

各省連携プロジェクトの工程表

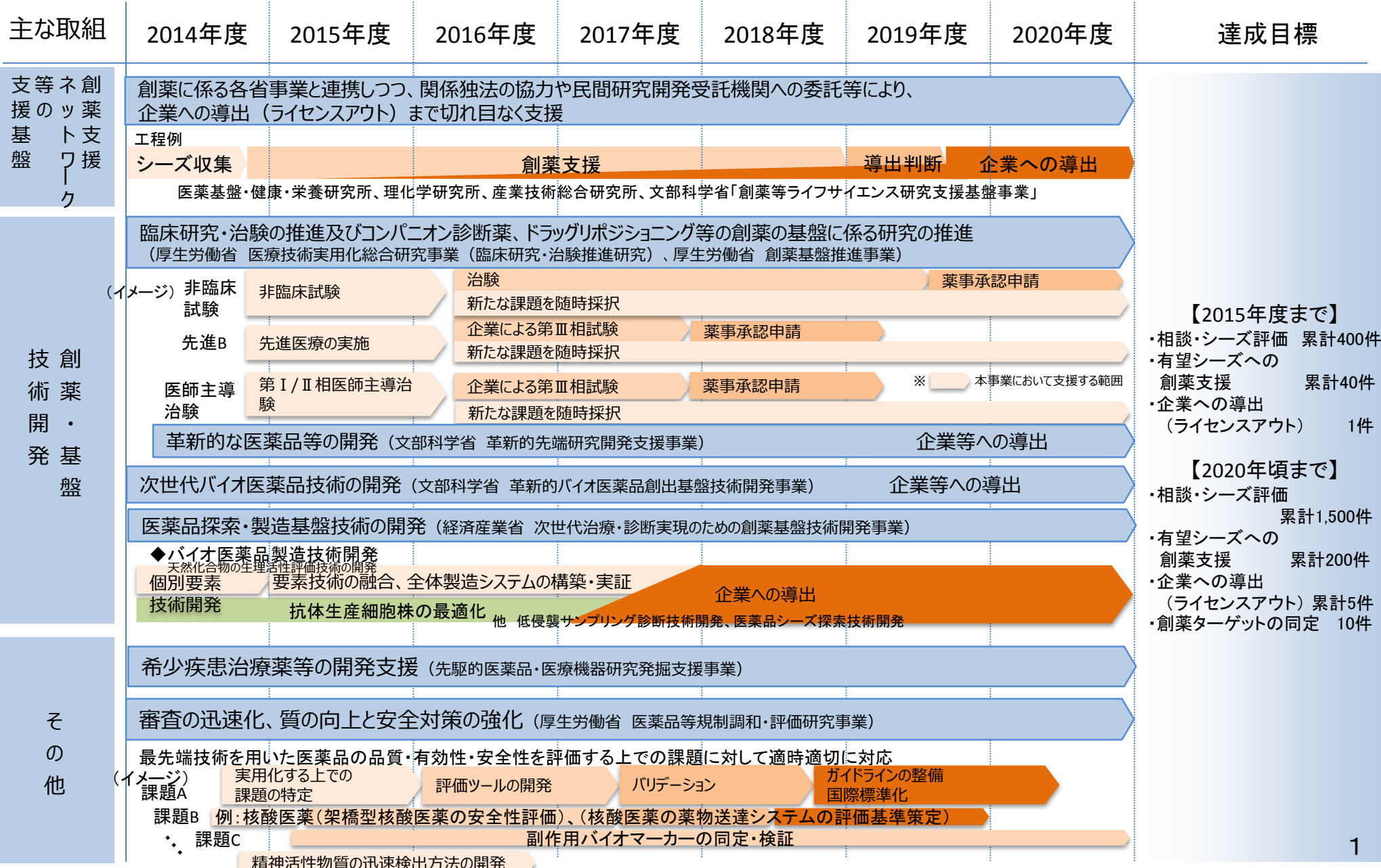
平成27年4月17日

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

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

医療機器開発

世界最先端の医療機器開発

- ・文部科学省 「医療分野研究成果展開事業(先端計測分析技術・機器開発プログラム、研究成果最適展開支援プログラム、戦略的イノベーション創出推進プログラム、産学共創基礎基盤研究プログラム)」
- ・経済産業省 「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」
- ・厚生労働省 「医療機器開発推進研究事業」

