

「先端医療開発特区」（スーパー特区）の創設について

平成20年5月23日

内閣府

文部科学省

厚生労働省

経済産業省

1. 趣旨

「先端医療開発特区」は、最先端の再生医療、医薬品・医療機器について、重点分野を設定した上で、先端医療研究拠点を中核とした他の研究機関や企業との複合体を選定し、研究資金の特例や規制を担当する厚生労働省等との並行協議等を試行的に運用し、より開発の促進を図ることを目的とする。

2. 先端医療開発特区（スーパー特区）のテーマ(案)

先端医療開発特区においては、保健衛生上の重要性に鑑み、下記の(1)～(5)を重点分野として取り組むものとする。

- (1) iPS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) その他、国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の国際的な共同研究開発（がん・循環器疾患・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域その他）

3. 具体的施策**(1) 先端医療開発特区（スーパー特区）の整備**

- ① 先端医療研究拠点を中核とした複合体の公募・選定

- 上記2. のテーマに合致する研究を実施する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「複合体」という。)を公募する。
- 複合体内において、資金管理体制及びライセンス管理体制が確保され、かつ、橋渡し研究・臨床研究・治験等で企業との共同研究の実績があること又は共同研究の環境整備がされていること等を公募要件とする。

② 複合体の実施体制の整備

- 研究成果に関する知的財産取得、ライセンス活動支援並びにデータマネジメント等の高度医療・探索的臨床試験の実施体制及び国際共同臨床試験の実施体制の整備・拡充を関係省が連携して行う。
- 特に iPS 細胞に関する研究については、知的財産戦略やライセンス活動について産業界にも支援を求める。

(2) 先端医療開発特区（スーパー特区）で実施される内容

① 研究資金の統合的かつ効率的な運用

- 各複合体に参画した研究機関と関係府省及び研究資金配分機関が連携し、研究資金の統合的かつ効率的な運用の方策を策定し、関係省の研究資金のマッチング・重点化等、関係省が連携して研究資金の運用改善に努め、研究資金の統合的かつ効率的な運用を図る。
- 関係省の研究資金と企業とのマッチングにより、共同研究ができる等の運用の効率化を図る。

② 開発段階からの薬事相談、承認審査の迅速化・質の向上

- 各複合体及びそれに参画する企業と規制を担当する厚生労働省・(独)医薬品医療機器総合機構との間において、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、リスク

の考え方などに関して意見交換、検討を行う。

- 医療上特に必要性が高いと認められる医薬品、医療機器については、優先的な相談、審査を実施する。
- 各複合体における研究計画に基づき、臨床研究に対する試作品等の提供に関する規制当局との事前の相談を実施する。

※ なお上記の各施策に関わらず、複合体の提案する、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は幅広く取り入れることとする。

(3) 先端医療開発特区（スーパー特区）で活用できるその他の関連施策

- 平成20年4月から実施する「高度医療評価制度」を活用し、高度医療の医療保険との併用を円滑に行い、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。
- 臨床研究に対する補償に対する保険等に加入しやすい環境を整備する。
- 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。
- 各複合体における研究開発、特に臨床研究に携わる高度な専門性を有する人材の育成を図る。

4. 実施時期等

- (1) 平成20年度夏までに複合体の公募を開始し、速やかに選定する。
- (2) 平成20年度においては、以下の取組を行う。
 - ① 研究機関等における事務負担の軽減等に資するよう、関係府省が研究資金の運用改善に努めるとともに、平成21年度以降の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。
 - ② 平成21年度の予算要求において、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、複合体に関連する体制整備を関係府省が連携して検討する。

- ③ その他、先端医療開発特区の円滑な実施を図る観点から、関連施策について、必要に応じ、立法措置も含めた検討を行う。

5. その他

- (1) 先端医療開発特区については、「革新的創薬等のための官民対話」の意見を踏まえつつ、関係4府省が連携して推進する。
- (2) 先端医療開発特区に関する施策については、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に可能な限り盛り込み、着実な実施を図る。

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

世界最高水準の医薬品・
医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業を
日本の成長牽引役に

平成19年4月
平成20年5月(改定)
内閣府・文部科学省
◎厚生労働省・経済産業省

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

①研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化
- ・先端医療開発特区における研究資金の統合的・効率的な運用の方策の検討
- ・先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集中配分等

②ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共用化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・エンジェル税制の活用等に関する支援施策の拡充
- ・バイオベンチャーの国際展開支援の実施
- ・国民経済上重要な新技術の企業化開発の推進
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方策の検討

③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・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・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進
- ・中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究が実施可能なグローバルな臨床研究拠点の整備
- ・先端医療開発特区における研究開発側と規制担当との開発段階からの並行協議の場の設置

④アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

⑤審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を倍増・質の向上(3年間で236人増員)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- ・医療機器の安全性を確保しつつ、治験・承認審査の合理化・簡素化を推進
- ・医療機器の審査・相談体制の充実・強化の検討
- ・医療機器GCPの運用改善

⑥イノベーションの適切な評価

- ・薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価等

⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

5か年戦略における主な取組のロードマップ I



5か年戦略における主な取組のロードマップⅡ

