

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略のフォローアップ(平成23年12月時点)

項目	措置内容	実施時期	進捗状況(平成23年12月現在)
1.研究資金の集中投入			
(1)医薬品・医療機器開発につながる予算への重点化・拡充等	<p>・ライフサイエンス関連予算の中で医薬品・医療機器開発分野へ重点化・拡充するとともに、その中身についても、以下の領域を重視する。</p> <p>ア 臨床研究・実用化研究(臨床への橋渡し研究を含む) イ がん・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域 ウ 新たな技術(バイオマーカー、テーラーメイド医療、再生医療、マイクロドーズ等)</p>	19年度から措置	<p>・平成19年度から引き続き、重点領域を踏まえて、橋渡し研究、脳科学研究、オーダーメイド(テーラーメイド)医療、再生医療、分子イメージング等に関連する研究を推進。また、平成23年度から革新的ながん治療に係る研究を実施。(文科省)</p> <p>・厚生労働科学研究費補助金における医薬品・医療機器の開発に係る研究について、治験・臨床研究に関する研究や、バイオマーカー、再生医療等の新しい技術を用いた研究等に対して研究費を重点配分。(厚労省)</p> <p>・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発事業において、平成19年度から平成22年度までに合計16テーマを実施。平成23年度は11テーマを実施中。(経産省)</p> <p>・iPS細胞等幹細胞の産業応用技術の開発や、遺伝子、タンパク質等の生体分子の機能・構造解析等により、創薬プロセスの効率化・低コスト化や診断等につながる基盤技術の研究開発を実施中。(経産省)</p> <p>・生体の分子・細胞レベルの機能変化から早期診断を行う技術、病巣部を正確に捉え最小限の切除で治療する診断・治療一体型医療機器などの高度な医療機器の実用化に向けた研究開発を実施中。(経産省)</p> <p>・培養用に採取した細胞の妥当性、有効性、感染の懸念などを評価する技術を開発するとともに、多層構造の再生心筋組織(バイオ心筋)及び複雑な構造を持った三次元複合臓器構造体(オルガノイド)の研究開発を実施中。(経産省)</p>
	<p>・共通テーマの下での各省マッチング予算を推進する。</p>	19年度から措置	<p>・経済産業省(「インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト」及び「分子イメージング機器研究開発プロジェクト」と厚生労働省(医療機器開発推進研究事業)とでマッチングファンドを実施。(経産省・厚労省)</p> <p>・平成23年度より、再生医療の早期実用化を目指し、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が連続的に支援することが可能な仕組みを構築(再生医療の実現化ハイウェイ構想)。(文科省・厚労省・経産省)</p>
	<p>・関係省、研究機関及び産業界による連携組織を官民対話の下に作り、医薬品・医療機器分野内での重点研究開発領域、ベンチャー企業の育成策、臨床研究・治験環境の整備をテーマとして意見の調整等を行う。</p>	19年度から措置	<p>・平成19年度に、官民対話の下に、関係省、研究機関及び産業界による連携組織を作り、重点研究開発領域についての研究費のテーマ・評価等について意見交換を実施。(文科省、厚労省、経産省)</p>
	<p>・研究費の使途について、臨床研究の実態に見合うよう見直しを検討する。(厚労)</p>	19年度に検討 20年度から措置	<p>・厚生労働科学研究費補助金において、人件費に係る区分の見直し、平成19年度より臨床研究に係る人件費を補助対象とした。また、臨床研究を実施する際に必要となる臨床研究補償保険料も補助対象とした。(厚労省)</p>
(2) 研究開発税制の充実・強化の検討	<p>・研究開発に多額の資金を要する医薬品・医療機器開発の特性を踏まえ、イノベーションを促進するとの観点から、研究開発等に係る税制の充実・強化を図るよう検討する。(厚労・経産)</p>	20年度税制改正において、研究開発税制を拡充	<p>・平成21年度経済対策において、研究開発税制(総額型)の平成21・22年度における税額控除限度額を、当期の法人税額の20%から30%に引き上げるとともに、平成21・22年度に生じる税額控除限度超過額について、平成23・24年度において税額控除の対象とすることを可能とした。その後、つなぎ法案等により、控除上限30%は平成23年度末まで延長。</p> <p>・平成22年度税制改正において、上乗せ措置(試験研究費の増加額に係る特別税額控除(増加型)及び売上高に占める試験研究費の割合が一定の水準を超える試験研究費に係る特別税額控除(高水準型)を選択適用できる制度)の適用期限を平成23年度末まで延長。(厚労省・経産省)</p> <p>・平成23年度税制改正において、研究開発税制に関する税額控除制度の拡充要望が認められなかったものの、全体として法人税率5%の引き下げが認められた。(厚労省・経産省)</p> <p>・平成24年度税制改正において、期限を迎える上乗せ措置の適用期限を平成25年度延長することが「平成24年度税制改正大綱(閣議決定)」に盛り込まれた。</p>

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略のフォローアップ(平成23年12月時点)

