

医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ ＜2018(平成30)年度終了時点＞

令和元年5月17日
内閣官房 健康・医療戦略室

＜留意事項＞

本資料の年度表記には、旧元号、西暦を用いているため、該当箇所については以下の通り読み替えることとする。

- ・平成26年度＝2014年度
- ・平成27年度＝2015年度
- ・平成28年度＝2016年度
- ・平成29年度＝2017年度
- ・平成30年度＝2018年度
- ・平成31年度/令和元年度＝2019年度
- ・以降の年度については、上記に倣って順次読み替え

医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ

通し番号	KPI	最新の数値	「2018年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点) のKPIの進捗状況	今後の取組み方針
II. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策					
2. 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割					
(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施					
○ 医薬品創出					
【2020年までの達成目標】					
KI-001	・相談・シーズ評価 1,500件	1376件(平成31年3月末時点)	・相談・シーズ評価については、大学等の研究者からの医薬品開発に関する相談に応じるとともに、大学等への訪問や臨床研究中核病院等との連携構築等を通じて、2020年3月までの目標件数の達成に向けて推進していく予定である。	・相談・シーズ評価については、大学等の研究者からの医薬品開発に関する相談に応じるとともに、大学等への訪問や臨床研究中核病院等との連携構築等を通じて、効果的な創薬シーズの情報収集を行い、医薬品としての実用化の可能性の高い基礎研究の成果について目利き評価・相談を1376件行った。	・相談・シーズ評価については、大学等の研究者からの医薬品開発に関する相談に応じるとともに、大学等への訪問や臨床研究中核病院等との連携構築等を通じて、2020年3月までの目標件数の達成に向けて推進していく予定である。
KI-002	・有望シーズへの創薬支援 200件	117件(平成31年3月末時点)	・有望シーズへの創薬支援については、「創薬支援推進事業」(平成30年度予算額3,519,139千円)等を通じて、平成32年3月までの目標件数の達成に向けて推進していく予定である。	・有望シーズへの創薬支援については、医薬品としての実用化の可能性が高いと評価された創薬シーズについて、創薬支援ネットワークによる創薬支援を117件実施した。	・有望シーズへの創薬支援については、「創薬支援推進事業」(平成31年度予算額3,550,642千円)等を通じて、平成32年3月までの目標件数の達成に向けて推進していく予定である。
KI-003	・企業への導出(ライセンスアウト)5件	162件(創薬支援ネットワーク:6件)(平成31年3月末時点)	・企業への導出については、企業導出が期待できる創薬シーズが複数あるため、平成32年3月までの目標件数は達成しているが、製薬企業などへの導出に向けた取組みをさらに推進していく予定である。	・製薬企業等への円滑な導出による早期の医薬品としての実用化を図るため、製薬企業等の重点開発領域等やニーズを基に活動を行い、製薬企業等への導出を162件行った。	・企業への導出については、企業導出が期待できる創薬シーズが複数あるため、平成32年3月までの目標件数は達成しているが、製薬企業などへの導出に向けた取組みをさらに推進していく予定である。
KI-004	・創薬ターゲットの同定 10件	33件	・創薬ターゲットの同定については、「革新的先端研究開発支援事業」の一部(平成30年度予算額779,517千円)において、引き続き、創薬ターゲットの同定を推進していく予定である。	・創薬ターゲットの同定については、平成29年度までの11件に加え、平成30年度は「革新的先端研究開発支援事業」の一部(平成30年度予算額779,517千円)において、新たに22件(がん4件、インフルエンザ18件)の創薬ターゲットを同定した。	平成30年度で終了。

通し番号	KPI	最新の数値	「2018年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点) のKPIの進捗状況	今後の取組み方針
○ 医療機器開発 【2020年までの達成目標】					
KI-005	・医療機器の輸出額を倍増(2011年約5千億円→約1兆円)	6.2千億円 (2017年)	・医療機器開発支援ネットワーク(「医工連携事業化推進事業」(平成30年度予算額3,039,814千円の内数))における伴走コンサル、「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」(平成30年度予算額305,667千円)、JETROやMEJによる支援を通じて、海外展開の支援施策を実施しており、引き続き目標達成を目指していく予定である。	・2017年に6.2千億円を達成した。	・「医工連携事業化推進事業」(平成31年度予算額2,732,912千円)において、医療機器開発支援ネットワークにおける伴走コンサルやJETRO、MEJによる支援を通じて、海外展開の支援施策を実施しており、引き続き目標達成を目指していく予定である。
KI-006	・5種類以上の革新的医療機器の実用化	-	・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成30年度予算額4,030,000千円)等を通じて、各事業を実施しており、引き続き目標達成を目指していく予定である。	・本事業において、12のテーマ(平成31年3月現在)を実施し、各テーマにおいて複数の機器開発を予定している。事業終了後も適宜適切にフォローすることにより、目標を達成する見込み。	・平成31年度には、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の後継事業となる「先進的医療機器・システム等技術開発事業」を実施予定である。
KI-007	・国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円	3.02兆円 (2017年)	・国内医療機器市場規模の拡大に向けては、「医工連携事業化推進事業」(平成30年度予算額3,039,814千円)や「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成30年度予算額4,030,000千円)等を通じて、医療機器の競争力の強化に取組み、目標達成を目指していく予定である。	・2017年に3.02兆円を達成した。	・国内医療機器市場規模の拡大に向けては、「医工連携事業化推進事業」(平成31年度予算額2,730,000千円)や「先進的医療機器・システム等技術開発事業」(平成31年度予算額3,510,000千円)等を通じて、医療機器の競争力の強化に取組み、目標達成を目指していく予定である。
○ 革新的な医療技術創出拠点 【2020年までの達成目標】					
KI-008	・医師主導治験届出数 年間40件	36件(平成30年度)	・平成30年度においても、引き続き、橋渡し研究戦略的推進プログラム(平成30年度予算額4,752,106千円)と厚生労働省事業で整備を実施している医療技術実用化総合促進事業(平成30年度予算額2,797,545千円)等による拠点の活性化を一体的に進め、革新的医薬品、医療機器等の創出のための医師主導治験やFIH試験の実施を推進する。	・文部科学省事業で整備を実施している「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成30年度予算額4,752,106千円)と厚生労働省事業で整備を実施している医療技術実用化総合促進事業(平成30年度予算額2,797,545千円)等により拠点の活性化を図ると共に、拠点における進捗管理や成果報告会を一体的に実施し、革新的医薬品、医療機器等の創出のための医師主導治験やFIH試験の実施を推進した。なお、平成30年度の医師主導届出数は36件で、順調に進捗した。	・平成31年度においても、引き続き、橋渡し研究戦略的推進プログラム(4,982,489千円)と厚生労働省事業で整備を実施している医療技術実用化総合促進事業(平成31年度予算額2,673,679千円)等による拠点の活性化を一体的に進め、革新的医薬品、医療機器等の創出のための医師主導治験やFIH試験の実施を推進する。

