

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 2019
(案)

令和元年 月 日
健康・医療戦略推進本部決定

(目次)

<u>I. はじめに</u>	2
<u>II. これまでの実行状況と今後の取組方針</u>	3
1. 2018年度終了時点における推進計画のフォローアップ	3
2. 推進計画の主要な施策に関する取組方針	
① AMEDが果たすべき機能	5
・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	
・知的財産のマネジメントへの取組	
② 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	8
・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 その他	14
・人材育成	
・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	
・共通基盤の整備・利活用	
・基礎的かつ先端的な研究開発の推進	
<u>III. 推進計画に基づく施策の推進</u>	16

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、2013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、2014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、2014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。
- 2017年2月、推進本部は、中間年度にあたる2016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、日本医療開発機構が果たすべき役割をはじめ、以下に記載する9つの統合プロジェクトを中心とする、医療分野の研究開発において推進すべき取組等が示されたものとなっている。

- 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 その他（人材育成、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、共通基盤の整備・利活用、基礎的かつ先端的な研究開発の推進）

＜「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 2019」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 2019」は、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4年目にあたる2018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、2019年度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. 2018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、2018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、2014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（2018年度）を2019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(2018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 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 (PO) を活用した、基礎から実用化までの一貫した研究管理
- － 知的財産の専門家による知的財産に関する相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援や、臨床研究及び治験をサポートする専門のスタッフ等の専門人材による研究支援
- － 研究費申請手続きの質問に対して一元的な情報提供をするための対応窓口「AMED Research Compass (AReC)」を AMED のホームページに開設
- － 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

等を図っている。

- ・ 2018 年度においては、評価委員や PD・PS・PO 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、PD・PS・PO に関する規則について、運用後の実績を踏まえて見直しを行った。
- ・ 今年度も引き続き PD・PS・PO を活用し、基礎から実用化までの一貫した、かつ、各プロジェクト間の連携も踏まえたマネジメントを行う。また、未知の疾患の解明、関連分野の研究開発の推進、効率的・効果的な研究開発の推進やゲノム医療実現のため、データシェアリング等更なるデータマネジメントを推進する。
- ・ 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、2018 年度事業の一部で先行的に実施しており、2019 年度以降も順次拡大していくことを目指す。

■ 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、研究費の機能的運用を進めてきている。
- ・ 2018 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で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、「競争的資金における使用ルール等の統一について」（2015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んだ。また、研究開発の円滑化並びに研究機関における事務手続きの軽減等を目的とし、概算払の一括払基準額を見直した。

- ・ 2018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したが、今後についても引き続き周知を図る。

■ 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、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、論文・特許等の成果情報を取り込み、分析基盤の構築を進めるとともに、情報分析企画室においてデータを付与したAMED研究開発タグを活用して、2016年度および2017年度における医療研究開発の概況を取りまとめ、公表した。また、AMSを活用した俯瞰的な分析手法について、事業課とともに検討したほか、健康・医療分野の国内外の動向をAMEDの事業に反映させるための参考情報の収集と整理、AMSの課題情報との複合的な分析手法等について調査を実施した。
- ・ さらに、国の健康医療戦略予算に係る16機関が実施している研究開発課題を統合したデータベースの簡易版を構築した。2019年度に本格版データベース構築について検討を進める予定である。
- ・ 2018年度においては、PubMed型の用語辞書によるキーワードや分類コードを試行的に付与し、分析手法の開発を試行した。また、健康・医療分野の国内外の動向をAMEDの事業に反映させる分析体制構築の検討に資する参考情報の収集と整理等に関する調査を実施した。
- ・ 引き続き、PubMed型の用語辞書のキーワード等による分析手法実現に向けたシステム機能改善を行うと共に手法開発等をすすめる。

■ 国際化への取組

- ・ 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、未診断疾患等に関する研究などでの協力体制を構築するため、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、2016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、2016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、2017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）（当時）他、計7つの研究支援機関等と研究と研究協力に関する覚書をそれぞれ締結した。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）等の国際コンソーシアム等に計9件参加した。

- ・ 2018年度においては、加えて、TT（Translational Together）といった医療分野におけるTranslational Research推進のための国際連盟に加盟するなど、更に国際化に向けて海外機関との連携を深めた。
- ・ こうした国際連携の取組により、国内外でのデータの共有が可能となり、日本のデータベースではカバーできなかった希少疾患の研究開発の推進や未診断疾患の解析・確定診断を実現した。
- ・ 引き続き、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、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、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（GiCLE）」について、2016年度第2次補正予算で措置した550億円、2017年度補正予算で措置した300億円の出資金を基に、これまで3回の公募を行い計31課題の採択を行った。さらに、2018年度第2次補正予算で250億円を追加措置し、2019年3月に第4回の公募を開始した。なお、2018年に行った第3回の公募からは、創業間もないスタートアップ型のベンチャー企業を支援するViCLE枠を設けた。

■ 知的財産のマネジメントへの取組

- ・ AMED 内に設置した知的財産管理・相談窓口に常駐する知財コンサルタントのほか、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等に関する機動的な支援を行った（相談件数 315 件）。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®」の提供や、商談会への出展支援等を通じて、アカデミア発シーズを早期に製薬企業等とマッチングする支援を実施した。
- ・ 研究機関の知財セミナーに知的財産部員を講師として派遣（35 回）したほか、医療分野の研究成果導出や契約交渉に関するコース研修、研究者と産学連携担当者が実際の課題を持ち寄り、企業パートナーリング戦略を具体的に立案する「パートナーリング塾」を実施すること等により、研究機関における知財意識の普及啓発及び知的財産人材の育成を行った。
- ・ 引き続き、研究機関が有するシーズの早期実用化に向け、知的財産管理・相談窓口、知財リエゾンによる知財戦略立案等の機動的な支援、「AMED ぷらっと®」や商談会への出展支援等を通じたマッチング機会

の提供などを進めるほか、知的財産に関する知識の普及啓発、知財人材育成を図る。

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。

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、これまでに製薬企業等への導出を162件（シーズ41件、抗体生産47件、その他技術74件）行った。
- ・ 産学連携について、民間資金の活用・AMEDによるマッチングを通じた産学連携スキームGAPFREE1（オミックス創薬）、GAPFREE2（rTRからの創薬）に加え、2018年度は新たに2つのGAPFREE型産学連携プロジェクト（薬用植物国産化、創薬技術）を立ち上げた。また、クライオ電子顕微鏡等の大型機器について、アカデミアで共有して効率的に活用する仕組みとして、BINDS（創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業）を整備し、これまでの2年間で約1,500件の支援実績を達成、2018年度は製薬協協力の下「BINDS企業利用ルール」を策定した。個別の研究成果としては、筋萎縮性側索硬化症患者におけるボスチニブの多施設共同医師主導治験の開始や、国内製薬企業から提供された大規模データによる、創薬研究効率化を目的とした薬物動態と毒性の予測システムの開発等があった。
- ・ 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、患者層別化マーカー探索技術等を推進するとともに、遺伝子治療、中分子などの新たなモダリティに対する基盤技術開発を実施する。また、GMP準拠の抗体医薬の製造環境を利用し、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、開発を行う。

■ 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1,540件。うち、伴走コンサル件数(予定を含む。)は約640件)。2018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40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40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（6件実施、協力病院：34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、2018年度は、合わせて31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。
- ・ 個別の研究成果としては、人工知能に基づく内視鏡診断支援ソフトウェアの薬事承認や脳血管血栓除去マイクロステントの薬事承認があった。
- ・ 引き続き、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。
- ・ 「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（2014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2016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革新的医療技術創出拠点として進めるとともに、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、ARO¹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

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。

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、2015年度に、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、これまで12病院が承認されている。

- ・ 2018年度においては、臨床研究中核病院の2病院において、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を構築するとともに、全ての臨床研究中核病院に先進医療の実施や医療系ベンチャーの支援に係る相談窓口を設置した。
- ・ 個別の研究成果としては、患者から骨髄間葉系幹細胞を採取し、体外で増殖させ患者に投与することで脊髄損傷による歩行不全を改善する、再生医療等製品「ステミラック注」の製造販売申請に対し、「条件及び期限付き承認」取得等があった。
- ・ 引き続き、革新的医療技術創出拠点において、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、引き続き優れたシーズの掘り起こしを行うとともに、更なる臨床研究・治験の推進施策を実施する。

■ 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。2018年度には再生医療の臨床研究又は治験段階への移行数は11件（累計42件）に達した。他に、iPS細胞技術を活用した新規治療薬候補の臨床応用（医師主導治験3件）、再生医療等製品の薬事承認数の増加（1件）、再生医療関係の周辺機器・装置の実用化及び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の提言を行うことを達成した。
- ・ 2018年度における個別の研究成果としては、パーキンソン病に対して他家iPS細胞から作製したドパミン神経前駆細胞を移植する医師主導治験が世界で初めて実施された。また、同細胞の将来的な製品化および事業化を見据えた工業的な大量製造プロセスの確立を進めており、GCTP省令の適合に必要な機能を有したiPS細胞大量自動培養装置が国内で初めて製品化された。
- ・ 引き続き、安全なiPS細胞等の提供に向けた取組、疾患特異的iPS細胞を利活用した疾病研究・創薬研究、再生医療の基礎研究・非臨床試験の一層の推進、再生医療の産業化に向けた基盤技術の開発等を実施するとともに、臨床段階へ移行した再生医療研究を支援し、再生医療の実用化を推進する。

■ 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト

- ・ 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。東北メディカル・メガバンク計画については、バイオバンクの生体試料・情報分譲の対象範囲をさらに拡大し、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。
- ・ 2018年度においては、試料等利用審査委員会のWeb化によるバイオバンク・ジャパンの保有試料・情報の利活用環境の整備や、webで公開した統合データベース(MGeND)に4つの疾患領域で解析したゲノム情報の登録を促進した。MGeNDへのアクセス数も増加した。
- ・ 個別の研究成果としては、「NCCオンコパネル」について、製造販売承認や、炎症性腸疾患、白血病等の臓器移植後の治療におけるチオプリン製剤の重篤な副作用の予測に有用な遺伝子多型を検出するキットの製造販売承認等があった。
- ・ 引き続き、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・効果的に推進する。また、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情報集積等を継続することで拡充するとともに疾患横断的な利用促進に取り組む。

■ 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」(2014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。2018年度は、固形がんの高い治療効果を示す次世代CAR-T細胞の臨床試験実施に向け非臨床薬効データの取得を進め、第三世代のがん治療用へ

ルペスウイルス G47Δ の膠芽腫に対する高い治療効果と安全性を第Ⅱ相医師主導治験において確認し薬事承認申請実施の見通しを得るとともに、ARID1A 機能喪失性変異に対し代謝異常を阻害する合成致死治療法が新たながん治療法になり得ることを示すなどの成果が得られた。

- ・ 引き続き、基礎研究の有望な成果を厳選して研究を加速し、臨床研究及び治験へ導出を促進するとともに、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。また、「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。

■ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

- ・ 本施策は、脳全体の神経回路の構造・機能を解明し、精神・神経疾患や依存症の予防法、診断法、治療法を確立するためのプロジェクトである。
- ・ 神経活動の測定や神経回路の解析に必要な技術開発を進め、最先端の脳画像解析技術を活用することにより、非ヒト霊長類であるマーモセットの脳構造・機能マップの作成を進め、これまでに 3D 標準脳アトラスなどを公開している。また、精神・神経疾患の病態解明に向けて、マーモセット等でヒトの病態を再現する疾患モデル動物の確立に取り組んでいる。さらに、ヒトやモデル動物で、意思決定や行動選択などの高次脳機能に関与する脳神経回路の同定を進めている。
- ・ 認知症やうつ病などの精神・神経疾患の病態解明研究、バイオマーカー・創薬シーズ開発を行ない、診断・治療法の臨床 POC 獲得やガイドライン策定、治療薬候補化合物の同定等の成果に結びつけてきた。また、全国規模の認知症コホートや大規模臨床研究を可能にする認知症の人等のレジストリの構築、精神疾患の層別化に向けたレジストリ構築など、研究や実用化を加速するための基盤体制整備を進めた。
- ・ 2018 年度は、健常から疾患に至る脳画像の縦断的解析等によりヒト脳機能の神経回路レベルでの解明を目指した研究開発や、ヒト脳神経由来エクソソームを利用した認知症のバイオマーカー開発に着手した。精神疾患や依存症の研究においては、精神疾患の診断法、治療法に関する臨床 POC を 4 件獲得した。
- ・ 個別の成果としては、現在用いられている脳脊髄液や PET イメージングの検査に匹敵する極めて高い精度のアルツハイマー病変（アミロイドβ 蓄積）検出法を確立し、採取が容易な血液（僅か 0.5 mL）でアルツハイマー病変を早期に正確に検出することを可能とした。
- ・ 引き続き上記について取り組む。また、治験即応型の認知症コホートの構築や認知症の予防法やケアに関するサービス・製品等の評価指標を確立するための研究を開始する。

■ 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。
- ・ 2018年度は、新規診断薬の製造販売承認1件（ジカウイルス感染
症に対するRT-LAMP法を応用した迅速診断法）、新規ワクチンの治験
開始2件（不活化インフルエンザウイルス全粒子ワクチン、多剤耐
性結核に対する治療用DNAワクチン）を達成した。
- ・ 引き続き、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、2016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、創薬研究等を推
進してきた。2017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した「チタンブ
リッジ」が2017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、2018年度までにAMED
が主導する未診断疾患イニシアチブについて、3,300人以上の未診
断患者の登録を行い、1000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、16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、家族性のてんかんについて、
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。
- ・ 2018年度は新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大（2件）、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（1

件)、未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子、または新規疾患の発見(7件)を達成した。

- ・ 引き続き、難病の克服につながるような、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研究、疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究等を推進する。

③ その他

■ 人材育成

- ・ 医療分野の研究開発ポテンシャルの向上には、関係する分野における人材の育成、確保が重要である。また、臨床研究及び治験の推進には、生物統計家、レギュラトリーサイエンスの専門家などの育成が必要である。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。

<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、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戦略的推進プログラムにおいては、専門人材を確保し、教育訓練、講習会等の人材育成に係る取組を実施し、医療技術実用化総合促進事業においては、臨床研究法に基づく質の高い臨床研究・治験を実施すべく、臨床研究中核病院を実施主体とした研修を行うとともに、講義内容について、コア・カリキュラム等を作成し標準化を図った。
- ・ 引き続き、上記コア・カリキュラム等について普及を図るとともに、必要な専門人材の育成をはかる。

<バイオインフォマティクス人材等の育成>

- ・ 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プラットフォーム事業において、研究代表者として主体的に研究を推進できる若手人材の育成を目的として、ゲノム医療実現に資する情報解析技術等の研究開発を行う。

<メディカル・イノベーション推進人材の養成>

- ・ 「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 2017 年度まで支援した。

<医療機器開発における人材の育成>

- ・ 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。

■ 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

- ・ 臨床研究における不適正事案の発生を受けて、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2016年5月に国会に提出され、2017年4月に臨床研究法（2017年法律第16号）が成立した。同法の円滑な施行に向け、2017年8月以降、厚生科学審議会臨床研究部会における議論がなされ、2018年2月に、臨床研究法施行規則（2018年厚生労働省令第17号）等を制定した。また、臨床研究や治験等の実施計画を登録するデータベースを構築し、2018年4月に公開した。
- ・ AMEDにおいては、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。2017年7月に、研究公正活動を効率的に推進するため、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」を構築した。また、同年9月以降RIOネットワークの参加者に対する最新情報の提供・シンポジウムの開催・少人数の分科会開催等の活動を継続して行っている。
- ・ AMEDでは、2018年度から、非臨床研究における研究データの質・管理の向上を担う指導者の育成を目指し、「研究データの質向上の指導者育成事業」を実施している。
- ・ 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、研究公正に関する啓発活動を行う。

■ 共通基盤の整備・利活用

- ・ 本施策は、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ものであり、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。

- ・ これまで、診療画像関連6学会によるデータベース及びAI開発のための共通プラットフォーム構築を進めてきた。2018年度は共通プラットフォーム研究を主導する国立情報学研究所及び関連6学会とでAI開発等について認識の共有化を図るとともに、研究成果の1つとして「AIによる胃生検ダブルチェック支援システム」等を開発しており、今後も引き続き環境整備、研究開発を進めていく。

■ 基礎的かつ先端的な研究開発の推進

- ・ 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。
- ・ 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や、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。

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、2014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。2019年度においては、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、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、推進本部で決定することとする。

医療分野研究開発推進計画のフォローアップ ＜2018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(2018年度終了時点)

医療分野研究開発推進計画の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019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	・橋渡し研究支援拠点において、学生や若手研究者等を対象とした、橋渡し研究に関する教育や実地研修を推進する。	・「橋渡し研究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。	・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2018年度予算額6,252,106千円、うち調整費1,500,000千円の内数)において、Translational Science & Medicine Training Program (TSMTP) において NIH (NCATS) との連携による学生や若手研究者等を対象とした人材育成プログラムを実施し、橋渡し研究に関する教育や実地研修を実施した。 ・2018年度には、新規に採択した拠点は無かった。	・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(2012～2016年度)及び「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2017～2021年度(予定))において、2018年度にTranslational Science & Medicine Training Program (TSMTP) において NIH (NCATS) との連携による学生や若手研究者等を対象とした人材育成プログラムを実施し、橋渡し研究に関する教育や実地研修を実施した。	・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2019年度予算額4,982,489千円の内数)により、引き続き橋渡し研究支援拠点において、Translational Science & Medicine Training Program (TSMTP) において NIH (NCATS) との連携による学生や若手研究者等を対象とした人材育成プログラムを実施し、橋渡し研究に関する教育や実地研修を実施する。
	K-002	・質の高い臨床研究や治験を実施可能とするため、臨床研究及び治験をサポートする人材育成を目的に初級者臨床研究コーディネーター(CRC)、上級者CRC、データマネージャー(DM)を対象とした研修及び倫理審査委員を対象とした研修を引き続き実施し、2016年度までに500人以上の上級者CRCの養成を目指す。また、臨床研究及び治験に従事する医師に対し研修を行うとともに、民間で認定している上級者CRCの受験資格、試験内容の整合等を図る。	・臨床研究中核病院を中心に、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。 ・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。	・臨床研究中核病院の2病院において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するとともに、全ての臨床研究中核病院において、他施設の臨床研究従事者(医師、CRC、DM、IRB委員等)の養成研修を行った。 ・臨床研究中核病院において臨床研究に従事する者及び支援する者等を対象に、臨床研究法施行も踏まえた研修を行うと共に、研修を実施した機関間で調整し、各種研修のコアカリキュラム案を作成した。	・人材育成については、研修を、業務委託という形態から、質の高い臨床研究を実施するための体制が整備されている臨床研究中核病院に実施主体を変更した。また、それぞれの研修においては、講義内容等にバラつきがあったため、コアカリキュラム等を作成し、標準化を目指した。	・これまでに作成してきたコアカリキュラム案を通して臨床研究中核病院間においては、研修内容の標準化を図っている。今後は、その他の研究機関における研修内容の充実を図ることを目的に、臨床研究中核病院が他の研究機関における研修実施を支援するよう取組を行う。
●「統合プロジェクト」以外の施策>						
●研究成果の効率的な活用に向けた薬事戦略相談の充実						
	K-003	・医薬品医療機器総合機構(PMDA)において、開発工程(ロードマップ)への助言や検証の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きめ、拡充を図る。	・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。	2018年4月から、対面助言において、変更届出事前確認簡易相談及びPACMPを用いた承認事項の変更手続き制度に係る相談を、レギュラトリーサイエンス戦略相談において、「薬事・保険連携相談」や「国際薬事相談」に対応するイノベーション実用化連携相談をそれぞれ開始し、実施した。	2015年度から特区医療機器事前相談を開始し、2017年度からは薬事戦略相談をレギュラトリーサイエンス戦略相談に改称した上で、2018年度からは「薬事・保険連携相談」や「国際薬事相談」に対応するイノベーション実用化連携相談を開始した。	・引き続き、PMDAにおいて、レギュラトリーサイエンス戦略相談等を適切に実施するとともに、相談者のニーズを反映して治験相談の種類等の拡充を図る。
●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。	・2017年度で終了した「未来医療研究人材養成拠点形成事業」において、成果を取りまとめ、発信方法等について検討している。	・2013～2017年度に、メディカルイノベーション推進人材の養成を目的として、「未来医療研究人材養成拠点形成事業」を実施し、選定された大学において、メディカルイノベーション推進人材が4,869人養成された。	・2017年度で終了した「未来医療研究人材養成拠点形成事業」の成果について、周知を行う予定である。
	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。	・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。	・モデル・コアカリキュラムについて、各種会議の場を通じて周知を図った。	・臨床研究及び治験等に関する教育について、モデル・コア・カリキュラム作成当初より位置付けており、各種会議の場を通じて周知を図った。	・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。	・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。	・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」(2018年度運営費交付金100,812,003千円の内数)において、生命科学系のデータベースの利用方法に係る講習会を7回実施し、321名の参加があった。	・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」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的に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、5年間で計381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5年間で計29回実施し、1,242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。

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	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	●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。	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。	2018年4月に臨床研究法を施行し、倫理指針との違いも含め、その運用について、Q&Aや事例集を作成することにより、周知を図った。	2017年4月14日に臨床研究法が公布され、その後、法律に基づき具体的な臨床研究実施基準を含む臨床研究法施行規則や、利益相反管理に係るガイダンス等を示した。 2018年4月に臨床研究法を施行し、倫理指針との違いも含め、その運用について、Q&Aや事例集を作成することにより、周知を図った。	引き続き、臨床研究法及び倫理指針の周知に努める。
	●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業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。	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。	2018年4月に臨床研究法を施行し、倫理指針との違いも含め、その運用について、Q&Aや事例集を作成することにより、周知を図った。	2017年4月14日に臨床研究法が公布され、その後、法律に基づき具体的な臨床研究実施基準を含む臨床研究法施行規則や、利益相反管理に係るガイダンス等を示した。 2018年4月に臨床研究法を施行し、倫理指針との違いも含め、その運用について、Q&Aや事例集を作成することにより、周知を図った。	引き続き、臨床研究法及び倫理指針の周知に努める。
	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。	2018年4月1日に臨床研究法が施行され、法の円滑な施行のため、関係者等への法の周知や、運用の明確化のためのQ&Aや事例集の作成などに取り組んだ。	2017年4月14日に臨床研究法が公布され、その後、法律に基づき具体的な臨床研究実施基準を含む臨床研究法施行規則や、利益相反管理に係るガイダンス等を示した。 2018年4月1日に臨床研究法が施行され、法の円滑な施行のため、関係者等への法の周知や、運用の明確化のためのQ&Aや事例集の作成などに取り組んだ。	引き続き、我が国の臨床研究が法に基づいて適切に実施され、我が国の臨床研究に対する国民の信頼の更なる向上が図られるよう、適時適切に対応する。
	●啓発活動の推進					
	K-010	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などにより、利用が進むよう周知を図る。	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。	国立保健医療科学院において、臨床研究ポータルサイトを運営し、我が国で実施中の臨床研究及び治験等について情報提供を行った。また、2018年4月には、臨床研究法の施行に伴い、厚生労働省に新たに臨床研究データベース「JRCT」を設置し、これを国立保健医療科学院の臨床研究ポータルサイトと連携させるなど、臨床研究に係る情報公開の充実を図るとともにその一元的な管理の更なる促進に取り組んだ。	国立保健医療科学院において、臨床研究ポータルサイトを運営し、我が国で実施中の臨床研究及び治験等について情報提供を行った。 2017年4月14日に臨床研究法が公布され、これに基づく臨床研究実施基準においては、WHOが定める公表事項についてデータベース登録を義務づけるなど、臨床研究・治験の登録の推進に取り組んだ。 2018年4月には、また、臨床研究法の施行に伴い、厚生労働省に新たに臨床研究データベース「JRCT」を設置し、これを国立保健医療科学院の臨床研究ポータルサイトと連携させるなど、臨床研究に係る情報公開の充実を図るとともにその一元的な管理の更なる促進に取り組んだ。	引き続き、国立保健医療科学院において、臨床研究ポータルサイトを運営し、我が国で実施中の臨床研究及び治験等について情報提供を行う。
	K-011	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。	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。	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」(2018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。	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」(2018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を2015年度より運用を開始し、運営を行った。	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」(2019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。
	●日本医療研究開発大賞の創設					
	K-012	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、その功績をたたえる日本医療研究開発大賞を創設する。	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。	2018年12月に第2回日本医療研究開発大賞表彰式を開催し、10の個人・団体を表彰した。	2017年12月に第1回日本医療研究開発大賞表彰式(12の個人・団体)、2018年12月に第2回日本医療研究開発大賞表彰式(10の個人・団体)をそれぞれ開催した。 第1回表彰式の開催に先立ち、内閣総理大臣賞を受賞した東京都医学総合研究所の田中啓二理事長、京都大学IPS細胞研究所の山中伸弥所長、日本医療研究開発機構の末松誠理事長による記念講演会を開催し、全国のスーパーサイエンスハイスクールの高校生をはじめとした多数の参加を得た。	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。