項目	措置内容	実施時期	進捗状況(平成23年12月現在)
(3)医療機器に関する事項(標準化の推進)	・医療材料の物理的性質の計測の方法等の標準化を推進することは、開発の迅速化・効率化に大きく資するものであり、また、これらの国際標準化を進めることは、我が国医療機器産業のスムーズな国際展開を推進するという観点からも非常に重要である。これらの標準化と研究開発プロジェクトを一体的に進めるなど、戦略的に標準化を推進する。(厚労・経産)	19年度より随時実施	・再生医療評価研究開発事業において、国際標準への提案を目指した間葉系幹細胞等の評価技術開発を実施。(経産省)
(4)その他	・先端医療開発特区においては、研究機関等における事務負担の軽減に資するよう、関係府省が研究資金の運用改善に努めるとともに、研究資金の統合的かつ効率的な運用の方策について検討する。(内閣、文科、厚労、経産)	20年度に検討、順次措置	・平成20年7月、先端医療開発特区(スーパー特区)の創設及び公募に合わせ、関係府省が連携して「スーパー特区における研究資金の統合的かつ効率的な運用の方策」を策定。(内閣府、文科省、厚労省、経産省)
	・先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集中配分、複合体(先端医療研究拠点を中核とした他の研究機関等との複合体。以下同じ)に関連する体制整備を関係府省が連携して検討する。(内閣、文科、厚労、経産)		・平成21年1月、研究資金面の説明会の開催 ・平成21年2月、規制を担当する厚生労働省等との間において開発と並行して継続的に協議する場として薬事等相談を開始 ・採択された24件のスーパー特区採択者に対して、既存の研究費に加えて新たに研究費を配分するため、平成21年度予算を確保。(内閣府、文科省、厚労省、経産省) ・平成21年6月、スーパー特区における薬事上の課題抽出及び対応に向けた調査研究のため、国立医薬品食品衛生研究所においてスーパー特区対応プロジェクトを開始し、平成22年度には「先端医療開発特区(スーパー特区)における薬事上の課題抽出及び対応方策の検討を行う調査研究」を開始するための予算を確保。(内閣府、文科省、厚労省) ・採択された24件のスーパー特区採択者に対して、既存の研究費に加えて、研究機器等の整備を行い、研究を加速させることを目的として平成21年度補正予算を確保(120億円)。(内閣府、文科省、厚労省、経産省) ・平成22年3月、スーパー特区シンポジウムを開催
2.ベンチャー企業の育成等			
(1)企業支援策の充実	ベンチャー企業を対象とした研究開発資金のファンディングについて、拡充する。(厚労)	20年度から措置	・ベンチャー企業等を対象とした医薬品・医療機器実用化研究支援事業((独)医薬基盤研究所)を平成21年度まで実施。(厚労省) ・ベンチャー企業等に活用されている希少疾病用医薬品等試験研究助成金(オーファンドラッグ・機器の助成金)について、平成20年度より人件費等も含まれるように助成範囲を拡大。また、現在、薬事法等の改正を議論する「医薬品等制度改正検討部会」において、助成金額の拡充や患者数等に応じた助成率の引き上げを検討中。(厚労省) ・産業や組織の枠を超えて技術をはじめとする経営資源を活用し、新たな付加価値を創出するオープン・イノベーションを具現化する事業を創出すべく、日本の次世代産業におけるベンチャー企業等に対してリスクマネーを供給する(株)産業革新機構を平成21年度に設立。平成23年12月までに研究を行うバイオベンチャー2社及び知財ファンドに出資を実施。(経産省)
(2)ベンチャー企業の橋渡し研究支援	再生医療技術を含む革新的創薬や医療機器の実用化に取り組むベンチャー企業が行う橋渡し研究を推進する。(経産)	19年度から措置	・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発事業において、ベンチャー企業の育成の観点から平成19年度から平成22年度までに合計7テーマ実施。平成23年度は、5テーマの実施を通じてバイオベンチャーの育成に取り組んでいる。(経産省)
(3)施設・機器の利用促進	・ベンチャー企業を対象に、医療クラスター(後出)内の施設・機器の共用化及び共同研究の促進を図る。(厚労)	20年度以降措置	・国立高度専門医療研究センター5か所において、研究所と病院の橋渡し等を行う医療クラスターを設置。(厚労省)
	・独法・大学等の施設・機器の共用化への取組への支援を行う。(文科)	19年度以降措置	・平成19年度から先端研究施設共用イノベーション創出事業を開始。平成21年度からは同事業を先端研究施設共有促進事業に変更するとともに、支援対象機関数を拡大。 ・平成23年度より、創薬・医療技術に活用可能な最先端の計測・分析装置等を企業や大学等に対して広く供用するとともに、共同利用の促進に取り組む「創薬等支援技術基盤プラットフォーム」を実施。(文科省)
(4)萌芽技術をビジネスにつなげるための支援策	・医薬品・医療機器関連ベンチャーについても、大学発ベンチャーが多いことを踏まえ、この分野に特化したサポート体制の整備を、既存の枠組みを活用しつつ支援する。具体的には、①萌芽技術の目利きが効果的に機能する体制、②ビジネス化や臨床研究・治験に対し、専門家によるアドバイスを受けることができる体制、③知的財産戦略の設計、ライセンスの契約交渉等を戦略的・組織的に進める体制を整備する。(文科、厚労)	19年度に検討、20年度から措置	・平成21年度より、産学官連携戦略展開事業において「バイオベンチャー創出環境の整備」を開始。平成22年度より、イノベーションシステム整備事業において引き続き当該プログラムを実施。(文科省) ・(独)医薬品医療機器総合機構において、ベンチャー企業等を対象とした薬事規制等の相談事業を平成21年度まで実施。また、平成23年7月1日より優れたシーズを実用化につなげることができるよう、ベンチャー・アカデミア等を対象とした医薬品開発に関する相談に応じるための薬事戦略相談を開始。(厚労省)

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略のフォローアップ(平成23年12月時点)

