

# 医療関連イノベーションの一体的推進について

## 1. 医療分野の研究開発の司令塔機能の創設に伴う研究開発の促進等 【931億円】

### (医療分野の研究開発の司令塔機能の創設に伴う取組の推進) 【476億円】

- 疾病を克服し、健康を増進することを目指して、医療分野の研究開発の司令塔機能の下で、革新的な医療技術を実用化するための研究を推進するとともに、医薬品等の実用化に繋がるシーズ数の増加や実用化までのスピードアップを図るため、医療機関が行う研究開発に係る体制整備への支援を行う。

### (国立高度専門医療研究センター等の体制の充実) 【455億円】

- 国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを速やかに構築するため、主に特定の疾患群の治療を対象とした病院と治療技術の実用化に軸足を置いた研究所を併設し、かつ自ら症例集積が可能な機能をもつ国立高度専門医療研究センターの治験・臨床研究体制等を整備する。

## 2. 医療関連産業の活性化 【22億円】

### (再生医療の安全性の確保等に向けた取組) 【1.5億円】

- 平成25年11月に成立した再生医療等安全性確保法に基づき、再生医療等の安全性を十分に確保しつつ実用化を促進するため、再生医療等提供計画の審査や細胞培養加工施設の調査に必要な体制等を整備する。

### (新たな医薬品・医療機器の開発の促進) 【7億円】

- 基礎研究から医薬品の実用化まで切れ目なく支援するため、オールジャパンでの創薬支援ネットワーク事業を強化するとともに、希少疾病用再生医療等製品の開発を支援・促進する。
- 医療機器の研究開発を行う医療機関で、医療機器を開発する企業の人材を受け入れ、市場性を見据えた製品設計の方法に関する研修等を実施することにより、開発人材の育成や国内外の医療ニーズを満たす開発を推進する。

## （革新的な製品の実用化を促進するための審査・安全対策の充実・強化）【8. 6億円】

- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、迅速な実用化を促進するための薬事戦略相談の充実や、希少疾病用医薬品等の開発・審査の迅速化と高度化を図るためのデータベースの整備等を行うほか、市販後の品質確保や安全対策に留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図るための体制の強化を図る。
- 市販後安全対策の充実を図るため、大学病院等の拠点病院において、電子カルテ等の情報をもとに大規模な副作用情報データベースを構築する。

## （医療の国際展開等）

【4. 5億円】

- 各国の医療ニーズ・制度等の把握や諸外国との協議を通じて、日本発の医療機器・医薬品の輸出や人材育成、日本で承認された製品の諸外国での許認可迅速化及び諸制度の整備支援を促進する。
- 国際機関を通じて、開発途上国などが最低限備えるべき医療機器リストの策定等を支援し、海外の公衆衛生の向上等の国際貢献を図るとともに、日系企業の海外進出を支援する。
- 外国人が安心・安全に日本の医療サービスを受けられるよう、医療通訳等が配置されたモデル拠点の整備に向け、通訳育成カリキュラム作成や外国人患者向け説明資料の標準化などを行う。

（参考）【平成25年度補正予算案】

## （開発途上国向け医薬品研究開発支援事業の実施）

【25年度補正予算2.8億円】

- ・ 日本の製薬産業の優れた研究開発力を活かして、国際保健分野での貢献を行うとともに、日本の製薬産業の海外進出を下支えし、その成長・発展を図るため、国が資金を拠出する等により、官民協働で開発途上国向けの医薬品の研究開発支援を行う。

## 【目的】

厚生労働科学研究の振興を促すことにより、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関して、行政施策の科学的な推進を確保するとともに、技術水準の向上を図ることを目的とする。

## 【概要】

厚生労働行政の中でも、疾病や障害などの克服、健康や安全に関する懸念の解消など、社会的要請の強い諸問題に関する研究を実施するため、国内の試験研究機関や大学等に所属する研究者に対して、当該研究に必要な経費の補助を行っている。なお、研究課題の採択は、原則として競争的資金のもとで公募を行い、専門家による評価結果に基づき、研究課題の採択の可否を決定している。