(例)要素技術の開発 機器開発への適用

(例)プロトタイプ の普及・促進 製品開発の実施

(例)機器開発 プロトタイプの実証 プロトタイプ の普及・促進

(例)次世代放射線治療機器の研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

(例)高感度・高分解能PET装置の研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

(例)自己組織再生型心血管デバイスの研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

(例)病理診断支援システムの研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

(例)手術支援システムの研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

(例)スマート手術室の開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

(例)立体組織インプラント機器の研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

在宅医療現場のニーズ実現化に関する研究開発・実用化(臨床研究・薬事申請等)

中小企業の技術力を活用した医療機器開発

- ・経済産業省 「医工連携事業化推進事業」

ものづくり中小企業と医療機関が連携した医療機器の開発

【2015年度まで】

- ・医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインを新たに10本策定
- ・国内医療機器市場規模の拡大 2.7兆円

【2020年頃まで】

- ・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

日本発の優れた医療機器の開発

(1)

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

拠点による
シーズ育成

革新的医薬品・医療機器の創出

臨床研究・治験実施環境の向上

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

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)

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

拠点経費・研究費の統合

運営体制統合

【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

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

- 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							<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>【2015年度まで】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <p>【2020年度まで】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <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						
	臨床試験	治験、臨床試験、企業導出等						
	非臨床試験	治験、臨床試験、企業導出等						
	<p>2014年度末までの非臨床POC取得を目指すシーズ；</p> <p>急性心筋梗塞症治療用ナノ粒子製剤</p> <p>皮質脳波を用いたワイヤレス運動・意思伝達機能補填装置</p> <p>超弾性材料を用いた次世代IVRデバイス</p> <p>ヒト精子の質的機能評価法の生殖補助医療への応用</p> <p>バイオ3Dプリンターを用いた血液透析用シャント 等</p>							
	<p>2014年度末までの臨床POC取得を目指すシーズ；</p> <p>動体追跡陽子線治療</p> <p>炭素11標識メチオニンによるPET診断</p> <p>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</p> <p>新規脳梗塞治療薬</p> <p>手術用治療器（パルスウォータージェットメス） 等</p>							
	<p>2015年度末までの非臨床POC取得を目指すシーズ；</p> <p>生活習慣病治療薬</p> <p>キナーゼを標的とした抗ウイルス薬</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>新規尿流測定装置 等</p>							
	<p>2015年度末までの臨床POC取得を目指すシーズ；</p> <p>難治性造血器腫瘍に対するT細胞輸注療法</p> <p>トラベラーズマラリアワクチン</p> <p>脊髄損傷患者に対する細胞療法 等</p>							

POC: Proof of concept

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							<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>
		非臨床試験		治験、臨床試験、企業導出等				
	<p>2016年度末までの非臨床POC取得を目指すシーズ； サクロフィリン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</p>							
		臨床試験		治験、臨床試験、企業導出等				<p>【2015年度まで】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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)
	<p>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</p>							
								<p>【2020年度まで】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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)

