

## 厚生労働省医療イノベーション推進本部（第1回）

平成24年5月25日（金）

15時30分～16時00分

大臣室（10階）

### 議 事 次 第

#### 1. 開会

#### 2. 議事

- ・ 厚生労働省医療イノベーション推進本部の設置
- ・ 今後の検討スケジュール、医療イノベーション推進の在り方について  
意見交換

#### 3. 閉会

#### 【配布資料】

##### 議事次第

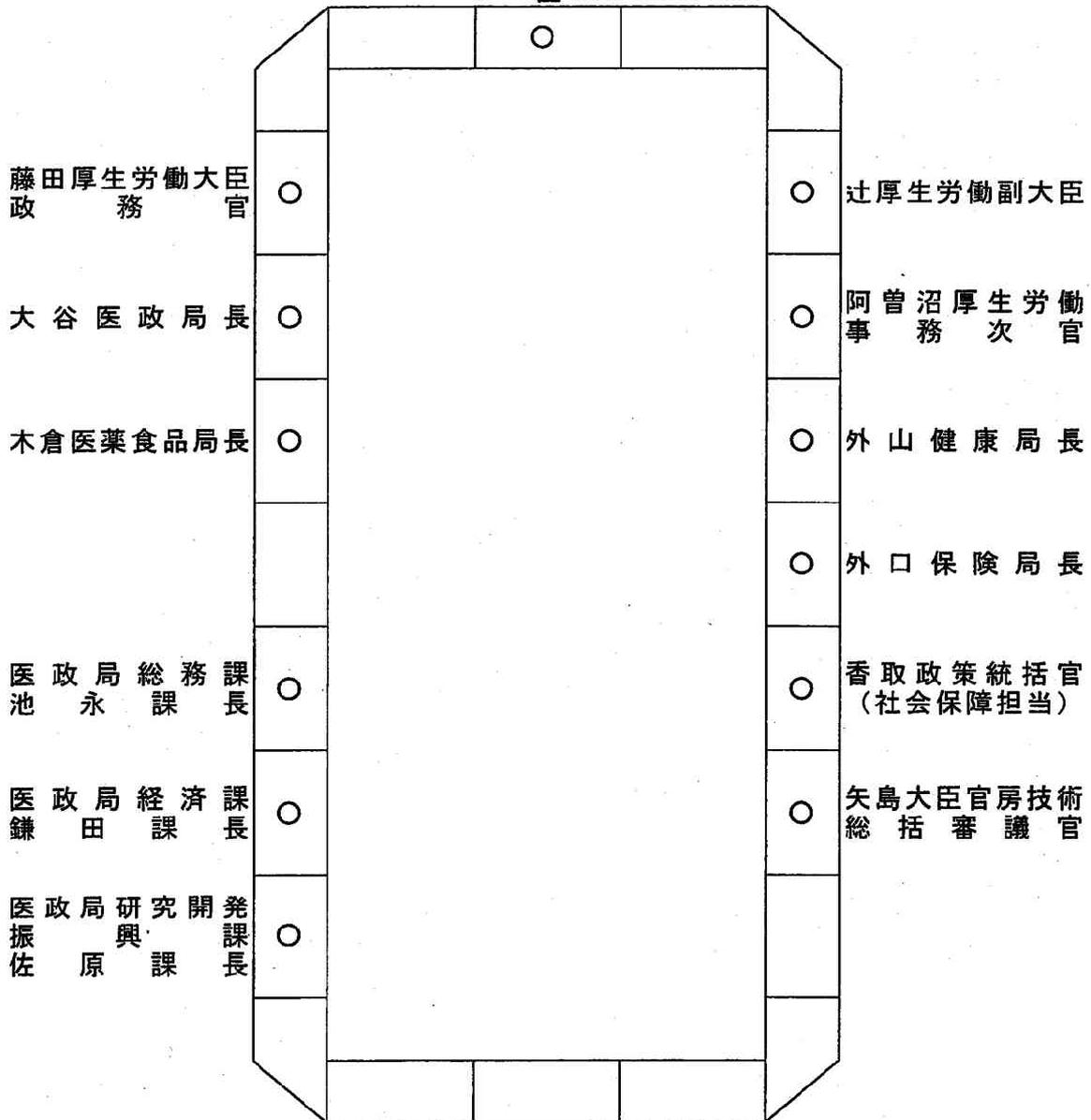
##### 座席図

- 資料1 厚生労働省医療イノベーション推進本部の設置要綱
- 資料2 厚生労働省医療イノベーション推進本部の検討スケジュール（案）
- 資料3 革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略
- 資料4 新成長戦略（基本方針）
- 資料5 新成長戦略
- 資料6 ライフ・イノベーション関連予算
- 資料7 研究開発税制の概要
- 資料8 医薬品・医療機器産業発展のための政策対話
- 資料9 日本再生の基本戦略
- 資料10 医療イノベーション5カ年戦略（中間報告）
- 資料11 医療イノベーションについて内閣総理大臣指示
- 資料12 医療イノベーションに向けた厚生労働省の主な取組
- 資料13 臨床研究中核病院整備事業の公募結果

# 第1回厚生労働省医療イノベーション推進本部 座 席 表

日時：平成24年5月25日（金）15:30-16:00  
於：厚生労働省（10階）大臣室

小  
宮  
山  
厚  
生  
労  
働  
大  
臣



○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○  
事 務 局 関 係 部 局

## 厚生労働省医療イノベーション推進本部について

### 1. 目的

「厚生労働省医療イノベーション推進本部」（以下「本部」という。）を設置し、大学等における研究成果の実用化に向けた支援、臨床研究の推進、医薬品・医療機器等の審査の迅速化・質の向上等に強力に取り組み、医療イノベーションの着実な推進を図る。

