

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略のフォローアップ(平成21年4月時点)

項目	措置内容	実施時期	進捗状況
1.研究資金の集中投入			
(1)医薬品・医療機器開発につながる予算への重点化・拡充等(文科・厚労・経産)	<p>・ライフサイエンス関連予算の中で医薬品・医療機器開発分野へ重点化・拡充するとともに、その中身についても、以下の領域を重視する。</p> <p>ア 臨床研究・実用化研究(臨床への橋渡し研究を含む)</p> <p>イ がん・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域</p> <p>ウ 新たな技術(バイオマーカー、テラーメイド医療、再生医療、マイクロドーズ等)</p>	19年度から措置	<p>・平成19年度から引き続き、橋渡し研究、テラーメイド医療、再生医療、分子イメージング等に関連する研究を推進し、とくに橋渡し研究及び再生医療については、平成20年度予算の拡充を行った。(文科省)</p> <p>・平成19年度から引き続き、重点領域を踏まえて研究を推進し、平成21年度予算にも反映した。(厚労省)</p> <p>・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発の各事業を開始、新たに平成20年度から8事業を開始した。また平成21年度は26億円から33億円の予算を拡充した。(経産省)</p> <p>・生体の分子・細胞レベルの機能変化から早期診断を行う技術、病巣部を正確に捉え最小限の切除で治療する診断・治療一体型医療機器などの高度な医療機器の実用化に向けた研究開発を実施中。(経産省)</p> <p>・培養用に採取した細胞の妥当性、有効性、感染の懸念などを評価する技術を開発するとともに、多層構造の再生心筋組織(バイオ心筋)及び複雑な構造を持った三次元複合臓器構造体(オルガノイド)の研究開発を実施中。(経産省)</p>
	<p>・共通テーマの下での各省マッチング予算を推進する。</p>	19年度から措置	<p>・平成19年度から引き続き、経済産業省(「インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト」及び「分子イメージング機器研究開発プロジェクト」と厚生労働省(ナノメディシン研究)とでマッチングファンドを実施している。(厚労省、経産省)</p>
	<p>・関係省、研究機関及び産業界による連携組織を官民対話の下に作り、医薬品・医療機器分野内での重点研究開発領域、ベンチャー企業の育成策、臨床研究・治験環境の整備をテーマとして意見の調整等を行う。</p>	19年度から措置	<p>・平成19年度に、官民対話の下に、関係省、研究機関及び産業界による連携組織を作り、重点研究開発領域についての研究費のテーマ・評価等について意見交換を行い、これに基づき、研究事業の策定と、研究課題の公募を行うとともに、平成21年度概算要求に関する意見調整も行った。(文科省、厚労省、経産省)</p>
	<p>・研究費の用途について、臨床研究の実態に見合うよう見直しを検討する。(厚労)</p>	19年度に検討 20年度から措置	<p>・厚生労働科学研究補助金において、人件費に係る区分の見直し、臨床研究等に関する間接経費の適用の拡大を行い、平成20年度から適用した。(厚労省)</p>
(2)研究開発税制の充実・強化の検討	<p>・研究開発に多額の資金を要する医薬品・医療機器開発の特性を踏まえ、イノベーションを促進するとの観点から、研究開発等に係る税制の充実・強化を図るよう検討する。(厚労・経産)</p>	20年度税制改正 において、研究開発税制を拡充	<p>・平成20年度税制改正において、試験研究費の総額に係る特別税額控除とは別に、試験研究費の増加額に係る特別税額控除又は売上高に占める試験研究費の割合が一定の水準を超える試験研究費に係る特別税額控除を選択適用できる制度を創設。(経産省)</p>