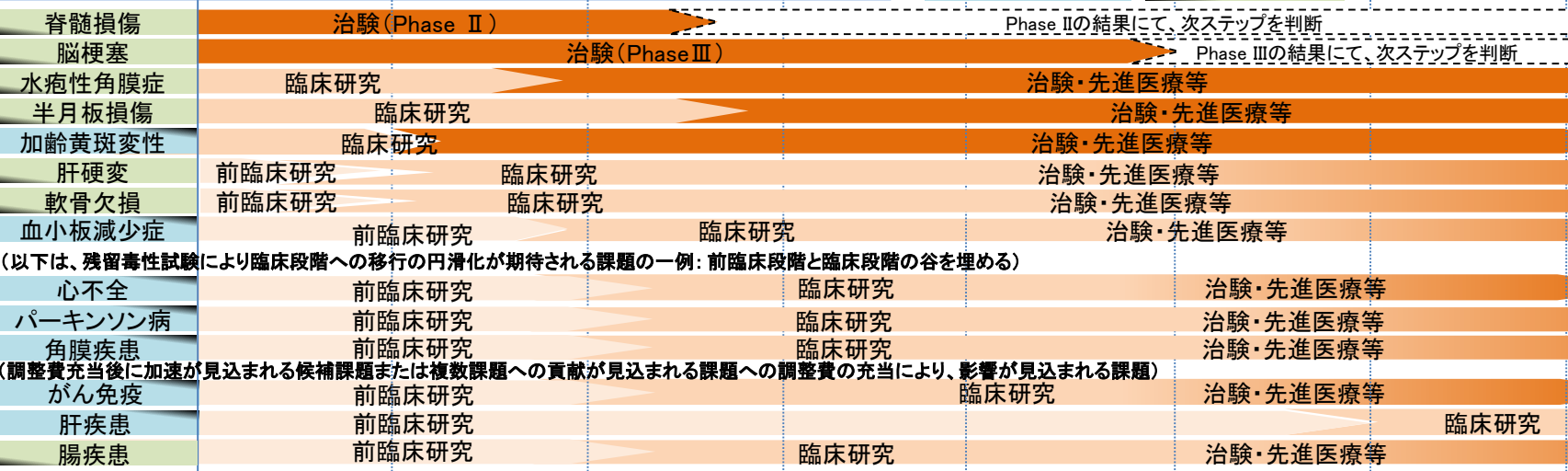
POC; Proof of concept

※ 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



【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」

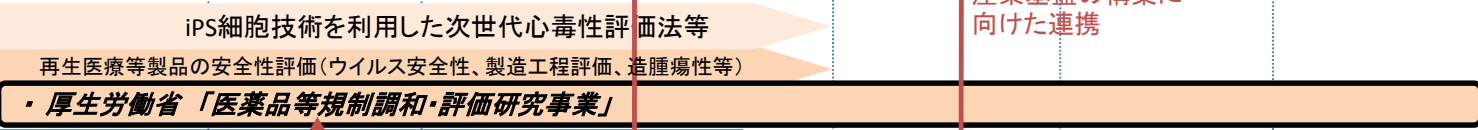
【2020年頃まで】

- ・ 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

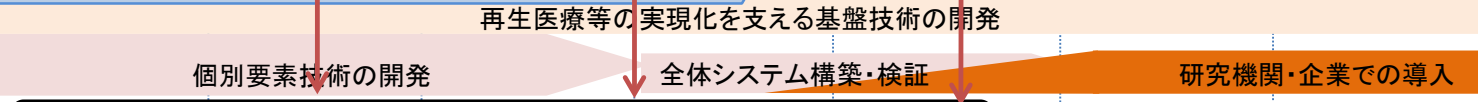
疾患特異的iPS細胞を用いた創薬、病態解明



審査の迅速化・質の向上と安全対策の強化

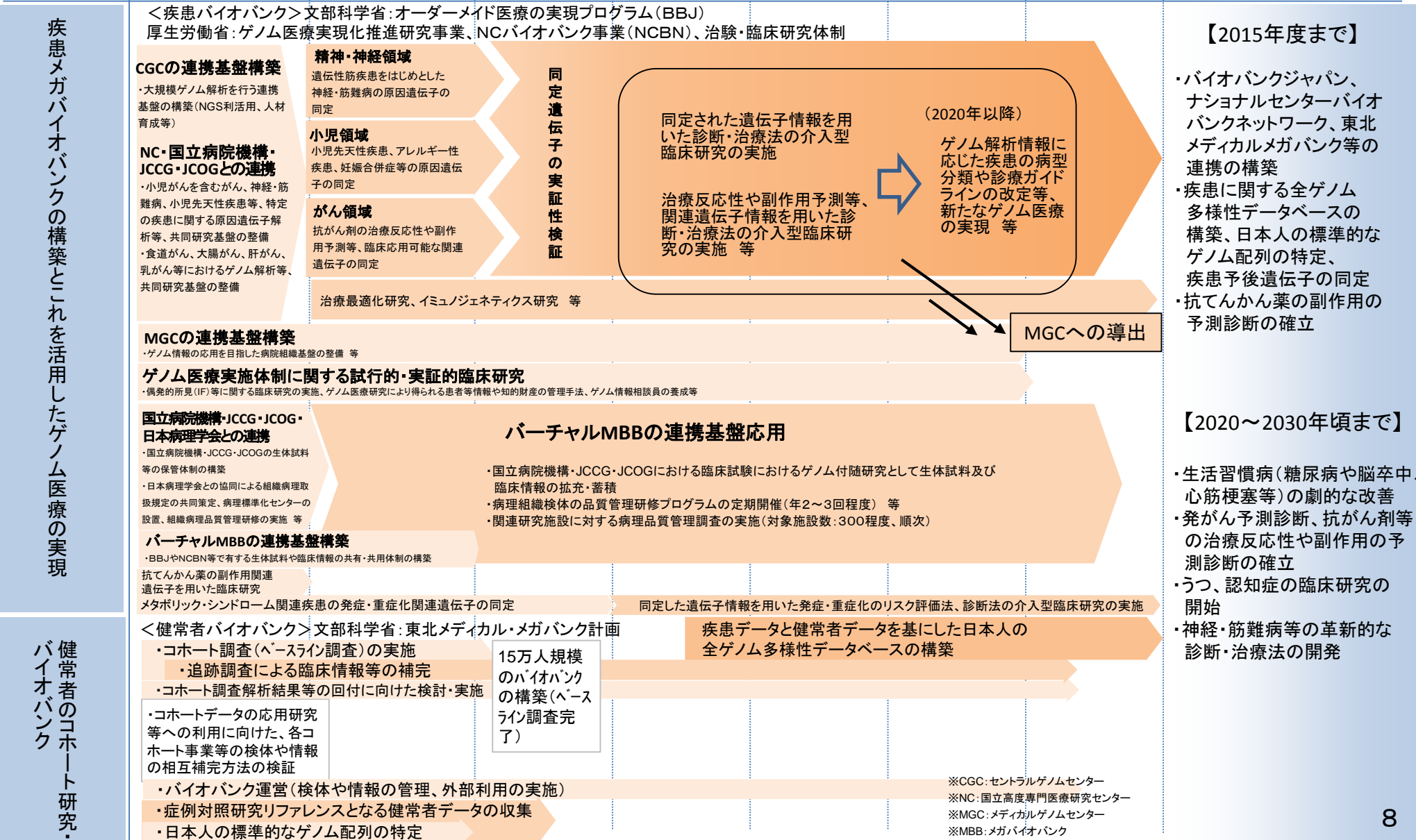


産業基盤の構築



疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

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
------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	------



疾患メガバイオバンクの構築とこれを活用したゲノム医療の実現

健常者のコホート研究・バイオバンク

※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

