

医療機器開発推進のための 厚生労働省の取組み

平成20年4月23日

METIS 第2回医療テクノロジー推進会議

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

- 平成20年度予算
(厚生労働科学研究費補助金等)
- IPS関連の取り組み
- 治験・臨床研究の基盤整備(人材確保・育成を含む。)
- 臨床研究に関するマナーとルール作り
(「臨床研究に関する倫理指針」の改訂議論)

平成20年度予算

「厚生労働科学研究費補助金等」

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

世界最高水準の医薬品・
医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業
を日本の成長牽引役に

平成19年4月
文部科学省
◎厚生労働省
経済産業省

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

①研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化の検討

②ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共用化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方法の検討

③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国民に重大な影響を与える疾患に対し、国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・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・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進

④アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

⑤審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を倍増・質の向上(3年間で236人増員)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・国際共同治験に関するガイダンスの作成、優先的治験相談の実施
- ・日米欧審査当局との共同治験相談の導入の検討
- ・医療機器の安全性を確保しつつ、治験・承認審査の合理化・簡素化を推進
- ・医療機器審査人員の充実・育成
- ・医療機器GCPの運用改善

⑥イノベーションの適切な評価

薬価制度等における革新的な製品
のより適切な評価の検討

⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略に基づく20年度予算

①研究資金の集中投入

694億円(648.8億円)

文部科学省 435.2億円(362.7億円)

- ・脳科学研究戦略推進プログラム
- ・個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト

・再生医療の実現化プロジェクト

・分子イメージング研究 他

厚生労働省 163.6億円(168.3億円)

- ・再生医療実用化研究
- ・創薬基盤推進研究

・医療機器開発推進研究 他

経済産業省 95.2億円(117.8億円)

- ・ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発

・機能性RNAプロジェクト

・インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト

・再生医療評価研究開発事業 他

②ベンチャー企業育成

45.0億円(37.8億円)

厚生労働省 19.0億円(18.8億円)

- ・ベンチャー企業支援のための治験等相談事業

・産業投資による委託研究

・希少疾病用医薬品開発研究助成金

経済産業省 26.0億円(19億円)

・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発

・中小企業基盤整備機構における窓口相談事業(中小機構交付金の内数)

④アジアとの連携 0.5億円

(0.1億円)

厚生労働省 0.5億円(0.1億円)

- ・日中韓国際共同臨床研究事業
- ・日中韓治験調査対策事業

⑤審査の迅速化・質の向上

7.9億円(9.2億円)

厚生労働省 7.9億円(9.2億円)

- ・医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究

・審査の迅速化・質の向上 他

(審査人員を3年間で236人増員)

平成20年度予算額 869億円

(19年度予算 770億円)(112.9%)

文部科学省 473億円(384億円)

厚生労働省 274億円(248億円)

経済産業省 122億円(138億円)

③臨床研究・治験環境の整備

147.4億円(91.9億円)

文部科学省 38.2億円(21.1億円)

・橋渡し研究支援推進プログラム

・臨床研究・研究支援人材の養成

・特別教育研究経費

・大学病院連携型高度医療人養成推進事業
(高度な臨床研究者の養成を含む)

厚生労働省 82.6億円(51.1億円)

・医療クラスター(仮称)整備事業

・再生医療推進基盤整備事業

・医療技術実用化総合研究

・治験拠点病院活性化事業

他

経済産業省 26.6億円(19.7億円)

・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発(再掲)

・医療機器開発ガイドライン策定事業

⑥イノベーションの適切な評価

⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

19年度→20年度 医療機器 基礎＋臨床研究・臨床への橋渡し研究関係 246億円 (228億円)

基礎研究

橋渡し研究の推進

画期的な技術の創出

治験・臨床研究の推進

重粒子線がん治療研究の推進 58.0億円(55.4億円)

活動領域拡張医療機器開発研究 6.2億円

身体機能解析・補助・代替機器開発研究 (8.2億円)

インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト 6.0億円(7.0億円)

再生医療実用化研究 5.3億円

再生医療評価研究開発事業 7.5億円(8.3億円)

再生医療等研究 (7.97億円)

次世代DDS型悪性腫瘍治療システムの研究開発事業 4.6億円(10.6億円)

分子イメージング機器研究開発プロジェクト 9.6億円(12.0億円)

ナノメディシン研究 19.4億円(19.4億円)

分子イメージング研究プログラム 39.0億円(38.1億円)

医療機器開発ガイドライン策定事業 0.6億円(0.7億円)

基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発
26.0億円(19.0億円)

ベンチャー等民間企業
ベンチャー等民間企業等が
一体的に行う技術開発の促進

橋渡し研究支援機能の拠点化

橋渡し研究支援推進プログラム 17.5億円(15.0億円)

大学、大学病院等
／研究・支援機関

医工連携研究推進基盤研究 2.0億円(新規)

治験拠点病院活性化事業 7.5億円(7.5億円)

臨床研究・研究支援人材の養成1.6億円 (1.6億円)

(文)特別教育研究経費 4.1億円(4.5億円)

臨床研究基盤整備推進研究等 15.8億円(12.3億円)

(文)大学病院連携型高度医療人養成推進事業 15億円(新規)
(高度な臨床研究者の養成を含む)

国立病院等／
臨床研究・治験実施
機関

臨床研究基盤の強化

基礎・基盤研究へのフィードバック

関係府省連携による画期的技術の実用化のための
臨床研究・臨床への橋渡し研究の推進

文部科学省

厚生労働省

経済産業省

国民への画期的治療薬・医療機器・医療技術の迅速な提供

各省予算

文科省:135.2億円 (114.6億円)

厚労省:56.2億円 (55.4億円)

経産省:54.3億円 (57.6億円)

戦略重点科学技術予算

その他経済成長戦略推進要望事項予算等

金額は20年度予算、(金額)は19年度予算

再生医療実用化研究事業

平成20年度予算額 529百万円(前年度 459百万円)

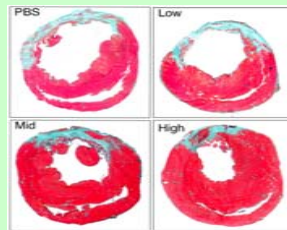
事業概要

新たな再生医療技術の開発について、疾患への応用を見据えた研究開発の実施、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図る。臨床応用に近い段階にある研究に対して支援の重点化を図り、安全かつ有効な治療法として再生医療がより早期に実用化されることを目指す。

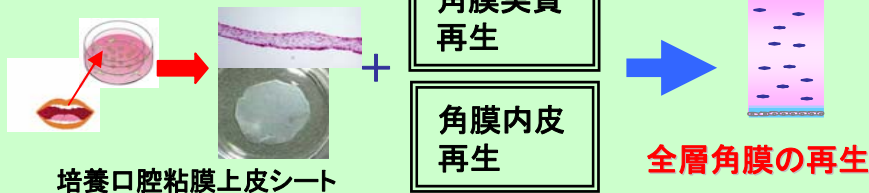
研究課題例

[1]各分野における再生医療技術の早期臨床応用を目標としたエビデンス創出研究

○重症心不全患者の自己心筋幹細胞を用いた心筋・血管ハイブリッド組織シート移植治療の臨床研究開発



○角膜全層の再生医療技術の開発および臨床応用に関する研究



○ヒト誘導多能性幹(iPS)細胞由来心臓細胞の分化誘導と移植医療応用に関する研究

他3課題

[2]治療技術の安全性・品質の確保に関する技術開発(=規制科学研究)

○再生医療実用化に向けた細胞組織加工医薬品の安全性・品質等の確保に関する基盤技術開発研究

他1課題

[3]革新的治療技術開発(若手育成型)

