

医療イノベーション5か年戦略の骨子

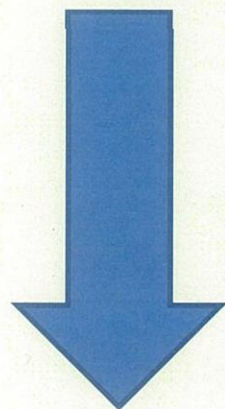
I はじめに

- ① 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」の振り返り
- ② 日本の医療の強みを生かし、弱点を補う
- ③ 新たな戦略策定の意義

II 視点及び目標

【3つの視点】

- ① 超高齢社会に対応し、国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備
- ② 医療関連市場の活性化とわが国の経済成長の実現
- ③ 日本の医療の世界への発信



①ニーズに応える医療サービスの検討

②科学技術イノベーションの推進

③レギュラトリーサイエンス、特区等の活用

④特許戦略、標準化戦略等

⑤産学官を繋ぐネットワーク化の推進

⑥現行制度・施策の評価を踏まえた検討

⑦国民理解の増進

⑧イノベーションを担う人材の育成

- 国内で実用化を進める上での弱点を重点的に補強
- 日本の得意分野を伸ばすための重点支援
- 世界的な医療革新への対応

医療イノベーション5か年戦略の骨子

Ⅲ 分野別戦略と推進方策

- ① 革新的医薬品・医療機器の創出
 - －医薬品
 - －医療機器
- ② 世界最先端の医療実現
 - －個別化医療
 - －再生医療
- ③ 医療イノベーションを実現するための横断的な施策
 - －大学、ナショナルセンター等が連携したオールジャパンの研究連携体制の構築
 - －知的財産戦略の強化
 - －情報通信技術の活用・ネットワーク化による医療情報サービス・技術の高度化
 - －医療イノベーションを担う人材育成
- ④ 戦略期間に新たに議論する必要のある医療イノベーション推進方策
 - －先制医療 など

Ⅳ 実行の枠組み

- ① モニタリング、啓発、コンセンサス形成を含む好循環形成
- ② 毎年度フォローアップによるPDCAの実践
- ③ 司令塔による制度や分野の垣根を越えた横断的な推進体制

主な分野別戦略と推進方策

現在、各省と検討を進めている主な施策は次のとおりである。

① 革新的医薬品・医療機器の創出

医薬品や医療機器の研究から上市に至る各ステージ(研究資金の集中投入、ベンチャー企業の育成等、臨床研究・治験環境整備、アジアとの連携、審査の迅速化・質の向上、イノベーションの適切な評価)において、更なる施策を展開するとともに、創薬支援のネットワークの構築、医療機器の特性に鑑みた規制のあり方の検討、グローバル市場の獲得などの施策についても新たに取組む。

【医薬品・医療機器共通】

＜研究資金の集中投入＞

- ライフサイエンス関連予算の配分やがん等の重点分野の研究開発推進の取組について、各府省の役割・機能を明確化した上で、効率的に実施する。
- 長期間にわたり研究開発に多額の資金を要する医薬品・医療機器開発の特性を踏まえ、イノベーションを一層促進するとの観点から、研究開発等に係る税制を充実・強化する。

＜中小・ベンチャー企業の育成＞

- オープンイノベーションの推進を通じた次世代産業の育成を目指して、各種ファンドを通じて必要な資金供給や中小・ベンチャー企業への支援を行う。
- 薬事戦略相談の継続的な実施・拡充により、主としてアカデミアやベンチャー等が開発する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の実用化を促進する。
- 民間の事業化ノウハウを活用し、世界市場で活躍する大学等発ベンチャーの創出を支援する。

主な分野別戦略と推進方策

<臨床研究・治験環境整備>

- 臨床研究中核病院等を15か所程度創設することにより、国際水準の臨床研究体制や多施設共同研究の支援機能を整備しつつ、いわゆるARO等の役割や機能について検討を行う。
- これまで大学において整備してきた橋渡し研究支援基盤の成果も活用し、各橋渡し研究拠点のシーズ育成能力及び拠点間のネットワークを更に強化する。

<審査の迅速化・質の向上>

- 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立に関する研究(レギュラトリーサイエンス研究)を支援するとともに、レギュラトリーサイエンスに精通する人材の交流・育成を行う。また、承認審査について、利益相反に配慮しつつ、民間出身者の活用の在り方について検討する。
- 医薬品医療機器総合機構の人員増強と質の向上を引き続き実施する。

<イノベーションの適切な評価>

- 革新的新薬・医療材料の開発のためのインセンティブを高めるため、保険適用の評価に際し、適切にイノベーションを評価する。

<アジアとの連携・グローバル市場の獲得>

- 国際共同臨床研究において、我が国がリーダーシップを発揮できるグローバル臨床研究実施体制の整備を行うとともに、規制や審査のあり方についての審査当局間での意見交換及び人事交流を行い、国際連携を推進する。また、東アジアのデータ活用を含めた国際共同治験に関する基本的考え方における留意事項を充実する。
- 欧米・アジア各国と規制や審査のあり方についての審査当局間の意見交換・人材交流を行い、国際連携を一層推進する。
- 医療技術・サービス等が一体となった海外進出による海外への市場拡大を推進する。