

第2回 医療イノベーション会議幹事会 議事次第

平成24年4月23日(月)
13時30分～14時00分
於：内閣府本府第3特別会議室

1. 開 会

2. 議 事

- 医療イノベーション5カ年戦略中間報告
- その他

3. 閉 会

(配布資料)

資料1：出席者

資料2：医療イノベーション5カ年戦略中間報告(案)

資料3：文部科学省提出資料

資料4：厚生労働省提出資料

資料5：経済産業省提出資料

第2回 医療イノベーション会議幹事会 出席者

座 長 石田 勝之 内閣府副大臣（国家戦略担当）

構成員 後藤 斎 内閣府副大臣（科学技術政策担当）

奥村 展三 文部科学副大臣

辻 泰弘 厚生労働副大臣

森田 高 総務大臣政務官

中根 康浩 経済産業大臣政務官

本多 平直 総理大臣補佐官

医療イノベーション5か年戦略(中間報告)(案)

平成24年4月

内閣官房
医療イノベーション推進室

医療イノベーション5か年戦略の骨子

Ⅰ はじめに

- ① 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」の振り返り
- ② 日本の医療の強みを生かし、弱点を補う
- ③ 新たな戦略策定の意義

Ⅱ 視点及び目標

【3つの視点】

- ① 超高齢社会に対応し、国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備
- ② 医療関連市場の活性化とわが国の経済成長の実現
- ③ 日本の医療の世界への発信



①ニーズに応える医療サービスの検討

②科学技術イノベーションの推進

③レギュラトリーサイエンス、特区等の活用

④特許戦略、標準化戦略等

⑤産学官を繋ぐネットワーク化の推進

⑥現行制度・施策の評価を踏まえた検討

⑦国民理解の増進

⑧イノベーションを担う人材の育成

- 国内で実用化を進める上での弱点を重点的に補強
- 日本の得意分野を伸ばすための重点支援
- 世界的な医療革新への対応

Ⅲ 分野別戦略と推進方策

- ① 革新的医薬品・医療機器の創出
 - －医薬品
 - －医療機器
- ② 世界最先端の医療実現
 - －個別化医療
 - －再生医療
- ③ 医療イノベーションを実現するための横断的な施策
 - －大学、ナショナルセンター等が連携したオールジャパンの研究連携体制の構築
 - －知的財産戦略の強化
 - －情報通信技術の活用・ネットワーク化による医療情報サービス・技術の高度化
 - －医療イノベーションを担う人材育成
- ④ 戦略期間に新たに議論する必要のある医療イノベーション推進方策
 - －先制医療 など

Ⅳ 実行の枠組み

- ① モニタリング、啓発、コンセンサス形成を含む好循環形成
- ② 毎年度フォローアップによるPDCAの実践
- ③ 司令塔による制度や分野の垣根を越えた横断的な推進体制

主な分野別戦略と推進方策

現在、各省と検討を進めている主な施策は次のとおりである。

① 革新的医薬品・医療機器の創出

医薬品や医療機器の研究から上市に至る各ステージ（研究資金の集中投入、ベンチャー企業の育成等、臨床研究・治験環境整備、アジアとの連携、審査の迅速化・質の向上、イノベーションの適切な評価）において、更なる施策を展開するとともに、創業支援のネットワークの構築、医療機器の特性に鑑みた規制のあり方の検討、グローバル市場の獲得などの施策についても新たに取組む。

【医薬品・医療機器共通】

＜研究資金の集中投入＞

- ライフサイエンス関連予算の配分やがん等の重点分野の研究開発推進の取組について、各府省の役割・機能を明確化した上で、効率的に実施する。
- 長期間にわたり研究開発に多額の資金を要する医薬品・医療機器開発の特性を踏まえ、イノベーションを一層促進するとの観点から、研究開発等に係る税制を充実・強化する。

＜中小・ベンチャー企業の育成＞

- オープンイノベーションの推進を通じた次世代産業の育成を目指して、各種ファンドを通じて必要な資金供給や中小・ベンチャー企業への支援を行う。
- 薬事戦略相談の継続的な実施・拡充により、主としてアカデミアやベンチャー等が開発する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の実用化を促進する。
- 民間の事業化ノウハウを活用し、世界市場で活躍する大学等発ベンチャーの創出を支援する。

主な分野別戦略と推進方策

＜臨床研究・治験環境整備＞

- 臨床研究中核病院等を15か所程度創設することにより、国際水準の臨床研究体制や多施設共同研究の支援機能を整備しつつ、いわゆるARO等の役割や機能について検討を行う。
- これまで大学において整備してきた橋渡し研究支援基盤の成果も活用し、各橋渡し研究拠点のシーズ育成能力及び拠点間のネットワークを更に強化する。

＜審査の迅速化・質の向上＞

- 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立に関する研究(レギュラトリーサイエンス研究)を支援するとともに、レギュラトリーサイエンスに精通する人材の交流・育成を行う。また、承認審査について、利益相反に配慮しつつ、民間出身者の活用の在り方について検討する。
- 医薬品医療機器総合機構の人員増強と質の向上を引き続き実施する。

