



# スーパー特区及び健康研究推進会議について

平成20年8月26日

内閣府

## 先端的医療開発特区（スーパー特区）

- 革新的技術の開発を阻害している要因を克服するため、研究資金の特例や規制を担当する部局との並行協議など試行的に行う「革新的技術特区」、いわゆる「スーパー特区」を創設（経済財政改革の基本方針2008）。
- 従来の行政区域単位の特区でなく、テーマ重視の特区（複数拠点の研究者をネットワークで結んだ複合体）であることが特徴。
- 平成20年度は、第一弾として「先端医療開発特区」を創設し、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化を促進。

# スーパー特区の公募概要

## ○公募対象

下記の重点分野において、研究者のグループが行うプロジェクトを公募

- (1) i P S細胞応用、(2) 再生医療、(3) 革新的な医療機器の開発、
- (4) 革新的バイオ医薬品の開発、
- (5) 国民健康に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発

## ○「スーパー特区」で実施可能な事項

- ・ 研究資金の統合的かつ効率的な運用
- ・ 開発段階からの薬事相談等

その他、革新的技術開発を促す構造改革に向けた取り組みについての提案

## ○研究期間

平成20年度より5年程度

## ○採択予定研究課題数

20複合体程度

## ○申請手続

提出期限：平成20年9月12日（金）

提出先：内閣府政策統括官付参事官（ライフサイエンス担当）

## ○選定

申請書は、関係府省大臣で構成された「健康研究推進会議」において、評価委員会を設け評価を行った上で、10月を目処として採否を決定。

# 健康研究推進会議の設置

## ○総合科学技術会議（平成20年6月19日 開催）

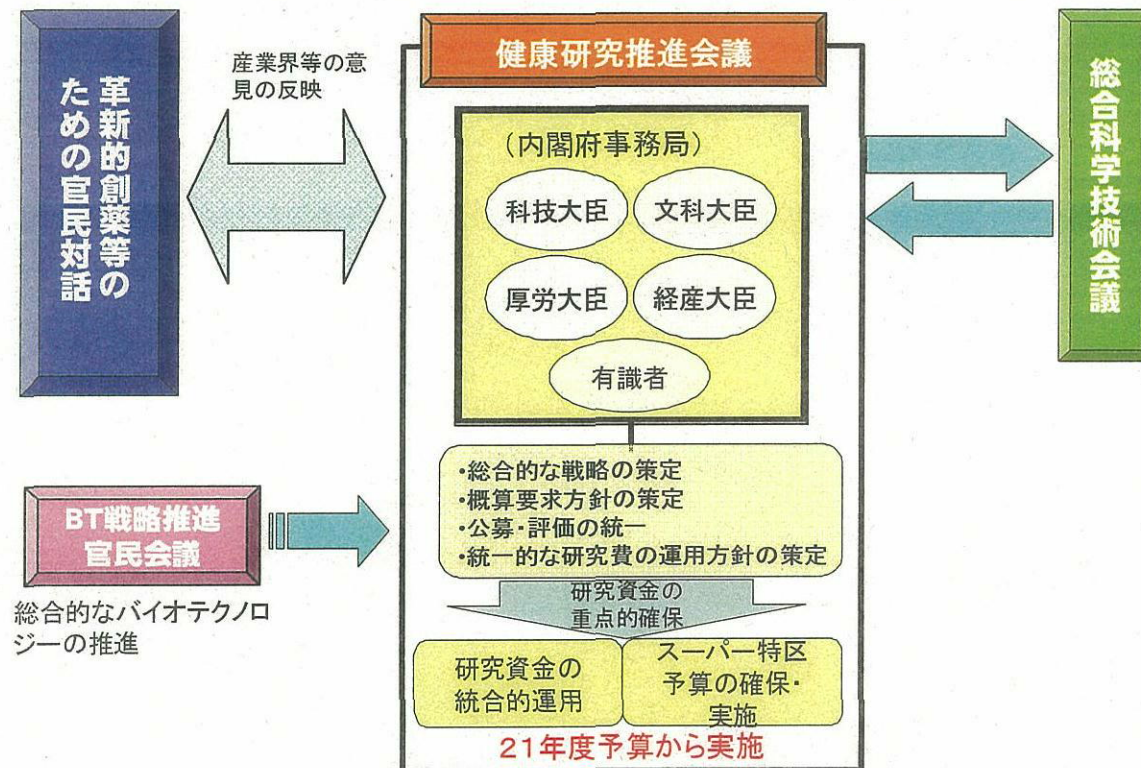
「平成21年度の科学技術に関する予算等の全体の姿と資源配分の方針」（関係部分抜粋）

