

「各省連携プロジェクトの進捗状況」

平成27年5月27日

文部科学省

厚生労働省

経済産業省

各省連携プロジェクトの進捗状況①

※予算額の単位は すべて百万円

| 各省連携プロジェクト名 | オールジャパンでの医薬品創出 | | | | |
|------------------------------------|--|----------|---------|---|---------------------|
| 研究開発課題の公募の有無 | 有り | | 実施主体 | 日本医療研究開発機構、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所 | |
| H27当初予算 | 25,566 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 4,469 |
| H26調整費 | 1,939 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 0 |
| H26当初予算 | 25,350 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 5,506 |
| 「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」における記述 | <p>「健康・医療戦略」:p32 医薬品創出 【2020年頃までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>「医療分野研究開発推進計画」:p44 医薬品創出 ○医薬品創出 創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。達成目標及び各省連携プロジェクトは以下のとおり。</p> <p>【2015年度までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談・シーズ評価 400件 ・有望シーズへの創薬支援 40件 ・企業への導出(ライセンスアウト)1件 <p>【2020年頃までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>●オールジャパンでの医薬品創出 ・創薬支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。</p> | | | | |
| 連携プロジェクト内の個別施策 | | | | | |
| 個別施策名 | 概要 | 担当省/実施体制 | 実施期間 | H27予算(H26予算) | H26行政事業レビュー事業番号 |
| 1 独立行政法人理化学研究所健康・医療フロンティアプロジェクトの一部 | 創薬支援ネットワークにおける創薬テーマの支援を着実に推進するとともに、理研内の創薬シーズの高度化・改良に取り組む。 | 文部科学省 | H26～ | 1,830 (2,547) | 0193 |
| 2 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業 | 創薬等の研究に資する高度な技術や施設等を共用する創薬・医療技術支援基盤を構築、大学・研究機関等による創薬等の研究を支援 | 文部科学省 | H24～H28 | 3,700 (3,893) | 新27-0033 (0225) |
| 3 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発 | 次世代バイオ医薬品創出基盤技術開発の実施、企業等への移転 | 文部科学省 | H26～H30 | 1,250 (1,100) | 新27-0033 (新26-0023) |
| 4 革新的先端研究開発支援事業の一部 | 基礎研究段階で成果が出つつある優れたアカデミア発シーズからの革新的医薬品創出に向けた取組を支援 | 文部科学省 | H26～ | 764 (0) | 0183 |
| 5 独立行政法人医薬基盤・健康・栄養研究所運営費交付金の一部 | 医薬品技術に関し、医薬品の開発に資することとなる共通的研究及び創薬支援 | 厚生労働省 | H27～ | 539 (972) | 907 |

| | | | | | | |
|----|--|--|-------|---------|------------------|--------------|
| 6 | 創薬支援推進事業 | 創薬支援ネットワーク協議会による強固な連携・協力体制を形成し、大学等の基礎的研究成果を革新的医薬品として実用化に導くため、新薬創出に向けた研究開発を支援 | 厚生労働省 | H27～ | 3,400 (2,847) | 907 |
| 7 | 先端的基盤開発研究経費(創薬基盤推進研究経費) | コンパニオン診断薬、ドラッグリポジショニング及び官民共同による医薬品開発促進プログラム等の創薬の基盤に係る研究の推進 | 厚生労働省 | H25～ | 2,375 (2,400) | 905, 新26-062 |
| 8 | 臨床応用基盤研究経費(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究経費)) | 倫理性及び科学性が十分に担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験等を推進 | 厚生労働省 | H25～ | 3,133 (3,479) | 905, 新26-062 |
| 9 | 医薬品等規制調和・評価研究事業 | 最先端技術を用いた革新的医薬品について、その適切な評価方法を開発し、実用化への道筋を明確化すること等に資する研究を推進 | 厚生労働省 | H16～ | 1,205 (855) | 905, 新26-062 |
| 10 | 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 | 高品質バイオ医薬品製造、高効率医薬品シーズ探索、低侵襲サブリング診断 | 経済産業省 | H26～H30 | 5,270 (5,270) | 新26-0007 |
| 11 | 国立研究開発独立行政法人産業技術総合研究所運営費交付金の一部 | 所内で培ってきた高分子化学、微生物化学等の産業技術と、IT、産業機械等の技術を融合させ、医薬品開発の迅速化に資する研究開発を実施。 | 経済産業省 | H13～ | 2,099 (1,987) | 0564 |

H26年度までのKPI進捗状況

| KPIの内容 | | 目標年度 | KPI達成状況 (最新の数値) | KPIの進捗の詳細(含む成果と要因分析)※達成に向けた過程等を総合的に勘案 | KPIの出典 |
|-------------------|-------|------|--------------------|--|------------------|
| ○相談・シーズ評価 | 400件 | 2015 | 287 | ・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ずるとともに、大学等への訪問や早期・探索的臨床試験拠点等16機関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287件行った。 | ・創薬支援ネットワークによる集計 |
| ○有望シーズへの創薬支援 | 40件 | 2015 | 25 | ・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25件実施した。 | ・創薬支援ネットワークによる集計 |
| ○企業への導出(ライセンスアウト) | 1件 | 2015 | 0 | ・企業への導出については、製薬企業等への円滑な導出による早期の実用化を図るため、製薬企業等の重点開発領域等やシーズの情報収集を行うとともに、導出に向けて日本製薬工業協会との意見交換を行った。 | ・創薬支援ネットワークによる集計 |
| ○相談・シーズ評価 | 1500件 | 2020 | 287 | ・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ずるとともに、大学等への訪問や早期・探索的臨床試験拠点等16機関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287件行った。 | ・創薬支援ネットワークによる集計 |
| ○有望シーズへの創薬支援 | 200件 | 2020 | 25 | ・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25件実施した。 | ・創薬支援ネットワークによる集計 |
| ○企業への導出(ライセンスアウト) | 5件 | 2020 | 0 | ・企業への導出については、製薬企業等への円滑な導出による早期の実用化を図るため、製薬企業等の重点開発領域等やシーズの情報収集を行うとともに、導出に向けて日本製薬工業協会との意見交換を行った。 | ・創薬支援ネットワークによる集計 |
| ○創薬ターゲットの同定 | 10個 | 2020 | 2 | ・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」(平成26年度においては一部を戦略的創造研究推進事業(CREST)として実施)(平成26年度予算額7,033,234千円(運営費交付金中における推計額、調整費(1,009,347千円)を含む))において、2つの新規創薬ターゲットについて、1つは培養細胞系で形質転換能を確認し、1つはマウスでの造腫瘍性を証明した。また、インフルエンザウイルスの亜型を超えて反応可能な複数のヒトモノクローナル抗体作出に成功した。 | ・科学技術振興機構による集計 |

| H26年度における顕著な成果(少なくとも1つ、多くても3つまで) | | |
|----------------------------------|--|---|
| 研究者等 所属機関・氏名 | 予算事業名 | 成果の概要 |
| 1 日本医師会 | 臨床応用基盤研究経費(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究経費)) | 医師主導治験を実施し、リツキシマブの小児難治性ネフローゼ症候群に対する薬事承認を取得した。また、小児重症心不全に対する小児用補助人工心臓の医師治験を実施し、医療機器として薬事承認申請を行った。 |
| 2 京大・武藤学教授 | 臨床応用基盤研究経費(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究経費)) | 食道癌に対する科学放射線療法不応例に対する救済治療としての、タラポルフィリンナトリウムと半導体レーザーを用いた光線力学療法の医師主導治験を実施し、それぞれ、医薬品及び医療機器として薬事承認申請を行った。 |
| 3 産業技術総合研究所 新冨一男 | 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 | 難培養海洋微生物から、従来取得困難であった医薬候補となる新規化合物を作る巨大な生合成遺伝子群(150kbp以上)を取得した。 |
| 4 大阪大学 大政健史 | 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 | 各要素技術の統合・集積化のための開発環境として、GMP(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準)準拠のバイオ医薬品製造環境の整備に着手した。また、処理時間が1分以内の高速分離カラムも開発した。 |

科学技術イノベーション総合戦略2014との関係

| | |
|------------------|--|
| H27AP施策名(CSTI) | オールジャパンでの医薬品創出 |
| (H26AP施策名)(CSTI) | オールジャパンでの医薬品創出 |
| AP施策の新規・継続 | 継続 |
| 第2章及び工程表における記述 | <p>①本文第2章 23ページ (1)医薬品創出 創薬支援ネットワーク等の医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。</p> <p>②工程表 31ページ オールジャパンでの医薬品創出</p> |