ジャパン・キャンサーリサーチ・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

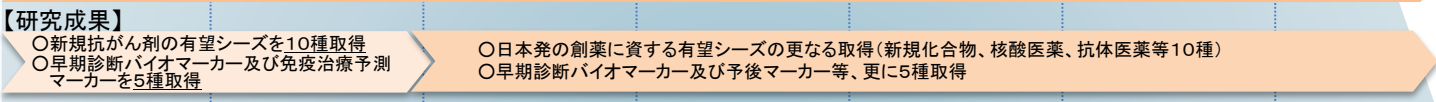
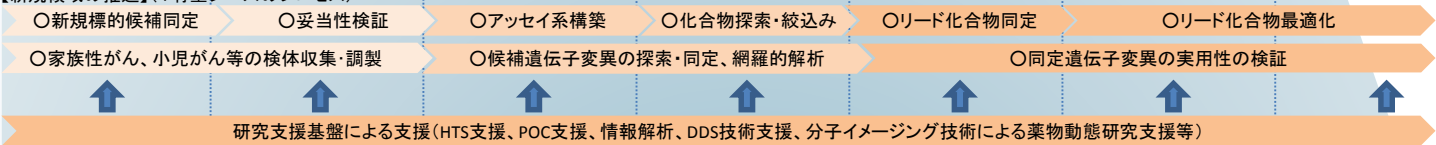
がんに対する革新的な診断・治療等の開発

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

【新規領域の推進】(1有望シーズのプロセス)



2015年度までに導出が期待される新規抗がん剤の有望シーズ例

(2011年度から開始)

厚生労働省の連携事業や企業等への導出

- ・多発性骨髄腫の幹細胞の表面分子を標的とした抗体
- ・グリオーマにおけるDNA修飾を標的とする低分子化合物
- ・難治がんをはじめとするがんの増殖環境を破壊する低分子化合物
- ・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
- ・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
- ・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
- ・胃がん等の固形がんにおける制御性T細胞の免疫抑制を解除する低分子化合物
- ・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がんの治療法開発

