

「医療分野研究開発推進計画のフォローアップ  
（平成28年度終了時点）」

医療分野研究開発推進計画のフォローアップ(平成28年度終了時点)

医療分野研究開発推進計画の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
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				
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	①臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上の必要性	<「統合プロジェクト」>		
●革新的医療技術創出拠点プロジェクト(Ⅱ. 2. (2)に後述)				
●若手研究者の育成				
	K-001	・橋渡し研究支援拠点において、学生や若手研究者等を対象とした、橋渡し研究に関する教育や実地研修を推進する。	・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成28年度予算額7,208,146千円、うち調整費1,204,000千円の内数)により、橋渡し研究支援拠点において、医学部等の学生や大学院生を対象とした、橋渡し研究に関する講義や研修生の受け入れを実施した。更に、橋渡し研究支援拠点における、橋渡し研究に関する教育や実地研修の実施状況を拠点調査等において確認した。	・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成29年度予算額4,347,365千円の内数)により、引き続き橋渡し研究支援拠点における、橋渡し研究に関する教育や実地研修の実施状況を拠点調査等において確認する。特に、新規に採択した拠点について、重点的に実施状況の確認と必要な指導を行う。
	K-002	・質の高い臨床研究や治験を実施可能とするため、臨床研究及び治験をサポートする人材育成を目的に初級者臨床研究コーディネーター(CRC)、上級者CRC、データマネージャー(DM)を対象とした研修及び倫理審査委員を対象とした研修を引き続き実施し、2016年度までに500人以上の上級者CRCの養成を目指す。また、臨床研究及び治験に従事する医師に対し研修を行うとともに、民間で認定している上級者CRCの受験資格、試験内容の整合等を図る。	・「臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業」(平成28年度予算額31,429千円)により、臨床研究及び治験を実施又はサポートする人材(上級CRC、DM、倫理審査委員会委員、臨床研究実施者)を養成するための研修を行い、(上級CRC:1回、DM:2回、倫理審査委員会委員2回、臨床研究実施者7回)、上級CRC82人、DM96人、倫理審査委員会委員137人、臨床研究実施者208人が参加した。	・研修内容を更に充実させるため、平成29年度からは臨床研究の中核病院を中心に本事業を行うこととし、「医療技術実用化総合促進事業」(平成29年度予算額2,199,842千円)の中で、臨床研究及び治験を実施又はサポートする人材(上級CRC、DM、倫理審査委員会委員、臨床研究実施者)を対象に研修を行い、引き続き、質の高い臨床研究や治験の実施を推進する。
<「統合プロジェクト」以外の施策>				
●研究成果の効率的な活用に向けた薬事戦略相談の充実				
	K-003	・医薬品医療機器総合機構(PMDA)において、開発工程(ロードマップ)への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を実施することにより薬事戦略相談の拡充を図る。さらに、薬事戦略相談を含む治験相談等の対象となる分野や相談の種類等について、相談者のニーズを反映し、信頼性基準に関するものも含め、拡充を図る。	・平成28年6月にPMDA関西支部において、テレビ会議システムを利用した薬事戦略相談の対面助言を開始した。 ・平成28年6月～29年3月までの相談実績は、41件であった。	・引き続き、PMDAにおいて治験相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等を実施し、「薬事・保険連携相談」や「国際薬事相談」など、相談者のニーズに応じたメニューの新設・改変の検討を継続する。

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
<b>●若手研究者の育成</b>				
K-004	<p>・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メディカルイノベーション推進人材を養成するための大学における取組を支援する。</p>	<p>・「先進的医療イノベーション人材養成事業」のうち「未来医療研究人材養成拠点形成事業」(平成28年度予算額1,390,000千円の内数)において、大学におけるメディカルイノベーション推進人材の養成に向けた優れた取組を支援した。</p>	<p>・引き続き、「先進的医療イノベーション人材養成事業」のうち、「未来医療研究人材養成拠点形成事業」(平成29年度予算額1,049,100千円の内数)において、メディカルイノベーション推進人材の育成を推進していく予定である。</p>	
K-005	<p>・医学教育・薬学教育における教育内容の指針であるモデル・コア・カリキュラムに、臨床研究及び治験等に関する教育を位置付け、全ての大学における取組を促進する。</p>	<p>・臨床研究及び治験等に関する教育を位置付けたモデル・コア・カリキュラムについて、各種会議の場を通じて周知した。</p>	<p>・引き続き、モデル・コア・カリキュラムについて、各種会議の場を通じて更なる周知を図る予定である。</p>	
<b>●生物医学系の情報科学分野の人材育成や確保</b>				
K-006	<p>・若手研究者や学生等の先進的な発想を対象とした研究開発を推進することで生物医学系の情報科学分野における研究者のキャリア確保を図るとともに、大学等における研究・教育支援を行う。</p>	<p>・国立研究開発法人科学技術振興機構における「ライフサイエンスデータベース統合推進事業」(平成28年度運営費交付金100,888,373千円の内数)において、次世代シーケンサー(NGS)から産出されるデータを用いた解析に必須とされる知識・技術を習得するためのカリキュラムを作成し、カリキュラムに基づき短期の講習会を実施し、126名の参加があった。</p>	<p>・引き続き、短期講習会等、生物医学系の情報科学分野の人材育成や確保に向けた取組を実施する。</p>	
<b>●臨床研究における統計解析、モニタリングの適正な実施の推進</b>				
K-007	<p>・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」については、各研究機関等において遵守されるよう引き続き周知を図る。</p>	<p>・個人情報保護法等の改正に伴い「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」についても見直し、平成29年2月28日に公布し、周知活動を行った。</p> <p>・「研究規制環境の変化に対応した新たな研究倫理支援体制の構築に関する研究」において、ウェブ(ICR臨床研究入門)を通じた動画配信を行い、情報共有の促進を図った。</p>	<p>・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」については、各研究機関等において遵守されるよう引き続き周知を図る。</p>	

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
<b>●法的措置に係る検討</b>				
K-008	<p>・我が国の臨床研究の信頼回復に向け、「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の報告書等を踏まえ、「臨床研究に関する倫理指針」を見直し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、適正な臨床研究の実施を進める。</p>	<p>・個人情報保護法等の改正に伴い「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」についても見直し、平成29年2月28日に公布し、周知活動を行った。</p> <p>・「研究規制環境の変化に対応した新たな研究倫理支援体制の構築に関する研究」において、ウェブ(ICR臨床研究入門)を通じた動画配信を行い、情報共有の促進を図った。</p>	<p>・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」については、各研究機関等において遵守されるよう引き続き周知を図る。</p>	
K-009	<p>・2016年5月13日に、臨床研究の実施の手続等を定めることにより、我が国の臨床研究に対する国民の信頼を確保すること等を目的とした「臨床研究法案」が第190回通常国会に提出された。法案成立後には円滑な施行に向けた関係法令の整備等を行う。</p>	<p>・法案は、第193回通常国会において、継続審議となっている。</p>	<p>・平成29年4月に臨床研究法(平成29年法律第16号)が成立。今後は円滑な施行に向けた関係法令の整備等を行う予定である。</p>	
<b>●啓発活動の推進</b>				
K-010	<p>・国立保健医療科学院の「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」にて臨床研究及び治験に関する情報提供を引き続き実施しており、検索機能を一層向上させるなど、国民・患者の視点から利用しやすいものとするとともに、より利用が進むように周知を図る。</p>	<p>・国立保健医療科学院の「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」については、「臨床研究登録情報の検索ポータルサイト運営事業」(平成28年度予算額16,886千円)により運営するとともに、引き続き、講演等でポータルサイトの周知を図った。</p>	<p>・引き続き、国立保健医療科学院において、「臨床研究登録情報の検索ポータルサイト運営事業」(平成29年度予算額51,809千円)により運営、周知を図るとともに、臨床研究法が成立したことを踏まえ、データの質が新法に適合するものとなるよう、海外データベースの状況調査を含めた臨床研究実施計画の調査・分析を行う。</p>	
K-011	<p>・がん、循環器疾患などの特定の疾患群のうち、症例が集積しづらい疾患の臨床研究及び治験をより進めるために、ナショナルセンターを拠点とした当該疾患ごとの施設間ネットワークや患者登録システムの構築をより推進し、2017年度までに6つのナショナルセンターで運用を開始することを目指す。</p>	<p>・疾患ごとの施設間ネットワーク及び患者登録システムの構築については、「国立高度専門医療研究センターにおける治験・臨床研究推進事業」(平成28年度予算額399,362千円)により、収集・保管すべき疾患種、患者情報等を踏まえ、6つのナショナルセンターにおける患者登録システムの運用を推進した。</p>	<p>・疾患ごとの施設間ネットワークや患者登録システムの構築については、引き続き、「国立高度専門医療研究センターにおける治験・臨床研究推進事業」(平成29年度予算額399,362千円)を通じて、本年度中の運用に向けて整備を進める予定である。</p>	
<b>●日本医療研究開発大賞の創設</b>				
K-012	<p>・医療分野の研究開発の推進に多大な貢献をした事例に関し、その功績をたたえる日本医療研究開発大賞を創設する。</p>	<p>・日本医療研究開発大賞要領及び日本医療研究開発大賞実施細則を平成29年2月17日に制定した。</p>	<p>・日本医療研究開発大賞の創設に向けた整備等を行う予定である。</p>	

医療分野研究開発推進計画の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
②「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現				
●創薬支援ネットワークによる新薬創出に向けた研究開発支援				
K-013		<p>・創薬支援ネットワークにより、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。</p>	<p>・新薬創出に向けた研究開発支援については、医薬品としての実用化の可能性が高いと評価された創薬シーズについて、「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」(平成28年度予算額3,700,000千円)等とも連携し、「創薬支援推進事業」(平成28年度予算額3,399,544千円)等の創薬支援ネットワークによる創薬支援を58件(平成29年3月末時点)実施した。</p>	<p>・新薬創出に向けた研究開発支援については、「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」(平成29年度予算額2,900,000千円)や「創薬支援推進事業」(平成29年度予算額3,519,139千円)等とも連携協力し、2020年3月までの目標件数(200件)の達成に向けて推進していく予定である。</p>
K-014		<p>・創薬支援ネットワークの強化に向け、創薬支援ネットワーク協議会を活用しながら、革新的な研究基盤の整備を進める。</p>	<p>・創薬支援ネットワークも含めた大学・研究機関等による新薬創出に向けた研究開発支援については、「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」(平成28年度予算額3,700,000千円)により、創薬等のライフサイエンス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」を構築し、創薬等の研究開発支援を推進した。平成28年度は1,071件の放射光施設共用や374件の化合物提供等の支援を実施した。</p> <p>・創薬支援ネットワークの支援機能の強化については、「創薬支援推進事業」(平成28年度予算額3,399,544千円)の一部により、「創薬支援インフォマティクスシステム構築」を推進し、基礎データベースのプロトタイプが完成し、また、化合物の化学構造から測定値を予測する機械学習モデルを構築した。</p> <p>・国立研究開発法人理化学研究所(理研)の「健康・医療フロンティアプロジェクト」平成28年度運営費交付金等52,042,362千円の内数)の一部により、創薬支援ネットワークの強化に向けた取組を推進した。平成28年度は、理研内の創薬シーズの高度化・改善を行った。また、生体内分子ネットワーク解析技術の開発や標的タンパク質に特異的に結合する中分子等を作成するための技術開発を行った。さらに、創薬分子設計に向けたスクリーニングを短時間で実行するためのソフトウェア改良・高速化等を行った。</p> <p>・国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所(医薬健康研)の平成28年度運営費交付金3,674,953千円の一部により、創薬デザイン研究センターを運営し、抗体・人工核酸のスクリーニング及び最適化、生物資源(細胞)の提供の支援を行う等、創薬支援ネットワークの強化に向けた取組を推進した。</p> <p>・国立研究開発法人産業技術総合研究所(産総研)の平成28年度運営費交付金62,847,560千円の一部により、菌株の変異処理に基づく代謝経路の改良並びに培養条件の改変による力価向上支援、天然物ライブラリーを用いたヒット化合物探索を行うなど、創薬支援ネットワークの強化に向けた取組を推進した。</p>	<p>・「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」(平成29年度予算額2,900,000千円)において、引き続き「創薬・医療技術支援基盤」の利用促進を図り、多くの研究者が当事業のプラットフォームを横断的に活用することにより、創薬支援ネットワークを含めた大学・研究機関等発の医薬品候補化合物の製薬企業への導出を目指す。</p> <p>・創薬支援ネットワークの支援機能の強化については、「創薬支援推進事業」(平成29年度予算額3,519,139千円)の一部により、引き続き、「創薬支援インフォマティクスシステム構築」を推進する。</p> <p>・国立研究開発法人理化学研究所の「健康・医療フロンティアプロジェクト」(平成29年度運営費交付金等53,221,899千円の内数)の一部により、引き続き、創薬支援ネットワークの強化に向けた取組を推進し、理研内の創薬シーズの高度化・改善を行う。また、分子ネットワーク制御基盤の構築のための薬物送達技術の高度化に向け、抗がん剤等の薬物やPET分子プローブを低分子化抗体に結合させる技術等の開発を引き続き行う。さらに、分子動力学専用計算機の普及に向け、性能を向上させた改良版のLSIの設計試作および基板の設計を行うとともに、専用計算機向けの計算手法の改良および高性能計算を活用した創薬手法を検討する。</p> <p>・医薬健康研の平成29年度運営費交付金3,674,953千円の一部により、引き続き、創薬支援ネットワークの強化に向けた取組を推進するとともに、医薬健康研の創薬技術の高度化・改善を行う。</p> <p>・産総研の平成29年度運営費交付金62,440,586千円の一部により、引き続き、創薬支援ネットワークの強化に向けた取組を推進するとともに、産総研の創薬技術の高度化・改善を行う。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
●医療機器開発支援ネットワークの強化				
	K-015	<p>・医工連携による医療機器開発・実用化を促進するため、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)を強化する。</p>	<p>・「医療機器開発支援ネットワーク」については、平成26年10月に開始した。事務局サポート機関及び73の地域支援機関にワンストップ窓口を設置。相談件数は約1,200件で、このうち、伴走コンサル件数は約400件となった。</p> <p>・平成29年1月に、「第3回全国医療機器開発会議」を開催した(各省、関係各機関、自治体、企業関係者等、約300名が参加)。</p> <p>・関係省連名で「医療機器開発支援ハンドブック」及び「医療機器の部材供給に関するガイドブック」を改訂、配布した。</p> <p>・伴走コンサル機能強化のため、人材育成セミナーを開催(約60名が受講)。また、異業種からの参入支援の強化のため、伴走コンサルの地域開催を強化(秋田、仙台、群馬、つくば、京都、三重、鳥取等)するとともに、海外市場に詳しい専門人材を含む伴走コンサルタートを増強した(2名増員)。</p> <p>・医療機器開発の促進については、引き続き、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成28年度予算額71,703千円)により、全国11の医療機関において、医療ニーズの把握や、共同研究の実施を推進した。</p>	<p>・「医療機器開発支援ネットワーク」は、「医工連携事業化推進事業」(平成29年度予算額3,450,000千円の内数)においても引き続き実施するとともに、人材育成を含む伴走コンサル機能の強化、異業種からの参入支援の強化、伴走コンサルの地域開催の強化、地域の相談窓口機能とネットワーク事業への接続の強化及び海外市場への進出支援の強化を行う。</p> <p>・引き続き、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成29年度予算額153,544千円)により、全国11医療機関において、医療機器を開発する企業の人材向けの講習等を実施するとともに、医療ニーズ等をタイムリーに現場の中で視覚化・具体化する装置等を整え、企業の開発人材と医療従事者間の相互理解を促す環境づくりを行う予定である。</p>
●各種ファンド等を通じた資金の供給、中小・ベンチャー企業への支援				
	K-016	<p>・健康・医療分野における産業の育成を図るため、官民ファンドによる資金供給の他、関係機関からの資金供給とも連携してベンチャー企業や中小企業等への事業拡大等の支援を行う。</p>	<p>・地域経済活性化支援機構において、地域ヘルスケア産業支援ファンドを設立し(平成26年9月)、ヘルスケア関連事業者に対し19件の出資等を実施した。</p> <p>・産業革新機構において、健康・医療分野の企業に対し、9件(注)の出資を実施した。 (注)うち、新規の出資が3件、追加出資が1件、LP出資を通じた出資案件が5件。</p> <p>・中小機構において、健康医療分野のベンチャー企業や中小企業等へ資金供給するファンドに対し、1件(累計4件)のLP出資を実施した。</p>	<p>・地域ヘルスケア産業支援ファンドを活用した資金供給等、中小機構による健康・医療分野におけるベンチャー企業や中小企業等へ資金供給を行うファンドの組成、株式会社産業革新機構による健康・医療分野における個別事業に対する投資等を引き続き促進する予定である。また、株式会社産業革新機構による健康・医療分野における個別事業に対する投資等を引き続き促進する予定である。</p>

医療分野研究開発推進計画の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
●医療分野の産業化の促進				
K-017	<p>・大学等の研究成果の実用化に向け、有望なシーズの発掘から企業主体での事業化開発や、優れた基礎研究成果や産業界が抱える技術課題の解決に資するテーマを基にした産学協同研究等の支援を行う。</p>	<p>・産学協同研究等の支援については、引き続き、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成28年度予算額71,703千円)により、全国11の医療機関において、医療ニーズの把握や、共同研究の実施を推進した。</p> <p>・医療分野研究成果展開事業として実施する研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)、戦略的イノベーション創出推進プログラム(S-イノベ)、産学共創基礎基盤研究プログラム(産学共創)及び産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M)を活用した産学官連携を通じて、大学等の研究成果の実用化の促進を支援した(平成28年度予算額4,194,221千円、うち調整費300,000千円)。</p> <p>・産学官が連携し、日本が強みを持つ診断技術やロボット技術等を活用した最先端の診断・治療システム等を開発する「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成28年度予算額4,482,400千円、うち調整費92,400千円)を実施した。新規案件としては「認知症の早期診断・早期治療のための医療機器開発プロジェクト」等4件である。</p>	<p>・引き続き、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成29年度予算額153,544千円)により、全国11医療機関において、医療機器を開発する企業の人材向けの講習等を実施するとともに、医療ニーズ等をタイムリーに現場の中で視覚化・具体化する装置等を整え、企業の開発人材と医療従事者間の相互理解を促す環境づくりを行う予定である。</p> <p>・引き続き医療分野研究成果展開事業として実施する研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)、戦略的イノベーション創出推進プログラム(S-イノベ)及び産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M)を活用した産学官連携を通じて、大学等の研究成果の実用化の促進を支援する(平成29年度予算額3,420,189千円)。</p> <p>・産学官協同研究の支援については、引き続き「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成29年度予算額4,381,430千円)を通じて、最先端の診断・治療システムの研究開発を推進する。</p>	
●TRの活性化や産学官の連携促進				
K-018	<p>・リバースTR、ヒト由来の臨床検体等を使用した基礎医学研究や臨床研究を推進するために、他の病院等の臨床研究等を支援する機能を有する臨床研究中核病院、ナショナルセンター等の体制強化、臨床情報などを活用した研究等の強化やネットワーク化による循環型研究開発を活性化する。</p> <p>また、臨床研究中核病院等における臨床データの活用による産学官連携を図り、医療現場ニーズに的確に対応する研究開発の実施、創薬等の実用化の加速化等を抜本的に革新する基盤(人材育成を含む。)を形成するとともに、併せて、医療分野の研究開発でのオープンイノベーションが強力に促進される環境を創出する。</p>	<p>・臨床研究データを創薬基礎・応用研究にフィードバックすることにより、臨床予測性を飛躍的に向上させ、革新的医薬品の開発につながるGAPFREE2を「創薬基盤推進研究事業」(平成28年度予算額2,640,041千円、うち調整費265,000千円)を通じて、開始した。</p> <p>・医療分野の研究開発又は医療分野の環境整備を推進することを目的とし、リバースTR基盤の形成・強化にも主眼を置いた「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)」(平成28年度第2次補正55,000,000千円の内数)の新規公募を平成29年3月に開始した。</p>	<p>・臨床研究データを創薬基礎・応用研究にフィードバックすることにより、臨床予測性を飛躍的に向上させ、革新的医薬品の開発につながるGAPFREE2を「創薬基盤推進研究事業」(平成29年度予算額2,146,289千円)を通じて、引き続き実施していく。</p> <p>・医療分野の研究開発又は医療分野の環境整備を推進することを目的とし、リバースTR基盤の形成・強化にも主眼を置いた「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)」(平成28年度第2次補正55,000,000千円の内数)を通じて引き続き実施していく。</p>	

