

## 各協議会での主な指摘事項

# 検討状況説明資料 (医薬品開発協議会)

令和6年5月7日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

# 第10回（R5.11.20）及び第11回（R6.3.14）の医薬品開発協議会で議論された「医薬品の研究開発における論点と対応案」（1/5）

	大論点	対応案
項目 1	<p><b>&lt;アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み&gt;</b> アカデミアと企業の共同研究やアカデミアによる出口を見据えた開発等をいかに推進するか。また、橋渡し支援や伴走支援をいかに強化・充実させていくか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• より研究開発初期の段階での、アカデミア・ベンチャーと企業の連携を促進する機会創出や、共同研究を推進する仕組みを構築&lt;内・文&gt;</li> <li>• 課題採択にあたり、将来の実用化を目指した研究を重視&lt;内&gt;</li> <li>• 研究評価のあり方の改善&lt;内&gt;</li> <li>• 企業ニーズを踏まえた特許取得の内容やタイミングを助言できる専門人材の獲得・拡充&lt;内&gt;</li> <li>• 目利き・ハンズオン機能のさらなる強化・構築&lt;内・文・厚&gt;</li> <li>• 産学官連携の組織と人員の強化（待遇面も含めて）&lt;内・厚&gt;</li> </ul>
項目 2	<p><b>&lt;新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制（異分野融合）&gt;</b> 諸外国では、融合研究により新規モダリティの開発が進んでいるが、日本の医学研究は閉鎖的で他の学問領域との融合研究が進んでいないのではないか。</p> <p><b>&lt;新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制（データ利活用）&gt;</b> RWDやゲノムデータの基盤は整備が進むが、研究開発において利活用しやすいものにはなっていないとの指摘がある。改善が必要では。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• コミュニケーションの場の創出&lt;内・文・厚・経&gt;</li> <li>• 企業とアカデミア等の連携・人流の仕組み構築&lt;内・文・厚・経&gt;</li> <li>• 融合領域研究の研究費の重点配分（生命科学+理工学領域など）&lt;内・文・厚&gt;</li> <li>• 異分野融合を推進する革新的な研究課題を取り込むための応募要件の検討、伴走支援の強化&lt;内・文・厚&gt;</li> <li>• 研究課題の選定・評価の改善&lt;内・文・厚&gt;</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究者による具体的な利活用を念頭に、国際的視点をもったオープンなデータ利活用の促進&lt;内・文・厚&gt;</li> <li>• 必要なときに簡便に活用することを可能とするための体制の整備&lt;内・文・厚・経&gt;</li> <li>• ELSI*への対応、患者・市民参画（PPI**）、国民の理解の促進&lt;内・文・厚・経&gt;</li> </ul> <p>*Ethical, Legal and Social Issues , **Patient and Public Involvement</p>

# 第10回（R5.11.20）及び第11回（R6.3.14）の医薬品開発協議会で議論された「医薬品の研究開発における論点と対応案」（2/5）

項目	大論点	対応案
項目 3	<p>＜新規モダリティ等に対応するレギュラトリーサイエンス研究＞</p> <p>新規モダリティ製品開発の観点からレギュラトリーサイエンス（RS）研究をどのように実施すべきか。実験動物（特に霊長類）の不足など新たな課題にどのように取り組むべきか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 規制当局が新規モダリティの国際的な開発動向を把握し、RS研究によりその特徴を踏まえたガイドラインを作成。直ちにガイドラインにできないものについても開発の目安となる文書を作成＜厚＞</li> <li>・ 医療DX（AIの利用含む）の進歩を前提とし、RS研究による薬事規制分野のDX化を推進＜厚＞</li> <li>・ 臨床試験の手法等に関するさらなるRS研究の推進＜厚＞</li> <li>・ 上記について、国際的な規制調和の場であるICHやICMRAに上記ガイドライン等を提案。国際標準の作成をリード＜厚＞</li> <li>・ RS研究推進を担う人材育成。特に、生物統計家、疫学家、データサイエンティスト等＜文・厚＞</li> <li>・ カルタヘナ法への対応＜調整中＞</li> <li>・ 動物代替試験法若しくは霊長類を利用しない動物試験法の開発（実験動物不足及び有事対応も考慮）＜厚＞</li> <li>・ 海外非臨床試験の積極的な活用＜厚＞</li> <li>・ 先進技術を活用した医薬品製造・品質管理の推進＜厚・経＞</li> </ul>
項目 4	<p>＜人材育成＞</p> <p>医薬品開発に必須かつ重要な人材をどのように育成し、確保すべきか。研究人材、研究支援人材、実用化へつなげる人材（製造、VC、知財）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 継続的な人材育成＜内・文・厚・経＞</li> <li>・ 教育プログラムの実施＜文＞</li> <li>・ 医薬品開発プロセス全体を見通せる国内人材の拡充＜文・経＞</li> <li>・ スタートアップの起業支援の充実＜文・厚・経＞</li> <li>・ 雇用・待遇改善、プレzensの向上（多様な人材確保と多様な評価軸）＜文・厚＞</li> <li>・ 国際的な頭脳循環の促進＜内・文＞</li> <li>・ 研究人材のポータルサイトの活用促進＜文＞</li> </ul>

# 第10回（R5.11.20）及び第11回（R6.3.14）の医薬品開発協議会で議論された「医薬品の研究開発における論点と対応案」（3/5）

項目	大論点	対応案
	<p><b>&lt; 医薬品研究開発に関する環境整備 &gt;</b> ベンチャー育成エコシステム（水平分業体制）を成熟させ、インキュベーション機能が存分に発揮されるためにはどうすればよいか。また、国内ベンチャー/VCが著しく少なく、規模も小さいため、資金調達が困難な状況をいかに打破するか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 多様な研究財源の獲得&lt;厚・経&gt;</li> <li>• 多様なシーズ（医薬品候補品）の獲得&lt;厚・経&gt;</li> <li>• 少量生産スケール製造設備の充実&lt;経&gt;</li> <li>• スタートアップの立ち上げ時及び立ち上げ初期からの継続的なハンズオン支援&lt;内・文・厚・経&gt;</li> </ul>
項目 5	<p>オーファンドラッグ、小児用医薬品の開発は欧米より遅れており、ドラッグロス問題をかかえる領域となっている。これらの医薬品の開発を進めるには、どのような対応を講じていく必要があるか</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 希少疾病用医薬品の開発を促すための薬事制度等のさらなる充実&lt;内・厚&gt;</li> <li>• 我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理&lt;厚&gt;</li> <li>• 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外検討会議」の利用促進等&lt;厚&gt;</li> <li>• “新しい”希少疾病医薬品の開発のための、疾患メカニズム解明・研究の促進&lt;厚&gt;</li> <li>• 小児用医薬品開発の促進&lt;厚&gt;</li> </ul>
	<p>薬事規制について、国際整合性・規制調和や国際動向も考慮して見直す必要はないか</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 国際動向を踏まえた審査のあり方の検討&lt;厚&gt;</li> <li>• PMDAの海外拠点の早期設置&lt;厚&gt;</li> <li>• 上記の対応を推進するため、PMDAの人員体制の大幅な充実と待遇の改善を図る&lt;厚&gt;</li> </ul>
項目 6	<p><b>&lt; 治験実施体制の強化と整備 &gt;</b> 日本の治験パフォーマンスは海外に比して低く、基礎研究から実用化における「死の谷」とよばれるとともに、国際共同治験において日本が選ばれないことがドラッグラグ・ロスの一因となっているといわれている。必要な体制強化・環境整備は。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 海外企業およびEBP（Emerging Biopharma）に向けた、治験に関するワンストップサービスの提供等、新たな業務等への対応&lt;厚&gt;</li> <li>• 治験を担う人材の教育及び育成のための新たな方策の検討&lt;文・厚&gt;</li> <li>• 日本に限定せず、グローバル、特にアジア全体を研究開発（及び市場）の場としてとらえた研究開発や情報発信の推進&lt;厚&gt;</li> <li>• 臨床研究中核病院制度の臨床研究の承認要件として国際共同治験を重視する方向で検討（ネットワーク支援も国際共同治験を重視）&lt;厚&gt;</li> </ul>

