

ゲノム医療実現に向けたAMEDの取組

疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト推進について（平成28年度）

基礎研究

実用化研究

1-1) ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業 P3GM (※1)

目標設定型の先端ゲノム研究開発 <GRIFIN>

研究プラットフォームを活用する大規模ゲノム解析を必要とする疾患を対象とした研究等を支援

- 糖尿病、循環器疾患等、多くの国民が罹患する一般的な疾患を対象とした研究開発
- 疾患予防や治療の最適化に向けた発症予測法の確立 等

P3GM: Platform Program Promotion of Genome Medicine

GRIFIN: Advanced Genome Research and Bioinformatics Study to Facilitate Medical Innovation

1-2) 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業 (※1)

- 各疾患分野において、検体の収集及びゲノム解析、加えて臨床情報を含めた情報の統合・解析、データストレージの整備、臨床現場への還元
- 疾患横断的利活用を目指し、臨床ゲノム情報統合データベース (MGeND) を整備し、医療現場においてゲノム医療を実装する基盤を構築

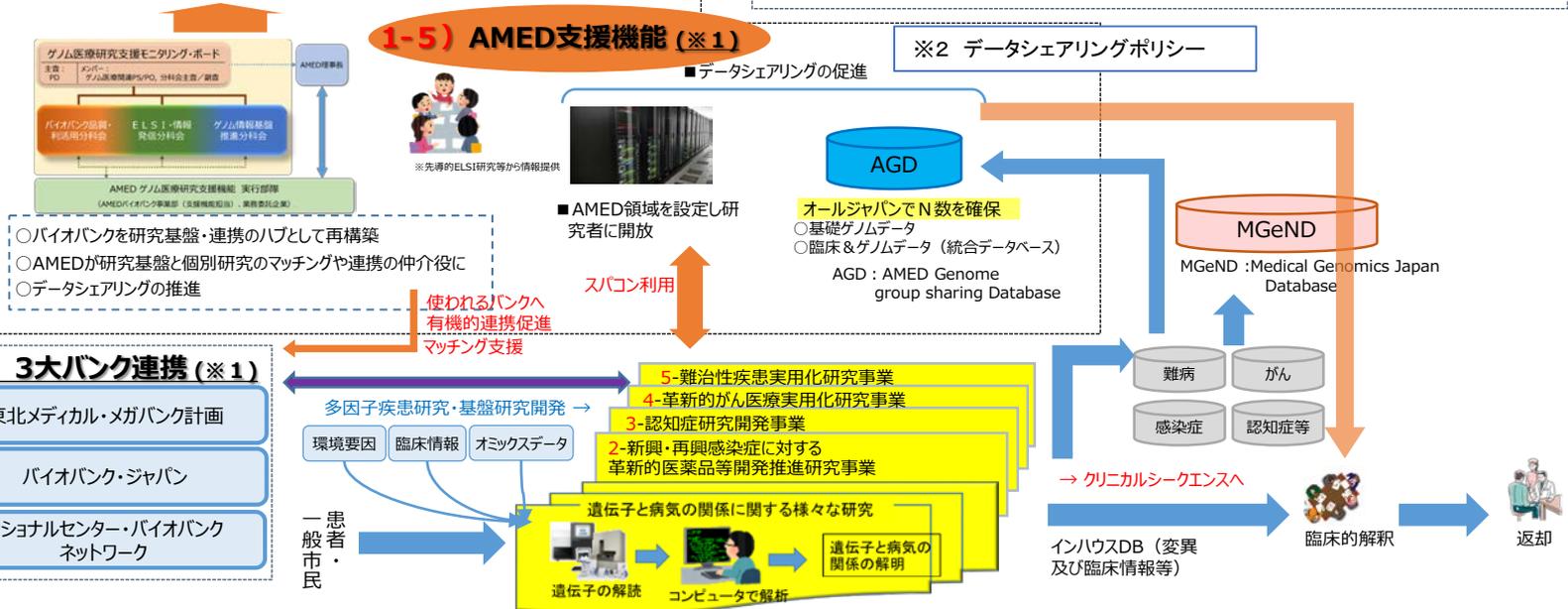
1-4) ゲノム医療実用化推進研究事業 (※1)

- クリニカルシーケンスの試行、偶発的所見等への対応等
- ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索及びゲノム創薬基盤技術開発に関する研究を支援

1-5) AMED支援機能 (※1)

■データシェアリングの促進

※2 データシェアリングポリシー



研究・基盤整備

※1 各事業でELSI(Ethical, Legal and Social Issues)関連の課題あり(採択課題はp6参照)

※2 データシェアリングポリシー: オープン・アンド・クローズ戦略及び知的財産の確保等に留意し、「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」における「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」、「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」、「ゲノム医療実用化推進研究事業」では平成28年度からの公募申請時にデータシェアリングプランの提出を義務化し、順次集積予定。

