



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

平成28年度第2回医療分野の 研究開発関連の調整費について

平成28年11月21日
日本医療研究開発機構

1. 免疫の仕組みを活用した革新的ながん治療研究開発 等

7.2億円

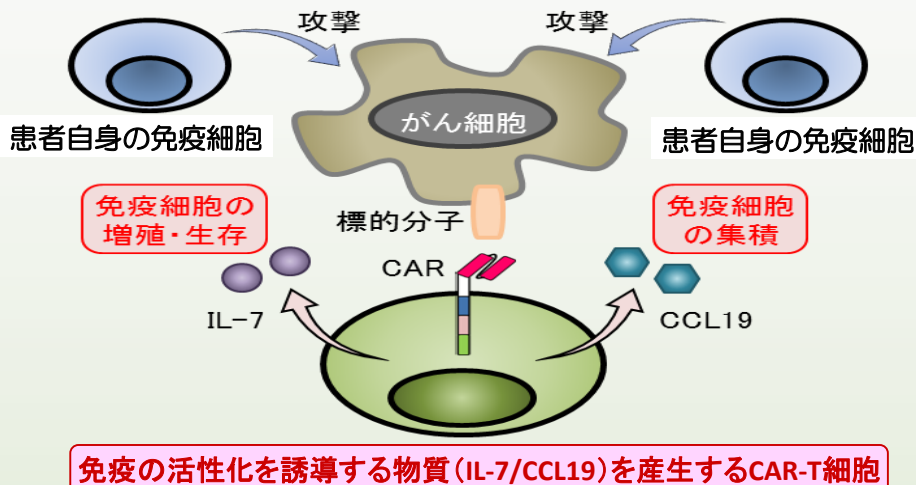
■ 近年、外科、放射線、化学療法に続く第四のがん治療として免疫療法が注目されている。

活発な国際競争も踏まえ、CAR-T細胞を用いた免疫細胞を活性化させる新たな免疫療法の開発を加速するため、29年度に予定していたプロセス※に前倒しで着手。

※メカニズム解析とヒト腫瘍モデルでの評価

■ 上記の他に既存の免疫治療薬の新たな併用療法や、がん組織の検体の解析によるがん治療最適化および個別化治療を目指す臨床研究等を加速。

➡ 「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**



2. 超高齢社会への対応

1.9億円

<ポイント>

■ 医療技術や患者への支援プログラム等のエビデンス構築を目指す課題のうち、社会的ニーズ※の高まりから、超高齢社会への対応に資する課題を選定

超高齢社会への対応につながる課題の加速・充実

- ・変形性膝関節症患者に対する圧痛点ストレッチ法の普及・効果検証」
- ・「多職種による認知症対応プログラムの開発」等



※平成28年版高齢社会白書

要介護者等の介護が必要になった主な原因「脳血管疾患」が17.2%と最も多く、次いで、「認知症」16.4%、「高齢による衰弱」13.9%、「関節疾患」11.0%

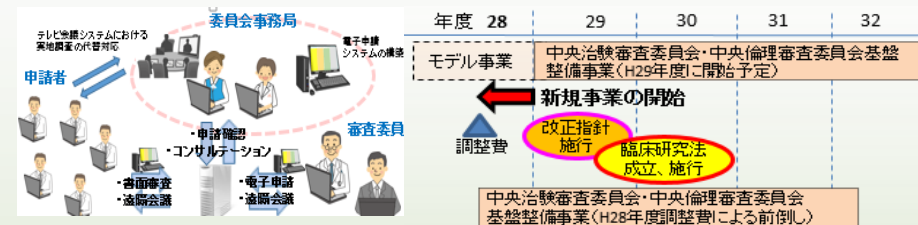
3. 治験・臨床研究倫理審査の更なる効率化・機能向上

1.8億円

<ポイント>

■ 臨床研究の質の向上を図るため、従来から中央倫理・治験審査委員会(IRB)等の活用が推奨されているが、状況の変化に応じて、更に中央IRBの整備を促進する。

➡ 中央IRB体制整備に繋がるシステム構築を前倒しで行うことにより、IRB審査の効率化・機能向上を図る。



1. 医薬品・医療機器開発への取組

オールジャパンでの医薬品創出 2.0億円

天然化合物を利用した中分子創薬技術の開発を充実

【調整費活用のポイント】

バイオ合成技術に利用できる遺伝子クラスターの機能解析の効率化や改変技術の応用により、天然化合物を利用した中分子創薬技術の開発を充実。 (加速②)

