

## 委員からこれまでに寄せられた御意見

分野	内容
臨床研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 我が国の臨床研究、臨床試験関連の予算は米国の10分の1と少ない。予算を現行の3～4倍に。</li> <li>・ これまで日本は、基礎研究中心だったが、臨床試験や臨床研究への根本的な発想の転換が必要。</li> <li>・ 医師主導治験では、保険収載されている薬剤まで研究費で支払われる仕組みになっている。</li> <li>・ CRCやデータマネージャーのキャリアトラックが確立されていない。</li> <li>・ 臨床研究や治験の監査やモニタリングを強化すべき。このため、体制充実には予算が必要である。</li> <li>・ そもそも病院に求められてきたのは診療であり、は臨床研究、臨床試験は想定されていなかったが、これらも本来業務とする発想転換が求められる。</li> <li>・ 医学部の学生教育のなかに臨床研究や臨床試験のことがカリキュラムに組まれることはほとんど皆無である。</li> <li>・ コホートなど長期間かかる研究の長期的サポートが強くと求められる。</li> <li>・ 臨床現場に内在する着想を基礎研究へつなぎ、さらに医療イノベーションへと発展させる方策の構築が必要。 <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 臨床研究に従事する医師へのインセンティブを持たせ、医療のグローバル人材を育成する施策。</li> </ul> </li> <li>・ 早い段階で社会に還元できる臨床研究推進の方策の構築が必要。 <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 臨床研究と治験を一体化させ、研究初期段階のデータも薬事承認できる制度の構築(日本版IND, IDE)。</li> <li>－ 臨床研究の進捗管理、生じる課題解決を支援及び評価できる組織の構築。</li> </ul> </li> <li>・ 開発の工夫として、研究機関の中に産学連携組織、アカデミア、企業の大胆な人材交流、既存薬の適応拡大、新標的分子の探索、天然物活用、治験・臨床研究の疾患別拠点とオールジャパン体制が求められる。</li> <li>・ 臨床研究支援体制の整備やICTの活用、電子カルテの活用によるビッグデータの活用を含むデータベースの構築が求められる。</li> <li>・ 臨床データベースや医療情報を統合する研究を早急に推進しなければならない。</li> <li>・ 安全性評価や審査制度等に係る課題等も重要な課題であることは事実。</li> </ul>

分野	内容
創薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 創薬支援体制構築は最重要テーマの一つとして位置付けが必要である。</li> <li>・ がん等、アンメットメディカルニーズの高い疾患治療薬の創薬及びバイオ医療品の創薬で日本はアメリカに遅れを取った。</li> <li>・ 日本のアカデミアやバイオテック企業による創薬は未成熟。</li> <li>・ 日本企業の高い創薬力の起源は、大学で培われた有機化学、発行化学、生物医学。</li> <li>・ 企業が保有する低分子化合物ライブラリーの創薬支援ネットワークへの利用の検討。</li> <li>・ タンパク構造解析、スパコン活用による創薬計算科学の促進。</li> <li>・ 産学連携による創薬を指向した病態研究を行い、新規創薬シーズを発見する。</li> <li>・ 医療情報のついた患者由来組織の利用方法の改善。</li> <li>・ 創薬に利用しやすい患者組織＋個人医療情報バンクの整備。</li> <li>・ 疾患iPS細胞の創薬への応用促進。</li> <li>・ 創薬支援ネットワークを活用して、アカデミア創薬がバイオテック企業へと成長するように育成する。</li> <li>・ アカデミア創薬の「死の谷」応用開発研究に対して研究費を提供する。</li> <li>・ バイオ医薬品の投与量は大きく、大量生産する高額な設備投資を早期にしなければならない。</li> <li>・ 製造設備投資支援あるいは公的製造施設の設置。</li> <li>・ バイオ医薬品の製造に必要な研究・技術者の人材育成。</li> <li>・ 我が国の大学、バイオテック企業、企業での創薬研究者の人口を増やし、オールジャパンでの創薬推進体制を構築する。</li> <li>・ アカデミアのシーズの再現性は25%程度と低いことを認識すべき。</li> <li>・ 新しい医薬品・医療機器の有効性・安全性を評価するレギュラトリーサイエンス研究を早急に充実する必要がある。</li> <li>・ 構造生物学の発展により薬剤の分子設計が大きく進歩しており、今後の創薬に必須の技術と考えられる。</li> <li>・ 我が国の産学連携はまだ歴史が浅いため、人材の育成、医薬品、医療機器開発の規制に関する研究(レギュラトリーサイエンス)、知財に関する法制度の整備を同時に推進しなければならない。</li> <li>・ シーズを見出し、それを実用化(創薬)に結び付くまでの様々な過程を、戦略的に進めていくことが必要となる。</li> <li>・ 一貫した戦略の下で創薬開発を進めるための仕組みが必要。</li> <li>・ 研究そのものへのファンドからシーズマネージメントに投資するという発想の転換必要。</li> </ul>

