

平成 22 年 12 月 10 日

民主党 成長戦略・経済対策 P T
ライフ・イノベーションプロジェクト
小委員会

現地視察 参考資料

目 次

1. 視察概要

- (1) 視察先一覧 … 1
- (2) 日程表 … 2

2. 視察先施設・研究概要

- (1) 介護老人保健施設リハビリポート横浜 … 3
- (2) 慶應義塾大学医学部 … 6
- (3) 三鷹光器株式会社 … 8
- (4) オリンパス株式会社 … 10

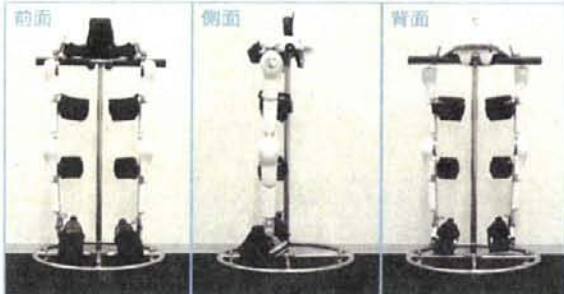
3. ライフ・イノベーション関連資料

- (1) 新成長戦略とライフ・イノベーション … 14
- (2) 医療イノベーション（今後の進め方） … 18
- (3) 民主党「成長戦略・経済成長PT」重点要望事業、
「ライフ・イノベーション小委員会」提言 … 24
- (4) メディカル・イノベーション実現推進プラン及び
テーマ毎ごとの連携イメージ … 29

民主党 ライフ・イノベーション小委員会 視察先

1 介護老人保健施設リハビリポート横浜（横浜市栄区）

介護ロボットを医療・介護現場に試験的に導入（負担軽減等の可能性を検証）



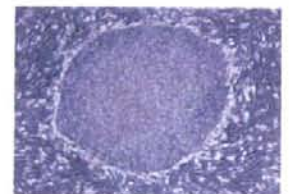
ロボットスーツ「HAL」

下肢に障がいのある方々や、脚力が弱くなった方々の筋力の代わりとなり、装着者の下肢動作や歩行をアシスト。



2 慶應義塾大学医学部（東京都新宿区）

iPS 細胞（体の様々な組織に分化する能力を有する細胞）を用いて脊髄損傷の治療や心筋の再生を目指す研究やブレイン・マシン・インターフェースを脳卒中等のリハビリに活用する研究について視察



iPS 細胞



iPS 細胞由来の心筋細胞

3 三鷹光器株式会社（東京都三鷹市）

手術装置用アーム（例：右図）ベッドの側面に装着。手術用内視鏡等の器具の自由な位置決め・固定がスイッチ一つで瞬時に可能



4 オリンパス株式会社（東京都八王子市）

内視鏡の最新技術

（例）NBI 内視鏡：狭帯域の特殊な光を照射することにより毛細血管等を強調して表示可能な内視鏡。消化管表面の微妙な異常が観察可能。

カプセル内視鏡：カメラや無線装置を内蔵したカプセル状の「飲む内視鏡」。（例：右図）画像を体外に送信し、食道・胃・大腸など全ての消化管を診断可能。

低侵襲外科手術機器：外科手術に用いる内視鏡（腹腔鏡手術等）



民主党 ライフ・イノベーション小委員会
視察行程表

視察日 平成22年12月10日(金)
 参加者 成長戦略PT 直嶋正行(座長)、高橋千秋
 小委員会役員6名(足立信也、柚木道義、花咲宏基、水野智彦、梅村聡、川合孝典)
 議員秘書 3名
 マスコミ関係者 20名程度
 省庁随員 10名
 交通機関 貸し切りバス

		留意事項
8:15	集合(参議院議員会館)	
8:30	出発(参議院議員会館)	
	移動(バス)	
9:45 ~11:20	【ロボットスーツを現場に導入】 介護老人保健施設リハビリポート横浜 横浜市栄区公田町1050-2 ※ 記者レク予定	一部可 ロボットスーツ(HAL)を使用している場面限定で撮影可 施設利用者の撮影は背面及び下半身まで(顔等は不可)。氏名は匿名で。
	移動(バス)	
12:30 ~13:30	【iPS細胞、ブレイン・マシン・インターフェイスを用いた研究】 慶應義塾大学医学部 東京都新宿区信濃町35	一部可 原則撮影可。ただし一部のスライドに限り撮影不可
	移動(バス) 【 昼食: 車中にて弁当 】	
14:30 ~15:30	【手術用アームの最新技術】 三鷹光器株式会社 三鷹市野崎1-18-8	可(特段制限なし)
	移動(バス)	
16:00 ~17:00	【内視鏡の最新技術】 オリンパス株式会社 技術開発センター石川 東京都八王子市石川町2951 ※全行程終了後記者レク予定	内視鏡のデモは見学可能だが、撮影は禁止。撮影は会議室のみ可能。
	移動(バス)	
18:00	参議院議員会館にて解散	

介護老人保健施設リハビリポート横浜 視察

1 今回の視察内容

(1) 視察概要

厚生労働省、文部科学省、経済産業省が連携して行う「健康長寿のためのライフ・イノベーションプロジェクト」に計上している「福祉用具・介護ロボット実用化支援事業」の実施に向けて、介護ロボットの実態を把握するため、上記施設において試験的に導入されている「ロボットスーツHAL（福祉用）」利用場面の視察を行う。

(2) 視察スケジュール

10:00頃	施設到着・挨拶
10:05～10:30	施設概要説明等 ・施設概要説明 ・事業概要説明 ・「ロボットスーツHAL（福祉用）」の概要説明
10:30～11:00	記者ブリーフィング
11:00～11:15	HAL利用状況視察等

※ムービー・スチール撮影可

2 視察施設の概要

- (1) 所在地：神奈川県横浜市栄区公田町1050-2
- (2) 運営法人：医療法人社団 協友会
- (3) 施設長：滝澤行雄
- (4) 実施しているサービス：介護老人保健施設入所（定員120名、うち認知症者46名）、短期入所療養介護、介護予防短期入所療養介護、通所リハビリテーション（定員35名）、訪問リハビリテーション、介護予防訪問リハビリテーション

3 視察事業の概要

- (1) 事業名：介護・医療分野ロボット普及推進事業
- (2) 実施主体/受託主体：神奈川県/社団法人かながわ福祉サービス振興会
- (3) 事業概要

・概要

『ロボットスーツHAL（福祉用）』等を県内福祉施設に試験的に導入（無償貸与）し、介護現場の負担軽減等の可能性について実証。同時に、介護施設

のニーズ調査を行い各種課題への対応策を検討する。

- ・実施期間：平成22年度（1年間）
- ・事業の規模等：県内8施設で実施中

4 「ロボットスーツHAL（福祉用）」の概要

（1）概要

下肢に障がいのある方々や、脚力が弱くなった方々の筋力の代わりとなり、装着者の下肢動作や歩行をアシストするロボット（別紙参照）。

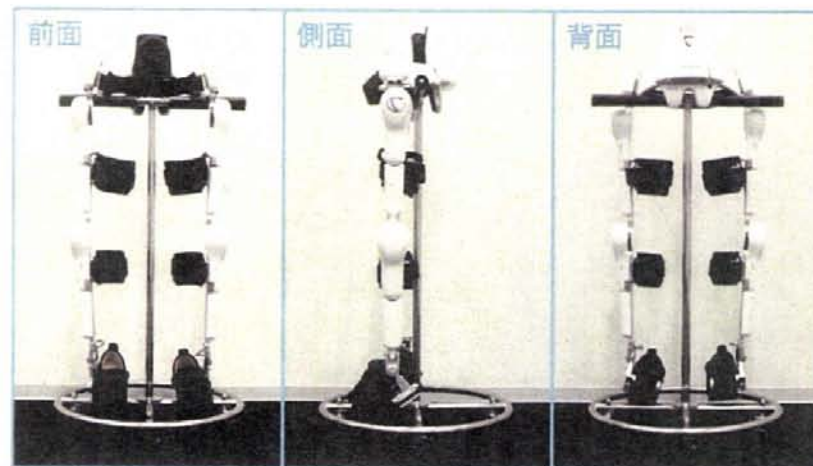
- ##### （2）開発社：サイバーダイン社（2004年、筑波大学大学院システム情報工学研究科の研究成果普及のために設立）

5 視察の注意事項

- ・カメラでの撮影は、HALを使用している場面のみとさせていただきます。利用者には撮影の同意を得ていますが、背面及び下半身までとします。氏名については匿名とさせていただきます。
- ・この他施設内外の撮影については原則不可とし、施設担当者の指示に従って下さい。
- ・施設内ではマスク着用、アルコール消毒の徹底をお願いします。（玄関に用意してあります。）

「ロボットスーツHAL（福祉用）」

【概要】下肢に障がいのある方々や、脚力が弱くなった方々の筋力の代わりとなり、装着者の下肢動作や歩行をアシストするロボット。サイバーダイン社が開発し、サイバーダイン(株)及び(株)大和ハウス等が代理店となり医療・介護施設等にレンタル・リースを行っている。



- ・上段画像:サイバーダイ
ン社ホームページより引
用
- ・下段画像:大和ハウス
ホームページより引用



立ち上がりの補助



自立歩行への活用



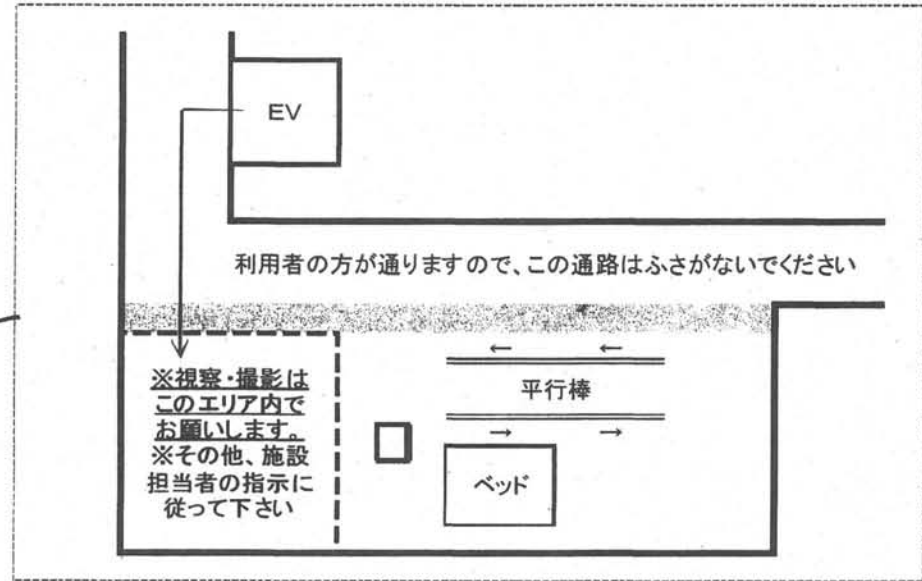
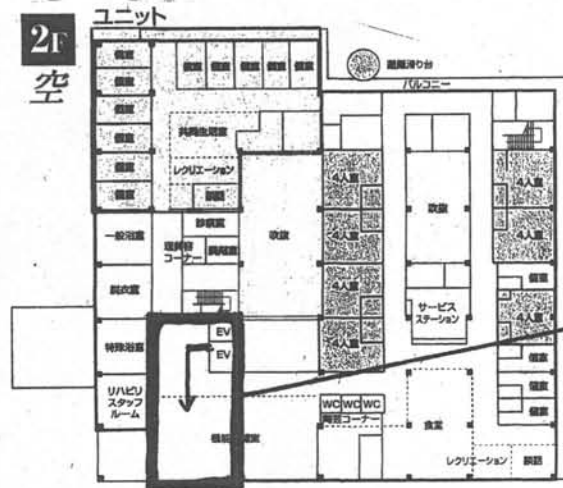
階段昇降での活用



