

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9月30日

METIS 第3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

千村 浩

主な取組内容

- 平成21年度予算要求
(厚生労働科学研究費補助金等)
- スーパー特区
- 治験・臨床研究の基盤整備(人材確保・育成を含む。)
- 臨床研究に関する倫理指針

平成21年度予算要求

「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
平成20年5月(改定)
内閣府・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
- ・先端医療開発特区における研究資金の統合的・効率的な運用の方策の検討
- ・先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集中配分等

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
- ・エンジェル税制の活用等に関する支援施策の拡充
- ・バイオベンチャーの国際展開支援の実施
- ・国民経済上重要な新技術の企業化開発の推進
- ・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策の検討

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
- ・中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究が実施可能なグローバルな臨床研究拠点の整備
- ・先端医療開発特区における研究開発側と規制担当との開発段階からの並行協議の場の設置

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
- ・全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- ・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
- ・医療機器の審査・相談体制の充実・強化の検討
- ・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等

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21年度概算要求

①研究資金の集中投入

778.3億円(695.5億円)

文部科学省 489.0億円(436.7億円)

- ・革新的タンパク質・細胞解析研究イニシアティブ(仮称)
- ・分子イメージング研究
- ・再生医療の実現化プロジェクト
- ・個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト

厚生労働省 184.3億円(163.6億円)

- ・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 105.0億円(95.2億円)

- ・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

⑥イノベーションの適切な評価

⑦官民対話

②ベンチャー企業育成

52.1億円(45.0億円)

厚生労働省 19.1億円(19.0億円)

- ・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 33.0億円(26.0億円)

- ・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 4.5億円(0.5億円)

厚生労働省 4.5億円(0.5億円)

- ・日中韓国際共同臨床研究事業
- ・地球規模保健課題推進研究(一部)

⑤審査の迅速化・質の向上

7.7億円(7.9億円)

厚生労働省 7.7億円(7.9億円)

- ・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)

関係省・研究機関・産業界の連携強化

平成21年度概算要求 1055億円

(20年度予算 869億円)(121.4%)

文部科学省 588億円(473億円)

厚生労働省 332億円(274億円)

経済産業省 135億円(122億円)

③臨床研究・治験環境の整備

248.4億円(147.4億円)

文部科学省 98.9億円(38.2億円)

- ・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 115.9億円(82.6億円)

- ・グローバル臨床研究拠点整備事業
- ・医療クラスター整備事業
- ・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 33.6億円(26.6億円)

