

健康・医療戦略に係る文部科学省の主な取組みについて
(参考資料集)

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 (参考資料)

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*	・・・	5
3. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト*	・・・	9
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	・・・	17
5. 医療分野における戦略的国際共同研究の推進	・・・	19
6. 人材育成	・・・	22
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	・・・	28

* : 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

再生医療の実現化ハイウェイ構想

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 143億円
(平成26年度補正 3億円)

基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備ならびに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。

フェーズ

基礎研究

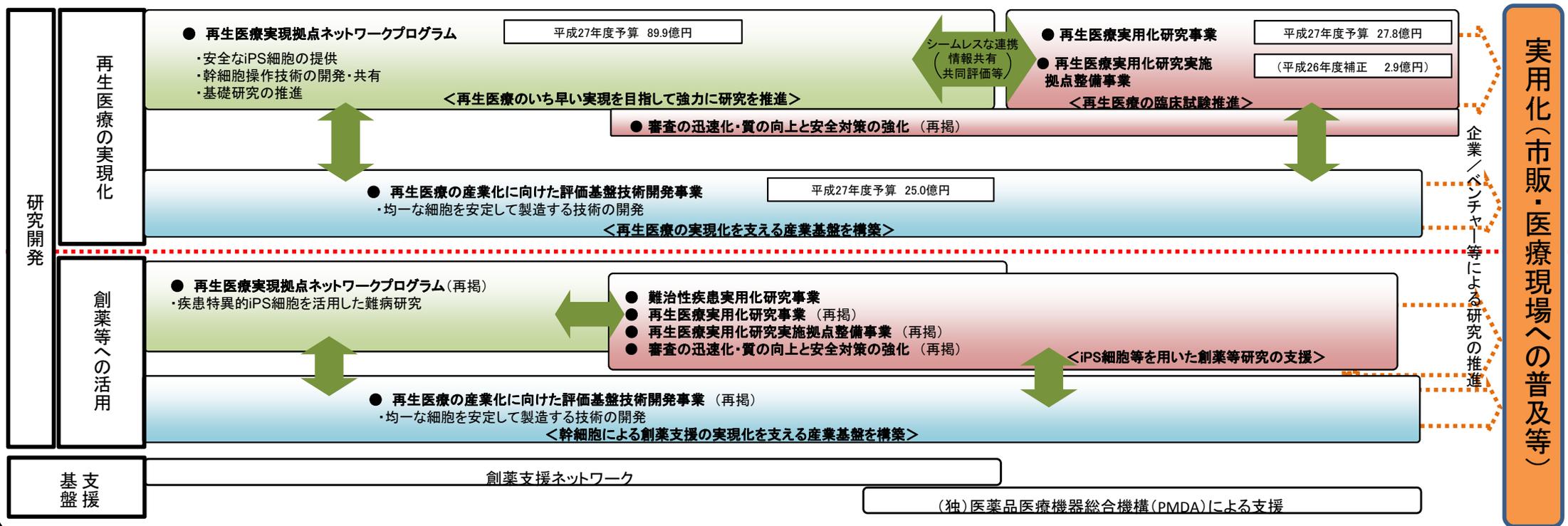
応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■:文科省、■:厚労省、■:経産省



【2015年度までの達成目標】

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

【2020年頃までの達成目標】

- iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用
- 再生医療等製品の薬事承認数の増加
- 臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約15件*
- 再生医療関係の周辺機器・装置の実用化
- iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言

※ 2015年度達成目標の10件を含む

再生医療の実現化ハイウェイ構想

1. iPS細胞を用いた移植手術の実施

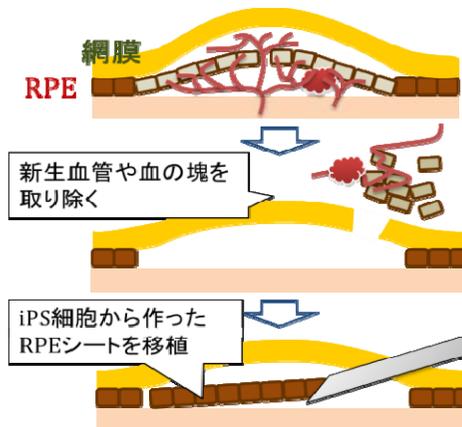
研究概要

iPS細胞を用いた世界初の臨床研究として、iPS細胞から網膜色素上皮細胞(RPE)を作製して細胞シートとして移植することにより、加齢黄斑変性を治療することを目指している。

平成26年9月12日に患者への第1例目の移植手術を実施した。



網膜色素上皮(RPE)細胞シート



理化学研究所
高橋政代
プロジェクトリーダー

2. 疾患特異的iPS細胞を用いた創薬研究(ドラッグ・リポジショニングの可能性を提示)

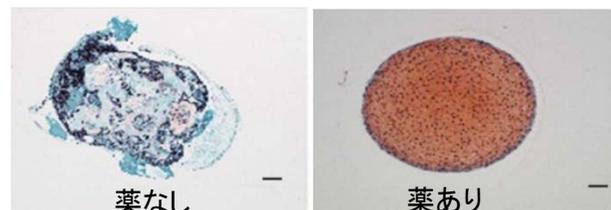
研究概要

難病である軟骨無形成症の患者さんの皮膚細胞からiPS細胞を作製し、このiPS細胞から作製した軟骨等を用い、コレステロールを低下させる薬(スタチン)が治療に有効である可能性を発見した。

(研究成果をNature誌に発表)

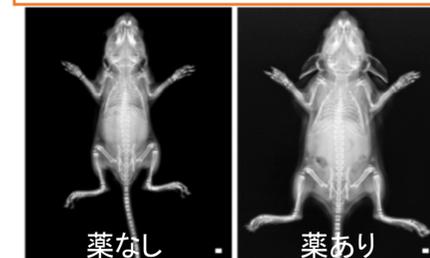
* スタチンは1973年に遠藤章らにより発見された日本発の薬剤であり、心疾患・脳梗塞の治療・予防のため、現在世界各国で使用されている。

患者由来iPS細胞で作製した軟骨



薬の投与により軟骨形成が促進

モデルマウスによる検討



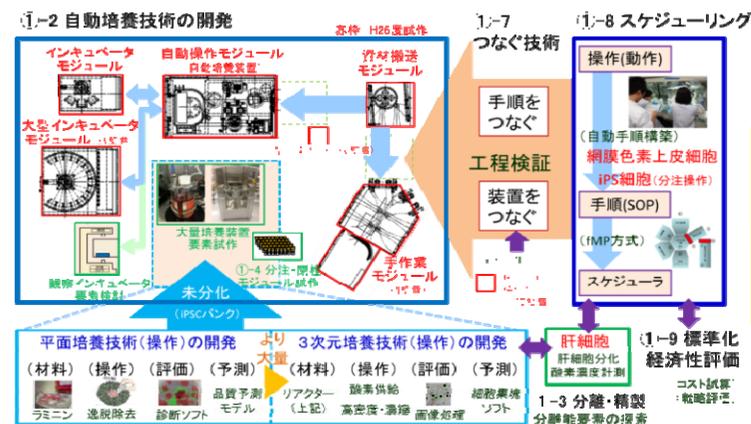
薬により骨が伸長

3. iPS細胞の自動大量培養システムの設計

研究概要

大阪大学では、大学内に集中研を整備し、無菌環境下でiPS細胞を段階的にスケールアップできる自動培養システムの設計等を行った。今後はiPS細胞から誘導した網膜色素上皮細胞等の商業化に向けた運用手順を構築する。

京都大学では、心筋細胞、神経細胞を念頭に、iPS細胞等の半自動化無攪拌浮遊培養装置による細胞培養に成功した。



集中研
(大阪大学内の一室)



2. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 59億円

インハウス研究機関経費
平成27年度予算 16億円

疾患及び健常者バイオバンクの構築と共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患及び薬剤関連遺伝子の同定・検証並びに日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。また、共同研究等による難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索や、ゲノム情報をいかした診断治療ガイドラインの策定に資する研究やゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備及び試行的・実証的な臨床研究を一体的に推進する。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

有機的連携

■: 文科省、■: 厚労省

● オーダーメイド医療の実現プログラム

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 21.5億円

血液等からのDNA、血清及び臨床情報等並びにゲノム解析の研究基盤をいかし、疾患の発症原因や薬の治療反応性及び副作用の予測診断に資する研究を実施する等ゲノム医療実現に向けた研究を推進

連携
(データ共有等)

● ナショナルセンターバイオバンクネットワーク(NCBN)

インハウス研究機関経費
平成27年度予算 11.3億円

NCを受診した患者の手術切除検体等と臨床情報を活用したゲノムコホート研究や特定の疾患へのゲノム情報を用いた臨床応用を推進

連携
(データ共有等)