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
●レギュラトリーサイエンスの推進				
K-019	<p>・日本が世界に先駆けて開発する核酸医薬の副作用評価法に関する研究、最先端技術に対応した新たな品質公定試験法や動物代替試験法等の新たな安全性試験法の開発等を行う。</p>	<p>・「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成28年度予算額1,590,303千円、うち調整費385,000千円)において、核酸医薬については、RNA分解型アンチセンスに含まれる不純物が遺伝子発現に及ぼす影響の検討、抗体医薬に関しては抗薬物抗体測定系の確立に資するモデル抗薬物抗体の整備を行った。また、原薬・製剤の新たな品質管理手法である品質デザイン(QbD)について、QbD申請に関する解説書を作成・公表した。動物試験代替法については、経皮吸収試験に代替するものとして皮膚透の過性試験を化粧品・医薬部外品の安全性評価に活用するためのガイダンスを策定した。</p>	<p>・「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成29年度予算額1,157,091千円)において、引き続き、核酸医薬、抗体医薬等の品質・安全性の評価手法の開発、新たな品質公定試験法の開発、動物代替試験法の開発等を進める。また、新たに抗体放射性医薬の品質評価・製造管理に関する検討、モデル&amp;シミュレーション手法を用いた試験デザインの検討を開始する。</p>	
●PMDAや国立医薬品食品衛生研究所と大学、研究機関等との連携強化				
K-020	<p>・最先端の研究を実施している大学等と医薬品医療機器総合機構(PMDA)や国立医薬品食品衛生研究所との人材交流を通じて、レギュラトリーサイエンス研究に精通した人材の育成を行うとともに、革新的な医薬品、医療機器及び再生医療等製品について、開発及び評価するためのガイドライン等を作成する。</p>	<p>・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成28年度予算額4,482,400千円、うち調整費92,400千円)により、医療機器等の開発・実用化を促進する「開発ガイドライン」について、新たに6件のドラフトを策定・改定した。</p>	<p>・引き続き、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成29年度予算額4,381,430千円)により、新たな医療機器等に関する「開発ガイドライン」の策定を進めるとともに、策定・改定したドラフトについて公表に向けて調整中。</p>	

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
●相談・承認審査・市販後安全対策等による創薬、医療機器開発の支援				
	K-021	<p>・PMDA自らが治験に係るデータ等を活用した研究、解析を行い、審査・相談の質の高度化を図る。また、医療情報データベースの安全対策等への利活用に向けた環境整備を行う。また、PMDAの業務について、審査ラグ「0」を維持するとともに、審査の質の向上、安全対策の強化等を図るため必要な体制強化を図る。</p>	<p>・企業からの申請電子データの電子的提出、提出された電子データの保管、統計解析処理等の機能を備えた「申請電子データシステム」について、平成28年6月に構築を完了し、同年10月より申請電子データの電子的提出の受入を開始し、順調に運用を行っている。</p> <p>・医療情報データベースの安全対策等への利活用に向けて、データベースに格納されたデータの検証作業等を実施してデータ蓄積を進めるとともに、運用開始後の利活用のあり方等の検討を進めている。</p> <p>・新医薬品(新有効成分含有医薬品)及び新医療機器の審査ラグについて、平成24年度に中央値(50パーセンタイル値)として審査ラグ「0」となった。</p>	<p>・各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、関係者への周知を引き続き実施するとともに、必要に応じて関連通知等の改正を行う等、制度を適切に運用する。</p> <p>・医療情報データベースについては、引き続き、本格運用開始後の利活用のあり方等の検討を進め、平成30年度の本格運用開始に向けて解析環境や運用体制を確立する。</p> <p>・審査ラグについては、段階的に目標のパーセンタイル値を引き上げ、申請者にとっての審査期間の予見性を高めるとともに、審査・相談の質の向上等に取り組むこととしている。</p>
	K-022	<p>・革新的な医薬品、医療機器及び再生医療等製品の实用化を加速するため、PMDA関西支部(PMDA-WEST)における薬事戦略相談、GMP調査等の実施、医薬品、医療機器等について承認の予見性向上に取り組む。</p>	<p>・平成28年6月にPMDA関西支部において、テレビ会議システムを利用した薬事戦略相談の対面助言を開始した。</p> <p>・関西支部のGMP調査等業務に関するスキルの向上及び人的資源の効率的な活用を推進するため、関西支部調査員の教育に関する体制整備を行った。</p>	<p>・引き続き、承認の予見性向上に向けた取組を継続するとともに、PMDA関西支部においてレギュラトリーサイエンス戦略相談等を行う。</p> <p>・関西支部のGMP調査等業務に関するスキルの向上及び人的資源の効率的な活用を推進するため、関西支部調査員の調査の実施状況を定期的に確認しつつ、必要に応じて教育を行う。</p>
	K-023	<p>・PMDAへの新薬等申請に当たって、申請添付資料について、審査期間を維持しつつ、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大について検討する。</p>	<p>・申請添付資料の英語資料の受け入れについては、PMDAが開催する承認審査の技術的事項に関するWGで業界団体の意見を聴取するなど、検討を進めた。</p>	<p>・引き続き業界団体と協議を行い、英語資料の受け入れ範囲について検討を継続する。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
(2) 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築	① 医薬品分野	＜「統合プロジェクト」＞		
		● オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト (Ⅱ. 2. (2)に後述)		
		● 創薬支援ネットワークによる新薬創出に向けた研究開発支援(再掲: Ⅱ. 1. (1)②)		
		● ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発を推進		
	K-024	・既存薬の新たな治療効果のエビデンス構築(ドラッグ・リポジショニング)に係る研究を推進することにより、難病・希少疾病等の克服に資する日本発の医薬品の創出を推進し、2020年までに企業への導出を目指す。	・既存薬の新たな治療効果のエビデンス構築(ドラッグ・リポジショニング)に係る研究については、引き続き、「創薬基盤推進研究事業」(平成28年度予算額2,640,041千円、うち調整費265,000千円)にて支援した。	・既存薬の新たな治療効果のエビデンス構築(ドラッグ・リポジショニング)に係る研究については、引き続き、「創薬基盤推進研究事業」(平成29年度予算額2,146,289千円)にて支援し、新たに臨床研究に基づく創薬標的及びバイオマーカーの探索等の研究に範囲を広げて実施する予定である。
		● 薬物伝達システム等とナノテクノロジーとの融合		
	K-025	・ナノテクノロジーの活用も視野に入れた、組織特異的な薬物伝達システム等に係る革新的な技術開発を実施する。	・薬物伝達システムや人工骨の開発といった、ナノテクノロジーを用いた革新的技術開発を推進した。	・引き続き、薬物伝達システムや人工骨の開発等を進めるとともに、ナノテクノロジーのさらなる活用による革新的技術に関する検討を進める。
		● 個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等の同時開発並びに臨床研究及び治験のデザインの最適化		
	K-026	・医薬品審査と連携したコンパニオン診断薬の新たな評価手法に関する研究を推進する。医薬品とコンパニオン診断薬との同時審査体制は既に確立しているが、今後、特にゲノム情報を活用して開発されるコンパニオン診断薬等について、新たな評価手法の検討を行うことで、効率的な同時開発を推進する。	・「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成28年度予算額1,590,303千円、うち調整費385,000千円)において、コンパニオン診断薬の臨床性能の同等性評価の指標として、複数のコンセプトペーパーをとりまとめた。また、次世代シーケンサー(NGS)等を利用したマルチマーカー遺伝子検査の性能評価に有用となる変異導入標準細胞株を開発/整備した。  ・個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等については、「創薬基盤推進研究事業」(平成28年度予算額2,640,041千円、うち調整費265,000千円)を通じて継続した。	・承認申請を目指した次世代シーケンサー(NGS)を用いた遺伝子検査システムの開発促進を目的として、「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成29年度予算額1,157,091千円)において、NGS遺伝子検査システムの分析性能確保の考え方等、NGSをコンパニオン診断に活用するためのガイダンス作成に資する研究を行う。  ・個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等については、「創薬基盤推進研究事業」(平成29年度予算額2,146,289千円)を通じて継続するが、新たに臨床研究に基づく創薬標的及びバイオマーカーの探索等の研究に範囲を広げて実施する予定である。

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
●官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進				
K-027	<p>・日本の医薬品開発のボトルネックを解消するための課題を抽出し、その課題ごとに、アカデミア、製薬企業、ナショナルセンター等の関係者が参画する技術研究組合等を形成し、集中的に研究を推進する体制構築をし、計画当初から、5年以内に成果を上げることを目指す。</p>	<p>・官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進については、既存薬をツール化合物として、これを用いた臨床研究から創薬研究を開始し、臨床研究データを創薬基礎・応用研究にフィードバックすることにより、臨床予測性を飛躍的に向上させ、創薬標的の同定、バイオマーカー選定等を通して革新的医薬品の開発につなげるGAPFREE2を「創薬基盤推進研究事業」(平成28年度予算額2,640,041千円、うち調整費265,000千円)を通じて開始した。</p>	<p>・官民共同による医薬品開発促進プログラムについては、既存のGAPFREE、GAPFREE2を「創薬基盤推進研究事業」(平成29年度予算額2,146,289千円)を通じて、引き続き実施していく。</p>	
K-028	<p>・製薬企業と国立医薬品食品衛生研究所等が共同で革新的な抗体医薬品の開発を加速させるための品質リスク評価・製造品質管理に関する研究や、副作用の早期診断・事前診断に利用可能なバイオマーカー開発に関する研究を推進し、計画当初から5年以内に成果を上げることを目指す。</p>	<p>・「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成28年度予算額1,590,303千円、うち調整費385,000千円)において、副作用バイオマーカー開発については、薬物性肝障害、間質性肺炎、重症薬疹症例等について、血液及び尿試料の収集を進めるとともに、間質性肺炎についてマイクロRNA、蛋白質、代謝物の網羅的な解析を行い、マーカー候補を探索した。また、薬物性肝障害に関し、既存マーカーの検証を行った。</p>	<p>・副作用バイオマーカー開発については、「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成29年度予算額1,157,091千円)において、引き続き、薬物性肝障害、間質性肺炎、重症薬疹症例等について、血液及び尿試料の収集を行うと共に、重症薬疹についてマイクロRNA、蛋白質、代謝物の網羅的な解析を行い、マーカー候補を探索する。また、薬物性肝障害に関し、既存マーカーの検証を継続する。さらに、薬物性肝障害、間質性肺炎に関し、前向き収集を行う医薬品(群)を決定する。</p>	
＜「統合プロジェクト」以外の施策＞				
●レギュラトリーサイエンスの推進(再掲: II. 1. (1)②)				
●特に患者数が少ない希少疾病治療薬等の開発				
K-029	<p>・希少疾病用医薬品、医療機器等については、研究開発の加速が求められていることから推進する。その中でも特に患者数が少ないいわゆるウルトラオーファンドラッグ等に関する研究については重点的に支援する。</p>	<p>・希少疾病用医薬品、医療機器等については、「臨床研究・治験推進研究」(平成28年度予算額3,712,828千円、うち調整費580,000千円)を通じて、患者レジストリも活用しつつ、希少疾病用医薬品、医療機器等の実用化を目指した臨床研究や医師主導治験を実施している。</p>	<p>・希少疾病用医薬品、医療機器等については、引き続き「臨床研究・治験推進研究事業」(平成29年度予算額3,289,469千円)等を通じて、患者レジストリも活用しつつ、希少疾病用医薬品、医療機器等の実用化を目指した臨床研究や医師主導治験を実施する。</p>	

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
●イノベーションへの適切な評価				
K-030	<p>・我が国における革新的医薬品、医療機器の開発を進めるため、薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価を図る。</p>	<p>・平成28年度薬価制度改革において、イノベーションの推進の観点から、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の継続、「先駆け審査指定制度加算」の創設等を行った。          平成28年度材料制度改革においては、医療ニーズの高い医療材料の評価、迅速導入加算の試行的導入の継続、機能区分の特例の拡大等を実施した。</p>	<p>・薬価制度及び材料制度のあり方やイノベーションの適切な評価等について引き続き議論を行い、それらの議論を踏まえて適切な評価制度となるよう対応を検討する。</p>	
② 医療機器分野				
<「統合プロジェクト」>				
●オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト(Ⅱ. 2. (2)に後述)				
●医療現場が医療機器メーカーと協力して臨床研究及び治験を実施する仕組みの整備、ニーズとシーズの適切なマッチング				
K-031	<p>・医療機器の研究開発を行う医療機関で、医療機器を開発する企業の人材を受け入れ、医療機器開発を担う医療機関の体制を整備する。あわせて、当該医療機関において、国内外の医療ニーズを満たす医療機器の開発の推進を図る。</p>	<p>・引き続き、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成28年度予算額71,703千円)により、全国11の医療機関において、医療機器企業の開発人材に対する研修・実習等を実施した。</p>	<p>・引き続き、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成29年度予算額153,544千円)により、全国11医療機関において、医療機器を開発する企業の人材向けの講習等を実施するとともに、医療ニーズ等をタイムリーに現場の中で視覚化・具体化する装置等を整え、企業の開発人材と医療従事者間の相互理解を促す環境づくりを行う予定である。</p>	
K-032	<p>・医療機器分野へのものづくり中小企業等の新規参入を促進するため、地域に密着した支援機関が医療機器開発・実用化を行うに当たり必要な専門家等の派遣を支援する。</p>	<p>・「医療機器開発支援ネットワーク」については、平成26年10月に開始した。事務局サポート機関及び73の地域支援機関にワンストップ窓口を設置。相談件数は約1,200件で、このうち、伴走コンサル件数は約400件となった。</p> <p>・平成29年1月に、「第3回全国医療機器開発会議」を開催した(各省、関係各機関、自治体、企業関係者等、約300名が参加)。</p> <p>・関係省連名で「医療機器開発支援ハンドブック」及び「医療機器の部材供給に関するガイドブック」を改訂、配布した。</p> <p>・伴走コンサル機能強化のため、人材育成セミナーを開催(約60名が受講)。また、異業種からの参入支援の強化のため、伴走コンサルの地域開催を強化(秋田、仙台、群馬、つくば、京都、三重、鳥取等)するとともに、海外市場に詳しい専門人材を含む伴走コンサルタートを増強した(2名増員)。</p>	<p>・「医療機器開発支援ネットワーク」は、「医工連携事業化推進事業」(平成29年度予算額3,450,000千円の内数)においても引き続き実施するとともに、地域支援機関のコンサル機能強化のための人材育成、伴走コンサルの地域開催の強化、地域の相談窓口機能とネットワーク事業への接続の強化を行う。</p>	

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
<b>●最先端診断・治療機器技術開発等の推進</b>				
K-033		・産学連携体制により、臨床研究及び治験並びに実用化を見据えて、相対的にリスクの高い治療機器や新たな診断機器などの最先端診断・治療機器及びシステムの研究開発を推進する。	・産学官が連携し、日本が強みを持つ診断技術やロボット技術等を活用した最先端の診断・治療システム等を開発する「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成28年度予算額4,482,400千円、うち調整費92,400千円)を実施した。新規案件としては「認知症の早期診断・早期治療のための医療機器開発プロジェクト」等4件である。	・最先端診断・治療機器及びシステムの研究開発については、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成29年度予算額4,381,430千円)を通じて、推進する。
<b>●医療関連業務の効率化や低コスト化支援システムの構築</b>				
K-034		・類似症例に関する過去の診療データを検索・分析することで、最適な治療を可能にする診療支援システム等の研究開発を推進する。	・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成28年度予算額4,482,400千円、うち調整費92,400千円)により、類似症例に関する過去の診療データを検索・分析することで、最適な治療を可能にする「がん診療支援ナビゲーションシステム」の開発を推進した。	・最適な治療を可能にする診療支援システム等の研究は、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成29年度予算額4,381,430千円)を通じて、推進する。
<b>●医療ニーズを見出す人材を育成するための仕組みの検討</b>				
K-035		・医療機器を開発する企業の人材を、研究開発を行う医療機関で受け入れ、市場性を見据えた製品設計の方法に関する研修等を実施することにより、医療ニーズを見出す人材育成のための仕組みをプログラム作成等を含めて計画当初から5年以内に検討する。	・引き続き、医療機器を開発する企業の人材育成の仕組みについては、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成28年度予算額71,703千円)により、全国11の医療機関において、医療機器企業の人材向けの研修等を実施した。	・引き続き、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成29年度予算額153,544千円)により、全国11医療機関において、医療機器を開発する企業の人材向けの講習等を実施するとともに、医療ニーズ等をタイムリーに現場の中で視覚化・具体化する装置等を整え、企業の人材と医療従事者間の相互理解を促す環境づくりを行う予定である。
<b>●医療人材と医療機器開発人材の交流</b>				
K-036		・医療機器開発の経験者及び医療機器の審査・薬事等の経験者の招聘を通じて、医療機器関連企業及び医療機関内の医療機器開発関係者に対して研修や1年に1回程度のセミナー等を開催し、医療人材と医療機器の開発に係る人材の交流を推進する。	・医療人材と医療機器の開発に係る人材の交流の推進については、引き続き、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成28年度予算額71,703千円)により、全国11の医療機関において、医療機器企業の人材向けの研修等を実施するとともに、セミナー開催、企業との相談、共同研究の実施など、医療機関及び企業との連携を推進した。	・引き続き、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成29年度予算額153,544千円)により、全国11医療機関において、医療機器を開発する企業の人材向けの講習等を実施するとともに、医療ニーズ等をタイムリーに現場の中で視覚化・具体化する装置等を整え、企業の人材と医療従事者間の相互理解を促す環境づくりを行う予定である。
<b>●高齢者・障害者等の機能支援機器の開発</b>				
K-037		・脳科学を応用したコミュニケーション支援機器や意思伝達装置、ロボット技術の活用など、高齢者・障害者等が地域社会で安心して暮らしていくための社会的障壁の除去につながる技術開発を推進し、計画当初から5年以内に3件以上の機能支援機器の実用化を目指す。	・進行したALS患者等を含む障害者のコミュニケーション支援機器の臨床試験や、体温調整が困難な頸髄損傷者等の障害者に対する運動中の体温調整システムの開発などを推進した。	・障害者の機能支援機器の開発については、「障害者政策総合研究事業」(平成29年度予算額264,727千円(精神神経障害を除く。))で実施していく。
<b>●在宅医療機器の開発</b>				
K-038		・在宅医療における医療スタッフ等からのニーズを踏まえ、在宅医療機器の開発を推進する。また、介護の原因となる脳卒中などの循環器疾患に対する対策について、これからの在宅医療を見据え医療機器のポータブル化等に着目した開発を推進し、遅くとも2020年までに企業への導出を目指す。	・在宅医療機器の開発については、「医療機器開発推進研究事業」(平成28年度予算額1,170,912千円)を通じて、在宅医療現場でニーズがあるとされた在宅医療機器に関する研究を3件支援した。	・在宅医療機器の開発については、引き続き、「医療機器開発推進研究事業」(平成29年度予算額1,219,458千円)を通じて、在宅医療現場でニーズがあるとされた在宅医療機器に関する研究を推進していく予定である。