各省連携プロジェクトの進捗状況②

※予算額の単位は すべて百万円

| | | | | | |
|--------------|-----------------|--------|------------|---------------|---|
| 各省連携プロジェクト名 | オールジャパンでの医療機器開発 | | | | |
| 研究開発課題の公募の有無 | 有り | 実施主体 | 日本医療研究開発機構 | | |
| H27当初予算 | 14,509 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 0 |
| H26調整費 | 1,800 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 0 |
| H26当初予算 | 13,703 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 0 |

| | |
|---------------------------------|---|
| 「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」における記述 | <p>「健康・医療戦略」:p33 医療機器開発 【2020年頃までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 |
| | <p>「医療分野研究開発推進計画」:p44 医療機器開発 ○医療機器開発 我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。達成目標及び各省連携プロジェクトは以下のとおり。</p> <p>【2015年度までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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(2011年2.4兆円→2.7兆円) <p>【2020年頃までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>●オールジャパンでの医療機器開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医工連携による医療機器開発を促進するため、複数の専門支援機関による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク(仮称))を構築し、我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行う。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成も行う。 |

| 連携プロジェクト内の個別施策 | | | | | |
|-----------------------------|---|----------|---------|------------------|--------------------|
| 個別施策名 | 概要 | 担当省/実施体制 | 実施期間 | H27予算(H26予算) | H26行政事業レビュー事業番号 |
| 1 医療分野研究成果展開事業の一部 | 未知のターゲット探索を可能とする計測分析技術・機器・システムの開発 大学等と企業との連携を通じた、大学等のシーズ等の実用化 | 文部科学省 | H16～ | 2,173 (2,346) | 0183 |
| 2 国産医療機器創出促進基盤整備等事業 | 医療機器の研究開発を行う医療機関で、医療機器を開発する企業の人材を受け入れて研修等を通じて開発人材の育成等を推進 | 厚生労働省 | H26～H30 | 72 (64) | 新26-020 |
| 3 先端的基盤開発研究経費(医療機器開発推進研究経費) | 日本発の革新的医療機器の創出を目指す質の高い非臨床研究及び臨床研究・医師主導治験等を支援 | 厚生労働省 | H25～ | 1,171 (1,338) | 905、新26-062 |
| 4 医薬品等規制調和・評価研究事業(再掲) | 研究開発から承認審査、市販後対策に至るまでの規制等について、科学技術と社会的要請を調和させる研究を推進 | 厚生労働省 | H16～ | 1,205 (855) | 905、新26-062 |
| 5 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業 | ロボット技術、IT等を応用して、低侵襲の治療装置や早期に疾患を発見する診断装置など、日本発の、国際競争力の高い医療機器・システムを開発・実用化 | 経済産業省 | H26～H30 | 4,151 (3,500) | 新27-0008(新26-0011) |

| | | | | | | |
|---|-------------------|---|-------|---------|------------------|--------------------|
| 6 | 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等との医工連携により、医療ニーズに応える医療機器の開発・実用化を推進。また、医工連携支援機能を整備し、支援機関の連携体制を構築 | 経済産業省 | H26～H30 | 3,187 (3,050) | 新27-0014(新26-0010) |
| 7 | ロボット介護機器開発・導入促進事業 | 実際に介護現場で「使える」ロボット機器を開発する企業に対して補助を行うとともに、介護現場への導入に必要な基準作成等の環境整備を実施 | 経済産業省 | H25～H29 | 2,550 (2,550) | 新27-0009(0103) |

H26年度までのKPI進捗状況

| KPIの内容 | 目標年度 | KPI達成状況 (最新の数値) | KPIの進捗の詳細(含む成果と要因分析)※達成に向けた過程等を総合的に勘案 | KPIの出典 |
|----------------------------------|------|--------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| ○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 | 2015 | 6本 (2015年3月末) | ・2014年度までに6本策定した。 | 経産省「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」による策定数 |
| ○国内医療機器市場規模の拡大(平成23年2.4兆円→2.7兆円) | 2015 | 2.68兆円 (2013年) | ・2013年に2.68兆円を達成した。 | 薬事工業生産動態統計 |
| ○医療機器の輸出額を倍増(平成23年約5千億円→約1兆円) | 2020 | 5.3千億 (2013年) | ・2013年に5.3千億円を達成した。 | 薬事工業生産動態統計 |
| ○5種類以上の革新的医療機器の実用化 | 2020 | 複数種類の革新的医療機器を開発中 | ・2014年度より6テーマの医療機器開発を新たに開始した。 | 経産省「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」による機器開発数 |
| ○国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円 | 2020 | 上記2015年度目標参照 | ・2013年に2.68兆円を達成した。 | 薬事工業生産動態統計 |

H26年度における顕著な成果(少なくとも1つ、多くても3つまで)

| 研究者等 所属機関・氏名 | 予算事業名 | 成果の概要 |
|-----------------|--------------------------|---|
| 1 三菱総合研究所(委託先) | 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業 | 開発初期段階から事業化に至るまで、「伴走コンサル」として切れ目ないワンストップ支援を行う「医療機器開発支援ネットワーク」を構築。 |
| 2 12の企業・大学・研究機関 | 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業 | 高精度X線治療機器の開発、軟性内視鏡手術システムの開発、開発ガイドラインの策定をそれぞれ進めた。 |
| 3 15の民間事業者 | ロボット介護機器開発・導入促進事業 | 一部のテーマ(屋外移動支援、介護施設見守り)は研究開発を終了し、今年度、順次市場投入の予定。 |
| 4 11の医療機関 | 国産医療機器創出促進基盤整備等事業 | 医療機関における企業の開発人材育成のため、ニーズ抽出・薬事・知財・事業戦略などの講義を実施するとともに、共同開発等に向けた医療機関及び企業との連携を促進した。 |
| 5 東北大学加齢研・工藤幸司 | 医療機器開発推進研究事業 | アルツハイマー病診断用タウプローブを開発、国内外において探索的臨床研究を実施し、本プローブを企業にライセンスアウトした。 |

| | |
|-------------------------|--|
| 科学技術イノベーション総合戦略2014との関係 | |
| H27AP施策名(CSTI) | オールジャパンでの医療機器開発 |
| (H26AP施策名)(CSTI) | オールジャパンでの医療機器開発 |
| AP施策の新規・継続 | 継続 |
| 第2章及び工程表における記述 | <p>①本文第2章 23ページ (2)医療機器開発 我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。</p> <p>②工程表 32-33ページ オールジャパンでの医療機器開発</p> |

各省連携プロジェクトの進捗状況③

※予算額の単位は すべて百万円

| 各省連携プロジェクト名 | | 革新的医療技術創出拠点プロジェクト | | | | |
|-------------------------------------|---|-------------------|------------|------------------|-----------------|--|
| 研究開発課題の公募の有無 | 有り | 実施主体 | 日本医療研究開発機構 | | | |
| H27当初予算 | 10,566 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 0 | |
| H26調整費 | 1,605 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 0 | |
| H26当初予算 | 12,254 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 0 | |
| 「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」における記述 | <p>「健康・医療戦略」:p33 革新的な医療技術創出拠点 【2020年頃までの達成目標】 ・医師主導治験届出数 年間40件 ・First in Human(FIH)試験(企業治験含む)年間40件</p> <p>「医療分野研究開発推進計画」:p45 革新的な医療技術創出拠点 ○革新的な医療技術創出拠点 アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備も行う。達成目標及び各省連携プロジェクトは以下のとおり。 【2015年度までの達成目標】 ・医師主導治験届出数 年間21件 ・First in Human(FIH)試験(企業治験含む)年間26件 【2020年頃までの達成目標】 ・医師主導治験届出数 年間40件 ・FIH試験(企業治験含む)年間40件</p> <p>●革新的医療技術創出拠点プロジェクト ・大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、当該プロジェクトにおける、橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点の一体化を進めるとともに、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進する。 ・また、ICH-GCP準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進める。</p> | | | | | |
| 連携プロジェクト内の個別施策 | | | | | | |
| 個別施策名 | 概要 | 担当省/実施体制 | 実施期間 | H27予算(H26予算) | H26行政事業レビュー事業番号 | |
| 1 橋渡し研究加速ネットワークプログラム | 基礎段階から実用化までシーズを育成 | 文部科学省 | H24～H28 | 6,004 (6,512) | 新27-0033(0226) | |
| 2 臨床研究品質確保体制整備事業 | 国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験の実施・支援を行う体制を整備 | 厚生労働省 | H24～H29 | 1,446 (2,520) | 214 | |
| 3 臨床試験支援機能構築事業 | 早期・探索的臨床試験拠点において、他施設の臨床研究を支援するなどARO機能を構築 | 厚生労働省 | H26～H27 | 358 (380) | 214 | |
| 4 世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業 | 世界に先駆けて人に初めて医薬品等を使用する臨床試験など開発早期の臨床試験を実施する拠点(早期・探索的臨床試験拠点)を整備 | 厚生労働省 | H23～H27 | 236 (641) | 214 | |
| 5 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業 | 日本発の国際共同臨床研究の実施を支援する拠点を整備 | 厚生労働省 | H24～H28 | 248 (301) | 214 | |
| 6 臨床研究コーディネーター、データマネージャー確保のための研究事業 | 臨床研究の実施を支援する人材として臨床研究コーディネーター、データマネージャー、倫理審査委員会の委員を育成 | 厚生労働省 | H23～ | 9 (9) | 224 | |

