

ゲノム医療実用化導出還元モデルに関する調査

背景と目的

■ 背景

- 日本医療研究開発機構（以下「AMED」）は、平成27年7月にゲノム医療実現推進協議会が公表した「中間とりまとめ」の提言をもとに、ゲノム医療に関する基礎研究から臨床研究、実用化への導出及び還元を目指した「疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト」を推進している。
- 一方、「中間とりまとめ」の提言を受け、厚生労働省を中心に遺伝子検査システム関連の医薬品医療機器法上の整理や、遺伝学的検査への保険適用の対象拡大（36疾患から72疾患へ）等の対応が行われてきた。

■ 課題

- ゲノム医療実用化の一つの形である遺伝子検査は、未だ診療の現場で広く活用される検査にはなっておらず、基礎研究から臨床研究、実用化への導出、及び診療現場から研究の場へ新たな課題の還元等が本格的に行なわれ、個別化医療の実現に向け、一体的に推進する研究開発の形への変革が求められている。

■ 目的

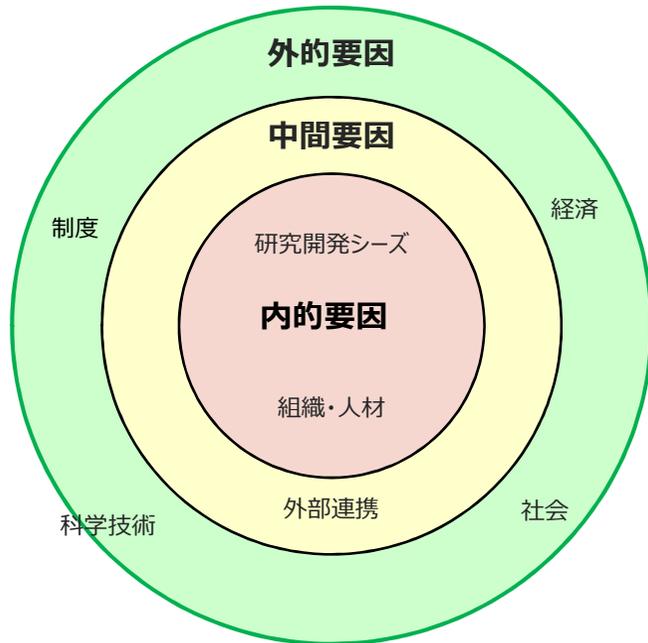
- 本調査においては、ゲノム医療研究と診療の間の導出還元モデルを構築することにより、ゲノム医療実用化に向けて強化すべき点、改善すべき点を洗い出す。
- モデル構築に当たっては、遺伝学的検査として既に診療現場で活用されており、かつ並行して未診断領域等を対象にした各種研究が行われている事例を取り上げ、研究開発の経緯を詳細に調査、分析する。
- 現時点で有力な事例として、「感覚器障害領域を対象とした統合型臨床ゲノム情報 データストレージの構築に関する研究（信州大学）」があり、本調査ではこの研究課題に関連する研究を事例として取り上げ、ゲノム医療研究実用化に資するモデル構築を行う。
- さらに、ゲノム医療研究でのモデルを一般化し、医療研究実用化全般に適用可能なモデル構築を目指す。（本調査の対象はあくまで研究モデルの検討として行なっており難聴や治療法について議論するものではない。）

1. 調査と年表の作成

成功要因の分析フレーム

- 調査対象研究の成功要因の分析を、網羅的かつ理論的に実施するため、医療研究から医療応用までの全プロセスに関わる要因を、研究者視点での内的要因・中間的要因・外的要因に分類する分析フレームを用いた。
 - 内的要因は、研究者が扱う研究開発シーズや、研究者を取り巻く組織・人材等が該当し、「ヒト・モノ」で分類した。
 - 中間要因は外部との連携が該当し、「カネ（アライアンス）」で分類した。
 - 外的要因は、研究者が直接的に関与できない経済状況や制度等の要素が該当し、PEST分析【政治(P)、経済(E)、社会(S)、科学技術(T)】で分類した。

