

■ 健康・医療戦略推進本部の下で各省が連携し、医療分野の研究開発を政府一体で推進。

健康・医療戦略※1、医療分野研究開発推進計画※2の実現を図る。 ※1:平成26年7月 閣議決定
※2:平成26年7月 健康・医療戦略推進本部決定

	29年度			28年度
		要求	要望	
日本医療研究開発機構(AMED)対象経費	1,528億円 (文720、厚573、経231等)	1,164億円 (文553、厚443、経168)	364億円 (文167、厚130、経63等)	1,265億円 (文599、厚478、経185等)
インハウス研究機関経費	844億円 (文285、厚470、経88)	743億円 (文219、厚437、経88)	101億円 (文67、厚34、経一)	734億円 (文214、厚430、経90)

➤ 上記経費に加え、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費(平成29年度概算要求額 500億円)」の一部を医療分野の研究開発関連の調整費として充当。

主な取組

1. 医薬品・医療機器開発への取組

※ 精査により計数に異動が生じる場合がある。

① オールジャパンでの医薬品創出 321億円<AMED246億円、インハウス74億円>

■ 革新的医薬品創出に向けた研究開発の充実を図るとともに、創薬ターゲットの同定等に係る研究等を推進する。

- －画期的なシーズの創出・育成に向けた研究開発の推進
- －創薬支援ネットワークの支援機能の強化
- －疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備

② オールジャパンでの医療機器開発 183億円<AMED>(一部再掲)

■ 新たに競争力を有した世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化を推進するとともに、医療機器開発の企業人材育成等も着実に推進する。

- －ものづくり力を結集した日本発の優れた医療機器等の開発・事業化の推進
- －臨床現場における実践的な人材の育成

2. 臨床研究・治験への取組

③ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 116億円＜AMED＞

- 医療法に基づく臨床研究中核病院を積極的に活用し、革新的な医薬品等の開発を推進する。その他の革新的医療技術創出拠点においても、シーズ開発を更に推進する。

※ARO: Academic Research Organizationの略

- ー臨床研究・実用化へ橋渡しができる拠点の整備
- ー臨床研究計画の作成等を支援する生物統計家及び臨床研究を実施する医師の育成
- ーARO※の客観的な評価の公開による更なる活用の推進
- ー中央治験審査委員会・中央臨床研究倫理審査委員会の基盤整備を推進

3. 世界最先端の医療の実現に向けた取組

④ 再生医療の実現化ハイウェイ構想 168億円＜AMED＞（一部再掲）

- 安全性確保に向けた研究開発、臨床研究・治験の活性化、臨床品質の細胞ストックの整備等を実施し、企業等による製品化を支援し、実用化を促進する。

- ー臨床研究段階への移行（対象疾患例：角膜上皮疾患、心不全、脊髄損傷）
- ー細胞製造技術開発など実用化に向けた産業基盤整備

⑤ 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト 133億円＜AMED109億円、インハウス24億円＞

- ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめに基づいた取組を推進する。

- ー既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築、目標設定型先端ゲノム研究開発の推進
- ー臨床ゲノム情報統合データベースの管理運営
- ーゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索
- ー臨床ゲノム情報を実際の診断で活用するための診療基盤整備

4. 疾病領域ごとの取組

⑥ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 180億円＜AMED＞（一部再掲）

- 医療分野研究開発推進計画の下、「がん研究10か年戦略」に基づき、患者や社会のニーズに合ったがん研究を推進する。

- ーアンメットメディカルニーズに応える新規薬剤の開発
- ーライフステージやがんの特性に着目した重点研究の推進
- ー患者に優しい新規医療技術開発の推進
- ーがんの予防法や早期発見手法に関する研究の推進

⑦ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト 111億円＜AMED＞（一部再掲）

- 精神・神経疾患等の克服に向けた取組を加速する。認知症や依存症等の対策として新たな研究開発を開始する。

- ー臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服
- ー霊長類の高次脳機能を担う神経回路のニューロンレベルでの全容解明
- ー認知症のメカニズム解明と診断・治療法等の開発
- ー精神医療の診療方法の標準化及び依存症対策等の推進

⑧ 新興・再興感染症制御プロジェクト 108億円＜AMED89億円、インハウス18億円＞（一部再掲）

- エボラ出血熱等の一類感染症等に関する研究を含む新たな診断薬、治療薬及びワクチンの開発等に資する研究を推進する。

- ーインフルエンザ
- ーデング熱
- ー薬剤耐性菌
- ー下痢症感染症
- ーエボラ出血熱等の国際的に脅威となる感染症

⑨ 難病克服プロジェクト 158億円＜AMED＞（一部再掲）

- 医師主導治験及び治験移行を目的とした非臨床試験を推進する。疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明等に係る研究開発を一層推進する。

- ー未診断疾患を切り口とした新規原因遺伝子の同定、新規疾患概念の確立
- ー疾患特異的iPS細胞を用いた難病の病態解明研究

平成29年度概算要求における 重点プロジェクトの概要

(目次)

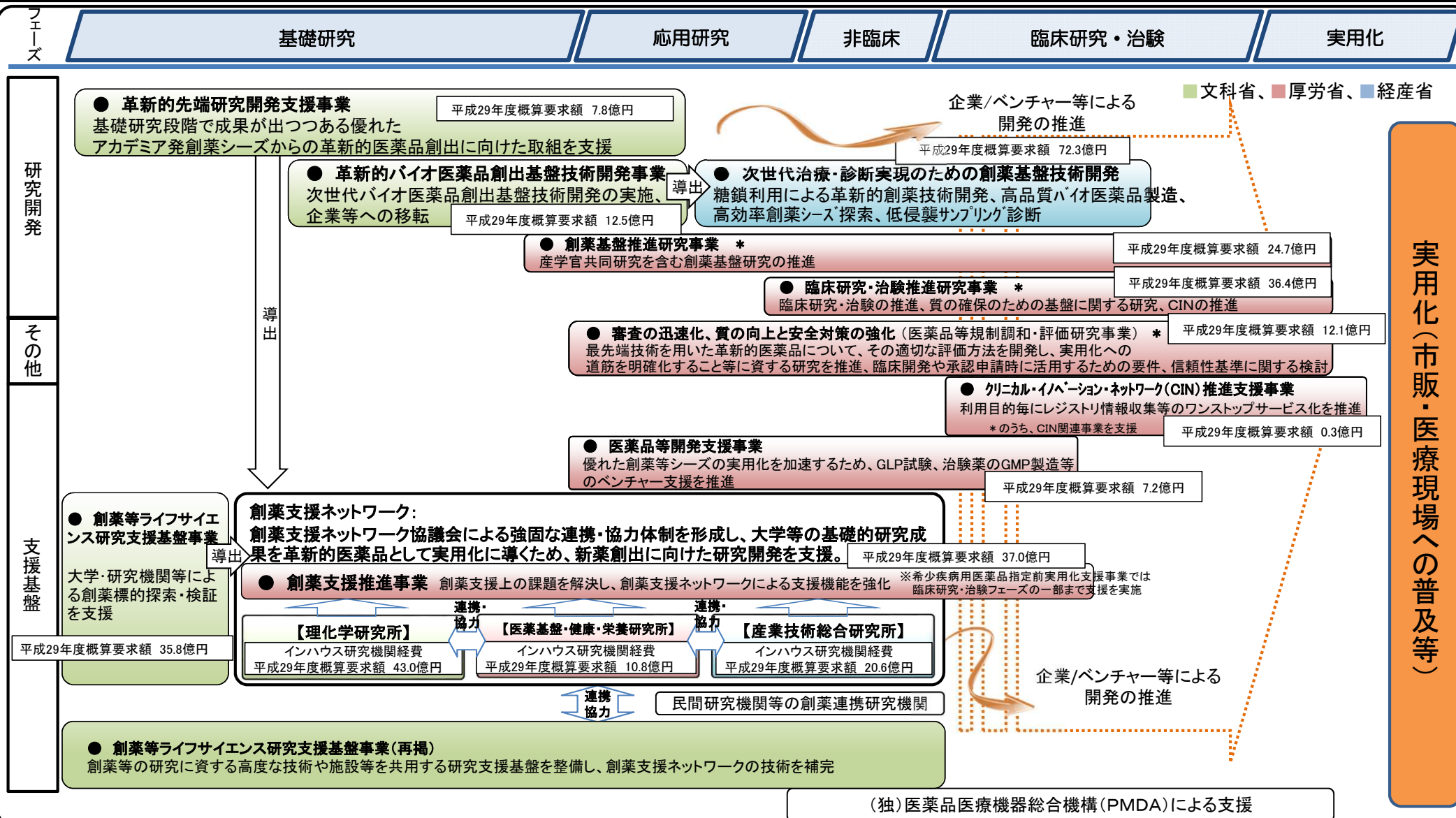
1. オールジャパンでの医薬品創出		P. 1
2. オールジャパンでの医療機器開発		P. 3
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト		P. 5
4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想		P. 7
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト		P. 9
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト		P. 11
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト		P. 13
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト		P. 15
9. 難病克服プロジェクト		P. 17

