

## 「メディカル・イノベーションの推進に関する政務会合」

日 時：平成22年9月10日（金）11:30～12:00

場 所：文部科学省3階 第2特別会議室

- 議 題：①本政務会合の要項及び新成長戦略実現会議との  
関係  
②平成23年度概算要求での関連項目  
③今後の進め方

### （配布資料）

資料1：「メディカル・イノベーションの推進に関する政務会合」  
要項（案）

資料2：21世紀の日本の復活に向けた21の国家戦略プロジェクト  
（新成長戦略におけるメディカル・イノベーションの位置づけ）

資料3：平成23年度概算要求での関連項目（文部科学省）

資料4：平成23年度概算要求での関連項目（厚生労働省）

資料5：平成23年度概算要求での関連項目（経済産業省）

資料6：今後の進め方（論点メモ）

## 出席者一覧

平成 22 年 9 月 10 日 (金)  
於：文部科学省 3 階 第 2 特別会議室

鈴木 寛 文部科学副大臣

足立 信也 厚生労働大臣政務官

近藤 洋介 経済産業大臣政務官

### (内閣官房)

立岡 恒良 内閣官房内閣審議官

大島 一博 内閣官房長官秘書官

岩下 圭二 内閣官房国家戦略室政策企画調整官

### (文部科学省)

前川 喜平 文部科学省大臣官房総括審議官

磯田 文雄 文部科学省高等教育局長

戸渡 速志 文部科学省大臣官房審議官 (研究振興局担当)

### (厚生労働省)

矢島 鉄也 厚生労働省大臣官房技術総括審議官

伊奈川秀和 厚生労働省参事官 (社会保障担当)

### (経済産業省)

富田 健介 経済産業省大臣官房審議官 (商務情報政策局担当)

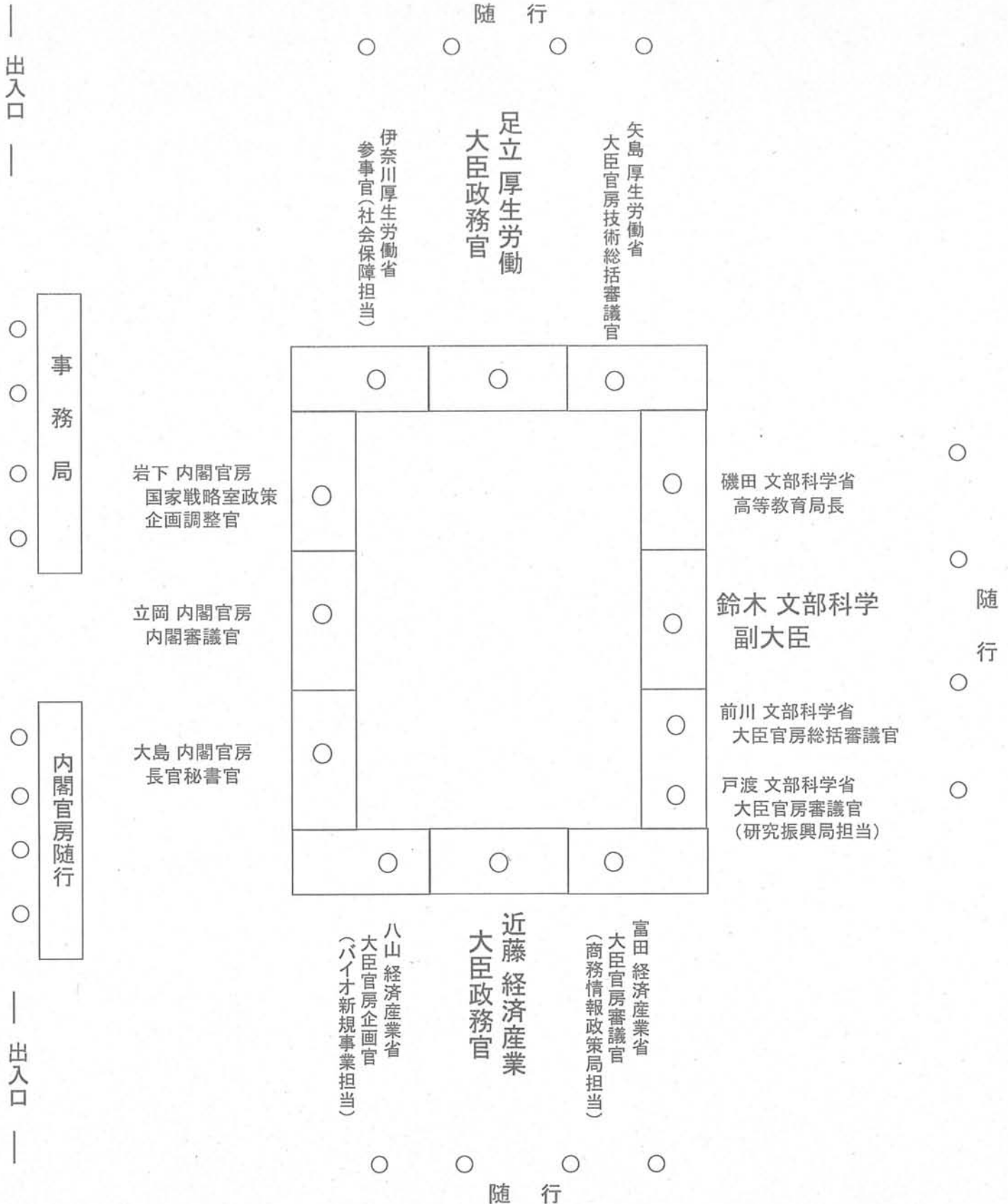
八山 幸司 経済産業省大臣官房企画官 (バイオ新規事業担当)

