

# 1. 医療分野の情報化の適切な推進について

## 医療分野のIT化について

平成25年度予算案：530,672千円

### 主な医療分野の情報化と情報連携

➤ 「新たな情報通信技術戦略」等を踏まえ、以下の施策に取り組んでいる。

#### HPKIの普及・啓発

保健医療福祉分野の公開鍵基盤(HPKI)普及・啓発等事業(62,602千円)【新規】

- インターネットを介して診療情報のやり取りを行う場合のセキュリティを確保し、医療情報連携を推進するため、保健医療福祉分野の公開鍵基盤(HPKI)の普及・啓発及び体制整備を行うもの

#### 地域医療ネットワークの推進

ICTを活用した地域医療ネットワーク事業(75,401千円)【新規】

- 医療機関の主要な診療データを、標準的な形式で外部保存することにより、連携する医療機関相互でデータの閲覧を可能とし、質の高い地域医療連携に活用できるネットワークの基盤を整備する

#### 医療情報の標準化の推進 (392,669千円)

高度医療情報普及推進事業(36,354千円)  
医療知識基盤データベース開発(83,409千円)  
医療情報システムの相互運用性確保(30,173千円)  
シームレスな健康情報活用基盤実証事業(90,193千円)  
EBM普及推進事業(149,650千円)  
医療情報化人材育成費等(2,890千円)

電子カルテなどの医療情報システムにおける医療情報の標準化等を推進する。

- 医療機関内や医療機関間で円滑な情報交換を可能とするため、電子カルテシステムやオーダリングシステム等の用語の標準化
- 厚生労働省標準規格としてこれまで、ICD10対応標準病名マスターをはじめとし、11の標準規格を開発
- 「新たな情報通信技術戦略」等に基づき、「シームレスな地域連携医療」の実現に向けた連携方策などの仕組みについての実証事業

など

#### 遠隔医療の推進

地域医療の充実のための遠隔医療補助事業(設備整備費補助金メニュー予算)

通信技術を活用した遠隔医療を実施することにより、医の地域格差解消、医療の質及び信頼性の確保する。

## 《背景と目的》

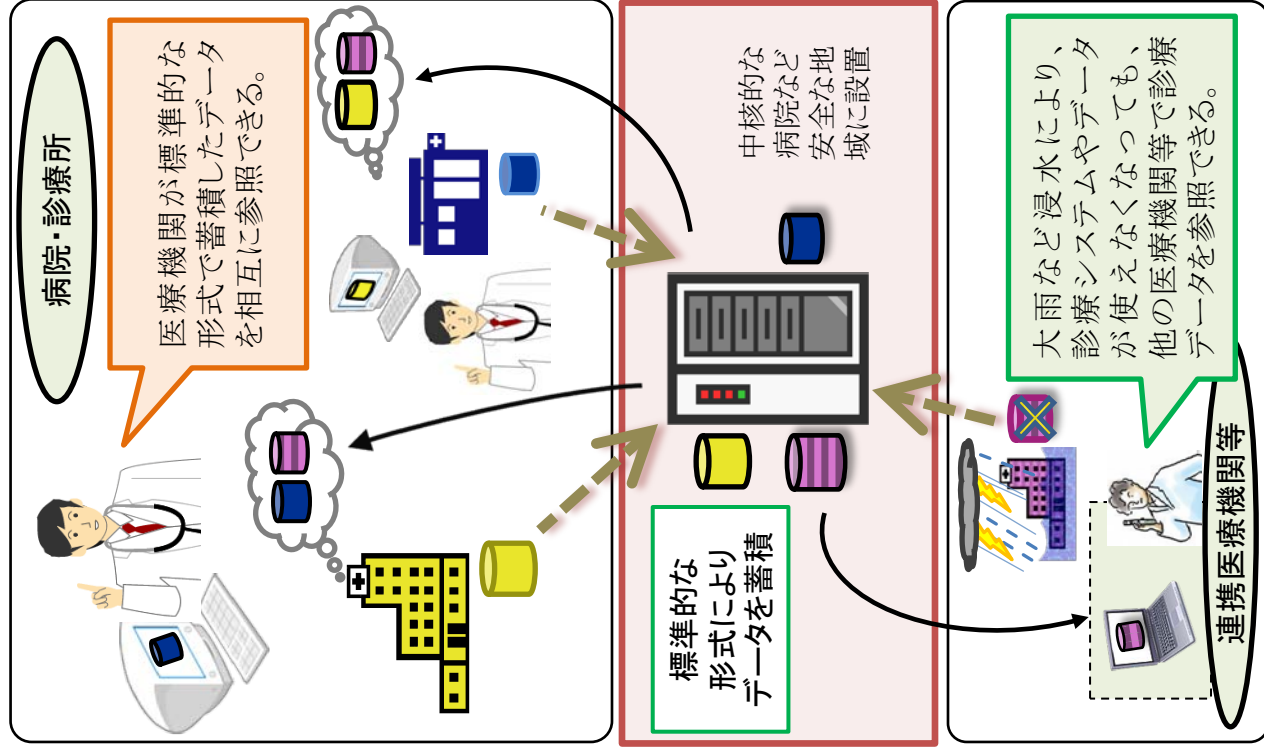
地域医療を担う医療機関の機能分化と連携が課題となっているが、その充実や効率化のため、病院・診療所間の切れ目のない医療情報連携が重要となってきている。

