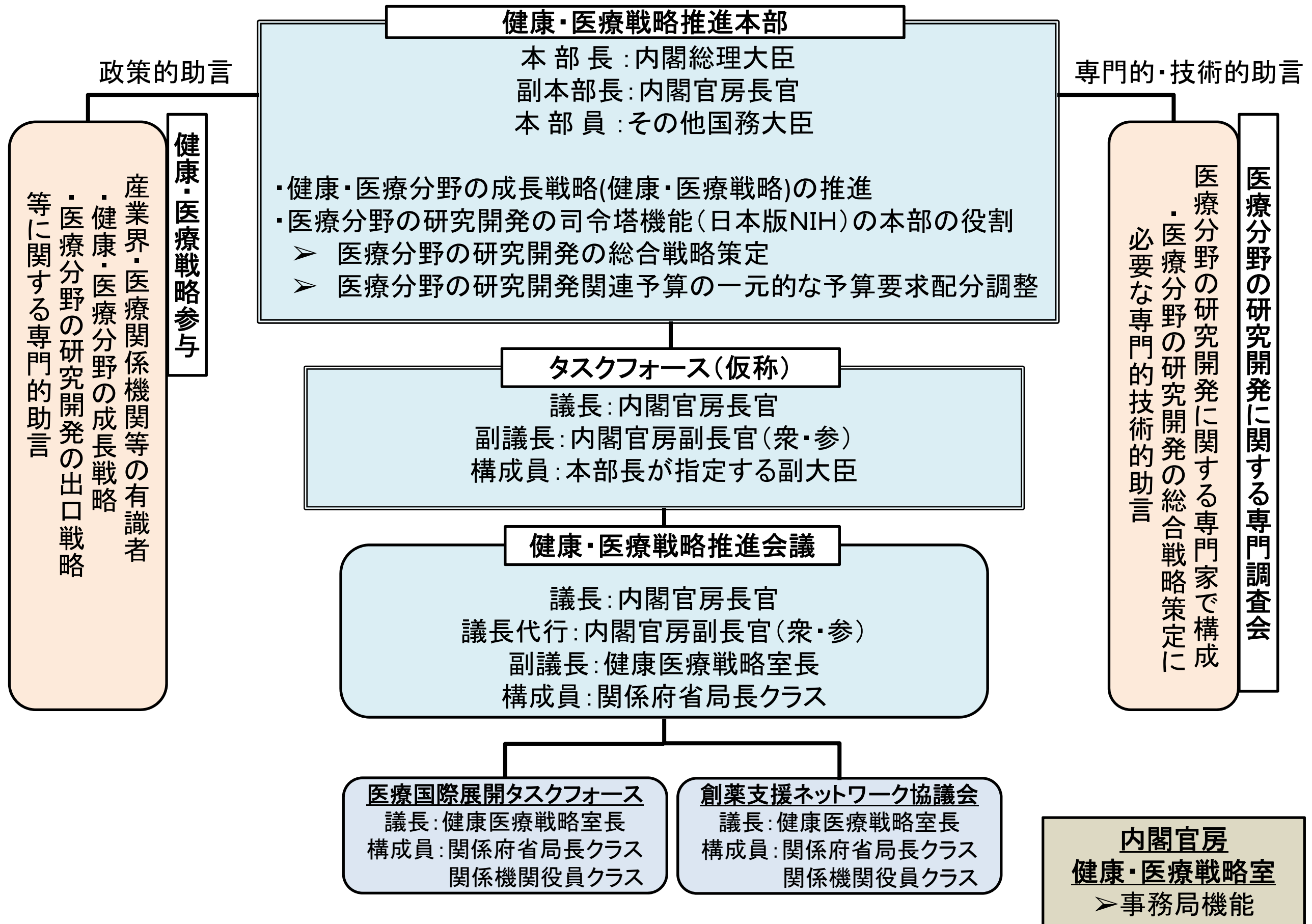


新たな医療分野の研究開発体制について

予算の一元化と新独法の業務の制度設計

平成25年8月8日
健康・医療戦略推進本部

健康・医療戦略推進本部の設置について



1. 推進本部の設置

- 8月2日に、内閣に、総理を本部長とする推進本部を設置。
- 推進本部は、医療分野の研究開発の司令塔として、一元的な予算要求配分調整等を通じ、戦略的・重点的な予算配分を行うとともに、年明けを目途に、医療分野の研究開発に関する総合戦略(以下「総合戦略」という)を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定する。
- 推進本部は、研究者からなる有識者会議を設置し、総合戦略を策定する上で必要となる学術的観点からの専門意見を聴取する。また、産業界等の有識者からなる参与会議において、医療分野の研究開発の出口戦略等に関する専門意見を聴取する。

2. 推進本部による一元的な予算要求配分調整

- 総合戦略に基づき、戦略的・重点的な予算配分を行うため、要求段階から、政治の強力なリーダーシップにより、一元的な予算要求配分調整を実施する。
- このため、概算要求前に、
 - ① 推進本部において、「医療分野の研究開発関連予算の要求の基本方針」を提示する
 - ② これを受け、各省は、医療分野の研究開発関連予算についての全ての要求を、内閣官房に提出する
 - ③ 医療分野の研究開発関連予算の要求にあたっては内閣官房の了解を得るものとする(推進本部において、この方針を決定)。
 - 内閣官房は、各省からの要求の提出を受けた後、総合戦略の着実な実施という観点から所要の調整を行い、必要に応じ、要求内容の見直し等を各省に指示する。
 - 各省は、上記指示を受け、要求内容の見直し等の対応を行うとともに、その対応状況を内閣官房に報告し、その了解を得ることにより、内閣官房と共同して概算要求を行う。

(注) 国立高度専門医療研究センター、理化学研究所、産業技術総合研究所等の独法の運営費交付金によって実施される研究、国立試験研究機関によって実施される研究等のインハウスの研究についても、一元的な予算要求配分調整の対象とする。

3. 一元的な研究管理を行う独立行政法人の業務

- 総合戦略に基づき、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一気通貫で管理するため、現に各省でそれぞれ行われている、競争的資金など研究者・研究機関に配分される研究費及び当該研究に係るファンディング機能について、新独法に集約し、一元的に管理する。
(注) 科学研究費助成事業(文部科学省)については、(参考1)を参照
- 加えて、研究開発をより効果的・効率的に推進するため、研究開発の基盤整備に係る予算(臨床研究中核病院に対する補助事業等)についても新独法に集約し、医療分野の研究開発関連予算を一元的に執行する。

4. 調整費の活用

- 研究の進捗状況や新規に募集する研究の内容などを踏まえた予算配分を各省間をまたいで機動的かつ効率的に行うため、調整費の仕組みを活用する。その際、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費(仮称)」の一部を活用することとする。

(参考1) 新たな医療分野の研究開発体制の全体像

推進本部

- 医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定
- 医療分野の研究開発の司令塔として一元的な予算要求配分調整を実施
- 調整費の使途を戦略的・重点的な予算配分を行う観点から決定

医療分野の研究開発に関する総合戦略等を踏まえて課題を採択

研究者・研究機関に配分される研究費及び当該研究に係るファンディング機能を新独法に集約し、一元的に管理
 ※ 研究開発の基盤整備に係る予算についても新独法へ集約

一元的な予算要求配分調整

◎研究者の発意によるボトムアップの基礎研究
 科学研究費助成事業

◎国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究
 ・ 新独法に約1,000億円を集約・一元化
 ・ PD、POによるマネジメント

◎インハウス研究
 国の研究機関

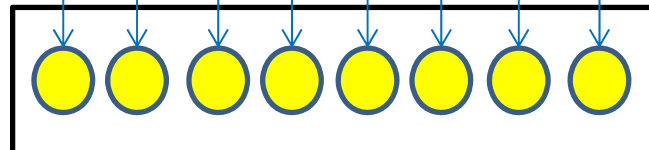
発掘したシーズをシームレスに移行

研究開発に係る基盤整備

臨床研究
 中核病院等

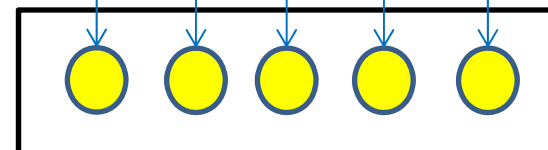
研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験の確実な実施