＜イノベーションの適切な評価＞

- 革新的新薬・医療材料の開発のためのインセンティブを高めるため、保険適用の評価に際し、適切にイノベーションを評価する。

＜アジアとの連携・グローバル市場の獲得＞

- 国際共同臨床研究において、我が国がリーダーシップを発揮できるグローバル臨床研究実施体制の整備を行うとともに、規制や審査のあり方についての審査当局間での意見交換及び人事交流を行い、国際連携を推進する。また、東アジアのデータ活用を含めた国際共同治験に関する基本的考え方における留意事項を充実する。
- 欧米・アジア各国と規制や審査のあり方についての審査当局間の意見交換・人材交流を行い、国際連携を一層推進する。
- 医療技術・サービス等が一体となった海外進出による海外への市場拡大を推進する。

4

主な分野別戦略と推進方策

＜希少疾病や難病などのアンメットメディカルニーズへの対応＞

- 希少疾病用医薬品・医療機器の開発に対する支援を拡充すべく、(独)医薬基盤研究所の専門的な指導・助言体制の充実・強化を行うとともに、希少疾病用医薬品の指定制度が円滑に運用されるよう検討する。

【医薬品】

＜創薬支援のネットワークの構築＞

- 切れ目なく基礎研究を医薬品の実用化につなげるためのオールジャパンでの創薬支援体制として、関係府省の協力により、医薬基盤研究所が中心となる関係機関等による創薬支援ネットワーク(いわゆる「創薬支援機構」構想)を構築する。また、創薬支援のネットワークにおいては、大学等が有する日本発のバイオ医薬品シーズの実用化を促進するための支援も行う。

【医療機器】

＜医療機器の特性に鑑みた規制のあり方の検討＞

- 医療機器の特性を踏まえた制度改正・運用改善について検討し、実行に移す取組を推進する。

＜医療周辺サービスの振興とそれに用いる機器開発の推進＞

- 公的保険では十分に対応できないニーズに応える多様な医療・介護の周辺サービスを創出する。

＜企業競争力の強化＞

- 中小企業や異業種企業の新規参入と、医療機関や研究機関等の連携(医工連携)を支援するとともに、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・改良について、臨床評価、実用化までの一貫した取組を推進する。

5

主な分野別戦略と推進方策

② 世界最先端の医療実現

【個別化医療】

個々人に適した有効かつ副作用の少ない医療（個別化医療）や疾病の予防（個別化予防）につなげるため、バイオバンク整備やゲノムコホート研究の推進、メディカルインフォマティクス、医療ICT等の基盤整備を行うとともに、ヒトゲノム情報の取扱いにかかる法・倫理制度の検討を進める。特に、東北メディカル・メガバンク計画の推進を通じて、個別化医療のパイロットモデルを推進し、東北地方が次世代医療の起点として復興することを目指す。

- 「東北メディカル・メガバンク計画」を推進し、東日本大震災の被災地を主な対象として、大規模な住民ゲノムコホート等を実施するとともに、ICTを活用して地域の医療機関等が保有する患者・住民の医療健康情報を、安全かつ円滑に収集・蓄積・共有するための医療情報連携基盤を整備し、地域医療の復興と個別化医療等の次世代医療を被災地の住民に還元することを目指す。
- 個別化医療の実現に向けて、バイオバンクを活用した疾患関連遺伝子等の研究を推進する。また、ナショナルセンターの持つ専門性を活かして、疾患関連のバイオリソースを蓄積するための基盤（バイオバンク）を整備する。
- 個別化医療（オーダーメイド医療）／個別化予防（オーダーメイドヘルスケア）、パーソナルゲノムについて、国民一人ひとりがよく理解して実践できるよう、情報提供や啓発活動等を行う。

主な分野別戦略と推進方策

【再生医療】

再生医療の実用化を促進するため、切れ目ない支援と適切な規制を実施すると同時に、拠点間の連携を強化して、それぞれの拠点の強みを活かすことで早期に成功事例を創出する。加えて、国際的優位にある研究成果や関連技術は国際標準に繋げ、国際競争力で優位な立場を構築して将来の産業発展に向けての地盤固めを行う。

- 再生医療の早期実用化の課題抽出のため、早急に実現すべきものとして選定された重要な再生医療製品に対して研究から実用化、周辺技術開発まで関係府省等が連携して支援する仕組みを医療イノベーション推進室の下、関係府省の協力により構築し、成功事例を創出する。
- 現在、わが国で優位に立つ再生医療（特にiPS研究）について、世界最高水準の研究能力を活かし、10年程度の長期安定的な支援を行うとともに、その成果をいち早く実現するために、関係省が協働して切れ目なくシーズを発掘し、基礎から臨床まで一貫した研究開発を推進する。
- 幹細胞関連技術の実用化によって関連産業をも含めた幅広い分野の産業発展につなげ、我が国の技術を国際的な標準とすべく、細胞培養等の関連装置の開発等を通じた標準化の検討、国際標準機構（ISO）での再生医療に関する検討の支援等を行う。
- 再生医療の開発・実用化に必要な装置等の周辺産業を含めた関連産業の国際競争力の強化、産業振興、産学連携の視点を盛り込んだ考え方を早期に取りまとめ、産業支援の枠組みの構築に繋がるよう作業を進める。
- 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究（レギュラトリーサイエンス研究）を支援するとともに、レギュラトリーサイエンスに精通する人材の交流・育成を行い、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の実用化を促進する。