平行棒を利用した歩行

介護老人保健施設 リハビリポート横浜

太枠で囲んだ部分以外への立ち入りはご遠慮ください



太枠で囲んだ部分以外への立ち入りはご遠慮ください



※1階部分は撮影不可です。

②会議室：説明・ブリーフィングを行います。

①エントランス：「手指消毒」「マスク着用」をお願いします。

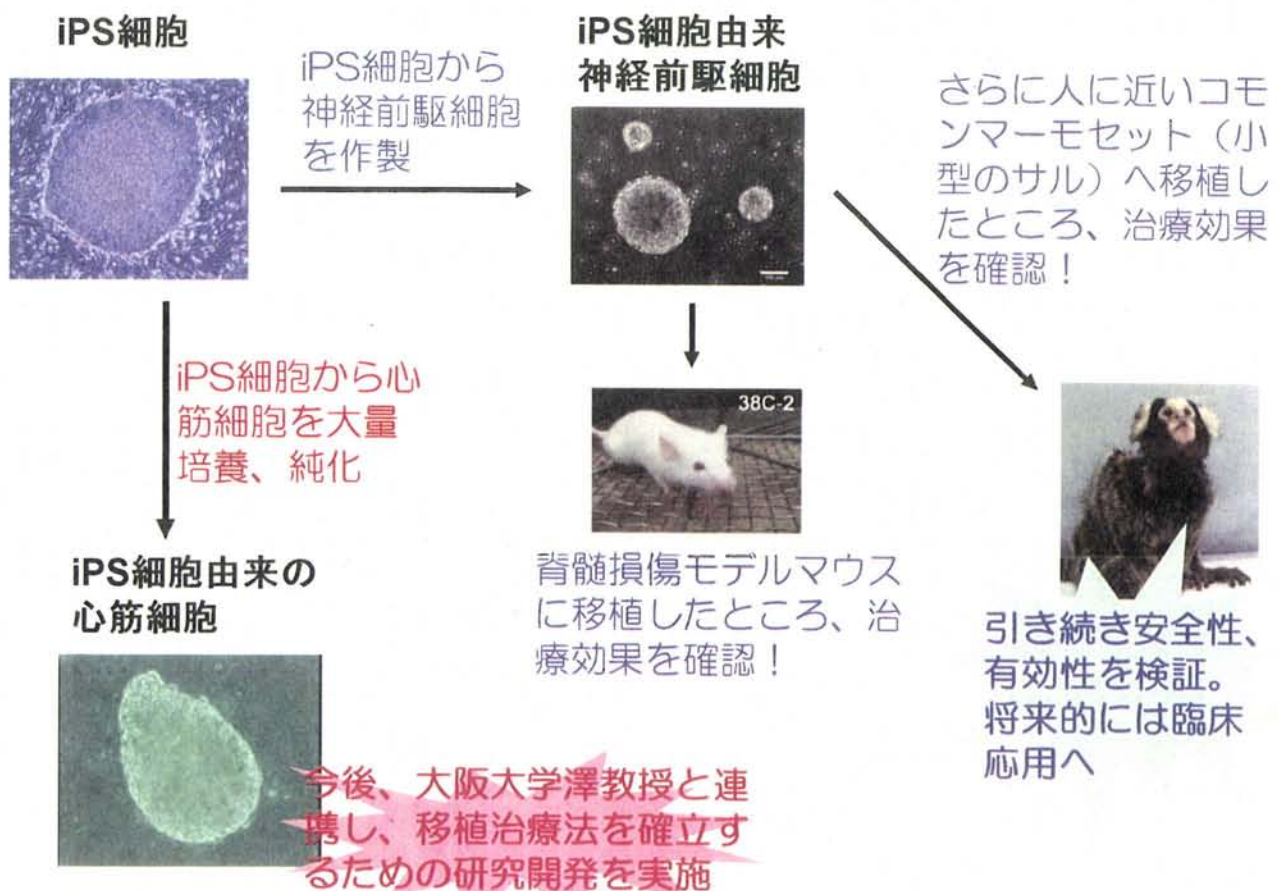
ライフイノベーション小委員会 ご視察先概要
(慶應義塾大学医学部)

慶應義塾大学では、iPS細胞（体の様々な組織に分化する能力を有する細胞）を用いた脊髄損傷の治療、心筋の再生を目指した研究や、脳内情報を体に傷をつけない方法で解読し、身体機能の治療・回復を可能にするための脳と機械をつなぐシステム（BMI）の研究開発を実施しています。



■ iPS細胞を用いた脊髄損傷の治療法、心筋細胞の培養法の開発

文部科学省が実施している「再生医療の実現化プロジェクト（第Ⅱ期）」において、慶應義塾大学は、ヒトiPS細胞等を用いた治療技術の開発のための研究を実施する「ヒトiPS細胞等研究拠点」に選定されており、iPS細胞を用いた脊髄損傷の治療（岡野栄之教授）や心筋再生を目指した研究開発（福田恵一教授）などに取り組んでいます。

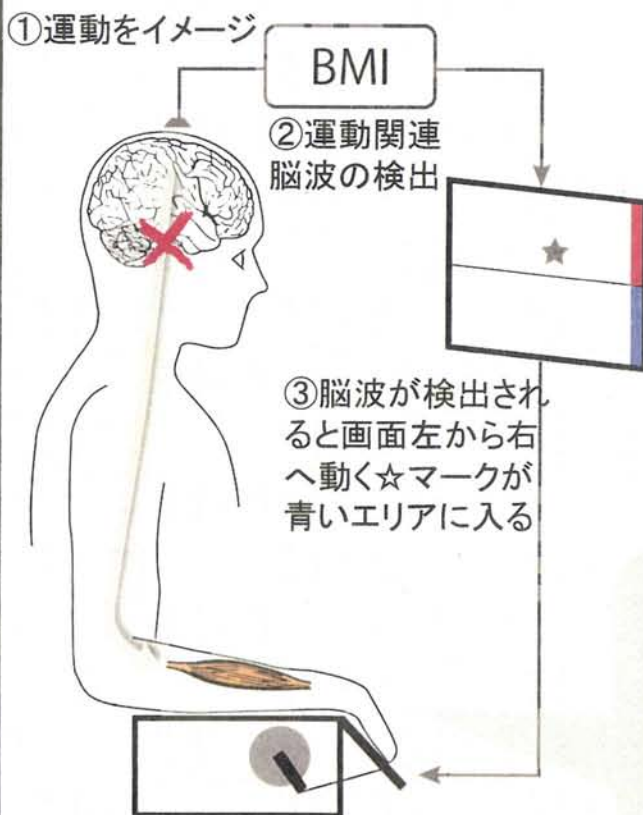


■ブレイン・マシン・インターフェイス（BMI）の開発

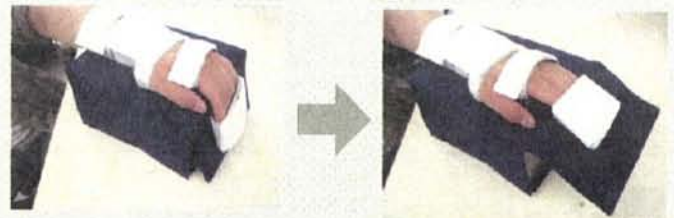
文部科学省が実施している「脳科学研究戦略推進プログラム」において、脳内情報を患者の方に傷をつけない方法で解読し、身体機能の治療・回復を可能にするブレイン・マシン・インターフェイス（BMI）の研究開発（里宇明元教授）を行っています。

・患者の方の頭に電極を付け、BMIによって脳波を測定

・手を動かす際に特徴的な脳波を検出したら、電動装具が動き、患者の方の手を動かす



脳卒中後の半身麻痺で手が動か
なかつた患者の方が、物をつか
めるまで回復！



《参考：文部科学省関連事業について》

- ・再生医療の実現化プロジェクト（H23要求額 40億円（23.7億円））

新成長戦略に示されている再生医療の実用化を加速するため、iPS細胞等幹細胞を用いた研究開発について、関係省庁との連携により、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、再生医療の早期実用化を図る。

- ・脳科学研究戦略推進プログラム（H23要求額 37.9億円（23.9億円））

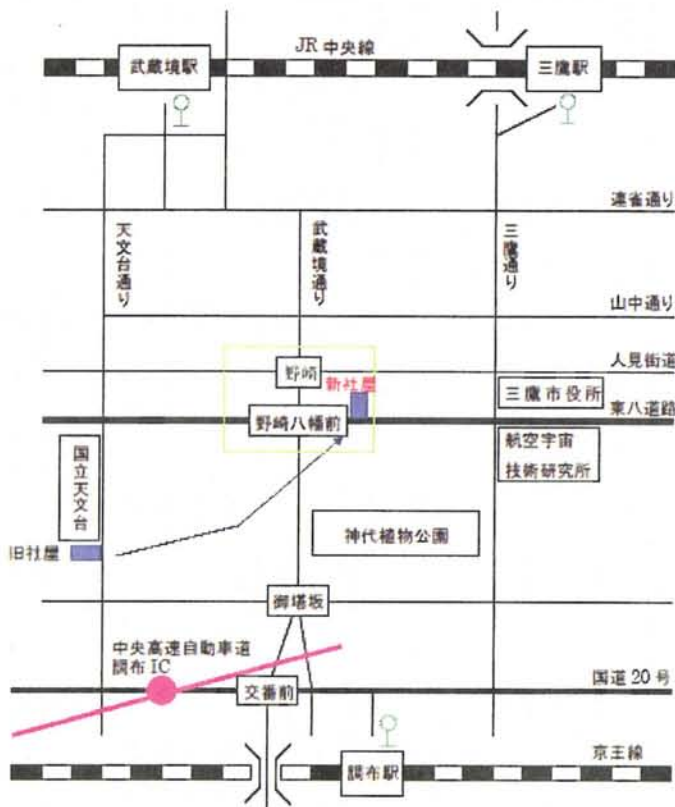
現代社会が直面する様々な課題の克服に向けて、脳科学に対する社会からの期待が高まっており、「社会に貢献する脳科学」の実現を目指し、脳科学研究を戦略的に推進する。新たにうつ病、認知症等の精神・神経疾患に着目し、その仕組みを明らかにすることで早期に精神・神経疾患の克服を目指すプログラムとして実施する。