# メディカル・イノベーション政務会合(第1回)

[平成22年9月10日(金) 11:30~12:00]

## 座 席 表

場所: 文部科学省3階「第2特別会議室」



「メディカル・イノベーションの推進に関する政務会合」要項（案）

◎新成長戦略実現会議分科会として位置づけるかどうかは整理されるまでは、当面、以下の取扱いとする。

1. 趣旨・目的

文部科学省・厚生労働省・経済産業省の連携により、メディカル・イノベーションが推進されるよう、3省の政務クラスにおいて、恒常的に、進捗状況の管理、方向性等に関する議論・意見交換、情報の共有化などを行うことを目的とする。

2. 司会進行

文部科学省・厚生労働省・経済産業省の政務クラスが持ち回りで担当する。

3. 庶務

文部科学省・厚生労働省・経済産業省の3省が、内閣官房副長官補室及び国家戦略室の助けを得て、共同で庶務を処理する。

4. 頻度、時間

月に1回、1時間程度を目安とし、状況に応じて柔軟に設定する。

5. 公開性

開催の貼りだしを行い、冒頭公開（カメラ撮り可）とし、事後レクを行う。

## 需要面の政策対応による押し上げ

### 環境・エネルギー

- 「固定価格買取制度」の導入等による再生可能エネルギー・急拡大
- 「環境未来都市」構想
- 森林・林業再生プラン



### 健康(医療・介護)

- 医療の実用化促進のための医療機関の選定制度等
- 国際医療交流(外国人患者の受入れ)



### アジア

- パッケージ型インフラ海外展開
- 法人実効税率引き下げとアジア拠点化の推進等
- グローバル人材の育成と高度人材の受入れ拡大
- 知的財産・標準化戦略とクール・ジャパンの海外展開
- アジア太平洋自由貿易圏(FTAAP)の構築を通じた経済連携戦略



### 観光立国・地域活性化

- 「総合特区制度」の創設と徹底したオープンスカイの推進等
- 「訪日外国人3,000万人プログラム」と「休暇取得の分散化」
- 中古住宅・リフォーム市場の倍増等
- 公共施設の民間開放と民間資金活用事業の推進



