

医療分野研究開発推進計画(第1期)の実行状況 (令和元年度終了時点)

令和2年7月14日

医療分野研究開発推進計画のフォローアップ(令和元年度終了時点)

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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
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」(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。	・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成24～28年度)及び「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成29～令和3年度(予定))を通し、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とともに、Translational Science & Medicine Training Program (TSMTP)では、平成30年度より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ている。
	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。	・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組を行う。	・臨床研究・治験を実施する人材育成については、研修の実施形態を業務委託から臨床研究中核病院が実施する研修として実施主体を変更した。また、それぞれの研修においては、コアカリキュラム等を作成することで標準化を目指し、さらに臨床研究中核病院以外での研究機関における研修実施を支援する取組を行った。 ・なお、平成28年度までの上級CRC研修の受講者は延べ500名を越えており、臨床薬理学会が実施している認定CRCの受講資格となる研修受講点数が加算できるよう連携してきた。
<「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)への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を実施することにより薬事戦略相談の拡充を図る。さらに、薬事戦略相談を含む治験相談等の対象となる分野や相談の種類等について、相談者のニーズを反映し、信頼性基準に関するものも含め、拡充を図る。	・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。	・平成27年度から特区医療機器事前面談を開始し、平成29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、平成30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。
●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。	・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。	・平成25～29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養成された。

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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	K-005	<p>・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。</p>	<p>・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。</p>	<p>・大学の医学教育・薬学教育の指針となるモデル・コア・カリキュラムに、臨床研究及び治験等に関する教育が位置付けられており、各大学の教育担当者が集まる会議等の場を通じて周知を図ることにより、各大学における教育の取組の促進を図った。</p>
	<p>●生物医学系の情報科学分野の人材育成や確保</p> <p>K-006</p>	<p>・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。</p>	<p>・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。</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」において、次世代シーケンサー(NGS)から産出されるデータを用いた解析に必須とされる知識・技術を習得するためのカリキュラムを作成し、カリキュラムに基づき短期の講習会を実施し、6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6年間で計34回実施し、1,549名の参加があった。</p>
	<p>●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</p> <p>K-007</p>	<p>・「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。</p>	<p>・引き続き、臨床研究法及び倫理指針の周知に努める。</p>	<p>・平成29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。</p> <p>・平成30年4月1日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。</p> <p>・令和2年1月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに対する取りまとめを、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が設置した医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議において公表した。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
		●法的措置に係る検討		
	K-008	<p>・我が国の臨床研究の信頼回復に向け、「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の報告書等を踏まえ、「臨床研究に関する倫理指針」を見直し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、適正な臨床研究の実施を進める。</p>	<p>・引き続き、臨床研究法及び倫理指針の周知に努める。</p>	<p>・平成29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。</p> <p>・平成30年4月1日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。</p> <p>・令和2年1月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに対する取りまとめを、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が設置した医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議において公表した。</p>
	K-009	<p>・2016年5月13日に、臨床研究の実施の手続等を定めることにより、我が国の臨床研究に対する国民の信頼を確保すること等を目的とした「臨床研究法案」が第190回通常国会に提出された。法案成立後には円滑な施行に向けた関係法令の整備等を行う。</p>	<p>・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。</p>	<p>・平成29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。</p> <p>・平成30年4月1日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。</p> <p>・令和元年度以降も講演の場やCRBを対象とした予算事業等を通して、法の解釈やQ&A等の周知を図っている。</p>
		●啓発活動の推進		
	K-010	<p>・国立保健医療科学院の「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」にて臨床研究及び治験に関する情報提供を引き続き実施しており、検索機能を一層向上させるなど、国民・患者の視点から利用しやすいものとするとともに、より利用が進むように周知を図る。</p>	<p>・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。</p>	<p>・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。</p> <p>平成29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。</p> <p>平成30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。</p> <p>・また、令和元年以降もポータルサイトと適切な情報を連結するため、また研究者の研究概要の登録作業がスムーズに行えるよう、必要に応じてJRCTの改修を行っている。</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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	K-011	<p>・がん、循環器疾患などの特定の疾患群のうち、症例が集積しづらい疾患の臨床研究及び治験をより進めるために、ナショナルセンターを拠点とした当該疾患ごとの施設間ネットワークや患者登録システムの構築をより推進し、2017年度までに6つのナショナルセンターで運用を開始することを目指す。</p>	<p>・疾患ごとの施設間ネットワーク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。</p>	<p>・疾患ごとの施設間ネットワーク及び患者登録システムの構築については、「国立高度専門医療研究センターにおける治験・臨床研究推進事業」(令和元年度予算額347,251千円)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平成27年度より運用を開始し、登録者の拡充やシステム改修による登録内容の拡充等を行った。</p>
	<p>●日本医療研究開発大賞の創設</p> <p>K-012</p>	<p>・医療分野の研究開発の推進に多大な貢献をした事例に関し、その功績をたたえる日本医療研究開発大賞を創設する。</p>	<p>・引き続き、医療分野の研究開発の推進に多大な貢献をした事例に関して、国民の関心と理解を深め、研究者等のインセンティブを高めることを目的とした同大賞を実施する。</p>	<p>・平成29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)、平成30年12月に第2回表彰式(10の個人・団体)、令和2年1月に第3回表彰式(14の個人・団体)をそれぞれ開催した。</p> <p>・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。</p>
		<p>②「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現</p>		
	<p>●創薬支援ネットワークによる新薬創出に向けた研究開発支援</p> <p>K-013</p>	<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」(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>	<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」(令和元年度予算額3,003,585千円、うち調整費80,000千円)や「創薬支援推進事業」(令和元年度予算額3,550,642千円)等とも連携協力し、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142件(令和2年3月末時点)実施した。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	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」(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>	<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」(令和元年度予算額3,003,585千円、うち調整費80,000千円)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。令和元年度は120件の構造解析(放射光、クライオ電顕、NMRなど)や206件の化合物提供等の支援を実施した。</p> <p>・国立研究開発法人理化学研究所において、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制御分子創成技術の開発、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し、標的タンパク質を分解する中分子等を作製するための技術開発を行った。</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、平成27年度より「創薬支援推進事業」(令和元年度予算額3,550,642千円)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、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、公開版のシステムをWeb上で公開した。</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に8件の支援を実施した。</p>

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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	●医療機器開発支援ネットワークの強化 K-015	<p>・「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。</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。</p>		<p>6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括</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。開始当初からの累計で相談件数は約1,720件、伴走コンサル件数は約800件に達している。</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>・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の前身である「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成26年～30年度)においては、医療機器の研究開発を行う全国111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。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>・平成31年度以降は、「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機器の研究開発を行う全国14の医療機関で、以下を推進した。</p> <p>企業の人材育成プログラムの企画・実施</p> <p>・新規参入を目指す企業や既存の医療機器開発企業の人材を対象とした育成プログラムの実施体制・ルールを整備し、臨床現場研修や規制セミナー等、医療機器を開発する上で有用な知見を得られるプログラムを企画・実施した。</p> <p>・医療機器開発のニーズ特定機会の提供</p> <p>臨床現場の課題・ニーズを収集し、医療機器開発企業に対して提供するプログラムを企画・実施した。</p> <p>・採択拠点内外の連携の企画・実施</p> <p>セミナー/シンポジウムによる相互交流や上記のプログラム提供体制の共同構築等により、採択拠点内外の連携を強化し、医療機器開発の促進させる基盤整備を進めた。</p>
	●各種ファンド等を通じた資金の供給、中小・ベンチャー企業への支援 K-016	<p>・健康・医療分野における産業の育成を図るため、官民ファンドによる資金供給の他、関係機関からの資金供給とも連携してベンチャー企業や中小企業等への事業拡大等の支援を行う。</p>	<p>・地域経済活性化支援機構(REVIC)において、引き続き地域ヘルスケア産業支援ファンドを通じた支援を行う。</p> <p>・中小機構による健康・医療分野におけるベンチャー企業や中小企業等へ資金供給を行うファンドの組成を引き続き促進する。</p>	<p>・地域経済活性化支援機構(REVIC)において、地域ヘルスケア産業支援ファンド(平成26年9月設立)を通じて、ヘルスケア関連事業者に対し、令和元年度末時点で累計26件出資した。</p> <p>・中小機構において、健康・医療分野のベンチャー企業や中小企業等へ資金供給を行うファンド7件にLP出資を実施し、令和元年12月末時点で延べ71社のベンチャー企業や中小企業に対し投資されている。</p> <p>・INCJにおいて、健康・医療分野のベンチャー企業に対し、令和2年3月末時点で累計14件出資した。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	●医療分野の産業化の促進 K-017	<p>・大学等の研究成果の実用化に向け、有望なシーズの発掘から企業主体での事業化開発や、優れた基礎研究成果や産業界が抱える技術課題の解決に資するテーマを基にした産学協同研究等の支援を行う。</p>	<p>・「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。</p> <p>・引き続き医療分野研究成果展開事業として実施する研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)、戦略的イノベーション創出推進プログラム(S-イノベ)及び産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M)を活用した産学官連携を通じて、大学等の研究成果の実用化の促進を支援する(2019年度予算額1,940,216千円)。</p> <p>・開発成果の事業化に向け、フォローする。</p> <p>・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。</p>	<p>・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の前身である「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成26年～30年度)においては、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。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>平成31年度以降は、「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機器の研究開発を行う全国14の医療機関で、以下を推進した。</p> <p>・企業の人材育成プログラムの企画・実施 新規参入を目指す企業や既存の医療機器開発企業の人材を対象とした育成プログラムの実施体制・ルールを整備し、臨床現場研修や規制セミナー等、医療機器を開発する上で有用な知見を得られるプログラムを企画・実施した。</p> <p>・医療機器開発のニーズ特定機会の提供 臨床現場の課題・ニーズを収集し、医療機器開発企業に対して提供するプログラムを企画・実施した。</p> <p>・採択拠点内外の連携の企画・実施 セミナー/シンポジウムによる相互交流や上記のプログラム提供体制の共同構築等により、採択拠点内外の連携を強化し、医療機器開発の促進させる基盤整備を進めた。</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、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。</p> <p>・「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において、競争力のポテンシャル、公的支援の必要性及び医療上の価値を踏まえて策定した重点分野における医療機器・システムの開発の支援等14件に着手した。</p>
	●TRの活性化や産学官の連携促進 K-018	<p>・リバースTR、ヒト由来の臨床検体等を使用した基礎医学研究や臨床研究を推進するために、他の病院等の臨床研究等を支援する機能を有する臨床研究中核病院、ナショナルセンター等の体制強化、臨床情報などを活用した研究等の強化やネットワーク化による循環型研究開発を活性化する。</p> <p>また、臨床研究中核病院等における臨床データの活用による産学官連携を図り、医療現場ニーズに的確に対応する研究開発の実施、創薬等の実用化の加速化等を抜本的に革新する基盤(人材育成を含む。)を形成するとともに、併せて、医療分野の研究開発でのオープンイノベーションが強力に促進される環境を創出する。</p>	<p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・平成28年度より「創薬基盤推進研究事業」において産学官共同プロジェクト(GAPFREE)を実施し、GAPFREE2において、がん、自己免疫水疱症、脳内炎症について、臨床研究データを起点にした創薬研究を支援した。がんについては、早期胃がん患者における抗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、測定結果を参画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。自己免疫性水疱症については、患者へのイマチニブ介入試験とイマチニブを用いない観察研究(非介入試験)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、患者の約40%の脳に炎症が認めれることが確認でき、バイオマーカー候補の発見につながった。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	●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」(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、ゲノム編集、遺伝子治療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、不純物の閾値設定に資する研究の他、オプターゲット効果のリスクをin silico, in vitro, in vivoレベルで評価する手法の開発を行った。バイオ医薬品については、免疫原性、品質安全性、組換え生ワクチンの安全性評価等を行った。ヒト又は動物加工製品の品質・安全性の評価手法の開発については、全ゲノム解読によるブタ内在性レトロウイルスの同定と感染性評価を行った。また、ヒト細胞加工製品中に存在する悪性形質転換細胞を高感度に検出するデジタル軟寒天コロナー形成試験法の改良を行った。新たな品質公定試験法の開発としては、製剤・包装の評価法や代替無菌試験法等の開発を行った。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。バイオ後続品(BS)開発の合理化に関する研究については、BSに関する国内外の規制状況調査に加え、インフリキシマブの先行品及びBSの血中濃度測定を行った。医療情報データベースの品質管理に関する研究については、MID-NETのマススタ変化をリアルタイムに抽出するバリデーションツールを開発した。ゲノム編集、遺伝子治療に関する検討については、目的部位への非意図配列の挿入リスクの安全性評価や非クローン化細胞に対する非意図配列挿入の評価法の開発を行った。その他の研究の成果としては、細胞加工製品の造腫瘍性評価試験法および体内動態試験法の標準プロトコール作成と多施設検証を実施し、国内外で意見交換を行い、留意点文書として発表した(令和元年11月)。また、「母集団薬物動態/薬力学解析ガイドライン」に関しては令和元年5月にガイドラインとして発出した(令和元年5月)。
	●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通じて、レギュラトリーサイエンス研究に精通した人材の育成を行うとともに、革新的な医薬品、医療機器及び再生医療等製品について、開発及び評価するためのガイドライン等を作成する。	・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年度予算案額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。	・「革新的医薬品・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)・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48件、評価指標を35件作成しホームページ上で公表した。

