

# 健康・医療戦略に係る文部科学省の主な取組みについて

平成27年6月17日

# 健康・医療戦略に係る文部科学省の主な取組みについて

1. 再生医療の実現化ハイウェイ構想*	・・・	2
2. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト*	・・・	4
3. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト*	・・・	5
4. 我が国の優れたシーズを戦略的に育成する 基礎的かつ先端的な研究開発	・・・	7
5. 医療分野における戦略的国際共同研究の推進	・・・	8
6. 人材育成	・・・	9
7. 革新的医薬品創出を見据えた 最先端スーパーコンピュータの開発	・・・	11

\* : 9つの各省連携プロジェクト

# 1. 再生医療の実現化ハイウェイ構想

「戦略」における該当箇所

(1)1)国が行う医療分野の研究開発の推進

○世界最先端の医療の実現に向けた取組

## 【これまでの実行状況】

iPS細胞・ES細胞・体性幹細胞等を用いた再生医療の迅速な実現に向けて、本プロジェクトでは、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備並びに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図ってきた。

これまでの特筆すべき成果として、平成26年9月には、理化学研究所の高橋政代プロジェクトリーダーらにより、目の難病である加齢黄斑変性の患者を対象として、iPS細胞を用いた世界初の臨床研究において、第1例目の移植手術が行われたこと、また、骨や軟骨が適正に形成されないために低身長を示す難病の一つである軟骨無形成症の患者から作製したiPS細胞を用いて、高コレステロール血症治療薬であるスタチンが本疾患に有効である可能性を示した(ドラッグ・リポジショニングの可能性の提示)こと、iPS細胞等の自動細胞製造システムの設計・試作、半自動化無攪拌浮遊培養装置による細胞培養の成功といった基盤構築を推進したこと、などが挙げられる(参考)。

その他、医療分野研究開発推進計画に基づき、各省が連携して以下の取組を実施した。

## 《再生医療の実現化》

iPS細胞・ES細胞・体性幹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した。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った。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築した。

具体的な成果として、平成26年度末までに、7件の研究課題(うち体性幹細胞を用いた課題6件(半月板損傷・軟骨欠損に関する課題等)、iPS細胞を用いた課題1件(前述の加齢黄斑変性に関する課題))について臨床研究又は治験へ移行した。また、製品開発を支援した2品目の新再生医療等製品が平成26年度に新たに承認申請された。

## 《創薬等への活用》

疾患特異的iPS細胞の樹立・分化に関する技術の普及、樹立した細胞のバンクへの寄託を推進するなど、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した。また、幹細胞による創薬支援の実現化を支える産業基盤の構築を推進した。

具体的な成果として、前述のドラッグリポジショニングの可能性を提示した。また、iPS細胞技術を応用した心毒性評価法の開発及び標準化については、産官学が協力した研究班で心毒性評価系の検証試験等を実施し、その進捗状況を米国で開催された国際会議で報告して、新たな心毒性評価法の国際的な議論に参加した。

# 1. 再生医療の実現化ハイウェイ構想

「戦略」における該当箇所

(1)1)国が行う医療分野の研究開発の推進

○世界最先端の医療の実現に向けた取組

## 【今後の取組み方針】

今後は、iPS細胞・ES細胞・体性幹細胞等を用いた再生医療の迅速な実現及び新薬開発の効率性の向上を目指して、各省が連携して、引き続き以下の取組を実施していく。

## 《再生医療の実現化》

安全なiPS細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術や立体器官構築等の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し、非臨床段階から臨床段階へ移行した研究等に対して、切れ目ない支援を行い、再生医療の実用化を推進する。また、再生医療の臨床研究・治験を活性化させるため、再生医療の知識・経験を有する臨床研究中核病院や国立高度専門医療研究センターを中心としたネットワークを構築し、臨床研究等のサポートを行う。ES細胞については、臨床利用するための環境が整備されたことから、臨床利用目的の新規ES細胞樹立を行うとともに、ES細胞に対する特性解析と品質評価を行い、臨床品質の一次細胞ストックを整備する。さらに、iPS細胞等の大量培養に向けたスケールアップ培養の検証、自動細胞製造システム等の試作器の実証、製造した細胞や組織片の動物試験による評価等を通じて、iPS細胞等の大量培養システム、細胞加工システム等の技術開発を推進し、再生医療関連の周辺産業基盤の構築を目指す。また、企業等による再生医療等製品の製品化を支援しつつ、再生医療等製品の実用化を促進する。

