

# 革新的創薬等のための官民対話

## 議 事 次 第

平成21年6月3日（水）17:30～19:00

厚生労働省9階 省議室

### 1. 開 会

### 2. 議事

(1) 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に関する各省の平成21年度補正予算及び本予算について

(2) 意見交換

等

### 3. 閉会

(配布資料)

資料1 : 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」関連

資料2-1 : 文部科学省提出資料

資料2-2 : 厚生労働省提出資料

資料2-3 : 経済産業省提出資料

資料3-1 : 製薬業界提出資料

資料3-2 : 日本医療機器産業連合会提出資料

資料3-3 : 米国医療機器・IDV工業会提出資料

資料3-4 : 欧州ビジネス協会提出資料

参考資料1 : 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」の進捗状況

参考資料2 : 革新的創薬等のための官民対話構成員

# 革新的医薬品・医療機器創出のための 5か年戦略」関連

# 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略に基づく21年度予算

## ①研究資金の集中投入

697.3億円(696.4億円)

- 文部科学省 434.4億円(436.7億円)
  - ・革新的医薬品・医療機器・細胞・組織研究イニシアチブ
  - ・分子イメージング研究
  - ・他人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
  - ・再生医療の実現化プロジェクト
- 厚生労働省 168.9億円(163.6億円)
  - ・再生医療実用化研究
  - ・創薬基盤推進研究
  - ・医療機器開発推進研究 他
- 経済産業省 94.0億円(96.1億円)
  - ・ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発
  - ・幹細胞産業応用促進基盤技術開発
  - ・インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト
  - ・再生医療評価研究開発事業 他

## ②ベンチャー企業育成

48.1億円(45.0億円)

- 厚生労働省 15.1億円(19.0億円)
  - ・ベンチャー企業支援のための治験等相談事業
  - ・産業投資による委託研究
  - ・希少疾病用医薬品開発研究助成金
- 経済産業省 33.0億円(26.0億円)
  - ・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発
  - ・中小企業基盤整備機構における窓口相談事業(中小機構交付金の内数)

## ④アジアとの連携

2.3億円(0.5億円)

- 厚生労働省 2.3億円(0.5億円)
  - ・地球規模保健課題推進研究(一部)

## ⑤審査の迅速化・質の向上

7.5億円(8.5億円)

- 厚生労働省 7.0億円(7.9億円)
  - ・医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究
  - ・審査の迅速化・質の向上 他
- 経済産業省 0.5億円(0.6億円)
  - ・革新的医療機器の開発効率化

## ⑥イノベーションの適切な評価

## 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

平成21年度予算 879億円

(20年度予算 870億円)(101.0%)

- 文部科学省 480億円(473億円)
- 厚生労働省 271億円(274億円)
- 経済産業省 128億円(123億円)

## ③臨床研究・治験環境の整備

156.2億円(145.2億円)

- 文部科学省 45.9億円(36.6億円)
  - ・橋渡し研究支援推進プログラム
  - ・特別教育研究費
  - ・大学病院連携型高度医療人養成推進事業
- 厚生労働省 77.3億円(82.6億円)
  - ・グローバル臨床研究拠点整備事業
  - (・医療クラスター整備事業)
  - ・医療技術実用化総合研究
  - ・治験拠点病院活性化事業 他
- 経済産業省 33.0億円(26.0億円)
  - ・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発(再掲)

# 革新的医薬品・医療機器の創出の推進予算 平成21年度予算

平成21年度予算 87,851百万円 (20年度予算 86,963百万円) (101.0%)

## ○基礎分野(文部科学省)

21年度予算 48,030百万円(20年度予算 47,328百万円)(101.5%)

<b>文部科学省本省事業</b>	
革新的タンパク質・細胞解析研究イニシアティブ	5,800百万(新規)
分子イメージング研究(文科省、理研、放医研)	3,985百万(3,896百万)
個人の遺伝情報に応じた医療の実現PJ(第2期)	2,718百万(2,794百万)
再生医療の実現化プロジェクト	2,650百万(2,000百万)
脳科学研究戦略推進プログラム	2,300百万(1,700百万)
産学官連携戦略展開事業	2,967百万の内数(2,819百万の内数)
橋渡し研究支援推進プログラム	2,400百万(1,750百万)
大学病院連携型高度医療人養成推進事業 (高度な臨床研究者の養成を含む)	1,560百万(1,500百万)
特別教育研究経費	631百万(411百万)
<b>独立行政法人事業</b>	
脳科学総合研究事業	9,038百万(9,321百万)
発生・再生科学総合研究事業	4,416百万(4,467百万)
免疫・アレルギー総合研究事業	3,186百万(3,261百万)
ライフサイエンス基盤研究領域事業	2,064百万(1,143百万)
ゲノム医科学研究事業	1,552百万(1,600百万)
基幹研究事業(うちケミカルバイオロジー研究)	400百万(388百万)
重粒子線がん治療研究の推進	5,330百万(5,797百万)
先端計測分析技術・機器開発事業	6,300百万の内数(5,500百万の内数)
研究成果最適展開支援事業	3,200百万の内数(新規)
独創的シーズ展開事業(革新的ベンチャー活用開発)	500百万の内数(500百万の内数)

## ○臨床分野(厚生労働省)

21年度予算 27,067百万円(20年度予算 27,362百万円)(98.9%)

<b>厚生労働科学研究費補助金</b>	<b>15,719百万(14,031百万)</b>
【再生医療実用化研究経費】	<b>540百万(529百万)</b>
【創薬基盤推進研究経費】	<b>3,957百万(5,102百万)</b>
ヒトゲノムテラーメード研究、創薬バイオマーカー探索研究、政策創薬総合研究 次世代ワクチン開発研究、生物資源・創薬モデル動物研究	
【医療機器開発推進研究経費】	<b>2,429百万(2,760百万)</b>
ナノメディシン研究、活動領域拡張医療機器開発研究、医工連携研究推進基盤研究	
【医療技術実用化総合研究経費】	<b>6,182百万(4,957百万)</b>
治験推進研究、臨床研究基盤整備推進研究、基礎研究成果の臨床応用推進研究、 臨床研究・予防・治療技術開発研究、臨床疫学基盤整備研究、臨床研究支援複合体研究  (スーパー特区活用分については別途検討)	
【医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究経費】	<b>611百万(683百万)</b>
<b>医薬基盤研究所関係事業</b>	<b>9,425百万(9,836百万)</b>
保健医療分野における基礎研究推進事業、産業投資による委託研究、希少疾病用医薬品開発助成金	
<b>医政局事業</b>	<b>1,407百万(3,156百万)</b>
グローバル臨床研究拠点整備事業【新規】、医療クラスター整備事業(設備整備) ベンチャー企業支援のための治験等相談事業、治験拠点病院活性化事業、治験推進助成事業 後発医薬品の使用促進	
<b>医薬食品局等事業</b>	<b>515百万(339百万)</b>

## ○企業支援(経済産業省)

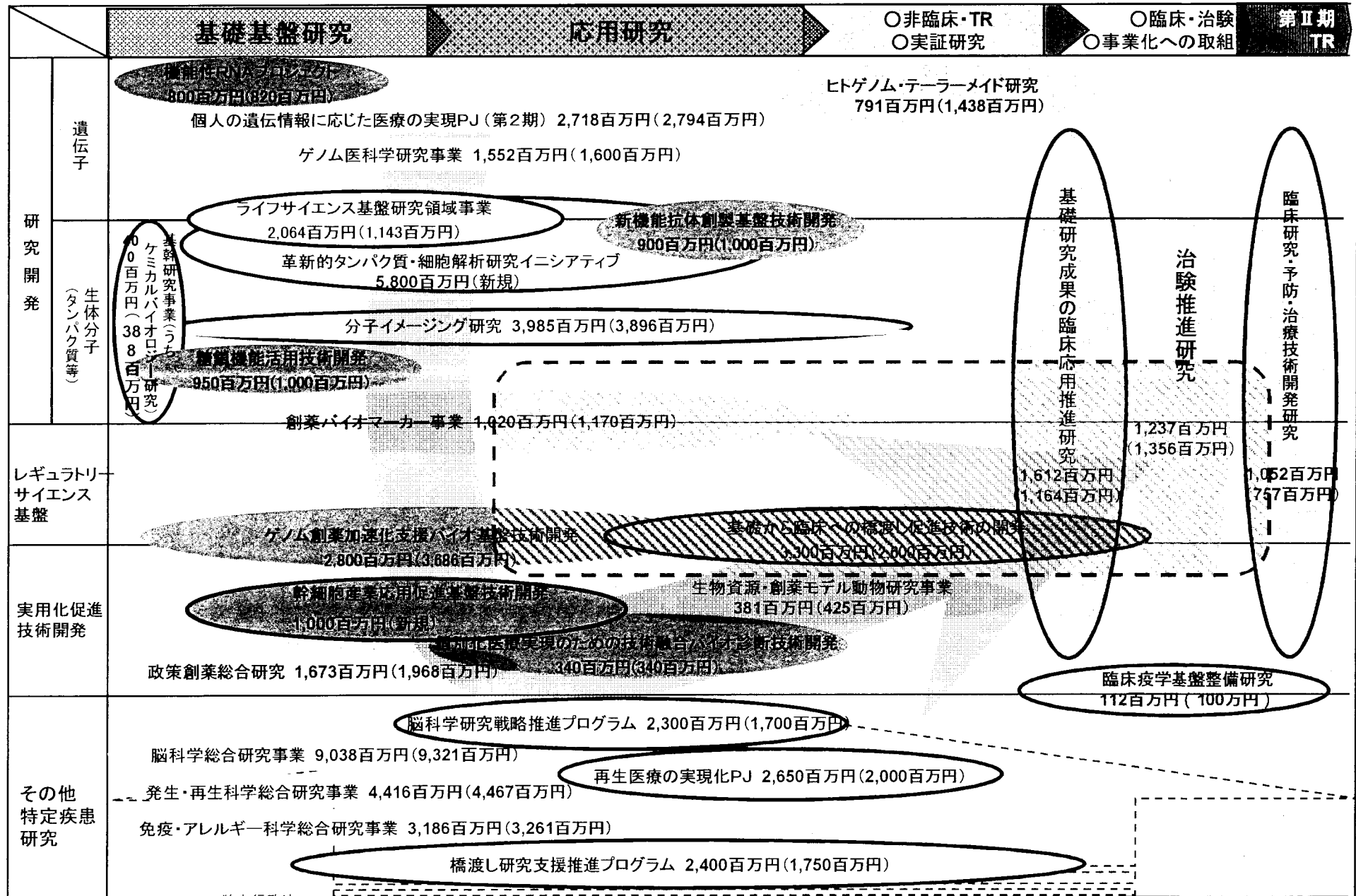
21年度予算 12,754百万円(20年度予算 12,273百万円)(103.9%)

幹細胞産業応用促進基盤技術開発	1,000百万円(新規)	機能性RNAプロジェクト	800百万(820百万)
ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発	2,800百万(3,686百万)	新機能抗体創製基盤技術開発	900百万(1,000百万)
個別化医療実現のための技術融合バイオ診断技術開発	340百万(340百万)	糖鎖機能活用技術開発	950百万(1,000百万)
基礎から臨床研究への橋渡し促進技術開発	3,300百万(2,600百万)	インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト	600百万(600百万)
再生医療評価研究開発事業	747百万(747百万)	分子イメージング機器研究開発プロジェクト	835百万(960百万)
次世代DDS型悪性腫瘍治療システムの研究開発事業	430百万(460百万)	医療機器開発ガイドライン策定事業	52百万(60百万円)

20年度→21年度 医薬品研究俯瞰図 585億円(575億円)(101.7%)

各省予算

文科省: 405億円(396億円)、厚労省: 79億円(84億円)、経産省: 101億円(95億円)



独立行政法人 文部科学省 (文部科学) ※文科省の事業における人材育成に係る取組は除く

厚生労働省

経済産業省

21年度新規・増額

経産省・厚労省重点領域

20年度→21年度臨床研究・臨床への橋渡し研究について  
112.2億円（86.0億円）（130%）

各省予算  
文科省:45.9億円（36.6億円）  
厚労省:33.3億円（23.4億円）  
経産省:33.0億円（26.0億円）

文部科学省

関係府省連携による画期的技術の実用化のための  
臨床研究・臨床への橋渡し研究の推進

厚生労働省

経済産業省

ベンチャー等民間企業

ベンチャー等民間企業等が一体的に行う技術開発の促進

(経)基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発  
33.0億円(26.0億円)

大学、大学病院等/  
研究・支援機関

大学等の研究支援機能の強化

(文)橋渡し研究支援推進プログラム  
24.0億円(17.5億円)

(文)特別教育研究経費 6.3億円(4.1億円)

(文)大学病院連携型高度医療人養成推進事業  
(高度な臨床研究者の養成を含む) 15.6億円(15.0億円)

国立病院等/  
臨床研究・治験実施機  
関

臨床研究基盤の強化

(厚)グローバル臨床研究拠点整備事業  
4.0億円(新規)

(厚)治験拠点病院活性化事業  
7.6億円(7.6億円)

(厚)臨床研究基盤整備推進研究等  
21.7億円(15.8億円)

基礎研究成果等

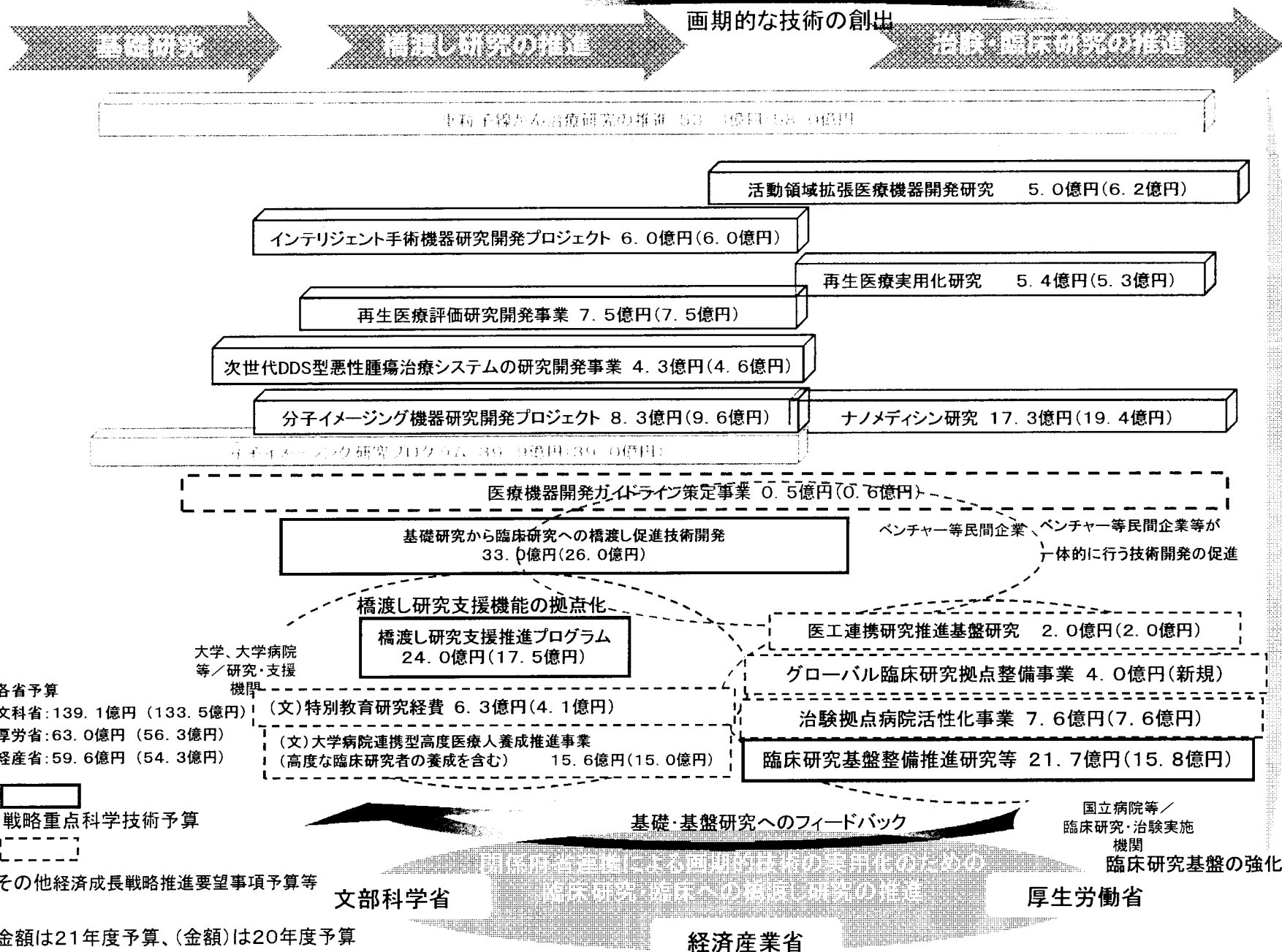
国民への画期的治療薬・医療機器・医療技術の迅速な提供

金額は21年度予算、(金額)は20年度予算

■ 戦略重点科学技術予算 □ その他経済成長戦略推進要望事項予算等

20年度→21年度 医療機器 基礎+臨床研究・臨床への橋渡し研究関係 262億円 (244億円)

国民への画期的治療薬・医療機器・医療技術の迅速な提供 5



各省予算  
 文科省:139.1億円(133.5億円)  
 厚労省:63.0億円(56.3億円)  
 経産省:59.6億円(54.3億円)

戦略重点科学技術予算  
 その他経済成長戦略推進要望事項予算等

金額は21年度予算、(金額)は20年度予算

画期的な技術の創出  
 画期的な技術の創出  
 画期的な技術の創出



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION,  
CULTURE, SPORTS,  
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

資料2-1

# 21年度補正予算及び 本予算について

平成21年6月3日

文部科学省



# iPS細胞等研究関連 H21補正要求施策の全体像

平成21年度補正予算 100億円



## ○iPS細胞研究中核的拠点の設備整備○ 31億円

### ・iPS細胞研究センター (CiRA)

■平成22年2月に新設される研究棟にて、前臨床研究を完成後速やかに実施できるよう設備を整備

### ・東京大学拠点、慶應大学拠点

■iPS細胞研究等ネットワークの他拠点である東大、慶大における研究加速に不可欠な設備を整備

## ○発生・再生医学研究基盤の構築○ 34億円

### ・理化学研究所発生・再生科学総合研究センター

■細胞誘導・培養技術の普及に必要な設備整備や移植技術開発基盤の整備

## ○共通インフラ（細胞研究リソース棟）の整備○ 35億円

### ・理化学研究所筑波研究所バイオリソースセンター

■iPS細胞研究等を支える細胞リソースの保存・収集・提供を行う共通インフラとしての細胞研究リソース棟を新たに整備するとともに、既存施設の老朽化対策

# 再生医療の実現化プロジェクト

平成21年度予算額 : 2,650百万円  
 (平成20年度予算額 : 2,000百万円)

**背景・目標:** 世界でも比類なき高齢化社会を迎えている我が国において、脊髄損傷、心筋梗塞、糖尿病等の難病・生活習慣病に対し、これまでの医療を根本的に変革する可能性のある再生医療の実現化を目指すとともに、さらにiPS細胞等を用いた疾患の原因解明や創薬への応用基盤の構築により、患者のQOL(生活の質)と国民福祉の向上に寄与する。

## 平成21年度の拡充要求:

### ①「iPS細胞技術プラットフォーム」の構築

iPS細胞研究拡充の基盤を整備するため、iPS細胞等研究拠点(京都大学、慶應義塾大学、東京大学、理化学研究所)により「iPS細胞技術プラットフォーム」を構築

### 「iPS細胞技術プラットフォーム」で行う事業

#### 1. 細胞の標準化

iPS細胞の臨床応用を目指した細胞の標準化、分化誘導して得た目的細胞の特性、品質や純度を確認する技術の開発研究

#### 2. 細胞誘導の技術講習会・培養トレーニングプログラムの実施

細胞誘導の技術講習会、培養トレーニングプログラムの実施による研究者の裾野の拡大

#### 3. 疾患特異的iPS細胞の樹立・提供

患者から提供される体細胞から、最適誘導技術によりiPS細胞を樹立・活用し、疾患発症機構の解明、薬剤候補物質の探索、薬理試験系としての開発を実施し、iPS細胞研究の成果を速やかに人々へ還元

### ②知的財産戦略および管理・活用体制強化

約30機関が参加する「文部科学省iPS細胞等研究ネットワーク」を活用し、国際競争を見据えた知的財産ポートフォリオの構築、及び知的財産戦略や管理・活用体制の強化

## 【イメージ】

**(1)ヒトiPS細胞等研究拠点整備事業**

**京都大学**  
代表: 山中教授

- 安全かつ効率的な作成技術の開発や、iPS増殖制御技術開発
- 臨床応用に向けた安全性の確保やその評価技術の開発等

文部科学省 幹細胞・再生医学戦略作業部会  
 拡大運営委員会 評価委員会

委員長(PD) 高坂 新一 主査 齋藤 英彦  
 PO 赤澤 智宏 (名古屋セントラル病院)  
 委員 研究代表者 外部委員により構成

**再生医療の実現化**

**(3) 幹細胞操作技術開発領域**

幹細胞の創出

- 幹細胞から、移植に用いる心筋細胞や神経細胞等の多様な細胞の創出
- 疾患につながるため、目的細胞の創出性の検出等を推進
- 日本が世界をリードする分野(ヒトiPS細胞研究等)を強く推進

**(4) 幹細胞治療開発領域**

幹細胞を用いた

- 革新治療技術として、再生医療の提供を目指す
- ヒト幹細胞を目的細胞に分化誘導してきた成績について、その治療技術を前臨床研究段階まで開発

**(1) 理化学研究所**  
代表: 笹井GD

- 多能性幹細胞の効率的培養等の基盤技術開発
- 感覚器系を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究等

**(2) 研究用幹細胞バンク整備領域**

研究のために幹細胞を創出する

- 適切なインフォームドコンセントの取組、標準化等の指針をボランティアで頂く
- 研究者へ体細胞の提供を呼びかけ実施
- 入手が難しいヒトの幹細胞や、ニーズに応じた新たな幹細胞を研究へと提供

**【文部科学省iPS細胞等研究ネットワーク】**  
 OiPS細胞の分配、知的財産、研究成果の取扱いに関しては、共通ルール(研究ネットワーク規約)に基づく一体的運用。(約30機関が参加)

**(1) 慶應義塾大学**  
代表: 岡野教授

- 中枢神経系を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究等

**(1) 東京大学**  
代表: 中内教授

- 血液系細胞を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究等

(分担機関: 理研バイオリソースセンター)

## 昨年来の事業

### (1)ヒトiPS細胞等

#### 研究拠点整備事業

日本発の成果であるヒトiPS細胞研究を加速するため、以下の(3)、(4)を総合的に進める研究拠点を整備。

### (2)研究用幹細胞バンク整備領域

第I期で整備された臍帯血等の提供を引き続き実施。さらに研究者のニーズに応じた新たな幹細胞提供を検討。

### (3)幹細胞操作技術開発領域

世界をリードし、イノベーションを創出するiPS細胞等の新規細胞創出や培養・増幅技術開発等を推進。

### (4)幹細胞治療開発領域

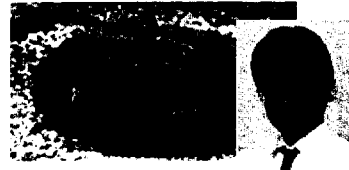
iPS細胞等の幹細胞を用いた前臨床研究レベルでの難病、生活習慣病等に対する細胞移植・組織移植技術開発を実施。

# 脳科学先端研究拠点の設備整備

平成21年度補正予算 20億円

ノーベル賞の研究成果を  
発展させた最先端技術  
(世界をリード)

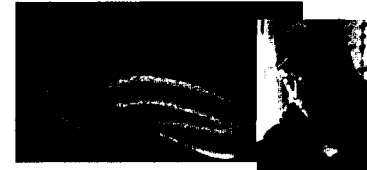
蛍光タンパク質による  
イメージング技術



宮脇敦史博士

+

個別の神経回路機能を制御  
する技術



利根川進博士



「神経回路機能」  
の解明で  
国際競争を制す

今後10年で最も重要なテーマ

回路機能の不全は学習障害、うつ病、不安障害等の原因とされる

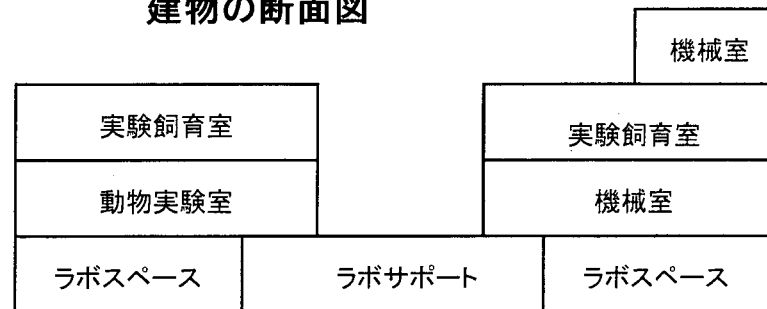
4F: 機械室

3F: 動物飼育室

2F: 動物実験室、機械室

1F: ラボスペース、サポサポート、共用会議室

## 建物の断面図



建築面積 : 2,500㎡  
規模 : 地上3+機械室 建て  
構造 : SRC造

※マウス2万3千ケージ、  
ラット3千ケージを収容。

## 研究に必要な設備

マウス用飼育設備(ラック、ケージ)

