

「医療分野研究開発推進計画」の見直しについて

平成28年12月15日
内閣官房 健康・医療戦略室

主な変更点

(1)対象期間〔資料3-2 p5（以下、ページ番号は同じ）〕

- ・推進計画の対象期間を1年延長し、2019年度までとする。

(2)連携プロジェクト等の整理〔p39及びp46〕

- ・「各省連携プロジェクト」を、AMEDが発足し体制が整備されたことを踏まえ、「統合プロジェクト」と呼ぶこととし、「横断型統合プロジェクト」及び「疾病領域対応型統合プロジェクト」に整理するとともに、「統合プロジェクト」以外の事業についても、「横断型事業」と「疾病領域対応型事業」に整理する。

(3)KPI〔p40～p45〕

- ・健康長寿につながるものや研究開発の評価になじむものを設定する。特に、新たなKPIを設定する場合、原則として定量化できるものを作成する。
- ・「2020年頃まで」のKPIを「2020年まで」と時期を明確化する。
- ・既に2015年度末において「2020年頃までの達成目標」が達成されている項目については、KPIの数値の更新等を行う。
- ・評価基準が不明確なKPIについては、判断基準を追記する。
- ・「2015年度までの達成目標」のKPIは、削除する。

健康長寿(健康寿命の延伸)

新技術・新サービスの創出、新たな事業化・活動の創出

【疾患領域対応型統合プロジェクト】

がん

脳とこころ

感染症

難病

【疾患領域対応型事業】

横断型統合プロジェクト(①～⑤)・事業と疾患領域対応型統合プロジェクト(⑥～⑨)・事業を連携させて推進し、AMED全事業で目的を達成。

⑥ ジャパン・キヤンサーリサーチ・プロジェクト
早期診断・新たな治療法(免疫療法)等を通じた生存率の向上

⑦ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト
精神・神経疾患対策等による健康寿命の拡大

⑧ 新興・再興感染症制御プロジェクト
治療・診断薬、ワクチン開発等を通じた感染症対策の推進

⑨ 難病克服プロジェクト
難病の病因・病態の解明、画期的な診断・治療法の開発の推進によるQOLの向上

【横断型統合プロジェクト】

医薬品・医療機器開発への取組

① オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト(革新的医薬品・希少疾病用医薬品などの開発促進によるQOLの向上)

② オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト(医療・介護機器の開発促進によるQOLの向上)

臨床研究・治験への取組

③ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト(基礎と臨床の連携強化による医薬品開発等の体制整備)

世界最先端医療の実現に向けた取組

④ 再生医療実現プロジェクト(iPS細胞・ES細胞等の利活用促進を通じた疾患対応への貢献)

⑤ 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト(個人の特性を考慮したきめ細かい医療の実現)

【横断型事業】(ICT関連研究基盤構築・研究開発^(※)、革新的先端研究開発、産学官連携による研究開発・研究基盤整備、生物資源等の整備、国際展開 他)

成果目標(KPI)を設定し、1人のPDの下で複数の事業を統合的に推進する必要があるものを「統合プロジェクト(①～⑨)」としている。
※ 健康・医療戦略推進本部の下の次世代医療ICT基盤協議会での具体的検討等を踏まえる

<2020年までに達成すべき成果目標(KPI)>

【横断型統合プロジェクト】

医薬品創出

- ・相談・シーズ評価 1500件
- ・有望シーズへの創薬支援 200件
- ・企業への導出(ライセンスアウト) 5件
- ・創薬ターゲットの同定 10件

医薬機器開発

- ・医療機器の輸出額を倍増(2011年約5千億円→約1兆円)
- ・5種類以上の革新的医療機器の実用化
- ・国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円

医療技術創出拠点

- ・医師主導治験届出数 年間40件
- ・First in Human (FIH) 試験(企業治験を含む) 年間40件

再生医療

- ・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用(臨床研究又は治験の開始)
- ・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 35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

ゲノム医療

- ・糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断(層別化)や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出
- ・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に係る臨床研究の開始
- ・認知症・感覚器系領域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・治療法に係る臨床研究の開始

【疾患領域対応型統合プロジェクト】

がん

- ・日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出
- ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- ・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)

脳とこころ

- ・認知症の診断・治療に資するバイオマーカーの確立(臨床POC取得1件以上)
- ・日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始
- ・精神疾患の客観的診断法の確立(臨床POC取得4件以上、診療ガイドライン策定5件以上)
- ・精神疾患の適正な治療法の確立(臨床POC取得3件以上、診療ガイドライン策定5件以上)
- ・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成