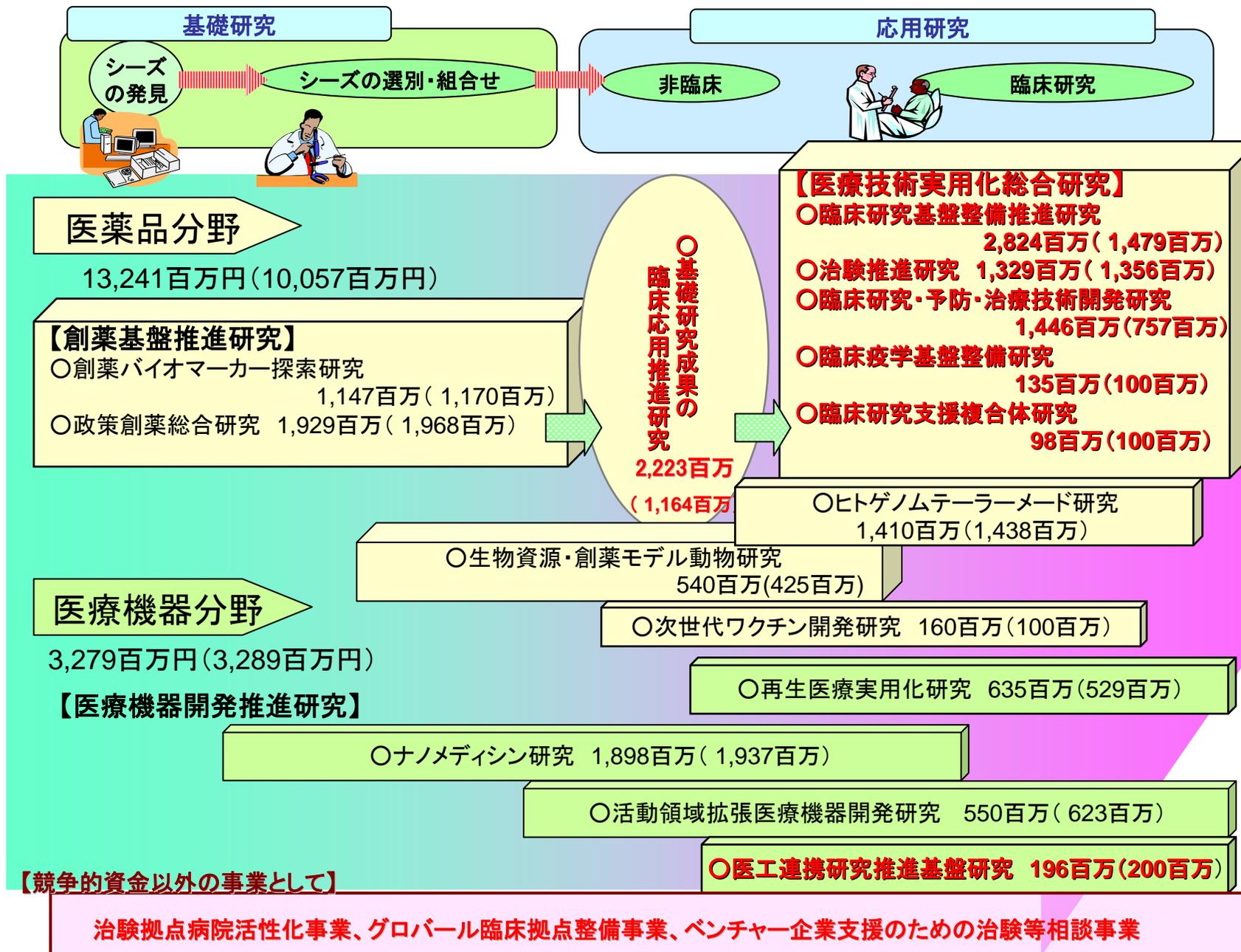
- ・幹細胞産業応用促進技術開発
- ・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発(再掲)

定期的な官民対話の実施

医薬品・医療機器等の研究開発事業の全体像 (厚生労働科学研究)

16,520百万円 (13,346百万円)

(括弧内 20年度予算額)



革新的な医薬品・医療機器等の実用化

再生医療実用化研究事業

平成21年度概算要求額 635百万円(前年度 529百万円)

