

平成16年度府省「連携プロジェクト」 フォローアップ

ナノバイオニック産業 環境整備進捗状況

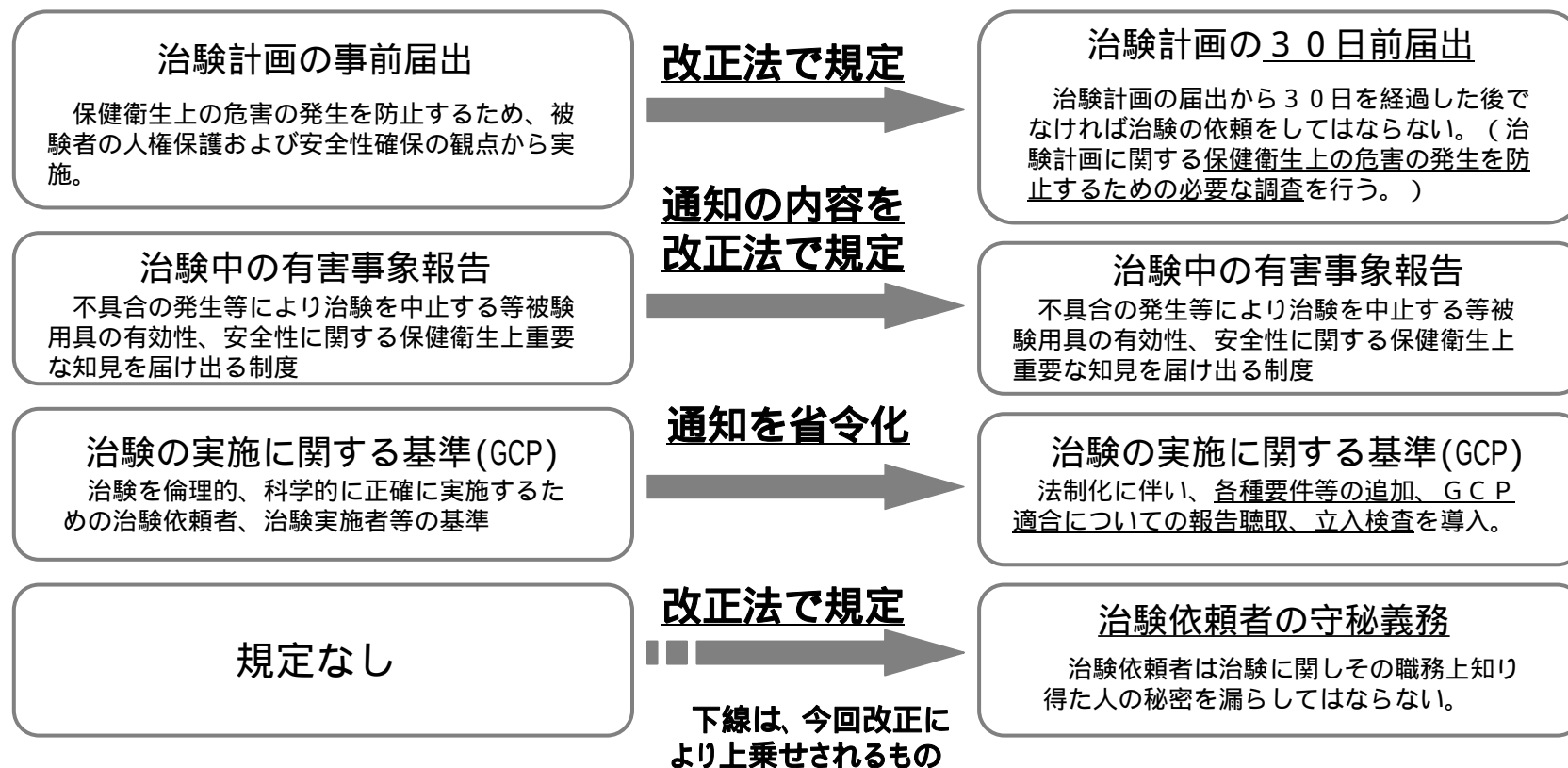
