

# 平成29年度予算における 統合プロジェクトの概要

## (目次)

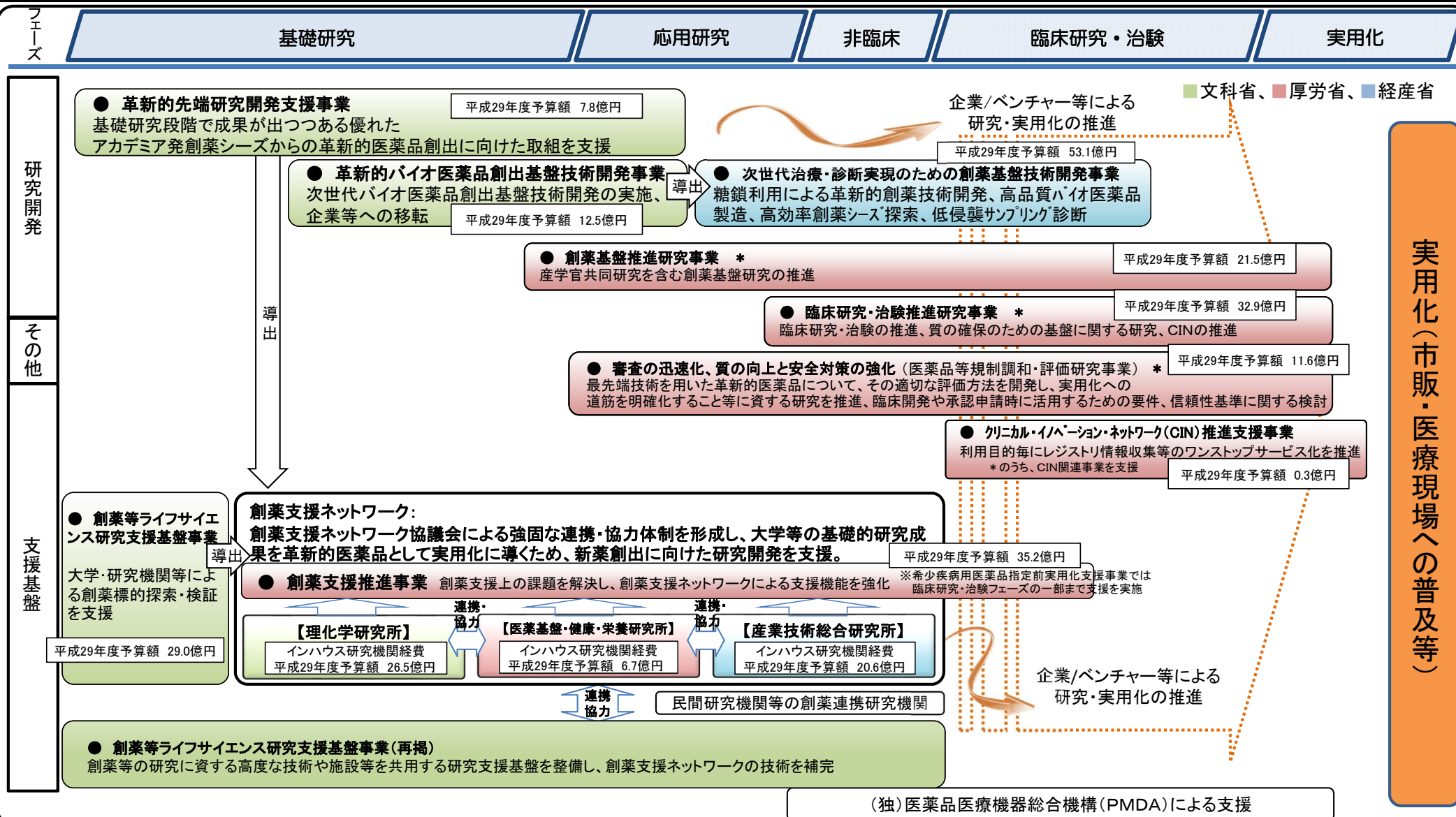
1. オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト	.....	P. 1
2. オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト	.....	P. 3
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	.....	P. 5
4. 再生医療実現プロジェクト	.....	P. 7
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト	.....	P. 9
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	.....	P. 11
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト	.....	P. 13
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト	.....	P. 15
9. 難病克服プロジェクト	.....	P. 17