外的要因、内的要因の包含関係図

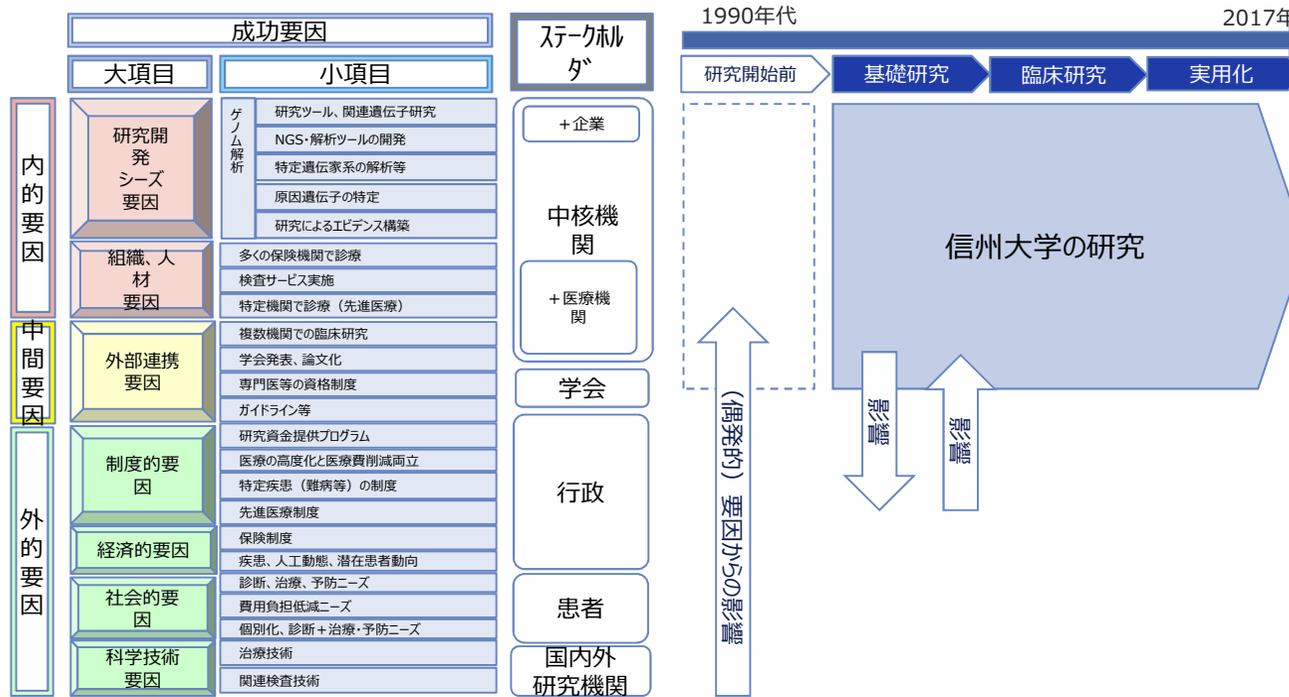


成功要因の分析フレーム

	成功要因	説明	具体例
内的要因	研究開発シーズ要因(モノ)	研究開発シーズに関する要因を分類する	・研究開発分野、テーマ設定の妥当性（実現性、ニーズ対応、優位性等）
	組織・人材要因（ヒト）	組織・人材に関する要因を分類する	・優秀な研究者、中核組織・人材の存在 ・専門資格制度等での人材育成、活用
中間要因	外部連携要因（カネ・アライアンス）	外部との連携に関する要因を分類する。	・医療機関等のネットワーク（水平連携） ・産学官連携（垂直連携）
外的要因	制度的要因（P）	各種の制度面に関する要因を分類する	・研究支援制度（ファンディング等） ・先進医療制度、薬事承認制度
	経済的要因（E）	経済面に関する要因を分類する	・公的保険適用による費用負担 ・コストと価格のバランス
	社会要因(S)	社会面に関する要因を分類する	・高齢化等での疾病構造変化 ・海外動向
	科学技術要因(T)	科学技術に関する要因を分類する	・診断技術と連動した治療技術革新 ・個人の健康医療情報蓄積、活用

年表作成の考え方

- 年表作成の考え方として、前項に示した内的要因・中間要因・外的要因を軸に、成功要因の大項目・小項目をそれぞれ設定し、偶発的な影響も含む整理をおこなった。
- ステークホルダーに紐付く各種成功要因（内的要因、中間要因、外的要因）を客観的に抽出することとし、ステークホルダーとしては研究機関、企業、医療機関、学会、行政海外動向、利用者、患者（団体）を設定した。
- 行政の役割は、医療ニーズと研究開発を制度や規制を通じてマッチング、橋渡しさせるため、中間要因・外的要因にまたぐものとした。
- 患者や利用者の医療ニーズは外的要因とし、海外や周辺での科学技術動向も外的要因とした。



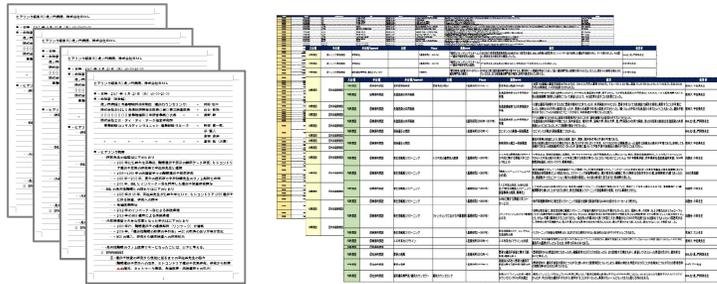
- 以上の調査手法、分析フレーム、および考え方を元に、年表を作成した。

2. 成功要因の洗い出しと成功要因のリスト作成

成功要因の洗い出しと成功要因のリスト作成

成功要因の洗い出しと成功要因リストの作成

- 詳細の年表、および有識者ヒアリングからの意見を以下の観点で分析し、成功要因リストを作成した。
- 調査対象研究が加速あるいは拡大したポイントや実用化につながるポイント等を特定するとともに、それらを誘引した事項や、影響を及ぼした事項を明らかにし、成功要因リストとして整理した。
- 作成のイメージ



大項目	中項目	難聴の遺伝子検査の成功要因
内的要因	研究開発シーズ要因	難聴原因遺伝子と病態の相関が高い
	組織、人材要因	宇佐美先生の戦略・リーダーシップ
	組織、人材要因	多様な人材による内部推進体制の構築
中間要因	外部連携要因	ネットワーク化による検体、臨床情報の集約化
	外部連携要因	企業の参画
外的要因	制度的要因	先進医療における共同実施制度の導入
	経済的要因	費用対効果が高い
	社会要因	新生児聴覚スクリーニング検査による患者の早期検出
	科学技術要因	人工内耳の開発の進展