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	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	②「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現					
	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、「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>	<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」(2018年度予算額2,949,995千円)等とも連携し、「創薬支援推進事業」(2018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117件(2019年3月末時点[見込み])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、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」(2014年～2018年度予算額20,863,075千円、うち調整費3,719,700千円)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有する「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。2018年度は167件の放射光施設共用や215件の化合物提供等の支援を実施した。(2019年2月18日時点、最終的な支援件数は4月2日に確定予定。)</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」(2019年度予算額2,923,585千円)や「創薬支援推進事業」(2019年度予算額3,550,642千円)等とも連携協力し、2020年3月までの目標件数(200件)の達成に向けて推進していく予定である。</p>
	K-014	<p>・創薬支援ネットワークの強化に向け、創薬支援ネットワーク協議会を活用しながら、革新的な研究基盤の整備を進める。</p>	<p>・「創薬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>・医薬品健康の平成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、医薬品健康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>	<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」(2018年度予算額2,949,995千円)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有する「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。2018年度は167件の放射光施設共用や215件の化合物提供等の支援を実施した。(2019年2月18日時点、最終的な支援件数は4月2日に確定予定。)</p> <p>・国立研究開発法人理化学研究所(2018年度運営費交付金等53,533,950千円の内数)において、創薬支援ネットワークの強化に向けた取組を推進した。2018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、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した。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」(2018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、国内製薬企業との連携による実創薬のデータを統合した予測システムの更なる精度向上を実施し、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>・国立研究開発法人産業技術総合研究所(産総研)の2018年度運営費交付金61,924,777千円の一部により、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>・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」(2014年～2018年度予算額20,863,075千円、うち調整費3,719,700千円)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有する「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。2018年度は167件の放射光施設共用や215件の化合物提供等の支援を実施した。(2019年2月18日時点、最終的な支援件数は4月2日に確定予定。)</p> <p>・国立研究開発法人理化学研究所において、創薬支援ネットワークの強化に向けた取組を推進し、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、生体内分子ネットワークを標的とした創薬分子創成技術の開発や、制御標的となる細胞の分子ネットワーク解析等を行うとともに、標的タンパク質に特異的に結合する中分子等を作成するための技術開発や、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を用いた創薬分子設計を行うためのソフトウェア開発等の計算環境の整備、ソフトウェアの改良・高速化を行い、普及に向け、性能を向上させた改良版のDLI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、2015年度より「創薬支援推進事業」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、論文等の公開情報からのデータだけでなく、国内製薬企業との連携による実創薬のデータを統合した予測システムの精度向上を実施することにより、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>・産総研の運営費交付金の一部により、標的実用化検証、スクリーニング、リード最適化のステージにおいて、天然物ライブラリーを用いたハイスループットスクリーニング、天然物の生産性向上を中心とした3件の支援を実施した。</p>	<p>・「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」(2019年度予算額2,923,585千円)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(2019年度運営費交付金等53,689,191千円の内数)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実用化を行うとともに、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」(2019年度予算額3,550,642千円)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>・産総研の2019年度運営費交付金62,342,817千円の一部により、引き続き、創薬支援ネットワークの強化に向けた取組を推進するとともに、産総研の創薬技術の高度化・改善を行う。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014~2018年度)の実行状況総括	2019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	・「医療機器開発支援ネットワーク」は、平成30年度(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。	「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。	「医療機器開発支援ネットワーク」については、2014年10月に開始した。事務局サポート機関及び76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130件で、うち、伴走コンサル件数は約100件。(開始当初からの累計:相談件数は約1,510件。うち、伴走コンサル件数は約620件。) ・2019年2月に、「第5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250名(第1部、第2部の延べ人数)が参加)。 ・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。 ・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40件公開)。 ・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」を実施した(6件実施、協力病院:34病院)。 ・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40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9か所で開催した。また、国際展開や法務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(4名増員)。	『医療機器開発支援ネットワーク』において、開発初期段階から事業化に至るまで、専門コンサルタントとの対面助言(伴走コンサル)等による切れ目のない支援を実施し、異業種からの新規参入や早期事業化を促進できた。開始投資からの累計で相談件数は約1,510件、伴走コンサル件数は約620件に達している。 また、医療現場のニーズを抽出して新しい医療機器の製品コンセプト創出に繋げるアイデアボックスの運用や、開発中の医療機器に対して医療機器の利用者である医療従事者の声を反映させる製品評価サービスにより、医療現場から求められる製品の開発を促進する基盤を構築した。	「医療機器開発支援ネットワーク」は、2019年度(医工連携事業化推進事業2,732,912千円の内数)においても引き続き実施するとともに、開発支援体制の強化を図るため、製品評価のサービス提供機関や協力医療機関の拡充、地域のコーディネーター等に対する人材育成支援及び海外市場への進出支援等を行う。
	●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	・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。	・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備し、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。	「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(2018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備し、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。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した。	「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(2018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を受け入れ、医療機器開発を担う医療機関の体制を整備した。また、医療機器開発の経験者及び医療機器の審査・実事等の経験者の招聘等を通じて、医療機器を開発する企業人材に対して研修や1年に1回程度のセミナー等を開催し、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推進した。	「次世代医療機器拠点連携基盤整備等事業」(2019年度予算額202,310千円)により、全国15カ所程度の医療機関において、医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成し、医療機器開発の加速化・産業化を推進するため、人材育成拠点の連携を強化することに加えて、新たな拠点となり得る医療機関の整備の支援を行う予定である。
	●医療分野の産業化の促進 K-017	・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。	・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備し、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。 ・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-Iノブ)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)。 ・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。	「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(2018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備し、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。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した。 ・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-Iノブ)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(2018年度予算額2,798,674千円)。 ・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」(2018年度予算額4,242,000千円、うち調整費212,000千円)を実施した。	医療機器の研究開発を行う全国11の医療機関で、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した。また、医療機器開発の経験者及び医療機器の審査・実事等の経験者の招聘等を通じて、医療機器を開発する企業人材に対して研修や1年に1回程度のセミナー等を開催し、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推進した。 ・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-Iノブ)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、着実に大学等の研究成果の実用化が推進された。 ・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において、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・治療システム等の開発を36件行った。	「次世代医療機器拠点連携基盤整備等事業」(2019年度予算額202,310千円)により、全国15カ所程度の医療機関において、医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成し、医療機器開発の加速化・産業化を推進するため、人材育成拠点の連携を強化することに加えて、新たな拠点となり得る医療機関の整備の支援を行う予定である。 ・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-Iノブ)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(2019年度予算額1,940,216千円)。 ・開発成果の事業化に向け、フォローする。他方、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の後継事業となる「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において、支援するテーマのさらなる選択と集中を行い、新たに先進的な医療機器・システムの開発を推進する。

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014~2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	●TRの活性化や産学官の連携促進 K-018	・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させる。 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。	「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。 ・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る。	「創薬基盤推進研究事業」(2018年度予算額2,181,900千円)において、GAPFREE2(産学官共同TRプロジェクト)を実施し、がん、自己免疫性疾患、脳内炎症等について、臨床研究データを起点とした創薬研究を支援した。がんについては、早期胃癌患者における抗PD-1抗体投与前後検体の一細胞RNA遺伝子解析(scRNAseq)を実施し、測定結果を参考企業各社と共有することで、企業による解析や臨床試験の開始に向けた検討につなげた。自己免疫性疾患については、患者へのイマテニブ投与介入試験を実施し、治療前後に採取した臨床検体や臨床情報等を基に、創薬標的の同定やバイオマーカーの選定等を行った。脳内炎症については、治療候補物質の有効性を検証するため、患者の病因・病態解明のための臨床研究及び疾患動物モデルの構築を行った。	「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GAPFREE2を「創薬基盤推進研究事業」(2019年度予算額2,182,724千円)において、引き続き実施していく。 ・2018年度第2次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)」(2018年度第2次補正予算額25,000,000千円)の公募・採択を進めるとともに、既契約分について伴走支援や課題管理を行っていく。	
	●レギュラトリーサイエンスの推進 K-019	・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。	「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。	レギュラトリーサイエンス推進のため、「医薬品等規制調和・評価研究事業」において、医薬品等の品質、有効性、安全性に関する研究を支援している。その成果として核酸医薬品に関してはRNA分解型及びスプライシング制御型アンチセンス医薬品について副作用発現との関連性が懸念される不純物の閾値設定に資するデータの取得を行った。動物試験代替法については、眼刺激性試験代替法や皮膚感作性試験代替法、生殖発生毒性スクリーニング法に関する試験等のバリデーションを行い、OECDによる承認取得に貢献した。また、同研究の成果がin vitro皮膚透過試験に関するガイダンス(2016年11月厚生労働省医薬品審査管理課長通知)や、複数の皮膚感作性試験代替法を組み合わせた評価体系に関するガイダンス(2018年1月11日通知)の発出につながった。その他の研究の成果としては、ブロック共重合体キセル医薬品の開発に関するMHLW/EMA共同リフレクションペーパー(2014年1月10日)や、リボソーム製剤の開発に関するガイドライン(2016年3月28日通知)、腎臓域における慢性疾患に関する臨床評価ガイドライン(2018年、日本腎臓学会)等の各種ガイドライン等や、インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向の研究により、添付文書が改訂される方針(2018年5月)へとつながった。	「医薬品等規制調和・評価研究事業」(2019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。また新たにバイオ後続品開発の合理化に関する研究や、ゲム編集、遺伝子治療に関する検討を行う。	
	●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	・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進じて、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。	・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。	「革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業」により、24の大学・研究機関等において、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(NIHS)との人材交流を行うとともに、医薬品等を開発・評価するためのガイドラインの策定に向けた研究を実施した。本事業の成果として作成されたガイドラインについて、順次、パブリックコメントや公表を行った。 ・革新的な医薬品、医療機器及び再生医療等製品について、迅速に開発及び評価するため、厚労省と経産省が合同で開発及び評価するため、H19年度から開発ガイドラインを38件、評価指標を28件作成しホームページ上で公表した。	「革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業」により、24の大学・研究機関等において、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(NIHS)との人材交流を行うとともに、医薬品等を開発・評価するためのガイドラインの策定に向けた研究を実施した。本事業の成果として作成されたガイドラインについて、順次、パブリックコメントや公表を行った。 ・革新的な医薬品、医療機器及び再生医療等製品について、迅速に開発及び評価するため、厚労省と経産省が合同で開発及び評価するため、H19年度から開発ガイドラインを38件、評価指標を28件作成しホームページ上で公表した。	・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「先進的医療機器・システム等技術開発事業」(2019年度予算額3,509,128千円)を通じて、医療機器等に関する「開発ガイドライン」の改定・策定を進め公表を行う。

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014~2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	K-021	<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</p> <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>・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>	<p>・2016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>・2018年4月よりMID-NETの本格運用が開始され、行政による利活用33調査、製薬企業による製造販売後調査2品目、その他のアカデミア等による利活用2調査について、利活用が承認された。</p> <p>・MID-NETと他のデータベースとの連携の可能性について、技術的な互換性などの調査を実施した。</p> <p>・審査ラグについては、段階的に引き上げられたパーセンタイル値の目標を本年度も達成する見込みである。申請電子データの活用等により、審査等の質の向上に取り組んでいる。</p>	<p>・PMDAにおける次世代審査・相談体制の構築に向けて、2014年6月に承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について、2015年4月に承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について通知を発出した。また、2016年10月より申請電子データの電子的提出の受入を開始し、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。</p> <p>・MID-NETについては、データベースの高い品質、信頼性を担保するためデータの正確性等の検証(バリデーション)作業を実施するとともに、利活用のルールや利用料を検討し、2018年度から、製薬企業、アカデミア、行政による本格的な運用を開始するに至った。</p> <p>・2014年度から2017年度においては、審査ラグはほぼ0年を達成した(2014年:0年、2015年:0年、2016年:0年、2017年:0.2年)</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>引き続き、製薬企業、アカデミア、行政によるMID-NETの利活用を推進し、医薬品等の安全対策の高度化を推進する。また、利用可能なデータ規模の拡充を目指し、他の医療情報データベースとの連携について検証を進める。</p> <p>審査ラグについては、目標のパーセンタイル値の設定を維持することで、ラグ[0]に係る取り組みを引き続き行い、承認に向けた予見性を高める。なお、新たに先駆け審査指定制度に基づく申請の総審査期間についても目標とする審査期間を設定する。引き続き、申請電子データの活用等により、審査等の質の向上に取り組む。</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>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>	<p>PMDA関西支部におけるレギュラトリーサイエンス戦略相談に適切に対応している。</p> <p>関西支部のGMP調査等業務に関して、実地調査への積極的な活用により調査スキルの向上に努めた。併せて、専門的なGMP教育を四半期ごとに実施し、調査員のスキル向上を図った。なお、2018年度の関西支部調査員によるGMP調査件数は69件(2018年2月15日現在)である。</p>	<p>PMDA関西支部では2016年度まで薬事戦略相談の個別面談等を、2017年度からレギュラトリーサイエンス戦略相談(RS戦略相談)を実施し、適切に対応してきた。</p> <p>平成28年度から平成30年度の関西支部での実施件数は、RS戦略相談(薬事戦略相談個別面談を含む)301件、事前面談282件、特区医療機器事前面談3件である。</p> <p>関西支部のGMP調査員を確保し、積極的な実地調査への活用を継続的に行った。調査員のスキル向上のため、年間約10日間の専門的なGMP教育を継続的に実施した。なお、各年度の関西支部調査員によるGMP調査件数は以下のとおり。 53件(2014年度) 58件(2015年度) 64件(2016年度) 47件(2017年度) 69件(2018年度(2018年2月15日現在))</p>	<p>引き続き、PMDA関西支部において、承認の予見性向上に向けてレギュラトリーサイエンス戦略相談等を適切に行う。</p> <p>関西支部のGMP調査等業務に関するスキルの向上及び人的資源の効率的な活用を推進するため、関西支部調査員の調査の実施状況を定期的に確認しつつ、必要に応じて教育を行う。</p>
	K-023	<p>・PMDAへの新薬等申請に当たって、申請添付資料について、審査期間を維持しつつ、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大について検討する。</p>	<p>引き続き業界団体と協議を行い、英語資料の受け入れ範囲について検討を継続する。</p>	<p>申請添付資料の英語資料の受け入れについては、PMDAが開催する承認審査の技術的事項に関するWGで業界団体の意見を聴取するなど、検討を進めた。</p>	<p>2014年11月21日付薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知にて、承認申請書に添付すべき資料の原文が英語で記載されたものについては、その原文と日本語要約を添付することで差し支えないことを示した。その後、同通知の運用が適切に図れるよう、PMDAが開催する承認審査の技術的事項に関するWGで業界団体の意見を聴取するなど、検討を進めた。</p>	<p>引き続き業界団体と協議を行い、英語資料の受け入れ範囲について検討を継続する。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日日本部決定)本文	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
(2) 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築	① 医薬品分野 <「統合プロジェクト」>					
		● オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト (II. 2. (2)に後述)				
		● 創薬支援ネットワークによる新薬創出に向けた研究開発支援(再掲: II. 1. (1)(2))				
		● ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発を推進				
	K-024	・既存薬の新たな治療効果のエビデンス構築(ドラッグ・リポジショニング)に係る研究を推進することにより、難病・希少疾病等の克服に資する日本発の医薬品の創出を推進し、2020年までに企業への導出を目指す。 ・「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に対する支援を行う。	・「臨床研究・治験推進研究事業」(2018年度予算額3,239,305千円)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。 ・「創薬基盤推進研究事業」(2018年度予算額2,181,900千円)において、成人T細胞白血病リンパ腫等の疾患について、既存薬の新たな治療効果に関する臨床エビデンスに基づいた創薬ターゲット探索等に対する支援を実施した。	・「臨床研究・治験推進研究事業」においては、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)に係る研究をはじめとした臨床研究・医師主導治験等について、2015～2018年度で87課題を採択し、支援を行った。ドラッグ・リポジショニングに関する主な成果事例としては、筋萎縮性側索硬化症患者においてボスチニブの安全性を検証するための探索的臨床試験としての医師主導治験を開始するなどとした。 ・「創薬基盤推進研究事業」において、2015～2018年度にドラッグ・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9件、臨床エビデンスに基づいた創薬ターゲット探索に関する研究を8件支援した。主な成果事例として、進行性骨化性線維異形成症に対する新規治療薬の探索に関する研究において、iPS細胞を活用した創薬研究として世界初の治験を開始した。	・「臨床研究・治験推進研究事業」(2019年度予算額3,305,447千円)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。 ・「創薬基盤推進研究事業」(2019年度予算額2,182,724千円)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。	
	K-025	● 薬物伝達システム等とナノテクノロジーとの融合 ・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。	・引き続き、薬物伝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。	・薬物伝達システム等に係る革新的技術開発に加え、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実施した。	薬物伝達システム等に係る革新的技術開発を着実に実施するとともに、ナノテクノロジーを活用した新たな価値創出のコアとなる科学と技術の開拓を目的とした研究を推進した。	・引き続き、薬物伝達システム等に係る革新的な技術開発を進めるとともに、ナノテクノロジーを活用した新たな革新的技術に関する検討を進める。
	K-026	● 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 ・「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。 ・「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。	・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や、NGSをコンパニオン診断に活用するためのガイドライン作成に資する研究を行う。 ・承認申請を目指した次世代シーケンサー(NGS)を用いた遺伝子検査システムの開発促進を目的として、「医薬品等規制調和・評価研究事業」(2018年度予算額1,122,378千円)の中で、NGS遺伝子検査システムの分析性能確保の考え方や、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。 ・「臨床研究・治験推進研究事業」(2018年度予算額3,239,305千円)において、敗血症に係るコンパニオン診断薬の開発等に対する支援を実施した。	・「医薬品等規制調和・評価研究事業」において、2016年度までに、コンパニオン診断薬の評価手法に関する研究を実施し、コンパニオン診断薬の臨床性能の同等性評価の指標として、複数のコンセプトペーパーをとりまとめた。また、2017年度より、承認申請を目指した次世代シーケンサー(NGS)を用いた遺伝子検査システムの開発促進を目的として、NGS遺伝子検査システムの分析性能確保の考え方や、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ている。なお、コンパニオン診断薬等と関連する医薬品については、2013年7月1日薬食審査費0701第10号通知により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)において、十分な連携を図ることとした。 ・「創薬基盤推進研究事業」及び「臨床研究・治験推進研究事業」において、肺高血圧患者や敗血症等を対象とし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)の同時開発を支援した。	・引き続き、「医薬品等規制調和・評価研究事業」(2019年度予算額1,122,742千円)の中で、NGS遺伝子検査システムの臨床性能確保の考え方や、NGSをコンパニオン診断に活用するためのガイドライン作成に資する研究を行うとともに、コンパニオン診断を目的とした遺伝子ハレル検査の分析性能の標準的な要件及び遺伝子ハレル検査間の分析学的同等性の評価方法に関する研究を行う。 ・引き続き「臨床研究・治験推進研究事業」(2019年度予算額3,305,447千円)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。	
	K-027	● 官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進 ・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計し、計画当初から、5年以内に成果を上げることを目指す。	・「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。	・「創薬基盤推進研究事業」(2018年度予算額2,181,900千円)において、産学官共同創薬プロジェクト(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とした創薬研究を実施した。	・「創薬基盤推進研究事業」において、産学官共同創薬プロジェクト(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とした創薬研究を実施した。	・「創薬基盤推進研究事業」(2019年度予算額2,182,724千円)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。
	K-028	・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。	・「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。	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」(2018年度予算額1,122,378千円)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、主として血液試料の収集を一部継続するとともに、前二種の副作用では、特定医薬品投与症例における経時的試料収集を行った。2018年度前半までの収集試料の解析で、薬物性肝障害に関しては、マーカー候補8種が検証され、うち2種がいかなる病型の症例でも変動することを明らかとした。また間質性肺炎では、5種のマーカー候補が検証された。また重症薬疹に関しては、マーカー候補3種が検証された。	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」において、薬物性肝障害、間質性肺炎、重症薬疹の症例、非発症症例、関連臓器疾患症例の血液・尿試料を収集した。また前二種の副作用では、特定医薬品投与症例における経時的試料収集を行った。薬物性肝障害、間質性肺炎、重症薬疹で、それぞれ変動するマーカー候補8種、5種、3種が検証された。それぞれの変動するマーカー候補8種、5種、3種が検証された。またいずれの副作用に関しても、病型診断に適する候補を見いだした。	・「医薬品等規制調和・評価研究事業」(2019年度予算額1,122,742千円)にて、薬物性肝障害、間質性肺炎、重症薬疹について、被験者の主として血液試料を前向き収集する。対象とする3種の副作用に関し、マーカー候補の検証を終了すると共に、医薬品投与時に経時的に収集した試料を用いて、早期診断性の検討を行い、有用なマーカーを特定する。

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	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
<「統合プロジェクト」以外の施策>						
●レギュラトリーサイエンスの推進(再掲:Ⅱ.1.(1)②)						
●特に患者数が少ない希少疾病治療薬等の開発						
K-029	・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「ルトラオーフンドラック」に関する研究については重点的に支援する。	「臨床研究・治療推進研究事業」(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療を実施する。	「臨床研究・治療推進研究事業」(2018年度予算額3,239,305千円)及び「医療機器開発推進研究事業」(2018年度予算額1,232,874千円)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・医師主導治療を実施した。	「臨床研究・治療推進研究事業」においては、希少疾病用医薬品等をはじめとした臨床研究・医師主導治療等について、2015～2018年度で採択課題は87課題、終了課題は57課題であった。主な成果事例は、「デュシニマ型筋ジストロフィーに対するエケン53キップ治療薬による早期探索的臨床試験」(NCNP 武田伸一)等で、企業への導出を行った。	「臨床研究・治療推進研究事業」(2019年度予算額3,305,447千円)及び「医療機器開発推進研究事業」(2019年度予算額1,234,845千円)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療を実施する。	
●イノベーションへの適切な評価						
K-030	・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。	・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。	・費用対効果評価の本格実施に向けて、その具体的内容を検討し、2018年度中に結論を得る予定。 ・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。	・費用対効果評価について、2016年度から医薬品・医療機器13品目を対象に試行的に実施し、その結果に基づき、2018年4月に価格調整を実施。 ・費用対効果評価の本格実施に向けて、その具体的内容を検討。	・2018年度中までに得られた結論を踏まえ、費用対効果評価の本格実施を適切に行う。	
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療を促進する取組の推進						
K-031	・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。	「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。	「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(2018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。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した。	医療機器の研究開発を行う全国11の医療機関で、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した。また、医療機器開発の経験者及び医療機器の審査・英事等の経験者の招聘等を通じて、医療機器を開発する企業人材に対して研修や1年に1回程度のセミナー等を開催し、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推進した。	「次世代医療機器拠点連携基盤整備等事業」(2019年度予算額202,310千円)により、全国15カ所程度の医療機関において、医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成し、医療機器開発の加速化・産業化を推進するため、人材育成拠点の連携を強化することに加えて、新たな拠点となり得る医療機関の整備の支援を行う予定である。	
K-032	・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。	「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。	「医療機器開発支援ネットワーク」については、2014年10月に開始した。事務局サポート機関及び76の地域支援機関にコンソルト窓口を設置。相談件数は約130件で、うち、伴走コンサル件数は約100件。(開始当初からの累計:相談件数は約1,510件。うち、伴走コンサル件数は約620件。) ・2019年2月に、「第5回全国医療機器開発会議」を開催した(各都道府県、自治体、企業関係者等、約250名(第1部、第2部の延べ人数)が参加) ・関係各連名で「医療機器開発支援ハンドブック」を改訂、配布した。 ・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40件公開)。 ・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」を実施した(6件実施、協力病院:34病院)。 ・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40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9カ所で開催した。また、国際展開や法務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(4名増員)。	「医療機器開発支援ネットワーク」において、開発初期段階から事業化に至るまで、専門コンサルタントの対面助言(伴走コンサル)等による切れ目ない支援を実施し、異業種からの新規参入や早期事業化を促進できた。開始投資からの累計で相談件数は約1,510件、伴走コンサル件数は約620件に達している。 また、医療現場のニーズを抽出して新しい医療機器の製品コンセプト創出に繋げるアイデアボックスの運用や、開発中の医療機器に対して医療機器の利用者である医療従事者の声を反映させる製品評価サービスにより、医療現場から求められる製品の開発を促進する基盤を構築した。	「医療機器開発支援ネットワーク」は、2019年度(医工連携事業化推進事業2,732,912千円の内数)においても引き続き実施するとともに、開発支援体制の強化を図るため、製品評価のサービス提供機関や協力医療機関の拡充、地域のコーディネーター等に対する人材育成支援及び海外市場への進出支援等を行う。	
●最先端診断・治療機器技術開発等の推進						
K-033	・産学連携体制により、臨床研究及び治療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。	「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。	「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」(2018年度予算額4,242,000千円、うち調整費212,000千円)を実施した。	「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において、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・治療システム等の開発を36件行った。	開発成果の事業化に向け、フォローする。 ・他方、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の後継事業となる「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において、支援するテーマのさらなる選択と集中を行い、新たに先進的な医療機器・システムの開発を推進する。	
●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	・類似症例に関する過去の診療データを検索・分析することで、最適な治療を可能にする診療支援システム等の研究開発を推進する。	「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成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。	「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(2018年度予算額4,242,000千円、うち調整費212,000千円)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」の開発を推進した。	「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」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5件行った。	「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の後継事業となる「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において、支援するテーマのさらなる選択と集中を行い、先進的な医療機器・システムの開発を推進する。引き続き、「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」15件の開発支援を行う。	
●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	・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手法に関する研修等を実施することにより、医療ニーズを見出す人材育成のための仕組みをプログラム作成等を含めて計画当初から5年以内に検討する。	「引き続き、「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。	「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(2018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。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した。	医療機器の研究開発を行う全国11の医療機関で、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した。また、医療機器開発の経験者及び医療機器の審査・英事等の経験者の招聘等を通じて、医療機器を開発する企業人材に対して研修や1年に1回程度のセミナー等を開催し、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推進した。	「次世代医療機器拠点連携基盤整備等事業」(2019年度予算額202,310千円)により、全国15カ所程度の医療機関において、医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成し、医療機器開発の加速化・産業化を推進するため、人材育成拠点の連携を強化することに加えて、新たな拠点となり得る医療機関の整備の支援を行う予定である。	