項目	措置内容	実施時期	進捗状況(平成23年12月現在)
(4)萌芽技術をビジネスにつなげるための支援策	・地域の創薬系ベンチャー等からの特許等に関する様々な相談に適切に対応できる体制を、全国9カ所にある(独)中小企業基盤整備機構の「中小企業・ベンチャー総合支援センター」に整備する(経産)。	19年度から措置	・中小企業基盤整備機構にて窓口相談を実施中。 なお、「中小企業・ベンチャー総合支援センター」は、平成20年に「中小企業基盤整備機構支部」に名称を変更。(経産省)
	医薬品・医療機器関連の専門知識を有するOB人材を活用し、ベンチャー企業がアドバイスを受けられる仕組みを構築する(厚労)。	19年度に検討、20年度に措置	・(独)医薬品医療機器総合機構において、ベンチャー企業等を対象とした薬事規制等の相談事業を平成21年度まで実施。また、平成23年7月1日より優れたシーズを実用化につなげることができるよう、ベンチャー・アカデミア等を対象とした医薬品開発に関する相談に応じるための薬事戦略相談を開始。(厚労省)
	・(独)医薬品医療機器総合機構において、開発・治験の各段階における相談の仕組み・方策の充実を図る。(厚労)	19年度から検討。順次、措置。	・(独)医薬品医療機器総合機構において、ベンチャー企業等を対象とした薬事規制等の相談事業を平成21年度まで実施。また、平成23年7月1日より優れたシーズを実用化につなげることができるよう、ベンチャー・アカデミア等を対象とした医薬品開発に関する相談に応じるための薬事戦略相談を開始。(厚労省)
	・ベンチャー企業の企業・育成を支援するため、エンジェル税制の活用とエンジェル投資の活性化に向けた支援施策を抜本的に拡充する。(経産)	20年度税制改正において、エンジェル税制を拡充	・創業間もないベンチャー企業への個人投資家(いわゆる、「エンジェル」)による資金供給を促進させるため、従来の設立10年未満で対象企業への投資額全額を、その年の他の株式譲渡益から控除する措置に加え、平成20年4月に、設立3年未満で直前期までの営業キャッシュ・フローが赤字等の要件を満たすベンチャー企業への投資について、1,000万円を上限として所得控除を適用する制度を拡充。制度を利用した企業は平成19年度は22件であったのに対し、平成20年度は78件、平成21年度は74件となっており、着実に実績が増加している。※バイオ・ベンチャー企業を含めた全体数(経産省)
	・ベンチャー企業の事業連携を促進するため、大手企業等とのアライアンス促進セミナー等を実施する。(経産)	19年度に措置。20年度以降引き続き措置	・バイオベンチャーと製薬企業等のアライアンス促進を目的に、全国のバイオクラスターが連携し、各地域の優れたバイオベンチャーが一堂に会してを選定し、各社のコアコンピタンスやビジネスプランをPRする場を提供する「アライアンスプロモーション」を平成19～23年度の間に6回実施。この間にPRしたベンチャー企業等は累計194社となるなど、バイオベンチャーの事業連携可能性を拡大する場として定着。なお、アライアンスプロモーションinバイオジャパン2010では、全国から37社のバイオベンチャー等が参加。そのうち、アンケートに回答した23社において135件のミーティングが行われた。(経産省)
	・バイオベンチャーの国際展開支援を実施する。(経産)	19年度に措置。20年度以降引き続き措置	・バイオベンチャーの国際展開を支援することを目的に、日本貿易振興機構等を通じて、バイオベンチャーの海外交流や、海外で行われる展示イベントへの出展支援等を実施。具体的には、Europe Spring2010・2011への出展支援を実施し、そこには総計で中小企業12社・4団体が参加し、250件を超える商談が行われた。 ・地域におけるバイオベンチャーの海外販路開拓を支援。具体的には、バイオ産業支援機関を中心とした神奈川地域のバイオ関連企業群による、Bio Europeやメディコンパレーアライアンス(コペンハーゲン)等へのミッション派遣を平成22・23年度に支援。ミッション派遣への参加企業は累計11社で、商談数は累計200件超となった。(経産省)
・(独)科学技術振興機構において、医薬系分野における国民経済上重要な新技術の企業化開発を推進する。(文科)	20年度から措置	・研究成果展開事業(研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP))のうち「実用化挑戦タイプ(創薬開発)」として推進。(文科省)	
(5)手数料の支援	承認審査手数料に係る支援について、検討する。(厚労、経産)	19年度中に検討。20年度以降引き続き検討	・優れたシーズを実用化につなげることができるよう、ベンチャー・アカデミア等を対象とした医薬品開発に関する相談に(独)医薬品医療機器総合機構において、応じるための薬事戦略相談を、平成23年7月1日より開始。(厚労省)
(6)ベンチャー企業支援策の検討の場の設置	再生医療技術を含む革新的創薬・医療機器において重要な役割を担うベンチャーの育成について、関係省、研究機関及び産業界と連携して支援策の検討を行う場を設置する。(文科・厚労・経産)	19年度から措置	・再生医療技術を含む革新的創薬・医療機器において重要な役割を担うベンチャーの育成について、関係省、研究機関及び産業界と連携して支援策の検討等を行う場として、平成19年度に「官民対話ベンチャーワーキンググループ」を設置。(文科省、厚労省、経産省) ・バイオベンチャーに対する包括的な支援策等を具体的に検討するため、産業界等の有識者からなるバイオイノベーション研究会及びベンチャー支援タスクフォースを設置し、検討を行った。平成21年度から平成23年度までの間、バイオイノベーション研究会を合計6回、ベンチャー支援タスクフォースを合計4回開催し、平成22年6月に「バイオイノベーション研究会報告書」を取りまとめた。平成23年6月には「政策推進指針に則ったバイオ・イノベーション活性化戦略」を策定・公表した。(経産省)
(7)医療機器に関する事項(医療機器産業への参入促進)	・埋込型の医療機器等に対する材料や部材の提供を活性化するための方策について、関係業界と共同で検討を進める。(厚労、経産)	19年度に一部措置。20年度以降引き続き検討	・医療機器分野への新規参入促進及び部材・部品供給の活性化を図るため、医療機器の「研究・開発段階～承認・認可」、「調達・製造～販売」及び「利用」の各段階における事業リスク・コストについて分類、整理を行い、その対応策について検討を行った。(経産省)
	・医療機器の開発普及に資する経済社会ガイドラインを策定するとともに、本ガイドラインの効果の検証等を行う。(経産省)	19年度措置済み	・医療機器に関する経済社会評価の重要性の認識や基本的な考え方の統一を図ることに資する「医療機器に関する経済社会評価ガイドライン」を取りまとめ、公表。(経産省)

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略のフォローアップ(平成23年12月時点)

