

# 医療機器研究開発における 厚生労働省の取組み

平成18年9月27日

METIS 第5回医療テクノロジー部会

厚生労働省医政局研究開発振興課長

新木 一弘

# 主な取組内容

- 今後の医療機器研究開発の方向性
- 次期治験活性化計画の検討
- 適応外使用等の取扱い

# ＜先端医療の実現＞ 医療機器研究開発の課題と方向性

## 課題

### 医療提供体制の整備

- 高齢社会への対応
- 安全、安心で、質の高い効率的な医療サービスの提供



より早く患者のもとへ→国内での研究開発が必要

### 医療機器産業の国際競争力の強化

- 「経済成長戦略大綱」
- 治療系機器の競争力の低下が懸念

## 方向性

### 医療機器研究開発の促進

#### 医療サービスの向上

- 増大する生活習慣病への対応(早期発見)
- 侵襲性の少ない治療技術の開発

#### 国際競争力の維持・向上

- 新規分野における新技術の開拓
- 輸入比率の高い分野の国内開発強化

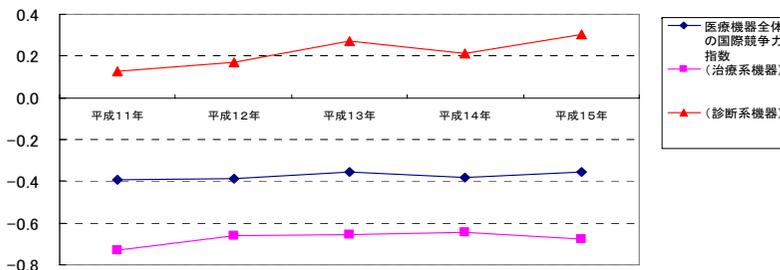
#### 早期の実用化

- 臨床研究環境の整備、承認の迅速化
- 産学官連携(マッチングファンド等)の推進

臨床応用研究  
への重点化

### 研究開発分野の選択と集中

**ナノメディシン分野の推進**  
**身体機能の解析・補助・代替技術の開発**



注: 国際競争力指数=(輸出入収支額)/(輸出額+輸入額)

# ナノメディシン研究の現状と今後

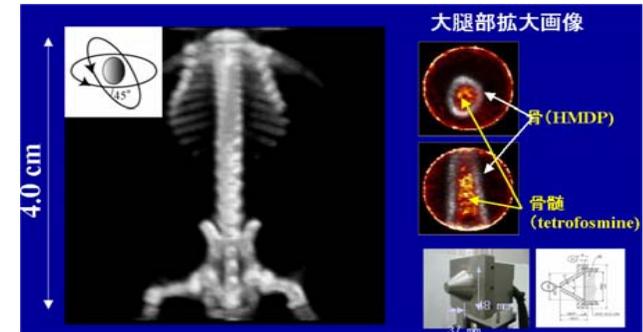
## これまでの取組み(平成14年度～18年度)

- ナノテクノロジーの医学への応用による、より安全・安心な医療技術の提供を目的。
- ドラッグデリバリーシステム(DDS)、微小医療機器操作技術、ナノレベルイメージング等に関する基礎技術の開発を推進。
- 平成17年度より、経済産業省とのマッチングファンドを開始。がんの超早期診断等に関する研究を新規導入。

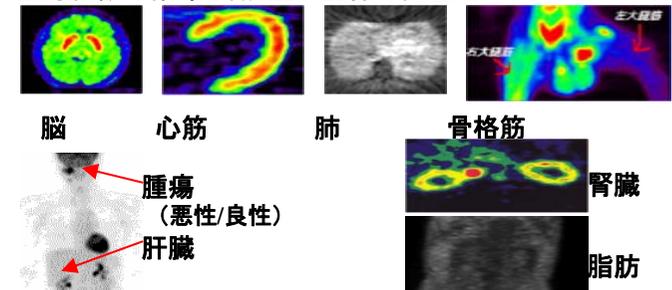
## 今後の取組(平成19年度～)

- 国民ニーズにマッチした研究への**重点化**
  - ・がん等の生活習慣病に重点化(超早期発見・低侵襲治療の実現)
  - ・基礎研究から臨床応用研究へのシフト
- 省庁間連携の推進
  - ・**マッチングファンドの拡大**(経済産業省と具体的に調整中)
  - ・臨床的ニーズの観点から、活用可能なシーズを抽出し、臨床応用を効果的に実現する
- 医療機器に関連する研究事業を「**医療機器開発推進事業**」に一本化し、同事業においてナノメディシン研究を推進
  - ・医療機器の総合的な研究開発戦略の明確化→選択と集中の実践

