

医療イノベーション5か年戦略

内閣官房医療イノベーション推進室

日本再生戦略

日本再生戦略

～ フロンティアを拓き、「共創の国」へ ～

- 東日本大震災と東京電力第一原子力発電所事故を超克
- 「新成長戦略」の徹底検証と強化・再設計を実施
- 「共創の国」:
社会の多様な主体が、能力や資源を最大限に発揮し、創造的結合によって新たな価値を創造していく。すべての人に「居場所」と「出番」があり、女性、若者、高齢者等、全員参加、生涯現役の社会。

基本方針

①「被災地の復興なくして日本の再生なし」、「福島再生なくして日本の再生なし」という強い決意の下、**被災地の復興**を優先的・重点的に実行

②**グリーン**(エネルギー・環境)、**ライフ**(健康)、**農林漁業**(6次産業化)等の重点分野は、**中小企業の活力を最大限活用**しつつ、限られた政策財源を優先的に配分

③2020年度までの平均で、**名目成長率3%程度、実質成長率2%程度**を目指す
デフレからの早期脱却、急速な円高の進行への対応

④縦割り・前例踏襲・前年実績主義の予算編成から脱却し、**施策中心、横割り(横串)の予算編成**を徹底

⑤**厳しい進捗管理**やそれに基づく見直しを毎年実施し、ボトルネックを解消させ、**具体的成果を実現**する

日本再生戦略 概要

4つの日本再生プロジェクト

【日本再生プロジェクトの考え方】 ◆深刻なエネルギー制約、超高齢社会の到来等の課題を需要の創出へ導く新たな経済社会構造を構築
◆地域に根付いた一人一人や中小企業が、可能性を最大限に発揮して世界にも発信できる地域社会を構築

革新的エネルギー環境社会の 実現プロジェクト

多様な分野でのエネルギー技術のイノベーションによる新産業の創出や産業構造の変化
再生可能エネルギーの導入促進

世界最高水準の医療・福祉の 実現プロジェクト

医療、介護、生活支援サービス等の包括提供
革新的医薬品・医療機器の創出
医療システム等の海外展開

6次産業化する農林漁業が支える地域 活力増進プロジェクト

6次産業化による農林漁業の活性化
意欲ある若者や女性等の就農促進
輸出促進と日本の食文化の発信

ちいさな企業に光を当てた地域の核と なる中小企業活力増進プロジェクト

グリーン、ライフ、農林漁業を担う中小企業の活力向上
きめ細かなサービスや商品の新たな提供
中小企業の活躍による日本ブランド再生

11戦略と38重点施策 ～戦略ごとに重点施策を設定～

グリーン (グリーン部素材、次世代自動車、蓄電池など)	ライフ (創業支援、業法改正、機関特区など)	農林漁業再生 (戸別所得補償、農地集積、6次産業化など)	中小企業 (経営面の知識サポート、起業・創業タイプ別支援など)
科学技術イノベーション・情報通信 (研究拠点形成、オープンガバメントなど)	金融 (国民金融資産の形成支援、アジア金融センターなど)	観光立国 (入国審査の迅速化、オープンスカイ、LCCなど)	アジア太平洋経済 (パッケージ型インフラ海外展開、ボリュームゾーン獲得など)
生活・雇用 (若者、女性、生活支援など)	人材育成 (高等教育抜本改革、グローバル人材など)	国土・地域活力 (総合特区、災害対策など)	世界における日本のプレゼンス強化(「人間の安全保障」の実現など)

着実な実行につながる 予算編成

- 震災からの復興、福島を最優先
- グリーン、ライフ、農林漁業などの重点分野は、中小企業の活力を活用しつつ府省横断的な横割りの予算配分を徹底
- 要求段階から類似施策の重複排除、間接的関係予算の安易な計上排除
- 省庁の枠を超えた大胆な予算の組替えに資する編成の仕組みを導入し、政策分野、施策ごとにメリハリのついた配分を可能に。

工程表

～成果に資する約450の施策の計画的実施～

- 原則年度ごとに工程と達成目標を明記
- 新成長戦略フォローアップ結果をふまえ、ボトルネックを解消
- 2020年の大目標に加え、2015年度の間目標を新たに追加。