## 供給面の政策対応による押し上げ

### 科学・技術・情報通信

- 「リーディング大学院」構想等による国際競争力強化と人材育成
- 情報通信技術の利活用の促進
- 研究開発投資の充実



### 雇用・人材

- 幼保一体化等
- 「キャリア段位」制度とパーソナル・サポート制度の導入
- 新しい公共

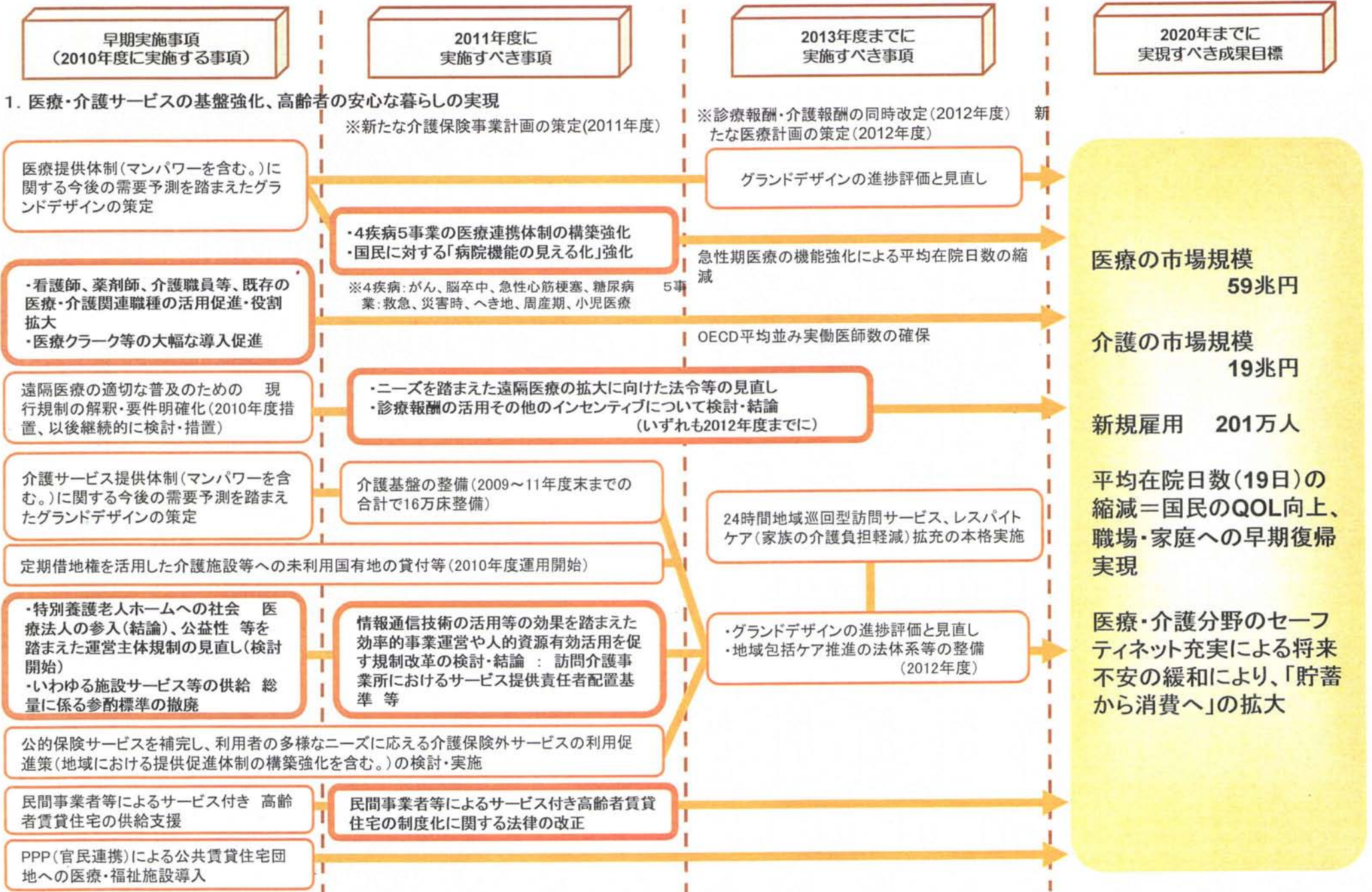


### 金融

- 総合的な取引所(証券・金融・商品)の創設を推進

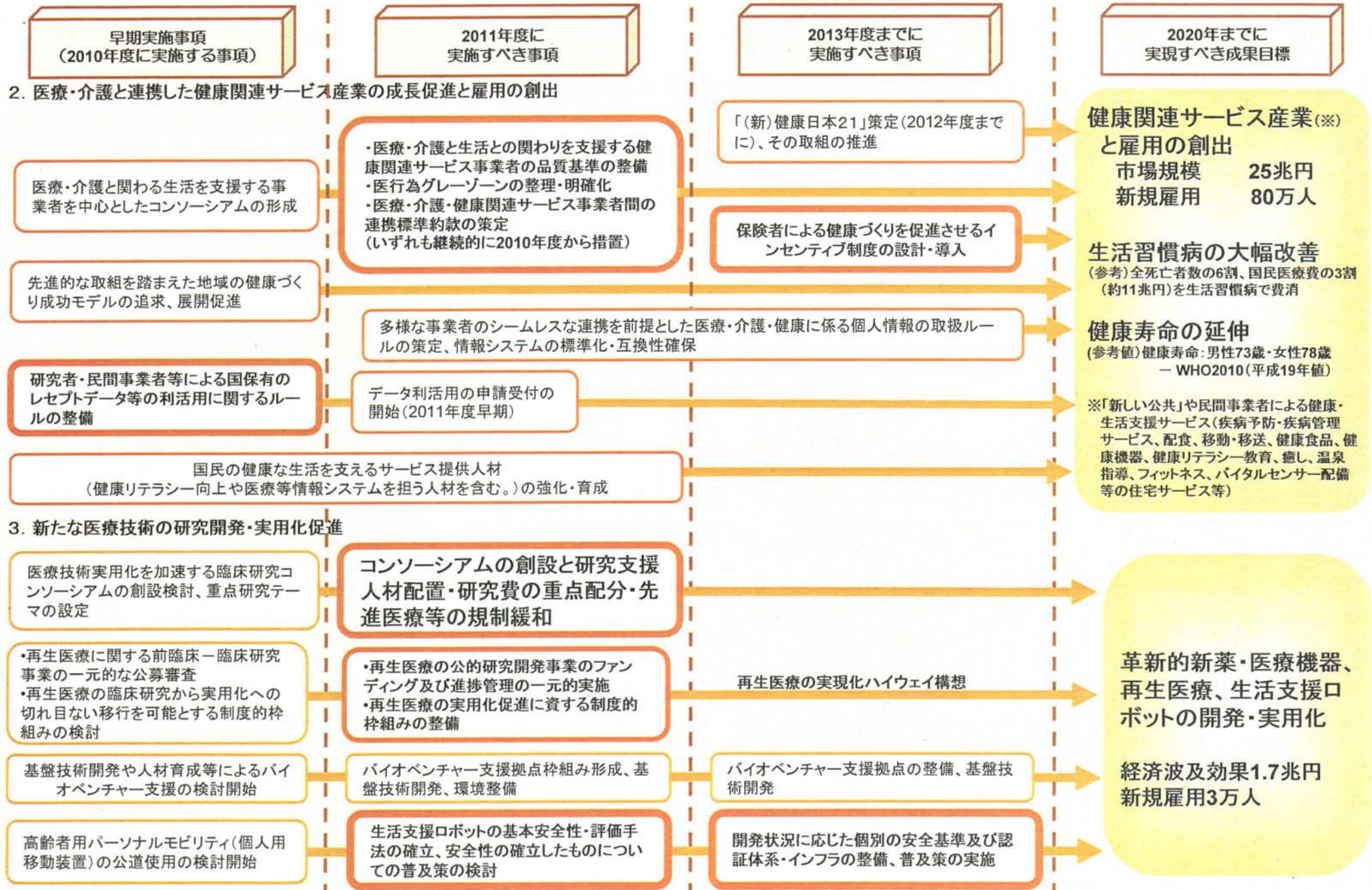
## II 健康大国戦略

新成長戦略(平成22年6月18日閣議決定)より抜粋



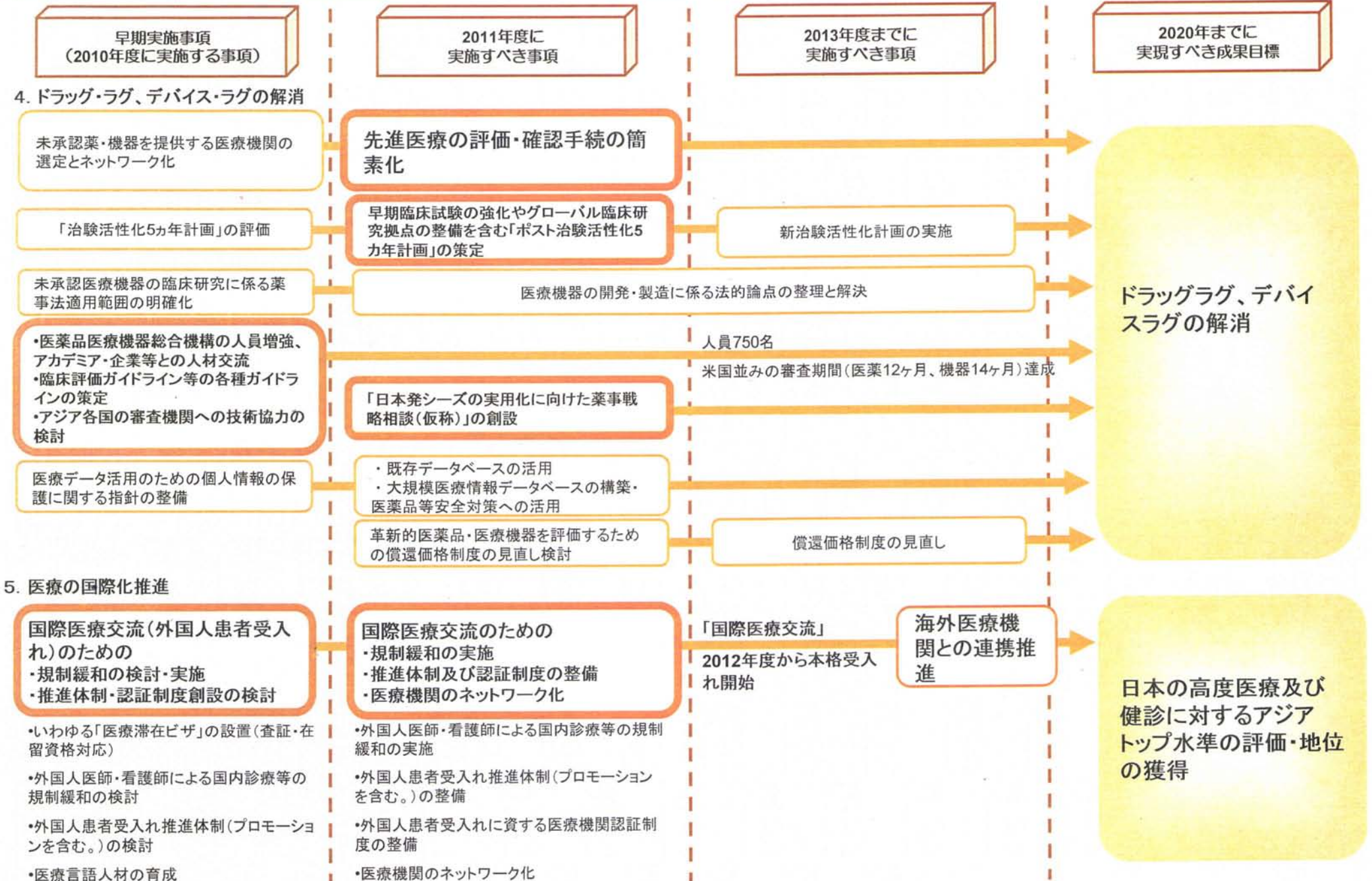
## II 健康大国戦略

新成長戦略(平成22年6月18日閣議決定)より抜粋



## II 健康大国戦略

新成長戦略(平成22年6月18日閣議決定)より抜粋





# メディカル・イノベーション関連予算(1)

<文部科学省>

資料3

## メディカル・イノベーションを担う国立大学附属病院の教育研究の充実強化

～「元気な日本復活特別枠」で国立大学病院を元気に～平成23年度概算要求額(要望額):100億円

### 【研究機能の充実】

先進医療や治験、医療機器の開発など、新たな医療への展開に向けて積極的な取り組みを行うなど、メディカル・イノベーションの下支えとなる国立大学附属病院の研究機能の向上を図る。

