

■ 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
※2:平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定

	27年度決定	26年度当初	対前年度	
			増▲減額	増▲減率
日本医療研究開発機構対象経費	1,248億円 (文598、厚474、経177)	1,215億円 (文570、厚476、経169)	33億円	2.7%
インハウス研究機関経費	723億円 (文211、厚429、経84)	740億円 (文200、厚455、経85)	▲16億円	▲2.2%

➤ 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(500億円)」のうち35%(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. 医薬品・医療機器開発への取組

① オールジャパンでの医薬品創出 256億円<機構211億円、インハウス45億円>

- 新薬創出に向けた支援機能の強化を図るとともに、革新的医薬品等の開発を推進する。
 - －画期的なシーズの創出・育成に向けた研究開発の推進
 - －創薬支援ネットワークの支援機能の強化
 - －官民共同によるレギュラトリーサイエンスの推進

② オールジャパンでの医療機器開発 145億円<機構>(一部再掲)

- 医療ニーズに応える医療機器開発とその支援体制を整備する。
 - －医工連携による医療機器開発(医療機器開発支援ネットワーク構築)
 - －日本発、国際競争力の高い機器開発

2. 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 106億円<機構>

- 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実施できる拠点を医療法の成立も踏まえ強化・充実を図るとともに、革新的医療技術の実用化を促進する。
 - －拠点における人材育成・安全対策
 - －国際水準の臨床研究等の実施に対する研究

3. 世界最先端の医療の実現に向けた取組

① 再生医療の実現化ハイウェイ構想 143億円<機構>

- 平成27年度末までに更なる研究課題の臨床研究段階への移行を目指すとともに、再生医療等製品開発を促進する。
 - －臨床研究段階への移行(対象疾患の例:パーキンソン病、心不全、血小板減少症)
 - －iPS細胞の分化のしやすさの評価手法等の開発

② 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト 74億円<機構59億円、インハウス16億円>

- 臨床応用に向けたバイオバンク・ジャパンと国立高度専門医療研究センター等との共同研究を推進する。
 - －疾患の発症原因や薬の治療反応性等に関する共同研究
 - －国立高度専門医療研究センターにおける臨床研究・治験

4. 疾病領域ごとの取組

① ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 162億円<機構>(一部再掲)

- がん医療の実用化を「がん研究10か年戦略」に基づき加速する。
 - －アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発
 - －ライフステージやがんの特性に着目した重点研究
 - －患者に優しい新規医療技術開発

② 脳とこころの健康大国実現プロジェクト 68億円<機構>

- 認知症・精神疾患等の克服に向けた取組を加速する。
 - －認知症コホートの全国展開
 - －脳機能の解明(脳全体の神経回路に関する構造と活動の網羅的解析)

③ 新興・再興感染症制御プロジェクト 58億円<機構41億円、インハウス17億円>

- 病原体全ゲノム情報等の集積・解析等を一層推進し、薬剤ターゲット部位の特定等に繋げる。
 - －インフルエンザ、－デング熱、－薬剤耐性菌、－下痢症感染症 ※エボラ出血熱等の発生に対しても適宜対応を図る。

④ 難病克服プロジェクト 96億円<機構>(一部再掲)

- 平成26年5月に難病の患者に対する医療等に関する法律が成立したことを踏まえ、研究開発を一層推進する。
 - －医師主導治験、及び治験移行を目的とした非臨床試験
 - －疾患特異的iPS細胞を活用した創薬等の研究

1. オールジャパンでの医薬品創出

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 211億円

インハウス研究機関経費
平成27年度予算 45億円

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。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

※インハウス予算は推計値 ■:文科省、■:厚労省、■:経産省

創薬・基盤技術開発

● 革新的先端研究開発支援事業
基礎研究段階で成果が出つつある優れたアカデミア発シーズからの革新的医薬品創出に向けた取組を支援
平成27年度予算:7.6億円

● 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発
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
平成27年度予算:12.5億円

● 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発
高品質バイオ医薬品製造、高効率医薬品シーズ探索、低侵襲サンプリング診断
平成27年度予算:52.7億円

