

I. 経緯・位置付け

- 平成26年7月、健康・医療戦略推進本部が、健康・医療戦略に基づき、「医療分野研究開発推進計画」(以下「推進計画」という。)を決定。
- 平成27年4月、健康・医療戦略推進本部の下、推進計画に基づき、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行う機構(AMED)が発足。
- 平成28年6月、健康・医療戦略推進専門調査会が、平成27年度推進計画の実行状況についてフォローアップを実施。フォローアップの結果、推進計画は、全体として、順調に推移していると評価。

II. 9つの重点プロジェクト

医療分野研究開発推進計画 (本部決定)

- 政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策(医療分野研究開発等施策)についての基本方針
- 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策
- その他医療分野研究開発等施策を集中的かつ計画的に推進するために必要な事項

【推進法19条】

医療分野研究開発推進計画は日本医療研究開発機構が医療分野の研究開発等の実施・助成において中核的な役割を担うよう作成する

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

- ・ トップダウン型の
- ・ 実用化を視野に入れた研究開発を
- ・ 基礎から実用化まで一貫した研究管理

【9つの重点プロジェクト】

- オールジャパンでの医薬品創出
- オールジャパンでの医療機器開発
- 革新的医療技術創出拠点プロジェクト
- 再生医療の実現化ハイウェイ構想
- 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト
- ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト
- 脳とこころの健康大国実現プロジェクト
- 新興・再興感染症制御プロジェクト
- 難病克服プロジェクト

III. 医療分野研究開発推進計画に基づく施策の推進

- 健康・医療戦略推進本部の下、引き続き、推進計画に基づき、医療分野の研究開発を推進。
- 「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」については、毎年度、本部決定する。
- さらに、本年度は、医療分野研究開発推進計画の対象期間である2014年度からの5年間の中間年度に当たることから、施策の検証結果及び社会情勢の変化等を踏まえ、同計画の中間的な見直しを行うこととする。

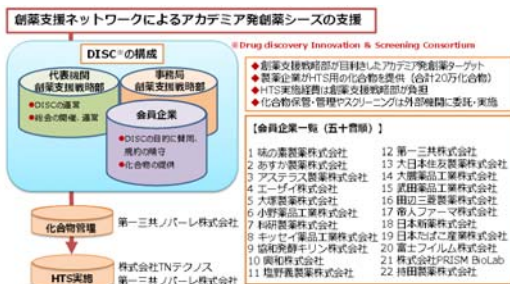
1. オールジャパンでの医薬品創出

創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。

【平成27年度の主な成果】

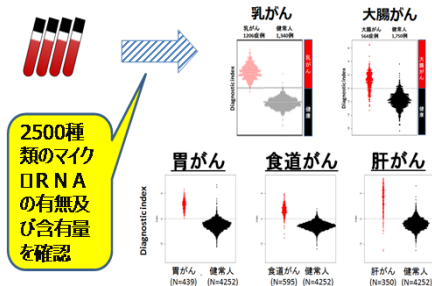
○産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)の構築等

製薬企業等が有する実践的な化合物群を用いて医薬品候補となる化合物の探索を行う取組(DISC)を開始。製薬企業も研究費を拠出の上、アカデミアによる技術と製薬企業による創薬ノウハウを繋ぐ研究スキーム(GAPFREE)を創設。



○マイクロRNAによる5つのがんの早期診断

患者血清約2万例の網羅的マイクロRNA発現データを取得。結果を解析し、乳がん・大腸がん・胃がん・食道がん・肝がんにつき早期診断に有用なマイクロRNAの組合せの選定に成功(平成28年2月)。



【主な達成目標】(数値は平成28年3月末時点)

達成目標	進捗(数値等)
【2015年度までの達成目標】	
・ 相談・シーズ評価 400件	421件
・ 有望シーズへの創薬支援 40件	44件

【今後の取組方針】

○ 日本医療研究開発機構(AMED)が本部機能を担う創薬支援ネットワークの事業を通じ、革新的医薬品創出に向けた研究開発の充実、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の創薬ターゲットの同定等の推進 等

