

第2回 医療イノベーション会議 議事次第（案）

平成23年6月16日（木）
17時30分～18時30分
於：官邸2階小ホール

1. 開 会

2. 議 事

- 医療イノベーションの目指す方向性
- その他

3. 閉 会

（配布資料）

- 資料1 第2回医療イノベーション会議 出席者
- 資料2 医療イノベーションの目指す方向性
- 資料3 医療イノベーション推進の基本的方針（案）
- 資料4 医薬品医療機器総合機構 説明資料
- 資料5 東北大学 説明資料

第 2 回 医療イノベーション会議 出席者

議長	枝野 幸男	内閣官房長官
構成員	仙谷 由人	内閣官房副長官
	瀧野 欣彌	内閣官房副長官
	鈴木 寛	文部科学副大臣
	大塚 耕平	厚生労働副大臣
	中山 義活	経済産業大臣政務官
	阿久津 幸彦	内閣府大臣政務官
	森田 高	総務大臣 政務官
	オブザーバー	足立 信也
	荻野 和郎	日本医療機器産業連合会 会長
	嘉山 孝正	国立がん研究センター 理事長
	近藤 達也	医薬品医療機器総合機構 理事長
	塩田 浩平	京都大学 副学長
	手代木 功	日本製薬工業協会 会長
	矢崎 義雄	国立病院機構 理事長
	山田 信博	筑波大学 学長
	山本 雅之	東北大学大学院 医学系研究科長

医療イノベーションの目指す方向性

平成23年6月16日

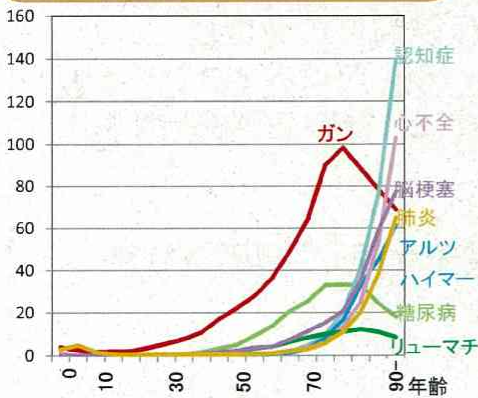
内閣官房
医療イノベーション推進室

1

1. 医療ニーズの状況

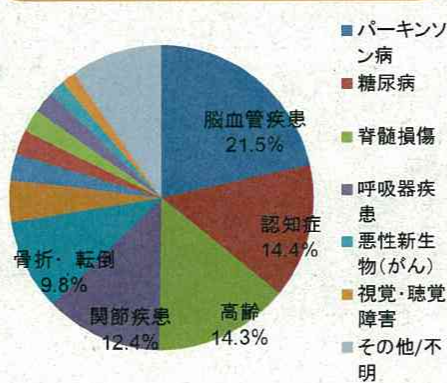
- 国内では、高齢化の進展に伴う、がん・認知症などの難治性の病気がさらに増加。
- 新規技術の開発と高齢化に伴う罹患数の増加などにより、世界的に医療機器産業は急拡大すると予測されている。

日本の年齢別疾患発症率
(人口1万人あたりの発症率:2005年度)



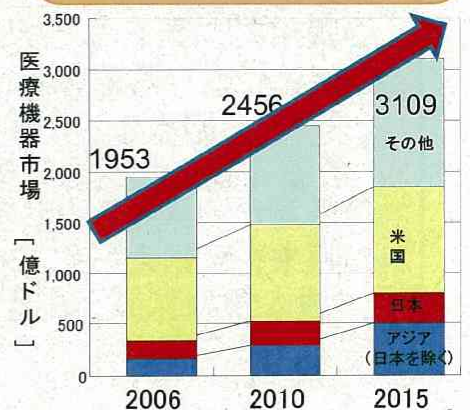
出典:「厚生労働省 患者調査(平成17年度)」より
ソニーコンピュータサイエンス研究所 桜田一洋氏作成

65歳以上の要介護者の
主な原因別割合



厚生労働省「国民生活基礎調査」(平成19年)

医療機器の世界将来予測



出典: Espicom
Medistat Worldwide Medical Market Forecasts to 2015

2. 日本の製薬業界の状況

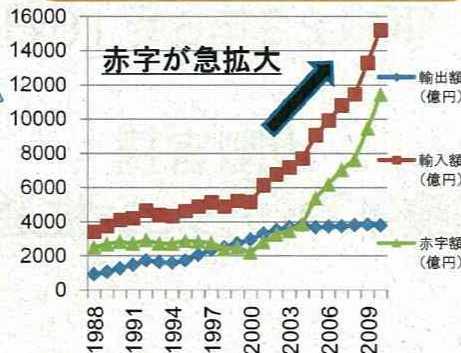
- これまで高い収益あげたが、薬のニーズが、がん、認知症などの難治性疾患にシフトし、再生医療等が視野に入る中、日本発の画期的新薬は、近年全く生まれていない。
- 海外では画期的な新薬が次々と誕生し、医薬品の輸入超過額が急拡大。結果、国内の資金循環も期待できず、国内のイノベーションが起きない。
- ゲノム技術の進展で、世界は急速に個別化医療(オーダーメイド医療)にシフトしつつあるが、日本は技術開発・インフラ整備・法制度など全ての対応で遅れ。

世界売上上位の大型医薬品で国内製薬苦戦



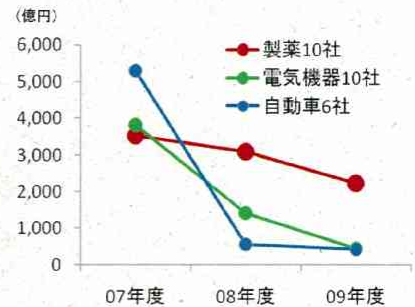
出所)第1回医療イノベーション会議 製薬協提出企業

足元で急増する輸入超過



※医療機器、再生医療の分野においても、同様の問題

製薬業界は、納税額で見ても日本を代表する産業



出所)各社決算資料

3

3. 医療イノベーション実現のための主な課題

(研究開発の体制・枠組み)

- ゲノム研究などの創薬手法の世界的な変化への対応
- 関係府省の連携強化と戦略的資金投入・予算配分のあり方(縦割りの解消)
- 国際競争力ある国内臨床施設の共通基盤の統合・集約化・グローバル化対応
- PMDAの体制強化と相談機能の拡充(人材育成、人事交流も含め)

(評価・制度)

- 診療報酬におけるイノベーション成果の適正な評価のあり方(十分な投資回収)
- 費用対効果を考えた医療経済的アプローチなど医療保険制度の見直し
- 医療における確率論的リスク評価のアプローチの導入(明らかにベネフィットがリスクを上回るなら承認することができる規定の明文化等)と、被験者保護・無過失補償などの対応策の検討
- 患者が新薬にアクセスできる機会の拡大の検討
- 将来を見据えたインフラ(バイオバンク、医療情報の電子化等)や関係法制度(個人情報保護、遺伝子差別禁止等)の整備