個別の研究費のファンディング



※ 大学、研究所等及び研究者

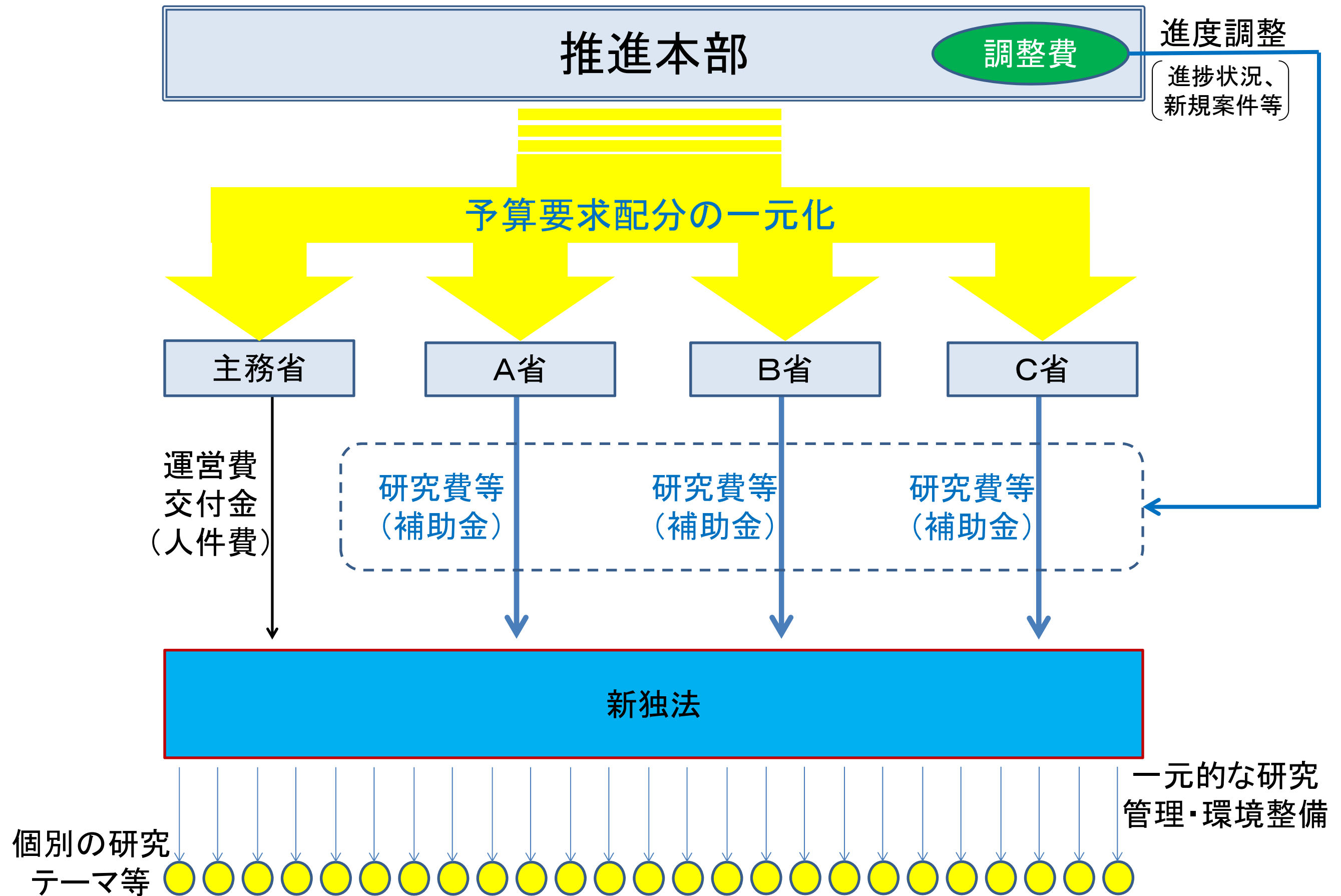
各研究機関への財源措置



※ 国立高度専門医療研究センター (NC)、理化学研究所、産業技術総合研究所、国立感染症研究所等

医療分野の研究開発に関する総合戦略を踏まえた研究の実施

(参考2) 制度設計のイメージ



(参考3)日本再興戦略(抄)
(平成25年6月14日)

○医療分野の研究開発の司令塔機能(「日本版NIH」)の創設

・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NIH」)を創設する。具体的には、

ー 司令塔の本部として、内閣に、内閣総理大臣・担当大臣・関係閣僚からなる**推進本部**を設置する。

政治の強力なリーダーシップにより、①医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定するとともに、②同戦略の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を一元化(調整費など)することにより、司令塔機能の発揮に必要な予算を確保し、戦略的・重点的な予算配分を行う。

ー 一元的な研究管理の実務を担う**独立行政法人**を創設する。

総合戦略に基づき、個別の研究テーマの選定、研究の進捗管理、事後評価など、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫通貫で管理することとし、そのため、プログラムディレクター、プログラムオフィサー等を活用しつつ、実務レベルの中核機能を果たす独立行政法人を設置する。

ー 研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを構築する。

臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、所要の措置を講ずる。

臨床研究・治験の実施状況(対象疾患、実施内容、進捗状況等)を適切に把握するため、知的財産の保護等に十分に留意しつつ、こうした状況を網羅的に俯瞰できるデータベースを構築する。

民間資金も積極的に活用し、臨床研究・治験機能を高める。

等の措置を講ずる。

・これらに基づき、**本年8月末までに推進本部を設置するほか、詳細な制度設計に取り組み、その結果を概算要求等に反映させるとともに、所要の法案を次期通常国会に提出し、早期に新独法を設立することを目指す。**

(注) 独立行政法人の設置は、スクラップアンドビルド原則に基づき行うこととし、公的部門の肥大化は行わない。5

医療分野の研究開発関連予算の要求の基本方針

平成 25 年 8 月 8 日

健康・医療戦略推進本部

はじめに

我が国は、国民皆保険制度の下、質の高い医療を国民に提供し、平均寿命を着実に延伸してきた。

この結果、我が国の平均寿命は、平成 22 年には男性 79.59 歳、女性 86.35 歳となり、世界に冠たる平均寿命の長い国となった。

今後もこの世界に冠たる長さの平均寿命を維持・延伸していく上で、単純に平均寿命を維持・延伸するのではなく、国民が健康な体を維持し、健やかに豊かで幸福な人生を全うできる健康長寿社会の実現を目指すことが重要である。

また、世界の医療市場は、平成 13 年から平成 22 年まで年平均 8.7%で成長を続けており、平成 22 年の市場規模は、約 520 兆円に達しており、我が国のみならず、世界的に需要の増大が見込まれ、医薬品、医療機器等同分野は、健康寿命の延伸のみならず、経済の成長にも寄与し得る成長産業として発展が期待されている。

しかし、現実には、2011 年時点で、医薬品・医療機器合わせて約 2 兆円の輸入超過であり、2012 年 12 月における再生医療製品の承認状況を見ると、米国 9 品目、韓国 14 品目に対して、日本は 2 品目にとどまっている。他方、発展性のある新たな技術を日本は有しており、これらの技術を迅速に実用化する取り組みが重要である。

このような現状に鑑み、がん、認知症、感染症等の克服に必要な我が国発の優れた革新的医療技術の核となる医薬品・医療機器・再生医療製品等を世界に先駆けて開発し、同時に世界に輸出することで、日本の革新的医療技術の更なる発展につなげていく必要がある。

このため、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版 NIH」）の創設について、4 月 2 日の総理の指示を受け、官房長官が「日本版 NIH」の骨子を取りまとめ、その内容が「日本再興戦略」（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）及び「健康医療戦略」（同日関係閣僚申合せ）に盛り込まれたところである。

「日本再興戦略」においては、本年 8 月末までに司令塔の本部として、内閣に内閣総理大臣を本部長とする推進本部を設置し、詳細な制度設計に取り組み、その結果を概算要求等に反映させる旨が記されている。これらを踏まえ、8 月 2 日、健康・医療戦略推進本部（以下「推進本部」という。）を設置したところである。

本方針は、平成26年度予算における医療分野の研究開発関連予算の要求について、推進本部による一元的な予算要求配分調整の進め方及び重点化すべき研究分野等について示すものである。

