

医療分野研究開発推進計画のフォローアップ (平成29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29年度終了時点)

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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
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	<p>・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。</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5,763,865千円、うち調整費1,416,500千円の内数)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。</p>	<p>・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成30年度予算額4,752,106千円の内数)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。</p>	
K-002	<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。</p>	<p>・臨床研究従事者の養成研修に関する体制整備を進めるべく、平成28年度は、臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業にて医師・歯科医師向けの研修を行ってきたものを、平成29年度は、医師・歯科医師に加えて臨床研究及び治験をサポートする上級者CRC、DM、IRB委員向けにも開催した。</p>	<p>・臨床研究中核病院を中心に、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を行うことで、国内における臨床研究環境の更なる向上を目指す。</p> <p>・平成30年度臨床研究法施行を見据え、質の高い臨床研究・治験を実施すべく、これまでの臨床研究従事者(医師、CRC、DM、IRB委員等)の養成研修に加え、コアカリキュラムやe-learningの改修等も実施し、臨床研究・治験の啓発を更に推進する。</p>	
<「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	<p>・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。</p>	<p>・平成29年4月1日から、相談事業の一層の充実を図るため、薬事戦略相談事業として実施していた面談のうち、事前面談及び本相談については、名称を「レギュラトリーサイエンス戦略相談(RS戦略相談)」事業と改称して引き続き実施するとともに、個別面談については、対象を拡大し、新たに「レギュラトリーサイエンス総合相談(RS総合相談)」事業として実施を開始した。</p> <p>・「薬事・保険連携相談」や「国際薬事相談」について、厚労省と制度の設計について協議を進めた。</p>	<p>・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するとともに、「薬事・保険連携相談」や「国際薬事相談」を開始する。</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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
●若手研究者の育成				
	K-004	・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。	・臨床研究及び治験推進のための人材の育成については、「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、大学における臨床研究及び治験を推進する人材を養成するための優れた取組を支援した。	・臨床研究及び治験の推進については、平成29年度で終了した「未来医療研究人材養成拠点形成事業」の成果等を検証した上で、今後の取組方針を検討していく予定である。
	K-005	・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。	・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、医学部及び薬学部関係者が集まる各種会議の場を通じて周知した。	・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。
●生物医学系の情報科学分野の人材育成や確保				
	K-006	・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。	・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、59名の参加があった。また、生命科学系のデータベースの利用方法に係る講習会を3回実施し、149名の参加があった。	・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。
●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				
	K-007	・「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。	・個人情報保護法の改正に伴い、倫理指針の改正を行った。当該内容について、講演等適宜周知を行った。	・臨床研究法の施行に伴い、法の対象となる研究と倫理指針の対象となる研究について、それぞれの手続き等が異なる点も含めて周知を図る。
●法的措置に係る検討				
	K-008	・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。	・個人情報保護法の改正に伴い、倫理指針も改正を行った。当該内容について、講演等適宜周知を行った。	・臨床研究法の施行に伴い、法の対象となる研究と倫理指針の対象となる研究について、それぞれの手続き等が異なる点も含めて周知を図る。
	K-009	・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。	・平成29年8月以降、厚生科学審議会臨床研究部会において、計7回にわたり、議論を行った上で、平成30年2月に、臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)等を制定した。	・平成30年4月1日の施行後も引き続き、法の円滑な施行のため、関係者等への法の周知を行い、我が国の臨床研究に対する国民の信頼の更なる向上を図り、その実施を推進する。

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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
●啓発活動の推進				
	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」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30年度予算額51,809千円)」により運営、周知を図るとともに、臨床研究法が施行されることに伴いデータの質が新法に適合するものとなるよう臨床研究データベースシステムとも連携させた、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29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30年度予算額399,362千円)を通じて、利活用に向けた本格運用を進めていく予定である。</p>
●日本医療研究開発大賞の創設				
	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>・平成29年12月に第1回日本医療研究開発大賞表彰式を開催し、12の個人・団体を表彰した。</p>	<p>・引き続き、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て、国民の関心と理解を深め、研究者等のインセンティブを高めることを目的とした同大賞を実施する。</p>
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29年度予算額5,674,700千円、うち調整費2,774,700千円)等とも連携し、「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による創薬支援を83件(平成30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30年度予算額2,949,995千円)や「創薬支援推進事業」(平成30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>

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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
	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>平成29年度の実行状況</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29年度予算額5,674,700千円、うち調整費2,774,700千円)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29年度はクライオ電子顕微鏡を新規に2台(大型機1台、中型機1台)整備し、176件の放射光施設共用や245件の化合物提供等の支援を実施した。</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29年度運営費交付金等53,221,899千円の内数)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29年度は低分子化合物のスクリーニングや計算科学による分子設計支援、創薬化学、構造解析等による支援を行うとともに、理研内の創薬シーズの高度化・改善を行った。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行った。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の検討を行った。</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29年度予算額3,519,139千円)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、国内製薬企業の実創薬のデータを統合し予測システムの更なる精度向上を目標とした企業連携を開始するとともに、創薬標的探索等にも活用可能な汎用性の高いAI基盤の構築を推進した。</p> <p>・国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所(医薬健栄研)の平成29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29年度運営費交付金62,440,586千円の一部により、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変更による力価向上支援を行うなど、創薬支援ネットワークの強化に向けた取組を推進し、また創薬の加速を目指した基盤技術の高度化を行った。</p>	<p>平成30年度の取組方針</p> <p>・「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」(平成30年度予算額2,949,995千円)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>・国立研究開発法人理化学研究所(平成30年度運営費交付金等53,533,950千円の内数)において、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、独自の化学的手法を応用し、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とともに、PET臨床研究の推進に必要なPET薬剤の合成を近隣病院等で実施する。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専用計算機の組立及び性能評価を行うとともに、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引き続き検討する。</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30年度予算額3,519,139千円)の一部により、引き続き、「創薬インフォマティクスシステム構築」を推進する。</p> <p>・医薬健栄研の平成30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、医薬健栄研の創薬技術の高度化・改善を行う。</p> <p>・産総研の平成30年度運営費交付金61,924,777千円の一部により、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 日本部決定) 本文	平成29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
●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77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170件で、このうち、伴走コンサル件数は約120件。(開始当初からの累計:相談件数は約1,400件。うち、伴走コンサル件数は約500件。)</p> <p>・平成30年1月に、「第4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350名(第1部、第2部の延べ人数)が参加)。また、関係省連名で「医療機器開発支援ハンドブック」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70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(宮城、茨城、石川、大阪、兵庫等)するとともに、相談窓口機能とネットワーク事業への接続の強化のため地域連携会議を全国7か所で開催した。また、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(3名増員)。</p> <p>・「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の医療機関において、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った。</p>	<p>・「医療機器開発支援ネットワーク」は、平成30年度(医工連携事業推進事業3,039,814千円の内数)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、地域支援機関の機能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30年度予算額153,544千円)により、全国11の医療機関において、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。加えて、これまでの取り組みをまとめたガイドブックを作成する予定である。</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(REVIC)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、1件出資した。(累計20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件のLP出資を実施した。(累計5件)</p> <p>・産業革新機構において、健康・医療分野の企業に対し、5件(注)の出資を実施した。</p> <p>(注)うち、新規の出資が2件、追加出資が2件、LP出資を通じた出資案件が1件。</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、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。</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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
●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>・「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の医療機関において、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った。</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)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29年度予算額3,615,199千円、うち調整費195,010千円)。</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29年度予算額5,076,740千円、うち調整費695,310千円)を実施した。新規案件としては「術者の技能に依存しない高度かつ精密な手術システムの開発プロジェクト」等9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30年度予算額153,544千円)により、全国11の医療機関において、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。加えて、これまでの取り組みをまとめたガイドブックを作成する予定である。</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30年度予算額2,798,674千円)。</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30年度予算額4,030,000千円)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>・「創薬基盤推進研究事業」において引き続きGAPFREE2を実施し、がん、自己免疫水痘症、脳内炎症等について、臨床研究データを起点にした創薬研究を支援した。</p> <p>・「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)」(平成28年度第2次補正予算額55,000,000千円)の公募・採択を行い、代表機関との研究委託契約を締結のうえ、研究開発を開始。</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30年度予算額2,181,900千円)において、引き続き実施していく。</p> <p>・平成29年度補正予算において措置された「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)」(平成29年度補正予算額30,000,000千円)の公募・採択を進めるとともに、平成28年度第2次補正予算での措置分について伴走支援を行っていく。</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日日本部決定)本文	平成29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
