

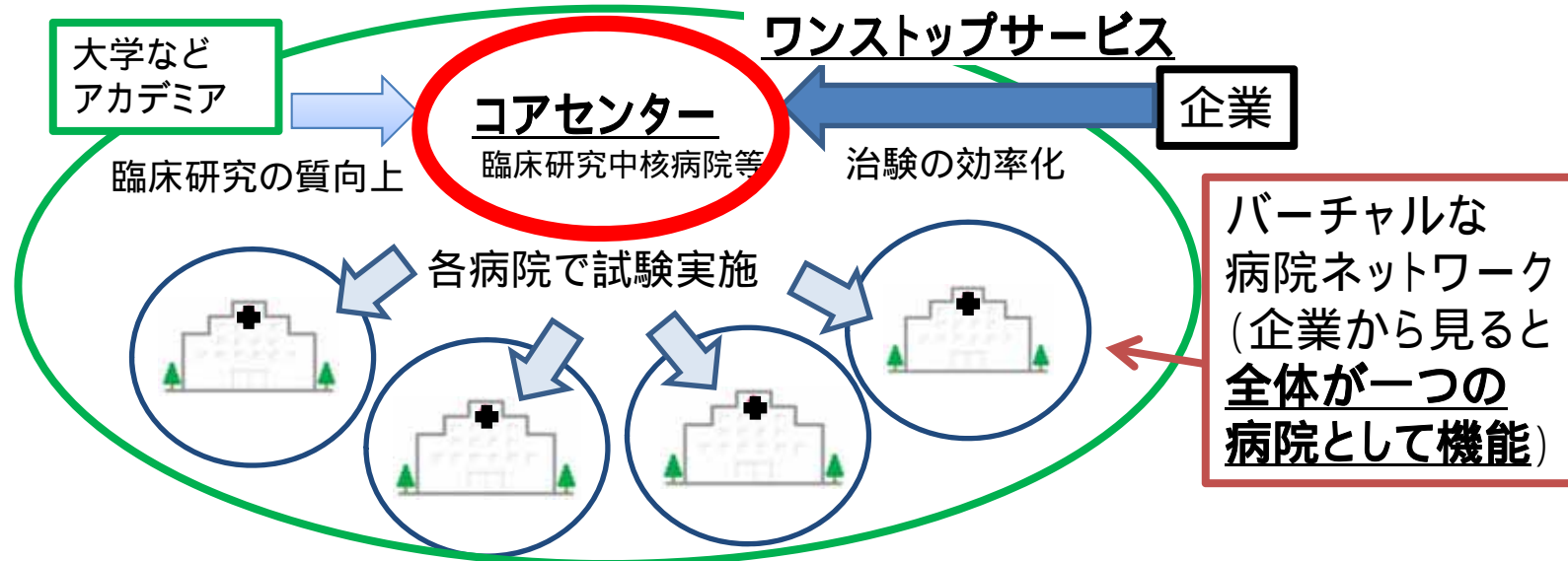
ARO (Academic Research Organization) 機能を併せ持つ臨床 研究中核病院の整備

(課題)

- ・初めてヒトに投与する治験では、国内で企業が安心して臨床試験を実施できる施設が少ない
(例えば緊急時対応、専門的アドバイス、マネジメントが脆弱)
- ・海外とくらべて病院の規模が小さいため、臨床試験実施が分散化して非効率(症例数を集めるため、多くの病院との契約が必要等)
- ・難病等の治験や質の高い臨床研究を国内で実施できる施設が少ない。

(取組)

