

医療分野研究開発推進計画の実行状況と
今後の取組方針 2018
(案)

平成 30 年 5 月 〇 日
健康・医療戦略推進本部決定

(目次)

<u>I. はじめに</u>	3
<u>II. これまでの実行状況と今後の取組方針</u>	4
1. 平成 29 年度終了時点における推進計画のフォローアップ	4
2. 推進計画の主要な施策に関する取組方針	
(1) 課題解決に向けて求められる取組	
① 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築	6
・ 臨床研究・治験実施環境の機能強化	
・ 薬事戦略相談・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の体制強化等	
② 医療研究開発の新たな仕組みの構築	7
・ 創薬支援ネットワーク	
・ 医療機器開発支援ネットワーク	
③ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組	8
・ 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	
・ データベースの機能整備・連携を含む医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築	
④ ICTに関する取組	8
・ 世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策	
⑤ 世界最先端の医療の実現に向けた取組	9
・ 再生医療の実現	
・ ゲノム医療実現に向けた取組	
・ 基礎的かつ先端的な研究開発	
⑥ 国際的視点に基づく取組	10
・ 薬事規制の国際調和	
・ UHCの普及推進	
・ 医療分野における戦略的国際共同研究の推進	
⑦ 人材の育成	12
・ 人材育成	
⑧ 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備	13
・ 公正な研究を行うための法令等の環境整備	
・ 公正な研究に対する日本医療研究開発機構の取組	
⑨ 研究基盤の整備	14
・ ライフサイエンス研究等に係る研究基盤の整備	
⑩ 知的財産のマネジメントへの取組	15
・ 日本医療研究開発機構における取組	
(2) 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割	
① AMEDが果たすべき役割	16
・ 医療研究開発体制の整備	
・ 研究費の機能的運用	
・ 研究開発マネジメント等に資するデータベースの構築	
・ 国際化への取組	
・ 政府出資を活用した産学連携等の取組への支援	
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	19

・ オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト	
・ オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト	
・ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	
・ 再生医療実現プロジェクト	
・ 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト	
・ ジャパン・キヤンサーリサーチ・プロジェクト	
・ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト	
・ 新興・再興感染症制御プロジェクト	
・ 難病克服プロジェクト	
③ 共通基盤の整備・利活用	27
・ 科学技術共通基盤の利活用の推進	
④ 臨床研究中核病院の医療法上の位置付け	27
・ 医療法上の臨床研究中核病院	
<u>Ⅲ. 推進計画に基づく施策の推進</u>	27

I. はじめに

<成長戦略>

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

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

<健康・医療戦略関連 2 法>

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

<健康・医療戦略推進本部>

- 健康・医療戦略推進法（以下「推進法」という。）に基づき、平成 26 年 6 月、内閣に内閣総理大臣を本部長とし、全ての閣僚が本部員となる健康・医療戦略推進本部（以下「推進本部」という。）が設置された。
- 同年 7 月、推進本部は、政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱などを定めた「健康・医療戦略」の案を作成し、閣議決定された。
- また、同年 7 月、推進本部は、健康・医療戦略に即して、政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策（以下「医療分野研究開発等施策」という。）の集中的かつ計画的な推進を図るため、「医療分野研究開発推進計画」（以下「推進計画」という。）を決定した。
- 平成 29 年 2 月、推進本部は、中間年度にあたる平成 28 年度において、基本的な構成を維持しつつ、これまでの取組状況や社会情勢の変化等を踏まえた中間的な見直しを行い、一部変更された推進計画を決定するとともに、同戦略の一部変更案を作成し、閣議決定された。

<推進計画>

○ 推進計画は、2014 年度から、10 年程度を視野においた 2019 年度までを対象としており、以下に記載する 10 の基本的な方針や 9 つの統合プロジェクトを含む新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割等が示されたものとなっている。

[10 の基本的な方針]

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

- ③ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組
- ④ ICTに関する取組
- ⑤ 世界最先端の医療の実現に向けた取組
- ⑥ 国際的視点に基づく取組
- ⑦ 人材の育成
- ⑧ 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備
- ⑨ 研究基盤の整備
- ⑩ 知的財産のマネジメントへの取組

[新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割]

- ① 日本医療研究開発機構が果たすべき役割
- ② 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施
【9つの統合プロジェクト】
『横断型統合プロジェクト』
 - ・ オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト
 - ・ オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト
 - ・ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト
 - ・ 再生医療実現プロジェクト
 - ・ 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト
 『疾患領域対応型統合プロジェクト』
 - ・ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト
 - ・ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト
 - ・ 新興・再興感染症制御プロジェクト
 - ・ 難病克服プロジェクト
- ③ 共通基盤の整備・利活用
- ④ 臨床研究中核病院の医療法上の位置づけ

<「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2018」の位置づけ>

- 推進計画については、健康・医療戦略推進本部の下で、PDCA サイクルに基づく進捗管理を行う必要がある。「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2018」は、上記10の基本方針、新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割の各項目（推進計画の目次）に沿う形で、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が発足してから3年目にあたる平成29年度の実行状況についてフォローアップを行うとともに、この実行状況を踏まえた平成30年度以降の取組の方針を取りまとめたものである。

Ⅱ. これまでの実行状況と今後の取組方針

1. 平成29年度終了時点における推進計画のフォローアップ

<「推進計画に盛り込まれた施策の実行状況」>

- 推進計画に盛り込まれたすべての施策については、平成29年度の実行状況を中心にフォローアップを行い、下記の取組方針に反映することとしている。なお、フォローアップの詳細については、別添のとおり「医療分野研究開発推進計画のフォローアップ」及び「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果

目標(KPI)のフォローアップ」として取りまとめている。

- 今後とも推進計画の着実な実施を図るため、推進本部におけるPDCAサイクルに基づく進捗管理を着実にやっていく。

<健康・医療戦略推進専門調査会におけるフォローアップ>

- 健康・医療戦略推進専門調査会は、平成26年6月に推進本部が決定した「健康・医療戦略推進専門調査会の設置について」により、推進本部の所掌事務のうち、「医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進に係る専門的な事項の調査」を任務としている。
- このため、健康・医療戦略推進専門調査会において、推進計画の実行状況についてのフォローアップ（平成29年度）を平成30年5月に実施しており、結果は以下のとおりとなっている。

■ 健康・医療戦略推進専門調査会で実施した推進計画の実行状況についてのフォローアップ(平成29年度)の結果

- 「医療分野研究開発推進計画」について、2020年までの達成目標等の進捗に係る評価は妥当であり、現時点で評価が困難、進捗が不十分となった若干の項目を考慮しても、全体として、順調に進捗しているものと評価する。