社会保障・税一体改革大綱（平成24年2月17日閣議決定）において、「病院・病床機能の分化・強化と連携」、「ICTの活用による重複受診・重複検査、過剰な薬剤投与等の削減」といった、地域の実情に応じた医療サービス等の提供体制の効率化・重点化と機能強化が明記されている。これらの課題に対応するため、地域医療連携において、医療機関相互に医療情報が参照可能となるよう、防災上の安全な地域にデータを蓄積するサーバーを設置し、診療システムの主要なデータを、別途標準的な形式で保存するための基盤整備を行う。

【補助率1/2(国1/2、事業者1/2)】

## 《期待される効果》

- ・ 連携医療機関がそれぞれデータを外部保存するため、相互に参照が可能で、より緊密な医療情報連携が可能となる。
- ・ 重複検査や過剰な薬剤投与等の削減
- ・ 外部保存に標準的な形式を用いるため、各医療機関がどの企業のシステムを使っても医療情報連携に参加でき、また、システム改修費や運用費は最小限に抑えられる。
- ・ データを外部に別途保存するため、非常時のデータ参照に用いることが可能。



# 遠隔医療設備整備事業

医療施設等設備整備費補助金のメニュー予算  
(平成25年度予算案：674百万円の内数)

(現状の課題等)

- 医療の質の向上と効率化
- 医療資源の適正活用
- 医療の地域格差の解消

○ 専門性の高い判断や助言の効率的提供

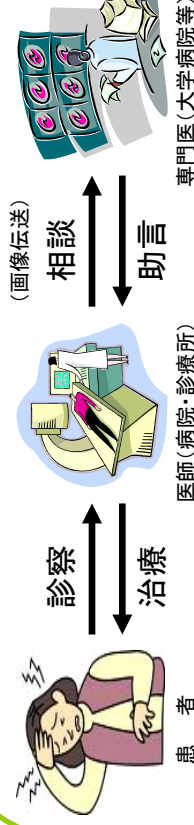
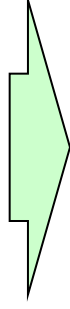
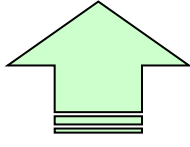
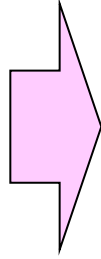
- 限りある人的・物的医療資源を効率よく活用するため医療機関間の連携強化
- 医療過疎地域等では交通インフラが不十分であったり、高齢化・過疎のため受診が困難な慢性疾患患者に対するテレビ電話等のICTを活用した医療支援

## 地域医療の充実のための遠隔医療補助事業による支援

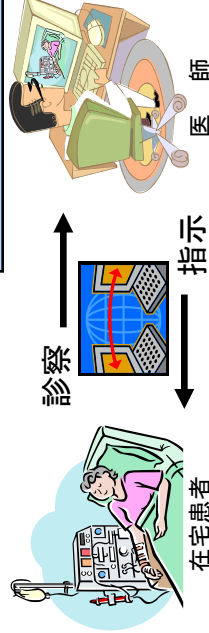
(事業内容)

情報通信機器を活用することで、病理画像、X線画像等を遠隔地の医療機関に伝送し、専門医の助言による適切な対応を可能とする。

また、医学的管理が必要な慢性疾患であって地理的理由等により往診、通院が困難な患者、がん末期患者、人工呼吸器装着患者等に対し、テレビ電話等の機器を貸与して遠隔地からの医療支援を行う。



専門医から適切な助言を得ることにより、患者に対する治療や手術範囲の決定に活用



在宅患者の血圧、心拍数、呼吸数等の数値や音声などの情報をITを活用して収集

政社発0323第1号  
平成24年3月23日

各  
〔 都道府県知事  
地方厚生（支）局長 〕 殿

厚生労働省政策統括官（社会保障担当）

「保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）について」の  
一部改正について

今般「保健医療情報標準化会議」において「新たに厚生労働省において保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について」（平成24年3月5日保健医療情報標準化会議）が提言されたことを受け、新たに、下記の規格についても、厚生労働省における保健医療情報分野の標準規格（平成22年3月31日 医政発0331第1号。以下「厚生労働省標準規格」という。）として認めることとし、別紙のとおり改正することとしたため、貴職におかれても、御了知の上、関係者に周知方をお願いする。

また、厚生労働省における、医療機関を対象とした医療情報の交換・共有による医療の質の向上を目的とした「厚生労働省電子的情報交換推進事業」の成果<sup>※1</sup>や、経済産業省における、複数の情報処理事業者間で開発されたシステムの相互運用の推進・普及を図ることを目的とした「医療情報システムにおける相互運用性の実証事業」の成果<sup>※2</sup>の活用についても、引き続き積極的な検討をお願いしたい。