| | | | | | | |
|----|---|--|-------|------|------------------|--------------|
| 7 | 臨床研究計画届出適合性確認事業費 | 倫理審査委員会の情報を登録・公表するためのシステムの運営 | 厚生労働省 | H20～ | 13 (13) | 220 |
| 8 | 治験適正推進費 | 臨床研究に関する倫理指針の遵守状況等を評価する調査等の実施 | 厚生労働省 | H12～ | 15 (7) | 223 |
| 9 | 医薬品等開発研究PDCAパイロット事業 | 臨床研究の実施体制の整備や臨床研究等の実施について、より一層の推進を図るため、進捗管理を実施 | 厚生労働省 | H24～ | 62 (62) | 226 |
| 10 | 倫理審査委員会認定制度構築事業 | 質の高い倫理審査委員会を認定するための審査を実施 | 厚生労働省 | H26～ | 67 (67) | 新26-021 |
| 11 | 未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業 | 医療法上の臨床研究中核病院において、被験者の安全性等を確保する体制をより一層強化 | 厚生労働省 | H27～ | 363 (0) | 214 |
| 12 | 臨床応用基盤研究経費(医療技術実用化総合研究事業(早期探索的・国際水準臨床研究経費)) | 革新的な医薬品・医療機器等を創出するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の実施を支援 | 厚生労働省 | H23～ | 1,743 (1,743) | 905, 新26-062 |

H26年度までのKPI進捗状況

| KPIの内容 | 目標年度 | KPI達成状況(最新の数値) | KPIの進捗の詳細(含む成果と要因分析)※達成に向けた過程等を総合的に勘案 | KPIの出典 |
|-------------------------------------|------|----------------|---|-----------------|
| ○医師主導治験届出数 年間21件 | 2015 | 8 | ・文部科学省事業で整備を実施している橋渡し研究支援拠点(橋渡し研究加速ネットワークプログラム(平成26年度予算額8,117,179千円、うち調整費1,605,087千円))と厚生労働省事業で整備を実施している早期・探索的臨床試験拠点等(早期・探索的臨床試験拠点整備事業(平成26年度予算額640,775千円)、臨床研究品質確保体制整備事業(平成26年度予算額2,519,917千円)、臨床試験支援機能構築事業(平成26年度予算額379,912千円))の整備を進めるとともに、それらの拠点における進捗管理や成果報告会を一体化して実施するなど、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、順調に進捗している。 | 平成26年度拠点調査により算出 |
| ○First in Human(FIH)試験(企業治験含む)年間26件 | 2015 | 11 | ・文部科学省事業で整備を実施している橋渡し研究支援拠点(橋渡し研究加速ネットワークプログラム(平成26年度予算額8,117,179千円、うち調整費1,605,087千円))と厚生労働省事業で整備を実施している早期・探索的臨床試験拠点等(早期・探索的臨床試験拠点整備事業(平成26年度予算額640,775千円)、臨床研究品質確保体制整備事業(平成26年度予算額2,519,917千円)、臨床試験支援機能構築事業(平成26年度予算額379,912千円))の整備を進めるとともに、それらの拠点における進捗管理や成果報告会を一体化して実施するなど、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、順調に進捗している。 | 平成26年度拠点調査により算出 |
| ○医師主導治験届出数 年間40件 | 2020 | 8 | 文部科学省事業で整備を実施している橋渡し研究支援拠点(橋渡し研究加速ネットワークプログラム(平成26年度予算額8,117,179千円、うち調整費1,605,087千円))と厚生労働省事業で整備を実施している早期・探索的臨床試験拠点等(早期・探索的臨床試験拠点整備事業(平成26年度予算額640,775千円)、臨床研究品質確保体制整備事業(平成26年度予算額2,519,917千円)、臨床試験支援機能構築事業(平成26年度予算額379,912千円))の整備を進めるとともに、それらの拠点における進捗管理や成果報告会を一体化して実施するなど、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、順調に進捗している。 | 平成26年度拠点調査により算出 |
| ○FIH 試験(企業治験含む) 年間40件 | 2020 | 11 | ・文部科学省事業で整備を実施している橋渡し研究支援拠点(橋渡し研究加速ネットワークプログラム(平成26年度予算額8,117,179千円、うち調整費1,605,087千円))と厚生労働省事業で整備を実施している早期・探索的臨床試験拠点等(早期・探索的臨床試験拠点整備事業(平成26年度予算額640,775千円)、臨床研究品質確保体制整備事業(平成26年度予算額2,519,917千円)、臨床試験支援機能構築事業(平成26年度予算額379,912千円))の整備を進めるとともに、それらの拠点における進捗管理や成果報告会を一体化して実施するなど、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、順調に進捗している。 | 平成26年度拠点調査により算出 |

| H26年度における顕著な成果(少なくとも1つ、多くても3つまで) | | | |
|----------------------------------|---------------------------|---|--|
| | 研究者等 所属機関・氏名 | 予算事業名 | 成果の概要 |
| 1 | 大阪大学器官制御外科学 (整形外科)・村瀬剛 | 橋渡し研究加速ネットワークプログラム | アカデミア発医療技術の実用化(保険収載・上肢カスタムメイドプレート) |
| 2 | | 臨床応用基盤研究経費(医療技術実用化総合研究事業(早期探索的・国際水準臨床研究経費)) | 革新的医療技術の医師主導治験の開始(慢性心不全に対する遺伝子治療薬、乳癌に対する核酸製剤 等) |
| 3 | | 橋渡し研究加速ネットワークプログラム | 革新的医療技術の医師主導治験開始(脳腫瘍に対するウイルス療法、癌幹細胞を標的とした肺癌の治療法 等) |

科学技術イノベーション総合戦略2014との関係

| | |
|------------------|-------------------|
| H27AP施策名(CSTI) | 革新的医療技術創出拠点プロジェクト |
| (H26AP施策名)(CSTI) | 革新的医療技術創出拠点プロジェクト |
| AP施策の新規・継続 | 継続 |

| | |
|----------------|--|
| 第2章及び工程表における記述 | <p>①本文第2章 25ページ (3)革新的医療技術創出拠点の整備 文部科学省及び厚生労働省が一体となって新たな事業を創設することにより、両省の強みを生かしながら、アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援する体制の整備も行う。</p> <p>②工程表 34-36ページ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト</p> |
|----------------|--|

各省連携プロジェクトの進捗状況④

※予算額の単位は すべて百万円

| | | | | | |
|--------------|-----------------|--------|------------|---------------|---|
| 各省連携プロジェクト名 | 再生医療の実現化ハイウェイ構想 | | | | |
| 研究開発課題の公募の有無 | 有り | 実施主体 | 日本医療研究開発機構 | | |
| H27当初予算 | 14,275 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 0 |
| H26調整費 | 4,859 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 0 |
| H26当初予算 | 14,475 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 0 |

| | |
|---------------------------------|--|
| 「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」における記述 | <p>「健康・医療戦略」:p33 再生医療 【2020年頃までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 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 <p>「医療分野研究開発推進計画」:p48 再生医療 ○再生医療 基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備ならびに、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。達成目標及び各省連携プロジェクトは以下のとおり。</p> <p>【2015年度までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 (例: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 <p>【2020年頃までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 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 <p>●再生医療の実現化ハイウェイ構想</p> <ul style="list-style-type: none"> ・iPS細胞等を用いた再生医療の迅速な実現に向けて、安全なiPS細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等のiPS細胞等の実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施する。また、再生医療の臨床研究及び治験の推進や再生医療等製品の安全性評価手法の開発等を行う。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築する。 また、新薬開発の効率性の向上を図るために、連携してiPS細胞等を用いた創薬等研究を支援する。また、iPS細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化への提案を行う。さらに、幹細胞による創薬支援の実現化を支える産業基盤を構築する。 |
|---------------------------------|--|