詳細の年表・各有識者の意見から成功要因の大項目・中項目を整理

各成功要因の大項目・中項目から、成功要因を集約化

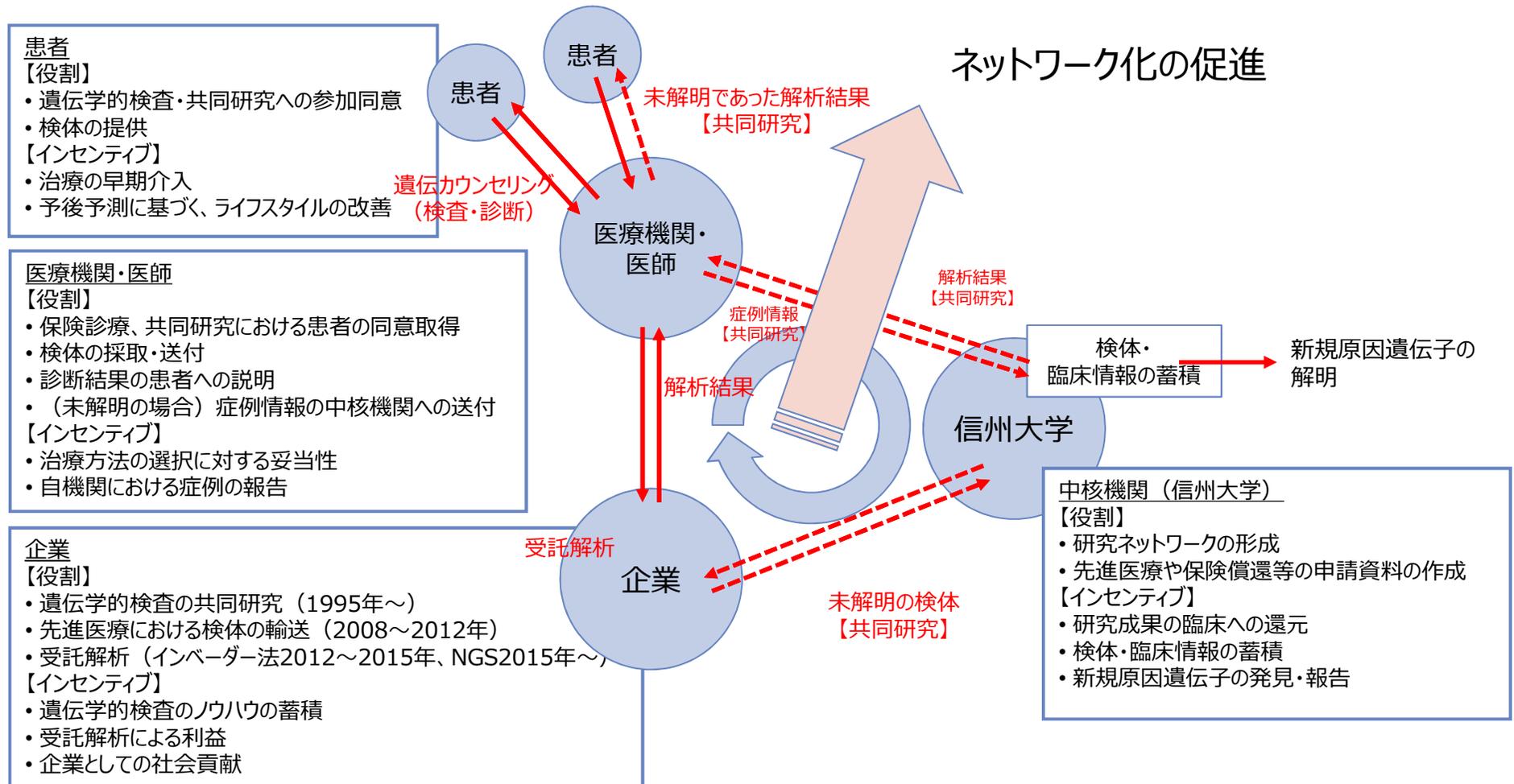
成功要因

- 以下に、設定した各成功要因の妥当性を示すための、根拠を記す。
- 内的要因 研究開発シーズ要因 「難聴原因遺伝子と病態の相関が高い」
 - ✓ 難聴の原因遺伝子は主に単一因子であり、原因遺伝子と疾患の関係が対応していたため、スクリーニングがしやすかった。
 - ✓ 頻度の高いGJB2、SLC26A4などの遺伝子が既に同定されており、似たような症候をとるため同じ検査で一度に把握できた。
- 内的要因 研究開発シーズ要因 「患者数が一定数である」
 - ✓ 患者数が一定数いることより難聴の原因遺伝子の把握だけでなく、難聴に関係のない（バリエーション）遺伝子も把握することが可能であった。
 - ✓ 次世代シーケンサー（NGS）により、一度に多くの遺伝子を解析で、大幅にコストを低減させることができた。
- 内的要因 組織、人材要因 「宇佐美先生の戦略・リーダーシップ」
 - ✓ 宇佐美先生は研究の段階から、保険診療を出口と見定め、各種の取り組みを行ってきた。特に遺伝学的検査の保険承認価格上限である3.88万円を前提とし、コスト計算を行い技術選択を行うことで、企業での実用化を可能とした。
 - ✓ 学会活動等通じたリーダーシップにより、多機関を巻き込んだオールジャパンでの研究体制のネットワーク化が加速した。人材育成にも遺伝学的検査の導入から診療に至るまで一貫したサポートがあった（各種書類の作成、症例報告方法や学会活動への関わり方等）。
 - ✓ 保険診療で効率的に原因遺伝子を発見する仕組み作り、保険診療/研究でそれぞれカバーする範囲の選定、使用する/使用しない遺伝子の選択が適当であった。
- 内的要因 組織、人材要因 「多様な人材による内部推進体制の構築」
 - ✓ 検査の信頼性を構築できる人材（医師）、制度化のノウハウの知見ある人材、公衆疫学者、遺伝学に精通する人材（臨床遺伝専門医、カウンセラー）、基礎的な遺伝子を探索する研究者、検査の効率化を図る人材など、多様な知見を持つ人材等が集まることで、先進医療申請、保険適応申請へと繋がった。
 - ✓ 特に、西尾先生が、解析（バイオインフォマティクス）や自動化等だけではなく、各種申請書類作成等の事務的な部分もサポートできたことが、大きい。

