



① 個別重点分野の研究開発・実用化支援

予算案：71億円

○国民のニーズの高い疾患等に対する医薬品・医療機器等の開発に特化した研究に集中的に配分

1. がん診断・治療研究の推進

【背景】 (16億円)

・世界トップレベルの基礎研究が国内での実用化に至っておらず、医薬品の逆輸入が急増している。

【取組の概要】

・難治性がん、小児がん等の希少がんを中心に、革新的診断法・治療薬の実用化のための前臨床試験や質の高い臨床試験を強力に推進。

2. B型肝炎の創薬実用化研究等の推進

【背景】 (28億円)

・B型肝炎はC型肝炎と比較して治療成績が低く、画期的な新規治療薬の開発が望まれている。

【取組の概要】

・B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発等を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進。

3. 気分障害の診断・治療研究の推進

【背景】 (0.5億円)

・うつ病を含む気分障害患者は急増し、100万人を超えているが、客観的な診断指標が乏しく、効果的な治療法が確立されていない。

【取組の概要】

・脳機能画像等を用いた客観的な診断法や病態メカニズムに応じた効果的な治療法の開発により、臨床場面での応用を目指す。



4. 希少疾病用医薬品・医療機器の開発支援

【背景】 (2億円)

・既存の助成額・助成内容では、希少疾病用医薬品・医療機器の十分な開発が実施されていない。

【取組の概要】

・極めて患者数が少ない希少疾病(1,000人未満)に対する助成率を引き上げるとともに、支援対象を非臨床試験に広げ、開発支援。

5. 再生医療、iPS細胞研究等の推進

【背景】 (12億円)

・革新的医療技術である再生医療の実用化には、安全性・品質の確保が重要な課題である。
・再生医療の実用化に向け、研究の促進とともに、国民に正確な情報を提供する必要がある。

【取組の概要】

・iPS細胞等ヒト幹細胞を用いた再生医療技術の研究開発の基盤を構築するとともに、移植時の課題である拒絶反応及びがん化に関する研究、並びに移植後の診断検査技術の開発を推進する。
・ヒト幹細胞データベースを構築し、ヒト幹細胞に係る情報を広く研究者等に提供することによりヒト幹細胞研究を促進するとともに、患者(国民)への情報提供を行う。
・iPS細胞から作られた細胞を用いて医薬品の安全性等を評価するための技術の開発及びヒト幹細胞を用いた新たな創薬技術の確立を図る。

6. 個別化医療の推進

【背景】 (13億円)

