

第3回 医療イノベーション会議 出席者

議長	藤村 修	内閣官房長官
構成員	長浜 博行	内閣官房副長官
	竹歳 誠	内閣官房副長官
	奥村 展三	文部科学副大臣
	藤田 一枝	厚生労働大臣政務官
	大串 博志	内閣府大臣政務官
オブザーバー	原澤 栄一	日本医療機器産業連合会 会長（代理）
	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
	手代木 功	日本製薬工業協会 会長
	橋本 信夫	国立循環器病センター 理事長
	濱口 道成	名古屋大学 総長
	松本 洋一郎	東京大学 副学長
	矢崎 義雄	国立病院機構 理事長
	山田 信博	筑波大学 学長

医療イノベーションの具体策の進め方

平成23年10月

内閣官房
医療イノベーション推進室

1. 医療イノベーション推進の基本的考え方

- 費用対効果が高く、世界最高の医療を国民に提供する
- 目標 ○ 「日の丸印」の医薬品・医療機器を**世界に先駆けて創出**
(ドラッグラグ、デバイスラグへの対応から世界をリードする画期的な製品創製へ)

3つのアクション

1. 開発環境の整備（日本での研究開発を促す環境作り）
 - ①国際的な臨床試験環境の提供
 - ②早期の製品化
 - ③インセンティブにつながる評価。
2. 死の谷を克服し、日本の優れた基礎研究を実用化につなげる
 - ①有望分野・技術への集中的で切れ目のない支援
 - ②民間の視点から見た有望技術のスクリーニング
3. 次世代医療に向け国際的に通用する共通基盤を整備する
国際的に通用する医療情報ネットワーク、バイオバンク等、共通基盤を整備。

3つの方法論

1. 規制・制度改革と財政支援の一体的な実施と予算の柔軟かつ有効な活用
2. 世界に立ち遅れている共通基盤の集約化・大規模化を推進
3. 抜本的システム改革とともに、短期の成功事例作りを進める

各分野ごとの主要な取組

2①. 創薬研究における産学官役割の変遷

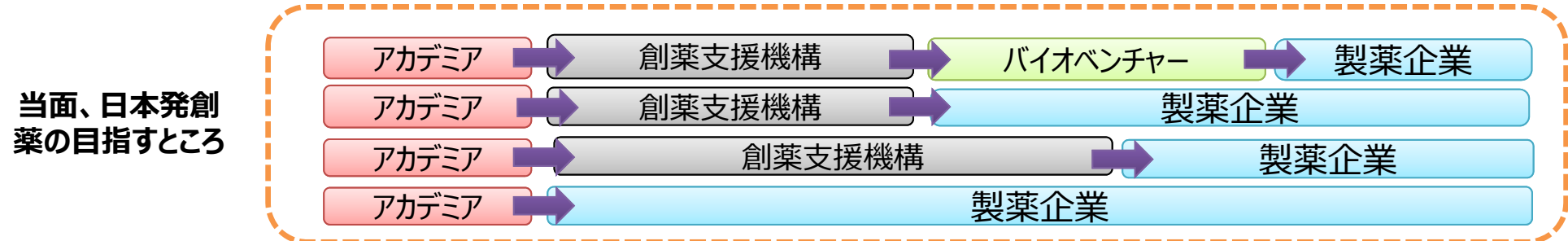
日本発の革新的な創薬シーズを**実用化に結び付ける橋渡しの強化が必要**である



創薬手法は、遺伝子情報に基づいて疾患の原因(標的分子)を見定め、それに作用する化合物をハイスループットスクリーニングによって見出す手法に大きく転換。創薬標的の「質」と化合物ライブラリーの「数」で競争(アカデミアの発見した標的を商業化する役割を担うバイオベンチャーの重要性が増大)

⇒欧米諸国は国策として、豊富な化合物ライブラリーを備えたスクリーニングセンターを設置し、リード化合物創出に積極投資

世界的な流れの中、日本も国策として、アカデミアの創薬研究を実用化に結び付ける橋渡しを強化すべき



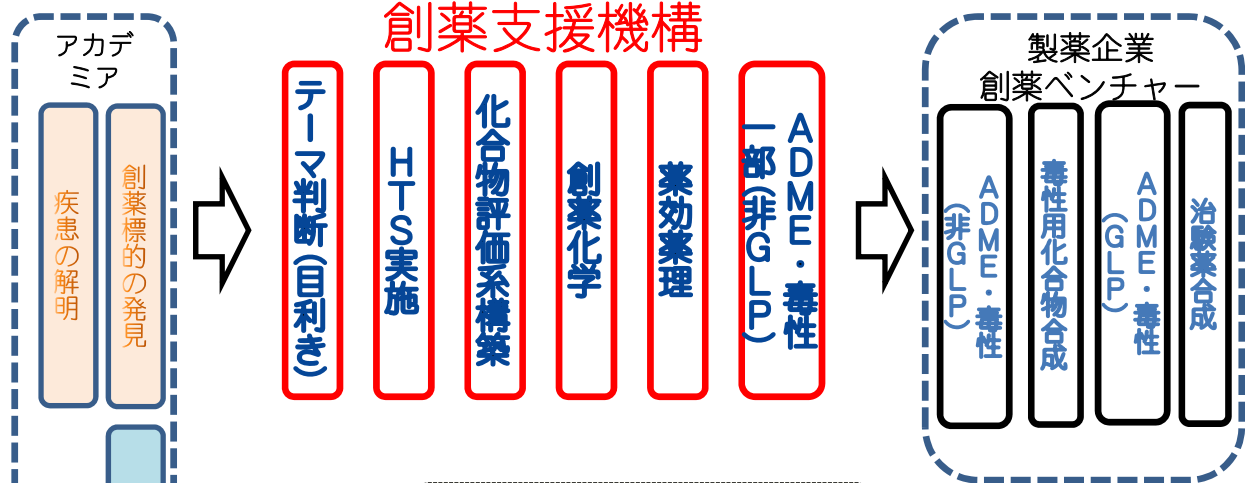
2 ② . 「創薬支援機構」の創設

日本発の革新的な医薬品創出に向け、優れた創薬標的をアカデミア等の研究機関から吸い上げ、産業界での新薬開発へと円滑につなげるために「創薬支援機構」を創設する

- 【公的創薬研究機関の課題】**
 現状では、以下の機能が分散・脆弱
- 創薬情報(創薬標的、医療ニーズ、出口戦略、知財)の一元化
 - 研究の執行権を握る司令塔
 - 大規模かつ効率的なスクリーニングによる種化合物の早期発見
 - 種化合物を臨床開発化合物に磨き上げるための創薬化学・動物評価