●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29年度予算額1,157,091千円)において、核酸医薬に関してはRNA分解型アンチセンスについて、副作用発現との関連が懸念される不純物の閾値設定に資するデータを取得した。動物代替試験法については、皮膚感作性を代替法だけで申請できる化粧品・医薬部外品の安全性評価に活用するためのガイダンスの策定(厚労省が平成30年1月に通知)、およびこれまでの研究成果をもとにした、眼刺激性試験代替法 牛摘出角膜試験に関するTG437の改訂提案をOECDに提出した。モデル&シミュレーション手法に関しては小児およびアンメットメディカルニーズ医薬品開発に関する検討を開始した。</p>	<p>・「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成30年度予算額1,122,378千円)において、引き続き、核酸医薬、バイオ医薬品、ヒト又は動物加工製品の品質・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。また新たに中分子ペプチド、リアルワールドデータの利活用に関する検討を行う。</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>・平成28年度に終了した革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業で作成したガイドライン等を、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページに公表した。</p> <p>・また、「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5,076,740千円、うち調整費695,310千円)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9件のドラフトを策定・改定した。</p>	<p>・今後も策定・改定したガイドラインを医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ上に公表するとともに、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30年度予算額4,030,000千円)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を行う。</p>	
●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>・平成28年10月に開始した承認申請時の電子データ提出について、業界との協議や実際の運用状況を踏まえ、適宜関連通知等の改訂を行った。また、申請者が電子データを適切に作成し、審査・相談に関するプロセスを円滑に進められるよう、ワークショップを開催した。</p> <p>・医療情報データベースシステム(MID-NET)については、平成30年度の本格運用開始に向けた解析環境や運用体制を整備し、企業やアカデミアによる利活用に向けて、利活用ルールや利用料の設定を行った。</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は、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>・引き続き、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>・MID-NETの本格運用を開始し、製薬企業、アカデミア及びPMDAによる利活用を開始するとともに、利用可能データの拡充を図る観点から、他のデータベースとの連携等について調査・検討を行う。</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、申請電子データの利用により審査等の質の向上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実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>・PMDA関西支部においてテレビ会議システムの活用等を通じたレギュラトリーサイエンス戦略相談等に適切に対応した。</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、関西支部調査員の調査の実施状況を定期的に確認しつつ、教育を行った。</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>	

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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
	K-023	・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。	・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。	・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。
(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。	<p>・「臨床研究・治験推進研究事業」等において、限局性皮膚異形成症等の疾患について、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）に係る臨床研究・医師主導治験等に対する支援を行った。</p> <p>・「創薬基盤推進研究事業」において、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に関する研究を支援した。さらに、臨床エビデンスに基づいた創薬ターゲット探索等の研究支援を開始した。</p>	<p>・「臨床研究・治験推進研究事業」（平成30年度予算額3,239,305千円）等において、引き続き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）に係る研究に対する支援を行う。</p> <p>・「創薬基盤推進研究事業」（平成30年度予算額2,181,900千円）において、引き続き臨床エビデンスに基づいた創薬ターゲット探索等の研究に対する支援を行う。</p>
● 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。	・組織特異的な薬物送達システム等に係るナノテクノロジーを活用した革新的な技術開発を推進した。	・引き続き、薬物送達システム等の開発を進めるとともに、ナノテクノロジーの更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。	<p>・承認申請を目指した次世代シークエンサー（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）の中で、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に必要な考え方を整理する研究を行った。</p> <p>・「創薬基盤推進研究事業」において、肺高血圧患者に対する治療薬の有効性評価を可能とするコンパニオン診断薬について、薬事承認を目指した臨床試験への橋渡し研究の支援を実施した。</p>	<p>・引き続き、「医薬品等規制調和・評価研究事業」（平成30年度予算額1,122,378千円）の中で、NGS遺伝子検査システムの臨床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ドランス作成に資する研究を行う。</p> <p>・「臨床研究・治験推進研究事業」（平成30年度予算額3,239,305千円）において、効果のある患者を投与前に診断できる診断薬（コンパニオン診断薬等）の同時開発を支援する予定である。</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日日本部決定)本文	平成29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
●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>・「創薬基盤推進研究事業」において、産学官共同創薬研究プロジェクト(GAPFREE)を実施した。GAPFREE1では、臨床情報が付随した臨床検体を収集し、オミックス解析やデータベース構築を行い、臨床検体及びデータベース情報を活用したバイオマーカー探索等を実施した。また、GAPFREE2では、臨床予測性を高めることにより革新的な医薬品を創出するため、臨床研究データを起点にした創薬研究を実施した。</p>	<p>・「創薬基盤推進研究事業」(平成30年度予算額2,181,900千円)産学官共同創薬プロジェクト(GAPFREE)において、既存のGAPFREE1、GAPFREE2を引き続き実施する。</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>・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、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、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、また薬物性肝障害に関して代謝物の網羅的な解析を行い、マーカー候補を探索した。結果として、薬物性肝障害で約50種の候補が選定され、うち5種の既報マーカー候補は有力であった。同様に間質性肺炎では約65種、重症薬疹では約70種のマーカー候補が選定された。</p>	<p>・「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成30年度予算額1,122,378千円)にて、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一部継続する。また前二種の副作用につき、関連臓器疾患及び追加収集した副作用発症症例等の試料を用いて候補マーカー変動の再現性と関連疾患での変動の有無等に関して解析し、副作用にできるだけ特異的な変動を示すマーカー(またはその組合せ)を明らかにする。また同定したマーカー群の早期副作用検出性の検討のため、特定の医薬品投与症例において経時的な試料収集を行う。</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日日本部決定)本文	平成29年度の実行状況	平成30年度の実行状況
<p><「統合プロジェクト」以外の施策></p>				
<p>●レギュラトリーサイエンスの推進(再掲: II. 1. (1)②)</p>				
<p>●特に患者数が少ない希少疾病治療薬等の開発</p>				
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。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>・「臨床研究・治験推進研究事業」及び「医療機器開発推進研究事業」において、難治性クッシング症候群、希少がん、筋ジストロフィー、脳卒中等の分野について、患者レジストリも活用しつつ、医薬品、医療機器等の実用化を目指した臨床研究・医師主導治験を実施した。</p>	<p>・「臨床研究・治験推進研究事業」(平成30年度予算額3,239,305千円)及び「医療機器開発推進研究事業」(平成30年度予算額1,232,874千円)において、引き続き、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>	
<p>●イノベーションへの適切な評価</p>				
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>・「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立する観点から、薬価制度の抜本改革を実施した。 ・新薬創出等加算制度については、配合剤や既に類似の医薬品が多く収載されている新薬など、革新性の低い品目も加算対象となっている等の課題が指摘されてきたことから、医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断する仕組みとした。 ・イノベーションの評価を推進するため、一定の要件に該当する原価計算方式の医薬品の加算を大幅に引き上げることとした。 ・体内に長期間埋植される等の特性に応じ、医療機器の保険収載後に使用成績を踏まえた評価を行うことができる仕組みを導入した。 ・費用対効果評価の試行的実施の対象品目(医薬品6品目・医療機器7品目の計13品目)について、作業結果を踏まえ価格調整を実施した。</p>	<p>・薬価制度及び材料価格制度に基づくイノベーションの適切な評価を行う。 ・費用対効果評価の本格実施に向けた検討を行い、結論を得る。</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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
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>・「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の医療機関において、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った。</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30年度予算額153,544千円)により、全国11の医療機関において、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。加えて、これまでの取り組みをまとめたガイドブックを作成する予定である。</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77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170件で、このうち、伴走コンサル件数は約120件。(開始当初からの累計:相談件数は約1,400件。うち、伴走コンサル件数は約500件。)</p> <p>・平成30年1月に、「第4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350名(第1部、第2部の延べ人数)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」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70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(宮城、茨城、石川、大阪、兵庫等)するとともに、相談窓口機能とネットワーク事業への接続の強化のため地域連携会議を全国7か所で開催した。</p>	<p>・「医療機器開発支援ネットワーク」は、平成30年度(医工連携事業化推進事業3,039,814千円の内数)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、地域支援機関の機能強化及び海外市場への進出支援の強化を行う。</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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
●最先端診断・治療機器技術開発等の推進				
K-033	<p>・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。</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29年度予算額5,076,740千円、うち調整費695,310千円)を実施した。新規案件としては「術者の技能に依存しない高度かつ精密な手術システムの開発プロジェクト」等9件である。</p>	<p>・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30年度予算額4,030,000千円)を通じて、推進する。</p>	
●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				
K-034	<p>・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。</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29年度予算額5,076,740千円、うち調整費695,310千円)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「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発プロジェクト」の開発を新規案件として採択及び推進した。</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30年度予算額4,030,000千円)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「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発プロジェクト」の開発を推進する。</p>	
●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				
K-035	<p>・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。</p>	<p>・「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の医療機関において、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った。</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30年度予算額153,544千円)により、全国11の医療機関において、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。加えて、これまでの取り組みをまとめたガイドブックを作成する予定である。</p>	
●医療人材と医療機器開発人材の交流				
K-036	<p>・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。</p>	<p>・「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の医療機関において、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った。</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30年度予算額153,544千円)により、全国11の医療機関において、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。加えて、これまでの取り組みをまとめたガイドブックを作成する予定である。</p>	