③ 医療イノベーションを実現するための横断的な施策

- 大学、ナショナルセンター等によるナショナルレベルのバイオバンクの一体的運用を検討する。
- 通信ネットワーク、クラウド、医療デバイス、モバイル端末、センサ等の情報通信技術を活用した在宅医療・介護モデルの確立等、我が国の社会的課題の解決に資する新たな医療ICTシステムのモデルを構築する。

④ 戦略期間に新たに議論する必要がある医療イノベーション推進方策

- 先制医療など

資料3

第2回医療イノベーション会議幹事会 説明資料

平成24年4月23日

文部科学省

「基本的な考え方」を踏まえた文部科学省の対応

医療イノベーション5か年戦略の基本的な考え方(第4回医療イノベーション会議)

- 未来型医療(個別化医療、再生医療等)により、**医療システムを抜本的に変革**
- 医療品・医療機器産業を**日本の成長産業に**
- 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**

文部科学省における医療イノベーションに向けた取組

◆再生医療

- 京都大学iPS細胞研究所の**世界最高水準の能力**を最大限に活かし、**拠点機能強化及びネットワーク化**を推進
- iPS細胞の安全性、標準化に関する**中核的研究拠点**と臨床応用拠点等との**ネットワーク**を強化し、**基礎から臨床まで一貫した支援**を戦略的に実施
- これらを実現するため、**iPS細胞研究等に関する長期的かつ安定的な支援**を実施。

◆個別化医療

- 東日本大震災の被災地を主な対象に、**大規模な住民ゲノムコホート(疫学調査)を実施**し、**地域医療の復興**と個別化医療等の**次世代医療を被災地の住民に還元**【東北メディカル・メガバンク】
- 特定の疾患を持つ患者の生体試料を収集する**疾患コホート(疫学調査)を実施**し、ゲノム情報を解析することで、**疾患関連遺伝子や薬物動態関連遺伝子を同定**【オーダーメイド医療の実現化プロジェクト】
- 遺伝子の違い**による薬理作用の違いに関する**研究の成果の臨床応用**に向けた取組等を推進【次世代がん研究戦略推進プロジェクト】

◆医薬品、医療機器

- 重粒子線がん治療**の国際競争力の強化や、より**患者の負担の少ない治療法**の確立、**分子イメージング技術**の高度化等に係る研究開発を推進
- 京速コンピュータ「京」等の最先端の研究施設・設備等を活用した創薬・医療技術支援基盤等の機能強化と、新たな研究手法による**画期的創薬研究を推進するための拠点**の創出
- 基礎研究の成果を臨床に繋げる**橋渡し拠点の充実・強化**や**産学連携による革新的な医療機器の開発強化**

再生医療

ライフイノベーションを通じた新産業・新市場の創出

我が国発の医療イノベーション実現のため、**iPS細胞研究等の研究を集中的に実施し、厚労省や産業界と協働により早期に実用化**

○世界トップの再生医療実現拠点

→京都大学iPS細胞研究所の誇る**世界最高水準の基礎研究能力**を最大限に活かし**拠点機能強化及びネットワーク化**を日本の総力を挙げて推進。

以下のような研究機能を相互にネットワーク化し、強力に推進

1. **iPS細胞の安全性、標準化等に関する中核的研究**
世界最高水準の研究により、**iPS細胞の実用化に向けた安全性等の確立**を目指すとともに、臨床応用に向けた研究を行う機関に対し、iPS細胞の提供を行う(京都大学iPS細胞研究所)
2. **疾患・組織別の臨床応用に向けた重点的研究**
中核的機関との連携の下、iPS細胞、ES細胞、体性幹細胞を用いた**疾患・組織別の臨床応用に向けた重点的研究**
3. **新規技術創出**
次世代の再生医療を実現するための研究
(立体培養等組織レベルの再生医療) 等



○iPS細胞を活用した難病克服・創薬

→これまで治療法の無かった難病の克服のため、患者の協力の上、**iPS細胞で病態を再現**、疾患発症機構を解明、治療法を確立。

オールジャパン体制で世界に先駆けて再生医療を実現!

