

第6章 医療関連イノベーションの推進

第1節 医薬品・医療機器開発などに関する基盤整備

医薬品・医療機器産業は、革新的な医薬品・医療機器を開発し、国民の医療の質を向上させることにより、健康長寿社会の実現に寄与することが求められている。また、グローバル化が進展し、国際競争が厳しくなる中、知識集約産業である医薬品・医療機器産業は、資源が乏しい日本の成長を牽引することが期待されている。

このように医薬品・医療機器産業を含む健康・医療関連分野は政府の成長戦略の柱の1つであることから、革新的な医療技術の実用化を加速するため、第186回通常国会において、「健康・医療戦略推進法」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法」が成立し、各省の医療分野の研究開発関連事業を集約し、一体的に実施するため、2014（平成26）年6月に内閣総理大臣を本部長とし、全閣僚で構成する「健康・医療戦略推進本部」が設置された。また、同年7月には、医療分野の研究開発及び健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出・活性化に関し、政府が総合的かつ長期的に講ずべき施策を定めた「健康・医療戦略」が閣議決定されるとともに、医療分野の研究開発に関する施策について、基本的な方針や政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策等を定めた「医療分野研究開発推進計画」が策定され、①医薬品開発、②医療機器開発、③臨床研究中核病院などの革新的な医療技術創出拠点、④再生医療、⑤ゲノム医療、⑥がん、⑦精神・神経疾患、⑧感染症、⑨難病の9分野で重点的に研究支援をしていくこととされた。

また、各省の医療分野の研究開発関連事業を集約し、基礎段階から実用化まで切れ目のない支援を実現するため、2015（平成27）年4月に、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development：AMED）が設立された。

こうした取組みとして、例えば、症例の集積が難しい疾患について、疾患分野毎に各国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）において患者情報の収集・登録システム（患者レジストリ）を構築し、治験・臨床研究を推進するための一元的な患者情報の収集に取り組むこととしている。がん研究では、「がん研究10か年戦略」に基づき、基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出する。また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。感染症については、病原体の全ゲノムデータベース等を基に、感染症の病態の解明や病原体の薬剤ターゲット部位の特定に取り組むなど、感染症に関する国内外での研究を推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。難病については、新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等を用いて画期的な診断法や治療法及び予防法の開発をめざす研究を推進している。また、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進している。医薬品の評価手法の開発及び標準化については、iPS細胞を用いて医薬品の心臓に対する毒性を評価する試験法の開発研究を実施している。

今後とも、医療分野の研究開発の推進に係る省庁と連携して取り組むこととしている。

第2節 医療関連産業の活性化

1 革新的な医薬品・医療機器等の創出

医療関連産業の活性化に向け、以下の取組みを行うこととしている。

(1) 創薬支援ネットワークの構築

我が国の優れた基礎研究の成果等を確実に医薬品の実用化につなげるため、オールジャパンでの創薬支援体制として、(独) 医薬基盤研究所の創薬支援戦略室を中心に、(独) 理化学研究所や(独) 産業技術総合研究所といった創薬関連研究機関等とともに創薬支援ネットワークを構築した。同ネットワークにおいては、有望なシーズの選定、治験につなげるための戦略の策定・助言、応用研究や非臨床研究を中心とした技術的助言等を行うことを通じて、実用化の支援を行っている。なお、(独) 医薬基盤研究所の創薬支援戦略室で行っている創薬支援業務は、2015(平成27)年4月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構に移管された。

(2) 臨床研究・治験環境の整備

革新的な医薬品・医療機器の創出のためには、臨床研究・治験の推進が不可欠である。厚生労働省では、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を臨床研究中核病院として医療法上に位置付け、2015(平成27)年度から施行することとした。臨床研究中核病院の承認を受けることにより、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として一般に認知されることから、被験者が集まること、優れた研究者等の人材が集まること、他の施設からの相談や研究の依頼が集まることなどの効果が期待される。

また、厚生労働省では、これまでも、臨床研究・治験を推進するため、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」(2012(平成24)年3月30日 文部科学省・厚生労働省)及びそれを具体的に実施していくための取組み内容等をまとめた「臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン」(2012年10月15日 文部科学省・厚生労働省)を策定し、様々な取組みを実施している。