●高齢者・障害者等の機能支援機器の開発				
K-037	<p>・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。</p>	<p>・脳科学を応用したコミュニケーション支援機器については、国立障害者リハビリテーションセンターで長期実証評価を行い、機器の改良を進めている。また、ロボット技術の活用につながる課題の整理を行い、実証評価を実施する準備を行った。</p>	<p>・引き続き、障害者政策総合研究事業(平成30年度予算額492,478千円の内数)と障害者対策総合研究開発事業(平成30年度予算額:脳とこころ以外、264,727千円)で、支援機器の実用化を目指す。</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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
●在宅医療機器の開発				
	K-038	<p>・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眼した開発を推進し、遅くとも2020年までに企業への導出を目指す。</p>	<p>・「医療機器開発推進研究事業」において、脳卒中、神経難病患者に対する衣服一体型ロボティックウェアの実用化研究など、在宅医療現場でも活用し得る医療機器の実用化を目指した臨床研究・医師主導治験の支援を実施した。</p>	<p>・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30年度予算額1,232,874千円)において、引き続きロボティックウェア等の実用化を目指す研究を支援するとともに、新たに公募を実施し、在宅医療現場でのニーズがある医療機器に関する研究を推進していく予定である。</p>
●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>・「ロボット技術の介護利用における重点分野」に基づき、ロボット介護機器の研究開発を実施し、平成29年度は計11件を採択。また、ロボット介護機器の安全基準の策定等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29年度予算額300,090千円)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・標準化事業」(平成30年度予算額1,100,000千円)を通じて、介護現場のニーズに基づいた高齢者の自立支援等に資するロボット介護機器の開発、効果に係る評価、安全基準の策定等の取組を推進する。</p> <p>・「介護ロボット開発等加速化事業」(平成30年度予算額372,461千円)を引き続き実施し、介護ロボットの提案から開発までを牽引するプロジェクトコーディネーターを配置し、着想段階から介護現場のニーズを開発内容へ反映させるほか、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、介護ロボット等の開発・普及の加速化を図る。</p>
<「連携プロジェクト」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>・呼吸で動かない腫瘍の回転ガントリー臨床試験登録を実施し安全性を検証した。</p> <p>・超伝導線材の検討を行い、コイル製造が可能で、より交流損失の低い線材について見通しを得て、その超伝導線材を用いたCombined Function型超伝導シンクロトロン設計を行う一方、レーザー加速技術を用いた重粒子線治療装置の小型化に向け、レーザー入射期からシンクロトロンへのビーム入射技術の設計を進めた。</p>	<p>・回転ガントリーを用いた重粒子線治療を先進・保険診療に移行するとともに、呼吸同期照射、眼球腫瘍などへ適用を拡大する。量子メスの実現に向け、超伝導電磁石の試作ならびにマルチオン照射試験を実施し、装置の小型化・高度化のための研究開発を推進する。</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>・医療被ばくに関しては、CTの患者被ばく評価ツール(WAZA-ARI)を用いて任意のCT装置に対して計算可能とする機能開発や医療被ばくの電子的データ情報を用いて自動的に患者の被ばく線量を計算・収集する機能開発を行った。</p> <p>・UNSCEAR(国連科学委員会)の医療被ばくに関するグローバルサーベイの簡易版調査表に記載するデータを関連学会等と協力してとりまとめた。</p>	<p>・患者の被ばく線量評価が可能なシステム開発を行い、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>

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29年度の実行状況	平成30年度の実行方針				
	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用プローブに関しては脳内に蓄積するタウタンパクの新規PETプローブ[¹⁸F]PM-PBB3を臨床応用を達成すると共に高性能PETの研究開発を継続した。多様な放射性薬剤のモデル動物における脳内および体内動態等を評価する一方、診断/治療用放射性プローブを動物モデルにより評価し、臨床用薬剤候補の絞り込みを行う等、標的アイソトープ治療の応用に係る研究を進めた。</p>	<p>・PET用プローブや高性能PETの研究開発及び臨床評価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>				
●イノベーションへの適切な評価								
	K-043	<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。(再掲：Ⅱ. 1. (2)①)</p>	<p>・「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立する観点から、薬価制度の抜本改革を実施した。 ・新薬創出等加算制度については、配合剤や既に類似の医薬品が多く収載されている新薬など、革新性の低い品目も加算対象となっている等の課題が指摘されてきたことから、医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断する仕組みとした。 ・イノベーションの評価を推進するため、一定の要件に該当する原価計算方式の医薬品の加算を大幅に引き上げることとした。 ・体内に長期間埋植される等の特性に応じ、医療機器の保険収載後に使用成績を踏まえた評価を行うことができる仕組みを導入した。 ・費用対効果評価の試行的実施の対象品目(医薬品6品目・医療機器7品目の計13品目)について、作業結果を踏まえ価格調整を実施した。</p>	<p>・薬価制度及び材料価格制度に基づくイノベーションの適切な評価を行う。 ・費用対効果評価の本格実施に向けた検討を行い、結論を得る。</p>				
(3)エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組	<p>＜「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)</p>							
(4)ICTに関する取組	<p>●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</p> <table border="1" data-bbox="315 989 2074 1292"> <tbody> <tr> <td data-bbox="315 989 405 1292">K-044</td> <td data-bbox="405 989 920 1292"> <p>・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。</p> </td> <td data-bbox="920 989 1453 1292"> <p>・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。</p> </td> <td data-bbox="1453 989 2074 1292"> <p>・次世代医療ICT基盤協議会において、「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)の施行後も継続して、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。</p> </td> </tr> </tbody> </table>				K-044	<p>・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。</p>	<p>・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。</p>	<p>・次世代医療ICT基盤協議会において、「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)の施行後も継続して、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。</p>
K-044	<p>・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。</p>	<p>・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。</p>	<p>・次世代医療ICT基盤協議会において、「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)の施行後も継続して、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。</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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
●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。また、国内回線のみならず全ての国際回線についても100Gbpsへ増強する。
●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29年度予算額5,076,740千円、うち調整費695,310千円)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」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30年度予算額4,030,000千円)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。
●シミュレーション技術の高度化				
	K-047	・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。	・「京」の後継機となるポスト「京」の開発において、システムの試作・詳細設計や、重点課題として選定した個別化医療や創薬基盤に資するアプリケーションの研究開発を実施した。	・引き続き、ポスト「京」の開発において、システムの試作・詳細設計や、重点課題として選定した個別化医療や創薬基盤に資するアプリケーションの研究開発を実施する。
●医療情報等の扱いに関する整備				
	K-048	・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。	・医療等分野における識別子について、その在り方についての検討会を設置した。 ・次世代医療基盤法の施行に向けて、同法に定められた基本計画の策定等の検討を行った。	・医療等分野における識別子の在り方について、引き続き検討し、平成30年夏を目途に結論を得る。 ・次世代医療基盤法の2018年5月の施行を踏まえ、適切な普及啓発を図り、匿名加工された医療情報の医療分野の研究開発への利活用を推進する。
●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				
	K-049	・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。	・「臨床研究等ICT基盤構築・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)において、国、大学、学会等が保有するデータを収集し人工知能技術を活用するための基盤を整備するとともに、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実施した。 ・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、高齢者ヘルスケアなど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進めているとともに、JSTIにおいて、がん医療システムの開発など医療分野を含む研究課題に対する支援を一体的に推進した。	・引き続き臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業(平成30年度予算額438,049千円の一部)においてICT基盤によるビッグデータと人工知能の利活用による世界最先端水準の医療提供に資する研究開発を実施予定。 ・引き続き、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進めるとともに、JSTI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。

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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
(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29年度予算額2,502,166千円、(うち、調整費50,000千円)では、GCTP対応可能な閉鎖型自動培養装置が細胞製造製品化され、同装置を納入した製薬企業において、iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞の実用化に向けた研究開発が計画どおり進捗している。また、小型で長時間の輸送に適したドライアイス不要の生体試料搬送容器、及び臨床応用可能なヒトiPS細胞用の凍結保存液の販売を開始した等、再生医療関連の周辺技術開発を着実に進めた。また、再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術開発については、初年度として集中研を整備して技術開発に着手した。</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30年度予算額3,200,000千円)を通じて、iPS細胞等の大量培養・分化誘導技術の開発を推進するとともに、開発した技術の統合化を行い、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した各種臓器の細胞を応用し、医薬候補品の薬物動態や安全性の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>	
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29年度においては、「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」(平成29年度予算額288,031千円、うち調整費30,000千円)において、日本再生医療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の支援を実施した。</p> <p>・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29年度予算額9,013,067千円、うち調整費20,000千円)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推進した。</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、160株の新規寄託を受け、171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、毛包再生医療および次世代インプラント開発に関してトランスレーショナルリサーチ非臨床研究に着手した。さらに、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を継続し、計画していた予定症例数である5例の手術を完了した。</p>	<p>・平成30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30年度予算額335,825千円)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、再生医療の実用化を推進していく。</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30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(平成30年度運営費交付金等53,533,950千円の内数)において、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30年度においては、iPS細胞株について83株程度の新規寄託を受け、80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進めるとともに、移植に適した立体組織を作成するための基盤技術の確立を目指し、非臨床研究等を推進する。</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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
	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29年度予算額2,775,268千円、うち調整費190,000千円)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。	・平成30年度においても、引き続き「再生医療実用化研究事業」(平成30年度予算額2,779,916千円)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29年度予算額9,013,067千円、うち調整費20,000千円)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、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、iPS細胞の作製方法及び評価方法の確立とその最適化等については、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30年度予算額8,993,067千円)のiPS細胞研究中核拠点等において推進する。
