

## 次期の医療分野研究開発推進計画 プロジェクト別の目的案

**① 医薬品プロジェクト**

(目的)

- 基礎研究の成果を医薬品として実用化につなげるため、創薬ターゲットの同定に係る研究から医療技術の実用化に係る研究まで切れ目のない研究開発を推進・支援し、産学と連携しながら新薬創出を目指す。
- 企業が参加しにくい妊婦や新生児・小児疾患及び希少疾患など、患者数が少なく、抜本的な治療法が確立していない疾患に対しても、医療充実度のさらなる向上を目指すため、これらの研究開発を支援・推進する。
- これらに必要な創薬の基盤整備等の研究開発・実用化に取り組む。

(開発目的の例)

- 【予防】 重篤な疾患に対する罹患予防のためのワクチン開発等を進める。
- 【診断】 正確で迅速な診断により適切な治療を提供するための新規診断薬や、患者の個別化医療に資する層別化マーカーの実用化に向けた研究開発を推進する。
- 【治療】 核酸医薬、免疫療法等の新たなモダリティ開発、DDS、創薬ターゲットの同定や有望な医薬品シーズの研究開発、実用化を促進する。
- 【予後】 患者の QOL 向上を目指した緩和医療薬剤開発等を進める。

**② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト**

(目的)

- 日本の強みであるものづくり技術を活かし、革新的な医療機器について基礎から実用化までの切れ目のない研究開発支援を行う。
- また、疾病予防や高齢者の QOL 向上等の様々なステージにおける社会ニーズを踏まえた医療機器やヘルスケアに係る機器等の研究開発支援を行う。
- さらに、相談・助言等のソフト面の支援を行うとともに、医療機器等創出のため

の基盤整備を図る。

- これらにより、我が国発の革新的な医療機器や社会ニーズに対応した医療機器等の実用化を目指す。

(開発目的の例)

【予防】経時的なモニタリングのための機器・システム等の開発を進める。

【診断】早期・簡易診断のための機器・システム等の開発を進める。

【治療】アウトカム向上・医療効率化のための低侵襲治療機器等の開発を進める。

【予後】在宅医療や高齢者の機能補完のための医療機器・介護機器等を進める。

### ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

(目的)

- 不可欠な基盤である高品質な臨床用 iPS 細胞、体性幹細胞等の安定的な供給に向けた取組等必要な基盤を整備するとともに、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行い、再生・細胞医療の確立を目指す。
- 臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大、再生医療等製品の薬事承認数増加を目指すとともに、産業化に向けた汎用性のある基盤製造技術開発を行う。
- iPS 細胞等を用いた病態解明、創薬研究及び創薬支援ツールの開発をすすめ、新薬開発の効率性の向上を目指す。
- 遺伝子治療に関し、基礎から臨床応用まで切れ目無く一貫した支援を行う。アカデミア発の有望なシーズや汎用技術等の育成及び実用化を目指す。
- これらに必要な製造技術・安全性評価技術・周辺技術の研究開発/実用化、及び生体材料の供給基盤構築等に取り組む。

(開発目的の例)

【診断】病態解明による早期診断技術の開発等を進める。

【治療】安定した iPS 細胞の提供、疾患特異的な iPS 細胞による創薬研究、幹細胞や免疫細胞を用いた再生・細胞医療、遺伝子治療薬の研究開発等を進める。

#### ④ ゲノム・データ基盤プロジェクト

(目的)

- ゲノム情報、コホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進するための基盤を構築するとともに利活用を促進する。
- 全ゲノム情報も含め、大規模かつ質の高いゲノム・データ基盤を整備するとともに、データシェアリングを幅広く進め、個別疾患の研究、疾患横断的な研究、未知の疾患解明等のために活用する。
- データベースを用いた人工知能(AI)の医療分野での実装や、技術革新に対応した医薬品・医療機器等の評価基盤構築に向けた研究を行う。
- 個別化医療/予防等の研究開発に不可欠な基盤として、引き続きバイオバンクの整備・拡充を図る。
- これまで、知識や経験に頼りがちであった無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良に資する研究を行い、治療効果等の向上を目指す。

(開発目的の例)

【予防】、【診断】、【治療】、【予後】

全てに資するゲノム・オミックス、生活習慣、コホート、画像情報等を含む医療情報のデータを収集、蓄積、統合することで研究開発の基盤を構築する。

移植技術や疾病治療技術について、現状より効果的な手法を検索する研究を行う。

#### ⑤ 研究開発基礎基盤プロジェクト

- 様々な疾患を対象に基礎研究を推進し、他のプロジェクトにおける予防・診断・治療・予後の研究開発につながる基盤技術開発、疾患メカニズムの解明、シーズ開発に等に取り組む。
- 研究開発を加速する支援体制の構築に向け、解析基盤の構築、共同利用施設の整備、人材育成等を行う。また、研究成果を速やかに実用化に結びつけるため、質の高い臨床研究や治験を実施する体制や仕組みの整備、官民連携等による実証研究基盤の構築を行う。

- 各プロジェクトにおける国際連携を促進し、また、地球規模の保健問題の解決に向けて、国際協力を支援し国際共同研究を推進する。

(開発目的の例)

【予防】、【診断】、【治療】、【予後】

全てに資する研究開発等を推進する。特に、プロジェクト横断的に、シーズ研究、共通基盤の整備、バイオマーカー開発等疾患を層別化するための技術の開発を推進する。また、医療技術・サービス等の社会実装に向けた基盤整備を行う。