1-3) 3大ゲノムバンク整備事業

	バイオバンク・ジャパン (BBJ)	東北メディカル・メガバンク (TMM)	ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク (NCBN)	
開始年度	平成15年度	平成23年度	平成23年度	
概要	疾患、薬剤に関連する遺伝変因の解明、疾患の発症や重症化予防のための基盤情報の収集 等	健康調査実施による試料および情報の収集・蓄積、これらを用いた健康状態の把握、疾患発症の関連要因と防止に関する研究 等	疾患の成因・病態の解明、治療法やバイオマーカーの開発、臨床試験などとの連携 等	
対象者	①全国12協力医療機関の患者（平成15年～） ②（JCOG、JCCG、国立病院機構が実施する）臨床研究グループの研究参加者（平成27年～）	宮城県及び岩手県の一般住民 ・地域住民コホート調査：成人 ・三世代コホート調査：妊婦を中心とした家族	6ナショナルセンター（NC）の患者	
対象疾患	①がん、循環器、呼吸器、代謝内分泌、自己免疫、婦人科、眼科疾患、認知症などの51疾患 第1コホート（平成15～19年）：47疾患、 第2コホート（平成25～29年）：38疾患（一部第1コホートと重複） ②がん（小児がんを含む）、その他	重点疾患（被災地で増加が懸念される疾患） ・成人：心血管障害、精神神経疾患（うつ、PTSD）、認知症、呼吸器疾患（COPD） ・小児：アレルギー疾患（アトピー性皮膚炎、ぜんそく）、自閉症	がん、循環器病、精神・神経・筋疾患、感染症・代謝疾患・免疫異常、育成疾患、老年病	
収集試料	①DNA、血液（血清） ②DNA、血液（血漿）、組織	DNA、血液（血漿、血清、血液細胞、臍帯血）、その他体液・分泌液（尿、唾液、母乳）、歯垢	DNA、血液（血漿、血清）、その他体液（髄液、尿等）、組織	
標準作業手順書（SOP）	・あり	・あり	・あり（NCごと）	
収集情報	①・診療情報：既往歴、家族歴、投薬、副作用歴、疾患別情報、検査結果等及び予後情報 ②各臨床研究グループにより決定	・健康情報：調査票（生活習慣等）、検体検査結果、生理学検査結果（MRI検査を含む）等 ・診療情報：地域医療情報基盤等より（平成29年度～）	・生活習慣情報 ・診療情報：治療歴、検査結果、薬剤情報等	
協力者数	①第1コホート：約20万人（平成15～19年） 第2コホート：約6万人（平成28年12月時点）	合計約15.4万人（平成29年1月時点） ・地域住民コホート調査：約8.4万人 ・三世代コホート調査：約7万人	約7万人（平成27年3月時点）	
追跡調査	①第1コホート32疾患（14万人）に対し、住民票調査等で追跡し予後・死因を評価。 *平均追跡期間：7.7年、追跡率：97%	調査票（郵送・Web）、公的データ、検体採取等で追跡し、健康情報・診療情報を収集。 *詳細検査を含む詳細二次調査（平成29年度～）	患者の病院再診時に適宜情報追加 *認知症等では前向きコホートも実施	
分譲のルール	①手続きにつき下記アドレスにて公開 https://biobank.jp.org/sample/index.html	手続きにつき下記専用HPにて公開 http://www.dist.megabank.tohoku.ac.jp/index.html	NCごとにルールあり（NCBNで統一ルールを策定中）	
第3者提供	検体	①DNA：20件以上（約2万検体）、血清：40件以上（約1万検体）（平成29年1月時点）	なし	組織標本：2件（42検体）、血漿：2件（220検体）、血清：3件（297件）（平成28年12月時点）
	情報	なし ※NBDCよりGWAS解析結果公開（平成26年～）	1件（平成28年12月時点） ※その他全ゲノムSNV頻度を公開（平成27年～）	なし
	共同研究を通じた提供	30件以上 ・検体提供：なし ・情報提供：30件以上（平成29年1月時点）	30件以上 ・検体提供：1件（DNA（約1万検体）、血清（約2千検体）、不死化細胞（10検体）） ・情報提供：29件以上（平成29年2月時点）	170件以上 （国立国際医療研究センター 30件以上 国立がん研究センター 30件以上 国立長寿医療研究センター 70件以上 国立精神・神経医療研究センター 40件以上） +2NC

1-3) 3大バイオバンク連携(品質・利活用促進)

● バイオバンク品質確保に向けた取組 (H28年度)

品質の確保された生体試料を供用できる体制整備、生体試料の品質の標準化の推進を行う。
特に3大バイオバンクにおいては、臨床現場・研究・産業界の協働・連携に向けた整備を行っていく。

○ 具体的な取組

① 3大バイオバンク整備支援における品質管理・標準化を推進

- ・平成28年度第1回調整費により、品質の確保された生体試料を供用できる体制整備、生体試料の品質の標準化の推進を加速
- ・成果は、ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程の縮刷版の中にとりまとめ周知される予定。

