

行政による臨床試験等の環境整備 医師主導治験、高度医療評価制度、臨床研究指針 の改正を中心として

厚生労働省医政局研究開発振興課
課長補佐 佐藤大作

本日のメニュー

- 外観
- 医師主導治験
- 高度医療評価制度
- 臨床研究倫理指針の改定
- 支援・環境整備

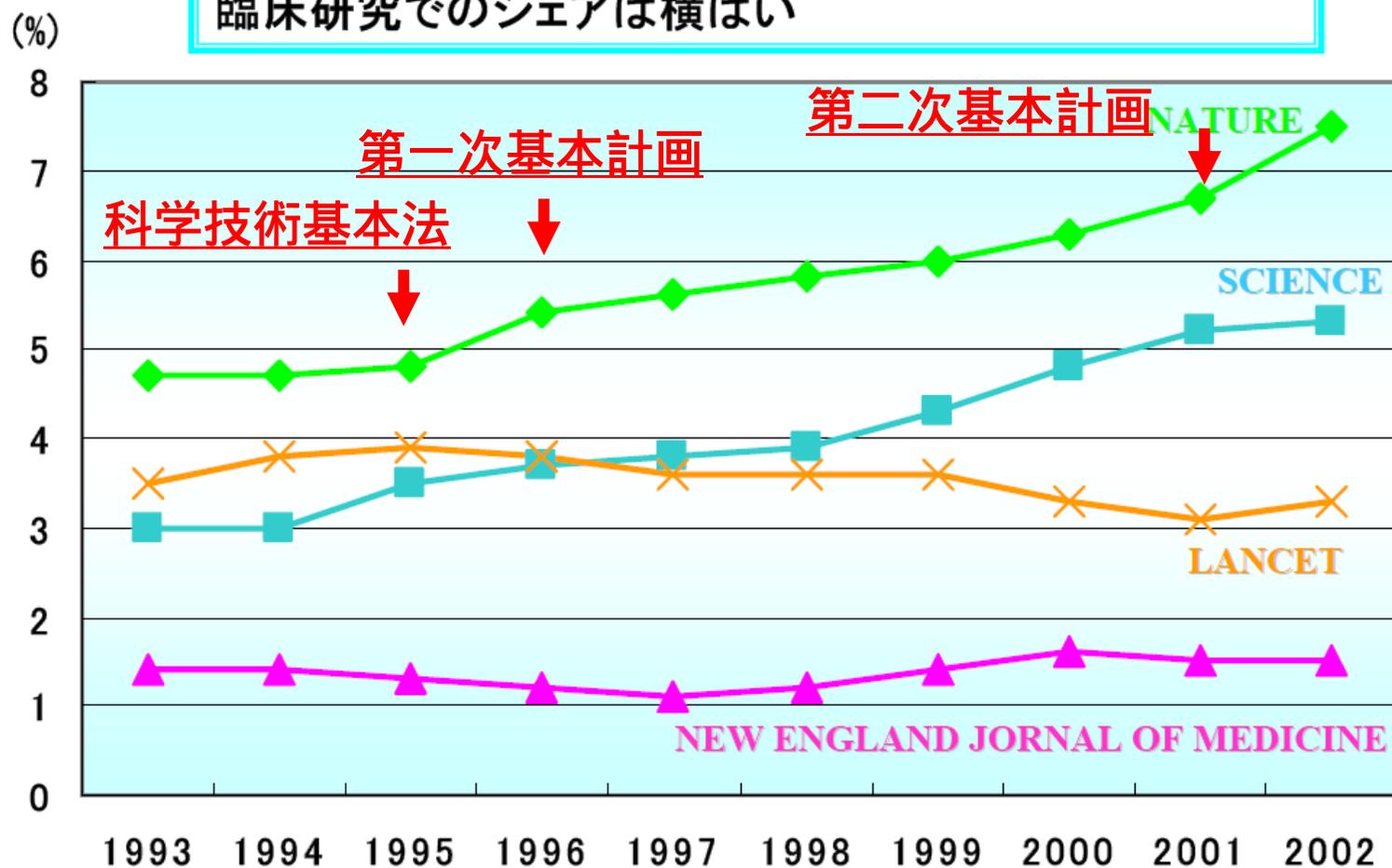
Japan's strong potential for contributing to medical sciences

- Japan has excellent records of developing world class pharmaceuticals
- **13 Japan originated drugs among world top seller 100 drugs(2005)**
- Japanese medical science literatures are still competitive with European countries (Top 8th)

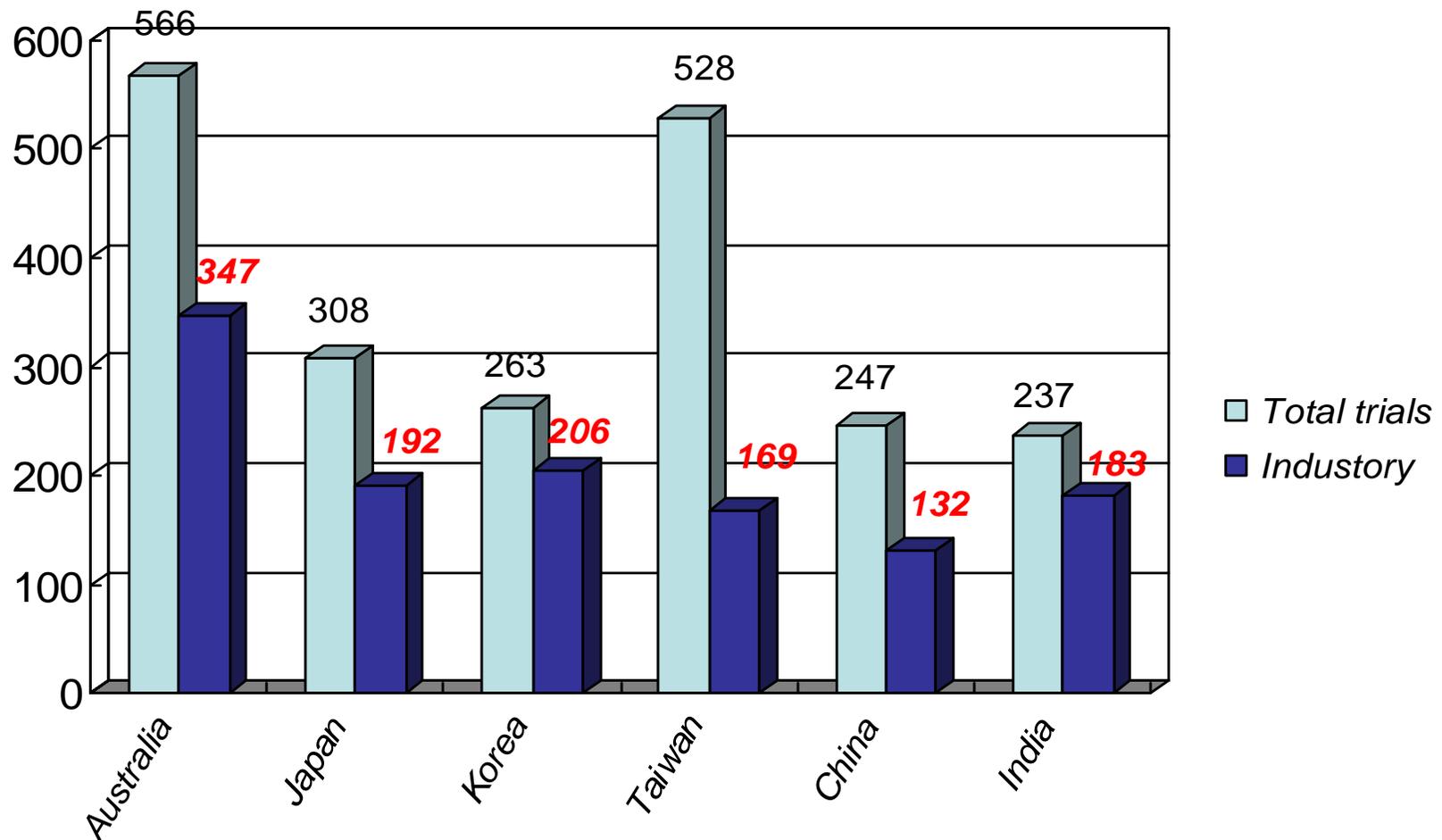
Country of Origin Published in 2000 ~ 2005	No. of papers In JAMA, NEJ and Lancet
US	5,163
UK	1,764
Canada	383
Germany	338
Australia	280
France	269
Switzerland	207
JAPAN	116

主要論文における日本のシェア

基礎研究における日本の論文シェアは伸長しているが、臨床研究でのシェアは横ばい



Volume of Ongoing Clinical Trials in Asia Pacific Region



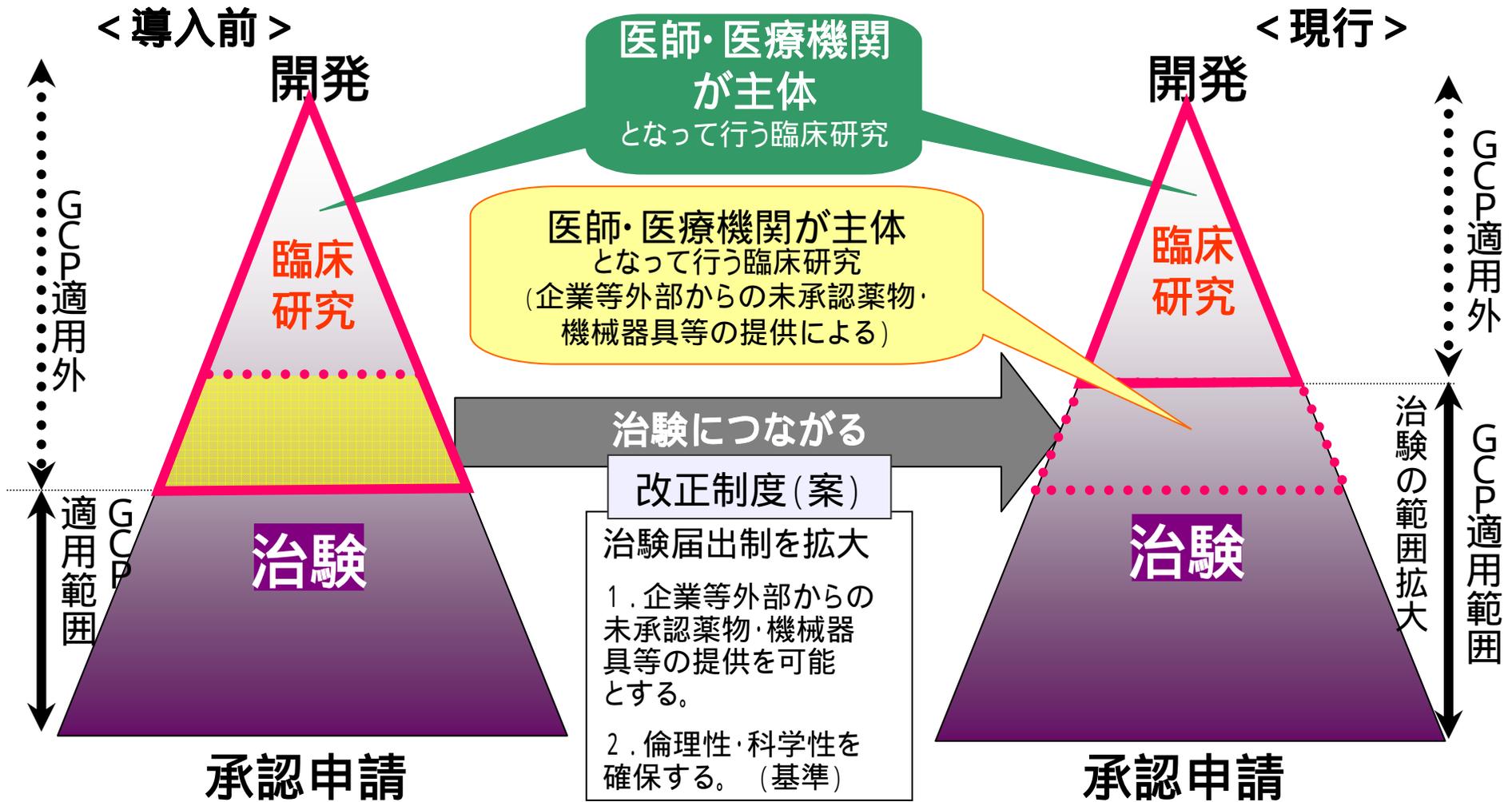
Data accessed from www.clinicaltrials.gov on 18 Jul 2007

