

全国厚生労働関係部局長会議 説明資料

1. 健康危機管理対策の推進について P1
2. 平成25年度科学技術関係施策予算案の概要について P7

厚生労働省
大臣官房厚生科学課
平成25年2月19日(火)



健康危機管理対策の推進について

大臣官房厚生科学課
健康危機管理対策室



厚生労働省健康危機管理基本指針

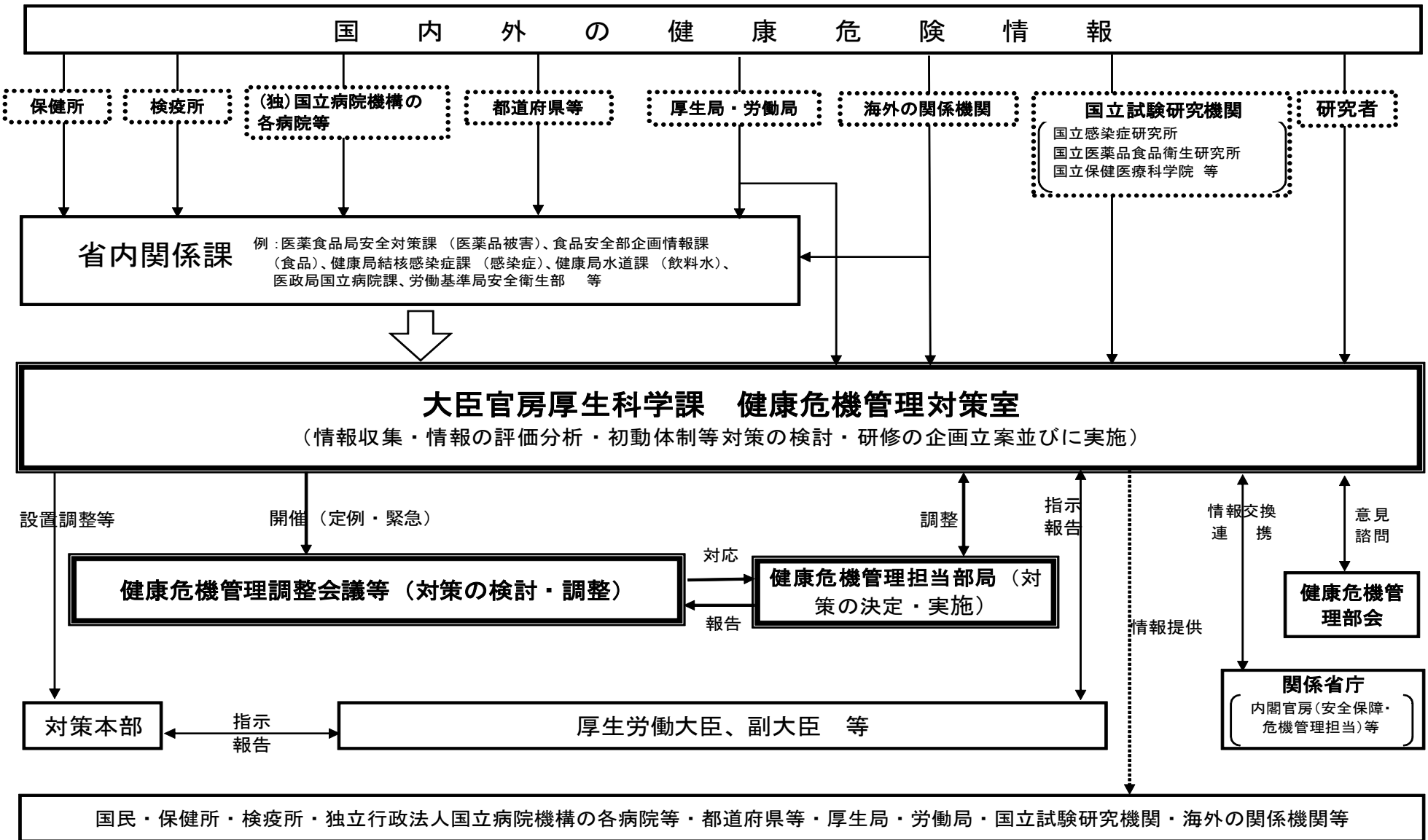
- 平成9年1月に

「厚生省健康危機管理基本指針」

を策定

- 「健康危機管理対策室」を設置
- 「健康危機管理調整会議」及び「幹事会」を毎月1回ずつ開催（第2，第4金曜日）
- 有事には、緊急の調整会議を召集

厚生労働省健康危機管理体制のイメージ図



近年の国内健康危機管理事例

- ▶ 平成 7年 阪神・淡路大震災、地下鉄サリン事件
- ▶ 平成 8年 堺市O157食中毒
- ▶ 平成10年 和歌山市毒物混入カレー事件
- ▶ 平成11年 東海村臨界事故
- ▶ 平成12年 有珠山噴火、雪印製品食中毒、三宅島噴火
- ▶ 平成13年 兵庫・明石花火大会事故
- ▶ 平成14年 SARS
- ▶ 平成16年 台風23号、新潟中越地震、スギヒラタケ脳症
- ▶ 平成17年 福知山線尼崎脱線事故
- ▶ 平成19年 新潟中越沖地震
- ▶ 平成20年 中国ギョーザ等
- ▶ 平成21年 新型インフルエンザ(A/H1N1)
- ▶ 平成23年 東日本大震災・東電福島第一原発事故

