法の例】

- 再生医療製品の臨床応用に向けた評価方法  
(例: 角膜シート、心筋シート、培養皮膚、整形外科領域、脳卒中領域、肝硬変領域、糖尿病領域)

### 【革新技術の実用化に資する包括的な評価方法の例】

- iPS細胞を加工した製品や、iPS細胞を活用した、医薬品等のスクリーニングや有効性・安全性の評価方法
- ES細胞を加工した製品や、ES細胞を活用した、医薬品等のスクリーニングや有効性・安全性の評価方法に関する評価方法