本格的なPDCAの確立

- 原則として5月を目途に、成果目標の達成度を軸に施策ごとに評価・開示
- 年央に、評価等を踏まえ重要政策の基本方針を決定
- 複数年にわたり成果不十分な施策等は抜本的見直し(予算措置の縮小・廃止含む)

再生戦略－ライフ成長戦略

は重点施策

2020年目標

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

新市場 約50兆円
雇用創出 284万人

そのうち

- ◆革新的医薬品・医療機器、再生医療、個別化医療、及び生活支援ロボットの開発・実用化、先端医療の推進
経済波及効果 1.7兆円
雇用創出 3万人
- ◆健康関連サービス産業
市場規模 25兆円
雇用創出 80万人
- ◆海外市場でのヘルスケア関連産業での日本企業の獲得
市場規模 約20兆円
- ◆日本発の革新的ながん治療薬 10種類程度が治験へ導入 (2017年まで)

2015年目標

- ◆創薬支援ネットワークの支援検討シーズ 累積100件
- ◆治験届出件数 800件
- ◆新医療機器承認数 30
- ◆ヒト幹細胞を用いた研究の治験等への移行 約10件
- ◆機関特区の採択数 25件以上
- ◆15万人規模のバイオバンク整備 (2016年)
- ◆医療・介護機関と連携した医療・介護周辺サービス市場 1兆円

革新的医薬品・医療機器創出のためのオールジャパンの支援体制、臨床研究、治験環境等の整備

- ◆がん等の重点領域において優れた基礎研究の成果を実用化につなげる一貫した支援(創薬支援ネットワーク)
- ◆医工連携による医療機器の開発、海外展開支援
- ◆ARO^(※)機能を持つ臨床研究中核病院等の整備
- ◆米国NIHを参考にした研究開発予算の効率的、一体的な確保・執行
- ◆迅速に審査できる体制の強化

【ボトルネック】
基礎から実用化への橋渡し機能が不十分
医療現場と医療機器メーカーの連携が不十分
症例集積性が低く非効率な臨床試験環境

医療機器・再生医療の特性を踏まえた規制・制度等の確立、先端医療の推進

- ◆薬事法改正等、医療機器・再生医療の特性を踏まえた規制改革
- ◆iPS細胞等の長期にわたる研究への集中的な支援
- ◆先端医療推進の環境整備(「機関特区」の創設等)

【ボトルネック】
医療機器、再生医療の特性に応じた規制体系の未整備

15万人規模のバイオバンク構築による東北発の次世代医療等の実現

- ◆被災地住民を主対象とした健康調査を通じた15万人規模の大規模バイオバンクの構築
- ◆健常者・疾患コホート研究やバイオバンクの整備

【ボトルネック】
個別化医療を実現するためのインフラ整備が不十分

ロボット技術による介護現場への貢献や新産業創出/医療・介護等周辺サービスの拡大

- ◆生活支援ロボットの安全性等の認証や海外実証等の実施、公的給付への適用も検討
- ◆ヘルスケア分野等での国内潜在需要の掘り起こし

【ボトルネック】
開発・実用化のための環境・安全認証体制の整備が不十分
公的保険外の医療・介護周辺サービス拡大が不十分

医療イノベーション5か年戦略 概要

目標: 超高齢化社会に対応した国民が安心して利用できる**最新の医療環境を整備**するとともに、医療関連市場の活性化と**我が国の経済成長を実現し、日本の医療を世界へ発信**すること

I 革新的医薬品・医療機器の創出

①研究開発の推進と重点化

- ・ライフサイエンス予算の医薬品・医療機器分野への重点化
- ・創薬関連予算の効率的、一体的確保及び執行の検討
- ・がんをはじめ、難病、肝炎、感染症等各分野研究の推進
- ・研究開発に係る税制上の支援の推進