2. オールジャパンでの医療機器開発

我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。

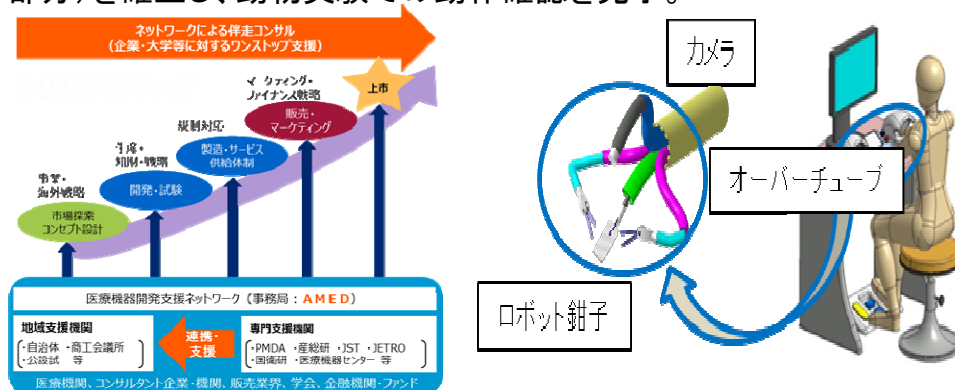
【平成27年度の主な成果】

○医療機器開発支援ネットワークによる連携・支援

医療機器開発支援ネットワークを26年10月末に立ち上げ、業務開始。
—相談件数は 約930件、伴走コンサル件数は約287件(予定を含む)(平成28年3月)。

○軟性内視鏡手術システムの開発

患部を俯瞰しながら直感的に操作可能な内視鏡システムを開発。内視鏡を構成する各要素技術(ロボット鉗子・内視鏡カメラ・オーバーチュープ部分)を確立し、動物実験での動作確認を完了。



【主な達成目標】(数値は平成28年3月末時点)

達成目標	進捗(数値等)
【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	15本
・ 国内医療機器市場規模の拡大(2011年 2.4兆円→ 2015年2.7兆円)	2.79兆円 (2014年)

【今後の取組方針】

○ 国際展開を含む販路開拓に注力したコンサル人材の育成、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・事業化支援、医療現場等における医療機器開発の企業人材育成 等

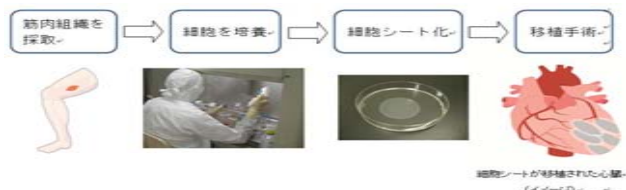
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援する体制の整備も行う。

【平成27年度の主な成果】

○アカデミア発医療技術が実用化(薬事承認)

骨格筋芽細胞シートが薬事承認を取得。患者自身の骨格筋芽細胞を培養しシート化したものを心臓表面に移植することにより、標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療が可能になった。



○革新的医療技術の医師主導治験開始

主に発展途上国の居住者や旅行者に発症する腸管下痢症に対し、保存性や衛生面での利便性を飛躍的に向上させたコメ型経口ワクチンの医師主導治験を開始(平成27年5月)。



【主な達成目標】(数値は平成27年度の実績、括弧書きは平成26年度の実績)

達成目標	進捗(数値等)
【2015年度までの達成目標】	
・ 医師主導治験届出数 年間21件	31件
・ First in Human (FIH) 試験(企業治験含む) 年間26件	16件 (26件)

【今後の取組方針】

○ 医療法に位置づけた臨床研究中核病院を積極的に活用し、革新的な医薬品・医療機器等の開発、その他の革新的医療技術創出拠点においても、拠点を中心としたオールジャパンでのシーズの開発の推進 等

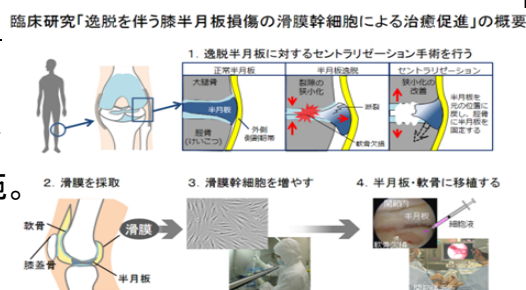
4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想