<支援例>

先進医療や医師主導の治験など、デバイスやドラッグの改善を図るため、臨床研究センターの体制を強化(CRC,データマネージャ等の雇用拡大)するとともに、研究開発環境の整備を図る。

### 【教育機能の充実】

医学部における地域枠の設定や初期研修医の確保充実など、医師不足対策の課題に積極的な取り組みをしている国立大学附属病院に対し、教育機能の向上を図る。

## 高度医療人材の養成と大学病院の機能強化

平成23年度概算要求額:34.2億円

大学病院において、がん等の専門医養成を行うとともに、コメディカル職員の能力向上による医師の勤務環境の改善を図り、臨床研究を推進する。

### ◆がんプロフェッショナル養成プラン

(19.5億円)

がん医療にかかる幅広い知識や高度な技術を有する、放射線療法や化学療法等のがんを専門的に担う医療人養成を行う大学の取組を支援する。18件[継続分]

### ◆専門的看護師・薬剤師等医療人材養成事業【新規】

(0.8億円)

医師不足や医療の高度化を背景に、医療の効果的、効率的な提供を目的とするチーム医療の推進が課題であり、チーム医療の推進に資する高度な看護師・薬剤師等の養成を行う大学の取組を支援する。6件[新規分]

### ◆大学病院間の相互連携による優れた専門医等の養成

(12.5億円)

複数の大学病院がそれぞれの得意分野を活かしながら、連携して若手医師の教育・研修を行うことにより、高度な治療ができる医師を育て、国民に質の高い医療を提供する。また、地域の医師不足対策にも貢献する。21件[継続分]