② 3大バイオバンクを中心とした連携ネットワーク構築

- ・ネットワーク構築の場として、バイオバンク品質・利活用分科会を活用

1-4) ゲノム医療実用化推進研究事業

(平成29年度～)ゲノム創薬基盤推進研究事業

目標

ゲノム情報の医療への実利用を進めるため、ゲノム創薬研究の成果の患者還元に係る諸課題の解決及びゲノム解析結果を活用した新たな薬剤の開発等を推進する。

対象となるテーマ

(1) ゲノム医療実施体制の構築と人材育成に関する研究

ゲノム医療実施体制の構築等に資する試行的・実証的臨床研究

(2) ゲノム創薬及びその推進に係る課題解決に関する研究

i) 疾患に関連したエピゲノムや遺伝子産物の相互作用等を解明することによる診断法・治療法等の研究開発

ii) ファーマコゲノミクスに資する薬物の効果や副作用の予測を可能にする診断キット等の研究開発

今までの成果

○ゲノム解析で得た遺伝情報について、返却を前提としたインフォームド・コンセント及び結果開示方法等、具体的課題の解決に向けた臨床研究を実施 (Ifsの回付のためのガイドライン作成に向けた考え方をとりまとめる方向)

○適切なゲノム医療実施体制に係る医療従事者の教育プログラムを確立

今後の進め方

○ゲノム創薬に関する研究にあたっては、産学連携等により医療実装に向け提示されたマイルストーンを毎年度フォローアップ

○平成29年度は、ゲノム創薬研究の推進に係る課題解決や新規創薬ターゲットの探索のための基盤整備に関する研究を開始

1-4) ゲノム医療実用化推進研究事業

平成28年度ゲノム医療実用化推進研究事業採択課題

研究開発課題名	所属機関（代表機関）	研究開発代表者	研究期間
メディカル・ゲノムセンター等におけるゲノム医療実施体制の構築と人材育成に関する研究	国立研究開発法人国立がん研究センター	中釜 斉	H26～28(継続予定)
チオプリン不耐例を判別するNUDT15 R139C遺伝子多型検査キットの開発を軸とした炎症性腸疾患におけるゲノム医療実用化フレームワークの確立	東北大学	角田 洋一	H28～
スプライシング操作化合物を対象としたファーマコゲノミクス解析に基づく遺伝性難病治療薬の開発研究	京都大学	萩原 正敏	H28～
HER2陽性乳癌に対する手術省略を目指したバイオマーカー開発研究	国立がん研究センター	向井 博文	H28～

AMEDが支援しているELSI関連の採択課題（ゲノム領域）

事業名	研究開発課題名等	所属機関（代表機関or分担機関）	研究開発代表者or分担者	研究期間
ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業	学際連携に基づく未来志向型ゲノム研究ガバナンスの構築	大阪大学 大学院医学系研究科	加藤 和人	H28～
臨床ゲノム情報統合データベース整備事業	希少・難病分野の臨床ゲノム情報統合データベース整備	(分) 東京大学医科学研究所	(分) 武藤香織	H28～
	ゲノム医療の実装に資する臨床ゲノム情報統合データベースの整備と我が国の継続的なゲノム医療実施体制の構築	(分) 大阪大学 大学院医学系研究科	(分) 加藤 和人	H28～
ゲノム医療実用化研究事業	メディカル・ゲノムセンター等におけるゲノム医療実施体制の構築（がん領域）と人材育成に関する研究	(分) 大阪大学 大学院医学系研究科	(分) 加藤 和人	H26～28 (継続予定)
東北メディカル・メガバンク計画	東北メディカル・メガバンク計画	東北大学東北メディカル・メガバンク機構	長神 風二 布施 昇男	H23～32
オーダーメイド医療の実現プログラム	バイオバンクの構築と臨床情報のデータベース化	東京大学医科学研究所	(分) 武藤香織	H25～29
その他 研究倫理に関する情報共有と国民理解の取組 (ゲノム医療実用化に係るELSI分野)	ゲノム医療の実用化に係るELSIの探索と体系的整理（研究型ELSIを通じた学術的根拠を持った政策提言を目指して）	宮崎大学医学部	岩江 荘介	H28～
	希少・難治性疾患患者の価値と学びをゲノム医療研究開発に活かす対話型ワークショップの設計および展開	特定非営利活動法人ASrid希少難治性疾患研究部	江本 駿	H28～
	幅広い関心層の市民を惹きつける情報発信手法の研究開発	滋賀大学教育学部	加納 圭	H28～
	理科教員を通じてゲノム医療とELSIを社会で共有する仕組みの構築	奈良先端技術大学院大学教育推進機構	川上 雅弘	H28～
	ゲノムのビジュアル化（HPと連動したアプリケーションの開発）	立教大学理学部	工藤 光子	H28～
	一般市民の遺伝リテラシー向上を目的とした制作物の現状把握と遺伝情報の特徴の理解に向けた短編映像の制作	東北大学東北メディカル・メガバンク機構	小林 朋子	H28～
	遺伝性腫瘍の遺伝学的検査とバイオバンクに関するELSIの情報共有	慶應義塾大学医学部	平沢 晃	H28～
	ゲノム研究における同意の意義に関する法的・倫理的検討とELSI史アーカイブの基盤構築	早稲田大学社会科学総合学院	横野 恵	H28～
	ポジティブな関与を促すELSIへの未来志向型アプローチ	大阪大学医学系研究科	吉澤 剛	H28～
	クライアントを対象とした遺伝カウンセリングのガイダンスの検討ー遺伝カウンセリングの有効活用に向けてー	公益財団法人先端医療振興財団	吉田 晶子	H28～

