

# 各省連携プロジェクトの工程表

平成28年4月25日

文部科学省

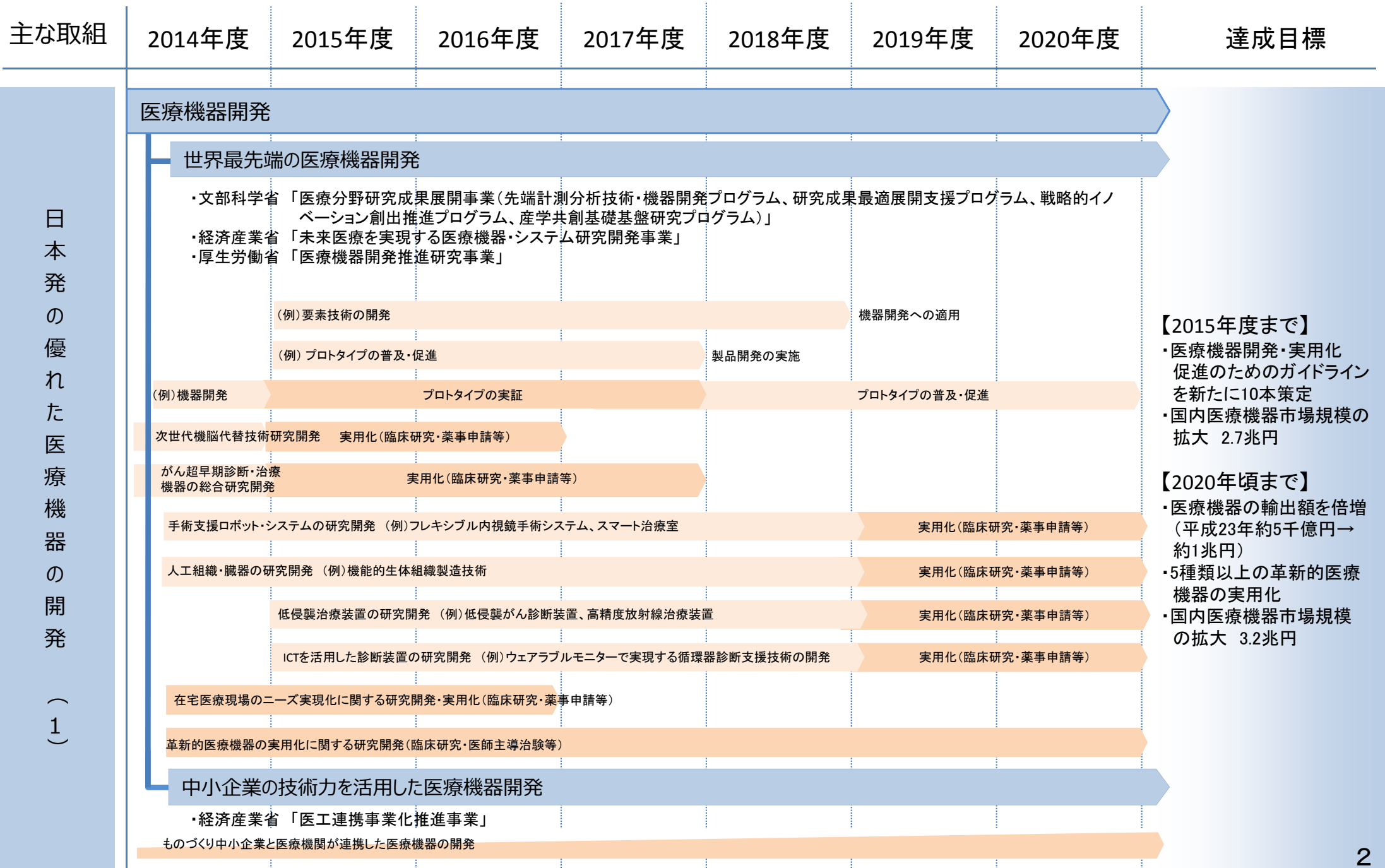
厚生労働省

経済産業省

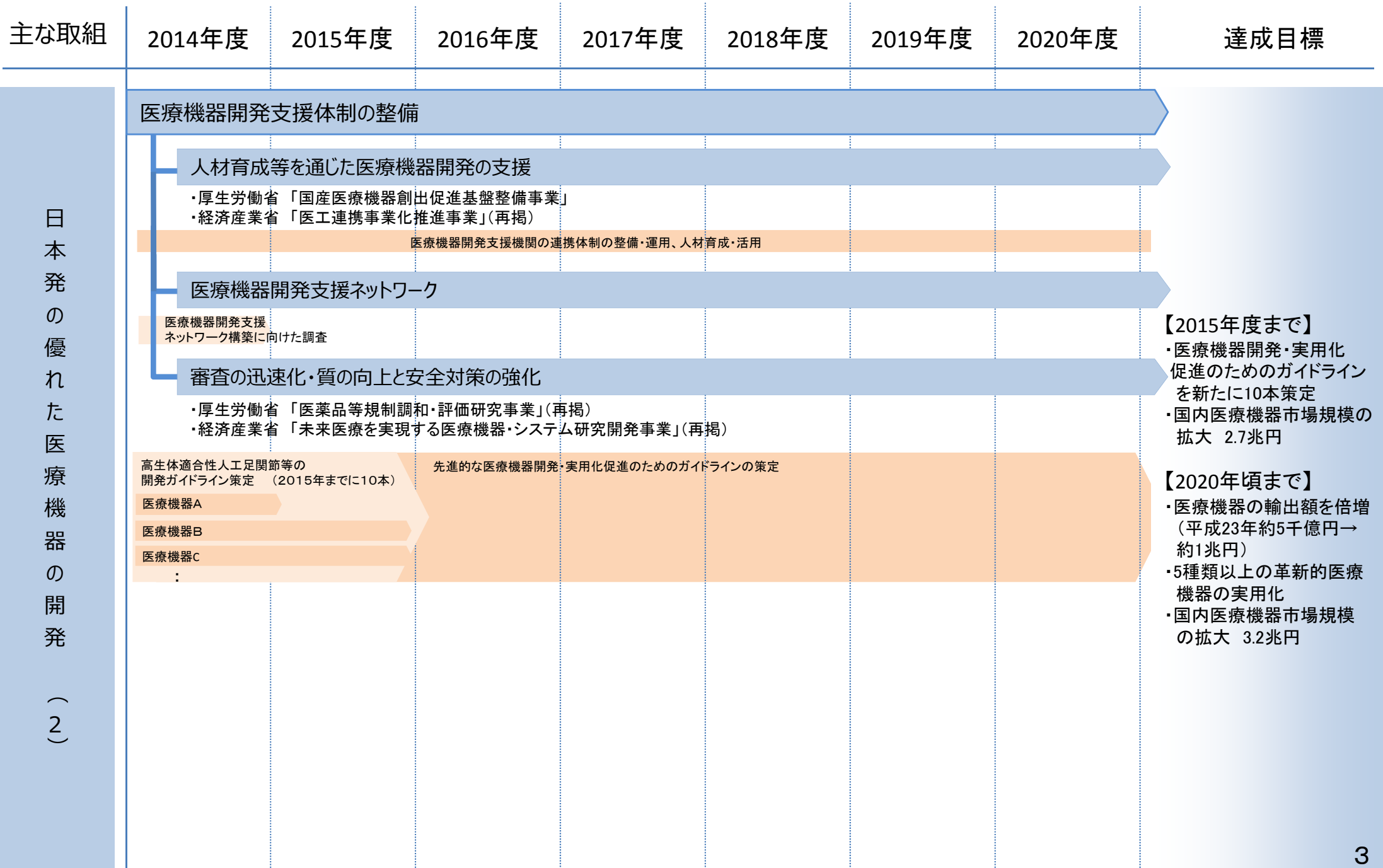
# オールジャパンでの医薬品創出



# オールジャパンでの医療機器開発



# オールジャパンでの医療機器開発



# 革新的医療技術創出拠点

主な取組		2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	達成目標	
革新的医薬品・医療機器の創出	拠点による シーズ育成	革新的な医薬品・医療機器の創出 文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」 厚生労働省「臨床研究品質確保体制整備事業」「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」等								①革新的な基礎研究の 成果を一貫して実用化に 繋ぐ  ②国際水準の質の高い 臨床研究・治験を実施・ 支援する体制を整備  ③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
		基礎研究の支援		有望なシーズを集める体制整備、専門家による知財戦略策定等によりシーズを増加						
		前臨床試験の支援		専門人材・拠点設備の支援によりPOC取得までを加速 (次頁参照)						
		臨床試験・治験の支援		質の高い臨床試験・治験実施体制等を整備し、試験実施を加速 (次頁参照)						
	臨床研究・治験実施環境の向上	拠点の機能強化及び充実								
		人員の定員化、自己収入の充当								
		CPC・PhaseI病床・データセンター等の整備				【自己収入の獲得】 ・治験収入 ・シーズ支援による収入 ・企業へのライセンスアウト ・拠点のリソース提供（CPC、PhaseI病床） 等				
		拠点経費・研究費の統合 運営体制統合								
		TRネットワーク機能の構築								
		拠点間ネットワーク・拠点内ネットワークの拡大								
		相互モニタリング・監査体制の整備			拠点外へモニター・監査を提供					
		拠点リソース共有システムの構築			拠点リソースの有効活用によるシーズ開発の加速					
		臨床研究・治験実施環境の向上								
		倫理委員会 認定制度構築		認定倫理委員会による質の高い倫理審査						
		教育・研修の充実				他機関への研修機会の提供				
		モニタリング・監査の充実								