## 【厚生労働科学研究費の規模】

- 4分野13事業 1,500～1,550課題（平成21年度～平成25年度平均）
- 1課題当たりの研究費 100万円～ 117,000万円（平成24年度実績）

## 【平成26年度予算案】

新独法対象経費 407億円

医療分野の研究開発に関する研究経費

うち、厚生労働科学研究費補助金 約 237億円  
(平成24・25年度からの継続事業)

うち、厚生労働科学研究委託費 約 170億円  
(平成26年度新規事業については、国の定めた戦略に基づくトップダウンの事業として委託費)

新独法対象外経費 74億円

医療分野の研究開発以外の研究経費

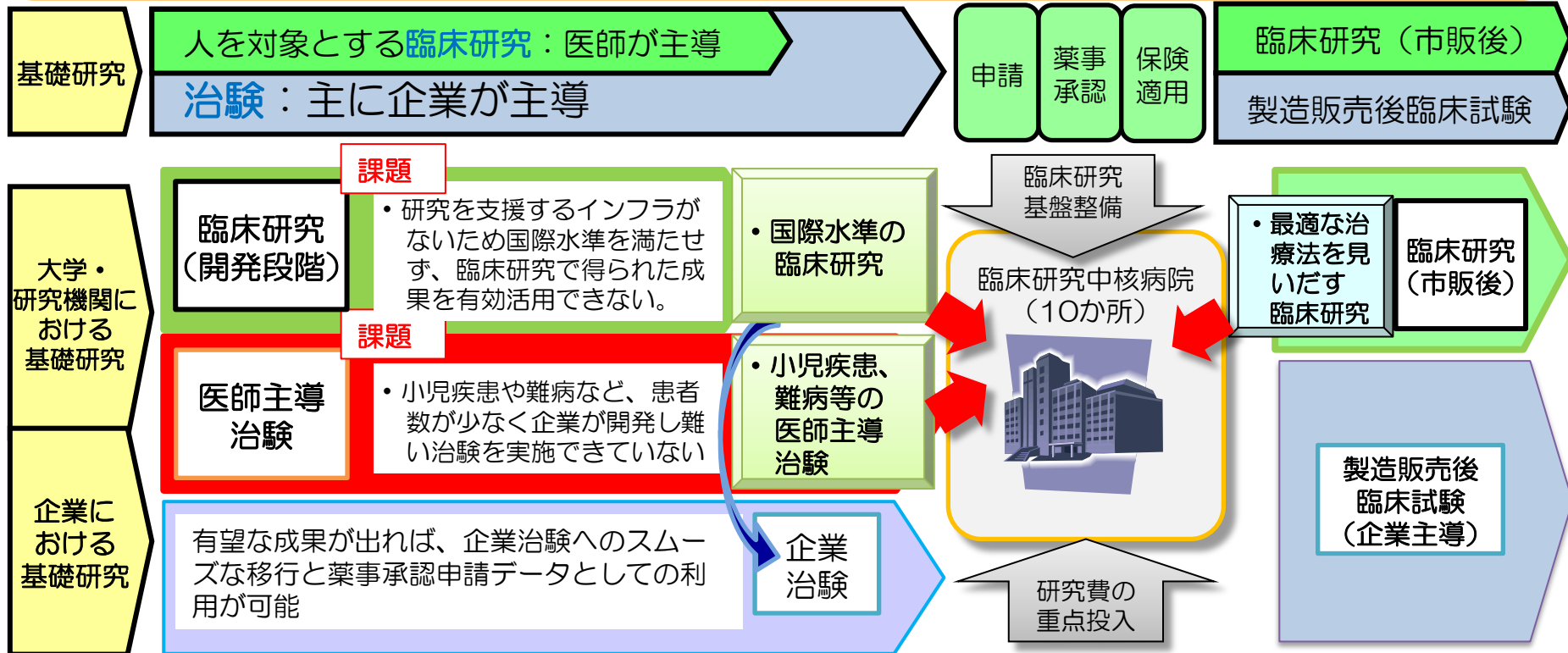
厚生労働科学研究費補助金 約 74億円

合計

481億円

【課題】 ○臨床研究に精通する医師等の人材不足 ○調整事務局やデータ管理等の設備が不十分

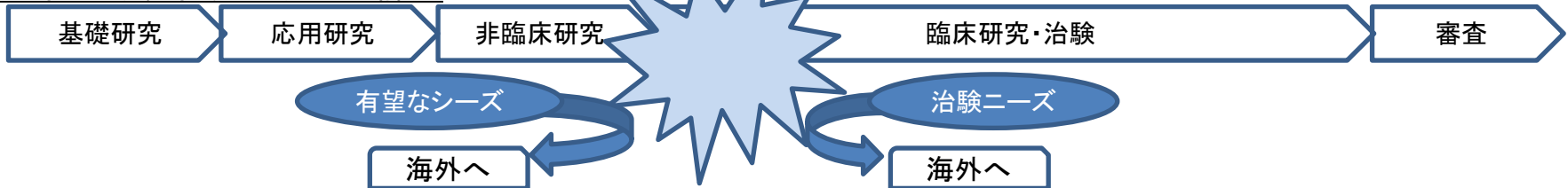
- 我が国で実施される臨床研究において、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出することを目的として、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院を10か所整備する（体制整備に必要なCRCやデータマネージャー等の人件費、設備整備費等を支援する）。
- 臨床研究中核病院で実施する、大学等発シーズ（開発を引き受ける企業がまだ決まっていないもの）を用いた国際水準の臨床研究や、患者数の少ない小児・難病等の医師主導治験、医療の質向上（治療ガイドラインの作成等）に資するエビデンス創出のための臨床研究を支援する。
- 厚生労働科学研究費補助金「医療技術実用化総合研究事業（早期探索的・国際水準臨床研究分野）」により、本整備事業と連動して国際水準の臨床研究等を行う。



十分な人材や設備等を有する拠点の整備が必要

＜医療分野の政府方針に則り、革新的な医療技術の世界に先駆けた実用化を加速する。＞

■我が国の研究開発の現状の課題



＜課題＞ 臨床研究・治験の体制が整備されておらず、国内での医薬品開発が進まない

■医療分野の政府方針

- ＜医療分野の研究開発関連予算の要求の基本方針＞ 「我が国の医薬品、医療機器分野の発展性のある新たな技術を迅速に実用化する」