# 1. オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
平成29年度予算額 204億円

インハウス研究機関経費  
平成29年度予算額 54億円

創薬支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。



## 【2020年までの達成目標】

- 相談・シーズ評価
- 有望シーズへの創薬支援

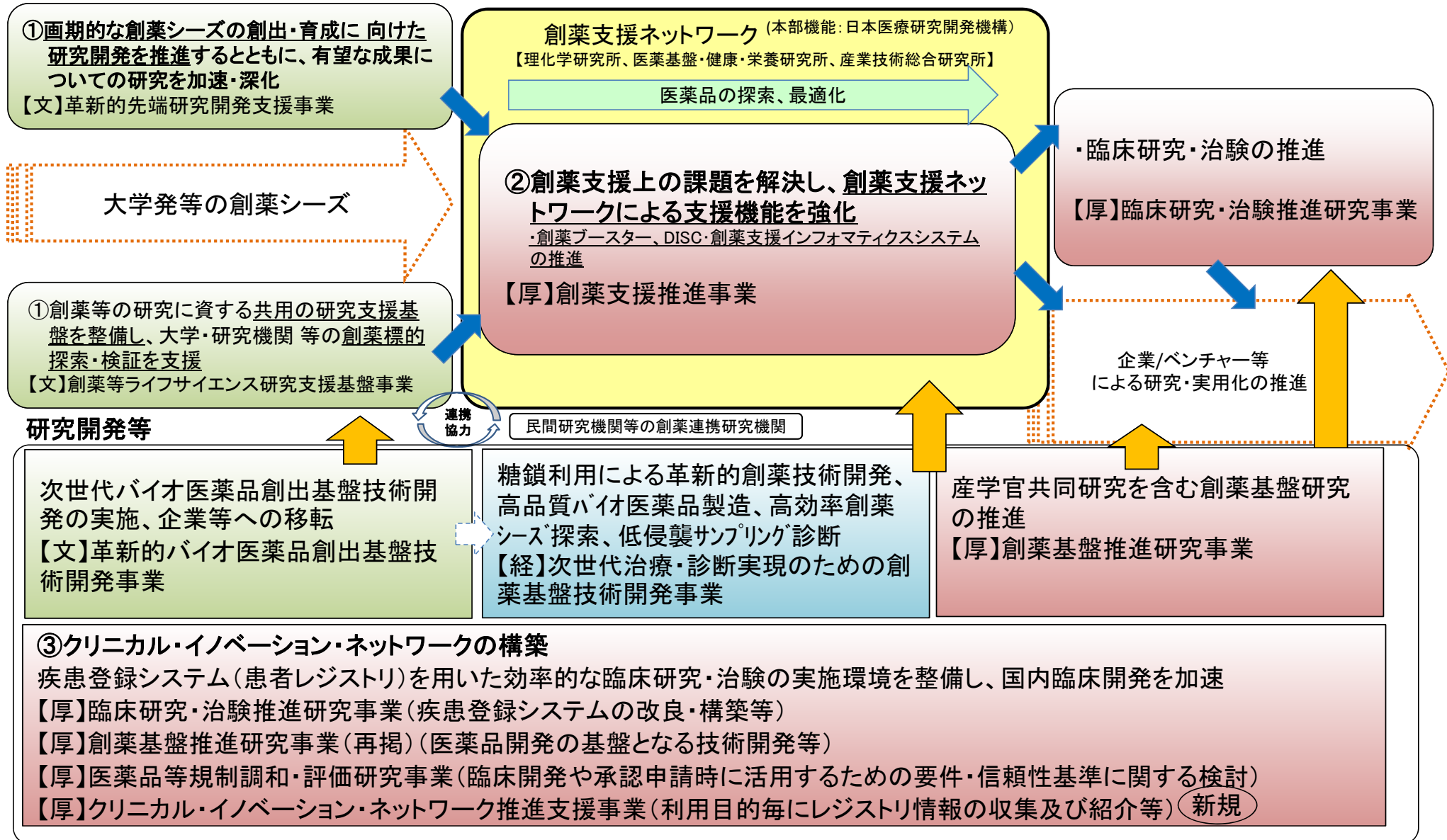
1500件  
200件

- 企業への導出(ライセンスアウト)
- 創薬ターゲットの同定

5件  
10件

# 1. オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト 平成29年度 予算のポイント

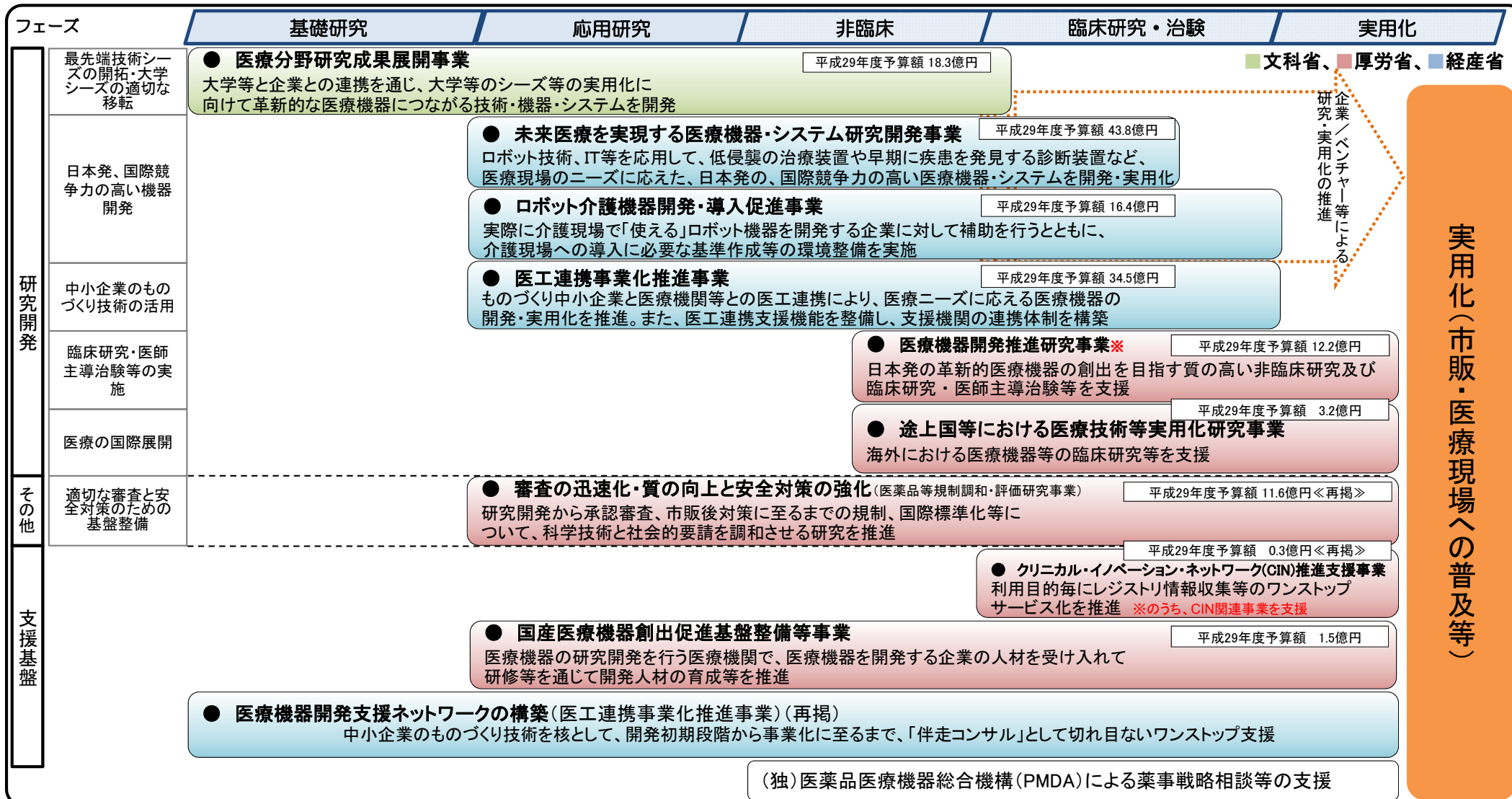
- ① 画期的な創薬シーズの創出・育成に向けた研究開発及び研究支援基盤整備を推進する。
- ② 創薬支援ネットワークによる支援機能を強化し、アカデミアの基礎研究成果を実用化に結び付ける。
- ③ 疾患登録システム(患者レジストリ)を活用した臨床開発インフラを整備し、産学連携による臨床研究・治験の推進等を行う。



## 2. オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
平成29年度予算額 142億円（一部再掲）

医療機器促進法に基づく医療機器基本計画を着実に実行するため、また医工連携による医療機器開発を促進すべく、AMEDを通じて、各省・専門支援機関（産総研、医療機器センター等）・地域支援機関・医療機関・学会等の連携による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を強化し、我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進める。



実用化（市販・医療現場への普及等）

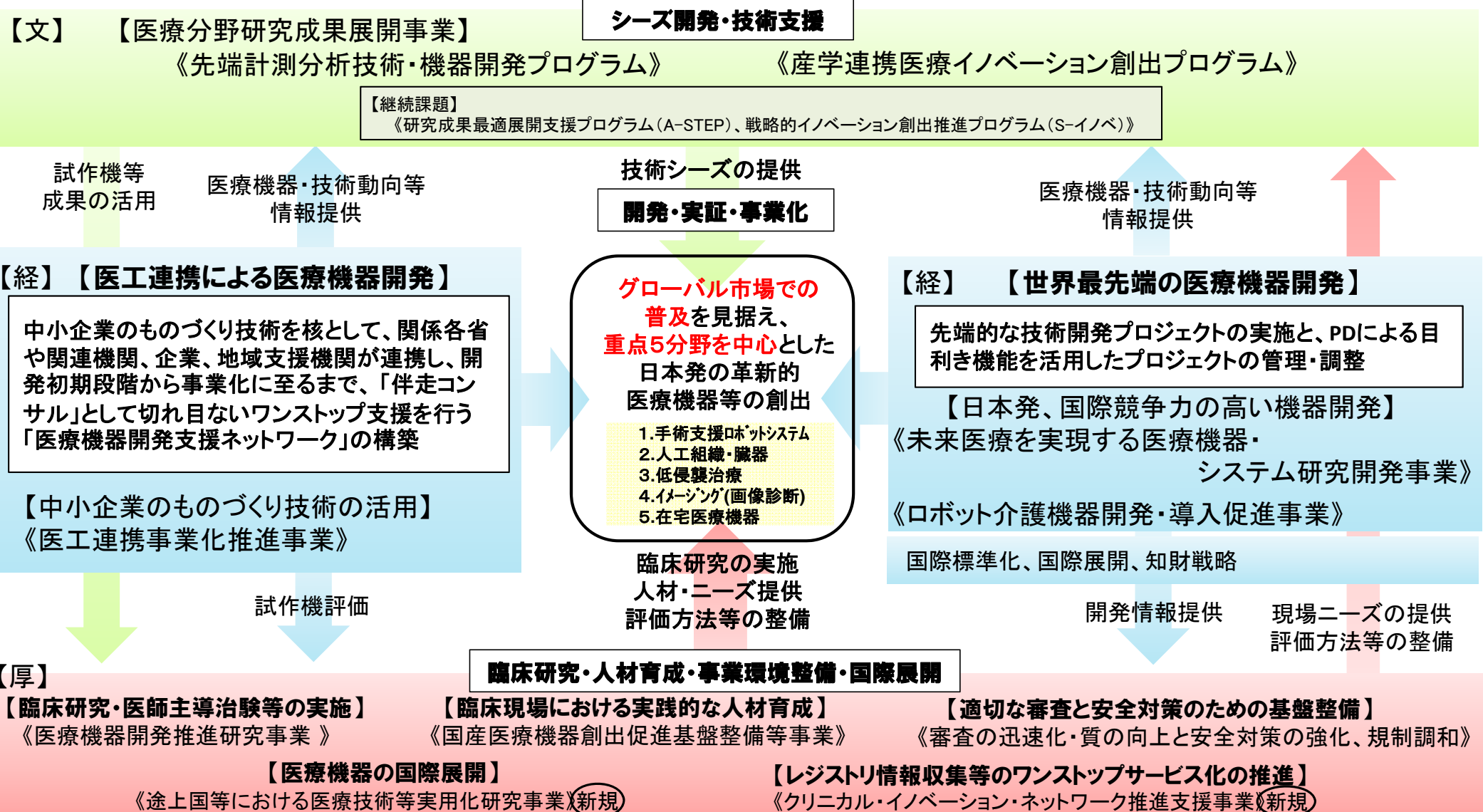
### 【2020年までの達成目標】

○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



## 2. オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト 平成29年度 予算のポイント

○**グローバル市場での普及**を見据え、医療現場のニーズを踏まえた優れた医療機器の開発・事業化に向け、文科省、厚労省、経産省が連携し**AMEDを通じて、重点5分野を中心に**、基礎研究から実用化まで切れ目のない支援を行うとともに、人材育成・制度整備とパッケージ化した、効果的な販路開拓支援等を行う。