(3)医療機器に関する事項 (標準化の推進)	・医療材料の物理的性質の計測の方法等の標準化を推進することは、開発の迅速化・効率化に大きく資するものであり、また、これらの国際標準化を進めることは、我が国医療機器産業のスムーズな国際展開を推進するという観点からも非常に重要である。これらの標準化と研究開発プロジェクトを一体的に進めるなど、戦略的に標準化を推進する。(厚労・経産)	19年度より 随時実施	・再生医療評価研究開発事業において、国際標準への提案を目指した間葉系幹細胞等の評価技術開発を実施中。(経産省)
(4)その他	・先端医療開発特区においては、研究機関等における事務負担の軽減に資するよう、関係府省が研究資金の運用改善に努めるとともに、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。(内閣、文科、厚労、経産)	20年度に検討、 順次措置	・平成20年7月、先端医療開発特区(スーパー特区)の創設及び公募にあわせ、関係府省が連携して「スーパー特区における研究資金の統合的かつ効率的な運用の方策」を策定した。(内閣府、文科省、厚労省、経産省)
	・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(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、以下同じ)に関連する体制整備を関係府省が連携して検討する。(内閣、文科、厚労、経産)	20年度に検討	・平成21年1月、研究資金面の説明会の開催 ・平成21年2月、規制を担当する厚生労働省等との間において開発と並行して継続的に協議する場として薬事等相談を開始 ・採択された24件のスーパー特区採択者に対して、既存の研究費に加えて新たに研究費を配分するため、平成21年度予算を確保。(内閣府、文科省、厚労省、経産省)
<b>2.ベンチャー企業の育成等</b>			
(1)企業支援策の充実	ベンチャー企業を対象とした研究開発資金のファンディングについて、拡充する。(厚労)	20年度から措置	・ベンチャー企業等を対象とした医薬品・医療機器実用化研究支援事業((独)医薬基盤研究所)について、平成21年度も継続して予算を確保した。(厚労省) ・ベンチャー企業等に活用されている希少疾病用医薬品等試験研究助成金(オーファンドラッグ・機器の助成金)について助成範囲を拡大し、人件費等も含まれるようにするなどの見直しを行い、平成20年度から適用した。(厚労省)
(2)ベンチャー企業の橋渡し研究支援	再生医療技術を含む革新的創薬や医療機器の実用化に取り組むベンチャー企業が行う橋渡し研究を推進する。(経産)	19年度から措置	・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発の各事業を開始し、平成20年度から8事業を新たに開始。(経産省)
(3)施設・機器の利用促進	・ベンチャー企業を対象に、医療クラスター(後出)内の施設・機器の共用化及び共同研究の促進を図る。(厚労)	20年度以降措置	・平成20年度から国立高度専門医療センター4か所での医療クラスターの整備に着手した。(厚労省)
	・独法・大学等の施設・機器の共用化への取組への支援を行う。(文科)	19年度以降措置	・平成19年度から先端研究施設共用イノベーション創出事業を開始し、先進的な施設・機器の広範な分野における幅広い利用を促進している。(文科省)
(4)萌芽技術をビジネスにつなげるための支援策	・医薬品・医療機器関連ベンチャーについても、大学発ベンチャーが多いことを踏まえ、この分野に特化したサポート体制の整備を、既存の枠組みを活用しつつ支援する。具体的には、①萌芽技術の目利きが効果的に機能する体制、②ビジネス化や臨床研究・治験に対し、専門家によるアドバイスを受けられることができる体制、③知的財産戦略の設計、ライセンスの契約交渉等を戦略的・組織的に進める体制を整備する。(文科、厚労)	19年度に検討、 20年度から措置	・平成21年度より、産学官連携戦略展開事業において「バイオベンチャー創出環境の整備」を開始した。(文科省) ・平成20年度から、ベンチャー企業支援のための治験等相談事業を開始した。((独)医薬品医療機器総合機構にて実施)(厚労省)

(4)萌芽技術をビジネスにつなげるための支援策	・地域の創業系ベンチャー等からの特許等に関する様々な相談に適切に対応できる体制を、全国9カ所にある(独)中小企業基盤整備機構の「中小企業・ベンチャー総合支援センター」に整備する(経産)。	19年度から措置	・中小企業基盤整備機構の窓口相談を実施中 名称変更:「中小企業・ベンチャー総合支援センター」→「中小企業基盤整備機構支部」(経産省)
	医薬品・医療機器関連の専門知識を有するOB人材を活用し、ベンチャー企業がアドバイスを受けることができる仕組みを構築する(厚労)。	19年度に検討、 20年度に措置	・平成20年度から、ベンチャー企業支援のための治験等相談事業を開始した。(独)医薬品医療機器総合機構にて実施(厚労省)
	・(独)医薬品医療機器総合機構において、開発・治験の各段階における相談の仕組み・方策の充実を図る。(厚労)	19年度から検討。 順次、措置。	・平成20年度から、ベンチャー企業支援のための治験等相談事業を開始した。(独)医薬品医療機器総合機構にて実施(厚労省)
	・ベンチャー企業の企業・育成を支援するため、エンジェル税制の活用とエンジェル投資の活性化に向けた支援施策を抜本的に拡充する。(経産)	20年度税制改正 において、エン ジェル税制を拡 充	・創業期のベンチャー企業への個人投資家(いわゆる、「エンジェル」)による資金供給を促進させるため、平成20年4月より、設立3年未満で前年・前々年の営業キャッシュ・フローが赤字等の要件を満たすベンチャー企業への投資について、1,000万円を上限として所得控除を適用する制度を創設。(経産省)
	・ベンチャー企業の事業連携を促進するため、大手企業等とのアライアンス促進セミナー等を実施する。(経産)	20年度に措置。 19年度以降引き 続き措置	・バイオベンチャーと製薬企業等のアライアンス促進を目的に、全国のバイオクラスターと連携の上、各地域より選りすぐりのバイオベンチャーを選定し、各社のコアコンピタンス・ビジネスプランをPRする場を提供する「アライアンスプロモーションinバイオジャパン2008」等を実施。(経産省)
	・バイオベンチャーの国際展開支援を実施する。(経産)	19年度に措置。 20年度以降引き 続き措置	・日本貿易振興機構等を通じ、バイオベンチャーの海外での研究開発や、海外で行われる展示イベントへの出展支援等を実施。(経産省)
	・(独)科学技術振興機構において、医薬系分野における国民経済上重要な新技術の企業化開発を推進する。(文科)	20年度から措置	・独自のシーズ展開事業【革新的ベンチャー活用開発型】において、「創業イノベーションプログラム」を推進。(文科省)
(5)手数料の支援	承認審査手数料に係る支援について、検討する。(厚労、経産)	19年度中に検討。 20年度以降 引き続き検討	ベンチャー企業に対する手数料の支援策として、平成20年度から、ベンチャー企業支援のための治験等相談事業を開始した。(独)医薬品医療機器総合機構にて実施(厚労省)
(6)ベンチャー企業支援策の検討の場の設置	再生医療技術を含む革新的創薬・医療機器において重要な役割を担うベンチャーの育成について、関係省、研究機関及び産業界と連携して支援策の検討を行う場を設置する。(文科・厚労・経産)	19年度から措置	・再生医療技術を含む革新的創薬・医療機器において重要な役割を担うベンチャーの育成について、関係省、研究機関及び産業界と連携して支援策の検討等を行う場として、平成19年度に「官民対話ベンチャーワーキンググループ」を設置。(文科省、厚労省、経産省)
(7)医療機器に関する事項(医療機器産業への参入促進)	・埋込型の医療機器等に対する材料や部材の提供を活性化するための方策について、関係業界と共同で検討を進める。(厚労、経産)	19年度に一部措置。 20年度以降 引き続き検討	・医療機器分野への新規参入促進及び部材・部品供給の活性化を図るため、医療機器の「研究・開発段階～承認・認可」、「調達・製造～販売」及び「利用」の各段階における事業リスク・コストについて分類、整理を行い、その対応策について検討を行った。(経産省)
	・医療機器の開発普及に資する経済社会ガイドラインを策定するとともに、本ガイドラインの効果の検証等を行う。(経産省)	19年度措置済み	・医療機器に関する経済社会評価の重要性の認識や基本的な考え方の統一を図ることに資する「医療機器に関する経済社会評価ガイドライン」を取りまとめ、公表。(経産省)