具体的には、世界に先駆け、ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する試験等を行う早期・探索的臨床試験拠点の整備や、国際水準(ICH-GCP準拠)の臨床研究を自ら実施するとともに大規模ネットワークの中核として他の病院に対する支援を行う臨床研究品質確保体制整備事業を実施するなど、質の高い臨床研究を実施する拠点の整備等を進めている。なお、これらの事業については、国民の健康寿命の延伸の観点から、医療分野の研究開発を政府として総合的に推進するため、2015年4月に設立された国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、文部科学省で整備している橋渡し研究支援拠点と一体的に整備を進め、革新的な医薬品・医療機器の創出を加速することとしている。

(3) 臨床研究に係る不正への対応

2013(平成25)年以降、高血圧症治療薬に係る臨床研究を始めとする臨床研究に係る

不適正事案が次々と明らかになっている。厚生労働省では、同年8月に設置した「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」において事実関係の解明や再発防止策の検討を行い、「臨床研究に関する倫理指針」については、研究の質の確保等の観点も踏まえた見直しを行った。さらに、「臨床研究に関する倫理指針」については、「疫学研究に関する倫理指針」と統合し、2014（平成26）年12月に、新たに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を策定した（第6章第4節参照）。

また、「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）においては、「法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討を進め結論を得、我が国の臨床研究の信頼回復を図る」こととされ、これを踏まえ、2014年4月から開催した「臨床研究の制度に係る在り方に関する検討会」において検討を行った。その結果、我が国の臨床研究の信頼回復を図るため、一定の範囲の臨床研究については法規制が必要との結論に至り、研究者等による自助努力や、法規制によらない対応方策等とのバランスを図りつつ、法規制の在り方について検討を進めている。

（4）医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化等

医薬品等の承認審査の迅速化に向けては、これまでも（独）医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency：PMDA）の体制強化を図ってきたところである。2014（平成26）年度からのPMDAの第三期中期目標期間においては、世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を促進すべく、安全対策も図りつつ、審査の迅速化を目指すとともに、PMDA自らが臨床試験データ等を活用した研究・解析を行い、審査・相談の質の向上等を図ることとしており、そのためのさらなる体制強化を行っているところである。

なお、2013（平成25）年10月に開設したPMDA関西支部では、現在、薬事戦略相談及び製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施しているところである。

また、厚生労働省では、世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を促進するため、2014年6月に「先駆けパッケージ戦略」を取りまとめた。この中では、世界に先駆けて日本で開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる革新的な医薬品等について、優先的に審査を行い、早期の承認を目指す「先駆け審査指定制度」をはじめ、基礎研究から臨床研究・治験、承認審査、保険適用、国際展開までの対策を一貫して取り組むものとされている。

医薬品については、上記のほか、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、学会・患者団体等から提出された要望のうち、医療上の必要性が高いとされたものに対し、関係製薬企業に開発要請等を行い、開発を促進する取組みを実施している。医療機器についても、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、学会・患者団体等から提出された要望のうち、医療上の必要性が高いとされたものに対し、関係企業への開発要請や承認審査における優先審査指定を行う等、開発を促進する取組みを実施するとともに、医療機器審査迅速化のための協働計画を策定し、行政側、申請者側の双方が協働しながら、研修の充実による申請及び審査の質の向上など各種の取組みを実施することにより、承認までの期間の更なる短縮と審査期間の標準化を図ることとしている。

(5) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の施行

革新的な医薬品・医療機器や再生医療の実用化及び医薬品等の安全対策の強化を図るため「薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）」が、2013（平成25）年11月27日に公布、2014（平成26）年11月25日に施行された。

具体的には、

- ・短いサイクルで改善・改良が行われる製品が市場に供給される場合が多い等の医療機器の特性を踏まえ、医療機器の製造業の許可制を登録制に移行し要件を簡素化するとともに、医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大しPMDAの審査の重点化・迅速化を図ること
- ・均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とし早期の実用化を図ること