## 記

### 1. HS017 HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携指針 (JJ1017 指針)

※1 : SS-MIX 普及推進コンソーシアム

(<http://www.hci-bc.com/ss-mix/ssmix/index.html#ssmix>) 参照

※2 : 実証事業報告書 ([http://www.nss-med.co.jp/project/project3\\_1.html](http://www.nss-med.co.jp/project/project3_1.html)) 参照

保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）について  
(※二重下線部が追加の規格)

1 厚生労働省標準規格

厚生労働省標準規格は以下の規格等とする。

- HS001 医薬品 HOT コードマスター
- HS005 ICD10 対応標準病名マスター
- HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書（患者への情報提供）
- HS008 診療情報提供書（電子紹介状）
- HS009 IHE 統合プロフィール「可搬型医用画像」およびその運用指針
- HS010 保健医療情報-医療波形フォーマット-第 92001 部:符号化規則
- HS011 医療におけるデジタル画像と通信（DICOM）
- HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約
- HS013 標準歯科病名マスター
- HS014 臨床検査マスター
- HS016 JAHIS 放射線データ交換規約
  
- HS017 HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携指針 (JJ1017 指針)

※標準規格の名称は、医療情報標準化指針（医療情報標準化推進協議会）における名称を使用。

※規格の詳細については、医療情報標準化推進協議会のホームページを参照すること。  
<http://helics.umin.ac.jp/>

2 厚生労働省標準規格について

医療機関等における医療情報システムの構築・更新に際して、厚生労働省標準規格の実装は、情報が必要時に利用可能であることを確保する観点から有用であり、地域医療連携や医療安全に資するものである。また、医療機関等において医療情報システムの標準化や相互運用性を確保していく上で必須である。

このため、今後厚生労働省において実施する医療情報システムに関する各種施策や補助事業等においては、厚生労働省標準規格の実装を踏まえたものとする。

厚生労働省標準規格については現在のところ、医療機関等に対し、その実装を強制するものではないが、標準化推進の意義を十分考慮することを求めるものである。

医療機関等に求められている標準化、相互運用性確保については「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.1 版」第 5 章を参照すること。

3 厚生労働省標準規格の更新について

厚生労働省標準規格については、今後「保健医療情報標準化会議」の提言等を踏まえ、適宜更新していくものである。

○平成 25 年度の開催については現在調整中

(参考)

## 平成 24 年度 地域医療の情報化コーディネータ育成研修 開催要項

### 1. 目的

地方公共団体の医療担当部局において、医療機関に対して情報化に関する助言、指導等を行うなどして地域の医療情報化に貢献する、医療知識と情報技術の両方に通じた人材を育成することが求められています。そこで、本研修では、担当者の知識と技能の向上を図ると共に、日本各地で生じている地域医療の情報化における諸課題に取り組む行政官同士の連携の場を構築します。

### 2. 対象者

- (1) 都道府県、市町村などの地方公共団体における医療担当部局、保健所・地方衛生研究所、自治体病院等において、医療の情報化を推進する立場の方
- (2) 前項に掲げる方と同等以上の学識および経験を有すると院長が認める方

### 3. 定員

20名

### 4. 研修期間

[集合研修] 10月17日(水)～10月19日(金)  
[遠隔研修] 10月20日(土)～12月21日(金)

### 5. 研修場所

国立保健医療科学院(埼玉県和光市)

### 6. 費用

無料(旅費は受講者負担ですが、宿泊は1泊2,100円の当院寄宿舍が利用可能)

### 7. 受付期間

平成24年7月17日(火)～平成24年8月17日(金)

### 8. 受講申込

受講願書を国立保健医療科学院 総務部 研修・業務課宛に提出して下さい。

## 9. 研修内容

本研修では、地域医療の情報化に必要な「地域医療の情報化における諸課題」「情報システムの技術とその応用」「情報システムのマネージメント」「医療用情報システムの現状と課題」「情報システムとセキュリティ」という5分野について、3日間の集中講義と遠隔研修を組み合わせて学びます。集中講義では、医療や行政の情報化に関係の深いトピックの中から、とりわけ重要な内容や新しい話題を取り上げた講義を行います。遠隔研修では、豊富な講義ビデオの中から関心のある講義を自由に視聴頂くと共に、地域医療の情報化事例集を活用した演習を行います。本研修では、こうした実習と演習を通じて医療の情報化を担当する行政官の間に横の連携を形成し、日本の医療の情報化を支える基盤となることを目指します。

研修については、下記研修ホームページでも、逐次、情報提供をしております。

<http://ictp.niph.go.jp>

### ● 一般目標

地域医療における情報化コーディネーションに必要な知識、および、関連諸組織と連携し課題に取り組むための技能を習得する。

### ● 到達目標

1. 地域医療の情報化における問題点を概説できる。
2. 必要な情報を系統的に収集し、組織間で効率的に情報共有できる。
3. 情報システムの企画、設計、調達、開発管理、運用、評価について概説できる。
4. 医療用情報システム、病院情報システム、地域の医療情報ネットワークについて、現状と課題を概説できる。
5. 情報セキュリティについて概説でき、業務上必要なセキュリティ手段を企画し講じることが出来る。