三鷹光器株式会社概要

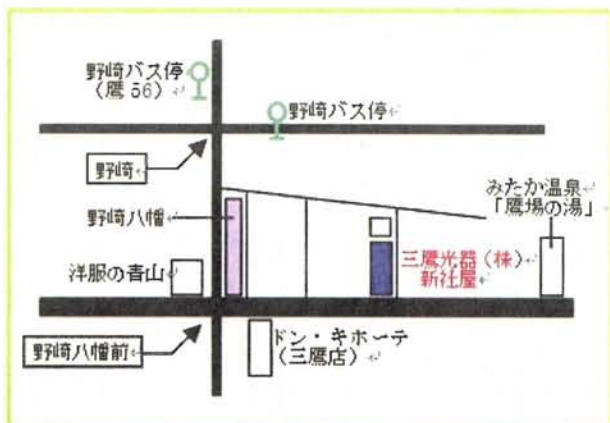
1. 商号 三鷹光器株式会社
2. 設立 昭和 4 1 年 5 月 1 1 日
3. 本社所在地 〒181-0014 東京都三鷹市野崎 1-18-8
4. 資本金 1,000 万円
5. 事業内容 創造と信頼をテーマに、宇宙観測機器の設計製作において、創業以来
培い続けてきた技術力を生かし、高精度天体望遠鏡をはじめ、光学測
定装置、医療機器等を製作。
(医療機器関連)
脳神経外科用手術顕微鏡、医療装置用アーム、医療用具輸入販売
(その他)
天体望遠鏡、観測用ロケットおよび人工衛星用搭載光学機器、非接触
三次元測定装置、非接触輪郭形状測定機、非接触表面性状測定装置、
半導体欠損チェック装置、太陽光、熱利用システム
6. 代表者 代表取締役会長 中村 義一
代表取締役社長 中村 勝重
7. 事業所 本社、神戸営業所
8. 研究開発
メラノーマに関する診断システム、立体内視鏡システムに関する研究開発を推進中。
9. 撮影の可否
撮影可能。

10. 交通アクセス

住所： 181-0014 東京都三鷹市野崎 1-18-8
 電話： 0422-49-1491 FAX： 0422-49-1117



(周辺図)



中央高速自動車道「調布 IC」調布方面出口を出て、国道 20 号を新宿方面へ直進。「交番前」交差点を左折し、「御塔坂」交差点を經由、「野崎八幡前」交差点を右折約 200m。

オリンパス株式会社の概要

1. 商号 オリンパス株式会社
2. 設 立 1919 年 10 月 12 日
3. 本社所在地 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
 視察先：オリンパス株式会社 石川事業場八王子市石川町 2 9 5 1 (別紙)
4. 資本金 48,332 百万円 (2010 年 3 月 31 日現在)
5. 事業内容 精密機械器具の製造販売
 【映像事業】 デジタルカメラ、録音機等
 【医療事業】 医療用内視鏡、内視鏡処置具、超音波内視鏡等
 【ライフサイエンス事業】 生物顕微鏡、工業用顕微鏡等
 【情報通信事業】 携帯電話等のモバイル端末
 【その他事業】 工業用内視鏡、非破壊検査機、プリンタ、モバイルソリ
 ューション、ネットワークインフラシステム、半導体関
 連装置・電子機器等
6. 代表者 代表取締役社長 菊川 剛
7. 連結売上高 883,086 百万円 (2010 年 3 月期)
8. 連結従業員数 35,376 名 (2010 年 3 月 31 日現在)
9. 単体従業員数 3,119 名 (2010 年 3 月 31 日現在)
10. オリンパスグループ概要：
 2004 年に映像事業と医療事業を分社化。
 持株会社「オリンパス株式会社」、映像事業「オリンパスイメージング
 株式会社」、医療事業「オリンパスメディカルシステムズ株式会社」(別
 添)の主要 3 会社でグループを構成。
11. 研究内容
 ○「世界トップレベルの技術を磨く」。「光学技術」「精密技術」「電子映像技
 術」「生体基盤技術」に「共通基盤技術」を加えた 5 つの基盤技術。この先

進技術の成果を映像、医療、ライフサイエンス、産業の各分野で発揮し、それぞれの事業組織が持つ技術資産との相乗効果によって社会に新しい価値を生み出そうとしている。

- 光学技術領域では、小型・薄型・高精細に重点を置き、精密技術領域では、MEMS (Micro Electro Mechanical Systems) による超微細加工をはじめ、精密制御、実装技術など精密分野全般の技術開発に取り組んでいます。
- 電子映像技術ではイメージャー技術、デジタル画像処理技術から通信・ネットワーク技術などの開発を行い、生体基盤技術では次世代の医療・ライフサイエンス分野を担うため、バイオサイエンス、再生医療の創生、がんの超早期診断実現に取り組んでいます。

1 2. 石川事業場における研究内容

がんをはじめとした病変の早期発見のための高性能・高機能な内視鏡システムの開発、カプセル内視鏡の開発、患者の体にやさしく信頼性の高い内視鏡応用の低侵襲治療技術の開発等を実施。

1 3. 今回の視察概要

- 内視鏡システムの現物紹介
- オリンパスの医療事業の概要説明
- 医療関連研究開発の概要説明

1 4. 撮影の可否

内視鏡のデモは見学可能だが、撮影は禁止。撮影は会議室のみ可能。

オリンパスメディカルシステムズ株式会社概要

1. 商号 オリンパスメディカルシステムズ株式会社
2. 設立 平成16年4月
3. 所在地 東京都新宿区西新宿2-3-1 新宿モノリス
4. 資本金 1,000百万円（2010年3月31日現在）
5. 事業内容 医療用内視鏡等医療機器の製造販売
（主な販売製品：医用内視鏡、超音波内視鏡、各種メカニカル・
エネルギー処置具など）
消化器内視鏡は世界シェア70%。
6. 代表者 代表取締役社長 森 治 人
7. 従業員数 2,791名（2010年3月31日現在）

石川事業場までの交通アクセス

| オリンパス株式会社 技術開発センター 石川



住所：オリンパス株式会社 石川事業場
八王子市石川町2951

(電車とバスをご利用の場合)

JR八王子駅北口 バスターミナル1番または京王八王子駅8番乗り場より「宇津木台(大和田経由)」「宇津木台(東海大病院経由)」「東海大学八王子病院」「日野駅(東海大病院経由)」行き乗車、『北八王子駅入り口』下車

(電車をご利用の場合)

JR八高線北八王子駅より徒歩約10分

(お車をご利用の場合)

中央自動車道八王子IC第1出口より約5分

新成長戦略
～「元気な日本」復活のシナリオ～
(H22.6.18閣議決定) 《抜粋》

資料3-(1)

第3章 7つの戦略分野の基本方針と目標とする成果

強みを活かす成長分野

(2) ライフ・イノベーションによる健康大国戦略

(日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進)

安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進する。産官学が一体となった取組や、創薬ベンチャーの育成を推進し、新薬、再生医療等の先端医療技術、情報通信技術を駆使した遠隔医療システム、ものづくり技術を活用した高齢者用パーソナルモビリティ、医療・介護ロボット等の研究開発・実用化を促進する。その前提として、ドラッグラグ、デバイスラグの解消は喫緊の課題であり、治験環境の整備、承認審査の迅速化を進める。

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

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

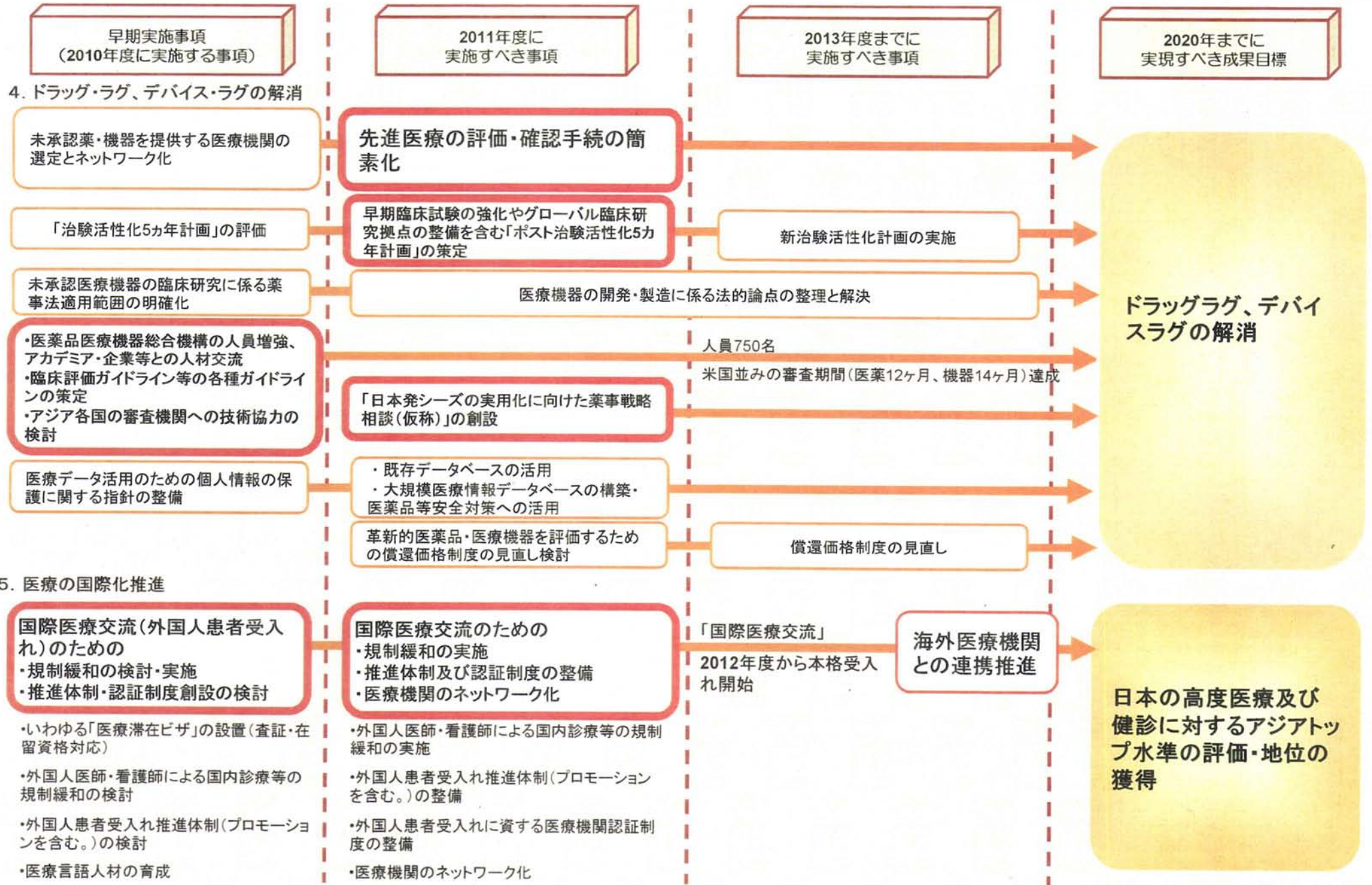


金融

- 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



健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト

《 文部科学省・厚生労働省・経済産業省の三省協働で一体的に推進 》

※元気な日本復活特別枠要望額：三省関連予算合計額 605億円

ライフ・イノベーションの一体的推進

～健康社会と経済成長との両立～

文部科学省
厚生労働省
経済産業省

- 「新成長戦略」を踏まえ、ライフ・イノベーションの中でも、経済・社会ニーズ、緊急性が極めて高いものに重点化。文部科学省、厚生労働省、経済産業省の縦割りを排除し、三省協働で一体的に推進する。
- もって、疾患・障害の克服による健康長寿社会の実現と国際競争力の強化による経済成長を実現する。

◆ ライフ・イノベーション分野の三省の協働体制を強化し、課題解決に向けて一体的に推進

《協働の基本方針》

- ・ 文部科学省 大学等を中心に基礎研究を推進し、産業応用及び臨床研究へと繋げるための取組を実施する。
- ・ 厚生労働省 基礎研究の成果を踏まえ、日本発のシーズを有する企業、研究機関と連携しつつ治験・臨床研究を推進し、医療への実用化に繋げる。
- ・ 経済産業省 基礎研究成果の早期産業化及び国際展開を推進し、産業界との連携により経済成長の基盤を形成する。