分野	内容
医療機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ニーズオリエンテッドな革新的医療機器開発(中・長期的視点)となる様な進め方と予算化が必要。医療機器に特化した研究開発拠点整備の予算化を図るべき。</li> <li>・ 医療機器産業人材の養成機関の創設が必要。</li> <li>・ 具体的な後発・改良医療機器を生産・供給する医療機器産業育成や海外展開の円滑・安定・持続的発展を実現させるための後方支援策とそれを実行する拠点整備に対する予算的支援が必要。</li> <li>・ 臨床医学の者のニーズを把握するため、基礎・臨床医学会をバーチャルに統合した開発目標検討組織の立ち上げも必要。</li> <li>・ 日本初の再生医療や医療機器開発については、医療機器をパッケージとして製品化する実用化力を持った人材育成を進めるべきである。</li> <li>・ 開発された製品の円滑な実用化のための承認審査に役立つ有効性や安全性の明確な評価方法を構築するための研究および実用化への促進・施策を立てることが大変重要だ。</li> <li>・ 国際展開できる医療技術及び機器開発の方策の構築が必要。</li> <li>・ 新しい医薬品・医療機器の有効性・安全性を評価するレギュラトリーサイエンス研究を早急に充実する必要がある。</li> <li>・ 我が国の産学連携はまだ歴史が浅いため、人材の育成、医薬品、医療機器開発の規制に関する研究(レギュラトリーサイエンス)、知財に関する法制度の整備を同時に推進しなければならない。</li> </ul>
再生医療	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日本初の再生医療や医療機器開発については、医療機器をパッケージとして製品化する実用化力を持った人材育成を進めるべきである。</li> <li>・ 疾患iPS細胞の創薬への応用促進。</li> <li>・ 再生医療については、対照群を置いた有効性の比較試験をできるだけ早急に進めるべきである。有効性が明らかになるまでは過剰な期待をあおらないこと。</li> </ul>
ゲノム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 高度な先端医療の実現に向けた課題。 <ul style="list-style-type: none"> <li>－日本人標準ゲノムの確立とそれを活用した疾患遺伝子の解明研究の一層の推進。それらを医療、創薬に活用するビッグデータベースシステムの整備・運用</li> <li>－簡便、安価、高精度な遺伝子診断キット等の開発、高度化</li> <li>－疾患発症機構の解明に向けたオミックスなどのを基盤とする生体分子ネットワーク解明の体系的な研究の一層の推進、特に環境と遺伝の相互作用に関するエピゲノム研究の強力な推進</li> </ul> </li> <li>・ 個別化医療に向けて推進すべき分野は、病気の遺伝子を同定するとともに、遺伝子治療、免疫療法、分子標的薬利用及び再生医療を実施すること。</li> </ul>
難病	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 難病対策の重要性。全国規模のデータベースを構築し、治療法の開発実用化を目指す研究を推進する。</li> </ul>
生活習慣病	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生活習慣病とこれに伴う臓器合併症への対応が求められる。</li> <li>・ 循環器疾患、脳卒中、外傷対策をなどにも目を向ける必要がある。</li> </ul>

分野	内容
基盤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 創薬・医療機器開発につながる基盤技術をしっかり支援すべき。地道な疾患研究や疫学的な調査研究がおろそかになることがないよう格別の配慮が必要である。</li> <li>・ 基礎研究から治療薬創出に向けた取組として、フェーズⅡになって脱落することを回避する戦略が必要。        ー多数の候補分子の中から標的分子を統合的に正しく特定するR&amp;Dが必要(医学・歯学・薬学・理学・工学・農学者による標的分子を解明するための異分野融合の取組: argetomics)</li> <li>・ 我が国の医療分野の研究開発全体を俯瞰した上で、「種」にあたる基礎研究にどれだけ投資し、また、橋渡し研究や応用研究にどれだけ投資するかを判断することが必要。</li> <li>・ コホートなど長期間かかる研究の長期的サポートが強く求められる。</li> <li>・ タンパク構造解析、スパコン活用による創薬計算科学の促進。</li> <li>・ 難病対策の重要性。全国規模のデータベースを構築し、治療法の開発実用化を目指す研究を推進する。</li> <li>・ Spring-8やスパコンなど研究費の枠を超えた施設をより使いやすい様にする必要あり。</li> <li>・ タンパク構造解析、スパコン活用による創薬計算科学の促進。</li> </ul>
基礎	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床現場に内在する着想を基礎研究へつなぎ、さらに医療イノベーションへと発展させる方策の構築が必要。</li> <li>・ 日本企業の高い創薬力の起源は、大学で培われた有機化学、発行化学、生物医学。</li> <li>・ 構造生物学の発展により薬剤の分子設計が大きく進歩しており、今後の創薬に必須の技術と考えられる。</li> <li>・ シーズを絶やさない努力が引き続き求められる。</li> </ul>
ICT	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Spring-8やスパコンなど研究費の枠を超えた施設をより使いやすい様にする必要あり。</li> <li>・ 電子カルテのデータ交換共通規格を構築・普及させる政策。</li> <li>・ 臨床研究拠点の資源を有効活用するためにICTを用いるネットワークの構築。</li> <li>・ 臨床研究支援体制の整備やICTの活用、電子カルテの活用によるビッグデータの活用を含むデータベースの構築が求められる。</li> <li>・ 臨床データベースや医療情報を統合する研究を早急に推進しなければならない。</li> <li>・ タンパク構造解析、スパコン活用による創薬計算科学の促進。</li> </ul>