| 連携プロジェクト内の個別施策 | | | | | |
|----------------------------|--|----------|---------|----------------------|--------------------|
| 個別施策名 | 概要 | 担当省/実施体制 | 実施期間 | H27予算(H26予算) | H26行政事業レビュー事業番号 |
| 1 再生医療実現拠点ネットワークプログラム | ・安全なiPS細胞の提供 ・幹細胞操作技術の開発・共有 ・基礎研究の推進 ・疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究 | 文部科学省 | H25～H34 | 8,993 (8,993) | 新27-0033(0183) |
| 2 先端的基盤開発研究経費(再生医療実用化研究経費) | ・ヒト幹細胞等を用いた臨床研究の治験・先進医療等への移行を促進 ・iPS細胞を利用した新規治療薬の臨床応用等 | 厚生労働省 | H20～ | 2,782 (2,982) | 905, 新26-062 |
| 3 再生医療実用化研究実施拠点整備事業 | 再生医療の提供機関間の連携を図り、研究成果を集約する拠点を整備 | 厚生労働省 | H26補正 | 290 (365) (H25補正) | 229 |
| 4 再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業 | 均一な細胞を安定して製造する技術の開発 | 経済産業省 | H26～H30 | 2,500 (2,500) | 新27-0011(新26-0008) |

| H26年度までのKPI進捗状況 | | | | |
|--|------|--------------------|---|-------------------------|
| KPIの内容 | 目標年度 | KPI達成状況 (最新の数値) | KPIの進捗の詳細(含む成果と要因分析)※達成に向けた過程等を総合的に勘案 | KPIの出典 |
| ○ 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 (例: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) | 2015 | 7件 | ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成26年度予算額12,532,475千円、うち調整費3,539,408千円)等で推進する研究開発について、脊髄損傷・脳梗塞・水疱性角膜症・半月板損傷・加齢黄斑変性・肝硬変・軟骨欠損に関する研究が臨床研究又は治験へ移行した。 | 2014年度末までの研究開発状況に基づき集計。 |
| ○ iPS細胞を用いた創薬技術の開発 | 2015 | - | ・疾患特異的iPS細胞の樹立・寄託が順調に進捗し、ヒトiPS細胞から目的細胞に分化誘導する方法も確立されつつある。また、分化誘導した細胞を用いた創薬スクリーニングが実施され、候補化合物が同定された例も認められている。 | - |
| ○ iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用 | 2020 | - | ・難病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、創薬等研究において、ドラッグ・リポジショニングの可能性を示す報告がなされた。また、ヒトiPS細胞から血管内皮細胞、骨・軟骨細胞、神経細胞等を分化誘導する方法が確立されつつあるなど、iPS細胞技術を活用して新規治療薬を作製する研究は、臨床応用に向けて順調に進捗している。 | - |
| ○ 再生医療等製品の薬事承認数の増加 | 2020 | 2品目 | ・平成19年10月及び平成24年7月に医療機器として承認された自家培養表皮製品及び自家培養軟骨製品が、平成26年11月の改正薬事法施行により再生医療等製品とみなされ、再生医療等製品の薬事承認数は2品目となる。なお、平成26年度には、新たに2品目の新再生医療等製品の承認申請があったところである。 | 2014年度末までの承認状況に基づき集計 |
| ○ 臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約15件※ (※ 2015年度達成目標の10件を含む) | 2020 | 7件 | ・再生医療実現拠点ネットワークプログラム等で推進する研究開発について、脊髄損傷・脳梗塞・水疱性角膜症・半月板損傷・加齢黄斑変性・肝硬変・軟骨欠損に関する研究が臨床研究又は治験へ移行した。 | 2014年度末までの研究開発状況に基づき集計 |
| ○ 再生医療関係の周辺機器・装置の実用化 | 2020 | - | ・細胞製造の自動化に向けた自動培養システムの設計と試作や、iPS細胞等の半自動化無攪拌浮遊培養装置による細胞培養の成功など、個々の要素技術開発について計画どおり進捗している。 | - |
| ○ 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 | 2020 | 国際会議 発表2回 | ・iPS細胞技術を応用した心毒性評価法の研究班で開発した心毒性評価系の検証試験等の進捗状況を米国で開催された国際会議(12月、3月)で報告し、新たな心毒性評価法の国際的な議論に参加している。 | - |

H26年度における顕著な成果(少なくとも1つ、多くても3つまで)

| 研究者等 所属機関・氏名 | 予算事業名 | 成果の概要 |
|------------------------|--|---|
| 1 理化学研究所 高橋政代 | 再生医療実現拠点ネットワークプログラム、先端的基盤開発研究経費(再生医療実用化研究経費) | 理化学研究所の高橋政代プロジェクトリーダーにより、目の難病である加齢黄斑変性の患者を対象として、iPS細胞を用いた世界初の臨床研究が進められているところ、H26年9月12日に患者への第1例目の移植手術が行われた。 |
| 2 京都大学 妻木範行 | 再生医療実現拠点ネットワークプログラム | 骨や軟骨が適正に形成されないために低身長を示す疾患の一つである軟骨無形成症の患者から作製したiPS細胞を用いて、高コレステロール血症治療薬であるスタチンが本疾患に有効である可能性を示した。 |
| 3 大阪大学 紀ノ岡正博/京都大学 中辻憲夫 | 再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業 | 大阪大学では、密閉化した装置であるアイソレーター技術を中核とし、各要素技術の統合・集積化のため集中研を整備し、iPS細胞の自動培養システムの設計・試作等を行った。また、京都大学ではiPS細胞等の半自動化無攪拌浮遊培養装置による細胞培養に成功した。 |

科学技術イノベーション総合戦略2014との関係

| | |
|------------------|--|
| H27AP施策名(CSTI) | 再生医療の実現化ハイウェイ構想 |
| (H26AP施策名)(CSTI) | 再生医療の実現化ハイウェイ構想 |
| AP施策の新規・継続 | 継続 |
| 第2章及び工程表における記述 | ①本文第2章 24ページ (4)再生医療の実現 基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備ならびに、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。 ②工程表 37ページ 再生医療の実現化ハイウェイ構想 |

各省連携プロジェクトの進捗状況⑤

※予算額の単位は すべて百万円

| 各省連携プロジェクト名 | 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト | | | | |
|--------------|------------------------|--------|-------|---------------|-------|
| 研究開発課題の公募の有無 | 有り | | 実施主体 | 日本医療研究開発機構 | |
| H27当初予算 | 7,408 | うち特別会計 | 2,957 | うち独法予算(インハウス) | 1,553 |
| H26調整費 | 2,370 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 0 |
| H26当初予算 | 7,035 | うち特別会計 | 3,343 | うち独法予算(インハウス) | 1,564 |

| | |
|---------------------------------|---|
| 「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」における記述 | <p>「健康・医療戦略」:p33 オーダーメイド・ゲノム医療 【2020年-2030年頃までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> 生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など)の劇的な改善 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の確立 うつ、認知症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・治療法の開発 |
| | <p>「医療分野研究開発推進計画」:p46 オーダーメイド・ゲノム医療 ○オーダーメイド・ゲノム医療 急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。達成目標及び各省連携プロジェクトは以下のとおり。 【2015年度までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> バイオバンクジャパン、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク、東北メディカル・メガバンク等の連携の構築 疾患に関する全ゲノム・多様性データベースの構築 日本人の標準的なゲノム配列の特定、疾患予後遺伝子の同定 抗てんかん薬の副作用の予測診断の確立 <p>【2020-30年頃までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> 生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など)の劇的な改善 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の確立 うつ、認知症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・治療法の開発 <p>●疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト</p> <ul style="list-style-type: none"> 疾患及び健常者バイオバンクを構築すると共にゲノム解析情報及び臨床情報を含めたデータ解析を実施し、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。また、共同研究やゲノム付随研究等の実施により、難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を図るとともに、ゲノム情報をいかした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を推進する。さらに、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進する。 |