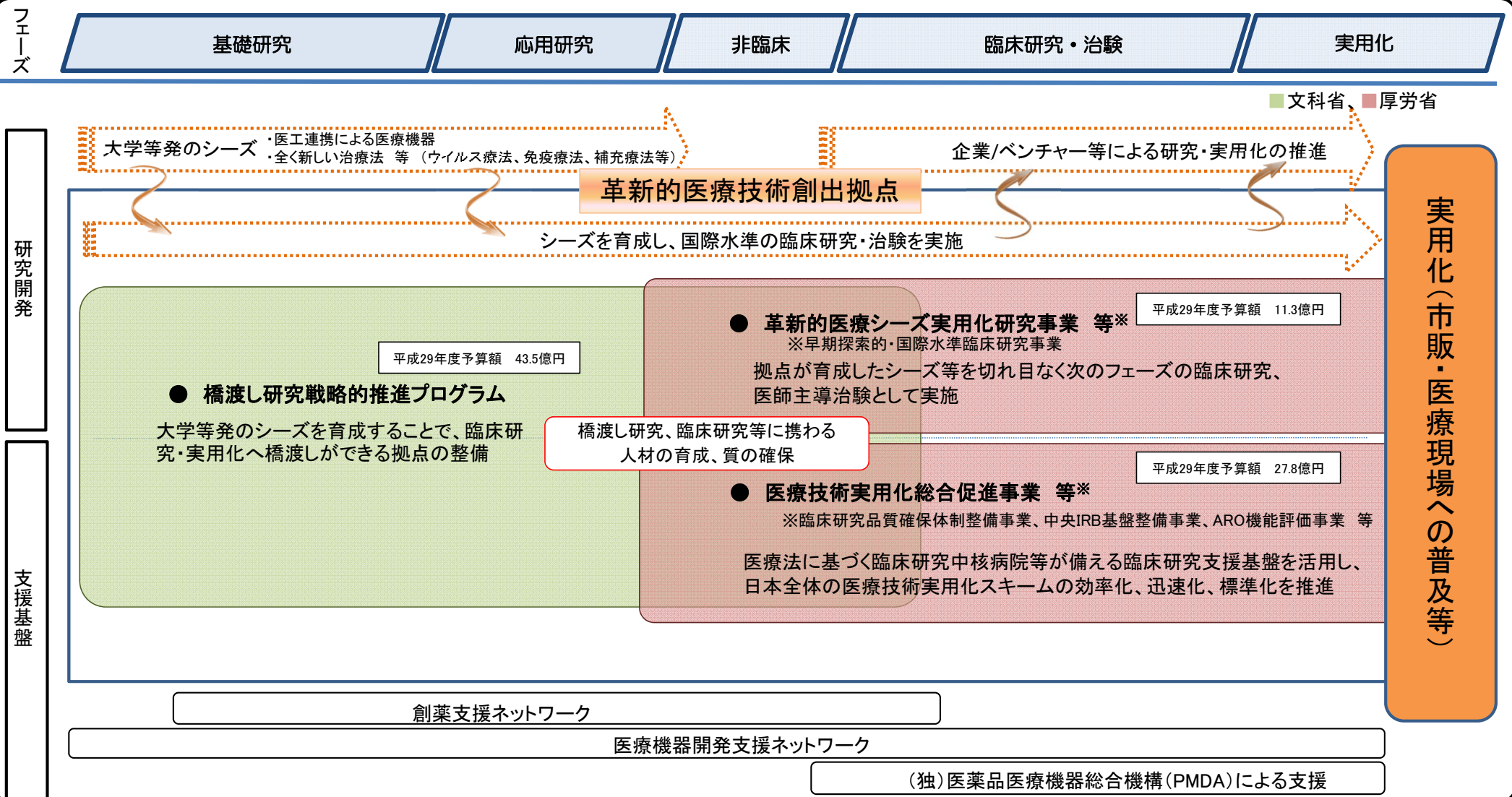


# 3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
平成29年度予算額 83億円

大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院等の一体化を進める。また、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化、ネットワーク化、シーズの拡大等をさらに推進する。さらに、ICH-GCP準拠の質の高い臨床研究や治験を実施するとともに、ARO※機能を活用して多施設共同研究の支援を行うなどの体制の整備を進める。

※ARO：Academic Research Organizationの略、研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織



## 【2020年までの達成目標】

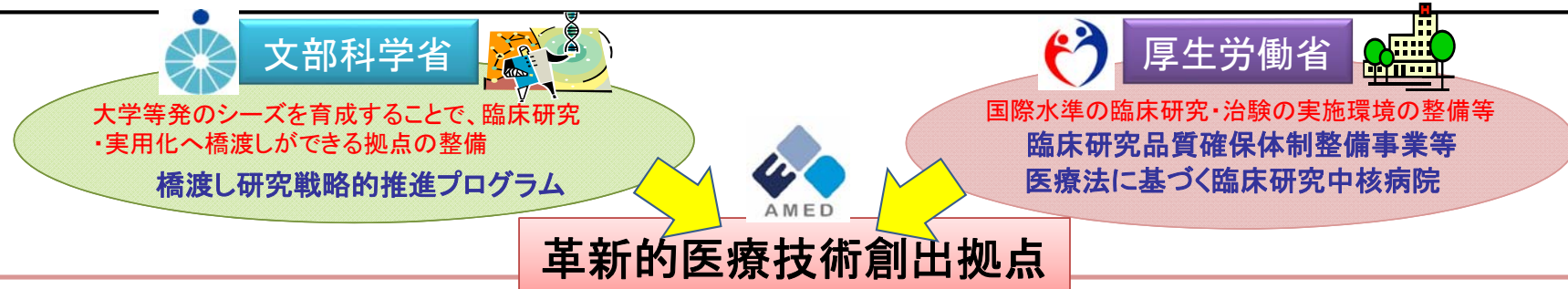
○医師主導治験届出数

年間40件

○First In Human (FIH) 試験(企業治験を含む。)

年間40件

### 3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成29年度 予算のポイント



#### 両省事業の一体化による拠点の機能強化及び充実

医療法に基づく臨床研究中核病院も含め、両省事業で相互利用が可能な設備、人材等を合理化、共有化するとともに、シーズへの支援を基礎研究段階から実用化までシームレスに一貫して実施できる体制を構築することにより、効率的な開発を図るほか、以下の取組を実施

#### ○ 革新的医薬品・医療機器等の研究開発のさらなる推進

##### 革新的医療技術創出拠点を中心としたオールジャパンでのシーズの開発を更に推進

これまでに整備されてきた拠点の基盤を活用し、他機関の研究課題の積極的支援や産学連携を更に推進することにより、オールジャパンでのアカデミア等による革新的なシーズの開発・実用化への橋渡し研究を更に推進

##### 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の基盤整備

臨床研究中核病院を中心として、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の基盤整備を推進し、審査の質的均一化、治験・臨床研究の効率化及びスピードの向上を推進