3. 臨床研究・治験環境の整備			
(1)国際共同治験の推進	<ul style="list-style-type: none"> <li>・下記の「医療クラスター」、中核病院、拠点医療機関との連携強化等の臨床研究・治験環境の整備を通じて症例集積の向上、治験コストの低下を図ることにより、国際共同治験に組み込まれる環境を整備する。(厚労)</li> </ul>	(20年度から措置)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「新たな治験活性化5か年計画」に基づき、国際共同治験を含めた治験・臨床研究の実施体制の整備を行っているところ。(厚労省)</li> <li>・また、平成21年度から、グローバル臨床研究拠点を選定し、整備を開始する。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際共同治験が実施できる人材の育成のための取組を行う。(文科・厚労)</li> </ul>	19年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成19年度「地域医療等社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム」において、「臨床研究・研究支援人材の養成」をテーマに、大学における優れた人材養成の取組を選定した。(文科省)</li> <li>・平成19年度よりCRC上級研修を開始し、国際共同治験に対応したCRCの育成を開始した。(厚労省)</li> <li>・治験中核病院・拠点医療機関において、医療従事者の治験・臨床研究に関する研修を実施している。また、e-learningをはじめとする研修用教材の開発も臨床研究基盤整備事業において行われている。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成を行う。(後出)</li> </ul>	19年度措置済み	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成19年9月に国際共同治験の基本的考え方に関するガイドラインを公表した。(厚労省)</li> </ul>
(2)医療クラスターの整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国民に重大な影響を与える疾患(重大疾病領域、希少疾病領域)に対し、先駆的な技術・モノ・システムの開発・実用化を図るため、国立高度専門医療センター(以下「ナショナルセンター」という。)を中心に、産官学が密接に連携して臨床研究・実用化研究を進める「医療クラスター」を整備する。なお、22年度に独立行政法人化されるにあたっては、ナショナルセンターが各分野において的確に機能を発揮できるようにする。(厚労)</li> </ul>	20年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成20年度から国立高度専門医療センター4か所での医療クラスターの整備に着手したところ。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・産官学が密接に連携できるよう、「医療クラスター」を中心として、臨床研究病床、実験機器等の整備を行い、企業や海外の研究者の受入れ等を行うことにより共同研究を推進し、企業や大学等研究機関の集積を進める。</li> </ul>	(20年度から措置)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成20年度から国立高度専門医療センター4か所での医療クラスターの整備に着手したところ。(厚労省)</li> </ul>
(3)橋渡し研究拠点の充実	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬理工学の有望な基礎研究成果を臨床につなげる橋渡し研究を推進する「橋渡し研究拠点」について、開発分野による特色化を促進するとともに、拠点における組織・機能の充実を図る。(文科)</li> </ul>	19年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・橋渡し研究支援推進プログラムにおいて、開発戦略策定等の支援や必要な人材の確保等を行う橋渡し研究支援拠点を、平成19年度は6カ所選定し、平成20年度は1カ所追加選定した。また、平成21年度予算を拡充し一層の取組の強化を図っている。(文科省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「橋渡し研究拠点」において、革新的医薬品・医療機器につながる臨床への橋渡し研究の取組を強化する。(文科)</li> </ul>	19年度から措置	