◆ 具体的な施策

再生医療の実現

次世代がん医療の実現

福祉用具・介護ロボット実用化

先端医療技術等の創出

心の健康のための精神・神経疾患の克服

難病(難治性疾患)や肝炎などの政策上重要な疾患の克服

日本発の革新的新薬・医療機器の創出

医療情報データベースの基盤整備

等

健康社会と経済成長を両立・元気な社会の実現

第 1 回 医療イノベーション会議 議事次第

平成 22 年 11 月 30 日 (火)
18 時 00 分 ~ 19 時 00 分
於 : 官邸 4 階 大会議室

1. 開 会

2. 議 事

- 会議の運営について
- 医療イノベーションの必要性について(有識者ヒアリング)
- 医療イノベーションの今後の進め方について

3. 閉 会

(配布資料)

- 資料 1 第 1 回医療イノベーション会議 出席者
- 資料 2 - 1 医療イノベーション会議開催について(新成長戦略実現会議決定)
- 資料 2 - 2 新成長戦略(平成 22 年 6 月 18 日閣議決定) 関連部分の抜粋
- 資料 3 医療イノベーション会議運営要領(案)
- 資料 4 長谷川 会長 説明資料
- 資料 5 荻野 会長 説明資料
- 資料 6 伊関 教授 説明資料
- 資料 7 医療イノベーションの今後の進め方(案)

- 参考 1 ~ 4 各省の医療イノベーション関係予算の資料
(メディカル・イノベーション実現推進プラン)

第 1 回 医療イノベーション会議 出席者

議長	仙谷 由人	内閣官房長官
構成員	古川 元久	内閣官房副長官
	瀧野 欣彌	内閣官房副長官
	藤村 修	厚生労働副大臣
	和田 隆志	内閣府大臣政務官
	笠 浩史	文部科学大臣政務官
	田嶋 要	経済産業大臣政務官
	有識者	伊関 洋
嘉山 孝正		国立がん研究センター 理事長
澤 芳樹		大阪大学大学院医学系研究科 教授
中村 祐輔		東京大学医科学研究所 教授
長谷川 閑史		日本製薬工業協会 会長
原澤 栄志		日本医療機器産業連合会 産業政策会議 議長 (会長代理)
和地 孝		日本医療機材工業会 会長

医療イノベーションの今後の進め方（案）

平成 22 年 11 月 30 日

内 閣 官 房

新成長戦略の柱の一つであるライフ・イノベーションの成果を、早期に具現化すると同時に、持続的な成長サイクルとして確立するには、次のような視点に立った取り組みが必要である。

- ① 第一は、資源の戦略的集中投入である。予算などの政策資源に一定の制約がある中では、成功事例（サクセスストーリー）を生み出すために、ターゲットを絞り込んだ上で、まずは当該分野に産官学の取り組みを集中することが必要である。そのためには、我が国が強みを持つ技術分野（シーズ）の特定、医療現場で直面している解決すべき課題（ニーズ）の特定及び産業としての強みの特定を踏まえ、産学官で重点的に取り組むべき分野についてコンセンサスを形成する必要がある。
- ② 第二は、産学官の連携及び官内部の各省連携である。これは単に言葉の上での連携にとどまらず、予算の一体運用に踏み込むまでの覚悟を持った取り組みが必要である。
- ③ 第三に、上記二点と平行して、この分野のイノベーションを研究段階から実用化段階まで一貫して推進していくための横断的・共通的な基盤整備を図ることである。
- ④ 第四に、成功事例を生み出すための取り組みが、持続的・自立的に新たな成果の創出につながっていくような、組織的な仕組みの創出である。

こうした視点に立って、具体的には以下のとおりに取り組みを進めていく。

1. スケジュールと取り組み

(1) 当面の課題として直ちに着手すること

① 予算措置関連

- ・重点分野の絞り込み及び取り組みの基本方針の策定（当面は、がん分野での重点の絞り込み。再生医療・認知症等他の分野についても検討。）
- ・上記絞り込みを踏まえた3省（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）の平成23年度予算の執行方針の策定（共同選考の枠組みづくり等）
- ・同じく3省の平成24年度予算要求における方針の策定
- ・下記②の状況を踏まえ、共同基盤整備（スクリーニング、非臨床試験に必要なインフラ整備など）にかかる平成24年度予算要求における方針の策定

② 共同基盤整備

- ・バイオバンク、データベースに関して、ナショナルセンター・大学・研究機関が共同で運営できる体制を整備
- ・ナショナルセンター、大学、研究機関が共同で知財・薬事戦略を構築できる体制を整備
- ・全国臨床研究ネットワークの立ち上げ（当面はがん分野について、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会を活用して実施）

(2) 中長期的な課題として順次取り組む事項

① 実用化を促進するための薬事戦略として以下の課題を検討

- ・全国臨床試験ネットワーク（がん以外）の立ち上げ
- ・臨床研究コーディネータの人材育成や病院配置に必要な施策
- ・臨床研究の国際基準（ICH - GCP）水準対応や、高度医療評価制度と治験制度の見直し（米国等の制度を踏まえ検討）
- ・PMDA審査員のキャリアパスを強化するための施策

② 国内の大学・研究機関などから有望な知財を集約・分析し、知財戦略を構築

- ③ベンチャー支援策の検討（研究から実用化に向けて、特に「死の谷」を克服する段階における研究開発の強化策）
- ④研究開発成果を活用した医療技術の医療保険制度における取扱いの検討
- ⑤被験者保護や副作用被害救済など、研究開発に関係が深い制度の見直しの検討

2. 推進体制

医療イノベーションの推進に係る企画・立案、総合調整を行うための「医療イノベーション担当室（仮称）」を内閣官房に設置し、国内の産業界、研究機関、及び3省（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）と連携を図りながら、上記の取り組みを推進する。

「医療イノベーション担当室（仮称）」

（1）組織（立ち上げ時）

室長（学より）

次長（産学官より各1名）

班長・班員（専任：産学官より各1～2名。併任：産学官より）

※医療イノベーション担当室の業務をサポートし、産学官の関係機関との連携を強化する目的で、ステアリングコミッティ（仮称）を設置（併任：産学官より）

（2）当面の業務内容

- ①国内の大学・研究機関からのインプットを得て、研究開発から実用化までの取り組みの基本方針策定の取りまとめ業務（平成22年度は、重点領域として「がん」に特化。他の分野については順次）
- ②3省の新規予算における共同選考の枠組みづくり等に係る業務
- ③バイオバンク、データベースや知財・薬事戦略に関して、ナショナルセンター・大学・研究機関が共同で運営できる体制を整備するための関係者との調整業務
- ④がん臨床試験ネットワークの立ち上げ及び運用における関係者との調整業務
- ⑤平成24年度の3省の予算要求作業に対して、国内の大学・研究機関等と連携しながら、研究開発や共同基盤整備に関して、どこを重点化するか等を指示・調整する業務
- ⑥中長期の取り組みについては、上記1. <中長期的な取り組み>の各課題について検討を行うための関係者との調整などの業務

成長戦略・経済対策 P T 「元気な日本復活特別枠」重点要望事業

成長戦略・経済対策 P T 座長 直嶋 正行

成長戦略・経済対策 P T として、

- ① 各省庁がバラバラに似通った事業を行うのではなく、関係省庁が政務レベルでも連携を取っており、重複がないと担保できると考えられる事業(下記括弧は政務レベル会合名)
- ② 典型的なハコモノ事業を除く
- ③ 政府の事業再仕分けの動向や矛盾点にも留意

等の観点から、以下の事業を重点要望事項とする。

○ メディカル・イノベーション関連事業

- ・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 30 億円(経産省)[事業番号 2210]
- ・元気な日本復活！ 2 大イノベーション 788 億円(うちメディカル・イノベーション関連部分)(文科省)[事業番号 1907]
- ・健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト 233 億円(厚労省)[事業番号 2014]
(「医療イノベーション会議」、「メディカル・イノベーション政務会合」)

※下記の付記事項もあわせて参照のこと

○ クールジャパン関連事業

- ・クールジャパン戦略推進事業 19.2 億円(経産省)[事業番号 2220]
- ・ソフト・パワーを通じた成長機会の拡大 12 億円(外務省)[事業番号 1705]
(「クールジャパン官民有識者会議」)

○ インフラ／システム輸出関連事業

- ・国際エネルギー消費効率化等技術・システム実証事業 50 億円(経産省)[事業番号 2228]
- ・新成長戦略への取組(インフラ海外展開の基盤整備支援、我が国の環境・エネルギー技術の海外展開支援) 295 億円(うち技術支援部分 92 億円)(外務省)[事業番号 1703]
(「パッケージ型インフラ海外展開関係大臣会合」)

○ アジア拠点化関連事業

- ・アジア拠点化促進高付加価値拠点立地推進事業費補助金 20 億円(経産省)[事業番号 2218]
- ・大都市の国際競争力強化に向けたプロジェクト支援 52.3 億円(国交省)[事業番号 2313]
(「国内投資促進円卓会議」)

○ グリーン・イノベーション関連事業(次世代エネルギー・社会システム等)

- ・次世代エネルギー・社会システム実証事業 82 億円(経産省)[事業番号 2225]
 - ・元気な日本復活！ 2 大イノベーション 788 億円(うちグリーン・イノベーション関連部分)(文科省)[事業番号 1907]
- (注)ただし、省庁間の重複排除などを確実にする政務レベルでの連携体制整備を条件とする。

【付記事項】

なお「元気な日本復活特別枠」と併せ、下記に示す「要求枠」に関する事業についても、成長戦略の観点から重要であると考え、次年度予算編成において特段の配慮をすべきである。

(1) 総合特区推進調整費（内閣府）

総合特区制度の創設は、「新成長戦略」の主要な柱のひとつであり、地域の責任ある戦略、民間の知恵と資金の活用、国の施策の「選択と集中」の観点から、極めて必要性が高いものである。来夏に総合特区計画の認定が行われる予定であるため、現時点で予算の積算根拠を示すことはできないが、速やかな実施のためには予め予算計上しておくことが、成長戦略の実現の観点からも極めて重要である。

(2) メディカルイノベーション関連（要求枠事業に併せ、関連する特別枠事業も再掲）

国民の健康と安心・安全を確保するとともに、国際競争力の強化による経済成長を実現するため、革新的医薬品・医療機器等の実用化とドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消について、下記の点に取り組むべきである。

①産学官の連携により日本発のシーズを迅速に実用化・産業化するための「制度改革」

～薬事戦略相談事業の創設（厚生労働省）、先進医療制度等の見直し（厚生労働省）、医療機器の開発や審査の円滑化に資する評価指標及びガイドライン策定事業（厚生労働省・経済産業省）、医療情報データベース基盤の整備事業（厚生労働省）

②「研究開発」

～大学の教育研究機能の向上（文部科学省）、国立高度専門医療研究センターにおける先端医療技術等の開発・研究の推進（厚生労働省）、産業界との産学官の連携による遺伝子・タンパク質・糖鎖等の高感度な解析技術・情報処理技術の開発（経済産業省）、幹細胞の活用（経済産業省）

③研究開発から得られた日本初のシーズを実用化するための「橋渡し」と「拠点整備」

～連携支援事業（経済産業省）、橋渡し研究・臨床研究への支援強化（文部科学省・経済産業省・厚生労働省）

④研究開発・臨床研究・実用化・産業化にあたっての「三省協働」

～各省等で管理されている研究データの統合（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）を基にし、研究開発から産業化までの産学官連携による各プロセスを三省協働で強力に推進する。