参考

- 1-1) ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(第7回協議会資料再掲)
- 1-2) 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業(第7回協議会資料再掲)
- 2 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
- 3 認知症研究開発事業
- 4 革新的がん医療実用化研究事業
- 5 難治性疾患実用化研究事業

1-1) ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

目標

先端ゲノム研究開発としてバイオマーカー候補や治療技術シーズの探索・発見を通して、疾患予防等に向けた**発症予測法の確立**と、遺伝要因や環境要因(ライフスタイル・行動等)による**個別化医療**の実現を目指す。

対象となるテーマ

(1) 多因子疾患研究

本研究開発では主に糖尿病、循環器疾患等の多因子疾患を対象として、下記の i)– iii) の **確立と医療実装**を目標としたゲノム医療の実現に向けた研究開発を対象とする。

- i) 多因子疾患に関するリスク予測や予防等
- ii) 多因子疾患に関する診断(層別化)や治療等
- iii) 多因子疾患に関する薬剤の選択・最適化等

(2) 基盤研究開発

多因子疾患研究を含めたゲノム医療研究コミュニティ全体の基盤技術となる、解析ツール(例えば、参照となる DNA アレイ、オミックスパネル等)や、ハイインフォマティクスに必要なツール(例えば、新規の遺伝統計解析手法、ゲノム解析アルゴリズム等)の研究開発

※大規模ゲノム解析を伴う研究を「タイプA」、伴わない研究を「タイプB」とした。

(3) 先導的ELSI研究

ゲノム研究の現場において、停滞を生じさせうる倫理的・法的・社会的な課題解決にむけた事例研究等

1-1) ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

進め方

- 多くの国民が罹患する一般的な疾患のゲノム医療研究を推進するため、最長10年の研究期間を確保
- 若手研究者(特に、バイオインフォマティクスや遺伝統計学に関する若手研究者・技術者)の人材育成を重視
- データシェアリングを推進し、データ登録・公開の実施について、中間・事後評価時等に考慮
- 柔軟な研究デザインを可能としており、初年度から3年目までは、毎年度フォローアップを実施
- OPS、POの助言に基づき、必要に応じて研究計画を軌道修正させ、研究課題の集約、統合も視野に入れた中間評価の実施
- 先導的ELSI研究においては、ゲノム医療研究の推進に寄与する知見を創出する。

平成28年度ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業 「先端ゲノム研究開発」採択課題

タイプA（大規模ゲノム解析を伴う研究）

研究開発課題名	所属機関（代表機関）	研究開発代表者	テーマ
糖尿病の遺伝・環境因子の包括的解析から日本発次世代型精密医療を実現するプロジェクト	東京大学 大学院医学系研究科	門脇 孝	(1)
精神・神経疾患治療薬及びがん治療薬におけるファーマコゲノミクス研究	国立研究開発法人 理化学研究所 統合生命医科学研究センター	蒔田 泰誠	(1)
ヒトゲノムDe Novo情報解析テクノロジーの創出	東京大学 大学院新領域創成科学研究科	森下 真一	(2)
多因子疾患の個別化予防・医療を実現するための公開統合ゲノム情報基盤の構築	東北大学 東北メディカル・メガバンク機構	山本 雅之	(2)

タイプB

研究開発課題名	所属機関（代表機関）	研究開発代表者	テーマ
精神疾患のゲノム医療実現に向けた統合的研究	国立研究開発法人 理化学研究所 脳科学総合研究センター	加藤 忠史	(1)
パーキンソン病に対する真の意味のオーダーメイド治療を目指した研究	神戸大学 大学院医学研究科	戸田 達史	(1)
日本人大規模全ゲノム情報を基盤とした多因子疾患関連遺伝子の同定を加速する情報解析技術の開発と応用	東京大学 大学院医学系研究科	徳永 勝士	(2)
先進的シーケンズ情報解析技術基盤の開発	京都大学 大学院医学研究科	藤本 明洋	(2)

平成28年度ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業 「先導的ELSIプログラム」採択課題

研究開発課題名	所属機関（代表機関）	研究開発代表者	テーマ
学際連携に基づく未来志向型ゲノム研究ガバナンスの構築	大阪大学 大学院医学系研究科	加藤 和人	(3)

1-2) 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

目標

各疾患分野においてゲノム解析、加えて臨床情報を含めた情報の統合・解析、臨床現場への還元を行うとともに、臨床現場で利活用されるデータベースを整備・運用し、ゲノム医療の実装(主に診断、治療)を推進する。

対象となるテーマ

(1) 臨床ゲノム情報データストレージの整備に関する研究

下記のi) -iv) の領域において、検体の収集およびゲノム解析を行い、ゲノム情報の疾患特異性や臨床特性等との関連を解明し、疾患毎の臨床ゲノム情報データストレージを整備する

