

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 2016  
(案)

平成 28 年 ○ 月 ○ 日  
健康・医療戦略推進本部決定

(目次)

I. はじめに	3
II. これまでの実行状況と今後の取組方針	4
1. 平成27年度終了時点における推進計画のフォローアップ	4
2. 推進計画の主要な施策に関する取組方針	
(1) 課題解決に向けて求められる取組	
① 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築	6
・ 臨床研究・治験実施環境の機能強化	
・ 薬事戦略相談・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の体制強化等	
② 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築	7
・ 創薬支援ネットワーク	
・ 医療機器開発支援ネットワーク	
③ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組	8
・ 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	
・ データベースの機能整備・連携を含む医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築	
④ ICTに関する取組	8
・ 世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策	
⑤ 世界最先端の医療の実現に向けた取組	8
・ 再生医療の実現	
・ ゲノム医療実現に向けた取組	
・ 基礎的かつ先端的な研究開発	
⑥ 国際的視点に基づく取組	10
・ 薬事規制の国際調和	
・ UHCの普及推進	
・ 医療分野における戦略的国際共同研究の推進	
⑦ 人材の育成	11
・ 人材育成	
⑧ 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備	13
・ 公正な研究を行うための法令等の環境整備	
・ 公正な研究に対する日本医療研究開発機構の取組	
⑨ 研究基盤の整備	14
・ ライフサイエンス研究等に係る研究基盤の整備	
⑩ 知的財産のマネジメントへの取組	15
・ 日本医療研究開発機構における取組	
(2) 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割	
① 日本医療研究開発機構に期待される機能	15
・ 医療研究開発体制の整備	
・ 研究費の機能的運用	
・ 研究開発マネジメント等に資するデータベースの構築	
・ 国際化への取組	
② 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	18
・ 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	

<ul style="list-style-type: none"> <li>・革新的医療技術創出拠点プロジェクト</li> <li>・再生医療の実現化ハイウェイ構想</li> <li>・疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト</li> <li>・ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト</li> <li>・脳とこころの健康大国実現プロジェクト</li> <li>・新興・再興感染症制御プロジェクト</li> <li>・難病克服プロジェクト</li> </ul>	
③ 共通基盤の整備・利活用	24
<ul style="list-style-type: none"> <li>・科学技術共通基盤の利活用の推進</li> </ul>	
④ 臨床研究中核病院の医療法上の位置付け	25
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療法上の臨床研究中核病院</li> </ul>	
<b>Ⅲ. 推進計画に基づく施策の推進</b>	<b>25</b>

## I. はじめに

### <成長戦略>

○ 我が国は、世界最高水準の平均寿命を達成し、人類誰もが願う長寿社会を現実のものとした。今後は、世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあって、国民が更に健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成することが急務となっていること等から、平成 25 年 6 月、閣議決定された成長戦略「日本再興戦略 -JAPAN is BACK-」において、医療分野の研究開発の司令塔機能を創設することとされ、以下の措置を講ずることが明記された。

- ① 医療分野の研究開発等の司令塔の本部として、内閣に、内閣総理大臣・担当大臣・関係閣僚から成る推進本部の設置
- ② 基礎から実用化まで切れ目ない研究管理の実務を行う独立行政法人の創設等

### <健康・医療戦略関連 2 法>

○ 医療分野の研究開発を戦略的に推進していくためには、しっかりとした司令塔機能を創設する必要があるため、政府は、健康・医療戦略関連の 2 法案（「健康・医療戦略推進法案」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法案」）を第 186 回通常国会に提出した。この 2 法案は、国会での審議を経て、平成 26 年 5 月に成立した<sup>1</sup>。

### <健康・医療戦略推進本部>

- 健康・医療戦略推進法（以下「推進法」という。）に基づき、平成 26 年 6 月、内閣に内閣総理大臣を本部長とし、全ての閣僚が本部員となる健康・医療戦略推進本部（以下「推進本部」という。）が設置された。
- 同年 7 月、推進本部は、政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱などを定めた「健康・医療戦略」の案を作成し、閣議決定された。
- また、同年 7 月、推進本部は、健康・医療戦略に即して、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（以下「医療分野研究開発等施策」という。）の集中的かつ計画的な推進を図るため、「医療分野研究開発推進計画」（以下「推進計画」という。）を決定した。

### <推進計画>

○ 推進計画は、今後、10 年程度を視野においた平成 26 年度からの 5 年間を対象としており、以下に記載する 10 の基本方針や 9 つの重点プロジェクトを含む新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割等が示されたものとなっている。

#### [10 の基本方針]

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>① 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築</li><li>② 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築</li></ol> |
|--|

<sup>1</sup> 「独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備に関する法律」（平成 26 年法律第 67 号）が平成 27 年 4 月 1 日に施行されたことに伴い、「独立行政法人日本医療研究開発機構法」は、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構法」に法律の名称が変更された。

- ③ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組
- ④ 健康医療情報の情報通信技術（ICT）の活用とその促進
- ⑤ 世界最先端の医療の実現に向けた取組
- ⑥ 国際的視点に基づく取組
- ⑦ 人材の育成
- ⑧ 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備
- ⑨ 研究基盤の整備
- ⑩ 知的財産のマネジメントへの取組

[新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割]

- ① 日本医療研究開発機構に期待される機能
- ② 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施  
【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
- ③ 共通基盤の整備・利活用
- ④ 臨床研究中核病院の医療法上の位置づけ

<「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 2016」の位置づけ>

- 今後は、推進本部の下で、推進計画についてPDCAサイクルに基づく進捗管理を行う必要がある。「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 2016」は、上記10の基本方針、新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割の各項目（推進計画の目次）に沿う形で、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が立ち上がった初年度でもある平成27年度の実行状況についてフォローアップを行うとともに、この実行状況を踏まえた平成28年度以降の取組の方針を取りまとめたものである。

**Ⅱ. これまでの実行状況と今後の取組方針**

1. 平成27年度終了時点における推進計画のフォローアップ

<「推進計画に盛り込まれた施策の実行状況」>

- 推進計画に盛り込まれたすべての施策については、平成27年度の実行状況を中心にフォローアップを行い、下記の取組方針に反映することとしている。なお、フォローアップの詳細については、別添のとおり「医療分野研究開発推進計画のフォローアップ」及び「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ」として取りまとめている。
- 今後とも推進計画の着実な実施を図るため、推進本部におけるPDCAサイク

ルに基づく進捗管理を着実にやっていく。

#### <健康・医療戦略推進専門調査会におけるフォローアップ>

- 健康・医療戦略推進専門調査会は、平成 26 年 6 月に推進本部が決定した「健康・医療戦略推進専門調査会の設置について」により、推進本部の所掌事務のうち、「医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進に係る専門的な事項の調査」を任務としている。
- このため、健康・医療戦略推進専門調査会において、推進計画の実行状況についてのフォローアップ（平成 27 年度）を平成 28 年 6 月に実施しており、結果は以下のとおりとなっている。