分野	内容
国際	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究に従事する医師へのインセンティブを持たせ、医療のグローバル人材を育成する施策。</li> <li>・ 開発人材の育成としては、リサーチマインドを有する医師、融合型教育、医工薬など異分野交流の推進、グローバル人材、バイオインフォマティシャン、海外からの招聘、学部段階からの知財教育及び治験などの教育強化が求められる。</li> <li>・ アジア、アフリカなどとの医療協力を通じた日本の産業力の増加を目指す。</li> <li>・ 国際展開できる医療技術及び機器開発の方策の構築が必要。 <ul style="list-style-type: none"> <li>－international school of medical technology and design構築の提案</li> <li>－医療の国際展開の推進(ゼロサムからポジティブサムへの誘導)</li> <li>－各国の認証制度の一元管理</li> </ul> </li> </ul>
人材	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医学部の学生教育のなかに臨床研究や臨床試験のことがカリキュラムに組み込まれることはほとんど皆無である。</li> <li>・ 臨床研究に従事する医師へのインセンティブを持たせ、医療のグローバル人材を育成する施策。</li> <li>・ 開発の工夫として、研究機関の中に産学連携組織、アカデミア、企業の大胆な人材交流、既存薬の適応拡大、新標的分子の探索、天然物活用、治験・臨床研究の疾患別拠点とオールジャパン体制が求められる。</li> <li>・ 医療機器産業人材の養成機関の創設が必要。</li> <li>・ 日本初の再生医療や医療機器開発については、医療機器をパッケージとして製品化する実用化力を持った人材育成を進めるべきである。</li> <li>・ 生命医科学以外の分野の最新の知識と技術の習得により、個人レベルで異分野融合した人材の育成。</li> <li>・ 解決の必要な技術開発に挑戦する人材。</li> <li>・ 開発人材の育成としては、リサーチマインドを有する医師、融合型教育、医工薬など異分野交流の推進、グローバル人材、バイオインフォマティシャン、海外からの招聘、学部段階からの知財教育及び治験などの教育強化が求められる。</li> <li>・ 開発の仕組み・制度として、研究費と人材の絶対不足、長期的な支援システム、研究費の基金化、間接経費の増額、改正労働契約法の再改正、給与システムの自由化、バイオバンクの充実、ベンチャー育成(日本でのベンチャーが難しいのなら組織的産学連携)、医療開発への個人出資を促す税制改革が求められる。</li> <li>・ 我が国の産学連携はまだ歴史が浅いため、人材の育成、医薬品、医療機器開発の規制に関する研究(レギュラトリーサイエンス)、知財に関する法制度の整備を同時に推進しなければならない。</li> <li>・ international school of medical technology and design構築の提案。</li> <li>・ 我が国の産学連携はまだ歴史が浅いため、人材の育成、医薬品、医療機器開発の規制に関する研究(レギュラトリーサイエンス)、知財に関する法制度の整備を同時に推進しなければならない。</li> <li>・ 日本初の再生医療や医療機器開発については、医療機器をパッケージとして製品化する実用化力を持った人材育成を進めるべきである。</li> <li>・ バイオ医薬品の製造に必要な研究・技術者の人材育成。</li> </ul>

分野	内容
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ライフサイエンス研究開発費の大幅増が大前提。</li> <li>・ 個人の自由な発想(interest-driven)は、研究の多様性の源泉。ボトムアップ的基礎研究支援の飛躍的拡充が大前提。</li> <li>・ 我が国の臨床研究、臨床試験関連の予算は米国の10分の1と少ない。予算を現行の3~4倍に。</li> <li>・ ニーズオリエンテッドな革新的医療機器開発(中・長期的視点)となる様な進め方と予算化が必要。医療機器に特化した研究開発拠点整備の予算化を図るべき。</li> <li>・ 開発の仕組み・制度として、研究費と人材の絶対不足、長期的な支援システム、研究費の基金化、間接経費の増額、改正労働契約法の再改正、給与システムの自由化、バイオバンクの充実、ベンチャー育成(日本でのベンチャーが難しいのなら組織的産学連携)、医療開発への個人出資を促す税制改革が求められる。</li> <li>・ 従来支援策には欠落していた発想を反映した取り組みを。</li> <li>・ 小児慢性特定疾患、母子保健、生殖補助医療に資することを目的とする研究の推進が重要である。</li> <li>・ 将来のあるべき医療は個別化医療。</li> <li>・ 各国の認証制度の一元管理。</li> <li>・ アメリカのDARPAのような、よその国どんな技術を開発しようが、何を発見しようが、今後は一切驚かないシステムが必要。</li> <li>・ アンメットニーズへの対応。</li> <li>・ 医療上及び経済上のニーズを十分に意識した重点研究領域の設定が望まれる。</li> <li>・ 医療上のアンメットニーズの把握には、臨床現場の声をよく聞くことが重要である。</li> </ul>