### ◆チーム医療推進のための大学病院職員の人材養成システムの確立【新規】

(1.4億円)

医師の過酷な業務負担の軽減や医療職種間の役割分担・チーム医療の推進は喫緊の課題。そのため、各種技師(士)等の専門能力の向上を図ることにより国民に安心・安全な医療を提供する。7件[新規分]

## メディカル・イノベーション関連予算(2)

### 健康社会と成長を実現するライフ・イノベーション加速計画

平成23年度概算要求額(要望額):113億円

我が国が強みを有する社会的ニーズの強い分野を加速し、難病・疾患の克服により健康社会を実現するとともに、世界の医薬品・医療機器市場を獲得し、成長を実現

- ◆再生医療の実現 (50億円)  
iPS細胞等幹細胞を用いた研究開発について、厚生労働省との協働により、基礎研究の成果をもとに、前臨床・臨床研究までの一貫した支援を実施し、早期の再生医療の実現を図る。また、再生医療実現の鍵となる技術体系をネットワーク型で創出する。
- ◆次世代がん医療の実現 (38億円)  
革新的な基礎研究成果を戦略的に育成し、臨床応用を目指した研究を加速する。
- ◆心の健康のための精神・神経疾患の克服 (20億円)  
精神・神経疾患の発生の仕組みを究明し早期診断を実現、診断・治療の開発につなげる。
- ◆免疫・アレルギー疾患の克服(花粉症) (5億円)  
花粉症ワクチンについて、安全性・有効性等の課題を解決し、ワクチンを 実用化に結びつける。

