

■ 健康・医療戦略推進本部の下で各府省が連携し、医療分野の研究開発を政府一体で推進。
 健康・医療戦略※1、医療分野研究開発推進計画※2の実現を図る。 ※1:平成26年7月閣議決定
 ※2:平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定

	27年度			26年度
		要求	要望	
新独法対象経費	1,431億円 (文668、厚566、経197)	1,216億円 (文570、厚476、経169)	215億円 (文97、厚89、経29)	1,215億円 (文570、厚476、経169)
インハウス研究 機関経費	812億円 (文229、厚499、経84)	669億円 (文161、厚424、経84)	144億円 (文68、厚76、経一)	740億円 (文200、厚455、経85)

▶ 上記経費に加え、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費(平成27年度概算要求額 500億円)」の一部を医療分野の研究開発関連の調整費として充当。

※ 精査により計数に異動が生じる場合がある。

主な取組

1. 医薬品・医療機器開発への取組

① オールジャパンでの医薬品創出 298億円<新独法245億円、インハウス52億円>

- 新薬創出に向けた支援機能の強化を図るとともに、革新的医薬品等の開発を推進する。
 - 画期的なシーズの創出・育成に向けた研究開発の推進
 - 創薬支援ネットワークの支援機能の強化
 - 官民共同によるレギュラトリーサイエンスの推進

② オールジャパンでの医療機器開発 180億円<新独法>(一部再掲)

- 医療ニーズに応える医療機器開発とその支援体制を整備する。
 - 医工連携による医療機器開発(医療機器開発支援ネットワーク構築)
 - 日本発、国際競争力の高い機器開発

2. 臨床研究・治験への取組

● 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 133億円<新独法>

- シーズへの支援を基礎研究段階から実用化までシームレスに実施できる拠点を医療法の成立も踏まえ強化・充実を図るとともに、革新的医療技術の実用化を促進する。
 - 拠点における人材育成・安全対策
 - 国際水準の臨床研究等の実施に対する研究費拡充

3. 世界最先端の医療の実現に向けた取組

① 再生医療の実現化ハイウェイ構想 148億円<新独法>

- 平成27年度末までに更なる研究課題の臨床研究段階への移行を目指すとともに、再生医療等製品開発を促進する。
 - 臨床研究段階への移行(対象疾患の例:パーキンソン病、心不全、血小板)
 - iPS細胞の分化のしやすさの評価手法等の開発

② 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト 93億円<新独法73億円、インハウス20億円>

- 臨床応用に向けたバイオバンク・ジャパンと国立高度専門医療研究センター等との共同研究を推進する。
 - 疾患の発症原因や薬の治療反応性等に関する共同研究
 - 国立高度専門医療研究センターにおける臨床研究・治験

4. 疾病領域ごとの取組

① ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 193億円<新独法>(一部再掲)

- がん医療の実用化を「がん研究10か年戦略」に基づき加速する。
 - アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発
 - ライフステージやがんの特性に着目した重点研究
 - 患者に優しい新規医療技術開発

② 脳とこころの健康大国実現プロジェクト 74億円<新独法>

- 認知症・精神疾患等の克服に向けた取組を加速する。
 - 認知症コホートの全国展開
 - 脳機能の解明(脳全体の神経回路に関する構造と活動の網羅的解析)

③ 新興・再興感染症制御プロジェクト 63億円<新独法46億円、インハウス17億円>

- 病原体全ゲノム情報等の集積・解析等を一層推進し、薬剤ターゲット部位の特定等に繋げる。
 - インフルエンザ、-デング熱、-薬剤耐性菌、-下痢症感染症 ※エボラ出血熱等の発生に対しても適宜対応を図る。

④ 難病克服プロジェクト 97億円<新独法>(一部再掲)

- 平成26年5月に難病の患者に対する医療等に関する法律が成立したことを踏まえ、研究開発を一層推進する。
 - 医師主導治験、及び治験移行を目的とした非臨床試験
 - 疾患特異的iPS細胞を活用した創薬等の研究

※ 予算編成過程において、要求・要望内容が変更される可能性があること等に留意

1. オールジャパンでの医薬品創出

新独法対象経費
平成27年度概算要求額 245億円

インハウス研究機関経費
平成27年度概算要求額 52億円

創薬支援ネットワークの構築により、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。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

※インハウス予算は推計値 ■:文科省、■:厚労省、■:経産省

創薬・基盤技術開発

● 革新的先端研究開発支援事業
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創出に向けた取組を支援
平成27年度概算要求額:7.6億円

● 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発
次世代バイオ医薬品創出基盤技術開発の実施、企業等への移転
平成27年度概算要求額:20.0億円

● 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発
高品質バイオ医薬品製造、高効率医薬品シーズ探索、低侵襲サンプリング診断
平成27年度概算要求額:52.7億円

● 先端的基盤開発研究(創薬基盤推進研究事業)
● 臨床応用基盤研究(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究))
臨床研究・治験の推進及びコンパニオン診断薬、ドラッグリポジショニング等の創薬の基盤研究の推進
平成27年度概算要求額:72.8億円

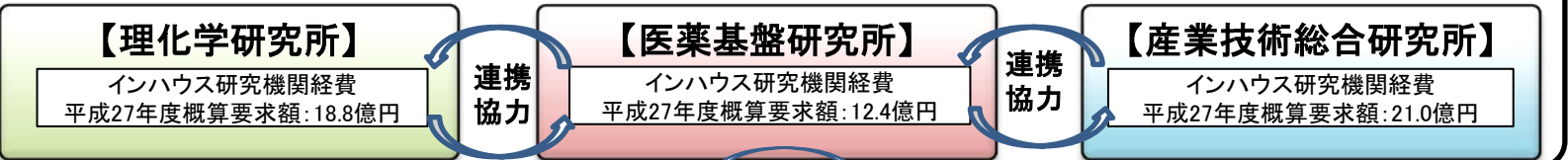
その他

● 審査の迅速化、質の向上と安全対策の強化
最先端技術を用いた革新的医薬品について、その適切な評価方法を開発し、実用化への道筋を明確化すること等に資する研究を推進
平成27年度概算要求額:18.5億円

支援基盤

● 創薬支援ネットワーク: 創薬支援ネットワーク協議会による強固な連携・協力体制を形成し、大学等の基礎的研究成果を革新的医薬品として実用化に導くため、新薬創出に向けた研究開発を支援

● 創薬支援推進事業(仮称) 創薬支援上の課題を解決し、創薬支援ネットワークによる支援機能を強化
平成27年度概算要求額:34.8億円



● 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業【創薬連携研究機関】
創薬等の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
大学・研究機関等による創薬等の研究を支援
平成27年度概算要求額:38.9億円

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

企業/ベンチャー等による開発の推進

実用化(市販・医療現場への普及等)

