

新薬・医療機器の創出(臨床試験拠点の整備事業/研究費)

キャッチフレーズ (「世界に先駆けて臨床試験を実施し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出する」等)

背景: 我が国は世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験体制(人材及び設備)が不十分であるため、基礎研究成果(シーズ)が日本発であっても、インフラの整った海外で先行して実用化された後、遅れて日本に導入される状況にある。

(事業イメージ)

世界初

基礎
研究

非臨
床

早期探索臨
床試験

後期
開発

実用化

↑
この段階を支援

概要: ○ 企業・研究機関が有する日本発の新規薬物・機器の早期・探索的な臨床試験を実施可能となるようインフラを整備する予定の医療機関(「がん(バイオ医薬品、診断薬等)」、「神経・精神疾患領域」、「脳心血管領域(医療機器)」等を重点分野として公募し、5か所支援)に対して、

○ 日本初の有望なシーズを評価し日本発の革新的新薬等を世界に先駆けて創出するために、

○ 早期・探索的臨床試験(具体的な開発企業の目処が立っているもの)の実施に必要な体制の整備を行う。

○ 実施医療機関の体制整備費と個別の具体的な研究費を連動させることにより迅速な実用化を図る。

整備費 10億円程度/年/機関 5箇所程度(5年継続)
 研究費* 1.8億円程度/年/課題 5課題程度(3~5年継続)
 *開発企業がなく、医師主導治験を実施する場合

目標: 新規薬物・機器について、世界に先駆けて承認又は日本での開発段階が世界中で最も進んでいる状況を実現すること。

特定分野の早期・探索的臨床試験拠点病院

ヒトに初めての臨床試験を可能とするインフラを整備

(重点分野の例)

- ・がん
- ・神経・精神疾患
- ・脳心血管領域

・研究者・臨床研究コーディネーター等の人材等の体制整備

(整備費51億円)

- 医師主導治験を実施する場合以下の費用を補助
- ・治験薬の製造(GMP対応)
 - ・プロトコール作成
 - ・データ管理業務
 - ・治験相談費用 等

(研究費 9億円)

整備費と研究費の連動が必要

世界に先駆けた日本発の革新的新薬・医療機器を創出



難病、がん、肝炎等の疾患の克服(再生医療の実現化ハイウェイ関連分野)

キャッチフレーズ (「再生医療のいち早い実現化のために、関係省庁が連続的に支援を実施」)

背景:ヒトES・iPS細胞を含むヒト幹細胞を用いた**再生医療技術の実現化に向けた研究**は、国際競争が激化しており、日本は海外に遅れをとりつつある。

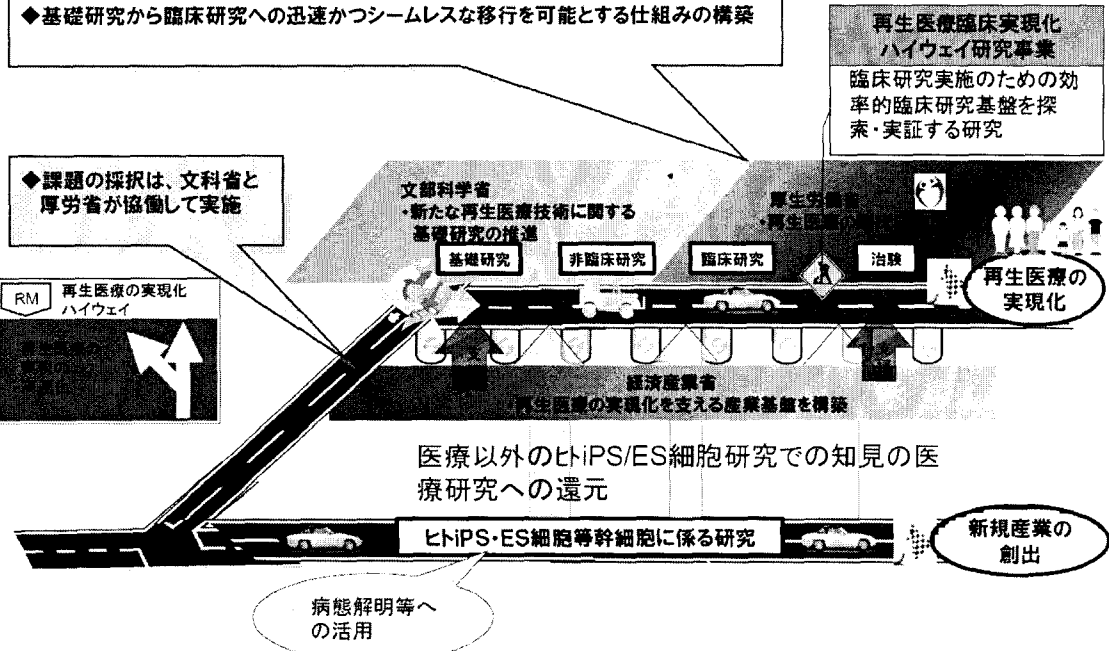
(事業イメージ)

関係省庁が有機的に連携し、再生医療の実現に向けた取組を一体的に推進

概要:ヒトES・iPS細胞を含むヒト幹細胞を用いた再生医療技術を実現化するためには、**関係省庁(基礎研究を推進する文科省、臨床研究を推進する厚労省、周辺機器の開発等を推進する経産省)が連携し、再生医療の実現に向けた取組を一体的に進めることが重要**である。まず、文科省は、厚労省と協働して、研究課題の採択及び評価を実施し、数年以内に臨床研究に到達することを目指すこととしている。また、**厚労省は、ヒトES・iPS細胞を用いた臨床研究の実施に先立ち、切れ目のない基礎研究から臨床研究への移行を可能とする仕組みを構築**するとともに、**効率的で加速度的な臨床研究が実施できる臨床研究支援体制等の基盤構築を目的とした研究を実施**する(再生医療臨床実現化ハイウェイ研究事業)。さらに、経産省は、再生医療の基盤となる細胞評価装置、培養装置等の周辺機器などの開発を行うこととしている。

- ◆文科省、厚労省が協働して評価を実施し、結果が芳しくないものは非臨床研究段階から支援を打ち切り。
- ◆PMDAの薬事相談窓口が可能となる仕組みの構築
- ◆基礎研究から臨床研究への迅速かつシームレスな移行を可能とする仕組みの構築

◆課題の採択は、文科省と厚労省が協働して実施



再生医療臨床実現化
ハイウェイ研究事業
臨床研究実施のための効率的臨床研究基盤を探索・実証する研究

目標:基礎研究から臨床研究への迅速かつシームレスな移行を可能とし、ヒトES・iPS細胞を含むヒト幹細胞を用いた**安全な再生医療をいち早く実現化**する。

世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための 臨床試験拠点整備事業及び推進研究事業

- 本事業は、日本発の革新的新薬等を世界に先駆けて創出することを目的とするもの
- ・「少子高齢社会の日本モデル」の「4. 質の高いサービスを利用する」に該当
 - ・「元気な日本復活特別枠」の「a. 新成長戦略(21の国家プロジェクト)」及び「c. 国民生活の安全・安定」に該当

＜要望の背景＞ 現状の医薬品・医療機器開発の問題点

