

医療関連イノベーションの推進に関する取組

厚生労働省医政局研究開発振興課 課長補佐 高江 慎一

1. はじめに

6月14日に策定された「健康・医療戦略」は、

- ・社会保障と財政の持続可能性を確保する中で、「健康長寿社会」を実現し、活力ある社会を構築すること
- ・医療関連産業を活性化し、我が国経済の成長に寄与すること
- ・課題解決先進国として、世界に先駆けて超高齢化社会を乗り越えるモデルを構築し、世界に貢献すること

を基本的理念としている。

これらの理念の実現のため、革新的な医療技術の実用化に向けた研究開発の在り方の見直し、疾病管理・健康管理サービス等の新サービスの創出、国際医療協力の推進等の施策を政府一体となって全力で進めているところ。

今回、健康・医療戦略の中でも、特に創薬に関連する分野取組について概説するとともに、臨床研究の課題として高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する取組について紹介したい。

2. 医薬品・医療機器開発、再生医療研究を促進する改革

医薬品、医療機器開発の迅速かつ安全な提供を行うとともに、再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、薬事法等一部改正法案、再生医療等安全性確保法案を前国会に提出し、現在継続審議となっている。厚生労働省としては、速やかな成立を目指し、開発や研究をより促進したいと考えている。

再生医療については7月19日にiPS細胞を用いた臨床研究を認めて、研究が8月1日から開始されたところである。今後もiPS細胞を始め再生医療の実用化に向けた取組を進めていきたい。

他方、医薬品・医療機器の審査の迅速化は、最新の医療をできる限り迅速かつ安全に国民に提供するとともに、医療関連産業の発展の面で成長戦略でも重要な課題と位置づけられている。

このため、薬事法等による対応の他、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）について、10月1日にPMDA関西支部（PMDA-WEST）を開設し、関西地区での薬事戦略相談を開始することとしている。こうした薬事戦略相談の拡充や審査の質の向上等必要な体制強化を行い、より一層の審査の迅速化を図ることも重要である。

また、患者が安全かつできるだけ早期に、最先端の医療を受けられるよう、保険診療と保険外診療の併用を認める保険外併用療養費制度について、最先端の医療（抗がん剤・再生医療・医療機器等）に関して、新たに専門的な評価体制を創設し、評価の迅速化、効率化を図ることとして

いる。（「最先端医療迅速評価制度（仮称）」（先進医療ハイウェイ構想））まずは、抗がん剤について、専門評価体制について本年秋頃を目途に整備することとしている。

3. 日本版N I Hのポイント

革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版N I H」）を創設し、政府部門における医療分野の研究開発の推進と重点化に向けた取組を実行することとしており、これは「健康・医療戦略」における最重要課題の一つである。

日本版N I Hの具体的内容は以下のとおり

- ① 内閣に、日本版N I Hの本部として、全閣僚で構成される「健康・医療戦略推進本部」を設置
- ② 推進本部で、医療分野の研究開発に関し、重点化すべき分野とその目標を定めた「総合戦略」を策定
- ③ 総合戦略に基づき、戦略的に研究開発を推進するため、各省に計上されている医療分野の研究開発予算を一元化
- ④ 個別の研究テーマの選定、研究の進捗管理、事後評価等、一元的な研究管理の実務を担う独立行政法人を新たに創設

8月末には、官房長官による調整の下、厚労省、文科省、経産省の予算を政府として一元的に予算要求したところである。また、がん・難病等の疾病領域ごとの取組に加え、臨床研究・治験への取組、再生医療等の世界最先端の医療の実現に向けた取組について、各省連携プロジェクトも構築されたところ。

今後、推進本部において、総合戦略の策定、新独立行政法人の創設等について議論が進められる予定であり、独法の創設については、内閣として、所要の法案を次期通常国会に提出することとされている。

3. 臨床研究の課題

東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学及び千葉大学が中心となって実施された研究論文について、血圧値に係る疑義が指摘され、学会誌等が相次いで京都府立医科大学の関係論文を撤回した。さらに、今回の研究にノバルティスファーマ社の当時の社員が大阪市立大学非常勤講師の肩書きで統計解析に関わっていたこと、京都府立医科大学及び東京慈恵会医科大学が、データの操作が認められた、とする内部調査の結果を公表するなどしている。

今回の論文不正問題は、我が国発の革新的な医薬品・医療技術の創出に国を挙げて取り組んでいる中で、その前提となる臨床研究の信頼性を大きく損ねるものであり、大変遺憾である。現在、厚生労働省において検討委員会を設置し、再発防止策について検討を行っているところだが、この問題は、我が国の臨床研究に対する信頼を損なう重大な問題であるということに関係者は十分に認識し、早急に再発防止に取り組むことが重要と考える。

氏名 高江 慎一 (たかえ しんいち)

略歴

1993年3月大阪大学薬学科卒業、1994年3月大阪大学大学院薬学研究科を中退し、1994年4月に厚生省に入省。その後、医薬品機構、環境庁大気規制局出向、経済開発協力機構(OECD)勤務等の後、厚生労働省医薬食品局内の異動を経て、2010年7月から厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室室長補佐、2011年1月～2012年9月まで内閣官房医療イノベーション推進室併任、2012年9月から現職