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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	●相談・承認審査・市販後安全対策等による創薬、医療機器開発の支援 K-021	<p>・PMDA自らが治験に係るデータ等を活用した研究、解析を行い、審査・相談の質の高度化を図る。また、医療情報データベースの安全対策等への利活用に向けた環境整備を行う。また、PMDAの業務について、審査ラグ「0」を維持するとともに、審査の質の向上、安全対策の強化等を図るため必要な体制強化を図る。</p>	<p>・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>	<p>・PMDAにおける次世代審査・相談体制の構築に向けて、平成26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、平成27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、平成28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、平成30年度から本格運用を開始し、令和元年度(令和元年度)末までに製薬企業、アカデミア、行政による66調査分の利活用が行われ、その調査結果については医薬品の添付文書改訂の根拠として活用された。本格運用開始後もデータの正確性等の検証(バリデーション)作業を継続的に実施し、信頼性が担保された利活用可能なデータ量を増加させるとともに、他の医療情報データベースとの連携に関する技術的検討を進めた。</p> <p>・平成26年度から平成30年度においては、審査ラグはほぼ0年を達成した(平成26年:0年、平成27年:0年、平成28年:0年、平成29年:0.2年、平成30年:0.2年)</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、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>	<p>・PMDA関西支部では平成28年度まで薬事戦略相談の個別面談等を、平成29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26年度から令和元年度まで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)354件、前面談335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(平成26年度) 58件(平成27年度) 64件(平成28年度) 47件(平成29年度) 85件(平成30年度) 101件(令和元年度)</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>・平成26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。その後も、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。その成果として、製造販売データベース調査に係るプロトコル等の英文資料については、原文での提出も可能とすることについて、令和2年3月25日付薬生薬審発0325第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知において示した。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
(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	<p>・既存薬の新たな治療効果のエビデンス構築(ドラッグ・リポジショニング)に係る研究を推進することにより、難病・希少疾病等の克服に資する日本発の医薬品の創出を推進し、2020年までに企業への導出を目指す。</p>	<p>・「臨床研究・治験推進研究事業」(2019年度予算案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。</p> <p>・「創薬基盤推進研究事業」(2019年度予算案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。</p>	<p>・「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、平成27～令和元年度で採択課題は104課題、終了課題は76課題であった。またそのうち10件が企業導出された。</p> <p>・「創薬基盤推進研究事業」において、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として17課題を支援し、14課題が終了した。進行性骨化性線維異形成症の研究では疾患iPSを用いたスクリーニングを併用して臨床試験へ進んだ。</p>
		● 薬物伝達システム等とナノテクノロジーとの融合		
	K-025	<p>・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。</p>	<p>・引き続き、薬物送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。</p>	<p>・薬物送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。</p>
		● 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		
	K-026	<p>・医薬品審査と連携したコンパニオン診断薬の新たな評価手法に関する研究を推進する。医薬品とコンパニオン診断薬との同時審査体制は既に確立しているが、今後、特にゲノム情報を活用して開発されるコンパニオン診断薬等について、新たな評価手法の検討を行うことで、効率的な同時開発を推進する。</p>	<p>・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等、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パネル検査の分析性能の標準的な要件及び遺伝子パネ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。</p> <p>・引き続き「臨床研究・治験推進研究事業」(2019年度予算案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。</p>	<p>・「医薬品等規制調和・評価研究事業」において、平成28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、平成29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等、NGSをコンパニオン診断に活用するために必要な考え方を整理する研究を行っている。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、平成25年7月1日薬食審査発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。</p> <p>・「創薬基盤推進研究事業」において、2型糖尿病に対する個別化医療に向けた診断薬研究、食道がん特異的抗体医薬コンパニオン診断薬の研究を支援した。</p> <p>・「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。</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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
●官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進				
	K-027	<p>・日本の医薬品開発のボトルネックを解消するための課題を抽出し、その課題ごとに、アカデミア、製薬企業、ナショナルセンター等の関係者が参画する技術研究組合等を形成し、集中的に研究を推進する体制構築をし、計画当初から、5年以内に成果を上げることを目指す。</p>	<p>・「創薬基盤推進研究事業」(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。</p>	<p>・「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収集、オミックス解析等の結果から、医師主導治験開始と新たな臨床試験準備に繋がった。また、GAPFREE2では、臨床予測性を高め、革新的な医薬品を創出するため観察研究と介入研究を開始し、新規標的とマーカー探索研究の実施に繋がった。さらに、企業で不足している創薬技術を相補できるアカデミアの技術を組み合わせたGAPFREE及び薬用植物の国内自給率向上を目指したGAPFREEを開始した。</p>
	K-028	<p>・製薬企業と国立医薬品食品衛生研究所等が共同で革新的な抗体医薬品の開発を加速させるための品質リスク評価・製造品質管理に関する研究や、副作用の早期診断・事前診断に利用可能なバイオマーカー開発に関する研究を推進し、計画当初から5年以内に成果を上げることを目指す。</p>	<p>「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、有用なマーカーを同定する。</p>	<p>・副作用バイオマーカー開発については、「医薬品等規制調和・評価研究事業」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・尿試料を収集するとともに検証を終了した。薬物性肝障害においては、GLDH等7種のマーカーの有用性が確認された。間質性肺炎においては、11種のタンパク質、3種のmiRNA、10種の内在性代謝物を有用なバイオマーカーとして同定し、特許出願を行った。同様に、重症薬疹では、4種のタンパク質について出願を行った。</p>
<「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	<p>・希少疾病用医薬品、医療機器等については、研究開発の加速が求められていることから推進する。その中でも特に患者数が少ないいわゆるウルトラオーファン・ドラッグ等に関する研究については重点的に支援する。</p>	<p>・「臨床研究・治験推進研究事業」(2019年度予算案3,305,447千円)及び「医療機器開発推進研究事業」(2019年度予算案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験を実施する。</p>	<p>・「臨床研究・治験推進研究事業」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・医師主導治験等について、平成27～令和元年度で採択課題は104課題、終了課題は76課題であった。そのうち企業導出および製造販売承認を取得したものが10件あった。</p>
●イノベーションへの適切な評価				
	K-030	<p>・我が国における革新的医薬品、医療機器の開発を進めるため、薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価を図る。</p>	<p>・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>	<p>・「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」と両立する観点から、平成30年4月に薬価制度の抜本改革を実施。 ・費用対効果評価について、平成28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、平成30年4月に価格調整を実施。 ・平成31年4月から費用対効果評価が本格実施され、6品目を対象品目として分析を開始した。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
		<p>② 医療機器分野</p> <p><「統合プロジェクト」></p> <p>●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)</p> <p>●医療現場が医療機器メーカーと協力して臨床研究及び治験</p>		
	K-031	<p>・医療機器の研究開発を行う医療機関で、医療機器を開発する企業の人材を受け入れ、医療機器開発を担う医療機関の体制を整備する。あわせて、当該医療機関において、国内外の医療ニーズを満たす医療機器の開発の推進を図る。</p>	<p>・「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。</p>	<p>・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の前身である「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成26年～30年度)においては、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。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。平成31年度以降は、「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機器の研究開発を行う全国14の医療機関で、以下を推進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業の人材育成プログラムの企画・実施 新規参入を目指す企業や既存の医療機器開発企業の人材を対象とした育成プログラムの実施体制・ルールを整備し、臨床現場研修や規制セミナー等、医療機器を開発する上で有用な知見を得られるプログラムを企画・実施した。 ・医療機器開発のニーズ特定機会の提供 臨床現場の課題・ニーズを収集し、医療機器開発企業に対して提供するプログラムを企画・実施した。 ・採択拠点内外の連携の企画・実施 セミナー／シンポジウムによる相互交流や上記のプログラム提供体制の共同構築等により、採択拠点内外の連携を強化し、医療機器開発の促進させる基盤整備を進めた。
	K-032	<p>・医療機器分野へのものづくり中小企業等の新規参入を促進するため、地域に密着した支援機関が医療機器開発・実用化を行うに当たり必要な専門家等の派遣を支援する。</p>	<p>・「医療機器開発支援ネットワーク」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。</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。開始当初からの累計で相談件数は約1,720件、伴走コンサル件数は約800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>

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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	●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、臨床研究及び治験並びに実用化を見据えて、相対的にリスクの高い治療機器や新たな診断機器などの最先端診断・治療機器及びシステムの研究開発を推進する。	・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。	・「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。 ・「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において、競争力のポテンシャル、公的支援の必要性及び医療上の価値を踏まえて策定した重点分野における医療機器・システムの開発の支援等14件に着手した。
	●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」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」5件の開発支援を行う。	・「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。 ・「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において、蓄積された診療データを検索・分析することにより最適な治療を可能にする「情報支援内視鏡外科システムの開発」を含む5件の開発の支援に着手した。
	●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方法に関する研修等を実施することにより、医療ニーズを見出す人材育成のための仕組みをプログラム作成等を含めて計画当初から5年以内に検討する。	・「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。	・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の前身である「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成26年～30年度)においては、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。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。 平成31年度以降は、「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機器の研究開発を行う全国14の医療機関で、以下を推進した。 ・企業の人材育成プログラムの企画・実施 新規参入を目指す企業や既存の医療機器開発企業の人材を対象とした育成プログラムの実施体制・ルールを整備し、臨床現場研修や規制セミナー等、医療機器を開発する上で有用な知見を得られるプログラムを企画・実施した。 ・医療機器開発のニーズ特定機会の提供 臨床現場の課題・ニーズを収集し、医療機器開発企業に対して提供するプログラムを企画・実施した。 ・採択拠点内外の連携の企画・実施 セミナー／シンポジウムによる相互交流や上記のプログラム提供体制の共同構築等により、採択拠点内外の連携を強化し、医療機器開発の促進させる基盤整備を進めた。

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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	●医療人材と医療機器開発人材の交流 K-036	<p>・医療機器開発の経験者及び医療機器の審査・薬事等の経験者の招聘を通じて、医療機器関連企業及び医療機関内の医療機器開発関係者に対して研修や1年に1回程度のセミナー等を開催し、医療人材と医療機器の開発に係る人材の交流を推進する。</p>	<p>・「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。</p>	<p>・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の前身である「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成26年～30年度)においては、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。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>平成31年度以降は、「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機器の研究開発を行う全国14の医療機関で、以下を推進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業の人材育成プログラムの企画・実施 <p>新規参入を目指す企業や既存の医療機器開発企業の人材を対象とした育成プログラムの実施体制・ルールを整備し、臨床現場研修や規制セミナー等、医療機器を開発する上で有用な知見を得られるプログラムを企画・実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器開発のニーズ特定機会の提供 <p>臨床現場の課題・ニーズを収集し、医療機器開発企業に対して提供するプログラムを企画・実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・採択拠点内外の連携の企画・実施 <p>セミナー／シンポジウムによる相互交流や上記のプログラム提供体制の共同構築等により、採択拠点内外の連携を強化し、医療機器開発の促進させる基盤整備を進めた。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	●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」(2019年度予算額539,523千円の内数)と「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)で、支援機器の実用化を目指す。	・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、他事業で医師主導治験を開始した。②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。実用化に向けたさらなるデータ収集をALS患者で実施し、支援機器の汎用性検証のため、ALS以外の多系統萎縮症等の神経疾患の患者にて検証中である。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。現在、冷却システムの改善及び、個人の体温調節機能に応じて、柔軟に対応可能になるよう、システム更新を行っている。
	●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」(2019年度予算案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。	・「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14件実施した。主な成果事例としては、「アルツハイマー病に対する医療費削減を目指した在宅型非侵襲脳刺激療法の探索的臨床研究」において、実用化に向けた臨床試験を開始した。
	●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する。	・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、研究開発を実施するとともに、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年度予算案額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全国プロジェクトコーディネーターを中心に、着想段階から介護現場のニーズを開発内容へ反映させるほか、開発中の試作機へのアドバイス、開発された機器を用いた効果的な介護技術の構築など、介護ロボット等の開発・普及の加速化を図る。	・平成25年から令和元年度にかけて、「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、安全基準の策定等を行った。(経済産業省) ・介護ロボット開発等加速化事業により、以下を実施した。 ①ニーズ・シーズ連携協調のための協議会の設置 (平成28年度～) 開発前の着想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。 (令和元年度～) 介護ロボットの普及を促進するため、介護ロボットの体験展示、使用貸出、研修会の開催等実施した。 ②福祉用具・介護ロボット実用化支援事業(平成23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、開発中の試作機器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 (平成28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ることから、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。

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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
		<「連携プロジェクト」以外の施策>		
		●最先端診断・治療機器技術開発等の推進		
	K-040	<p>・重粒子線がん治療装置について、小型化・高度化に関わる研究開発や海外展開を視野に入れた研究開発を推進する。</p>	<p>・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討を進める。量子メスの実現に向け、超伝導電磁石の試作並びにマルチイオン照射試験を継続する。</p>	<p>・重粒子線がん治療装置について、小型化・高度化に関わる研究開発や海外展開を視野に入れた研究開発を推進し、実用化した回転ガントリーによる症例数の増加を図りつつ、治療の高度化に関する臨床的検討を進めた。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、超伝導電磁石の試作並びにマルチイオン照射実験を実施した。治療の有効性や安全性が認められ、平成28年4月には非切除骨軟部肉腫、平成30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、平成30年3月には東芝が韓国・延世大学校から、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、令和元年11月には日立が米国メイヨー・クリニックに装置を導入することで基本合意した。</p>
	K-041	<p>・放射線診断・治療機器について、便益を受けつつリスクを減らし安心して利用するため、医療被ばくに関する調査及び研究開発を推進する。</p>	<p>・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。</p>	<p>・放射線診断・治療機器について、便益を受けつつリスクを減らし安心して利用するため、医療被ばくに関する調査及び研究開発を推進し、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の開発を行った。また関連学協会の活動を支援し、我が国の診断参考レベルの設定を実現した(平成27年6月)。平成29年4月からは診断参考レベルの改訂に向けた検討を開始し、令和2年3月に新基準値のとりまとめを行った。 ・重粒子線治療時に発生する中性子などの2次発生粒子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。</p>
	K-042	<p>・分子イメージング技術について、PET用プローブなどの放射性薬剤や生体計測装置の開発、病態診断及び放射性薬剤を用いた次世代治療法となる標的アイソトープ治療への応用に係る研究等を推進する。</p>	<p>・PET用プローブや高性能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の応用に係る研究等を推進する。</p>	<p>・分子イメージング技術について、PET用プローブなどの放射性薬剤や生体計測装置の開発、病態診断及び放射性薬剤を用いた次世代治療法となる標的アイソトープ治療への応用に係る研究等を推進し、認知症の新しいPET診断プローブを開発、多施設連携研究や企業との連携による認知症治療薬候補物質の評価を推進し、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。</p>
		●イノベーションへの適切な評価		
	K-043	<p>・我が国における革新的医薬品、医療機器の開発を進めるため、薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価を図る。(再掲: II. 1. (2)①)</p>	<p>・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>	<p>・「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」と両立する観点から、平成30年4月に薬価制度の抜本改革を実施。 ・費用対効果評価について、平成28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、平成30年4月に価格調整を実施。 ・平成31年4月から費用対効果評価が本格実施され、6品目を対象品目として分析を開始した。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
(3)エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組	<「統合プロジェクト」>	●疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト(Ⅱ. 2(2)に後述)		
		●データベースの機能整備・連携を含む医療・介護・健康分野		
(4)ICTに関する取組		●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		
	K-044	・医療・介護・健康分野の情報システムから目的に応じて必要なデータの集約を可能とする相互運用性・可搬性や拡張性の確保のための仕組みとそれらを総合的に推進、調整する体制のパッケージとしてのデジタル基盤の構築へ向けて、次世代医療ICT基盤協議会において引き続き、効率的かつ効果的なICTの利活用に必要な検討を行う。	・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。	・「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。
	K-045	●学術情報ネットワークの整備 ・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。	・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。	・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(SINET)を運用した。平成28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。さらに、ネットワーク需要を踏まえながら、平成30年度には、全ての国際回線を100Gbpsへ増強した。また、令和元年度には、東京-大阪間に400Gbpsの回線を導入し運用を開始した。
	K-046	●医療の包括的なICT化に関する研究開発や実証等の推進 ・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。	・「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。	・「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。 ・「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において、ICTを利活用した脳卒中後の運動障害の治療技術である「脳機能再生医療を実現する診断治療パッケージのデジタル化とデータ連携による個別化治療の実現」を含む11件の開発の支援に着手した。 ・「医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業」において、「8K等高精細映像データ利活用研究事業」を含む3件の開発を推進した。