4

4. これまで進められている主な取組

- **臨床試験拠点の整備** (平成23年度中に実施予定)
→日本発革新的医薬品等創出に資するよう、臨床試験実施拠点を整備
- **PMDAによる薬事戦略相談の創設** (平成23年度中に実施予定)
→アカデミア等による優れたシーズを実用化につなげるための相談体制を創設
- **医療機器審査の3トラック審査制導入(審査の合理化)** (平成23年度から実施)
→新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに審査チームを設置

世界に先駆けた
革新的医薬品等創出

医薬品・医療機器

● 薬事戦略相談の創設

H23年度中実施予定

アカデミア・ベンチャー等による優れたシーズを実用化につなげるための新たな相談体制を創設する。**産学官一体となった**取組として、薬事戦略懇談会の設置。

申請
ラグ
短縮

医療機器審査の合理化

医療機器

(医療機器の審査迅速化
アクションプログラム)

● 3トラック審査制の導入

平成23年度から実施

新規性の程度によって審査プロセスを明確にした上で、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入する。

審査
ラグ
短縮

5

5. 医療イノベーションの目標

国際的にも最高の医学研究・医療体制構築

- (1) 治療困難な病気の克服
- (2) 病気の予防や重症化予防による健康寿命の延長
- (3) 要介護人口の増加抑制による介護負担の軽減
- (4) 副作用回避による無駄な医療費の削減
- (5) 効果予測による医療費の有効活用
- (6) 「日の丸」印の医薬品・医療機器の開発による世界への貢献

6

6. 今後の取組の原則 ①

- ①我が国の英知を結集し、国内に存在する「強み」を最大限に活かし、弱点を補強することによる、世界に通用する技術を実用化する体制の整備。
- ②抜本的なシステム改革を目指す一方で、医療の質が向上したと国民が実感を持てるように短期的な成果をあげるための、重点的な支援も実施。
- ③従来以上の踏み込んだ産学官連携を行い、イノベーションの阻害となっている根詰まりを解消するための、重点分野への大胆な予算投入や規制改革の実施。



- 新しい医療として発展しつつある個別化医療、再生医療等を推進するための環境整備を実施し、医療システムを抜本的に変革
- 日本発の革新的な新薬・医療機器や再生医療等の技術を産み出す環境を整備し、日本の成長産業を創出
- 医療の質を上げつつ医療費の増大を抑える、費用対効果の高い医療を実現

7

6. 今後の取組の原則 ②

○東日本大震災を受け、新しい医療システムの構築による復興プラン

震災以前より指摘されていた医療の課題

震災時に明らかになった医療システムの弱点

震災によって生じた新たな医療の課題

震災に強い医療に加え、10-20年後を見据えた未来型医療システムの構築

【基本コンセプト】

- 今後の震災対策につながる、災害に強い医療システムのモデルを作る
- 元に戻すのではなく、未来志向の新しい医療システムを作る

- (1)健康情報、診療情報、ゲノム情報の電子化・データベース化
(どこでもいつでも患者さんが健康管理・診療記録・ゲノム情報を保持し、個別化医療を確立する体制の整備)
- (2)病院・診療所を結ぶITネットワーク
- (3)長期的な住民や作業員の健康モニタリング・心のケア
- (4)革新的医療発展のための治験ネットワーク整備やバイオバンク整備
- (5)重点的な予算投入と規制改革を行う「特区」の創設

8

各分野ごとの方向性

7 ① 医薬品分野の主な検討事項

課題 新薬の開発には多大な費用と長い時間がかかり、リスクも高い。そのため、優れたシーズを広く学界などから吸い上げ、産業界の新薬開発に円滑につなげることが不可欠であるが、この橋渡しが円滑に進まない。

目標

- <短期> ○ 基礎研究から臨床試験につながる段階の支援体制の強化策
 - 臨床試験の推進体制・制度改革の検討 (臨床研究中核病院等の創設、臨床研究に係る研究費の拡充・集中及びプロトコル審査組織の創設等)
 - 日本発の画期的な新薬(がんや認知症など)について2~3年以内の治験着手を目指す
- <長期> ○ 革新的な医薬品の創出のための創薬支援機関の設立を検討
 - 臨床試験を推進するための体制強化(グローバル対応含む)
 - 日本発の画期的な新薬を次々と創出
 - 国内データが海外での医薬品の承認・申請に利用可能な質の担保



企業へ導出

7①医薬品分野の主な検討事項(規制改革)

I 革新的な新薬をいち早く患者の方々に届けるために

- 1 国際水準(ICH-GCP水準)の臨床研究を実施する医療機関(臨床研究中核病院)を整備し、適切な臨床研究の実施について、PMDA・厚生労働省との連携(薬事戦略相談等の充実)
- 2 臨床研究中核病院で実施される先進医療について、① 申請に必要な国内での数例の実績の効率化、② 一定の要件を満たした場合に薬事承認審査において活用
- 3 臨床試験の無過失補償制度を含む被験者保護制度の検討
- 4 革新的新薬(極めて高い有効性が期待されるもの、これまで治療法のなかった重篤疾患領域に対するもの等)について、特別審査ルートを設定して優先的に審査
- 5 新薬承認審査と国民的合意形成(PMDAは一定期間内に審査報告書を作成し、薬食審で審議。将来的な体制整備を前提に、臨床的意義の評価が分かれる品目は、(臨床的意義の部分については)公開で審議を検討)
- 6 革新的新薬について、薬価上のイノベーションのさらなる適切な評価

II 世界標準の未承認薬等を必要とする患者の方々のために

- 一定の条件を満たす治療薬について、一定の施設要件を満たす医療機関において、人道的観点からの例外的使用を可能とする仕組みを整備。
 - －医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬等検討会議において医療上必要性が高いとされた抗がん剤(海外実績等から一定の安全性等が確認されたもの)で長期間治験が見込まれない場合、臨床研究中核病院等における先進医療の手続を簡素化。

11

7①医薬品分野の主な検討事項(財政支援等)

●創薬支援機構【文科省、厚労省、経産省】

- 大学・研究機関の創薬シーズをスクリーニングし、化学合成を行い、製薬会社による薬剤開発につなげる「創薬支援機構」(類似機関の見直しを前提)の創設を検討

●ACRO (Academic Clinical Research Organization) 【厚労省】

- アカデミアの高い専門性を活かし、グローバルに通用する臨床試験拠点(早期・探索的臨床試験拠点、グローバル臨床試験拠点・ネットワーク)の整備

●先進医療・高度医療および医師主導治験等の推進【厚労省、文科省】

- がん・認知症等(医療機器、再生医療も含む)のGCP (Good Clinical Practice: 臨床試験実施基準)に準拠した質の高い臨床試験推進、研究費の重点配分
- 大学等の研究成果を活用し、実用化に向けた研究開発の推進

● FY24予算

- ★ 震災対応予算を含む

12

7② 医療機器分野の主な検討事項

課題 日本の得意とする「ものづくり」力を医療機器開発に活かそうとしても、他業種にとって薬事に伴う規制などをクリアすることが難しく、他方、医療機器で事故が起きた際の企業のリスクが大きいことから、せっかくの日本の「ものづくり技術」が、国際競争力の高い製品の開発につながらない。