## 10. 修了要件

5つの到達目標を踏まえた最終レポート（事例報告）の提出

## 11. その他

- (1) 受講の可否については派遣機関にあて通知します。
- (2) 研修に際し、本院敷地内の寄宿舍が利用できます。ただし、同時期に複数の研修が開講している場合入居できないこともあります。宿泊は、入学許可または受講決定を受けたあとにお申し込み下さい。

## 平成24年度 地域医療の情報化コーナーネイタ育成研修 集合研修スケジュール

	9:20 ~ 10:50	11:00 ~ 12:30	13:30 ~ 15:00	15:10 ~ 17:10
	事前学習			
10月 17日(水)	<b>開講式 / キックオフレクチャー</b> ■ 主任 奥村 貴史 研修オリエンテーション、医療の情報化における課題と人材育成の重要性	<b>医療情報化の動向</b> ■ 厚生労働省 医政局医療技術情報推進室 野口 貴史 室長補佐 厚生労働省の目指す医療の情報化について	<b>情報システム調達論</b> ■ 厚生労働省 徳永 篤男 CIO補佐官 行政による情報システム調達はいかにあるべきか	<b>事例検討ワークショップ1</b> ■ 国立情報学研究所 曾根原 登 先生 高知における救急医療と情報化・研修サイトの利用説明
18日(木)	<b>地域医療連携と情報ネットワーク</b> ■ 慶應義塾大学 秋山 美紀 先生 地域医療連携とその評価・事例を中心に	<b>セキュリティとプライバシー保護</b> ■ 東京大学 山本 隆一 先生 医療の情報化に求められるプライバシー保護の考え方	<b>医療施設の情報化</b> ■ 一般財団法人 医療情報システム開発センター 佐野 弘子 主任研究員 今後、情報化が進む中小病院における情報化戦略を中心に	<b>事例検討ワークショップ2</b> ■ 奈良先端科学技術大学院大学 門林 雄基 先生 医療と行政における情報化とセキュリティ
19日(金)	<b>クラウドコンピューティングとGoogleの企業向けサービス</b> ■ Google株式会社 藤井 彰人様 インターネットを支えるGoogleの技術とクラウドによるサービス提供について	<b>医療情報の標準化</b> ■ 東京大学 美代 賢吾 先生 医療の情報化の鍵を握る標準化の動向について概観する	<b>救急医療におけるタブレットPCの活用</b> ■ 佐賀県 円城寺 雄介 様 全国に先駆け県内すべての救急車にiPadを配備した佐賀県の事例について	<b>事例検討ワークショップ3</b> ■ 慶應義塾大学 中村修先生 医療と社会における情報化
12月21日 (金)	遠隔実習 (情報共有実習：2ヶ月間) 最終レポート提出			

※ なお、カリキュラムについては、ゲストスピーカーをお招きするなど、適宜微調整が生じる場合がありますのでご了承ください。



遠隔実習 / 自由視聴教材

医療情報学	<p><b>保健・医療分野における情報システムを考える</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 新潟大学 赤澤 宏平 先生</li> </ul> <p>病院情報システムの導入、運用に際しての実務とポイントについて</p>	<p><b>地域医療の情報化実例 わかしおネット</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 千葉県立東金病院院長 平井 愛山 先生</li> </ul> <p>地域医療の情報化事例として日本を代表する千葉県東金地区の事例</p>		
情報システム管理	<p><b>人材計画論</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 情報処理振興機構 島田 高司 様</li> </ul> <p>情報系技術者の質をどう評価し、育てるか</p>	<p><b>プロジェクト管理論</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 情報処理振興機構 原田 奈美 様</li> </ul> <p>情報システムの品質の鍵となるプロジェクト管理</p>	<p><b>情報システム運用論</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 株式会社mokka 安東 孝二 様</li> </ul> <p>システム運用の基本と応用、オープンソースソフトの有効活用に向けて</p>	<p><b>情報システム投資論</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 日本マイクロソフト株式会社 加藤 寛二 様</li> </ul> <p>システム投資の基本と応用、商用ソフトの最大活用</p>
情報システム技術	<p><b>企業の情報システム</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SAPジャパン株式会社 Co-Innovation Labs Tokyo 馬場 渉 様</li> </ul> <p>世界を代表する多国籍企業から、厳しい競争環境を勝ち抜く小売業まで、戦う企業を支える戦略的情報システムの実態</p> <p><b>医療用自然言語処理技術</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 東京大学 荒牧 英治 先生</li> </ul> <p>カルテに記載された診療情報を、どこまで自動的に抽出できるのか</p>	<p><b>インターネットサービス論</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 株式会社 セールスフォース・ドットコム シニアディレクター 内田 仁史 様</li> </ul> <p>クラウド技術の最先端企業が語る行政サービスのクラウド化とその実態</p> <p><b>インターネットサービスの技術</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 駒澤大学・アクセリア 株式会社 南 政樹 先生</li> </ul> <p>構築するサービスを、確実に、安全に、より多くの人に届ける方法</p>	<p><b>データセンターとアウトソーシング</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 株式会社ID 今井 健 様</li> </ul> <p>データセンターとはいかなるサービスか。また、情報システムの何を外注可能なのかを学ぶ。</p> <p><b>先進的インターネットサービスの構築と運用</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 慶應義塾大学 中村 修 先生</li> </ul> <p>バイオテック、放射能パニックへの対応とインターネット</p>	<p><b>医療の情報化とネットワークインフラ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ シスコシステムズ合同会社 岩丸 宏明 様</li> </ul> <p>情報システムを支えるルータ、スイッチ等のネットワーク機器と医療</p>
情報セキュリティ	<p><b>情報セキュリティ技術の実態</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 東京大学 田中 勝弥 先生</li> </ul> <p>医療の情報化に求められる情報セキュリティ</p>			

