

(5) 臨床研究全体の推進

計画本文	厚生労働省の担当課とその進捗状況等
<p>治験を推進するためには、臨床研究全体を推進する必要がある。このため、最も有効な治療方法の組み合わせを明らかにするなど効果的、効率的な保健医療技術の確立に向けた根拠に基づく医療（いわゆるEBM：Evidence-based Medicine）のための臨床研究を推進するとともに、先端的な研究成果について、迅速かつ効率的に実用化を目指すため、トランスレーショナル・リサーチを推進し、その支援体制の整備・充実を図る必要がある。</p>	<p>厚生労働省の担当課とその進捗状況等</p> <p>【大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課】 根拠に基づく医療のための臨床研究の推進及びトランスレーショナル・リサーチの推進については、平成14年度より、「効果的医療技術の確立推進臨床研究」及び「基礎研究成果の臨床応用推進研究」（ともに厚生労働科学研究費）によって進展を図っているところであり、今後とも必要な研究に取り組んでまいりたい。</p>
<p>2002年の薬事法改正において、現行の治験届出制度を拡大して、患者に対する安全性や科学性を確保した上で、臨床研究データについても将来的に医薬品の承認申請資料として使用可能とする、いわゆる「医師主導の治験」が制度化されたところであり、医療機器も含め、この制度改正の円滑な施行に努める。</p>	<p>【医薬食品局審査管理課】</p>
<p>また、我が国において臨床研究に関係する指針等については、GCP基準や分野ごとの指針がいくつかあるものの、臨床研究全般を対象として、その倫理性や科学性を担保する指針がなく、それが臨床研究の進まない一因との指摘があり、また、被験者の権利擁護についても十分なされていないとの指摘もある。このため、厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の指針に関する専門委員会において、臨床研究全般を対象とする基本的な指針の策定を検討してきたところであり、その議論を踏まえ、早期に指針を策定するとともに、既存の各種研修会等を活用し、その周知徹底に努める。</p>	<p>【医政局研究開発振興課】 臨床研究全般を対象とする基本的な指針として「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年7月16日 厚生労働省告示第255号 同年7月30日施行）を作成し、ホームページ上に公表し、広く一般に周知したところである。</p>

「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて

～医薬品産業ビジョンのポイント～

ビジョンの目的と役割

現在

グローバルな競争の激化
不十分な創薬環境
医療保険財政悪化等

このままでは、我が国医薬品産業の国際競争力が弱体化

2010年頃

国際的に魅力ある創薬環境の実現
医薬品産業の国際競争力の強化
(特に国内資本の医薬企業)

良い医薬品を早く世界へ提供

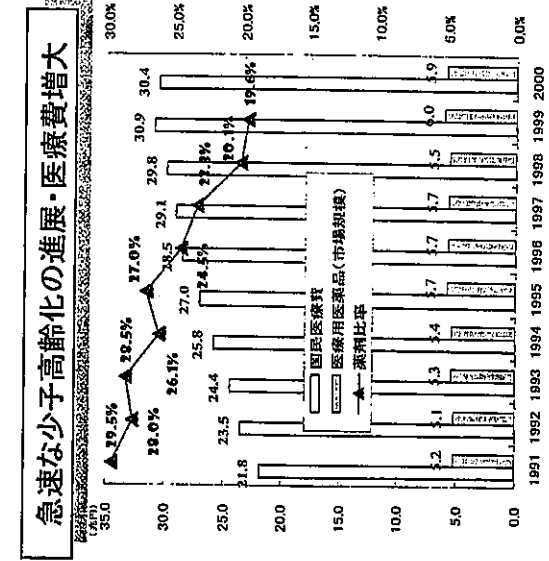
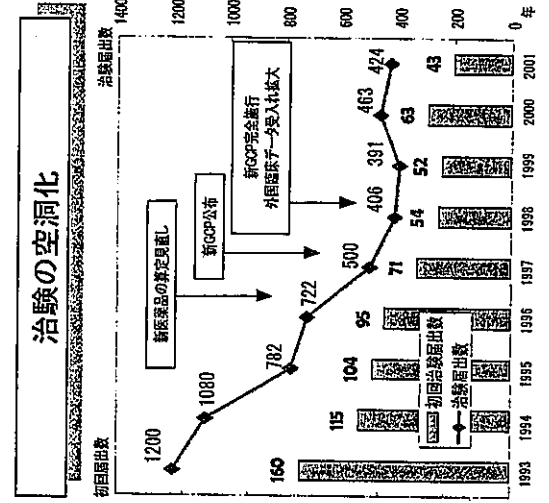
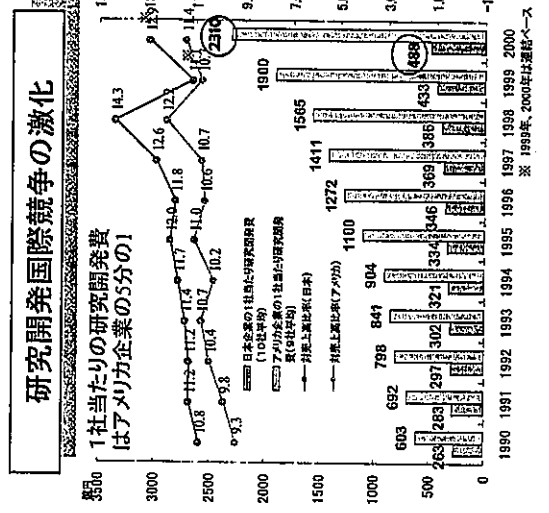
イノベーション促進のための集中期間 (2002～2006年)

