

健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト

《 厚生労働省·文部科学省·経済産業省の三省協働で一体的に推進 》 ※元気な日本復活特別枠要望額: 厚生労働省 233億円(三省関連予算合計額 605億円)

難病、がん等の医療の実用化を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出により、 健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力強化による経済成長を実現する。

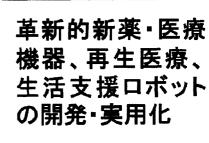
民主党マニフェスト(抜粋)

医療機器・医薬品のイノベーション、ICTと医療・介護産業融合による遠隔医療、再生医療や介護ロボットの実用化などを支援します。

特別枠において厚生労働省が要望している事業

目 標

- 〇 難病等の治療法等、再生医療技術等の開発
- 次世代のがん治療の開発
- 革新的新薬・医療機器の臨床試験拠点の整備
- ○先端医療技術の開発推進
- 福祉用具・介護ロボットの実用化支援
- ◇ 日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談
- ◇ 医薬品等の安全性向上のための医療情報収集



経済波及効果 1.7兆円

3万人

新規雇用

ドラッグ・ラグ、 デバイス・ラグ の解消

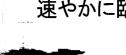
(整備推進事業)健康長寿のためのライフ・イノベーションプロジェクト

大学:研究所 ベンチャー企業等(シーズの提供等)

ヒトに初めての臨床試験を可能とする インフラの整備

早期·探索的臨床試験拠点

有望なシーズを 速やかに臨床試験へ



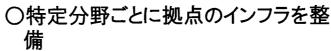
戦略 相談



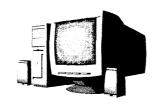
○シーズ発見後の大学・ ベンチャー等における実用 化に向けたPMDAの相談

○医薬品等の安全対策を目的 とした医療情報データベース

医薬情報データベース

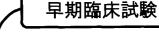


- ・企画、立案、評価のための人件費
- ·設備整備費
- ・新規薬物等の品質確保費用
- ·動物実験費用



先端医療技術等の整備推進事業 バイオリソース (国立高度専門医療研究センター)

研究プロジェクト等 (臨床試験を実施)





- ○臨床試験に必要な費用
 - ・治験薬の製造

実施

- ・データモニタリング業務
- ・データ管理業務

厚生労働科学研究費



世界に先駆けた日本 66

新成長戦略(平成 22 年6月 18 日閣議決定)肝連部分の抜粋

第3章 7つの戦略分野の基本方針と目標とする成果

強みを活かす成長分野

(2) ライフ・イノベーションによる健康大国戦略

【2020 年までの目標】

『医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出、新規市場約 50 兆円、新規雇用 284 万人』

(医療・介護・健康関連産業を成長牽引産業へ)

我が国は、国民皆保険制度の下、低コストで質の高い医療サービスを 国民に提供してきた結果、世界一の健康長寿国となった。世界のフロン ティアを進む日本の高齢化は、ライフ・イノベーション(医療・介護分 野革新)を力強く推進することにより新たなサービス成長産業と新・も のづくり産業を育てるチャンスでもある。

したがって、高い成長と雇用創出が見込める医療・介護・健康関連産業を日本の成長牽引産業として明確に位置付けるとともに、民間事業者等の新たなサービス主体の参入も促進し、安全の確保や質の向上を図りながら、利用者本位の多様なサービスが提供できる体制を構築する。誰もが必要なサービスにアクセスできる体制を維持しながら、そのために必要な制度・ルールの変更等を進める。

(日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進)

安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進する。産官学が一体となった取組や、創薬ベンチャーの育成を推進し、新薬、再生医療等の先端医療技術、情報通信技術を駆使した遠隔医療システム、ものづくり技術を活用した高齢者用パーソナルモビリティ、医療・介護ロボット等の研究開発・実用化を促進する。その前提として、ドラッグラグ、デバイスラグの解消は喫緊の課題であり、治験環境の整備、承認審査の迅速化を進める。

《21世紀の日本の復活に向けた21の国家戦略プロジェクト》

強みを活かす成長分野

Ⅱ. ライフ・イノベーションにおける国家戦略プロジェクト

今後、飛躍的な成長が望まれる医薬品・医療機器・再生医療等のライフサイエンス分野において、我が国の技術力・創造力を発揮できる仕組みづくりに重点に置いたプロジェクトに取り組む。また、医療分野での日本の「安心」技術を世界に発信し、提供する。

4. 医療の実用化促進のための医療機関の選定制度等

がんや認知症などの重点疾患ごとに、専門的医療機関を中心としたコンソーシアムを形成し、研究費や人材を重点的に投入するほか、先進医療に対する規制緩和を図ることにより、国民を守る新医療の実用化を促進する。

また、患者保護、最新医療の知見保持の観点で選定した医療機関において、先進医療の評価・確認手続を簡素化する。

これにより、必要な患者に対し世界標準の国内未承認又は適応外の医薬品・医療機器を保険外併用にて提供することで、難治療疾患と闘う患者により多くの治療の選択肢を提供し、そのような患者にとってのドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを解消する。

新たな医薬品・医療機器の創出、再生医療市場の顕在化などにより、 2020 年までに年間約 7,000 億円の経済効果が期待される。

健康大国戦略

早期実施事項 (2010年度に実施する事項)