### ライフサイエンス分野における研究成果の実用化促進(「明日に架ける橋」プロジェクトの一部)

平成23年度概算要求額(要望額):30億円

- ◆ライフ分野の実用化・事業化の支援・加速 (30億円)  
実用化までに特に長期間かつ複雑な手続きが必要なライフ分野の有望な研究成果の実用化・事業化を支援する。
- ◆関係投資機関と連携した実用化研究支援 (90億円の内数※)  
研究初期段階から、関係投資機関が参画し、事業化に向けた助言等を行い、審査等を踏まえ投資を実施する。マッチングファンド等により、民間資金を活用し、出口を見据えた実用化研究支援を実施する。

※ 内数のため、合計に含めていない。

平成23年度概算要求関連事項 説明資料

「元気な日本復活特別枠」の要望について

平成22年9月10日

厚生労働省

# 健康長寿のためのライフ・イノベーションプロジェクト

平成23年度要望額 : 約233億円

※ 厚生労働省、文部科学省、経済産業省連携事業

## 研究開発事業

○ 難病、がん等の疾患分野の医療の実用化研究を効果的に推進し、健康寿命を延伸

### 1. 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化のための研究事業

- 革新的な医療の実現に資するため、難病やがん、肝炎、精神疾患など、社会的影響が大きい疾病の原因解明や診断法・治療法・予防法の開発、再生医療技術の臨床実現化のための研究等を推進する。

### 2. 日本発のがんワクチン療法による革新的がん治療の開発事業

- がん患者が仕事とがん治療を両立できるような日常生活の質の向上のため、日本発のがんワクチン療法の実用化に向けた大規模臨床開発研究を強力に推進する。

### 7. 福祉用具・介護ロボット実用化の支援事業

- 福祉用具や介護ロボット等の実用化を支援するため、試作段階にある当該機器等に対する臨床的評価及び介護保険施設等におけるモニター調査(20件の機器を目標)の機会を提供する。

### 3. 世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点の整備事業

- 日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するため、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等の実施拠点となる医療機関の人材確保、診断機器等の整備、運営に必要な経費について財政支援を行う。

### 4. 先端医療技術等の開発・研究の推進事業(国立高度専門医療研究センター)

- 独立行政法人国立高度専門医療研究センターの豊富な症例数、専門性などの特性を活かし、日本発の革新的な医薬品・医療技術の開発に資するため、研究の基礎となるバイオリソースを蓄積し、医薬品・医療機器の開発を行うとともに、研究成果の迅速な実用化を図るための知的財産管理の体制整備を行う。

## 整備推進事業

○ 日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出による日本復活

### 5. 日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器に関する薬事戦略の相談事業

- 日本発シーズ(医薬品・医療機器の候補となる物質等)の実用化のため、産学官一体となった取組を進め、大学・ベンチャー等における医薬品・医療機器候補選定の最終段階から治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する薬事戦略相談を実施する。

### 6. 医療情報データベース基盤の整備事業

- 医薬品等の安全対策を推進するため、全国の大学病院等5カ所において、電子カルテ等のデータを活用した医療情報データベースを構築し、1,000万人規模のデータ収集を行う。

有機的連携

# (研究開発事業)健康長寿のためのライフ・イノベーションプロジェクト

## ○ 難病、がん等の疾患分野の医療の実用化の研究等を効果的に推進し、健康寿命を延伸！

### 1. 難病、がん、肝炎等の疾患の克服

#### ☆ 難病(難治性疾患)の克服

##### 【現状認識と課題】

・多くの難治性疾患各々に、診断基準、治療法の確立等を目的に研究を着実に実施

##### 【課題解決の取組】

○次世代遺伝子解析装置利用による疾患遺伝子等の同定

・患者等の協力を得て、神経難病(パーキンソン病など)等の原因を遺伝子レベルで解明し、特定の疾患の罹りやすさ及び薬剤の効果などの遺伝子的な要因の事前把握及び治療法の開発を目指す。

#### ☆ 肝炎の克服

##### 【現状認識と課題】

・ウイルス性肝炎は国内最大級の感染症であり、放置することで肝硬変や肝がんといった重篤な疾病に進行。

##### 【課題解決の取組】

○総合的な肝炎対策研究

・平成22年1月に施行された肝炎対策基本法の趣旨を踏まえ、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な研究を推進