オールジャパンの体制による、「創薬支援機構」の創設に向けて、速やかに取り組む。

- ・既存の公的創薬研究機関と連携し、国内の創薬基盤を早期に確立し、創薬標的からの新薬創出につなげる
- ・産業界が積極的投資が可能となる方策を提示し、他方産業界からも出口戦略を明確に示してもらうことで、日本発の革新的な医薬品創出のチャンスを拡大



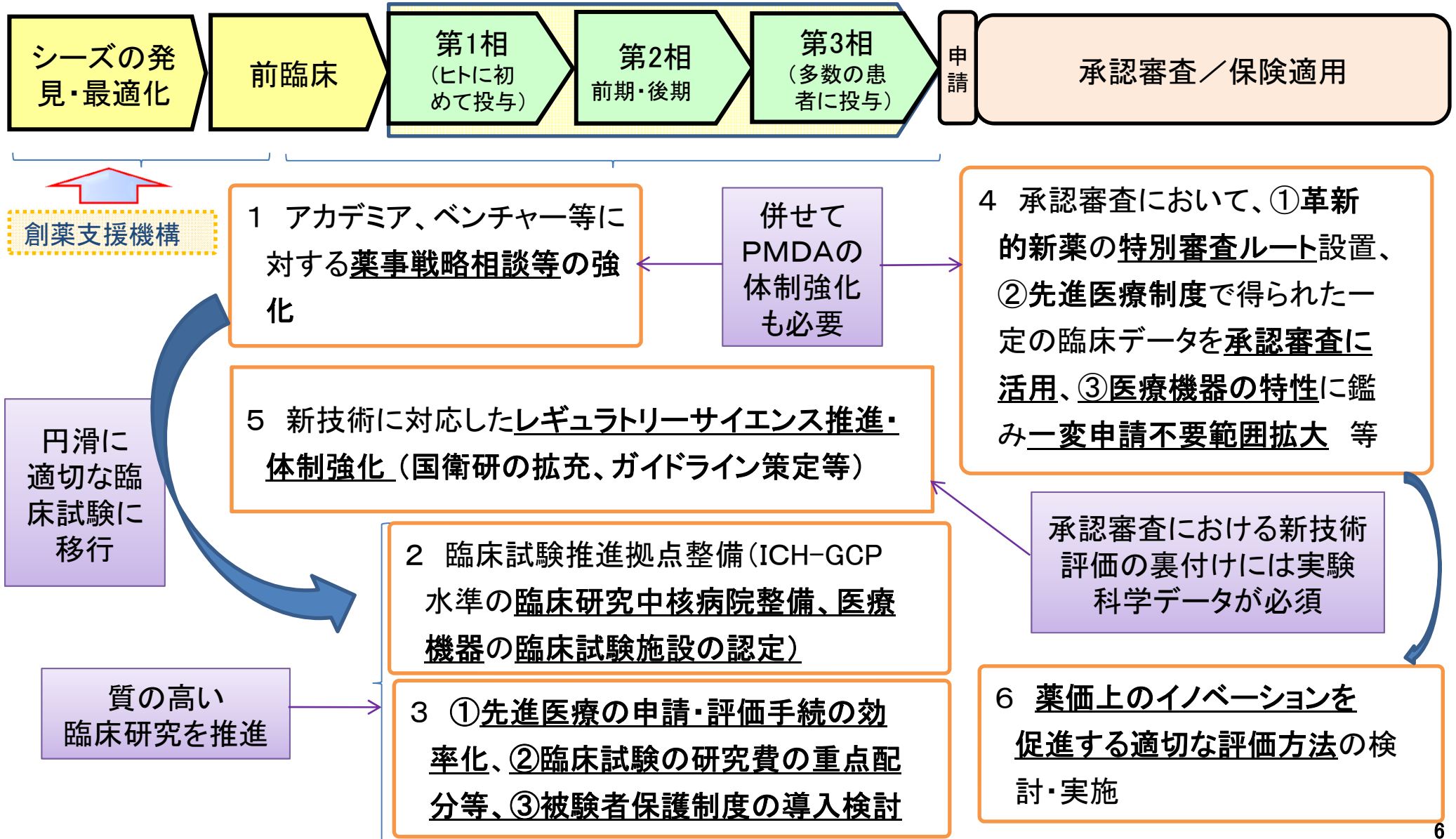
- 既存研究機関で有している主な機能
- 医薬基盤研究所：厚労省**
 - ・研究振興部
 - 理化学研究所：文科省**
 - ・タンパク共結晶構造解析
 - ・in silico化合物スクリーニング
 - ・評価系構築に際する最適化検討
 - 産業技術総合研究所：経産省**
 - ・in silico化合物スクリーニング
 - ・天然物化合物ライブラリー(40万)
 - 東大創薬オープンイノベーションセンター：文科省**
 - ・合成化合物(20万)