- ＜日本再興戦略＞ 「革新的な医療技術の世界に先駆けて実用化していくことを加速する」
- ＜健康・医療戦略＞ NCが「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け入れを行うことにより、共同研究や治験等を推進し、企業や大学等研究機関との連携を深める」

■NCでは以下の治験・臨床研究体制を整備することで、

- II
- |   |  |
|---|--|
| <p>＜25年度補正予算＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□次世代シークエンサー</li> <li>□薬物動態管理システム</li> <li>□質量分析器</li> <li>□患者レジストリー 他</li> </ul> | <p>＜26年度予算案＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□機器保守料</li> <li>□倫理審査委員会経費</li> <li>□治験薬製造費</li> <li>□CRC等人件費 他</li> </ul> |
|---|--|

- 治験・臨床研究の体制が拡充される。その結果、
- 病院と研究所を併設している特長を活かし、
  - 基礎研究から臨床研究・治験へ一貫通貫に実施する体制が強化され、
  - 実施を保留している治験・臨床研究の依頼も含め、**直ちにより多くの** 治験、臨床研究依頼に対応することができ、
  - 新薬、新医療機器の開発が促進される。

■研究開発の流れ＜整備後＞



NCで治験・臨床研究体制が整っていないため、治験を保留している疾患及び件数の例

多発性硬化症、筋ジストロフィー、注意欠陥・多動性障害 (ADHD)、アルツハイマー型認知症 他

その結果例えば、多発性硬化症 (国内で約1.2万人)、デュシェンヌ型筋ジストロフィー (国内で約4,000人) の治験が進み、実用化されれば、患者にいち早く治療薬を提供できる。

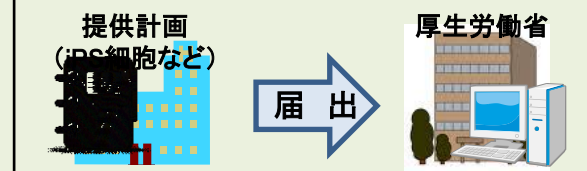
## 事業費

- 平成25年11月に成立した再生医療等安全性確保法に基づき、再生医療等の安全性を十分に確保しつつ実用化を促進するため、再生医療等提供計画の審査や細胞培養加工施設の調査に必要な体制等を整備する。