②中小・ベンチャー企業の育成等

③医薬品・医療機器開発支援体制の整備

- ・オールジャパンでの創薬支援体制として、(独)医薬基盤研究所を中心に関係府省・創薬関連研究機関等による創薬支援ネットワークを構築
- ・医工連携による資金・人材・技術の提供及び拠点の整備により、医療機器の実用化を支援

④臨床研究・治験環境の整備

- ・国際水準の臨床研究、難病等の医師主導治験等の実施体制を有し、ARO機能を併せ持つ臨床研究中核病院の整備

⑤審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化

- ・審査の迅速化・質の向上のためのPMDAの体制強化
- ・医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討

⑥イノベーションの適切な評価

⑦諸外国との連携・グローバル市場の拡大

⑧医療周辺サービスの振興とそれに用いる医療機器開発の推進

⑨企業競争力の強化

⑩希少疾病や難病などのアンメットメディカルニーズへの対応

II 世界最先端の医療実現

①再生医療

- ・安全性を確保したiPS細胞等の実用化に向けた研究
- ・バンクする細胞の規格・標準の確立及び細胞培養施設の基準作成等
- ・PMDAの審査員等の増員・質の向上及び審査基準の明確化
- ・再生医療の特性を踏えた規制のあり方の検討
- ・再生医療製品の開発推進と製造・販売産業等の振興

②個別化医療

- ・ゲノムコホート研究・バイオバンク基盤整備
- ・医療ICTインフラの強化
- ・遺伝情報の取扱いに関する制度のあり方についての検討等
- ・個別化医療を支える新たな医薬品・医療機器の開発推進

III 医療イノベーション推進のための横断的施策

①大学、ナショナルセンター等が連携したオールジャパンの研究連携体制の構築

②知的財産戦略の強化

③情報通信技術の活用・ネットワーク化による医療サービス・技術の高度化

④医療イノベーションを担う人材育成

⑤特区制度の活用

⑥国民への普及啓発

IV 戦略期間に新たに議論する必要のあるイノベーション推進方策

- ・臨床研究中核病院における治験等の特例の検討
- ・医療イノベーションに対して、治療効果及び様々な観点から評価することの検討
- ・ヘルスケア・医療のあり方に関する検討

新規参入・投資の呼び水

市場拡大への期待

好循環の形成



新技術の推進

革新的医薬品・医療機器の創出

- ① 研究開発の推進と重点化
 - ・ ライフサイエンス予算の医薬品・医療機器分野への重点化
 - ・ 創薬関連予算の効率的、一体的確保及び執行の検討
 - ・ がんをはじめ、難病、肝炎、感染症等各分野研究の推進
 - ・ 研究開発に係る税制上の支援の推進
- ② 医薬品・医療機器開発支援体制の整備
 - ・ 関係府省・研究機関等による創薬支援ネットワークの構築
 - ・ 医工連携による、医療機器の実用化を支援
- ③ 臨床研究・治験環境の整備

<再生医療>

- ・ 安全性を確保したiPS細胞等の実用化に向けた研究
- ・ バンクする細胞の規格・標準の確立及び細胞培養施設の基準作成等
- ・ 再生医療の特性を踏えた規制のあり方の検討
- ・ 再生医療製品の開発推進と製造・販売産業等の振興

<個別化医療>

- ・ ゲノムコホート研究・バイオバンク基盤整備
- ・ 医療ICTインフラの強化
- ・ 遺伝情報の取扱いに関する制度のあり方についての検討等
- ・ 個別化医療を支える新たな医薬品・医療機器の開発推進

<分野横断的施策>

- ・ 審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化(PMDA強化、レギュラトリーサイエンス推進など)
- ・ オールジャパンの研究連携体制の構築
- ・ 情報通信技術活用による医療サービスの高度化支援
- ・ 医療イノベーションを担う人材育成
- ・ 医療イノベーション推進における特区制度(国際戦略総合特区等)の活用
- ・ 医療イノベーションに係る広報活動の強化

最新の医療環境の整備

- ・ 先制的な医療や予防から終末医療に至る包括的ケアなど、ヘルスケア・医療のあり方に関する検討
- ・ 新医療技術、新薬、新医療機器などをさまざまな意義を含めた幅広い観点から評価することの検討

