

健康・医療戦略に係る厚生労働省の主な取組みについて  
(参考資料集)

平成27年6月17日

# 健康・医療戦略に係る厚生労働省の主な取組みについて (参考資料集)

1. オールジャパンでの医薬品創出*	...	1
2. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト*	...	4
3. ジャパンキャンサーリサーチプロジェクト*	...	8
4. 新興・再興感染症制御プロジェクト*	...	11
5. 難病克服プロジェクト*	...	13
6. 臨床研究・治験実施環境の機能強化	...	15
7. 公正な研究を行うための法令等の環境の整備	...	21
8. 研究開発成果の実用化に向けた審査体制の整備等	...	26
9. 薬事規制の国際調和	...	29

\* :9つの各省連携プロジェクト

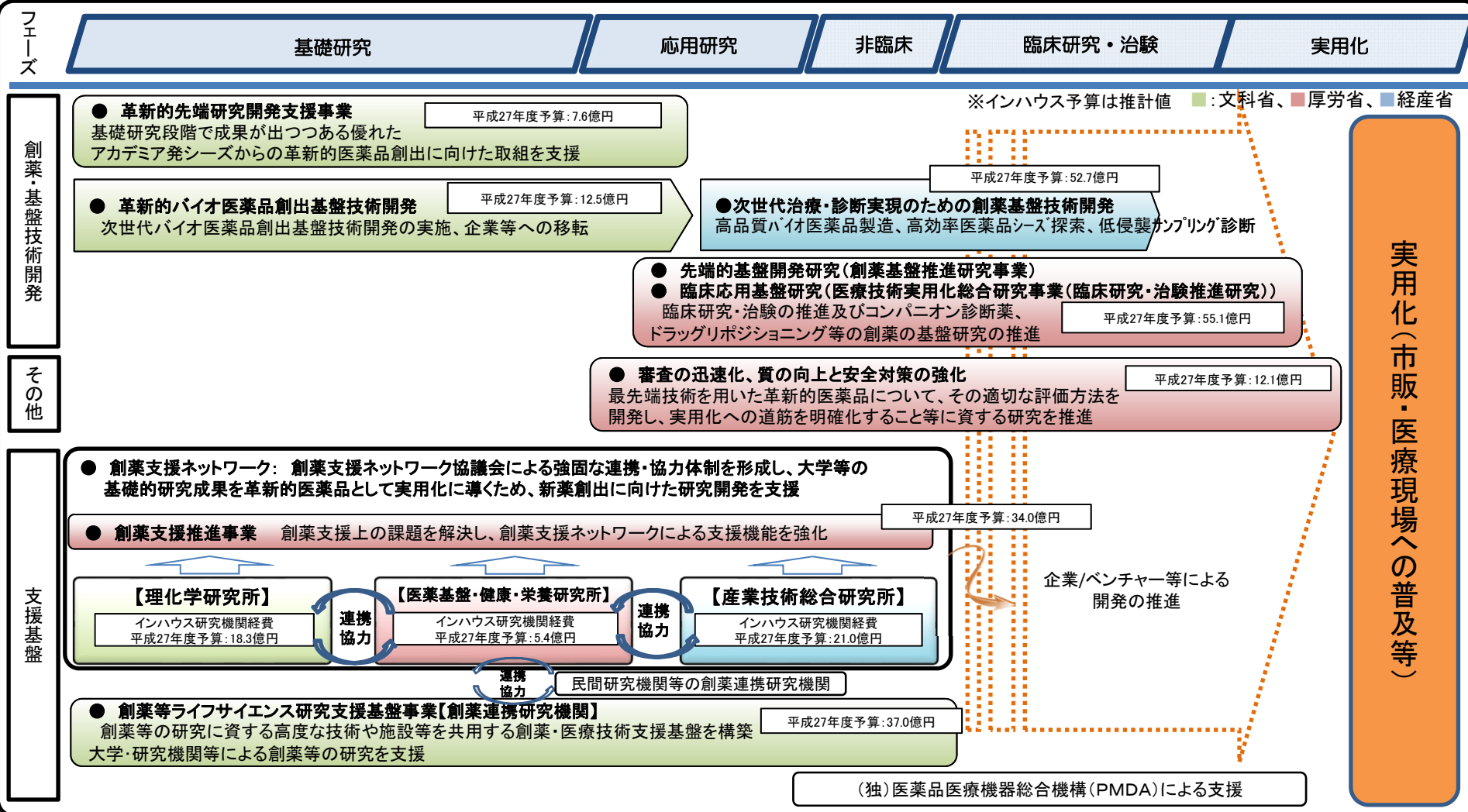
# 1. オールジャパンでの医薬品創出

# 1. オールジャパンでの医薬品創出

日本医療研究開発機構対象経費  
平成27年度予算 211億円

インハウス研究機関経費  
平成27年度予算 45億円

創薬支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。



**【2015年度までの達成目標】**

○相談・シーズ評価	400件
○有望シーズへの創薬支援	40件
○企業への導出(ライセンスアウト)	1件

**【2020年頃までの達成目標】**

○相談・シーズ評価	1500件	○創薬ターゲットの同定	10個
○有望シーズへの創薬支援	200件		
○企業への導出(ライセンスアウト)	5件		

# 1. オールジャパンでの医薬品創出

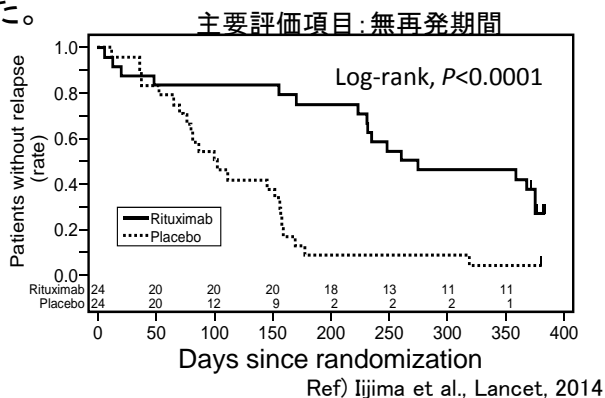
## 1. 小児難治性疾病に対する新規治療法の開発

### 研究概要及び成果(1)

日本医師会

医療技術実用化総合研究事業(平成20~25年度)において、小児難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブの有効性・安全性を検証するために、医師主導治験により、多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験及び薬物動態試験を実施した。

その結果、有効性及び安全性が認められ、リツキシマブの小児難治性ネフローゼ症候群に対する薬事承認の取得(平成26年8月)につながった。



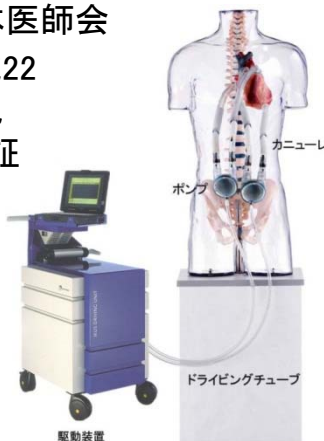
### 研究概要及び成果(2)

日本医師会

医療技術実用化総合研究事業(平成22~26年度)において、日本未承認の小児用補助人工心臓の有効性・安全性を検証した。

これまでに8症例の医師主導治験を実施、うち4症例は無事心臓移植を終了した。

本結果を踏まえ、医療機器として薬事承認申請(平成26年11月)を行った。



## 2. 難治性食道癌治療に資する医薬品・医療機器の実用化

### 研究概要

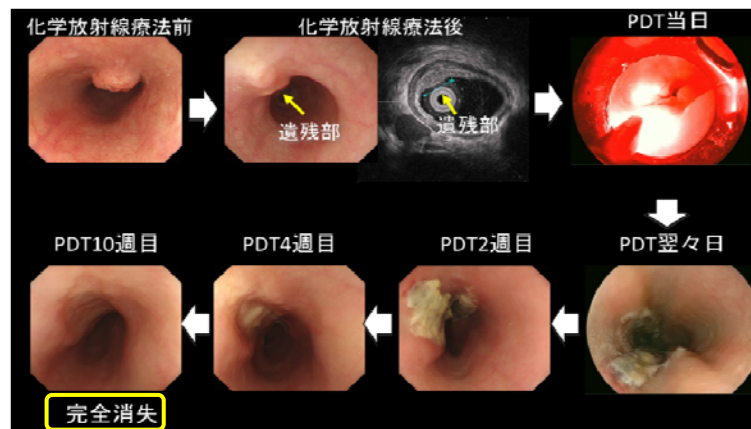
京都大学・医学研究科・武藤 学



医療技術実用化総合研究事業(平成21~23年度)において、タラポルフィリンナトリウムと半導体レーザー(PDレーザー)を用いた第2世代の光線力学療法(PDT)の前臨床試験、研究者主導の第I相、第II相試験を実施した。

これらの結果を踏まえ、本事業(平成24~26年度)では、多施設共同臨床第II相試験(医師主導治験)を試みた。

### 研究成果等

全26症例の試験を終了し、局所完全奏功率は88.5%であり、重篤な有害事象は認められなかった。本結果を基に、タラポルフィリンナトリウムはMeiji Seika ファルマ(株)から(平成26年9月)、PDレーザーはパナソニック ヘルスケア(株)から(平成26年10月)、それぞれ薬事承認申請が行われ、薬事承認を取得した(平成27年5月)。



<p>光感受性物質 タラポルフィリンナトリウム</p> 	<p>食道がんで の薬事承認取得</p>	<p>PDレーザー PNL6405EPG</p> 
---	--------------------------	--

# 1. オールジャパンでの医薬品創出

## 3. 難培養海洋微生物の巨大生合成遺伝子クラスターの取得

### 研究概要

種々の創薬スクリーニングの課程で、抗真菌作用を示す新規物質を生産するらん藻を見出した。

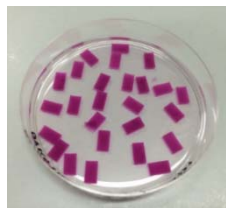
従来の方法では、らん藻由来の医薬候補となる新規物質を作る遺伝子群(生合成遺伝子クラスター)の取得は困難であったが、サンプルの調製方法及びBACライブラリーの作成方法を最適化することで、150 kbp以上の巨大なサイズのBACライブラリーの調製に成功し、目的とする巨大生合成遺伝子クラスターを取得した。

本事業で得られた新規創薬候補化合物は、創薬支援ネットワークにおいて活用する予定である。また、本事業の技術をもとに、各企業へ40件程度の技術アドバイスをを行い、2件の特許出願及び5件の異種生産株の供与も行われた。さらに、本技術により、創薬候補化合物を生産する難培養海洋微生物から、大量取得が不可能な化合物の生産に関与する巨大遺伝子クラスターを取得することが可能と考えられる。

