

## 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2018 (骨子) (案)

- I. はじめに
- II. これまでの実行状況と今後の取組
- 1. 推進計画のフォローアップ

- 健康・医療戦略推進専門調査会で実施した推進計画の実行状況についてのフォローアップ(平成 29 年度)の結果
- 「医療分野研究開発推進計画」について、2020 年までの達成目標等の進捗に係る評価は妥当であり、現時点で評価が困難、進捗が不十分となった若干の項目を考慮しても、全体として、順調に進捗しているものと評価する。

### 2. 推進計画の主要な施策に関する取組方針

- (1) 課題解決に向けて求められる取組
  - ① 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築
    - ・ 臨床研究・治験実施環境の機能強化
    - ・ 薬事戦略相談・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の体制強化等
  - ② 医療研究開発の新たな仕組みの構築
    - ・ 創薬支援ネットワーク
    - ・ 医療機器開発支援ネットワーク
  - ③ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組
    - ・ 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト
    - ・ データベースの機能整備・連携を含む医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築
  - ④ ICTに関する取組
    - ・ 世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策
  - ⑤ 世界最先端の医療の実現に向けた取組
    - ・ 再生医療の実現
    - ・ ゲノム医療実現に向けた取組
    - ・ 基礎的かつ先端的な研究開発
  - ⑥ 国際的視点に基づく取組
    - ・ 薬事規制の国際調和
    - ・ UHCの普及推進
    - ・ 医療分野における戦略的国際共同研究の推進
  - ⑦ 人材の育成
    - ・ 人材育成
  - ⑧ 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備
    - ・ 公正な研究を行うための法令等の環境整備
    - ・ 公正な研究に対する日本医療研究開発機構の取組
  - ⑨ 研究基盤の整備
    - ・ ライフサイエンス研究等に係る研究基盤の整備
  - ⑩ 知的財産のマネジメントへの取組
    - ・ 日本医療研究開発機構における取組

(2) 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割

- ① AMEDが果たすべき役割
  - ・ 医療研究開発体制の整備
  - ・ 研究費の機能的運用
  - ・ 研究開発マネジメント等に資するデータベースの構築
  - ・ 国際化への取組
  - ・ 政府出資を活用した産学連携等の取組への支援
- ② 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施
  - ・ オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト
  - ・ オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト
  - ・ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト
  - ・ 再生医療実現プロジェクト
  - ・ 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト
  - ・ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト
  - ・ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト
  - ・ 新興・再興感染症制御プロジェクト
  - ・ 難病克服プロジェクト
- ③ 共通基盤の整備・利活用
  - ・ 科学技術共通基盤の利活用の推進
- ④ 臨床研究中核病院の医療法上の位置付け
  - ・ 医療法上の臨床研究中核病院

Ⅲ. 推進計画に基づく施策の推進