● 東北メディカル・メガバンク計画

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 35.6億円
(うち復興特会 29.6億円)

被災地を中心とした健常人15万人規模のゲノムコホート研究を実施し、地域医療の復興に貢献するとともに、次世代医療体制の構築を図る。さらに、バイオバンク構築やゲノム情報等解析を実施することで、疾患の個別化予防等に向けた基盤整備を推進

導出

還元

● NCにおける治験・臨床研究推進事業

インハウス研究機関経費
平成27年度予算 4.2億円

高度専門的な病院機能を具備したNCを活用した臨床研究・治験を推進

● ゲノム医療実用化推進研究事業

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 1.5億円

適切なゲノム医療実施体制に係る試行的・実証的な臨床研究、これに関わる医療従事者の教育プログラムを確立

実用化(市販・医療現場への普及等)

研究開発

(データ共有等)
連携

※ NC: 国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)

【2015年度までの達成目標】

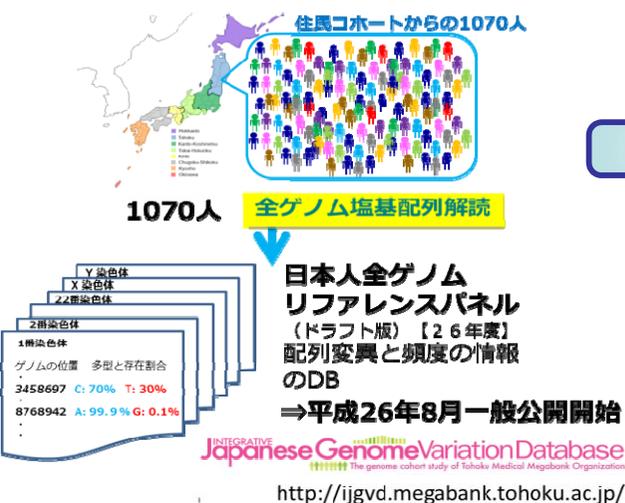
- バイオバンクジャパン、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク、東北メディカル・メガバンク等の連携の構築
- 疾患に関する全ゲノム・多様性データベースの構築
- 日本人の標準的なゲノム配列の特定、疾患予後遺伝子の同定
- 抗てんかん薬の副作用の予測診断の確立

【2020-30年頃までの達成目標】

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

疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト 平成26年度の主な成果①

1. 【日本人標準ゲノム配列（ドラフト版）の決定（東北メディカル・メガバンク計画）】



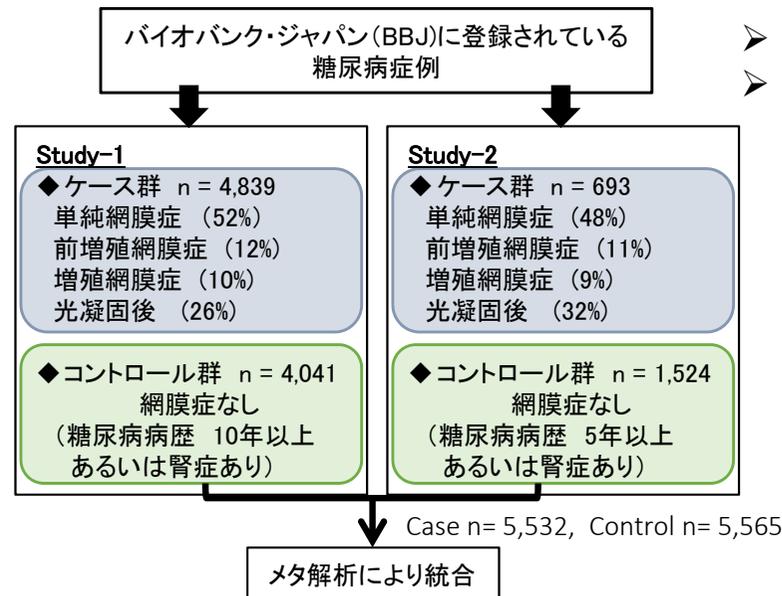
日本人のゲノムは、欧米人と異なるため、ゲノム医療の実現化には日本人の標準的なゲノム配列を明らかにすることが必要

研究成果等

- 東北地方約1000人分の全ゲノム解析を実施し、日本人標準ゲノム配列(ドラフト版)を決定するとともに、2400万個の遺伝子多型(1200万個を超える新規遺伝子多型を含む)を同定
- このうち430万個の遺伝子多型を、標準ゲノム配列と合わせて一般公開を開始(平成26年8月)

⇒国内ゲノム医学研究への貢献 (病的変異の絞込に利用)

2. 【新規疾患関連遺伝子候補の同定（オーダーメイド医療の実現プログラム）】



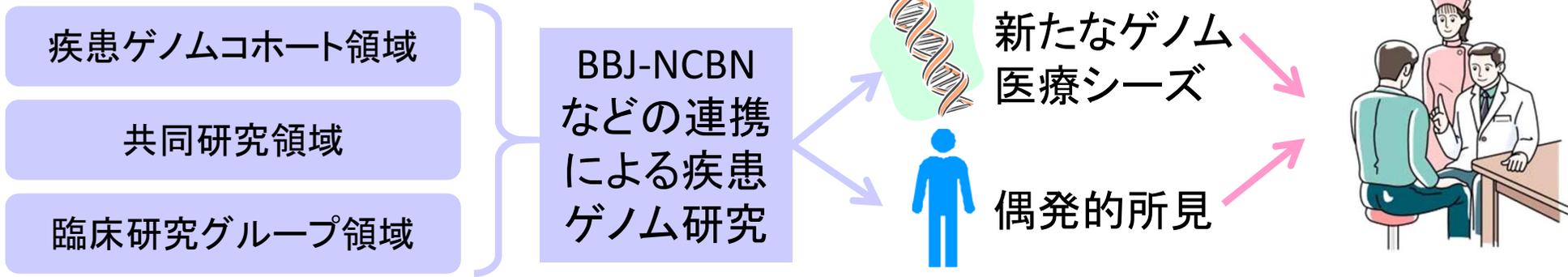
- 糖尿病網膜症は糖尿病三大合併症の一つ。重症化すると失明する恐れもある。
- 糖尿病網膜症の発症・重症化には遺伝要因が関与することが示されているが、遺伝因子は不明。

研究成果等

- 収集した糖尿病患者サンプルのうち、糖尿病網膜症のサンプル約5500症例を用いてSNP解析を実施し、糖尿病網膜症疾患感受性領域候補となる遺伝子多型9個の同定に成功

⇒発症・重症化のメカニズム解明に貢献

3. ゲノム医療実用化推進研究事業



- 1) ゲノム医療実施体制の開発と試行的・実証的臨床研究
- 2) 患者等意思決定・情報管理に関する研究

- 3) ISOにおけるバイオバンクの規格化の動きへの対応
- 4) ゲノム医療従事者の人材育成プログラム開発

研究成果等

- 遺伝性腫瘍・体細胞変異のクリニカル・シーケンシング(CS)の基本骨格を構築、臨床ゲノム解析の留意点を抽出
- 遺伝性腫瘍が疑われる47名に、遺伝カウンセリング専門外来においてCSを実施、15/33名(45%)にBRCA1遺伝子等の生殖細胞系列変異を確定

研究成果等

- 原発性免疫不全症に対する新生児マススクリーニング(NBS)の導入のための評価系の確からしさを検証
 - ・ TREC (T-cell receptor excision circles) 及びACTB (β Actin)の測定により、正常、SCID検体、DNA不足検体の分類が可能に
- 先天代謝異常症(ポンペ病、ファブリー病)の臨床ゲノム解析測定系を評価
 - ・ NBSの実施により、1) 発病前診断 2) 検査時間の短縮 3) 費用の削減 が可能に

研究成果等

- 神経・筋疾患等の臨床ゲノム解析の適応を検討
- 国際標準化(ISO TC276)の議論への参画
- ゲノム関連領域等におけるCS時のIfsの取扱いに関する国内外の状況整理
- 遠隔遺伝カウンセリングシステムの構築・評価検討
- 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

3. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

脳とこころの健康大国実現プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 68億円

脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病等の精神疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を目指す。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

精神疾患等のメカニズム解明

● **革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト** 平成27年度予算 37.3億円
 霊長類の高次脳機能を担う神経回路の全容をニューロンレベルで解明し、精神・神経疾患の克服や情報処理技術の高度化等に貢献

連携協力

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

平成27年度予算 21.1億円

連携協力

● **障害者対策総合研究事業** 平成27年度予算 3.5億円
 脳画像研究、バイオマーカー開発等を推進し、精神疾患に関する診断・治療のさらなる質の向上と標準化を加速