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。

【平成27年度の主な成果】

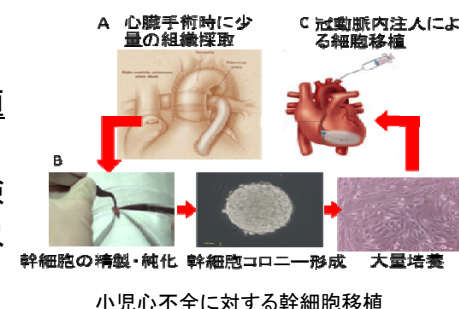
○滑膜幹細胞による膝半月板再生

非臨床段階から臨床段階の研究開発を連続的に支援できるよう、文部科学省と厚生労働省が協働して、事業の課題推進を実施。



○小児心不全に対する幹細胞移植

小児重症心不全に対する心筋再生医療製品の第2相臨床試験を実施。先駆け審査制度の対象品目に指定(平成28年2月)。



【主な達成目標】(数値は平成28年3月末時点)

達成目標	進捗(数値等)
【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	21件
・ iPS細胞を用いた創薬技術の開発	順調に進捗

【今後の取組方針】

○ 再生医療の安全性確保に向けた取組、臨床研究・治験を活性化させる取組、再生医療用細胞ストックの整備、再生医療等製品の実用化の促進、iPS細胞バンクの充実、創薬等研究の推進 等

5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。

【平成27年度の主な成果】

○全ゲノムリファレンスパネルの決定

試料・情報関連ウェブサイトを立ち上げ、試料・情報分譲の申請受付を開始(平成27年8月)。

東北地方約1,000人分の全ゲノム解析を実施し、全頻度の遺伝子多型情報を全ゲノムリファレンスパネルとして一般公開(平成27年12月)。



○3大バイオバンク等の基盤整備

文部科学省と厚生労働省の事業間の連携を強化することで、3大バイオバンク(東北メディカル・メガバンク、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)等の生体試料の共同解析や共同保管等を推進し、基盤から実用化まで一体的な研究開発を行う基盤体制を整備。

【主な達成目標】

達成目標	進捗(数値等)
【2015年度までの達成目標】	
・ 疾患に関する全ゲノム・多様性データベースの構築	順調に進捗
・ 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	順調に進捗

【今後の取組方針】

○ ゲノム医療実現推進協議会が示す下記の方針に則った取組を開始
 ー 医療に用いることのできる信頼性と質の確保された試料、ー 情報の獲得、管理、国民の理解と社会の受容、
 ー 研究の推進、
 ー 人材育成/医療従事者への教育強化

6. ジャパン・カンサーリサーチ・プロジェクト

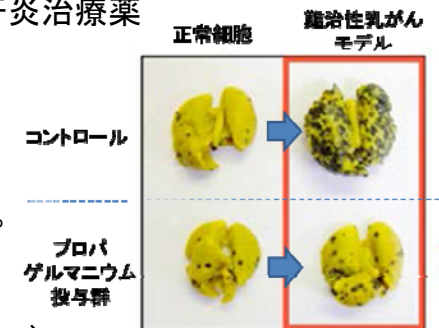
がん対策推進基本計画(平成24年6月閣議決定)に基づき策定された「がん研究10か年戦略」(平成26年3月関係3大臣確認)を踏まえ、関係省の所管する研究関連事業の連携の下、基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進する。

【平成27年度の主な成果】

○切れ目のない研究支援の実施

文部科学省「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」の中で進捗が良好な3研究課題について、平成27年度途中に厚生労働省「革新的がん医療実用化研究事業」に導出。

- ・がん免疫療法における適切なバイオマーカー等を検証し、消化器がんに対する複合免疫療法の医師主導治験の準備に着手。
- ・難治性乳がんモデルに対して慢性肝炎治療薬を投与する非臨床試験を実施し、医師主導治験に導出。
- ・腫瘍内低酸素を標的とする抗腫瘍性融合タンパク質製剤を開発し、臨床応用に向けた製剤開発に着手。