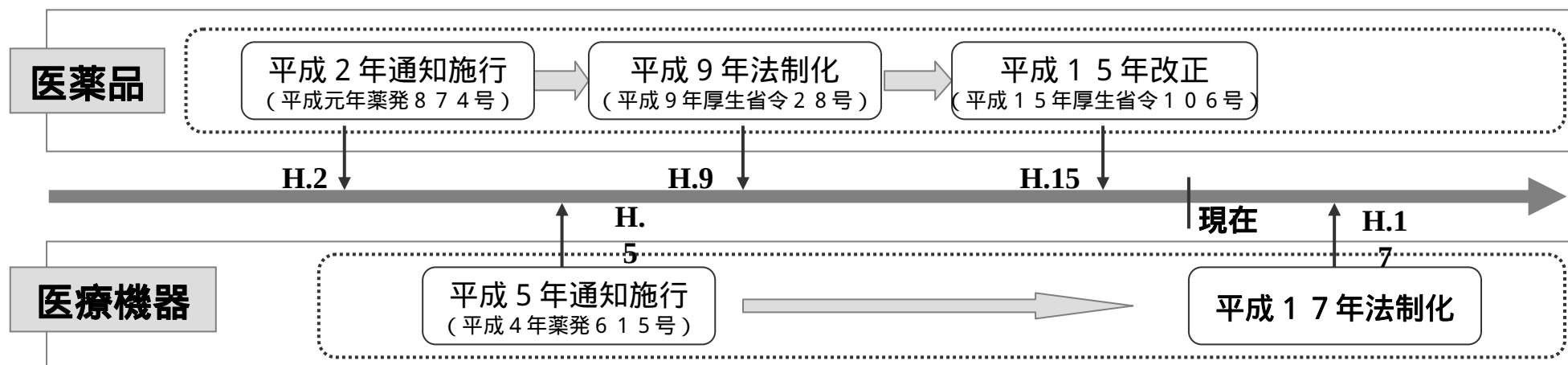
平成17年3月30日