○生着率の向上を目指した膵ランゲルハンス島の表面改質

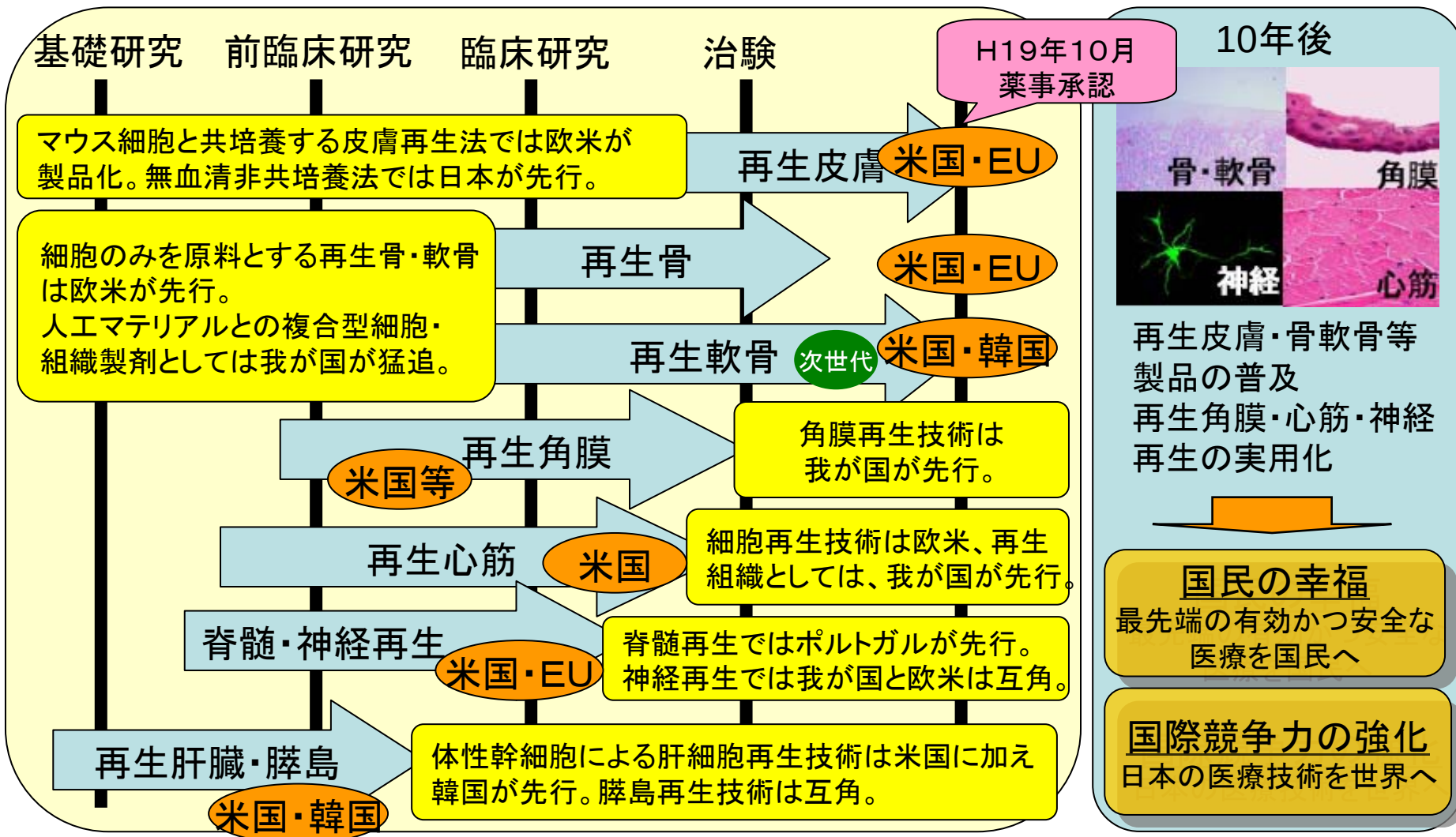
○安全に移植できる細胞を誘導するためのタンパク質導入法の開発

他6課題

(参考)これまでの再生医療研究の成果

細胞・組織片を用いて培養等により組織を再生し、治療の目的で使用する医療。
欠損した臓器・身体機能の補完・強化等が可能。

* 下図矢印先端が、我が国における各臓器毎の実用化への進展状況



世界の再生医療技術の3分の1を日本発に！

活動領域拡張医療機器開発研究 (19年度身体機能解析・補助・代替機器開発研究の改)

平成20年度予算額 623百万円(前年度予算額 823百万円)

事業概要

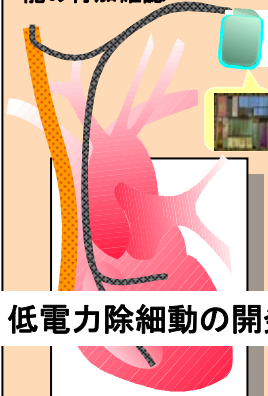
生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の先端的要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆる「**フィジオーム**」を利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による機器開発を推進する。産官学に患者の視点を組み入れた「**産官学患連携**」により、近い将来到来する超高齢化社会における**医療・介護負担の低減、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器の開発**を目的とする。

研究課題例

代表例

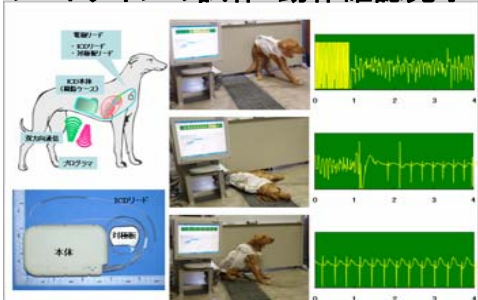
○慢性心不全の予後を改善するための非侵襲で安全・安心な無痛性ICDの実用化臨床試験

