

医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2019(ポイント)

資料3-1

2018年度時点における推進計画のフォローアップ

PDCAサイクルの一環として、健康・医療戦略推進専門調査会が2018年度推進計画実行状況のフォローアップを実施(2019年4月及び5月)。全体として順調に推移していると評価。

2018年度までの主な実行状況・成果

AMEDが果たすべき機能

- 医療研究開発体制の整備
- 研究開発マネジメント等に資するデータベースの構築等の基盤整備
- 国際化への取組
- 知的財産のマネジメントへの取組
- 政府出資を活用した産学連携等の取組の支援、研究費の機能的運用



2019年度の主な取組方針

- 国際レビューの導入拡大等による研究開発体制における評価の質の向上
- 分析手法実現に向けたシステム機能改善
- 更なる国際連携強化による研究開発推進・海外事務所を活用した情報収集・分析・発信
- 知財リエゾン等による知財戦略立案の機動的な支援や人材育成
- 医療研究開発革新基盤創生事業(GICL)を通じた環境整備、事務処理担当者向け説明会の開催

基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクト

各省連携プロジェクトを5つの「横断型統合プロジェクト」(医薬品、医療機器、革新的な医療技術創出拠点、再生医療、ゲノム医療)と4つの「疾患領域対応型統合プロジェクト」(がん、精神・神経疾患、感染症、難病)に整理し、連携させて推進

(医薬品)筋萎縮性側索硬化症患者におけるボスチニブの多施設共同医師主導治験を開始。
(医療機器)末梢血管領域治療のため、独自の特殊ステント構造を採用した世界最小・最細径の血管除去デバイスを開発し、薬事承認。
(拠点)患者から骨髄間葉系幹細胞を採取し、体外で増殖させ患者に投与することで脊髄損傷による歩行不全を改善する、再生医療等製品「ステミラック注」の製造販売申請に対し、「条件及び期限付き承認」取得。
(再生)パーキンソン病に対してiPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞を移植する治験を世界で初めて実施し、加えて同細胞の将来的な製品化および事業化を見据えた工業的な大量製造プロセスの確立を進めており、iPS細胞大量自動培養装置を国内で初めて製品化。
(ゲノム)「NCCオンコパネル」について、製造販売承認。
(がん)脳腫瘍に対するウィルス療法(がん治療用ヘルペスウィルスG47 Δ)が医師主導治験で高い治療効果があることが示された。
(脳とこころ)微量の血液で高精度なアルツハイマー病変(アミロイドβ蓄積)の検出法を確立。
(感染症)ジカウイルス感染症に対するRT-LAMP法を応用した迅速診断法について、診断薬の製造販売承認。
(難病)ミトコンドリア病の基本病態である転写後tRNA修飾欠損を是正するタウリン大量療法の医師主導治験を実施し、製造販売承認。



(医薬品)創薬ターゲットの同定や患者層別化マーカー探索技術、遺伝子治療、中分子などの新たなモダリティに対する基盤技術開発を実施。
(医療機器)国際展開を含む医療機器の開発・事業化を推進、事業者に対する支援を強化。
(拠点)革新的医療技術創出拠点において、引き続き優れたシーズの掘り起こしを行うとともに臨床研究・治験を推進。
(再生)臨床段階へ移行した再生医療研究を支援し、実用化を促進。
(ゲノム)3大バイオバンクを研究基盤・連携のハブとして整備し、多因子疾患のゲノム医療研究を推進。
(がん)基礎研究の有望な成果の、臨床研究・治験への導出を促進。
(脳とこころ)脳画像の縦断的解析や精神疾患の診断・治療に関する研究を実施。
(感染症)国際的に脅威となる感染症等の診断・治療薬・ワクチンの研究開発を実施。
(難病)病態解明研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた研究の推進。