1. オールジャパンでの医薬品創出

日本医療研究開発機構対象経費
平成29年度概算要求額 246億円

インハウス研究機関経費
平成29年度概算要求額 74億円

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。



【2020年頃までの達成目標】

- 相談・シーズ評価
- 有望シーズへの創薬支援

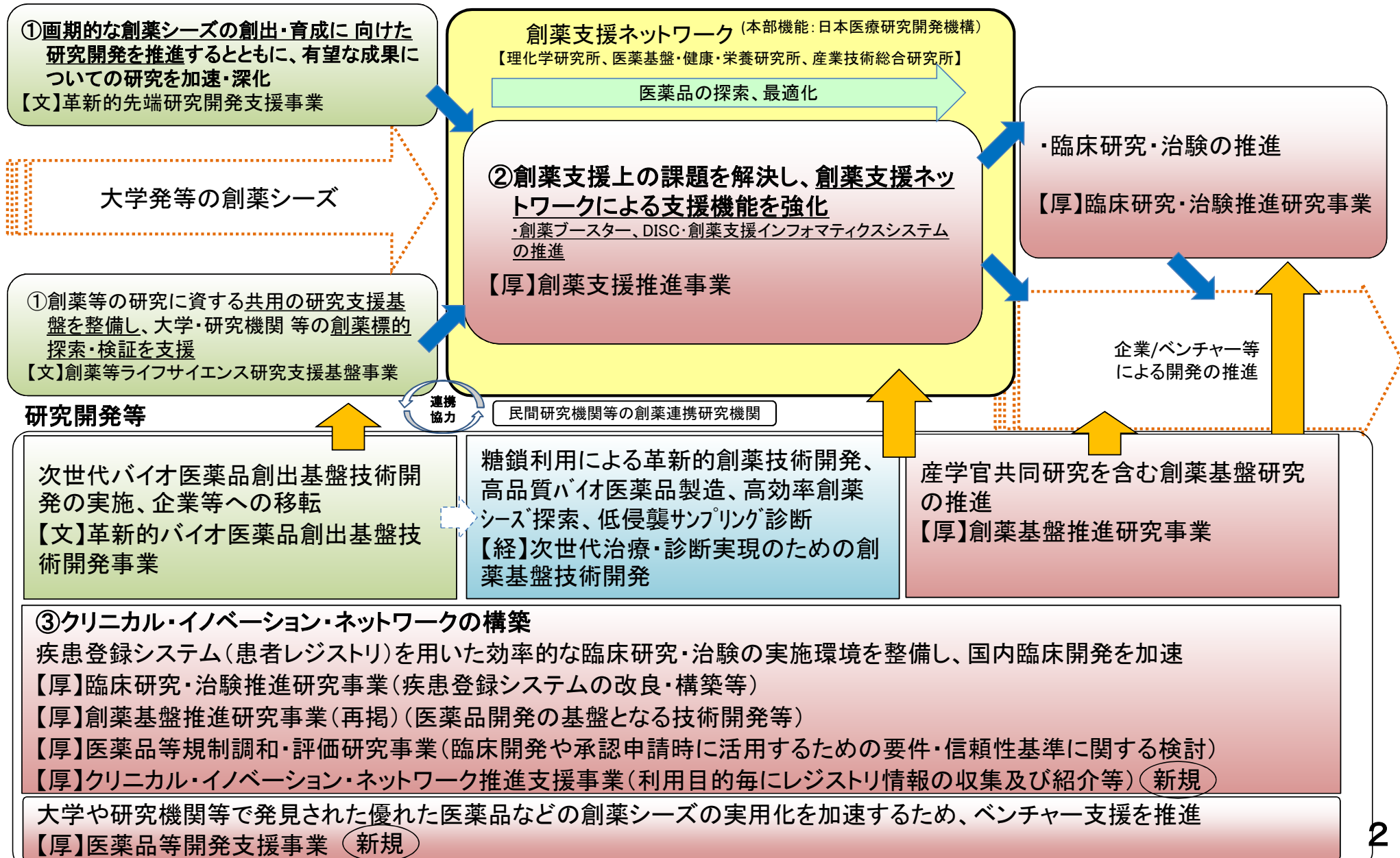
1500件
200件

- 企業への導出(ライセンスアウト)
- 創薬ターゲットの同定

5件
10件

1. オールジャパンでの医薬品創出 平成29年度 概算要求のポイント

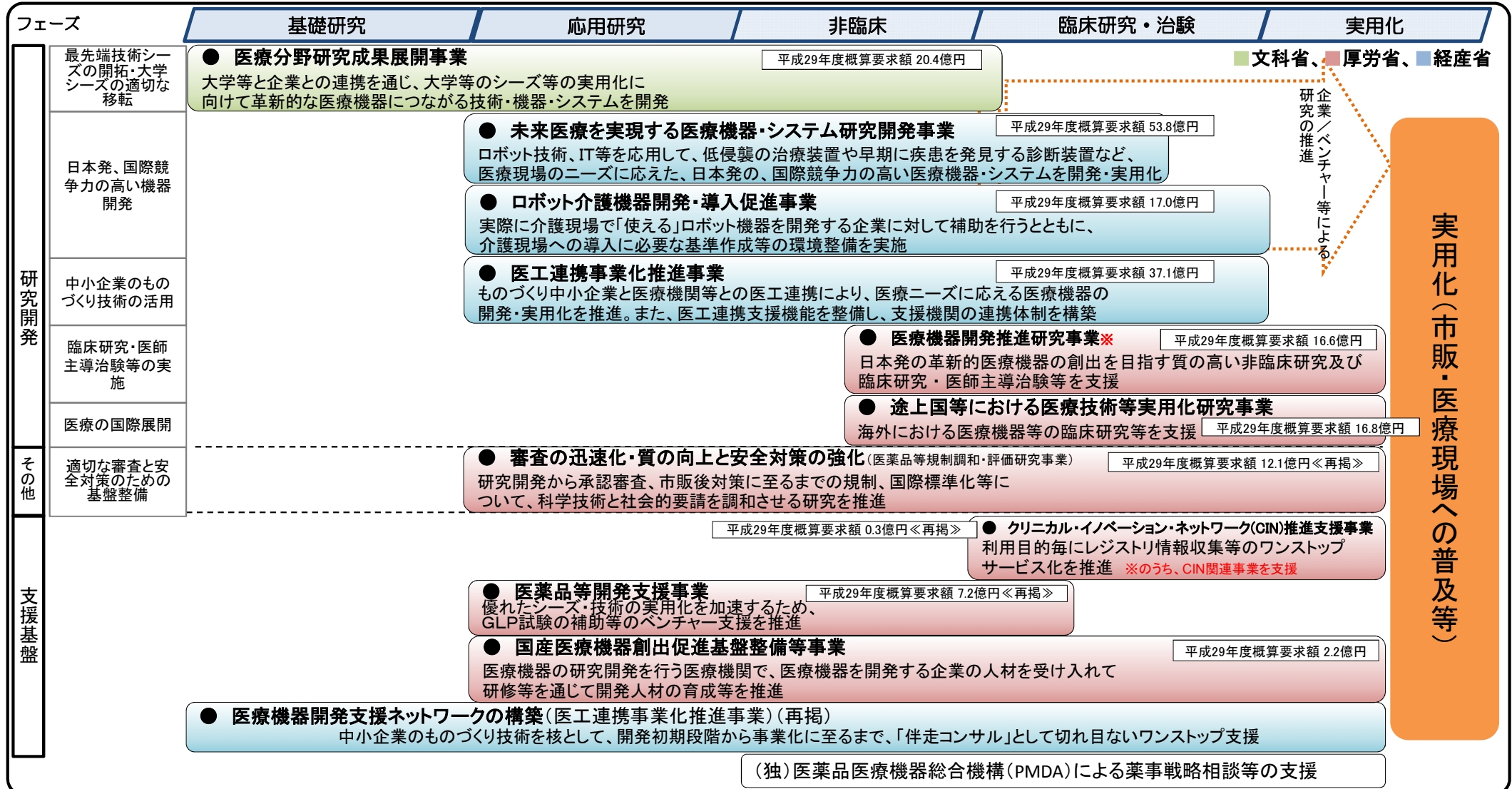
- ① 画期的な創薬シーズの創出・育成に向けた研究開発及び研究支援基盤整備を推進する。
- ② 創薬支援ネットワークによる支援機能を強化し、アカデミアの基礎研究成果を実用化に結び付ける。
- ③ 疾患登録システム(患者レジストリ)を活用した臨床開発インフラを整備し、産学連携による臨床研究・治験の推進等を行う。