約30 $\mu$ mの解像度によるがん遠隔転移の超早期診断



全身組織の循環代謝・生理画像の定量化



## マッチングファンド

製品開発(産業)と臨床研究(医療)とのシームレスな連携

# 身体機能解析・補助・代替機器開発研究 — 平成19年度の取組方針 —

平成19年度概算要求額 1,015百万円(平成19年予算額 946百万円)

目的:先端的技術を基礎とし、生体機能を立体的・総合的にとらえ、身体機能の解析・代替・補助に関し、医療機器等の開発を行うもの(平成15年度～)

## <平成19年度の取組方針>

- 実用化促進に向けた支援
  - ・臨床応用研究へのシフト
- 省庁間連携の検討
  - ・経済産業省との連携の可能性について具体的に検討
- 医療機器に関連する研究事業を「医療機器開発推進事業」に一本化し、ナノメディシン研究を同事業において推進
  - ・医療機器に係る研究開発戦略の明確化→選択と集中の実践

## <研究開発目標>

- ①身体機能**解析**機器開発研究
- ②身体機能**代替**機器開発研究
- ③身体機能**補助**機器開発研究

脳などの高次身体機能の解析を行い、疾病の診断・治療だけでなく、病態の解明、予防法の開発を目指す。

また、老化・疾病等により、運動機能・内臓機能等の身体機能に障害が生じた場合に、それらの機能を補助・代替することにより、生活の質の向上をもたらすことを目標とする。例えば、単一臓器の機能の代替ができれば、単一の臓器の障害で命を落とすこともなくなる。

全国治験活性化3カ年計画の成果  
及び  
次期治験活性化計画の策定に向けて

# ●「全国治験活性化3カ年計画」の概要・成果

文部科学省・厚生労働省

国内企業による欧米での治験の増加（「治験の空洞化」）

「全国治験活性化3カ年計画」の策定

平成15年4月30日策定

## 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 登録施設数:1170施設(平成18年5月現在)、モデル事業:医師主導治験12件採択 6件治験届け提出
- ・地域ネットワーク等への支援 等 全国16地域の地域ネットワークを支援

## 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) 平成17年度末;約4500人養成
- ・医療関係者への治験に関する理解の促進 等 治験推進協議会開催(全国7カ所)

## 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及び情報提供 等

治験促進啓発シンポジウム開催、日医治験促進センターのHP掲載、厚生労働省「治験」のページ、臨床研究登録制度

## 4. 企業における治験負担の軽減

- ・治験契約に係る様式の統一化 国立病院において統一済み
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構における相談体制の充実 審査部門の増員 198名(平成18年4月)
- ・契約症例の実施の徹底 等 国立病院において出来高払いに