1. 推進本部による一元的な予算要求配分調整の進め方

医療分野の研究開発関連予算を戦略的・重点的に配分するため、要求段階から、政治の強力なリーダーシップにより、推進本部において一元的な予算要求配分調整を実施する。

その際、国立高度専門医療研究センター、理化学研究所、産業技術総合研究所等の独立行政法人の運営費交付金によって実施される研究、国立試験研究機関によって実施される研究等のインハウス研究についても、一元的な予算要求配分調整の対象とする。

(1) 全ての要求を内閣官房へ提出

各省は、概算要求基準決定後速やかに、医療分野の研究開発関連予算についての全ての要求を、内閣官房へ提出する。

当該予算の要求に当たって各省は、内閣官房の了解を得るものとする。

(2) 官房長官による各省ヒアリング

各省は、内閣官房へ医療分野の研究開発関連予算に係る要求を提出後速やかに、官房長官に対して要求内容について説明する。

(3) 内閣官房と共同して概算要求

(2)の説明も踏まえ、内閣官房は、所要の調整を行い、必要に応じ、要求内容の見直し等を各省に指示する。各省は当該指示を受け、要求内容の見直し等の対応を行うとともに、その対応状況を内閣官房に報告し、その了解を得ることにより、内閣官房と共同して概算要求を行う。

(4) 推進本部における取りまとめ

各省が内閣官房の了解を得た後、推進本部において、医療分野の研究開発関連予算の要求を取りまとめ、財政当局へ提出する。

(5) 内閣官房による予算折衝

内閣官房において、各省と共同して、財政当局との予算折衝に当たるものとする。

(6) 調整費の活用

戦略的イノベーション創造プログラムにおいて内閣府に計上される調整費（「科学技術イノベーション創造推進費」（仮称））のうち、医療分野に対する配分額を、総合科学技術会議が決定するに当たっては、推進本部と協議するものとする。

医療分野の調整費の各省への配分については、推進本部が決定し、その用途については、研究の進捗状況や新規に募集する研究の内容などを踏まえた予算配分を各省間をまたいで機動的かつ効率的に行うことを目的とするものである。

また、本件に係る PDCA（Plan Do Check Action）は、推進本部が行うものとする。

2. 重点化すべき研究分野

厳しい財政状況等に鑑み、「日本再興戦略」及び「健康・医療戦略」を踏まえ、戦略的・重点的な予算配分を行っていく必要がある。具体的には、以下のとおり、がん、認知症、感染症等の克服に必要な我が国発の優れた革新的医療技術の核となる医薬品・医療機器・再生医療品等の研究開発に係る各省一体となった取り組み等を推進する。

(1) 疾病領域ごとの取組

① がん領域

特に国民のニーズの高いがんについては、がんによる死亡率を 20%減少させるため、「がん対策推進基本計画」に基づき策定される新たながん研究開発戦略にのっとり、がんの本態解明等に係る基礎研究から、治療法、創薬及び医療機器等のがん医療の実用化を目指した研究開発まで、関係府省一体となった取組を進める。
（平成 17 年の 75 歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成 27 年に 20%減少）

② 精神・神経疾患領域

認知症やうつ病といった精神・神経疾患の克服に向け、高次脳機能を担う脳神経回路・機能の解明に向けた技術開発及び研究開発を進めるとともに、バイオマーカーの探索及び革新的画像診断技術等に基づいた疾患診断・治療法の実用化に向けた開発を進め、革新的予防・診断・治療法の確立を目指す。

③ 感染症領域

感染症に対する次世代ワクチン、革新的抗HIV薬やエイズ予防ワクチンの開発、公衆衛生的研究等を進めるとともに、国内での感染症発生時に備えた知見の集積等のため我が国に拡散し得る感染症に関する基礎研究や国際協力を強化する。

④ 難病・希少疾病等

難病・希少疾病及び小児慢性特定疾患の克服を目指すため、全国規模のデータベースを構築・活用して、病態解明、新規治療薬の研究開発、既存薬剤の適応拡大等、全ての研究プロセスに対する支援を一体的に推進する。

⑤ その他の疾患領域

- i 免疫・アレルギー疾患、小児疾患のための臨床研究・医師主導治験
- ii B型肝炎や肝硬変等のための基盤技術の開発を含む創薬研究や治療薬の実用化に向けた臨床研究
- iii 生活習慣病の発症予防及び重症化予防に資する生体指標及び革新的治療薬の開発等を進める。

(2) 医薬品・医療機器開発への取組

① 医薬品に係る取組

基礎研究等から医薬品の実用化まで切れ目なく支援するためのオールジャパンでの創薬支援体制として、関係府省の連携を強化し、関係府省・創薬関連研究機関等による創薬支援ネットワークを「日本版NIH」の創設に先行して構築するとともに、医薬品に係る以下の取組を進める。

- i 実用化に向けた応用研究、非臨床試験、臨床研究や医師主導治験を推進する。
- ii 新世代の生体分子技術等新しい技術を用いた抗体・核酸・ワクチン等の創薬・製造関連技術の開発。
- iii 分子標的薬と、その体外診断用医薬品（コンパニオン診断薬）の同時開発。
- iv 医薬品審査と連携したコンパニオン診断薬の評価手法に関する研究の推進。
- v 個別化医療・個別化予防に資する医薬品・診断薬のシーズ発見に向けた、生体分子の機能・構造解析や薬物動態解析等の技術開発。
- vi 大学・研究機関等が有する日本発のバイオ医薬品シーズの実用化促進及び、バイオ医薬品シーズの研究開発を行う企業に対する支援。

② 医療機器に係る取組

医療機器の国産力・実用化研究の強化を図るため、医学系、工学系、薬学系研

究機関・大学と医療関連産業が連携し、資金・人材・技術の提供及び共有を効率的かつ効果的に行う拠点（健康・医療戦略クラスター）を日本版 NIH 創設に先行して構築するとともに、医療機器に係る以下の取組を進める。

- i 医工学・ロボット工学・運動工学、材料工学、BMI（ブレイン・マシン・インターフェース）を用いた技術等を活用した、がん、心疾患や脳疾患の早期高精度診断・低侵襲治療や患者の QOL（生活の質）向上に資する医療機器の研究開発。
- ii 医薬品と医療機器が融合した新たなコンビネーションプロダクト及び在宅医療等に資する小型製品の研究開発。
- iii 日本発の革新的医療機器の実用化を目指した GLP 準拠の非臨床試験や国際水準の臨床研究、医師主導治験の推進。
- iv BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）の研究開発。
- v 日本発の重粒子線がん治療装置について更なる小型化・高度化に関わる研究開発や海外展開を視野に入れた研究開発。
- vi 医療現場ニーズに応える高度なものづくり技術を有する中小企業等と、医療機関や研究機関等の連携を支援し、治験や事業化に向けたコーディネート機能を強化。

（3）臨床研究・治験への取組

アカデミア等における画期的な基礎研究成果を切れ目なく一貫通貫に治療法、医薬品及び医療機器の実用化に繋ぐ体制を構築するとともに質の高い臨床研究の実施体制の実現を目指す。このため、実用化が期待される基礎研究の成果を臨床へとつなげるための橋渡し研究支援拠点及び、多施設共同研究の支援を含めたいわゆる ARO（Academic Research Organization）機能を併せ持ち、高度かつ先進的な臨床研究を中心となって行う拠点を一体的に整備し、更に強化する。また、臨床研究・治験の効率的・効果的な推進のための人材を育成・確保するなど、国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援する体制の整備を行う。

（4）世界最先端の医療の実現に向けた取組

① 再生医療の実用化

我が国発の画期的成果である iPS 細胞を含む幹細胞を用いた再生医療・創薬研究について、我が国のアドバンテージを活かし、研究開発を加速し、世界に先駆けて実用化することを目指す。そのために、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連産業のための基盤整備並びに、iPS 細胞の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を

図る。具体的には、

- i 臨床研究における幹細胞研究・開発を推進する
- ii 安全性を確保した iPS 細胞等の実用化に向けた研究を推進する
- iii iPS 細胞等を活用した難病治療法や創薬等に係る研究を推進する
- iv 研究用・臨床用バンクの構築ならびに、ストックする細胞の規格・標準を確立する
- v 細胞培養に必要な装置等の開発及び関連する技術・評価手法の標準を確立する

