

健康・医療戦略に係る 厚生労働省の主な取組

平成28年6月13日

健康・医療戦略に係る厚生労働省の主な取組

1.	オールジャパンでの医薬品創出*	...	2
2.	革新的医療技術創出拠点プロジェクト*	...	3
3.	ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト*	...	4
4.	新興・再興感染症制御プロジェクト*	...	5
5.	難病克服プロジェクト*	...	6
6.	臨床研究・治験実施環境の機能強化	...	7
7.	公正な研究を行うための法令等の環境の整備	...	8
8.	研究開発成果の実用化に向けた審査体制の整備等	...	9
9.	薬事規制の国際調和	...	10
10.	先端的研究開発及び新産業創出に関する教育及び学習の進展、広報活動の充実等	...	11
11.	ゲノム医療実現に向けた取組(「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」について)	...	12

* :9つの重点プロジェクト

健康・医療戦略に係る厚生労働省の主な取組

(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. オールジャパンでの医薬品創出

1. 平成27年度における取組

- 「創薬支援ネットワーク」の構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤の強化を図り、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病治療薬等の開発を支援した。

2. 主要な成果

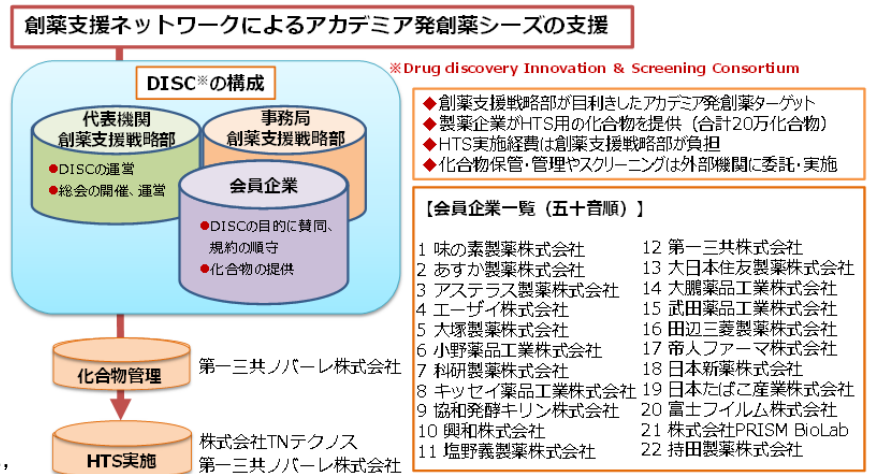
- 製薬企業等が有する実践的な化合物群を用いて医薬品候補となる化合物の探索を行う取組 (DISC) を開始。製薬企業も研究費を拠出の上、アカデミアによる技術と製薬企業による創薬ノウハウを繋ぐ研究スキーム (GAPFREE) を創設。
- デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するエクソン53スキップ薬 (NS - 065/NCNP - 01) の早期探索的臨床試験により本薬の治療効果を確認。本薬は先駆け審査指定制度の対象品目に指定され、企業による治験へと移行。
- 次世代抗体医薬品等の製造技術において、GMP施設が完成し、本格的なマザー工場としての技術基盤整備を開始。乳がん・大腸がん・胃がん・食道がん・肝がんについて、早期診断に有用なmiRNAセットを選定。
- アカデミアでは困難であった化合物最適化研究を可能とするため、製薬企業出身者によるノウハウも取り入れ、本格的なリード化合物の創出を目指す体制 (構造展開ユニット) を整備。

3. 今後の取組方針

- 大学等の基礎的研究成果を革新的医薬品として実用化に導くため、創薬シーズの調査・評価・選定、知財・出口戦略の策定や、国立研究開発法人等との連携を引き続き実施するとともに、創薬技術開発や基盤整備も行い、医薬品創出に係る研究開発の推進を図る。

※ GAPFREE : Funding for research to expedite effective drug discovery by Government, Academia and Private partnership

※ GMP : Good Manufacturing Practice



(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. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

1. 平成27年度における取組

- 革新的医療技術創出拠点において、橋渡し研究支援拠点と早期・探索的臨床試験拠点等の一体的整備を推進するとともに、シーズの開発、質の高い臨床研究や治験を推進した。この際、拠点調査(平成27年9月～12月)及び全体会議を各省共同で実施(平成28年3月)した。また、プロジェクト連携シンポジウム(平成27年11月～平成28年2月)を実施し、革新的医療技術創出拠点と他の連携プロジェクトとの連携を推進した。