カスタムLSIによる小型化・省電力化、長期耐用性の確認→商品化に必要な性能の付加確認



低電力除細動の開発

プロトタイプを試作・動作確認完了



4つのなしによるICDの革命

- 心室細動なし
→心室細動の予防(迷走神経刺激)
- 意識消失なし→即時診断(心室容積)
- ショック(苦痛)なし
→超低電力除細動(電極最適配置)
- 状態不明なし →遠隔モニタ(リビータ機能)

[1]低侵襲診断・治療機器開発分野

- 高速セルイメージングを可能にする次世代X線CT用ハロゲン化物シンチレータの開発
- 国産技術に基づく不整脈治療用衝撃波アブレーションシステムの開発
- エコーガンによる低侵襲の胎児期遺伝子治療：胎児腹腔内への非ウイルス性ベクター注入と胎児肝母体外超音波照射による遺伝子機能発現の出生前是正

[2]社会復帰型治療機器開発分野

- 高齢者の寝たきり予防に役立つナノ表面構築型人工股関節の開発に関する研究

[3]革新的在宅医療機器開発分野

- 皮膚貫通型医療機器およびストーマを有する患者のQOL向上を目的としたスキンボタンシステムの開発・実用化研究

ナノメディシン研究

事業概要

平成20年度予算額: 1,937百万円 (前年度予算額 1,937百万円)

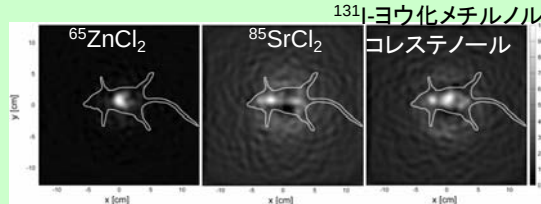
ナノスケールの超微細技術(ナノテクノロジー)を医学へ応用することにより、**非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を産学官の連携をもって推進し**、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を目指す。製品開発(産業)と臨床研究(医学)とのシームレスな連携を図るため、経済産業省(NEDO)との**マッチングファンドによる共同事業**を実施。