② ゲノム医療の実現化

急速に進むゲノム解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、大規模バイオバンク（生体試料と関連情報の収集）の基盤の強化と全ゲノム解析基盤の強化、予測診断をはじめ、治療効果や医薬品副作用の予測等に基づいた個々人に最適な治療法を提供できるよう、がんや生活習慣病等の特定の疾患に対する臨床応用の推進を図る。同時に、一定集団の長期間にわたる健康・疾病状態の追跡研究（コホート研究）も併せて推進し、オールジャパンのバイオバンク・コホートが連携して疾患を克服する仕組みを構築する。

（5）分野横断的研究の推進

以上に掲げたもののほか、分野横断的研究について以下の取組を実施する。

- ・ 革新的かつ医療ニーズに応える上で優れているシーズを創出する研究開発
- ・ 大学・研究機関等発のシーズを用いた研究開発であって独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の薬事戦略相談の活用等出口戦略を明確にした研究開発
- ・ 産学官連携や橋渡し研究などにより、医療ニーズに応える優れたシーズを実用化につなげ、イノベーションを創出するシステム整備及び研究開発
- ・ 最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等の有効性と安全性を評価するための研究

3. PDCA の徹底

PDCA（Plan Do Check Action）を徹底する。各省はエビデンスに基づいて、該当政策の効果と効率性を検証するとともに、これらの結果を推進本部へ報告する。推進本部はその報告内容を検証するとともに、確実に翌年度の一元的な予算要求配分調整に反映する。

4. 留意事項

推進本部による一元的な予算要求配分調整の進め方及び重点化すべき研究分野等については前述のとおりであるが、医療分野の研究開発関連予算の要求に当たり、以下の事項についても留意する。

(1) アウトカム目標の明確化

政策の実施に当たっては、2. 重点化すべき研究分野にのっとり、重点分野及び資源投入によるアウトカム目標を明確化する。また、政策の達成度をできる限り定量的に把握するよう努める。

(2) 効果的・効率的な政策手段の採用

アウトカム目標実現のための政策手段について、規制・制度改革から、予算・税制・政策金融を見渡し、最も効果的・効率的な政策手段を採用する。

(3) 基礎研究から実用化までの効率的な支援

各省が連携し、医薬品や医療機器等の基礎研究から実用化までの効果的・効率的な支援を実施する。

(4) 横断的な協力体制の構築

医工連携をはじめ、産（産業）・学（アカデミア）・官（行政）が一体となった横断的な協力体制を構築し、効果的・効率的に政策を推進する。

(5) 民間活力の活用

民間の創意と工夫をいかして新たな活力を生み出すことを基本とする。こうした観点から、官民が適切な役割分担を担うとともに、官が関与する場合には、その根拠を明確化する。

平成26年度 医療分野の研究開発関連予算要求のポイント

8/30 第2回健康・医療戦略推進本部資料

	26年度			25年度
		要求	要望	
新独法一元化対象経費	1,382億円 (文650、厚524、経208)	1,065億円 (文500、厚402、経163)	317億円 (文150、厚122、経45)	1,012億円 (文447、厚402、経163)
インハウス研究機関経費	878億円 (文248、厚545、経84)	708億円 (文157、厚466、経84)	170億円 (文91、厚79、経一)	713億円 (文155、厚476、経81)

※ 上記経費に加え、予算配分を各省をまたいで機動的かつ効率的に行うための調整費を創設(内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費(約500億円)」の一部を活用)

※ 精査により計数に異動が生じる場合がある

主な取組

疾病領域ごとの取組

- ・ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト
211億円<新独法>
- ・脳とこころの健康大国実現プロジェクト
98億円<新独法>
- ・新興・再興感染症制御プロジェクト
60億円<新独法40億円、インハウス20億円>
- ・難病克服プロジェクト 94億円<新独法>

臨床研究・治験への取組

- ・革新的医療技術創出拠点プロジェクト 161億円<新独法>

世界最先端の医療の実現に向けた取組

- ・再生医療の実現化ハイウェイ構想
164億円<新独法>(一部再掲)
- ・疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト
128億円<新独法74億円、インハウス53億円>

医薬品・医療機器開発への取組

- ・医薬品創出の基盤強化
304億円<新独法210億円、インハウス95億円>(一部再掲)
- ・オールジャパンでの医療機器開発
164億円<新独法>(一部再掲)

※ 医療分野の研究開発に関する総合戦略の策定に向けた議論を踏まえ、要求・要望内容が変更される可能性があることに留意

1. ジャパン・キヤンサーリサーチ・プロジェクト

新独法一元化対象経費要求額: 211億円
(要求額: 135億円、要望額: 76億円)

文科省、厚労省、経産省の有機的連携体制による、がん研究の一体的推進

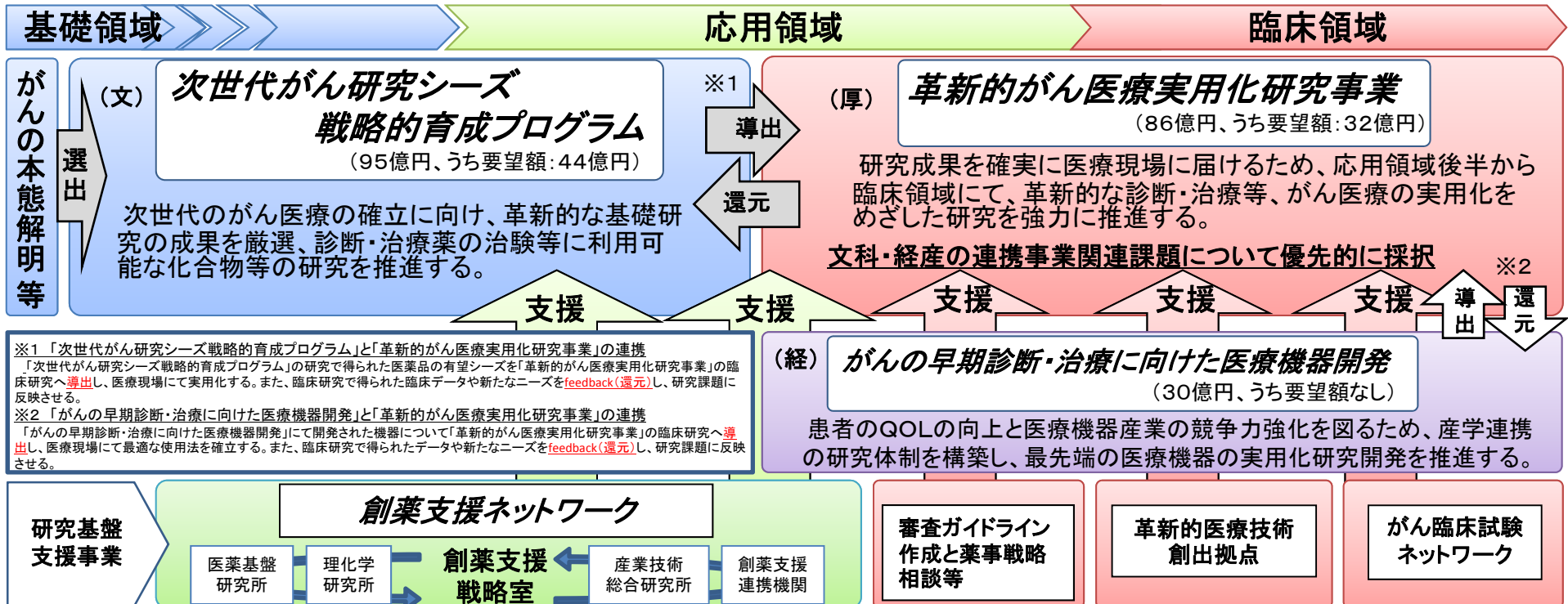
がん対策推進基本計画(平成24年6月閣議決定)に基づき策定される「がん研究10か年戦略(仮称)」に踏まえ、関係省庁の所管する研究関連事業の有機的連携のもと、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進する。

【2015年度までの達成目標】

- 新規抗がん剤の有望シーズを10種取得
- 早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカー5種取得
- がんによる死亡率を20%減少させる
(平成17年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成27年に20%減少させる)