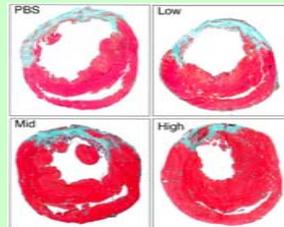
事業概要

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。

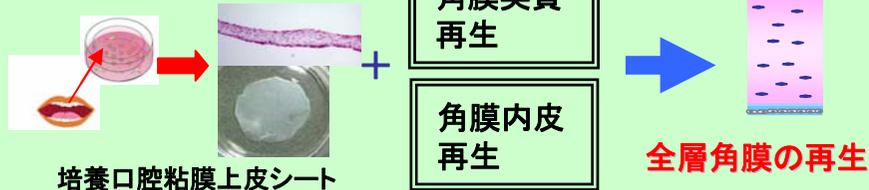
研究課題例

[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隣ランゲルハンス島の表面改質

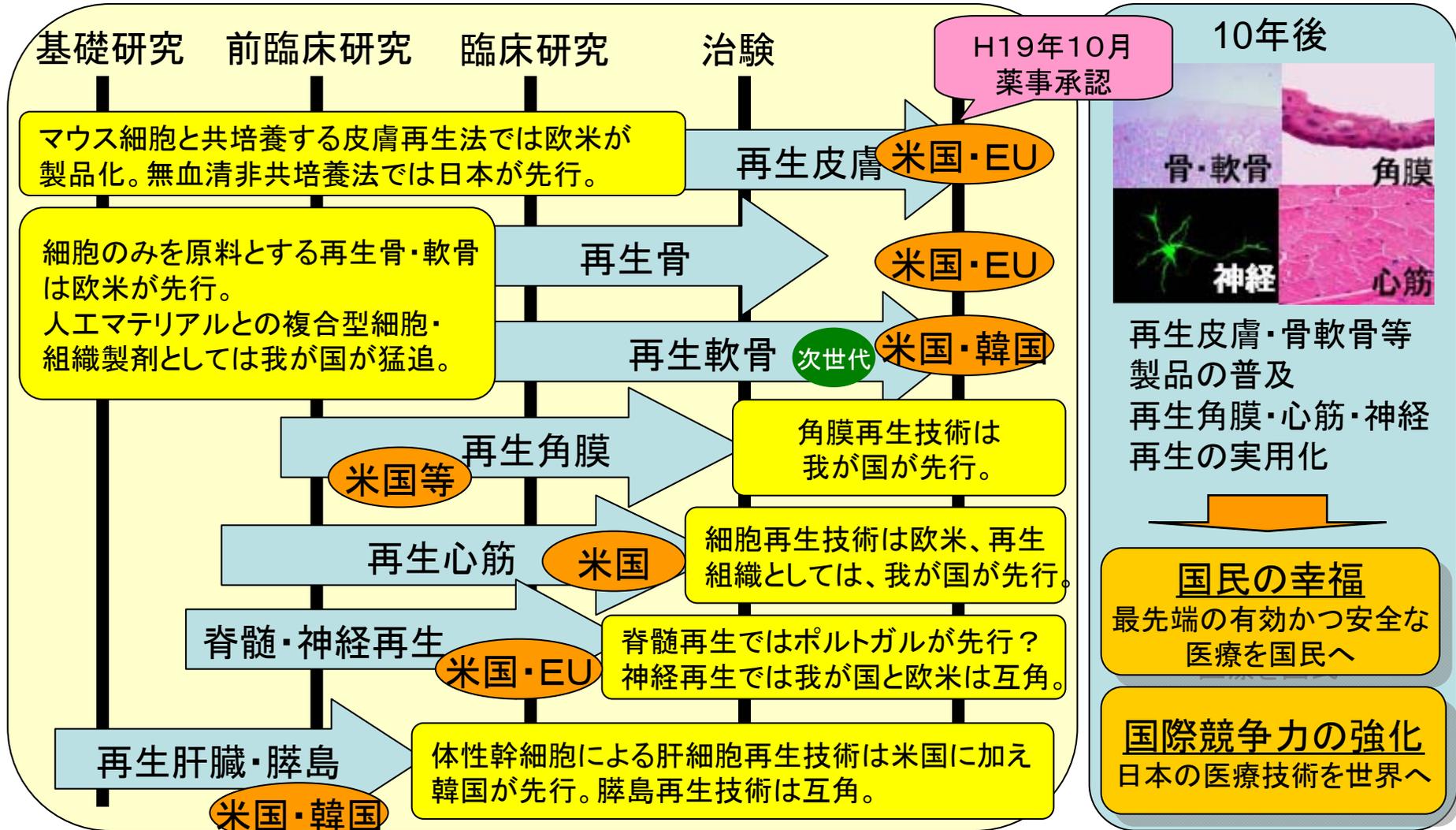
○安全に移植できる細胞を誘導するためのタンパク質導入法の開発

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

平成21年度概算要求額 550百万円(平成20年度予算 623百万円)

事業概要

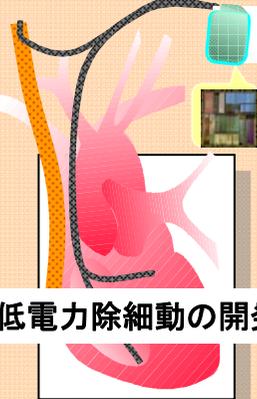
生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の先端的要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆる「**フィジオーム**」を利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による機器開発を推進する。産官学に患者の視点を組み入れた「**産官学患連携**」により、近い将来到来する超高齢化社会における**医療・介護負担の低減、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器の開発**を目的とする。

研究課題例

代表例

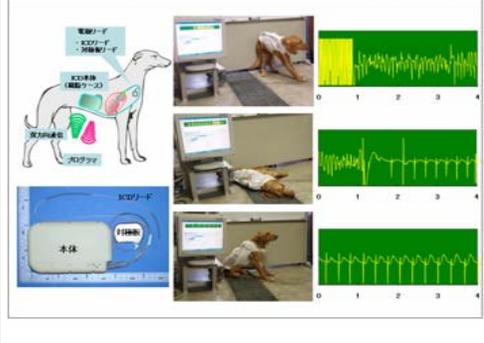
○慢性心不全の予後を改善するための非侵襲で安全・安心な無痛性ICDの実用化臨床試験