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	●医療人材と医療機器開発人材の交流 K-036	・医療機器開発の経験者及び医療機器の審査・薬事等の経験者の招聘を通じて、医療機器関連企業及び医療機関内の医療機器開発関係者に対して研修や1年に1回程度のセミナー等を開催し、医療人材と医療機器の開発に係る人材の交流を推進する。	「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考え、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。	「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(2018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考え、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。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した。	・医療機器の研究開発を行う全国11の医療機関で、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した。また、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等を通じて、医療機器を開発する企業の人材に対して研修や1年に1回程度のセミナー等を開催し、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推進した。	・「次世代医療機器拠点連携基盤整備等事業」(2019年度予算額202,310千円)により、全国15カ所程度の医療機関において、医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成し、医療機器開発の加速化・産業化を推進するため、人材育成拠点の連携を強化することに加えて、新たな拠点となり得る医療機関の整備の支援を行う予定である。
	●高齢者・障害者等の機能支援機器の開発 K-037	・脳科学を応用したコミュニケーション支援機器や意思伝達装置、ロボット技術の活用など、高齢者・障害者等が地域社会で安心して暮らしていくための社会的障壁の除去につながる技術開発を推進し、計画当初から5年以内に3件以上の機能支援機器の実用化を目指す。	・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)と障害者政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。	①両側前庭障害患者のめまい・平衡障害に対する経皮的ノイズ前庭電気刺激のバランス改善効果を検証する医師主導治験と在宅使用可能な経皮的ノイズ前庭電気刺激装置の開発、②筋萎縮性側索硬化症(ALS)等の患者を対象としたブレイン・マンインターフェイス(BMI)によるコミュニケーション等支援機器の実用化研究、③頸髄損傷患者の自律神経機能の障害を考慮した温熱生理モデルに基づく体温調節支援機器の開発、④自閉症や重度知的障害等に伴う速度行動障害への支援におけるセンシング技術を用いた評価システム機器の開発を推進した。	①めまい・平衡障害に対する経皮的ノイズ前庭電気刺激装置の開発については、PMDAとの協議も経て、医師主導治験を開始した。②ブレイン・マンインターフェイス(BMI)を用いたコミュニケーション等支援機器の実用可能性を確認し、病院・在宅向けマニュアルを完成した。③頸髄損傷患者の運動時の体温変化予測手法及び計測手法を開発した。④自覚行動・常同反復行動に関連する行動データを取得する機器を開発し、有用性、妥当性の検証を開始した。	・引き続き、「障害者政策総合研究事業」(2019年度予算額539,523千円の内数)と「障害者政策総合研究開発事業(その他)」(2019年度予算額:234,749千円)で、支援機器の実用化を目指す。
	●在宅医療機器の開発 K-038	・在宅医療における医療スタッフ等からのニーズを踏まえ、在宅医療機器の開発を推進する。また、介護の原因となる脳卒中などの循環器疾患に対する対策について、これからの在宅医療を見据え医療機器のポータブル化等に着目した開発を推進し、遅くとも2020年までに企業への導出を目指す。	・在宅医療機器の開発については、「医療機器開発推進研究事業」(平成30年度予算額1,232,874千円)において、引き続きロボットプラットフォーム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。	「医療機器開発推進研究事業」(2018年度予算額1,232,874千円)において、脳卒中、神経難病患者に対する衣服一体型ロボットプラットフォームの実用化研究や、在宅心不全患者の再入院を回避するICT遠隔モニタリングに関する研究等、在宅医療現場の推進に資す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。	「医療機器開発推進研究事業」において、在宅医療現場でニーズがあるとされた在宅医療機器や、在宅医療現場の推進に資す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計11件実施した。	・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」(2019年度予算額1,234,845千円)において、引き続き、在宅医療の推進に資する革新的医療機器の臨床研究・医師主導治験に対する支援を行う。
	●ロボット介護機器の開発 K-039	・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を推進する。 ・「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、着段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。	・「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。 ・「介護ロボット開発等加速化事業」(2018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、着段段階から介護現場のニーズを開発内容へ反映させたほか、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・普及の加速化を図った。	・2017年10月に改訂された「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、2018年度は計10件を実施した。また、新たな重点分野におけるロボット介護機器の安全基準の策定、効果評価等を実施した。 ・「介護ロボット開発等加速化事業」により、以下を実施。 ①「ニーズ・シーズ連携協調のための協議会の設置(2016年度～)」 開発前の着段段階から介護ロボットの開発の方向性について開発企業と介護現場が協議し、介護現場のニーズを反映した開発の提案内容を取りまとめる協議会を設置した。 ②「福祉用具・介護ロボット実用化支援事業(2011年度～)」 介護現場のニーズに適した実用性の高い介護ロボットの開発が促進されるよう、開発中の試作機について介護現場での実証等を行い、介護ロボットの実用化を促す環境を整備した。 ③「介護ロボットを活用した介護技術開発支援モデル事業(2015年度～)」 介護ロボットの導入を推進するためには、使用方法の熟知や、施設全体の介護業務の中で効果的な活用方法を構築する視点が重要であり、介護ロボットを活用した介護技術の開発までを支援するモデル事業を実施した。	・引き続き、2017年10月に改訂された「ロボット技術の介護利用における重点分野」に基づき、研究開発を行うとともに、効果評価、安全基準策定等を行う。 ・「介護ロボット開発等加速化事業」(2019年度予算額481,804千円)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国のプロジェクトコーディネーターを中心に、着段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。	
＜「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	・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。	・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、超伝導磁石の試作ならびにマルチイ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。	・呼吸移動のある腫瘍を含め回転ガントリーを用いた先進・保険診療を開始し、眼球腫瘍の臨床試験も開始した。量子メスの実現については超伝導磁石の試作を開始するとともに、ヘリウム・炭素・酸素イオンを用いたスキヤニング照射技術を確立し、細胞・マウスに対するマルチイオン照射を開始した。	・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し、回転ガントリーの実用化を達成し、量子メスの実現に向けた小型化技術等の開発にも着手した。治療の有効性や安全性が認められ、2016年4月には非切除骨軟部肉腫、2018年4月に頭頸部悪性腫瘍及び前立腺がんについて保険収載がなされた。海外展開として、2018年3月には東芝が韓国・延世大校から、4月には日立が台湾・台北榮民総院からそれぞれ重粒子線がん治療装置を受注した。		・回転ガントリーを用いた重粒子線治療の実施症例数の増加を図りつつ、その利用による治療計画の最適化など治療の高度化に関する臨床的検証を進める。量子メスの実現に向け、超伝導磁石の試作並びにマルチイオン照射試験を継続する。
K-041	・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。	・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。	・患者の被ばく線量評価が可能なシステム「WAZA-ARIV2」に各医療施設のCT撮影条件の送信と被ばく線量評価結果の受信を自動化できる機能を追加した。 ・医療被ばく把握のため、ゲル線量計や人体形状ファントムなどを用いた線量評価活動の開発を行うとともに、CT撮影や画像診断的介入治療(IVR)による患者の被ばく評価手法の開発を進めた。 ・放射線治療時の患者被ばく線量評価のため、治療計画時のCT画像や治療機器パラメータを用いてモンテカルロシミュレーション体系を構築するツール開発を行った。	・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し、医療施設において患者のCT撮影による被ばく線量を計算ができるシステムや、実態データを効率よく収集するためのツールを開発を行った。また、関連学会の活動を支援し、我が国の診断参考レベルの認定を実現した(2018年6月)。 ・重粒子線治療時に発生する中性子などの2次発生粒子線による患者の被ばく線量評価のためのシミュレーション技術の開発を行った。		・患者の被ばく線量評価が可能なシステム開発を継続し、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。 ・これまでの重粒子線治療症例の治療計画データと開発を行ったツールを用いて、治療時の患者被ばく線量評価を行う。
K-042	・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。	・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への応用に係る研究等を推進する。	・PET用プローブや高性能PETの研究開発を継続して行うとともに、分子イメージング手法を用いて、がん等の病態診断や精神・神経疾患のメカニズム解明等に係る研究を推進した。また、標的アイソトープ治療への応用に係る研究等を推進した。	・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し、認知症の新しいPET診断プローブを開発、多施設連携研究を推進し、国産の放射線治療薬の医師主導治験を日本で初めて実施した。		・PET用プローブや高性能PETの研究開発を継続して行うとともに、分子イメージング手法を用いて、がん等の病態診断や精神・神経疾患のメカニズム解明等に係る研究を推進する。また、標的アイソトープ治療への応用に係る研究等を推進する。

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	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014~2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
		<p>●イノベーションへの適切な評価</p> <p>K-043</p> <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>・薬価制度及び材料価格制度に基づきイノベーションの適切な評価を行う。</p> <p>・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>	<p>・費用対効果評価の本格実施に向けて、その具体的内容を検討し、2018年度中に結論を得る予定。</p>	<p>・費用対効果評価について、2016年度から医薬品・医療機器13品目を対象に試行的に実施し、その結果に基づき、2018年4月に価格調整を実施。</p> <p>・費用対効果評価の本格実施に向けて、その具体的内容を検討。</p>	<p>・2018年度中までに得られた結論を踏まえ、費用対効果評価の本格実施を適切に行う。</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」></p> <p>●疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト(Ⅱ.2(2)に後述)</p> <p>●データベースの機能整備・連携を含む医療・介護・健康分野</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> <p>K-044</p> <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、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、同法に基づき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>	<p>・2018年5月11日に次世代医療基盤法を施行し、適切な普及啓発を図った。</p>	<p>・「次世代医療ICTタスクフォース」にて、医療・介護・健康分野のデジタル基盤構築へ向け、関係府省等の行動計画を策定し、同タスクフォースを「次世代医療ICT基盤協議会」に発展的に改組した。当協議会及びその下に設置した各種ワーキンググループにおいて、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した。</p>	<p>・匿名加工医療情報の医療分野の研究開発への利活用の推進など、引き続き、次世代医療基盤法を円滑に運用する。</p>
		<p>●学術情報ネットワークの整備</p> <p>K-045</p> <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。</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>	<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。また、国内回線のみならず、全ての国際回線についても100Gbpsへ増強した。</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、学術情報ネットワーク(SINET5)を100Gbpsで運用した。2016年度からは、最大40Gbps回線で構成したSINET4を、国内回線を全て100Gbps回線で構成したSINET5として高度化・高速化し、運用を開始した。また、ネットワーク需要を踏まえながら、2018年度には、全ての国際回線を100Gbpsへ増強した。</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、東京-大阪間に400Gbps回線を導入する。</p>
		<p>●医療の包括的なICT化に関する研究開発や実証等の推進</p> <p>K-046</p> <p>・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。</p>	<p>・引き続き、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成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。</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」(2018年度予算額4,242,000千円、うち調整費212,000千円)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」の開発を推進した。</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」により、「スマート治療室」及び「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」2件の開発を推進した。</p>	<p>・「スマート治療室」及び「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」の事業化に向け、それぞれの実施主体に対し、必要に応じ、政策的支援を紹介する等によりフォローする。</p>
		<p>●シミュレーション技術の高度化</p> <p>K-047</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及びその製薬会社等による利用の促進等の基盤強化を図るため、効率的な創薬の促進に資する最先端のスーパーコンピュータの開発を行う。</p>	<p>・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。</p>	<p>・「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・詳細設計を実施し、総合科学技術・イノベーション会議が実施する中間評価では「ポスト「京」の製造・設置に向け遅延なく推進していくことが適当」とされた。また、重点課題として選定した創薬基盤や個別化医療に資するアプリケーションの研究開発を実施した。</p>	<p>・ポスト「京」の開発において、重点課題として選定した創薬基盤や個別化医療に資するアプリケーションの研究開発や、システムの基本設計・試作・詳細設計を実施するとともに、総合科学技術・イノベーション会議が実施する中間評価では「ポスト「京」の製造・設置に向け遅延なく推進していくことが適当」とされた。</p>	<p>・引き続き、ポスト「京」の製造・設置を進め、重点課題として選定した創薬基盤や個別化医療に資するアプリケーションの研究開発を実施する。</p>
		<p>●医療情報等の扱いに関する整備</p> <p>K-048</p> <p>・医療関連分野については、個人情報を含む医療情報等の利活用に関する整備のため、マイナンバー制度の基盤を活用した医療等ID制度の導入、医療情報等の活用に係る社会的ルールの明確化とともに、民間活力を利用した持続可能なデータ活用制度の設計を行う。</p>	<p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・厚生労働省の「医療等分野情報連携基盤検討会」において、2018年8月に、医療等分野における識別子については、必要な措置を講じたうえで、個人単位化された被保険者番号を識別子の一つとして活用することが現時点においては現実的との結論を得た。</p> <p>・今国会に提出された健康保険法等改正法案において、医療等情報の連結の基盤となる被保険者番号の個人単位化やオンライン資格確認についての法的整備が盛り込まれた。</p> <p>・2018年5月11日に次世代医療基盤法を施行し、適切な普及啓発を図った。</p>	<p>・「新しい経済政策パッケージ」(2017年12月8日閣議決定)等を受けて、2018年3月に設置された厚生労働省の「医療等分野情報連携基盤検討会」において、医療等分野における識別子の仕組みの在り方について検討を行った。</p> <p>・同検討会において、2018年8月に、医療等分野における識別子については、必要な措置を講じたうえで、個人単位化された被保険者番号を識別子の一つとして活用することが現時点においては現実的との結論を得た。</p> <p>・「次世代医療ICTタスクフォース」にて、医療・介護・健康分野のデジタル基盤構築へ向け、関係府省等の行動計画を策定し、同タスクフォースを「次世代医療ICT基盤協議会」に発展的に改組した。当協議会及びその下に設置した各種ワーキンググループにおいて、具体的な検討を行った。</p> <p>・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)を2017年5月12日に制定し、2018年5月11日に施行した。</p>	<p>・速やかに検討会を設置し、被保険者番号の個人単位化やオンライン資格確認システムを基盤とした上で、被保険者番号を医療等情報の連結に活用していくための仕組みの検討を進めていく。</p> <p>・匿名加工医療情報の医療分野の研究開発への利活用の推進など、引き続き、次世代医療基盤法を円滑に運用する。</p>
		<p>●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</p> <p>K-049</p> <p>・医療・介護等のデジタルデータの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開発し、収集されたビッグデータを基に人工知能技術を活用することで、診療支援や新たな医薬品・医療技術の創出に資する研究開発を進める。</p>	<p>・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。</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>・「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」において、新たに皮膚・超音波画像データベースの立ち上げ等に取り組み、医療データを一定の標準形式で大規模収集し、収集したデータと人工知能を用いて自動診断支援システムを開発する等、世界最高水準の医療提供に資する研究開発を推進した。</p> <p>・理化学研究所AIPセンターにおいて、革新的な人工知能基盤技術の構築や、がんの探索医療などの医療分野を含む社会的課題の解決に向けた応用研究等を実施したとともに、JSTにおいて、医療ビッグデータの解析や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。(医療等の分野では8チーム(AIPセンター)、17課題(JST)が実施。)</p>	<p>・2015年度に本研究事業を創設して以降、学会主導のもと、解析可能な形式で医用画像を収集し、症例情報と併せたデータの解析を開始し、自動診断支援AI開発に着手した。また、病院・データセンター間における安全性の高いデータ転送方式を確立し、さらに国産超高速データベースを用いた分析基盤の構築、データの中身や使われ方を考慮に入れた匿名加工技術を開発し既存の医療情報を効率的に収集・IoTやAI技術等を用いて解析するデータ利活用研究に取り組みできた。</p> <p>・2016年度よりAIPプロジェクトを立ち上げ、理化学研究所にAIPセンターを新設し、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てきたとともに、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してきた。</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」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するとともに、各研究課題の進捗状況に応じて支援を継続していく。</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各チームの計画にもとづき進めるとともに、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各課題の計画にもとづき一体的に推進する。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
<p>②ゲノム医療の実現 「統合プロジェクト」</p>						
<p>●疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト(Ⅱ、2(2)に後述)</p>						
<p>K-060</p>	<p>●研究基盤(バイオバンク、ゲノム解析、ゲノムコホート研究)の強化</p>	<p>・疾患及び健康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>「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、15万人規模の健康者バイオバンクの構築を目的とし、協力者の二次調査等を着実に実施し、生体試料、健康情報、診療情報等を実施し、生体試料、健康情報、診療情報等を実施する。</p> <p>「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成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>「東北メディカル・メガバンク計画」(2018年度予算額4,515,820千円、うち調整費1,572,000千円)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、15万人規模の健康者バイオバンクの構築のため、協力者の健康調査等の着実な実施により、生体試料、健康情報、診療情報等を実施し、2016年度にリクルート目標である15万人を達成した。また、個別化予防等の次世代医療の基盤形成を目指し、ゲノム解析等を実施した。</p> <p>「ゲノム研究バイオバンク事業」(2018年度予算額345,024千円)では、試料等利用審査委員会のWeb化による迅速化等を行うことで、BBJの保有試料・情報の利活用を促進する環境を整備した。</p> <p>「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(2018年度予算額1,928,620千円)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コンテンツ拡充や、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へ着手するとともに、スパコン等の解析研究設備の共用対象を拡大した。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、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>5年間(2014～2018年度)の実行状況総括</p> <p>「東北メディカル・メガバンク計画」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、15万人規模の健康者バイオバンクの構築のため、協力者の健康調査等の着実な実施により、生体試料、健康情報、診療情報等を実施し、2016年度にリクルート目標である15万人を達成した。また、個別化予防等の次世代医療の基盤形成を目指し、ゲノム解析等を実施した。</p> <p>「オーダーメイド医療の実現プログラム」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であるバイオバンク・ジャパン(BBJ)を構築した。</p> <p>「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」では、AMEDが既存のバイオバンク等の研究基盤と個別疾患研究のマッチングの仲介や様々な研究の支援を行うことを目的とした、「AMEDゲノム医療研究支援機能」を構築し、その中で国内のバイオバンク・コホートの保管試料の種類や量等を一覧表示する機能等を備えた情報ポータルサイトを開設し、コンテンツを拡充した。さらに、3大バイオバンクを中心とした横断検索システムプロトタイプの開発を行い、3大バイオバンク以外への拡大へ着手するとともに、スパコン等の解析研究設備を整備し共用対象を拡大した。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、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>2019年度の取組方針</p> <p>「東北メディカル・メガバンク計画」(2019年度予算額3,054,172千円)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、15万人規模の健康者バイオバンクの構築を目的とし、協力者の二次調査等を実施し、生体試料、健康情報、診療情報等を実施する。また、個別化予防等の次世代医療の基盤形成を目指し、ゲノム解析等を実施する。</p> <p>「ゲノム研究バイオバンク事業」(2019年度予算額340,053千円)では、引き続き、BBJの保有する試料・情報の利活用促進のため、試料分譲の迅速化や情報利用システムの改善、試料の情報化による付加価値の向上等を行う。</p> <p>「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(2019年度予算額1,888,062千円)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中のバイオバンク横断検索システムを整備するとともに、スパコン等の解析研究設備を整備する。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>K-061</p>		<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)」において、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、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>	<p>・NCBNの一層の充実・強化については、「バイオバンク事業」(2018年度予算額1,065,553千円)により、2018年12月時点において、患者数約7.8万人(約25.3万検体)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>・それらを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>・2014年度から2018年度まで、「バイオバンク事業」を行い、「NCBN」の一層の充実・強化を進めてきた。その結果、2018年12月時点においては、患者数約7.8万人(約25.3万検体)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のバイオバンクの生体試料や情報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を実施した。</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」(2019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、引き続き製薬企業等との共同研究等を推進する。</p>
<p>●臨床試料を医療や創薬に活用するためのシステム環境の整備</p>						
<p>K-062</p>		<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とともに、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とともに、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の推進については、コンパニオン診断薬の開発や有害事象の予測などによる創薬の開発リスクを低減させる研究等を更に推進する。</p> <p>・企業等がより活用しやすいシステム環境の整備については、試料の品質管理情報の追加などカタログデータベースの更なる充実を中心として進める予定である。</p>	<p>・バイオバンク事業により収集・保管した生体試料を活用し、企業や他の研究機関との共同研究を実施するとともに、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、バイオバンクの生体試料を用いて、新規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、引き続きカタログデータベースを整備してきたが、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>・バイオバンク事業により収集・保管した生体試料を活用し、企業や他の研究機関との共同研究については、引き続き推進していく。</p> <p>・企業等がより活用しやすいシステム環境の整備については、試料の品質管理情報の追加などカタログデータベースの更なる充実を中心として進める予定である。</p>
<p>●臨床試料・臨床情報及び情報処理システムの個人情報保護を担保した外部利用可能な検討</p>						
<p>K-063</p>		<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>「ゲノム研究バイオバンク事業」(2018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>	<p>「ゲノム研究バイオバンク事業」(2018年度予算額345,024千円)では、試料等利用審査委員会のWeb化による迅速化等を行うことで、BBJの保有試料・情報の利活用を促進する環境を整備し、生体試料及び情報を22件分譲した。</p> <p>「東北メディカル・メガバンク計画」(2018年度予算額4,515,820千円、うち調整費1,572,000千円)では、試料・情報分譲の対象範囲を拡大しており、2018年8月にメタボローム情報を拡充しゲノムとの関連解析対象者数を5千人拡張し、同年9月にSNPアレイ解析情報を9千人分拡張し、5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」(2018年度予算額1,928,620千円)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コンテンツ拡充や、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へ着手した。</p>	<p>「ゲノム研究バイオバンク事業」では、試料等利用審査委員会のWeb化による迅速化等を行うことで、「オーダーメイド医療の実現プログラム」で構築したBBJの保有試料・情報の利活用を促進する環境を整備し、生体試料及び情報を5年間(2014～2018年度)で52件分譲した。</p> <p>「東北メディカル・メガバンク計画」では、2015年度に試料・情報分譲体制を構築し、順次分譲の対象範囲を拡大しており、延べ21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」では、AMEDが既存のバイオバンク等の研究基盤と個別疾患研究のマッチングの仲介や様々な研究の支援を行うことを目的とした、「AMEDゲノム医療研究支援機能」を構築し、その中で国内のバイオバンク・コホートの保管試料の種類や量等を一覧表示する機能等を備えた情報ポータルサイトを開設し、コンテンツを拡充した。さらに、3大バイオバンクを中心とした横断検索システムプロトタイプの開発を行い、3大バイオバンク以外への拡大へ着手した。</p>	<p>「ゲノム研究バイオバンク事業」(2019年度予算額340,053千円)では、引き続き、BBJの保有する試料・情報の利活用促進のため、試料分譲の迅速化や情報利用システムの改善、試料の情報化による付加価値の向上等を行う。</p> <p>「東北メディカル・メガバンク計画」(2019年度予算額3,054,172千円)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」(2019年度予算額1,888,062千円)では、引き続き情報ポータルサイトのコンテンツ拡充や、構築中のバイオバンク横断検索システムの整備を推進する。</p>
<p>●各種倫理指針を履行するための支援</p>						
<p>K-064</p>		<p>・ゲノム医療実現に不可欠な倫理的・法的・社会的課題を含む、具体的な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>・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的と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>	<p>「倫理的法的社会的課題研究事業」(2018年度予算額4,992千円)において、国際調査を行い、フィンランドにおけるゲノム情報とゲノム以外の医療情報の利活用にかかる法制度の運用と利活用の実態を把握した。また国内勉強会において、国内の医療情報利活用について、医療者と法律家の共通意識を醸成した。</p>	<p>国際調査によってフィンランドにおけるゲノム情報とゲノム以外の医療情報の利活用にかかる法制度の運用と利活用の実態を把握し、国内勉強会において、国内の医療情報利活用について、医療者と法律家の共通意識を醸成した。</p>	<p>「倫理的法的社会的課題研究事業」において得られた研究成果を踏まえ、ゲノム情報を含めた診療情報の利活用に関して必要な取組を検討する。</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	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014~2018年度)の実行状況総括	2019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>	<p>・革新的先端研究開発支援事業(2018年度予算額9,418,698千円、うち調整費237,500千円)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継続的に実施した。</p>	<p>・革新的先端研究開発支援事業(2014~2018年度)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継続的に実施した。</p>	<p>・革新的先端研究開発支援事業(2019年度予算額8,796,445千円)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様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(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、ゲノム編集を用いた研究により、種別分子アミロイドβペプチドの蓄積を抑制するメカニズムを発見し、予防的治療法の開発につながる成果を得た。統合失調症については、患者由来iPS細胞やモデルマウス解析等により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た。また、皮膚炎や糖尿病をはじめとした慢性炎症を多段階に理解するため、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>	<p>・国立研究開発法人理化学研究所(2018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・基盤研究を推進した。2018年においては、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、ゲノム編集を用いた研究により、種別分子アミロイドβペプチドの蓄積を抑制するメカニズムを発見し、予防的治療法の開発につながる成果を得た。統合失調症については、患者由来iPS細胞やモデルマウス解析等により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た。また、皮膚炎や糖尿病をはじめとした慢性炎症を多段階に理解するため、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た。さらに、エピゲノム操作技術による生命機能の包括的理解と制御に向けては、ゲノム立体構造を世界最高分解能で解明する手法を開発したことにより、化学修飾等の後天的なエピゲノム因子と遺伝子発現増減変化の関連の一端を明らかにした。また、老化の解明に向けて、脳・神経系、免疫系、代謝系の3分野におよぶ分野横断的な研究開発及び研究基盤の整備を行った。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、医療機関からがん免疫に関連する臨床データの収集、各種創薬AIのためのADMETデータ等の収集を進め解析するとともに、機械学習によるDeep Clinical Phenotypingのための疾患分類手順、創薬AI用データベース開発に着手した。併せて、Energy Land Scape Modelやハイブリッド創薬プロセス提案システムのための化合物AI、複合分子系AI、薬効評価AI等の理論構築を進めた。</p>	<p>・国立研究開発法人理化学研究所において、革新的シーズの創出等に貢献する基礎・基盤研究を推進した。アルツハイマー病の新たな治療原理の確立に向けて、遺伝子治療についての豊長類を用いた前臨床試験を実施し、その治療効果を検証するとともに、治療標的候補分子に基づいた新たな治療原理の解明研究を行った。統合失調症については、ゲノム異常を持つ患者由来のiPS細胞を数系統作成し、脳内RNAの動態解析により、新規創薬標的分子の探索を実施した。さらに各種解析データを統合的に用いて、新薬開発につながる分子の同定を進めるとともに、新たな疾患モデルマウスを開発した。また、皮膚疾患、代謝疾患、消化管疾患発症と常在微生物等の関連を明らかにするため、疾患モデルマウス、ノドバイオ技術、時系列解析を組み合わせた生体解析プラットフォームを構築した。これにより、神経症候の発症に強調して働く2菌種を同定したほか、腸炎発症に寄与する口腔内細菌を同定した。さらに、一細胞の動的性質について、組織内で皮膚幹細胞が生み出される動的過程を高精度で解析できる技術を開発したほか、個々の細胞の遺伝子発現解析、代謝物質量分析、細胞のイメージングといった技術の開発・高度化を行った。また、エピゲノムの修飾に関わる制御因子の同定や、ゲノム立体構造を世界最高分解能で解明する手法の開発等、エピゲノム修飾機構の解明に向けた研究開発やエピゲノム操作に向けた基盤技術の開発を行った。さらに、老化の解明に向けて、脳・神経系、免疫系、代謝系の3分野におよぶ横断的な研究開発及び研究基盤の整備を行い、老齢マウス飼育及びマウス表現型解析、百寿者サンプル解析、測定・検出技術開発等を実施した。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、医療機関等との連携体制を構築し、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を行った。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行った。</p>	<p>・国立研究開発法人理化学研究所(2019年度運営費交付金等53,689,191千円の内数)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。2019年度においては、アルツハイマー病の脳内伝播メカニズム解明等、アルツハイマー病の新しい予防標的の探索研究に着手する。統合失調症については、RNA解析等による早期バイオマーカー同定を進める。また、患者由来のiPS細胞、死後脳解析、マウスの遺伝子解析等に基づき統合失調症発症機構の解明研究を行う。また、皮膚炎や糖尿病などの慢性炎症の各疾患モデルで行ってきた多段階での計測データを統合し、発症過程の数理モデル化、治療標的やバイオマーカー候補の抽出を行う。また、ヒト由来材料を用いた多段階でのデータ収集とそれらのデータベース化を行う。さらに、エピゲノム操作技術による生命機能の包括的理解と制御、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、並びに製薬企業等が保有する創薬関連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を進める。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を開発するため、理論構築を進め、プロトタイプ作成に着手する。</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	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	K-072	●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 ・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的な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旨とする。	「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1,290,000千円)を通して、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、2018年度は企業への導出11件を達成した。(2019年2月18日時点、最終的な導出件数は3月11日確定予定。)	「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(2018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、2018年度は企業への導出11件を達成した。(2019年2月18日時点、最終的な導出件数は3月11日確定予定。)	「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(2014年度～2018年度予算総額6,520,000千円、うち調整費420,000千円)により、我が国発の革新的な次世代バイオ医薬品創出に貢献する革新的基盤技術開発を推進し、5年間の企業への導出35件を達成した。(2019年2月18日時点、最終的な導出件数は3月11日確定予定。)	「先進的バイオ創薬等基盤技術開発事業」(2019年度予算額1,260,944千円)を開始し、「革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業」で得た知見や成果を活かした事業運営を行うことにより、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先進的な基盤技術開発を一層推進する。
	K-073	・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。	「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。	「2015年度～2017年度における「創薬基盤推進研究事業」での支援により作成した、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、わが国発のバイオ医薬品の開発・製造に係る人材育成を行う一社社団体に導出し、2018年4月に本格的な運用を開始した。また、2018年度より、「創薬基盤推進研究事業」において、ウイルスベクターの高度な生産技術に関する人材育成に資する教育プログラムの作成に対する支援を開始した。		「創薬基盤推進研究事業」(2019年度予算額2,182,724千円)において、引き続き、ウイルスベクターの高度な生産技術に関する人材育成に資する教育プログラムの作成を支援する。2019年度においては、より専門的な内容を含む座学用教材の作成及びウイルスベクター作製に係る実習用教材の作成に着手する。
	K-074	・次世代治療・診断の実現のため、患者に負担をかける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。	「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)を通して、マイクロRNAを指標とする診断技術の臨床有用性を検証するために前向き臨床研究を継続実施する技術と、構築したマイクロRNAデータベースの臨床情報を活用し、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。(「液体中マイクロ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の開発を開始する(「バイオ医薬品高度製造技術開発」)。	「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」(2018年度予算5,758,063千円)では、がんや認知症等の53,000種以上の、2014年度からの累計の血清中のマイクロRNAを網羅的に解析し、新たに前立腺がん、骨軟部腫瘍、脳腫瘍で診断性能の高い解析アルゴリズムを開発した。さらに、これまで開発した解析アルゴリズムの臨床有用性を検証するため、肺がん、乳がんを筆頭に前向き臨床研究で検体収集を進め、解析を開始した。また、経済的負担の大きい精密検査であるPET検査やMRI検査が必要なく大認知症(アルツハイマー病(AD)、血管性認知症(VaD)、レビー小体型認知症(DLB))を高感度かつ特異的に判別可能な予測アルゴリズムを開発した。今後は、前向き臨床研究で収集した血清の解析を進め、臨床有用性を検証するとともに、参加企業による体外診断用医薬品の開発及び薬事申請と上市により、社会実装を目指す。(「液体中マイクロ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及び品質管理技術について研究開発を開始した(「バイオ医薬品高度製造技術開発」)。今年度は連続生産に関わる個々の要素技術(生産細胞の高度化、灌流培養培地の高性能化、分離精製の効率化、抗体糖鎖構造モニタリングの全自動システム化等)の開発と、それらを統合化したプラットフォーム技術、部分的連続生産システムを構築するための技術開発を行った。	「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」において、下記の研究開発を実施した。 ・「液体中マイクロRNA測定技術基盤開発(～2018年)」では、がんや認知症等の53,000種以上の血清中のマイクロRNAを網羅的に解析し、13種の主要ながんについて診断性能の高い解析アルゴリズムを開発するとともに、三大認知症(アルツハイマー病、血管性認知症、レビー小体型認知症)を高感度かつ特異的に判別可能な予測アルゴリズムを開発した。さらに、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るとともに、解析を開始した。 ・「国際基準に適合した次世代抗体医薬品の製造技術開発(～2017年)」では、高性能な産のオリジナル抗体生産細胞株の構築を初め、培養から精製までの製造技術のプラットフォームの確立を行った。得られた成果により、高性能な純産物CHO細胞株を初めとし、40以上が製品(試供品)となっている。また、GMP準拠のバイオ医薬品(抗体)マーカー工場において、これまでに確立した製造技術の性能とプラットフォーム技術の検証を行うとともに、福製→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た。 ・「ITを活用した革新的医薬品創出基盤技術開発」では、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る創薬支援ソフトウェアを作成した。 ・「次世代型有天然化合物の生産技術開発」では、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、当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見・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変換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。	「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発」事業(2019年度予算額5,606,258千円)を通して、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、プラットフォーム(細胞構築、培養生産)からダウンストリーム(分離、精製)に関する要素技術の開発とそれらによるプラットフォーム化、品質管理技術の研究開発を引き続き行う(「バイオ医薬品高度製造技術開発」)。また、患者によって効果が大きく異なり、個別化医療が求められる抗がん剤等の薬剤に対し、効果を表す患者を見分けるためのバイオマーカー探索する基盤技術の開発を開始する(「患者層別化マーカー探索技術の開発」)。 ・「液体中マイクロRNA測定技術基盤開発」は2018年度で終了するが、今後前向き臨床研究で収集した血清の解析をさらに進め、臨床有用性を検証することで、参加企業による体外診断用医薬品の開発及び薬事申請と上市により、社会実装を目指す。
	K-075	・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。	「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)を通して、これまで困難であった組織標本等での微量量の糖鎖変化を網羅的に検出、検証するための解析技術と自動分析装置を開発し、当初数個目標となっていた100細胞以下の組織領域を用いた比較糖鎖解析が可能になった。この高感度化により、9疾患で病変関連糖鎖変化探索を実施し、うち7つの疾患で糖鎖標的候補分子のリスト化を終えた。さらに、あるがん種の組織標本中標的候補分子3種の糖鎖プロフィールを取得するとともに、24種の候補分子についてシクアラレイによる糖鎖プロファイリングを行い、7分子については疾患と関連する新規の糖鎖変化を確認した。また、各種疾患から見出された12の候補分子について難ベド合成や抗体作製を開始した。うち4分子について組織染色やFACSなどの解析を実施し、創薬標的としての有用性を検証した。さらに追加公募を実施し、糖鎖標的の対向の拡充を図った。(「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、及び低温電子顕微鏡(クライオ電子顕微鏡)解析法および核磁気共鳴法(NMR法)を用いた細胞内透過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した。今年度は、有用天然化合物の生成成遺伝子を改変することによって当該化合物の母核改変を行うモジュール編集技術の開発を行い、in vitroでのゲノム編集によってRapamycinの生成成遺伝子をモジュール単位で改変し、デザインした通りの骨格改変を含む複数の誘導体を生産させることに成功した。また、薬物設計が困難であった、遺伝子変異に誘発可能な発現するRac1の構造多型の変化をNMR法によって明らかにすることにより、これまで隠れていた薬剤結合部位を発見することに成功した。さらに、研究課題を効率良く達成するために、単粒子解析法に最適な高分解能クライオ電子顕微鏡装置の基本設計を完了した(「革新的中分子創薬技術開発」)。	「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」において、下記の研究開発を実施した。 ・「糖鎖利用による革新的創薬技術開発(～2020年)」では、これまで主に糖鎖標的探索、詳細糖鎖解析、標的合成、捕捉分子取得及び評価の要素技術を中心に開発を行うとともに、臨床標的を中心に具体的な対象疾患の絞り込みを行った。臨床試料を用いて各疾患での糖鎖標的の探索と捕捉分子開発も開始されており、当初の計画通り順調に進行中。		「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発」事業(2019年度予算額5,606,258千円)を通して、これまで開発してきた糖鎖標的解析技術、標的合成技術、捕捉分子取得技術のプラットフォームを行うとともに、これらの技術を融合し、効率的に標的分子を探索し、捕捉分子を取得するプラットフォームを集中研に構築する。構築したプラットフォームを用いて、新規糖鎖標的の開発と捕捉分子開発を実施し、創薬標的としての有用性を引き続き検証する(「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、天然物を含む中分子の構造多様性を拡大する技術(モジュール編集技術の高度化と修飾酵素ライブラリの拡充)、及び構造多形の解析が可能な低温電子顕微鏡解析法および核磁気共鳴法(NMR)と膜透過性、脂溶性などの物性データベースの構築とインシリコ技術を連携した中分子膜透過性および細胞内PPiの制御を目指した中分子シミュレーション技術の開発を行う(「革新的中分子創薬技術開発」)。