### 細胞培養加工施設許可調査事業



### 再生医療等提供状況管理委託事業



## 研究費

- 再生医療の実用化に向け、ヒト幹細胞の保存方法などの確立、ヒト幹細胞の腫瘍化リスクなどに対する安全性の確保、日本基準の国際化への対応、機能不全となった組織や臓器の治療方法の探索のための研究を支援。特に臨床研究の早い段階から出口を見据えて企業の協力を得ながらプロトコルを組む研究を支援。
- iPS細胞を利用した創薬等のための研究を支援。

### 再生医療実用化研究事業

再生医療の実用化に向けた研究の支援



創薬応用に向けた研究の支援



アカデミア等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、厚労省の医薬基盤研究所が中心となって本部機能を担い理研や産総研をはじめ、大学等の研究関係機関で構成する「創薬支援ネットワーク」を構築。

このネットワークでは、「死の谷」と呼ばれる応用研究(特に最適化研究～非臨床試験まで)の段階を中心に、切れ目のない実用化支援を行い、企業への導出等を図る。



## 創薬支援ネットワークによる実用化支援

### 【理化学研究所】

SACLA、SPring-8、スーパーコンピュータ「京」等の研究基盤を利用した**探索研究および最適化研究の支援**※



※製薬企業から化合物と創薬化学スタッフを補充することで、探索研究から最適化研究を経て権利化し、企業へ導出するまでの一貫した創薬プロセスを実現

連携協力

### 【医薬基盤研究所】

(ネットワークの本部機能)  
創薬支援戦略室の設置

- ・有望シーズの調査、評価、選定
- ・出口戦略の策定、助言
- ・応用研究等の支援
- ・研究開発費の投入(助成)
- ・企業連携支援 等

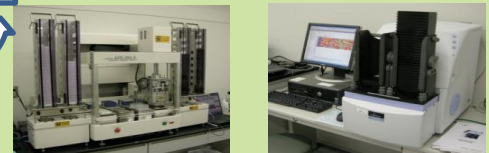


連携協力

### 【産業技術総合研究所】

計測基盤技術・ツールを用いた**探索研究および最適化研究の実施**  
・これまでに構築したインフラとノウハウを活用して、ライブラリーのスクリーニング等を支援

【次世代天然物化学技術研究組合】  
・世界最大級の天然化合物ライブラリー

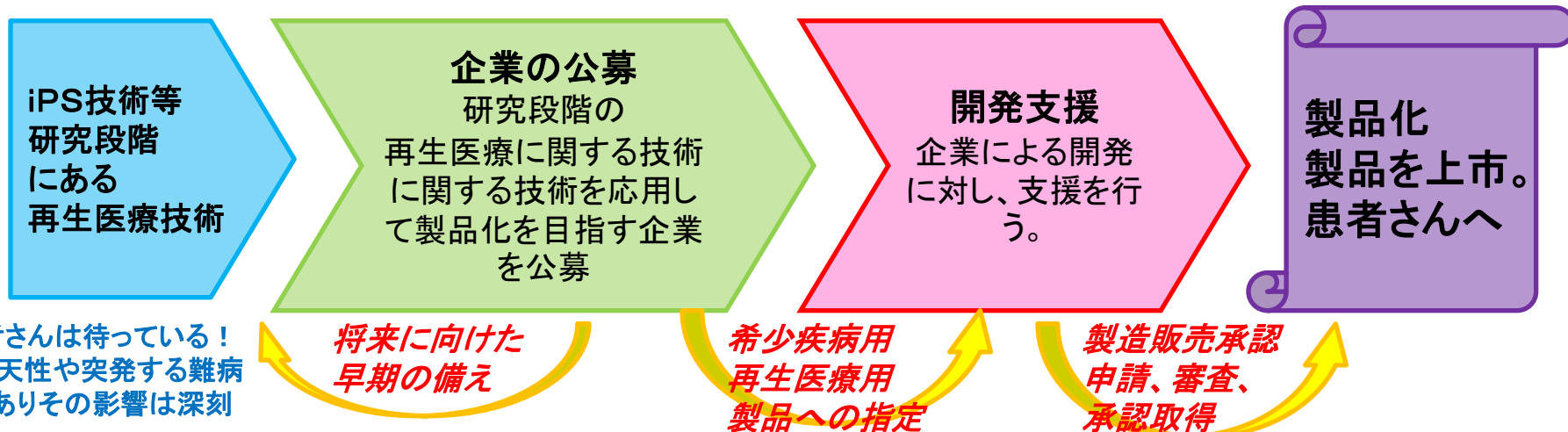


### 【創薬連携研究機関】

HTS、薬効薬理、創薬化学(合成)、結晶構造解析等、創薬に必要な研究プロセスを支える研究関係機関が参加し、強固な連携のもと、創薬支援ネットワーク機能を担う。