霞ヶ関の谷間

2③. 創薬等における規制・制度と政策資源投入の改革

—アカデミア発のシーズを革新的な新医薬品・新医療機器として実用化へ—



2 ④ . 日本発の医療機器創出

国民にとって有用な日本発の先進的な医療機器の創出には、①既存企業への支援と異業種企業等の新規参入推進による医療機器産業規模の拡大、②先進的国際水準のインフラ整備、③医療機器の特性に鑑みた規制の改正と運用が必要。これらの基盤整備を強力に推進。

①異業種企業等の新規参入、既存企業への支援の推進

- 医療ニーズとのマッチング、新規参入のためのコンサルティング等の支援
- 資金の助成等の支援
- ファンドの促進



異業種企業



ものづくり企業



中小企業



日本の「ものづくり技術力」を活かした国際競争力ある医療機器の創出

医療機器産業の活性・拡大

既存の医療機器企業
資本金3億円以下の
中小企業が70%

③医療機器の特性に鑑みた、規制の改正と運用

②先進的国際水準のインフラ整備

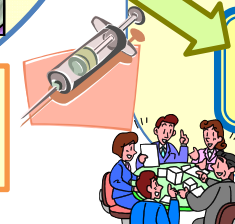
- 埋植治療機器の創出のため、欧米並みのGLP対応した大動物試験等の安全性評価機能の整備支援
- 医療機器のレギュラトリーサイエンス研究・実用化の支援

大動物試験機能 (GLP対応)



- 学・臨床・産業の連携を育む集合型インフラ整備の支援

臨床拠点を軸とした集合型インフラ



2 ⑤ . 日本発の再生医療の構築

再生医療の実現につながる知見を蓄積しつつ、規制改革も同時に進めながら、臨床開発～試験的な臨床～本格的な普及に至る体制に基づき、再生医療を試行する拠点体制を構築する

アカデミア発の再生医療製品の開発に関わる設備等の運営を適正化・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且つ重点的に進めるTR拠点(特に支援拠点)を整備する

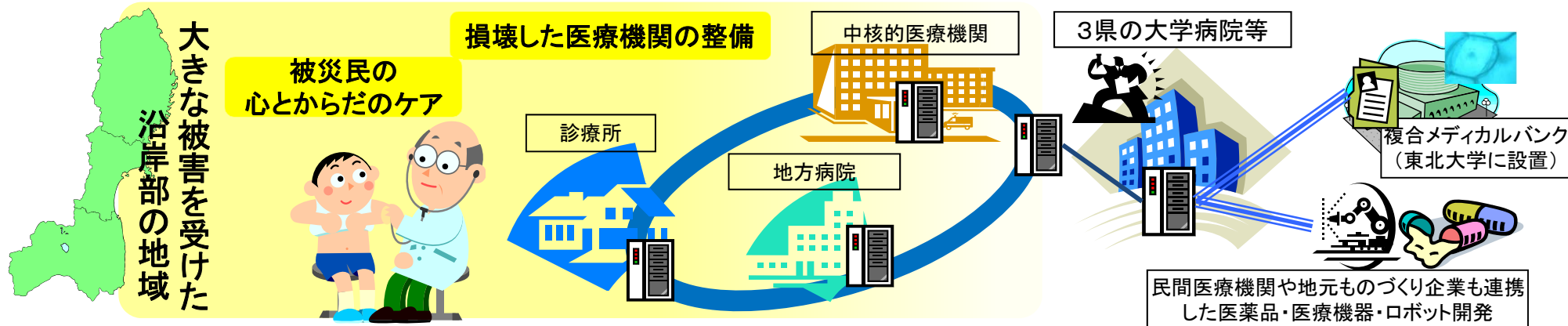
- 切れ目なく再生医療実現化に向けたシーズを発掘し、
実用化につなげるための研究開発を重点支援



2⑥. 東北地方の医療復興と次世代型医療の構築

東日本大震災により大きな被害を受けた東北地方において、被災民の命と健康が守られ、安心して暮らすことができる医療提供体制・健康管理の仕組みを、関係省・県/市町村・医療機関・大学の協働により構築するとともに、それと一体的に「次世代型医療情報システム」の構築を図る。

これらの取組により、医療資源の有効活用を図り、医療過疎問題を改善するとともに、医療研究拠点の形成による新産業の創出やゲノム医療等の最先端の医療・研究環境の整備によるモチベーションの高い人材(=医師・研究者)の確保をととした東北地方の医療復興を実現する。