市場の拡大

- ・ 海外展開
 - 医療サービスと医療機器が一体となった海外進出のための環境整備等
- ・ 医療周辺サービスの振興
 - 公的保険によるサービス外の医療・介護周辺サービスの創出

日本再生戦略 各府省の施策を一体的に運用

革新的医薬品・医療機器の創出

外務 文科 厚労 経産

<医薬品>

- ・創薬関連の研究開発予算の効率的、一体的な執行確保
- ・オールジャパンの創薬支援体制(創薬支援ネットワーク)整備
- ・臨床研究・治験環境の整備 等

<医療機器>

- ・医工連携推進による医療機器の実用化 等

<医薬品、医療機器等共通分野>

- ・審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化

再生医療の実現

文科 厚労 経産

再生医療の迅速な実現に向けた、基礎から臨床段階まで切れ目ない一貫した支援と再生医療関連産業の基盤整備

個別化医療の実現

総務 文科 厚労 経産 環境

東北メディカル・メガバンクを中心としたコホート研究・バイオバンクをオールジャパンで連携し、個別化医療等の実現を目指した取組を推進

高齢者・障がい者や介護現場のニーズに応えるロボット等

総務 文科 厚労 経産

革新的医薬品・医療機器開発等に係る 中小・ベンチャー企業の育成等

文科 厚労 経産

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

総務 厚労 経産

医療の国際化推進

総務 外務 厚労 経産

医療イノベーション5か年計画(医薬品)

【医薬品】

基礎研究

実用化

基礎研究

応用研究

臨床試験(治験)

審査・承認

保険適用

①研究資金の集中投入

重点分野への集中支援。(24年度から実施)

②研究予算の一体的な運用の仕組み

米国NIHを参考に、創薬関連の研究開発予算の効率的、一体的な確保及び執行の検討。(24年度から検討開始し、26年度までに措置)

③研究開発に係る税制上の支援の推進

④創薬支援ネットワークによる実用化支援の強化

医薬基盤研を中心に、理研、産総研等の創薬支援ネットワークを作り、国内の優れた研究成果を選んで、応用研究を支援し、企業による実用化につなぐ。

これらの業務に必要な体制の構築を行う
(24年度から取組開始。25年度中に連携・協力体制の形成及び研究支援・助言機能等の強化、26年度ネットワーク構築の完了)

⑤ベンチャー育成

資金支援、相談事業、マッチング支援等の実施
(24年度以降継続的実施)

⑥ARO機能を併せ持つ臨床研究中核病院の整備

質の高い臨床試験を行えるように、専門性と必要な機能を集約したセンターを核に複数病院をネットワーク化し、大規模臨床試験を効率的に実施する体制を構築。(25年度までに15か所整備)

⑦迅速に審査できる体制強化

PMDA審査員の増員、相談機能の拡充。PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討・措置。
(24年度から実施)
審査における欧米・アジア等との連携
(24年度から実施)

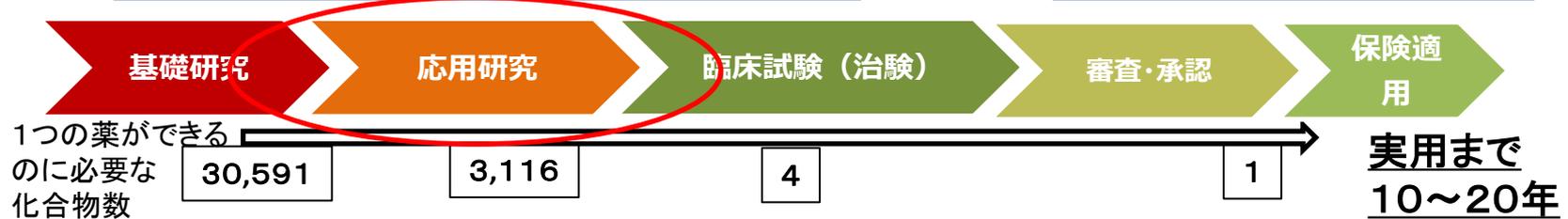
⑧イノベーションの適切な評価

保険適用の評価に際し、適切にイノベーションを評価
(24年度以降継続的実施)