研究課題例

[1]超微細画像技術(ナノレベル・イメージング)の医療への応用に関する研究

○種々の γ 線放出核を用いた早期疾患診断プローブ開発とコンプトンカメラによる複数核種同時イメージング(下図)

◆正常ICRマウスにおける複数核種同時 γ 線代謝イメージング



○生体超微細1分子可視化技術によるナノDDSとがん標的治療 他

[2]低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究

○胎児手術の技術的限界を克服しうる子宮内手術システムの開発: 超高精度3D/4D超音波誘導下での超高感度胎児内視鏡手術

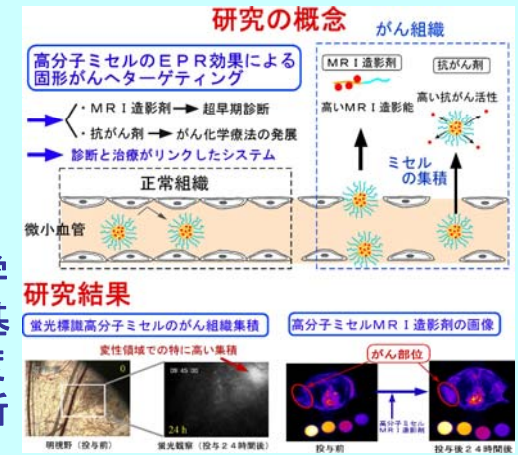
○血管内腔からがん組織への高効率・特異的移行を実現する革新的DDSの創成と脳腫瘍標的治療への展開 他

[3]疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究

○PETを用いた多施設共同臨床試験によるアルツハイマー病の超早期診断法の確立と普及

○がん診断・治療両用高分子ミセルターゲティングシステム(右図)

○高磁場MRIと核医学・分子イメージングに基づく動脈硬化の高感度かつ定量的な診断と新しい予防戦略の構築 他



若手育成型研究

○RNA創薬を支援するバイオイメージング技術の確立
○核医学的アプローチによる機能性精神疾患の病態解明を目的とする分子イメージング法の開発 他

医工連携研究推進基盤研究(新規事業)

平成20年度予算額 200百万円(新規)

事業概要

我が国で行われる医工連携研究の質を向上させるために、**医療機関・教育機関等の医工連携研究を支える基盤の整備**を主に人材育成の観点から効率的に行う

事業イメージ

世界最高水準の新規医療機器の開発へ



医師の技能研修



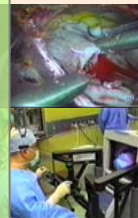
医師の
技能研修・トレーニング
工学系研究者の
トレーニング・育成
新規医療機器開発

課題提示
と解決

産業界の
ニーズ・シーズ



病院



アンメット
ニーズ

医学物理学の応用

医工連携プラットフォーム

平成20年度採択課題

○実学的医工学教育・研究拠点
育成(東北大学)

○循環器系DRYラボセンターの
創設とENGINEERING BASED
MEDICINE(EBM)の推進
(早稲田大学・東京女子医科大学)

○循環器病治療機器の医工連携
による研究開発・製品化・汎用化
を実現するための基盤整備に関
する研究(国立循環器病センター)