【2020年頃までの達成目標】

- 5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- 小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた5種類以上の治験への導出
- いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- 高齢者のがんに対する標準治療の確立(ガイドラインの作成)



各領域(基礎～臨床領域)における若手研究者及び技術者の育成(国際交流)等

2. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

～健やかな脳を育て、守り、取り戻せる社会を目指して～

新独法一元化対象経費
平成26年度概算要求額 98億円
(要求額 63億円 要望額 35億円)

文部科学省、厚生労働省、経済産業省の連携による認知症・精神疾患等の克服

○認知症やうつ病などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を強力に進めることにより、**革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。**

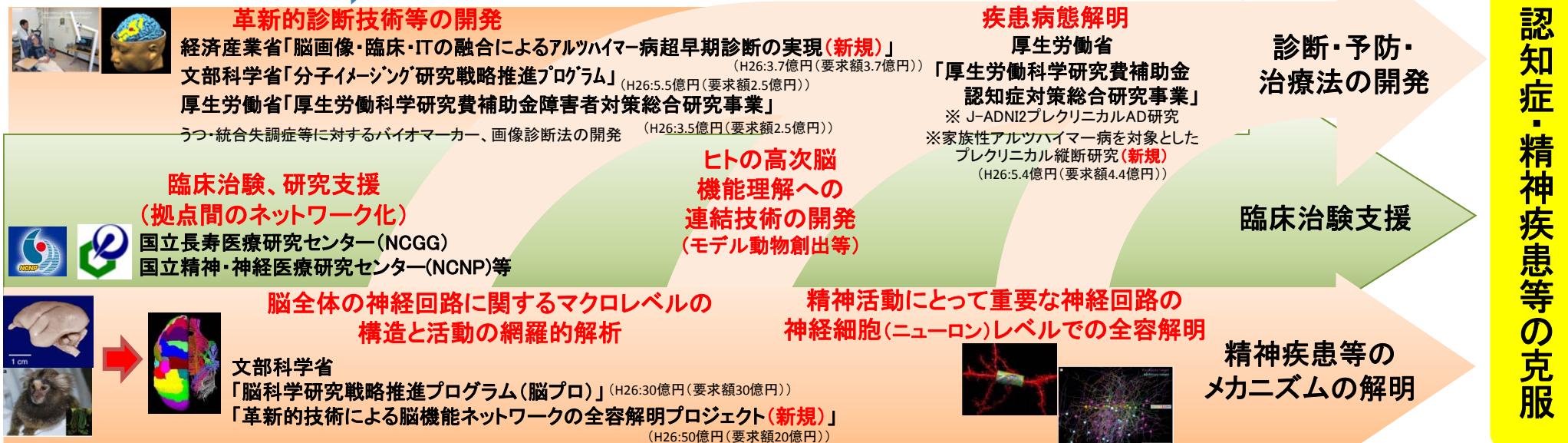
2015年度までの達成目標

- ・分子イメージングによる超早期認知症診断方法を確立
- ・精神疾患の診断に関連するバイオマーカー候補を発見

2020年頃までの達成目標

- ・日本発の認知症、うつ病等の精神疾患の根本治療薬候補の治験開始
- ・精神疾患の客観的診断法の確立
- ・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成

合同推進委員会
(プロジェクトの有機的連携を推進)



(参考)各国の動向

米国 ブレイン・イニシアティブ

予算1000億円/10年 (NSF, NIH, DARPA)

○平成25年4月2日、オバマ大統領が「ブレイン・イニシアティブ(略称BRAIN:Brain Research through Advancing Innovative Neurotechnologies)」を発表。神経疾患や精神疾患を治療するため、脳細胞からのシグナルをより早く、多く記録するためのツールを開発し、新しい展開につなげる10年計画。

EU ヒューマン・ブレイン・プロジェクト

予算1500億円/10年

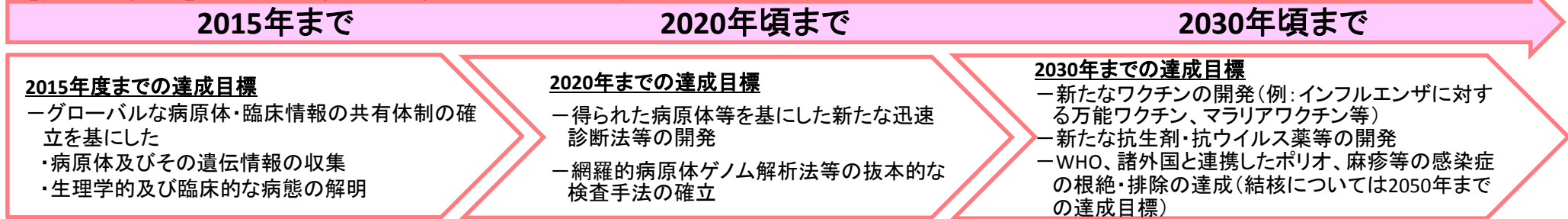
○平成25年1月、EUフラッグシッププロジェクトに、グラフェンプロジェクトともに採択。ICT統合基盤研究プラットフォームをコアとし、データ取得、理論、応用コンピューティング、倫理の5つのサブプロジェクトからなる、ICTを用いて脳の理解を目指す10年計画のプロジェクト。

3. 新興・再興感染症制御プロジェクト

新独法一元化対象経費要求額 40.1億円
 (要求額34.1億円 要望額 6億円)
 インハウス予算 20億円 (要求額18億円 要望額 2億円)

厚生労働省、文部科学省の連携による革新的医薬品等の創出と感染症対策の強化
 新型インフルエンザ等の感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を厚生労働省と文部科学省が連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。

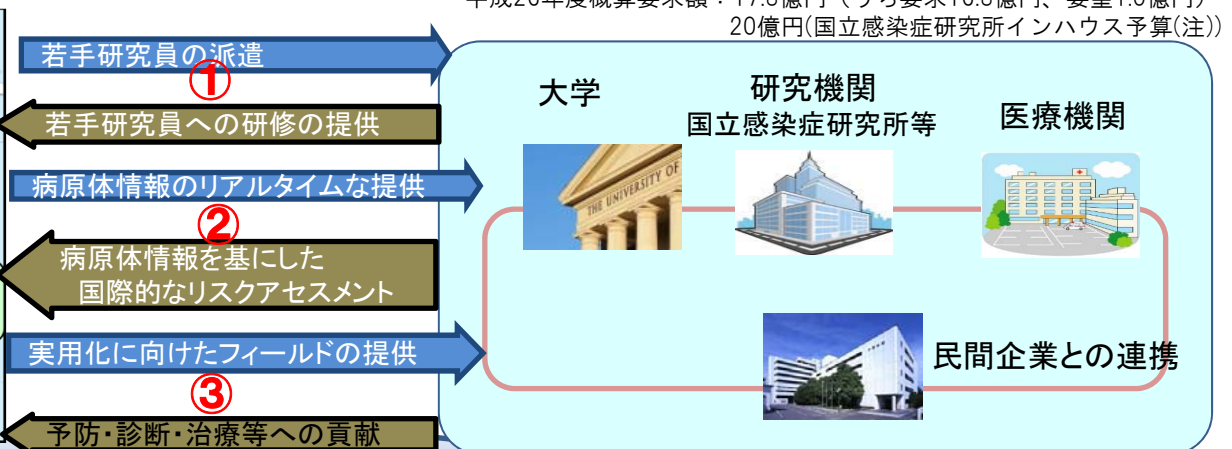
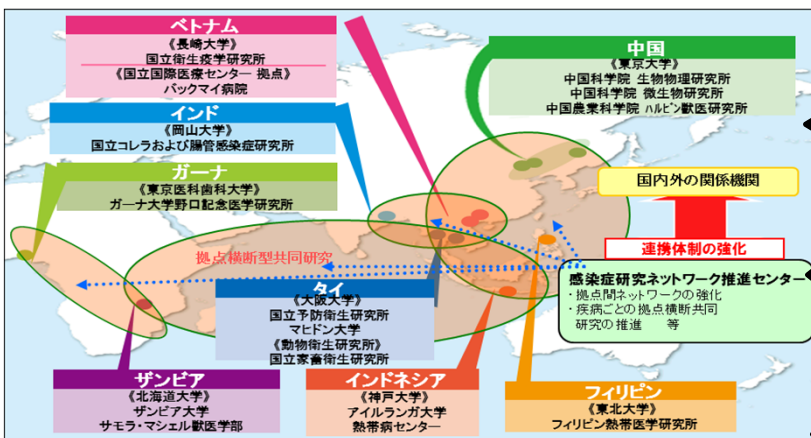
【関連指標等】(例)診断薬・治療薬・ワクチン開発数



