

# 統合プロジェクトの工程表

平成29年4月18日

文部科学省

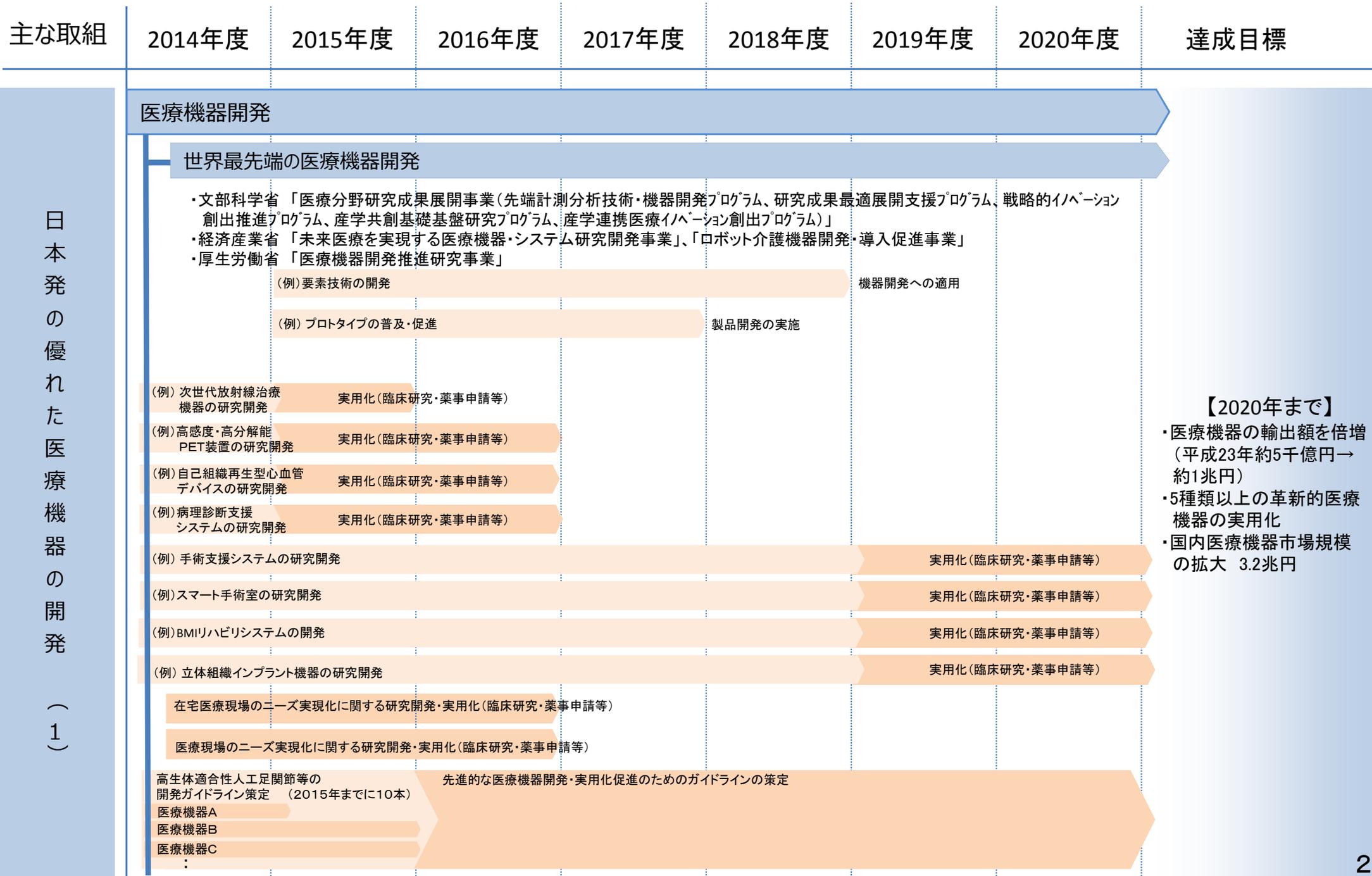
厚生労働省

経済産業省

# 1. オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト



## 2. オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト①



### 【2020年まで】

- ・医療機器の輸出額を倍増 (平成23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

## 2. オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト②



### 3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト①

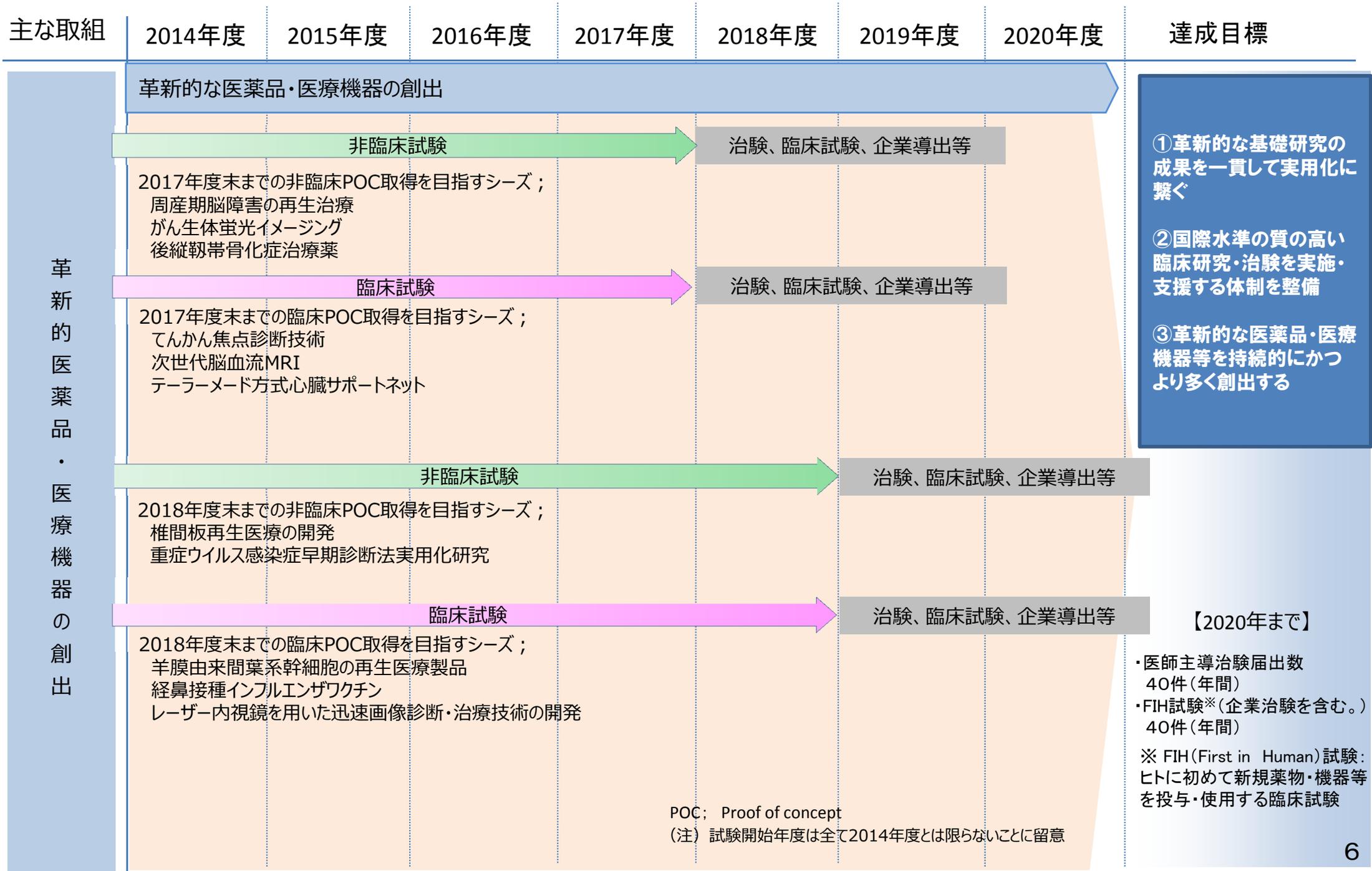
主な取組	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	達成目標	
革新的医薬品・医療機器の創出	革新的な医薬品・医療機器の創出		文部科学省「橋渡し研究戦略的推進プログラム」 厚生労働省「臨床研究品質確保体制整備事業」 厚生労働省「医療技術実用化総合促進事業」					<p>①革新的な基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ</p> <p>②国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援する体制を整備</p> <p>③革新的な医薬品・医療機器等を持続的にかつより多く創出する</p> <p>【2020年まで】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験届出数 40件(年間)</li> <li>・FIH試験※(企業治験を含む。) 40件(年間)</li> </ul> <p>※ 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</p>	
	拠点によるシーズ育成	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			中央倫理・治験審査委員会による一括審査				
	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								