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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
		<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>・「富岳」(ポスト「京」)の製造・設置が順調に進捗した(令和3年度共用開始予定)。</p> <p>・また、令和元年時点では「富岳」での重点分野の1つである生体分子システムの機能制御による革新的創薬基盤の構築(アプリケーション: GENESIS)においては、対「京」として125倍以上の性能を推定しており、「富岳」での実施を見据え創薬プロセスの高度化を推進した。</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利活用制度の設計を行う。</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>・平成30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、平成30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>・当結論を踏まえ、令和元年10月、「医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みに関する検討会」において、オンライン資格確認システムや個人単位の被保険者番号を活用した医療等情報の連結の具体的な仕組みをとりまとめ公表。当仕組みの実現に向け必要な規定を盛り込んだ社会福祉法等の一部改正法案を、令和2年通常国会に提出。</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)を平成29年5月12日に制定し、平成30年5月11日に施行した。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	●医療・介護・健康分野における人工知能技術の研究開発・実用化 K-049	<p>医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、革新的な人工知能の基盤技術を構築し、収集されたビッグデータを基に人工知能技術を活用することで、診療支援や新たな医薬品・医療技術の創出に資する研究開発を進める。</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、JSTIにおいて、医療分野を含む新たなイノベーションを切り拓く挑戦的な研究課題に対する支援を各課題の計画にもとづき一体的に推進する。</p>	<p>平成27年度に「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」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、AIプロトタイプ開発を実施した。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だ。</p> <p>平成28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、病理画像からがんの特徴を高精度に判別するAI技術の開発等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。また、JSTIにおいて、医療分野を含む新たなイノベーションを切り拓く挑戦的な研究課題に対する支援を一体的に推進した。</p>
(5)世界最先端の医療の実現に向けた取組	①再生医療の実現 <「統合プロジェクト」> ●再生医療実現プロジェクト(Ⅱ. 2(2)に後述) ●産学連携による世界に先駆けて自動大量培養装置や周辺装置 K-050	<p>再生医療等製品を安全かつ安価に製造・加工するための製造システムを構築し、iPS細胞等の再生医療への産業応用の促進及び培養装置等の再生医療を支える周辺製品市場で我が国のものづくり産業の国際競争力を高める。さらに、iPS細胞等を活用した、医薬品候補化合物の安全性等評価基盤技術の開発を進め、幹細胞の創薬応用の促進を図る。</p>	<p>「再生医療・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。</p>	<p>「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」(令和元年度予算額2,277,512千円)では、産と学の更なる連携や、規制対応を意識した開発体制の構築により、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技術開発を推進した。また、国内での産業利用目的の細胞原料の安定供給体制の整備をすすめる、法的・倫理的・社会的課題を整理した「ヒト(同種)細胞原料供給に係るガイダンス(初版)」を令和2年3月にとりまとめることで再生医療の産業化を促進した。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、5つのデバイスのプロトタイプを開発し、再生医療技術に応用した創薬支援基盤技術の構築を進めた。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	<p>●他家細胞移植治療の基礎研究、応用研究、臨床研究及び治験の加速</p> <p>K-051</p>	<p>・均一なiPS細胞の高効率樹立法の確立等により、安全性の高い生医療用iPS細胞ストックを構築し、iPS細胞の提供を推進する。また、幹細胞操作技術等の開発など、他家細胞移植治療の実用化に資する研究を推進する。</p>	<p>「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)</p> <p>・2019年度においても、「再生医療実用化研究事業」(2019年度予算額2,781,778千円)及び「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」(2019年度予算額400,193千円)を通じて、引き続き支援を行う。また、「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」において、ドキュメント作成担当者等を対象とした人材育成システムの検討を行う等さらなる再生医療分野の人材育成を引き続き推進する。また、臨床研究データベースについては、引き続き、各疾患領域コンテンツ及び登録データを集積していく。</p> <p>・再生医療用iPS細胞ストックの構築については、引き続き、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(2019年度予算額9,066,219千円)により推進する。また、幹細胞操作技術等の開発については、引き続き同プログラムのiPS細胞研究中核拠点や疾患・組織別実用化研究拠点(臨床研究機関)等において推進する。</p> <p>・国立研究開発法人理化学研究所(2019年度運営交付金等53,689,191千円の内数)において、再生医療に向けた幹細胞研究を引き続き推進する。</p>	<p>6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括</p> <p>・「再生医療実用化研究事業」及び「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」を通じて、幹細胞操作技術等の開発など、他家細胞移植治療の実用化に資する研究を推進した。</p> <p>具体的には、「再生医療実用化研究事業」においては、文部科学省事業で推進した、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うことで平成26年～令和元年度までに、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究・治験に移行した研究開発: 47件 ・承認申請・承認等に至った研究開発: 3件 ・基礎から実用化までの切れ目のない支援の実施: 19件 <p>を達成した。</p> <p>・「再生医療臨床研究促進基盤整備事業(平成28年度～)」においては、日本再生医療学会を中心とした大学病院や企業団体が参画する連合体を構築することで、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画等に対する技術的支援: 60件以上 ・臨床研究に必要な人材の教育: 教科書出版、e-learning構築 ・単独での臨床研究が実施困難な国内外の研究機関・ベンチャー企業等と国内の医療機関とのマッチングの支援 ・再生医療等の適切な情報提供をするためのポータルサイト構築等を達成し、実用化に資する研究を推進した。 <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い、疾患・組織別実用化研究拠点(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(令和元年度末時点: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、加齢黄斑変性やパーキンソン病、角膜上皮幹細胞疲弊症、血小板減少症に対する細胞移植が実施された。</p> <p>・国立研究開発法人理化学研究所において、細胞の自己組織化の基本的な動作原理の解明に取り組むとともに、立体網膜培養技術の高度化を行い、複数種類の細胞からなる網膜組織の立体培養、機能的な下垂体組織の誘導に成功した。また、皮膚付属器官を備えた「皮膚器官系」の組織構造一式が作製した移植体内部に再現されていることを実証し、毛包再生医療および次世代インプラント開発に関してトランスレーショナルリサーチ非臨床研究を行った。さらに、目の疾患である加齢黄斑変性患者を対象に、他家iPS細胞から作成した網膜色素上皮細胞を移植する臨床研究を行った。</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、加齢黄斑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、47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・申請がなされた。また、薬事承認申請に向けて7件の企業導出が行われた。</p>
	K-052	<p>・再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行に向けた政省令等の検討・作成を行うとともに、ヒト幹細胞を用いた臨床研究及び治験や、安全性確保に対する研究等に対し支援を行う。</p>	<p>・2019年度より、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>・「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、加齢黄斑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、47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・申請がなされた。また、薬事承認申請に向けて7件の企業導出が行われた。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	<p>●高い品質を確保するための試験検査実施体制を構築</p> <p>K-053</p>	<p>・iPS細胞の性質を明らかにする評価項目を策定し、iPS細胞の作製方法及び評価方法の確立とその最適化を行う。その他、高い品質の確保に資する基盤技術等の研究開発を推進する。</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(2019年度予算額9,066,219千円)のiPS細胞研究中核拠点等において、iPS細胞の性質を明らかにする評価項目の策定や高い品質の確保に資する基盤技術等の研究開発を推進する。</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、疾患・組織別実用化研究拠点(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。さらには、各疾患・組織別実用化研究拠点等においても、移植時の品質等の評価項目を策定し、加齢黄斑変性やパーキンソン病、角膜上皮幹細胞疲弊症、血小板減少症等に対するiPS細胞を用いた細胞移植が実施された。</p>
	<p>K-054</p>	<p>・再生医療等製品の原料等として利用するiPS細胞等の品質及び安全性を確保するための評価手法の開発を行う。</p>	<p>・2019年度においても、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、臨床研究で用いられる特定細胞加工物の安全性等の研究に対して支援していく予定である。</p> <p>・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、再生医療等製品の原料等となる細胞等について製造工程に関する評価手法等について研究を行う。</p>	<p>・iPS細胞等の品質及び安全性を確保するための評価手法の開発として、「再生医療実用化研究事業」においては、平成28年度から2件、平成30年度から2件、令和元年度は5件の課題を支援した。</p> <p>・「医薬品等規制調和・評価研究事業」により、再生医療等製品の原料等として利用する細胞等について、造腫瘍性や製造工程に関する評価手法等に関する研究を行った。</p>
	<p>●iPS細胞由来分化細胞を用いた医薬品評価法の策定及び国際標準化</p> <p>K-055</p>	<p>・ヒトiPS細胞技術を用いた次世代の医薬品安全評価法の確立を目指し、心毒性の評価に用いる標準細胞の開発と標準的試験法の産官学オールジャパンで実施し、商用化の促進と評価法の国際標準化への提案を行う。</p>	<p>・引き続き、同試験法の予測性向上に向けた開発を行うとともに、ICH等に参加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>	<p>・iPS細胞技術を応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>

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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	K-056	<p>・国際標準化機構(ISO)規格化の動きに対応し、規格案が我が国の実情に合致するかどうかなどの調査・検証・検討を行うとともに、国内外のISO委員会に参加して、規格案の提案を行うための研究を実施する。</p>	<p>・「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」(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委員会で検討された規格案等が我が国の実情に合致するかどうかなどの調査・検証・検討、及び日本発の規格提案等の検討を継続し、本事業で採択した研究課題の支援等を行う予定である。</p>	<p>・「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」(平成28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画及びアカデミア派遣等を行い、日本の考え方が反映された規格の国際標準化の推進を行った。また、本事業において、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の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。</p>
	<p>●iPS細胞を活用した創薬研究の強化に資する、産学連携による</p> <p>K-057</p>	<p>・拠点機関において、様々な疾患の患者体細胞からの疾患特異的iPS細胞の樹立及びバンクへの寄託を行うとともに、バンクの機能充実を図る。また、多くの研究者、企業等が創薬等研究を実施できる基盤を構築する。</p>	<p>・iPS細胞を活用した創薬等研究の基盤構築については、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム 疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム」(2019年度予算額1,050,000千円)及び国立研究開発法人理化学研究所(2019年度運営交付金等53,689,191千円の内数)により、疾患特異的iPS細胞及び健康人iPS細胞の樹立並びにバンクへの寄託を推進するなどバンクの機能充実を図る。また、多くの研究者、企業等が創薬等研究を実施できるよう、疾患特異的iPS細胞の樹立・分化に関する技術の普及等を推進する。</p> <p>・2019年度においては、iPS細胞株について80株程度の新規寄託を受け、80株程度の提供を行う予定。</p>	<p>・疾患特異的iPS細胞及び健康人iPS細胞を樹立し、バンクへの寄託を推進するなどバンクの機能充実を図った。さらに、寄託されたiPS細胞の臨床情報等を付随させるなど、疾患の基礎研究や創薬研究の実施に有用な基盤整備を進めることにより、バンクからの細胞提供数が増加した。</p> <p>平成26年度から令和元年度の6年間で、疾患特異的iPS細胞株について2,760株の新規寄託を受け、304件の提供を行った。</p>
	K-058	<p>・希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、疾患特異的iPS細胞を用いて、疾患の病因や病態解明を行う研究、創薬を視野においた治療法の開発や予防法の開発を目指す研究を推進する。</p>	<p>・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム 疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム」(2019年度予算額1,050,000千円)及び「再生医療実用化研究事業」(2019年度予算額2,781,778千円)及び「難治性疾患実用化研究事業」(2019年度予算額8,150,809千円)で支援された疾患特異的iPS細胞を活用した治療法開発研究を推進していく予定である。</p>	<p>・希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、疾患特異的iPS細胞を用いて、先天性腎臓病や筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症(ALS)等の疾患の病因や病態解明を行う研究、創薬を視野においた治療法の開発や予防法の開発を目指す研究を推進し、進行性骨化性線維異形成症、ペンドレッド症候群及び筋萎縮性側索硬化症の3件の医師主導治験を開始した。進行性骨化性線維異形成症の治験では安全性に問題なく長期投与に移行した。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
		<「統合プロジェクト」以外の施策>		
		●再生医療等製品の安全対策の推進		
	K-059	<p>・再生医療等製品について市販後の有効性及び安全性を確保するため、PMDAにおいて構築した「再生医療等製品患者登録システム」等による情報収集を活用し、再生医療等製品の安全対策等を推進する。</p>	<p>・引き続き、一般社団法人日本再生医療学会と連携しつつ、再生医療等製品の患者登録システムの運用状況について把握・管理を行う。</p>	<p>・平成27年より「再生医療等製品患者登録システム」を構築し、当該システムが適切に運用されているかについて、PMDAの検討会で確認を行ってきた。(2017年、2018年に1回ずつ検討会を実施) ・令和2年3月、当該システムをさらに円滑に運用するため、その管理を日本医学会に移管する手続きを行った。</p> <p>(参考)再生医療等製品登録システムに係る検討結果 https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0036.html</p>
		② ゲノム医療の実現		
		<「統合プロジェクト」>		
		●疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト(Ⅱ. 2(2)に後述)		
		●研究基盤(バイオバンク、ゲノム解析、ゲノムコホート研究)の強化		
	K-060	<p>・疾患及び健常者バイオバンクを構築し、ゲノム解析機能の強化及びゲノムコホート研究を強化するとともに、臨床応用等に向けた共同研究を推進する。</p>	<p>・「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>・「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、平成28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の開発・運用を行い、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供用対象を拡大した。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>