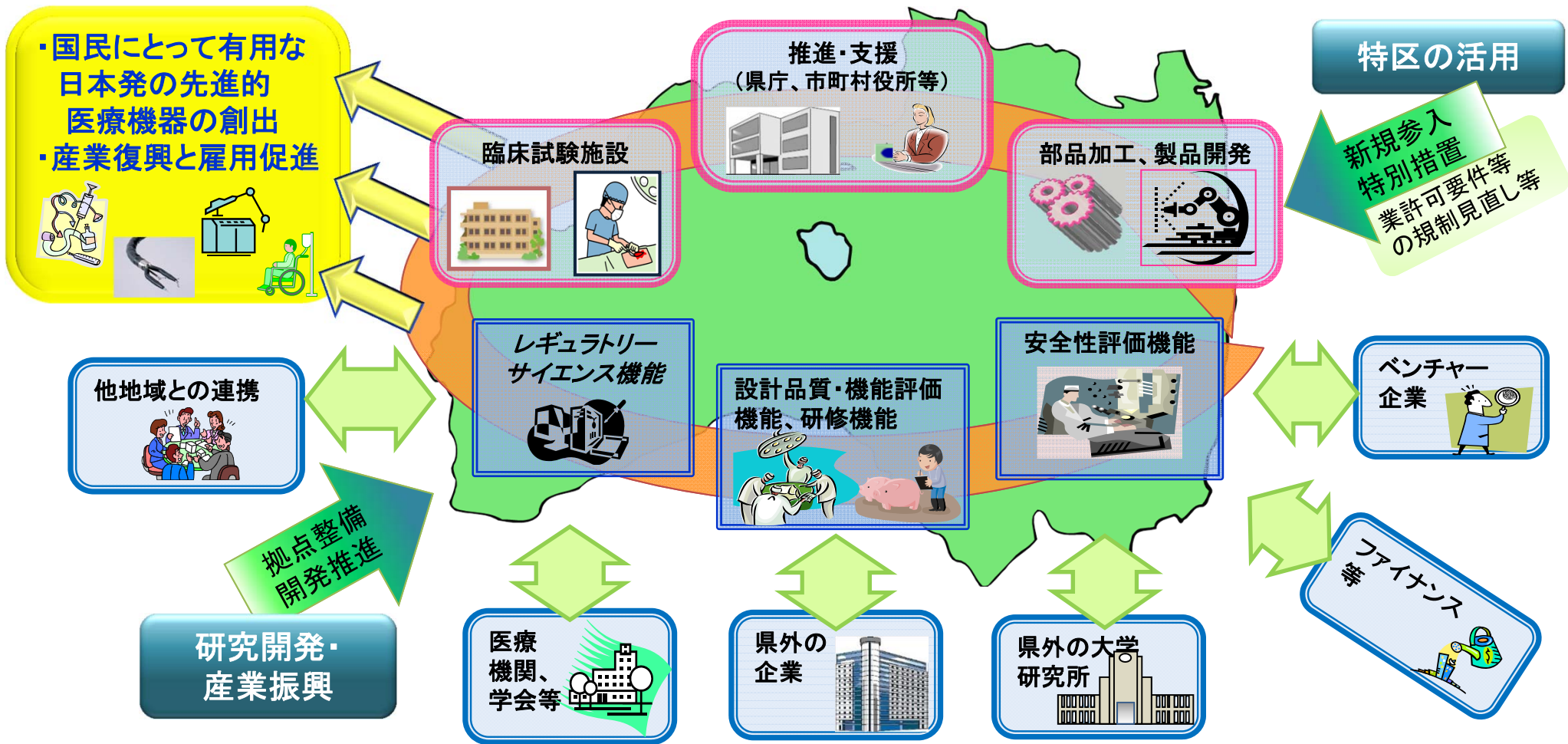


<具体的な取組み>

- ・沿岸部を中心とした、震災で損壊した医療機関の整備、長期的かつ大規模な被災民の心とからだのケア
- ・医療・健康情報の共有が可能となる情報通信システム・ネットワークの整備
- ・複合メディカルバンクを整備し、先端的治療法や次世代型医療体系を確立するための実証研究を実施
- ・被災3県において、医薬品・医療機器・ロボットの研究開発・実証

2⑦. 東北地方における医療機器開発拠点

福島県には、国内屈指の医療機器・部品メーカーの集積や、大学等を中心とした医工の連携基盤が存在。これらの基盤を活かし、**医療機器産業特区**とし、**集合型の医療機器開発拠点**として、**円滑な医療機器創出に向けた取組み**を推進。



各分野ごとで検討中の予算項目

3 ① . 医薬品分野の取組 ①

日本発の革新的な医薬品創出のために、アカデミア等の研究機関から優れた創薬標的を集約し、産業界における開発研究や臨床治験の実施に円滑につなげ、実用化を促進することが不可欠。

基礎研究の成果を産業界につなげるための創薬支援機構を設立・運営すると共に、臨床試験の拠点化・グローバル対応化のための整備を行う。

●オールジャパンでの創薬体制の構築【内閣官房、厚労省、文科省、経産省】

▶創薬支援機構の創設に向けた取組【内閣官房、厚労省、文科省、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」の創設に向けて、産学官の代表により構成する実務者レベルの委員会を直ちに立ち上げると共に、創薬シーズの先行的探索・調査や、人材育成などに速やかに取り組む。

▶アカデミック創薬シーズ開発機能の強化（創薬等ライフサイエンス研究支援基盤）【文科省】(FY24:43.2億円の内数)

タンパク質の生産やX線解析、化合物による制御に関する機能を強化する等により、大学・研究機関が蓄積してきた創薬・医療技術の優れた研究成果の実用化を支援する。

▶福島県における創薬拠点の整備【経産省】(FY23補)

※上記事業を含めたオールジャパンの創薬体制の構築について、内閣官房を中心に各省が連携して検討する。

●ACRO (Academic Clinical Research Organization) 【厚労省】(医療機器・再生医療も同様に整備)

▶臨床試験拠点整備(早期・探索的臨床試験拠点整備事業【厚労省】(FY24:23億円)、臨床研究中核病院整備事業【厚労省】(FY24:51.2億円))

臨床研究中核病院については、早期・探索的臨床試験拠点の臨床研究中核病院化を含め、平成23年から3年間で15か所程度整備することを目標とする。平成23年度は早期・探索的臨床試験拠点5か所の整備を開始し、平成24年度は臨床研究中核病院の10か所整備開始を目指す。

▶日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業【厚労省】(FY24:5.9億円)