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21年度概算要求額 1,898百万円 (平成20年度予算 1,937百万円)

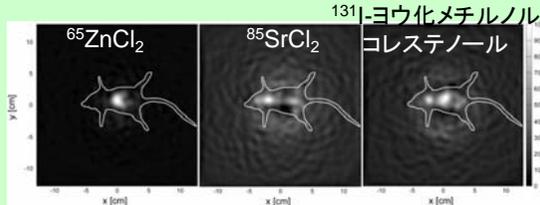
ナノスケールの超微細技術(ナノテクノロジー)を医学へ応用することにより、**非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を産学官の連携をもって推進し**、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を目指す。製品開発(産業)と臨床研究(医学)とのシームレスな連携を図るため、経済産業省(NEDO)との**マッチングファンドによる共同事業**を実施。

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



○神経変性タンパク質の細胞局所場に於ける動態・フィブリン化のイメージングに基づく効率的な医薬品評価系の開発 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

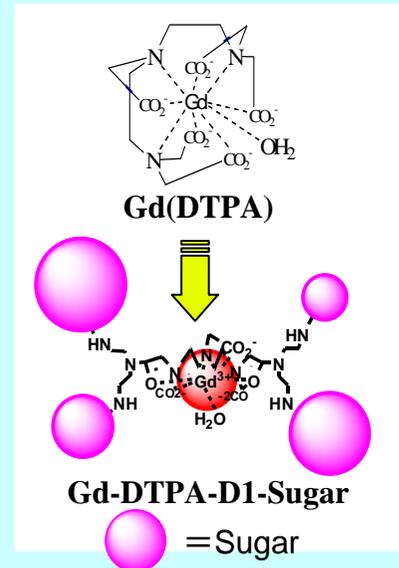
他

[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

○がんを安全・高感度で鮮明に画像化できるナノサイズシュガーボール dendリマー型新規MRI造影剤の開発研究(右図)

他



若手育成型研究

○ナノテクノロジーを用いたDDSによる耳鳴の克服 他

医工連携研究推進基盤研究

平成21年度概算要求額 196百万円(平成20年度予算 200百万円)

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

医学物理学の応用

産業連携・人事交流

産業界の
ニーズ・シーズ



課題提示
と解決

アンメット
ニーズ

病院



医工連携プラットフォーム

平成20年度採択課題

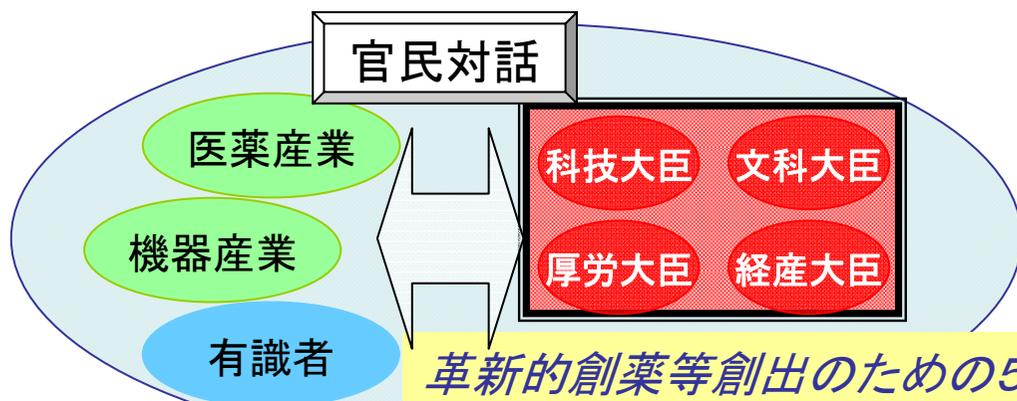
○実学的医工学教育・研究拠点育成(東北大学)

○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)

