ライフ(健康)分野

平成24年11月 国家戦略室

ライフ成長戦略の重点施策取組状況

基礎研究 □ 応用研究 □ 臨床研究・治験 審査・承認 □ 実用化・市場創出

- 1. 革新的医薬品・医療機器の創出
 - (1)医薬品

オールジャパンの創薬支援体制整備

- ・創薬支援ネットワークの構築
- ・重点領域の創薬研究開発推進等

(2)医療機器

医工連携による開発支援

・医工連携による橋渡し支援の拠点 整備、中小企業と医療機関の共同 開発の支援強化 等

2. 再生医療

長期間を要する研究への支援

・世界最先端のiPS細胞研究への長期間にわたる支援等

臨床研究中核 病院等の整備

・国際水準の臨 床研究や難病 等の医師主導 治験を実施す る体制の整備

医療機器の特性を踏まえた 規制のあり方検討

・次期通常国会へ薬事法改正案を提出すべく検討中

再生医療の特性を踏まえた 規制のあり方検討

・次期通常国会へ薬事法改正案を提出すべく検討中

審査の迅速化・ 質の向上・安全 対策の強化

- ・医薬品医療 機器総合機 構(PMDA) の人員の増 員と育成
- ·薬事戦略相 談の拡充
- ・承認基準、審査ガイドラインの整備

医療の国際化推進

ーションの適切な評価

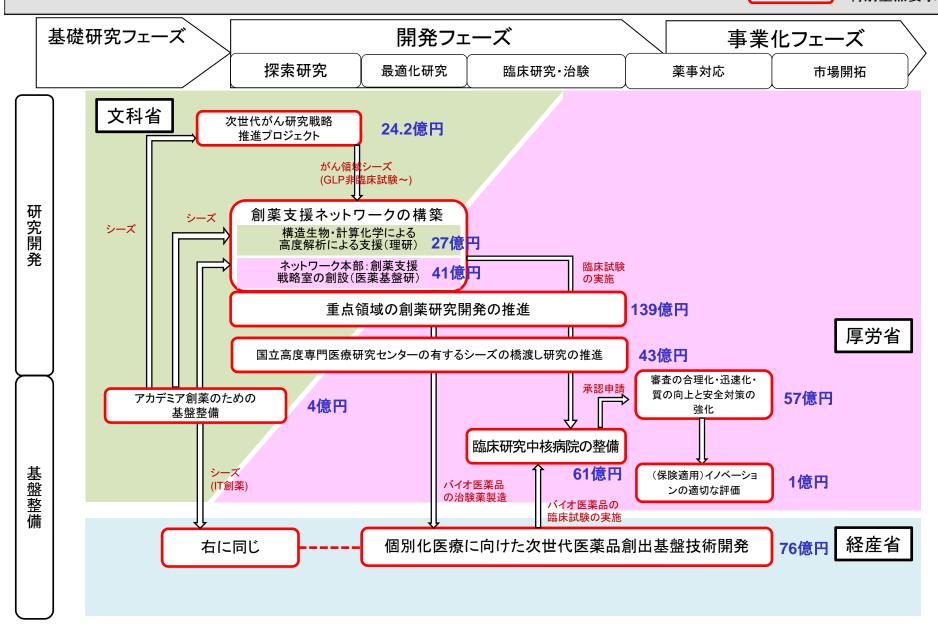
3. 個別化医療

- ・ゲノムコホート研究・バイオバンク基盤整備(東北メディカル・メガバンク計画等)
- ・遺伝情報の取り扱いに関する制度の在り方に関する検討 等
- 4. ロボット及び医療・介護周辺サービス
 - (1)ロボット ・重点分野の開発支援
 - ・安全基準・安全認証手法等の確立 等