基礎から実用化まで、弱点を補強し、一貫した支援を実施することで創薬力を強化。特に、がん分野を重点化支援し、がんの新薬を生み出す創薬基盤を強化
(※がん治療等の評価を行う基盤整備のため、がん登録の法制化を目指す(25年度までの達成を目指す))

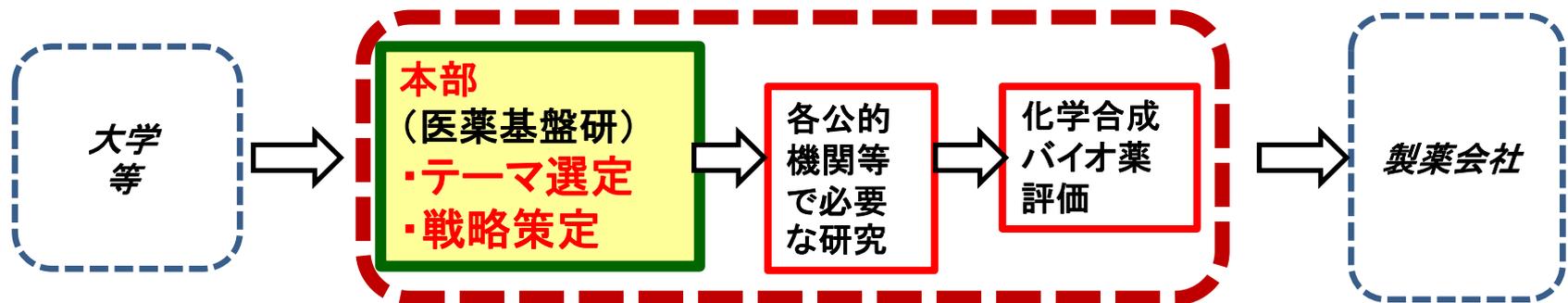
(課題)

- ・大学の基礎研究を**実用化につなげる途中段階で資金切れ**
- ・**「3万の化合物から1つしか薬にならない」ほどリスクが高い**ので、企業につなぐ役割が必要。**欧米は主にベンチャー企業がその役割を担うが、日本はその機能が弱い。**



(取組)

- ・**厚労省の医薬基盤研を中心(本部)とする創薬支援ネットワーク**を作り、国が研究開発費を支援。
 - ①国内の**大学等のシーズ**から**有望シーズ**を選定。**実用化戦略を策定**
 - ②**各公的機関等(産総研、理研等)**は必要な**研究を行う**など、**連携し協力**
 - ③化学合成、薬理・毒性評価を行い、**企業の開発につなげる**