オールジャパンでの医療機器開発 1.4億円

集束超音波治療機器とドラッグデリバリーシステムを組合せた音響力学的療法の実用化開発を加速等

【調整費活用のポイント】

最先端医療機器の開発を加速
 ー 集束超音波治療機器とドラッグデリバリーシステムを組合せた音響力学的療法の実用化等 (加速①)

2. 臨床研究・治験への取組

革新的医療技術創出拠点プロジェクト 1.8億円

中央IRBにおける電子申請、審査資料の電子化等システムの構築を図ることによる中央IRB体制構築の前倒し

【調整費活用のポイント】

臨床研究の質の向上を図るため、従来から中央倫理・治験審査委員会(IRB)等の活用が推奨されているが、研究指針改正や臨床研究法案等に伴う状況の変化に応じて、更に中央IRBの整備を促進する。 (新規①)

3. 世界最先端の医療の実現に向けた取組

疾病克服に向けたゲノム医療実用化プロジェクト 1.5億円

バイオバンクの試料・情報利活用促進への対応を加速

【調整費活用のポイント】

バイオバンク横断型の試料・情報検索システムの基盤構築とプロトタイプ開発 (加速①)

5. その他

6.2億円

・[感染症] 最新の研究成果を踏まえたB型肝炎治療薬、C型肝炎ワクチンの開発加速、新規作用機作を有する抗HIV薬の開発加速等 (加速①)

・[超高齢社会への対応] 対応に資する医療技術や患者への支援プログラム等のエビデンス構築の加速・充実 (加速①②)

4. 疾病領域ごとの取組

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 7.2億円

がんの個別化医療、小児がん・希少がんの対策研究、免疫療法、早期診断・予防、大規模コホート研究等の加速・充実

【調整費活用のポイント】

・がんのゲノム医療、小児・AYA世代のがん・希少がん対策、癌免疫学等のがん研究の加速・充実 (加速①)
 ・臨床試験、癌免疫学、小児・AYA世代のがん、個別化予防・治療等の加速・充実 (加速①②)

脳とこころの健康大国実現プロジェクト 1.4億円

革新的BMIリハビリテーション機器・手法の開発と臨床応用、精神疾患・認知症に対応するための多職種協働プログラム開発等

【調整費活用のポイント】

・脳のシステム論的理解に基づく革新的BMIリハビリ技術・意思伝達機能支援デバイスの開発と臨床応用 (加速①)
 ・精神疾患・認知症に対応するための多職種協働プログラム開発等による「質の高い精神医療」及び「認知症患者への適切な医療」の促進 (加速②)

新興・再興感染症制御プロジェクト 1.2億円

抗体依存性感染増強の構造基盤の解明、デング熱流行と重症化要因研究の加速、新規HEVワクチン開発の前倒し

【調整費活用のポイント】

デング熱制御研究の加速のため in silico構造解析技術を導入し、ADE発現の構造基盤を解明、E型肝炎ウイルス(HEV)感染レセプター同定による新規ワクチン開発の前倒し (加速①)

難病克服プロジェクト 1.0億円

難治性疾患を対象とした国際共同治験の開始時期の前倒し、新たな医薬品等医療技術の実用化研究の充実

【調整費活用のポイント】

・難治性疾患を対象とした国際共同治験の加速 (加速②)
 ・難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化研究の加速 (加速②)

<主な内容>

＜事業目的＞ 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。

＜背景＞

○本年9月に行われた日米韓保健大臣会合においても、がんの個別化医療(ゲノム医療)、小児がん・希少がんの対策研究、免疫療法等の重要性が確認され、この分野の研究を加速・拡充することで国際競争力を維持し、対等な形での国際協力が可能となる。

○わが国のがん研究は、がん対策推進基本計画や関連して策定された「がん研究10か年戦略」に基づき推進されており、昨年6月の「がん対策推進基本計画中間評価報告書」を踏まえて、昨年12月にがん対策加速化プランが策定され、計画達成を目指して短期集中的に実行すべき具体的施策が明示された。これら施策に該当する本研究事業の研究課題について、調整費を活用することにより、より一層、研究を加速する必要がある。