(4)国内の臨床研究体制の整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験中核病院を整備するため、10ヵ所の医療機関に対し助成を行う。(厚労)</li> </ul>	19年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験中核病院10施設、拠点医療機関30施設を選定し、引き続き助成を行っている。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験拠点医療機関を整備するため、30ヵ所の医療機関に対して助成を行う。(厚労)</li> </ul>	19年度から措置	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・扱う疾患領域、治験実施数、治験実施医師の人数等において一定の基準を満たす医療機関について、治験中核病院・治験拠点医療機関と連携するものとして、その支援を検討する。(厚労)</li> </ul>	19年度に一部措置。20年度以降引き続き検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中核病院において、治験や臨床研究の支援が可能となるよう体制整備を進めている。また、拠点医療機関においては、地域や疾患領域ごとに治験ネットワークとの連携を進めている。(厚労省)</li> </ul>
(5)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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療クラスター、治験中核病院・治験拠点医療機関、橋渡し研究拠点として、文科・厚労両省の事業で選定された医療機関・大学等については、共通のネットワークを形成し、医療機関が互いに協力して、臨床への橋渡し研究や治験・臨床研究の計画が実施されるよう調整される体制を構築する。(文科、厚労)</li> </ul>	19年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・文科・厚労両省の事業において、共通の委員による拠点の選定を行うとともに、「治験中核病院・拠点医療機関等協議会」を開催し、両省の連携を図っている。(文科省、厚労省)</li> <li>・医療クラスターメンバーの産業クラスター各種委員会の参画、医療機関、大学とのシーズの掘り起こしに関する共同調査、勉強会を行うなど各地の産業クラスターにおいて医療機関や大学等との様々な連携強化策を行っているところ。(経産省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(2)～(4)で整備・充実される医療クラスターは、人材、技術の融合を図るため、知的クラスター、産業クラスターとできる限り連携を図るとともに、既存のクラスターにおいても、必要に応じて医療機関や大学等との更なる連携強化を図る。(文科、厚労、経産)</li> </ul>	20年度から措置	
(6)再生医療を推進するための拠点の整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本の技術が世界をリードしている分野であり、この分野の研究者の裾野を広げ、より競争的な実用化研究の環境を提供するため、以下の取組を行う。(文科、厚労、経産)</li> <li>・実用化促進の拠点病院の整備・ネットワーク化 再生医療専門の臨床研究病床、実験・分析機器等の整備等を行う。</li> <li>・世界をリードする技術開発研究の推進 実用化を目指した幹細胞操作利用技術開発・幹細胞バンク整備・ナノテクノロジー、材料工学との連携促進等の取組を行う。</li> </ul>	20年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「再生医療の実現化プロジェクト」を推進した。(ヒトiPS細胞等研究拠点整備事業4提案を選定)(文科省)</li> <li>・再生医療実用化研究事業を引き続き実施するとともに、平成20年度においては、再生医療を実施、支援するための体制を整備するために再生医療推進基盤整備事業を実施した。(厚労省)</li> <li>・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発において、平成19年度より再生医療に関する4事業を継続して実施。(経産省)</li> </ul>

(7)関連する人材の育成・確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大学において、医学、薬学、理工学、生物統計学等が連携した教育研究の取組を支援する。(文科)</li> </ul>	19年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新たに医工が連携した大学院(専攻)が設置されるなど、各大学において取組が行われている。(文科省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大学等において、医師、薬剤師、看護師等の医療職に対し、臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る。(文科、厚労)</li> </ul>	23年度までに措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成19年度「地域医療等社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム」において、「臨床研究・研究支援人材の養成」をテーマに、大学における優れた人材養成の取組を選定した。(文科省)</li> <li>・平成20年度「大学院連携型高度医療人養成推進事業」において、質の高い専門医・アカデミックマインドを持った臨床研究者養成の取組を選定した。(文科省)</li> <li>・治験中核病院・拠点医療機関において、医療従事者の治験・臨床研究に関する研修を実施している。また、e-learningをはじめとする研修用教材の開発も臨床研究基盤整備事業において行われている。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師等の臨床業績の評価を向上させるための取組を行う(我が国における臨床研究に係る海外主要誌への論文掲載数等、臨床研究の質の向上に資する評価基準の目標設定を含む。)(文科、厚労)</li> </ul>	20年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中核病院・拠点医療機関において、医師等が臨床研究を実施することを適切に評価することとしており、取組の内容と進捗状況についても調査しているところ。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究コーディネーター等、臨床研究を支援する専門家の育成を図る。臨床研究コーディネーターについては、新規に3,000人の養成を行う。(文科、厚労)</li> </ul>	23年度までに措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大学病院において治験関連業務に従事する職員を対象に、臨床研究コーディネーター養成研修を実施した。(平成19～20年度修了者:220名)(文科省)</li> <li>・臨床研究コーディネーター養成研修を実施し、平成20年度には新規に97名の養成を行った。(厚労省)</li> <li>・さらに、経験豊富な臨床研究コーディネーターに対しても養成研修を実施しており、平成20年度には109名の養成を行った。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・公的な研究費で行われる臨床研究の採択に当たり、研究者の臨床研究・治験の業績や、生物統計家等の専門職の参画を評価する。(文科、厚労)</li> </ul>	20年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・橋渡し研究支援推進プログラムにおいて、開発戦略策定等の支援や必要な人材の確保等を行っており、その評価にあたっては、研究者の研究の業績や生物統計家も含めた専門職の参画等についても対象としている。(文科省)</li> <li>・厚生労働科学研究費補助金においては、研究者の研究の業績や専門職の参画等についても評価対象としているところ。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオマーカーやペースメーカー等の開発の際に求められる、医学、薬学、理工学等の総合的な知識・技術を持つ者を育成するため、医療クラスター、公的研究機関、産業界等と大学院との連携を図る。(文科、厚労、経産)</li> </ul>	20年度までに検討、結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器開発に関連する人材の育成・確保のため、医学、薬学、理工学等の総合的な知識・技術を持つ者を育成すること等を目的として、「医工連携研究推進基盤研究事業」を平成20年度より開始した。(厚労省)</li> <li>・産学人材育成パートナーシップ事業(イノベーションを担うバイオリーダー人材育成のモデルプログラム開発)において、バイオ業界と教育機関の連携によるバイオ分野の博士課程を対象にリーダー人材の育成を目的とした、広い視野及びバイオ分野に必要な技術を習得させるモデルカリキュラム等を開発中(経産省)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器の性能が十分に発揮されるよう、研究開発と並行して使用方法の円滑な普及に資するシミュレーターなどのトレーニングツールの開発を推進する。(厚労、経産)</li> </ul>	19年度から随時実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器の性能が十分に発揮されるよう、研究開発と並行して使用方法の円滑な普及に資するシミュレーターなどのトレーニングツールの開発等を目的として、「医工連携研究推進基盤研究事業」を平成20年度より開始した。(厚労省)</li> <li>・「インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト」において、機器の開発とともにトレーニングシステムの開発を実施中。(経産省)</li> <li>・「医療機器開発ガイドライン策定事業」において、トレーニングの設計に関するガイドラインの策定に向けて内容を検討中。(経産省)</li> </ul>	