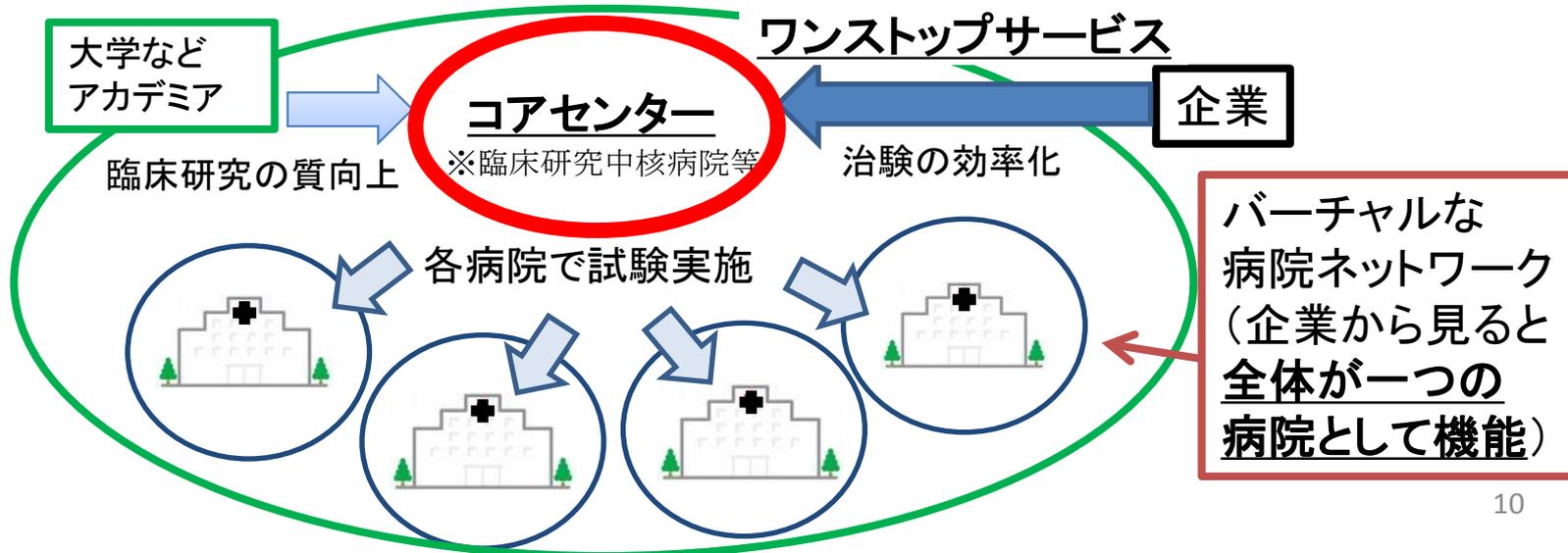


(課題)

- ・初めてヒトに投与する治験では、国内で企業が安心して臨床試験を実施できる施設が少ない (例えば緊急時対応、専門的アドバイス、マネジメントが脆弱)
- ・海外とくらべて病院の規模が小さいため、臨床試験実施が分散化して非効率(症例数を集めるため、多くの病院との契約が必要等)
- ・難病等の治験や質の高い臨床研究を国内で実施できる施設が少ない。

(取組)

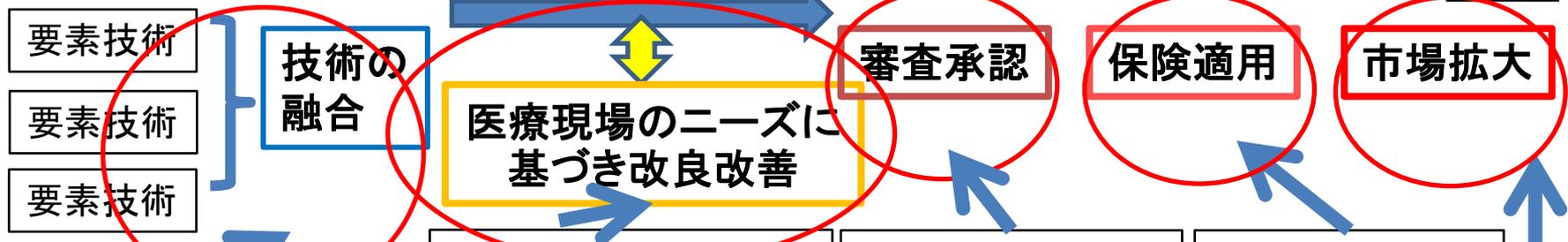
- ・専門性と臨床試験の効率化に必要な機能を集約した臨床研究中核病院等のコアセンターを設置
- ・コアセンターを核に複数の病院をネットワーク化し、バーチャルな大規模病院を形成。
- ・ワンストップサービス機能を作る(企業側は複数病院での治験が1つの窓口)。
- ・難病等の治験や質の高い臨床研究を積極的に実施。



医療イノベーション5か年戦略(医療機器)

【医療機器】

基礎研究 → 実用化



① 医工連携による橋渡し支援の拠点を整備

医工連携で、資金・人材・技術の提供・共有を効率的・効果的に行う拠点(医療クラスター)を整備し、医療機器の実用化を支援(24年度から実施)

② 医工連携の医療機器開発支援

中小企業と病院の共同開発の支援を強化(24年度から実施)

③ 臨床試験の拠点整備

医療機器の臨床試験の拠点を整備(24年度から実施)