● **認知症研究開発事業** 平成27年度予算 6.5億円
 バイオマーカー開発等を推進、認知症の診断・予防・治療法の開発や質の向上、標準化を推進

連携協力
支援

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

■: 文科省、■: 厚労省

実用化(市販・医療現場への普及等)

診断・予防・治療法の開発

支援
臨床治験

【2015年度までの達成目標】

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

【2020年頃までの達成目標】

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

臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服 及び脳の機能回復・代償・補完の実現に向けて

概要

脳科学委員会における「今後の脳科学研究の推進方策(平成27年2月13日中間とりまとめ骨子)」を踏まえ、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・神経疾患の克服に向けた新規研究開発プロジェクト「(仮称)臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服」を計画している。既存事業で築いた基盤を活用して効果的に実施すべく、「戦略的に推進すべき脳科学研究に関する作業部会」を設置し、具体化を検討中である。

参考:「認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)」(平成27年1月27日、認知症施策推進関係閣僚会合決定)

1. 臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服

高齢化、多様化、複雑化が進む現代社会が直面する様々な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。我が国では、世界的にこれまで経験したことのない超高齢社会を迎え、また、精神疾患もその頻度は高く、うつ病をはじめとする精神疾患の経過は長期にわたり、その社会的損失は極めて大きい。認知症、うつ病に代表される精神・神経疾患の予防、診断、治療に貢献するためには、より基盤的な研究から、既にシーズが見出されている診断・治療法を効率よく治験・臨床研究につなぐトランスレーショナル医学の推進まで、幅広い研究開発の仕組みが必要。

精神・神経疾患の病態には未だ未解明の部分も多く存在するため、予防・診断・治療法の開発に向けた戦略には多様性が求められる。現状を打破し、日本発の診断・治療法開発に向けたより明確な道筋をつけるためには、柔軟なネットワーク型の研究体制の構築が求められる。脳科学研究戦略推進プログラム(脳プロ)での成果、形成された拠点の人材やノウハウ等を活かし、社会的要請の強い喫緊の課題に対して、効果的かつ早期に目標を達成することを目指す。

- 脳プロ
- ・課題E(心身の健康を維持する脳の分子基盤と環境因子)
- ・課題F(精神・神経疾患の克服を目指す脳科学研究)
- ・課題G(脳科学研究を支える集約的・体系的な情報基盤の構築)等
- 分子イメージング研究戦略推進プログラム
- 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

成果、形成された拠点の
人材、ノウハウ等を活用

課題1 新規予防・診断・治療技術の開発

脳機能画像や視線等の生理指標や疾患関連分子・回路等の生物学的基盤に基づく新しい予防・診断・治療技術を創出することを目指す

課題2 生物学的基盤に基づくバイオマーカーの同定

蓄積タンパク質等疾患関連分子の検出や特定の回路を可視化・操作する技術を開発するとともに、疾患関連分子やシグナル伝達の異常、病態メカニズム等を解明し、生物学的基盤に基づくバイオマーカーを同定することを目指す

課題3 脳科学リソース・データ整備

各課題において得られる患者由来のゲノム、血液、髄液等の収集・解析、各課題への支援(リソース利用等)等を行う

臨床と基礎研究の
連携強化

精神・神経疾患
の病態解明、
革新的予防・診
断・治療法の開
発

臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服 及び脳の機能回復・代償・補完の実現に向けて

2. 脳の機能回復・代償・補完による社会貢献

脊髄損傷、筋萎縮性側索硬化症、脳卒中等の脳神経筋疾患による四肢麻痺や認知・コミュニケーション障害は、患者に耐え難いストレスをもたらし、社会・経済的損失も甚大である。多様な脳及び身体機能の障害に対応するためには、これまでの損傷機能を工学的なシステムで代替する取組だけでなく、障害からの回復過程に対するより生物学的な理解とその知見に立脚した生物学・再生医学・工学・情報学の融合による新規技術の開発が必要である。海外においてもまだ成功例がなく、世界に先駆けて本技術を開発することを目指す。

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た新規技術の開発を目指す

課題1 分子・回路・システムレベルの可塑性メカニズム解明

動物実験や計算論的モデリングにより、障害からの回復過程における分子・回路・システムレベルの可塑性の原理を解明する

(想定される研究テーマ)

- ・機能回復過程での遺伝子発現変化等の網羅的解析
- ・生体高分子の機能修飾と脊髄損傷後機能回復の機構解明等

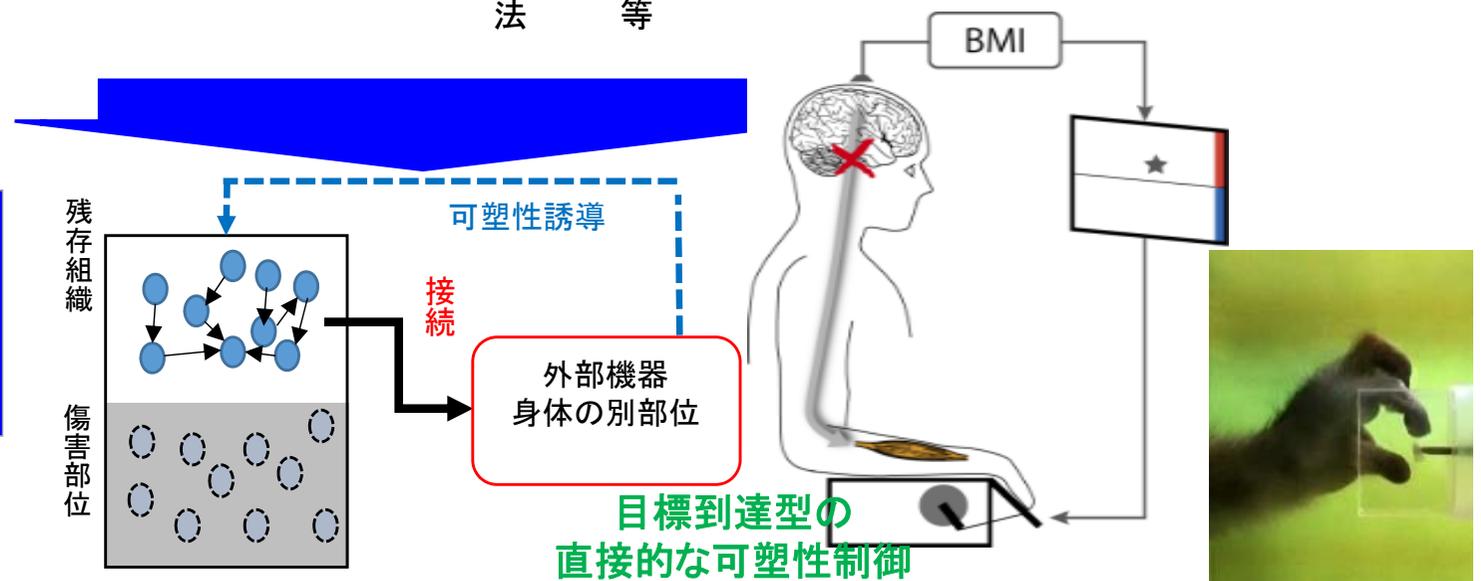
課題2 生工融合による可塑性統御技術開発

神経組織の再生や回路形成制御に関する生物学的知見を活用し、細胞・回路レベルの可塑性を光や超音波等による工学的に誘導する方法を開発する

(想定される研究テーマ)

- ・神経軸索伸長に関連する分子の操作による脊髄損傷・脳梗塞治療法
- ・回路機能制御分子の操作とリハビリテーションを組み合わせた脳損傷治療法等

生物学・再生医学・工学・情報学の融合による革新的機能回復・補綴技術を世界に先駆けて開発する



平成28年度認知症研究開発事業(新規課題を含む概要説明)

「認知症施策推進総合戦略～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～(新オレンジプラン)」 (平成27年1月27日発表)

認知症をきたす疾患それぞれの病態解明や行動・心理症状(BPSD)等を起こすメカニズムの解明を通じて、予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発を推進する。また、研究開発により効果が確認されたものについては、速やかに普及に向けた取組を行う。

□ 2020年頃までに日本発の認知症の根本治療薬候補の治験を開始することを目指して、平成28年度は以下の取組を推進。

- ① 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
- ② 複合的な解析研究を推進
- ③ 認知症COE(Center Of Excellence)の設置
- ④ 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
- ⑤ 臨床研究の推進に寄与する支援体制を強化

①コホート研究

- ✓ 健常者次世代コホート
- ✓ プレクリニカル期コホート
- ✓ MCIコホート
- ✓ 孤発性認知症コホート
- ✓ 家族性認知症コホート

②複合的な解析研究

- ✓ 遺伝性リスク(APOE)とアルツハイマー病発症の不均衡
- ✓ 高・低リスク者の解析(100歳以上の超健常者)
- ✓ 画像データと遺伝子データの総合解析