<推進計画の主要な施策に関する取組方針>

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

2. 推進計画の主要な施策に関する取組方針

(1) 課題解決に向けて求められる取組

① 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築

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

■ 臨床研究・治験実施環境の機能強化等

- ・ これまで、「日本再興戦略 -JAPAN is BACK-」や健康・医療戦略等を踏まえ、臨床研究の実施・支援を行う拠点の整備を予算事業等において推進するとともに、医療法を改正し、日本の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を医療法上に臨床研究中核病院として位置付け、これまでに12病院を承認した。
- ・ 医療法上の臨床研究中核病院については、引き続き、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、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。
- ・ 臨床研究の効率化を図るため、疾患登録情報の改良・構築を進めるとともに、疾患登録情報を活用した治験・臨床研究の推進等を行う。
- ・ リバースTR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。
- ・ 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て、日本医療研究開発大賞を創設し、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。

■ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の体制強化等

- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、医薬品・医療機器等の開発初期における相談に対して、指導・助言を行う薬事戦略相談を実施してきており、PMDA関西支部では、平成28年6月より、テレビ会議システムを活用した相談を実施している。また、第3期中期計画(平成26~30年度)に基づき、常勤職員数の増、審査の質の向上及び安全対策の強化など、着実な体制強化を図ってきたところである。
- ・ さらに、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、平成29年4月1日から、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。
- ・ また、国際的な規制業務に係る人材育成の観点から、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。

- ・ 今後は、AMED との連携協定（平成 27 年 8 月 19 日締結）のもと、AMED で採択された研究課題のうち実用化段階に移行するものについては、革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出を効率的に進めることができるよう、RS 戦略相談を実施するとともに、必要に応じて、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。また、市販後の製品の品質の確保や安全対策の更なる充実等に必要な体制を整備する。

② 医療研究開発の新たな仕組みの構築

- 国内に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展も視野に入れつつ、基礎から臨床研究及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制の整備が必要である。また、医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための技術やシステム（メディカルアーツ）の開発及び普及に関する研究を推進することが必要である。個別の取組として、医師の暗黙知を可視化し、社会実装を目指すメディカル・デジタル・テストベッドの研究を推進し未来医療に繋げていく等を行う。また、総合的な取組として、メディカルアーツの開発及び普及に関する研究へのファンディング等に係るデータを事業横断的に集積する。その他、主要な取組は以下のとおり。

■ 創薬支援ネットワーク

- ・ 「創薬支援ネットワーク」は、大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化に導くため、AMEDの創薬戦略部が本部機能を担い、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所や大学等との連携により、革新的医薬品の創出に向けた研究開発等を支援する取組である。
- ・ 平成29年度は、支援中のテーマについて支援継続・終了の判断を徹底する等の取組を実施し、支援成果として平成30年3月末時点で累計4件の支援テーマを企業導出した。
- ・ 引き続き、「創薬支援ネットワーク」の事業を通じ、革新的医薬品創出に向けた研究開発に取り組む。

■ 医療機器開発支援ネットワーク

- ・ 「医療機器開発支援ネットワーク」は、これまで事業者側の多様かつ事業段階をまたぐ相談・要望に対して、対応が不十分な状況であったことを踏まえ、医療ニーズの把握、医薬品医療機器法への対応、販路開拓等の多数の課題を「伴走コンサル」等により解決するためのワンストップサービスを構築し、開発初期から事業化に至るまでの切れ目ない支援を実施する取組である。平成30年3月現在、相談件数は約1,400件、このうち伴走コンサルは約500件となった。また、平成29年度には医療機器開発支援関連の事業等をまとめた

「医療機器開発支援ハンドブック」の改訂及び配布を行った。

- ・ 引き続き、「医療機器開発支援ネットワーク」の取組について、更なる医療機器の開発・事業化の推進を目指して、「伴走コンサル」、出口戦略を見据えたコーディネータ人材や開発人材の育成等従来の取組を、より事業化の視点を重視しながら着実に実施する。また、「アイデアボックス」を通じた臨床ニーズの収集・公開件数の増加や「製品評価サービス」の運用など医療現場のニーズを踏まえた開発・事業化支援の取組を強化する。

③ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組

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

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

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

④ ICTに関する取組

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

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

- ・ 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うとともに、平成 29 年 5 月に「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）が公布された。
- ・ 引き続き、次世代医療 ICT 基盤協議会において、次世代医療基盤法の適切かつ円滑な施行のため、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 の利活用を推進する。
- ・ 各疾患領域における研究の基盤構築を目指した研究開発として、健康・医療戦略推進本部が中心となっ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、収集された臨床ビッグデータを組織を超えて集積・共有し、また、革

新的な人工知能技術を活用することで、診断支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発や、医療現場の一層のデジタル化等に向けた研究開発及びこれらの成果の実用化に向けた取組を実施する。

⑤ 世界最先端の医療の実現に向けた取組

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

■ 再生医療の実現

- ・ 再生医療分野における研究開発の推進や再生医療等製品の早期実用化を図るため、平成26年11月からは改正医薬品医療機器法における条件・期限付き承認制度の導入を行った。これにより、重い心臓病患者を治療する細胞シート、細胞移植の副作用を治療する幹細胞製品の2品目が、約1年の短期間で承認された。また、以前は国内で数件程度実施されていた臨床試験（臨床研究又は治験への移行数）が、上記の取組を行った結果、平成30年3月末時点で累計31件に及んでいる。さらに、平成27年度からは先駆け審査指定制度の試行的運用が開始され、再生医療関係では平成30年3月末時点で9品目が指定された。
- ・ 引き続き、再生医療等製品の特性に応じた早期承認制度を通じて、再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進を図るとともに、国際標準の獲得を目指した再生医療等製品の評価方法の開発を推進する。

※ 再生医療実現プロジェクトは、後掲（Ⅱ. 2.（2）②）

■ ゲノム医療実現に向けた取組

- ・ ゲノム解析については、基礎科学中心の段階を経て、医療においても、遺伝子情報を利用した実利用（例：発症予測、予防、診断、最適な薬剤投与量の決定、新たな薬剤の開発）に向けた段階に突入しつつある現状となっており、国における総合的な取組の強化が必要なことから、ゲノム医療を実現するための取組を関係府省・関係機関が連携して推進するため、推進本部の下に設置した「ゲノム医療実現推進協議会」において検討を進め、平成27年7月に中間とりまとめを策定した。
- ・ 中間取りまとめを踏まえ、平成27年11月、厚生労働省を事務局とした「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」が設置され、平成28年10月に「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見取りまとめ）」がとりまとめられ、本タスクフォースでの報告を受けて、中間とりまとめに示された協議の進め方を見直し、「1. 総論：前提として解決すべき事項」と「2. 各論：1）医療実装に資する課題、2）研究に関する課題（A. 研究内容、B. 情報基盤）、3）社会的視点（A. 倫理的、法的、社会的課題への対応及びルールの整備、B. 広報・普及啓発に関する対応）」に課題を整理して議論を行い、平成29年7月に「ゲノム医療実現推進協議会 平成28年