(2)医療・介護周辺サービス

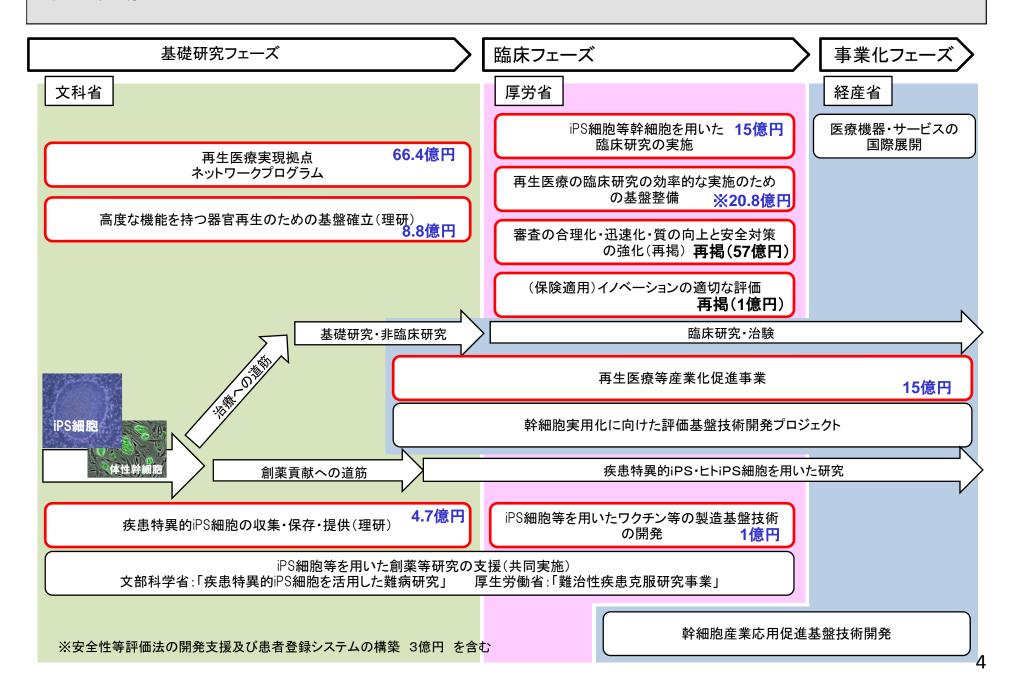
・医療・介護機関と民間事業者の連携による事業化の推進等

=特別重点要求



特別重点要求額 130億円 医療機器 =特別重点要求 基礎研究フェーズ 事業化フェーズ 開発フェーズ 市場開拓 機器システム開発 臨床研究 治験 薬事対応 医工連携の推進・・ 医療用超電導加速器システム研究開発 34億円 日本発の重粒子がん治療技 術の高度化・海外展開 経産省 研 25.5億円 究開 医療機器・サービス 非侵襲測定による診断技術等先端計測分析 技術・機器の開発 国際化推進事業 5.6億円 再掲(15億円) 中小・ベンチャー企業の育成等の促進 課題解決型医療機器等開発事業 35億円 戦略的基盤技術 "ちいさな企業" 高度化支援事業 未来補助金 10億円 10億円 新事業活動促進 オールジャパンでの支援体制 支援事業 2億円 文科省 基盤整備 橋渡し研究加速ネット 審査の合理化・迅速化・質 (保険適用)イノベー 臨床研究中核病院の整備 ションの適切な評価 ワークプログラム の向上と安全対策の強化 8億円 再掲(61億円) 再掲(57億円) 再掲(1億円) 国立高度専門医療研究センターにおける橋渡し研究等推進 事業・ 厚労省 再掲(43億円)

再生医療



個別化医療 (個々人に適応した医療・予防)

特別重点要求額 79億円

=特別重点要求

基礎研究フェーズ

健常者(住民)コホート研究

開発フェーズ (知財化・臨床に向けた開発) 事業化フェーズ (医療・予防の実践・収益の創出)

東北メディカル・メガバンク(文科省) 医療ICTのインフラ整備(総務省)