ナノバイオニック産業 環境整備進捗状況

環境整備事項	担当府省	実施工程表			
		平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度以降
バイオテクノロジーの目覚ましい成果を実用化・産業化し、国民生活の向上と産業競争力の強化を図るために、「バイオテクノロジー戦略大綱」に基づく、バイオテクノロジー戦略の推進に努める。	内閣官房	●	●		
		第6回BT戦略会議(1月) 第7回BT戦略会議(3月)			
「医薬品産業ビジョン」、「医療機器産業ビジョン」や「医療機器産業懇談会報告書」の策定・実施等を通じて、我が国発の画期的医薬品や革新的治療・診断医療機器の開発を行い、医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化を目指す。	厚生労働省	医薬品産業ビジョン(H14.8)			
		医療機器産業ビジョン(H15.3)			
	経済産業省	●			
		医療機器産業懇談会報告書(5月)			
体内埋込型の医療機器等の技術的、社会的にリスクの高い医療機器については、我が国企業が積極的に開発・製品化に取り組むための環境整備について所見の措置の検討を行う。	経済産業省	医療福祉機器総合調査を実施			
	厚生労働省			●	
	経済産業省			医療機器開発ガイドライン	
医療機器開発において、関係府省による研究開発の更なる推進を行うとともに、治験の届出段階から、承認申請まで一貫した指導・審査体制を整える。	厚生労働省		●		
		(独)医薬品医療機器総合機構設立(4月)			
品質管理手法や生体適合性等の評価手法の研究開発等を進める。	厚生労働省			●	
				医療機器GCP施行	
	経済産業省	●		●	
		再生医療の標準化等に関する技術動向調査			
				再生医療評価研究開発事業	
		生体親和性インプラント材料テクノロジーアセスメント技術の開発			
特許取得奨励と特許取得による貢献に応じた報酬対応等について引き続き検討を行う。	内閣官房		●		
		知的財産戦略本部(H15.3)	知的財産推進計画2004の策定(5月)		
	文部科学省	大学等に対する特許取得支援等			
我が国の戦略的な取り組みの方向性を明確にするために、ナノバイオテクノロジー分野においてロードマップを作成する。	経済産業省		●		
		ナノバイオテクノロジー産業化推進調査等事業			
計測方法、計測機器の国際標準化等を推進する。	経済産業省	ナノダイナミクス観察装置による生体分子(タンパク質・DNA)の観察手法の研究開発			
		●			
		バイオ計量標準シンポジウムの開催(H15.11)			
ナノテクノロジーは、旧来の枠組みを超えた分野の融合において、革新的な成果が生まれることが期待されることから、医薬・理工分野融合領域や産学官共同研究のための研究開発体制の構築及び医薬・理工融合領域の人材育成・人材交流を今後とも推進する。	文部科学省				
			平成16年度科学技術振興調整費「新興分野人材養成」プログラムにおける対象分野の一つとして、ナノテクノロジー融合領域等を設定		