ラット用飼育設備(ラック、ケージ)

自動給水設備(配管資材、飲水作成装置)

洗浄用設備(ケージウォッシャー、オートクレーブ、  
自動化設備、  
施設総合監視システム) 等



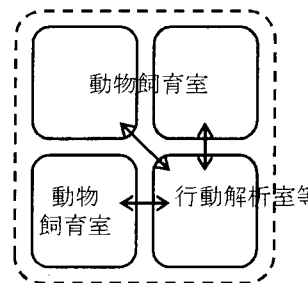
▲和光本所・和光研究所

建設予定地: 正門横残土置き場



強制的水泳試験 高架式迷路  
(好まない環境でどのように行動するかの実験)

不安やうつ行動の行動解析の例



生化学的な実験室の例

## 【概要】

高齢化、多様化、複雑化が進む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いる。このような状況を踏まえ、『社会に貢献する脳科学』の実現を目指し、社会への応用を明確に見据えた脳科学研究を戦略的に推進するため、脳科学委員会における議論を踏まえ、重点的に推進すべき政策課題を設定し、その課題解決に向けて、研究開発拠点(中核となる代表機関と参画機関で構成)を整備する。

## 脳科学委員会

(主査：金澤 一郎 日本学術会議会長)

平成19年10月、渡海文部科学大臣から科学技術・学術審議会に対し、「長期的展望に立つ脳科学研究の基本的構想及び推進方策について」諮問が行われたことを受け、同審議会の下に「脳科学委員会」が設置され、現在、答申に向けた審議を行っているところ。

平成21年1月に同審議会が取りまとめた「第一次答申案(中間とりまとめ)」では、重点的に推進すべき研究領域等を設定し、社会への明確な応用を見据えて対応が急務とされる課題について、戦略的な研究の推進が求められた。

### <重点的に推進すべき研究領域等>

- 豊かな社会の実現に貢献する脳科学 (社会脳)
- 健やかな人生を支える脳科学 (健康脳)
- 安全・安心・快適に役立つ脳科学 (情報脳)
- 基盤技術開発

## 社会的行動を支える脳基盤 の計測・支援技術の開発 (新規課題)



ブレイン・マシン・  
インターフェース  
(BMI)の開発  
(代表機関:ATR)

## 社会に貢献する脳科学

独創性の高い  
モデル動物の開発

(代表機関:自然科学研究機構)



# 橋渡し研究支援推進プログラム

平成21年度補正予算： 1,200百万円  
平成21年度予算額： 2,400百万円  
(平成20年度予算額： 1,750百万円)

## 【概要】

医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究シーズを有している大学等を対象に、それらのシーズを着実に実用化させ、国民の医療に資することを目指し、開発戦略や知財戦略の策定、試験物の製造などの橋渡し研究の支援を行う機能を拠点的に整備・強化するとともに、これらのシーズに対し、拠点を活用した公的研究費による橋渡し研究を推進。

## 【現在の課題】

○各拠点において、人材の確保・登用・育成等に努めているものの、大学等が自ら医師主導治験を実施しうるためには人材面、設備面において必ずしも十分ではない

○大学等における基礎研究により生み出される有望なシーズの中に、研究資金が不足しているためにステージアップできず、研究開発が停滞しているものが散見される

### 総合科学技術会議による指摘事項

各拠点に対して橋渡し研究を支援する機能の格段の拡充を図り、国際競争を勝ち抜く体制整備を行うことが喫緊の課題

## 【平成21年度の取組】

### ①支援設備の充実強化

各拠点に整備している細胞調製施設(CPC)等を、薬事法に基づく品質管理等に関する基準(GMP・GLP基準)に準拠したレベルで整備・維持

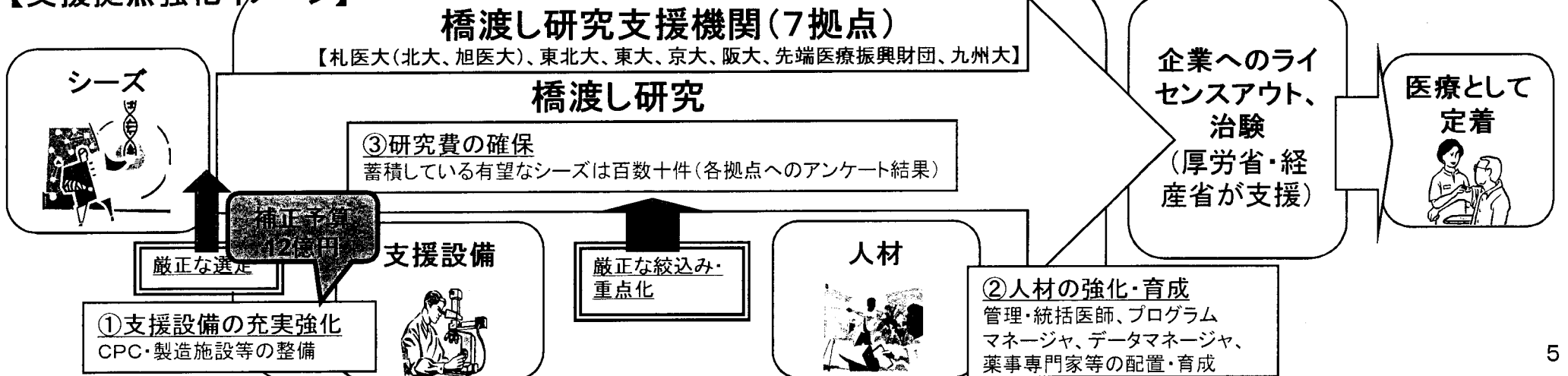
### ②人材の強化

各拠点において、管理・統括医師、研究開発に精通したプログラママネージャ、データマネージャ、薬事専門家等を充実

### ③研究費の措置

大学等における基礎研究により生み出される有望なシーズに対し、本プログラムで整備している拠点を利用して橋渡し研究を行っていくための公的研究費を措置

## 【支援拠点強化イメージ】



## 要素技術プログラム

計測分析機器の性能を飛躍的に向上させることが期待される新規性のある独創的な要素技術の開発

## 機器開発プログラム

産学官連携による開発チームを編成し、最先端の研究やものづくり現場のニーズに応えられるような計測分析機器及びその周辺システムを開発

## プロトタイプ実証・実用化プログラム

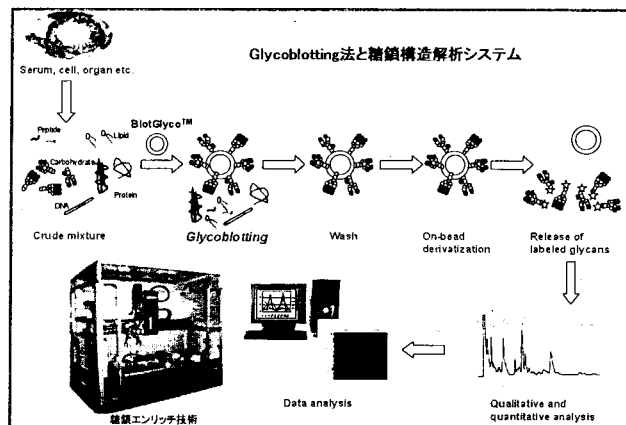
世界トップレベルのユーザー等を含めた産学官連携による開発チームを編成し、プロトタイプ機の性能実証、応用開発を実施

## ソフトウェア開発プログラム

産学官連携による開発チームを編成し、プロトタイプ機の実用化、普及を促進するために、アプリケーションやデータベース等のソフトウェア開発を実施

### 【医療利用指向の例】

「疾患早期診断のための糖鎖自動分析装置開発」  
北海道大学(理)、日立ハイテクノロジーズ 他  
総額予算(H16~20):611百万円

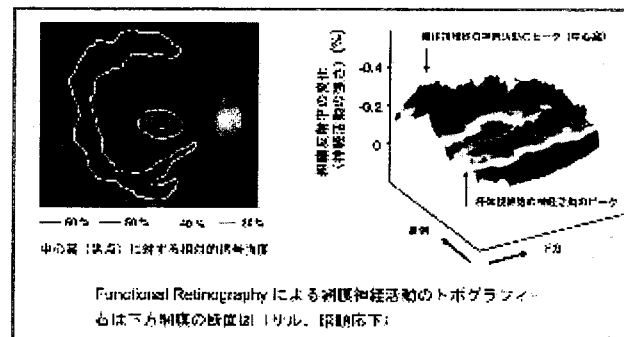


第6回JST-SENTSN  
シンポジウム講演要  
旨集より

微量の生体試料(血清0.2ml)を用いた予防診断や糖鎖機能解明による疾患の原因解明研究に貢献

(領域名)「人体内の臓器、病態、脳の高次機能などの無・低侵襲リアルタイム高解像度3次元観察、及び人体中の物質の無・低侵襲定量分析」

「機能OCT網膜内因性信号計測システム開発」  
(株)ニデック、東京医療センター 他  
総額予算(H19~22):145百万円



Functional Retinography による網膜神経活動のトポグラフィ  
右は下方網膜の断面図(リットル、距離単位)

東京医療センター  
視覚生理学研究室HPより

機能的干渉断層計(OCT)イメージングを活用することにより非侵襲・他覚的に高精細網膜内因性信号計測が行えるシステムを開発し、視神経機能実質における極早期診断を可能にして医療分野の発展に貢献

# 研究成果最適展開支援事業 (A-STEP)

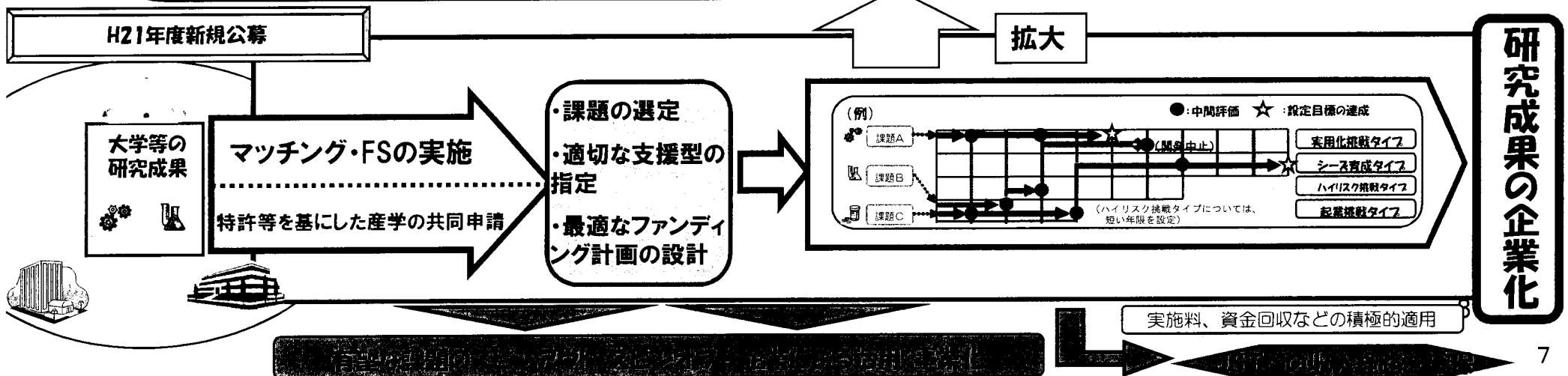
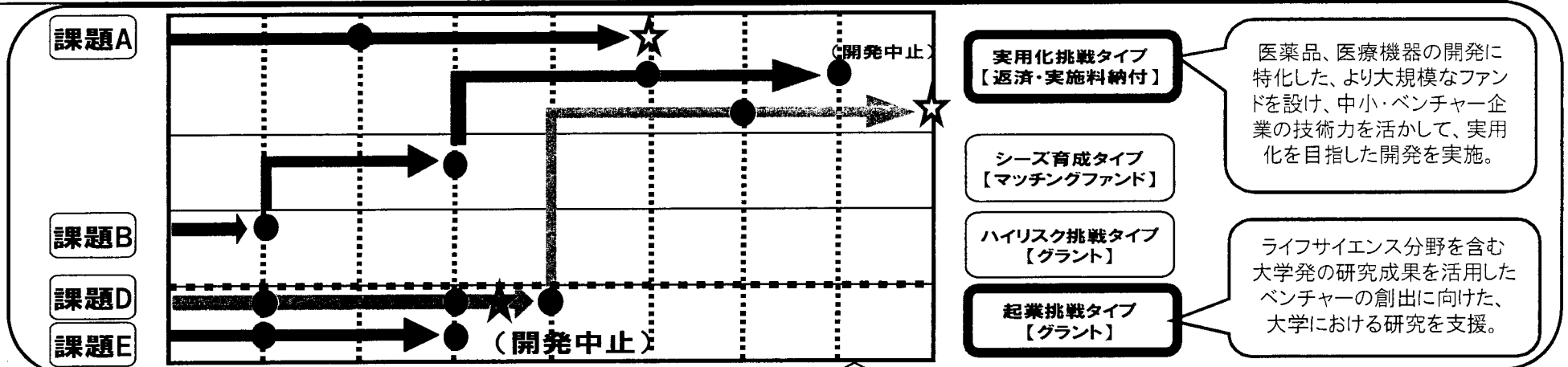
平成21年度予算額: 3,200百万円  
【新規】

## 目的

大学等の研究成果の社会還元を推進するための研究開発支援を行う。このため、従来のJST企業化開発事業をより柔軟な形で適用し、研究開発課題の内容に応じた最適なファンディングを可能とすることで、研究成果の効率的な企業化を図る。

## 概要

- 産学官連携拠点の大学・企業等を中心として、大学等の有望な研究成果の事業化を目指した研究開発を競争的に推進するためのファンディングを行う。
- 大学と企業のマッチングの段階から、企業との共同研究開発、大学発ベンチャー創出に至るまで、課題ごとに最適なファンディング計画を設定しながら、効果的・効率的に研究開発を進める。



# 大学における教育・研究の充実と活性化

平成21年度予算額 2,230百万円（平成20年度予算額 2,070百万円）

## 大学病院連携型高度医療人養成推進事業

平成21年度予算額 16億円（平成20年度予算額 15億円）

複数の大学病院が連携協力し、各大学病院が得意とする分野の相互補完を図り、若手医師にとって魅力あるキャリア形成システム構築することにより、高度な専門医及び臨床研究者を養成する取組を支援。

## 国立大学の取組に対する支援（国立大学法人運営費交付金・特別教育研究経費）

平成21年度予算額 6.3億円（平成20年度予算額 4.1億円）

- 「つくば次世代医療研究開発・教育統合センター」としての臨床試験支援体制の構築〔筑波大学〕
- 大学病院臨床試験アライアンス推進事業〔東京大学〕
- 先進医療開発システム〔福井大学〕
- トランスレーショナルリサーチとしての先端医療用マテリアル開発・供給システム構築のための戦略的推進研究〔名古屋大学〕
- 次世代医療技術・創薬・臨床開発プロジェクト〔京都大学〕
- 革新的ナノバイオ創薬研究の推進－国立・私立大学間薬・工連携プロジェクト－  
〔京都大学（立命館大学との共同プロジェクト）〕



平成21年度  
革新的医薬品・医療機器創出関連  
補正予算及び本予算等について

革新的創薬等のための官民対話

平成21年6月3日

厚生労働省

平成21年度  
革新的医薬品・医療機器創出関連  
補正予算について

# 経済危機対策【抜粋】

平成21年4月10日

「経済危機対策」に関する政府・与党会議、経済対策閣僚会議合同会議

## 第2章 具体的施策

### Ⅱ. 成長戦略—未来への投資

#### 2. 健康長寿・子育て

◇地域医療再生、医薬品等新技術の開発加速や介護機能強化に重点的に取り組み、高齢化の進展を内需拡大、雇用創出に活かし、我が国の新たな飛躍の糧とする。また、安心こども基金の拡充等により、保育サービスをはじめ子育て支援の強化を図るとともに、厳しい経済情勢を踏まえ、学生・生徒等が安心して学べる環境を整備する。

##### (1) 地域医療・医療新技術

医療機関間の連携強化、地域における医師の確保により地域医療の強化を図るとともに、先端医療設備の整備を進め、拠点病院等を耐震化する。また、がん等の戦略的分野における医療技術・医薬品・医療機器、新型インフルエンザワクチン等の開発を推進する。

<具体的施策>

- 都道府県が地域の医療課題の解決に向けて策定する「地域医療再生計画」に基づいて行う、医療圏単位での医療機能の強化、医師等の確保等の取組を支援
- 医療機関の機能・設備強化(大学病院の機能強化、国立高度専門医療センターの先端医療機器等整備、災害拠点病院の耐震化等)
- がん等の戦略的分野における医薬品等の開発・橋渡し・実用化の加速(研究開発体制等整備、ベンチャー支援、先端医療開発特区の支援等)
- がん、小児等の未承認薬等の開発支援、審査迅速化、治験基盤の充実
- 医薬品等の承認審査・安全対策の体制強化
- 新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制の抜本強化
- 医療IT化推進(レセプトオンライン化の推進、社会保障カード(仮称)の実施に向けた環境整備、遠隔医療の推進等)
- 地域総合健康サービス産業の創出支援

# 平成21年度厚生労働省補正予算の概要

## 【抜粋】

計：4兆6,718億円

[一般会計：3兆4,151億円 特別会計：1兆2,567億円]

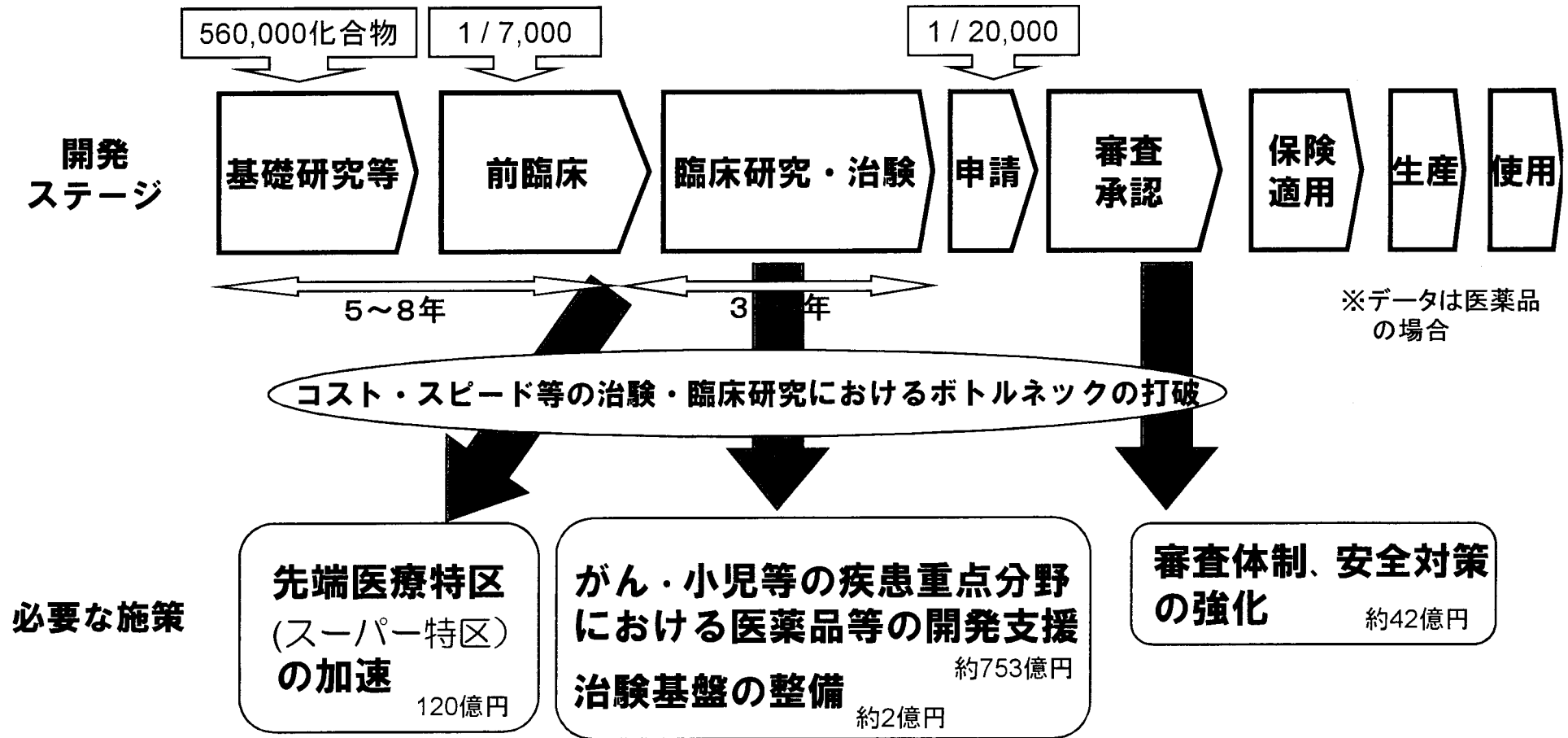
第2 地域医療・医療新技術 7,684億円  
3 革新的な医薬品や医療機器の開発支援、審査体制の強化 **917億円**

(1)先端医療開発特区による先端医療技術開発の加速 120億円  
先端医療開発特区において、iPS細胞など最先端の医療技術の研究開発  
に取り組む24課題に対し、研究を加速させるために必要な設備・機器等の整備を行う。

(2)がん、小児等の未承認薬等の開発支援、治験基盤の整備、審査迅速化 797億円  
がんや小児などの重点分野において、海外で承認されているが国内では未承認の  
医薬品等の開発の支援、分野ごとに治験の一元的管理を可能とするような治験・臨  
床研究支援機能の強化などを実施する。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査員を増員して国内未承認薬などを  
最優先に審査する体制(審査期間を12か月から6か月に短縮)を新設するほか、同機構  
のITシステムを刷新し、審査体制を強化する。