● 先端的基盤開発研究(創薬基盤推進研究事業)
● 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))
臨床研究・治験の推進及びコンパニオン診断薬、ドラッグリポジショニング等の創薬の基盤研究の推進
平成27年度予算:55.1億円

その他

● 審査の迅速化、質の向上と安全対策の強化
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こと等に資する研究を推進
平成27年度予算:12.1億円

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による強固な連携・協力体制を形成し、大学等の基礎的研究成果を革新的医薬品として実用化に導くため、新薬創出に向けた研究開発を支援

● 創薬支援推進事業 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
平成27年度予算:34.0億円

【理化学研究所】

インハウス研究機関経費
平成27年度予算:18.3億円

連携協力

【医薬基盤・健康・栄養研究所】

インハウス研究機関経費
平成27年度予算:5.4億円

連携協力

【産業技術総合研究所】

インハウス研究機関経費
平成27年度予算:21.0億円

連携協力

民間研究機関等の創薬連携研究機関

企業/ベンチャー等による開発の推進

● 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】
創薬等の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
大学・研究機関等による創薬等の研究を支援
平成27年度予算:37.0億円

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

実用化(市販・医療現場への普及等)

【2015年度までの達成目標】

○相談・シーズ評価 400件
○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
○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個

2. オールジャパンでの医療機器開発

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 145億円(一部再掲)

医工連携による医療機器開発を促進するため、複数の専門支援機関による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を構築し、我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行う。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成も行う。

フェーズ

基礎研究

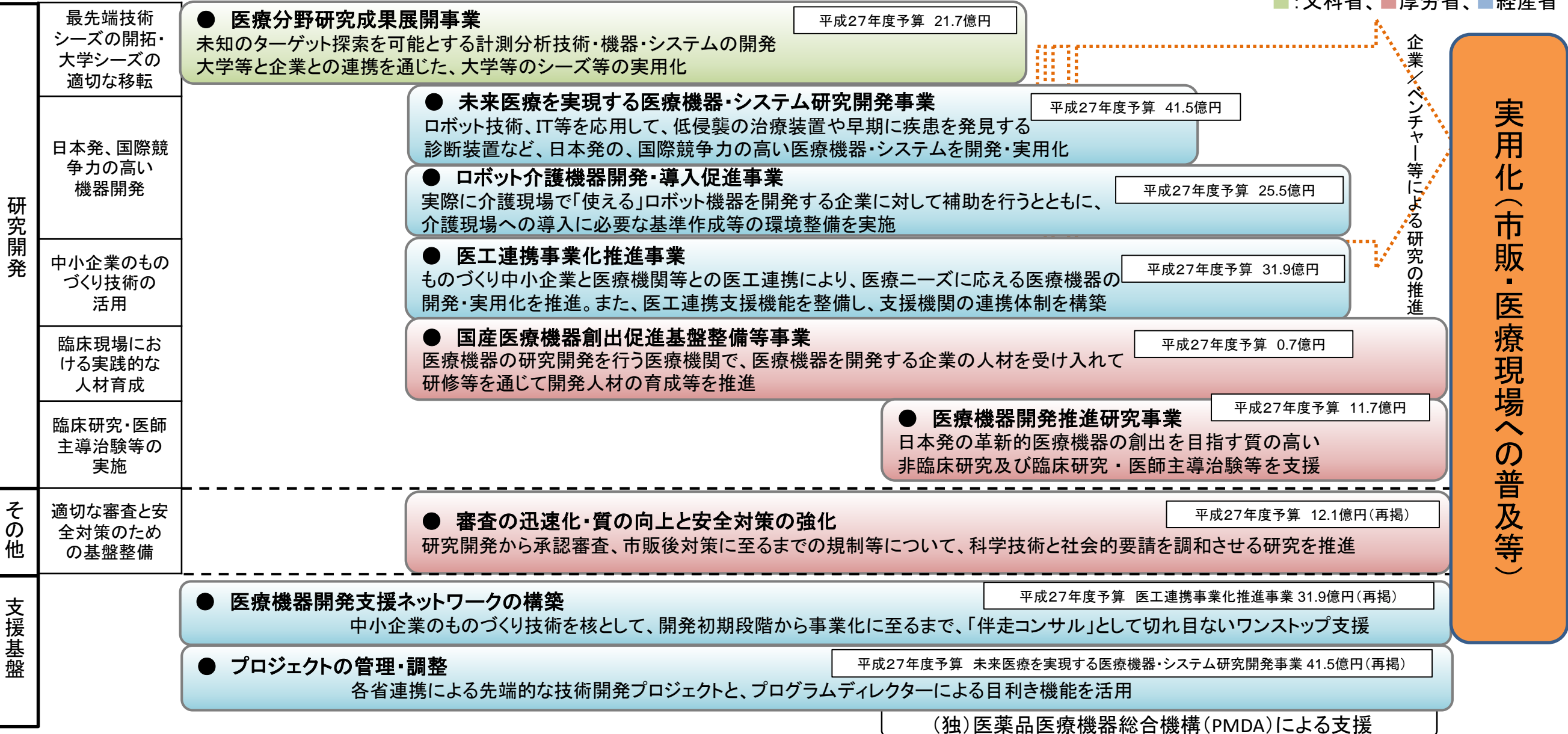
応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■:文科省、■:厚労省、■:経産省