Data provided by Dr M.L.Chu, CDE, Taipei

医師主導治験

制度の導入とその臨床研究としての背景
及び現実

臨床研究に係る成果の活用の可能性について(医師主導治験制度導入時資料)



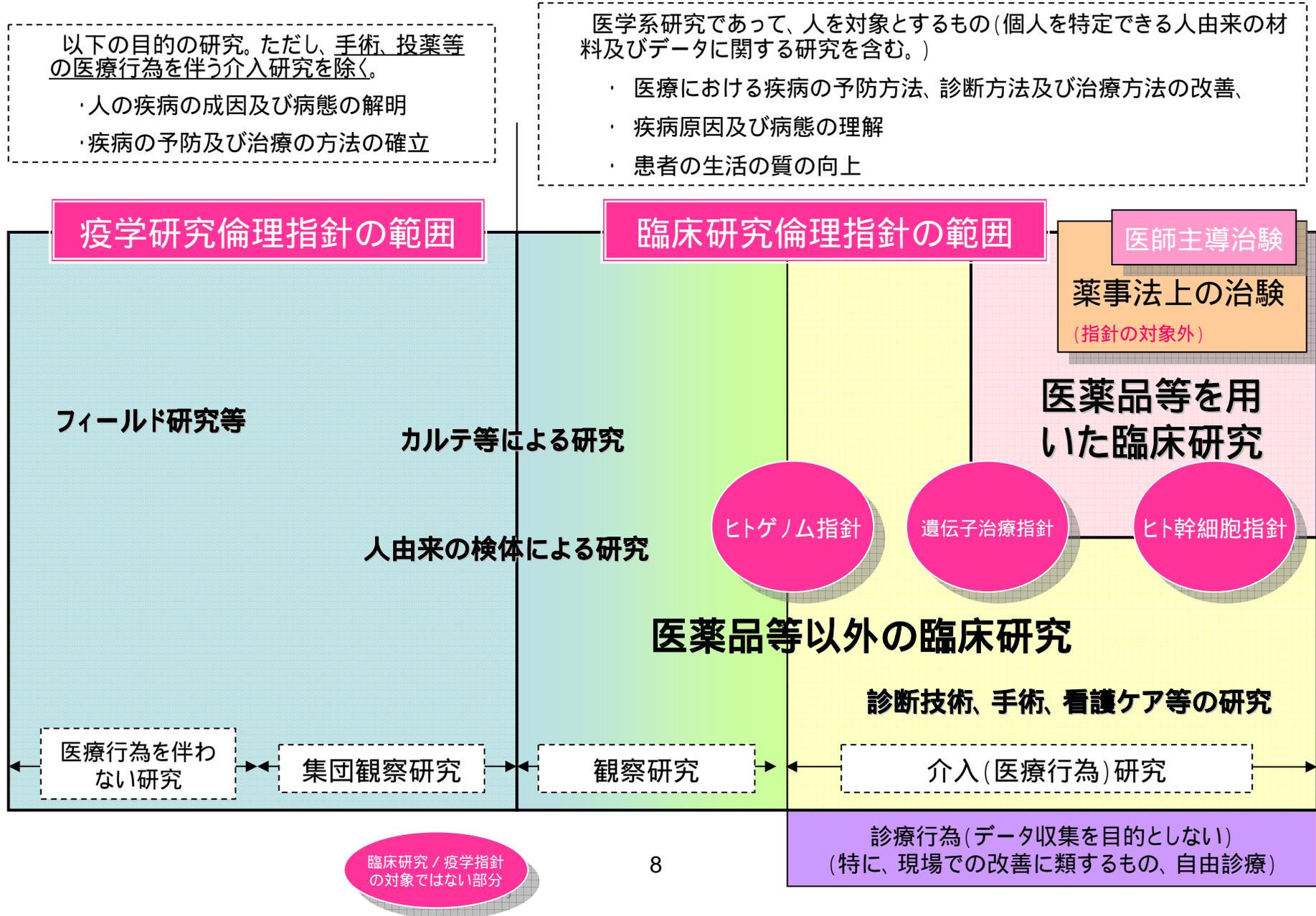
現行制度に関わる問題

1. 医師から外部への委託製造や企業からの未承認薬物・機械器具等の提供は不可。
2. 承認申請データとして使用できない。(現状では GCP等信頼性の問題)

発展の可能性

- ・ ゲノム情報に基づく新たな遺伝子治療等を実用化につなげる可能性の向上
- ・ 安全性・倫理性を確保しつつ、患者に早い段階で提供可能。
- ・ 臨床研究データも申請資料として将来的に使用可能。

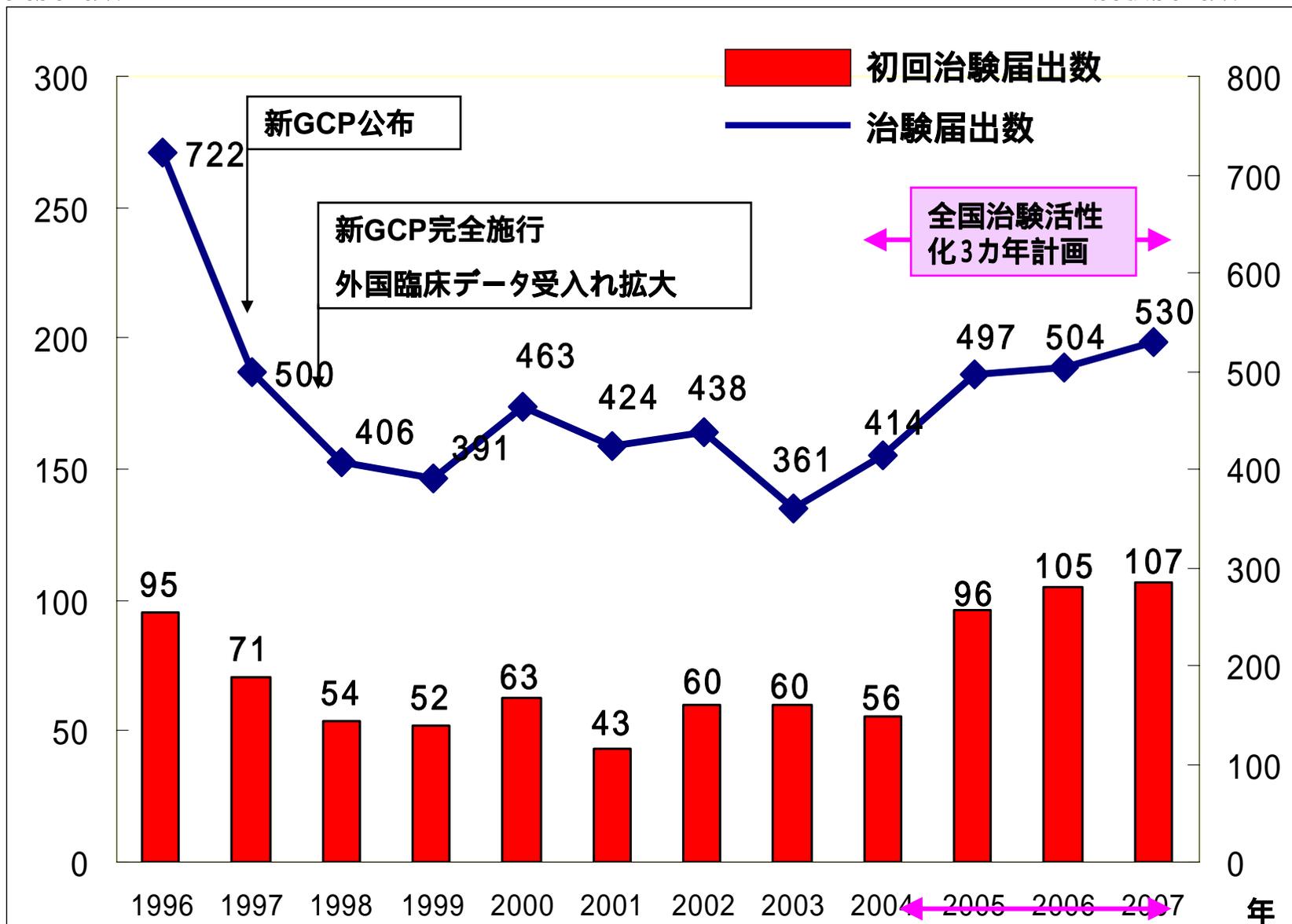
臨床研究と制度の世界観



治験届数の推移

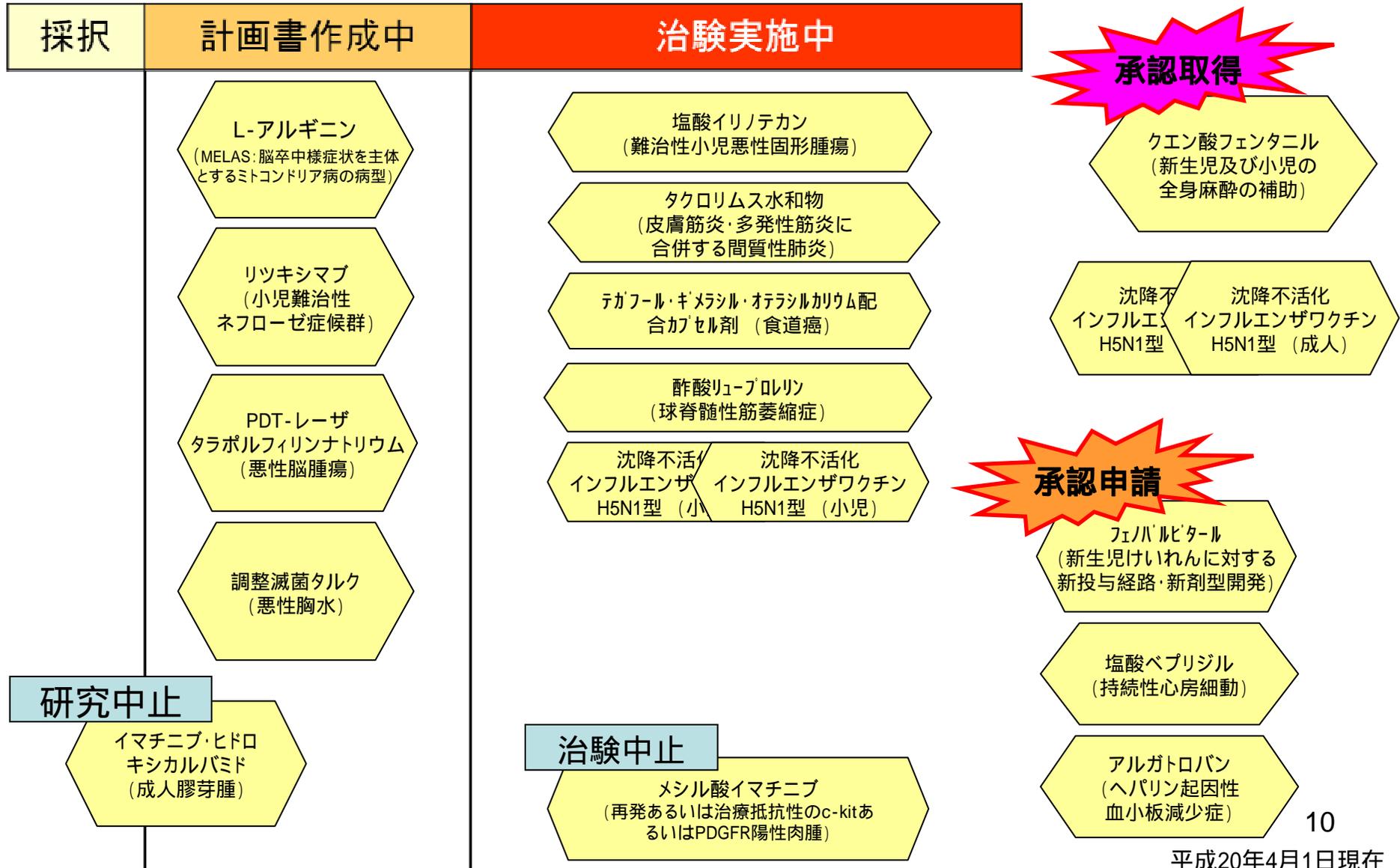
初回届出数

治験届出数



(厚生労働省調べ)