	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。	・「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)の中で、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った。 ・「再生医療実用化研究事業(平成29年度予算額2,775,268千円、うち調整費190,000千円)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を行った。	・引き続き、「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成30年度予算額1,122,378千円)の中で、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30年度においても、引き続き「再生医療実用化研究事業」(平成30年度予算額2,779,916千円)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。
●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。	・AMED事業の研究班において、国際バリデーション試験に参加して、FDAらとともにヒトiPS細胞由来心筋細胞の有用性を明らかにした(論文を投稿中)。ドイツで開催された国際安全性薬理学会(平成29年9月)で心毒性のシンポジウムを企画してパネルディスカッションするとともに、米国FDAで開催されたCiPA運営委員会(平成29年12月)等に参加して、国際的な議論を引き続き行っている。また、評価法の国際標準化に向けて、さらに統合的な心毒性の評価法に関する研究計画を立案した。	・引き続きCiPA運営委員会等に参加して国際的な議論を引き続き行うとともに、評価法の国際標準化に向けて取組を強化する。

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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
	K-056	<p>・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。</p>	<p>・「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」(平成29年度予算額100,442千円)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、本事業において、医療機器・再生医療等製品の有効性・安全性に係る日本発の評価方法を国際標準化するため、2課題の研究課題を採択し、国際標準化の支援を行った。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>・「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」(平成30年度予算額144,739千円)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し、本事業で採択した研究課題の支援等を行う予定である。</p>
<p>●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</p>				
	K-057	<p>・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。</p>	<p>・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細胞及び健康人iPS細胞の樹立並びにバンクへの寄託を推進するなどバンクの機能充実を図った。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推進した。</p>	<p>・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・難病研究加速プログラム」(平成30年度予算額1,050,000千円)により、引き続き疾患特異的iPS細胞及び健康人iPS細胞の樹立並びにバンクへの寄託を推進するなど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。</p>
	K-058	<p>・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。</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2,775,268千円、うち調整費190,000千円)及び「難治性疾患実用化研究事業」(平成29年度予算額9,211,712千円、うち調整費769,230千円)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た。</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細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム」(平成30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30年度予算額2,779,916千円)及び「難治性疾患実用化研究事業」(平成30年度予算額8,193,679千円)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><「統合プロジェクト」以外の施策></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>・既承認の再生医療等製品の患者登録システムについて、引き続き運用状況の把握・管理を行った。また、PMDAが構築した登録データベースシステムを一般社団法人日本再生医療学会に貸与し、同学会において運用を開始した。</p>	<p>・引き続き、一般社団法人日本再生医療学会と連携しつつ、再生医療等製品の患者登録システムの運用状況について把握・管理を行う。</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日日本部決定)本文	平成29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
② ゲノム医療の実現				
<「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)				
●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				
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29年度予算額1,398,707千円)では、全国の医療機関と連携して51疾患、27万人規模の疾患バイオバンクを構築した。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程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29年度予算額2,952,825千円、うち調整費160,000千円)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のため、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29年度予算額1,913,832千円、うち調整費1,388,500千円)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、3大バイオバンクの横断検索プロトタイプシステムの構築を行うとともに、スパコン等の解析研究設備の共用を行った。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推進した。</p>	<p>・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成30年度予算額2,943,820千円)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。</p> <p>・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成30年度予算額1,928,620千円)では、引き続き情報ポータルサイトのコンテンツの拡充や構築してきたバイオバンク横断検索システムを3大バイオバンク以外へ拡大するとともに、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-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29年度予算額1,065,553千円)により、平成30年3月時点において、患者数約6.9万人(約21.8万検体)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30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>	

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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
●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				
	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>
●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				
	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29年度予算額1,398,707千円)では、試料等配布審査会の厳正な審査を経て、延べ68機関(大学・研究機関52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(DNA21,026本、血漿11,667本、組織1,226本)。</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、うち調整費160,000千円)では、試料・情報分譲の対象範囲を拡大しており、平成30年2月までに、2.3万人分のDNA、血漿、血清、情報の分譲を開始し、12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29年度予算額1,913,832千円、うち調整費1,388,500千円)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、3大バイオバンク横断検索プロトタイプシステムの構築を行った。</p>	<p>・「ゲノム研究バイオバンク事業」(平成30年度予算額345,024千円)では、「オーダーメイド医療の実現プロジェクト」(平成15年～平成29年)において構築してきた世界最大級の疾患バイオバンクであるバイオバンク・ジャパン(BBJ)の保有する試料・情報の利活用促進のため、ユーザー視点に立ち、BBJの保有する試料・情報に関する情報をユーザーへ効果的に提供するためのデータベースや検索システム等の改善等を行う。</p> <p>・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成30年度予算額2,943,820千円)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30年度予算額1,928,620千円)では、引き続き情報ポータルサイトのコンテンツ拡充や、構築してきたバイオバンク横断検索システムの3大バイオバンク以外への拡大を推進する。</p>
●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>・平成29年度「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)において、医療情報の利活用に係る法的基盤の運用等の調査を行った。</p>	<p>・引き続き、「倫理的法的社会的課題研究事業」において、がんゲノム医療推進を目指した医療情報の利活用に係る国内外の法的基盤の運用と課題に関する調査研究を行う。</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29年度の実行状況	平成30年度の実行方針
●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>・「バイオバンクの品質管理、標準化、連携に関するワークショップ」の開催するなどして、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検討を行った。</p> <p>・また、国際学会(2017年5月)でのISO/DIS 20387の最終検討への参加等を通し、国内外のISO委員会に、わが国の実情を踏まえた規格案を随時提案した。</p>	<p>・引き続き、「ゲノム創薬基盤推進研究事業」(平成30年度予算額220,000千円)を通じて、国際標準化機構(ISO)における議論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>・「ゲノム創薬基盤推進研究事業」(平成29年度予算額259,819千円)において、我が国のバイオバンクにおけるゲノム情報の管理手法等について、海外動向の調査も含め、検討を開始した。</p>	<p>・引き続き、「ゲノム創薬基盤推進研究事業」(平成30年度予算額220,000千円)において、我が国のバイオバンクにおけるゲノム情報の管理手法等について、海外動向の調査も含めて検討する。</p>
	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>・「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、国際学会(2017年5月)でのISO/DIS 20387の最終検討への参加等を通し、国内外のISO委員会に、わが国の実情を踏まえた規格案を随時提案した。</p>	<p>・引き続き、「ゲノム創薬基盤推進研究事業」(平成30年度予算額220,000千円)を通じて、国際標準化機構(ISO)における議論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>

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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
●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)				
<「統合プロジェクト」以外の施策>				
●ゲノム解析等に係る研究の推進				
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推進した。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ヒトデータベースへ順次公開している。</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を目的に、タンパク質アレイを用いた大規模な細胞内シグナル伝達ネットワーク解析技術、及び細菌叢メタゲノムなどの複雑なゲノム情報を解析するための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(平成30年度運営費交付金等53,533,950千円の内数)において、国際共同研究を通じて得られた世界最大規模の遺伝統計学的解析データの取得および整備を進め、疾患発症に関わる生物学的経路を推測するための統合的な解析手法の開発に着手する。</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進めるとともに、疾病関連遺伝子の同定や疾病メカニズム解明を目指し、ゲノム情報を含むバイオビッグデータを統合的に解釈するための技術の開発に取り組む。</p>	
●ゲノム医療に関する国際的な研究交流・協力の推進				
K-069	<p>・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。</p>	<p>・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。</p>	<p>・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。</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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
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	<p>・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。</p>	<p>・革新的先端研究開発支援事業(平成29年度予算額8,790,151千円、うち調整費99,320千円)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。</p>	<p>・革新的先端研究開発支援事業(平成30年度予算額9,181,198千円)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。</p>	
K-071	<p>・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。</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、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29年度においては、アルツハイマー病について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した。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した。また、皮膚角層や腸管上皮への末梢神経支配を可視化するシステムを確立し、正常、あるいは、慢性炎症を起こしたヒトやマウスの皮膚における末梢神経分布の変化や活性化状態を明らかにした。これにより、慢性炎症が皮膚に分布する末梢神経システムを構造的、機能的にリモデルすることが初めて示され、炎症疾患における末梢神経システムの機能的な重要性が示唆された。さらに、微生物ゲノム解析・メタゲノム解析等のための基盤を整備し、アトピー性皮膚炎患者に固有のマイクロバイオームの変化を明らかにした。エピゲノム修飾制御機構の解明については、DNAのメチル化パターンが親細胞から娘細胞へと受け継がれる細胞記憶の継承メカニズムに重要な役割を果たす制御因子・制御機構等を見出した。また、一細胞の動的性質の理解については、個々の細胞の性質や動的変化を解析するために必要な技術(ゲノム・遺伝子発現解析、タンパク質・代謝物質量分析、細胞のイメージング・制御)の開発・高度化を行った。老化の解明については、脳・神経研究系、免疫系、代謝系の3分野に加えて研究基盤の整備を行い、新たに高齢マウス飼育、百寿者解析、マウス表現型解析、測定・検出技術開発に着手した。健康・医療データプラットフォームについては医療機関等との連携体制の構築機器の整備等を進めた。</p>	<p>・国立研究開発法人理化学研究所(平成30年度運営費交付金等53,533,950千円の内数)において、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30年度においては、アルツハイマー病についての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を進める。また、皮膚炎や糖尿病をはじめとした慢性炎症を多階層に理解するため、慢性炎症の病態を遺伝子発現、代謝制御、細胞間相互作用などの階層で時系列計測し、数理モデルの構築に係る技術開発を進める。さらに、エピゲノム操作技術による生命機能の包括的と制御ならびに老化の解明に向けた分野横断的な取組を推進する。加えて、健康・医療データプラットフォームの形成に向けて、医療機関からのデータ収集及びマルチオミクスデータの取得、製薬企業等が保有する創薬関連のデータの取得を進め解析するとともに、データの統合技術の開発に着手する。併せて、疾患予測推論モデルやハイブリッド創薬プロセス提案システムの開発のための理論構築を進める。</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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