・個人のゲノム情報に基づく副作用の少ない効率的な個別化医療の推進に当たり、そのための基盤整備等が必要。

【取組の概要】

・国立高度専門医療研究センターが連携してバイオバンクを整備し、収集した生体試料を活用した研究等を実施。



② 臨床研究中核病院等の整備及び機能強化

予算案：34億円

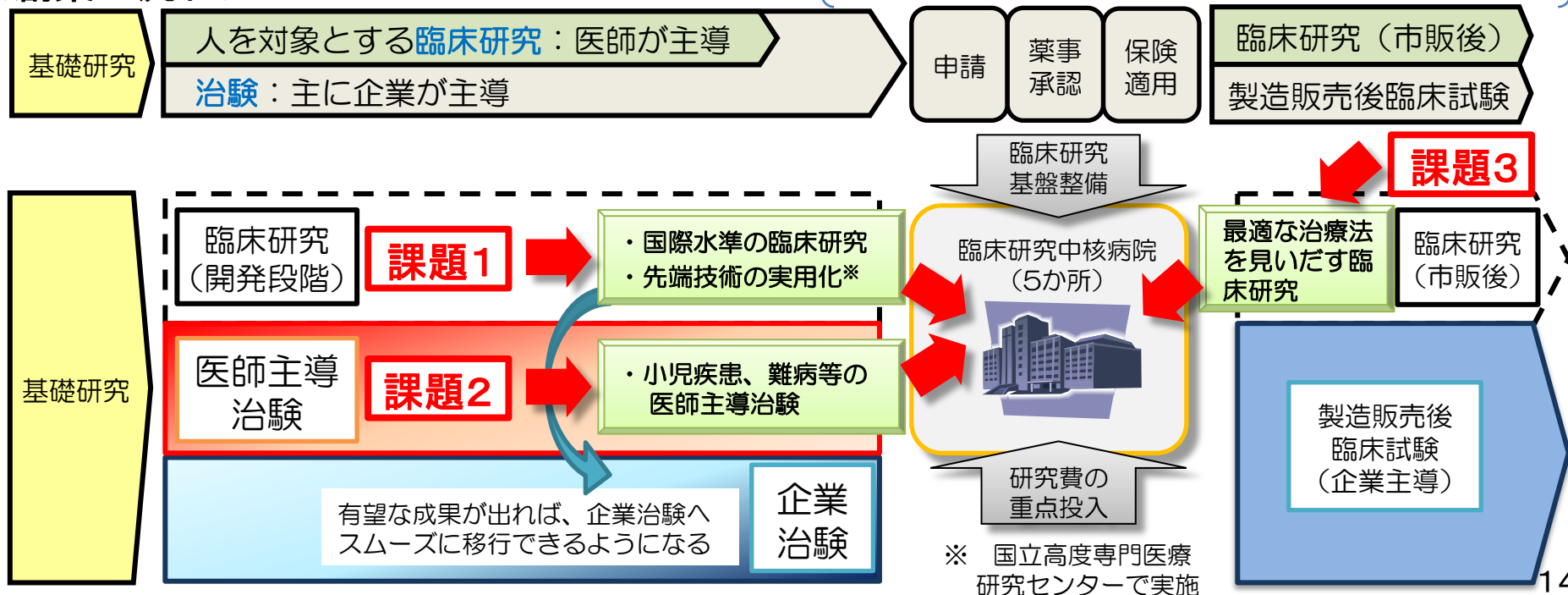
- 課題1** 質の高い臨床研究を行うための十分なインフラ（臨床研究コーディネーター及びその他の必要な人材）がないため、臨床研究の質が薬事承認申請データとして利用可能な水準を満たさず、臨床研究で得られた成果を有効活用できない。
- 課題2** 小児疾患や難病など、患者数が少ないために企業が開発し難い分野の治験を実施できていない。
- 課題3** 既存薬の組み合わせなどにより最適な治療法を見いだす臨床研究は、薬事法に基づく適応範囲の拡大につながらず使用患者が増大しないため、企業の取り組むインセンティブが少ない。

国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究中核病院を5か所整備し、研究費を重点投入するとともに、国立高度専門医療研究センターの体制整備を行い臨床研究等を支援する。

★ 社会保障・税一体改革成案において、臨床研究中核病院を平成23年度から3年間で15か所程度創設することを明記。

<創薬の流れ>

臨床研究中核病院：（整備5.1億円＋研究1億円）×5か所＝31億円
 国立高度専門医療研究センター： 開発・臨床応用研究等＝3億円





③ 技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上 予算案：21億円

【背景】 社会保障・税一体改革成案で、医療イノベーション、ライフイノベーションの推進、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの早期解消などの諸改革が求められている。

また、第4期科学技術基本計画(平成23年8月19日閣議決定)においても、これらの諸改革の実現のために、レギュラトリーサイエンス※の充実・強化による審査指針・基準の策定や人材の養成・確保等が求められている。

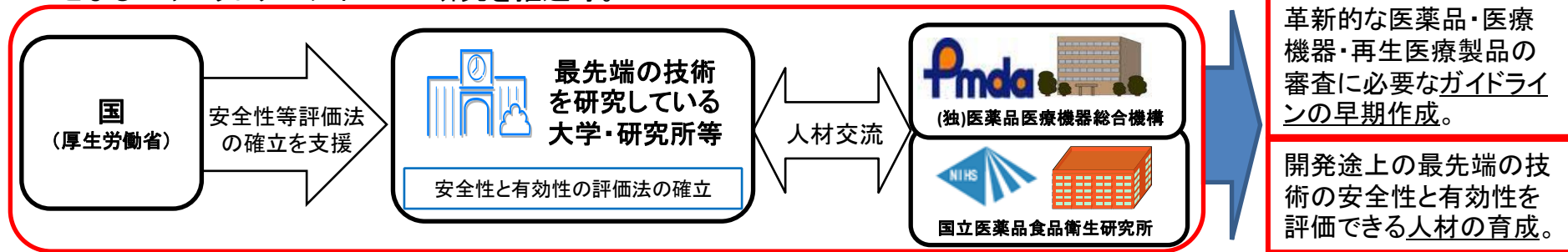
※レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学(平成23年8月19日閣議決定「科学技術基本計画」より)