2. オールジャパンでの医療機器開発

日本医療研究開発機構対象経費
平成29年度概算要求額 183億円(一部再掲)

医療機器促進法に基づく医療機器基本計画を着実に実行するため、また医工連携による医療機器開発を促進すべく、AMEDを通じて、各省・専門支援機関(産総研、国衛研等)・地域支援機関・医療機関・学会等の連携による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を強化し、我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進める。



【2020年頃までの達成目標】

○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 平成29年度 概算要求のポイント

○**グローバル市場での普及**を見据え、医療現場のニーズを踏まえた優れた医療機器の開発・事業化に向け、文科省、厚労省、経産省が連携し**AMEDを通じて、重点5分野を中心に**、基礎研究から実用化まで切れ目のない支援を行うとともに、人材育成・制度整備とパッケージ化した、効果的な販路開拓支援等を行う。

【文】 【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》

《産学連携医療イノベーション創出プログラム》

シーズ開発・技術支援

【継続課題】

《研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)、戦略的イノベーション創出推進プログラム(S-イノベ)》

試作機等
成果の活用

医療機器・技術動向等
情報提供

技術シーズの提供

開発・実証・事業化

医療機器・技術動向等
情報提供

【経】 【医工連携による医療機器開発】

中小企業のものづくり技術を核として、関係各省や関連機関、企業、地域支援機関が連携し、開発初期段階から事業化に至るまで、「伴走コンサル」として切れ目の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」の構築

【中小企業のものづくり技術の活用】
《医工連携事業化推進事業》

グローバル市場での
普及を見据え、
重点5分野を中心とした
日本発の革新的
医療機器等の創出

- 1.手術支援ロボットシステム
- 2.人工組織・臓器
- 3.低侵襲治療
- 4.イメージング(画像診断)
- 5.在宅医療機器

臨床研究の実施
人材・ニーズ提供
評価方法等の整備

【経】 【世界最先端の医療機器開発】

先端的な技術開発プロジェクトの実施と、PDによる目利き機能を活用したプロジェクトの管理・調整

【日本発、国際競争力の高い機器開発】
《未来医療を実現する医療機器・
システム研究開発事業》
《ロボット介護機器開発・導入促進事業》

国際標準化、国際展開、知財戦略

開発情報提供 現場ニーズの提供
評価方法等の整備

【厚】

臨床研究・人材育成・事業環境整備・国際展開

【臨床研究・医師主導治験等の実施】

《医療機器開発推進研究事業》

【臨床現場における実践的な人材育成】

《国産医療機器創出促進基盤整備等事業》

【適切な審査と安全対策のための基盤整備】

《審査の迅速化・質の向上と安全対策の強化、規制調和》

【シーズ実用化を加速するためのベンチャー支援の推進】

《医薬品等開発支援事業》**新規**

【医療機器の国際展開】

《途上国等における医療技術等実用化研究事業》**新規**

【レジストリ情報収集等のワンストップサービス化の推進】

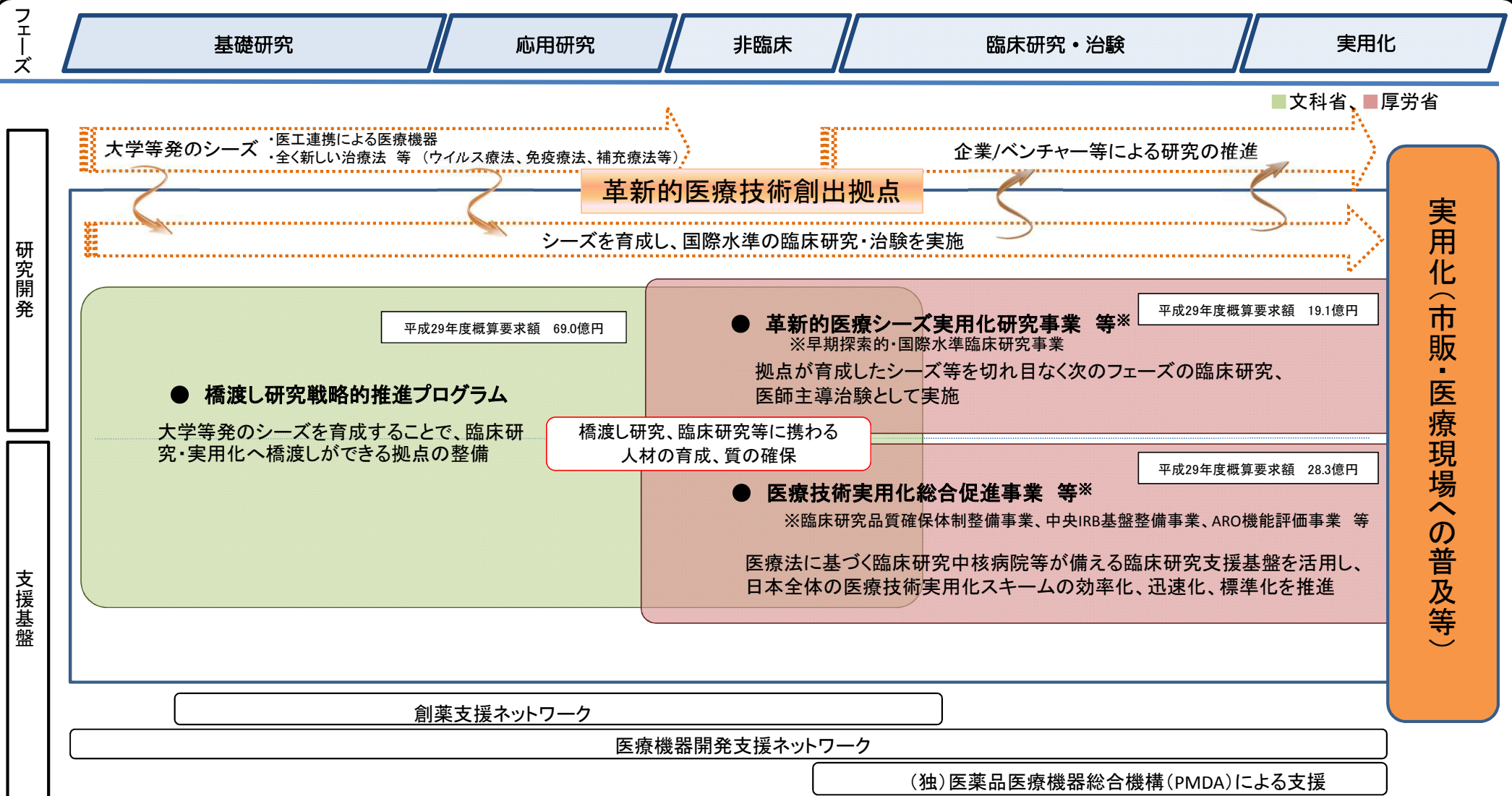
《クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業》**新規**