通し番号	KPI	最新の数値	「2018年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点) のKPIの進捗状況	今後の取組み方針
KI-009	•First in Human(FIH)試験(企業治験を含む。)年間40件	22件(平成30年度)	•平成30年度においても、引き続き、橋渡し研究戦略的推進プログラム(平成30年度予算額4,752,106千円)と厚生労働省事業で整備を実施している医療技術実用化総合促進事業(平成30年度予算額2,797,545千円)等による拠点の活性化を一体的に進め、革新的医薬品、医療機器等の創出のための医師主導治験やFIH試験の実施を推進する。	•文部科学省事業で整備を実施している「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成30年度予算額4,752,106千円)と医療技術実用化総合促進事業(平成30年度予算額2,797,545千円)等により拠点の活性化を図ると共に、拠点における進捗管理や成果報告会を一体的に実施し、革新的医薬品、医療機器等の創出のための医師主導治験やFIH試験の実施を推進した。なお、平成30年度のFIH試験の件数は22件にとどまった。	•平成31年度においても、引き続き、橋渡し研究戦略的推進プログラム(平成31年度予算額4,982,489千円)と厚生労働省事業で整備を実施している医療技術実用化総合促進事業(平成31年度予算額2,673,679千円)等による拠点の活性化を一体的に進め、革新的医薬品、医療機器等の創出のための医師主導治験やFIH試験の実施を推進する。
○ 再生医療 【2020年までの達成目標】					
KI-010	•iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用又は治験の開始)	-	•引き続き、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、新薬開発の効率性の向上を図る。	•難病患者由来の血液細胞や線維芽細胞からiPS細胞の樹立が行われ、iPS細胞から様々な細胞を分化誘導する方法が確立されつつある。iPS細胞技術を活用して新規治療薬を創出する研究では、ドラッグ・リポジショニングにより、開発候補品が見出され、進行性骨化性線維異形成症、ペンドレッド症候群及び2件の筋萎縮性側索硬化症を対象とした計4件の医師主導治験が開始されるなど、iPS細胞が創薬支援のツールとして有効であることを示した。	•引き続き、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、新薬開発の効率性の向上を図る。