# 革新的な医薬品や医療機器の開発支援

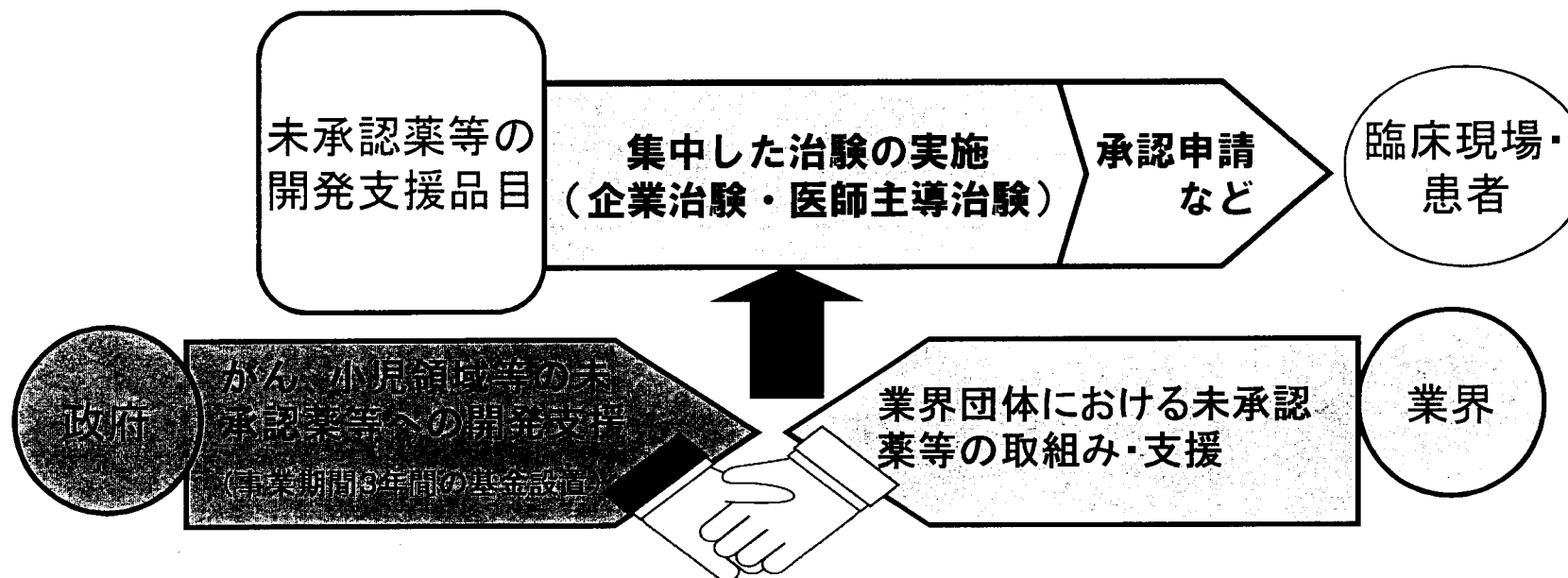


技術の実用化に向けた切れ目ない開発支援

安全で質の高い医薬品・医療機器をより早く合理的な価格で患者に届ける

# 疾患重点分野における開発支援

☆ 海外において既に承認されているが、日本では未承認のがん、小児等の未承認薬等の集中治験体制を確立し、未承認薬等の治験を3年間集中して実施。



**3カ年の目標** 未承認薬等の治験を3年間集中的に実施。

## 支援の内容

- 治験実施費用の一部を支援
- 医薬品等の開発には時間を要することから集中期間として3カ年程度の支援が必要

## がん、小児等に係る開発の進まない未承認薬等の開発支援候補

1 未承認薬等: 未承認薬使用問題検討会議等において、早期に国内開発・治験が開始されるべきとの検討結果が出されているものの、開発・治験が進まないもの

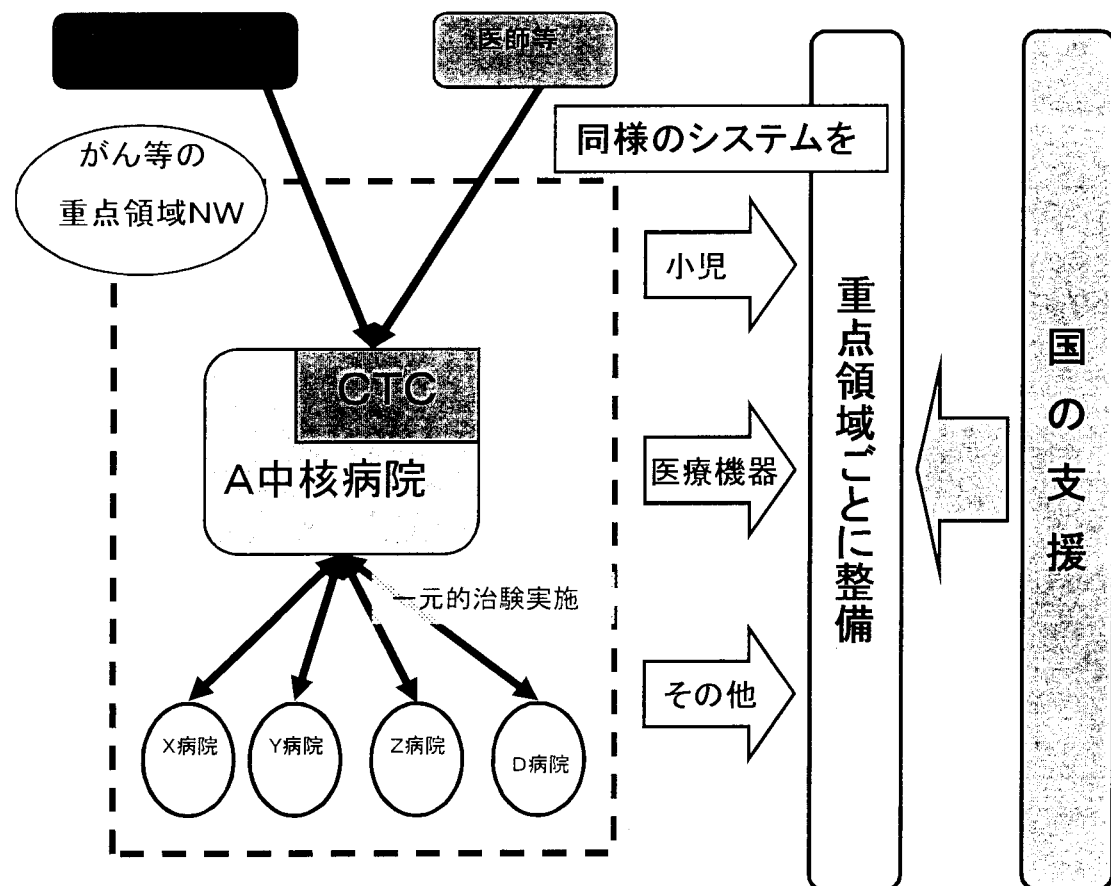
(具体例) システアミン(シスチノーシス)、ベタイン(ホモシスチン尿症)、経口リン酸塩製剤(原発性低リン血症性クル病)、ストレプトゾシン(睨島細胞癌)、クロファラビン(小児急性リンパ性白血病)、フェニル酪酸ナトリウム(尿素サイクル異常症)、アレムツズマブ(B細胞性慢性リンパ性白血病)、タルク(悪性胸水)、スチリペントール(乳児重症ミオクロニーてんかん)、ルフィナマイド(レノックス・ガストー症候群)、メサドン(がん性疼痛)、ヒトヘミン(ポリフィリン症)、テトラベナジン(ハンチントン病)ほか

2 適応拡大: 医療上の重要性から、既に薬事法上の承認を受けている適応以外の適応にも薬事法上の承認を与える必要があるため、治験等が行われるもの。

学会等から適応拡大の要望の中から、有識者会議において、疾患分野にかたよりにく平均的に2~3品目を候補として選定する予定。

# 疾患重点分野における治験基盤の充実

治験を実施する医療機関の間で「分散」「遅延」しがちな治験を「一括」「迅速」「国際共同」で実施可能にする。中核病院を中心としてネットワークを形成し、治験の集約的管理を実施する。



## <治験・臨床研究支援機能(治験・臨床研究管理部門(CTC)の強化)>

- 治験等を支援する充実したスタッフ機能
- 治験等の一元的窓口、効率的な被験者登録
- プロトコル作成支援
- 中央審査委員会(IRB)機能
- 国際共同治験対応
- 海外研究機関ネットワークとの調整機能

## <国の支援内容>

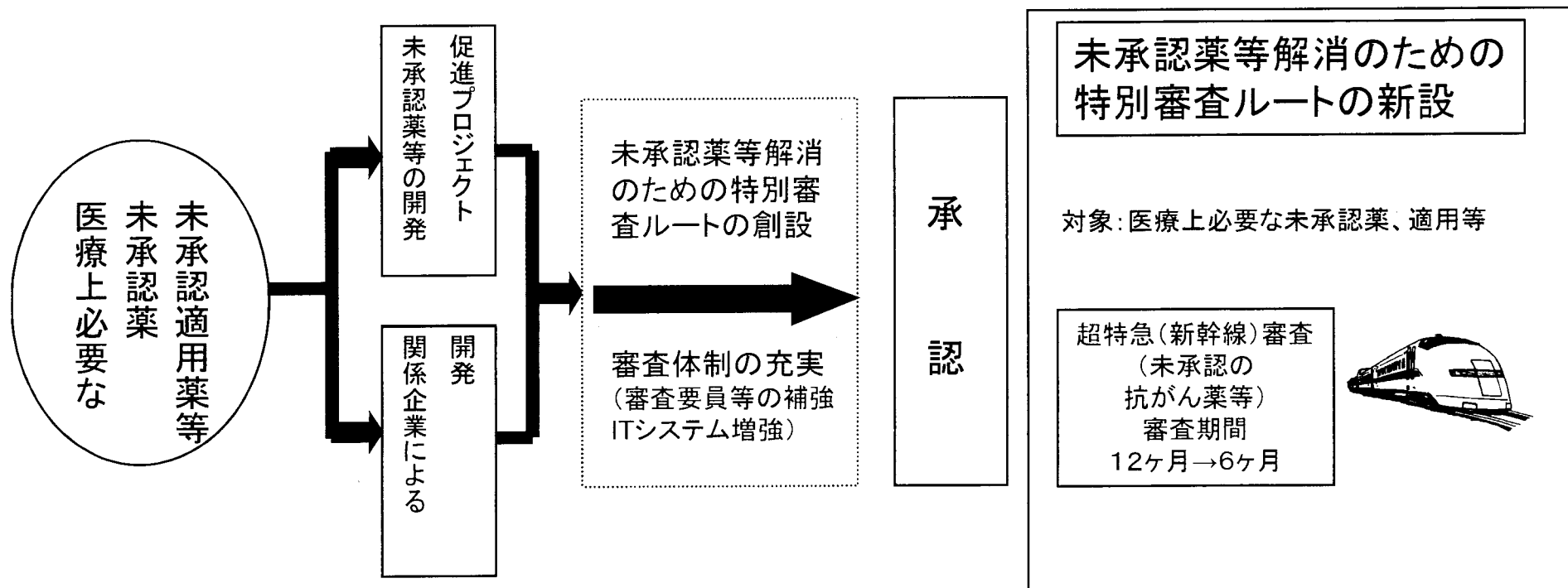
- 治験支援スタッフ等の人材確保(1施設あたり医師3名、CRC:8名、DM:3名、治験事務スタッフ:4名等)
  - 治験手続事務、被験者集約化等のために必要なIT
- ※) 治験等は長期間かかるため初期経費であっても集中期間として3カ年程度の支援は必要



# 審査体制、安全対策の強化

欧米で販売されているにもかかわらず、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適用(国内未承認薬等)の解消のための措置(未承認薬等の開発促進プロジェクト等)が採られた品目を迅速に提供するためには、承認審査等の迅速化と質の向上を図ることが必要不可欠。

このため、未承認薬等を最優先で審査するトラックの構築など、医療上必要な未承認薬等を迅速かつ効率的に審査するため、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査体制の充実を図る。



あわせて、ITシステムの抜本的刷新等による承認審査・安全対策の基盤整備を図る。

平成21年度  
革新的医薬品・医療機器創出関連  
本予算について

# 革新的医薬品・医療機器の創出関連予算(主として研究事業)

平成21年度予算 27,067百万円 (20年度予算 27,362百万円)(98.9%)

研究成果の実用化を推進し、成果の国民への還元を目指す

1. 治験活性化拠点事業(医政局)等の基礎研究成果の臨床応用を引続き推進
2. 創薬基礎研究が医薬品・医療機器の評価に活用されるよう、研究成果をレギュラトリーサイエンス基盤へ還元
3. 医工人材育成と治療機器の開発など新規の補完的課題に取り組む
4. 再生医療技術の実用化に関する成果の社会還元

## 基盤整備事業

(医政局事業予算)

1,407百万円(3,157百万円)

グローバル臨床拠点

(新) 400百万円

治験活性化拠点事業

(継) 755百万円

## 厚生労働科学研究費 13,108百万円(13,348百万円)

医療技術実用化総合研究 6,182百万円(4,957百万円)

臨床研究の推進を引き続き支援、  
特に実用化のエビデンスを強化する

創薬基盤推進研究 3,957百万円(5,102百万円)

創薬バイオマーカーの探索のみならず、  
疾患モデル動物の開発等レギュラトリーサイエンスの  
基盤となる新しい医薬品の評価方法・データを提供 等

医療機器開発推進研究 2,429百万円(2,760百万円)

医工人材の育成・臨床研究拠点の形成と、  
特に、治療機器の開発を促進

再生医療実用化研究 540百万円(529百万円)

拠点化事業と研究事業をセットに、再生医療研究者の  
全国的育成、国民の技術へのアクセスの向上

スーパー特区  
で活用 ※

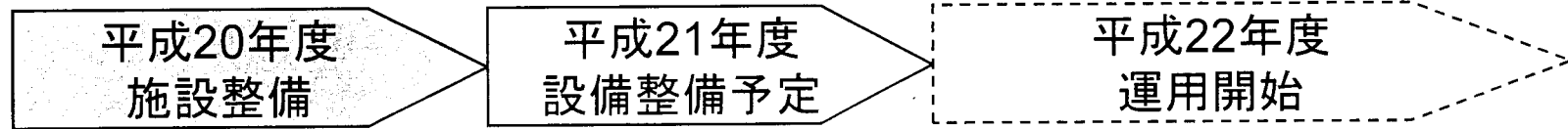
約33億円

研究成果の社会還元を進める

(※)他の研究事業の活用を含む

# 医療クラスター(医療産学官共同研究施設)の整備について

平成20年度予算 3,600百万円 (当初1,800百万円 補正1,800百万円)



医療クラスターの共用実験設備及び臨床研究施設の整備

産官学が密接に連携して臨床研究・実用化研究を進める医療の場

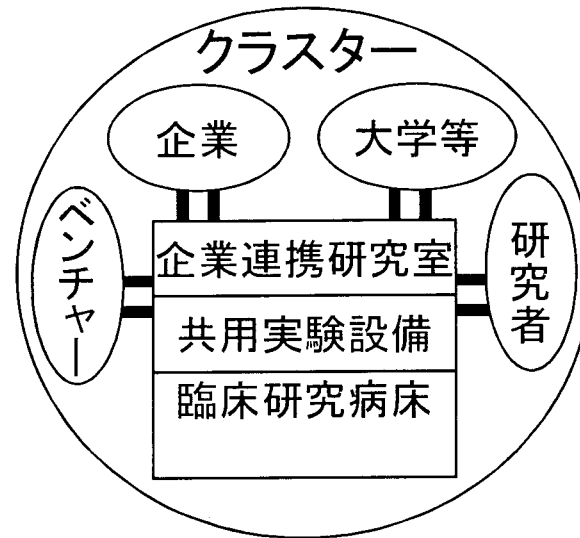
## 国立国際医療センター

主として、感染症・生活習慣病等の病態研究に伴う革新的医薬品、医療機器の開発、評価及び臨床研究基盤となる研究設備の整備等

各センターのイメージ案

## 国立循環器病センター

主として、循環器疾患の病態研究に伴う革新的医薬品・医療機器の開発、評価及び臨床研究基盤となる研究設備の整備等



産学連携・医工融合による  
創薬・医療機器の  
実用化の加速

## 国立成育医療センター

主として、成育医療に関連する病態研究に伴う革新的医薬品・医療機器の開発・評価、再生医療の製品化及び臨床研究基盤となる研究設備の整備等

各センターのイメージ案

## 国立精神・神経センター

主として、精神・神経疾患の病態研究に伴う革新的医薬品・医療機器の開発、評価及び臨床研究基盤となる研究設備の整備等

注)国立がんセンターについては、医薬・医療機器研究クラスターとして、別途、国立がんセンター東病院の地に「臨床開発センター」を整備済み。

# グローバル臨床研究拠点(世界に通ずる臨床研究拠点)の整備について

臨床研究・治験について、中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究の実施が可能なグローバル臨床研究拠点を整備する。(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(平成20年改訂))

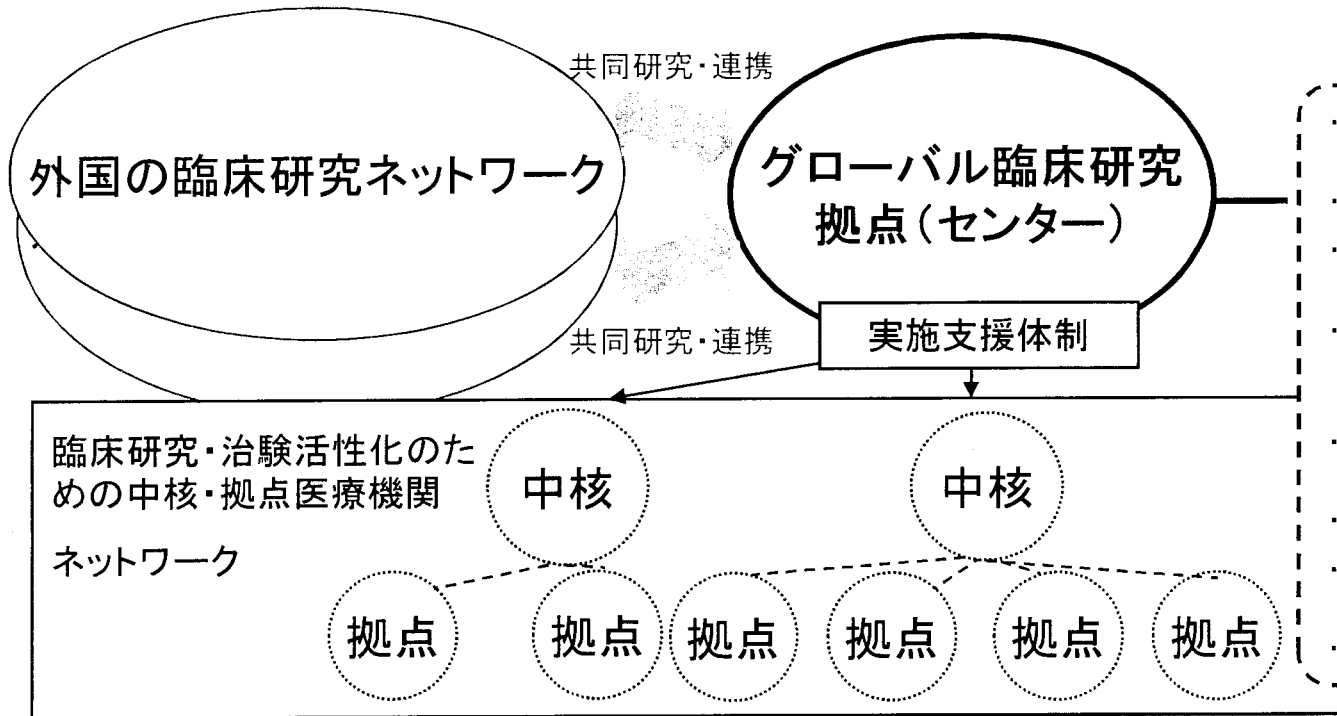
平成21年度予算 400百万円 (新規)

拠点構築の趣旨: 日本の基礎研究成果の実用化を進めるため、より専門性の高い体制を整備。治験の中核・拠点の整備により、国際共同治験は進展を見せているが、臨床研究の実用化においても、アジア等との共同研究体制づくり、その拠点形成が求められている。

効果: 外国との共同研究計画の作成、倫理審査手続き、契約等を一括して実施し、外国との実施タイムラグを減少。外国機関と常時対応可能な医療スタッフによる円滑な実施が図れる。

## 提供する機能

- ・ 英文契約書や国際基準の会計等に円滑な事務体制
- ・ 中央倫理審査機能の提供
- ・ 国際研究の計画・データ解析(上級データ管理者、電算技術者の確保)
- ・ 国内の探索的臨床研究センターとしての体制(医師、検査技師、放射線技師等を含む確保)
- ・ 医師等の国際研究支援人材の育成(派遣等)及び人材の中核・拠点への供給
- ・ 知財管理体制及び戦略の構築人材の確保
- ・ 生体内の診断補助物質等の規制科学研究人材の確保
- ・ 症例情報の集積と機関調整



中核病院  
(全国10ヶ所)

高度な治験・臨床研究を実施できる体制を有する医療機関

拠点医療機関  
(全国30ヶ所)

中核病院や他の拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験・臨床研究を円滑に実施できる体制を有する医療機関

そ の 他

# 先端医療分野における特許保護の在り方について(報告書)の提言の概要

「先端医療特許検討委員会」第8回会議資料を参照

	物			物の製造方法	最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法*	手術、治療、診断方法
		用途発明	専門家の予測を超える効果を示す 新用法・用量 医薬			
現在の運用	○	○	×	○	×	×
新運用	○	○	○	○	○	×
報告書の提言	組合せ物の発明が特許対象であることを <u>明確化</u> すべき	生体由来材料からなる製品の用途発明が特許対象であることを <u>明確化</u> すべき	新たに <u>特許対象</u> とすべき	生体由来材料の生体外プロセスの発明等が特許対象であることを <u>明確化</u> すべき	新たに <u>特許対象</u> とすべき	機械、器具の使用方法に特徴のある発明を特許対象とすることは、現時点では、 <u>適当でない</u> 。
具体例	① 物理刺激を用いたDDS、磁場発生装置を用いた再生医療システム	② 培養口腔粘膜細胞よりなる角膜治療用組成物	③ 副作用や生活の質(QOL)を劇的に改善するなど用法・用量の刷新により専門家の予測を超える効果を示す医薬の発明	④ 細胞の分化誘導方法、分離・純化方法等	⑤ MRIやX線CTによる画像撮影の仕組み	⑥ 血管中閉塞物の除去の仕方等

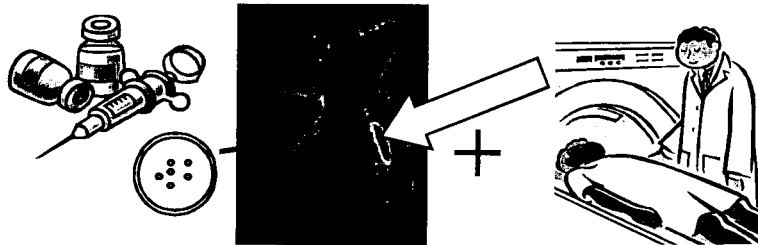
(※)手術、治療、診断工程を含まない測定方法の発明

# 報告書の提言の概要(具体例)

「先端医療特許検討委員会」第8回会議資料を参照

## ① <物理刺激を用いたDDS>

(DDS: Drug Delivery System)



温度応答性機能付加  
ナノ粒子抗ガン剤

局所加温装置

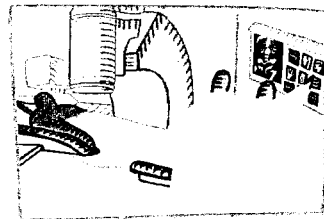
(局所加温により抗ガン剤を目的部位へ効果的に作用)

## D) <磁場発生装置を用いた再生医療システム>



鉄粉を付着させた細胞

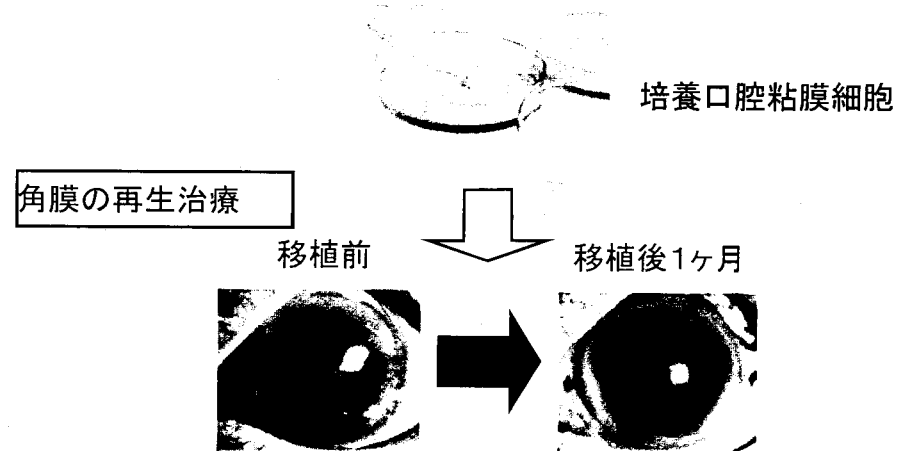
+



強磁場発生装置

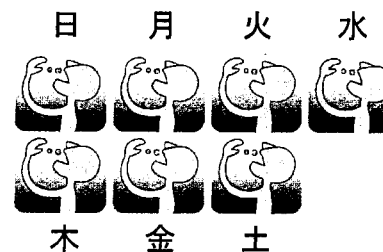
(磁場を用いた細胞の目的部位への誘導)

## ② <培養口腔粘膜細胞よりなる角膜治療用組成物>



## ③ <用法・用量の刷新により専門家の予測を超える効果を示す医薬>

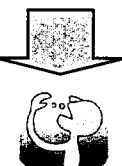
当初の用法・用量 毎朝服用 → 副作用予防のため、朝食前の30分間直立することが必要



患者の生活を著しく制約

新用法・用量

1週間に1回服用



副作用を低減するとともに、患者の生活の質(QOL)を劇的に改善!

