

「健康・医療社会の在るべき姿」に向けて

富士フイルム株式会社 常務執行役員
再生医療イノベーションフォーラム代表理事・会長
戸田雄三

三位一体の社会改革(innovation)

本来の姿

研究

(invention)

開発(臨床)

(invention)

市場

(invention)

テーマの例

*新アルツハイマー薬
*武装抗体(がん)

*低侵襲医療
(診断/治療機器)

*ips技術による創薬支援
(in vitro 薬効/安全性評価)

・患者満足度を
具体的イメージ
したテーマ設定
・戦略的な
テーマ設定

・研究成果を
スピーディーに
患者に届ける
(first-in-class, first-in-human)
・法律/規制/制度
は現実対応&革新
(治験先進国)

・患者満足度
・経済合理性
・国際競争力
・経済成長力

日本初/世界初

現状

・研究のI/Oが悪い
(市場につながらない)
・テーマの選択と
集中がない(総花的)
・現状を前提
(現存の規制/市場を前提
とした研究が多い、
故に出口が狭い)

・前例主義
・規制中心
・法は変えられない
という前提

患者の立場 : 国の立場
・高い : 日本が強みが
活かせていない
・治らない : 国家財政
・苦しい : にとっての
負担産業

研究/開発(臨床)/市場の三位一体の
innovationを生み出す社会システムの構築

命題

「日本発/世界初」のイノベーションにより、
日本の医療制度の良さを残しつつ、
患者満足度と健全な国家財政、両者を満たす
持続可能な医療産業構造を実現する。

「健康・医療社会のあるべき姿」実現の為の日本版 NIH の役割期待

- * ミッション；「日本発/世界初」のイノベーションにより、日本の医療制度の良さを残しつつ、患者満足度と健全な国家財政、両者を満たす持続可能な医療産業構造を実現する。
- * 日本版 NIH の役割
 - ① 「サイエンスの成果をいち早く患者に届ける」為の司令塔機能
 - ② 患者満足度など、日本の健康・医療社会の「課題解決に向けた研究課題の設定」
 - ③ 「イノベーションに重点投資」する。課題中心の予算配分と財源確保の為の「選択と集中」を実行するリーダーシップ
 - ④ 医療産業を持続可能な成長産業として位置づけ、10 年の計を作る。そして諸施策の効果を定期的、定量的に厳正に評価し、結果を公表する。

具体的な施策提案

1. 研究面（研究分野での戦略的なテーマ設定）

- (1) 社会的視点、患者的視点、日本の強みが活かせる分野に絞りこんだ世界初、日本発テーマ」に重点投資。

例) 医薬品；がん領域（例えば、武装抗体の重点開発）、精神疾患領域（アルツハイマー等新薬開発）、新興感染症等、再生医療、コンパニオン診断/医薬品、『先制医療』の実現など。

医療機器；低侵襲手術/高度診断技術の確立など。

再生医療；iPS 技術の創薬、治験応用。in vitro で薬効/安全性評価など。

- (2) 臨床開発も重要な研究としてのステータスを与える

日本における First in Class、First in human の開発候補品を増やす。

ヒトにおける POC 成績を NEJM 誌などで日本発臨床研究成績の投稿を促進する。日本は民族、言語、教育、道徳など高レベルかつ単一に近く加えて iPS 技術の治験応用など、FDA に勝てる治験先進国の条件が揃っている。

- (3) 医療分野の産業化促進のための官民ファンド資金の充実と事業化のプロ人材の育成（目利き、事業開発、プロジェクトマネジメント人材など）

2. 臨床開発面

- (1) 規制・制度機関のミッションの変更

規制中心からサイエンスの成果をいち早く患者に届ける為の機関としての位置づけ。ミッションを実行するために最適な組織設計、人材確保、育成を目指す。

- (2) 病院直結型臨床治験システムの構築（医薬品、医療機器、再生医療など）

基礎研究と治験を一体化して研究できる基幹病院、ナショナルセンター及び企業をネットワーク化して先進的な医療の社会実現の促進を図る。こうした取り組みを促進するための財政支援も必要である。

- (3) 国民の医療情報一元管理による治験の効率化推進、先制医療/予防社会実現
患者の「個人情報」のデータベース化の推進。「予防社会」（医療コストの削減、QOL の向上）の実現につなげる。