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
●ロボット介護機器の開発				
K-039	<p>・高齢者・障害者等の自立促進や介護実施者の負担軽減を図るため、現場ニーズに合致した使えるロボット介護機器の開発を行うとともに、安全・性能・倫理基準の策定など、ロボット介護機器導入に向けた環境を整備する。</p>	<p>・重点分野(5分野8項目)に対応したロボット介護機器の研究開発を実施し、そのうち平成28年度は屋内移動支援及び入浴支援分野において計9件を採択。また、コミュニケーションロボットに求められる機能及び安全基準等の策定に係る研究を実施した。</p> <p>・「介護ロボット開発等加速化事業」(平成28年度予算額304,627千円)において、介護ロボット等の開発・普及を支援するため、 ①開発企業と介護現場の協議を通じ、現場のニーズを反映した開発の提案を取りまとめる事業 ②開発中の試作機器について介護現場での実証 ③介護ロボットの効果的な活用方法を構築するためのモデル事業等を実施した。</p>	<p>・「ロボット介護機器開発・導入促進事業」(平成29年度予算額1,639,730千円)を通じて、引き続き介護現場のニーズに基づいたロボット介護機器の開発や安全・性能・倫理基準の策定等、早期の市場投入に向けた取組を推進していく。</p> <p>・「介護ロボット開発等加速化事業」(平成29年度予算額300,090千円)を引き続き実施し、介護ロボット等の開発・普及について、開発企業と介護現場の協議を通じ着想段階から現場のニーズを開発内容に反映、開発中の試作機へのアドバイス、開発された機器を用いた効果的な介護技術の構築など、各段階で必要な支援を行うことにより、加速化を図る。</p>	
<「統合プロジェクト」以外の施策>				
●最先端診断・治療機器技術開発等の推進				
K-040	<p>・重粒子線がん治療装置について、小型化・高度化に関わる研究開発や海外展開を視野に入れた研究開発を推進する。</p>	<p>・呼吸同期スキヤニング照射の臨床試験を完了し、実臨床に用いた。また、レーザー・超伝導等の技術を用いた重粒子線治療装置(量子メス)の開発に向け、デザインレポートの作成を進めた。</p> <p>・超伝導小型炭素線回転ガントリーの使用に関するワーキンググループを立ち上げ、臨床試験の準備を始めた。</p>	<p>・レーザー・超伝導等の技術を用いた重粒子線治療装置(量子メス)の開発に向け、照射システムの高度化に関する研究開発や治療装置の小型化・高度化のための研究開発を推進する。</p> <p>・超伝導小型炭素線回転ガントリーの臨床試験を実施する。</p>	
K-041	<p>・放射線診断・治療機器について、便益を受けつつリスクを減らし安心して利用するため、医療被ばくに関する調査及び研究開発を推進する。</p>	<p>・医療被ばくの実態把握のため、CT撮影による被ばく線量の評価WEBシステム(WAZA-ARiv2)の普及活動とCTモデルのデータベースの拡充等を進めた。</p>	<p>・患者個人の被ばく線量や健康影響を把握し、医療行為の正当化の適正な判断や放射線からの防護の最適化に基づく合理的な医療被ばく管理に資するデータの蓄積に向けて、研究を推進する。</p>	
K-042	<p>・分子イメージング技術について、PET用プローブなどの放射性薬剤や生体計測装置の開発、病態診断及び放射性薬剤を用いた次世代治療法となる標的アイソトープ治療への応用に係る研究等を推進する。</p>	<p>・PET用プローブやOpenPET等の研究開発を継続するとともに、がん等の病態診断や精神・神経疾患のメカニズム解明等に係る研究を進めた。また、標的アイソトープ治療への応用に係る研究等を進めた。</p>	<p>・PET用プローブや高性能PETの研究開発を継続して行うとともに、分子イメージング手法を用いて、がん等の病態診断や精神・神経疾患のメカニズム解明等に係る研究を推進する。また、標的アイソトープ治療の応用に係る研究等を推進する。</p>	

医療分野研究開発推進計画の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
		●イノベーションへの適切な評価		
	K-043	・我が国における革新的医薬品、医療機器の開発を進めるため、薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価を図る。(再掲:Ⅱ.1.(2)①)	・平成28年度薬価制度改革において、イノベーションの推進の観点から、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の継続、「先駆け審査指定制度加算」の創設等を行った。 平成28年度材料制度改革においては、医療ニーズの高い医療材料の評価、迅速導入加算の試行的導入の継続、機能区分の特例の拡大等を実施した。	・薬価制度及び材料制度のあり方やイノベーションの適切な評価等について引き続き議論を行い、それらの議論を踏まえて適切な評価制度となるよう対応を検討する。
(3)エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組	<「統合プロジェクト」>			
	●疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト(Ⅱ.2(2)に後述)			
	●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(Ⅱ.1.(4)に後述)			
(4)ICTに関する取組	●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			
	K-044	・医療・介護・健康分野の情報システムから目的に応じて必要なデータの集約を可能とする相互運用性・可搬性や拡張性の確保のための仕組みとそれらを総合的に推進、調整する体制のパッケージとしてのデジタル基盤の構築へ向けて、次世代医療ICT基盤協議会において引き続き、効率的かつ効果的なICTの利活用に必要な検討を行う。	・次世代医療ICT基盤協議会において、医療情報のデータ収集・分析を行う事業に関して、効率的かつ効果的なICTの利活用に必要な検討を行った。	・次世代医療ICT基盤協議会において、平成29年5月に公布された「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」(次世代医療基盤法)の施行までの間に、同法に基づく匿名加工医療情報の取扱いや、医療機関での医療情報の取扱いについて、引き続き必要な検討を行うなど、医療情報を扱うシステム間における相互運用性・可搬性や拡張性の在り方など、効率的かつ効果的なICTの利活用に必要な検討を実施する。
	●学術情報ネットワークの整備			
	K-045	・医療等分野の各種情報を扱うシステム間における相互運用性を確保するため、学術情報ネットワークの整備を行う。	・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されているネットワークとして、引き続き学術情報ネットワーク(SINET5)を100Gbpsで運用した。	・引き続き学術情報ネットワーク(SINET5)を100Gbpsで運用する。
	●医療の包括的なICT化に関する研究開発や実証等の推進			
	K-046	・ICTの利活用により、効率的で質の高い診断・治療を病院全体のレベルで実現するため、ICTを活用した次世代医療機器・病院システムの研究開発・実用化を推進する。併せて、医療ICTに関する研究開発において重要となる普及体制を研究開発体制とともに検討する。	・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成28年度予算額4,482,400千円、うち調整費92,400千円)により、「スマート治療室」、「がん診療支援ナビゲーションシステム」、「救急の現場にて傷病者が早く正しい医療を受療できる技術開発プロジェクト」の開発を推進した。	・引き続き、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成29年度予算額4,381,430千円)により、「スマート治療室」、「救急の現場にて傷病者が早く正しい医療を受療できる技術開発プロジェクト」等の開発を推進する。

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
<b>●シミュレーション技術の高度化</b>				
K-047	<p>・スーパーコンピュータを活用したシミュレーション手法による医療、創薬プロセスの高度化及びその製薬会社等による利用の促進等の基盤強化を図るため、効率的な創薬の促進に資する最先端のスーパーコンピュータの開発を行う。</p>	<p>・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、生命科学・医療および創薬基盤に関する研究開発を実施し、病態解明や医療応用に貢献してきた。平成28年度は、がん細胞が免疫から逃れるメカニズムを解明し、免疫チェックポイント阻害剤の効果予測への応用が期待される等の成果があった。</p> <p>・2021年頃の共用開始を目指したポスト「京」の開発プロジェクト(平成26年度開始)において、重点課題である「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」及び「個別化・予防医療を支援する統合計算生命科学」でアプリケーション研究開発に取り組んでおり、平成28年度から本格実施した。</p>	<p>・引き続き、ポスト「京」の開発プロジェクトにおいて、重点課題である「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」及び「個別化・予防医療を支援する統合計算生命科学」でアプリケーション研究開発に取り組む。</p>	
<b>●医療情報等の扱いに関する整備</b>				
K-048	<p>・医療関連分野については、個人情報を含む医療情報等の利活用に関する整備のため、マイナンバー制度の基盤を活用した医療等ID制度の導入、医療情報等の活用に係る社会的ルールの明確化とともに、民間活力を利用した持続可能なデータ利活用制度の設計を行う。</p>	<p>・医療情報等の活用に係る社会的ルールの一つとして、次世代医療基盤法案を提出し、国会において2017年に成立した。</p> <p>・医療等IDについて、平成30年度からの段階的運用開始、2020年からの本格運用を目指して、具体的なシステムの仕組み・実務等について検討を行った。</p>	<p>・次世代医療基盤法の施行までに、同法に定められた基本計画の策定等を進める。</p> <p>・医療等IDについて、平成30年度からの段階的運用開始、2020年からの本格運用を目指して、医療等IDの生成や発行をするためのシステム設計や開発を行う。</p>	
<b>●医療・介護・健康分野における人工知能技術の研究開発・実用化</b>				
K-049	<p>・医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、革新的な人工知能の基盤技術を構築し、収集されたビッグデータを基に人工知能技術を活用することで、診療支援や新たな医薬品・医療技術の創出に資する研究開発を進める。</p>	<p>・平成28年度から「保健医療分野におけるAI活用推進懇談会」を設置し、保健医療分野においてAIの導入が見込まれる領域を見据えた研究開発に関する検討を開始した。</p> <p>・臨床研究等ICT基盤構築研究事業の中で、電子カルテ情報の標準化に関する研究、および人工知能を用いた診断の効率化に関する研究事業を開始した。</p> <p>・平成28年度から「AIP:人工知能/ビッグデータ/IoT/サイバーセキュリティ統合プロジェクト」を開始。理化学研究所に新たに「革新知能統合研究センター(AIPセンター)」を設置し、体制を整備した。</p>	<p>・「保健医療分野におけるAI活用推進懇談会」での検討のもと、国、大学、学会等が保有するデータを収集するとともに人工知能技術を活用するための基盤を整備する。</p> <p>・臨床研究等ICT・人工知能実装研究事業(平成29年度予算額135,000千円の一部)ではICT基盤と人工知能の利活用による診療支援や新たな医薬品・医療技術や知見の創出など、世界最高水準の医療提供に資する研究開発を進める。</p> <p>・「AIP:人工知能/ビッグデータ/IoT/サイバーセキュリティ統合プロジェクト」(平成29年度予算額2,950,000千円(AIPセンター部分))において、革新的な人工知能の基盤技術を活用した、先進的医療技術・介護技術の構築のための研究開発を進める。</p>	

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
(5)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			
	<「統合プロジェクト」>			
	●再生医療実現プロジェクト(Ⅱ. 2(2)に後述)			
●産学連携による世界に先駆けて自動大量培養装置や周辺装置等の開発、国際的な整合性がとれた基準での製造・品質管理体制を構築する事業の推進				
K-050	<p>・再生医療等製品を安全かつ安価に製造・加工するための製造システムを構築し、iPS細胞等の再生医療への産業応用の促進及び培養装置等の再生医療を支える周辺製品市場で我が国のものづくり産業の国際競争力を高める。さらに、iPS細胞等を活用した、医薬品候補化合物の安全性等評価基盤技術の開発を進め、幹細胞の創薬応用の促進を図る。</p>	<p>・「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」(平成28年度予算額2,620,000千円、うち調整費120,000千円)では、間葉系幹細胞が軟骨・骨に分化する性質を測定するキットや再生医療製品製造用自動観察機能付インキュベータの開発等を行った。これらの技術は、今後、実証実験や市場評価を経て、各共同研究企業により製品化される予定である。</p>	<p>・引き続き、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」(平成29年度予算額2,452,166千円)を通じて、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するとともに、開発した技術の実用化を見据えた実験・評価を行い、再生医療関連の周辺産業基盤を構築する。また、iPS細胞等から分化誘導される各種臓器等の細胞を応用し、医薬品候補化合物の安全性等評価基盤技術を構築し、幹細胞の創薬応用の促進を図る。</p>	
●他家細胞移植治療の基礎研究、応用研究、臨床研究及び治験の加速				
K-051	<p>・均一なiPS細胞の高効率樹立法の確立等により、安全性の高い生医療用iPS細胞ストックを構築し、iPS細胞の提供を推進する。また、幹細胞操作技術等の開発など、他家細胞移植治療の実用化に資する研究を推進する。</p>	<p>・平成28年度においては、再生医療の実用化をさらに推進するため、学会を中心としたナショナルコンソーシアムを構築し、再生医療臨床研究に係る技術支援や人材育成、臨床研究データベースの整備などを行う「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」(平成28年度予算額228,697千円)を開始した。</p> <p>・安全性の高い再生医療用iPS細胞ストックの構築については、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成28年度予算額9,473,067千円、うち調整費480,000千円)のiPS細胞研究中核拠点において推進した。また、幹細胞操作技術等の開発については、同プログラムの拠点等において推進した。</p> <p>・国立研究開発法人理化学研究所の「健康・医療フロンティアプロジェクト」(平成28年度運営費交付金等52,042,362千円の内数)の一部により、疾患特異的iPS細胞バンク事業及び再生医療に向けた幹細胞研究を推進した。</p> <p>・平成28年度は、疾患特異的iPS細胞株について、1,513株新規寄託を受け、42件の提供を行った。また、細胞の自己組織化の動作原理の解明及び立体培養技術の高度化を進めることにより、皮膚付属器官を備えた「皮膚器官系」の組織構造一式が作製した移植体内に再現されていることを実証した。</p> <p>・平成29年2月より、目の疾患である加齢黄斑変性患者を対象に、他家iPS細胞から作成した網膜色素上皮細胞を移植する臨床研究が開始された。</p>	<p>・平成29年度においても、引き続き「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」(平成29年度予算額258,031千円)を通して、再生医療臨床研究に係る技術支援や人材育成、臨床研究データベースの整備などを行うことで、再生医療臨床研究の基盤を整備し、研究の効率化・標準化、コストの削減を図っていく予定である。</p> <p>・再生医療用iPS細胞ストックの構築については、引き続き、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成29年度予算額8,993,067千円)により推進し、信頼性の高い体制の構築に向けて検討を進める。また、幹細胞操作技術等の開発については、引き続き同プログラムの拠点等において推進する。</p> <p>・国立研究開発法人理化学研究所の「健康・医療フロンティアプロジェクト」(平成29年度運営費交付金等53,221,899千円の内数)の一部により、疾患特異的iPSバンク事業及び再生医療に向けた幹細胞研究を引き続き推進する。</p> <p>・平成29年度においては、疾患特異的iPS細胞株について、125株程度の新規寄託を受け、200件程度の提供を行う予定。また、引き続き細胞の自己組織化の動作原理の解明及び立体培養技術の高度化を図り、より複雑かつ移植に適した組織を立体培養するための基盤技術の確立を目指す。</p>	

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
	K-052	・再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行に向けた政省令等の検討・作成を行うとともに、ヒト幹細胞を用いた臨床研究及び治験や、安全性確保に対する研究等に対し支援を行う。	・ヒト幹細胞を用いた臨床研究等に対する支援については、「再生医療実用化研究事業」(平成28年度予算額2,780,835千円、うち調整費295,000千円)により、iPS細胞等のヒト幹細胞を用いた、実用化に近い個別の臨床研究等に対し支援を行った。 ・安全性の確保に対する研究については、多能性幹細胞由来の移植細胞等の造腫瘍性等に関する研究を採択し、当該研究に対し支援を行った。	・平成29年度においても、引き続き「再生医療実用化研究事業」(平成29年度予算額2,585,268千円)において、非臨床段階から臨床段階へ移行した研究等に対して支援していく予定である。
●高い品質を確保するための試験検査実施体制を構築				
	K-053	・iPS細胞の性質を明らかにする評価項目を策定し、iPS細胞の作製方法及び評価方法の確立とその最適化を行う。その他、高い品質の確保に資する基盤技術等の研究開発を推進する。	・iPS細胞の性質を明らかにする評価項目の策定については、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成28年度予算額9,473,067千円、うち調整費480,000千円)のiPS細胞研究中核拠点において、高い品質の確保に資する基盤技術等の研究開発については、同プログラムの技術開発個別課題において、微生物の検査系の導出・販売開始や、量子ドットによる生体内の幹細胞の高感度検証の動物実験での成功等、それぞれ推進した。	・iPS細胞の性質を明らかにする評価項目の策定については、引き続き「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成29年度予算額8,993,067千円)のiPS細胞研究中核拠点において、高い品質の確保に資する基盤技術等の研究開発については、同プログラムの技術開発個別課題において、それぞれ推進する。
	K-054	・再生医療等製品の原料等として利用するiPS細胞等の品質及び安全性を確保するための評価手法の開発を行う。	・平成28年度には、「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成28年度予算額1,590,303千円、うち調整費385,000千円)により再生医療等製品の原料等となる細胞等について製造工程に関する評価手法等に関する研究を行った。  ・iPS細胞等の品質及び安全性を確保するための評価手法の開発については、「再生医療実用化研究事業」(平成28年度予算額2,780,835千円、うち調整費295,000千円)により、特定細胞加工物及び再生医療等製品の品質確保に関する研究に対し支援を行った。	・引き続き、「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成29年度予算額1,157,091千円)により、再生医療等製品の原料等となる細胞等について製造工程に関する評価手法等について研究を行う。  ・平成29年度においても、引き続き「再生医療実用化研究事業」(平成29年度予算額2,585,268千円)において、臨床研究で用いられる特定細胞加工物の安全性等の研究に対して支援していく予定である。

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
●iPS細胞由来分化細胞を用いた医薬品評価法の策定及び国際標準化				
	K-055	・ヒトiPS細胞技術を用いた次世代の医薬品安全評価法の確立を目指し、心毒性の評価に用いる標準細胞の開発と標準的試験法の産官学オールジャパンで実施し、商用化の促進と評価法の国際標準化への提案を行う。	・「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成28年度予算額1,590,303千円、うち調整費385,000千円)において、iPS細胞技術を応用したヒト心筋細胞を用いて開発した心毒性評価法については、産官学が協力した研究班で心毒性評価系の検証試験等を実施し、その進捗状況を米国等で開催された複数の国際会議(平成28年5月、9月)で報告して、新たな心毒性評価法の国際的な議論に参加した。また、これまで進めていた検証試験が終了し、その結果を踏まえたさらなる国際検証試験の計画を立案した。 また、これまで進めていた大規模検証試験が終了し、ヒトiPS細胞由来心筋細胞はヒト心電図データを反映すること、精度よく不整脈リスクを予測できることを明らかにした。評価法の国際標準化に向けて、さらに研究計画を立案している。	・「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成29年度予算額1,157,091千円)において、産官学が協力した研究班において、標準細胞と標準的試験法の開発を進め、その検証試験等の結果を国際会議に報告し、新たな心毒性評価法の国際的な議論に引き続き参加する。
	K-056	・国際標準化機構(ISO)規格化の動きに対応し、規格案が我が国の実情に合致するかどうかなどの調査・検証・検討を行うとともに、国内外のISO委員会に参加して、規格案の提案を行うための研究を実施する。	・「医療機器国際標準化戦略推進事業」により、ISO/IEC等の国際規格策定を適切に支援するための調査・情報収集を実施し、国際標準化を推進すべき重要領域を抽出するとともに、優先順位の高い領域の国際会議への参画及びアカデミア派遣等を行い日本の考え方が反映された規格の国際標準化の推進を行った。また、国際標準化を推進する上で、アジア地域等との連携体制の構築を開始した。	・「革新的医療機器・再生医療等製品に関する日本発の有効性・安全性の評価方法の確立及び国際標準獲得推進事業」(平成29年度予算額100,442千円)において、引き続き、国内外のISO/IEC委員会へ参加し、参加したISO/IEC委員会で検討された規格案等が我が国の実情に合致するかどうかなどの調査・検証・検討、及び日本発の規格提案等の検討を継続する予定である。
●iPS細胞を活用した創薬研究の強化に資する、産学連携による疾患特異的iPS細胞の樹立とストック、解析方法等の技術開発、疾患研究及び創薬研究の推進				
	K-057	・拠点機関において、様々な疾患の患者体細胞からの疾患特異的iPS細胞の樹立及びバンクへの寄託を行うとともに、バンクの機能充実を図る。また、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。	・iPS細胞を活用した創薬等研究の基盤構築については、「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」(平成28年度予算額1,136,000千円、うち調整費86,000千円)により、疾患特異的iPS細胞の樹立及びバンクへの寄託を推進した。創薬等研究の加速のため、健常人から作成したコントロールiPS細胞の樹立・整備を開始した。また、創薬等研究に必要なiPS細胞操作技術等を拠点外の研究者、企業等にも教育できる体制を構築し、拠点機関において講習を実施した。	・iPS細胞を活用した創薬等研究の基盤構築については、「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・難病研究プログラム」(平成29年度予算額1,050,000千円)により、引き続き疾患特異的iPS細胞及び健常人iPS細胞の樹立並びにバンクへの寄託を推進するとともに、付随情報の整理・充実等を進め、寄託された細胞の利活用を促進していく予定である。また、多くの研究者、企業等が創薬等研究を実施できるよう、iPS細胞操作技術等に係る講習等を引き続き推進する。
	K-058	・希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、疾患特異的iPS細胞を用いて、疾患の病因や病態解明を行う研究、創薬を視野においた治療法の開発や予防法の開発を目指す研究を推進する。	・「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」(平成28年度予算額1,136,000千円、うち調整費86,000千円)で樹立された疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・治療法開発研究を推進した。	・「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」(平成29年度予算額1,050,000千円)及び「再生医療実用化研究事業」(平成29年度予算額2,585,268千円)で支援された疾患特異的iPS細胞を活用した治療法開発研究を推進していく予定である。

