

「国際競争力強化のためのアクションプラン」の進捗状況等

(1) 研究

| アクションプランの内容 | | 厚生労働省の担当課とその進捗状況等 |
|----------------------------------|---------|--|
| 具体的施策 | 実施時期 | |
| 国立試験研究機関等における基礎研究の充実や官民共同研究費の確保等 | 2002年度～ | <p>[大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課、医政局国立病院課]</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成14年度補正予算、平成15年度予算及び平成16年度予算において、下記のプロテオームファクトリー、治験活性化プロジェクト等に関する経費を計上。 平成17年度においても、引き続き、その実施を図るための予算を要求予定。 |
| 疾患関連タンパク質解析プロジェクト | 2003年度～ | <p>[医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成14年度補正予算43億円。 平成15年度予算5億円、平成16年度予算6.6億円（厚生労働科学研究費）。 予算概算要求時の総合科学技術会議による優先順位付けにおいて、平成15年度はS評価、平成16年度はA評価。 プロテオームファクトリー（国立医薬品食品衛生研究所とコンソーシアム22企業との共同研究体）において、臨床試料の収集・解析を実施するにあたって、個人情報保護の観点からの適切な手続き及び情報管理体制の整備に向け、国立高度専門医療センター等の医療機関との調整を行い、今後、着実にプロジェクトを推進。 平成17年度においても、引き続き、各医療機関の協力の下、（独）医薬基盤研究所（以下参照）及び創薬プロテオームファクトリー施設が連携して、疾患関連たんぱく質の集中解析・データベース構築を実施するための予算を要求予定。 |
| 医薬基盤技術研究施設（仮称）の設置 | 2004年度 | <p>[大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成13年度～平成15年度予算で進めてきた施設整備（総工費80億円程度）が平成16年3月25日に終了し、近畿整備局より、国立医薬品食品衛生研究所大阪支所（医薬基盤研究施設）の引き渡しが行われたところ。 （独）医薬基盤研究所法案を今通常国会に提出。 |

| | | |
|---|----------|--|
| 厚生労働省所管の国立試験研究機関等の研究成果の技術移転、産学官連携プロジェクトのリエゾン（仲介・連絡）を行う体制・機能を備えた組織の設置（TLO） | 2003 年度～ | <p>[大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成15年3月にTLOの認定要綱を制定し、国立試験研究機関等に通知。 ・平成15年3月に国立試験研究機関等の職務発明等規程や補償金規程等の知的財産に係る諸規程の改正について、国立試験研究機関等に通知。 ・平成15年5月に、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団を厚生労働省初の認定TLOとして認定。 ・国立試験研究機関等における研究開発の成果の民間移転を円滑に進めるために、TLOに対して運営経費等の補助を実施。（平成15年度予算0.65億円、平成16年度予算0.65億円。） ・平成15年度末でTLO会員企業数43社、出願件数20件の規模となり、延べ11件の会員企業からの引き合いがあった。今後とも、積極的に民間委託の促進に努めていく。 |
| 独立行政法人医薬品医療機器総合機構による実用化研究の促進 | 2004 年度～ | <p>[医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成14年の臨時国会において、出融資事業を見直し、日本版バイ・ドール制度による研究開発支援事業を導入する「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」が成立し、平成14年12月20日に公布。 ・平成16年4月設立の独立行政法人医薬品医療機器総合機構においてバイ・ドール方式による委託研究事業を実施。（平成16年度予算（産業投資特別会計）6億円） |
| ヒューマンサイエンス研究資源バンク（HSRRB）活動の一層の充実 | 2002 年度～ | <p>[医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HSRRBの充実を図るためにヒト組織・試料を提供してもらえる医療機関数の増加に努めているところ（現時点においては、6医療機関から提供有）。 ・平成15年6月、新鮮試料の取扱について倫理審査委員会で承認を得、7月より取扱可能となった。また、剖検後の死体からの組織や移植不適合臓器・組織の研究利用、再生医療のための細胞・組織バンクとしての可能性について検討を開始した。 ・平成16年3月、新たに固定試料についての取扱を開始した。 |
| 移植不適合臓器・組織の研究利用に関する検討 | 2002 年度～ | <p>[健康局疾病対策課臓器移植対策室、医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成14年7月より、臓器移植をめぐる論点の一つとして、「厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会」で検討を開始しているが、左記の論点については、まだ個別議論が行われていないところ。 |
| 研究開発促進税制の拡充 | 2003 年度～ | <p>[医政局経済課、医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成15年度税制改正で、従来の増加試験研究税制との選択制で、試験研究費総額の8～10%の控除率（試験研究費の売上金額に対する割合に応じ控除率を設定。なお、3年間の時限措置として控除率10～12%） |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>で税額控除する制度を創設。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「産学官連携の共同研究等」や「中小企業」については、試験研究費総額の12%相当額（3年間の時限措置として控除率15%）を税額控除。 ・上記2つの試験研究費関連の税額控除については、法人税額全体の20%相当額を限度とし、その超過額については、次年度に限り、繰越控除を容認。 ・オーファンドラッグ等（対象患者数が5万人に満たない医薬品等であって、医療上の必要性や開発の可能性が高いもの）に関する税制上の優遇措置について、平成15年度の税制改正の影響なども踏まえながら、さらに検討。 |
|--|--|--|