平時の健康危機管理業務

1. 健康危機情報の監視

- 関係者との円滑な連携と信頼関係の構築

2. 公衆衛生対応、および、初動期医療の整備

- 通信環境等の対策資材の整備
- 希少医薬品の備蓄
- 初動期医療

3. 危機管理関連の調査研究

- 危機事態の被害予測とその対策
- 国内外の動向の把握

4. 対策マニュアルの整備、訓練・研修会の実施

- 対策計画の策定
- 被害の極小化措置(二次災害の予防)

都道府県等において健康危機管理体制を 整備する際の留意点

1. 他の地方公共団体を含む関係機関及び関係団体等との連携・役割分担の明確化
2. 休日夜間を含めた、連絡体制の確立・強化
3. 訓練の実施による、既存の健康危機管理に係る要綱等の検証や見直し
4. 「健康危機管理支援ライブラリーシステム」や、各種研修の積極的な活用

平成25年度科学技術関係施策 予算案の概要について

大臣官房厚生科学課



厚生労働省における 科学技術研究の推進に係る基本的考え方

安全・安心で質の高い健康生活を実現

健康安心の
推進

健康安全の
確保

先端医療の
実現

科学技術基本計画等に基づいて推進

厚生労働科学研究費について

【目的】

厚生労働科学研究の振興を促すことにより、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関して、行政施策の科学的な推進を確保するとともに、技術水準の向上を図ることを目的とする。

【概要】

厚生労働行政の中でも、疾病や障害などの克服、健康や安全に関する懸念の解消など、社会的要請の強い諸問題に関する研究を実施するため、国内の試験研究機関や大学等に所属する研究者に対して、当該研究に必要な経費の補助を行っている。なお、研究課題の採択は、原則として競争的資金のもとで公募を行い、専門家による評価結果に基づき、研究課題の採択の可否を決定している。

厚生労働科学研究費の構成

5分野・14研究事業

I 行政政策研究分野

人口・少子化問題
社会保障全般・厚労行政の企画立案
統計・情報の整備に関する研究 等

- (1) 行政政策研究事業
- (2) 厚生労働科学特別研究事業

創薬技術の基盤開発
再生医療技術の基盤開発
ワクチンの生産技術や品質管理
ナノテク含む医療機器開発
人材育成プログラム開発 等

II 厚生科学基盤研究分野

- (1) 先端的基盤開発研究事業
- (2) 臨床応用基盤研究事業

難病、がん、肝炎、精神疾患等を
対象に各研究分野における革新的
研究成果の実用化を目的とした治験
を含む開発研究 等

V 健康長寿社会実現のための ライフ・イノベーションプロジェクト

- (1) 難病がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業

III 疾病・障害対策研究分野

障害者対策、高齢者対策
乳幼児・児童家庭福祉対策
がん、難病・希少疾病などの
本態解明～革新的診断治療
行政課題を含めた総合対策研究 等

- (1) 長寿障害総合研究事業
- (2) 生育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
- (3) 第3次対がん総合戦略研究事業
- (4) 感染症対策総合研究事業

医療提供体制、情報通信技術開発
労働安全や職場環境整備
食品安全、医薬品・医療機器の安全性
有効性、品質管理等に関する研究 等

IV 健康安全確保総合研究分野

- (1) 地域連携基盤開発推進研究事業
- (2) 労働安全衛生総合研究事業
- (3) 食品医薬品等リスク分析研究事業
- (4) 健康安全危機管理対策総合研究事業

平成25年度科学技術関係予算案の概要

平成25年度予算案 科学技術関係経費

うち厚生労働科学研究費補助金(※)

1,636億円 (平成24年度:1,608億円・+1.7%、)

451億円 (平成24年度:465億円・△3.0%)

※ 復興庁計上分を含む

厚生労働科学研究費補助金に係る平成25年度予算案の概要

I. 行政政策研究分野		II. 厚生科学基盤研究分野	
行政政策研究事業	約5.8億円	先端的基盤開発研究事業	約45億円
厚生労働科学特別研究事業	約2.8億円	臨床応用基盤研究事業	約36億円
III. 疾病・障害対策研究分野		IV. 健康安全確保総合研究分野	
成育疾患克服等		地域医療基盤開発推進研究事業	約5.6億円
次世代育成基盤研究事業	約5.4億円	労働安全衛生総合研究事業	約1.1億円
第3次対がん総合戦略研究事業	約31億円	食品医薬品等リスク分析研究事業	約22億円
生活習慣病・難治性疾患		健康安全・危機管理対策総合研究事業	約2.5億円
克服総合研究事業	約103億円		
長寿・障害総合研究事業	約22億円	V. 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト	
感染症対策総合研究事業	約75億円	難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業	
			約84億円

