

資料目次

産学連携部	1-1. 先端計測分析技術・機器開発プログラム	6
	1-2. 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業	7
	1-3. 医工連携事業化推進事業	8
	1-4. 医療機器開発推進研究事業	9
	1-5. 国産医療機器創出促進基盤整備等事業	10
	1-6. ロボット介護機器開発・導入促進事業	11
	1-7. 産学連携医療イノベーション創出プログラム	12
臨床研究課	2-1. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	13
	2-2. 臨床研究・治験推進研究事業	14
	2-3. 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業	15
規制科学・臨床研究支援室	3-1. 臨床研究計画届出適合性確認事業	16
	3-2. 治験適正推進事業	17
	3-3. 倫理審査委員会認定制度構築事業	18
	3-4. 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修事業	19
規制科学・臨床研究支援室	3-5. 医薬品等規制調和・評価研究事業	20
医薬品研究課	4-1. 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発	21
	4-2. 次世代治療・診断実現のための創出基盤技術開発事業	22
	4-3. 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業	23
	4-4. 創薬基盤推進研究事業	24
再生医療研究課	5-1. 再生医療実現拠点ネットワークプログラム	25
	5-2. 再生医療実用化研究事業	26
	5-3. 再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業	27
がん研究課	6-1. 次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム	28
	6-2. 革新的がん医療実用化研究事業	29
脳と心の研究課	7-1. 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	30
	7-2. 長寿科学研究開発事業・認知症科学研究開発事業	31
	7-3. 障害者対策総合研究開発事業	32
難病研究課	8-1. 難治性疾患実用化研究事業	33
	8-2. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)	34
	8-3. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(移植医療技術研究分野)	35
	8-4. 腎疾患実用化研究事業	36
	8-5. 慢性の痛み解明研究事業	37
	8-6. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	38
研究企画課	9-1. 革新的先端研究開発支援事業(AMED-CREST)	39
	9-2. 成育疾患克服等総合研究事業	40
感染症研究課	10-1. 感染症研究国際展開戦略プログラム	41
	10-2. 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	42
	10-3. 肝炎等克服実用化研究事業	43
	10-4. エイズ対策実用化研究事業	44
国際事業部	11-1. 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業	45
	①地球規模課題対応国際科学技術協力(SATREPS)	46
	②戦略的国際科学技術協力プログラム(SICP)／戦略的国際共同研究プログラム(SICORP)	47
	③e-ASIA共同研究プログラム	48
	④社会システム改革と研究開発の一体化推進を行う健康・医療関連プログラム	49
	11-2. 地球規模保健課題解決推進研究事業	50
	①地球規模保健課題	51
	②日米医学協力計画	52
バイオバンク事業部	12-1. ナショナルバイオリソースプロジェクト(NBRP)	53
	12-2. オーダーメイド医療の実現プログラム	
	12-3. 東北メディカル・メガバンク計画	
	12-4. ゲノム医療実用化推進研究事業	
創薬支援戦略部	13. 創薬支援推進事業	

目的・概要

事業の位置づけ

- 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は、有望な技術シーズを広く発掘し、医療イノベーション創出を加速する医療機器の開発を推進する。
- 「オールジャパンでの医療機器開発」体制において、本プログラムは将来の医療機器開発へつながるプロトタイプ機開発までを担い、社会実装に向けた次のフェーズへと繋げていく位置づけである。

事業内容

- 特定疾患の診断に用いられている既知のターゲットまたは診断への応用の可能性がある新規ターゲットを測定・可視化するための、独創性・新規性がある計測分析技術および機器の開発を推進する。
- 開発期間中に、ヒト、ヒト由来サンプル、または臨床サンプルを用いてターゲットを測定できる技術および機器の開発を目的とする。



評価・管理体制

PD、PS、PO

- プログラムディレクター(PD)
(公財)医療機器センター 理事長 菊地 眞
- プログラムスーパーバイザー(PS)
静岡雙葉学園 理事長 榊 佳之
- プログラムオフィサー(PO)
東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授 菅野 純夫

課題評価

- PS、PO及び外部有識者で構成される課題評価委員会により、2年度目に中間評価を行い、開発期間終了後に事後評価を行う。

サイトビジット

- 研究進捗を把握すること等を目的として、PS、POによるサイトビジットを行う。

事業スキーム等

H27年度予算

- 11.1億円

開発費

- 要素技術タイプ 20百万円程度／年
- 機器開発タイプ 50百万円程度／年
- 実証・実用化タイプ 30百万円程度／年
- 開発成果の活用・普及促進 12百万円程度／年

開発期間

- 要素技術タイプ 3.5年以内
- 機器開発タイプ 4.5年以内
- 実証・実用化タイプ 2.5年以内
- 開発成果の活用・普及促進 2.5年以内

これまでの担当

- 文部科学省 研究開発基盤課

目的・概要

事業の位置づけ

- 高齢化の進展や、新興国における医療需要の増大を受け、世界の医療機器市場は今後も拡大が見込まれている。このような中、日本が強みを有するロボット技術、ICT等を応用した日本発の革新的医療機器・システムの開発及び実用化を推進する。

事業内容

- 我が国のロボット技術や内視鏡技術を活かした、より先端的な手術支援ロボット、低侵襲かつ高精度な診療を可能とする医療機器、損傷した組織を回復させるインプラント製品、等の開発・実用化を行う。
- 医療機器等の開発指針となる開発ガイドラインの策定を行う。

評価・管理体制

PD、PS、PO

- プログラムディレクター(PD)
(公財)医療機器センター 理事長 菊地 真
- プログラムスーパーバイザー(PS)
国際医療福祉大学 学長 北島 政樹
- プログラムオフィサー(PO)
東京電機大学工学部 教授 土肥 健純
大分大学 学長 北野 正剛

課題評価

- プロジェクト期間中に、研究開発の意義、目標達成度、成果の技術的意義並びに将来の産業への波及効果等について、研究開発の中間評価を実施し、プロジェクト終了後、事後評価を実施する。
- 必要に応じて、プロジェクト期間中にステージゲート(SG)評価を実施し、研究開発課題の見直しを実施する。

開発委員会

- 実施者は研究課題ごとの開発委員会を半期に1回以上開催し、研究開発の進捗状況等をAMEDと共有する。

事業スキーム等

H27年度予算

- 41.5億円

推進体制

- 大学等における基礎研究の成果を企業・病院等による「応用研究」や「臨床研究」を通して実用化・事業化に発展させる。
- PSの運営方針の下、POからの指導・助言に従い、実施者との緊密な情報共有により研究開発の進捗を把握しつつ、必要に応じて外部有識者の意見を取り入れることで、技術開発を効率的に推進する。

事業期間

- 平成26年度～平成30年度

これまでの担当

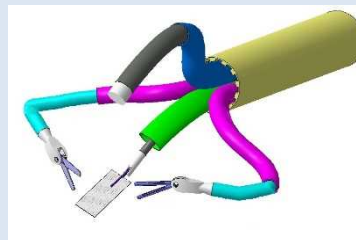
- 経済産業省 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室

成果目標

- 平成32年度までに、5種類以上の革新的医療機器・システムの実用化を目指します。

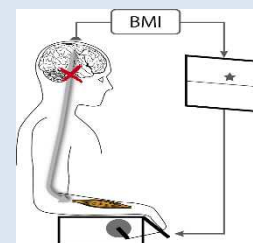
事業イメージ

フレキシブル内視鏡手術装置



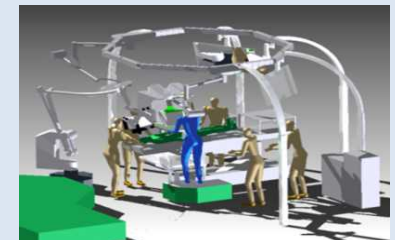
深部の病変を低侵襲で治療

運動機能回復装置



脳波を検出して麻痺の回復を支援

スマート手術室



手術時間短縮により患者負担を軽減

立体バイオインプラント



骨、血管など立体組織・臓器を製造

目的・概要

事業の位置づけ

●医療現場とものづくり中小企業の連携による連携(医工連携)を促進する。具体的には高度なものづくり技術を有する中小企業・ベンチャー等の医療機器分野への新規参入や、医療機関との連携・共同事業を促進し、安全性や操作性の向上など医療現場のニーズに応える医療機器の開発・実用化を促進する。

事業内容

●実証事業(委託)

中小企業や医療機関等で構成されるコンソーシアムで、医療機器の開発、非臨床試験、臨床評価等を推進する。その際に薬事、知的財産、技術面等の伴走コンサルを実施し、事業化に向けた支援を行う。

●医療機器開発支援ネットワーク事業(委託)

医工連携を通じた医療機器の開発・事業化が自律的に進展するように、薬事、知的財産、技術面、マーケティングなど多岐にわたる支援を新規参入を含む医療機器開発事業者が一体的に受けられる国と地域の連携ネットワークを進める。

評価・管理体制

PD、PS、PO

●プログラムディレクター(PD)

(公財)医療機器センター 理事長 菊地 眞

●プログラムスーパーバイザー(PS)

国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター長 妙中 義之

●プログラムオフィサー(PO)

東京大学大学院工学系研究科 教授 佐久間 一郎

課題評価

●PD、PS、PO及び外部有識者から構成される課題評価委員会により、毎年度期中に進捗評価、毎年度末に継続審査を実施する。また、最終年度においては、終了評価を実施する。

事業スキーム等

H27年度予算

●31.9億円

実証事業の実施体制

●ものづくり中小企業、製造販売担当企業、医療機関を含んだコンソーシアムを構成した体制で実施することを条件とする。

実証事業の委託金額

●新規参入促進の上限 50百万円/年
●産業競争力向上(国内)の上限 60百万円/年
●産業競争力向上(海外)の上限 80百万円/年
●周辺分野拡大の上限 50百万円/年

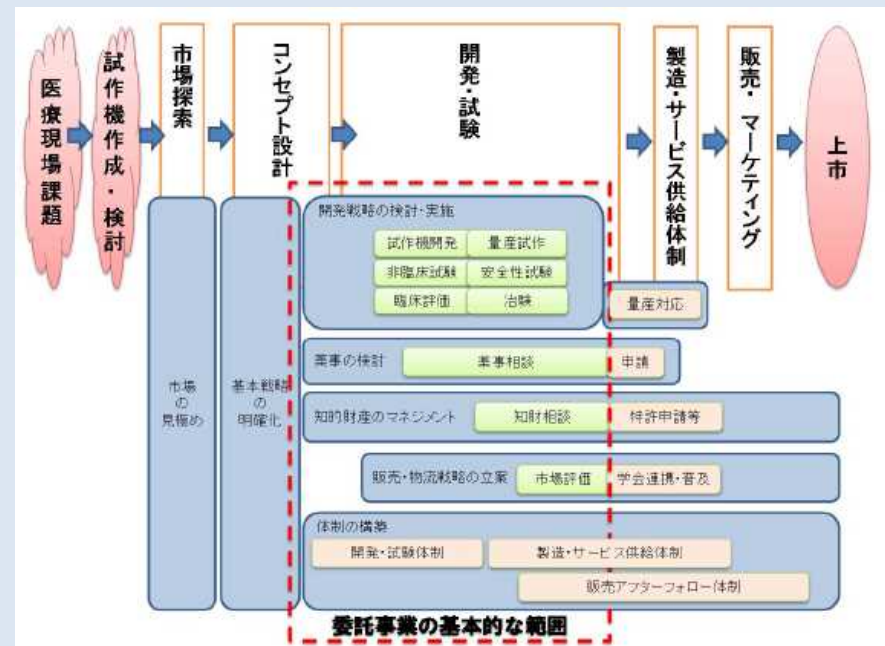
実証事業の委託期間

●3年間以内

これまでの担当

●経済産業省 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室

実証事業委託の基本的範囲



目的・概要

事業目的

- 医療機器分野においては、早期診断・治療を可能とする医療機器の開発が課題とされており、その課題を解決するため、本研究事業は、実用化への見込みが高い研究を重点的に支援し、臨床研究に効果的に橋渡しすることにより、革新的な医療機器の開発を促進し、国民に対するより安全な医療技術の実現を図ることを目的とする。

事業内容

- 革新的医療機器の臨床研究への橋渡し研究
低侵襲診断・治療機器、医薬品と医療機器とが融合した新たなコンビネーションプロダクト、ナノテク等を活用した医療機器の非臨床・臨床研究を推進する。
- 人材育成と連動した医療機器の非臨床・臨床研究
「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」において採択された研究機関が行う、医療機器のプロトタイプの作成等の非臨床研究や医師主導治験を含む臨床研究について推進する。
- 在宅医療機器の非臨床・臨床研究
在宅医療現場でニーズがあるとされた医療機器の開発に資する非臨床研究・臨床研究を推進する。
- 医師等の技能向上に向けたトレーニング機器等の開発
医師等の手術・手技を向上させるためのトレーニング機器や手術訓練シミュレータの研究開発を推進する。

評価・管理体制

PD、PS、PO

- プログラムディレクター(PD)
(公財)医療機器センター 理事長 菊地 眞
- プログラムスーパーバイザー(PS)
川崎医療福祉大学 客員教授 梶谷 文彦
- プログラムオフィサー(PO)
早稲田大学 ナノ・ライフ創新研究機構研究院 教授 谷下 一夫

課題評価

- PS、PO及び外部有識者で構成される課題評価委員会により、毎年度末に中間評価を行い、予算配分等の見直し継続可否の判断を行う。また、最終年度の年度末に事後評価を行う。

サイトビジット

- 研究進捗を把握すること等を目的として、PS、POによるサイトビジットを行う。

進捗管理

- 医薬基盤研究所による進捗管理サポートを行う。

事業スキーム等

H27年度予算

- 11.7億円

開発費

- 23百万円～60百万円程度／年

開発期間

- 3年以内

これまでの担当

- 厚生労働省 研究開発振興課

目的・概要

事業目的・事業内容

- 医療機関において企業人材を受け入れた研修を実施することで、医療ニーズを満たす医療機器の実用化を促進する。
そのために①～④の環境・体制を整備する。
- ①実臨床部門との行き来
現場見学、臨床医との対話等を通じ医療ニーズを発見する
- ②研修の実施
医療機器の研究開発、上市戦略の立て方等の研修を実施する
- ③開発ニーズの集約
国内外の医療機関からニーズを収集し、市場性及び競争力を有する製品開発プランを作成して企業と共有する
- ④医療機器開発・交流セミナー
シンポジウムを開催し、医療機関内の取組について発表・討議し、企業の開発関係者との交流を促進する

評価・管理体制

PD、PS、PO

- プログラムディレクター(PD)
(公財)医療機器センター 理事長 菊地 眞
- プログラムスーパーバイザー(PS)
国立がん研究センター中央病院 病院長 荒井 保明
- プログラムオフィサー(PO)
東京慈恵医科大学 主任教授 村山 雄一

課題評価

- PS、PO及び外部有識者から構成される課題評価委員会により、毎年度末に評価を行い、翌年度の継続可否について判断する。

サイトビジット

- 事業の進捗状況を把握すること等を目的として、PS、POによるサイトビジットを行う。

事業スキーム等

H27年度予算

- 0.7億円

補助対象

- 医療機器に関する研究開発の実績がある医療機関

補助金額

- 約3百万円～7百万円／年（平成27年度）
- 人材育成事業の実施に要する支出を対象とする

補助期間

- 最大平成30年度末まで
ただし、本事業終了後も本取組を継続するものとする

これまでの担当

- 厚生労働省 経済課

事業イメージ



目的・概要

事業目的

- 高齢者の自立支援、介護実施者の負担軽減に資するロボット介護機器の開発・導入を促進する。
- 介護現場等のニーズを踏まえ、「ロボット技術の介護利用における重点分野」を特定し、その分野のロボット介護機器を開発企業等に対し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行う。

事業内容

- 経済産業省と厚生労働省が公表する「ロボット技術の介護利用における重点分野」のロボット介護機器の開発・実用化を促進するため、製品化の意思を持つ企業等への開発補助を行う。(補助)
- 重点分野のロボット介護機器の実用化に不可欠の実証試験ガイドライン確立のための研究や、共通基盤技術開発や標準化の研究を実施する。(委託事業)

評価・管理体制

PD、PS、PO

- プログラムディレクター(PD)
(公財)医療機器センター 理事長 菊地 眞
- プログラムスーパーバイザー(PS)
大阪工業大学工学部 教授 本田 幸夫
- プログラムオフィサー(PO)
東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授 鎌田 実