## 《創薬等への活用》

疾患特異的iPS細胞の樹立・分化に関する技術の普及、樹立した細胞のバンクへの寄託を推進するなど、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の支援を行う。特に、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ため、iPS細胞バンクの充実を図る。また、引き続き疾患特異的iPS細胞を用いた病因や病態解明を行う研究や治療法の開発を目指した研究を推進する。iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法については、引き続き産官学が協力した研究班において標準的試験法開発を進め、国際標準化への提案を行う。

また、健康・医療戦略推進専門調査会において、「再生医療における安全性の確保は重要であり、安全性試験、品質管理について十分に配慮して取り組むべき」との助言を受けたことから、iPS細胞及び分化細胞の安全性確保等に向けた研究開発による腫瘍化リスクの少ないiPS細胞の作成や評価方法の確立、再生医療等製品の原料等として利用するiPS細胞等についての評価手法の確立、再生医療等製品の製造工程が製品に及ぼす品質及び安全性への影響に関する評価手法の開発等について、国際的な動向にも注視して引き続き取り組む。

## 2. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

「戦略」における該当箇所

(1)1)国が行う医療分野の研究開発の推進

○世界最先端の医療の実現に向けた取組

### 【これまでの実行状況】

急速に進むゲノム解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患に対する臨床応用の推進を図ることを目的としている。具体的には、疾患及び健常者バイオバンクの構築とともにゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患・薬剤関連遺伝子の同定・検証並びに日本人の標準ゲノム配列の特定を進めている。また、共同研究等による難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索や、ゲノム情報をいかした診断治療ガイドラインの策定に資する研究やゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備及び試行的・実証的な臨床研究を一体的に推進しており、これまで以下の取組を行ってきた。

- 全国の医療機関と連携して47疾患、20万人規模の疾患バイオバンクを構築するとともに、ゲノム解析基盤を強化した。また、収集した検体を用いたゲノム解析を実施して疾患・薬剤関連遺伝子の同定を進めるとともに、国立高度専門医療研究センター(NC)等と共同研究を実施した。
- 東日本大震災の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、協力者の生体試料、健康情報、診療情報等を収集した。また、個別化予防等の次世代医療の基盤形成を目指し、ゲノム解析等を実施した。
- 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構築のための試行的・実証的な臨床研究において、ゲノム医療における偶発的所見への対応などの諸課題に焦点を当て、試行的・実証的臨床研究を行いゲノム医療実施体制モデル例の検討を行うとともに、ゲノム医療を支える各種人材育成プログラムの評価を実施した。

その結果、糖尿病網膜症疾患関連遺伝子候補の同定による発症・重症化のメカニズム解明への貢献、日本人標準ゲノム配列(ドラフト版)の決定及び全ゲノムリファレンスゲノムパネルの一般公開による国内ゲノム医学研究への貢献、等の成果が得られた。また、ゲノム医療提供体制を整備するにあたり、遺伝性腫瘍・体細胞変異のクリニカル・シーケンシング(CS)の基本骨格の構築、ゲノム医療従事者の育成に係る教育カリキュラム及び客観的評価指標の導入検討を行うことができた。

### 【今後の取組み方針】

健康・医療戦略推進会議の下に設置されたゲノム医療実現推進協議会で議論が進められており、同協議会での議論や健康・医療戦略推進専門調査会での助言を踏まえつつ、ゲノム医療実現のため、以下について実施する。