- 健康・医療戦略推進専門調査会で実施した推進計画の実行状況についてのフォローアップ（平成 27 年度）の結果  
（全体評価）
  - 推進計画は、全体として、順調に進捗していると評価する。  
（達成目標の進捗）
  - 2015 年度の達成目標  
推進計画の各達成目標の進捗に係る評価は、妥当であり、未達となった若干の項目を考慮しても、研究開発全体としては、順調に進捗したものと評価する。
  - 2020 年頃までの達成目標等  
推進計画の各達成目標の進捗に係る評価は、妥当であり、順調に進捗しているものと評価する。

#### <推進計画の主要な施策に関する取組方針>

- 推進計画において行うこととしている百を超える施策（Ⅱ. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策に掲げられている施策）のうち、主要なものの取組方針は、下記 2. のとおりとなっている。

## 2. 推進計画の主要な施策に関する取組方針

### (1) 課題解決に向けて求められる取組

#### ① 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築

- 医療の研究開発を持続的に進めるためには、基礎研究を強化し、画期的なシーズが常に産み出されることが必要である。基礎研究の成果を実用化に展開するためには、臨床研究及び治験実施環境の抜本的な向上及び我が国発の医薬品、医療機器の創出に向けたイノベーションの実現が鍵となる。主要な取組は以下のとおり。

#### ■ 臨床研究・治験実施環境の機能強化

- ・ 我が国における医薬品・医療機器等の臨床研究については、日本発のシーズであるにもかかわらず、欧米での臨床試験・開発が先行し、日本の患者がその恩恵を受けるのが欧米より遅れるケースがあった。
- ・ これまで、「日本再興戦略 -JAPAN is BACK-」や健康・医療戦略を踏まえ、臨床研究の実施・支援を行う拠点の整備を予算事業において推進するとともに、医療法を改正し、日本の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を医療法上に臨床研究中核病院として位置付け、これまでに8病院を承認した。
- ・ 医療法上の臨床研究中核病院については、引き続き、臨床研究の安全性確保体制の強化に向けて支援する。
- ・ 臨床研究の効率化を図るため、疾患登録情報の改良・構築を進めるとともに、疾患登録情報を活用した治験・臨床研究の推進等を行う。

#### ■ 薬事戦略相談・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の体制強化等

- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、医薬品・医療機器等の開発初期における相談へ指導・助言を行う、薬事戦略相談を実施してきたところである。また、平成27年11月から国家戦略特区内の臨床研究中核病院を対象として、必要に応じてPMDAの職員が現地に出張して面談を行う「特区医療機器薬事戦略相談」を開始した。さらに、平成28年6月からPMDA関西支部に高度なテレビ会議システムを導入し、薬事戦略相談を含む治験デザインなどの全ての相談を実施している。今後は、AMEDとの連携協定（平成27年8月19日締結）のもと、AMEDで採択された研究課題について革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出を効率的に進めることができるよう、薬事戦略相談を強化するとともに、引き続き、必要に応じて、相談者のニーズに応じたメニューの新設・変更の検討を継続する。
- ・ PMDAについては、平成26年度から開始している第3期中期計画（～平成30年度）に基づいて、常勤職員数の増を始めとする体制強化に取り組んでいる。これにより審査ラグについては解消されてきているところであり、引き続き、PMDAの体制強化を図る。また、医薬品の承認申請に添付する資料について、英語資料の受入れ範囲の更なる拡大について、引き続き関連業界団体との協議を継続する。

## ② 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築

○ 国内に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展も視野に入れつつ、基礎から臨床研究及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制の整備が必要である。主要な取組は以下のとおり。

### ■ 創薬支援ネットワーク

- ・ 「創薬支援ネットワーク」は、大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化に導くため、AMEDの創薬支援戦略部が本部機能を担い、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所や大学等との連携により、革新的医薬品の創出に向けた研究開発等を支援する取組である。
- ・ 創薬支援戦略部では、大学等からの創薬に関する相談に対応する「創薬ナビ」を実施するとともに、大学等で生み出された優れた研究成果に関する情報を収集・分析し、実用化の可能性の高い創薬シーズについて幅広く調査している。創薬シーズ調査・評価の結果、有望と思われるシーズに対しては、創薬総合支援事業である「創薬ブースター」において、研究計画の立案や個別の応用研究の実施など、戦略・技術・資金も含めた総合的な支援を行っている。
- ・ 本施策の実施の背景としては、文部科学省が創薬シーズ創出や革新的な創薬技術開発を、厚生労働省が臨床研究やレギュラトリーサイエンスの推進を、経済産業省が創薬技術の実用化を各々担当していたが、「死の谷」と呼ばれる応用研究の段階を支援する仕組みがなく、大学等の有望な創薬シーズがなかなか実用化につながらないという課題があった。この問題点を踏まえ、大学等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、関係府省・関係機関が連携して「創薬支援ネットワーク」を構築し、それにより、従来、公的機関では実施できていなかった応用研究の段階を中心に、基礎から実用化までの切れ目ない支援を実施できる体制を整備した。また、限られたリソースを有効活用するために、支援中のテーマの見極め・整理、特に導出活動開始後の支援継続・終了の決定における考え方を整理した。
- ・ 引き続き、推進計画に基づき、「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に取り組むとともに、テーマ採択に際して製薬企業の意見を取り入れる等の取組を開始する。

### ■ 医療機器開発支援ネットワーク

- ・ 世界最先端の医療が受けられる社会を目指し、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活かしながら、開発・実用化を推進するとともに、研究開発から実用化につなげる体制整備を推進する。
- ・ これまで、事業者側の多様かつ事業段階をまたぐ相談・支援に対



して、対応が不十分な状況であったことを踏まえ、医療ニーズの把握、医薬品医療機器法への対応、販路開拓等の多数の課題を「伴走コンサル」等により解決するためのワンストップサービスである「医療機器開発支援ネットワーク」を構築し、開発初期から事業化に至るまでの切れ目ない支援を実施している。

- ・ 今後は、更なる医療機器の開発・事業化の推進を目指して、「医療機器開発支援ネットワーク」の取組を加速すべく、特に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を今後進め、事業者に対する支援を強化する。

### ③ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組

- 近年、分子レベルでの因果関係に基づく疾患の理解に加え、環境や遺伝的背景といったエビデンスに基づく医療の重要性が高まるとともに、臨床研究及び治験における国際競争力の強化に向けても、客観的データを活用した取組が求められている。主要な取組は以下のとおり。

- 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト（後掲：Ⅱ. 2. (2) ②）

- データベースの機能整備・連携を含む医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築（後掲：下記④）

### ④ ICTに関する取組

- 我が国の健康医療情報のICT化に関しては、研究開発においても有効に活用するために適切な電子化及び有機的な統合がなされているとはいえない。そのため、電子カルテの活用などICTによるビッグデータの活用を含む実践的なデータベース機能の整備が早急に求められる。その際、医療情報の利活用を促進するための工夫とともに、国民全体が利益を享受できる社会的なルールの整備が必要である。主要な取組は以下のとおり。