#### ☆ 心の健康のための精神・神経疾患の克服

##### 【現状認識と課題】

・臨床ネットワークの構築、医療と地域生活の支援の融合が重要。

##### 【課題解決の取組】

○地域精神科モデル医療センターの構築

・関係臨床研究の推進及び関係人材の育成支援を図る。

#### ☆ 再生医療の臨床実現化の加速

##### 【現状認識と課題】

・前臨床研究から臨床研究まで一貫した推進体制の欠如。

##### 【課題解決の取組】

○再生医療の臨床実現化のハイウェイ

・iPS細胞、ES細胞を用いての、世界に先駆けた再生医療技術創出のための臨床研究を行い得る医療機関に対し、具体的なプロジェクトによる基盤整備を実施。開発環境の加速的な構築を図る。

### 2. がん治療研究の推進

##### 【現状認識と課題】

・がんは国民最大の死亡原因であり、今後更に増加。

##### 【課題解決の取組】

○がんワクチンの開発など新たな診断・治療技術の確立

・国際的に先進性や革新性を持つ技術について、新たに研究推進

### 3. 新薬・医療機器の創出

##### 【現状認識と課題】

・海外に先行した日本発の医薬品・医療機器の創出が必要

##### 【課題解決の取組】

○臨床試験拠点推進研究事業

・ヒトに初めて投与・使用する試験等、新規医薬品・医療機器の有効性や安全性を早期・探索的に評価する研究を推進

### 4. 先端医療技術等の創出

##### 【現状認識と課題】

・各センターの特徴を生かした研究事業

・バイオリソースの蓄積・ネットワーク化等による研究のけん引

##### 【課題解決の取組】

○各センターの特徴を生かした研究の実施

### 7. 福祉用具・介護ロボットの実用化

##### 【現状認識と課題】

・要介護高齢者の増加や介護期間の長期化

##### 【課題解決の取組】

○福祉用具・介護ロボット実用化支援

・試作段階にある当該機器等に対する臨床的評価及び介護保険施設等におけるモニター調査等の機会を提供する

# (整備推進事業)健康長寿のためのライフ・イノベーションプロジェクト

大学・研究所  
ベンチャー企業等  
(シーズの提供等)

ヒトに初めての臨床試験を可能とする  
インフラの整備

研究プロジェクト等  
(臨床試験を実施)

有望なシーズを  
速やかに臨床試験へ

早期・探索的臨床試験拠点

実施

早期臨床試験



- 特定分野ごとに拠点のインフラを整備
  - ・企画、立案、評価のための人件費
  - ・設備整備費
  - ・新規薬物等の品質確保費用
  - ・動物実験費用

- 臨床試験に必要な費用
  - ・治験薬の製造
  - ・データモニタリング業務
  - ・データ管理業務

戦略  
相談

薬事戦略相談推進事業

○シーズ発見後の大学・ベンチャー等における実用化に向けたPMDAの相談

○医薬品等の安全対策を目的とした医療情報データベース

医薬情報データベース  
基盤整備事業



先端医療技術等の整備推進事業  
バイオリソース  
(国立高度専門医療研究センター)

厚生労働科学研究費



世界に先駆けた日本  
発の革新的新薬・医  
療機器を創出

# 課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業

平成23年度要望額30億円(3カ年事業)

<経済産業省>

資料5

我が国の医療現場において開発・改良ニーズの高い医療機器・関連機器を対象とし、地域ものづくり企業や異業種企業等の産業界と、医療現場や学会等との医工連携による開発・改良を推進(研究期間3年)。