| 連携プロジェクト内の個別施策 | | | | | | |
|---------------------|--|----------|---------|------------------|---------------------|--|
| 個別施策名 | 概要 | 担当省/実施体制 | 実施期間 | H27予算(H26予算) | H26行政事業レビュー事業番号 | |
| 1 オーダーメイド医療の実現プログラム | 血液等からのDNA、血清及び臨床情報等並びにゲノム解析の研究基盤をいかにし、疾患の発症原因や薬の治療反応性及び副作用の予測診断に資する研究を実施する等ゲノム医療実現に向けた研究を推進 | 文部科学省 | H25～H29 | 2,150 (1,830) | 新27-0033 (0237) | |
| 2 東北メディカル・メガバンク計画 | 被災地を中心とした健常人15万人規模のゲノムコホート研究を実施し、地域医療の復興に貢献するとともに、次世代医療体制の構築を図る。さらに、バイオバンク構築やゲノム情報等解析を実施することで、疾患の個別化予防等に向けた基盤整備を推進 | 文部科学省 | H23～H32 | 3,556 (3,642) | 58, 新27-0033 (0239) | |
| 3 ゲノム医療実用化推進研究事業 | 適切なゲノム医療実施体制に係る試行的・実証的な臨床研究、これに関わる医療従事者の教育プログラムを確立 | 厚生労働省 | H27～ | 150 (0) | 905, 新26-062 | |

| | | | | | | |
|---|-------------------|--|-------|------|------------------|-------------------|
| 4 | NCバイオバンク事業 | NCを受診した患者の手術切除検体等と臨床情報を活用したゲノムコホート研究や特定の疾患へのゲノム情報を用いた臨床応用を推進 | 厚生労働省 | H23～ | 1,129 (1,140) | 83,84,85,86,87,88 |
| 5 | NCにおける治験・臨床研究推進事業 | 高度専門的な病院機能を具備したNCを活用した臨床研究・治験を推進 | 厚生労働省 | H26～ | 424 (424) | 83,84,85,88 |

H26年度までのKPI進捗状況

| KPIの内容 | 目標年度 | KPI達成状況 (最新の数値) | KPIの進捗の詳細(含む成果と要因分析)※達成に向けた過程等を総合的に勘案 | KPIの出典 |
|--|-----------|--------------------|---|--------|
| ○バイオバンクジャパン、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク、東北メディカル・メガバンク等の連携の構築 | 2015 | - | <ul style="list-style-type: none"> 「オーダーメイド医療の実現プログラム(BBJ)」(平成26年度予算額3,629,596千円、うち調整費1,800,000千円)において、NCや臨床試験グループとの共同研究を実施するため、連携支援事務局を整備し、生体試料や臨床情報の取扱い調整、共同研究の進捗管理等を実施した。 東北メディカル・メガバンク(東北MMB)の健常人1万人分のSNP解析をBBJにおいて実施し、BBJ登録患者20万人分のSNPデータのコントロールとして活用した。 BBJと日本病理学会との協同により、組織病理検体の品質管理を目的とした組織病理検体取扱規約案を策定した。また、策定した規約の周知を目的とした病理標準化センターを整備した。 | - |
| ○疾患に関する全ゲノム・多様性データベースの構築 | 2015 | - | <ul style="list-style-type: none"> 「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成26年度予算額3,629,596千円 うち調整費1,800,000千円)では、前立腺がん、乳がん、心筋梗塞症例について全ゲノム解析を実施し、既存のデータベースに登録されていない新規の遺伝子多型500万個を含む1500万個以上の遺伝子多型を同定した。 | - |
| ○日本人の標準的なゲノム配列の特定、疾患予後遺伝子の同定 | 2015 | - | <ul style="list-style-type: none"> 「東北メディカル・メガバンク計画」(平成26年度予算額4,061,904千円、うち調整費420,000千円)では、東北地方約1000万人分の全ゲノム解析を実施し、日本人標準ゲノム配列(ドラフト版)を決定するとともに、2400万個の遺伝子多型(1200万個を超える新規遺伝子多型を含む)を同定することに成功した。また、このうち430万個の遺伝子多型を、標準ゲノム配列と合わせて全ゲノムリファレンスパネル(ドラフト版)として一般公開し、日本人特有のゲノム配列も考慮したゲノム解析ができる基盤構築を進めた。 「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成26年度予算額3,629,596千円、うち調整費1,800,000千円)では、BBJ登録患者20万人分のSNP解析データについて、臨床情報を追加収集しつつ、データクリーニングを実施。利用可能な17万人分のSNPデータについて、健常人2.8万人分のSNPデータと併せてデータベースを構築した。 | - |
| ○抗てんかん薬の副作用の予測診断の確立 | 2015 | - | <ul style="list-style-type: none"> 「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成26年度予算額3,629,596千円 うち調整費1,800,000千円)では、抗てんかん薬適応症例1200例のSNP解析を行い、解析結果に基づき、副作用(薬疹)予測に関する遺伝子検査の有用性を検証した。中間解析の結果では、遺伝子検査を行うことにより、抗てんかん薬誘発薬疹の発症率が3.4%から1.6%と約半分に抑えられた。現在最終解析を実施中である。 | - |
| ○生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など)の劇的な改善 | 2020-2030 | - | <ul style="list-style-type: none"> 「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成26年度予算額3,629,596千円、うち調整費1,800,000千円)では、糖尿病関連遺伝子データから発症、重症化等と強く関連する疾患関連遺伝子を同定するため、糖尿病、高脂血症、腎不全、動脈硬化症の各疾患の新規サンプルを収集し、SNP解析を実施中である。また、同定した3個の疾患関連遺伝子について、機能解析を実施中である。 | - |
| ○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の確立 | 2020-2030 | - | <ul style="list-style-type: none"> 「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成26年度予算額3,629,596千円、うち調整費1,800,000千円)では、抗がん剤(ハーセプチン)による副作用症例を用いてゲノム解析を実施し、副作用に関連する薬剤関連遺伝子の探索を実施中である。 | - |
| ○うつ、認知症のゲノム医療に係る臨床研究の開始 | 2020-2030 | - | <ul style="list-style-type: none"> 「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成26年度予算額3,629,596千円、うち調整費1,800,000千円)では、うつ、認知症の疾患関連遺伝子解析に向けた臨床研究として、2013年度より血液サンプル、臨床情報の収集を開始した。2014年末までにうつ病161症例、認知症266症例を収集した。 | - |
| ○神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発 | 2020-2030 | - | <ul style="list-style-type: none"> 「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成26年度予算額3,629,596千円 うち調整費1,800,000千円)では、発達障害、遺伝性筋疾患における診断未確定症例のゲノム解析を行い、新規疾患原因遺伝子の探索を実施中である。また、インターフェロンβ療法を受けている多発性硬化症症例のゲノム解析を行い、インターフェロンβの治療効果に関連する薬剤関連遺伝子の探索を実施中である。 | - |

| H26年度における顕著な成果(少なくとも1つ、多くても3つまで) | | | |
|----------------------------------|--|------------------------|--|
| | 研究者等 所属機関・氏名 | 予算事業名 | 成果の概要 |
| 1 | 東北大学 | 東北メディカル・メガバンク計画 | 東北地方の1000人分の全ゲノム解析を実施し、標準ゲノム配列及び頻度5%以上の遺伝子多型430万個の頻度情報の一般公開開始 |
| 2 | 理化学研究所 | オーダーメイド医療の実現プログラム | 糖尿病の合併症の1つである糖尿病網膜症について、疾患関連遺伝子候補となる遺伝子多型9領域を同定 |
| 3 | 国立がん研究センター | ゲノム医療実用化推進研究事業 | 遺伝性腫瘍を疑われる47名に、遺伝カウンセリング専門外来においてクリニカル・シーケンシング(ゲノム解析及び解析結果の臨床応用)を実施し、約半数(45%)にBRCA1遺伝子(遺伝性乳がん・卵巣がんの発症に関与しているとされるがん抑制遺伝子)等における生殖細胞系列変異を同定することができた。 |
| 科学技術イノベーション総合戦略2014との関係25:29 | | | |
| H27AP施策名(CSTI) | | 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト | |
| (H26AP施策名)(CSTI) | | 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト | |
| AP施策の新規・継続 | | 継続 | |
| 第2章及び工程表における記述 | <p>①本文第2章 24ページ (5)オーダーメイド・ゲノム医療の実現 急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。</p> <p>②工程表 38ページ 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト</p> | | |

