

■ 健康・医療戦略推進本部の下で各省が連携し、医療分野の研究開発を政府一体で推進。  
 健康・医療戦略※1、医療分野研究開発推進計画※2の実現を図る。 ※1：平成26年7月閣議決定、平成29年2月一部変更  
 ※2：平成26年7月本部決定、平成29年2月一部変更

	30年度		29年度	
	要求	要望		
日本医療研究開発機構(AMED)対象経費	1,483億円 (文703、厚556、経217等)	1,174億円 (文555、厚445、経174)	309億円 (文148、厚111、経44等)	1,265億円 (文603、厚475、経183等)
インハウス研究機関経費	841億円 (文306、厚450、経85)	734億円 (文231、厚418、経85)	107億円 (文74、厚32、経一)	777億円 (文253、厚435、経88)

▶ 上記経費に加え、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(平成30年度概算要求額 600億円)」の一部(175億円)を医療分野の研究開発関連の調整費として充当見込み。

※ 精査により計数に異動が生じる場合がある。

主な取組

1. 横断型統合プロジェクト

- ① オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト 294億円<AMED236億円、インハウス58億円>
  - 革新的医薬品創出に向けた研究開発の充実を図るとともに、創薬ターゲットの同定等に係る研究等を推進する。
    - 画期的なシーズの創出・育成に向けた研究開発の推進
    - AIの活用に資する産学共同知識ベースの新たな構築による創薬支援インフォマティクスの拡充等を通じた創薬支援ネットワークの支援機能の強化
    - 疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備
    - 創薬標的の多様性に応じた創薬技術や開発環境の整備
- ② オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト 148億円<AMED>(一部再掲)
  - 新たに競争力を有した世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化を推進するとともに、医療機器開発の企業人材育成等も着実に推進する。
    - ものづくり力を結集した日本発の優れた医療機器等の開発・事業化の推進
    - 臨床現場における実践的な人材の育成
- ③ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 125億円<AMED>
  - 医療法に基づく臨床研究中核病院を積極的に活用し、革新的な医薬品等の開発を推進する。その他の革新的医療技術創出拠点においても、シーズ開発を更に推進する。
    - 臨床研究・実用化へ橋渡しができる拠点の整備
    - 臨床研究計画の作成等を支援する生物統計家及び臨床研究を実施する医師等の育成
    - 国内ARO※の客観的評価公開による活用と海外ARO機能の調査
    - 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
- ④ 再生医療実現プロジェクト 170億円<AMED>(一部再掲)
  - 安全性確保に向けた研究開発、臨床研究・治験の活性化、臨床品質の細胞ストックの整備、iPS細胞等を活用した創薬研究等を実施し、企業等による製品化を支援し、実用化を促進する。
    - 臨床研究段階への移行
    - 細胞製造技術開発など実用化に向けた産業基盤整備
    - 再生医療とコンピューター技術等の科学技術との融合による再生医療とリハビリの相乗的な治療効果増強を目指す研究を支援
- ⑤ 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト 176億円<AMED158億円、インハウス18億円>(一部再掲)
  - ゲノム医療実現推進協議会の方針に基づいた取組を推進する。
    - ゲノム/バイオバンクの利活用促進、オミックス解析等を用いた多因子疾患研究の推進
    - 臨床ゲノム情報統合データベースの管理運営
    - ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索
    - 臨床ゲノム情報を実際の診断で活用するための診療基盤整備

2. 疾患領域対応型統合プロジェクト

- ⑥ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 176億円<AMED>(一部再掲)
  - 医療分野研究開発推進計画の下、「がん研究10か年戦略」に基づき、患者や社会のニーズに合ったがん研究を推進する。
    - アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤の開発
    - ライフステージやがんの特性に着目した重点研究の推進
    - 患者に優しい新規医療技術開発の推進
    - がんの予防法や早期発見手法に関する研究の推進
- ⑦ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト 83億円<AMED>(一部再掲)
  - 精神・神経疾患の克服に向けた戦略的国際連携や認知症等の対策に資する新たな研究開発を開始する。
    - 脳科学研究における国際連携を加速するための体制構築
    - 霊長類の高次脳機能を担う神経回路のニューロンレベルでの全容解明
    - 認知症のメカニズム解明と診断・治療法等の開発
    - 精神医療の診療方法の標準化及び依存症対策等の推進
- ⑧ 新興・再興感染症制御プロジェクト 79億円<AMED60億円、インハウス19億円>(一部再掲)
  - エボラ出血熱等の一類感染症等に関する研究を含む新たな診断薬、治療薬及びワクチンの開発等に資する研究を推進する。
    - インフルエンザ
    - デング熱
    - 薬剤耐性菌
    - 下痢症感染症
    - エボラ出血熱等の国際的に脅威となる感染症
- ⑨ 難病克服プロジェクト 133億円<AMED>(一部再掲)
  - 医師主導治験及び治験移行を目的とした非臨床試験を推進する。疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明等に係る研究開発を一層推進する。
    - 未診断疾患を切り口とした新規原因遺伝子の同定、新規疾患概念の確立
    - 難病研究班の情報を集約した基盤構築と二次活用の促進