【2015年度までの達成目標】

○相談・シーズ評価	400件
○有望シーズへの創薬支援	40件
○企業への導出(ライセンスアウト)	1件

【2020年頃までの達成目標】

○相談・シーズ評価	1500件	○創薬ターゲットの同定	10個
○有望シーズへの創薬支援	200件		
○企業への導出(ライセンスアウト)	5件		

平成27年度 概算要求のポイント

- ① 画期的なシーズの創出・育成に向けた研究開発を推進する。
- ② 創薬支援ネットワークによる支援機能を強化し、アカデミアの基礎研究成果を実用化に結び付ける。
- ③ 研究機関と民間企業との間の透明性を確保しつつ、医薬品の開発・評価等に係る画期的手法の創出に官民共同で取り組む。

①画期的なシーズの創出・育成に向けた研究開発を推進するとともに、有望な成果についての研究を加速・深化
【文】革新的先端研究開発支援事業

大学発等のシーズ

創薬支援ネットワーク
【理化学研究所、医薬基盤研究所、産業技術総合研究所】

医薬品の探索、最適化

②創薬支援上の課題を解決し、創薬支援ネットワークによる支援機能を強化
【厚】創薬支援推進事業(仮称)

連携協力

民間研究機関等の創薬連携研究機関

創薬・医療技術支援基盤を構築し大学・研究機関等による創薬等の研究を支援
【文】創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(創薬連携研究機関)

・臨床研究・治験の推進

【厚】臨床応用基盤研究
(医療技術実用化総合研究事業
(臨床研究・治験推進研究))

企業/ベンチャー等による開発の推進

創薬基盤技術開発等

次世代バイオ医薬品創出基盤技術開発の実施、企業等への移転
【文】革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発(拡充)

高品質バイオ医薬品製造、高効率医薬品シーズ探索、低侵襲サンプリング診断
【経】次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発

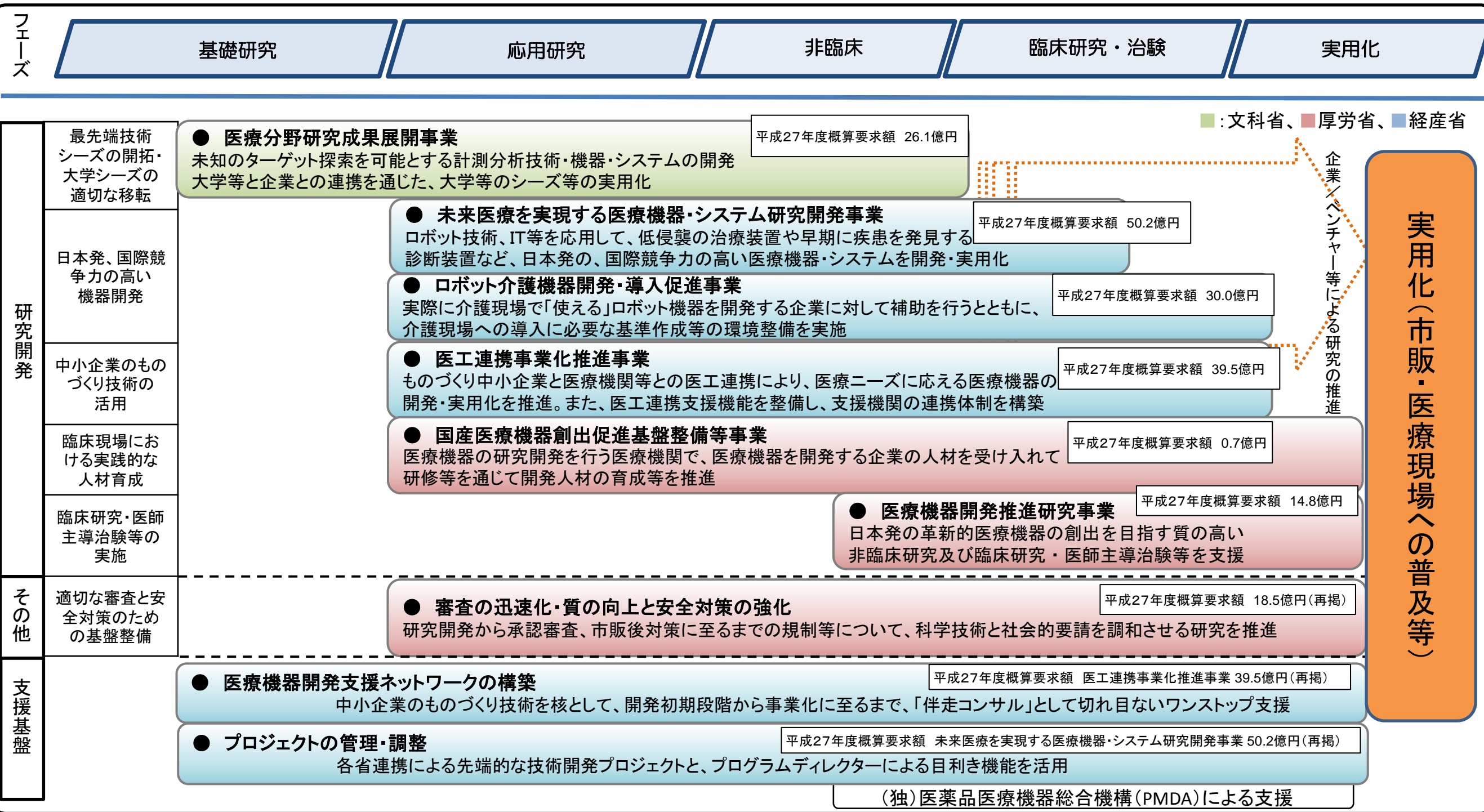
③官民共同による創薬課題の克服

医薬品開発促進プログラム、レギュラトリーサイエンスの推進 (品質リスク評価・品質管理、バイオマーカーの開発)
バイオ医薬品の創出に係る人材育成、基盤・環境整備
【厚】先端的基盤開発研究(創薬基盤推進研究事業)、【厚】審査の迅速化、質の向上と安全対策の強化

2. オールジャパンでの医療機器開発

新独法対象経費
平成27年度概算要求額 180億円(一部再掲)

医工連携によ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、我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行う。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成も行う。



【2015年度までの達成目標】

- 医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインを新たに10本策定
- 国内医療機器市場規模の拡大(平成23年2.4兆円→2.7兆円)

【2020年頃までの達成目標】

- 医療機器の輸出額を倍増(平成23年約5千億円→約1兆円)
- 5種類以上の革新的医療機器の実用化
- 国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円

平成27年度 概算要求のポイント

○文科省、厚労省、経産省の連携体制による、世界最先端で医療ニーズに応える医療機器開発とその支援体制の整備

我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も活かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。これにより、世界最先端の医療が受けられる社会を目指す。

【医療分野研究成果展開事業】

《先端計測分析技術・機器開発プログラム(15.4億)》 《産学連携医療イノベーション創出推進プログラム(仮称)》

※新規採択分については別途。

シーズ開発・技術支援【文部科学省】

【継続課題】

《研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)、戦略的イノベーション創出推進プログラム(S-イノベ)、産学共創基礎基盤研究プログラム(産学共創)(10.6億円)》