これまで開発が難しかった希少疾病や難病等のアンメットメディカルニーズに対して、再生医療を用いることで、治療法が開発されることが期待されている。そのため、希少疾病を対象とした新たな支援制度を発足させることにより、患者の医療ニーズを満たす革新的な再生医療製品の開発支援を行う。



オーファンドラッグ・オーファンデバイスの再生医療に関する課題等

- iPSの実用化などの研究者に対する助成金はたくさんある。
- しかしそれを製造し、患者さんに届けるために必要な助成金はない。
- いくら研究が進んでもそれが患者さんに還元されないと医療上の効果がない。
- 「健康・医療戦略」でも「再生医療」は重点項目として何度も記述されている。
- 移植しか助かる方法がなかった患者さんにとって夢であった再生医療製品を患者さんに届ける。

上記の課題に適切に対応するため、また平成26年における改正薬事法や関連する基盤研法の施行を見据え、上市に必要な開発支援により早期に再生医療品の製品化を実現する。

## 拠点となる医療機関内

### ◆ 医療機器開発者等の研修



医療機器の実用化プラン等上市までのプランの立て方等を研修する。

【講師】  
企業OB(材料・機械)  
審査経験者

### ◆ 臨床現場との行き来



企業人と臨床医との対話・ディスカッション等を通じ、真の医療ニーズの発見と機器開発への反映方法を導き出す機会を与える。

### ◆ 医療ニーズを集約するための協議



特定の医師の観点からのニーズを集約するための協議を行う。

⇒ 一定のスクリーニングを経た医療ニーズを企業と共有

### ◆ 医療機器開発・交流セミナー



シンポジウムを開催し、医療機関内の取組について発表・討議し、より幅広い開発関係者・医療機関との交流を促進する。

経済産業省  
医工連携事業化推進事業

(開発支援)

開発人材の育成

医療ニーズの創出



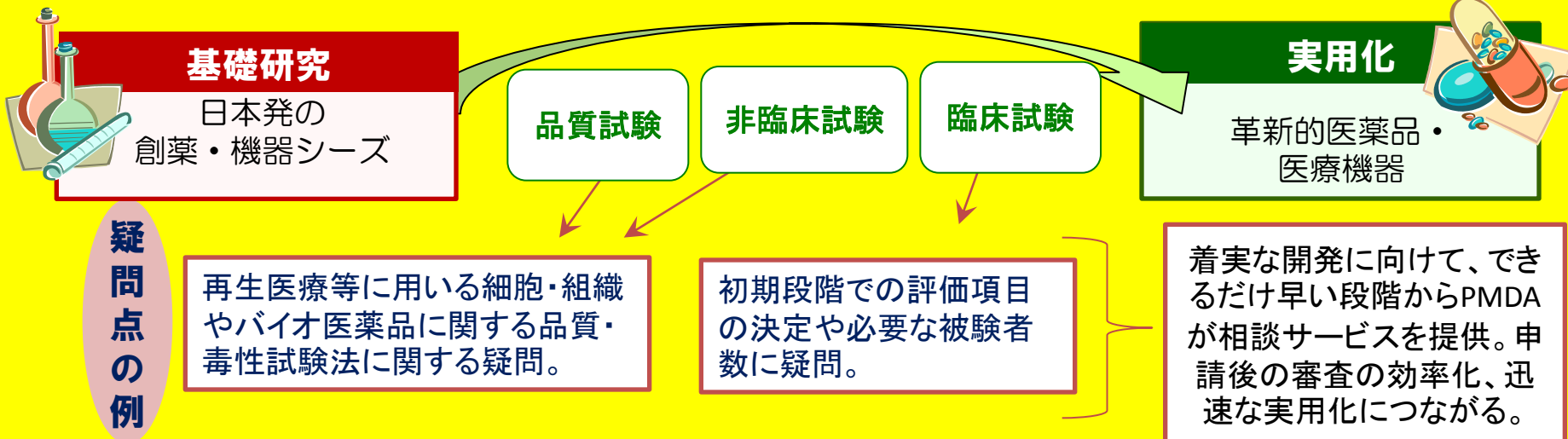
医療ニーズを満たし、市場性も期待できる医療機器の実用化



基礎研究を実用化までを速やかに実施するためには、実用化を視野に入れた開発戦略が必要であることから、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を実施(平成23年7月1日より開始)。