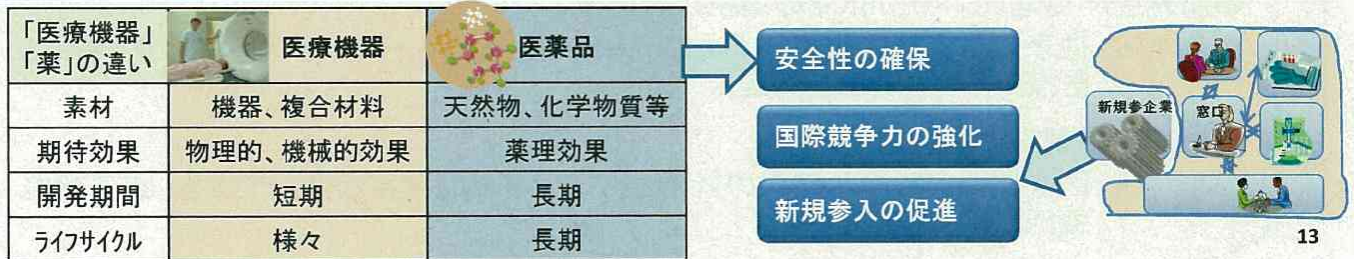
目標

<短期>

- 医療機器の実用化促進のための制度改正
- 中小企業・異業種企業等の医療機器分野への参入促進
- 従来の医療機器の範囲に留まらない機器の開発の促進
- 重点注力テーマの絞り込み
 - 制度改正と、ものづくり企業の技術力を活かし、良質の医療機器創出を促進
(新規及び改良医療機器の創出件数:【現状】年平均40件→【3年後】年100件)

<長期>

- 医療機器の研究開発を推進する、学・臨床・産業との連携を育むインフラ整備
- 医療機器の実用化を総合的に支援するネットワーク整備
- 日本ならではの技術・文化等を生かした医療システムの輸出等による海外展開促進
 - 異業種からの参入・企業間の連携を促進し、海外に展開できる国際競争力高い医療機器産業へ発展



7② 医療機器分野の主な検討事項(規制改革)

革新的な医療機器をいち早く医療現場に届けるために

医薬品分野の規制改革項目に加え、医療機器の特性に鑑みて、以下に取り組む。

1. 医療機器の臨床試験施設の認定と当該施設における円滑な臨床試験実施のための環境整備(認定施設は、個別の治験届出不要等の措置の実施)
2. 希少疾病用医療機器の市場導入促進に向けた制度の整備(指定要件、審査期間等の見直し)
3. 医療機器の改良改善に係る一部変更承認申請不要範囲の拡大
4. QMS調査制度(品目ごとの調査、複数の調査機関の調査等の調査方法)の見直し
5. 新規参入の促進

7②医療機器分野の主な検討事項(財政支援等)

★病院と企業(中小企業等)の連携【経産省】

- ・ 医工連携による中小企業の医療機器開発支援テーマに、震災対策を追加。(省エネ、ポータビリティ等)

★被災地域における先端医療の実現に向けた医療機器の開発の推進【経産省、厚労省】

- ・ 東北地方におけるものづくり企業と医療機関を中心に連携体制を構築し、開発を推進。併せて、大動物実験環境等を整備し、医療機器の機能性・有効性に関する新たな評価方法の開発ならびに開発した医療機器の実習等の人材育成によって、先端医療の実現に向けた医療機器の研究開発から実用化まで推進。

●がん、心疾患対策に向けた世界最先端の医療機器開発の推進【経産省、厚労省】

- ・ がんの超早期診断・治療機器、再生技術を用いたデバイスや小型補助人工心臓の開発等を推進。

●海外展開促進(JETRO、JBICとの連携)【経産省】

- ・ 従来の医療機器輸出に加えて、機器と手技をトレーニング等をパッケージした医療システム輸出を促進。

●ACROの創設【厚労省】

- ・ 医療機器向け臨床試験の計画から実施までの全業務委託できる、国内初の臨床試験拠点を創設。

15

7③再生医療分野の主な検討事項

課題

難治性疾患・重篤疾患・加齢に伴う疾患など、従来治療が困難であった領域や、人の生活レベルの向上(目が見えるようになる・歩けるようになる等のADL向上)に貢献すると期待される再生医療であるが、研究・開発や産業化への課題も多く、また革新的な技術であるが故に、従来の法的枠組みによる実用化促進に課題もあり、また明確なビジネスモデルも存在しない。

目標

<短期>

- 細胞製造過程の技術支援強化
- 実用化に近い技術をモデル的に集中支援
- 再生医療の特性を考慮した新しい審査枠組みの構築
- 臨床試験に発展する可能性の高い再生医療研究開発テーマに重点支援を行う

<長期>

- 新しい法的枠組みの構築の検討
- 再生医療ビジネスモデルの確立
- 再生医療の研究から医療提供までを切れ目なく推進する拠点を含む体制の整備
- 難治性疾患・重篤疾患・加齢に伴う疾患などの治療に、再生医療の応用を可能とし、医療の質や患者のADLの飛躍的な向上を目指す

サイエンス・テクノロジーの価値



IPS細胞



細胞シート



ES細胞

規制
新領域のインフラ
既存産業の仕組み
縦割り構造

医療の価値

新しいコンセプトに対する、
新しいルールを作る

- 社会制度・社会通念
- 産業としての仕組み
- テクノロジーの価値と医療の価値を結びつける仕組み

16

7 ③ 再生医療分野の主な検討事項

規制改革（再生医療製品の实用化促進に向けて）

- 関係学会とPMDAの連携の強化や、再生医療製品の特性を鑑みた審査の実施（関係学会からPMDAへの人材（審査員）派遣、関係学会等のアカデミアとの連携による再生医療分野におけるレギュラトリーサイエンスの構築と再生医療製品の評価に係るガイドラインの策定等）

財政支援

- 切れ目なく再生医療実現化に向けたシーズを発掘し、实用化につなげていくための研究開発に重点支援【文科省、厚労省、経産省】
 - 臨床試験に発展する可能性の高い課題への重点支援
 - ◆ 体性幹細胞を用いた再生医療
 - ◆ 胚性幹細胞を用いた再生医療
 - ◆ 人工多能性幹細胞を用いた再生医療
 - ◆ 産業化を支える周辺装置開発
- 国際水準のGCPIに対応した臨床研究を実施できる、ACRO機能も有するCPC（細胞培養センター）を含む体制の整備【文科省、厚労省、経産省】
 - アカデミア発の再生医療製品の開発に関わるCPC等の運営を適正化・重点化し、研究から臨床試験までのプロセス移行を、スムーズかつ重点的に進める拠点を整備

17

7 ④ 個別化医療の主な検討事項

課題 個人のゲノムが安価で短時間で解析する時代が10年以内に到来すると予想される中で、個人のゲノム情報に基づいた、副作用が少なく効率の良い個別化医療が世界的に普及すると見込まれるが、日本では、そのためのインフラ・法整備などが進んでおらず、このままでは世界の流れに取り残される懸念がある。