※ 各 60 分強

## 2. 臨床研究・治験の活性化について

### 臨床研究・治験の推進のための取組みについて

臨床研究・治験の推進のための取組みのうち、施設整備事業については、これまで、平成19年に文部科学省と共に策定した「新たな治験活性化5カ年計画」等に基づいて各種施策を進めてきた。

平成24年3月には、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」を策定し、更に同年9月には、その具体的な取組計画である「臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプラン」を策定した。平成24年度補正予算や平成25年度予算案においても本計画に関連する事業に必要な経費を計上している。

### 早期・探索的臨床試験拠点の整備について

世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等の実施拠点となる早期・探索的臨床試験拠点（5箇所）について、がん・精神神経疾患・脳心血管系疾患などの分野での、ヒトに初めて医薬品等を投与するファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験における中心的役割を果たせるよう運営を支援する。

（対象経費） 人件費（医師等）、委員会経費、非臨床試験実施費等

（補助先） 医療機関等

（補助率） 定額（10/10）

（補助単価） 平成25年度予算案：約1.9億円/1施設

平成24年度補正予算：約1.1億円/1施設

（対象箇所数） 5ヶ所（国立がん研究センター、大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、東京大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院）

（創設年度） 平成23年度

### 臨床研究中核病院の整備について

日本の豊富な基礎研究の成果から革新的な医薬品・医療機器を創出するため、新たに5箇所追加選定する臨床研究中核病院について、難病・希少疾病・小児疾患などの医師主導治験の実施とネットワーク構築に重点を置いた体制強化を図る。

また、既に整備している臨床研究中核病院（5箇所）について、がん・再生医療などの分野での臨床研究において中心的役割を果たせるよう運営を支援する。

（対象経費） 人件費（医師等）、委員会経費等

（補助先） 医療機関等

（補助率） 定額（10/10）

- (補助単価) 平成25年度予算案：(既存)約2.6億円/1施設、(新規)約1.7億円/1施設  
平成24年度補正予算：(既存)約1.3億円/1施設、(新規)約3.4億円/1施設
- (対象箇所数) 既存：5ヶ所(北海道大学病院、千葉大学医学部附属病院、名古屋大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、九州大学病院)  
新規：5ヶ所(平成24年度末までに選定予定)
- (創設年度) 平成24年度

### 日本主導型グローバル臨床研究体制の整備について

国際的な治験・臨床研究の実施により、日本発シーズによる革新的新薬・医療機器の創出や、医療の質の向上のためのエビデンスの確立を図るため、日本主導でグローバル臨床研究を企画・立案し、その実施を支援する体制を整備する。

- (対象経費) 人件費(医師等)、委員会経費等  
(補助先) 医療機関等  
(補助率) 定額(10/10)  
(補助単価) 平成25年度予算案：約1.5億円/1施設  
(対象箇所数) 2ヶ所(学校法人北里研究所 北里大学病院、公益財団法人 先端医療振興財団)  
(創設年度) 平成24年度