日本が主導してグローバル臨床研究を実施する体制を整備する。

3 ① . 医薬品分野の取組 ②

研究費の重点配分によって、がん・認知症等の分野における質の高い臨床試験や大学等の研究成果を活用した研究開発を推進する。

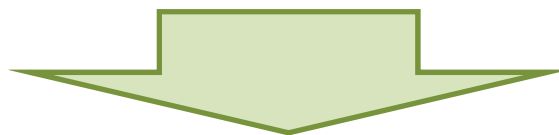


●先進医療・高度医療および医師主導治験等の推進【厚労省】

- ▶ **難病、がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業(がん、難病関係分野)【厚労省】(FY24:62.6億円)**
日本発のがんワクチン療法の実用化をはじめ、抗がん剤や難病医薬品等の新規創薬および医療機器開発等を目的にしたGLPに準じた非臨床試験及びICH-GCPに準拠した医師主導型臨床試験を強力に推進する。
- ▶ **臨床試験拠点における研究費の支援(早期・探索的臨床試験拠点研究事業【厚労省】(FY24:6.9億円)、国際水準臨床研究事業【厚労省】(FY24:15億円))**
早期・探索的臨床試験拠点(平成23年度より整備)において、日本発のシーズの革新的な医薬品等を医師主導治験により開発するための研究費、臨床研究中核病院において国際水準(ICH-GCP準拠)で実施する臨床研究を支援する。
- ▶ **医薬品等開発に係る研究費の適正管理の推進(医薬品等研究開発PDCAパイロット事業【厚労省】(FY24:1.1億円))**
科研費の審査を臨床試験計画(プロトコール)に基づいて一元的に行うとともに、非臨床研究も含め、PDCAに基づき一貫して進捗管理を行う事業を試行的に実施する。

3 ② . 医療機器分野の取組 ①

日本の優れた「ものづくり技術」を、国際競争力の高い製品開発につなげるため、**医工連携の推進による医療機器開発を推進**すると共に、**医療産業開発拠点を推進するための基盤整備**を行う。



★病院と企業(中小企業等)の連携【経産省】

- 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【経産省】(FY24:25億円)
医療機器に対するニーズ・課題を有する医療機関と優れたものづくり技術を有する中小企業等との連携を支援し、医療現場の課題解決に資する医療機器・関連機器の開発・改良を促進する。

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

- 被災地域における医療機器開発の推進に向けた基盤整備研究事業【厚労省】(FY24:4.5億円)
東北地方におけるものづくり産業と医療機関の連携体制構築を目的として、工学者を医療機関等の医学研究機関等でトレーニングする等、医学と工学とを緊密に融合するための基盤整備に関する研究を指定して行う。
- 福島県における医療関連拠点整備【経産省】(FY23補)
福島県内の企業や医療機関等が連携した医療機器・ロボットの開発・実証等を行う。
- 東北発革新的医療機器創出・開発促進事業【厚労省】(FY23補)
被災3県で東北発の革新的医療機器等について医師主導治験等を医療機関で実施する。
- 特区の活用検討

3 ② . 医療機器分野の取組 ②

●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】

- **がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト【経産省】(FY24:11億円)**
我が国の死亡原因第1位の疾患であるがんについて、最適ながん対策を実現できるよう、微小ながんの超早期診断・治療機器等の総合的な研究開発を実施する。
- **難病、がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業(がん、難病関係分野)【厚労省】(FY24:62.6億円)(再掲)**
各種バイオマーカーを用いた画像診断技術の開発研究や難病患者に対するロボット技術研究や抗がん剤や難病医薬品等の新規創薬および医療機器開発等を目的にしたGLPに準じた非臨床試験及びICH-GCPに準拠した医師主導型臨床試験を推進する。
- **次世代機能代替技術研究開発事業【経産省】(FY24:5.5億円)**
生体内において、幹細胞の増殖、分化誘導を促進して自己組織の再生を促すセルフリー再生デバイス等を開発するとともに、再生組織の有効性・安全性評価等の品質管理手法を確立する。また、小柄な体格にも適用可能な小型で、血栓形成や感染を防ぎ、長期在宅使用が可能な植込み型補助人工心臓を開発する。

●海外展開促進(JETRO、JBICとの連携)

- **海外展開の促進支援**
株式会社国際協力銀行法施行令の先進国向け輸出金融の対象分野として陽子線等を用いる大型粒子線治療機器やその周辺設備を追加。
- **医療機器・サービス国際化推進事業【経産省】(FY24:14.0億円)**
医療機器と技術・システムが一体となった海外での医療拠点の設立に向けた事業性調査を実施するとともに、医療国際化の基盤となる国内外の医療に関する連携コーディネート機能の強化等を行う。

●臨床試験拠点(ACRO、認定施設)整備【厚労省】(再掲)

3 ③ . 再生医療分野の取組

未来の医療である再生医療を推進するため、従来の法的枠組みによる実用化を促進するため、支援するターゲットを重点化すると共に、臨床研究拠点の集約等を推進する。

●切れ目なく再生医療実現化に向けたシーズを発掘し、実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】

- 再生医療の実現化ハイウエイ構想【文科省（FY24：24億円）、厚労省（FY24：20億円）、経産省】
再生医療の研究をオールジャパン体制のもと戦略的に推進するため、前臨床・臨床研究までの一貫した支援を実施する。各省の連続的支援により、長期間、研究開発を支援・橋渡しすることを目指す。
- 再生医療の実現化プロジェクト【文科省】（FY24：52.5億円（再生医療の実現化ハイウエイ構想の24億円を含む））
オールジャパンの体制のもと関係省との協働により、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。iPS細胞等の研究の成果を速やかに社会に還元することを目指して、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患研究や創薬研究等と推進する。
- 厚生労働科学研究費補助金（再生医療実用化研究事業）【厚労省】（FY24：4.4億円）
基礎医学研究より見出されたシーズの中から、臨床研究ひいては実用化に向けて橋渡し支援できるよう、安全かつ有効な医療への具体化の可能性の高い研究を重点的に支援する。
- 幹細胞実用化に向けた評価基盤技術開発プロジェクト【経産省】（FY24：15億円）
幹細胞の培養、品質評価し選別する装置を開発し、その技術の国際標準化を進めることにより、幹細胞の産業応用を促進するとともに周辺機器市場の競争力を強化する。
- 幹細胞産業応用促進基盤技術開発【経産省】（FY24：6億円）
ヒト由来のiPS細胞を用いた医薬品の安全性を評価するシステム・装置を開発することにより、製薬産業における新薬開発を効率化するとともに、iPS細胞の産業化を図る。