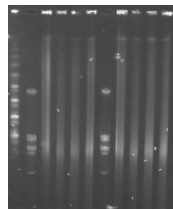
### 巨大遺伝子クラスターの取得方法



① サンプル調製



② ゲルブロックの調製



③ インサート調製

④ BACライブラリー調製



⑤ 生合成遺伝子クラスターの取得

## 4. GMP準拠バイオ医薬品製造環境の整備等

### 研究概要

本事業では、(1)細胞培養により医薬品となるバイオ医薬品(抗体)を生産する上流プロセスの技術開発、(2)生産された抗体を精製する下流プロセスの技術開発、及び(3)各要素技術の融合、プラットフォーム化等を行い、高効率かつ革新的な製造技術に資する産業技術基盤の確立等を目指した技術を開発する。

平成26年度には、各要素技術をGMP(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準)に適合した製造ラインにより評価するために、神戸大学統合研究拠点内においてGMP準拠の製造環境の整備に着手した。また、上流プロセスの技術開発として、200Lという大量培養に適した培養条件の検討等、及び、下流プロセスの技術開発として、抗体の精製に必要な、処理時間1分以内の高速分離カラムの作製を行った。

### 研究成果等

#### 上流プロセス



大量培養(200L)に適した培養条件の最適化等

#### 下流プロセス



処理時間1分以内の高速分離カラムの開発等

#### プラットフォーム技術の確立



GMP準拠製造環境の整備(神戸大学統合研究拠点内)

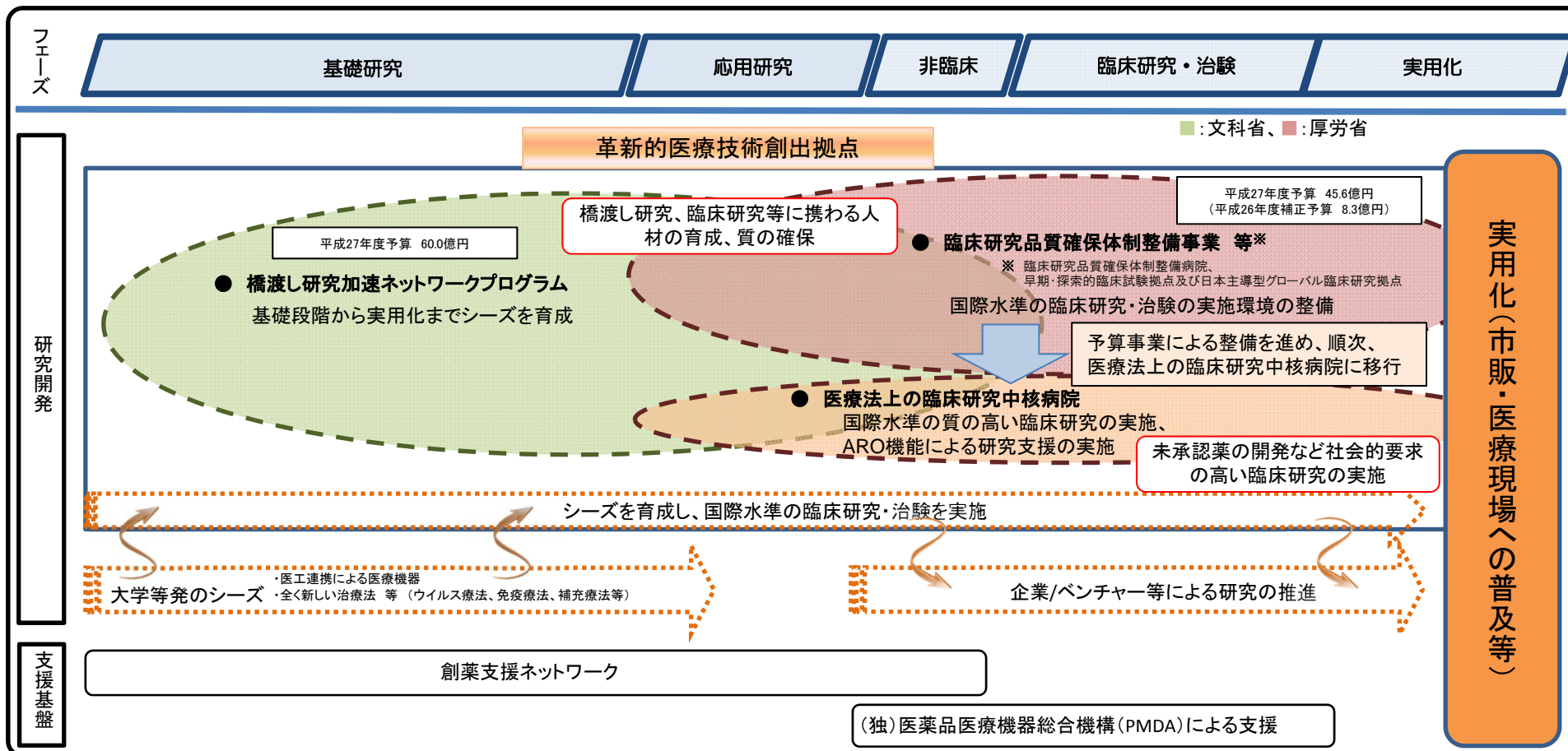
## 2. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

### 3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
平成27年度予算 106億円  
(平成26年度補正予算 8億円)

大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院等の一体化を進める。また、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化、ネットワーク化、シーズの拡大等をさらに推進する。さらに、ICH-GCP準拠の質の高い臨床研究や治験を実施するとともに、ARO※機能を活用して多施設共同研究の支援を行うなどの体制の整備を進める。

※ARO：Academic Research Organizationの略、研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織



#### 【2015年度までの達成目標】

- 医師主導治験届出数 年間21件
- First in Human(FIH)試験(企業治験含む) 年間26件

#### 【2020年頃までの達成目標】

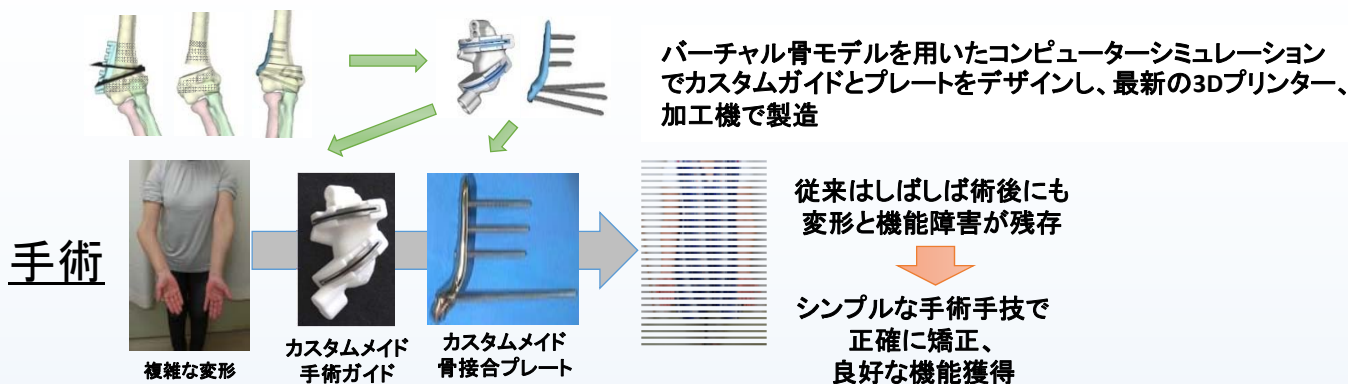
- 医師主導治験届出数 年間40件
- FIH 試験(企業治験含む) 年間40件



### 3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト <参考2>

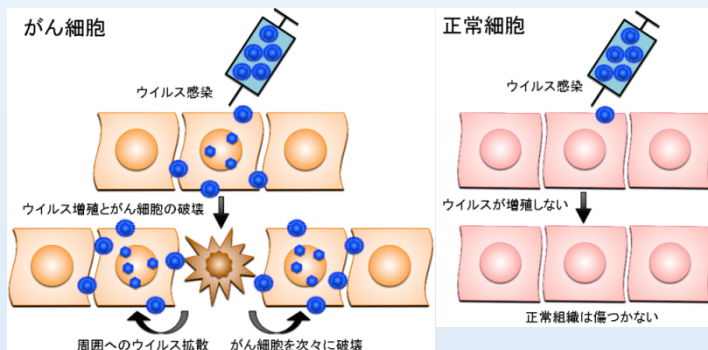
#### 1. アcademia発医療技術が実用化(保険収載)

上肢カスタムメイドプレートが薬事承認を取得。骨折後等による骨変形に対して、簡易な手術操作で極めて正確な矯正手術が行えるようになった。

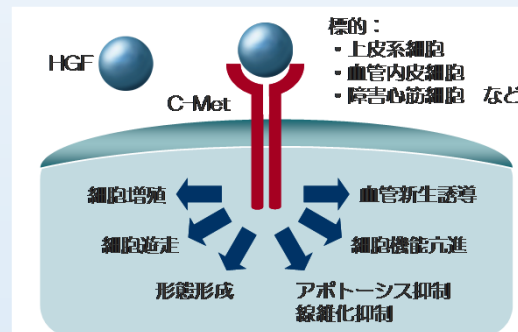


#### 2. 革新的医療技術の医師主導治験開始

脳腫瘍に対するウイルス療法、重症肺高血圧症に対するナノ医療製剤、慢性心不全に対する遺伝子治療薬、乳癌に対する核酸製剤等の医師主導治験等が開始となった。



がん細胞のみで増えることができるウイルスを感染させ、ウイルスが直接がん細胞を破壊する治療法。がん細胞だけで増えるように工夫された遺伝子組換えウイルスは、がん細胞に感染するとすぐに増殖を開始し、感染したがん細胞を死滅させる。



HGFは血管新生因子として知られているタンパク質であり、抗線維化、抗アポトーシス作用も有し、また浮腫を起こさないといった特長も併せ持っている。

HGFをコードする遺伝子を導入することによりHGFがある程度の期間安定的に産生され、心筋保護作用が発現することが期待される。

ユニークな心筋保護因子HGFとそのコード遺伝子プラスミドによる遺伝子治療

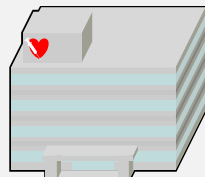
# 平成27年度予算事業について

## 臨床研究品質確保体制整備事業

前年度予算額： 2,519,917千円  
27年度予算額： 1,448,195千円

### 臨床研究品質確保体制整備病院

平成26年度補正予算： 643,440 千円



#### 【臨床研究品質確保体制の整備】

日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出することを目的として、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究品質確保体制整備病院※を整備する