日本再生の基本戦略 ～危機の克服とフロンティアへの挑戦～ (平成23年12月24日閣議決定)

○ 東北大学を中心とした東北地区の研究活動と連携した地域的な医療健康情報の蓄積・共有・活用

(東北メディカル・メガバンク計画)

東北大学を研究の中心とし、被災地の方々の健康・診療・ゲノム等の情報を生体試料と関連させたバイオバンクを形成し、創薬研究や個別化医療の基盤を形成するとともに、地域医療機関等を結ぶ情報通信システム・ネットワークを整備することにより、東北地区の医療復興に併せて、次世代医療体制を構築する。

◆本計画における取組内容◆

1. 地域医療情報連携基盤(厚労省・総務省)

- ・地域の医療機関の医療情報等を標準的な形式で保存、ネットワークを通じて共有するための情報通信システムを中核医療機関、地方病院、診療所等に整備
- ・医療機関間を結ぶ情報通信ネットワークを併せて整備

2. 健康調査、バイオバンク構築、解析研究(文科省)

- ・被災地の住民を対象に健康調査を実施し、その結果を回付することで、被災地の住民の健康管理に貢献。
- ・遺伝子解析等の同意が得られた協力者から生体試料と健康調査で得られる健康情報等を収集し、大規模なバイオバンクを構築。
- ・収集された生体試料からゲノム情報等を収集し、健康情報、診療情報と併せて解析研究を実施。
- ・創薬研究や個別化医療に向けた基盤を形成。

大学を中心とした人材育成に関する取組と連携することで、本構想の実現を後押し

- ・大学が中心となる取組の中で、臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー等の臨床研究推進者、バイオインフォマティシャン等、本構想の推進に必須な人材を育成

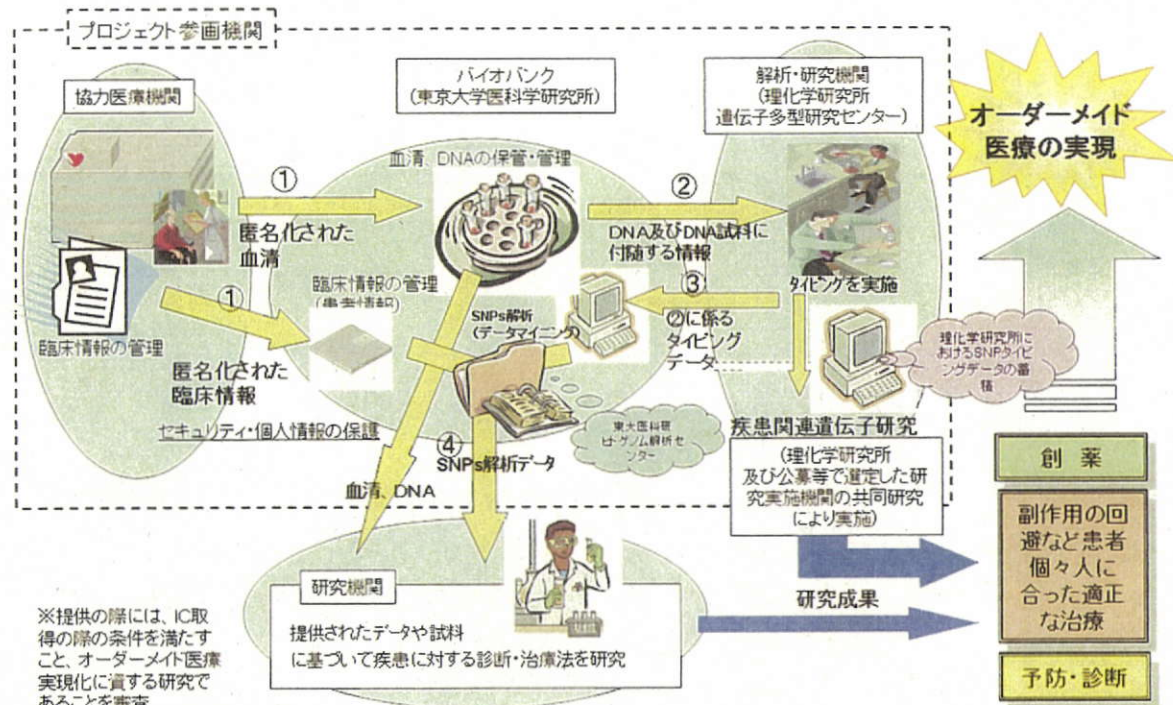
被災地を支える地域医療機関



【必要性とプロジェクト概要】

現在、メタボリックシンドローム、がんなどを克服するために、個人の遺伝的な特徴に応じた予防・治療の研究開発・普及を重点的に推進するとされるなど、オーダーメイド医療の実現化に向けたニーズは高まっている。

そのため、生活習慣病等の47疾患について、30万症例を収集し、ゲノムワイドなSNP(一塩基多型)の相関解析研究を大規模に行うことにより、疾患関連遺伝子研究等によるオーダーメイド医療を実現する。



個別化医療 次世代がん研究戦略推進プロジェクト

平成24年度予算額：3,636百万円
(平成23年度予算額：3,600百万円)

概要

- がんは日本国民の最大の死亡原因。現在では3人に1人、近い将来国民の半数が、がんにより死亡すると予測。
- 革新的な基礎研究の成果(有望シーズ)を厳選、戦略的に育成し、臨床研究へと研究を加速。

目標 簡便、高精度かつ非侵襲な早期診断法の開発
再発・転移を抑える画期的な治療法の開発
革新的ながん根治療法の開発

次世代がん医療の実現

平成24年度における強化内容

○ H23年度から、「革新的がん医療シーズ育成グループ」、「がん臨床シーズ育成グループ」について、それぞれ創薬等に向けた研究を開始するとともに、研究を支援するための基盤整備を実施。