(1) 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立、人材の育成【11.9億円】

- 最先端の技術を研究している大学等におけるレギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価法の確立を支援。
- 併せて、大学等、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)等の間で人材交流を行い、人材を育成。

(2) 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化に必要なガイドラインの作成に向けた研究の推進等 【3.7億円】

最先端の技術を研究している大学等における成果も活用し、NIHS・PMDAにおいて審査に必要なガイドライン作成の基盤となるレギュラトリーサイエンス研究を推進等。



(3) 新技術の未知のリスクに対応する安全対策の強化【3.5億円】

- PMDAにおいて大規模医療情報データベースを安全対策に活用するための分析手法を開発。
- 独立行政法人国立成育医療研究センターに「小児と薬情報センター」を設置し、小児への医薬品使用情報を収集。

(4) 医薬品・医療機器・再生医療製品の生産・流通のグローバル化への対応【1.8億円】

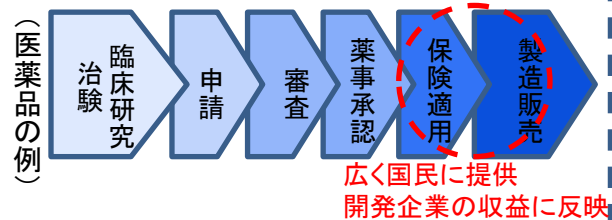
- PMDAにおいて海外主要国における医薬品・医療機器・再生医療製品の承認情報を収集・整理し、データベースを構築。
- 個人輸入される偽造医薬品等による健康被害や医薬品等の不正輸入に関する情報を収集するホットラインの設置と、消費者に偽造医薬品等に関する注意啓発を実施。