③認知症COE

- ✓ 治療薬やバイオマーカーのシーズ発掘・実用化前段階まで開発

④登録・連携システム

- ✓ プレクリニカル期の者
- ✓ MCIの者
- ✓ 認知症の者

⑤認知症臨床研究の実施を支援する体制整備

(赤字:新規)

治療法や介護モデル等の研究開発は継続

自然歴解明

脳内基盤解明

病態関連分子等同定

バイオマーカー等同定

治験候補薬の同定

有効な予防法

効果的な症状改善法

日本発の根本治療薬候補の治験

平成28年度認知症研究開発事業(個別分野の説明)

①コホート研究

- 地域住民を対象にし、現在は1町で2-3千人規模のコホート研究を全国1万人規模の追跡調査に展開。
- 既存のプレクリニカル期コホート、MCIコホート、孤発性認知症コホート、家族性認知症コホート、は引き続き継続

②複合的な解析研究

- アルツハイマー病の危険因子APOE4と発症の不均衡
- 認知症の低リスク者(百歳以上の超健常者等)や、高リスク者(高齢のダウン症等)に対するゲノム解析等
- 病理標本や脳画像とゲノムとの総合的解析(イメージングゲノミクス)、等

③認知症COE (Center Of Excellence)

- アカデミアで発見されたシーズを、探索・最適化し、治療薬等の開発へつなげるプラットフォームを構築
- 認知症の、診断法、治療薬等の創生を加速

④登録・連携システム

- 認知症の人等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
- 国内関連機関の連携と、国際連携(Global Alzheimer's Platform等との連携)を視野に、研究の効率的な推進に活用

⑤臨床研究支援

- 認知症の特徴を踏まえ、評価方法・検査方法の標準化、プロトコル立案支援、臨床オペレーションの支援、統計を含む解析支援等といった、臨床研究の推進に必要とされる支援
- 研究の国際連携下での推進や、データシェアを支援

治療法や介護モデル等の研究開発は引き続き継続

自然歴解明

脳内基盤解明

病態関連分子等同定

バイオマーカー等同定

治験候補薬の同定

臨床研究の支援

有効な予防法

効果的な症状改善法

日本発の治療薬候補の治験

障害者対策総合研究開発事業における精神分野の概要

精神保健医療の向上を目指して、①精神医療の標準化及び治療方法の開発を推進する研究、②心の健康づくりを推進する研究、③自殺対策を推進する研究の3本柱を推進する

現状と課題

- 児童・思春期精神疾患、老年期精神疾患、うつ、依存症、てんかん、高次脳機能障害、摂食障害、PTSD、災害医療、司法精神など精神医療・保健・福祉ニーズの増大や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。

研究の方向性

① 精神医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発

- ・ 「日本初の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始」「精神疾患の客観的診断法の確立」「精神疾患の適正な薬物治療法の確立」を目指して研究を推進

② 心の健康づくりの推進

- ・ 社会生活環境の変化等に伴う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の開発を目指して研究を推進

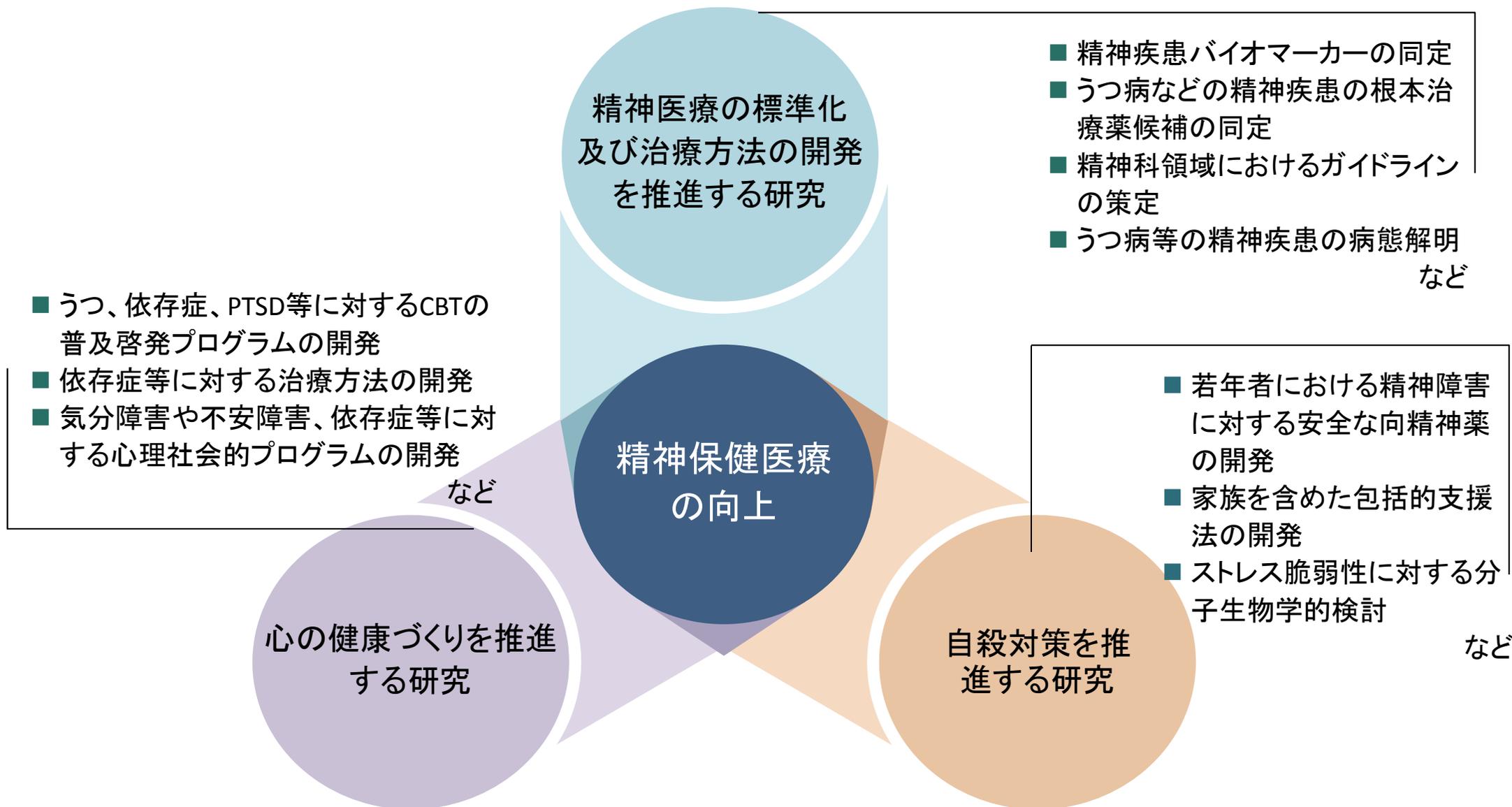
③ 自殺対策の推進

- ・ 誰も自殺に追い込まれることのない社会の実現に向けて、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

期待される効果

- ①精神医療の質の向上、②気分障害・不安障害に相当する心理的苦痛を感じている者の割合を減少、③自殺者数の減少

障害者対策総合研究開発事業における精神分野の研究内容（案）



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

概要

革新的な医薬品や医療機器、医療技術等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、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。

事業の特長

- 研究動向の俯瞰図等の客観的根拠に基づいて研究開発目標を設定
- **研究開発総括に責任と裁量**を与え、単なる実績主義・合議制では採択されない可能性もある挑戦的な研究課題を採択
- 採択された**研究者等が一堂に会する機会**を年に数回設けることで、相互触発・連携機会等を高める
- 研究開発総括や研究開発副総括、アドバイザーによる適切な助言により、**研究の可能性を最大限に引き出す**
- 顕著な研究成果の**速やかな企業への導出等**に向けた支援を行うことで、世界に先駆けた成果の実用化を目指す

研究開発目標

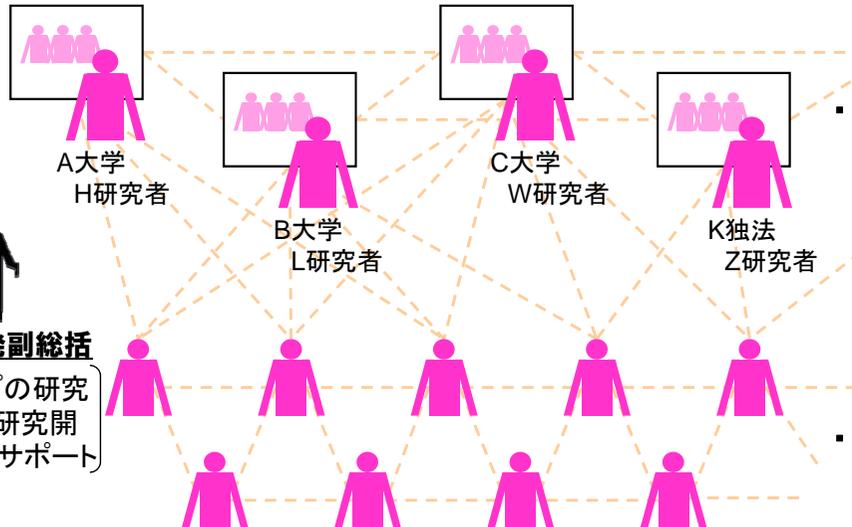


研究開発総括

- ・公募選考による研究課題採択を通じ、全国の大学等から最適な研究体制を構築
- ・研究計画への助言・方向付けや進捗に応じた柔軟・機動的な資源配分により、全体をマネジメントし、共同研究等を促進