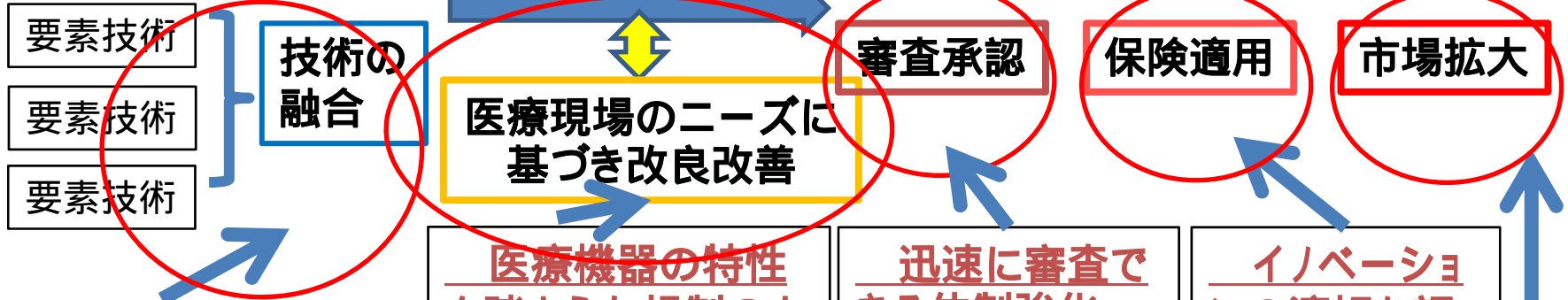
- ・専門性と臨床試験の効率化に必要な機能を集約した臨床研究中核病院等のコアセンターを設置
- ・コアセンターを核に複数の病院をネットワーク化し、バーチャルな大規模病院を形成。
- ・ワンストップサービス機能を作る(企業側は複数病院での治験が1つの窓口)。
- ・難病等の治験や質の高い臨床研究を積極的に実施。



医療イノベーション5か年戦略の主な施策(医療機器)

【医療機器】

基礎研究 → 実用化



医工連携による橋渡し支援の拠点を整備
 医工連携で、資金・人材・技術の提供・共有を効率的・効果的に行う拠点(医療クラスター)を整備し、医療機器の実用化を支援(24年度から実施)

医工連携の医療機器開発支援
 中小企業と病院の共同開発の支援を強化(24年度から実施)

臨床試験の拠点整備
 医療機器の臨床試験の拠点を整備(24年度から実施)

医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討
 医療機器の特性を踏まえ、薬事法の改正・運用改善を検討
 (24年度から検討を開始し、次期通常国会までに法案提出を目指し、すみやかに実施)

迅速に審査できる体制強化
 PMDA審査員の増員、相談機能の拡充。審査ガイドラインの拡充。PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討・措置。
 (24年度から実施)

イノベーションの適切な評価
 保険適用の評価に際し、適切にイノベーションを評価
 (24年度以降継続的実施)

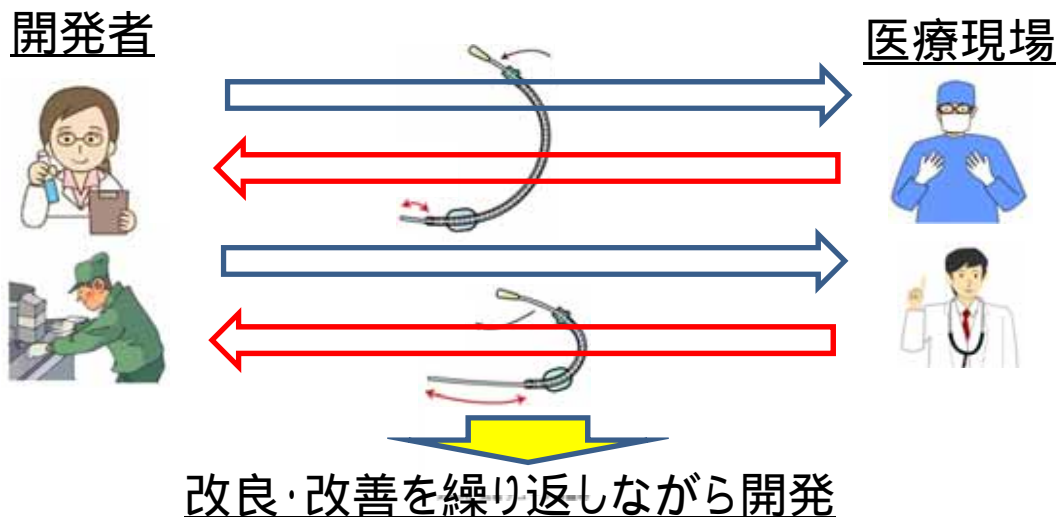
海外展開支援
 医療サービスと医療機器が一体化となった海外展開の推進・基盤の整備。あわせて外国人患者の受け入れ環境を整備(24年度からも引き続き実施)