各省連携プロジェクトの進捗状況⑥

※予算額の単位は すべて百万円

| 各省連携プロジェクト名 | ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト | | | | |
|-----------------------------------|---|----------|------------|------------------|--------------------|
| 研究開発課題の公募の有無 | 有り | 実施主体 | 日本医療研究開発機構 | | |
| H27当初予算 | 16,226 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 0 |
| H26調整費 | 1,750 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 0 |
| H26当初予算 | 17,193 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 0 |
| 「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」における記述 | <p>「健康・医療戦略」:p33 疾患に対応した研究<がん> 【2020年頃までの達成目標】 ・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)</p> <p>「医療分野研究開発推進計画」:p47 <がん> ○疾患に対応した研究 <がん> がん対策推進基本計画(平成24年6月閣議決定)に基づき策定された「がん研究10か年戦略」(平成26年3月関係3大臣確認)を踏まえ、関係省の所管する研究関連事業の連携の下、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進する。達成目標及び各省連携プロジェクトは以下のとおり。 【2015年度までの達成目標】 ・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年頃までの達成目標】 ・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)</p> <p>●ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト ・基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出する。また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。</p> | | | | |
| 連携プロジェクト内の個別施策 | | | | | |
| 個別施策名 | 概要 | 担当省/実施体制 | 実施期間 | H27予算(H26予算) | H26行政事業レビュー事業番号 |
| 1 次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム | 次世代のがん医療の確立に向けて、基礎研究の有望な成果を厳選し、診断・治療薬に資する治験等に利用可能な化合物等の研究を推進 | 文部科学省 | H23～H27 | 5,101 (5,929) | 新27-0033(0228) |
| 2 革新的がん医療実用化研究事業 | 研究成果を確実に医療現場に届けるため、応用領域後半から臨床領域にて、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を強力に推進 | 厚生労働省 | H26～ | 8,664 (8,664) | 905, 新26-062 |
| 3 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業の一部(再掲) | 患者のQOLの向上と医療機器産業の競争力強化を図るため、産学連携の研究体制を構築し、最先端の医療機器の実用化研究開発を推進 | 経済産業省 | H26～ | 2,461 (2,600) | 新27-0008(新26-0011) |

| H26年度までのKPI進捗状況 | | | | |
|---|------|-----------------------------------|---|----------------------------|
| KPIの内容 | 目標年度 | KPI達成状況 (最新の数値) | KPIの進捗の詳細(含む成果と要因分析)※達成に向けた過程等を総合的に勘案 | KPIの出典 |
| ○新規抗がん剤の有望シーズを10種取得 | 2015 | 4 | ・「がん研究10か年戦略」(平成26年3月関係3大臣確認)に基づいて、「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」(平成26年度予算額5,928,973千円)では、次世代のがん医療の確立に向けて、基礎研究の有望な成果を厳選し、診断・治療薬に資する治験等に利用可能な化合物等の研究を推進し、平成26年度末時点で、4種のシーズを取得した。 | ・次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムによる集計 |
| ○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 | 2015 | 2 | ・「がん研究10か年戦略」(平成26年3月関係3大臣確認)に基づいて、「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」(平成26年度予算額5,928,973千円)では、次世代のがん医療の確立に向けて、基礎研究の有望な成果を厳選し、診断・治療薬に資する治験等に利用可能な化合物等の研究を推進し、平成26年度末時点で、2種のバイオマーカーを取得した。 | ・次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムによる集計 |
| ○がんによる死亡率を20%減少(平成17年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成27年に20%減少させる) | 2015 | 人口10万対 92.4(H17) →80.1(H25) | ・「がん対策推進基本計画」(平成24年6月閣議決定)に基づいて、総合的かつ計画的にがん対策を推進した。 | ・人口動態調査 |
| ○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 | 2020 | 3 | ・「がん研究10か年戦略」(平成26年3月関係3大臣確認)に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成26年度予算額10,213,456千円、うち調整費1,549,500千円)では、GLP準拠の非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進し、3課題が治験に導出された。 | ・革新的がん医療実用化研究事業の導出件数 |
| ○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 | 2020 | 3 | ・「がん研究10か年戦略」(平成26年3月関係3大臣確認)に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成26年度予算額10,213,456千円、うち調整費1,549,500千円)では、GLP準拠の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3課題が治験に導出された。 | ・革新的がん医療実用化研究事業の導出件数 |
| ○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 | 2020 | 0 | ・「がん研究10か年戦略」(平成26年3月関係3大臣確認)に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成26年度予算額10,213,456千円、うち調整費1,549,500千円)では、GLP準拠の非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を計40課題推進した。 | ・革新的がん医療実用化研究事業の導出件数 |
| ○いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消 | 2020 | 開発着手ラグ 37.5ヶ月 | ・「がん研究10か年戦略」(平成26年3月関係3大臣確認)に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成26年度予算額8,663,956千円、調整費1,549,500千円)では、GLP準拠の非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を計40課題推進した。 | ・厚生労働科学研究研究班による調査 |
| ○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) | 2020 | 0 | ・「がん研究10か年戦略」(平成26年3月関係3大臣確認)に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成26年度予算額10,213,456千円、うち調整費1,549,500千円)では、標準治療確立に資する多施設共同臨床研究を計43課題、推進した。 | ・厚生労働科学研究研究班による調査 |

H26年度における顕著な成果(少なくとも1つ、多くても3つまで)

| 研究者等 所属機関・氏名 | 予算事業名 | 成果の概要 |
|---|--|--|
| 1 国立がん研究センター 市村幸一 東京大学 松島綱治 東北大学 宮田敏男 金沢大学 矢野聖二 京都大学 佐治英郎 | 次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム 革新的がん医療実用化研究事業 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業 | 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」及び経済産業省「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の中で進捗が良好な研究課題について、厚生労働省「革新的がん医療実用化研究事業」に導出し、切れ目のない研究支援を実施することができた。 |
| | | |
| | | |

| | |
|-------------------------|---|
| 科学技術イノベーション総合戦略2014との関係 | |
| H27AP施策名(CSTI) | ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト |
| (H26AP施策名)(CSTI) | ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト |
| AP施策の新規・継続 | 継続 |
| 第2章及び工程表における記述 | <p>①本文第2章 25ページ (6)がんに関する研究 がん対策推進基本計画(平成24年6月閣議決定)に基づき策定された「がん研究10か年戦略」(平成26年3月関係3大臣確認)を踏まえ、関係省庁の所管する研究関連事業の連携のもと、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進する。</p> <p>②工程表 39-40ページ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト</p> |

各省連携プロジェクトの進捗状況⑦

※予算額の単位は すべて百万円

| 各省連携プロジェクト名 | 脳とこころの健康大国実現プロジェクト | | | | |
|---------------------------------|---|--------|------------|---------------|---|
| 研究開発課題の公募の有無 | 有り | 実施主体 | 日本医療研究開発機構 | | |
| H27当初予算 | 6,837 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 0 |
| H26調整費 | 287 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 0 |
| H26当初予算 | 6,814 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 0 |
| 「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」における記述 | <p>「健康・医療戦略」:p34 疾患に対応した研究<精神・神経疾患> 【2020年頃までの達成目標】 ・日本発の認知症、うつ病など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</p> <p>「医療分野研究開発推進計画」:p48 <精神・神経疾患> <精神・神経疾患> 認知症やうつ病などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携の下に強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。達成目標及び各省連携プロジェクトは以下のとおり。 【2015年度までの達成目標】 ・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するバイオマーカー候補を新たに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</p> <p>【2020年頃までの達成目標】 ・日本発の認知症、うつ病など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</p> <p>●脳とこころの健康大国実現プロジェクト ・脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病などの精神疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を目指す。</p> | | | | |

| 連携プロジェクト内の個別施策 | | | | | |
|---------------------------------------|--|----------|---------|------------------|-----------------|
| 個別施策名 | 概要 | 担当省/実施体制 | 実施期間 | H27予算(H26予算) | H26行政事業レビュー事業番号 |
| 1 脳科学研究戦略推進プログラム・脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト | ・「社会に貢献する脳科学」の実現を目指し、社会への応用を明確に見据えた脳科学研究を戦略的に推進 ・霊長類の高次脳機能を担う神経回路の全容をニューロンレベルで解明し、精神・神経疾患の克服や情報処理技術の高度化等に貢献 | 文部科学省 | H20～H35 | 5,837 (5,483) | 新27-0033(0233) |
| 2 長寿・障害総合研究事業(一部) | ・脳画像研究、バイオマーカー開発等を推進し、精神疾患に関する診断・治療のさらなる質の向上と標準化を加速・バイオマーカー開発等を推進、認知症の診断・予防・治療法の開発や質の向上、標準化を推進 | 厚生労働省 | H26～ | 1,000 (900) | 905, 新26-062 |
| | | | | | |

