

## 「平成21年度健康研究概算要求方針」について(案)

平成20年8月26日

健康研究推進会議決定

### 1. はじめに

- 我が国におけるライフサイエンスに関する優れた基礎研究の成果を活用し、新しい治療法や医薬品・医療機器として、社会に還元していくための「健康研究(Health Research)」「橋渡し研究・臨床研究」の強力な推進が、国民生活の向上及び国際競争力の強化を図るために不可欠である。
- 我が国の現状については、大学や国立高度専門医療センター等、橋渡し研究・臨床研究の拠点となる施設を含め、これらの研究を実施するための研究基盤は、なお整備・強化を要する状況であり、欧米やアジア諸国に立ち後れることがないように、ライフサイエンス関連予算において、健康研究に対する重点的な対応を行う必要がある。
- そのために、関係府省において、それぞれ推進が図られている健康研究について、我が国として一つの戦略に基づき、研究資源の確保と有効活用を図り、統一かつ重点的な取組を進めて行くことが重要である。
- このような状況から、平成20年6月19日に総合科学技術会議が決定した「平成21年度の科学技術に関する予算等の全体の姿と資源配分の方針」において、「健康研究分野(橋渡し研究・臨床研究)を初めての例として、関係府省合同での戦略策定、予算編成への取組を開始する。」とされたところである。
- これを受け、健康研究推進会議は、平成21年度概算要求に向け、関係省(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)における健康研究の推進のために早急に取り組むべき方策について、官民対話等において有識者や産業界等の意見を聴きながら、一元的な考え方の下に一括し、「平成21年度健

「健康研究概算要求方針」を以下のように策定した。

## 2. 橋渡し研究・臨床研究拠点や研究支援の強化

### 【考え方】

- 健康研究を強力に推進して行くためには、橋渡し研究や臨床研究を実施・支援する拠点機関に、臨床研究者やスタッフを充実させ、健康研究が円滑かつ速やかに進められる体制を整備することが不可欠である。
- また、健康研究(医師主導治験を含む)が円滑に実施されるよう十分な研究資金の支援を行い、質の高い臨床的なエビデンスの創出に努めることが求められる。
- そのためには、橋渡し研究・臨床研究の拠点を重点的に強化することが必要である。

### 【重点的に強化すべき取組】

○上記の考え方にに基づき、以下の取組の実施が求められる。

- (1)大学等の基礎研究の成果を実用化に向けて橋渡しするための支援拠点や、質の高い臨床研究や医師主導治験を実施していくための拠点の整備に向けて、医療機関等において必要な人材の確保等、体制整備を行うとともに、十分な研究資金の確保により、拠点を活用して行われる研究の支援を行うこと
- (2)上記拠点や地域の医療機関との連携を図りつつ、治験等を円滑に実施できるよう、医療機関における臨床研究コーディネーター(CRC)の充実等、体制整備を行うこと
- (3)急速に進展している多様なバイオ技術の融合とイノベーションの創出・加速に向けて、臨床研究を行う拠点と民間企業が一体となって、医薬品等の開発や、新しい医療技術等の有効性・安全性評価に係る手法の開発を行うこと
- (4)医薬品等の日本における世界同時開発に向け、高度な国際共同研究が実施可能な体制を整備すること

### 【実施に当たっての留意点】

- 上述の取組の実施に当たっては、以下の考えに基づいて行うものとする。
  - (1)橋渡し研究・臨床研究拠点等における人材・設備等の体制整備・強化、ネットワーク化の推進、協調の強化を図ること(拠点化)
  - (2)拠点到期待されている役割が果たされるよう、各拠点の特徴を考慮した上で、選択と集中の観点から重点的な研究費配分等を行うこと(重点化)
  - (3)整備・充実した拠点の機能を我が国の健康研究の活性化に広く役立てるため、他の研究機関の研究者が利用できる開かれた拠点とすること(オープンアクセス)
  - (4)治験・臨床研究において、国際共同研究を推進する観点から、国際共同研究に対応した中央IRB(治験審査委員会)機能等を含め、拠点の研究運営・支援を行うための資金の重点的な配分等を検討すること(国際化)
  - (5)事業の効果・必要性について評価・検証を行いつつ、継続的に事業を行うこと

#### 【具体的な施策】

- 以上を踏まえ、平成21年度概算要求においては、「橋渡し研究・臨床研究拠点や臨床研究支援の強化」に関して、以下の事業により、関係府省が一体となって健康研究の推進を図ることとする。

橋渡し研究支援推進プログラム(文)、臨床研究基盤整備推進研究(厚)、  
治験推進研究等(厚)、治験拠点病院活性化事業(厚)※、  
(新)グローバル臨床研究拠点整備事業(厚)※、  
基礎から臨床への橋渡し促進技術開発(経)

