

平成27年度革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業実施要綱

最先端の技術を用いた革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品については、当該技術に対応できる人材が不足しており、ドラッグラグ等の原因となっているが、これらを解消するために、最先端の技術を研究している大学等において、レギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価方法の確立を図りガイドラインの作成を行うとともに、大学・研究機関等と独立行政法人医薬品医療機器総合機構、国立医薬品食品衛生研究所の間で人材交流を実施し、最先端の技術を習得した人材の育成を図ることが必要である。

1. 目的

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業は、最先端の技術を研究している大学等において、レギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価方法の確立を図りガイドラインの作成を行うとともに、大学・研究機関等と独立行政法人医薬品医療機器総合機構、国立医薬品食品衛生研究所の間で人材交流を実施し、最先端の技術を習得した人材の育成を図ることを目的とする。

2. 補助対象

(1) 次に掲げる施設を補助対象とする。

- ① 大学
- ② 国立高度専門医療研究センター
- ③ その他厚生労働大臣が適当と認める研究機関

(2) 本事業の補助対象は、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認める者を選定するものとする。

3. 事業内容

(1) 革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全性と有効性の評価方法の確立を図りガイドラインの作成を行うとともに、大学・研究機関等と独立行政法人医薬品医療機器総合機構、国立医薬品食品衛生研究所の間で人材交流を実施し、革新的技術を習得した人材の育成を図るための体制の構築及び維持に必要な事項として、①に掲げる事項を行うこと並びに②及び③の事項の全部又は一部を行うこととする。

① 以下の全部又は一部の要員の雇い上げ

- ア. 医師
- イ. 薬剤師
- ウ. エンジニア
- エ. 専門事務員及び事務補助員

② 医療機器等必要な設備の整備及び適切な管理

③ 非臨床試験又は臨床試験の実施

(2) 事業実施機関は、本事業終了後においても上記取組みを継続するものとする。

(3) 事業実施機関は、レギュラトリーサイエンス研究の推進に係る国の施策及び指導に協力

するものとする。

4. 経費の負担

この実施要綱に基づき実施する事業のうち、3（1）の各号に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「医薬品等審査迅速化事業費補助金（革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業）交付要綱」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

5. 留意事項

- （1）事業実施機関は、①事業計画の立案及び提出、②事業の実施、③事業実績の報告を行うものとする。
- （2）事業実施機関は、事業の実施上知り得た事実、個人が特定される情報（個人情報）については、特に慎重に取り扱うとともに、その保護に十分配慮するものとする。