成功要因

□ 中間要因 外部連携要因 「ネットワーク化による検体、臨床情報の集約化」「企業の参画」

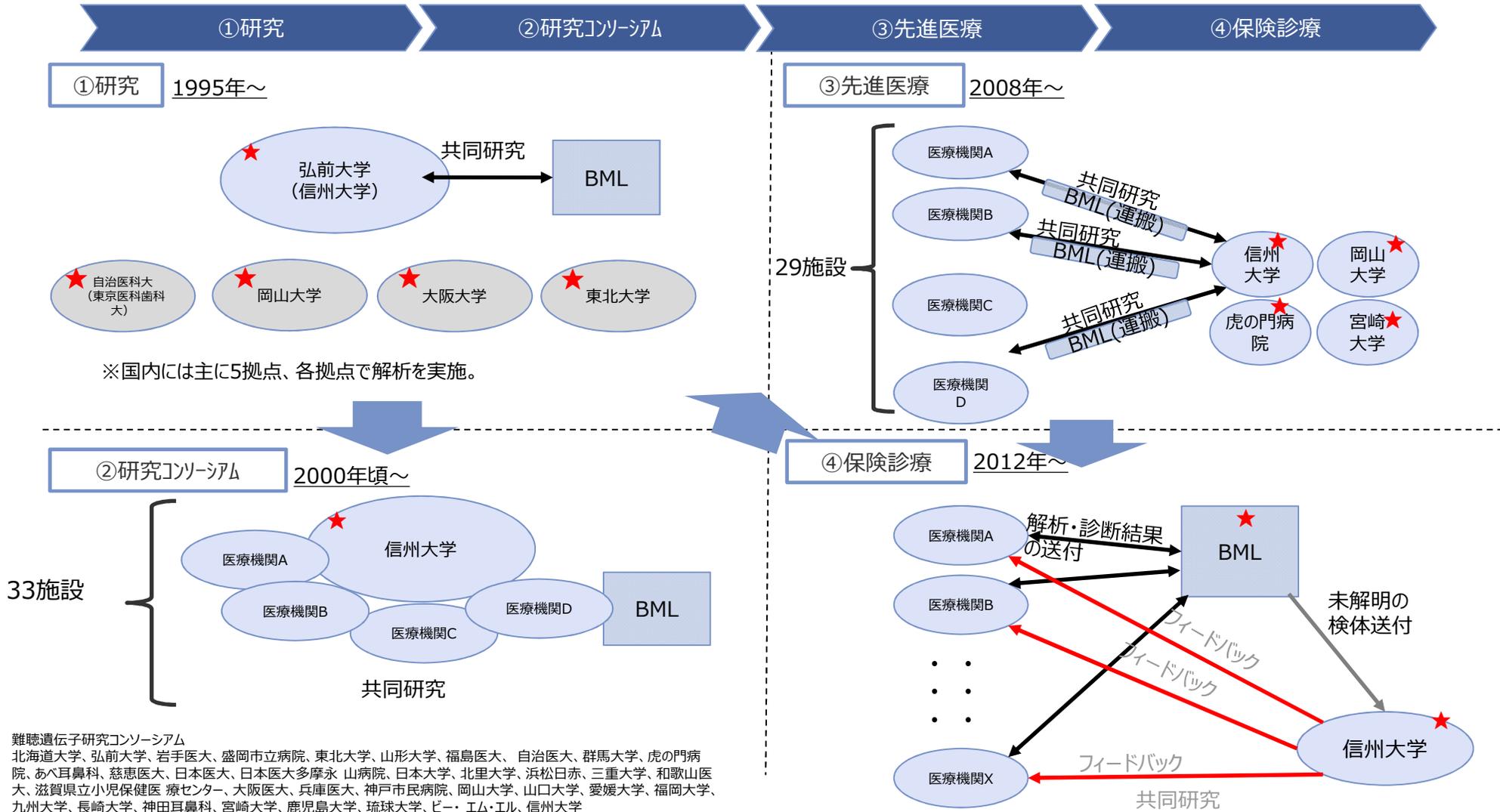
- ✓ 参画する各ステークホルダーに対し、求められる役割（負担）以上のインセンティブを提示し、提供することにより、ネットワーク化の促進が行われた。
- ✓ オールジャパン体制で検体、臨床情報を一箇所に吸い上げ普遍化することにより、欧米人と比較した日本人としての傾向（優位性）が明らかになり、日本人に特徴的な遺伝子解析の結果を得ることができた。



参考（難聴の遺伝子検査の実施体制の変遷）

■ 研究段階から保険診療における難聴の遺伝子検査の実施体制を以下に記載する。

★ データ蓄積機関



成功要因

□ 外的要因 制度的要因 「先進医療における共同実施制度の導入」

- ✓ 「先進医療制度」はいわゆる混合診療の1類型として、1984年に導入された「高度先進医療制度」に端を発する。
- ✓ 2004年に先進医療制度が導入され、高度先進医療制度からの対象が拡大するとともに、審査の迅速化、対象医療機関の増加が図られた。2006年に、「高度先進医療制度」は「先進医療制度」に1本化されて以降、未承認の医薬品や医療機器を含むかどうか等で制度変更がなされている。
- ✓ 検体検査の共同実施については、外部機関が先進医療実施機関に検査を委託し、その検査結果を基に外部機関が治療を行うものであり、2009年4月より制度化がなされた。先進医療「先天性難聴の遺伝子診断」では、この制度を活用し、2010年1月の先進医療専門家会議にて共同実施が認められ、**外部機関とのネットワーク化の加速、企業の関与に繋がる**ことができた。

先進医療制度に係る経緯

年次	件名	概要	背景、動向	キーパーソン等
1984	高度先進医療制度導入	<ul style="list-style-type: none"> 日本の医科大学等におけるライフサイエンス分野の最先端の研究を国民に役立つ医療として届ける 大学病院のような専門家がしっかりした施設でまず検証し、有用で安全な技術と判定されると混合診療として国民が経済的な負担少なく受けられる 高度先進医療会議で検討、約2年ごとに高度先進医療として承認された医療技術の実態を調査し、普及性、有効性、効率性、安全性等の面からみて保険診療として妥当と判断されると、保険承認の申請提出が可能になる 	<ul style="list-style-type: none"> 「健康保険法」の改正を機に“例外的な混合診療”である「特定療養費制度」が導入され「高度先進医療」「差額ベッド」「前歯の選択材料差額」の3種類で、保険診療と保険外診療の併用が認められるようになった 2005年4月時点で109技術が承認されていた 	
2004	先進医療制度導入	<ul style="list-style-type: none"> 高度でない先進医療についても、一定条件の下で、保険未収載治療法と保険診療の併用を可能にした 保険制度へのステップを想定し、保険局に設立 医療技術の適正評価、治験等との整合性を測り、技術開発を支援する想定 先進医療専門家会議の設立（新規の医療技術について医療技術の科学的評価と医療技術ごとに実施可能な医療機関の基準等を決定） 	<ul style="list-style-type: none"> 新技術、新薬等の対象が増加し、申請から承認まで1年程度要していたものを3か月程度まで短縮 先進医療専門家会議を1～2か月に1回実施し、審査を迅速化 保険申請の迅速化も含めて保険局に設立 医療技術ごとに医療機関に求められる一定の要件を設定、医療機関は届出により先進医療を実施可能 	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革等担当）との協議で決定 先進医療専門家会議座長 厚生労働省健康局長が制度の概説等記述あり。
2006	保険外併用療養費制度による変化	<ul style="list-style-type: none"> 「特定療養費制度」が「保険外併用療養費制度」に代わり、「評価療養」の中に先進医療制度が位置づけられた 実態的に、「高度先進医療制度」は「先進医療制度」に1本化された 	<ul style="list-style-type: none"> 健康保険法の改正による 特定療養費制度は項目が追加され、「新しい技術」と「患者の希望」が混在するなど、本来の目的が分かりにくくなったため、「保険外併用療養費制度」という名称に変わり、「評価療養」と「選定療養」という2分野に整理された。このうち評価医療が、将来的に保険医療に組み込まれる可能性がある医療行為で、そのうちの1つが、高度先進医療の流れをくむ、先進医療となった。 	
2008	高度医療評価制度設立	<ul style="list-style-type: none"> 医政局研究開発振興課に設立 高度医療評価会議が医療技術と申請施設の適格性を審議 上記で医療技術・施設が承認されると、第3項先進医療として先進医療会議に再度かけられる 	<ul style="list-style-type: none"> 先進医療技術で扱われる技術は保険局が担当で、薬事法の承認が得られていない薬物や医療機器を用いた技術は認められなかったため、新規の制度を導入 	
2009、2010	検体検査の共同実施	<ul style="list-style-type: none"> 検体検査に係る先進医療について「共同実施」を認める仕組みを導入（2009年） その際には、委託側医療機関の施設基準を新たに定めた（2010年） 	<ul style="list-style-type: none"> 稀少疾患の診断技術を中心に、医療機関間の検体の搬送を認めて患者の利便性を向上させるニーズが高まった。 第45回先進医療専門家会議（平成22年1月14日開催）における議論で、「遺伝子診断の結果の解釈については、その内容が複雑であると同時に患者に対する影響が極めて大きいことから、経験及び知見の豊富な受託側医療機関が検体検査の結果の解釈に一定の責任をもつべき」との指摘があった。 	
2012	先進医療制度の見直し	<ul style="list-style-type: none"> 高度先進医療制度と先進医療制度を一本化 先進医療に必要な数例の実績の効率化 第2項先進医療（先進医療）、第3項先進医療（高度医療）から、先進医療A、Bへ見直し 	<ul style="list-style-type: none"> 中協（2009年5月18日）での検討等による 第3項先進医療は従来高度先進医療で、薬事法で承認・認証・適用されていない医薬品や医療機器も含まれる。第3項で使われる未承認の医薬品や医療機器は、先進医療での使用実績を重ねて、薬事法での承認などを旨とする。 	