※ 医療法に臨床研究中核病院を位置付けたことに伴い、予算事業で整備している病院の名称を「臨床研究中核病院」から変更

## 世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業

前年度予算額： 640,775千円  
27年度予算額： 236,395千円

## 臨床試験支援機能構築事業

前年度予算額：379,912千円  
27年度予算額：358,176千円

### 早期・探索的臨床試験拠点

平成26年度補正予算： 187,125 千円



#### 【早期・探索的臨床試験拠点の整備】

世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等の実施拠点となる早期・探索的臨床試験拠点の整備を進める

#### 【臨床試験支援機能構築事業】

##### 研究支援機能の強化

臨床研究品質確保体制整備病院だけでなく、早期・探索的臨床試験拠点においても共同倫理/治験審査委員会を設置するなど、ARO(Academic Research Organization) 機能を強化

## 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

前年度予算額：300,646千円  
27年度予算額：248,118千円

### 日本主導型グローバル臨床研究拠点



#### 【日本主導型グローバル臨床研究体制の整備】

国際的な治験・臨床研究の実施により、日本発シーズによる革新的新薬・医療機器の創出等を図るため、日本主導でグローバル臨床研究を企画・立案し、その実施を支援する体制を整備する

## ○現状

1. 予算事業としての早期・探索的臨床試験拠点等、臨床研究を中心と行う医療機関等において、
  - (1) 副作用のデータ管理及び海外情報収集の実務を行う臨床研究コーディネーター(CRC)やデータマネジャー(DM)が不足している実情がある。
  - (2) 未承認薬等を用いた臨床研究では、予期せぬ副作用等の有害事象が起こる可能性が高く、これらの臨床研究を一層促進させるためには、臨床研究を中心と行う医療機関の体制強化が必要。
2. 上記以外の医療機関において臨床研究を実施するにあたり、安全対策に関する相談サポート体制がない。



## ○事業目的

1. 医療法上の臨床研究中核病院において、未承認薬等による副作用や諸外国の安全性情報収集の一元化と科学的評価を行うことにより、臨床研究のより確実な安全性確保体制を構築
2. 臨床研究中核病院以外の医療機関における臨床研究の安全対策に関する相談・サポート体制を構築

## ○事業概要

1. 臨床研究コーディネーター(CRC)やデータマネジャー(DM)の雇用
2. 外部専門家などを招集した副作用評価会議の実施、海外からの関連情報収集

## ○最終目標

**被験者の安全性の確保**

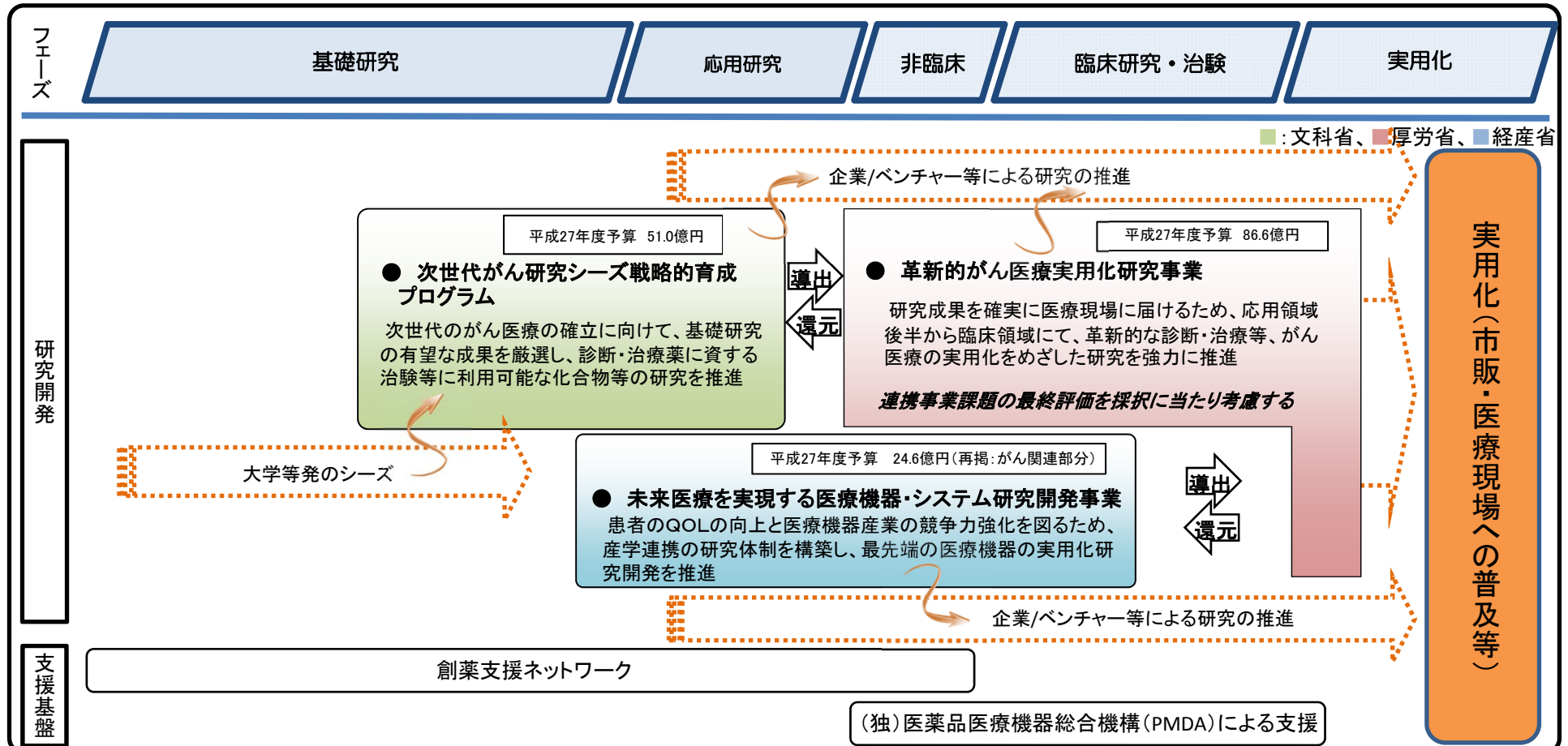


### 3. ジャパンキャンサーリサーチプロジェクト

# (参考) ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
平成27年度予算 162億円(一部再掲)

基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究等へ導出する。また、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品・医療機器開発をはじめとするがん医療の実用化を「がん研究10か年戦略」に基づいて加速する。



## 【2015年度までの達成目標】

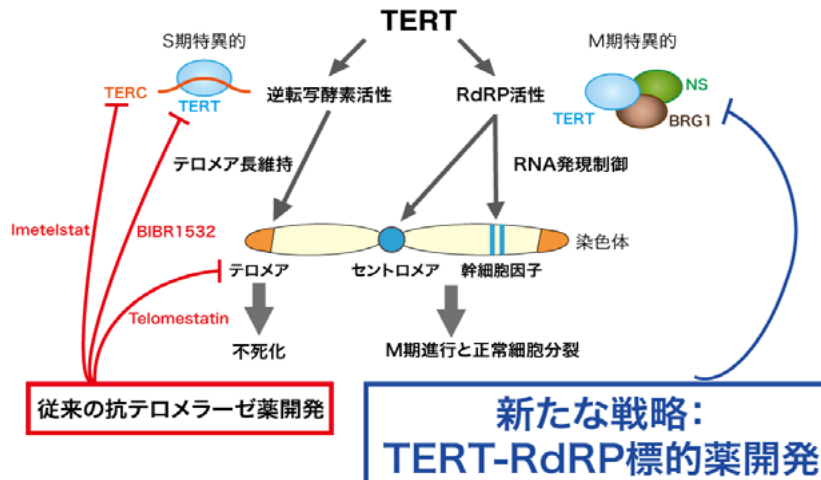
- 新規抗がん剤の有望シーズを10種取得
- 早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得
- がんによる死亡率を20%減少(平成17年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成27年に20%減少させる)

## 【2020年頃までの達成目標】

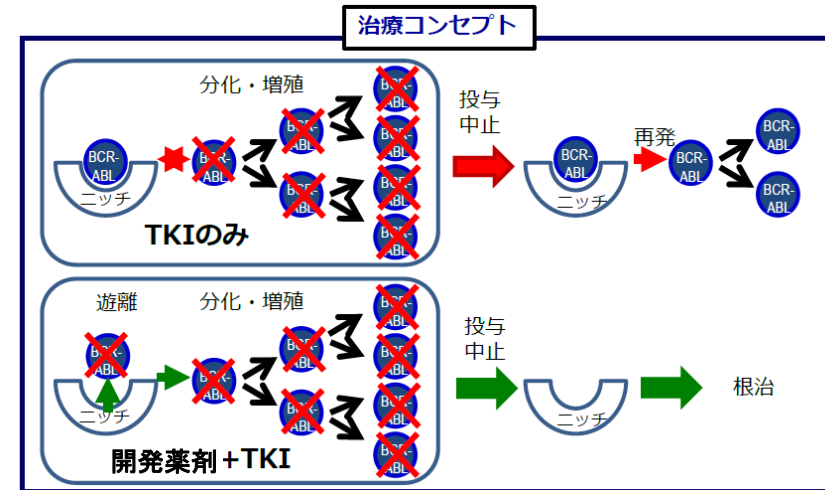
- 5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- 小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた6種類以上の治験への導出
- 小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- 小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)

