

医療イノベーション 5か年戦略

医療イノベーション会議

平成24年6月6日

目次

I	はじめに.....	1
II	視点及び目標.....	4
III	分野別戦略と推進方策.....	7
III-1	革新的医薬品・医療機器の創出.....	7
III-1-1	研究開発の推進と重点化.....	7
III-1-2	中小・ベンチャー企業の育成等.....	14
III-1-3	医薬品・医療機器開発支援体制の整備.....	15
III-1-4	臨床研究・治験環境の整備.....	21
III-1-5	審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化.....	24
III-1-6	イノベーションの適切な評価.....	29
III-1-7	諸外国との連携・グローバル市場の拡大.....	30
III-1-8	医療周辺サービスの振興とそれに用いる医療機器開発の推進.....	32
III-1-9	企業競争力の強化.....	33
III-1-10	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.....	34
III-2	世界最先端の医療実現.....	34
III-2-1	再生医療.....	34
III-2-2	個別化医療.....	43
III-3	医療イノベーション推進のための横断的施策.....	49
III-3-1	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.....	50
III-3-2	知的財産戦略の強化.....	50
III-3-3	情報通信技術の活用・ネットワーク化による医療サービス・技術の高度化.....	50
III-3-4	医療イノベーションを担う人材育成.....	52
III-3-5	特区制度の活用.....	53
III-3-6	国民への普及啓発.....	53
III-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.....	54
IV	実行の枠組み.....	55

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

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略は、日本の優れた研究開発力をもとに、革新的医薬品・医療機器の国際開発・提供体制へ日本が参加し、日本で開発される革新的医薬品・医療機器の、世界市場におけるシェアが拡大されることを通じて、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くとともに、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目標として定めた。

この5年間を通じて、研究から上市に至る各ステージにおいて、①研究資金の集中投入、②ベンチャー企業の育成等、③臨床研究・治験環境整備、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、⑦官民の推進体制の整備等の取組により、ドラッグラグ・デバイスラグの短縮につながる体制等が整備される等一定の成果が見られた。

一方、医薬品・医療機器を取り巻く環境は、この5年間で大きく変化した。再生医療や個別化医療といった先進分野の発展やアジアをはじめとする新興国市場の拡大等、これに対応した環境整備も必要となっている。

こうした変化は、医薬品・医療機器のニーズの拡大と相まって、今後も飛躍的に進展していくことが予想され、我が国の医薬品・医療機器産業を真に日本の成長牽引役へと導き、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供するためには、引き続き、ドラッグラグ・デバイスラグの短縮に取り組むとともに、今後は、革新的医薬品・医療機器を世界に先駆けて開発し、更に海外へ積極的に打って出ていく施策が必要である。

2 医薬品・医療機器産業を取り巻く危機と期待

日本の医薬品・医療機器産業は、欧米に肩を並べる医薬品・医療機器創出国としての地位を築くべく、日本の成長牽引役としてグローバルに競争を重ねるとともに、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に提供してきた。

しかしながら、近年、日本の医薬品・医療機器を取り巻く環境は変換期を迎えている。日の丸印の革新的な医薬品・医療機器の創出が伸び悩み、むしろ輸入超過の傾向が大きくなってきている。

この背景には、新興国市場の急速な拡大等による激化する国際競争の中で、いち早く市場獲得を目指すため、グローバル製薬企業等が、日本の研究開発拠点を閉鎖し、より創薬・医療機器研究開発・市場化の環境の整った他国へ拠点を移している動きや市場を支配する医薬品・医療機器の業界構造の変化等がある。

資源が乏しい日本にとって、知識・知恵に基づいて付加価値を創出する産業は日本再生の主要産業であり、その代表格である医薬品・医療機器産業を育成していかないと国家としても成り立たなくなる。我が国の産業全体に比べれば、決して市場規模は大きいものではないが、納税額を見ればトップクラスであり、国家が行う公的サービスの財源に大きく寄与している。

競争激化の中で、世界的に、創薬・医療機器研究開発の環境は厳しい局面を迎えており、グローバルな企業間競争に勝ち残るには、世界的に通用する製品を生み出す研究開発と開発した製品を市場に投入するための商業的取組等を積極的に実行する必要がある。日の丸印の革新的医薬品・医療機器が患者に迅速に提供されることは日本国民ひいては人類への大きな貢献となる。

3 日本の医療の強みを生かし、弱点を補う

日本の医療関連分野を成長産業として大きく発展させ、市場を飛躍的に拡大していくためには、積極的に海外市場に進出していく事が不可欠である。しかし医薬品・医療機器は、実際に使用する医療従事者にとって安心して使えるもの、使いやすいものである必要がある。そのためには、日本の医療そのものがもっと積極的に海外に出ていくとともに、海外からの医師や研究者等を積極的に受け入れる、あるいは日本の高度医療を求める外国人患者の受け入れを円滑に行える体制を整備する、といった医療分野での国際交流の取組が重要になる。世界的な高齢社会を迎える中、日本の医療は平均医療の水準の高さや、安心・癒し等の強みがあることから、海外で広く受け入れられるポテンシャルは高いと言える。他方、最先端の分野では世界に遅れをとり、優秀な日本人研究者が海外に流出したり、日本の精緻な医療技術が海外に十分には伝わっていないという弱点があるのも事実である。従ってこのような弱点を補い、日本の医療の強みを活かすために、国内の研究開発環境を大きく進化させ、日本を国内外の研究者が集まる魅力的な場にするとともに、日本の医療を積極的に世界に発信していくことで、医療産業の市場を広く海外にまで広げ、大きな成長を目指すことが重要である。そのためには、医療や医学教育・研究の現場が、より世界を見据えたグローバルな対応をしていくことが望まれる。

また、日本の得意とする「ものづくり力」を活かした革新的な医療機器や再生医療の実用化を進めることで、これまでの対症的な治療しか出来なかった疾病を根本的に治癒させることや、治療中・治療後の患者のQOLの向上等が期待できる。このように、今後の医療の中に積極的に医学と工学を連携させていくことで、医療全般のあり方を変えていくとともに、新しい医工連携の製品・サービスの市場を拡大する取り組みも、医療イノベーションを推進する上で重要な点である。

4 新たな戦略策定の意義

このように、日本の医療関連分野を成長産業として位置づけ、これを発展させるために、革新的な医薬品・医療機器（再生医療製品を含む。以下同じ。）の研究、開発、実用化に係る施策を国として一体的に推進することは重要である。他方で、我が国の医療について、世界最高水準のものを国民に提供するために、世界で進展しつつある個別化医療に対応した基盤整備を効率的・効果的に進めるとともに、充足されていない医療ニーズ（アンメットメディカルニーズ）に対応した医療サービスの進化や医療システムの変革も併せて推進してこそ、真の意味での「医療イノベーション」である。

そこで、

- ・ これまでの「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を継承・発展させ、産学官一体となって、医薬品・医療機器産業を育成し、世界一の革新的医薬品・医療機器の創出国となる。
 - ・ 再生医療や個別化医療のような世界最先端の医療の分野で日本が世界をリードする実用化モデルを作る。さらに、医療サービスのイノベーションに向けての検討を併せて進める。
- 今後5年間はこれらを車の両輪として進め、医療イノベーション大国としての地位を築くべくこの戦略を策定する。

II 視点及び目標

1 超高齢化社会に対応した国民が安心して利用できる最新の医療環境の整備

医療イノベーションは、高度化、多様化する医療ニーズへ対応する

ためのサービスやその基盤となる制度を構築していくことを目的とする。そのためには医療のアンメットメディカルニーズに立脚して診断・予防・治療等に対する新たなサービスや制度の構築を目指す、出口戦略を持ったイノベーション推進が不可欠である。世界最高水準で、しかも効率的・効果的な医療を提供するためには、医学的アプローチに基づく世界最先端の科学技術におけるイノベーションと、患者や消費者からのアクセスを拡大させる小型化・軽量化、ユビキタス化、自動化、標準化、低侵襲化、高精度化等の工学的アプローチ、多様なサービスの一貫性を保つ包括化、必要なサービスを一体的に提供することによる医療サービスのイノベーションを推進していく必要がある。また、医療イノベーションを社会に定着させるため、市民やメディアの医療リテラシーの向上にも努め、医療イノベーションの可能性と付随するリスクに関し、社会的なコンセンサス形成を目指していく。

医療イノベーションは国民の安全・安心の向上にもつながるものであり、最終的なサービス受益者である患者・国民が一体となって進めていきたいという気運を醸成していくことが不可欠である。そのために個々の施策について、国民生活との関わりをわかりやすく説明するなど患者・国民目線に立った信頼感のあるものとしていくことが重要である。

2 医療関連市場の活性化と我が国の経済成長の実現

イノベーションは、新たな価値の創出によって持続的な経済成長（市場の拡大と生産性の向上）を導くものである。医療イノベーションの実現には、日本発の技術シーズ、医療ニーズを梃子に、日本が革新的な医薬品・医療機器・医療サービスとして結実させる「場」として、世界レベルでの競争優位性を発揮させる必要がある。そのようなイノベーション創出を實踐する「場」では、科学技術イノベーション

が恒常的に創出されるとともに、それらをサービスのイノベーションとして昇華させ、それに対応するため、既存の規制・制度の不断の見直しを加速させる体制、人材を確保して、科学技術のもつ本来価値を最大化させる仕組み作りが肝要であり、これらが一体となって海外からの投資（人材、資金）を誘導する。