試作機等
成果の活用

医療機器・技術動向等
情報提供

技術シーズの提供

医療機器・技術動向等
情報提供

開発・実証・事業化【経済産業省】

医工連携による医療機器開発

中小企業のものづくり技術を核として、関係各省や関連機関、企業、地域支援機関が連携し、開発初期段階から事業化に至るまで、「伴走コンサル」として切れ目ないワンストップ支援を行う「医療機器開発支援ネットワーク」の構築

【中小企業のものづくり技術の活用】

《医工連携事業化推進事業(39.5億円)》

世界最先端の医療機器開発

先端的な技術開発プロジェクトの実施と、プログラムディレクターによる目利き機能を活用したプロジェクトの管理・調整

【日本発、国際競争力の高い機器開発】

《未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業(50.2億円)》
《ロボット介護機器開発・導入促進事業(30億円)》

『共通のテーマ』による
各省連携
医療機器開発

臨床研究の実施
人材・ニーズ提供
評価方法等の整備

試作機評価

開発情報提供

現場ニーズの提供
評価方法等の整備

臨床研究・人材育成・事業環境整備【厚生労働省】

【臨床研究・医師主導治験等の実施】

《医療機器開発推進研究事業(14.8億円)》

【臨床現場における実践的な人材育成】

《国産医療機器創出促進基盤整備等事業(0.7億円)》

【適切な審査と安全対策のための基盤整備】

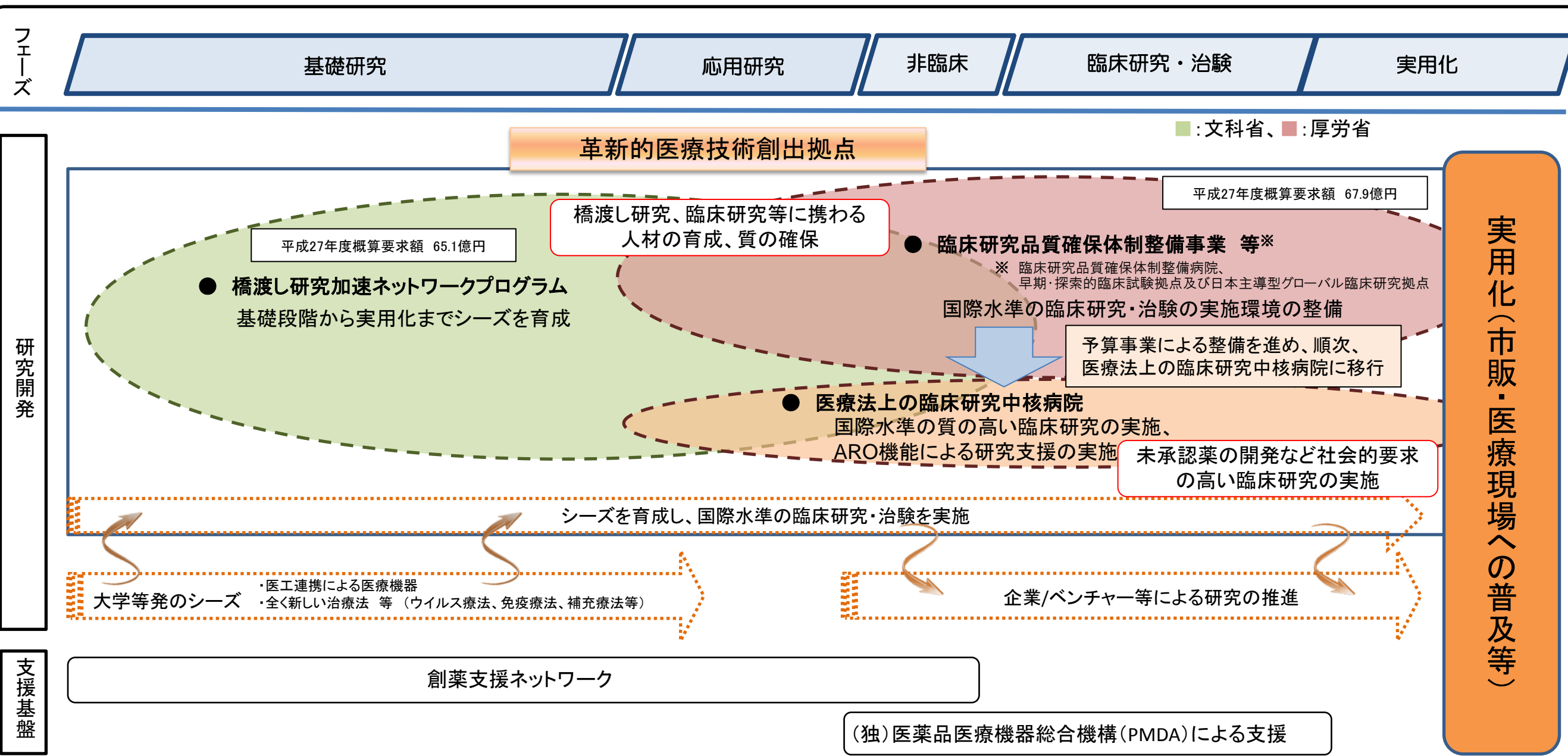
《審査の迅速化・質の向上と安全対策の強化(18.5億円)
(再掲)》

3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

新独法対象経費
平成27年度概算要求額 133億円

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と臨床研究中核病院等の一体化を進める。また、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化、ネットワーク化、シーズの拡大等をさらに推進する。さらに、ICH-GCP準拠の質の高い臨床研究や治験を実施するとともに、ARO※機能を活用して多施設共同研究の支援を行うなどの体制の整備を進める。