項目	措置内容	実施時期	進捗状況(平成23年12月現在)
3. 臨床研究・治験環境の整備			
(1)国際共同治験の推進	・下記の「医療クラスター」、中核病院、拠点医療機関との連携強化等の臨床研究・治験環境の整備を通じて症例集積の向上、治験コストの低下を図ることにより、国際共同治験に組み込まれる環境を整備する。(厚労)	(20年度から措置)	・「新たな治験活性化5か年計画」に基づき、国際共同治験を含めた治験・臨床研究の実施体制の整備を実施。(厚労省) ・また、平成21年度から、グローバル臨床研究拠点を2機関選定し、整備を実施。(厚労省)
	・国際共同治験が実施できる人材の育成のための取組を行う。(文科・厚労)	19年度から措置	・平成19年度「地域医療等社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム」において、「臨床研究・研究支援人材の養成」をテーマに、大学における優れた人材養成の取組を選定。(文科省) ・平成19年度より「治験コーディネーター養成研修(上級者コース)」(平成20年度より「上級者臨床研究コーディネーター養成研修」と改称)を開始し、国際共同治験に対応したCRCの育成を実施。(厚労省) ・治験中核病院・拠点医療機関において、医療従事者の治験・臨床研究に関する研修を実施。(厚労省) ・厚生労働科学研究により、e-learningをはじめとする研修用教材の開発が行われ、配信されている。(http://www.icrweb.jp/icr/) (厚労省)
	・承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成を行う。(後出)	19年度措置済み	・平成19年9月に国際共同治験の基本的考え方に関するガイドラインを公表。(厚労省)
(2)医療クラスターの整備	・国民に重大な影響を与える疾患(重大疾病領域、希少疾病領域)に対し、先駆的な技術・モノ・システムの開発・実用化を図るため、国立高度専門医療センター(以下「ナショナルセンター」という。)を中心に、産官学が密接に連携して臨床研究・実用化研究を進める「医療クラスター」を整備する。なお、22年度に独立行政法人化されるにあたっては、ナショナルセンターが各分野において的確に機能を発揮できるようにする。(厚労)	20年度から措置	・国立高度専門医療研究センター5か所において、研究所と病院の橋渡し等を行う医療クラスターを設置。(厚労省)
	・産官学が密接に連携できるよう、「医療クラスター」を中心として、臨床研究病床、実験機器等の整備を行い、企業や海外の研究者の受入れ等を行うことにより共同研究を推進し、企業や大学等研究機関の集積を進める。	(20年度から措置)	・国立高度専門医療研究センター5か所において、研究所と病院の橋渡し等を行う医療クラスターを設置。(厚労省)
(3)橋渡し研究拠点の充実	・医薬理工学の有望な基礎研究成果を臨床につなげる橋渡し研究を推進する「橋渡し研究拠点」について、開発分野による特色化を促進するとともに、拠点における組織・機能の充実を図る。(文科)	19年度から措置	・「橋渡し研究支援推進プログラム」において、開発戦略策定等の支援や必要な人材の確保等を行う橋渡し研究支援拠点として7拠点を選定した。また、平成21年度からはNEDOと合同で「橋渡し研究推進合同事業」を実施し、橋渡しの加速を図っている。(文科省)
	・「橋渡し研究拠点」において、革新的医薬品・医療機器につながる臨床への橋渡し研究の取組を強化する。(文科)	19年度から措置	
(4)国内の臨床研究体制の整備	・治験中核病院を整備するため、10カ所の医療機関に対し助成を行う。(厚労)	19年度から措置	・治験中核病院10施設、拠点医療機関30施設を選定し、助成を実施してきたが、平成22年度に拠点医療機関評価会議を設置し、拠点医療機関30機関における体制整備の進捗を評価。平成22年度以降の治験拠点病院活性化事業継続の可否を判定した結果、平成23年度からは20施設に限り助成を実施。(厚労省)
	・治験拠点医療機関を整備するため、30カ所の医療機関に対して助成を行う。(厚労)	19年度から措置	
	・扱う疾患領域、治験実施数、治験実施医師の人数等において一定の基準を満たす医療機関について、治験中核病院・治験拠点医療機関と連携するものとして、その支援を検討する。(厚労)	19年度に一部措置。20年度以降引き続き検討	
(5)医療クラスターを中心とした治験の拠点化、ネットワーク化	・医療クラスター、治験中核病院・治験拠点医療機関、橋渡し研究拠点として、文科・厚労両省の事業で選定された医療機関・大学等については、共通のネットワークを形成し、医療機関が互いに協力して、臨床への橋渡し研究や治験・臨床研究の計画が実施されるよう調整される体制を構築する。(文科、厚労)	19年度から措置	・文科・厚労両省の事業において、共通の委員による拠点の選定を行うとともに、「治験中核病院・拠点医療機関等協議会」を開催し、両省の連携を図っている。(文科省、厚労省) ・経済産業省の産業クラスター計画は、平成22年度から自立発展期に入り、地域主導での発展を目指すことになっている。(経産省)
	・(2)～(4)で整備・充実される医療クラスターは、人材、技術の融合を図るため、知的クラスター、産業クラスターとできる限り連携を図るとともに、既存のクラスターにおいても、必要に応じて医療機関や大学等との更なる連携強化を図る。(文科、厚労、経産)	(20年度から措置)	

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略のフォローアップ(平成23年12月時点)