3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成29年度概算要求額 116億円

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、橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院等の一体化を進める。また、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化、ネットワーク化、シーズの拡大等をさらに推進する。さらに、ICH-GCP準拠の質の高い臨床研究や治験を実施するとともに、ARO※機能を活用して多施設共同研究の支援を行うなどの体制の整備を進める。

※ARO：Academic Research Organizationの略、研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織



【2020年頃までの達成目標】

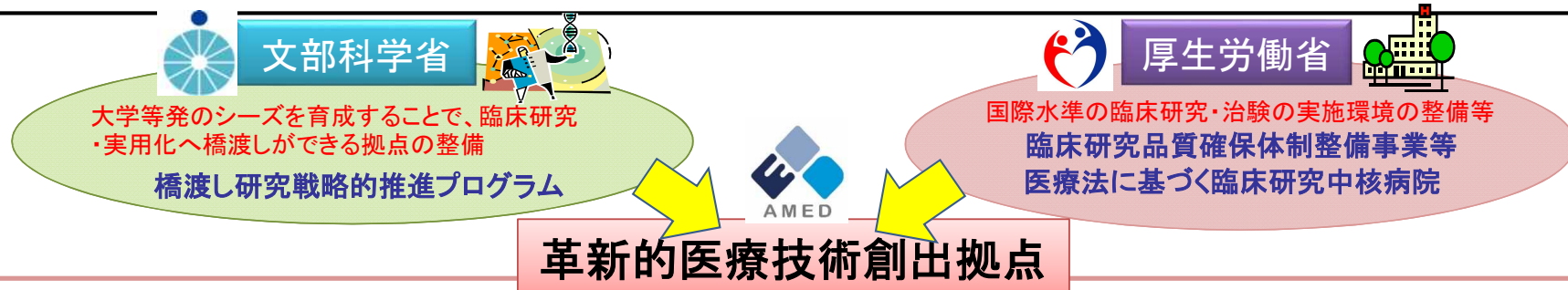
○医師主導治験届出数

年間40件

○FIH 試験(企業治験含む)

年間40件

3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成29年度 概算要求のポイント



両省事業の一体化による拠点の機能強化及び充実

医療法に基づく臨床研究中核病院も含め、両省事業で相互利用が可能な設備、人材等を合理化、共有化するとともに、シーズへの支援を基礎研究段階から実用化までシームレスに一貫して実施できる体制を構築することにより、効率的な開発を図るほか、以下の取組を実施

○ 革新的医薬品・医療機器等の研究開発のさらなる推進

革新的医療技術創出拠点を中心としたオールジャパンでのシーズの開発を更に推進

これまでに整備されてきた拠点の基盤を活用し、他機関の研究課題の積極的支援や産学連携を更に推進することにより、オールジャパンでのアカデミア等による革新的なシーズの開発・実用化への橋渡し研究を更に推進

中央治験審査委員会・中央臨床研究倫理審査委員会の基盤整備

臨床研究中核病院を中心として、中央治験審査委員会・中央臨床研究倫理審査委員会の基盤整備を推進し、審査の質的均一化、治験・臨床研究の効率化及びスピードの向上を推進 (新規)

○ 人材育成

臨床研究の信頼性を確保し、質を向上させるためには、人材育成や教育・研修の重要性であることが指摘されているため、以下の取組を実施

- 臨床研究計画の作成や統計解析を支援する生物統計家の育成を推進
- 臨床研究中核病院が中心となって臨床研究を実施する医師、臨床研究を支援する臨床研究コーディネーター等の育成を推進
- 橋渡し研究を支援する人材の充実や教育訓練等をさらに強化

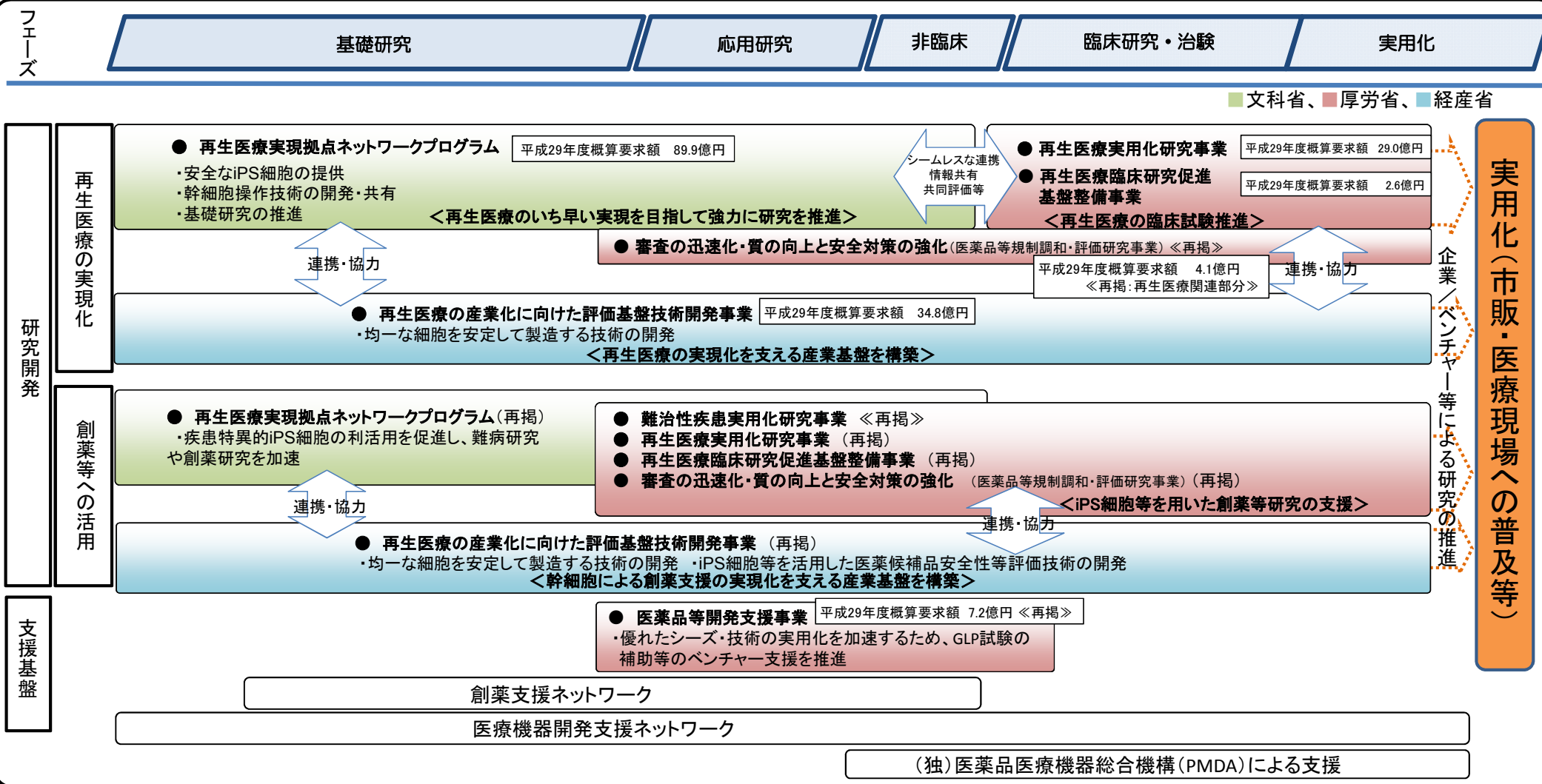
○ ARO機能の推進

拠点等AROを対象として、得意とする支援機能やその充実度等についての客観的な評価を公開し、シーズと各AROの得意分野とのマッチングを向上させることで、拠点等AROを含めた全国のAROの更なる活用を推進 (新規)

