

医療イノベーションの一体的推進

～日本再生戦略・医療イノベーション5か年戦略の着実な実行～

《 関係府省の施策を一体的に推進 》

医療イノベーション推進室において、国家戦略室、内閣府と連携して「日本再生戦略」及び「医療イノベーション5か年戦略」に基づき、関係府省の医療イノベーション分野の予算関連施策について、類似施策の重複排除等府省横断的な横割り(横串)調整を実施する。

総務省は情報通信技術(医療ICT)の利活用の推進等、文部科学省は大学等を中心とした基礎研究や臨床研究等へ繋げるための取組等、厚生労働省は治験・臨床研究や医療現場との連携等、経済産業省は研究成果の産業化や産業界との連携等という役割分担を基本とする。

具体的施策

革新的医薬品・医療機器の創出

外務 文科 厚労 経産

- ＜医薬品＞
 - ・創薬関連の研究開発予算の効率的、一体的な執行確保
 - ・オールジャパンの創薬支援体制(創薬支援ネットワーク)整備
 - ・臨床研究・治験環境の整備 等

- ＜医療機器＞
 - ・医工連携推進による医療機器の実用化 等

- ＜医薬品、医療機器等共通分野＞
 - ・審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化

再生医療の実現

文科 厚労 経産

再生医療の迅速な実現に向けた、基礎から臨床段階まで切れ目ない一貫した支援と再生医療関連産業の基盤整備

個別化医療の実現

総務 文科 厚労 経産 環境

東北メディカル・メガバンクを中心としたコホート研究・バイオバンクをオールジャパンで連携し、個別化医療等の実現を目指した取組を推進

高齢者・障がい者や介護現場のニーズに応えるロボット等

総務 文科 厚労 経産

革新的医薬品・医療機器開発等に係る中小・ベンチャー企業の育成等

文科 厚労 経産

医療・介護と連携した健康関連サービス産業の成長促進と雇用の創出

総務 厚労 経産

医療の国際化推進

総務 外務 厚労 経産

医療イノベーション5か年戦略 (平成24年6月6日医療イノベーション会議決定)の概要

目標: 超高齢化社会に対応した国民が安心して利用できる**最新の医療環境を整備**するとともに、医療関連市場の活性化と**我が国の経済成長を実現**し、日本の医療を**世界へ発信**すること

I 革新的医薬品・医療機器の創出

①研究開発の推進と重点化

- ・ライフサイエンス予算の医薬品・医療機器分野への重点化
- ・創薬関連予算の効率的、一体的確保及び執行の検討
- ・がんをはじめ、難病、肝炎、感染症等各分野研究の推進
- ・研究開発に係る税制上の支援の推進

②中小・ベンチャー企業の育成等

③医薬品・医療機器開発支援体制の整備

- ・オールジャパンでの創薬支援体制として、(独)医薬基盤研究所を中心に関係府省・創薬関連研究機関等による創薬支援ネットワークを構築
- ・医工連携による資金・人材・技術の提供及び拠点の整備により、医療機器の実用化を支援

④臨床研究・治験環境の整備

- ・国際水準の臨床研究、難病等の医師主導治験等の実施体制を有し、ARO機能を併せ持つ臨床研究中核病院の整備

⑤審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化

- ・審査の迅速化・質の向上のためのPMDAの体制強化
- ・医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討

⑥イノベーションの適切な評価

⑦諸外国との連携・グローバル市場の拡大

⑧医療周辺サービスの振興とそれに用いる医療機器開発の推進

⑨企業競争力の強化

⑩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

II 世界最先端の医療実現

①再生医療

- ・安全性を確保したiPS細胞等の実用化に向けた研究
- ・バンクする細胞の規格・標準の確立及び細胞培養施設の基準作成等
- ・PMDAの審査員等の増員・質の向上及び審査基準の明確化
- ・再生医療の特性を踏えた規制のあり方の検討
- ・再生医療製品の開発推進と製造・販売産業等の振興

②個別化医療

- ・ゲノムコホート研究・バイオバンク基盤整備
- ・医療ICTインフラの強化
- ・遺伝情報の取扱いに関する制度のあり方についての検討等
- ・個別化医療を支える新たな医薬品・医療機器の開発推進

III 医療イノベーション推進のための横断的施策

①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

②知的財産戦略の強化

③情報通信技術の活用・ネットワーク化による医療サービス・技術の高度化

④医療イノベーションを担う人材育成

⑤特区制度の活用

⑥国民への普及啓発

IV 戦略期間に新たに議論する必要のあるイノベーション推進方策

- ・臨床研究中核病院における治験等の特例の検討
- ・医療イノベーションに対して、治療効果及び様々な観点から評価することの検討
- ・ヘルスケア・医療のあり方に関する検討

医療イノベーション5か年戦略の推進に向けて

新規参入・投資の呼び水

市場拡大への期待

新技術の推進

革新的医薬品・医療機器の創出

- ① 研究開発の推進と重点化
 - ・ ライフサイエンス予算の医薬品・医療機器分野への重点化
 - ・ 創薬関連予算の効率的、一体的確保及び執行の検討
 - ・ がんをはじめ、難病、肝炎、感染症等各分野研究の推進
 - ・ 研究開発に係る税制上の支援の推進
- ② 医薬品・医療機器開発支援体制の整備
 - ・ 関係府省・研究機関等による創薬支援ネットワークの構築
 - ・ 医工連携による、医療機器の実用化を支援
- ③ 臨床研究・治験環境の整備

<再生医療>

- ・ 安全性を確保したiPS細胞等の実用化に向けた研究
- ・ バンクする細胞の規格・標準の確立及び細胞培養施設の基準作成等
- ・ 再生医療の特性を踏えた規制のあり方の検討
- ・ 再生医療製品の開発推進と製造・販売産業等の振興

<個別化医療>

- ・ ゲノムコホート研究・バイオバンク基盤整備
- ・ 医療ICTインフラの強化
- ・ 遺伝情報の取扱いに関する制度のあり方についての検討等
- ・ 個別化医療を支える新たな医薬品・医療機器の開発推進

好循環の形成

<分野横断的施策>

- ・ 審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化(PMDA強化、レギュラトリーサイエンス推進など)
- ・ オールジャパンの研究連携体制の構築
- ・ 情報通信技術活用による医療サービスの高度化支援
- ・ 医療イノベーションを担う人材育成
- ・ 医療イノベーション推進における特区制度(国際戦略総合特区等)の活用
- ・ 医療イノベーションに係る広報活動の強化

最新の医療環境の整備

- ・ 先制的な医療や予防から終末医療に至る包括的ケアなど、ヘルスケア・医療のあり方に関する検討
- ・ 新医療技術、新薬、新医療機器などをさまざまな意義を含めた幅広い観点から評価することの検討

市場の拡大

- ・ 海外展開
医療サービスと医療機器が一体となった海外進出のための環境整備等
- ・ 医療周辺サービスの振興
公的保険によるサービス外の医療・介護周辺サービスの創出