○ H24年度においては、研究の更なる加速に対応するために阻害剤スクリーニングや遺伝子解析等を支援する研究支援基盤について機能を強化する等、研究の本格化に対応。

概要・実施体制

次世代がん医療創生研究HQ

- 研究方針の決定
- プログラム全体の進捗管理
- 国内外のがん研究動向調査
- 利害関係者を含めた会議の開催
- 各チームが共有する研究支援基盤の整備等を実施

革新的がん医療シーズ育成グループ

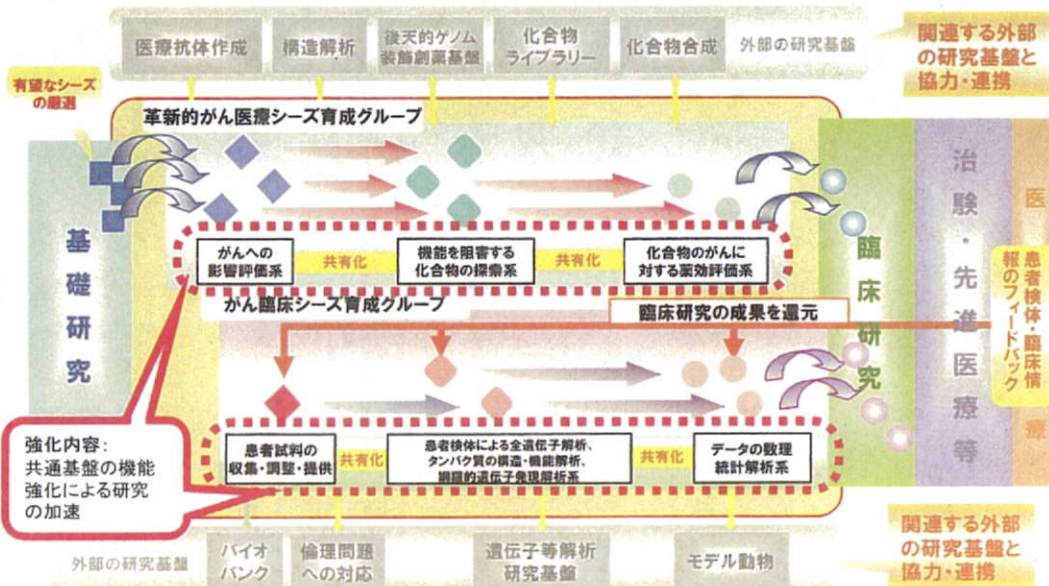
例：革新的な新規分子標的
→ 分子標的としての有用性の確認、これに対する阻害剤等の化合物の探索、実験動物の機能解析系における検証等の一連の過程を一体的に推進する複数のチームを結成

がん臨床シーズ育成グループ

例：新規バイオマーカー
→ ヒトがん発生・進展の分子機構に対する深い洞察に基づき設定される幾つかの研究課題の下に、国内の臨床研究者を結集した複数のチームが、臨床研究の成果を還元した研究を推進

がん薬物療法の個別適正化プログラム

遺伝子の違いによる薬理作用の違いに関する研究の成果の臨床応用に向けた取組を推進



医薬品、医療機器

重粒子線を用いたがん治療研究

平成24年度予算額：5,472百万円
(平成23年度予算額：5,670百万円)
※ 額は運営費交付金中の推計額

放医研が世界に先駆けて有用性を立証した炭素線がん治療の可能性と意義について検討し、重粒子線を使ってがんをより安全・確実に治療に導く方法の確立・高度化を目指すとともに、重粒子線がん治療普及に関する国際的拠点として、以下の取組を行う。
(関連施策：「第3次対がん10年総合戦略」、「がん対策推進基本計画」)

重粒子線治療の標準化と適応の明確化のための研究

- ・新たな臨床試験による適応対象がんの拡大
- ・最新画像の治療への応用
- ・臨床データベースの整備、解析機能の充実
- ・臨床データの生物物理学的解析
- ・新たな臨床試験提案の根拠となる基礎研究

個人の放射線治療効果予測のための基礎研究

- ・放射線治療の適応選択、効果/リスク予測(オーダーメイド医療)の検討
- ・治療効果向上を目指した併用療法の提案



次世代重粒子線がん治療システムの開発研究

- ・スキャニング照射のさらなる高度化
- ・回転ガントリーを用いた多門最適化照射法(IMCT)
- ・オンデマンド治療法
- ・酸素濃度分布に応じた治療照射法

ライフイノベーションによる健康大国実現
重粒子線治療の国際展開
標準化

重粒子線がん治療の国際競争力強化のための研究開発

- ・これまで蓄積してきた臨床データ、知的財産等を基にした治療、QA・QC及び関連人材育成等の運営システムに関する研究・開発
- ・重粒子線がん治療技術の海外展開のための国際共同研究の強化