### 2. 本部の構成

- (1) 本部長は厚生労働大臣とする。
- (2) 本部長代理は、厚生労働副大臣、厚生労働大臣政務官とする。
- (3) 副本部長は、厚生労働事務次官とする。
- (4) その他の本部の構成員は、別紙 1 の職にあるものとする。
- (5) 本部長は、必要に応じて本部に関係部局の職員の参加を求めることができる。
- (6) 本部の庶務は、関係部局の協力を得て医政局総務課において行う。

### 3. 推進チームの設置

- (1) 本部に「推進チーム」を置き、主査は医政局長とする。
- (2) 副主査は、大臣官房技術総括審議官、大臣官房審議官（医薬担当）、大臣官房審議官（医療保険、医政、医療・介護連携担当）とする。
- (3) その他の推進チームの構成員は、別紙 2 の職にあるものとする。
- (4) 主査は、必要に応じて推進チームに関係部局の職員の参加を求めることができる。

### 4. その他

前各号に定めるもののほか、本部の運営に関する事項その他必要な事項については、本部長が定める。

厚生労働省医療イノベーション推進本部 構成員

本 部 長：小宮山厚生労働大臣

本 部 長 代 理：辻厚生労働副大臣

藤田厚生労働大臣政務官

副 本 部 長：厚生労働事務次官

構 成 員：医政局長（主査）

健康局長

医薬食品局長

保険局長

政策統括官（社会保障担当）

大臣官房技術総括審議官

- 主 査：医政局長
- 副 主 査：大臣官房技術総括審議官  
大臣官房審議官（医薬担当）  
大臣官房審議官（医療保険、医政、医療・介護連携担当）
- 構 成 員：大臣官房厚生科学課長  
医政局総務課長  
医政局経済課長  
医政局研究開発振興課長  
医政局国立病院課長  
健康局総務課長  
健康局がん対策・健康増進課長  
健康局疾病対策課長  
医薬食品局総務課長  
医薬食品局審査管理課長  
医薬食品局安全対策課長  
保険局総務課長  
保険局医療課長  
参事官（社会保障担当参事官室長併任）  
参事官（情報政策担当参事官室長併任）

## 厚生労働省医療イノベーション推進本部の検討スケジュール（案）

### 第 1 回 5 月 25 日（金）

- ・ 推進本部の設置、今後のスケジュールの検討
- ・ 推進の在り方の意見交換

### 第 2 回 6 月初旬

- ・ 「医療イノベーション 5 年戦略」取りまとめの報告
- ・ 今後の取組方針

※ 以降、推進チームで、「医療イノベーション 5 年戦略」の具体化の作業を行う。

### 第 3 回 時期調整中

「医療イノベーション 5 年戦略」の具体化作業の報告

（医療イノベーション関係の平成 25 年度予算概算要求の取りまとめなど）



# 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略

資料3

世界最高水準の医薬品・  
医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業を日  
本の成長牽引役に

平成19年4月(策定)  
平成20年5月(改定)  
平成21年2月(改定)  
内閣府・文部科学省  
◎厚生労働省・経済産業省

## 日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

### ①研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化
- ・先端医療開発特区における研究資金の統合的・効率的な運用の方策の検討
- ・先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集中配分等

### ②ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共用化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・エンジェル税制の活用等に関する支援施策の拡充
- ・バイオベンチャーの国際展開支援の実施
- ・国民経済上重要な新技術の企業化開発の推進
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方策の検討

### ③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進
- ・中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究が実施可能なグローバルな臨床研究拠点の整備
- ・先端医療開発特区における研究開発側と規制担当との開発段階からの並行協議の場の設置

### ④アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

### ⑤審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を倍増・質の向上(3年間で236人増員)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- ・新医療機器の承認までの期間を19ヶ月短縮(デバイス・ラグの解消)
- ・医療機器審査人員の増員・質の向上(5年間で69人増員)
- ・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査体制を導入し承認審査の合理化を促進
- ・医療機器の相談業務の質・量の向上
- ・医療機器GCPの運用改善

### ⑥イノベーションの適切な評価

- ・薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価等

⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施



「新成長戦略（基本方針）」（平成21年12月30日閣議決定）  
ライフ・イノベーションによる健康大国戦略－6つの戦略分野の1つ

我が国の新成長戦略を、

- ・ 強みを活かす成長分野（環境・エネルギー、健康）、
  - ・ フロンティアの開拓による成長分野（アジア、観光・地域活性化）、
  - ・ 成長を支えるプラットフォーム（科学・技術、雇用・人材）
- として、2020年までに達成すべき目標と、主な施策を中心に方向性を明確にする。

【2020年までの目標】

『医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出、  
新規市場約45兆円、新規雇用約280万人』

【主な施策】

- 医療・介護・健康関連産業の成長産業化
- 日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進
- 医療・介護・健康関連産業のアジア等海外市場への展開促進
- バリアフリー住宅の供給促進
- 医療・介護サービスの基盤強化



「新成長戦略」(平成22年6月18日閣議決定)  
ライフ・イノベーションによる健康大国戦略 -7つの戦略分野の1つ

資料5

【2020年までの目標】

『医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出、新規市場約50兆円、新規雇用284万人』

(医療・介護・健康関連産業を成長牽引産業へ)

- ライフ・イノベーション(医療・介護分野革新)を力強く推進
- 高い成長と雇用創出が見込める医療・介護・健康関連産業を日本の成長牽引産業として明確に位置付け

(日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進)