基礎研究から実用化に向けては様々な課題があり、課題解決に向けた審査当局との早期相談が重要である。例えば、品質のデータや毒性データ等を適切に実施していない場合、臨床試験の実施が出来なくなるというケース、

また、革新的な医薬品・医療機器で、品質、安全性、有効性の評価方法が確立していない場合、開発者等で検討した評価方法のまま臨床試験等を実施しても、品質、安全性、有効性が十分に確保ができていないか否かはっきりしないことから、承認審査が迅速に行えないケース、等々のおそれがある。



## 参考

京都大学iPS細胞研究所は、再生医療用iPS細胞バンクの構築に向け、iPS細胞という新しい技術に適した規制制度がまだ全て整っていないという課題を踏まえ、規制当局であるPMDAの薬事戦略相談を開始し、引き続き薬事戦略相談を行い、一日も早いバンクの構築を目指す旨をホームページ(ニュース2011.10.18)で公表している

希少疾病用医薬品、革新的医薬品、小児医薬品等の開発・実用化を促進していくためには、患者から得られた貴重な治験データ等を最大限活用して統計的手法等による分析・解析を進め、これによって有効性及び安全性に関するより合理的かつ効率的な予測・評価の手法を確立し、当該手法に基づいた相談・審査を行っていく必要がある。

また、こうした手法の導入等による相談・審査の更なる高度化・迅速化については、『日本再興戦略』において「審査ラグ「0」の実現」を目指すこと、さらに『健康・医療戦略』において「PMDA自らが臨床データ等を活用した解析や研究を進め、審査・相談において、より合理的で効率的な評価・判断プロセスの構築を進める」とこととされているところである。

このため、今後、PMDAにおいて治験データ等を電子的に集積し、自ら当該データの分析・解析を進めていくこととしていることから、PMDAが主体となって行う当該事業のデータベースの構築について一定の補助を行うものである。

希少疾病医薬品、革新的医薬品、小児医薬品等



開発や評価が困難なため、  
希少疾病医薬品、革新的医薬品、  
小児医薬品等の実用化進まず！

- 患者数が少なく治験実施が困難
- 適切な評価方法が未確立



本事業による補助



治験等の  
電子データ



データ集積 → データ解析 → ガイドライン作成

希少疾病医薬品、  
革新的医薬品、  
小児医薬品等の  
実用化促進！！

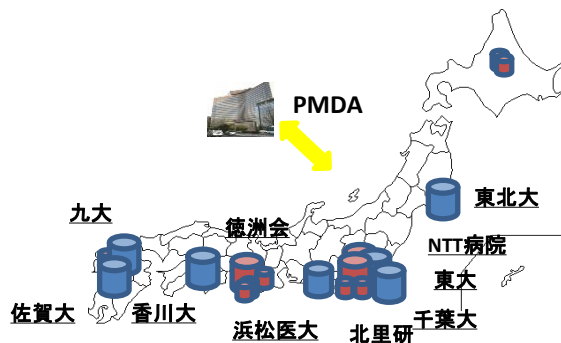


- 日本発の革新的医薬品・医療機器の研究・開発を促進するためには、医療の安心安全に十分配慮するなど、国民が安心してこれらの新技術を楽しむような環境整備が重要。医療機関が持つ電子的医療情報を医薬品の安全対策に活用する仕組みの早期整備と活用が期待されている。
- 平成23年度より、全国10カ所の大学病院等を拠点病院として医療情報データベースを構築し、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)に分析システムを整備する「医療情報データベース基盤整備事業」を開始。
- 平成25年度までに10カ所の拠点病院にデータベースを構築するとともに、疫学的手法を用いた分析手法の高度化(平成24年度～)及び分析手法のガイドライン作成のための集積データの検証(バリデーション)(平成25年度～)を進める。