新規

#### ○ 人材育成

臨床研究の信頼性を確保し、質を向上させるためには、人材育成や教育・研修の重要性であることが指摘されているため、以下の取組を実施

- 臨床研究計画の作成や統計解析を支援する生物統計家の育成を推進
- 臨床研究中核病院が中心となって臨床研究を実施する医師、臨床研究を支援する臨床研究コーディネーター等の育成を推進
- 橋渡し研究を支援する人材の充実や教育訓練等をさらに強化

#### ○ ARO機能の推進

拠点等AROを対象として、得意とする支援機能やその充実度等についての客観的な評価を公開し、シーズと各AROの得意分野とのマッチングを向上させることで、拠点等AROを含めた全国のAROの更なる活用を推進

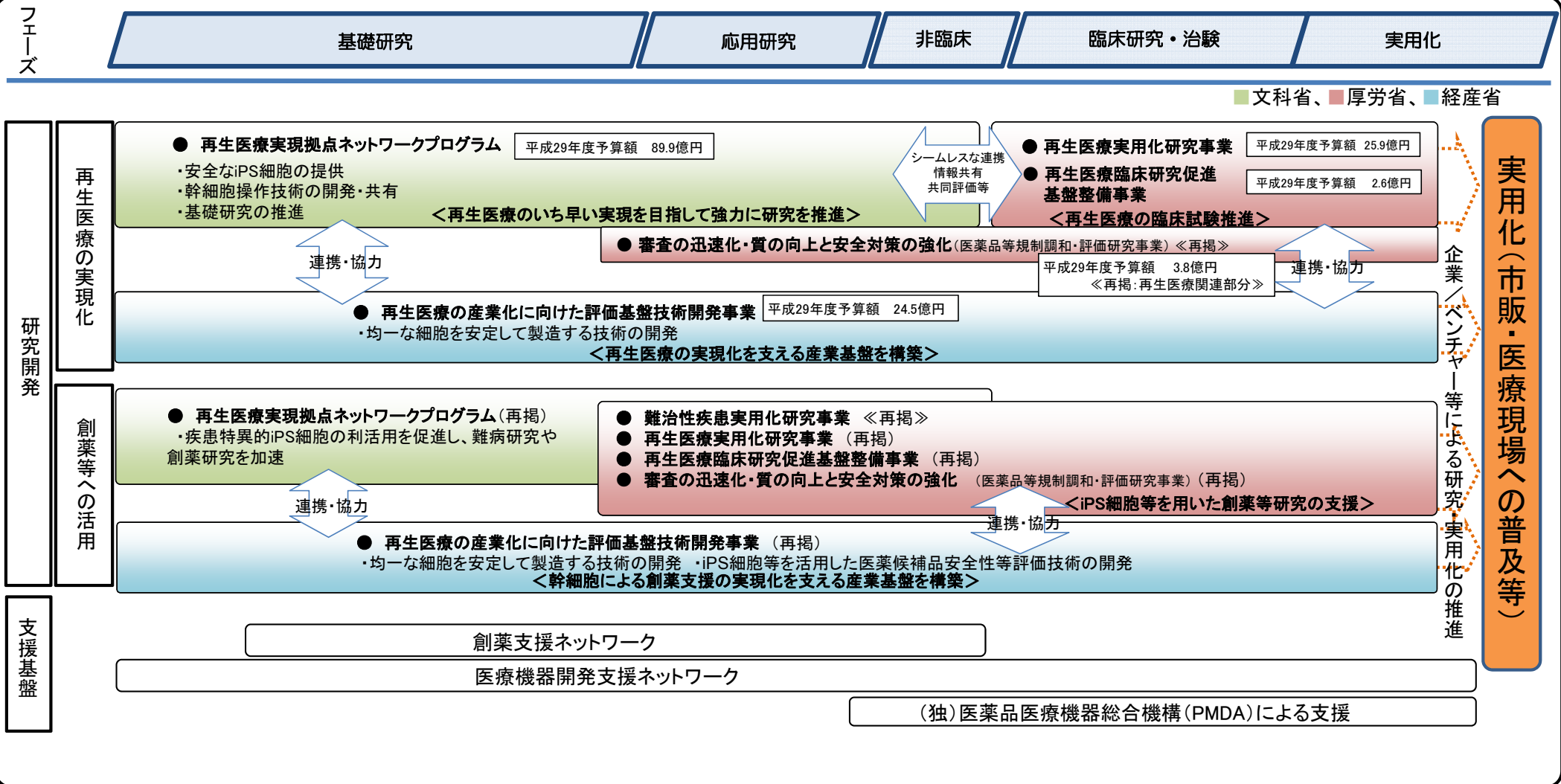
新規



# 4. 再生医療実現プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
平成29年度予算額 147億円(一部再掲)

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、再生医療関連事業のための基盤整備ならびに、iPS細胞等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。



## 【2020年までの達成目標】

- iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用(臨床研究又は治験の開始)
- 再生医療等製品の薬事承認数の増加
- 臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 35件
- 再生医療関係の周辺機器・装置の実用化
- iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言



## 4. 再生医療実現プロジェクト 平成29年度 予算のポイント

### 再生医療の実現化について、安全性確保等に配慮しつつ、着実に推進

(日本医療研究開発機構)

PDの配置等によって事業間で進捗管理や課題評価の視点を共有するとともに、事業間の情報交換により研究者間の連携を促進することによって、研究段階から臨床段階へ研究開発を加速し、成果の実用化を促進する。

【文】

#### 再生医療実現拠点ネットワークプログラム

＜再生医療の実現化＞

- ・さらなる研究課題を臨床研究段階に移行させることを目指し、着実に研究を推進 等

(対象疾患の例：角膜上皮疾患、心不全、脊髄損傷)