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	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	K-076	●次世代型計測分析評価技術・機器・システム開発の促進 ・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。	・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。	・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(2018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。	・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、実用化へ向け11件の研究課題が臨床研究(非臨床試験のうちヒト由来のサンプル等を使用したもの)に移行した。	・引き続きAMEDが実施する医療分野研究成果展開事業のうち先端計測分析技術・機器開発プログラム(2019年度予算額1,467,329千円)を通じて、最先端の医療機器につながる計測分析技術・機器・システムの開発を推進する。
(6)国際的視点に基づく取組	K-077 K-078 K-079 K-080	●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 ・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。 ・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。 日本の医療技術等の国際展開をするため、新興国・途上国等における保健・医療課題を解決しつつ、途上国等のニーズを十分に踏まえた医療技術・医薬品・医療機器の開発と、日本の医療技術等の新興国・途上国等への展開に資するエビデンスの構築を推進する。具体的には、新興国・途上国等における医療の水準、電力供給の状況や気候の違い等に適応するように既存の医療機器のスペックを現地向けに改良すること等に向けた研究開発及び実用化を目指す。また、我が国では有効性が確立している医療技術・医薬品・医療機器を現地の使用基準等に合うように改めて、遺伝的特性や現地の環境等へ適合するか否かを確認する。さらに、新興国・途上国等において蔓延する生活習慣病等の疾病について、現地の文化も考慮しつつ保健指導の方法等を開発する。 ●画像診断分野等における海外展開の加速 ・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。	・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。 ・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。 ・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。	・アジア健康構想が多くの国に支持され、従来よりも広い分野が意識されるようになったため、「アジア健康構想に向けた基本方針」を改定した。 □「ASEAN健康イニシアチブ」の推進については、ASEAN諸国に対して、公的医療保険制度の構築支援や生活習慣病対策等に関する日本の経験・知見を移転するため、ブルネイ・ダルサラーム国4名(2018年10月)、ベトナム社会主義共和国4名(2018年10月)、ミャンマー連邦共和国4名(2018年11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。 ・「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化事業」(2018年度予算額305,667千円)において、すでに同定した新興国・途上国等の公衆衛生上の課題と医療ニーズに基づいて、その課題を解決する医療機器開発に取り組み、以下の取組を行った。 ① ベトナム(2課題)、インドネシア(1課題)において、特定したニーズに基づき作製した試作品を改良し製品開発を進めた。 ② タイ(2課題)において、デザイン手法を用い、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。 また、新興国向けの医療機器開発を推進するため、タイにおいて、厚生労働省・AMEDとタイ保健省当局との意見交換や、開発事業者・厚生労働省・AMEDと現地大学の有識者との意見交換を行い、官レベル・アカデミアレベルの交流を行った。 さらに、製品開発完了後に確実に現地で製品し課題の解決につながるよう外郭団体等との意見交換を進めた。	・医療国際展開タスクフォースを開催し、関係府省や関係機関と連携の下、医療の国際展開を推進した。 □日本の経験・知見を動員して、ASEANの医療水準の向上、健康増進及び病気の予防の推進等を目的とするASEAN各国の保健省の行政官を招聘し2016年度は4か国、2017年度、2018年度は各3か国とASEAN10か国すべての国からの招聘が達成された。 ・2017年度より開始した「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化事業」は、新興国・途上国等の公衆衛生上の課題と医療ニーズに基づいて、その課題を解決する医療機器開発に取り組み、初年度に研究開発をはじめた事業者の製品の上市の目途がたつた。 また、厚生労働省とAMEDは、相手国規制当局との対話等の官レベルの普及活動を行い、AMEDと研究開発事業者は、完成した製品を普及させるため、大学や研究所等での交流等の、アカデミアレベルの普及活動を開始し、さらにAMEDは外郭団体等との連携の検討を実施中。	・引き続き、関係府省や関係機関と連携の下、医療の国際展開を推進する。 ・多様な政策資源と官民連携等を通じて各省・関係機関の事業を活用し、「ASEAN健康イニシアチブ」を推進する。 ・引き続き、2019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」(2019年度予算額305,960千円)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。具体的には、インドネシア・マレーシア・タイ・ベトナム等において、デザイン手法を活用してニーズを把握しながら、医療機器の開発を推進する。 また、日本の医療機器会社の国際展開に資するエビデンスの構築に取り組むために、①引き続き官レベル・アカデミアレベルの交流を行うだけでなく、②これまで当事業の研究開発に携わった事業者の成功事例集や、③医療機器会社が新興国に展開する際に必要な情報ととりまとめた資料を作成する。

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	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014~2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	●ゲノム医療に関する国際的な研究交流・協力の推進(再掲:Ⅱ) ●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	・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。	1. (5)(2) ・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。 ・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。	・「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業」(2018年度予算額906,737千円、うち調整費95,000千円)にて、地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム(SATREPS)、アフリカにおける顧みられない熱帯病(NTDs)対策のための国際共同研究プログラムや戦略的国際共同研究プログラム(SICORP)等を実施することと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す医療分野の国際共同研究や両国の省庁間合意に基づく相手国・地域のポテンシャルと協カフェーズに応じた多様な国際共同研究を推進した。 ・アジア・オセアニア及びアフリカ地域における国際的なネットワークを活かしたシンポジウムを開催する等、事業間の連携を図った。 ・本事業でInterstellar Initiativeを立ち上げ、日本人の若手独立研究者をリーダーとした国際的・学際的研究チームによる医療分野での先進的な研究シーズの創出を推進した。	・「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業」において、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とともに、新たに、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とInterstellar Initiativeを立ち上げ、累計31か国77件の国際共同研究の推進を図った。 ・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、事業間の連携について推進した。	・地球規模の医療に係る課題の解決に貢献、若手研究者の先進的なシーズ育成や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」(2019年度予算額1,049,471千円)にて、医療分野における国際共同研究を推進する。 ・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。
	●国際的な規制業務に係る人材の育成・体制の強化 K-082	・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。	・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。	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った。2018年度は、31か国・地域から267人の規制担当担当者が同研修に参加した。	・厚生労働省の国際薬事規制調和戦略及びPMDA国際戦略2015等を踏まえ、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)等に積極的に出席し国際的なガイドライン作成・採択に向け取り組むとともに、PMDAにアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを設置して研修を行うことを通じて、国際的に活躍できる人材の育成を図った。	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。
	●戦略的な国際標準化の取組の推進 K-083	・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・標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。	・「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委員会が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。	・「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」(2018年度予算額144,739千円)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加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、1課題の研究課題を採択し、昨年度採択した2課題とともに国際標準化の支援を行うとともに、アジア地域等との連携体制の構築を行った。	・「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」(2016年度までは「医療機器国際標準化戦略推進事業」)により、ISO/IEC等の国際規格策定を適切に支援するための調査・情報収集を実施するとともに、優先順位の高い領域の国際会議への参加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、3課題の研究課題を採択し、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の支援を行うとともに、アジア地域等との連携体制の構築を行った。(K-056と同じ)	・「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」(2019年度予算額144,794千円)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委員会が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。

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	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
(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	・先端的な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。	・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参画した。	・革新的先端研究開発支援事業(2018年度予算額9,181,198千円)において、約330名のホストドクが、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参画した。	・革新的先端研究開発支援事業(2014～2018年度)において、毎年度約350名のホストドクが、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参画した。	・革新的先端研究開発支援事業(2019年度予算額8,796,445千円)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ホストドク等の参画を引き続き促進する。
	●	●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	・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。	・「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。 ・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。	・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2018年度予算額6,252,106千円、うち調整費1,500,000千円の内数)により、橋渡し研究支援拠点において、データマネージャー、生物統計家、細胞培養員、レギュラトリーサイエンスの専門家などの専門人材を確保するとともに、拠点合同のモニター研修会や監査担当者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。 ・生物統計業務を担う実務家を育成するため、「臨床研究・治験推進研究事業」(2018年度予算額3,239,305千円)において、東京大学及び京都大学における修士課程の学生22人(2018年4月入学)に対する専門教育(座学・実習・研究)を実施した。また、「生物統計家人材育成支援事業」(2018年度予算額2,070千円)において、関係省庁や業界関係者を変えて会合を開催した。 ・東京大学11名、京都大学11名が入学した。各々、座学の他に分担機関とも調整し、実施研修も含めた育成を行った。	・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(2012～2016年度)及び「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2017～2021年度(予定))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。2014年度～2018年度までの間、モニタリング人材に関する研修(講義及び演習)については合計36回(延べ参加者1,600名)、監査人材に関する研修(講義及び演習)は4回(延べ参加者82名、ただし2016年度から開始)を行った。 ・2016、2017年度は講座の開設からカリキュラムの作成まで受講生の受け入れ準備を行い、2018年度から受講生を受け入れ開始し、質の高い臨床研究に寄与するための人材育成を図った。 ・生物統計業務を担う実務家を育成するため、「臨床研究・治験推進研究事業」において、2016年度より東京大学及び京都大学において講座の開設やカリキュラム作成等の整備を行い、2018年度より修士課程の学生に対する専門教育(座学・実習・研究)を開始した。	・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2019年度予算額4,982,489千円の内数)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。 ・生物統計業務を担う実務家を育成するため、「臨床研究・治験推進研究事業」(2019年度予算額3,305,447千円)において、引き続き、東京大学及び京都大学における修士課程の学生(2018年入学 計22人、2019年度入学予定 計23人)に対する専門教育(座学・実習・研究)を実施する。また、「生物統計家人材育成支援事業」(2019年度予算額2,070千円)において、引き続き、関係省庁や業界関係者を変えて会合を開催するなどして、東京大学及び京都大学に対して必要に応じ、助言を行う。 ・引き続き、生物統計家の人材育成に努める。
	K-086	・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)	・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。 ・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。	・昨年度に引き続き、臨床研究中核病院において臨床研究に従事する者及び支援する者等を対象に研修を行った。また、研修を実施した機関間で調整し、各種研修のコアカリキュラム案を作成した。	・人材育成については、研修を業務委託という形態から、質の高い臨床研究を実施するための体制が整備されている臨床研究中核病院に実施主体を変更した。また、それぞれの研修においては、講義内容等によりバラつきがあったため、コアカリキュラム等を作成し、標準化を目指した。	・これまでに作成してきたコアカリキュラム案を通して臨床研究中核病院間においては、研修内容の標準化を図っている。今後は、その他の研究機関における研修内容の充実を図ることを目的に、臨床研究中核病院が他の研究機関における研修実施を支援するような取り組みを行う。
	●	●イノベーションの創出を行う人材の育成				
	K-087	・イノベーションの創出を行う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。	・「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。	・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2018年度予算額6,252,106千円、うち調整費1,500,000千円の内数)により、イノベーションの創出を行う人材の育成については、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海外の先進的なプログラムとして「ジャパン・バイオデザインプログラム」を導入し、2018年9月に第4期生(12名)が受講を開始した。また、2018年度、新たに医療分野のアントレプレナーシップ教育のプログラム「リサーチスタジオ」を開始し、2018年度は第1期として6チーム支援した。	・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(2012～2016年度)及び「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2017～2021年度(予定))により、一貫し、イノベーションの創出を行う人材の育成については、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」を実施し、2015～2017年までに第1～3期生(30名)が修了し、2018年9月より第4期生(12名)が受講を開始した。また、2018年度、新たに医療分野のアントレプレナーシップ教育のプログラム「リサーチスタジオ」を開始し、2018年度は第1期として6チーム支援した。	・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2019年度予算額4,982,489千円の内数)により、引き続き橋渡し研究支援拠点において、イノベーションの創出を行う人材の育成については、「ジャパン・バイオデザインプログラム」を実施し、第5期生の受入れ・教育を実施しつつ、これまでの成果を他の大学等に周知するなど、導入した海外の先進的なプログラムプログラムを実施し、人材交流等を積極的に推進する。また、医療分野のアントレプレナーシップ教育のプログラム「リサーチスタジオ」において、第2期の支援チームを募集する。

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7日本部決定)本文	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
(8)公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境の整備	●研究に関する不正への対応 K-088	・研究不正に対して、研究現場の実態を十分に踏まえて、個別事業を超えた大きな観点から検討を行い、これを研究者、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。	・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。	・各府省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。 ・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。 ・研究公正の組織体制整備として、研究公正関係府省会議を設置し、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情報を共有した。さらに、研究公正関係府省会議の下に国立研究開発法人部会及び資金配分機関部会を設置し、各々第一回部会において各機関における研究公正の取組等の情報を共有した。	・研究不正行為に対する政府方針として、総合科学技術・イノベーション会議において、研究不正行為への実効性ある対応に向けて(2014年9月19日付)を定められた。また、関係府省庁において研究不正への対応指針(ガイドライン)を作成した。 ・内閣府ホームページ上において、関係府省庁や研究機関における研究公正の取組についての情報を掲載し、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、随時情報を更新した。 ・競争的資金に関する関係府省連絡会担当者会議を毎年開催し、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。 ・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情報を共有するため、研究公正関係府省会議を設置し、その下に国立研究開発法人部会及び資金配分機関部会を設置した。	・2018年度の取り組みを継続すると共に、関係府省庁・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。
	K-089	・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促すこと等の取組を推進する。	・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調査し、調査結果を踏まえて指導するとともに、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。 ・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」を運用するとともに、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。 ・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とともに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への対応に関する指針」の実施等を行うことにより、周知徹底を図る。また、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」の実施等を行うことにより、周知徹底を図る。また、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」の実施等を行うことにより、周知徹底を図る。	・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実効性のある運用をしているかどうかについても含めた履行状況調査を実施し、調査結果を踏まえて指導するとともに、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28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した。 ・公的研究費の管理等については、2014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促すため、2016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き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、2015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。 ・経済産業省では、「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「公的研究費の不正使用等への対応に関する指針」の実施等を行うことにより、周知徹底を図る。また、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」の実施等を行うことにより、周知徹底を図る。また、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」の実施等を行うことにより、周知徹底を図る。	・文部科学省では、2014年8月に「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」を策定し、周知徹底した。加えて、2015年度以降は同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更なる徹底を図る。更に、2016年度以降は日本学術振興会、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104,661千円)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した。 ・公的研究費の管理等については、2014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促すため、2016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き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、2015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。 ・経済産業省では、2014年度に「研究活動の不正行為への対応に関する指針(2015年1月)」及び「公的研究費の不正使用等への対応に関する指針(2015年1月)」の改正を行い省内外に公表を行い、2015年度には「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～(2015年5月)」を作成し省内外に積極的に配布を開始するとともに、省内用として「経済産業省における研究不正事業に関する対応マニュアル(2015年1月)」を作成して配布を開始した。また、2017年度には、この対応マニュアルを改正するとともに、省内担当課室の対応をわかりやすくまとめた資料を作成し、省内関係課室への周知等を開始した(2017年5月)。	・文部科学省では、引き続き、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」を踏まえた体制整備等及び運用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更なる徹底を図る。更に、2016年度以降は日本学術振興会、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104,661千円)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。 ・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。 ・経済産業省が2015年度に作成した「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～(2015年5月)」を、引き続き省内関係課室に積極的に配布して実施する予定である。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への対応に関する指針」の実施や解釈等に關し、助言等を実施して行く予定である。
	K-090	・我が国の臨床研究の信頼回復に向け、「高血圧症治療薬の臨床研究事業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。	・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周知を図る。	・2018年4月に臨床研究法を施行し、倫理指針との違いも含め、その運用について、Q&Aや事例集を作成することにより、周知を図った。	・2018年4月に臨床研究法を施行し、倫理指針との違いも含め、その運用について、Q&Aや事例集を作成することにより、周知を図った。	・引き続き、臨床研究法及び倫理指針の周知に努める。
	K-091	・2016年5月13日に、臨床研究の実施の手続等を定めることにより、我が国の臨床研究に対する国民の信頼を確保することを目的とした「臨床研究法」(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関係法令の整備等を行う(再掲：Ⅱ-1.(1)①)。	・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。	・2018年4月に臨床研究法を施行し、倫理指針との違いも含め、その運用について、Q&Aや事例集を作成することにより、周知を図った。	・2017年4月14日に臨床研究法が公布され、その後、法律に基づき具体的な臨床研究実施基準を含む臨床研究法施行規則や、利益相反管理に係るガイダンス等を示した。 2018年4月に臨床研究法を施行し、倫理指針との違いも含め、その運用について、Q&Aや事例集を作成することにより、周知を図った。	・引き続き、臨床研究法及び倫理指針の周知に努める。
	●倫理審査の質の向上					
	K-092	・臨床研究を国際水準で行う必要性が高まるとともに、その高度化に伴って複雑化する状況を鑑み、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。	・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。	・2018年度の臨床研究法の施行後、2018年12月までの間に85件のIRBを認定臨床研究審査委員会として認定した。	・倫理審査委員会の質を確保する観点から、臨床研究法において審査を行う団体について一定の基準を満たす委員会を認定し、認定を受けた委員会の審査を受けなければならない仕組みを導入した。 2018年度の臨床研究法の施行後、2018年12月までの間に85件のIRBを認定臨床研究審査委員会として認定した。	・引き続き、申請のあったIRBに対して、適切に審査を行い、基準に適合するものについては認定臨床研究審査委員会として認定することにより、臨床研究に係る審査の質の向上を図る。
	K-093	・また、質の高い臨床開発環境の整備と審査の質的均一化が求められていることから、例えば多施設共同研究の場合等では、中央倫理・治験審査委員会を対称に、これらまでの中央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。	・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、臨床研究の中核病院に限らず、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。	・本事業の対象を全ての認定臨床研究審査委員会とし、情報共有や意見交換を目的とした2回/年の協議会を開催した。また、4つのWGを設置し、臨床研究法の経過措置期間中の対応、課題に対する取組等の活動を行った。	・一括審査のモデル事業から、基盤整備と形態を変化させながら事業を進めてきていること。引き続き、審査のバラつき解消や運用の効率性を目的とした体制整備を行った。	・認定臨床研究審査委員会の他に、臨床研究・治験活性化協議会も事業の対象とすることで、当該委員会をもっていない研究機関との意見交換の場を構築することで、臨床研究を実施する上で、運用上の課題の抽出及び解決に向けての方策を検討する。

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	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
(9) 研究基盤の整備	●	ライフサイエンス研究等に係る研究基盤の整備				
	K-094	ライフサイエンス研究に関するデータベースを統合するため、データの統合・検索技術等に関する研究開発を推進し、横断的な情報基盤を整備する。	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100,812,003千円の内訳)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み、各省のデータベースの連携・統合の取り組みを実施した。	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」(2018年度運営費交付金100,812,003千円の内訳)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。また、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、各省のデータベースの連携・統合の取り組みを実施した。	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」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。また、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、各省のデータベースの連携・統合の取り組みを実施した。	引き続き、国立研究開発法人科学技術振興機構における「ライフサイエンスデータベース統合推進事業」(2019年度運営費交付金100,511,506千円の内訳)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み、各省のデータベースの連携・統合の取り組みを実施した。
	K-095	創薬などのライフサイエンス研究に資する技術や施設等を、高度化・共用する創薬・医療技術支援基盤を構築し、大学等の研究を支援する。	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。	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」(2018年度予算額2,949,995千円)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。2019年度は167件の放射光施設共用や215件の化合物提供等の支援を実施した。(2019年2月18日時点、最終的な支援件数は4月2日に確定予定。)2018年度は2017年度に措置したクライオ電子顕微鏡を中心に共用ネットワークを立ち上げ、全国からのアクセスを容易にするなど共に、13回の講習会を開催するなど、人材育成にも取り組んだ。	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」(2014年～2018年度予算額20,863,075千円、うち調整費3,719,700千円)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。2018年度は167件の放射光施設共用や215件の化合物提供等の支援を実施した。(2019年2月18日時点、最終的な支援件数は4月2日に確定予定。)	創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」(2019年度予算額2,923,585千円)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活用することにより、大学・研究機関等発の医薬品候補化合物の製薬企業への導出を目指す。
	K-096	ライフサイエンス研究の発展に向け、重要かつ質の高いバイオリソースを、中核的拠点に戦略的に収集・保存し、研究機関に提供する。	国が戦略的に整備することが重要なバイオリソースについて、「ナショナルバイオリソースプロジェクト」(平成30年度予算額1,323,854千円)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。	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」(2018年度予算額1,323,854千円)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。	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」により、30リソース(2016年度までは29リソース)の中核的拠点およびそれらに関する情報提供を統括する情報センターを整備し、体系的な収集、保存及び研究機関への提供を実施した。	国が戦略的に整備することが重要なバイオリソースについて、「ナショナルバイオリソースプロジェクト」(2019年度予算額1,332,110千円)により、引き続き体系的な収集、保存及び研究機関への提供を実施する。
	K-097	疾患及び健康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。	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、15万人規模の健康者バイオバンクの構築を目指し、協力者の二次調査等を着実に実施し、生体試料、健康情報、診療情報等を収集する。また、個別化予防等の次世代医療の基盤形成を目指し、ゲノム解析等を実施した。	東北メディカル・メガバンク計画」(2018年度予算額4,515,820千円、うち調整費1,572,000千円)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、15万人規模の健康者バイオバンクの構築のため、協力者の健康調査等の着実に実施により、生体試料、健康情報、診療情報等を収集し、2018年度にリクルート目標である15万人を達成した。また、個別化予防等の次世代医療の基盤形成を目指し、ゲノム解析等を実施した。	東北メディカル・メガバンク計画」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、15万人規模の健康者バイオバンクの構築のため、協力者の健康調査等の着実に実施により、生体試料、健康情報、診療情報等を収集し、2018年度にリクルート目標である15万人を達成した。また、個別化予防等の次世代医療の基盤形成を目指し、ゲノム解析等を実施した。	東北メディカル・メガバンク計画」(2019年度予算額3,054,172千円)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、15万人規模の健康者バイオバンクの構築を目指し、協力者の二次調査等を実施し、生体試料、健康情報、診療情報等を収集する。また、個別化予防等の次世代医療の基盤形成を目指し、ゲノム解析等を実施する。
	K-098	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。	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。	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。	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。	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する。
	K-099	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。	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)の運営を実施した。	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。	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アプリケーション開発を実施し、がん細胞が免疫から逃れるメカニズムを解明し、免疫チェックポイント阻害剤の効果予測への応用が期待される等の成果を創出した。	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。
	K-100	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。	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。	NCBNの一層の充実・強化については、「バイオバンク事業」(2018年度予算額1,065,553千円)により、2018年12月時点において、患者数約7.8万人(約25.3万検体)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。	2018年度から2018年度まで、「バイオバンク事業」を行い、「NCBN」の一層の充実・強化を進めた。その結果、2018年12月時点においては、患者数約7.8万人(約25.3万検体)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。	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」(2019年度予算額1,065,553千円)を通じて、一層進める予定である。