目標

<短期>

- ナショナルレベルのバイオバンクの整備
- ゲノム情報と医療情報の統合データベースの整備
- メディカルインフォマティクスセンターの整備

→ 個別化医療推進の体制を整備し、創出されたエビデンスの適用を、順次診療レベルで推進

<長期>

- 個別化医療に関する社会的合意形成を得る
- 個人が自身のゲノム情報及び診療情報にアクセスできるシステムの構築
- 診療レベルで個人のゲノム情報を活用し、個別化医療を推進する体制及びインフラの整備
- (医療分野における共通番号制度の創設を前提として) 診療情報に関する標準化されたデータベースを構築するための電子カルテ等の規格の標準化の推進

→ 社会システムとして個別化医療提供体制を構築する

バイオバンク整備

ゲノム情報と医療情報の統合データベースの整備

メディカルインフォマティクスセンターの整備

データをスパコンで個別化医療に翻訳

3年: 個別化医療への準備
(数千人規模のヒトゲノム情報の整備と解析)
5年: エビデンスの創出
(数十万人規模のヒトゲノム情報に対応)
10年: 国民への還元
(国民ひとりひとりのためのゲノム情報利用)

18

7④ 個別化医療の主な検討事項

★バイオバンク、データベース【文科省、厚労省】

内容：全国各地の大学・ナショナルセンター（NC）等のバイオバンクを整備し、DNAや血液を保存するバンクを効果的に活用するためのナショナルレベルのバイオバンクや、大規模ゲノム情報を保存するデータベース等の共通インフラ整備

★メディカルインフォマティクスセンター等の整備【文科省】

内容：スーパーコンピュータ等を導入・整備し、個々人の遺伝情報の差異と生活環境による病気との関係を解析し、医療へ活用するためのナショナルレベルのメディカルインフォマティクスセンターの整備

★医療関連情報のIT化を促進するインフラ構築【厚労省、総務省、経産省】

内容：震災地域に代表される医療過疎化の問題への対応や、臨床情報を反映した研究開発を促進するため、医療関連情報の電子化や高度医療機関・中核病院・診療所・地域住民間のITネットワークを構築

★被災地などを含む大規模な疫学健康調査【厚労省、文科省】

内容：震災地域における被災者や現地における様々な作業に従事した者に対して、今後、種々のストレスによる慢性疾患の悪化やPTSDの発症等が懸念されることから、個々人の状況や地域環境に応じた健康モニタリング・心のケアの長期的な取組を推進するとともに、将来的には、これらの疫学健康調査の成果に基づく先進的なゲノム医療の提供等を検討

19

7⑤ 規制の実施体制（PMDA等）関係の取組

（財政支援）

●革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の開発に向けた体制強化【厚労省】

- ① PMDAの**正規職員による審査・相談体制強化**（薬事戦略相談、革新的新薬の特別審査ルート、再生医療製品・ワクチン等の生物系審査・相談体制拡充等）
- ② PMDAを支えるレギュラトリーサイエンス推進体制の強化

－**先端的医薬品医療機器評価技術開発センター（仮称）の設置**

（がんワクチン、核酸医薬品、再生医療製品等の評価方法の開発・標準化等）

（実験科学系（ウェット系）の連携の観点から国衛研の現地建替えに併せて、国衛研の機能強化として設置）

●レギュラトリーサイエンス研究費の充実【厚労省】

20

7. ⑥ 横断分野の主な検討事項

【知的資産】

- 大学等における研究成果を速やかに実用化に結び付けるため、産学連携及びベンチャー企業の育成を一層推進【経産省、文科省】
 - ・大学等の研究成果の有効活用の推進
 - ・税制優遇措置の拡大
 - ・息の長い投融資資金の確保

【人材育成・体制強化】

- ・イノベーションを担う人材の育成
- ・PMDAの体制強化

【広報・普及活動】

- ・イノベーションに対する考え方の発信
- ・リスクとベネフィットの考え方の国民的理解
- ・風評被害、PL問題への対応策の検討

医療イノベーション推進の基本的方針（案）

1. 未来型医療システムを構築していくための目標

高齢化が進展する我が国において、医療は従来以上に高度で多様なニーズに対応することが求められる。このような中、これまで治療困難であった病気を克服し、病気の予防や重症化予防による健康寿命の延長を図ると共に、要介護人口の増加抑制による介護負担の軽減や副作用回避による無駄な医療費の削減、効果予測による医療費の有効活用により、費用対効果が高く、世界最高水準の医療を国民に提供することを目指す。また、「日の丸」印の医薬品・医療機器を積極的に開発し世界に発信することで、医療分野が今後の我が国の経済成長を担う新しい成長産業に育つことを目指す。

2. 目標達成のための4原則

- ①我が国の英知の結集により、国内に存在する「強み」を最大限に活かし、また、弱点を補強することで、世界に通用する技術の実用化体制を整備
- ②抜本的なシステム改革を目指し、他方で医療の質が向上したと国民が実感を持てるように短期的な成果（成功事例）をあげるための、重点的な支援
- ③従来以上の踏み込んだ産学官連携を行い（縦割りの弊害排除）、イノベーションの阻害となっている根詰まりを解消するための、重点分野への大胆な予算投入や規制改革
- ④東日本大震災後の復興プランと医療イノベーションとの連携による、未来志向の新しい医療システムの構築

3. 今後の検討の方向性

以下の重点分野に対し、各省の縦割りを排除し、既存の枠を超えた大胆な予算投入と規制改革を実施する。

- ①医薬品：基礎研究～実用化の間の橋渡し（死の谷の克服）支援の重点化と、臨床試験を推進するための体制強化（グローバル対応含む）
- ②医療機器：ものづくり企業の技術を医療機器開発に活かすための仕組み（制度、インフラ、ネットワーク）づくり
- ③再生医療：短期的取組として、重点技術に集中支援して成功事例を生み出し、将来的には技術の実用化を促進するための新しいシステムを検討
- ④個別化医療：短期的取組として、バイオバンク・データベースの整備やデータを解析し医療につなげるメディカル・インフォマティクス機能を強化し、将来的には個別化医療を普及するための医療体制と法制度を整備

また、各分野を支える横断事項として、革新的医薬品・医療機器創出や新しい医療システムを支える制度・インフラ整備、研究開発を支える人材育成、広報・普及活動の強化及び知的資産の戦略的な活用等に取り組む。

PMDA改革

平成23年6月16日
医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤達也

1

1 これまでの改革

○平成20年 PMDA理事長に

○**役職員の意識改革**

- ・PMDAの理念の策定(患者のため、「より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届ける」)
- ・レギュラトリーサイエンスに根ざした迅速・的確な業務遂行