●ACRO機能を有するCPC（細胞培養センター）を含む体制の適正化・重点化による整備【文科省】（再掲）

3 ④ . 個別化医療分野の取組

(東北地方の医療復興と次世代型医療の構築)

被災民の健康管理と医療過疎問題への対応に加え、医療資源を有効活用するため医療機関等で医療情報を相互にやりとりするためのITインフラを構築するとともに、**個別化医療を推進する次世代医療情報システムの基盤整備を推進する。**



●東北地方の医療復興と次世代型医療の構築【厚労省、文科省、総務省】

➤ 東日本大震災により被災した県の被災者に対する心と体のケアや損壊した医療機関の整備を行う。

➤ 医療関連情報のIT化を促進するインフラ構築【総務省、厚労省】

●被災地域情報化推進事業【総務省】(FY24:154.6億円の内数)(FY23補)

被災地域医療圏の中核的医療機関、診療所、薬局、介護施設等が保有する患者の医療・健康情報を共有する地域医療連携のためのネットワーク基盤等の整備を支援する。

●地域医療機関相互の情報連携の基盤整備事業【厚労省】(FY23補)

甚大な被害を受けた地域の医療機関の再建に併せて、医療情報システムの導入等の診療情報基盤の整備を図る。

➤ バイオバンク、データベース、メディカルインフォマティクスセンターの整備【文科省、厚労省】

●東北メディカル・メガバンクの構築【文科省】(FY24:492.9億円(10年間基金))(FY23補)

東北地方における医療情報連携基盤の構築に貢献するとともに、医療情報、検査情報等を適切な同意のもと収集し、コホートを通じて収集・保存する生体資料の解析情報とリンクさせてデータベース化することにより、個別化医療や創薬研究の基盤となる複合バイオバンクを構築する。

●ナショナルレベルのバイオバンク整備(バイオリソース事業)【厚労省】(FY24:57.8億円)

➤ ナショナルセンターにバイオバンクを整備し、収集した生体試料を活用した研究を推進する。

3 ⑤ . 横断分野の取組 ①

各分野を支える横断事項として、研究開発を支える、レギュラトリーサイエンス、人材育成、広報・普及を強化するとともに、研究成果を実用化にスムーズに実用化につなげるため、知的資産の戦略的な活用を強化する。

●革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の開発に向けたレギュラトリーサイエンス推進体制（PMDA、国立医薬品食品衛生研究所）強化【厚労省】

➤ 医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業【厚労省】（FY24:1.3億円）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、アカデミア等がもつ有望なシーズの実用化に向けて、開発・薬事の相談に応じる「薬事戦略相談」を強化する。

➤ 国立医薬品食品衛生研究所に必要な経費【厚労省】（FY24:30億円の内数）

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の開発を円滑に進め、製品化を早期に実現するためには、新技術等を用いた製品の評価方法の開発・標準化が必要であり、その裏付けとなる実験科学系（ウェット系）の調査研究を下記の研究費等の活用により推進する。その推進拠点として、国立医薬品食品研究所の早期の建て替えにあわせて「先端的医薬品医療機器評価技術開発センター（仮称）」の創設を検討する。

●レギュラトリーサイエンス研究費の充実【厚労省】

➤ 厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）【厚労省】（FY24:30億円）

革新的医薬品・医療機器の開発について、有効性と安全性を確保しつつ、迅速な実用化につながるよう、評価手法の開発及び標準化研究を推進し、開発者への指針や審査基盤に資するガイドライン等をまとめる。

3 ⑤ . 横断分野の取組 ②

●【人材育成・体制強化】

➤ 大学による優れた専門医等の養成【文科省】(FY24:36.4億円)

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成する。また、がんに係る放射線療法、化学療法等の専門医療人の養成等を行う。

➤ レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成【厚労省】(FY24:70.5億円)

大学等にレギュラトリーサイエンス推進のための寄付講座の設置、連携大学院の強化等によりレギュラトリーサイエンスに精通した人材育成を図る。

●【広報・普及活動】

➤ イノベーティブな治療法に対するリスク・ベネフィットの理解を深めるための広報活動

●【知的資産】

➤ (独)科学技術復興機構(JST)「研究成果展開事業(研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP))」【文科省】(FY24:198億円の内数)

医療分野を含む大学等の研究成果を実用化につなぐため、課題や研究開発の特性に応じた総合的かつシームレスな支援を実施する。特に平成24年度は研究成果を速やかに実用化に結びつけるために、政府系金融機関、中小企業支援独法等と連携した産学官金連携システムの構築を目指す。

➤ 大学発新産業創出拠点プロジェクト(仮称)【文科省】(FY24:15億円の内数)

医療分野を含む各分野において、事業化のために最適な人材のもとで、知財や企業に関する専門家(知財専門家、起業家、産業人材(製薬等))を大学に結集し、研究者とともに事業化を行うことで、社会に大きなインパクトを与える有望な大学発ベンチャー等の新産業を創出する。

➤ 地域イノベーション戦略支援プログラム【文科省】(FY24:109億円の内数)

医療分野を含む地域イノベーションの創出に向けた地域主導の優れた構想等を効果的に支援する。

< 今後の主な取組 >

「医療関連産業を成長牽引産業とする」という真の国家戦略に基づき、医療イノベーション推進室を中心に関係府省が連携したオール・ジャパンの体制で、日本発の革新的な医療関連技術の開発・実用化等に取り組む。

<「創薬支援機構」の創設>

- ・オールジャパンの創薬体制の構築を検討する中で、アカデミアからのシーズの提供や、産業界からの知的財産の管理・スクリーニング手法等、実用化の観点からの協力の促進、既存の政府関係機関の業務や福島県の創薬基盤整備事業との連携等を検討するなど、「創薬支援機構」の創設に向けて取り組む。