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



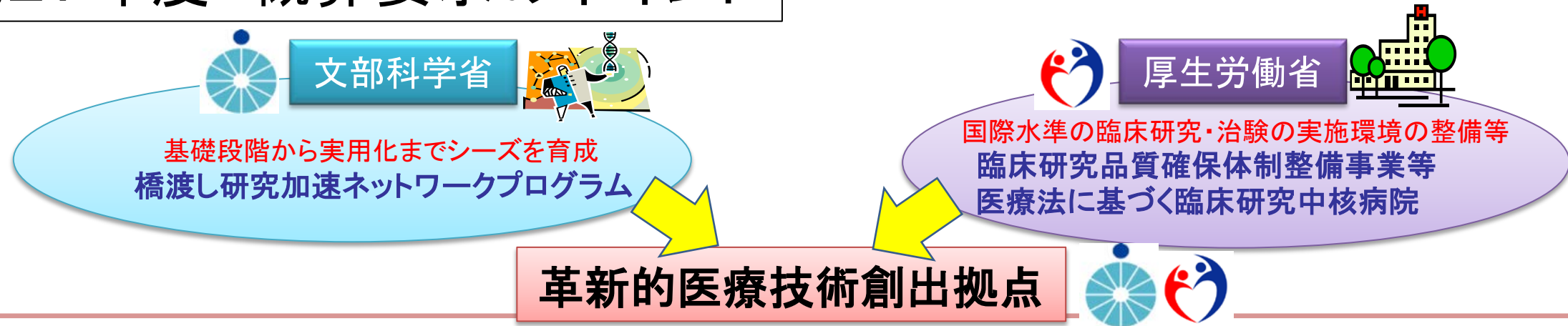
【2015年度までの達成目標】

○医師主導治験届出数	年間21件
○First in Human(FIH)試験(企業治験含む)	年間26件

【2020年頃までの達成目標】

○医師主導治験届出数	年間40件
○FIH 試験(企業治験含む)	年間40件

平成27年度 概算要求のポイント



両省事業の一体化による拠点の機能強化及び充実

医療法に基づく臨床研究中核病院も含め、両省事業で相互利用が可能な設備、人材等を合理化、共有化するとともに、シーズへの支援を基礎研究段階から実用化までシームレスに一貫して実施できる体制を構築することにより、効率的な開発を図るほか、以下の取組を実施

○ 人材育成

臨床研究の信頼性を確保し、質を向上させるためには、人材育成や教育・研修の重要性であることが指摘されているため、以下の取組を実施

- 医療法に基づく臨床研究中核病院等において、医師を対象とした研修を実施
- 臨床研究コーディネーター（CRC）の質の確保とキャリアパスの形成
- 橋渡し研究を支援する人材の充実や教育訓練等をさらに強化

○ 安全対策

日本人への投与経験がないような未承認医薬品を対象とした臨床研究等を推進するため、当該制度を活用する被験者の安全性を確保するために以下の取組を実施

- 医療法に基づく臨床研究中核病院において未承認薬等による副作用や諸外国の安全性情報等の収集、評価を実施し、関連病院と共有する体制と他施設における臨床研究の安全対策に関する相談・サポート体制を構築

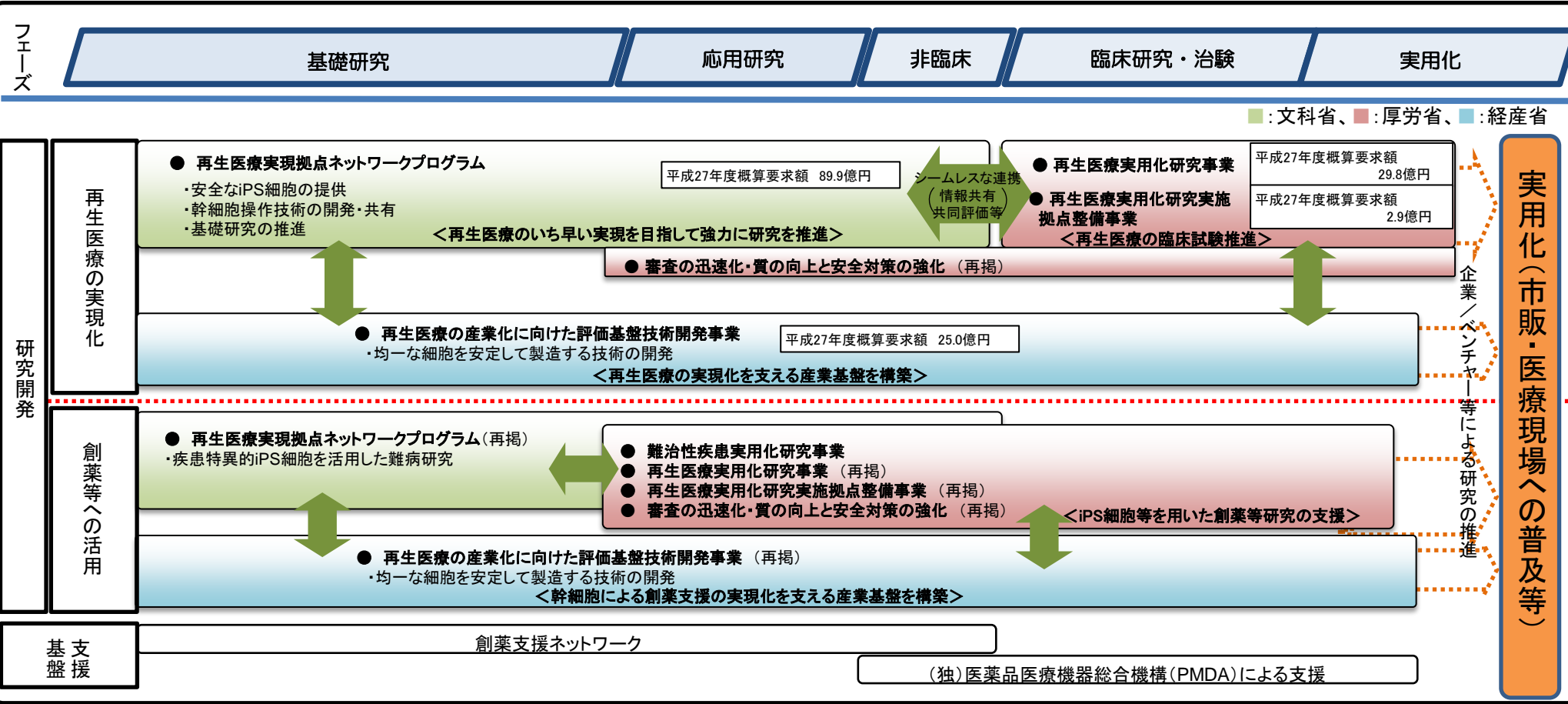
革新的医療技術の実用化促進

橋渡し研究支援拠点で支援したシーズや社会的な必要性が高く、早期に実用化する必要があるシーズなどの開発を推進するために、国際水準の臨床研究等の実施に対する研究費を拡充

4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想

新独法対象経費
平成27年度概算要求額 148億円

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ならびに、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。



- 【2015年度までの達成目標】**
- ヒト幹細胞等を用いた研究の臨床研究又は治験への移行数 約10件 (例: 加齢黄斑変性、角膜疾患、膝半月板損傷、骨・軟骨再建、血液疾患)
 - iPS細胞を用いた創薬技術の開発

- 【2020年頃までの達成目標】**
- iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用
 - 再生医療等製品の薬事承認数の増加
 - 臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約15件※
 - 再生医療関係の周辺機器・装置の実用化
 - 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
- ※ 2015年度達成目標の10件を含む

平成27年度 概算要求のポイント

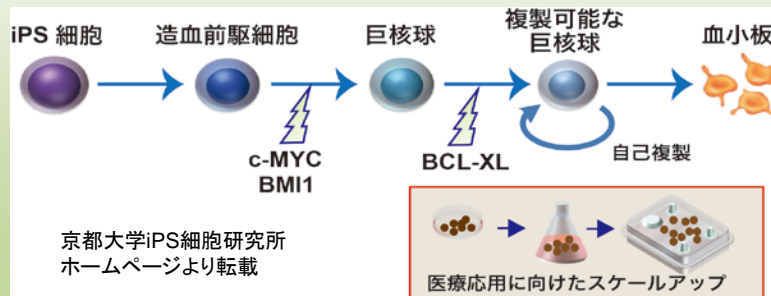
再生医療の実現化の加速

(文部科学省)