●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29年度予算額1,250,000千円)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29年度は企業への導出12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30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>・「創薬基盤推進研究事業」(平成29年度予算額2,146,289千円)において、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を作成した。作成したプログラムは、平成29年8月に設立された、わが国初のバイオ医薬品の開発・製造にかかわる人材育成を行う一般社団法人への導出の手続きを進めた(本格的な運用開始は平成30年4月を予定)。</p>	<p>・「創薬基盤推進研究事業」(平成30年度予算額2,181,900千円)において、バイオ医薬品等の高度生産技術等に関わる人材育成プログラムの開発等を行う予定である。</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29年度予算額5,790,366千円、(うち、調整費485,000千円))では、がん、認知症等の46,000検体以上の血清を網羅的に解析した。データ品質管理の強化(重複がん検体の排除等)、及び統計解析手法の改善(グリディ法の採用等)により、9種のがんについて、これまでよりも診断性能の高い解析アルゴリズムを開発するとともに、新たに膀胱がんで同等の解析アルゴリズムを開発した。これらの臨床有用性を検証するための前向き臨床研究について、肺がん・乳がんを筆頭に検体収集を進めた。「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」。また、GMP準拠のバイオ医薬品(抗体)マザー工場において、これまでに確立した製造技術を用いて、様々な抗体医薬品候補を用いて実証試験を行い、製造工程条件の最適化に重要な実証データを蓄積した。さらに、調整費を活用して福島に2000Lの培養設備を整備し、将来の治験薬製造拠点として、スケールアップのための基礎データ取得を進めている(「国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術」)。また、Gタンパク質共役型受容体のような多機能を有する膜タンパク質について、治療効果を果たす状態、副作用を発現する状態等の特性に応じた構造変化をNMR法により捉える技術を開発した。さらに、本事業の成果である構造解析技術をベースにベンチャーを設立し、受託を開始するとともに、動的構造シミュレーション技術の精度を高めた創薬支援ソフトウェアを作成した(「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生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、巨大生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行い、新規化合物を数種創出した(「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30年度予算5,758,063千円)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とともに、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。これらの成果をとりまとめ、事業期間内の薬事申請を目指す。「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」。また、大量生産から少量生産まで柔軟かつ効率的に製造可能なバイオ医薬品の連続生産技術について、品質管理技術と合わせた開発を開始する(「バイオ医薬品高度製造技術開発」)。</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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
	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29年度予算額5,790,366千円、(うち、調整費485,000千円))では、糖鎖標的探索の鍵になる未知の疾患関連糖鎖を発見するために必要な高感度レクチンアレイ技術(従来比で感度10倍・測定時間1/10)を開発した。さらに、疾患特異的に発現する糖鎖とタンパク質の複合体を認識する抗体の高効率な作製技術を開発した(「糖鎖利用による革新的創薬技術開発」)。また、「バイオ医薬品高度製造技術開発」及び「革新的中分子創薬技術開発」の公募を開始した。</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30年度予算額5,758,063千円)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25分子以上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」)。また、創薬標的を飛躍的に広げ得る中分子創薬について、創薬を加速する基盤技術として、中分子の構造多様性を拡大する技術、及び細胞内透過特性を有する構造を予測するシミュレーション技術の開発を開始する(「革新的中分子創薬技術開発」)。</p>
<p>●次世代型計測分析評価技術・機器・システム開発の促進</p>				
	K-076	<p>・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。</p>	<p>・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。</p>	<p>・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30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。</p>
(6)国際的視点に基づく取組	<p>●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</p>			
	K-077	<p>・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促進、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。</p>	<p>・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促進、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った。</p>	<p>・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促進、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っていく。</p>
	K-078	<p>・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。</p>	<p>「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に関する日本の経験・知見を移転するため、インドネシア4名(平成29年10月)、シンガポール4名(平成29年11月)、カンボジア4名(平成29年12月)の保健省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。これらの取組を通じて、平成26年から5年間で8,000人の人材育成を目指すとの「ASEAN健康イニシアチブ」における目標は、平成29年度中に9,620人となり目標を達成した。</p>	<p>・引き続き、多様な政策資源を活用し、「ASEAN健康イニシアチブ」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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
	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、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。	<p>・「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)において、開発途上国・新興国等における、公衆衛生上の課題と医療ニーズを同定し、その課題を解決する医療機器開発に取り組む事業者を公募し、①と②の取組を行った。①ベトナム及びインドネシアにおいて、バイオデザインの手法を用い、実際に医療現場に入り込み、臨床現場からニーズを抽出し、具体的な製品のコンセプトを作成した。②ベトナムにおいて特定していたニーズに基づき、製品の改良計画と上市戦略を策定した。</p> <p>・今後、医療機器会社が開発途上国・新興国等においてバイオデザイン手法を用いて、医療機器開発を行えるように、人材育成のプログラムを策定した。プログラムの策定に際しては、医療機器会社の企画・開発者の協力のもとベトナムで試行を実施した。</p>	<p>・引き続き、平成30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30年度予算額305,667千円)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。</p>
●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29年度に新興国を中心に日本の医療拠点数が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(タイ、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「医療機器の国際展開に関する研究会」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や方向性を整理し、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29年度予算額1,018,293千円、うち調整費63,380千円)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力フェーズに応じた多様な国際共同研究を推進した。</p> <p>・国外の拠点における他事業との機材の共用や、他事業に参画している研究者と共にシンポジウムを開催する等、事業間の連携を図った。</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30年度予算額906,737千円)にて、医療分野における国際共同研究を推進する。</p> <p>・本事業で持つ国際的なネットワークを活かした、国際会議やシンポジウムの機会提供等引き続き事業間の連携について推進する。</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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
●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>・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)等において、国際的な規制調和のためのガイドライン作成に取り組んだ。</p> <p>・PMDAのアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターで、アジアを始めとする各国の薬事規制当局の担当官に対して審査や安全対策等の研修を実施した。平成29年度は、27か国・地域から235人の規制当局担当者が同研修に参加した。</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>
●戦略的な国際標準化の取組の推進				
	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>・「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」(平成29年度予算額100,442千円)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、本事業において、医療機器・再生医療等製品の有効性・安全性に係る日本発の評価方法を国際標準化するため、2課題の研究課題を採択し、国際標準化の支援を行った。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>・「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」(平成30年度予算額144,739千円)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し、本事業で採択した研究課題の支援等を行う予定である。</p>
(7)人材の育成	●医学系及び生命科学系の若手研究者の持続的な支援			
	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29年度予算額8,690,831千円)において、ポストク約340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へのポストク等の参画を引き続き促進する。</p>	<p>・革新的先端研究開発支援事業(平成30年度予算額9,181,198千円)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トク等の参画を引き続き促進する。</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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
●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				
	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>・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成29年度予算額5,763,865千円、うち調整費1,416,500千円の内数)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ワーキンググループを実施するなど、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>・生物統計家育成拠点において民間の資金も活用の上、平成30年度からの学生受け入れに向けた体制整備を行った。</p>	<p>・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成30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>・平成30年度より生物統計家育成拠点において学生受け入れ開始となるため、引き続き、学生受け入れ初年度となる生物統計家育成拠点の現状把握を行う。</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>・これまで医師・歯科医師向けに研修を行ってきたが、平成29年度は、臨床研究中核病院を中心に医師・歯科医師に加えて臨床研究及び治験をサポートする上級者CRC、DM、IRB委員向けの研修を開催した。</p>	<p>・臨床研究中核病院を中心に、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を行うことで、国内における臨床研究環境の更なる向上を目指す。</p> <p>・平成30年度臨床研究法施行を見据え、質の高い臨床研究・治験を実施すべく、これまでの臨床研究従事者(医師、CRC、DM、IRB委員等)の養成研修に加え、コアカリキュラムやe-learningの改修等も実施し、臨床研究・治験の啓発を更に推進する。</p>
●イノベーションの創出を行いうる人材の育成				
	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>・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成29年度予算額5,763,865千円、うち調整費1,416,500千円の内数)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2期(平成28~29年)8名、第3期(平成29~30年)12名)。</p>	<p>・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成30年度予算額4,752,106千円の内数)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>
(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>・また不正事案の公表を原則化するなど、対策を強化した。</p>	<p>・平成29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>

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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