治験推進研究事業における医師主導治験の実施状況



適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて(2課長通知)

治験に限らず、入手可能な科学的なエビデンスを活用して円滑な適応拡大につなげていく、考えを示したもの

研 第 4号
医薬審第 104号
平成11年2月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省健康政策局研究開発振興課長

厚生省医薬安全局審査管理課長

適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて

薬事法による製造又は輸入の承認を受けている医薬品であつて、当該医薬品が承認を受けている効能若しくは効果以外の効能若しくは効果を目的とした又は承認を受けている用法若しくは用量以外の用法若しくは用量を用いた医療における使用（以下「適応外使用」という。）が行われているものについては、最近の厚生科学研究においてその科学的根拠の評価が実施されているところである。

これら適応外使用に係る医療用医薬品であつて当該適応外使用に十分な科学的根拠のあるものについて、医療の中でより適切に使用されるためには、当該適応外使用に係る効能若しくは効果又は用法若しくは用量（以下「効能又は効果等」という。）について薬事法による製造又は輸入の承認を受けるべきであることなどから、貴管下関係業者に対し下記のとおり指導方御配慮願いたい。

適応外使用に関する2課長通知

「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱について」

平成11年2月1日 研第4号/医薬審第104号

(臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく…)

(1) 学会要望書と医療上の必要性

研究開発振興課から企業へ効能又は効果等の追加等について
検討を要請

企業が臨床試験の実施及び「一変」申請を考慮

(2) 医学薬学上公知であると認められる

外国承認と使用実績、外国申請資料が入手可能

OR 外国承認と使用実績、公表論文・総説の存在

OR 公的な研究事業の委託研究等による臨床試験の存在

企業が審査管理課に承認の可否を相談

企業が「一変」申請

承認された適応外使用の効能追加事例

シスプラチン(H11.12.21)	「小細胞肺癌」「骨肉腫」
D - ペニシラミン(H11.12.24)	「重金属の中毒の解毒」
アスピリン(H12.9.22)	「血栓・塞栓形成の抑制」
カルベジロール(H14.10.8)	「虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全」
免疫グロブリン(H15.7.1)	「川崎病の急性期の大量療法」
エビネフリン(H15.8.1)	「蜂毒に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療」
テオフィリン、アミノフィリン(H16.2.27)	「早産・低体重児における原発性無呼吸」
無水エタノール(H16.10.22)	「肝細胞癌における経皮的エタノール注入療法」
ジクロフェナック、ロキソプロフェン(H17.12.22)	「歯痛」
アザチオプリン(H18.6.15)	「中等度から重度の炎症性腸疾患を有する患者の緩解導入及び緩解維持」
シクロスポリン(H18.6.15)	「全身型重症筋無力症」

高度医療評価制度

高度医療の概要

目的

医療の高度化とこれらの医療技術に対する患者のニーズ等に対応するため、薬事法上の承認等を得ていない医薬品・医療機器を用いた医療技術を、**一定の要件**の下に「高度医療」として認め、保険診療と併用できることとし、薬事法上の承認申請等に繋がる**科学的評価可能なデータ収集**の迅速化を図る。

対象となる医療技術

- (1) 薬事法上の**承認又は認証を受けていない**医薬品・医療機器の使用を伴う医療技術
- (2) 薬事法上の承認又は認証を受けている医薬品・医療機器の**承認内容に含まれない目的での使用**
(いわゆる**適応外使用**)を伴う医療技術

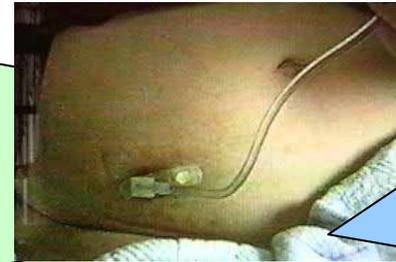
「高度医療」と保険上の取扱いについて

心臓バイパス手術等で使用。より低侵襲な手術を可能にする。



(例) 手術支援ロボット

薬事法の承認が得られていない
医薬品・医療機器の使用
を伴う先進的な医療技術



(例) 盲腸ポート

排便をスムーズにする目的で、浣腸液を注入する瘻孔を盲腸に造設。胃瘻と同じ器具を使用。

現 状

入院料、
検査等の
基本診療

未承認・
適応外の
ものを用
いた医療

保険の利用
不可

高度医療として実施可能かを審査

医療技術が一定の要件を満たし、高度医療の対象となるかの審査を行う。(高度医療評価会議)

技術要件

- 有効性及び安全性を期待できる科学的根拠を有する医療技術であること(国内外の使用実績、有用性を示す文献等)

施設要件

- 特定機能病院又は同等の体制
- 緊急時の対応が可能
- 医薬品医療機器の入手方法、管理体制が適切
- 「臨床研究に関する倫理指針」への対応 等

高度医療として実施

入院料、
検査等
の基本診療

高度医療
未承認・
適応外の
ものを用
いた医療

保険の利用
可

未承認の医薬品・医療機器の使用は、高度医療として認められた技術において用いる場合に限定

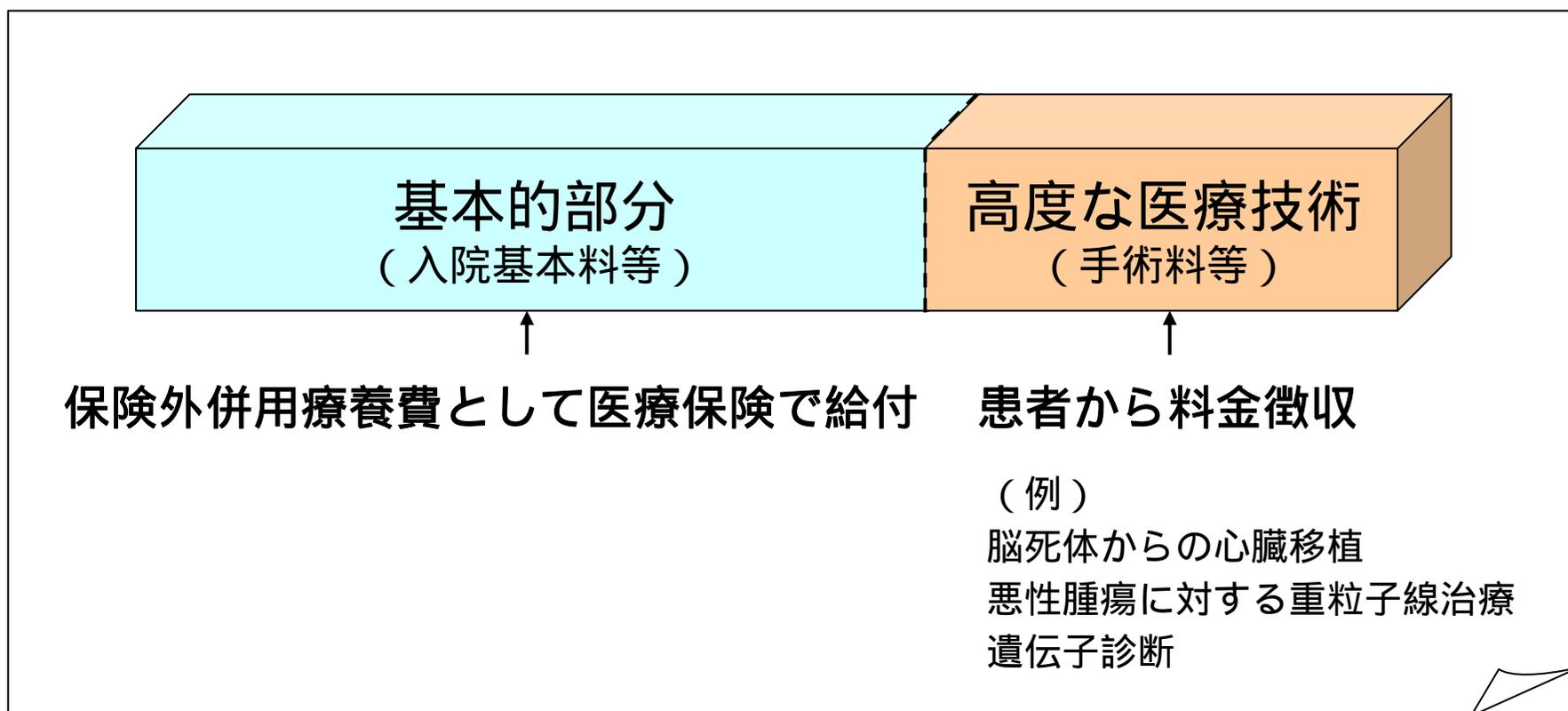
適切な要件の下で保険併用を可能にし科学的評価が可能なデータの収集を迅速化
治験・薬事申請及び保険適用等に繋げ、有用な医療技術の普及を迅速化。

先進医療の仕組み

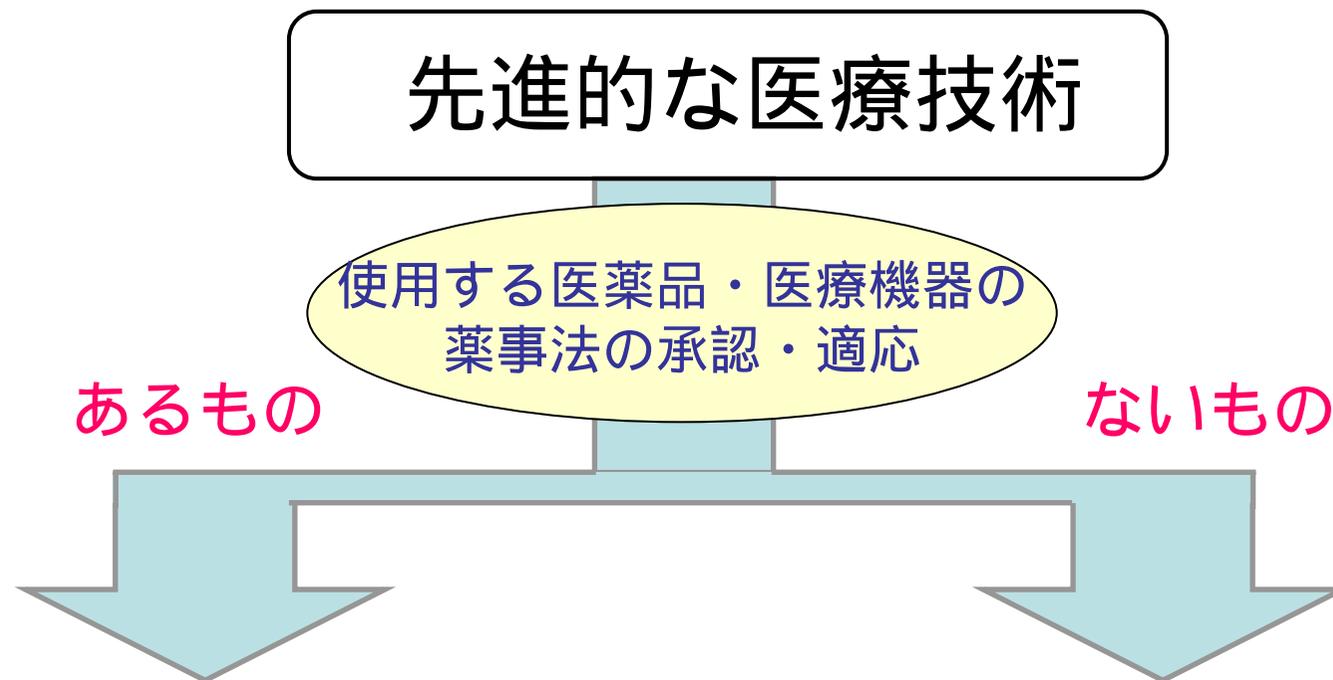
先進医療

「厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、保険給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養」

健康保険法等の一部を改正する法律（平成18年法律第83号）



保険外併用療養費における高度医療の位置づけ



第2項先進医療
(= 従来先進医療)