第2回医療イノベーション会議幹事会 説明資料

平成24年4月23日

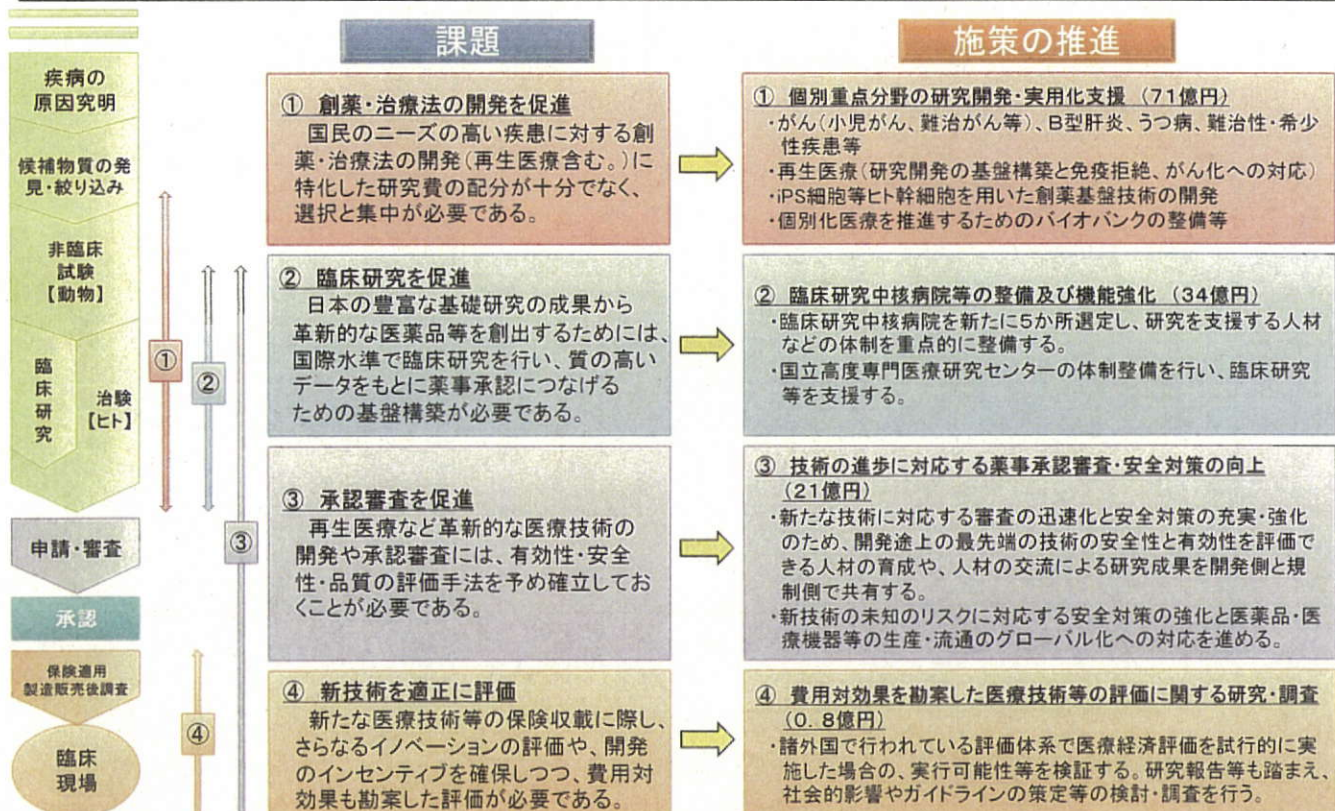
厚生労働省



ライフ・イノベーションの一体的な推進

平成24年度予算：127億円

目的：日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出により、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力強化による経済成長に貢献する。





① 個別重点分野の研究開発・実用化支援

予算：71億円

○国民のニーズの高い疾患等に対する医薬品・医療機器等の開発に特化した研究に集中的に配分

1. がん診断・治療研究の推進

- 【背景】 (16億円)
・世界トップレベルの基礎研究が国内での実用化に至っておらず、医薬品の逆輸入が急増している。
【取組の概要】
・難治性がん、小児がん等の希少がんを中心に、革新的診断法・治療薬の実用化のための前臨床試験や質の高い臨床試験を強力に推進。

2. B型肝炎の創薬実用化研究等の推進

- 【背景】 (28億円)
・B型肝炎はC型肝炎と比較して治療成績が低く、画期的な新規治療薬の開発が望まれている。
【取組の概要】
・B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発等を目的とし、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進。

3. 気分障害の診断・治療研究の推進

- 【背景】 (0.5億円)
・うつ病を含む気分障害患者は急増し、100万人を超えているが、客観的な診断指標が乏しく、効果的な治療法が確立されていない。
【取組の概要】
・脳機能画像等を用いた客観的な診断法や病態メカニズムに応じた効果的な治療法の開発により、臨床場面での応用を目指す。



4. 希少疾病用医薬品・医療機器の開発支援

- 【背景】 (2億円)
・既存の助成額・助成内容では、希少疾病用医薬品・医療機器の十分な開発が実施されていない。
【取組の概要】
・極めて患者数が少ない希少疾病(1,000人未満)に対する助成率を引き上げるとともに、支援対象を非臨床試験に広げ、開発支援。