2. 主要な成果

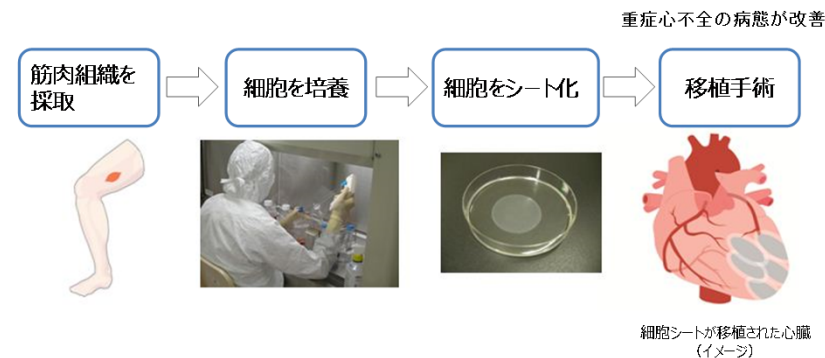
- 上記の取組を行った結果、以下の成果が得られた。
 - ①アカデミア発医療技術(骨格筋芽細胞シート等)が実用化(薬事承認等取得)
 - ②革新的医療技術等の医師主導治験を31件開始
 - ③革新的医療技術等のFIH試験を16件開始

3. 今後の取組方針

- 革新的な医療技術の実用化の推進に向けて、医師主導治験、FIHの更なる実施件数の増加が課題であり、拠点調査において、各拠点の支援シーズの登録後の進捗把握・助言等の管理を強化するとともに、拠点以外への機関への支援機能の強化等、拠点機能の強化に向けた一体的整備を更に推進する。
- 特に、質の高い臨床研究の実施に必要な生物統計家の人材育成に向けて、平成28年度より生物統計家の人材育成を支援する事業を開始する。

アカデミア発医療技術が実用化(薬事承認)

骨格筋芽細胞シートが薬事承認を取得。患者自身の骨格筋芽細胞を培養しシート化したものを心臓表面に移植することにより、標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療が可能になった。



(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. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

1. 平成27年度における取組

- 「がん研究10カ年戦略」を踏まえ、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の所管する研究関連事業の連携の下、基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進した。

2. 主要な成果

- 文部科学省「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」の中で進捗が良好な3研究課題について、平成27年度途中に厚生労働省「革新的がん医療実用化研究事業」に導出し、切れ目のない研究支援を実施することができた。
- 若手育成枠で採択されている研究者を中心に第1回AMEDがん若手研究者ワークショップを開催し、若手研究者同士や、若手研究者と経験豊かな研究者との交流を促進することや文部科学省、厚生労働省、経済産業省それぞれの研究事業の合同企画として、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト市民向け成果報告会」を行った。

3. 今後の取組方針

- 平成28年度から開始した「次世代がん医療創生研究事業」により、基礎研究の有望な成果を厳選、また、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、臨床研究及び治験に導出する。
- 臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究に還元することで、がん医療の実用化を加速する。

【平成27年度中に切れ目のない研究支援を行った例】

難治性乳がんモデルを用いた非臨床試験で、B型慢性肝炎治療薬・プロパゲルマニウムのがん転移抑制効果を確認し、医師主導治験へ移行した。



(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

4. 新興・再興感染症制御プロジェクト

1. 平成27年度における取組

- 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した。

2. 主要な成果

- 疫学的調査の一環として、薬剤耐性ゲノムデータベース (GenEpid-J) を用いてコリスチンに対する耐性遺伝子「*mcr-1*」を持つ家畜由来のグラム陰性菌 (大腸菌等) を国内で初めて確認した。
- 基盤的研究として、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。 不活化経鼻インフルエンザワクチンの実用化に向けて第I相臨床試験を開始した。
- 数理モデルを使用したジカ熱の流行予測を行い、国民への情報提供を行った。
- デングウイルス複製に必須のRNA依存性RNAポリメラーゼ (RdRP) の阻害剤開発の化合物スクリーニングを行ってデングウイルス2型のVero細胞における増殖を阻害する候補化合物を選別した。



