

平成31年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針 (案)

平成 30 年 5 月 日
健康・医療戦略推進本部決定

1. 位置付け

「医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針」は、「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定。平成 29 年 2 月 17 日一部変更）及び「医療分野研究開発推進計画」（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定。平成 29 年 2 月 17 日一部変更。以下「推進計画」という。）に掲げられる施策を着実に推進するために、健康・医療戦略推進法（平成 26 年法律第 48 号）第 21 条の規定に従い、「健康・医療戦略推進本部」（以下「推進本部」という。ただし、健康・医療戦略推進法に基づく健康・医療戦略推進本部が設置されるまでは平成 25 年 8 月 2 日の閣議決定により設置された健康・医療戦略推進本部を指す。）が毎年度、決定する方針である。

本方針は、平成31年度予算における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）の要求に当たっての留意点及び重点化すべき研究領域等について示すものである。

2. 健康・医療戦略推進本部による総合的な予算要求配分調整

健康・医療戦略に示されたとおり、医療分野の研究開発に当たり、推進本部は、毎年度の概算要求に合わせて、医療分野の研究開発及びその環境の整備に関する予算の配分の方針を作成し、関係府省に提示し、関係府省は本方針に基づいて内閣官房との間で推進計画の着実な実施の観点から必要な調整を行った上で、内閣官房と共同して医療分野の研究開発関連予算の概算要求を行うこととしている。

具体的には、推進本部は平成 25 年 8 月 8 日の推進本部において決定した「新たな医療分野の研究開発体制について」に沿って、推進計画に基づき、総合的な予算要求

配分調整を行う。

3. 調整費の活用

調整費は、予算配分を関係府省の枠にとらわれず、機動的かつ効率的に行うことを目的とするものであり、関係府省に計上した「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」(AMED)への集約対象となる予算に対して、AMEDのPD(プログラム・ディレクター)等による研究マネジメントの下で把握する研究現場の状況・ニーズを踏まえ、研究開発の進捗等に応じて、推進本部の決定により追加的に配分する。具体的には、AMEDの理事長の検討方針に基づく提案を受け、「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」(平成26年6月10日推進本部決定)に沿って、調整の上で配分を行う。

4. 予算要求に当たっての留意点

平成27年4月1日に発足したAMEDは、推進計画において、医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関と位置付けられており、医療分野の研究開発関連予算を集約することにより、関係府省それぞれが実施してきた医療分野の研究開発について、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としている。

関係府省は、こうした趣旨を踏まえ、平成31年度においても引き続き一体的に事業を推進する観点から予算要求を行うこととし、統一的な交付要綱の下、一体的な運用を行うこととする。

この他、医療分野の研究開発関連予算の要求に当たっては、推進計画に掲げられた以下の医療分野研究開発等施策についての基本的な方針を踏まえた予算要求とする。

- 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

また、健康・医療戦略及び推進計画は、平成31年度末までに全体の見直しを行うこととされているが、見直し後の健康・医療戦略及び推進計画の対象期間の初年度にあたる平成32年度及びそれ以降の資源配分については、健康・医療及び関連分野の研究開発に関するエビデンスに基づき、より戦略的な方針を定めることとし、そのために必要な措置を、関係府省及び関係機関が連携して講ずることとする。

5. 重点化すべき研究領域

推進計画に定められた目標の達成に向け、平成31年度においても引き続き必要な取組を計画的に実施していく必要がある。

こうした認識の下、平成31年度の重点化すべき研究領域については、基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトとして、推進計画に基づき、以下のとおりとする。

(1) 医薬品創出

有望シーズへの創薬支援による企業への導出や、創薬ターゲットの同定を目指し、基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援及び医薬品創出のための支援基盤の整備の支援を推進する。

●オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト

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。

平成31年度においては、上記について引き続き取り組むとともに、特に、遺伝子治療薬やバイオ医薬品等に関する創薬技術の研究開発や高度製造技術開発、個別化医療が期待される抗がん剤等の使用における患者層別化マーカーの開発等を強化する。

(2) 医療機器開発

我が国発の優れた革新的な医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、

日本の強みとなるものづくり技術もいかしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。

●オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト

「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）に基づく「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」（平成 28 年 5 月 31 日閣議決定）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、関係府省・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。

平成 31 年度においては、上記について引き続き取り組むとともに、特に、競争力を有した世界最先端の革新的医療機器等の開発・事業化を推進する。さらに、医療機器開発の拠点とその地域の医療機関の連携強化を通じた医療現場等における医療機器開発の企業人材育成等を着実に推進する。

（3）革新的な医療技術創出拠点

アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて、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、FIH 試験等を実施・支援する体制の整備を行う。

●革新的医療技術創出拠点プロジェクト

アカデミア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、本プロジェクトにおける、橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院等の一体的な運営を進める。また、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会を推進する体制整備、橋渡し・臨床研究のための人材確保・育成を含めた拠点機能の強化、ARO 機能の特色化・多様化及び拠点間のネットワーク化・オープンアクセス化を図ることにより、トランスレーショナル・リサーチ（TR）を

推進するとともに、臨床データの活用によるリバースTRも推進する。また、非臨床フェーズにおけるシーズの支援を拡大する。

平成31年度においては、上記について引き続き取り組む。

※ ICH : International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use の略。日米EU医薬品規制調和国際会議

