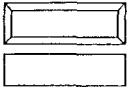
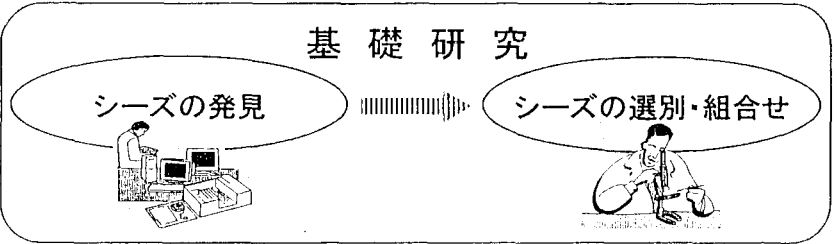


創薬・機器開発研究の推進体制

研究開発
の流れ



...新規施策
...既存施策

医薬品

ミレニアム・プロジェクトによる
ゲノム解析

疾患関連タンパク質の網羅的解析の推進
『プロテオーム・ファクトリー』

ゲノム科学を活用した安全性・有効性予測システムの基盤技術の開発

『トキシコゲノミクス』

医療・福祉
労働安全
機器

ナノテクノロジーを用いた医療
『ナノメディシン』

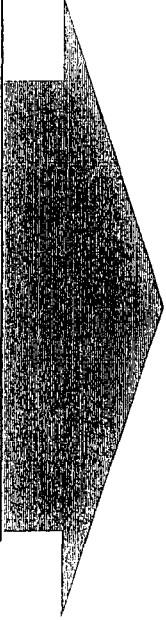
身体機能解析・補助・代替のための機器開発
ナノテクノロジー、IT等の融合による微細制御可能な外科手術ロボット等保健医療・福祉・労働安全機器の開発

全国治験活性化3カ年計画

研究から臨床研究への橋渡し)の拡充
トランスレーショナル・リサーチ(基礎

『大規模治験ネットワーク』

(薬事法改正・臨床研究倫理指針等)
医師主導の臨床研究の推進



世界最高水準の医薬品・医療機器を供給する
グローバル産業へ成長

独立行政法人医薬基盤研究所について

1 概要

(1) 法人の名称 独立行政法人医薬基盤研究所（仮称）（以下「研究所」という。）

(2) 法人の目的及び業務

医薬品等の開発に資する基盤的研究、生物資源の研究等を行うとともに、医薬品技術等の研究開発を振興することにより、医薬品技術等の向上のための基盤の整備を図り、もって国民保健の向上を図る。

(3) 役職員の身分 非公務員とする。ただし、役職員に秘密保持義務を課し、刑法等の適用については公務に従事する者とみなす。

(4) 事務所 主たる事務所を大阪府に置く（従たる事務所として、つくば市等の既存施設を予定）。

(5) 経過措置

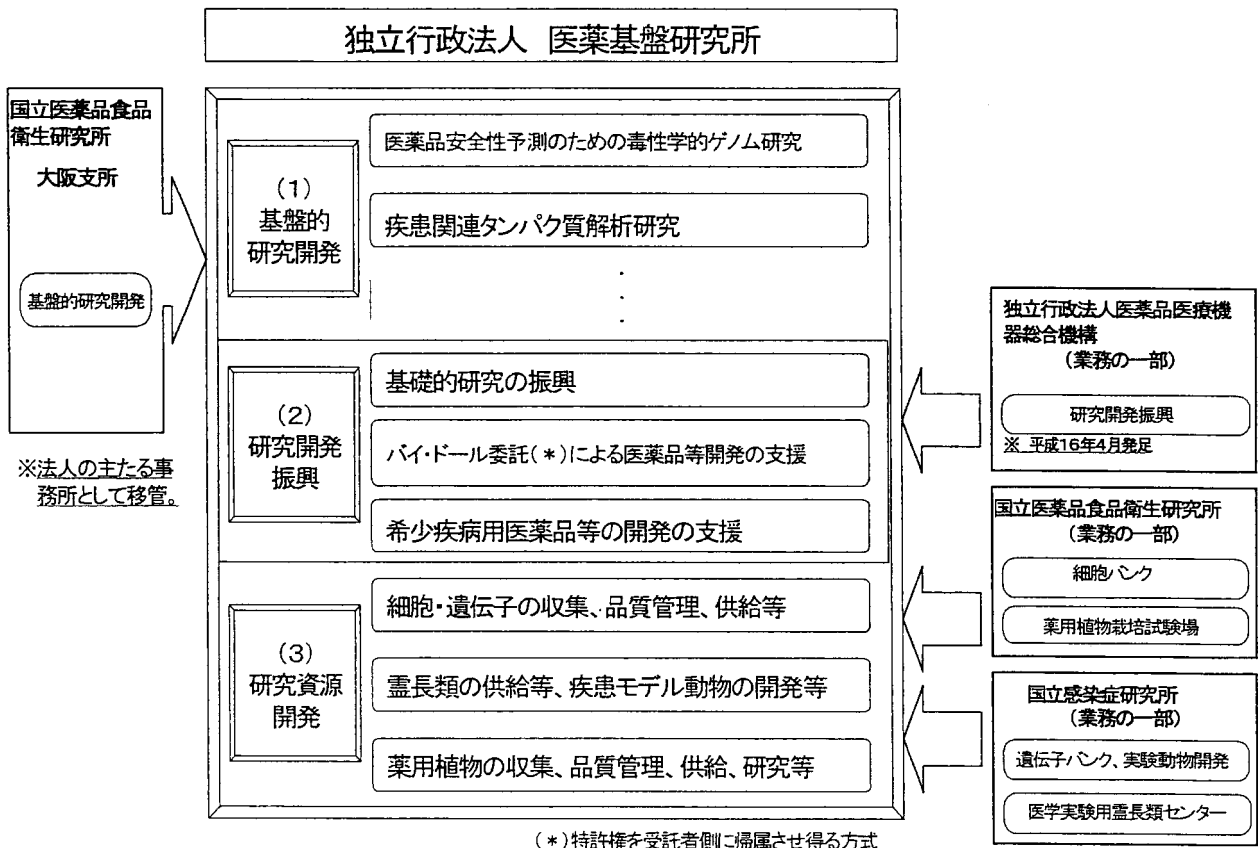
国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構から移管する業務に関し、それぞれの権利義務を承継する。