## 5. 臨床研究全体の推進

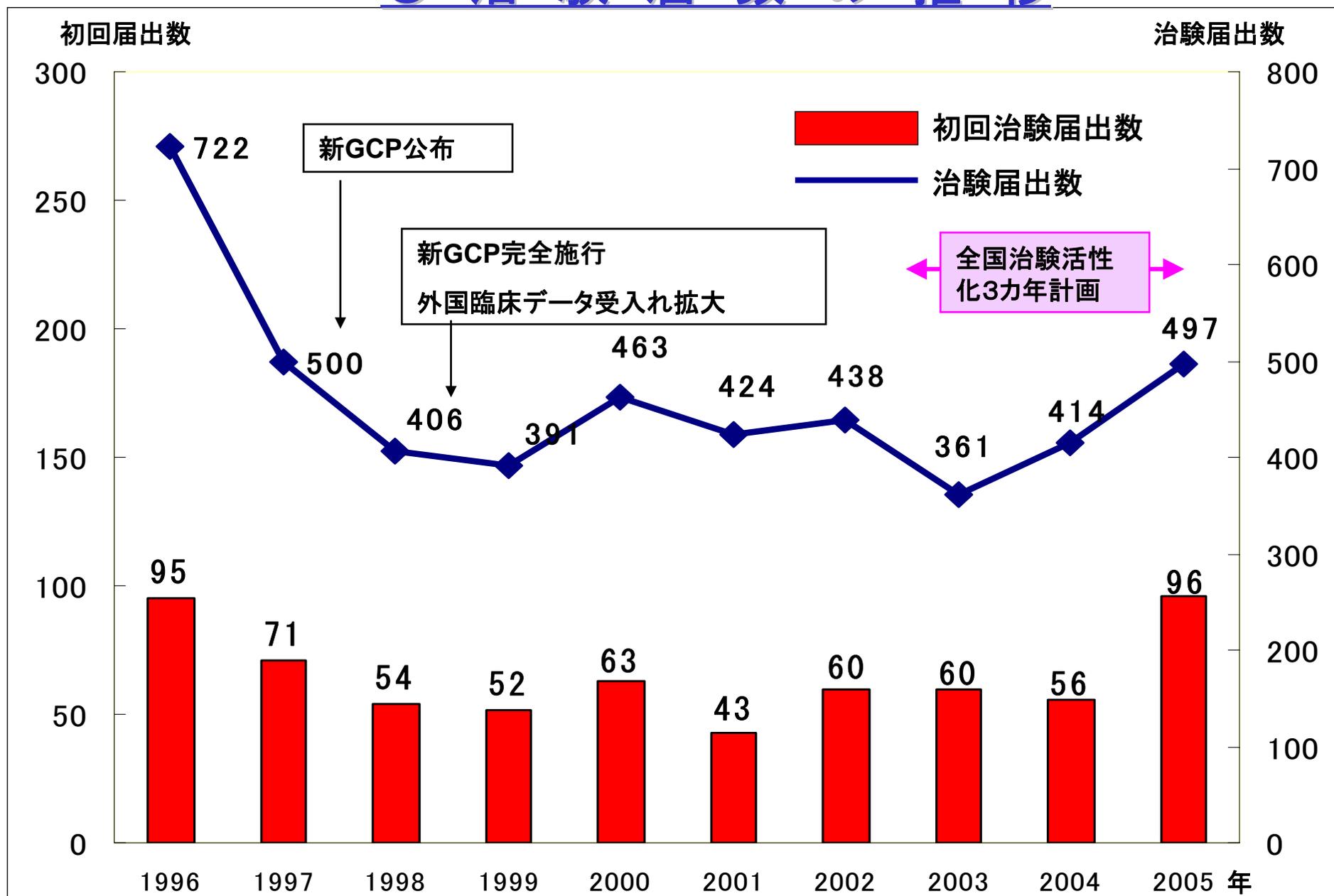
- ・「根拠に基づく医療」(いわゆるEBM;Evidence-based Medicine)のための臨床研究やトランスレーショナル・リサーチ等の推進及びその支援体制の整備・充実

厚生労働科学研究事業(基礎研究成果の臨床応用推進研究(H18:8.5億円)、臨床研究基盤整備推進研究(H18:10.8億円))

- ・臨床研究全般を対象とするルール作り及びその円滑な運用のための環境整備 等

「臨床研究に関する倫理指針」の策定(平成15年7月30日告示 平成16年12月28日全部改正)

# ● 治験届数の推移



# 次期治験活性化計画策定に向けての取り組みのスケジュール

06/1月                      3月   4月   5月   6月                                      07/1月   2月                                      4月

◎全国治験活性化3カ年計画  
(H15~H17)

延長 ◎治験を含む臨床研究基盤整備を引き続き推進。

全国治験活性化長期計画

◎医薬品産業ビジョン  
(H14~H18)

調査班:調査事項

○3カ年計画フォローアップ協議会(06/05月)  
・3カ年計画進捗  
・平成18年度の取り組み

連携

●治験のあり方に関する検討会  
(05/03月~)  
(医薬食品局審査管理課)  
-05/7 「治験のあり方に関する主な論点」  
・治験・薬事・承認制度について  
→引き続き検討  
・治験を含む臨床研究基盤整備  
→専門作業班で検討  
●治験を含む臨床研究  
基盤整備に係る専門作業班 全6回開催  
(05/08月~06/01月)  
(医政局研究開発振興課  
文科省よりオブザーバー出席)  
-平成18年度に取り組むべき事項のとり  
まとめ。報告書。

次期治験活性化計画策定に係る検討会

パブリックコメント

# 適応外使用に係る医療機器の取扱い

## 適応外使用に係る医家向け医療機器の取扱いについて

○医政局研究開発振興課長、医薬食品局審査管理課長連名による通知（平成18年5月22日）

○適応外使用に十分な科学的根拠がある場合、薬事法による製造販売の承認を受けるべきものと位置付け