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019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。	・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2018年度予算額6,252,106千円、うち調整費1,500,000千円の内数)により、橋渡し研究支援拠点において、弁理士を含む知的財産専門家を確保し、特許出願・調査等に関する支援を実施するとともに、医学部等の学生や大学院生を対象とした、知的財産教育を含む、橋渡し研究に関する講義を実施した。また、橋渡し研究支援拠点における、知的財産専門家の確保状況、医療分野に特化した知財に係る支援状況、橋渡し研究に関する教育の実施状況を拠点調査等の確認を行い、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。 ・2018年度には、新規に採択した拠点は無かった。	・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、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を行い、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」(2018年度予算額4,982,489千円)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。	・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3,650,390千円)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。	・「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3件実施し報告した。また、予備的調査は28課題38シーズについて実施し、さらに、昨年度までに実施した56課題84シーズ(2016年度47課題69シーズ、2017年度9課題15シーズ)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て支援を2件行った。	・「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」では、HQの知財ユニットを中心に、先行技術調査、周辺特許調査等の支援を実施し、出願後も、国際特許権利化に関する支援のほか、企業への技術移転・導出に関する支援を行った。それに続く「次世代がん医療創生研究事業」では、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、先行技術調査や競合状況調査等、特許出願前から出願後にわたって支援を行った。	・引き続き「次世代がん医療創生研究事業」(2018年度予算額3,650,750千円)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	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019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貫きつなぐプロジェクトの実施						
	<p>K-103</p> <p>●オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト</p> <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、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、相談・シーズ評価を177件(2019年1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(2018年度予算額949,985千円)や「創薬支援推進事業」(2018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117件(2019年1月末時点)実施した。さらに、製薬企業等へ導出を6件(2019年3月末時点)行った。</p> <p>・革新的先端研究開発支援事業の一部(2018年度予算額779,517千円)において、引き続き「インフルエンザ創薬を旨とした革新的治療・予防法の研究・開発」「がん治療的探索プロジェクト」を実施した。今年度は新たに、22件(がん4件、インフルエンザ18件)の創薬ターゲットを同定した。</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、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な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た。すべ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、事業期間内の事業申請を目指す。((「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研究開発を開始し、アップストリーム(細胞構築、培養生産)からダウンストリーム(分離、精製)に関する各要素技術の開発を行った。「バイオ医薬品高度製造技術開発」)。さらに、これまで困難であった組織標本等での微量量の糖鎖変化を網羅的に検出、検証するための糖鎖構造プロファイルを明らかにし、うちいくつかの分子については糖ペプチド合成や抗体作製を開始した。((「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、中分子の構造多様性を拡大する技術、及び低電圧電子顕微鏡解析法および核磁気共鳴法(NMR法)を用いた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し、有用天然化合物の生合成遺伝子を改変することにより、デザインした通りの骨格改変を含む複数の誘導体を生産させることに成功した。さらに、薬物設計が困難であった、遺伝子変異により発がん性を発現するRac1の構造多型の変化をNMR法によって明らかにすることにより、これで見逃していた薬剤結合部位を発見することに成功した。((「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旨と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>・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177件(2019年1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(2018年度予算額949,985千円)や「創薬支援推進事業」(2018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117件(2019年1月末時点)実施した。さらに、製薬企業等へ導出を6件(2019年3月末時点)行った。</p> <p>・革新的先端研究開発支援事業の一部(2018年度予算額779,517千円)において、引き続き「インフルエンザ創薬を旨とした革新的治療・予防法の研究・開発」「がん治療的探索プロジェクト」を実施した。今年度は新たに、22件(がん4件、インフルエンザ18件)の創薬ターゲットを同定した。</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」(2018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」(2018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を実施し、今年度新たに前立腺がん、骨軟部腫瘍、脳腫瘍で診断性能の高い解析アルゴリズムを開発するとともに、三大認知症を高感度かつ特異的に判別可能な予測アルゴリズムを開発した。((「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及び品質管理技術について研究開発を開始し、アップストリーム(細胞構築、培養生産)からダウンストリーム(分離、精製)に関する各要素技術の開発を行った。「バイオ医薬品高度製造技術開発」)。さらに、これまで困難であった組織標本等での微量量の糖鎖変化を網羅的に検出、検証するための糖鎖構造プロファイルを明らかにし、うちいくつかの分子については糖ペプチド合成や抗体作製を開始した。((「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、中分子の構造多様性を拡大する技術、及び低電圧電子顕微鏡解析法および核磁気共鳴法(NMR法)を用いた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し、有用天然化合物の生合成遺伝子を改変することにより、デザインした通りの骨格改変を含む複数の誘導体を生産させることに成功した。さらに、薬物設計が困難であった、遺伝子変異により発がん性を発現するRac1の構造多型の変化をNMR法によって明らかにすることにより、これで見逃していた薬剤結合部位を発見することに成功した。((「革新的中分子創薬技術開発」))。</p> <p>・「創薬基盤推進研究事業」(2018年度予算額2,181,900千円)において、引き続きGAPFREE2を実施し、がん、自己免疫疾患、脳内炎症等について、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」(2018年度予算額3,239,305千円)において、患者レジストリを活用した臨床研究、医師主導治験や、難治性小児グリオーマ等の疾患における産学連携による医薬品シーズの実用化を推進する研究の支援を実施した。</p>	<p>・新薬創出に向けた研究開発支援等については、大学等の研究者からの医薬品開発に関する相談に応じるとともに、大学等への訪問や臨床研究中核病院等との連携構築等を通じて、相談・シーズ評価を177件(2019年1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」や「創薬支援推進事業」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117件(2019年1月末時点)実施した。さらに、製薬企業等へ導出を6件(2019年3月末時点)行った。</p> <p>・革新的先端研究開発支援事業の一部(2018年度予算額779,517千円)において、2014～2018年度の5年間で33件(がん12件、インフルエンザ21件)の創薬ターゲットを同定した。さらに、がんの発症につながる可能性がある遺伝子変異や抗がん剤の効果を短時間で解析する手法(MANO法)を開発した。インフルエンザワクチンの大量製造を可能とする基盤技術も開発した。</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」(2015年度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開始し、推進した。</p> <p>・「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」(2018年度予算額5,758,063千円)において、以下の研究開発を実施した。((「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」では、がんや認知症等の53,000種以上の血清中のマイクロRNAを網羅的に解析し、13種の主要ながんについて診断性能の高い解析アルゴリズムを開発するとともに、三大認知症(アルツハイマー病、血管性認知症、レビー小体認知症)を高感度かつ特異的に判別可能な予測アルゴリズムを開発した。さらに、これら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、肺がんと乳がんを筆頭に検体収集を進めるとともに、解析を開始した。今後は、前向き臨床研究で収集した血清の解析をさらに進め、臨床有用性を検証することで、参加企業による体外診断用医薬品の開発及び事業申請と上市により、社会実装を目指す。((「国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術開発」(～2017年)では、高性能な国産のオリジナル抗体産生細胞株の構築を初め、培養から精製までの製造技術のプラットフォームの確立を行った。得られた成果により、高性能な純国産CHO細胞株を初めとして、40品以上が製品(試供品)となっている。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の性能とプラットフォーム技術の検証を行うとともに、福島に200L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た。((「ITを活用した革新的医薬品創出基盤技術開発」(～2017年)では、Gタンパク質共役受容体のような多機能を有する膜タンパク質について、治療効果をもたらす状態、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用いるベネシエ・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る創薬支援ソフトウェアを作成した。))「次世代型有用天然化合物の生産技術開発」(～2017年)では、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、当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、巨大生合成遺伝子群の遺伝情報を活用するためのクラスター改変技術の確立に向けて技術開発を行い、新規化合物を数種創出した。((「糖鎖利用による革新的創薬技術開発」(～2020年)では、これまで主に糖鎖的探索・詳細構造解析・標的の合成、捕捉分子取得及び評価の要素技術を中心に開発を行うとともに、臨床機関を中心に具体的な対象疾患の絞り込みを行った。臨床試料を用いて各疾患での糖鎖標的の探索や捕捉分子開発も開始されており、当初の計画通り順調に進んでいる。))</p> <p>・「臨床研究・治験推進研究事業」においては、患者レジストリを活用した臨床研究、医師主導治験や、産学連携による医薬品シーズの実用化を推進する研究等の臨床研究、医師主導治験について、2015～2018年度で採択課題148課題、終了課題145課題であった。主な成果事例は、「デュシエンヌ型筋ジストロフィー」に対するエクソ53スキップ治療薬による早期探索的臨床試験((NCNP 武田伸一)等)で、企業への導出を行った。</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、相談・シーズ評価を177件(2019年1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」や「創薬支援推進事業」(2019年度予算額2,923,585千円)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>・「インフルエンザ創薬を旨とした革新的治療・予防法の研究・開発」「がん治療的探索プロジェクト」は2018年度で終了。</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」(2019年度予算額3,550,642千円)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(2019年度予算額5,606,258千円)において、引き続き、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、アップストリーム(細胞構築、培養生産)からダウンストリーム(分離、精製)に関する要素技術の開発とそれらのプラットフォーム化、品質管理技術の研究開発を行う「バイオ医薬品高度製造技術開発」)。また、これまで開発してきた糖鎖的解析技術、標的の合成技術、捕捉分子取得技術を融合することにより効率的に標的分子を探索し、捕捉分子を取得するプラットフォームを集中研に構築するとともに、構築したプラットフォームを用いて、新規糖鎖標的の開発と捕捉分子開発を実施し、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」)。さらに、創薬標的を飛躍的に広げ得る中分子創薬について、天然物を含む中分子の構造多様性を拡大する技術「モジュール構築技術の高度化と修飾酵素ライブラリの拡充」、及び構造多形の解析が可能な低電圧電子顕微鏡解析法および核磁気共鳴法(NMR)と膜透過性、脂溶性などの物性データベースの構築とインシリコ技術を選択した中分子透過特性および細胞内PP1の制御を目指した中分子シミュレーション技術の開発を行う「革新的中分子創薬技術開発」)。また、新規研究課題として、患者によって効果が大きく異なり、個別化医療が求められる抗がん剤等の薬剤に対し、効果を異なる患者を見分けるためのバイオマーカーを探索する基盤技術の開発を開始する「患者層別化マーカー探索技術開発」)。</p> <p>・「創薬基盤推進研究事業」(2019年度予算額2,182,724千円)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」(2019年度予算額3,305,447千円)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旨と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>	