○**適材適所**

- ・薬学だけでなく、医師、生物・工学等の博士や修士の採用を加速
- ・連携大学院制度の導入&キャリアパスの策定

○**ドラッグラグの解消(審査期間の短縮)**

- ・新薬(通常品目)の審査期間 20年度 22.0月 → 22年度 14.7月

○**情報発信**

- ・医療機器への新規参入や再生医療実用化を目指したセミナー、アジア各国担当官向けの研修、北京におけるシンポジウム開催等

2

2 これからの改革

○イノベーションへの対応（申請ラグの解消、医療機器の取組強化）

- ・「産・学・官・国民の協働」
- ・多様な人材の活用・流動化：医療現場・研究機関・企業の人材活用、FDA審査官や外国人の雇用
- ・Reviewer を超えた「薬事戦略相談」：アカデミア、ベンチャーの苦労を親身に、現在の科学技術や実行可能性を踏まえて、相談を実施
- ・医療機器の審査・相談体制の充実強化：機器審査員3倍増

○国際機能の強化（英語による情報発信力の強化等）

○レギュラトリーサイエンス研究機能の強化

○PMDAの体力強化

- ・PMDAの予算・人員規模は、米国FDAの医薬品・医療機器部門の約1/10（国費は1/100）

3

3 PMDAから研究開発機関に向けて

○ 理念の策定／明確な心構え／戦略の構築（病院と研究所の一体化）

○ レギュラトリーサイエンスと薬事を十分理解した人材の研究開発現場への配置（医療と薬事の一体化）

- ・PMDAに医師等を派遣し、薬事を十分に履修した後、現場の指導者として活躍させることを制度化
- ・連携大学院制度の一層の活用

○ レギュラトリーサイエンス研究活動の活性化（PMDAと大学・研究機関の連携）

- ・わが国の審査・安全業務の質の向上のためには、PMDAだけでなく、大学・研究機関等における研究活動の活性化が重要。
- ・欧米と同様、特に国立研究機関における実験科学系のレギュラトリーサイエンスの充実強化が急務。国の支援を期待。

4

《参考資料》

5

PMDAの理念

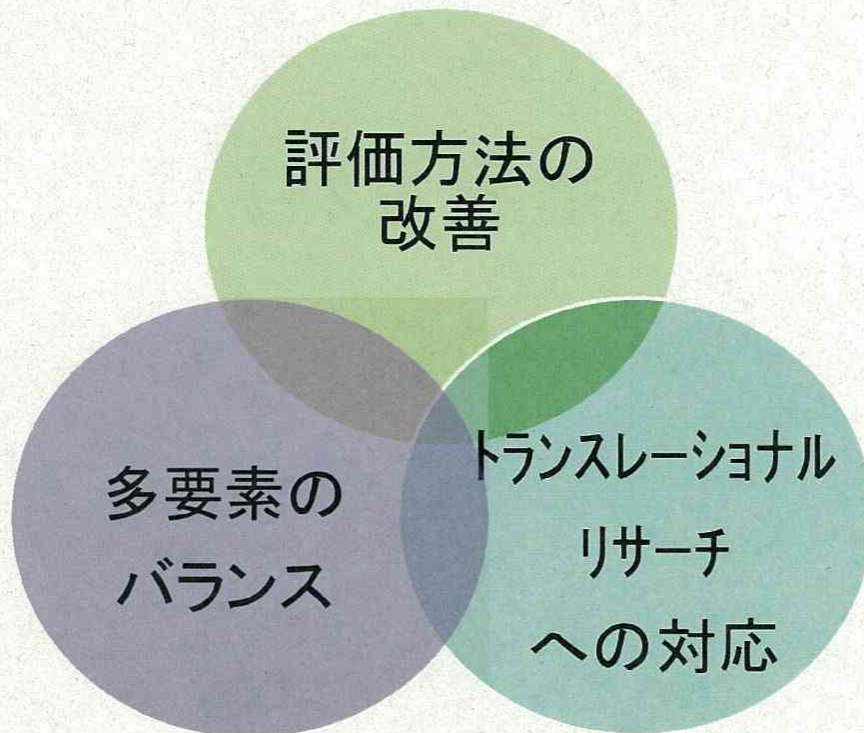
わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- ¶ 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- ¶ より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- ¶ 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確な判断を行います。
- ¶ 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- ¶ 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

6

レギュラトリーサイエンスの3つの柱

科学技術進歩のメリットとデメリットを、予測・評価する方法を研究し、調和する。



7

新医薬品の承認状況等

※ 数値は平成16年度以降申請分の中央値。
※ 達成目標については、それぞれ中央値。

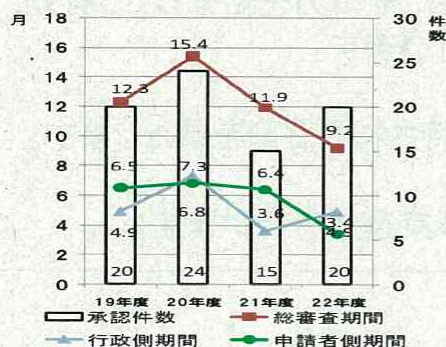
新医薬品(優先品目)

第2期中期計画における目標

	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成22年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
平成23年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成24年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成25年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月

承認状況

	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	承認件数
平成19年度	12.3月	4.9月	6.5月	20
平成20年度	15.4月	7.3月	6.8月	24
平成21年度	11.9月	3.6月	6.4月	15
平成22年度	9.2月	4.9月	3.4月	20



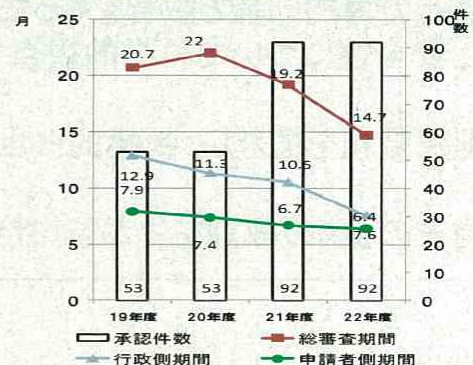
新医薬品(通常品目)

第2期中期計画における目標

	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月
平成23年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成24年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成25年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

承認状況

	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	承認件数
平成19年度	20.7月	12.9月	7.9月	53
平成20年度	22.0月	11.3月	7.4月	53
平成21年度	19.2月	10.5月	6.7月	92
平成22年度	14.7月	7.6月	6.4月	92



新医療機器の承認状況等

※達成目標については、それぞれ中央値。
 ※数値は平成16年度以降申請分の中央値。
 申請者側期間については、平成21年度から目標を設定。

新医療機器(優先品目)

第2期中期計画における目標

	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成23年度	15ヶ月	7ヶ月	8ヶ月
平成24年度	13ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

承認状況

	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	承認件数
平成19年度	15.7月	8.6月	—	4
平成20年度	28.8月	5.8月	—	4
平成21年度	13.9月	6.0月	7.7月	3
平成22年度	15.1月	5.3月	10.7月	3



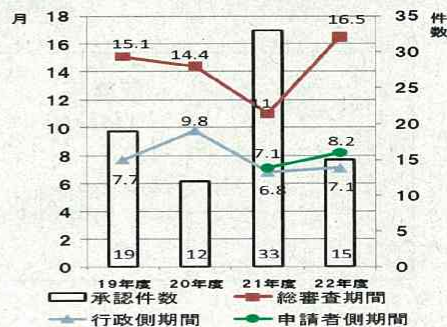
新医療機器(通常品目)