3. 今後の取組方針

- 引き続き、薬剤耐性菌を含む病原体全ゲノムデータベースの拡充を推進し、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・実用化を推進する。 また、経鼻インフルエンザワクチンの実用化に向けた研究やジカウイルスのワクチンの研究等、新たな診断薬、抗菌薬・抗ウイルス薬、ワクチン等の開発に資する研究開発を推進し感染症対策を強化する。

(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

5. 難病克服プロジェクト

1. 平成27年度における取組

- 希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、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た。
- 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した。

2. 主要な成果

➤ 「HAL医療用下肢タイプ」の薬事承認

ロボット治療機器「HAL医療用下肢タイプ」について、医師主導治験を実施した(平成27年4月)。平成27年11月25日付けで難病疾患(脊髄性筋萎縮症や筋萎縮性側索硬化症など)患者を対象として薬事承認を取得した。

➤ 「サンコンKyoto-CS」の薬事承認

スティーヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症の眼後遺症で十分に視力が得られない患者に対して独自のデザインを施したコンタクトレンズ「サンコンKyoto-CS」について医師主導治験を実施し、平成28年2月15日付けで薬事承認を取得した。

HAL医療用下肢タイプ



サンコンKyoto-CS



3. 今後の取組方針

- 引き続き、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等を推進するとともに、疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・治療法開発研究を推進していく。

- (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

6. 臨床研究・治験実施環境の機能強化

1. 平成27年度における取組

- 世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発の円滑かつ効果的な実施に必要な臨床研究及び治験の実施体制等の環境整備を推進した。

2. 主要な成果

- 医療法上の臨床研究中核病院については、平成27年4月から制度を開始し、承認要件を満たした病院を8病院承認した。
- 疾患登録情報を用いて効率的な治験・臨床研究を実施できる環境を整備するために、国立高度専門医療研究センター及び協力病院間をつなぐ疾患登録システムを構築するとともに、疾患登録を開始した。
- 各疾患登録情報の治験・臨床研究への活用方策として、情報システムの要件、倫理的な課題、治験における対照群としての活用時の課題など、企業による活用を推進するための検討を行った。

3. 今後の取組方針

- 疾患登録システムの改良・構築を進めるとともに、疾患登録情報を活用した治験・臨床研究を推進する。

臨床研究中核病院一覧 (平成28年6月現在)

- ・ 国立がん研究センター中央病院
- ・ 国立がん研究センター東病院
- ・ 東北大学病院
- ・ 東京大学医学部附属病院
- ・ 慶應義塾大学病院
- ・ 名古屋大学医学部附属病院
- ・ 大阪大学医学部附属病院
- ・ 九州大学病院

- (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
3) 国が行う医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保

7. 公正な研究を行うための法令等の環境の整備

1. 平成27年度における取組

- 臨床研究に関する一連の不適正事案を受け、平成26年12月に公表された「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会報告書」の内容を踏まえ、法制化の検討を行った。

2. 主要な成果

- 臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与すること目的とした「臨床研究法案」を平成28年5月に閣議決定し、国会に提出した。
(会期終了により、継続審議となっている。)
- 法案の主な内容としては、
 - ① 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究及び製薬企業等から資金提供を受けて実施される医薬品等の臨床研究についてモニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守を義務付け
 - ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の状況等の公表の義務付け
等の必要な措置を定めるものである。

3. 今後の取組方針

- 法案の成立及び施行に向けて、必要な取組を進める。

- (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
4) 国が行う医療分野の研究開発成果の実用化のための審査体制の整備

8. 研究開発成果の実用化に向けた審査体制の整備等

1. 平成27年度における取組

- 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を迅速かつ安全に推進していくための審査体制の整備を図った。

2. 主要な成果

- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象とし、医薬品等の開発初期における相談へ指導・助言を行う、薬事戦略相談を実施。
- 革新的な医薬品等を世界に先駆けて日本で実用化すべく、革新的な医薬品等を開発の早期段階から指定し、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いを行う、先駆け審査指定制度を平成27年4月に創設。
 - ・【薬事戦略相談】平成27年11月に、国家戦略特区内の臨床研究中核病院を対象として必要に応じてPMDAの職員が現地に出張して面談を行う特区医療機器薬事戦略相談を開始。
 - ・【先駆け審査指定制度】平成27年度に試行的運用を開始し、平成27年10月には医薬品6品目、平成28年2月には医療機器2品目及び再生医療等製品3品目を初めて指定。