医薬品産業ビジョンの策定

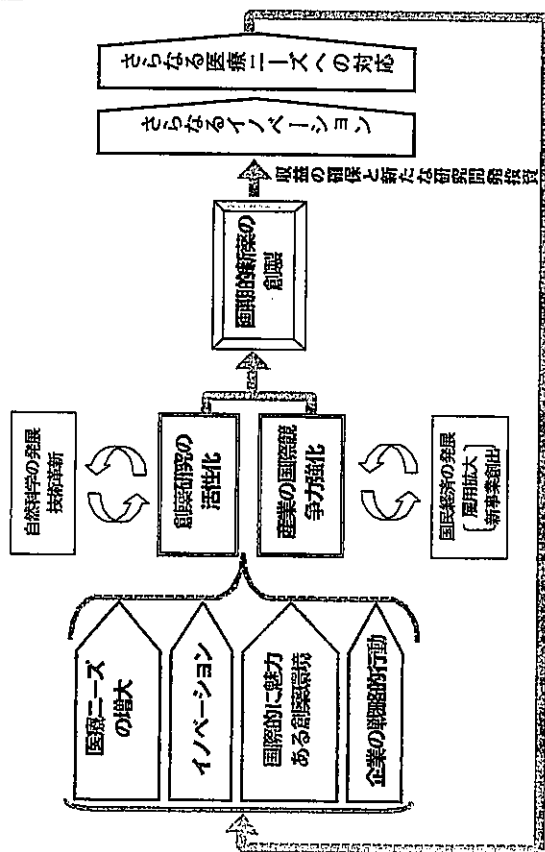
- 現状や今後の課題、産業の将来像等について提示
- 国としての支援策をアクションプランとして提示

製薬企業自らの努力
国としての支援

現状と課題



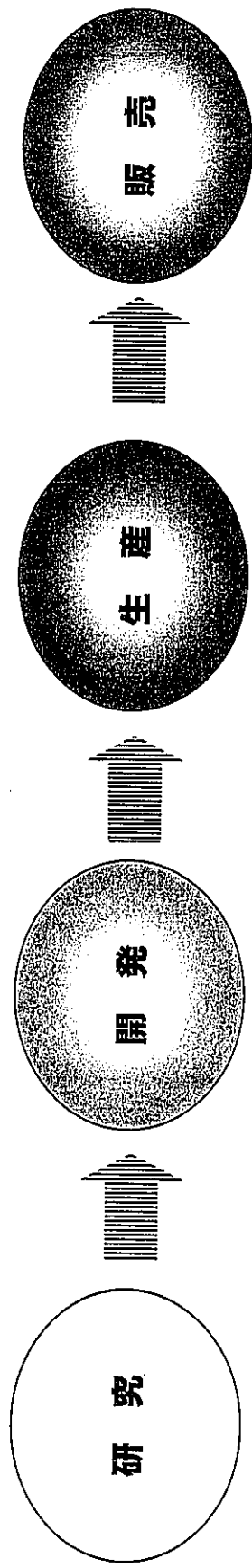
医薬品産業のスパイラル発展のメカニズム



将来像 (10年後の姿)