文部科学省:感染症国際研究ネットワーク推進プログラム
 海外拠点の整備強化、人材育成、科学技術外交
 平成26年度概算要求額: 22.3億円 (うち要求17.3億円、要望5.0億円)

具体的な連携の強化(例)

厚生労働省:厚生労働科学研究費補助金 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業
 病原体・病態解明を基にした診断薬、治療薬、ワクチン開発等
 平成26年度概算要求額: 17.8億円 (うち要求16.8億円、要望1.0億円)
 20億円(国立感染症研究所インハウス予算(注))



(注) インハウス予算は一定の前提をもとに推計したもの

- ① 海外拠点へ派遣する前に、国立感染症研究所等で若手研究員へ技術研修を提供することにより、国内の感染症対策の課題を理解した形で海外での研究が可能となる。
- ② 海外拠点で病原体の遺伝子情報等をデータベース化するとともに、病原体情報をリアルタイムに共有し、日本国内の病原体との比較を行うこと等により、感染症の国際的なリスクアセスメントが可能となる。
- ③ 共有された病原体情報を基とした新たな診断薬・ワクチン等のシーズの開発により、実際に感染症が発生している現地における予防・診断・治療等への貢献が可能となる。

4. 難病克服プロジェクト

新独法一元化対象経費要求額: 94億円
(要求額: 82億円、要望額: 12億円)

厚生労働省、文部科学省の連携体制による希少・難治性疾患(難病)克服へ向けた治療法開発の実現

希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行い、新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。

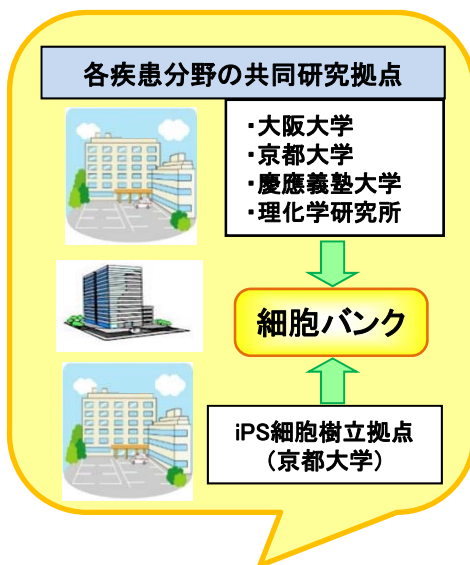
【2015年度までの達成目標】

- ・薬事承認を目指した新たな治験導出件数5件以上
(5年生存率60%以下と予後不良である**重症肺高血圧症**、発症後進行を止める手立てがなく、数年で死亡する**クロイツフェルト・ヤコブ病**等の**プリオン病**等)

【2020年頃までの達成目標】

- ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大が10件以上
(進行性で人工呼吸器を使用しなければ数年のうちに命を落とす**ALS**、筋が萎縮し歩行困難や嚥下障害に至る**遠位型ミオパチー**等)
- ・欧米等のデータベースと連携した国際共同治験等の推進

【関連指標】 新規および国内未承認薬・適応外薬で薬事承認に至った数、国内外の治験導出件数など



H26年度～『難病克服研究事業』実用化研究分野(仮称)(厚生労働省)
遺伝子治療及び医薬品・医療機器等の医療技術の実用化を目指した臨床研究、医師主導治験等の推進(新規治療法の開発・既存薬剤の適応拡大等)

H26 要求71.4億円
要望11.7億円

臨床研究	医師主導治験
<p>小児重症拡張型心筋症への骨格筋芽細胞シートを用いた再生治療等</p>	<p>・ミトコンドリア脳筋症に対するタウリン療法</p> <p>・リンパ脈管筋腫症に対するシロリムス内服</p> <p>・難治性潰瘍を伴う免疫疾患に対する体外衝撃波治療法等</p> <p>・ALSに対するHGF髄腔内投与</p>

横断研究分野(仮称) 希少・難治性疾患(難病)に対する遺伝子診断

<p>先天性ミオパチーの疾患責任遺伝子KLHL40の発見</p>	<p>多系統萎縮症の原因遺伝子COQ2の発見</p>	<p>遺伝性小児血液疾患診断システムの構築</p>
----------------------------------	----------------------------	---------------------------



企業による申請・保険収載・実用化・再評価

希少・難治性疾患(難病)の克服

5. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

新独法一元化対象経費
 平成26年度概算要求額：161億円
 (要求額93億円 要望額68億円)

文部科学省と厚生労働省の連携

- 文科省及び厚労省が一体となって新たな事業を創設することにより、両省の強みを生かしながら、アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一気通貫に実用化に繋ぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援する体制の整備もおこなう。
- 拠点組織や研究費を大幅に拡充・強化し、革新的な医薬品・医療機器が持続的にかつより多く創出される体制を構築する。

2015年度までの達成目標

- 医師主導治験届出数 20件(年間)
- FIH試験※(企業治験含む)25件(年間)

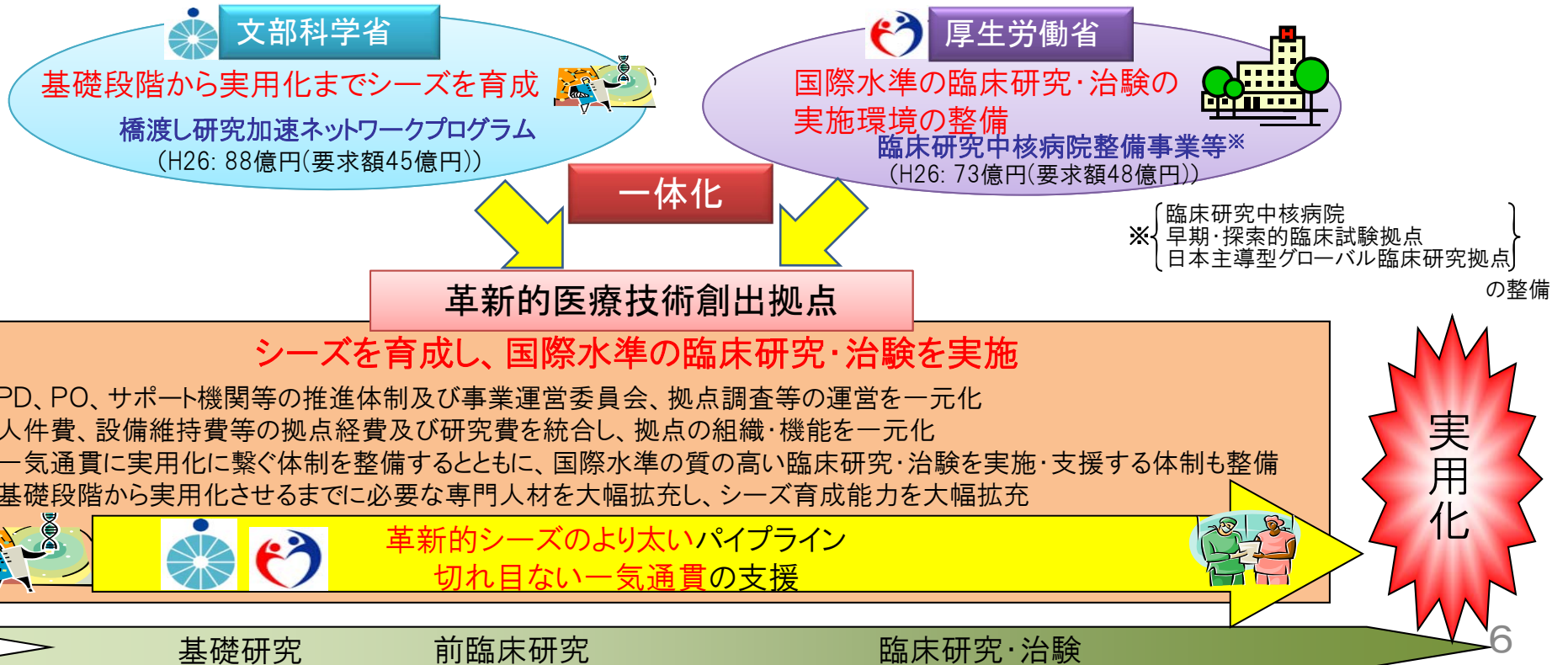
2020年度までの達成目標

- 医師主導治験届出数 40件(年間)
- FIH試験※(企業治験含む)40件(年間)