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
<p>&lt;「統合プロジェクト」以外の施策&gt;</p>				
<p>●再生医療等製品の安全対策の推進</p>				
K-059	<p>・再生医療等製品について市販後の有効性及び安全性を確保するため、PMDAにおいて構築した「再生医療等製品患者登録システム」等による情報収集を活用し、再生医療等製品の安全対策等を推進する。</p>	<p>・構築した再生医療等製品患者登録システムについて、PMDAにおいて検討会等を開催し、運用方針の取り決め、運用状況について把握をした。また、PMDAホームページに、再生医療等製品患者登録システムのページを設置し、運用方針及び検討会等の情報を公表した。</p>	<p>・既に承認された製品の再生医療等製品の患者登録システムについては、引き続き運用状況の把握・管理を行う。今後承認される製品については、学会とも連携して承認後に速やかに運用を開始する。</p>	
<p>② ゲノム医療の実現</p>				
<p>&lt;「統合プロジェクト」&gt;</p>				
<p>●疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト(Ⅱ. 2(2)に後述)</p>				
<p>●研究基盤(バイオバンク、ゲノム解析、ゲノムコホート研究)の強化</p>				
K-060	<p>・疾患及び健常者バイオバンクを構築し、ゲノム解析機能の強化及びゲノムコホート研究を強化するとともに、臨床応用等に向けた共同研究を推進する。</p>	<p>・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成28年度予算額1,568,707千円、うち調整費170,000千円)では、全国の医療機関と連携して51疾患、25万人規模の疾患バイオバンクを構築するとともに、全ゲノムシーケンス関連解析のためのゲノム解析基盤を強化した。また、日本病理学会との連携によるゲノム研究用病理組織検体取扱い規定の周知を目的とした講習会を全国で5回実施した。</p> <p>・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成28年度予算額3,469,462千円、うち調整費820,000千円)では、被災地を中心とした大規模ゲノムコホート研究を行うことにより、地域医療の復興に貢献するとともに、15万人規模の健常者バイオバンクの構築を目指して、協力者の生体試料、健康情報、診療情報等を収集し、リクルート目標である15万人を達成した。また、個別化予防等の次世代医療の基盤形成を目指し、ゲノム解析等を実施した。</p> <p>・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成28年度予算額2,083,164千円、うち調整費150,000千円)では、ゲノム医療研究支援機能として、情報ポータルサイトの構築や、バイオバンク横断検索システムの構築を開始し、スパコン等の解析研究設備の共用の試行を進めた。また、これまで整備してきたバイオバンク機能やゲノム解析機能を活用し、国立高度専門医療研究センター(NC)や臨床試験グループとの連携により、神経・筋難病、小児疾患等における共同研究を実施し、臨床応用に向けた研究を推進するとともに、糖尿病等の多くの国民が罹患する一般的な疾患を対象とした多因子疾患研究や、革新的基盤技術開発の加速を目指した研究を開始した。</p>	<p>・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成29年度予算額1,398,707千円)では、引き続き患者のバイオバンクを構築するために、患者から試料及び臨床情報等を収集する。</p> <p>・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成29年度予算額2,952,825千円)では、引き続き被災地を中心とした大規模ゲノムコホート研究を行うことにより、地域医療の復興に貢献するとともに、15万人規模の健常者バイオバンクの構築を目指して、協力者の二次調査等を実施し、生体試料、健康情報、診療情報等を収集する。また、個別化予防等の次世代医療の基盤形成を目指し、ゲノム解析等を実施する。</p> <p>・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成29年度予算額1,913,832千円)では、引き続き情報ポータルサイトのコンテンツ拡充やバイオバンク横断検索システムの構築を進めるとともに、スパコン等の解析研究設備の共用対象を拡大する。また、これまで整備してきたバイオバンク機能やゲノム解析機能を活用し、糖尿病等の多くの国民が罹患する一般的な多因子疾患、神経・筋難病、小児疾患等を対象とした研究や、革新的基盤技術開発の加速を目指した研究を推進する。</p>	

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
	K-061	<p>・ゲノム医療の実現化など、新たな治療法の開発のため、ナショナルセンターを受診した患者の疾患検体と臨床情報を集積した「ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)」について、一層の充実・強化を図るとともに、それらの基盤を活用したゲノムコホート研究をより推進する。</p>	<p>・NCBNの一層の充実・強化については、「バイオバンク事業」(平成28年度予算額1,065,553千円)により、平成29年1月時点において、患者数約7.7万人(約19.6万検体)の血液、尿、病理組織、DNAなどの生体試料の収集・保管を行った。</p> <p>・それらの基盤を活用したゲノムコホート研究については、企業や他の研究機関との共同研究等の実施によって推進した。</p>	<p>・NCBNの一層の充実・強化については、引き続き、「バイオバンク事業」(平成29年度予算額1,065,553千円)を通じて、一層進める予定である。</p> <p>・それらを基盤としたゲノムコホート研究については、製薬企業等と共同して疾患ゲノム解析等によるコンパニオン診断薬の開発研究や治療薬と副作用の発現状況等に関する研究など、引き続き共同研究等を推進する。</p>
<p>●臨床試料を医療や創薬に活用するためのシステム環境の整備</p>				
	K-062	<p>・企業や他の研究機関による治療薬開発等の一層の推進を図るため、NCBNが保有する疾患検体を活用した企業等との共同研究をより推進するとともに、NCBNのカタログデータベースのより一層の充実を図るなど、企業等がより活用しやすいシステム環境を随時整備する。</p>	<p>・企業等との共同研究を積極的に推進し、バイオバンク試料を用いたうつ病の重症度を予測できるバイオマーカーの発見等を行うなどの成果があった。</p> <p>・企業等がより活用しやすいシステム環境の整備については、企業や他の研究機関による治療薬開発等の一層の推進を図る観点からカタログデータベースの更なる充実を図った。</p>	<p>・企業等との共同研究の推進については、コンパニオン診断薬の開発や有害事象の予測などによる創薬の開発リスクを低減させる研究等を更に推進する。</p> <p>・企業等がより活用しやすいシステム環境の整備については、試料の品質管理情報の追加などカタログデータベースの更なる充実を中心として進める予定である。</p>
<p>●臨床試料・臨床情報及び情報処理システムの個人情報保護を担保した外部利用可能の検討</p>				
	K-063	<p>・各バイオバンクでの保管試料及び臨床情報の有機的連携による利活用の促進を図りつつ、ゲノム医療の実現に向けた研究の実施機関等に対し、個人情報や研究の質等に関する審査等の手続きを経て提供する。</p>	<p>・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成28年度予算額1,568,707千円、うち調整費170,000千円)では、試料等配布審査会の厳正な審査を経て、延べ56機関(大学・研究機関40件及び企業16件)へ生体試料及び情報の分譲を行った。また、国立高度専門医療研究センター(NC)や臨床試験グループとの連携を引き続き実施し、生体試料の共同解析を推進するとともに、臨床試験で得られた試料の共同保管を実施した(DNA12,924本、血漿5,900本、組織502本)。</p> <p>・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成28年度予算額3,469,462千円、うち調整費820,000千円)では、試料・情報分譲の対象範囲を拡大しており、平成29年2月には、アレイ解析済み対象者1万人分のDNA、血漿、血清、情報の分譲を開始し、1件の分譲を行った。</p> <p>・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成28年度予算額2,083,164千円、うち調整費150,000千円)では、ゲノム医療研究支援機能として、情報ポータルサイトの構築や、バイオバンク横断検索システムの構築を開始した。</p>	<p>・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成29年度予算額1,398,707千円)では、引き続き生体試料の分譲を進めつつ、これまで整備してきたバイオバンク機能、ゲノム解析機能を活用し、NCに保管されている生体試料の共同解析や、臨床試験グループと連携し、臨床試験におけるゲノム付随研究のための生体試料の共同保管を推進する。</p> <p>・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成29年度予算額2,952,825千円)では、引き続き、試料・情報分譲の対象範囲の拡大を推進するとともに、ウェブサイトの改修による受付業務の効率化や審査手続きの等の見直しを行う。</p> <p>・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成29年度予算額1,913,832千円)では、引き続き情報ポータルサイトのコンテンツ拡充や、バイオバンク横断検索システムの構築を推進する。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
●各種倫理指針を履行するための支援				
	K-064	<p>・ゲノム医療実現に不可欠な倫理的・法的・社会的課題を含む具体的課題の解決に向けた研究を推進し、2016年度までに「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等への反映に資するような提言を行う。</p>	<p>・倫理的・法的・社会的課題を含む具体的課題の解決に向けた研究及び倫理指針等への反映に資するような提言については、「ゲノム医療実用化推進研究事業」(平成28年度予算額514,811千円、うち調整費140,000千円)を通じて、具体的課題の解決に向けた課題の整理を行った。</p>	<p>・倫理的・法的・社会的課題の解決に向け、「倫理的法的社会的課題研究事業」(平成29年度予算額5,000千円)を通じて、具体的課題の検討を行う予定である。</p>
●戦略的な国際協力の推進				
	K-065	<p>・ISOにおけるバイオバンクの規格化の動きへの対応として、規格案が我が国のバイオバンクの実情に合致するかどうかなどの調査・検証・検討を行うとともに、国内外のISO委員会に、我が国の実情を踏まえた規格案を随時提案するための研究を実施する。</p>	<p>・規格案が我が国の実情に合致するかどうかなどの調査・検証・検討ならびに我が国の実情を踏まえた規格案を提案するための研究については、「ゲノム医療実用化推進研究事業」(平成28年度予算額514,811千円、うち調整費140,000千円)を通じて、国際標準化機構(ISO)における議論に積極的に加わることにより、わが国の実情を踏まえた規格案の提案を可能とするための研究を実施した。</p>	<p>・規格案が我が国の実情に合致するかどうかなどの調査・検証・検討ならびに我が国の実情を踏まえた規格案を提案するための研究については、引き続き、「ゲノム創薬基盤推進研究事業 ※ゲノム医療実用化推進研究事業から名称変更」(平成29年度予算額259,819千円)を通じて、国際標準化機構(ISO)における議論に積極的に加わることにより、わが国の実情を踏まえた規格案の提案を可能とするための研究を行う予定である。</p>
	K-066	<p>・「AMED知的財産ポリシー(2015年4月運用開始)」に従い、研究成果の知的財産保護を行うとともに、ゲノム医療研究においてAMEDの「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー(2016年4月運用開始)」を適用し、データシェアリングを推進する。</p>	<p>・知的財産の保護戦略の構築及び実践のための提言を得ることについては、「ゲノム医療実用化推進研究事業」(平成28年度予算額514,811千円、うち調整費140,000千円)を通じて、ゲノム情報の管理手法等について検討した。</p>	<p>・知的財産の保護戦略の構築及び実践のための提言を得ることについては、引き続き、「ゲノム創薬基盤推進研究事業 ※ゲノム医療実用化推進研究事業から名称変更」(平成29年度予算額259,819千円)を通じて、ゲノム情報の管理手法等について検討する予定である。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
	K-067	<p>・がんゲノムやゲノム医療及びISO等における本分野の国際協力枠組みへ参加する。</p>	<p>・国際協力枠組みへの参加については、「ゲノム医療実用化推進研究事業」(平成28年度予算額514,811千円、うち調整費140,000千円)を通じて、国際標準化機構(ISO)における議論に積極的に加わることで、わが国の実情を踏まえた規格案の提案を可能とするための研究を実施した。</p> <p>・「がんムーンショット・イニシアチブ」に関連して、日本、米国、韓国3か国の連携推進を議論するため、平成28年9月に日米韓保健大臣会合を開催した。</p>	<p>・国際協力枠組みへの参加については、引き続き、「ゲノム創薬基盤推進研究事業 ※ゲノム医療実用化推進研究事業から名称変更」(平成29年度予算額259,819千円)を通じて、国際標準化機構(ISO)における議論に積極的に加わることで、わが国の実情を踏まえた規格案の提案を可能とするための研究を行う予定である。</p>
<p>●個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等の同時開発並びに臨床研究及び治験のデザインの最適化(再掲: II. 1. (2)①)</p>				
<p>&lt;「統合プロジェクト」以外の施策&gt;</p>				
<p>●ゲノム解析等に係る研究の推進</p>				
	K-068	<p>・国立研究開発法人理化学研究所(以下「理化学研究所」という。)、ナショナルセンター、国立研究開発法人産業技術総合研究所(以下「産業技術総合研究所」という。)等におけるゲノム解析等に係る研究開発を推進する。</p>	<p>・国立研究開発法人理化学研究所の「健康・医療フロンティアプロジェクト」(平成28年度運営費交付金等52,042,362千円の内数)の一部により、個別化医療実現に向けた研究として、ゲノム解析等に関する研究を推進した。平成28年度は、脂質代謝に関連する2つの稀な遺伝子多型が、血清脂質値を上げ、若年での心筋梗塞の発症リスクを上げることが解明された。日本人1,000人の全ゲノムシーケンスデータとゲノムワイドSNPデータを突合して、2800万か所の遺伝子多型を同定し、エラー率を0.0037%に抑えた高精度の日本人標準ゲノム配列情報を取得した。</p> <p>・ゲノム解析等に係る研究開発については、国立高度専門医療研究センターにおける各種医療研究開発費を活用することによって研究を実施し、遺伝子解析による家族性高コレステロール血症の重症度診断等、疾患の発症原因の解明等に資する研究開発を推進した。</p> <p>・国立研究開発法人産業技術総合研究所において、ゲノム情報の有効利用を促進すること目的に、次世代シーケンスによって得られる膨大なゲノム情報を解析するための技術、抗寄生原虫創薬のためのゲノム編集技術などの開発を行った。</p>	<p>・国立研究開発法人理化学研究所の「健康・医療フロンティアプロジェクト」(平成29年度運営費交付金等53,221,899千円の内数)の一部により、個別化医療実現に向けた研究として、ゲノム解析等に関する研究を引き続き推進する。平成29年度においては、前年度までに得られた日本人標準ゲノム配列情報を基に、日本人ゲノムの1%以上の遺伝子多型を網羅した精度の高いデータベースを構築し、国立研究開発法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)が運用するNBDCヒトデータベースに公開する。</p> <p>・ゲノム解析等に係る研究開発については、国立高度専門医療研究センターにおける各種医療研究開発費を活用し、引き続き、新規疾患関連遺伝子の同定、疾患メカニズムの解明等に関する研究開発を推進する予定である。</p> <p>・国立研究開発法人産業技術総合研究所において、開発してきたゲノム解析技術の高度化を目指すとともに、疾病関連遺伝子の同定や疾患メカニズム解明、創薬へ向けたゲノム利活用技術を開発する予定である。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
●ゲノム医療に関する国際的な研究交流・協力の推進				
K-069	・ゲノム医療に関し、行政部局間及び研究者・機関間の国際的な研究交流・協力を推進する。	・国際的な研究交流・協力については、関係省庁および国立研究開発法人日本医療研究開発機構とも連携し、それらに関する取組を推進した。	・国際的な研究交流・協力については、関係省庁および国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、引き続き、国際的な研究交流・協力を推進する予定である。	
③ その他の先進的な研究開発への取組				
●新たな画期的シーズの育成				
K-070	・革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術を創出することを目的に、客観的根拠に基づき定めた研究開発目標の下、画期的シーズの創出・育成に向けた先端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・深化する。	・「革新的先端研究開発支援事業」(平成28年度予算額8,007,340千円、うち調整費224,800千円)において、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術に関する画期的シーズの創出に向けた先端研究開発を推進するとともに、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、医療機器等及び医療技術の創出に向けた取組を実施した。	・革新的先端研究開発支援事業(平成29年度予算額8,690,831千円)において、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術に関する画期的シーズの創出に向けた先端研究開発を推進するとともに、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、医療機器等及び医療技術の創出に向けた取組を引き続き実施する。	
K-071	・理化学研究所などの研究開発法人においてこれまでの多用な研究で培われたポテンシャルをいかし、革新的シーズの創出等に貢献する基礎・基盤研究を実施する。	・国立研究開発法人理化学研究所の「健康・医療フロンティアプロジェクト」(平成28年度運営費交付金等52,042,362千円の内数)の一部により、革新的シーズの創出等に貢献する基礎・基盤研究を推進した。平成28年度は、アルツハイマー病について、ネプリライシンの作用に着目した遺伝子治療の治療効果の検証を踏まえ前臨床試験を継続するとともに、治療標的候補分子に基づいた新たな治療原理の解明に着手した。また、統合失調症について、脳内マイクロRNA、患者由来iPS細胞等の各種解析データを統合的に用いて、新薬開発につながる分子の同定を進めるとともに、新たな疾患モデルマウスを開発した。さらに、疾患モデルマウス、ノトバイオート技術、時系列解析を組み合わせた生体解析プラットフォームを構築し、多発性硬化症のモデルマウスにノトバイオート技術を応用して、神経症状の発症に協調して働く2菌種を同定した。加えて、腸炎発症、腸管恒常性の維持に寄与する口腔内細菌を同定した。エピゲノム修飾制御機構の解明については、モデル動物を用い、栄養負荷や精神ストレス負荷が次世代にもたらす遺伝子発現変化が、特定の転写因子群に依存していること等を見出した。一細胞の動的性質の理解については、組織内で皮膚幹細胞が生み出される動的過程を高精度で解析できる1細胞技術の開発等を実施した。老化の解明については、脳・神経研究系、免疫系、代謝系の3分野による研究推進体制を構築し、研究開発に着手した。	・国立研究開発法人理化学研究所の「健康・医療フロンティアプロジェクト」(平成29年度運営費交付金等53,221,899千円の内数)の一部により、革新的シーズの創出等に貢献する基礎・基盤研究を引き続き推進する。平成29年度においては、アルツハイマー病については前臨床試験を完了させるとともに、新たな治療原理の確立に向け標的分子の解析を実施する。統合失調症について、脳内マイクロRNA、患者由来iPS細胞、モデルマウス解析等の各種解析データを統合的に用いて、新薬開発につながるバイオマーカー及び創薬標的となりうる分子の同定に着手する。また、疾患発症予測マーカーや治療標的候補をより精度高く同定するため、かゆみや下痢が起こるメカニズムなどの内臓神経系と免疫系の相互作用の解明に向けた研究や、マイクロバイオーム研究におけるメタゲノムの網羅性・正確性の拡充に向けた研究を進める。さらに、エピゲノム修飾制御機構の解明ならびに1細胞の動的性質の理解、老化の解明に向けた分野横断的な取組みを推進する。加えて、ライフサイエンスや創薬、医療関連データから、機械学習等の手法により疾患予測アルゴリズムや創薬プロセスの最適化方法論を開発し、産学官で利活用する健康・医療データプラットフォームの形成を開始する。	