- 疾患・薬剤関連遺伝子の同定を進めるとともに、NCや大学、臨床試験グループ等との共同研究を継続し、薬剤の副作用・治療効果予測、遺伝子診断等、臨床応用に向けた研究を推進していく。
- 東日本大震災の被災地を中心とした大規模ゲノムコホート研究を引き続き行うことにより、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予定である。
- 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構築のための試行的・実証的な臨床研究については、偶発的所見の取扱方法等、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整理をさらに進める予定である。

### 3. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

「戦略」における該当箇所

ア)世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究  
開発等に関する施策

○疾患に対応した研究<精神・神経疾患>

#### 【これまでの実行状況】

高齢化、多様化、複雑化が進む現代社会が直面する様々な脳の疾患や課題の克服に向けて脳科学研究を戦略的に推進し、その成果を社会に還元することが求められている。当プロジェクトでは、精神・神経疾患を克服するため、オールジャパン体制で脳科学研究を加速させることにより、発症メカニズムの解明、客観的な診断法や適切な治療法の創出・確立を強力に推進するとともに、脳機能ネットワークを解明して疾患克服や情報処理理論の確立等につなぐための基盤構築を開始した。

#### <認知症>

我が国は世界的にこれまでに経験のない超高齢化社会を迎え、認知症の増加は重要な克服すべき課題でありながら、未だ客観的な診断法や治療法等は確立されていないことから、認知症の実態・病態を明らかにしつつ、予防、検査、治療法等の開発を進めてきた。

- ✓ 平成26年度までに、アルツハイマー病(AD)の超早期診断を可能にすべく、発症に先立つ脳内アミロイドβの蓄積を分子イメージングで評価する手法を確立しつつあることや、AD発症の危険因子となる遺伝子領域を新たに同定するなどの成果をあげてきた。
- ✓ ドラッグリポジショニング※<sup>1</sup>による治療薬の創出のための研究体制が整備され、新たな候補化合物も見出されつつある。

#### <精神疾患>

うつ病や発達障害、依存症、災害医療など精神科医療ニーズが増大・多様化する現状において、①精神医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発、②心の健康づくり、③自殺対策、が課題となっている。これらの課題克服に向けて、客観的な診断法の確立や、治療法の探索、薬物治療の反応性や副作用の予測に活用できるバイオマーカーを探索している。

- ✓ 現在の精神疾患の診断は医師との面談に基づきなされているが、平成26年度には、統合失調症患者の見極めに有効性が期待できるバイオマーカーを同定し、血液による検査方法を開発したことや、自閉症スペクトラム障害※<sup>2</sup>患者と健常人の脳活動パターンの違いをMRIを用いて簡便に見分ける手法を見出すなど、客観的な診断法の成果があげられてきた。
- ✓ 治療法では、治療抵抗性統合失調症に対し、持効性注射薬※<sup>3</sup>を用いることで著明に精神症状や社会機能を改善させる手法を見出した。

※1 既承認薬を別の疾患の治療薬として適応拡大すること。既に安全性・体内導体などが確認されているため、新規化合物に比べて、臨床開発の期間短縮やコスト低減が可能。

※2 「自閉性障害(自閉症)」、「アスペルガー障害」、「特定不能の広汎性発達障害」と呼ばれていたものが、若干の診断基準変更とともに統合された疾患の総称。

※3 2~4週間に1度の筋肉注射により、血中濃度が安定的に薬剤が徐々に放出される製剤。

## 3. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

「戦略」における該当箇所

ア)世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

○疾患に対応した研究<精神・神経疾患>

### 【今後の取組み方針】

今後は、脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病等の精神疾患等の発症メカニズムの解明、客観的な診断法や適切な治療法の確立・創出を目指し、アカデミア創出のシーズを探索・最適化、臨床開発へつなげる連携体制を強化しつつ、以下の取組を実施していく。

#### <基礎研究～応用研究・臨床研究ステージ>

喫緊の社会的課題とされている認知症やうつ病に代表される精神・神経疾患の克服を目指す。これまでの脳科学研究戦略推進プログラムなどの既存事業の成果(血液を用いた簡便なアルツハイマー早期検査技術等)やそこで築かれた人的基盤を活用し、以下のような課題に対し、新規プロジェクトの実施も含めて引き続き関連する研究を推進する。