4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想

日本医療研究開発機構対象経費
平成29年度概算要求額 168億円(一部再掲)

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。



【2020年頃までの達成目標】

- 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

※ 2015年度達成目標の10件を含む

4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想 平成29年度 概算要求のポイント

再生医療の実現化について、安全性確保等に配慮しつつ、着実に推進

(日本医療研究開発機構)

PDの配置等によって事業間で進捗管理や課題評価の視点を共有するとともに、事業間の情報交換により研究者間の連携を促進することによって、研究段階から臨床段階へ研究開発を加速し、成果の実用化を促進する。

【文】

再生医療実現拠点ネットワークプログラム

＜再生医療の実現化＞

- ・さらなる研究課題を臨床研究段階に移行させることを目指し、着実に研究を推進 等

(対象疾患の例：角膜上皮疾患、心不全、脊髄損傷)

＜創薬等への活用＞

- ・疾患特異的iPS細胞の利活用を促進し、難病研究や創薬研究を加速

シームレスな連携
(情報共有)
共同評価等

【厚】再生医療実用化研究事業

- ・文部科学省事業での推進により、非臨床段階から臨床段階へ移行した課題について、切れ目なく支援を行い、臨床研究を開始する。

【厚】再生医療臨床研究促進基盤整備事業

- ・人材育成や、データベース整備等の臨床研究基盤を整備することにより、再生医療の実用化促進を図る。

ガイドラインや評価指標等を作成することにより、実用化に向けた研究開発を支援

連携
・
協力

【厚】審査の迅速化・質の向上と安全対策の強化 (医薬品等規制調和・評価研究事業) <<再掲>>

再生医療等製品の実用化のための造腫瘍性評価に関する研究 等。

連携
・
協力

【経】再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業

再生医療等に必要な細胞製造技術の開発など実用化に向けた産業基盤を整備し、再生医療製品の上市の支援を行う。

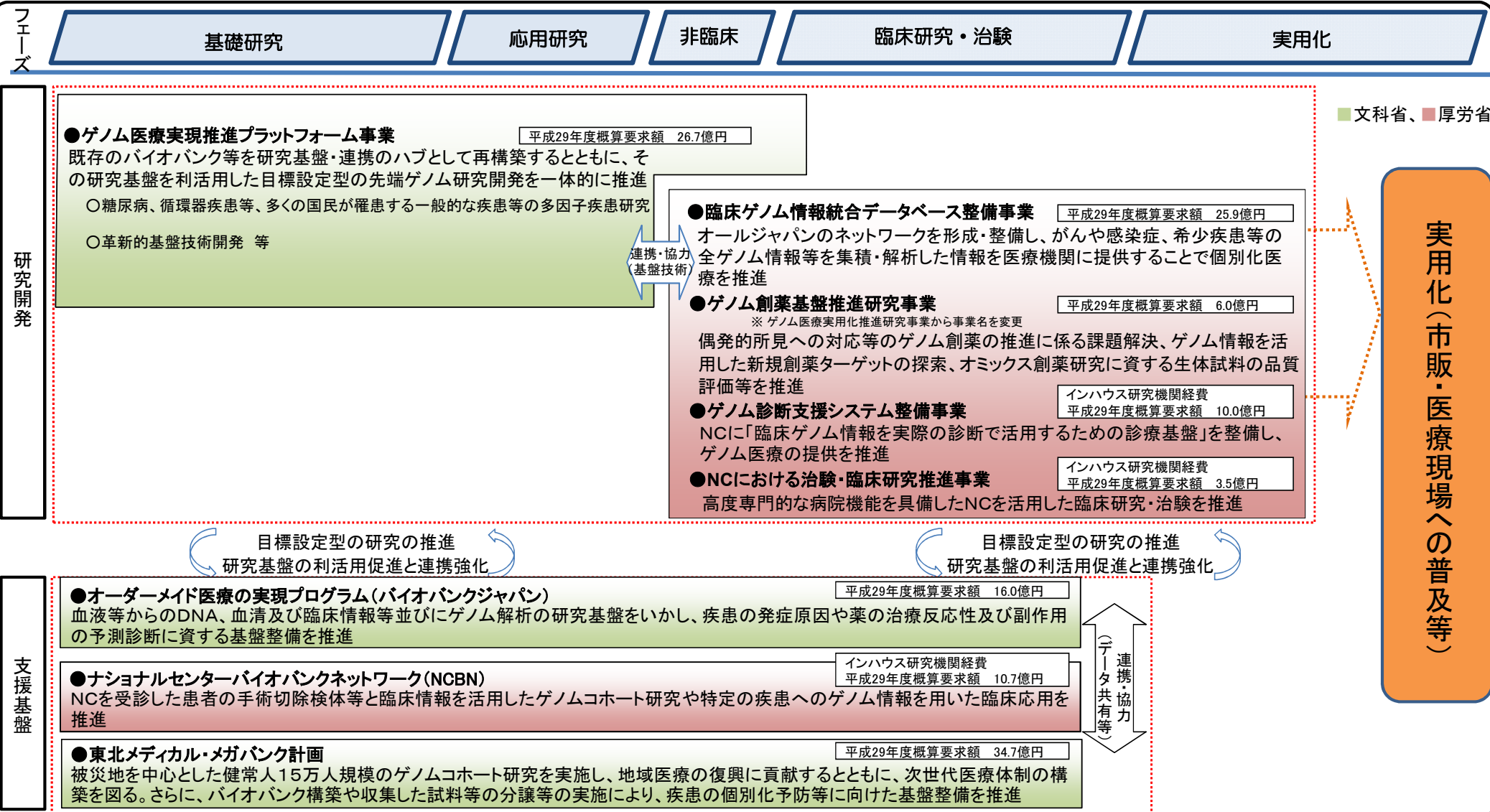
また、平成29年度からは、iPS細胞等から分化誘導される各種臓器細胞等を応用した、医薬候補品の安全性等を評価する基盤技術の開発を新たに行う。

5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成29年度概算要求額 109億円

インハウス研究機関経費
平成29年度概算要求額 24億円

疾患及び健常者バイオバンクの構築と共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患及び薬剤関連遺伝子の同定・検証並びに日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。また、共同研究等による難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索や、ゲノム情報をいかした診断治療ガイドラインの策定に資する研究やゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備及び試行的・実証的な臨床研究を一体的に推進する。