④ 医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討

医療機器の特性を踏まえ、薬事法の改正・運用改善を検討(24年度から検討を開始し、次期通常国会までに法案提出を目指し、すみやかに実施)

⑤ 迅速に審査できる体制強化

PMDA審査員の増員、相談機能の拡充。審査ガイドラインの拡充。PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討・措置。(24年度から実施)

⑥ イノベーションの適切な評価

保険適用の評価に際し、適切にイノベーションを評価(24年度以降継続的実施)

⑦ 海外展開支援

医療サービスと医療機器が一体化となった海外展開の推進・基盤の整備。あわせて外国人患者の受け入れ環境を整備(24年度からも引き続き実施)

⑧ 周辺サービスの振興

医療機関等と民間事業者の連携により多様なニーズに応える、公的保険によるサービス外にある医療・介護周辺サービスの創出を支援(24年度からも引き続き実施)
日本のロボット技術を今後の高齢化社会に活用するため、開発実用化のための環境整備を推進(24年度に分野特定、25年度に開発実証環境整備。27年度から製品化された製品を普及できるよう、普及策を24年度から検討)

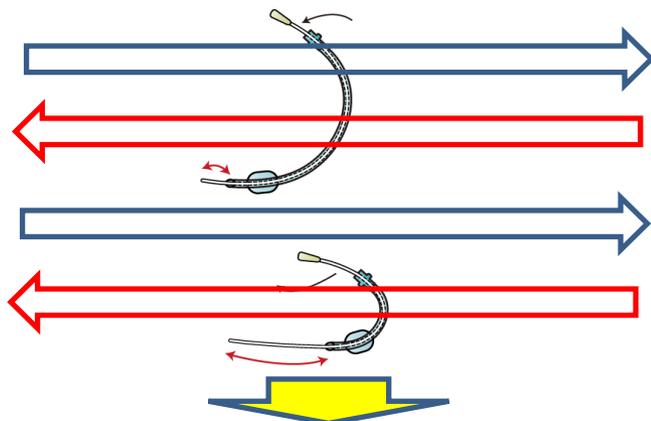
(課題)

- ・医療機器は、医療現場のニーズや医師の使い勝手等をもとに、改良・改善を重ねながら開発を進めていく、医薬品と異なる 実用化への進め方。
- ・しかし現在の薬事法では、必ずしも、このような医療機器の特性を踏まえた規制体系になっていないため、開発途中に時間を要することが多い。

開発者



医療現場



改良・改善を繰り返しながら開発

(取組)

- ・医療機器の特性を踏まえ、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法を改正
 - ・薬事法内で、医薬品と医療機器を別章立て（法律の名称変更も検討）
 - ・機器の実用化が進むような改正（後発医療機器の審査で登録認証機関を活用した承認・認証制度の新設、機器に用いるソフトウェアの扱いの明確化 等）

医療イノベーション5か年戦略(再生医療)

【再生医療】

基礎研究 → 実用化



基礎研究
・iPS細胞
・体性幹細胞
等

応用研究

臨床試験(治験)

審査承認

**・医療
・産業化**

①長期間を要する研究への支援
10年程度で世界最先端のiPS細胞等の安全性や標準化の確立を目指す研究に対して、これまでの支援による成果や、再生医療実現に向けた進捗等を踏まえつつ、集中的に支援を行う
(毎年度実施)