3 日本の医療の世界への発信

医療イノベーションへの期待は国内にとどまらず、世界規模のニーズでもある。これは我が国におけるイノベーションの成果を世界へ発信することが期待されているとともに、医療が我が国の経済の新たなけん引役となる大きな可能性を持っていることでもある。医療イノベーションによる健康大国日本の実現と、我が国の経済成長の双方を満たすためには、国内外の人材や資本、技術などを呼び込む魅力ある技術開発の「場」としての我が国のインフラ整備や、得られたイノベーションの実効性をいち早く検証し、世界的な普及へと橋渡しするための制度の見直し等が必要となる。また、開発の初期段階から世界展開を見据えた戦略（特許戦略や標準化戦略等）を立案、実践するための人材の育成も行い、我が国の産業の国際展開基盤を強固にする必要がある。

Ⅲ 分野別戦略と推進方策

Ⅲ－１ 革新的医薬品・医療機器の創出

- この５年間で、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・治験環境の整備、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。
- 創薬支援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等の施策についても新たに取り組む。
- これらの取組により、国際競争力を有し、かつ、国民の保健衛生の向上に寄与する革新的医薬品・医療機器を創出する。

Ⅲ－１－１ 研究開発の推進と重点化

- 予算の配分や重点分野の研究開発推進の取組について、司令塔を含め関係府省の役割・機能を明確化し、効率的・効果的に進める。
- 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、長期間にわたる革新的医薬品・医療機器の開発に繋がる研究開発の増加等を促進する施策を充実・強化するため、他の政策の対応と合わせ、研究開発等に係る税制上の措置を検討する。

1. 研究開発の予算の重点化と推進

(1) ライフサイエンス関連予算について、国民の健康増進だけでなく、先進諸国に対する優位性を確保する目的からも、医薬品・医療機器開発分野へ重点化する。(平成24年度から実施する。：内閣官房、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

(2) 米国 NIH (National Institutes of Health USA) の取組を参考にして、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の創薬関連の研究開発予算の効率的、一体的な確保及び執行について、内閣官房医療イノベーション推進室及び内閣府を中心に関係府省において検討を行う。(平成24年度から検討を開始し、必要な措置を遅くとも平成26年度に実施する。：内閣官房、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

2. 研究開発推進に当たっての横断的視点

研究開発を推進するに当たっては、分野横断的に以下に該当するものを重視するとともに、研究を実用化に結びつけるための指導・助言及び進捗管理を強化する。

(1) 対象疾患の本態解明の進歩に基づく革新的、かつ医療ニーズに応える上で優れているシーズを創出する研究開発(毎年度実施する。：文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

(2) アカデミア(大学、研究機関等)発等のシーズを用いた研究開発であって独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の薬事戦略相談の活用等出口戦略を明確にした研究開発(毎年度実施する。：厚生労働省)

(3) 産学官連携や橋渡し研究などにより、医療ニーズに応える優れたシーズを実用化につなげ、イノベーションを創出するシステム整備及び研究開発（毎年度実施する。：文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

(4) 医師主導治験及び臨床研究（臨床研究については、国際水準の臨床研究や先進医療として実施することが認められる質の高い臨床研究を特に重視する）（毎年度実施する。：厚生労働省）

なお、医師主導治験や臨床研究の実施に係る研究課題の採択は、治験実施計画書や臨床研究実施計画書の内容を評価した上で行う。（平成24年度から実施する。：厚生労働省）

(5) 高度なものづくり技術を有する大学・研究機関、中小企業・異業種企業と医療機関との連携を促進し、医療現場のニーズに応える医療機器の研究開発（毎年度実施する。：厚生労働省、経済産業省）

3. がん領域等研究開発の重点領域

(1) 医薬品・医療機器分野の中で選択と集中を不断に行い、以下の領域を重点的に推進する。

① がん、難病・希少疾病、肝炎、感染症、糖尿病、脳心血管疾患、精神神経疾患、小児疾患等

② 最先端の技術（再生医療、個別化医療、バイオ医薬品等）

(2) (1) の重点領域については、以下のように研究開発を進める。

① がん、難病・希少疾病、肝炎、感染症、糖尿病、脳心血管疾患、精神神経疾患、小児疾患等

ア がん領域

特に国民のニーズの高いがんについては、以下のとおり、総合

的な研究戦略の策定等の政府一体となった取組を進める。

- i 「がん対策推進基本計画」に基づき、がん対策を総合的かつ計画的に推進することにより、がんによる死亡率を20%減少させる。(平成17年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成27年に20%減少)(毎年度実施する。:内閣官房、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- ii がん研究分野に対して関係府省が連携して戦略的かつ一体的に推進するため、がん対策推進基本計画の示すとおり、今後のあるべき方向性と具体的な研究事項などを明示する総合的ながん研究戦略を策定する。(平成24年度から検討を開始し、平成25年度までに策定する。:内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- iii 関係府省の協力の下、Ⅲ-1-3の創薬支援ネットワークにおいて、アカデミア等が担ってきた我が国で強みのあるがん領域の基礎研究の成果を活用しながら、これまで支援が十分ではなかった最適化研究や前臨床試験などを促進し、臨床研究・医師主導治験につなげる。(毎年度実施する。:厚生労働省)
- iv 日本発の革新的な医薬品を創出するため、難治性がんや希少がん等を中心にがんペプチドワクチンをはじめとしたがん免疫療法や抗体医薬等の分子標的薬、核酸医薬等の創薬研究に関し、GLP準拠の非臨床試験、国際水準の臨床研究・医師主導治験を推進し、5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けて10種類程度の治験への導出を図る。(毎年度実施する。:厚生労働省)
- v がんの早期発見を行うために、革新的な診断方法(診断薬、診断機器、検診方法)の開発・普及を進めるとともに、革新的な外科治療・放射線治療を実現するため、国内の優れた最先端技

術を応用した治療機器の開発・整備を行う。また、造血幹細胞移植等、がんに関する移植関連技術の研究開発の推進を行う。

(毎年度実施する。：厚生労働省)

vi がんに関する基礎研究から得られた我が国発の革新的なシーズについて、共有の研究支援基盤による効率的・効果的な育成を図り、臨床応用を目指した研究を加速する。(毎年度実施する。：文部科学省)

vii がん治療等の評価を行う基盤を整備するために、平成25年度中にがん登録の法制化を目指す。(平成25年度までの達成を目指す：厚生労働省)

イ その他の疾患領域

Ⅲ-1-3の創薬支援ネットワークを活用しつつ、難病や肝炎等の希少性、難治性疾患等に対する革新的な実用化研究を推進し、5年以内に患者に希望をもたらす新規治療法等を提供することを目標とする。また、インフルエンザ等の感染症に対する次世代ワクチンやエイズ予防ワクチンの研究開発を推進し、5年以内に実用化に向けた治験等の促進を目指す。その一環として、以下の具体的な取組を進める。

i 難病・希少疾病、小児疾患のための医薬品・医療機器開発のための臨床研究・医師主導治験等(毎年度実施する。：厚生労働省)

ii 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(毎年度実施する。：厚生労働省)

iii インフルエンザ等の感染症に対する次世代ワクチン(新たな混合ワクチン、万能ワクチン、遺伝子組み換えワクチンなど)の開発、国際協力を通じた日本から世界初となるエイズ予防ワクチンの開発(毎年度実施する。：厚生労働省)

② 最先端の技術

- ア iPS 細胞等の幹細胞技術や、IT 技術等新しい技術を用いた抗体・ワクチン等の創薬関連技術を開発する。(毎年度実施する。：文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- イ 医療現場や患者のニーズ及び社会インフラに対応し、日本が世界をリードする医工学・ロボット工学・運動工学、BMI（ブレイン・マシン・インターフェース）を用いた技術等を活用し、がん、心疾患や脳疾患の早期高精度診断・低侵襲治療や患者のQOL 向上に資する医療機器の研究開発を進める。(毎年度実施する。：文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- ウ がんや精神・神経疾患等の原因分子やメカニズムの解明等のために、創薬候補物質の探索及び PET 疾患診断に資する分子イメージング技術に係る研究開発を進める。(毎年度実施する。：文部科学省)
- エ 医薬品と医療機器が融合した新たなコンビネーションプロダクトや、在宅医療等に資する小型製品の研究開発を行う。(毎年度実施する。：厚生労働省、経済産業省)
- オ 内視鏡やカテーテル技術、脳心血管・整形外科・歯科領域の埋め込み機器等、日本発の革新的医療機器の実用化を目指した GLP 準拠の非臨床試験や国際水準の臨床研究、医師主導治験を進める。(毎年度実施する。：厚生労働省)
- カ 福島県等における BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）の研究開発を行う。(平成 24 年度から実施する。：経済産業省)
- キ 重粒子線がん治療装置について、小型化に関わる研究開発や海外展開を視野に入れた研究開発を行う。(毎年度実施する。：文部科学省)

4. 革新的医薬品・医療機器の開発に繋がる研究開発に係る税制上の支援の推進

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、長期間にわたる革新的医薬品・医療機器の開発に繋がる研究開発の増加等を促進する施策を充実・強化するため、他の政策の対応と合わせ、研究開発等に係る税制上の措置を検討する。(平成24年度以降、研究開発投資の政府目標達成に向け、継続的に実施する。:厚生労働省、経済産業省)

5. 医療機器に関する国際標準化の推進等

(1) 日本発の医療材料や診断・治療装置の規格化及び評価方法等の標準化に加え、それらに用いる主要部材に関する信頼性や耐久性等の基準設定を国が主導して一体的に進めるなど、戦略的に国際標準化を進める。(毎年度実施する。:厚生労働省、経済産業省)

(2) 今後、世界的な成長が期待され、我が国が優れた技術を有する分野(特定戦略分野)の1つとして先端医療機器を対象に、国際競争力強化のため国際標準の獲得を推進する。(平成24年度から検討を開始し、順次実施する。:厚生労働省、経済産業省)

(3) 国内のQMS基準(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準)とISO13485との一層の整合性を図るとともに、製品群毎の調査方法の導入等、QMS調査の効率化と質の向上を図る。(平成24年度から検討を開始し、次期通常国会までに法案提出を目指し、すみやかに実施する。:厚生労働省)