	K-089	<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」を踏まえた体制整備等の状況について履行状況調査を実施し、調査結果を踏まえて指導するなど、研究機関における取組の徹底を図った。また、日本学術振興会、科学技術振興機構及び日本医療研究開発機構と連携して実施する「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)において、研究機関による研究倫理教育の実施等を支援した。</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28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。・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>・「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」の積極的な配布並びに「研究活動の不正行為への対応に関する指針」及び「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」の実施に当たって省内関係課室に対して助言を行うとともに、これらの取組を一層確実なものとするために、省内用の文書である「経済産業省における研究不正事案に関する対応マニュアル」の改訂及びこの改訂を説明するための資料の作成を行い、省内での周知徹底を図った。</p>	<p>・文部科学省では、従来から調査・指導していた「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に加え、実効性のある運用をしているかどうかについても調査し、調査結果を踏まえて指導するなど、研究機関における取組の更なる徹底を図る。また、日本学術振興会、科学技術振興機構及び日本医療研究開発機構と連携して実施する「研究公正推進事業」(平成30年度科学技術振興機構運営費交付金等104,390千円)において、研究機関による研究倫理教育の実施支援等を拡充する。</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。・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>・経済産業省では、引き続き、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、省内関係課室に配布する等により周知徹底を行っていく予定である。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、助言等を実施して行く予定である。</p>
	K-090	<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>・個人情報保護法の改正に伴い、倫理指針も改正を行った。当該内容について、講演等適宜周知を行った。</p>	<p>・臨床研究法の施行に伴い、法の対象となる研究と倫理指針の対象となる研究について、それぞれの手続き等異なる点についても含め周知を図る。</p>
	K-091	<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(再掲: II. 1. (1)①)。</p>	<p>・平成29年8月以降、厚生科学審議会臨床研究部会において、計7回にわたり、議論を行った上で、平成30年2月に、臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)等を制定した。</p>	<p>・平成30年4月1日の施行後も引き続き、法の円滑な施行のため、関係者等への法の周知を行い、我が国の臨床研究に対する国民の信頼の更なる向上を図り、その実施を推進する。</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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
●倫理審査の質の向上				
	K-092	<p>・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。</p>	<p>・平成28年度に申請された委員会のうち、平成29年度は「保留」とした11委員会の審査を行い、9委員会を認定した。また、臨床研究法の施行に向け、認定臨床研究審査委員会の設置準備に向けて、規程等の整備を行っているところ。</p>	<p>・予算事業としての認定倫理審査委員会は平成29年度で終了とし、臨床研究法における認定臨床研究審査委員会を法に基づき認定する。</p>
	K-093	<p>・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。</p>	<p>・臨床研究中核病院において、多施設共同研究における倫理審査の適正かつ円滑な実施を図るため、中央倫理・治験審査委員会の設置を設置し、整備出来たところから一括審査を実施しているところ。</p>	<p>・中央倫理・治験審査委員会の整備事業においては、平成30年度より、臨床研究中核病院に限らず、臨床研究法における認定臨床研究審査委員会を対象に、これまでの中央IRB事業の結果を踏まえ、特定臨床研究の一括審査を適正かつ円滑に実施するための更なる基盤整備を行う。</p>
(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	<p>・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。</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29年度運営費交付金101,868,706千円の内数)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。</p>	<p>・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30年度運営費交付金100,812,003千円の内数)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。</p>
	K-095	<p>・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。</p>	<p>・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29年度予算額5,674,700千円、うち調整費2,774,700千円)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29年度はクライオ電子顕微鏡を新規に2台(大型機1台、中型機1台)整備し、176件の放射光施設共用や273件の化合物提供等の支援を実施した。</p>	<p>・「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」(平成30年度予算額2,949,995千円)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。</p>
	K-096	<p>・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。</p>	<p>・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、30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。</p>	<p>・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30年度予算額1,323,654千円)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。</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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
	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29年度予算額1,398,707千円)では、全国の医療機関と連携して51疾患、27万人規模の疾患バイオバンクを構築した。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程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29年度予算額2,952,825千円、うち調整費160,000千円)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のため、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29年度予算額1,913,832千円、うち調整費1,388,500千円)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、3大バイオバンク横断検索プロトタイプシステムの構築を行うとともに、スパコン等の解析研究設備の共用を行った。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推進した。</p>	<p>・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成30年度予算額2,943,820千円)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。</p> <p>・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成30年度予算額1,928,620千円)では、引き続き情報ポータルサイトのコンテンツの拡充や構築してきたバイオバンク横断検索システムを3大バイオバンク以外へ拡大するとともに、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>・先端研究基盤共用促進事業において研究組織内共用システムの導入を支援するなど、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>・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等の基盤となる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)の運営を実施した。</p>	<p>・引き続き、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)の運営を実施する。</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29年度予算額1,065,553千円)により、平成30年3月末時点において、患者数約6.9万人(約21.8万検体)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30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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
(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	・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	・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成29年度予算額5,763,865千円、うち調整費1,416,500千円の内数)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の確認やAMEDにおいて各拠点の知財担当者によるノウハウ共有のためのWGを開催した。	・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成30年度予算額4,752,106千円の内数)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。
	● 次世代がん医療創生研究事業における取組 K-102	・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り、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。	・「次世代がん医療創生研究事業」のサポート機関において、1年間で国内外の先行技術調査を新たに7件実施し報告した。また、予備的調査は9課題15シーズについて実施し、さらに、昨年度実施した70件の先行技術調査についても随時追加調査を行った。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、特許出願に係る手続き上の助言等、特許出願前から出願後にわたった支援を2件行った。	・引き続き「次世代がん医療創生研究事業」(平成30年度予算額3,550,396千円)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。
	● AMEDにおける取組(Ⅱ. 2. (1)に後述)			

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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
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				
(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>・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1138件(平成30年3月末時点)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29年度予算額5,674,700千円、うち調整費2,774,700千円)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、有望シーズへの創薬支援を83件(平成30年3月末時点)実施した。さらに、製薬企業等へ導出を80件(平成30年3月末時点)行った。</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30年度予算額2,949,995千円)や「創薬支援推進事業」(平成30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、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>・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>・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30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年度予算額5,790,366千円、(うち、調整費:485,000千円))では、がん、認知症等の46,000検体以上の血清を網羅的に解析した。データ品質管理の強化(重複がん検体の排除等)、及び統計解析手法の改善(グリーディ法の採用等)により、9種のがんについて、これまでよりも診断性能の高い解析アルゴリズムを開発するとともに、新たに膀胱がんで同等の解析アルゴリズムを開発した。これらの臨床有用性を検証するための前向き臨床研究について、肺がん・乳がんを筆頭に検体収集を進めた。「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」。また、GMP準拠のバイオ医薬品(抗体)マザー工場において、これまでに確立した製造技術を用いて、様々な抗体医薬品候補を用いて実証試験を行い、製造工程条件の最適化に重要な実証データを蓄積した。さらに、調整費を活用して福島に2000Lの培養設備を整備し、将来の治験薬製造拠点として、スケールアップのための基礎データ取得を進めている(「国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術」)。</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30年度予算額5,758,063千円))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とともに、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。これらの成果をとりまとめ、事業期間内の薬事申請を目指す。「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」。また、大量生産から少量生産まで柔軟かつ効率的に製造可能なバイオ医薬品の連続生産技術について、品質管理技術と合わせた開発を開始する(「バイオ医薬品高度製造技術開発」。また、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25分子以上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」)。また、創薬標的を飛躍的に広げ得る中分子創薬について、創薬を加速する基盤技術として、中分子の構造多様性を拡大する技術、及び細胞内透過特性を有する構造を予測するシミュレーション技術の開発を開始する(「革新的中分子創薬技術開発」)。</p>	<p>・「創薬基盤推進研究事業」(平成30年度予算額2,181,900千円)において、臨床研究データを創薬基盤・応用研究にフィードバックす</p>
		<p>・「創薬基盤推進研究事業」において引き続きGAPFREE 2を実施し、がん、自己免疫水疱症、脳内炎症等につい</p>	<p>・「創薬基盤推進研究事業」(平成30年度予算額2,181,900千円)において、臨床研究データを創薬基盤・応用研究にフィードバックす</p>	<p>・「創薬基盤推進研究事業」(平成30年度予算額2,181,900千円)において、臨床研究データを創薬基盤・応用研究にフィードバックす</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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
			<p>て、臨床研究データを起点にした官民共同による創薬研究を支援した。</p> <p>・「臨床研究・治験推進研究事業」において、難治性クッシング症候群、希少がん、筋ジストロフィー等の分野について、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。また、産学連携による薬事承認を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究課題を新たに5件採択し、難治性小児グリオーマに対する新規治療法や、自閉症に対する治療薬など、革新的な医薬品等の実用化を目指した臨床研究・医師主導治験の支援を実施した。</p>	<p>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げるGAPFREE2を引き続き実施していく。</p> <p>・「臨床研究・治験推進研究事業」(平成30年度予算額3,239,305千円)において、引き続き、レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験や、産学連携による薬事承認を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究を実施する。</p>
<p>●オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト</p>				