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	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	<p>●オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト</p> <p>K-104</p> <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、また工連携による医療機器開発を促進すべく、AMEDを通して、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に、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>・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(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>	<p>・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(2018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。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した。</p> <p>・「医療機器開発支援ネットワーク」については、2014年10月に開始した。事務局サポート機関及び76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130件で、うち、伴走コンサル件数は約100件。(開始当初からの累計:相談件数は約1,510件。うち、伴走コンサル件数は約620件。)</p> <p>・2019年2月に、「第5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250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>・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40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」を実施した(6件実施、協力病院:34病院)。</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40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拓を強化(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9か所で開催した。また、国際展開や法務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(4名増員)。</p>	<p>・医療機器の研究開発を行う全国11の医療機関で、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した。また、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等を通じて、医療機器を開発する企業の人材に対して研修や1年に1回程度のセミナー等を開催し、企業の人材と医療従事者間の相互理解を促す環境づくりを推進した。</p> <p>・「医療機器開発支援ネットワーク」において、開発初期段階から事業化に至るまで、専門コンサルタントとの対面助言(伴走コンサル)等による切れ目ない支援を実施し、異業種からの新規参入や早期事業化を促進できた。開始投資からの累計で相談件数は約1,510件、伴走コンサル件数は約620件に達した。</p> <p>また、医療現場のニーズを抽出して新しい医療機器の製品コンセプト創出に繋げるアイデアボックスの運用や、開発中の医療機器に対して医療機器の利用者である医療従事者の声を反映させる製品評価サービスにより、医療現場から求められる製品の開発を促進する基盤を構築した。</p>	<p>・「次世代医療機器拠点連携基盤整備等事業」(2019年度予算額202,310千円)に基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成し、医療機器開発の加速・産業化を推進するため、人材育成拠点の連携を強化することに加えて、新たな拠点となり得る医療機関の整備の支援を行う予定である。</p> <p>・「医療機器開発支援ネットワーク」は、2019年度(工連携事業化推進事業2,732,912千円の内数)においても引き続き実施するとともに、開発支援体制の強化を図るため、製品評価のサービス提供機関や協力医療機関の拡充、地域のコーディネーター等に対する人材育成支援及び海外市場への進出支援等を行う。</p>	
	<p>●革新的医療技術創出拠点プロジェクト</p> <p>K-105</p> <p>・大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につながる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>・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がる体制を構築するため、「橋渡し研究戦略推進プログラム」(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>	<p>・文部科学省事業で整備を実施している「橋渡し研究戦略推進プログラム」(2018年度予算額4,752,106千円)と医療技術実用化総合促進事業(2018年度予算額2,797,545千円)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等を一体的に実施。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>・大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につながる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の更なる推進を行った。</p>	<p>・2019年度においても、引き続き、橋渡し研究戦略推進プログラム(2019年度予算額4,982,489千円)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(2019年度予算額2,673,679千円)等による拠点の活性化を一体的に推進し、革新的医薬品、医療機器等の創出のための医師主導治験やPIH試験の実施を推進する。</p>	
	<p>K-106</p> <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>・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>	<p>・臨床研究中核病院の2病院において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を構築し、全ての臨床研究中核病院に先進医療の実施に際する相談窓口を設置した。</p> <p>・「ARO機能評価事業」(2018年度予算額62,024千円)により各医療機関が有するARO機能について質的評価を行うための分析を行い、客観的な評価を行う指標について整理を進めた。</p>	<p>・「臨床研究品質確保体制整備事業」(医療技術実用化総合促進事業)等による整備により、臨床研究・治験の実施に当たり支援を行うARO機能を持つ拠点整備として、支援体制の整備及び支援人材の育成、国際共同治験の実施体制の整備の促進等を行った。</p> <p>・また、2015年4月より医療法上に臨床研究中核病院を位置づけ、法に基づく治験・臨床研究を主導し、他の施設を支援する医療機関として12の病院(2018年度末時点)を承認した。</p> <p>・さらに、「ARO機能評価事業」により各医療機関が有するARO機能や得意なとする機能等を可視化した。</p>	<p>・オールジャパンでの革新的な医療技術創出のため、革新的医療技術創出拠点やナショナルセンター等の拠点の有するARO機能の更なる強化と活用を推進する。</p> <p>・2018年度に引き続き、ARO機能の評価基準を策定すると共に、各医療機関のAROが得意とする支援機能やその充実度等を客観的かつ定量的に評価し、リスト化し公開することで、「支援機能の見える化」によるシーズとAROのマッチングを実施する。</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	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019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療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細胞技術を活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>・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」(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>	<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」(2018年度予算額9,008,067千円、うち調整費15,000千円)において推進した。</p> <p>・2018年度においては、「再生医療実用化研究事業」(2018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、2018年度は49件の研究支援を行っており、再生医療の実用化を推進した。</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」(2018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」(2018年度予算額3,200,000千円)では、細胞製造・加工システムの開発において、低分子化合物を用いた合成培地を開発し、低価格のiPS細胞等の培養方法・システム構築を実現したと共に、高い安全性及び品質を有する新たなヒトiPS細胞用培養液を開発する等、再生医療関連の周辺技術開発を着実に進めた。また、iPS細胞等から分化誘導した各種臓器の細胞をチップ等デバイスに搭載し、医薬候補品の薬物動態や安全性を評価する基盤技術の開発では、肝細胞等を搭載するためのデバイスのプロトタイプを開発すると共に、iPS細胞由来の各種臓器細胞の代謝活性等の高機能化を図る等、再生医療技術を活用した創薬支援基盤の要素技術の開発を進めた。</p> <p>・iPS細胞技術を活用した心毒性評価手法について、国際検証試験の結果を公表するとともに、GIP(医薬品規制委員会)における国際的な議論を行い、その結果も踏まえ、ICH(医薬品規制調和国際会議)において国際標準化への提言を行った。</p>	<p>・iPS細胞研究中核拠点において、iPS細胞の作製方法の最適化等を行うとともに出荷時の評価項目を策定し、臨床研究機関等への再生医療用iPS細胞ストックの提供を開始した(2018年度末時点:iPS細胞ストックカバー率約40%)。さらには、この再生医療用iPS細胞ストックを用いて、「疾患・組織別実用化研究拠点」において、加齢関連変性やパーキンソン病に対する細胞移植が実施された。</p> <p>・「再生医療実用化研究事業」においては、基礎研究の成果が応用研究へ着実に推進し、加齢関連変性に対する世界初のiPS細胞由来分化細胞を用いた臨床研究をはじめ、パーキンソン病に対するiPS細胞由来分化細胞を用いた医師主導治験など、42件の臨床研究や医師主導治験が実施された。このうち、医師主導治験の結果をもって、3件が薬事承認申請をする予定とされている。また、薬事承認申請に向けて、5件が企業治験に移行した。</p> <p>・iPS細胞の創薬への活用については、疾患特異的iPS細胞等のバンクの機能充実を図るとともに、疾患特異的iPS細胞を用いた疾患研究及び創薬研究を推進し、FOP(進行性骨化性線維形成症)に対して、iPS細胞研究により見出された治療薬候補の治験が世界で初めて実施されるなど、有効な創薬支援のツールとしてiPS細胞研究が進捗した。</p> <p>・「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」(2018年度予算額3,200,000千円)では、再生医療等製品を安全かつ安価に製造・加工するための、拡大培養、分化誘導、品質管理、加工、保存等各プロセスにおいて、個別要素の自動化や培地・基材等の周辺技術を開発すると共に、各プロセスが連携した細胞製造システムの構築を行った。再生医療分野における周辺技術を開発し(2018年度末で31件)、再生医療関連の周辺産業の基盤構築に寄与した。また、細胞製造に関する開発ガイドラインの作成やISO(国際標準規格)に参画し、国際的に整合性がとれた基準での製造システムの構築に貢献した。さらに、iPS細胞等から分化誘導した各種臓器の細胞をチップ等デバイスに搭載し、医薬候補品の薬物動態や安全性を評価する基盤技術の開発では、肝細胞等を搭載するためのデバイスのプロトタイプを開発すると共に、iPS細胞由来の各種臓器細胞の代謝活性等の高機能化を図る等、再生医療技術を活用した創薬支援基盤の要素技術の開発を進めた。</p> <p>・iPS細胞技術を活用した心毒性評価手法を開発し、CIPA運営委員会における国際的な議論を行い、その結果も踏まえ、ICH(医薬品規制調和国際会議)において国際標準化への提言を行った。</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」(2019年度予算額9,066,219千円)において推進する。</p> <p>・引き続き、「再生医療実用化研究事業」(2019年度予算額2,781,778千円)において、再生医療の実用化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、国内で実用化された再生医療等技術の世界的な市場展開も視野に入れ、国際的に発信すべき、細胞の安全性評価方法、製造方法や品質管理方法等の研究を支援する。また、産と学の更なる連携により、規制対応を強化し、アカデミア発のシーズから速やかに再生医療等製品の開発につなげる研究を推進する。</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」(2019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>・「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」(2019年度予算額2,771,512千円)では、商用生産に向けた細胞製造プロセスの開発とその運用体制の整備を支援するとともに、国内での細胞原料の安定供給体制を整備することで再生医療の産業化の促進を図る。また、iPS細胞等から分化誘導した各種臓器の細胞をチップ等デバイスに搭載し、医薬候補品の薬物動態や安全性を評価する基盤技術の開発では、開発した細胞やデバイスの機能評価を進める等、引き続き、再生医療技術を活用した創薬支援基盤技術の構築を促進する。</p> <p>・iPS細胞技術を活用した心毒性評価手法については、引き続き、予測性向上に向けた開発を行うとともに、ICH等に参画して国際的な議論を行い、国際標準化に向けた取組を実施する。</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	「2018年度取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014~2018年度)の実行状況総括	2019年度取組方針
	K-108	<p>●疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト</p> <p>・疾患及び健常者バイオバンクを構築すると共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。また、共同研究やゲノム付随研究等の実施により、難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を図るとともに、ゲノム情報をいかした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を推進する。さらに、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進する。</p>	<p>「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>「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>	<p>「東北メディカル・メガバンク計画」(2018年度予算額4,515,820千円、うち調整費1,572,000千円)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着実に実施し、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>「ゲノム研究バイオバンク事業」(2018年度予算額345,024千円)では、試料等利用審査委員会のWeb化による迅速化等を行うこと、BBJの保有試料・情報の利活用を促進する環境を整備した。</p> <p>「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(2018年度予算額1,928,620千円)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コンテンツ拡充や、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へ着手するとともに、スパコン等の解析研究設備の共用対象を拡大した。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、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」(2018年度予算額220,000千円)において、ファミリー病等における遺伝病に関連した変異がスプレイング制御化合物により正常遺伝子への回復が見込めることを見いだした。また、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推進するとともに、ゲノム情報の患者還元に関する課題については、「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言」として、がん領域では改定版を、難病領域では初版を公開した。</p> <p>「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」(2018年度予算額1,437,328千円)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(MGeND)上で公開した。</p>	<p>「東北メディカル・メガバンク計画」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、協力者の健康調査等の着実な実施により、生体試料、健康情報、診療情報等を収集し、2016年度にリクルート目録である15万人を達成した。また、個別化予防等の次世代医療の基盤形成を目指し、ゲノム解析等を実施し、X染色体・ミトコンドリアの塩基バリエーションを含む約3500人分のアレル頻度情報を全ゲノムリファレンスパネルとして一般公開した。</p> <p>「オーダーメイド医療の実現プログラム」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であるバイオバンク・ジャパン(BBJ)を構築し、取得した1000分の全ゲノム情報、18万人のSNPはNBDCを通じて制限公開した。また、疾患・薬剤関連遺伝子の同定を進めるとともに、NC等と連携し、共同研究やゲノム付随研究を実施した。</p> <p>「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」では、AMEDが既存のバイオバンク等の研究基盤と個別疾患研究のマッチングの仲介や様々な研究の支援を行うことを目的とした、「AMEDゲノム医療研究支援機能」を構築し、その中で国内のバイオバンク・コホートの保管試料の種類や量等を一覧表示する機能等を備えた情報ポータルサイトを開設し、コンテンツを拡充した。さらに、3大バイオバンクを中心とした横断検索システムプロトタイプの開発を行い、3大バイオバンク以外への拡大へ着手するとともに、スパコン等の解析研究設備を整備し共用対象を拡大した。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、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、ゲノム医療実現協議会の提言を受け、ゲノム医療を推進するための課題を解決するために、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等を行った。</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(MGeND)に集積し公開し、医療機関に提供することで、ゲノム医療の実用化を推進した。</p>	<p>「東北メディカル・メガバンク計画」(2019年度予算額3,054,172千円)では、引き続き被災地を中心とした大規模ゲノムコホート研究を行うことにより、地域医療の復興に貢献するとともに、15万人規模の健常者バイオバンクの構築を目指して、協力者の二次調査等を実施し、生体試料、健康情報、診療情報等を収集する。また、個別化予防等の次世代医療の基盤形成を目指し、ゲノム解析等を実施する。</p> <p>「ゲノム研究バイオバンク事業」(2019年度予算額340,053千円)では、引き続き、BBJの保有する試料・情報の利活用促進のため、試料分譲の迅速化や情報利用システムの改善、試料の情報化による付加価値の向上等を行う。</p> <p>「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(2019年度予算額1,888,062千円)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中のバイオバンク横断検索システムを整備するとともに、スパコン等の解析研究設備を整備する。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」(2019年度予算額300,051千円)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を推進する。</p> <p>「引き続き、「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」(2019年度予算額600,264千円)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。</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	「2018年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
K-109	<p>●ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト</p> <p>・我が国でリードすべき基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出すると共に、臨床・ゲノム情報基盤を整備しビッグデータを活用することによって個別化医療の実現、国際的な貢献を果たす。また、臨床研究及び治験で得られた臨床データを基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。</p>	<p>・平成29年に策定された第3期がん対策推進基本計画を踏まえ、がんゲノム医療、免疫療法、小児・AYA世代のがん、高齢者のがん、難治性がん、希少がん等に関する研究や治療法の開発や、がんの治療に伴う副作用・合併症・後遺症に対する予防とケア(支援療法)といった患者のQOL向上に資する研究等を重点的に推進する。</p> <p>・「革新的がん医療実用化研究事業」(平成30年度予算額8,464,317千円)では、引き続き研究成果を確実に医療現場に届けるため、応用領域後半から臨床領域にて、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を強力に推進する。</p> <p>・「次世代がん医療創生研究事業」(平成30年度予算額3,550,396千円)では、引き続きがんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進して、画期的な治療法や診断法の実用化に向けて研究を加速し、早期段階で製薬企業等への導出を目指した研究を推進する。</p> <p>・引き続き、文科省、厚労省、経産省事業からなるジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト全体の合同企画として、企業向け成果発表会および市民向け成果発表会を開催し、研究成果の企業導出を促進するとともに、がん患者を含めた一般市民と研究者の相互理解を促進し、研究が幅広く社会に還元されることを目指す。</p> <p>・がんを対象とする最先端診断・治療機器及びシステムの研究開発については、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成30年度予算額4,030,000千円、うちがん関連部分1,972,393千円)を通じて、推進する。</p>	<p>・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(2018年度予算額8,680,517千円、うち調整費216,200千円)および「次世代がん医療創生研究事業」(2018年度予算額4,135,396千円、うち調整費385,000千円)で研究を実施し、代表的なもので以下のとおり成果が得られた。</p> <p>●免疫機能をコントロールする能力を付与した次世代CAR-T細胞を開発し、従来のCAR-T細胞療法では効果の得られなかった固形がんに対して極めて高い治療効果を示すことを明らかにし、臨床試験に向け非臨床薬効データの取得を進めた。</p> <p>●第三世代のがん治療用ヘルペスウイルス G47Δを用いた、腫瘍腫に対する第二相医師主導治験において、中間解析の結果、高い治療効果と安全性を確認し、製造販売承認申請を実施する見込みとなった。</p> <p>●顕異明細胞がん、胆道がん、胃がんなどで高頻度に見られるARID1A機能喪失性変異による代謝(メタボローム)異常と、その代謝異常を阻害することによる合成致死治療法を見つけて、多くのがんで遺伝子異常として見つかる機能喪失性変異に対して代謝異常を標的とした新たながん治療法に切り替えることを示した。</p> <p>・「次世代がん医療創生研究事業」で得られた成果を「革新的がん医療実用化研究事業」に確実に導出し、速やかな実用化を実現するため、初めての試みとして、「次世代がん医療創生研究事業」のIPOの推薦を受け、評価委員会の承認を得た課題を「革新的がん医療実用化研究事業」の評価委員会が審査し、PSPO会議を経て3課題を導出した。</p> <p>・研究成果の企業導出を促進するため、「次世代がん医療創生研究事業」と「革新的がん医療実用化研究事業」の研究課題紹介リーフレットを作成、製薬協等からの案内を通じて登録した数十社の企業関係者に配布し、要望に応じた個別面談サポートなど提携を促す環境を提供した。</p> <p>・全JCPR事業(文科省、厚労省、経産省事業)の5事業合同企画として市民向け成果発表会を開催した。PSPOなどの有識者が指揮をとりポスターを巡る「ボスターツアー」を開催するなど、がん研究をより身近に感じていただくことに成功した。</p> <p>・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(2018年度予算額4,242,000千円、うち調整費212,000千円、がん関連部分1,972,393千円)において、低侵襲がん診断装置、高精度粒子線治療装置等、革新的医療機器の実用化等を目指した研究開発を実施した。</p> <p>・「革新的がん医療実用化研究事業」および「次世代がん医療創生研究事業」及び他プロジェクトの「戦略的国際脳科学研究推進プログラム」に参加する若手研究者を対象に第4回AMEDのがん若手研究者ワークショップを開催し、事業やプロジェクトの枠を超えて、若手研究者同士や、若手研究者と経験豊かな研究者との交流を促進した。さらに書面審査により選抜された若手研究者を海外学会等への参加や海外研究機関への短期研修に派遣し国際的に活躍できる若手人材の育成を図った。</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」(2018年度予算額4,242,000千円、うち調整費212,000千円)において、低侵襲がん診断装置、高精度粒子線治療装置等、革新的医療機器の実用化等を目指した研究開発を実施した。</p>	<p>・「革新的がん医療実用化研究事業」では442件、「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」および「次世代がん医療創生研究事業」では335件、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」および「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」では7件のがん研究を支援した。この結果、日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた14種類以上の治験への導出や小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた26種類以上の治験への導出等を実現した。これらに加え、実用化を実現するための取り組みとして、「次世代がん医療創生研究事業」ならびに「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」から「革新的がん医療実用化研究事業」への導出を39課題実現した。</p> <p>・ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト全体として、2019年度末までに小児がん、希少がん等の治療薬に関して1件の薬事承認申請準備中。</p> <p>・「次世代がん医療創生研究事業」ならびに、その前身事業である「次世代がん研究シーズ育成プログラム」で得られた有望な研究成果39件を「革新的がん医療実用化研究事業」の支援につなげた。</p> <p>・若手リサーチレジデントを68人採用した。また、若手ワークショップを計4回開催し、のべ135人の若手研究者が参加した。さらに、計22人の若手研究者を海外研究へ派遣し海外研究者との交流を実現した。このような取り組みを通じ、若手研究者育成を進めた。</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」において、低侵襲がん診断装置2件及び高精度粒子線治療装置1件等、革新的医療機器の実用化等を目指した研究開発を実施した。</p>	<p>・2017年に策定された第3期がん対策推進基本計画を踏まえ、「がん研究10か年戦略」の中間評価を行った。この中間評価に基づき、2019年度以降、ゲノム、免疫療法、リキッドバイオプシー等の研究に重点をおき研究を推進する。それと同時に、将来に渡って有望なシーズを生み出していくため、現時点で、光が当たっていない分野や実用化に距離がある分野も継続的に支援していく。</p> <p>・「革新的がん医療実用化研究事業」(2019年度予算額8,578,021千円)では、引き続き研究成果を確実に医療現場に届けるため、応用領域後半から臨床領域にて、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を強力に推進する。</p> <p>・「次世代がん医療創生研究事業」(2019年度予算額3,650,750千円)では、引き続きがんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進して、画期的な治療法や診断法の実用化に向けて研究を加速し、早期段階で製薬企業等への導出を目指した研究を推進する。</p> <p>・がんの診断・治療のための先進的な機器及びシステムの実用化に向けた技術開発については、2019年度新規事業「先進的医療機器・システム等技術開発事業」(予算額3,509,126千円、現時点においてがん関連部分は未定)を通じて、推進する予定。</p> <p>・低侵襲がん診断装置2件及び高精度粒子線治療装置1件等の革新的医療機器の事業化に向け、それぞれの実施主体に対し、必要に応じ、政策的支援を紹介する等によりフォローする。</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	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
K-110	●	<p>●脳と心臓の健康大圏実現プロジェクト</p> <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、認知症の人等の全人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ス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>	<p>「認知症研究開発事業」(2018年度予算額1,593,875千円、うち調整費750,000千円)では、オレンジレジンにおいてバイオマーカー開発研究の推進のため、生体試料の回収システムの構築や複数施設でのシステム作動を検証するなど、サポート体制の構築を推進した。また、「脳科学研究戦略推進プログラム」(2018年度予算額1,853,000千円、うち調整費160,000千円)では、血糖Aβ(同志社・角田先生)やIL1E(滋賀医大・西村先生)などに関するバイオマーカー開発、血液脳関門透過型Aβ抗体(医科歯科・横田先生)などに関する治療法開発を引き続き推進した。</p> <p>「障害者対策総合研究開発事業」(2018年度予算額295,201千円、うち調整費36,000千円)及び「戦略的国際脳科学研究戦略推進プログラム」(2018年度予算額1,036,394千円)では、統合失調症、うつ病、強迫性障害、嗜癖性障害について、複数の施設または撮像機器で撮像された脳活動データに対して汎化するバイオマーカーを開発し、ニューロフィードバックの治療実施に向けて研究開発を推進した(障害:九大・神庭先生、国際脳:ATR・川人先生)。「脳科学研究戦略推進プログラム」(2018年度予算額1,853,000千円、うち調整費160,000千円)では、うつ病の治療薬候補であるR-ケタミンやS-ルケタミンについては、うつ病の治療薬候補であるR-ケタミンやS-ルケタミンについて、抗うつ薬としての治療実施に向けて、導出先企業と連携しながら研究開発を進めた(千葉大・橋本先生)。</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」(2018年度予算額5,516,606千円、うち調整費2,292,000千円)を通じて、小型顕微鏡を用いて、マーモセット大脳皮質運動野の深部の神経細胞活動を、自由行動環境下で計測することに成功した(理研・岡野先生)。さらに、超広視野顕微鏡の開発(理研・村山先生)や視野間神経活動の同時計測法の開発(2018年9月、東大・松崎先生)など、構造・機能マップ作成に必要な革新的な解析技術を開発した。また、「戦略的国際脳科学研究推進プログラム」(2018年度予算額1,036,394千円)を通じて、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行う研究開発を開始した。</p>	<p>「認知症研究開発事業」において、血液からアミロイド(長寿・中村先生)やp-tau(京都府大・徳田先生)を検出する方法の開発に成功しており、一部は実用化に向けて進んでいる。オレンジレジンにおいてバイオマーカー開発研究の推進のため、生体試料の回収サポート体制の構築を推進した(NGOC・長岡先生)。ヒト脳神経由来エクソソームを利用した認知症のバイオマーカー開発に向けた取り組みも開始した。また、生体脳でタウを可視化するPET技術を用いて遺伝性の前頭側頭型認知症(FDP-17)で起こる脳内異常を解明した(量研機構・松口先生)。</p> <p>また、「脳科学研究戦略推進プログラム」においても、認知症の革新的な治療法や診断法を指向した研究についても推進した。レヒロー小体病(LBD)の根本治療薬候補としてCFABPリガンドを開発中である(長崎大・徳永先生)。また、アルツハイマー病の治療薬として、血液脳関門透過型Aβ抗体(産科産科・徳田先生)、Aβ分解酵素の活性増強化合物(長崎大・岩田先生)などの研究開発に取り組みしている。認知症の診断・治療効果に資する新しいバイオマーカーとして、血糖Aβ(同志社・角田先生)やIL1E(滋賀医大・西村先生)などに関する研究開発を推進した。</p> <p>精神疾患の客観的診断法の確立に向けては、「障害者対策総合研究開発事業」において、大うつ病、双極性障害等の精神疾患の鑑別と症状評価のためのバイオマーカーについて、多施設共同研究により1300を超える臨床サンプルのメタボローム解析を行い、客観的評価法の確立と治療最適化への応用に向けて取り組んだ(九大・神庭先生)。また、「脳科学研究戦略推進プログラム」において、てんかん、うつ病、統合失調症の各疾患を対象に、治療施設を拡充し、効率化を図っているなど、C-11標識AMPA受容体PET薬剤を用いた疾患横断的診断法の開発に向けて取り組んだ(理研・高橋先生)。「障害者対策総合研究開発事業」では、ギャンブル障害(久慈大・松本先生)、うつ病(杏林大・渡邊先生)において、診療ガイドラインを策定した。アルコール依存症(久慈大・松本先生)、統合失調症(群馬大・福田先生)において、診療ガイドラインを策定済みである。</p> <p>精神疾患の適正な治療法の確立に向けては、「脳科学研究戦略推進プログラム」において自閉スペクトラム症(ASD)の中核症状におけるオキシトシン点鼻薬(TTA-121、刑形改良型)の治療(浜松・山本先生)、統合失調症陰性症状に対する活性化ピタミンB6(ヒリドキサミン、K-163)の改善効果の治療(都研研・森川先生)、うつ病に対するR-ケタミンやS-ルケタミンの治療準備(千葉大・橋本先生)を、「障害者対策総合研究開発事業」において依存症患者におけるイフェンプロジルの治療薬としての有効性を検討するため試験をそれぞれ開始した(都研研・池田先生)。</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」において、マーモセット脳全体の神経回路の構造・機能マップ作成を進めている脳の構造マップとして、マーモセット脳の高精度MRIによる脳画像及び順行トローサーによる神経線維投射マップの取得などのデータ蓄積が進んでいるとともに、マーモセットの脳標準化アトラス、遺伝子発現マッピングデータなどを公開し、データの拡充を進めた。また、小型顕微鏡を用いて、マーモセット大脳皮質運動野の深部の神経細胞活動を、自由行動環境下で計測することに成功した(理研・岡野先生)。さらに、超広視野顕微鏡の開発(理研・村山先生)や視野間神経活動の同時計測法の開発(東大・松崎先生)など、構造・機能マップ作成に必要な革新的な解析技術を開発した。</p>	<p>「認知症研究開発事業」(2019年度予算額900,000千円)及び「脳科学研究戦略推進プログラム」(2019年度予算額1,810,000千円)では、認知症対策として、認知症の人等の全人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ス探索研究や実証的介入研究などを推進する。さらに、「認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業」(2019年度予算額500,000千円)により、認知症の超早期のリスク低減・進行抑制から、発症後の自立支援・社会受容等に向けて、ステークホルダー間での連携やサービス・製品等の社会実装を進め、認知症対策の実証フィールドを整備する。</p> <p>「障害者対策総合研究開発事業」(2019年度予算額290,000千円)及び「脳科学研究戦略推進プログラム」(2019年度予算額1,810,000千円)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」(2019年度予算額4,850,000千円(国際脳含む))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」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	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014~2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	K-111	<p>●新興・再興感染症制御プロジェクト</p> <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礎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礎的研究を推進する。</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種的探索につながる基礎からの感染症研究を推進する。</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」(2018年度予算額3,368,438千円、うち調整費1,400,000千円)と「感染症研究国際展開戦略プログラム」(2018年度予算額2,577,266千円、うち調整費1,043,000千円)、「感染症研究革新イニシアティブ」(2018年度予算額1,680,000千円、うち調整費100,000千円)において、以下のような進捗を含めた感染症対策に関する研究の進展があった。</p> <p>-世界基準の季節性インフルエンザワクチンの開発・実用化に向けた、複数の企業と連携し、PMDA RS戦略相談を経て治験届を提出し、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験として治験を開始した。</p> <p>-エボラウイルスワクチンについては、GLP準拠エボラウイルス候補ワクチンの製造を完了し、非臨床試験を開始した。ヒトでの臨床研究についても実施準備中。</p> <p>-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。ジカウイルスワクチンについては、治験薬の製造、非臨床試験を完了し、企業治験にむけた準備を実施(2019年2月にPMDA対面助言実施)。</p> <p>-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、ジカウイルス迅速診断キットの製造販売承認を2018年6月に取得した。</p> <p>-A群連鎖球菌特異的な増殖阻害剤候補分子を数種類見出した。</p>	<p>・「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」と「感染症研究国際展開戦略プログラム」、「感染症研究革新イニシアティブ」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> <p>-インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチン開発においては、大学及び複数の企業が連携し、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験として治験を開始した。</p> <p>-経鼻インフルエンザワクチンについては、企業導出を完了し、現在企業治験(第Ⅲ相)を実施中。また、多量体IgA抗体の存在と効果を世界で初めて発見し、経鼻インフルエンザワクチンの効果を裏付ける結果を確認した。</p> <p>-エボラウイルスワクチンについては、非臨床試験を開始した。ヒトでの臨床研究についても実施準備中。</p> <p>-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キモ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> <p>-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、併せて国立感染症研究所・大学等研究機関・企業及びブラジル研究機関との連携を推進した。ジカウイルスワクチンについては、企業治験に向け、PMDA対面助言を実施した。ジカウイルス迅速診断法についてはLAMP法を用いたジカウイルス迅速診断キットの製造販売承認を2018年6月に取得した。</p> <p>-第1世代ノロウイルスワクチンシーズについては、2018年10月に企業とライセンス契約締結(企業導出)が完了した。</p> <p>- Dengueウイルス増殖阻害剤開発研究については、ライブラリーより高い抗Dengue活性を示す熱処理に安定な候補物質を見出し、分子構造の解析を行った。また、天然抽出物を中心としたスクリーニング支援も行った。</p> <p>-MERSの原因ウイルスの感染を効果的に阻害する薬剤をドラッグリプログラミングにより見つけた。</p> <p>-A群連鎖球菌特異的な増殖阻害剤候補分子を数種類見出した。</p>	<p>・「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業(2019年度予算額1,973,030千円)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礎的研究を推進する。</p> <p>・「感染症研究国際展開戦略プログラム」(2019年度予算額1,432,038千円)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」(2019年度予算額1,650,000千円)において、病原性の高い病原体等に関する創薬の種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、特定感染症予防助針、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特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>・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特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>	<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」(2018年度予算額3,368,438千円、うち調整費1,400,000千円)と「感染症研究国際展開戦略プログラム」(2018年度予算額2,577,266千円、うち調整費1,043,000千円)では、4大重点疾患(インフルエンザ、 Dengue熱、薬剤耐性菌、下痢症感染症)それぞれを対象とした支援を行うことで、国立感染症研究所の研究者及び「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・ゲノムデータ共用の拡充をさらに進めた。また、4大重点疾患のうち、薬剤耐性菌については、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌ゲノム情報について、大阪大学が国立国際医療センター研究所、国立感染症研究所と連携し、論文の発表時に順次公開を進めた。</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」(2018年度予算額3,368,438千円、うち調整費1,400,000千円)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、深海微生物由来物質のスクリーニングからメチリン耐性黄色ブドウ球菌及びバンコマイシン耐性緑膿菌に対して抗菌活性のある新規物質を発見し、構造決定をすすめた。また、メチリン耐性黄色ブドウ球菌および多剤耐性緑膿菌に感染した皮膚潰瘍を対象とする光線力学療法について、ヒトを対象とした臨床研究で有効性を見出した。現在医師主導治験に向けたGLP試験実施のための準備を行った。</p> <p>・「感染症研究革新イニシアティブ」(2018年度予算額1,580,000千円)においては、若手を中核とするチームで、次世代シーケンサーを使った新規臨床データの遺伝子解析によって、慢性的活動性EBウイルス感染症が血液がんを引き起こすメカニズムを解明した。</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」と「感染症研究国際展開戦略プログラム」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・ゲノムデータ共用の拡充を進めた。各研究事業で得られた病原体(結核菌、薬剤耐性菌、 Dengueウイルス及び下痢症感染症を中心に)のゲノム配列情報について、国立感染症研究所のゲノムデータベース(GenEpiD)への集約を進め、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。薬剤耐性菌については、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌ゲノム情報について、大阪大学が国立国際医療センター研究所、国立感染症研究所と連携し、順次公開を進めた。</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」では、薬剤耐性(AMR)対策アクションプランを踏まえて、MCR-1阻害活性を有する化学物質を10種類程度選定し、コリスチン耐性株を特異的に検出可能な簡便・迅速検査法の確立を推進した。また、深海微生物由来物質のスクリーニングからメチリン耐性黄色ブドウ球菌及びバンコマイシン耐性緑膿菌に対して抗菌活性のある新規物質を発見し、構造決定をすすめた。また、メチリン耐性黄色ブドウ球菌および多剤耐性緑膿菌に感染した皮膚潰瘍を対象とする光線力学療法について、ヒトを対象とした臨床研究で有効性を見出した。現在医師主導治験に向けたGLP試験実施のための準備を実施中。</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(2019年度予算額1,973,030千円)において、と「感染症研究国際展開戦略プログラム」(2019年度予算額1,432,038千円)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特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」(2019年度予算額1,650,000千円)において、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7日本部決定)本文	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014~2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	K-113	・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。	「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拠点研究者や学生他を参加させる等、疫学的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>・「感染症研究国際展開戦略プログラム」(2018年度予算額2,577,266千円、うち調整費1,043,000千円)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(2018年度予算額3,368,438千円、うち調整費1,400,000千円)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の医学学生がフリレン拠点RTM内の病棟でインターンとして熱帯地域の感染症臨床や予防対策を学んだ。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医師研修コースを実施した。</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-J-PRIDE合同シンポジウム」(2019年3月開催)をAMEDが主催となって開催し、寄生虫・原虫感染症、HTLV-1、結核・非結核性抗酸菌、人獣共通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150名を予定)</p> <p>・2018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9名を雇用了。</p>	<p>・「感染症研究国際展開戦略プログラム」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」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。東北大学RTM拠点では学生・研究員等を受け入れ、フリレン研修を実施した。また大阪大学タイ拠点では医師を受け入れ熱帯感染症研修コースを実施した。</p> <p>・「感染症研究革新イニシアティブ」においては、全課題参加による合宿型合同班会議開催により課題間の異分野連携を促し、日英ワークショップ開催等を通じて国際共同研究の機会提供と支援を行った。</p> <p>・「新興・再興感染症制御プロジェクト 新興再興事業-J-GRID-J-PRIDE合同シンポジウム」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)や、寄生虫・原虫感染症、HTLV-1、結核・非結核性抗酸菌、人獣共通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150名/年)</p> <p>・2018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若手研究者を雇用了。</p>	<p>・「感染症研究国際展開戦略プログラム」(2019年度予算額1,432,038千円)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拠点研究者や学生他を参加させる等、疫学的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	・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。	「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、低蔓延国入りを達成するためには、診断法・治療法等の研究開発や疫学調査、ガイドライン整備等の結核対策が不可欠であり、引き続き総合的に研究開発を進める。	<p>・「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」(2018年度予算額3,368,438千円、うち調整費1,400,000千円)において、結核低まん延化に資する研究の一環として、結核DNAワクチンについて、安全性に係る非臨床試験が完了し、国立病院機構を中心とした医師主導治験実施の準備のため、PMDAとの対面助言を実施し、大阪大学IRB申請を行った。また、昨年度までに構築した質・規模ともに世界的に類をみない高感度の結核菌ゲムデータベース(GreAT)の拡充を図り、国内外の多剤耐性結核を含む結核菌について登録株の約4分の1(約900株)についてデータ公開を行った。</p>	<p>・「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」において、結核低まん延化に資する研究の一環として、結核DNAワクチンについて、医師主導治験実施の準備のため、大阪大学IRB申請を行った。また、質・規模ともに世界的に類をみない高感度の高い結核菌ゲムデータベース(GreAT)を構築し、国内外の多剤耐性結核を含む結核菌について登録株の約4分の1についてデータ公開を行った。また、データベースに収集された結核菌ゲ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>・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(2019年度予算額1,973,030千円)において、低蔓延国入りを達成するためには、診断法・治療法等の研究開発や疫学調査、ガイドライン整備等の結核対策が不可欠であり、引き続き総合的に研究開発を進める。</p>
	K-115	・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。	「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>・「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」(2018年度予算額3,368,438千円、うち調整費1,400,000千円)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、インフルエンザ、MERS、麻しん・風しん等、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法を基盤とした全自動POC迅速遺伝子検査システムの開発を進めた。MERSの迅速診断法に関しては、サウジアラビアの大学と共同研究を実施し、現地での臨床検体をを用いた臨床性能試験を実施中。</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」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、インフルエンザ、MERS、麻しん・風しん等、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法を基盤とした全自動POC迅速遺伝子検査システムの開発を推進した。MERSの迅速診断法に関しては、サウジアラビアの大学と共同研究を実施し、現地での臨床検体をを用いた臨床性能試験を実施中。</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(2019年度予算額1,973,030千円)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>
	K-116	・「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>・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視委員会」において長崎大学の取組を確認するとともに、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>	<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2017年9月に取りまとめた基本構想に基づき施設設計等を進め、2018年12月に建設を開始し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>→2018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(約12.8億円)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」に係る監視委員会(を計1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確認した。(第5回:2018年6月15日、第6回:2018年12月5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(2019年1月18日)、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、長崎大学のBSL4施設整備について、長崎大学が2017年9月に取りまとめた基本構想に基づき施設設計等を進め、2018年12月に建設を開始し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>→2017年度~2018年度にかけて当初予算として約17.8億円を計上した。</p> <p>→「長崎大学高度安全実験施設に係る監視委員会」(事務局:文部科学省)を2016年度~2018年度にかけて、6回開催し、長崎大学の取組を第三者の立場から確認した。(第1回:2017年3月27日、第2回:2017年5月26日、第3回:2017年7月27日、第4回:2017年12月5日、サトビジツ:2017年8月17日、第5回:2018年5月15日、第6回:2018年12月5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2016年度~2018年度にかけて、4回開催し、長崎大学のBSL4施設整備計画の進捗状況を確認した。(第1回:2016年4月27日、第2回:2017年2月15日、第3回:2017年11月13日、第4回:2019年1月18日)</p> <p>・2018年度に、長崎大学BSL4施設の建設を開始した。</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、2021年度竣工予定の長崎大学のBSL4施設の整備(2018年度から建設を開始)について、引き続き、その進捗状況等を踏まえながら、文部科学省に設置した「長崎大学高度安全実験施設に係る監視委員会」において長崎大学が実施する安全性の確保と住民理解に向けた取組等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安定的な運営のための維持管理、組織・人員体制の整備等に必要となる支援を行う。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>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通り番号	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	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014~2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
	●	<p>難病克服プロジェクト</p> <p>K-117 ・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、希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細胞を用いた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>・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715,600千円)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す医師主導治験および治験移行を目的とした非臨床試験・IPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元するために、進行性化性線維形成性研究の実施、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、「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>	<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」(2018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」(2018年度予算額8,909,279千円、うち調整費715,600千円)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す医師主導治験および治験移行を目的とした非臨床試験・IPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元するために、進行性化性線維形成性研究の実施、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>・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」(2018年度予算額2,147,321千円、うち調整費709,993千円)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>5年間(2014~2018年度)の実行状況総括</p>	<p>2019年度の取組方針</p>
	○	<p>健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業</p> <p>K-118 総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＞</p> <p>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、革新的な人工知能の基盤技術を開発し、収集されたビッグデータを基に人工知能技術を活用することで、診療支援や新たな医薬品・医療技術の創出に資する研究開発を進める。</p> <p>リハビリ・ICU・ICU由来の臨床データの活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。</p> <p>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。</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＞</p> <p>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ち、妊産婦・出産期・新生児期、乳児期、幼児期、学童期及び思春期の疾患、生瘤に関わる課題、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>・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年度中より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する。</p> <p>・「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」(平成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進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>・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、がんの探索医療などの医療分野を含む社会的課題の解決に向けた応用研究等を実施したとともに、JSTにおいて、医療ビッグデータの解析や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。(医療分野の分野ではチーム(AIPセンター)、17課題(JST)が実施。)</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」(2018年度予算額1,323,654千円)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」(2018年度予算額1,306,061千円)では、中核的な老化制御・臓器連関・臓器内微環境に着目した個体・臓器老化研究、モデル動物を用いた寿命研究や細胞老化研究等を拠点内連携を進めながら実施した。さらに、成果の発信および国内の老化関連事業との連携促進のため、シンポジウムや研究交流会を開催した。また、加齢マウス供給や寿命解析支援を開始した。再生医療実現拠点となる実験動物の長期飼育を開始し、スタンダードデータの取得を目指しているが、寿命解析における詳細な死因解析データを得るため、調整費(予算額40,000千円)により長期自動測定システムを導入を進めている。また、引き続き支援施設を整備し取り組んでいる。</p> <p>・臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」において、新たに皮膚・超音波画像データベースの立ち上げ等に取り組み、医療データを一定の標準形式で大規模収集し、収集したデータと人工知能を用いた自動診断支援システムを開発する等、世界最先端水準の医療提供に資する研究開発を推進した。</p> <p>・研究開発の国際展開については、2018年度の「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」(2018年度予算額99,105千円)において、Global Alliance for Chronic Diseases(GACD)と連携した国際協同研究を実施し、国際的な機関とも連携しながら、高血圧とII型糖尿病に関する実装研究を実施。他にも、ミャンマーとマレーシアにおける高齢者社会疫学調査やガナ国の入域地点における中核的能力整備のための研究を実施。</p>	<p>・2016年度よりAIPプロジェクトを立ち上げ、理化学研究所にAIPセンターを新設し、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てきたとともに、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してきた。</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」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」は2017年度より開始された。研究開発拠点では、神経シグナルを介した臓器連関機構や表皮幹細胞の細胞融合を介した恒常性維持機構等の新たな個体・臓器老化機構の解明を目指した研究を推進してきた。また、細胞老化の詳細なメカニズムやタリワの質管理機構を介した老化機構・制御研究に関する成果を得つつある。引き続き、これまでの成果を踏まえ、ヒトの老化制御への応用に繋がる研究開発を目指す。取り組み、推進・支援拠点では、老化研究の基盤となる実験動物の長期飼育を行うとともに、モデル動物の供給支援や解析支援を進め、日本の老化研究推進・支援のプラットフォーム化を目指して共通施設を整備し引き続き取り組む。さらに、情報の共有化システムの構築や老化研究関連事業・産業界との連携を目指し取り組みを進める。引き続き、有識者からなる研究推進会議での協議を踏まえ、分野・領域を横断した取り組みを推進するとともに、世界の老化研究の動向を見極め、日本の老化研究の核となる拠点形成を進める。</p> <p>・2015年度に本研究事業を創設して以降、学会主導のもと、解析可能な形式で医用画像を収集し、症例情報と併せたデータの解析を開始し、自動診断支援AI開発に着手した。また、病院・データセンター間における安全性の高いデータ転送方式を確立し、さらに国産超高速データベースを用いた分析基盤の構築、データの中間や使われ方を考慮に入れた匿名加工技術を開発し、既存の医療情報を効率的に収集しICTやAI技術等を用いて解析するデータ利活用研究に取り組んできた。</p> <p>・研究開発の国際展開については、2014~2018年度の「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」において、「肥満による疾病発症および死亡と医療経済的負担の予測に関する国際比較研究-NGDs予防に対する効果的なフレームワーク策定の基盤研究(代表者:国立循環器病センター中尾肇子)(2015~2017年度)」や、「地球規模保健課題解決のための研究事業」(2015~2017年度)や、「地球規模保健課題解決のための研究事業」(2015~2017年度)等を通じて、世界的な健康医療課題改善に向けた知見の創出、国際的研究基盤構築及び海外共同研究機関への我が国の医療技術移転等を実施。</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各チームの計画にのっとり進めるとともに、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各課題の計画にのっとり一体的に推進する。</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」(2019年度予算額1,332,110千円)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」(2019年度予算額1,316,635千円)により、2018年度中に研究開発拠点で得られた成果や研究推進・支援拠点による支援実績を踏まえ、2019年度はこれら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加速するとともに、引き続き、老化研究の基盤となる実験動物の長期飼育と解析の機能をもつ共通施設の整備に取り組む。また、成果の発信および国外の老化研究機関との連携促進の取り組みとして国際シンポジウムの開催を目指す。</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」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するとともに、各研究課題の進捗状況に応じた支援を継続していく。</p> <p>・研究開発の国際展開については、2019年度の「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」(2019年度予算額99,001千円)において、Global Alliance for Chronic Diseases(GACD)と連携した国際協同研究において、成果の導出(対象国における介入の実装化・保健政策への反映)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	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
			<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>・妊産期・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、「成人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・治療法、思春期のヘルスプロモーションの向上に向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、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関する研究、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>・長寿科学研究開発事業(2018年度予算額171,862千円)を活用し、介護予防を目的として、身体機能を評価した上で介護予防リハビリテーションプログラムを提案するツール、住居主体型の活動プログラム、歯科、栄養学的介入メニュー等の開発を行った。</p> <p>・健康寿命の延伸に向けて、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、「成人疾患克服等総合研究事業」(2018年度予算額 240,200千円)により、周産期・antalヘルス、早産予防・治療、染色体異常性の解明、思春期のヘルスプロモーション、胎児期～高齢期まで生涯の健康を考慮した母子保健領域疾患の俯瞰研究について公募を行い研究開発を開始した。さらに、2018年度AMED春の調整費において、周産期臨床研究支援基盤整備を大きく進め、また、乳幼児期の神経発達障害および視覚障害に関する研究開発、養育環境が子どもの心身に与える影響の客観的手法の開発、学童・思春期の心身の健全育成を支援する医療との連携システムの開発について公募を行い、研究開発を開始した。また、本調整費において、骨太の取組の一つとして「子どもの健全な成長と疾患克服に関する研究」を立案し、当該事業のみならず、障害者対策総合研究開発事業、東北メディカル・バンク計画、ゲノム創薬推進研究事業、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業と連携し、周産期・子ども領域に関する研究事業の有機的な連携や効果的な事業推進を行った。</p> <p>・筋骨格系疾患のうち慢性疼痛をきたす疾患については、「慢性の痛み解明研究事業」(2018年度予算額128,995千円、うち調整費70,000千円)において、泌尿器系疾患のうち腎疾患については、「腎疾患実用化研究事業」(2018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た。</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実用化研究事業(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)」(2018年度予算額535,751千円)において、食物アレルギー発症抑制を目指した650人規模の乳児コホートによる前向き介入試験を含めた複数の臨床研究を推進した他、食物アレルギーに対する創動的コンセプトに基づく新規経口ワクチン開発を推進した。薬剤により発症する免疫アレルギー疾患の病態解明を3課題において推進した。加えて好酸球性慢性気道炎症における線維化メカニズムの解明、疾患ゲノム情報と組織特異的マイクロRNA発現情報と統合したインシリコスクリーニング手法的な開発等の成果を得た。</p> <p>・エイズについては、「エイズ対策実用化研究事業」(2018年度予算額523,325千円)を通じて、HIV感染症の予防、根治を主目的として、新規治療薬・ワクチンの開発、HIV感染機構の解明、HIV関連病態の解明と治療法の開発、新規治療戦略の開発などを推進した。特に進歩の著しい研究について、前例を見ない程強力な抗HIV活性を有する新規化合物GRL-142はSIVmac251感染サルADSモデルの連続投与(一日一回筋内注射)での8週間連続投与)で高い抗ウイルス活性を発揮し、全投与期間で投与部位に有意の副作用・毒性を惹き起こさなかった。国際共同臨床試験第1相で安全性・免疫原性が確認されたセンダイウイルス(SeV)ベクターを用いた新規標的断片連続抗原発現ワクチンについて、サルエイズモデルにて腸管粘膜における選択的ウイルス特異的CD8陽性T細胞誘導能を確認し、さらに腸管感染防御効果を有する可能性を示した。新規「二機能性Env阻害剤」シリーズの研究では、第二世代トリプレバニ誘導体はキヤラクタリゼーションを積極的に進め、特許出願、マウスPK試験による血中動態および投与速度の決定、およびグラム単位の大量合成経路の最適化が完了し、in vivo薬物試験が行える準備が整った。また、AMED内他部署との連携により、成果の知財化を促進し、企業が参画している研究については2019 ACT-Mへの応募に繋げた。さらに、新規採択課題については、厚生労働省エイズ政策研究事業とAMEDエイズ対策実用化研究事業が共同で国内の研究者等が一同に介する研究計画ヒアリング会・研究成果発表会を開催し、最新の情報の共有、意見交換を行い、エイズ研究が一層発展するよう取り組んだ。</p>	<p>5年間(2014～2018年度)の実行状況総括</p> <p>・高齢者に関して、健康寿命の延伸に向けた生活の質の向上に資する研究開発を実施した。具体的なには、地域特性や健康課題を効率的に把握できるような保健的ケアに関する介護データの連結によるツールの開発を行ったほか、高齢者における肺炎の早期発見・予防、フレイル・サルコペニアといった加齢に伴いリスクが高まる疾患予防などに焦点を当て、高齢者の医療・介護の新たな方向性や手法を提示する研究事業を推進した。</p> <p>・成人疾患克服等総合研究事業-BIRTHDAYにおいて、2015年度の春の調整費により、難病・希少疾患の予防・診断・治療法の開発を実現する日本主導の小児対象の未診断疾患・インシアテブ(RUDUP)を立ち上げ、国内10所に臨床病院・診断委員会を設置し、診断に至らないような希少疾患や潜在的な新規疾患症例を全国からリクルートし、診断、遺伝カウンセリングおよび治療につなげるための基盤となる体制を整えた。2015年度は約2,000例の確立およびカウシル感染症に関するQ&Aの作成がなされた。組みかえ遺伝子を載せたベクターによる治療を行う際、カルタヘナ法の適用において、我が国のみ取次と異なる独自の規制があるなどの課題があり、その克服に向け検討を行い、医薬品等規制調和・評価研究事業「遺伝子診断におけるカルタヘナ法の第一種使用規程の考え方に関する研究」に繋げた。また、事業のPO及びがん研究課ともがにがんの好発性の増存に関する問題提起を行い、「Medical Artsの創成に関する研究」の公募課題「生殖機能増進を意図したAYA世代のがん治療法の開発」(革新的がん医療実用化研究事業)に繋げた。2017年度は、尿中のCMV検出による先天性感染の確定診断を目的とした新規の核酸検査技術の臨床開発を実施し、体外診断用医薬品として申請、2018年6月に製造承認。2018年1月に体外診断薬としての承認および保険適応の承認を受けた。全国に散在する様々な周産期・小児期のコホートデータおよび疾病登録データを有効利用(リンケージ分析・学校保健データやコホートデータのRecord Linkage, Data Linkage, Probabilistic Linkage)し、報告した。2018年度は、医療分野研究開発推進計画に追加されたライフステージに応じた健康課題の克服という視点等により研究支援を行ったほか、「2018年度の調査費の基本的な考え方」の骨太の取り組みの項目「子どもの健全な成長と疾患克服に資する研究」として複数事業と連携し、効果的な研究推進を実施した。</p> <p>・筋骨格系疾患のうち慢性疼痛をきたす疾患については、「慢性の痛み解明研究事業」、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」において、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、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)」において、革新的医薬品の開発につながる病態解明研究、シーズ開発研究、及び、医薬品開発研究を推進し、結果として1件の新規外用剤の薬事申請につながる成果を得た。他、薬事承認を目指す医薬品開発を現在も複数継続している。臨床研究の推進により、代表的な成果として食物アレルギー発症を抑制する方法論を確立した。他、複数のガイドラインの作成に資するエビデンスを創出した。複数の研究課題の有機的な連携によりネットワーク化された多施設共同研究体制を通じて、多面的な患者情報と試料の収集を効率的に実施可能にする仕組みの構築を推進した。</p> <p>・エイズについては、後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針が2018年1月18日に改定され、同指針 第四 研究開発の推進に基づいてエイズ対策実用化研究事業を推進している。HIV治療薬の進歩により、HIVに感染してもその後のエイズ発症を抑制することが可能となり、予後が大きく改善されている一方で、HIV感染症自体は治療することがないため、生涯にわたる内服が欠かされなくなる。このため、エイズ対策実用化研究事業では、HIV感染症における根本的につながるHIV感染症の根治を目指した研究を最大の目標として、遺伝子編集等の最新技術を用いたHIV潜伏感染細胞除去の研究や、治療薬・医薬品シーズ探索研究を進めている。併せて、HIV感染を効率的に予防するHIVワクチン開発にかかる基礎研究、国内HIV流行株の分子疫学的調査等を進め、疫学的アプローチによるHIV感染者の抑制・減る研究成果が得られている。さらに、HIV基礎研究の人的基盤拡大、基礎研究レベルの向上に資するため、若手研究者が主導を持って研究を進められる体制を整備している。</p>	<p>・高齢者については、「長寿科学研究開発事業」(2019年度予算額171,568千円)により、生活の質を高め、健康寿命の延伸に寄与する包括的なケアシステムの構築に資するよう、技術的側面から課題解決に至る手法に関する研究を推進する予定。また、高齢者特有の疾患・病態等に注目した、老年医学の地域から総合的なアプローチ法の確立や、今後予想される在宅での死亡者増加を見越した看護技術の確立の必要性を踏まえた死がん患者に対する緩和ケア技術の現状把握と開発を目指す。</p> <p>・成人疾患克服等総合研究事業-BIRTHDAYでは、2018年度春の調整費により立ち上がった周産期・小児期臨床研究推進基盤の体制を維持し、多施設共同臨床研究・試験の促進を図る。具体的には、周産期新生児分野の自然歴を調査するため、周産期データ・メタ分析を通じてリソケータンデータ・メタ分析構築、臨床試験実施体制ならびにOn the job trainingを通じて自臨床研究を企画・実施できる人材育成基盤の構築、研究アイデアの募集による多施設共同研究の企画・実施を行う。また、先延子サイトメタウイルス感染症のリアルタイムの薬事承認に向け医師主導治療法と患者との連携システム開発、こころの健康診断とモバイルテクノロジー開発による学童・思春期のレジリエンス変化の因子の周産期・早期介入ポイントの明確化、また、養育形成に關連する隔々の状態を調べ、成長環境の脳への影響を測定する客観的評価法の確立に向けた取組を推進する。男性、女性ともに未だ解明されていない不妊・不育に至るメカニズムの理解を深めるとともに、不妊予防・不妊の状態を改善する介入方法の開発を推進する。また、新生児期マスキングにおける新規対応候補疾患選定についての課題を推進する。全国の周産期・子ども関連コホートの有効利用によるエビデンス創出を推進する。</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」(2019年度予算額59,382千円)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」(2019年度予算額69,948千円)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、「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)」(2019年度予算額565,932千円)において、「免疫アレルギー戦略」(0から戦略(2019年1月発出))において明示された具体的な研究方針を実践する。同戦略の目標である「防ぎ得る死の撲滅」、「免疫アレルギー疾患の「見える化」に基づく安心して生活できる社会の構築」を目指した中長期的な事業設計を行う中で、2019年度は特にライフステージ等融合アレルギー疾患の特性に基づく研究開発と、臓器連関・異分野協働に係わる研究開発を推進する。</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」(2019年度予算額503,415千円)を通じて、HIV感染症の根治療法創出に向けた基礎から実用化までの一貫した研究の推進、HIV感染予防に効果的なHIVワクチン創出、HIV感染症の機構解明、医薬品シーズ探索研究や、国内HIV流行株の分子疫学情報の把握とデータベース公開・構築とそれを活用したHIV感染対策、HIV感染症における合併症治療・患者QOL改善のための研究を総合的に推進する。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014~2018年度)の実行状況総括	2019年度の取組方針
			<p>・肝炎については、引き続き、「肝炎等克服薬用化研究事業(肝炎等克服薬緊急対策研究事業、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型肝炎や肝臓病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説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>	<p>・肝炎については、「肝炎等克服薬用化研究事業(肝炎等克服薬緊急対策研究事業、B型肝炎創薬実用化等研究事業)」「(2018年度予算額3,400,077千円)を通じて、B型肝炎ウイルスの増殖メカニズムの解明をもちに、治療薬のターゲット候補を見いだす。スクリーニング系を構築し、新規シーズの特定に向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、再生医学等を応用した治療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)」(2018年度予算額264,727千円)にて推進をはかった。</p>	<p>・肝炎については、肝炎対策基本法・肝炎対策基本指針に基づいて肝炎研究10年戦略が策定され、それに基づき「肝炎等克服薬用化研究事業(肝炎等克服薬緊急対策研究事業、B型肝炎創薬実用化等研究事業)」を推進している。B型肝炎、肝硬変、肝がん、基礎・疫学・行政研究等の各分野の研究を推進しているが、2016年度に各課題についての方向性、具体的な研究課題、戦略の目標について中間見直しを実施したところである。平成33年度までの戦略目標の達成に向けて引き続き肝炎研究を総合的に推進しているところ、これまでにB型肝炎の新規治療候補薬の企業導出や、C型肝炎ウイルス排除後の肝発癌因子同定など、肝炎等の克服に資する研究成果が得られている。</p> <p>めまい・平衡障害に対する経皮的ノイズ前駆電気刺激装置の開発については、PMDAとの協議も経て、医師主導治験を開始し、また、ブレイン・マシン・インターフェイス(BMI)を用いたコミュニケーション機器の実用可能性を確認し、病院・在宅向けマニュアルを完成させた。</p>	<p>・肝炎については、引き続き、「肝炎等克服薬用化研究事業(肝炎等克服薬緊急対策研究事業、B型肝炎創薬実用化等研究事業)」「(2019年度予算額3,281,119千円)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説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)」(2019年度予算額234,749千円)にて引き続き推進する。</p>
(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	<p>K-119 ライフサイエンス研究に関するデータベースを統合するため、データの統合・検索技術等に関する研究開発を推進し、横断的な情報基盤を整備する。</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」(2018年度運営費交付金100,812,003千円の内数)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。また、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、各省のデータベースの連携・統合の取り組みを実施した。</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」(2018年度運営費交付金100,812,003千円の内数)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。また、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、各省のデータベースの連携・統合の取り組みを実施した。</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」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。また、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、各省のデータベースの連携・統合の取り組みを実施した。</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」(2019年度運営費交付金100,511,506千円の内数)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>
		<p>K-120 創業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・共用する創業・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>・「創業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「創業・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>	<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、「創業等ライフサイエンス研究支援基盤事業」(2018年度予算額2,949,995千円)により、創業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「創業・医療技術支援基盤」を構築し、創業等の研究開発支援を推進した。2018年度は181件の放射光施設共用や234件の化合物提供等の支援を実施した。2018年度は2017年度に措置したクワイオ電子顕微鏡を中心に共用ネットワークを立ち上げ、全国からのアクセスを容易にすると共に、13回の講習会を開催するなど、人材育成にも取り組んだ。</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、「創業等ライフサイエンス研究支援基盤事業」(2014年~2018年度予算額20,863,075千円、うち調整費3,719,700千円)により、創業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「創業・医療技術支援基盤」を構築し、創業等の研究開発支援を推進した。2018年度は181件の放射光施設共用や234件の化合物提供等の支援を実施した。</p>	<p>・「創業等ライフサイエンス研究支援基盤事業」(2019年度予算額2,923,585千円)において、引き続き「創業・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>
		<p>K-121 ライフサイエンス研究の発展に向け、重要かつ質の高いバイオリソースを、中核的拠点を戦略的に収集・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>	<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」(2018年度予算額1,323,654千円)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」により、30リソース(2016年度までは29リソース)の中核的拠点およびそれらに関する情報提供を統括する情報センターを整備し、体系的な収集、保存及び研究機関への提供を実施した。</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」(2019年度予算額1,332,110千円)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>
		<p>K-122 先端的な大型研究施設やスーパーコンピュータ等の利活用を進めるための基盤となる学術情報ネットワークの整備を行う。</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>	<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。また、国内回線のみならず、全ての国際回線についても100Gbpsへ増強した。</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、学術情報ネットワーク(SINET4)を、国内回線を全て100Gbps回線で構成したSINET4を、国内回線を全て100Gbps回線で構成したSINET5として高度化・高速化し、運用を開始した。また、ネットワーク需要を踏まえながら、2018年度には、全ての国際回線を100Gbpsへ増強した。</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、東京-大阪間に400Gbps回線を導入する。</p>
		<p>K-123 医療等分野の各種情報を扱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>・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>	<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。また、国内回線のみならず、全ての国際回線についても100Gbpsへ増強した。</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、学術情報ネットワーク(SINET4)を運用した。2016年度からは、最大40Gbps回線で構成したSINET4を、国内回線を全て100Gbps回線で構成したSINET5として高度化・高速化し、運用を開始した。また、ネットワーク需要を踏まえながら、2018年度には、全ての国際回線を100Gbpsへ増強した。</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、東京-大阪間に400Gbps回線を導入する。</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	「2018年度の取組方針」(平成30年5月29日推進本部決定)	2018年度の実行状況	5年間(2014～2018年度)の実行状況総括	2019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	<p>K-124</p> <p>K-125</p>	<p>●臨床研究中核病院を通じた臨床研究環境の向上</p> <p>・2014年6月18日に医療介護総合確保推進法が国会で可決・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>・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療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療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・治療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>	<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・治療を実施すべく、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>・医療法に基づく臨床研究中核病院の承認申請に係る相談を受け付けた。</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、臨床研究法等に基づく質の高い臨床研究・治療を実施すべく、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ともに、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った。他、臨床研究中核病院内の診療情報の品質管理・標準化及び臨床研究中核病院同士の医療情報の連結を進めるための運用体制整備等を進めた。</p>	<p>・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た臨床研究品質確保体制整備病院をはじめとする病院を中心に、2015年度以降、医療法に基づく臨床研究中核病院の承認申請を受け付け、2018年度末現在、12機関を承認した。</p> <p>・臨床研究中核病院として承認された病院において、質の高い臨床研究や治療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療の計画立案や実施について支援する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・治療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、先進医療を実施するにあたっての相談業務を行う体制を構築するなど、国内における臨床研究環境の更なる向上を行った。</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が、厚生科学審議会臨床研究部会の議論を踏まえて、臨床研究中核病院のあり方、承認要件については見直しを行う。</p> <p>・臨床研究中核病院として承認された病院におけるあり方については、臨床研究部会の議論・報告を踏まえ整理を進めるとともに、31年度においては、引き続き、臨床研究・治療を実施する医師や支援人材の育成、臨床研究中核病院内の診療情報の標準化及び臨床研究中核病院同士の医療情報の連結を進めるための運用体制の更なる整備等を進める。</p>