### データベースの整備

#### 医療情報データベース基盤整備

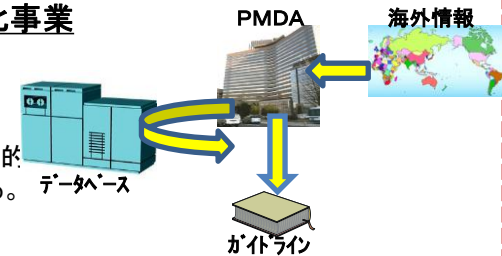
- ・全国10カ所の大規模病院(大学病院等)を拠点として、医療情報データベースを平成25年度までに構築・整備。
- ・拠点病院からの情報を分析するシステムをPMDAに構築。



### 分析手法の高度化

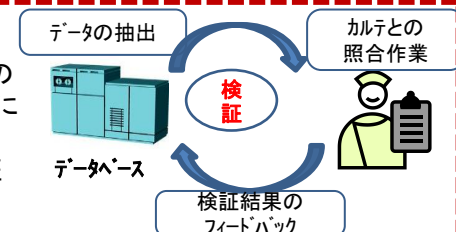
#### 医療情報データベース分析手法高度化事業

- ・「医療情報データベース基盤整備事業」において構築したデータベースに集積されるデータについて、これを活用して効果的な医薬品等の安全対策を実施するため、疫学的手法を用いた活用方法の高度化を推進する。



#### データ検証(バリデーション)事業

- ・「医療情報データベース分析手法高度化事業」の実施にあたり、各拠点病院標準化データベースに集積されるデータについて、各拠点病院に保管されるカルテ情報等を基にその正確性等の検証(バリデーション)を行う。



## 【現状】

- 医療機器分野を成長産業とするためには国内外の情報を常時把握し、産業振興の施策・事業の企画立案など解消策を具体化する必要があるが、現状は国内外の産業情報がほとんど存在しない。
- 新興国を中心に2030年までに5兆円の市場獲得を目指すことが掲げられ、その実現に向け、ODAなどの取組とともに、日本の良質な医療を普及する観点から、①相手国の実情に適した医療機器・医薬品、インフラ等の輸出の促進  
「日本再興戦略」(平25.6)

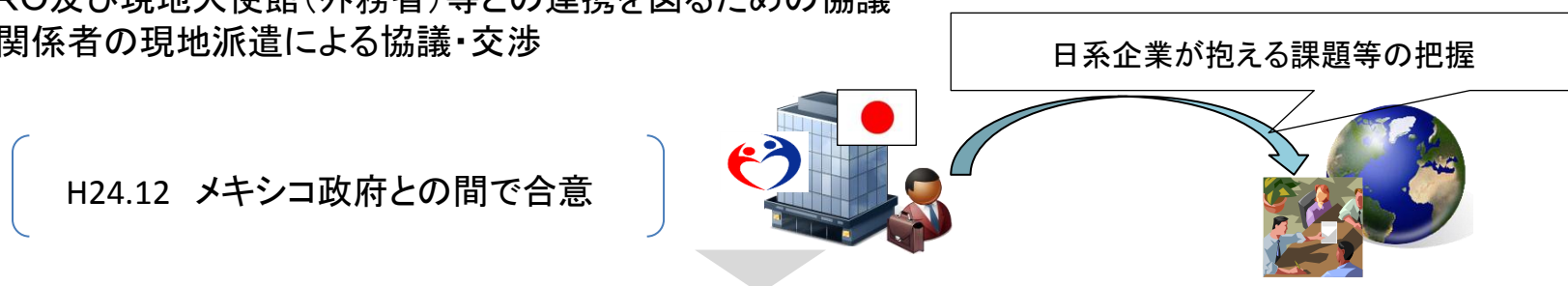


- ①日本及び諸外国の医療機器の構造的相違点の把握
- ②日本の強みをいかした医療機器の産業振興策の国別実行に取り組む必要

## 【事業内容】

我が国で承認された医療機器・医薬品の諸外国での許認可を簡素化するため、海外展開している日系企業の把握、当該国での課題等の把握及び職員派遣による協議交渉を行う。

- 特に東南アジア、中南米、中東等の新興国・途上国を中心に、生活・社会環境等を含めて調査し、求められている医薬品・医療機器もしくは隠れた医薬品・医療機器のニーズや協議を通じて許認可の可能性等を調査
- 産業界に対し現地展開している日系企業の把握とその日系企業が抱える課題及び要望事項の把握
- JETRO及び現地大使館(外務省)等との連携を図るための協議
- 国内関係者の現地派遣による協議・交渉