# 第10回（R5.11.20）及び第11回（R6.3.14）の医薬品開発協議会で議論された「医薬品の研究開発における論点と対応案」（4/5）

項目	大論点	対応案
項目 6 (続き)	<p>＜治験実施体制の強化と整備＞</p> <p>日本の治験パフォーマンスは海外に比して低く、基礎研究から実用化における「死の谷」とよばれるとともに、国際共同治験において日本が選ばれないことがドラッグ・ロスの一因となっているといわれている。必要な体制強化・環境整備は。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ AMEDの課題採択において、出口（承認）を意識した研究開発の推進＜内＞</li> <li>・ 治験に関わる医師等への適切なインセンティブ設計・評価軸の改善＜厚＞</li> <li>・ 臨床研究中核病院制度の見直し＜厚＞</li> <li>・ 治験ネットワークの強化＜厚＞</li> <li>・ 臨床研究中核病院のDX化徹底＜厚＞</li> <li>・ 医療機関スタッフの育成・支援＜文・厚＞</li> <li>・ 新規モダリティ等に対応できるFIH試験施設の整備支援＜文・厚＞</li> <li>・ 治験の前提となる治験薬製造のためのCMO/CDMOの育成・支援＜厚・経＞</li> <li>・ 国際共同治験に対応できる国内AROの育成・支援＜文・厚＞</li> <li>・ 国民・患者への治験の重要性の理解を推進＜厚＞</li> <li>・ 平時からの大規模患者パネルの構築および、疾患レジストリや患者データベースの有効活用（有事における治験協力ボランティア企業の登録を含む）＜厚＞</li> <li>・ 臨床研究中核病院を中心とした治験ネットワークの強化＜厚＞</li> <li>・ 治験手続きの標準化、透明性の確保＜厚＞</li> <li>・ 治験関連文書の電子化＜厚＞</li> <li>・ Central IRB設置と活用の推進（患者関連文書を除く、英語文書申請の受入れ）＜厚＞</li> <li>・ 治験DX、特にDCTやDDC（Direct Data Capturing）の推進＜厚＞</li> <li>・ 国際共同治験に対応するため、代表窓口の設置とワンストップサービスの提供＜厚＞</li> <li>・ 薬機法（治験）及び臨床研究法（臨床研究）の規制調和の観点からの見直し＜厚＞</li> <li>・ 国際調和を踏まえた各種ガイドライン等の整備＜厚＞</li> <li>・ 国際共同治験に参加するための日本人データの必要性の見直し＜厚＞</li> </ul>

# 第10回（R5.11.20）及び第11回（R6.3.14）の医薬品開発協議会で議論された「医薬品の研究開発における論点と対応案」（5/5）

項目	大論点	対応案
項目 7	<p>＜パンデミックに対処するワクチン等の迅速な開発＞</p> <p>新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、画期的なワクチン等を国内で迅速に開発し、国民に供給するには平時からどのような取組を行うべきか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 投資判断のハードルを下げるpush型支援（研究開発予算の安定的な確保等）＜厚＞</li> <li>• pull型支援（開発成功時の収入保障等）の設定について検討＜厚＞</li> <li>• 被験者となる健常人を効率よくリクルートする方法の検討（平時からのパネル構築等）＜厚＞</li> <li>• 迅速かつ強固な試験推進体制の構築＜厚＞</li> <li>• 平時における、有事に備えたシミュレーションや訓練の実施の検討＜内・厚＞</li> <li>• 「重点感染症」の暫定リストの逐次の見直し＜厚＞</li> <li>• 研究開発に必要な病原体・検体等を速やかに入手・分与できるよう、ネットワークを平時から構築＜文・厚＞</li> <li>• ワクチン研究開発基盤の充実及び安定的な予算の確保＜内・文・厚・経＞</li> <li>• 診断薬及び感染症治療薬等に対しても、同様の観点で研究開発推進体制を充実＜内・文・厚＞</li> <li>• 新型インフルエンザ等行動計画を踏まえた研究の推進＜内・文・厚・経＞</li> <li>• ワクチンへの理解促進＜厚＞</li> </ul>

# 検討状況説明資料

## (ゲノム医療協議会)

### (健康・医療データ利活用基盤協議会)

令和6年5月7日  
内閣府 健康・医療戦略推進事務局



## 項目1：データを生み出す際に生じる課題

### 大論点

各FAが支援する研究開発で生み出されたデータを管理し、利活用されるに至るまでの各プロセスにおける課題について

小論点	対応案
<p>1. 各支援事業の研究開発から得られたデータの実例等について、より網羅的に確認できる機能をさらに高めていくべきではないか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 各支援事業の研究開発で得られたデータについて、各支援事業のデータマネジメントプランに即したデータ利活用カタログ等の精緻化と拡充を早期に完了し、継続的な実効性を担保する。</li> </ul>
<p>2. 各支援事業の研究開発課題において、データマネジメントプランに沿ったデータの扱いが必ずしも徹底されていないのではないか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 各FAがガバナンス機能をより適切に発揮する。そのために、データマネジメントプランの意義や位置づけを関係者に再度周知するとともに、内容自体の見直し等を行うことで適切な扱いがなされるよう促進していく。</li> <li>● データ利活用を推進するためには、データを生み出した事業等において、内外の情勢等を踏まえて、標準化を意識した取組を進めることが必要。なお、標準化が確立された場合は、データマネジメントプランに適切に反映することが必要。</li> <li>● 生み出されたデータの品質を確保するための予算配分等、支援の在り方を検討するとともに、データを格納する際には適切な品質を確保していることをデータマネジメントプランにも記載する等、データが適切に扱われるよう取り組む。</li> <li>● データ利活用を念頭に置き、研究計画やデータマネジメントプランで適切に担保する。</li> </ul>