(2) 開発（『全国治験活性化3カ年計画』）

| アクションプランの内容 | | 厚生労働省の担当課とその進捗状況等 |
|------------------------------|-------------|--|
| 具体的施策 | 実施時期 | |
| 全国治験活性化3カ年計画の策定 | 2003～2005年度 | <p>【医政局研究開発振興課、医薬局審査管理課、医政局国立病院課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の迅速化と質の向上を図るため、平成15年4月30日の「全国治験活性化3カ年計画に関する連絡協議会」において取りまとめ、公表。 ※ 下記施策についてより具体的な記述を盛り込むとともに、地域ネットワークへの支援等に関する記述についても記載。 |
| 「大規模治験ネットワーク」の構築等 | 2003～2005年度 | <p>【医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働科学研究費「治験推進事業」により、治験環境の整備を目的として、550を超える医療機関で構成される大規模治験ネットワークを構築し、モデル事業として医師主導型治験を実施することとしている。 ・ 平成15年度予算6.5億円、平成16年度予算10.8億円。 （内容） 治験実施病院の人件費（CRC）及び研究費 データマネジメント費、事務局運営費 生物統計学の人材育成事業費（国立保健医療科学院） ・ 予算概算要求時の総合科学技術会議による優先順位付けにおいて、平成15年度はS評価、平成16年度はA評価。 ・ 初年度（平成15年度）においては、「がん」、「循環器疾患」、「小児医療」の3疾患群ごとにネットワークを構築・運営。 ・ 10の疾患群のうち、初年度の3疾患群を除く7疾患群について、医療上のニーズ等を踏まえた選定等を今後実施。 |
| 「小児用医薬品・オーファンドラッグ等ネットワーク」の構築 | 2003～2005年度 | <p>【医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 上記「大規模治験ネットワーク」の1疾患群を小児用等ネットワークとして形成し、平成15年度において実施。 |

