

平成28年度医療分野の研究開発関連予算の概算要求について

〔平成27年8月28日
健康・医療戦略推進本部決定案〕

平成28年度医療分野の研究開発関連予算の概算要求について、平成28年度医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針（平成27年7月21日健康・医療戦略推進本部決定）等に基づき、総合的な予算要求配分調整を行った結果、以下のとおり決定する。

○平成28年度医療分野の研究開発関連予算の概算要求

健康・医療戦略推進本部の下で各府省が連携し、医療分野の研究開発を政府一体で推進し、健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）及び医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）の実現を図る。

	平成28年度			平成27年度
		要求	要望	
日本医療研究開発機構対象経費	1,515億円 (文704,厚599,経212)	1,136億円 (文533,厚427,経177)	379億円 (文171,厚173,経35)	1,248億円 (文598,厚474,経177)
インハウス研究機関経費	781億円 (文235,厚454,経92)	695億円 (文180,厚423,経92)	85億円 (文55,厚30,経-)	723億円 (文211,厚429,経84)

文：文部科学省、厚：厚生労働省、経：経済産業省

➤ 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28年度概算要求額500億円）」の一部を医療分野の研究開発関連の調整費として充当。

○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

297億円＜機構253億円、インハウス44億円＞
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
- －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

②オールジャパンでの医療機器開発

171億円＜機構＞（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・事業化を開始するとともに、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

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

112億円＜機構＞

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。

- －基礎段階から実用化までシーズの育成
- －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の育成
- －国際共同臨床研究・治験の推進

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

170億円＜機構＞（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（対象疾患の例：角膜上皮疾患、心不全）
- －細胞製造技術の開発など実用化に向けた産業基盤の整備

②疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

161億円＜機構135億円、インハウス26億円＞

ゲノム医療実現推進協議会が示した方針（ゲノム医療実現に向けた推進対象の設定と知見の蓄積等）に則った取組を開始する。

- －既存のバンク等を利活用したプラットフォーム構築及び対象疾患の設定等の目標を見据えた研究開発の推進
- －臨床ゲノム情報を統合管理するデータベースの構築
- －臨床ゲノム情報を活用した臨床研究の促進
- －臨床ゲノム情報を活用した診断支援システムの整備

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

185億円＜機構＞（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

② 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

91億円＜機構＞

認知症・精神疾患等の克服に向けた取組を加速する。障害に対する脳の機能回復等を可能とする技術開発等を推進する。

- －臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服
- －BMI（Brain-machine Interface）技術と生物学の融合による治療効果促進技術の開発
- －認知症研究における登録・連携体制や大規模臨床共同研究体制の構築
- －精神医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発

③ 新興・再興感染症制御プロジェクト

68億円＜機構50億円、インハウス18億円＞

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
- －エボラ出血熱等の新興・再興感染症

④難病克服プロジェクト

101億円＜機構＞（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。

- －医師主導治験及び治験移行を目的とした非臨床試験の推進
- －疾患特異的iPS細胞を活用した創薬等の研究の推進

なお、予算編成過程において、要求・要望内容が変更される可能性があること等に留意することが必要である。