課題評価

- 補助事業については、毎年度末にステージゲート(SG)審査会を行い、翌年度の継続可否を判断する。

サイトビジット

- 研究の進捗把握等のため、必要に応じてPS、POによるサイトビジットを実施する。

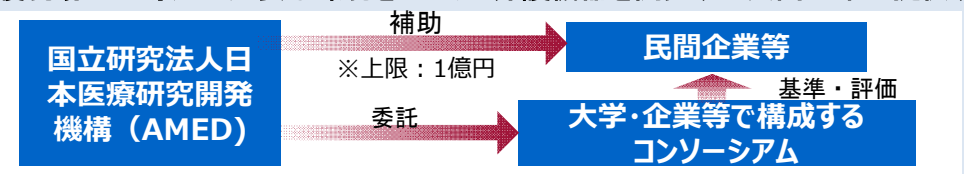
事業スキーム等

H27年度予算

- 25.5億円

実施体制

- コンソーシアムが共通基盤技術の開発や標準化を行い、実証試験ガイドライン(基準)や介護現場への導入に必要な環境をロボット介護機器を開発する民間企業に提供する。



補助金額

- 500万円～1億円/年
- 補助率1/2(大企業)または2/3(中小企業)

補助期間

- 1～3年間(最長は重点分野により2～3年)
- 交付決定は1年ごとに行う。

これまでの担当

- 経済産業省 産業機械課
- 対象分野(重点分野)



移乗介助(装着・非装着)



移動支援(屋外※・屋内)



排泄支援



認知症の方の見守り(施設※・在宅)



入浴支援

1-7. 医療分野研究成果展開事業 産学連携医療イノベーション創出プログラム

担当部課
産学連携部 産学連携課

目的・概要

○大学等と企業・病院等との連携によって、大学等の基礎的な研究成果の実用化の促進を目指す。

○探索レベルを終わった「可能性検証フェーズ」からヒトを対象としたPOCの確立、さらには臨床上の評価につなぐ「実用性検証フェーズ」の課題を支援対象とする。

○AMEDが目指す3つのLife(生命・生活・人生)の向上に関係する課題を対象とする。

*「生命」:「生命現象」に関する学術的な研究成果を「新しい医療」につなげる視点。

*「生活」:医療に付随する「生活の質(QOL)の向上」を目指す視点。

これまでに構築されてきた現代標準医療の高度化だけでなく、将来これらを凌駕する可能性のある「代替医療」や「統合医療」について科学的検証や理論的基盤の構築を試みるものを含む。

*「人生」:予防的あるいは先制的医療、若年期から高齢期に亘る「長期的な視点」。

遺伝子情報(後天的な変化を含む)を活用するものを含む。

評価・管理体制

OPD、PS、PO

・テーマごとにPOを置き、各課題をPOが統括・評価する。
具体的人選は現在調整中。

○課題評価委員会

本委員会では、当該プログラムの研究開発課題評価の事前評価(目的:研究課題の選定)、中間評価(目的:適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等)、事後評価(目的:今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等)、追跡評価(目的:研究開発成果の発展状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等)を実施する。

スキーム等

平成27年度予算

●予算額:500百万円

※以下は6月15日時点の内容です。最新情報はAMEDホームページの公募情報をご確認ください。

支援金額

●1000万円～およそ5000万円程度/年(間接費込み)

●小型課題から大型課題までフレキシブルに支援

●研究開発費の支出を対象とする

支援期間

●5年間(期間の下限は設けない)

●ステージゲート(SG)評価により途中中止もあり得る

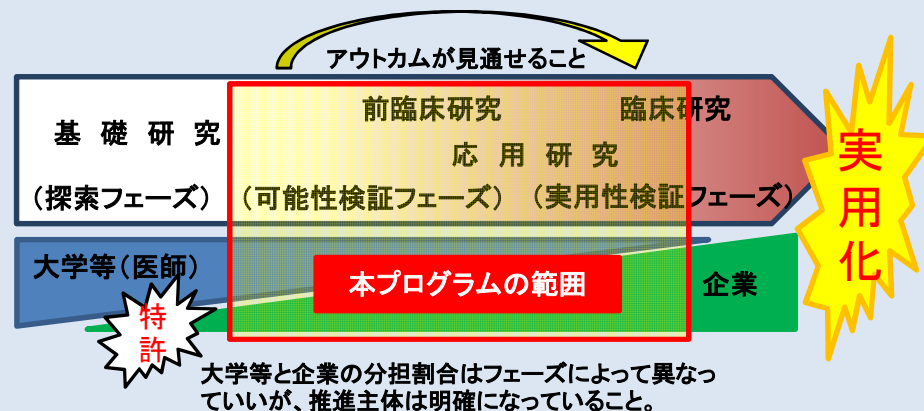
アウトカムと費用配分について

●「医療イノベーション」を目指すため、提案には「従来の製品の性能を〇%以上改善する(向上させる)」等、既存技術の性能向上を「アウトカム達成目標」が定量的に提示されている必要がある。

●提案は大学等と企業の「共同提案」を必須とし、事業の進捗状況に応じて企業にも自己負担を求めるが、大学等と企業の費用の配分については、採択審査の後にPOが査定するものとする。

その他

●これまでの担当:文部科学省研究振興局ライフサイエンス課



2-1. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

担当部課

臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

目的・概要

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ます。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します。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ます。

○橋渡し研究加速ネットワークプログラム

○臨床研究中核病院関連

- ① 世界に先駆けた革新的医薬・医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業
- ② 臨床研究品質確保体制整備事業
- ③ 臨床試験支援機能構築事業
- ④ 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業
- ⑤ 未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業
- ⑥ 早期探索的・国際水準臨床研究事業

評価・管理体制

OPD、PS、PO

- ・プログラムディレクター、プログラムスーパーバイザー(PD、PS)
慶應義塾大学 名誉教授 猿田 享男
- ・プログラムオフィサー(PO)
日本製薬工業協会医薬品評価委員会 委員長 稲垣 治
山梨大学 副学長 岩崎 甫
東京慈恵会医科大学 特命教授 景山 茂
(独)国立病院機構 大阪医療センター 院長 楠岡 英雄

○課題評価委員会(橋渡しネットワークプログラム、早期探索的・国際水準臨床研究事業)

本委員会では、各事業の研究開発課題評価の事前評価、事後評価等を実施します。

担当事業

○橋渡し研究加速ネットワークプログラム 期間:H24~28 予算額:6,004百万円

これまでの担当:文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

- ・基礎研究成果を国際的な質の高い臨床研究に繋げる「橋渡し研究」の支援を行う拠点を整備します。

○臨床研究中核病院関連

これまでの担当:厚生労働省医政局研究開発振興課

① 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

期間:H23~27 予算額:236百万円

② 臨床研究品質確保体制整備事業 期間:H24~28, 25~29 予算額:1,446百万円

③ 臨床試験支援機能構築事業 期間:H26~ 予算額:358百万円

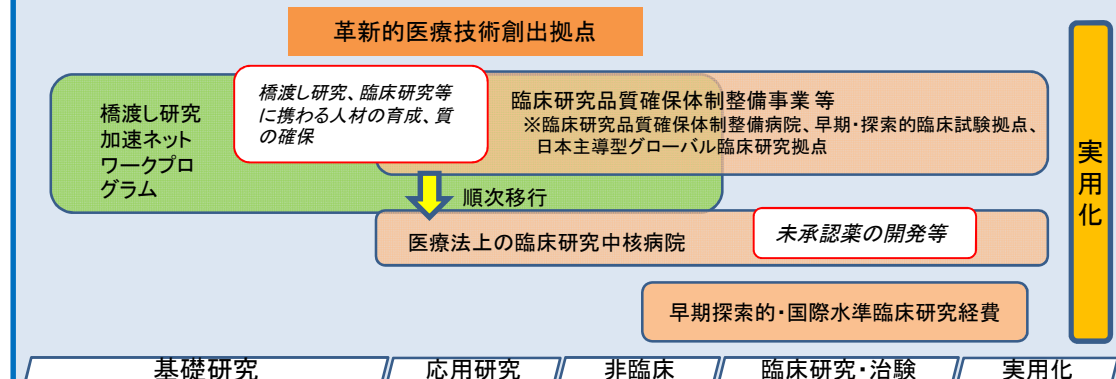
④ 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業 期間:H24~28 予算額:248百万円

⑤ 未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業 予算額:363百万円

⑥ 早期探索的・国際水準臨床研究事業 期間:H23~ 予算額:1,743百万円

※主な事業内容

- ①早期探索的臨床試験拠点の整備、②臨床研究品質確保体制整備病院の整備、③早期探索的臨床試験拠点のARO機能の整備、④日本主導でグローバル臨床研究を企画・立案し支援する体制の整備、⑤医療法に基づく臨床研究中核病院の整備、⑥早期探索的臨床研究拠点や臨床研究品質確保体制整備病院で実施する早期探索的な医師主導治験、臨床研究の支援



2-2. 臨床研究・治験推進研究事業

目的・概要

○ 日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認に繋げ、革新的な医薬品・医療機器を創出すること等を目指して、本研究事業では、基礎研究の成果を治験等に適切に橋渡しするための非臨床試験や、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究等を推進するとともに、日本の臨床研究や治験の更なる活性化を目的とした研究を推進します。

評価・管理体制

○PD、PS、PO

・プログラムディレクター(PD)

公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
会長 竹中 登一

・プログラムスーパーバイザー(PS)

国立研究開発法人国立成育医療研究センター
名誉総長 松尾 宣武

・プログラムオフィサー(PO)

国立研究開発法人国立がん研究センター
企画戦略局長 藤原康弘

○課題評価委員会

本委員会では、臨床研究・治験推進研究事業の研究開発課題の事前評価、中間評価、事後評価を実施します。

担当部課

臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

担当事業

期間：H25～未定 予算額：3,132百万円

研究期間：1年間 研究計画：最長5年まで 研究費年額：20～60百万円

間接経費：30%含む

これまでの担当：厚生労働省医政局研究開発振興課

事業概要①：臨床研究・治験

日本再興
戦略

健康・
医療戦略

基礎研究・応用研究の成果を革新的な医薬品・医療機器の創出に繋げるためには、ヒトに対する安全性や有効性を確立することが必要。本研究事業では、このエビデンスを確立するための科学性や倫理性が担保されている質の高い臨床研究や医師主導治験を支援する。



事業概要②：環境整備

☆さらに、臨床研究・治験活性化のための環境整備も必要不可欠！

我が国で行われる臨床研究・治験の質の向上を目標に、平成24年3月に文部科学省と合同で策定した「**臨床研究・治験活性化5か年計画2012**」に基づき、臨床研究・治験の実施体制の強化等を図ることによって、国際的にも通用する質の高い臨床研究や治験を推進する。

取組例

- ・臨床研究・治験に精通する医師やCRC等への教育・研修プログラム
- ・国民や患者に対する臨床研究・治験の普及啓発
- ・臨床研究・治験のネットワーク機能の強化
- ・臨床研究・治験のIT化 等

2-3.「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

担当部課

臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

目的・概要

○漢方、鍼灸等の「統合医療」の各種の療法について、

- ①科学的根拠の収集
- ②新たな科学的根拠の創出
- ③用語、規格等の標準化
- ④利用実態把握等の研究

を行い、国民および医療従事者の健康保持や疾病治療・予防の選択肢を増やし、医療の質の向上をはかることとします。

○「近代西洋医学を前提として、これに相補・代替療法や伝統医学等を組み合わせて更にQOL(Quality of Life:生活の質)を向上させる医療であり、医師主導で行うものであって、場合により他職種が協同して行うもの」と定義される、いわゆる「統合医療」について、安全性・有効性等に関する科学的根拠を収集するための研究を行うこととします。

評価・管理体制

○PS、PO

・プログラムスーパーバイザー(PS)

国立病院機構名古屋医療センター 名誉院長 齋藤 英彦

・プログラムオフィサー(PO)

国立病院機構大阪医療センター 院長 楠岡 英雄
名古屋大学大学院医学系研究科 教授 伴 信太郎

○課題評価委員会

本委員会では、「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業の研究開発課題評価の事前評価、事後評価を実施します。

担当事業

○期間:H26~27 予算額:991百万円

研究期間:1年間 研究計画:3年まで 研究費年額:5~20百万円

間接経費:30%含む

これまでの担当:厚生労働省医政局総務課

これまでの経緯

・「統合医療」については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、これまでも厚生労働科学研究費において、実態の把握と新たな知見の創出のための研究を進めてきた。

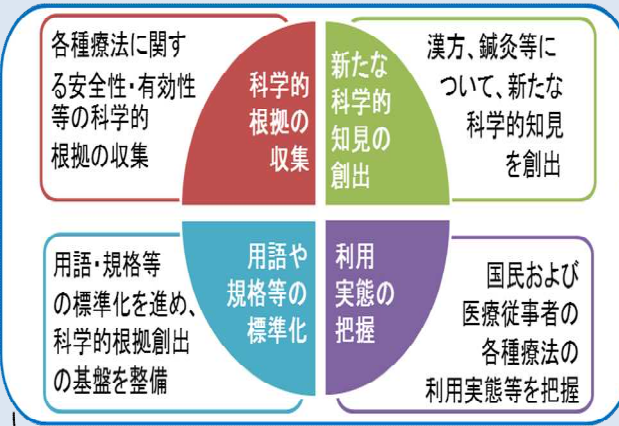
・これらの知見等を踏まえつつ、適切な医療の推進の観点から、「統合医療」のあり方に関する検討会(平成24年3月~25年2月)を開催し、先般とりまとめを行った。

・今後、国としては、以下の取組を行うこととしている。

①科学的根拠の収集・創出のための研究

②安全性・有効性等の情報発信

研究事業:これまでも厚生労働科学研究費で、漢方の経済性評価、鍼灸等の有効性の評価等、科学的知見を創出。



予算事業

「統合医療」の情報発信事業
(平成25年度より検討開始予定)

- ・専門家からなる文献調査委員会を設置し、国内外の学術論文等を収集し、文献要旨の翻訳・エビデンスレベルの付与等を行う。
- ・文献調査委員会が整理・加工した情報をホームページ等を用いて、国民および医療従事者が利活用しやすい形で情報発信する。

健康保持や疾病治療・予防の選択肢の増加による、医療の質の向上

3-1. 臨床研究計画届出適合性確認事業

3-2. 治験適正推進事業

担当部課

臨床研究・治験基盤事業部 規制科学・臨床研究支援室

目的・概要

【3-1. 研究倫理審査委員会報告システム運用業務】

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき研究の実績又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について審査を行う倫理審査委員会の活動内容を把握、確認することにより、倫理審査委員会における審査の質の向上及び透明化を図る。

○倫理審査委員会の設置者より報告された倫理審査委員会の委員名簿、手順書、実施した議論の概要等の活動内容をデータベースとして管理するとともに、国民に対してその内容を公表する。

【3-2. 臨床研究倫理指針適合性調査業務】

○研究を実施しているものについて、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の遵守状況調査を行い、倫理的な臨床研究の実施の確保を図る。

○上記の実施機関及び倫理審査委員会に対し、倫理指針への遵守状況について書面調査及び実地調査（ヒアリング等）を行う。倫理指針からの逸脱が確認された場合、研究体制の是正並びに倫理指針の周知及び啓発を行う。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（抄）

第6 研究機関の長の責務

4 大臣への報告等

(2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。

第10倫理審査委員会の設置等

2 倫理審査委員会の設置者の責務

(3) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

また、倫理審査委員会の設置者は、**年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表**しなければならない。

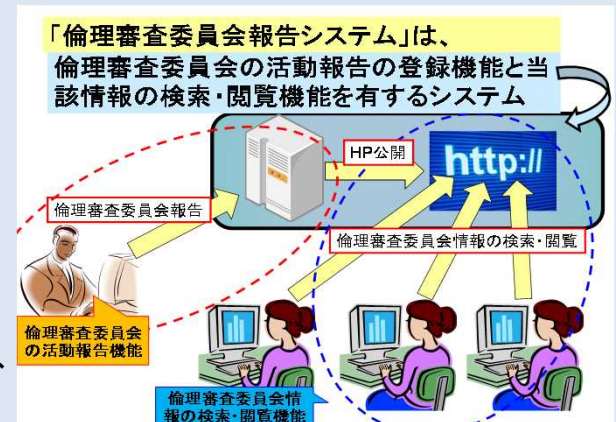
3-1. 担当事業

期間：H20～未定 予算額：13百万円

これまでの担当：厚生労働省医政局研究開発振興課

【研究倫理審査委員会報告システム運用業務】

倫理指針に基づき研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について審査を行っている倫理審査委員会の活動内容を把握、確認する。具体的には、倫理審査委員会の設置者より報告された倫理審査委員会の委員名簿、手順書、実施した議論の概要等の活動内容をデータベースとして管理するとともに、国民に対してその内容を公表することにより、倫理審査委員会における審査の質の向上及び透明化を図る。



3-2. 担当事業

期間：H21～未定 予算額：15百万円

これまでの担当：厚生労働省医政局研究開発振興課

【臨床研究倫理指針適合性調査業務】

臨床研究を実施する研究機関やその倫理審査委員会に対し、臨床研究に関する倫理指針の遵守状況について書面調査や実地調査を行う。倫理指針からの逸脱が確認された場合、倫理指針の周知や啓発を行うことにより、より質の高い臨床研究の実施を図る。