| H26年度までのKPI進捗状況 | | | | |
|---|------|--------------------|--|--------|
| KPIの内容 | 目標年度 | KPI達成状況 (最新の数値) | KPIの進捗の詳細(含む成果と要因分析)※達成に向けた過程等を総合的に勘案 | KPIの出典 |
| ○分子イメージングによる超早期認知症診断方法を確立 | 2015 | - | ・超早期認知症診断方法については、「認知症研究開発事業」(平成26年度予算額546,341千円)により家族性アルツハイマー病のコホートの整備等を推進している。平成26年度では、アミロイドイメージングの実用化に向け、ガイドライン策定を進めた。 | - |
| ○精神疾患の診断、薬物治療の反応性及び副作用に関するバイオマーカー候補を新たに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 | 2015 | - | ・「障害者対策総合研究開発事業」(平成26年度予算額240,235千円)により、精神疾患の診断、薬物治療の反応性及び副作用に関するバイオマーカー候補の同定を推進している。平成26年度では、統合失調症患者の見極めに一定程度の有効性を期待できるバイオマーカーを同定し、血液による検査方法を開発した。 | - |
| ○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 | 2020 | - | ・認知症の根本治療薬については、「認知症研究開発事業」(平成26年度予算額546,341千円)により、バイオソースの解析による、診断、予防、治療法のシーズの探索等を推進している。平成26年度では、孤発性や家族性のアルツハイマー病に対する遺伝的要因の探索等が行えるよう体制を整備し、研究を開始したところである。 | - |
| ○精神疾患の客観的診断法の確立 | 2020 | - | ・精神疾患の客観的診断法の確立については、「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成26年度予算額2,549,252千円)の推進により、自閉症スペクトラム障害をもつ青年期男性が、健康人と比べて安静状態での脳領域間の機能的連結が弱いことを、MRIの手法を用いて発見した。また、「障害者対策総合研究開発事業」(平成26年度予算額240,235千円)の推進により、幾つかのバイオマーカーによるコンビネーションパターンを用いて、うつ病等の客観的診断が可能である見込みを得つつある。 | - |
| ○精神疾患の適正な薬物治療法の確立 | 2020 | - | ・「障害者対策総合研究開発事業」(平成26年度予算額240,235千円)により、精神疾患の適正な薬物治療法の確立を推進している。平成26年度では、治療抵抗性統合失調症(TRS)に対する非定型抗精神病薬持効性注射薬の上乗せ切り替え投与について、ドパミン過感受性精神病(DSP)の予防法と治療法の選択肢を確立した。一方、うつ病等の精神疾患に対する科学的知見は不足している。 | - |
| ○脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成 | 2020 | - | ・「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26年度予算額2,933,945千円)により、脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップ作成を推進している。平成26年度では、マクロレベルマッピングについては、神経線維結合マップの解析法の開発を進め、予備的マップデータを作成した。ミクロレベルマッピングについては、高密度3Dトレーサーマッピングのデータ計測を開始した。 | - |

H26年度における顕著な成果(少なくとも1つ、多くても3つまで)

| 研究者等 所属機関・氏名 | 予算事業名 | 成果の概要 |
|---------------------------|----------------|--|
| 1 名古屋大学・尾崎紀夫 | 障害者対策総合研究開発事業 | 統合失調症患者の見極めに一定程度の有効性を期待できるバイオマーカーを同定し、血液による検査方法を開発した。 |
| 2 福井大学・小坂浩隆、生理学研究所・定藤規弘 他 | 脳科学研究戦略推進プログラム | 自閉症スペクトラム障害をもつ青年期男性は、健康人と比べて安静状態での脳領域間の機能的連結が弱いことを、MRIの手法を用いて明らかにした。 |
| 3 | | |

科学技術イノベーション総合戦略2014との関係

| | |
|------------------|--|
| H27AP施策名(CSTI) | 脳とこころの健康大国実現プロジェクト |
| (H26AP施策名)(CSTI) | 脳とこころの健康大国実現プロジェクト |
| AP施策の新規・継続 | 継続 |
| 第2章及び工程表における記述 | <p>①本文第2章 25ページ (7)精神・神経疾患に関する研究 認知症やうつ病などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携のもとに強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。</p> <p>②工程表 41ページ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト</p> |

各省連携プロジェクトの進捗状況⑧

※予算額の単位は すべて百万円

| 各省連携プロジェクト名 | 新興・再興感染症制御プロジェクト | | | | | |
|---------------------------------|---|--------|---|---------------------|---|--|
| 研究開発課題の公募の有無 | 有り | 実施主体 | | 日本医療研究開発機構、国立感染症研究所 | | |
| H27当初予算 | 5,778 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 0 | |
| H26調整費 | 1,740 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 0 | |
| H26当初予算 | 5,304 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 0 | |
| 「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」における記述 | <p>「健康・医療戦略」:p34 疾患に対応した研究<新興・再興感染症> 【2020年頃までの達成目標】 ・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非臨床試験・臨床試験の実施及び薬事承認の申請</p> <p>「医療分野研究開発推進計画」:p49 <新興・再興感染症> <新興・再興感染症> 新型インフルエンザなどの感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。達成目標及び各省連携プロジェクトは以下のとおり。 【2015年度までの達成目標】 ・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、及び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年頃までの達成目標】 ・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 【2030年頃までの達成目標】 ・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等) ・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発 ・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹などの感染症の根絶・排除の達成 (結核については2050年までの達成目標)</p> <p>●新興・再興感染症制御プロジェクト ・インフルエンザ、結核、動物由来感染症、薬剤耐性菌、HTLV-1(ヒトT細胞白血病ウイルス1型)など、国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進する。 ・国内外の病原体に関する全ゲノムデータベースを構築することで、病原体情報をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能とする。また、集積された情報を分析することで、重点的なサーベイランスを実施するなど、感染症流行時の迅速な対応の促進を図る。 さらに、予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針及びストップ結核ジャパンアクションプラン等を踏まえ、病原体の薬剤ターゲット部位を同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実施する。これにより、国内のみならず、感染症が発生している海外の現地における予防・診断・治療等への貢献が可能となる。 ・若手の感染症研究者の育成を推進するため、感染症国際研究ネットワーク推進プログラム(J-GRID)の海外拠点と国立感染症研究所等で研修プログラムを実施する。 ・2014年5月に採択されたWHOの結核対策に関する新戦略を受け、2020年までに我が国が低蔓延国入りできるよう、結核に関する研究を推進する。 ・2020年の東京オリンピック・パラリンピックに向け、感染症サーベイランスの強化に関する研究を促進する。</p> | | | | | |

| 連携プロジェクト内の個別施策 | | | | | |
|---|---|----------|---------|------------------|---|
| 個別施策名 | 概要 | 担当省/実施体制 | 実施期間 | H27予算(H26予算) | H26行政事業レビュー事業番号 |
| 1 感染症研究国際展開戦略プログラム ※H17-21:新興・再興感染症研究拠点形成プログラム、H22-26:感染症研究国際ネットワーク推進プログラム | 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。 | 文部科学省 | H17～H31 | 1,928 (1,828) | 新27-0033(0235) |
| 2 国立感染症研究所の一部 | 国内外の病原体情報及び疫学情報等を収集し、国立感染症研究所等において病原体・病態解明を行い、診断薬、治療薬、ワクチン開発等を推進する。また国際的なリスクアセスメントを行い、結果を海外研究拠点にもフィードバックする。 | 厚生労働省 | H9～ | 1,667 (1,690) | 879,880,881,882,883,884,885,886,887,888,889,890,891,897,898,899,903 |
| 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 | 国内外の病原体情報及び疫学情報等を収集し、国立感染症研究所等において病原体・病態解明を行い、診断薬、治療薬、ワクチン開発等を推進する。また国際的なリスクアセスメントを行い、結果を海外研究拠点にもフィードバックする。 | 厚生労働省 | H26～ | 2,183 (1,785) | 905, 新26-062 |

| H26年度までのKPI進捗状況 | | | | | |
|---|------|--------------------|--|--------|--|
| KPIの内容 | 目標年度 | KPI達成状況 (最新の数値) | KPIの進捗の詳細(含む成果と要因分析)※達成に向けた過程等を総合的に勘案 | KPIの出典 | |
| ○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、及び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・ Dengue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) | 2015 | - | ・「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26年度予算額3,208,651千円、うち調整費1,360,000千円)と「感染症研究国際ネットワーク推進プログラム」(平成26年度予算額2,128,355千円、うち調整費300,000千円)とにおいて、サーバー等のハード面の整備を行った。Dengueウイルスについては、アジア地域からのゲノムデータの収集が開始された。 「感染症研究国際ネットワーク推進プログラム」において、高病原性鳥インフルエンザウイルス(H5N1亜型)のヒト感染において、発症・重症化しない不顕性感染が存在することを明らかにした。 「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」において、厚生労働省院内感染対策サーベイランスの海外への展開を進め、アジア・アフリカにおける薬剤耐性菌について動態を明らかにするための体制整備を行った。 | - | |
| ○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 | 2020 | - | ・「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26年度予算額3,208,651千円、うち調整費1,360,000千円)と「感染症研究国際ネットワーク推進プログラム」(平成26年度予算額2,128,355千円、うち調整費300,000千円)とにおいて、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・実用化につなげるため、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の構築を行った。 | - | |
| ○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 | 2020 | - | ・「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26年度予算額3,208,651千円、うち調整費1,360,000千円)において、以下の進捗があった。 ・経鼻インフルエンザワクチンについては、臨床試験を行い、抗体の誘導等について免疫学的な解析を行った。 ・ノロウイルスワクチンについては、平成28年にワクチンシーズを公開することを目指した開発研究を展開した。 | - | |
| ○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等) | 2030 | - | ・「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26年度予算額3,208,651千円、うち調整費1,360,000千円)において、無毒化エボラウイルスのワクチンとしての効果検証試験をサルで行い、当該ウイルスを免疫したサルは、エボラウイルス感染を防御するとの結果を得た。 | - | |