スーパー特区

スーパー特区事業の概要



平成20年3月
経済財政諮問会議が提案

3省の予算合計 100~120億円
程度のH21年度予算要求

研究機関の複合体の形成(ベンチャー等の企業との連携を含む)
による研究実施体制の整備

平成20年度中の実施に向けて課題採択作業中

公募分野: iPS細胞応用、再生医療、革新的な医療機器・
バイオ医薬品、重大疾患領域 等

研究資金の統合的な使用
などの効率的運用

研究開発の推進

開発段階からの
規制当局との相談

最先端の医療を国民に迅速に提供

革新的医薬品・医療機器の創出関連予算の重点事項(主として研究事業)

平成21年度概算要求額 33,151百万円(20年度予算 27,362百万円)(121.2%)

研究成果の実用化を推進し、成果の国民への還元を目指す

1. 治験活性化拠点事業(医政局)等の基礎研究成果の臨床応用を引続き推進
2. 創薬基礎研究が医薬品・医療機器の評価に活用されるよう、研究成果をレギュラトリーサイエンス基盤へ還元
3. 医工人材育成と治療機器の開発など新規の補完的課題に取り組む
4. 再生医療技術の実用化に関する成果の社会還元

基盤整備事業

(医政局事業予算)
3,405百万円(3,157百万円)

グローバル臨床拠点
(新) 600百万円

治験活性化拠点事業
(継) 756百万円

医療クラスター整備
(継)1,800百万円
(設備整備)

厚生労働科学研究費 16,520百万円(13,348百万円)

医療技術実用化総合研究 8,056百万円(4,957百万円)

臨床研究の推進を引き続き支援、
特に実用化のエビデンスを強化する

創薬基盤推進研究 5,186百万円(5,102百万円)

創薬バイオマーカーの探索のみならず、
疾患モデル動物の開発等レギュラトリーサイエンスの
基盤となる新しい医薬品の評価方法・データを提供 等

医療機器開発推進研究 2,644百万円(2,760百万円)

医工人材の育成・臨床研究拠点の形成と、
特に、治療機器の開発を促進

再生医療実用化研究 635百万円(529百万円)

拠点化事業と研究事業をセットに、再生医療研究者の
全国的育成、国民の技術へのアクセスの向上

スーパー特区
で活用(※)

5,500百万円

研究成果の社会還元を進める

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9月現在

(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、1年目の治験・臨床研究基盤整備状況調査を実施 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の作成、統一書式入力支援ソフト作成・公開、導入状況の調査を実施
- 治験等効率化作業班、治験情報IT化検討チーム設置 等

(5) その他の課題

- GCP省令等の改正
- 平成20年7月「臨床研究に関する倫理指針」を改定

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21年度予算概算要求額 8,812百万円（平成20年度予算額 5,713百万円）

【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21年度要求額(研究費) 5,232百万円(平成20年度 3,478百万円)

【中核病院・拠点医療機関の基盤整備】
平成21年度要求額(研究費)2,824百万円(平成20年度 1,479百万円)
平成21年度要求額(補助金) 756百万円(平成20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