④費用対効果を勘案した医療技術等の評価に関する研究・調査 予算案 : 0.8億円

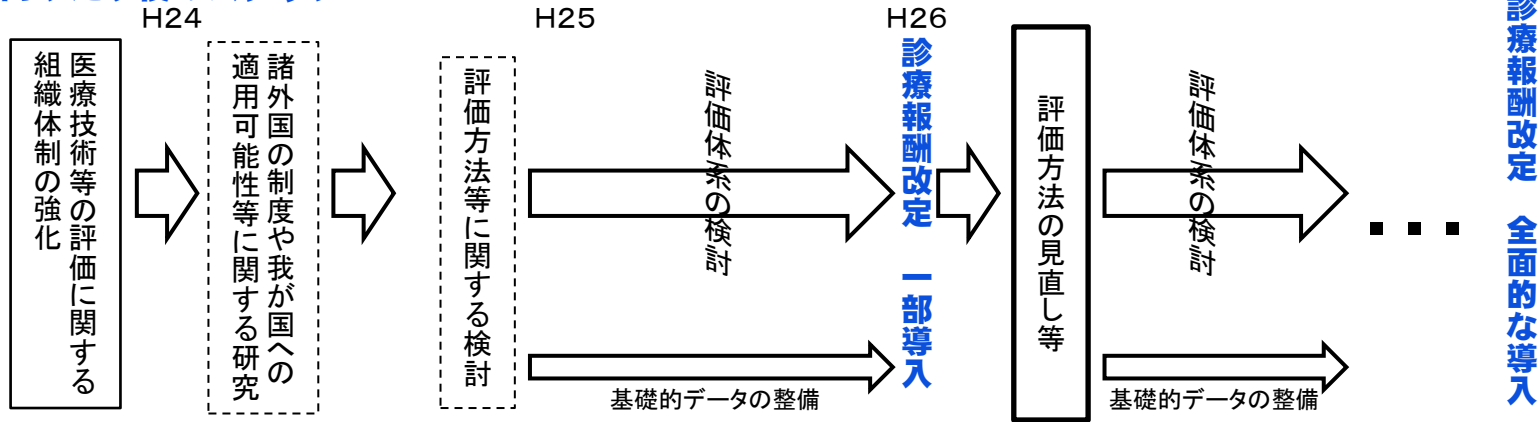
課題

- 革新的な医療技術、日本発の医薬品、医療機器の開発について、そのイノベーションを医療保険上適切に評価し、開発のインセンティブを確保する必要がある。
- 持続可能な医療保険制度の維持に向けて、限りある資源を効率的に配分する必要がある。



医療技術、医薬品、医療機器の保険適用の際の、保険点数、薬価、医療材料価格の設定におけるさらなるイノベーションの評価及び、費用対効果を勘案した評価の導入に向けた取組を実施

導入に向けた今後のステップ



参考) 社会保障・税一体改革成案 工程表

- 医療イノベーション (抜粋) 保険償還価格の設定における医療経済的な観点から踏まえたイノベーションの評価等のさらなる検討

費用対効果を勘案した医療技術等の評価に関する研究

(予算案 0.3億円)

医療技術等の保険価格等における評価において、さらなるイノベーションの評価や、開発のインセンティブを確保しつつ、費用対効果も勘案した評価を行うため、実際に諸外国で行われている評価体系で医療経済評価を実施した場合における、各評価方法の実務上の利点・欠点を明らかにし、実行可能性、政策応用可能性等を検証する。

医療技術等の評価に関する調査・検討

(予算案 0.5億円)

医療技術等の保険価格等における評価を日本に導入するにあたり、研究報告等も踏まえつつ、日本への導入方法や国内における医療経済評価ガイドライン等に係る検討会の開催及び日本で評価する際に参考とするために海外の評価実績事例集の集積事業等を実施する。



東日本大震災からの復興及び大規模災害等への対応に関する研究

平成24年度予算案：25億円

- 東日本大震災は、大規模な地震及び津波に加え、原子力発電所の事故で放出された放射性物質による影響等の甚大かつ複合的な災害である。
- 東日本大震災からの復興を早期に遂げるとともに、地震、津波等による自然災害から国民の生命等を守り、より安全かつ豊かで質の高い国民生活を実現するため、厚生労働科学研究において、必要な研究を行う。

1 東日本大震災における被災者の健康状態等及び大規模災害時の健康支援に関する研究 7.1億円

被災した住民の健康な生活や安心・安全を確保するため、被災者の健康状態等(原発事故による放射線の影響を除く。)を継続的に把握し、必要に応じて専門的なケアにつなげるとともに、今後の支援体制、ひいては将来の大規模災害発生時の保健活動の在り方についての研究を行う。

2 東京電力福島第一原発事故による食品の放射性物質汚染からの安全確保に関する研究 1.0億円

食品中の放射性物質に関する継続的な測定・解析、食品中の放射性物質についての最適なモニタリング方法の開発、食品に付着した放射性物質を低減させる方法と効果についての調査研究を行う。

3 東日本大震災復旧・復興工事における安全衛生の確保に関する研究 0.1億円

復旧・復興工事における作業員の安全や健康の確保を目的として、復旧・復興工事現場におけるアスベスト濃度の簡易測定手法の開発に関する研究、震災復旧・復興工事等における労働災害の要因分析及び労働災害防止対策の検討に関する調査研究等を行う。

4 東日本大震災からの復興支援、国際協力等に関する研究 16.4億円

被災地の復興支援として、被災地の特色・強みを活かし、雇用と産業を創出するため、革新的な医薬品・医療機器の創出拠点となる臨床研究中核病院等での質の高い臨床研究や医師主導治験、復興にあたって国際社会との絆強化に資する保健課題研究、大災害や復興評価のための統計情報に関する研究及び国立高度専門医療研究センターによる医療の復興に資する研究等を行う。