成功要因

□ 外的要因 経済的要因 「費用対効果が高い」

- ✓ 難聴の遺伝子検査に対する、人工内耳や補聴器、手術等の治療法が存在しており、早期に確定的な診断を受けることで早期に介入することができる。より早期であればあるほど、患者の言語能力獲得に大きな影響を与え、健常者と同様の教育を受けることができ、の労働を行うことができる。
- ✓ 難聴の遺伝子検査は、同じ単一遺伝子疾患である網膜色素変性症と比較し、遺伝子変異の幅が狭く、頻度も高い。そのため検査を受けた患者が診断にいたる確率が高い。
- ✓ これらの要因は、**先進医療や保険診療の申請期間の短縮化、承認の取得に繋がったと推測される。**

□ 外的要因 社会要因 「新生児聴覚スクリーニング検査による患者の早期検出」

- ✓ スクリーニング検査開始前は、親が新生児の難聴に気づく時期は早くて生後半年から1歳、健診時期が1歳半と3歳児時点であったため、言語能力・コミュニケーション能力の獲得が遅延し、多くの場合通常の言語能力の獲得は困難であった。
- ✓ 2000年に旧厚生省「新生児聴覚検査モデル事業」が予算化、2001年より岡山県、神奈川県、栃木県、秋田市で同モデル事業が開始され、2005年には17都道府県・政令都市で実施されるに至った。
- ✓ 当時の母子保健課長が、自動聴性脳幹反応検査（AABR）装置と人工内耳に対する知見を持ち合わせていたことにより、同事業の発案に至った。
- ✓ モデル事業自体は2005年3月に終了し、同年4月から厚生労働省「母子保健医療対策等総支援事業（統合補助金）」中の、国庫補助による助成が開始された。しかし、2007年3月に同助成の廃止、同年4月より各市町村一般財源「少子化対策に関する地方単独措置」のもとで実施されている。
- ✓ 新生児聴覚スクリーニングの実施が各市町村間で差が生じていた。その状況を改善するため、当時の母子保健課長が母子保健手帳に当該項目を記載し、普及の啓発をおこなった。
- ✓ これらの動きは、難聴の遺伝子検査の基盤となる、**新生児スクリーニング検査の全国展開、および普及の啓発に繋がったと推測される。**

□ 外的要因 社会要因 「患者の研究参加を促す仕組み」

- ✓ 難聴の遺伝子検査では、保険診療で診断できなかった事例に対し、医療機関・信州大学・BMLとの共同研究の中で、スクリーニングを研究費で実施。原因が解明された場合は結果を医療機関を通して回付する仕組みを構築している。保険診療の際に、研究参加へのICを取得。

□ 外部要因 科学技術要因 「NGSの開発の進展」

- ✓ 次世代シーケンサー技術的な進展により、インバーダー法よりも短期間・低コストでの解析が可能になった。
- ✓ 次世代シーケンサーの導入により、対象遺伝子・対象変異の拡大の際にも、コストをそれほど上げることなく診断を可能とした。

成功要因

□ 外的要因 科学技術要因「人工内耳の開発の進展」

- ✓ 難聴の種類として、伝音難聴と感音難聴が挙げられる。
- ✓ 伝音難聴は中耳炎などに代表され、鼓膜に穴があいたり、耳小骨が外れたりすることで音が伝わらなくなった状態で、手術により鼓膜の穴をふさいだり、耳小骨のつながりを作り直すことで聴力の再獲得が可能である。この場合、手術、補聴器、人工中耳手術が主な治療法となる。
- ✓ 感音難聴は、蝸牛を含めてそれより奥の機能が喪失してしまった難聴である。多くは蝸牛の有毛細胞に原因がある。聴力の再獲得が困難なことが多く、補聴器では改善しない場合が多い。先天性難聴を含む感音難聴は人工内耳が適応対象になる。
- ✓ 人工内耳の世界的なシェアはコクレア（70%）で最大、ヨーロッパではメドエル社（80%）がシェアを伸ばしている。
- ✓ 日本では、1985年に初めての人工内耳埋め込み手術が行われており、1994年4月からコクレアの人工内耳が健康保険適用となった。その後、2000年4月にアドバンス・バイオニクスが健康保険適用、2006年9月にメドエルが健康保険適用となった。小児例に対する人工内耳手術が保険適応となったのが1997年であり、成人例、小児例とも保険適応となって以降、手術数が増加している。
- ✓ 2014年2月、小児人工内耳適応基準の見直しにおいて、手術の低年齢化、両耳装用、遺伝子診断が適応基準に追加された。
- ✓ 人工内耳をより幼少期に移植することで、言語能力の獲得が可能となることから、より早期に診断が可能な先天性難聴の遺伝子検査に対する医療ニーズは高い状況にある。