＜創薬等への活用＞

- ・疾患特異的iPS細胞の利活用を促進し、難病研究や創薬研究を加速

シームレスな連携  
(情報共有)  
共同評価等

【厚】再生医療実用化研究事業

- ・文部科学省事業での推進により、非臨床段階から臨床段階へ移行した課題について、切れ目なく支援を行い、臨床研究を開始する。

【厚】再生医療臨床研究促進基盤整備事業

- ・人材育成や、データベース整備等の臨床研究基盤を整備することにより、再生医療の実用化促進を図る。

ガイドラインや評価指標等を作成することにより、実用化に向けた研究開発を支援

連携  
・  
協力

【厚】審査の迅速化・質の向上と安全対策の強化 (医薬品等規制調和・評価研究事業) <<再掲>>

再生医療等製品の実用化のための造腫瘍性評価に関する研究 等。

連携  
・  
協力

【経】再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業

再生医療等に必要な細胞製造技術の開発など実用化に向けた産業基盤を整備し、再生医療製品の上市の支援を行う。

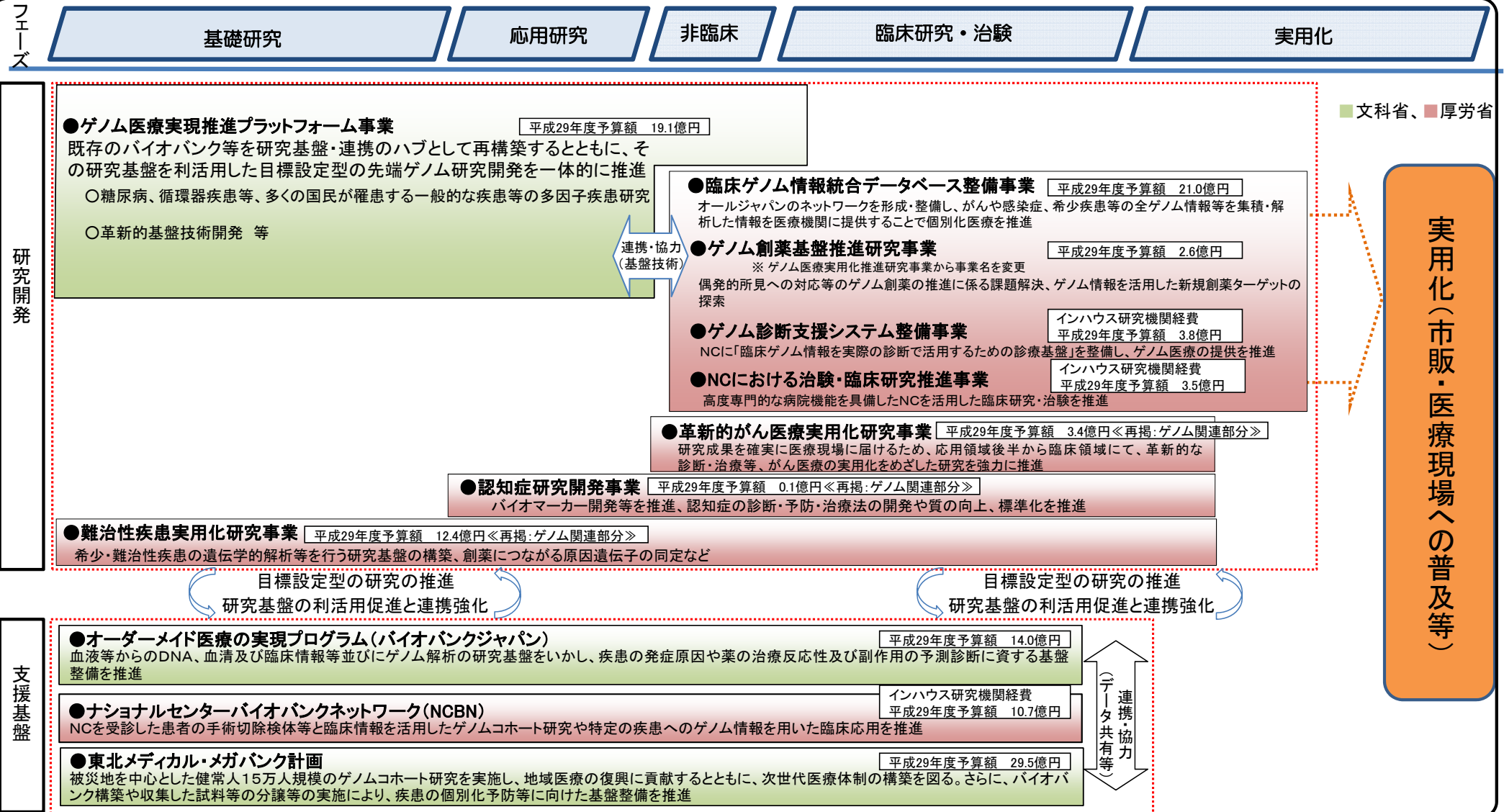
また、平成29年度からは、iPS細胞等から分化誘導される各種臓器細胞等を応用した、医薬候補品の安全性等を評価する基盤技術の開発を新たに行う。

# 5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
平成29年度予算額 102億円(一部再掲)

インハウス研究機関経費  
平成29年度予算額 18億円

疾患及び健常者バイオバンクの構築と共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患及び薬剤関連遺伝子の同定・検証並びに日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。また、共同研究等による難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索や、ゲノム情報をいかした診断治療ガイドラインの策定に資する研究やゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備及び試行的・実証的な臨床研究を一体的に推進する。

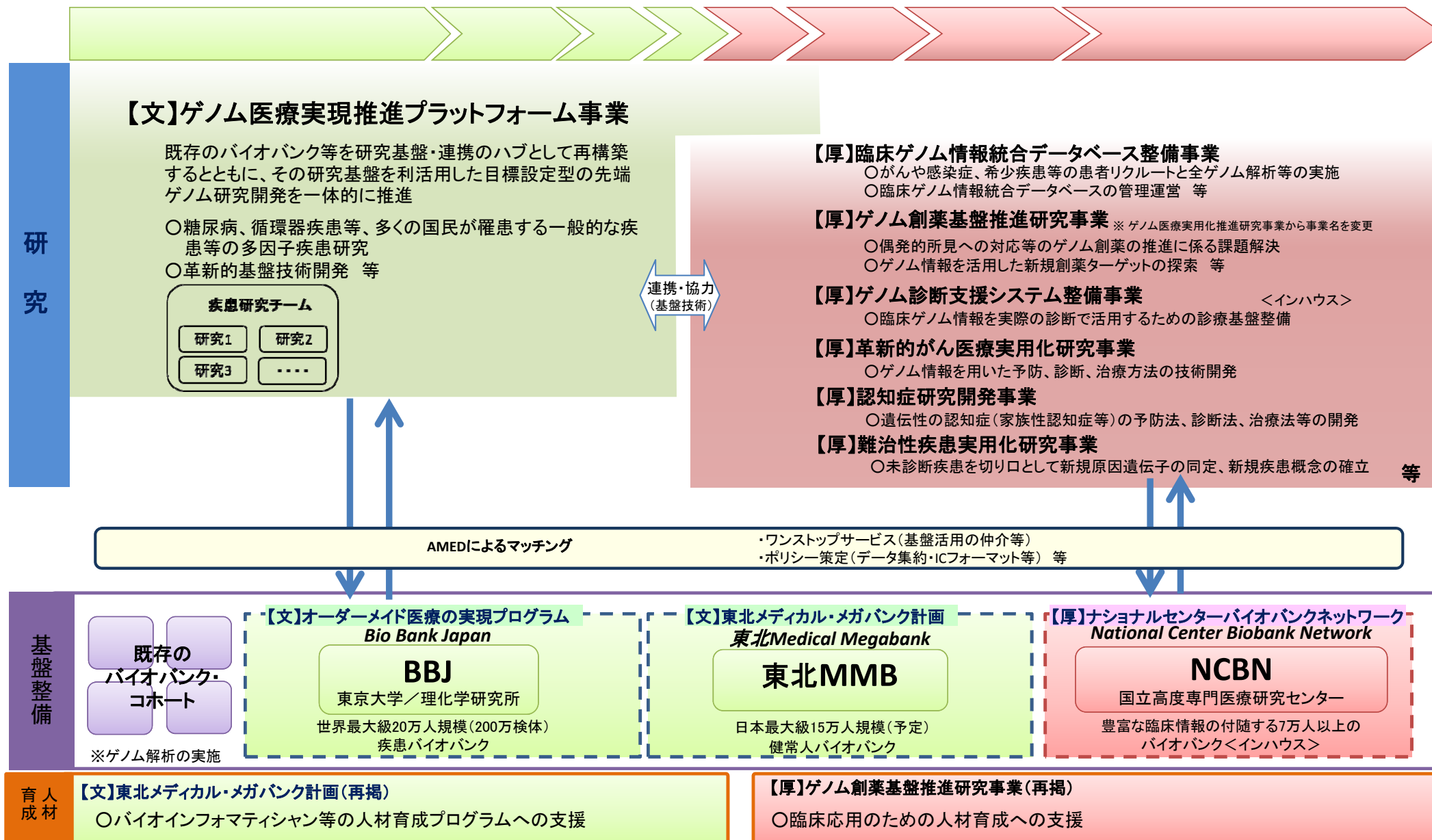


## 【2020年までの達成目標】

- 糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断(層別化)や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出
- 認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始
- 発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始
- 神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発に係る臨床研究の開始