周辺サービスの振興
 医療機関等と民間事業者の連携により多様なニーズに応える、公的保険によるサービス外にある医療・介護周辺サービスの創出を支援(24年度からも引き続き実施)
 日本のロボット技術を今後の高齢化社会に活用するため、開発実用化のための環境整備を推進(24年度に分野特定、25年度に開発実証環境整備。27年度から製品化された製品を普及できるよう、普及策を24年度から検討)

医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討

(課題)

- ・医療機器は、医療現場のニーズや医師の使い勝手等をもとに、改良・改善を重ねながら開発を進めていく、医薬品と異なる実用化への進め方。
- ・しかし現在の薬事法では、必ずしも、このような医療機器の特性を踏まえた規制体系になっていないため、開発途中に時間を要することが多い。



(取組)

- ・医療機器の特性を踏まえ、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法を改正
- ・薬事法内で、医薬品と医療機器を別章立て (法律の名称変更も検討)
- ・機器の実用化が進むような改正 (後発医療機器の審査で登録認証機関を活用した承認・認証制度の新設、機器に用いるソフトウェアの扱いの明確化 等)

医療イノベーション5か年戦略の主な施策(再生医療)

【再生医療】

基礎研究 → 応用研究 → 臨床試験(治験) → 審査承認 → 医療・産業化 → 実用化

基礎研究

・iPS細胞
・体性幹細胞
等

応用研究

臨床試験(治験)

審査承認

・医療
・産業化

長期間を要する研究への支援

10年程度で世界最先端のiPS細胞等の安全性や標準化の確立を目指す研究に対して、これまでの支援による成果や、再生医療実現に向けた進捗等を踏まえつつ、集中的に支援を行う
(毎年度実施)

再生医療の特性を踏まえた規制のあり方の検討

再生医療の特性を踏まえて実用化を促進するため、薬事法等における担当範囲を明確化すると共に、再生医療の安全性の要件等規制の仕組みを検討
(24年度から検討開始し、すみやかに実施。)

迅速に審査できる体制強化

PMDA審査員の増員、相談機能の拡充。審査ガイドラインの拡充。PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討・措置。
(24年度から実施)