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
●将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品等への取組の推進				
K-072	<p>・我が国のバイオ医薬品の国際競争力強化に向け、我が国の強みであるケミカルバイオロジーや計算化学等を融合し、細胞内標的をターゲットとする技術、核酸医薬の機能向上等の世界初の次世代バイオ医薬品創出基盤技術開発を実施し、計画当初から5年以内に企業等へ移転することを目指す。</p>	<p>・バイオ医薬品への取組として、「革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業」(平成28年度予算額1,670,000千円、うち調整費420,000千円)により、我が国発の革新的な次世代バイオ医薬品創出に貢献する革新的基盤技術開発を推進し、平成28年度は企業への導出3件を達成した。</p>	<p>・バイオ医薬品への取組として、引き続き「革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業」(平成29年度予算額1,250,000千円)を通じて、我が国発の革新的な次世代バイオ医薬品創出に貢献する革新的基盤技術開発を引き続き推進する。</p>	
K-073	<p>・我が国発の革新的なバイオ医薬品の創出に向けて、人材育成を含めた基盤・環境整備への支援の検討を引き続き実施する。</p>	<p>・将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品への取組の推進については、「創薬基盤推進研究事業」(平成28年度予算額2,375,041千円)を通じて、バイオ医薬品の品質管理等に関わる人材育成プログラムの開発に資する研究を1件支援した。</p>	<p>・将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品への取組の推進については、引き続き、「創薬基盤推進研究事業」(平成29年度予算額2,146,289千円)を通じて、バイオ医薬品の品質管理等に関わる人材育成プログラムの開発に資する研究を推進する予定である。</p>	
K-074	<p>・次世代治療・診断の実現のため、患者に負担をかけずに早期診断を行うための生体指標の探索技術、次世代創薬に必要なIT技術、天然化合物ライブラリの整備技術、高品質なバイオ医薬品製造技術の開発等を実施し、計画当初から5年以内に実用化を目指す。</p>	<p>・「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」(平成28年度予算額6,420,000千円、うち調整費800,000千円)では、がん、認知症等の37,000検体以上の血清を網羅的に解析し、主要がんをほぼ網羅する11のがんについて診断マーカーと解析アルゴリズムを選定した。これらの臨床有用性を検証するため、複数の患者群の検体を収集し前向き臨床研究を開始した(「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」)。また、プラットフォーム基盤としてのGMP準拠のバイオ医薬品(抗体)のマザー工場が本格稼働し、製造工程条件の最適化を目指した、抗体医薬品候補を用いた実証試験を行った。(「国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術」)。また、創薬標的分子を生体内環境下で構造解析するNMR技術に基づき、その動的構造を解析する手法を開発し、従来の静的構造の解析では示されなかった、発がん、薬理特性等の分子メカニズムを解明し、動的構造に基づく新薬開発手法を提案した。さらに、創薬標的分子と薬剤との動的相互作用を実用的な時間内でシミュレーションするための高速計算プログラミングの修正を行った(「ITを活用した革新的医薬品創出基盤技術開発」)。また、従来取得困難であった創薬候補天然化合物を作る巨大合成遺伝子群を取得し、該遺伝子を含む異種生産株を用いた、世界に類を見ない、新規創薬候補天然化合物の発現・生産・同定技術の開発および化合物生産を引き続き行い、遺伝子資源の拡充を進めるとともに、巨大合成遺伝子群の遺伝情報を活用するためのクラスター改変技術の確立に向けて技術開発を開始した(「次世代型有用天然化合物の生産技術開発」)。</p>	<p>・「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」(平成29年度予算額5,305,366千円)を通じて、マイクロRNAを指標とする診断技術の臨床有用性を検証するために前向き臨床研究を継続実施する。また、構築したマイクロRNAデータベースの臨床情報を充実させ、すべてのがんを横断的に診断する技術や、診断法の選択・予後予測等への応用技術を開発する(「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」)。また、GMP準拠の抗体医薬の製造施設を活用し、抗体医薬品候補を用いた実証試験を継続して実施し、製造検討及び品質管理技術のプラットフォーム化を進める。並行して開発中の生産設備・技術の実証を目的としたテストランを行う(「国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術」)。さらに、創薬標的分子-薬物複合体における実データ蓄積を継続し、動的構造シミュレーションに必要な初期の諸条件を整備し、純国産の創薬支援ソフトウェア(新MyPresto)を完成させる(「ITを活用した革新的医薬品創出基盤技術開発」)。また、人類が活用できていない膨大な遺伝子資源を創薬に活用するため、実用化に適用量で化合物を生産する、合成遺伝子を含む異種生産株の構築を軸とした、未利用遺伝子活用基盤技術を完成させる(「次世代型有用天然化合物の生産技術開発」)。</p>	
K-075	<p>・個人差や疾患状態に基づいて、より効果的な治療を行うための糖鎖利用技術の開発や、革新的な医薬品としての期待が高まっている中分子化合物の高効率製造技術の開発等を進める。</p>	<p>・「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」(平成28年度予算額6,420,000千円、うち調整費800,000千円)では、従来技術では困難であった生体試料中に存在する微量の糖タンパク質の糖鎖変化を組織標本等より検出し詳細な糖鎖構造解析を迅速に行う技術、特定の位置に特定の糖鎖が付加した糖タンパク質等の合成技術及び糖鎖変化を認識する捕捉分子を取得する技術を確立するため、初年度として集中研を整備して技術開発に着手した(糖鎖利用による革新的創薬技術開発)。</p>	<p>・「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」(平成29年度予算額5,305,366千円)を通じて、これまで困難であった組織標本等での極微量の糖鎖変化を網羅的に検出、検証するための解析技術・自動分析装置を開発する。創薬標的候補となる糖鎖標的について構造プロファイルを明らかにし、特定の位置に特定の糖鎖が付加した糖タンパク質等の合成技術を開発しながら、抗体等の選択的捕捉分子を開発し、創薬標的としての有用性を検証する(糖鎖利用による革新的創薬技術開発)。</p>	

医療分野研究開発推進計画の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
●次世代型計測分析評価技術・機器・システム開発の促進				
	K-076	・患者にとって負担が軽く、低コストな医療診断等に貢献するための診断技術・機器・システムや未知のターゲット探索を可能とする計測分析技術・機器・システムの開発等を推進する。	AMEDが実施する医療分野研究成果展開事業のうち先端計測分析技術・機器開発プログラム(平成28年度予算額1,499,329千円、うち調整費209,000千円)を通じて、最先端の診断技術・機器・システム、計測分析技術・機器・システムの開発を推進した。	・引き続きAMEDが実施する医療分野研究成果展開事業のうち先端計測分析技術・機器開発プログラム(平成29年度予算額1,467,329千円)を通じて、最先端の医療機器につながる計測分析技術・機器・システムの開発を推進する。
(6)国際的視点に基づく取組	●相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力			
	K-077	・相手国内での日本の医療関係者の円滑な活動の確保など、医療制度に関わる調整、日本の診断基準等の医薬品、医療機器等及び医療技術に係る標準の現地採用の徳憑、保険制度の導入支援、医療機関の設立・運営に必要な公的ファイナンススキームの構築支援など、広範な協力関係を事業の基盤として構築する。	・医療国際展開タスクフォースにおいて、実行中であり、引き続き関係各所と連携して推進していく。	・医療国際展開タスクフォースにおいて、引き続き、相手国内での日本の医療関係者の円滑な活動の確保など、医療制度に関わる調整、日本の診断基準等の医薬品、医療機器等及び医療技術に係る標準の現地採用の徳憑、保険制度の導入支援、医療機関の設立・運営に必要な公的ファイナンススキームの構築支援など、広範な協力関係を事業の基盤として構築に必要な横断的な検討を行う。
	K-078	・日本が先進的に取り組んできた、健康的な生活習慣の促進、早期発見・予防医療の推進及び、公的医療保険制度の構築支援等に関する日本の経験・知見を移転し、ASEAN諸国を健康寿命先進地域にするため「ASEAN健康イニシアチブ」を推進する。	「ASEAN健康イニシアチブ」の一環として、ASEAN諸国に対して、公的医療保険制度の構築支援や生活習慣病対策等に関する日本の経験・知見を移転するため、ラオス4名(9月)、マレーシア4名(10月)、タイ4名(12月)、フィリピン5名(12月)の政府関係者を日本に招聘し、先方の関心事項を中心に研修及び視察を実施した。	・ODAや官民連携等の多様な政策資源を活用し、各省・関係機関の事業を推進する。
	K-079	日本の医療技術等の国際展開をするため、新興国・途上国等における保健・医療課題を解決しつつ、途上国等のニーズを十分に踏まえた医療技術・医薬品・医療機器の開発と、日本の医療技術等の新興国・途上国等への展開に資するエビデンスの構築を推進する。具体的には、新興国・途上国等における医療の水準、電力供給の状況や気候の違い等に適応するように既存の医療機器のスペックを現地向けに改良すること等に向けた研究開発及び実用化を目指す。また、我が国では有効性が確立している医療技術・医薬品・医療機器を現地の使用基準等に合うように改めて、遺伝的特性や現地の環境等へ適合するか否かを確認する。さらに、新興国・途上国等において蔓延する生活習慣病等の疾病について、現地の文化も考慮しつつ保健指導の方法等を開発する。		平成29年度においては、「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化事業」(平成29年度予算額315,121千円)を通じて、途上国等のニーズを十分に踏まえた医療技術・医薬品・医療機器の開発と、日本の医療技術等の新興国・途上国等への展開に資するエビデンスの構築を推進する。

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
●画像診断分野等における海外展開の加速				
K-080	<p>・日本が強みを有する画像診断分野を含む、日本の医薬品、医療機器等及び医療技術、サービスの国際展開を図るため、新興国を中心に日本式医療拠点を構築する。</p>	<p>・平成28年度に新興国を中心に日本の医療拠点を新たに3か所開設し、拠点数が17となった。</p> <p>・海外における日本の医療拠点等の構築に向けた実証調査に対する支援や、官民ミッションの派遣(フィリピン・ミャンマー)や現地政府関係者とのネットワーキング(サウジアラビア)等を通じ、医療技術・サービスのアウトバウンドの促進を行った。</p> <p>・また、「海外における日本医療拠点の構築に向けた研究会」及び「新興国における医療機器のメンテナンス体制強化に関する研究会」を開催し、日本の医療技術・サービスの国際展開における課題の整理や今後の方向性を報告書としてとりまとめ、事業者と医療界の巻き込みを図った。</p>	<p>引き続き、医療国際展開タスクフォースを中心にアウトバウンドとインバウンドを車の両輪として医療国際展開を推進し、2020年までに新興国を中心に日本の医療拠点を20か所程度創設を目指す。</p>	
●ゲノム医療に関する国際的な研究交流・協力の推進(再掲: II. 1. (5)②)				
●最先端分野における研究開発及び地球規模課題の解決に係る国際共同研究の推進				
K-081	<p>・先進的医療に係る研究開発を実現するとともに、地球規模の医療に係る課題の解決に貢献するため、国際科学技術協力の戦略的展開により、先進・新興国、開発途上国との共同研究等を推進する。</p>	<p>・「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業」(平成28年度予算額1,229,237千円、うち調整費186,000千円)にて、地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム(SATREPS)、アフリカにおける顧みられない熱帯病(NTDs)対策のための国際共同研究プログラムや戦略的国際共同研究プログラム(SICORP)等を実施することでODAとの連携等により開発途上国と感染症分野の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や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カフェーズに応じた多様な国際共同研究を推進した。</p>	<p>・地球規模の医療に係る課題の解決に貢献し、国際科学技術協力を戦略的に展開するため、引き続き「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業」(平成29年度予算額954,913千円)にて、医療・感染症分野における国際共同研究を推進する。</p> <p>・事業間の連携について推進する。</p>	
●国際的な規制業務に係る人材の育成・体制の強化				
K-082	<p>・PMDAにおいて、米国FDA(Food and Drug Administration)、欧州EMA(European Medicines Agency)に加え、他の欧米アジア諸国等の諸国際機関との連携を強化し、GCP等の調査に関する情報交換を更に活発に行うなどを含め、審査・相談に係る情報の受発信の促進を図るとともに、人材交流やICHをはじめとする国際的なガイドラインを検討する国際会議への出席等を通じて、国際的に活躍できる人材の育成を図る。</p>	<p>・集団セミナー等の実施については、PMDAにアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを設置(平成28年4月)し、平成28年度は医薬品・医療機器規制に関する制度概要・承認審査・市販後安全対策等に関する講義やグループワークから構成されるセミナーを計7回実施(合計27カ国、161名が参加)し、PMDAが有するノウハウや情報を積極的に提供した。</p>	<p>・厚生労働省の薬事規制調和戦略及びPMDA国際戦略2015を踏まえて、引き続き、諸国際機関と連携し、医薬品・医療機器に関する国際的ガイドラインの作成に取り組むとともに、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおける研修、人材交流や国際関係業務等を通じて人材の育成を図る予定である。</p>	

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
<b>●戦略的な国際標準化の取組の推進</b>				
	K-083	<p>・最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等の有効性及び安全性の評価に関する研究の充実や、最先端の診断・治療技術について世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案することで国際標準化を推進する。これにより、2020年までに日本が提案した国際規格等の策定を目指す。</p>	<p>・「医療機器国際標準化戦略推進事業」により、ISO/IEC等の国際規格策定を適切に支援するための調査・情報収集を実施し、国際標準化を推進すべき重要領域を抽出するとともに、優先順位の高い領域の国際会議への参画及びアカデミア派遣等を行い日本の考え方が反映された規格の国際標準化の推進を行った。また、国際標準化を推進する上で、アジア地域等との連携体制の構築を開始した。</p>	<p>・「革新的医療機器・再生医療等製品に関する日本発の有効性・安全性の評価方法の確立及び国際標準獲得推進事業」(平成29年度予算額100,442千円)において、引き続き、国内外のISO/IEC委員会へ参加し、参加したISO/IEC委員会で検討された規格案等が我が国の実情に合致するかどうかなどの調査・検証・検討、及び日本発の規格提案等の検討を継続する予定である。</p>
<b>(7)人材の育成</b>				
<b>●医学系及び生命科学系の若手研究者の持続的な支援</b>				
	K-084	<p>・先端的研究開発への若手研究者の参画を促すことで、創造性・独創性を遺憾なく発揮した挑戦的な研究を支援し、次代のリーダーとなる研究者の育成に貢献する。</p>	<p>・革新的先端研究開発支援事業(平成28年度予算額7,782,540千円)において、ポスドク約350名が、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術に関する画期的シーズの創出に向けた先端研究開発や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、医療機器等及び医療技術の創出に向けた取組に参画した。</p>	<p>・革新的先端研究開発支援事業(平成29年度予算額8,690,831千円)における革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術に関する画期的シーズの創出に向けた先端研究開発や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、医療機器等及び医療技術の創出に向けた取組へのポスドク等の参画を引き続き促進する。</p>
<b>●専門人材、レギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保</b>				
	K-085	<p>・橋渡し研究支援拠点において、データマネージャー(DM)、生物統計家、細胞培養員、レギュラトリーサイエンスの専門家などの専門人材を確保するとともに、教育訓練や講習会、OJT等により人材育成を推進する。</p>	<p>・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成28年度予算額7,208,146千円、うち調整費1,204,000千円の内数)により、橋渡し研究支援拠点において、データマネージャー、生物統計家、細胞培養員、レギュラトリーサイエンスの専門家などの専門人材を確保するとともに、拠点合同のモニター研修会や監査担当者研修会を実施するなど、教育訓練や講習会、OJT等の人材育成に係る取組を拡充した。</p> <p>・「生物統計家人材育成支援事業」(平成28年度予算額2,070千円)を開始し、研修内容の検討や講座の設置大学の選定等を行った。</p>	<p>・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成29年度予算額4,347,365千円の内数)により、引き続き橋渡し研究支援拠点における、専門人材の確保状況、人材育成の実施状況を拠点調査等において確認するとともに、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。</p> <p>・引き続き、「生物統計家人材育成支援事業」(平成29年度予算額2,070千円)により、民間の資金も活用の上、生物統計家育成拠点の整備を進める。</p>
	K-086	<p>・質の高い臨床研究や治験を実施可能とするため、臨床研究及び治験をサポートする人材育成を目的に初級者臨床研究コーディネーター(CRC)、上級者CRC、データマネージャー(DM)を対象とした研修及び倫理審査委員を対象とした研修を引き続き実施し、2016年度までに500人以上の上級者CRCの養成を目指す。また、臨床研究及び治験を実施する医師に対し研修を行うとともに、民間で認定している上級者CRCの受験資格、試験内容の整合等を図る。(再掲: II. 1. (1)①)</p>	<p>・「臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業」(平成28年度予算額31,429千円)により、臨床研究及び治験を実施又はサポートする人材(上級CRC、DM、倫理審査委員会委員、臨床研究実施者)を養成するための研修を行い、(上級CRC:1回、DM:2回、倫理審査委員会委員2回、臨床研究実施者7回)、上級CRC82人、DM96人、倫理審査委員会委員137人、臨床研究実施者208人が参加した。</p>	<p>・研修内容を更に充実させるため、平成29年度からは臨床研究の中核病院を中心に本事業を行うこととし、「医療技術実用化総合促進事業」(平成29年度予算額2,199,842千円)の中で、臨床研究及び治験を実施又はサポートする人材(上級CRC、DM、倫理審査委員会委員、臨床研究実施者)を対象に研修を行い、引き続き、質の高い臨床研究や治験の実施を推進する。</p>
<b>●イノベーションの創出を行いうる人材の育成</b>				
	K-087	<p>・イノベーションの創出を行いうる人材を育成するため、橋渡し研究支援拠点等において、先進的なプログラムの導入や人材交流等を積極的に推進する。</p>	<p>・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成28年度予算額7,208,146千円、うち調整費1,204,000千円の内数)により、橋渡し研究支援拠点において、「ジャパン・バイオデザイン・プログラム」を推進した(受講者数:第1期(平成27~28年)10名。第2期(平成28~29年)8名)。</p>	<p>・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成29年度予算額4,347,365千円の内数)により、橋渡し研究支援拠点において、「ジャパン・バイオデザイン・プログラム」を引き続き推進し、先進的なプログラムの実施、展開や人材交流等を積極的に推進する。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
(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の整備	●研究に関する不正への対応 K-088	<p>・研究不正に対して、研究現場の実態を十分に踏まえつつ、個別事案を超えた大きな観点から検討を行い、これらを研究者、組織(予防)及び組織(事後)として対応すべき事項について取りまとめるとともに関係府省に周知し、取組を促す。</p>	<p>・各省庁における研究不正への対応指針の作成・更新状況やホームページ開設状況などについて関係府省と情報を共有するとともに、内閣府ホームページ上における関係府省や研究機関の取組のポータルを更新した。</p> <p>・関係府省等における研究倫理教育や研究不正防止に関する取組等の事案を収集し、関係府省と情報を共有した。</p> <p>・競争的資金に関する関係府省連絡会担当者会議を開催し、研究不正行為が認定された研究者に対する次年度からの競争的資金の応募資格制限について情報を共有した。</p>	<p>・平成28年度の取り組みを継続すると共に、関係府省・研究機関での個別の状況を踏まえた各々の対応が全体として整合性を確保しながら進むよう、必要に応じて情報共有や調整を実施する予定である。</p>
		<p>・研究機関の不正行為及び研究機関における公的研究費の管理・監査に関するガイドラインの内容等に関する周知徹底や着実な履行を求めること等の取組を推進する。</p>	<p>・文部科学省では、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成26年8月26日 文部科学大臣決定)を周知徹底するとともに、競争的資金等の配分を受ける研究機関等に対して、同ガイドラインを踏まえた体制整備等の取組状況を把握するためのチェックリストの提出を求め、不備が見られた機関に対して指導等を実施した。また、「研究公正推進事業」(平成28年度科学技術振興機構運営費交付金等114,263千円)により、研究倫理教育教材の開発・普及や研究倫理教育高度化等を実施した。また、各研究費の説明会等において、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成26年2月18日改正)に基づく体制整備等を各機関に対して要請するとともに、その実施状況を把握するため、履行状況調査等を実施した。</p> <p>・公的研究費の管理等については、平成26年度以降、厚生労働省においても文部科学省が策定した「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン」を準用するとともに、その旨を競争的資金の公募要項等に明記する等の周知徹底を図ってきた。また、同ガイドラインの着実な履行を求めるため、平成27年度以降に競争的資金の配分を受ける可能性がある研究機関に対しては「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出を求め、同ガイドラインに基づく体制整備等の実施状況を把握するため、履行状況調査等を実施した。</p> <p>・研究不正行為に対しては、平成27年4月1日から「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」を制定・適用し、その旨を競争的資金の公募要項等に明記する等の周知徹底を図ってきた。</p> <p>・経済産業省が平成27年に作成した「研究不正を防ぐために～経済産業省所管の研究資金を活用した研究活動における研究不正行為と研究資金の不正使用・受給の防止～(平成27年5月)」を、省内関係課室に積極的に配布するとともに、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」及び「公的研究費の不正使用等の対応に関する指針」の実施や解釈等に関し、助言等を実施した。</p>	<p>・文部科学省では、引き続き、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」を踏まえた体制整備等の取組状況に不備が見られた機関に対して指導等を実施するとともに、「研究公正推進事業」(平成29年度科学技術振興機構運営費交付金等104,140千円)により、公正な研究活動を推進する。また、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」については、今後も引き続き、各研究費の説明会等において、同ガイドラインに基づく体制整備等を各機関に対して要請するとともに、毎年度、履行状況調査を実施する。</p> <p>・厚生労働省では、公的研究費の管理等については、引き続き、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン」を準用するとともに、内閣府等競争的資金関係府省とも調整のうえ同ガイドラインの周知徹底等を図っていく予定である。</p> <p>・研究不正行為については、引き続き、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に基づき、内閣府等競争的資金関係府省とも調整のうえ、同ガイドラインの周知徹底等を図っていく予定である。</p> <p>・経済産業省が平成27年に作成した「研究不正を防ぐために～経済産業省所管の研究資金を活用した研究活動における研究不正行為と研究資金の不正使用・受給の防止～(平成27年5月)」を、省内関係課室に積極的に配布する。 また、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」及び「公的研究費の不正使用等の対応に関する指針」の実施や解釈等に関し、助言等を実施していく。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
	K-090	・我が国の臨床研究の信頼回復に向け、「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の報告書等を踏まえ、「臨床研究に関する倫理指針」を見直し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、適正な臨床研究の実施を進める。	・個人情報保護法等の改正に伴い「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」についても見直し、平成29年2月28日に公布し、周知活動を行った。 ・「研究規制環境の変化に対応した新たな研究倫理支援体制の構築に関する研究」において、ウェブ(ICR臨床研究入門)を通じた動画配信を行い、情報共有の促進を図った。	・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」については、各研究機関等において遵守されるよう引き続き周知を図る。
	K-091	・2016年5月13日に、臨床研究の実施の手続等を定めることにより、我が国の臨床研究に対する国民の信頼を確保すること等を目的とした「臨床研究法案」が第190回通常国会に提出された。法案成立後には円滑な施行に向けた関係法令の整備等を行う(再掲:Ⅱ.1.(1)①)。	・法案は、第193回通常国会において、継続審議となっている(K-009再掲)。	・平成29年4月に臨床研究法(平成29年法律第16号)が成立。今後は円滑な施行に向けた関係法令の整備等を行う予定である。
<b>●倫理審査の質の向上</b>				
	K-092	・臨床研究を国際水準で行う必要性が高まるとともに、その高度化かつ複雑化する状況を鑑みると、倫理性・科学性を適切に判断する倫理審査委員会の役割の重要性が一層高まってきている。現在、全国に設置されている約1,700の倫理審査委員会(2016年11月末現在)のうち、国が定めた基準を満たしている倫理審査委員会を認定する制度を実施しており、引き続き、当該倫理審査委員会における審査の質を確保するとともに全体的な質の向上を図る。	・倫理審査委員会の認定制度については、「倫理審査委員会認定制度構築事業」(平成28年度予算額66,661千円)により、認定を希望する倫理審査委員会の審査を実施し、平成28年度は新たに18機関の倫理審査委員会を認定した。	・引き続き「倫理審査委員会認定制度構築事業」(平成29年度予算額33,397千円)により認定を希望する倫理審査委員会の審査及び認定を実施する。
	K-093	・また、質の高い臨床開発環境の整備と審査の質的均一化が求められていることから、例えば多施設共同研究の場合等では、中央倫理・治験審査委員会を活用して一括審査が進むような環境整備を図る。	・中央倫理・治験審査委員会の推進のため、「中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業」(平成28年度予算額70,000千円)において、5機関をモデル事業の拠点として採択し、一括審査に必要な要件等の把握に向けて実地検証すると共に、これら5機関からの情報を基に、会議体にて基盤整備に必要な要件を整理し、ガイドラインの作成を行った。	・平成28年度の成果を踏まえ、平成29年度は新たに「中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業」(平成29年度予算額264,423千円)の中で、平成28年度のモデル事業採択機関に加え、臨床研究中核病院等の拠点において、一括審査の推進に必要な要件を確立させ、日本における今後の普及に向けて更なる基盤整備を行う。