3-3. 倫理審査委員会認定制度構築事業

目的・概要

○「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、臨床研究の実施に際し、臨床研究を開始する前に研究計画の審査を行うこと、研究開始後の研究継続の可否について意見することなどを倫理審査委員会に求めている。しかしながら、近年、臨床研究が高度かつ複雑なものとなってきたにもかかわらず、約1300ある倫理審査委員会の審査の質にばらつきが生じていることが指摘されていることから、認定制度の導入に必要な取組を実施する。

○外部機関に業務委託し、倫理審査委員会の認定制度において実施する倫理審査委員会からの認定申請に対する審査を行うとともに、継続的に認定倫理審査委員会の質の担保を図るために認定された倫理審査委員会の活動状況の確認を行う。

【日本医療研究開発機構】

委託

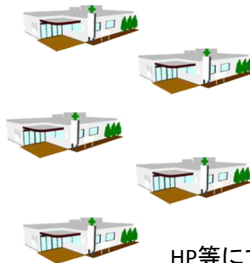
【委託機関】

認定作業を行う事務局作業



認定

認定者は
厚生労働省



HP等にて公表

担当事業

期間：H26～未定 予算額：67百万円

これまでの担当：厚生労働省医政局研究開発振興課

臨床研究・治験活性化5か年計画2012の概要

文部科学省・厚生労働省 平成24年3月30日策定

2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組（イノベーション）

(2) 臨床研究における倫理性及び質の向上

・倫理審査委員会の認定制度の導入等により、倫理審査委員会の審査の質の向上を推進

健康・医療戦略 平成26年7月22日閣議決定（一部抜粋）

2. 各論

(1) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

3) 国が行う医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保

○公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備

国が定めた基準を満たしている倫理審査委員会を認定する制度を2014年度から導入し、当該倫理審査委員会における審査の質を確保するとともに全体的な質の向上を図る。

本事業では、国等が定めた基準を満たしている適切な審査を行える倫理審査委員会を認定し、審査の質を保証するとともに継続的な質の向上を図る。

- ・委託機関により、申請のあった倫理審査委員会の中から、基準を満たす倫理審査委員会を認定する。
- ・また、認定後も継続的に認定倫理審査委員会の質を確保するために、適宜実地調査等を行う組織を構築する。

<平成26年度認定機関>9機関

順天堂大学医学部附属順天堂医院、(独)国立病院機構、慶應義塾大学医学部、(独)国立病院機構名古屋医療センター、京都大学大学院医学研究科、長崎大病院、(独)国立精神・神経医療研究センター、大阪大学医学部附属病院、(独)国立病院機構大阪医療センター

目的・概要

○日本発のイノベーションを目指した臨床研究の実施のためにはCRCの育成のみならず、研究者自身が計画の立案から結果の取り纏めを行う臨床研究の支援に携わる上級者CRCの育成と、集積されたデータを適切に管理し、高水準な質を維持できるデータマネージャー等の育成が必要である。臨床研究力を強化し、日本発のイノベーション創出が図れるように、臨床研究の支援に携わる人材の育成を目的とする。

- ・質の高い臨床研究を実施出来るようにするため、臨床研究コーディネーター(CRC)の経験を積んだリーダーシップがとれる上級者CRCやデータを迅速にまとめ、その質を確保するデータマネージャー(DM)を養成するための研修を実施する。
- ・臨床研究及び治験を倫理性、科学性の側面から適正に審査することができる倫理・治験審査委員を養成するための研修を実施する。

担当事業

期間: H23～未定 予算額: 9百万円
これまでの担当: 厚生労働省医政局研究開発振興課

臨床研究・治験活性化5か年計画2012の概要(1)

文部科学省・厚生労働省 平成24年3月30日策定

1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

これまでの取組の成果を踏まえ、人材育成に取り組むとともに、より良い治験環境・治験実施体制を構築する

(1) 症例集積性の向上

共同IRB*の活用やネットワーク事務局の機能強化等による治験ネットワークの促進

(2) 治験手続きの効率化

「治験等の効率化に関する報告書」に記載された方策の徹底

(3) 医師等の人材育成及び確保

CRC*、IRB委員等を対象とした研修の継続的な実施
臨床研究・治験に精通する医師やその他の医療関係職種の育成

(4) 国民・患者への普及啓発

臨床研究・治験の意義に関する普及啓発

(5) コストの適正化

出来高払い制度の徹底と治験のコストの適正化についての検討

(6) IT技術の更なる活用 等

IRB等の業務のIT化 等

CRCの育成課程

3-5. 医薬品等規制調和・評価研究事業

目的・概要

○平成26年11月25日に改正法が施行された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律」では、革新的な医薬品・医療機器等が安全かつ迅速に国民に提供されるようにするため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等が内容として盛り込まれている。これらを踏まえ、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の評価や市販後安全対策の手法を、技術の進歩に合わせて常に検証するとともに、より一層充実させることが求められている。

○レギュラトリーサイエンスを充実・強化するため、医薬品（血液製剤を含む）、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する評価法等に関する研究を実施し、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定等につなげる。また、最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等に係る評価法についての研究を実施し、世界に先駆けた国際規格・基準の策定の提案等につなげる。

評価・管理体制

OPS、PO

・プログラムスーパーバイザー(PS)
国立医薬品食品衛生研究所 所長 川西 徹

・プログラムオフィサー(PO)
国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員 片倉 健男
公益財団法人日本薬剤師研修センター 代表理事 豊島 聰
公益財団法人昭和大学医学・医療振興財団 理事長 安原 一

○課題評価委員会

本委員会では、医薬品等規制調和・評価研究事業の研究開発課題の事前評価、中間評価、事後評価、追跡評価を実施する。

担当部課

臨床研究・治験基盤事業部 規制科学・臨床研究支援室

担当事業

期間：H16～未定 予算額1,205百万円

研究期間：1年間 研究計画：3年まで 研究費年額：2～240百万円

間接経費：30%含む

これまでの担当：厚生労働省医薬食品局総務課

最先端技術を用いた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品について、**その適切な評価方法を開発し、実用化への道筋を明確化**するなど、研究開発から承認審査、市販後安全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（レギュラトリーサイエンス(RS)）を推進

<革新的な医薬品の実用化>

- ・iPS細胞技術を応用した心毒性の医薬品安全性評価法開発研究
- ・日本発核酸医薬品の実用化に必要な評価法開発に関する研究

<安全対策の推進>

- ・個別化医療の実現に向けた有用なバイオマーカーの開発

<薬事法改正を踏まえた再生医療等製品の 実用化>

- ・幹細胞の分化プロペンシティに係る評価手法の開発

- ・革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品について、安全性を確保しつつ、国民へ迅速に提供
- ・市販後安全対策の充実強化により、国民の安全を確保

未踏峰の革新的医薬品等への道のり

- ・ルートの確保(新しい評価系の構築と審査基準の明確化)
- ・インフラの整備(PMDAの体制強化)
- ・ガイドの設置(薬事戦略相談の拡充)



4-1. 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業

担当部課
戦略推進部 医薬品研究課

目的・概要

○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。

○世界初の次世代バイオ医薬品の創出に係る革新的基盤技術の開発を目的とする非競争的資金。

○我が国のバイオ医薬品の国際競争力を強化するため、バイオ医薬品の創出に関する先端技術の有する機関に対して、製薬企業が抱える技術的課題の解決及び世界初の革新的な次世代技術の創出を委託するもの。

評価・管理体制

OPD、PS、PO

・プログラムディレクター(PD)

公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 会長 竹中 登一

・プログラムスーパーバイザー(PS)

東北大学大学院医学系研究科 教授 宮田 敏男

・プログラムオフィサー(PO)

慶応義塾大学医学部 特別招聘教授 堀内 正

株式会社バイオフロンティア パートナーズ

代表取締役社長 大滝 義博

○課題評価委員会

本委員会では、革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業の研究開発課題評価の事前評価、中間評価、事後評価、追跡評価を実施します。

○推進委員会

本委員会では、本事業の事業推進、導出活動、成果の公開・利用方策検討及び年次評価を含めた進捗管理を実施します。

担当事業

○期間：H26～30(5年間) 予算額：1,250百万円

○これまでの担当：文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

バイオ医薬品は低分子医薬品よりターゲットへの特異性が高いことから効果が劇的であり、副作用も少ないことが期待されている。我が国の製薬企業もバイオ医薬品の開発に取り組みつつありますが、多くの技術的課題の解決(細胞内標的を創薬ターゲットとする技術、バイオ医薬品の低分子化、特定の組織や細胞にバイオ医薬品を送達する技術、核酸医薬の高活性化及び安定性向上、糖鎖構造の制御技術等)が求められている。

事業概要

- バイオ医薬品(抗体・タンパク・核酸医薬等)は、低分子医薬品よりターゲットへの特異性が高いことから、効果が劇的であり、副作用も少ないことが期待されている。低分子医薬品の探索が世界的にピークを越えていることもあり、がん及び自己免疫疾患領域を中心に、世界的にバイオ医薬品市場の成長が著しい。
- 近年、我が国の製薬企業もバイオ医薬品の開発に取り組みつつあるが、多くの技術的課題(細胞内標的を創薬ターゲットとする技術、経口投与を可能とする低分子化等の技術、糖鎖制御、特定の組織及び細胞への送達技術等)の解決が求められている。
- この問題を解決するため、バイオ医薬品の創出に関する先端技術の有する機関に対して、バイオ医薬品における製薬企業が抱える技術的課題の解決及び世界初の革新的な次世代技術の創出を委託し、5年以内に企業等への技術移転を目指す。
- また、文部科学省、経済産業省、厚生労働省の連携体制により、基礎から開発・製造及び臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、バイオ医薬関連産業のための橋渡しと基盤整備を行い、世界初の次世代バイオ医薬品創出に貢献することを目指す。

従来のバイオ医薬品開発における製薬企業等が抱える課題

- 分子量が大きいため経口化が困難で注射剤となる
- 細胞内への送達が難しいため、細胞内標的に対する開発は進んでいない
- バイオ医薬品の生理活性特性に重要な影響を与える糖鎖を自在に制御する技術が確立していない
- 特定の組織や細胞にバイオ医薬品を送達する技術が確立していない
- 核酸医薬は塩基配列や構造が既知の核酸やタンパクを標的とするため作用機序が明確で副作用も少ないと期待されるが、安定性等の性能に課題が多く実用化に至っていない

我が国のバイオ医薬品の国際競争力を強化するため、以下のような「世界初の次世代バイオ医薬品の創出に係る革新的基盤技術の開発」を実施

- ・細胞内標的を創薬ターゲットとする技術
- ・タンパク質-タンパク質間相互作用の特異的阻害技術
- ・その他次世代バイオ医薬品の中核となる革新的技術

達成目標
世界初の次世代
バイオ医薬品の
創出に係る革新的
基盤技術の確立

世界の大型医薬品売上高ランキング

上位10品目中7品目がバイオ医薬品

順位	製品名	製造会社	2012年(億円)
1	ピリミラ	武田薬品工業	10,860
2	レミケード	武田薬品工業	9,729
3	エンブレール	武田薬品工業	9,016
4	アドエラ/セリタド	武田薬品工業	8,242
5	クレストール	武田薬品工業	7,919
6	リソキサン	武田薬品工業	7,902
7	ランタス	武田薬品工業	7,891
8	ハーセプチン	武田薬品工業	7,386
9	アバスタ	武田薬品工業	6,984
10	ジャスピア	武田薬品工業	6,187

経済産業省 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

- ・高品質なバイオ医薬品製造技術
- ・高効率医薬品シーズ探索技術

革新的医療技術創出拠点
革新的な基礎研究成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築
国際水準の臨床研究・治験を実施・支援する体制を整備
革新的なシーズのよりよいパイプライン 切れ目のない一貫した支援

4-2. 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発

担当部課
戦略推進部 医薬品研究課

目的・概要

○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。

○「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発(国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術)」をととして、個別化医療に対応した基盤整備するとともに、ボトルネックとなっている技術的課題の解決に貢献する技術の実現を目指す。

評価・管理体制

OPD、PS、PO

・プログラムディレクター(PD)

公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 会長 竹中 登一

・プログラムスーパーバイザー、プログラムオフィサー(PS/PO)

山口大学 名誉教授 加藤 紘

○課題評価委員会

本委員会では、本事業の研究開発課題評価の中間評価、事後評価、追跡評価を実施します。

担当事業

○期間:H26～30(5年間) 予算額:5,270百万円【経産省:3,300、NEDO:1,970】

○これまでの担当:経済産業省製造産業局生物化学産業課

世界的に成長著しいバイオ医薬品分野は、我が国では海外生産を中心とした輸入超過産業となっている。その一方で、我が国は、患者の利益に適う最先端医薬品の創出が期待される世界最大の天然化合物ライブラリーや、高度な製造技術を有していますが、優れた個々の技術が集約されていないため、海外に比べて新薬開発に多大なコスト、時間を要している。

こうした現状を踏まえ、経済産業省では「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発(国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術)」をととして、個別化医療に対応した基盤整備するとともに、ボトルネックとなっている技術的課題の解決に貢献する技術の実現を目指す。

事業の内容

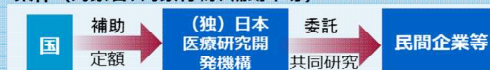
事業目的・概要

- 医療の課題として、患者の方々のQOL (Quality of Life) を向上させ、医療費増加の抑制を図り医療制度全体が崩壊しないように確保する必要があります。
- こうした背景から、「個別化医療」を推進し、個人差を踏まえたより効能の高い治療を実現するとともに、「先制医療」を推進し、早期に疾病を探知し、生存可能性を向上するための取り組みを進めていきます。
- 次世代治療・診断の実現のためには、「個別化医療」を推進する観点から、
 - ① 現在世界的に主流を占めながらも、我が国が遅れているバイオ医薬品を安定、高品質かつ高効率に製造する技術の開発
 - ② 創薬の迅速かつ効果的な技術の開発
 - ③ 「先制医療」を推進する観点から、
 - ③ 早期診断のための低侵襲サンプリング診断マーカーの開発を進めていきます。

成果目標

- 平成26年度から平成30年度までの5年間の事業であり、平成35年度には
- ① 国際基準に適合したバイオ医薬品製造技術の利用数 10件
 - ② 病気の原因となる標的タンパク質に対する医薬品候補化合物を特定するソフトウェアのダウンロード数 500件
 - ③ がんやアルツハイマーを特定するために構築したデータベース及び所定に利用するマイクロRNA測定技術を利用した製品数 5件
- を目指します。

条件(対象者、対象行為、補助率等)



事業イメージ

次世代治療・診断の実現 → 患者QOL向上 医療費増加の抑制

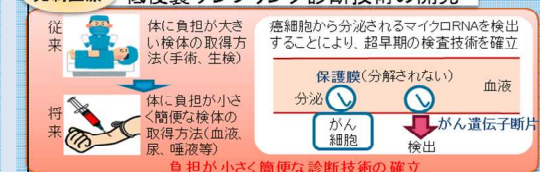
個別化医療 高品質なバイオ医薬品製造技術



個別化医療 高効率医薬品シーズ探索技術



先制医療 低侵襲サンプリング診断技術の開発



4-3. 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

目的・概要

○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。

○創薬・医療技術支援基盤の強化を図るため、創薬プロセス又は医療等のライフサイエンス研究に活用可能な先端研究を実施する機関に対して、研究者等の育成及び施設利用に供するために必要な経費及び創薬プロセス又は医療等のライフサイエンス研究に活用可能な研究基盤の整備に必要な経費を補助する。

○「創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業」、「生命動態システム科学推進拠点事業」の2つのプログラムを設け、本事業を実施する。

評価・管理体制

○PD、PS、PO

- ・プログラムディレクター(PD)
公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 会長 竹中 登一
- ・プログラムスーパーバイザー(PS)
公益財団法人東京都医学総合研究所 所長 田中 啓二
- ・プログラムオフィサー(PO)
京都産業大学 シニアリサーチフェロー 吉田 賢右
東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授 菅野純夫

○課題評価委員会 本委員会では、創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業の研究開発課題評価の事前評価(目的:研究課題の選定、初年度)、中間評価(目的:適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の可否の確認等、3年目)、事後評価(目的:実施状況、成果の評価、最終年度)を実施します。PF事業と生命動態で各事業個別に行います。

○推進委員会 本事業の推進に係る各拠点間、外部研究機関の連携強化および本事業の推進に必要な事項等の検討を目的に本委員会を実施します。PF事業と生命動態で各事業個別に行います。

担当部課

戦略推進部 医薬品研究課

担当事業

- 期間:H24~28(5年間) 予算額(H27):3,700百万円
- これまでの担当:文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

【創薬支援技術基盤プラットフォーム事業】

創薬・医療技術支援基盤として大学・研究機関等に「解析拠点」、「制御拠点」、「情報拠点」を構築し、創薬等の研究を支援する事業。68課題(注:機関は課題としてカウント)の応募者に対して、構造解析やHTSスクリーニングの技術支援を行っている。