## 5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト 平成29年度 予算のポイント

○出口目標を見すえた研究を本格 〇オールジャパン型の研究開発の推進 〇ニーズに応じた研究基盤の構築的に推進

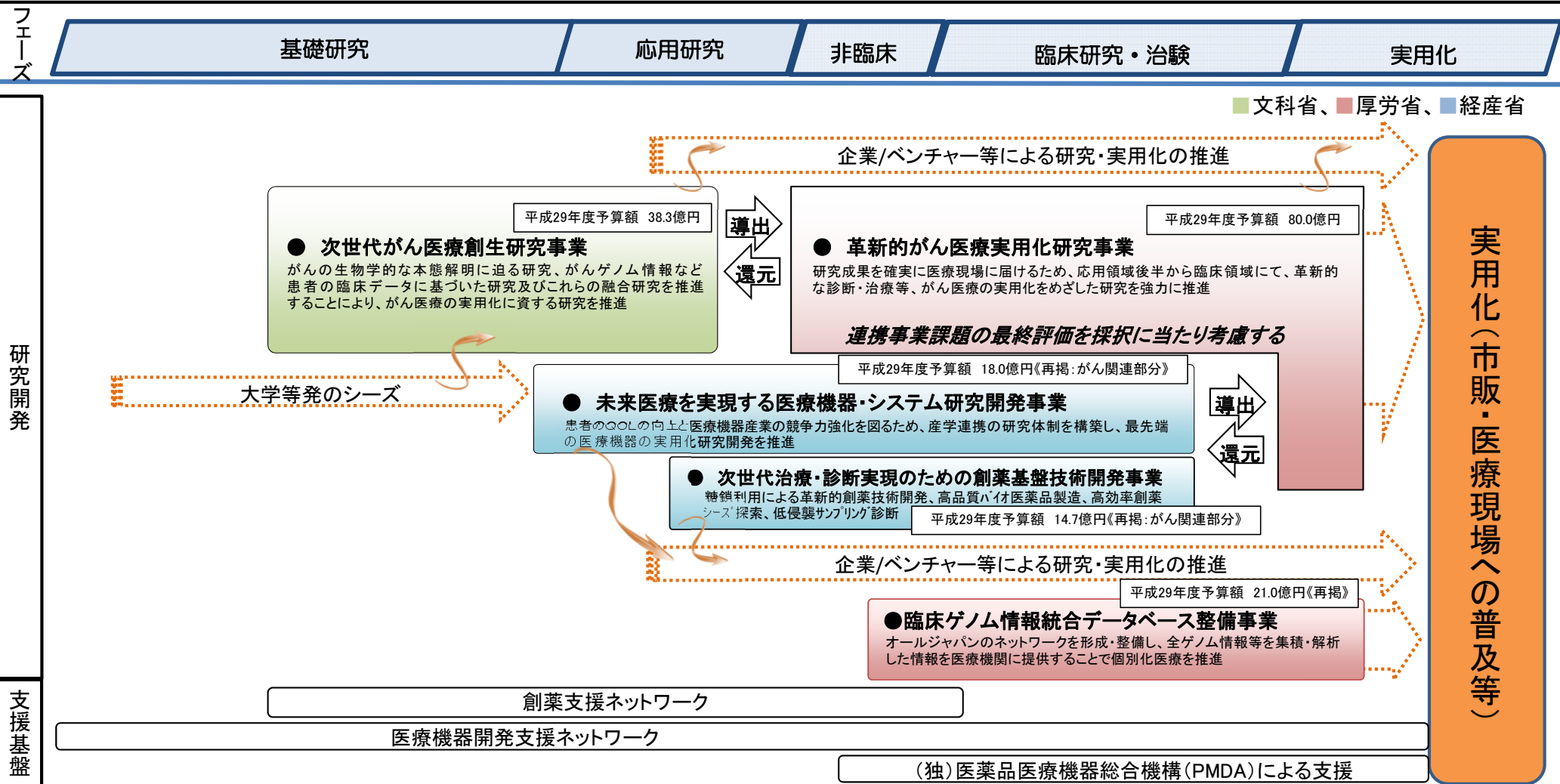




# 6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
平成29年度予算額 172億円(一部再掲)

基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究等へ導出する。また、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品・医療機器開発をはじめとするがん医療の実用化を「がん研究10か年戦略」に基づいて加速する。



## 【2020年までの達成目標】

- 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12種類以上の治験への導出
- 小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- 小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)

# 6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 平成29年度 予算のポイント

平成27年12月に策定した「がん対策加速化プラン」に基づき、現在推進している施策を踏まえると共に、次期「がん対策推進基本計画」策定に向けた議論の内容も踏まえて、がんの予防や早期発見手法に関する研究、ライフステージやがんの特性に着目した研究、革新的な医薬品・医療機器等の開発、ゲノム医療推進など、研究開発が必要とされる分野について重点的に推進していく。

## 「がん研究10か年戦略」に基づいたがん研究開発（根治・予防・共生 ～患者・社会と協働するがん研究～）

注：「がん研究10か年戦略」の8つの研究事項の内、下記を除く2事項は、厚生労働省の政策研究として推進されている

### 具体的研究事項

がんの本態解明に関する研究 / アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究  
 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究 / 新たな標準治療を創るための研究  
 ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域 / がんの予防法や早期発見手法に関する研究

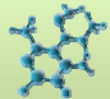
### がん医療創生研究の加速

#### 【文】次世代がん医療創生研究事業

- がん医療の実用化に資するための研究を推進

＜想定されるがん医療の例＞

- ・患者に優しい高感度・高精度ながん診断
- ・難治性がんを克服するための革新的な医薬品
- ・がん細胞に対する免疫機能を強化した治療法



還元

- ・製薬企業や革新的がん医療実用化研究事業等への導出を加速

導出

#### 【厚】革新的がん医療実用化研究事業

- JCRP連携事業にて導出された有望な課題に関する採択枠を確保



- 先制医療の実現に資する、遺伝情報等に着目したがん予防・早期発見法等の開発

治験への導出を加速

- ゲノム情報を用いた予防、診断、治療方法の技術開発



標準治療の確立を加速

- AYA世代のがんや難治性がん、希少がん等に対する治療法開発の研究

- がんとの共生に資する新たな緩和・支持療法の開発

### 医療機器開発の加速

#### 【経】未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業

#### 【経】次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

- がんの早期診断・低侵襲治療のための革新的医療機器の研究開発

＜想定される機器の例＞

- ・転移がん検出装置
- ・高解像度がん撮像装置
- ・治療計画装置
- ・マーカーレス4次元放射線治療装置
- ・がん診断用マイクロRNA解析装置

還元

- ・医療機器を開発し、革新的がん医療実用化研究事業へ移行

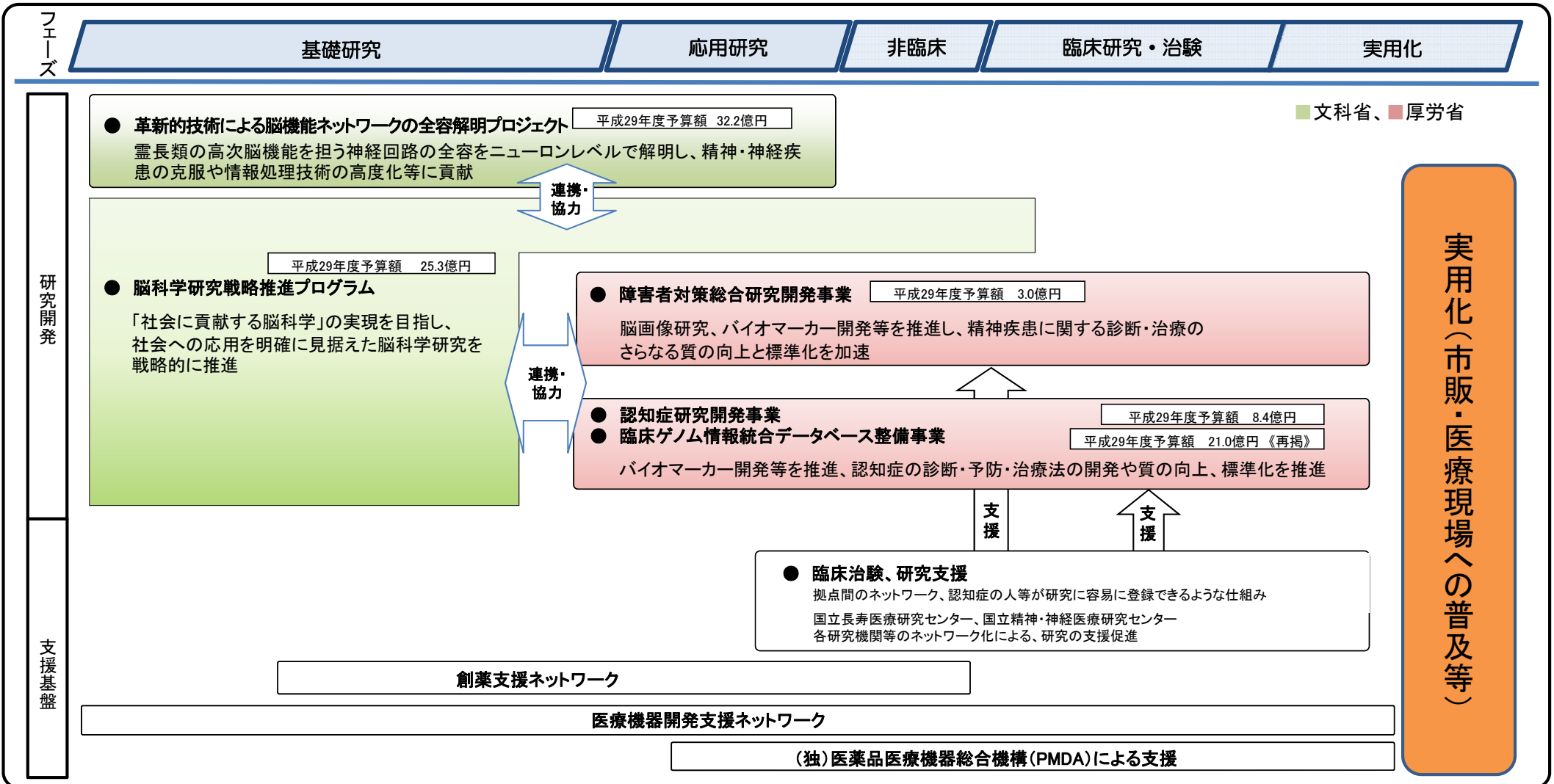
導出

- ・医療機関のニーズに基づいた医療機器開発の新たな展開

# 7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
平成29年度予算額 90億円(一部再掲)

脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病などの精神・神経疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を目指す。