Ⅲ－１－２ 中小・ベンチャー企業の育成等

- 産業界がリスクマネーを投入できない、いわゆる死の谷を埋めるアカデミアと産業界を結ぶベンチャーの育成やアカデミアのノウハウをそのまま産業へ結びつけることが期待される大学等発ベンチャーの育成を推進する。

1. 中小・ベンチャー企業の育成

- (1) 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。(毎年度実施する。：厚生労働省、経済産業省)
- (2) これまで製薬企業等に眠っていた創薬シーズを、製薬企業内外のベンチャー企業を活用して製品化を図る方策を検討する。(平成24年度から実施する。：厚生労働省、経済産業省)
- (3) PMDA の薬事戦略相談事業を拡充(出張相談を含む)し、主としてアカデミアや中小・ベンチャー企業等による革新的医薬品・医療機器開発に見通しを与え、迅速な実用化を図る。(毎年度実施する。：厚生労働省)
- (4) 中小・ベンチャー企業から生み出される革新的な医薬品・医療機器の実用化を促進すべく、今後の審査手数料のあり方について検討を行い、必要な措置を講ずる。(平成24年度から検討を開始する。：厚生労働省)
- (5) 地域の創薬系・機器系の中小・ベンチャー企業からの特許等に関する様々な相談に対する対応を全国9か所にある独立行政法人中小

企業基盤整備機構の地域本部を中心に、引き続き実施する。(毎年度実施する。：経済産業省)

(6) 日本の優れた技術を有する中小・ベンチャー企業の事業連携を促進するため、国内外の大手企業等とのビジネスマッチングの場の支援や国際展開支援を実施する。併せて、世界の企業、大学等の研究開発機関が集まり、セミナー、展示会等を行う「バイオジャパン」や「メドテック」等を活用し、中小・ベンチャー企業と国内外の製薬企業や医療機器メーカー等とのアライアンスを促進する。(毎年度実施する。：経済産業省)

(7) 産学官連携などにより、優れたシーズを実用化につなげ、イノベーションを創出する研究開発等を独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)によるイノベーション実用化助成事業等を活用して支援する。(毎年度実施する。：経済産業省)

2. 大学等発ベンチャーによる研究成果の実用化推進

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。(平成24年度から実施する。：文部科学省)

Ⅲ－1－3 医薬品・医療機器開発支援体制の整備

- 革新的医薬品・医療機器の開発のため、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支援体制として、独立行政法人医薬基盤研究所が中心となる創薬支援ネットワークを構築する。
- また、世界の革新的医薬品は、バイオ医薬品の割合が増加してきており、日本においても遅れをとることなくバイオ医

薬品の開発を推進する。

- 一方、医療機器については、世界的に学際研究に基づいたコンビネーション製品の増加や生体機能を代用する製品の小型化が進んできているため、日本においても医療界と産業界の更なる連携の下で行う共同研究を推進する。
- なお、革新的医薬品・医療機器の開発等において動物を用いた試験実施は、極めて重要であり、医療イノベーション推進のためには、研究内容を熟知する研究開発機関の自主的管理の下、これを動物愛護の観点と科学技術の進歩の観点の調和を図りながら、引き続き、適切に実施することが必要である。

1. オールジャパンの医薬品・医療機器開発支援体制の整備

(1) アカデミア等における我が国の優れた研究成果を確実に医薬品の実用化につなげることができるように、基礎研究等から医薬品の実用化まで切れ目なく支援す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、独立行政法人医薬基盤研究所を中心に関係府省・創薬関連研究機関等による創薬支援ネットワークを構築する。

内閣官房医療イノベーション推進室は、このネットワークの構築・円滑な運用に向けて、関係府省・創薬関連研究機関等で構成する「創薬支援ネットワーク協議会」を開催し、必要な協議・調整を行いつつ、強固な連携を図る。

このような体制の下、創薬支援ネットワークにおいては、少なくとも有望なシーズの情報収集・調査や評価・選定をはじめ、研究に対する出口戦略の策定・助言、応用研究から非臨床試験を中心とした技術的助言や支援、企業連携支援等を行うとともに、これに関連する重点的な研究開発費の助成等を行うことを通じて実用化を支援する。医薬

品開発に係る厚生労働科学研究費補助金等による支援についても、高い専門性の下での研究の評価や助言を行いつつ、一体的な実施を図る。

これらの業務を確実に実施するためには、創薬に関する高度な専門家の確保やネットワークの本部を含めた体制の構築が必要である。

独立行政法人医薬基盤研究所にこの本部機能を担わせるため、同研究所に、産学官の連携により「創薬支援戦略室（仮称）」を設置するなど必要な体制強化を行うとともに、これらの機能を効率的・効果的に担うことができるよう、適切に同研究所の業務運営ルールを定める。

独立行政法人理化学研究所や独立行政法人産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関等は、独立行政法人医薬基盤研究所と連携を図り、必要な協力を行う。併せてPMDAについて、このネットワークと緊密に連携する医薬品・医療機器の研究開発に関する相談事業の整備・強化を行う。（平成24年度から取組開始。平成25年度中に連携・協力体制の形成及び研究支援・助言機能等の強化。平成26年度にネットワーク構築の完了：内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

（2）創薬支援ネットワークの関連研究機関は、個々の特性を生かしながら、密接な連携の下、戦略的に以下の取組を行う。（平成24年度から取組開始。平成25年度中に連携・協力体制の形成及び研究支援助言機能等の強化。平成26年度にネットワーク構築完了：内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

① がんをはじめとする国民にとってニーズの高い疾患のほか、難病や希少疾患等に対する革新的な基礎研究の中から、実現性の高いもの、治癒率の向上に貢献するもの、を研究テーマとして厳選し、出口を見据えた上で戦略的に育成する。そのため、創薬研究の開始時から研究工程を管理しながら支援する。

② 高速電子計算機を用いた IT 創薬技術や放射光・NMR 等を用いた構造生物学解析、イメージング技術等、我が国の強みを活かした最先端の創薬・医療技術基盤を強化し、低分子化合物や有用天然化合物等のライブラリーの活用やバイオ医薬品の創薬可能性を追究するとともに、このために必要となる創薬化学研究機能・薬効薬理研究機能の強化や iPS 細胞等のヒト幹細胞技術等を活用した安全性、薬物動態評価システムの開発利用、GMP グレードの製剤化推進、国際競争に打ち勝つための強い知的財産権確立の支援等の取組を進める。

(3) 医療機器の国産力・実用化研究の強化・促進を図るため、医学系、工学系、薬学系研究機関・大学（附属医療機関を含む。）と医療関連産業が医工薬産連携し、資金・人材・技術の提供及び共有を効率的かつ効果的に行う拠点（医療クラスター）を整備し、関係府省の協力により戦略的に以下の取組を行うとともに、これらの取組の実効性を高めるため、オールジャパンでの支援体制の整備について検討する。（平成24年度から検討を開始し、順次実施する。：厚生労働省、経済産業省）

① 医療界のニーズと産業界が有する技術力を融合し、我が国医療の質の向上等に貢献する医療機器の実用化を促進するため、高度なものづくり技術を有する企業の新規参入を促進する。

② 医療機器の改良・改善を促進するため、医療機器の臨床使用データの集積を図るとともに、それらデータを分析し新たな製品開発及び安全対策につなげるための機能を整備する。

③ 効率的な実用化研究を実施するため、医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究及び薬事戦略相談の充実を図る。

④ 医療機器に関する基礎から技術応用、臨床、薬事、市販後データ

- 解析に至る幅広い人材を確保するため、大学・公的研究機関・学会と臨床研究・治験実施医療機関や PMDA 等との人材交流を促進する。
- ⑤ 致死率の高い疾患や難治性疾患に対して、侵襲が少なく患者の生活の質（QOL）を向上させる医療機器の製品化を推進する。
 - ⑥ 研究成果を確実に実用化につなげるため、国が関与する開発支援事業について、テーマ選定、工程管理、知財対策、実用化、事業化を念頭に置いたマネジメントシステムを整備する。

(4) 我が国の大きな「強み」である大型放射光施設「SPring-8」や X 線自由電子レーザー施設「SACLA」等の放射光施設、スーパーコンピュータ「京」（平成 24 年度共用開始）等の高速電子計算機施設、NMR 施設をはじめとする先端研究施設・設備について、産学官の幅広い研究者が円滑に利用できる「研究開発プラットフォーム」というシステムを構築し、研究開発を最大限加速させ、世界に先駆けた成果創出につなげる。（平成 24 年度から関連施策を実施する。：文部科学省）

また、スーパーコンピュータ「京」を中核とする HPCI（革新的ハイパフォーマンス・コンピューティング・インフラ）を最大限活用し、生命科学・医療及び創薬に関するシミュレーション手法を確立し、医療や創薬プロセスの高度化を推進する。（シミュレーション手法を平成 27 年度末までに確立する。：文部科学省）

(5) その他、以下の拠点において橋渡し支援体制を整備する。

- ① 福島県立医科大学が地域の医療機関と連携しながら疾患データ等を集約・解析することにより革新的創薬の標的等となる遺伝子やタンパク質を探索し、そのデータを企業等が活用しながら医薬品を開発する創薬拠点を同大学に整備する。見出された革新的創薬の標的等は、創薬支援ネットワークとの連携も通じて、より早く効率的に、革新的な新薬としての実用化へと結び付ける。（毎年度実施す

る。：経済産業省)

- ② 実用化が期待される基礎研究の成果を臨床へと繋げるための橋渡し研究支援拠点を充実・強化し、新たな研究手法による画期的な医薬品・医療機器等の創出に繋がる橋渡し研究を推進するための拠点とする。(平成24年度から実施する。：文部科学省)
- ③ 国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)において、産官学が密接に連携できるよう、実験機器、専門性の高い人材等の整備・確保を行い、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等を推進し、企業や大学等研究機関との連携を進める。併せて、研究所と病院の連携によるトランスレーショナルリサーチを推進する。(毎年度実施する。：厚生労働省)
- ④ 福島県において、電気等安全確認、動物試験、手技トレーニング等を行う医療機器の開発・安全対策、事業化支援に資する機能の整備を検討する。(平成24年度から検討を開始し、平成24年度までに結論を出す：内閣官房、厚生労働省、経済産業省)