【2015年度まで】

- ・医師主導治験届出数  
21件（年間）
- ・FIH試験※（企業治験含む）  
26件（年間）

【2020年度まで】

- ・医師主導治験届出数  
40件（年間）
- ・FIH試験※（企業治験含む）  
40件（年間）

※ FIH（First in Human）試験：  
ヒトに初めて新規薬物・機器等  
を投与・使用する臨床試験

4

①革新的な基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ

②国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援する体制を整備

③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

【2015年度まで】

- ・医師主導治験届出数 21件（年間）
- ・FIH試験※（企業治験含む） 26件（年間）

【2020年度まで】

- ・医師主導治験届出数 40件（年間）
- ・FIH試験※（企業治験含む） 40件（年間）

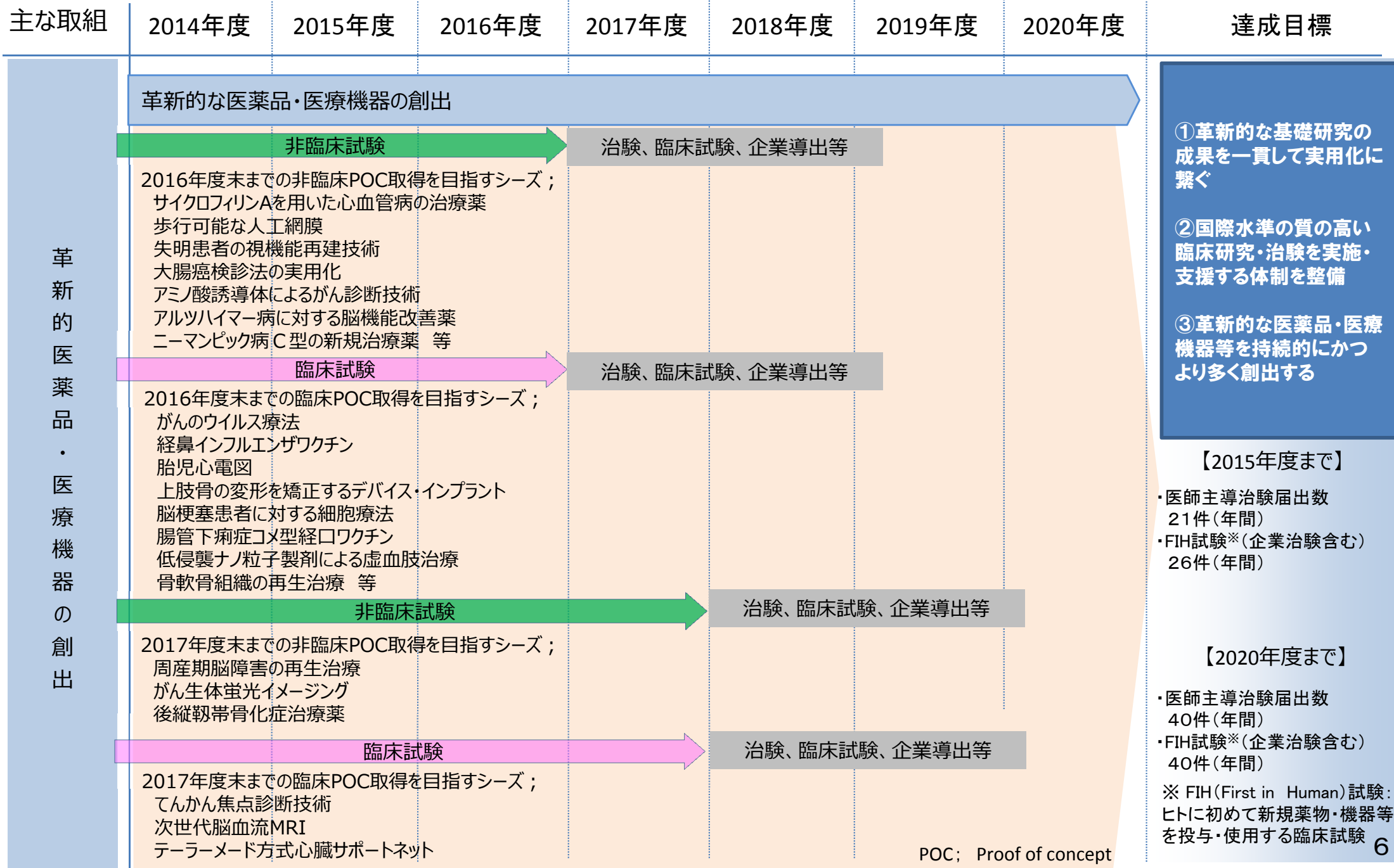
※ FIH (First in Human) 試験：ヒトに初めて新規薬物・機器等を投与・使用する臨床試験