- ✓ 臨床と基礎研究の連携を強化することにより、新規予防・診断・治療技術の開発、生物学的基盤に基づくバイオマーカーの同定などを推進
- ✓ 障害からの回復過程に対する生物学的な理解とその知見に立脚し、脳の機能回復・代償・補完を可能とする新規技術の開発を推進

#### <認知症対策：応用研究～実用化ステージ>

認知症に関して、以下の喫緊の重要課題の研究を推進し、その成果を総合することで早期診断やその予防及び治療法を開発する。

- ✓ 大規模遺伝子解析や国際協働も目的とした高品質・高効率なコホートを全国に展開
- ✓ 複合的な解析研究を推進
- ✓ 認知症の人が研究への参加に際して容易に登録できるような仕組みを構築
- ✓ 臨床研究の推進に寄与する支援体制を強化

#### <精神疾患対策：応用研究～実用化ステージ>

精神医療の標準化及び治療方法の開発、心の健康づくり、自殺対策の推進を目指して、以下のような課題の研究を進める。

- ✓ 精神医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発のため、精神疾患の客観的診断法の確立及び精神疾患の適正な薬物治療法の確立を目指して、血液による精神疾患鑑別バイオマーカーの確立に関する研究などを推進
- ✓ 心の健康づくりの推進として、国民の精神的ストレスの増大に鑑み、精神疾患の予防を図るための介入プログラムを開発
- ✓ 自殺対策の推進として、自殺予防の介入プログラムの開発や、自殺に至るプロセスの解明を目指して研究を推進

## 4. 我が国の優れたシーズを戦略的に育成する基礎的かつ先端的な研究開発

「戦略」における該当箇所

(1)1)国が行う医療分野の研究開発の推進

○世界最先端の医療の実現に向けた取組

### 【これまでの実行状況】

健康・医療戦略に示された、将来の医薬品、医療機器等及び医療技術の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズを創出するためには、国内外の研究動向を俯瞰し新たな研究シーズに着目した上でそのシーズを育成するための基礎的な研究を行い、既存組織の枠を超えた研究体制を構築し、社会的・経済的価値の創出に向けた科学的知見の進展・統合を推進することが重要である。

そのため、基礎的かつ先端的な研究開発を進めることとし、客観的根拠に基づき定めた研究開発目標の下、大学等の研究者から提案を募り、組織の枠を超えた時限的な研究体制を構築し、画期的シーズの創出・育成に向けた先端的な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・深化している。

平成26年度においては、以下の7つの研究開発テーマについて、画期的シーズの創出・育成に向けた先端的な研究開発を推進するとともに、有望な成果に係る研究の加速・深化を行うことで、がん細胞を光らせて検出する新たなスプレー蛍光試薬の開発などの顕著な成果を得ている。

#### ＜研究開発テーマ＞

- ・疾患における代謝産物の解析および代謝制御に基づく革新的医療基盤技術の創出
- ・生体恒常性維持・変容・破綻機構のネットワーク的理解に基づく最適医療実現のための技術創出
- ・エピゲノム研究に基づく診断・治療へ向けた新技術の創出
- ・炎症の慢性化機構の解明と制御に向けた基盤技術の創出
- ・脳神経回路の形成・動作原理の解明と制御技術の創出
- ・人工多能性幹細胞（iPS細胞）作製・制御等の医療基盤技術
- ・アレルギー疾患・自己免疫疾患などの発症機構と治療技術

### 【今後の取組み方針】

平成27年度においては、既存の研究開発テーマに関する研究開発を着実に推進する他、「メカノバイロロジー機構の解明による革新的医療機器及び医療技術の創出」、「画期的医薬品等の創出をめざす脂質の生理活性と機能の解明」といった2つの新たな研究開発テーマを設定した上で公募を行い、画期的シーズの創出・育成に向けた先端的な研究開発を更に強力に推進するとともに、新たな有望な成果に係る研究の加速・深化を行っていく予定である。