項目	措置内容	実施時期	進捗状況(平成23年12月現在)
(6)再生医療を推進するための拠点の整備	<p>日本の技術が世界をリードしている分野であり、この分野の研究者の裾野を広げ、より競争的な実用化研究の環境を提供するため、以下の取組を行う。(文科、厚労、経産)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実用化促進の拠点病院の整備・ネットワーク化 再生医療専門の臨床研究病床、実験・分析機器等の整備等を行う。 ・世界をリードする技術開発研究の推進 実用化を目指した幹細胞操作利用技術開発・幹細胞バンク整備・ナノテクノロジー、材料工学との連携促進等の取組を行う。 	20年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療の実現化プロジェクト」において、iPS細胞等研究拠点等における研究開発を支援するとともに、疾患発症機構の解明、薬剤候補物質の探索、薬理試験系に資する、iPS細胞技術プラットフォームを整備した。 また、平成23年度より新たに、再生医療のいち早い実現化のため、関係省庁が連続的に支援を実施することが可能な仕組みを構築し、長期間(10～15年間)、研究開発を支援・橋渡しすることを目指す「再生医療の実現化ハイウェイ」を実施。(文科省) ・平成22年11月に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の全面改正を行い、iPS/ES細胞等を指針の対象とした。また、平成23年度から、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会」において、胚性幹細胞等の樹立と分配に関して検討を開始。さらに、再生医療研究支援のため、再生医療実用化研究事業を継続して実施。(厚労省) ・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発事業において、再生医療に関するテーマを平成19年度から平成22年度までに合計4テーマ実施。平成23年度は、2テーマ実施中(経産省)
(7)関連する人材の育成・確保	<ul style="list-style-type: none"> ・大学において、医学、薬学、理工学、生物統計学等が連携した教育研究の取組を支援する。(文科) 	19年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> ・新たに医工が連携した大学院(専攻)が設置されるなど、各大学において取組が行われている。(文科省)
	<ul style="list-style-type: none"> ・大学等において、医師、薬剤師、看護師等の医療職に対し、臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る。(文科、厚労) 	23年度までに措置	<ul style="list-style-type: none"> ・平成19年度「地域医療等社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム」において、「臨床研究・研究支援人材の養成」をテーマに、大学における優れた人材養成の取組を実施。(文科省) ・平成20・21年度「大学病院連携型高度医療人養成推進事業」において、質の高い専門医・アカデミックマインドを持った臨床研究者養成の取組を実施。(文科省) ・治験中核病院・拠点医療機関において、医療従事者の治験・臨床研究に関する研修を実施。(厚労省) ・厚生労働科学研究により、e-learningをはじめとする研修用教材の開発が行われ、配信されている。(http://www.icrweb.jp/icr/) (厚労省)
	<ul style="list-style-type: none"> ・医師等の臨床業績の評価を向上させるための取組を行う(我が国における臨床研究に係る海外主要誌への論文掲載数等、臨床研究の質の向上に資する評価基準の目標設定を含む。)(文科、厚労) 	20年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> ・中核病院・拠点医療機関において、医師等が臨床研究を実施することを適切に評価することとしており、取組の内容と進捗状況についても調査している。(厚労省)
	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究コーディネーター等、臨床研究を支援する専門家の育成を図る。臨床研究コーディネーターについては、新規に3,000人の養成を行う。(文科、厚労) 	23年度までに措置	<ul style="list-style-type: none"> ・大学病院において治験関連業務に従事する職員を対象に、臨床研究コーディネーター養成研修を実施。(平成19～23年度修了者:452名)(文科省) ・初級者臨床研究コーディネーター養成研修を実施。(平成19年～22年度修了者:305名2)(厚労省) ・平成10年以降、平成23年12月現在までにCRCを6964人養成し、治験の実施に携わる人材の輩出が進んだ。 ・初級者臨床研究コーディネーターの指導や医師主導治験・国際共同治験に対応できる上級者臨床研究コーディネーターに対しても養成研修を実施。(平成19年～22年度修了者:358名)(厚労省) ・治験・臨床研究におけるデータの品質管理を行うローカルデータマネージャーに対する養成研修を実施。(平成19年～22年度修了者:296名)(厚労省)
	<ul style="list-style-type: none"> ・公的な研究費で行われる臨床研究の採択に当たり、研究者の臨床研究・治験の業績や、生物統計家等の専門職の参画を評価する。(文科、厚労) 	20年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> ・橋渡し研究支援推進プログラムにおいては、臨床、疾患研究の実績や生物統計家を含めた専門職の参画等についても評価対象としている。(文科省) ・厚生労働科学研究費補助金の公募要項においては、疫学・生物統計家の専門家の関与等を臨床研究の採択における評価項目として明記。(厚労省)
	<ul style="list-style-type: none"> ・バイオマーカーやペースメーカー等の開発の際に求められる、医学、薬学、理工学等の総合的な知識・技術を持つ者を育成するため、医療クラスター、公的研究機関、産業界等と大学院との連携を図る。(文科、厚労、経産) 	20年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> ・平成20年度より、医療機器開発に関連する人材の育成・確保のため、医学と、薬学、理工学とを緊密に融合するための人材育成プログラムに関する研究の支援を実施。(厚労省) ・平成20から22年度まで、経産省の委託事業である産学人材育成パートナーシップ事業(イノベーションを担うバイオリダー人材育成のモデルプログラム開発)において、モデル大学においてバイオリダー特論の講座を開講するとともに、企業へのインターンシップ等を実施。国の委託事業が終了した平成23年度も、一般財団法人バイオインダストリー協会の自主事業により後継事業を実施中。(経産省)
	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器の性能が十分に発揮されるよう、研究開発と並行して使用方法の円滑な普及に資するシミュレーターなどのトレーニングツールの開発を推進する。(厚労、経産) 	19年度から随時実施	<ul style="list-style-type: none"> ・平成20年度より、医療機器の性能が十分に発揮されるよう、医師の技能研修・トレーニング等の人材育成プログラムに関する研究の支援を実施。(厚労省) ・「インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト」において、機器の開発とともにトレーニングシステムの開発を実施中。(経産省) ・「医療機器開発ガイドライン策定事業」において、トレーニングの設計に関するガイドラインの策定に向けて内容を検討中。(経産省)

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略のフォローアップ(平成23年12月時点)

