

「医療分野研究開発推進計画」の 実行状況に係る助言と今後の対応について

平成28年6月6日

内閣官房 健康・医療戦略室

文部科学省

厚生労働省

経済産業省

目次

I . 総論	2
II . 各論	3
(1) 今後の取組について	3
(2) 研究開発マネジメントについて	4
(3) 今後の検討課題	5
(4) その他(倫理等)	6

I. 総論

1. 平成27年度の取組状況に関する主な評価

- 2015年度(平成27年度)までの達成目標については、22項目中、2つの達成しなかった項目があったが、他の達成目標の達成状況や、達成しなかった項目についても、プロジェクト内の他事業での状況や2014年度(平成26年度)は達成していたものもあることなども総合的に踏まえれば、研究開発全体としては、順調に進捗したと考えられる。

2. 今後の取組の方向性に関する主な助言

- 推進計画に基づく取組の成果、効果が着実に現れ始めており、引き続き、推進計画に基づく取組を推進していくことが重要。
- 2020年頃までの達成目標等についても、必要な取組を計画的に実施していくことが期待される。

Ⅱ. 各論－今後の取組について

専門調査会の主な助言

日本医療研究開発機構を創設していなければ実現していなかったと考えられる点や創設してもうまく行っていない点を検証し、今後の取組に生かすべき。

医療分野の研究開発を円滑に推進するためには、関連する行政領域との密接な連携が極めて重要。

今後の対応(達成に向けた取組予定 等)

文部科学省、厚生労働省、経済産業省等の研究費を集約し日本医療研究開発機構において、研究管理・支援を一体的に行うこととなったことを契機に、例えば、年度を跨ぐ契約や経費の柔軟使用を可能とするなど研究費の機能的運用を図ってきているところであり、引き続き、研究開発現場のニーズを踏まえ、必要な環境整備を進める。

健康・医療戦略推進本部の下の各協議会との連携に加え、文部科学省における大学等での人材養成等、厚生労働省における医薬品・医療機器に係る薬事承認を見据えた開発支援等、経済産業省における各種産業化支援等、研究開発のみならず、関連性のある行政領域の各種施策と引き続き綿密な連携を図りながら、研究開発を推進する。

Ⅱ. 各論－研究開発マネジメントについて

専門調査会の主な助言

科学的に期待の持てる基礎研究に対し、支援対象を初めから絞り込むことは、シーズの枯渇に繋がる恐れがあるため、シーズを育む観点も併せ持った研究開発マネジメントが重要。

各省連携、プロジェクト間の連携、特に十分な情報共有が重要。
ゲノム医療実現化プロジェクトをはじめとする各種事業において横断的な課題であるデータベース、データの共有・活用が重要。

患者に有益な医療を行っていくためにも、医療情報等のデータを活用して、検証研究を行っていくべき。
例えば、バイオマーカーなどについては、本当に医療に生かしていけるのか検証が必要。

今後の対応(達成に向けた取組予定 等)

専門調査会の当該助言も踏まえ、研究開発マネジメントの現場にもその趣旨を周知するとともに、「平成29年度医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針」の策定に向けた必要な検討を進める。

日本医療研究開発機構が取り組む研究開発について、研究開発に係るデータ等をデータベース化することにより、分野横断的な情報共有を進める。
平成28年度から「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」や「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」を開始したところであり、引き続き各種事業において、被験者等の保護にも配慮しつつ、事業間の連携やゲノムに係るデータベース、データの整備・活用を進める。

医療情報の収集・利活用の推進については、「次世代医療ICT基盤協議会」等において、制度創設に向けた検討が進められているところであり、そうした検討を踏まえつつ、医療情報等のデータを活用した検証研究についての検討を進める。

Ⅱ. 各論－今後の検討事項について

専門調査会の主な助言

社会的要請や技術の進歩等を踏まえ、運動系・移動系(サルコペニア(老化)やフレイル(虚弱))をはじめ、新たな分野にどう対応するのか検討すべき。

健康長寿社会を形成していく中での9つのプロジェクトの役割をより明確にするためにも、分野別の視点に加え、横串的な視点も検討すべき。

達成目標のあり方などの検討を行うべき。この際、達成目標については、数値目標の達成が目的化し過ぎることに注意が必要であり、達成目標の設定の仕方については、達成目標の性質も勘案しつつ検討すべき。

今後の対応(達成に向けた取組予定 等)

「医療分野研究開発推進計画」においては、進捗状況について検討を加え、必要な変更を講ずるものとされていることから、医療分野の研究開発に対する社会的要請や昨今の技術の進歩等も勘案しつつ、専門調査会の当該助言も踏まえ、新たな分野への対応について必要な検討を進める。

「医療分野研究開発推進計画」においては、進捗状況について検討を加え、必要な変更を講ずるものとされていることから、専門調査会の当該助言も踏まえ、横串的な視点について必要な検討を進める。

「医療分野研究開発推進計画」においては、進捗状況について検討を加え、必要な変更を講ずるものとされていることから、「達成目標」については、その性質も勘案しつつ、専門調査会の当該助言も踏まえ、必要な検討を進める。

Ⅱ. 各論－その他(倫理等)

専門調査会の主な助言

被験者や患者の視点を踏まえ、臨床研究などに協力していただくことを促進させる取組を推進すべき。

国際競争力を強化するためには、審査の質を高めつつ、倫理審査がネックとならないようにすることが重要。

今後の対応(達成に向けた取組予定 等)

患者・国民への臨床研究及び治験の意義やそれが国民にもたらすメリット等についての啓発活動の推進が重要であることに鑑み、被験者や患者の視点も踏まえ、日本医療研究開発機構が研究開発支援を行う。

国が定めた基準を満たしている倫理審査委員会を認定する制度を引き続き実施していくとともに、症例集積性の向上とコストの適正化、スピードの向上等を図るべく中央倫理・治験審査委員会に求められる基盤整備(モデル事業)を開始する。