# 革新的医療技術創出拠点

主な取組	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	達成目標
革 新 的 医 薬 品 ・ 医 療 機 器 の 創 出	革新的な医薬品・医療機器の創出							<div>①革新的な基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ</div> <div>②国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援する体制を整備</div> <div>③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</div> <div>【2015年度まで】</div> <div>・医師主導治験届出数 21件(年間)</div> <div>・FIH試験※(企業治験含む) 26件(年間)</div> <div>【2020年度まで】</div> <div>・医師主導治験届出数 40件(年間)</div> <div>・FIH試験※(企業治験含む) 40件(年間)</div> <div>※ FIH(First in Human)試験: ヒトに初めて新規薬物・機器等を投与・使用する臨床試験</div>
	非臨床試験	治験、臨床試験、企業導出等						
	2014年度末までの非臨床POC取得を目指すシーズ； 急性心筋梗塞症治療用ナノ粒子製剤 皮質脳波を用いたワイレス運動・意思伝達機能補填装置 超弾性材料を用いた次世代IVRデバイス ヒト精子の質的機能評価法の生殖補助医療への応用 バイオ3Dプリンターを用いた血液透析用シャント 等							
	臨床試験	治験、臨床試験、企業導出等						
	2014年度末までの臨床POC取得を目指すシーズ； 動体追跡陽子線治療 炭素11標識メチオニンによるPET診断 角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート移植法 新規脳梗塞治療薬 手術用治療器（パルスウォータージェットメス） 等							
	非臨床試験	治験、臨床試験、企業導出等						
2015年度末までの非臨床POC取得を目指すシーズ； 生活習慣病治療薬 キナーゼを標的とした抗ウイルス薬 非接触迷走神経磁気刺激システムによる急性心筋梗塞治療機器 プロバイオティクス由来物質を用いた新規炎症性腸疾患治療薬 新規尿流測定装置 等								
臨床試験	治験、臨床試験、企業導出等							
2015年度末までの臨床POC取得を目指すシーズ； 難治性造血器腫瘍に対するT細胞輸注療法 トラベーズマリアワクチン 脊髄損傷患者に対する細胞療法 等								
POC； Proof of concept								



# 革新的医療技術創出拠点



- 【2015年度まで】
- ・医師主導治験届出数 21件(年間)
  - ・FIH試験※(企業治験含む) 26件(年間)
- 【2020年度まで】
- ・医師主導治験届出数 40件(年間)
  - ・FIH試験※(企業治験含む) 40件(年間)
- ※ FIH(First in Human)試験: ヒトに初めて新規薬物・機器等を投与・使用する臨床試験