- i) 希少・難治性疾患領域
- ii) がん領域
- iii) 感染症領域
- iv) 認知症及びその他領域

(2) 臨床ゲノム情報統合データベース

個別の疾患領域における研究で得られた変異・多型情報等の知見を共有し、診断法や治療法の開発等に結び付けるための基盤構築、およびゲノム医療で必須とされる疾患横断的利活用を可能とする機能の開発

1-2) 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

進め方

○初年度は、各疾患領域における検体の収集及びゲノム解析を開始するとともに、データベースの概念設計、国内に存在する既存臨床ゲノム情報の調査

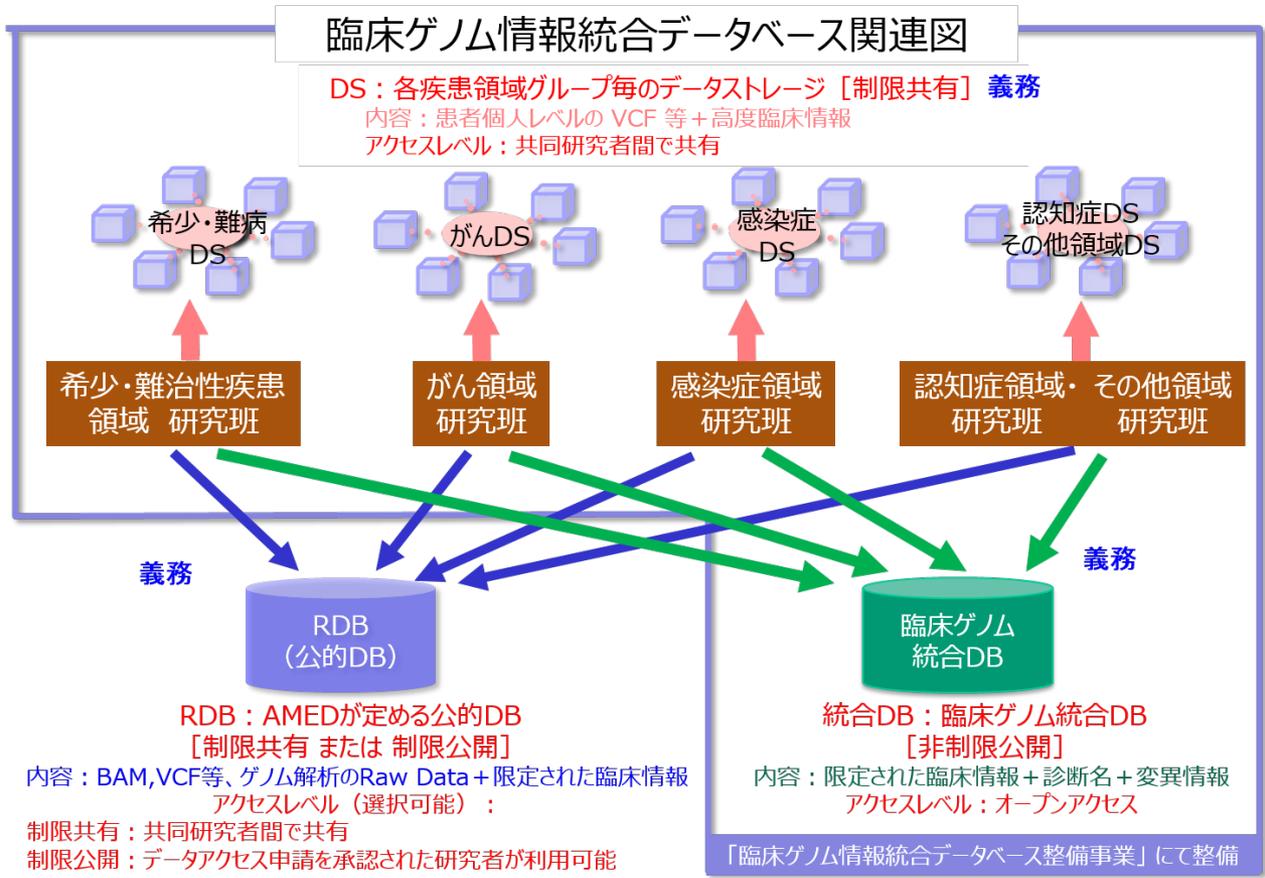
○2年度までに、プロトタイプの公表および運用開始し、国内に存在する既存臨床ゲノム情報、各疾患領域の研究機関から供出された臨床ゲノム情報、非制限公開されている既存データベース(米国ClinVar等)等から得た臨床ゲノム情報を用いた、試作データベースの運用及び公開

○3年度以降、各疾患領域の研究機関からデータを受け入れ、本格運用の開始

○データシェアリングを推進し、データ登録・公開の実施について、中間・事後評価時等に考慮

1-2) 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

進め方



平成28年度臨床ゲノム情報統合データベース整備事業 採択課題

希少・難治性疾患領域

研究開発課題名	所属機関（代表機関）	研究開発代表者
希少・難治性疾患領域における臨床ゲノムデータストレージの整備に関する研究	慶應義塾大学	小崎 健次郎
希少・難病分野の臨床ゲノム情報統合データベース整備	東京大学	辻 省次