<東北地方の医療復興等による個別化医療の推進>

- ・被災者の健康確保に向け、医療施設の復興作業を加速する。この際、単なる復旧ではなく、情報通信システム・ネットワークの活用により、地域医療連携、遠隔医療等の継続的な医療提供を可能とするために必要な基盤整備を一体的に進める。さらに、これらのシステムを活用することにより、ゲノム医療等の次世代型医療情報システムの構築を可能とするよう、全体の連携に努める。

<その他>

- ・医薬品、医療機器、再生医療等の開発拠点の絞り込み(特区の動きと連携)
- ・医薬品・医療機器のレギュラトリーサイエンス推進体制強化及びPMDAの国際機能の強化
- ・医療機器・再生医療の特性に鑑みた規制改正と運用や個別化医療の推進に向けた法制度等の整備

医薬品・医療機器のイノベーション推進に係る
規制・制度改革関係の検討状況

標記については、「医療イノベーションの具体策の進め方」（平成23年10月内閣官房医療イノベーション推進室）を踏まえ、厚生労働省において以下の検討が進められている。

【PMDA 相談の強化】

実施すべき事項	PMDA の薬事戦略相談等の強化
<p>内 容</p>	<p>医療イノベーションを推進する観点から、早期・探索的臨床試験拠点病院で実施する治験、さらには臨床研究中核病院において実施する治験又は先進医療（高度医療を含む）を含めた、ベンチャー・アカデミア等による医薬品・医療機器の実用化を目指した取組が適切かつ円滑に進むよう、厚生労働省・PMDAは次のような相談・指導体制の強化を図る。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 最終的には企業による承認申請を見据える観点から、革新的なシーズに対し、これまでの治験相談とは異なり、早期・探索的段階における薬事戦略に関する妥当性についての助言を行う。また、この場合、相談者の財務状況等を踏まえ、手数料の減免を考慮する。 2) 新しい概念に基づく新薬開発の相談に対しては、PMDAは厚生労働省と連携して、既存のルールにとらわれずに合理的な解決策を相談者とともに考え、助言する。 3) 治験届、副作用報告などの事務手続きについて相談があった場合には、効率的かつ円滑な手続きとなるよう、その対応方法について適切に相談に応じる（当面の間、医療機関側担当者が不案内であることを前提として支援を行う）。
<p>実施時期</p>	<p>平成24年度以降計画的に強化</p>

【質の高い臨床研究の推進 ①】

実施すべき事項	臨床研究中核病院の整備
内 容	世界のどこでもヒトに投与されたことのない薬物の臨床試験（ファーストインヒューマン試験）、開発コンセプトの妥当性を証明するための臨床試験（Proof of Concept（POC 試験））を推進する早期・探索的臨床試験拠点病院をはじめ、ICH-GCP 水準の臨床研究を実施する臨床研究中核病院を整備する。早期・探索的臨床試験拠点病院については、ヒトに初めて投与する臨床試験を推進する医療機関であるため、科学的・倫理的に十分な検討を行い、臨床試験計画を立案し、臨床試験を実施する人的支援体制（専任で従事する臨床研究コーディネーター、生物統計家など）が不可欠である。なお、これらの支援のための人材のキャリアアップに配慮する。
実施時期	早期・探索的臨床試験拠点病院については、平成23年度5か所拡充（将来的には、臨床研究中核病院として平成23年度から3年間で15か所程度整備）

【質の高い臨床研究の推進 ②】

実施すべき事項	医療機器に係る臨床試験施設の認定
内 容	医療機器については、（医薬品の場合と比べて）その種類が多岐にわたり、医療のニーズを反映して頻繁に改良・改善が行われる特性がある。改良・改善に係る製品設計の妥当性を検証するために臨床的な確認が必要な場合があるため、医療機器に係る臨床試験の円滑な実施は、医療機器の開発推進に欠かせない。このため、国際水準の治験を適切に実施することができる施設を認定する制度を導入する。こうした認定施設で実施される治験については、届出事務を簡素化できることとし、治験が円滑に進むようにする。
実施時期	平成23年度、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会で検討。

【質の高い臨床研究の推進 ③】

実施すべき事項	先進医療の申請・評価手続きを効率化
内 容	<p>1) 安全かつ有効に先進医療の対象技術を実施できる医療機関（臨床研究中核病院等）について、先進医療の申請に必要な国内での数例の実績を効率化する。</p> <p>2) 医療上必要な臨床試験の推進を図るため、新たな先進医療制度において、先進医療の評価に際しては、疾患領域ごとに適宜、専門家の意見を求めて、迅速に先進医療の適否を判断するなど、手続きの円滑化、迅速化を図る。また、先進医療制度で実施された臨床試験の進捗状況の定期的な確認及び必要に応じて計画の見直しを行う。</p>
実施時期	平成23年度実施

【質の高い臨床研究の推進 ④】

実施すべき事項	臨床試験に係る国の研究費の重点配分と適正な運用
内 容	<p>1) 臨床研究中核病院等において実施する医師主導治験又は先進医療（高度医療を含む）を推進するための国の研究費を確保する（その後の企業による承認申請までの開発に円滑につなげるために必要）。</p> <p>2) 臨床試験に係る研究費については、臨床試験の実施計画に基づき、適切に臨床試験を実施するために必要な費用と期間を確保する。具体的には、支援機関に対する委託費用の割合が高いこと、長期間の計画が必要となること等を踏まえ、柔軟な運用方法（委託費上限50%の撤廃、5年計画の研究期間など）を可能とする。</p>
実施時期	平成24年度実施

【質の高い臨床研究の推進 ⑤】

実施すべき事項	一定の臨床試験の被験者保護制度の導入の検討
内 容	国が指定する医療機関において実施されたがん領域の早期・探索的な臨床試験等の無過失補償制度を含む被験者保