2. バイオ医薬品の開発の推進とインフラ整備

- (1) 創薬支援ネットワークにおいては、アカデミア等が有する日本発のバイオ医薬品シーズ(タンパク質・抗体・ワクチン・核酸等)についても、その実用化を促進するための支援の対象とするとともに、バイオ医薬品シーズの研究開発を行う企業に対し、必要に応じて、研究資金助成等の関係施策を斡旋・活用すること等による支援を行う。(平成24年度から取組開始。平成25年度中に連携・協力体制の形成及び研究支援・助言機能等の強化、平成26年度にネットワーク構築完了：内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- (2) 独立行政法人医薬基盤研究所は、希少疾病用バイオ医薬品の研究開発に対する助成等を行う。(毎年度実施する。：厚生労働省)

(3) バイオ医薬品の開発・規制等に関する知識やノウハウの向上を目指し、産学官の関係者の人材交流やコミュニケーションの活性化を図るとともに、バイオ医薬品のレギュラトリーサイエンスを推進する。
(平成24年度から実施する。：厚生労働省)

(4) 日本におけるバイオ医薬品製造能力の向上に向けた技術開発や周辺産業の充実、バイオ医薬品の研究開発に係る人材の育成を図る。(平成24年度から検討を開始する。：経済産業省)

3. 実験動物の適切な管理について

革新的な新規技術をヒトに適用するに当たっては、動物を用いた試験の実施が極めて重要であるため、動物実験等についての基本指針に則り、3Rの原則（代替法の利用、使用数の削減、苦痛の軽減）に基づく各試験実施機関の適切な自主管理体制の構築を引き続き促進する。(毎年度実施する。：内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

Ⅲ－１－４ 臨床研究・治験環境の整備

- 「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」に基づき、より良い臨床研究・治験環境の整備と臨床研究・治験実施体制の構築を行う。
- 臨床研究中核病院をはじめとする質の高い臨床研究の実施体制の整備と臨床研究の適正な実施ルールを推進するとともに、治験の効率化を推進する。
- 臨床研究・治験の効率的・効果的な推進のため、人材の育成・確保と国民・患者への普及啓発を図る。

1. 質の高い臨床研究の実施体制の整備（臨床研究中核病院など）と臨床研究の適正な実施ルールの推進

- (1) 国際水準の臨床研究や難病、小児領域等の医師主導治験の実施体制を有するとともに、複数病院からなる大規模ネットワークの中核として、窓口の一元化等を図り、多施設共同研究の支援を含めたいわゆるARO(Academic Research Organization)機能を併せ持ち、高度かつ先進的な臨床研究を中心となって行う臨床研究中核病院を整備する。併せて、新規医薬品・医療機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する試験や開発早期に安全性、有効性を少数の対象で確認する試験等を行う早期・探索的臨床試験拠点を整備するため、5か所の医療機関に対して引き続き助成を行う。（平成25年度までに15か所程度整備する。：厚生労働省）
- (2) 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、各橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力・拠点間のネットワークを更に強化する。（平成24年度から実施する。：文部科学省、厚生労働省）
- (3) 「臨床研究に関する倫理指針」の改正に併せて、その他の指針との関係を整理し、臨床研究を適切に実施できる指針策定を行う。また、被験者保護のみでなく、臨床研究の質に関しても規定することを検討する。（平成24年度から検討を開始し、平成25年度に実施する。：厚生労働省）
- (4) 倫理審査委員会の認定制度を導入すること等により、倫理審査委員会の質の向上を図る。（平成25年度から検討を開始し、平成28年度までに実施する。：厚生労働省）

2. 治験の効率化の推進

(1) 症例集積性の向上や治験の効率化を実現するため、質の高い共同治験審査委員会（共同 IRB）等の設置や治験ネットワーク事務局の強化、GCP 省令の運用改善等により、治験ネットワークにおいて、ネットワーク自体があたかも 1 つの大規模医療機関として機能することで、海外の医療機関に匹敵する症例集積性の向上を目指して取り組む。（毎年度実施する。：厚生労働省）

(2) 「治験等の効率化に関する報告書」等に基づき、以下の治験の効率化に関する取組を行う。（毎年度実施する。：厚生労働省）

- ① 治験手続を GCP 省令等の要求に沿った必要最小限の手順等で実施する。
- ② IRB 審査資料の統一化と電子化を行う。
- ③ GCP に係る統一書式の使用を徹底する。
- ④ EDC (Electronic Data Capturing) の利用の促進やリモート SDV (通信回線等を通じた治験データの原資料の閲覧、調査及び検証) の実施に向けた調査・研究等により IT 技術の更なる活用を推進する。

3. 人材の育成・確保

(1) 臨床研究・治験の効率的・効果的な推進のため以下の人材を育成・確保するとともに、特に以下の①については、キャリアトラック（キャリアパス）の整備も行い、育成した人材が実働できる環境を整備する。

- ① 臨床研究を支援する人材（臨床研究コーディネーター（CRC）、データマネージャー（DM）、生物統計家、プロジェクトマネージャー等）（毎年度実施する。：厚生労働省）

- ② 大学病院において治験・臨床研究関連業務に従事する職員向けの研修により養成する CRC 人材（毎年度実施する。：文部科学省）
- ③ 臨床研究において主導的な役割を果たす専門的な医師（大学病院において養成）（毎年度実施する。：文部科学省）
- ④ がんに関する新たな診断・治療法や看護法、医薬品・医療機器の開発研究等を担う、高度な研究能力を有する医療人材（毎年度実施する。：文部科学省）
- ⑤ e-learning の更なる整備等、医師に対して、臨床研究・治験に係る教育の機会の確保・増大を図る。（毎年度実施する。：厚生労働省）

4. 国民・患者への普及啓発

- (1) 臨床研究・治験の意義に関する普及啓発やベネフィット・リスクに関する理解促進を図るための情報発信等については、実施中のものを含めた臨床研究・治験に関する情報提供を行うウェブサイトを国民・患者視点に立った、よりわかりやすい内容とするなど積極的に取り組む。（平成24年度から検討を開始し、平成26年度までに実施する。：厚生労働省）
- (2) 臨床研究・治験の普及啓発のため、キャンペーンを行うなど積極的に広報を実施する。（毎年度実施する。：厚生労働省）

Ⅲ－1－5 審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化

- 革新的医薬品、医療機器の実用化を加速するため、PMDAにおける審査員・安全対策要員の増員や質の向上を図る。
- 革新的医薬品、医療機器の安全性と有効性の確立に資する革新的医薬品・医療機器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）を推進し、実用化のための課題を見極められる人材を育成し、実用化の道筋を明確にする。

- 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器の特性を踏まえた制度改正・体制整備・運用改善について検討し、実行に移す取り組みを推進する。

1. 審査員・安全対策要員の増員・質の向上（再生医療製品に係るものを含む）

(1) PMDA の審査・安全対策の改善に資するよう、以下の取組を行う（平成24年度から検討を開始し、順次実施する。：厚生労働省）

- ① PMDA の審査・安全対策の体制については、特に医療機器や再生医療製品に関して、専門性の高い審査員・安全対策要員の増員、人材育成を進める。
- ② PMDA の医薬品・医療機器の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料及び拠出金が PMDA の財政基盤の大宗を占めている状況を踏まえ、PMDA の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。
併せて、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のための効果的な審査及び安全対策等の事業運営ができるよう、戦略的な人材確保、ガバナンスのあり方について検討を行う。
- ③ 後発医療機器などの医療機器について民間の登録認証機関の活用拡大を行い、PMDA は高い審査能力が求められる医療機器の審査に集中するという役割の見直しや医療機器の品質を確保するための制度（QMS 調査）の合理化、市販後の安全対策の見直しに依じて、PMDA 及び登録認証機関の体制強化について検討する。
- ④ 企業の国際展開に資するよう、審査の国際的ハーモナイゼーションを進めつつ、革新的医薬品・医療機器のガイドライン作成、薬事

戦略相談の活用、治験相談の充実、審査の透明化等に対応するための審査員の増員を図る。

(2) PMDA に新たに設置された医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づき、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。また、PMDA の審査部門について、連携大学院や医工連携拠点等から新たに医療機器に高い見識を有する外部専門家を招き、体制の充実を図る。(毎年度実施する。：厚生労働省)

(3) PMDA での審査業務の従事制限について、利益相反に配慮しつつ、最先端の技術に高い見識を有する民間企業出身者の活用を促進するとともに、処遇改善に配慮することを検討する。(平成24年度から検討を開始し、順次実施する。：厚生労働省)

2. 審査基準の明確化

(1) PMDA の薬事戦略相談事業を拡充(出張相談を含む)し、主としてアカデミアやベンチャー等による革新的医薬品・医療機器開発に見通しを与え、迅速な実用化を図る。(再掲)(毎年度実施する。：厚生労働省)

(2) 世界に通用する革新的医薬品・医療機器の開発に資するよう、レギュラトリーサイエンス研究の成果を活用し、国際的に整合性のとれた革新的医薬品・医療機器の審査のガイドラインを整備する。

また、審査の国際的ハーモナイゼーションを推進するとともに、日米欧などの審査当局が審査や相談、GCP 実地調査等に関する協議に向

けた意見交換を引き続き実施する。

特に医療機器について、日米欧などの審査当局間における HBD (Harmonization by doing) 等を通じて、日米欧などとの同時開発を推進する。(毎年度実施する。: 厚生労働省)