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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	K-061	<p>・ゲノム医療の実現化など、新たな治療法の開発のため、ナショナルセンターを受診した患者の疾患検体と臨床情報を集積した「ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)」について、一層の充実・強化を図るとともに、それらの基盤を活用したゲノムコホート研究をより推進する。</p>	<p>・NCBNの一層の充実・強化については、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>・平成26年度から令和元年度まで、「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、令和元年12月時点においては、患者数約7.9万人(約26.8万検体)の血液、尿、病理組織、DNAなどの生体試料の収集・保管を行った。</p> <p>・NCBNの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>
	K-062	<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>・企業や他の研究機関による治療薬開発等の一層の推進を図るため、NCBNが保有する疾患検体を活用した企業等との共同研究をより推進するとともに、NCBNのカタログデータベースのより一層の充実を図るなど、企業等がより活用しやすいシステム環境を随時整備する。</p>	<p>・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た、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>・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、カタログデータベースを整備・公開しているところであり、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。また、更なる利活用促進を図る観点から、具体的な今後の活用の方向性について製薬協との協議を実施した。</p>
	K-063	<p>●臨床試料・臨床情報及び情報処理システムの個人情報保護を担保した外部利用可能の検討</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」(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の等の見直しを行う。</p> <p>・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(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>・「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6年間で73件分譲した。</p> <p>・「東北メディカル・メガバンク計画」では、平成27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27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・運用を行い、3大バイオバンク以外への拡大へ着手した。</p>
	K-064	<p>●各種倫理指針を履行するための支援</p> <p>・ゲノム医療実現に不可避な倫理的・法的・社会的課題を含む具体的課題の解決に向けた研究を推進し、2016年度までに「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等への反映に資するような提言を行う。</p>	<p>・「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>	<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する等の成果が得られた。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
●戦略的な国際協力の推進				
	K-065	<p>・ISOにおけるバイオバンクの規格化の動きへの対応として、規格案が我が国のバイオバンクの実情に合致するかどうかなどの調査・検証・検討を行うとともに、国内外のISO委員会に、我が国の実情を踏まえた規格案を随時提案するための研究を実施する。</p>	<p>・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)を通じて、ISO 20387の説明文書を作成し、バイオバンキングのチェックリストの作成、実装への手順を整備する。</p>	<p>・バイオバンク国際標準規格ISO20387の規格を決めるワーキンググループに参加し、日本の実状を踏まえた規格を提案することにより、平成30年8月にはISO20387を発行することができた。また、実装のためのガイド文書(ISO22758)やバリデーション(ISO21899)などの関連文書についても、NCBNの意見が反映されるように対応した。</p> <p>・「ゲノム医療実用化推進研究事業」(H26～28年度)及び「ゲノム創薬基盤推進研究事業」(H29～)において、ISOにおけるバイオバンクの規格化の動きへの対応として、規格案が我が国のバイオバンクの実情に合致するかどうかなどの調査・検証・検討を行うとともに、国内外のISO委員会に、我が国の実情を踏まえた規格案を随時提案するための研究を実施した。また、ISO20387を参考にしてバイオバンク国際標準化の第一歩である自己点検票を発出した。これにより、国内のバイオバンクが、運営責任者と職員により、その目的、目標、バイオバンク活動について自己点検を実施し、その結果を共有し、自らの活動を改善することができる基盤を整備した。</p>
	K-066	<p>・「AMED知的財産ポリシー(2015年4月運用開始)」に従い、研究成果の知的財産保護を行うとともに、ゲノム医療研究においてAMEDの「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー(2016年4月運用開始)」を適用し、データシェアリングを推進する。</p>	<p>・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、我が国のバイオバンクにおけるゲノム情報の管理手法等について、海外動向の調査も含めて検討する。</p>	<p>・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」及び「ゲノム創薬基盤推進研究事業」において、AMEDの「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー(2016年4月運用開始)」を適用し、データシェアリングを推進した。平成30年度には、両事業の事後評価において、データマネージメントプランの事後評価をAMEDで初めて実施した。データマネージメントプランの事後評価結果は研究者に返却するとともに、AMED評価システム内に保管して次の応募時に活用する予定となっている。</p> <p>・「ゲノム創薬基盤推進研究事業」において、研究終了3課題(平成28年度採択課題)の未登録データについて、研究終了後2年間のデータマネージメントプラン実行状況のフォローアップを行っている。</p>
	K-067	<p>・がんゲノムやゲノム医療及びISO等における本分野の国際協力枠組みへ参加する。</p>	<p>・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)を通じて、国際標準化機構(ISO)における議論に加わることで、我が国の実情を踏まえた規格案の提案を可能とするための研究を行う予定である。</p>	<p>・「ゲノム創薬基盤推進研究事業」において、国際学会を通じて国際標準化機構(ISO)における議論に加わることで、我が国の実情を踏まえた規格案の提案を可能とするための研究を行った。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
		<p>●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<「統合プロジェクト」以外の施策></p> <p>●ゲノム解析等に係る研究の推進</p>		
	K-068	<p>・国立研究開発法人理化学研究所(以下「理化学研究所」という。)、ナショナルセンター、国立研究開発法人産業技術総合研究所(以下「産業技術総合研究所」という。)等におけるゲノム解析等に係る研究開発を推進する。</p>	<p>・国立研究開発法人理化学研究所(2019年度運営費交付金等53,689,191千円の内数)において、疾患発症に関わる生物学的経路を特定するため、オミックスデータと遺伝統計学的解析データを統合的に解析するアルゴリズムの精度向上を目指して手法の最適化を行う。</p> <p>・ゲノム解析等に係る研究開発については、国立高度専門医療研究センターにおける各種医療研究開発費を活用し、引き続き、新規疾患関連遺伝子の同定、疾患メカニズムの解明等に関する研究開発を推進する予定である。</p> <p>・国立研究開発法人産業技術総合研究所において、これまで開発してきたゲノム解析技術の高度化を進めるとともに、メタゲノム、オミックス情報などを統合し、健康人データベース等の構築に資する基盤技術開発を進める。</p>	<p>・国立研究開発法人理化学研究所において、パーソナルゲノムを包括的に解析する全ゲノムシーケンス関連解析技術および、特定のゲノム領域を高精度に解析するターゲット・シーケンス法を開発した。また、国際共同研究を通して、95,380人の日本人DNAデータを遺伝統計学的手法等で統合的に解析し、細胞老化とがん化に関連するY染色体の後天的な喪失とその機構を明らかにした。</p> <p>・ゲノム解析等に係る研究開発については、国立高度専門医療研究センターにおける各種医療研究開発費を活用することによって研究を実施しているところであり、遺伝子解析による家族性高コレステロール血症の重症度診断等、疾患の発症原因の解明等に資する研究開発や遺伝性乳がん卵巣がん症候群をモデル・ケースに遺伝性腫瘍の診断支援、サーベイランス体制の整備・拡充等の研究を推進した。</p> <p>・国立研究開発法人産業技術総合研究所において、ゲノム情報の有効利用を促進することを目的に、プライバシー保護のための暗号技術や遺伝子配列情報解析技術、次世代シーケンスによって得られる膨大なゲノム情報を解析するための技術開発を行った。また、タンパク質アレイを用いた大規模な細胞内シグナル伝達ネットワーク解析技術、及び細菌叢メタゲノムなどの複雑なゲノム情報を解析するための技術開発を推進した。さらに、疾病関連遺伝子の同定や疾病メカニズム解明を目指し、ゲノム情報を含むバイオビッグデータを統合的に解析するための技術などの開発を行った。加えて、ヒトマイクロバイーム分析法の標準化を目的として、推奨分析プロトコルを確立し、健康人マイクロバイームデータベースを構築するための技術開発を行った。また各種生物に共存する腸内細菌の菌叢・メタゲノム・各種オミックス解析の技術開発を推進した。</p>
	K-069	<p>●ゲノム医療に関する国際的な研究交流・協力の推進</p> <p>・ゲノム医療に関し、行政部局間及び研究者・機関間の国際的な研究交流・協力を推進する。</p>	<p>・国際的な研究交流・協力については、関係省庁および国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、引き続き、国際的な研究交流・協力を推進する予定である。</p>	<p>・平成26年度から令和元年度まで、関係省庁および国立研究開発法人日本医療研究開発機構とも連携し、国際的な研究交流・協力に関する取組を推進した。</p> <p>・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」で開発したData Storageと統合データベースMGeNDの研究成果は、オーダーメイド・ゲノム医療の成果である日本人集団の疾患ゲノム情報を国際社会で共有し、グローバルな疾患解明研究の推進を目的とする「GEM Japanプロジェクト」を通じて、GA4GH(Global Alliance for Genomics and Health)におけるゲノム情報と臨床情報の共有のための技術開発及び国際標準化に貢献している(以下の国際連携施策を進めた)。</p> <p>◆日本人集団レファレンスアレル頻度の開発と公開 ◆データシェアリングの技術開発や標準化策定へ貢献 ◆ゲノム医療実現の礎となる国際標準技術を国内に導入 ◆若手データサイエンティストが国際舞台で活躍</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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
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(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>	<p>・革新的先端研究開発支援事業(平成26～令和元年度)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>
	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(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、アルツハイマー病理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、死後脳の解析、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階層での計測データを統合し、発症過程の数理モデル化と、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階層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みを推進する。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ックスデータの取得、並びに製薬企業等が保有する創薬関連のデータの取得を進めて解析するとともに、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>	<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、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を実施した。また、遺伝子治療についての霊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、早期バイオマーカー同定を進め、新規創薬標的分子の探索を実施した。また、患者由来のiPS細胞、死後脳の解析、マウスの遺伝子解析等に基づき、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するなど統合失調症発症機構の解明研究を行った。</p> <p>また、皮膚炎や糖尿病をはじめとした慢性炎症の多階層計測を行い、ヒト慢性皮膚炎患者の多階層・時系列データを格納した解析プラットフォームを構築した。このプラットフォームとモデルマウスとのデータ統合により、新たな治療標的となる分子群を同定した。さらに、ピロリ菌による胃の免疫制御機能とそのメカニズムを新たに同定した。また、皮膚バリアと感覚神経の関係を可視化し、アトピー性皮膚炎における新たななかゆみのメカニズムを同定した。エピゲノムの修飾に関わる制御因子の同定や、ゲノム立体構造やRNA発現解析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基盤技術の開発や、エピゲノム変化による表現型を父親食生活や胎児環境等の世代間に及ぶ影響を包括的に解析研究した。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。</p> <p>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ックスデータの取得、並びに製薬企業等が保有する創薬関連のデータの取得を進めて解析するとともに、データの統合技術の開発を推進した。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した。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
		●将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品等への取組の推進		
	K-072	<p>・我が国のバイオ医薬品の国際競争力強化に向け、我が国の強みであるケミカルバイオロジーや計算化学等を融合し、細胞内標的をターゲットとする技術、核酸医薬の機能向上等の世界初の次世代バイオ医薬品創出基盤技術開発を実施し、計画当初から5年以内企業等へ移転することを目指す。</p>	<p>・「先端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端的な基盤技術開発を一層推進する。</p>	<p>・バイオ医薬品への取組として、「革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業」(平成26年度～30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年間で企業への導出40件(平成31年3月末時点)を達成した。</p> <p>・「先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業」(令和元年度予算額1,260,944千円)においては、「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い、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端的な基盤技術開発を一層推進した。</p>
	K-073	<p>・我が国発の革新的なバイオ医薬品の創出に向けて、人材育成を含めた基盤・環境整備への支援の検討を引き続き実施する。</p>	<p>・「創薬基盤推進研究事業」(2019年度予算案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。</p>	<p>・平成27年度～平成29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、わが国初のバイオ医薬品の開発・製造に係る人材育成を行う一般社団法人に導出し、平成30年4月に本格的な運用を開始した。</p> <p>・また、平成30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し、パイロット講習の実施とフィードバックにより座学・実習の教育プログラムの構築を推進した。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	K-074	<p>・次世代治療・診断の実現のため、患者に負担をかけずに早期診断を行うための生体指標の探索技術、次世代創薬に必要なIT技術、天然化合物ライブラリの整備技術、高品質なバイオ医薬品製造技術の開発等を実施し、計画当初から5年以内に実用化を目指す。</p>	<p>・「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発」事業(2019年度予算額5,606,258千円)を通じて、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、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、効果を奏す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の開発」)。</p> <p>・「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」は2018年度で終了するが、今後も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。</p>	<p>6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括</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」(令和元年度予算額5,606,258千円、うち調整費0千円)において、下記の研究開発を実施した。</p> <p>・「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発(～平成30年度)」では、がんや認知症等の53,000検体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、解析を行った。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、社会実装を目指している。</p> <p>・「国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術開発(～平成29年度)」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、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。平成30年度からは、注目されている新たなバイオ医薬品製造技術である連続生産の技術開発(「バイオ医薬品の高度製造技術の開発(～令和2年度)」)を開始した。</p> <p>・「ITを活用した革新的医薬品創出基盤技術開発(～平成29年度)」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た創薬支援ソフトウェアを作成した。</p> <p>・「次世代型有用天然化合物の生産技術開発(～平成29年度)」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行い、遺伝子資源の拡充を進めるとともに、巨大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。</p> <p>・「患者層別化マーカー探索技術の開発(～令和5年度)」については、令和元年度より研究開発を開始し、個人差に基づいた副作用が少なく奏効性が高い医薬品や治療法の開発に必要な患者層別化マーカーの探索と診断薬等につなげる研究開発を進めている。</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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	K-075	<p>・個人差や疾患状態に基づいて、より効果的な治療を行うための糖鎖利用技術の開発や、革新的な医薬品としての期待が高まっている中分子化合物の高効率製造技術の開発等を進める。</p>	<p>・「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発」事業(2019年度予算額5,606,258千円)を通じて、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ブラッシュアップを行うとともに、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」)。</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」(令和元年度予算額5,606,258千円、うち調整費0千円)において、下記の研究開発を実施した。</p> <p>・「糖鎖利用による革新的創薬技術開発(～令和2年度)」では、これまで主に糖鎖標的探索、詳細構造解析、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、有望な抗体シーズの評価と非臨床試験用ヒト抗体作成に着手した。</p> <p>・「革新的中分子創薬技術の開発(～令和2年度)」については、創薬標的を飛躍的に広げ得る中分子創薬について、中分子医薬品開発の課題を解決することを目指し、平成30年度より研究開発を開始した。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要素技術開発を実施している。</p>
	<p>●次世代型計測分析評価技術・機器・システム開発の促進</p> <p>K-076</p>	<p>・患者にとって負担が軽く、低コストな医療診断等に貢献するための診断技術・機器・システムや未知のターゲット探索を可能とする計測分析技術・機器・システムの開発等を推進する。</p>	<p>・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。</p>	<p>・AMEDが実施する医療分野研究成果展開事業のうち先端計測分析技術・機器開発プログラムを通じて、最先端の診断技術・機器・システム、計測分析技術・機器・システム等の開発を推進し、実用化へ向けて15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。</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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
(6)国際的視点に基づく取組	●相手国	の实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		
	K-077	・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慫慂、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。	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。	・医療国際展開タスクフォースの下、アジア健康構想ワーキンググループ、国際医薬パートナーシップ推進会議等を開催し、関係府省や関係機関と連携しつつ、日本の医薬品、医療機器及び医療・介護サービス等の国際展開の推進を図った。
	K-078	・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。	・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。	・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指すためASEAN各国の保健省の行政官を招聘し平成28年度は4か国、平成29年度、平成30年度は各3か国とASEAN10カ国すべての国からの招聘が達成された。 ・平成27年度から実施している医療技術等国際展開事業では、延べ27カ国に対し、85のテーマにて、日本の専門家の派遣及び外国の専門家の受け入れによる医療人材育成を通じた技術移転及び制度移転を行っている。
	K-079	日本の医療技術等の国際展開をするため、新興国・途上国等における保健・医療課題を解決しつつ、途上国等のニーズを十分に踏まえた医療技術・医薬品・医療機器の開発と、日本の医療技術等の新興国・途上国等への展開に資するエビデンスの構築を推進する。具体的には、新興国・途上国等における医療の水準、電力供給の状況や気候の違い等に適応するように既存の医療機器のスペックを現地向けに改良すること等に向けた研究開発及び実用化を目指す。また、我が国では有効性が確立している医療技術・医薬品・医療機器を現地の使用基準等に合うように改めて、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。	・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をとりまとめた資料を作成する。	・平成29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んだ。案件としては7件。そのうち初年度に研究開発をはじめた事業者の製品(高流量鼻カニューラシステム)のR2年での上市の目途がたった。 ・また、完成した製品の普及が課題であるとの認識の下、厚生労働省はAMEDと一緒に相手国政府機関と、AMEDは事業者と一緒に相手国学術・研究機関等と交流し、課題解決や製品普及につながる活動を実施した。 ・さらにAMEDは、デザインアプローチの経験と知見を深めるため日本の外郭団体等との連携を進めている。 ・相手国のニーズを把握しながら医療機器の開発・販売を進めるといふ本事業の活動対象国は、インドネシア、ベトナム、タイ、マレーシアまで広がった。

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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
		●画像診断分野等における海外展開の加速		
	K-080	<p>・日本が強みを有する画像診断分野を含む、日本の医薬品、医療機器等及び医療技術、サービスの国際展開を図るため、新興国を中心に日本式医療拠点を構築する。</p>	<p>・2020年までに新興国を中心に、日本の国際医療拠点を20か所程度創設することを目標としていたが、前倒しで達成したため更に推進していく。</p>	<p>・日本の国際医療拠点構築を令和元年度末で27か所とし、医療の国際展開を推進した。</p>
		●ゲノム医療に関する国際的な研究交流・協力の推進(再掲:Ⅱ.1.(5)②)		
		●最先端分野における研究開発及び地球規模課題の解決に係る国際共同研究の推進		
	K-081	<p>・先進的医療に係る研究開発を実現するとともに、地球規模の医療に係る課題の解決に貢献するため、国際科学技術協力の戦略的展開により、先進・新興国、開発途上国との共同研究等を推進する。</p>	<p>・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。</p> <p>・本事業で持つ国際的なネットワークを活かした、国際会議やシンポジウムの機会提供等引き続き事業間の連携について推進する。</p>	<p>・「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36か国111件の国際共同研究の推進を図った。</p> <p>・本事業で持つ国際的なネットワークを活かした、国際会議やシンポジウムを毎年度開催し、事業間の連携について推進した。</p>
		●国際的な規制業務に係る人材の育成・体制の強化		
	K-082	<p>・PMDAにおいて、米国FDA(Food and Drug Administration)、欧州EMA(European Medicines Agency)に加え、他の欧米アジア諸国等の諸国際機関との連携を強化し、GCP等の調査に関する情報交換を更に活発に行うなどを含め、審査・相談に係る情報の受発信の促進を図るとともに、人材交流やICHをはじめとする国際的なガイドラインを検討する国際会議への出席等を通じて、国際的に活躍できる人材の育成を図る。</p>	<p>・引き続き、諸国際機関と連携し、医薬品・医療機器に関する国際的ガイドラインの作成に取り組むとともに、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおける研修、人材交流や国際関係業務等を通じて人材の育成を図る予定である。</p>	<p>・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。</p>
		●戦略的な国際標準化の取組の推進		
	K-083	<p>・最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等の有効性及び安全性の評価に関する研究の充実や、最先端の診断・治療技術について世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案することで国際標準化を推進する。これにより、2020年までに日本が提案した国際規格等の策定を目指す。</p>	<p>・「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」(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委員会で検討された規格案等が我が国の実情に合致するかどうかなどの調査・検証・検討、及び日本発の規格提案等の検討を継続し、本事業で採択した研究課題の支援等を行う予定である。</p>	<p>・「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」(平成28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画及びアカデミア派遣等を行い、日本の考え方が反映された規格の国際標準化の推進を行った。また、本事業において、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の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)</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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
(7)人材の育成	●医学系及び生命科学系の若手研究者の持続的な支援			
	K-084	<p>・先端的研究開発への若手研究者の参画を促すことで、創造性・独創性を遺憾なく発揮した挑戦的な研究を支援し、次代のリーダーとなる研究者の育成に貢献する。</p>	<p>・革新的先端研究開発支援事業(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ポストク等の参画を引き続き促進する。</p>	<p>・革新的先端研究開発支援事業(平成26～令和元年度)において、毎年度約350名のポストクが、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。</p>
	●専門人材、レギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保			
	K-085	<p>・橋渡し研究支援拠点において、データマネージャー(DM)、生物統計家、細胞培養員、レギュラトリーサイエンスの専門家などの専門人材を確保するとともに、教育訓練や講習会、OJT等により人材育成を推進する。</p>	<p>・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(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。</p> <p>・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交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。</p> <p>・引き続き、生物統計家の人材育成に努める。</p>	<p>・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成24～28年度)及び「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成29～令和3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。特に、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については、平成26年度～令和元年度までの間、合計、中上級モニター研修会25回(参加者延べ668名)、拠点内外向け初級モニター研修(講義13回(参加者548名)、演習12回(参加者延べ347名)、監査担当者ワーキンググループ7回(参加者147名)を行った。</p> <p>・生物統計家等の専門人材については、平成28年度より「臨床研究・治験推進研究事業」において東京大学及び京都大学を育成拠点として採択し、講座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った。平成30年度から受講生を受け入れ、質の高い臨床研究に寄与するための人材育成に取り組んだ。現在の修了者数、在籍者数は一期生:20名(令和2年3月修了)、二期生:19名、三期生:18名であり、一期生の約8割がアカデミアに就職した。</p>
	K-086	<p>・質の高い臨床研究や治験を実施可能とするため、臨床研究及び治験をサポートする人材育成を目的に初級者臨床研究コーディネーター(CRC)、上級者CRC、データマネージャー(DM)を対象とした研修及び倫理審査委員を対象とした研修を引き続き実施し、2016年度までに500人以上の上級者CRCの養成を目指す。また、臨床研究及び治験を実施する医師に対し研修を行うとともに、民間で認定している上級者CRCの受験資格、試験内容の整合等を図る。(再掲: II. 1. (1)①)</p>	<p>・これまで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。</p>	<p>・臨床研究・治験を実施する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、コアカリキュラム等を作成することで標準化を目指し、さらに他の研究機関における研修実施を支援する取組を行った。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	●イノベーションの創出を行いうる人材の育成 K-087	・イノベーションの創出を行いうる人材を育成するため、橋渡し研究支援拠点等において、先進的なプログラムの導入や人材交流等を積極的に推進する。	・「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いうる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。	・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成24～28年度)及び「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成29～令和3年度(予定))により、一貫し、イノベーションの創出を行いうる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、平成27～令和元年7月までに第1～4期生(41名)が修了し、令和元年9月より第5期生(9名)が受講開始した。また、H30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、平成30年度は第1期として5チーム支援し、令和元年度は第2期として4チーム支援した。
(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つつ、個別事案を超えた大きな観点から検討を行い、これらを研究者、組織(予防)及び組織(事後)として対応すべき事項について取りまとめるとともに関係府省に周知し、取組を促す。	・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。	・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」(平成26年9月19日付)を定めた。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。特に、資金配分機関部会では定期的な会合を開催し、各資金配分機関での取組等の情報を共有した。