通し番号	KPI	最新の数値	「2018年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点) のKPIの進捗状況	今後の取組方針
KI-011	・再生医療等製品の薬事承認数の増加	2品目 (平成31年3月末時点)	・引き続き、再生医療等製品の迅速な審査に取組み、企業等による製品化を支援しつつ、再生医療等製品の实用化を促進する。	・平成31年3月時点におけるAMED支援による再生医療等製品の薬事承認数は2品目。	・引き続き、再生医療等製品の迅速な審査に取組み、企業等による製品化を支援しつつ、再生医療等製品の实用化を促進する。
KI-012	・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 35件	42件 (平成31年3月末時点)	・引き続き、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成30年度予算額8,993,067千円)及び「再生医療実用化研究事業平成30年度予算額2,779,916千円」等において、iPS細胞等を用いた再生医療の迅速な実現に向けて、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行う。	・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成30年度予算額9,008,067千円、うち調整費15,000千円)及び「再生医療実用化研究事業」(平成30年度予算額2,979,916千円)等で推進する研究開発について、加齢黄斑変性、パーキンソン病等の42件が臨床研究又は治験へ移行した。	・引き続き、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成31年度予算額9,066,219千円)及び「再生医療実用化研究事業平成31年度予算額2,781,778千円」等において、iPS細胞等を用いた再生医療の迅速な実現に向けて、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行う。
KI-013	・再生医療関係の周辺機器・装置の实用化	-	・引き続き、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」(平成30年度予算額3,200,000千円)を通じて、iPS細胞等の大量培養・分化誘導技術の開発を推進するとともに、開発した技術の統合化を行い、再生医療関連の周辺産業基盤を構築する。また、iPS細胞等から分化誘導した各種臓器の細胞を応用し、医薬候補品の薬物動態や安全性の評価基盤技術を構築し、幹細胞の創薬応用の促進を図る。	・「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」(平成30年度予算額3,200,000千円)では、細胞製造・加工システムの開発において、低分子化合物を用いた合成培地を開発し、低価格のiPS細胞等の培養方法・システム構築を実現したと共に、高い安全性及び品質を有する新たなヒトiPS細胞培養液を開発する等、再生医療関連の周辺技術開発を着実に進めた。また、iPS細胞等から分化誘導した各種臓器の細胞をチップ等デバイスに搭載し、医薬候補品の薬物動態や安全性を評価する基盤技術の開発では、肝細胞等を搭載するためのデバイスのプロトタイプを開発すると共に、iPS細胞由来の各種臓器細胞の代謝活性等の高機能化を図る等、再生医療技術に応用した創薬支援基盤の要素技術の開発を進めた。	・「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」(平成31年度予算額2,277,512千円)では、商用生産に向けた細胞製造プロセスの開発とその運用体制の整備を支援するとともに、国内での細胞原料の安定供給体制を整備することで再生医療の産業化の促進を図る。また、iPS細胞等から分化誘導した各種臓器の細胞をチップ等デバイスに搭載し、医薬候補品の薬物動態や安全性を評価する基盤技術の開発では、開発した細胞やデバイスの機能評価を進める等、引き続き、再生医療技術に応用した創薬支援基盤技術の構築を促進する。
KI-014	・iPS細胞技術に応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言	達成	・引き続き、CiPA運営委員会等に参加して国際的な議論を引き続き行うとともに、評価法の国際標準化に向けて取組を強化する。	・CiPA運営委員会における国際的な議論を行い、その結果も踏まえ、ICH(医薬品規制調和国際会議)において、iPS細胞技術に応用した心毒性評価手法の国際標準化への提言を行った。	・引き続き、ICH等に参加して国際的な議論を行い、同評価法の国際標準化に向けた取組を実施する。
○ オーダーメイド・ゲノム医療 【2020年までの達成目標】					
KI-015	・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	-	・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成30年度予算額1,928,620千円)を通じて、引き続き、生活習慣病の発症・重症化予測等に向けた研究を実施する。	・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」において、20万人規模の日本人集団の遺伝情報を用いた大規模ゲノムワイド関連解析を行い、2型糖尿病の発症に関わる遺伝子領域を新たに28同定し、日本人と欧米人では異なる仕組みが2型糖尿病の発症に関わることを見出した。	・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(2019年度予算額1,888,062千円)を通じて、引き続き、生活習慣病の発症・重症化予測等に向けた研究を実施する。
KI-016	・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	-	・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」(平成30年度予算額1,437,328千円)、「ゲノム創薬基盤推進研究事業」(平成30年度予算額220,000千円)を通じて、引き続き、臨床的意義付けがされたゲノム情報等を活用することで、がん領域の創薬等に資する研究を実施する。	・「ゲノム創薬基盤推進研究事業」において、チオプリン製剤の重篤な副作用の予測に有用なNUDT15遺伝子多型を検出するキットの開発を行い、世界で初めての体外診断用医薬品として製造販売承認を取得し、キットの発売を行った。 ・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」において支援した遺伝子パネル検査(オンコパネル)が、先進医療Bを経て薬事承認を得た。	・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」(2019年度予算額600,264千円)を通じて、引き続き、臨床的意義付けがされたゲノム情報等を活用することで、がん領域の創薬等に資する研究を実施する。

通し番号	KPI	最新の数値	「2018年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点) のKPIの進捗状況	今後の取組み方針
KI-017	・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	-	・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」(平成30年度予算額1,437,328千円)を通じて、引き続き、臨床的意義付けがされたゲノム情報等を活用することで、認知症の創薬等に資する研究を実施する。	・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では、感覚器障害患者8,864件のゲノム情報と臨床情報等を集積し、全国より集積された症例のクリニカルシーケンスを実施し、新規変異の同定を行った。また、若年発症型両側性感音難聴の遺伝学的検査として保険診療でのクリニカルシーケンスを平成30年11月より開始した。	・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」(2019年度予算額600,264千円)を通じて、引き続き、臨床的意義付けがされたゲノム情報等を活用することで、認知症の創薬等に資する研究を実施する。
KI-018	・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	-	・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」(平成30年度予算額1,437,328千円)を通じて、引き続き、臨床的意義付けがされたゲノム情報等を活用することで、神経・筋難病等の創薬等に資する研究を実施する。	・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では、希少・難病疾患約14,330件のゲノム解析を行い、新たな疾患原因遺伝子を含む約12,000のバリエーションを登録した。また、解析した結果から、約1500症例の診断を確定した。	・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」(2019年度予算額600,264千円)を通じて、引き続き、臨床的意義付けがされたゲノム情報等を活用することで、神経・筋難病等の創薬等に資する研究を実施する。
○ 疾患に対応した研究<がん>					
【2020年までの達成目標】					
KI-019	・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	14種(平成31年3月末時点)	・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成30年度予算額8,464,317千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。	・「がん研究10か年戦略」(2014年3月関係3大臣合意)に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成30年度予算額8,680,517千円、うち調整費216,200千円)では、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進し、14課題が治験に導出された。	・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成31年度予算額8,580,000千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。
KI-020	・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	26種(平成31年3月末時点)	・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成30年度予算額8,464,317千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。	・「がん研究10か年戦略」(2014年3月関係3大臣合意)に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成30年度予算額8,680,517千円、うち調整費216,200千円)では、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進し、小児がん、難治性がん、希少がん等に関する26課題が治験に導出された。	・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成31年度予算額8,580,000千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。
KI-021	・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	0種(平成31年3月末時点)	・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成30年度予算額8,464,317千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。	・目標年度までの薬事承認、効能追加を目指し、医師主導治験等を計42課題、支援した。	・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成31年度予算額8,580,000千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。
KI-022	・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消	開発着手ラゲ 37.5ヶ月 (H25)	・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成30年度予算額8,464,317千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。	・希少がん等に関して新規薬剤開発及び未承認薬の適応拡大を目指した臨床試験を実施した2019年度中にドラッグ・ラグ、デバイス・ラグに関する適切なデータの取り方を含め検討する。	・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成31年度予算額8,580,000千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。