# 平成30年度概算要求における 統合プロジェクトの概要

## (目次)

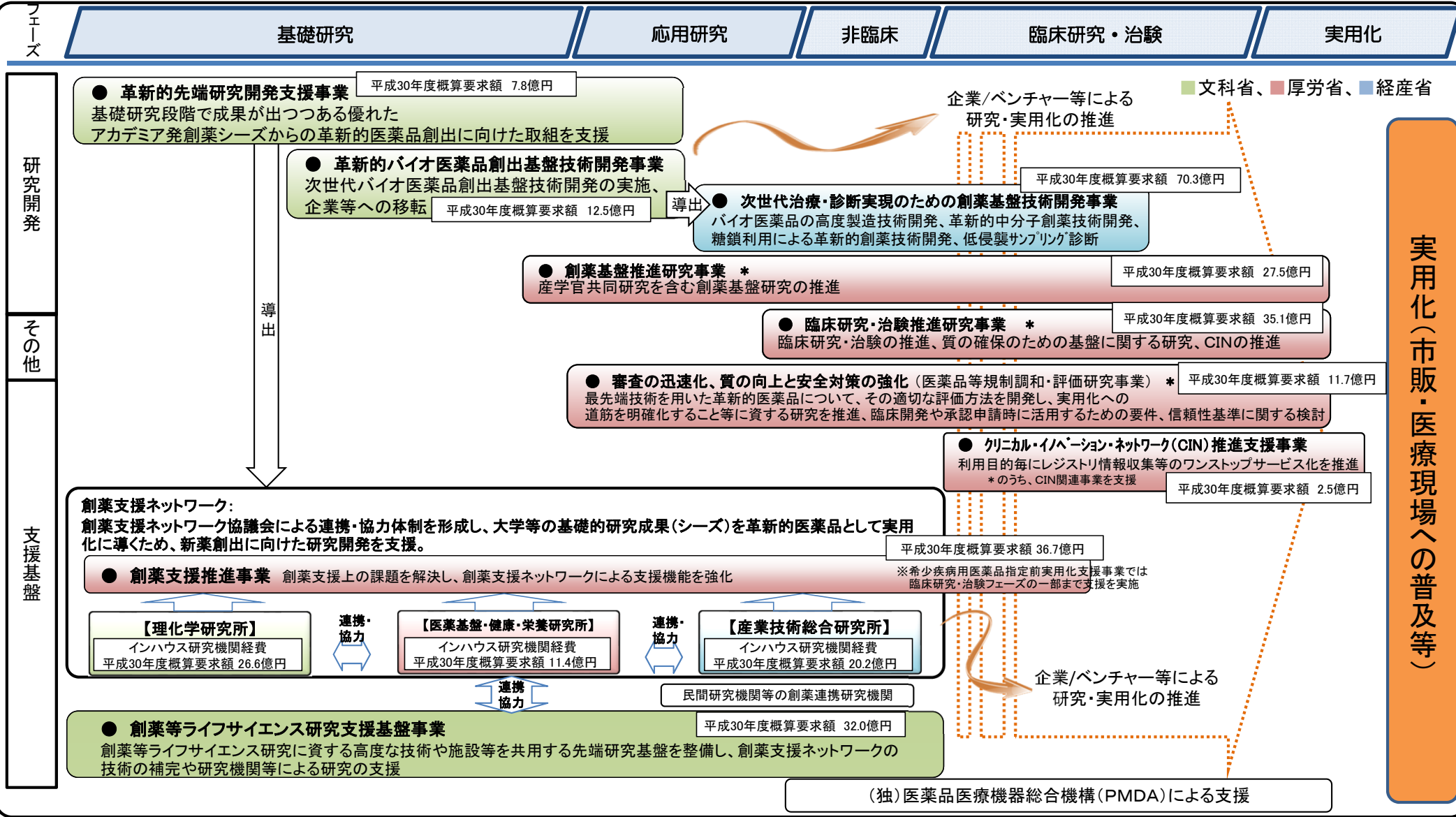
1. オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト	.....	P. 1
2. オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト	.....	P. 3
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	.....	P. 5
4. 再生医療実現プロジェクト	.....	P. 7
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト	.....	P. 9
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	.....	P. 11
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト	.....	P. 13
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト	.....	P. 15
9. 難病克服プロジェクト	.....	P. 17

# 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30年度概算要求額 236億円

インハウス研究機関経費  
平成30年度概算要求額 58億円

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 1500件  
○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  
○創薬ターゲットの同定 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30年度概算要求のポイント

「創薬標的の多様性に応じた創薬技術や開発環境を整備し、総合的な研究開発力をオールジャパン体制で推進する」

○創薬技術基盤の構築やCINのレジストリ情報の利活用を促進することにより、創薬支援ネットワークやアカデミア・製薬企業等がこれら技術等を活用して、効率的に革新的医薬品を創出する環境の整備・醸成を図ることとする。

○具体的には、医薬品候補となるモダリティを更に拡充するため、**中分子創薬の加速化に資する技術の革新**や**評価手法の整備**、**抗体医薬品の標的特異性等を維持しつつ低分子化するための創薬デザイン技術の革新**などを推進することで、総合的な創薬基盤構築を目指し革新的な医薬品の創出を実現する。

画期的な創薬シーズの創出・育成に向けた研究開発を推進するとともに、有望な成果についての研究を加速・深化  
【文】革新的先端研究開発支援事業

大学発等の創薬シーズ

創薬等ライフサイエンス研究に資する共用の先端研究支援基盤を整備し、創薬支援ネットワークの技術の補完や研究機関等による研究の支援  
【文】創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

研究開発等

次世代バイオ医薬品創出基盤技術開発の実施、企業等への移転  
【文】革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業

創薬支援ネットワーク (本部機能: 日本医療研究開発機構)  
【理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所】

医薬品の探索、最適化

創薬支援上の課題を解決し、創薬支援ネットワークによる支援機能を強化

・創薬ブースター、DISC、創薬支援インフォマティクスシステム  
(AIの活用に資する産学共同知識ベースの構築)の推進

【厚】創薬支援推進事業

連携協力

民間研究機関等の創薬連携研究機関

バイオ医薬品の**高度製造技術開発**、**革新的中分子創薬技術開発**、**糖鎖利用による革新的創薬技術開発**、**低侵襲サンプリング診断**  
【経】次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

創薬基盤研究の推進

・産学官共同研究  
・創薬デザイン技術開発  
(バイオ医薬品等に置き換わる低分子医薬品等のデザイン技術開発)

【厚】創薬基盤推進研究事業

臨床研究・治験の推進

【厚】臨床研究・治験推進研究事業

企業/ベンチャー等による研究・実用化の推進

クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築

疾患登録システム(患者レジストリ)を用いた効率的な臨床研究・治験の実施環境を整備し、国内臨床開発を加速

【厚】臨床研究・治験推進研究事業(再掲)(治療対照群データや前向きなレジストリデータ等の収集を考慮して、患者登録を開始)