1. がん免疫学に基づく革新的がん治療法研究開発 等

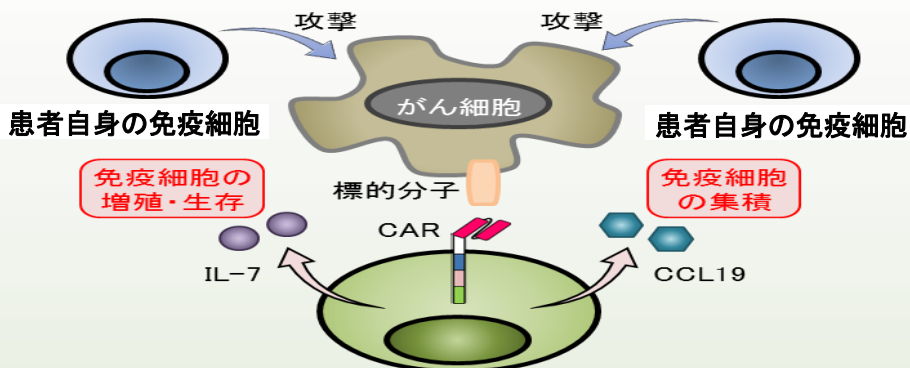
＜ポイント＞

充実・加速① 4.8億円

■遺伝子改変技術を応用した新たなCAR-T細胞療法がマウス固形がんモデルにて顕著ながん治療効果を示すことを見出したことを踏まえ、本技術の臨床応用に向けてさらなるメカニズム解析とヒト腫瘍での薬効評価の検討を前倒しで行う。

他 23課題

免疫細胞の集積や増殖、生存に対する制御能を有し、患者自身の免疫細胞の活性化を誘導するCAR-T細胞の治療効果を検証し、その臨床応用を世界に先駆けて進める。



免疫の活性化を誘導する物質(IL-7/CCL19)を産生するCAR-T細胞

2. がん免疫治療の最適化による 個別化医療の推進 等

＜ポイント＞

充実① 1.43億円

加速① 0.97億円

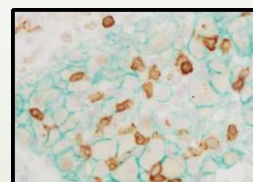
■がんの根治のための治療としての外科的切除に先駆けて抗CCR4抗体および抗PD-1抗体併用投与を行う医師主導治療を行う課題にて、投与後の外科的切除組織を用いた免疫担当細胞を主とした解析を充実。

他 19課題

外科切除組織や生検組織を利用することにより、免疫チェックポイント阻害薬等の、最適使用法の確立を急ぐ。

個々の生体組織検体を使って免疫療法の有効性を確認しつつ治療の最適化手法を確立

多重免疫染色技術 マスサイトメーター 次世代シーケンサー



一例:PD-L1/CD8



- ・TCRレパトア
- ・エキソーム
- ・RNAseq(ネオ抗原)

＜お問い合わせ先＞

日本医療研究開発機構 戦略推進部 がん研究課
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1

Tel: 03-6870-2221

E-mail: cancer@amed.go.jp

超高齢社会への対応

調整費配分額
1.9億円

<ポイント>

介護需要の増大への対応が社会的課題となっている中で、要介護状態の発生や要介護度の悪化の防止を図る取組が重要である。それらの主要な原因に着目した介護支援プログラム構築や技術開発等を加速・充実する。

<背景>

平成28年5月に公表された高齢社会白書によると、高齢者の要介護数は急速に増加しており、特に75歳以上で割合が高いと報告されている。さらに、要介護者等について、介護が必要になった主な原因についてみると、「脳血管疾患」が17.2%と最も多く、次いで、「認知症」16.4%、「高齢による衰弱」13.9%、「関節疾患」11.0%となっており、それらの原因疾患への対策は喫緊の課題である。

既存のプログラムが充実したり、病態解明や新たな治療法の開発等が加速したりすることにより、臨床現場における患者支援プログラムや医療技術の普及が進み、対象疾患患者のケアやQOL等の更なる向上が期待される。

➡ 超高齢社会に向けて、介護需要の増大が社会や介護者にもたらす負担を軽減

変形性膝関節症に対する圧痛点ストレッチ法の普及・効果検証 等



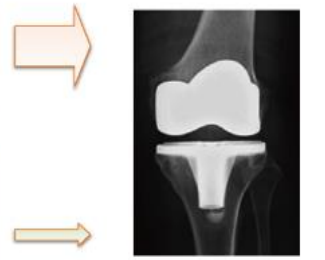
多職種協働による認知症対応プログラムの開発 等

治療

現在の保存加療

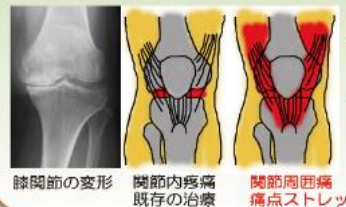


- 膝周囲の筋カトレーニングによる関節の不安定性の減少
- 疼痛コントロールのためのNSAIDsの内服または関節内を標的とした消炎鎮痛(局所麻酔薬またはヒアルロン酸注射)