- 世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策

- ・ 医療分野の高度化と効率化の両立による社会保障給付費の適正化は喫緊の課題であり、同時に世界最先端の臨床研究基盤を構築し、新しい医療技術・医薬品等を国内外の市場に展開する成長戦略的視点も重要である。これらの両立には、臨床現場の徹底的かつ戦略的なデジタル化とともに、生成デジタルデータの戦略的利活用が不可欠である。
- ・ このことから、健康・医療戦略推進本部の下に、平成 26 年 3 月に「次世代医療 ICT タスクフォース」が設置され必要な検討が開始され、平成 27 年 1 月には、関係医療団体や学会、産業界等をメンバーに加え「次世代医療 ICT 基盤協議会」へと発展的に改組された。
- ・ 同協議会の下に「デジタルデータの収集・交換標準化促進ワーキンググループ」等を設け、具体的な検討を開始した。

### ⑤ 世界最先端の医療の実現に向けた取組

- 再生医療やゲノム医療の実現といった世界最先端の医療の実現に向けた研究開発も、科学技術先進国である我が国が重点的に取り組むべき重要な課題である。主要な取組は以下のとおり。

- 再生医療の実現

- ・ 平成26年11月に、医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、安全性が確認されれば、有効性を推定し、特別に早期に承認する「条件及び期限付承認制度」の導入等を内容とする「薬事法等の一部を改正する法律」及び安全なルールの下で、再生医療を実施する環境を整備するとともに、細胞の培養加工の外部委託を可能とする「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が施行されるなど、制度面での環境整備を行った。
- ・ 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」については、平成27年11月に当該法律の経過措置が終了し、法律に基づく再生医療等を行う際は、定められた手続きを行う必要があることから、医療機関に対する周知や地方厚生局との連携の強化等を行い、引き続き法律の円滑な運用に努めていく。
  - ※ 再生医療の実現化ハイウェイ構想を始めとする重点プロジェクト関連については、後掲（Ⅱ. 2. (2) ②）

- ゲノム医療実現に向けた取組

- ・ これまで、疾患ゲノム研究により、がん、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に関し、ヒトが生まれながらに持つ遺伝子多型（SNPs）と疾患の発症や薬剤の反応性との関連を多数同定してきた。また、健常人の生活習慣のコホート研究からは、個人の生活習慣と疾患発症との関連が同定されてきている。
- ・ これらの取組より、①一般的な疾患は遺伝子配列だけでは説明できず環境因子等も強く関与、②後天的な遺伝子変異についての更なる研究が必要（がん等）、③解析には一定の規模が必要なところ、疾患によっては一事業では試料数が不十分、④遺伝子の関与が比較的強いと考えられる希少疾患等の取組が必要、⑤健常人ゲノムコホートの多くが小規模であり、対象疾患によってはより大規模な取組が必要といった課題が明らかにされてきた。
- ・ このように、ゲノム解析については、基礎科学中心の段階を経て、医療においても、遺伝子情報を利用した実利用（例：発症予測、予防、診断、最適な薬剤投与量の決定、新たな薬剤の開発）に向けた段階に突入しつつある現状となっており、国における総合的な取組の強化が必要なことから、ゲノム医療を実現するための取組を関係府省・関係機関が連携して推進するため、推進本部の下に設置した「ゲノム医療実現推進協議会」において検討を進め、平成27年7月に中間とりまとめを策定した。
- ・ 引き続き、中間とりまとめに示された「研究の推進（知見の蓄積・活用に向けた取組）及び臨床現場・研究・産業界の協働・連携」として具体的に求められている「ゲノム医療実現に向けて推進すべき対象疾患等の設定と知見の蓄積」、「ゲノム情報等の付随した患者の正確な

臨床、健診情報の包括的な管理、利用」、「正確な臨床・健診情報が付加されたゲノム情報等のプロジェクト間でのデータシェアリング」、「研究基盤の整備」、「産業界の利用の促進に資する仕組みの創生」に則った取組を行う。この際、中間とりまとめの実行状況のフォローアップを実施する。

※ 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクトを始めとする重点プロジェクト関連については、後掲（Ⅱ. 2. (2) ②）

#### ■ 基礎的かつ先端的な研究開発

- ・ 将来の医薬品、医療機器等及び医療技術の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズを創出するためには、国内外の研究動向を俯瞰し新たな研究シーズに着目した上でそのシーズを育成するための基礎的な研究を行い、社会的・経済的価値の創出に向けた科学的知見の進展・統合を推進することが重要である。
- ・ このため、基礎的かつ先端的な研究開発を進めることとし、客観的根拠に基づき定めた研究開発目標の下、大学等の研究者から提案を募り、組織の枠を超えた時限的な研究体制を構築し、画期的シーズの創出・育成に向けた先端的な研究開発を推進するとともに、有望な成果について研究を加速・深化している。
- ・ 今後も、既存の研究開発テーマを着実に推進する他、新たな研究開発テーマを設定した上で公募を行い、画期的シーズの創出・育成に向けた先端的な研究開発をさらに強力に推進するとともに、新たな有望な成果に係る研究の加速・深化を行っていく。
- ・ また、世界に先駆けて超高齢化社会に対応するため、健康寿命の延伸に直接資する取組として、認知症などの高齢者に特有な疾患の解明や老化メカニズムの解明・制御についての基礎研究を進める。

#### ⑥ 国際的視点に基づく取組

- 国内のみならず、研究開発の現状や産業界における競争力等の国際動向及び国際的な標準化の現状について正確な把握を行うことが必須である。また、国際貢献及び国際協力は、我が国の研究開発にとっても欠くべからざるものとなっており、世界経済のボーダレス化が進む中、規制等の国際整合が重要となっている。主要な取組は以下のとおり。

#### ■ 薬事規制の国際調和

- ・ 平成27年6月に厚生労働省が策定した「国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンスイニシアティブ～」に基づき、国際調和活動、二国間協力を含め、国際規制調和や国際協力の取組を更に戦略的かつ強力に推進している。
- ・ 具体的には、医薬品、医療機器のそれぞれの中心的な国際調和活動である ICH（医薬品規制調和国際会議）や IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）に主体的に参加し、ガイドライン作成作業等を行っており、平成27年は両会合に関して、議長国を務め、議論を主導した。また、協力覚書（MOC）の署名やシンポジウムの開催等を通じて二国間での薬事規制の協力関係を推進している。さらに、平成

28年4月にPMDAに設置したアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにより、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニング機会を提供する。

#### ■ UHCの普及推進

- ・ 平成27年9月に推進本部で決定した「平和と健康のための基本方針」を通じ、「WHO、グローバルファンド、Gavi ワクチンアライアンス、IHP+などのグローバルパートナーとの連携」、「UHCの推進を重視する二国間ODA案件の形成・実施」、「UHC推進事業の案件形成やその実施を担う保健システム強化に関する日本国内の専門家の育成」を推進する。
- ・ また、G7伊勢志摩サミット（平成28年5月）の機会を活かし、「伊勢志摩経済イニシアティブ」のもと、「国際保健のためのG7伊勢志摩ビジョン」<sup>2</sup>を発出し、保健システム強化を通じたUHC推進の気運を高めた。さらに、第6回アフリカ開発会議（TICAD VI）（平成28年8月）及びG7神戸保健大臣会合（平成28年9月）においてもUHC推進に資する議論を主導することを検討している。