【厚】医薬品等規制調和・評価研究事業

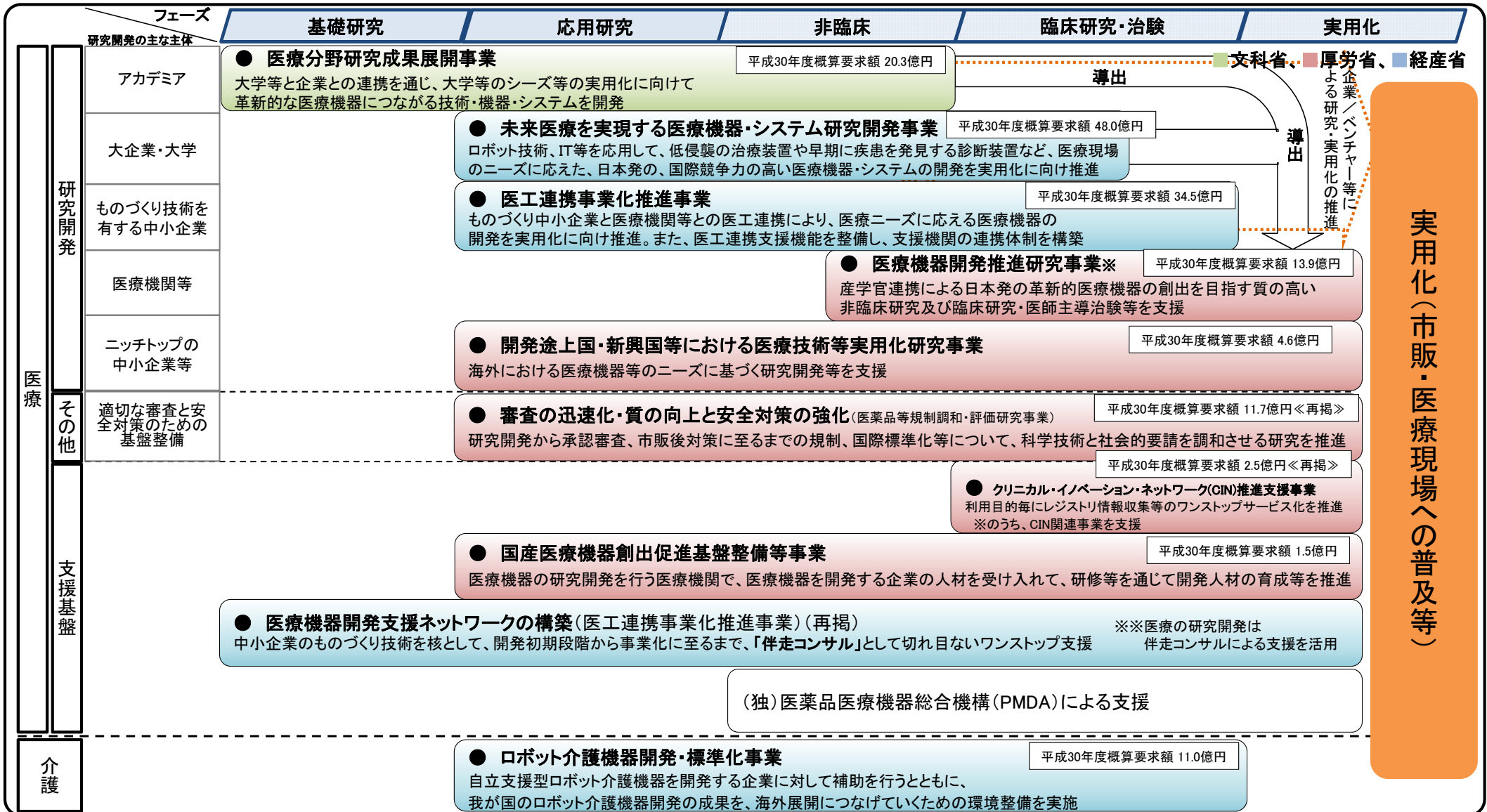
【厚】クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業(利用目的毎にレジストリ情報の収集及び紹介等)



# 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30年度概算要求額 148億円(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。



## 【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30年度概算要求のポイント

- 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。

産学連携したシーズ開発・技術支援

【文】

【最先端技術シーズの開拓・大学シーズの適切な移転】

《医療分野研究成果展開事業》(先端計測分析技術・機器開発プログラム等)

試作機等  
成果の活用

医療機器・技術動向等  
情報提供

技術シーズの提供

開発・実証・事業化

医療機器・技術動向等  
情報提供

【経】 【医工連携による医療機器開発】

中小企業のものづくり技術を核として、関係各省や関連機関、企業、地域支援機関が連携し、開発初期段階から事業化に至るまで、「伴走コンサル」として切れ目のないワンストップ支援を行う「医療機器開発支援ネットワーク」の構築

【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》

医療費削減や、輸入代替、海外展開などの各種政策課題に合致する開発案件を支援。また、医療機器開発支援ネットワークについて、平成30年度は地域支援機関整備のための実証事業を実施