感染症

- ・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した、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
- ・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臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請

難病

- ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成(ALS、遠位型ミオパチー等)
- ・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始
- ・未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を5件以上達成

(4) 上記以外

- 現行の推進計画では①～⑩の基本方針の項目名のみを記載していたが、それぞれの概要を記述〔p9～p11〕
- 日本医療研究開発大賞(仮称)の創設について追記〔p11～p12及びp15〕
医療分野の研究開発の推進に多大な貢献をした事例に関し、その功績をたたえる日本医療研究開発大賞(仮称)を創設。
- 医療分野の研究開発におけるデータの共有と広域連携の強化について追記〔p13〕
- TR活性化、産学官連携促進について追記〔p16〕
- メディカルアーツの推進について追記〔p17〕
- 医療機器分野の進展状況について追記〔p19〕
- 人工知能技術の研究開発・実用化について追記〔p24〕
革新的な人工知能の基盤技術を構築し、収集されたビッグデータを基に人工知能技術を活用することで、診療支援や新たな医薬品・医療技術の創出に資する研究開発を進める。
- 日本の医療技術等の国際展開について追記〔p31〕
- 倫理審査の質の向上について追記〔p34～p35〕
質の高い臨床開発環境の整備と審査の質的均一化が求められていることから、例えば多施設共同研究の場合等では、中央倫理・治験審査委員会を活用して一括審査が進むような環境整備を図る。

- 研究基盤の整備について追記[p35]
- AMEDが果たすべき役割について追記[p37～p39]
 - 医療に関する研究開発のマネジメント(それに資するデータベースの構築を含む)、臨床研究及び治験データマネジメント、実用化へ向けた支援、研究開発の基盤整備に対する支援、国際戦略の推進及び政府出資を活用した産学連携等の取組への支援。
- 感染症研究拠点の形成について追記[p35及びp45]
 - 高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点の形成について必要な支援を行い、危険性の高い病原体等の治療法、ワクチン等の研究開発を推進。
- フォローアップ等を行うことについて追記[p48]
- 用語集について充実[p48～p52]

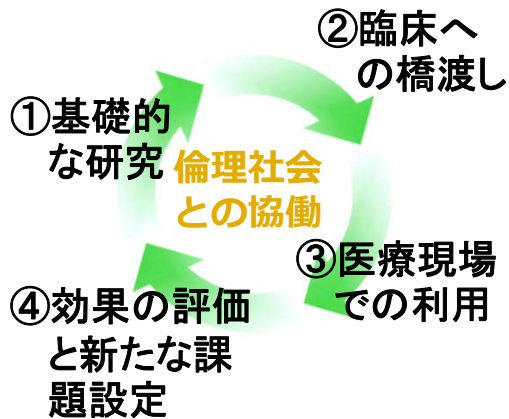
「医療分野研究開発推進計画」改訂案（概要）

医療分野研究開発推進計画（平成26年7月本部決定、平成〇年〇月一部改訂本部決定(予定)）

【医療分野の研究開発に係る課題】

- 文部科学省、厚生労働省、経済産業省が、バラバラに研究開発を実施し、基礎から切れ目なく研究開発を支援する体制が不十分。
- 臨床研究・治験の実施体制が不十分で新薬の創出に時間がかかる。

基礎研究と臨床現場 の間の循環を構築



10の基本方針

- 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築
(日本医療研究開発大賞(仮称))
- 再生医療等の世界最先端の医療の実現に向けた取組
- 公正な研究を行う仕組みの整備
等

AMEDが果たすべき機能

- ①医療に関する研究開発のマネジメント
(データベースの構築)
- ②臨床研究及び治験データマネジメント
- ③実用化へ向けた支援
- ④研究開発の基盤整備に対する支援
- ⑤国際戦略の推進
- ⑥産学連携等の取組支援

統合プロジェクト

- (横断型)
- ①医薬品創出
 - ②医療機器開発
 - ③革新的医療技術創出拠点
 - ④再生医療
 - ⑤ゲノム医療
(疾患領域対応型)
 - ⑥がん
 - ⑦脳とこころ
 - ⑧新興・再興感染症
 - ⑨難病

2020年までの達成目標(KPI)の修正(新たなKPIの追加、評価基準の明確化など)