

## 社会保障制度改革の方向性と具体策

### — 「世代間公平」と「共助」を柱とする持続可能性の高い社会保障制度—

H23. 5. 12 社会保障に関する集中検討会議資料  
医療イノベーション部分 抜粋

## VI 個別分野における改革の方向性

### 3-2. 医療イノベーション

- 日本発の革新的医薬品・医療機器の開発と実用化を推進する。
  - ・ 日本の臨床研究の質・量の向上（国際水準の臨床研究を実施する臨床研究中核病院等の創設、人材の育成、ITの活用等）
  - ・ 個別重点分野の研究開発支援（がん、再生医療、医療機器、個別化医療等）
- 臨床研究の成果等を治験や承認につなげるための基盤整備等を推進する。
  - ・ PMDAによる日本発のシーズを非臨床・臨床試験、治験、承認を経て実用化につなげるための実務的な相談支援（薬事戦略相談）、審査人員の増員などの体制強化等
  - ・ 実用化を見据えたレギュラトリーサイエンス（※）の推進
    - ※ 科学技術の成果について、人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく確かな予測、評価、判断を行い、人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学
  - ・ 保険償還価格の設定における医療経済的な観点を踏まえたイノベーションの評価等のさらなる検討
- 医療上必要な医薬品・医療機器の患者への迅速な提供（ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグへの対応）を進める。
  - ・ 「申請ラグ」、「審査ラグ」短縮への取組等