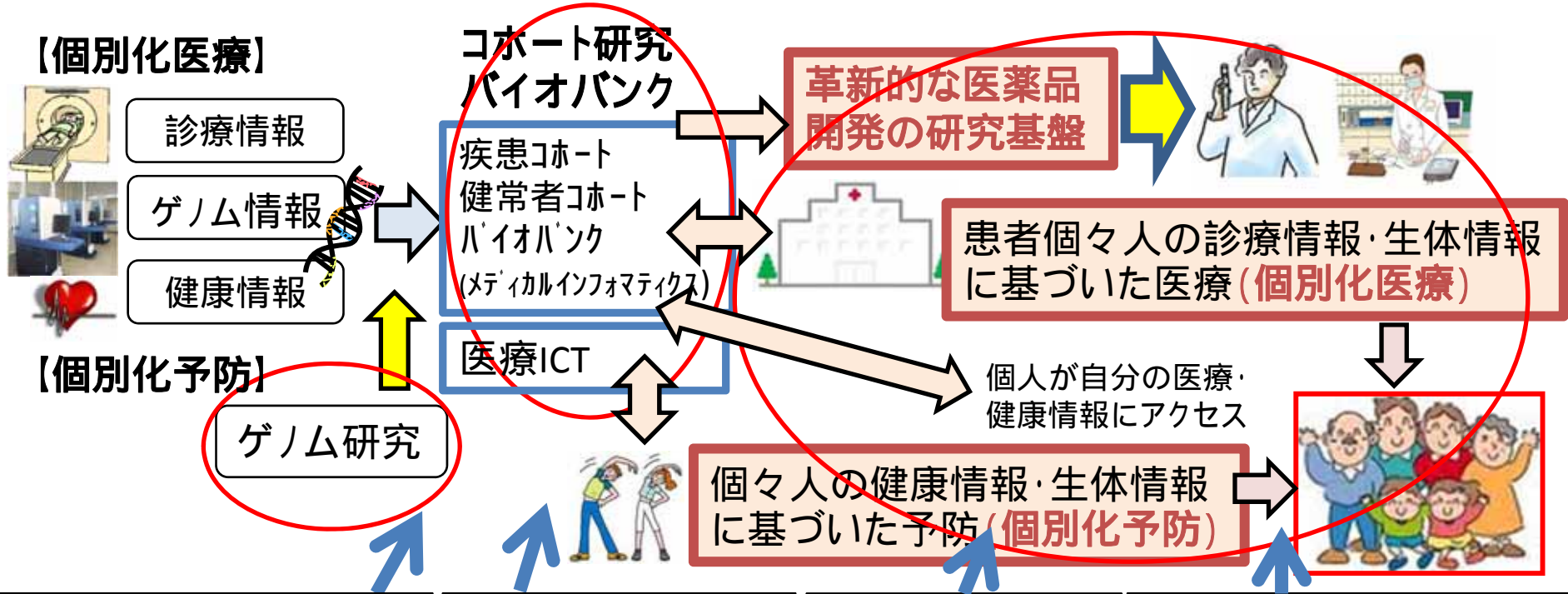
インフラ等の国際標準化の取得

評価手法・細胞培養施設、iPS等の細胞ストックなどの基準作り・国際標準取得支援の強化。
(24年度から実施)

再生医療関連産業の振興

再生医療製品の製造技術の開発支援等により、周辺産業も含めた関連産業を振興。
(24年度から実施)

医療イノベーション5か年戦略の主な施策(個別化医療)



ゲノムコホート研究・バイオバンク基盤整備
 健常者／疾患コホート研究やバイオバンクを整備・連携、メディカルインフォマティクス機能等強化(東北メディカル・メガバンク計画を中心とした連携構築)
(24年度から検討開始)

医療ICTインフラ強化
 東北メディカル・メガバンク計画をはじめとするバイオバンク・コホート研究を支える医療情報連携基盤(EHR)を整備**(24年度以降も引き続き実施)**