**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
＜2018年度終了時点＞**

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

通し番号	KPI	最新の数値	「2018年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点) のKPIの進捗状況	今後の取組み方針
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					
2. 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割					
(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					
○ 医薬品創出					
【2020年までの達成目標】					
KI-001	・相談・シーズ評価 1,500件	1376件(2019年3月末時点)	・相談・シーズ評価については、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、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。	・相談・シーズ評価については、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、効果的な創薬シーズの情報収集を行い、医薬品としての実用化の可能性の高い基礎研究の成果について目利き評価・相談を1376件行った。	・相談・シーズ評価については、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、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。
KI-002	・有望シーズへの創薬支援 200件	117件(2019年3月末時点)	・有望シーズへの創薬支援については、「創薬支援推進事業」(平成30年度予算額3,519,139千円)等を通じて、平成32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。	・有望シーズへの創薬支援については、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、創薬支援ネットワークによる創薬支援を117件実施した。	・有望シーズへの創薬支援については、「創薬支援推進事業」(2019年度予算額3,550,642千円)等を通じて、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。
KI-003	・企業への導出(ライセンスアウト)5件	162件(創薬支援ネットワーク:6件) (2019年3月末時点)	・企業への導出については、企業導出が期待できる創薬シーズが複数あるため、平成32年3月までの目標件数は達成しているが、製薬企業など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。	・製薬企業等への円滑な導出による早期の医薬品としての実用化を図るため、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162件行った。	・企業への導出については、企業導出が期待できる創薬シーズが複数あるため、2020年3月までの目標件数は達成しているが、製薬企業など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。
KI-004	・創薬ターゲットの同定 10件	33件	・創薬ターゲットの同定については、「革新的先端研究開発支援事業」の一部(平成30年度予算額779,517千円)において、引き続き、創薬ターゲットの同定を推進していく予定である。	・創薬ターゲットの同定については、2017年度までの11件に加え、2018年度は「革新的先端研究開発支援事業」の一部(2018年度予算額779,517千円)において、新たに22件(がん4件、インフルエンザ18件)の創薬ターゲットを同定した。	2018年度で終了。

通し番号	KPI	最新の数値	「2018年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点) のKPIの進捗状況	今後の取組み方針
○ 医療機器開発					
【2020年までの達成目標】					
KI-005	・医療機器の輸出額を倍増(2011年約5千億円→約1兆円)	6.2千億円 (2017年)	・医療機器開発支援ネットワーク(「医工連携事業化推進事業」(平成30年度予算額3,039,814千円の内数))における伴走コンサル、「開発途上国・新興国における医療技術等実用化研究事業」(平成30年度予算額305,667千円)、JETROやMEJIによる支援を通じて、海外展開の支援施策を実施しており、引き続き目標達成を目指していく予定である。	・2017年に6.2千億円を達成した。	・「医工連携事業化推進事業」(2019年度予算額2,732,912千円)において、医療機器開発支援ネットワークにおける伴走コンサルやJETRO、MEJIによる支援を通じて、海外展開の支援施策を実施しており、引き続き目標達成を目指していく予定である。
KI-006	・5種類以上の革新的医療機器の実用化	-	・「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)等を通じて、各事業を実施しており、引き続き目標達成を目指していく予定である。	・本事業において、12のテーマ(2019年3月現在)を実施し、各テーマにおいて複数の機器開発を予定している。事業終了後も適宜適切にフォローすることにより、目標を達成する見込み。	・2019年度には、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の後継事業となる「先進的医療機器・システム等技術開発事業」を実施予定である。
KI-007	・国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円	3.02兆円 (2017年)	・国内医療機器市場規模の拡大に向けては、「医工連携事業化推進事業」(平成30年度予算額3,039,814千円)や「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)等を通じて、医療機器の競争力の強化に取組み、目標達成を目指していく予定である。	・2017年に3.02兆円を達成した。	・国内医療機器市場規模の拡大に向けては、「医工連携事業化推進事業」(2019年度予算額2,730,000千円)や「先進的医療機器・システム等技術開発事業」(2019年度予算額3,510,000千円)等を通じて、医療機器の競争力の強化に取組み、目標達成を目指していく予定である。
○ 革新的な医療技術創出拠点					
【2020年までの達成目標】					
KI-008	・医師主導治験届出数 年間40件	36件(2018年度)	・平成30年度においても、引き続き、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30年度予算額2,797,545千円)等による拠点の活性化を一体的に進め、革新的医薬品、医療機器等の創出のための医師主導治験やFIH試験の実施を推進する。	・文部科学省事業で整備を実施している「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2018年度予算額4,752,106千円)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(2018年度予算額2,797,545千円)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し、革新的医薬品、医療機器等の創出のための医師主導治験やFIH試験の実施を推進した。なお、2018年度の医師主導届出数は36件で、順調に進捗した。	・2019年度においても、引き続き、橋渡し研究戦略的推進プログラム(4,982,489千円)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(2019年度予算額2,673,679千円)等による拠点の活性化を一体的に進め、革新的医薬品、医療機器等の創出のための医師主導治験やFIH試験の実施を推進する。
KI-009	・First in Human (FIH) 試験(企業治験を含む。)年間40件	22件(2018年度)	・平成30年度においても、引き続き、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30年度予算額2,797,545千円)等による拠点の活性化を一体的に進め、革新的医薬品、医療機器等の創出のための医師主導治験やFIH試験の実施を推進する。	・文部科学省事業で整備を実施している「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2018年度予算額4,752,106千円)と医療技術実用化総合促進事業(2018年度予算額2,797,545千円)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し、革新的医薬品、医療機器等の創出のための医師主導治験やFIH試験の件数は22件にとどまった。	・2019年度においても、引き続き、橋渡し研究戦略的推進プログラム(2019年度予算額4,982,489千円)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(2019年度予算額2,673,679千円)等による拠点の活性化を一体的に進め、革新的医薬品、医療機器等の創出のための医師主導治験やFIH試験の実施を推進する。

通し番号	KPI	最新の数値	「2018年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点) のKPIの進捗状況	今後の取組み方針
○ 再生医療					
【2020年までの達成目標】					
KI-010	・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用(臨床応用又は治験の開始)	-	・引き続き、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。	・難病患者由来の血液細胞や線維芽細胞からiPS細胞の樹立が行われ、iPS細胞から様々な細胞を分化誘導する方法が確立されつつある。iPS細胞技術を活用して新規治療薬を創出する研究では、ドラッグ・リポジショニングにより、開発候補品が見出され、進行性骨化性線維異形成症、ペンドレット症候群及び2件の筋萎縮性側索硬化症を対象とした計4件の医師主導治験が開始されるなど、iPS細胞が創薬支援のツールとして有効であることを示した。	・引き続き、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。

通し番号	KPI	最新の数値	「2018年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点) のKPIの進捗状況	今後の取組み方針
KI-011	・再生医療等製品の薬事承認数の増加	2品目 (2019年3月 末時点)	・引き続き、再生医療等製品の迅速な審査に取組み、企業等による製品化を支援しつつ、再生医療等製品の実用化を促進する。	・2019年3月時点におけるAMED支援による再生医療等製品の薬事承認数は2品目。	・引き続き、再生医療等製品の迅速な審査に取組み、企業等による製品化を支援しつつ、再生医療等製品の実用化を促進する。
KI-012	・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 35件	42件 (2019年3月 末時点)	・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)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」等において、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。	・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(2018年度予算額9,008,067千円、うち調整費15,000千円)及び「再生医療実用化研究事業」(2018年度予算額2,979,916千円)等で推進する研究開発について、加齢黄斑変性、パーキンソン病等の42件が臨床研究又は治験へ移行した。	・引き続き、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(2019年度予算額9,066,219千円)及び「再生医療実用化研究事業2019年度予算額2,781,778千円」等において、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。
KI-013	・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化	-	・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。	・「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」(2018年度予算額3,200,000千円)では、細胞製造・加工システムの開発において、低分子化合物を用いた合成培地を開発し、低価格のiPS細胞等の培養方法・システム構築を実現したと共に、高い安全性及び品質を有する新たなiPS細胞用培養液を開発する等、再生医療関連の周辺技術開発を着実に進めた。また、iPS細胞等から分化誘導した各種臓器の細胞をチップ等デバイスに搭載し、医薬候補品の薬物動態や安全性を評価する基盤技術の開発では、開発した細胞やデバイスの機能評価を進める等、引き続き、再生医療技術に応用した創薬支援基盤技術の構築を促進する。	・「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」(2019年度予算額2,277,512千円)では、商用生産に向けた細胞製造プロセスの開発とその運用体制の整備を支援するとともに、国内での細胞原料の安定供給体制を整備することで再生医療の産業化の促進を図る。また、iPS細胞等から分化誘導した各種臓器の細胞をチップ等デバイスに搭載し、医薬候補品の薬物動態や安全性を評価する基盤技術の開発では、開発した細胞やデバイスの機能評価を進める等、引き続き、再生医療技術に応用した創薬支援基盤技術の構築を促進する。
KI-014	・iPS細胞技術に応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言	達成	・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。	・CIPA運営委員会における国際的な議論を行い、その結果も踏まえ、ICH(医薬品規制調和国際会議)において、iPS細胞技術に応用した心毒性評価手法の国際標準化への提言を行った。	・引き続き、ICH等に参加して国際的な議論を行い、同評価法の国際標準化に向けた取組を実施する。
○ オーダーメイド・ゲノム医療 【2020年までの達成目標】					
KI-015	・糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断(層別化)や治療、薬剤の選択・最適化に係るエビデンスの創出	-	・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成30年度予算案1,928,620千円)を通じて、引き続き、生活習慣病の発症・重症化予測等に向けた研究を実施する。	・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」において、20万人規模の日本人集団の遺伝情報を用いた大規模ゲノムワイド関連解析を行い、2型糖尿病の発症に関わる遺伝子領域を新たに28同定し、日本人と欧米人では異なる仕組みが2型糖尿病の発症に関わることを見出した。	・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(2019年度予算案1,888,062千円)を通じて、引き続き、生活習慣病の発症・重症化予測等に向けた研究を実施する。
KI-016	・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始	-	・「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)、「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、引き続き、臨床的意義付けがされたゲノム情報等を活用することで、がん領域の創薬等に資する研究を実施する。	・「ゲノム創薬基盤推進研究事業」において、チオプリン製剤の重篤な副作用の予測に有用なNUDT15遺伝子多型を検出するキットの開発を行い、世界で初めての体外診断用医薬品として製造販売承認を取得し、キットの発売を行った。 ・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」において支援した遺伝子パネル検査(オンコパネル)が、先進医療Bを経て薬事承認を得た。	・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」(2019年度予算額600,264千円)を通じて、引き続き、臨床的意義付けがされたゲノム情報等を活用することで、がん領域の創薬等に資する研究を実施する。