【生命動態システム科学推進拠点事業】

創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業と並列の関係で、テーマを「数理科学とライフの融合」に絞り4課題(拠点)を採択(H28年度迄)。

創薬プロセス等に活用可能な技術基盤の整備、積極的な外部開放(共用)等を行うことで、創薬・医療技術シーズ等を着実に実用化し迅速に医薬品等に結び付ける革新的プロセスを実現することを目的としている。

上記の目的のために

- (1)解析拠点は、解析領域及び生産領域並びにバイオインフォマティクス領域の3領域から、(2)制御拠点は、ライブラリー・スクリーニング領域及び合成領域の2領域から、(3)情報拠点は情報領域のみから構成される。



4-4. 創薬基盤推進研究事業

担当部課
戦略推進部 医薬品研究課

目的・概要

○革新的な医薬品の創出を目指して、創薬の基盤技術に係る研究を推進する。具体的には、新薬候補物質の効率的な選定に資するものとして、創薬ニーズに沿った新規の疾患モデル動物の開発に関する研究や、副作用発現予測や有効性評価に活用可能なバイオマーカーの開発に関する研究など、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための研究を推進する。

評価・管理体制

○PD、PS、PO

・プログラムディレクター(PD)
公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
会長 竹中 登一

・プログラムスーパーバイザー(PS)
独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 神経研究所
名誉所長 高坂 新一

・プログラムオフィサー(PO)
公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団
理事長 大野 泰雄

○課題評価委員会

本委員会では、創薬基盤推進研究事業の研究開発課題評価の事前評価、中間評価、事後評価、追跡評価を実施します。

担当事業

○期間:H19～ 予算額(H27):2,375百万円
○研究計画:3～5年
○研究費年額:10～280百万円(間接経費:30%含む)
○これまでの担当:厚生労働省医政局研究開発振興課

①基盤技術研究分野

医薬品開発過程を迅速化・効率化し、革新的な医薬品を速やかに市場に供給するために、医療ニーズを踏まえた**培養細胞や疾患モデル動物等の創出を目指した研究**を推進する。

②バイオ医薬品基盤研究分野

ワクチンの新たな生産技術の開発、新投与経路ワクチンの開発、ワクチンの新たな免疫増強剤(アジュバント)の開発等の**ワクチンの基盤技術開発に係る研究や、人工血液製剤の開発に係る研究**など、バイオ医薬品の創出に向けた研究を推進する。

③薬用植物研究分野

中国での薬用植物の価格高騰を受け、国内自給率向上が求められていることから、**薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究**を推進する。

④個別化医療研究分野

患者一人ひとりの体質や病態にあった治療(個別化医療)の提供を目指して、治療薬の効果や副作用を予測し、**治療薬の投与が適切な患者の選定を目的とした検査薬(コンパニオン診断薬)**の開発を推進する。

⑤ドラッグ・リポジショニング研究分野

既存薬と難病・希少疾病等を関連付けるためのエビデンス構築(ドラッグ・リポジショニング)に係る研究を推進する。

⑥産学官連携研究分野

希少疾患やエイズ等に対する治療薬、政策的に重要であるが、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。そのため、当該疾病領域において、治療薬等の開発に資する技術動向、海外動向、医療ニーズの動向等に関する調査研究を実施し、その研究成果、研究動向に関する情報を併せて発信することにより、**アカデミアと製薬企業とのマッチングを政策的に加速させる研究を行うもの。**

5-1. 再生医療実現拠点ネットワークプログラム

目的・概要

○iPS細胞研究中核拠点(京大iPS細胞研究所)、疾患・組織別実用化研究拠点(京都大学:パーキンソン病、大阪大学:心臓疾患、理化学研究所:網膜疾患、慶應大学:脊髄損傷)を設けるとともに、iPS細胞等の臨床応用の幅を広げる等の個別の研究開発を推進する。

○具体的には、iPS細胞研究中核拠点では臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究、再生医療用iPS細胞ストックの構築を実施し、疾患・組織別実用化研究拠点では疾患・組織別に責任を持って再生医療の実現を目指す研究体制の構築を実施する。また、上記拠点と連携して、我が国のiPS細胞関連産業の育成も目的として、iPS細胞等の臨床応用の幅を広げる技術や、より高度な再生医療を目指した技術開発も実施する。

評価・管理体制

OPD、PS、PO

PD:(独)国立病院機構名古屋医療センター 名誉院長 齋藤 英彦

iPS細胞研究中核拠点、疾患・組織別実用化研究拠点(拠点A、拠点B)、技術開発個別課題

PS:齋藤 英彦 (独)国立病院機構名古屋医療センター 名誉院長)

PO:赤澤 智宏 (東京医科歯科大学 大学院保健衛生学研究科 教授)

PO:片倉 健男 (国立医薬品食品衛生研究所 再生医療部 客員研究員)

再生医療の実現化ハイウェイ

PS:高橋 良輔 (京都大学 大学院医学研究科 教授)

PO:青井 貴之 (神戸大学 大学院医学研究科 特命教授)

疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究

PS:葛原 茂樹 (鈴鹿医療科学大学 保健衛生学部 教授)

PO:小林 健一郎 (独)国立成育医療研究センター 研究所小児血液・腫瘍研究部 造血腫瘍発生研究室長)

PO:吉松 賢太郎 (エーザイ(株) エーザイプロダクトクリエーションシステムズ シニアサイエンティフィックアドバイザー)

課題評価委員会

本委員会では、研究開発課題評価の事前評価、中間評価、事後評価、追跡評価を実施します。

担当部課

戦略推進部 再生医療研究課

担当事業

○期間:H25~34 予算額:8,993百万円

○これまでの担当:文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

再生医療の実用化ハイウェイ構想※に基づき、国際競争が激化しているiPS細胞を使った再生医療について、我が国のアドバンテージを活かし、世界に先駆けて臨床応用をするべく研究開発を加速する。また、関係省庁による連続的な再生医療研究の支援による再生医療の加速、さらには患者由来のiPS細胞を用いて疾患発症機構の解明、創薬研究等を実施する。

(参考)再生医療の実用化ハイウェイ構想

文部科学省、厚生労働省及び経済産業省が連携して、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や、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。

I-① iPS細胞研究中核拠点

・臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究等を実施し、再生医療用iPS細胞ストックを構築

I-② 疾患・組織別実用化研究拠点

・疾患・組織別に再生医療の実現を目指す研究体制を構築

I-③ 技術開発個別課題

・iPS細胞等の臨床応用の幅を広げる技術開発、より高度な再生医療を目指した技術開発、iPS細胞等の産業応用を目指した技術開発を実施

II 再生医療の実現化ハイウェイ

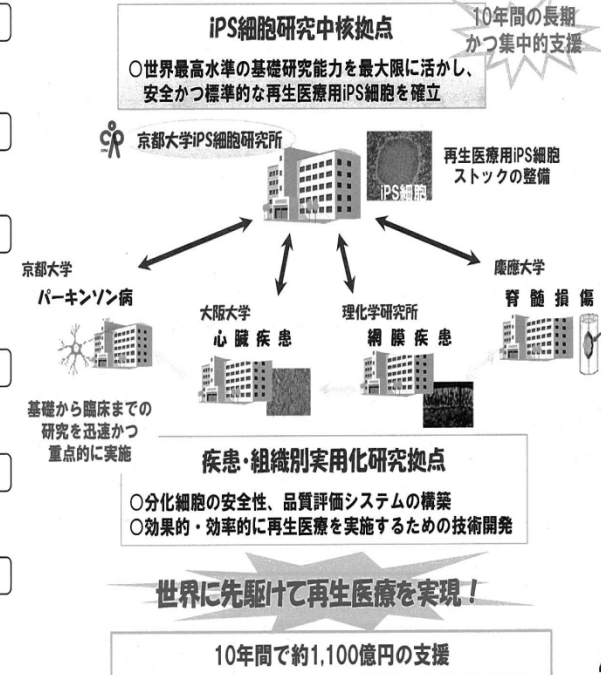
・再生医療のいち早い実現のため、関係省庁が連続的に再生医療研究を支援

III 疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究

・患者由来のiPS細胞を用いて疾患発症機構の解明、創薬研究等を実施

再生医療研究のサポート体制構築

・知財戦略、規制対応等、iPS細胞研究の支援体制を構築し、iPS細胞の実用化を推進



5-2. 再生医療実用化研究事業

目的・概要

- 先端基盤開発研究経費(再生医療実用化研究経費)において再生医療の実用化に資する研究開発課題を募集・選考し、研究を推進する。
- ヒト幹細胞の保存方法などの確立、ヒト幹細胞の腫瘍化リスクなどに対する安全性の確保、日本基準の国際化への対応、機能不全となった組織や臓器の治療方法の探索のための研究を支援する。
- iPS細胞を利用した創薬等のための研究を支援する

評価・管理体制

OPD、PS、PO

- ・プログラムディレクター(PD)
(独)国立病院機構名古屋医療センター 名誉院長 齋藤 英彦
- ・プログラムスーパーバイザー(PS)
国立障害者リハビリテーションセンター 総長 中村 耕三
- ・プログラムオフィサー(PO)
国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員 片倉 健男
株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
常務取締役事業開発室長 畠 賢一郎

○課題評価委員会

本委員会では、再生医療実用化研究事業の研究開発課題評価の事前評価、中間評価、事後評価、追跡評価を実施する。

○課題運営会議

本会議では、ヒアリング等により研究開発課題の進捗状況の確認を行うとともに、研究内容に関する意見交換を行う。

年間スケジュール



担当部課
戦略推進部 再生医療研究課

担当事業

○期間: H20～未定 予算額: 2,782百万円

○これまでの担当: 厚生労働省医政局研究開発振興課

1) 再生医療の実用化に向けた研究の支援

ア. 安全性の確保のための研究

安全性を確保するため、実用化の課題となっている分野(がん化等)に対する研究を支援。



イ. 治療方法の探索のための研究

iPS細胞やヒト幹細胞等を用いた、実用化に近い治療方法に係る臨床研究を支援。



ウ. 産学連携のための研究

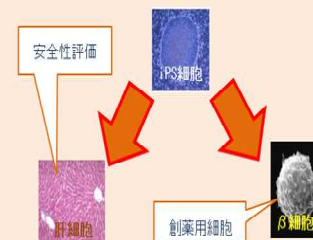
アカデミア発のシーズを、速やかに実用化につなげていくために、アカデミアと企業との共同研究に対して支援。



2) 創薬応用に向けた研究の支援

キ. iPS細胞を利用した創薬のための研究

ヒトiPS細胞から種々のヒト細胞に分化・誘導を行い、病因分析、創薬等に用いる細胞の開発のための研究を支援。



基盤的支援

エ. ヒト幹細胞の保管(アーカイブ)のための研究

移植に用いたヒト幹細胞を長期間保管し、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞を調べて調べることを可能にするための研究を支援。



オ. ヒト幹細胞を用いた再生医療の臨床実用化のための基盤構築に関する研究

ヒト幹細胞の臨床応用のために標準的な方法、基準値などを確立するための研究を支援。



カ. 再生医療及び関連事業の基準設定のための研究

治療に用いる細胞の品質等の基準をいち早く定め、再生医療の実用化を促進するための研究を支援。



5-3. 再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業

担当部課
戦略推進部 再生医療研究課

目的・概要

○再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発*1

再生医療製品等の優れた技術シーズの製品化を促進させるべく、承認審査、適合性評価等にあたって事業者が示すべき**安全性等の論拠の作成に資する評価手法を開発する。**

○再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発*2

対象となる疾患や適用する術式に対応した再生医療製品、及びその原料となるヒト幹細胞を製造・加工する上で必要となる、拡大培養、分化誘導（培養）、品質管理（評価）、加工、保存（凍結・解凍）等の各プロセス及びプロセスの正確性・確実性を担保するための工程管理技術に基づき、**個別要素技術の自動化装置や培地・基材等の周辺製品を開発する。**

評価・管理体制

○PD、PS、PO

・プログラムディレクター（PD）

独立行政法人 国立病院機構名古屋大学医療センター
名誉院長 齋藤英彦

・プログラムスーパーバイザー（PS）

国立大学法人 京都大学 iPS研究所

特定拠点教授 中畑龍俊 *2ではPOも兼務

・プログラムオフィサー（PO）

国立研究開発法人産業技術総合研究所幹細胞工学研究センター
医薬品研究アッセイ・バイスチーム 隊長 金森敏幸 *1のみ

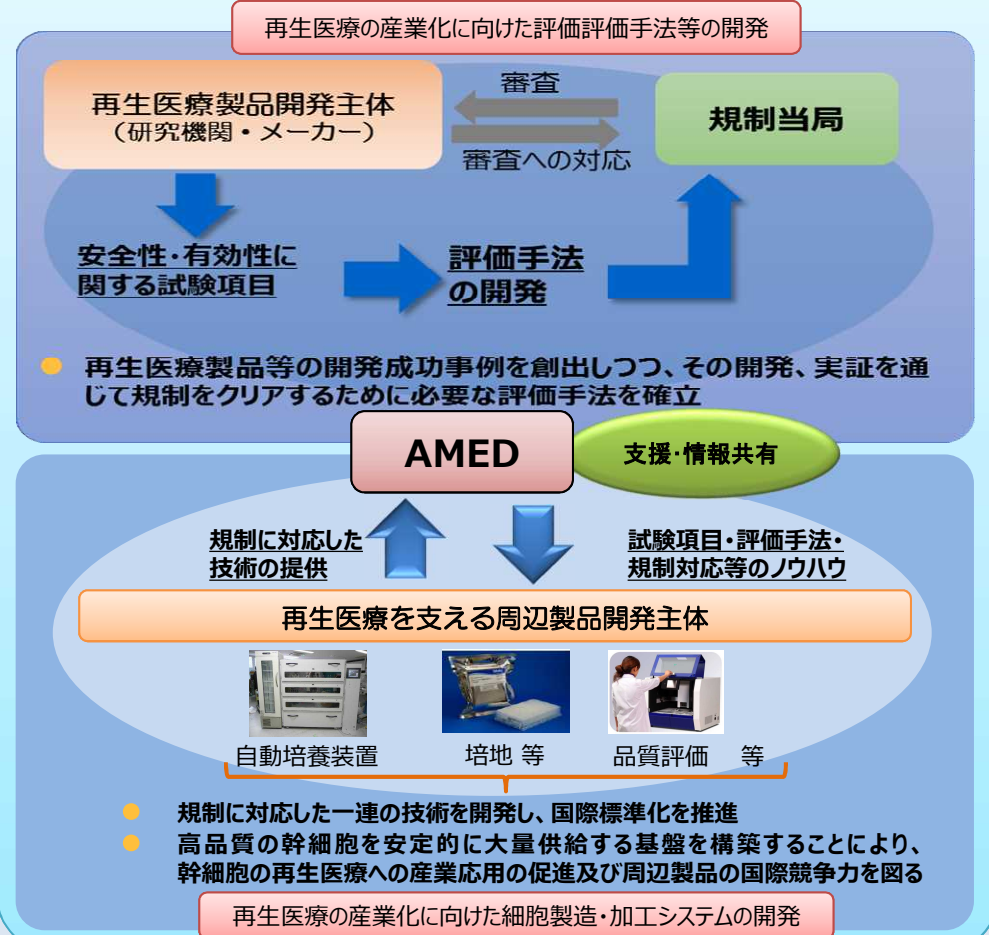
○課題評価委員会

「研究開発課題評価に関する規則」及び「課題評価実施要綱」に定める研究開発課題評価を行うため、課題評価委員会を設置し、事前評価、中間評価及び事後評価を目的に、年2～3回程度開催。

担当事業

- 再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発*1 … 単年度（H27年度）
- 再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発*2 … H26～30年度（5年）
- これまでの担当：経済産業省 製造産業局 生物化学産業課

事業イメージ



6-1. 次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム

担当部課
戦略推進部 がん研究課

目的・概要

○近年の日本のがん対策は、がん対策基本法(H18成立)と、これに基づくがん対策推進基本計画(H19策定・H24改訂)を踏まえ、がんによる死亡率の減少、全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上、がんになっても安心して暮らせる社会の構築を全体目標として掲げ、これらの達成に向けて様々な取組が進められている。

○文部科学省は、厚生労働省・経済産業省とともに、がん対策推進基本計画に基づく「がん研究10か年戦略」(H18)を定め、これを踏まえてがん研究を推進している。

○次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムは、これまで有望なシーズを輩出してきたがんの基礎研究から臨床研究へ橋渡しするTR(トランスレーショナル・リサーチ)まで、それぞれの段階の研究を維持するとともに、有望な基礎研究の成果をシームレスにTRにつなげる仕組みを構築し、がん対策に資する革新的な診断・治療法を開発することで、健康大国日本の実現に寄与することを目指している。

評価・管理体制

OPD、PS、PO

・プログラムディレクター(PD)

国立がん研究センター 理事長 堀田 知光

・プログラムスーパーバイザー(PS)