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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	K-089	<p>・研究機関の不正行為及び研究機関における公的研究費の管理・監査に関するガイドラインの内容等に関する周知徹底や着実な履行を求めること等の取組を推進する。</p>	<p>・文部科学省では、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(2019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。</p> <p>・厚生労働省では、公的研究費の管理等については、引き続き、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン」を準用するとともに、内閣府等競争的資金関係府省とも調整のうえ同ガイドラインの周知徹底等を図っていく予定である。・研究不正行為については、引き続き、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に基づき、内閣府等競争的資金関係府省とも調整のうえ、同ガイドラインの周知徹底等を図っていく予定である。</p> <p>・経済産業省が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行く予定である。また、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」及び「公的研究費の不正使用等の対応に関する指針」の実施や解釈等に関し、助言等を実施して行く予定である。</p>	<p>・文部科学省では、平成26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、平成27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った。更に、平成28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」において、研究機関による研究倫理教育の実施等を支援した。</p> <p>・経済産業省では、平成26年度に「研究活動の不正行為への対応に関する指針(平成27年1月)」及び「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針(平成27年1月)」の改正を行い省内外に公表を行い、平成27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～(平成27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案に関する対応マニュアル(平成27年11月)」を作成して配布した。また、平成29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(平成29年5月)。</p> <p>・公的研究費の管理等については、平成26年度以降、厚生労働省においても文部科学省が策定した「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン」を準用するとともに、その旨を競争的資金の公募要項等に明記する等の周知徹底を図ってきた。また、同ガイドラインの着実な履行を求めるため、平成28年度以降に競争的資金の配分を受ける可能性がある研究機関に対しては「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出を求め、同ガイドラインに基づく体制整備等の実施状況を把握するため、履行状況調査等を実施し、継続的に配分を受けている研究機関における体制整備を促すことができた。</p> <p>・研究不正行為に対しては、平成27年4月1日から「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」を制定・適用し、その旨を競争的資金の公募要項等に明記する等の周知徹底を図ることができた。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	K-090	<p>・我が国の臨床研究の信頼回復に向け、「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の報告書等を踏まえ、「臨床研究に関する倫理指針」を見直し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、適正な臨床研究の実施を進める。</p>	<p>・引き続き、臨床研究法及び倫理指針の周知に努める。</p>	<p>・平成29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。 ・平成30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。 ・令和2年1月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに対する取りまとめを、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が設置した医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議において公表した。</p>
	K-091	<p>・2016年5月13日に、臨床研究の実施の手続等を定めることにより、我が国の臨床研究に対する国民の信頼を確保すること等を目的とした「臨床研究法案」が第190回通常国会に提出された。法案成立後には円滑な施行に向けた関係法令の整備等を行う(再掲: II. 1. (1)①)。</p>	<p>・引き続き、臨床研究法及び倫理指針の周知に努める。</p>	<p>・平成29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。 ・平成30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。 ・令和元年度以降も講演の場やCRBを対象とした予算事業等を通して、法の解釈やQ&A等の周知を図っている。</p>
		<p>●倫理審査の質の向上</p>		
	K-092	<p>・臨床研究を国際水準で行う必要性が高まるとともに、その高度化かつ複雑化する状況を鑑みると、倫理性・科学性を適切に判断する倫理審査委員会の役割の重要性が一層高まってきている。現在、全国に設置されている約1,700の倫理審査委員会(2016年11月末現在)のうち、国が定めた基準を満たしている倫理審査委員会を認定する制度を実施しており、引き続き、当該倫理審査委員会における審査の質を確保するとともに全体的な質の向上を図る。</p>	<p>・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。</p>	<p>・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、審査を行う体制等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。 平成30年度の臨床研究法の施行後、令和元年度末までの間に98件の臨床研究審査委員会を認定した。 ・一方で、倫理指針で定められている倫理審査委員会を設置した際に登録をする倫理審査委員会報告システムを令和元年度に臨床研究データベース「JRCT」に移行し、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。</p>
	K-093	<p>・また、質の高い臨床開発環境の整備と審査の質的均一化が求められていることから、例えば多施設共同研究の場合等では、中央倫理・治験審査委員会を活用して一括審査が進むような環境整備を図る。</p>	<p>・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。</p>	<p>・多施設共同研究における一括審査については、AMEDにおけるCRBを対象としたモデル事業から、基盤整備事業へと形態を変化させながら進め、審査を依頼する側と受ける側の課題整理を行った。また、審査に伴うバラつき解消や運用の効率性を目的とし、た審査申請に必要な書式の統一を図る等の体制整備を行った。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括	
(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」(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。	・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。
		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」(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。	・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」(令和元年度予算額3,003,585千円、うち調整費80,000千円)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。令和元年度は120件の構造解析(放射光、クライオ電顕、NMRなど)や206件の化合物提供等の支援を実施した。
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」(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。	・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(平成28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。また、バイオリソースの所在情報等を提供する情報センター機能について、リソースの中核機関や関連データベースとも連携して強化することで、リソースの横断検索などデータベースのアクセシビリティを向上させ、国内外のリソースの利用促進に寄与した。		

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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	K-097	<p>・疾患及び健常者バイオバンクを構築し、ゲノム解析機能の強化及びゲノムコホート研究を強化するとともに、臨床応用に向けた共同研究を推進する。</p>	<p>・「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>・「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、平成28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供用対象を拡大した。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>
	K-098	<p>・大学・国立研究開発法人等が所有する先端研究施設・設備の整備・共用及び共通基盤技術の開発等を推進する。</p>	<p>・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。</p>	<p>・先端研究基盤共用促進事業において研究組織内共用システムの導入を支援するなど、先端大型研究施設の整備・共用や大学・独立行政法人等が所管する先端研究施設・設備の共用・プラットフォーム化並びに共通基盤技術の開発等を推進した。</p>
	K-099	<p>・スーパーコンピュータ「京」を中核とする革新的ハイパフォーマンス・コンピューティング・インフラ(HPCI)を最大限活用し、医療及び創薬に関するシミュレーション手法を確立し、医療や創薬プロセスの高度化を更に推進する。</p>	<p>・引き続き、スーパーコンピュータ「京」を中核とする革新的ハイパフォーマンス・コンピューティング・インフラ(HPCI)の運営を実施する。</p>	<p>・スーパーコンピュータを活用したシミュレーション手法による医療、創薬プロセスの高度化等の基盤となる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。</p> <p>・製薬企業やIT企業等80団体から構成される、AI創薬コンソーシアムを設立し、創薬分野の産業競争力の強化を図った。</p> <p>・スーパーコンピュータ「京」を中核とする革新的ハイパフォーマンス・コンピューティング・インフラ(HPCI)の運営を実施した。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	K-100	<p>・ゲノム医療の実現化や新たな治療法の開発のため、ナショナルセンターを受診した患者の疾患検体と臨床情報を集積したNCBNについて、一層の充実・強化を図る。</p>	<p>・「NCBN」の一層の充実・強化については、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>・平成26年度から令和元年度まで、「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、平成31年12月時点においては、患者数約7.9万人(約26.8万検体)の血液、尿、病理組織、DNAなどの生体試料の収集・保管を行った。</p>
(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	<p>・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</p>	<p>・「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)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。</p>	<p>・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。</p>
	●次世代がん医療創生研究事業における取組 K-102	<p>・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。</p>	<p>・引き続き「次世代がん医療創生研究事業」(2019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。</p>	<p>・「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。また、企業への導出の観点で、企業との共同研究状況及び特許の共同出願状況を全研究課題について調査・整理した。</p>
	●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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
2. 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割				
(1)AMEDが果たすべき機能				
(2)基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	●オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト K-103	<p>・創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。</p>	<p>・新薬創出に向けた研究開発支援等については、相談・シーズ評価において、引き続き大学等の研究者からの医薬品開発に関する相談に応じるとともに、大学等への訪問や臨床研究中核病院等との連携構築等を通じて、2020年3月までの目標件数の達成にむけて推進していく予定である。また、有望シーズへの創薬支援において、「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(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>・「インフルエンザ制圧を目指した革新的治療・予防法の研究・開発」「がん治療標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>・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1,659件実施した。また、「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」(令和元年度予算額3,003,585千円、うち調整費80,000千円)や「創薬支援推進事業」(令和元年度予算額3,550,642千円)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142件実施した。さらに、製薬企業等へ導出を9件行った。</p> <p>・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、平成26～30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できる手法(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」(令和元年度予算額3,550,642千円)において、平成27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>

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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
			<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標的解析技術、標的合成技術、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」)。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、効果を奏す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年度予算案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年度予算案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目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究を実施する。</p>	<p>・「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」(令和元年度予算額5,606,258千円)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検体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。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薬事申請と上市により、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(～平成29年度)」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、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。また、平成30年度から注目されている新たなバイオ医薬品製造技術である連続生産の技術開発(「バイオ医薬品の高度製造技術の開発(～令和2年度)」を開始した。「ITを活用した革新的医薬品創出基盤技術開発(～平成29年度)」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ベースにベンチャーを設立し、受託を開始するとともに、動的構造シミュレーション技術の精度を高めた創薬支援ソフトウェアを作成した。「次世代型有用天然化合物の生産技術開発(～平成29年度)」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。これらの要素基盤技術を中分子創薬技術の開発(～令和2年度)」を進めている。「糖鎖利用による革新的創薬技術開発(～令和2年度)」では、これまで主に糖鎖標的探索、詳細構造解析、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を進め、有望な抗体シーズの評価と非臨床試験用ヒト抗体作成に着手した。令和元年度より、「患者層別化マーカー探索技術の開発(～令和5年度)」を開始し、個人差に基づいて副作用が少なく奏効性が高い医薬品や治療法の開発に必要な患者層別化マーカーの探索と診断薬等につなげる研究開発を進めている。</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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
				<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、H27～令和元年度で採択課題は104課題、終了課題は76課題であった。そのうち企業導出および製造販売承認を取得したものが10件あった。</p>
	<p>●オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト 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、また医工連携による医療機器開発を促進すべく、AMEDを通じて、各省・専門支援機関(産業技術総合研究所、公益財団法人医療機器センター等)・地域支援機関・医療機関・学会等の連携による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を強化し、我が国の高い技術力をいかし、医療機器の開発・事業化を加速する。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進める。</p>	<p>・「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。</p> <p>・「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。</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。開始当初からの累計で相談件数は約1,720件、伴走コンサル件数は約800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>・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の前身である「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成26年～30年度)においては、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。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>平成31年度以降は、「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機器の研究開発を行う全国14の医療機関で、以下を推進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業の人材育成プログラムの企画・実施 新規参入を目指す企業や既存の医療機器開発企業の人材を対象とした育成プログラムの実施体制・ルールを整備し、臨床現場研修や規制セミナー等、医療機器を開発する上で有用な知見を得られるプログラムを企画・実施した。 ・医療機器開発のニーズ特定機会の提供 臨床現場の課題・ニーズを収集し、医療機器開発企業に対して提供するプログラムを企画・実施した。 ・採択拠点内外の連携の企画・実施 セミナー／シンポジウムによる相互交流や上記のプログラム提供体制の共同構築等により、採択拠点内外の連携を強化し、医療機器開発の促進させる基盤整備を進めた。

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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日 推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	●革新的医療技術創出拠点プロジェクト K-105	<p>・大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、当該プロジェクトにおける、橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院等の一体化を進めるとともに、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進する。</p>	<p>・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。</p>	<p>・大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、当該プロジェクトにおける、橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院等の一体化を進めるとともに、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大の更なる推進を行った。</p>
	K-106	<p>・また、ICH-GCP準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進める。なお、AROの更なる活用のため、各医療機関が有するARO機能について客観的な評価を行う。</p>	<p>・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。 ・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>	<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」等による体制整備により、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。 ・また、平成27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13の病院(令和元年度末時点)を承認した。 ・さらに、「ARO機能評価事業」により各医療機関が有するARO機能や得意領域を可視化した。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	●再生医療実現プロジェクト K-107	<p>・iPS細胞等を用いた再生医療の迅速な実現に向けて、安全なiPS細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等のiPS細胞等の実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施する。また、再生医療の臨床研究及び治験の推進や再生医療等製品の安全性評価手法の開発等を行う。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築する。</p> <p>また、新薬開発の効率性の向上を図るために、連携してiPS細胞等を用いた創薬等研究を支援する。また、iPS細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化への提案を行う。さらに、幹細胞による創薬支援の実現化を支える産業基盤を構築する。</p>	<p>「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)</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、再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の構築を促進する。</p> <p>・iPS細胞技術を応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等に参加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>	<p>6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括</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(令和元年度末時点: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、加齢黄斑変性やパーキンソン病、角膜上皮幹細胞疲弊症、血小板減少症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、加齢黄斑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、47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・申請がなされた。また、薬事承認申請に向けて7件の企業導出が行われた。</p> <p>・iPS細胞の創薬等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(進行性骨化性線維異形成症)、ペンドレッド症候群及びALS(筋萎縮性側索硬化症)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・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」(令和元年度予算額2,277,512千円)では、産と学の更なる連携や、規制対応を意識した開発体制の構築により、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技術開発を推進した。また、国内での産業利用目的の細胞原料の安定供給体制の整備をすすめ、法的・倫理的・社会的課題を整理した「(ヒト(同種)細胞原料供給に係るガイダンス(初版)」をとりまとめることで再生医療の産業化を促進した。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、5つのデバイスのプロトタイプを開発し、再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の構築を進めた。</p> <p>・iPS細胞技術を応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>

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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	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」(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、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」(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>	<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、平成28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、X染色体・ミトコンドリアの1塩基バリエーションを含む約4700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の開発・運用を行い、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。これまでに、オミックス研究用生体試料の取扱いに関する報告書の作成、ゲノム解析に伴う偶発的所見・二次所見への対応についての検討と提言、ゲノム医療に従事するコメディカルスタッフの育成を行った。</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、統合データベース(MGeND)に集積し一般公開した(平成30年3月)。これにより臨床情報とゲノム変異データを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。本事業により、多種進行がんを対象とした遺伝子パネル検査(オンコパネル)がコンビネーション医療機器として製造販売承認を取得後に保険収載され、がんゲノム情報管理センター開設につながる成果があった。また突然変異だけでなく染色体コピー数変化、遺伝子融合、発現量解析、エクソスキッピングが測定できる「Todayオンコパネル」は、先進医療Bを実施中である。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	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等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>「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)</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3,509,128千円、現時点においてがん関連部分は未定。)を通じ、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>	<p>6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括</p> <p>・「革新的がん医療実用化研究事業」では509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368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15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31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44課題実現した。さらに、小児・高齢者のがん、希少がんに対して、3件のガイドラインが作成され、治療の向上や均てん化等、標準治療の確立に寄与した。</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、令和元年度に希少がんに対する治療薬1件の薬事承認(適応追加)が得られた。次世代がん医療創生研究事業及び革新的がん医療実用化研究事業において、若手リサーチレジデントを83人採用、若手育成枠101名を採択した。また、若手ワークショップを計5回開催し、のべ166人の若手研究者が参加した。さらに、計29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>・研究課題紹介リーフレット集の企業向け配布やBioJapan2019出展などを通じ、産業界への積極的な情報発信により、研究成果の企業導出を促進した。</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、令和元年度末までに小児がん、希少がん等の治療薬に関して1件の薬事承認を得た。</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>・「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において、乳がんの早期診断等のための「診断・治療適用のための光超音波3Dイメージングによる革新的画像診断装置の開発」など3件について実用化に向けた研究開発支援を行った。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	●脳とこころの健康大国実現プロジェクト K-110	<p>・脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病などの精神・神経疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を目指す。</p>	<p>・「認知症研究開発事業」(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、認知症の人等の全国的なレジストリ体制の強化・臨床研究の実施支援体制の整備などによる大規模臨床研究への即応体制の構築や、脳画像や血液等を用いた診断・治療効果に資するバイオマーカーの探索、高齢者の医療・介護の包括的ケアにつながるシーズ探索研究や実証的介入研究などを推進する。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>	<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(京都府立・徳田先生)を検出する方法の開発に成功しており、実用化に向けて進んでいる。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行った(阪大・工藤先生)。アルツハイマー型認知症前臨床期を主な対象とする治験対応コホート(東大・岩坪先生)においてウェブスタディを構築し、令和元年10月末に運用を開始した。</p> <p>・脳全体の神経回路の構造・機能の解明について、「戦略的国際脳科学研究推進プログラム」では、革新脳事業で蓄積したMRI脳画像等の大規模データセットに加え、国際脳事業で取得する健常・疾患患者MRI脳画像等を一括管理し、大規模脳画像データについて各研究者に効率的に配布する体制を整備した。またデータシェアに向けてMRI脳画像データ取得プロトコルを策定し、本格的な撮像を開始した。さらに脳画像解析により健常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進めた。「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」においては、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、マーモセット脳の高精度MRIによる脳画像及び順行トレ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を進めるとともに、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。前頭前野の構造・機能マップは令和2年度公開予定である。また、小型蛍光顕微鏡を用いて、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)や領野間神経活動の同時計測法の開発を行った(東大・松崎先生)。また、脳情報動態の多色化記録を実現する超高感度Ca²⁺センサーの開発に成功し、高次脳機能等を制御する神経細胞活動の計測技術を飛躍的に進展させ(令和元年5月、東大・尾藤先生)、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>