## 項目1：データを生み出す際に生じる課題

### 大論点

各FAが支援する研究開発で生み出されたデータを管理し、利活用されるに至るまでの各プロセスにおける課題について

小論点	対応案
<p>3. 日本はあまりにもデータを公開しておらず、データ利用という点では諸外国から大幅に遅れているのではないか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 適切なオープン・クローズ戦略の下、各FAのデータマネジメントプランの対象になる研究開発で得られたデータについて、できるだけ速やかに公開へ移行できるよう適切な管理を進める。例えば、研究終了後2年以内に公開に移行するとされている研究課題（データシェアリングポリシー・ガイドラインが制定され、公開に移行することとされている研究課題）に関して、公開状況の実態を令和6年度中に調査し、現時点で終了している研究に付随するデータについては直ちに公開に移行する。</li> </ul>
<p>4. 研究開発によって生み出された有益なデータが、どこにも保管・管理されずに放置されている事例もあるのではないか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 各支援事業の公募要領等で義務付けられているデータ格納を徹底し、各研究機関や関連学会におけるオーソリティDBとして育みつつ、各FAがその円滑な利活用を支援する。</li> <li>● 研究ニーズや社会的ニーズが見込まれるが利活用に向けた整備が充分ではないデータ群に関しては、各FAが積極的にデポジットを受け入れる。</li> </ul>
<p>5. データ形式の標準化が困難な事例もあるのではないか。 一方で、データ提供側の責任が大きすぎることによる負担がないか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 各FAは関係府省と連携し、データ形式の標準化に向けた研究等の取組に関しても支援する。内外の情勢等を踏まえて、標準化を意識した取組を進め、データ利活用に向けた不断の点検を進める。</li> <li>● 質を担保しつつデータを提供する側から見た際の負担を軽減させる在り方を、関係府省・各FAは検討する。</li> </ul>

## 項目2：データを活用する際に生じる課題

### 大論点

各FAが支援する研究開発で生み出されたデータを実際に活用する上で生じる課題、データの集約化や各種プラットフォーム・組織間の連携等に関する課題について

小論点	対応案
1. データ利活用においては、研究で生み出されたデータと臨床情報を一体的に運用していくことが重要ではないか。	<ul style="list-style-type: none"><li>● 健診情報やレセプト・処方箋情報、電子カルテ情報、介護情報等の保健・医療・介護の各段階において発生する情報に加え、バイオバンク等に蓄積されているゲノム配列等の情報や、現在の技術では個人を特定することができない新たな多層オミックス解析等のデータを順次連結可能とし、一体的に活用できる仕組みを目指し、関係機関が連携する。</li><li>● 今後、臨床データやゲノム解析データ等を一体的に活用した事例を示していくことで、医療・研究開発領域での一体的なデータ利活用に関する国民理解の醸成を図る。</li></ul>
2. 個人情報保護法等もある中で、どのように新たな多層オミックス解析等の多様なデータの包括的な利活用をしていくのが課題ではないか。	<ul style="list-style-type: none"><li>● 主に学術研究目的で活用される、現在の技術では個人を特定することができない新たな多層オミックス解析等の多様なデータを幅広く利用する方法について必要な検討を進め、試行的な取組を開始し、幅広く活用できる仕組みを早急に構築する。なお、海外からのデータ利用に関しては、適切なオープン・クローズ戦略の下、必要な検討を行う。</li></ul>

## 項目2：データを活用する際に生じる課題

### 大論点

各FAが支援する研究開発で生み出されたデータを実際に活用する上で生じる課題、データの集約化や各種プラットフォーム・組織間の連携等に関する課題について

### 小論点

### 対応案

3. データの集約化というのは、物理的に一か所にデータを集めるということにこだわらず、適切な連携の体制があるのではないか。

- 各支援事業の研究開発から得られたデータのうち、提供・取得・収集に関する同意やデータ形式の標準化が完全に進んでいないことや保有機関におけるストレージ・プラットフォーム整備の状況等の各種の理由により、現時点においては一つのデータベースとして物理的に集約化することが難しいデータは、質を担保しつつ活用を進めるべく、複数機関間での横断的な検索機能や利便性を持った繋ぐ仕組みを積極的に活用する。

## 項目2：データを活用する際に生じる課題

### 大論点

各FAが支援する研究開発で生み出されたデータを実際に活用する上で生じる課題、データの集約化や各種プラットフォーム・組織間の連携等に関する課題について

小論点	対応案
4. データ利活用の際し、将来のユースケースや科学水準を予測して同意をとるということは不可能であり、また、同意文書の内容のみに依存する利活用の在り方の問題について検討すべきではないか。	<ul style="list-style-type: none"><li>● 研究当初の同意取得に加え、ダイナミック Consent や ICT/AI 技術を用いた同意取得の在り方を検討する。</li><li>● 提供・取得・収集に関する同意取得時の、同意文書に書かれている内容・範囲を超えて、データ利用にあたって利用者側についての適切な管理を行うことで幅広い利活用を進められるような取組の必要性について検討する。</li><li>● 不適切な利用をした者に対する、入口規制の緩和に見合う出口規制の厳格化について検討する。</li></ul>
5. 日本国内には質の高いデータが多数あるにも関わらず、それを国際的に公開せずに抱え込んでいるだけでは、本来の価値を最大化できないのではないか。	<ul style="list-style-type: none"><li>● 我が国のヒトに関する健康・医療分野の各種データベースの棲み分けや連携等について、国際的にも適切に活用されるものとなり、我が国のプレゼンスを高めるものとなるよう、まずは国としてのビジョン・戦略を定め、中長期的なビジョンの下で必要な取組みについて検討する。</li></ul>

## 項目2：データを活用する際に生じる課題

### 大論点

各FAが支援する研究開発で生み出されたデータを実際に利活用する上で生じる課題、データの集約化や各種プラットフォーム・組織間の連携等に関する課題について

小論点	対応案
<p>6. ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究をより一層推進するべきではないか。</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>● ゲノムデータに病理学や生物学、マルチオミックス解析、MRIやCTなどの画像データを含む臨床情報といった種々の情報を組み合わせた、異業種・異分野の研究者の知を融合できる統合的な研究を推進する。</li><li>● 全ゲノム解析等実行計画における成果を広く患者に還元するため、産学コンソーシアムを設置し、蓄積された全ゲノム解析等のデータを用いた研究・創薬等が活性化される環境の整備を行う。産学コンソーシアムは、産業界やアカデミアなどの利用者視点を有し、国内外の研究機関及び企業の研究者が、集約した全ゲノム解析等の情報をオープンかつフェアに利用できる体制を整備する。</li><li>● バイオバンクの利活用を促進し、革新的な創薬や幅広い利活用につなげるため、バイオバンク自らが企業等と幅広く連携し、医療・創薬・ヘルスケアなどの社会実装のモデルとなる研究を実施する。</li><li>● ゲノム医療・個別化医療のさらなる推進に向け、ゲノムデータ等の解析に基づく免疫療法や、層別化等のゲノム研究の成果を活用した臨床試験・治験等の研究を推進する。</li><li>● 民間資金の導入を促進し、社会実装を目指したゲノム研究や、その基盤となる機器・技術の開発を推進するため、AIMGAIN やワンストップ相談窓口であるHealthcare Innovation Hub (InnoHub)、医療系ベンチャー・トータルサポート事業 (MEDISO) などの既存の枠組みの活用や、新たな官民コンソーシアムの構築、中長期的な研究などを推進する。</li></ul>