高度医療評価制度について

「高度医療」と保険上の取扱いについて

心臓バイパス手術等で使用。より低侵襲な手術を可能にする。



(例) 手術支援ロボット

薬事法の承認が得られていない
医薬品・医療機器の使用
を伴う先進的な医療技術



(例) 盲腸ポート

排便をスムーズにする目的で、浣腸液を注入する瘻孔を盲腸に造設。胃瘻と同じ器具を使用。

現 状

入院料、
検査等の
基本診療

未承認・
適応外の
ものを用
いた医療

保険の利用
不可

高度医療として実施可能かを審査

医療技術が一定の要件を満たし、高度医療の対象となるかの審査（原則 3ヶ月以内）を行う。

技術要件

- ・有効性及び安全性を期待できる科学的根拠を有する医療技術であること（国内外の使用実績、有用性を示す文献等）

施設要件

- ・特定機能病院又は同等の体制
- ・緊急時の対応が可能
- ・医薬品医療機器の入手方法、管理体制が適切
- ・「臨床研究に関する倫理指針」への対応 等

高度医療として実施

入院料、
検査等
の基本診療

高度医療

未承認・
適応外の
ものを用
いた医療

保険の利用
可

※ 未承認の医薬品・医療機器の使用は、高度医療として認められた技術において用いる場合に限定

適切な枠組みの下で保険併用を可能にすることにより科学的評価が可能なデータの収集を迅速化
→ 治験・薬事申請及び保険適用等に繋げ、有用な医療技術の普及を迅速化。

iPS関連の取組み

iPS細胞の実用化に向けた新たな支援策(案)

iPS細胞実用化への出口拡大のためには、アカデミアによる研究への支援のみならず、製薬企業・ベンチャーによる創薬基盤研究等への支援も行うことで、**製薬企業研究も含めた「オールジャパン」体制を構築することが必要**

産・官・学連携による「チーム山中」の形成

アカデミアを主体とする研究への支援

京都大学iPSセンターを中心とするネットワーク

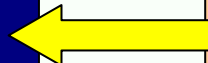
- ・知財一括管理
- ・研究成果の共有
- ・臨床利用に向けた役割分担など

総合科学技術会議「iPS細胞研究WG」を司令塔とした、文科省・厚労省・経産省などによる支援

iPS細胞の提供



臨床応用研究への成果のフィードバック



製薬企業・ベンチャー等を主体とする創薬開発・基盤研究への支援(案)

創薬のための薬効試験・毒性試験等の基盤技術開発へiPS細胞を活用(トキシコゲノム・疾患モデル細胞系)

医薬基盤研究所・国立成育医療センター研究所(ヒトES細胞樹立機関)による

- ①基盤技術提供
- ②大学病院等臨床研究機関との共同研究
- ③企業との共同研究支援

内閣府の調整のもと厚生労働省が、文科省、経産省などとも連携して支援

現在の産学官の連携に関する状況

- 産学連携対話の開始(平成20年3月26日)(於 経済産業省)
- レギュラトリーサイエンスへのiPS活用の要素技術開発
 - － 医薬基盤研究所、国立成育医療センター、国立医薬品食品衛生研究所等関連機関で実施予定－
 - － 医薬基盤研究所と京都大学の間での医薬品の安全性評価系(トキシコゲノミクス・プロジェクト)に関する共同研究を開始予定。
※現状は製薬企業は絡まないが、製薬企業との将来的なアライアンスを検討中。
 - － 有効性評価系に関する技術開発を開始予定(国立成育医療センター・医薬基盤研究所←H20年度厚労科研費)

臨床研究・治験の取組み

新たな治験活性化5カ年計画の進捗状況

平成20年3月1日現在

(1) 治験・臨床研究を実施する医療機関を整備

- 治験中核病院・拠点医療機関を指定。相互の連携を強化する場として、協議会を設置し、H18年度実績等のベースライン調査を実施 等

(2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- CRC(初級・上級)養成、ローカルデータマネージャー、IRB研修を実施 等

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- 臨床研究登録情報検索ポータルサイト運用開始 <http://rctportal.niph.go.jp/>
- 製薬協による「チーム・治験」キャンペーン 等

(4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- 治験の依頼等に係る統一書式を作成
- 治験情報のIT化に関する作業班設置を検討中 等

(5) その他の課題

- 専門委員会にて「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの検討中
- GCP省令等の改正(2/29付公布。課長通知案作成中。) 等