2011年度に 実施すべき事項 2013年度までに 実施すべき事項

2020年までに 実現すべき成果目標

2. 医療・介護と連携した健康関連サービス産業の成長促進と雇用の創出

医療・介護と関わる生活を支援する

医療・介護と生活との関わりを支援する 健康関連サービス事業者の品質基準の 整備

「(新)健康日本21|策定(2012年度 までに)、その取組の推進

(※)と雇用の創出 市場規模 25兆円 新規雇用 80万人

生活習慣病の大幅改善

(参考)全死亡者数の6割、国民医療費の

3割(約11兆円)を生活習慣病で費消

健康関連サービス産業

事業者を中心としたコンソーシアム の形成

・医行為グレーゾーンの整理・明確化 医療・介護・健康関連サービス事業者 間の連携標準約款の策定

(いずれも継続的に2010年度から措置)

保険者による健康づくりを促進させる インセンティブ制度の設計・導入

先進的な取組を踏まえた地域の健康 づくり成功モデルの追求、展開促進

> 多様な事業者のシームレスな連携を前提とした医療・介護・健康に係る個人情報の取 扱ルールの策定、情報システムの標準化・互換性確保

研究者・民間事業者等による国保有 のレセプトデータ等の利活用に関す るルールの整備

データ利活用の申請受付 の開始(2011年度早期)

健康寿命の延伸 (参考値)健康寿命: 男性73歳・女性78歳 - WHO2010(平成19年値)

国民の健康な生活を支えるサービス提供人材 (健康リテラシー向上や医療等情報システムを担う人材を含む。)の強化・育成 ※「新しい公共」や民間事業者による健 康・生活支援サービス(疾病予防・疾病 管理サービス、配食、移動・移送、健康 食品、健康機器、健康リテラシー教育、 癒し、温泉指導、フィットネス、バイタル センサー配備等の住宅サービス等)

3. 新たな医療技術の研究開発・実用化促進

医療技術実用化を加速する臨床研 究コンソーシアムの創設検討、重点 研究テーマの設定

- 再生医療に関する前臨床ー臨床研 究事業の一元的な公募審査
- ・再生医療の臨床研究から実用化へ の切れ目ない移行を可能とする制度 的枠組みの検討

基盤技術開発や人材育成等による バイオベンチャー支援の検討開始

高齢者用パーソナルモビリティ(個 人用移動装置)の公道使用の検討 開始

コンソーシアムの創設と研究支 援人材配置・研究費の重点配 分・先進医療等の規制緩和

・再生医療の公的研究開発事業のファ ンディング及び進捗管理の一元的実施 ・再牛医療の実用化促進に資する制度 的枠組みの整備

バイオベンチャー支援拠点枠組み形成、 基盤技術開発、環境整備

生活支援ロボットの基本安全性・評価 手法の確立、安全性の確立したものに ついての普及策の検討

再生医療の実現化ハイウェイ構想

バイオベンチャー支援拠点の整備、基 盤技術開発

開発状況に応じた個別の安全基準及び 認証体系・インフラの整備、普及策の実

革新的新薬・医療機 器、再生医療、生活支 援ロボットの開発・実 用化

経済波及効果1.7兆円 新規雇用3万人

Ⅱ 健康大国戦略

•医療言語人材の育成

2020年までに 2011年度に 2013年度までに 早期実施事項 実現すべき成果目標 実施すべき事項 実施すべき事項 (2010年度に実施する事項) 4. ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消 先進医療の評価・確認手続の 未承認薬・機器を提供する医療機関 の選定とネットワーク化 簡素化 早期臨床試験の強化やグローバル臨床 「治験活性化5ヵ年計画」の評価 研究拠点の整備を含む「ポスト治験活 新治験活性化計画の実施 性化5カ年計画」の策定 未承認医療機器の臨床研究に係る 医療機器の開発・製造に係る法的論点の整理と解決 ドラッグラグ、デバイ 薬事法適用範囲の明確化 スラグの解消 ・医薬品医療機器総合機構の人員増 人員750名 強、アカデミア・企業等との人材交流 米国並みの審査期間(医薬12ヶ月、機器14ヶ月)達成 ・臨床評価ガイドライン等の各種ガイド ラインの策定 「日本発シーズの実用化に向けた薬事 ・アジア各国の審査機関への技術協力 戦略相談(仮称)」の創設 の検討 ・既存データベースの活用 医療データ活用のための個人情報 ・大規模医療情報データベースの構 の保護に関する指針の整備 築・医薬品等安全対策への活用 革新的医薬品・医療機器を評価するた 償還価格制度の見直し めの償還価格制度の見直し検討 5. 医療の国際化推進 海外医療機 国際医療交流(外国人患者受 国際医療交流のための 「国際医療交流」 関との連携 入れ)のための 規制緩和の実施 【 2012年度から本格受 ・規制緩和の検討・実施 推進体制及び認証制度の整備 推進 ・入れ開始 日本の高度医療及び ・推進体制・認証制度創設の検討 医療機関のネットワーク化 健診に対するアジア •外国人医師・看護師による国内診療等の いわゆる「医療滞在ビザ」の設置(査 トップ水準の評価・地 証·在留資格対応) 規制緩和の実施 位の獲得 •外国人医師・看護師による国内診療等 外国人患者受入れ推進体制(プロモーショ の規制緩和の検討 ンを含む。)の整備 •外国人患者受入れに資する医療機関認 ・外国人患者受入れ推進体制(プロモー 証制度の整備 ションを含む。)の検討

・医療機関のネットワーク化

70