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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
				<p>・バイオマーカー開発に向けた研究開発及び基盤整備等の推進について、「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。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。</p> <p>・認知症の治療法確立について、「脳科学研究戦略推進プログラム」において、革新的な治療法を指向し、シーズ探索研究や萌芽的な治療方法の実証的研究についても推進した。レビー小体病(LBD)の根本治療薬候補としてFABP3リガンドを開発中である。令和元年度は候補化合物MF1のげっ歯類での体内動態試験を行い、良好な脳移行性を確認し、また治療対象患者の鑑別診断・層別化を目的としたコンパニオンドラッグ(CDx)の開発を並行して推進している。さらにFABP3抗体を用いたヒト血漿でのELISA診断技術を確立した(東北大・福永先生)。また、アルツハイマー病の治療薬として、血液脳関門通過型Aβ抗体(医科歯科大・横田先生)、Aβ分解酵素の活性増強化合物(東大・岩田先生)などの研究開発に取り組んだ。</p> <p>・精神疾患の客観的診断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、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、動物を用いた前臨床研究と、健康者とてんかん患者を対象とした臨床研究により、当該薬剤が生体内でAMPA受容体を特異的に認識していることが証明された。てんかんの病巣(焦点)の診断薬としての薬事承認を目指し、多施設共同で医師主導治験を開始した(横市・高橋先生)。さらに健康診断制度を活用したレジストリを活用し、レビー小体病(LBD)の前駆症状に関する質問紙調査による簡便な調査でハイリスク者の抽出が可能であることを示した(名大・勝野先生)。</p> <p>・精神疾患の適正な治療法の確立については、「脳科学研究戦略推進プログラム」において自閉症スペクトラム症(ASD)の中核症状におけるオキシトシン点鼻薬(TTA-121、剤形改良型)の治験(浜松医大・山末先生)、統合失調症陰性症状に対する活性型ビタミンB6(ピリドキサミン、K-163)の改善効果の治験(都医研・糸川先生)を開始した。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	●新興・再興感染症制御プロジェクト K-111	<p>・インフルエンザ、結核、動物由来感染症、薬剤耐性菌、HTLV-1(ヒトT細胞白血病ウイルス1型)、ジカウイルス感染症など、国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進する。</p>	<p>・「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業(2019年度予算額1,973,030千円)」において、疫学の分野の研究を継続し、発生動向の調査など、基礎的な感染症対策を充実させていくとともに、病原体の感染から増殖にいたる過程を解析し病原性を明らかにするなど、さまざまな感染症に関する基盤的研究を推進する。</p> <p>・「感染症研究国際展開戦略プログラム」(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標的探索につながる基礎からの感染症研究を推進する。</p>	<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>-令和元年12月に中国武漢市から広まった非定型肺炎の原因として新型コロナウイルス(SARS-CoV2)が同定され、日本においても感染者が拡大したことを受け、診断法、治療薬、ワクチンの研究開発支援を行った。その結果、LAMP法による新型コロナウイルス核酸検出キットが開発され保険適応された。ELISA法とイムノクロマト法を用いて、新型コロナウイルス患者血清中に含まれる抗ウイルス抗体(IgG)の検出に成功した。</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相臨床試験を完了し、現在免疫原性試験を継続中。現在第III相試験に向けて準備中。</p> <p>-経鼻インフルエンザワクチンについては、企業導出後、第I相臨床試験が平成27年10月より開始されるとともに、平成29年度第II相試験が完了、令和元年度7月に第III相試験が完了し、現在承認申請準備中。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。また、様々なインフルエンザを防御可能な抗体産生を誘導する万能インフルエンザワクチンを開発。候補ワクチンの実用化に向けて企業と連携し、令和元年11月に医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)にて採択され、支援が開始された。</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、非臨床試験を完了し、令和元年12月より第I相臨床試験(First in Human)を開始した。</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オミックス解析によりエボラ出血熱の重症化メカニズムの解明が進んだ。</p> <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、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・企業及びブルジョア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、選定したワクチンシーズについて、治験薬の製造、非臨床試験を完了し、FIHにて第I相企業治験実施を支援した(2019年6月より開始)。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平成30年6月に取得した。イムノクロマト法を用いた迅速診断キットについては、令和元年度より海外流行地にて臨床性能試験を実施。製造販売承認申請に向けて準備中。</p> <p>-第1世代ノロウイルスワクチンシーズについては、平成30年10月に企業とライセンス契約締結(企業導出)が完了し、海外における令和2年度内の第I相臨床試験に向けて製造準備を進めている。また、次世代ノロウイルスワクチンシーズとして、経粘膜免疫が可能な分子ニードルワクチンと高度弱毒化生ワクチンプラットホームの開発に成功し、それぞれ特許出願を行った。</p> <p>-ノロウイルス感染症治療薬シーズについては、試験管内で人工腸管を構築できる腸管オルガノイド系を確立し、すでに癌転移抑制剤として第I相試験が完了している薬剤についてノロウイルス増殖を阻害する効果を見だし、PCT出願についてJSTの支援を得て用法特許出願を行った。</p> <p>-デング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デング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を行い、最終的に候補物質2化合物に絞り込んだ。高次評価試験の準備として、細胞毒性の発現機序、マウス感染モデルでの阻害活性等測定系の構築を行っている。</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ファイリングにより見いだした。</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>

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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	K-112	<p>・国内外の病原体に関する全ゲノムデータベースを構築することで、病原体情報をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能とする。また、集積された情報を分析することで、重点的なサーベイランスを実施するなど、感染症流行時の迅速な対応の促進を図る。さらに、予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針、ストップ結核ジャパンアクションプラン及び「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」(平成28年4月5日関係閣僚会議決定)等を踏まえ、病原体の薬剤ターゲット部位を同定すること等を通じ、新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発を実施する。これにより、国内のみならず、感染症が発生している海外の現地における予防・診断・治療等への貢献が可能となる。</p>	<p>・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同定すること等を通じ、新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発を2020年を目標に進めていく。</p> <p>・「感染症研究革新イニシアティブ」(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>	<p>6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括</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・ゲノムデータ共有の拡充を進めた。また、4大重点疾患のうち、 Dengue熱及び下痢症感染症については、国立感染症研究所のゲノムデータベース(GenEpid-J)へ集約を進め、ゲノムデータ共有の基盤を整えた。また、薬剤耐性菌ゲノム情報の円滑な情報解析のため、感染症法に規定される35菌種の公開ゲノム情報を収集し、gGENEPIDで一般ユーザーでも閲覧できるよう公開した。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。 Dengue熱制御研究について、 Dengueウイルス粒子の構造と抗 Dengueウイルス抗体の結合によるウイルス感染性の変化を調べる新しい研究基盤が開発できた。このシステムの活用で、 Dengueウイルスタンパク質二量体-抗体複合体の平衡構造解析を予測可能なMD計算システムの構築を完了した。</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では、薬剤耐性(AMR)対策アクションプランを踏まえて、超多剤耐性グラム陰性菌に対する新規抗菌化合物を企業の有する天然物由来ライブラリーから7種類の候補化合物を選定し、その中から細菌の mRNAの翻訳を阻害することで抗菌作用を示し、かつ細菌の耐性獲得に対する回避能が高いアミノ配糖体を見出し、その誘導体を複数合成した。深海微生物由来物質のスクリーニングからメチシリン耐性黄色ブドウ球菌及びバンコマイシン耐性腸球菌に対して抗菌活性のある新規物質を発見し、構造決定をすすめた。また、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。</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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	K-113	<p>・若手の感染症研究者の育成を推進するため、感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)の海外拠点と国立感染症研究所等で研修プログラムを実施する。</p>	<p>・「感染症研究国際展開戦略プログラム」(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拠点研究員や学生他を参加させる等、疫学的解析手法を始めとする感染症対策関連技術取得の機会を設け、感染症流行期に迅速な対応に貢献できる人材の育成を行う。</p>	<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RITM拠点では学生・研究員等を受け入れフィリピン研修を実施した。また大阪大学タイ拠点では医師を受け入れ熱帯感染症研究コースを実施した。また、国立感染症研究所において、アイルランガ大学、東京医科歯科大学ガーナ野口記念医学研究所より研究員を招聘し、人材育成推進のため研修を実施するとともに、国際医療への見識を高めるため、東京医科歯科大学の学生もガーナ拠点へ派遣した。神戸大医学部保健学科の大学生・大学院生が、インドネシア拠点にて感染症研修を受講した。新潟大学とミャンマー拠点の間でMOUに基づく「ミャンマー夏期医学短期研修」が正式の科目として登録され、現地の病院、保健所において現地に密着した研修を実施した。</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、2回に渡る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。日英協力の持続的発展に道筋をつけた。若手データサイエンティスト育成が促進され、令和2年に米国の機関で開催されるData Science Summer Institute(DSSI)への大学院生派遣を決定、若手への機会提供に貢献した。</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」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。</p> <p>(参加者:約150名/年)</p> <p>・平成26～令和元年度において、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した。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	K-114	<p>・2014年5月に採択されたWHOの結核対策に関する新戦略を受け、2020年までに我が国が低蔓延国入りできるよう、結核に関する研究を推進する。</p>	<p>・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>	<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、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多施設第I相医師主導治験を実施した(令和元年11月にFirst in Humanにて投与開始)。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)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ノム情報を利用して構築した多剤耐性結核解析ツールTGS-TBを改良・公開し、国内外で利活用した。</p>
	K-115	<p>・2020年の東京オリンピック・パラリンピックに向け、感染症サーベイランスの強化に関する研究を促進する。</p>	<p>・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>	<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の構築のため、検疫所・地方衛生研究所等と協力し、ウイルス性呼吸器感染症を引き起こすインフルエンザウイルス、RSウイルス、ヒトメタニューモウイルスを同時にポイントオブケア診断が可能な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、臨床検体を用いた臨床性能試験を実施した。また、コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、鳥インフルエンザウイルス、MERSコロナウイルスなども含めて、ウイルス性呼吸器感染症を引き起こすウイルスを網羅的に検出可能な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。</p>
	K-116	<p>・「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」(平成27年9月11日関係閣僚会議決定)、 「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」(平成28年2月9日関係閣僚会議決定)及び 「長崎大学の高度安全施設(BSL4施設)整備に係る国の関与について(平成28年11月17日関係閣僚会議決定)」等を踏まえ、感染症に係る基礎研究能力の向上及び危険性の高い病原体等の取扱いに精通した人材の育成・確保等を図るため、高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点の形成について必要な支援を行い、危険性の高い病原体等の治療法、ワクチン等の研究開発を推進する。</p>	<p>・高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点の形成については、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理委員会」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な支援を行う。また、長崎大学のBSL4施設的设计・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施設整備を実施しているところ。長崎大学が平成29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、平成30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。 -平成29年度～令和元年度にかけて当初予算として約48.3億円を計上した。 -「長崎大学高度安全実験施設に係る監理委員会」(事務局:文部科学省)を平成28年度～令和元年度にかけて、8回開催し、長崎大学の取組を第三者の立場からチェックした。(第1回:平成29年3月27日、第2回:平成29年5月26日、第3回:平成29年7月27日、第4回:平成29年12月5日、サイトビジット:平成29年8月17日、第5回:平成30年5月15日、第6回:平成30年12月5日、第7回:令和元年8月2日、第8回:令和2年2月21日) -「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)を平成28年度～令和元年度にかけて、5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:平成28年4月27日、第2回:平成29年2月15日、第3回:平成29年11月13日、第4回:平成31年1月18日、第5回:令和2年1月16日) ・平成30年度に、長崎大学BSL4施設の建設を開始し、順調に進捗しているところ。</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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	●難病克服プロジェクト K-117	<p>・難病の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品、医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進するとともに、未診断疾患に対する全国規模の診断体制を構築するための研究を推進する。</p> <p>また、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。</p>	<p>・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」(2019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」(2019年度予算額8,150,809千円)において、難病の克服につながるような、医薬品や医療機器の実用化を目指した治験移行を目的とした非臨床試験および医師主導治験を推進していく予定である。また、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム 疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム」(2019年度予算額1,050,000千円)及び「再生医療実用化研究事業」(2019年度予算額2,781,778千円)で支援された疾患特異的iPS細胞を活用した治療法開発研究を推進していく予定である。</p> <p>・引き続き、「臨床ゲノム情報統合データベース事業」(2019年度予算額600,264千円)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>・難病の克服を目指し、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し、7件が薬事承認された(医薬品3、医療機器3、診断薬1)。全国規模未診断状態患者の診断体制を構築するための研究を推進し、全国490病院のネットワークによって1,500家系を超える診断確定に寄与する情報を提示した(新規原因遺伝子又は新規疾患の発見は29件)。</p> <p>・疾患特異的iPS細胞を用いて、先天性腎臓病や筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症(ALS)等の疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進し、iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元するために、進行性骨化性線維異形成症、ペンドレッド症候群及びALSの3件の医師主導治験が進行中である。進行性骨化性線維異形成症の治験では安全性に問題なく長期投与に移行した。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	○健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業 K-118	<p>統合プロジェクト以外の事業であって、複数の疾患領域における研究の基盤的な性質を有する研究開発であるなど横断的な取組を「横断型事業」、社会的・臨床的に医療上の必要性・重要性が高い疾患領域に関する取組を「疾患領域対応型事業」とする。各事業に関連した取組は以下のとおり。</p> <p><横断型事業> 健康・医療戦略推進本部が中心とな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構築し、収集されたビッグデータを基に人工知能技術を活用することで、診療支援や新たな医薬品・医療技術の創出に資する研究開発を進める。リバーSTRやヒト由来の臨床検体の使用等による産学官連携の循環型研究開発を活性化させる。将来の医薬品、医療機器及び医療技術等の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発を推進する。幅広い研究開発を安定的かつ効果的に促進するために不可欠な生物資源等を戦略的・体系的に整備するとともに、研究開発等の国際展開を推進する。</p> <p><疾患領域対応型事業> 健康寿命延伸に向けて、ライフステージに応じた健康課題の克服という視点に立って、妊娠期・出産期、新生児期、乳児期、幼児期、学童期及び思春期の疾患、生殖に関わる課題、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器系疾患、筋・骨・関節疾患、感覚器系疾患、泌尿器系疾患、エイズ・肝炎等の多岐にわたる疾患、フレイル等の高齢者の生活の質を大きく低下させる状態や疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、診断、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進する。さらに、高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究を推進する。</p>	<p>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、JSTIにおいて、医療分野を含む新たなイノベーションを切り拓く挑戦的な研究課題に対する支援を各課題の計画にもとづき一体的に推進する。</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て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)と連携した国際協調研究において、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> <p>高齢者については、「長寿科学研究開発事業」(2019年度予算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・病態等に着目した、老年医学の見地から総合的なアプローチ方法の確立や、今後予想される在宅での死亡者増加を見越した看取り技術の確立の必要性を踏まえた非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>平成28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、病理画像からがんの特徴を高精度に判別するAI技術の開発等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。また、JSTIにおいて、医療分野を含む新たなイノベーションを切り拓く挑戦的な研究課題に対する支援を一体的に推進してきた。</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、着実にバイオリソース整備を進めた。事業全体として計画通りあるいはそれ以上の収集・保存・提供の実績を上げた。加えて、バイオリソースの質を向上させるための品質管理やリソースの安全保管と事業の効率化を図るための保存技術の向上に係る技術開発を実施するとともに、バイオリソースの利用価値・付加価値を高めるため、ゲノム情報等の整備を実施し成果を上げた。</p> <p>老化・加齢メカニズムの解明・制御については、平成29年度より開始された「老化メカニズムの解明・制御プロジェクト」において、研究開発拠点では臓器連関機構や個体・臓器老化機構の解明を目指した研究を推進し、幹細胞競合による恒常性維持機構の疲弊による皮膚の老化メカニズムの解明やミトコンドリア動態による臓器老化の抑制機構の解明等の研究成果が著名な論文雑誌に掲載されるなど、健康寿命延伸に向けた応用展開へ期待される成果を得た。また、細胞老化のメカニズムやタンパク質品質管理機構を介した老化機構・制御研究を推進し、オートファジーの老化制御機構や老化臨界期を決める体内機構の解明等の成果を得ている。引き続き、ヒトの老化制御への応用に繋がる研究開発を目指し取り組む。研究推進・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い、モデル動物の供給支援や解析支援を進め、研究開発拠点の研究を推進支援した。さらに、事業外の連携として、革新的先端研究開発支援事業(AMED-CREST/PRIME)の機能低下領域への支援体制の整備を完了し、実際に支援を開始した。今後も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の整備に取り組む。さらに、国内の老化研究機関との意見交換会を行い、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た取り組みを進めている。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>平成27年度に「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」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、AIプロトタイプ開発を実施した。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だ。</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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
			<p>・成育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、周産期データベース整備を通じたリンケージデータベース構築、臨床試験実施体制ならびにon the job trainingを通じて自ら臨床研究を企画・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、先天性サイトメガロウイルス感染症のバルガンシクロビルの薬事承認に向け医師主導治験を開始する。学童・思春期のこころの客観的指標及び学校と家庭との連携システム開発や、思春期健診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同定や早期介入ポイントの明確化、また、愛着形成に関連する脳の状態を調べ、成育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象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59,362千円)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>・研究開発の国際展開については、平成26～31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－NCDs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葉子)(平成27～29年度)」や、「地球規模モニタリング・フレームワークにおける各種指標の検証と科学的根拠に基づく指標決定プロセスの開発(代表者:国立成育医療研究センター森臨太郎)(平成26～28年度)」、「ガーナ国の入国地点における中核的能力整備のための研究(代表者:国立病院機構三重病院 谷口清洲)(平成29～令和元年度)」、「Mental health promotion at workplace in low-and middle-income countries in Asia(代表者:東京大学医学系研究科 川上憲人)(平成29～令和元年度)」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した。</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。具体的には、地域特性や健康課題を効率的に把握できるよう保険者が保有する医療・介護データの連結に係るツールの開発をしたほか、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た、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>