## 項目2：データを活用する際に生じる課題

### 大論点

各FAが支援する研究開発で生み出されたデータを実際に活用する上で生じる課題、データの集約化や各種プラットフォーム・組織間の連携等に関する課題について

小論点	対応案
<p>7. ゲノム医療の研究開発を行うためには、国際基準に見合ったルール作りや、研究開発環境の変化に合わせた継続的な制度等の見直しを実施するべきではないか。</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>● データ公開・分譲の制度や仕組みの国際化への対応のため、海外での実際の活用の実態を踏まえて、日本のデータの国際的な利活用の推進や統一的なルールの在り方について検討する。診療と研究が一体的に行われる場合において一定の配慮が必要である、ゲノム医療の特性に留意する。</li><li>● ゲノム情報による不当な差別等の問題は、臨床情報とは異なる特殊性があり、ゲノム情報を用いた研究開発において差別に繋がりうるどのようなリスクが存在するかの視点を踏まえ、個々の対応を検討する。</li><li>● 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について、研究対象や手法の多様化、生命科学・医学や医療技術の進展を踏まえて、規制範囲や方法等について継続的な見直しを行う。</li></ul>

## 項目3：データ利活用の環境整備の際に生じる課題

**大論点** 人材の育成・確保、組織体制や予算配分、倫理的・法的・社会的課題等、継続的な課題について

小論点	対応案
1. データベースを維持、管理するためには専門知識を有する人材が必要ではないか。	<ul style="list-style-type: none"><li>● 健康・医療データの利活用を継続的に推進していくため、バイオインフォマティクスに精通した人材や、実務的な業務とシステム運用に関する業務に対応できる人材を多角的に育成するとともに、当該領域の人材を公平・公正に評価しキャリアパスまで見据えた対応をするとともに、組織間の人材の流動性を高めるための対応方針を検討する。</li><li>● 数理・情報・統計をはじめとした異分野の専門家の参入を促すとともに、バイオインフォマティクスに精通した人材の育成に資する質の高いデータを適切に入手できる情報基盤を構築し、その利活用を促す。</li></ul>
2. 継続的な予算配分がなされず、立ち上げたデータベースが10年、20年先に継続されていない、というようなことは避けるべきではないか。	<ul style="list-style-type: none"><li>● データベースを維持し十分な体制で利活用を支えるために、組織体制や予算が継続的に確保されるような在り方を実現することを目指し、関係組織が連携して検討を進める。</li></ul>



## 項目3：データ利活用の環境整備の際に生じる課題

**大論点** 人材の育成・確保、組織体制や予算配分、倫理的・法的・社会的課題等、継続的な課題について

小論点	対応案
<p>3. データ利活用に際しては、社会全体で関わっていかねばならず、そうした社会的な取組として、ELSIやPPIを内包しているものでなければならないのではないか。</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>● ヒトゲノム研究の成果が人間の尊厳や権利の侵害・差別に用いられることの防止といった、倫理的・法的・社会的課題（ELSI: Ethical, Legal and Social Issues）における適切な配慮や、患者市民参画（PPI: Patient and Public Involvement）、医療情報やゲノム情報は「人類の共通財産」であるという国民の理解の促進などについて、必要な検討を進める。</li><li>● データの利活用にあたっては、患者・家族等から協力して頂けるような丁寧な説明の上での同意が重要であり、データの利活用におけるポリシーメイキングの際の患者・市民参画をさらに推進する。</li><li>● ゲノム医療・個別化医療において、一人一人の国民や我が国全体にどのような意義・重要性・必要性和リスクがあるのか、リスクに対してどのような対策を講じているのかという国民の理解を深めるため、世界の状況と比較した際の日本の現状について整理するとともに、必要な対応を行う。</li></ul>

## 項目3：データ利活用の環境整備の際に生じる課題

**大論点** データベースを維持・管理するための人材の育成・確保、組織体制や予算配分、倫理的・法的・社会的課題等、継続的な課題について

小論点	対応案
4. ゲノム研究の成果を医療現場に導入するに際し、認定遺伝カウンセラー等の人材育成や制度設計をさらに推進すべきではないか。	● ゲノム医療に必要な人材を関連学会とも協力し育成するとともに、ゲノム医療に関する相談支援の取組を推進する。
5. 我が国では欧米との解析技術格差が開きつつあり、ゲノムデータ等を扱う研究者が最新の技術にアクセスできる環境整備をすべきではないか。	● ウェット・ドライの解析設備を戦略的に導入・更新・共用する仕組みを強化し、効率化を図るとともに、長期的視野がありつつも技術革新に迅速に対応できる、柔軟な研究開発環境構築の在り方について検討する。

# 検討状況説明資料

(再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会)

令和6年5月7日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

# 項目1：再生・細胞医療領域の課題と対応の方向性

## 大論点

これまでの再生・細胞医療領域への投資により成果が創出されつつあり、第3期では「実用化」を加速化させる必要がある。iPS細胞等を用いた実用化に向け、再生医療等製品の創出に加え、MPSや疾患特異的iPSを用いた創薬等の他の技術への活用も加速させていく必要があるのではないか。

小論点	対応案
<p>1. iPS細胞がより適した疾患、臓器はあるか。これまでに実用化されているもの以外でも実用化を進めるべき疾患、臓器を特定する必要がある。</p>	<p>研究成果の実用化に向けて、再生・細胞医療と遺伝子治療の垣根を取り払い多様な研究開発を推進する。 再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業で実施しているMPS※技術の研究開発による作用機序や毒性評価解析の成果を踏まえつつ、iPS細胞で再現をすることが適した臓器を引き続き検討する。（文、経） ※MPS=Microphysiological system ヒト生体模倣システム</p>
<p>2. オルガノイド、ミニ臓器は更なる発展が期待できる。エクソソームなど細胞を用いない新規技術についても注目すべき。</p>	<p>オルガノイド（ミニ臓器含む）、エクソソーム等を含め、新しい治療手法となりうる新規技術について、革新的な研究開発を推進する。（文）</p>
<p>3. 製剤化、実用化の推進や企業参入の障壁として、環境・人材・製造整備の問題や、輸送面、制度上の課題が存在するのではないか。</p>	<p>令和4年度第二次補正予算「再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業費補助金」を通じて、研究開発～製造～治験までを途中の輸送も含めて一貫して実施出来る拠点を整備したところ。拠点の整備と運用を通じて課題の洗い出しと対応を進め、普及の足掛かりとする。同時に製造拠点の強化や人材育成については、再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業等で継続的に取り組んでいく。（経）</p>
<p>4. iPS細胞を用いた再生医療は、疾患・対象患者が限定され、高コストになる特徴がある。iPS細胞技術等の利用法を医療の他（疾患モデル、創薬標的の探索、毒性試験等）にも追求することが必要。</p>	<p>患者由来のiPS細胞等から疾患モデルを構築し、そのモデルを活用することで疾患の治療薬候補の同定が行われる等の進展が見られる。患者由来のiPS細胞から疾患と関連する細胞やオルガノイドを分化培養させ疾患モデルを構築し、そのモデルを活用することで難病の病態解明や創薬標的を探索する研究開発を再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム等で強化する。 近年開発が加速化している新たな創薬分野（抗体医薬、核酸医薬、遺伝子治療薬）については、構造が複雑で従来の低分子医薬品の動物実験データからは予測できない副作用があることから、iPS細胞の技術を用いてチップ上に生体を模倣し、毒性や作用機序を精緻に予測する生体模倣システムの開発が有用であり、これを再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業等を通じて加速する。（文、経）</p>