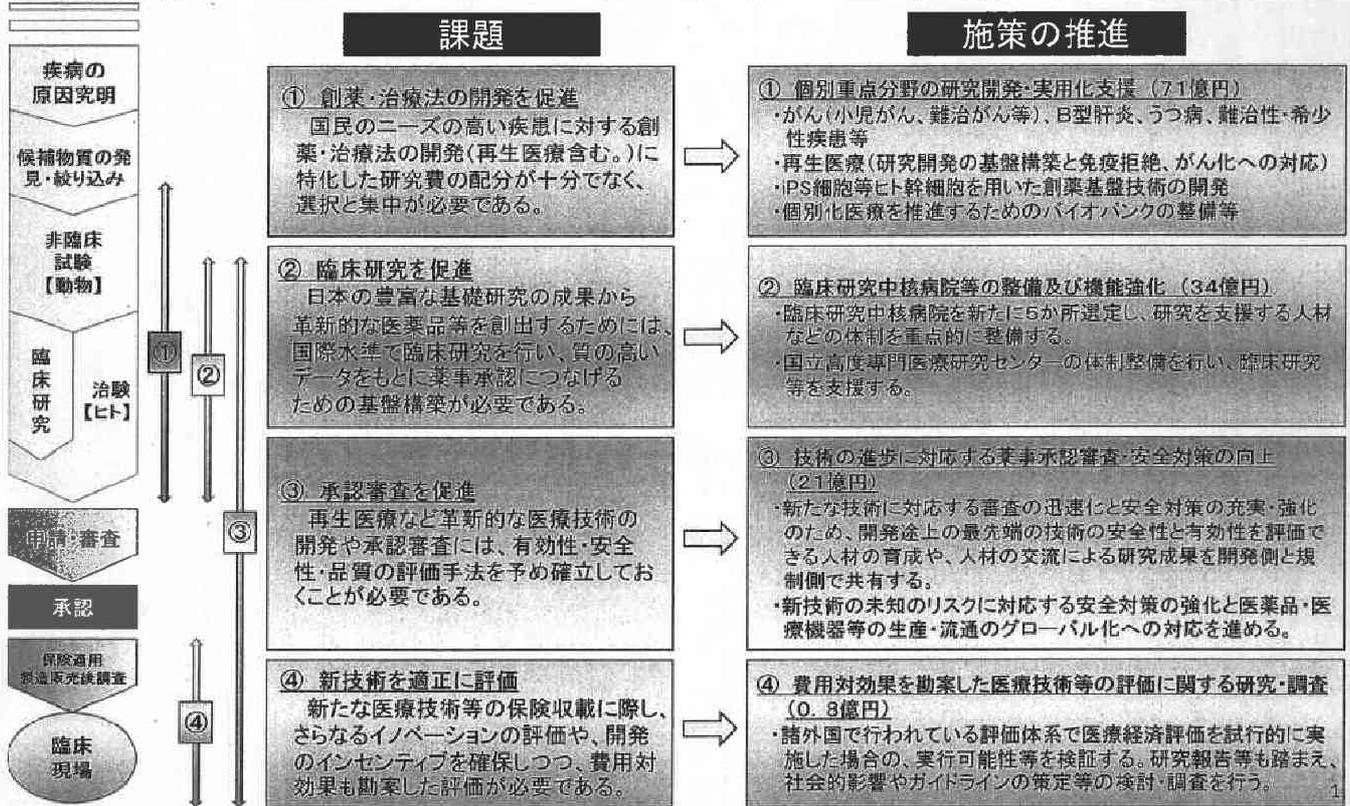
- 安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進
- 産官学が一体となった取組や創薬ベンチャーの育成を推進
- 新薬、再生医療等の先端医療技術を促進
- ドラッグラグ、デバイスラグの解消
- 治験環境の整備、承認審査の迅速化

(アジア等海外市場への展開促進)

- 医薬品等の海外販売
- 成長するアジア市場との連携(共同の臨床研究・治験拠点の構築等)



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指し、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、ヒト幹細胞に関す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作用の少ない効果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

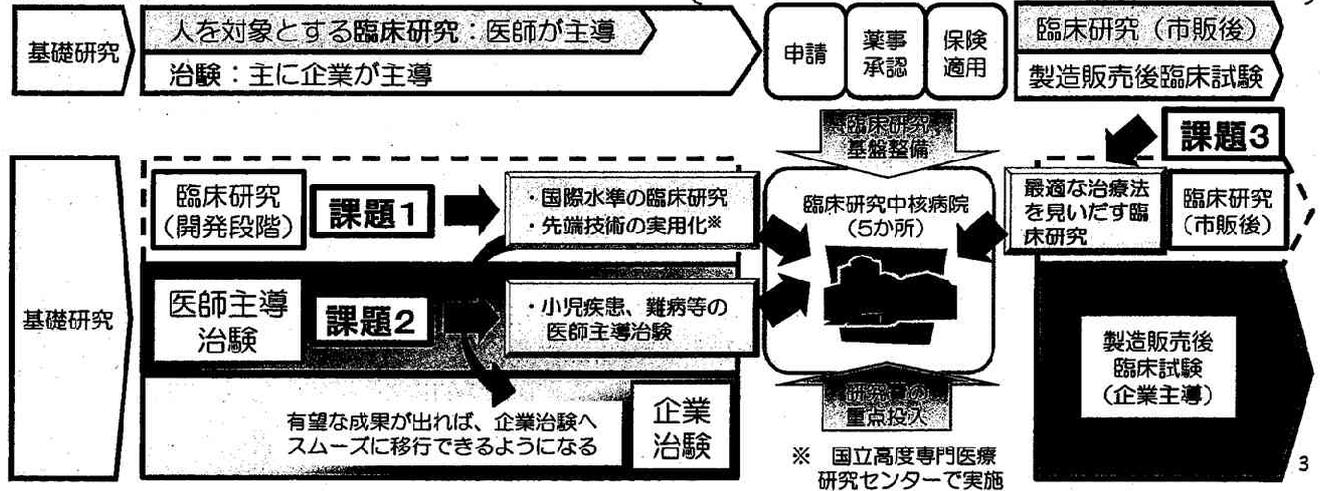
- 課題1 質の高い臨床研究を行うための十分なインフラ（臨床研究コーディネーター及びその他の必要な人材）がないため、臨床研究の質が薬事承認申請データとして利用可能な水準を満たさず、臨床研究で得られた成果を有効活用できない。
- 課題2 小児疾患や難病など、患者数が少ないために企業が開発し難い分野の治験を実施できていない。
- 課題3 既存薬の組み合わせなどにより最適な治療法を見いだす臨床研究は、薬事法に基づく適応範囲の拡大につながらず使用患者が増大しないため、企業の取り組むインセンティブが少ない。