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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
			<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565,952千円)において、「免疫アレルギー戦略10か年戦略(2019年1月発出)」において明示された具体的研究方略を実践する。同戦略の目標である「防ぎ得る死の根絶」、「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免疫アレルギー疾患の特性に基づく研究開発と、臓器連関・異分野融合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> <p>・肝炎については、引き続き、「肝炎等克服実用化研究事業(肝炎等克服緊急対策研究事業、B型肝炎創薬実用化等研究事業)」(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解明や薬剤耐性変異の問題の解決、肝がんの発生や再発の防止等の、肝炎医療の進捗を踏まえた研究内容の重点化を図りながら、肝炎の予防、診断、治療に係る研究を総合的に推進する。</p>	<p>・免疫アレルギー疾患実用化研究事業においては、免疫アレルギー疾患の革新的医薬品の開発につながるシーズ探索と医薬品開発研究、および臨床情報、病変組織のトランスクリプトーム、エピゲノム、マイクロバイオーム等の多元情報を集積・解析する体制の構築、病態解明研究やエビデンス創出研究等を推進した。また、令和元年度からは「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」に基づいた研究も推進している。この6年間における主な成果としては、新規アトピー性皮膚炎外用剤(JAK阻害薬)の製造販売承認に結実した医薬品シーズ探索や、疾患ゲノム情報と組織特異的マイクロRNA発現情報の統合による関節リウマチのバイオマーカーのシーズの同定、乳児の食物アレルギーの発症予防におけるアトピー性皮膚炎治療や原因食物の早期摂取の重要性といったエビデンス創出等が挙げられる。</p> <p>・感染機構解明研究においては、ウイルス増殖過程の解析、ウイルスと宿主のインターアクションの解析及び新規技術の応用によって、新規抗ウイルスターゲットを同定した。また、新たな宿主抑制因子を同定し、この宿主抑制因子の分解が、HIV-1潜伏感染細胞の再活性化に寄与することが明らかとなった。根治療法を目指した基盤研究においては、今後有望となり得るHIV感染症の根治治療法を評価・解析するための新規HIV感染霊長類モデルを新たに作成し、さらに新たなターゲットに作用する抗HIV薬のシーズを複数見いだした。その他にも、抗HIV薬の抗ウイルス効果、副作用の発現頻度、薬剤変更時における有害事象の発生リスク等、実臨床で必要なデータや知見の集積・解析を行い、安全な抗HIV療法の実施に必要な情報の提供を行った。HIV関連病態研究においてもゲノム編集治療技術を用いて、生後の血友病Bマウス(第IX因子欠損)の異常遺伝子の修復に成功し、その成果をCiCLE事業に橋渡ししており、血友病Bに対する遺伝子治療用製品の研究開発に繋げている。</p> <p>・令和元年度までに後述の通りの成果が得られている。B型肝炎においては、HBV感染抑制リガンドの解析を行い、初感染時に関わる受容体共役因子EGFRなどの感染制御宿主因子や、新規創薬シーズが同定された。B型肝炎ウイルスの感染複製増殖過程に着目した結果、ヒット化合物から最適化した化合物は安全域が拡大し前臨床試験に入った。この他、数理解析を利用して、cccDNA形成に至るHBV生活環経路の制御メカニズムを明らかにした。C型肝炎においては、DAA治療成績を明らかにし、治療効果における宿主及びウイルス要因を明らかにした。HCV排除後の肝発癌に関わるTLL1 SNP(遺伝子多型)を世界で初めて同定し、肝線維化、肝がん機序解明に資する肝細胞特異的TLL1高発現マウス系統を2種類樹立した。また、肝線維化に関連する血清の糖鎖マーカーを同定し、そのキャリア蛋白を特定した。さらに肝星細胞の新規培養系により肝線維化機構に関連する新たな治療標的を同定した。ウイルス性肝疾患やNAFLDの線維化の原因かつ促進に関わる筋線維芽細胞のマーカー受容体となるタンパク質を同定した。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画(一部変更2017年2月17日本部決定)本文	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
			<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>	<p>・現在実施されている様々な直接的・間接的嚙下訓練法の実態調査とその有効性に関する全国レベルの調査並びに有効性が高い数種類の訓練法の前向き介入試験(50名)とその結果に基づく包括的訓練法の開発を行った。また、①既存の嚙下訓練法の有効性に関する調査②病態別の嚙下訓練プログラムの調査③病態別の嚙下訓練プログラムの評価に基づく新規プログラムの開発を行った。</p> <p>・高齢者の社会活動性や家庭内での生活障害と難聴の関係性の解明、補聴器による介入効果の検証を行った。</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			
	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。	・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。	・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。
	●創薬支援ネットワークによる新薬創出に向けた研究開発支援		再掲: II. 1. (1)②	
	●科学技術共通基盤の利活用の推進			
	K-120	・創薬等のライフサイエンス研究に資する技術や施設等を、高度化・共用する創薬・医療技術支援基盤を構築し、大学等の研究を支援する。	・「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、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」(令和元年度予算額3,003,585千円、うち調整費80,000千円)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。令和元年度は120件の構造解析(放射光、クライオ電顕、NMRなど)や206件の化合物提供等の支援を実施した。
	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」(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。	・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(平成28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。また、バイオリソースの所在情報等を提供する情報センター機能について、リソースの中核機関や関連データベースとも連携して強化することで、リソースの横断検索などデータベースのアクセシビリティを向上させ、国内外のリソースの利用促進に寄与した。

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	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部決定)	6年間(平成26～令和元年度)の実行状況総括
	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。	・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。	・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利活用できるネットワークとして、学術情報ネットワーク(SINET)を運用した。平成28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。さらに、ネットワーク需要を踏まえながら、平成30年度には、全ての国際回線を100Gbpsへ増強した。また、令和元年度には、東京-大阪間に400Gbpsの回線を導入し運用を開始した。
	K-123	・医療等分野の各種情報を扱うシステム間における相互運用性を確保するため、学術情報ネットワークの整備を行う(再掲: II. 1. (4))。	・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。	・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(SINET)を運用した。平成28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。さらに、ネットワーク需要を踏まえながら、平成30年度には、全ての国際回線を100Gbpsへ増強した。また、令和元年度には、東京-大阪間に400Gbpsの回線を導入し運用を開始した。
(4)臨床研究中核病院の医療法上の位置付け	●臨床研究中核病院を通じた臨床研究環境の向上 K-124	・2014年6月18日に医療介護総合確保推進法案が国会で可決・成立し、新たに医療法上に臨床研究中核病院が位置付けられることとなった。現在、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて整備を進めている臨床研究品質確保体制整備病院をはじめとする病院のうち、一定の要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て、医療法に基づく臨床研究中核病院と称することができる。	・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。 ・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・治験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。	・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、平成27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、令和元年度末現在、13機関を承認した。 ・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験を自ら実施するとともに、他施設で実施する臨床研究及び治験の計画立案や実施について支援するARO機能を活用し、「医療技術実用化総合促進事業」等により、国際共同臨床研究・治験の活性化に向けた体制構築や、他施設も含めた臨床研究従事者等の養成、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。
	K-125	・この医療法に基づく臨床研究中核病院は、質の高い臨床研究や治験を自ら実施するとともに、他施設で実施する臨床研究及び治験の計画立案や実施について支援するARO機能をもつことから、これを活用し、橋渡し研究支援拠点のシーズや医療上の必要性が高いものの企業による開発が進まない研究を実施して、エビデンスを構築することで、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術の創出を推進する。更に、研究者が国際共同臨床研究・治験を円滑に実施するための体制構築や、他施設の臨床研究従事者等の養成等、革新的医薬品・医療機器等の実用化を総合的に支援することで、国内における臨床研究環境の向上を目指す。		

**医療分野研究開発推進計画(第1期)
「達成すべき成果目標(KPI)」の達成状況
(令和元年度終了時点)**

医療分野研究開発推進計画(第1期)「達成すべき成果目標(KPI)」の達成状況

通し番号	KPI	最新の数値 (令和2年3月末 時点)	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部 決定)	これまで(令和元年度末時点)のKPI総括
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	1,659件	・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。	・大学等の研究者から医薬品開発に関する相談等に応じるとともに、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1,659件行った。
KI-002	・有望シーズへの創薬支援 200件	142件	・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。	・創薬支援ネットワークによる創薬支援を142件実施した。 ・KPIは未達であるが、創薬支援ネットワークにおける企業への導出達成率【企業への導出/有望シーズへの創薬支援】については、当初目標2.5%(5件/200件)に対し、6.4%(9件/142件)と上回っていることは評価できる。
KI-003	・企業への導出(ライセンスアウト)5件	225件 (うち創薬支援ネットワーク:9件)	・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。	・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225件行った。
KI-004	・創薬ターゲットの同定 10件	33件	2018年度で終了。	・平成30年度末までに、計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。対象課題が、平成30年度末で終了したため、令和元年度における数値の追加は無し。

通し番号	KPI	最新の数値 (令和2年3月末 時点)	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部 決定)	これまで(令和元年度末時点)のKPI総括
○ 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)	平成30年/ 6.7千億円	・「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。	・医療機器輸出額の増加率は実績ベースで平均前年比105%となる。仮にこの増加率を維持した場合、輸出額2020年で約7.3千億円になる見込のためKPIは未達となると考えられる。 ・他方で、医療機器開発支援ネットワークの伴走コンサル等の海外展開支援の取組により、輸出額は2011年の約5千億円と比べて着実に増加。
KI-006	・5種類以上の革新的医療機器の実用化	平成30年/ 1件	・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。	・12種類のテーマ(令和2年3月現在)で事業を実施、このうち1件が実用化。 ・KPIは未達であるが、各テーマについて順調に機器開発が進んでいることはKPI達成に貢献する成果と考慮できる。
KI-007	・国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円	平成30年/ 2.90兆円	・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。	・国内医療機器市場の規模の増加率は実績ベースで平均前年比103%となる。仮にこの増加率を維持した場合、国内市場規模の伸び率は2020年で約3.0兆円になる見込のためKPIは未達となると考えられるが、市場規模は約3兆円程度で推移しており、引き続き開発から実用化まで切れ目無い支援を行う。

通し番号	KPI	最新の数値 (令和2年3月末 時点)	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部 決定)	これまで(令和元年末時点)のKPI総括
○ 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	21件(見込み)	・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。	・第2期戦略・計画の策定及びプロジェクト再編に伴い、革新的医療技術創出拠点プロジェクトを構成する文部科学省・厚生労働省の各事業について、研究費は文科省、事業費は厚労省に集約する方針で令和4(2022)年度に新事業体制開始を目指し、令和2(2020)年度から事業組換えを開始。令和元年度の医師主導治験届出数減少については事業再編に先立ち令和元(2019)年度より実施した新規課題採択枠縮小の影響と考えられる。 ・なお、KPIは未達であるが、革新的医療技術創出拠点のTRC/ARO機能を活用し、治験届提出を目指す医師主導治験の実施を推進し、既存課題については概ね予定通りに進捗したと評価できる。
KI-009	・First in Human(FIH)試験(企業治験を含む。)年間40件	30件(見込み)	・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。	・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」と医療技術実用化総合促進事業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、KPIは未達であるが、昨年度と比較すると順調に進捗したと評価できる。

通し番号	KPI	最新の数値 (令和2年3月末 時点)	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部 決定)	これまで(令和元年末時点)のKPI総括
○ 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た。平成29年度に1件(進行性骨化性線維異形成症)の医師主導治験、続けて平成30年度には3件(ベンドレッド症候群及び2件の筋萎縮性側索硬化症)の医師主導治験が開始され、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。
KI-011	・再生医療等製品の薬事承認数の増加	1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、再生医療等製品の实用化を促進する。	・再生医療等製品の薬事承認数については、平成31年3月末時点で累計7件(うちAMED支援品目2件)であったが、令和元年度においては1品目(うちAMED支援品目0件)の薬事承認がなされ、令和2年3月末現在では累計で8品目となっている。 ・難治性疾患実用化研究事業などによる成果が薬事承認の増加に寄与したことはKPI達成に貢献する成果と考慮できる。 ※昨年度は、AMED支援品目の薬事承認数の累計値を記載していたところ、本年度はAMED支援品目以外のものも含む薬事承認数を「最新の数値」に欄に記載。
KI-012	・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 35件	47件	・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。	・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」及び「再生医療実用化研究事業」等で推進する研究開発について、角膜上皮幹細胞療瘵症や再生不良性貧血等の47件が臨床研究又は治験へ移行した。
KI-013	・再生医療関係の周辺機器・装置の实用化	—	・「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、再生医療技術を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」(令和元年度予算額2,277,512千円)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・システム構築や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など、令和元年度末までに31件の製品化を実現した。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、再生医療技術を応用した創薬支援基盤の要素技術の開発を進めた。
KI-014	・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	達成	・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。	・CiPA(Comprehensive in vitro Proarrhythmia Assay)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細胞技術を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。

通し番号	KPI	最新の数値 (令和2年3月末 時点)	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部 決定)	これまで(令和元年末時点)のKPI総括
○ 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・最適化等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」(2019年度予算額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。	・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」において、日本人約16万人の遺伝情報を用いた大規模なゲノムワイド関連解析(GWAS)により、食習慣に関連する領域(遺伝子座)を同定するとともに、これらが心筋梗塞や2型糖尿病といった12種類の疾患のほか、29種類の臨床検査値との関連を明らかにした。本成果は遺伝学的影響による食習慣と病気のリスクや予後の予測、個別化医療の実現への貢献が期待される。
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」(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。	・臨床ゲノム統合データベース整備事業において開発した「NCCオンコパネル」は、先進医療Bを経て体外診断用医薬品・医療機器として製造販売承認を取得し、日本人のがんゲノム変異の特徴を踏まえた遺伝子パネル検査として、令和元年度保険収載され、がんゲノム医療実現の礎となった。
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」(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。	・臨床ゲノム統合データベース整備事業において難聴約4000症例に対してクリニカルシーケンスを実施し、新規原因遺伝子を同定した。若年発症型両側性感音難聴の遺伝学的検査として、保険収載された。
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」(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。	・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では、平成28年度から、希少・難病疾患17,000症例を超えるゲノム解析を行い、新規原因候補遺伝子を含む約15,000件の変異データを統合データベースに登録した。このデータベースを活用し、多系統萎縮症や心筋症等に対する臨床試験や治験が進んでいる。