※ 競争的資金以外の事業費

### 3. 橋渡し研究・臨床研究に関する人材の確保

#### 【考え方】

- 研究開発の基盤は「人」であり、今後も、我が国が健康研究を推進して、研究開発の成果を新しい治療法や医薬品等として、いち早く国民の福利厚生に反映させるとともに、持続的な経済成長を実現していくためには、健康研

究の分野において、新たな分野に挑戦し革新的技術を生み出す有望な人材の育成・確保を進めることが重要である。

- そのためには、そうした人材の育成に向けての体制整備と、育成した人材が将来の目標を持って意欲的に活躍できるような環境整備の取組を重点的に強化することが必要である。

#### 【重点的に強化すべき施策】

- 上記の考え方にに基づき、以下の取組を実施することが求められる。
  - (1) 現在、整備を進めている臨床研究の拠点に、診療業務に忙しく臨床研究に携わる時間がない医師が臨床研究を実施できる体制を目指すこと
  - (2) 高度な臨床研究を行うことのできる臨床研究者及び臨床研究に従事する人材を育成するため、大学等に支援を行うこと
  - (3) 医療機器の研究開発推進のために、医師、工学者等の医工連携のための研究基盤、人材の育成を推進すること。

#### 【具体的な施策】

- 以上を踏まえ、平成21年度概算要求においては、「臨床研究に関する人材の確保」に関して、以下の事業により、関係府省が一体となって健康研究の推進を図ることとする。

臨床研究・研究支援人材の養成(文)、  
大学病院連携型高度医療人養成推進事業(文)、  
医工連携研究基盤整備事業(厚)

## 4. 産業化に向けた具体的事業の推進

#### 【考え方】

- 優れた研究開発の成果を、橋渡し研究・臨床研究の実施により産業化につなげていくためには、研究開発の成果が社会に活用されるまでを想定し、出口を常に見据えた一貫した支援体制の整備を行うとともに、実際に実用化することによって新たな道筋をつけていく研究マネジメントが重要である。

- また、事業の効果や必要性を評価・検証し、趣旨が現実と合わなくなった場合には中止し、新たに措置する必要がある場合は速やかに対応することも必要となる。
- こうした考え方を沿って、研究開発の成果を産業化につなげていくための取組を重点的に強化することが必要である。

#### 【重点的に強化すべき施策】

- 上記の考え方に基づいて、以下の取組を実施することが求められる。
  - (1) 医薬品、医療機器の開発のための基盤技術や、再生医療の実用化のための基盤技術を適切に組み合わせることによって新たなイノベーションを産み出し、関連産業の競争力強化やベンチャー企業の創出を図ること
  - (2) 有望なシーズを有していても、医薬品等の開発のノウハウがなく、実用化に苦慮しているベンチャー企業等の支援として、医薬品等の開発のための相談体制等を整備すること

#### 【具体的な施策】

- 以上を踏まえ、平成21年度概算要求においては、「産業化に向けた具体的事業の推進」に関して、以下の事業により、関係府省が一体となって健康研究の推進を図ることとする。

健康安心イノベーションプログラムに係る研究開発事業(経)の一部  
ベンチャー企業支援のための治験等相談事業(厚)※

※ 競争的資金以外の事業費

## 5. 省庁間の新たな連携による事業の推進

#### 【考え方】

- 革新的技術をめぐる研究開発競争は早いペースで、かつ世界的レベルで進んでいることから、関係省庁が一体となって、迅速かつ機動的な支援を行うことが必要である。
- そのため、革新的技術の社会への適用を阻害している要因の克服に向けて、平成20年度から、関係府省が連携して、研究資金の弾力的運用や、開

発段階から規制を担当する機関等と意見交換や相談等を試行的に行う、先端医療開発特区(スーパー特区)の取組を開始している。平成20年度には、医薬品や医療機器等の実用化に向けて革新的技術の研究開発の促進を図るプロジェクトの公募を行い、採択した研究課題について、今後5年間程度を研究期間としている。

#### 【具体的な進め方】

- 経済財政改革の基本方針2008において、スーパー特区については、研究開発費を確保し、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化を促進することとされている。これを受け、平成21年度は、「省庁間の新たな連携による事業の推進」として、関連する各事業等を活用することにより、スーパー特区を加速・推進していくこととする。

#### 6. その他

今後、有識者や産業界等の意見を聴きながら、長期的に取り組むべき課題を含め検討を行い、健康研究推進戦略(仮称)の策定を行うこととする。