第3項先進医療
(= 高度医療)

保険外併用療養費の中では、どちらも「先進医療」として扱う。

保険外併用療養

評価療養

高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、保険給付の対象とすべきか否かの評価が必要な療養

- ・ **先進医療**
(「第3項先進医療」として高度医療を含む。)
- ・ 医薬品の治験に係る診療
- ・ 医療機器の治験に係る診療
- ・ 薬価基準収載前の承認医療品の投与
- ・ 保険適用前の承認医療機器の使用
- ・ 薬価基準に収載されている医薬品の適応外使用

選定療養

被保険者の選定に係る特別室その他の療養

- ・ 特別の療養環境の提供
- ・ 予約診察、時間外診察、前歯部の材料差額
- ・ 金属床総義歯
- ・ 200床以上の病院の未紹介患者の初診
- ・ 200床以上の病院の再診
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 180日を超える入院
- ・ 小児う蝕治療後の継続管理

臨床研究の倫理

研究倫理の代表的な国際ガイドライン

- ・ニュールンベルグ綱領
- ・ヘルシンキ宣言
- ・ベルモントレポート(Belmont Report)
- ・CIOMS (国際医科学評議会)の研究ガイドライン

「臨床研究に関する倫理指針」

・指針策定の背景

臨床研究については、近年の科学技術の進展に伴い、その重要性が一段と増しており、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重しつつ臨床研究の適正な推進を図るために、研究者等が遵守すべき規範の策定が求められてきた

・指針において定めた内容

ヘルシンキ宣言や我が国において個人情報保護に係る議論等を踏まえ、臨床研究全般を対象とする基本的な指針を策定

- ・ 被験者に対するインフォームド・コンセントの義務付け、説明事項の規定
- ・ 実施研究機関における被験者の人権保護[情報保護、等]
- ・ 倫理審査委員会の機能[臨床研究実施の適否・継続の審査、等]
- ・ 実施研究者、臨床研究機関の長等の遵守事項の規定

外国の制度・倫理審査の状況のポイント

1. 医薬品の臨床研究(治験外)(欧州は2004年から)は、薬事法制下(各国共通)
「研究計画の事前審査」(当局)と「倫理審査委員会事前審査」を義務

欧州では、有害事象報告の義務化が、研究者に過大な負担で実施困難とのアカデミアから不満・意見が多い

2. 医薬品以外は、倫理審査委員会が中心の対応(規制は様々)

国	対応	担保措置
米国	倫理審査委員会の質的向上(規則)	厚生省の認証・監査体制、 公的研究費のペナルティー
英国	倫理審査委員会の質的向上と簡素化(NHSガイドライン)	120の地域倫理審査委員会、 統一ガイドライン、 NRESの監査体制
フランス	「すべての臨床研究」を対象 薬事規制と同様の法的規制	40の地域倫理審査委員会、 統一ガイドラインはない、 監査は実施していない

欧州は、非介入研究を対象としない方向(フランス既実施、英国検討中)。

3. 研究関連事故の無過失補償が進展(国補償、民間保険)

国	対応	備考
米国	IOMが民間保険加入を推奨(実態不明)	
英国	医薬品・機器等の臨床研究は、民間の無過失保険に加入 (法的には、補償を義務づけているが、保険加入は任意)	医行為部分は、国の有過失賠償制度
フランス	フランスは、国の医療事故無過失補償制度でカバー	臨床研究での救済事例は希

「臨床研究に関するEC指令」

- 1996年のICH合意によるICH-GCPに基づき、2001年5月に欧州議会及び欧州理事会指令(以下、EC指令という)として公布、各EU加盟国は2004年5月までに国内制度を整備
- 臨床試験の実施において、以下の事柄を規定
 - 商業スポンサーか非商業スポンサーか、承認申請目的か否かに関わらず、試験実施前に、倫理審査委員会の審査に加えて規制当局の承認審査が必要
 - 被験者の保護としての賠償・補償(compensation, indemnity)措置
 - インフォームドコンセントのあり方
 - 副作用報告のあり方、特に、重篤未知疑いのある有害事象(SUSAR)の規制当局及び倫理審査委員会への報告 等

臨床研究に関する倫理指針の見直しについて

平成19年8月より厚生科学審議会科学技術部会(の下の専門委員会)にて「臨床研究に関する倫理指針」の見直しに向けた検討を開始。

見直しに向けた主要な論点

臨床研究の形態と倫理指針の範囲

倫理審査委員会の充実

被験者の健康被害の防止及び救済

公的研究費や他制度との関連

臨床研究環境の整備

臨床研究の
安全性の向上

平成20年7月末指針改正告示予定

同時に、未承認医療機器の提供、適応外医療機器の保険外併用の課題に対しても対処していかなければならない。

臨床研究計画の登録について

これまでの専門委員会等での意見

- 臨床研究計画の公開データベースへの登録の義務化は、現場の研究者に新たに登録作業を課すこととなり、臨床研究の実施を阻害するのではないか。
- 臨床研究計画の公開データベースへの登録は、被験者にとって身体的リスクの高い研究に求められるべきではないのか。
- 治験においても義務とされていない公開データベースへの登録を、臨床研究において義務化するのはバランスが悪いのではないのか。

論点

1. 登録義務化による登録作業の負担増と登録すべき臨床研究の範囲
2. 臨床研究計画の公開データベースへの登録と治験の規制

対応等

1. 登録作業の増加による研究者への負担増に配慮しつつ、被験者保護において効果的な対応として、「侵襲性を有する介入研究」については公開データベースへの登録を求める。
2. 薬事法下の治験では、法律により、承認審査当局への事前30日の「治験届出」義務づけられているが、薬事法外の本指針の対象となる臨床研究にはそのような義務はない。
3. 将来的なIND、IDEを視野に、臨床研究の公開データベースへの登録の水準で、試験の透明性・チェック体制の確保に関する対応を実施するべきではないか。

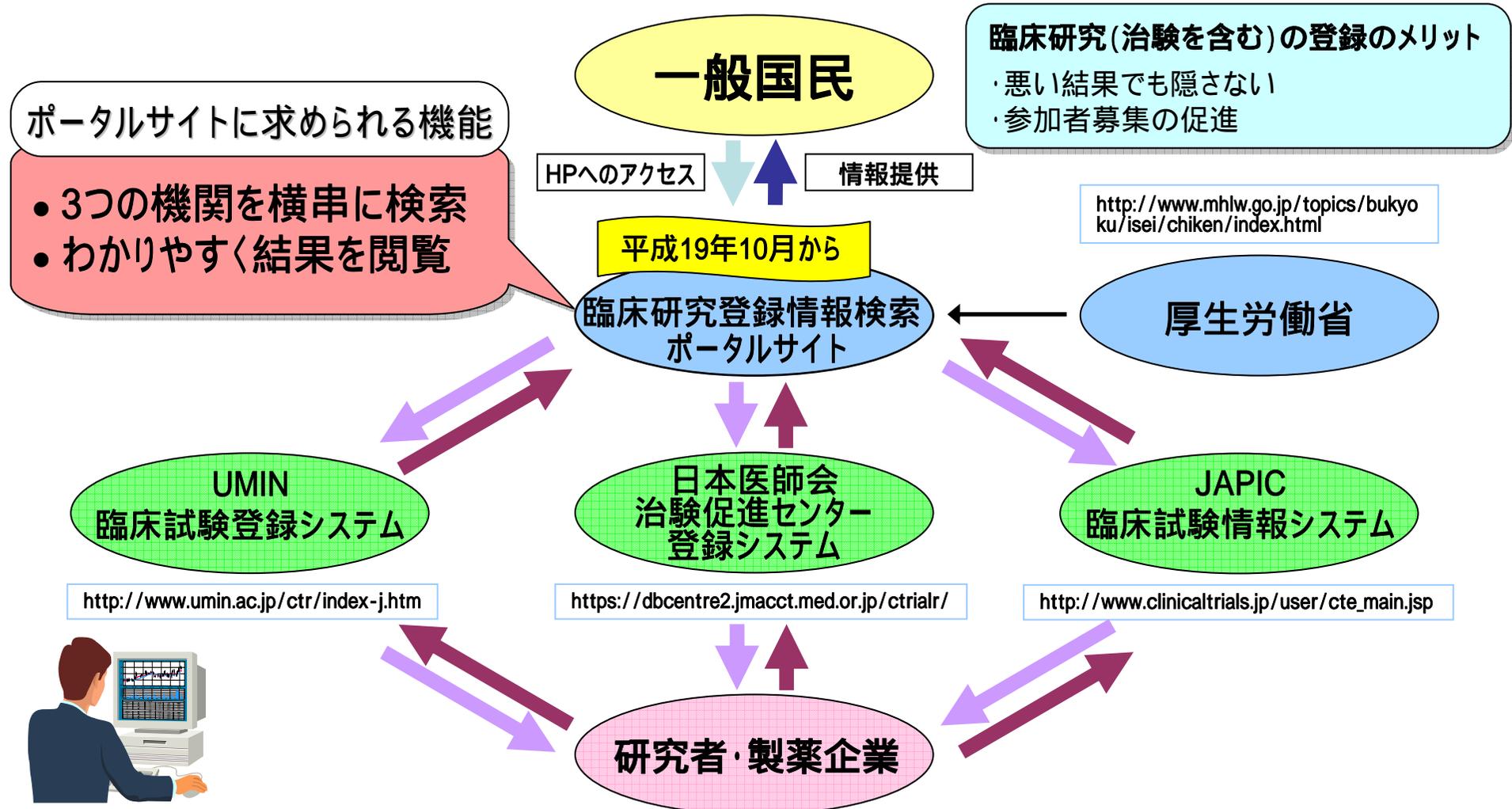
WHOから、被験者の保護等の観点から、各国の臨床研究登録体制の整備が求められている。

米国では、医薬品、医療機器等のFDA規制対象の臨床研究、治験について登録を義務化する法律が施行

日米欧等各国の製薬企業団体の合意文書「治験情報の登録と開示に関する共同指針」(2005年9月より実施)に基づいて、企業も治験の情報を公開する自主規制を行っている。

臨床研究(治験を含む)の登録について

- 近年、臨床研究情報の登録、公開が世界的に求められている。
- 現在日本では、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)、財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)、日本医師会治験促進センター(JMACCT)の3機関があり、それぞれ、研究者主導の臨床研究、企業主導治験、医師主導治験を中心に登録。



倫理審査委員会委員及び研究者への研修について

これまでの専門委員会等での意見

- 東京大学では臨床研究を実施する研究者には、研究倫理等に関する研修の受講を義務づけている。京都大学においても臨床研究に関する研修は研究者の出席率が高い。
- 動物実験等においても、実験開始前に講習の受講等が義務づけられている。
- 研修はそれほどコストもかからないものであり、指針において研究者への研修を義務づけても良いのではないか。

論点

- 臨床研究者を行う研究者及び倫理審査委員会委員に事前研修を義務づけるべきか。
- 全国的にそのような研修等の提供が可能か。

対応等

- 研修については、人的リソース等の観点から、各臨床研究機関での一律な対応は困難であるものの、基幹病院等が地域単位で研修会を開催することは可能ではないか。
- 厚生労働科学研究の研究班等が提供するe-learningによる学習も可能な状況となつつある。
- したがって、提供可能な研修プログラムの開発や効果、体制等を鑑みて、研修の受講を臨床研究を実施する研究者の義務としてはどうか。
- 倫理審査委員の研修については、構成・背景等も多様な委員に対する研修の機会や内容が必要とされることから、現時点では、努力義務としてはどうか。

「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等(案)

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。

G C P 省令等の改正について

- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令

(平成20年厚生労働省令第24号)平成20年2月29日公布

施行時期 平成20年4月1日

(治験審査委員会の手順書等の公表、企業主導治験に係る副作用等症例報告など一部規定は平成21年4月1日より施行)

- 薬事法施行規則の一部を改正する省令

(平成20年厚生労働省令第25号)平成20年2月29日公布

施行時期 平成21年4月1日

支援・環境整備

**医療技術実用化総合研究事業
厚生労働科学研究費**

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20年度予算案内示額 27,362百万円(19年度予算 24,749百万円)(110.5%)