等を内容としており、題名も「薬事法」から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改正された。

(6) 再生医療の実用化の推進

再生医療については、2014（平成26）年9月に、世界で初めてiPS細胞を用いた移植手術が行われたところであるが、これまで有効な治療法がなかった疾患の治療ができるようになるなど、国民の期待が高い一方、新しい医療であることから、安全面、倫理面の課題に留意しつつ、迅速な実用化を進めることが必要である。

そのため、再生医療の迅速かつ安全な実用化に向け再生医療等の製品について、安全性が確認されれば、有効性を推定し、特別に早期に承認する「条件及び期限付承認制度」の導入等を内容とする「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（第6章第2節1（5）参照）と併せて、再生医療の迅速かつ安全な提供を図るため、

- ・再生医療等の安全性の確保に関する手続
- ・細胞培養加工の外部委託のルール

等を定めた「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）」が、同年11月に施行された。

第3節 医療の国際展開等

1 医療の国際展開の推進

国民皆保険制度や優れた医薬品、医療機器、医療技術等を誇る日本の医療システムは、世界でも高く評価され、優れた制度である。

多くの新興国では、経済成長の中で、医療へのニーズや持続的なシステム構築への期待が高まっているものの、公的医療保険等の制度や医療システム構築の経験・技術が乏しく、また、人材も不足している。

そこで、日本が新興国等に対して、各国の実情を十分に踏まえつつ、高品質な日本の医

薬品、医療機器、医療技術等の提供を推進するとともに、日本が長年培ってきた経験や知見をいかし、相手国の医療システムの構築に協力することに取り組んでいる。

医療の国際展開を通じて、日本の医療分野の成長を促進しつつ、相手国の医療水準向上にも貢献し、国際社会における日本の信頼を高めることによって、日本にとっても新興国等にとっても好循環となることを目指している。

なお、医療の国際展開については、政府の「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）においても位置づけられており、「健康・医療戦略推進本部（本部長：内閣総理大臣）」の下に、「医療国際展開タスクフォース」を設置し、健康・医療戦略に基づき、関係府省等が連携して取り組むこととしている。

（1）厚生労働省と新興国等の保健省との協力関係の構築

厚生労働省としては、医療の国際展開を推進するため、2013（平成25）年に体制を強化し、『日本再興戦略』改訂2014（平成26年6月24日閣議決定）や「健康・医療戦略」等を踏まえ、本格的に取り組みを開始した^{*1}。

このため、2013年8月以降、厚生労働省と新興国等の保健省との間で、協力関係の構築を進めており、ASEAN諸国、中東、中南米の13か国^{*2}と、医療・保健分野における協力覚書に署名した。

協力テーマとしては、各国のニーズに合わせて、①日本の経験や知見をいかした相手国の医療・保健分野の政策形成支援や、②先端医療技術の移転や医薬品・医療機器の供給を柱としている。

さらに、ASEAN地域については、2014（平成26）年11月、ミャンマーで開催された日・ASEAN首脳会議において、安倍内閣総理大臣が「日・ASEAN健康イニシアチブ」を表明した。本イニシアチブは、日本の健康寿命や高い医療水準に関する経験や知見を総動員して、「健康寿命先進地域実現」に向けたASEAN各国の取組みを関係省等で連携して支援するものである。

具体的には、ODAや官民連携を始め、多様な政策資源を活用して、協力事業を実施し、特に、専門家派遣、研修受入等を通じて、今後5年間で8,000人の人材育成に取り組むこととしている。