グローバル市場での普及を見据え、重点5分野を中心とした日本発の革新的医療機器等の創出

1. 手術支援ロボットシステム
2. 人工組織・臓器
3. 低侵襲治療
4. イメージング(画像診断)
5. 在宅医療機器

【経】 【世界最先端の医療機器開発】

先端的な技術開発プロジェクトの実施と、PDIによる目利き機能を活用したプロジェクトの管理・調整

【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》

世界最先端の医療機器・システムの開発を実用化に向けて実施。また、将来の医療機器・システムの開発を牽引する人材を対象に試作品開発・評価を支援

《ロボット介護機器開発・標準化事業》 新規

自立支援型ロボット介護機器開発、ロボット介護機器の効果測定による普及促進(厚労省と連携)及び安全基準策定・海外規格との連携を推進

試作機評価

臨床研究の実施  
人材・ニーズ提供  
評価方法等の整備

国際標準化、国際展開、知財戦略

開発情報提供

現場ニーズの提供  
評価方法等の整備

【厚】

臨床研究・人材育成・事業環境整備・国際展開

【臨床研究・医師主導治験等の実施】

《医療機器開発推進研究事業》

【臨床現場における実践的な人材育成】

《国産医療機器創出促進基盤整備等事業》

【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、規制調和》

【医療機器の国際展開】

《開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業》

【レジストリ情報の精査と開発ニーズに応じた情報整理】

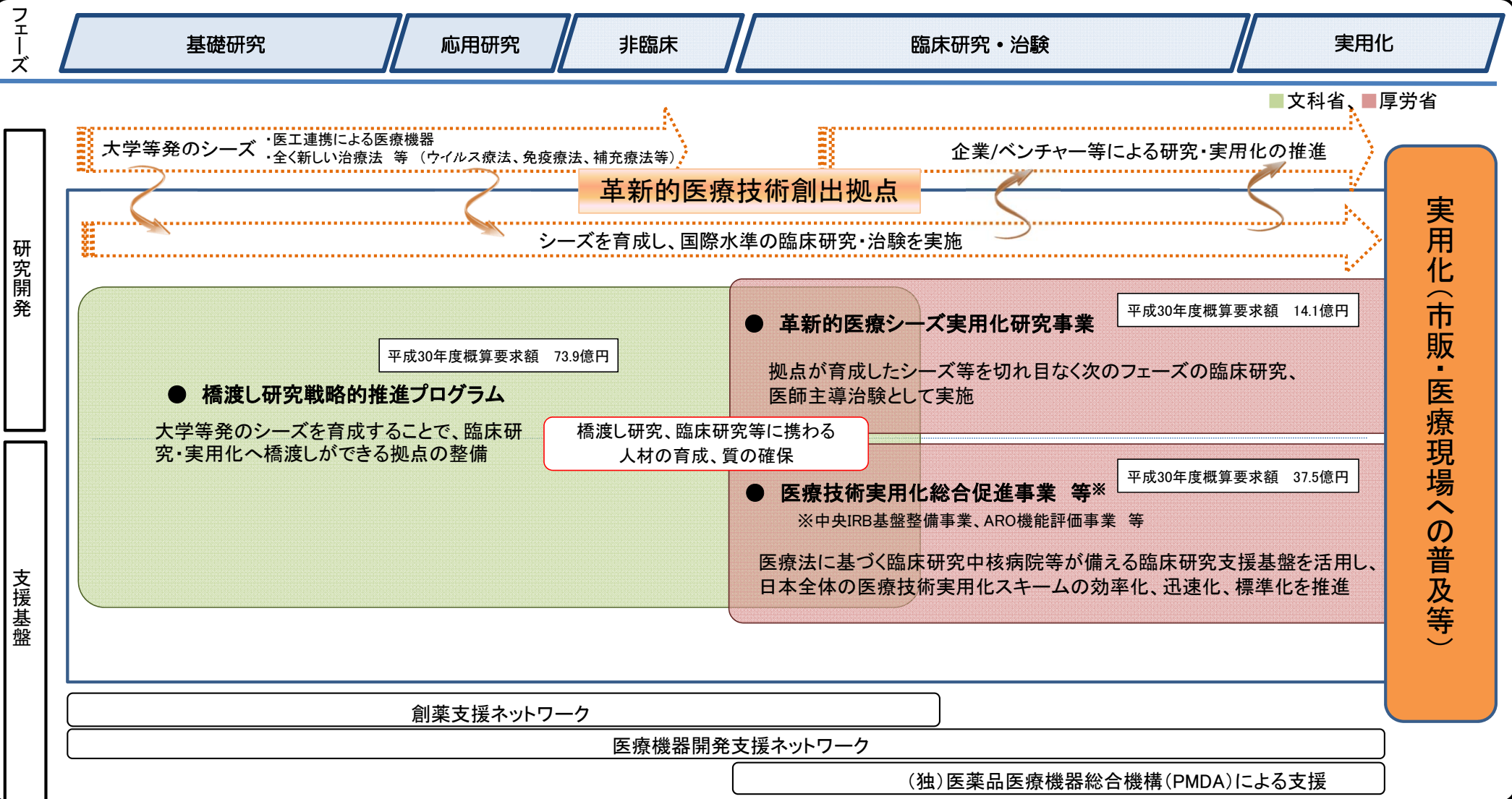
《クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業》

# 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30年度概算要求額 125億円

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

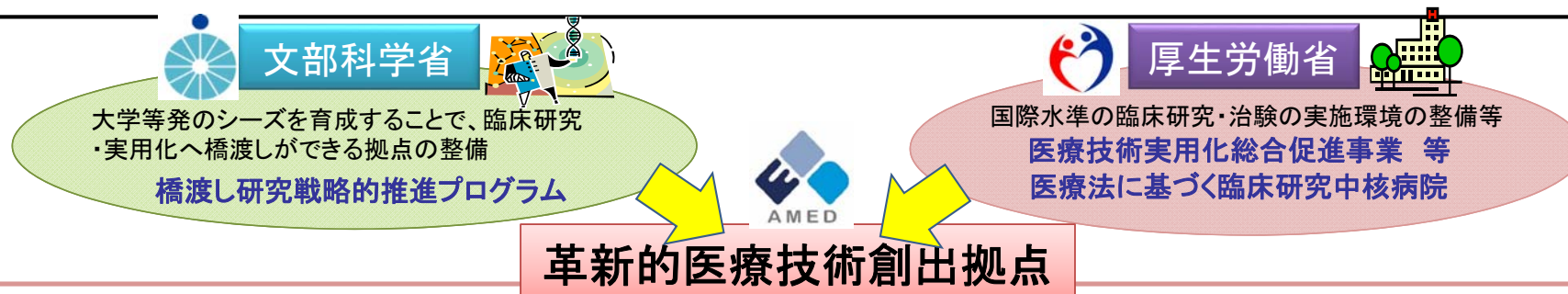
年間40件

○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30年度概算要求のポイント



#### 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

#### ○ 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
- 臨床研究を実施する医師や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機能の強化

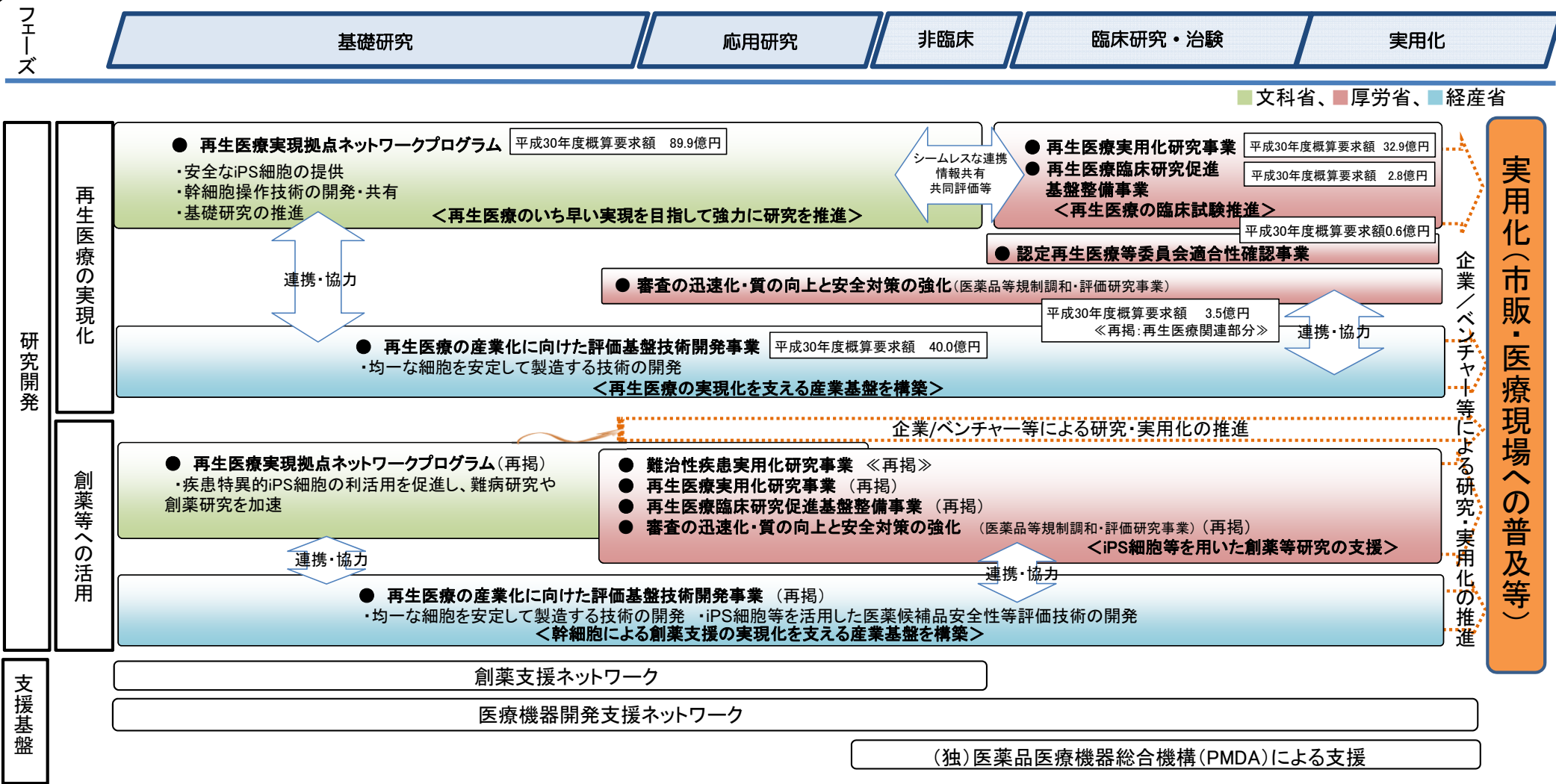
- 拠点等のAROを対象として、得意とする支援機能やその充実度等についての客観的な評価を公開し、シーズと各AROの得意分野とのマッチングを向上させる
- 我が国への導入を検討するために、海外でのARO機能について調査を実施