また、平成28年度以降は、新たな研究シーズをより感度高く見出すための国内外の研究動向の俯瞰に係る科学計量学的手法の高度化や循環型研究開発を実現するための臨床現場で見出された課題のより適確な把握に向けた検討手法の改善等を行った上で、新たな研究開発テーマを設定し、画期的シーズの創出・育成に向けた先端的な研究開発を推進するとともに、新たに創出される有望な成果に係る研究の加速・深化も引き続き行っていく予定である。

## 5. 医療分野における戦略的国際共同研究の推進

「戦略」における該当箇所

(1) 5) その他国が行う必要な施策等 ○国際的視点に基づく取組

### 【これまでの実行状況】

- 急速なグローバル化の進展の中、最先端分野における研究開発力を高めていくとともに、国境を越えて広がる感染症等の地球規模課題に対応していくためには世界の研究者とネットワークを構築し、国際協力に基づく共同研究を戦略的に推進する必要がある。
- 「健康・医療戦略」においても、医療分野における研究開発に国際協力は不可欠であり、質の高い研究や研究ネットワークの構築のため国際共同研究支援の強化が示されている。
- これまで、我が国の優れた科学技術と政府開発援助(ODA)との連携により、アジア等の開発途上国と感染症分野の地球規模課題の解決や社会実装につながる国際共同研究を推進し、また省庁間合意に基づくイコールパートナーシップの下、相手国・地域のポテンシャル・分野と協力フェーズに応じた多様な国際共同研究を推進してきた。その他、戦略的に重要なものとして国が設定した相手国と国際研究交流の推進等を行っている。この結果、各国研究機関との研究協力協定を締結し国際研究ネットワークの強化が図られた。これまでの成果としては、例えば、カナダとの共同研究プロジェクトにおいてiPS細胞初期化メカニズムの一部解明により高品質なiPS細胞作製の効率化につながる成果等が創出されている。

### 【今後の取組み方針】

- 本年5月、東京で開催されたグローバル・リサーチ・カウンシル(GRC:世界のファンディング機関長の会議)において、安倍総理によって、日本政府の提案として「顧みられない熱帯病(NTDs)」に焦点を当てたアフリカとの国際共同研究のスタートが表明されたところ。さらに、本年6月のG7サミット首脳宣言においても顧みられない熱帯病(NTDs)に関する対策支援が明記された。このような状況を踏まえ、AMED主導にて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を創設し、予防、診断、創薬、治療法の確立を目指すとともに、アフリカの優秀な若手研究者を育成する。

#### 【GRC開会式における日本政府からの提案(平成27年5月27日)】

「アフリカの学術振興機関の能力開発とネットワークづくりを支援します。感染症研究について、アフリカ睡眠病やデング熱など「顧みられない熱帯病」に焦点を当てた新たな国際共同研究をスタートさせます。予防、診断、創薬、治療法の確立を目指すとともに、アフリカの優秀な若手研究者を育成します。」

#### 【2015 G7エルマウ・サミット首脳宣言(仮訳)(平成27年6月8日)】

「我々は、最も緊急なニーズのある分野に特に焦点を当ててNTD関連の研究を支援することにコミットする。(中略)特に、我々は、予防、管理及び治療に関する基礎研究並びに容易に利用可能で安価な薬、ワクチン及び患者の身近での検査技術のより迅速で目標を絞った開発に焦点を当てた研究の双方を促進する。(中略)我々は、2020年の撲滅目標を達成するため、NTDsの予防及び管理に投資する。」

- また、ODAとの連携により開発途上国と感染症分野の地球規模課題の解決を目指した医療分野の国際共同研究や両国の省庁間合意に基づく相手国・地域のポテンシャルと協力フェーズに応じた多様な国際共同研究を引き続き推進し、医療分野における科学技術水準の向上や科学技術外交の強化を図る。

## 6. 人材育成

「戦略」における該当箇所

(1)5) その他国が行う必要な施策等	○人材育成
(3)1) 健康・医療に関する先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等	
(3)2) 新産業の創出を推進するために必要な専門的人材の育成・確保等	○医療・介護のニーズとシーズをビジネスとしてマッチングできる人材の育成

