

# 健康・医療戦略に係る 文部科学省の主な取組

平成28年6月13日

# 健康・医療戦略に係る文部科学省の主な取組

- |    |                                      |     |   |
|----|--------------------------------------|-----|---|
| 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*              | ... | 3 |
| 3. | 脳とこころの健康大国実現プロジェクト*                  | ... | 4 |
| 4. | 医療分野における戦略的国際共同研究の推進                 | ... | 5 |
| 5. | 先端的医薬品開発の推進や新産業の創出のために<br>必要な人材の育成   | ... | 6 |
| 6. | 我が国の優れたシーズを戦略的に育成する<br>基礎的かつ先端的な研究開発 | ... | 7 |
| 7. | 共通基盤の整備・利活用                          | ... | 8 |
| 8. | スポーツを通じた健康増進                         | ... | 9 |

\* :9つの重点プロジェクト

# 健康・医療戦略に係る文部科学省の主な取組

- (1) 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
  - 1) 国が行う医療分野の研究開発の推進

## 1. 再生医療の実現化ハイウェイ構想

### 1. 平成27年度における取組

- 各省が連携して非臨床から臨床段階の研究開発を連続的に支援するとともに、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た。なお、3省事業合同シンポジウムを開催（平成28年1月）し、事業間連携を促進した。

### 2. 主要な成果

- 再生医療用iPS細胞ストックの提供開始

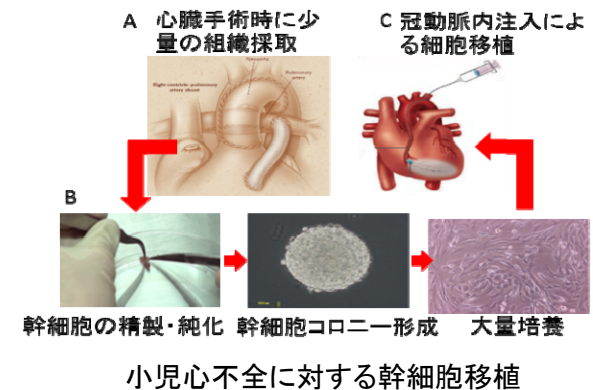
日本人の大半に使用できる再生医療用iPS細胞ストックを構築し、平成27年8月に提供を開始した。

- 小児心不全に対する幹細胞移植

小児重症心不全に対する心筋再生医療製品の第2相臨床試験を実施した。なお、同製品は、平成28年2月、先駆け審査制度の対象品目に指定された。

- iPS細胞等の細胞製造システムの設計

細胞製造システムによる無菌環境下でのiPS細胞培養の検証及び運用手順の開発を行った。また、幹細胞の品質評価に有用なゲノム異常の高感度検出技術の開発を行った。



### 3. 今後の取組方針

- 引き続き、iPS細胞・ES細胞・体性幹細胞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、各省が連携して、再生医療の実現化に向けた取組や、創薬等への活用を推進する。
- また、平成28年度から、再生医療の臨床研究・治験の推進のため、人材の育成や臨床研究データベースの整備等、再生医療研究の基盤整備を支援する。

- (1) 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  
1) 国が行う医療分野の研究開発の推進

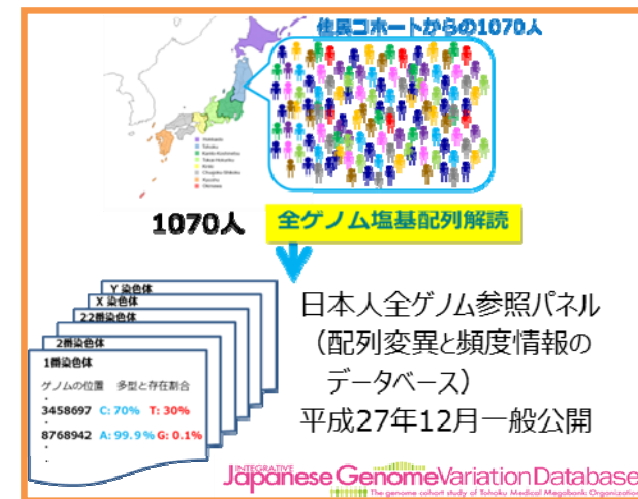
## 2. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

### 1. 平成27年度における取組

- 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た。また、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した。