以 上

ライフ・イノベーション小委員会からの23年度予算要望に関する提言

ライフ・イノベーション小委員会委員長 足立信也

ライフ・イノベーションの理念

国民の健康と安全・安心を確保するために医療・介護分野の技術革新を図り、疾患・障害の克服による健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力の強化による経済成長を実現するため、国としての研究開発戦略を定め、それに則り、関係する文部科学省・厚生労働省・経済産業省が協働し、一体となって事業を実施する。

目標

革新的医薬品・医療機器等の実用化とドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消である。

基本方針

ライフ・イノベーションの実現推進のために出口を見据えた研究開発戦略を産学官の連携により策定する。そのために文部科学省は大学等を中心に基礎研究を行い、臨床研究および産業応用へと繋げるための取り組みを行う。厚生労働省は基礎研究の成果を踏まえ、日本発のシーズを有する企業・研究機関と連携しつつ治験・臨床研究を推進し、医療・介護への実用化に繋げる。経済産業省は基礎研究成果の早期産業化及び国際展開を推進し、産業界との連携により経済成長の基盤を形成する。

具体的取り組み

1. 制度改革

産学官の連携により、日本発のシーズを迅速に実用化・産業化するには制度の改正が必要である。ラグには申請前・承認・保険適用の3つのラグがあり、申請前ラグ・承認ラグの解消には産学官が参加する薬事戦略相談事業の創設（厚生労働省）が必要であり、承認ラグ・保険適用ラグの解消には先進医療制度等の見直し（厚生労働省）が必要である。その際、産学の協力を得て、今後実用化が期待される医療機器について、工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準を開発ガイドライン等として取りまとめ、医療機器開発の効率化・迅速化を推進するとともに、医療現場のニーズを踏まえた医工連携による医療機器分野への新規参入促進、並びに医療機器向け部材・部品市場への中小企業等の参入を促進するための方策の具体化の検討を行う必要がある（医療機器の開発や審査の円滑化に資する評価指標及びガイドライン策定事業、厚生労働省）

働省・経済産業省)。あわせて、日本発のシーズを実用化・産業化するとともに、その安全性を確保することも重要である。実用化の後に臨床研究や治験では見出しえないほどの頻度の副作用・副反応をチェックするシステムとして医療情報データベース基盤の整備事業（厚生労働省）を行う必要がある。

2. 研究開発

大学の教育研究機能の向上（文部科学省）、並びに国立高度専門医療研究センターにおける先端医療技術等の開発・研究の推進（厚生労働省）が必須であり、さらに、産業界との産学官の連携による遺伝子・タンパク質・糖鎖等の高感度な解析技術、情報処理技術の開発（経済産業省）が不可欠である。創薬のプロセスにおいては幹細胞の活用も推進する（経済産業省）。

3. 研究開発から実用化への橋渡しと拠点整備

研究開発から得られた日本発のシーズを実用化・産業化するには拠点を整備し、産学の人材交流・体制の整備を図ることが急務である。連携支援事業（経済産業省）を行うとともに、橋渡し研究・臨床研究への支援強化（文部科学省・経済産業省・厚生労働省）を行う。

4. 三省協働のフレームと重点分野

3省協働で研究開発・臨床研究・実用化・産業化を行うに当たり、各省等で管理されている研究データの統合（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）を図ることが必要である。これにより、研究者や産業界が活用できる環境が整備され、新たな基礎研究や産業応用研究につながり、ライフサイエンス研究全体の活性化が期待される。

文部科学省・厚生労働省・経済産業省の3省協働で

- ①我が国が強みを有する iPS 細胞等幹細胞を用いた再生医療の実現
- ②世界トップレベルの革新的ながんの基礎研究を実用化するがんワクチン療法などの次世代がん医療の実現
- ③高齢社会において増加している認知症、気分障害・うつ病などの心の健康のための精神・神経疾患の克服
- ④国民病ともいえる花粉症に代表される免疫・アレルギー疾患、難病（難治性疾患）や肝炎などの政策上重要な疾患の克服
- ⑤世界で最も早く進む少子高齢社会の日本において、介護現場のニーズに対応した福祉用具・介護ロボット等の実用化 の 5 分野を重点分野とし、新成長戦略の中核をなすライフ・イノベーションを強力に推進することが急務である。

ライフ・イノベーション小委員会からの平成23年度税制改正要望に関する提言

ライフ・イノベーション小委員会委員長 足立信也

今後の日本経済の成長牽引役として大いに期待される医療・介護・健康関連産業の育成・強化のためには、ライフ・イノベーションを促し、支える税制上の優遇措置が必要不可欠である。

安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発・実用化を促進するために、試験研究費の総額に関する税額控除制度の拡充を要望する。

○試験研究費の総額に関する税額控除制度の拡充

医薬品・医療機器等の試験研究を活性化させるために、試験研究費総額の一定割合を税額控除する制度の下で控除限度額が法人税額等の30%とされている特例措置等の維持を行う。[所得税、法人税]

近年の急速な高齢化や医療技術の進歩、それに伴う多様で質の高いサービスの需要が高まっている。そうした需要の変化に十分に対応できるように、医療機関の機能分化と高度・専門的医療の集約化、介護施設、居住系サービスを拡充させ、質の高い医療・介護サービスの安定的な提供体制の整備を促進するために、次の4項目の優遇措置を要望する。

○医業継続に関する相続税・贈与税の納税猶予等の特例措置の創設

地域住民に良質かつ適切な医療を安定的に提供する観点から、持分のある医療法人の出資者の死亡により相続が発生するなどしても医業の継続に支障をきたさないように、期限（最長3年）内に持ち分のない医療法人への移行に関する定款変更等を行った場合に、相続税・贈与税の納税猶予等を行う特例措置を講じる。[相続税、贈与税]

○高額な医療用機器に関する特別償却制度の適用期限の延長

医療保険業を営む個人または法人が、取得価格500万円以上の医療用機器を所得した場合に、取得価格の14%の特別償却を認める特例措置の適用期限を2年間延長する。[所得税、法人税]

○医療安全に資する医療機器等の導入に係る特別償却制度の適用期限の延長

医療保健業を営む個人又は法人が、医療安全に資する医療機器等を取得した場合に、取得価格の20%の特別償却を認める特例措置の適用期限を2年間延長する。[所得税、法人税]

○サービス付き高齢者住宅（仮称）供給促進税制

新たに制度化が検討されているサービス付き高齢者住宅（仮称）について、現行の高齢者向け優良賃貸住宅に関する建設促進税制と同様の措置等を講じる。[所得税、法人税、固定資産税、不動産取得税]

概要

- ・国民の健康と安全・安心を確保するため、医療・介護分野の技術革新を図り、疾患・障害の克服による健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力の強化による経済成長を実現する。
- ・それらの課題解決に向け、国としての研究開発戦略を定め、それに則り、関係する文部科学省・厚生労働省・経済産業省が協働し、一体となって事業を実施する。

目標

- ・革新的医薬品・医療機器等の実用化(経済波及効果1.7兆円・新規雇用3万人)
- ・ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

協働の基本方針

- ・出口を見据えた研究開発戦略を産学官の連携により策定し、その戦略に則り以下の取組を実施する。
- ・大学等と連携しつつ基礎研究を行い、産業応用及び臨床研究へと繋げるための取組。
- ・臨床研究を推進し、技術革新の臨床現場での実用化のための取組。
- ・基礎研究成果の早期産業化及び国際展開を推進し、経済成長の基盤形成。

1

具体的取組

1. 日本発の医薬品・医療機器や医療・介護技術の創出に向けた研究開発

社会的影響の大きい疾患を克服するため、あらたな医薬品・医療機器、医療・介護技術の創出に向けた研究開発を実施する。

具体的施策：

- (1)再生医療の実現(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)
- (2)次世代がん医療の実現(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)
- (3)心の健康のための精神・神経疾患の克服(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)
- (4)難病(難治性疾患)や肝炎などの政策上重要な疾患の克服(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)
- (5)福祉用具・介護ロボット実用化(厚生労働省・経済産業省)
- (6)創薬加速化のための分子解析技術開発(経済産業省)
- (7)創薬プロセスにおける幹細胞活用の推進(経済産業省)
- (8)各省等で管理されている研究データの統合(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)

2. 医薬品・医療機器等の研究開発を実用化に結びつける支援事業

研究の成果を実用化するための整備推進事業を実施する。もって世界に先駆けた革新的医薬品等の創出に係るドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に資する。

具体的施策：

- (1)橋渡し研究・臨床研究への支援強化(文部科学省・経済産業省・厚生労働省)
- (2)大学の教育研究機能の向上(文部科学省)
- (3)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)(厚生労働省)
- (4)薬事戦略相談事業の創設(厚生労働省)
- (5)先進医療制度等の見直し(厚生労働省)
- (6)医療情報データベース基盤の整備事業(厚生労働省)
- (7)医療機器の開発や審査の円滑化に資する評価指標及びガイドライン策定事業
(厚生労働省・経済産業省)
- (8)病院・企業間の連携支援事業(経済産業省)

2

各省の予算要望一覧

文部科学省

- メディカル・イノベーションを担う国立大学病院の教育研究の充実強化
平成23年度要望額:100億円(うち特別枠:100億円)
メディカル・イノベーションを下支えする国立大学附属病院が行う、質の高い医療人の養成や新しい治療法の開発を支援
- 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年度要望額:113億円(うち特別枠: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
- 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年度要望額:30億円(うち特別枠:30億円)
ライフ分野の実用化・事業化の支援・加速及び関係投資機関と連携した実用化研究支援

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:233億円(うち特別枠:233億円)
新たな医療技術の研究開発、ドラッグ・ラグ等の解消や国民の安心・安全の確保

経済産業省

- 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(うち特別枠:30億円)
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医療機器の開発・改良を推進
- 経済成長に向けたライフ・イノベーション関連事業 平成23年度要望額:99億円(うち特別枠:37.8億円)
医療機器・介護ロボット・福祉機器の開発、創薬に資する基盤技術の開発、再生医療の確立等の手段を適切に組み合わせることによって、QOLの向上、疾患の早期診断、及び適切な治療法の提供を実現するほか、関連産業の競争力強化・ベンチャー企業の創出を図る。

メディカル・イノベーションに関する テーマごとの連携イメージ

民主党 成長戦略・経済成長PT
ライフ・イノベーション小委員会

5

<目次>

1. 制度改革

- (1) 薬事戦略相談事業の創設 … 8
- (2) 先進医療制度等の見直し … 9
- (3) 医療機器の開発や審査の円滑化に資する評価指標
及びガイドライン策定事業 … 10
- (4) 医療情報データベース基盤の整備事業 … 11

2. 研究開発

- (1) 大学の教育研究機能の向上 … 13
- (2) 先端医療技術等の開発・研究の推進事業 … 15
- (3) 創薬加速化のための分子解析技術開発 … 16
- (4) 創薬プロセスにおける幹細胞活用の推進 … 17

3. 研究開発から実用化への橋渡し整備 … 19

4. 3省協働のフレームと重点分野

- (1) 各省で管理されている研究データの統合 … 21
- (2) 再生医療の実現 … 22
- (3) 次世代がん医療の実現 … 23
- (4) 心の健康のための精神・神経疾患の克服 … 24
- (5) 難病や肝炎などの政策上重要な疾患の克服 … 25
- (6) 福祉用具・介護ロボット実用化 … 26

6

1. 制度改革

- (1) 薬事戦略相談事業の創設
- (2) 先進医療制度等の見直し
- (3) 医療機器の開発や審査の円滑化に資する
評価指標及びガイドライン策定事業
- (4) 医療情報データベース基盤の整備事業