### 3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト②

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							<p>①革新的な基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>【2020年まで】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験届出数 40件(年間)</li> <li>・FIH試験※(企業治験を含む。) 40件(年間)</li> </ul> <p>※ 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</p>
	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 トラベラーズマラリアワクチン 脊髄損傷患者に対する細胞療法 等							
非臨床試験	治験、臨床試験、企業導出等							
2016年度末までの非臨床POC取得を目指すシーズ； サイクロフィリンAを用いた心血管病の治療薬 歩行可能な人工網膜 失明患者の視機能再建技術 大腸癌検診法の実用化 アミノ酸誘導体によるがん診断技術 アルツハイマー病に対する脳機能改善薬 ニーマンピック病C型の新規治療薬 等								
臨床試験	治験、臨床試験、企業導出等							
2016年度末までの臨床POC取得を目指すシーズ； がんのウイルス療法 経鼻インフルエンザワクチン 胎児心電図 上肢骨の変形を矯正するデバイス・インプラント 脳梗塞患者に対する細胞療法 腸管下痢症コメ型経口ワクチン 低侵襲ナノ粒子製剤による虚血肢治療 骨軟骨組織の再生治療 等								

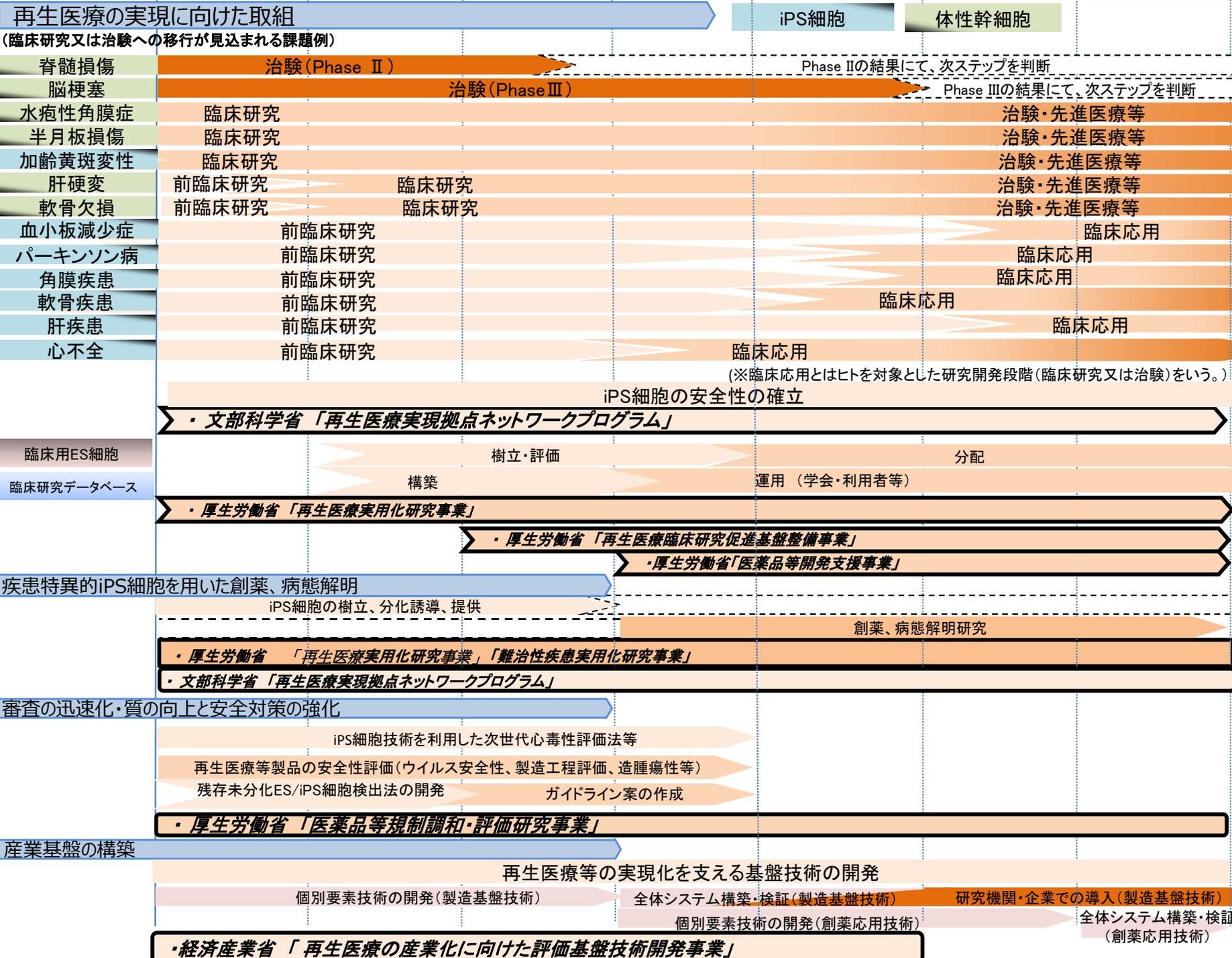
POC; Proof of concept

### 3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト③



# 4. 再生医療実現プロジェクト

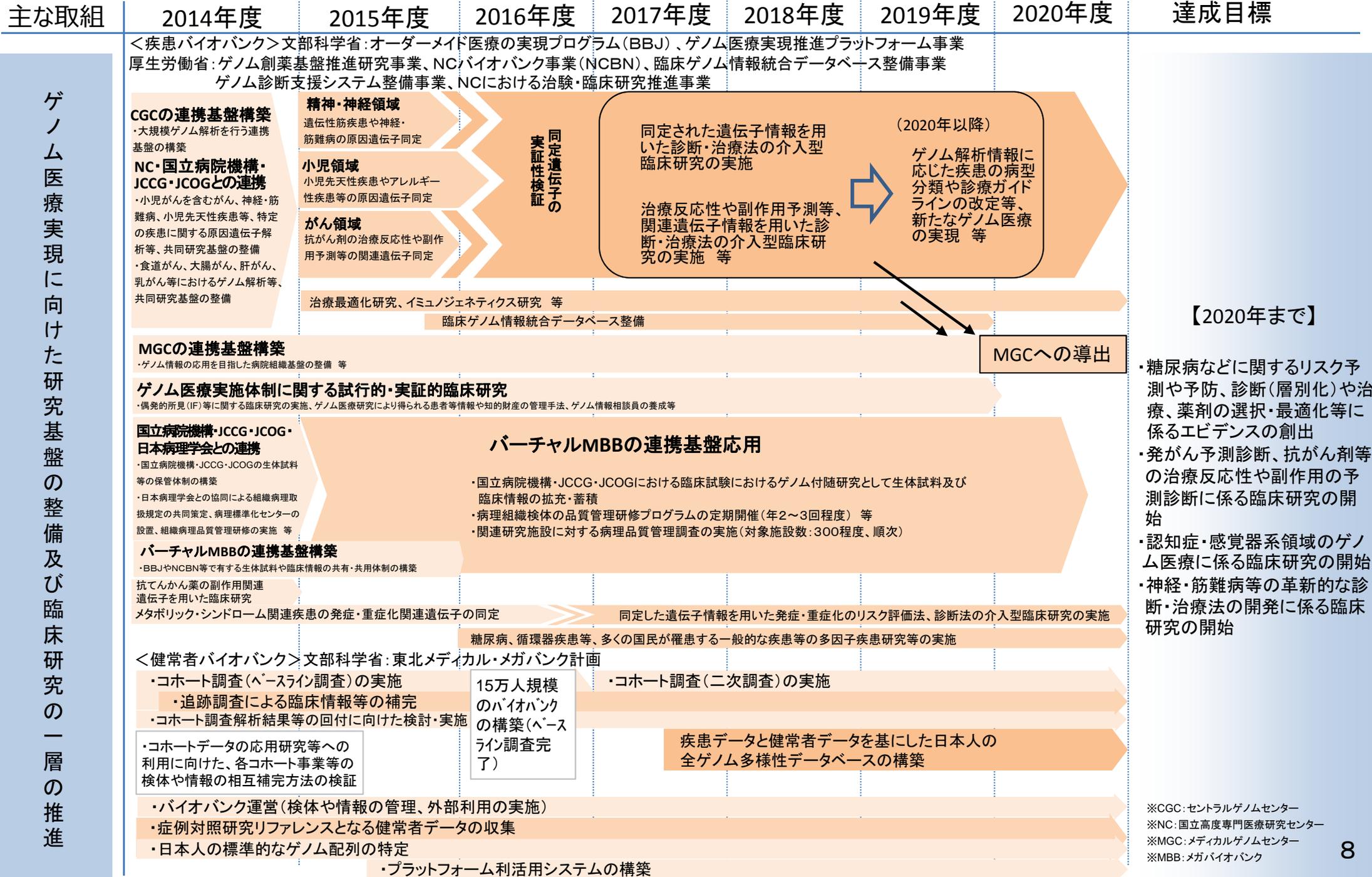
主な取組    2014年度    2015年度    2016年度    2017年度    2018年度    2019年度    2020年度    達成目標