## 項目2：遺伝子治療領域の課題と対応の方向性

### 大論点

世界的な市場拡大、開発進展に対し、日本は大きく遅れており、第3期では参入形態についての戦略が必要ではないか。どこに注力し、何を優先して取り組むべきか、何が隘路か海外動向も勘案しつつ戦略を持って取り組む必要がある。

小論点	対応案
<p>1. 遺伝子治療を日本が取り組むうえで、血液がん以外の疾患領域（固形がん、難病等）の研究開発推進が必要。</p>	<p>in vivo遺伝子治療を研究対象とすることに加え、再生・細胞医療と遺伝子治療を一体的に取り組む融合研究を推進する。さらに、様々な疾患を対象に遺伝子治療技術を含む新たな治療技術開発を再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムで推進する。また、研究開発段階が変わる際の壁を低くすると共に、令和6年度から開始されるがん10か年戦略（第5次）に従った支援を革新的がん医療実用化研究事業等で推進する。（文、厚）</p>
<p>2. ベクターやAAV、ゲノム編集技術(CRISPR-Cas9など)の利用料が高額であるため、国産のベクターやゲノム編集技術の開発が必要。ウイルスベクター細胞や非ウイルスベクターの開発も重要。</p>	<p>基礎研究段階から知的財産支援などの実用化を見据えた伴走支援を行いながら、我が国発のゲノム編集技術を活用した新規治療法の開発等を実施する。また、中核拠点も活用して、新たなゲノム編集技術や遺伝子送達技術開発など本分野の基盤的な研究開発に取り組む。GMP準拠非臨床用ウイルスベクター製造基盤整備を実施し、既存技術に基づいたベクター製造開発に取り組む。また、既にGMP準拠ベクター製造体制を有する機関に対して、臨床試験に使用する高品質ベクターの製造基盤整備の支援を行う。</p> <p>さらに、国産のウイルスベクター産生細胞の技術開発からそれらを用いた商用でのベクター製造技術開発、およびゲノム編集技術を用いた遺伝子改変細胞の製造技術開発にも、再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業等で取り組む。（内、文、厚、経）</p>
<p>3. 医薬品GMPレベルでのベクター製造拠点が必要。サプライチェーンの観点から国内整備が重要。</p>	<p>GMP準拠非臨床用ウイルスベクター製造基盤整備を実施し、国内でのアカデミア向けの少量多品種なニーズに対応できるウイルスベクター製造基盤の構築を進める。GMPレベルでのベクター製造が可能なCDMOを育成すべく再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業等により支援を実施する。（文、経）</p>
<p>4. 今後遺伝子治療の分野を活性化させるには研究開発の強化や若手育成研究拠点が重要。また、若手の海外研究経験、海外研究者とのネットワーク形成も重要。</p>	<p>再生・細胞医療・遺伝子治療加速化プログラムにおいて、再生・細胞医療と遺伝子治療が一体となった研究を実施できるよう京都大学iPS細胞研究所（CiRA）、自治医科大学、国立成育医療研究センター、CiRA財団が中核拠点となり、遺伝子治療分野も含む研究開発を引き続き強化するとともに、遺伝子治療分野も含む幅広い専門技術を有する若手研究者の育成を進める。（文）</p>

## 項目3：再生・細胞医療・遺伝子治療領域の課題と対応の方向性

**大論点** 再生・細胞医療・遺伝子治療の分野で固有の課題（研究、規制、環境等）があり、それが分野全体の発展を阻害しているのではないか。

小論点	対応案
<p><b>1.</b> 医療分野と工学系アカデミアとの分野融合や、再生・細胞医療分野と遺伝子治療分野の研究者同士の連携による革新的研究開発の推進が重要。また、異分野連携で研究開発に自動化やロボティクス導入を進めることで、実験の均質化や開発加速が期待される。</p>	<p>再生・細胞医療と遺伝子治療分野との融合研究を引き続き推進する。また、工学分野と医療分野を含めた異分野融合によるチーム型研究を推進し、異分野融合型の研究開発を進展させる。また、再生・細胞医療領域の研究開発と遺伝子治療領域の研究開発の交流及び連携を誘発する機会を設けるなどにより、新しい発想や研究領域を横断する共同研究を促す。（内、文）</p>
<p><b>2.</b> 研究開発初期から海外の規制や標準も念頭に置くことが重要である。</p>	<p>研究成果の海外展開も見すえて、海外の規制や標準等についても調査を行い、その結果に基づいた研究早期からの知財戦略や事業化戦略についての伴走支援強化の取組みを引き続き実施する。併せて、優れた伴走支援者の育成・確保に向け、研究開発現場の人材流動を促す。また、国内で開発中の再生医療等製品を早期に国際展開するための取組みを引き続き実施する。さらに、海外の規制も参考にしつつ、再生医療の研究開発初期から原料として必要となるヒト細胞の供給に係る品質管理の手法等を定めた留意点文書の策定を実施。（内、文、厚、経）</p>
<p><b>3.</b> 高額な機器は、使用料だけで若手やベンチャーも利用できる環境整備（共用化）を進めることが重要。</p>	<p>PJ1の生命科学・創薬研究支援基盤事業において、先端研究基盤に基づく生命科学・創薬研究の研究支援を強化するため、最先端機器の更なる整備や、技術の高度化、横断的な連携を引き続き進める。（文）</p>
<p><b>4.</b> 条件及び期限付き承認における「有効性の推定」にあたりガイドライン等があることが、国際的透明性、市場確保に重要。</p>	<p>条件及び期限付き承認制度の適用範囲などを明確化したガイダンスを取りまとめ、令和6年3月29日に通知発出したところ。引き続き、条件及び期限付き承認制度の適正な運用を図っていく。（厚）</p>

### 項目3：再生・細胞医療・遺伝子治療領域の課題と対応の方向性

**大論点** 再生・細胞医療・遺伝子治療の分野で固有の課題（研究、規制、環境等）があり、それが分野全体の発展を阻害しているのではないか。

小論点	対応案
5. カルタヘナ法は手続き簡素化が図られたが、引き続き規制・制度の運用の更なる効率的運用が要望されている。	これまでカルタヘナ法に基づき通知により手続きの運用改善を図ってきたところ、今後も再生医療等製品に係る業界団体との定期的な会合を開催し、効率的な運用について検討していく予定。（厚）
6. 生物由来原料基準について、規制要件を時代に即した内容に適宜更新、国際的整合性を図る必要性があるのではないか。	令和6年度までのAMED研究班で検討を行っており、その検討結果を踏まえて対応を行うことを予定している。（厚）
7. ゴールからの逆算で知財戦略を作り、それに基づいてどのように研究を進めるかが重要。知財戦略支援、リテラシーの向上が重要。	支援課題において、基礎研究段階からシーズの将来性を予測しバックキャスト的な視点で知財戦略や事業化戦略などの実用化を見据えた伴走支援を引き続き行う。AMEDの創薬コーディネーターのような伴走支援、知財獲得のサポートを含む実用化支援、PJ6の橋渡し拠点の積極的な活用等様々な方策を講じ、研究の早期段階から知財戦略の策定や企業へのライセンス等の支援を充実する。（内、文）
8. 実用化の推進に向けては、アカデミアから企業へ橋渡しを担うベンチャーの活躍が重要。	多様な研究財源の獲得を目指して、創薬ベンチャーエコシステム強化事業によるベンチャーへの直接支援とVCによる支援の継続、海外VCの日本への呼び込みに取り組む。（厚、経）スタートアップの立ち上げ時及び立ち上げ初期からの継続的なハンズオン支援を推進する。（内・文・厚・経）