## 6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト<参考2-①>

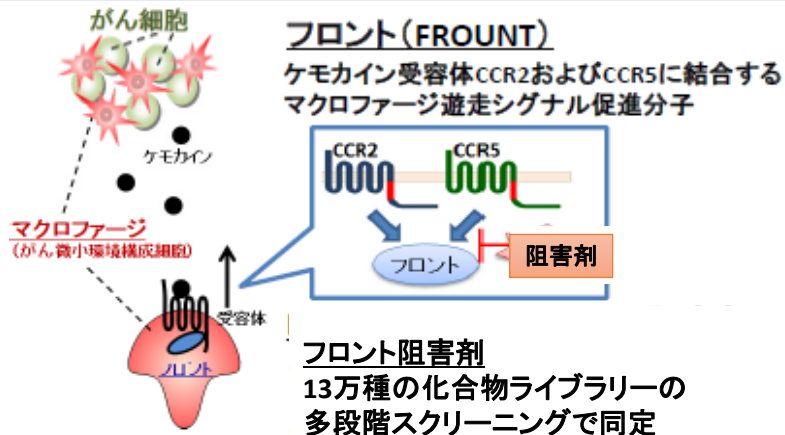
1. 膠芽腫への有効性が示唆される薬剤を開発し、非臨床試験に導出した。



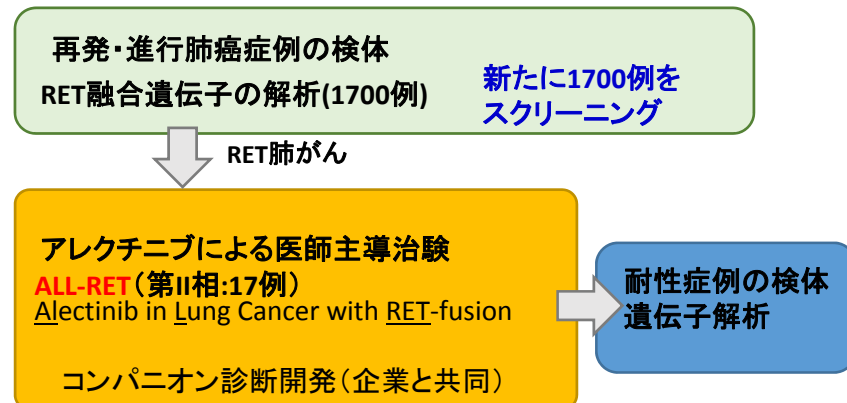
3. 慢性骨髄性白血病のがん幹細胞を標的とした根治薬の実用化を目指した非臨床試験を実施し、医師主導治験に導出した。



2. がんの増悪をきたすマクロファージの浸潤に関わる分子「フロント」を阻害する薬剤を開発し、非臨床試験に導出した。



4. RET融合遺伝子陽性肺癌に対するアレクチニブの有効性を非臨床試験で証明し、臨床応用に導出した。



## 6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト<参考2-②>

5. がん細胞の形状を測定できるMRIと組み合わせて診断可能な、空間分解能2.5mm以下の高分解能を有するPET画像診断装置及びがんの特性を識別できる分子プローブを開発。

平成26年度の経産省事業において非臨床試験を実施し、平成27年度より厚労省事業において臨床試験を開始。

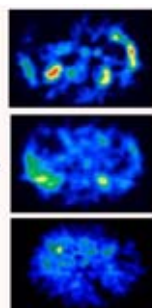
### 画像診断システムの研究開発

#### がんの性状を捉える分子プローブ

がんの性状識別可能な分子プローブ



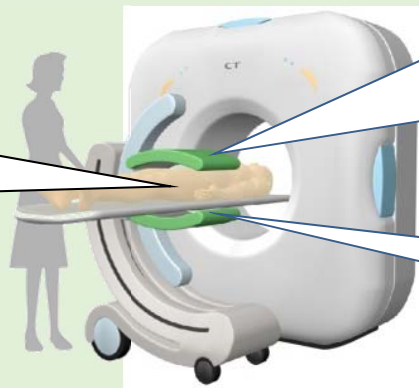
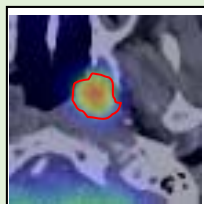
PET画像→治療法の選択



→分子標的薬治療

→放射線治療

→早期外科手術



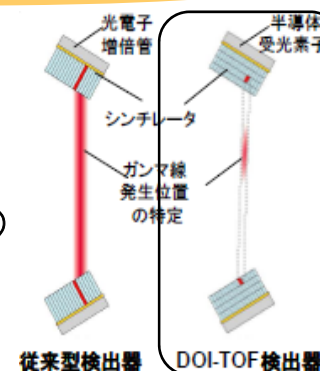
#### 高分解能PET画像診断機器

MRIと組合せが可能で、分子プローブの微弱な信号を検出する高感度・高分解能なPET装置

##### MRI磁場対応DOI-TOF検出器モジュール

★半導体受光素子と組み合わせMRI磁場に対応できるDOI-TOF検出器と信号読出し手法を開発

→空間分解能の向上(2.5mm)  
MRI強磁場下動作  
検出器ヘッドのコンパクト化



##### フレキシブルPETトータルシステム

★検出器を「こ」の字の形(部分リング)に配置し、組み合わせるモダリティや被検者のサイズ・形状にフレキシブルに対応するPET装置を開発

- 画像診断において、微小ながんの正確な位置とともに、悪性度などの性状診断を実現。
- がんの特性を識別できることにより、がん個別の早期治療戦略の構築と効果的な治療の実施を実現。

## 4. 新興・再興感染症制御プロジェクト

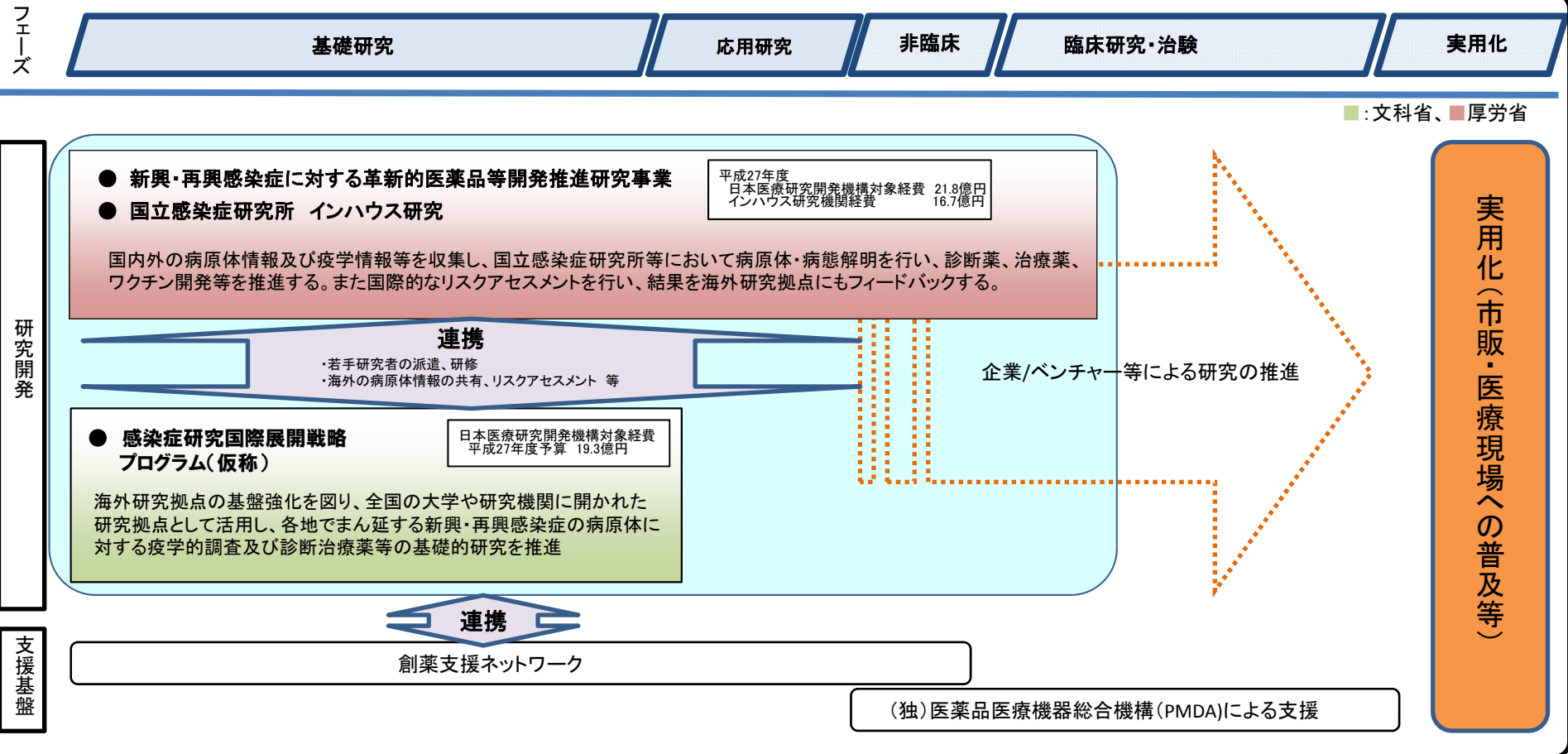


# (参考1)新興・再興感染症制御プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
平成27年度予算 41億円

インハウス研究機関経費  
平成27年度予算 17億円

新型インフルエンザ等の感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。



## 【2015年度までの達成目標】

○グローバルな病原体・臨床情報の共有体制の確立を基にした、病原体に関する全ゲノムデータベースの構築、生理学的及び臨床的な病態の解明、及びアジア地域における病原体マップの作成(インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌について、公衆衛生対策能力向上を図るため)

## 【2020年頃までの達成目標】

○得られた病原体(インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌)の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化

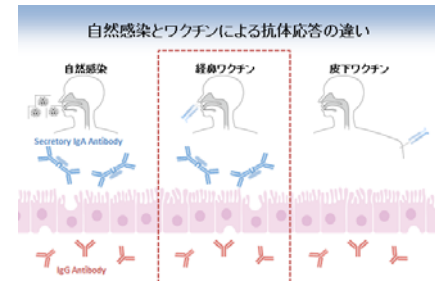
○ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床試験及び治験の実施及び薬事承認の申請

# (参考2) 新興・再興感染症制御プロジェクト

## 新興再興感染症に対する経鼻ワクチンの開発・実用化に関する研究

### 研究概要

- ・ 経鼻ワクチンは既存の注射ワクチンと異なり、粘膜上に分泌型IgA抗体を誘導しその感染防御効果と変異ウイルスに対する交叉防御効果の高さが特徴となっている。
- ・ 臨床試験では、経鼻ワクチン2回接種により誘導される血清抗体応答は、現行ワクチンによる抗体応答と比較して、劣らないことが明らかになった。
- ・ 鼻腔粘膜上の中和抗体は、経鼻ワクチンでは誘導されるが、現行皮下ワクチン接種では誘導されないことが明らかとなった。