厚生労働省

健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト 平成23年度要望額:233億円(特別枠)
(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 5億円)

新医薬品・医療機器の創出(薬事戦略相談事業)

キャッチフレーズ「薬事戦略相談を導入し、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出につなげる」

背景

- 創薬の開発に要する期間・コストの増加傾向等により、シーズ探索段階の基礎研究に注力することが難しい。
- 画期的な医薬品・医療機器の開発には、有望なシーズの絶え間ない供給とその実用化への方策が重要。
- 国内では、有望なシーズを発見したアカデミア(大学)、ベンチャー等が、製品化につなげるための開発戦略に不案内ということがあり、実用化に向けての橋渡しが円滑に進められていない現状がある。

概要

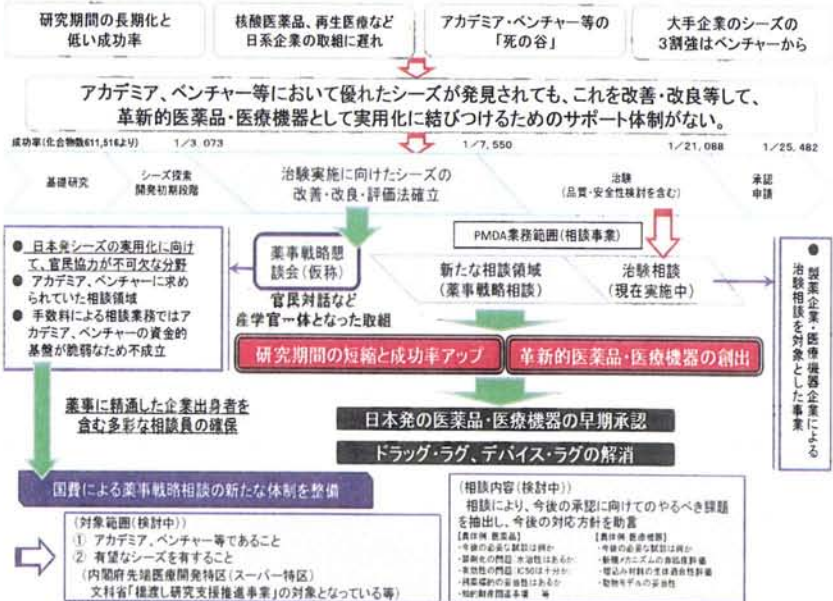
- シーズ発見後のアカデミア(大学)、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とする「薬事戦略相談」を導入する。
- 「薬事戦略相談」においては、薬事に精通した製薬企業出身者を含む多彩な相談員を確保して、開発・薬事の相談に応じる。
- 官民協力により事業を推進するため、「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会(仮称)」を設置し、相談事業の優先順位付け、実現可能性等の検討を行う。

目標

- 日本発の医薬品・医療機器の早期承認
- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

(事業イメージ)

日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業



1-(2)

先進医療制度等の見直し

患者により多くの治療の選択肢を提供するとともに、新たな医療の実用化を促進する。

背景

難治性疾患の患者等にとっては、使用を希望する医薬品が日本では適応外となっている等の場合があり、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを解消することが求められている。

また、新たな医療技術の創出においても、その実用化を促進していく必要がある。

概要

新たな医療技術の実用化を促進し、また、難治性疾患の患者等に、より多くの治療の選択肢を提供するため、特定の技術について、一定のルールに基づき、特定の医療機関において評価療養として実施する等、医療の安全性等を確保した上で、先進医療の評価方法や確認手続等の見直しを図る。

目標

当該スキームにより、世界標準とされる適応外薬等、必要かつ適切な技術が保険外併用療養の対象とされ、患者に対してより多くの治療の選択肢を提供するとともに、新たな技術の研究開発・実用化を促進すること。



1-(3) 医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業

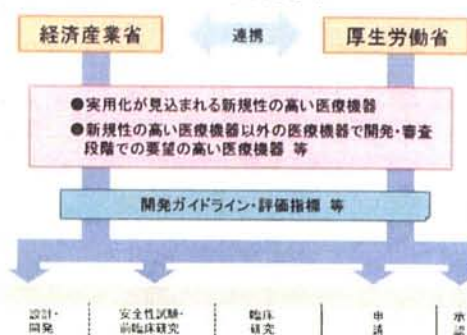
平成23年度要望額:0.7億円(特別枠外)

事業の内容

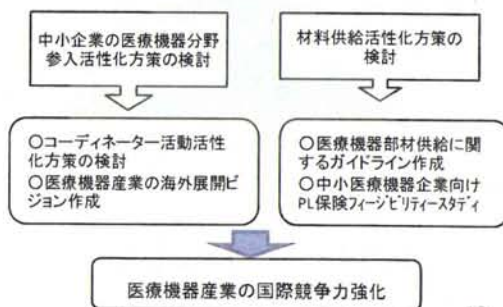
- (1) 医療機器開発ガイドライン等策定事業
 - 先進的な医療機器等の開発及び薬事審査で必要となる評価項目等の明確化により、医療機器の実用化を促進。
 - 具体的には、厚生労働省との連携の下、産学の協力を得て、今後実用化が期待される医療機器について、工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準を開発ガイドライン等として取りまとめ、医療機器開発の効率化・迅速化を推進。
- (2) 医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた調査研究
 - 医療機器分野への新規参入・部材供給活性化の具体策を策定し、医療機器分野の国際競争力の強化を図る。
 - 具体的には、医療機器分野への新規参入促進、並びに医療機器向け部材・部品市場への中小企業等の参入を促進するための方策の具体化の検討等を行う。

事業イメージ

(1) 医療機器開発ガイドライン等策定事業



(2) 医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた調査研究



1-(4) 医療情報データベースの活用による医薬品等の安全対策の向上

キャッチフレーズ「1000万人規模の電子的医療情報を収集し、安心・安全な医療の提供を目指す」

背景

医薬品等の安全性情報の正確性・迅速性を向上するため、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」(平成22年4月最終提言)において、医薬品の安全対策への電子的なデータベースの活用を求められ、政府のIT戦略(平成22年5月)、新成長戦略(平成22年6月)においても、データベースの活用について盛り込まれている。

概要

全国5箇所の大学病院等に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の基盤を整備する。データベースについて、疫学的手法を利用し、医薬品等のリスク・ベネフィットの正確・迅速な評価を行い、副作用に関する情報を見つけ出す等、安全対策に活用する。

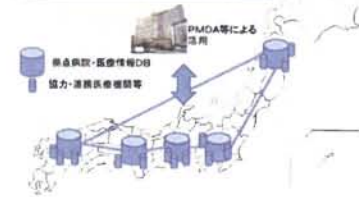
目標

医薬品等の安全対策の更なる向上を目指し、従来の企業等からの副作用報告のみでは把握できなかった安全性情報を正確かつ詳細に情報収集するため、1000万人規模のデータベースを構築する。

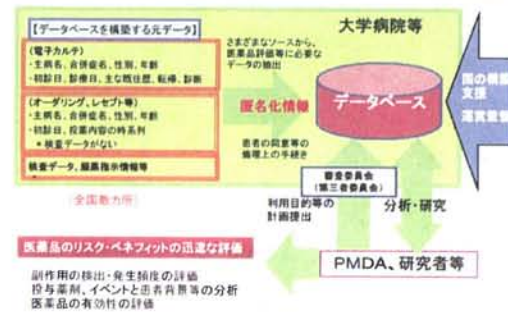
(事業イメージ)

医薬品等の安全対策等におけるデータベース

2015年を目途に、全国5カ所の大学病院等に構築
1000万人規模以上



拠点毎のデータベースの構築



11

2. 研究開発

- (1) 大学の教育研究機能の向上
- (2) 先端医療技術等の開発・研究の推進事業
- (3) 創薬加速化のための分子解析技術開発
- (4) 創薬プロセスにおける幹細胞活用の推進



2-(1)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①

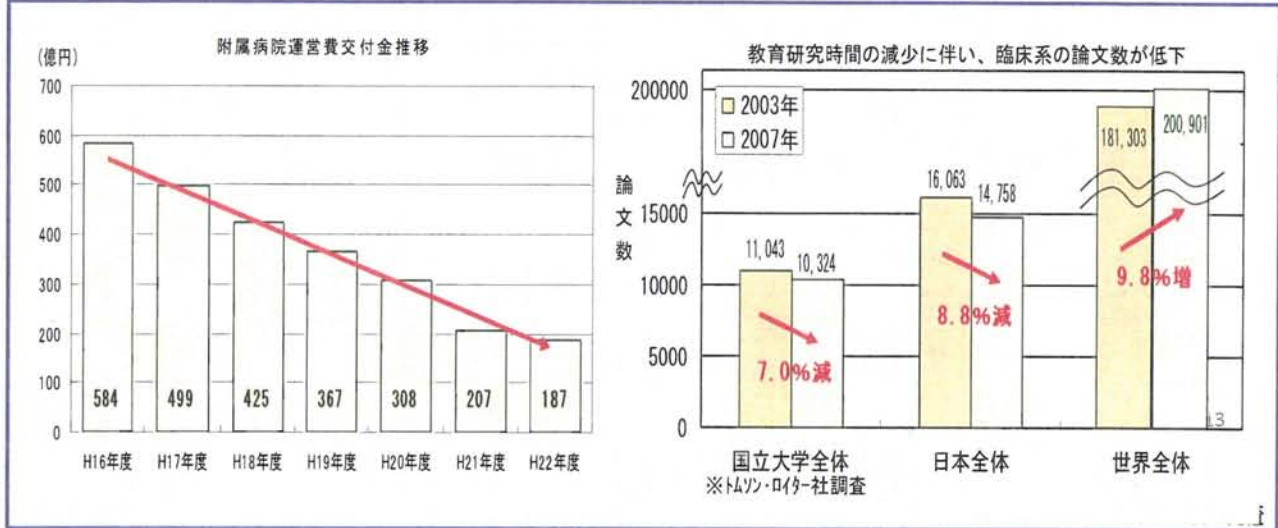
～「元気な日本復活特別枠」で国立大学病院を元気に～

文部科学省

平成23年度要望額100億円（特別枠）

背景・課題

- ◆附属病院運営費交付金の削減などにより、附属病院収入の増加を目指す診療重視の運営を余儀なくされ、本来の使命である**人材養成機能**や**研究機能が低下**
- ◆新医師臨床研修医制度の導入による若手医師離れにより**医師の供給機能**や**次世代の医療を担う体制が崩壊**
- ▲医師不足問題、地域医療の崩壊などにより**地域高度医療の最後の砦としての役割が増大**
- ▲医師不足問題に対応するため、**地域枠の拡大**を図っているが、**教育体制の再構築が急務**
- ▲新たな治療法の開発に向けた**臨床研究機能**や**臨床論文数の低下**により**国際競争力**や**医療の質向上**に懸念



2-(1)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②

～「元気な日本復活特別枠」で国立大学病院を元気に～

文部科学省

方向性

メディカル・イノベーション構想を下支えする国立大学附属病院が行う、次世代の地域医療を担う医療人の養成や新しい治療法の開発に向けた環境整備等の取組に対して「元気な日本復活枠」で要望

要望内容

【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。

＜支援例＞

- ・地域医療を志す医師の養成・強化を図るため、学部の早期から地域医療の現場での体験学習を行うなど、教育プログラムに対する支援を充実。
- ・医師看護師等の臨床研修の質の向上を強化するため、卒後臨床研修センターの体制整備やスキル・ラボの充実を図る。