アドバイザー

専門的見地から研究開発総括及び研究開発副総括をサポート



研究開発副総括

ソロタイプの研究について研究開発総括をサポート

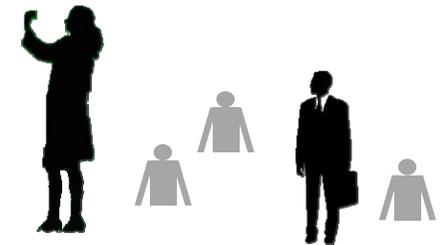
【ユニットタイプ】

ー研究代表者を筆頭とする研究ユニットで研究を推進

- 研究期間: 5年半
- 年間研究費(直接経費): 4~5千万円程度

【ソロタイプ】

- ー研究者個人で研究を推進
- 研究期間: 3年半
- 年間研究費(直接経費): 1千万円程度



【インキュベートタイプ】

- ーユニットタイプやソロタイプ等で優れた研究成果を創出した研究者を研究代表者として研究チームを形成
- ープログラム・マネージャーによる企業への導出等に関するサポートにより、速やかに研究成果を実用化

- 研究期間: 最大5年
- 年間研究費(直接経費): 2~3億円程度

5. 医療分野における戦略的国際共同研究の推進

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

背景

医療分野の国際共同研究の推進に関する直近の国際情勢

- 本年5月の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、安倍総理がアフリカでの「顧みられない熱帯病(NTDs)」に焦点を当てた国際共同研究を新たにスタートさせる旨、表明。G7サミット首脳宣言においても顧みられない熱帯病に関する対策支援が明記。

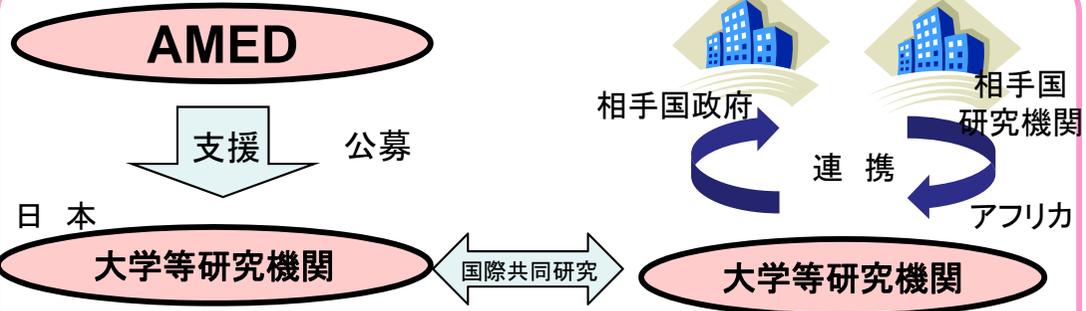
アフリカにおけるNTDs（顧みられない熱帯病）対策のための国際共同研究

➢ NTDsは世界149の国・地域で蔓延し感染者は約10億人。うち、半数がアフリカ。罹患による社会的差別や治療が放置されることで貧困のスパイラルが起きるなど、NTDsがアフリカの健康や社会生活にもたらす負荷は莫大で根深い。

事業概要

我が国とアフリカ諸国の大学等研究機関において、NTDsの予防、診断、創薬、治療法の開発等を行い、成果の社会実装を目指すとともに、共同研究を通じてアフリカの若手研究者の人材育成を行う。**AMED主導のNTDs制圧に向けた研究開発の推進及び国際貢献により、医療分野研究の我が国の国際プレゼンスを向上し、科学技術外交を強化する。**

実施体制等



研究モデル(例):①診断法の有効性確立のための研究開発、②モデル地域における診断法の実証研究、③確立した診断法による監視網の確立、④投薬効果の向上のための研究開発、⑤地域への普及展開、等

顧みられない熱帯病(Neglected Tropical Diseases)としてWHOが「人類の中で制圧しなければならない熱帯病」と定義している17の疾患。

- リンパ系フィラリア症 ■シャーガス症
- リーシュマニア症 ■ギニア虫感染症
- アフリカトリパノソーマ症(アフリカ睡眠病)
- 失明に至るトラコーマ ■ハンセン病 ■住血吸虫症
- 河川盲目症 ■デング熱 ■土壌伝播寄生虫病、
- ブルーリ潰瘍 ■のう虫症 ■狂犬病 ■包虫症
- 食物媒介吸虫類感染症 ■風土性トレパネーマ



医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

平成27年度予算額 : 843百万円
 (平成26年度予算額 : 1,271百万円)

概要

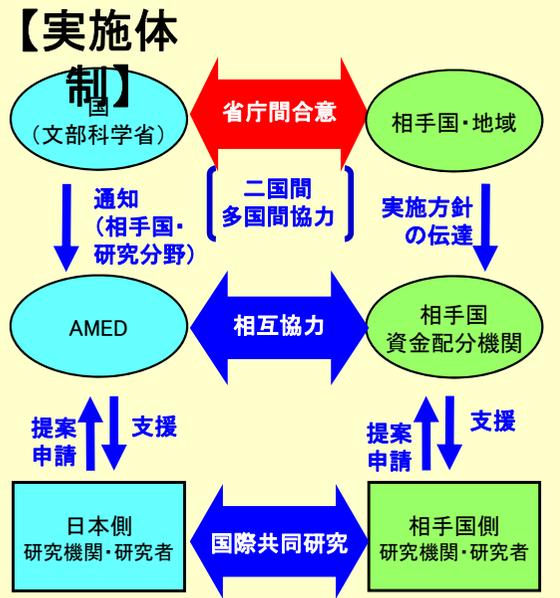
医療分野における先進・新興国、開発途上国との国際共同研究等を戦略的に推進し、最先端医療の向上や地球規模課題の解決に貢献することで、国際協力によるイノベーション創出や科学技術外交の強化を図る。

(参考)「医療分野研究開発推進計画」(平成26年7月22日 健康・医療戦略推進本部決定)
 ・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。

戦略的国際共同研究プログラム(SICORP)

戦略的な国際協力によるイノベーション創出を目指し、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する。

- 【支援規模・期間】
- コンソーシアム共同研究タイプ
 <各国が複合的なチームを構成して実施する大型の共同研究>
 30百万～1億円/年・課題 (3～5年間)
 - コアチーム共同研究タイプ
 <各国が1～2チームで実施する中型の共同研究>
 10百万～30百万円/年・課題 (1～3年間)
 - 国際協力加速タイプ
 <相応の基盤を有する研究の加速>
 5百万～10百万円/年・課題 (1～3年間)



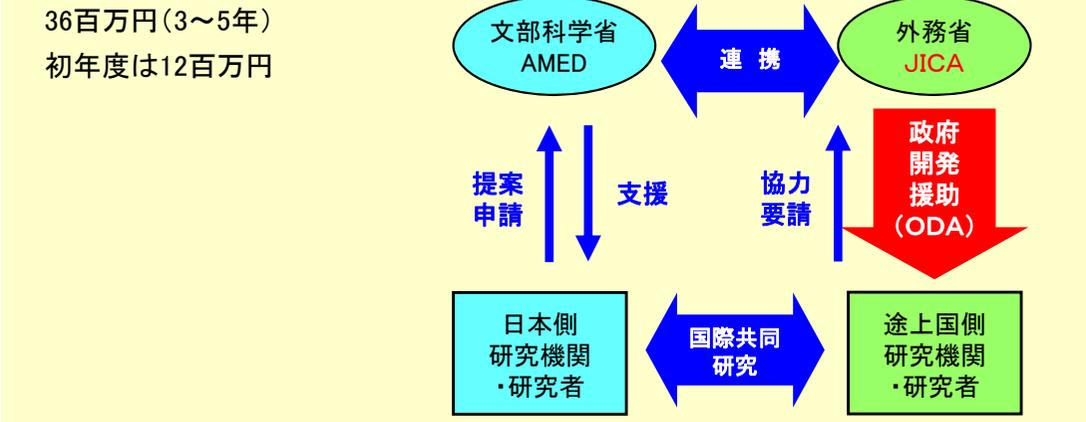
戦略的国際科学技術協力推進事業(SICP)