	護制度の導入を検討する。これに関しては、医薬品副作用被害救済制度等の既存の救済制度との関係に留意して行うこととする。
実施時期	未定

【承認審査 ①】

実施すべき事項	革新的新薬について特別審査ルートを設置
内 容	革新的新薬が創出されるためのインセンティブを付与するため、日米欧で開発が進んでいる新薬のうち、世界と同時又は世界に先んじて承認申請がされたものであって、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などといった革新的医薬品について、特別審査ルートを設け、優先的な審査品目とする（単に、ローカルドラッグなどに対するインセンティブを付与する制度とならないように留意）。
実施時期	平成24年度実施（PMDAの正規職員による体制強化が必要）

【承認審査 ②】

実施すべき事項	先進医療で得られた臨床試験結果の承認審査での活用
内 容	先進医療制度で実施された医薬品開発に関する臨床試験結果のうち、POCまでの臨床試験結果については、① 必要な非臨床試験がGLP対応で実施されていること、② 臨床試験に用いる薬物が治験薬GMP対応で製造されていること（最終的に承認取得を目指す医薬品と品質が一貫性・同等性を有すること）、③ 臨床試験がICH-GCP対応で実施されていること、を満たす場合など要件を早急に検討し、その上で一定の要件を満たした場合には薬事承認の一定の効率化を検討する。
実施時期	平成23年度、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会で検討。

【承認審査 ③】

実施すべき事項	一定期間内に審査報告書を作成し、審議会で審議
内 容	承認申請からPMDAによる審査、審議会での審議、審査報告書の公表等については、申請から一定期間（例えば1年）経過した段階でPMDAは審査報告書を取りまとめ、薬事・食品衛生審議会で審議する（PMDAが追加データの必要性を認め、その妥当性について審議会の了承を得て、審査を継続することもあり得る）。
実施時期	平成24年度実施（PMDAの正規職員による体制強化が必要）

【承認審査 ④】

実施すべき事項	リスクや新技術に対応した薬事承認プロセスの改善
内 容	1) リスク管理の必要性に応じて、一定期間、使用可能な医療機関を制限するなどの「条件付き承認」制度を導入する。 2) 治療薬の効果あるいは副作用のリスクを予測するために開発された、コンパニオン体外診断薬（companion diagnostics）の実用化に向けて、薬事承認プロセスを明確化する。
実施時期	平成23年度、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会で検討。

【承認審査 ⑤】

実施すべき事項	医療機器について、一部変更承認申請不要範囲の拡大
内 容	医療機器については、（医薬品の場合と比べて）医療のニーズを反映して頻繁に改良・改善が行われる特性がある。軽微な改良・改善については、軽微変更届で良いこととされているが、軽微な改良・改善の範囲が不明確であることなどにより、多くの改良・改善について一部変更承認申請が必要となっており、医療機器の円滑な開発が滞ってしま

	う一因となっている。性能、安全性等が承認品と同等と言える範囲（軽微変更届で良い範囲）の更なる明確化を検討することにより、実質的な範囲の拡大を図る。
実施時期	平成23年度検討、結論

【承認審査 ⑥】

実施すべき事項	レギュラトリーサイエンス推進・体制強化
内 容	<p>1) 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の開発を円滑に進め、製品化を早期に実現するためには、新技術等を用いた製品の評価方法の開発・標準化が必要であり、このためには、PMDAにおける審査・相談体制（ドライ系）の強化とその裏付けとなる実験科学系（ウェット系）の調査研究の推進が必須であり、その推進拠点として「先端的医薬品医療機器評価技術開発センター（仮称）」を創設する（実験科学系の連携の観点から国衛研の速やかな建て替えにあわせ設置）。</p> <p>2) レギュラトリーサイエンスに係る研究費は、年々、減少傾向であるため、充実を図る。</p>
実施時期	レギュラトリーサイエンスに係る研究事業については、事業内の重点化を図りつつ、平成24年度以降可能な限り配慮。

【薬価】

実施すべき事項	イノベーションを促進する薬価の適切な評価方法の検討
内 容	<p>1) 次のような措置を講じることにより、革新的新薬が創出されるためのインセンティブを付与する必要がある。</p> <p>① 現行の新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、中医協での議論を踏まえつつ、継続的な実施を検討するとともに、加算措置の評価指標として、適応外薬の解消の視点よりも、日米欧で開発が進んでいる新薬について、世界と同時又は世界に先んじて承認申請がされたものを評価する。</p>

	<p>② 特許期間中は相当の対価を認め、期限切れ後はジェネリック並み等とするようなことを検討する。</p> <p>2) 保険償還の可否判断を費用対効果分析に基づいて行うなど、医療経済的評価の仕組みの将来に向けた検討を行う。</p>
実施時期	<p>革新的新薬が創出されるためのインセンティブについては平成23年度以降、順次検討。医療経済的な観点を踏まえたさらなるイノベーションの評価については、一部品目について平成26年度から実施予定。</p>

【未承認薬等の例外的アクセス】

実施すべき事項	医療上特に必要性が高い未承認薬等の例外的アクセス
内 容	<p>企業による承認取得を促す取組みが進められているが、これを着実に進めるとともに、人道的観点からの例外的使用を可能とする取組みもイノベーション推進の観点からは表裏一体で、必要である。また、その検討に当たっては、患者や医療機関等に対して過度の負担にならないこと、企業の開発を妨げることがないこと、かえって承認時期が遅くなることにならないこと等に留意し、致命的な疾患や日常生活に著しい支障がある疾患であって代替治療がない等医療上の必要性が高い医薬品等について、承認までの間、治験を実施した施設など適切な医療機関において、人道的観点からの例外的使用を可能とする。</p>
実施時期	平成23年度、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会で検討。