## 【2020年までの達成目標】

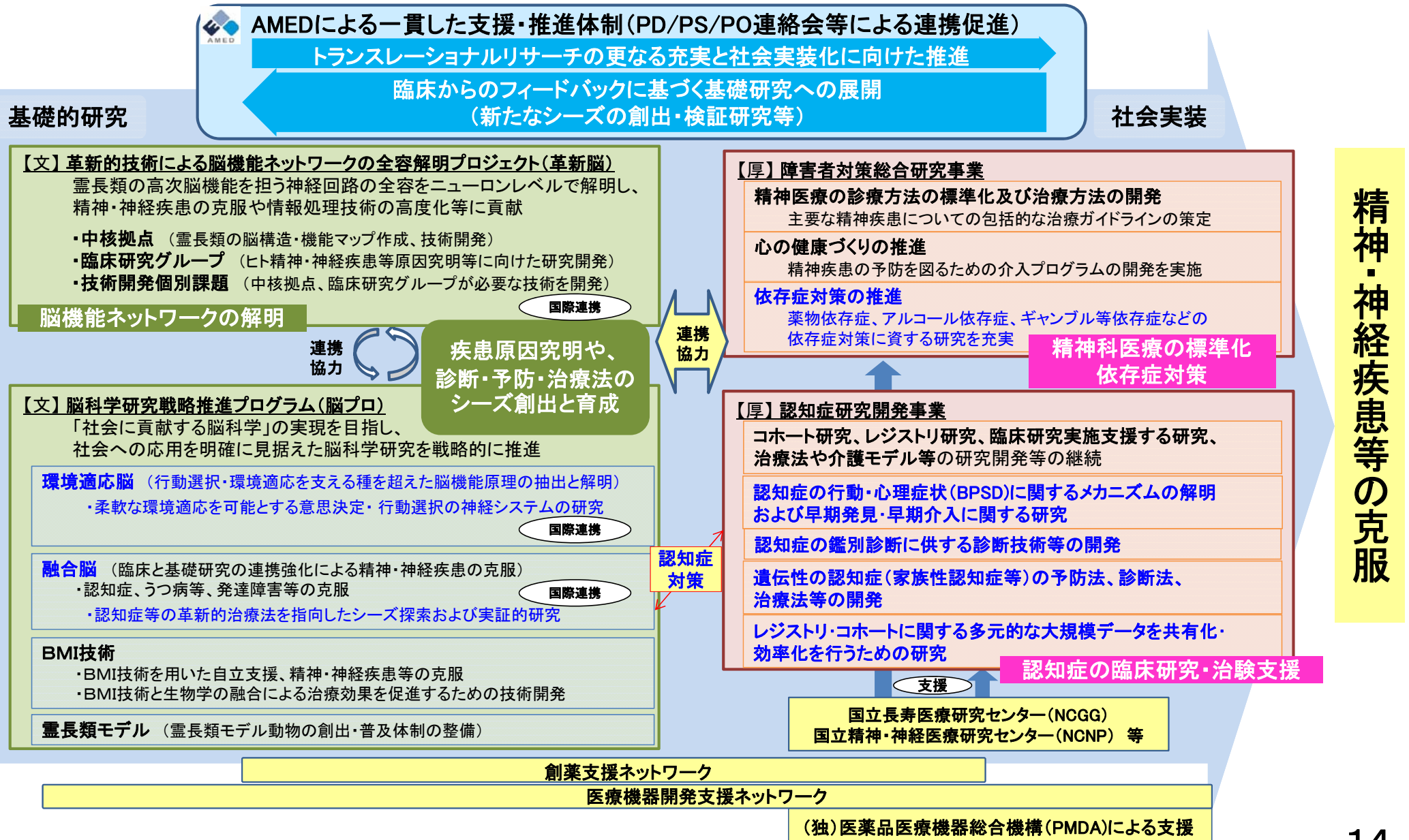
- |   |   |
|---|---|
| ○認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立(臨床POC取得1件以上)     | ○精神疾患の適正な治療法の確立(臨床POC取得3件以上、診療ガイドライン策定5件以上) |
| ○日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始                       | ○脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成                   |
| ○精神疾患の客観的診断法の確立(臨床POC取得4件以上、診療ガイドライン策定5件以上) |   |



# 7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト 平成29年度 予算のポイント

認知症やうつ病などの精神・神経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各省連携の下に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、精神・神経疾患等を克服する。