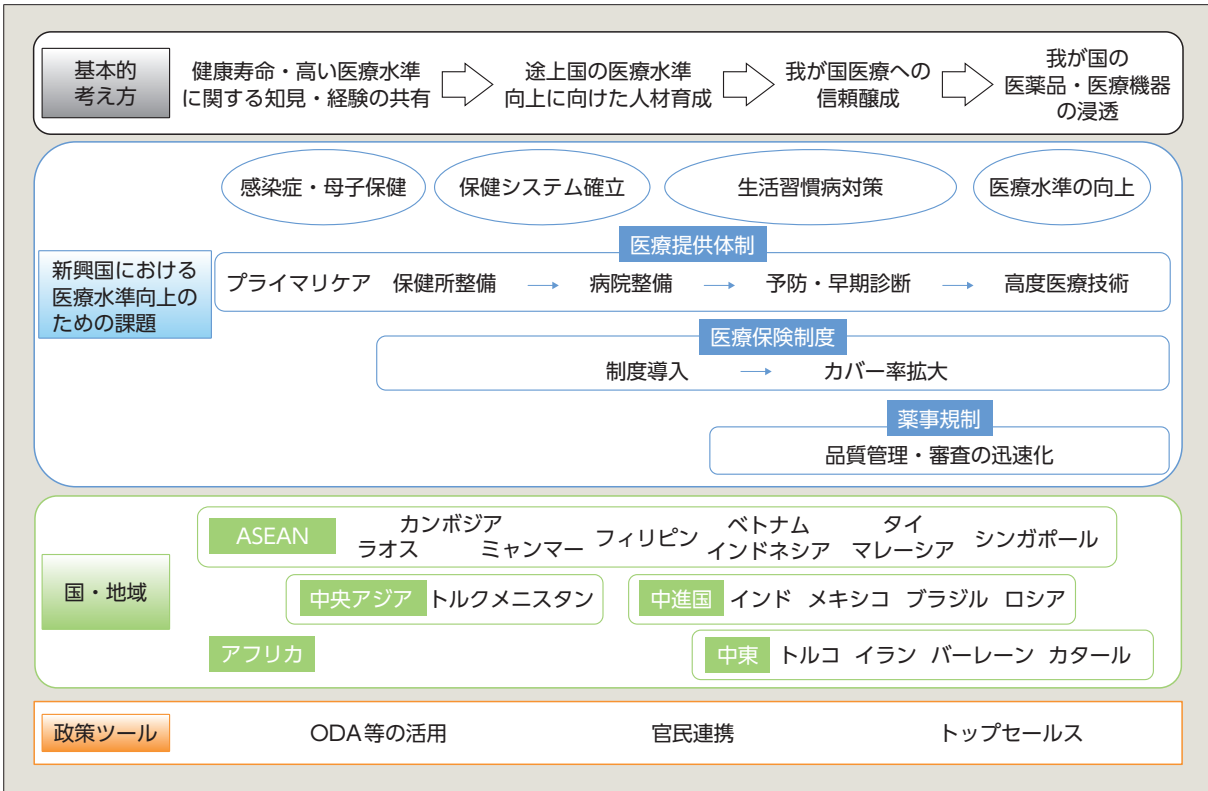
*1 厚生労働省における医療の国際展開の取組みへのリンク集

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/kokusai/index.html

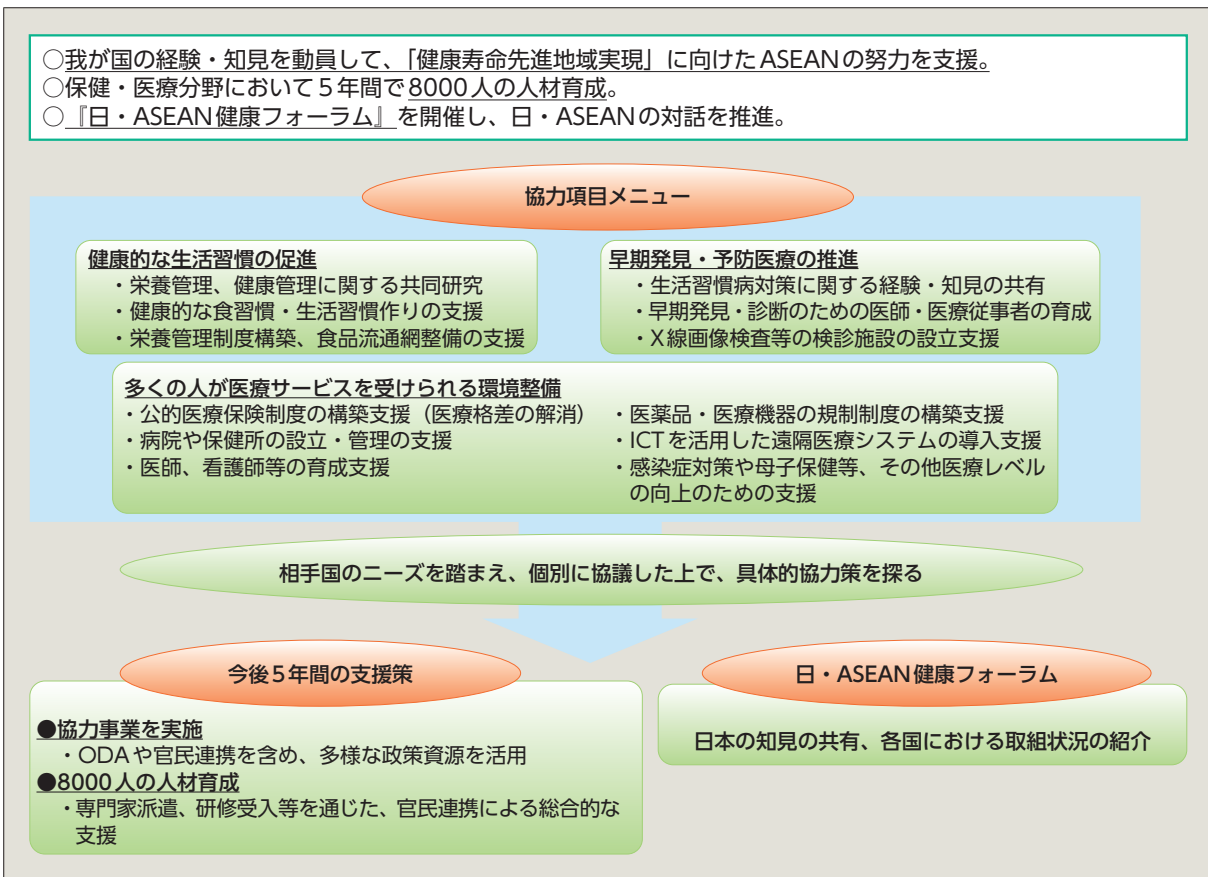
*2 医療・保健分野の協力覚書に署名した国：13カ国（2015（平成27）年6月時点）

パーレーン、トルクメニスタン、カンボジア、ラオス、ミャンマー、トルコ、ベトナム、メキシコ、ブラジル、インド、カタール、イラン、フィリピン

図表 6-3-1 医療の国際展開の考え方



図表 6-3-2 日・ASEAN健康イニシアチブ



(2) 各国との協力関係の実現に向けた取組み

医師等の人材育成や公的医療保険制度整備の支援等といった国際展開に資する協力の具体化に向け、国立研究開発法人国立国際医療研究センター（National Center for Global Health and Medicine：NCGM）を拠点として、2015（平成27）年度から、①日本の医療政策等に係る有識者等の諸外国への派遣、②諸外国からの研修生の受入、を実施することとしている。

(3) 国際薬事規制調和戦略に基づく国際規制調和・国際協力の推進

医薬品・医療機器等分野における国際規制調和や国際協力を戦略的かつ強力に推進していくことを目指し、中長期的なビジョンや施策のプライオリティを明確化した「国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンス イニシアティブ～」を2015（平成27）年6月に策定した。

今後、同戦略に基づき、日本の強みを活かした開発環境の整備やレギュラトリーサイエンスの更なる推進等により世界に先駆けて革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品が承認される環境を整備するとともに、薬事規制に関する我が国の知見、レギュラトリーサイエンスを、アジアをはじめとする世界に発信して国際規制調和・国際協力を積極的に進め、世界のドラッグ/デバイスラグの解決、国際社会の保健衛生の向上に一層貢献していく。また、こうした取組みを推進することは、国内・国外メーカーによる国内開発投資の呼び込み、優れた製品の輸出拡大にもつながり、医薬品・医療機器等産業の活性化が図られることが期待される。