2015年度までに導出が期待されるマーカー例

(2011年度から開始)

厚生労働省の連携事業や企業等への導出

- ・肺がんの診断・術後予後予測のためのバイオマーカー
- ・急性白血病の新規標的分子の同定とバイオマーカー
- ・大腸がん、乳がん、膀胱がん、肝細胞がんの早期診断バイオマーカー
- ・DNAメチル化解析による胃がん・大腸がんリスク予測マーカー
- ・肺がん、胃がん、大腸がんの早期診断・再発予測のためのバイオマーカー

※ その他のシーズは順次導出

創薬に資する新規化合物(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】

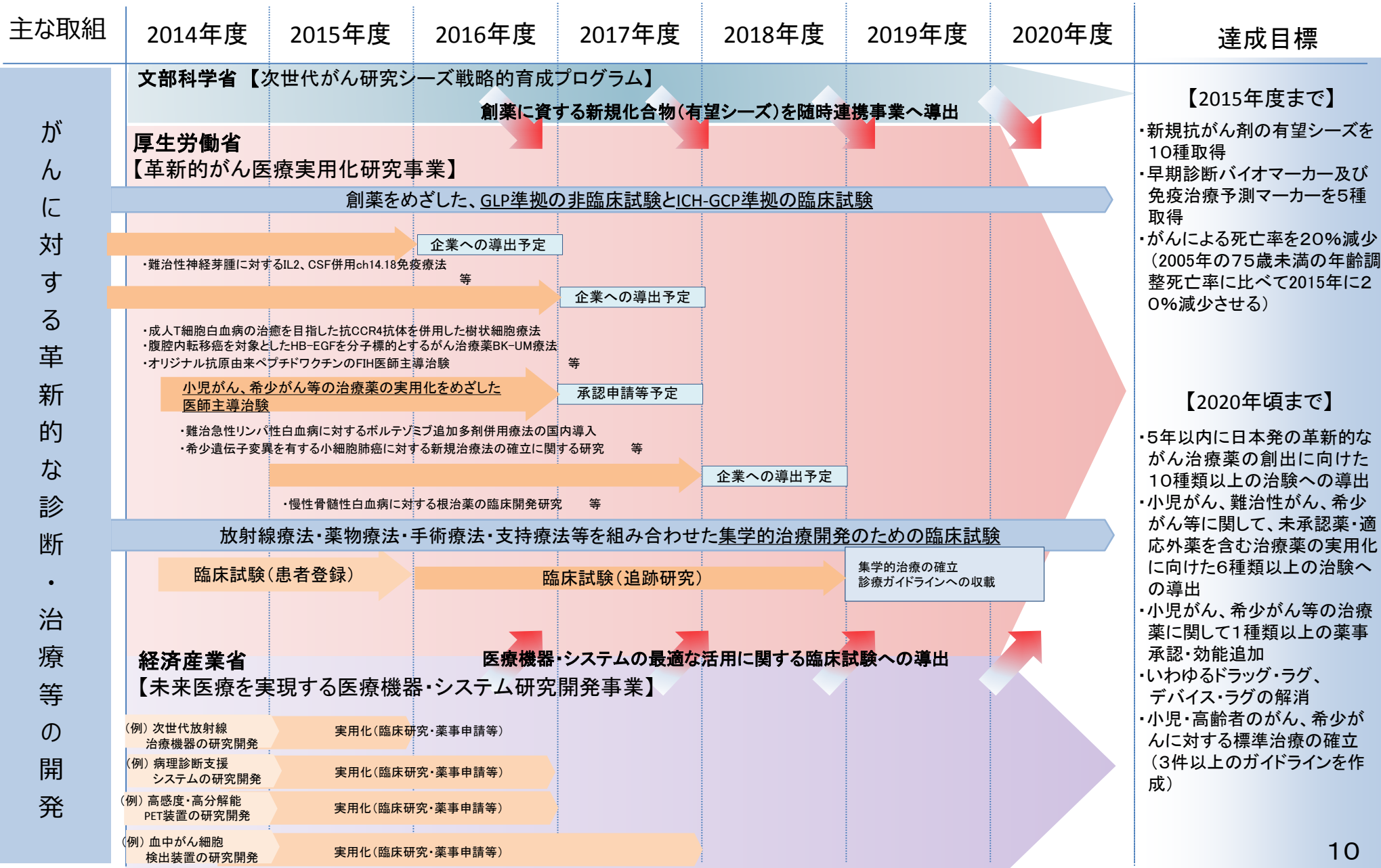
【2015年度まで】

- ・新規抗がん剤の有望シーズを10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5種取得
- ・がんによる死亡率を20%減少(2005年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて2015年に20%減少させる)