| | | |
|---|--------------------|---|
| <p>治験コーディネーター(CRC)の増員(5,000人養成、雇用先の確保等)</p> | <p>2003～2005年度</p> | <p>[医政局研究開発振興課、医政局国立病院課、文部科学省高等教育局医学教育課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・公的機関等におけるCRCの養成研修は、現在、文部科学省、厚生労働省(主催:(独)医薬品医療機器総合機構、実施:(財)日本薬剤師研修センター)、日本病院薬剤師会、日本看護協会、日本臨床衛生検査技師会の5カ所で実施。 ・平成14年度までに約2,500名、平成15年度までに約3,200名(5カ所合計)が研修を修了しており、平成17年度までに、さらに約1,800名(5カ所合計5,000名)の研修を実施予定。 ・研修方法等については、受講者の経験に応じた実習内容にするなど、研修者のレベルに応じて、その弾力化を図る予定。 ・厚生労働省における治験コーディネーター養成研修については、毎年実施しており、平成14年度からは対象人員を80名から120名に拡充したところである。 ・国立病院等においては、平成15年10月に新たに16名の治験コーディネーターを配置し、計64名(薬剤師、看護師各32名)を配置。 ・国立大学病院においては、治験コーディネーターとして平成15年度までに16大学病院に32名(薬剤師、看護師各16名)の定員を設置。 ・文部科学省における治験コーディネーター養成研修については、平成10年度から毎年実施しているところ(計826名終了)。内容の充実等を図り、引き続き研修を実施し、治験コーディネーター養成を図る。 |
| <p>契約症例の実施の徹底、業績評価や研究費の効果的な配分の検討</p> | <p>2002年度～</p> | <p>[医政局研究開発振興課、医政局国立病院課、文部科学省高等教育局医学教育課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成13年11月政策医療課長通知により、契約症例は全例実施するように努力するとともに、未実施症例が生じないようにするため、 <ol style="list-style-type: none"> ① 当初の契約症例数は、実施が確実に予測できる症例数とし、その契約症例数を超えて実施できる可能性が生じた場合には、速やかに症例数の追加のための契約変更を行うこと、 ② 治験管理室長が実施状況を常に把握するとともに、進捗状況が思わしくない場合には、対応策を検討し、実施の促進をはかること などの指示を行い、契約症例の実施の徹底を図っているところ。 ・業績評価等については今後検討。 ・国立大学においては、平成11年に実施可能症例を厳格に見積もった上での契約の徹底、実施率の向上等に努めるよう通知を发出している。また、研修会、セミナー等においても周知を図っているところ。 |

| | | |
|--|---------|--|
| 外来診療を行う治験センターの充実や設置の促進等 | 2002年度～ | <p>[医政局研究開発振興課、文部科学省高等教育局医学教育課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成15年度においても、従来通り、医療施設等施設・整備費補助金として治験施設整備事業に係る経費の1/3を補助。 ・大規模治験ネットワークの構築等を通じ、CRCの養成とともに施設面での充実について、各病院に対して要請予定。 ・国立大学病院においては、既に42病院に治験管理センターを設置済み。なお、4病院においては治験専用外来を設置。 |
| SMOの位置付けや業務内容の明確化などSMO等育成のための環境整備 | 2002年度～ | <p>[医政局研究開発振興課、医政局経済課、医薬食品局審査管理課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成14年4月「SMOの利用に関する標準指針策定検討会」を設置し、同年11月に報告書を取りまとめた。 ・経済課において、SMOの事業支援に関する「医療関連サービスに関する勉強会」を平成15年3月に開催。 ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）の一部改正等を行い、平成15年7月30日に施行。 |
| GCPで必要とされる書類数の見直し | 2003年度～ | <p>[医薬食品局審査管理課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成15年度厚生労働科学研究において検討を行い、その研究成果をまとめた「GCP運用マニュアル及びGCP必須書類の改訂（案）」につき、平成16年4月6日～5月5日までパブリックコメントを実施中。これを踏まえ、今後、課長通知を発出予定。 |
| 治験の意義等の普及啓発や治験実施状況等のインターネットによる提供等 | 2002年度～ | <p>[医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省ホームページの「個別行政分野」に治験の意義等を掲載した「治験ホームページ」を作成し、平成14年9月20日から掲載開始。日本製薬工業協会のホームページとリンクさせ、開発中の新薬情報を閲覧できるようにした。 ・関係機関・関係団体等においても、シンポジウムの開催などの取組みを一層進めていく。 |
| EBMのための臨床研究、トランスレーショナル・リサーチ等の推進や支援体制の整備・充実 | 2002年度～ | <p>[医政局研究開発振興課、文部科学省高等教育局医学教育課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国民にとっての脅威であるがん、心筋梗塞、寝たきりの原因となる脳卒中や患者数の増加している免疫アレルギー、適用医薬品の限られている小児疾患等について、予防から診断、治療、リハビリテーションまで、より効果的な保健医療技術を確立する上で不可欠な「根拠に基づく医療」（いわゆるEBM：Evidence-based Medicine）のエビデンス作成を行うとともに、先端的な研究成果について、迅速かつ効率的に実用化を目指す |