通し番号	KPI	最新の数値	「2018年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点) のKPIの進捗状況	今後の取組み方針
KI-017	・認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始	-	・「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、引き続き、臨床的意義付けがされたゲノム情報等を活用することで、認知症の創薬等に資する研究を実施する。	・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では、感覚器障害患者8,864件のゲノム情報と臨床情報等を集積し、全国より集積された症例のクリニカルシーケンスを実施し、新規変異の同定を行った。また、若年発症型両側性感音難聴の遺伝学的検査として保険診療でのクリニカルシーケンスを2018年11月より開始した。	・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」(2019年度予算額600,264千円)を通じて、引き続き、臨床的意義付けがされたゲノム情報等を活用することで、認知症の創薬等に資する研究を実施する。
KI-018	・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法に係る臨床研究の開始	-	・「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、引き続き、臨床的意義付けがされたゲノム情報等を活用することで、神経・筋難病等の創薬等に資する研究を実施する。	・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では、希少・難病疾患約14,330件のゲノム解析を行い、新たな疾患原因遺伝子を含む約12,000のバリエーションを登録した。また、解析した結果から、約1500症例の診断を確定した。	・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」(2019年度予算額600,264千円)を通じて、引き続き、臨床的意義付けがされたゲノム情報等を活用することで、神経・筋難病等の創薬等に資する研究を実施する。
○ 疾患に対応した研究<がん> 【2020年までの達成目標】					
KI-019	・日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出	14種(2019年3月末時点)	・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成30年度予算額8,464,317千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。	・「がん研究10か年戦略」(2014年3月関係3大臣合意)に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(2018年度予算額8,680,517千円、うち調整費216,200千円)では、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進し、14課題が治験に導出された。	・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(2019年度予算額8,580,000千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。
KI-020	・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出	26種(2019年3月末時点)	・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成30年度予算額8,464,317千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。	・「がん研究10か年戦略」(2014年3月関係3大臣合意)に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(2018年度予算額8,680,517千円、うち調整費216,200千円)では、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進し、小児がん、難治性がん、希少がん等に関する26課題が治験に導出された。	・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(2019年度予算額8,580,000千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。
KI-021	・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加	0種(2019年3月末時点)	・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成30年度予算額8,464,317千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。	・目標年度までの薬事承認、効能追加を目指し、医師主導治験等を計42課題、支援した。	・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(2019年度予算額8,580,000千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。
KI-022	・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消	開発着手ラ グ 37.5ヶ月 (2013年)	・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成30年度予算額8,464,317千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。	・希少がん等に関して新規薬剤開発及び未承認薬の適応拡大を目指した臨床試験を実施した2019年度中にドラッグ・ラグ、デバイス・ラグに関する適切なデータの取り方を含め検討する。	・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(2019年度予算額8,580,000千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。

通し番号	KPI	最新の数値	「2018年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点) のKPIの進捗状況	今後の取組み方針
KI-023	・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)	1件(2019年3月末時点)	・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成30年度予算額8,464,317千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。	・小児・高齢者のがん、希少がん等に関する標準治療確立に資する多施設共同臨床研究等を計50課題(小児がん14件、高齢者がん7件、難治がん12件、希少がん17件)実施し、ガイドライン1件(頭頸部がん診療ガイドライン2018)が作成された。これにより、腫瘍分類・外科手術・薬物療法等の診断・治療に関する最新のエビデンスが整理され、本邦における頭頸部がん等の治療の向上と均てん化に寄与した。 なお、支援した研究から得られた成果12件が各種ガイドラインに掲載されている。	・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(2019年度予算額8,580,000千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。
○ 疾患に対応した研究<精神・神経疾患> 【2020年までの達成目標】					
KI-024	・認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立(臨床POC取得1件以上)	-	・引き続き、「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)を通じて、脳画像や血液等を用いた認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの探索について、これまでのコホート研究やレジストリ研究で集積した生体試料や情報をさらに活用しつつ、新たな標的分子同定や測定法、診断技術の開発等の検証や実用化に向けた取組を継続する。	・「認知症研究開発事業」(2018年度予算額1,593,875千円、うち調整費750,000千円)では、血液からアミロイド(長寿・中村先生)やp-tau(京都府立・徳田先生)を検出する方法の開発に成功しており、一部は実用化に向けて進んでいる。また新たにヒト脳神経由来エクソソームを利用した認知症のバイオマーカー開発に向けた取り組みも開始した(2018年11月)。 ・「脳科学研究戦略推進プログラム」(2018年度予算額1,853,000千円、うち調整費160,000千円)では、認知症の診断・治療効果に資する新しいバイオマーカーとして、血漿Aβ(同志社・角田先生)やIL1E(滋賀医大・西村先生)などに関して、引き続き研究開発を推進した。 ・「戦略的国際脳科学研究戦略推進プログラム」(2018年度予算額1,036,394千円)では、発症メカニズムの理解に基づく早期診断技術や発症予測技術の開発を目指して、脳画像解析により健康から疾患に至るアルツハイマーとパーキンソン病の責任回路とバイオマーカー同定を行う取り組みを開始した(2018年6月、NCNP花川先生)。	・引き続き、「認知症研究開発事業」(2019年度予算額900,000千円)、「脳科学研究戦略推進プログラム」(2019年度予算額1,810,000千円)を通じて、脳画像や血液等を用いた認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの探索について、これまでのコホート研究やレジストリ研究で集積した生体試料や情報をさらに活用しつつ、新たな標的分子同定や測定法、診断技術の開発等の検証や実用化に向けた取組を継続する。
KI-025	・日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始	-	・引き続き、「認知症研究開発事業」(平成30年度予算額843,875千円)を通じて、認知症やその前段階の人の全国的なレジストリ体制を強化し被験者の登録を進めるとともに、認知症の評価・検査方法の標準化等による臨床研究の実施支援体制の整備など、治療薬等の大規模臨床研究への即応体制の構築を推進する。また、「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)を通じて、これまでの取組に加え、認知症の革新的な治療法を指向し、従来の仮説とは異なる発想に基づくシーズ探索研究や、臨床データ等から有望視されている萌芽的な治療方法の実証的研究についても推進する。	・「認知症研究開発事業」(2018年度予算額1,593,875千円、うち調整費750,000千円)では、オレンジレジストリにおいてバイオマーカー開発研究の推進のため、生体試料の回収システムの構築や複数施設でのシステム作動を検証するなど、サポート体制の構築を推進した(2018年5月、長寿・鳥羽先生)。また、国内における治験への即応体制を整えるため認知症前臨床期を対象としたトライアルレディコホートの構築に着手した。 ・「脳科学研究戦略推進プログラム」(2018年度予算額1,853,000千円、うち調整費160,000千円)では、認知症の革新的な治療法の開発を目指して、血液脳関門通過型Aβ抗体(医科歯科・横田先生)などに関して引き続き研究開発を推進した。	・引き続き、「認知症研究開発事業」(2019年度予算額900,000千円)を通じて、認知症やその前段階の人の全国的なレジストリ体制を強化し被験者の登録を進めるとともに、治療薬等の大規模臨床研究への即応体制の構築を推進する。また、「脳科学研究戦略推進プログラム」(2019年度予算額1,810,000千円)を通じて、これまでの取組に加え、認知症の革新的な治療法を指向し、従来の仮説とは異なる発想に基づくシーズ探索研究や、臨床データ等から有望視されている萌芽的な治療方法の実証的研究についても推進する。

通し番号	KPI	最新の数値	「2018年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点) のKPIの進捗状況	今後の取組み方針
KI-026	・精神疾患の客観的診断法の確立(臨床POC取得4件以上、診療ガイドライン策定5件以上)	臨床POC1件 ガイドライン4件(2019年3月末時点)	・引き続き、「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)を通じて、うつ病・双極性障害等の精神疾患に対する血液等を用いたバイオマーカー探索やMRI・PET等の脳画像を用いた診断法の開発を推進する。また、「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)を通じて、診療ガイドラインの作成を継続して進めるとともに、精神疾患の客観的診断法の導出に資する研究を実施する。加えて、精神疾患レジストリの構築・統合を通して、精神疾患に対する新規の診断補助システムの開発を推進する。	・「脳科学研究戦略推進プログラム」(2018年度予算額1,853,000千円、うち調整費160,000千円)では、C-11標識AMPA受容体PET薬剤を用いた疾患横断的診断法の開発に向けて、てんかん、うつ病、統合失調症の各疾患を対象に、治験実施施設を拡充し、効率化を図った(2018年11月、横市・高橋先生)。 ・「障害者対策総合研究開発事業」(2018年度予算額295,201千円、うち調整費36,000千円)及び「戦略的国際脳科学研究戦略推進プログラム」(2018年度予算額1,036,394千円)では、統合失調症、うつ病、強迫性障害、嗜癖性障害について、複数の施設または撮像機器で撮像された脳活動データに対して汎化するバイオマーカーを開発し、ニューロフィードバックの治験実施に向けて研究開発を推進した。(障害:九大・神庭先生、国際脳:ATR・川人先生) ・また、「障害者対策総合研究開発事業」(2018年度予算額295,201千円、うち調整費36,000千円)では、ギャンブル障害において診療ガイドラインを策定した(久里浜・松下先生)。また、アルコール依存症において診療ガイドラインを策定見込みである(久里浜・樋口先生)。	・引き続き、「脳科学研究戦略推進プログラム」(2019年度予算額1,810,000千円)を通じて、うつ病・双極性障害等の精神疾患に対する血液等を用いたバイオマーカー探索やMRI・PET等の脳画像を用いた診断法の開発を推進する。また、「障害者対策総合研究開発事業」(2019年度予算額290,000千円)を通じて、診療ガイドラインの作成を継続して進めるとともに、精神疾患の客観的診断法の導出に資する研究を実施する。加えて、精神疾患レジストリの構築・統合を通して、精神疾患に対する新規の診断補助システムの開発を推進する。
KI-027	・精神疾患の適正な治療法の確立(臨床POC取得3件以上、診療ガイドライン策定5件以上)	臨床POC3件 ガイドライン3件(2019年3月末時点)	・引き続き、「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)及び「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)を通じて、うつ病・双極性障害・発達障害・統合失調症等の精神疾患の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。診療ガイドラインの作成を継続して進める。加えて、平成30年度より開始予定の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。また、薬物依存症、アルコール依存症、ギャンブル等依存症等の治療法の開発を推進する。	・「脳科学研究戦略推進プログラム」(2018年度予算額1,853,000千円、うち調整費160,000千円)では、うつ病の治療薬候補であるR-ケタミンやS-ノルケタミンについて、抗うつ薬としての治験実施に向けて、導出先企業と連携しながら研究開発を進めた(千葉大・橋本先生)。 ・また、「障害者対策総合研究開発事業」(2018年度予算額295,201千円、うち調整費36,000千円)では、うつ病に対する診療ガイドラインを作成した(杏林・渡邊先生)。また、統合失調症において診療ガイドラインを策定見込みである(群馬大・福田先生)。	・引き続き、「脳科学研究戦略推進プログラム」(2019年度予算額1,810,000千円)及び「障害者対策総合研究開発事業」(2019年度予算額290,000千円)を通じて、うつ病・双極性障害・発達障害・統合失調症等の精神疾患の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。診療ガイドラインの作成を継続して進める。加えて、2018年度より開始した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。また、薬物依存症、アルコール依存症、ギャンブル等依存症等の治療法の開発を推進する。
KI-028	・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成	—	・引き続き「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)を通じて、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。データの公開に向けて、マーマセット脳の3次元構造マップの構築及び、成長に伴う画像上の変化を捉えた標準脳の作成を進める。さらに、3Dトレーサーマップの更なる充実と、DTI(拡散テンソル画像)データとの連携を解析する技術の向上を目指す。機能マップ作成に向けて、fMRI等の画像研究、電気生理学的手法等(脳内視鏡、2光子顕微鏡等)を用いた神経細胞の活動を計測する技術の更なる向上を図り、データ蓄積を加速していく。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)を通じて、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。	・「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」(2018年度予算額5,516,606千円(国際脳含む)、うち調整費2,292,000千円)を通じて、小型蛍光顕微鏡を用いて、マーマセット大脳皮質運動野の深部の神経細胞活動を、自由行動環境下で計測することに成功した(2018年8月、理研・岡野先生)。さらに、超広視野顕微鏡の開発(理研・村山先生)や領野間神経活動の同時計測法の開発(2018年9月、東大・松崎先生)など、構造・機能マップ作成に必要な革新的な解析技術を開発した。 ・「戦略的国際脳科学研究推進プログラム」(2018年度予算額1,036,394千円)を通じて、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行う研究開発を開始した(2018年6月)。	・引き続き「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」(2019年度予算額4,850,000千円(国際脳含む))を通じて、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。データの公開に向けて、マーマセット脳の3次元構造マップの構築及び、成長に伴う画像上の変化を捉えた標準脳の作成を進める。さらに、3Dトレーサーマップの更なる充実と、DTI(拡散テンソル画像)データとの連携を解析する技術の向上を目指す。機能マップ作成に向けて、fMRI等の画像研究、電気生理学的手法等(脳内視鏡、2光子顕微鏡等)を用いた神経細胞の活動を計測する技術の更なる向上を図り、データ蓄積を加速していく。また、「戦略的国際脳科学研究推進プログラム」を通じて、引き続き精神・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。

通し番号	KPI	最新の数値	「2018年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点) のKPIの進捗状況	今後の取組み方針
○ 疾患に対応した研究<新興・再興感染症> 【2020年までの達成目標】					
KI-029	・得られた病原体(インフルエンザ・ Dengue熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌)の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	-	<ul style="list-style-type: none"> 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共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。 	<ul style="list-style-type: none"> 全ゲノムデータベースを利用し、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法の開発・実用化に向けた基盤整備を行い、次年度にはJ-GRIDの最終目標の一つである「国内感染症対策への応用」へ向けて、下痢症感染症および Dengueウイルス/媒介蚊データベースを活用する研究課題を2次公募にて追加採択したことにより、データベース構築の強化を促進した。 国立感染症研究所の研究者及び北海道大学・長崎大学の研究者が研究開発代表者となって各病原体ゲノムデータベース構築基盤の拡充を進めることにより、北海道大学で一部のデータベース(インフルエンザ)について公開することができた。 下痢症および Dengueウイルスのゲノムデータベースについては、国立感染症研究所(GenEpid-J)に集約を開始した。 耐性菌プラスミドネットワーク解析プログラムを開発し、国立感染症研究所(GenEpid-J)へ統合し、公開するに至った。 カルバペネム耐性腸内細菌科細菌ゲノム情報について、大阪大学が国立国際医療センター研究所、国立感染症研究所と連携することによりDNA Data Bank of Japan (DDBJ)に登録を開始し、現在、論文の発表時に順次公開を進めた。 カルバペネム耐性腸内細菌科細菌ゲノムデータベースを活用し、多剤耐性菌感染症に有効な新規抗菌薬の候補物質を見出し、2018年度より創薬戦略部に課題を橋渡しすることにより、新規抗菌薬の導出に向けて開発を進めた。 ジカウイルスについては、LAMP法を用いた迅速診断キットの製造販売承認を2018年6月に取得した。 A群連鎖球菌特異的な増殖阻害剤候補分子を数種類見出した。 	<ul style="list-style-type: none"> 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」(2019年度予算額1,973,030千円)と「感染症研究国際展開戦略プログラム」(2019年度予算額1,432,038千円)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共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。
KI-030	・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非臨床試験・臨床試験の実施及び薬事承認の申請	-	<ul style="list-style-type: none"> 「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、ノロウイルスワクチンについては、ウイルス様粒子(Virus Like Particle: VLP)ノロウイルスワクチンシーズの企業導出及び新規ノロウイルスワクチンシーズ開発に向けて引き続き支援を行う。経鼻インフルエンザワクチンについては実用化に向け、ワクチン製造法・評価法の技術的な検討を引き続き行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 多量体IgA抗体の存在と効果を世界で初めて発見し、経鼻インフルエンザワクチンの効果を裏付ける結果を確認した。 経鼻インフルエンザワクチンについては、企業治験(第II相)が完了し(2017年度)、現在企業治験(第III相)を実施中。 第1世代ノロウイルスワクチンシーズについては、2018年10月に企業とライセンス契約締結(企業導出)が完了した。 腸管出血性大腸菌については、国内サーベイランス体制の強化のため、PCRによる大腸菌血清型(O:H)型別手法の確立を行った。 	<ul style="list-style-type: none"> 「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」(2019年度予算額1,973,030千円)において、ノロウイルスワクチンについては、新規ノロウイルスワクチンシーズ開発に向けて引き続き支援を行う。経鼻インフルエンザワクチンについては実用化に向け、ワクチン製造法・評価法の技術的な検討を引き続き行う。

通し番号	KPI	最新の数値	「2018年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点) のKPIの進捗状況	今後の取組み方針
【2030年までの達成目標】					
KI-031	・新たなワクチンの開発 (例: インフルエンザに対する万能ワクチンなど)	-	・「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、エボラ出血熱・ジカウイルス感染症を含めた病原体に対するワクチンの研究開発を進める。「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、優れた新規季節性インフルエンザ全粒子ワクチンの実用化を目指し、開発を引き続き進める。	・エボラウイルスワクチンについては、製造システムの構築に着手し、マスターセルバンク及びマスターウイルスバンクの確立を行った。また、GLP準拠エボラウイルス候補ワクチンの製造を完了し、非臨床試験を開始した。ヒトでの臨床研究についても実施準備中。 ・インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチン開発において、PMDA RS戦略相談を経て治験届を提出し、第I / II 相臨床試験として治験を開始した。 ・ジカウイルスワクチンについては、治験薬の製造、非臨床試験を完了した。企業治験にむけた準備のため、2019年2月にPMDA対面助言を実施した。	・「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」(2019年度予算額1,973,030千円)において、エボラ出血熱・ジカウイルス感染症を含めた病原体に対するワクチンの研究開発を進める。「感染症研究国際展開戦略プログラム」(2019年度予算額1,432,038千円)では、優れた新規季節性インフルエンザ全粒子ワクチンの実用化を目指し、開発を引き続き進める。
KI-032	・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発	-	・「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)「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、病原性の高い病原体を中心に、創薬の標的探索につながる基礎研究の推進する。	・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、現在構造決定をすすめている。 ・多剤耐性菌に有効な新規抗菌薬シーズ探索において、化合物スクリーニングを実施し抗菌薬候補物質を見いだした。また、大学と創薬支援戦略部が連携し、企業導出の可能性を検討すると共に、知財部と本件の知財化の可能性を見出し支援した。 ・多剤耐性結核等の新規治療薬の開発において、北里大学の天然化合物ライブラリーを用いた天然抽出物のスクリーニングを進め、多剤耐性結核菌に有効な新規抗結核薬候補物質を複数発見した。そのうち最適化合物については構造解析を終了し、特許出願済み。 ・メチシリン耐性黄色ブドウ球菌および多剤耐性緑膿菌に感染した皮膚潰瘍を対象とする光線力学療法について、ヒトを対象とした臨床研究で有効性を見出した。現在、医師主導治験に向けたGLP試験実施のための準備を実施中。 ・デングウイルス増殖阻害剤開発研究について、化合物スクリーニングを実施し、有効な2化合物を見いだした。加えて、北里大学天然化合物ライブラリーより高い抗デング活性を示す熱処理に安定な候補物質数種類を見出し、分子構造の解析を行った。 ・MERSの原因ウイルスの感染を効果的に阻害する薬剤をドラッグリプロファイリングにより見いだした。	・「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」(2019年度予算額1,973,030千円)と「感染症研究国際展開戦略プログラム」(2019年度予算額1,432,038千円)と「感染症研究革新イニシアティブ」(2019年度予算額1,650,000千円)においては、病原性の高い病原体を中心に、基礎研究から実用化まで幅広く創薬の標的探索につながる研究開発を推進する。

通し番号	KPI	最新の数値	「2018年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点) のKPIの進捗状況	今後の取組み方針
KI-033	・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹等の感染症の根絶・排除の達成 (結核については2050年までの達成目標)	-	・麻しんの排除の維持、風しん排除及びポリオの根絶に向けて、引き続き取組を行っていく。 ・結核ワクチンの治験に向けた研究開発及び結核の新たな抗菌薬開発を引き続き支援する。結核菌ゲノムデータベースについては利活用のための公開に向けた研究開発を引き続き支援する。	・麻しんの排除状況の維持に資する研究の一環として、麻しんリアルタイムPCR法を確立し、地方衛生研究所を対象に本法の精度管理を実施した。引き続き、麻しんの排除状況の維持に向けた取組みを支援することにより、既存検査法の改良、検査体制強化等、国内サーベイランス体制の強化を推進した。 ・ポリオの根絶に資する研究の一環として、ポリオ直接検出法(E CRA法)を改良し、従来よりも5~10倍程度回収率を上げることに成功した。企業と研究機関等が連携することによって、ワクチン量を低減可能な新規デバイス(マイクロニードル)を利用したポリオ貼るワクチンの開発支援を開始し、動物実験による有効性評価を実施中。また、sIPV(サービン不活化ポリオウイルスワクチン)の有効性の検証、品質管理の国際標準化、またエンテロウイルスD68型(EV-D68)感染症を含めた急性弛緩性麻痺のサーベイランス体制の構築の準備など、広範な試みも含め、継続して取組みを実施中。 ・結核低まん延化に資する研究の一環として、結核DNAワクチンについて、安全性に係る非臨床試験が完了し、国立病院機構を中心とした医師主導治験実施の準備のため、PMDAとの対面助言を実施し、大阪大学IRB申請を行った。また、質・規模ともに世界的に類をみない優位性の高い結核菌ゲノムデータベース(GReAT)の構築ならびに拡充を図り、国内外の多剤耐性結核を含む結核菌について登録株の約4分の1(約900株)についてデータ公開を行った。	・麻しんの排除の維持、風しん排除及びポリオの根絶に向けて、引き続き取組を行っていく。 ・結核ワクチンの治験に向けた研究開発及び結核の新たな抗菌薬開発を引き続き支援する。結核菌ゲノムデータベースについては利活用のための公開に向けた研究開発を引き続き支援する。
○ 疾患に対応した研究<難病> 【2020年までの達成目標】					
KI-034	・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成 (筋萎縮性側索硬化症(ALS)、遠位型ミオパチーなど)	6件(2019年3月末時点)	・引き続き、「難病克服プロジェクト」(平成30年度予算額12,403,595千円)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、および、疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・治療法開発研究を推進していく予定である。 注)平成29年度より、「再生医療実用化研究事業」(平成30年度予算額2,779,916千円)を本プロジェクト予算として再掲。また、平成30年度より、「臨床ゲノム情報統合データベース事業」(平成30年度予算額1,437,328千円)のうち、難病関連部分(平成30年度予算額380,000千円)のみを本プロジェクト予算として再掲し、それ以外の再掲は中止。	・「難病克服プロジェクト」(2018年度予算額15,086,516千円、うち調整費1,625,593千円)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、および、疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・治療法開発研究を推進している。この中で、2018年度までに難病に対する新たな医薬品2件、医療機器3件、診断薬1件の6件の薬事承認を取得している。	・引き続き、「難病克服プロジェクト」(2019年度予算額12,582,851千円)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、および、疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・治療法開発研究等を推進し、iPS細胞の利活用を促進していく予定である。 注)2017年度より、「再生医療実用化研究事業」(2019年度予算額2,781,778千円)を本プロジェクト予算として再掲。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」(2019年度予算額1,050,000千円)を本プロジェクト予算として再掲。また、2018年度より、「臨床ゲノム情報統合データベース事業」のうち、難病関連部分のみを再掲。2019年度より、「臨床ゲノム情報統合データベース事業」(2019年度予算額600,264千円)を本プロジェクト予算として再掲。

通し番号	KPI	最新の数値	「2018年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点) のKPIの進捗状況	今後の取組み方針
KI-035	・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	1件(2019年3月末時点)	・引き続き、「難病克服プロジェクト」(平成30年度予算額12,403,595千円)において、国際共同臨床研究および治験を行う研究を推進していく予定である。 注)平成29年度より、「再生医療実用化研究事業」(平成30年度予算額2,779,916千円)を本プロジェクト予算として再掲。また、平成30年度より、「臨床ゲノム情報統合データベース事業」(平成30年度予算額1,437,328千円)のうち、難病関連部分(平成30年度予算額380,000千円)のみを本プロジェクト予算として再掲し、それ以外の再掲は中止。	・「難病克服プロジェクト」(2018年度予算額15,086,516千円、うち調整費1,625,593千円)内の個別研究班において、国際共同研究チームで作成したプロトコルによるHTLV-1関連脊髄症(以下、「HAM」)患者を対象とした医師主導治験が実施されている。	・引き続き、「難病克服プロジェクト」(2019年度予算額12,582,851千円)内の個別研究班において、新規原因遺伝子又は新規疾患の発見に向けて支援を行っていく予定である。 注)2017年度より、「再生医療実用化研究事業」(2019年度予算額2,781,778千円)を本プロジェクト予算として再掲。iPS細胞等を用いた創薬等研究については、「再生医療実用化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」(2019年度予算額1,050,000千円)を本プロジェクト予算として再掲。また、2018年度より、「臨床ゲノム情報統合データベース事業」のうち、難病関連部分のみを再掲、2019年度より、「臨床ゲノム情報統合データベース事業」(2019年度予算額600,264千円)を本プロジェクト予算として再掲。
KI-036	・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を5件以上達成	16件(2019年3月末時点)	・引き続き、「難病克服プロジェクト」(平成30年度予算額12,403,595千円)内の個別研究班において、新規原因遺伝子又は新規疾患の発見に向けて支援を行っていく予定である。 注)平成29年度より、「再生医療実用化研究事業」(平成30年度予算額2,779,916千円)を本プロジェクト予算として再掲。また、平成30年度より、「臨床ゲノム情報統合データベース事業」(平成30年度予算額1,437,328千円)のうち、難病関連部分(平成30年度予算額380,000千円)のみを本プロジェクト予算として再掲し、それ以外の再掲は中止。	・「難病克服プロジェクト」(2018年度予算額15,086,516千円、うち調整費1,625,593千円)内の個別研究班において、新規疾患または新規原因遺伝子の発見が16件なされた。	・引き続き、「難病克服プロジェクト」(2019年度予算額12,582,851千円)内の個別研究班において、新規原因遺伝子又は新規疾患の発見に向けて支援を行っていく予定である。 注)2017年度より、「再生医療実用化研究事業」(2019年度予算額2,781,778千円)を本プロジェクト予算として再掲。iPS細胞等を用いた創薬等研究については、「再生医療実用化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」(2019年度予算額1,050,000千円)を本プロジェクト予算として再掲。また、2018年度より、「臨床ゲノム情報統合データベース事業」のうち、難病関連部分のみを再掲、2019年度より、「臨床ゲノム情報統合データベース事業」(2019年度予算額600,264千円)を本プロジェクト予算として再掲。