12

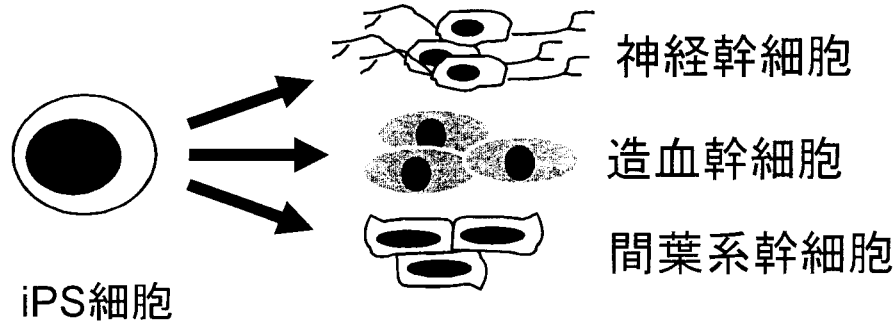


# 報告書の提言の概要(具体例)

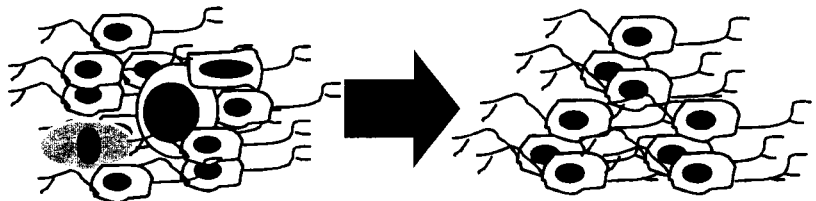
「先端医療特許検討委員会」第8回会議資料を参照

## ④ <細胞の分化誘導方法、純化方法等>

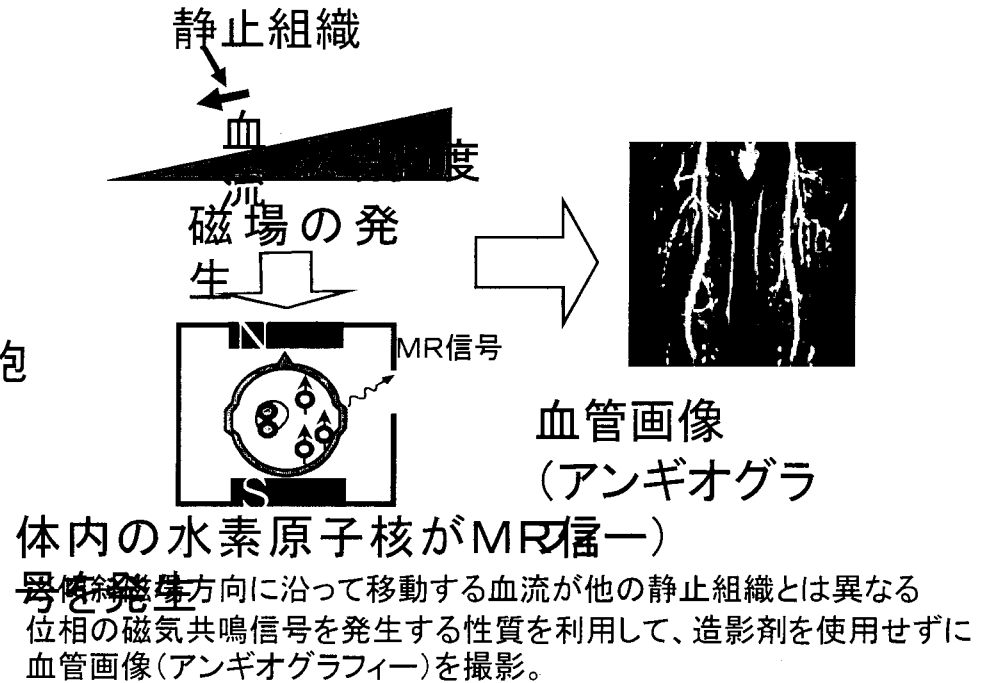
<分化誘導方法>



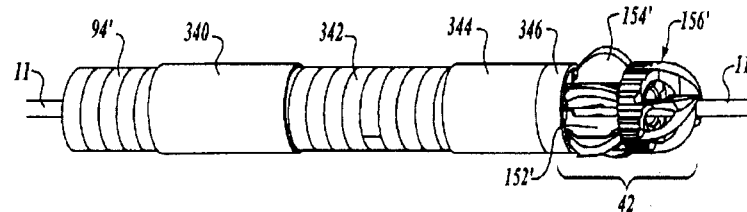
<分離・純化方法>



## ⑤ <MRIやX線CTによる画像撮影の仕組み>



## ⑥ <血管中閉塞物の除去の仕方等>



※カテーテル先端に2種の切削刃を設けた上図の切削装置を取り付け、血管内を通過させつつ除去を行う。

# 「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」開催要項

## 1 開催の趣旨等

ライフサイエンスは、我が国のものづくりと科学技術の先進性を兼ね備えた分野であり、世界をリードできる先端科学技術の進歩の恩恵を国民が受けることができるよう、また我が国の優れた技術を国際的な舞台で活かしていけるよう、その発展に寄与する施策を講じていく必要がある。

この中で、再生医療といった新たな分野について、再生医療における共同での診療を行うためには、医療機関の間でどのような条件の下に行うことが望ましいか検討していくこととする。

また、再生医療製品を広く患者に提供するためには、どのような制度的枠組みがふさわしいか、その特性を踏まえつつ、検討していくこととする。

## 2 検討事項

- ① 医療機関が患者から採取した細胞について、別の医療機関において培養・加工を行った上で患者の診療に用いることが現行の医療法の下で可能であること及びその条件を明示し、周知徹底すること。 (21年度中)
- ② 再生医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや、皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討する場を設け、結論を得ること。 (22年度中)

## 3 構成員 (別紙)

## 4 運営

本会議の庶務は、厚生労働省医政局及び医薬食品局で行う。  
議事は公開とする。

## 5 その他

本検討会は、「革新的創薬等のための官民対話」と連携していくこととし、官民対話の場での御意見を踏まえながら進行していくこととする。又、検討会で得られた結論等については適宜官民対話に報告していくこととする。

# 医薬品・医療機器分野における 経済産業省の施策について

平成21年6月3日  
経済産業省

# 健康安心イノベーションプログラム

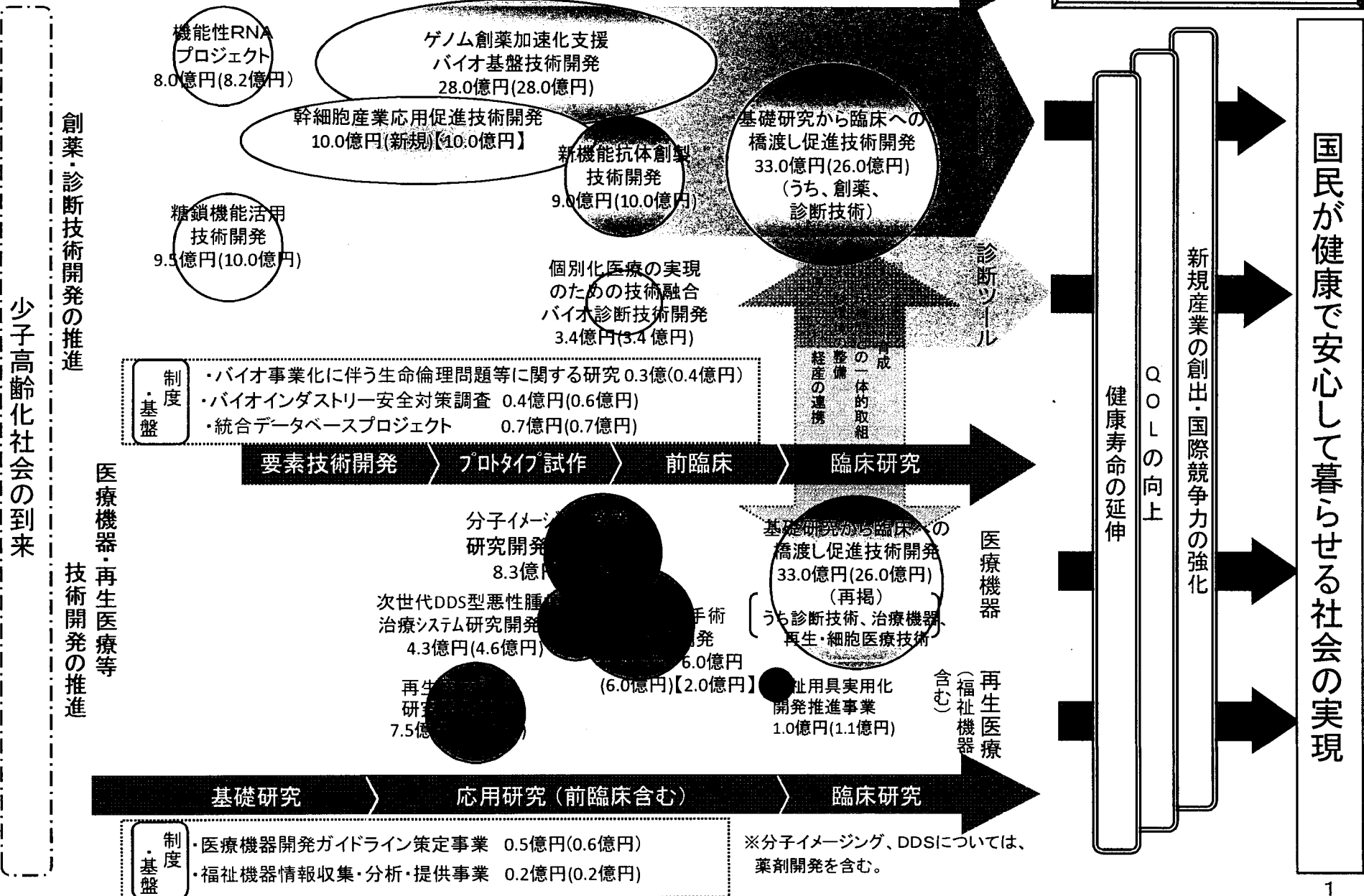
【平成21年度予算額：130.0億円】

※各プロジェクト毎の予算額は、21年度予算（20年度予算）【20年度補正予算】

背景

創薬・診断ソース探索 > ターゲットの絞込 > 化合物の探索・評価 > 前臨床 > 民間等による臨床開発

目的



※分子イメージング、DDSについては、薬剤開発を含む。

# 経済危機対策における経済産業省の対応（医療関連分野）

21年度一次補正予算額（21年度通常予算額）

## 研究開発

### 1. 研究開発の加速

- ① 幹細胞産業応用促進基盤技術開発（iPS細胞）  
5億円（10億円）
- ② 基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発  
20億円（33億円）

### 2. 先端医療開発特区（スーパー特区）設備機器等整備事業 120億円

- スーパー特区24課題の研究開発の加速を図るため、必要となる設備・機器・機材等を整備。
- 厚生労働省にて一括して予算計上し、関係4府省（経産、内閣府、文科、厚労）が共同して執行。

## 実用化・実証事業

### 3. 生活支援ロボットの実用化促進 7億円（16億円）

生活支援ロボットを製作し、安全性実証試験を集中的に行うことにより、対人安全技術（人検知技術、人衝突時の対応技術等）を確立する。

## 分野横断的施策

### 4. 先端イノベーション拠点整備 151億円

大学・企業等が集積しつつある地域において、共同体制を築きながら研究から応用開発、産業化まで取り組む「先端イノベーション拠点」を整備。

### 5. イノベーション実用化助成事業 201億円（34億円）

低炭素革命、健康長寿、底力発揮に関連する技術の実用化開発を実施する者に対して、助成期間1年の提案公募型研究開発支援を実施する。

### 6. 株式会社産業革新機構 420億円/政府保証枠8000億円（400億円）

先端技術の強化・再編に長期資金を供給する産業革新機構の出資枠を拡充。

# 1. ①幹細胞産業応用促進基盤技術開発

平成21年度予算額：10億円  
 平成21年度一次補正予算額：5.0億円  
 平成20年度1次補正：10億円

## 事業の目的

- iPS細胞は、2007年11月に京都大学の山中教授により樹立の成功が公表された画期的な細胞である。病気の原因の解明や、有効で安全な医薬品の開発、再生医療等への応用が期待されている。
- 現在、iPS細胞に関する研究は、国際的な競争が激化している。また、iPS細胞を民間企業が活用するまでには、様々な解決すべき課題がある。このため、本事業では、産業応用に不可欠な基盤技術の開発や、iPS細胞に関連した産業応用事例創出の促進を行う。

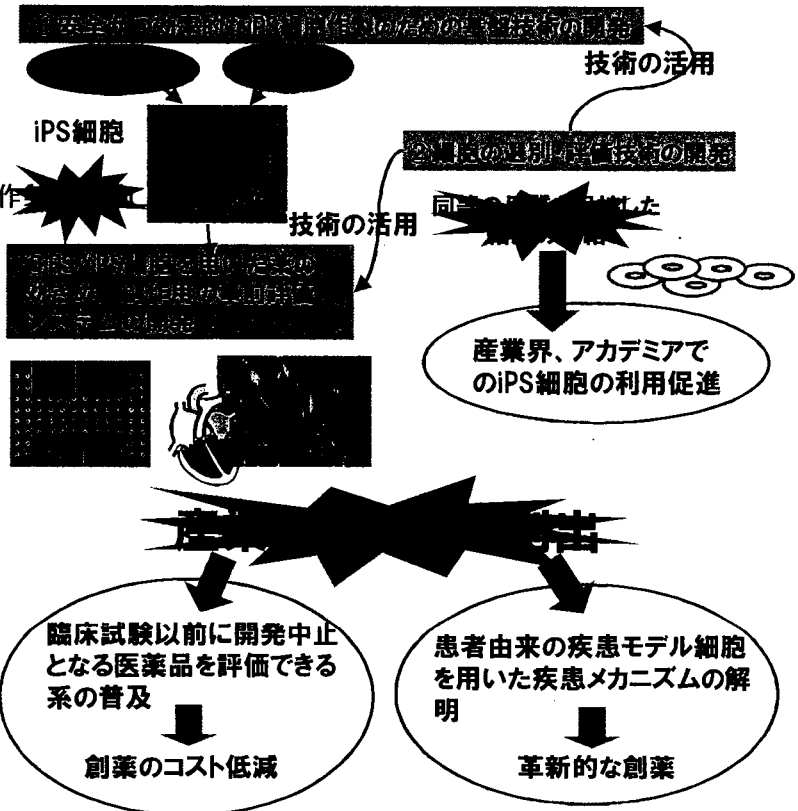
## 事業の内容

- 具体的には、以下の研究開発を行う。
  - ①安全かつ効率的なiPS細胞作製のための基盤技術の開発
  - ②細胞の選別・評価技術の開発  
 様々な細胞の中から創薬等産業応用に活用可能な細胞のみを選別し評価する技術の開発
  - ③ES、iPS細胞を用いた薬の効きめ、副作用の事前評価システムの開発  
 ES細胞からの肝細胞、神経細胞への分化誘導技術の開発及びiPS細胞を用いた医薬品の心臓に対する毒性を評価するシステムの開発を行う。

## 実施体制



## 事業イメージ



# 1. ②基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発

平成21年度予算額：33億円  
 平成21年度補正予算額：20億円  
 平成20年度予算額：26億円

## 事業の目的

- がん、糖尿病、認知症等の成人性疾患等に関する新たな医療技術の開発が望まれており、その実現のためには進展著しい医療分野の多様な要素技術や研究成果を迅速に実用化につなげる必要がある。
- そのためには、ベンチャー等民間企業と臨床研究機関が一体となって、臨床への橋渡し研究や臨床研究を行うことが重要であり、医療ニーズに則した新たな医療技術・システム開発を促進するための連携体制や基盤等を整備を行う。

## 事業の内容

○橋渡し研究の拠点において臨床研究機関と民間企業が一体となって行う、医薬品、医療機器、診断ツールの開発及び新たな医療技術・システムの有効性・安全性等評価手法の確立を推進する。

### ・採択数

平成19年度：10件、平成20年度：8件

### ・採択テーマ（例）

テーマ名：アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト  
 概要：アルツハイマー病が発症する前に、その進行度を把握するため、アルツハイマー病特有の体内での変化をMRIや血液等の検査で定量的に確認して、進行度合いの評価を可能とする研究開発を行う。

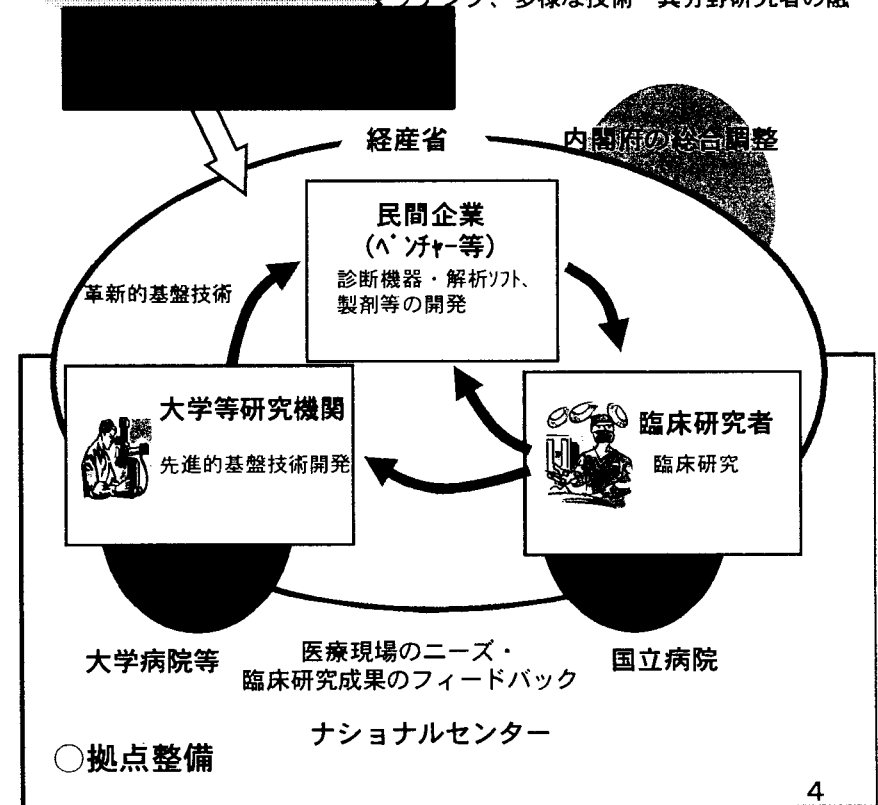
## 実施体制



## 事業イメージ

総合科学技術会議

○各省連携による、ニーズ・シーズの高度なマッチング、多様な技術・異分野研究者の融



### 3. 生活支援ロボットの实用化促進

#### 概要

#### 生活支援ロボット实用化プロジェクト

- 人との接触度が高い介護者支援、移動支援等へのロボットの活用には一層の安全が求められる。
- 生活支援ロボットを製作し、安全性実証試験を集中的に行うことにより、対人安全技術（人検知技術、人衝突時の対応技術等）を確立する。
- 国際標準化の議論も客観的なデータに基づいてリードする。

#### 生活支援ロボット安全研究拠点整備

- 産学官のロボット研究の中心的役割を果たす産業技術総合研究所に、生活支援ロボットの対人安全性確保のための人・技術・情報を集約する場を整備し、開発を加速させる。

#### 実施体制

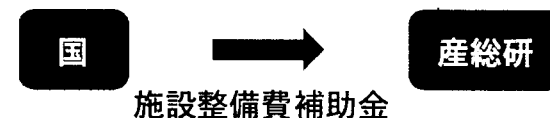
#### 生活支援ロボット实用化プロジェクト

平成21年度予算：16億円



#### 生活支援ロボット安全研究拠点整備

平成21年度補正予算：7億円



#### イメージ

生活支援ロボット实用化プロジェクトと連携

全国から生活支援ロボットが持ち込まれる

全国のロボット業・研究所・大

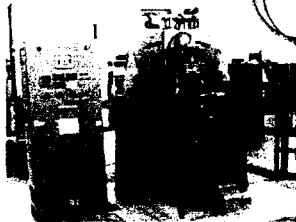
安全試験等の対象となる生活支援ロボットのイメージ

重作業補助

移動支援



安全検証のための試験方法、試験機例



生活支援ロボット实用化プロジェクト



各場所へフィードバック



# 「今年のロボット」大賞2007 受賞ロボットより

## ○日本機械工業連合会会長賞

無軌道自律走行ロボット「血液検体搬送ロボットシステム」  
(パナソニック電工株式会社)



・ロボットの群制御や無軌道自律移動などを実用化し、  
複数台の自律移動ロボットが、生体臨床検査の搬送作業(※)を実施

・自動充電システムにより、ロボット群全体として24時間連続作業

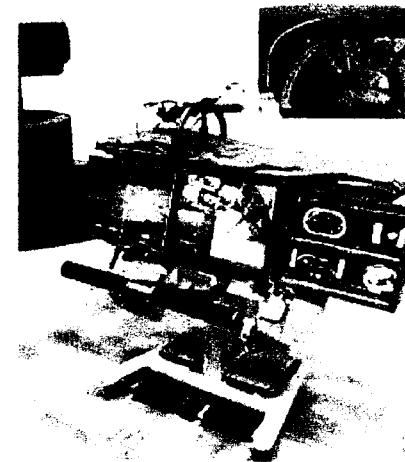
→労働力不足の克服、検体検査サービスの信頼性・  
効率性の向上に貢献

※血液検体の受け取り→複数の血液検査装置への分配→検査後回収  
ストッカーへ戻す、の一連の作業

## ○審査委員特別賞

MR画像誘導下小型手術用ロボティックシステム

(九州大学、株式会社日立製作所、株式会社日立メディコ、瑞穂  
医科工業株式会社、東京大学、早稲田大学)



・人の手のように動く微細な操作のできる手術用ロボット鉗子と、  
ヒト組織の描出に優れるMR画像による手術中のリアルタイムナビから成る  
内視鏡外科手術支援システム

・磁気共鳴診断(MR)画像誘導下でのより高度で安全な手術を可能にする

→人の眼に見えない情報と人の手を越えた道具の融合により、  
外科手術で最も高度な技術を要求される内視鏡外科手術をこれまで  
にない正確さと安全性で実現。

# 4. 先端イノベーション拠点整備（特定研究開発型）

平成21年度補正予算案：151億円

## 事業の目的

○大学、公的研究機関、企業等が集積しつつある地域に於いて、出口（社会における新たな課題の設定、解決）を念頭に置いたイノベーション拠点の形成を推進するもので、我が国全体のイノベーション力の地力、底力を強化するものである。

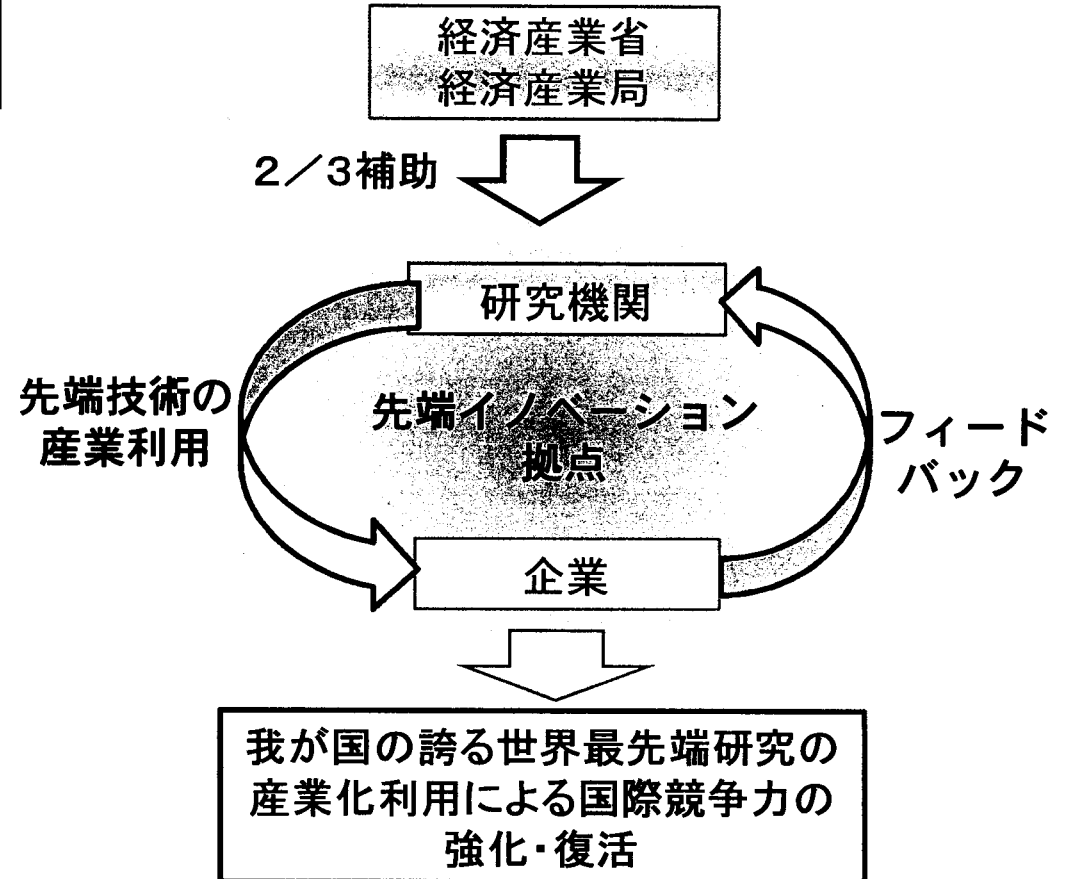
## 事業の内容

○出口志向の先端的な研究開発に取り組む大学、公的研究機関（独法研究所、公設試等）、及びそれを活用しイノベーションを実現する企業が集積しつつある地域において、大学・研究機関と企業とが、共同体制を構築しながら、研究から応用開発、製品試験等による産業化まで共同で取り組む、「先端イノベーション拠点」（研究開発施設）を整備。