度報告」をとりまとめた。

- ・ さらに、「ゲノム医療実現推進協議会」での議論の過程において、新たに見出された留意すべき点、その他重要事項について、長期的視点かつ大所高所から評価し、意見・助言するための「ゲノム医療実現推進に関するアドバイザリーボード」を「ゲノム医療実現推進協議会」に設置し、ゲノム医療関連人材育成及び遺伝子治療の研究開発の推進に関する検討を行った。

※ 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクトは、後掲（Ⅱ． 2．（2）②）

■ 基礎的かつ先端的な研究開発

- ・ 将来の医薬品、医療機器等及び医療技術の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズを創出するためには、国内外の研究動向を俯瞰し新たな研究シーズに着目した上でそのシーズを育成するための基礎的な研究を行い、社会的・経済的価値の創出に向けた科学的知見の進展・統合を推進することが重要である。このため、客観的根拠に基づき定めた研究開発目標の下、大学等の研究者から提案を募り、組織の枠を超えた時限的な研究体制を構築し、基礎的かつ先端的な研究開発を推進するなど、有望な成果について研究を加速・深化している。引き続き、画期的シーズの創出・育成に向けた先端的な研究開発をさらに強力に推進するとともに、有望な成果に係る研究の加速・深化を行っていく。
- ・ バイオ医薬品への取組として、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推進し、平成 29 年度は企業への導出 12 件を達成した。引き続き、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を推進する。また、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次世代型計測分析評価技術・機器・システム開発を促進する。
- ・ 遺伝子・細胞治療に関する実用化を前提としたウイルスベクター製造技術の開発・技術基盤を整備し、遺伝子・細胞治療研究のネットワークを構築する。
- ・ 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、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。特に、子どもの健全な成長と発達を通じて将来の疾患の克服に資する研究開発を推進する。また、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。

⑥ 国際的視点に基づく取組

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

等の国際統合が重要となっている。主要な取組は以下のとおり。

■ 薬事規制の国際調和

- ・ 平成27年6月に厚生労働省が策定した「国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンスイニシアティブ～」に基づき、国際調和活動、二国間協力を含め、国際規制調和や国際協力の取組をさらに戦略的かつ強力に推進している。
- ・ 具体的には、医薬品、医療機器のそれぞれの中心的な国際調和活動である ICH（医薬品規制調和国際会議）や IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）に主体的に参加し、ガイドライン作成作業等を行っており、協力覚書（MOC）の署名やシンポジウムの開催等を通じて二国間での薬事規制の協力関係を推進している。また平成28年4月に PMDA に設置されたアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて、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の国と地域から規制当局担当者が同研修に参加した。

■ UHCの普及推進

- ・ 平成27年9月に推進本部で決定した「平和と健康のための基本方針」を通じ、「WHO、グローバルファンド、Gavi ワクチンアライアンス、IHP+（現在の UHC2030）などのグローバルパートナーとの連携」、「UHCの推進を重視する二国間 ODA 案件の形成・実施」、「UHC 推進事業の案件形成やその実施を担う保健システム強化に関する日本国内の専門家の育成」を推進した。特に IHP+が UHC を目標とする枠組「UHC2030」に発展する中で、中心的な役割を果たした。また、G7 伊勢志摩サミット（平成28年5月）の機会をいかし、「伊勢志摩経済イニシアティブ」のもと、「国際保健のための G7 伊勢志摩ビジョン」¹を発出し、保健システム強化を通じた UHC 推進の気運を高めた。さらに、G7 イタリア・ミラノ保健大臣会合（平成29年11月）においても UHC 推進に資する議論を主導した。引き続き、これらの取組等を通じて UHC の普及推進を図る。

■ 医療分野における戦略的国際共同研究の推進

- ・ 急速なグローバル化の進展の中、世界の研究者とネットワークを構築し、国際協力に基づく共同研究を推進する必要がある。
- ・ 平成28年5月の G7 伊勢志摩サミット及び G7 茨城・つくば科学技術大臣会合において、高齢者が各々の能力や関心に応じて社会参加を続けるアクティブ・エイジング社会の実現を目指した研究開発や、NTDs（Neglected Tropical Diseases：顧みられない熱帯病）及び PRDs（Poverty Related Diseases：貧困に関連した疾患）分野における研

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

究開発の重要性が認識され、G7 を中心としたワーキンググループにて公的資金による研究成果の共有及びグローバルマッピングを検討している。

- ・ これを踏まえ、ODA との連携により開発途上国と地球規模課題の解決を目指した医療分野の国際共同研究、両国の省庁間合意に基づく相手国・地域のポテンシャルと協力フェーズに応じた多様な国際共同研究やアフリカにおける NTDs 対策のための国際共同研究を引き続き推進し、途上国における感染症研究の成果の社会実装、途上国における人材育成を含む、医療分野における科学技術水準の向上や科学技術外交の強化を図る。
- ・ また、脳科学分野においては、非ヒト霊長類脳の詳細な神経回路データなど、日本の強みをいかして、認知症などの脳疾患を含む脳機能についての長期的研究や国際連携の促進、国際的・学際的な研究プログラムの加速と新技術の開発、及び加齢に伴う問題に関連する研究成果の共有を図る。
- ・ さらに、GACD（慢性疾患国際アライアンス）と連携し、中低所得国の非感染症疾患対策に資する研究を推進する等、研究開発等の国際展開を推進する。

■ 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

- ・ 新興国・途上国等において、保健・医療課題を解決しつつ、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展開に資するエビデンスの構築を推進する。

⑦ 人材の育成

- 医療分野の研究開発ポテンシャルの向上には、関係するあらゆる分野における人材の育成、確保が重要であり、特に先端的研究開発を推進するに当たっては、専門的知識を有する人材の確保や養成、資質の向上が重要である。また、臨床研究及び治験の推進のための人材育成については、生物統計家、レギュラトリーサイエンスの専門家などの専門人材の育成が必要である。また、医学部や薬学部の学生等に対し、臨床研究に関する教育を充実するとともに、臨床研究や治験のためのポストの整備など、若手研究者の育成が必要である。主要な取組は以下のとおり。