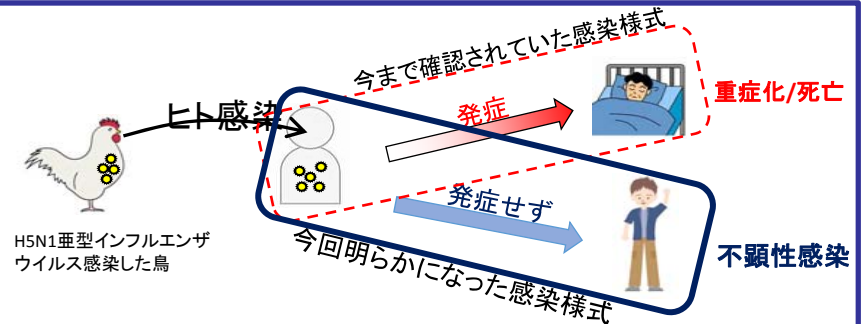
## 高病原性鳥インフルエンザウイルスの疫学研究

### 研究概要

高病原性鳥インフルエンザウイルス(H5N1亜型)のヒト感染において、発症・重症化しない不顕性感染が存在することを明らかにした。



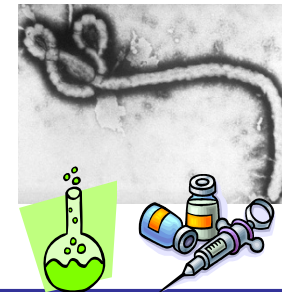
生鳥市場と 従業員の様子



## エボラ出血熱の制圧を目指した次世代ワクチン等の開発研究

### 研究概要

無毒化エボラウイルス(エボラΔVP30ウイルス)のワクチンとしての効果検証試験を、米国NIHのBSL4施設でサルを使って行い、当該ウイルスを免疫したサルは、エボラウイルス感染を防御するとの結果を得た(米国科学雑誌Science, 2015年3月26日)。



Scienceexpress Reports

An Ebola whole-virus vaccine is protective in nonhuman primates

Andrew Hens et al. "Peter van Duynen," Lindsey Hill, Alexander Hens, ...

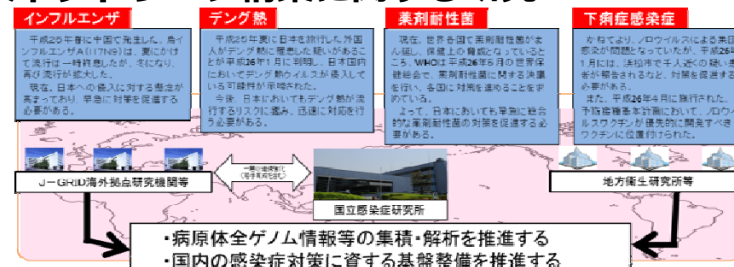
Abstract: Ebola virus disease (EVD) is a severe illness caused by Ebola virus (EBOV). ...

## 迅速・網羅的病原体ゲノム解析法を基盤とした感染症対策ネットワーク構築に関する研究

### 研究概要

グローバルな病原体・臨床情報の共有体制を確立し、病原体に関する全ゲノムデータベースの構築を行うことについては、本格的な運用に向け、体制整備を行った。

また、サルモネラ、結核等に関する分子疫学解析ソフトウェアや病原体が不明の症例についてのメタゲノム病原体検索ツールを開発した。

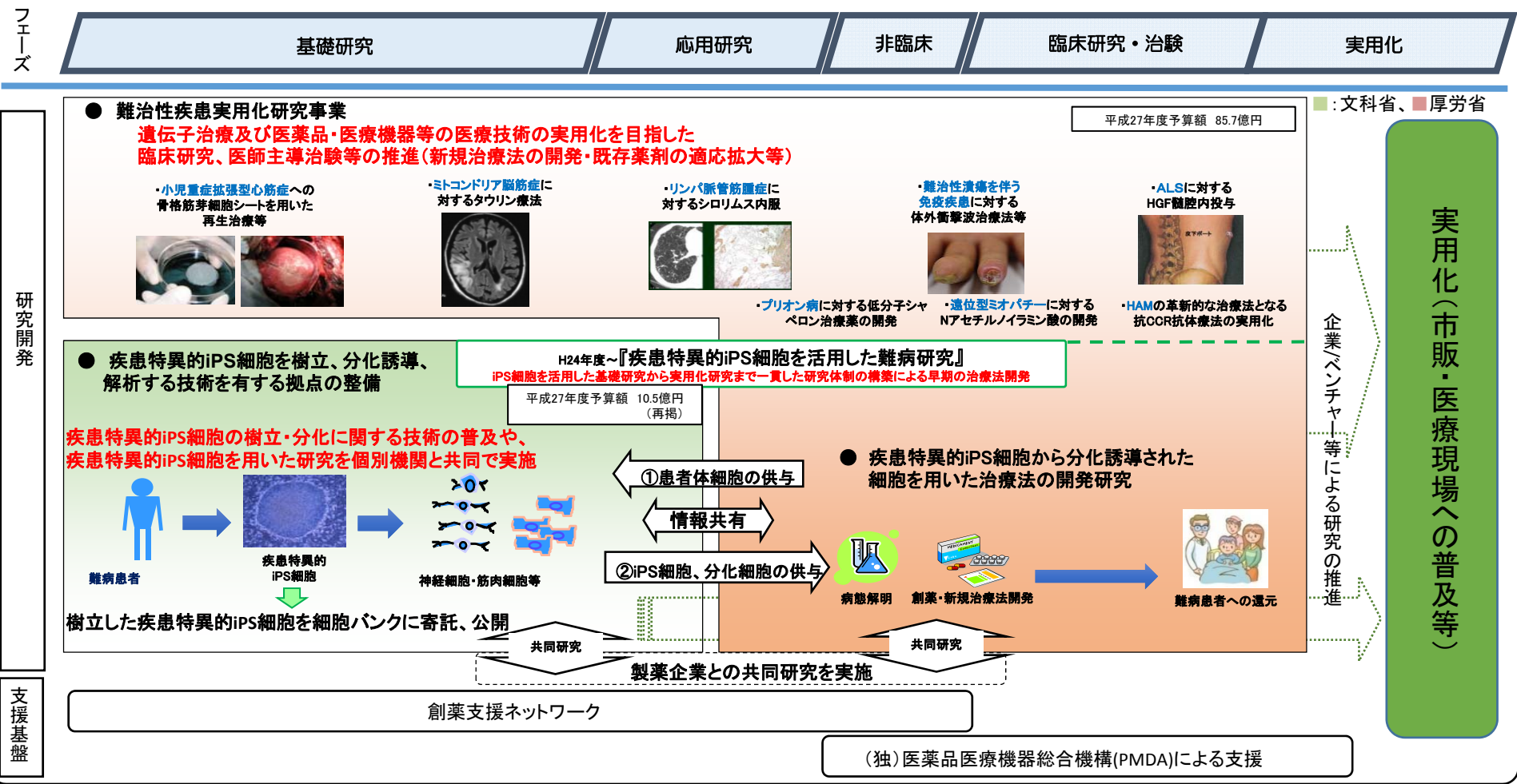


## 5. 難病克服プロジェクト

# (参考) 難病克服プロジェクト

平成27年度予算額 96億円(一部再掲)

希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発をめざす研究を推進する。また、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。



## 【2015年度までの達成目標】

- 薬事承認を目指した新たな治験導出件数7件以上の達成(重症肺高血圧症、クロイツフェルト・ヤコブ病等のプリオン病など)

## 【2020年頃までの達成目標】

- 新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成(ALS、遠位型ミオパチーなど)
- 欧米等のデータベースと連携した国際共同治験等の推進

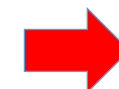
# (参考) 難病克服プロジェクト

## 1. リンパ脈管筋腫症に対するシロリムスの薬事承認

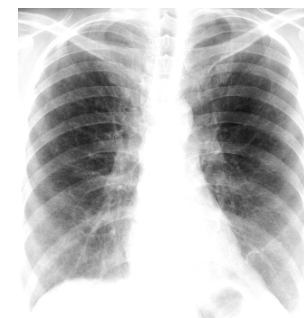
有効な治療薬がなかったリンパ脈管筋腫症に対し、患者会の協力も得つつ、全国9施設が参加する医師主導治験を行い、その結果、シロリムスの12ヶ月の服薬により、肺機能の低下が抑えられた。これらの成果をもとに薬事承認申請を行い、平成26年7月4日に薬事承認へ至った。



両側乳び胸水貯留



シロリムス  
服用2年



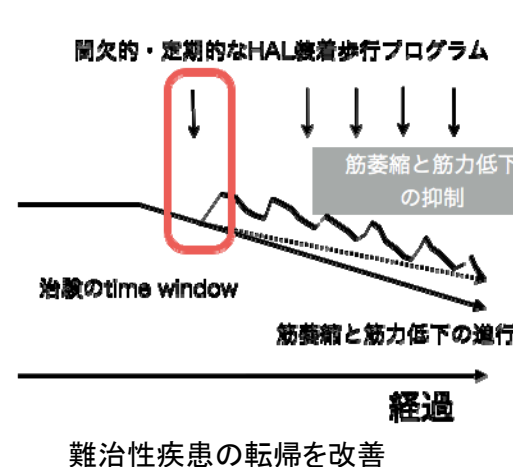
両側乳び胸水消失

## 2. 医療用HALの医療機器としての薬事承認申請

ALSや遠位型ミオパチー等の希少性神経・筋難病の進行抑制治療における歩行不安定の患者を対象に医師主導治験を行い、当該疾病に対する医療用HALの歩行改善効果に関する有効性、安全性を確認したうえで平成27年3月25日に医療機器としての薬事承認申請を行った。



ホイスト安全管理下での  
HAL装着歩行プログラム



外観

## 6. 臨床研究・治験実施環境の機能強化

## 臨床研究中核病院の医療法での位置づけについて

### 概要

日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を臨床研究中核病院として医療法上に位置づける。

※ 臨床研究は、医療行為を行いながら、医療における疾病の予防、診断並びに治療の方法の改善、疾病の原因及び病態の理解に関する研究を同時に行うものであり、臨床研究の推進は、良質な医療の提供に資するものであるため、医療法の趣旨に合致する。

### 目的

質の高い臨床研究を実施する病院を厚生労働大臣が臨床研究中核病院として承認し、名称を独占することで、

- ・ 臨床研究中核病院が、他の医療機関の臨床研究の実施をサポートし、また、共同研究を行う場合にあっては中核となって臨床研究を実施することで、他の医療機関における臨床研究の質の向上が図られる
- ・ 臨床研究に参加を希望する患者が、質の高い臨床研究を行う病院を把握した上で当該病院へアクセスできるようになる
- ・ 患者を集約し、十分な管理体制の下で診療データの収集等を行うことで、臨床研究が集約的かつ効率的に行われるようになる