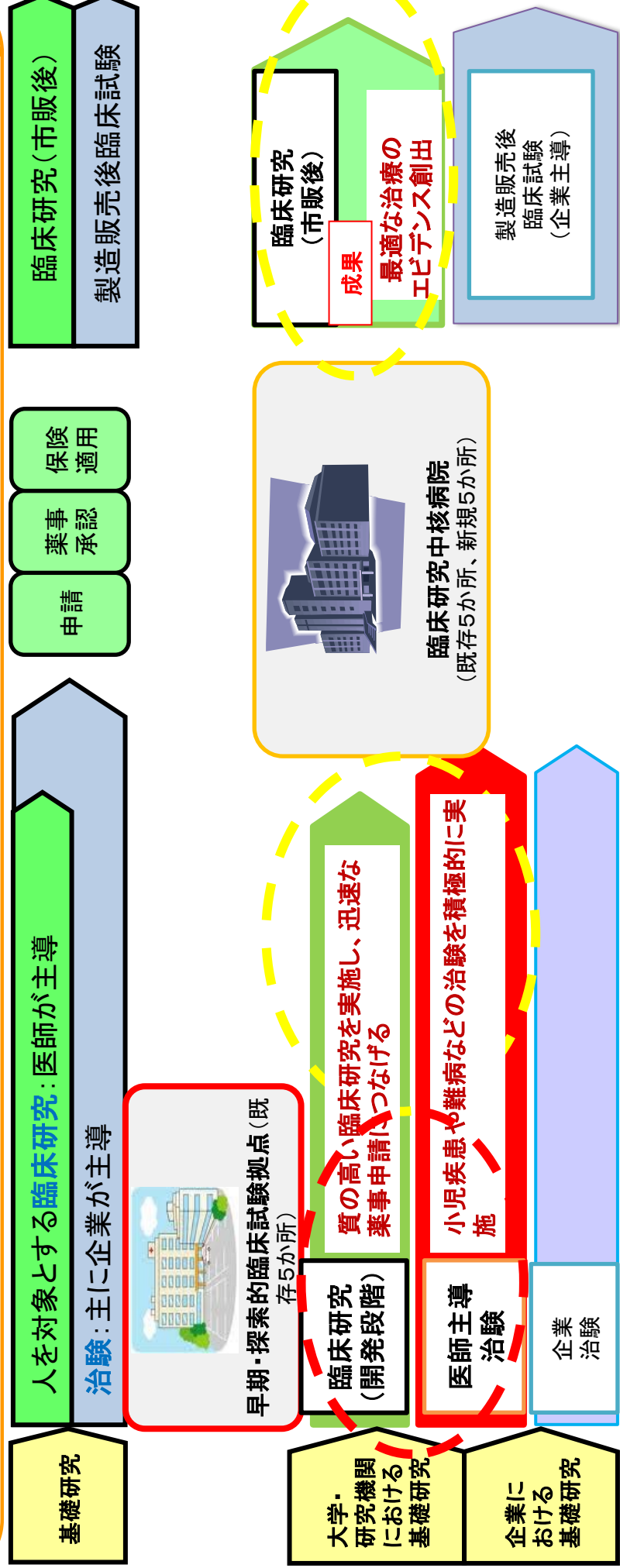
# 早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院の整備

○ ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を、世界に先駆けて行う早期・探索的臨床試験拠点を平成23年度から5か所整備。また、臨床研究の質を向上させるため、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院を平成24年度から5か所、平成25年度からは更に5か所整備。

※ 日本再生戦略において、臨床研究中核病院等を平成23年度から3年間で15か所程度創設することを明記。

○ ヒトに初めての臨床試験を可能とするインフラを整備した早期・探索的臨床試験拠点の既存5病院については、【がん】【神経・精神疾患】【脳心血管疾患】などに係る体制を重点強化。

○ 臨床研究全般の体制整備を開始した臨床研究中核病院の既存5病院については、平成25年度は、【がん】【再生医療】などに係る体制を強化。また、平成25年度から新たに体制整備をする新規5病院については、患者数が少なく企業主導治験が期待出来ない【難病・希少疾病・小児疾患等】の医師主導治験の実施とネットワーク構築に重点を置いた体制の整備。



早期・探索的臨床試験拠点（5施設） 平成24年度補正予算：5.7億円、平成25年度予算案：9.4億円  
 臨床研究中核病院（10施設） 平成24年度補正予算：23.6億円、平成25年度予算案：21.5億円