がん領域

研究開発課題名	所属機関（代表機関）	研究開発代表者
ゲノム創薬・医療を指向した全国規模の進行固形がん、及び、遺伝性腫瘍臨床ゲノムデータストレージの構築	国立がん研究センター	中釜 斉
がん領域における臨床ゲノム情報データストレージの整備に関する研究	名古屋医療センター	堀部 敬三
大規模ゲノム医療体制の確立と知識データベースの構築	東京大学	間野 博行
国内完結型がんクリニカルシーケンスの社会実装と統合データベース構築およびゲノム医療人材育成に関する研究開発	京都大学	武藤 学

平成28年度臨床ゲノム情報統合データベース整備事業 採択課題

感染症領域

研究開発課題名	所属機関（代表機関）	研究開発代表者
ヒトとウイルスのゲノム情報と臨床情報の統合によるHTLV-1関連疾患の診療支援全国ネットワークの確立	京都大学	松田 文彦
B型肝炎に関する統合的臨床ゲノムデータベースの構築を目指す研究	国立国際医療研究センター	溝上 雅史
HIV感染症に関する臨床ゲノム情報データストレージの構築に関する研究	国立感染症研究所	俣野 哲朗

認知症・その他領域

研究開発課題名	所属機関（代表機関）	研究開発代表者
感覚器障害領域を対象とした統合型臨床ゲノム情報データストレージの構築に関する研究	信州大学	宇佐美 真一
認知症臨床ゲノム情報データベース構築に関する開発研究	大阪市立大学	森 啓

臨床ゲノム情報統合データベース整備に関する研究

研究開発課題名	所属機関（代表機関）	研究開発代表者
ゲノム医療を促進する臨床ゲノム情報知識基盤の構築	京都大学	奥野 恭史
ゲノム医療の実装に資する臨床ゲノム情報統合データベースの整備と我が国の継続的なゲノム医療実施体制の構築	国立国際医療研究センター	加藤 規弘
真に個別患者の診療に役立ち領域横断的に高い拡張性を有する変異・多型情報データベースの創成	慶應義塾大学	小崎 健次郎

新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

目的・概要

○新型インフルエンザ、エボラ出血熱、MERS（中東呼吸器症候群）、SFTS（重症熱性血小板減少症候群）等の新たな感染症（新興感染症）や、 Dengue熱や結核等の再び注目されている感染症（再興感染症）の流行が世界各地で発生し、大きな問題となっている。また、薬剤耐性菌対策のような新たに取り組むべき課題も生じている。

○本研究事業では、感染症から国民及び世界の人々を守り、公衆衛生の向上に貢献するため、感染症対策の総合的な強化を目指す。そのために、患者及び病原体に関わる疫学調査、病原体のゲノム・性状・特性等の解析、病態解明等、感染症に関する国内外での基礎研究及び基盤技術の開発から、診断法・治療法・予防法の開発等の実用化研究まで、感染症対策に資する研究開発を切れ目なく推進する。

評価・管理体制

○PD、PS、PO

- ・プログラムディレクター（PD）
国立感染症研究所 名誉所員 宮村 達男
- ・プログラムスーパーバイザー（PS）
国立感染症研究所 名誉所員 宮村 達男（PD兼務）
- ・プログラムオフィサー（PO）
国立感染症研究所 名誉所員 神田 忠仁
東京大学医科学研究所 遺伝子解析施設 施設長 斎藤 泉
首都大学東京 教授 菅又 昌実
長崎大学 名誉教授 平山 壽哉
結核予防会結核研究所 名誉所長 森 亨
（五十音順、敬称略）

○課題評価委員会

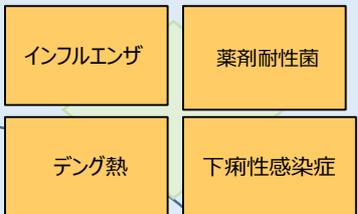
本委員会では、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業の研究開発課題評価の事前評価、中間評価、事後評価、追跡評価を実施します。

担当事業

- 平成28年度予算額：2,070百万円
- これまでの担当：厚生労働省健康局結核感染症課

<4つの病原体>

健康・医療戦略における感染症研究の中で、特に重要と位置づけられている4つの病原体に関する病原体ゲノム情報の収集・解析に基づく流行の予測や、流行時の迅速な対応の促進を図り、かつ創薬に繋げる。



<感染症に関する総合的研究>

① 感染症対策研究

エボラ出血熱、新型インフルエンザなどの新興・再興感染症（動物由来感染症、HTLV-1、昆虫等節足動物媒介感染症、抗酸菌感染症、腸管出血大腸菌感染症、性感染症、食品由来感染症、結核等）、その他病原体管理、病態・感染機序の解明等に対する研究の推進

② 診断薬・治療薬・ワクチン開発推進研究

診断薬・治療薬・ワクチン等開発に関する基礎的技術研究の推進

③ 国内外の病原体に関するデータベースの構築等、感染症対策の強化に係る研究

海外と国内の病原体流行株のゲノム変異、病原性、薬剤耐性等の変化をリアルタイムに把握し、国内侵入時の迅速対応や流行予測検討を可能にするための病原体・ゲノム情報データベース構築等の推進