※ FIH(First in Human)試験:ヒトに初めて新規薬物・機器等を投与・使用する臨床試験

【関連指標】

- 臨床研究・医師主導治験の増加
- 我が国発の革新的な医薬品・医療機器の増加



6. 再生医療の実現化ハイウェイ構想

新独法一元化対象経費
H26年度概算要求額 164億円(一部再掲)
(要求額146億円 要望額18億円)

文部科学省、厚生労働省、経済産業省の連携による、いち早い再生医療・創薬の実現

再生医療の迅速な実現に向けて、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省が連携して、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連産業のための基盤整備ならびに、iPS細胞の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る

【2015年度までの達成目標】

- ・ヒト幹細胞等を用いた研究の臨床研究又は治験への移行数 約10件 (ex.加齢黄斑変性、角膜疾患、膝半月板損傷、骨・軟骨再建、血液疾患)
- ・iPS細胞を用いた創薬技術の開発

【2020年頃までの達成目標】

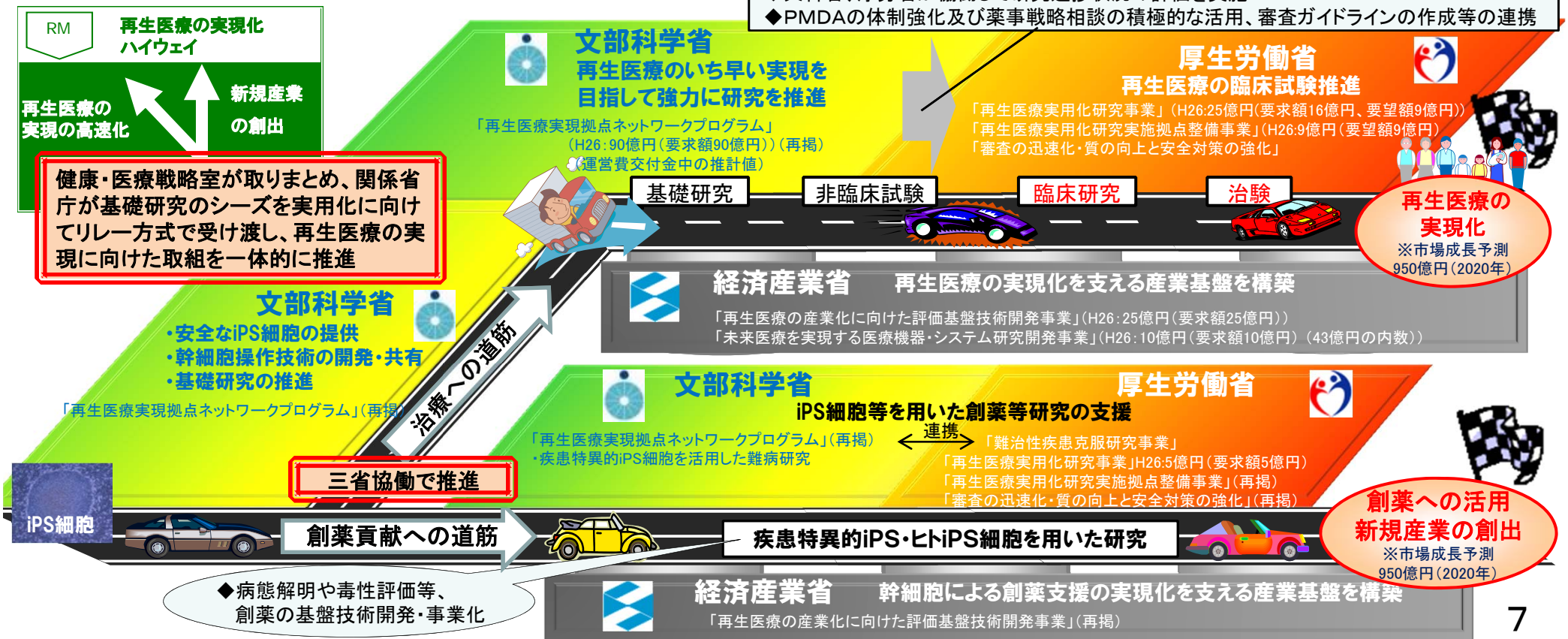
- ・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用
- ・再生医療等製品の薬事承認数の増加
- ・臨床研究・治験に移行する対象疾患の拡大
- ・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化

【関連指標】

出典:「再生医療の実用化・産業化に関する報告書」(平成25年2月経済産業省)

	2012年	2020年	2030年
再生医療市場の拡大 (国内)			
再生医療	90億円	950億円	1.0兆円
再生医療の周辺産業 (培地・培養装置等)	170億円	950億円	5,500億円

- ◆文科省、厚労省で情報を共有し、文科省事業で得られた基礎研究のシーズを、厚労科研費で優先的に採択することで臨床研究へ切れ目無くスムーズに移行する仕組みの構築
- ◆文科省、厚労省が協働して研究進捗状況の評価を実施
- ◆PMDAの体制強化及び薬事戦略相談の積極的な活用、審査ガイドラインの作成等の連携



7. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

新独法一元化対象経費
平成26年度概算要求額: 74億円
(要求額: 58億円 要望額: 16億円)

インハウス研究機関経費
平成26年度概算要求額: 53億円
(要求額: 11億円 要望額: 42億円)

文科省、厚労省の連携による、がんや生活習慣病などの疾患克服に向けたオーダーメイド・ゲノム医療の実現

急速に進むゲノム解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図ると共に、特定の疾患に対する臨床応用の推進を図る。

【2015年度までの達成目標】

- バーチャル・メガバイオバンクの構築
- セントラル・ゲノムセンター、メディカル・ゲノムセンターの整備
- 疾患に関する全ゲノム・多様性データベースの構築、日本人の標準的なゲノム配列の特定、疾患予後遺伝子の同定
- 抗てんかん薬の副作用の予測診断の確立

【2020～30年頃までの達成目標】

- 生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞等)の劇的な改善
- 発がん予測診断、抗がん剤等の医薬品副作用の予測診断の確立
- うつ、認知症の臨床研究の開始
- 神経難病等の発症原因の解明

研究・基盤整備

臨床応用

バーチャル
メガ・バイオバンク
有機的連携による構築

セントラル
ゲノムセンター
設置

メディカル
ゲノムセンター
設置

全世代に貢献する
ゲノム医療の実現

【オーダーメイド医療実現プログラム】
概算要求額32億円(要求16億円 要望16億円)

Bio Bank Japan

BBJ
東大医科学研究所
20万人規模
世界最大級バイオバンク

National center Biobank Network
概算要求額11億円(要求11億円)<インハウス>

NCBN
国立高度専門医療研究センター
豊富な臨床情報の付随する
10万人以上のバイオバンク

【東北メディカル・メガバンク計画】
概算要求額42億円(要求42億円)

東北Medical megabank

東北MMB
日本最大級
15万人規模(予定)
健常人バイオバンク

Central genome center

CGC
理化学研究所

オーダーメイド医療の
基盤整備の強化
大規模「全ゲノムシーケンス」
解析の基盤強化

連携事務局の設置

- 疾病生体試料・診療情報の取扱調整
- 疾病生体試料・診療情報の質の管理等

東北大学・岩手医科大学による
長期健康調査

日本人標準ゲノムセット

地域住民コホート調査
(8万人規模)

3世代コホート調査
(7万人規模)

大学研究者等

健常人データをリファレンスとして活用した特定の疾患に関する研究

Medical genome center
概算要求額42億円(要望42億円)<インハウス>

MGC
国立高度専門医療研究センター

高度専門的な病院機能を活用した
臨床研究・治験体制の整備強化

特定の疾患へのゲノム情報を用いた臨床応用

エビデンスの高い解析結果を基に
→ 医薬品効果予測による治療選択
→ 適切な予測診断の確立
→ 遺伝リスクに応じた予防的医療に関する臨床応用(臨床研究含)を目指す。