■ 人材育成

＜臨床研究及び治験の推進のための人材育成＞

- ・ 医学教育・薬学教育においては、教育内容の指針であるモデル・コア・カリキュラムにおいて臨床研究及び治験等に関する教育を作成当初より位置付けており、このカリキュラムについて、各種会議の場を通じて普及を図った。また、AMED が支援する橋渡し研究支援拠点においては、橋渡し研究戦略的推進プログラムにより、専門人材を確保し、教育訓練、講習会、OJT 等の人材育成に係る取組を実施するほか、医学部、大学院の学生等を対象とした、生物統計や知財を含む橋渡し研究に関する講義や研修生の受入れ等の取組を実施

した。さらに、課題解決型高度医療人材養成プログラムにおいて、臨床研究推進のための研究デザイン教育などを担う専門指導者等を養成した。

- ・ 引き続き、上記モデル・コア・カリキュラムについて普及を図るほか、橋渡し研究支援拠点における専門人材の育成状況、学生等に対する講義等の実施状況を拠点調査等において確認し、拠点間での情報交換、講師派遣、合同講習会等の取組を推進する。また、臨床研究及び治験に従事する医師等の若手を含む研究者への研修については、臨床研究中核病院が中心となり、他の機関の人材育成を推進する。

<バイオインフォマティクス人材等の育成>

- ・ バイオインフォマティクス人材等の育成については、東北メディカル・メガバンク計画において、他の研究機関とネットワークを形成し、人材が循環する仕組みや、他の機関と連携した教育システムを構築することにより、積極的に人材育成に取り組むこととしている。
- ・ また、「ゲノム医療実現推進協議会」に設置された「ゲノム医療実現推進に関するアドバイザリーボード」において、バイオインフォマティクス人材の育成に関する検討を行った。

<メディカル・イノベーション推進人材の養成>

- ・ メディカル・イノベーション推進人材の養成については、世界の医療水準の向上及び日本の医療産業の活性化に貢献できる人材を育成するため、「未来医療研究人材養成拠点形成事業」において各大学が理念や強み、特色、地域性等をいかした教育コースを実施することにより、世界の最先端医療の研究・開発等をリードし、将来的にその成果を国内外に普及できる実行力を備えた人材を養成する取組を平成29年度まで支援した。
- ・ 今後は、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、今後の取組方針について検討を進める。

<医療機器開発における人材の育成>

- ・ 医療機器開発におけるリーダー人材の育成については、大阪大学、東北大学、東京大学の3大学が日本医療機器産業連合会（医機連）の支援を受けて、スタンフォード大学と連携し、ジャパン・バイオデザイン・プログラム（課題解決型のイノベーションに必要な考え方やスキルを臨床現場のニーズを出発点として実践的に習得するプログラム）を実施している。
- ・ また、企業人材の育成については、医療機関において医療機器を開発する企業人材との交流を深めるとともに、企業の開発者向けの研修等を実施し、企業の実務経験者を講師とした薬事申請に関する研修を実施している。

⑧ 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備

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

- 公正な研究を行うための法令等の環境整備

- ・ 臨床研究における不適正事案の発生を受けて、平成 26 年 12 月の「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」の報告書において、臨床研究の法規制の必要性について検討を進め、我が国においては、「欧米の規制を参考に一定の臨床研究について法規制が必要」と結論付けられた。
- ・ このため、臨床研究の実施の手続き等を定めることにより、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進することを目的とした「臨床研究法案」が平成 28 年 5 月に国会に提出され、平成 29 年 4 月に臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）が成立した。同法の円滑な施行に向け、平成 29 年 8 月以降、厚生科学審議会臨床研究部会における議論を踏まえ、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。

- 公正な研究に対する日本医療研究開発機構の取組

- ・ AMED が配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施を確保するため、研究公正・法務部を設置し、医療法制等の知識・経験を有する専門的人材を配置するとともに、不正行為等への対応や利益相反管理に関する規則の制定、不正行為等の告発窓口の設置等の体制整備を実施した。また、AMED の研究事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育プログラムの履修を求め、研究機関には利益相反管理の実施を要請した。平成 29 年度は、研究公正活動を効率的に推進するため、AMED から研究資金の配分を受けている研究機関の研究公正関係者が情報交換を行う場を提供することを目的とした「RIO (Research Integrity Officer) ネットワーク」を設立した。
- ・ 引き続き、AMED の研究事業の公正かつ適正な実施の確保を図るために、研究公正・法務部と他の事業部門との連携強化を図りつつ、研究公正に関する国際シンポジウム、セミナー、説明会等の啓発活動を行うとともに、研究倫理教育プログラムの履修状況の確認、研究機関における利益相反管理の実態調査を実施する。また、AMED の各部連携により、研究機関における倫理指針の遵守等のための取組を進めていく。さらに、文部科学省の研究公正推進事業への参画を通じて、JSPS、JST と連携して研究不正の防止に取り組む。

- ⑨ 研究基盤の整備

- 創薬、医療機器開発につながる基盤技術については、継続的かつ確実に支援することが重要であるとともに、様々な専門分野を融合し、イノベーションを起こすことが必要である。また、知識の共有は研究開発推進の源であり、ライフサイエンスに関するデータベースをはじめとした良質な情報・試料は可能な限り広く収集・保存し共有されることを目指

す必要がある。さらに、科学技術共通の基盤施設をより使いやすくし、医療分野の研究開発の更なる促進に活用することが重要である。主要な取組は以下のとおり。

■ ライフサイエンス研究等に係る研究基盤の整備

- ・ 科学技術振興機構（JST）において、データベース統合にかかる要素技術の研究開発や分野毎のデータベース統合を推進した。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、データベース統合、アーカイブの整備等を推進する。
- ・ 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・共用や大学等が所有する先端研究施設・設備の共用・プラットフォーム化並びに共通基盤技術の開発等を推進した。引き続き、先端研究施設・設備の共用・プラットフォーム化並びに共通基盤技術の開発等を推進する。
- ・ シミュレーションによる医療、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）の整備・共用を実施した。引き続き、「京」の後継機となるポスト「京」の開発において、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。

⑩ 知的財産のマネジメントへの取組

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

■ 日本医療研究開発機構における取組

- ・ AMED 内に設置した知的財産管理・相談窓口（Medical IP Desk）における知的財産専門人材知財コンサルタントのほか、平成 29 年度に新たに全国 8 ブロックに配置した知財リエゾンにより、研究機関における知的財産管理や特許取得戦略立案の相談等（平成 29 年度実績：229 件）の支援を行うとともに、相談内容の蓄積・発信を行った。また、バイオ医薬品分野における知的財産戦略、医療分野の成果導出における試験研究データの取扱いに関する調査等を実施し、結果を研究機関に提供すること等により、研究機関における知的財産マネジメントへの取組の向上を図った。さらに、医薬分野特有の知財戦略や技術導出等に関する研究機関向けセミナーに知財コンサルタントを講師として派遣（平成 29 年度実績：33 回）したほか、医療分野の研究者向け知的財産 e-learning 教材の発信、医療分野の研究成果の成果導出や契約交渉に関する研修を実施すること等により、研究機関における知的財産教育及び意識の普及啓発を図った。またアカデミア発のシーズと企業のニーズを早期にマッチングし、研究開発の促進を図る Web システム「AMED ぷらっと」を新たに開設した。