【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。¹⁴

2-(2)

先端医療技術等の創出

「各分野で実績を蓄積するセンターを中心に、日本発の診断・治療法開発を目指す」

全国に6つある国立高度専門医療研究センターは、中核機関として各分野(がん・循環器・精神神経・国際・成育・長寿)の高度先駆的医療や研究開発の先導的役割を担っている。

豊富な症例数、高度な専門性、これまでの研究開発における実績を活かし下記の事業を実施する。

○バイオリソースの蓄積

血液・筋肉などのバイオリソース収集と活用体制の整備を行い病態の解明や新たな診断・治療法開発を目指す。

○研究開発推進事業

研究所と病院が共同して研究を実施できる強みを活用し先端医療技術等の創出を目指す。

○知的財産管理事業

センターが独自に知的財産管理を実施する体制整備を行うことで、豊富な研究成果の社会還元を目指す。

先端医療技術等の創出により、がん・循環器など国民にとって重要な疾患を克服したり、医薬・医療機器産業の発展に寄与したりするといった、ライフイノベーションによる健康大国戦略を牽引する先導的役割を果たす。

(事業イメージ)

バイオリソースの蓄積

生体試料(バイオリソース)を持続的に収集



保管

バイオリソースを
 基礎研究・臨床試験へ
 ・病態の解明
 ・診断・治療法の開発 等

研究開発推進事業

研究所



病院



研究成果

がんワクチン療法の確立
 小児用人工心臓の開発
 認知行動療法の確立
 肝炎の新規治療法開発
 再生医療の研究開発
 認知症治療薬の開発
 など

知的財産管理事業

研究成果の権利化
 (特許出願)

研究成果の利活用
 (企業との連携)

国民へ研究成果を還元

2-(3)

ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発

平成23年度要望額: 14.2億円(特別枠外)

事業の内容

- 近年、従来行われていた偶発の発見による創薬から、生命科学の情報とITを活用したシミュレーション等により合理的に新薬を設計する医薬品開発へと、創薬の主流が変化している。
- 本事業では、これらの合理的な創薬を支えるための基盤技術を産官学で開発することで、我が国の創薬産業の研究開発力の強化を図る。
- 具体的には、以下の技術開発を実施。
 - ①創薬の標的として重要な分子(膜タンパク質等)の立体構造を解析する技術の開発
 - ②膜タンパク質等とこれに反応する分子との相互作用の部位を解析する技術の開発
 - ③①②から得られた情報を用いて、新薬候補を高効率に探索するためのソフトウェア等の開発
 - ④微生物機能を活用し、化学合成が困難な新薬候補の製造を可能とする技術の開発
- 本研究の成果は、画期的な創薬や新たな研究開発につながるものであり、今後国際的に例を見ない高齢化社会を迎える我が国にとって、国民の健康の維持・増進や創薬産業等のイノベーションに大きく寄与することが期待出来る。

事業イメージ

①膜タンパク質等の立体構造を解析する技術の開発(電子線を用いた解析技術)



②膜タンパク質等と結合する分子との相互作用の部位を解析する技術の開発(NMRを用いた解析技術)



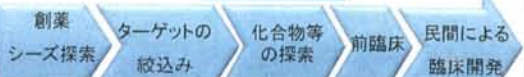
③膜タンパク質の構造情報等を基に、コンピュータによる新薬候補を設計する技術の開発(シミュレーション)



④化学合成が困難な新薬候補の製造を可能とする技術の開発(微生物機能を活用した合成技術)



タンパク質立体構造に基づいた新薬候補を設計・合成する技術





事業の内容

- iPS細胞（人工多能性幹細胞）は、京都大学山中教授が樹立に成功した画期的な細胞で、人為的な操作をすることで、体内のあらゆる細胞に変化が可能である。iPS細胞の産業応用として、病気の原因解明や、有効で安全な医薬品の開発等が期待されている。
- しかし、iPS細胞を民間企業が活用するためには、iPS細胞の作製効率の向上や産業利用に必要な量の細胞の安定供給など、様々な解決すべき課題が存在している。
- iPS細胞に関する研究は、国際的な競争が激化している中、本分野における我が国の国際競争力を維持・強化するため、本事業では産業応用に不可欠な基盤技術の開発を行うと共に、iPS細胞を用いた早期の産業応用事例の創出を促進する。
- 具体的には、以下の研究開発を実施。
 - ① iPS細胞等の幹細胞の選別・製造技術等の開発
 - ② iPS細胞等の幹細胞を用いて、医薬品の安全性を正確に評価する創薬スクリーニングシステムの開発
- これらの研究開発を実施することにより、創薬の効率向上及びコスト低減が期待されるとともに、iPS細胞等の革新的技術の早期産業化につながる。

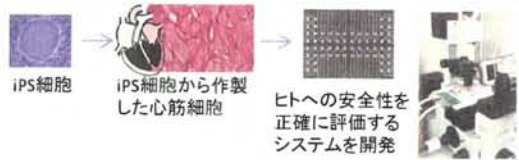
事業イメージ

① iPS細胞等幹細胞の選別・製造技術等の開発

産業利用に必要な量のiPS細胞を安定供給する自動培養装置の実用化等



② iPS細胞等幹細胞を用いた創薬スクリーニングシステムの開発



世界共通の医薬品安全性の審査項目に位置付け

開発した創薬スクリーニングシステムを世界中で販売し、市場の獲得を目指す

3. 研究開発から実用化への橋渡しと拠点整備

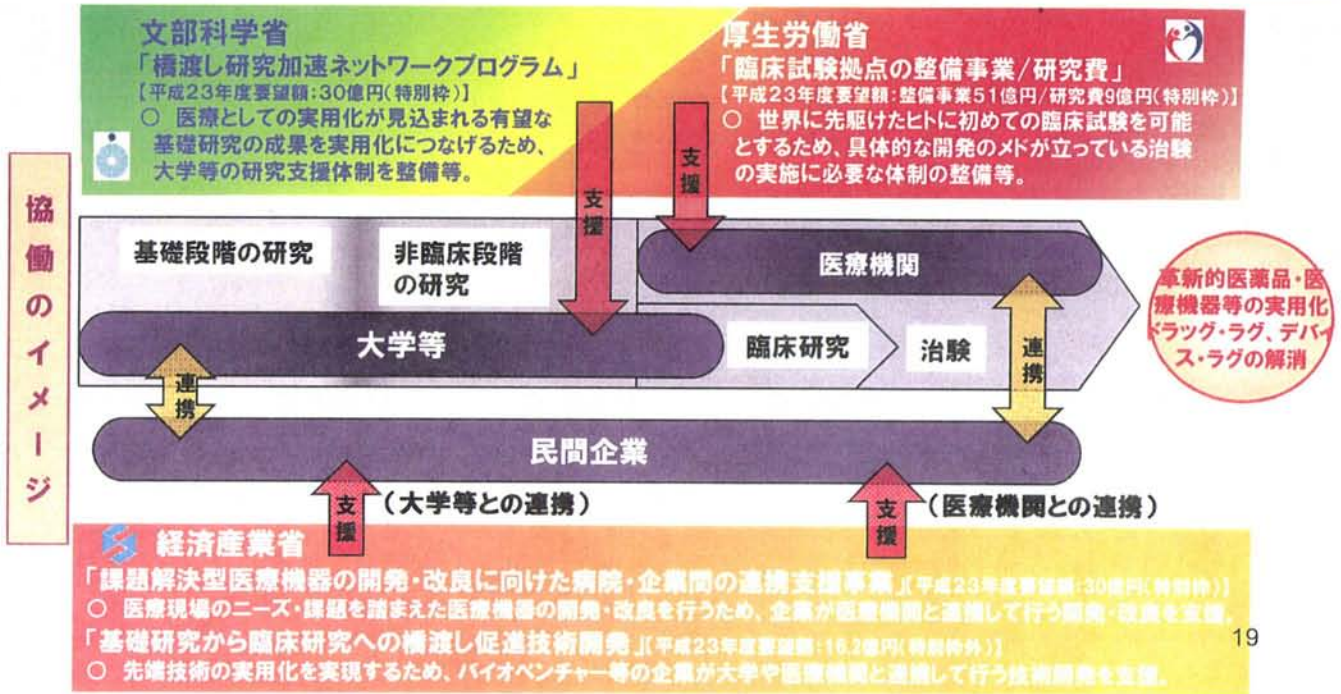
～ 橋渡し研究・臨床研究への支援強化 ～

3 「橋渡し研究・臨床研究への支援強化」

文部科学省
厚生労働省
経済産業省

《協働の基本方針》

- ・文部科学省：大学等を中心に基礎研究を行い、産業応用及び臨床研究へと繋げるための取組を実施。
- ・厚生労働省：基礎研究の成果を踏まえ、日本発のシーズを有する企業・研究機関と連携しつつ治験を推進し、実用化に繋げる。
- ・経済産業省：基礎研究成果の早期産業化を推進し、産業界との連携により経済成長の基盤を形成する。



4. 3省協働のフレームと重点分野

- (1) 各省で管理されている研究データの統合
- (2) 再生医療の実現
- (3) 次世代がん医療の実現
- (4) 心の健康のための精神・神経疾患の克服
- (5) 難病や肝炎などの政策上重要な疾患の克服
- (6) 福祉用具・介護ロボット実用化

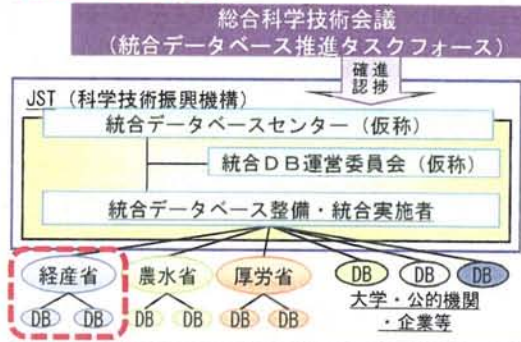


事業の内容

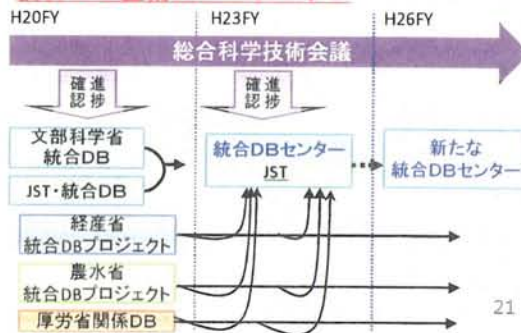
- ライフサイエンス分野の研究から産生されたデータを活用しやすい形で統合し、研究者や産業界に提供するため、総合科学技術会議が策定する「統合データベース整備のロードマップ」に基づき、関係省庁と連携して、政府全体の統合データベースの構築を目指す。
- 経済産業省では、これまで、当省関連の研究から産生されたデータをデータベースとして統合してきた。本事業では、JSTに設置された政府全体の統合データベースセンターと当省のデータベースを連携するため、必要となるデータ形式の統一化や横断検索システムの高度化等を行い、政府全体の統合データベースを構築する。
- これにより、研究者や産業界が活用できる環境が整備され、新たな基礎研究や産業応用研究につながり、ライフサイエンス研究全体の活性化が期待される。

事業イメージ

政府における体制



統合DB整備のロードマップ



文部科学省
厚生労働省
経済産業省

4-(2) 「再生医療の実現化ハイウェイ」の運営体制

再生医療の実現化ハイウェイ構想

再生医療のいち早い実現化のため、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が連続的に支援を実施することが可能な仕組みを構築し、長期間(10~15年間)、研究開発を支援・橋渡しすることを旨とする。