第2期中期計画における目標

	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成22年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成23年度	20ヶ月	8ヶ月	12ヶ月
平成24年度	17ヶ月	7ヶ月	10ヶ月
平成25年度	14ヶ月	7ヶ月	7ヶ月

承認状況

	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	承認件数
平成19年度	15.1月	7.7月	—	19
平成20年度	14.4月	9.8月	—	12
平成21年度	11.0月	6.8月	7.1月	33
平成22年度	16.5月	7.1月	8.2月	15



日米間のドラッグ・ラグの試算

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
申請ラグ	1.2年	2.4年	1.5年	1.5年
審査ラグ	1.2年	1.0年	0.7年	0.5年
ドラッグ・ラグ	2.4年	3.4年	2.2年	2.0年

申請ラグ : 当該年度に国内で承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値

審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬の総審査期間(中央値)の差

ドラッグ・ラグ : 申請ラグと審査ラグの和

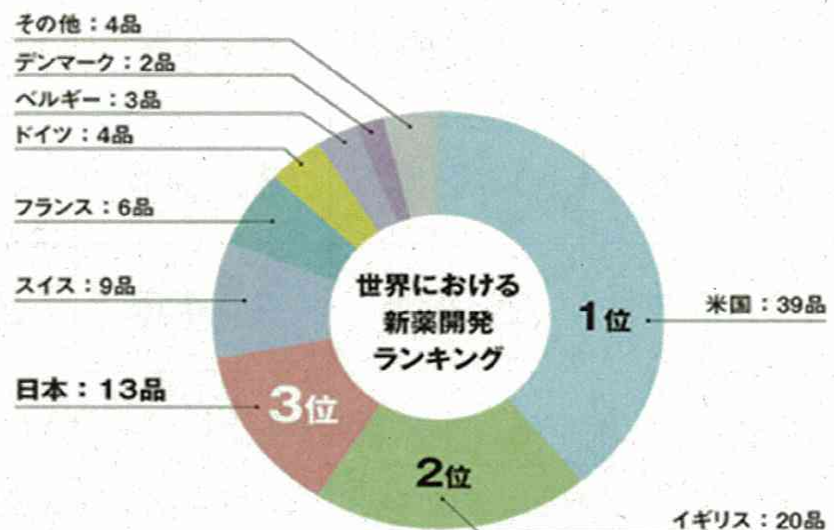
日米における審査体制等の比較

	日本	米国
審査機関	医薬品医療機器総合機構 (PMDA)	食品医薬品庁 (FDA)
人員	648人(うち審査部門415人) (2011年4月1日)	4,911人※ (2009年度) ※CDER(医薬品審査研究センター)、CBER(生物学的製品審査研究センター)、CDRH(医療機器放射線保健センター)の合計。 なお、FDAでは審査とともに研究等も行っている。
審査体制	新薬審査5部、生物学的製剤審査2部、 医療機器審査2部の体制	新薬CDER、生物学的製剤CBER、医療機器CDRHの体制
年間予算	約108億円(審査等勘定) (うち国費12%、約13億円) (2011年度)	約3,284百万ドル(約2,956億円)※ (うち国費約72%、約2,361百万ドル(約2,126億円)) (2010年度) (※) CDER、CBER、CDRHの合計額。1ドル90円で換算。
新薬審査期間実績	優先審査品目: 9.2月 通常審査品目: 14.7月 (2010年度)	優先審査品目: 6.0月 通常審査品目: 13.0月 (2009年度)
承認件数	医薬品 112件※1 医療機器 18件※2 (2010年度) (※1) 新薬の件数。 (※2) 新医療機器の件数。	CDER 80件※3 CBER 60件※4 CDRH 23件※5 (2008年度) (※3) 新薬の件数。 (※4) 生物学的製剤(ワクチン等、一部医療機器を含む)の件数。 (※5) 新医療機器の件数。

世界からみた日本の製薬産業

日本の新薬開発力は、米・英に次ぐ世界第3位

- ・世界の売上高上位100位までの製品を、開発した起源国籍別に見ると、日本で生まれた医薬品は13品目(世界第3位)



出典:「製薬協ガイド2010」

(http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/guide/guide10/10guide_07.html)

〈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〉

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

研究期間の長期化と低い成功率

核酸医薬品、再生医療など日系企業の取組に遅れ

アカデミア・ベンチャー等の「死の谷」

大手企業のシーズの3割強はベンチャーから

アカデミア、ベンチャー等において優れたシーズが発見されても、これを改善・改良等して、革新的医薬品・医療機器として実用化に結びつけるためのサポート体制がない。

成功率(化合物数611,516より)

1/3, 073

1/7, 550

1/21, 088

1/25, 482

基礎研究

シーズ探索
開発初期段階

治験実施に向けたシーズの
改善・改良・評価法確立

治験
(品質・安全性検討を含む)

承認
申請

- 日本発シーズの実用化に向けて、官民協力が不可欠な分野
- アカデミア、ベンチャーに求められていた相談領域
- 手数料による相談業務ではアカデミア、ベンチャーの資金的基盤が脆弱なため不成立

薬事に精通した企業出身者を含む多彩な相談員の確保

国費による薬事戦略相談の新たな体制を整備

(対象範囲(検討中))

以下の要件を満たすアカデミアとベンチャーを想定

- ① 日本国内で医薬品・医療機器の研究開発を行う者であって、有望なシーズを有していること
- ② 財政基盤が脆弱であること

- ※ 上記の要件を満たすアカデミアとベンチャーについては、相談料を減額
- ※ 上記以外からの相談も可能とするが、相談料は実費

薬事戦略懇談会(仮称)
産学官一体となった取組

<今回要求>

PMDA業務範囲(相談事業)

<既存部分>

新たな相談領域
(薬事戦略相談)

治験相談
(現在実施中)

研究期間の短縮と成功率アップ

革新的医薬品・医療機器の創出

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

● 製薬企業・医療機器企業による治験相談を対象とした事業

(相談内容(検討中))

相談により、今後の承認に向けてのやるべき課題を抽出し、今後の対応方針を助言

【具体例: 医薬品】

- ・今後の必要な試験は何か
- ・製剤化の問題(水溶性はあるか)
- ・有効性の問題(IC50は十分か)
- ・創薬機能的妥当性はあるか

【具体例: 医療機器】

- ・今後の必要な試験は何か
- ・新規メカニズムの非臨床評価
- ・埋込み材料の生体適合性評価
- ・動物モデルの妥当性



東北メディカル・メガバンク構想 未来型地域医療モデル体制の確立を目指して

- 次世代型生命医療情報システム（東北メディカル・メガバンク）の構築
 - 新しいタイプの複合バイオバンク
 - 地域を限定した疾患コホート+垂直コホート
- 被災地域の医療復興と連動
- 医療系高度専門職業人養成ともリンク
- 最先端研究の復興と被災地域の雇用創出への貢献