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
(9)研究基盤の整備	●ライフサイエンス研究等に係る研究基盤の整備			
	K-094	・ライフサイエンス研究に関するデータベースを統合するため、データの統合・検索技術等に関する研究開発を推進し、横断的な情報基盤を整備する。	・国立研究開発法人科学技術振興機構における「ライフサイエンスデータベース統合推進事業」(平成28年度運営費交付金100,888,373千円の内数)により、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した。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した。	・引き続き、国立研究開発法人科学技術振興機構における「ライフサイエンスデータベース統合推進事業」(平成29年度運営費交付金101,868,706千円の内数)により、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とともに、生命科学系データベースのカタログ、横断検索、アーカイブの整備に取り組む。
	K-095	・創薬などのライフサイエンス研究に資する技術や施設等を、高度化・共用する創薬・医療技術支援基盤を構築し、大学等の研究を支援する。	・大学・研究機関等による新薬創出に向けた研究開発支援については、「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」(平成28年度予算額3,700,000千円)により、創薬等のライフサイエンス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」を構築し、創薬等の研究開発支援を推進した。平成28年度は1,071件の放射光施設共用や374件の化合物提供等の支援を実施した。	・「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」(平成29年度予算額2,900,000千円)において、引き続き「創薬・医療技術支援基盤」の利用促進を図り、多くの研究者が当事業のプラットフォームを横断的に活用することにより、大学・研究機関等発の医薬品候補化合物の製薬企業への導出を目指す。
	K-096	・ライフサイエンス研究の発展に向け、重要かつ質の高いバイオリソースを、中核的拠点に戦略的に収集・保存し、研究機関に提供する。	・国が戦略的に整備することが重要なバイオリソースについて、「ナショナルバイオリソースプロジェクト」(平成28年度予算額1,405,711千円、うち調整費30,000千円)により、29リソースの中核的拠点およびそれらに関する情報提供を統括する情報センターを整備し、体系的な収集、保存及び研究機関への提供を実施した。	・国が戦略的に整備することが重要なバイオリソースについて、「ナショナルバイオリソースプロジェクト」(平成29年度予算額1,265,654千円)により、引き続き体系的な収集、保存及び研究機関への提供を実施する。

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
	K-097	<p>・疾患及び健常者バイオバンクを構築し、ゲノム解析機能の強化及びゲノムコホート研究を強化するとともに、臨床応用に向けた共同研究を推進する。</p>	<p>・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成28年度予算額1,568,707千円、うち調整費170,000千円)では、全国の医療機関と連携して51疾患、25万人規模の疾患バイオバンクを構築するとともに、全ゲノムシーケンス関連解析のためのゲノム解析基盤を強化した。また、日本病理学会との連携によるゲノム研究用病理組織検体取扱い規定の周知を目的とした講習会を全国で5回実施した。</p> <p>・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成28年度予算額3,469,462千円、うち調整費820,000千円)では、被災地を中心とした大規模ゲノムコホート研究を行うことにより、地域医療の復興に貢献するとともに、15万人規模の健常者バイオバンクの構築を目指して、協力者の生体試料、健康情報、診療情報等を収集し、リクルート目標である15万人を達成した。また、個別化予防等の次世代医療の基盤形成を目指し、ゲノム解析等を実施した。</p> <p>・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成28年度予算額2,083,164千円、うち調整費150,000千円)では、ゲノム医療研究支援機能として、情報ポータルサイトの構築や、バイオバンク横断検索システムの構築を開始し、スパコン等の解析研究設備の共用の試行を進めた。また、これまで整備してきたバイオバンク機能やゲノム解析機能を活用し、国立高度専門医療研究センター(NC)や臨床試験グループとの連携により、神経・筋難病、小児疾患等における共同研究を実施し、臨床応用に向けた研究を推進するとともに、糖尿病等の多くの国民が罹患する一般的な疾患を対象とした多因子疾患研究や、革新的基盤技術開発の加速を目指した研究を開始した。</p>	<p>・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成29年度予算額1,398,707千円)では、引き続き患者のバイオバンクを構築するために、患者から試料及び臨床情報等を収集する。</p> <p>・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成29年度予算額2,952,825千円)では、引き続き被災地を中心とした大規模ゲノムコホート研究を行うことにより、地域医療の復興に貢献するとともに、15万人規模の健常者バイオバンクの構築を目指して、協力者の二次調査等を実施し、生体試料、健康情報、診療情報等を収集する。また、個別化予防等の次世代医療の基盤形成を目指し、ゲノム解析等を実施する。</p> <p>・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成29年度予算額1,913,832千円)では、引き続き情報ポータルサイトのコンテンツ拡充やバイオバンク横断検索システムの構築を進めるとともに、スパコン等の解析研究設備の共用対象を拡大する予定である。また、これまで整備してきたバイオバンク機能やゲノム解析機能を活用し、糖尿病等の多くの国民が罹患する一般的な多因子疾患、神経・筋難病、小児疾患等を対象とした研究や、革新的基盤技術開発の加速を目指した研究を推進する。</p>
	K-098	<p>・大学・国立研究開発法人等が所有する先端研究施設・設備の整備・共用及び共通基盤技術の開発等を推進する。</p>	<p>・平成28年度から先端研究基盤共用促進事業を開始するなど、先端大型研究施設の整備・共用や大学・独立行政法人等が所管する先端研究施設・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した。</p>	<p>・引き続き先端大型研究施設の整備・共用や大学・独立行政法人等が所管する先端研究施設・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していく予定である。</p>
	K-099	<p>・スーパーコンピュータ「京」を中核と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)を最大限活用し、医療及び創薬に関するシミュレーション手法を確立し、医療や創薬プロセスの高度化を更に推進する。</p>	<p>・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、生命科学・医療および創薬基盤に関する研究開発を実施し、病態解明や医療応用に貢献してきた。平成28年度は、がん細胞が免疫から逃れるメカニズムを解明し、免疫チェックポイント阻害剤の効果予測への応用が期待される等の成果があった。</p> <p>・2021年頃の共用開始を目指したポスト「京」の開発プロジェクト(平成26年度開始)において、重点課題である「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」及び「個別化・予防医療を支援する統合計算生命科学」でアプリケーション研究開発に取り組んでおり、平成28年度から本格実施した。</p>	<p>・引き続き、ポスト「京」の開発プロジェクトにおいて、重点課題である「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」及び「個別化・予防医療を支援する統合計算生命科学」でアプリケーション研究開発に取り組む。</p>
	K-100	<p>・ゲノム医療の実現化や新たな治療法の開発のため、ナショナルセンターを受診した患者の疾患検体と臨床情報を集積したNCBNについて、一層の充実・強化を図る。</p>	<p>・「NCBN」の一層の充実・強化については、「バイオバンク事業」(平成28年度予算額1,065,553千円)により、平成29年1月時点において、患者数約7.7万人(約19.6万検体)の血液、尿、病理組織、DNAなどの生体試料の収集・保管を行った。</p>	<p>・「NCBN」の一層の充実・強化については、引き続き、「バイオバンク事業」(平成29年度予算額1,065,553千円)を通じて、一層進める予定である。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
(10) 知的財産のマネジメントへの取組	● 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける取組			
	K-101	<p>・橋渡し研究支援拠点において弁理士を含む知的財産専門家の確保等により、医療分野に特化した、特許出願・調査、知的財産管理、知的財産戦略策定等の支援を更に推進する。また、学部学生や大学院生等を対象とした、知的財産教育を含む、橋渡し研究に関する教育や実地研修を推進する</p>	<p>・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成28年度予算額7,208,146千円、うち調整費1,204,000千円の内数)により、橋渡し研究支援拠点において、弁理士を含む知的財産専門家を確保し、特許出願・調査等に関する支援を実施するとともに、医学部等の学生や大学院生を対象とした、知的財産教育を含む、橋渡し研究に関する講義を実施した。また、橋渡し研究支援拠点における、知的財産専門家の確保状況、医療分野に特化した知財に係る支援状況、橋渡し研究に関する教育の実施状況を拠点調査等において確認した。</p>	<p>・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成29年度予算額4,347,365千円の内数)により、引き続き橋渡し研究支援拠点における、知的財産専門家の確保状況、医療分野に特化した知財に係る支援状況、橋渡し研究に関する教育の実施状況を拠点調査等において確認するとともに、必要な取組を推進する。特に、新規に採択した拠点について、重点的に実施状況の確認と必要な指導を行う。</p>
	● 次世代がん医療創生研究事業における取組			
K-102	<p>・創薬研究を中心に、研究進捗状況を踏まえ、特許調査、特許出願支援、企業等への導出活動支援等を行う。また、大学等の知的財産部門/TLO等と連携し、適時適切な知的財産コンサルテーションを行うことによって、知的財産面から研究の推進と実用化に向けた支援を行う。</p>	<p>・平成28年度に「次世代がん医療創生研究事業」(平成28年度予算額5,062,513千円、うち調整費1,090,000千円)を新規開始し、知的財産コンサルテーションを含む本事業の機動的かつ円滑な運営のため、サポート機関を公募、公益財団法人がん研究会を採択した。</p> <p>・サポート機関において、1年間で国内外の先行技術調査(予備的調査を含む)を70件、特許出願に係る手続き上の助言を2件実施した。また、サポート機関とAMED知的財産部が連携して支援を実施する体制を整備し、特許出願前から出願後にわたった支援を行った。</p>	<p>・引き続き「次世代がん医療創生研究事業」(平成29年度予算額3,834,813千円)において、サポート機関を中心に、国内外の先行技術調査や、特許出願に係る手続き上の助言、大学・研究機関による成果公表に関する調整、研究成果(特許)の企業への導出に関する支援等、特許出願前から出願後にわたって支援する。</p>	
● AMEDにおける取組(Ⅱ. 2. (1)に後述)				
2. 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割				
(1) AMEDが果たすべき機能				

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
(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	●オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト K-103	<p>・創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により、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。</p>	<p>・革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発支援については、「革新的先端研究開発支援事業」の一部(平成28年度予算額782,940千円)において、同定した創薬ターゲットの知財化等を進めた。</p> <p>・新薬創出に向けた研究開発支援等については、大学等の研究者からの医薬品開発に関する相談に応じるとともに、大学等への訪問や臨床研究中核病院等との連携構築等を通じて、相談・シーズ評価を863件実施した。また、「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(平成28年度予算額3,700,000千円)や「創薬支援推進事業」(平成28年度予算額3,399,544千円)等の創薬支援ネットワークとも連携協力し、有望シーズへの創薬支援を58件実施した。さらに、製薬企業等へ導出を15件行った。</p> <p>・創薬支援のための基盤強化については、「創薬支援推進事業」(平成28年度予算額3,399,544千円)により、産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)や創薬支援インフォマティクスシステム構築を推進した。</p> <p>・「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」(平成28年度予算額6,420,000千円、うち調整費800,000千円)では、がん、認知症等の37,000検体以上の血清を網羅的に解析し、主要がんをほぼ網羅する11のがんについて診断マーカーと解析アルゴリズムを選定した。これらの臨床有用性を検証するため、複数の患者群の検体を収集し前向き臨床研究を開始した(「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」)。また、プラットフォーム基盤としてのGMP準拠のバイオ医薬品(抗体)のマザー工場が本格稼働し、製造工程条件の最適化を目指した、抗体医薬品候補を用いた実証試験を行った。(「国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術」)。</p> <p>・官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進については、既存薬をツール化合物として、これを用いた臨床研究から創薬研究を開始し、臨床研究データを創薬基礎・応用研究にフィードバックすることにより、臨床予測性を飛躍的に向上させ、創薬標的の同定、バイオマーカー選定等を通して革新的医薬品の開発につなげるGAPFREE2を「創薬基盤推進研究事業」(平成28年度予算額2,640,041千円、うち調整費265,000千円)を通じて、開始した。</p> <p>・医薬品開発に資する臨床研究・医師主導治験の推進については、「臨床研究・治験推進研究事業」(平成28年度予算額3,712,828千円、うち調整費580,000千円)を通じて、医薬品の承認申請や市販後調査にも利活用可能な疾患登録システムの研究開発や、既に構築されている患者レジストリを活用した臨床研究、医師主導治験を実施した。</p>	<p>・革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発支援については、「革新的先端研究開発支援事業」の一部(平成29年度予算額779,528千円)において、創薬ターゲットの同定を推進していく予定である。</p> <p>・新薬創出に向けた研究開発支援等については、相談・シーズ評価において、引き続き大学等の研究者からの医薬品開発に関する相談に応じるとともに、大学等への訪問や臨床研究中核病院等との連携構築等を通じて、2020年3月までの目標件数の達成にむけて推進していく予定である。また、有望シーズへの創薬支援において、「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(平成29年度予算額2,900,000千円)や「創薬支援推進事業」(平成29年度予算額3,519,139千円)等の創薬支援ネットワークとも連携協力し、2020年3月までの目標件数の達成に向けて推進していく予定である。企業への導出において、2020年3月までの目標件数は達成しているが、製薬企業等への導出に向けた取組みをさらに推進していく予定である。</p> <p>・創薬支援のための基盤強化については、「創薬支援推進事業」(平成29年度予算額3,519,139千円)により、引き続き、産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)や創薬支援インフォマティクスシステム構築を推進する。</p> <p>・「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」(平成29年度予算5,305,366千円)を通じて、マイクロRNAを指標とする診断技術の臨床有用性を検証するために前向きの臨床研究を継続実施する。また、構築したマイクロRNAデータベースの臨床情報を充実させ、すべてのがんを横断的に診断する技術や、診断法の選択・予後予測等への応用技術を開発する(「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」)。また、GMP準拠の抗体医薬の製造施設を活用し、抗体医薬品候補を用いた実証生産を継続して実施し、製造検討及び品質管理技術のプラットフォーム化を進める。並行して開発中の生産設備・技術の実証を目的としたテストランを行う(「国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術」)。</p> <p>・官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進については、既存薬をツール化合物として、これを用いた臨床研究から創薬研究を開始し、臨床研究データを創薬基礎・応用研究にフィードバックすることにより、臨床予測性を飛躍的に向上させ、創薬標的の同定、バイオマーカー選定等を通して革新的医薬品の開発につなげるGAPFREE2を「創薬基盤推進研究事業」(平成29年度予算額2,146,289千円)を通じて、引き続き実施していく。</p> <p>・医薬品開発に資する臨床研究・医師主導治験の推進については、「臨床研究・治験推進研究事業」(平成29年度予算額3,289,469千円)において、引き続きレジストリを活用した臨床研究・医師主導治験を実施し、また産学連携による薬事承認申請を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究等を実施する予定である。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
●オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト				
	K-104	<p>・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(産業技術総合研究所、公益財団法人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いかし、医療機器の開発・事業化を加速する。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。</p>	<p>・医療機器の研究開発人材の育成については、引き続き、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成28年度予算額71,703千円)により、全国11の医療機関において、医療機器企業の開発人材との交流を深めるとともに、開発人材向けの講習等を実施した。</p> <p>・「医療機器開発支援ネットワーク」については、平成26年10月に開始した。事務局サポート機関及び73の地域支援機関にワンストップ窓口を設置。相談件数は約1200件で、このうち、伴走コンサル件数は約400件となった。</p> <p>・平成29年1月に、「第3回全国医療機器開発会議」を開催した(各省、関係各機関、自治体、企業関係者等、約300名が参加)。</p> <p>・関係省連名で「医療機器開発支援ハンドブック」及び「医療機器の部材供給に関するガイドブック」を改訂、配布した。</p> <p>・伴走コンサル機能強化のため、人材育成セミナーを開催(約60名が受講)。また、異業種からの参入支援の強化のため、伴走コンサルの地域開催を強化(秋田、仙台、群馬、つくば、京都、三重、鳥取等)するとともに、海外市場に詳しい専門人材を含む伴走コンサルタントを増強した(2名増員)。</p> <p>・医師の改良ニーズや、医療機関における高度かつ革新的な医療ニーズを収集、ニーズ抽出委員会によりニーズの妥当性等を加味し、ホームページ上でそれらニーズを公開(40件)することで企業へのマッチングに繋げた。</p>	<p>・引き続き、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成29年度予算額153,544千円)により、全国11医療機関において、医療機器を開発する企業の人材向けの講習等を実施するとともに、医療ニーズ等をタイムリーに現場の中で視覚化・具体化する装置等を整え、企業の開発人材と医療従事者間の相互理解を促す環境づくりを行う予定である。</p> <p>・「医療機器開発支援ネットワーク」は、「医工連携事業化推進事業」(平成29年度予算額3,450,000千円の内数)においても引き続き実施するとともに、人材育成を含む伴走コンサル機能の強化を行う。さらに、医療ニーズを踏まえた機器開発を加速すべく、医師の改良ニーズの抽出や医療従事者の声を機器開発に反映する製品評価を本格運用することで、企業とのマッチングに繋げる。</p>