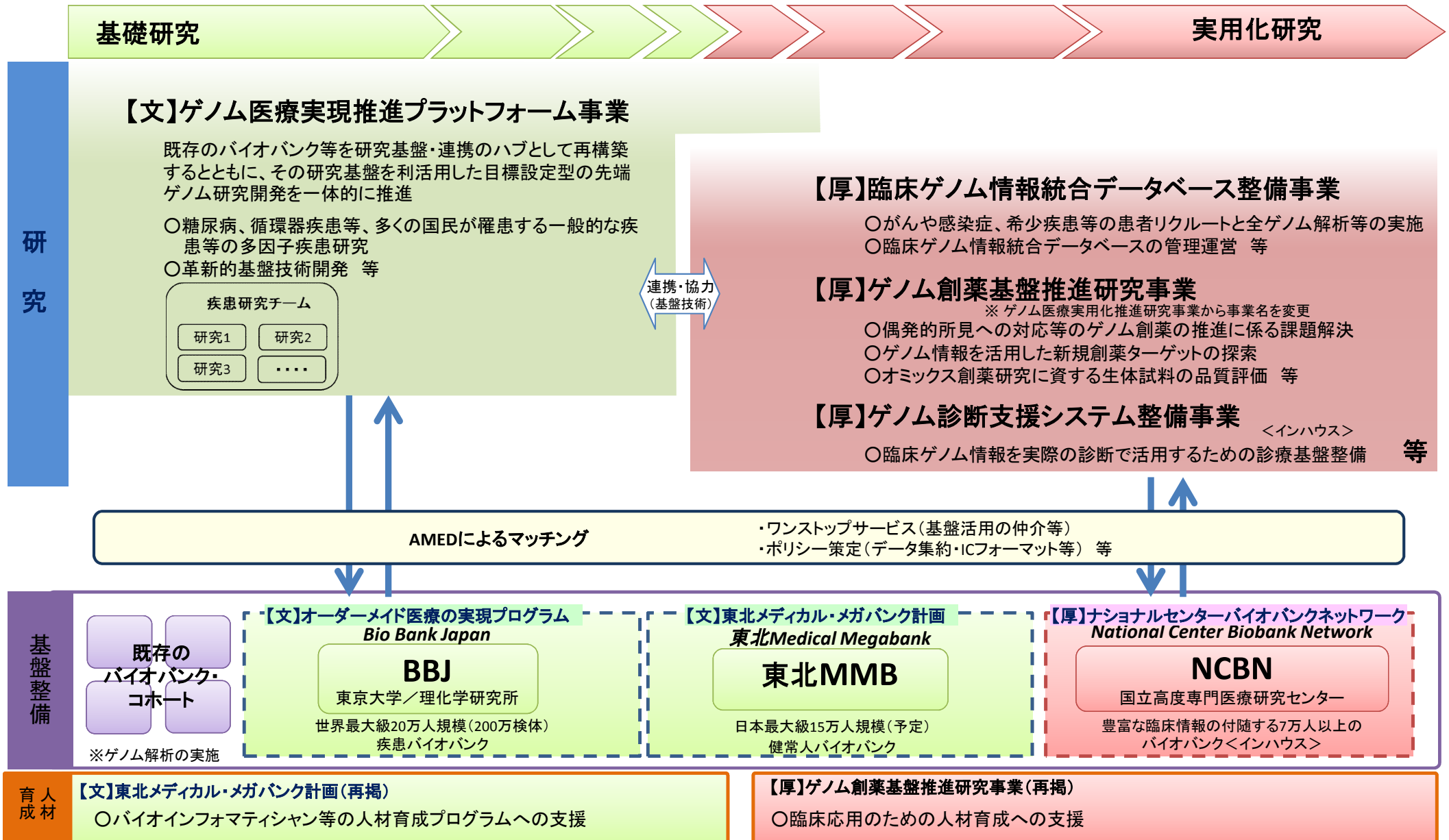
【2020-30年頃までの達成目標】

○生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など)の劇的な改善
○認知症等のゲノム医療に係る臨床研究の開始

○発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性及び副作用の予測診断の確立
○神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発

5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト 平成29年度 概算要求のポイント

○出口目標を見すえた研究を本格 〇オールジャパン型の研究開発の推進 〇ニーズに応じた研究基盤の構築的に推進



6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成29年度概算要求額 180億円（一部再掲）

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、臨床研究等へ導出する。また、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品・医療機器開発をはじめとするがん医療の実用化を「がん研究10か年戦略」に基づいて加速する。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

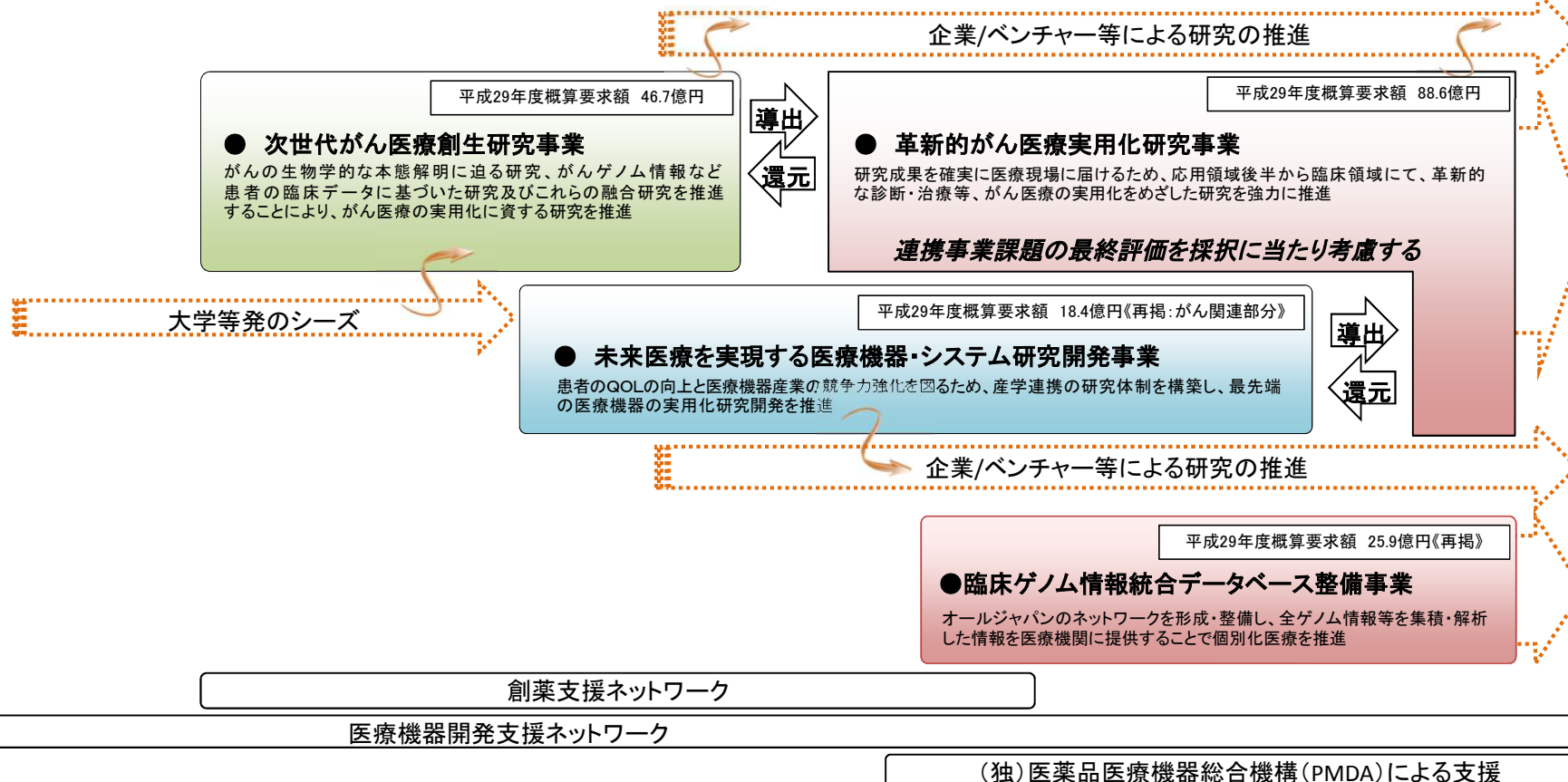
臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

研究開発

支援基盤



実用化（市販・医療現場への普及等）

【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）

6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 平成29年度 概算要求のポイント

平成27年12月に策定した「がん対策加速化プラン」に基づき、現在推進している施策を踏まえると共に、次期「がん対策推進基本計画」策定に向けた議論の内容も踏まえて、がんの予防や早期発見手法に関する研究、ライフステージやがんの特性に着目した研究、革新的な医薬品・医療機器等の開発、ゲノム医療推進など、研究開発が必要とされる分野について重点的に推進していく。

「がん研究10か年戦略」に基づいたがん研究開発（根治・予防・共生 ～患者・社会と協働するがん研究～）

注：「がん研究10か年戦略」の8つの研究事項の内、下記を除く2事項は、厚生労働省の政策研究として推進されている

具体的研究事項

がんの本態解明に関する研究 / アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究
患者に優しい新規医療技術開発に関する研究 / 新たな標準治療を創るための研究
ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域 / がんの予防法や早期発見手法に関する研究