#### ■ 医療分野における戦略的国際共同研究の推進

- ・ 急速なグローバル化の進展の中、世界の研究者とネットワークを構築し、国際協力に基づく共同研究を推進する必要がある。
- ・ また、平成28年5月のG7伊勢志摩サミット及びG7茨城・つくば科学技術大臣会合において、高齢者が各々の能力や関心に応じて社会参加を続けるアクティブ・エイジング社会の実現を目指した研究開発や、NTDs（Neglected Tropical Diseases：顧みられない熱帯病）およびPRDs（Poverty Related Diseases：貧困に関連した疾患）分野における研究開発の重要性が認識された。
- ・ これを踏まえ、ODAとの連携により開発途上国と地球規模課題の解決を目指した医療分野の国際共同研究、両国の省庁間合意に基づく相手国・地域のポテンシャルと協力フェーズに応じた多様な国際共同研究やアフリカにおけるNTDs対策のための国際共同研究を引き続き推進し、途上国における感染症研究の成果の社会実装、途上国における人材育成を含む、医療分野における科学技術水準の向上や科学技術外交の強化を図る。
- ・ また、脳科学分野においては、認知症などの脳疾患を含む脳機能についての長期的研究や国際連携の促進、国際的・学際的な研究プログラムの加速と新技術の開発、及び加齢に伴う問題に関連する研究成果の共有を図る。

### ⑦ 人材の育成

<sup>2</sup>G7首脳が、国際保健を前進させるため、①公衆衛生上の緊急事態への対応強化のためのグローバル・ヘルス・アーキテクチャー（国際保健の枠組み）の強化、②強固な保健システムと公衆衛生危機へのより良い備えを有したUHCの達成、③薬剤耐性(AMR)対策の強化、④研究開発(R&D)とイノベーションについて具体的な行動をとることを約束したものの。

- 医療分野の研究開発ポテンシャルの向上には、関係するあらゆる分野における人材の育成、確保が重要である。主要な取組は以下のとおり。

- 人材育成

- ＜臨床研究及び治験の推進のための人材育成＞

- ・ 健康・医療に関する先端的研究開発を推進するに当たっては、専門的知識を有する人材の確保や養成、資質の向上が重要である。臨床研究及び治験の推進のための人材育成については、生物統計家、レギュラトリーサイエンスの専門家などの専門人材の育成が必要である。また、医学部や薬学部の学生等に対し、臨床研究に関する教育を充実するとともに、臨床研究や治験のためのポストの整備など、若手研究者の育成が必要である。
- ・ 具体的には、医学教育・薬学教育においては、教育内容の指針であるモデル・コア・カリキュラムにおいて臨床研究及び治験等に関する教育を作成当初より位置付けており、平成 27 年度においても、このカリキュラムについて、各種会議の場を通じて普及を図っている。橋渡し研究支援拠点においては、橋渡し研究加速ネットワークプログラムにより、専門人材を確保し、教育訓練、講習会、OJT 等の人材育成に係る取組を実施するほか、医学部、大学院の学生等を対象とした、生物統計や知財を含む橋渡し研究に関する講義や研修生の受入れ等の取組を実施している。また、課題解決型高度医療人材養成プログラムにおいて、優れた臨床医学教育を推進する大学を選定し、臨床研究推進のための研究デザイン教育などを担う専門指導者等を養成している。

平成 28 年度以降も、上記モデル・コア・カリキュラムについて引き続き普及を図るほか、橋渡し研究支援拠点における専門人材の育成状況、学生等に対する講義等の実施状況を拠点調査等において確認し、拠点間での情報交換、講師派遣、合同講習会等の取組を推進する。

- ・ さらに、臨床研究及び治験に従事する医師等の若手を含む研究者への研修については、臨床研究中核病院において ARO として他の機関の人材育成を推進する。

- ＜バイオインフォマティクス人材等の育成＞

- ・ バイオインフォマティクス人材等の育成については、東北メディカル・メガバンク計画において、他の研究機関とネットワークを形成し、人材が循環する仕組みや、他の機関と連携した教育システムを構築することにより、積極的に人材育成に取り組むこととしている。
- ・ また、バイオインフォマティクス人材を含む理工系人材の質的充実・量的確保に向け、平成 27 年 5 月に設置された「理工系人材育成に関する産学官円卓会議」を平成 28 年 3 月末までに 7 回開催し、産業界で求められている人材の育成や育成された人材の産業界における活躍の促進方策等として、平成 28 年度から産学官協同で重点的に実施すべきと考えられる事項をまとめた「理工系人材育成に関する産学官行動計画骨子（案）」を提示した。

今後、産学官それぞれに求められる役割や具体的な対応策を検討し、

「理工系人材育成に関する産学官行動計画」を策定する予定である。

#### ＜メディカル・イノベーション推進人材の養成＞

- ・ メディカル・イノベーション推進人材の養成については、世界の医療水準の向上及び日本の医療産業の活性化に貢献できる人材を育成するため、全国の10大学の拠点を選定し、各大学が理念や強み、特色、地域性等を活かした教育コースを実施することにより、世界の最先端医療の研究・開発等をリードし、将来的にその成果を国内外に普及できる実行力を備えた人材を養成しており、平成28年度においては、前年度に実施した外部有識者等による検証を踏まえ、更に事業を推進する。

#### ＜医療機器開発における人材の育成＞

- ・ 医療機器開発におけるリーダー人材の育成については、大阪大学、東北大学、東京大学の3大学及び日本医療機器産業連合会（医機連）が、スタンフォード大学と連携し、バイオデザイン・プログラム（課題解決型のイノベーションに必要な考え方やスキルを臨床現場のニーズを出発点として実践的に習得するプログラム）を導入した。平成27年度後期からジャパン・バイオデザイン・プログラムを開講し、各大学において実施する教育プログラムの具体化を進めている。今後は、ジャパン・バイオデザイン・プログラムを継続し、医療機器開発人材の育成を強化する。
- ・ また、産業界と各大学の間において、キャリアパス支援、講師派遣、受講生の確保等の協力関係を構築する。
- ・ 医療機器開発・事業化については、企業側においても、初期段階の市場探索・コンセプト設計から、試作・開発・知財、治験、薬事申請、保険収載、流通・販売に至る各段階において、高い専門性と広い視野・知見が求められる一方、現状ではこうした人材が不足している。このため、企業人材の育成については、「医療機器開発支援ネットワーク」における伴走コンサルを通じて、医療機器の開発・事業化に取り組む企業人材に対してOJTにより実務的な知識・知見を提供する。
- ・ また、医療機関において医療機器を開発する企業人材との交流を深めるとともに、企業の開発者向けの研修等を実施し、企業の実務経験者を講師とした薬事申請に関する研修を実施する。これらを通じて、企業人材に必要な技術面、知財面、制度面等での実務的な知見を提供する。

#### ⑧ 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備

- 公正な研究を行う仕組みを整備するには、効率的な臨床研究及び治験を実施するためのデータベースの構築に加え、臨床研究の監査やモニタリングの確立を図る必要がある。主要な取組は以下のとおり。

##### ■ 公正な研究を行うための法令等の環境整備

- ・ 臨床研究における不適正事案の発生を受けて、平成26年12月の「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」の報告書におい

