

<MDPRO ミニコラム> 健康・医療戦略の一部変更について

2017年(平成29年)2月17日の閣議にて、健康・医療戦略(2014年(平成26年)7月22日閣議決定)の一部変更が決定されました。主な改定内容を図1に示します。

健康・医療分野の研究開発に関する各論では、PMDAに関して下記の内容が追記されています。ここには「薬効」とありますが、医療機器へも同じ考えが展開されることで、今後、市販前、市販後臨床がより最適なバランスで実施され、革新的医療機器の早期承認に繋がることが期待されます。

<PMDAに関する追記事項>

PMDAは、臨床試験成績等のビッグデータを活用し、データ解析等による新たな薬効評価の指標・手法の開発やガイドライン作成等とそれを通じた企業による開発促進の実現に向けて、試行的な取組を開始した上で、2018年(平成30年)には本格的な取組を行うレギュラトリーサイエンスセンターを設置する。また、医療情報データベースシステム(MID-NET)の診療データ及びナショナルセンター等の疾患登録情報の解析や、企業や医療機関でのMID-NETの活用促進を通じて、安全対策の強化を図る。

医療等データ利活用基盤・ICT利活用推進に関する各論には、最も多くの追記、変更がなされました。ICTインフラ整備に当たっては、①アウトカム志向のデータを作る②経年データを個々人で統合し、本人も確認・活用できるようにする③産学官の様々な主体がデータへアクセス・活用するといった、データの収集方法から利活用方法までより具体的な方向性が新たに示されています。また、未病産業の創出についても幾つかの項目が追記されていますが、未病の改善や疾病予防として利活用されるデータは薬機法で規制されない機器で収集される場合が多いため、いわゆるヘルスケア機器が取り扱うデータの精度等について、産業としても議論を重ねる必要があると考えられます。

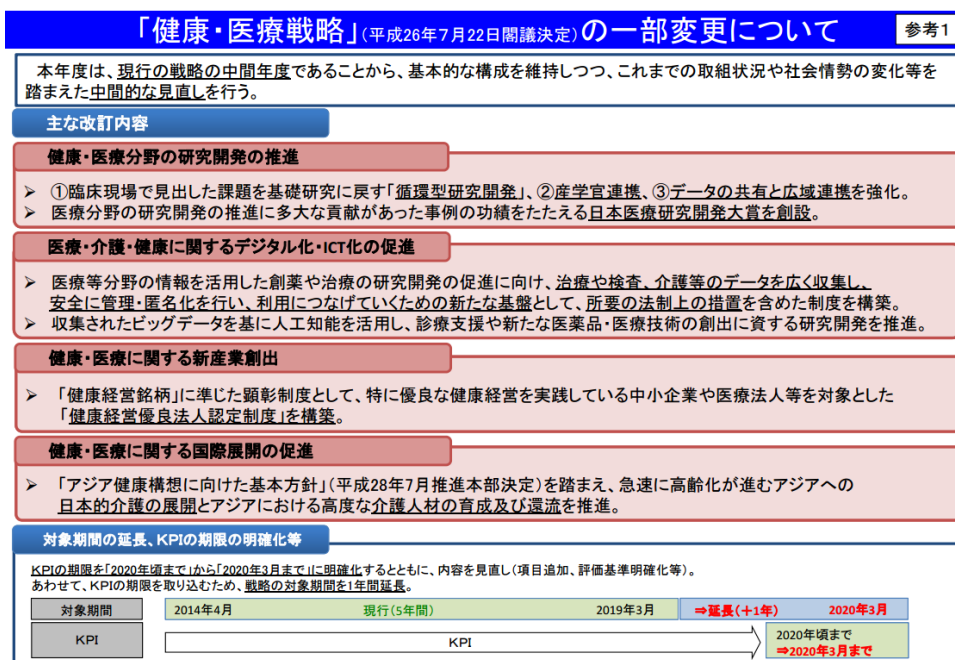


図1 「健康・医療戦略」一部変更(概要)

(出所：健康・医療戦略推進本部(第17回)議事次第より)

健康・医療戦略(一部変更)

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryousu/kakugi/170217senryaku.pdf>

「健康・医療戦略」新旧対照表

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai17/sankou2.pdf