

2014年3月31日

参与会議 資料

健康・医療戦略推進法、日本医療研究開発機構に関する提言
「次のステップへの課題」

黒川 清 政策研究大学院大学教授、東京大学名誉教授
日本医療政策機構代表理事

1. 基本的な考え方

1. 「国際基準」で臨床研究を行い、効果や安全性を他国と共有できる組織である事。
 - 1.1. 日本のシーズを国内だけでなく海外に向け実用化する事で、国の投資が報われる。
 - 1.2. 【現状】 我が国特有の基準で行われた臨床研究等が、海外で否定される事態が危惧される。
2. 多くの失敗が予想される開発研究で「失敗からの学び」も含めた「ノウハウを蓄積」できる組織である事。
 - 2.1. 【現状】 質の高い臨床研究や開発の為に臨床試験の経験とノウハウを持つ、プロジェクトマネージャーが不足しており、本質的に同じ失敗を繰り返すことが、我が国の問題点。
3. 蓄積したノウハウや経験から、つねに新しい分野の研究開発について、効果判定の「ルールや安全性の基準を世界に提言」する「人材を輩出」する組織である事
 - 3.1. 【現状】 効果判定のルールや安全性の基準について世界と議論し提言できる人材は極めて少ない。ルールや基準作りから世界と共有できる人材の育成を必要とする。

具体的政策

国立病院・研究所関係

1. ナショナルセンター研究所、医薬基盤研のインハウス研究の改革を行い（学閥の影響を排除し、大学とは異なる応用研究や公衆衛生的研究を促進する）、日本医療研究開発機構と連携強化。
2. ナショナルセンター病院の改革を行い（臨床研究も国際基準である GCP で行えるよう、臨床研究を行える体制を整備する）、日本医療研究開発機構との連携を強化。
3. 国立病院機構、国立大学病院ネットワークと日本医療研究開発機構との連携強化（大規模臨床研究を積極的に行えるようにする）。

人材の交流と育成： 複数の働き方

4. 現場経験を持つ優秀な人材を日本医療研究開発機構で活用する。
5. 公的資金、民間資金、個人寄付を合わせて、国内共通基盤構築のための官民共同のファンドを作る（iPS 細胞を用いた薬物の毒性試験の標準化研究、ゲノムビッグデータの構築、解析など）。
6. 希少疾病治療薬開発の支援部門を日本医療研究開発機構に持たせる。
7. 臨床治験等の臨床研究に参加する医師に臨床研究に専念できる時間をパーセントエフォート（+相当する間接経費を含む）とし、その%財源分は治験依頼企業等とする。
8. 大学医学部付属病院を医学部から分離、独立させる。
9. グローバルな視点を持ち、基礎研究、臨床研究、ヘルスケア ICT、レギュラトリーサイエンスに理解あるトップを選定することが重要。

グローバル世界への対応

10. 新薬等申請書の元本は「英語で可」とする。
11. 健康・医療戦略推進法、日本医療研究開発機構法、改正薬事法、再生医療新法や審査ガイドライン等は直ちに英語化すること。NIH、FDA、EMA、Cancer Research UK、フランスがん研究所、シンガポール等と積極的連携を図る。
13. 公的資金、民間資金、個人寄付を合わせて、官民共同のファンドを作る。