て、臨床研究の法規制の必要性について検討を進め、我が国においては、「欧米の規制を参考に一定の臨床研究について法規制が必要」と結論付けられた。

- ・ このため、臨床研究の実施の手続き等を定めることにより、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進することを目的とした「臨床研究法案」を平成 28 年 5 月に閣議決定し、国会に提出した。今後は、法案の成立及び施行に向けて、必要な対応を進める。

#### ■ 公正な研究に対する日本医療研究開発機構の取組

- ・ AMED が配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施を確保するため、AMED の設立時から研究公正・法務部を設置し、医療法制等の知識・経験を有する専門的人材を配置するとともに、不正行為等への対応や利益相反管理に関する規則の制定、不正行為等の告発窓口の設置等の体制整備を実施した。
- ・ また、AMED の研究事業に参画する研究者には、研究倫理教育プログラムの履修を求め、研究機関には利益相反管理の実施を要請した（平成 27 年度 1,030 件）。
- ・ さらに、啓発活動を通じたノウハウの蓄積と、専門的人材育成の取組の一環として、日本学術振興会（JSPS）、科学技術振興機構（JST）と共催による研究公正に関する国際シンポジウムの開催や、利益相反管理についてのセミナー、各種説明会等を 25 回開催して、約 4,500 人の参加者を得た。また、海外の取組状況を調査するため、米国保健福祉省（DHHS）の研究公正局（ORI）を訪問して、インタビュー調査を実施し、ノウハウの蓄積を図った。
- ・ 今後、引き続き、AMED の研究事業の公正かつ適正な実施の確保を図るために、研究公正・法務部と他の事業部門との連携強化を図りつつ、研究公正に関する国際シンポジウム、セミナー、説明会等の啓発活動を行うとともに、研究倫理教育プログラムの履修状況の確認、研究機関における利益相反管理の実態調査を実施する。また、AMED の各部連携により、研究機関における倫理指針の遵守等のための取組を進めていく。さらに、文部科学省の研究公正推進事業への参画を通じて、JSPS、JST と連携して研究不正の防止に取り組む。

#### ⑨ 研究基盤の整備

- 創薬、医療機器開発につながる基盤技術については、継続的かつ確実に支援することが重要であるとともに、様々な専門分野を融合し、イノベーションを起こすことが必要である。知識の共有は研究開発推進の源であり、ライフサイエンスに関するデータベースをはじめとした良質な情報・試料は可能な限り広く収集・保存し共有されることを目指す必要がある。科学技術共通の基盤施設をより使いやすくし、医療分野の研究開発の更なる促進に活用することが重要である。主要な取組は以下のとおり。

#### ■ ライフサイエンス研究等に係る研究基盤の整備

- ・ 科学技術振興機構（JST）において、データベース統合にかかる要素技術の研究開発や分野毎のデータベース統合を推進する。特に、生命科学系データベースのカタログ、横断検索、アーカイブの整備を推進する。
- ・ 先端大型研究施設の整備・共用や大学等が所有する先端研究施設・設備の共用・プラットフォーム化並びに共通基盤技術の開発等を推進する。
- ・ 革新的ハイパフォーマンス・コンピューティング・インフラ（HPCI）の活用により、生体分子システムの機能制御による革新的創薬基盤の構築や個別化・予防医療を支援する統合計算生命科学に関する研究開発を実施する。

#### ⑩ 知的財産のマネジメントへの取組

- 我が国の医療分野の国際競争力を高めるに当たっては、知的財産教育の充実、知的財産管理専門家の育成や活用など、知的財産に関する戦略的な取組を促進する。また、ドラッグ・リポジショニングに必要な取組の観点からも、知的財産の状況を把握し、製薬企業が情報提供しやすい環境を整備する必要がある。主要な取組は以下のとおり。

##### ■ 日本医療研究開発機構における取組

- ・ AMED 内に設置した知的財産管理・相談窓口（Medical IP Desk）において、知的財産専門人材（知財コンサルタント）による研究機関における知的財産管理や特許取得戦略立案の相談等（平成 27 年度実績：197 件）の支援を行うとともに、相談内容の蓄積・発信を行った。また、がん分野、Brain Machine Interface（BMI）分野等における国内外の最新の知財動向及び医薬・バイオ分野の外国特許出願戦略に関する調査を実施し、シンポジウムを通じて結果を研究機関に提供すること等により、研究機関における知的財産マネジメントへの取組の向上を図った。さらに、医薬分野特有の知財戦略や技術導出等に関する研究機関向けセミナーに知財コンサルタントを講師として派遣（平成 27 年度実績：33 回）することや、医療分野の研究者向け知的財産教材を作成し AMED ホームページにて発信すること等により、研究機関における知的財産教育及び意識の普及啓発を図った。
- ・ 今後は、引き続き、知的財産管理・相談窓口で相談を受け付けた相談内容の蓄積・発信を図るとともに、相談者に対して技術動向や市場等の情報も提供する等により、研究機関における知的財産マネジメント支援を一層強化する。また、研究機関における知的財産・産学連携担当者の実務能力を高めるための人材育成研修を企画する。さらに、研究シーズと企業ニーズの情報収集・提供を行う場の提供や国内外で開催される展示会への出展、産学マッチング商談会への参加等を支援し、研究開発成果に係る知的財産の導出促進を図る。

#### （2）新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割

##### ① 日本医療研究開発機構に期待される機能

- AMEDには、医療に関する研究開発のマネジメント、臨床研究及び治験



データマネジメント、実用化へ向けた支援、研究開発の基盤整備、国際戦略の推進に対する支援といった機能が求められている。主要な取組は以下のとおり。

#### ■ 医療研究開発体制の整備

- ・ AMED に、医療分野の研究開発関連予算（国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究を行うために、研究者や研究機関に配分される研究費等）を集約することにより、各省がそれぞれ実施してきた医療分野の研究開発について、
  - － 各省の枠を超えて、領域ごとに置かれるプログラムディレクター（PD）、プログラムオフィサー（PO）を活用した、基礎から実用化までの一貫した研究管理
  - － 知的財産の専門家による知的財産管理、知的財産取得戦略の立案支援や、臨床研究及び治験をサポートする専門のスタッフ等の専門人材による研究支援
  - － 研究費申請の窓口・手続の一本化等による、研究費等のワンストップサービス化等を図っている。
- ・ 研究領域ごとに設けられた成果目標の達成に向けて、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ことにより、引き続き医療分野の研究開発を戦略的に推進する。