通し番号	KPI	最新の数値	「2018年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点) のKPIの進捗状況	今後の取組み方針
KI-023	・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)	1件(平成31年3月末時点)	・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成30年度予算額8,464,317千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。	・小児・高齢者のがん、希少がん等に関する標準治療確立に資する多施設共同臨床研究等を計50課題(小児がん14件、高齢者がん7件、難治がん12件、希少がん17件)実施し、ガイドライン1件(頭頸部がん診療ガイドライン2018)が作成された。これにより、腫瘍分類・外科手術・薬物療法等の診断・治療に関する最新のエビデンスが整理され、本邦における頭頸部がん等の治療の向上と均てん化に寄与した。 なお、支援した研究から得られた成果12件が各種ガイドラインに掲載されている。	・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成31年度予算額8,580,000千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。
○ 疾患に対応した研究<精神・神経疾患> 【2020年までの達成目標】					
KI-024	・認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立(臨床POC取得1件以上)	—	・引き続き、「認知症研究開発事業」(平成30年度予算額843,875千円)及び「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成30年度予算額1,693,000千円)を通じて、脳画像や血液等を用いた認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの探索について、これまでのコホート研究やレジストリ研究で集積した生体試料や情報をさらに活用しつつ、新たな標的分子同定や測定法、診断技術の開発等の検証や実用化に向けた取組を継続する。	・「認知症研究開発事業」(平成30年度予算額1,593,875千円、うち調整費750,000千円)では、血液からアミロイド(長寿・中村先生)やp-tau(京都府立・徳田先生)を検出する方法の開発に成功しており、一部は実用化に向けて進んでいる。また新たにヒト脳神経由来エクソソームを利用した認知症のバイオマーカー開発に向けた取り組みも開始した(平成30年11月)。 ・「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成30年度予算額1,853,000千円、うち調整費160,000千円)では、認知症の診断・治療効果に資する新しいバイオマーカーとして、血漿Aβ(同志社・角田先生)やIL1(滋賀医大・西村先生)などに関して、引き続き研究開発を推進した。 ・「戦略的国際脳科学研究戦略推進プログラム」(平成30年度予算額1,036,394千円)では、発症メカニズムの理解に基づく早期診断技術や発症予測技術の開発を目指して、脳画像解析により健康から疾患に至るアルツハイマーとパーキンソン病の責任回路とバイオマーカー同定を行う取り組みを開始した(平成30年6月、NCNP花川先生)。	・引き続き、「認知症研究開発事業」(平成31年度予算額900,000千円)、「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成31年度予算額1,810,000千円)を通じて、脳画像や血液等を用いた認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの探索について、これまでのコホート研究やレジストリ研究で集積した生体試料や情報をさらに活用しつつ、新たな標的分子同定や測定法、診断技術の開発等の検証や実用化に向けた取組を継続する。
KI-025	・日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始	—	・引き続き、「認知症研究開発事業」(平成30年度予算額843,875千円)を通じて、認知症やその前段階の人の全国的なレジストリ体制を強化し被験者の登録を進めるとともに、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、治療薬等の大規模臨床研究への即応体制の構築を推進する。また、「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成30年度予算額1,693,000千円)を通じて、これまでの取組に加え、認知症の革新的な治療法を指向し、従来の仮説とは異なる発想に基づくシーズ探索研究や、臨床データ等から有望視されている萌芽的な治療方法の実証的研究についても推進する。	・「認知症研究開発事業」(平成30年度予算額1,593,875千円、うち調整費750,000千円)では、オレンジレジストリにおいてバイオマーカー開発研究の推進のため、生体試料の回収システムの構築や複数施設でのシステム作動を検証するなど、サポート体制の構築を推進した(平成30年5月、長寿・鳥羽先生)。また、国内における治験への即応体制を整えるため認知症前臨床期を対象としたトライアルレディコホートの構築に着手した。 ・「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成30年度予算額1,853,000千円、うち調整費160,000千円)では、認知症の革新的な治療法の開発を目指して、血液脳関門通過型Aβ抗体(医科歯科・横田先生)などに関して引き続き研究開発を推進した。	・引き続き、「認知症研究開発事業」(平成31年度予算額900,000千円)を通じて、認知症やその前段階の人の全国的なレジストリ体制を強化し被験者の登録を進めるとともに、治療薬等の大規模臨床研究への即応体制の構築を推進する。また、「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成31年度予算額1,810,000千円)を通じて、これまでの取組に加え、認知症の革新的な治療法を指向し、従来の仮説とは異なる発想に基づくシーズ探索研究や、臨床データ等から有望視されている萌芽的な治療方法の実証的研究についても推進する。