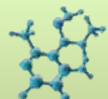
がん医療創生研究の加速

【文】次世代がん医療創生研究事業

- がん医療の実用化に資するための研究を推進

<想定されるがん医療の例>

- ・患者に優しい高感度・高精度ながん診断
- ・難治性がんを克服するための革新的な医薬品
- ・がん細胞に対する免疫機能を強化した治療法



還元

- ・製薬企業や革新的がん医療実用化研究事業等への導出を加速

- ・患者の臨床試料を解析し、その情報を基にした分子標的の同定等を推進

導出

【厚】革新的がん医療実用化研究事業

- JCRP連携事業にて導出された有望な課題に関する採択枠を確保
- 先制医療の実現に資する、遺伝情報等に着目したがん予防・早期発見法等の開発

治験への導出を加速



医療機器開発の加速

【経】未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業

- がんの早期診断・低侵襲治療のための革新的医療機器の研究開発

<想定される機器の例>

- ・転移がん検出装置
- ・高解像度がん撮像装置
- ・治療計画装置
- ・マーカーレス4次元放射線治療装置

還元

- ・医療機器を開発し、革新的がん医療実用化研究事業へ移行

- ・医療機関のニーズに基づいた医療機器開発の新たな展開

導出

- ゲノム情報を用いた予防、診断、治療方法の技術開発
- AYA世代のがんや難治性がん、希少がん等に対する治療法開発の研究
- がんとの共生に資する新たな緩和・支持療法の開発

標準治療の確立を加速



7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成29年度概算要求額 111億円(一部再掲)

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、認知症やうつ病等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。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省

- 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29年度概算要求額 36.4億円
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

連携・協力

- 脳科学研究戦略推進プログラム 平成29年度概算要求額 31.6億円
「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

連携・協力

- 障害者対策総合研究事業 平成29年度概算要求額 3.6億円
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

- 認知症研究開発事業 等 平成29年度概算要求額 13.2億円
- 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業 平成29年度概算要求額 25.9億円《再掲》
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

支援

支援

- 臨床治験、研究支援
拠点間のネットワーク、認知症の人等が研究に容易に登録できるような仕組み
国立長寿医療研究センター、国立精神・神経医療研究センター
各研究機関等のネットワーク化による、研究の支援促進

創業支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

実用化(市販・医療現場への普及等)

支援基盤

【2020年頃までの達成目標】

- 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
- 精神疾患の適正な薬物治療法の確立

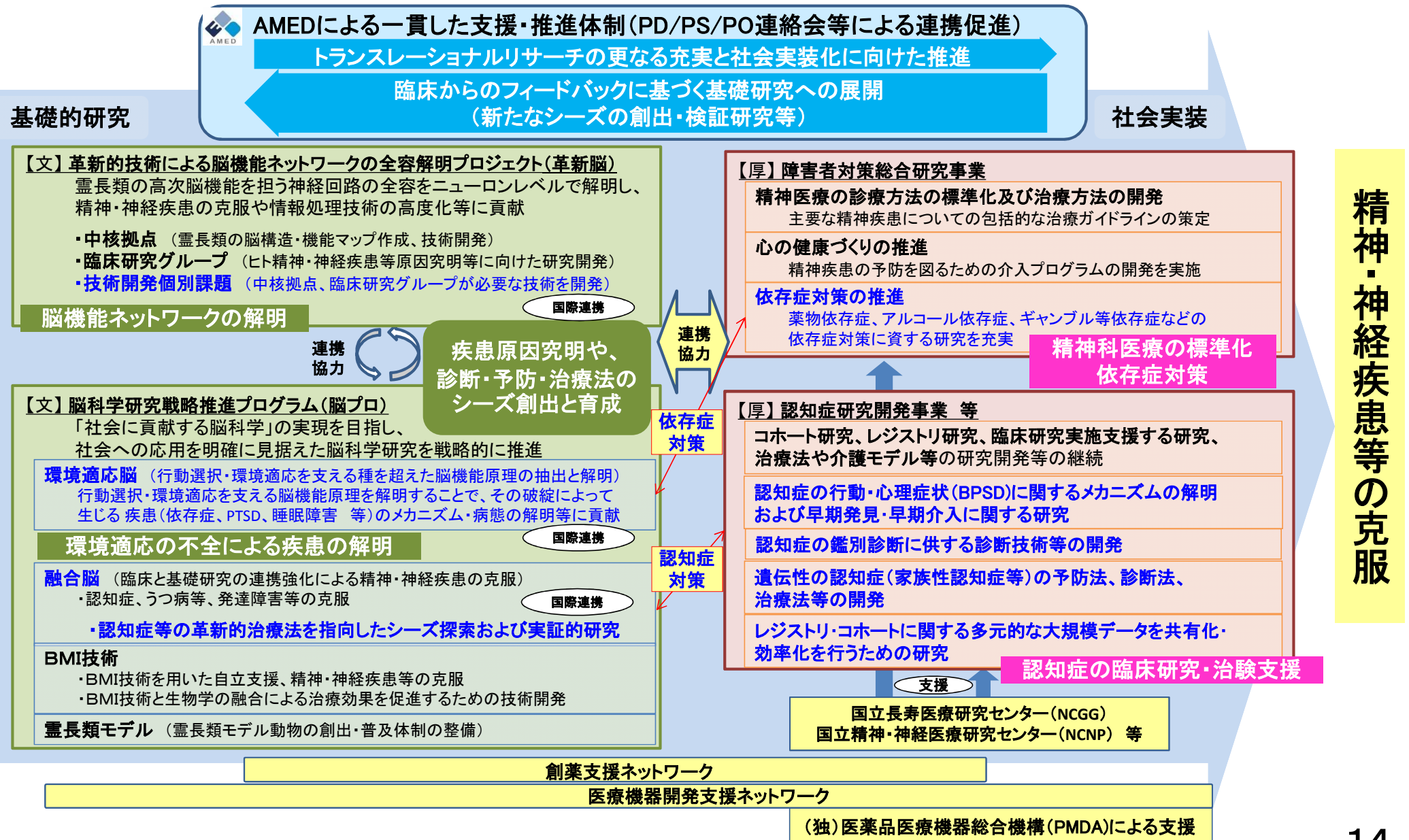
- 精神疾患の客観的診断法の確立
- 脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成

7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

平成29年度 概算要求のポイント

認知症やうつ病などの精神・神経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、精神・神経疾患等を克服する。