ことにより、質の高い臨床研究を推進し、次世代のより良質な医療の提供を可能にする。

### 内容

一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

#### 【承認基準の例】

- ・ 出口戦略を見据えた研究計画を企画・立案し、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究を実施できること
- ・ 質の高い共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること
- ・ 他の医療機関が実施する臨床研究に対し、必要なサポートを行うことができること 等

※ なお、医学の教育又は研究のため特に必要があるときに、遺族の承諾を得た上で死体の全部又は一部を標本として保存できることを定めた死体解剖保存法第17条の規定に臨床研究中核病院を追加する。

# 医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会

## 目的

臨床研究中核病院として厚生労働大臣の承認を受けるための具体的な基準等の検討を目的とし、医政局長の私的諮問機関として開催。

(※)「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」(平成26年法律第86号)において、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発等に必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う医療機関として、臨床研究中核病院が法律上位置づけられた。

## 主な検討事項

医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件について、下記の視点から検討する。

- 特定臨床研究(厚生労働省令で定める基準に従って行う臨床研究をいう。以下同じ。)に関する計画を立案し、実施する能力を有すること
- 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を行う場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力を有すること
- 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力を有すること
- 特定臨床研究に関する研修を行う能力を有すること 他

## 開催実績・スケジュール

第1回(平成26年9月12日)

- ・ 法制化の経緯について
- ・ 今後の検討の進め方について

第2回～第4回(平成26年10月～11月開催)

- ・ 承認要件に関する検討

第5回(平成27年1月23日開催)

- ・ 報告書取りまとめ

## 委員

あおたに 青谷	えりこ 恵利子	学校法人北里研究所 北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング部 部長
いずみ 和泉	けいしろう 啓司郎(独)	国立国際医療センター病院 薬剤部長
おおつ 大津	あつし 敦	(独) 国立がん研究センター 早期・探索臨床研究センター長
くすおか 楠岡	ひでお 英雄	(独) 国立病院機構大阪医療センター 院長
こんどう 近藤	たつや 達也	(独) 医薬品医療機器総合機構 理事長
しもせがわ 下瀬川	とおる 徹	東北大学病院 病院長
なかがわ 中川	としお 俊男	公益社団法人日本医師会 副会長
なかにし 中西	よういち 洋一	九州大学病院 ARO次世代医療センター長
はしもと 橋本	ひろあき 宗明	日経ドラッグインフォメーション 編集長
はない 花井	じゅうご 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人 大阪HIV薬害訴訟原告団代表

(敬称略)

○：座長



# 臨床研究中核病院の承認要件について〔概要〕

医療法第四条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件について、「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討。

能力要件 (四条の三第一項第一号～第四号,第十号)			施設要件 (四条の三第一項第五号、六号、八号、九号)	人員要件 (四条の三第一項第七号)
実施体制	実績(別紙参照)	(参考)法律上の規定		
<p>○不適正事案の防止等のための管理体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備</li> <li>・病院管理者を補佐するための会議体の設置</li> <li>・取組状況を監査する委員会の設置</li> </ul> <p>* 上記の他、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務づけ。</p> <p>○以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究支援体制</li> <li>・データ管理体制</li> <li>・安全管理体制</li> <li>・倫理審査体制</li> <li>・利益相反管理体制</li> <li>・知的財産管理・技術移転体制</li> <li>・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制</li> </ul>	<p>○自ら行う特定臨床研究の実施件数</p> <p>○論文数</p>	<p>I 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力</p>	<p>○診療科 ・10以上</p> <p>○病床数 ・400以上</p> <p>○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室</p> <p>※特定機能病院の要件を参考に設定。</p>	<p>○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師・歯科医師 5人</li> <li>・薬剤師 10人</li> <li>・看護師 15人</li> <li>・臨床研究コーディネーター 12人</li> <li>・データマネージャー 3人</li> <li>・生物統計家 2人</li> <li>・薬事承認審査機関経験者 1人</li> </ul> <p>※平成23年度に選定された5拠点の整備状況を参考に設定。</p>
	<p>○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数</p>	<p>II 他の医療機関と共同して特定臨床研究を行う場合に主導的な役割を果たす能力</p>		
	<p>○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数</p>	<p>III 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力</p>		
	<p>○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数</p>	<p>IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力</p>		

## 1. 特定臨床研究を実施する能力(Ⅰ、Ⅱ)に関する基準値

- 特定臨床研究の実施件数は、基本的に医師主導治験について、①自ら実施した件数、②多施設共同研究を主導した新規件数について設定。併せて関連する論文数も設定。
- 基準値は「健康・医療戦略」の達成目標との整合を図りつつ、平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。

※ただし、特定疾病領域(医療上の必要性が高いものの企業による開発が進まない、難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症)を中心に行う病院については、要件を緩和。

特定臨床研究の新規実施件数(過去3年間)		特定臨床研究に関する論文数(過去3年間) (括弧内は特定疾病領域の場合)
①自ら実施した件数 (括弧内は特定疾病領域の場合)	②多施設共同研究を主導した件数 (括弧内は特定疾病領域の場合)	
<p>医師主導治験が4件(2件)</p> <p>又は</p> <p>臨床研究*が80件(40件) (ただし医師主導治験を1件以上実施)</p>	<p>医師主導治験が2件(1件)</p> <p>又は</p> <p>臨床研究*が30件(15件)</p>	<p>45件 (22件)</p>
*医薬品・医療機器等を用い、介入・侵襲を伴うものに限る。		

## 2. 特定臨床研究を援助する能力(Ⅲ)・研修を行う能力(Ⅳ)に関する基準値

- 基準値は平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。
  - ・ 他の医療機関が行う特定臨床研究に対する援助の件数 15件(過去1年間)
  - ・ 特定臨床研究を実施する者を対象とする研修会の開催件数 6件(過去1年間)
  - ・ 特定臨床研究を支援する者を対象とする研修会の開催件数 6件(過去1年間) 等

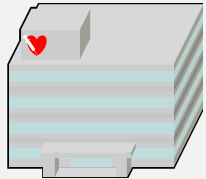
# 平成27年度予算事業について

## 臨床研究品質確保体制整備事業

前年度予算額： 2,519,917千円  
27年度予算額： 1,448,195千円

### 臨床研究品質確保体制整備病院

平成26年度補正予算： 643,440 千円



#### 【臨床研究品質確保体制の整備】

日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出することを目的として、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究品質確保体制整備病院※を整備する

※ 医療法に臨床研究中核病院を位置付けたことに伴い、予算事業で整備している病院の名称を「臨床研究中核病院」から変更

## 世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業

前年度予算額： 640,775千円  
27年度予算額： 236,395千円

## 臨床試験支援機能構築事業

前年度予算額：379,912千円  
27年度予算額：358,176千円

### 早期・探索的臨床試験拠点

平成26年度補正予算： 187,125 千円



#### 【早期・探索的臨床試験拠点の整備】

世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等の実施拠点となる早期・探索的臨床試験拠点の整備を進める

#### 【臨床試験支援機能構築事業】

##### 研究支援機能の強化

臨床研究品質確保体制整備病院だけでなく、早期・探索的臨床試験拠点においても共同倫理/治験審査委員会を設置するなど、ARO(Academic Research Organization) 機能を強化

## 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

前年度予算額：300,646千円  
27年度予算額：248,118千円

### 日本主導型グローバル臨床研究拠点



#### 【日本主導型グローバル臨床研究体制の整備】

国際的な治験・臨床研究の実施により、日本発シーズによる革新的新薬・医療機器の創出等を図るため、日本主導でグローバル臨床研究を企画・立案し、その実施を支援する体制を整備する

## ○現状

1. 予算事業としての早期・探索的臨床試験拠点等、臨床研究を中心と行う医療機関等において、
  - (1) 副作用のデータ管理及び海外情報収集の実務を行う臨床研究コーディネーター(CRC)やデータマネジャー(DM)が不足している実情がある。
  - (2) 未承認薬等を用いた臨床研究では、予期せぬ副作用等の有害事象が起こる可能性が高く、これらの臨床研究を一層促進させるためには、臨床研究を中心と行う医療機関の体制強化が必要。
2. 上記以外の医療機関において臨床研究を実施するにあたり、安全対策に関する相談サポート体制がない。



## ○事業目的

1. 医療法上の臨床研究中核病院において、未承認薬等による副作用や諸外国の安全性情報収集の一元化と科学的評価を行うことにより、臨床研究のより確実な安全性確保体制を構築
2. 臨床研究中核病院以外の医療機関における臨床研究の安全対策に関する相談・サポート体制を構築

## ○事業概要

1. 臨床研究コーディネーター(CRC)やデータマネジャー(DM)の雇用
2. 外部専門家などを招集した副作用評価会議の実施、海外からの関連情報収集

## ○最終目標

**被験者の安全性の確保**



## 7. 公正な研究を行うための法令等の環境の整備

# 臨床研究の不正事案に関する検討の経緯について

## 高血圧症治療薬ディオバンの臨床研究事案・その他の臨床研究事案

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会  
(平成25年8月～平成26年3月)

ノバルティス社のディオバンに係る臨床研究事案について、事案の状況把握及び再発防止策等の具体的方策を検討。

【報告書概要】(平成26年4月)

- ・「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの一環として必要な対応を図る
- ・国は、平成26年秋を目処に、臨床研究の信頼回復のための法制度の必要性について検討を進めるべき

### 健康・医療戦略

(平成26年7月22日閣議決定)(抄)

○2014年秋を目処に法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討を進め結論を得、我が国の臨床研究の信頼回復を図る。

「臨床研究に関する倫理指針」の見直し

【平成26年12月22日に告示済み】

【新設された主な内容 等】

研究の質の確保・被験者保護、研究機関と製薬企業間の透明性確保のため、以下の規定を新設・充実する方向。

- ① 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保のための規定充実
- ② 研究責任者の責務の明確化、教育・研修の規定充実
- ③ データ改ざん防止のため、モニタリング・監査の規定新設
- ④ 資料の保存に関する規定新設
- ⑤ 利益相反に関する規定新設

臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会

【平成26年12月11日にとりまとめ公表済み】

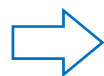
我が国の臨床研究の信頼を早急に回復するため、法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討。

【主な検討項目】

- ① 臨床研究の質の確保
- ② 被験者の保護
- ③ 製薬企業等の資金提供・労務提供にあたっての透明性の確保及び臨床研究の実施機関における利益相反管理 他

# 疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直し

- **疫学指針** (文科省・厚労省) と **臨床指針** (厚労省) は、ともに医学系研究に関する指針であり、おおむね5年ごとに見直し。
- 近年の研究の多様化に伴い両指針の適用範囲が複雑になっており、関係者から両指針の調整の必要性が指摘。