企業ベンチャー等による研究の推進

実用化(市販・医療現場への普及等)

【2015年度までの達成目標】

- 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(平成23年2.4兆円→2.7兆円)

【2020年頃までの達成目標】

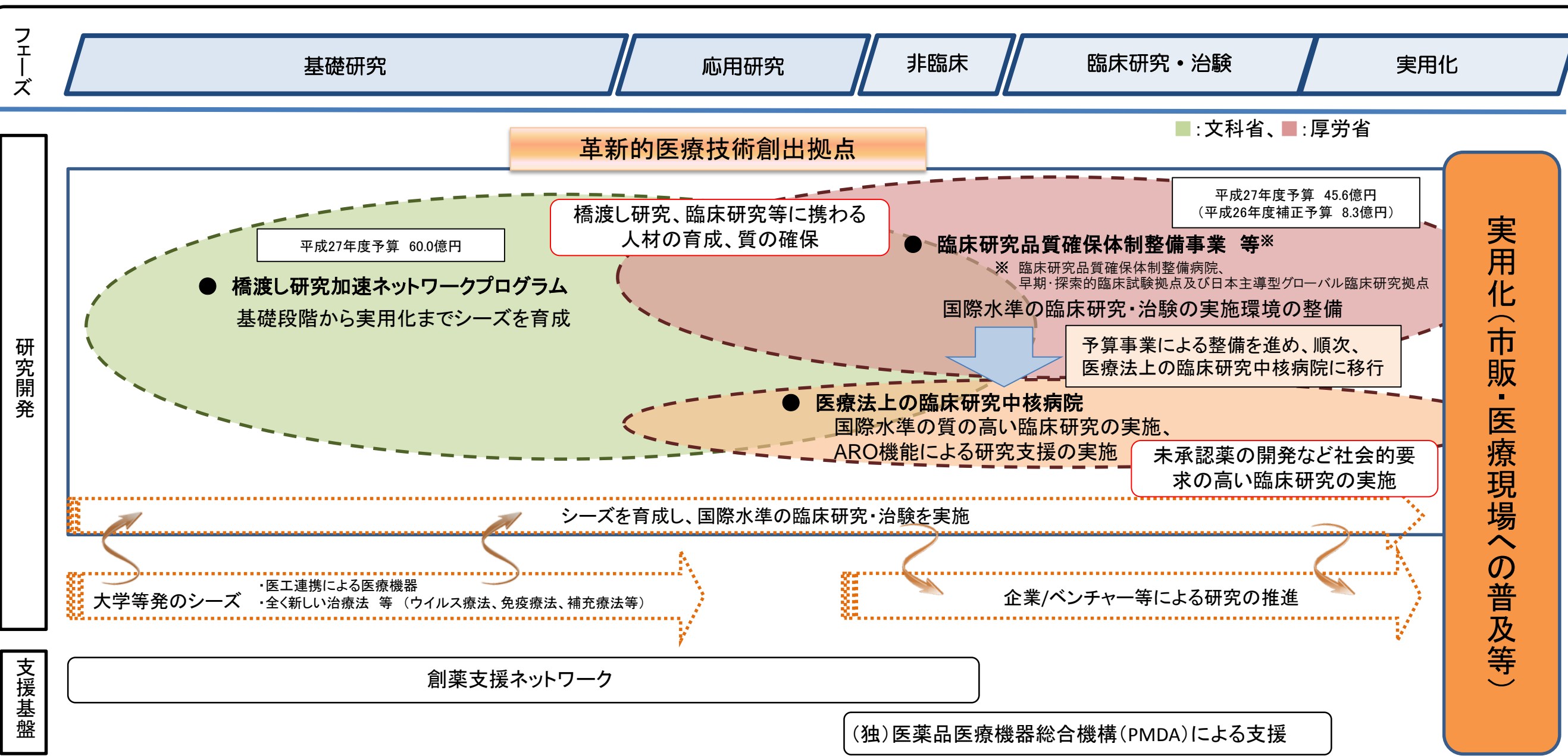
- 医療機器の輸出額を倍増(平成23年約5千億円→約1兆円)
- 5種類以上の革新的医療機器の実用化
- 国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円