「ゲノム創薬」や「テーラーメイド医療」の世界が広がっている10年後の国際競争力のある医薬品産業の構造

- ① 世界的に通用する医薬品を数多く有し世界市場で一定の地位を獲得する総合的な新薬開発企業
...メガファーマ
- ② 得意分野において国際的にも一定の評価を得る新薬開発企業
...スペシャリティファーマ
- ③ 良質で安価な後発品を安定的に、情報提供を充実させて販売する企業
...ジェネリックファーマ
- ④ セルフメディケーションに対応し一般用医薬品を中心に開発する企業
...OTCファーマ



疾患関連タンパク質解析プロジェクト
総額試験研究税制の活用

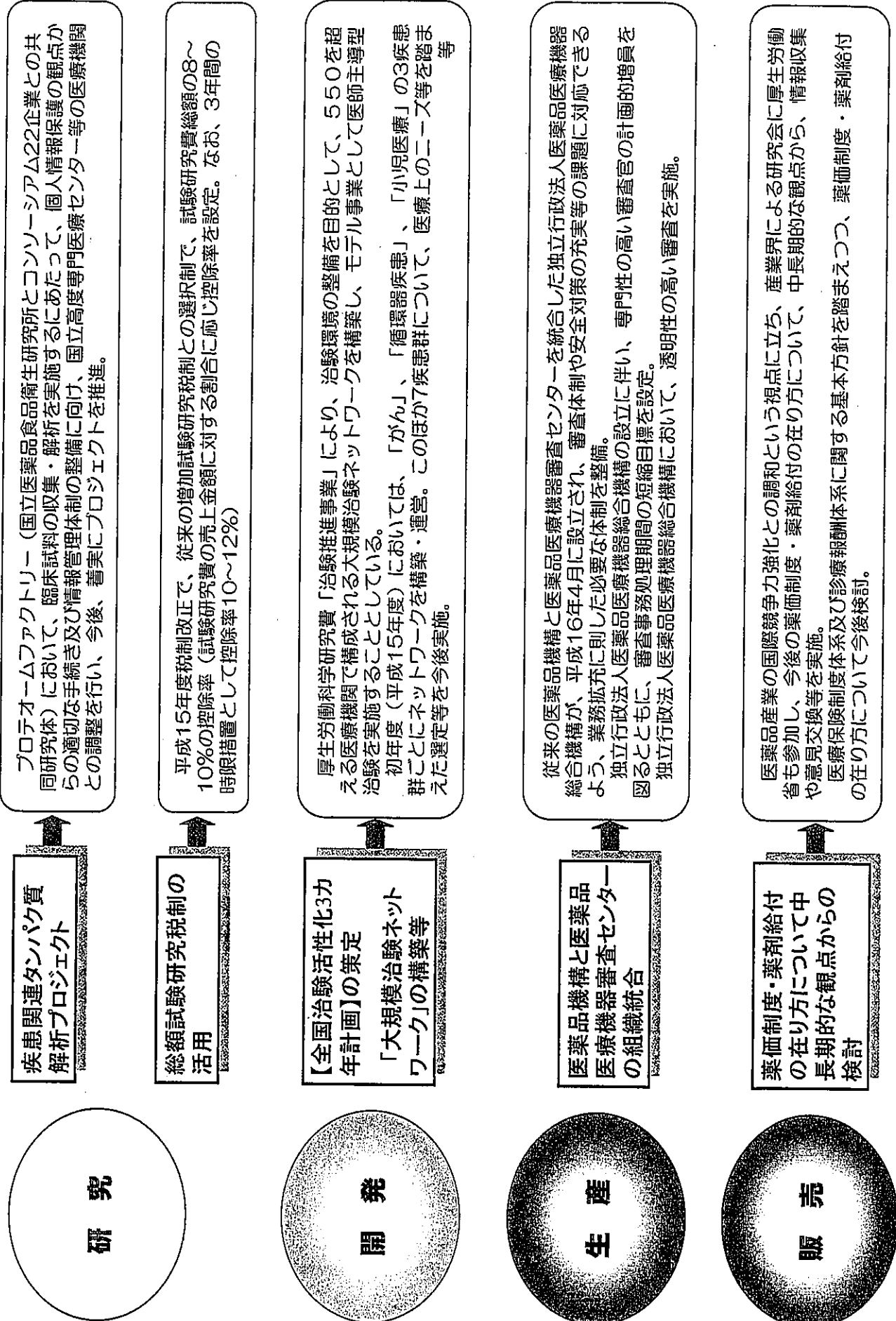
【全国治験活性化3カ年計画】の策定
「大規模治験ネットワーク」の構築等

医薬品機構と医薬品医療機器審査センターの組織統合

薬価制度・薬剤給付の在り方について中長期的な観点からの検討

アクション・プラン

医薬品産業ビジョンのアクション・プランの進捗状況



◇ 重点分野選定の考え方

① 基礎的研究成果を実用化に結びつける段階の研究であること