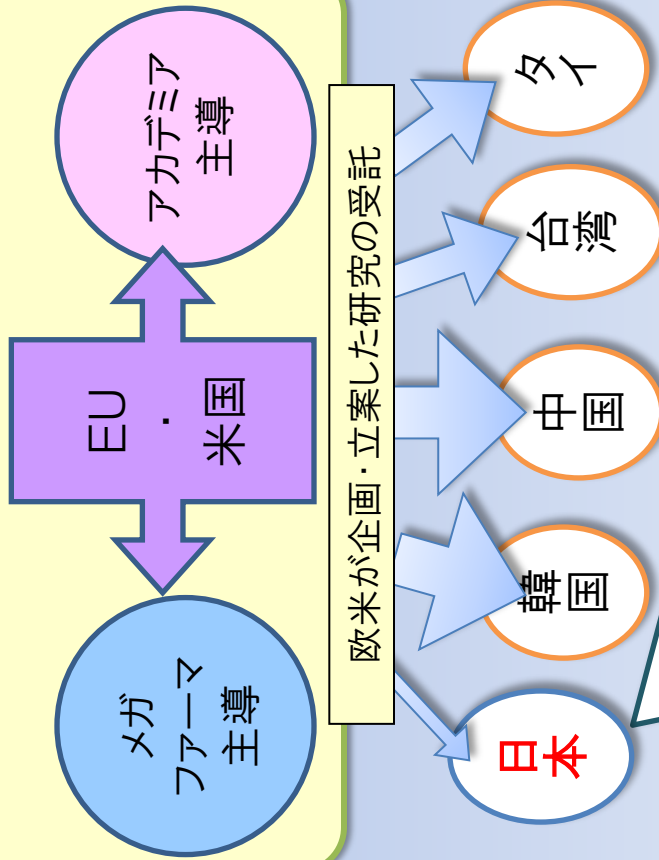


# 日本主導型グローバル臨床研究体制の整備

## 現在のグローバル臨床研究

→ 欧米のニーズに応じた疾患が中心

### グローバル臨床試験のプロトコル

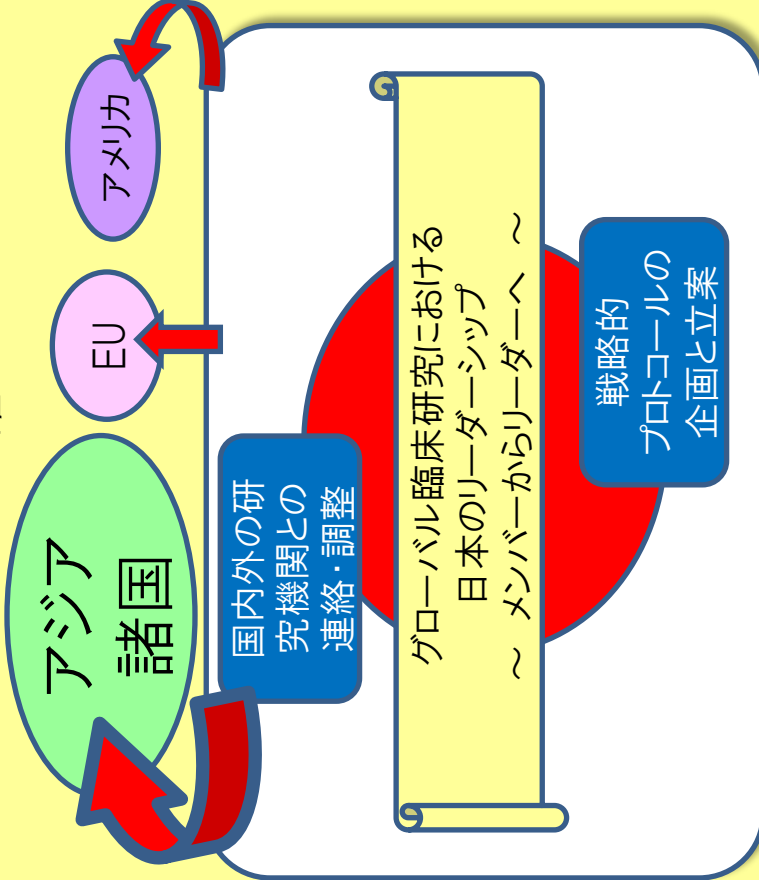


グローバル臨床研究を実施しているが、他国(EU・アメリカ)主導の研究の窓口的な役割が中心

欧米のニーズに応じた疾患から、日本・アジア特有の疾患※へ

## 今後のグローバル臨床研究

→ 日本・アジアに特有な疾患の  
エビデンス確立へ



臨床研究成果の世界的権威のある医学系雑誌への論文発表  
→ 診療ガイドラインの根拠

25年度予算案  
3.0億円

# 再生医療の現状と課題について

現状として、国内で、薬事承認されたものが2件、治験中が4件、治験研究が66件。臨床研究が66件。また、創薬用の製品も販売されている。期待が大きいが、課題として、倫理性、安全性、迅速性の確保と研究費の更なる充実が求められる。

## 現状

### 【医療】 (薬事承認されたもの)

- 自家培養表皮「ジェイス」(平成19年10月承認)  
やけど等の患者に、患者自身の皮膚組織を採取・培養し、患者自身に使用するもの(幹細胞未使用)
- 自家培養軟骨「ジャック」(平成24年7月承認)  
外傷による軟骨欠損等の患者に、患者自身の軟骨組織を採取・培養し、患者自身に使用するもの(幹細胞未使用)

### (治験)

製品としての販売を目的として薬事法に基づき実施されるヒトを対象に実施する(臨床)試験。4件実施中。  
(平成25年1月現在)

### (臨床研究)

ヒトを対象とした病気の解明や新しい治療法の開発を目的とする研究。

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(厚労省告示)」

に基づき実施。

- ES細胞・・・国内では未実施(海外では2件実施中)  
1998年 米国で世界初のヒトES細胞を樹立
- iPS細胞・・・国内、海外とも未実施(理化学研究所で実施を計画)  
2007年 京都大学山中教授が世界初のヒトiPS細胞を樹立
- 体性幹細胞・・・国内では66件実施(平成25年1月現在)

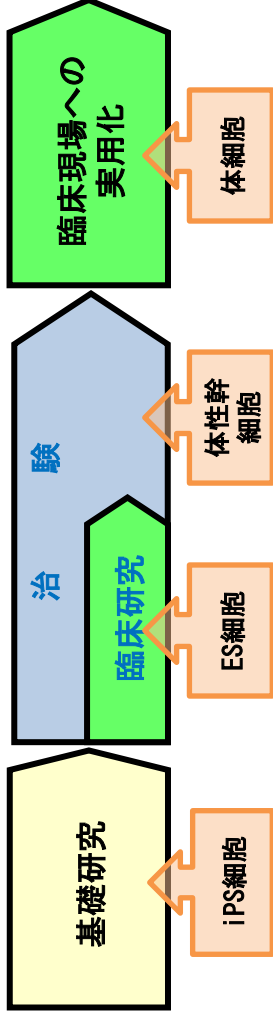
### 【創薬】

世界初のヒトiPS細胞から分化誘導した肝臓細胞の製品化。  
(平成24年4月)