平成25年2月より、文科・厚労両省の合同会議で両指針の見直しを一体的に検討。

## 【統合指針の構成】 指針名: **人を対象とする医学系研究に関する倫理指針**

前文	第4章 倫理審査委員会	第8章 研究の信頼性確保
第1章 総則	第5章 インフォームド・コンセント等	第9章 その他
第2章 研究者等の責務等	第6章 個人情報等	
第3章 研究計画	第7章 重篤な有害事象への対応	

## 【統合指針の主な内容】

両指針を統合し、人を対象とする医学系研究において求められる、あるいは配慮すべき事項を新たな基準で整理。

### ○バンク・アーカイブに関する規定の新設

- いわゆるバンク・アーカイブといわれる、試料・情報を様々な機関から収集し、他の研究機関に反復継続して分譲する機関について、指針上に位置付け

### ○研究者等の責務の明確化

- 研究機関の長へ研究に対する総括的な監督義務を課すとともに、研究者への教育・研修の規定を充実

### ○倫理審査委員会に関する規定の見直し

- 委員の構成を見直すとともに、委員の教育・研修を義務化
- 倫理審査委員会の情報公開を厳格化

### ○インフォームド・コンセントに関する規定の整理

- 研究により研究対象者に生ずる危険等に応じて、インフォームド・コンセントを受けるとする手続等を整理

### ○インフォームド・アセントに関する規定の新設

- 未成年者等の社会的に弱い立場にある方々を対象として研究を実施する場合、理解力に応じた分かりやすい説明を行い、研究への賛意(インフォームド・アセント)を得ることを規定で明確化

### ○研究に関する試料・情報等の保存

- 研究に関する試料・情報等について保存を義務化

### ○利益相反の管理

- 研究責任者や研究者が執るべき措置を明確化

### ○モニタリング・監査

- 侵襲及び介入を伴う研究などにおいて、研究責任者にモニタリング及び必要に応じて監査の実施を求める規定を新設



平成26年12月22日告示,平成27年4月1日※施行

※ モニタリング・監査に関する規定は平成27年10月1日から施行予定

# 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会

## 目的

我が国の臨床研究の信頼を早急に回復するため、法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方についての検討を目的とし、医政局長の私的諮問機関として、本検討会を開催。

(※) ノバルティスファーマ株式会社が販売する降圧剤バルサルタンに係る臨床研究事案に関し、再発防止策等の検討を行っている「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の報告書において、国は、平成26年秋を目途に、臨床研究の信頼回復のための法制度に係る検討を進めるべき、とされている

## 主な検討事項

臨床研究に係る次の事項について、臨床研究の信頼回復のための具体的方策及び法制度の必要性について検討・提言する。

- ① 臨床研究の質の確保
- ② 被験者の保護
- ③ 製薬企業等の資金提供・労務提供にあたっての透明性の確保及び臨床研究の実施機関における利益相反管理 他

## 開催実績

- 第1回（平成26年4月17日）  
議題：臨床研究を取り巻く状況と対応について/今後の検討の進め方について
- 第2回（平成26年5月16日）  
議題：臨床研究に係る取り組みと現状について/有識者等からヒアリング（日本製薬工業協会・日本学術会議等）
- 第3回（平成26年6月25日）  
議題：有識者等からヒアリング（日本医学会等）/論点整理に向けた議論
- 第4回（平成26年7月23日）  
議題：有識者等からヒアリング（東北大学病院・医機連）/論点整理に向けた議論
- 第5回（平成26年8月27日）  
議題：有識者からヒアリング（海外制度の研究者）/論点整理に向けた議論
- 第6回（平成26年10月1日）  
議題：有識者等からヒアリング（日本製薬工業協会）/論点整理に向けた議論
- 第7回（平成26年10月22日）  
議題：医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する検討状況について/臨床研究に係る制度の見直しの方向性について
- 第8回（平成26年11月6日）/ 第9回（平成26年11月26日）  
議題：臨床研究に係る制度の在り方についての議論

## 委員

- えんどう ひさお  
○遠藤 久夫 学習院大学経済学部 教授
- きりの たかあき  
桐野 高明 独立行政法人国立病院機構 理事長
- くすおか ひでお  
楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター院長
- こだま やすし  
児玉 安司 新星総合法律事務所 弁護士・医師
- こんどう たつや  
近藤 達也 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
- だいもん たかし  
大門 貴志 兵庫医科大学医学部 准教授
- むとう かおり  
武藤 香織 東京大学医科学研究所 教授
- むとう ていしろう  
武藤 徹一郎 公益財団法人がん研究会  
メディカルディレクター・名誉院長
- もちづき まさたか  
望月 正隆 東京理科大学薬学部 教授
- やまぐち いくこ  
山口 育子 NPO法人 ささえあい医療人権センター  
COML理事長
- やまもと りゅうじ  
山本 隆司 東京大学法学部政治学研究所 教授 (敬称略)  
○：座長

## 報告書取りまとめ

○ 平成26年12月11日 報告書公表



# 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会 報告書(平成26年12月11日公表) 概要

## 1. 法規制の必要性等

- 臨床研究の質の確保による信頼回復を図りつつ、法規制による研究の萎縮を防止するためには、法規制による対応のみならず、研究者等による自助努力や法規制によらない対応方策とのバランスを図ることが重要。
- 今後の我が国の臨床研究の制度の在り方として、倫理指針の遵守を求めるだけでなく、欧米の規制を参考に一定の範囲の臨床研究について法規制が必要。

## 2. 法規制の範囲

- 臨床研究に参加する被験者に対するリスクと、研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等の社会的リスクの双方を勘案した以下の範囲とすることが妥当。
  - ・未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究
  - ・医薬品・医療機器等の広告に用いられることが想定される臨床研究

## 3. 具体的な規制や対策の内容について

### (1) 倫理審査委員会について

- 倫理審査委員会は、研究の倫理的妥当性だけでなく、科学的妥当性についても十分審査できる能力を有することが必要であり、倫理審査委員会が具備すべき委員構成等の要件を設定するなど、その質を確保するための方策が必要。

### (2) 臨床研究に関する情報の公開等について

- 臨床研究の実施状況が適切に公開されることは、透明性確保を通じた研究の質の確保、不適正事案発生時の迅速な対応のためにも有効。その一方で、研究者の知的財産権保護にも、配慮が必要。

### (3) 臨床研究の実施基準について

- 臨床研究の実施基準としては、対象となる臨床研究の質の確保(モニタリング・監査の実施、記録の保存等)及び被験者保護(インフォームド・コンセント、個人情報保護等)の観点から、ICH-GCP等を踏まえた基準の策定・遵守が必要。

### (4) 有害事象発生時の対応について

- 予期しない重篤な副作用等が発生した場合、速やかに倫理審査委員会への報告を求めるべき。また、保健衛生上の必要性に応じて行政当局が把握する仕組みを検討するべき。

### (5) 行政当局による監視指導及び研究者等へのペナルティーについて

- 行政当局には、関係者に対して必要な調査や措置を講じさせる等の権限の確保が必要。
- 罰則は、改善命令に応じないなどの悪質な場合に限定するべき。

### (6) 製薬企業等の透明性確保について

- 製薬企業等が提供する資金等の開示に関する関係業界の取組について、より一層の努力が必要。製薬企業等の取組状況も踏まえ、法的規制も視野に対応を検討するべき。

## 4. その他

- 生物統計等の専門家養成、医学生に対する早期の倫理教育等の臨床研究に係る人材育成が必要。
- 製薬企業や業界団体における広告審査の枠組みづくり、行政機関による監視・指導体制の強化を行うことによって、医療用医薬品の広告の適正化を図るべき。

# 医薬品等を用いた臨床研究に係る被験者の保護及び医薬品等の広告の適正化に関する法律案(仮称)について

臨床研究の不適正事案の防止を図るため、「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」報告書（H26年12月11日公表）の内容を踏まえて、法的措置について検討中。

## 報告書のポイント

### ○ 法規制の範囲

被験者に対するリスクと、研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等の社会的リスクの双方を勘案し、以下の範囲とすることが妥当。

- ・ **未承認又は適応外の医薬品・医療機器等**を用いた臨床研究
- ・ **医薬品・医療機器等の広告に用いられる**ことが想定される臨床研究

### ○ 留意点

臨床研究の質の確保による信頼回復を図りつつ、法規制による研究の萎縮を防止するためには、法規制による対応のみならず、研究者等による自助努力や法規制によらない対応方策とのバランスを図ることが重要。

(参考) 日本と欧米の法的規制の現状(規制対象・内容の違い)

### ○ 具体的な規制や対策の内容について

#### (1) 倫理審査委員会

具備すべき委員構成等の要件を設定し、質を確保。

#### (2) 臨床研究に関する情報の公開等

情報公開は透明性確保、不適正事案への対応等に有効。一方で、知的財産権保護への配慮が必要。

#### (3) 臨床研究の実施基準

モニタリングの実施、記録の保存等について、ICH-GCP等を踏まえた基準の策定・遵守が必要。

#### (4) 有害事象発生時の対応

予期しない重篤な有害事象の倫理審査委員会への報告。保健衛生上の必要性に応じて行政当局が把握。

#### (5) 行政当局による監視指導及び研究者等へのペナルティー

罰則は、改善命令に応じないなどの悪質な場合に限定。

#### (6) 製薬企業等の透明性確保

業界の取組について、より一層の努力を求め、製薬企業等の取組状況も踏まえ、法的規制も視野に対応を検討。

○ 各国が法的規制の対象とする臨床研究の範囲は異なるが、規制の内容についてはおおむね共通。

	日本		米国		欧州	
	治験	臨床研究	治験	臨床研究 ・未承認・適応外の医薬品・医療機器を用いるもの ・広告に用いられるもの	治験	臨床研究 ・医薬品・医療機器を用いるもの
規制内容	倫理審査委員会の審査	○	×	○	○	○
	当局への届出	○	×	○	○	○
	研究の実施基準(モニタリング、インフォームド・コンセント等)	○	×	○	○	○ ※2
	副作用等の報告	○	×	○	○	○
	製薬企業等の透明性確保	×	×	○	○	×
						× ※3