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. **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(5か年戦略)
2. **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(新健康フロンティア戦略)
3. **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(各戦略)
4. **再生医療技術**の実用化に関する成果の社会還元(イノベーション25「社会還元加速プロジェクト」)

基盤整備事業

(医政局事業予算)

3,299百万(983百万)

医療クラスター整備

(新)1,800百万円

治験活性化拠点事業

(継)756百万円

再生医療拠点事業(新)

412百万円

厚生労働科学研究費 14,030百万(13,799百万) 主な研究施策

創薬基盤推進研究 1,595百万円(1,236百万円)

創薬ターゲットの探索のみならず、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

医療機器・医工学研究 2,698百万円(2,694百万円)

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

基礎研究の臨床への橋渡し・臨床研究 4,957百万円(4,130百万円)

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

再生医療実用化研究 529百万円(459百万円)

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

研究成果の社会還元を進める

医療技術実用化総合研究事業(全体像)

平成20年度予算額(研究費) 4,963百万円(平成19年度 4,136百万円)

関係府省連携による画期的技術の実用化のための
臨床研究・臨床への橋渡し研究の推進

画期的な技術の創出

橋渡し研究の推進

治験・臨床研究の推進

基礎研究成果等

基礎成果の臨床応用推進研究
1,164百万(1,064百万)

治験推進研究
1,356百万(1,263百万)

**臨床研究・予防・治療
技術開発研究**
(組替え)
757百万(570百万)

臨床疫学基盤整備研究 (新規)
100百万

ベンチャー等民間企業等が
一体的に行う技術開発の促進

経済産業省

治験拠点病院活性化事業 757百万(756百万)

臨床研究基盤整備推進研究 1,479百万(1,232百万)

橋渡し研究支援機能の拠点化

文部科学省

国立病院等 / 臨床研究・治験実施機関

臨床研究支援複
合体研究(新規)

100百万

臨床研究基盤の強化

基礎・基盤研究へのフィードバック

国民への画期的治療薬 医療機器 医療技術の迅速な提供

臨床研究基盤整備推進研究(18年度～20年度)

平成20年度予算額 1,479百万円(平成19年度予算額 1,232百万円)

目標 世界水準の臨床研究基盤の整備

- ・国民に提供する医療の質の向上(EBMの実践)
- ・新規治療法、新規医薬品・医療機器の開発促進(治験環境の整備)

臨床研究機関(中核病院 - 5カ年計画)

1施設あたり 8,000万～1億円程度

医療機関毎に「臨床研究実施体制整備

3ヶ年計画」を策定

院内人材(若手医師、看護師、薬剤師、
生物統計学者等)の育成・確保

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

関連施設の教育 等

教育、アドバイス

教育研究機関

1案件 1000～3000万円程度

臨床研究教育プログラムの開発

臨床研究教育の実施

(対象;医療従事者、倫理委員会等)

臨床研究プロトコール作成支援

臨床研究教育担当者の育成

データ管理支援 等

課題の抽出など

H18年度採択機関

慶應義塾大学医学部
国立がんセンター
国立循環器病センター
国立成育医療センター
独立行政法人国立病院機構本部

H19年度採択機関

北里大学医学部
大分大学医学部附属病院
国立国際医療センター
国立精神・神経センター
千葉大学医学部附属病院

H18年度採択機関

京都大学大学院医科学研究科
国立がんセンターがん予防・検診研究センター
滋賀医科大学医学部
北里大学薬学部

H19年度採択機関

聖マリアンナ医科大学

基礎研究成果の臨床応用推進研究

平成20年度予算額 1,164百万円

事業概要

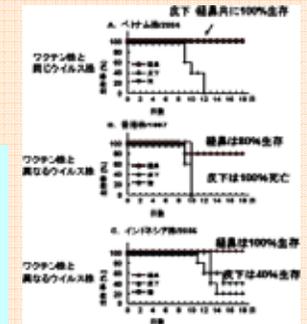
我が国で生み出された基礎研究成果を臨床現場に迅速かつ効率的に
応用していくために必要な、探索的な臨床研究等を推進する。

研究課題例

経鼻粘膜投与型インフルエンザワクチンの臨床応用に関する研究

新型インフルエンザにも対応でき、更に、変異ウイルスによって毎年繰り返される流行予防に寄与する広い交叉防御能をもつ経鼻粘膜投与型のインフルエンザワクチンの実用化に向け、製剤の決定、投与方法を決定する研究を実施し、臨床研究の実施を目指す。

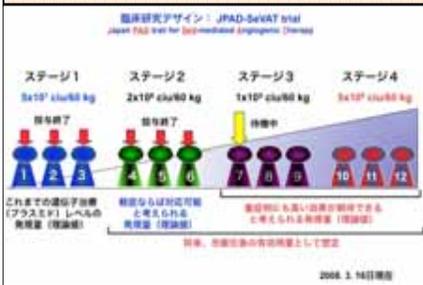
経鼻粘膜投与型インフルエンザワクチンはワクチン株と同じウイルス株だけでなく変異ウイルスによる感染を防御する交叉感染防御を誘導する。



国産新規ウイルスベクターを用いた重症虚血肢に対する新GCP準拠遺伝子治療臨床研究

慢性動脈閉塞症(重症虚血肢)への国産新規ウイルスベクター(組換えセンダイウイルス)を用いた臨床研究を実施。

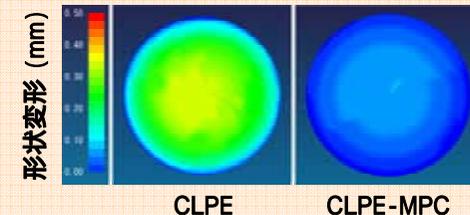
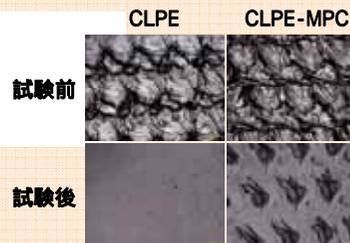
2006年4月より被験者リクルートを開始。
2008年3月までにステージ2までの投与が完了。



長寿命型人工関節の臨床応用推進に関する研究

人工関節手術の最大の合併症である弛みを防止するため、関節面を生体適合性MPCポリマーでナノ表面処理する手法を創出したことから臨床応用に向けた研究を実施。

2007年4月より治験を開始。



MPC処理方法の確立と摩耗抑制の確認。

臨床研究・予防・治療技術開発研究(組替え)

平成20年度予算額 757百万円

第 期トランスレーショナルリサーチの推進

医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術(既存のものを含む。)について臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究。

1年目 研究計画の立案

2年目～5年目

研究の実施(選別あり)

医薬品・医療機器を用いた治療法開発等の臨床試験

海外では標準・国内では実用化されていない治療・高度に先進的な使用の臨床エビデンス

疾患領域幅広く(小児含む。がんは除く。)・適応外使用等

医薬品・医療機器による治療効果の臨床的エビデンスの実証

重大疾患分野

長寿 生活習慣病 エイズ・肝炎・新興再興感染症
免疫アレルギー 精神 難治性疾患 etc

研究内容

標準診断・治療法の研究
介入研究的臨床研究 etc

統合医療分野 : 科学的評価法の開発に関する研究

西洋医学に含まれない医療領域である相補・代替医療(漢方、あん摩マッサージ指圧、はり、きゅう、柔道整復、食事療法、カイロプラクティック及びヨガ等)を現代西洋医療と効果的に組み合わせた医療を指す。

併用により、効果を高めたり、新たな効果が得られる可能性がある。

科学的な医療を推進
臨床現場で、一層根拠に基づく

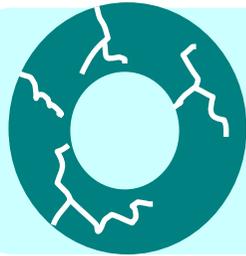
薬事等の評価、EBMにおける基盤データとして活用

安心して医療を受けられる根拠として活用

治験推進研究

平成20年度予算額 1,356百万円

目標:日本の治験を「早い」・「安い」・「良い」へ
治験期間の半減、コスト低下、質の向上を実現するとともに、国民に、
世界最高水準の医薬品・医療機器を速やかに提供する(平成15年度～)。



治験の空洞化

日本の治験は「遅い」・「高い」・「悪い」

国内企業が欧米での治験を先行させ国内治験数が減少
国内における医薬品開発が遅れる
画期的治療薬への患者アクセスが遅れる

治験環境の整備を行うとともに、医療上必須かつ不採算の医薬品等に関して**医師主導の治験**を行う。これにより、我が国の治験の活性化を図るとともに、患者に必要な医薬品等の迅速な提供を可能とする。

欧米で標準的な医薬品でありながら不採算のために国内導入されていない医薬品等を速やかに国民に提供

治験ネットワークの
充実



医師主導治験の
実施



治験関連従事者の
育成・啓発



国民へ治験情報
提供・啓発

データ管理体制の
充実



研究インフラ等の整備

革新的創薬等のための官民対話（平成20年4月）

1. 趣旨

- ・医薬品・医療機器分野のイノベーション創出と産業の国際競争力強化に係る諸施策の方向性について、産官学のトップが認識を共有することを目的として、厚生労働大臣主催により、省庁横断的な産官学による対話を行う。
- ・このため、これまでの「革新的創薬のための官民対話」を発展的に改組し、「革新的創薬等のための官民対話」の場を設ける。

2. 構成員

製薬業界

(平成20年4月24日現在)

- 森田 清 (第一三共株式会社社長、日本製薬団体連合会会長)
青木 初夫 (アステラス製薬株式会社共同会長、日本製薬工業協会会長)
庄田 隆 (第一三共株式会社社長、日本製薬工業協会副会長)
内藤 晴夫 (エーザイ株式会社社長、日本製薬工業協会副会長)
長谷川 閑史 (武田薬品工業株式会社社長、日本製薬工業協会副会長)
永山 治 (中外製薬株式会社社長、日本製薬工業協会前会長・現常任理事)
関口 康 (ヤンセンファーマ株式会社社長、米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長)
マーク・デュノワイエ (グラクソ・スミスクライン株式会社社長、欧州製薬団体連合会会長)

医療機器業界

- 和地 孝 (テルモ株式会社代表取締役会長、日本医療機器産業連合会会長)
桂田 昌生 (東芝メディカルシステムズ株式会社取締役社長)
菊川 剛 (オリンパス株式会社代表取締役社長)
ディビット・W・パウエル(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社代表取締役社長)
上條 誠二 (株式会社フィリップス エレクトロニクス ジャパン代表取締役社長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長)

行政庁

- 岸田 文雄 内閣府特命担当大臣、関係政策統括官等
渡海 紀三朗 文部科学大臣、関係局長等
舩添 要一 厚生労働大臣、関係局長等
甘利 明 経済産業大臣、関係局長等

教育・研究機関

- 廣橋 説雄 国立がんセンター総長
橋本 信夫 国立循環器病センター総長
大橋 俊夫 信州大学大学院医学研究科長 / 医学部長
成宮 周 京都大学大学院前医学研究科長 / 前医学部長
平松 公彦 東京大学副学長 / 東京大学メディカルキューブ機構長
梶谷 文彦 川崎医科大学名誉教授

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4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

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

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

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

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

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

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

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20年度予算

研究資金の集中投入

794.7億円(751.0億円)

文部科学省 435.2億円(362.7億円)

- ・脳科学研究戦略推進プログラム
- ・個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト

・再生医療の実現化プロジェクト

・分子イメージング研究 他

厚生労働省 264.3億円(270.5億円)

(関連研究100.7億円を含む)

・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 95.2億円(117.8億円)

・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

イノベーションの適切な評価

官民対話

ベンチャー企業育成

45.0億円(37.8億円)

厚生労働省 19.0億円(18.8億円)

・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 26.0億円(19億円)

・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)

アジアとの連携 0.5億円

(0.1億円)

厚生労働省 0.5億円(0.1億円)

- ・日中韓国際共同臨床研究事業
- ・日中韓治験調査対策事業

審査の迅速化・質の向上

7.9億円(9.2億円)

厚生労働省 7.9億円(9.2億円)

・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20年度予算内示額 969億円

(19年度予算 871億円)(111.3%)

文部科学省 473億円(384億円)