(8)臨床研究の規制の適正化	<p>・「臨床研究に関する倫理指針」について、臨床現場の実態を踏まえ、法制面の検討を含め、そのあり方を見直す。現行のガイドラインでは臨床研究の質を公的に確認する仕組みがない、被験者保護にも欠けるとの指摘があることを踏まえつつ、臨床研究の推進を阻害することのないよう留意して見直す。(厚労)</p>	<p>19年度に検討、20年度引き続き検討、結論</p>	<p>・「臨床研究に関する倫理指針」の改正を行い(平成20年7月31日公示)、平成21年4月1日より施行。(厚労省)</p>
	<p>・臨床研究のデータ収集体制に関する保険外併用療養費制度の活用については、高度医療評価制度の創設により一定の効果が期待される(20年4月より措置)。また、研究費補助金の取扱いに関する議論に資するため、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し等を行う。(19年度に検討。20年度から措置)(厚労)</p>	<p>20年度4月より措置 19年度に検討。20年度から措置。</p>	<p>・未承認の医薬品・医療機器を用いる医療技術について、保険診療との併用を可能とし、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高度医療評価制度を創設し、平成20年4月から実施している。(厚労省)</p>
	<p>・医工連携の成果等の円滑な実用化に資するため、医師に対する医療機器の提供のあり方等について検討する。(厚労)</p>	<p>19年度に検討、20年度から措置</p>	<p>・未承認の医療機器等を用いる医療技術について、保険診療との併用を可能とし、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高度医療評価制度を創設し、平成20年4月から実施。(厚労省)</p>
(9)その他の取組	<p>・治験を迅速化し、コストを下げるため、ITを利用した施設間のネットワーク作りや治験に係る書類様式の統一化を図る。(文科、厚労)</p>	<p>23年度までに措置</p>	<p>・書類様式の統一化について、関係医療機関団体、製薬企業団体による作業班において検討を行い、平成19年12月に統一的な書式を取りまとめ、通知した。また、平成21年2月には、GCP省令の改正やこれまでの運用を踏まえ、統一的な書式の改正を行った。(厚労省)</p>
	<p>・臨床研究フォーラムを文科・厚労・経産で共催し、臨床研究実施のために必要な知識・情報の習得、情報交換、人脈作りの場を提供する。(文科、厚労、経産)</p>	<p>19年度から検討</p>	<p>・臨床研究フォーラムの共催にとしては、今後も引き続き関係省にて検討していく。(文科省、厚労省、経産省)</p>
	<p>・臨床研究・治験については、中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究が可能なグローバル臨床研究拠点を整備する。</p>	<p>21年度から措置</p>	<p>・平成21年度から、グローバル臨床研究拠点を選定し、整備を開始する。(厚労省)</p>
	<p>・先端医療開発特区においては、規制を担当する厚労省及び(独)医薬品・医療機器総合機構と各複合体及びそれを利用する企業との間において、開発と並行して継続的に協議する場を設け、安全性・有効性の検証方法のリスクの考え方などに関して意見交換及び検討を行う。(厚労)</p>	<p>20年度から措置</p>	<p>・研究者及びそれに参画する企業等との複合体と規制当局である厚生労働省及び(独)医薬品医療機器総合機構の間で、開発段階から安全性や有効性の検証方法やリスクの考え方などについて意見交換を行うことができるよう、必要に応じ、個別相談を行うとともに、定期的に相談会を実施することとし、平成21年2月20日に第1回薬事等相談会を実施した。(厚労省)</p>