省庁間合意に基づき、戦略的に重要なものとして国が設定した相手国・地域及び研究分野において、国際研究交流を推進する。(継続課題のみ)

地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム(SATREPS)

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等の地球規模課題の解決につながる医療分野の国際共同研究を推進する。

【支援規模・期間】 【実施体制】



科学技術国際戦略推進プログラム

我が国とアフリカ諸国の研究機関・大学間で、国際共同研究から人材育成・国際標準化等も含めたライフイノベーションに資する拠点協力を行い、我が国技術の国際展開を諸外国機関とともに推進する。(継続課題のみ)

6. 人材育成

橋渡し研究加速ネットワークプログラム

平成27年度予算額 : 6,004百万円
 (平成26年度予算額 : 6,512百万円)

概要

全国の大学等の拠点において、橋渡し研究に必要な人材・設備等の基盤を整備することにより、**アカデミア等による革新的な基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築**し、革新的な医薬品・医療機器等を持続的にかつより多く創出することを目指す。

【平成27年度の取組】

- 拠点の機能強化及び充実
 - ・厚生労働省事業との一体化により、実用化まで一貫して支援できる体制を構築
 - ・各拠点の特色化・高度化・オープンアクセス化を推進
 - ・橋渡し研究に必要な人材の充実や教育訓練等により拠点機能を強化
- ネットワークの強化
 - ・臨床研究・治験等を円滑に実施するため、拠点間のネットワークをさらに強化
- シーズ育成機能の強化
 - ・拠点外シーズの支援促進により、オールジャパンで橋渡し研究を推進
 - ・各拠点のプロジェクトマネジメント体制の強化

橋渡し研究加速ネットワーク



プログラム開始後の実績 (H19年8月～H26年11月)	計
医師主導治験	32
企業主導治験	9
企業へライセンスアウト	32
先進医療承認	11
製造販売承認	8
保険医療化	7



大学等発のシーズ

- ・医工連携による医療機器
- ・全く新しい治療法等

革新的医療技術創出拠点として一体化しシーズ育成機能をさらに強化

文部科学省・厚生労働省それぞれから支援している拠点の基盤整備費や研究費を、日本医療研究開発機構から一体的に配分

- ・基礎研究段階から実用化まで一貫して支援する人材・体制を整備し、強力かつ切れ目ない効率的な開発を実施
- ・橋渡し研究支援拠点で育成したシーズの開発を、国際水準の臨床研究・治験の実施環境において実施・支援

- ・治験、先進医療
- ・企業への知的財産の移転

医療として実用化

革新的シーズのより太いパイプライン 切れ目ない一貫した支援



課題解決型高度医療人材養成プログラム

平成27年度予算額:8億円(平成26年度予算額:10億円)

概要

高度な教育力・技術力を有する大学が核となって、我が国が抱える医療現場の諸課題等に対して、科学的根拠に基づいた医療が提供でき、健康長寿社会の実現に寄与できる優れた医療人材の養成を推進する。

背景 課題

◇健康長寿社会を実現するための疾患克服が課題 ◇人口減少・少子化の進行

医師・歯科医師

高度医療専門人材の不足

・病院基盤部門を担う医療安全・感染制御領域等の専門人材養成と体制充実

社会から求められる多様な医療ニーズの増加

・難治性疾患領域や高難度手術(移植医療等)領域等を担う専門人材養成

高齢化に伴う歯科医療ニーズの変化

・口腔疾患と全身疾患の関わりに関する領域を担う高度な歯科医師の養成

看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ

チーム医療の推進

・チーム医療推進のための専門性の強化と役割の拡大に応えるため、学生・医療人の実践能力の強化等

教育と臨床の連携強化

・学生・医療人の実践能力を強化するため、教育と臨床が連携し、卒前・卒後の学生・医療人の教育指導体制の構築等

地域医療連携の推進

・地域医療連携にかかわる業務に精通し、学生・医療者に地域医療連携の視点や実践を教育できる教育指導者の養成等

我が国が抱える
医療現場の諸課題

取組

【取組1】医師・歯科医師を対象とした教育プログラム

14件×40,000千円

横断的な診療力とマネジメント力の
両方を兼ね備えた医師養成

特に高度な知識・技能が必要と
される分野の医師養成

健康長寿社会の実現に貢献する
歯科医療人養成



【取組2】看護師・薬剤師を対象とした教育プログラム 12件×20,000千円

対象職種：看護師、薬剤師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、視能訓練士、
診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士、歯科衛生士、歯科技工士



卒前・卒後の継続的な教育プログラム
開発と教育指導体制の構築

臨床での教育指導者養成と大学
教員・教育指導者の人材交流

地域医療にも貢献できるメディカル
スタッフの養成

成果

高度医療専門人材の輩出、我が国が抱える医療課題の解決、健康立国・健康長寿社会の実現

未来医療研究人材養成拠点形成事業（テーマA）メディカル・イノベーション推進人材の養成

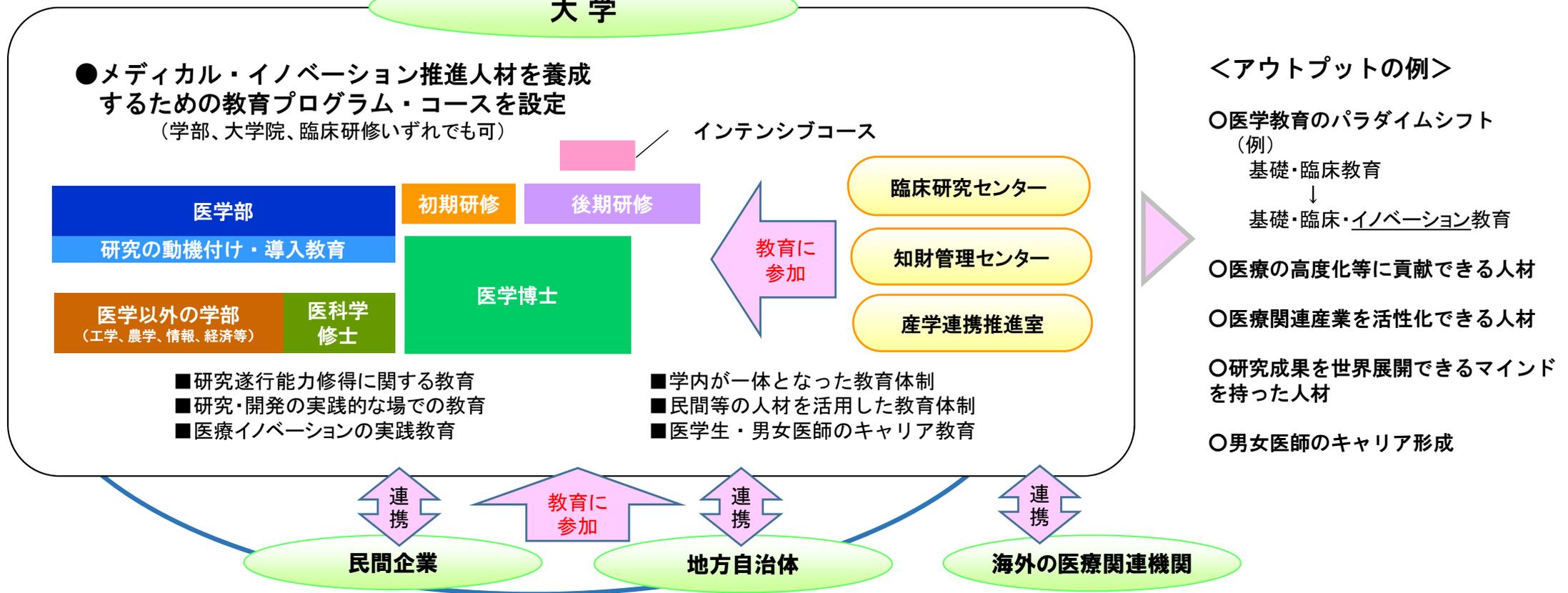
課題

- ◇医療の更なる高度化・効率化や治療法が未確立な疾患への対応
- ◇従来の医学・医療の枠組みでは捉えきれない学際領域のニーズが増大
- ◇健康・医療の分野は我が国の成長分野として位置づけられており、世界に日本の健康・医療関連産業を展開して国富の拡大に繋げることが期待

対応

- ◇各大学が理念や強み、特色、地域性等を活かして、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（イノベーションを推進できる人材）を養成

事業のイメージ図



<アウトプットの例>

- 医学教育のパラダイムシフト
(例)
基礎・臨床教育
↓
基礎・臨床・イノベーション教育
- 医療の高度化等に貢献できる人材
- 医療関連産業を活性化できる人材
- 研究成果を世界展開できるマインドを持った人材
- 男女医師のキャリア形成