厚生労働省 374億円(350億円)

経済産業省 122億円(138億円)

臨床研究・治験環境の整備

147.4億円(91.9億円)

文部科学省 38.2億円(21.1億円)

・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

・地域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 82.6億円(51.1億円)

・医療クラスター(仮称)整備事業

・再生医療推進基盤整備事業

・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 26.6億円(19.7億円)

・基礎から臨床への橋渡し促進技術開発(再掲)

・医療機器開発ガイドライン策定事業

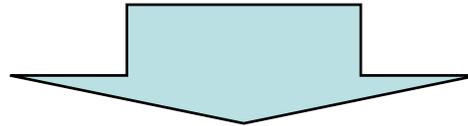
定期的な官民対話の実施

新たな治験活性化5か年計画の目標

患者の新規治療薬・機器へのアクセス、国民が安心して
治験・臨床研究に参加できる体制の確保

新規性が高く、医学・臨床的にも価値のある治験が円滑に実施できる
治験・臨床研究の全国的な体制を構築すること。

治験・臨床研究に関する技能を集積し、それらを中核とした拠点のネッ
トワークを形成すること。



日本の医療水準の向上

国際的な共同研究への参加率を向上するなど、治験・臨床研究
による日本発のイノベーションを世界に発信すること。

新たな治験活性化5カ年計画の概要

文部科学省・厚生労働省 平成19年3月30日

(1) 治験・臨床研究を実施する医療機関を整備

- 治験や臨床研究を企画・運営出来る中核病院を10カ所整備
- 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を30カ所整備

(2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- 医師、コーディネーター(CRC)、生物統計家、データマネージャーの養成・確保 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

- 患者の治験・臨床研究への参加しやすさの向上
- 患者の治験・臨床研究へのインセンティブの向上 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

- 治験契約に係る様式の統一化や企業と医療機関の役割分担の明確化
- 治験・臨床研究実施体制の公表 等

(5) その他の課題

- 省令やガイドラインの見直し(国際基準との整合、被験者保護の仕組み) 等

中核病院・拠点医療機関の整備について

平成19年4月

治験活性化の目的

優れた医薬品・医療機器を国民に迅速に提供

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のアクセスを国際的に遅れることなく。

関連医療機関との連携による被験者の集積

中核病院 10カ所

臨床研究基盤整備推進研究費(研究費)
1,000,000千円

拠点医療機関 30カ所

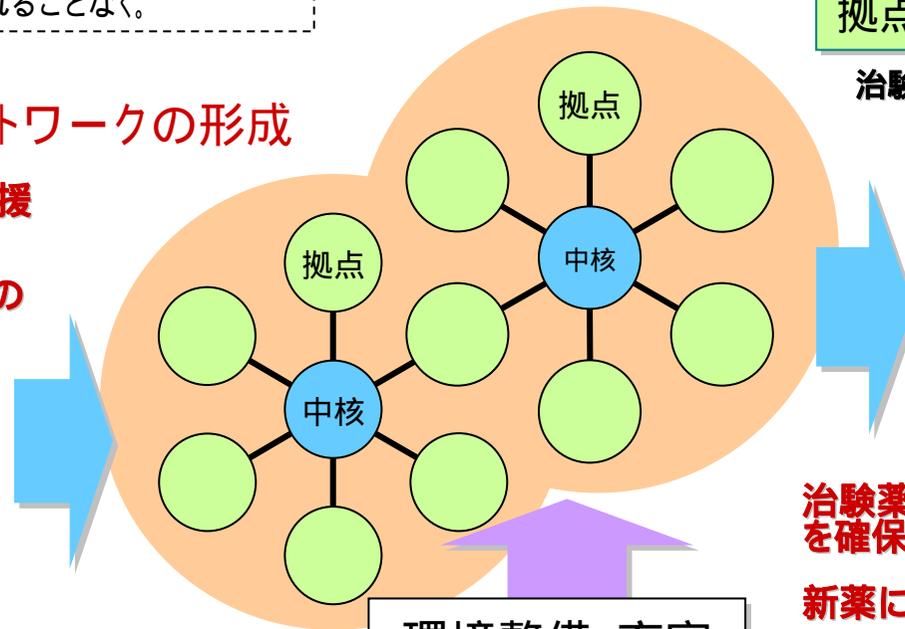
治験拠点病院活性化事業費(補助金)
750,000千円

拠点医療機関のネットワークの形成

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



治験の実施の
迅速化

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

中核病院

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

環境整備・充実

中核・拠点等協議会

医療機関の連携強化
共通課題の意見交換

拠点医療機関

治験コーディネーター等のスタッフ雇用の確保
IT技術の共通化推進経費の助成

文部科学省「橋渡し研究支援プログラム」実施機関

医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究の成果を開発している研究機関を対象に、シーズの開発戦略策定や、薬事法の品質管理の水準を目指して施設内で試験製剤・機器等を製造するような橋渡し研究の支援を行う機関

文部科学省からの委託契約として事業を実施する。
「橋渡し研究支援推進プログラム評価委員会」において、次の機関を採択した。

責任機関

北海道公立大学法人札幌医科大学

国立大学法人東北大学
国立大学法人東京大学
国立大学法人京都大学
国立大学法人大阪大学
財団法人先端医療振興財団

参画機関

国立大学法人北海道大学
国立大学法人旭川医科大学

全国の治験中核病院・拠点医療機関体制の整備

高度な治験
や臨床研究
を企画・運営
できる機関。
10カ所。

■ 中核病院

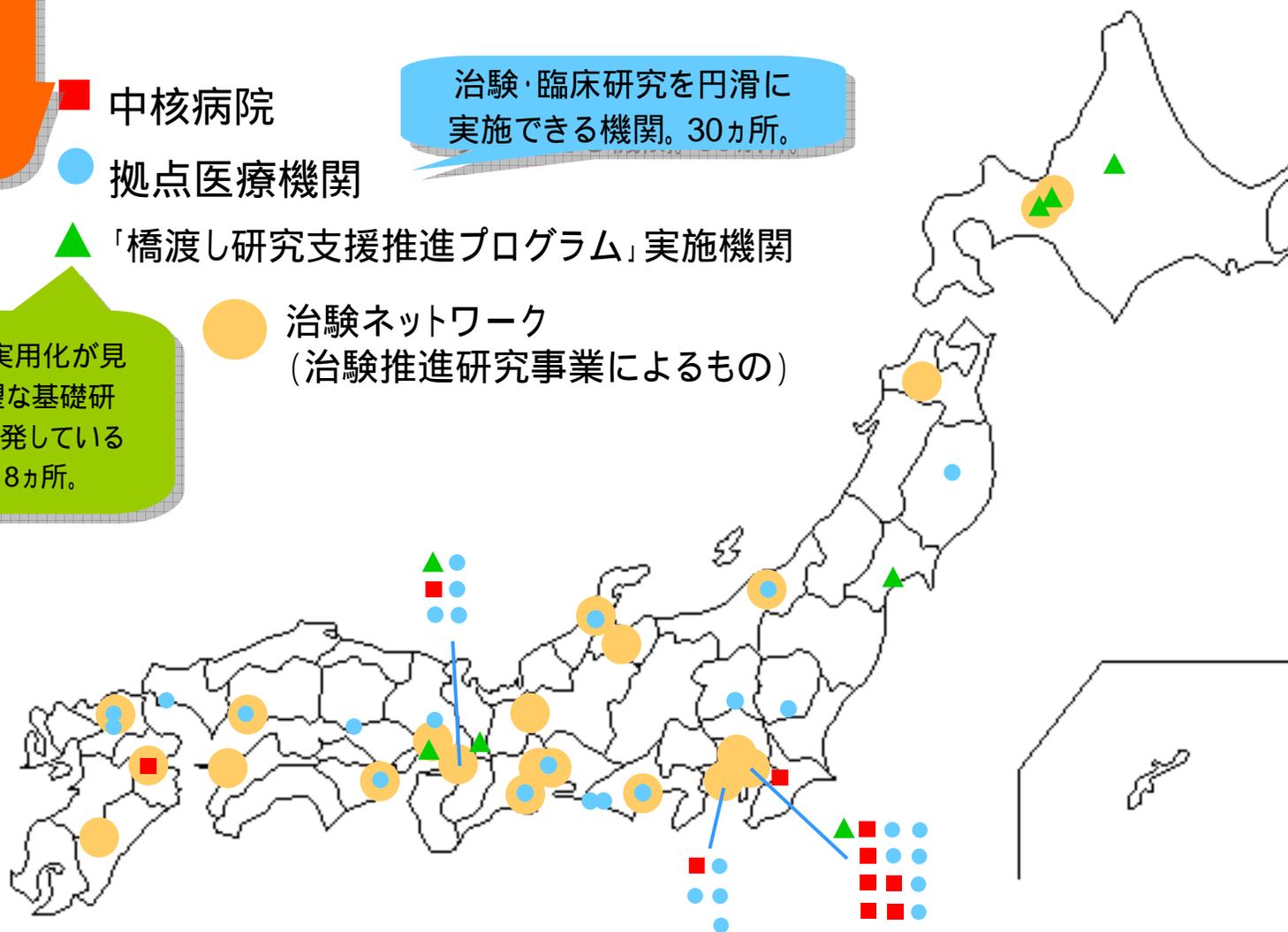
● 拠点医療機関

▲ 「橋渡し研究支援推進プログラム」実施機関

● 治験ネットワーク
(治験推進研究事業によるもの)

医療としての実用化が見
込まれる有望な基礎研
究の成果を開発している
研究機関。8カ所。

治験・臨床研究を円滑に
実施できる機関。30カ所。



治験中核病院・拠点医療機関の連携強化

平成19年度 治験中核病院・拠点医療機関等協議会開催
(平成19年8月2日、平成20年3月6日)

治験・臨床研究推進のため「治験中核病院」「治験拠点医療機関」「橋渡し研究支援推進プログラム実施機関」を指定し、相互の連携を強化する場として協議会を設置。

【協議事項】

- ・各機関の取組の進捗状況
- ・5カ年計画実行上の課題と対応
- ・その他



(事務局) 厚生労働省医政局研究開発振興
(関係課) 厚生労働省医政局国立病院課
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

(協力機関)
(社) 日本医師会治験促進センター
日本製薬工業協会
日本医療機器産業連合会

新たな治験活性化5カ年計画の進捗状況

平成20年3月1日現在

(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、H18年度実績等のベースライン調査を実施 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を作成
- 治験情報のIT化に関する作業班設置を検討中 等

(5) その他の課題

- 専門委員会にて「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの検討中
- GCP省令等の改正(2/29付公布。) 等

研修事業（平成19年度実績）

対象	時期	内容
CRC養成 (初級者向け)	9月講義+10月～実習 (87名受講)	薬事法や臨床試験関連、IC等
CRC養成 (上級者向け)	1日間×3カ所 (東京・大阪・福岡) (94名受講)	最新のGCP規制、 国際共同治験、 医師主導治験等 (ディスカッション含む)
ローカルデータ マネージャー	3日間:2/21-23 (東京) (146名受講)	役割と業務、生物統計 基礎知識、管理ツール (実習含む)等
IRB委員	1日間:3月1日(東京) (87名受講)	委員の役割と審査の ポイント、模擬IRB等

人材の育成と活用

内閣府総合科学技術会議「臨床研究の総合的推進に向けた検討報告」より(H20.3)

現状

推進方策

臨床研究従事者

・臨床研究を支える人材の育成を開始

CRC(臨床研究コーディネーター)養成
研修修了者約5,000人

(H10~18)

厚生労働省、文部科学省、関係
職能団体が2日~1ヶ月間
程度の養成研修を実施

看護師、薬剤師等の保有資格によって給与水準が規定されている場合が多く、必ずしも能力に見合わない待遇となっている。

・せっきやく育成しても待遇面でインセンティブが低く、臨床研究の現場に定着しない

臨床研究者

・臨床研究者を育成する取組はほぼ不在

(京都大学が独自の取組として臨床研究者育成
修士課程を設置)