【2020年頃まで】

- ・5年以内に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6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)

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

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

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」

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

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

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

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」

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モザイク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。

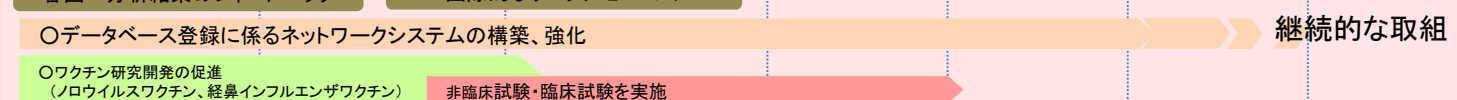
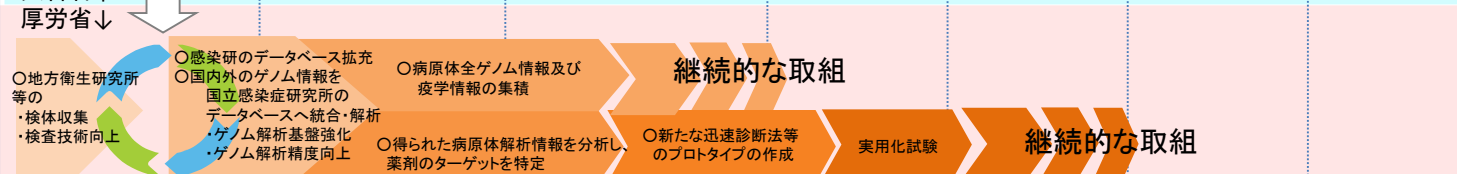
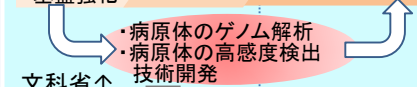
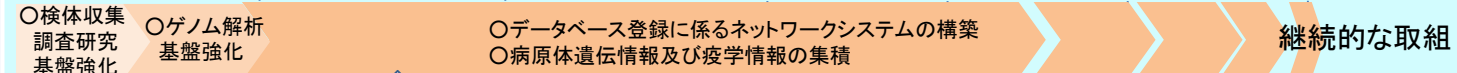
・厚生労働省