(3) 医療ニーズが高く、実用化の可能性のある医薬品・医療機器(在宅医療で使用されるものを含む)及び難病などの治療で医療上必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ない希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器について、審査のガイドラインの整備を推進する。(平成24年度から検討を開始し、平成25年度から実施する。: 厚生労働省)

(4) 国際整合性や患者の安全性等に配慮しつつ、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」や「医療機器の臨床試験の実施に関する省令」に関する見直しを行い、医師主導治験や国際共同治験の円滑な実施を図る。(平成24年度から検討を開始し、平成25年度から実施する。: 厚生労働省)

3. 審査プロセスの透明性の向上

医薬品・医療機器について、承認の予見性を高めるとともに、審査プロセスの透明性を向上させるために、新薬や新医療機器について、申請から一定期間内に承認の可能性を申請者に通知を行う。(平成24年度から検討を開始し、順次実施する。: 厚生労働省)

4. 医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討

(1) 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法について、以下のとおり、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行う。(平成24年度から

検討を開始し、次期通常国会までに法案提出を目指し、すみやかに実施する。(厚生労働省)

- ① 医療機器に対して迅速かつ適切な承認・認証を行うために、薬事法の医療機器の関係条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の「章」を新たに追加する。これに併せて、法律の名称についても変更を検討する。
- ② 医療機器の製造業の許可制度の見直しを行うとともに、高度管理医療機器の約8割が後発医療機器であるなどの医療機器を取り巻く現状を十分踏まえ、医薬品とは異なる医療機器のみを対象に、登録認証機関を活用した承認・認証制度を新たに設ける。
- ③ 医療機器の分野にも情報化が進行してきている現状や国際的な規制の整合性を踏まえ、単体ソフトウェアやコンビネーション製品の取扱いについて、新たに薬事法上の取扱いを明らかにする。
- ④ 薬事法のQMS調査の国際的な整合を図るため、特にリスクの高い医療機器を除いて、例えば製品群ごとにするなど調査対象をまとめることができるようにする。

(2) 制度改正に先立ち、審査迅速化・質の向上に向け、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、以下の運用改善を実行に移すための取組を行う。(平成24年度から検討を開始し、順次実施する。(厚生労働省))

- ① 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
- ② 登録認証機関が行う認証基準については、最新の国際的な基準とも整合性が図られるよう、JIS規格だけでなく、国際的な基準を採用し、認証制度の合理化を進める。
- ③ 海外市場実績のある医療機器の日本での承認に際しての非臨床

試験や臨床試験データの取扱いを明確化する。

5. レギュラトリーサイエンスの推進

- (1) 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・医療機器の実用化を促進する。(毎年度実施する。：厚生労働省)
- (2) 国内最先端の技術について動向を調査することにより、革新的医薬品・医療機器の承認審査の迅速化のためのガイドラインの作成に向けた研究を、国立医薬品食品衛生研究所及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構で推進する。(毎年度実施する。：厚生労働省)
- (3) レギュラトリーサイエンス研究と連携し、医療機器の開発・実用化促進のためのガイドラインの策定を推進する。(毎年度実施する。：経済産業省)
- (4) 国立医薬品食品衛生研究所の移転を円滑に進め、革新的医薬品・医療機器の評価技術の開発を担う体制を強化する。(平成25年度から実施する。：厚生労働省)
- (5) 医薬品等の安全対策の更なる向上を目的として平成23年度より構築を実施している大規模医療情報データベースについて、レギュラトリーサイエンスに活用するため、目標とする1000万人規模のデータを早期に集積し、利用できるよう推進を図る。(毎年度実施する。：厚生労働省)

Ⅲ－1－6 イノベーションの適切な評価

○ 革新的医薬品・医療機器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。

(1) 医薬品にあつては、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の効果等を検証し、継続を検討する。(診療報酬改定に併せて実施する。：厚生労働省)

(2) 保険償還価格の評価手法・手続き等の明確化により、国民、医療界及び産業界にとって予見性を確保するとともに、医療機器・医療材料の医療上の価値に見合う評価手法を引き続き整備する。(診療報酬改定に併せて実施する。：厚生労働省)

Ⅲ－１－７ 諸外国との連携・グローバル市場の拡大

○ 日本がリーダーシップを発揮できる日本主導型グローバル臨床研究体制を整備するとともに、欧米・アジア等の薬事規制当局との連携を一層推進する。

○ また、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。

1. 国際共同治験・臨床研究の推進

(1) 日本発の革新的医薬品・医療機器の創出と臨床における質の高いエビデンスの発信のため、国際共同臨床研究において、日本がリーダーシップを発揮できるよう、国際的ネットワークの構築と国内の国際共同臨床研究参加機関の体制支援を行う日本主導型グローバル臨床研究体制の整備を行う。(平成24年度から実施する。：厚生労働省)

(2) 革新的医薬品・医療機器の世界同時開発に対応できるよう、国際共同治験に積極的に取り組む医療機関に対して、語学・規制などの国際的な差異に対応できる体制の強化や人材の確保・教育を推進する。
(平成25年度から実施する。：厚生労働省)

(3) 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し、国際共同治験の更なる推進を図る。(毎年度実施する。：厚生労働省)

2. 欧米・アジア等薬事規制当局との連携

(1) 欧米・アジア各国と、規制や審査の協調のあり方について、規制当局間での意見交換や人材の交流を通じた関係強化を図ること等により、国際連携を推進し、アジア等での医薬品・医療機器の品質の向上を促す。(毎年度実施する。：厚生労働省)

(2) 日本発の新しい診断・治療技術の海外導出を念頭に、我が国の治験や薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上と国際整合化に向けた国際的取組を主導的に行うため、必要な人材の長期派遣等を行う。(平成24年度から検討を開始し、順次実施する。：厚生労働省)

3. 医療サービスと医療機器が一体となった海外進出による海外への市場拡大の推進

(1) 特にアジア等の新興国の生活・社会環境を十分に理解した上で、各国・地域の実情に適した医療機器の開発を促しつつ、医療サービスと医療機器が一体となった海外進出等を行うための資金供給を行う環境等を整備する。(毎年度実施する。：厚生労働省、経済産業省)

(2) 中国、ロシア、東南アジアや中東諸国の新興国・資源国への医療

サービスと医療機器が一体となった海外進出に向けて、実証及び事業実現可能性調査等の実施、及び各国ヘルスケア関連市場の基盤整備に必要な保険制度構築の推進等を行うことで、我が国医療機関や機器メーカー等が海外で自立的・継続的な形で医療サービスを提供する拠点及び現地医療機関とのネットワーク構築等を支援する。こうした拠点やネットワークを活用し、日本の高度医療に対する理解促進や、外国人患者の医療情報等のやり取りの円滑化等を実施することで、最先端の医療機器による診断等日本の医療の強みを提供しながら、国際交流と更なる高度化につなげるため、円滑な外国人患者の受入れに資する環境整備を図る。また、これら成果を普及させ、自立的なプロジェクトの形成・実施を促進していくため、医療の国際化を目指す医療機関や機器メーカー、医療コーディネーター事業者等による事業の組成をサポートする基盤の形成を推進する。（毎年度実施する。：厚生労働省、経済産業省）

(3) 情報通信ネットワークを活用した医療機器の実用化モデルとともに、機器に対応したネットワークの通信規格を検証・確立し、当該モデル及び通信規格の国際展開を推進する。（平成24年度から検討を開始する。：総務省）

Ⅲ－１－８ 医療周辺サービスの振興とそれに用いる医療機器開発の推進

○ 国民の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。

国民の多様なニーズに応える公的保険によるサービスの外にある医療・介護周辺サービスを創出すべく、サービスの有効性や持続可能

性、制度面での課題等について調査・検討を行うとともに、自立的・継続的なサービスが創出されるよう多様なプレイヤーの連携による事業立ち上げ、事業環境整備の支援を行う。また、自治体を中心として医療・介護機関や民間事業者が連携することで地域の健康増進等をはかる取組を支援する。（毎年度実施する。：経済産業省）

○ 高齢者や介護現場のニーズに応えるロボット技術の研究開発及び実用化を促進する。

関係府省において以下の取組を含むロボット技術の研究開発及び実用化のための環境整備を推進する。（毎年度実施する。総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

(1) 高齢者や介護現場の具体的なニーズに応えるロボット技術を製品化することにより、高齢者の生活の質向上、介護の負担軽減、及び我が国の新しいものづくり産業の創出を図るため、経済産業省・厚生労働省が共同し、開発実用化のための環境整備を推進する。（平成24年度に分野特定。平成25年度より開発実証環境を整備し企業の製品化を促進し、平成27年度より順次製品化。製品化されたものについての普及の在り方について平成24年度から検討する。：厚生労働省、経済産業省）

(2) 高齢者の見守り、生活・介護支援、ヘルスケア等に利用可能となるユビキタスネットワークロボット技術の実用化のための環境整備を推進する。（平成24年度から検討を開始する。：総務省）

Ⅲ－1－9 企業競争力の強化

- 高度なものづくり技術を有する異業種・中小企業の新規参入促進と医療現場のニーズに応える機器開発を推進する。

高度なものづくり技術を有する異業種・中小企業の新規参入と、医療機関や研究機関等との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、薬事、実用化までの一貫した取組を推進する。

また、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を強化する。(毎年度実施する。：厚生労働省、経済産業省)

Ⅲ－１－１０ 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・医療機器の開発を支援するため、独立行政法人医薬基盤研究所による指導・助言体制や指定制度・助成金の充実・強化を行う。

希少疾病用医薬品・医療機器の開発に対する支援について、患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器の指定制度・助成金や専門的な指導・助言体制の充実・強化を行う。(平成24年度から実施する。：厚生労働省)