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。

### <創業の流れ>

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



## ③ 技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上

予算：21億円

【背景】 社会保障・税一体改革成案で、医療イノベーション、ライフイノベーションの推進、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの早期解消などの諸改革が求められている。

また、第4期科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）においても、これらの諸改革の実現のために、レギュラトリーサイエンス※の充実・強化による審査指針・基準の策定や人材の養成・確保等が求められている。

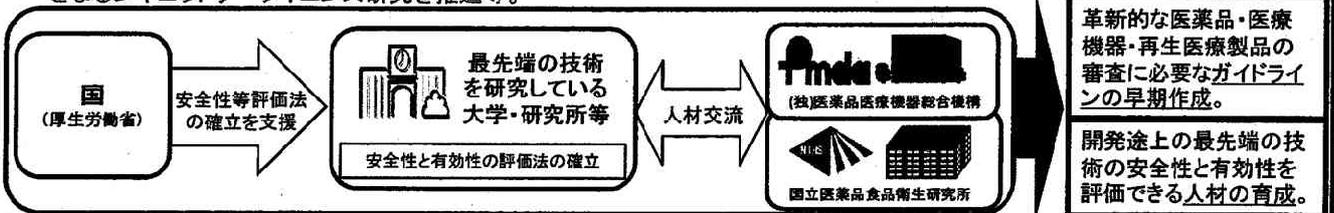
※レギュラトリーサイエンス： 科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（平成23年8月19日閣議決定「科学技術基本計画」より）

### (1) 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、人材の育成【11.9億円】

- 最先端の技術を研究している大学等におけるレギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価法の確立を支援。
- 併せて、大学等、国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等の中で人材交流を行い、人材を育成。

### (2) 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化に必要なガイドラインの作成に向けた研究の推進等【3.7億円】

最先端の技術を研究している大学等における成果も活用し、NIHS・PMDAにおいて審査に必要なガイドライン作成の基盤となるレギュラトリーサイエンス研究を推進等。



### (3) 新技術の未知のリスクに対応する安全対策の強化【3.5億円】

- PMDAにおいて大規模医療情報データベースを安全対策に活用するための分析手法を開発。
- 独立行政法人国立成育医療研究センターに「小児と薬情報センター」を設置し、小児への医薬品使用情報を収集。

### (4) 医薬品・医療機器・再生医療製品の生産・流通のグローバル化への対応【1.8億円】

- 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。



## ④費用対効果を勘案した医療技術等の評価に関する研究・調査 予算：0.8億円

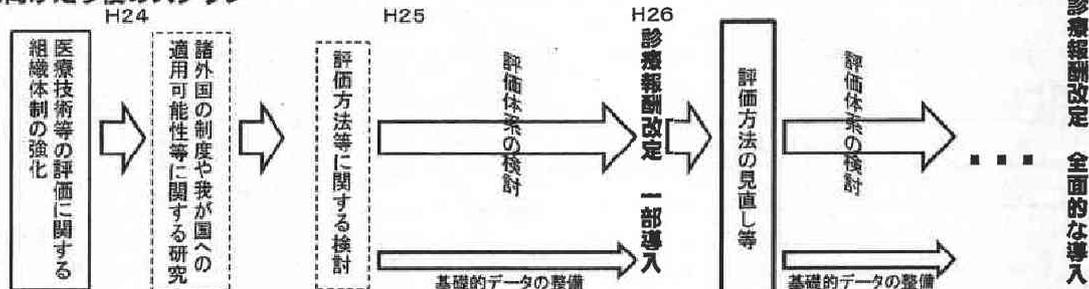
### 課題

- 革新的な医療技術、日本発の医薬品、医療機器の開発について、そのイノベーションを医療保険上適切に評価し、開発のインセンティブを確保する必要がある。
- 持続可能な医療保険制度の維持に向けて、限りある資源を効率的に配分する必要がある。



医療技術、医薬品、医療機器の保険適用の際の、保険点数、薬価、医療材料価格の設定におけるさらなるイノベーションの評価及び、費用対効果を勘案した評価の導入に向けた取組を実施

### 導入に向けた今後のステップ



参考) 社会保障・税一体改革成案 工程表

- 医療イノベーション (抜粋) 保険償還価格の設定における医療経済的な観点から踏まえたイノベーションの評価等のさらなる検討

### 費用対効果を勘案した医療技術等の評価に関する研究

(予算案 0.3億円)

医療技術等の保険価格等における評価において、さらなるイノベーションの評価や、開発のインセンティブを確保しつつ、費用対効果も勘案した評価を行うため、実際に諸外国で行われている評価体系で医療経済評価を実施した場合における、各評価方法の実務上の利点・欠点を明らかにし、実行可能性、政策応用可能性等を検証する。

### 医療技術等の評価に関する調査・検討

(予算案 0.5億円)