再生医療実現拠点ネットワークプログラム

平成27年度末までに、**さらなる研究課題を臨床研究段階に移行**させることを目指し、着実に研究を推進。

(対象疾患の例: パーキンソン病、心不全、血小板)



(厚生労働省)

再生医療実用化研究事業

文部科学省事業での推進により、非臨床段階から臨床段階へ移行した課題について、**切れ目なく支援**を行い、臨床研究を開始する。

(厚生労働省) 医薬品等規制調和・評価研究事業

※既存事業の拡充

iPS細胞の分化のしやすさ(分化プロペンシティ)の評価手法を開発し、iPS細胞を用いた再生医療等製品の開発の促進に寄与する。

(経済産業省) 再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業

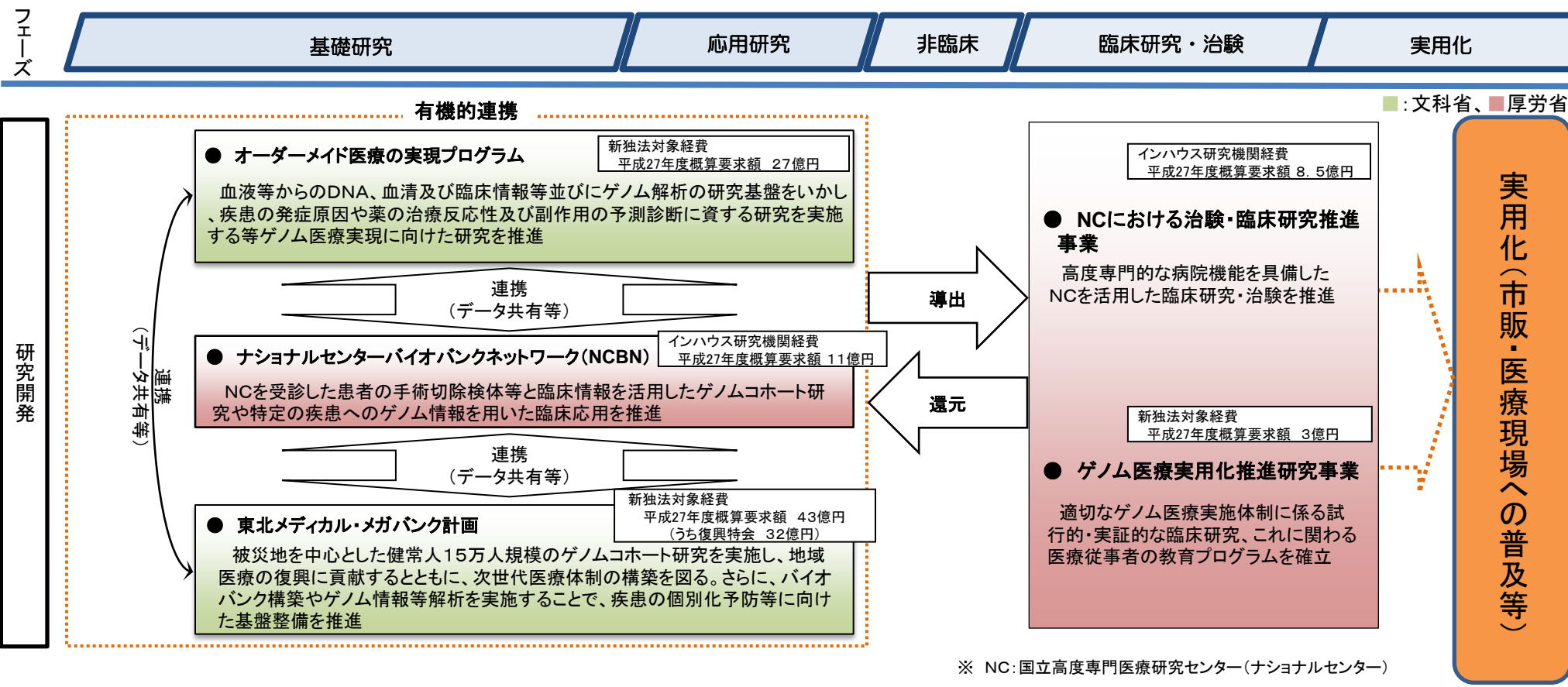
心不全の再生医療等に必要細胞製造技術の開発を行い実用化に向けての基盤整備を行う。

5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

新独法対象経費
平成27年度概算要求額 73億円

インハウス研究機関経費
平成27年度概算要求額 20億円

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、疾患及び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。また、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、ゲノム情報をい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する。



実用化(市販・医療現場への普及等)

- 【2015年度までの達成目標】**
- バイオバンクジャパン、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク、東北メディカル・メガバンク等の連携の構築
 - 疾患に関する全ゲノム・多様性データベースの構築
 - 日本人の標準的なゲノム配列の特定、疾患予後遺伝子の同定
 - 抗てんかん薬の副作用の予測診断の確立

- 【2020-30年頃までの達成目標】**
- 生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など)の劇的な改善
 - がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性及び副作用の予測診断の確立
 - 認知症等のゲノム医療に係る臨床研究の開始
 - 神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発

平成27年度 概算要求のポイント

研究・基盤整備

臨床応用

バーチャル
メガ・バイオバンク
有機的連携による構築

セントラル
ゲノムセンター
設置

メディカル
ゲノムセンター
設置

全世代に貢献する
ゲノム医療の実現

【オーダーメイド医療実現プログラム】

Bio Bank Japan

BBJ

東大医科学研究所

30万人規模(300万検体)
世界最大級・疾患
バイオバンク(組織・血清・DNA)

Central genome center

CGC

理化学研究所

オーダーメイド医療の基盤整備の強化
大規模「全ゲノムシーケンズ」解析の
基盤強化

連携事務局の設置

- 疾病生体試料・診療情報の取扱調整
- 疾病生体試料・診療情報の質の管理 等

病理標準化センター

東京大学医学部附属病院

- 病理検体品質管理研究機能
- 組織取扱い高度専門研修 等

臨床応用
に向けた
共同研究
の推進

Medical genome center

MGC

国立高度専門医療研究センター

高度専門的な病院機能を活用した
臨床研究・治験体制の整備強化

特定の疾患へのゲノム情報
を用いた臨床応用



(例)

- 小児疾患
- てんかん
 - 自閉症
- うつ病
- 生活習慣病
- 脳卒中
 - 不整脈
 - 心筋梗塞
 - 糖尿病
- 肺がん
- 乳がん
- 前立腺がん 等
- パーキンソン病
- 医薬品副作用
- 糖尿病性腎症