#### ■ 研究費の機能的運用

- ・ 推進本部による総合的な予算要求配分調整に基づき、各省の医療分野の研究開発関連予算を AMED に集約して研究支援を一体的に行うとともに、各省の枠を超えて研究の進捗等に応じ調整費を配分するという新たな枠組みの下、AMED を中心に、関係府省と連携・協力しながら、研究費の機能的運用を進めてきている。
- ・ 平成 27 年度においては、AMED が配分する研究費について、研究計画の最適化が図られるよう年度途中に研究費の増額又は減額を行い、予算配分を効率化する仕組みを導入するとともに、研究開発の円滑な推進を図るため、当年度の研究開発のために前年度に契約した場合（年度を跨ぐ物品調達や役務提供）にも研究費の交付を新たに可能とした。
- ・ さらに、「競争的資金における使用ルール等の統一について」（平成 27 年 3 月 31 日関係府省連絡会申し合わせ）等を踏まえ、研究費の合算使用、購入した研究機器の有効活用、年度末までの研究期間の確保、研究費の費目間の流用制限の緩和等に取り組むとともに、予算面でも、各省補助金の予算計上の大括り化や繰越事由の原則共通化を図るなど、予算執行の効率化・弾力化に取り組んできた。また、研究開発事業の契約書の基本部分の統一を図り、各事業に共通する部分の事務処理を標準化した。
- ・ 今後については、研究費の機能的運用ルールの研究者等への周知が課題となっており、平成 27 年度は、関係府省の連携・協力の下、AMED が東京・大阪で計 4 回、研究機関の事務処理担当者向けの説明会

を開催するとともに、文部科学省から大学等へ周知を図るための通知の発出等を行ったところであるが、引き続き、周知に努める。

- ・ また、AMEDにおいて、研究契約について採択から契約完了までの期間の短縮に取り組むとともに、研究機関の要望等を踏まえ、研究費の事務処理の改善等、引き続き、研究費の機能的運用に取り組む。

#### ■ 研究開発マネジメント等に資するデータベースの構築

- ・ 効果的な研究開発を行う上で、研究開発に係る情報の集約及び分析、それに基づく研究開発マネジメントが重要であることから、科学技術振興機構（JST）と連携し、AMEDが保有する研究開発に関する情報を一元的に集約するデータベース（AMS:AMED研究開発マネジメントシステム）の開発に着手し、試行版として、研究課題、研究機関、研究者、資金等の情報を繋げて、研究の開発状況を検索できる基盤を構築した。また、AMSにおいて、AMEDで支援中の約2,200件の研究開発課題情報（約3,500契約）を基に、システムの実用化に向けたデータの検証を行った。
- ・ 当初のスケジュールを前倒しし、平成28年5月より研究開発課題情報のデータベースの一部の運用を開始しているが、今後は、研究成果（論文・特許等）情報の取り込み及び既存のデータベースとの連携により必要な情報の集約に取り組む。また、科研費等の他機関の研究開発課題情報との連携を図る。さらに、AMSを活用した専門的解析、AMED内で実施する国内外の動向の把握等による深掘り調査等の実施により、効果的な研究開発マネジメント等への活用を図る。
- ・ また、AMEDでは、研究開発成果の共有等のためのデータベース化の推進を目標としていることから、JST等と連携して研究開発成果の共有に向けた基盤構築に取り組み、公開に向けて検討を行う。

#### ■ 国際化への取組

- ・ 我が国にとって真に価値のある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進し、国際協力が欠かせない感染症研究の推進や、希少疾患、未診断疾患に関する研究などでの協力体制を構築するため、国際共同研究の推進のための国際連携の実施方策を定めた国際戦略を策定し、同戦略に基づき、米国国立衛生研究所（NIH）等、世界の主要なファンディング機関との連携構築等を進めた。また、平成28年度の3か所（ワシントンDC、ロンドン、シンガポール）の海外事務所の設置に向け、着実に準備を進めた。
- ・ その成果として、平成28年1月に米国国立衛生研究所（NIH）と、同年3月にシンガポール科学技術研究庁（A\*STAR）と研究協力に関する覚書を締結したほか、希少疾病・未診断疾患を対象とした日米ワークショップなど、8つの国際ワークショップを開催し、連携分野の検討を進めた。また、国際希少疾患研究コンソーシアム（IRDiRC）、薬剤耐性研究の国際連携イニシアティブ（JPIAMR）や感染症のアウトブレイクに対する研究支援の国際連携（GloPID-R）等、5つの国際コンソーシアム等に参加した。希少疾病・未診断疾

患については、国際ワークショップの開催や国際共同研究を進めた結果、1件は診断に成功し、2件で解析が進行中である。

- ・ 今後、引き続き、脳科学や感染症など、重点的に国際連携を図る分野を中心とした国際ワークショップ等を通じて、世界のファンディング機関との連携を深めるとともに日本の研究者の国際共同研究への参加の促進を図る。また、平成28年度後半に海外事務所を開設し、医療研究開発の情報の収集・分析、ファンディング機関等との連携を強化する。

## ② 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

- 各省の関連する研究開発プログラムを統合的に連携し、基礎研究からの優れたシーズを見出し、これを実用化へ一貫してつなぎ、具体的な成果を目指す9つの重点プロジェクトを実施する。これらの各省連携プロジェクトの推進に当たっては、疾患の基礎研究の発展を図りつつ、研究の急激な進捗や、関連する科学技術の画期的な発展等に機動的に対応できるような資源配分やマネジメント、レギュラトリーサイエンスの充実を実現する。

各プロジェクトにおける主要な取組は以下のとおり。

### ■ オールジャパンでの医薬品創出

- ・ 本施策は、「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の強化を図り、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病治療薬等の開発を支援する取組である。
- ・ 具体的な取組としては、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、AMEDの創薬支援戦略部が本部機能（創薬シーズの調査・評価・選定、知財・出口戦略の策定等）を担い、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・栄養・健康研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所や大学等との連携により、総合的な支援を行うとともに、医薬品創出に係る研究開発の推進を図ってきた。
- ・ 今後も、AMEDの創薬支援戦略部が創薬支援ネットワークの本部機能を担い、関係機関との連携により、引き続き革新的医薬品創出に向けた研究開発の支援を実施していく。
- ・ また、医薬品等の研究開発に関する関係者の連携強化については、産業界と政府の対話の場である「官民対話」の参加者にAMED等を加えるなどにより、産官学の連携強化を図る。
- ・ 併行して、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や、各種がん及び認知症の早期診断に実用可能な指標（マイクロRNA）の探索に係る研究を推進するとともに、新たに発見された指標を迅速かつ簡便に検出する技術開発も推進する。

- ・ また、GMP<sup>3</sup>準拠の抗体医薬の製造環境を利用し、各要素技術を機能的に連結させるための技術開発等を行う。
- ・ さらに、ITを活用し確度の高い新薬候補を合理的に探索するための基盤技術の開発及び天然化合物等を創薬候補として活用するための基盤技術の開発も推進する。

