

主な分野別戦略と推進方策

＜希少疾病や難病などのアンメットメディカルニーズへの対応＞

- 希少疾病用医薬品・医療機器の開発に対する支援を拡充すべく、(独)医薬基盤研究所の専門的な指導・助言体制の充実・強化を行うとともに、希少疾病用医薬品の指定制度が円滑に運用されるよう検討する。

【医薬品】

＜創薬支援のネットワークの構築＞

- 切れ目なく基礎研究を医薬品の実用化につなげるためのオールジャパンでの創薬支援体制として、関係府省の協力により、医薬基盤研究所が中心となる関係機関等による創薬支援ネットワーク(いわゆる「創薬支援機構」構想)を構築する。
また、創薬支援のネットワークにおいては、大学等が有する日本発のバイオ医薬品シーズの実用化を促進するための支援も行う。

【医療機器】

＜医療機器の特性に鑑みた規制のあり方の検討＞

- 医療機器の特性を踏まえた制度改正・運用改善について検討し、実行に移す取組を推進する。

＜医療周辺サービスの振興とそれに用いる機器開発の推進＞

- 公的保険では十分に対応できないニーズに応える多様な医療・介護の周辺サービスを創出する。

＜企業競争力の強化＞

- 中小企業や異業種企業の新規参入と、医療機関や研究機関等の連携(医工連携)を支援するとともに、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・改良について、臨床評価、実用化までの一貫した取組を推進する。

主な分野別戦略と推進方策

② 世界最先端の医療実現

【個別化医療】

個々人に適した有効かつ副作用の少ない医療（個別化医療）や疾病の予防（個別化予防）につなげるため、バイオバンク整備やゲノムコホート研究の推進、メディカルインフォマティクス、医療ICT等の基盤整備を行うとともに、ヒトゲノム情報の取扱いにかかる法・倫理制度の検討を進める。特に、東北メディカル・メガバンク計画の推進を通じて、個別化医療のパイロットモデルを推進し、東北地方が次世代医療の起点として復興することを目指す。

- 「東北メディカル・メガバンク計画」を推進し、東日本大震災の被災地を主な対象として、大規模な住民ゲノムコホート等を実施するとともに、ICTを活用して地域の医療機関等が保有する患者・住民の医療健康情報を、安全かつ円滑に収集・蓄積・共有するための医療情報連携基盤を整備し、地域医療の復興と個別化医療等の次世代医療を被災地の住民に還元することを目指す。
- 個別化医療の実現に向けて、バイオバンクを活用した疾患関連遺伝子等の研究を推進する。また、ナショナルセンターの持つ専門性を活かして、疾患関連のバイオリソースを蓄積するための基盤（バイオバンク）を整備する。
- 個別化医療（オーダーメイド医療）／個別化予防（オーダーメイドヘルスケア）、パーソナルゲノムについて、国民一人ひとりがよく理解して実践できるよう、情報提供や啓発活動等を行う。

主な分野別戦略と推進方策

【再生医療】

再生医療の実用化を促進するため、切れ目ない支援と適切な規制を実施すると同時に、拠点間の連携を強化して、それぞれの拠点の強みを活かすことで早期に成功事例を創出する。加えて、国際的優位にある研究成果や関連技術は国際標準に繋げ、国際競争力で優位な立場を構築して将来の産業発展に向けての地盤固めを行う。

- 再生医療の早期実用化の課題抽出のため、早急に実現すべきものとして選定された重要な再生医療製品に対して研究から実用化、周辺技術開発まで関係府省等が連携して支援する仕組みを医療イノベーション推進室の下、関係府省の協力により構築し、成功事例を創出する。
- 現在、わが国で優位に立つ再生医療(特にiPS研究)について、世界最高水準の研究能力を活かし、10年程度の長期安定的な支援を行うとともに、その成果をいち早く実現するために、関係省が協働して切れ目なくシーズを発掘し、基礎から臨床まで一貫した研究開発を推進する。
- 幹細胞関連技術の実用化によって関連産業をも含めた幅広い分野の産業発展につなげ、我が国の技術を国際的な標準とすべく、細胞培養等の関連装置の開発等を通じた標準化の検討、国際標準機構(ISO)での再生医療に関する検討の支援等を行う。
- 再生医療の開発・実用化に必要な装置等の周辺産業を含めた関連産業の国際競争力の強化、産業振興、産学連携の視点を盛り込んだ考え方を早期に取りまとめ、産業支援の枠組みの構築に繋がるよう作業を進める。
- 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資する研究(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・育成を行い、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。

主な分野別戦略と推進方策

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によるナショナルレベルのバイオバンクの一体的運用を検討する。
- 通信ネットワーク、クラウド、医療デバイス、モバイル端末、センサ等の情報通信技術を活用した在宅医療・介護モデルの確立等、我が国の社会的課題の解決に資する新たな医療ICTシステムのモデルを構築する。

④ 戦略期間に新たに議論する必要がある医療イノベーション推進方策

- 先制医療など