[健康・医療戦略(抜粋)] WHOの支援事業を拡充することにより、公衆衛生水準の向上を通じて、特に西太平洋地域の社会の安定を実現する。これにより、日系企業が当該地域へ進出するための環境整備を行う。

- 発展途上国の医療機器へのアクセス及び提供体制の整備を支援することにより、公衆衛生水準の向上を図る。
- 今後、高齢者の急激な増加が見込まれる途上国において、日本企業の医療機器の開発及びその販売機会が増大することから、日本企業の国際展開につながる事が期待される。

## 1. 背景

1977年



- WHOが必須医薬品に関する助言の為、必須医薬品モデルリストを作成。
- 本リストは各国独自のリスト策定の際に参考とされ、また、医療援助の際の医薬品選定の指標にも用いられてきた。



近年



医療技術の急速な発展に伴い、医療機器開発が進んでいる。



しかし、医療機器に関しては、途上国が参照できるリストがない。



## 2. 目的・期待される効果



World Health Organization

- 結核等の未だ世界的に重要な感染症や、途上国においても今後死亡率の上昇が予想される慢性呼吸器疾患やがんなどの疾患別に、最低限備えるべき必須医療機器のリストの策定を検討している。
- 本事業により、開発途上国の必須医療機器へのアクセス及び提供体制の整備を支援し、公衆衛生水準の向上を図るとともに、日本企業の医療機器の開発及びその販売機会の増大による国際展開が促進される。

## 3. 事業概要

実施内容

- WHOによる現地調査、及び必須医療機器の選定に係る調査・分析(実用性、有効性、費用対効果など)
- 必須医療機器のリスト作成

資金の流れ



拠出金



世界保健機関



## 背景

- 我が国の在留外国人は約204万人、訪日外国人も835.8万人(平成24年)と増加しており、日本の医療を受ける機会も増加している。  
**医療機関側の意見** ⇒ 受診の際に言葉が通じないことへの不安を訴える外国人が多い。  
**勤務する職員等も「言葉の問題」の対応等で事務処理等に時間を多く費やすことも多い。**
- 在日欧米人の中には、治療が必要な時に、東南アジアの病院で治療するケースもある。
- 「日本再興戦略」(H25.6閣議決定): 日本の医療技術・サービスの国際展開として外国人が安心して医療サービスを受けられる環境整備等に諸施策を着実に推進

## 課題等

- 外国人患者を受け入れるにあたって、医療機関から多く指摘されているのは、①**医療通訳の養成**、②**検査内容説明書等の各種文書の多言語対応**といった、言語に関連する問題への対応。また、外国企業からは、日本の生活環境の不満として、英語の通じる病院・医師の不足が指摘されている。
- 一方、地域の医療機関では、多言語の医療通訳とのネットワーク不足や、費用負担の在り方に関する知見の不足により、医療通訳の養成・配置を推進することは困難な状況。
- 東京オリンピックの開催決定を踏まえ、日本再興戦略に基づく「外国人が安心して医療サービスを受けられる環境整備のための施策」を加速化させるため、医療通訳の育成と配置を促進する必要。

## 事業イメージ等

- 大規模な国際行事等において、訪日外国人等が増加しても、安心して日本の高度な医療が受診できるよう、
    - ①**一定のレベル以上の知識及び技術を持った医療通訳を基幹となる医療機関等へ養成・配置へ向けた取組支援を行う**
    - ②**地域の医療機関等からの依頼に応じて、医療通訳(言語はスペイン語、英語、ポルトガル語、中国語など)の派遣を行う(一部受益者負担有)**
    - ③**医療通訳育成カリキュラムの作成・翻訳、診察時の患者向け説明資料や同意書を多言語で翻訳し、標準化**などの事業を平成26年度以降実施する。
- (実施主体) 公募により選定 (対象経費) 事務局費用、通訳派遣費用等 (補助率) 定額

