

# 平成24年度科学技術関係施策及びその 重点項目の概要について

平成23年8月26日  
厚生労働省

# 厚生労働科学研究について

糖尿病患者...約**237**万人 心不全患者...約**23**万人 要介護認定者...約**469**万人  
HIV感染者...**11,560**人 虚血性心疾患患者...約**81**万人 労働災害による死亡者数...**1,075**人  
がん患者...約**152**万人 高血圧性疾患患者...約**797**万人 輸入食品の割合...約**6**割(エネルギーベース)  
がんによる死亡...約**34**万人 身体障がい児・者...**366**万人 自殺死亡者数...**3**万人以上  
(死亡者の総数の**30**%) 知的障がい児・者...**55**万人 合計特殊出生率...**1.37**  
B型肝炎ウイルスキャリア...約**100~130**万人  
C型肝炎ウイルスキャリア...約**150~190**万人



疾病や障がい等の克服  
健康や安全に関する懸念の解消  
国民の多様なニーズへのきめ細かな対応

科学的根拠

厚生労働  
科学研究  
による貢献

(例)

- ・ 疾病の診療ガイドラインの策定
- ・ 革新的な医薬品・医療機器等の開発
- ・ 成果の法律や規制等への反映

安全・安心で  
質の高い健康  
生活の実現

データは「国民衛生の動向 2010/2011」・障害者白書(平成22年度版)・平成20年患者調査より  
(必ずしも最新のものではない場合がある)



# 科学技術研究の推進に係る基本的考え方

平成23年度予算額

科学技術関係予算 **1,501億円** うち厚生労働科学研究費補助金 **438億円**

安全・安心で質の高い  
健康生活を実現

## 健康安心の 推進

- 母性及び乳幼児の健康保持増進に係る研究
- 生活習慣病に関する研究
- こころの健康の推進に関する研究
- がん予防・診断・治療法の研究
- 介護予防の推進に関する研究
- 免疫・アレルギー疾患の克服に向けた研究
- 障害・難病などのQOL向上のための研究等

## 先端医療の 実現

- 先端医療実現のための基盤技術の研究
- 治験・臨床研究の基盤整備の推進
- 健康研究の推進等

## 健康安全の 確保

- 新興・再興感染症等の研究
- 健康危機管理対策の研究
- 労働安全衛生の研究
- 医療等の安全の研究
- 医薬品・医療機器等のレギュラトリーサイエンスの研究
- 食品の安全の研究等

科学技術基本計画等に基づいて推進

# 「科学技術に関する予算等の資源配分方針」のポイント

平成23年7月29日総合科学技術会議

- 我が国や世界が直面する課題解決のための科学技術イノベーションの推進
- 世界トップレベルの基礎研究と人材育成強化

## 1. 第4期科学技術基本計画期間における予算等の資源配分方針

- 科学技術重要施策アクションプラン(AP)を最も重要な政策誘導ツールとして位置付け
- イノベーション推進において「組織」を重要視し、実績やマネジメント体制が優れていることを重点化における重要な視点の一つとして設定

## 2. 平成24年度における予算等の資源配分方針

- AP対象施策への最重点化(AP対象施策を最優先で資源配分)
  - ・復興・再生並びに災害からの安全性向上
  - ・グリーンイノベーション
  - ・ライフイノベーション
  - ・基礎研究の振興及び人材育成の強化
- 第4期基本計画に沿った施策の推進
- 23年度補正予算における機動的かつ迅速な措置

# 平成24年度科学技術重要施策アクションプラン

## 復興・再生並びに災害からの安全性向上

東日本大震災からの復興・再生を遂げ、かつそれをモデルとして、より安全に豊かに暮らせる社会の実現を目指し、**地震、津波、放射性物質による影響**の3つの災害に対して、4つの政策課題及びこれに基づく重点的取組を設定し、この課題解決に貢献する個別施策を推進する。

1. **命・健康を守る**
2. **仕事を守り、創る**
3. **住まいを守り、造る**
4. **モノ、情報、エネルギーの流れを確保し、創る**

研究開発成果の実効性を担保し、復興・再生に迅速に貢献することが何よりも重要であることから、実用化までの時間軸の明確化(短期又は中期に実用化、中長期の研究開発については一部が5年以内の実用化)、成果利用の事業主体を事前に明確化することなどの要件を定め、個別施策の重点化を図る。

## ライフイノベーション

心身ともに健康で活力ある社会及び高齢者・障がい者が自立できる社会を実現するため、以下の政策課題の解決を目指して有効な施策をAPの工程表により進捗状況を明確化して推進。

- ・大規模疫学調査の研究成果に基づく早期診断・治療により発症率の低下を実現
- ・社会的な影響の大きい、**がん、糖尿病等の生活習慣病の合併症、認知症等の精神・神経疾患**について、革新的な診断・治療法の開発による治癒率の向上等
- ・我が国が世界をリードしているiPS細胞研究等の**再生医療技術**により、身体・臓器機能を代替・補完
- ・国民が高水準の医療を享受できるよう**レギュラトリーサイエンス**を推進し、優れた医療技術の開発を促進
- ・認知・身体的機能の補償・代償、介護者の身体的・精神的負担の低減により、**高齢者・障がい者の介護・自立を支援**

# 医療イノベーションの推進 ～日本の医薬品・医療機器産業の国際競争力強化～

- 日本発の革新的医薬品・医療機器の研究開発を推進する。このため、日本の臨床研究の質・量の向上を図る。
- 臨床研究の成果等を治験や薬事承認につなげるための基盤整備等を強化する。
- 医療上必要な医薬品・医療機器を患者に迅速に提供する。(ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグへの対応)

## <現状>

○ 日本で行われる臨床研究に対する支援や制度上の制約が障壁となり、日本発のシーズが革新的な医薬品・医療機器の開発につながっていない。

○ 企業の治験着手の遅れ、治験の実施や承認審査に時間がかかる等により、欧米との間に、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグが生じている。

## <改革の具体策>

- ◆ 国際水準の臨床研究中核病院等の創設  
2011年度から3年間で15か所程度
- ◆ 日本発のシーズを実用化につなげるための実務的な相談支援
- ◆ (独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の体制強化  
2013年度末までに常勤数を751名に増員(2011年4月1日現在648名)。引き続き、合理化・効率化を図りつつ、さらなる強化策を検討。
- ◆ 臨床研究中核病院等に対し、継続的に研究費を重点配分
- ◆ 先進医療制度の申請・審査手続きの効率化  
2011年度からの実施に向け検討

### 臨床研究中核病院の創設

現状では、欧米に比べ、早期・探索的臨床試験のインフラが不十分

大学・研究所  
ベンチャー企業

有望なシーズを速やかに臨床試験へ

実務的な相談



ヒトに初めての臨床試験を可能とするインフラの整備

特定分野の拠点病院



- 特定領域(癌、神経・精神、脳心血管等)において15ヶ所程度
- ・ 医師、コーディネーター等の人材
- ・ 設備整備
- ・ 新規薬物等の品質確保
- ・ 非臨床試験 等

### 早期・探索的臨床試験



実施

- 個別の臨床試験に必要な費用
- ・ 治験薬の製造
- ・ データモニタリング・管理 等



世界に先駆けた日本発の革新的新薬・医療機器を創出