5. 再生医療、iPS細胞研究等の推進

- 【背景】 (12億円)
・革新的医療技術である再生医療の実用化には、安全性・品質の確保が重要な課題である。
・再生医療の実用化に向け、研究の促進とともに、国民に正確な情報を提供する必要がある。
【取組の概要】
・iPS細胞等ヒト幹細胞を用いた再生医療技術の研究開発の基盤を構築するとともに、移植時の課題である拒絶反応及びがん化に関する研究、並びに移植後の診断検査技術の開発を推進する。
・ヒト幹細胞データベースを構築し、ヒト幹細胞に係る情報を広く研究者等に提供することによりヒト幹細胞研究を促進するとともに、患者(国民)への情報提供を行う。
・iPS細胞から作られた細胞を用いて医薬品の安全性等を評価するための技術の開発及びヒト幹細胞を用いた新たな創薬技術の確立を図る。

6. 個別化医療の推進

- 【背景】 (13億円)
・個人のゲノム情報に基づく副作用の少ない効率的な個別化医療の推進に当たり、そのための基盤整備等が必要。
【取組の概要】
・国立高度専門医療研究センターが連携して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等を実施。



② 臨床研究中核病院等の整備及び機能強化

予算：34億円

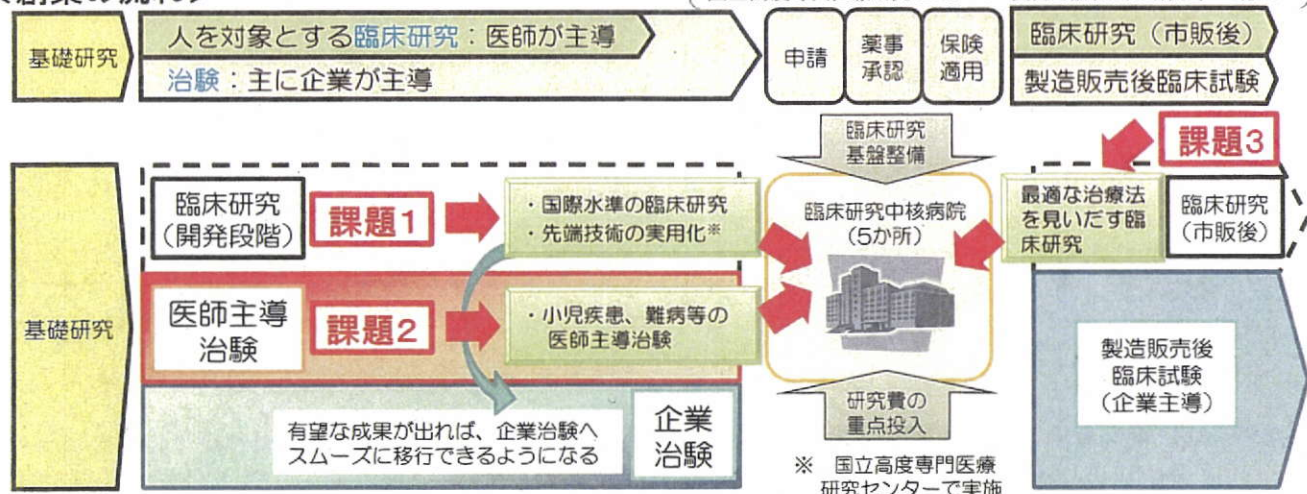
- 課題1** 質の高い臨床研究を行うための十分なインフラ(臨床研究コーディネーター及びその他の必要な人材)がないため、臨床研究の質が薬事承認申請データとして利用可能な水準を満たさず、臨床研究で得られた成果を有効活用できない。
- 課題2** 小児疾患や難病など、患者数が少ないために企業が開発し難い分野の治験を実施できていない。
- 課題3** 既存薬の組み合わせなどにより最適な治療法を見いだす臨床研究は、薬事法に基づく適応範囲の拡大につながらず使用患者が増大しないため、企業の取り組むインセンティブが少ない。

国際水準(ICH-GCP準拠)の臨床研究中核病院を5か所整備し、研究費を重点投入するとともに、国立高度専門医療研究センターの体制整備を行い臨床研究等を支援する。

★ 社会保障・税一体改革成案において、臨床研究中核病院を平成23年度から3年間で15か所程度創設することを明記。

<創薬の流れ>

臨床研究中核病院：(整備5.1億円+研究1億円)×5か所=31億円
国立高度専門医療研究センター：開発・臨床応用研究等=3億円





※レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（平成23年8月19日閣議決定「科学技術基本計画」より）

- PMDAにおいて海外主要国における医薬品・医療機器・再生医療製品の承認情報を収集・整理し、データベースを構築。
- 個人輸入される偽造医薬品等による健康被害や医薬品等の不正輸入に関する情報を収集するホットラインの設置と、消費者に偽造医薬品等に関する注意啓発を実施。



医療技術等の保険価格等における評価を日本に導入するにあたり、研究報告等も踏まえつつ、日本への導入方法や国内における医療経済評価ガイドライン等に係る検討会の開催及び日本で評価する際に参考とするために海外の評価実績事例集の集積事業等を実施する。