Ⅲ－２ 世界最先端の医療実現

Ⅲ－２－１ 再生医療

- 再生医療は機能不全になった組織、臓器を補助・再生させる医療であり、これは、今までの治療では対応困難であった疾患に対する新たな治療法となり得るものである。
- 我が国は、特に重篤な疾患や代替治療法のない疾患に適応する再生医療の研究において、世界のトップを走っている。一方で、再生医療は世界的にも萌芽期であり、各国も種々の政策の下で、再生医療を本格化させようとしている。
- この潮流の中で、今、我が国は世界に先駆けて再生医療を本格的に実用化し、世界に貢献する礎をつくる好機である。
- 日本発の再生医療を実現し、世界的リーダーシップを獲得する、加えて、そこから世界的優位な産業としても成長させるべく、産学官が一体となる国家戦略を構築する必要がある。
- 具体的には、国際的に優位にある研究を推進しなければならないことはもちろんであるが、長期的な研究推進のためにも、この5か年では、早期に、できる限り多くの実用化の成功事例を創出することが課題となっている。
- 再生医療の実用化を促進するには、切れ目ない支援と適切な規制改革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ある。
- 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するとともに、実用化にあたり海外の需要に広く応え得る環境の整備を行うことで、将来の産業発展に向けての地盤固めを行う。

Ⅲ－2－1－1 研究資金の重点化

1. 臨床研究における幹細胞研究・開発の推進

- (1) iPS細胞を含む幹細胞を用いた再生医療をいち早く実現するため

に、関係府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支援を実施する。(毎年度実施する。平成25年度までに体性幹細胞を用いた研究の臨床研究への移行、平成29年度までにiPS/ES細胞を用いた研究の臨床研究への移行を目指す：文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

具体的には、

- ① 短期、中長期で臨床研究への到達を目指す再生医療の基礎研究を推進する。
- ② 疾患・組織別にそれぞれの機関が、臨床研究・再生医療の実現化まで責任を持って移行できる体制を整備する。
- ③ 国内外の研究機関等で作成・保存されているヒト幹細胞に関する情報を、国内外に研究者、患者等に提供するための「ヒト幹細胞データベース」を構築し、運用する。
- ④ ヒト幹細胞の臨床応用を加速するために必要な研究情報の共有システム等の研究基盤の開発及び細胞の採取、樹立から臨床応用までの効果的、効率的な手順等を確立する。また、再生医療の安全性を確保するため、造腫瘍性、免疫拒絶、体内動態及び使用されるヒト幹細胞の保存等を目的とする研究事業を実施する。
- ⑤ 再生医療やその他幹細胞関連産業の実現化及び将来の再生医療の実現化のため、iPS細胞等幹細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術や立体培養技術等を開発する。
- ⑥ 臨床応用に近い段階にあるヒト幹細胞研究を重点的に支援する。

2. 安全性を確保した iPS 細胞等の実用化に向けた研究

世界に先駆けて再生医療を実現するために、10年程度で世界最先端のiPS細胞等の安全性や標準化の確立を目指す研究に対して、これまでの支援による成果、世界に先駆けた再生医療実現に向けた進捗状況等を踏まえつつ、集中的に支援を行う。(毎年度実施する。：文部科

学省、厚生労働省)

3. iPS 細胞等を活用した難病治療法や創薬等に係る研究

- (1) 京大 iPS 細胞研究所 (CiRA) をコアとして、iPS 細胞の基礎研究から実用化に必要な体制について、有識者を含めた検討を行う。(平成24年度から実施する。内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- (2) これまで治療法の無かった難病を克服するため、患者由来の iPS 細胞を用いた希少疾患・難病の原因解析や創薬等に係る研究を推進する。(毎年度実施する。：文部科学省、厚生労働省)
- (3) ヒト iPS 細胞等から、
 - ① 新薬開発の効率性の向上を図るため、iPS 細胞を用いた医薬品の安全性評価システムを開発する(毎年度実施する。：厚生労働省、経済産業省)
 - ② 目的とする種々のヒト細胞に分化・誘導を行い、安全性が高く有効な革新的ワクチン、医薬品等を創出するための基盤技術を開発する。(平成24年度から実施する。：厚生労働省、経済産業省)
- (4) 再生医療やその他幹細胞関連産業の実現化のため、iPS 細胞等幹細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術を開発する。(毎年度実施する。：経済産業省)
- (5) 再生医療研究機関のネットワークの拡充を行う。(平成24年度から実施する。：内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

Ⅲ－2－1－2 再生医療推進のためのインフラ整備

1. 研究用&臨床用バンク（日本の強みを活かした iPS 細胞ストック等）

- (1) iPS 細胞ストック作成の拠点形成に向けた、CiRA と他研究機関との連携体制構築の検討を行う。（平成24年度から実施する。：内閣官房、文部科学省、厚生労働省）
- (2) 細胞ストック設置の際の規格（機器・装置標準を含む）についての国際標準獲得のための戦略構築とそれを推進するための枠組みについて検討を行う。（平成24年度から実施する。：内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

2. バンクする細胞の規格・標準の確立

- (1) 世界に先駆けて再生医療を実現するために、10年程度で世界最先端の iPS 細胞等の安全性や標準化の確立を目指す研究に対して、これまでの支援による成果、世界に先駆けた再生医療実現に向けた進捗状況等を踏まえつつ、集中的に支援を行う。（再掲）（毎年度実施する。：文部科学省、厚生労働省）
- (2) 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。（毎年度実施する。：経済産業省）
- (3) ヒト ES 細胞等を臨床研究用に作成・分配する場合の倫理性、安全性、品質の基準の策定を行う。（平成25年度までに実施する。：厚生労働省）

- (4) 多能性幹細胞等の樹立・保存・分配に関する指針（臨床研究用）の策定に向けた検討を行う。（平成25年度までに実施する。：厚生労働省）

3. 細胞培養施設の基準作成と実用化に向けた体制整備

再生医療学会等と連携し、細胞培養施設の基準の作成に向けた検討を行う。基準作成の検討にあたっては、産業界が蓄積した知見が反映されるとともに、薬事戦略相談が活用されるよう、PMDAの薬事戦略相談室、生物系審査部門、国立医薬品食品衛生研究所等の体制強化、PMDA/NIHSとCiRAの連携強化を図る。（平成24年度から実施する。：厚生労働省、経済産業省）

Ⅲ－2－1－3 再生医療を迅速に実用化させるための制度・運用の強化

1. 審査員・安全対策要員の増員・質の向上

- (1) PMDAの再生医療製品の体制強化に資するよう、以下の取組を行う。（平成24年度から検討を開始し、順次実施する。：厚生労働省）
- ① PMDAの審査・安全対策の体制については、特に再生医療製品に関して、専門性の高い審査員・安全対策要員の増員、人材育成を進める。
 - ② 革新的な再生医療製品の国際的な展開に資するよう、審査の国際的ハーモナイゼーションを進めつつ、革新的再生医療製品のガイドライン作成、薬事戦略相談の活用、治験相談の充実、審査の透明化等に対応するための審査員の増員を図る。

(2) PMDA に新たに設置された医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づき、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。また、PMDA の審査部門について、新たに再生医療製品に高い見識を有する外部専門家を招き、体制の充実を図る。(毎年度実施する。：厚生労働省)

2. 再生医療製品の審査基準の明確化

(1) PMDA の薬事戦略相談事業を拡充(出張相談を含む)し、主としてアカデミアやベンチャー等による革新的再生医療製品開発に見通しを与え、迅速な実用化を図る。(毎年度実施する。：厚生労働省)

(2) 世界に通用する革新的再生医療製品の開発に資するよう、レギュラトリーサイエンス研究の成果を活用し、国際的に整合性のとれた革新的再生医療製品のガイドラインを整備する。(毎年度実施する。：厚生労働省)

(3) 医療ニーズが高く、実用化の可能性のある再生医療製品について、ガイドラインの整備を推進する。(平成24年度から検討を開始し、平成25年度から実施する。：厚生労働省)

3. 再生医療製品の治験に対する支援

(1) 実用化に近い再生医療の先端的な研究進展に対応できるよう、治験につながる臨床研究の支援体制の強化の具体策について関係府省が連携して検討を行う。(平成24年度から実施する。：内閣官房、文部科学省、厚生労働省)

(2) 再生医療の実用化を加速するため、早急に実現すべき重要な再生医療を選定し、関係府省が連携することにより、その製品の治験に対して支援を行う。(平成24年度から検討を開始する。：内閣官房、厚生労働省、経済産業省)

4. 再生医療の特性を踏まえた実用化推進の仕組みの構築

(1) 国民が再生医療の恩恵を受けるためには、その実用化を加速する取組等の強化が必要である。このため、再生医療研究の現場や製造販売事業の実情を把握しながら、内閣官房医療イノベーション推進室を中心に、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた再生医療推進に係る課題や仕組みについて検討する。(平成24年度から検討を開始する。：内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

(2) 上記(1)を踏まえ、再生医療の実用化に向けた薬事法等の担当範囲を明確にするため、再生医療製品の定義等を薬事法に置くことを検討するとともに、品質の不均一性や感染リスク等の再生医療製品の製造管理・品質管理上の特性を踏まえた規制の仕組みの構築について検討する。同時に、再生医療製品の特性を踏まえた市販後のフォローアップの仕組みを構築する。(平成24年度から検討を開始し、すみやかに実施する。：厚生労働省)

(3) また、医療として提供される再生医療についても、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた上で、薬事規制と同等の安全性を十分に確保しつつ、実用化が進むような仕組みを構築する。その際、生命倫理の問題などにも十分配慮する。(平成24年度から検討を開始し、すみやかに実施する。：厚生労働省)