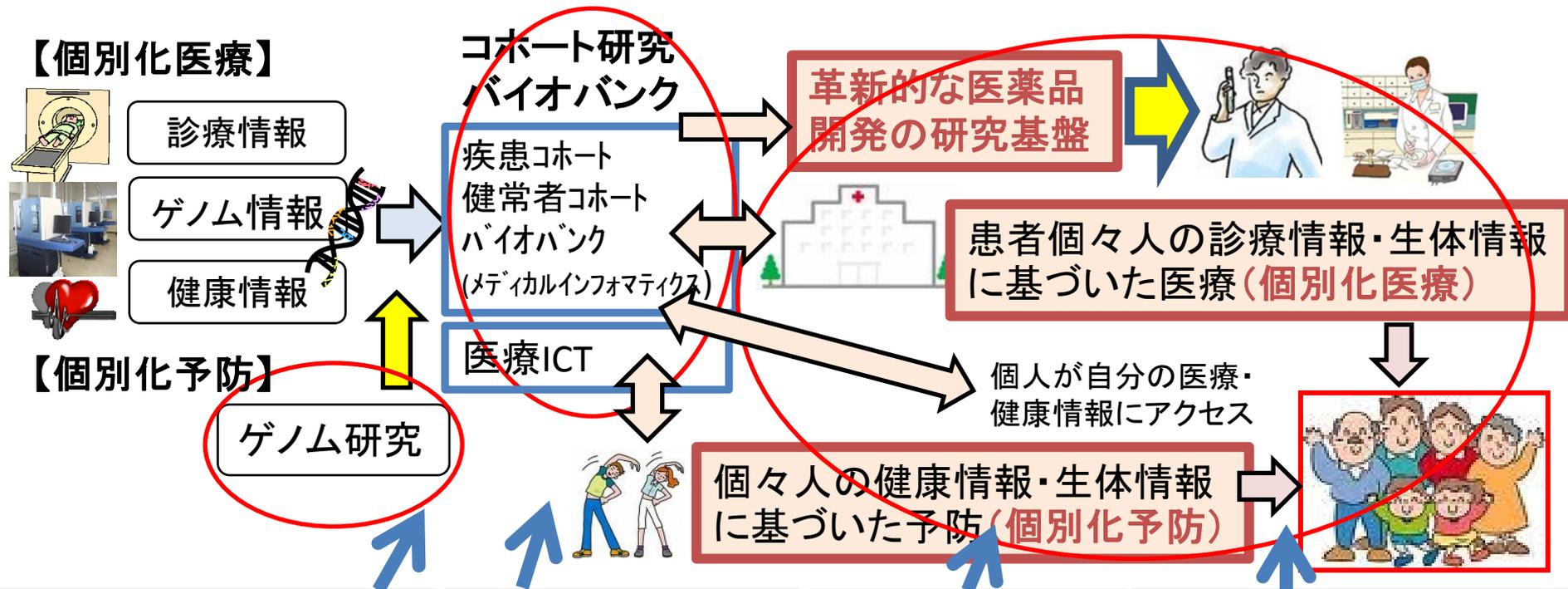
②再生医療の特性を踏まえた規制のあり方の検討
再生医療の特性を踏まえて実用化を促進するため、薬事法等における担当範囲を明確化すると共に、再生医療の安全性の要件等規制の仕組みを検討
(24年度から検討開始し、すみやかに実施。)

③迅速に審査できる体制強化
PMDA審査員の増員、相談機能の拡充。審査ガイドラインの拡充。PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討・措置。
(24年度から実施)

④インフラ等の国際標準化の取得
評価手法・細胞培養施設、iPS等の細胞ストックなどの基準作り・国際標準取得支援の強化。
(24年度から実施)

⑤再生医療関連産業の振興
再生医療製品の製造技術の開発支援等により、周辺産業も含めた関連産業を振興。
(24年度から実施)

医療イノベーション5か年戦略(個別化医療)



①ゲノムコホート研究・バイオバンク基盤整備

健常者／疾患コホート研究やバイオバンクを整備・連携、メディカルインフォマティクス機能等強化(東北メディカル・メガバンク計画を中心とした連携構築)(24年度から検討開始)

②医療ICTインフラ強化

東北メディカル・メガバンク計画をはじめとするバイオバンク・コホート研究を支える医療情報連携基盤(EHR)を整備(24年度以降も引き続き実施)

③遺伝情報の適正な取扱い促進

遺伝情報の取り扱いに関する課題を検討(24年度から実施)

④個別化医療を支える医薬品(診断)・機器の開発推進

分子標的薬とコンパニオン診断薬の同時開発・評価手法に関する研究推進。特に新薬について、原則同時審査の体制を整備(24年度から実施)

(東北地方の医療復興のために、先進的に取り組みを開始(東北メディカル・メガバンク計画)(24年度以降も引き続き実施))