◆認知症や依存症等の対策に資する新たな研究開発を開始する

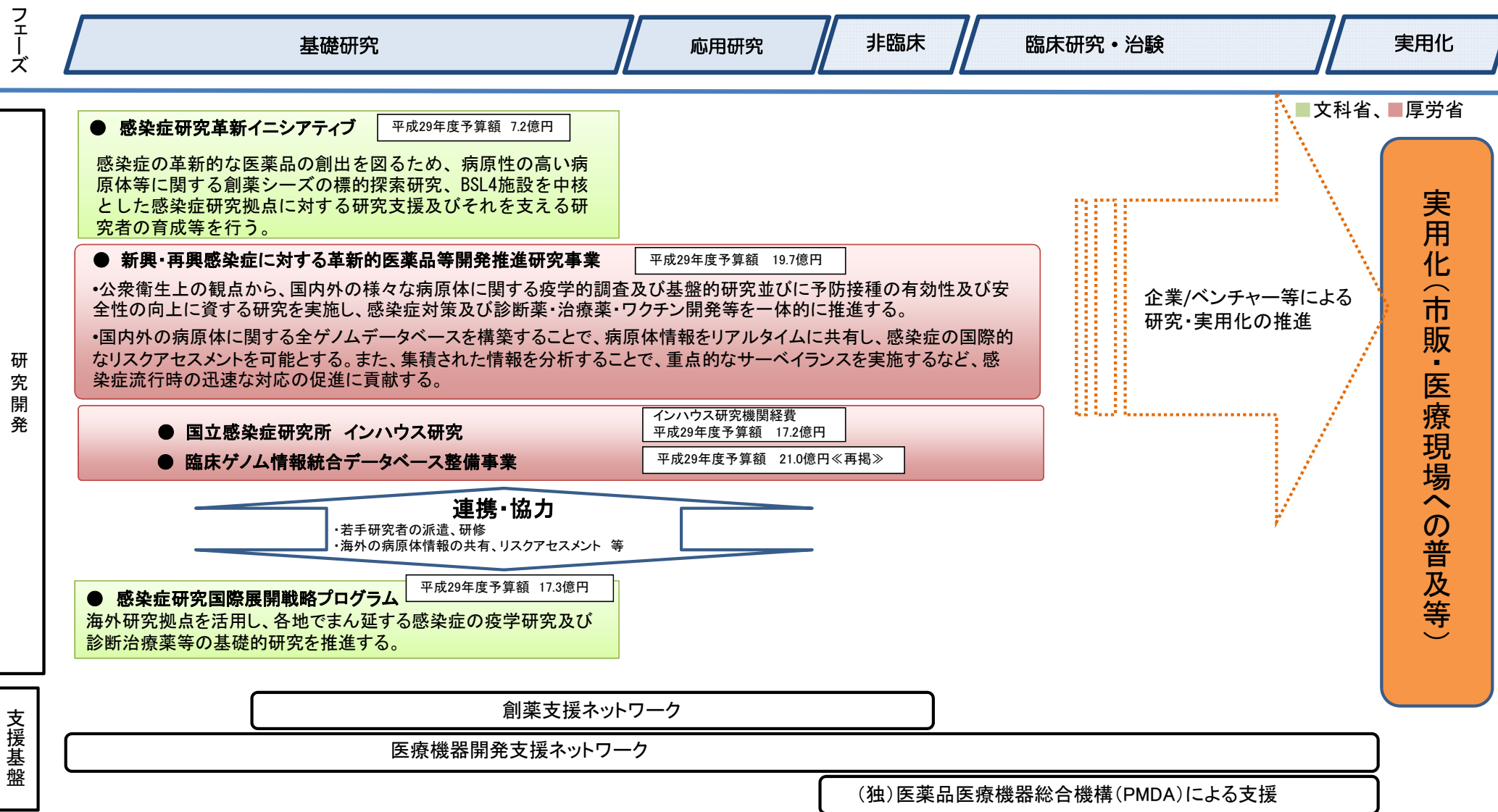


# 8. 新興・再興感染症制御プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
平成29年度予算額 65億円(一部再掲)

インハウス研究機関経費  
平成29年度予算額 17億円

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。



## 【2020年までの達成目標】

- 得られた病原体(インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌)の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化
- ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床試験及び治験の実施及び薬事承認の申請

## 8. 新興・再興感染症制御プロジェクト 平成29年度 予算のポイント

- G7伊勢志摩サミットにおいて感染症対策の強化が宣言され、我が国としては、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」（平成28年2月国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定）や「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（平成28年4月同会議決定）に基づき、4つの重点課題に加えて、エボラ出血熱等の国際的に脅威となる感染症の研究の更なる強化を図る。
- 平成28年8月のTICADVIの主要議題の一つに感染症対策をはじめ保健分野の改善が掲げられており、これまで構築した海外研究拠点における活動の強化等を図り、国際的なイニシアティブを図る。

### 4大重点課題

#### エボラ出血熱等の国際的に脅威となる感染症

エボラ出血熱は、平成25年にアウトブレイクし、全世界で1万人以上の死亡者を出しており、標的探索や診断薬、治療薬、ワクチンの開発等が求められている。

#### インフルエンザ

平成27年12月から平成28年2月にかけて中国で発生した、鳥インフルエンザA(H7N9)は、一時終息しているが、毎年冬に報告されている。日本への侵入に対する懸念も高く、今後も対策を促進する必要がある。

#### デング熱

平成28年7月に日本で11年ぶりの死亡例が出た。また平成26年に国内において150例以上確認されている。ジカ熱等の他の蚊媒介性疾患とともに、再び流行するリスクに鑑み、迅速に対応を行う必要がある。

#### 薬剤耐性菌

全世界で2050年までに死者数1000万人と予測もされ、世界的に拡大しつつあるAMRについて、WHOは平成26年5月の保健総会で薬剤耐性菌に関する決議を行い、各国に対策を進めることを求められている。

#### 下痢症感染症

ノロウイルスによる集団感染の対策を促進する必要がある、「予防接種基本計画」においても、ノロウイルスワクチンが優先的に開発すべきワクチンに位置付けられている。

### 【文】感染症研究革新イニシアティブ **新規**

- ・感染症の革新的な医薬品の創出を図るため、病原性の高い病原体等に関する創薬シーズの標的探索研究、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援及びそれを支える研究者の育成等を行う。

### 【厚】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

- ・公衆衛生上の観点から、国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染症対策及び診断薬・治療薬・ワクチン開発等を一体的に推進する。
- ・国内外の病原体に関する全ゲノムデータベースを構築することで、病原体情報をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能とする。また、集積された情報を分析することで、重点的なサーベイランスを実施するなど、感染症流行時の迅速な対応の促進に貢献する。

### 連携・協力

### 【文】感染症研究国際展開戦略プログラム

- ・アジア・アフリカの海外研究拠点において、相手国機関と協力し、4つの重点課題を中心に、現地で蔓延する感染症の病原体に対する疫学研究、診断治療薬等の基礎的研究を推進する。

### 予防・診断・治療等への貢献

- ・標的探索研究の結果を開発推進研究事業につなげ、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。



# 9. 難病克服プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
平成29年度予算額 142億円（一部再掲）

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。また、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

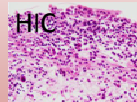
## ● 難治性疾患実用化研究事業

平成29年度予算額 84.4億円

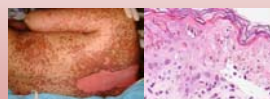
### ・ 病態解明研究・IRUD beyond(仮)・シーズ創出研究・治験準備研究・治験実施研究

医薬品・医療機器等の医療技術の実用化を目指した病態解明、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）

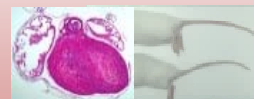
・ハンナ型間質性膀胱炎の新規治療法開発に関する研究



・重症薬疹における特異的細胞死誘導受容体をターゲットにした新規治療薬開発



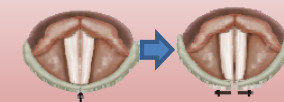
・細胞内シグナル伝達異常による先天奇形症候群の病態解明と治療法開発



・網膜色素変性に対するウノプロストン徐放デバイス



・痙攣性発声障害に対するチタンプリッジを用いた形成術



・ALSに対するHGF髄腔内投与



### ・ 未診断疾患イニシアチブ(IRUD)・遺伝子解析拠点・生体試料バンク

希少・難治性疾患の遺伝学的解析等を行う研究基盤の構築、創薬につながる原因遺伝子の同定など

連携・協力、情報共有

## ● 臨床ゲノム情報統合データベース事業

平成29年度予算額 21.0億円<再掲>

## ● H29年度～『疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム』

平成29年度予算額 10.5億円<再掲：難病関連部分>

疾患特異的iPS細胞の利活用を促進するとともに、病態解明、創薬研究等を加速

病態解明

創薬・新規治療法開発

難病患者への還元

導出

iPS細胞を活用した基礎研究から実用化研究まで一貫した研究体制の構築による早期の治療法開発

導出

## ● 再生医療実用化研究事業

平成29年度予算額 25.9億円<再掲>

連携・協力  
情報共有

連携・協力  
情報共有

企業ベンチャー等による研究・実用化の推進

実用化（市販・医療現場への普及等）

研究開発

支援基盤

国際希少疾患研究コンソーシアム(IRDiRC)における国際連携

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

## 【2020年までの達成目標】

○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、遠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臨床研究及び治験の開始

○未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を5件以上達成

## 9. 難病克服プロジェクト 平成29年度 予算のポイント

平成26年5月23日に難病の患者に対する医療等に関する法律が成立  
法律の中で、難病の発病の機構、診断、治療方法に関する調査・研究を国が推進することと規定  
→ 今後も各研究課題が実用化につながるように、より一層の研究の推進が求められる

### 【厚】難治性疾患実用化研究事業

#### 未診断疾患イニシアチブ(IRUD)

未診断疾患を切り口として新規原因遺伝子の同定  
新規疾患概念の確立等

#### IRUD beyond(仮)

IRUDで見いだされた原因遺伝子の機能解析等を通じた病態解明・シーズ創出

#### 遺伝子解析拠点・生体試料バンク

難病の遺伝学的解析等を通じた病態解明・シーズ創出

#### 病態解明研究

シーズ創出につながる難病の基礎研究を行う

応用  
研究

非臨床  
試験

治験

実用化

### 【文】疾患特異的iPS細胞の利活用促進・ 難病研究加速プログラム(再掲) **新規**

疾患特異的iPS細胞を用いて難病の病態解明研究を行う

**各研究課題の成果が実用化を通じて医療の発展につながる切れ目のない研究支援**

KPI記載事項につき、21件の治験が進行中、3件の薬事承認(平成28年4月時点)

応用研究、非臨床試験、治験を通じて今後も複数課題の薬事承認が期待される