【2020年まで】

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

# 5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト



※CGC: セントラルゲノムセンター  
 ※NC: 国立高度専門医療研究センター  
 ※MGC: メディカルゲノムセンター  
 ※MBB: メガバイオバンク

# 6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト①

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

がんに対する革新的な診断・治療等の開発

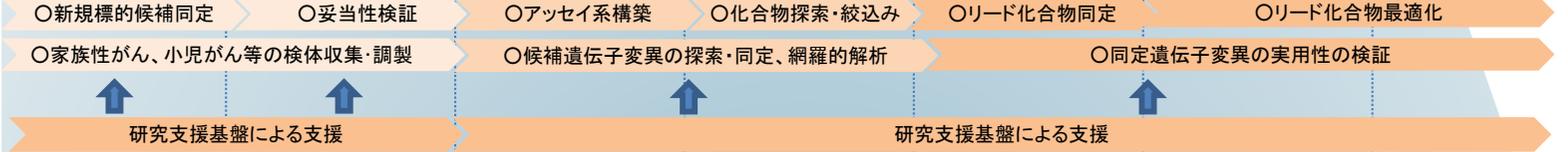
## 文部科学省

【次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム】  
○基礎研究の有望な成果を厳選し、革新的な診断・治療薬に資する日本発の新規化合物等「有望シーズ」の開発を戦略的に推進

## 【次世代がん医療創生研究事業】

○がんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進して、画期的な治療法や診断法の実用化に向けて研究を加速

【領域の推進例】(1有望シーズのプロセス例)



## 【研究成果】

○新規抗がん剤の有望シーズを17種取得  
○早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを12種取得

○日本発の創薬に資する有望シーズの更なる取得を目指す。  
○早期診断バイオマーカー及び予後マーカー等、更なる取得を目指す。

## 2015年度までに取得した有望シーズ (2011年度から開始)

- ・多発性骨髄腫の幹細胞の表面分子を標的とした抗体
- ・メラノーマや腎がんにおける貪食細胞・がん細胞相互作用を制御する抗体
- ・慢性骨髄性白血病の幹細胞を標的とする低分子化合物
- ・細胞増殖シグナル経路を標的とする低分子化合物による小細胞肺癌がんの治療法開発
- ・グリオーマにおけるDNA修飾を標的とする低分子化合物
- ・大腸がんのポリ(ADP-リボシル)化酵素を標的とする低分子化合物
- ・乳がんの転移後増殖環境を破壊する低分子阻害化合物
- ・脳腫瘍におけるがん幹細胞の維持機構を標的とする低分子化合物
- ・がん微小環境のケモカイン受容体結合分子を阻害する低分子化合物
- ・RET融合遺伝子陽性肺癌に作用する分子標的薬の開発
- ・ヒストン修飾阻害による急性骨髄性白血病治療の低分子化合物
- ・腫瘍内低酸素を標的とする融合タンパク質阻害剤
- ・血小板凝集によるがん転移を阻害する特異抗体
- ・急性骨髄性白血病におけるヒストンセチル化酵素を標的とする低分子化合物
- ・がん患者由来iPS細胞を利用した新規がん治療法開発
- ・CAR-T細胞による新規がん免疫療法開発
- ・抗腫瘍活性を誘導する新規核酸アジュバントの開発