東北発革新的医療機器創出・開発促進事業(地域医療再生基金の積み増し《被災3県》)
(革新的医療機器の治験促進等) 平成23年度3次補正予算計上額:43億円(5年)

目的:①革新的な医療機器の創出及びそれに伴う企業誘致・雇用創出
②地域住民に対する最先端医療を受ける機会の創出

基本方針

5 復興施策 (3)地域経済活動の再生 ①企業、産業・技術等
(iv)被災地域の大学・大学病院・高等専門学校・専門学校・公的研究機関、産業の知見や強みを最大限活用し、知と技術革新(イノベーション)の拠点機能を形成することにより、産業集積、新産業の創出及び雇用創出等の取組みを促進する。このため、研究基盤の早期回復・相互補完機能を含めた強化や共同研究開発の推進等を図るとともに、産学官連携の下、中長期的・継続的・弾力的な支援スキームによって、復興を支える技術革新を促進する。また、大学等における復興のためのセンター的機能を整備する。さらに、海外企業等との連携下での産学官による新産業創出の拠点整備等を行う。

東北発革新的医療機器創出・開発促進事業

革新的医療機器の臨床使用等のための助成

・東北発革新的医療機器等の治験助成金、助成事務(FA)経費

【現状】

○すでに欧米で使用されているような医療機器で、医療上のニーズが高いものであるにもかかわらず、日本において使用できないものがある。これは、これまで国内において治療機器治験を十分に行える医療機関が不足してきたことが大きな原因である。

【事業の概要】

○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ための助成金を交付するとともに、その進捗管理、指導・助言を行う。

○医療機器の早期実用化のためのレギュラトリーサイエンス研究を推進する。

【本事業の効果】

○アンメット・メディカル・ニーズを解消し、医療の質を向上させるとともに、東北での雇用促進、アジア諸国等への革新的医療機器の輸出の促進等により、東北復興につなげる。

東北発医療機器創出
特区構想

(厚生労働省)※一部経産省と連携



今後戦略的に検討すべき主な事項

経済産業省

資料5

■以下の事項を「医療イノベーション5カ年戦略」に位置付け、各省連携の上、強力に推進。

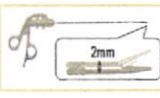
医工連携の推進(新提案)

○高度なもののづくり技術を有する中小企業等の新規参入と、医療機関との連携を支援し、医療現場のニーズに応える日本発の医療機器の開発を推進。



テラーメイド型人工関節

ナカシマメディカル(株)(岡山県、資本金5千万円、従業員数153名)



内視鏡下手術用の微細鉗子

(株)スズキプレシオン(栃木県、資本金3千万円、従業員数65名)

・タンカー等のプロペラ製造技術(曲面加工、高精度の研磨)を活かして、日本人の体型にあった、耐久性のある人工関節を開発。

・半導体製造装置や自動車の超微細・精密部品の製造技術(切削加工技術)を活かして、単孔式内視鏡下手術に用いる微細鉗子を開発。

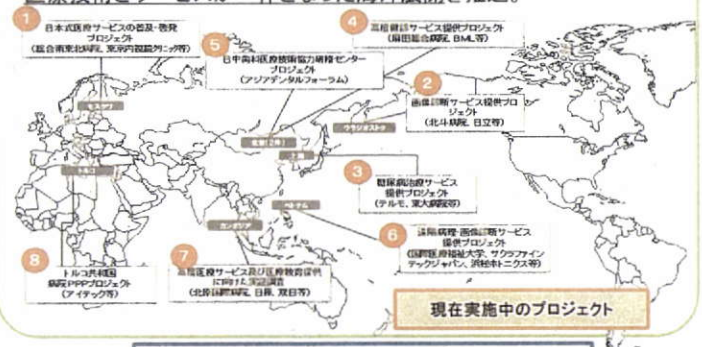
○開発成果の早期市場化に向け、治験や事業化に向けたコーディネート機能の強化や、金融支援の推進

規制・制度改革の実行(医療機器・再生医療)

○医療機器・再生医療の特性に応じた規制のあり方の検討
○専門家の派遣等によるPMDAの体制強化
○開発・審査の円滑化に資するガイドラインの整備

海外展開の推進(新提案)

○海外展開を志向する複数の医療機器メーカーと医療機関が連携し、医療技術とサービスが一体となった海外展開を推進。



革新的な医薬品・医療機器・再生医療等の研究開発

○個別化医療の実現に向けた、疾患組織等の解析情報に基づく医薬品の開発拠点の整備や、IT創薬のための基盤技術の開発
○がんの超早期診断・治療や心疾患対策等に向けた、世界最先端の医療機器の研究開発
○再生医療の実現化に向けた、iPS細胞から効率的に細胞を作製する技術や品質評価技術の開発
○情報化を踏まえた新たな診断・治療システムの開発・実証

医療周辺サービスの振興(新提案)

○医療・介護機関と民間事業者の連携による、公的保険では十分に対応できない多様なニーズに応える医療・介護周辺サービスを創出



※医療・介護機関と民間事業者の交流の場として構築する「ヘルスケア産業プラットフォーム」と連携し、各取組を推進。