医療機器が最終的に、医療機関を通じて広く国民一般に利用されることを考えると、基礎的研究成果を実用化に結びつける研究に対し、研究費等を重点的に支援していく必要がある。

② 製品の成熟度が低い分野であること

製品の成熟度が低く技術革新が未だ激しい分野においては、治療効果を飛躍的に高めるような一つの大きな技術革新によって大きく市場シェアをのばすことが可能であり、これからでも研究開発競争に参入する余地があるものと考えられる。

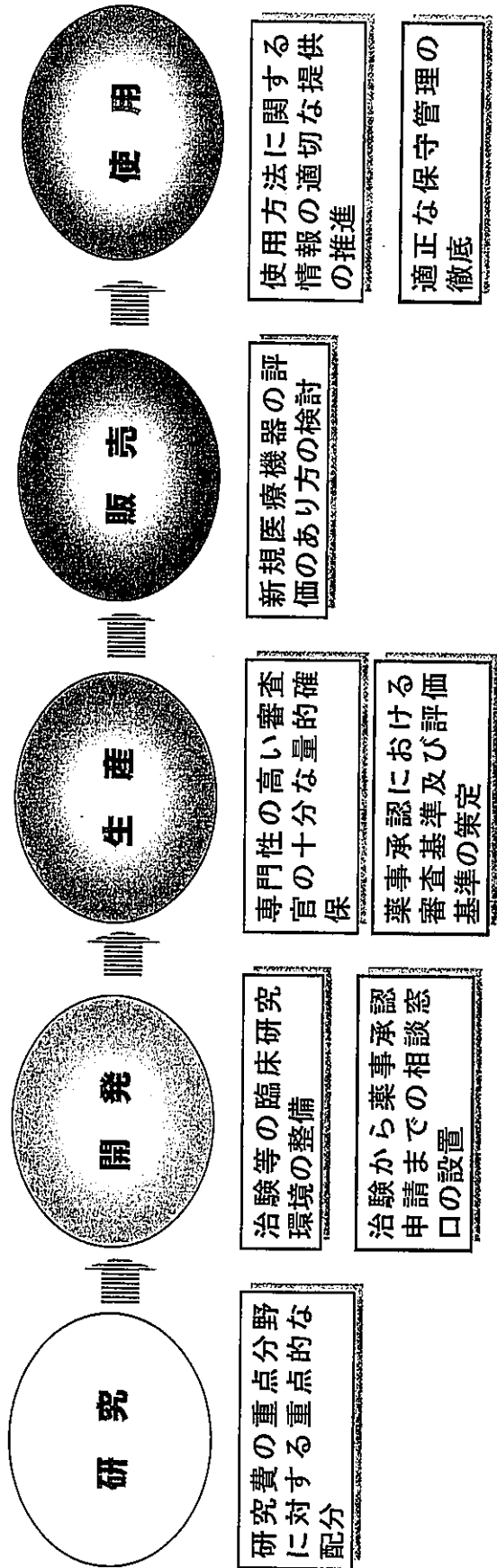
③ 今後、ニーズの増大が見込まれる分野であること

国が支援する以上、医療上の必要性や患者の医療ニーズが高いなどの分野に、より重点的に支援すべきであり、産業的にみても、ニーズの増大が見込まれる分野では、新しい技術や経営戦略により飛躍的に市場シェアを伸ばすことができる可能性がある。

◇ 重点分野の具体例



こうした重点分野領域については、限られた国の研究費の投入のみで国際競争力の強化がはかれるものではなく、民間資金等による資金の流入が不可欠であり、産学官が一体となり、重点分野の企画・推進を行っていく必要がある。



イノベーション促進のための集中期間（5年以内）
に行う具体策

アクション・プラン

医療機器産業界のアクション・プランの進捗状況