通し番号	KPI	最新の数値	「2018年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点) のKPIの進捗状況	今後の取組み方針
KI-026	・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)	臨床POC1件 ガイドライン 4件(平成31 年3月末時 点)	・引き続き、「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成30年度予算額1,693,000千円)を通じて、うつ病・双極性障害等の精神疾患に対する血液等を用いたバイオマーカー探索やMRI・PET等の脳画像を用いた診断法の開発を推進する。また、「障害者対策総合研究開発事業」(平成30年度予算額259,201千円)を通じて、診療ガイドラインの作成を継続して進めるとともに、精神疾患の客観的診断法の導出に資する研究を実施する。加えて、精神疾患レジストリの構築・統合を通して、精神疾患に対する新規の診断補助システムの開発を推進する。	・「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成30年度予算額1,853,000千円、うち調整費160,000千円)では、C-11標識AMPA受容体PET薬剤を用いた疾患横断的診断法の開発に向けて、てんかん、うつ病、統合失調症の各疾患を対象に、治験実施施設を拡充し、効率化を図った(平成30年11月、 <u>横市・高橋先生</u>)。 ・「障害者対策総合研究開発事業」(平成30年度予算額295,201千円、うち調整費36,000千円)及び「戦略的国際脳科学研究戦略推進プログラム」(平成30年度予算額1,036,394千円)では、統合失調症、うつ病、強迫性障害、嗜癖性障害について、複数の施設または撮像機器で撮像された脳活動データに対して汎化するバイオマーカーを開発し、ニューロフィードバックの治験実施に向けて研究開発を推進した。(障害: <u>九木・神庭先生</u> 、国際脳: <u>ATR・川人先生</u>) ・また、「障害者対策総合研究開発事業」(平成30年度予算額295,201千円、うち調整費36,000千円)では、ギャンブル障害において診療ガイドラインを策定した(<u>久里浜・松下先生</u>)。また、アルコール依存症において診療ガイドラインを策定見込みである(<u>久里浜・樋口先生</u>)。	・引き続き、「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成31年度予算額1,810,000千円)を通じて、うつ病・双極性障害等の精神疾患に対する血液等を用いたバイオマーカー探索やMRI・PET等の脳画像を用いた診断法の開発を推進する。また、「障害者対策総合研究開発事業」(平成31年度予算額290,000千円)を通じて、診療ガイドラインの作成を継続して進めるとともに、精神疾患の客観的診断法の導出に資する研究を実施する。加えて、精神疾患レジストリの構築・統合を通して、精神疾患に対する新規の診断補助システムの開発を推進する。
KI-027	・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)	臨床POC3件 ガイドライン 3件(平成31 年3月末時 点)	・引き続き、「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成30年度予算額1,693,000千円)及び「障害者対策総合研究開発事業」(平成30年度予算額259,201千円)を通じて、うつ病・双極性障害・発達障害・統合失調症等の精神疾患の適正な治療法を確立するため、基礎から臨床にわたる研究開発を推進する。診療ガイドラインの作成を継続して進める。加えて、平成30年度より開始予定の精神疾患レジストリの構築・統合を通して、精神疾患に対する治療の層別化等を目指す。また、薬物依存症、アルコール依存症、ギャンブル等依存症等の治療法の開発を推進する。	・「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成30年度予算額1,853,000千円、うち調整費160,000千円)では、うつ病の治療薬候補であるR-ケタミンやS-ノルケタミンについて、抗うつ薬としての治験実施に向けて、導出先企業と連携しながら研究開発を進めた(<u>千葉・橋本先生</u>)。 ・また、「障害者対策総合研究開発事業」(平成30年度予算額295,201千円、うち調整費36,000千円)では、うつ病に対する診療ガイドラインを作成した(<u>杏林・渡邊先生</u>)。また、統合失調症において診療ガイドラインを策定見込みである(<u>野馬・福田先生</u>)。	・引き続き、「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成31年度予算額1,810,000千円)及び「障害者対策総合研究開発事業」(平成31年度予算額290,000千円)を通じて、うつ病・双極性障害・発達障害・統合失調症等の精神疾患の適正な治療法を確立するため、基礎から臨床にわたる研究開発を推進する。診療ガイドラインの作成を継続して進める。加えて、平成30年度より開始した精神疾患レジストリの構築・統合を通して、精神疾患に対する治療の層別化等を目指す。また、薬物依存症、アルコール依存症、ギャンブル等依存症等の治療法の開発を推進する。
KI-028	・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成	-	・引き続き「革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト」(平成30年度予算額3,224,606千円)を通じて、脳全体の神経回路の構造と活動に関するデータ蓄積・マップ作成とともに、これに寄与する革新的な技術開発を推進する。データの公開に向けて、マーモセット脳の3次元構造マップの構築及び、成長に伴う画像上の変化を捉えた標準脳の作成を進める。さらに、3Dトレーサーマップの更なる充実と、DTI(拡散テンソル画像)データとの連携を解析する技術の向上を目指す。機能マップ作成に向けて、fMRI等の画像研究、電気生理学的手法等(脳内視鏡、2光子顕微鏡等)を用いた神経細胞の活動を計測する技術の更なる向上を図り、データ蓄積を加速していく。また、「戦略的国際脳科学研究推進プログラム」(平成30年度予算額1,036,394千円)を通じて、精神・神経疾患に関連する神経回路を中心に、ヒト脳と非ヒト霊長類脳の構造及び機能の領域化と相動性解析による種間比較などを推進する。	・「革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト」(平成30年度予算額5,516,606千円(国際脳含む)、うち調整費2,292,000千円)を通じて、小型蛍光顕微鏡を用いて、マーモセット大脳皮質運動野の深部の神経細胞活動を、自由行動環境下で計測することに成功した(平成30年8月、 <u>理研・原野先生</u>)。さらに、超広視野顕微鏡の開発(<u>理研・村山先生</u>)や領野間神経活動の同時計測法の開発(平成30年9月、 <u>東大・松崎先生</u>)など、構造・機能マップ作成に必要な革新的な解析技術を開発した。 ・「戦略的国際脳科学研究推進プログラム」(平成30年度予算額1,036,394千円)を通じて、ヒト脳と非ヒト霊長類脳の構造及び機能の領域化と相動性解析による種間比較などを行う研究開発を開始した(平成30年6月)。	・引き続き「革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト」(平成31年度予算額4,850,000千円(国際脳含む))を通じて、脳全体の神経回路の構造と活動に関するデータ蓄積・マップ作成とともに、これに寄与する革新的な技術開発を推進する。データの公開に向けて、マーモセット脳の3次元構造マップの構築及び、成長に伴う画像上の変化を捉えた標準脳の作成を進める。さらに、3Dトレーサーマップの更なる充実と、DTI(拡散テンソル画像)データとの連携を解析する技術の向上を目指す。機能マップ作成に向けて、fMRI等の画像研究、電気生理学的手法等(脳内視鏡、2光子顕微鏡等)を用いた神経細胞の活動を計測する技術の更なる向上を図り、データ蓄積を加速していく。また、「戦略的国際脳科学研究推進プログラム」を通じて、引き続き精神・神経疾患に関連する神経回路を中心に、ヒト脳と非ヒト霊長類脳の構造及び機能の領域化と相動性解析による種間比較などを推進する。