2 国内における国際化への対応

国内の医療機関において、外国人が安全・安心に日本の医療サービスを受けられるよう、外国人患者の受入れに関する環境整備を行う。特に、「2020（平成32）年東京オリンピック・パラリンピック競技大会」までの期間を体制整備の集中期間とし、医療通訳人材育成カリキュラム・外国人患者向け多言語説明資料の作成や、医療コーディネーターや複数言語の医療通訳の配置支援を行うことによる地域ごとの拠点病院整備等、外国人患者が安全・安心に日本の医療サービスを受けられる環境整備を行う。

さらに、医療分野における国際交流の進展等に寄与する観点から、従来、医療研修を目的として来日した外国医師等に対し、日本において診療を行うことを特例的に認めてきた臨床修練制度について、日本の医師等に対する医療の教授や臨床研究を行うことを目的として来日した外国医師・外国歯科医師に対しても、日本において診療を行うことが認められるよう、臨床修練制度を改正し、2014（平成26）年10月から施行されている。

第4節 健康寿命を延ばす科学技術の振興

厚生労働省が担う、保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生などの様々な行政施策は、科学的根拠に基づいて行われる必要がある。このため、厚生労働行政に関する研究を推進することにより、厚生労働行政を理論面・科学面から支え、適切なルールづくりにつなげている。また、特に、医療や介護など健康分野の技術の発展は、国の経済成長を支え

る大きな柱の一つとなることも期待されている。国民の健康の向上等につながるよう、研究を振興し、技術水準の向上を図っている。

具体的には、以下の4つの分野を柱として、施策を講じている。(厚生労働科学研究費(2014(平成26)年度約491億円))

図表 6-4-1 研究分野とその主な内容

研究分野	主な研究事例
行政政策研究分野 (社会保障全般及び厚生労働統計に関する研究を行い、厚生労働行政施策を推進することや、我が国の保健医療分野の知見・経験等を活用すること等により諸外国への貢献を図る。)	【政策科学総合研究事業・統計情報総合研究】 人文・社会科学系を中心とした人口・少子化問題、社会保障を中心とした厚生労働行政施策の企画立案及び効率的な推進並びに統計・情報の整備及び利用の総合的な推進に資することを目的とする研究
厚生科学基盤研究分野 (革新的な医薬品・医療機器を創出するための研究や再生医療研究について、臨床研究・治験を中心に推進する。)	【医療技術実用化総合研究】 基礎研究の成果を治験等に適切に橋渡しするための非臨床試験や、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究、医師主導治験等、医薬品・医療機器としての薬事承認を目指す研究
疾病・障害対策研究分野 (がん、難治性疾患、肝炎等の感染症や障害について、革新的な予防法、診断法及び治療法の開発等の研究を推進する。)	【難治性疾患等克服研究】 慢性腎臓病(CDK)や免疫・アレルギー疾患(移植医療に係るものを含む)及び根本的な治療法が確立しておらず、かつ、後遺症を残すおそれが少なくない難治性疾患について、病状の進行の阻止並びに患者の身体機能の回復及び再生を目指した画期的な診断法及び治療法の研究開発の推進に資することを目的とする研究
健康安全確保総合研究分野 (国民の不安を解消し、安全な生活の確保を図るため、食品の安全性確保、医薬品・医療機器等の安全性・有効性、化学物質のリスク評価のための研究等を推進する。)	【食品の安全確保推進研究】 食品の安全性の確保等を図ることを目的に、遺伝子組換え食品、食品中に残留する化学物質等に係る安全性や、食中毒、牛海面状脳症(BSE)等の問題に関し、リスク管理及びリスクコミュニケーション等に資する研究

また、医学研究の分野では、研究を適切に実施する上で、個人情報保護を含む研究対象者保護の観点から研究者等が守るべき倫理指針として、「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等の各種指針を定めている。これらの指針については、研究の進展等に応じ、必要な見直しを進めている。

「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」については、近年の研究の多様化に伴い、両指針の適用関係が不明確になってきたことや、研究をめぐる不適正事案が発生したこと等を踏まえ、両指針の見直しを行い、2014年12月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として両指針を統合した。

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」については、諸外国の動向等の近年の遺伝子治療臨床研究を巡る状況の変化を踏まえた見直しを行い、新たな指針を策定する予定である。