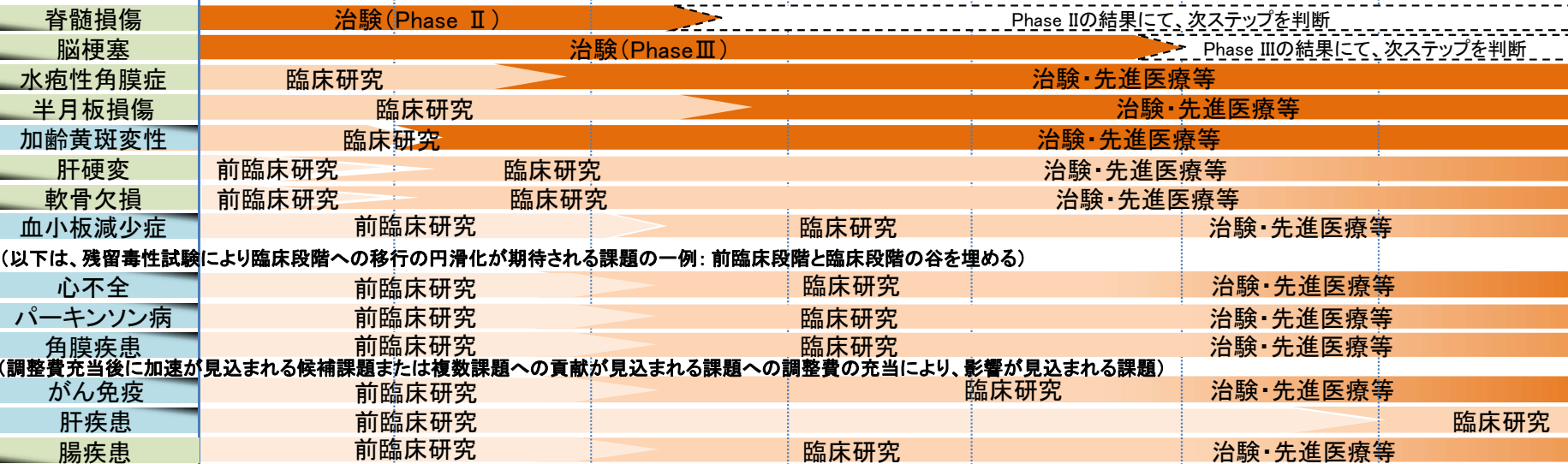
# 再生医療の実現化ハイウェイ構想

主な取組    2014年度    2015年度    2016年度    2017年度    2018年度    2019年度    2020年度    達成目標

## 再生医療の実現に向けた取組

iPS細胞

体性幹細胞



(以下は、残留毒性試験により臨床段階への移行の円滑化が期待される課題の一例: 前臨床段階と臨床段階の谷を埋める)

(調整費充当後に加速が見込まれる候補課題または複数課題への貢献が見込まれる課題への調整費の充当により、影響が見込まれる課題)

【2015年度まで】

- ・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  
(ex. 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

iPS細胞の安全性の確立

・文部科学省「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」

・厚生労働省「再生医療実用化研究事業」、「再生医療実用化研究実施拠点整備事業」

【2020年頃まで】

- ・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・治験に移行する対象疾患の拡大 (延べ移行数 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

## 疾患特異的iPS細胞を用いた創薬、病態解明

----- iPS細胞の樹立、分化誘導、提供 -----

創薬、病態解明研究

・文部科学省「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」

・厚生労働省「難治性疾患実用化研究事業」

## 審査の迅速化・質の向上と安全対策の強化

iPS細胞技術を利用した次世代心毒性評価法等

再生医療等製品の安全性評価(ウイルス安全性、製造工程評価、造腫瘍性等)