通し番号	KPI	最新の数値	「2018年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点) のKPIの進捗状況	今後の取組み方針
<p>○ 疾患に対応した研究<新興・再興感染症> 【2020年までの達成目標】</p>					
KI-029	<p>・得られた病原体(インフルエンザ・ Dengue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</p>	-	<p>・引き続き、「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」(平成30年度予算額1,968,438千円)と「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成30年度予算額1,534,266千円)において、グローバルな病原体・臨床情報の共有を進めると共に構築した全ゲノムデータベースをもとに、病原体の薬剤ターゲット部位を特定すること等を通じ、新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発を2020年を目標に進めていく。</p>	<p>・全ゲノムデータベースを利用し、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法の実用化に向けた基盤整備を行い、次年度にはJ-GRIDの最終目標の一つである「国内感染症対策への応用」へ向けて、下痢症感染症および Dengueウイルス/媒介蚊データベースを活用する研究課題を2次公募にて追加採択したことにより、データベース構築の強化を促進した。</p> <p>・国立感染症研究所の研究者及び北海道大学・長崎大学の研究者が研究開発代表者となって各病原体ゲノムデータベース構築基盤の拡充を進めることにより、北海道大学で一部のデータベース(インフルエンザ)について公開することができた。</p> <p>・下痢症および Dengueウイルスのゲノムデータベースについては、国立感染症研究所(GenEpid-J)に集約を開始した。</p> <p>・耐性菌プラスミドネットワーク解析プログラムを開発し、国立感染症研究所(GenEpid-J)へ統合し、公開するに至った。</p> <p>・カルバペネム耐性腸内細菌科細菌ゲノム情報について、大阪大学が国立国際医療センター研究所、国立感染症研究所と連携することによりDNA Data Bank of Japan (DDBJ)に登録を開始し、現在、論文の発表時に順次公開を進めた。</p> <p>・カルバペネム耐性腸内細菌科細菌ゲノムデータベースを活用し、多剤耐性菌感染症に有効な新規抗菌薬の候補物質を見出し、平成30年度より創薬戦略部に課題を橋渡しすることにより、新規抗菌薬の導出に向けて開発を進めた。</p> <p>・ジカウイルスについては、LAMP法を用いた迅速診断キットの製造販売承認を平成30年6月に取得した。</p> <p>・A群連鎖球菌特異的な増殖阻害候補分子を数種類見出した。</p>	<p>・引き続き、「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」(平成31年度予算額1,973,030千円)と「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成31年度予算額1,432,038千円)において、グローバルな病原体・臨床情報の共有を進めると共に構築した全ゲノムデータベースをもとに、病原体の薬剤ターゲット部位を特定すること等を通じ、新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発を2020年を目標に進めていく。</p>
KI-030	<p>・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</p>	-	<p>・「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」(平成30年度予算額1,968,438千円)において、ノロウイルスワクチンについては、ウイルス様粒子(Virus Like Particle: VLP)ノロウイルスワクチンシーズの企業導出及び新規ノロウイルスワクチンシーズ開発に向けて引き続き支援を行う。経鼻インフルエンザワクチンについては実用化に向け、ワクチン製造法・評価法の技術的な検討を引き続き行う。</p>	<p>・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。</p> <p>・経鼻インフルエンザワクチンについては、企業治験(第II相)が完了し(平成29年度)、現在企業治験(第III相)を実施中。</p> <p>・第1世代ノロウイルスワクチンシーズについては、平成30年10月に企業とライセンス契約締結(企業導出)が完了した。</p> <p>・腸管出血性大腸菌については、国内サーベイランス体制の強化のため、PCRによる大腸菌血清型(O:H)型別手法の確立を行った。</p>	<p>・「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」(平成31年度予算額1,973,030千円)において、ノロウイルスワクチンについては、新規ノロウイルスワクチンシーズ開発に向けて引き続き支援を行う。経鼻インフルエンザワクチンについては実用化に向け、ワクチン製造法・評価法の技術的な検討を引き続き行う。</p>