ケンム情報と電子化医療情報等の統合によるケンムコホート研究の推進(JPHC-NEXT等) (科学技術戦略推進費)(内閣府・文科省)

子どもの健康調査と環境に関する全国調査 (エコチル調査)(環境省)

各地域住民コホート

(福岡県久山町・山形県・滋賀県ながはま等)

<u> 大規模(50万人以上)かつ質の高い臨床情報を</u> 五期間継続して収集・解析できる仕組み 診断マーカー・疾病発症リスク予測・予防法の開発 ヘルスケア産業の振興

> 地域ヘルスケア構築推進事業 (経産省)

21億円

疾患発症プロセスの 解明研究(理研)(文科省)

12.6億円

アウトカムを意識した連携・仕組みづくり

市町村・企業等(保険者)での実践 →健診・予防(ヘルスケア)

医療機関等での実践→検査・医療

患者コホート研究

オーダーメイド医療の実現プログラム (バイオバンク・ジャパン)(文科省) 3.4億円

個別化医療推進のための患者ゲノム コホート研究推進事業(厚労省) 27億円

<u>各事業の実績と強みにより棲み分け</u> 患者コホート研究として相互に緊密に連携 診断マーカー・疾病予後リスク予測・ファーマコケンミクスの開発、創薬 医療現場における実践

がん薬物療法の個別適正化 プログラム(文科省)

個別化医療に資する医薬品開発 の推進(厚労省)

臨床に向けた研究推進

10.3億円

5億円

エビデンスに基づく個別化医療・個別化予防の推進

個々人の健康情報・医療情報、遺伝情報等の適正な保護・活用の促進

医療ICTのインフラ整備

個別化予防

個別

化

医

医療周辺サービス(ロボットなど機器・システム等の活用を含む)

特別重点要求額 39億円

=特別重点要求

医療 新 サービスの事業化 たなサ 周 経産省 辺サ 疾 地域ヘルスケア構築推進事業 病 開発した機器・システムを ラ サービス事業の現場に展開 予 "ちいさな企業"未来補助金 防 (10億円) 創 の 創 出 新事業活動促進支援事業 出 再掲(2億円) 機器・システム等の研究開発 基礎研究フェーズ 開発フェーズ 介護 機器・システム等の開発新たなサービス創出のため 総務省 医療情報連携基盤高度活用事業 脳の仕組みを活かしたイノ サービス事業の現場にツールと ベーション創成型研究開発 して組込可能か事業者側からの 検証 生活支援ロボット実用化プロジェクト ロボット等 ロボット介護機器開発・導入促進事業 29.6億円 文科省 再揭(10億円) 戦略的基盤技術高度化支援事業 ഗ BMI技術を用いた自立支援、精神 ・神経疾患等の克服に向けた 研究開発 福祉用具・介護ロボット実用化支援事業 9億円 厚労省 6

医療の国際化推進

特別重点要求額 72億円

=特別重点要求

海外に日本式医療サービスの提供拠点を設ける。日本式医療サービスの提供に必要な医薬品・医療機器の開発を並行して進める。

事前調査

(政府間の信頼感の醸成等)

事業性評価

(自立的な事業の可能性 を検討 日本の公的資金による環境 整備 日本の医療機関、企 業等による事業化 自立化

外務省

が顧みられない熱帯病(NTD)等疾病治療薬の官民連携海外展開支援事業等

厚労省

諸外国の医薬品・医療機器産業情報確保対策 (既進出日系企業を対象に規制・制度等を含め た関係構築等を推進)

総務省

医療情報連携基盤高度活用事業

経産省

7億円

ODAを活用した我が国の先進的 医療サービス・医療機器等の海 外展開支援事業(人材育成を含む)

50億円

連携

医療機器・サービス国際化推進事業

15億円

等が主に関わるケース新興国等の私的医療機関

関新

ス い は 興国等の

かるケースの公的医療機

による支援公的ファイナンス