項目	措置内容	実施時期	進捗状況(平成23年12月現在)
(8)臨床研究の規制の適正化	・「臨床研究に関する倫理指針」について、臨床現場の実態を踏まえ、法制面の検討を含め、そのあり方を見直す。現行のガイドラインでは臨床研究の質を公的に確認する仕組みがない、被験者保護にも欠けるとの指摘があることを踏まえつつ、臨床研究の推進を阻害することのないよう留意して見直す。(厚労)	19年度に検討、20年度引き続き検討、結論	・「臨床研究に関する倫理指針」の改正を行い(平成20年7月31日公示)、平成21年4月1日より施行した。(厚労省) ・平成21年6月12日に臨床研究に関する倫理指針についてのQ&Aを公表し、指針内容の補足を行った。(厚労省)
	・臨床研究のデータ収集体制に関する保険外併用療養費制度の活用については、高度医療評価制度の創設により一定の効果が期待される(20年4月より措置)。また、研究費補助金の取扱いに関する議論に資するため、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し等を行う。(19年度に検討。20年度から措置)(厚労)	20年度4月より措置 19年度に検討。20年度から措置。	・平成20年4月より、未承認の医薬品・医療機器を用いる医療技術について、保険診療との併用を可能とし、薬事法による申請等につながる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図る高度医療評価制度を創設し、実施している。(厚労省)
	・医工連携の成果等の円滑な実用化に資するため、医師に対する医療機器の提供のあり方等について検討する。(厚労)	19年度に検討、20年度から措置	・「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」(平成22年3月31日薬食発0331第07号)を発出し、臨床研究に用いるために提供等される未承認医療機器に対する薬事法の適用範囲を明確化。(厚労省)
(9)その他の取組	・治験を迅速化し、コストを下げるため、ITを利用した施設間のネットワーク作りや治験に係る書類様式の統一化を図る。(文科、厚労)	23年度までに措置	・書類様式の統一化について、関係医療機関団体、製薬企業団体による作業班において検討を行い、平成19年12月に統一的な書式を取りまとめ、通知した。また、平成21年2月には、GCP省令の改正やこれまでの運用を踏まえ、統一的な書式の改正を行った。(厚労省)
	・臨床研究フォーラムを文科・厚労・経産で共催し、臨床研究実施のために必要な知識・情報の習得、情報交換、人脈作りの場を提供する。(文科、厚労、経産)	19年度から検討	・臨床研究フォーラムの共催については、今後も引き続き関係省にて検討していく。(文科省、厚労省、経産省)
	・臨床研究・治験については、中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究が可能なグローバル臨床研究拠点を整備する。	21年度から措置	・平成21年度から、グローバル臨床研究拠点を2機関選定し、整備を行っている。(厚労省)
	・先端医療開発特区においては、規制を担当する厚労省及び(独)医薬品・医療機器総合機構と各複合体及びそれを利用する企業との間において、開発と並行して継続的に協議する場を設け、安全性・有効性の検証方法のリスクの考え方などに関して意見交換及び検討を行う。(厚労)	20年度から措置	・研究者及びそれに参画する企業等との複合体と規制当局である厚生労働省及び(独)医薬品医療機器総合機構の間で、開発段階から安全性や有効性の検証方法やリスクの考え方などについて意見交換を行うことができるよう、必要に応じ、個別相談を行うとともに、定期的に相談会を実施することとし、平成21年2月20日に第1回、平成21年7月30日に第2回、平成22年3月12日に第3回、平成22年8月27日に第4回薬事等相談会を実施。また、分野別で、個別テーマにより近い立場での議論の往復が可能な「意見交換会」を次のとおり実施。 ・医薬品分野：平成23年3月23日(第1回) ・医療機器分野：平成23年3月23日(第1回) ・再生医療分野：平成23年3月1日(第1回)、平成23年9月5日(第2回) ・複合療法分野：平成23年3月23日(第1回) (厚労省)
4. アジアとの連携			
(1)国際共同治験の推進	・がん等の重要な疾病に係る医薬品・医療機器について、アジア諸国との共同研究を推進するための取組を行う。(厚労)	19年度から措置	・平成19年4月に韓国で開催された日中韓三国保健大臣会合での合意を受け、平成20年4月、平成21年12月、平成22年10月、平成23年10月の4回にわたり、日中韓の薬事分野に係る局長級会合及びシンポジウムを開催し、東アジアで収集された臨床データの評価・活用方法について協議を実施。(厚労省)
	・東アジアで収集された臨床データの評価・活用方法について、共同研究を行う。(厚労)	19年度から措置	・局長級会合のもとにワーキンググループを設置し、民族的要因等に関する共同研究を開始。(厚労省) ・平成21年1月に、中国と医薬品・医療機器等の協力に係る覚書を締結。同覚書に基づき、平成22年7月、平成23年8月に中国との二国間会合を開催し、ワーキンググループにおいて医薬品・医療機器等の協力に関するプロジェクトを進めることとした。(厚労省)
5. 審査の迅速化・質の向上			
(1)新薬の上市までの期間を2.5年短縮する	・治験着手から新薬承認までの期間短縮や人材育成を図るための工程表を作成する。(厚労)	19年度に措置済み	・「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」において、医薬品の上市までの期間を2.5年短縮する具体的方策等について検討を行い、平成19年7月27日に報告書を取りまとめ。(厚労省)

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略のフォローアップ(平成23年12月時点)