# 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30年度概算要求額 170億円(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30年度概算要求のポイント

## 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

再生医療の実現化へ創薬等への活用

- 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
- 一幹細胞の臨床応用や産業応用に資する技術開発  
一次世代の再生医療・創薬の実現に資する挑戦的な研究開発
- 一疾患特異的iPS細胞の樹立・分化誘導、疾患研究、スクリーニング系構築等による難病等の病態解明や創薬等の進展が見込まれる研究の推進  
一健常人iPS細胞株の構築等によるiPS細胞バンクの充実と利活用を促進

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。
- なお、平成30年度から、**再生医療とコンピューター技術等の科学技術との融合による再生医療とリハビリの相乗的な治療効果増強を目指す研究への支援を開始する。**
- 創薬等の研究に関しては、文部科学省事業とも連携し、創薬プロセスにおいて、一定の進捗のある株を利用して、主に最適候補化合物スクリーニング等を行う。

### 【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。

### 【厚】認定再生医療等委員会適合性確認事業

新規

- 提供計画を審査する認定再生医療等委員会の審査能力の向上を図る。

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

### 【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。

### 【経】再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業

再生医療等に必要となる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、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30年度概算要求額 158億円(一部再掲)

インハウス研究機関経費  
平成30年度概算要求額 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。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

研究開発

## ●ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(目標設定型の先端ゲノム研究開発)

平成30年度概算要求額 35.0億円

研究プラットフォームを活用する大規模ゲノム解析やオミックス解析等を実施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等の多因子疾患研究
- 革新的基盤技術開発 等

連携・協力  
(基盤技術)

## ●臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

平成30年度概算要求額 26.7億円

オールジャパンのネットワークを形成・整備し、がんや感染症、希少疾患等のゲノム情報等を集積・解析した情報を医療機関に提供することで個別化医療を推進

## ●ゲノム創薬基盤推進研究事業

平成30年度概算要求額 3.3億円

ゲノム情報の医療への実利用、創薬の実現を進めるため、ゲノム情報の患者還元課題等の課題解決に関する研究、新規創薬ターゲットの探索等を推進

## ●ゲノム診断支援システム整備事業

インハウス研究機関経費  
平成30年度概算要求額 3.8億円

NCIに「臨床ゲノム情報を実際の診断で活用するための診断基盤」を整備し、ゲノム医療の提供を推進

## ●NCIにおける治験・臨床研究推進事業

インハウス研究機関経費  
平成30年度概算要求額 3.5億円

高度専門的な病院機能を具備したNCを活用した臨床研究・治験を推進

## ●革新的がん医療実用化研究事業

平成30年度概算要求額 23.1億円 <<再掲:ゲノム関連部分>>

研究成果を確実に医療現場に届けるため、応用領域後半から臨床領域にて、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を強かに推進

## ●認知症研究開発事業

平成30年度概算要求額 0.3億円 <<再掲:ゲノム関連部分>>

バイオマーカー開発等を推進、認知症の診断・予防・治療法の開発や質の向上、標準化を推進

## ●難治性疾患実用化研究事業

平成30年度概算要求額 15.4億円 <<再掲:ゲノム関連部分>>

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

研究の推進

## ●ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(ゲノム研究プラットフォーム活用システム)(再掲)

研究基盤の利活用促進

試料・情報のワンストップサービス等により研究基盤の利活用を促進

研究の推進

研究基盤の利活用促進

支援基盤

## ●ゲノム研究バイオバンク事業(バイオバンク・ジャパン)

平成30年度概算要求額 3.6億円

構築した世界最大級の疾患バイオバンクであるバイオバンク・ジャパン(BBJ)の利活用を促進

## ●ナショナルセンターバイオバンクネットワーク(NCBN)

インハウス研究機関経費  
平成30年度概算要求額 10.7億円

NCを受診した患者の手術切除検体等と臨床情報を活用したゲノムコホート研究や特定の疾患へのゲノム情報を用いた臨床応用を推進

## ●東北メディカル・メガバンク計画

平成30年度概算要求額 50.7億円

被災地を中心とした健常人15万人規模のゲノムコホート研究を実施し、地域医療の復興に貢献するとともに、次世代医療体制の構築を図る。さらに、バイオバンク構築や収集した試料等の分譲等の実施により、疾患の個別化予防等に向けた基盤整備を推進

連携・協力  
(データ共有等)

■文科省、■厚労省

実用化(市販・医療現場への普及等)