4. アジアとの連携			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・がん等の重要な疾病に係る医薬品・医療機器について、アジア諸国との共同研究を推進するための取組を行う。(厚労)</li> </ul>	19年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成19年4月に韓国で開催された日中韓三国保健大臣会合での合意を受け、三国の臨床データにおける人種的要因の評価研究等についての協議を実施した。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・東アジアで収集された臨床データの評価・活用方法について、共同研究を行う。(厚労)</li> </ul>	19年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成20年4月に日中韓の局長級会合及びシンポジウムを開催し、今後の対応方策等について協議を行った。(厚労省)</li> <li>・平成21年1月に、中国と医薬品・医療機器等の協力に係る覚書を締結した(厚労省)</li> </ul>
5. 審査の迅速化・質の向上			
(1)新薬の上市までの期間を2.5年短縮する(5年以内)措置(厚労)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験着手から新薬承認までの期間短縮や人材育成を図るための工程表を作成する。(厚労)</li> </ul>	19年度に措置済み	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」において、医薬品の上市までの期間を2.5年短縮する具体的方策等について検討を行い、平成19年7月27日に報告書としてとりまとめた。(厚労省)</li> </ul>
(2)審査人員の拡充・質の向上(厚労)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新薬の審査人員を3年間で倍増する(236名増)。</li> </ul>	21年度までに措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成19年4月1日現在206人の審査部門の職員数が、平成21年4月1日現在346人と140人増員になったところ。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際共同治験を含め、全ての治験相談にタイムリーに対応できるよう、体制を整備する。</li> </ul>	20年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成20年度から、(独)医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)が、持ち点を考慮した希望順位による日程調整を廃止し、全ての相談にタイムリーに対応できるよう体制の整備を行った。(厚労省)</li> <li>・総合機構の治験相談を担当する人員の更なる増員を図っていく。(厚労省)</li> </ul>
(2)審査人員の拡充・質の向上(厚労)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請前の事前評価システム導入、審査チームの増設等による審査の迅速化その他審査業務の充実・改善を図る。その際には、優先審査と通常審査を別のチームで実施する、いわゆる2トラック制度を含め合理的な審査体制のあり方を検討する。</li> </ul>	19年度に検討。20年度以降引き続き検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請前の事前評価システムについて、導入にむけて関係団体とともにWGを設置して検討を行い、平成21年4月より試行的導入を予定している。(厚労省)</li> <li>・より円滑な審査等業務の実施のため、平成20年12月より、中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患に係るものを除く)、麻薬の分野を2つに分割して、それぞれ別個のチームで審査等業務を実施するようになった。審査の迅速化を図るため、今後とも、審査チームの増設等も含め、適切な増員・配置等について検討を実施する。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・民間出身者の活用のあり方について、検討する。</li> </ul>	19年度措置済み	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」において、民間出身者の活用の在り方について検討を行い、平成19年7月27日に取りまとめた。これを受けて、同年9月に(独)医薬品医療機器総合機構の運営評議会において議論をし、民間出身者に関する就業規則の見直しを行い、その就業状況の透明性に配慮しつつ、10月から適用している。(厚労省)</li> </ul>

(3)承認審査のあり方や基準の明確化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな技術(マイクロドーズ、バイオマーカー等)を用いた製品の評価手法について研究開発を進め、こうした新技術に対応した審査基準の策定を行う。(厚労)</li> </ul>	19年度から着手	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成19年9月に国際共同治験、平成20年6月にマイクロドーズ試験、平成21年3月にバイオ後続品に関するガイドラインを発出した。また、ワクチンに関するガイドライン等を検討中である。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・細胞・組織を利用した医療機器や医薬品に係る安全評価基準として、ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針(19年度策定)等に引き続き、ヒト(同種)由来細胞・組織加工製品に関する指針を策定するとともに、ヒト幹細胞加工製品に関する指針の策定について検討する。(厚労)</li> </ul>	20年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針について、平成20年2月に策定。(厚労省)</li> <li>・ヒト(同種)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針について、平成20年9月に策定。(厚労省)</li> <li>・ヒト幹細胞を用いた細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保のあり方の検討を開始した。(厚労省)</li> </ul>
(4)承認審査における国際共同治験への対応強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成を行う。(厚労)</li> </ul>	19年度措置済み	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成19年9月に国際共同治験の基本的考え方に関するガイドラインを公表した。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入協議。(厚労)</li> </ul>	20年度から検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日米欧の規制当局が連携して国際共同治験の治験相談に当たることにつき、欧米の規制当局間と協議する予定。(厚労省)</li> </ul>
(5)欧米・アジア等審査当局との連携強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・規制や審査のあり方についての審査当局間での意見交換や人事交流を進める。(厚労)</li> </ul>	19年度より措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・引き続き海外の規制当局との意見交換等を通じ、連携を図っていく。(厚労省)</li> <li>・平成20年夏、米国FDAに職員を常駐させ、直接情報収集、情報提供する体制を構築したところであり、平成21年夏には、EMAにも常駐させる予定。(厚労省)</li> </ul>
(6)医薬品のGCPに関する運用改善	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」について、国際的な標準(ICH-GCP)との対比を踏まえ、運用改善を行い、治験の円滑化を図る。(厚労)</li> </ul>	19年度措置済み	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「治験のあり方に関する検討会」において、医薬品のGCPに関する運用改善の具体的方策等について検討を行い、平成19年9月19日に報告書としてとりまとめた。これを受けて、平成20年2月末に省令改正を行うなど必要な措置を講じた。(厚労省)</li> </ul>
(7)医療機器に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>「デバイス・ラグ」の解消のため「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(平成20年12月11日厚生労働省)に基づき、審査人員の増員(平成20年12月現在35名を平成25年度までに104名とすることを目標)と質の向上を図る(厚労)</li> </ul>	21年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器の審査迅速化アクションプログラムに沿って実現を図るべく、その対応を検討中。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査制を導入し、審査方式の合理化を図る。(厚労)</li> </ul>	23年度から措置	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・後発医療機器について、同等性審査方式の導入を図る。(厚労)</li> </ul>	21年度から措置	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新医療機器等について、治験終了を待たずに、生物学的安全性試験等の非臨床試験を評価する、申請前相談を活用した事前評価制度を導入する。(厚労)</li> </ul>	22年度から順次措置	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・相談業務の質・量の向上を図る。(厚労)</li> </ul>	21年度から措置	