遺伝子変異、疾患のタイプと人工内耳の適応

遺伝子変異、疾患	変異、疾患の特徴	人工内耳の適応	備考
GJB2変異	・先天性難聴で最も多い遺伝子変異で、先天性難聴児の約30%を占める	・人工内耳の適応で最も比率が高いとみられる	
SLC26A4変異	・内耳奇形の中で頻度が高い前庭水管拡大症につながり、先天性難聴の約10%	・補聴効果がない高度の難聴に対しては、人工内耳はよい適応	・聴力については、小侵襲のクリッピング術が有効
ミトコンドリア1555変異	・1555番目の塩基がAからGに変化した変異で、母系遺伝形式をとる	・中等度以上の難聴には補聴器が、高度難聴には人工内耳がよい適応	・アミノ配糖体抗菌薬を避けることで予防可能
ミトコンドリア3243変異	・555番目の塩基がAからGに変化した変異で、難聴、糖尿病、心筋症等引き起こす	・人工内耳の成績は比較的良好	
KCNQ4遺伝子変異	・発症年齢は幼児期～20歳で進行が遅い ・低音域は良好な場合が多い	・治療法として、補聴器、人工内耳、特にEASが有効	・優性遺伝形式をとる
蝸牛神経性難聴	・蝸牛神経の形成不全が2次的に内耳道の狭窄を引き起こすと考えられる	・人工内耳の術後の成績が期待できる	・補聴器による音茂樹効果は出にくい
Usher症候群	・感音難聴＋網膜色素変性症を呈する常染色体劣性遺伝疾患、発症時期により3つのタイプ	・幼少期より高度難聴を呈するUSH1C、MYO7A、CDH23、PCDH15、USH1G等の原因遺伝子タイプで人工内耳は有効	・10万人に対して6.7人程度の発症