- ・ 引き続き、知的財産管理・相談窓口で相談を受け付けた相談内容の蓄積・発信を図るとともに、相談者に対して技術動向や市場等の情報も提供する等により、研究機関における知的財産マネジメント支援を一層強化する。また、研究機関における知的財産・産学連携担当者の実務能力を高めるための人材育成研修を企画する。さらに、研究シーズと企業ニーズの情報収集・提供を行う場の提供や国内外で開催される展示会への出展、産学マッチング商談会への参加等を支援し、研究開発成果に係る知的財産の導出促進を図る。

(2) 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割

① AMEDが果たすべき機能

- AMEDには、医療に関する研究開発のマネジメント、臨床研究及び治験データマネジメント、実用化へ向けた支援、研究開発の基盤整備、国際戦略の推進、政府出資を活用した産学連携等の取組に対する支援といった役割が求められている。主要な取組は以下のとおり。

■ 医療研究開発体制の整備

- ・ AMED に、医療分野の研究開発関連予算（国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究を行うために、研究者や研究機関に配分される研究費等）を集約することにより、各省がそれぞれ実施してきた医療分野の研究開発について、
 - － 基礎研究、臨床研究及び治験、創薬開発等の豊富な経験を有するプログラムディレクター(PD)、プログラム・スーパーバイザー(PS)・プログラムオフィサー(P0)を活用した、基礎から実用化までの一貫した研究管理
 - － 知的財産の専門家による知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向けた研究機関への支援機能や、臨床研究及び治験をサポートする専門のスタッフ等の専門人材による研究支援
 - － 研究費申請の窓口・手続の一本化等による、研究費等のワンストップサービス化
 - － 株式会社産業革新機構、PMDA と連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言や企業への情報提供・マッチング及びワンストップサービスの提供等
 等を図っている。
- ・ 平成 29 年度においては、評価委員や PD・PS・P0 について整備した利益相反マネジメントのルールを適切に運用する等により、研究開発体制における質の向上及び透明性・公正性の確保を図った。また、これまで異なっていた評価手法を共通化するため導入した 10 段階共通評価システムを各事業で実施した。
- ・ 研究領域ごとに設けられた成果目標の達成に向けて、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行うことにより、引き続き医療分野の研究開発を戦略的に推進する。また、共通評価システムを通じた課題評価の俯瞰・分析に繋げる。
- ・ 更なる評価の質の向上を図るため、公募の評価のプロセスにおける

国際レビューアの導入について、平成 30 年度事業の一部で先行的に実施しており、平成 31 年度以降に順次拡大し本格的に実施していくことを目指す。

- ・ 研究課題の重要なステージゲートにおいて、より適切な評価を行えるシステムづくりのため、医薬品等の研究開発に関し、研究開発マネジメントチェック項目の活用等を推進する。
- ・ 研究開発から生じるデータの種類や所在等を把握すべく、原則として全ての事業において義務化することとしたデータマネジメントプランの作成・提出を推進する。

■ 研究費の機能的運用

- ・ 推進本部による総合的な予算要求配分調整に基づき、各省の医療分野の研究開発関連予算を AMED に集約して研究支援を一体的に行うとともに、各省の枠を超えて研究の進捗等に応じ調整費を配分するという新たな枠組みの下、AMED を中心に、関係府省と連携・協力しながら、研究費の機能的運用を進めてきている。
- ・ 平成 29 年度においては、昨年度に引き続き AMED が配分する研究費について、研究計画の最適化が図られるよう年度途中に研究費の増額又は減額を行い、予算配分を効率化するとともに、研究開発の円滑な推進を図るため、当年度の研究開発のために前年度に契約した場合（年度を跨ぐ物品調達や役務提供）も研究費の交付対象とした。また、「競争的資金における使用ルール等の統一について」（平成 27 年 3 月 31 日関係府省連絡会申し合わせ）等を踏まえ、研究費の合算使用、購入した研究機器の有効活用、年度末までの研究期間の確保、研究費の費目間の流用制限の緩和等に取り組むとともに、予算面でも、各省補助金の予算計上の大括り化や繰越事由の原則共通化等により、予算執行の効率化・弾力化に取り組んできた。
- ・ また、公募の改善のため、研究開発提案書を府省共通様式に統一化するとともに、研究成果の年度報告の簡素化や、事後評価資料を活用することによる総括報告の充実・効率化を実施した。
- ・ 今後については、研究費の機能的運用ルールの研究者等への周知が課題となっており、平成 29 年度も、AMED が研究機関の事務処理担当者向けの説明会を開催するとともに、ライブ配信や HP 掲載等でも周知を図ったところであるが、引き続き、一層の活用となるよう更に周知を図る。
- ・ 加えて、AMED において、研究機関の要望等を踏まえ、研究費の事務処理の改善・簡素化等、研究費の機能的運用に引き続き取り組む。

■ 研究開発マネジメント等に資するデータベースの構築等の基盤整備

- ・ 効果的な研究開発を行う上で、研究開発に係る情報の集約及び分析、それに基づく研究開発マネジメントが重要であることから、科学技術振興機構（JST）と連携し、AMED が保有する研究開発に関する情報を一元的に集約するデータベース（AMS:AMED 研究開発マネジメントシステム）を開発し、研究課題、研究機関、研究者、資金等の情報を繋げ

て、研究の開発状況を検索できる基盤を構築した。また、AMSにおいて、AMEDのファンディングの現状や課題の進捗状況の横断的な把握を行うため、統一基準によるタグ情報をデータに付与するとともに、これを基に、平成28年度における医療研究開発の概況を平成29年8月に取りまとめ、公表した。

- ・ また、研究成果（論文・特許等）情報を取り込むとともに、外部の論文・特許情報データベース等や、科研費等の他機関の研究開発課題情報とも連携し、情報の集約に取り組んだ。
- ・ 今後は、他のインハウス機関等の研究開発課題情報も収集し、各機関との連携を推進する。また、採択提案、成果等の情報の充実、AMSを活用した専門的解析、AMED内で実施する国内外の動向の把握等による深掘り調査等の実施により、効果的な研究開発マネジメント等への活用を図るとともに、公開版のデータベース整備についても取り組む。
- ・ 若手研究者の支援・育成について、平成29年度は、研究開発課題の公募において、若手育成枠を設けるとともに、若手研究者の革新的な発想を基にした医療分野の新規シーズの創出を目的として、ニューヨーク科学アカデミー（NYAS）と連携して国際ワークショップ Interstellar Initiative を開催するなどの取組を行った。引き続き、若手育成枠の設定を推進するとともに、Interstellar Initiativeについては、若手研究者の学際的議論を通じた国際連携による研究シーズの創出を図るべく事業を充実する。