・厚生労働省「医薬品等規制調和・評価研究事業」

産業基盤の構築に向けた連携

## 産業基盤の構築

再生医療等の実現化を支える基盤技術の開発

個別要素技術の開発

全体システム構築・検証

研究機関・企業での導入

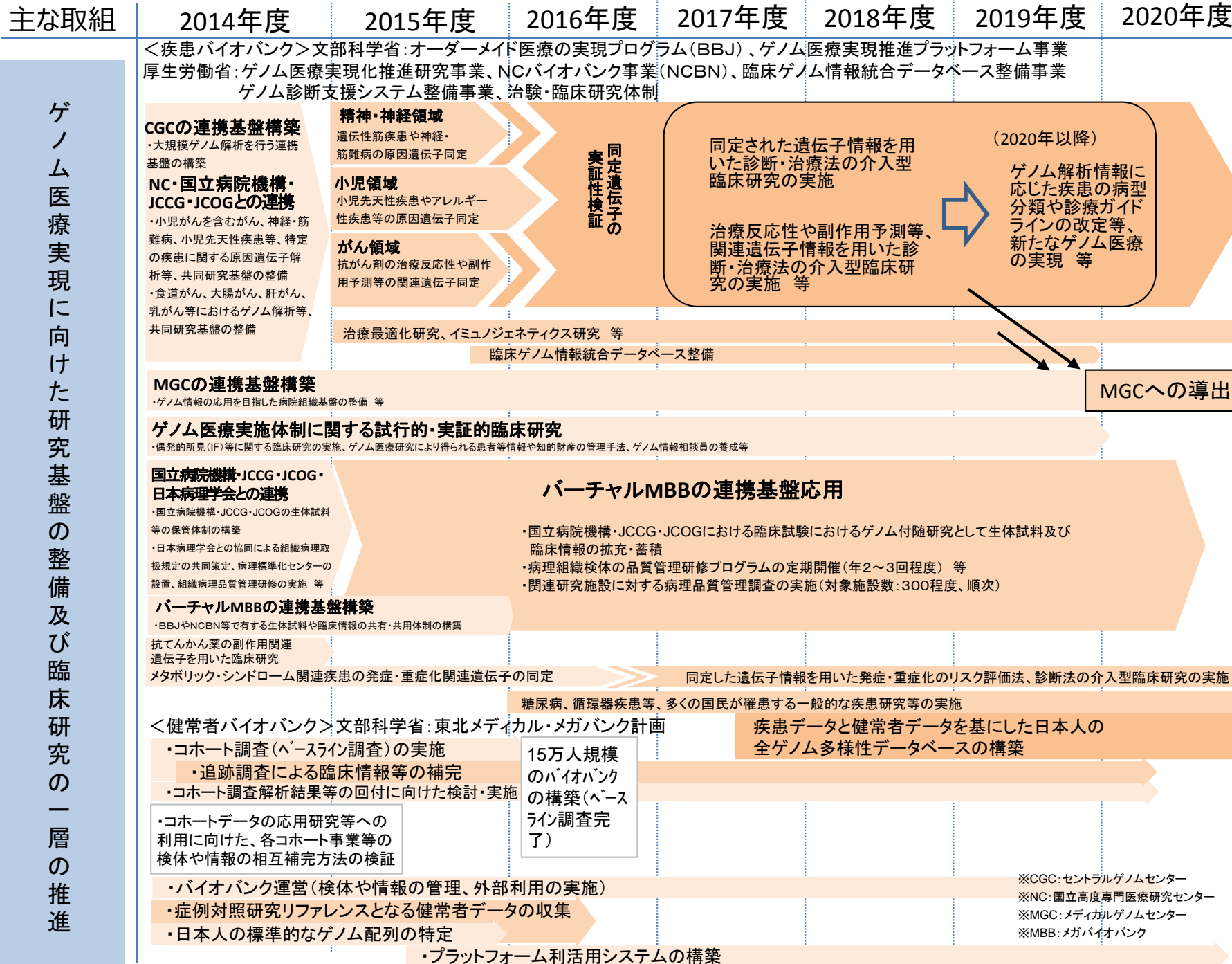
・経済産業省「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」



