

# 厚生労働省の平成21年度 科学技術関係予算について

平成20年12月20日  
厚生労働省

# 平成21年度に向けた科学技術関係施策の動向

平成21年度当初内示

科学技術関係予算

1,275億円 (1364億円・-6.5%)

うち厚生労働科学研究費補助金

408億円 (428億円・-4.6%)

(括弧内は平成20年度予算額)

## イノベーションの実現を加速する社会還元加速プロジェクト

「イノベーション25」に掲げている社会の実現のための以下のプロジェクト

- 失われた人体機能を再生する医療の実現
- 高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・在宅介護の実現

## 革新的技術戦略

下記に掲げる「革新的技術」を重点的に推進することで、①産業の国際競争力強化、②健康な社会構築、③日本と世界の安全保障の目標を達成

(例) ●心機能人工補助装置 ●iPS細胞活用毒性評価技術 ●感染症ワクチン開発技術 (マラリア)

## 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略

革新的医薬品・医療機器の創出

- 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

## 健康研究推進会議

「健康研究 (Health Research)」の強力な推進

- 健康研究概算要求方針の策定
- 先端医療開発特区 (スーパー特区) の推進

健康国家  
への挑戦

# 厚生労働科学研究費補助金における 新規施策及び主な拡充施策について

## 新規施策

- ・地球規模の保健課題の解決(地球規模保健課題推進研究(仮称)) 3.4億円 (新規)

## 主な拡充施策

- ・先端医療開発特区(スーパー特区)の推進等 107億円(106億円)
  - ・新興・再興感染症対策の推進(新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究(仮称)) 26億円(24億円)
  - ・難病に関する調査・研究の大幅な拡充(難治性疾患克服研究) 24億円(24億円)
  - ・肝炎対策の充実(肝炎等克服緊急対策研究) 18億円(16億円)
  - ・認知症対策の推進(認知症対策総合研究(仮称)) 3.5億円(2.7億円)
- 等

金額は平成21年度当初内示額  
( )は平成20年度予算額

# 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年度当初内示額 6,937百万円 (平成20年度予算額 5,713百万円)

## 【医療技術実用化総合研究の一部】治験推進研究等の研究事業

平成21年度当初内示額(研究費) 4,111百万円(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年度当初内示額(研究費) 2,071百万円(平成20年度 1,479百万円)

平成21年度当初内示額(補助金) 755百万円(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。

### 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)

### 治験の実施の迅速化

関連医療機関との連携による被験者の集積

医療機関内の治験等の支援スタッフ充実・IT化

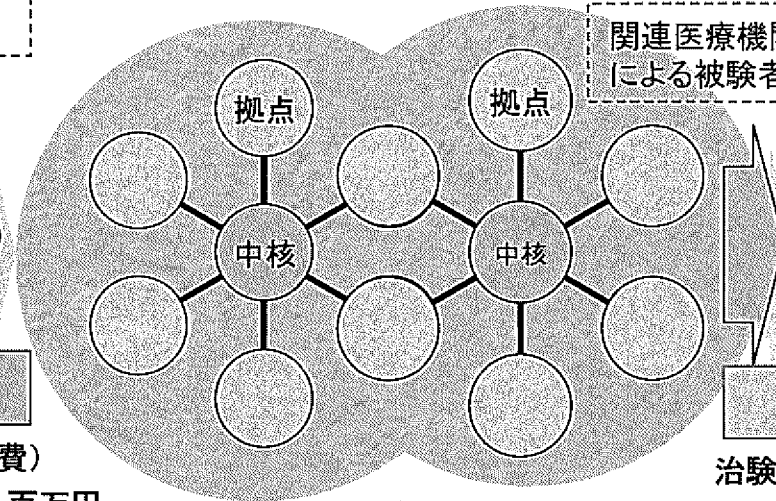
拠点を形成し、患者・症例の集積性を上げる → 低コスト・迅速化

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年度当初内示額 2,071百万円  
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



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21年度当初内示額 755百万円  
平成20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

## 革新的医薬品・医療機器の創出関連予算(主として研究事業)

平成21年度当初内示額 25,067百万円(20年度予算 27,362百万円)(91.6%)

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)  
1,407百万円(3,157百万円)

グローバル臨床拠点  
(新) 400百万円

治験活性化拠点事業  
(継) 755百万円

### 厚生労働科学研究費 13,108百万円(13,348百万円)

#### 医療技術実用化総合研究 6,182百万円(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 3,957百万円(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 2,429百万円(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 540百万円(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

約14億円

研究成果の社会還元を進める

# 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