Ⅲ－２－１－４ 新たな再生医療製品の開発推進と再生医療製品製造・販売産業の推進

1. 新たな再生医療製品の開発推進と再生医療製品製造・販売産業等の振興

(1) 新たな再生医療製品の開発推進

- ① 再生医療の早期実用化の課題抽出を目的として、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、これをシンボリックなプロジェクトとして研究から実用化、周辺技術開発まで関係府省が連携して支援する仕組みを内閣官房医療イノベーション推進室を中心に関係府省の協力により構築し、成功事例を創出する。
(平成24年度から検討を開始する。：内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- ② 医薬基盤研究所は希少疾病用再生医療製品の研究開発に対する助成等を行う。(毎年度実施する。：厚生労働省)
- ③ 再生医療の分野において、開発の円滑化に資するガイドラインを整備する。(毎年度実施する。：経済産業省)

(2) 再生医療製品製造・販売産業等の振興

- ① 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。(平成24年度から検討を開始する。：内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- ② 我が国における再生医療産業の振興に向け、産業界とも連携しつつ、国内外の事業環境について調査を行う。(平成24年度中にまとめる：経済産業省)
- ③ 細胞培養装置等の周辺産業も含めた再生医療産業の競争力強化

のため、医工薬連携等による技術開発を推進する。(平成24年度から検討を開始する。:厚生労働省、経済産業省)

- ④ 再生医療の実現化を支える産業基盤を構築するために、再生医療技術を活用し、生体内で自己組織の再生を促す再生デバイスの開発を推進する。(平成26年度まで実施する。:厚生労働省、経済産業省)

Ⅲ－２－２ 個別化医療

- 先端的な技術を用いた医薬品や医療機器が開発される一方、それらの有効性を十分に生かす技術の発達も世界的に望まれている。特に、疾病の分子メカニズム等の理解が進み、予防や治療の対象となる分子が明らかにされることで、新たな医療技術の安全性や効果が事前かつ個別に予測できる分野が広がっている。
- このように、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)、さらには疾病の予防(個別化予防)につながるため、個々人の遺伝素因や環境素因に合わせた技術が開発されれば、先端技術をより安全かつ有効に用いることができるとともに、医療の質の向上や無駄の削減につながるため、非常に重要である。また、医療の国際化が進むことで、海外からの需要も期待できる有望な領域でもある。
- 欧米では、ゲノム研究が飛躍的に進展し、健常者・患者の集団を観察するゲノムコホート研究やバイオバンクのインフラ整備が推進されるとともに、膨大なヒトの遺伝情報が適正に保護・活用されるよう、遺伝子差別禁止法などの法制度が整備されているが、我が国では、これらの取組はまだ十分とは言えない。

- 特にゲノムコホート研究において、個別化医療・個別化予防の実用化につながる研究成果とするためには、大規模な健常者・患者を対象として、個々人の健康情報・診療情報やゲノム・組織等の生体情報などをきめ細やかに収集・蓄積し、長期間にわたり継続的に集団を観察・情報を解析できる仕組みとそのインフラ整備が重要となる。
- さらにはゲノム研究の飛躍的進展にともない膨大な遺伝情報を取り扱うパーソナルゲノムの時代となったが、当該遺伝情報の適正な保護・活用が促進されるよう、遺伝情報の取扱いにかかる課題等について検討を進める。
- 以上のような取組について、東北メディカル・メガバンク計画を中心に、我が国で推進されている健常者コホート研究・疾患コホート研究およびバイオバンクが相互連携するモデルを構築し、東北地方が個別化医療の起点として復興することを目指す。

Ⅲ－２－２－１ 個別化医療推進のためのインフラ整備（「東北メディカル・メガバンク計画」の推進を含む）

1. 東北メディカル・メガバンク計画

（1）東日本大震災の被災地の住民を主な対象として健康調査を実施、医療情報ネットワークと連携しつつ、15万人規模の大規模なバイオバンクを構築し、健康調査を通じて住民の健康管理に貢献するとともに、オールジャパンの協力体制の下、バイオバンクを用いた解析研究により、個別化医療等を実現するための基盤を整備し、東北発の次世代医療の実現の起点とする（東北メディカル・メガバンク計画）。（平成24年度以降も引き続き実施し、平成28年度までに15万人規模のバイオバンクを整備する。：総務省、文部科学省、厚生労働省）

(2) 具体的には以下のような取組を実施。

- ① 最先端研究に携わる医療関係人材を被災地に派遣し、健康調査を実施（一定期間、地域医療に従事）（毎年度実施する。：文部科学省）
- ② 地域の医療機関の医療情報等を標準的な形式で保存、共有するための情報通信システム・ネットワークを中核医療機関、地方病院、診療所等に整備（毎年度実施する。：総務省、厚生労働省）
- ③ 15万人規模の生体試料、健康情報等を収集し、大規模なバイオバンクを構築するとともに、生体試料からゲノム情報等を解読（平成28年度までに15万人規模のバイオバンク整備：文部科学省）
- ④ 得られたゲノム情報、健康情報、診断情報等を用いて、環境要因、遺伝子等と疾患の関連を明らかにする解析研究を実施（平成24年度から実施する。：文部科学省）
- ⑤ 我が国の他の研究機関やバイオバンクを用いた解析研究との連携、協力を推進（平成24年度から順次連携協力体制を構築する。：文部科学省）

(3) 先行してコホート調査やゲノム情報等の解析研究を実施してきた研究機関も率先して実施機関に協力することで我が国の叡智を結集するため、外部有識者を含めたワーキンググループを課題ごとに設置し、調査項目や回答様式等の共通化等を図ることを通じて、実施計画を具体化する。（平成24年度から実施する。：文部科学省）

2. 東北メディカル・メガバンク計画以外の健常者・疾患コホート研究・バイオバンクの推進と連携

(1) オールジャパンの健常人10万人規模のゲノムコホート研究体制を確立するため、平成23年度から3年間でフィージビリティスタディを実施する。（平成25年度末までに実施する。：内閣府、文部科学

省)

(2) これまでに20万人の患者の検体を収集したバイオバンクジャパンを活用し、個別化医療の実現に向けた研究開発を推進する。(毎年度実施する。：文部科学省)

(3) ナショナルセンターにおいて、病態の解明や新たな診断・治療法開発のため、受診患者からバイオリソース及び診療情報等を効果的・効率的に収集するとともに、個別化医療の実現に向けた研究開発を推進する。(毎年度実施する。：厚生労働省)

(4) 上記(1)(2)(3)を推進する際に、東北メディカル・メガバンク計画を中心として、それぞれの健常者・疾患コホート研究およびバイオバンクの取り組みが、それぞれの持つ特長を明らかにしつつ、個別化医療・個別化予防の実現に向けた研究成果および取り組みに効率的・効果的につながるよう、相互に連携し協力することを推進する。(毎年度実施する。：内閣府、文部科学省、厚生労働省)

3. 医療 ICT インフラの強化

(1) 東北メディカル・メガバンク計画の推進等に向け、地域の医療機関・薬局・介護施設等が保有する患者・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 EHR (Electronic Health Record) 等の医療情報連携基盤の構築・拡充を支援する。(平成24年度以降も引き続き実施する。：総務省)

(2) 超高齢化社会を見据えた安全・安心な医療サービスを実現するため、ICT ネットワーク・デバイスを活用した在宅医療・介護モデルの確立・普及を図り、日本発のモデルとして海外展開を目指す。(平成

24年度から検討を開始する。：総務省)

(3) 6つのナショナルセンターが連携して運営するバイオバンクについて、疾患別ネットワーク構築の可能性を検討する。(平成24年度から検討を開始し、平成25年度までに具体的な方向性を示す。：厚生労働省)

(4) ゲノムコホート研究のフィージビリティスタディにおいて EHR としての電子カルテの利用を検討する。(平成24年度以降も引き続き実施し、平成25年度までに具体的な方向性を示す。：内閣府、文部科学省)

4. メディカルインフォマティクス

(1) 東北メディカル・メガバンク計画の中で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行う。(平成24年度から実施する。：文部科学省)

(2) 大学において、バイオバンクを活用した疾患関連遺伝子等の研究を引き続き推進する。この際に、東北メディカル・メガバンク計画を中心とした連携を図る。(毎年度実施する。：文部科学省)

(3) ナショナルセンターにおいて、病態の解明や新たな診断・治療法開発のため、受診患者から収集するバイオリソースと診療情報が付随したデータベースを構築する。(平成24年度から実施し、平成25年度までに具体的な方向性を示す。：厚生労働省)

(4) ゲノムコホート研究のフィージビリティスタディにおいて健康情報や遺伝情報等に関するバイオインフォマティクスの活用を検討

する。(平成24年度以降も引き続き実施し、平成25年度までに具体的な方向性を示す。：内閣府、文部科学省)

5. その他個別化医療実現に向けた研究の推進

(1) 重篤な疾患の患者の全遺伝子の解析を進め、原因究明や新たな治療法の開発に繋げる研究を推進する。(毎年度実施する。：厚生労働省)

(2) 遺伝子(ゲノム)、後天的ゲノム修飾、核酸、タンパク質等の生体分子の機能・構造解析や薬剤動態解析等の技術開発により、個別化医療に資する医薬品・診断薬のシーズ発見につなげる。(毎年度実施する。：文部科学省、経済産業省)

(3) 個別化医療の実用化促進に向けて、国立医薬品食品衛生研究所におけるレギュラトリーサイエンス研究を強化する。(平成24年度から実施する。：厚生労働省)

Ⅲ－２－２－２ 個別化医療の普及に必要な制度・運用の強化

(1) 遺伝情報の適正な保護・活用が促進されるよう、諸外国における遺伝情報に関する法令等の状況を調査するとともに、内閣官房医療イノベーション推進室を中心に個別化医療において、実際に遺伝情報が取り扱われる際の各分野における課題を抽出し、遺伝情報の取扱いに関する制度の在り方について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講じる。(平成24年度に検討を実施する。：内閣官房、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

(2) ゲノムコホート研究のフィージビリティスタディの中で、全ゲノム情報の利用について検討する。(平成25年度までに具体的な方向性を示す。：内閣府、文部科学省)