認知症研究開発事業

目的・概要

我が国の高齢化の進展状況に鑑み、また団塊の世代が後期高齢者となる2025年における医療・介護ニーズの爆発的増大を見込んで、認知症の有効な予防法、診断法、治療法、ケア手法の開発、確立、標準化を図ることで、高齢者が住み慣れた地域で自分らしい生活をおくることができる社会を目指す。

評価・管理体制

OPD、PS、PO

・プログラムディレクター (PD)

東京大学 大学院医学系研究科 教授 岡部 繁男

・プログラムスーパーバイザー (PS)

国立長寿医療研究センター 副院長 鷲見幸彦

・プログラムオフィサー (PO)

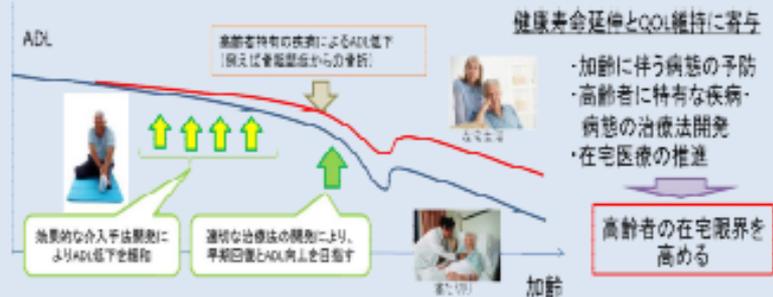
信州大学 医学部神経難病学講座 特任教授 吉田 邦広

○課題評価委員会

研究開発課題評価(事前評価、中間評価、事後評価)を実施します。

担当事業

- 予算額: 1,000百万円
- 期間: H21 ~
- 研究期間: 最長3年または5年
- 研究費年額: 140百万程度
- これまでの担当: 厚生労働省老健局総務課



革新的がん医療実用化研究事業

目的・概要

○近年の日本のがん対策は、がん対策基本法(H18成立)と、これに基づくがん対策推進基本計画(H19策定・H24改訂)を踏まえ、がんによる死亡率の減少、全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上、がんになっても安心して暮らせる社会の構築を全体目標として掲げ、これらの達成に向けて様々な取組が進められている。

○厚生労働省は、文部科学省・経済産業省とともに、がん対策推進基本計画に基づく「がん研究10か年戦略」(H26)を定め、これを踏まえてがん研究を推進している。
○革新的がん医療実用化研究事業では、基礎的研究成果を確実に医療現場に届けるため、予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を協力に推進し、健康長寿社会を実現するとともに、経済成長への寄与と世界への貢献を達成することを目指すこととしている。

評価・管理体制

OPD、PS、PO

- ・プログラムディレクター(PD)、プログラムスーパーバイザー(PS)兼任
国立研究開発法人国立がん研究センター 名誉総長
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター名誉院長 堀田 知光
- ・プログラムオフィサー(PO)
国立研究開発法人国立がん研究センター 理事長 中釜 斉
国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科
社会環境医学講座 教授 祖父江 友孝
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長 米田 悦啓
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
プログラムオフィサー 末松佐知子
国立大学法人東京大学 医学部附属病院臨床研究支援センター
中央管理ユニット 副ユニット長 赤堀 眞
公益財団法人がん研究会 有明病院
副院長、消化器センター長、消化器外科部長 佐野 武
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
臨床研究センター センター長 堀部 敬三
福岡大学医学部 総合医学研究センター 教授 田村 和夫

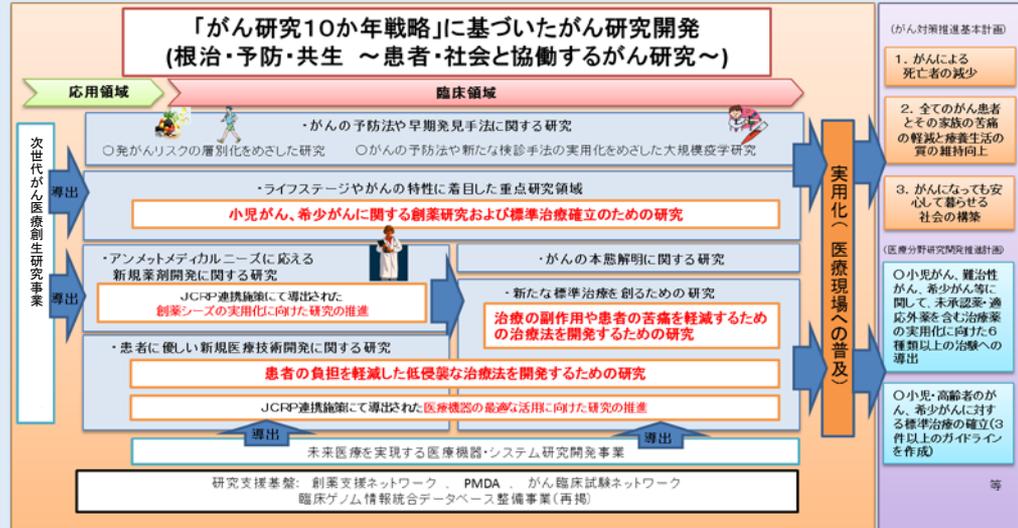
○評価委員会

当面の間、「事前評価委員会」と「中間・事後評価委員会」の2委員会を設け、課題評価を実施します。原則として中間評価は実施しませんが、特に必要と判断された研究課題については中間評価の対象となります。