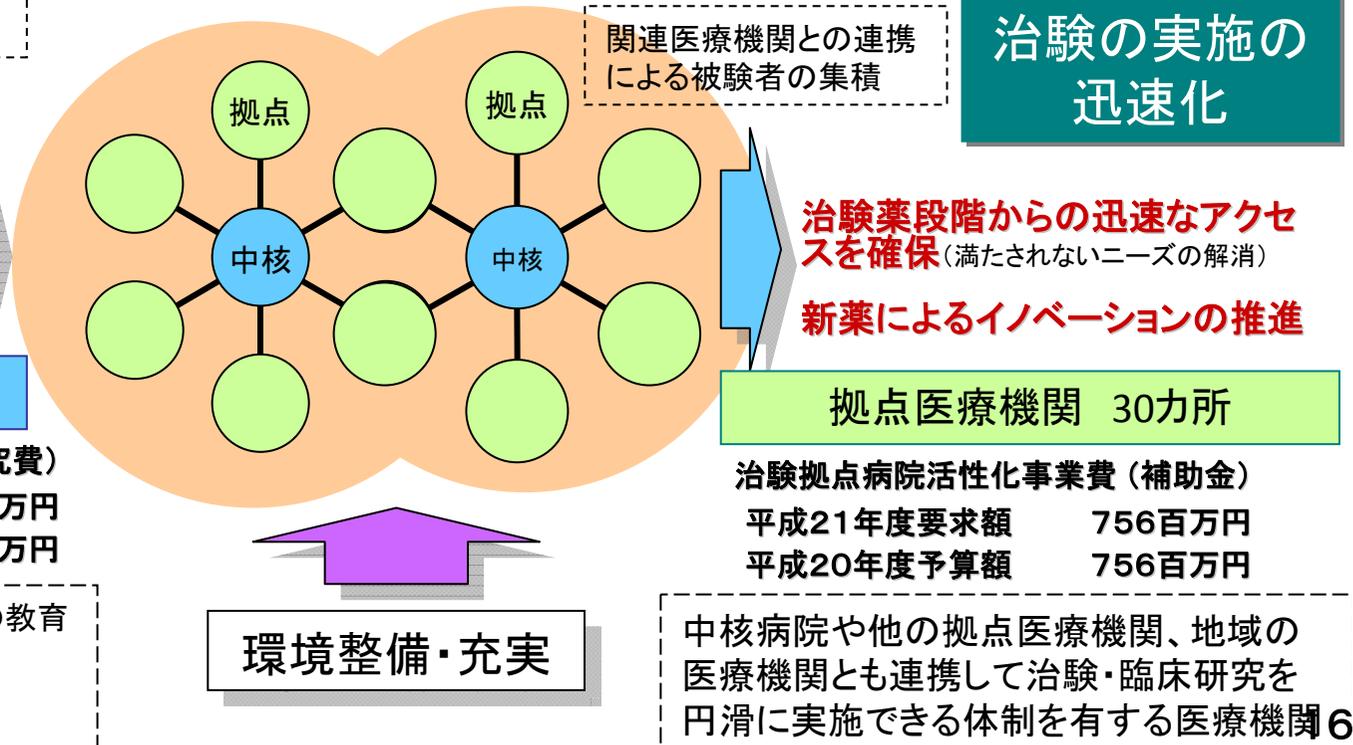
中核病院 10カ所

臨床研究基盤整備推進研究費(研究費)
平成21年度要求額 2,824百万円
平成20年度予算額 1,479百万円

- 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)



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6

グローバル臨床研究拠点(世界に通ずる臨床研究拠点)の整備について

臨床研究・治験について、中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究の実施が可能なグローバル臨床研究拠点を整備する。(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(平成20年改訂))

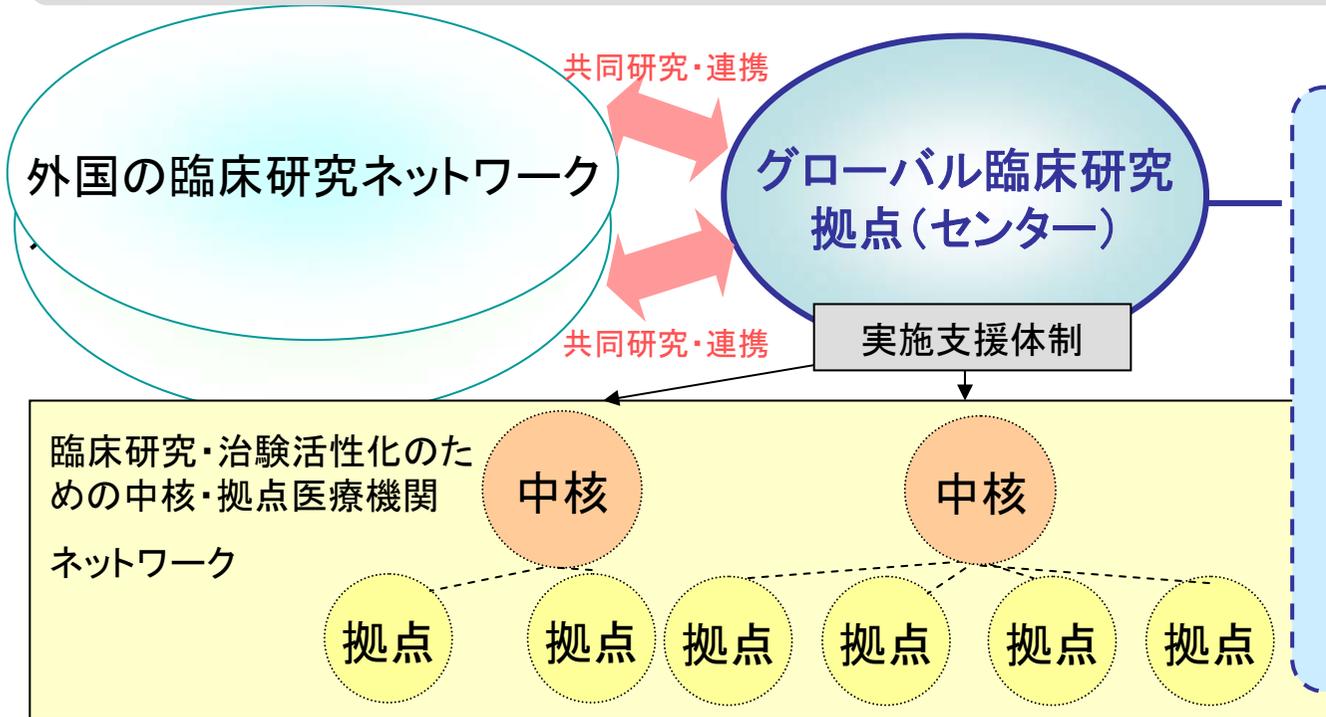
平成21年度より順次整備
(平成21年度概算要求額 600百万円)