人工膝関節置換

研究代表者の提唱する新しい保存加療



- 膝周囲の筋カトレーニングによる関節の不安定性の減少
- 疼痛誘発部位の固定に基づくより効果的な疼痛のコントロール

患者のADL/QOLの低下抑制
=患者負担、介護負担の減少

身体合併症をもち一般病院に入院する認知症の患者では、せん妄の発症、患者・家族の苦痛の増大、退院時の認知機能や日常生活機能低下が起こりやすく問題になっている。そのため多職種による認知症対応プログラムの開発を充実させる必要がある。



- 一般病院での実態調査の充実
- 認知症対応プログラムの効果検証



新オレンジプランで期待されている、認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供(の構築を促進する)。

<お問い合わせ先>

【全体・変形性膝関節症】

日本医療研究開発機構 戦略推進部 難病研究課
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1

Tel: 03-6870-2223

E-mail: nambyo-info@amed.go.jp

【認知症】

脳と心の研究課

Tel: 03-6870-2222

E-mail: brain-pm@amed.go.jp

中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業

～中央IRB申請管理システム～

調整費配分額
1.8億円

新規事業

事業目的

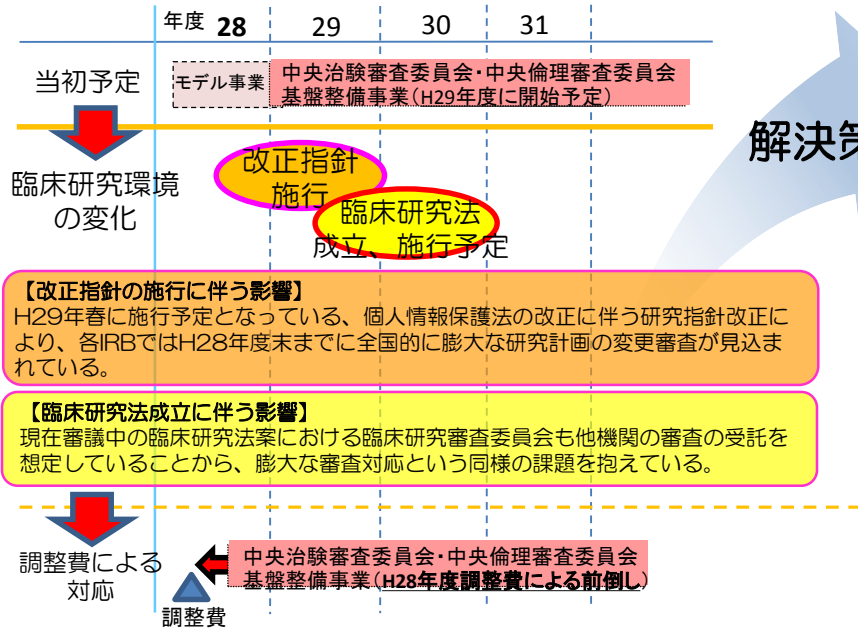
平成29年度の基盤整備事業の円滑な実施に向けて、中央IRBにおける電子申請、審査資料の電子化、共同研究者間の研究計画書等情報共有、介入試験における安全性情報の共有、遠隔会議システム等の中央IRBを効率的かつ適切に実施するためのシステムの構築を図る。

具体的内容

背景及び課題

臨床研究の質の向上を図るため、従来から中央倫理・治験審査委員会（IRB）等の活用が推奨されているが、思うように進んでいない。その要因を払拭するため、H28年度よりモデル事業を試行的に実施し、倫理審査の委受託に関するガイドライン案を今年度中に作成することを目指しているところ。

そのような中、昨今の臨床研究における環境の変化に伴う影響や当該モデル事業を進めていく上で、申請機関の実施体制を審査する際には、実地調査の代替となる審査に関連したシステム構築が急務であることがわかった。



解決策

- 電子申請等を含む中央IRB臨床研究管理システムを構築することで、研究者（委託機関）の負担軽減と、委員会事務局（受託機関）の管理の効率化を実現する。
- 審査資料の電子化・クラウド化や遠隔会議システムの導入等による迅速かつ効率的な審査を実施



<お問い合わせ先>

日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部
規制科学・臨床研究支援室
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1
Tel: 03-6870-2235
E-mail: rinshoshien@amed.go.jp

中央IRB体制整備に繋がるシステム構築を前倒しで行うことにより、IRB審査の効率化・機能向上を図る。