# 検討状況説明資料 (医療機器・ヘルスケア開発協議会)

令和6年6月14日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局



**方向性 1** 医療ニーズに基づいた医療機器・ヘルスケアを開発するための研究開発の活性化

(1) 計測技術を含むデジタル技術や新素材などの技術革新等を踏まえた技術シーズを医療機器・ヘルスケアに応用するための研究開発

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
技術シーズの発掘及び医療機器・ヘルスケアへの応用・実用化に向け、どのような対応をすべきか。	<b>【技術シーズの発掘・研究開発】</b> 医療ニーズが高く新しい予防、測定、診断、治療を可能とする革新的な医療機器やシステム等の研究開発を促進するため、アカデミア発の技術シーズを企業や、より臨床に近いフェーズを担うAMED他事業へとより円滑かつ効果的に導出することを目指して、技術革新等を踏まえた実用化が期待される要素技術等のシーズについて、幅広い発掘を進めるとともに、研究開発の初期段階からの実用化支援を導入し、臨床応用に向けたプロトタイプを作製するなど実用化に向けた研究開発を加速支援する。	文科省

**方向性 1 医療ニーズに基づいた医療機器・ヘルスケアを開発するための研究開発の活性化**

**(2) 医療ニーズ（医療従事者の負担軽減、健康無関心層の疾病予防、重症化予防等）に基づく研究開発**

**医療機器基本計画の重点分野の研究開発**

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
開発リスクの高い先進的な医療機器やシステム等の開発への重点的な支援が必要ではないか。	<p><b>【先進的な医療機器やシステムの開発支援】</b>            開発に伴うコストやリスクが高い、先進的な医療機器やシステム等の開発のため、医療機器基本計画の改訂を踏まえ、医療従事者の業務の効率化・負担軽減などの重点分野に焦点を当てて、医療機器開発の支援を行うこととし、そのための具体的な方策を検討する。</p>	経産省
医療現場のニーズを踏まえた医療機器開発を行うために、どのような対応をすべきか。	<p><b>【医療現場のニーズを踏まえた開発支援】</b>            ものづくり中小企業やスタートアップ企業が、医療機関等と連携して、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・事業化に取り組むことを支援する。</p>	経産省
医療ニーズに基づく研究開発を進めるため、医師主導の臨床研究・治験をどのように推進すべきか。	<p><b>【医師主導の臨床研究等】</b>            医療機器基本計画の改訂を踏まえ、AI等を活用したプログラム医療機器を含む、医療従事者の業務の効率化・負担軽減、重症化予防などの重点分野に焦点を当てた医療機器開発の臨床研究・医師主導治験、ベンチャー企業による治験を推進する。また、体外診断用医薬品の開発（臨床性能試験）を支援する。</p>	厚労省

**方向性 1 医療ニーズに基づいた医療機器・ヘルスケアを開発するための研究開発の活性化**

**(2) 医療ニーズ（医療従事者の負担軽減、健康無関心層の疾病予防、重症化予防等）に基づく研究開発**

■ **分野毎の研究開発**

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
<p>特定の疾患・領域に対する医療機器等の開発をどのように進めるか。</p>	<p><b>【がん、生活習慣病】</b> がん、生活習慣病等の疾患について、医療従事者の業務の効率化・負担軽減など、改定された医療機器基本計画の重点分野に焦点を当てて、研究開発を推進する。</p>	厚労省
	<p><b>【難治性疾患】</b> 難治性疾患（難病）に対する医療機器開発支援をを継続し、小児拡張型心筋症に対する人工心臓開発や、難治性網膜疾患に対する人工網膜開発を引き続き推進する。</p>	厚労省
	<p><b>【介護】</b> 介護現場で使用される機器の開発のため、個別機器の開発を支援することに加え、見守り機器や排泄支援の機器など、個別の機器毎の情報を収集・蓄積するための開発や複数の機器の端末を一つに集約する開発を支援すること等により、介護する側の生産性向上や負担軽減、介護される側の自立促進を図るための先進的な介護ロボット等の開発を進める。</p>	経産省
	<p><b>【安定供給の確保】</b> 有事においては、平時では想定されない医療機器の不足が生じる恐れがあることから、医療上必要不可欠な医療機器の国内生産体制構築のために必要な研究開発の支援を行う。</p>	経産省
	<p><b>【認知症】</b> 認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブの下、医療機器等の開発に取り組む。</p>	経産省 内閣府

**方向性 1 医療ニーズに基づいた医療機器・ヘルスケアを開発するための研究開発の活性化**

**(3) ヘルスケアサービスの社会実装に向けたエビデンスの構築・評価**

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
<p>予防・健康づくりに関する手法の開発・社会実装に向けて、科学的なエビデンスの構築とその普及をどのように推進すべきか。</p>	<p><b>【エビデンス整理・普及のための環境整備】</b>            予防・健康づくり領域で、ヘルスケアサービスの社会実装を図るため、関連する疾患領域の学会が中心となり、エビデンスの構築状況や評価に関する考え方を整理した指針等の作成研究支援を行う。            また、予防・健康づくりに適した、事業者が利活用可能な経済性評価等の手法、標準的な指標、試験デザイン等について開発研究支援を行う。            これらの研究成果が、自治体、企業、保険者等のサービス利用者やヘルスケアサービス事業者などの予防・健康づくり関係者に広く活用される仕組みを構築し、質の高いヘルスケアサービスが社会実装されるために以下に取り組む。            ①上述の指針等の普及啓発のため、ヘルスケアサービス事業者に対して、適時適切な情報提供や医学会との接点強化に向けた対話の場づくりを行う。            ②ヘルスケアサービス事業者が、策定した指針等を活用して社会実装を進めることを促進するとともに、産官学で連携して伴走支援を実施する。            ③医学会等と連携し、指針等をはじめとする専門的・科学的な情報を集約し、サービス提供事業者や健康づくりの主体となる自治体・保険者・企業等に対して、わかりやすく提供する場の検討を新たに行う。</p>	<p>経産省</p>

方向性  
2

革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化されるための研究開発基盤・エコシステムの形成などの環境の実現

(1) 医療機器開発促進のための拠点の構築及び拠点を活用した人材育成・リスキリングやスタートアップ等への伴走支援

■ 伴走支援・拠点形成

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
<p>研究開発の成果が実用化に結び付くことを目指して、研究開発の初期段階から伴走支援を行うべきではないか。</p>	<p><b>【AMEDにおける支援(実用化プログラム)】</b>            AMEDの医療機器・ヘルスケアプロジェクト等の各事業において、研究開発の成果が実用化に結び付くことを目指して、引き続き実用化プログラムによる伴走支援を行う。また、実用化支援の更なる機能強化、他の支援機関との連携に向けた取り組みを進める。</p>	<p>AMED</p>
	<p><b>【医療機器開発支援ネットワーク】</b>            医療機器・ヘルスケアプロジェクトの研究開発事業推進にあたり、実用化が円滑かつ着実に達成できるよう、研究開発の初期段階から、事業戦略、知的財産戦略、規制対応戦略等に関する助言や支援を提供する。さらに、医療機器製造販売企業とのマッチング機会を提供し、薬事承認はもとより、その先の製造や販売を見据えた開発の実践を行う。</p>	<p>経産省 文科省</p>