### 【これまでの実行状況】

健康・医療に関する先端的研究開発や新産業創出を推進するに当たっては、健康・医療戦略に示されているように、専門的知識を有する人材の確保や養成、資質の向上が重要である。臨床研究及び治験の効率的・効果的な推進のためには、生物統計家、レギュラトリーサイエンスの専門家などの専門人材の育成が必要であり、医学部や薬学部生等に対し、臨床研究に関する教育を充実するとともに、臨床研究や治験のためのポスの整備など、若手研究者の育成が必要である。また、生物統計、バイオインフォマティクス、ビッグデータ解析等にかかわる生物医学系の情報科学分野の人材育成や確保は、今後の遺伝子情報や医療情報等を活用した臨床研究の推進にとっても必須であり、以下の取組みを実施している。

#### <先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成>

##### ✓ 臨床研究及び治験の推進のための人材育成

橋渡し研究支援拠点において、専門人材を確保し、教育訓練や講習会、OJT等の人材育成に係る取組を推進している。また、優れた臨床医学教育を推進する大学を選定し、臨床研究推進のための研究デザイン教育などを担う専門指導者等を養成している。

(実施事業:「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」「課題解決型高度医療人材養成プログラム」)

#### <新産業の創出を推進するために必要な専門人材の育成>

##### ✓ メディカル・イノベーション推進人材の養成

世界の医療水準の向上及び日本の医療産業の活性化に貢献できる人材を育成するため、全国の10大学の拠点を選定し、各大学が理念や強み、特色、地域性等を活かした教育コースを実施することにより、世界の最先端医療の研究・開発等をリードし、将来的にその成果を国内外に普及できる実行力を備えた人材を養成している。(実施事業:「未来医療研究人材養成拠点形成事業」)

##### ✓ 医療機器開発におけるリーダー人材の育成

大阪大学、東北大学、東京大学の3大学及び日本医療機器産業連合会(医機連)は、スタンフォード大学と連携し、我が国における医療機器人材育成を推進するため、バイオデザイン・プログラム(課題解決型のイノベーションに必要な考え方やスキルを臨床現場のニーズを出発点として実践的に習得するプログラム)の導入、実施に向けて検討を行ってきた。各大学から教員等をスタンフォード大学に派遣し、プログラムを受講するなど、我が国における将来の教育プログラムの構築や実際の教育に携わる人材の養成・確保を進めている。

# 6. 人材育成

「戦略」における該当箇所

(1)5) その他国が行う必要な施策等	○人材育成
(3)1) 健康・医療に関する先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等	
(3)2) 新産業の創出を推進するために必要な専門的人材の育成・確保等	○医療・介護のニーズとシーズをビジネスとしてマッチングできる人材の育成

## 【今後の取組み方針】

今後は、我が国発の医薬品、医療機器等及び医療技術の開発を実現し、医療分野の研究開発ポテンシャルの向上を目指して、引き続き、関係するあらゆる分野における人材の育成を推進する。

### <先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成>

#### ✓ 臨床研究及び治験の推進のための人材育成

橋渡し研究支援拠点における、専門人材の育成状況を拠点調査等において確認し、拠点間での情報交換、講師派遣、合同講習会等の取組を推進する。(実施事業:「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」)

#### ✓ 若手人材の育成

健康・医療戦略推進専門調査会において、「若手研究者の育成をより一層努めるべき」との助言を受けたことを踏まえ、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・カリキュラムにおいては臨床研究及び治験等に関する教育を作成当初より位置付けており、このカリキュラムについて、各種会議の場を通じて更なる普及を図る予定である。また、橋渡し研究支援拠点における、医学部の学生や大学院生を対象とした、生物統計や知財を含む橋渡し研究に関する講義や研修生の受け入れ等の取組を、さらに推進していくこととしている。