通し番号	KPI	最新の数値 (令和2年3月末 時点)	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部 決定)	これまで(令和元年度末時点)のKPI総括
○ 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	15種	・「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。	・「がん研究10か年戦略」(平成26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」(令和元年度予算額10,733,382千円、うち調整費2,155,361千円)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、15課題が治験に導出された。 (主な課題) ・慢性骨髄性白血病に対する新規PAI-1阻害剤併用療法 ・難治性肉腫に対する ワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法 ・高齢者食道癌に対するペプチドホルモン療法 ・進行・再発固形がんに対する免疫療法 ・悪性神経内分泌腫瘍に対する131I-MIBG内照射療法 ・非小細胞肺癌に対する新規ペプチドワクチン維持療法 希少がんに対するウイルス療法 等
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	31種	・「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。	・「がん研究10か年戦略」(平成26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」(令和元年度予算額10,733,382千円、うち調整費2,155,361千円)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31課題が治験に導出された。 (主な課題) ・ROS1融合遺伝子陽性の進行固形がんに対する治療開発 ・HER2遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌に対する治療開発 ・HER2増幅固形癌に対する多剤併用療法 ・FGFR遺伝子異常を有する難治性切除不能進行・再発固形がんに対する医師主導治験 ・MET遺伝子異常陽性の進行非小細胞肺癌に対する治療開発 ・難治性神経芽腫に対するエビジェネティック治療開発 ・難治急性リンパ性白血病に対する多剤併用療法 等
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	1種	・「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。	・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。希少疾患である再発又は難治性のALK融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫に対してALK阻害剤(アレクチニブ)が薬事承認(適応追加)された。

通し番号	KPI	最新の数値 (令和2年3月末 時点)	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部 決定)	これまで(令和元年度末時点)のKPI総括
KI-022	・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消	解消に寄与	・「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。	・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の実施を推進した。その結果、平成29年度に抗悪性腫瘍剤分野に承認申請された新有効成分医薬品に関する米国との申請時期の差の中央値は0.2年となった。(参考データ:厚生労働科学研究研究班による調査において平成25年度の開発着手ラグ37.5ヶ月)
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)	3件	・「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。	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53課題(小児がん15件、高齢者がん8件、難治がん13件、希少がん17件)実施し、ガイドライン3件が作成され、治療の向上や均てん化等、標準治療の確立に寄与した。 ・がん患者の妊孕性温存のための診療マニュアル ・小児・AYA(Adolescent and Young Adult、思春期や若年成人)世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドライン 2019年版 ・頭頸部癌診療ガイドライン2018年版

通し番号	KPI	最新の数値 (令和2年3月末 時点)	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部 決定)	これまで(令和元年末時点)のKPI総括
○ 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)	臨床POC 0 件	・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。	<p>・血液からアミロイドを検出する方法の開発に成功し、実用化に向けて着実に進んでいる。また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組を行った。</p> <p>・令和2年3月末時点で臨床POC0件とKPIは未達であるが、血液アミロイドの検出方法の開発成功などの成果をKPI達成に貢献する成果と考慮。</p> <p>(成果の例)</p> <p>・「認知症研究開発事業」(令和元年度予算額1,201,438千円、うち調整費300,000千円)では、血液からアミロイドβを検出する方法の開発に成功し、実用化に向けて着実に進んでいる。また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組を推進中。</p> <p>・「脳科学研究戦略推進プログラム」(令和元年度予算額1,810,637千円)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、血漿アミロイドβやILEIなどに関して、昨年度より引き続き研究開発を推進した。また認知症の予防・診断・治療法等の開発につながるシーズ探索研究課題を採択し研究開発を推進した。</p> <p>・「戦略的国際脳科学研究戦略推進プログラム」(令和元年度予算額1,627,188千円)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常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進め、アミロイドPETと安静時機能的磁気共鳴画像(fMRI)の統合解析、神経生理指標と髄液、PET・MRI画像を組み合わせた多次元データの集積を行うことでパーキンソン病とMCIの合併症例の早期検出バイオマーカーを検討中。</p>

通し番号	KPI	最新の数値 (令和2年3月末 時点)	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部 決定)	これまで(令和元年末時点)のKPI総括
KI-025	・日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始	治験開始 0 件	<p>・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。</p>	<p>・オレンジレジストリの整備を引き続き進め、臨床期9,886名(令和2年1月時点)軽度認知障害1,503名(令和元年11月時点)の登録を行っている。アルツハイマー型認知症前臨床期を主な対象とする治験対応コホートにおいてウェブスタディを構築し、令和元年10月末に運用を開始した。令和2年3月末の登録者数は4,011名となっている。</p> <p>・令和2年3月末時点で治験開始0件とKPIは未達であるが、研究開発の不確定性に鑑み、疾患修飾薬候補の特定後即時に活用できる治験即応型コホートの研究なども並行して進めるなど、治験開始のための体制整備を行ったことなどをKPI達成に貢献する成果と考慮。</p> <p>(成果の例)</p> <p>・「認知症研究開発事業」(令和元年度予算額1,201,438千円、うち調整費300,000千円)では、オレンジレジストリの整備を引き続きすすめ、前臨床期9,886名(令和2年1月時点)、軽度認知障害1,503名(令和元年11月時点)の登録を行っている。アルツハイマー型認知症前臨床期を主な対象とする治験対応コホートにおいてウェブスタディを構築し、令和元年10月末に運用を開始した。令和2年3月末の登録者数は4,011名となっている。</p> <p>・「脳科学研究戦略推進プログラム」(令和元年度予算額1,810,637千円)では、認知症の革新的な治療法の開発を目指して引き続き研究開発を推進した。血液脳関門通過型アミロイドβ抗体については、治療抗体のマウス脳への高移行性を確認し、さらにドラッグデリバリーシステム(DDS)の組み合わせによる新規治療法の開発を進めた。</p>

通し番号	KPI	最新の数値 (令和2年3月末 時点)	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部 決定)	これまで(令和元年度末時点)のKPI総括
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POC 1 件 ガイドライン 5件	・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。	・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、てんかんの病巣(焦点)の診断薬としての薬事承認 を目指し、多施設共同で医師主導治験を開始した。また、精神 疾患に関わる脳内ネットワークを推定するAI手法を開発した(平 成31年1月)。このほか臨床POC取得に向け5件が取組中である。 ・さらに、統合失調症、医療観察法・措置入院、危険ドラッグ使用 に加えて、ギャンブル障害に関して診療ガイドラインを策定した。 ひきこもり者を適切に支援するための新しい国際評価基準を開発 した。 臨床POC取得の点においてKPIは未達であるが、臨床POC取得 に向け5件が取組中である点を考慮すれば順調に進捗したと評価 できる。 (成果の例) ・「脳科学研究戦略推進プログラム」(令和元年度予算額1,810,637千 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、動物を用いた前臨床研究と、健常者とてんかん患者 を対象とした臨床研究により、当該薬剤が生体内でAMPA受容体の特 異的に認識していることが証明された。てんかんの病巣(焦点)の診断 薬としての薬事承認を目指し、多施設共同で医師主導治験を開始し た。 ・「障害者対策総合研究開発事業」(令和元年度予算額335,110千円、 うち調整費70,000千円)及び「戦略的国際脳科学研究戦略推進プロ グラム」(令和元年度予算額1,810,637千円)、では、統合失調症、うつ 病、強迫性障害、嗜癮性障害について、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、企業に 導出した。機能的磁気共鳴画像(fMRI)データを基にうつ病の中核群と されるメラノコリア特徴をともなうつ病の診断マーカーを開発し、POC 取得を目指し特異的な安静時脳機能結合を抽出し、人工知能(AI)を用 いて高い精度で判定できることを明らかにした。 ・「障害者対策総合研究開発事業」(令和元年度予算額335,110千円、 うち調整費70,000千円)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。またオミックス解析を駆使したうつ病診断マーカーの開発 に取り組みを開始した。国際的に通用する病的な「ひきこもり (hikikomori; pathological social withdrawal)」の診断評価基準を開発 し、診療ガイドラインを策定見込みである。

通し番号	KPI	最新の数値 (令和2年3月末 時点)	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部 決定)	これまで(令和元年度末時点)のKPI総括
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POC 3 件 ガイドライン 3件	・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。	<p>・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の治験、自閉症スペクトラム症(ASD)の中核症状におけるオキシトシン点鼻薬(TTA-121、判形改良型)の治験、統合失調症陰性症状に対する活性型ビタミンB6(ピリドキサミン、K-163)の改善効果の治験を遅滞なく進捗させた。このほか臨床POC取得に向け4件が取組中である。また、発達障害、医療観察法・措置入院、うつ病において、診療ガイドラインを策定した。さらに、統合失調症において、1件の診療ガイドライン策定が見込まれている。</p> <p>・診療ガイドライン策定の点においてKPIは未達であるが、臨床POC取得について目標達成に加えて、臨床POC取得に向け4件が取組中である点を考慮すれば順調に進捗したと評価できる。</p> <p>(成果の例)</p> <p>・「脳科学研究戦略推進プログラム」(令和元年度予算額1,810,637千円)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、R-ケタミンをうつ病の治療薬候補として海外企業に導出し、第一相治験を開始した。</p> <p>・「障害者対策総合研究開発事業」(令和元年度予算額335,110千円、うち調整費70,000千円)では、うつ病に対する診療ガイドラインを作成した。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)ニューロフィードバックのギャンブル障害への治療応用に取り組んだ。治療抵抗性うつ病に対するrTMS治療縦断研究を実施した。さらに、覚醒剤依存患者に対し、二重盲検ランダム化比較試験により、探索的検証試験を実施し、イフェンプロジルの治療効果検証試験(医師主導治験)に向けたプロトコル作成に貢献した。</p>
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	-	<p>・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(国際包含))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、マーモセット脳の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対性解析による種間比較などを推進する。</p>	<p>・小型蛍光顕微鏡によるマーモセット大脳皮質運動野深部の神経細胞活動の自由行動環境下での計測に成功した(平成30年8月)。さらに、超広視野顕微鏡や領野間神経活動の同時計測法開発など、革新的解析技術を開発した。特に最高性能の超高速カルシウムセンサーの開発に成功、5感・行動・記憶などの過程を制御する神経細胞活動の測定技術を飛躍的に進展させた(令和元年5月)。</p> <p>・令和2年3月末時点で脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップは完成していないが、マップ作成に必要な解析技術確立や、マーモセット脳・前頭前野の回路マップの令和2年度公開のための準備が完了する等をKPI達成に貢献する成果と考慮。</p> <p>(成果の例)</p> <p>・「脳科学研究戦略推進プログラム」(令和元年度予算額1,810,637千円)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、R-ケタミンをうつ病の治療薬候補として海外企業に導出し、第一相治験を開始した。</p> <p>・「障害者対策総合研究開発事業」(令和元年度予算額335,110千円、うち調整費70,000千円)では、うつ病に対する診療ガイドラインを作成した。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。そのほか、ニューロフィードバックのギャンブル障害への治療応用の取り組み、治療抵抗性うつ病に対するrTMS治療縦断研究を実施した。さらに、覚醒剤依存患者に対し、二重盲検ランダム化比較試験により、探索的検証試験を実施し、イフェンプロジルの治療効果検証試験(医師主導治験)に向けたプロトコル作成に貢献した。</p>

通し番号	KPI	最新の数値 (令和2年3月末 時点)	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部 決定)	これまで(令和元年末時点)のKPI総括
○ 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	<p>・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</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)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。</p>	<p>・国立感染症研究所、北海道大学、長崎大学、新潟大学等が各種病原体の遺伝子情報等を得て、データベース構築基盤の拡充を進めた。また、ザンビアの野生動物から得られたウエストナイル及びボレリアウイルスを分離した結果を、感染研の病原微生物検出情報(IASR)に報告し、2019年9月にWEB公開した。</p> <p>・名古屋大学の保有する化合物ライブラリーの中から、細菌に薬剤耐性を起こさせる酵素の阻害化合物を発見し、特性を解析評価した。さらに、阻害活性が強化された新規化合物を得て、令和元年度に特許出願(国内及びPCT)。</p> <p>・新型多剤耐性菌の新規阻害化合物質の探索のため、J-GRIDの研究開発によるゲノムデータベース等を活用し、化合物ライブラリーの中から発見した阻害化合物(No.9)を解析評価し、それをベースにより阻害活性が強化された新規化合物(X2)を得て、特許出願(国内およびPCT)が完了した。上記化合物をAMED iD3支援により、さらに構造展開を進め、代表的な三種類のメタロ-β-ラクタマーゼ(IMP型、NDM型、VIM型)を強く阻害する新規化合物(X2dとZ1074-1)を得た。</p>

通し番号	KPI	最新の数値 (令和2年3月末 時点)	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部 決定)	これまで(令和元年度末時点)のKPI総括
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	-	・「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。	<ul style="list-style-type: none"> ・第1世代ノロウイルスワクチンシーズについて、平成30年に企業導出後、海外における令和2年度内の第I相臨床試験に向けて製造準備中。 ・次世代ノロウイルスワクチンシーズについて、特許出願中。 ・経鼻インフルエンザワクチンについて、令和元年7月に企業治験(第II相)が完了し、現在承認申請準備中。 ・様々なインフルエンザへの抗体産生を誘導する万能インフルエンザワクチンを開発し、実用化に向けて企業と連携し、令和元年11月に医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)に採択され、支援開始。 ・このような企業導出は早期の実用化に貢献するものであると評価できる。
【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」(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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、第I/II相臨床試験を完了。現在第III相試験に向けて準備中。 ・エボラウイルスワクチンについて、候補ワクチンの製造、非臨床試験を完了し、令和元年12月から第I相臨床試験(first in human)を開始。 ・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、令和元年6月から第I相臨床試験(first in human)を開始。

通し番号	KPI	最新の数値 (令和2年3月末 時点)	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部 決定)	これまで(令和元年末時点)のKPI総括
KI-032	・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発	-	<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)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。</p>	<p>・新型コロナウイルス(SARS-CoV2)に対する治療薬の研究開発支援を行った。</p> <p>・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、平成30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。</p> <p>・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、既存化合物の用法に関する特許を取得し、第I相試験に向けたPMDA対面助言を実施した。</p>
KI-033	<p>・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)</p>	-	<p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・ポリオの根絶に資する研究として、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行い、動物実験による有効性評価を実施中。また、セ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、ならびにエンテロウイルスD68型感染症も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、広範な試みも継続して実施。</p> <p>・麻しんについては、排除認定の維持に向けた取組みを引き続き支援。既存検査法の改良、検査体制強化、麻しんウイルス流行株の遺伝子解析による国内流行状況の解析等、国内サーベイランス体制の強化支援に寄与。</p> <p>・結核低まん延化に資する研究として、令和元年11月に結核DNAワクチンの多施設第I相医師主導治験(first in human)を開始し、結核の根絶・排除に向けた取組を継続中。</p> <p>・平成29年度までに構築した質・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の拡充を図り、令和元年度は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(1,270株程度)についてデータを公開。</p> <p>・ポリオウイルスについては、2015年9月に2型野生株ポリオウイルス根絶が宣言され、3型野生株も2019年10月に根絶宣言がなされたが、パキスタンおよびアフガニスタンではウイルス伝播が継続中。</p> <p>・平成12-平成30年の間に全世界で麻疹患者発生率は66%減少した(100万人あたり145例から49例に減少)したほか、年間麻疹死者数(推定値)は65%減少(2822万人から977万人に減少)。</p>

通し番号	KPI	最新の数値 (令和2年3月末 時点)	「2019年度の取組方針」(令和元年6月20日推進本部 決定)	これまで(令和元年度末時点)のKPI総括
○ 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)	7件	・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。	・難病に対する新たな医薬品3件、医療機器3件、診断薬1件の7件の薬事承認を取得している。 ○ラパマイシン(リンパ脈管筋腫症)／DR医薬品 ○HAL医療用下肢タイプ(SMA、SMB、ALS等)／新規医療機器 ○サンコン Kyoto-CS(SJS、TEN)／新規医療機器 ○チタンブリッジ(痙攣性発声障害)／新規医療機器 ○ロイシンリッチα2グリコプロテイン(LRG)(炎症性腸疾患)／新規診断薬 ○タウリン(ミトコンドリア病 MELAS)／DR医薬品 ○ONS-065/NCNP-01[viltolarsen](デュシェンヌ型筋ジストロフィー)／新規医薬品 ・KPIは未達であるが、不確実性の高い医療開発事業において、5年間に1事業で7件の製造販売承認を取得し、今後の承認につながる豊富なパイプラインを構築したことは顕著な成果と評価する。
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	・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。	・HTLV-1関連脊髄症(HAM)患者を対象とした国際共同治験を開始し、急速進行群は目標例数8例を完了し、緩徐進行群は40例中28例を登録し、早期終了(解析)についてPMDAと相談中。
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	29件	・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。	・未診断疾患イニシアチブ(IRUD)の成果として、新規疾患または新規原因遺伝子の発見が29件なされた。