

# 医療分野の研究開発に関する専門調査会報告書

## 考え方

内閣官房 健康・医療戦略室

### 1. 医学研究の新しい展開

基礎研究から医療における評価までの循環

- ・iPS細胞、ゲノム解析等の医療に関する新たな知見や技術開発。
- ・医療分野の研究開発はヒトを対象とし、実用化を重視
- ・まだ病気でない状態からの対応の重要性
- ・社会との協働、倫理の遵守、透明性の確保など、社会の中の研究

#### (1) 基礎的な研究

生命や病気の仕組みを明らかにする

#### (4) 効果の評価と新たな課題設定

多数の患者での検証  
疫学、臨床疫学など



#### (2) 臨床への橋渡し

有効性、安全性の試験  
法律やガイドラインの研究  
ヒトでの臨床試験  
治験など

#### (3) 医療現場での利用

少数例での検討研究  
臨床現場での工夫と研究

### 2. 課題;新しい展開に対応していない

- ・基礎研究:研究成果の展開に関するマネジメントが不十分
- ・臨床研究:データ管理、知財、倫理等の研究支援体制と研究費が不十分
- ・企業:規模が小さい、ベンチャー企業が不足
- ・国:縦割りの研究支援

### 3. 課題解決のための観点

#### 1. 基礎研究成果を実用化に繋ぐ体制の構築

- (1)臨床研究・治験実施環境の抜本的向上
- (2)「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現

#### 2. 医薬品・医療機器開発の新たな仕組みの構築

基礎から臨床研究、実用化までの一貫した取組

#### 3. エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組

#### 4. ICTに関する取組

#### 5. 世界最先端の医療の実現に向けた取組

- (1)再生医療の実現
- (2)ゲノム医療の実現
- (3)その他の先進的な研究開発への取組

#### 6. 国際的視点に基づく取組

- (1)国際的視野でのテーマ設定
- (2)国際協力・展開及び国際貢献(欧米、アジア等)
- (3)規制の国際整合等

#### 7. 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

#### 9. 研究基盤の整備

#### 10. 知財のマネジメントへの取組

# 医療分野の研究開発に関する専門調査会報告書

## 実行方策

### 4. 新たな医療分野の研究開発体制

1. 新たに独立行政法人「日本医療研究開発機構」を創設

2. 基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

→ 各省連携プロジェクト等

3. 共通基盤の整備・利活用

4. 臨床研究中核病院の医療法上の位置づけ

- ・ 国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を臨床研究中核病院として承認する。
- ・ 質の高い臨床研究を推進し、次世代のより良質な医療の提供を可能にする。

5. フォローアップ

# 医療分野の研究開発に関する専門調査会報告書

## 将来像・目標

- ・これまで治らなかったがんが治るようになる
  - ・認知症やうつ病の予防が可能になる
  - ・再生医療により、視力や脊髄損傷が回復するようになる
  - ・個人の遺伝情報に基づいた適切な治療法や予防法が提供される
  - ・感染症の新たな治療薬やワクチンが開発される
- 
- ・日本発の画期的な治療薬が作られ、一番優れた治療薬が日本で一番早く使えるようになる
  - ・日本の技術を生かした画期的な医療機器を開発される
  - ・医療機器の輸出額が倍増する(⇒医療分野の貿易赤字が解消される)

### ● 各省連携プロジェクトによる成果目標例

#### 2015年までに

- ・がんを早期に発見するためのマーカーを5種類同定。
- ・PETによってアルツハイマー病を発症前に発見する診断法の確立。
- ・加齢黄斑変性、角膜疾患、膝半月板損傷、骨・軟骨再建に関するiPSのヒトでの臨床研究開始。

#### 2020年までに

- ・10種類以上のがん治療薬の治験開始
- ・認知症、うつ病の治療薬の治験開始
- ・感染症の新たな迅速診断法の開発
- ・国内医療機器市場を3.2兆円へ拡大
- ・再生医療市場の拡大(2012年90億円→950億円)

### ● 何が変わるか

### ● 期待される将来像

1. 世界をリードする医療を提供  
→ 健康寿命の延伸
2. 医薬品・医療機器分野における産業競争力の向上  
→ 経済成長に貢献
3. 医療技術や産業競争力を活かした国際連携  
→ 地球規模の課題への取組、国際貢献