## 2015年度までに取得したマーカー (2011年度から開始)

- ・急性白血病の新規標的分子の同定とバイオマーカー
- ・DNAメチル化解析による胃がんリスク予測マーカー
- ・尿中タンパクによる膀胱がんの早期診断バイオマーカー
- ・マイクロRNAによる肝細胞がんの早期診断バイオマーカー
- ・思春期・若年成人世代急性リンパ性白血病の予後バイオマーカー
- ・血中エクソソームによる肺がん、大腸がんの早期診断・再発予測のためのバイオマーカー
- ・癌ペプチドによる肺がんの早期診断バイオマーカー
- ・血中エクソソームによる大腸がんの早期診断バイオマーカー
- ・がん免疫評価のための制御性T細胞バイオマーカー
- ・成人T細胞白血病リンパ腫の治療評価バイオマーカー
- ・食道がんを対象とした微小ながん細胞のライブイメージング用プローブ
- ・滑膜肉腫に対する複合的がん免疫療法に有用なバイオマーカー

## 推進する研究領域及び研究内容例

(2016年度から開始)

- 領域A: がんの発症・進展に関わる代謝産物やタンパク質相互作用に着目した新規治療法の研究
- ・がんの代謝特性を標的とした治療法の開発
  - ・がん関連タンパク質の相互作用・転写後調節・翻訳後修飾を標的とした治療法の開発 など
- 領域B: がん生物学と異分野先端技術の融合による新規創薬システムの構築とそれによるがん根治療法の研究
- ・DDS や放射線治療等を含めた先端的創薬技術開発を応用した治療法の開発
  - ・異分野先端技術融合による画期的薬効評価システムの構築による治療法の開発 など
- 領域C: 体内のがん細胞を取り巻く環境制御と免疫応答効率化への革新的・基盤的治療法の研究
- ・がん細胞の遺伝子変異情報とがん組織の免疫環境情報を利用した患者個人の免疫反応に基づく効果予測診断法の確立
  - ・効率的なネオアンチゲンスクリーニング法の開発 など
- 領域D: 患者に優しい高感度・高精度ながん診断法の研究
- ・がんの易罹患性・早期診断バイオマーカーの開発
  - ・抗がん剤等の副作用又は効果予測診断法の開発 など
- 領域E: がん細胞の不均一性等に対応した難治性がんの治療法の研究
- ・がん細胞ゲノム、エピゲノムに蓄積する変異の不均一性の研究
  - ・家族性がんの原因・発症機構の研究 など