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



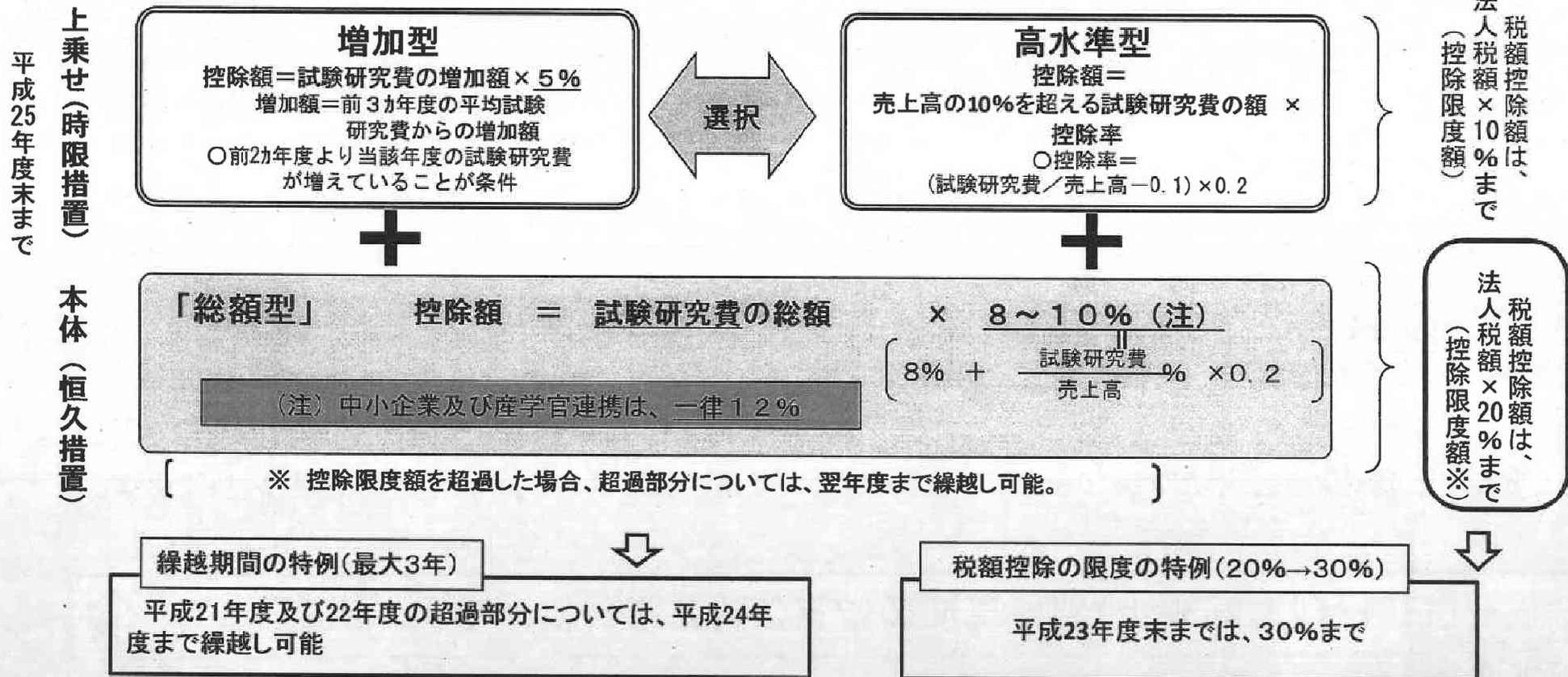
#### 革新的な医療機器の創出促進

医療機器製造拠点の誘致

# 研究開発税制の概要

資料7

- 試験研究費を法人税額の20%を限度として、納付税額から控除できる制度。  
 なお、平成23年度末までは、税額控除限度額を当期法人税額の20%から30%に引き上げている。
- 試験研究費税額控除額が控除上限を超過した場合は、超過額を翌年度に繰り越して控除することが可能。  
 なお、平成21、22年度の控除上限超過額については、平成24年度まで繰越し可能となっている。
- さらに、この試験研究費の税額控除には、平成25年度までの上乗せ措置がある。





## 医薬品・医療機器産業発展のための政策対話(平成24年5月10日)

### 目的

産業界と行政庁のトップ同士が、年1～2回程度、対話の場を持ち、その時々業界事情・動向、行政の取り組みなどについて情報を共有する。

- ※ 製薬団体からの要請を受け、平成19年1月「革新的創薬等のための官民対話」として創設。平成21年6月まで計7回開催。
- ※ 産業界と行政が産業政策を活発に対話する場として、「医薬品・医療機器産業発展のための政策対話」へ名称を変更。

### 構成員

#### 行政

|        |                            |
|--------|----------------------------|
| 小宮山 洋子 | 厚生労働大臣                     |
| 枝野 幸男  | 経済産業大臣                     |
| 平野 博文  | 文部科学大臣                     |
| 古川 元久  | 国家戦略担当大臣、内閣府特命担当大臣(科学技術政策) |

#### 産業界

##### 医薬品

|                |                      |
|----------------|----------------------|
| 庄田 隆           | 日本製薬団体連合会会長          |
| 手代木 功          | 日本製薬工業協会会長           |
| アルフォンゾ・G・ズルエッタ | 米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長 |
| フィリップ・フォシェ     | 欧州製薬団体連合会会長          |

##### 医療機器

|           |                    |
|-----------|--------------------|
| 荻野 和郎     | 日本医療機器産業連合会会長      |
| 吉田 安幸     | 日本医療器材工業会会長        |
| 島田 隆      | 米国医療機器・IVD工業会会長    |
| ダニー・リスバーク | 欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長 |

# 日本再生の基本戦略(抜粋)

## ～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)

### 4. 新成長戦略の実行加速と強化・再設計

#### (1) 更なる成長力強化のための取組(経済のフロンティアの開拓)

##### ② 環境の変化に対応した新産業・新市場の創出

###### <当面、重点的に取り組む主な施策>

- 世界レベルの医薬・医療技術のインフラ整備
- 次世代医療で世界をリードする体制づくり
- 創薬・医療機器開発等で「世界をリードする日本」を実現する戦略の策定
- 「科学技術イノベーション戦略本部(仮称)」の設立
- 産学官連携による「死の谷」の克服や地域の産学官共同研究開発の推進

###### 各分野において当面、重点的に取り組む施策

###### ○ 世界レベルの医薬・医療技術のインフラ整備

革新的医薬・医療技術の開発のため、世界レベルのインフラ整備を推進する。特に、新薬実用化については、オールジャパンでの創薬体制「創薬支援機構」の在り方について、関係各省で検討し、早期に結論を得る。