# 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

アウトカム

中間目標(2015年度まで)  
＜成果目標(2020～30年頃)＞



【2015年度まで】

- ・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

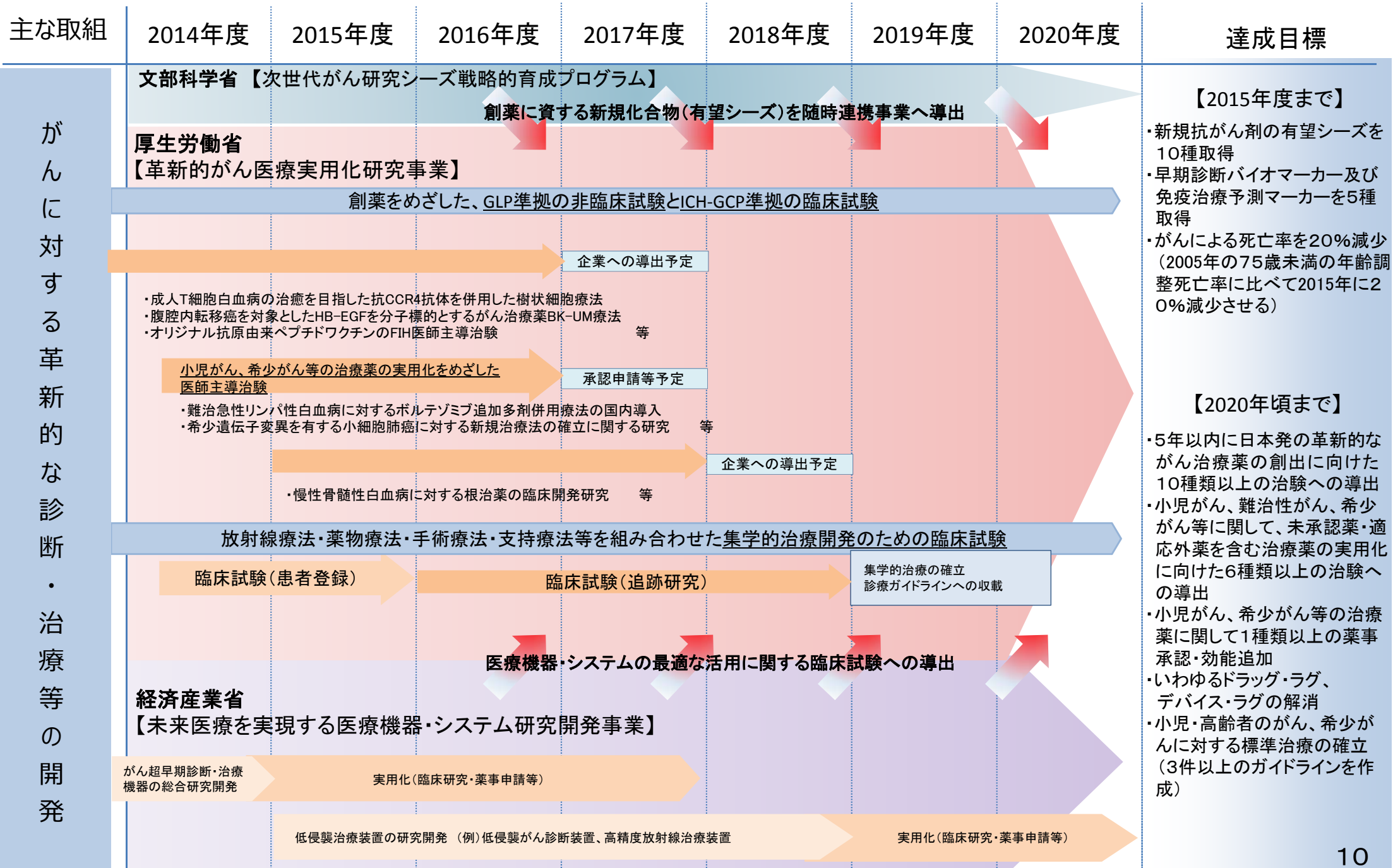
【2020～2030年頃まで】

- ・生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞等)の劇的な改善
- ・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の確立
- ・うつ、認知症の臨床研究の開始
- ・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発

# ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト



# ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト





# 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

アウトカム

中間目標(2015年度まで)  
＜成果目標(2020年頃)＞

主な取組

## 診断・予防・治療法の開発

### 革新的診断技術等の開発・疾患病態解明

・厚生労働省「障害者対策総合研究事業」、「認知症研究開発事業」【健・厚27】

バイオマーカー候補の発見等

うつ病等の精神疾患の薬物治療の適正化の確立

採血・尿検査などでのバイオマーカー同定

BDNFを用いた鑑別診断法の開発  
・統合失調症、うつ病等の診断に関連するバイオマーカーの開発・実用化研究

向精神薬関連分子同定  
・精神疾患の薬物治療の反応性及び副作用に関連するバイオマーカーの開発・実用化研究

画像所見のリアルタイムフィードバック法の検証等

・リアルタイムfMRIによる認知リハビリテーションの研究

家族性認知症等コホート研究からのバイオリソースの解析による、診断、予防、治療法のシーズの探索

・文部科学省「オーダーメイド医療の実現プログラム」  
【健・文09】《再掲》 認知症関連遺伝子の探索

脳画像検査での早期診断法

・分子イメージングによる超早期診断法の確立

客観的手法を用いた診断及び治療に関する臨床試験

認知症・うつ病等の精神疾患の根本治療薬候補等の治験開始

## 臨床治験支援

臨床治験、研究支援(拠点間のネットワーク化)

国立長寿医療研究センター(NCGG)、国立精神・神経医療研究センター(NCNP)等

ネットワーク構築の基盤整備

オールジャパンのネットワーク体制の確立

ネットワーク内での治験へ向けた体制整備

## 精神疾患等のメカニズムの解明

・文部科学省「脳科学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全容解明プロジェクト」【健・文13】

精神・神経疾患の克服

・遺伝環境統計学的相互作用大規模解析による気分障害の病態メカニズムの解明  
・発達障害に至る分子基盤の解明

霊長類モデル

・利用者のニーズの高い精神・神経疾患に対するモデルマウスの遺伝子改変等による創出及び  
低コストでの供給を可能とする普及体制の整備

ヒトの精神・神経疾患の克服に向けた技術開発(脳血管障害/神経疾患/精神疾患)