## 実施体制



## 事業イメージ



# 5. イノベーション実用化助成事業

平成21年度予補正予算額：201億円

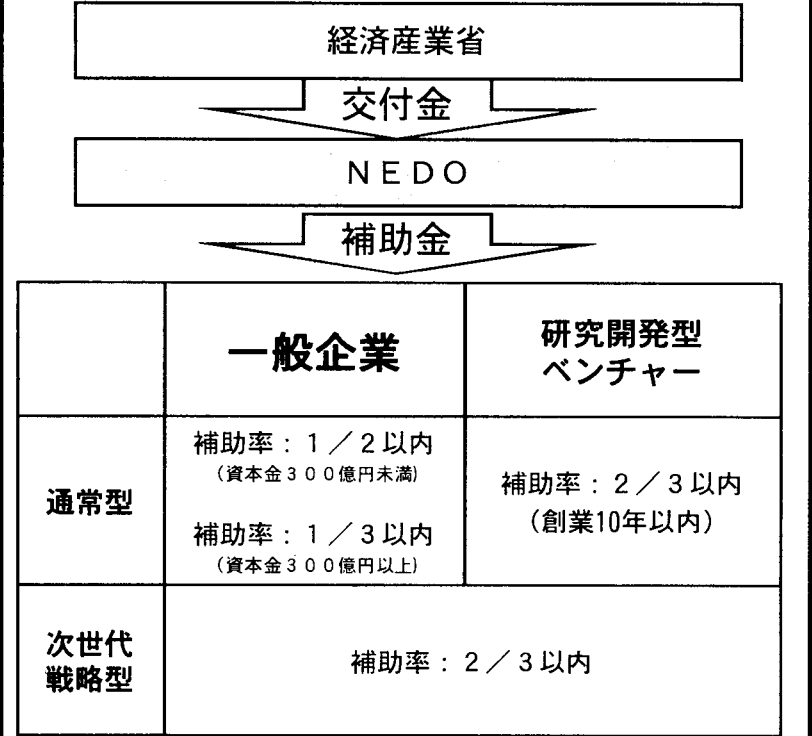
## 事業の目的

- 民間企業による優れた先端技術シーズの実用化開発を支援する。
- 特に、我が国の次世代の基幹産業の確立のために大変重要な、環境航空機、医療福祉機器など新産業の勃興を見据えた技術開発を推進する。

## 事業の内容

- 事業内容
  - ・提案公募型技術開発助成（イメージ参照）
  - ・成長戦略に掲げる低炭素革命、健康長寿、底力発揮に資する技術の実用化を支援。
  - ・資本金300億円以上の企業を対象に補助率1/3以内の枠を新設
  - ・実証フェーズを追加

## 実施体制・事業のイメージ



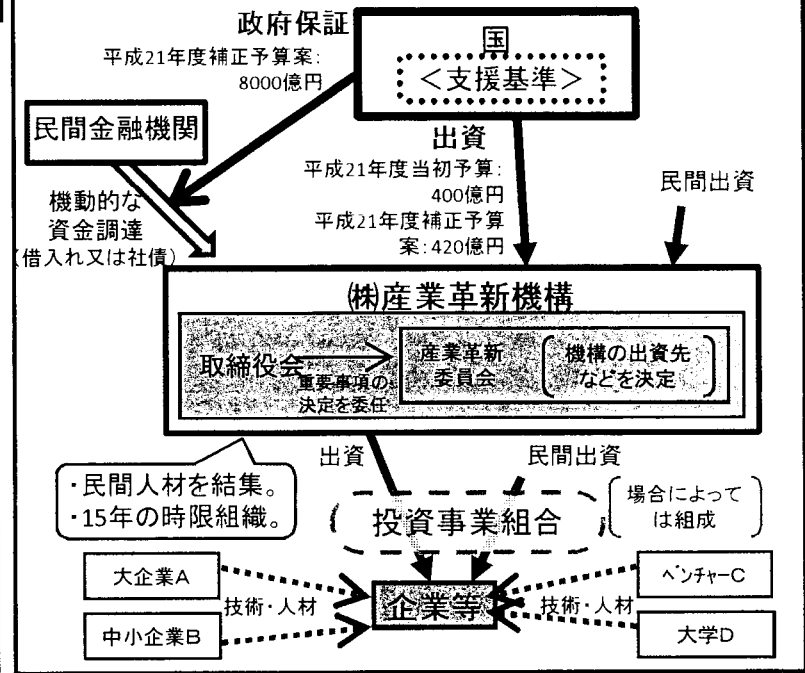
- 【共通事項】
- 補助期間：1年間以内
  - 成長戦略の3分野（低炭素革命、健康長寿、底力発揮）に資する技術が対象。

# 6. 株式会社産業革新機構

## 事業の趣旨・内容

- 構造的な資源高という制約の下で成長性の高い市場を獲得することが必要。（環境エネルギー分野、医薬（ライフサイエンス）分野等）
- 大企業、中小企業、ベンチャー、大学等に分散している結果、十分実力を発揮できない技術、事業を集約化・組み合わせ、上記市場の獲得に必要な力強い事業を育成。
- 企業収益が悪化する中、エレクトロニクス業界をはじめとして、技術・事業の選択と集中を迫られている。これを放置しておく、これまで蓄積した技術・ノウハウが散逸するおそれ。また、民間のリスクマネーは一層収縮。技術・事業の再編へのリスクマネーに対するニーズが飛躍的に高まっている。
- 国は、支援基準を定め、株式会社産業革新機構の体制整備を行い、革新的な経済産業構造への転換に資する事業等に対して資金供給を行う。

## 実施体制



## 投資対象のイメージ

### 【課題①: 最先端基礎技術の結集】

- ・次世代2次電池などのような基礎研究分野において、大学等の組織の壁を超えて技術を集約し、組み合わせ、ライセンス供与。

### 【課題②: ベンチャーと大企業等をつなぐ仕組みの創設】

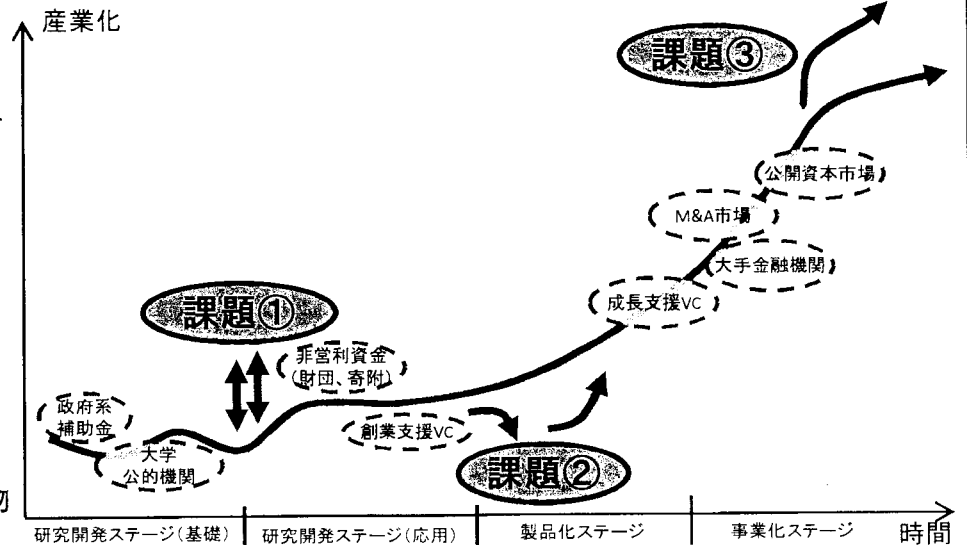
- ・ベンチャーキャピタル・中小ベンチャー企業と、事業化を担う大企業等をつなぐ「セカンダリー投資」の仕組みを創設。

### 【課題②～③: 大企業等の中で埋もれた技術・事業の再編・集約】

- ・技術的に優位であるものの十分に価値を発揮できていない事業や技術を括りだし、他と組み合わせ、資金・人材を集中投下。

### 【課題③: 環境ソリューションサービスを創造】

- ・個別のプラントメーカー等が保有する大気汚染・水質汚濁・廃棄物の処理技術を結集し、需要が拡大するアジア市場に環境ソリューションサービスとして提供。



# 救急・周産期医療情報ネットワーク構築実証事業

平成21年度予算額 : 1.0億円

## 事業の目的

- 昨今、救急搬送を必要とする妊婦が複数病院で受け入れ拒否される事例が相次いでおり、救急・周産期医療体制の確保・連携が非常に重要となっている。
- 本事業では、救急患者等の搬送先選定の効率化・円滑化に資する連絡支援システムを改善するため、厚生労働省と連携しつつ、IT技術を活用して救急現場・消防機関・医療機関における情報共有を効果的に行うためのネットワークを構築する。

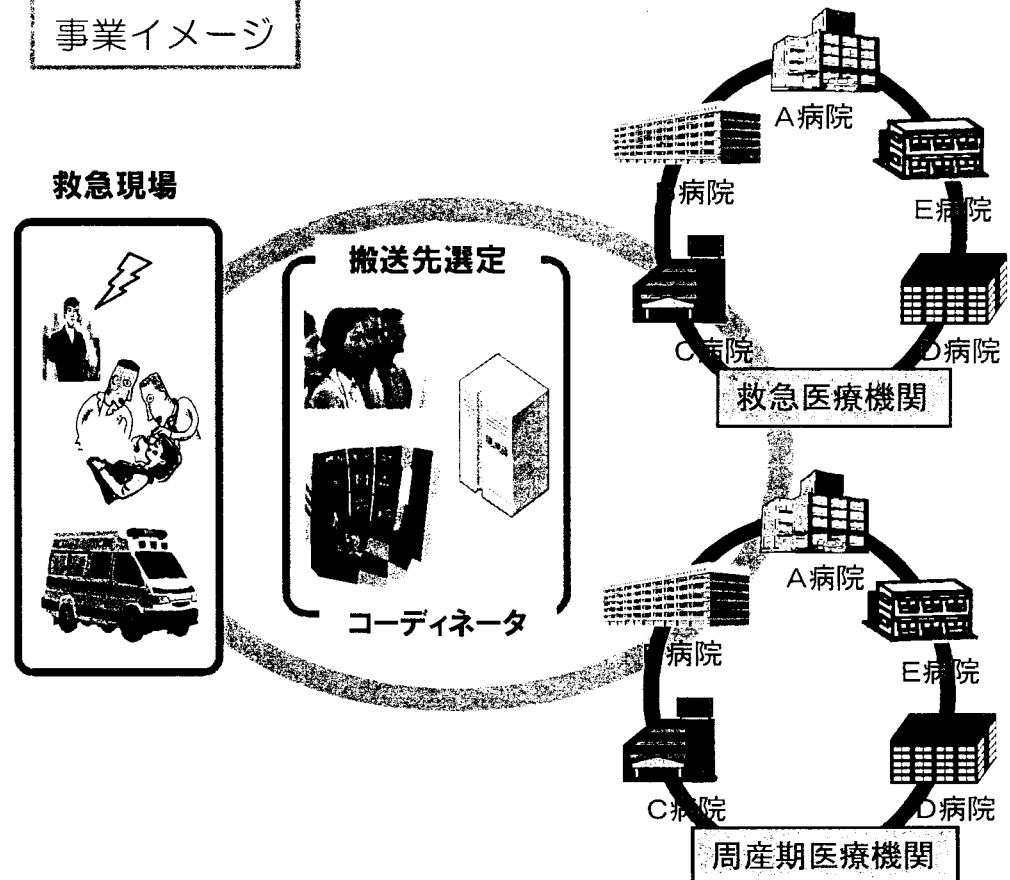
## 事業の内容

- 連絡支援システムの開発  
正確でリアルタイムな受け入れ態勢情報や患者情報を消防本部等に伝送し、迅速かつ適切な救急搬送先選定をサポートするためのシステムを開発する。

## 実施体制



## 事業イメージ



# 革新的創薬等のための官民対話

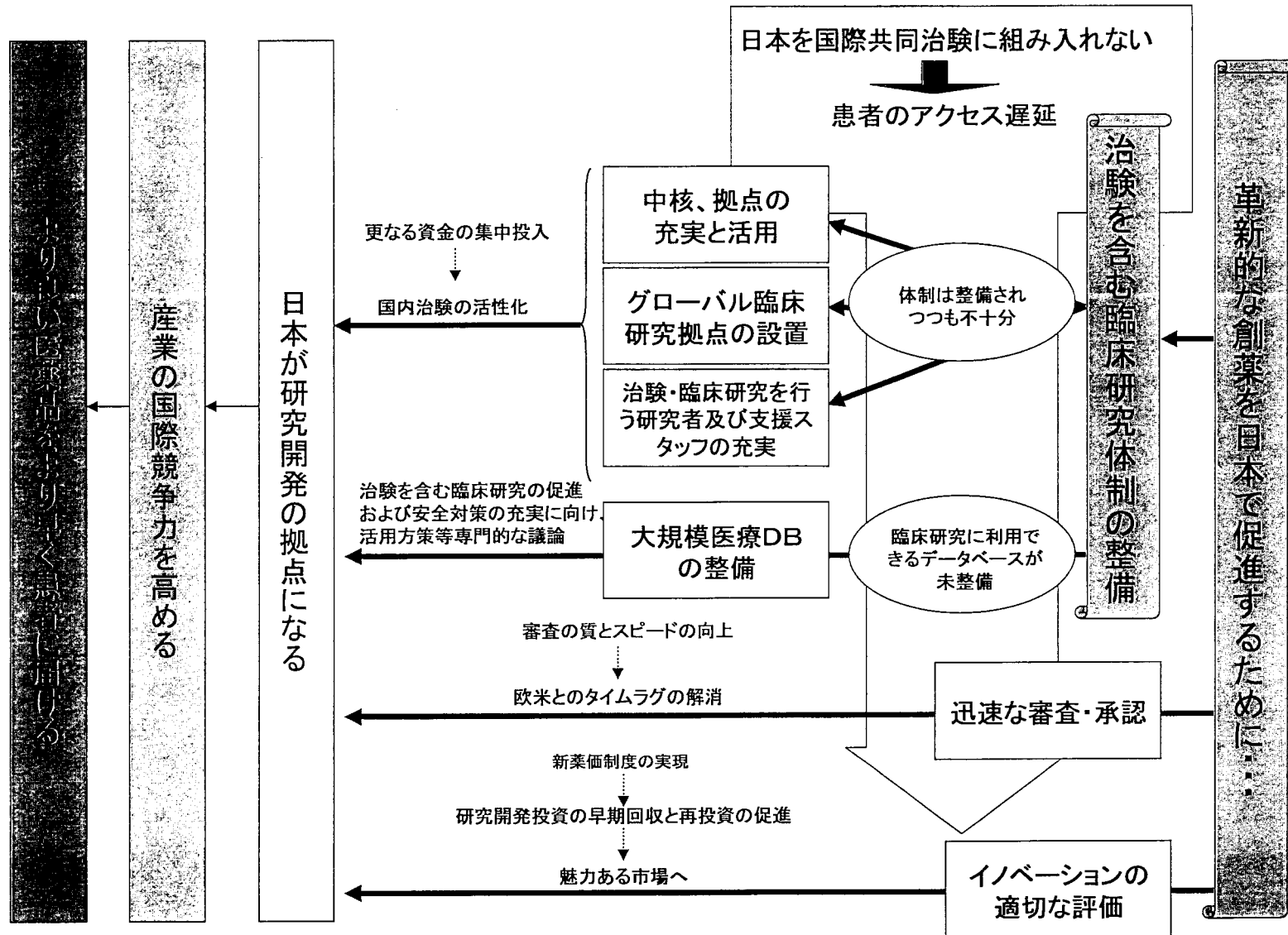
2009年6月3日

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会

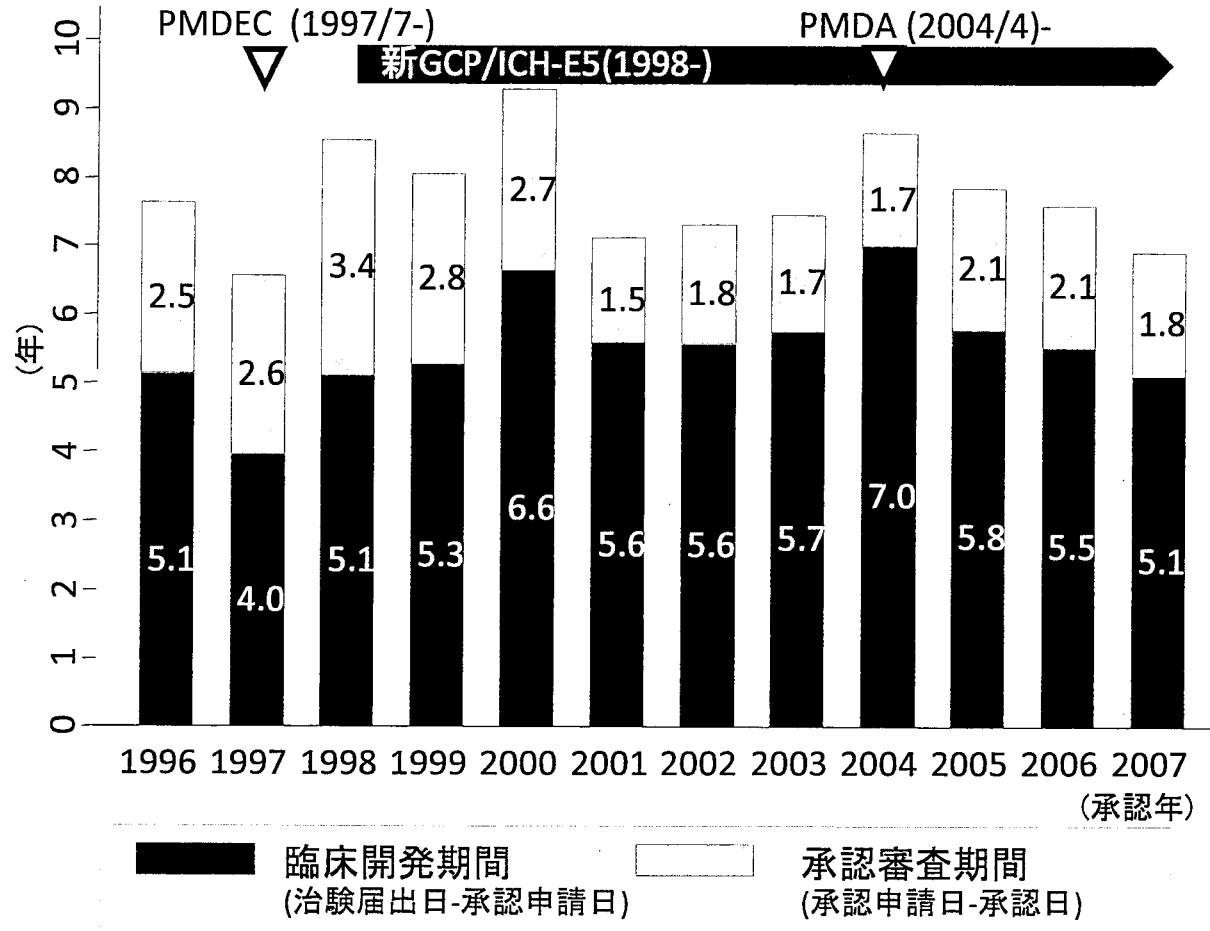
欧州製薬団体連合会

# 革新的創薬促進のための重要施策



# 臨床開発期間に改善傾向が見られるが、更なる改善が必要

～新医薬品の臨床開発期間と承認審査期間の推移～



注1. 新有効成分含有品目、注2.各期間の中央値を積み上げて示している。



ドラッグラグをなくす決め手は国際共同治験による世界同時開発。国内の治験活性化を促進し、国際共同治験への参加施設を増やしていくことが重要。

順位	実施国	実施施設数
1	米国	41,711
2	ドイツ	8,426
3	カナダ	6,382
4	フランス	5,335
5	スペイン	4,020
6	イタリア	3,714
7	イギリス	3,594
8	ポーランド	2,800
9	オーストラリア	2,598
10	ロシア	2,543
13	アルゼンチン	1,852
14	チェコ	1,826
15	ブラジル	1,811

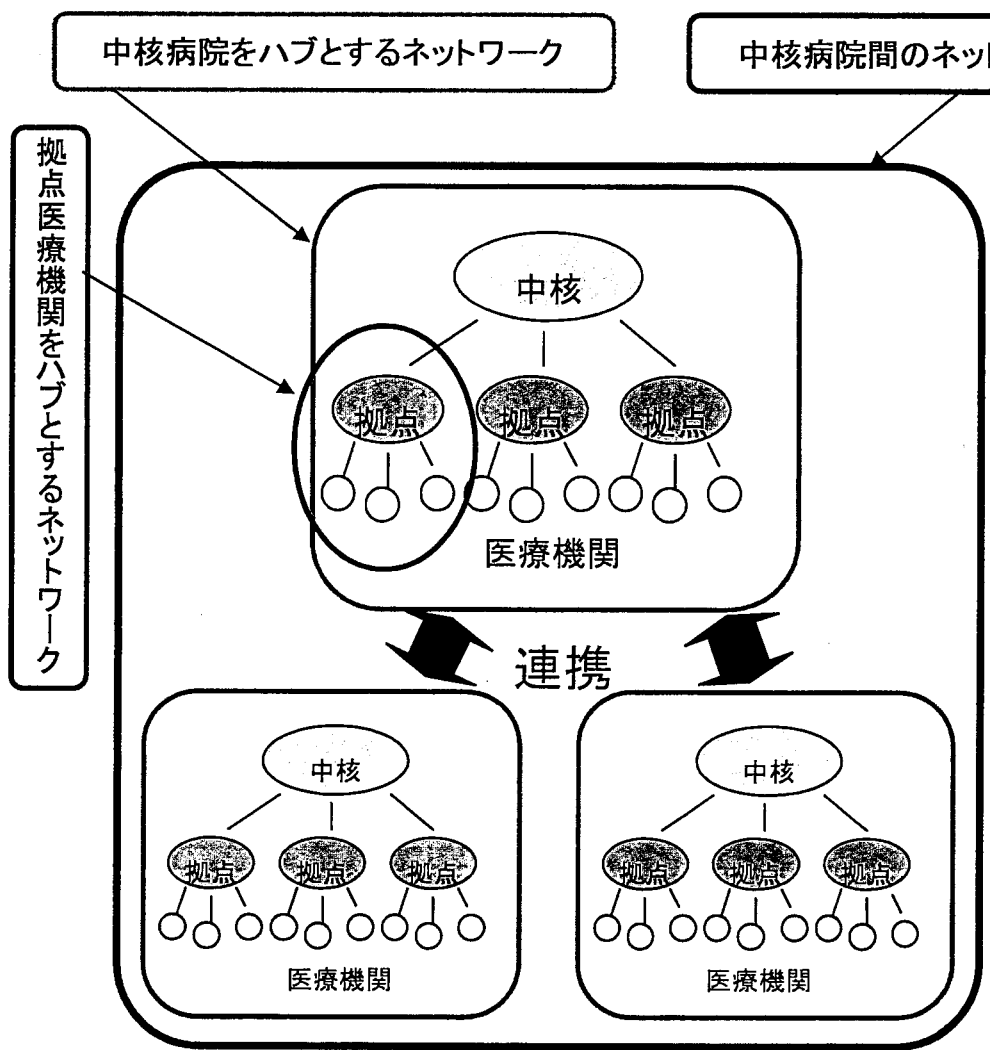
順位	実施国	実施施設数
16	ハンガリー	1,661
17	インド	1,590
18	メキシコ	1,567
19	南アフリカ	1,559
23	ウクライナ	987
27	韓国	871
28	中国	813
29	台湾	772
30	ルーマニア	758
31	スロバキア	752
34	日本	708
36	ブルガリア	562

(政策研ニュースNo26. 08.12。日米欧上位30社)