【復興庁計上分】

東日本大震災からの復興への対応に関する研究 約11億円

< 参考 >

医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進(※厚生労働科学研究費補助金の再掲) 約54億円



厚生労働省

「医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進」

平成25年度予算案 130億円
(平成24年度補正込 218億円)



医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進

I 医薬品・医療機器開発等に関する基盤整備と研究の推進

【基礎研究】

- ・原因究明
- ・発症機序解明
- ・標的分子の同定

【応用研究】

- ・標的分子の評価
- ・創薬化学、合成
- ・薬効薬理試験等

【非臨床試験】

- ・毒性試験
- ・薬効動態試験
- ・物性試験

【治験】

- ・安全性
- ・有効性
- 第1-3相試験

審査
・
薬事
承認

保険
適応

臨床
現場
への
普及

死の谷

代表的な課題

1. 大学や国立がん研究センター等の基礎研究の優れた成果の円滑かつ迅速な実用化
2. 研究者及び知的財産の海外流出の防止
3. 研究者と製薬企業との連携促進
 - 「創薬支援機能の強化」(研究環境の整備を含む)
4. 国際基準(ICH-GCP)に準拠した治験(臨床研究)の推進
 - 「臨床研究・治験環境の整備」
5. 薬事審査や承認の迅速化
 - 「審査・安全対策の充実強化」(PMDA(医薬品医療機器総合機構)の審査体制の質の向上等)
6. 開発に必要な公的科学研究費の十分な提供(補助)
 - 「重点領域及び再生医療分野における創薬研究開発等の強化」
7. 医薬品分野の海外進出
 - 「官民協働の資金拠出による国内製薬産業の海外進出支援」



医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進

I 医薬品・医療機器開発等に関する基盤整備と研究の推進

国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備するとともに、日本のものづくり力をいかし、日本発の革新的医薬品・医療機器や再生医療製品などを世界に先駆けて開発し、「成長による富の創出」をめざし、医療関連市場の活性化と我が国の経済成長を実現し、積極的に海外市場へ展開することを目指す。

【基礎研究】

優れた成果

【応用研究】

【非臨床試験】

【治験】

審査
薬事承認



支援

整備

迅速化

① 創薬支援機能の強化

- ・ 関係府省や独法研究機関等が連携したオールジャパンでの創薬支援体制の構築
- ・ 本部機能を担う「創薬支援戦略室」の創設
- ・ バイオ医薬関連支援設備の強化 等

② 臨床研究・治験環境の整備

- 臨床研究中核病院等の整備
- ・ 質の高い臨床研究や難病小児領域等の治験の実施
 - ・ 高度かつ先進的な医療の中心
 - ・ 複数病院からなる大規模ネットワークの中核として機能 等

③ 審査・安全対策の充実・強化

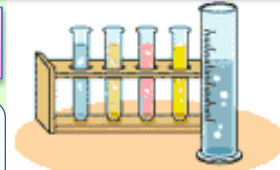
- ・ PMDAにおける薬事戦略相談の拡充
- ・ 安全対策の強化と技術開発へのフィードバック 等

④ 重点領域における創薬研究開発等の強化

- ・ がん、難病・希少疾病等の8つの重点領域を中心に、日本発の革新的医薬品医療機器等の実用化研究の強化
- ・ 再生医療分野における実用化に向けた研究開発の推進 等

⑤ 発展途上国向け医薬品開発の促進

- ・ 官民協働の資金拠出による国内製薬産業の海外進出・研究開発の支援



基盤整備

研究強化



医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進

II 世界最先端の医療の実用化の推進

⑥ 再生医療の推進

- ・ 基礎から臨床まで一貫した支援を行うため 幹細胞等データベースの整備、臨床中核病院等の 臨床研究・治験実施体制の拡充
- ・ 臨床研究の実施における安全性・品質等についての ガイドラインの策定の推進
- ・ 再生医療の臨床応用に向けた 人材育成 等

⑦ 個別化(オーダーメイド)医療の推進

- ・ 個別化(オーダーメイド)医療の推進のための バイオバンク等研究基盤の整備と研究開発の推進
- ・ 国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)のもつ高度専門的な知見とネットワークを活用した 血液・細胞等の生体試料と臨床情報によるバイオバンクの整備と企業等と共同での研究開発の推進

イノベーションの一体的推進

関係府省の緊密な連携のもと

- 1 新しい医薬品や医療機器を国民に迅速に提供出来る
- 2 有効な治療法がなかった病気を治療出来る
- 3 患者個別の体質や病態にあった有効で副作用の少ない治療を提供出来る

医療の実現を目指す。

大臣官房厚生科学課 施策照会先一覧（厚生労働省代表電話 03-5253-1111）

施策事項(資料ページ)	所管課室	担当係	担当者	内線
健康危機管理対策の推進について(P1)	健康危機管理対策室	調整係	齋藤 智也 田仲 洋之	3816 3818
厚生労働科学研究費について(P8)	厚生科学課	研究助成係	磯 高德	3809
医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進(P11)	厚生科学課		林 昇甫	3807