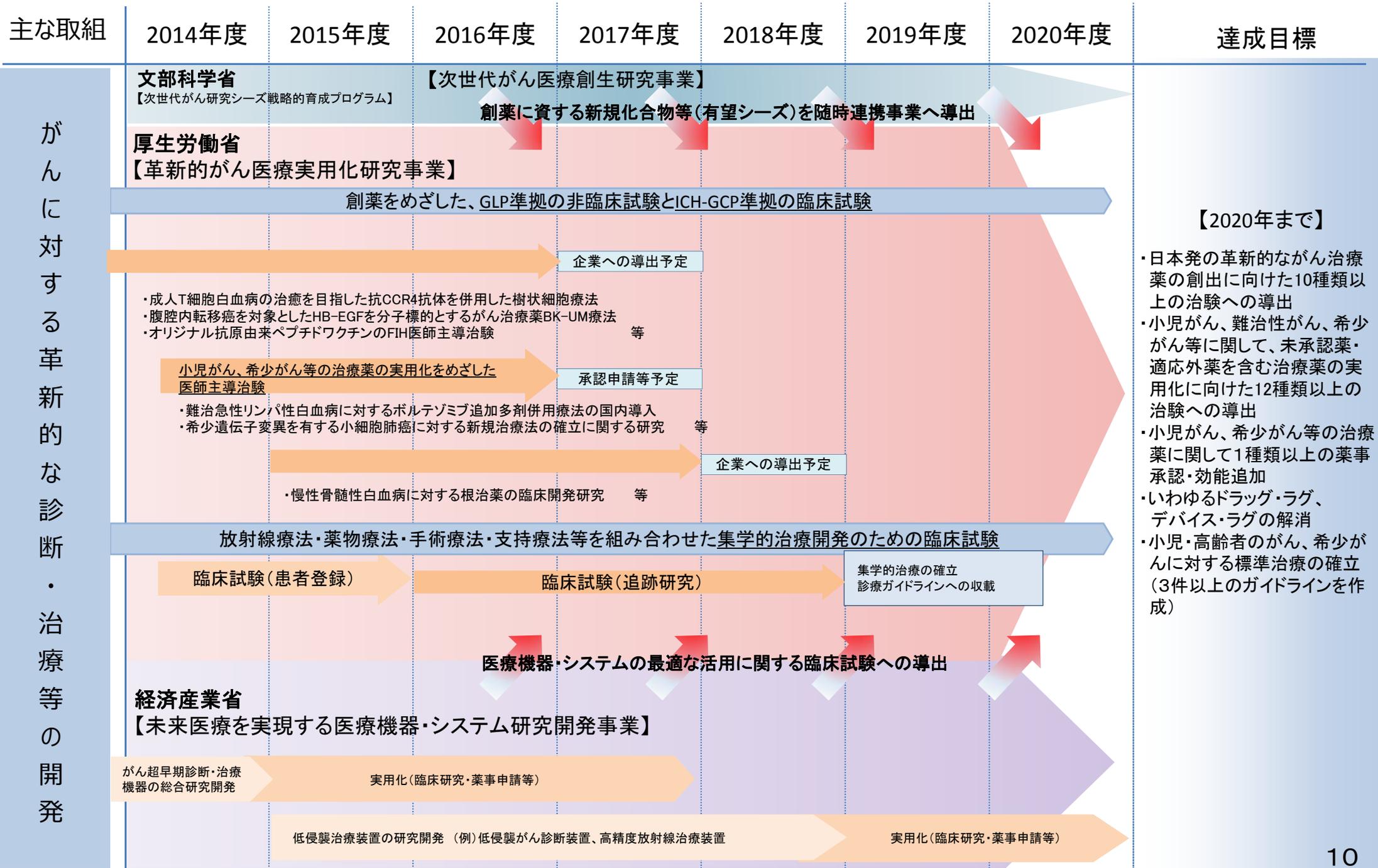
創薬に資する新規化合物等(有望シーズ)を随時連携事業へ導出

## 厚生労働省 【革新的がん医療実用化研究事業】

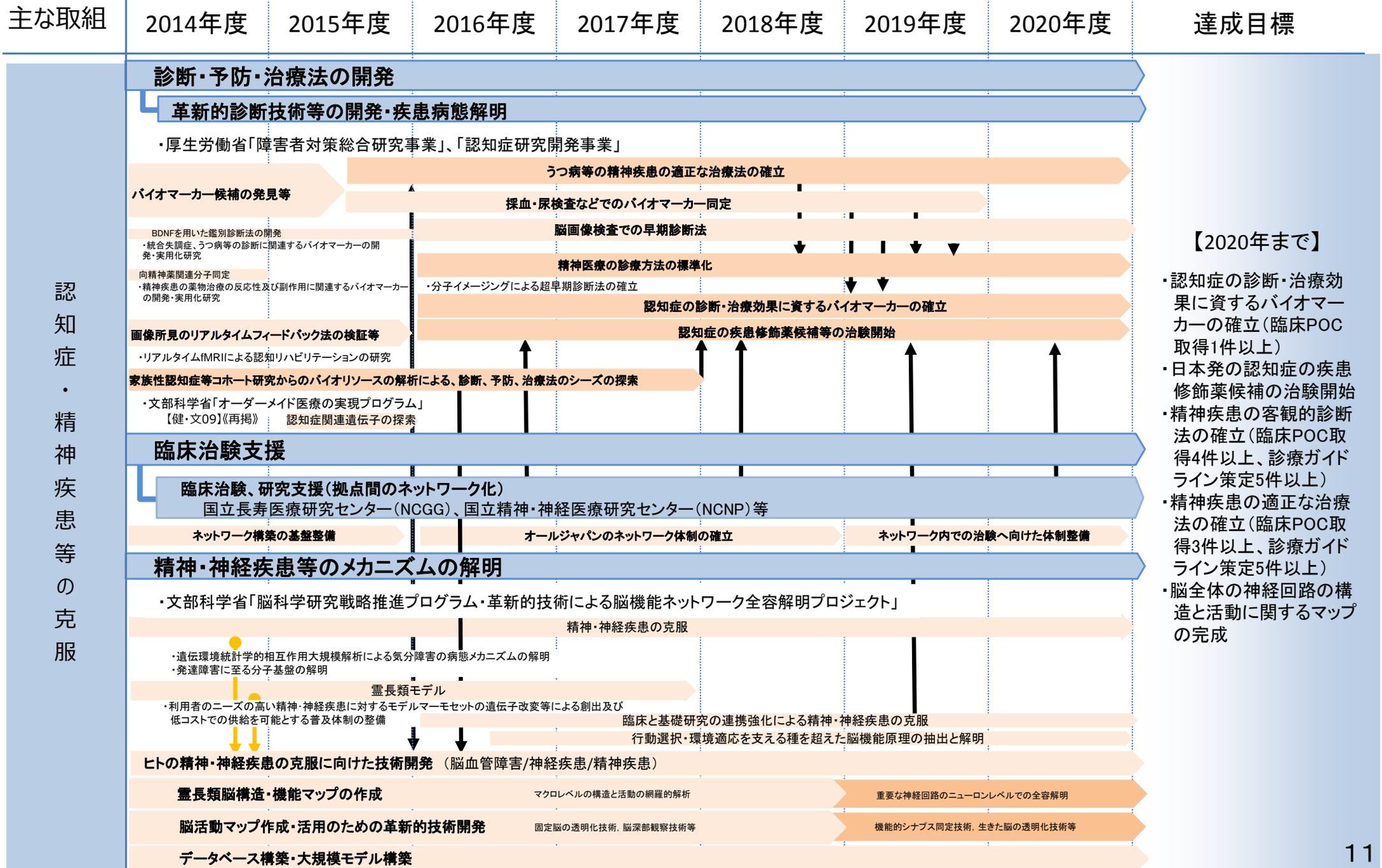
【2020年まで】

- ・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)

## 6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト②



# 7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト



# 8. 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)」

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。

「感染症研究革新イニシアティブ(J-PRIDE)」

感染症の革新的な医薬品の創出を図るため、病原性の高い病原体等に関する創薬シーズの標的探索研究、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援及びそれを支える研究者の育成等を行う。

**・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」

感染症から国民及び世界の人々を守り、公衆衛生の向上に貢献するため、感染症対策の総合的な強化を目的とし、国内外の感染症に関する基礎研究及び基盤技術の開発から、診断法・治療法・予防法の開発等の実用化研究まで、感染症対策に資する研究開発を切れ目なく推進する。

**【緊急を要する感染症への対策】**

厚労省 ○ウイルス性出血熱等の緊急を要する感染症に対する 治療薬、診断薬及びワクチンの開発等

継続的な取組

文科省 ○病原性の高い病原体等に関する創薬シーズの標的探索研究  
○BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援/等

**【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

継続的な取組

文科省↑  
厚労省↓  
・病原体のゲノム解析  
・病原体の高感度検出技術開発

○地方衛生研究所等の検体収集・検査技術向上  
○感染症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  
・ゲノム解析精度向上  
○病原体全ゲノム情報及び疫学情報の集積  
○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

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

継続的な取組