「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。

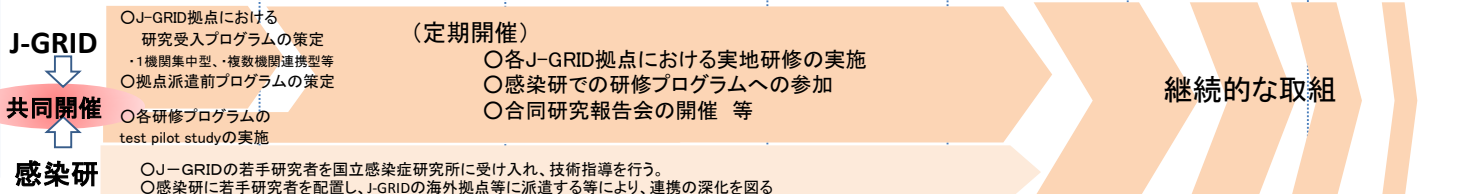
【緊急を要する感染症への対策】

○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】



【若手研究者の育成】



【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

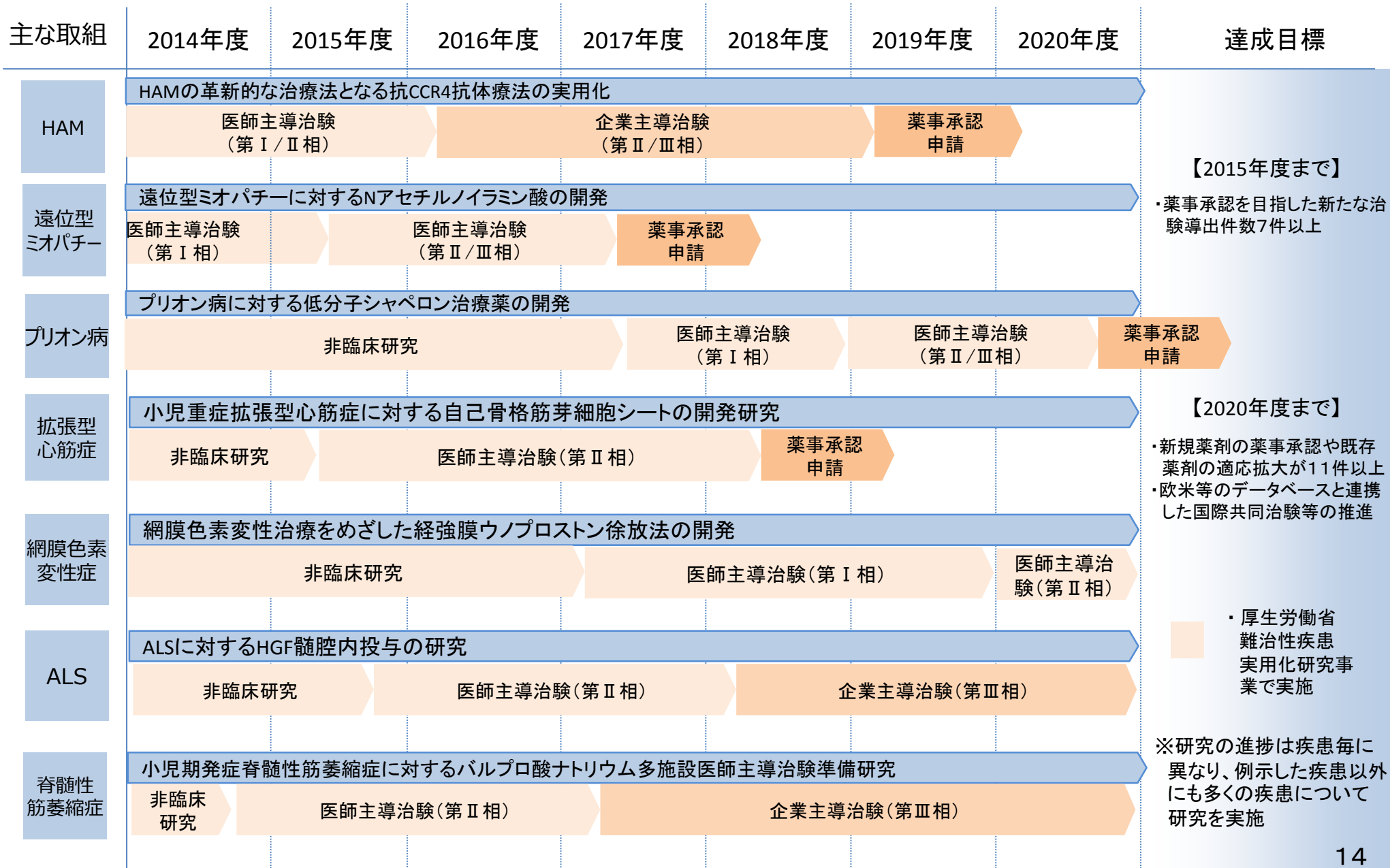
ーノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する非臨床試験・臨床試験の実施及び薬事承認の申請