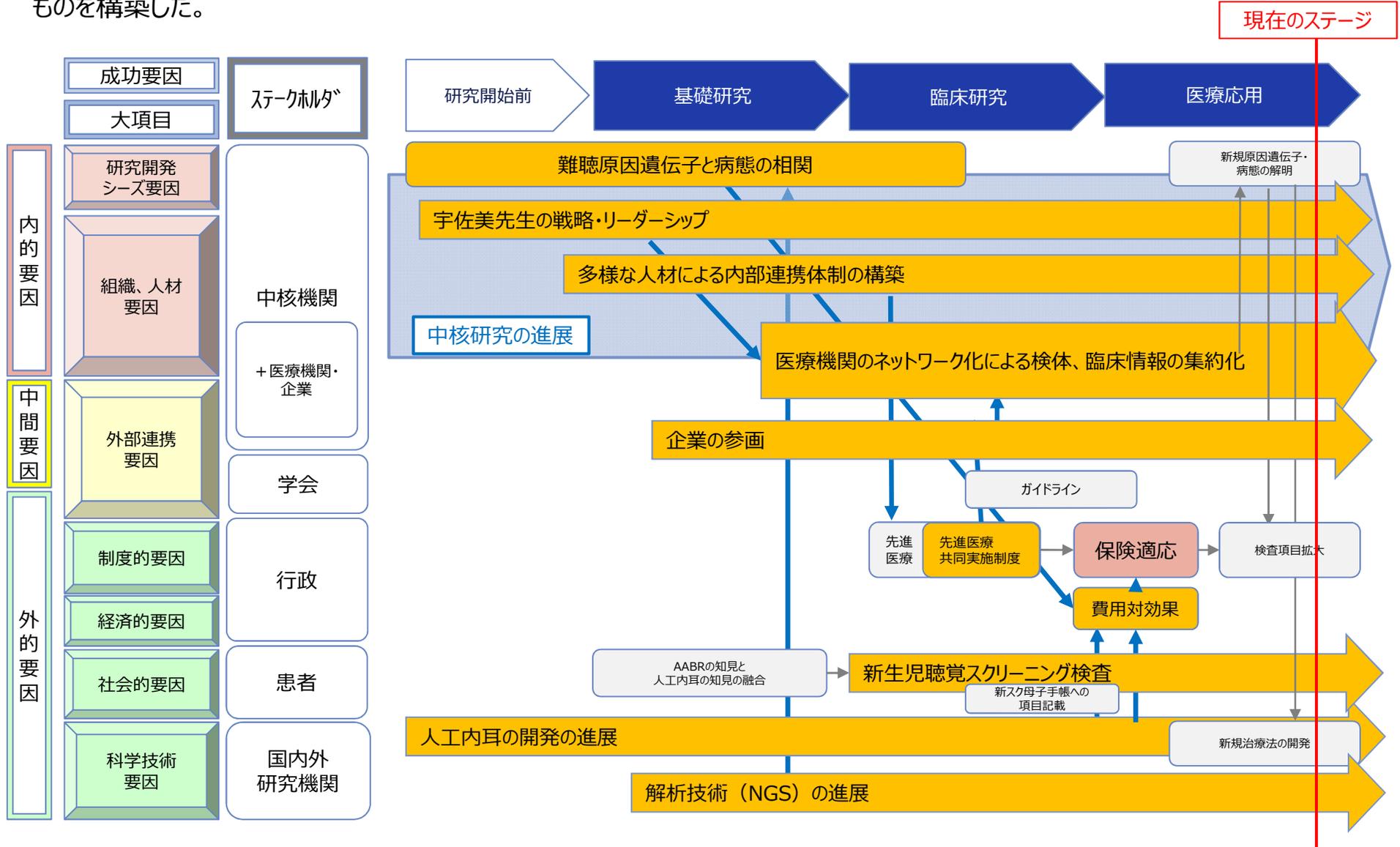
参考（人工内耳／補聴器の一覧）

■ 人工内耳／補聴器の一覧を以下に記載する。

項目	人工内耳	残存聴力活用型人工内耳EAS (Electric and Acoustic Stimulation)	インプラント骨導補聴器BAHA (Bone Anchored Hearing Aid)	人工中耳VSB (Vibrant Soundbridge)	その他の補聴器等 (感音性難聴に対応)
適応となる難聴	・感音難聴（先天性難聴を含む）	・感音難聴（高音部）	・混合性難聴（感音難聴＋伝音難聴）	・混合性難聴（感音難聴＋伝音難聴）	感音性難聴
臨床治験	・1986～1991年	・2010年高度医療（現在の先進医療B）	・2006～2009年、多施設臨床治験	・2011～2014年、多施設臨床治験	
薬事承認	・1993年	・2013年	・2011年		
保険収載	・1994年（成人）、1997年（小児）	・2014年（世界初）	・2013年	・2016年	
適応聴力レベル	・90dB以上	・125～500 Hz が 65 dB 以下、2k Hz が 80 dB 以上、4k Hz、8k Hz が 85 dB 以上 ・補聴器装用下で静寂下語音弁別能 60%未満	・平均骨導聴力レベルが45dB以内の患者	・45～65dB	・55～90dB
適応疾患 (主な対象)	・単一遺伝子疾患、多因子疾患、ミトコンドリア疾患	・低音域に聴力が残っている高音急墜型難聴	・両側外耳道閉鎖症、両側耳硬化症等で既存手術による治療、既存骨導補聴器で改善がみられない患者	・鼓室形成術等で聴力改善が不十分又は改善困難と予測される症例 ・外耳奇形（外耳道閉鎖症）で補聴器の装用が困難又は効果不十分な症例	
適応年齢	・1歳以上(12か月以上)	・1歳以上(12か月以上)	・18歳以上（ただし両側外耳道閉鎖症で、保護者の同意が得られた場合、15歳以上でも対象となる）	・26～79歳（平均年齢60歳、臨床研究）	
手術	・人工内耳の埋め込み手術（人工内耳植込術、40,810点）	・人工内耳の埋め込み術とほぼ同様に電極の挿入法が特殊）	・中耳の手術を必要としない（難聴悪化の危険性が少ない） （乳突開放術の点数、8,850点）	・正常な耳小骨連鎖への振動子接合という手術手技が必要（数時間の手術） （アブミ骨摘出術・可動化手術、32,140点）	
参入、開発企業	・コクレア社(80%のシェア)、オーストリアアモデル社、、アドバンスド・バイオニクス（旧クラリオン）	・オーストリアアモデル社(1989年創業)	・コクレア社（スウェーデンの企業を買収）	・オーストリアアモデル社(1989年創業) （最初の開発は米国シンフォニクス社？）	・電磁式・サウンドテック社ダイレクトシステム・オトロジック社MET（Middle Ear Transducer） ・圧電式・セントクロイメディカル社エンボイ・インブレックス社TICA
海外の開発、承認状況等	・臨床研究（1980年代） ・米国FDAより承認（1984年）	・EASが臨床的に可能であることを報告（von Ilberg, 1999年） ・欧州CEマーク（2006年）	・スウェーデンで1977年より利用 ・欧州CEマーク（1997年） ・米国FDA（成人1996年、5歳以上の小児1999年、両側装用2001年、片側聾2002年保険適用）	・感音難聴に対し、欧州で臨床開始1996年、CEマーク取得1998年、米国FDA承認1999年 ・伝音・混合難聴に対し、欧州CEマーク取得2007年、小児に対しCEマーク2009年	
その他の動向	・欧州を中心に、片側聾耳への内耳手術により、両耳聴を促す試みが盛ん			・VSBと人工内耳が合体したシステム開発中	

ゲノム医療研究の実用化モデルの構築

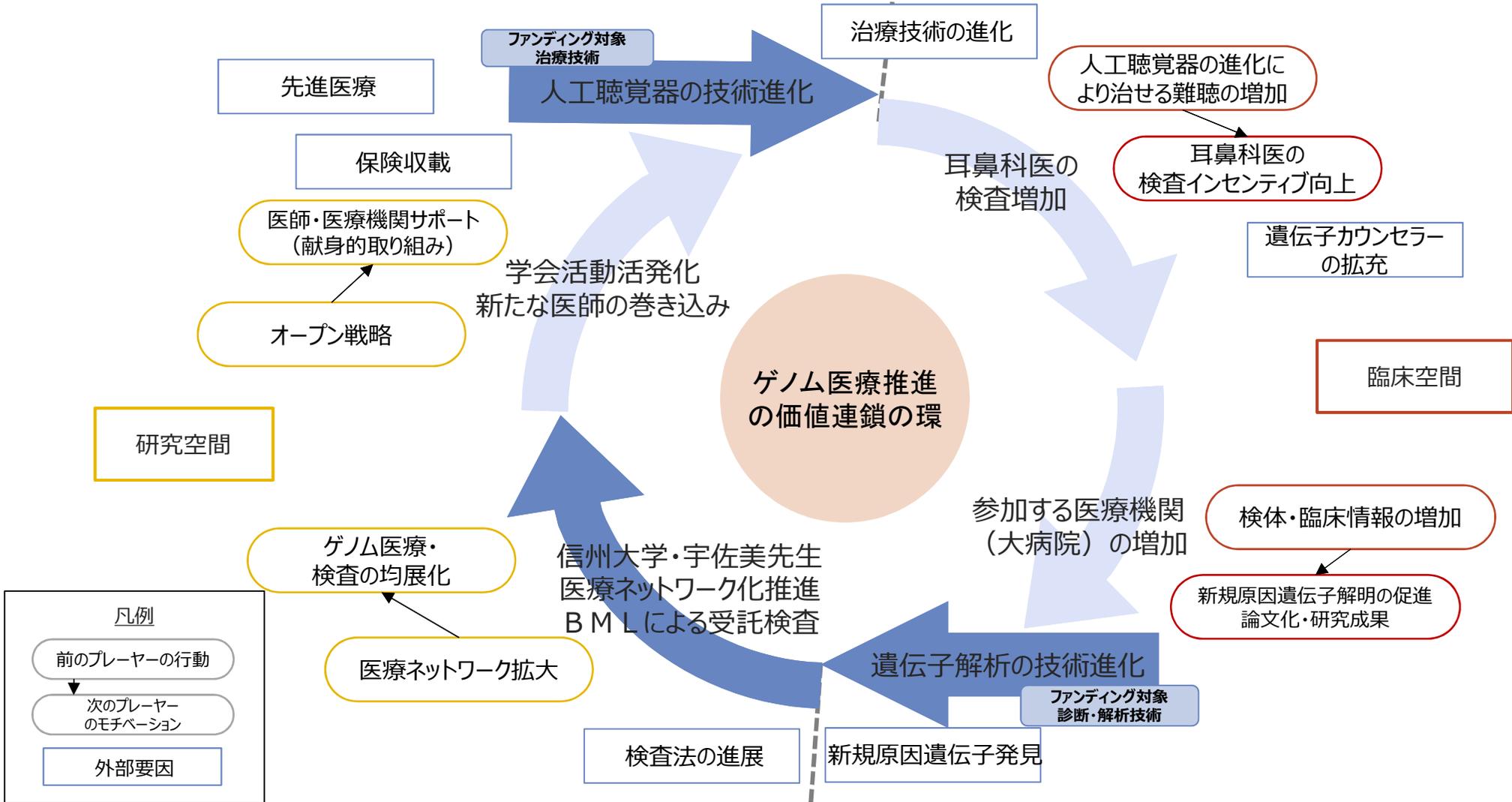
- 作成の考え方として、前項に示した成功要因リストを元にゲノム医療研究の実用化に至る道筋とポイントとなる成功要因を描いたものを構築した。