# 国の治験推進事業の充実と活用

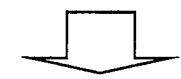
～ 中核病院、拠点医療機関をハブとするネットワーク機能強化 ～

ネットワークの現状： 中核・拠点病院をハブとするネットワーク化が進んでいない。



ネットワークが備えるべき機能

- 被験者数の把握
- 実施可能な医療機関数の把握
- セントラルIRBの活用
- 実施状況の管理
- 人材育成・教育研修

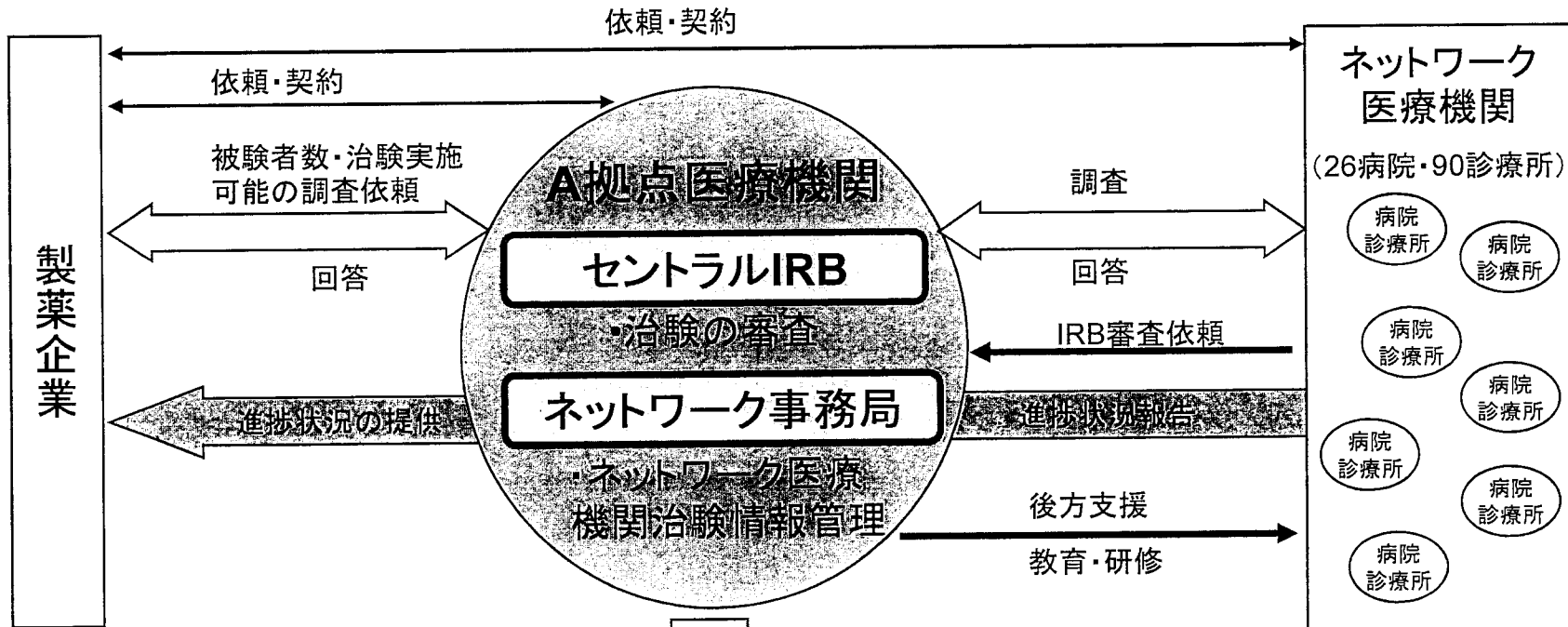


ネットワークの機能強化により  
推進事業の効果は増大

# 国の治験推進事業の充実と活用

～ すべての中核・拠点医療機関は、速やかに治験ネットワークを整備し機能させる ～

ネットワークが機能しているA国立大学拠点医療機関の実例



- ◎ 治験受託医療機関が1ヶ所で把握できる
- ◎ 治験の審査が1カ所で済む
- ◎ 各機関での治験の進捗状況が容易に把握できる

その結果、治験期間が短縮される

# 薬価制度改革の必要性

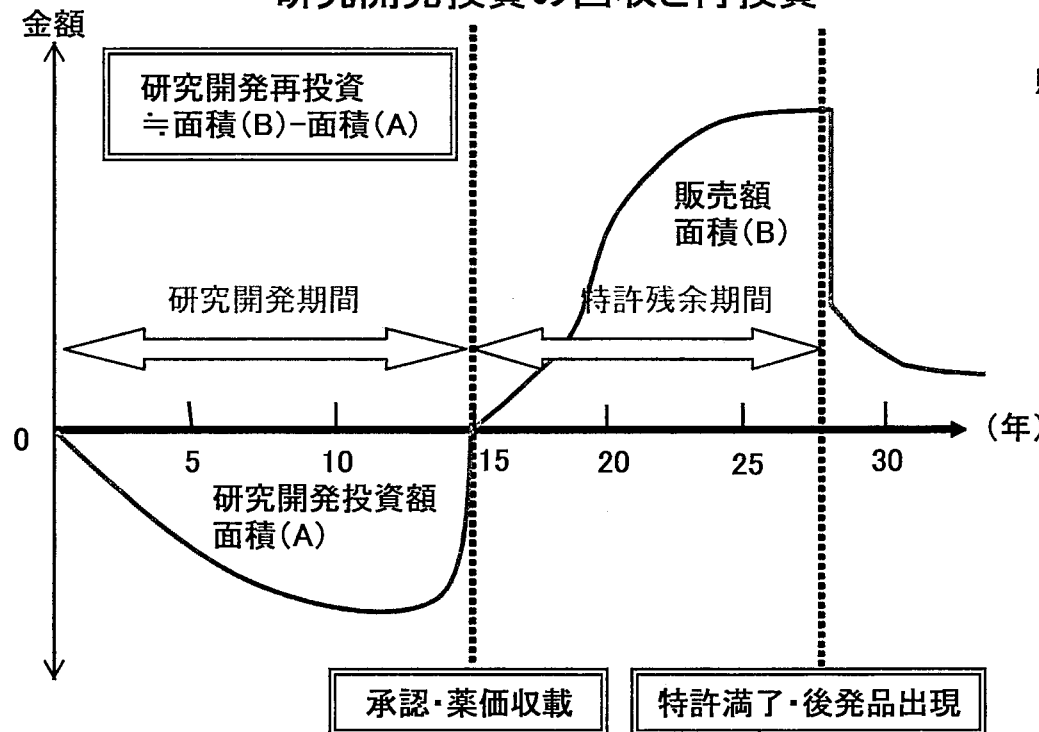
## <日本の現行制度>

- 特許期間中の薬価の循環的下落、後発品への緩徐な代替
- 研究開発投資回収が少しずつ、ゆっくりで、長期間かかる
- 革新的新薬の開発・上市が遅れ、未承認薬やドラッグ・ラグが存在

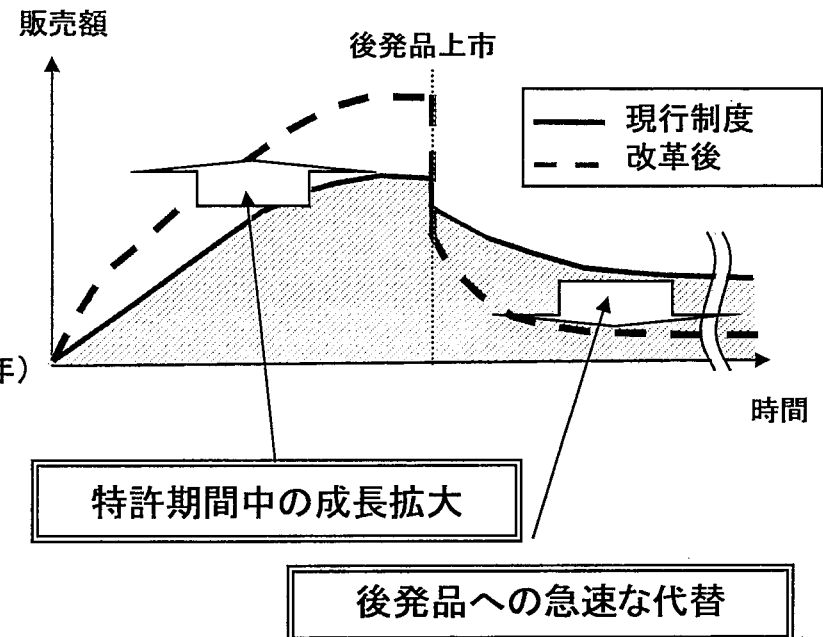
## <薬価制度改革の方向>

- 特許期間中に研究開発投資が回収でき、ハイリスク・イノベーションに挑戦できる制度
- 特許満了後は、後発品使用により薬剤費の効率化

研究開発投資の回収と再投資

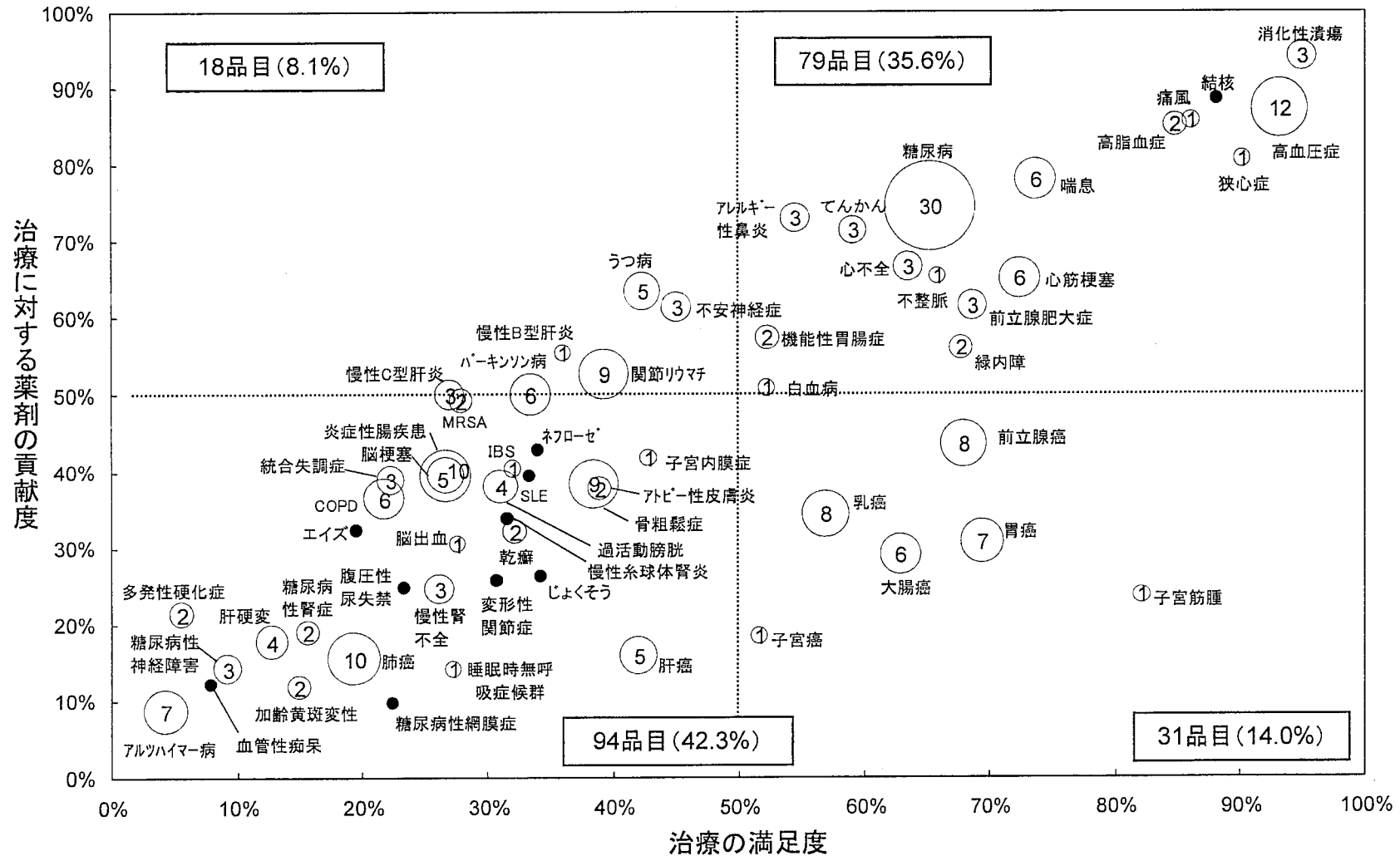


医薬品市場の転換



# 治療満足度(2005年)別にみた新薬の開発状況(2009年5月時点)

～製薬企業はアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患に対応する新薬の開発に積極的に取り組んでいる～

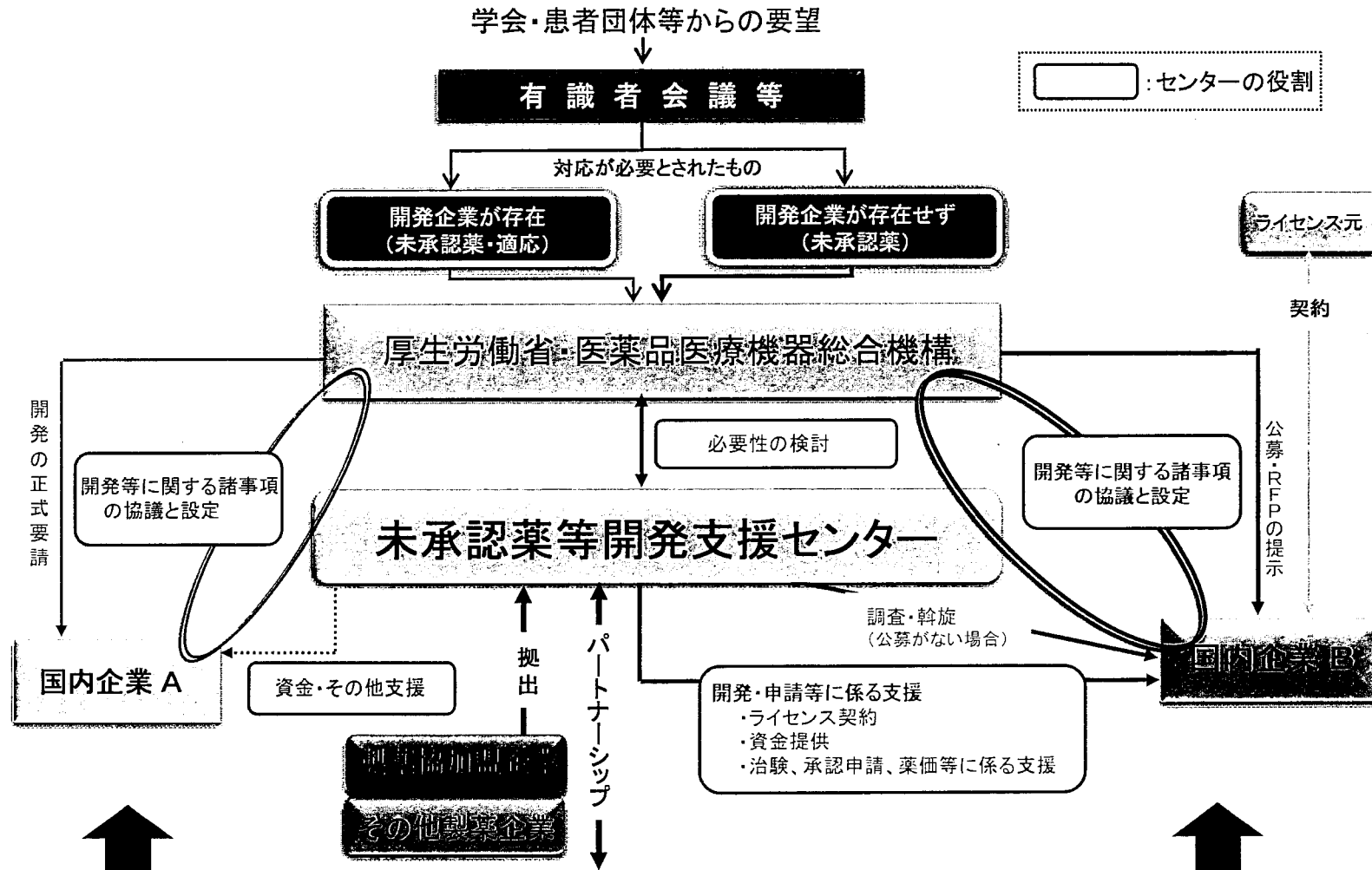


注: 2008年国内医薬品売上高上位20社(アステラス、アストラゼネカ、アボット、エーザイ、大塚、小野、協和発酵キリン、グラクソ・スミスクライン、サノフィ・アベンティス、塩野義、第一三共、大日本住友、武田、田辺三菱、中外、日本ペーリンガー、ノバルティス、バイエル、万有、ファイザー)の開発品をピックアップした。開発品の情報は、2009年5月時点で、各社がホームページで公表している情報、または、製薬協ホームページ「開発中の新薬」に各社が登録している情報に基づき、第1相～申請中の新有効成分含有医薬品、あるいは、新効能医薬品とした。開発品は277品目(成分数)あり、このうち、178品目(のべ222品目)が2005年度の治療満足度調査の対象となった60疾患に関連するものであった。

出所: 医薬産業政策研究所(2009年5月作成)

# 製薬協は、海外で承認されているが、日本で開発が進まない未承認薬の開発促進に取り組む。この取組みの実効性を上げるには官民の協力が不可欠

～未承認薬等開発支援センターによる対応スキームの概要(イメージ)～



官民での共同した取組みが必要【開発方針、審査承認、保険適用、安全対策など】

# 国家主導の産学官協働 感染症ワクチン対策

危機管理

国民への完全自給とアジアへの貢献

一歩先んじた研究戦略

## 対感染症国家戦略(ビジョン)

厚生労働省、文部科学省

プロジェクト設立  
研究資金投入

大学・  
公的研究機関

各大学・国立感染症研究所、  
医薬基盤研究所...

研究の核として参画

ワクチンメーカー

阪大微研、北里研究所、化  
血研、デンカ生研...

主体的参画

産学官コンソーシアム／共同プロジェクト  
(国家戦略)

基礎研究(新規アジュバント 等)  
実用・工業化研究(細胞培養等)

協力、資金提供

生産設備増強支援  
生産量の策定、指示  
全量買取

製薬企業

製造・供給

ワクチンメーカー・製薬企業

# iPS知財支援プロジェクト

## 【製薬協・知財支援プロジェクト】

— 先端技術の知的財産の適切な保護と活用に向けて —

▶活動目的 製薬企業の国際的な知財活動での知識経験を最大限活用することにより、わが国発の画期的なiPS細胞関連の研究成果の特許保護の推進を支援し、わが国全体のイノベーションにつなげる





# 革新的創薬等のための 官民対話

2009年6月3日

日本医療機器産業連合会

会長 荻野 和郎

## 医療機器の活用が、 社会に新たな可能性を拓ける

♥ AEDってなに？



※AED:  
Automated External Defibrillator  
自動体外式除細動器



### 蘇生に対する 国民意識の变革

- ・AEDの教育活動を行うNPOや企業
- ・中学校の保健に心肺蘇生やAED

### 蘇生率の向上

- ・一般市民のAED使用が、蘇生率と社会復帰率に貢献

※2009年1月 消防庁 心肺機能停止傷病者の救命率等の状況

### 公共施設へのAEDの設置 (2004.7.1)

- ・累計で約22万台が設置  
(2009年5月現在、医療施設含む)

救命の輪



# 医療機器産業の発展に必要な課題と対策

## イノベーション促進のための 開発環境の改善が必要

### 開発プロセス

探索研究  
事業化分析

コンセプト策定  
信頼性試験

開発設計  
安全性試験

発売前準備  
規制適合

発売後対応

### 課題

・医工連携

・部材確保

・医療機器の  
臨床研究

・デバイスラグ

・アウトカム

### 対策

・医療機器を  
体系的に扱う  
学部設置

・医療業界への  
理解と免責  
事項の確立

・ガイドラインによる  
運用改善

・アクション  
プログラム

・適切評価の  
ための仕組み

# 医療機器産業の現在の取組み

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略を着実に実行

1. 研究資金の集中投入
2. ベンチャー企業育成
3. 臨床研究・治験環境の整備
4. アジアとの連携
5. 審査の迅速化・質の向上
6. イノベーションの適切な評価

input  
↓  
process  
↓  
output

官民対話

日本医療機器産業連合会  
医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS)

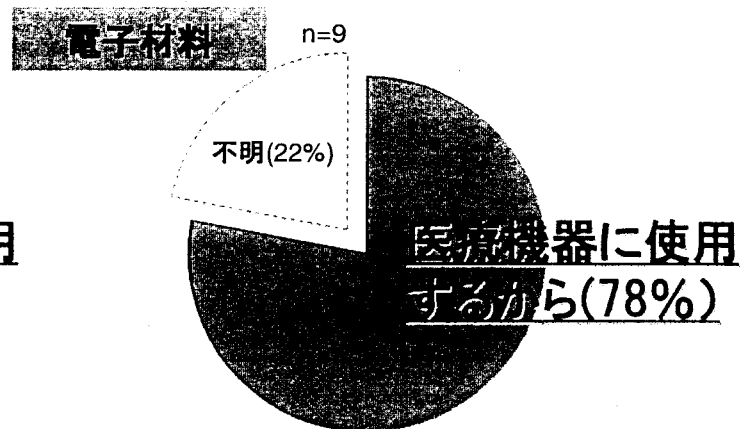
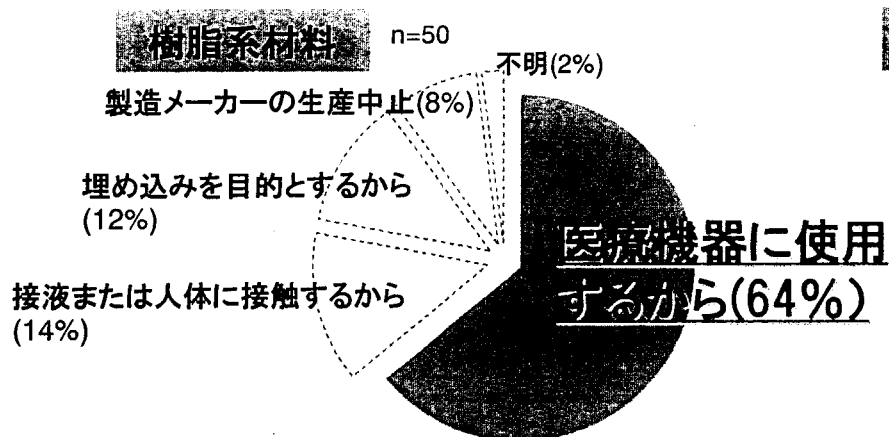
METIS: Medical Engineering Technology Industrial Strategy Consortium

# 主要要望事項 1/3

## 1. 安定した部材供給の仕組み作り

- 医療機器の開発・生産にあたり、部材供給側が、医療分野へ供給することに難色を示す傾向が一部見られる。
- この対策として、経産省と共に検討を進めてきた「モデル契約書(案)」を早期に完成したく、より一層の協力を御願いたい。

### ★ 材料供給を拒否された理由 (2008年3月医器エアンケート結果)



# 主要要望事項 2/3

## 2. 医療機器 臨床研究実施のためのガイドライン整備

- 「薬事法適用範囲の明確化を図るためのガイドライン作り」の措置を元に、医療機器業界として「医療機器臨床研究実施のためのガイドライン(案)」を作成する。
- その内容は、被験者保護や企業と医療機関の役割分担、リスクの分類による対象範囲の明確化などを検討するが、厚労省が作成予定である「ガイドライン」とも連携して進めたい。 ついて、厚労省が予定しているガイドライン作りを早急に御願いたい。

# 主要要望事項 3/3

## 3. 革新的なイノベーションの評価の推進

- 平成20年4月の診療報酬改定で、材料に関するイノベーション評価として「改良加算」が新設されたが、その加算を取得するのに、4条件の具体的内容が不明確。イノベーション促進に向け、この「改良加算」に関する基準を明確にして欲しい。
- C1C2区分のさらなる迅速な保険導入や、製品別収載制度といった、機器の評価に関する在り方も検討して欲しい。

### ➤ 例

E202 磁気共鳴コンピューター断層撮影 (MRI撮影)(一連につき)

— 1 1.5テスラ以上 1,300点

— 2 1以外の場合 1,080点

イノベーションの適切な評価が開発の動機づけへ

# 医療機器の安定供給について

ケイミン・ワング

米国医療機器・IVD工業会 会長

(エドワーズライフサイエンス株式会社 代表取締役社長)

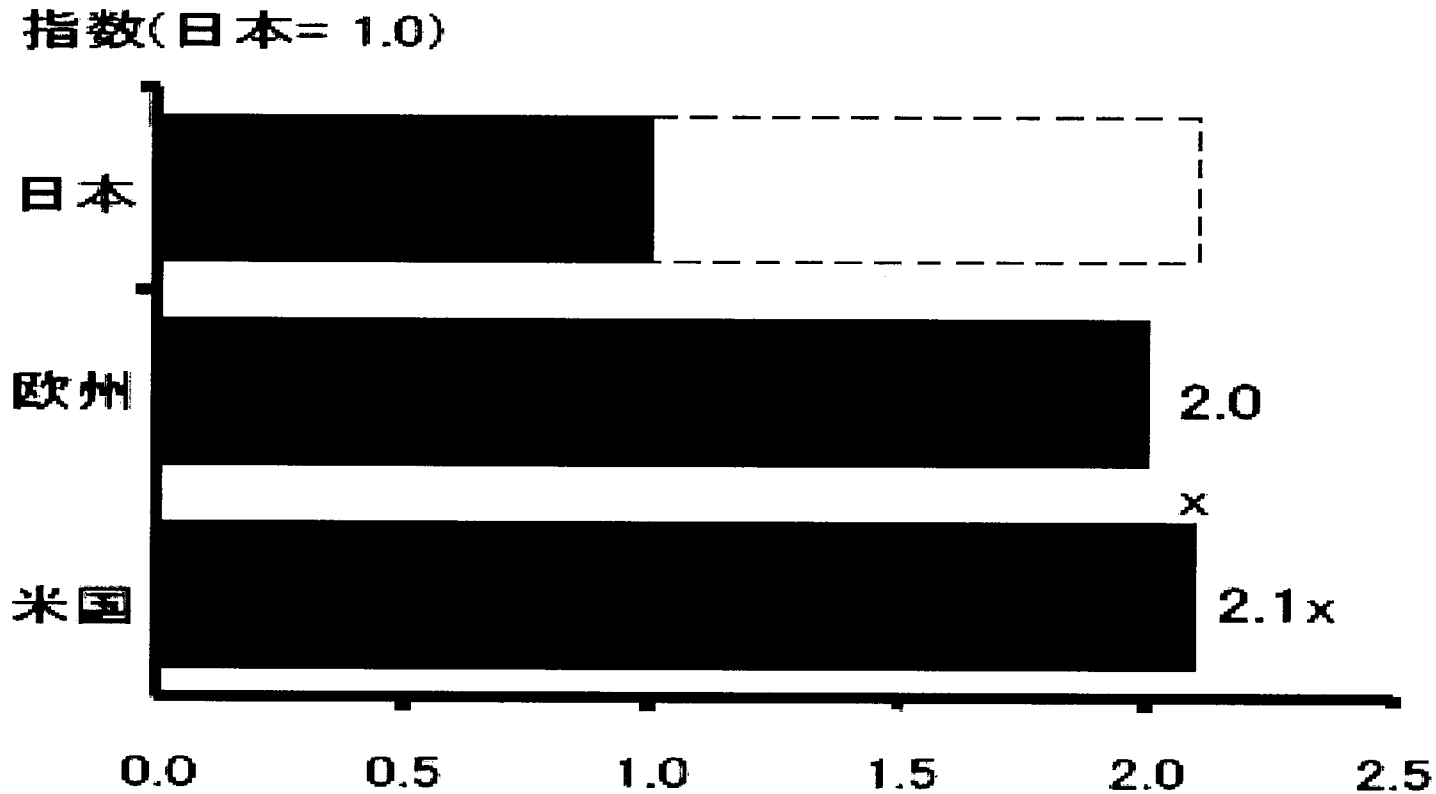
平成21年6月3日



# 安定供給を巡る現状

- 安定供給は医療機器企業の最も重要な使命の1つ
- これまで、安定供給について大きな問題は起こらなかったが、昨年末に危機的な状況が1件あった
- この1件は、さまざまな状況が重なり合った事態とみられるが、一方で、次ページに示すとおり、海外市場に比べて、欧米主要企業が日本で提供する医療機器の製品数は少なく、安定供給を脅かす要因が潜在的に存在することも事実

