

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画(概要) 【医療機器促進法に基づく基本計画】(平成28年5月31日閣議決定)

基本計画の位置づけ

医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅した政府として初めての基本計画

○2020年まで年度毎に進捗状況について検討及び見直し。

基本計画のポイント

研究・開発

- 出口戦略を見据えた支援
- 産学官連携
- 人材育成

承認審査

- 迅速な承認体制

実用化

- 適正使用の確保

国際展開

- 関係機関連携による国際展開支援

環境整備

- 臨床研究環境の向上
- 相談体制
- 資金提供

総合的かつ計画的に実施すべき施策(基本計画の内容)

- 1 先進的な医療機器の研究開発の促進 : 医療機器開発を出口戦略(=実用化)を見据えつつ総合的に支援  
 医療機器開発支援ネットワークの構築、医療現場のニーズを抽出するスキーム、イノベーションを創出するリーダー人材育成 等
- 2 医療機器開発関係者の従前の枠組みを超えた連携協力に関する措置 : 医療機器開発関係者の相互協力を推進  
 医療分野の産業化の促進、医療ニーズを見出す人材育成、医療人材と機器開発人材の交流 等
- 3 医療機器の迅速な承認体制及び適正使用等の確保 : レギュラトリーサイエンスの普及・充実や適正使用の情報提供の充実  
 医療機器の特性を踏まえたレギュラトリーサイエンス(※)の普及・充実、早期実用化支援、中小企業やベンチャー企業へのコンサルテーション等による支援 等  
 ※ 医療機器等の品質・有効性・安全性について、適切・迅速に、予測・評価・判断するための科学
- 4 医療機器の輸出等の促進と国際協力及び展開等 : 日本の成長を促進しつつ、世界の医療水準向上にも貢献  
 国際的な人的協力、日本で開発された医療機器の海外展開、戦略的な国際標準化等の推進、日本の医療技術の海外への移転支援 等
- 5 その他の重要課題  
 クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築(※)、保険適用の相談体制整備、資金提供のための環境整備 等  
 ※ 疾患登録情報を用いて、効率的な治験が実施できる環境を整備