項目	措置内容	実施時期	進捗状況(平成23年12月現在)
(2)審査人員の拡充・質の向上(厚労)	・新薬の審査人員を3年間で倍増する(236名増)。	21年度までに措置	・平成19年4月1日現在206人の審査部門の職員数が、平成23年11月1日現在416人と210人増員になった。(なお、新薬の審査人員は平成19年1月現在112人から平成23年4月現在298人に186人増員になった。)(厚労省)
	・国際共同治験を含め、全ての治験相談にタイムリーに対応できるよう、体制を整備する。	20年度から措置	・平成20年度より、(独)医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)が、持ち点を考慮した希望順位による日程調整を廃止し、全ての相談にタイムリーに対応できるよう体制の整備を実施。今後は、総合機構の治験相談を担当する人員の更なる増員を図っていく。(厚労省)
	・申請前の事前評価システム導入、審査チームの増設等による審査の迅速化その他審査業務の充実・改善を図る。その際には、優先審査と通常審査を別のチームで実施する、いわゆる2トラック制度を含め合理的な審査体制のあり方を検討する。	19年度に検討。20年度以降引き続き検討	・平成21年度より、治験相談の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度を試行的に導入し実施している。また、平成23年度より、本格的に、可能な範囲で品目数を限定することなく実施をすることとした。(平成21年度実績:合計7品目、平成22年度実績:合計9品目)(厚労省) ・新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員の増員を図るとともに、平成21年度より、抗悪性腫瘍薬分野を専門的に担当する新薬審査第五部を新設した上で、各部における担当分野の一部見直しを行うなど体制の強化を図っている。(厚労省)
	・民間出身者の活用のあり方について、検討する。	19年度措置済み	・「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」において、民間出身者の活用の在り方について検討を行い、平成19年7月27日にとりまとめた。これを受けて、同年9月に(独)医薬品医療機器総合機構の運営評議会において議論をし、民間出身者に関する就業規則の見直しを行い、その就業状況の透明性に配慮しつつ、10月から適用している。(厚労省)
(3)承認審査のあり方や基準の明確化	・新たな技術(マイクロドーズ、バイオマーカー等)を用いた製品の評価手法について研究開発を進め、こうした新技術に対応した審査基準の策定を行う。(厚労)	19年度から着手	・平成19年9月に国際共同治験、平成20年6月にマイクロドーズ試験、平成21年3月にバイオ後続品、平成22年5月にワクチンの非臨床試験・臨床試験、平成22年7月に抗うつ薬臨床評価、平成23年3月に抗心不全薬臨床評価、平成23年9月に腎性貧血臨床評価に関するガイドラインを発出。また、抗菌薬臨床評価に関するガイドライン等を検討中。(厚労省)
	・細胞・組織を利用した医療機器や医薬品に係る安全評価基準として、ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針(19年度策定)等に引き続き、ヒト(同種)由来細胞・組織加工製品に関する指針を策定するとともに、ヒト幹細胞加工製品に関する指針の策定について検討する。(厚労)	20年度から措置	・平成20年2月にヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針を策定。(厚労省) ・平成20年9月にヒト(同種)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針を策定。(厚労省) ・ヒト幹細胞を用いた細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保のあり方を検討し、指針の策定を進めている。(厚労省)
(4)承認審査における国際共同治験への対応強化	・承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成を行う。(厚労)	19年度措置済み	・平成19年9月に国際共同治験の基本的考え方に関するガイドラインを公表。(厚労省)
	・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入協議。(厚労)	20年度から検討	・日米欧の規制当局が連携して国際共同治験における治験相談の実施につき、意見交換を実施。(厚労省)
(5)欧米・アジア等審査当局との連携強化	・規制や審査のあり方についての審査当局間での意見交換や人事交流を進める。(厚労)	19年度より措置	・引き続き海外の規制当局との意見交換等を通じ、連携を図っていく。(厚労省) ・平成20年より、米国に職員を常駐させ、直接情報収集、情報提供する体制を構築し、平成21年には、欧州にも常駐。(厚労省)
(6)医薬品のGCPに関する運用改善	・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」について、国際的な標準(ICH-GCP)との対比を踏まえ、運用改善を行い、治験の円滑化を図る。(厚労)	19年度措置済み	・「治験のあり方に関する検討会」において、医薬品のGCPに関する運用改善の具体的方策等について検討を行い、平成19年9月19日に報告書とりまとめ。これを受けて、平成20年2月末に省令改正を行うなど必要な措置を実施。(厚労省) ・治験の円滑な運用についてパブリックコメントを実施し、ICH-GCPとの整合をとるなど、省令の運用について改定する通知を平成23年10月24日に発出。

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略のフォローアップ(平成23年12月時点)