東京大学 大学院医学系研究科 教授 宮園 浩平

・プログラムオフィサー(PO)

東京医科大学 難治疾患研究所/大学院医歯学総合研究科
教授 石川 俊平

筑波大学 医学医療系 教授 加藤 光保

金沢大学 がん進展制御研究所 教授 高橋 智聡

国立がん研究センター 理事・研究所長 中釜 斉

九州大学病院別府病院 病院長 三森 功士

大阪大学 大学院医学系研究科 森 正樹

(50音順)

担当事業

○期間：H23～27年度 H27年度当初予算額：5,101百万円

○これまでの担当：文部科学省研究振興局研究振興戦略官付



7-1. 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

担当部課
戦略推進部 脳と心の研究課

目的・概要

○高齢化、多様化、複雑化が進む現代社会が直面する様々な課題の克服に向けて、脳科学に対する社会からの期待が高まっている。このような状況の中、脳科学委員会における議論を踏まえ、『社会に貢献する脳科学』の実現を目指し、脳科学研究を戦略的に推進している。また、欧米が相次いで脳科学研究の大型プロジェクトを立ち上げる中、「脳科学研究戦略推進プログラム」に加え、我が国として平成26年度から「脳機能ネットワークの全容解明」という目標を掲げ、オールジャパン体制で脳科学研究を加速させることにより、世界に先駆けた精神・神経疾患の克服や情報処理理論の高度化につなげるための基盤を構築する。

評価・管理体制

OPD、PS、PO

- ・プログラムディレクター(PD)
理化学研究所 脳科学総合研究センター シニア・チームリーダー 津本忠治
- ・プログラムスーパーバイザー(PS)
理化学研究所 脳科学総合研究センター シニア・チームリーダー 津本忠治
立命館大学 総合科学技術研究機構 客員教授 三品昌美
国際医療福祉大学大学院 名誉大学院長 金澤一郎
東京大学大学院医学系研究科 教授 岡部繁男
- ・プログラムオフィサー(PO)
慶応義塾大学医学部 教授 柚崎通介
理化学研究所 脳科学総合研究センター 副センター長 加藤忠史
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 教授 田邊勉
東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科 教授 赤澤智宏
玉川大学脳科学研究所脳科学研究科 教授 松田哲也

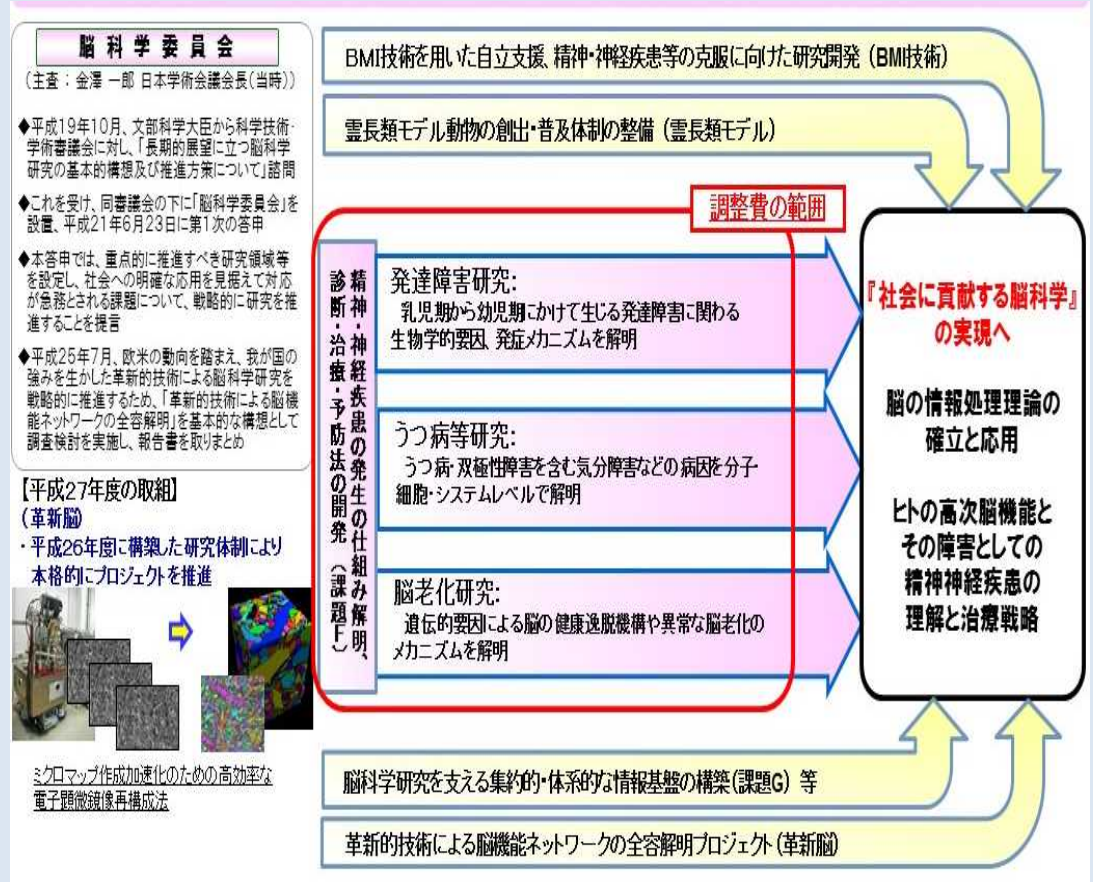
(2015年5月現在)

○課題評価委員会

研究開発課題評価(事前評価、中間評価、事後評価)を実施します。

担当事業

- 予算額: 約5,800百万円
- 期間: 脳プロH20～、脳機能:H26～
- 研究期間: 原則5年間
- これまでの担当: 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課



7-2. 長寿科学研究開発事業・ 認知症科学研究開発事業

目的・概要

○我が国の高齢化の進展状況に鑑み、また団塊の世代が後期高齢者となる2025年における医療・介護ニーズの爆発的増大を見込んで、長寿科学研究開発事業は、介護保険制度の持続可能性の確保及び医療・介護の連携の推進に寄与することを主目的とする。

具体的には、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、介護予防や健康保持のための複合的・総合的な治療のアプローチを目指す。

○認知症の有効な予防法、診断法、治療法、ケア手法の開発、確立、標準化を図ることで、高齢者が住み慣れた地域で自分らしい生活をおくることができる社会を目指す。

評価・管理体制

OPD、PS、PO

- ・プログラムディレクター(PD)
理化学研究所 脳科学総合研究センター シニア・チームリーダー 津本忠治
- ・プログラムスーパーバイザー(PS)
国立長寿医療研究センター 副院長 鷺見幸彦
- ・プログラムオフィサー(PO)
東邦大学 大学院医学研究科 教授 海老原 寛
国立障害者リハビリテーションセンター 自立支援局長 飯島 節
北海道大学 公衆衛生学 教授 玉腰 暁子
国立長寿医療研究センター 臨床検査部長 徳田治彦

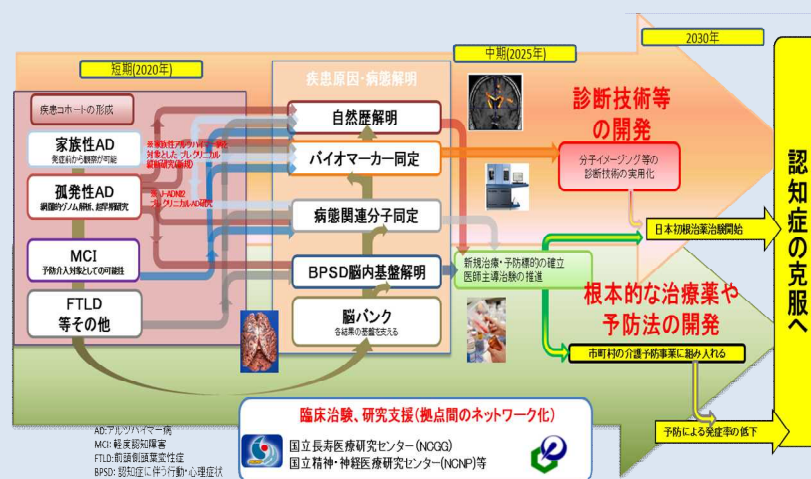
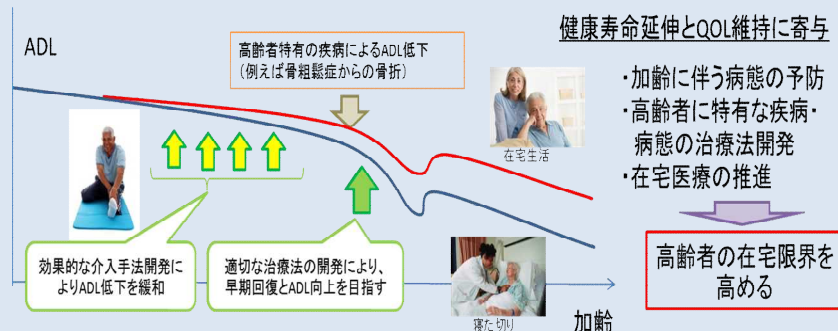
○課題評価委員会

研究開発課題評価(事前評価、中間評価、事後評価)を実施します。

担当部課
戦略推進部 脳と心の研究課

担当事業

- 予算額: 1,000百万円
- 期間: 長寿H10～、認知H21～
- 研究期間: 最長3年または5年
- 研究費年額: 長寿12百万円程度、認知140百万円程度
- これまでの担当: 厚生労働省 老健局総務課



7-3. 障害者対策総合研究開発事業

担当部課
戦略推進部 脳と心の研究課

目的・概要

○障害者に対する機能支援機器等の技術開発や、障害を招く疾患等について、病因・病態の解明、診断・予防・治療法、リハビリテーション等を確立するため、身体・知的等障害分野、感覚器障害分野、精神障害分野、神経・筋疾患分野に関する先進的・実践的な研究・開発を推進する。

○障害者の社会参加の促進のため、BM(ブレインマシンインターフェイス)等による障害者の機能支援機器開発の実用化に向けた研究を実施。

評価・管理体制

OPD、PS、PO

- ・プログラムディレクター(PD)
理化学研究所 脳科学総合研究センター シニア・チームリーダー 津本忠治
- ・プログラムスーパーバイザー(PS)
国立障害者リハビリテーションセンター 総長 中村耕三
- ・プログラムオフィサー(PO)
国立障害者リハビリテーションセンター 学院長 中島八十一
国立精神・神経医療研究センター 理事長・総長 樋口輝彦
新潟大学 脳研究所 所長 西澤正豊

○課題評価委員会

研究開発課題評価(事前評価、中間評価、事後評価)を実施します。

担当事業

- 予算額: 800百万円
- 期間: H22～
- 研究期間: 最長3年
- 研究費年額: 45百万円程度
- これまでの担当: 厚生労働省 社会・援護局障害保健福祉部

目的

障害保健福祉分野全般に関して、障害者の地域社会での共生の実現や社会的障壁の除去につながる技術開発等の研究開発を行うとともに、障害を招く疾患等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法等の先進的・実践的な研究を推進する。

①身体・知的等障害分野

身体・知的等の障害の予防・リハビリ・補完のための革新的な技術開発、障害者の自立生活支援の向上
【BMI(ブレイン・マシン・インターフェイス)による自立支援機器の開発など】

②感覚器障害分野

視覚、聴覚等の感覚器における障害の予防・リハビリ・補完のための革新的な技術開発、障害者の自立生活支援の向上
【新しい人工内耳(EAS)に関する研究など】

③精神障害分野

早期診断、適切な治療につなげるため、脳画像研究、バイオマーカー開発等を推進し、客観的診断法を確立するとともに、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推進させる
【精神科医療における適切な治療法と有効性の評価法の開発、統合失調症に対する革新的治療法の開発など】

④神経・筋疾患分野

原因が明らかにされていない多くの神経・筋疾患分野における病態解明に基づく治療法の開発等
【筋ジストロフィー・慢性疲労症候群・脳脊髄液減少症等の病因・病態解明及び診断・治療法の開発など】

障害者の地域社会での共生の実現や社会的障壁の除去につながる技術開発

- ・BMIの実用化に向けてALS患者に対して実証研究を実施
- ・完全埋め込み可能で、外部電源を必要としない人工聴覚器と関連手術手技を開発し、動物実験を実施
- ・末梢血のバイオマーカー(AGEs代謝産物)による精神障害の早期診断法の確立のための研究を実施

障害を招く疾患等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法等の先進的・実践的な研究

- ・眼検診について、地域住民を対象としたコホート研究で3000名以上の基本データを得るとともに、費用対効果を推計
- ・Duchenne型筋ジストロフィーに対する新規治療法であるアンチセンスヌクレオチドを用いたエクソン・スキップ治療開発・国際共同試験を実施
- ・脳脊髄液減少症について、学会の承認を受けた画像判定基準・画像診断基準を作成

8-1. 難治性疾患実用化研究事業

担当部課
戦略推進部 難病研究課

目的・概要

○本研究事業は、「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障をきたす」の4要素を満たす希少難治性疾患を対象として、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進することで、希少難治性疾患の克服を目指すことを目的とする。

○希少・難治性疾患（難病）については、その克服を目指すため、全国規模のデータベースを使用し、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、病態解明、新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を推進する。

評価・管理体制

OPD、PS、PO

・プログラムディレクター(PD)、プログラムスーパーバイザー(PS)

学校法人鈴鹿医療科学大学 大学院医療科学研究科
研究科長 兼 看護学部 教授 葛原茂樹

・プログラムオフィサー(PO)

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 開発振興部

プログラムオフィサー 末松佐知子

公益財団先端医療振興財団 臨床研究情報センター

センター長 兼 研究事業総括 福島雅典

国立大学法人東京医科歯科大学

名誉教授 宮坂信之

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

理事長 米田悦啓

国立大学法人浜松医科大学 医学部附属病院臨床研究管理センター

センター長 兼 医学部臨床薬理学講座 教授 渡邊裕司

(五十音順)

○課題評価委員会

本委員会では、難治性疾患実用化研究事業の研究開発課題評価の事前評価、中間評価、事後評価、追跡評価を実施します。

担当事業

○研究開発期間：最長3年間(成果に応じて変更の可能性あり)

○これまでの担当：厚生労働省健康局疾病対策課

希少・難治性疾患（難病）克服へ向けた治療法開発の実現

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。

【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

【2020年度までの達成目標】

・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大が11件以上達成
・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

【関連指標】 新規および国内未承認薬・適応外薬で薬事承認に至った数、国内外の治験導出件数など



月	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	
継続課題	第1回PS/PO ミーティング	ヒアリング用 調査表提出	一斉/拠点 ヒアリング	(適宜) サイトビジット	第2回PS/PO ミーティング	評価用調査表/成果 報告会抄録提出	中間/事後 評価委員会	(適宜) サイトビジット	契約可否採決 継続契約締結	成果報告会 (合同開催検討)	成果報告書 提出
新規公募	■: 課題研究者の作業を伴う業務 □: それ以外の事業運営業務					新規公募	書面審査	事前評価委員会			

32

8-2. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 (免疫アレルギー疾患実用化研究分野)

目的・概要

○本研究事業は、病因・病態の解明等に関する従来からの研究を進めるとともに、根治的治療等の研究開発を進め、患者のQOLの維持・向上を図ることを目指す。

評価・管理体制

OPS、PO

・プログラムスーパーバイザー(PS)

国立病院機構福岡病院

名誉院長 西間三馨

・プログラムオフィサー(PO)

大阪府警察協会大阪警察病院

院長 越智隆弘

大阪医科大学

名誉教授 竹中 洋

※本事業の事業推進、導出活動、成果の公開・利用方策検討及び年次評価を含めた進捗管理を実施します。

○課題評価委員会

本委員会では、免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)の研究開発課題評価の事前評価、中間評価、事後評価、追跡評価を実施します。

担当事業

○研究開発期間: 最長3年間(成果に応じて変更の可能性あり)

○これまでの担当: 厚生労働省健康局疾病対策課

アレルギー疾患対策基本法 (平成26年6月20日成立)

第四節 研究の推進等 第19条

国は、アレルギー疾患の本態解明、革新的なアレルギー疾患の予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のアレルギー疾患の罹患率の低下並びにアレルギー疾患の重症化の予防及び症状の軽減に資する事項についての疫学研究、基礎研究及び臨床研究が促進され、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。

免疫・アレルギー疾患

- ・アトピー性皮膚炎
- ・気管支喘息、花粉症、アレルギー性結膜炎
- ・食物アレルギー、薬剤アレルギー
- ・その他アレルゲンに起因する免疫反応による人の生体に有害な局所的または全身的反応に関わる疾患
- ・関節リウマチ等の免疫反応が関与する疾患

政策

- ・医療体制の確立及び医療の標準化
- ・情報提供及び相談体制の確保と充実
- ・効果的な研究開発及び医薬品等開発の推進
- ・患者の生活の質の維持向上

政策と連動した研究の推進

研究成果の反映

研究開発

- ・免疫アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究
- ・免疫アレルギー疾患の新規創薬開発研究等