方向性  
2

革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化されるための研究開発基盤・エコシステムの形成などの環境の実現

(1) 医療機器開発促進のための拠点の構築及び拠点を活用した人材育成・リスキリングやスタートアップ等への伴走支援

■ 伴走支援・拠点形成

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
<p>研究開発を促進するため、産学が連携して開発支援に取り組む拠点が必要ではないか。拠点においてどのような支援を行うべきか。</p>	<p><b>【拠点における伴走支援・人材育成】</b> 臨床現場のニーズの掘り起こし、アイデアの創出から事業化まで けん引可能な企業人材やインキュベータとして企業の経営に深く入り込み、伴走支援可能な人材の育成のため、既存の研究開発拠点、開発支援拠点や伴走支援組織の連携を通じて、これらの人材の育成を担う「ジャパンバイオデザインプログラム」をはじめとするアカデミア等の取組に対する支援に取り組む。 質の高い医療の提供に資する革新的医療機器を我が国において創出 できる体制の整備が重要であることから、大学・NC 等の臨床拠点において、企業等の人材に対し医療現場のニーズに応じた医療機器の創出 のためのリスキリングの実施、及び、スタートアップ企業等に対して 保険適用等まで見据えた伴走支援の実施ができるよう、必要な支援を行う。 プログラム医療機器をはじめとした医療機器の実用化において、事業化を見据えたエビデンス収集等を行うことが重要であることから、临床上の有用性を実証できる場を提供する拠点整備のために必要な支援を検討する。</p>	<p>厚労省 経産省</p>
	<p><b>【産学連携拠点の形成】</b> 医療機器開発の経験は十分でないが、尖ったシーズを持ち、機器開発に強い意欲と情熱のある若手研究者や女性研究者に対して、医工連携や分析、探索・検証等の医療機器開発プロセスに接する機会とハンズオン型能力開発教育を提供するプログラムの研究支援を行う。</p>	<p>文科省</p>

方向性  
2

革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化されるための研究開発基盤・エコシステムの形成などの環境の実現

(1) 医療機器開発促進のための拠点の構築及び拠点を活用した人材育成・リスキリングやスタートアップ等への伴走支援

■ 研究開発スタートアップ・若手研究者支援

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
<p>革新的な医療機器の開発の担い手として期待されるスタートアップや、若手研究者に対する支援を充実すべきではないか。どのような支援を行うべきか。</p>	<p><b>【拠点におけるアーリーフェーズのスタートアップ支援】</b> 「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」において、医薬品・医療機器等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を行う。</p>	<p>文科省</p>
	<p><b>【起業人材の育成】</b> ヘルステック分野において、研究機関や民間企業等に所属する起業人材に対して、①伴走支援機関を通じて、起業する上で必要不可欠な専門的知識の習得に向けた教育プログラムの提供や個別メンタリング等のハンズオン支援を行うとともに、②革新的な製品・サービスのシーズ開発に対する支援を行うことにより、ヘルステック・スタートアップ創出に向けた起業人材の育成を行う。</p>	<p>経産省</p>
	<p><b>【若手研究者等の支援】</b> 若手研究者の研究シーズの発掘・育成のため、研究者と企業の交流の場を活性化することにより、医療機器のイノベーションにつながるシーズ創出を促進する。 医療機器開発の経験は十分でないが、尖ったシーズを持ち、機器開発に強い意欲と情熱のある若手研究者や女性研究者に対して、医工連携や分析、探索・検証等の医療機器開発プロセスに接する機会とハンズオン型能力開発教育を提供するプログラムの研究支援を行う。</p>	<p>経産省 文科省</p>

方向性  
2

革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化されるための研究開発基盤・エコシステムの形成などの環境の実現

(2) ベンチャー企業支援や異分野からの基礎研究者・企業等の参入促進等

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
<p>医療機器・ヘルスケアの開発には多様な技術や新規技術の活用も重要であり、スタートアップや異分野企業の参入を促進すべきではないか。そのためどのような対応をすべきか。</p>	<p><b>【スタートアップ・異分野企業に対する伴走支援】</b> ベンチャー企業・異分野企業による医療機器・ヘルスケアの開発・社会実装を促進するため、InnoHubとMEDISOが連携して対応にあたりるとともに、医療機器開発経験人材の流動化等を通じ、ベンチャー企業の創出、大手企業との連携強化、成長のためのエコシステム形成を促進するための方策を検討する。</p>	<p>経産省 厚労省</p>
	<p><b>【拠点におけるアーリーフェーズのスタートアップ支援】</b> (再掲) 「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」において、医薬品・医療機器等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を行う。</p>	<p>文科省</p>
	<p><b>【起業人材の育成】</b> (再掲) ヘルステック分野において、研究機関や民間企業等に所属する起業人材に対して、①伴走支援機関を通じて、起業する上で必要不可欠な専門的知識の習得に向けた教育プログラムの提供や個別メンタリング等のハンズオン支援を行うとともに、②革新的な製品・サービスのシーズ開発に対する支援を行うことにより、ヘルステック・スタートアップ創出に向けた起業人材の育成を行う。</p>	<p>経産省</p>



方向性  
2

革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化されるための研究開発基盤・エコシステムの形成などの環境の実現

(2) ベンチャー企業支援や異分野からの基礎研究者・企業等の参入促進等

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
<p>医療機器・ヘルスケアの開発には多様な技術や新規技術の活用も重要であり、スタートアップや異分野企業の参入を促進すべきではないか。そのためにどのような対応をすべきか。 (前項のつづき)</p>	<p><b>【若手研究者等の支援】 (再掲)</b> 若手研究者の研究シーズの発掘・育成のため、研究者と企業の交流の場を活性化することにより、医療機器のイノベーションにつながるシーズ創出を促進する。 医療機器開発の経験は十分でないが、尖ったシーズを持ち、機器開発に強い意欲と情熱のある若手研究者や女性研究者に対して、医工連携や分析、探索・検証等の医療機器開発プロセスに接する機会とハンズオン型能力開発教育を提供するプログラムの研究支援を行う。</p>	<p>経産省 文科省</p>
	<p><b>【臨床研究に対する支援】</b> ハイリスク・ハイリターンな革新的治療機器開発について、臨床エビデンス獲得に対する資金支援、及び協力する臨床研究中核病院等に対する支援を拡充する。</p>	<p>厚労省 経産省</p>
	<p><b>【海外展開に関する人材育成・規制調和】</b> ヘルスケアスタートアップによる海外展開支援に関し、専門人材の育成や薬事規制の国際協調の強化を行う。</p>	<p>厚労省 経産省</p>
	<p><b>【SaMDに関する業許可・広告規制】</b> SaMDの開発・事業化の制約となりうる業許可規制及び広告規制等を早急に緩和する。</p>	<p>厚労省</p>

方向性  
2

革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化されるための研究開発基盤・エコシステムの形成などの環境の実現