【主な達成目標】(数値は平成28年3月末時点)

達成目標	最新の数値
【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	17種
・ 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	10種

【今後の取組方針】

○ 医療分野研究開発推進計画の下で、「がん研究10か年戦略」に基づいて、がんの根治・がんの予防・がんとの共生を念頭において、総合的かつ計画的に患者・社会と協働したがん研究を推進 等

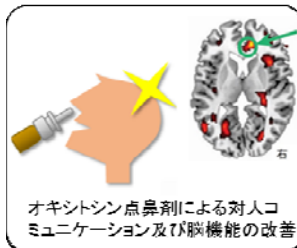
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

認知症やうつ病などの精神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、認知症・精神疾患等を克服する。

【平成27年度の主な成果】

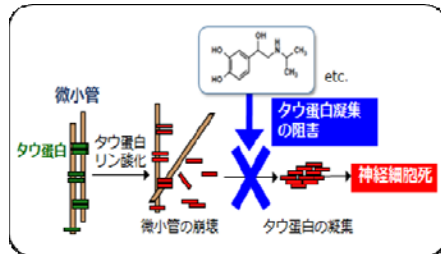
○自閉スペクトラム症の治療法開発

自閉スペクトラム症の中核症状である対人場面でのコミュニケーションの障害が、オキシトシン点鼻剤の連続投与によって改善すること、及び、脳機能の改善を伴うことを世界で初めて実証(平成27年9月)。



○認知症の予防・治療のための化合物群の同定

認知症の予防・治療のための組成物として、2-アミノヒドロキノ誘導体、およびタウ凝集阻害剤に関する国際特許を出願(平成27年9月)。



【主な達成目標】

達成目標	進捗(数値等)
【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	順調に進捗
・ 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	順調に進捗

【今後の取組方針】

- 臨床と基礎の連携強化による精神・神経疾患等の予防・診断・治療法の開発、行動選択・環境適応を支える脳機能研究、多元的な大規模データ解析等による認知症の研究、依存症対策に資する研究の推進 等

8. 新興・再興感染症制御プロジェクト

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各省連携して推進するとともに、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。

【平成27年度の主な成果】

○数理モデルを使用したジカ熱の流行予測

平成27年ジカウイルスの流行が中南米を中心に発生し、平成28年2月WHOより「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(PHEIC)」を宣言。ジカウイルスについて、数理モデルを用いて感染症流行動態を予測し、その感染力がデング熱と同等であることを世界で初めて確認。



○薬剤耐性菌に関する疫学的研究

疫学的調査の一環として、薬剤耐性ゲノムデータベース(GenEpid-J)を用いてコリスチンに対する耐性遺伝子「*mcr-1*」を持つ家畜由来のグラム陰性菌(大腸菌等)を国内で初めて確認。

【主な達成目標】

達成目標	進捗(数値等)
【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	順調に進捗
・ 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生理学的及び臨床的な病態の解明	順調に進捗

【今後の取組方針】

- エボラ出血熱等の一類感染症、薬剤耐性菌、蚊媒介感染症、中東呼吸器症候群、インフルエンザ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の推進 等

9. 難病克服プロジェクト

希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省が連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。

【平成27年度の主な成果】

○「HAL医療用下肢タイプ」の薬事承認

ロボット治療機器「HAL医療用下肢タイプ」について、医師主導治験を実施(平成27年4月)。難病疾患(脊髄性筋萎縮症や筋萎縮性側索硬化症など)患者を対象として薬事承認を取得(平成27年11月)。



HAL医療用下肢タイプ

○「サンコンKyoto-CS」の薬事承認

スティーヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症の眼後遺症で十分に視力が得られない患者に対して独自のデザインを施したコンタクトレンズ「サンコンKyoto-CS」について医師主導治験を実施し、薬事承認を取得(平成28年2月)。



サンコンKyoto-CS

【主な達成目標】(数値は平成28年3月末時点)

達成目標	進捗(数値等)
【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	21件
【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	3件

【今後の取組方針】

- 難病の克服につながるような、医師主導治験およ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細胞を用いた病態解明・治療法開発研究の推進 等