【東北メディカル・メガバンク計画】

東北Medical megabank

東北MMB

日本最大級 15万人規模(予定)
健常人バイオバンク

日本人標準ゲノムセット

地域住民コホート調査
(8万人規模)

3世代コホート調査
(7万人規模)

大学研究者等

健常人データをリ
ファレンスとして活用
した特定の疾患に関
する研究

エビデンスの高い解析結果を基に
→ 医薬品効果予測による治療選択
→ 適切な予測診断の確立
→ 遺伝リスクに応じた予防的医療
に関する臨床応用(臨床研究含)を
目指す。

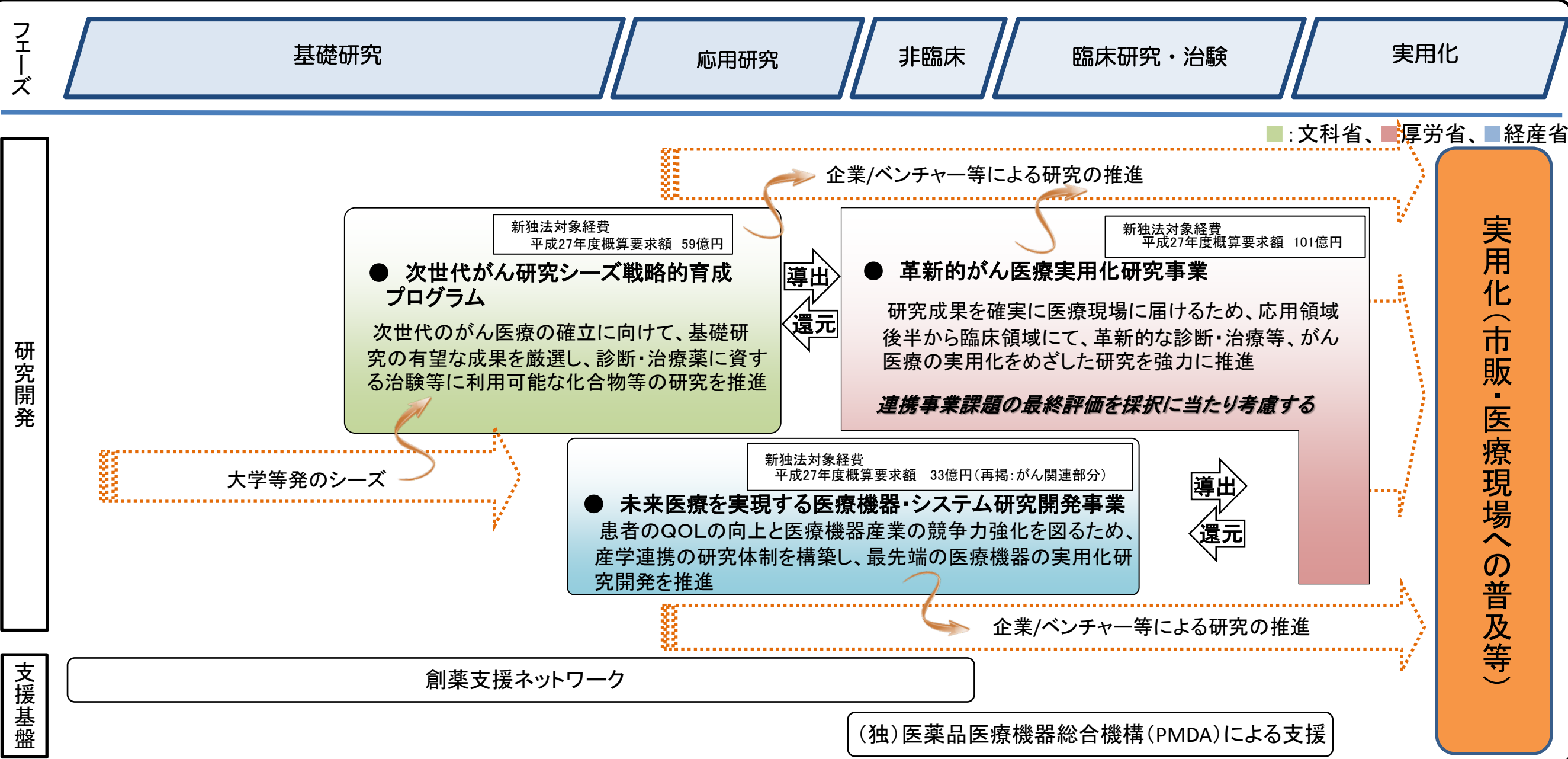
発症予防・予測診断
適正治療の実現

疾患克服

6. ジャパン・キアンサーリサーチ・プロジェクト

新独法対象経費
平成27年度概算要求額 193億円(一部再掲)

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、臨床研究等へ導出する。また、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品・医療機器開発をはじめとするがん医療の実用化を「がん研究10か年戦略」に基づいて加速する。



【2015年度までの達成目標】

- 新規抗がん剤の有望シーズを10種取得
- 早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得
- がんによる死亡率を20%減少(平成17年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成27年に20%減少させる)

【2020年頃までの達成目標】

- 5年以内に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
- 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6種類以上の治験への導出
- 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
- いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- 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)

平成27年度 概算要求のポイント

3省の連携活性化により、医薬品・医療機器開発をはじめとするがん医療の実用化を「がん研究10か年戦略」に基づいて加速する。

「がん研究10か年戦略」に基づいたがん研究開発（根治・予防・共生 ～患者・社会と協働するがん研究～）

・アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究 ・ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域

次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム（文部科学省）

- 日本発の革新的な診断・治療薬に資する新規化合物等の「有望シーズ」の開発を戦略的に推進

- 共通の研究支援基盤により、
- ・革新的がん医療シーズ育成領域
 - ・がん臨床シーズ育成領域
 - ・創薬基盤融合技術育成領域
- の3領域を推進し、シーズを育成



- ・創薬支援ネットワークと連携し、非臨床試験に向けた最適化研究を強力に推進することにより導出を加速

- ・がん患者の生体試料と臨床情報の還元による新たなシーズ発掘の推進
- ・臨床研究領域のニーズに基づいた創薬研究の新たな展開

導出

革新的がん医療実用化研究事業（厚生労働省）

- JCRP連携事業にて導出された課題に関する採択枠を確保
- 小児がん、希少がん等に関する新規薬剤開発および適応拡大の研究、標準治療確立のための研究、生体試料と臨床情報の収集

治験への導出を加速

・患者に優しい新規医療技術開発に関する研究 ・新たな標準治療を創るための研究

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業（経済産業省）

- がんの早期診断・低侵襲治療のための革新的医療機器の研究開発
- ＜想定される機器の例＞
- ・近赤外撮像装置
 - ・プラズマ止血装置
 - ・治療計画装置
 - ・マーカーレス4次元放射線治療装置