月	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	
継続課題	第1回PS/PO ミーティング	ヒアリング用 調査票提出	一斉/拠点 ヒアリング	(適宜) サイトビジット	第2回PS/PO ミーティング	評価用調査票/成果 報告会抄録提出	中間/事後 評価委員会	(適宜) サイトビジット	契約可否決裁 継続契約締結	成果報告会 (合同開催検討)	成果報告書 提出
新規公募	■: 課題研究者の作業を伴う業務 □: それ以外の事業運営業務					新規公募	書面審査	事前評価委員会			

33

8-3. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業
(移植医療技術研究分野)

担当部課
戦略推進部 難病研究課

目的・概要

○臓器移植、組織移植及び造血幹細胞移植について、安全かつ良好な成績が期待できる標準的治療の開発に関する研究を推進する。

評価・管理体制

- PS、PO
- ・プログラムスーパーバイザー(PS)
(造血)愛知医科大学医学部造血細胞移植振興寄附講座教授 小寺 良尚
(臓器)国立循環器病研究センター名誉総長／堺市立病院機構 理事長 北村 惣一郎
 - ・プログラムオフィサー(PO)
(造血)慶應義塾慶應義塾大学 医学部血液内科専任講師 森 毅彦
日本薬科大学 客員教授 山口 照英
(臓器)国土舘大学大学院救急システム研究科研究科長 島崎 修次
労働者健康福祉機構千葉労災病院 名誉院長 深尾 立 (五十音順)
- 課題評価委員会
本委員会では、本事業の研究開発課題評価の事前評価、中間評価、事後評価、追跡評価を実施します。

担当事業

- 研究開発期間:最長3年(成果に応じて変更の可能性あり)
- これまでの担当:厚生労働省健康局疾病対策課
- ご遺体も対象とする臓器・組織移植と、生体のみ対象の造血幹細胞移植でPS・PO評価体制が分かれる。
- 造血幹細胞移植推進法が平成24年9月6日成立。

移植医療関連の研究開発に関する理念等

【移植用造血幹細胞の適切な提供に関する法律(抜粋)】
国は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に資する研究開発の促進及びその成果の普及に必要な施策を講じるものとする。(第14条)

【臓器移植法(抜粋)】
臓器の移植は、移植術に使用されるための臓器が人道的精神に基づいて提供されるものであることにかんがみ、移植術を必要とする者に対して適切に行わなければならない。(第2条3項)

- 造血幹細胞の提供に資する研究開発の普及
- 効果的な臓器移植の実施と連動した研究開発の推進

今後の方向性

- 造血幹細胞移植を必要とする血液疾患に係る日本人特有の因子や長期の治療成績を明らかにする研究
- 脳死判定後及び脳死判定後のドナー管理に関する研究
- 移植医療に共通する拒絶反応や感染症の予防・治療に関する技術研究

月	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	
継続課題	第1回PS/PO ミーティング	ヒアリング用 調査表提出	ヒアリング	(適宜) サイトビジット	第2回PS/PO ミーティング	評価用調査表/成果 報告会抄録提出	中間/事後 評価委員会	(適宜) サイトビジット	契約可否採決 継続契約締結	成果報告会 (合同開催検討)	成果報告書 提出
新規公募	■:課題研究者の作業を伴う業務 □:それ以外の事業運営業務					新規公募	書面審査	事前評価委員会	34		

8-4. 腎疾患実用化研究事業

目的・概要

○国民の生命や生活の質に支障を来す腎疾患に関する研究の一層の充実を図るため、エビデンスに基づくガイドラインの作成及び更新並びに病態の解明及び治療法開発を行い、新規透析導入患者の減少を目指す。

評価・管理体制

○PS、PO

・プログラムスーパーバイザー(PS)

東邦大学 医学部腎臓学講座 教授 相川 厚

・プログラムオフィサー(PO)

医療法人仁泉会 理事 堺 秀人

※本事業の事業推進、導出活動、成果の公開・利用方策検討及び年次評価を含めた進捗管理を実施します。

○課題評価委員会

本委員会では、本事業の研究開発課題評価の事前評価、中間評価、事後評価、追跡評価を実施します。

担当部課

戦略推進部 難病研究課

担当事業

○研究開発期間：最長3年（成果に応じて変更の可能性あり）

○これまでの担当：厚生労働省健康局疾病対策課

○これまでの研究により得られた知見を生かし、さらなる慢性腎臓病（CKD）重症化予防対策を効率的・効果的に推進するため、診断や治療ガイドラインの作成・改訂を行う研究を通してCKDの診療水準を向上させることを目指すとともに、腎機能異常の早期発見、早期治療、重症化予防のための診断法及び治療法の開発を行うことでCKD患者の腎機能低下の進展阻止、透析導入予防につなげる。

背景

- ・我が国における腎疾患患者は年々増加傾向にあり、国民の死因の第8位を占め、平成24年末には約31万人が透析療法を受けるなど、国民の健康に重大な影響を及ぼしている。
- ・特に、腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease CKD）は、発症・進展に生活習慣が関わっており、近年の科学的知見によれば、生活習慣の改善や薬物療法等によって進行予防が可能な疾患となってきたにもかかわらず、その重要性が必ずしも十分に理解されていない。

今後の腎疾患対策のあり方について
「腎疾患対策検討会」
(H20年3月とりまとめ)

腎疾患対策の推進

普及啓発

- ・CKDの重大性・予防法等を幅広く普及啓発
- ・マスメディア、インターネット、保健指導の場などあらゆる機会を活用

診断水準の向上

- ・CKD診療ガイドラインの作成、かかりつけ医への普及
- ・指導管理の技術の向上
- ・糖尿病・循環器疾患等の治療との連携

研究の推進

- ・診療のエビデンス確立と実践の研究
- ・病態解明と治療法開発に関する研究

人材育成

- ・腎臓専門医の育成
- ・専門医・かかりつけ医の資質向上
- ・専門的な保健指導を行う保健師、看護師、管理栄養士等の育成

医療連携体制

- ・かかりつけ医と専門医療機関との連携促進
- ・保健指導・栄養指導の推進
- ・地域における医療連携システムの構築の推進

腎機能異常の重症化を防止し、慢性腎不全による人工透析導入への進行を阻止

月	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	
継続課題	第1回PS/PO ミーティング	ヒアリング用 調査表提出	ヒアリング	(適宜) サイトビジット	第2回PS/PO ミーティング	評価用調査表/成果 報告会抄録提出	中間/事後 評価委員会	(適宜) サイトビジット	契約可否採決 継続契約締結	成果報告会 (合同開催検討)	成果報告書 提出
新規公募	■: 課題研究者の作業を伴う業務 □: それ以外の事業運営業務					新規公募	書面審査	事前評価委員会	3		

8-5. 慢性の痛み解明研究事業

目的・概要

○慢性の痛みという疾患横断的な症状に着目し、本研究事業の成果によってより良い医療の提供等を推進し、痛みを有する者の生活の質の向上と痛みによる社会的損失の軽減につながるような行政施策に反映させることを目的とする。

○慢性の痛みに関する研究を継続的に実施するための基盤を形成すること、効率的かつ効果的な行政施策を実施するために必要な情報を収集すること、病態解明や客観的な評価方法の確立や画期的な診断・治療法の開発等を推進する。

評価・管理体制

OPS、PO

・プログラムスーパーバイザー(PS)
市立豊中病院 総長兼病院長 眞下 節

・プログラムオフィサー(PO)
愛知医科大学医学部 学際的痛みセンター
教授 牛田 享宏

※本事業の事業推進、導出活動、成果の公開・利用方策検討及び年次評価を含めた進捗管理を実施します。

○課題評価委員会

本委員会では、本事業の研究開発課題評価の事前評価、中間評価、事後評価、追跡評価を実施します。

担当事業

○研究開発期間：最長3年（成果に応じて変更の可能性あり）

○これまでの担当：厚生労働省健康局疾病対策課

（研究の目的）

・痛みの実態調査と同時に、痛みの評価法に関する研究を推進し、医療者及び患者自身によって、痛みを多角的・多因子的にとらえ、チーム医療を行う上で有用となる手法の開発することが求められている。
・医療機関や学会等が主体となり、科学的根拠を集積し、それに基づき奨励される治療法の基準を策定していく必要がある。疫学調査や遺体の評価法の確立のみならず、難治性の痛みの病態解明・診断方法の開発、新規治療薬や安全で効果的な治療法の開発、治療ガイドライン、診断と治療のフローチャートの策定、教育資料の開発等、現状の課題克服に向けて研究の推進は不可欠である。

（今後の慢性の痛み対策について（提言）より）

平成22年9月（慢性の痛み対策に関する検討会）

治療法の確立

慢性の痛みの病態解明や治療法の確立に関する研究

難治性の痛みに関して、病態解明、診断法、治療法の開発等に資する研究

慢性の痛みでは、客観所見と自覚症状の乖離や、原疾患とは異なる症候（症状・病態）が現れる。それら慢性の痛みに関する病態解明、治療法確立を目指す研究を行う。
また、原因や病態が解明されていない難治性の慢性疼痛について、医療者、医学生、患者に対して正しい理解を普及させることで、患者の適切な治療へのアクセスを可能にし、以て知見を集積させることで、治療法の開発に資する研究を行う。

H26年度の研究課題例

慢性疼痛のトランスレーショナルリサーチ：精神心理学的・神経免疫学的側面からの病態解明と評価法開発

・MRIを用いた慢性痛モデルラット・マウスの扁桃体を中心とした痛み情動関連領域の機能的結合の変化の解析
・腰痛患者の痛み情動関連脳領域のresting state fMRI評価
・MRIを用いて健常マウスのBOLD法および拡張テンソル画像法による神経核間投射を可視化し、非ヒト霊長類での痛み情動神経核間の機能的結合を定量化

自立神経障害性疼痛の診断基準作成と新規治療法を開発するための研究

・骨間神経麻痺の診断、手術適応、予後について専門医間での検討
・全国的アンケート調査に基づく、神経痛症筋萎縮症（NA）、複合性局所疼痛症候群（CRPS）に対するより有効な治療法の提案

患者に対する痛みの軽減によるQOLの適切な管理・理解の普及

月	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	
継続課題	第1回PS/PO ミーティング	ヒアリング用 調査表提出	ヒアリング	(適宜) サイトビジット	第2回PS/PO ミーティング	評価用調査表/成果 報告会抄録提出	中間/事後 評価委員会	(適宜) サイトビジット	契約可否採決 継続契約締結	成果報告会 (合同開催検討)	成果報告書 提出
新規公募	■: 課題研究者の作業を伴う業務 □: それ以外の事業運営業務					新規公募	書面審査	事前評価委員会			

36

目的・概要

○生活習慣病対策を推進するにあたっては、生活習慣の改善や、健診・保健指導による早期発見、合併症発症予防、合併症発症後の医療提供体制の確立等の基本的な重要事項に加えて、生活習慣病の病態解明、革新的診断薬・治療薬の開発、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発、社会環境の改善といった新たな革新的研究が必要である。

○生活習慣病に関して、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、生活習慣病の新たな対策に貢献するエビデンスを提供する。

評価・管理体制

OPS、PO

・プログラムスーパーバイザー(PS)
国立国際医療研究センター 理事長 春日 雅人

・プログラムオフィサー(PO)
埼玉医科大学かわごえクリニック 院長 片山茂裕
東京大学大学院医学系研究科 教授 小林 廉毅
川崎市立川崎病院 糖尿病内科部長・臨床研究支援担当部長 津村和夫
国立循環器病研究センター 理事長 橋本 信夫
広島大学大学院 歯薬保健学研究科 心臓血管生理医学 教授 吉栖正生
(五十音順)

○課題評価委員会

本委員会では、本事業の研究開発課題評価の事前評価、中間評価、事後評価、追跡評価を実施します。

担当事業

○研究開発期間:最長3年(成果に応じて変更の可能性あり)

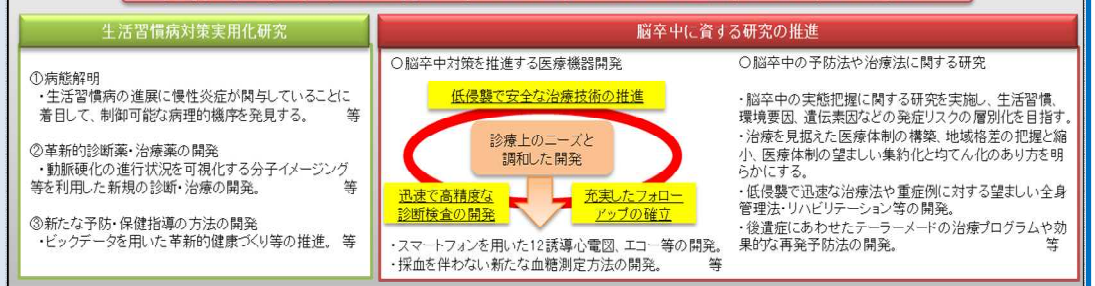
○これまでの担当:厚生労働省健康局がん対策・健康増進課

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病等の生活習慣病は、医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めている。特に、現在、「脳卒中対策基本法案」が継続審議中であり、脳卒中や急性心筋梗塞等の循環器疾患の発症予防や重症化予防について早急な対応が求められている。また、健康日本21(第二次)や「日本再興戦略」改訂2014で掲げられている、健康寿命の延伸を目指し、健康寿命延伸産業や医療関連産業の拡大を図るためには、生活習慣を改善して生活習慣病を予防するだけでなく、生活習慣病の病態解明、革新的診断薬・治療薬の開発、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発、社会環境の改善等の革新的研究を推進し、生活習慣病の発症予防、重症化予防をさらに推進する必要がある。特に日本人特有の生活習慣病の病理的機序の解明、これを制御することのできる治療法や予防法の開発、生活習慣の現状を踏まえた新たな介入時期の探索・同定、新たな社会システムや産業の創出に資する研究開発等を実施する。

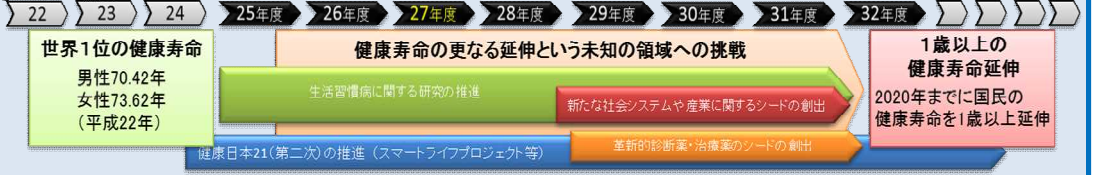
【研究事業の概要】



目標:健康寿命の延伸(健康日本21(第二次)、日本再興戦略、健康・医療戦略)



【ロードマップ】



月	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	
継続課題	第1回PS/PO ミーティング	ヒアリング用 調査表提出	ヒアリング	(適宜) サイトビジット	第2回PS/PO ミーティング	評価用調査表/成果 報告会抄録提出	中間/事後 評価委員会	(適宜) サイトビジット	契約可否採決 継続契約締結	成果報告会 (合同開催検討)	成果報告書 提出
新規公募	■:課題研究者の作業を伴う業務 □:それ以外の事業運営業務					新規公募	書面審査	事前評価委員会	37		

9-1. 革新的先端研究開発支援事業

担当部課
戦略推進部 研究企画課

目的・概要

革新的な医薬品や医療機器、医療技術等を創出することを目的に、客観的根拠に基づき国が定めた研究開発目標の下、大学等の研究者から提案を募り、組織の枠を超えた時限的な研究体制を構築し、画期的シーズの創出・育成に向けた先端的研究開発を推進するとともに、有望な成果について研究を加速・深化する。

- 研究開発総括に責任と裁量を与え、単なる実績主義・合議制では採択されない可能性もある挑戦的な研究課題を採択
- 採択された研究者等が一堂に会する機会を設けることで、相互触発・連携機会等を高める
- 研究開発総括や研究開発副総括、アドバイザーによる適切な助言により、研究の可能性を最大限に引き出す
- 顕著な研究成果を速やかに企業への導出等に向けて支援することで、世界に先駆けた成果の実用化を目指す

評価・管理体制

○プログラムスーパーバイザー(PS)、プログラムオフィサー(PO)
【AMED-CREST】【PRIME】

- ・メカノバイオ PS 名古屋大学大学院医学研究科 特任教授 曾我部正博
PO 獨協医科大学医学部 特任教授 安藤譲二
- ・脂質 PS 中部大学次世代食育研究センター 教授 横山信治
PO 北海道大学先端生命科学研究センター 特任教授 五十嵐靖之
- ・疾患代謝 PS 国立国際医療研究センター研究所 研究所長 清水孝雄
- ・恒常性 PS 自治医科大学 学長 永井良三
- ・エピゲノム PS 東北大学大学院医学系研究科 教授 山本雅之
PO 国立がん研究センター研究所 分野長 牛島俊和
- ・慢性炎症 PS 大阪大学未来戦略機構 特任教授 宮坂昌之
- ・脳神経回路 PS 高崎健康福祉大学健康福祉学部 特任教授 小澤瀬司
- ・iPS細胞 PS 熊本大学国際先端医学研究機構 機構長 須田年生
- ・免疫機構 PS 宮城県立がんセンター研究所 特任部長 菅村和夫