###### ○ 医薬品医療機器総合機構の審査体制の強化

最先端の知見に基づく審査により、いち早く革新的な医薬品・医療機器・再生医療製品が提供できるよう、体制の強化を進める。

###### ○ 次世代医療で世界をリードする体制づくり

世界最先端レベルの個別化医療の実用化に向け、東北メディカル・メガバンク計画を始めとした次世代医療の環境を整備する。あわせて、我が国の優れた医療サービス・技術を海外に展開する拠点整備等を図る。

###### ○ 創薬・医療機器開発等で「世界をリードする日本」を実現する戦略の策定

ライフ・イノベーションに関しては、創薬・医療機器の開発、再生医療・個別化医療の分野で「世界をリードする日本」を実現するための中期戦略を2012年春までに策定し、関係者が連携して総力を挙げて取り組む。なお、ライフ・イノベーションに関する総合特区の貢献も重要である。

###### ○ 「科学技術イノベーション戦略本部(仮称)」の設立

総合科学技術会議を改組し、企画立案、各省間の調整等の司令塔機能を強化した体制整備の法案を次期通常国会に提出し、可能な限り早期の設置を目指す。

###### ○ 産学官連携による「死の谷」の克服や地域の産学官共同研究開発の推進

世界トップレベルの基礎研究拠点や研究基盤を活用しつつ、金融も含め産業界と大学等が連携し、大学等の研究成果を企業のイノベーションにつなげる「死の谷」の克服やイノベーション創出人材の育成、つくばイノベーションアリーナなど各地域等の産学官共同研究開発・連携を推進する。また、中長期的な視点から、省庁の枠を超えて、卓越した人材、技術を結集した産業創出のための取組も推進する。なお、科学技術に関する総合特区の貢献も重要である。

# 医療イノベーション5か年戦略 中間報告

平成24年5月10日  
内閣官房

## 医療イノベーションによる成長戦略

成長戦略を目指すうえで、「産業」の視点が弱い「医療分野」をどう育成するか

### 【日本の医療の強み】

- ・全ての国民に提供できる平均医療の水準の高さ(世界最高の平均寿命を実現)
- ・きめ細かさ、ホスピタリティ、親切、丁寧な「安心・癒しの医療」

### 【日本の医療の弱み】

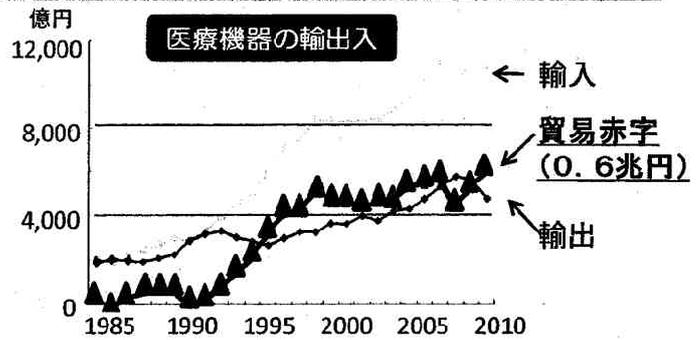
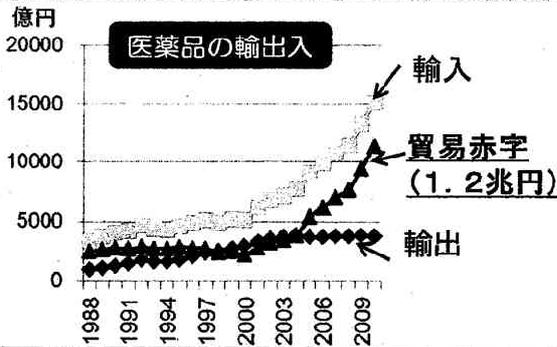
- ・革新的な技術が実用につながりにくく、最先端医療で世界に遅れ  
→日本の優秀な研究者が海外流出  
→世界から日本に医師・研究者が集まらず、世界で日本医療は馴染みが薄い

- 国内の研究開発環境を改善。日本を国内外の研究者が集まる魅力的な場に
- 日本の医療をパッケージインフラのソフト版として海外に展開。海外から国内へも呼び込む。

⇒日本式の医療を世界に広め、日本の医療産業の市場拡大・大きな成長を目指す



# 医療イノベーション推進に係る現状と課題



国をあげた医療イノベーションの取り組みで、国内の研究開発環境を改善  
特に以下の分野で重点的に取り組み

- ① **高齢化社会の疾病(がん等)に対応した薬を作れない**  
(例: 国民の半数が、がんになる時代なのに、国内でがんの新薬が殆ど生まれない)  
→ **がんの新薬など革新的な医薬品の開発**
- ② **日本の強みが生かせていない**  
→ 「ものづくり力」を活かした**医療機器の開発**  
→ iPS細胞など世界最高研究水準の**再生医療の実用化**
- ③ **世界的な潮流に遅れている**  
→ 個人ゲノム情報に基づく副作用の少ない**個別化医療**

現在、今後の5年間の取り組み「医療イノベーション5か年戦略」を作成中。  
6月初めに取りまとめ予定 → 「日本再生戦略」にインプット

2

## 医療イノベーション5か年戦略の主な施策

国内で実用化を進める上での弱点を重点的に補強



**① 研究資金の集中投入**  
重点分野への集中支援の強化。(24年度から実施)

**② 創薬ネットワークによる実用化支援の強化**  
医薬基盤研を中心としたネットワークを作り、国内の有望技術を選んで、応用研究を実施し、企業による実用化につなぐ。(24年度から取組開始。25年度中に連携基盤の構築及び研究指導・助言機能の強化、26年度ネットワーク構築)

**③ 臨床試験の環境作り**  
海外より日本で先に臨床試験を行えるように、専門性と必要な機能を集約したセンターを核に複数病院をネットワーク化し、世界レベルの大規模臨床試験を効率的に実施する体制を構築。(24年度中にネットワーク機能を有する臨床研究中核病院を整備)