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>・「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の医療機関において、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った。</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77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170件で、このうち、伴走コンサル件数は約120件となった。(開始当初からの累計:相談件数は約1,400件。うち、伴走コンサル件数は約500件。)</p> <p>・平成30年1月に、「第4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350名(第1部、第2部の延べ人数)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」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70名が受講)。</p> <p>・医療現場のニーズを抽出し、開発企業へ橋渡しする「アイデアボックス」を引き続き運用した(新たに約60件公開)。</p> <p>・医療機器開発において、ユーザーである医療従事者の声を反映した製品開発が重要であるとの観点から、製品開発の各段階において、医療従事者の評価を収集できる「製品評価サービス」の提供を開始した(13件実施、協力病院:33病院)。</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30年度予算額153,544千円)により、全国11の医療機関において、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。加えて、これまでの取り組みをまとめたガイドブックを作成する予定である。</p> <p>・「医療機器開発支援ネットワーク」は、平成30年度(医工連携事業化推進事業3,039,814千円の内数)においても引き続き実施するとともに、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の運用、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、地域支援機関の機能強化及び海外市場への進出支援の強化を行う。</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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
●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「橋渡し戦略的推進プログラム」(平成29年度予算額5,763,865千円、うち調整費1,416,500千円の内数)と厚生労働省事業で整備を実施している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30年度予算額4,752,106千円)と「医療技術実用化総合促進事業」(平成30年度予算額2,797,545千円)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29年度予算額192,735千円)及び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29年度当初時点:11病院)を対象とした「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(臨床研究・治験従事者研修及び啓発プログラム)等を行った。</p> <p>・「ARO機能評価事業」(平成29年度予算額62,024千円)により臨床研究中核病院及び他の医療機関におけるARO機能に関する情報の集約を進め、各医療機関のAROにおける支援機能の分類・評価を行った。</p>	<p>・オールジャパンでの革新的な医療技術創出のため、「医療技術実用化総合促進事業」(平成30年度予算額2,797,545千円)等においては引き続き国際共同臨床研究・治験の活性化に向けた体制構築等を行うほか、先進医療の実施に際する相談窓口の設置(先進医療等実用化促進プログラム)等の取り組みを行う。</p> <p>・「ARO機能評価事業」(平成30年度予算額62,024千円)においては、平成29年度に得られた各医療機関が有するARO機能の情報を元に、支援機能の類別化・細分化等により、医療機関同士のARO機能連携のための情報整理を含め、シーズ側からのAROへのアクセスをさらに促進させるための整備を行う。</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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
		●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29年度予算額9,013,067千円、うち調整費20,000千円)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した。</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29年度予算額2,502,166千円、(うち、調整費50,000千円)では、GCTP対応可能な閉鎖型自動培養装置が製品化され、同装置を納入した製薬企業において、iPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞の実用化に向けた研究開発が計画どおり進捗している。また、小型で長時間の輸送に適したドライアイス不要の生体試料搬送容器、及び臨床応用可能なヒトiPS細胞用の凍結保存液の販売を開始した等、再生医療関連の周辺技術開発を着実に進めた。また、再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術開発については、初年度として集中研を整備して技術開発に着手した。</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29年度予算額2,775,268千円、うち調整費190,000千円)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>・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30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30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>・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30年度予算額3,200,000千円)を通じて、iPS細胞等の大量培養・分化誘導技術の開発を推進するとともに、開発した技術の統合化を行い、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した各種臓器の細胞を応用し、医薬候補品の薬物動態や安全性の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> <p>・平成30年度においても、引き続き「再生医療実用化研究事業」(平成30年度予算額2,779,916千円)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>

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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
	●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、ゲノム情報をいかに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29年度予算額1,398,707千円)では、全国の医療機関と連携して51疾患、27万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(DNA21,026本、血漿11,667本、組織1,226本)。</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、うち調整費160,000千円)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のため、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29年度予算額1,913,832千円、うち調整費1,388,500千円)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、3大バイオバンクの横断検索プロトタイプシステムの構築を行うとともに、スパコン等の解析研究設備の共用を行った。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推進した。</p> <p>・「ゲノム創薬基盤推進研究事業」において、遺伝性疾患の原因遺伝子のスプライシングを補正する化合物を同定した。また、バイオバンクの必須要件である、試料の品質確保の手順や、偶発的所見・二次所見への対応、ゲノム臨床検査の体制や検査法の標準化、ゲノム医療従事者の人材育成等を実施した。</p> <p>・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」において、4つの疾患領域(①希少・難治性疾患、②がん、③感染症、④認知症その他)のゲノム情報及び臨床情報を解析・収集した。解析・収集したゲノム情報等については、統合データベースとして平成30年3月に公開した。</p>	<p>・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成30年度予算額2,943,820千円)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。</p> <p>・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成30年度予算額1,928,620千円)では、引き続き情報ポータルサイトのコンテンツの拡充や構築してきたバイオバンク横断検索システムを3大バイオバンク以外へ拡大するとともに、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」(平成30年度予算額220,000千円)において、ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等の基盤整備、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30年度予算額1,437,328千円)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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
		●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2,835,709千円、うち調整費305,209千円)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した。さらに、アルツハイマー病脳に蓄積するアミロイドベータに関して、イメージングマスマスベクトロメトリー法を用いて、脳内分布を一挙に可視化することに成功した。</p> <p>・「障害者対策総合研究開発事業」(平成29年度予算額501,739千円、うち調整費206,000千円)及び「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成29年度予算額2,835,709千円、うち調整費305,209千円)では、MRIを用いて統合失調症の発症高リスク群における左後頭葉の脳回の過形成の存在を明らかにした。また、早期精神病に対する診断・治療ガイダンス作成などを進めた。さらに、統合失調症発症の最大のリスクである 22q11.2欠失領域に存在するRTN4R遺伝子内に、統合失調症病態に強い関連を示すアミノ酸配列変異が存在することを同定した。</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29年度予算額3,498,926千円、うち調整費274,320千円)では、高精細なマーマセツ脳画像データを取得するとともに、構造マップの公開コンテンツについて、研究者が利用しやすい環境整備を実施した。機能マップ作成のために、fMRIを用いて眼球運動制御に関わる脳領域を特定するとともに、脳深部の神経細胞の活動を脳内視鏡を用いて計測することに成功した。</p>	<p>・「認知症研究開発事業」(平成30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30年度予算額1,693,000千円)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、高齢者の医療・介護の包括的ケアにつながるシーズ探索研究や実証的介入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30年度予算額259,201千円)及び「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成30年度予算額1,693,000千円)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。加えて、精神疾患レジストリの構築・統合を通じて、精神疾患に対する新規の診断補助システムの開発を推進する。</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30年度予算額3,224,606千円)では、3次元構造マップの構築や機能マップの作成等に向けて、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。また、「戦略的国際脳科学研究推進プログラム」(平成30年度予算額1,036,394千円)では、精神・神経疾患に関連する神経回路を中心に、ヒト脳と非ヒト霊長類脳の構造及び機能の領域化と相動性解析による種間比較などを推進する。</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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
●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29年度予算額2,710,838千円、うち調整費742,000千円)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2,276,436千円、うち調整費547,200千円)において、以下のような進捗を含めた感染症対策に資する研究の進展があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> -世界基準の季節性インフルエンザワクチンの開発・実用化に関し、複数の企業と連携し、新規全粒子ワクチンの非臨床試験を開始した。 -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、選定したワクチンシーズについて、一部の非臨床試験を開始でき、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が完了し、国内薬事承認申請を行った。 -西アフリカの流行の際にエボラ患者から採取した末梢血を用いてマルチオミックス解析によりエボラ出血熱の重症化メカニズムの解明が進んだ。 	<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30年度予算額1,968,438千円)において、疫学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30年度予算額1,534,266千円)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> <p>・「感染症研究革新イニシアティブ」(平成30年度予算額1,580,000千円)において、病原性の高い病原体等に関する創薬の標的探索につながる基礎からの感染症研究を推進する。</p>
	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29年度予算額2,710,838千円、うち調整費742,000千円)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2,276,436千円、うち調整費547,200千円)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「感染症研究国際展開戦略プログラム」(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、4大重点疾患のうち、Dengue熱及び下痢症感染症については、国立感染症研究所のゲノムデータベース(GenEpid-J)へ集約を進め、ゲノムデータ共有の基盤を整えた。また、Dengueウイルスの全ゲノム配列の取得と情報解析に有用なツールを開発し、一般公開を開始した。</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29年度予算額2,710,838千円、うち調整費742,000千円)では、以下の取組を行った。</p> <p>薬剤耐性(AMR)対策アクションプランを踏まえて、コリスチン耐性株を特異的に検出可能な簡便・迅速検査法の確立のため、MCR-1阻害活性を有する化学物質を10種類程度選定した。また、深海微生物由来物質のスクリーニングからメチシリン耐性黄色ブドウ球菌及びバンコマイシン耐性腸球菌に対して抗菌活性のある新規物質を発見した。</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30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30年度予算額1,534,266千円)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> <p>・「感染症研究革新イニシアティブ」(平成30年度予算額1,580,000千円)においては、異分野連携、国際連携、斬新な視点・発想等に基づいて、病原性の高い病原体等に関する薬剤ターゲットの同定や予防・診断・治療等の実用化を見据えた基礎からの研究を推進する。</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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