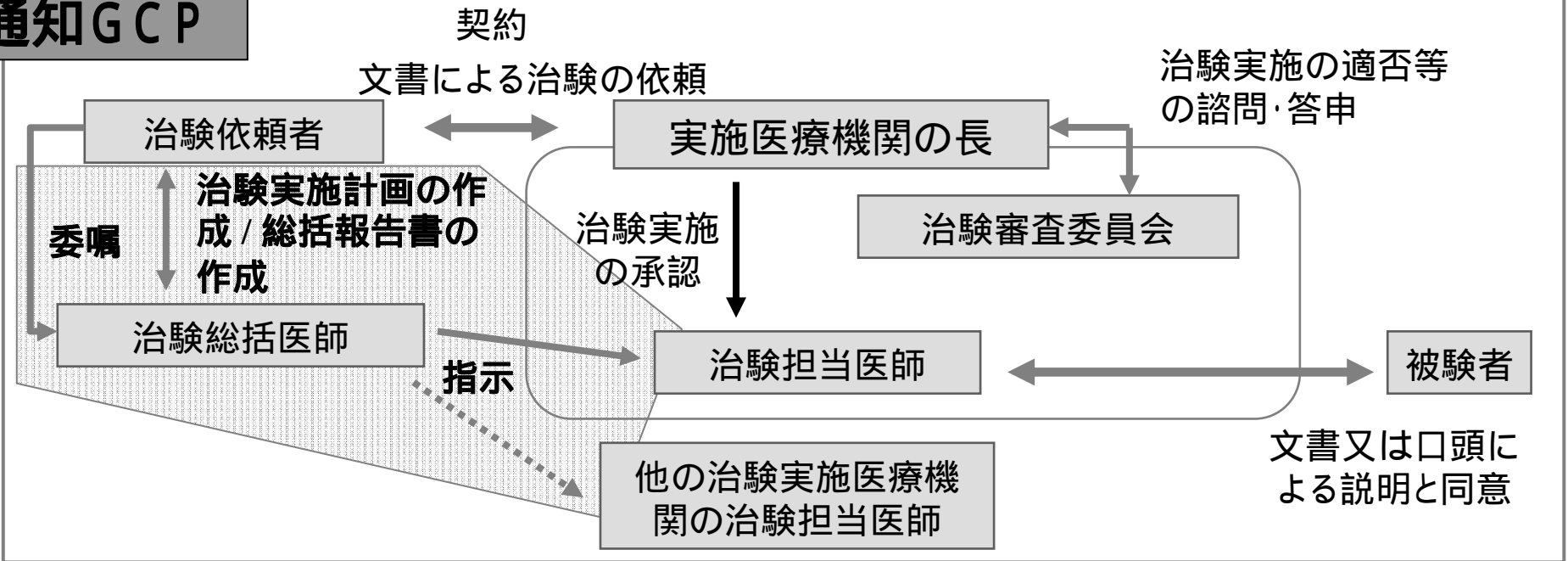
環境整備事項	担当府省	実施工程表			
		平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度以降
医薬品・医療機器関連の素材・部材等のバイオベンチャーにおける研究開発や事業化を促進する。	文部科学省	大学等の技術シーズを基にベンチャー企業を目指した研究開発			
	厚生労働省	民間企業との連携を必要条件としたナノメディシン研究事業			
		バイドール方式による委託支援事業			
	経済産業省	(独)医薬基盤研究所の設置			
	経済産業省	国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発			
医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構における「治験相談」において品質相談や安全性相談を行う。	厚生労働省	(独)医薬品医療機器総合機構設立(4月)			
(財)医療機器センターにて、DDSに関わるシーズ・ニーズのデータベースの構築やインターネット上でフォーラムの開催を行う。	厚生労働省	ナノメディシンプロジェクトにて実施			
大学、国立研究機関、企業等における臨床研究の適正な推進を図るため、「臨床研究の倫理指針」を策定する。	厚生労働省	臨床研究の倫理指針(7月)			改正(4月)
大学等における臨床研究センターの拡大及び充実を図る。	文部科学省	大学等において、臨床研究センターを拡大・充実			
全国治験活性化3カ年計画に基づき、①大規模治験ネットワークの構築、②治験コーディネーターの養成、③治験の意義や内容に関する普及啓発活動を行う、④治験実施研究者等のインセンティブの向上のため具体的な方策を検討する、⑤医師主導の治験システムの導入を行う。	文部科学省 厚生労働省				
独立行政法人医薬品医療機器総合機構の新設により、①審査プロセスの透明化、②審査官として、医学、薬学、工学等の専門家の採用・増員、③医療上有用性の高い製品に対する「優先審査」の拡充、④医療機器に係る申請相談制度、治験相談制度の整備等、審査システムの充実を図り、審査期間の短縮化を図る。	厚生労働省	全国治験活性化3カ年計画			
		(独)医薬品医療機器総合機構設立(4月)			
マスターファイル制度の導入により、審査の受けやすい体制を構築する。	厚生労働省	マスターファイル制度法制化			
開発のインセンティブが十分に行きわたるように、画期的・革新的な新薬や医療機器の薬価・材料価格の算定の際、画期性・革新性に応じた加算を行える仕組みとし、今後の実績等を踏まえつつ、その運用について必要に応じ見直す。	厚生労働省	有用性の高い医療機器について加算による評価導入、医療機器の治験の保険適用			
		保健適用の決定機会の増加(年2回→年4回)			
高度先進医療の実施について、特定療養費制度の対象となる「特定承認保険医療機関」の要件の緩和を実施する。	厚生労働省	病床数と当直体制につき緩和(7月)			

