

課題	提案	補足、論点 等
・動物モデルとヒトのギャップ（柳田委員） ・臨床サンプルを用いてヒト疾病での標的分子の関与を確かめるバリデーションが不十分（柳田委員、成宮委員）	Human resource bank/疾患組織リソースセンタを整備し、臨床材料と臨床情報（診療情報と病理診断情報）を用いた治療薬・診断薬を開発（標的分子の同定とバリデーション）（柳田委員、成宮委員）	・サンプルのquality control、倫理面および個人情報保護面でのマネージメント、企業も含めた研究支援体制が運用上重要 ・包括同意を取り、患者や社会への情報公開する組織管理システムが必要 ・電子化医療情報とのリンクが必要 ・臨床情報が不十分であり、血液・血球サンプルのみのバイオバンクジャパンは解析が限定される ・従来のバイオバンク事業の欠点は、統一的基準で診断されていない情報が付随していることと、材料を過去に遡れないこと。 ・バイオバンクを全日本的（拠点化）あるいは機関単位でつくるかは要議論。情報管理ができる範囲内で設立することが重要。 ・乱立する国内バイオバンクの整理（体系的に基準を統一化してネットワーク化等）が必要 ・新しい視点の研究着手や診断基準の変更等に対応できるよう生データを蓄積 ・審査に対してフィードバックできる設計 ・医療関係者が医療データを閲覧できるように ・情報管理と時系列性のあるサンプルの必要性から拠点化が望ましい ・個人情報に関しては、マイナンバー法や医療等個別の情報特別法が準備中 ・散在している医療データや他のバイオバンクとの連結可能となる設計が必要 ・既存データと収集しつつあるデータの効率的利用が1つのシステム改革の視点 ・ヒト予測は難しいため産業界は設立に賛成。製薬メーカーや臨床現場の研究者がアクセスできるバンクが望ましい ・病名、器官、副作用等の情報登録フォーマットを統一化 ・企業単位の健康診断データを、他企業や医療機関のデータと連結できるように ・標的分子の適応疾患の特定が可能となる
従来のtranslational research (bench to bedside)は長い時間がかかる（柳田委員）	臨床と基礎の新融合領域の設立（柳田委員）	臨床研究と、臨床研究の知見の分子メカニズムを解明する基礎研究が融合したclinical molecular epidemiologyを提案 この領域に必要なもの ①従来型のtranslational researchとは異なるbedside発の視点 ②社会健康医学的視点を持った分野横断的な人材育成および参入（長寿だけでなく、QOLの向上を目指すために）
大学のアイデアと企業シーズのギャップ（成宮委員）	産官のマッチングによる創薬産官学連携拠点の整備（成宮委員）	・1対1の産学連携あるいは、複数の大学・公的機関・製薬企業のコンソーシアム形式で運用 ・発明特許と新薬は1対1の関係のため、企業としては1対1の産学連携が望ましい ・連携でリーダーシップが不明にならないよう、産は薬剤開発、官は難病・希少疾患等のマーケットも重視、学はサイエンスを推進、やステージ等で役割を明確化 ・EUのInnovative Medicines Initiative (IMI)では、産業界が研究員や研究施設設備などの現物を供与し、また公募採否を主導することで、産業の視点を強く入れている。日本も必要。 ・官のサポートは以下の観点から必要 1. 資金面での充実（技術プラットフォームの充実など） 2. サイエンス、ひいては、イノベーションの促進 3. 当該企業の戦略外のイノベーションを可能にする（企業では複数の適応疾患や領域での開発は困難） 4. 成果公表などアカデミアとしてのIntegrityの保証
ヒトでの安全性が担保された開発中止品の未利用（成宮委員、経産省）	探索臨床を用いた開発中止薬の他疾患での再評価（成宮委員、経産省）	・サリドマイドのように、化合物のoff-target効果（標的とする分子以外の分子に結合して別の効果を発揮すること）は知られており、他疾患での有効性を検証する価値は十分にある ・国内開発中止品目について、文部科学省の「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」と連動させた再評価、あるいは製薬会社内外のベンチャー企業を活用し製薬化を図るための支援スキーム（投資ファンド等）の検討。
我が国として一体的に医療イノベーション政策を推進する必要性（竹内委員）	医療イノベーション政策の司令塔機能強化（竹内委員）	・関係する行政当局の連携を図りつつ、基礎から実用化までを見据えた戦略の策定と予算配分、成果の評価を行い、より整合性とバランスの取れた医療イノベーション政策を効率的かつ効果的に推進させるべき

課題	提案	補足、論点 等
省庁縦割り予算で、基礎研究と応用研究間で十分な連携を図ることが難しい（竹内委員）	ライフサイエンス関連予算の一本化と増強（竹内委員）	・司令塔のもとでの関連分野の予算の一本化が必要 ・NIH予算の10分の1程度で、分野間の比率に大きな変化がみられていない（要確認）。今後は、ライフ・イノベーションなどの重点分野に予算を重点的に配分することが重要（4年後に倍増、10年後に5倍増を目標）
バイオ医薬品開発に要する膨大なコスト負担のため、大手製薬メーカーによる国内開発を中心とした従来のビジネスモデルの行き詰まり（経産省）	新薬、再生医療そのものに加え、これらを支える各種関連技術分野の充実を図ることが必要（経産省）	
オーダーメイド性の高い再生医療製品に対し、不特定多数の患者を前提とする現行薬事法で厳格な審査が行われ、承認までに時間がかかる。（経産省）	個々の患者の症状・体質に合わせたオーダーメイド性の高い再生医療製品の特性を踏まえた基準や審査制度の整備により、患者への迅速な提供を実現することが必要。（経産省）	
日本における再生医療製品の製造では、製造設備の配置や操作手順など、製造工程全般にわたって詳細に審査されるため、最新の機器を導入することが困難（経産省）	日々進化し続ける製造装置等について、常に最先端の機器を使った研究、治験が可能となるよう基準の整備が必要（経産省）	
再生医療の特性を十分考慮した安全性等についての審査方法の確立が必要（経産省）	・製造管理、品質管理等の特性を踏まえた規制の仕組みを構築（厚労省） ・PMDAの科学委員会を発足させ第一線の科学知識を身近に感じながら審査する体制を構築する等、改善に取り組んでいる（厚労省）	
創薬コストの増大（標的分子数の増加、長期間の安全性試験）（経産省）	・IT創薬システムの開発による創薬コスト低減（経産省） ・IT創薬システムのビジネス化（経産省）	標的分子と候補化合物が重要
薬効を発揮して副作用を回避する、適正な患者選択（経産省）	コンパニオン医薬へのシフト（経産省）	
バイオ医薬の特許切れ「2015年問題」と開発コスト高（経産省）	後発バイオ医薬（バイオシミラー）開発（経産省）	
抗体医薬品の高薬価（経産省）	・コストを低下させる技術開発（経産省） ・抗体医薬の薬効をミミックする低分子医薬品の開発（経産省）	
再生医療のビジネス化（経産省）	再生医療システムの輸出（経産省）	
PMDAによる個別化医療等の審査には、免責条項があるべき（狩野委員）	・薬事法上は厚生労働大臣が承認をする審査、評価をPMDAに委託して、国家賠償法に準じて責任論を整理（厚労省） ・ガイドラインでその時点での審査の考え方を、審査報告書で個別の審査品目ごとにどういう判断をしたかを公表している（厚労省）	先進医療を受ける患者は自らリスク/ベネフィットを認識して自己責任を認識する必要がある。