通し番号	KPI	最新の数値	「2018年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点) のKPIの進捗状況	今後の取組み方針
【2030年までの達成目標】					
KI-031	・新たなワクチンの開発 (例: インフルエンザに対する万能ワクチンなど)	-	<p>・「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」(平成30年度予算額1,968,438千円)において、エボラ出血熱・ジカウイルス感染症を含めた病原体に対するワクチンの研究開発を進める。「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成30年度予算額1,534,266千円)では、優れた新規季節性インフルエンザ全粒子ワクチンの実用化を目指し、開発を引き続き進める。</p>	<p>・エボラウイルスワクチンについては、製造システムの構築に着手し、マスターセルバンク及びマスターウイルスバンクの確立を行った。また、GLP準拠エボラウイルス候補ワクチンの製造を完了し、非臨床試験を開始した。ヒトでの臨床研究についても実施準備中。</p> <p>・インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチン開発において、PMDA RS戦略相談を経て治験届を提出し、第I / II相臨床試験として治験を開始した。</p> <p>・ジカウイルスワクチンについては、治験薬の製造、非臨床試験を完了した。企業治験にむけた準備のため、2019年2月にPMDA対面助言を実施した。</p>	<p>・「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」(平成31年度予算額1,973,030千円)において、エボラ出血熱・ジカウイルス感染症を含めた病原体に対するワクチンの研究開発を進める。「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成31年度予算額1,432,038千円)では、優れた新規季節性インフルエンザ全粒子ワクチンの実用化を目指し、開発を引き続き進める。</p>
KI-032	・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発	-	<p>・「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」(平成30年度予算額1,968,438千円)と「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成30年度予算額1,534,266千円)「感染症研究革新イニシアティブ」(平成30年度予算額1,580,000千円)においては、病原性の高い病原体を中心に、創薬の標的探索につながる基礎研究の推進する。</p>	<p>・深海微生物由来物質のスクリーニングからメチシリン耐性黄色ブドウ球菌及びバンコマイシン耐性腸球菌に対して抗菌活性のある新規物質を発見し、現在構造決定をすすめている。</p> <p>・多剤耐性菌に有効な新規抗菌薬シーズ探索において、化合物スクリーニングを実施し抗菌薬候補物質を見いだした。また、大学と創薬支援戦略部が連携し、企業導出の可能性を検討すると共に、知財部と本件の知財化の可能性を見出し支援した。</p> <p>・多剤耐性結核等の新規治療薬の開発において、北里大学の天然化合物ライブラリーを用いた天然抽出物のスクリーニングを進め、多剤耐性結核菌に有効な新規抗結核薬候補物質を複数発見した。そのうち最適化合物については構造解析を終了し、特許出願済み。</p> <p>・メチシリン耐性黄色ブドウ球菌および多剤耐性緑膿菌に感染した皮膚潰瘍を対象とする光線力学療法について、ヒトを対象とした臨床研究で有効性を見出した。現在、医師主導治験に向けたGLP試験実施のための準備を実施中。</p> <p>・デングウイルス増殖阻害剤開発研究について、化合物スクリーニングを実施し、有効な2化合物を見いだした。加えて、北里大学天然化合物ライブラリーより高い抗デング活性を示す熱処理に安定な候補物質数種類を見出し、分子構造の解析を行った。</p> <p>・MERSの原因ウイルスの感染を効果的に阻害する薬剤をドラッグリプロファイリングにより見いだした。</p>	<p>・「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」(平成31年度予算額1,973,030千円)と「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成31年度予算額1,432,038千円)と「感染症研究革新イニシアティブ」(平成31年度予算額1,650,000千円)においては、病原性の高い病原体を中心に、基礎研究から実用化まで幅広く創薬の標的探索につながる研究開発を推進する。</p>