◆課題の内容や進捗状況に応じた制度

- ・課題A (1.5億円程度×7課題、特別枠) (文科省) 5~7年目までに臨床研究に到達することを目指す。iPS/ES細胞を用いた研究を想定。
- ・課題B (2億円程度×5課題、特別枠) (文科省) 1~3年目までに臨床研究に到達することを目指す。体性幹細胞を用いた研究を想定。
- ・課題C、D (1.34億円、特別枠) (経産省) 再生医療の基盤となる周辺機器(簡便で正確な細胞評価装置、培養装置等)を開発。
- ・課題E (1.0億円×1課題、特別枠) (厚労省) 次年度には臨床研究実施のための効率的臨床研究基盤を探索・実証する研究を対象。
- ・課題F (4.3億円の内数、特別枠外) (経産省) 再生医療技術を活用し、生体内で自己組織の再生を促す再生デバイスを開発。

関係省庁が有機的に連携し、再生医療の実現に向けた取組を一体的に推進

- ◆文科省、厚労省が協働して評価を実施し、結果が芳しくないものは非臨床研究段階から支援を打ち切り、
- ◆PMDAの薬事相談窓口が可能となる仕組みの構築
- ◆基礎研究から臨床研究への迅速かつシームレスな移行を可能とする仕組みの構築

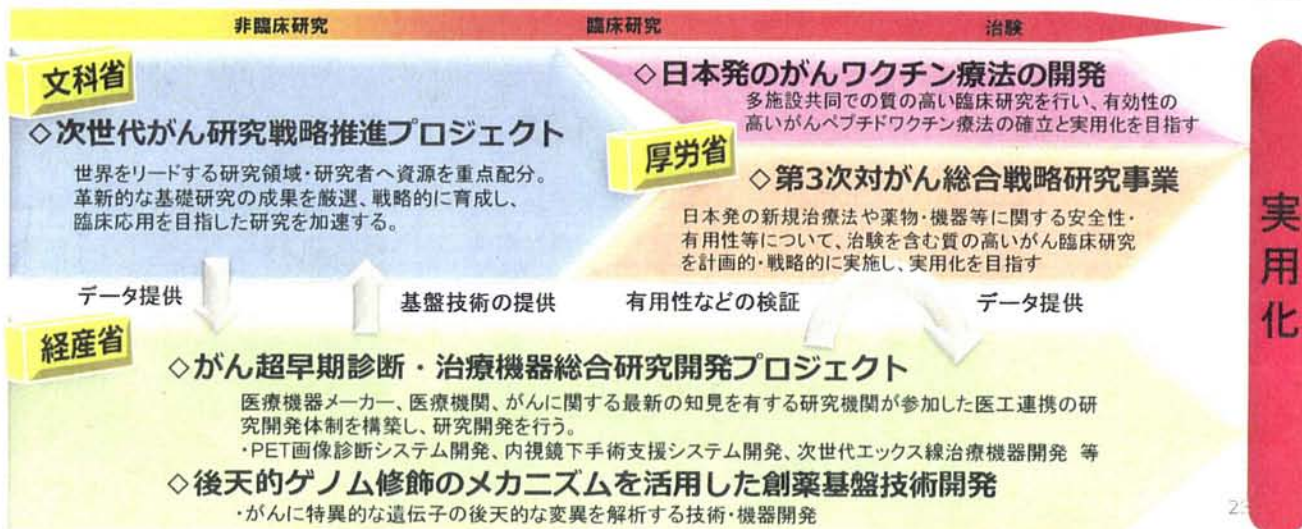


4-(3) 次世代がん医療の実現

がん患者家族に生きる希望を与える次世代の革新的がん診断治療の実用化を加速する研究事業

がん対策推進基本計画に掲げる①がんによる死亡者の減少②全てのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上の実現を目指し、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が連携して、がん診断及び治療技術における革新的かつ世界をリードする研究分野に対して重点的かつ戦略的に研究開発を行い、精度の高い臨床研究(治験を含む)を実施することで、次世代がん医療の実現の加速化を図る。

- ◆ 事業名・予算額・省庁名・事業概要(下図参照)
- ・次世代がん研究戦略推進プロジェクト(38億円:特別枠:文科省)
- ・日本発のがんワクチン療法の開発(30億円:特別枠:厚労省)
- ・第3次対がん総合戦略研究事業(48億円:特別枠外:既存事業:厚労省)
- ・がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト(21億円、うち特別枠16億円:経産省)
- ・後天的ゲノム修飾のメカニズムを活用した創薬基盤技術開発(2.4億円:特別枠外:経産省)



4-(4) 心の健康のための精神・神経疾患の克服

精神・神経疾患の克服のための革新的な医療技術の開発と実用化の推進

精神・神経疾患の克服のため、精神・神経疾患分野の病因・病態の解明、新たな診断法や治療法の開発等について、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が連携し、革新的な医療技術開発とその実用化を推進する。臨床現場での応用を推進し、地域生活中心の医療を提供するため、地域精神科医療モデルを開発・実用化し、全国への普及を目指す。

- ◆ 事業名・予算額・省庁名・事業概要
- A 脳科学研究を通じた精神・神経疾患の克服(20億円:特別枠:文科省)
事業の概要(基礎研究から臨床研究につなぐため、精神・神経疾患(うつ病、認知症、発達障害等)の発症の仕組みを明らかにし、早期診断、治療、予防法の開発に資する研究)
- B 障害者対策総合研究事業(精神障害/神経・筋疾患分野)(17億円の内数:特別枠外:厚労省)
事業の概要(障害者の保健福祉施策の総合的な推進のための基礎的知見を得ることを目的として、精神・神経疾患等の病因・病態の解明、効果的な予防、診断治療法等の研究・開発)
- C 健康長寿ライフイノベーション(難病、がん、肝炎等の疾患の克服・精神疾患関連分野)(約1.5億円:特別枠:厚労省)
事業の概要(地域生活中心の精神科医療を提供するための効果的な地域精神科医療モデルを開発・実用化)
- D 基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発(16.2億円の内数:特別枠外:経産省)
事業の概要(認知症等精神疾患の早期診断等を実現するため、民間企業と大学や医療機関が連携して行う画像診断機器等の技術開発)

◆ 基礎研究から臨床研究へつなげる仕組みを構築し、精神・神経疾患の早期診断、治療、予防法を開発するため、省庁間で協力・連携した取組を新たに進める。

- (取組例)
- ・各事業内における評価に各省が参加。
 - ・ワークショップ、シンポジウムを協力して開催。
 - ・事業の研究責任者同士や研究実施者同士での意見交換の実施。
 - ・基礎研究の成果を臨床研究につなぐためのプログラムの検討。

関係省が一体的に心の健康のための精神・神経疾患の克服を目指す



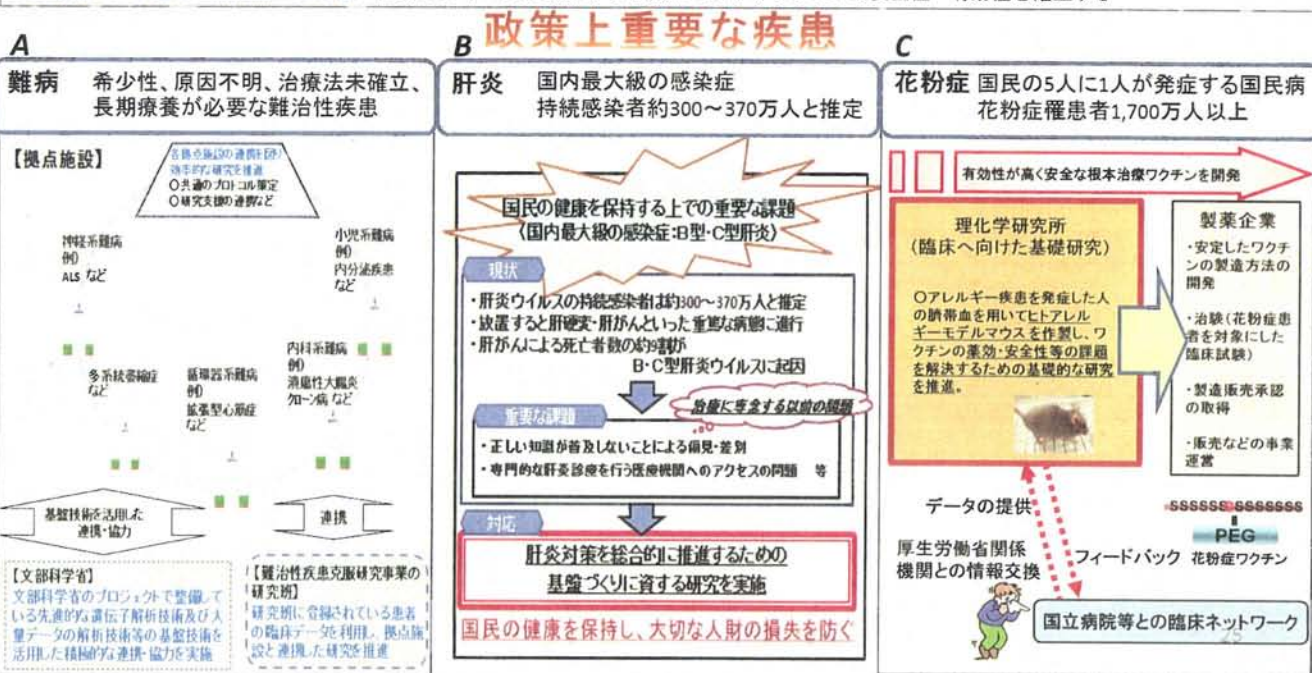
4-(5) 「難病や肝炎などの政策上重要な疾患の克服」

難病や肝炎などの政策上重要な疾患の克服

「健康長寿のためのライフ・イノベーションプロジェクト」の一環として、難病や肝炎、花粉症といった、社会的影響が大きく、政策上重要な疾患の克服を目指して、関係各省が分担して取り組む。

◆ 事業名・予算額・省庁名・事業概要

- ・A事業（40億円：特別枠：厚労省）拠点施設で、難病患者の全遺伝子を短期間に解析し、早期に原因解明及び新たな治療法開発を目指す
- ・B事業（5億円：特別枠：厚労省）肝炎感染予防ガイドライン策定のための研究など、肝炎対策を総合的に推進するための基盤づくり
- ・C事業（5億円：特別枠：文科省）国民の5人に1人が発症する花粉症に対するワクチンの安全性・有効性を確立する



4-(6) 「福祉用具・介護ロボット実用化」

福祉用具・介護ロボット等の実用化

安全性の高い生活支援ロボット等の実用化を支援するため、厚生労働省、経済産業省が連携し、工学的・臨床的安全性の検証方法の確立や介護現場と開発現場のニーズのマッチングに取り組む。

◆ 事業名・予算額・省庁名・事業概要

- ・生活支援ロボット実用化プロジェクト(18.9億円(うち特別枠8.4億円))(経済産業省)
(事業概要)
介護分野等において人に接して生活を支援するロボットに不可欠な「対人安全技術」を開発し、安全に関するデータを収集・分析しながら「安全基準案」を策定するとともに、「安全性検証手法」を確立。また、「国際標準化」を目指す。
- ・福祉用具・介護ロボット等実用化支援事業(1.7億円:特別枠)(厚生労働省)
(事業概要)
試作段階にある福祉用具や介護ロボット等を対象とする、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の提供