| | | | | |
|--|------|---|--|---|
| ○新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発 | 2030 | - | 「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26年度予算額3,208,651千円、うち調整費1,360,000千円)と「感染症研究国際ネットワーク推進プログラム」(平成26年度予算額2,128,355千円、うち調整費300,000千円)とにおいて、新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発に資する感染症の病態の解明等を行った。 | - |
| ○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) | 2030 | - | ・2015年3月、WHO西太平洋事務局により、麻しんの排除認定を受けたところ。 ・ポリオの根絶に向けては、継続して、発生動向調査や定期的な予防接種の推進といった取組を行っているところ。 | - |

H26年度における顕著な成果(少なくとも1つ、多くても3つまで)

| 研究者等 所属機関・氏名 | 予算事業名 | 成果の概要 |
|-------------------------------------|---|---|
| 1 国立感染症研究所 黒田 誠 J-GRIDの10大学・研究機関 | 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 感染症研究国際ネットワーク推進プログラム | グローバルな病原体・臨床情報の共有体制を確立し、病原体に関する全ゲノムデータベースの構築については、本格的な運用に向け、体制整備を行った。 |
| 2 国立感染症研究所 長谷川 秀樹 | 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 | 経鼻インフルエンザワクチンの臨床試験で、抗体の誘導等について免疫学的な解析を行い、経鼻ワクチン2回接種により誘導される血清抗体応答は、現行ワクチンによる抗体応答と比較して、劣らないことが明らかになった。 |
| 3 神戸大学 | 感染症研究国際ネットワーク推進プログラム | 高病原性鳥インフルエンザウイルス(H5N1亜型)のヒト感染において、発症・重症化しない不顕性感染が存在することを明らかにした。 |
| 4 東京大学医科学研究所 河岡 義裕 | 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 | 無毒化エボラウイルス(エボラΔVP30ウイルス)のワクチンとしての効果検証試験を、米国NIHのBSL4施設でサルを使って行い、当該ウイルスを免疫したサルは、エボラウイルス感染を防御するとの結果を得た(米国科学雑誌Science, 2015年3月26日)。 |

科学技術イノベーション総合戦略2014との関係

| | |
|------------------|------------------|
| H27AP施策名(CSTI) | 新興・再興感染症制御プロジェクト |
| (H26AP施策名)(CSTI) | 新興・再興感染症制御プロジェクト |
| AP施策の新規・継続 | 継続 |

| | |
|----------------|---|
| 第2章及び工程表における記述 | <p>①本文第2章 26ページ (8)新興・再興感染症に関する研究 新型インフルエンザ等の感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。</p> <p>②工程表 42ページ 新興・再興感染症制御プロジェクト</p> |
|----------------|---|

各省連携プロジェクトの進捗状況⑨

※予算額の単位は すべて百万円

| 各省連携プロジェクト名 | | 難病克服プロジェクト | | | | |
|---|--|------------|------------|------------------|-----------------|--|
| 研究開発課題の公募の有無 | 有り | 実施主体 | 日本医療研究開発機構 | | | |
| H27当初予算 | 9,618 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 0 | |
| H26調整費 | 1,300 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 0 | |
| H26当初予算 | 9,328 | うち特別会計 | 0 | うち独法予算(インハウス) | 0 | |
| 「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」における記述 | <p>「健康・医療戦略」:p34 疾患に対応した研究<難病> 【2020年頃までの達成目標】 ・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) ・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推進</p> <p>「医療分野研究開発推進計画」:p50 <難病> <難病> 希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省が連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。達成目標及び各省連携プロジェクトは以下のとおり。</p> <p>【2015年度までの達成目標】 ・薬事承認を目指した新たな治験導出件数7件以上の達成 (重症肺高血圧症、クロイツフェルト・ヤコブ病などのプリオン病等)</p> <p>【2020年頃までの達成目標】 ・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推進</p> <p>●難病克服プロジェクト ・希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品、医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進する。 また、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。</p> | | | | | |
| 連携プロジェクト内の個別施策 | | | | | | |
| 個別施策名 | 概要 | 担当省/実施体制 | 実施期間 | H27予算(H26予算) | H26行政事業レビュー事業番号 | |
| 1 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細胞を活用した難病研究 | 疾患特異的iPS細胞の樹立・分化に関する技術の普及や、疾患特異的iPS細胞を用いた研究を個別機関と共同で実施 | 文部科学省 | H25～H34 | 1,050 (1,050) | 新27-0033(0183) | |
| 2 生活習慣病・難治性疾患克服 実用化研究事業(厚労省)の一部 | 遺伝子治療及び医薬品・医療機器等の医療技術の実用化を目指した臨床研究、医師主導治験等の推進(新規治療法の開発・既存薬剤の適応拡大等) 疾患特異的iPS細胞から分化誘導された細胞を用いた治療法の開発研究 | 厚生労働省 | H26～ | 8,568 (8,278) | 905, 新26-062 | |

| H26年度までのKPI進捗状況 | | | | |
|---|------|--------------------|---|---------------------|
| KPIの内容 | 目標年度 | KPI達成状況 (最新の数値) | KPIの進捗の詳細(含む成果と要因分析)※達成に向けた過程等を総合的に勘案 | KPIの出典 |
| ○薬事承認を目指した新たな治験導出件数7件以上の達成(重症肺高血圧症、クロイツフェルト・ヤコブ病等のプリオン病等) | 2015 | 14 | ・「難病克服プロジェクト」(平成26年度予算額9,363,067千円)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26年度末の段階で、14件の医師主導治験が行われている。 | ・厚生労働省調べ(研究者に対する調査) |
| ○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) | 2020 | 1 | ・「難病克服プロジェクト」(平成26年度予算額9,363,067千円)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26年度は難病に対する新たな医薬品の1件の薬事承認、医療機器の1件の薬事承認申請が行われた。 | ・厚生労働省調べ(研究者に対する調査) |
| ○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 | 2020 | | ・「難病克服プロジェクト」(平成26年度予算額9,363,067千円)内の個別研究班において、国際共同治験の計画が立案されている。 | ・厚生労働省調べ(研究者に対する調査) |

| H26年度における顕著な成果(少なくとも1つ、多くても3つまで) | | |
|----------------------------------|---|---|
| 研究者等 所属機関・氏名 | 予算事業名 | 成果の概要 |
| 1 新潟大学 中田光 | 難治性疾患実用化研究事業 | 若年女性が罹患し、呼吸不全が進行するリンパ脈管筋腫症に対するシロリムスの安全性確立のための医師主導治験により本剤の有効性と安全性が確認され、平成26年7月4日に薬事承認、同12月22日発売へ至った。 |
| 2 国立病院機構 新潟病院 中島孝 | 難治性疾患実用化研究事業 | 本プロジェクト内の「希少性難治性疾患－神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット(HAL-HN01)に関する医師主導治験の実施研究」の成果により、平成27年3月25日に希少難治性の神経・筋難病疾患に対する医療機器としての薬事承認申請を行った。 |
| 3 京都大学 妻木範行 | 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細胞を活用した難病研究 | (ドラッグ・リポジショニングの可能性を提示)軟骨無形成症の患者由来のiPS細胞から軟骨細胞を作製し、高コレステロール血症治療薬(スタチン)が軟骨形成に有効であることを報告。 |

| 科学技術イノベーション総合戦略2014との関係 | |
|-------------------------|--|
| H27AP施策名(CSTI) | 難病克服プロジェクト |
| (H26AP施策名)(CS) | 難病克服プロジェクト |
| AP施策の新規・継続 | 継続 |
| 第2章及び工程表における記述 | ①本文第2章 26ページ (9)難病に関する研究 希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省が連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。 ②工程表 43-45ページ 難病克服プロジェクト |