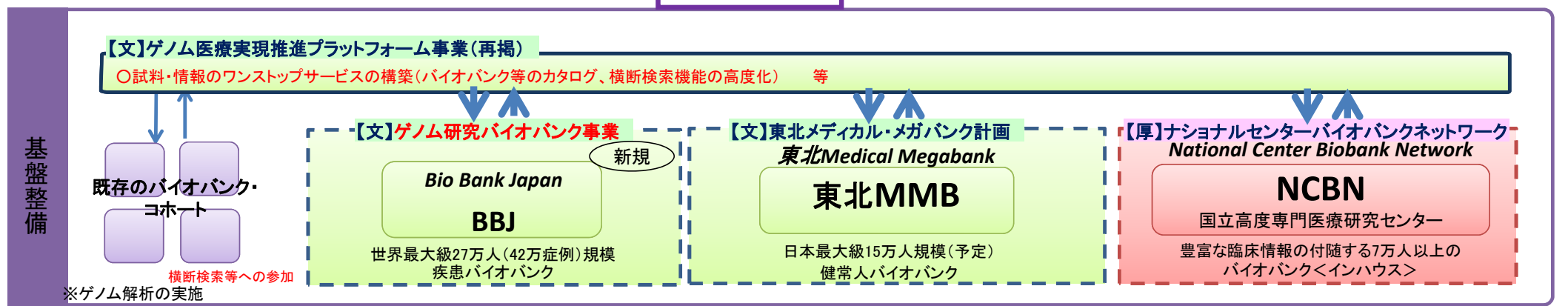
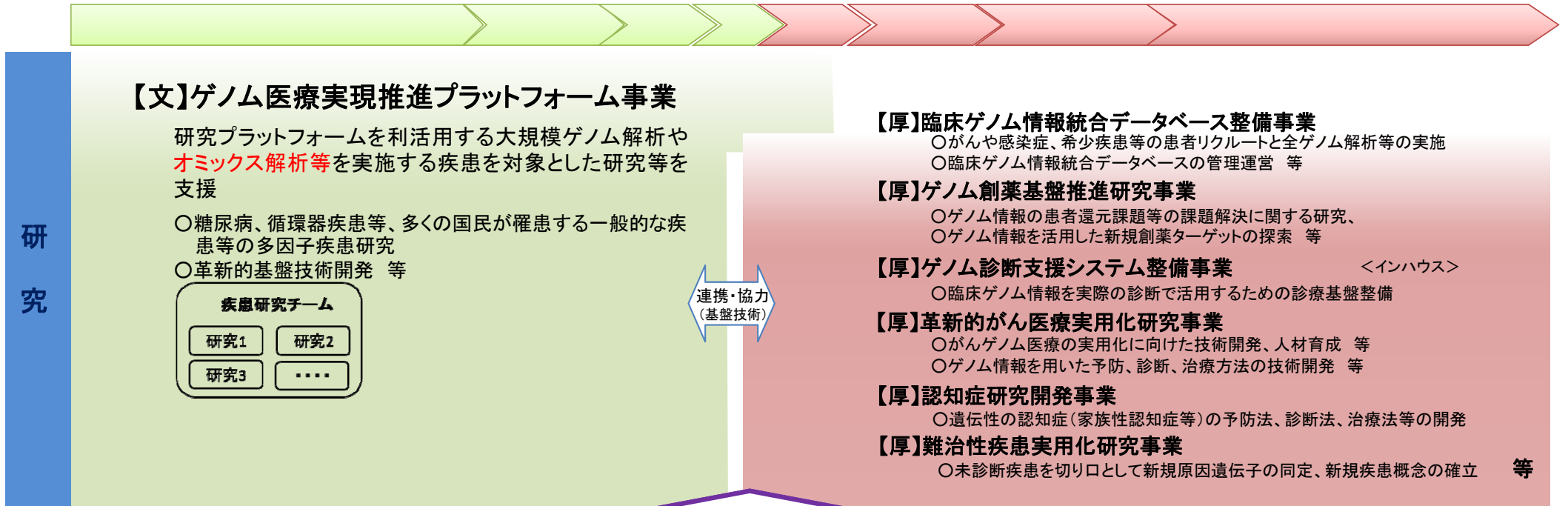
## 【2020年までの達成目標】

- 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30年度概算要求のポイント

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



**育成人材** 【文】東北メディカル・メガバンク計画(再掲)  
○バイオインフォマティクス等の人材育成プログラムへの支援

【厚】ゲノム創薬基盤推進研究事業(再掲)  
○臨床応用のための人材育成への支援

# 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30年度概算要求額 176億円(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。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

研究開発

支援基盤

平成30年度概算要求額 43.5億円

● **次世代がん医療創生研究事業**  
がんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進することにより、がん医療の実用化に資する研究を推進

平成30年度概算要求額 91.3億円

● **革新的がん医療実用化研究事業**  
研究成果を確実に医療現場に届けるため、応用領域後半から臨床領域にて、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を強力に推進

連携事業課題の最終評価を採択に当たり考慮する

平成30年度概算要求額 16.9億円《再掲：がん関連部分》

● **未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業**  
患者のQOLの向上と医療機器産業の競争力強化を図るため、産学連携の研究体制を構築し、最先端の医療機器の実用化研究開発を推進

平成30年度概算要求額 14.7億円《再掲：がん関連部分》

● **次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業**  
バイオ医薬品の高度製造技術開発、革新的中分子創薬技術開発、糖鎖利用による革新的創薬技術開発、低侵襲サブリング診断

平成30年度概算要求額 10.0億円《再掲：がん関連部分》

● **臨床ゲノム情報統合データベース整備事業**  
オールジャパンのネットワークを形成・整備し、全ゲノム情報等を集積・解析した情報を医療機関に提供することで個別化医療を推進

大学等発のシーズ

企業/ベンチャー等による研究・実用化の推進

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)

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】

- 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30年度概算要求のポイント

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
- ・ゲノム・エピゲノム解析に基づく新規治療法
- ・がんゲノム医療のためのリキッドバイオプシー診断法