遺伝情報の適正な取扱い促進
 遺伝情報の取扱いに関する課題を検討**(24年度から実施)**

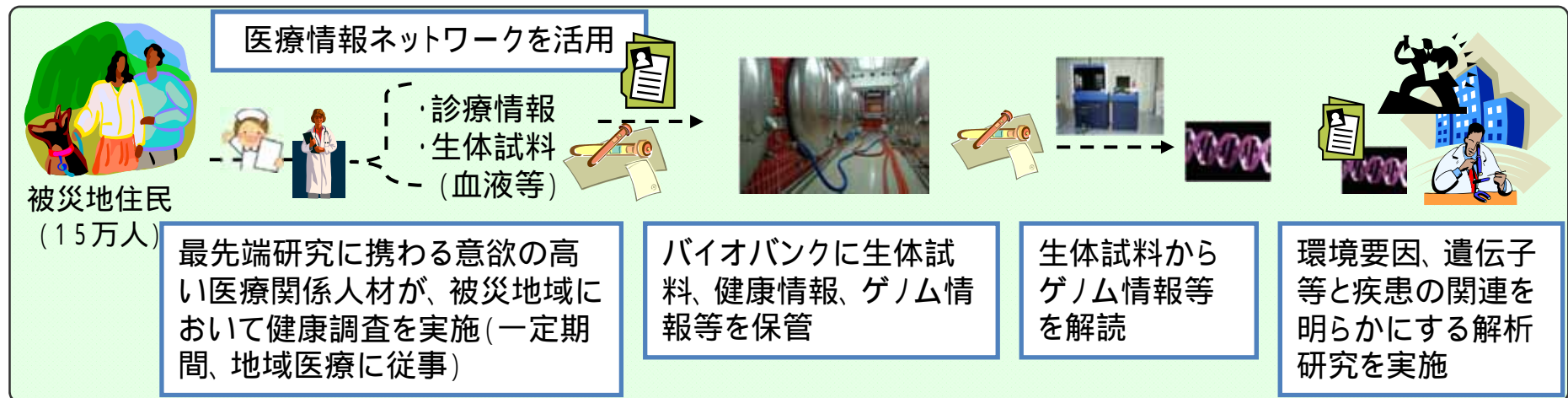
個別化医療を支える医薬品(診断)・機器の開発推進
 分子標的薬とコンパニオン診断薬の同時開発・評価手法に関する研究推進。特に新薬について、原則同時審査の体制を整備**(24年度から実施)**

(東北地方の医療復興のために、先進的に取り組みを開始(東北メディカル・メガバンク計画)
(24年度以降も引き続き実施))

東北メディカル・メガバンク計画

被災地に医療関係人材を派遣して健康調査を実施し、総務省、厚労省の支援によって実施される地域医療機関間を結ぶ情報通信システム・ネットワークと密接に連携しつつ、15万人規模のバイオバンクを構築。

健康調査を通じて被災地の住民の健康管理に貢献するとともに、バイオバンクを用いた解析研究により、個別化医療等の基盤を形成し、他の研究機関とも連携・協力することで、将来的には、東北発の次世代医療の実現を目指す。



地域医療への貢献

- ・震災の健康影響の検証、健康調査の実施を通じ、被災地の住民の健康不安を解消
- ・意欲の高い医療関係人材が被災地に派遣され、地域医療に貢献

次世代医療の実現

- ・世界でも類を見ない特徴を持つバイオバンクを実現
- ・個人のゲノム情報と解析結果を比較することで、病気の正確な診断や薬の副作用の低減、将来なりやすい病気の予測などの次世代医療を実現

医療イノベーション5か年戦略の主な施策(横断的施策等)

【横断的施策】

オールジャパンの研究連携体制の構築

大学・ナショナルセンターが連携した研究体制の構築(24年度から実施)

情報通信技術活用による医療サービスの高度化支援

医療情報連携基盤(EHR)の整備支援(24年度以降も引き続き実施)情報通信技術活用による在宅を含む医療・介護モデルや、デジタル化を踏まえた新たな診断・治療システムの確立・普及(24年度から検討)

医療イノベーションを担う人材育成

医工連携を担う人材、医療国際化や周辺サービスの創出等を担う人材、レギュラトリーサイエンスに通じる人材等の育成(24年度から実施)

医療イノベーション推進における特区制度(国際戦略総合特区等)の活用

医療イノベーションを推進するに当たり、国際戦略総合特区など特区の取り組みと連携(24年度から実施)

医療イノベーションに係る広報活動の強化

医療イノベーションの活動に関して、シンポジウム等により積極的に広報・普及活動を実施(24年度から実施)

【戦略期間中に議論する必要がある事項】

ヘルスケア・医療(例:先制的な予防医療や終末期に至る包括的ケア等)のあり方に関する調査研究

医療イノベーションに対して、治療効果及び様々な観点から評価することの検討

【実行の枠組み】

実行状況のモニタリングと広報・普及活動による啓発を通じて、社会的なコンセンサス形成
数値目標の達成を目指した工程表の策定によるPDCAの実践