【LEAP】

- PS 加藤記念バイオサイエンス振興財団 理事長 松田謙
- PO 株式会社日本医療機器開発機構 代表取締役 内田毅彦
- PO 京都大学大学院医学研究科 教授 川上浩司
- PO 国立がん研究センター 企画戦略局長 藤原康弘

担当事業

- 期間:H27～ 予算額:7450百万円
- これまでの担当:科学技術振興機構戦略研究推進部

○ユニットタイプ(AMED-CREST)

研究開発代表者を筆頭とする研究ユニットで研究を推進

- ・研究開発期間:5年半以内 年間研究開発費(直接経費):4～5千万円程度

○ソロタイプ(PRIME)

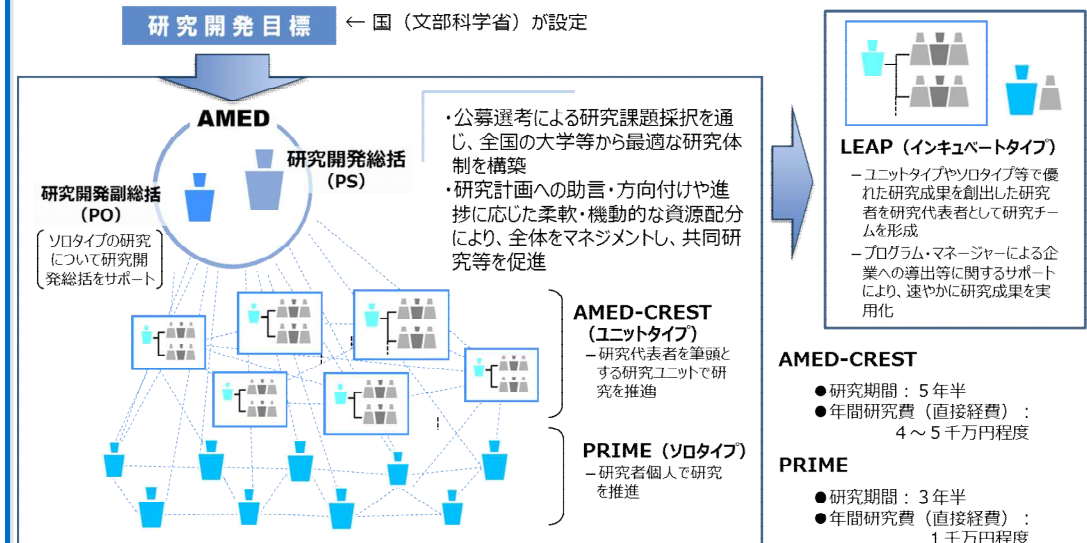
研究者個人で研究開発を推進

- ・研究開発期間:3年半以内 年間研究開発費(直接経費):1千万円程度

○インキュベートタイプ(LEAP)

ユニットタイプやソロタイプ等で優れた研究成果を創出した研究者を研究開発代表者として研究チームを形成 / プログラム・マネージャーによる企業への導出等に関するサポートにより、速やかに研究開発成果を実用化

- ・研究開発期間:5年以内 年間研究開発費(直接経費):1千万円～3億円程度



9-2. 成育疾患克服等総合研究事業

目的・概要

○成育疾患の克服を目指し、予防・診断・治療法の開発並びに小児期における障害の予防、母性及び児童の健康の保持増進等に資することを目的とする。

○これらを達成するため、①母性に係る疾患に関する研究 ②生殖補助医療等に関する研究 ③妊娠・出産期の母児の疾患に関する研究 ④先天性の疾患や新生児期・乳児期の疾患に関する研究 ⑤小児の慢性疾患や遺伝性疾患に関する研究を中心に研究を推進し、成育疾患の診断・治療・予防法の確立を通じて、成育疾患の克服を目指す。

○成育疾患に関する研究体制の整備や、国内・国際共同研究の推進に資する研究にも取り組む。

評価・管理体制

OPS、PO

・プログラムスーパーバイザー(PS)
大阪厚生年金病院 名誉院長 清野 佳紀

・プログラムオフィサー(PO)

国立成育医療研究センター 理事長 五十嵐 隆
鳥取大学周産期・小児医学 教授 神崎 晋
帝京平成大学健康メディカル学部健康栄養学科 学科長 児玉 浩子
吉村やすのり生命の環境研究所代表理事 吉村泰典

○課題評価委員会

本委員会では、成育疾患克服等総合研究事業の研究開発課題評価の事前評価、中間評価、事後評価を実施します。

担当部課

戦略推進部 研究企画課

担当事業

○H27年度 予算額:430百万円

○これまでの担当:厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課

成育疾患の診断・治療・予防法の確立を通じて、成育疾患の克服を目指す。平成27年度は、特に先天性の疾患や新生児期・乳児期の疾患に関する研究及び小児の慢性疾患や遺伝性疾患に関する研究、成育疾患に関する研究体制の整備や国内・国際共同研究の推進に資する研究を重点的に推進する。

成育疾患克服等総合研究事業

【目的】成育疾患の克服を目指し、予防・診断・治療法の開発並びに小児期における障害の予防、母性及び児童の健康の保持増進等に資することを目的とする。

【2015年度の達成目標】

- ・ AADC欠損症等遺伝性成育疾患に対する遺伝子・細胞治療の実施
- ・ 診断不明の小児希少難病の診断提供体制の構築

【2020年度までの達成目標】

- ・ 遺伝性成育疾患に対する遺伝子・細胞治療の適応拡大が7件以上(副腎白質ジストロフィー、サラセミア等)
- ・ 母子感染の発症率低減

成育疾患の診断・治療・予防法の確立のための研究

母性に係る疾患に関する研究

例:妊娠に伴う糖尿病や高血圧、また、妊娠により変調する膠原病等の研究

生殖補助医療等に関する研究

例:生殖補助医療により生まれた児の長期予後の検証や、生殖補助医療技術の標準化に関する研究

成育疾患の克服!

小児の慢性疾患や遺伝性疾患に関する研究

例:小児の難治性疾患に対する遺伝子治療等の開発のための研究

先天性の疾患や新生児期・乳児期の疾患に関する研究

例:先天異常モニタリングによる先天性疾患の発生要因の分析とその対応に関する研究

妊娠・出産期の母児の疾患に関する研究

例:母子感染の実態把握及び検査・診断・治療法の開発の研究

成育疾患に関する研究体制の整備や国内・国際共同研究の推進に資する研究
診断不明の小児希少疾病への診断提供体制構築のための研究

平成27年度研究のポイント

- ・小児疾患への遺伝子治療の実施に向けた研究
- ・サイトメガロウィルス、トキソプラズマ等の母子感染症の実態把握、治療、予防に関する研究

10-1. 感染症研究国際展開戦略プログラム

目的・概要

○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。

評価・管理体制

○PD、PS、PO

- ・プログラムディレクター(PD)
国立感染症研究所 名誉所員 宮村 達男
- ・プログラムスーパーバイザー(PS)
国立感染症研究所 名誉所員 神田 忠仁
- ・プログラムオフィサー(PO) (五十音順、敬称略)
東京大学 北 潔
早稲田大学 工藤 宏一郎
京都大学 光山 正雄
(平成27年6月16日現在)

○課題評価委員会

本委員会では、感染症研究国際プログラムの研究開発課題評価の事前評価、中間評価、事後評価、追跡評価を実施します。

担当部課

戦略推進部 感染症研究課

担当事業

○期間：H27～31 予算額：1,928百万円(H27年度)

○これまでの担当：文部科学省研究振興局研究振興戦略官付

第3期(H27～31年度) ＜感染症研究国際展開戦略プログラム＞

4大重点課題(インフルエンザ・デング熱・薬剤耐性菌・下痢症感染症)に対する疫学研究を促進。また国立感染症研究所と国内感染症対策に資する情報を共有すると共に、感染症予防や診断治療薬に向けた医薬品・医薬関連技術の開発・実用化を推進。

これまでの取組

○第1期(H17～21年度)

＜新興・再興感染症研究拠点形成プログラム＞
研究開発の拠点としてアジア・アフリカ8か国に拠点を整備。

○第2期(H22～26年度)

＜感染症研究国際ネットワーク推進プログラム＞
第1期に引き続き、知見の収集・人材育成等を推進するとともに、拠点間の連携研究体制を構築。

4大重点課題

インフルエンザ

デング熱

薬剤耐性菌

下痢症感染症

* その他、結核、エイズ、小児重症肺炎、チクングニア熱等

新たな診断・治療薬シーズの開発
治療薬候補物質やワクチン抗原の探索等

病原体情報(疫学・ゲノム等)の共有
感染経路や病原体保有状況などの疫学調査等

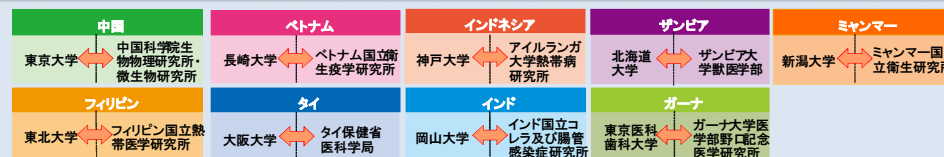
創薬支援ネットワークとの連携

国立感染症研究所との連携

診断・治療薬の実用化

国内感染症対策への応用

アジア・アフリカ諸国の海外研究拠点(9か国9拠点)



- ・高度専門人材の育成を図るため、国立感染症研究所等と連携し、海外研究拠点を活用した研究・研修の機会を国内の臨床医や若手の感染症研究者等に幅広く提供することを推進。
- ・海外研究拠点を全国の大学や研究機関に開かれた研究拠点とし、国内の研究機関との共同研究を推進。

10-2. 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

担当部課
戦略推進部 感染症研究課

目的・概要

○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に診断薬・治療薬・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。

○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・ワクチン開発を一体的に推進する。

評価・管理体制

OPD、PS、PO

- ・プログラムディレクター（PD）
国立感染症研究所 名誉所員 宮村 達男
- ・プログラムスーパーバイザー（PS）
国立感染症研究所 名誉所員 宮村 達男（PD兼務）
- ・プログラムオフィサー（PO）
東京大学医科学研究所 遺伝子解析施設 施設長 斎藤 泉
結核予防会結核研究所 名誉所長 森 亨
（平成27年6月16日現在）

○課題評価委員会

本委員会では、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の研究開発課題評価の事前評価、中間評価、事後評価、追跡評価を実施します。

担当事業

- 平成27年度予算額：2,183百万円
- これまでの担当：厚生労働省健康局結核感染症課

<4つの病原体>

健康・医療戦略における感染症研究の中で、特に重要と位置づけられている4つの病原体に関する病原体ゲノム情報の収集・解析に基づく流行の予測や、流行時の迅速な対応の促進を図り、かつ創薬に繋げる。

インフルエンザ

薬剤耐性菌

デング熱

下痢性感染症

大学

研究機関

医療機関

民間企業との連携

連携

感染症研究
国際展開戦略
プログラム

<感染症に関する総合的研究>

① 感染症対策研究

エボラ出血熱、新型インフルエンザなどの新興・再興感染症（動物由来感染症、HTLV-1、昆虫等節足動物媒体性感染症、抗酸菌感染症、腸管出血大腸菌感染症、性感染症、食品由来感染症、結核等）、その他病原体管理、病態・感染機序の解明等に対する研究の推進

② 診断薬・治療薬・ワクチン開発推進研究

診断薬・治療薬・ワクチン等開発に関する基礎的技術研究の推進

③ 国内外の病原体に関するデータベースの構築等、感染症対策の強化に係る研究

海外と国内の病原体流行株のゲノム変異、病原性、薬剤耐性等の変化をリアルタイムに把握し、国内侵入時の迅速対応や流行予測検討を可能にするための病原体・ゲノム情報データベース構築等の推進

10-3. 肝炎等克服実用化研究事業

目的・概要

○ウイルス性肝炎は国内最大級の感染症であり、放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する。この克服のために、肝炎に関する基礎、臨床研究等を総合的に推進し、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指す。これにより健康長寿社会の実現に寄与する。

○B型肝炎や肝硬変等のための基盤技術の開発を含む創薬研究や治療薬の実用化に向けた臨床研究等を進め、B型肝炎に対する画期的な新規治療薬の開発、肝硬変・肝がんを含めた肝炎治療効果の向上につながる新規治療薬・治療法の開発を目指す。

評価・管理体制

OPD、PS、PO

・プログラムディレクター(PD)

国立感染症研究所 名誉所員

宮村 達男

・プログラムスーパーバイザー(PS)

関西労災病院 病院長

林 紀夫

・プログラムオフィサー(PO)

千葉大学 総合安全衛生管理機構

機構長

今関 文夫

長崎大学大学院

教授

植田 弘師

首都大学東京

教授

菅又 昌実

国立感染症研究所

客員研究員

武部 豊

京都大学大学院

教授

萩原 正敏

学習院大学

教授

花岡 文雄

熊本大学

特別研究員

山口 一成

(平成27年6月16日現在)

○課題評価委員会

本委員会では、肝炎等克服実用化研究事業の研究開発課題評価の事前評価、中間評価、事後評価、追跡評価を実施します。

担当部課

戦略推進部 感染症研究課

担当事業

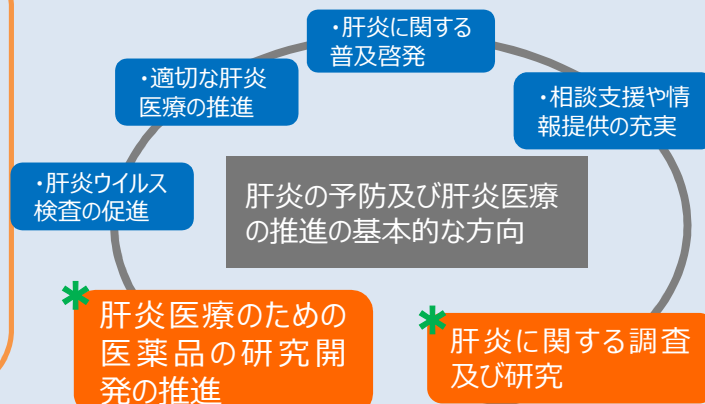
○平成27年度予算額:4,151百万円

○これまでの担当:厚生労働省健康局疾病対策課

背景

- ・ 全国で**300～370万人**といわれるB・C型肝炎ウイルスの推定持続感染者
- ・ 国内**最大の感染症**
- ・ 肝硬変・肝がんへの進行
- ・ 全国で年間約4万人といわれる**肝硬変・肝がん**による死亡者数

肝炎対策基本指針 (H23年5月16日告示)



* AMED事業

<臨床研究> <基礎研究>

- ・ C型肝炎治療の新たな展開に対応する研究
- ・ 慢性肝炎から発癌に至るまでの病態解明及びその制御につながる新規技術に関する研究
- ・ 肝硬変の**肝機能改善**につながる医療技術に関する研究
- ・ 肝発がん機構の解明や**肝発がん抑制**に関する研究
- ・ 肝炎ウイルスの感染複製増殖機構及び病態発現機構に関する研究
- ・ **治療の標準化**に関する研究
- ・ 肝炎領域の新たな知見の創出や新規技術に関する研究 等

<B型肝炎創薬実用化研究事業>

- ・ B型肝炎の画期的な**新規治療薬の開発**を目指し、基盤技術の開発を含む**創薬研究**や、治療としての実用化に向けた総合的な臨床研究等を引き続き推進

実用化のための研究を基礎段階から切れ目無く推進

10-4. エイズ対策実用化研究事業

担当部課
戦略推進部 感染症研究課

目的・概要

○エイズ予防ワクチンの開発、革新的HIV治療薬や合併症に対する創薬研究を推進し、開発したワクチン等の国内外への普及・展開を促進するための実用化研究を推進する。

○HIV感染者が未だ世界的に増加傾向にあることを踏まえ、世界的なHIV感染症のまん延防止及び国内の感染拡大阻止に向けたエイズ予防ワクチンの開発等に関する実用化研究を推進するとともに、HIV感染症の克服及び長期予後の改善を図る研究開発を行う。

評価・管理体制

○OPD、PS、PO

- ・プログラムディレクター(PD)
国立感染症研究所
名誉所員 宮村 達男
- ・プログラムスーパーバイザー(PS)
東京医科大学医学部医学科
臨床検査医学分野 主任教授 福武 勝幸
- ・プログラムオフィサー(PO)
東京医科大学医学部医学科
臨床検査医学分野 教授 天野 景裕

(平成27年6月16日現在)