医療機器GCP省令の法制化について

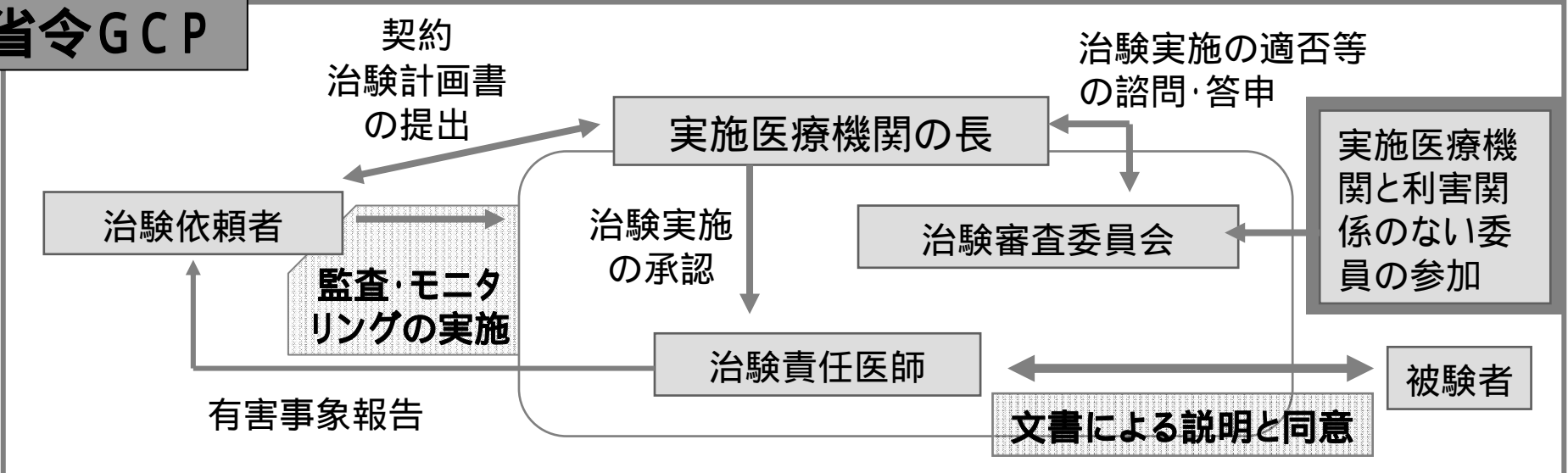


医療機器GCP省令の概要(改正点)

通知GCP



省令GCP



個人情報保護法施行に伴う「臨床研究に関する倫理指針」の改正について

平成 17 年 1 月
医政局研究開発振興課

1. 改正経緯

平成15年7月30日に「臨床研究に関する倫理指針(平成15年厚生労働省告示第255号)(以下「本指針」という。)」を策定し、被験者の個人の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うために研究者等が遵守すべき事項を定め、臨床研究の適正な推進を図ってきたところである。

一方、行政機関や民間事業者等の遵守すべき義務等が規定されたいわゆる個人情報保護関連3法(個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人個人情報保護法)が平成17年4月1日から全面施行される予定であり、臨床研究など医学系研究における個人情報の取扱いについては、特に適切に取扱いを確保すべき分野としてその在り方を検討する必要がある。

このため、平成16年6月から厚生科学審議会科学技術部会に「医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会」が設置され、本指針を含む医学研究関連4指針の見直しについて検討された。

2. 改正の基本的考え方

(1)個人情報保護法第50条第1項において、学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合は、同法の適用除外とされている。

しかしながら、臨床研究において取扱う情報は、同時に医療情報である場合も多く、また、医療は国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野の一つである。

このため、「学問の自由」に配慮しつつ、個人情報保護関連3法及び別途検討が進められている「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(案)」を踏まえて、必要な見直しを検討した。

(2)その際、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」など他の医学研究関連指針との整合性にも配慮した。

(3) 臨床研究は、国の研究機関、国立大学法人、民間研究機関等さまざまな機関で実施されているが、個人情報保護関連3法及び地方自治体において個人情報保護法第11条第1項の趣旨を踏まえて制定される条例が適用されるそれぞれの研究機関等は、個人情報の取扱いにあたっては当該法律又は条例を遵守する必要がある。

このため、本指針においては、少なくとも個人情報保護法の趣旨を踏まえているかについて整理を行うこととした。(それぞれの研究機関等は、本指針のほか、該当する法律又は条例の規定に従うものとする。)

(4) なお、今回の見直しにおいては、個人情報保護に直接関連する部分のみを見直しの対象とした。

3. 主な改正点

(1) 前文において個人情報保護法等との適用関係を記述

(2) 研究者等が開示、訂正、削除等の権限を有するものを「保有する個人情報」と定義し、これらの公表、開示、訂正、利用停止等について、個人情報保護法と同等の責務を規定

(3) 利用制限、適正取得、通知、正確性の確保、安全管理措置、第三者提供の制限、苦情処理等に係る研究責任者及び研究者等の責務等を規定

(4) 安全管理措置、苦情処理等に係る法人の代表者又は行政機関の長の責務を規定

4. 告示及び通知

臨床研究に関する倫理指針の全部改正

平成16年12月28日 告示及び通知

平成17年 4月 1日 施行

医療機器開発ガイドライン作成事業(新規)