・臨床研究者を目指すインセンティブが不足

- 目指すべきキャリアパスがな
- 臨床研究が評価されない

インセンティブの向上

待遇の適切化

・臨床研究を支える人材の業務内容に相応しい給与体系の構築

明確なキャリアパスの提示

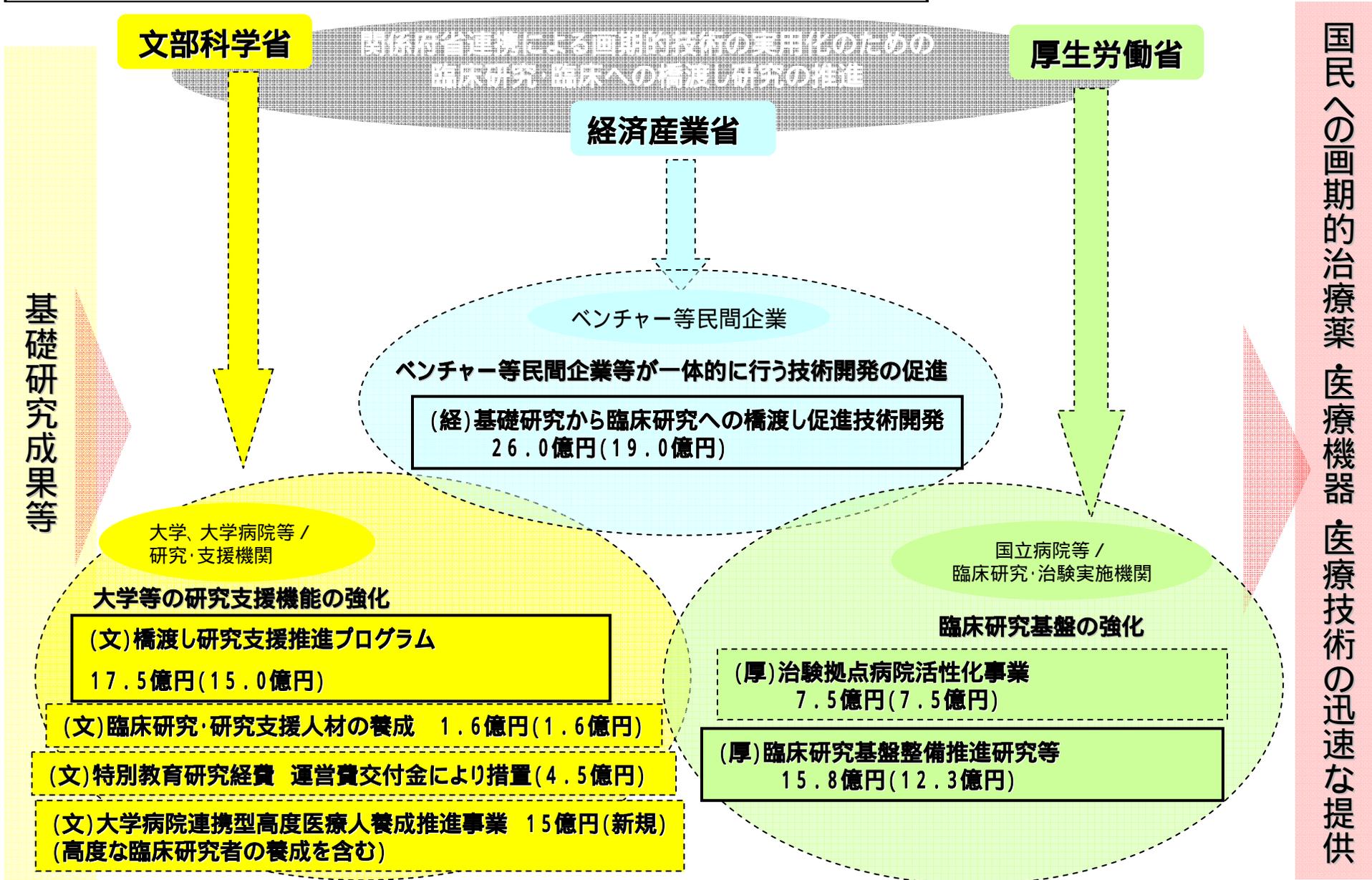
- ・臨床研究実施拠点等に、臨床研究に専念できる臨床研究研究員(仮称)制度を創設する(生活費及び研究費の支給)
- ・臨床研究を主に担当する教授、准教授等のポストを設置する
- ・各臨床研究実施拠点の体制に応じて、臨床研究者を部長等の適切なポストに任用できるようにする
- ・PMDAと大学・臨床研究実施拠点との人事交流の促進や、上記ポストへの登用を図る
- ・MD-PhDコース、臨床研究修士コースを普及
- ・臨床研究の修士課程への支援の充実を図る

臨床研究実績の適切な評価

- ・臨床研究は論文数が得られにくく、主執筆者になりにくいことを考慮する
- ・教授等の選考の際に臨床研究費獲得状況等を考慮する

19年度 20年度臨床研究・臨床への橋渡し研究について
83.4億円 (59.9億円) (139.2%)

各省予算
文科省:34.1億円 (21.1億円)
厚労省:23.3億円 (19.8億円)
経産省:26.0億円 (19.0億円)



金額は20年度予算内示額、(金額)は19年度予算

□ 戦略重点科学技術予算 □ その他経済成長戦略推進要望事項予算等

さらに新しい対応

スーパー特区

イノベーションを支える「スーパー特区」の創設を

- 既存制度をブレークスルーする『革新的技術特区』 -

(20.3.18) (抄)

経済財政諮問会議 民間議員ペーパー

(前文(抄))

1. 『革新的技術特区』(スーパー特区)の基本コンセプト

従来の行政区域単位の特区ではなく、テーマ重視の特区
(複数拠点を ネットワークで結んだ複合体)

産官学の連携による技術開発

研究資金が現場で使いやすく、しかも競争が促進される
ようにする

開発段階から規制当局との密接な協議が可能

「先端医療開発特区」(スーパー特区)の創設について

(平成20年5月23日 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省)

1. 趣旨

「先端医療開発特区」は、最先端の再生医療、医薬品・医療機器について、重点分野を設定した上で、先端医療研究拠点を中核とした他の研究機関や企業との複合体を選定し、研究資金の特例や規制を担当する厚生労働省等との並行協議等を試行的に運用し、より開発の促進を図ることを目的とする。

2. 先端医療開発特区(スーパー特区)のテーマ(案)

iPS細胞 / 再生医療 / 革新的な医療機器の開発 / 革新的バイオ医薬品の開発 / その他、国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の国際的な共同研究開発(がん・循環器疾患・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域その他)

3. 具体的施策

(1) 先端医療開発特区(スーパー特区)の整備

先端医療研究拠点を中核とした複合体の公募・選定
複合体の実施体制の整備

(2) 先端医療開発特区(スーパー特区)で実施される内容

研究資金の統合的かつ効率的な運用
開発段階からの薬事相談、承認審査の迅速化・質の向上

(3) 先端医療開発特区(スーパー特区)で活用できるその他の関連施策

- 特許審査における早期審査制度等

4. 実施時期等

(1) **平成20年度夏までに複合体の公募を開始**し、速やかに選定する。

(2) 平成20年度においては、以下の取組を行う。

研究機関等における事務負担の軽減等に資するよう、関係府省が研究資金の運用改善に努めるとともに、平成21年度以降の研究資金の統合的かつ効率的な運用の方策について検討する。

平成21年度の予算要求において、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、複合体に関連する体制整備を関係府省が連携して検討する。

その他、先端医療開発特区の円滑な実施を図る観点から、関連施策について、必要に応じ、立法措置も含めた検討を行う。

構造改革特区と先端医療開発特区（スーパー特区）について

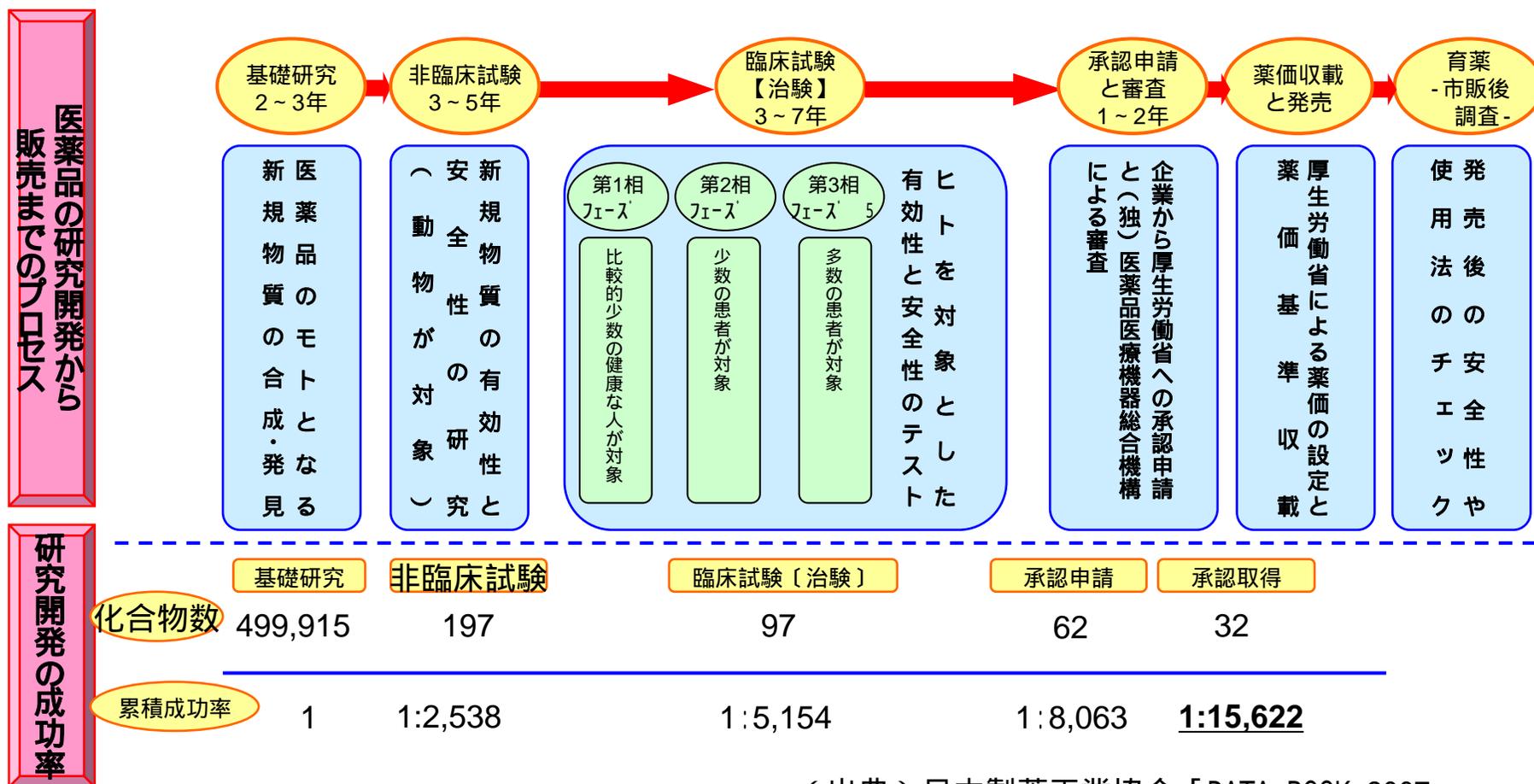
	構造改革特区	先端医療開発特区（スーパー特区）
目的	規制改革の突破口として、構造改革を推進・経済を活性化 地域の自主的・自立的取組を促し、地域を活性化	先端医療分野の開発促進
性格	構造改革特別区域法(平成14年法律第189号)に基づく規制の特例制度	経済財政諮問会議の民間議員による提案(平成20年3月18日) 関係4府省(内閣府、文科省、厚労省、経産省)による事業
開始時期	平成15年4月(特区の認定開始)	平成20年夏に公募開始予定(平成21年度から本格実施)
対象者	地方公共団体(行政区域単位)	複数の研究拠点をネットワークで結んだ複合体
対象分野	限定せず (既存の特区例) 教育分野 ・特区研究開発学校の設置(教育課程の弾力化)を認める特区 農林水産業分野 ・「どぶろく」の製造免許の要件緩和を認める特区 医療福祉分野 ・高齢者向け介護施設で障害者等のデイサービスを認める特区	予め重点テーマを設定 iPS細胞応用 再生医療 革新的な医療機器 革新的なバイオ医薬品 その他国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の国際的な共同研究開発(がん・循環器疾患・精神疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域など)
特例の内容	規制の特例措置(規制の緩和)を区域を限って認める ・国において、地方公共団体・民間事業者等からの提案に基づき、規制の特例措置をメニュー化 ・地方公共団体において、メニュー化された特例措置を活用した構造改革特区計画を作成・申請 ・国において、地方公共団体から申請された構造改革特区計画を認定	研究資金の統合的かつ効率的な運用 ・関係省の研究資金のマッチング・重点化など、統合的かつ効率的な研究資金の運用を図る 開発段階からの薬事相談 ・各複合体と規制当局との間で、開発と並行して継続的に協議する場の設置(安全性・有効性の検証方法、リスクの考え方)
選定主体	内閣府(内閣総理大臣)が構造改革特区計画を認定	関係4府省(内閣府、文科省、厚労省、経産省)が複合体を選定
選定件数	1000(平成20年3月までに認定された構造改革特区計画の数。特区の全国展開等に伴い、現在の計画数は433)	(今後、検討)
評価・検証	有識者からなる「評価・調査委員会」において、各特区の実施状況を評価。 評価結果を踏まえ、構造改革特別区域推進本部において、「全国展開」「特区として存続」等を決定。	(今後、検討)
関連予算等	(補助金や税の優遇措置等は対象外)	関連の研究資金の重点化・集中配分を検討