霊長類脳構造・機能マップの作成

マクロレベルの構造と活動の網羅的解析

重要な神経回路のニューロンレベルでの全容解明

脳活動マップ作成・活用のための革新的技術開発

固定脳の透明化技術、脳深部観察技術等

機能的シナプス同定技術、生きた脳の透明化技術等

データベース構築・大規模モデル構築

【2015年度まで】

- ・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連するバイオマーカー候補を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】

- ・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

認知症・精神疾患等の克服

# 新興・再興感染症制御プロジェクト

## 主な取組

2014年度

2015年度

2016年度

2017年度

2018年度

2019年度

2020年度

達成目標

### ・文部科学省

「感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)」 ※2014年度は「感染症研究国際ネットワーク推進プログラム(J-GRID)」を実施。

アジア・アフリカに整備した海外研究拠点を活用し、各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し、感染制御に向けた予防や診断治療に資する新しい技術の開発、高度専門人材の育成を図る。また、全国の大学・研究機関との共同研究体制を強化するとともに、海外研究拠点における研究課題の重点化及び研究基盤の強化を推進する。

### ・厚生労働省

「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」

近年、新たにその存在が確認された感染症(新興感染症)や、既に制圧したかに見えながら再び猛威をふるう可能性がある感染症(再興感染症)が世界的に注目されている。このような新興再興感染症から国民及び世界の人々を守るため、国内の感染症研究機関とJ-GRIDの海外研究拠点が連携して予防・診断・治療法等を確立するための基盤となる研究を推進することで、ワクチン、診断薬、治療薬の開発等を行い、国内外における総合的な感染症対策の強化を図る。

### 【緊急を要する感染症への対策】

○エボラ出血熱やジカウイルス感染症に対する治療薬、診断薬及びワクチン等の開発

### 【データベース構築等によるリアルタイムな情報共有体制の整備、及びワクチン等医薬品開発の連携】

○検体収集、調査研究、基盤強化  
○ゲノム解析基盤強化

○データベース登録に係るネットワークシステムの構築  
○病原体遺伝情報及び疫学情報の集積  
○新たな診断・治療薬シーズの開発

継続的な取組

・病原体のゲノム解析  
・病原体の高感度検出技術開発

文科省↑  
厚労省↓

○地方衛生研究所等の検体収集、検査技術向上

連携

○感染研のデータベース拡充  
○国内外のゲノム情報を国立感染症研究所のデータベースへ統合・解析  
・ゲノム解析基盤強化・精度向上

○病原体全ゲノム情報及び疫学情報の集積

継続的な取組

○得られた病原体解析情報を分析し、薬剤のターゲットを特定

○新たな迅速診断法等のプロトタイプ作成

実用化試験

継続的な取組

各国へ分析結果のフィードバック

国際的なリスクアセスメント

○データベース登録に係るネットワークシステムの構築、強化

継続的な取組

○ワクチン研究開発の促進  
(ノロウイルスワクチン、経鼻インフルエンザワクチン)

非臨床試験・臨床試験を実施

### 【若手研究者の育成】

J-GRID

共同開催

感染研

○J-GRID拠点における研究受入プログラムの策定  
・1機関集中型、複数機関連携型等  
○拠点派遣前プログラムの策定  
○各研修プログラムのtest pilot studyの実施

(定期開催)

○各J-GRID拠点における実地研修の実施  
○感染研での研修プログラムへの参加  
○合同研究報告会の開催 等

継続的な取組

○J-GRIDの若手研究者を国立感染症研究所に受け入れ、技術指導を行う。  
○感染研に若手研究者を配置し、J-GRIDの海外拠点等に派遣する等により、連携の深化を図る

【2015年度まで】

ーグローバルな病原体・臨床情報の共有体制の確立を基にした  
・病原体に関する全ゲノムデータベースの構築  
・生理学的及び臨床的な病態の解明  
・アジア地域における病原体マップの作成(インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌について、公衆衛生対策能力向上を図るため)

【2020年度まで】

ー得られた病原体(インフルエンザ・デング熱・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、  
・薬剤ターゲット部位を特定  
・新たな迅速診断法等を開発・実用化

ー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 新  
た 興  
な ・  
迅 再  
速 興  
診 感  
断 染  
法 症  
等 に  
の 関  
開 す  
発 る



# 難病克服プロジェクト



# 難病克服プロジェクト



※研究の進捗は疾患毎に異なり、例示した疾患以外にも多くの疾患について研究を実施