治験・臨床研究の基盤整備及び臨床研究の推進について

平成20年度予算額 5,712百万円(平成19年度予算額 4,885百万円)

【医療技術実用化総合研究】治験推進研究等の研究事業
平成20年度予算額(研究費) 3,378百万円(平成19年度 2,897百万円)

【中核病院・拠点医療機関の基盤整備等】
平成20年度予算額(研究費) 1,578百万円(平成19年度 1,232百万円)
平成20年度予算額(補助金) 756百万円(平成19年度 756百万円)

治験活性化の目的

- 日本の医療ニーズを満たすため、未承認薬等の治験を促進。
- さらに、国際共同治験の推進により国民の医薬品等へのアクセスを国際的に遅れることなく。

医療機関内の治験等の
支援スタッフ充実・IT化

拠点を形成し、患者・症例
の集積性を上げる →
低コスト・迅速化

中核病院 10カ所

臨床研究基盤整備推進研究費等(研究費)

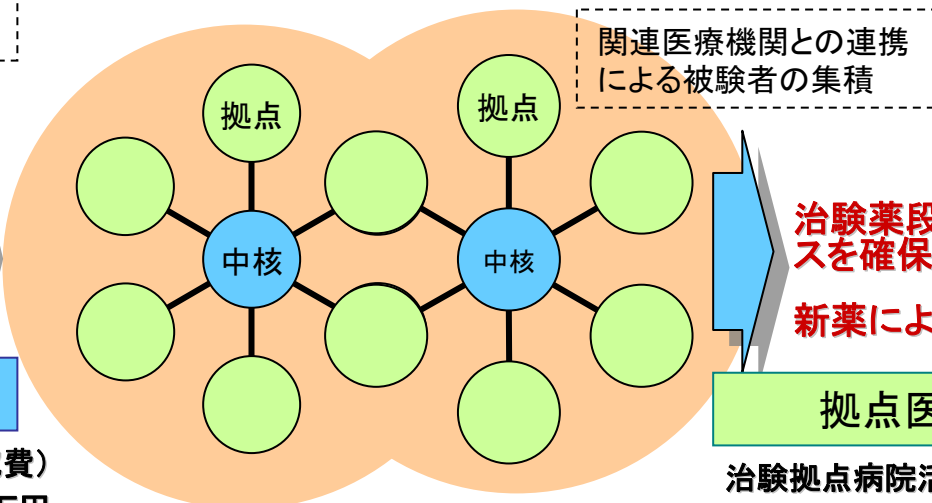
平成20年度予算額 1,578百万円

平成19年度予算額 1,232百万円

- 院内人材の育成・確保、関連施設の教育
- 倫理委員会の教育・充実
- データ管理体制の整備
- 臨床研究の企画・実施・評価

拠点医療機関のネットワーク形成

「新たな治験活性化5ヶ年計画」(平成19年3月 文部科学省・厚生労働省)



関連医療機関との連携
による被験者の集積

治験の実施の
迅速化

治験薬段階からの迅速なアクセスを確保(満たされないニーズの解消)

新薬によるイノベーションの推進

拠点医療機関 30カ所

治験拠点病院活性化事業費(補助金)

平成20年度予算額 756百万円

平成19年度予算額 756百万円

環境整備・充実

中核病院や他の拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験・臨床研究を円滑に実施できる体制を有する医療機関

臨床研究に関する倫理指針の見直しについて

平成19年8月より厚生科学審議会科学技術部会(の下の専門委員会)にて「臨床研究に関する倫理指針」の見直しに向けた検討を開始。

見直しに向けた主要な論点

○ 臨床研究の形態と倫理指針の範囲

○ 倫理審査委員会の充実

○ 被験者の健康被害の防止及び救済

○ 公的研究費や他制度との関連

臨床研究環境の整備

臨床研究の
安全性の向上

平成20年7月改正予定

同時に、未承認医療機器の提供、適応外医療機器の保険外併用の課題に対しても対処していかなければならない。