拠点構築の趣旨: 日本の基礎研究成果の実用化を進めるため、より専門性の高い体制を整備。治験の中核・拠点の整備により、国際共同治験は進展を見せているが、臨床研究の実用化においても、アジア等との共同研究体制づくり、その拠点形成が求められている。

効果: 外国との共同研究計画の作成、倫理審査手続き、契約等を一括して実施し、外国との実施タイムラグを減少。外国機関と常時対応可能な医療スタッフによる円滑な実施が図れる。

提供する機能

- ・ 英文契約書や国際基準の会計等に円滑な事務体制
- ・ 中央倫理審査機能の提供
- ・ 国際研究の計画・データ解析(上級データ管理者、電算技術者の確保)
- ・ 国内の探索的臨床研究センターとしての体制(医師、検査技師、放射線技師等を含む確保)
- ・ 医師等の国際研究支援人材の育成(派遣等)及び人材の中核・拠点への供給
- ・ 知財管理体制及び戦略の構築人材の確保
- ・ 生体内の診断補助物質等の規制科学研究人材の確保
- ・ 症例情報の集積と機関調整



中核病院
(全国10ヶ所)

高度な治験・臨床研究を実施できる体制を有する医療機関

拠点医療機関
(全国30ヶ所)

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

「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等

平成20年7月31日告示

全体に関する規定・個人情報保護等

- 臨床研究の多様な形態に配慮した規定。(介入研究と観察研究・侵襲と非侵襲)
- 観察研究のインフォームド・コンセント、検体の保存、提供、利用について、「疫学研究に関する倫理指針」と同等の規定を整備。

研究者等の責務

- 臨床研究実施に際しての研究者等への研修受講の義務づけ。
- 医薬品、医療機器による予防、診断、治療方法に関する臨床研究(体外診断を目的とした研究を除く)においては、健康被害発生時の補償のために事前に保険等手段を講ずることを求める。
- 侵襲性を有する介入研究については、臨床研究の公表を目的とするデータベースへの登録を求める。

臨床研究機関の長の責務

- 侵襲性を有する介入研究で発生した予期しない重篤な有害事象、不具合等については、対処内容の公開及び、その内容の厚生労働大臣等への報告を求める。
- 全ての臨床研究において、重大な指針違反が判明した場合には、対処内容の公表及び厚生労働大臣等への報告を求める。

倫理審査委員会

- 臨床研究機関の長から、他施設の倫理審査委員会への倫理審査の依頼が可能となる。(現指針では、臨床研究機関が小規模の場合に限っている。)
- 倫理審査委員会設置者は、倫理審査委員が研修を受講するよう努めることとする。
- 倫理審査委員会については、定められた事項について、年一回、厚生労働大臣等への報告を求める。

その他(指針周辺の検討事項)

- 臨床研究に関する補償保険については、現在、民間保険会社とも相談し、治験と同等の保険の商品化に向けて検討をいただいている。