- ・府省の枠を超えた一体的な施策の推進

健康研究分野（橋渡し研究・臨床研究）を初めての例として、関係府省合同での戦略策定、予算編成への取組を開始する。

## ○健康研究推進会議を設置（平成20年7月22日 決定）

- ・橋渡し研究・臨床研究の司令塔機能。
- ・内閣府特命担当大臣（科学技術政策担当）、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣及び有識者から構成。
- ・概算要求方針を策定するとともに、橋渡し研究・臨床研究について、総合的な戦略を策定する。
- ・先端医療開発特区（スーパー特区）制度の実施。



# 平成21年度健康研究概算要求方針について（概要）（案）

平成20年8月26日  
健康研究推進会議決定

## 1. はじめに

- 国民生活の向上や国際競争力の強化のためには、基礎研究の成果を活用し、新しい治療法や医薬品・医療機器として、社会に還元していくための「健康研究(Health Research)」(橋渡し研究・臨床研究)の強力な推進が不可欠。
- そのためには、関係府省において、それぞれ推進が図られている健康研究について、我が国として一つの戦略に基づき、統一的かつ重点的な取組を進めていくことが重要。
- 平成20年6月19日に総合科学技術会議が決定した「平成21年度の科学技術に関する予算等の全体の姿と資源配分方針」において、「健康研究分野(橋渡し研究・臨床研究)を初めての例として、関係府省合同での戦略策定、予算編成への取組を開始する。」とされたところ。
- これを受け、健康研究推進会議は、関係省(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)における健康研究の推進のために早急に取り組むべき方策について、官民対話等の意見を聴きながら、一元的な考えの下に、「平成21年度健康研究概算要求方針」を策定。

## 健康研究の推進のために早急に取り組むべき方策

### 2. 橋渡し研究・臨床研究の拠点や研究支援の強化

- ・橋渡し研究・臨床研究を実施・支援する拠点機関に、臨床研究者やスタッフを充実させ、治験等が円滑かつ速やかに進められる体制を整備することが不可欠
- ・十分な研究資金の支援を行い、質の高い臨床的なエビデンスを創出

### 3. 橋渡し研究・臨床研究に関する人材の確保

- ・新たな分野に挑戦し革新的技術を生み出す有望な人材の育成・確保が重要
- ・人材育成に向けた体制整備と育成した人材が将来の目標を持って意欲的に活躍できるような環境整備の取組を強化

### 4. 産業化に向けた具体的事業の推進

- ・研究開発の出口を見据えた一貫した支援体制の整備や、実用化によって新たな道筋をつけていく研究マネジメントが重要
- ・事業の効果や必要性を評価・検証しながら、ベンチャー企業等の創出や活動を支援

### 5. 省庁間の新たな連携による事業の推進

- ・世界的レベルの研究開発競争に対応するため、関係省庁が一体となって、迅速かつ機動的な支援を行うことが必要
- ・研究資金の弾力的運用や、開発段階から規制の担当機関等との意見交換等を試行的に行う「スーパー特区」の取組を関係省庁が連携して加速・推進

### 6. その他

- ・長期的に取り組むべき課題を含め検討を行い、健康研究推進戦略(仮称)を策定

基礎研究成果等

国民への画期的治療薬・医療機器・医療技術の迅速な提供

スーパー特区による加速・推進

### 健康研究(橋渡し研究・臨床研究)

#### 研究拠点や研究支援の強化

##### ○中核病院、拠点医療機関の強化

(厚)臨床研究基盤整備推進研究

(厚)治験拠点病院活性化事業

(厚)グローバル臨床研究拠点整備事業

(厚)治験推進研究等

国立病院等/臨床研究・治験実施機関

##### ○橋渡し研究支援機関の強化

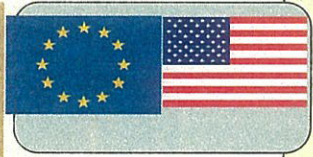
(文)橋渡し研究支援推進プログラム

大学、大学病院等/研究・支援機関

##### ○民間企業との一体的な研究開発

(経)基礎から臨床への橋渡し促進技術開発

国際共同研究



ネットワーク医療機関



基礎研究成果等

#### 人材の確保

(文)臨床研究・研究支援人材の養成

(文)大学病院連携型高度医療人養成推進事業

(厚)医工連携研究基盤整備事業

#### 産業化

(経)健康安心イノベーションプログラムに係る研究開発事業

(厚)ベンチャー企業支援のための治験等相談事業

#### ベンチャー等民間企業