**④ 迅速に審査できる体制強化**  
PMDA審査員の増員、相談機能の拡充、審査におけるアジアとの連携(24年度から実施)

日本の得意分野を伸ばすための重点支援

**⑤ 医工連携の医療機器開発支援と海外展開**

中小企業と病院の共同開発の支援強化(24年度から実施)  
病院・医療機器が連携した海外展開の支援強化(24年度から実施)

**⑥ 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・運用改善を検討(24年度中に改善に着手)

**⑦ 再生医療の重点化・実用化支援**

長期間を要する研究への支援、重要分野への支援集中、評価手法・装置などの基準作り・国際標準取得支援の強化。(24年度から実施)

世界的な医療革新への対応

**⑧ 個別化医療への対応**

ゲノム研究、医療データの収集・解析、ゲノム収集施設の統合・大規模化、医療体制・医療ICT基盤整備(24年度から実施)  
(※東北地方の医療復興のために、先進的に取り組みを開始(東北メディカル・メガバンク計画)(24年度中に体制構築・事業開始))

3

## 医療イノベーションについて内閣総理大臣指示

平成24年 第4回国家戦略会議 議事要旨（抜粋）

日時 平成24年5月10日

場所 官邸4階大会議室

（野田内閣総理大臣）

活発な議論が行われました医療イノベーションでございますけれども、これはそれだけ皆様が大変重視しているということだと思います。臨床試験体制の強化、医療機器と再生医療に係る規制の見直し、研究開発の一元的な支援等は重要な課題であります。医療イノベーション5か年戦略に、その解決策と工程表を盛り込むことを指示させていただきたいと思っております。

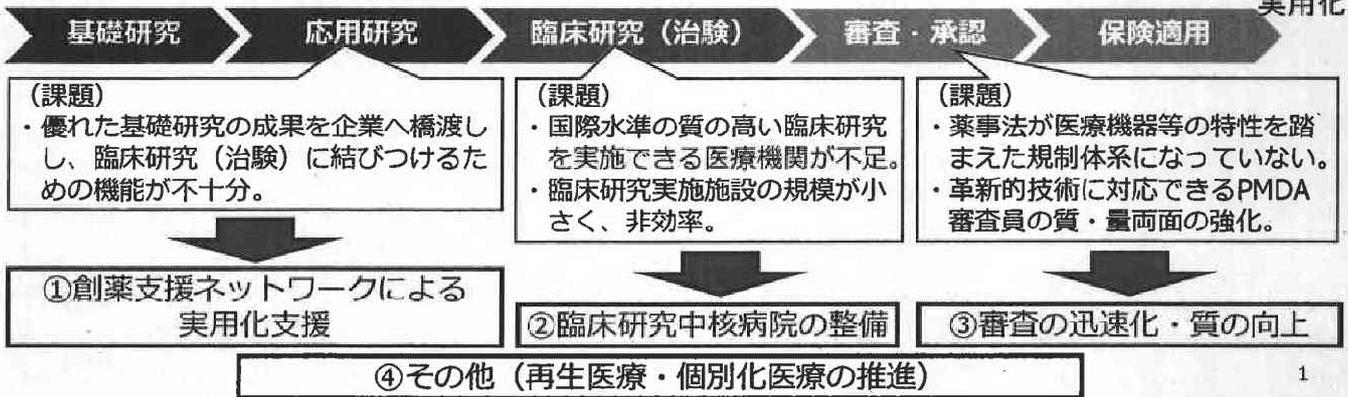
# 医療イノベーションに向けた主な取組 (厚生労働省)

## 基本的な考え方

- **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ことを目指す。
- 革新的な医薬品・医療機器等の創出については従前より取り組んできたが、現時点での課題を踏まえ、優れた基礎研究の成果が円滑・迅速に実用化につながるよう、各段階に応じた支援をさらに充実させることが必要。
- 厚労省としては、特に**応用研究から臨床研究（治験）、承認審査の段階に重点的に取り組む。**

## ◎各段階での取組を強力に推進

実用化



1

## ①創薬支援ネットワークによる実用化支援

### 課題

- 日本は基礎研究のレベルは高いが、その研究成果を企業へ橋渡しするための機能が不十分。
  - ・ 医薬品開発はリスクが高く、欧米では主にベンチャー企業が製薬企業につなぐ役割を担うが、日本にはその機能が無い。
  - ・ 実用化につなげる途中段階での資金切れ。

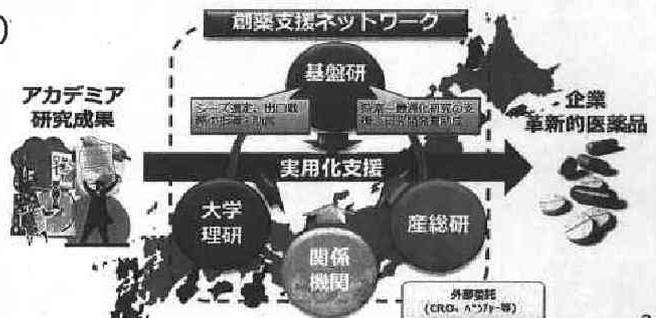


### 取組

- ・ 優れた基礎研究を医薬品の実用化につなげるため、**厚労省の医薬基盤研究所が司令塔**となり、関係府省の研究機関等で構成する「**創薬支援ネットワーク**」を構築する。
- ・ ネットワークの機能（研究者への支援内容）

- ①有望シーズの収集・評価・選定
- ②出口戦略の策定・指導・助言
- ③探索～最適化研究（産総研、理研等との共同・委託研究）の支援
- ④研究開発費の助成 等