#### ■ オールジャパンでの医療機器開発

- ・ 世界最先端の医療が受けられる社会を目指し、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活かしながら、開発・実用化を推進するとともに、研究開発から実用化につなげる体制整備を推進する。また、医療機器の開発につながる優れた技術を創出し続けるため、大学等における基礎的な研究開発・人材育成等を強化する。
- ・ これまで、事業者側の多様かつ事業段階をまたぐ相談・支援に対して、対応が不十分な状況であったことを踏まえ、医療ニーズの把握、医薬品医療機器法への対応、販路開拓等の多数の課題を「伴走コンサル」等により解決するためのワンストップサービスである「医療機器開発支援ネットワーク」を構築し、開発初期から事業化に至るまでの切れ目ない支援を実施している。
- ・ 具体的には、ロボット技術、IT等を応用して、低侵襲の治療装置や早期に疾患を発見する診断装置など、日本発の、国際競争力の高い医療機器・システムを開発・実用化した。
- ・ また、実際に介護現場で「使える」ロボット機器を開発する企業に対して補助し、介護現場への導入に必要な基準作成等の環境整備を実施した。さらに、日本発の革新的医療機器の創出を目指す質の高い非臨床研究及び臨床研究・医師主導治験等を支援した。
- ・ 今後は、更なる医療機器の開発・事業化の推進を目指して、「医療機器開発支援ネットワーク」の取組を加速すべく、特に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を今後進め、事業者に対する支援を強化する。
- ・ また、新たにオンリーワンの世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化を開始し、その果実を国民に還元する。さらに、開発したこれら医療機器の知財取得とその戦略的活用を進めるとともに、我が国発の医療機器の国際標準化の推進、我が国の医療機器を扱える現地人材の育成と併せた医療機器の国際展開等を産官学が連携して進める。
- ・ さらに、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成26年法律第99号）」第7条第1項に基づく、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策についての基本的な方針、研究開発をはじめとして、政府が総合的かつ計画的に実施すべき施策などを盛り込んだ「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」を

<sup>3</sup>GMP : Good Manufacturing Practiceの略。原材料の受け入れから製造、出荷まで全ての過程において、製品が安全に作られ、一定の品質が保たれるようにするための製造工程管理基準のこと。

平成 28 年 5 月に閣議決定した。

#### ■ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

- ・ 文部科学省では、大学等発の有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しを更に加速するため、橋渡し研究加速ネットワークプログラムを実施してきた。また、厚生労働省では、国際水準の質の高い臨床研究・治験を推進するとともに、ARO<sup>4</sup>\*機能を活用し、多施設共同試験の支援を行うなどの体制を整備するため、臨床研究品質確保体制整備病院等の整備を進めてきた。
- ・ 本プロジェクトでは、これらの拠点を一体化し、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こととしており、これまで、全国の大学等の拠点において必要な人材・設備等の基盤の整備等を実施してきたところである。
- ・ 国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院として医療法に位置づけた臨床研究中核病院についても、本プロジェクトの拠点として、革新的医薬品・医療機器等の開発を推進することとしている。
- ・ 引き続き、臨床研究中核病院を含めた本プロジェクトの拠点において、アカデミア等における革新的なシーズの実用化に向けて、更なる臨床研究・治験の推進施策を実施していく。
- ・ 今後は、臨床研究中核病院において国際共同臨床研究・治験の実施・支援及び国際人材の育成を行う体制の構築、質の高い臨床研究の実施に必要な不可欠な生物統計家の人材確保・育成のため関係府省等及び産学が一体となって、生物統計家の人材育成の支援等を実施する。
- ・ また、橋渡し研究を推進するニーズは高まってきており、ネットワーク化、産学連携強化等により、引き続き、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橋渡し研究支援体制の構築及びシーズの開発を更に推進する。

#### ■ 再生医療の実現化ハイウェイ構想

- ・ iPS 細胞・ES 細胞・体性幹細胞等を用いた再生医療の迅速な実現に向けて、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並びに、iPS 細胞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ってきた。
- ・ 再生医療の実現化については、安全な iPS 細胞・ES 細胞・体性幹細胞等の提供に向けた取組を推進し、再生医療用 iPS 細胞ストックの提供を開始するとともに、幹細胞操作技術等の iPS 細胞等への実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施した。また、再生医療の臨床研究及び治験の推進や再生医療等

---

<sup>4</sup>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。

製品の安全性評価手法の開発等を行った。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築した。

- ・ 今後は、安全な iPS 細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術や立体器官構築等の iPS 細胞等の実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験の一層の推進等を実施し、非臨床段階から臨床段階へ移行した研究等に対して、切れ目ない支援を行い、再生医療の実用化を推進する。また、再生医療の臨床研究・治験を活性化させるため、人材の育成や臨床研究データベースの整備を行うなど、再生医療研究の基盤整備を支援する。さらに、iPS 細胞等の大量培養システム、細胞加工システム等の技術開発を推進し、再生医療関連の周辺産業基盤の構築を目指す。また、企業等による再生医療等製品の製品化を支援しつつ、その実用化を促進する。
- ・ 創薬等への活用については、疾患特異的 iPS 細胞の樹立・分化に関する技術の普及、樹立した細胞のバンクへの寄託を推進するなど、新薬開発の効率性の向上を図るために、iPS 細胞等を用いた創薬等研究を支援した。また、幹細胞による創薬支援の実現化を支える産業基盤の構築を推進した。
- ・ 今後は、疾患特異的 iPS 細胞の樹立・分化に関する技術の普及、樹立した細胞のバンクへの寄託を推進し利活用を促進する環境を整備するなど、引き続き新薬開発の効率性の向上を図るために、iPS 細胞等を用いた創薬等研究の支援を行う。特に、多くの研究者、企業等が創薬等研究を実施できる基盤を構築するため、iPS 細胞バンクの充実を図る。また、引き続き疾患特異的 iPS 細胞を用いた病因や病態解明を行う研究や治療法の開発を目指した研究を推進する。iPS 細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法については、引き続き産官学が協力した研究班において標準的試験法開発を進め、国際標準化への提案を行う。
- ・ また、iPS 細胞及び分化細胞の安全性確保等に向けた研究開発による腫瘍化リスクの少ない iPS 細胞の作成や評価方法の確立、再生医療等製品の原料等として利用する iPS 細胞等についての評価手法の確立、再生医療等製品の製造工程が製品に及ぼす品質及び安全性への影響に関する評価手法の開発等について、国際的な動向にも注視して引き続き取り組む。

#### ■ 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共に、特定の疾患に対する臨床応用の推進を図ることを目的としている。具体的には、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・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ている。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、ゲノム情報を生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してきている。

- ・ 今後は、ゲノム医療実現推進協議会の中間とりまとめを踏まえ、AMEDのもとに設置されたゲノム医療研究推進ワーキンググループの報告書をもとに3大バイオバンク（バイオバンク・ジャパン、東北メディカル・メガバンク、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク）を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を利活用した目標設定型の先端研究開発を一体的に行うことで、多因子疾患のゲノム医療研究を効率的・効果的に推進し、より多くの国民へゲノム医療研究の成果を還元する。さらに、がん、難病などの疾患領域ごとに患者のゲノム情報と臨床情報との関連を検証し、医療現場において活用することのできる臨床ゲノム情報統合データベースの構築等によるゲノム医療基盤の整備やデータシェアリングの促進等に取り組む。

#### ■ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

- ・ 本プロジェクトにおいては、推進計画の下で、「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、関係省庁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している。
- ・ 具体的には、基礎研究の有望な成果を厳選し、診断・治療薬に資する試験等に利用可能な化合物等の研究を推進するとともに、研究成果を確実に医療現場に届けるため、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした臨床研究等を強力に推進している。また、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している。
- ・ 引き続き、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する。
- ・ また、平成27年12月に厚生労働省が策定した「がん対策加速化プラン」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やライフステージやがんの特性に着目した研究（小児がん、AYA世代のがん、難治性がん、高齢者のがん、希少がん等）、革新的な医薬品・医療機器等の開発などを重点的に推進する。