医療分野研究開発推進計画の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
●革新的医療技術創出拠点プロジェクト				
K-105	<p>・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、当該プロジェクトにおける、橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院等の一体化を進めるとともに、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進する。</p>	<p>・文部科学省事業で整備を実施している「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成28年度予算額7,208,146千円、うち調整費1,204,000千円)と厚生労働省事業で整備を実施している「臨床研究開発推進事業」(「未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業」(平成28年度予算額1,766,820千円)、「臨床研究品質確保体制整備事業」(平成28年度予算額434,440千円))等により拠点の活性化を図ると共に、拠点における進捗管理や成果報告会を一体的に実施。人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大についても取組状況を確認し、進捗管理を行った。</p>	<p>引き続き全国の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、「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成29年度予算額4,347,365千円)と「医療技術実用化総合促進事業」(平成29年度予算額2,199,842千円)、「臨床研究品質確保体制整備事業」(平成29年度予算額192,735千円)等により一体的な拠点の整備を実施する。</p>	
K-106	<p>・また、ICH-GCP準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進める。なお、AROの更なる活用のため、各医療機関が有するARO機能について客観的な評価を行う。</p>	<p>・「臨床研究品質確保体制整備事業」(平成28年度予算額434,440千円)や、医療法上の臨床研究中核病院が有するARO機能を活用し、我が国における革新的医療技術の創出を推進した。</p>	<p>・引き続き、他の施策と共に「臨床研究品質確保体制整備事業」(平成29年度予算額192,735千円)等の整備を一体的に進めることで、質の高い臨床研究や医師主導治験の実施、ARO機能の構築を推進していく。</p> <p>・医療法上の臨床研究中核病院として承認された病院(平成28年度末時点:11病院)において、そのARO機能を強化することで、他施設の臨床研究従事者等の養成を行い、国内における臨床研究環境の更なる向上を目指す。</p> <p>・新たに「ARO機能評価事業」(平成29年度予算額62,024千円)により各医療機関が有するARO機能について客観的に評価し、更なる機能強化を行う。</p>	
●再生医療実現プロジェクト				
K-107	<p>・iPS細胞等を用いた再生医療の迅速な実現に向けて、安全なiPS細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等の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・非臨床試験の推進等を実施する。また、再生医療の臨床研究及び治験の推進や再生医療等製品の安全性評価手法の開発等を行う。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築する。</p> <p>また、新薬開発の効率性の向上を図るために、連携してiPS細胞等を用いた創薬等研究を支援する。また、iPS細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化への提案を行う。さらに、幹細胞による創薬支援の実現化を支える産業基盤を構築する。</p>	<p>・安全なiPS細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等の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・非臨床試験の推進等については、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成28年度予算額9,473,067千円、うち調整費480,000千円)において推進した。</p> <p>・iPS細胞等を用いた創薬等研究については、「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」(平成28年度予算額1,136,000千円、うち調整費86,000千円)により、疾患特異的iPS細胞の樹立及びバンクへの寄託を推進した。</p> <p>・再生医療の臨床研究の推進については、「再生医療実用化研究事業」(平成28年度予算額2,780,835千円、うち調整費295,000千円)により、iPS細胞等のヒト幹細胞を用いた臨床研究等に対し支援を行った。</p> <p>・再生医療の実現化を支える産業基盤の構築については、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」(平成28年度予算額2,620,000千円、うち調整費120,000千円)により、間葉系幹細胞が軟骨・骨に分化する性質を測定するキットや再生医療製品製造用自動観察機能付インキュベータの開発等を行った。</p>	<p>・引き続き、安全なiPS細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等の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・非臨床試験の推進等については、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成29年度予算額8,993,067千円)において推進する。</p> <p>・iPS細胞等を用いた創薬等研究については、「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」(平成29年度予算額1,050,000千円)により、疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を加速し、iPS細胞の利活用を促進する。</p> <p>・平成29年度においても、引き続き「再生医療実用化研究事業」(平成29年度予算額2,585,268千円)において、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。</p> <p>・平成29年度においても、引き続き、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」(平成29年度予算額2,452,166千円)を通じて、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するとともに、開発した技術の実用化を見据えた実験・評価を行い、再生医療関連の周辺産業基盤を構築する。また、iPS細胞等から分化誘導される各種臓器等の細胞を応用し、医薬品候補化合物の安全性等評価基盤技術を構築し、幹細胞の創薬応用の促進を図る。</p>	

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
●疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト				
	K-108	<p>・疾患及び健常者バイオバンクを構築する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、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。また、共同研究やゲノム付随研究等の実施により、難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を図るとともに、ゲノム情報をいかした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を推進する。さらに、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進する。</p>	<p>・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成28年度予算額1,568,707千円、うち調整費170,000千円)では、国の医療機関と連携して51疾患、25万人規模の疾患バイオバンクを構築した。また、国立高度専門医療研究センター(NC)や臨床試験グループと連携し、試料の共同解析を推進するとともに、臨床試験で得られた試料の共同保管を実施した(DNA12,924本、血漿5,900本、組織502本)。</p> <p>・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成28年度予算額3,469,462千円、うち調整費820,000千円)では、15万人規模の健常者バイオバンクの構築を目指して、ゲノムコホート協力者の生体試料、健康・診療情報等を収集し、リクルート目標である15万人を達成した。また、東北地方約2000人分の全ゲノム解析結果を基にした全頻度の遺伝子多型情報である全ゲノムリファレンスパネルや、長鎖型シーケンサーを用いた解析により決定した日本人基準ゲノム配列を一般公開し、日本人特有のゲノム配列も考慮したゲノム解析ができる基盤構築を進めた。</p> <p>・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成28年度予算額2,083,164千円、うち調整費150,000千円)では、これまで整備してきたバイオバンク機能やゲノム解析機能を活用し、NCや臨床試験グループとの連携により、神経・筋難病、小児疾患等における共同研究を実施し、臨床応用に向けた研究を推進するとともに、糖尿病等の多くの国民が罹患する一般的な疾患を対象とした多因子疾患研究や、革新的基盤技術開発の加速を目指した研究を開始した。</p> <p>・「ゲノム医療実用化推進研究事業」(平成28年度予算額514,811千円)において、クリニカルシーケンスの推進、偶発的所見等への対応等、ゲノム解析結果をもとに開発された革新的医薬品の適正使用等を推進するための検討を行った。</p> <p>・ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制構築のための試行的・実証的な臨床研究については、引き続き、「ゲノム医療実用化推進研究事業」(平成28年度予算額514,811千円)を通じて、ゲノム医療実現に不可避な倫理的・法的・社会的課題を含む具体的課題の解決に向けた課題の整理を行った。</p> <p>・ゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析については、「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」(平成28年度予算額2,588,139千円)を通じて、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備等に着手した。</p>	<p>・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成29年度予算額1,398,707千円)では、引き続き患者のバイオバンクを構築するために、患者から試料及び臨床情報等を収集するとともに、これまで整備してきたバイオバンク機能、ゲノム解析機能を活用し、NCに保管されている生体試料の共同解析や、臨床試験グループと連携し、臨床試験におけるゲノム付随研究のための生体試料の共同保管を推進する。</p> <p>・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成29年度予算額2,952,825千円)では、引き続き被災地を中心とした大規模ゲノムコホート研究を行うことにより、地域医療の復興に貢献するとともに、15万人規模の健常者バイオバンクの構築を目指して、協力者の二次調査等を実施し、生体試料、健康情報、診療情報等を収集する。また、標準ゲノム配列の精緻化や全ゲノム参照配列の高精度化等の基盤構築を進める。</p> <p>・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成29年度予算額1,913,832千円)では、これまで整備してきたバイオバンク機能やゲノム解析機能を活用し、糖尿病等の多くの国民が罹患する一般的な多因子疾患、神経・筋難病、小児疾患等を対象とした研究や、革新的基盤技術開発の加速を目指した研究を推進する。</p> <p>・引き続き、「ゲノム創薬基盤推進研究事業 ※ゲノム医療実用化推進研究事業から名称変更」(平成29年度予算額259,819千円)において、ゲノム臨床検査の体制や検査法の標準化、患者・家族への情報提供に関する検討、ゲノム医療従事者の人材育成等の推進を行う予定である。</p> <p>・引き続き、ゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析については、「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」(平成29年度予算額2,100,338千円)を通じて、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備等を推進する予定である。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
	K-109	<p>●ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト</p> <p>・我が国でリードすべき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、臨床研究及び治験へ導出すると共に、臨床・ゲノム情報基盤を整備しビッグデータを活用することによって個別化医療の実現、国際的な貢献を果たす。また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。</p>	<p>・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成28年度予算額9,037,971千円、うち調整費978,000千円)および「次世代がん医療創生研究事業」(平成28年度予算額5,062,513千円、うち調整費1,090,000千円)で研究を実施し、例えば下記3つの成果が得られた。</p> <p>(1)早期肺がんや前がん病変発見のための早期診断バイオマーカーを開発し、キット化及び企業導出した。</p> <p>(2)国際共同研究により、がんゲノムデータ解析を行い、喫煙と遺伝子の突然変異との間に相関があり、1年間毎日1箱の喫煙によって肺では150個の遺伝子の突然変異が蓄積されると推計されることなどが分かった。</p> <p>(3)卵巣がんの腹膜播種性転移のメカニズムを世界に先駆け解明することにより、新たな治療標的かつバイオマーカーとなりうるエクソソームを同定した。</p> <p>・「革新的がん医療実用化研究事業」および「次世代がん医療創生研究事業」の若手育成枠で採択されている研究者を中心に第2回AMEDがん若手研究者ワークショップを開催し、事業の枠を超えて、若手研究者同士や、若手研究者と経験豊かな研究者との交流を促進した。さらにワークショップの受賞者はカナダにおけるワークショップに参加し海外研究者との交流を行った。</p> <p>・文科省、厚労省事業の2事業合同企画として、企業向け成果発表会を、更に経産省事業を加えた4事業合同企画として市民向け成果発表会をそれぞれ開催した。企業向け成果発表会では事前に製薬企業および研究者にアンケートを採り、企業導出に向けてニーズ把握や意見聴取を行った。製薬企業から40名の参加があった。市民向け成果発表会では、患者さんをはじめとした参加者を対象にしたリアルタイムの会場参加型アンケート等も取り入れ双方向のやりとりにより、がん研究をより身近に感じていただくことに成功した。</p> <p>・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成28年度予算額4,482,400千円、うち調整費92,400千円、がん関連部分2,099,754千円)において、低侵襲がん診断装置、高精度粒子線治療装置等、革新的医療機器の実用化等を目指した研究開発を実施した。</p>	<p>・第2期がん対策推進基本計画に引き続き、平成29年夏を目途に第3期がん対策推進基本計画を策定することとしており、がんゲノム医療、免疫療法、小児・AYA世代のがん、高齢者のがん、難治性がん、希少がん等に関する研究や治療法の開発や、がんの治療に伴う副作用・合併症・後遺症に対する予防とケア(支持療法)といった患者のQOL向上に資する研究等を重点的に推進する。</p> <p>・「革新的がん医療実用化研究事業」(平成29年度予算額8,003,909千円)では、引き続き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する。</p> <p>・「次世代がん医療創生研究事業」(平成29年度予算額3,834,813千円)では、引き続き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して、画期的な治療法や診断法の実用化に向けて研究を加速し、早期段階で製薬企業等への導出を目指した研究を推進する。</p> <p>・がんを対象とする最先端診断・治療機器及びシステムの研究開発については、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成29年度予算額4,381,430千円、うちがん関連部分1,804,273千円)を通じて、推進する。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
●脳とこころの健康大国実現プロジェクト				
K-110	<p>・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。</p>	<p>・「認知症研究開発事業」(平成28年度予算額1,226,486千円、うち調整費400,000千円)及び「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成28年度予算額2,577,500千円、うち調整費415,000千円)では、認知症対策として、臨床治験にスムーズに登録できるよう認知症の人等の全国的な情報登録・追跡システム(オレンジレジストリ)の構築と稼働、血液を用いた簡便な早期診断法・治療効果測定法に資するバイオマーカー探索として標的分子同定や測定法開発、検証の開始・強化などを進めた。</p> <p>・「障害者対策総合研究開発事業」(平成28年度予算額371,304千円、うち調整費60,000千円)及び「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成28年度予算額2,577,500千円、うち調整費415,000千円)では、精神疾患の診断・治療法の開発を目指し、うつ病の重症度や自殺念慮に関連する血中代謝物の同定や、うつ病の治療ガイドラインの策定、自閉スペクトラム症を脳回路から見分ける先端人工知能技術の開発や、オキシトシン改良型点鼻剤の医師主導治験(Ph1)への移行などを進めた。</p> <p>・「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28年度予算額3,874,606千円、うち調整費200,000千円)では、マーマセット脳内の遺伝子データベースサイト、及び脳画像データの3D化や動画をデータポータルで公開し、今後の脳マップ作成の方向性を示した。</p>	<p>・「認知症研究開発事業」(平成29年度予算額843,875千円)及び「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成29年度予算額2,530,500千円)では、認知症対策として、認知症の人等の全国的なレジストリ体制の強化・臨床研究の実施支援体制の整備などによる大規模臨床研究への即応体制の構築や、脳画像や血液等を用いた診断・治療効果に資するバイオマーカーの探索、従来の仮説とは異なる発想に基づく診断・治療のためのシーズ探索研究や実証的研究などを推進する。</p> <p>・「障害者対策総合研究開発事業」(平成29年度予算額295,739千円)及び「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成29年度予算額2,530,500千円)では、うつ病・双極性障害・発達障害・統合失調症等の精神疾患の診断法や適正な治療法を確立するため、基礎から臨床にわたる研究開発を推進する。また、依存症対策に資する研究を実施する。精神疾患の各種診療ガイドラインの策定を推進する。</p> <p>・「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29年度予算額3,224,606千円)を通じて、引き続き脳全体の神経回路の構造と活動に関するデータ蓄積・マップ作成とともに、これに寄与する革新的な技術開発を推進する。</p>	
●新興・再興感染症制御プロジェクト				
K-111	<p>・インフルエンザ、結核、動物由来感染症、薬剤耐性菌、HTLV-1(ヒトT細胞白血病ウイルス1型)、ジカウイルス感染症など、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、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進する。</p>	<p>・「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28年度予算額3,029,040千円、うち調整費957,000千円)において、以下を含めた感染症対策に資する進捗があった。中南米を中心に世界的に流行したジカ熱に対する対策を強化するために、調整費を活用しジカウイルスワクチン開発・ジカウイルス迅速診断法開発等を支援した。その結果、ジカウイルスワクチンについては、国立感染症研究所と企業との連携により、ワクチンシーズに用いるウイルス株の選定が完了しワクチン開発に向けた取組みが進展した。ジカウイルス迅速診断法については国立感染症研究所・大学等研究機関・企業が連携するとともにブラジル研究機関とも連携し、LAMP法及びイムノクロマト法を用いた迅速診断法開発を推進し、迅速診断法のブラジルにおける臨床性能試験を開始した。</p> <p>・「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成28年度予算額2,358,355千円、うち調整費430,000千円)では、例えば、東京大学が中東呼吸器症候群(MERS)コロナウイルスの感染阻害剤同定を進め、原因ウイルス(MERSコロナウイルス)の膜融合をウイルスを使用せずに再現し、その候補阻害剤を高効率にスクリーニングできる測定系を構築し、ウイルス感染初期過程を効果的に阻害する薬剤nafamostatを見出した。</p>	<p>・「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29年度予算額1,968,438千円)において、疫学の分野の研究を継続し、発生動向の調査など、基礎的な感染症対策を充実させていくとともに、病原体の感染から増殖にいたる過程を解析し病原性を明らかにするなど、さまざまな感染症に関する基盤的研究を推進する。</p> <p>・「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成29年度予算額1,729,236千円)において、引き続き、海外拠点を活用し、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。</p>	