新 新
 興 興
 な な
 ・ 再
 迅 感
 速 断
 興 症
 診 等
 法 の
 等 関
 の 開
 開 発

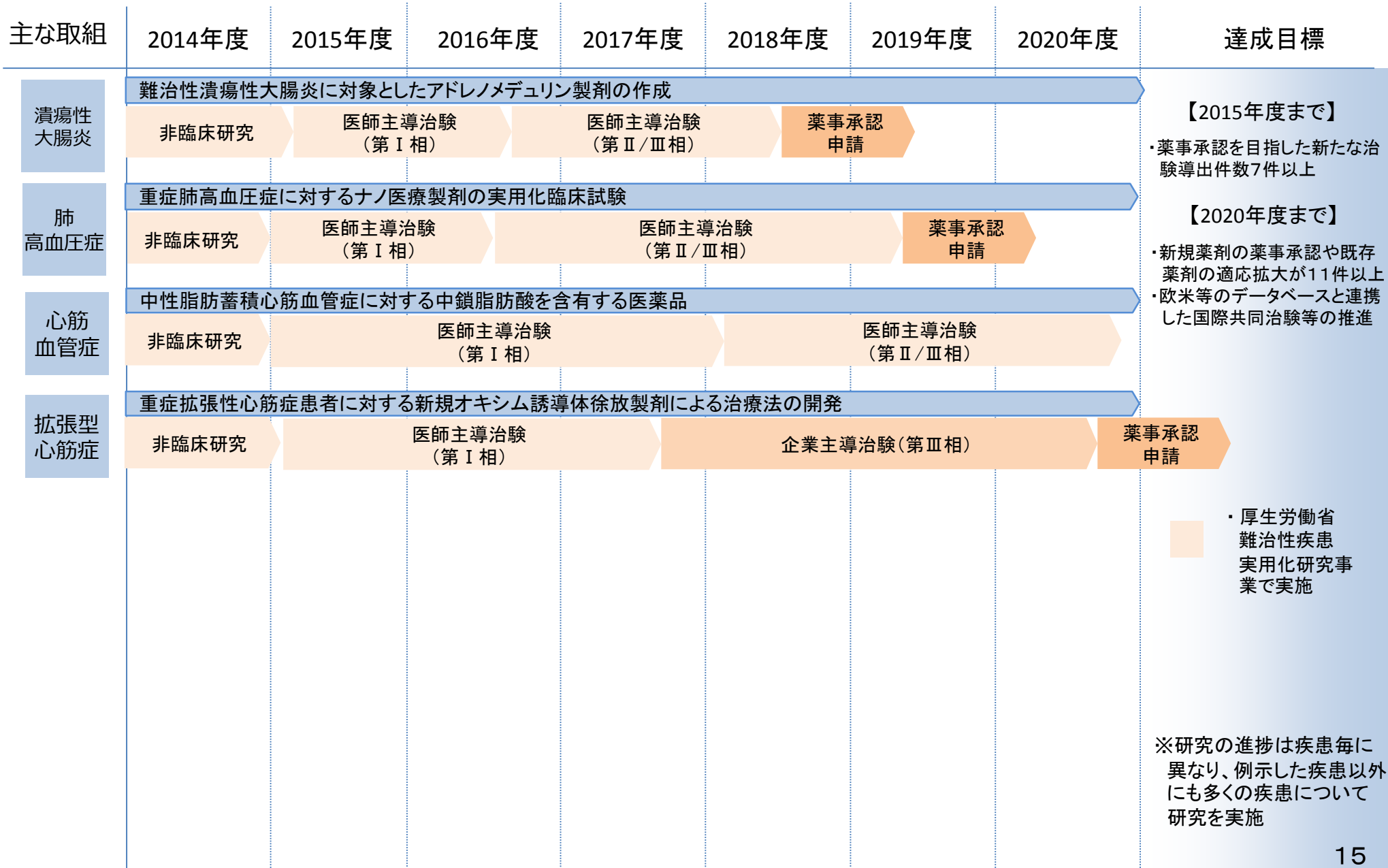
難病克服プロジェクト

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
	希少・難治性疾患(難病)克服に向けた治療法開発の実現							【2015年度まで】 ・薬事承認を目指した新たな治験導出件数7件以上
	・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」							
拡張型 心筋症	iPS細胞を用いた拡張型心筋症の病態解明研究							【2020年度まで】 ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大が11件以上 ・欧米等のデータベースと連携した国際共同治験等の推進
	iPS細胞の樹立、分化誘導、提供			病態解明研究				
先天性 ミオパチー	iPS細胞を用いた先天性ミオパチーの病態解明研究							
	iPS細胞の樹立、分化誘導、提供			病態解明研究				
筋 チャンネル病	iPS細胞を用いた筋チャンネル病の病態解明研究							・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			病態解明研究				
ALS	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							・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					
血小板 減少性 紫斑病	血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの第Ⅱ相医師主導治験（適応拡大）							
	医師主導治験 （第Ⅱ相）	薬事承認 申請						
結節性 硬化症	結節性硬化症の皮膚病変に対する安全性の高い治療薬の開発と実用化							※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
	医師主導治験 （第Ⅰ/Ⅱ相）	企業主導治験 （第Ⅲ相）	薬事承認 申請					

難病克服プロジェクト



難病克服プロジェクト



・厚生労働省
 難治性疾患
 実用化研究事
 業で実施

※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