■ 国際化への取組

- ・ 我が国にとって真に価値のある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進し、国際協力が欠かせない感染症研究の推進や、希少疾患、未診断疾患に関する研究などでの協力体制を構築するため、国際共同研究の推進のための国際連携の実施方を定めた国際戦略を策定し、同戦略に基づき、米国国立衛生研究所（NIH）等、世界の主要なファンディング機関との連携構築等を進めた。また、平成28年度に3か所（ワシントンDC、ロンドン、シンガポール）の海外事務所を設置した。
- ・ その成果として、平成28年1月に米国国立衛生研究所（NIH）と、同年3月にシンガポール科学技術研究庁（A*STAR）と、平成29年2月に英国医学研究会議（MRC）と、同年3月にリトアニア保健省と、同年4月にスペイン王国 経済・競争力省 調査・開発・イノベーション担当総局（SEIDI）と研究協力に関する覚書をそれぞれ締結したほか、平成29年3月及び8月にはニューヨーク科学アカデミーと連携して、若手シーズ育成国際ワークショップ Interstellar Initiative を開催し、平成29年9月にドイツライプニッツ協会と免疫制御分野でワークショップを開催するなど、これまで49の国際ワークショップを開催し、連携分野の検討を進めた。また、国際希少疾患研究コンソーシアム（IRDiRC）、薬剤耐性研究の国際連携イニシアティブ（JPIAMR）や感染症のアウトブレイクに対する研究支援の国際連携（GloPID-R）等、8つの国際コンソーシアム等に参加した。

患者数が少なく国際協力が重要な希少疾患の研究推進のため加盟したIRDiRCについては、平成29年11月に加盟機関総会をAMEDで開催した。さらに、3か所の海外事務所において、がん臨床研究等のテーマについてシンポジウムを開催した。

- ・ 引き続き、脳科学や感染症など、重点的に国際連携を図る分野を中心とした国際ワークショップ等を通じて、世界のファンディング機関との連携を深めるとともに日本の研究者の国際共同研究への参加の促進を図るとともに、医療研究開発の情報の収集・分析、ファンディング機関等との連携を強化する。また、海外事務所を活用しつつ、PS等の専門家が国際的な研究ネットワークを構築する機会を設け、共同研究の推進・調整や情報収集・分析・発信を可能にする。

■ 政府出資を活用した産学連携等の取組の支援

- ・ 政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の研究開発及び研究環境整備について、産学連携等の取組を支援する。具体的には、平成28年8月2日に閣議決定した「未来への投資を実現する経済対策」のため、平成28年度第2次補正予算として国からAMEDへ措置された550億円の出資金を基に、医療分野の研究開発または医療分野の環境整備を推進することを目的とした「医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）」の新規公募を平成29年3月に開始し、2回の公募を経て計17課題の採択を行った。さらに、平成29年度補正予算において、300億円の出資金が措置されたことを受け、スタートアップ型のベンチャー企業が出口戦略を持って短期間に行う研究開発・環境整備も支援対象として、平成30年3月に第3回の公募を開始した。
- ・ 本事業は、リバーストランスレーショナルリサーチ（rTR）基盤の形成・強化、医療分野のオープンイノベーション基盤の形成・強化、医療分野の実用化開発を始めとする医療分野の研究開発の推進ならびにその環境整備を対象としており、特定の分野に限定せず、基礎的な研究段階から治験等を含む実用化開発の段階までの幅広い案件に対応する。

② 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

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

各プロジェクトにおける主要な取組は以下のとおり。

■ オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト

- ・ 本施策は、①「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の強化を図ること及び②創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾病治療薬等の開発を支援することを目的とした取組である。同プロジェクトの成果として、製薬企業等の重点開発領域等やニーズを基に活動を行い、製薬企業等への導出を80件行った。

- ・ 創薬基盤推進研究事業にあたっては、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、革新的医薬品の開発につなげる産官学共同 rTR プロジェクト（GAPFREE2）を立ち上げ、平成29年度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。
- ・ 今後も、AMEDの創薬戦略部が創薬支援ネットワークの本部機能を担い、関係機関との連携により、引き続き革新的医薬品創出に向けた研究開発の支援を実施していく。また、医薬品等の研究開発に関する関係者の連携強化については、産業界と政府の対話の場である「官民対話」の参加者にAMED等を加えるなどにより、産官学の連携強化を図る。
- ・ 引き続き、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の創薬ターゲットの同定や、各種がん及び認知症の早期診断に実用可能な指標（マイクロRNA）の探索に係る研究を推進するとともに、新たに発見された指標を迅速かつ簡便に検出する技術開発を推進する。
- ・ また、GMP準拠の抗体医薬の製造環境を利用し、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行う。
- ・ さらに、平成29年度には、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するとともに、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合成遺伝子群を取得し、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行い、新規化合物を数種創出した。
- ・ 今後は、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。

■ オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト

- ・ 本施策は、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・地域支援機関・医療機関・学会等の開発支援体制を強化し、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、知財強化を進めるプロジェクトである。

- ・ 医療機器開発を促進するため、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）を構築した（相談件数は約1,400件。うち、伴走コンサル件数(予定を含む。)は約500件)。平成29年度は、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）するとともに、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）。また、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）。
- ・ 最先端診断・治療機器技術開発等の推進にあたっては、平成29年度に新たに13件を採択し、合わせて32件の研究開発を実施した。また、人材育成では、大学におけるイノベーション人材育成及び産業人材育成を行った。
- ・ 今後は、更なる医療機器の開発・事業化の推進を目指して、国際展開を含む出口戦略を見据えた人材育成を今後進め、事業者に対する支援を強化する。
- ・ また、医療機器の知財取得とその戦略的活用を進めるとともに、我が国発の医療機器の国際標準化の推進、我が国の医療機器を扱える現地人材の育成と併せた医療機器の国際展開等を産官学が連携して進める。さらに、効率的な臨床開発を進めるため、疾患登録システム等の環境整備を推進するとともに、市販前・市販後規制バランスの最適化を推進する。
- ・ 「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成26年法律第99号）」第7条第1項に基づく、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策についての基本的な方針、研究開発をはじめとして、政府が総合的かつ計画的に実施すべき施策などを盛り込んだ「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」を平成28年5月に閣議決定した。引き続き、この基本計画に定められた目標の達成その他医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策の効果的な推進を図る。

■ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

- ・ 本施策は、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さらに推進するプロジェクトである。
- ・ 大学等発の有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しをさらに加速するため、橋渡し研究戦略的推進プログラム等を実施してきた。

また、国際水準の質の高い臨床研究・治験を推進するとともに、ARO²機能を活用し、多施設共同試験の支援を行うなどの体制を整備するため、臨床研究品質確保体制整備病院等の整備を進めてきた他、平成27年度には、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を臨床研究中核病院として医療法上に位置づけた。平成29年度は新たに1病院が臨床研究中核病院として承認され、これまで12の病院が承認されている。平成29年度においては、新たに開始された「ARO機能評価事業」により各医療機関のAROが有する支援機能やその充実度等に関して調査するとともに、「中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業」において、中央倫理・治験審査委員会の推進に必要な要件の確立や一括審査の充実・促進を行った。

- ・引き続き、臨床研究中核病院を含めた本プロジェクトの拠点において、アカデミア等における革新的なシーズの実用化に向けて、更なる臨床研究・治験の推進施策を実施するとともに、各AROの支援機能をリスト化して公表することにより、支援機能の「見える化」を行い、シーズとAROのマッチングを実施する。また、倫理・治験審査委員会の中央化を推進する体制整備に対する支援を行う。
- ・更に、臨床研究中核病院において国際共同臨床研究・治験の実施・支援及び国際人材の育成を行う体制の構築、質の高い臨床研究の実施に必要な不可欠な生物統計家の人材確保・育成のため関係府省等及び産学が一体となって、生物統計家の人材育成の支援等を実施する。

■ 再生医療実現プロジェクト

- ・本施策は、iPS細胞等を用いた再生医療の迅速な実現に向けて、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備並びに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図るプロジェクトである。
- ・再生医療の実現化については、安全なiPS細胞・ES細胞・体性幹細胞等の提供に向けた取組を推進し、再生医療用iPS細胞ストックの提供を行うとともに、幹細胞操作技術等のiPS細胞等への実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施した。平成29年度までに臨床研究又は治験への移行数は累計で31件に達した。また、再生医療等製品の安全性評価手法の開発等を行うとともに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築した。
- ・再生医療の臨床研究・治験を活性化させるため、平成28年11月に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と並行して、再生医療臨床研究に係る基盤整備に取り組む。
- ・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、疾患特異的iPS細胞

²ARO：Academic Research Organizationの略。研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織。

胞を利活用した疾病研究・創薬研究の促進、再生医療の基礎研究・非臨床試験の一層の推進等を実施し、非臨床段階から臨床段階へ移行した研究等に対して、切れ目ない支援を行い、再生医療の実用化を推進する。また、ナショナルコンソーシアムにおいて、臨床研究に係る基盤整備に加え、知的財産・管理等支援や再生医療臨床研究マッチング支援を行うなど、再生医療研究の基盤整備を支援するとともに、iPS細胞等の大量培養システム、細胞加工システム等の技術開発を推進し、再生医療関連の周辺産業基盤の構築を目指す。再生医療技術を用いた医薬品候補の安全性等を評価する基盤技術の開発を実施するなど、企業等による再生医療等製品の製品化を支援しつつ、その実用化を促進する。

■ 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト

- ・ 本施策は、急速に進むゲノム解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図ると共に、特定の疾患に対する臨床応用の推進を図るプロジェクトである。
- ・ 疾患及び健常者バイオバンクの構築と共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患・薬剤関連遺伝子の同定・検証並びに日本人の標準ゲノム配列の特定を進めるとともに、共同研究等による難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索や、ゲノム情報を生かした診断治療ガイドラインの策定に資する研究やゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備及び試行的・実証的な臨床研究を一体的に推進してきた。平成 29 年度は、同年度をもって終了した「オーダーメイド医療の実現プログラム」を通じ、延べ 69 機関（大学・研究機関 53 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。また、東北メディカル・メガバンク計画について、バイオバンクの生体試料・情報分譲の対象範囲を 2.3 万人分に拡大し、12 件の分譲を実施するとともに、日本人全ゲノムリファレンスパネルや日本人基準ゲノム配列の新バージョンを公開し、ゲノム解析における基盤構築を推進した。また、さらに、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、三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供用を行った。
- ・ 今後は、ゲノム医療実現推進協議会の平成 28 年度報告に従って、3 大バイオバンク（バイオバンク・ジャパン、東北メディカル・メガバンク、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク）を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を利活用した目標設定型の先端研究開発を一体的に行うことで、多因子疾患のゲノム医療研究を効率的・効果的に推進し、より多くの国民へゲノム医療研究の成果を還元する。難病・がん・感染症・認知症等の疾患分野について患者のゲノム情報と臨床情報との関連を検証し、医療現場におい

て活用することのできる臨床ゲノム情報のデータベースを疾患毎に構築する。また、臨床ゲノム統合情報データベース整備に関する研究を推進し、ゲノム医療基盤の整備やデータシェアリングの促進等に取り組む。

■ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

- ・ 本施策は、「がん研究 10 か年戦略」（平成 26 年 3 月関係 3 大臣確認）を踏まえ、関係省庁の所管する研究関連事業の連携の下、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進するプロジェクトである。
- ・ 基礎研究の有望な成果を厳選し、診断・治療薬に資する試験等に利用可能な化合物等の研究を推進するとともに、研究成果を確実に医療現場に届けるため、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした臨床研究等を強力に推進した。また、患者の QOL の向上と医療機器産業の競争力強化を図るため、産学連携の研究体制を構築し、最先端の医療機器の実用化研究開発を推進した。平成 29 年度は、腎臓がん細胞が分泌するエクソソームから早期診断に利用可能なバイオマーカーを同定し、血液診断キットの開発に向け企業導出するとともに、多発性骨髄腫において、活性型の構造を有するインテグリン beta7 が特異的に高発現していることを発見し、がん免疫療法の一つである CAR-T 細胞療法の標的になり得ることを示すなどの成果が得られた。
- ・ 基礎研究の有望な成果を厳選、医薬品・医療機器等の開発に資する研究を実施することで、臨床研究及び治験へ導出、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することにより、がん医療の実用化を目指した研究を強力に推進する。特に、「次世代がん医療創生研究事業」におけるシーズの探索研究に関して、事業内の支援の連携に関する取組を強化し、有望シーズの速やかな育成を推進する。
- ・ 引き続き、推進計画の下で、「がん研究 10 か年戦略」に基づいて、がんの根治・がんの予防・がんとの共生を念頭において、総合的かつ計画的に患者・社会と協働したがん研究を推進する。
- ・ がんゲノム医療の社会実装に対応するため、「がんゲノム情報管理センター（仮称）」に集積された情報の分析に基づき、戦略的に研究を進める体制を整備するなど、基礎から臨床までの幅広い研究開発を推進する。
- ・ また、平成 27 年 12 月に厚生労働省が策定した「がん対策加速化プラン」の内容も踏まえて、がんの予防や早期発見手法に関する研究やライフステージやがんの特性に着目した研究（小児がん、AYA 世代のがん、難治性がん、高齢者のがん、希少がん等）、革新的な医薬品・医療機器等の開発などを重点的に推進する。

■ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

- ・ 本施策は、認知症やうつ病などの精神・神経疾患等の発症に関わる

脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、精神・神経疾患等を克服するプロジェクトである。

- ・ オールジャパン体制で脳科学研究を加速させることにより、精神・神経疾患等を克服するための検討として、発症メカニズムの解明、客観的な診断法や適切な治療法の創出・確立を強力に推進するとともに、脳機能ネットワークを解明して疾患克服や情報処理理論の確立等につなぐための基盤構築を行ってきた。平成 29 年度は、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、従来のは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。あわせて、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、イメージングマスペ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。
- ・ 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、認知症やうつ病等の精神・神経疾患の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を目指し、アカデミア創出のシーズを探索・最適化、臨床開発へつなげる連携体制を引き続き強化する。また、意思決定や行動選択、創造性の基盤となる脳機能・神経システムの理解により、環境適応の破綻で生じる疾患の基盤となる脳機能原理を解明する。認知症対策については、早期診断や予防及び治療法の開発を進め、精神疾患対策については、精神疾患レジストリの構築・統合を通して、精神疾患に対する治療の層別化等を目指すとともに、精神医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発を推進する。特に、認知症対策では、国内の関連したデータベースやレジストリの更なる連携、臨床検体の基礎研究での利用の推進、認知症研究のための官民連携に向けた枠組みの整備等を図ることにより、認知症研究開発の活性化を図る。さらに、国民の精神的ストレスの増大に鑑み、心の健康づくりを推進する研究を実施するとともに、薬物依存症、アルコール依存症、ギャンブル等依存症などの依存症対策に資する研究を充実する。
- ・ 米国主導で提案された脳科学研究の国際連携の枠組を活用したデータ共有等により、国際的な基礎脳科学、疾患関連脳科学研究における協力体制の構築を推進する。

■ 新興・再興感染症制御プロジェクト

- ・ 本施策は、新型インフルエンザ等の感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に診断薬・治療薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化するための研究を推進するプロジェクトである。
- ・ 感染症対策において治療薬等を実用化することに重点を置いた研究開発を行うとともに、海外の研究拠点をいかした基礎的知見の収

集に重点を置いた研究を実施し、これらの研究を一体的に推進することで、基礎から実用化まで切れ目のない研究開発を推進してきた。平成 29 年度は、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。また、中南米を中心に世界的に流行したジカ熱に関し、選定したワクチンシーズについて、非臨床試験を開始した。更に、ジカウイルス迅速診断法について、国立感染症研究所・大学等研究機関・企業等が連携し、LAMP 法を用いた迅速診断法開発を推進し、国内薬事承認申請を行った。

- ・ 引き続き、健康・医療戦略及び推進計画に基づいて、国際的に脅威となる感染症等に関する新たな診断薬・治療薬・ワクチンの研究開発等を推進する。また、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決定された、「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」等を踏まえ、高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点の形成を推進する。

■ 難病克服プロジェクト

- ・ 本施策は、希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、全ての研究プロジェクトで切れ目ない支援を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進するプロジェクトである。
- ・ 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、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してきた。平成 29 年度は、声帯を動かす筋肉が痙攣を起こす原因不明の疾患である内転型痙攣性発声障害を対象に開発中のチタンブリッジについて、平成 29 年 12 月に製造販売承認を取得し、先駆け審査指定制度における最初の承認品目となった。また、AMED が主導する未診断疾患イニシアチブについて、3,400 人以上の未診断患者の登録を行い、800 人以上の患者の解析結果を半年以内に返却するとともに、これまで 9 件の新規原因遺伝子・新規疾患の発見を行った。さらに、難病の病態解明として、家族性てんかんについて、3つの原因遺伝子で、イントロン領域に存在する繰り返し配列の異常伸長が発症原因となっていることを解明した。
- ・ 引き続き、難病の克服につながるような、医薬品や医療機器の実用化を目指した医師主導治験及び治験移行を目的とした非臨床試験を推進するとともに、疾患特異的 iPS 細胞を用いた病態解明・治療法開発研究をより推進し、連携プロジェクトとしての取組を強化する。また、疾患特異的 iPS 細胞の樹立・分化に関する技術の普及を強化するとともに、引き続き樹立した細胞のバンクへの寄託を推進する。あわせて、難病領域のゲノム研究についても引き続き推進し

ていく。データシェアリングを国内外に展開し未診断患者の確定診断を更に加速させるとともに、未診断疾患イニシアチブの成果を発展させる研究も推進する。

③ 共通基盤の整備・利活用

- 希少疾患や難病をはじめとした疾患データベースの維持・構築、各種ゲノムバンクやコホートの連携と利活用等のエビデンスに基づく医療の実現に向けた基盤の確保、ライフサイエンスに関するデータベースの統合を着実に推進する。創薬支援ネットワークを中心としたオールジャパンでの創薬支援基盤の一層の利活用に加え、先端的な大型研究施設、スーパーコンピュータ、先端計測分析機器をはじめとする先端研究基盤を形成する諸施設・設備の産学官の研究者の利用を推進するなど、科学技術共通基盤の利活用を進める。主要な取組は以下のとおり。

■ 科学技術共通基盤の利活用の推進

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

④ 臨床研究中核病院の医療法上の位置付け

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

■ 医療法上の臨床研究中核病院

- ・ 医療法を改正し、日本の臨床研究の中心的役割を担う病院を医療法上に臨床研究中核病院として位置付け、平成29年度末までに12病院を承認した。
- ・ 医療法上の臨床研究中核病院については、引き続き、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、国際共同臨床研究・治験の活性化に向けた体制構築や、他施設を含めた臨床研究従事者等の養成等を行い、革新的なシーズの実用化に向けて、更なる臨床研究・治験の推進施策を実施していく。

Ⅲ. 推進計画に基づく施策の推進

- 健康長寿社会の実現は、内閣の成長戦略の柱であり、平成26年7月に推進計画が策定されて以降、上記のとおり、推進計画に掲げられた各施策については、着実に推進されてきたところである。今後とも、推進計画に掲げられた各施策を、上記の今後の取組方針に従って、政府一丸となって推進していく。

- また、今後も、推進本部の下で、毎年度着実に各施策の実施状況をフォローアップしていくとともに、推進計画の実行状況と今後の取組方針について、毎年度、推進本部で決定することとする。