**【若手研究者の育成】**

○J-GRID拠点における研究受入プログラムや拠点派遣前プログラムの策定

文科省  
共同定期開催  
厚労省

○各J-GRID拠点における実地研修の実施  
○感染症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。  
○感染症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

【2020年まで】

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

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臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請

新 新  
た 興  
な ・  
迅 再  
興 感  
診 染  
断 症  
法 等  
の 開  
開 発

# 9. 難病克服プロジェクト①

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
Pendred 症候群	<b>希少・難治性疾患(難病)克服に向けた治療法開発の実現</b>							<b>【2020年まで】</b> ・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、遠位型ミオパチーなど) ・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
	・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「厚生労働科学研究費生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業」							
	<b>iPS細胞を用いたPendred症候群の病態解明等研究</b>							
	iPS細胞の樹立、分化誘導、提供			病態解明等研究				
	ALSを含む神経筋疾患に対するロボットスーツHAL-HN01の研究							
FGFR3 異常症	<b>iPS細胞を用いたFGFR3異常症の病態解明等研究</b>							・厚生労働省 難治性疾患 実用化研究事 業で実施
	iPS細胞の樹立、分化誘導、提供			病態解明等研究				
ALS	<b>ALSを含む神経筋疾患に対するロボットスーツHAL-HN01の研究</b>							・文部科学省 再生医療 実現拠点 ネットワーク プログラム で実施
	医師主導 治験	医療機器 承認申請	他疾患への適応拡大のための 医師主導治験					
ミトコン ドリア病	<b>ミトコンドリア病に対するピルビン酸ナトリウム治療法の開発研究</b>							※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
	治験準備			第II相/長期投与試験				

## 9. 難病克服プロジェクト②