通し番号	KPI	最新の数値	「2018年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点) のKPIの進捗状況	今後の取組み方針
KI-033	・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹等の感染症の根絶・排除の達成 (結核については2050年までの達成目標)	-	・麻しんの排除の維持、風しん排除及びポリオの根絶に向けて、引き続き取組を行っていく。 ・結核ワクチンの治験に向けた研究開発及び結核の新たな抗菌薬開発を引き続き支援する。結核菌ゲノムデータベースについては利活用のための公開に向けた研究開発を引き続き支援する。	・麻しんの排除状況の維持に資する研究の一環として、麻しんリアルタイムPCR法を確立し、地方衛生研究所を対象に本法の精度管理を実施した。引き続き、麻しんの排除状況の維持に向けた取組みを支援することにより、既存検査法の改良、検査体制強化等、国内サーベイランス体制の強化を推進した。 ・ポリオの根絶に資する研究の一環として、ポリオ直接検出法(ECRA法)を改良し、従来よりも5~10倍程度回収率を上げることに成功した。企業と研究機関等が連携することによって、ワクチン量を低減可能な新規デバイス(マイクロノードル)を利用したポリオ貼るワクチンの開発支援を開始し、動物実験による有効性評価を実施中。また、sIPV(セービン不活化ポリオウイルスワクチン)の有効性の検証、品質管理の国際標準化、またエンテロウイルスD68型(EV-D68)感染症を含めた急性弛緩性麻痺のサーベイランス体制の構築の準備など、広範な試みも含め、継続して取組みを実施中。 ・結核低まん延化に資する研究の一環として、結核DNAワクチンについて、安全性に係る非臨床試験が完了し、国立病院機構を中心とした医師主導治験実施の準備のため、PMDAとの対面助言を実施し、大阪大学IRB申請を行った。また、質・規模ともに世界的に類をみない優位性の高い結核菌ゲノムデータベース(GReAT)の構築ならびに拡充を図り、国内外の多剤耐性結核を含む結核菌について登録株の約4分の1(約900株)についてデータ公開を行った。	・麻しんの排除の維持、風しん排除及びポリオの根絶に向けて、引き続き取組を行っていく。 ・結核ワクチンの治験に向けた研究開発及び結核の新たな抗菌薬開発を引き続き支援する。結核菌ゲノムデータベースについては利活用のための公開に向けた研究開発を引き続き支援する。
○ 疾患に対応した研究<難病> 【2020年までの達成目標】					
KI-034	・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(筋萎縮性側索硬化症(ALS)、遠位型ミオパチーなど)	6件(平成31年3月末時点)	・引き続き、「難病克服プロジェクト」(平成30年度予算額12,403,595千円)において、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および治験移行を目的とした非臨床試験、および、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予定である。 注)平成29年度より、「再生医療実用化研究事業」(平成30年度予算額2,779,916千円)を本プロジェクト予算として再掲。また、平成30年度より、「臨床ゲノム情報統合データベース事業」(平成30年度予算額1,437,328千円)のうち、難病関連部分(平成30年度予算額380,000千円)のみを本プロジェクト予算として再掲し、それ以外の再掲は中止。	・「難病克服プロジェクト」(平成30年度予算額15,086,516千円、うち調整費1,625,593千円)において、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および治験移行を目的とした非臨床試験、および、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る。この中で、平成30年度までに難病に対する新たな医薬品2件、医療機器3件、診断薬1件の6件の薬事承認を取得している。	・引き続き、「難病克服プロジェクト」(平成31年度予算額12,582,851千円)において、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および治験移行を目的とした非臨床試験、および、疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・治療法開発研究等を推進し、iPS細胞の利活用を促進していく予定である。 注)平成29年度より、「再生医療実用化研究事業」(平成31年度予算額2,781,778千円)を本プロジェクト予算として再掲。iPS細胞等を用いた創薬等研究については、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム 疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム」(平成31年度予算額1,050,000千円)を本プロジェクト予算として再掲。また、平成30年度より、「臨床ゲノム情報統合データベース事業」のうち、難病関連部分のみを再掲、平成31年度より、「臨床ゲノム情報統合データベース事業」(平成31年度予算額600,264千円)を本プロジェクト予算として再掲。

通し番号	KPI	最新の数値	「2018年度の取組方針」 (平成30年5月29日推進本部決定)	これまで(2018年度末時点) のKPIの進捗状況	今後の取組み方針
KI-035	・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	1件(平成31年3月末時点)	・引き続き、「難病克服プロジェクト」(平成30年度予算額12,403,595千円)において、国際共同臨床研究および治験を行う研究を推進していく予定である。 注)平成29年度より、「再生医療実用化研究事業」(平成30年度予算額2,779,916千円)を本プロジェクト予算として再掲。また、平成30年度より、「臨床ゲノム情報統合データベース事業」(平成30年度予算額1,437,328千円)のうち、難病関連部分(平成30年度予算額380,000千円)のみを本プロジェクト予算として再掲し、それ以外の再掲は中止。	・「難病克服プロジェクト」(平成30年度予算額15,086,516千円、うち調整費1,625,593千円)内の個別研究班において、国際共同研究チームで作成したプロトコルによるHTLV-1関連脊髄症(以下、「HAMJ」)患者を対象とした医師主導治験が実施されている。	・引き続き、「難病克服プロジェクト」(平成31年度予算額12,582,851千円)内の個別研究班において、新規原因遺伝子又は新規疾患の発見に向けて支援を行っていく予定である。 注)平成29年度より、「再生医療実用化研究事業」(平成31年度予算額2,781,778千円)を本プロジェクト予算として再掲。iPS細胞等を用いた創薬等研究については、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム 疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム」(平成31年度予算額1,050,000千円)を本プロジェクト予算として再掲。また、平成30年度より、「臨床ゲノム情報統合データベース事業」のうち、難病関連部分のみを再掲、平成31年度より、「臨床ゲノム情報統合データベース事業」(平成31年度予算額600,264千円)を本プロジェクト予算として再掲。
KI-036	・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	16件(平成31年3月末時点)	・引き続き、「難病克服プロジェクト」(平成30年度予算額12,403,595千円)内の個別研究班において、新規原因遺伝子又は新規疾患の発見に向けて支援を行っていく予定である。 注)平成29年度より、「再生医療実用化研究事業」(平成30年度予算額2,779,916千円)を本プロジェクト予算として再掲。また、平成30年度より、「臨床ゲノム情報統合データベース事業」(平成30年度予算額1,437,328千円)のうち、難病関連部分(平成30年度予算額380,000千円)のみを本プロジェクト予算として再掲し、それ以外の再掲は中止。	・「難病克服プロジェクト」(平成30年度予算額15,086,516千円、うち調整費1,625,593千円)内の個別研究班において、新規疾患または新規原因遺伝子の発見が16件なされた。	・引き続き、「難病克服プロジェクト」(平成31年度予算額12,582,851千円)内の個別研究班において、新規原因遺伝子又は新規疾患の発見に向けて支援を行っていく予定である。 注)平成29年度より、「再生医療実用化研究事業」(平成31年度予算額2,781,778千円)を本プロジェクト予算として再掲。iPS細胞等を用いた創薬等研究については、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム 疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム」(平成31年度予算額1,050,000千円)を本プロジェクト予算として再掲。また、平成30年度より、「臨床ゲノム情報統合データベース事業」のうち、難病関連部分のみを再掲、平成31年度より、「臨床ゲノム情報統合データベース事業」(平成31年度予算額600,264千円)を本プロジェクト予算として再掲。