橋渡しの周辺環境

リスクマネーの供給

医薬品の技術・研究開発の状況

医薬品の研究開発には9年～17年の年月を要し、成功確率はわずか15,622分の1と言われている。1成分あたりの開発費用は途中で断念した費用も含めてやく500億円にもものぼると言われている。日米製薬企業の研究開発費の規模の差は拡大。日米政府のライフサイエンス関係予算も格差が大。

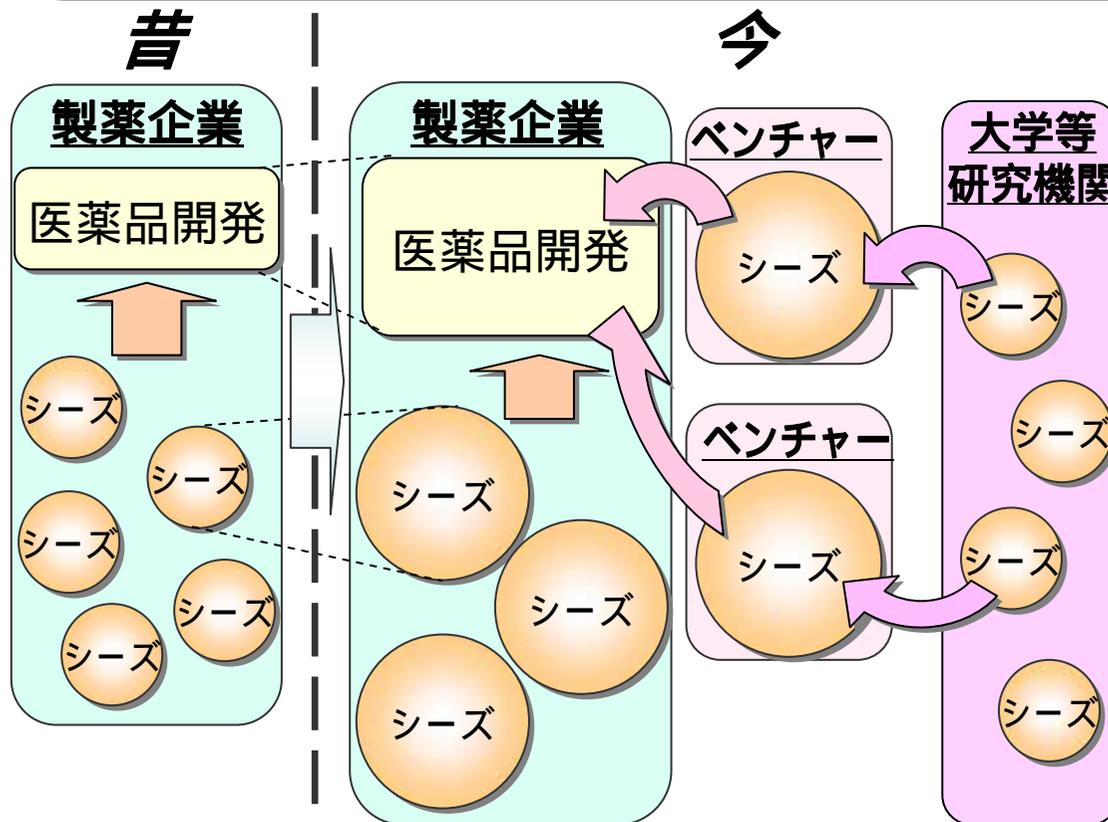


(出典) 日本製薬工業協会「DATA BOOK 2007」

革新的創薬におけるベンチャーの重要性

現在創薬シーズは、大学・公的研究機関等の基礎研究から生まれる高度かつ広範なものになっており、製薬企業で丸抱えできるシーズは限定的になっている。欧米では、革新的医薬品開発においてベンチャーの役割が重要になっている。

➡ **革新的医薬品を生み出す為には、ベンチャーの役割が重要**



開発起源企業別バイオ医薬品数
(治験後期～申請中のもの)

企業国籍	ベンチャー	製薬企業
米国	222	12
イギリス	36	5
ドイツ	17	7
フランス	8	4
カナダ	8	0
デンマーク	6	1
日本	5	9
イスラエル	4	0
スイス	3	2
その他の国	13	6

注：2006年時点

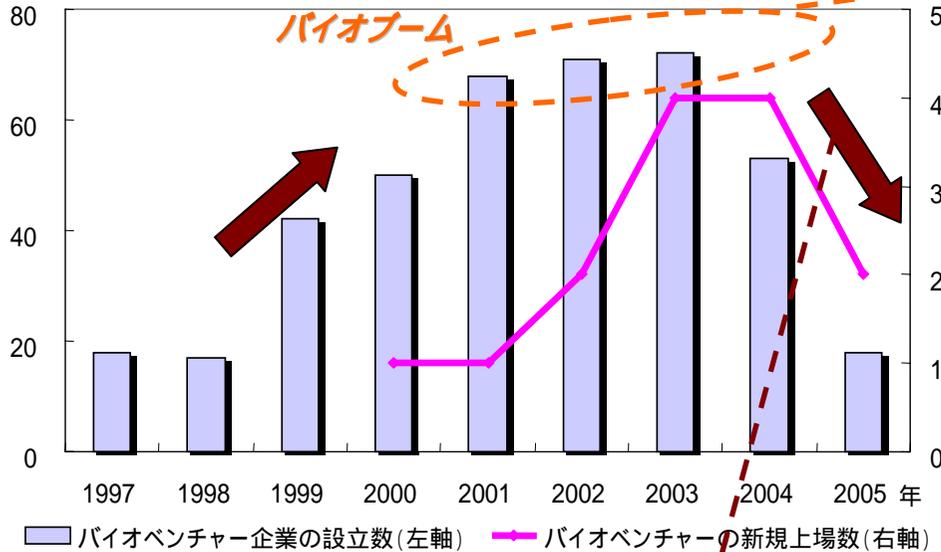
出所：Pharmaprojects(2007.2.14)

1件当たりの研究開発費も大幅に増大し、ベンチャーと製薬企業の役割分担が不可欠に

バイオベンチャーを取り巻く困難な状況(2)

多大な研究資金を必要とする段階にいる優れたベンチャーに 必要な資金が回らなくなっている。

バイオベンチャーの年別設立企業数、新規上場数推移



これらベンチャーは、設立して5年位経ち、本格的な研究開発の段階。

しかし

我が国の直接金融が規模的に小さく未成熟
実用化まで時間が掛かり、事業化の目処が立ちにくい

従って

多額の資金が必要な時期に追加資金が得にくい状況。

バイオベンチャーの資金
需要に関する悪循環

バイオ向け投資が冷えこみ、投資マインドが後退。

バイオベンチャーの設立数が減少



上場バイオベンチャーの株価も低迷

左図の株価指数は、2004年1月時点で上場していたバイオベンチャー7社が対象。

バイオベンチャー7社の株価指数は、2004年1月以降、2割程度まで低迷

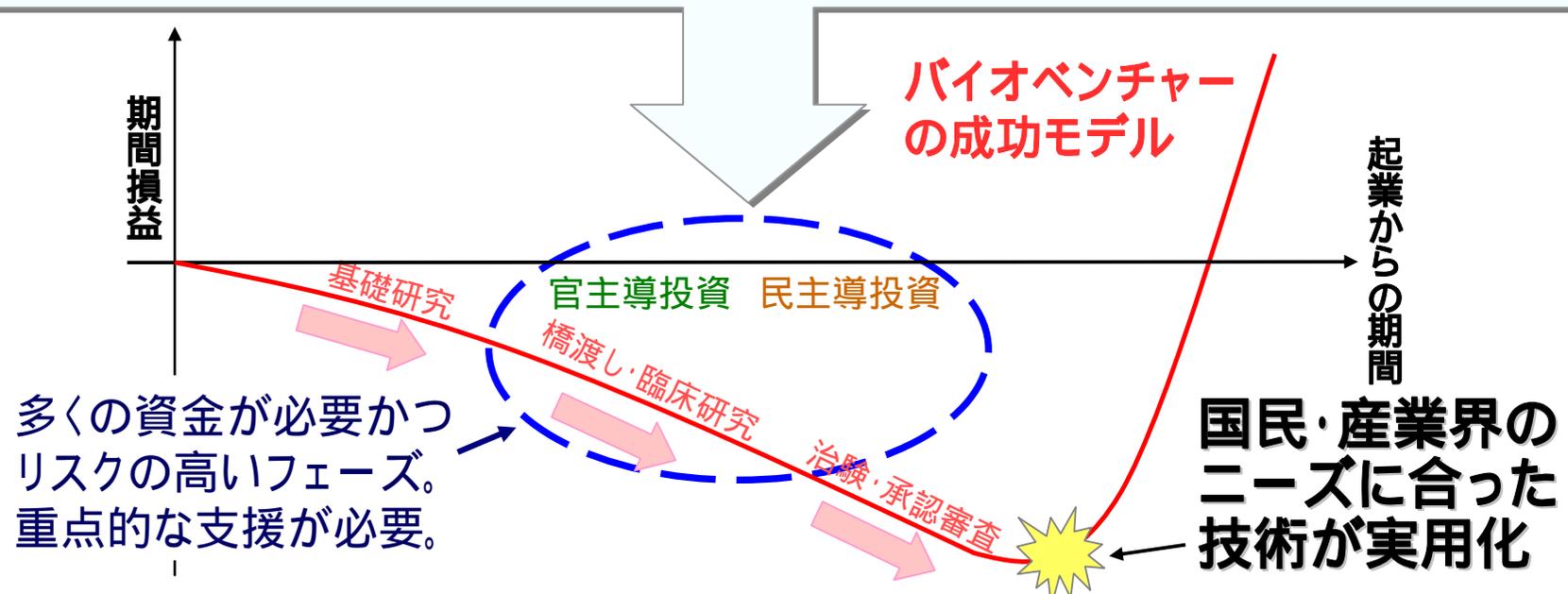
出所：バイオインダストリー協会、いちよし経済研究所調査

今後の展開

ベンチャー(もしくはその知財)の再編・整理統合促進

ミドル・ステージのベンチャーの知財の再編・整理統合を促す(ファンドに対する支援、再編後のベンチャーに対する支援等)ことで、知財等ベンチャーのリソースを効率的に育てる方策を検討すべき。

「経済財政の基本方針2008」(骨太2008)に、このようなベンチャーにパーセン
トリスクマネーを供給する「イノベーション創造機構」(産投特会と民間資金によ
る)が盛り込まれたところ。



参考URL

- 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/04/h0427-3.html>
- 厚生労働省「治験」ホームページ
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/index.html>
- 新たな治験活性化5カ年計画
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0330-5a.pdf>
- スーパー特区の公募
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyousentan/index.html>
- (社)日本医師会治験促進センター
<http://www.jmacct.med.or.jp/>