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27年度予算 106億円
(平成26年度補正予算 8億円)

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



【2015年度までの達成目標】

○医師主導治験届出数	年間21件
○First in Human(FIH)試験(企業治験含む)	年間26件

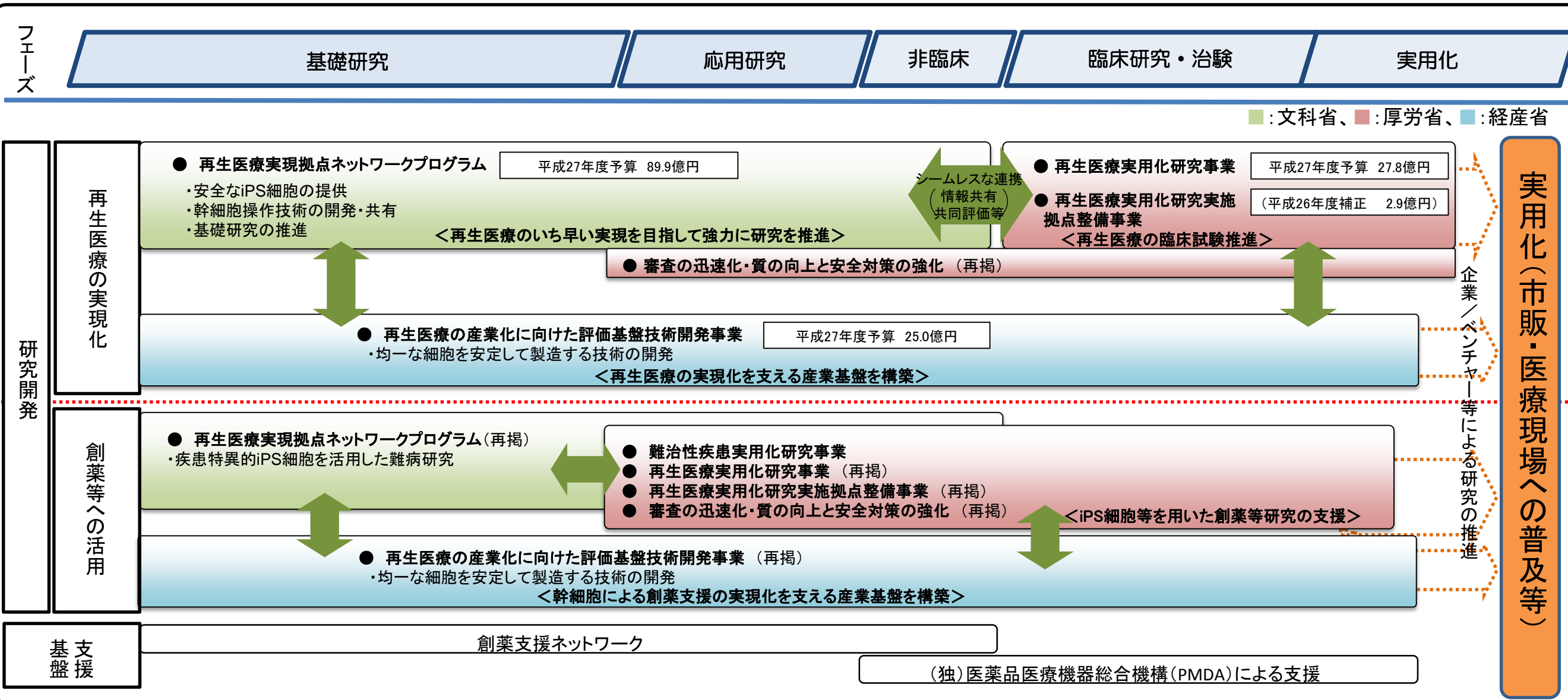
【2020年頃までの達成目標】

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

4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 143億円
(平成26年度補正 3億円)

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。



【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 (例: 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
- 臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約15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

※ 2015年度達成目標の10件を含む

5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 59億円

インハウス研究機関経費
平成27年度予算 16億円

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、ゲノム情報をいかに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

有機的連携

■: 文科省、■: 厚労省

● オーダーメイド医療の実現プログラム

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 21.5億円

血液等からのDNA、血清及び臨床情報等並びにゲノム解析の研究基盤をいかにし、疾患の発症原因や薬の治療反応性及び副作用の予測診断に資する研究を実施する等ゲノム医療実現に向けた研究を推進

連携
(データ共有等)

● 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27年度予算 11.3億円

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

連携
(データ共有等)

● 東北メディカル・メガバンク計画

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 35.6億円
(うち復興特会 29.6億円)

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ゲノム情報等解析を実施することで、疾患の個別化予防等に向けた基盤整備を推進

導出

還元

● NC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27年度予算 4.2億円

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

● ゲノム医療実用化推進研究事業

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 1.5億円

適切なゲノム医療実施体制に係る試行的・実証的な臨床研究、これに関わる医療従事者の教育プログラムを確立

実用化(市販・医療現場への普及等)

※ NC: 国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)

【2015年度までの達成目標】

- バイオバンクジャパン、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク、東北メディカル・メガバンク等の連携の構築
- 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