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
- ゲノム情報を用いた予防、診断、治療方法の技術開発

治験への導出を加速



### 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

- 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

標準治療の確立を加速



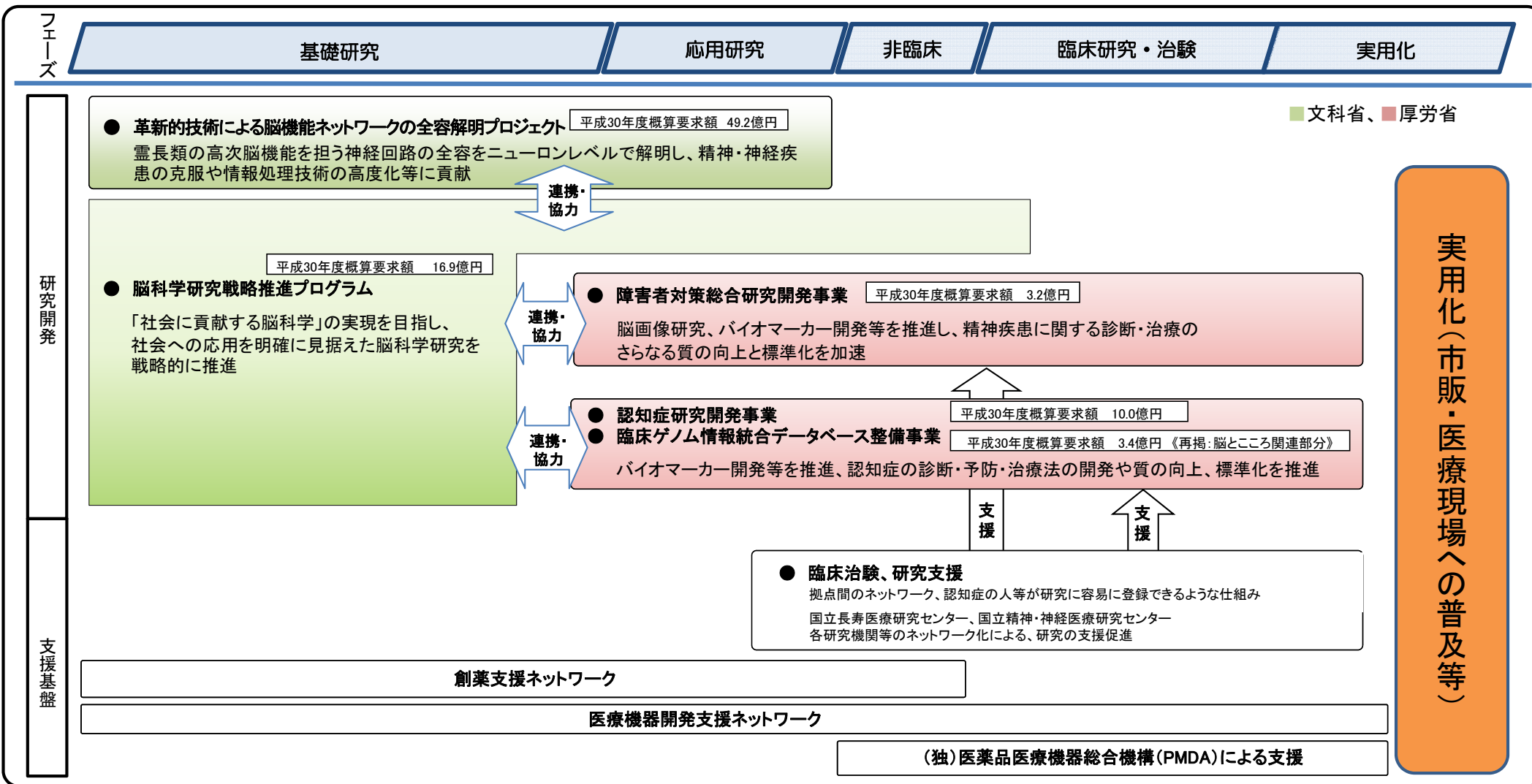
- 臨床試験等の技術支援によるリバーストランスレーショナル研究等の活性化



# 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30年度概算要求額 83億円(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。



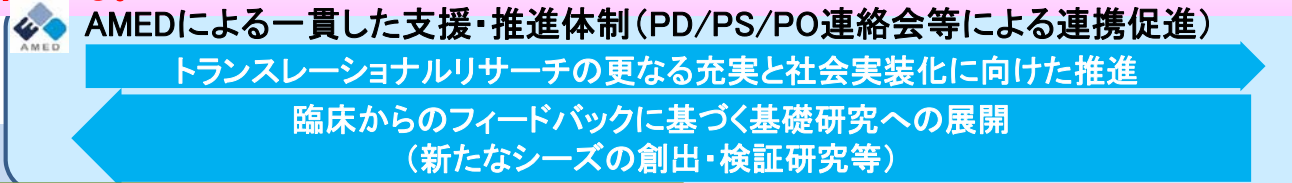
## 【2020年までの達成目標】

- 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)
- 日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始
- 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)
- 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)
- 脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成

# 7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト 平成30年度概算要求のポイント

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。

◆ 国際的な基礎脳科学・疾患関連脳科学研究における協力体制の構築を推進するとともに、認知症等の対策に資する新たな研究開発を開始する。



## 基礎的研究

## 社会実装

### 【文】革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト(革新脳)

霊長類の高次脳機能を担う神経回路の全容をニューロンレベルで解明し、精神・神経疾患の克服や情報処理技術の高度化等に貢献

国際連携

- ・中核拠点 (霊長類の脳構造・機能マップ作成、技術開発)
- ・臨床研究グループ (ヒト精神・神経疾患等原因究明等に向けた研究開発)
- ・技術開発個別課題 (中核拠点、臨床研究グループが必要な技術を開発)

基礎脳科学・疾患関連脳科学研究における国際連携を加速するための体制構築

### 脳機能ネットワークの解明

連携協力

疾患原因究明や、診断・予防・治療法のシーズ創出と育成

連携協力

連携協力

### 【文】脳科学研究戦略推進プログラム(脳プロ)

「社会に貢献する脳科学」の実現を目指し、社会への応用を明確に見据えた脳科学研究を戦略的に推進

国際連携

#### 環境適応脳 (行動選択・環境適応を支える種を超えた脳機能原理の抽出と解明)

- ・柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究

#### 融合脳 (臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服)

- ・認知症、うつ病等、発達障害等の克服
- ・認知症等の革新的治療法を指向したシーズ探索および実証的研究

### 【厚】障害者対策総合研究事業

#### 精神医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発

主要な精神疾患についての包括的な治療ガイドラインの策定

#### 心の健康づくりの推進

精神疾患の予防を図るための介入プログラムの開発を実施

#### 依存症対策の推進

薬物依存症、アルコール依存症、ギャンブル等依存症などの依存症対策に資する研究を充実

精神科医療の標準化  
依存症対策

### 【厚】認知症研究開発事業

コホート研究、レジストリ研究、臨床研究実施支援する研究、若年性認知症、BPSDの治療指針等の研究開発等の継続

#### 高齢化に伴う難聴者の認知症予防に関する研究

#### 認知症における性差とそのメカニズム解明に関する研究

#### 認知症とその他の臓器・疾患連関に関する研究

#### 栄養摂取による認知症に及ぼす影響に関する研究

#### 登録・連携システムを活用、推進する研究

認知症の新たな創薬シーズやバイオマーカーの臨床研究・治験を支援

支援

国立長寿医療研究センター(NCGG)  
国立精神・神経医療研究センター(NCNP) 等

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

精神・神経疾患等の克服

# 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30年度概算要求額 60億円(一部再掲)

インハウス研究機関経費  
平成30年度概算要求額 19億円

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。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

研究開発

● **感染症研究革新イニシアティブ** 平成30年度概算要求額 15.8億円

感染症の革新的な医薬品の創出を図るため、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援、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等を行う。