(6) 関係法律の一部改正

独立行政法人医薬品医療機器総合機構から研究開発振興業務を分離するために必要な規定等を整備する。

(7) 施行期日 平成16年6月23日（一部については、研究所の設立予定日である平成17年4月1日。）

2 研究所の概要



先端医療技術の実用化・治験環境の整備等を推進するための研究

基礎から臨床への死の谷

企業の研究費は、治験等の実用化直前の研究に偏り、基礎研究成果の実用化の可能性を確かめる研究へは投資が少ない

基礎研究成果

ゲノム・タンパク質科学・再生医療等による

トランス
レーショナル
リサーチ

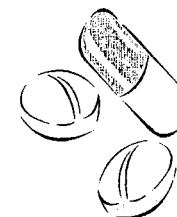
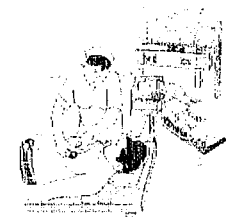
基礎から
臨床への
橋渡し

治験活性化3カ年
計画に基づく
治験環境の整備
を推進

治験の空洞化

初回治験届数: 160件('93)→43件('01)
海外先行・海外のみ治験実施(日本企業):
18.3%('93)→43.2%('01)

世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に速やかに提供



「全国治験活性化3カ年計画」

- 文部科学省・厚生労働省共同策定
- 平成15年4月30日発表

1. 治験のネットワーク化の推進
 - 「大規模治験ネットワーク」の構築 等
2. 医療機関の治験実施体制の充実
 - 治験コーディネーター(CRC)の養成確保(5,000人の研修実施)
 - 医療関係者への治験に関する理解の促進
 - 治験施設支援機関(SMO)や開発業務受託機関(CRO)の育成 等
3. 患者の治験参加の支援
 - 国民に対する治験の意義等に関する普及啓発 等
4. 企業における治験負担の軽減
 - 契約症例の実施の徹底
 - (独)医薬品医療機器総合機構における相談体制の充実 等
5. 臨床研究全体の推進
 - 「根拠に基づく医療」(いわゆるEBM;Evidence-based Medicine)のための臨床研究やトランスレーショナル・リサーチ等の推進及びその支援体制の整備・充実 等

「医薬品産業ビジョン」及び「医療機器産業ビジョン」のこれまでの動き

平成14年 8月	医薬品産業ビジョン策定
平成14年12月	第1回医薬品・医療機器産業政策推進本部 (① 医薬品産業ビジョンの着実な推進及び医薬品産業政策全体の定期的な評価・見直し、②医療機器産業ビジョンの検討及び策定後の実施などについて検討)
平成15年 3月	第2回医薬品・医療機器産業政策推進本部 (医療機器産業ビジョンの策定について)
同月	医療機器産業ビジョン策定
平成15年 4月	第3回医薬品・医療機器産業政策推進本部 (平成14年度の医薬品産業ビジョンの進捗状況について)
平成15年6～7月	平成15年度医薬品・医療機器産業政策の推進に係る懇談会(3回開催)
平成16年 4月	第4回医薬品・医療機器産業政策推進本部 (平成15年度の医薬品産業ビジョン及び医療機器産業ビジョンの進捗状況について)
平成16年5～6月	平成16年度医薬品産業政策の推進に係る懇談会(2回開催) 平成16年度医療機器産業政策の推進に係る懇談会(2回開催)

医薬品・医療機器産業政策の推進に係る懇談会 (平成16年5・6月)における意見

➡ アクションプランの進め方に一定の評価、
個別事項の進捗については厳しい意見
特に、

- ① 治験環境の整備の促進
- ② 審査の迅速化
- ③ 薬価における技術革新の適正な評価
- ④ 医療機器の適正価格による迅速な保険導入
など