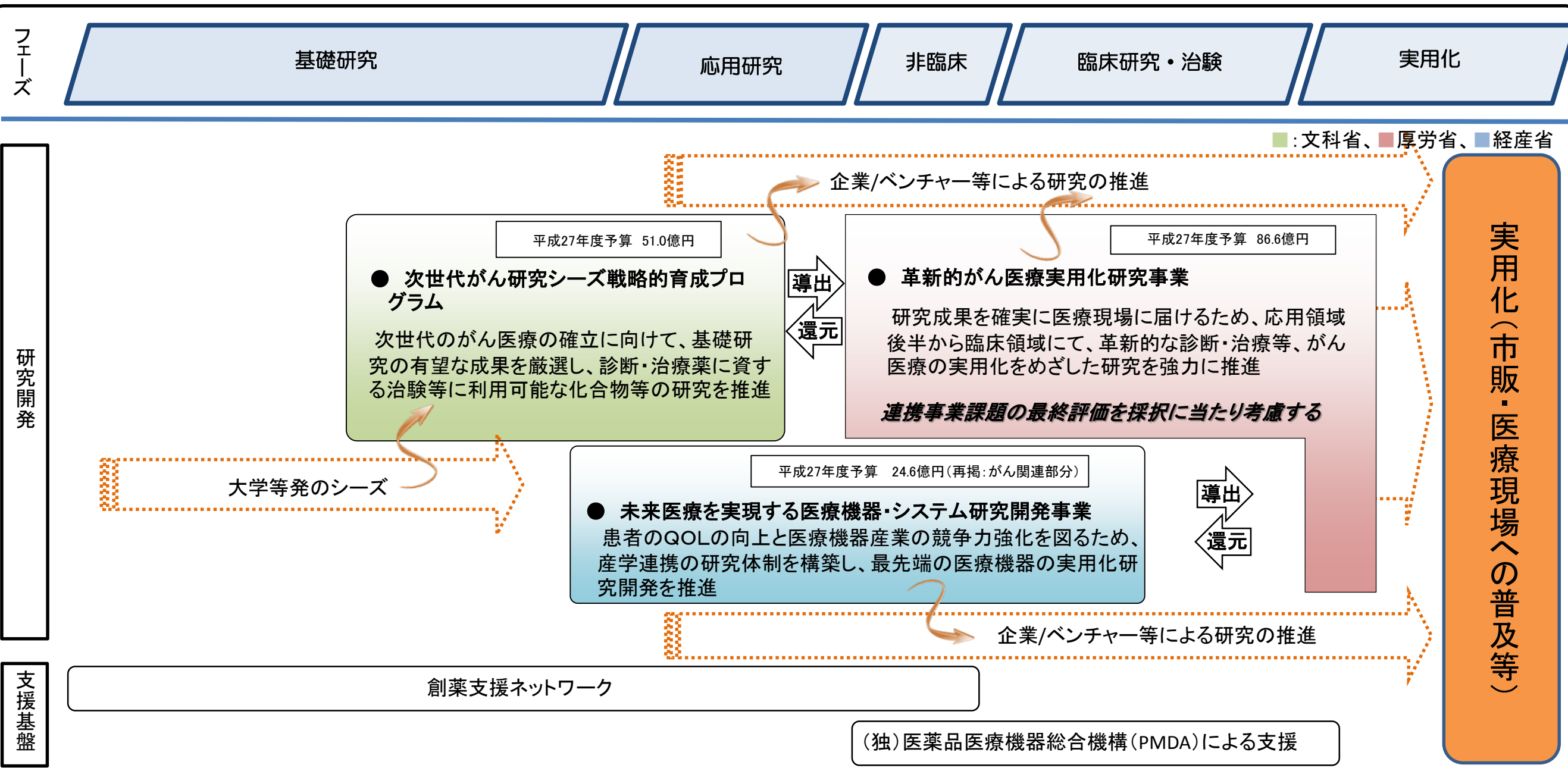
【2020-30年頃までの達成目標】

- 生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など)の劇的な改善
- 発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性及び副作用の予測診断の確立
- 認知症等のゲノム医療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

6. ジャパン・キヤンサーリサーチ・プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 162億円(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。



【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を5種取得
- がんによる死亡率を20%減少(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6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)

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27年度予算 68億円

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、認知症やうつ病等の精神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。

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

精神疾患等のメカニズム解明

● 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 平成27年度予算 37.3億円
 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

連携協力

診断・予防・治療法の開発

● 脳科学研究戦略推進プログラム
 「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
平成27年度予算 21.1億円

連携協力

● 障害者対策総合研究事業 平成27年度予算 3.5億円
 脳画像研究、バイオマーカー開発等を推進し、精神疾患に関する診断・治療のさらなる質の向上と標準化を加速

● 認知症研究開発事業 平成27年度予算 6.5億円
 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

連携協力
 支援

臨床治験支援

● 臨床治験、研究支援(拠点間のネットワーク)
 国立長寿医療研究センター、国立精神・神経医療研究センター各研究機関等のネットワーク化による、研究の支援促進

実用化(市販・医療現場への普及等)

【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、薬物治療の反応性及び副作用に関するバイオマーカー候補を新たに少なくとも一つ発見し、同定プロセスのための臨床評価を終了

【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
- 精神疾患の適正な薬物治療法の確立
- 脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成