# 3. 再生医療の推進について

現状として、国内で、薬事承認されたものが2件、治験中が4件、治験研究が66件。臨床研究が66件。また、創薬用の製品も販売されている。期待が大きいが、課題として、倫理性、安全性、迅速性の確保と研究費の更なる充実が求められる。

## 実用化への道筋



## 課題

### <制度面> (倫理性)

- ES細胞は受精卵由来であることから生命の萌芽に手を加えること。
- (安全性)

- がん化の可能性等人体に及ぼす未知の影響。

- 元々の細胞や培養中の原材料に含まれていた細菌、ウイルスが他人に伝播するリスク。
- (迅速性)

- 医療での実用化が円滑に進まないとの現場の指摘。

### <予算面>

- 基礎研究から実用化に進むための研究費や創薬等研究への研究費の充実。



# 医政局 予算案の概要(再生医療分野)

## 再生医療の推進

22.5億円

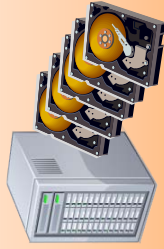
- 再生医療の実用化に向け、細胞情報を収集したヒト幹細胞データベースを整備するとともに、ヒト幹細胞の保存方法などの確立、ヒト幹細胞の腫瘍化リスクなどに対する安全性の確保、機能不全となった組織や臓器の治療方法の探索のための研究を支援。
- iPS細胞を利用した創薬等のための研究を支援。



登録

## ヒト幹細胞情報化推進事業

(国内外のヒト幹細胞に関するデータベースの整備)

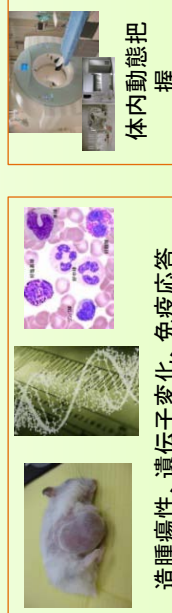


作成されたヒト幹細胞の性質等の情報をデータベースに登録し、国内外の研究者等に対して情報を提供。

## 1) 再生医療の実用化に向けた研究の支援

### 安全性の確保のための研究

安全性を確保するため、実用化の課題となっている分野(がん化等)に対する研究を支援。



造腫瘍性、遺伝子変異、免疫応答

体内動態把握

### 治療方法の探索のための研究

実用化に近い臨床研究を目的とした治療方法を探索するための研究を支援。



「心筋※」、「皮膚」、「角膜※」、「歯・口腔」、「軟骨」

## 基盤的支援

### ヒト幹細胞を用いた再生医療の臨床実用化のための基盤構築に関する研究

ヒト幹細胞の臨床応用のために標準的な方法、基準値などを確立するための研究を支援。



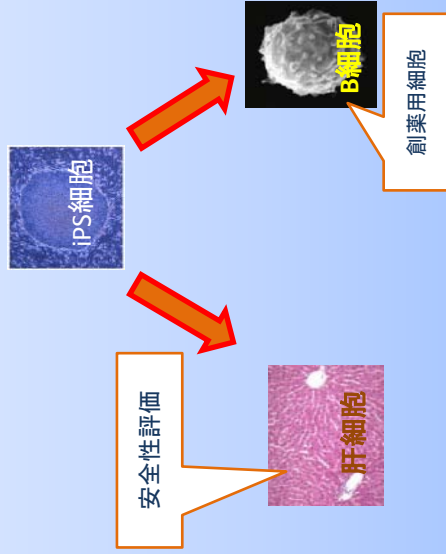
### ヒト幹細胞の保管(アーカイブ)のための研究

移植に用いたヒト幹細胞を長期間保管し、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞を溯って調べられることを可能にするための研究を支援。



## 2) 創薬応用に向けた研究の支援

ヒトiPS細胞から種々のヒト細胞に分化・誘導を行い、病因分析、創薬等に用いる細胞の開発のための研究を支援。



# 再生医療臨床応用実用化推進事業

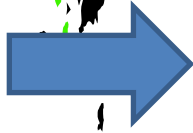
(平成24年度補正予算:22億円)

- iPS細胞等の再生医療の実用化促進のためには、安全性を確保し、臨床応用を行うことが出来る人材の養成が必須である。
- 再生医療の臨床応用に向けて、研究者・医師がiPS細胞等の樹立・調製や人体への移植・投与を適切に実施する技術を習得するため、細胞培養加工等トレーニングセンターを東西2ヶ所の研究拠점에設置する。(トレーニング機器を整備 1箇所あたり約11億円)

## トレーニング施設

### 【トレーニング内容】

- ・iPS幹細胞等の樹立・調製に必要な清潔操作・手順の習得
- ・移植・投与技術の動物・人体モデルでの実践



### 【成果】

iPS細胞等を扱う技術の習得が可能となり、再生医療の安全性が確保されると同時に、実用化が促進される