実用化支援 → 治験への導出等



2

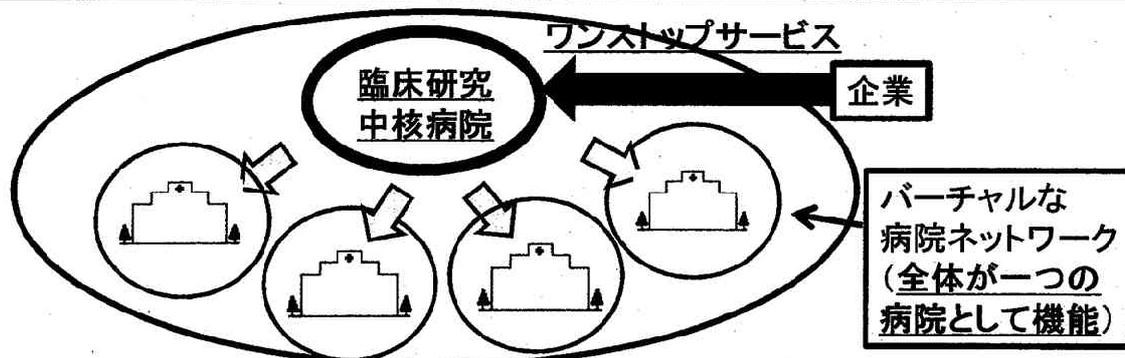
## ②臨床研究中核病院の整備

### 課題

- ・初めてヒトに用いる医薬品等の試験について、国内で安心して依頼できる施設が少ない。
- ・医師主導で行う臨床研究が、薬事承認申請に有効に活用されていない。
- ・難病など患者数が少なく企業が開発し難い疾患の試験を実施できていない。
- ・病院の規模が小さく、大規模な試験を実施しづらい。

### 取組

- ・十分な専門性と研究支援スタッフを備え、開発早期の試験や質の高い臨床研究を実施できる臨床研究中核病院を整備（15か所程度）。  
→ 薬事申請への活用で企業の開発を促進。また、先進的医療の保険併用のための要件を緩和
- ・臨床研究中核病院では、難病等の医師主導治験を実施し、成果を企業に橋渡し。
- ・複数の病院をネットワーク化し、研究を支援。バーチャルな大規模病院を形成。



## ③審査の迅速化・質の向上

### (現状)

- ・医薬品はラグが解消しつつある。一方、医療機器については、後発品を中心にラグの解消が課題。
- ・革新的技術に対応できるPMDA審査員の質・量 両面の強化。

### 課題1

- ・医療機器については、
  - ① 種類が多岐にわたること、
  - ② 短いサイクルで改善・改良が行われること、
  - ③ 患者が受けるベネフィットとリスクは、使用者である医師等の技術によるところが大きいこと
 など、医薬品とは異なる特性を踏まえた制度にすべき。
- ・再生医療製品についても、生物の体の一部から製造されるため、品質が均一ではなく、感染リスクがあるなどの特性を踏まえた制度にすべき。

### 取組1

- ・医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器の審査の迅速化・合理化を図る。
  - ① 薬事法に、医療機器に関する章を新たに設け、法律の名称変更についても検討。
  - ② 許可制度になっている医療機器の製造業について規制の合理化。
  - ③ 後発医療機器の審査について、民間の登録認証機関の新たな活用。
  - ④ QMS調査（医療機器の製造・品質管理に関する基準が守られているかの調査）について国際的基準に合わせ、調査対象を一定のグループ単位にまとめる。等
- ・再生医療製品の定義を薬事法に置くほか、再生医療製品の上記特性を踏まえた仕組みを構築。

### 課題2

- ・日本発の革新的技術を活用した医薬品、医療機器、再生医療製品の実用化を加速するため、特に、医学、薬学、工学、開発実務に通じる審査員を確保することによる、審査員の質・量両面の強化が必要。

### 取組2

- ・革新的医薬品、医療機器、再生医療製品に対応する審査員の質・量両面の強化のために、PMDAにおいて、
  - ① 医療機器部門及び再生医療部門を強化。
  - ② 外部専門家から構成される科学委員会（仮称）を創設し、さらに各分野の専門家による審査を拡充。

## ④その他（再生医療、個別化医療の推進）

### 再生医療

#### 課題

- 再生医療の研究は世界トップレベルだが、臨床研究・治験に円滑に移行させる体制や、再生医療製品の実用化につなげるための審査体制・制度の整備が十分ではない。

#### 取組

- **臨床研究中核病院等の臨床研究・治験実施体制の整備**や再生医療製品を臨床研究に用いる場合の安全性・品質等についての**ガイドラインの策定**等を行う。
- 再生医療製品の**有効性・安全性の評価手法の確立に向けた研究支援**や、安全性を確認しつつ再生医療製品の実用化を加速するための**薬事法規制の見直し**及びPMDAの人材育成。

### 個別化医療

#### 課題

- ヒトゲノム解析から、個人のゲノム解析に基づく有効かつ副作用の少ない個別化医療の時代に移行する中、我が国が世界に立ち後れるおそれがある。このため、早急に基盤整備を行うことが必要。



患者個人のゲノム情報に基づいた医療(個別化医療)

#### 取組

- 国立がん研究センターなどのナショナルセンターにおいて、患者情報を付与した形で生体試料を収集・保存し、ゲノム研究等を行うためのいわゆる**バイオバンクを推進**。

## 臨床研究中核病院整備事業の公募結果について

- 国際水準の質の高い臨床研究や難病等の医師主導治験を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するためには、複数病院からなる大規模なネットワークの中核となり、臨床研究の拠点となる施設が必要。
- この課題に対応するため、臨床研究中核病院整備事業の対象として、次の5機関を整備する。  
(厚生労働省医療イノベーション推進本部第1回会合後、公表予定)。

- ・ 北海道大学病院
- ・ 千葉大学医学部附属病院（復興枠）
- ・ 名古屋大学医学部附属病院
- ・ 京都大学医学部附属病院
- ・ 九州大学病院

※順不同

※ 5機関のうち1機関は、東日本大震災復興特別会計の予算枠により、東日本大震災に対処するための特別の財政援助及び助成に関する法律（平成23年法律第40号）で特定被災地方公共団体に定められた9県（青森県、岩手県、宮城県、福島県、茨城県、栃木県、千葉県、新潟県、長野県）で事業を実施する者から選定。