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27年度予算 41億円

インハウス研究機関経費
平成27年度予算 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。

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

- 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
- 国立感染症研究所 インハウス研究

平成27年度予算
日本医療研究開発機構対象経費 21.8億円
インハウス研究機関経費 16.7億円

国内外の病原体情報及び疫学情報等を収集し、国立感染症研究所等において病原体・病態解明を行い、診断薬、治療薬、ワクチン開発等を推進する。また国際的なリスクアセスメントを行い、結果を海外研究拠点にもフィードバックする。

連携

- ・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

企業/ベンチャー等による研究の推進

- 感染症研究国際展開戦略プログラム

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 19.3億円

海外研究拠点の基盤強化を図り、全国の大学や研究機関に開かれた研究拠点として活用し、各地でまん延する新興・再興感染症の病原体に対する疫学的調査及び診断治療薬等の基礎的研究を推進

連携

創薬支援ネットワーク

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

実用化(市販・医療現場への普及等)

研究開発

支援基盤

【2015年度までの達成目標】

○グローバルな病原体・臨床情報の共有体制の確立を基にした、病原体に関する全ゲノムデータベースの構築、生理学的及び臨床的な病態の解明、及びアジア地域における病原体マップの作成(インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌について、公衆衛生対策能力向上を図るため)

【2020年頃までの達成目標】

○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

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27年度予算額 96億円(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



● 難治性疾患実用化研究事業

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)

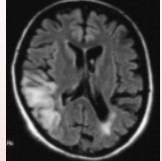
平成27年度予算額 85.7億円

■:文科省、■:厚労省

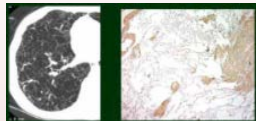
・小児重症拡張型心筋症への骨格筋芽細胞シートを用いた再生治療等



・ミトコンドリア脳筋症に対するタウリン療法



・リンパ脈管筋腫症に対するシロリムス内服



・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



・ALSに対するHGF髄腔内投与



・プリオン病に対する低分子シヤペロン治療薬の開発

・遠位型ミオパチーに対するNアセチルノイラミン酸の開発

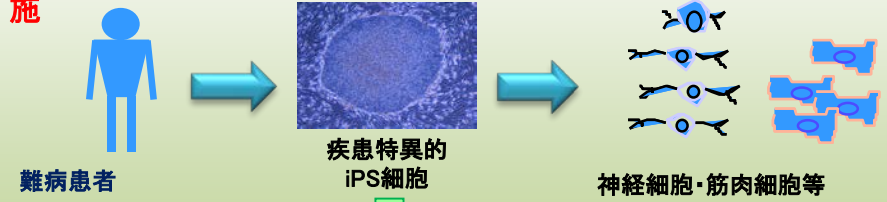
・HAMの革新的な治療法となる抗CCR抗体療法の実用化

● 疾患特異的iPS細胞を樹立、分化誘導、解析する技術を有する拠点の整備

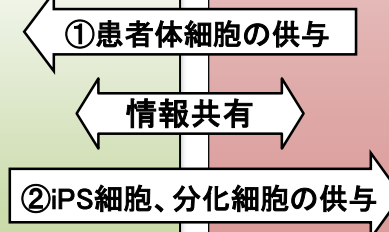
H24年度~『疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究』
iPS細胞を活用した基礎研究から実用化研究まで一貫した研究体制の構築による早期の治療法開発

平成27年度予算額 10.5億円(再掲)

疾患特異的iPS細胞の樹立・分化に関する技術の普及や疾患特異的iPS細胞を用いた研究を個別機関と共同で実施



樹立した疾患特異的iPS細胞を細胞バンクに寄託、公開



● 疾患特異的iPS細胞から分化誘導された細胞を用いた治療法の開発研究



共同研究 製薬企業との共同研究を実施

創薬支援ネットワーク

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

企業/ベンチャー等による研究の推進

実用化(市販・医療現場への普及等)

支援基盤

【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7件以上の達成(重症肺高血圧症、クロイツフェルト・ヤコブ病等のプリオン病など)

【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、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治験等の推進