# 欧米主要医療機器メーカーにより日本で供給されている製品は、欧米の約半数



出所)ACCJ医療機器・IVD小委員会、「2008年デバイスラグ調査—審査迅速化に向けた行政の取り組みを支持(2008年10月)」

注)同調査に参加した:ACCJメンバー企業33社及び欧州拠点企業10社の計43社が、各国・地域で製品提供している数を比較したもの

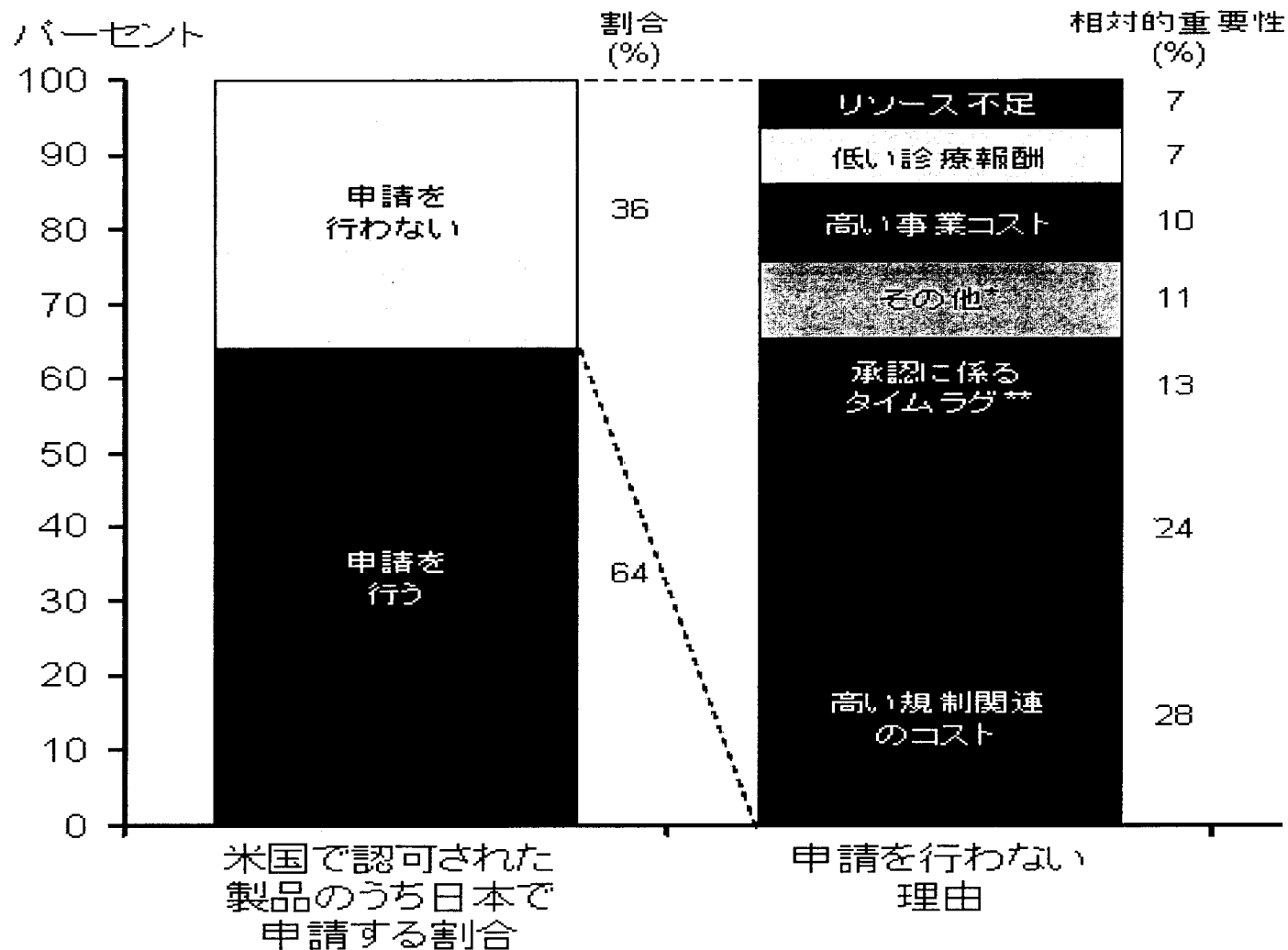
# 企業としての取り組み

- 本年4月28日厚生労働省医政局経済課より発出された通知「医療機器等の供給について」に基づき、安定供給に支障が出るおそれがある場合には、すみやかに経済課に報告・相談
- これにより、安定供給に支障が出る前に、経済課やその他の行政当局の支援を得て、患者・医療現場に迷惑をかけないよう最善の努力をしたい

# 行政への要望

- マクロな視点では、日本市場により多くの製品が導入されることが安定供給につながると思料
- そのために、まずは「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の着実な実施を期待
- 先の製品数を調べた調査で、申請をしない理由を企業に尋ねたところ、経済的な理由が7割近くに達した（次ページのスライド参照）
- 日本は、薬事審査ハードルの高さや、医療機関の機能が分散している等、医療機器提供コストは諸外国に比べて格段に高く、適正な保険償還価格設定なしでは、製品数の増加は見込めず、この観点からの配慮も期待。また、医療機器産業や研究開発の振興策も必要であると考え

# 日本における申請控えの理由



出所) 3ページのスライドに同じ

注1) \*「その他」には、契約上の問題、日本では医薬品の取り扱いであるため、といった回答があった。

\*\*承認までに時間がかかるの意

注2) 申請を行わない理由のうち、経済的なものに関連するとみられる「高い規制関連のコスト」「不十分な市場環境」「高い事業コスト」「低い診療報酬」を合計すると、69%になった



# 対日投資の促進に向けて

2009年6月3日

上條誠二

欧州ビジネス協会 (EBC)医療機器委員会委員長、  
(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン代表取締役社長

EBC

## 対日投資の促進に向けて

本年2月12日第3回対話時の要望；

- QMS(製造品質管理システム)監査結果の相互受入れ(QMS MRA)
- 日本の医療機器クラスⅡ(管理医療機器)と欧州医療機器(EU/MDD)クラスⅡaの相互認証協定(MRA)の早期締結を！

同時に

- 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の早期達成を！

EBC

## 対日投資の促進に向けて

「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」の  
様々な取組が進行中、EBCとしても早期実現を望むところ。

特に、医療機器の場合、

- ✓日本では30万品目に及ぶ多種多様な医療機器と  
その医療機器関連業者 約4900社(医機連資料より)
- ✓欧州医療機器団体 Eucomed (欧州医療機器産業連合会)によると、  
50万品目以上、約4500社、中小企業80%、53万雇用。
- ✓日本で供給される医療機器については、欧米の約半数(デバイスギャップ)

このデバイスギャップの中には、「5か年戦略」目標の、「日本の優れた研究開発力をもとに医療機器の国際的開発・提供体制を通じ、日本で開発・改良される医療機器が世界市場におけるシェアの拡大に貢献できる」シード!?



## 対日投資の促進に向けて

医療機器のセクターにおいて、日本がその研究開発力を持って、シェア拡大に貢献するシード模索するビジネスマッチングの場として、展示・意見交換の場の設定が必要。

今後は、

- EU Gateway to Japan（日本側の参画）
- 日本・EUクラスターフォーラム
- Green Device2009
- 外国企業誘致地域支援事業 等々、  
あらゆるビジネスマッチングで医療機器を取り上げる。

「医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役に導くとともに、世界最高基準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目標とする。」為に、日欧米の医療機器製造企業を対象としたビジネスマッチングの場の設定を要望致します。

## 対日投資の促進に向けて

「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に参画・貢献する  
外資系企業にとって対日投資促進の整備は必要不可欠なもので、  
それは日本がオープンな市場であってこそ可能となります。

しかし、対日投資の阻害要因\*として、1)ビジネスコストの高さ、2)要求基準の高さ、  
3)人材確保の難しさ、4)規制・許認可の厳しさ、5)行政手続きの複雑さ等があります。

◆ EBCが要望したMRAはこの阻害要因排除の一つ手段となります。

他方、日本の魅力度\*として、1)潜在顧客ボリュームが大きい、2)カントリーリスクが  
低い、3)製品の競争力が検証できる、4)市場の成長性が期待できる、5)提携・協力企  
業が存在する等々が挙げられます。

◆ 相対的な魅力度がある間に、オープンな市場への展開を図れば、  
アジア隣国に比べ海外企業からの投資国としての優位性は確保出来ます。

EBCはこのオープン化に向け、前述のMRAの様な具体的な解決案を  
今後、保険収載、流通等の分野で提案させていただきます。

(\*阻害要因・魅力度:平成20年度対日投資外資系企業意識調査報告より)

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略のフォローアップ(平成21年4月時点)

項目	措置内容	実施時期	進捗状況
<b>1.研究資金の集中投入</b>			
(1)医薬品・医療機器開発につながる予算への重点化・拡充等(文科・厚労・経産)	<p>・ライフサイエンス関連予算の中で医薬品・医療機器開発分野へ重点化・拡充するとともに、その中身についても、以下の領域を重視する。</p> <p>ア 臨床研究・実用化研究(臨床への橋渡し研究を含む)</p> <p>イ がん・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域</p> <p>ウ 新たな技術(バイオマーカー、テラーメイド医療、再生医療、マイクロドーズ等)</p>	19年度から措置	<p>・平成19年度から引き続き、橋渡し研究、テラーメイド医療、再生医療、分子イメージング等に関連する研究を推進し、とくに橋渡し研究及び再生医療については、平成20年度予算の拡充を行った。(文科省)</p> <p>・平成19年度から引き続き、重点領域を踏まえて研究を推進し、平成21年度予算にも反映した。(厚労省)</p> <p>・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発の各事業を開始、新たに平成20年度から8事業を開始した。また平成21年度は26億円から33億円の予算を拡充した。(経産省)</p> <p>・生体の分子・細胞レベルの機能変化から早期診断を行う技術、病巣部を正確に捉え最小限の切除で治療する診断・治療一体型医療機器などの高度な医療機器の実用化に向けた研究開発を実施中。(経産省)</p> <p>・培養用に採取した細胞の妥当性、有効性、感染の懸念などを評価する技術を開発するとともに、多層構造の再生心筋組織(バイオ心筋)及び複雑な構造を持った三次元複合臓器構造体(オルガノイド)の研究開発を実施中。(経産省)</p>
	<p>・共通テーマの下での各省マッチング予算を推進する。</p>	19年度から措置	<p>・平成19年度から引き続き、経済産業省(「インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト」及び「分子イメージング機器研究開発プロジェクト」と厚生労働省(ナノメディシン研究)とでマッチングファンドを実施している。(厚労省、経産省)</p>
	<p>・関係省、研究機関及び産業界による連携組織を官民対話の下に作り、医薬品・医療機器分野内での重点研究開発領域、ベンチャー企業の育成策、臨床研究・治験環境の整備をテーマとして意見の調整等を行う。</p>	19年度から措置	<p>・平成19年度に、官民対話の下に、関係省、研究機関及び産業界による連携組織を作り、重点研究開発領域についての研究費のテーマ・評価等について意見交換を行い、これに基づき、研究事業の策定と、研究課題の公募を行うとともに、平成21年度概算要求に関する意見調整も行った。(文科省、厚労省、経産省)</p>
	<p>・研究費の用途について、臨床研究の実態に見合うよう見直しを検討する。(厚労)</p>	19年度に検討 20年度から措置	<p>・厚生労働科学研究補助金において、人件費に係る区分の見直し、臨床研究等に関する間接経費の適用の拡大を行い、平成20年度から適用した。(厚労省)</p>
(2)研究開発税制の充実・強化の検討	<p>・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、イノベーションを促進するとの観点から、研究開発等に係る税制の充実・強化を図るよう検討する。(厚労・経産)</p>	20年度税制改正において、研究開発税制を拡充	<p>・平成20年度税制改正において、試験研究費の総額に係る特別税額控除とは別に、試験研究費の増加額に係る特別税額控除又は売上高に占める試験研究費の割合が一定の水準を超える試験研究費に係る特別税額控除を選択適用できる制度を創設。(経産省)</p>

(3)医療機器に関する事項 (標準化の推進)	・医療材料の物理的性質の計測の方法等の標準化を推進することは、開発の迅速化・効率化に大きく資するものであり、また、これらの国際標準化を進めることは、我が国医療機器産業のスムーズな国際展開を推進するという観点からも非常に重要である。これらの標準化と研究開発プロジェクトを一体的に進めるなど、戦略的に標準化を推進する。(厚労・経産)	19年度より 随時実施	・再生医療評価研究開発事業において、国際標準への提案を目指した間葉系幹細胞等の評価技術開発を実施中。(経産省)
(4)その他	・先端医療開発特区においては、研究機関等における事務負担の軽減に資するよう、関係府省が研究資金の運用改善に努めるとともに、研究資金の統合的かつ効率的な運用の方策について検討する。(内閣、文科、厚労、経産)	20年度に検討、 順次措置	・平成20年7月、先端医療開発特区(スーパー特区)の創設及び公募にあわせ、関係府省が連携して「スーパー特区における研究資金の統合的かつ効率的な運用の方策」を策定した。(内閣府、文科省、厚労省、経産省)
	・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、複合体(先端医療研究拠点を中核とした他の研究機関等との複合体、以下同じ)に関連する体制整備を関係府省が連携して検討する。(内閣、文科、厚労、経産)	20年度に検討	・平成21年1月、研究資金面の説明会の開催 ・平成21年2月、規制を担当する厚生労働省等との間において開発と並行して継続的に協議する場として薬事等相談を開始 ・採択された24件のスーパー特区採択者に対して、既存の研究費に加えて新たに研究費を配分するため、平成21年度予算を確保。(内閣府、文科省、厚労省、経産省)
<b>2.ベンチャー企業の育成等</b>			
(1)企業支援策の充実	ベンチャー企業を対象とした研究開発資金のファンディングについて、拡充する。(厚労)	20年度から措置	・ベンチャー企業等を対象とした医薬品・医療機器実用化研究支援事業((独)医薬基盤研究所)について、平成21年度も継続して予算を確保した。(厚労省) ・ベンチャー企業等に活用されている希少疾病用医薬品等試験研究助成金(オーファンドラッグ・機器の助成金)について助成範囲を拡大し、人件費等も含まれるようにするなどの見直しを行い、平成20年度から適用した。(厚労省)
(2)ベンチャー企業の橋渡し研究支援	再生医療技術を含む革新的創薬や医療機器の実用化に取り組むベンチャー企業が行う橋渡し研究を推進する。(経産)	19年度から措置	・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発の各事業を開始し、平成20年度から8事業を新たに開始。(経産省)
(3)施設・機器の利用促進	・ベンチャー企業を対象に、医療クラスター(後出)内の施設・機器の共用化及び共同研究の促進を図る。(厚労)	20年度以降措置	・平成20年度から国立高度専門医療センター4か所での医療クラスターの整備に着手した。(厚労省)
	・独法・大学等の施設・機器の共用化への取組への支援を行う。(文科)	19年度以降措置	・平成19年度から先端研究施設共用イノベーション創出事業を開始し、先進的な施設・機器の広範な分野における幅広い利用を促進している。(文科省)
(4)萌芽技術をビジネスにつなげるための支援策	・医薬品・医療機器関連ベンチャーについても、大学発ベンチャーが多いことを踏まえ、この分野に特化したサポート体制の整備を、既存の枠組みを活用しつつ支援する。具体的には、①萌芽技術の目利きが効果的に機能する体制、②ビジネス化や臨床研究・治験に対し、専門家によるアドバイスを受けられる体制、③知的財産戦略の設計、ライセンスの契約交渉等を戦略的・組織的に進める体制を整備する。(文科、厚労)	19年度に検討、 20年度から措置	・平成21年度より、産学官連携戦略展開事業において「バイオベンチャー創出環境の整備」を開始した。(文科省) ・平成20年度から、ベンチャー企業支援のための治験等相談事業を開始した。((独)医薬品医療機器総合機構にて実施)(厚労省)

(4)萌芽技術をビジネスにつなげるための支援策	・地域の創業系ベンチャー等からの特許等に関する様々な相談に適切に対応できる体制を、全国9カ所にある(独)中小企業基盤整備機構の「中小企業・ベンチャー総合支援センター」に整備する(経産)。	19年度から措置	・中小企業基盤整備機構の窓口相談を実施中 名称変更:「中小企業・ベンチャー総合支援センター」→「中小企業基盤整備機構支部」(経産省)
	医薬品・医療機器関連の専門知識を有するOB人材を活用し、ベンチャー企業がアドバイスを受けることができる仕組みを構築する(厚労)。	19年度に検討、 20年度に措置	・平成20年度から、ベンチャー企業支援のための治験等相談事業を開始した。(独)医薬品医療機器総合機構にて実施(厚労省)
	・(独)医薬品医療機器総合機構において、開発・治験の各段階における相談の仕組み・方策の充実を図る。(厚労)	19年度から検討。 順次、措置。	・平成20年度から、ベンチャー企業支援のための治験等相談事業を開始した。(独)医薬品医療機器総合機構にて実施(厚労省)
	・ベンチャー企業の企業・育成を支援するため、エンジェル税制の活用とエンジェル投資の活性化に向けた支援施策を抜本的に拡充する。(経産)	20年度税制改正 において、エン ジェル税制を拡 充	・創業期のベンチャー企業への個人投資家(いわゆる、「エンジェル」)による資金供給を促進させるため、平成20年4月より、設立3年未満で前年・前々年の営業キャッシュ・フローが赤字等の要件を満たすベンチャー企業への投資について、1,000万円を上限として所得控除を適用する制度を創設。(経産省)
	・ベンチャー企業の事業連携を促進するため、大手企業等とのアライアンス促進セミナー等を実施する。(経産)	20年度に措置。 19年度以降引き 続き措置	・バイオベンチャーと製薬企業等のアライアンス促進を目的に、全国のバイオクラスターと連携の上、各地域より選りすぐりのバイオベンチャーを選定し、各社のコアコンピタンス・ビジネスプランをPRする場を提供する「アライアンスプロモーションinバイオジャパン2008」等を実施。(経産省)
	・バイオベンチャーの国際展開支援を実施する。(経産)	19年度に措置。 20年度以降引き 続き措置	・日本貿易振興機構等を通じ、バイオベンチャーの海外での研究開発や、海外で行われる展示イベントへの出展支援等を実施。(経産省)
	・(独)科学技術振興機構において、医薬系分野における国民経済上重要な新技術の企業化開発を推進する。(文科)	20年度から措置	・独自のシーズ展開事業【革新的ベンチャー活用開発型】において、「創業イノベーションプログラム」を推進。(文科省)
(5)手数料の支援	承認審査手数料に係る支援について、検討する。(厚労、経産)	19年度中に検討。 20年度以降 引き続き検討	ベンチャー企業に対する手数料の支援策として、平成20年度から、ベンチャー企業支援のための治験等相談事業を開始した。(独)医薬品医療機器総合機構にて実施(厚労省)
(6)ベンチャー企業支援策の検討の場の設置	再生医療技術を含む革新的創薬・医療機器において重要な役割を担うベンチャーの育成について、関係省、研究機関及び産業界と連携して支援策の検討を行う場を設置する。(文科・厚労・経産)	19年度から措置	・再生医療技術を含む革新的創薬・医療機器において重要な役割を担うベンチャーの育成について、関係省、研究機関及び産業界と連携して支援策の検討等を行う場として、平成19年度に「官民対話ベンチャーワーキンググループ」を設置。(文科省、厚労省、経産省)
(7)医療機器に関する事項(医療機器産業への参入促進)	・埋込型の医療機器等に対する材料や部材の提供を活性化するための方策について、関係業界と共同で検討を進める。(厚労、経産)	19年度に一部措 置。20年度以降 引き続き検討	・医療機器分野への新規参入促進及び部材・部品供給の活性化を図るため、医療機器の「研究・開発段階～承認・認可」、「調達・製造～販売」及び「利用」の各段階における事業リスク・コストについて分類、整理を行い、その対応策について検討を行った。(経産省)
	・医療機器の開発普及に資する経済社会ガイドラインを策定するとともに、本ガイドラインの効果の検証等を行う。(経産省)	19年度措置済み	・医療機器に関する経済社会評価の重要性の認識や基本的な考え方の統一を図ることに資する「医療機器に関する経済社会評価ガイドライン」を取りまとめ、公表。(経産省)

3. 臨床研究・治験環境の整備			
(1)国際共同治験の推進	<ul style="list-style-type: none"> <li>・下記の「医療クラスター」、中核病院、拠点医療機関との連携強化等の臨床研究・治験環境の整備を通じて症例集積の向上、治験コストの低下を図ることにより、国際共同治験に組み込まれる環境を整備する。(厚労)</li> </ul>	(20年度から措置)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「新たな治験活性化5か年計画」に基づき、国際共同治験を含めた治験・臨床研究の実施体制の整備を行っているところ。(厚労省)</li> <li>・また、平成21年度から、グローバル臨床研究拠点を選定し、整備を開始する。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際共同治験が実施できる人材の育成のための取組を行う。(文科・厚労)</li> </ul>	19年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成19年度「地域医療等社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム」において、「臨床研究・研究支援人材の養成」をテーマに、大学における優れた人材養成の取組を選定した。(文科省)</li> <li>・平成19年度よりCRC上級研修を開始し、国際共同治験に対応したCRCの育成を開始した。(厚労省)</li> <li>・治験中核病院・拠点医療機関において、医療従事者の治験・臨床研究に関する研修を実施している。また、e-learningをはじめとする研修用教材の開発も臨床研究基盤整備事業において行われている。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成を行う。(後出)</li> </ul>	19年度措置済み	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成19年9月に国際共同治験の基本的考え方に関するガイドラインを公表した。(厚労省)</li> </ul>
(2)医療クラスターの整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国民に重大な影響を与える疾患(重大疾病領域、希少疾病領域)に対し、先駆的な技術・モノ・システムの開発・実用化を図るため、国立高度専門医療センター(以下「ナショナルセンター」という。)を中心に、産官学が密接に連携して臨床研究・実用化研究を進める「医療クラスター」を整備する。なお、22年度に独立行政法人化されるにあたっては、ナショナルセンターが各分野において的確に機能を発揮できるようにする。(厚労)</li> </ul>	20年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成20年度から国立高度専門医療センター4か所での医療クラスターの整備に着手したところ。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・産官学が密接に連携できるよう、「医療クラスター」を中心として、臨床研究病床、実験機器等の整備を行い、企業や海外の研究者の受入れ等を行うことにより共同研究を推進し、企業や大学等研究機関の集積を進める。</li> </ul>	(20年度から措置)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成20年度から国立高度専門医療センター4か所での医療クラスターの整備に着手したところ。(厚労省)</li> </ul>
(3)橋渡し研究拠点の充実	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬理工学の有望な基礎研究成果を臨床につなげる橋渡し研究を推進する「橋渡し研究拠点」について、開発分野による特色化を促進するとともに、拠点における組織・機能の充実を図る。(文科)</li> </ul>	19年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・橋渡し研究支援推進プログラムにおいて、開発戦略策定等の支援や必要な人材の確保等を行う橋渡し研究支援拠点を、平成19年度は6カ所選定し、平成20年度は1カ所追加選定した。また、平成21年度予算を拡充し一層の取組の強化を図っている。(文科省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「橋渡し研究拠点」において、革新的医薬品・医療機器につながる臨床への橋渡し研究の取組を強化する。(文科)</li> </ul>	19年度から措置	