(3) 医療機器・ヘルスケア開発に向けたデータ利活用に関する環境整備

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
医療データの研究開発での活用を更に促進するために、どのような環境整備を行うべきか。	<p><b>【次世代医療基盤法に基づく医療情報の活用】</b> 2024年4月1日に「改正次世代医療基盤法」が施行されたことを踏まえ、仮名加工医療情報や公的データベースとの連結解析可能なデータを用いた医療分野の研究開発の促進を図るため、制度の周知・広報や、制度普及にあたっての課題の調査等を進める。</p> <p><b>【レジストリデータの活用】</b> 企業による疾患登録情報の利活用に向け、アカデミアと企業とのマッチングを実施する。医療機器開発における疾患登録システム(レジストリ)の疾患登録情報を活用した臨床研究・治験を推進する。</p>	<p>内閣府 文科省 厚労省 経産省</p> <p>厚労省</p>
遠隔医療の促進に向けて、どのような対応をすべきか。	<p><b>【遠隔医療促進のための環境整備】</b> 引き続き、8K内視鏡システムの開発・実証とともに、遠隔手術の実現に必要な通信環境やネットワークの条件等を整理し、「遠隔手術ガイドライン」の精緻化に寄与する。</p>	<p>総務省</p>

方向性  
2

革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化されるための研究開発基盤・エコシステムの形成などの環境の実現

(4) 実用化に向けた臨床研究・治験に関する環境整備

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
<p>実用化に向けて、臨床研究・治験を推進しやすくするためにどのような環境整備を行うべきか。</p>	<p><b>【臨床研究中核病院の質の向上、臨床研究支援人材の育成】</b> 臨床研究中核病院における臨床研究・治験の質の向上に向けて、研究に従事する者の育成を行うほか、臨床研究支援に精通した人材の育成に取り組む。また、臨床研究中核病院の承認要件の見直しを行う。</p>	厚労省
	<p><b>【臨床研究に対する支援】 (再掲)</b> ハイリスク・ハイリターンな革新的治療機器開発について、臨床エビデンス獲得に対する資金支援、及び協力する臨床研究中核病院等に対する支援を拡充する。</p>	厚労省 経産省
	<p><b>【レジストリデータの活用】 (再掲)</b> 企業による疾患登録情報の利活用に向け、アカデミアと企業とのマッチングを実施する。医療機器開発における疾患登録システム(レジストリ)の疾患登録情報を活用した臨床研究・治験を推進する。</p>	厚労省
	<p><b>【国際的な臨床研究・治験ネットワークの構築と活用】</b> 臨床研究・治験の効率的な実施のため、症例集積状況に応じた適切な国・地域での試験実施、国際共同治験が円滑に実施できるような基盤構築(アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築)に取り組む。</p>	厚労省
<p>非臨床的な実験系・評価系の構築を推進すべきではないか。</p>	<p><b>【レギュラトリーサイエンスに基づいた非臨床評価の活用促進】</b> PMDA、国立医薬品食品衛生研究所やその他研究機関の連携のもと、First in Human、治験といった臨床評価への移行前の有効性・安全性の評価への非臨床評価の活用方法を検討し、レギュラトリーサイエンスに基づいた非臨床的な実験系・評価系の開発の支援に取り組む。</p>	厚労省

(5) 医療機器の国際展開に係る環境整備

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
<p>特に新興国・開発途上国において、現地の医療ニーズに応じた開発に取り組むことが必要ではないか。そのためにどのような支援を実施すべきか。</p>	<p><b>【現地の医療ニーズに応じた開発支援】</b>                      バイオデザイン等の手法を用いたアジア・アフリカ地域における現地固有のニーズに応じた医療機器の開発のため、製品開発の支援に加え、医療機器メーカーに対して持続的な支援を実現するための体制も構築することで、我が国の医療機器の国際展開を更に後押しする。</p>	<p>厚労省</p>
<p>新興国・開発途上国に広く展開するために、どのような支援が効果的か。</p>	<p><b>【WHO事前認証取得・国際公共調達参加支援】</b>                      諸外国において、我が国の医療制度や技術・製品に理解を有する医療人材の育成や、我が国企業に対するWHO事前認証制度の取得支援を行うとともに、WHO・ユニセフ等の各国際機関の公共調達への参加促進支援などのAMED以外の事業とも連携を図る。</p>	<p>厚労省</p>
<p>世界の主要市場である米国等への海外展開を促進すべきではないか。そのためにどのような対応をすべきか。</p>	<p><b>【先進国市場向けの研究開発・市場アクセスの支援】</b>                      我が国の医療機器産業のグローバル市場獲得を目指し、海外展開において最も重要な米国市場獲得に向けた臨床試験等への支援やスタートアップと大手企業の連携強化によるイノベーション創出の推進等に取り組む。</p>	<p>経産省</p>
<p>国際展開を進めるための環境整備として、規制や基準の調和も重要ではないか。そのためにどのような対応をすべきか。</p>	<p><b>【新興国・途上国に対する規制調和の促進】</b>                      アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動等を通じた規制調和や日本を参照国制度の対象とする国の充実に向けて取り組む。</p>	<p>厚労省</p>
<p>国際展開を進めるための環境整備として、規制や基準の調和も重要ではないか。そのためにどのような対応をすべきか。</p>	<p><b>【評価方法の国際標準化】</b>                      我が国発の革新的な医療機器等の国際標準獲得を見据えた評価方法を開発・策定するとともに、国際標準化機関であるISO/IEC等の国際会議に出席し、国際標準化の早期実用を目指す。</p>	<p>厚労省</p>

方向性  
2

革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化されるための研究開発基盤・エコシステムの形成などの環境の実現

(6) プログラム医療機器の早期実用化に向けた環境整備

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
<p>開発の加速が進むプログラム医療機器について、早期の実用化に向けた環境整備が重要ではないか。そのためにどのような対応をすべきではないか。</p>	<p><b>【実用化支援及び薬事承認制度の運用改善等】</b> 革新的なプログラム医療機器の研究開発支援、海外実証、薬事承認制度の運用改善に向けた検討を行うとともに、PMDAの相談・審査体制の拡充による環境整備を図る。</p>	<p>厚労省 経産省</p>
	<p><b>【SaMDに関する業許可・広告規制】</b> (再掲) SaMDの開発・事業化の制約となりうる業許可規制及び広告規制等を早急に緩和する。</p>	<p>厚労省</p>

## その他 全般的な課題

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
AMEDにおいてさらに効果的・効率的な支援を行うために、どのような点に留意してマネジメントを行うべきか。	<b>【AMED内のマネジメント】</b> AMEDにおいては、引き続きAMED事業の統合運用及びプロジェクト間の連携や医療機器の多様性・専門性も踏まえつつ優れた研究課題の採択を行う。また、予防と予後・QOLの研究開発を充実させるため、予防・ライフコースといった視点でのマネジメントのあり方について検討を進める。	AMED
今後さらに検討が必要な事項は何か。	研究開発及びその成果の社会実装を更に促進するため、国内外の環境変化に留意しつつ研究開発を推進するとともに、データ利活用に向けた基盤構築、実用化や国際展開のための官民連携等の方策についても引き続き必要な検討、取組を行う。	