Ⅲ－２－２－３ 個別化医療を支える新たな医薬品・医療機器の開発推進

(1) 分子標的薬と、その治療薬の効果あるいは副作用のリスクを予測するための体外診断用医薬品(コンパニオン診断薬)の同時開発を推進する。(平成24年度から実施する。：厚生労働省)

(2) 医薬品審査と連携したコンパニオン体外診断用医薬品の評価手法に関するレギュラトリーサイエンス研究を推進する。また、特に新薬については、原則として、コンパニオン診断薬との同時審査の体制を整える。(平成24年度から実施する。：厚生労働省)

(3) 個別化医療を支える遺伝子検査等の臨床検査について、平成23年度に追加した新たな基準に基づく検査の実施状況を把握する。(平成24年度から実施する。：厚生労働省)

(4) 福島県立医科大学が地域の医療機関と連携しながら疾患データ等を集約・解析することにより革新的創薬の標的等となる遺伝子やタンパク質を探索し、そのデータを企業等が活用しながら医薬品を開発する創薬拠点を同大学に整備する。(毎年度実施する。：経済産業省)

Ⅲ－３ 医療イノベーション推進のための横断的施策

Ⅲ－３－１ 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

医療イノベーション推進の担い手となる大学やナショナルセンター等の研究機関が連携したオールジャパンの研究等連携体制の構築を目指す。（平成24年度から実施する。：内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

Ⅲ－３－２ 知的財産戦略の強化

（１）国際競争力を高めるためのツールとして国際標準化と知的財産保護の重要性が認識されている中、医療機器においても標準化戦略と知財戦略との連携による競争力強化に向けた取組等の推進をしていく。（毎年度実施する。：経済産業省）

（２）我が国が高い技術力を有する幹細胞技術等の国際競争力を高めるため、戦略的な国際標準化に取り組む。（毎年度実施する。：経済産業省）

Ⅲ－３－３ 情報通信技術の活用・ネットワーク化による医療サービス・技術の高度化

（１）地域の医療機関の間での情報連携や医学研究等のための情報連携など、多様な事業者の連携を進めるため、

① 医療等の分野における情報の利活用と保護に関する法制上の措置や情報連携に関する特段の技術設計について検討を行う。（平成24年度から実施する。：厚生労働省）

② 医療・介護・健康に係る情報システムの標準化・互換性の更なる

拡大・向上に向けた施策を推進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)

(2) 医療機関等における医療情報連携基盤・体制作りを進めるため、

① 医療機関間等を通信ネットワークで結び、クラウド技術等を活用した新たな医療 ICT システムの整備を支援する。(平成24年度から実施する。:総務省、厚生労働省)

② 医療機関間において紹介患者の処方内容や検査結果などの診療データの相互閲覧を可能とし、更に災害時のバックアップとしても利用できる体制の整備を進める。(平成24年度から実施する。:厚生労働省)

(3) 超高齢化社会を見据えた安全・安心な医療サービスを実現するため、ICT ネットワーク・デバイスを活用した在宅医療・介護モデルの確立・普及を図り、日本発のモデルとして海外展開を目指す。(再掲)
(平成24年度から検討を開始する。:総務省)

(4) 医療現場や患者のニーズに応える情報通信利活用を推進するため、

① 医療クラウド上と健康管理・見守りなど患者を取り巻く医療周辺サービスとの間の情報通信技術を活用した連携に必要な技術的要件、運用ルール等の検証を行う。(平成24年度から検討を開始する。:総務省)

② 医療情報の医薬品・医療機器の安全対策や研究開発への利活用の在り方について検討する。(平成24年度から検討を開始する。:厚生労働省)

③ 医療サービス・技術の高度化に資する医療現場への情報通信機器・ネットワーク導入のための方策を検討する。(平成24年度か

ら検討を開始する。：内閣官房、総務省、厚生労働省、経済産業省)

- (5) IT の浸透によって新事業が創出される可能性が高い医療機器分野で、新たな診断・治療システムの開発を推進するとともに、検査、診断、治療、リハビリのデータ蓄積による診断・治療・疾病管理プロセスの最適化等を通じた新たなシステムの開発・事業化を推進する。
(平成24年度から検討を開始する。：経済産業省)

Ⅲ－3－4 医療イノベーションを担う人材育成

- (1) 医療機器の開発には、医学と工学の融合領域における視野と知識が必要であるため、レギュラトリーサイエンス研究の成果の活用や、大学、産業界、医療機関等との連携を促進することにより、医療機器の技術開発環境を整備するとともに、日本発の医療機器の開発を担える人材の育成を推進する。また、大学における医学と工学の融合領域の教育の促進に努める。(平成24年度から検討を開始する。：文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- (2) 医療・介護周辺サービスや医療国際化等を担う上で不可欠な人材の育成や交流を促進する。(平成24年度中に方向性をまとめる：厚生労働省、経済産業省)
- (3) 革新的医薬品・再生医療製品等の開発に際し、必要な技能を有する人材の育成を促進するための方策を検討する。(平成24年度から検討を開始する。：経済産業省)
- (4) 革新的医薬品・医療機器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・医療機器の実用化を促進する。また、大学においても、レギュラトリーサイエンスに精通する人材の育成を促進する。(平成24年度から実施する。：文部科学省、厚生労働省)

(5) 欧米・アジア各国と、引き続き、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。(毎年度実施する。：厚生労働省)

(6) ゲノムコホート研究のフィージビリティスタディにおいて健康情報や遺伝情報等に関するバイオインフォマティクスの活用を検討する。(再掲)(平成24年度以降も引き続き実施し、平成25年度までに具体的な方向性を示す。：内閣府、文部科学省)

Ⅲ－3－5 特区制度の活用

医療イノベーション推進のため、区域を限定して規制の特例措置等を講じる仕組みである国際戦略総合特区などの特区の取組と連携を図る。(平成24年度から実施する。：内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

Ⅲ－3－6 国民への普及啓発

(1) 臨床研究・治験の意義に関する普及啓発やベネフィット・リスクに関する理解促進を図るための情報発信等については、実施中のものを含めた臨床研究・治験に関する情報提供を行うウェブサイトを国民・患者視点に立った、よりわかりやすい内容とするなど積極的に取り組む。(再掲)(平成24年度から検討を開始し、平成26年度まで

に実施する。：厚生労働省)

(2) 臨床研究・治験の普及啓発のため、キャンペーンを行うなど積極的に広報を実施する。(再掲)(毎年度実施する。：厚生労働省)

(3) 技術の進展に伴う医療イノベーションの取組に対する国民の理解及び普及啓発のため、シンポジウム開催や政府広報などの情報提供や啓発活動等を実施する。(平成24年度から実施する。：内閣官房)

Ⅲ－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

(1) 臨床研究中核病院については、その整備状況を見つつ、その機関の特性に応じて、革新的な医薬品・医療機器の創出、ドラッグラグ・デバイスラグの解消等を図る観点から、治験等に係る特例を持たせる等の機能を検討する。

(2) 医療イノベーションの創出や普及に関わる政策立案などにおいて、開発される新医療技術・新薬・新医療機器(再生医療、個別化医療を含む)などを、患者・国民に対する疾病の治療という直接的なベネフィットのみならず、それらがもたらすさまざまな意義を含めた幅広い観点から評価することの検討を行う。

(3) 今後は、例えば、疾病の重症化・合併症の発症を疾病管理などによって先制的に予防する医療や、予防から終末期に至る包括的なケアなど、ヘルスケア・医療のあり方に関する検討を進める。

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

医療イノベーションはグローバルに進展していく。5か年戦略の進捗状況についての「工程表」等に基づく数値目標の達成状況の把握などのほか、重要な医療技術や疾病分野別の取り組みが、グローバルな視点からどのような位置づけにあるのかについても「モニタリング」を行い、それらの情報を公開し、新しい技術が生み出す可能性と課題を広く啓発するとともに社会で共有する施策を行ない、メディア・市民の医療リテラシーの向上を目指す。これにより、患者コミュニティや医療関係者に新たな診断や治療の可能性やリスクに対する認識の「ずれ」を最小化し、研究開発に取り組む研究者や企業には、研究開発の方向性についての指針を示すことで、医療イノベーションの推進に向けての社会的コンセンサスの形成と医療イノベーションを推進するための好循環を形成することをめざす。

具体的な取組としては以下が挙げられる。情報公開とアクセスのための医療イノベーションポータルサイト、定期的なシンポジウム、メディアへの発信、医療リテラシーの向上のための施策（教育プログラム、啓発プログラム）、これらに関係する民間活動等の支援等

2 目標の達成を目指した「工程表」の策定によるPDCAの実践

医療イノベーションのビジョンの実現に向けて、あらかじめ具体的かつ明確な目標を設定し、医療技術の主な分野別に立てられる戦略や個別のプログラム、重要課題・疾病別の個別重点戦略とそのプログラムをもとにした、ビジョン実現のための工程表を策定する。

各プログラムの進捗状況や目標達成状況を把握できる計測可能な指標を個別に設定し、計画推進の段階での達成目標値を定める。

計画の進行管理に当たっては、これらの指標を計測し、内閣官房医療イノベーション推進室に報告するとともに、指標の計画と実績に差異がある場合には、その情勢の変化や進捗状況を把握し、更なる加速や中断、中止を含めた計画変更の可否を判断の上、医療イノベーションの実現に向けて、必要な施策の見直しを行うこととする。

3 予防・医療や技術分野等を超えた横断的な推進体制

5か年戦略における個別計画の策定や見直しにあたって、既存の医療分野や技術分野に基づく垣根は設けず、戦略目標の達成につながる課題解決の可能性を重視することとし、分野横断的な体制で各プログラムの推進体制を奨励するとともに、中間評価や課題の検討にあっても、分野横断的な知識や知恵が組み込まれる体制とする。