【考察】成功要因のモデル分析 価値連鎖モデル

臨床空間と研究空間が関係するステークホルダーの価値連鎖でひとつにつながる
 ⇒【仮説】一般的な医療研究の実用化促進についても価値連鎖（インセンティブ）が設計されるべきではないか

（当モデルは全ての疾患や研究に当てはまるわけではなく、あくまで本研究における1つのモデルである。）



② 詳細年表

1980年 1990年 2000年 2010年 2015年

大項目

ワーク
機が

内的要因

研究開発
シーズ
要因

研究機関
(主に日本国内を抜粋)

企業

+ 共同
研究機関

組織、人
材要因

中間要因

外部
連携
要因

学会

外部要因

制度的
要因

行政

外部要因

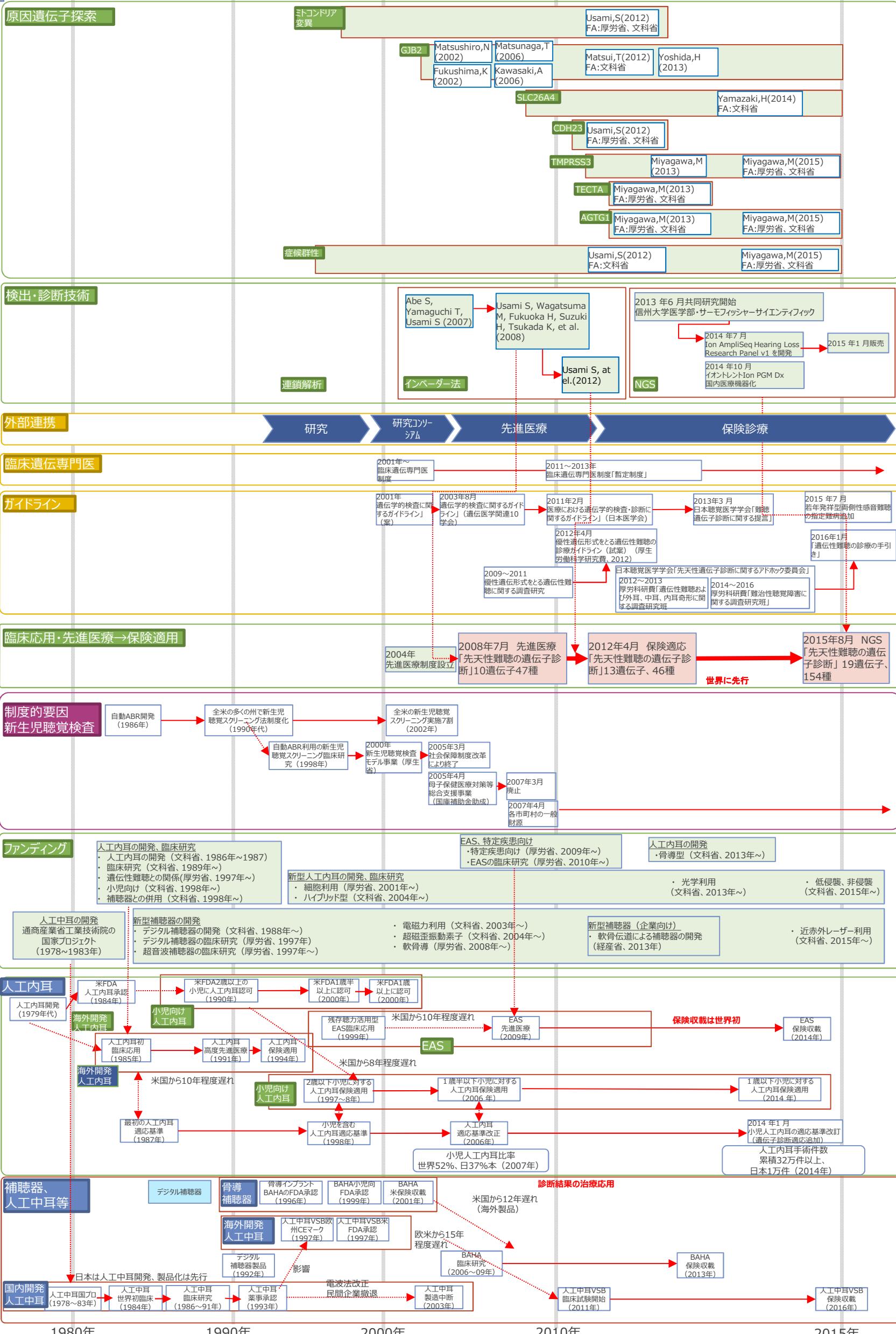
経済的
要因

社会的
要因

患者

科学
技術
要因

国内外
研究
機関



1980年 1990年 2000年 2010年 2015年