- ・医療機器を開発し、革新的がん医療実用化研究事業へ移行

- ・医療機関のニーズに基づいた医療機器開発の新たな展開

導出

- 患者の負担を軽減した低侵襲な治療法を開発するための研究
- 治療の副作用や患者の苦痛を軽減するための治療法を開発するための研究

標準治療の確立を加速

・がんの本態解明に関する研究

・がんの予防法や早期発見手法に関する研究

医薬品開発の加速

医療機器開発の加速

7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

新独法対象経費
平成27年度概算要求額 74億円

脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病等の精神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。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■:文科省、■:厚労省

精神疾患等のメカニズム解明

● **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27年度概算要求額 43億円
 霊長類の高次脳機能を担う神経回路の全容をニューロンレベルで解明し、精神・神経疾患の克服や情報処理技術の高度化等に貢献



診断・予防・治療法の開発

● **脳科学研究戦略推進プログラム**
 「社会に貢献する脳科学」の実現を目指し、社会への応用を明確に見据えた脳科学研究を戦略的に推進
 平成27年度概算要求額 21億円



● **障害者対策総合研究事業** 平成27年度概算要求額 4億円
 脳画像研究、バイオマーカー開発等を推進し、精神疾患に関する診断・治療のさらなる質の向上と標準化を加速

● **認知症研究開発事業** 平成27年度概算要求額 6億円
 バイオマーカー開発等を推進、認知症の診断・予防・治療法の開発や質の向上、標準化を推進



臨床治験支援

● **臨床治験、研究支援(拠点間のネットワーク)**
 国立長寿医療研究センター、国立精神・神経医療研究センター各研究機関等のネットワーク化による、研究の支援促進

実用化(市販・医療現場への普及等)

【2015年度までの達成目標】

- 分子イメージングによる超早期認知症診断方法を確立
- 精神疾患の診断、薬物治療の反応性及び副作用に関するバイオマーカー候補を新たに少なくとも一つ発見し、同定プロセスのための臨床評価を終了

【2020年頃までの達成目標】

- 日本発の認知症、うつ病等の精神疾患の根本治療薬候補の治験開始
- 精神疾患の客観的診断法の確立
- 精神疾患の適正な薬物治療法の確立
- 脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成

平成27年度 概算要求のポイント

認知症・精神疾患等の克服に向けた取組の加速

合同推進委員会
(プロジェクトの有機的連携を推進)

革新的診断技術等の開発

厚生労働省
「障害者対策総合研究事業」 (H27: 4億円)
うつ・統合失調症等に対するバイオマーカー、画像診断法の開発

疾患病態解明

厚生労働省
「認知症研究開発事業」 (H27: 6億円)
※コホート研究による、原因解明や治療法の開発
※認知症の高品質・高効率なコホートの
全国展開(新規)

診断・予防・
治療法の開発

臨床治験、研究支援

国立長寿医療研究センター(NCGG)
国立精神・神経医療研究センター(NCNP)等

ヒトの高次脳機能理解へ
の連結技術の開発
(モデル動物創出等)

臨床治験支援

脳全体の神経回路に関するマクロレベルの 構造と活動の網羅的解析

文部科学省
「脳科学研究戦略推進プログラム(脳プロ)」 (H27: 21億円)
「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」
(H27: 43億円)

精神活動にとって重要な神経回路の 神経細胞(ニューロン)レベルでの全容解明

精神疾患等の
メカニズムの解明

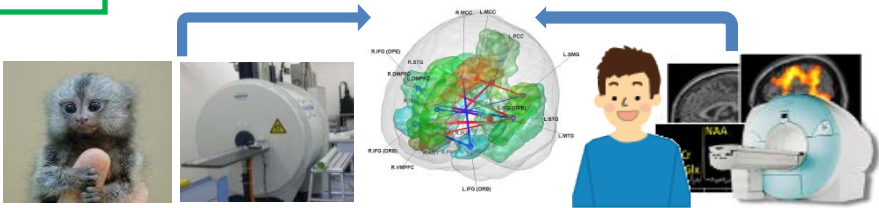
認知症・精神疾患等の克服

文科省 重点施策

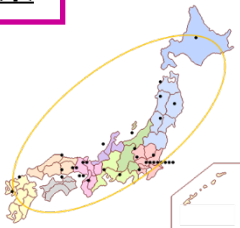
平成26年度に構築した体制により本格的にプロジェクトを推進

厚労省 重点施策

健康長寿実現のための大規模地域コホート研究を推進



霊長類の神経回路の網羅的な解析に加え、ヒトと霊長類において共通の手法で脳の活動を計測することを可能とする技術の開発を推進



- 認知症の発症リスク予測
- 診断マーカー・予防法の開発
- 認知症の予防介入

大規模遺伝子解析や、国際協働も目的とした、高品質・高効率なコホートを全国に展開するための研究を実施

8. 新興・再興感染症制御プロジェクト

新独法対象経費
平成27年度概算要求額 46億円

インハウス研究機関経費
平成27年度概算要求額 17億円

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・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■: 文科省、■: 厚労省

- 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(仮)
- 国立感染症研究所 インハウス研究

平成27年度概算要求額
新独法対象経費 25.7億円
インハウス研究機関経費 17.2億円

国内外の病原体情報及び疫学情報等を収集し、国立感染症研究所等において病原体・病態解明を行い、診断薬、治療薬、ワクチン開発等を推進する。また国際的なリスクアセスメントを行い、結果を海外研究拠点にもフィードバックする。

連携

- ・若手研究者の派遣、研修
- ・海外の病原体情報の共有、リスクアセスメント 等

企業/ベンチャー等による研究の推進

- 感染症研究国際展開戦略プログラム(仮称)

新独法対象経費
平成27年度概算要求額 20.3億円

海外研究拠点の基盤強化を図り、全国の大学や研究機関に開かれた研究拠点として活用し、各地でまん延する新興・再興感染症の病原体に対する疫学的調査及び診断治療薬等の基礎的研究を推進

連携

創薬支援ネットワーク

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

実用化(市販・医療現場への普及等)

研究開発

支援基盤

【2015年度までの達成目標】

○グローバルな病原体・臨床情報の共有体制の確立を基にした、病原体に関する全ゲノムデータベースの構築、生理学的及び臨床的な病態の解明、及びアジア地域における病原体マップの作成(インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌について、公衆衛生対策能力向上を図るため)

【2020年頃までの達成目標】

○得られた病原体(インフルエンザ・デング熱・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
○ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床試験及び治験の実施及び薬事承認の申請

平成27年度 概算要求のポイント

健康医療戦略の中で、特に重要な位置づけとなっている病原体を中心に、病原体全ゲノム情報や疫学情報等の集積・解析等を一層推進し、以て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に繋げる。

インフルエンザ

平成25年春に中国で発生した、鳥インフルエンザA(H7N9)は、夏にかけて流行は一時終息したが、冬になり、再び流行が拡大した。
現在、日本への侵入に対する懸念が高まっており、早急に対策を促進する必要がある。