#### ■ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

- ・ 本プロジェクトでは、オールジャパン体制で脳科学研究を加速させ、精神・神経疾患を克服するための検討として、発症メカニズムの解明、客観的な診断法や適切な治療法の創出・確立を強力に推進するとともに、脳機能ネットワークを解明して疾患克服や情報処理理論の確立等につなぐための基盤構築を行っている。
- ・ 今後は、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。また、認知症やうつ病等の精神・神経疾患の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法

の確立を目指し、アカデミア創出のシーズを探索・最適化、臨床開発へつなげる連携体制を強化する。

- ・ 具体的には、基礎研究では、喫緊の社会的課題とされている認知症やうつ病等の精神・神経疾患の克服を目指し、①臨床と基礎研究の連携強化による新規予防・診断・治療法の開発、生物学的基盤に基づくバイオマーカーの同定などの研究、②BMI 技術と生物学の融合による治療効果を促進するための技術開発、③行動選択・環境適応を支える脳機能原理の解明に向けた研究、④脳神経回路ネットワークの解明を目指した研究等について、国際連携も含めて推進する。
- ・ 認知症対策については、①大規模遺伝子解析や国際協働も目的とした高品質・高効率なコホートの全国への展開、②多元的な大規模データ解析や新たなテクノロジーによる予防・診断・治療法等の研究開発、③認知症の人が研究への参加に際して容易に登録できるような仕組みの構築、④認知症の特徴を踏まえた臨床研究の実施に必要とされる支援体制の構築等を推進し、その成果を総合することで早期診断や予防及び治療法の開発を進める。
- ・ 精神疾患対策については、客観的診断法の確立及び適正な薬物治療法の確立を目指して、血液による精神疾患鑑別バイオマーカーの確立に関する研究や、精神医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発を一層推進する。また、国民の精神的ストレスの増大に鑑み、心の健康づくりを推進する研究を実施するとともに、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する。

#### ■ 新興・再興感染症制御プロジェクト

- ・ 本プロジェクトでは、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・効果的に診断薬・治療薬・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ための研究を推進している。
- ・ 具体的には、感染症対策において治療薬等を実用化することに重点を置いた研究開発を行うとともに、海外の研究拠点を生かした基礎的知見の収集に重点を置いた研究を実施し、これらの研究を一体的に推進することで、基礎から実用化まで切れ目のない研究開発を推進している。
- ・ 引き続き、健康・医療戦略及び推進計画に基づいて、感染症に関する新たな診断薬・治療薬・ワクチンの開発等を推進する。具体的には、構築した病原体（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をもとに、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・実用化を、平成 32（2020）年を目標に進める。また、経鼻インフルエンザワクチンの実用化に向けた研究を推進するとともに、ノロウイルスワクチンについては、平成 28 年にワクチンシーズを公開することを目指した開発研究を展開する。さらに、エボラ出血熱等のウイルス性出血熱や



ジカウイルス感染症をはじめとする蚊媒介感染症等に対する診断薬・治療薬・ワクチンの研究開発を進めるとともに、薬剤耐性（AMR）対策に資する研究や新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の研究開発を進める。加えて、引き続き、麻しんの排除の維持、ポリオの根絶に資する研究開発を支援する。

#### ■ 難病克服プロジェクト

- ・ 本プロジェクトにおいては、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目指す研究を推進している。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している。
- ・ 具体的には、推進計画に基づき、難病の克服につながるような、医薬品や医療機器の実用化を目指した医師主導治験および治験移行を目的とした非臨床試験、疾患特異的 iPS 細胞を用いた病態解明・治療法開発研究を推進するとともに、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実施し、樹立した細胞のバンクへの寄託を推進した。
- ・ 平成 27 年 1 月 1 日より施行されている「難病の患者に対する医療等に関する法律」において、国が難病の患者に対する医療のための医薬品及び医療機器に関する研究開発を推進することとされており、今後も本プロジェクトを推進する必要がある。
- ・ そのため、難病の克服につながるような、医薬品や医療機器の実用化を目指した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とともに、疾患特異的 iPS 細胞の樹立状況が順調であることより、その細胞を用いた病態解明・治療法開発研究をより推進し、連携プロジェクトとしての取組を強化していく方針である。
- ・ また、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「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 細胞を活用した難病研究」の共同研究拠点と「難治性疾患実用化研究事業」の個別機関と共同で実施する取組を強化するとともに、引き続き樹立した細胞のバンクへの寄託を推進する。

#### ③ 共通基盤の整備・利活用

- 希少疾患や難病をはじめとした疾患データベースの維持・構築、各種ゲノムバンクやコホートの連携と利活用等のエビデンスに基づく医療の実現に向けた基盤の確保、ライフサイエンスに関するデータベースの統合を着実に推進する。先端的な大型研究施設、スーパーコンピュータ、先端計測分析機器をはじめとする先端研究基盤を形成する諸施設・設備の産学官の研究者の利用を推進するなど、科学技術共通基盤の利活用を進める。主要な取組は以下のとおり。

■ 科学技術共通基盤の利活用の推進

- ・ 先端的な大型研究施設やスーパーコンピュータから出力される大容量のデータを滞りなく利活用するとともに、国立大学病院が連携し、診療情報を保管するシステム構築に活用することを目的として、学術情報ネットワーク（SINET5）を平成28年4月に100Gbpsの通信速度で整備した。
- ・ 引き続き、学術情報ネットワーク（SINET5）を運用する。

④ 臨床研究中核病院の医療法上の位置付け

- 日本発の革新的な医薬品、医療機器の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院を医療法上に位置づけた。主要な取組は以下のとおり。

■ 医療法上の臨床研究中核病院（再掲：2.（1）①臨床研究・治験実施環境の機能強化）

- ・ 我が国における医薬品・医療機器等の臨床研究については、日本発のシーズであるにもかかわらず、欧米での臨床試験・開発が先行し、日本の患者がその恩恵を受けるのが欧米より遅れるケースがあった。
- ・ これまで、「日本再興戦略 -JAPAN is BACK-」や健康・医療戦略を踏まえ、臨床研究の実施・支援を行う拠点の整備を予算事業において推進するとともに、医療法を改正し、日本の臨床研究の中心的役割を担う病院を医療法上に臨床研究中核病院として位置付け、これまでに8病院を承認した。
- ・ 医療法上の臨床研究中核病院については、引き続き、未承認薬等による副作用情報収集体制の一層の強化などにより、臨床研究の安全性確保体制の強化について支援するとともに、革新的なシーズの実用化に向けて、更なる臨床研究・治験の推進施策を実施していく。

### Ⅲ. 推進計画に基づく施策の推進

- 健康長寿社会の実現は、内閣の成長戦略の柱であり、平成26年7月に推進計画が策定されて以降、上記のとおり、推進計画に掲げられた各施策については、着実に推進されてきたところである。今後とも、推進計画に掲げられた各施策を、上記の今後の取組方針に従って、政府一丸となって推進していく。
- また、今後も、推進本部の下で、毎年度着実に各施策の実施状況をフォローアップしていくとともに、推進計画の実行状況と今後の取組方針について、毎年度、推進本部で決定することとする。
- 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。