### 2. 主要な成果

- 東北地方約1000人分の全ゲノム解析を実施し、全頻度の遺伝子多型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。
- 日本病理学会と連携し、ゲノム研究用病理組織検体の至適取扱方法を定めた「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」を策定した。
- 品質保証下（CLIA準拠）でがん組織のゲノム解析を実施し、早期返却を可能とする変異検出プログラム等を開発した。また、致死性遺伝性不整脈、家族性高コレステロール血症等のクリニカルシーケンス約400例を実施した。



### 3. 今後の取組方針

- 3大バイオバンクを研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を利活用した目標設定型の先端研究開発を一体的に行うことで、多因子疾患のゲノム医療研究を効率的・効果的に推進し、より多くの国民へゲノム医療研究の成果を還元する。
- がん、難病などの疾患領域ごとに患者のゲノム情報と臨床情報との関連を検証し、医療現場において活用することのできる臨床ゲノム情報統合データベースの構築等により、ゲノム医療基盤を整備する。

- (1) 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
  - 1) 国が行う医療分野の研究開発の推進

## 3. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

### 1. 平成27年度における取組

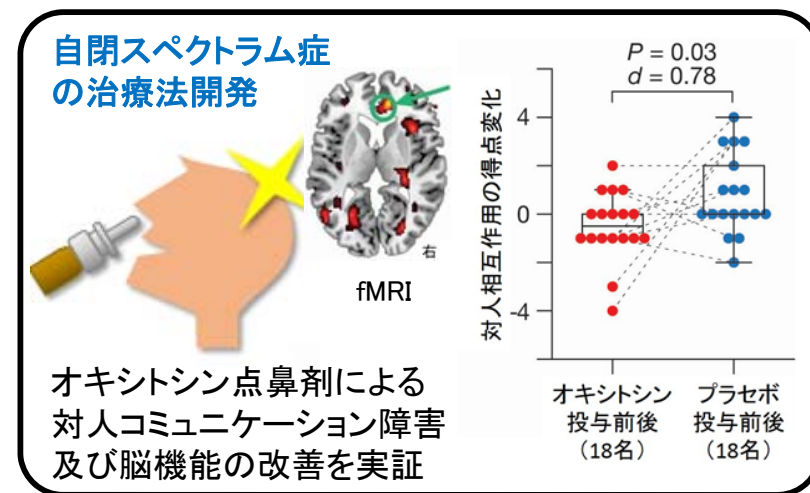
- 精神・神経疾患の発症メカニズムの解明や客観的な診断法・適切な治療法の研究開発を推進するとともに、脳全体の神経回路の構造・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備等を推進した。

### 2. 主要な成果

- オキシトシン点鼻薬の投与により、自閉スペクトラム症における対人コミュニケーション障害が改善するとともに、脳機能が改善することを世界で初めて実証した。
- 新オレンジプランを受け、認知症の人やその前段階（前臨床期・軽度認知障害等）の人の全国的な登録体制や、認知症の評価・検査方法の標準化等による臨床研究の実施支援体制の整備などにより、治療薬等の大規模臨床研究への即応体制の構築を開始した。

### 3. 今後の取組方針

- 新規事業「融合脳」において基礎と臨床研究の連携強化による精神・神経疾患の克服を目指すとともに、意思決定機構をはじめとした脳の環境適応性の機序解明の研究を開始する。
- 多元的な大規模データ解析や新たなテクノロジーに着目した認知症の予防・診断・治療法等の開発や、薬物依存症やアルコール依存症などの依存症対策に資する研究の充実を推進する。





- (1) 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
- 5) その他国が行う必要な施策等

## 4. 医療分野における戦略的国際共同研究の推進

### 1. 平成27年度における取組

- 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(11件)を推進するとともに、新たな研究課題公募を行った。
- 相手国との省庁間合意に基づく国際共同研究プログラムでは、カナダと幹細胞のエピジェネティクスの領域で国際共同研究(3件)を推進し、アジア・大洋州等の12か国による国際共同研究プログラムでは、感染症領域の国際共同研究(6件)を推進するとともに、感染症領域及びがん領域の新たな研究課題公募を行った。
- 平成27年5月、グローバルリサーチカウンシル(GRC)における、安倍総理の表明に基づいた取組として、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プログラムを新たに立ち上げ、国際共同研究(3件)を推進した。