	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>「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成29年度予算額2,276,436千円、うち調整費547,200千円)及び「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2,710,838千円、うち調整費742,000千円)では、以下の取組みを行った。J-GRID各海外拠点では種々の研修プログラムを実施している。具体的には東北大学RITM拠点では7名の学生・研究員等を受け入れフィリピン研修を実施した。また大阪大学タイ拠点では8名の医師を受け入れ熱帯感染症研究コースを実施した。</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30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、デング熱、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120名)</p> <p>・平成29年度はJ-GRIDと新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業における若手研究者7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11名を雇用した。</p>	<p>「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成30年度予算額1,534,266千円)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、J-GRID各海外拠点での研修プログラムや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拠点研究員や学生他を参加させる等、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29年度予算額2,710,838千円、うち調整費742,000千円)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、国際的な結核データベースの拡充を行った(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構築した多剤耐性結核解析ツールTGS-TBを改良・公開し、国内外で利活用した。</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30年度予算額1,968,438千円)において、低蔓延国入りを実現するためには、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>
	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29年度予算額2,710,838千円、うち調整費742,000千円)において、リアルタイムに地域のウイルス性呼吸器感染症の発生動向を把握可能なネットワークシステム構築のため、検疫所・地方衛生研究所等と協力し、ウイルス性呼吸器感染症を引き起こす様々な病原体を同時に鑑別診断可能なLAMP法を基盤とした迅速遺伝子検査法の開発を進めた。</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30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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
	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、長崎大学のBSL4施設整備について、長崎大学が平成29年9月に基本構想を取りまとめ、現在実施設計を行っているところであり、関係省庁において関係閣僚会議決定等を踏まえ、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、長崎大学のBSL4施設を中核とした感染症研究拠点の形成に係る経費(5.0億円)を計上した。</p> <p>-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」を計3回開催し、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し、指導、助言等を行った。(第2回:平成29年5月26日、第3回:平成29年7月27日、第4回:平成29年12月5日、サイトビジット:平成29年8月14日)</p> <p>-「感染症研究拠点の形成に関する検討委員会」(事務局:内閣官房)を開催(平成29年11月13日)し、長崎大学のBSL4施設整備計画の進捗状況を確認した。</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33年度竣工予定の長崎大学のBSL4施設の整備(平成30年度から建設工事を開始予定。)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。また、長崎大学のBSL4施設の設計・建設段階において、「感染症研究拠点の形成に関する検討委員会」(事務局:内閣官房)を継続的に開催し、計画の進捗状況を把握し、関係省庁間で必要な調整等を行う。</p>
●難病克服プロジェクト				
	K-117	<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た。</p> <p>・「難治性疾患実用化研究事業」(平成29年度予算額9,211,712千円、うち調整費769,230千円)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2,775,268千円、うち調整費190,000千円)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た。</p> <p>・「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4,150,438千円、うち調整費2,050,100千円)では、難病領域のゲノム解析で得られた病的変異データは、同意範囲に基づき、事業内外の研究者から収集した基本的な臨床データとともに、統合データベースに登録した。</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30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30年度予算額8,193,679千円)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30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30年度予算額2,779,916千円)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 難病関連部分」(平成30年度予算額380,000千円)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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
		<p>○健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業</p> <p>K-118 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。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、高齢者ヘルスケアなど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進めているとともに、JSTにおいて、がん医療システムの開発など医療分野を含む研究課題に対する支援を一体的に推進した。</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・体系的に整備した。</p> <p>・「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)では、哺乳類の個体・臓器老化研究、モデル生物を用いた寿命研究や細胞老化研究等の拠点の整備、加齢マウス供給・寿命解析支援等による支援基盤の整備を開始した。</p> <p>・引き続き、臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業(平成30年度予算額438,049千円)においてICT基盤によるビッグデータと人工知能の利活用による世界最先端水準の医療提供に資する研究開発を実施予定。</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、ミャンマーやマレーシアにおける高齢者の横断的疫学研究や、ガーナにおける検疫体制整備のための研究等を実施した。</p> <p>・長寿科学研究開発事業(平成29年度予算額189,011千円)においては、高齢者の生活の質を低下させる疾患の検査手法の開発、高齢者の健康保持や自立支援に資する指標等の作成、医療・介護データ基盤の構築等に関する研究を推進した。</p> <p>・「成育疾患克服等総合研究事業」においてはCMV検出技術の臨床開発を実施し、その結果にもとづき体外診断用医薬品として平成29年6月に承認を得た。また不育症データベースに症例を登録し、樹立した抗β2GPI/HLA-DR複合体抗体が過去原因不明であった不育症の1因であることをつきとめた。</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「慢性疼痛の解明研究事業」(平成29年度予算額1,323,654千円)において、慢性疼痛の解明研究等を実施した。</p>	<p>・引き続き、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進めるとともに、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30年度予算額1,323,654千円)により、引き続き戦略的・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30年度予算額1,306,061千円)により、平成29年度中に研究開発拠点や研究推進・支援拠点を立ち上げたことから、平成30年度はこれらの拠点における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本格的に取り組む。</p> <p>・引き続き、臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業(平成30年度予算額438,049千円)においてICT基盤によるビッグデータと人工知能の利活用による世界最先端水準の医療提供に資する研究開発を実施予定。</p> <p>・「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」(平成30年度予算額99,105千円)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、国際的な機関とも連携しながら、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、「長寿科学研究開発事業」(平成30年度予算額171,862千円)により、高齢者の生活に関連する評価指標の開発、高齢者の生活の質を低下させる疾患の医療的ケア及び介護技術の開発、医療・介護のデータ基盤の構築及び効果的なツールの開発等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30年度予算額240,200千円)において、さらに周産期うつ、早産の病態解明や予防・治療方法、思春期のヘルスプロモーションの向上にむけた開発研究等を推進する。</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30年度予算額58,995千円)において、慢性疼痛の解明研究等を実施した。</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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
			<p>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114,828千円、うち調整費28,000千円)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>・免疫アレルギー疾患については、「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行った。特に若手研究者が代表者となる研究は3件新規採択した。また、アレルギー疾患対策基本法及び基本指針に基づき整備されるオールジャパン体制のネットワークと連携したトランスクリプトーム・エピゲノム等革新的解析に関する研究課題を2題採択し、両研究班が連携をとることにより、さらなる推進を行う。</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、調整費163,000千円)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29年度予算額3,452,868千円)を通じて、B型肝炎ウイルスの増殖メカニズムの解析結果をもとに、治療薬のターゲット候補を見だし、スクリーニング系を構築し、新規シーズの同定にむけた研究を推進した。さらに、核酸誘導体の合成展開を図り、強力なB型肝炎ウイルス増殖阻害を示す化合物を得、企業導出へむけた非臨床試験を加速した。C型肝炎においては、C型肝炎ウイルス排除後の患者の予後、病態などに関する研究を推進した。また、肝硬変、肝がんの発症メカニズム、予防法などの研究を推進した。</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、「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)にて推進をはかった。</p>	<p>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30年度予算額69,429千円)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30年度予算額535,751千円)において、診療ガイドラインの質の向上に資する研究、病因病態解明、治療・予防法開発に資する研究を進める。特に食物アレルギー診療における多角的な対策を推進する研究や国内の出生コホートにおいて本領域への研究利用に関する実行可能性を検討する研究、さらには、MID-NETを活用し薬剤副作用としての免疫アレルギー疾患の病態解明に等向けた研究課題を推進する。</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30年度予算額523,325千円)において、新規ワクチン・治療薬開発、医薬品シーズ探索、HIV感染の機構解明等の、根治療法等の開発に繋がる研究を基礎から実用化まで一貫して推進する。</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30年度予算額3,400,077千円)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、「障害者対策総合研究開発事業(その他)」(平成30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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針	
(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	<p>・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。</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29年度運営費交付金101,868,706千円の内数)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。</p>	<p>・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30年度運営費交付金100,812,003千円の内数)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。</p>
	●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	<p>・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。</p>	<p>・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29年度予算額5,674,700千円、うち調整費2,774,700千円)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29年度はクライオ電子顕微鏡を新規に2台(大型機1台、中型機1台)整備し、176件の放射光施設共用や273件の化合物提供等の支援を実施した。</p>
K-121	<p>・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。</p>	<p>・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、30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。</p>	<p>・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30年度予算額1,323,654千円)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。</p>		
K-122	<p>・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。</p>	<p>・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。</p>	<p>・引き続き学術情報ネットワーク(SINET5)を100Gbpsで運用する。また、国内回線のみならず全ての国際回線についても100Gbpsへ増強する。</p>		
K-123	<p>・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))。</p>	<p>・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。</p>	<p>・引き続き学術情報ネットワーク(SINET5)を100Gbpsで運用する。また、国内回線のみならず全ての国際回線についても100Gbpsへ増強する。</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29年度の実行状況	平成30年度の取組方針
(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>・医療法に基づく臨床研究中核病院については、平成29年度末時点で12病院の承認を行ったところ。</p> <p>・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、「医療技術実用化総合促進事業」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った。更に、全ての臨床研究中核病院にベンチャー支援部門を設置し、ベンチャー企業に対する研究開発の支援を実施した。</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>・臨床研究中核病院において、臨床研究法等に基づく質の高い臨床研究・治験を実施すべく、臨床研究従事者の養成研修、コアカリキュラムやe-learningの更なる充実を図ると共に、先進医療を実施するにあたり、臨床研究中核病院にて、研究計画書やロードマップ等の相談業務を行う体制を新たに導入し、国内における臨床研究環境の更なる向上を行う。</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>		