

医療イノベーション5か年戦略(中間報告)(案)

平成24年4月

内閣官房
医療イノベーション推進室

医療イノベーション5か年戦略の骨子

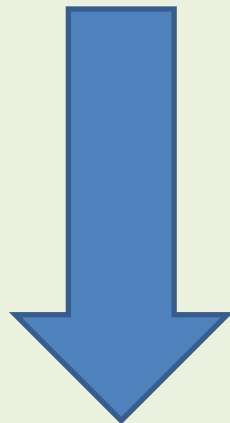
I はじめに

- 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。

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のある医療イノベーション推進方策

- 先制医療など