### 2. 主要な成果

- 相手国から社会実装を要望されている、複数の感染症を対象とした迅速検査キットや、携帯電話を利用した感染症の早期警戒システム等の成果を創出。

### 3. 今後の取組方針

- 平成28年5月のG7伊勢志摩サミットのG7伊勢志摩首脳宣言及びG7茨城・つくば科学技術大臣会合における合意を踏まえ以下の取組を行う。
- 地球規模課題の解決を目指した開発途上国との国際共同研究、両国の省庁間合意に基づく国際共同研究、アフリカにおける顧みられない熱帯病対策のための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。
- 脳科学分野において、認知症などの脳疾患を含む脳機能についての長期的研究や国際連携の促進、国際的・学際的な研究プログラムの加速と新技術の開発、及び加齢に伴う問題に関連する研究成果の共有を図る。

#### (取組例)

地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム(SATREPS)

#### 【ザンビア】

・フィロウィルスには、4種類のエボラウィルス(Zaire, Sudan, Tai Forest, および Bundibugyo) および1種類のマールブルグウィルスの存在がアフリカで知られている。

疑い症例が発生した場合、検査機関にて遺伝子検出法により確定診断がなされるが、サンプルの移送ならびに検査に時間を要し、流行拡大防止対策を開始するまでに相当な時間を要しているところ。

・フィロウィルスのうち3種のエボラウィルス(Zaire, Tai Forest および Bundibugyo)を検出できる診断キットを世界で初めて作成した。



- ・ 簡便な操作
- ・ 電気のないところでもその場検査が可能

# 健康・医療戦略に係る文部科学省の主な取組

- (1) 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
  - 5) その他国が行う必要な施策等
- (3) 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興・人材の確保等に関する施策
  - 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
  - 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

## 5. 先端的医薬品開発の推進や新産業の創出のために必要な人材の育成

### 1. 平成27年度における取組

- 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、関係するあらゆる分野における人材の育成を推進した。  
例：臨床研究、治験推進のための人材、若手人材、バイオインフォマティクス人材、デジタルイノベーション推進人材、医療機器開発におけるリーダー人材等

### 2. 主要な成果

- 平成27年10月、医療機器開発におけるリーダー人材育成に向けて、大阪大学、東北大学、東京大学が共同して、バイオデザインプログラムを開講した。
- 全国の10大学の拠点において、諸外国のイノベーション拠点や産業界との連携等による特色ある教育コースを実施した。

### 3. 今後の取組方針

- 引き続き、専門的知識を有する人材（生物統計家、レギュラトリーサイエンスの専門家、バイオインフォマティクス人材等）の確保や養成、資質の向上が重要であり、これを踏まえ、医療イノベーションの実現を目指して、革新的医療技術創出拠点におけるバイオデザインプログラムや産業界等との連携による教育コースの実施等の人材育成を推進する。
- 特に、生物統計家の育成に向け、厚生労働省と連携し、平成28年度より生物統計家の人材育成を支援する取組を開始する。

#### 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
- ・医療現場を観察し、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。

# 健康・医療戦略に係る文部科学省の主な取組

## (1) 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

### 1) 国が行う医療分野の研究開発の推進

## 6. 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

### 1. 平成27年度における取組

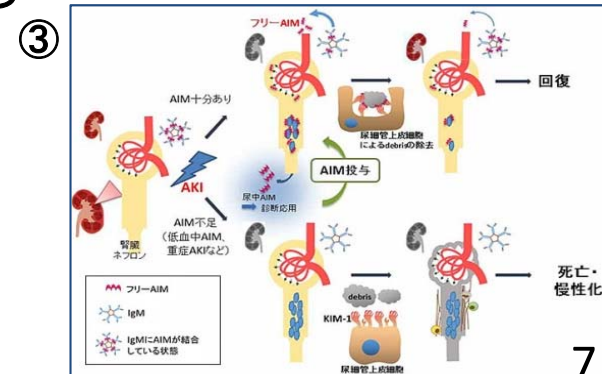
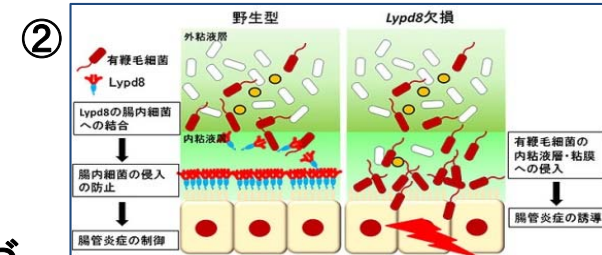
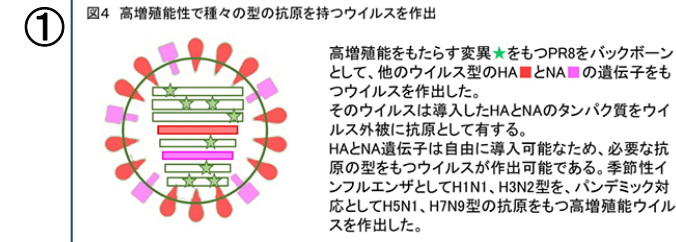
- 画期的シーズの創出・育成に向けた先端的な研究開発を推進するため、平成27年度においては、「メカノバイオリロジー機構の解明による革新的医療機器及び医療技術の創出」、「画期的医薬品等の創出をめざす脂質の生理活性と機能の解明」との研究開発テーマを設定して公募を行い、先端的な研究開発を推進した。