研究期間 平成17～19年度
平成17年度予算 0.4億円(委託)

1. 問題点

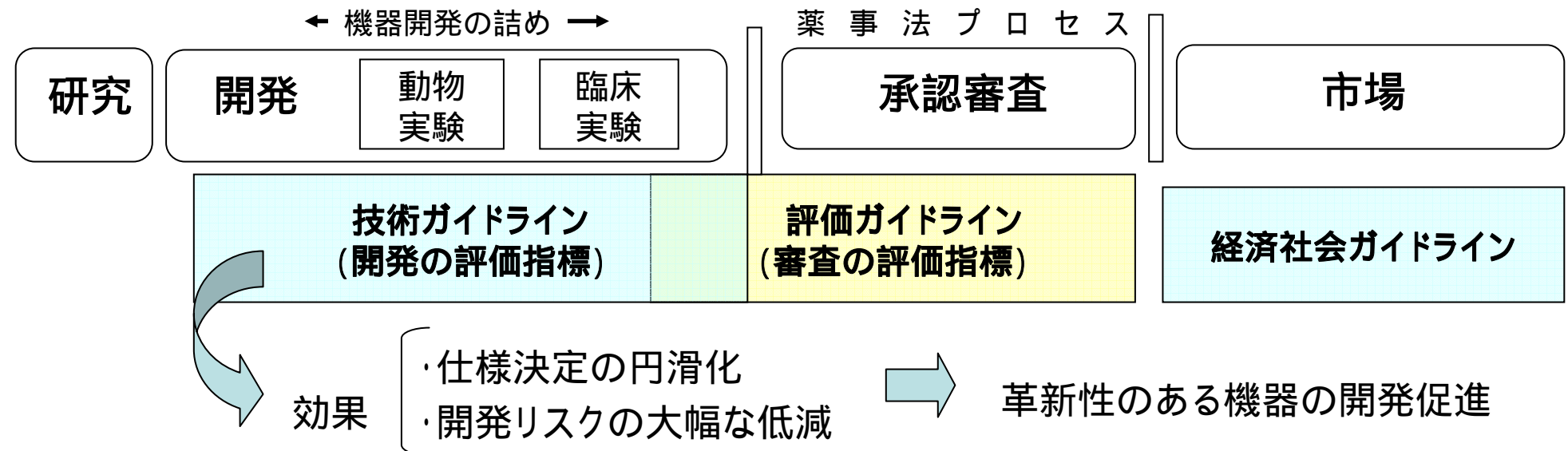
- 医療機器開発には、薬事法の承認(安全性)、医療保険収載(経済性)に関する制度が深く関与
- 医療機器開発の促進には、予測可能性のもと進める必要があるが、上記制度の不透明性により
 - ・ビジネス上の予測可能性の低さ
 - ・合理的な期待収益の予測の困難さ 等の問題点あり

2. 解決の方策

- 医療機器の事業化、研究開発投資のリスクを明確化
- 経済産業省、厚生労働省、関係学会等が連携し、新しい医療機器の開発促進に必要な各種ガイドラインを策定を実施

・経済産業省 = 医療機器ガイドライン(技術、経済社会ガイドライン)策定

・厚生労働省 = 評価ガイドライン策定



再生医療評価研究開発事業(新規)

- 細胞再生の評価技術(細胞培養・組織形成プロセス等)の確立による再生医療の実用化、企業参入の活性化。我が国発の基準の世界標準化を図る。

事業概要

ヒトから細胞を採取し、これを体外で培養、必要に応じて組織に分化させ、これを患者に移植・治療する再生医療の、国内での早期実用化、産業化を目指し、患者自身の細胞の採取・培養から組織形成・治療までの評価プロセスおよび基準を開発、体系化する。