(7)医療機器に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認基準、審査ガイドラインの策定、承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化、治験を必要とする範囲の明確化など、審査基準の明確化を図る。(厚労)</li> </ul>	21年度から措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器の審査迅速化アクションプログラムに沿って実現を図るべく、その対応を検討中。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準審査期間を設定し、進捗管理の徹底を図る。(厚労)</li> </ul>	平成21年度から措置	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>原則、全てのクラスⅡ医療機器を第三者認証制度へ移行する。(厚労)</li> </ul>	23年度から措置	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療ニーズが高く実用可能性のある革新的な医療機器について、①開発の効率化のためのガイドライン策定を進める(経産)。②また、評価に係る指標の策定を進める(厚労)。</li> </ul>	19年度以降引き続き実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療ニーズが高く実用可能性のある革新的な医療機器について、両省が連携を図りつつ、開発の迅速化のためのガイドライン(経済産業省)及び承認審査の円滑化に資する次世代医療機器評価指標(厚生労働省)の策定を進めている。(厚労省)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際共同治験の推進に向けた検討を行う。(厚労)</li> </ul>	19年度より検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器について、日米共同治験に関する相談実施体制等の構築に向け、米国FDAとのHBD(Harmonization by Doing)の取組を実施。平成20年7月にはHBD East 2008会合を東京で開催した。平成21年7月には、米国ワシントンDCにおいてHBD West 2009会合を開催する予定。(厚労省)</li> <li>中核病院等において、国際共同治験等高度な治験を実施できるよう体制整備を開始した。(厚労省)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>「医療機器の臨床試験の実施に関する基準」(GCP省令)に関する運用改善を行い、医師主導治験を含めた治験の円滑化を図る。(厚労)</li> </ul>	20年度から順次措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器のGCP省令の運用改善による治験の円滑化に向けて、平成20年1月に調査検討のための研究班を設置した。(厚労省)</li> <li>医療機器の治験に際して必要な文書又は記録について、整理合理化し、平成20年11月に通知した。(厚労省)</li> <li>「治験のあり方に関する検討会報告書(平成19年9月19日)」を受けて、同報告書のうち、医療機器に関する治験に対しても適用可能な事項を反映させるなど、医療機器に関する治験の円滑化を図るため、医療機器のGCP省令について所要の改正を行った。(平成21年3月)(厚労省)</li> </ul>	