| | | |
|---|---------------|--|
| | | <p>すため、平成 14 年度、平成 15 年度に引き続き、平成 16 年度も予算計上。</p> <p>(内容)</p> <p><14 年度> 基礎研究成果の臨床応用推進研究事業 (トランスレーショナル・リサーチ) : 12 億円 効果的医療技術の確立推進臨床研究事業 : 44 億円</p> <p><15 年度> 基礎研究成果の臨床応用推進研究事業 (トランスレーショナル・リサーチ) : 11 億円 効果的医療技術の確立推進臨床研究事業 : 38 億円</p> <p><16 年度> 基礎研究成果の臨床応用推進研究事業 (トランスレーショナル・リサーチ) : 11 億円 効果的医療技術の確立推進臨床研究事業 : 38 億円</p> <p>《内訳》</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>がん臨床研究費 : 16 億円 循環器疾患等総合研究経費 : 12 億円 痴呆・骨折臨床研究費 : 6 億円 小児疾患臨床研究費 : 4 億円</p> </div> <p>・主な研究課題については以下のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① がんの治療法を確立するための臨床研究 ② 心筋梗塞及び脳卒中の急性期とその関連疾患に対するより効果的かつ効率的な治療等の確立に関する調査研究 ③ 小児疾患に対する薬物療法のエビデンスに関する臨床研究 <p>・国立大学においては、トランスレーショナル・リサーチの推進を図るため、平成 13 年度より拠点となる大学病院の体制整備を図ってきたところ。平成 15 年度は 1 大学設置し、合計で 6 大学を整備した。</p> |
| 医療機関が未承認製品を用いて行う臨床研究に係る届出制度の導入(医師主導の治験の制度化) | 2002 年改正薬事法成立 | <p>[医薬食品局総務課、医薬食品局審査管理課]</p> <p>・「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律」(平成 14 年 7 月公布)(以下「改正薬事法」という。)により、治験の実施者として「自ら治験を実施しようとする者」を位置付け、企業の依頼に</p> |

| | | |
|------------------------------|------------------------|--|
| | | <p>基づかない場合でも、医師・医療機関自らが治験を実施することができる治験の届出制度（いわゆる「医師・医療機関主導の治験」）を導入。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）の一部改正等を行い、平成15年7月30日に施行。 ・厚生労働科学研究費「治験推進事業」により、治験環境の整備を目的として、550を超える医療機関で構成される大規模治験ネットワークを構築し、モデル事業として医師主導型治験を実施することとしている。 |
| 医師主導の治験の特定療養費化の検討 | 2003年度～ | <p>[保険局医療課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成15年6月、中央社会保険医療協議会において、現行制度により対応可能であることを確認。 |
| 臨床研究の基本的な指針の策定、円滑な実施のための環境整備 | 2002年度～ 2002年度～ | <p>[医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の指針に関する専門委員会」において検討を行い、平成15年7月16日に「臨床研究に関する倫理指針」を告示し、同月30日に施行。 <p>[健康局疾病対策課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒト体性幹細胞等を用いた臨床研究についての指針（「ヒト幹細胞等を用いる臨床研究に関する指針」）の策定に向け、「厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会」において検討中。 |