項目	措置内容	実施時期	進捗状況(平成23年12月現在)
(7)医療機器に関する事項	「デバイス・ラグ」の解消のため「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(平成20年12月11日厚生労働省)に基づき、審査人員の増員(平成20年12月現在35名を平成25年度までに104名とすることを目標)と質の向上を図る(厚労)	21年度から措置	・平成24年3月までに審査人員を76名に増員するとともに、平成23年度から新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査制を導入し、審査の合理化を図っている。(厚労省)
	・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査制を導入し、審査方式の合理化を図る。(厚労)	23年度から措置	
	・後発医療機器について、同等性審査方式の導入を図る。(厚労)	21年度から措置	・平成21年度より、後発医療機器の審査について、同等性審査方式を導入。(厚労省)
	・新医療機器等について、治験終了を待たずに、生物学的安全性試験等の非臨床試験を評価する、申請前相談を活用した事前評価制度を導入する。(厚労)	22年度から順次措置	・平成22年度に治験終了前に非臨床試験部分の評価を行う事前評価制度を試行的に実施し、平成23年度より本格施行を行っているところ。(厚労省)
	・相談業務の質・量の向上を図る。(厚労)	21年度から措置	・相談業務の質・量の向上について、相談申し込みから実施までの待ち時間の短縮を図るなど、相談業務の効果的実施のための方策を検討している。(厚労省)
	・承認基準、審査ガイドラインの策定、承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化、治験を必要とする範囲の明確化など、審査基準の明確化を図る。(厚労)	21年度から措置	・軽微変更の範囲の明確化、臨床試験を必要とする範囲の明確化を図り、講習会などを通じて軽微変更届出制度の適正運用の周知徹底を図るための検討を行っている。また、一部変更承認申請が不要となる範囲の更なる明確化について検討を進めている。(厚労省)
	・標準審査期間を設定し、進捗管理の徹底を図る。(厚労)	平成21年度から措置	・標準的審査期間を設定し、アクションプログラムにおいて進捗のレビューを行っている。(厚労省)
	・原則、全てのクラスII医療機器を第三者認証制度へ移行する。(厚労)	23年度までに措置	・医療機器の審査迅速化アクションプログラムに沿って実現を図るべく、その対応を検討中。(厚労省)
	・医療ニーズが高く実用可能性のある革新的な医療機器について、①開発の効率化のためのガイドライン策定を進める(経産)。②また、評価に係る指標の策定を進める(厚労)。	19年度以降引き続き実施	・医療ニーズが高く実用可能性のある革新的な医療機器について、両省が連携を図りつつ、開発の迅速化のためのガイドライン(経済産業省)及び承認審査の円滑化に資する次世代医療機器評価指標(厚生労働省)の策定を進めている。(厚労省)
	・国際共同治験の推進に向けた検討を行う。(厚労)	19年度より検討	・医療機器について、日米共同治験に関する相談実施体制等の構築に向け、米国FDAとのHBD(Harmonization by Doing)の取組を実施。平成20年7月にHBD East 2008会合を東京で、平成21年7月に、米国ワシントンDCにおいてHBD West 2009会合を開催。平成23年3月には、HBD East2011会合を東京で開催する予定。(厚労省) ・中核病院等において、国際共同治験等高度な治験を実施できるよう体制整備を開始。(厚労省)
・「医療機器の臨床試験の実施に関する基準」(GCP省令)に関する運用改善を行い、医師主導治験を含めた治験の円滑化を図る。(厚労)	20年度から順次措置	・医療機器のGCP省令の運用改善による治験の円滑化に向けて、平成20年1月に調査検討のための研究班を設置。(厚労省) ・医療機器の治験に際して必要な文書又は記録について、整理合理化し、平成20年11月に通知。(厚労省) ・医療機器に関する治験の円滑化を図るため、「治験のあり方に関する検討会報告書(平成19年9月19日)」を受けて、医療機器に関する治験に対しても適用可能な事項を反映させる等、平成21年3月に医療機器のGCP省令の改正を行うなど必要な措置を講じた。(厚労省)	
6. イノベーションの適切な評価			
(薬価)	革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については後発品への置き換えが着実に進むような薬価・薬剤給付制度にしていく。革新的新薬の適切な評価などを行う観点から、薬価算定の基準を改正し、それに基づき、新薬の薬価算定にあたって、イノベーションの適切な評価を行う。また、後発医薬品の使用促進を着実に進めていく。(厚労)	20年度以降措置	・平成22年度診療報酬改定において、革新的な新薬の創出や適応外薬の開発等を目的に、特許期間中の新薬のうち一定要件を満たすものに加算を行う「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を試行的に導入した。国が適応外薬等の開発を要請した企業にあっては、その開発に取り組むことが加算の条件となっている。 ・後発医薬品の使用促進についても、平成22年度診療報酬改定において、①薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の要件の見直し、②薬局における含量違い又は類似した別剤形の後発医薬品への変更調剤、③医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価、④療養担当規則の改正を行った。

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略のフォローアップ(平成23年12月時点)

項目	措置内容	実施時期	進捗状況(平成23年12月現在)
(医療機器)	我が国での新医療機器開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、医療保険財政の持続可能性等との調和を図りつつ医療機器の評価の適正化等を進めるよう、関係業界との対話を継続的に行っていくとともに平成20年度改定においては、革新的医療機器の適切な評価などを行う観点から、特定保険医療材料価格算定の基準を改正し、それに基づき、新規特定保険医療材料価格算定にあたってイノベーションの適切な評価を行う。(厚労省)	20年度以降措置	・平成22年度診療報酬改定においても、保険財源の重点的、効率的配分を行う観点から、革新的な新規の医療材料について、イノベーションの評価を行うなど引き続き適切な評価を行うこととしたところである。具体的には、我が国における新医療機器開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、補正加算の要件の一部の表現について、わかりやすい表現に改めたほか、保険適用の手続きが円滑に行われるよう、保険収載の迅速化等を行った。(厚労省)
7. 官民の推進体制の整備			
(1)研究開発推進体制の整備	この戦略を強力に推進するため、厚生労働行政において、医薬品・医療機器の研究開発・実用化の促進や産業の国際競争力強化に係る体制を強化する。(厚労省) 同時に、この戦略の推進に向けて、関係省、研究機関及び産業界の連携を一層強化する。	20年度までに結論、できるものから順次措置	・5か年戦略について、平成21年2月に医療機器の審査迅速化のためのアクションプログラムの内容を盛り込んだ一部改定を行った。(厚労省) ・5か年戦略の着実な実施のため、適宜、官民対話を開催するとともに、関係業界団体や関係研究機関、関係省庁との意見交換を随時実施し、連携強化を図った。(厚労省) ・平成23年12月に「医薬品・医療機器産業発展のための政策対話」を設置し、産官の認識を共有して連携強化を図っている。(厚労省)
(2)官民対話の実施	革新的創薬等のための官民対話を、年1～2度開催する。また、定期的に、本戦略について進捗状況のレビューを行う。		・平成23年12月に「医薬品・医療機器産業発展のための政策対話」を開催し、5か年戦略の進捗状況を報告。(厚労省)
8. その他			
	・移転価格税制に係る事前確認及び事前相談について申請手続の円滑化及び執行体制の整備を図るとともに移転価格課税上の運用の明確化を図ることにつき、関係省庁の取組を求める。(厚労、経産)	19年度措置済み	・移転価格課税について、独立企業間価格の算定及び検証に当たり、国外関連者との間の取引価格の交渉過程等の検討を要する場合に特に留意すべき事項等を運用において明確化を図ってきた。(経産省)
	・先端医療分野での知的財産を迅速に保護するため、特許審査においては、早期審査制度の活用を促進する。(経産)	20年度以降も引き続き措置	・パンフレットの配布やホームページへの掲載等を通して、早期審査制度の普及に努めた。 ・先端医療分野の知的財産の迅速な保護を図る観点から、早期審査制度よりも更に早期に審査を行うスーパー早期審査制度の試行を平成20年10月から開始した。また、平成21年10月には、利用率を向上させるべく、その対象を拡大した。(経産省)