デング熱

平成25年夏に日本を旅行した外国人がデング熱に罹患した疑いがあることが平成26年1月に判明し、日本国内においてデング熱ウイルスが侵入している可能性が示唆された。
今後、日本においてもデング熱が流行するリスクに鑑み、迅速に対応を行う必要がある。

薬剤耐性菌

現在、世界各国で薬剤耐性菌がまん延し、保健上の脅威となっているところ、WHOは平成26年5月の世界保健総会で、薬剤耐性菌に関する決議を行い、各国に対策を進めることを求めている。
よって、日本においても早急に総合的な薬剤耐性菌の対策を促進する必要がある。

下痢症感染症(ノロウイルス等)

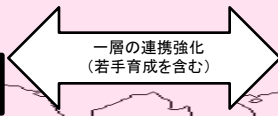
かねてより、ノロウイルスによる集団感染が問題となっていたが、平成26年1月には、浜松市で千人近くの疑い患者が報告されるなど、対策を促進する必要がある。
また、平成26年4月に施行された、予防接種基本計画において、ノロウイルスワクチンが優先的に開発すべきワクチンに位置付けられた。

即時の対応を要する感染症

エボラ出血熱等の新興・再興感染症



J-GRID海外拠点研究機関等



国立感染症研究所



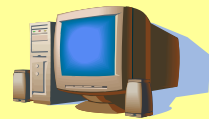
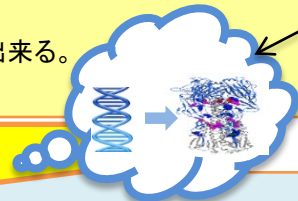
地方衛生研究所等

・病原体全ゲノム情報等の集積・解析を推進する
・国内の感染症対策に資する基盤整備を推進する

全ゲノムデータ情報の分析

- ・病原性や薬剤耐性の変化をリアルタイムに解析する。
- ・海外と国内の流行株分析・系統樹作成によりトレーサビリティを実現させることができる。
- ・その結果、進化論的解析を行うことで、病原体の流行予測も可能となる。

ゲノム情報から、
薬剤ターゲットを特定。



予防・診断・治療等への貢献

- ・ゲノム情報から、より感度・特異度の高い診断薬を開発を促進するとともに、計算科学を利用したタンパク構造を解析することで、新たなワクチンや治療薬を開発を促進する。
- ・その他、予防、診断、治療薬の開発を促進する。



9. 難病克服プロジェクト

新独法対象経費
平成27年度概算要求額 97億円(一部再掲)

希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発をめざす研究を推進する。また、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

● 難治性疾患実用化研究事業

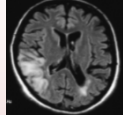
遺伝子治療及び医薬品・医療機器等の医療技術の実用化を目指した臨床研究、医師主導治験等の推進(新規治療法の開発・既存薬剤の適応拡大等)

平成27年度概算要求額 86.2億円

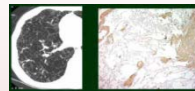
・小児重症拡張型心筋症への骨格筋芽細胞シートを用いた再生治療等



・ミトコンドリア脳筋症に対するタウリン療法



・リンパ脈管筋腫症に対するシロリムス内服



・難治性潰瘍を伴う免疫疾患に対する体外衝撃波治療法等



・ALSに対するHGF髄腔内投与



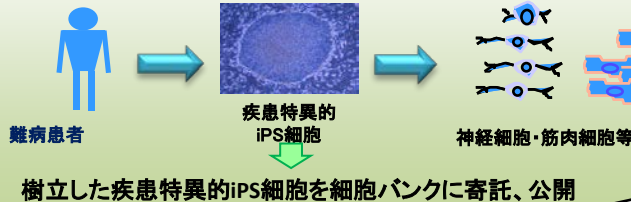
・プリオン病に対する低分子シヤペロン治療薬の開発
・遠位型ミオパチーに対するNアセチルノイラミン酸の開発
・HAMの革新的な治療法となる抗CCR抗体療法の実用化

● 疾患特異的iPS細胞を樹立、分化誘導、解析する技術の有する拠点の整備

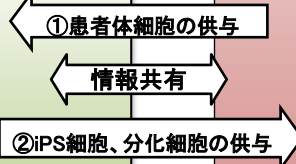
疾患特異的iPS細胞の樹立・分化に関する技術の普及や、疾患特異的iPS細胞を用いた研究を個別機関と共同で実施

H24年度～『疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究』
iPS細胞を活用した基礎研究から実用化研究まで一貫した研究体制の構築による早期の治療法開発

平成27年度概算要求額 10.5億円(再掲)



● 疾患特異的iPS細胞から分化誘導された細胞を用いた治療法の開発研究



共同研究 製薬企業との共同研究を実施

創薬支援ネットワーク

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

■:文科省、■:厚労省

企業ベンチャー等による研究の推進

実用化(市販・医療現場への普及等)

研究開発

支援基盤

【2015年度までの達成目標】

○薬事承認を目指した新たな治験導出件数7件以上の達成(重症肺高血圧症、クロイツフェルト・ヤコブ病等のプリオン病など)

【2020年頃までの達成目標】

○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(ALS、遠位型ミオパチーなど)
○欧米等のデータベースと連携した国際共同治験等の推進

平成27年度 概算要求のポイント

難病克服プロジェクト

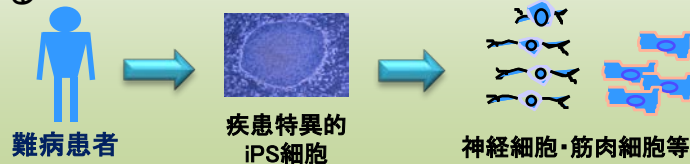
平成26年5月23日に難病の患者に対する医療等に関する法律が成立
法律の中で、難病の発病の機構、診断、治療方法に関する調査・研究を国が推進することと規定

→ 今後もより一層の推進が求められる

(文部科学省)

疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究

厚労省難病班から供与された患者試料を元に、
難病研究に資する高品質な疾患特異的iPS細胞を
樹立し、難病班をはじめとした病態解明研究を行う
者に提供する



平成26年8月5日現在

・30前後の難病研究班において、疾患特異的iPS細胞の研究が進行中

KPI記載事項につき

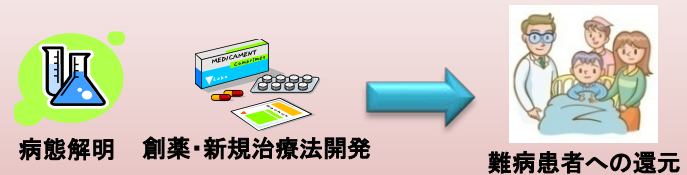
- ・14件の治験が進行中
- ・1件の薬事承認

(厚生労働省)

難治性疾患実用化研究事業

・病態解明治療研究分野

文科省共同拠点により樹立された疾患特異的iPS細胞を用いる 病態解明・治療開発研究をより推進する



・医薬品等開発研究分野

医師主導治験、および治験移行を目的とした非臨床試験の推進