担当事業

- 事業期間：H26年度～ H28年度当初予算額：8,060百万円
- 研究計画：最長3年間
- 担当省庁：厚生労働省健康局 がん・疾病対策課

がんの本態解明の研究やその成果を幅広く応用するトランスレーショナルリサーチを含む先端的研究成果を確実に医療現場に届けるため、がんの新たな予防法・早期発見手法の実用化、新規薬剤・医療機器開発、手術療法・薬物療法・放射線療法等を組み合わせた標準治療の開発などを推進するとともに、小児がんや高齢者のがん、難治性がん、希少がん等を対象とし、ライフステージや個々の特性に着目した研究を推進することによりライフステージ別のニーズに応じたがん医療の提供を目指す。



難治性疾患実用化研究事業

目的・概要

○本研究事業は、「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障をきたす」の4要素を満たす希少難治性疾患を対象として、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進することで、希少難治性疾患の克服を目指すことを目的とする。

○希少・難治性疾患(難病)については、その克服を目指すため、全国規模のデータベースを使用し、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、病態解明、新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を推進する。

評価・管理体制

OPD、PS、PO

・プログラムディレクター(PD),プログラムスーパーバイザー(PS)
 鈴鹿医療科学大学 大学院 医療科学研究科長、看護学部 教授
 高原茂樹

・プログラムオフィサー(PO)

- 東京医科歯科大学 腫瘍センター 特任助教 池田貞勝
- 岡山大学 名誉教授 清野桂紀
- 東京大学 名誉教授、国立障害者リハビリテーションセンター 顧問 中村耕三
- 北里大学大学院薬学研究科 臨床医学(医薬開発学)教授 成川衛
- 新潟大学 名誉教授、新潟大学 脳研究所 フェロー 西澤正豊
- 京都大学 名誉教授、先端医療振興財団 臨床研究情報センター センター長、研究事業統括 福島雅典
- 東京医科歯科大学 名誉教授 宮坂信之
- 理化学研究所 IMS 自然免疫システム研究チーム チームリーダー、横浜市立大学 生命医科学研究科 客員教授 茂呂和世
- 医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長 米田悦啓
- 浜松医科大学 医学部 臨床薬理学講座・臨床薬理内科 教授、国立国際医療研究センター 臨床研究センター長 渡邊裕司 (五十音順)

○課題評価委員会

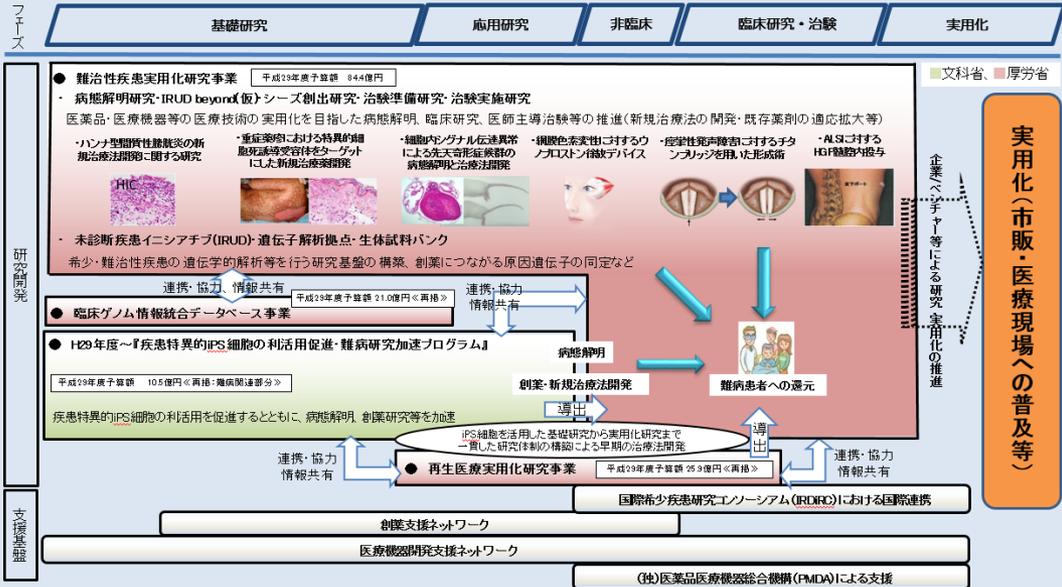
本委員会では、難治性疾患実用化研究事業の研究開発課題評価の事前評価、中間評価、事後評価、追跡評価を実施します。

担当事業

- 研究開発期間:最長3年間(成果に応じて変更の可能性あり)
- これまでの担当:厚生労働省健康局疾病対策課

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、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発をめざす研究を推進する。



【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を11件以上達成(ALS、選位型ミオパチーなど)
- 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

実用化(市販・医療現場への普及等)