(例) 小児疾患

てんかん 自閉症

うつ病

生活習慣病

脳卒中 肺がん
不整脈 乳がん
心筋梗塞 前立腺がん 等
糖尿病

医薬品副作用

パーキンソン病
糖尿病性腎症

発症予防・予測診断
適正治療の実現

疾患克服

8. 医薬品創出の基盤強化に向けて

新独法一元化対象経費 要求額 197.7億円(一部再掲)
 平成26年度予算 要望額 12.1億円
 (平成25年度予算額:127.0億円)

インハウス 要求額 36.1億円
 平成26年度予算 要望額 58.5億円
 (平成25年度予算額:35.4億円) ※推計値

文科省、厚労省、経産省が連携して推進

【2015年度までの達成目標】

○相談・シーズ評価	400件	※件数はいずれも累計
○有望シーズへの創薬支援	40件	
○企業への導出(ライセンスアウト)	1件	

【2020年頃までの達成目標】

○相談・シーズ評価	1500件	※件数はいずれも累計
○有望シーズへの創薬支援	200件	
○企業への導出(ライセンスアウト)	5件	

＜創薬支援ネットワーク等の支援基盤＞

創薬支援ネットワーク：創薬支援ネットワーク協議会・実務担当者会議による強固な連携・協力体制を形成

※インハウス予算は推計値

【理化学研究所の取組】

インハウス
 平成26年度予算 要求額 12.0億円
 要望額 34.5億円
 (平成25年度予算額:12.0億円)

・SACLA、SPring-8、京コンピュータ等の研究基盤を利用した探索研究及び最適化研究の支援※

※探索研究から最適化研究を経て権利化し、企業へ導出するまでの一貫した創薬プロセスを実現

- ・創薬テーマの推進
- ・高度な基盤技術の開発等

【医薬基盤研究所の取組】

インハウス 平成26年度予算 要求額 4.4億円
 要望額 24.0億円
 (平成25年度予算額:4.4億円)

創薬支援戦略室:
 創薬支援ネットワークの本部機能

- ・有望シーズの調査、評価、選定
- ・出口戦略の策定、助言
- ・応用研究等の支援
- ・知財管理支援
- ・企業連携支援 等

【産業技術総合研究所の取組】

インハウス 平成26年度予算 要求額 19.7億円
 (平成25年度予算額:19.0億円)

計測基盤技術・ツールを用いた探索研究及び最適化研究の実施

・これまでに構築したインフラとノウハウを活用して、ライブラリーのスクリーニング等を支援

【次世代天然物化学技術研究組合】
 ・世界最大級の天然化合物ライブラリー

創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業【創薬連携研究機関】

我が国の大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品等としての実用化につなげるために、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する創薬・医療技術支援基盤を構築して、大学・研究機関等による創薬等の研究を支援する。

平成26年度予算 要求額 38.9億円
 (平成25年度予算額:31.2億円)

＜創薬基盤技術開発＞

先端的基盤開発研究(創薬基盤推進事業)

平成26年度予算 要求額 58.8億円(平成25年度予算額:61.8億円)

臨床応用基盤研究(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究))

我が国の大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品等としての実用化につなげるために、医師主導治験を始め、大学等によるコンパニオン診断薬及び既存薬と難病・希少疾病等を関連付けるためのエビデンス構築(ドラッグ・リポジショニング)に係る研究等を支援。

＜希少疾患治療薬等開発支援＞

先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業

平成26年度予算 要求額 28.5億円
 (平成25年度予算額:28.5億円)

難病・希少疾患など企業の主体的な研究開発が進みにくい領域や革新的な技術・手法を用いる先駆的な研究を支援

革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発

我が国のバイオ医薬品の国際競争力を強化するため、以下のような「次世代バイオ医薬品技術開発」を実施し、5年以内に世界初の次世代バイオ医薬品のシーズ設計・創出技術を企業等へ移転

細胞内標的を創薬ターゲットとする技術、低分子化、特定の組織・細胞への送達技術、エピジェネティクス制御技術、核酸医薬の高活性化及び安定性向上等、糖鎖構造の制御技術等

平成26年度予算 要求額 6.0億円
 要望額 9.0億円
 (平成25年度予算額:0.0億円)

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

平成26年度予算 要求額 60.0億円
 (平成25年度予算額:0.0億円)

- 高品質かつ低コストバイオ医薬品製造技術
- 低コスト医薬品シーズ探索技術
- 低侵襲サンプリング診断技術



連携協力

実用化

＜その他創薬関連＞

審査の迅速化、質の向上と安全対策の強化(再掲)

最先端技術を用いた革新的医薬品について、その適切な評価方法を開発し、実用化への道筋を明確化するなどに資する研究を推進

平成26年度予算 要求額 5.5億円
 要望額 3.1億円
 (平成25年度予算額:5.5億円)

9. オールジャパンでの医療機器開発

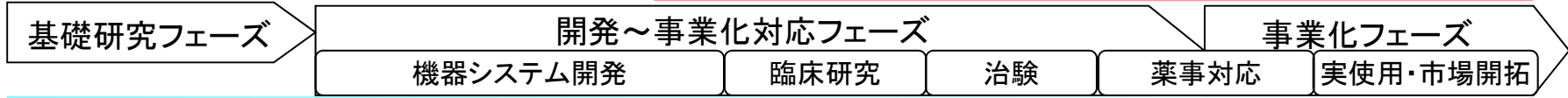
新独法
一元化対象

平成26年度概算要求額: 164億円(一部再掲)
(要求額: 125億円、要望額: 39億円)

文科省、厚労省、経産省の連携体制による、世界最先端で医療ニーズに応える医療機器開発とその支援体制の整備
がん、認知症等の克服に必要な我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も活かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。これにより、世界最先端の医療が受けられる社会を目指す。

- 【2015年度までの達成目標】**
- 医療機器の実用化支援を行うクラスターの構築
 - 医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインを新たに10本策定
 - 国内医療機器市場規模の拡大 2.7兆円

- 【2020年頃までの達成目標】**
- 医療機器の輸出額を倍増(平成23年約5千億円→約1兆円)
 - 5種類以上の革新的医療機器の実用化
 - 国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円



最先端技術
シーズの開拓

先端計測分析技術・機器開発プログラム(ライフイノベーション領域)
(14.1億円) [文]
非侵襲かつ簡便にマーカーの測定を可能とする診断技術・機器・システム、
未知のターゲット探索を可能とする計測分析技術・機器・システムの開発。

<関連施策>
MEJを通じた海外展開の促進
中小企業の販路開拓支援 等

大学シーズの
適切な移転

研究成果展開事業(A-STEP、S-イノベ、産学共創)[※] (18.9億円) [文]
大学等と企業との連携を通じ、大学等の研究成果の実用化を促進し、イノベーション創出を目指す。
※医療機器開発分

日本発、国際
競争力の高い
機器開発

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業(再掲:43.0億円) [経]
ロボット技術、再生医療、IT等を応用して、低侵襲の治療装置や早期に疾患を発見する診断装置など、日本発の、国際競争力の高い革新的医療機器・システムを開発・実用化。

中小企業の
ものづくり
技術の活用

医工連携事業化推進事業(45.5億円(要求額30.5億円、要望額15億円)) [経]
ものづくり中小企業と医療機関等との医工連携による医療機器の開発・改良。早期実用化・事業拡大に向けた連携体制の構築とコーディネート機能の強化。

臨床拠点を核
とした機器創出

国産医療機器創出促進基盤整備事業等(33.9億円(要求額12.7億円、要望額21.2億円)) [厚]
医療機関と医療機器企業が資金・人材・技術面で連携して国際競争力が高い医療機器を開発するため、健康・医療戦略クラスターを構築するとともに、クラスター支援体制を整備。また、研究費により医療機器開発を支援する。

適切な審査と
安全対策のため
の基盤整備

審査の迅速化・質の向上と安全対策の強化(再掲:8.6億円(要求額5.5億円、要望額3.1億円)) [厚]
世界に先駆けて革新的医療機器の実用化を促進するため、その適切な評価方法を開発し、実用化への道筋を明確化するなど、研究開発から承認審査、市販後対策に至るまでの規制等について、科学技術と社会的要請を調和させる研究を推進。

当面のスケジュール