取組例①

境界領域の革新的な研究を担う「**分野融合型イノベーション人材の養成**」

取組例②

地域発のイノベーション創出(地域の医療特性を踏まえた研究等)を担う「**地域基盤型イノベーション人材の養成**」

取組例③

海外武者修行等による国際的に活躍できる「**グローバル型イノベーション人材の養成**」

取組例④

(各大学の自由な発想でご検討ください)

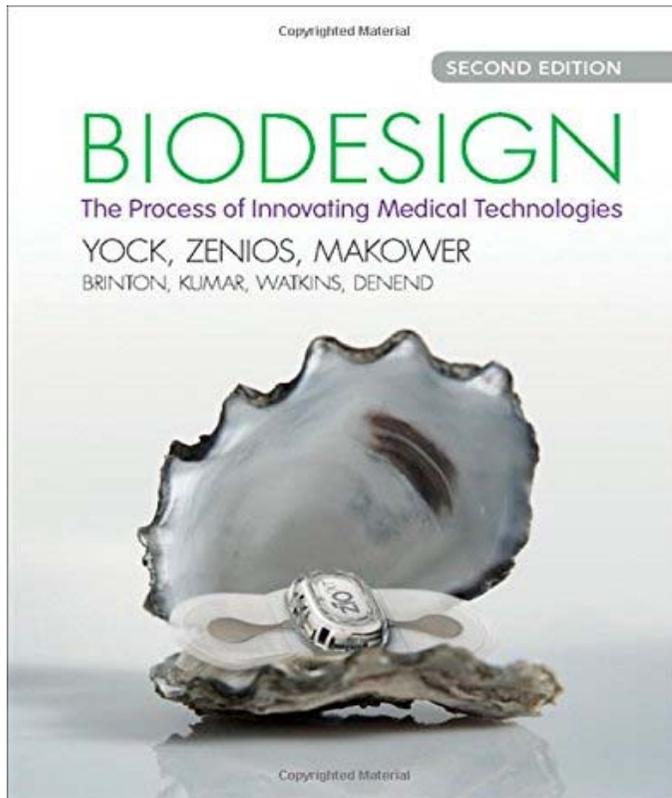
大学におけるイノベーション人材育成

スタンフォード大学 バイオデザインプログラム

① プログラムの概要

医療機器開発においてリーダーとなりうる人材を育成するため、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

- エンジニア、医師、ビジネスマン等により構成されるチームを病院に派遣
- 医療処置を観察し、病院の抱える問題を解決する新しい医療技術・機器などの必要性(ニーズ)を探索
- ニーズを解決するアイデアを出し合い、プロトタイプを開発しながら事業化の視点も含めて検証



② プログラムの成果

- 本プログラムにより創出された新しい医療機器により、約20万人の患者が治療を受けている。
- 12年間で28社が起業、400件の特許出願がなされている。

東北メディカル・メガバンク計画

～被災地住民の健康不安解消への貢献、東北発の次世代医療の基盤を整備～

平成27年度予算額 : 3,556百万円
 うち復興特別会計 : 2,957百万円
 (平成26年度予算額 : 3,642百万円)

概要

- 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、創薬研究や個別化予防等の**次世代医療体制の構築**を目指す。
- 意欲の高い医療関係人材が被災地で地域医療に携わり、信頼関係を醸成した上で健康調査を実施。**被災地の住民の健康不安を解消**。
- 15万人規模のバイオバンクを構築**し、ゲノム情報と解析結果を比較。薬の副作用の低減や将来なりやすい病気の予測等の**東北発の次世代医療を実現**。

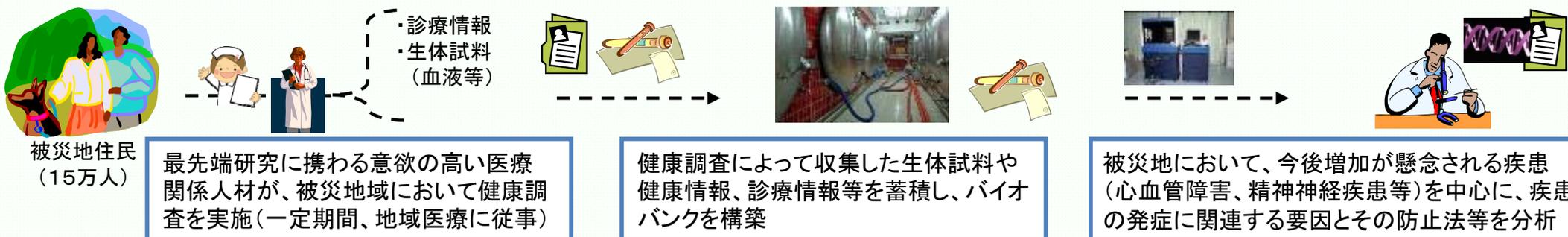
<実施内容>

宮城県及び岩手県を中心とした被災地の住民を対象として健康調査を実施するとともに、協力者の生体試料、健康情報、診療情報等を収集して15万人規模のバイオバンクを構築し、ゲノム情報等と併せて解析することにより、東北発の個別化予防等の基盤を形成し、創薬等の新たな産業の創出を目指す。

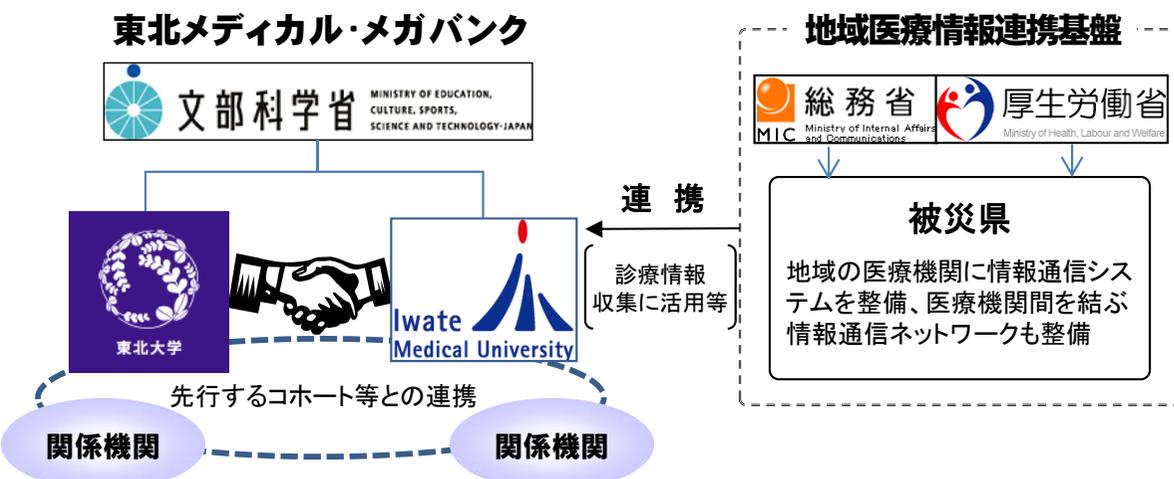
<事業期間:平成23～28年度(第1段階)、平成29～32年度(第2段階)>

【平成27年度の取組】

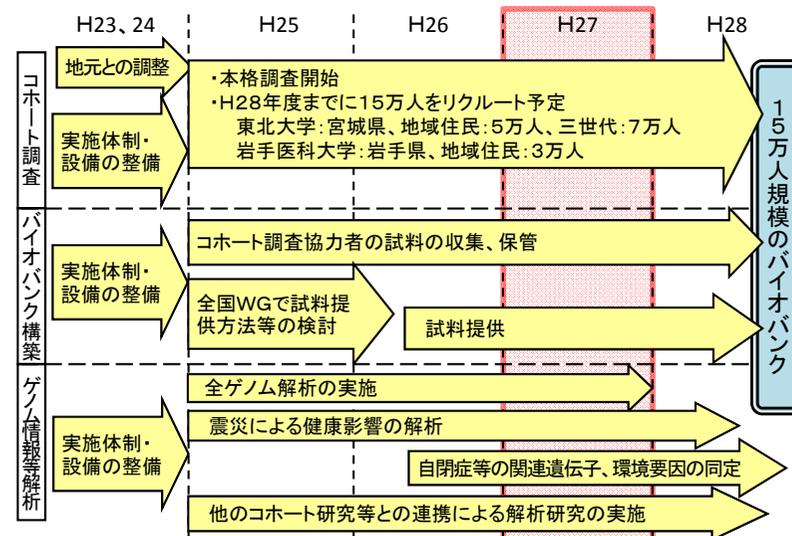
15万人規模の協力者のリクルートに向けて健康調査を実施するとともに、日本人の標準ゲノム配列に関する解析研究や疾患予測モデルの開発等を実施。