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
	K-112	<p>・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を図る。さらに、予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針、ストップ結核ジャパンアクションプラン及び「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」(平成28年4月5日関係閣僚会議決定)等を踏まえ、病原体の薬剤ターゲット部位を同定すること等を通じ、新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発を実施する。これにより、国内のみならず、感染症が発生している海外の現地における予防・診断・治療等への貢献が可能となる。</p>	<p>・「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28年度予算額3,029,040千円、うち調整費957,000千円)」と「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成28年度予算額2,358,355千円、うち調整費430,000千円)では、4大重点疾患(インフルエンザ、 Dengue熱、薬剤耐性菌、下痢症感染症)それぞれを対象とした支援を行うことで、国立感染症研究所の研究者及び北海道大学・長崎大学・岡山大学・大阪大学の研究者が研究開発代表者となって各病原体サンプル収集・解析・ゲノムデータ共有の拡充をさらに進めた。また、Dengue熱及び下痢症感染症では、ゲノムデータベースの国立感染症研究所(GenEpid-J)への集約を開始した。</p> <p>・「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28年度予算額3,029,040千円、うち調整費957,000千円)では、以下の取組を行った。 薬剤耐性(AMR)対策アクションプランを踏まえて、超多剤耐性グラム陰性菌に対する新規抗菌化合物を企業の有する天然物由来ライブラリーから7種類の候補化合物を選定した。また、工業製品化に向けたポリマー型抗菌剤の開発を推進した。また、新たな機序の抗菌薬開発の取組みとして、細菌の多剤排出ポンプを標的とした阻害剤の探索を行った。特に多剤耐性緑膿菌に対する阻害剤のスクリーニングを行った。</p>	<p>・引き続き、「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29年度予算額1,968,438千円)」と「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成29年度予算額1,729,236千円)とにおいて、グローバルな病原体・臨床情報の共有を進めるとともに、構築した全ゲノムデータベースをもとに、病原体の薬剤ターゲット部位を同定すること等を通じ、新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発を2020年を目標に進めていく。</p>
	K-113	<p>・若手の感染症研究者の育成を推進するため、感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)の海外拠点と国立感染症研究所等で研修プログラムを実施する。</p>	<p>・「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28年度予算額3,029,040千円、うち調整費957,000千円)及び「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成28年度予算額2,358,355千円、うち調整費430,000千円)では、以下の取組みを行った。</p> <p>・「新興・再興感染症制御プロジェクト 新興再興事業・J-GRID合同シンポジウム」(平成29年3月開催)をAMEDが主催となって開催し、4大重点疾患(インフルエンザ、Dengue熱、薬剤耐性菌、下痢症感染症)の研究進捗情報等を集積する場を提供することで、研究者間の情報共有や連携を図り、今後のプロジェクト推進基盤の構築に努めた。(参加者:約110名)</p> <p>・平成28年度は新興・再興感染症事業とJ-GRIDにおける若手研究者28名の登用を支援し、またAMEDリサーチ・レジデント制度を活用して国立感染症研究所において22名を雇用した。また、登用支援を行っている若手研究者等が参加する研究発表会及び交流会を平成28年11月に開催し、若手研究者間の交流と連携を推進することができた。(参加者:約50名)</p>	<p>・「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成29年度予算額1,729,236千円)では、J-GRID国内外拠点に所属している若手研究者の支援を行うと共に、新興・再興感染症事業との連携事業の一環として、国立感染症研究所が主催する感染症技術研修プログラムへJ-GRID拠点研究員を参加させることで、疫学的解析手法を始めとする感染症対策関連技術取得の機会を設け、感染症流行期に迅速な対応に貢献できる人材の育成を行う。</p>
	K-114	<p>・2014年5月に採択されたWHOの結核対策に関する新戦略を受け、2020年までに我が国が低蔓延国入りできるよう、結核に関する研究を推進する。</p>	<p>・「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28年度予算額3,029,040千円、うち調整費957,000千円)において、日本を含むアジア地域で問題となっている、治療困難な多剤耐性結核の菌株、核酸、ゲノム情報を国内外から収集し、感染伝播の解析を行うため、調整費を活用して次世代シーケンサーを導入し、国際的な結核データベースの構築を行った(GReAT)。また、データベースに収集された結核菌ゲノム情報を利用して多剤耐性結核解析ツールTGS-TBを構築して公開し、国内外で活用するための支援を行った。</p>	<p>・「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29年度予算額1,968,438千円)において、低蔓延国入りを達成するためには、診断法・治療法等の研究開発や疫学調査、ガイドライン整備等の結核対策が不可欠であり、引き続き総合的に研究開発を進める。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
	K-115	<p>・2020年の東京オリンピック・パラリンピックに向け、感染症サーベイランスの強化に関する研究を促進する。</p>	<p>・「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28年度予算額3,029,040千円、うち調整費957,000千円)において、麻しんについては排除認定の維持に向けた取組みを引き続き支援している。平成28年度は152例の麻しん患者を同定し、これらは全て海外からの入国者であることを確認した。風しんについては平成28年度は98例の風しん患者を同定し、これもベトナムやインドからの輸入事例が多いことを確認した。ポリオについては、エンテロウイルスD68型(EV-D68)感染症も含めたサーベイランス体制の構築、検査法を含めた広範な試みも含めて取組みを行っている。</p>	<p>・「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29年度予算額1,968,438千円)において、感染症サーベイランスの強化については、オリンピック・パラリンピックに限らず継続的に実施していく必要があり、今後とも感染症サーベイランスの強化に資する研究を行っている。</p>
	K-116	<p>・「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」(平成27年9月11日関係閣僚会議決定)、「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9日関係閣僚会議決定)及び「長崎大学の高度安全施設(BSL4施設)整備に係る国の関与について(平成28年11月17日関係閣僚会議決定)」等を踏まえ、感染症に係る基礎研究能力の向上及び危険性の高い病原体等の取扱いに精通した人材の育成・確保等を図るため、高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点の形成について必要な支援を行い、危険性の高い病原体等の治療法、ワクチン等の研究開発を推進する。</p>	<p>・高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点の形成については、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、「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」を決定し、長崎大学のBSL4施設整備計画事業の地元自治体の協力合意に尽力するとともに、関係省庁において以下の取組を実施した。</p> <p>－平成29年度当初予算において、長崎大学BSL4施設を中核とした感染症研究拠点の形成に係る経費(約4億円。実施設計費を含む。)を計上した。</p> <p>－平成29年3月に、「長崎大学高度安全実験施設に係る監理委員会」を文部科学省に設置し、長崎大学が実施する安全性確保と住民の理解に向けた取組を第三者の立場からチェックする仕組みを構築した(同年3月に第1回会議を開催)。</p>	<p>・高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点の形成については、長崎大学が平成32年度を目途に稼働を目指すBSL4施設整備(平成29年度から実施設計を開始。)について、引き続き、その進捗状況等を踏まえながら、文部科学省に設置した「長崎大学高度安全実験施設に係る監理委員会」において長崎大学の取組をチェックするとともに、世界最高水準の安全性を備えた施設の建設及び地域住民の更なる理解促進を含む地域との共生のために必要な支援を行う。</p>
	<p>●難病克服プロジェクト</p> <p>K-117</p>	<p>・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するとともに、未診断疾患に対する全国規模の診断体制を構築するための研究を推進する。</p> <p>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。</p>	<p>・「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」(平成28年度予算額1,136,000千円、うち調整費86,000千円)により、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し、樹立した細胞のバンクへの寄託を推進した。</p> <p>・「難治性疾患実用化研究事業」(平成28年度予算額9,802,693千円、うち調整費1,210,000千円)において、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、「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」(平成28年度予算額1,136,000千円、うち調整費86,000千円)で樹立された疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・治療法開発研究を推進した。</p> <p>・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」(平成28年度予算額2,588,139千円)では、難病領域のゲノム研究を開始した。</p>	<p>・引き続き、「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」(平成29年度予算額1,050,000千円)により、疾患特異的iPS細胞の樹立・分化に関する技術の普及や、臨床医と連携した疾患特異的iPS細胞を用いた研究の実施、樹立した細胞のバンクへの寄託、バンクの充実によるiPS細胞利活用を推進していく予定である。</p> <p>・引き続き、「難治性疾患実用化研究事業」(平成29年度予算額8,442,482千円)において、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治験移行を目的とした非臨床試験および医師主導治験を推進していく予定である。また、「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」(平成29年度予算額1,050,000千円)及び「再生医療実用化研究事業」(平成29年度予算額2,585,268千円)で支援された疾患特異的iPS細胞を活用した治療法開発研究を推進していく予定である。</p> <p>・引き続き、「臨床ゲノム情報統合データベース事業」(平成29年度予算額2,100,338千円)と連携して難病領域のゲノム研究を引き続き推進していく予定である。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
○健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業				
	K-118	<p>統合プロジェクト以外の事業であって、複数の疾患領域における研究の基盤的な性質を有する研究開発であるなど横断的な取組を「横断型事業」、社会的・臨床的に医療上の必要性・重要性が高い疾患領域に関する取組を「疾患領域対応型事業」とする。各事業に関連した取組は以下のとおり。</p> <p>＜横断型事業＞ 健康・医療戦略推進本部が中心となつて行う横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、革新的な人工知能の基盤技術を活用することで、診療支援や新たな医薬品・医療技術の創出に資する研究開発を進める。リバーSTRやヒト由来の臨床検体の使用等による産学官連携の循環型研究開発を活性化させる。将来の医薬品、医療機器及び医療技術等の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発を推進する。幅広い研究開発を安定的かつ効果的に促進するために不可欠な生物資源等を戦略的・体系的に整備するとともに、研究開発等の国際展開を推進する。</p> <p>＜疾患領域対応型事業＞ 健康寿命延伸に向けて、ライフステージに応じた健康課題の克服という視点に立って、妊娠期・出産期、新生児期、乳児期、幼児期、学童期及び思春期の疾患、生殖に関わる課題、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器系疾患、筋・骨・関節疾患、感覚器系疾患、泌尿器系疾患、エイズ・肝炎等の多岐にわたる疾患、フレイル等の高齢者の生活の質を大きく低下させる状態や疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、診断、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進する。さらに、高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究を推進する。</p>	<p>・理化学研究所に新設した革新知能統合研究センター(AIPセンター)において、10年後を見据えた革新的な人工知能基盤技術の構築や、医療画像等を用いた診断支援など、社会的課題の解決に向けた応用研究等を進めている。また、JSTの戦略的創造研究推進事業においても、人工知能を用いた統合的ながん医療システムの開発等を進めている。</p> <p>・平成28年度から「保健医療分野におけるAI活用推進懇談会」を設置し、保健医療分野においてAIの導入が見込まれる領域を見据えた研究開発に関する検討を開始した。</p> <p>・「臨床研究等ICT基盤構築研究事業」(平成28年度予算額2,055,000千円、うち調整費1,920,000千円)の中で、電子カルテ情報の標準化に関する研究、および人工知能を用いた診断の効率化に関する研究事業を開始した。</p> <p>・地球規模保健課題解決推進のための研究事業において、持続可能な開発目標(SDGs)の達成に向けたモニタリング・フレームワークに関する研究や、世界の主要な死因である非感染性疾患(NCDs)対策に関する研究等を実施した。</p> <p>・長寿科学研究開発事業(平成28年度予算額230,047千円、うち調整費14,000千円)においては、高齢者の生活の質を低下させる疾患(変形性膝関節症等)の診断法、治療法開発及び基盤となる技術の開発、指針の作成等の実用化に関する研究を推進した。</p> <p>・妊娠期・出産期、新生児期、乳児期、幼児期、学童期及び思春期の疾患、生殖に関わる課題については、「成育疾患克服等総合研究事業」(平成28年度予算額317,945千円、うち調整費60,000千円)において、妊孕性温存、生殖補助医療、不育症、母子感染、低出生体重児等に関する病態解明や予防方法・治療方法の開発研究等を実施した。</p> <p>・筋骨格系疾患のうち慢性疼痛をきたす疾患については、「慢性の痛み解明研究事業」(平成28年度予算額178,477千円、うち調整費110,000千円)において、泌尿器系疾患のうち腎疾患については、「腎疾患実用化研究事業」(平成28年度予算額179,513千円、うち調整費90,000千円)において、病因病態解明や治療法開発に資する研究を推進した。</p>	<p>・理化学研究所AIPセンターにおいて、革新的な人工知能基盤技術の構築や、医療分野を含む社会的課題の解決に向けた応用研究等を実施するとともに、JSTにおいて、医療分野を含む新たなイノベーションを切り拓く挑戦的な研究課題に対する支援を一体的に推進する。</p> <p>・幅広い研究開発を安定的かつ効果的に促進するために不可欠な生物資源等については、「ナショナルバイオリソースプロジェクト」(平成29年度予算額1,265,654千円)により、戦略的・体系的に整備する。</p> <p>・老化遅延による健康寿命の延長を目的として、「老化メカニズムの解明・制御プロジェクト」(平成29年度予算額1,306,061千円)により、老化メカニズムの解明と老化の制御を目指す基礎研究等を実施するとともに、老化研究の基盤となる実験動物の長期飼育と解析の機能をもつ共通施設の整備に取り組む。</p> <p>・「保健医療分野におけるAI活用推進懇談会」での検討のもと、国、大学、学会等が保有する人工知能活用に資するデータを収集するとともに人工知能技術を活用するための基盤を整備する。また「臨床研究等ICT・人工知能実装研究事業」(平成29年度予算額135,000千円)ではICT基盤によるビッグデータと人工知能の利活用による診療支援や新たな医薬品・医療技術や知見の創出など、世界最高水準の医療提供に資する研究開発を進める。</p> <p>・「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」(平成29年度予算額37,105千円)では、地球規模保健課題に関する各国の状況等について実際に調査を行い、我が国の知見並びに先端的な科学技術を活用すること等により、各国の状況に沿った対策につながる研究を支援する。また、疾病の原因、予防法の検討、及び疾病の治療法・診断法の開発又は標準化に関する研究も実施していく。</p> <p>・高齢者については、引き続き、「長寿科学研究開発事業」(平成29年度予算額189,011千円)により、高齢者の生活の質を低下させる疾患の診断法、治療法開発及び基盤となる技術の開発、実用化に関する研究を推進していく予定。</p> <p>・妊娠期・出産期、新生児期、乳児期、幼児期、学童期及び思春期の疾患、生殖に関わる課題については、「成育疾患克服等総合研究事業」(平成29年度予算額247,627千円)において、さらに新生児の免疫、男性不妊に関する病態解明や予防方法・治療方法の開発研究等を推進する。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
			<p>・免疫アレルギー疾患については、引き続き「免疫アレルギー疾患等実用化研究事業」(平成28年度予算額915,256千円、うち調整費309,000千円)の「免疫アレルギー疾患実用化研究分野」(平成28年度予算額729,147千円、うち調整費209,000千円)において、病因病態解明や治療・予防法開発に資する研究を推進した。診療の質の向上に資する研究分野では、オールジャパン体制での継続的な患者実態調査に基づくエビデンスのガイドラインへの反映等研究を推進するとともに、日本赤十字社保健検体を活用するfeasibility studyを開始。また、基盤となる免疫研究を推進することで、革新的な医薬品等の開発に資するシーズ探索を実施し、革新的な診断法・治療法開発のための開発研究を継続して推進した。さらに、革新領域において末梢神経学的バリアに焦点を当てた研究分野を創出し、世界に先駆けた新規治療開発の促進、新規知見の創出を目指した。</p> <p>・エイズについては、引き続き「エイズ対策実用化研究事業」(平成28年度予算額569,595千円、調整費350,000千円)において、新規治療薬・ワクチン開発、HIV感染症および合併病態についての病態機序解明に資する研究を推進した。</p> <p>・肝炎については、「肝炎等克服実用化研究事業(肝炎等克服緊急対策研究事業、B型肝炎創薬実用化等研究事業)」(平成28年度予算額3,433,589千円、調整費170,000千円)を通じて、B型肝炎や肝硬変に対する医薬品や治療法の開発、C型肝炎ウイルス排除後の病態解明等の、肝炎医療の進捗を踏まえた研究内容の重点化を図りながら、肝炎の予防、診断、治療に係る研究を総合的に推進した。</p> <p>・「障害者対策総合研究開発事業(その他)」(平成28年度予算額427,578千円、うち調整費70,000千円)において、障害全般に関する適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾患等についての病因・病態の解明、診断・予防・治療法・リハビリテーション等の先進的・実践的な研究を推進した。</p>	<p>・引き続き、筋骨格系疾患のうち慢性疼痛をきたす疾患については、「慢性の痛み解明研究事業」(平成29年度予算額65,053千円)において、泌尿器系疾患のうち腎疾患については、「腎疾患実用化研究事業」(平成29年度予算額86,828千円)において、病因病態解明や治療法開発に資する研究を推進していく予定。</p> <p>・免疫アレルギー疾患については、引き続き「免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)」(平成29年度予算額535,751千円)において、病因病態解明や治療・予防法開発に資する研究を推進する。特に、若手研究者が代表者となる免疫/アレルギー疾患領域における研究の推進、及び2017年3月21日に告示されたアレルギー疾患対策基本法の基本指針に基づき構築される「アレルギー・ネットワーク」等オールジャパン体制のネットワークと連携し、地域コーディネーティングセンターにおける国際的規格に準じた臨床情報・試料の収集解析とトランスクリプトーム・エピゲノム等革新的解析の推進を行う。</p> <p>・エイズについては、「エイズ対策実用化研究事業」(平成29年度予算額573,474千円)において、HIV感染症の新規治療薬等の開発に必要な、HIV持続感染並びに潜伏感染を再現する動物モデルの開発等を推進する。</p> <p>・肝炎については、引き続き、「肝炎等克服実用化研究事業(肝炎等克服緊急対策研究事業、B型肝炎創薬実用化等研究事業)」(平成29年度予算額3,452,868千円)を通じて、B型肝炎や肝硬変に対する医薬品や治療法の開発、C型肝炎ウイルス排除後の病態解明や薬剤耐性変異の問題の解決、肝がんの発生や再発の防止等の、肝炎医療の進捗を踏まえた研究内容の重点化を図りながら、肝炎の予防、診断、治療に係る研究を総合的に推進する。</p> <p>・障害者における身体機能の低下や喪失の予防に役立つ技術開発については、引き続き、「障害者対策総合研究開発事業(その他)」(平成29年度予算額264,727千円)にて推進する。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
(3) 共通基盤の整備・利活用		● ライフサイエンスに関するデータベースの統合		
	K-119	・ライフサイエンス研究に関するデータベースを統合するため、データの統合・検索技術等に関する研究開発を推進し、横断的な情報基盤を整備する。	・国立研究開発法人科学技術振興機構における「ライフサイエンスデータベース統合推進事業」(平成28年度運営費交付金100,888,373千円の内数)により、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した。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した。	・引き続き、国立研究開発法人科学技術振興機構における「ライフサイエンスデータベース統合推進事業」(平成29年度運営費交付金101,868,706千円の内数)により、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とともに、生命科学系データベースのカタログ、横断検索、アーカイブの整備に取り組む。
		● 創薬支援ネットワークによる新薬創出に向けた研究開発支援(再掲: II. 1. (1)②)		
		● 科学技術共通基盤の利活用の推進		
	K-120	・創薬等のライフサイエンス研究に資する技術や施設等を、高度化・共用する創薬・医療技術支援基盤を構築し、大学等の研究を支援する。	・大学・研究機関等による新薬創出に向けた研究開発支援については、「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」(平成28年度予算額3,700,000千円)により、創薬等のライフサイエンス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」を構築し、創薬等の研究開発支援を推進した。平成28年度は1,071件の放射光施設共用や374件の化合物提供等の支援を実施した。	・「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」(平成29年度予算額2,900,000千円)において、引き続き「創薬・医療技術支援基盤」の利用促進を図り、多くの研究者が当事業のプラットフォームを横断的に活用することにより、大学・研究機関等発の医薬品候補化合物の製薬企業への導出を目指す。
	K-121	・ライフサイエンス研究の発展に向け、重要かつ質の高いバイオリソースを、中核的拠点に戦略的に収集・保存し、研究機関に提供する。	・国が戦略的に整備することが重要なバイオリソースについて、「ナショナルバイオリソースプロジェクト」(平成28年度予算額1,405,711千円、うち調整費30,000千円)により、29リソースの中核的拠点およびそれらに関する情報提供を統括する情報センターを整備し、体系的な収集、保存及び研究機関への提供を実施した。	・国が戦略的に整備することが重要なバイオリソースについて、「ナショナルバイオリソースプロジェクト」(平成29年度予算額1,265,654千円)により、引き続き体系的な収集、保存及び研究機関への提供を実施する。
	K-122	・先端的な大型研究施設やスーパーコンピュータ等の利活用を進めるための基盤となる学術情報ネットワークの整備を行う。	・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できるネットワークとして、引き続き学術情報ネットワーク(SINET5)を100Gbpsで運用した。	・引き続き学術情報ネットワーク(SINET5)を100Gbpsで運用する。
	K-123	・医療等分野の各種情報を扱うシステム間における相互運用性を確保するため、学術情報ネットワークの整備を行う(再掲: II. 1. (4))。	・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されているネットワークとして現在運用されている学術情報ネットワークとして、引き続き学術情報ネットワーク(SINET5)を100Gbpsで運用した。	・引き続き学術情報ネットワーク(SINET5)を100Gbpsで運用する。

医療分野研究開発推進計画の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	平成28年度における実行状況	平成29年度以降の取組方針
(4)臨床研究中核病院の医療法上の位置付け	●臨床研究中核病院を通じた臨床研究環境の向上 K-124	<p>・2014年6月18日に医療介護総合確保推進法案が国会で可決・成立し、新たに医療法上に臨床研究中核病院が位置付けられることとなった。現在、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて整備を進めている臨床研究品質確保体制整備病院をはじめとする病院のうち、一定の要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て、医療法に基づく臨床研究中核病院と称することができる。</p>	<p>・医療法上の臨床研究中核病院については、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必要な要件を、「健康・医療戦略」(閣議決定)、「医療分野研究開発推進計画」(健康・医療戦略推進本部決定)との整合を図りつつ、能力、施設、人員の観点から、有識者による検討会での議論を行い、「臨床研究中核病院の承認要件について」の報告書を平成27年1月に取りまとめた。当該報告書の内容を踏まえ、平成27年3月に関係する政省令を公布し、施行通知を発出した。</p> <p>・平成28年度は新たに3病院が臨床研究中核病院に承認され、平成28年度末時点で計11病院となっている。</p>	<p>・引き続き、医療法に基づく臨床研究中核病院の承認申請があった際には、医療法の規定に基づき承認審査を行う予定。</p> <p>・医療法上の臨床研究中核病院として承認された病院において、そのARO機能を活用し、医療上の必要性が高いものの企業による開発が進まない研究への支援等を推進するとともに、「医療技術実用化総合促進事業」(平成29年度予算額2,199,842千円)等により、国際共同臨床研究・治験の活性化に向けた体制構築や、他施設も含めた臨床研究従事者等の養成等を行い、国内における臨床研究環境の更なる向上を目指す。</p>
		<p>・この医療法に基づく臨床研究中核病院は、質の高い臨床研究や治験を自ら実施するとともに、他施設で実施する臨床研究及び治験の計画立案や実施について支援するARO機能をもつことから、これを活用し、橋渡し研究支援拠点のシーズや医療上の必要性が高いものの企業による開発が進まない研究を実施して、エビデンスを構築することで、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術の創出を推進する。更に、研究者が国際共同臨床研究・治験を円滑に実施するための体制構築や、他施設の臨床研究従事者等の養成等、革新的医薬品・医療機器等の実用化を総合的に支援することで、国内における臨床研究環境の向上を目指す。</p>		