● **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** 平成30年度概算要求額 23.3億円

- 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。

● **国立感染症研究所 インハウス研究** インハウス研究機関経費 平成30年度概算要求額 19.3億円

● **臨床ゲノム情報統合データベース整備事業** 平成30年度概算要求額 3.2億円《再掲:感染症関連部分》

**連携・協力**

- ・若手研究者の派遣、研修
- ・海外の病原体情報の共有、リスクアセスメント 等

● **感染症研究国際展開戦略プログラム** 平成30年度概算要求額 17.3億円

海外研究拠点を活用し、各地でまん延する感染症の疫学研究及び診断治療薬等の基礎的研究を推進する。

■ 文科省、■ 厚労省

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)

支援基盤

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】

- 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30年度概算要求のポイント

- 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。
- 平成28年11月に、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議において決定された、「長崎大学の高度安全実験施設(BSL4施設)整備に係る国の関与について」等を踏まえ、高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点の形成を推進する。

## 4大重点課題

### 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。

### 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。

### 【文】感染症研究革新イニシアティブ

・感染症の革新的な医薬品の創出を図るため、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援、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情報(ゲノム情報を含む)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、感染症流行時の迅速な対応の促進に貢献する。  
・東京オリンピック・パラリンピックに向け、国内への流入が懸念される感染症のサーベイランスの強化や、現在開発が進められている迅速診断法の利活用による感染拡大防止策に資する研究等を推進する。

## 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30年度概算要求額 133億円（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30年度概算要求額 84.4億円

- ・ 病態解明研究・IRUD beyond・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）
- ・ 未診断疾患イニシアチブ（IRUD）・オミックス拠点  
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
- ・ 情報集約基盤構築研究  
希少・難治性疾患に関するオミックス、レジストリ、生体試料等の難病情報を集約し、二次活用可能な情報基盤を構築する。

■ 文科省、■ 厚労省

研究開発

連携・協力、情報共有

平成30年度概算要求額 4.8億円  
◀ 再掲：難病関連部分 ▶

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

## ● 再生医療実現拠点ネットワークプログラム

平成30年度概算要求額 10.5億円◀ 再掲：難病関連部分 ▶

『疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム』

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

連携・協力  
情報共有

## ● 再生医療実用化研究事業

平成30年度概算要求額 32.9億円◀ 再掲 ▶

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）

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

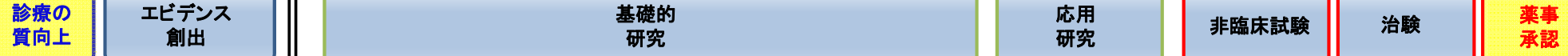
医療機器開発支援ネットワーク

（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）による支援

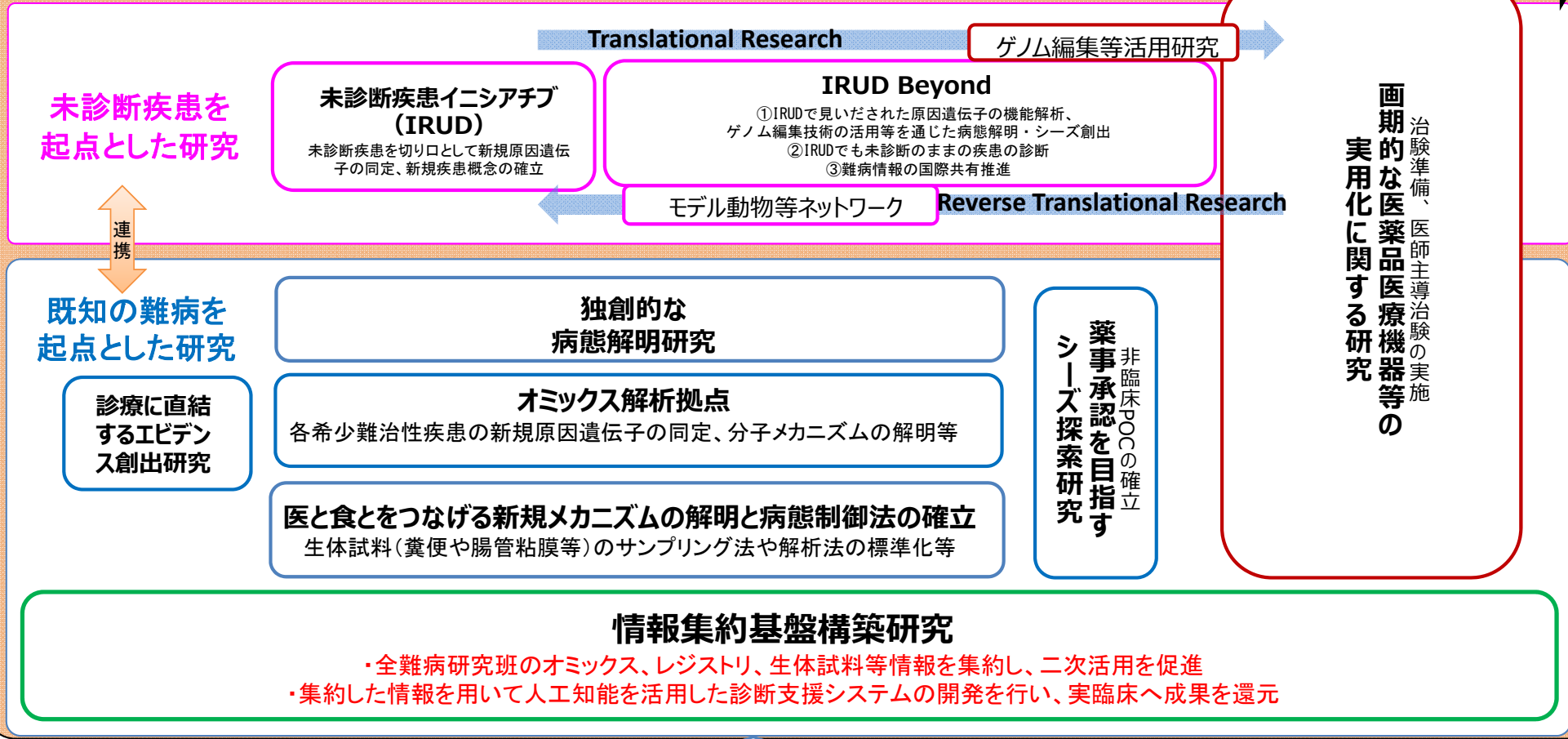
### 【2020年までの達成目標】

- 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30年度概算要求のポイント



## 【厚】 難治性疾患実用化研究事業



導出・連携・協力・情報共有

【厚】臨床ゲノム情報統合データベース事業

【厚】再生医療実用化研究事業

【文】再生医療実現拠点ネットワークプログラム

『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』

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、24件の治験が進行中、3件の薬事承認(平成29年7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