<実施体制>



<ロードマップ>



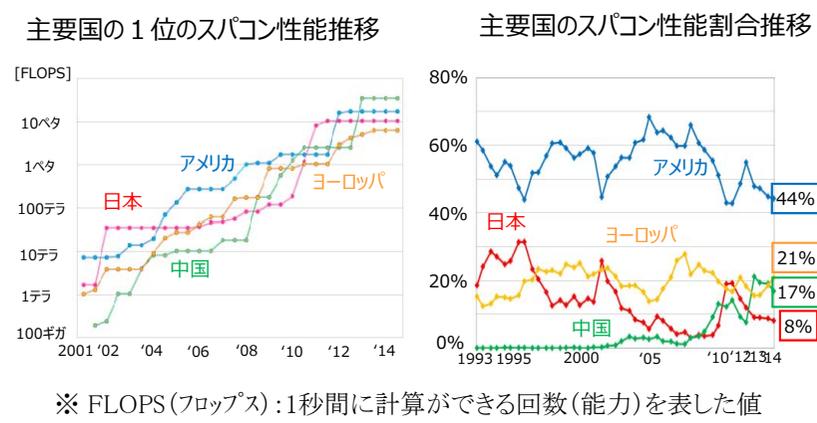
※コホート：長期間追跡調査することを目的とした、ある特定の条件(地域等)に属する人々の集団

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

ポスト「京」の開発（フラッグシップ2020プロジェクト）

平成27年度予算額 : 3,972百万円
 (平成26年度予算額 : 1,206百万円)

- ◆最先端のスーパーコンピュータは、我が国の競争力等の源泉となる最先端の成果を創出する研究開発基盤であり、科学技術の振興、産業競争力の強化、国民生活の安全・安心の確保等に不可欠な「国家基幹技術」。
- ◆科学技術や産業の発展など国の競争力等を左右するため、各国が熾烈な開発競争。
- ◆我が国として、2020年までに世界トップレベルの性能を有し、幅広い課題に対応できるスーパーコンピュータ(フラッグシップシステム)を開発し、社会ニーズに応えた世界を先導する成果を創出することで、課題解決・イノベーション創出に貢献。



概要 ～利用者サイドに立った開発の推進～

- ◆ **システム** (演算性能、電力性能及びコストで国際競争力のある汎用システム) と **アプリケーション** を協調的に開発 (Co-design)。
- ◆ 健康長寿、防災・減災、エネルギー、ものづくり分野等から選定された **重点的に取り組むべき社会的・科学的課題(重点課題)** について、**アプリケーション** を開発。
- ◆ 理化学研究所が中心となって研究開発を推進。

◆ 総事業費 約1,300億円 (うち国費分 約1,100億円)。



ポスト「京」で期待される成果例

多数のタンパク質、多数の薬剤候補物質を使用したシミュレーションを実施。

候補物質の探索だけでなく、副作用の原因等も分析可能に。

多種多様なナノスケール材料

マテリアルズ・インフォマティクス等を活用しつつ、シミュレーションによる効果的な材料探索を実現。

重要材料の知的財産獲得など、材料・デバイス開発で世界に先行。

都市全体の被害シミュレーションを行い、地震・津波の影響を統合的に予測。

自治体等の防災・減災計画の策定に貢献。

地震発生 → 地震伝播・都市の震動 → 津波発生・遡上 → 避難時の人の流れ → 復旧・復興

車のコンセプトから構造・機能・性能設計に至る主要な設計段階のシミュレーションを統合的に実施。

開発期間短縮・コスト低減・品質向上に貢献。

蛇行運転時の安定性解析

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) の構築

平成27年度予算額	: 14,614百万円
(平成26年度予算額)	: 15,052百万円

スーパーコンピュータ「京」を中核とし、多様な利用者のニーズに応える革新的な計算環境 (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) を構築し、利用を推進。

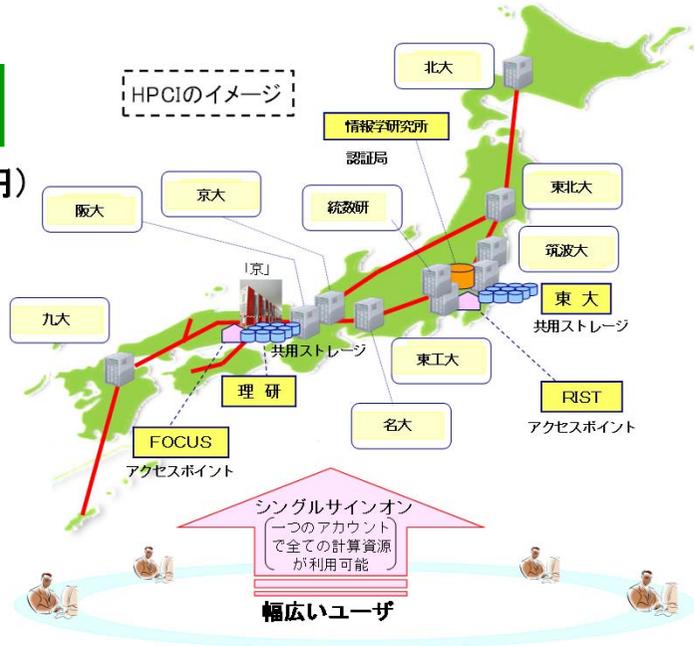
(1) HPC (ハイパフォーマンス・コンピューティング) 基盤の運用 12,592百万円 (12,805百万円)

①「京」の運営 11,213 百万円 (11,287百万円)

- (内訳)・「京」の運用等経費 10,373 百万円 (10,416百万円)
 - ・特定高速電子計算機施設利用促進 840百万円 (870百万円)
 - ・平成24年9月末に共用開始した「京」の運用を着実に進めるとともに、**その利用を推進**。
 - ・産業界を含む幅広い利用者から公募で選定した**一般利用枠91課題**、国が戦略的な見地から選定した**戦略プログラム利用枠29課題**のほか、**政策的に重要かつ緊急な重点化促進枠課題**として首都直下地震等による被害予測シミュレーションを実施するなど、**産業界114社を含む1,000人以上が利用**。
 - ・共用開始以降、**論文150本を公表、特許2件を出願**。
- (平成26年12月時点)

②HPCIの運営 1,379 百万円 (1,518百万円)

「京」を中核として国内の大学等の計算機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システムの着実な運用を行う。



(2) HPCI 利用の推進 2,022百万円 (2,247百万円)

○HPCI戦略プログラム 2,022 百万円 (2,247百万円)

「京」を中核とするHPCIを最大限活用し、**①画期的な成果創出、②高度な計算科学技術環境を使いこなせる人材の創出、③最先端計算科学技術研究教育拠点の形成**を目指し、戦略機関を中心に戦略5分野における「研究開発」及び「計算科学技術推進体制の構築」を推進。

- <戦略分野(戦略機関)>
- 分野1: 予測する生命科学・医療および創薬基盤 (理化学研究所)
 - 分野2: 新物質・エネルギー創成 (東大物性研、分子研、東北大金材研)
 - 分野3: 防災・減災に資する地球変動予測 (海洋研究開発機構)
 - 分野4: 次世代ものづくり (東大生産研、JAXA、JAEA)
 - 分野5: 物質と宇宙の起源と構造 (筑波大、高エネ研、国立天文台)

画期的な成果の創出 ~最先端の計算環境を利用し重要課題に対応~

心臓シミュレーション

分子レベルから心臓全体を精密再現することにより、心臓の難病のひとつである**肥大型心筋症の病態を解明**。臨床現場とも連携し、**治療法の検討や薬の効果の評価**に貢献。

創薬開発

新薬の候補物質を絞り込む期間を半減 (**約2年から約1年**)。ガン治療の**新薬の候補となる化合物を効率的に見出**。製薬企業と協働し、新薬開発を推進。

製品設計の効率化

自動車などの設計プロセスを革新。**風洞実験などを完全に代替し、実験では解析できない現象を解明**。設計期間**短縮、コスト削減**による産業競争力強化に貢献。

地震・津波の被害予測

50m単位 (ブロック単位) から**10m単位 (家単位) の精密な予測**を実施。津波浸水、構造物被害、避難シミュレーションも一体での南海トラフ巨大地震の複合被害評価を高知市等の都市整備計画へ活用。**災害に強い街作りやきめ細かな避難計画の策定等**に貢献。

天体形成、銀河形成過程の解明

宇宙の形成過程を明らかにするために不可欠なダークマター粒子の重力進化シミュレーションを、数兆個におよぶ**世界最大規模で実現し、宇宙初期のダークマター密度分布の計算に成功**。宇宙の構造形成過程に関する科学的成果の創出に貢献。

※ゴードン・ベル賞 (2012年) 受賞