◆基礎研究および臨床研究の双方向から、認知症や依存症等の対策に資する新たな研究開発を開始する



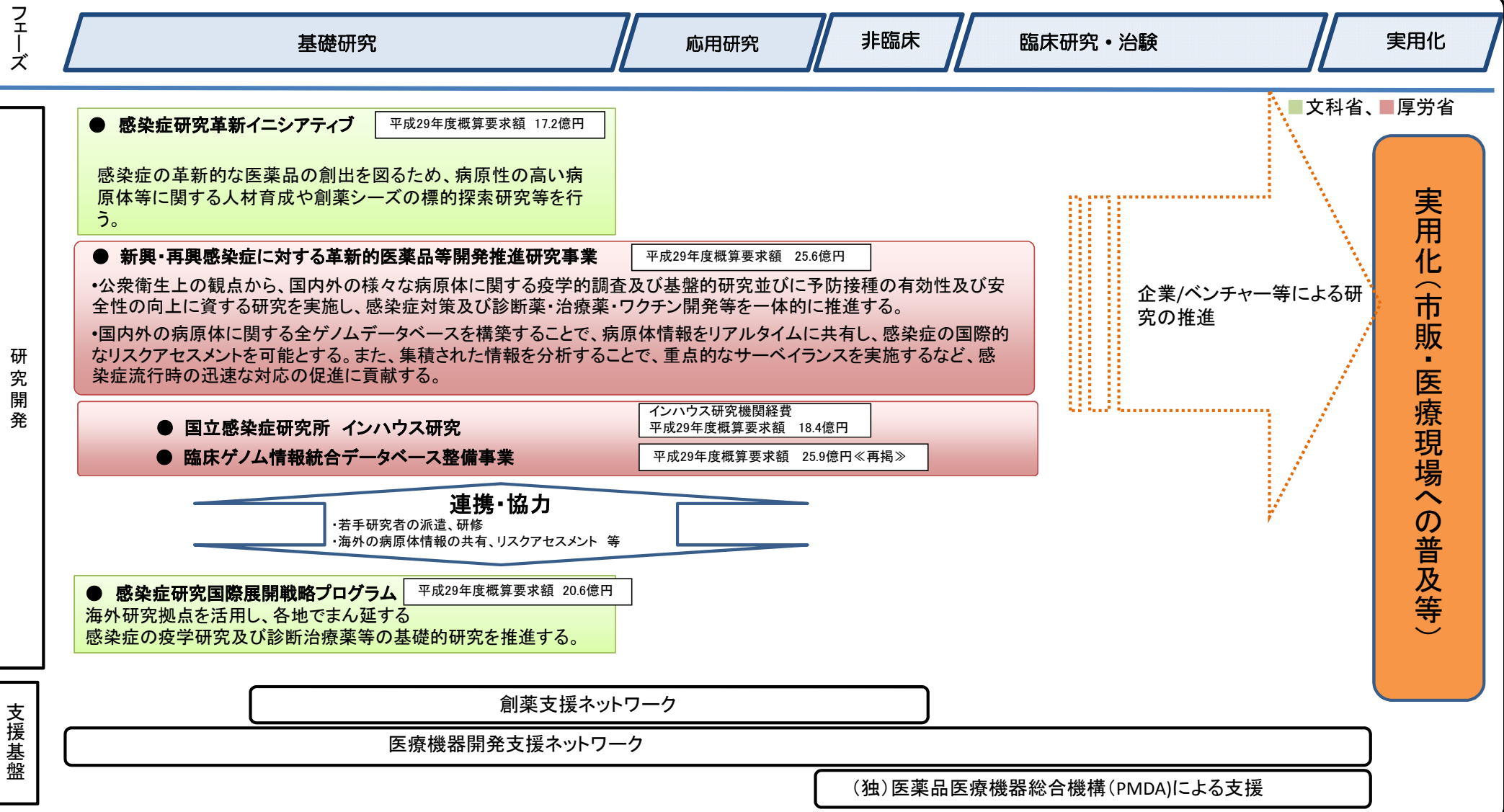
精神・神経疾患等の克服

8. 新興・再興感染症制御プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成29年度概算要求額 89億円(一部再掲)

インハウス研究機関経費
平成29年度概算要求額 18億円

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。



研究開発

支援基盤

【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試験及び治験の実施及び薬事承認の申請

8. 新興・再興感染症制御プロジェクト 平成29年度 概算要求のポイント

○G7伊勢志摩サミットにおいて感染症対策の強化が宣言され、我が国としては、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」（平成28年2月国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定）や「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（平成28年4月同会議決定）に基づき、4つの重点課題に加えて、エボラ出血熱等の国際的に脅威となる感染症の研究の更なる強化を図る。

○平成28年8月のTICADVIの主要議題の一つに感染症対策をはじめ保健分野の改善が掲げられており、これまで構築した海外研究拠点における活動の強化等を図り、国際的なイニシアティブを図る。

4大重点課題

エボラ出血熱等の国際的に脅威となる感染症

エボラ出血熱は、平成25年にアウトブレイクし、全世界で1万人以上の死亡者を出しており、標的探索や診断薬、治療薬、ワクチンの開発等が求められている。

インフルエンザ

平成27年12月から平成28年2月にかけて中国で発生した、鳥インフルエンザA(H7N9)は、一時終息しているが、毎年冬に報告されている。日本への侵入に対する懸念も高く、今後も対策を促進する必要がある。

デング熱

平成28年7月に日本で11年ぶりの死亡例が出た。また平成26年に国内において150例以上確認されている。ジカ熱等の他の蚊媒介性疾患とともに、再び流行するリスクに鑑み、迅速に対応を行う必要がある。

薬剤耐性菌

全世界で2050年までに死者数1000万人と予測もされ、世界的に拡大しつつあるAMRについて、WHOは平成26年5月の保健総会で薬剤耐性菌に関する決議を行い、各国に対策を進めることを求められている。

下痢症感染症

ノロウイルスによる集団感染の対策を促進する必要がある、「予防接種基本計画」においても、ノロウイルスワクチンが優先的に開発すべきワクチンに位置付けられている。

【文】感染症研究革新イニシアティブ **新規**

・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人材育成や創薬シーズの標的探索研究等を行う。

【厚】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

・公衆衛生上の観点から、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、感染症対策及び診断薬・治療薬・ワクチン開発等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に貢献する。

連携・協力

【文】感染症研究国際展開戦略プログラム

・アジア・アフリカの海外研究拠点において、相手国機関と協力し、4つの重点課題を中心に、現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する。

予防・診断・治療等への貢献

・標的探索研究の結果を開発推進研究事業につなげ、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。

9. 難病克服プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成29年度概算要求額 158億円（一部再掲）

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めざす研究を推進する。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。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

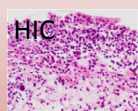
● 難治性疾患実用化研究事業

平成29年度概算要求額 92.3億円

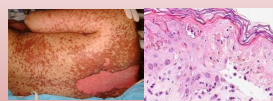
・ 病態解明研究・IRUD beyond(仮)・シーズ創出研究・治験準備研究・治験実施研究

医薬品・医療機器等の医療技術の実用化を目指した病態解明、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）

・ハンナ型間質性膀胱炎の新規治療法開発に関する研究



・重症薬疹における特異的細胞死誘導受容体をターゲットにした新規治療薬開発



・細胞内シグナル伝達異常による先天奇形症候群の病態解明と治療法開発



・網膜色素変性に対するウノプロストン徐放デバイス



・痙攣性発声障害に対するチタンブリッジを用いた形成術



・ALSに対するHGF髄腔内投与



・ 未診断疾患イニシアチブ(IRUD)・遺伝子解析拠点・生体試料バンク

希少・難治性疾患の遺伝学的解析等を行う研究基盤の構築、創薬につながる原因遺伝子の同定など

連携・協力

● 臨床ゲノム情報統合データベース事業

平成29年度概算要求額 25.9億円<<再掲>>

● 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29年度概算要求額 10.5億円<<再掲：難病関連部分>>

疾患特異的iPS細胞の利活用を促進するとともに、病態解明、創薬研究等を加速

連携・協力

● 再生医療実用化研究事業

平成29年度概算要求額 29.0億円<<再掲>>

国際希少疾患研究コンソーシアム(IRDiRC)における国際連携

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

企業・ベンチャー等による研究の推進

実用化（市販・医療現場への普及等）

研究開発

支援基盤

【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、遠位型ミオパチーなど）
- 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

9. 難病克服プロジェクト

平成29年度 概算要求のポイント

平成26年5月23日に難病の患者に対する医療等に関する法律が成立
法律の中で、難病の発病の機構、診断、治療方法に関する調査・研究を国が推進することと規定
→ 今後も各研究課題が実用化につながるように、より一層の研究の推進が求められる

【厚】難治性疾患実用化研究事業

未診断疾患イニシアチブ(IRUD)

未診断疾患を切り口として新規原因遺伝子の同定
新規疾患概念の確立等

IRUD beyond(仮)

IRUDで見いだされた原因遺伝子の機能解析等を通じた病態解明・シーズ創出

遺伝子解析拠点・生体試料バンク

難病の遺伝学的解析等を通じた病態解明・シーズ創出

病態解明研究

シーズ創出につながる難病の基礎研究を行う

応用
研究

非臨床
試験

治験

実用化

【文】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(再掲) **新規**

疾患特異的iPS細胞を用いて難病の病態解明研究を行う

各研究課題の成果が実用化を通じて医療の発展につながる切れ目のない研究支援

KPI記載事項につき、21件の治験が進行中、3件の薬事承認(平成28年4月時点)

研究開発パイプラインを通じて今後も複数課題の薬事承認が期待される