### 2. 主要な成果（平成27年度のインパクトの高い成果事例）

- 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を開発した。 (①)
- 大腸組織が腸内細菌の侵入を防ぐメカニズムを解明した。 (②)
- 急性腎不全の治療につながる、血液中のタンパク質（AIM）の新たな作用メカニズムを発見した。 (③)

### 3. 今後の取組方針

- 画期的シーズの創出・育成に向けた先端的な研究開発を継続して強力に推進し、平成28年度においては、「微生物叢と宿主の相互作用・共生の理解と、それに基づく疾患発症のメカニズム解明」との新たな研究開発テーマを設定した上で公募を行い、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を加速・深化させる。
- また、世界に先駆けて超高齢化社会に対応するため、健康寿命の延伸に直接資する取組として、理化学研究所や大学等において、認知症などの高齢者に特有疾患解明や老化メカニズムの解明・制御についての基礎研究を推進する。





- (1) 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
- 2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備

## 7. 共通基盤の整備・利活用

### 1. 平成27年度における取組

- バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）において、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、特に生命科学系データベースのカタログ、横断検索、アーカイブの整備を推進した。また、次世代シーケンサー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た。
- ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）について、第3期の計画に沿って、国が戦略的に整備することが重要なバイオリソースを中核的拠点へ集約し、効率的かつ適正な品質管理を行うことにより、世界最高水準のバイオリソースの提供に係る取組を推進した。

### 2. 主要な成果

- NBDC：計1,544件のカタログ搭載、計568件の横断検索対象への追加、計113件のアーカイブ化、約110人が講習会に参加。
- NBRP：バイオリソースを利用した研究による成果論文2,463報を発表。



### 3. 今後の取組方針

- 引き続き、研究から産出されたデータの共有かつ活用がとどまっていることを踏まえ、データ駆動型科学の実現を目指して、NBDCにおいて様々な研究機関と連携しつつ、作成されるデータベースの統合等を実施する。
- NBRPにおいては、第4期に向けて、バイオリソースの収集に注力した体制整備から、リソースの質の向上と利活用に重点を移し、疾患モデル等のニーズを踏まえたリソース開発や、より戦略的なリソースの収集・保存・提供を行うことにより、医療分野の研究開発等の進展への一層の貢献を目指す。

- (2) 健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策  
4) その他健康長寿社会の形成に資する施策

## 8. スポーツを通じた健康増進

### 1. 平成27年度における取組

- 平成27年10月に設置されたスポーツ庁では、スポーツを通じた健康増進を重点的に推進している。
- スポーツ無関心層に興味・関心を喚起するため、健康ポイント等のインセンティブ付き運動・スポーツプログラムの実施などの取組を行う地方公共団体への支援を行った。
- スポーツ関係者と障害福祉関係者が連携・協働体制を構築し、地域において一体的に障害者スポーツを推進する取組への支援を行った。



富山県滑川市  
「介護予防『うんどう教室』」の取組風景

### 2. 主要な成果

- 20自治体に対して、スポーツを通じた健康増進に係る取組を支援し、運動・スポーツ活動を通じて健康づくりの意識の醸成等を図った。
- 11自治体に対して、域内の障害者スポーツ普及のための体制づくりを支援し、障害者スポーツに取り組みやすい環境を整備した。



障害のある人とない人の  
スポーツ・レクリエーション交流会の様子

### 3. 今後の取組方針

- いつまでも健康で活力に満ちた長寿社会を実現するため、引き続き、スポーツ無関心層に興味・関心を喚起するための取組の支援や最新のスポーツ医・科学等の知見に基づき、心身の健康の保持増進を図るための運動・スポーツに関するガイドラインの策定等に取り組む。
- 地域における障害者スポーツ振興体制の構築に引き続き取り組むとともに、障害児を含めた障害者の日常的なスポーツ活動を推進するため、特別支援学校等を有効に活用し、地域における障害者スポーツの拠点づくりを推進するための支援を実施する。