2011年 6月16日

東北大学



東日本大震災からの復興の問題点

- 被災地の医療体制の復旧・復興が急務
- 地域医療を支える医療系人材の流出が懸念される
- 東北地方の先端医学研究体制も大きく被災

東北地方が従来より
抱えていた医療問題

地域医療を担う
医師の不足

- ◎ キャリアパス上の魅力が乏しい
- ◎ 新しい医療への接触機会が減少するという懸念

東日本大震災で宮城県内
6 公的病院等に壊滅的被害

ゼロからの出発
“ハードウェア部分”の建て直しが必要

被災地域の医療復興には
勤務する医師の確保が重要

課題

- 地域医療の担い手である医療系人材育成システムの構築
- 医療過疎問題の解決にも資する生命医療情報システム等の構築
- 東北発の次世代・未来型医療体制の構築
- 東北地区の先端研究の復興と産業創出への貢献

提案

次世代型生命医療情報システム 東北メディカル・メガバンクの構築

今の東北地方にしかできない世界最先端の試み



新しいタイプの複合バイオバンクを構築して
全世界に情報を発信

- 複合バイオバンクとは患者のゲノム情報と診療情報・診療サンプル保管を一元管理するシステム
- 我が国の臨床医学研究振興に必須の基盤
- 生命情報ビッグバンに伴い先進国が競って構築中
- 医学情報担当者と臨床研究支援者（CRC）が足りない
- 垂直ゲノムコホート研究は知られていない

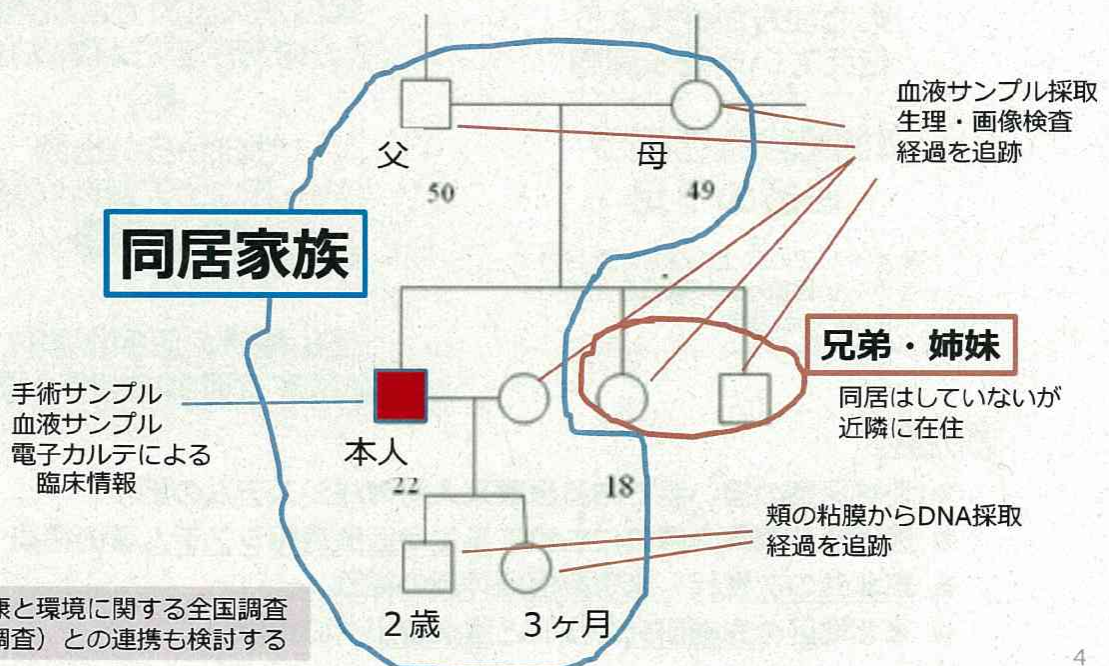
3

被災地域の特性

- 医療過疎化が進行しており慢性的に医師不足
- 沿岸地域は3世代同居家族が多い
- 人口の移動が比較的少ない

*コホート（大規模な疫学健康調査）

疾患+垂直コホート*



4

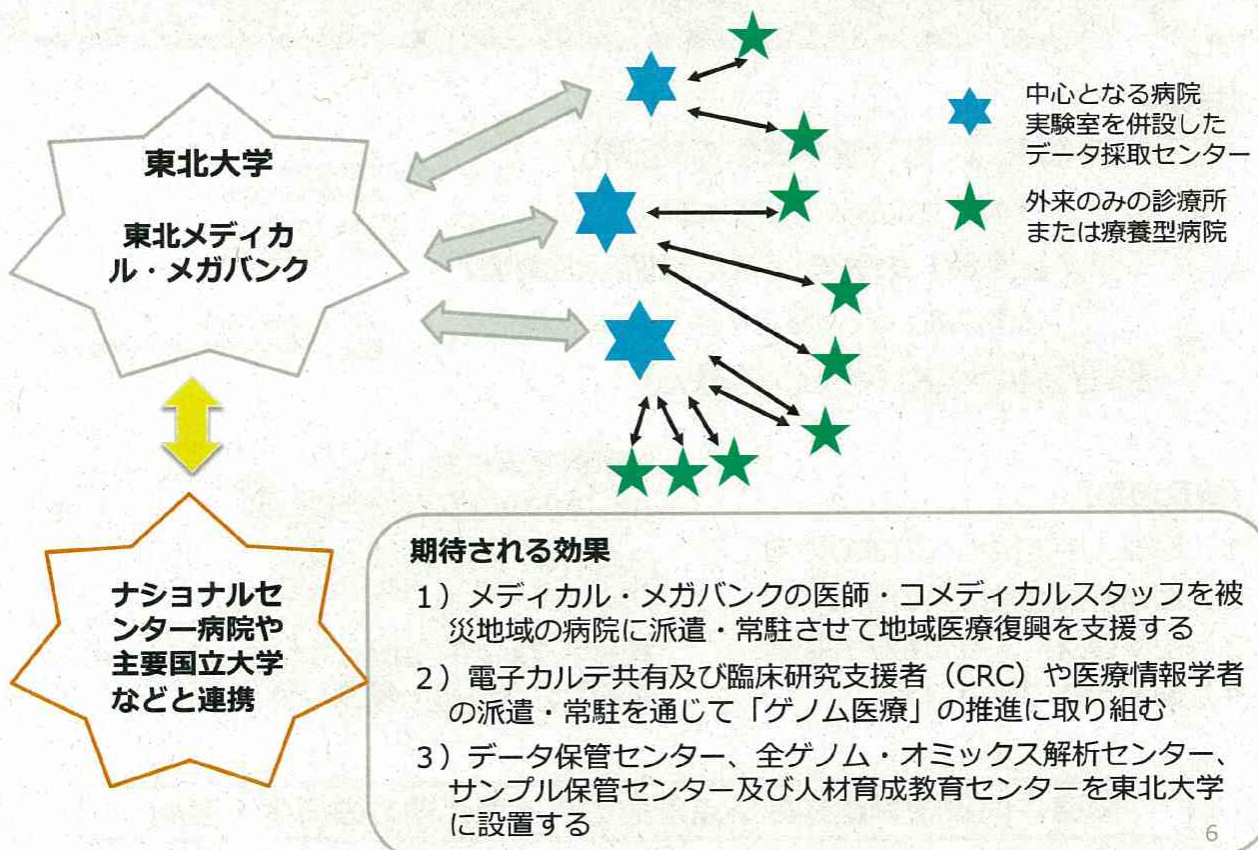


東北メディカル・メガバンク構想

- **地域を限定した疾患+垂直コホート計画**
 - 地域を設定して大規模な複合バイオバンクを作成する
 - 被災地域をデータ収集地域として「垂直コホート」研究を行う
- **我が国を代表する複数医療研究機関と協力して事業を進める**
 - データとサンプルを保管するデータセンターとバイオバンクの整備
 - 全ゲノム解析と統合オミックス解析（コア解析センターの整備）
 - データは情報処理をした上で全面公開
 - 東北地方を世界の医学研究における重要な医学リソース提供拠点とする
- **被災地域の医療復興と連動する**
- **高度医療系職業人養成や関連分野の雇用創出ともリンク**