#### ✓ バイオインフォマティクス人材等の育成

健康・医療戦略推進専門調査会において、「バイオインフォマティクシヤンに係る人材が不足しており、バイオインフォマティクシヤン・研究者・臨床医がそれぞれ独立性を持ってかつ協調的に研究できる環境を整えるべき」との助言を受けたことを踏まえ、東北メディカル・メガバンク計画において、他の研究機関とネットワークを形成し、人材が循環する仕組みや、他の機関と連携した教育システムを構築することにより、積極的に人材育成に取り組むこととしている。

### <新産業の創出を推進するために必要な専門人材の育成>

#### ✓ メディカル・イノベーション推進人材の養成

平成27年度に外部有識者等により取組の進捗状況や成果を検証し、その結果を基にさらに事業を推進する。  
(実施事業:「未来医療研究人材養成拠点形成事業」)

#### ✓ 医療機器開発におけるリーダー人材の育成

平成27年度後期からジャパン・バイオデザイン・プログラムを開始することができるように、スタンフォード大学との連携を進めるとともに、各大学において実施する教育プログラムの具体化を進める。また、産業界と各大学の間において、キャリアパス支援、講師派遣、受講生の確保等の協力関係を構築する。

## 7. 革新的医薬品創出を見据えた最先端スーパーコンピュータの開発

「戦略」における該当箇所

(4)3) 医療・介護・健康分野の現場の高度なデジタル化

○次世代医療ICTの研究開発・実用化

### 【これまでの実行状況】

スーパーコンピュータ「京」を中核として国内の大学等のスーパーコンピュータやストレージを高速ネットワークでつなぎ、多様な利用者のニーズに応える利便性の高い研究基盤であるHPCI(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)を最大限活用して、生命科学・医療及び創薬基盤に関する分野等で画期的な成果を創出することを目的として、5つの戦略分野のうちの1つを医療分野として位置づけ、「予測する生命科学・医療および創薬基盤」に関する研究開発を推進している。

世界最高水準の医療の実現については、先端研究基盤の整備とともに基盤施設の有効活用により医療分野の研究開発の更なる促進に活用していくことが重要となっているところ、健康・医療戦略においては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利用促進等の基盤の強化を図るため、最先端スーパーコンピュータの開発を行うと示されている。

スーパーコンピュータを活用した医療、創薬プロセスの高度化については、例えば、スパコン「京」の活用により分子レベルで心臓全体の動き(筋繊維の収縮、血流等)を解析し、細胞の振る舞いから心臓の鼓動を繋げた心臓シミュレーションによって患者の心臓をコンピューター上に再現した。これにより再現した患者の心臓を分子レベルで解析することで難病(肥大型心筋症)が引き起こされる原因を明らかにすることに貢献した。また、創薬に関しては約300種類の化合物について、スパコン「京」によりがん治療の標的タンパク質の動きを妨げる強さを高精度で計算し、新薬の候補となる結合特性をもった化合物を見いだした。これにより抗がん剤候補化合物が二つ、がん細胞に対する抗体一つの三例が前臨床試験へ到達するなど、病態解明や医療応用に貢献する成果を得られている。

また、利用促進等の基盤強化については、スパコン「京」を着実に運用するとともに、我が国が直面する社会的・科学的課題の解決に貢献するため2020年の共用開始を目指し、平成26年度よりポスト「京」の開発に着手しており、またポスト「京」で取り組むべき社会的・科学的課題について9の重点課題を設定し、平成26年12月には実施機関を選定して研究開発を推進しているところ。

### 【今後の取組み方針】

今後は、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利用促進等の基盤の強化を目指して、引き続き、シミュレーションの高度化等の研究開発と、最先端のスーパーコンピュータ(ポスト「京」)の開発を着実に推進していく。また、ユーザーニーズに即したスーパーコンピュータ「京」の利活用方策の検討・導入と、製薬会社等に対する利用相談等の支援体制の充実等によるスーパーコンピュータの産業利用を促進していく。

平成27年度においては、2020年の共用開始を目指したポスト「京」の開発プロジェクト(平成26年度開始)について、スパコンのシステム開発については基本設計の終了後、詳細設計に取り組むとともに、社会的・科学的課題として設定した9の重点課題の中で「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」および「個別化・予防医療を支援する統合計算生命科学」の研究開発に着実に取り組む。