3. 今後の取組方針

- PMDAの増員等により審査ラグは解消されつつあるものの、開発ラグは未だに1年程度認められる状況。日本発の革新的な医薬品等を創出すべく、以下の取組みを実施。
 - ・【薬事戦略相談】AMED採択研究の薬事戦略相談の活用の促進など、AMEDとの連携を強化するとともに、引き続き、相談者のニーズに応じたメニューの新設・改変を検討。PMDA関西支部に高度なテレビ会議システムを導入し、薬事戦略相談を含む治験設計などの全ての相談に対応する。
 - ・【先駆け審査指定制度】募集方法、運用方法等の必要な見直しを行う等、着実な運用を講じていく。

(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

3) 健康・医療に関する国際展開の促進

9. 薬事規制の国際調和

1. 平成27年度における取組

- 医薬品・医療機器等分野における国際規制調和や国際協力を戦略的かつ強力に推進していくことを目指し、「国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンスイニシアティブ～」を平成27年6月に策定した。

2. 主要な成果

- 医薬品、医療機器のそれぞれの中心的な国際調和活動である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)において、平成27年は両会合で議長国を務め、議論を主導した。
- 協力覚書(MOC)の署名やシンポジウムの開催等を通じて二国間での薬事規制の協力関係を推進した。
(例:平成27年12月の安倍総理訪印の際に、日本とインドの薬事規制当局の間で協力覚書(MOC)署名)

3. 今後の取組方針

- 引き続き、同戦略に基づき、国際規制調和や国際協力の取組を推進し、我が国の知見、レギュラトリーサイエンスを世界に発信し、国際社会の保健衛生の向上に一層貢献していく。
- 特に、平成28年4月にPMDAに設置したアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにより、アジア規制当局に効果的なトレーニング機会を提供する。



(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

10. 先端的研究開発及び新産業創出に関する教育および学習の進展、広報活動の充実等

1. 平成27年度における取組

- 医療分野の研究開発の重要性に対する国民の関心と理解を深め、幅広く協力を得られるよう、広報活動の展開等の取組を推進した。

2. 主要な成果

- 臨床研究及び治験の意義やそのベネフィット・リスクに関する理解増進を図るため、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」について、検索機能の強化・充実や治験や医薬品に関する情報コンテンツの追加等、国民・患者の視点から利用しやすいよう改修し、公開した（平成27年7月）。
- 平成27年度に承認された8つの臨床研究中核病院において、臨床研究に関する実施方針や実施状況に関する資料を公表した。

3. 今後の取組方針

- 臨床研究・治験の実施を推進するために、国民・患者が臨床研究・治験への参加・協力の意識を広く啓発する必要がある。
- 特に、患者・国民を対象に、臨床研究及び治験の意義やそれが国民にもたらすメリット等について啓発するためのシンポジウム等を行う。

(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

11. ゲノム医療実現に向けた取組(「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」について)

1. 平成27年度における取組

- ゲノム医療実現推進協議会において平成27年7月に「ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめ」が公表された。ゲノム情報を用いた医療等の実用化に係る取組を関係府省が連携して推進するため、ゲノム医療実現推進協議会の下に「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」を設置した。平成27年11月より改正個人情報保護法におけるゲノム情報の取扱い及びゲノム医療等の質の確保について検討を行った。

2. 主要な成果

- 平成28年1月に改正個人情報保護法におけるゲノム情報の取扱いについてとりまとめた。

3. 今後の取組方針

- 引き続き、ゲノム医療等の質の確保及びゲノム医療等の実現・発展のための社会環境整備について検討を続け、平成28年夏頃を目処に報告書をとりまとめる予定。

ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進TF における検討課題

1. 改正個人情報保護法におけるゲノム情報の取扱い
 - 「個人識別符号」との関係について
 - 「要配慮個人情報」との関係について
2. 「ゲノム医療」等の質の確保
 - 遺伝子関連検査の品質・精度の確保について
 - 遺伝子関連検査の結果の伝え方について
3. 「ゲノム医療」等の実現・発展のための社会環境整備
 - ゲノム情報に基づく差別の防止について
 - データの管理と二次利用について