6. イノベーションの適切な評価			
(薬価)	革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については後発品への置き換えが着実に進むような薬価・薬剤給付制度にしていく。革新的新薬の適切な評価などを行う観点から、薬価算定の基準を改正し、それに基づき、新薬の薬価算定にあたって、イノベーションの適切な評価を行う。また、後発医薬品の使用促進を着実に進めていく。(厚労)	20年度以降措置	<p>・平成20年度診療報酬改定において、革新的な新薬の適切な評価を行うため、原価計算の営業利益率にメリハリを付けることや補正加算の加算率を引き上げることなど、薬価算定の基準を見直し、それに基づき、新薬の算定において適切な評価を行っている。(厚労省)</p> <p>・革新的新薬の適切な評価を行う観点から、業界から提案されている、特許期間中の新薬の薬価を維持する等の改正提案について、中央社会保険医療協議会において議論を行っている。(厚労省)</p> <p>・後発医薬品の使用促進について、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月)に基づき①安定供給、②品質の確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、着実な実施に努めているところであり、平成20年度診療報酬改定において、①処方せん様式の変更、②療養担当規則の改正等を行った。(厚労省)</p>
(医療機器)	我が国での新医療機器開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、医療保険財政の持続可能性等との調和を図りつつ医療機器の評価の適正化等を進めるよう、関係業界との対話を継続的に進めていくとともに平成20年度改定においては、革新的医療機器の適切な評価などを行う観点から、特定保険医療材料価格算定の基準を改正し、それに基づき、新規特定保険医療材料価格算定にあたってイノベーションの適切な評価を行う。(厚労)	20年度以降措置	<p>・平成20年診療報酬改定において、保険財源の重点的、効率的配分を行う観点から、革新的な新規の医療材料についてはイノベーションの評価を行うなど引き続き適切な評価を行うこととする一方、既収載品については、不合理な内外価格差を是正する観点から価格の更なる適正化を図ることを基本に見直しを行った。具体的には、原価計算の営業利益率にメリハリを付けることや補正加算の加算率を引き上げることなどの材料価格基準を見直し、それに基づき、新規の医療材料の算定において適切な評価を行っている。(厚労省)</p>
7. 官民の推進体制の整備			
(1)研究開発推進体制の整備	この戦略を強力に推進するため、厚生労働行政において、医薬品・医療機器の研究開発・実用化の促進や産業の国際競争力強化に係る体制を強化する。(厚労) 同時に、この戦略の推進に向けて、関係省、研究機関及び産業界の連携を一層強化する。	20年度までに結論、できるものから順次措置	<p>・5か年戦略について、平成21年2月に医療機器の審査迅速化のためのアクションプログラムの内容を盛り込んだ一部改定を行った。(厚労省)</p> <p>・5か年戦略の着実な実施のため、適宜、官民対話を開催し、産官学の認識を共有し、連携強化を図っている。(厚労省)</p>
(2)官民対話の実施	革新的創薬等のための官民対話を、年1~2度開催する。また、定期的に、本戦略について進捗状況のレビューを行う。		<p>[開催回数] 革新的創薬等のための官民対話: 20年度は3回開催 H20. 4. 24、H20. H20. 8. 26、H21. 2. 12</p>
8. その他			
	・移転価格税制に係る事前確認及び事前相談について申請手続の円滑化及び執行体制の整備を図るとともに移転価格課税上の運用の明確化を図ることにつき、関係省庁の取組を求める。(厚労、経産)	19年度措置済み	<p>・移転価格事務運営要領等の改正等、移転価格税制に係る運用等の改善がなされた。(厚労省、経産省)</p>
	・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。(経産)	20年度以降も引き続き措置	<p>・パンフレットの配布やホームページへの掲載等を通して、早期審査制度の普及に努めた。 また、権利化のタイミングに対する出願人の多様なニーズに柔軟に対応するため、重要性の高い特許出願を対象に、現行の早期審査よりも更に早期に審査を行う「スーパー早期審査制度」の試行を、平成20年10月1日より開始し、早期審査制度の拡充を図った。(経産省)</p>

## 革新的創薬等のための官民対話の構成員

## 製薬業界

- 竹中 登一（アステラス製薬株式会社社長、日本製薬団体連合会会長、日本製薬工業協会副会長）
- 庄田 隆（第一三共株式会社社長、日本製薬工業協会会長）
- 内藤 晴夫（エーザイ株式会社社長、日本製薬工業協会副会長）
- 長谷川 閑史（武田薬品工業株式会社社長、日本製薬工業協会副会長）
- 永山 治（中外製薬株式会社社長、日本製薬工業協会元会長・現常任理事）
- 関口 康（ヤンセンファーマ株式会社社長、米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長）
- マーク・デュノワイエ（グラクソ・スミスクライン株式会社社長、欧州製薬団体連合会会長）

## 医療機器業界

- 荻野 和郎（日本光電工業株式会社代表取締役会長、日本医療機器産業連合会会長）
- 和地 孝（テルモ株式会社代表取締役会長）
- 小松 研一（東芝メディカルシステムズ株式会社取締役社長）
- 菊川 剛（オリンパス株式会社代表取締役社長）
- ケイミン・ワング（エドワーズライフサイエンス株式会社代表取締役社長、米国医療機器・IDV工業会会長）
- 上條 誠二（株式会社フィリップス エレクトロニクス ジャパン代表取締役社長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長）

## 行政庁

- 野田 聖子 内閣府特命担当大臣（科学技術政策）、藤田 明博内閣府政策統括官（科学技術政策・イノベーション担当）
- 塩谷 立文部科学大臣、徳永 保高等教育局長、磯田 文雄研究振興局長
- 舛添 要一厚生労働大臣、外口 崇医政局長、高井 康行医薬食品局長、水田 邦雄保険局長、谷口 隆技術総括審議官、榮畑 潤大臣官房審議官（医療保険・医政担当）、岸田 修一大臣官房審議官（医薬担当）
- 二階 俊博経済産業大臣、細野 哲弘製造産業局長、鈴木 正徳産業技術環境局長、近藤 賢二商務情報政策局長

## 教育・研究機関

- 廣橋 説雄 国立がんセンター総長
- 橋本 信夫 国立循環器病センター総長
- 小川 彰 岩手医科大学学長／全国医学部長病院院長会議会長
- 梶谷 文彦 川崎医科大学名誉教授
- 永井 良三 東京大学大学院医学系研究科教授
- 濱口 道成 名古屋大学総長