背景

- 臓器移植はドナーの確保、移植後の拒絶反応など課題が多い。自己細胞を用いた再生医療は、健常組織・臓器犠牲が最小限に抑えられ、拒絶反応も生じないため、次世代の治療方法として期待されている。
- 細胞、特に体性幹細胞を用いた組織形成は、様々な臓器・器官への展開が可能であり、実用化されれば大きな市場ニーズが存在。皮膚、軟骨、骨、角膜においてすでに臨床的に試用され、心臓、血管、脳神経等においても研究が進められているところ。また、倫理的ならびに癌化の問題のあるES細胞と比べて、体性幹細胞はこのような問題がなく、非常に早期の実用化が可能である。
- 他方、製品化、工業化には、規格化、標準が必要。特に製品化を迅速円滑に行うためには技術評価のガイドラインやJIS規格の策定等の標準化が必須。

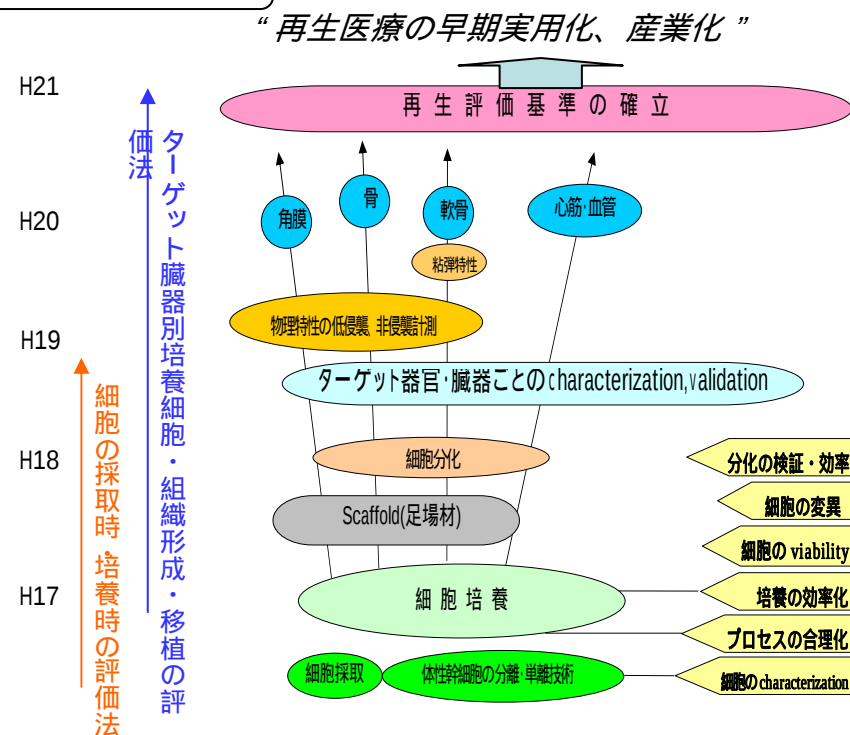
研究開発のポイント

- 細胞培養評価法の開発
 - ターゲット細胞の分離・単離技術、細胞変異評価技術・計測法、培養による細胞の機能変化の評価技術、ウィルス感染の実用的検索技術、培養・検査プロセスの効率化・合理化技術
- 組織形成評価法の開発
 - 細胞分化の評価技術・計測法、組織の物理特性の低侵襲・非侵襲計測法、臓器別培養細胞・組織のcharacterization/validation評価法
- 実用化レベルでの評価基準の確立

研究開発期間:平成17～21年度
平成17年度予算額:1.5億円(委託)

実施体制イメージ:産業技術総合研究所、民間企業、大学等

事業イメージ



事業の効果

再生医療の早期産業化、新産業の創出と経済活性化の推進

- 再生医療製品の市場規模は、1)世界市場で10兆円超、2)日本国内で1兆円(患者数165万人)との推計。
- 米国でのFDA承認を受けた再生医療・組織工学製品4品目の総売上は5,250万ドル(約60億円)(2002年)。
- 細胞利用技術に関する特許出願は1977年～99年7月までで約17,000件。(日本公開) このうち国内出願人55%、海外出願人45%で、海外からの出願が加速度的に増加傾向。米国がその60%。