

平成21年度
革新的医薬品・医療機器創出関連予算について

平成20年8月26日
厚生労働省

革新的医薬品・医療機器の創出関連予算の重点事項(主として研究事業)

平成21年度概算要求額 33,151百万円(20年度予算 27,362百万円)(121.2%)

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(各戦略、スーパー特区)
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(5か年戦略)
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(新健康フロンティア戦略)
4. 再生医療技術の実用化に関する成果の社会還元(イノベーション25「社会還元加速プロジェクト」)

基盤整備事業

(医政局事業予算)
3,156百万円(2,968百万円)

グローバル臨床拠点
(新) 600百万円

治験活性化拠点事業
(継) 756百万円

医療クラスター整備
(継)1,800百万円
(設備整備)

厚生労働科学研究費 16,520百万円(13,347百万円)

医療技術実用化総合研究 8,056百万円(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 5,186百万円(5,101百万円)

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 2,644百万円(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 635百万円(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

増額分につき
スーパー特区で
活用(※)

5,500百万円

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)整備(案)

平成21年度概算要求額1,800百万円 平成20年度予算 1,800百万円



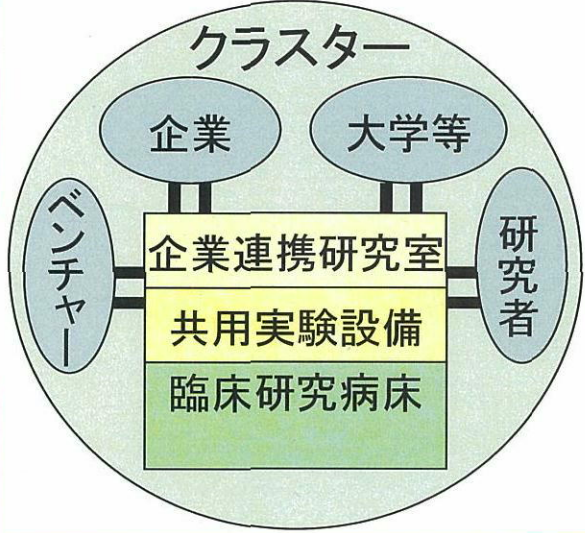
医療クラスターの共用実験設備及び臨床研究施設の整備

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。

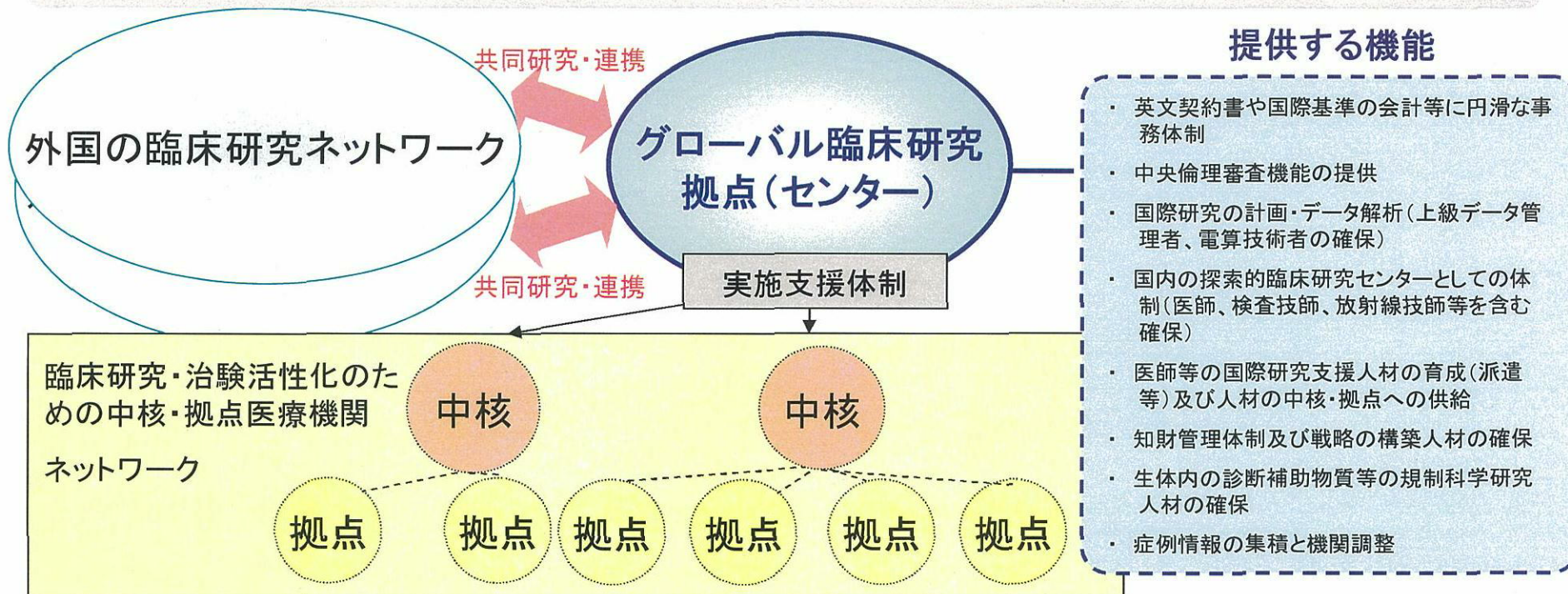
グローバル臨床研究拠点(世界に通ずる臨床研究拠点)の整備について

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年度より順次整備
(平成21年度概算要求額 600百万円)

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。



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