(4)国内の臨床研究体制の整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験中核病院を整備するため、10ヵ所の医療機関に対し助成を行う。(厚労)</li> </ul>	19年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験中核病院10施設、拠点医療機関30施設を選定し、引き続き助成を行っている。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験拠点医療機関を整備するため、30ヵ所の医療機関に対して助成を行う。(厚労)</li> </ul>	19年度から措置	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・扱う疾患領域、治験実施数、治験実施医師の人数等において一定の基準を満たす医療機関について、治験中核病院・治験拠点医療機関と連携するものとして、その支援を検討する。(厚労)</li> </ul>	19年度に一部措置。20年度以降引き続き検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中核病院において、治験や臨床研究の支援が可能となるよう体制整備を進めている。また、拠点医療機関においては、地域や疾患領域ごとに治験ネットワークとの連携を進めている。(厚労省)</li> </ul>
(5)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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療クラスター、治験中核病院・治験拠点医療機関、橋渡し研究拠点として、文科・厚労両省の事業で選定された医療機関・大学等については、共通のネットワークを形成し、医療機関が互いに協力して、臨床への橋渡し研究や治験・臨床研究の計画が実施されるよう調整される体制を構築する。(文科、厚労)</li> </ul>	19年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・文科・厚労両省の事業において、共通の委員による拠点の選定を行うとともに、「治験中核病院・拠点医療機関等協議会」を開催し、両省の連携を図っている。(文科省、厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(2)～(4)で整備・充実される医療クラスターは、人材、技術の融合を図るため、知的クラスター、産業クラスターとできる限り連携を図るとともに、既存のクラスターにおいても、必要に応じて医療機関や大学等との更なる連携強化を図る。(文科、厚労、経産)</li> </ul>	20年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療クラスターメンバーの産業クラスター各種委員会の参画、医療機関、大学とのシーズの掘り起こしに関する共同調査、勉強会を行うなど各地の産業クラスターにおいて医療機関や大学等との様々な連携強化策を行っているところ。(経産省)</li> </ul>
(6)再生医療を推進するための拠点の整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本の技術が世界をリードしている分野であり、この分野の研究者の裾野を広げ、より競争的な実用化研究の環境を提供するため、以下の取組を行う。(文科、厚労、経産)</li> <li>・実用化促進の拠点病院の整備・ネットワーク化 再生医療専門の臨床研究病床、実験・分析機器等の整備等を行う。</li> <li>・世界をリードする技術開発研究の推進 実用化を目指した幹細胞操作利用技術開発・幹細胞バンク整備・ナノテクノロジー、材料工学との連携促進等の取組を行う。</li> </ul>	20年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「再生医療の実現化プロジェクト」を推進した。(ヒトiPS細胞等研究拠点整備事業4提案を選定)(文科省)</li> <li>・再生医療実用化研究事業を引き続き実施するとともに、平成20年度においては、再生医療を実施、支援するための体制を整備するために再生医療推進基盤整備事業を実施した。(厚労省)</li> <li>・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発において、平成19年度より再生医療に関する4事業を継続して実施。(経産省)</li> </ul>

(7)関連する人材の育成・確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>大学において、医学、薬学、理工学、生物統計学等が連携した教育研究の取組を支援する。(文科)</li> </ul>	19年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>新たに医工が連携した大学院(専攻)が設置されるなど、各大学において取組が行われている。(文科省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>大学等において、医師、薬剤師、看護師等の医療職に対し、臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る。(文科、厚労)</li> </ul>	23年度までに措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成19年度「地域医療等社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム」において、「臨床研究・研究支援人材の養成」をテーマに、大学における優れた人材養成の取組を選定した。(文科省)</li> <li>平成20年度「大学院連携型高度医療人養成推進事業」において、質の高い専門医・アカデミックマインドを持った臨床研究者養成の取組を選定した。(文科省)</li> <li>治験中核病院・拠点医療機関において、医療従事者の治験・臨床研究に関する研修を実施している。また、e-learningをはじめとする研修用教材の開発も臨床研究基盤整備事業において行われている。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師等の臨床業績の評価を向上させるための取組を行う(我が国における臨床研究に係る海外主要誌への論文掲載数等、臨床研究の質の向上に資する評価基準の目標設定を含む。)(文科、厚労)</li> </ul>	20年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>中核病院・拠点医療機関において、医師等が臨床研究を実施することを適切に評価することとしており、取組の内容と進捗状況についても調査しているところ。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究コーディネーター等、臨床研究を支援する専門家の育成を図る。臨床研究コーディネーターについては、新規に3,000人の養成を行う。(文科、厚労)</li> </ul>	23年度までに措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>大学病院において治験関連業務に従事する職員を対象に、臨床研究コーディネーター養成研修を実施した。(平成19～20年度修了者:220名)(文科省)</li> <li>臨床研究コーディネーター養成研修を実施し、平成20年度には新規に97名の養成を行った。(厚労省)</li> <li>さらに、経験豊富な臨床研究コーディネーターに対しても養成研修を実施しており、平成20年度には109名の養成を行った。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>公的な研究費で行われる臨床研究の採択に当たり、研究者の臨床研究・治験の業績や、生物統計家等の専門職の参画を評価する。(文科、厚労)</li> </ul>	20年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>橋渡し研究支援推進プログラムにおいて、開発戦略策定等の支援や必要な人材の確保等を行っており、その評価にあたっては、研究者の研究の業績や生物統計家も含めた専門職の参画等についても対象としている。(文科省)</li> <li>厚生労働科学研究費補助金においては、研究者の研究の業績や専門職の参画等についても評価対象としているところ。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオマーカーやペースメーカー等の開発の際に求められる、医学、薬学、理工学等の総合的な知識・技術を持つ者を育成するため、医療クラスター、公的研究機関、産業界等と大学院との連携を図る。(文科、厚労、経産)</li> </ul>	20年度までに検討、結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器開発に関連する人材の育成・確保のため、医学、薬学、理工学等の総合的な知識・技術を持つ者を育成すること等を目的として、「医工連携研究推進基盤研究事業」を平成20年度より開始した。(厚労省)</li> <li>産学人材育成パートナーシップ事業(イノベーションを担うバイオリーダー人材育成のモデルプログラム開発)において、バイオ業界と教育機関の連携によるバイオ分野の博士課程を対象にリーダー人材の育成を目的とした、広い視野及びバイオ分野に必要な技術を習得させるモデルカリキュラム等を開発中(経産省)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器の性能が十分に発揮されるよう、研究開発と並行して使用方法の円滑な普及に資するシミュレーターなどのトレーニングツールの開発を推進する。(厚労、経産)</li> </ul>	19年度から随時実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器の性能が十分に発揮されるよう、研究開発と並行して使用方法の円滑な普及に資するシミュレーターなどのトレーニングツールの開発等を目的として、「医工連携研究推進基盤研究事業」を平成20年度より開始した。(厚労省)</li> <li>「インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト」において、機器の開発とともにトレーニングシステムの開発を実施中。(経産省)</li> <li>「医療機器開発ガイドライン策定事業」において、トレーニングの設計に関するガイドラインの策定に向けて内容を検討中。(経産省)</li> </ul>	



(8)臨床研究の規制の適正化	<p>・「臨床研究に関する倫理指針」について、臨床現場の実態を踏まえ、法制面の検討を含め、そのあり方を見直す。現行のガイドラインでは臨床研究の質を公的に確認する仕組みがない、被験者保護にも欠けるとの指摘があることを踏まえつつ、臨床研究の推進を阻害することのないよう留意して見直す。(厚労)</p>	<p>19年度に検討、20年度引き続き検討、結論</p>	<p>・「臨床研究に関する倫理指針」の改正を行い(平成20年7月31日公示)、平成21年4月1日より施行。(厚労省)</p>
	<p>・臨床研究のデータ収集体制に関する保険外併用療養費制度の活用については、高度医療評価制度の創設により一定の効果が期待される(20年4月より措置)。また、研究費補助金の取扱いに関する議論に資するため、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し等を行う。(19年度に検討。20年度から措置)(厚労)</p>	<p>20年度4月より措置 19年度に検討。20年度から措置。</p>	<p>・未承認の医薬品・医療機器を用いる医療技術について、保険診療との併用を可能とし、薬事法による申請等につながる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図る高度医療評価制度を創設し、平成20年4月から実施している。(厚労省)</p>
	<p>・医工連携の成果等の円滑な実用化に資するため、医師に対する医療機器の提供のあり方等について検討する。(厚労)</p>	<p>19年度に検討、20年度から措置</p>	<p>・未承認の医療機器等を用いる医療技術について、保険診療との併用を可能とし、薬事法による申請等につながる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図る高度医療評価制度を創設し、平成20年4月から実施。(厚労省)</p>
(9)その他の取組	<p>・治験を迅速化し、コストを下げるため、ITを利用した施設間のネットワーク作りや治験に係る書類様式の統一化を図る。(文科、厚労)</p>	<p>23年度までに措置</p>	<p>・書類様式の統一化について、関係医療機関団体、製薬企業団体による作業班において検討を行い、平成19年12月に統一的な書式を取りまとめ、通知した。また、平成21年2月には、GCP省令の改正やこれまでの運用を踏まえ、統一的な書式の改正を行った。(厚労省)</p>
	<p>・臨床研究フォーラムを文科・厚労・経産で共催し、臨床研究実施のために必要な知識・情報の習得、情報交換、人脈作りの場を提供する。(文科、厚労、経産)</p>	<p>19年度から検討</p>	<p>・臨床研究フォーラムの共催にとしては、今後も引き続き関係省にて検討していく。(文科省、厚労省、経産省)</p>
	<p>・臨床研究・治験については、中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究が可能なグローバル臨床研究拠点を整備する。</p>	<p>21年度から措置</p>	<p>・平成21年度から、グローバル臨床研究拠点を選定し、整備を開始する。(厚労省)</p>
	<p>・先端医療開発特区においては、規制を担当する厚労省及び(独)医薬品・医療機器総合機構と各複合体及びそれを利用する企業との間において、開発と並行して継続的に協議する場を設け、安全性・有効性の検証方法のリスクの考え方などに関して意見交換及び検討を行う。(厚労)</p>	<p>20年度から措置</p>	<p>・研究者及びそれに参画する企業等との複合体と規制当局である厚生労働省及び(独)医薬品医療機器総合機構の間で、開発段階から安全性や有効性の検証方法やリスクの考え方などについて意見交換を行うことができるよう、必要に応じ、個別相談を行うとともに、定期的に相談会を実施することとし、平成21年2月20日に第1回薬事等相談会を実施した。(厚労省)</p>

4. アジアとの連携			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・がん等の重要な疾病に係る医薬品・医療機器について、アジア諸国との共同研究を推進するための取組を行う。(厚労)</li> </ul>	19年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成19年4月に韓国で開催された日中韓三国保健大臣会合での合意を受け、三国の臨床データにおける人種的要因の評価研究等についての協議を実施した。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・東アジアで収集された臨床データの評価・活用方法について、共同研究を行う。(厚労)</li> </ul>	19年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成20年4月に日中韓の局長級会合及びシンポジウムを開催し、今後の対応方策等について協議を行った。(厚労省)</li> <li>・平成21年1月に、中国と医薬品・医療機器等の協力に係る覚書を締結した(厚労省)</li> </ul>
5. 審査の迅速化・質の向上			
(1)新薬の上市までの期間を2.5年短縮する(5年以内)措置(厚労)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験着手から新薬承認までの期間短縮や人材育成を図るための工程表を作成する。(厚労)</li> </ul>	19年度に措置済み	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」において、医薬品の上市までの期間を2.5年短縮する具体的方策等について検討を行い、平成19年7月27日に報告書としてとりまとめた。(厚労省)</li> </ul>
(2)審査人員の拡充・質の向上(厚労)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新薬の審査人員を3年間で倍増する(236名増)。</li> </ul>	21年度までに措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成19年4月1日現在206人の審査部門の職員数が、平成21年4月1日現在346人と140人増員になったところ。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際共同治験を含め、全ての治験相談にタイムリーに対応できるよう、体制を整備する。</li> </ul>	20年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成20年度から、(独)医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)が、持ち点を考慮した希望順位による日程調整を廃止し、全ての相談にタイムリーに対応できるよう体制の整備を行った。(厚労省)</li> <li>・総合機構の治験相談を担当する人員の更なる増員を図っていく。(厚労省)</li> </ul>
(2)審査人員の拡充・質の向上(厚労)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請前の事前評価システム導入、審査チームの増設等による審査の迅速化その他審査業務の充実・改善を図る。その際には、優先審査と通常審査を別のチームで実施する、いわゆる2トラック制度を含め合理的な審査体制のあり方を検討する。</li> </ul>	19年度に検討。20年度以降引き続き検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請前の事前評価システムについて、導入にむけて関係団体とともにWGを設置して検討を行い、平成21年4月より試行的導入を予定している。(厚労省)</li> <li>・より円滑な審査等業務の実施のため、平成20年12月より、中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患に係るものを除く)、麻薬の分野を2つに分割して、それぞれ別個のチームで審査等業務を実施するようにした。審査の迅速化を図るため、今後とも、審査チームの増設等も含め、適切な増員・配置等について検討を実施する。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・民間出身者の活用のあり方について、検討する。</li> </ul>	19年度措置済み	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」において、民間出身者の活用の在り方について検討を行い、平成19年7月27日に取りまとめた。これを受けて、同年9月に(独)医薬品医療機器総合機構の運営評議会において議論をし、民間出身者に関する就業規則の見直しを行い、その就業状況の透明性に配慮しつつ、10月から適用している。(厚労省)</li> </ul>

(3)承認審査のあり方や基準の明確化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな技術(マイクロドーズ、バイオマーカー等)を用いた製品の評価手法について研究開発を進め、こうした新技術に対応した審査基準の策定を行う。(厚労)</li> </ul>	19年度から着手	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成19年9月に国際共同治験、平成20年6月にマイクロドーズ試験、平成21年3月にバイオ後続品に関するガイドラインを発出した。また、ワクチンに関するガイドライン等を検討中である。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・細胞・組織を利用した医療機器や医薬品に係る安全評価基準として、ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針(19年度策定)等に引き続き、ヒト(同種)由来細胞・組織加工製品に関する指針を策定するとともに、ヒト幹細胞加工製品に関する指針の策定について検討する。(厚労)</li> </ul>	20年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針について、平成20年2月に策定。(厚労省)</li> <li>・ヒト(同種)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針について、平成20年9月に策定。(厚労省)</li> <li>・ヒト幹細胞を用いた細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保のあり方の検討を開始した。(厚労省)</li> </ul>
(4)承認審査における国際共同治験への対応強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成を行う。(厚労)</li> </ul>	19年度措置済み	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成19年9月に国際共同治験の基本的考え方に関するガイドラインを公表した。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入協議。(厚労)</li> </ul>	20年度から検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日米欧の規制当局が連携して国際共同治験の治験相談に当たることにつき、欧米の規制当局間と協議する予定。(厚労省)</li> </ul>
(5)欧米・アジア等審査当局との連携強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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や人事交流を進める。(厚労)</li> </ul>	19年度より措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・引き続き海外の規制当局との意見交換等を通じ、連携を図っていく。(厚労省)</li> <li>・平成20年夏、米国FDAに職員を常駐させ、直接情報収集、情報提供する体制を構築したところであり、平成21年夏には、EMAにも常駐させる予定。(厚労省)</li> </ul>
(6)医薬品のGCPに関する運用改善	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」について、国際的な標準(ICH-GCP)との対比を踏まえ、運用改善を行い、治験の円滑化を図る。(厚労)</li> </ul>	19年度措置済み	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「治験のあり方に関する検討会」において、医薬品のGCPに関する運用改善の具体的方策等について検討を行い、平成19年9月19日に報告書としてとりまとめた。これを受けて、平成20年2月末に省令改正を行うなど必要な措置を講じた。(厚労省)</li> </ul>
(7)医療機器に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>「デバイス・ラグ」の解消のため「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(平成20年12月11日厚生労働省)に基づき、審査人員の増員(平成20年12月現在35名を平成25年度までに104名とすることを目標)と質の向上を図る(厚労)</li> </ul>	21年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器の審査迅速化アクションプログラムに沿って実現を図るべく、その対応を検討中。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査制を導入し、審査方式の合理化を図る。(厚労)</li> </ul>	23年度から措置	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・後発医療機器について、同等性審査方式の導入を図る。(厚労)</li> </ul>	21年度から措置	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新医療機器等について、治験終了を待たずに、生物学的安全性試験等の非臨床試験を評価する、申請前相談を活用した事前評価制度を導入する。(厚労)</li> </ul>	22年度から順次措置	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・相談業務の質・量の向上を図る。(厚労)</li> </ul>	21年度から措置	

(7)医療機器に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認基準、審査ガイドラインの策定、承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化、治験を必要とする範囲の明確化など、審査基準の明確化を図る。(厚労)</li> </ul>	21年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器の審査迅速化アクションプログラムに沿って実現を図るべく、その対応を検討中。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準審査期間を設定し、進捗管理の徹底を図る。(厚労)</li> </ul>	平成21年度から措置	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>原則、全てのクラスII医療機器を第三者認証制度へ移行する。(厚労)</li> </ul>	23年度から措置	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療ニーズが高く実用可能性のある革新的な医療機器について、①開発の効率化のためのガイドライン策定を進める(経産)。②また、評価に係る指標の策定を進める(厚労)。</li> </ul>	19年度以降引き続き実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療ニーズが高く実用可能性のある革新的な医療機器について、両省が連携を図りつつ、開発の迅速化のためのガイドライン(経済産業省)及び承認審査の円滑化に資する次世代医療機器評価指標(厚生労働省)の策定を進めている。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際共同治験の推進に向けた検討を行う。(厚労)</li> </ul>	19年度より検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器について、日米共同治験に関する相談実施体制等の構築に向け、米国FDAとのHBD(Harmonization by Doing)の取組を実施。平成20年7月にはHBD East 2008会合を東京で開催した。平成21年7月には、米国ワシントンDCにおいてHBD West 2009会合を開催する予定。(厚労省)</li> <li>中核病院等において、国際共同治験等高度な治験を実施できるよう体制整備を開始した。(厚労省)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>「医療機器の臨床試験の実施に関する基準」(GCP省令)に関する運用改善を行い、医師主導治験を含めた治験の円滑化を図る。(厚労)</li> </ul>	20年度から順次措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器のGCP省令の運用改善による治験の円滑化に向けて、平成20年1月に調査検討のための研究班を設置した。(厚労省)</li> <li>医療機器の治験に際して必要な文書又は記録について、整理合理化し、平成20年11月に通知した。(厚労省)</li> <li>「治験のあり方に関する検討会報告書(平成19年9月19日)」を受けて、同報告書のうち、医療機器に関する治験に対しても適用可能な事項を反映させるなど、医療機器に関する治験の円滑化を図るため、医療機器のGCP省令について所要の改正を行った。(平成21年3月)(厚労省)</li> </ul>	

6. イノベーションの適切な評価			
(薬価)	革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については後発品への置き換えが着実に進むような薬価・薬剤給付制度にしていく。革新的新薬の適切な評価などを行う観点から、薬価算定の基準を改正し、それに基づき、新薬の薬価算定にあたって、イノベーションの適切な評価を行う。また、後発医薬品の使用促進を着実に進めていく。(厚労)	20年度以降措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成20年度診療報酬改定において、革新的な新薬の適切な評価を行うため、原価計算の営業利益率にメリハリを付けることや補正加算の加算率を引き上げることなど、薬価算定の基準を見直し、それに基づき、新薬の算定において適切な評価を行っている。(厚労省)</li> <li>・革新的新薬の適切な評価を行う観点から、業界から提案されている、特許期間中の新薬の薬価を維持する等の改正提案について、中央社会保険医療協議会において議論を行っている。(厚労省)</li> <li>・後発医薬品の使用促進について、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月)に基づき①安定供給、②品質の確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、着実な実施に努めているところであり、平成20年度診療報酬改定において、①処方せん様式の変更、②療養担当規則の改正等を行った。(厚労省)</li> </ul>
(医療機器)	我が国での新医療機器開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、医療保険財政の持続可能性等との調和を図りつつ医療機器の評価の適正化等を進めるよう、関係業界との対話を継続的に行っていくとともに平成20年度改定においては、革新的医療機器の適切な評価などを行う観点から、特定保険医療材料価格算定の基準を改正し、それに基づき、新規特定保険医療材料価格算定にあたってイノベーションの適切な評価を行う。(厚労)	20年度以降措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成20年診療報酬改定において、保険財源の重点的、効率的配分を行う観点から、革新的な新規の医療材料についてはイノベーションの評価を行うなど引き続き適切な評価を行うこととする一方、既収載品については、不合理な内外価格差を是正する観点から価格の更なる適正化を図ることを基本に見直しを行った。具体的には、原価計算の営業利益率にメリハリを付けることや補正加算の加算率を引き上げることなどの材料価格基準を見直し、それに基づき、新規の医療材料の算定において適切な評価を行っている。(厚労省)</li> </ul>
7. 官民の推進体制の整備			
(1)研究開発推進体制の整備	この戦略を強力に推進するため、厚生労働行政において、医薬品・医療機器の研究開発・実用化の促進や産業の国際競争力強化に係る体制を強化する。(厚労) 同時に、この戦略の推進に向けて、関係省、研究機関及び産業界の連携を一層強化する。	20年度までに結論、できるものから順次措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・5か年戦略について、平成21年2月に医療機器の審査迅速化のためのアクションプログラムの内容を盛り込んだ一部改定を行った。(厚労省)</li> <li>・5か年戦略の着実な実施のため、適宜、官民対話を開催し、産官学の認識を共有し、連携強化を図っている。(厚労省)</li> </ul>
(2)官民対話の実施	革新的創薬等のための官民対話を、年1~2度開催する。また、定期的に、本戦略について進捗状況のレビューを行う。		<p>[開催回数]</p> <p>革新的創薬等のための官民対話: 20年度は3回開催 H20. 4. 24、H20. H20. 8. 26、H21. 2. 12</p>
8. その他			
	・移転価格税制に係る事前確認及び事前相談について申請手続の円滑化及び執行体制の整備を図るとともに移転価格課税上の運用の明確化を図ることにつき、関係省庁の取組を求める。(厚労、経産)	19年度措置済み	<ul style="list-style-type: none"> <li>・移転価格事務運営要領等の改正等、移転価格税制に係る運用等の改善がなされた。(厚労省、経産省)</li> </ul>
	・先端医療分野での知的財産を迅速に保護するため、特許審査においては、早期審査制度の活用を促進する。(経産)	20年度以降も引き続き措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・パンフレットの配布やホームページへの掲載等を通して、早期審査制度の普及に努めた。</li> <li>また、権利化のタイミングに対する出願人の多様なニーズに柔軟に対応するため、重要性の高い特許出願を対象に、現行の早期審査よりも更に早期に審査を行う「スーパー早期審査制度」の試行を、平成20年10月1日より開始し、早期審査制度の拡充を図った。(経産省)</li> </ul>

## 革新的創薬等のための官民対話の構成員

## 製薬業界

- 竹中 登一（アステラス製薬株式会社社長、日本製薬団体連合会会長、日本製薬工業協会副会長）
- 庄田 隆（第一三共株式会社社長、日本製薬工業協会会長）
- 内藤 晴夫（エーザイ株式会社社長、日本製薬工業協会副会長）
- 長谷川 閑史（武田薬品工業株式会社社長、日本製薬工業協会副会長）
- 永山 治（中外製薬株式会社社長、日本製薬工業協会元会長・現常任理事）
- 関口 康（ヤンセンファーマ株式会社社長、米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長）
- マーク・デュノワイエ（グラクソ・スミスクライン株式会社社長、欧州製薬団体連合会会長）

## 医療機器業界

- 荻野 和郎（日本光電工業株式会社代表取締役会長、日本医療機器産業連合会会長）
- 和地 孝（テルモ株式会社代表取締役会長）
- 小松 研一（東芝メディカルシステムズ株式会社取締役社長）
- 菊川 剛（オリンパス株式会社代表取締役社長）
- ケイミン・ワング（エドワーズライフサイエンス株式会社代表取締役社長、米国医療機器・IDV工業会会長）
- 上條 誠二（株式会社フィリップス エレクトロニクス ジャパン代表取締役社長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長）

## 行政庁

- 野田 聖子 内閣府特命担当大臣（科学技術政策）、藤田 明博内閣府政策統括官（科学技術政策・イノベーション担当）
- 塩谷 立文部科学大臣、徳永 保高等教育局長、磯田 文雄研究振興局長
- 舩添 要一厚生労働大臣、外口 崇医政局長、高井 康行医薬食品局長、水田 邦雄保険局長、谷口 隆技術総括審議官、榮畑 潤大臣官房審議官（医療保険・医政担当）、岸田 修一大臣官房審議官（医薬担当）
- 二階 俊博経済産業大臣、細野 哲弘製造産業局長、鈴木 正徳産業技術環境局長、近藤 賢二商務情報政策局長

## 教育・研究機関

- 廣橋 説雄 国立がんセンター総長
- 橋本 信夫 国立循環器病センター総長
- 小川 彰 岩手医科大学学長／全国医学部長病院院長会議会長
- 梶谷 文彦 川崎医科大学名誉教授
- 永井 良三 東京大学大学院医学系研究科教授
- 濱口 道成 名古屋大学総長