5

東北メディカル・メガバンクと各機関の連携体制



6



**地域医療の復興
に貢献！**

震災を受けた地域を対象に受診患者および血縁親族の各種生体サンプルを収集



**東北から世界へ
最先端医学情報を
発信！**



東北メディカル・メガバンク拠点

東北大学にコアセンターを設置

スタッフの
派遣

大学病院

組織や遺伝子保管
センター

医学情報学者養成
コース
臨床研究支援者養成
コース

全ゲノム・オミックス解析センター

医学情報学解析・
データベースセン
ター

高度医療系専門
職業人の養成！

世界的に新しい試み

7



**次世代型生命医療情報システム
東北メディカル・メガバンクの目標と波及効果**

【目標】

医療情報のIT化（既存医療の効率化）

「情報」と「もの」の基盤整備

「ゲノム医療」の開発（新たな医療の創造）

「技術革新」として参加住民にいち早く還元

予防医療の推進（社会への還元）

- ★被災地で勤務する医師の動機付け向上
- ★被災地住民の健康管理に直接的な還元

ゲノム医療社会還元プログラム
(Genome Medicine to Society Program)

【波及効果】

- 1) 医療人の被災地への求心力向上
- 2) 医療系高度職業人の養成
- 3) 産学連携による開発研究推進
- 4) 関連分野の雇用創出

**国際的視野に立った
All Japanの取り組みが必要**

- 法的問題（包括同意etc）の解決
- 日本の他地域への展開（技術移転）

**東北大学がAll Japanコンソーシアムの
基盤システムの一翼を担う**

創薬や医療情報産業の拠点形成による東北地方の再生・復興



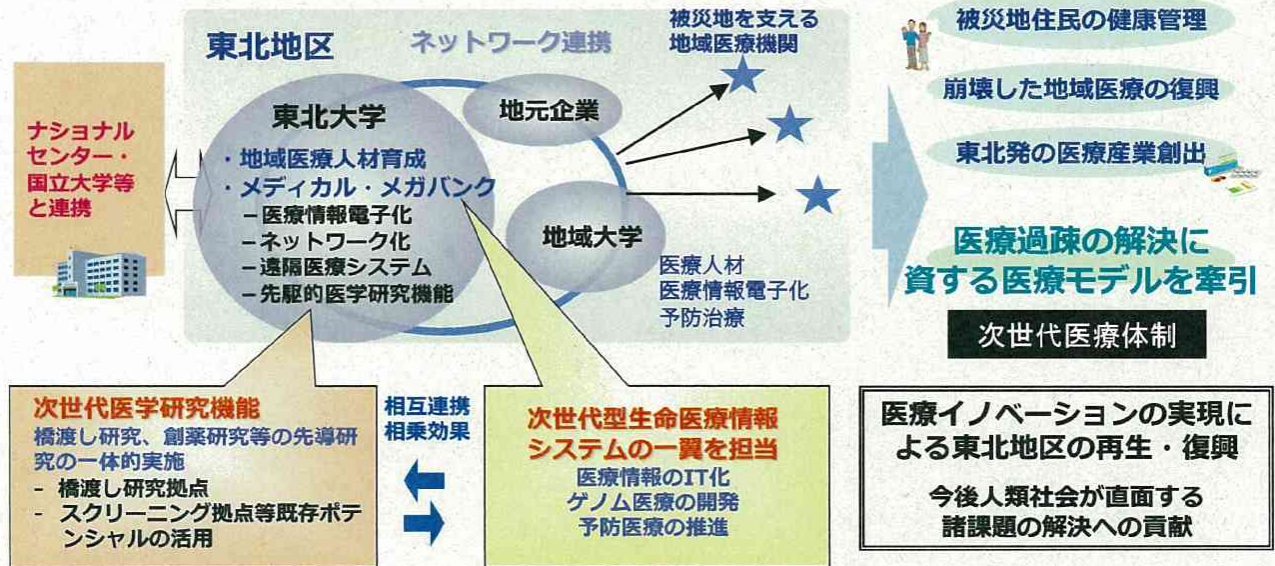
地域医療の復興に向けた東北発の次世代型医療体制

地域医療の復興のために次世代型医学研究拠点体制を構築して医療イノベーションを創出

次世代生命医療情報システム機能（「東北メディカル・メガバンク」の設立）

人材育成及び次世代医療体制の整備

創業研究、橋渡し研究及び医工連携拠点としてのポテンシャルを最大限に活かして中核拠点を形成
橋渡し研究、創業研究からレギュラトリーサイエンスまで一体的に実施



次世代型生命医療情報システムの構築 東北メディカル・メガバンクの設立

【背景】

宮城県が従来より抱えていた医療問題

地域医療を担う医師の不足

東日本大震災・津波で宮城県内6公的病院等に壊滅的被害

ゼロからの出発
“ハードウェア部分”の建て直しが必要

被災地域の医療復興には
勤務する医師の確保が重要

- ◎医療情報の電子化・ネットワーク化による遠隔医療の推進
- ◎病院のIT化は危機管理としても重要
- ◎先駆的医療開発への貢献は動機付けとして重要
- ◎医師のキャリアパスの確保が不可欠

ゲノム医療社会還元プログラム
(Genome Medicine to Society Program)

【目標】

- ★医療情報のIT化（既存医療の効率化）
↓「情報」と「もの」の基盤整備により実施可能
- ★ゲノム医療の開発（新たな医療の創造）
↓「技術革新」として参加住民にいち早く還元
- ★予防医療の推進（社会への還元）
★被災地で勤務する医師の動機付け向上
★被災地住民の健康管理に直接的な還元

国際的視野に立ったAll Japanの取り組みが必要

- 1地域、1機関で自己完結した形態での実施は困難（サンプルサイズ確保や地域間比較の必要性etc.）
- 法的問題（包括同意etc.）の解決が必要
- 日本の他地域への展開（技術移転）が必要

東北大学がAll Japanコンソーシアムの基盤システムの一翼を担う

【波及効果】

- 1) 被災地の医療人に対する求心力向上
- 2) 医療系高度職業人の養成
- 3) 産学連携による開発研究推進
- 4) 関連分野の雇用創出

創業・医療情報産業の拠点形成による東北地方の再生・復興