※1 公的研究費の対象となる研究については別途法的規制が存在する。

※2 モニタリングについては医療機器は対象外。

※3 フランス等、一部の国には法的規制が存在する。

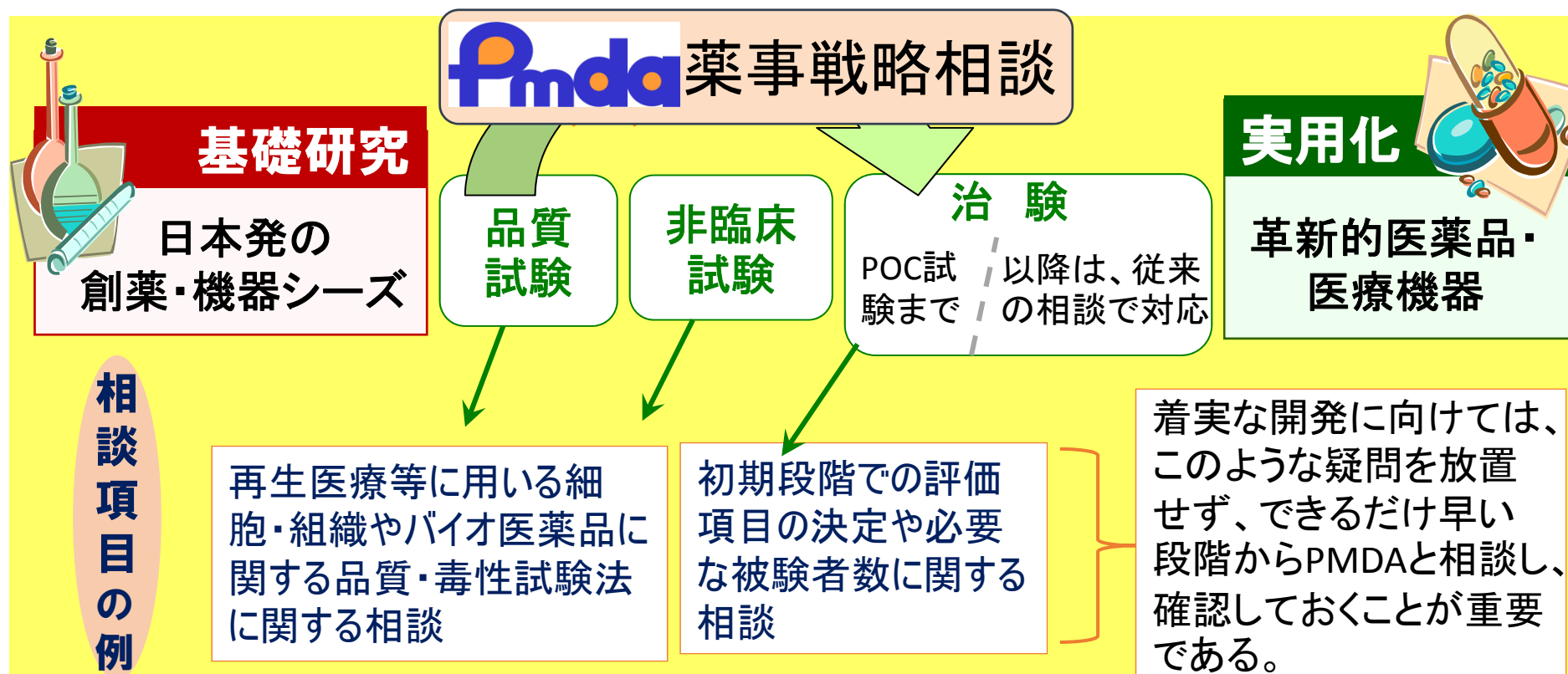
提出時期・施行期日

未定

## 8. 研究開発成果の実用化に向けた審査体制の整備等

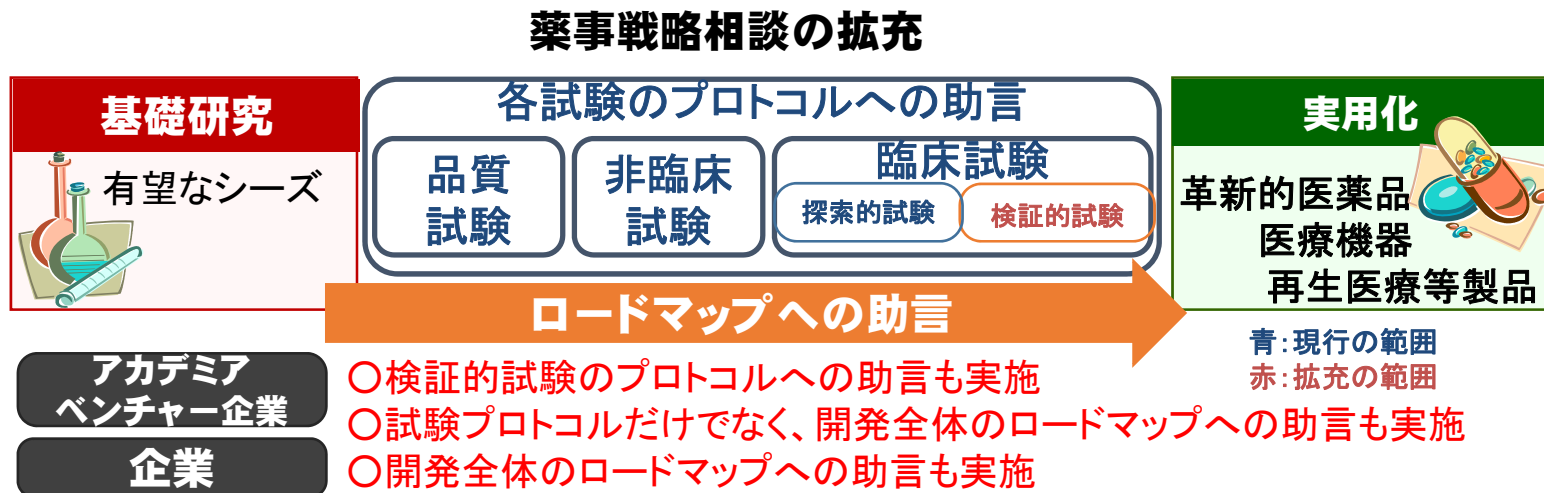
# 薬事戦略相談について(事業の概要等)

日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な品質・非臨床試験及び治験に関し、倫理面にも配慮した指導・助言を実施するものとして、平成23年7月1日より開始した。



## 第三期中期計画を踏まえた薬事戦略相談の充実対応

- 平成26年11月より、以下のとおり薬事戦略相談の相談区分の拡充・見直しを行った。
  - ・検証的試験プロトコルへの助言として、一定の要件を満たす医療上の必要性の高い品目の場合には、アカデミアが主導する後期第Ⅱ相以降の検証的試験も、試行的に薬事戦略相談の対象とする。
  - ・ロードマップへの助言として、モノの特性に応じた開発計画のロードマップ等、試験計画の一般的な考え方や進め方に関する助言のみを対象とする「薬事開発計画等戦略相談」を試行的に創設する。
  - ・再生医療等製品の相談区分を、医薬品・医療機器から独立して設定。



# 先駆け審査指定制度

世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、日本での開発を促進する「先駆け審査指定制度」を創設する。

## 指定基準

○画期的な治療方法の一刻も早い実用化が求められている疾患等を対象とした医薬品等について、以下の2要件を基に指定

1. 世界に先駆けて開発され、日本に最初(世界同時申請も可)に申請が計画されること(開発初期からPMDAの相談を受けていることが望ましい)
2. 作用機序等の非臨床試験データ及び開発初期(第Ⅰ相から前期第Ⅱ相まで)の臨床試験データから、既存の治療法に比した大幅な改善等、対象疾患に係る著明な有効性が見込まれること

## 指定制度の内容

□ : 承認取得までの期間の短縮に関するもの □□□ : その他開発促進に関する取組

### ①優先相談

[ 2か月 → 1か月 ]

- 相談者との事前のやりとりを迅速に行い、資料提出から治験相談までの期間を短縮。

### ②事前評価の充実

[ 実質的な審査の前倒し ]

- 事前評価を充実させ、英語資料の提出も認める。

### ③優先審査

[ 12か月 → 6か月 ]

- 総審査期間の目標を、6か月に。  
※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認め、開発から承認までの期間を短縮

### ④審査パートナー制度

[ PMDA版コンシェルジュ ]

- 審査、安全対策、品質管理、信頼性保証等承認までに必要な工程の総括管理を行う管理職をコンシェルジュとして設置。

### ⑤製造販売後の安全対策充実

[ 再審査期間の延長 ]

- 再審査期間の延長を含めた製造販売後の安全対策、海外への情報発信、学会との連携等の充実

## 指定手続

1. 申請者が審査管理課に申請し、PMDAの評価を受け、60日以内に指定の可否を通知。
2. 審査管理課が申請者に指定の申請を打診し、申請があった場合、PMDAの評価を受け、30日以内に指定の可否を通知。

## 9. 薬事規制の国際調和

# 国際薬事規制調和戦略(仮称)～レギュラトリーサイエンス イニシアティブ～ の策定について

## 戦略策定の目的

- 薬事規制に関する我が国の知見(レギュラトリーサイエンス)をアジアをはじめとする世界に発信し、国際規制調和・国際協力に積極的に貢献
  - ⇒ 世界のドラッグ/デバイスラグの解決を目指し、国際社会の保健衛生の向上に貢献
  - ⇒ 国内投資の呼び込み、優れた製品の輸出拡大により医薬品・医療機器産業を活性化



薬事規制に関する国際調和・国際協力に関する**中長期的なビジョン**や**施策のプライオリティ**を明確化した「**国際薬事規制調和戦略(仮称)**」を今後策定

## 日本の医薬品・医療機器分野の現状

### 優位性

- ・ 国民皆保険制度 → 保険償還が早い。臨床データ等を集約できる可能性が高い
- ・ PMDAの体制強化 → 薬事承認の予見可能性、スピードが向上
- ・ 世界的にも高い医療技術・サイエンスレベル → 世界に先駆けた医薬品・医療機器の開発が進む技術的素地

### 課題

- ・ **マーケットサイズ**が米国と比べて小さく(米国は世界の約4割、日本は世界の約1割)、また、病院の規模が小さく**治験のコスト**が高いため、企業の**開発投資インセンティブ**が弱い
- ・ 日本の薬事規制やノウハウ・技術に関する**情報発信力**が弱く、厚労省やPMDAの**国際対応体制**も脆弱。

## 考えられる対応

### 業界ヒアリングを実施し、現在検討中

#### ◆国内における対応

- 世界に先駆けて革新的な医薬品・医療機器等が日本で承認されるよう、**レギュラトリーサイエンスを強かに推進**
- PMDAに「**アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター**」を設置

#### ◆海外における対応

- 次のような観点から**今後の取組のプライオリティを明確化**
  - ・ それぞれの製品の特性(医薬品、医療機器、再生医療等製品)
  - ・ 各分野における国際調和の枠組みや二国間協力の現状 等