※ GCP : Good Clinical Practice の略。医薬品等の承認申請の際に提出すべき資料収集のために行われる臨床研究及び治験が、十分な倫理的配慮のもとに科学的に適正に実施されるために必要な事項を定めたもの

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

(4) 再生医療

アカデミアの研究課題において、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とともに、再生医療関係の周辺機器・装置の実用化、臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大、再生医療等製品の薬事承認数の増加を目指し、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行う。さらに、iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化へ提言等に取り組む。

●再生医療実現プロジェクト

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や製造技術に関する産業基盤等の構築を継続する。その他、大学病院や企業団体が参画する連合体構築により、技術的支援、人材の教育、データベースの整備等を行う。また、難病等の新薬開発の効率性の向上を図るために、iPS細胞等を用いた病態解明や創薬等研究を支援する。

平成31年度においては、上記について引き続き取り組む。

(5) オーダーメイド・ゲノム医療

急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、糖尿病、がん等における予測向上に資する研究や、認知症・感覚器系領域、神経・筋難病等における臨床研究を実施し、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の解析基盤の強化を推進する。

●疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト

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とともに、臨床・ゲノム情報基盤を整備しビッグデータを活用することによって個別化医療の実現、国際的な貢献を果たす。また、共同研究やゲノム付随研究等の実施により、難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を図るとともに、ゲノム情報をいかした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を推進する。さらに、ゲノム医療実現にむ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。

平成31年度においては、上記について引き続き取り組む。

(6) がん

がんの本態解明等に係る基礎研究や、日本発の革新的な治療薬や小児がん、希少がん等の治療薬の実用化に向けた研究を推進し、治験へ導出することで、薬事承認や効能追加を目指すとともに、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に取り組む。また小児がん、希少がん等に対する標準治療の確立を目指した研究を支援する。

●ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

標的探索等の基礎研究を推進するとともに、我が国でリードすべき基礎研究の有望な成果を厳選・育成し、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等の基礎研究等への還元、ライフステージやがんの特性に着目した研究、適応拡大の推進などにより、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を

推進し、臨床研究及び治験へ導出する。

平成 31 年度においては、上記について引き続き取り組むとともに、特にがん対策において重要ながん予防についての研究を推進する。

(7) 精神・神経疾患

認知症やうつ病などの精神・神経疾患等の克服に向け、発症に関わる脳神経回路の構造と活動に関するマップを作成する。また、認知症の診断・治療に資するバイオマーカーを確立し、日本発の疾患修飾薬候補の治験を開始するとともに、精神疾患の客観的診断法や適正な治療法を確立するための研究を支援する。

●脳とこころの健康大国実現プロジェクト

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つつ、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含め、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。国内の関連したデータベースやレジストリを活用した研究等を推進し、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。また、心の健康づくりや依存症対策に資する研究を充実する。さらに、認知症研究のための官民連携に向けた枠組みの整備を進める。

平成 31 年度においては、上記について引き続き取り組む。

(8) 新興・再興感染症

4つの重点課題（インフルエンザ、デング熱、薬剤耐性菌、下痢症感染症）の病原体全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化や、ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床研究及び治験を実施する等、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・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策の強化を支援する。

●新興・再興感染症制御プロジェクト

公衆衛生上の観点から、国内外の様々な病原体に関する研究を実施し、感

感染症対策及び診断薬・治療薬・ワクチン開発等を一体的に推進する。国内外の病原体に関する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と同時に、集積された情報を分析することで、感染症流行時の迅速な対応の促進に貢献する。また、アジア・アフリカの海外研究拠点において、4つの重点課題を中心に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。さらに、感染症の革新的な医薬品の創出を図るため、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援、病原性の高い病原体等に関する創薬シーズの標的探索研究等を行う。

平成31年度においては、上記について引き続き取り組む。

(9) 難病

未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見、新規薬剤の薬事承認、既存薬剤の適応拡大、さらには、欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始を目指し、全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行い、一体的に推進する。

●難病克服プロジェクト

希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、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や難病に関する二次活用可能な情報に関する基盤を構築する。

平成31年度においては、上記について引き続き取り組むとともに、「医薬品の条件付き早期承認制度」を活用し、難病の薬事承認を促進するバイオマーカーを開発する研究等を開始する。

なお、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（横断型事業）及び社会的・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（疾患領域対応型事業）を推進する。

横断型事業においては、推進本部が中心となつて行う検討等に基づき、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、収集されたビック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・医療技術等の創出に資する研究開発を進める。あわせて、患者を中心として予防から生活までを統合的にとらえ、全体として質の向上を目指す取組みを推進する。また、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とともに、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。さらに、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、「持続可能な開発目標（Sustainable Development Goals : SDGs）」の趣旨等を踏まえた研究開発等の国際展開を推進する。

疾患領域対応型事業においては、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。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のための体制・基盤を整備する。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. PDCA の徹底

PDCA（Plan Do Check Action）を徹底する。関係府省は各事業の目標と期間を明確にし、エビデンスに基づいて、各事業の効果と効率性を検証するとともに、これらを推進本部へ報告する。推進本部はその報告内容を検証するとともに、確実に翌年度の総合的な予算要求配分調整に反映する。