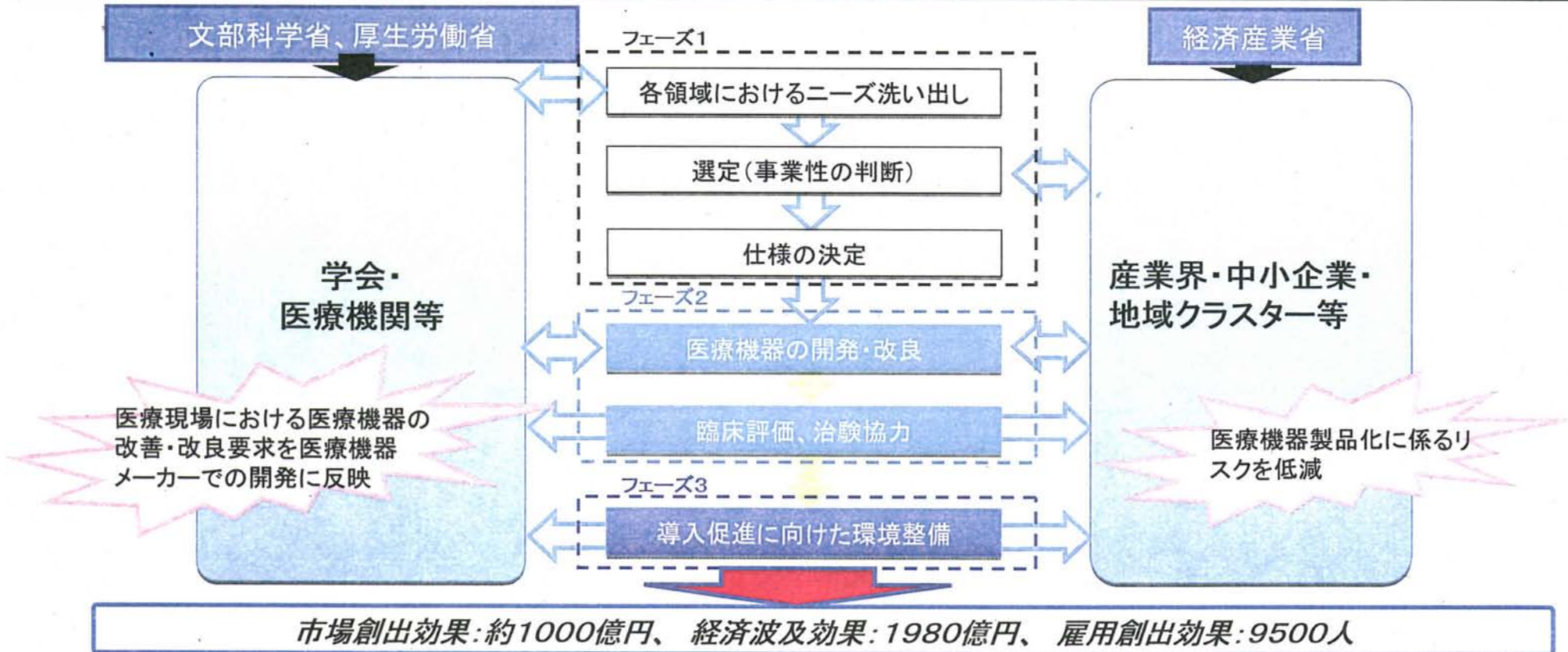
具体的には、

・文部科学省、厚生労働省との連携により、医療現場からのニーズが高く、課題解決に資する研究課題を選定することで、事業性の高い研究開発を推進

・地域の特色ある中小ものづくり企業(切削、精密加工、コーティング等)と、医療機器メーカー、医療機関・研究機関が連携した医工連携による医療機器の開発・改良を実施。販路拡大については大企業とも連携

・薬事承認の迅速化等、実用化促進に向けた環境整備を一体的に推進

本事業により、我が国の優れた中小ものづくり技術を活用した課題解決型の医療機器等の実用化を促進することで、新成長戦略に掲げる健康大国戦略の実現とともに、我が国ものづくり産業の持続的成長を図る。



## 今後の進め方（論点メモ）

- とりあげるテーマをどのあたりにするか。
  - 例1：新成長戦略策定時に議論された、「先端医療重点分野のコンソーシアム形成」「ものづくり技術を活かした医療機器等の改良・開発」「世界標準医薬品等の患者への提供」
  - 例2：平成23年度予算要望事項
  - 例3：規制緩和等のトピック（今後出てくれば）
  
- とりあげるテーマについては、おおまかでも進行予定表を作成すべきではないか。
  
- 本会合での議論を効率的に進めるために、事務方での連携・連絡調整を頻繁に行うべきではないか。
  
- テーマによっては、現場関係者等からのヒアリングを行うべきではないか。



# メディカル・イノベーション政務会合(第1回)

[平成22年9月10日(金) 11:30~12:00]

## 座 席 表

場所: 文部科学省3階「第2特別会議室」

随 行

○ ○ ○ ○

伊奈川厚生労働省  
参事官(社会保障担当)

足立厚生労働  
大臣政務官

矢島厚生労働省  
大臣官房技術総括審議官

出入口

事務局

内閣官房随行

出入口

岩下 内閣官房  
国家戦略室政策  
企画調整官

立岡 内閣官房  
内閣審議官

大島 内閣官房  
長官秘書官

磯田 文部科学省  
高等教育局長

鈴木 文部科学  
副大臣

前川 文部科学省  
大臣官房総括審議官

戸渡 文部科学省  
大臣官房審議官  
(研究振興局担当)

随  
行

八山 経済産業省  
大臣官房企画官  
(バイオ新規事業担当)

近藤 経済産業  
大臣政務官

富田 経済産業省  
大臣官房審議官  
(商務情報政策局担当)

随 行

○ ○ ○ ○