○ヒアリング会

研究開発開始1年度目を実施します。

○課題評価委員会

本委員会では、エイズ対策実用化研究事業の研究開発課題評価の事前評価、中間評価、事後評価を実施します。

担当事業

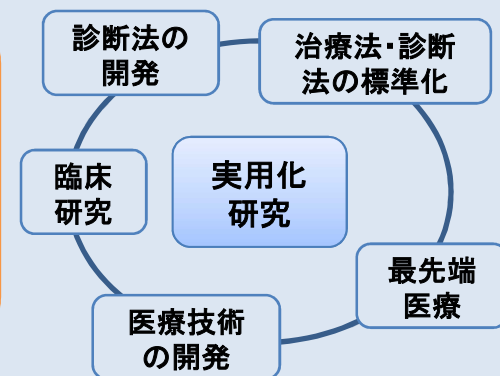
○平成27年度予算案:673百万円

○これまでの担当:厚生労働省健康局疾病対策課

現状

●わが国において、2013年末までに報告されたHIV感染者/エイズ患者の累積報告件数(凝固因子製剤による感染例を除く)は**2万件**を超え、未だ予断を許さない状況である。

●**日本発の新たな治療薬開発やワクチン開発**が期待される分野でもあり、効果的なエイズ対策を行うため**実用化**研究を推進する必要がある。



エイズ対策実用化研究事業の目的

- ・HIV感染症・エイズの発生動向に基づいた効果的な**予防対策**に関する研究
- ・国内のHIVの**薬剤耐性**に関する研究
- ・HIVの**構造、増殖、変異**に関する研究
- ・HIV感染症またはその合併症の**新規治療戦略**に関する研究
- ・HIV感染症の**合併症克服**に関する研究、長期予後に関する研究
- ・**母子感染**の予防に関する研究 等

HIV感染症の新たな治療法の開発や、世界的な実用化に資する**エイズ予防ワクチン**の開発、合併症対策等における革新的な**医薬品の実用化**につなげる。

今後のエイズ対策に
反映

11-1. 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

①地球規模課題対応国際科学技術協力(SATREPS)

担当部課

国際事業部 国際連携研究課

目的・概要

○HIV／エイズ、マラリア、デング熱、結核、高病原性鳥インフルエンザなど新興・再興感染症は、人と物の往来が頻繁な今日、開発途上国のみ問題にとどまらないことから、日本国内での感染症発生時に備えた知見の集積等のため、我が国に侵入し得る感染症に関する国際協力を強化します。

○日本と開発途上国との国際科学技術協力の強化

○地球規模課題解決のための新たな技術の開発・応用および科学技術水準の向上につながる新たな知見の獲得

○キャパシティ・ディベロップメント

国際共同研究を通じた開発途上国の自立的な研究開発能力の向上と課題解決に資する持続的活動体制の構築、また、地球の未来を担う日本と途上国の人材育成とネットワークの形成

SATREPS

(Science and Technology Research Partnership for Sustainable Development)

の研究分野は4分野・5領域のうち感染症分野をAMEDで実施

- ・(鳥インフル・豚インフル等)人獣共通感染症
- ・(HIV/AIDS、デング熱等)新興・再興感染症の診断・予防・治療

評価・管理体制

OPS(プログラムスーパーバイザー)、PO(プログラムオフィサー)

- ・PS、PO(兼)

国際医療福祉大学塩谷病院 教授・中央検査部長 倉田 毅

- ・PO

東京大学大学院医学系研究科 教授 北 潔

○課題評価委員会

地球規模課題対応国際科学技術協力の事前評価、中間評価、事後評価を実施します。

担当事業

○1課題あたり研究費上限:36,000千円/年 研究期間:3~5年

○これまでの担当:科学技術振興機構国際科学技術部

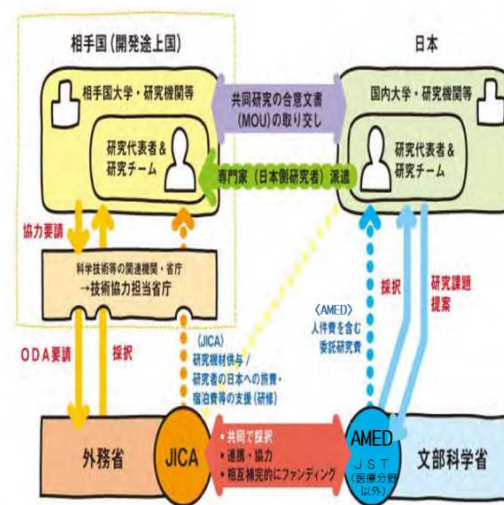
AMEDとJICAが連携してプロジェクトを行います。

具体的には、日本国内等、相手国内以外に必要な研究費についてはAMEDが委託研究開発費として支援し、相手国内で必要な経費(注)については、JICAが技術協力プロジェクト実施の枠組みにおいて支援します。

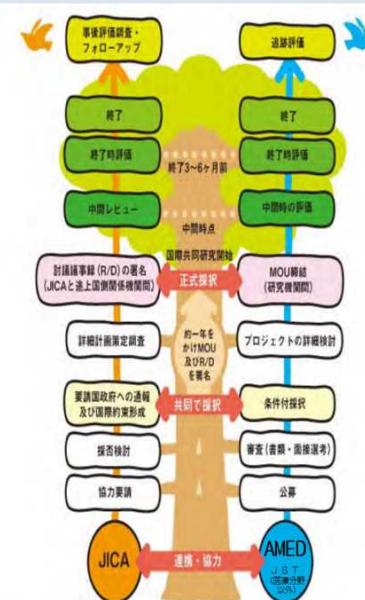
国際共同研究全体の研究開発マネジメントは、国内研究機関へのファンディングプロジェクト運営ノウハウを有するAMEDと、開発途上国への技術協力を実施するJICAが協力して行います。

(注)JICAからの経費は技術協力プロジェクトによる支援であるため、相手国側の自助努力が求められます。したがって、相手国側の人件費、相手国における事務所借上費、相手国側が使用する消耗品、相手国側研究者の相手国内旅費等は、原則として相手国側負担となります。また、研究に必要な設備・資機材についても、相手国側による負担や既存の設備・備品の活用を求め、真に必要な支援に絞り込みます。

SATREPSのしくみ



事業の流れ



11-1. 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

②戦略的国際科学技術協力プログラム(SICP)／ 戦略的国際共同研究プログラム(SICORP)

担当部課
国際事業部 国際連携研究課

目的・概要

○SICPは平成15年度から行っている小規模な国際研究交流を支援するための戦略的国際科学技術協力推進事業です。本事業は、政府間協定や大臣会合での合意等に基づき文部科学省が設定した協力国・地域・分野の国際研究交流プロジェクトを支援する「トップダウン型」の事業で欧米、アジア、大洋州、中東、アフリカの諸国との協力を支援しています。我が国と各国の研究者との活発な研究協力の推進を通じて、科学技術のさらなる発展に貢献します。(公募終了)

○SICORPは、我が国の優れた研究成果を世界に発信することを視野に入れ、我が国の競争力の源泉となり得る科学技術を諸外国や地域と連携することにより相乗効果を発揮させ、相互に発展させることを目指しています。

本プログラムでは、政府間合意等に基づき文部科学省が特に重要なものとして設定する相手国・地域、分野において、相手国・地域のファンディング機関と連携し、イコールパートナーシップにもとづく、より大規模な国際共同研究を支援します。

相手国のファンディング機関と連携して、戦略的な国際共同研究を実施することにより、単一国で解決できない国際共通的な課題の解決や、国際連携による我が国の科学技術力の強化に資する成果を得ることを目的としています。

評価・管理体制

OPS(プログラムスーパーバイザー)、PO(プログラムオフィサー)

・PS

国際医療福祉大学塩谷病院 教授・中央検査部長 倉田 毅

・PO SICORPカナダ課題

熊本大学国際先端医学研究拠点 拠点長、卓越教授 須田 年生

○課題評価委員会

研究開発課題の事前評価、中間評価(5年以上継続する課題の場合)、事後評価、追跡評価を実施します。

担当事業

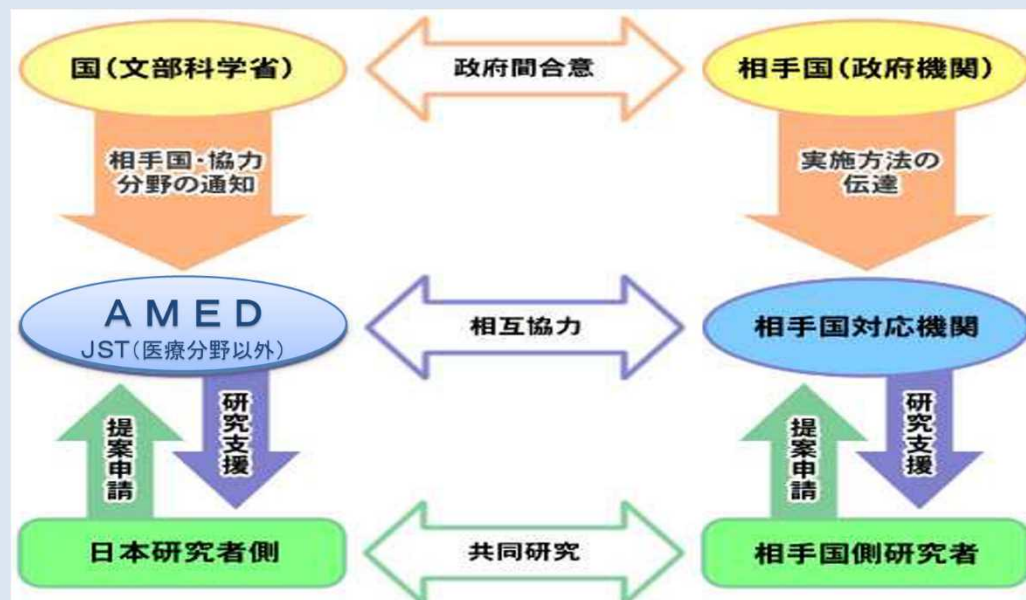
- 戦略的国際科学技術協力プログラム SICP:1課題の研究費5,000千円／年、3年間
平成27年度は8カ国との間で31課題が実施されています。
- 戦略的国際共同研究プログラム SICORP :1課題の研究費35,000千円／年、5年間
平成27年度は1カ国との間で3課題が実施されています。
- これまでの担当:科学技術振興機構国際科学技術部

研究交流プロジェクトの支援(公募)

SICPは1プロジェクトあたり年額5,000～10,000千円、1～3年間にわたり支援

SICORPは1プロジェクトあたり年額6,000～100,000千円、3～5年間にわたり支援

ただし上記はいずれも原則であり、協力対象国との調整により支援額や支援期間は柔軟に対応します。プロジェクト支援の中には、[1]プロジェクト研究者による研究集会、[2]共同研究支援、[3]研究者の派遣・招聘、等の費用を含みます。



11-1. 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

③e-ASIA共同研究プログラム

担当部課

国際事業部 国際連携研究課

目的・概要

アジア地域において、科学技術分野における研究交流を加速することにより、研究開発力を強化するとともに、アジア地域が共通して抱える課題の解決を目指しています。

AMEDは医療（感染症、癌研究）分野において本プロジェクトに参加しています。

○ASEAN+8の国々との間で、人、モノ、資金、知見の往来を活発化させます。

○日本が研究開発分野において有する高いポテンシャルを生かし、国際的な共同研究や人材育成を通じて、アジアにおける経済社会の発展および共通課題解決に貢献します。

○共同事業を創設することで、アジアにおける研究者同士のコミュニティ形成を行います。

評価・管理体制

○PS（プログラムスーパーバイザー）、PO（プログラムオフィサー）

・PS

国際医療福祉大学塩谷病院 教授・中央検査部長 倉田 毅

・PO

東京大学大学院医学系研究科教授 北 潔

○課題評価委員会

事前評価、中間評価、事後評価を実施します。追跡評価を行うことがあります。

担当事業

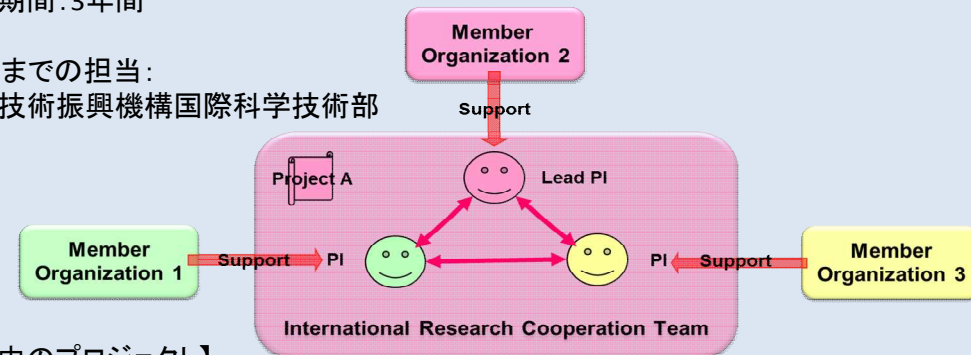
○＜3か国以上の多国間国際共同研究＞

1課題あたり研究費：5,000～10,000千円／年

研究期間：3年間

○これまでの担当：

科学技術振興機構国際科学技術部



【進行中のプロジェクト】

①日本・ベトナム・フィリピンでの疫学調査によるインフルエンザ・結核による呼吸器感染症の3か国比較：日本・ベトナム・フィリピンのインフルエンザと結核による呼吸器感染症制御の検討を目的としています。

②革新的なデング流行対策と治療法開発に資するデングウイルス準種と血管透過性因子の網羅的解析：デング流行の状況把握、重症化のメカニズムの解明、および流行予測への可能性について検討しています。

③インドネシアで流行しているH5N1高病原性鳥インフルエンザウイルスのパンデミックリスク評価：H5N1高病原性鳥インフルエンザウイルスの性状を、日本およびアメリカで解析し、パンデミックに発展する可能性を調べ、対策施策に貢献することを目指しています。

④アジアにおける節足動物媒介新興感染症制御手法構築のための総合研究：日本・フィリピン・インドネシア・タイにおけるダニや蚊が運ぶ感染症を包括的に調査することによって、アジアにおける感染症の対策・施策に貢献することを目指しています。

⑤メコン川流域における肝吸虫患者のQOL維持とがん予防に資する革新的診断システムの開発と普及：タイ・ラオスで1000万人以上いるといわれる肝吸虫感染患者の胆管がん予防のための診断システムを現地研究者と共同開発し、供給することを目指しています。

⑥マラリアワクチン候補分子トランスアミダーゼ様分子のヒトマラリアでの抗原性および遺伝子多様性の解析：日本のワクチン開発研究力とフィリピンおよびミャンマーのフィールド研究力を連結し、マラリア制圧のためのワクチン開発を目指しています。

11-1. 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

④社会システム改革と研究開発の一体的推進を行う健康・医療関連プログラム

担当部課

国際事業部 国際連携研究課

目的・概要

○科学技術イノベーションを推進するため、地域や利用者のニーズを踏まえた研究開発とその成果の実利用、普及段階で隘路となる社会システムの転換とを一体的に推進します。

途上国におけるイノベーションを促進する国際協力の戦略的推進

○我が国とアフリカ諸国の研究機関・大学間で、国際共同研究から人材育成・国際標準化も含めたイノベーションに資する継続的な拠点協力を行います。この科学技術イノベーション協力を支援することにより、グリーン・イノベーション及びライフ・イノベーションを中心とする我が国の技術の国際展開を、諸外国機関と共に推進します。国際協力の実施に際して、海外の優れた研究機関・研究者との間で、研究ネットワークを構築し、相互扶助的な連携関係を強化することにより、「地球規模問題に関する開発途上国との協調及び協力の推進」を実施します。

評価・管理体制

OPS(プログラムスーパーバイザー)、PO(プログラムオフィサー)

・PS

国際医療福祉大学塩谷病院 教授・中央検査部長 倉田 毅

・PO

科学技術振興機構 プログラム主管 西垣 隆

○評価部会

成果報告書等をもとに、協力実施フェーズ開始後3年目に中間評価、プロジェクト終了後に事後評価を実施します。

当回事業

○研究期間：5年間(H24～28) 1課題あたり研究費：50,000千円／年

○これまでの担当：文部科学省科学技術・学術政策局科学技術・学術戦略官付(国際戦略室)

プロジェクトの流れ

初年度 (FS フェーズ)

- 相手国や周辺国のニーズ把握、組織運営体制や研究環境等の現地調査
- 海外の地域機関、国際機関、国内の関係機関との連携検討

2 年次以降 (協力実施フェーズ)

- 国際共同研究に加え人材育成、実証研究、国際標準化、研究成果の社会還元等を通じ、拠点を形成

プロジェクト終了後

- 周辺国への協力の成果普及
- 自立的な活動の継続

アフリカの大学・研究機関企業等

- 我が国との協力関係があるアフリカの研究機関や大学、あるいは我が国の大学等の海外現地機関を活用しながら、アフリカに我が国が継続的に協力を実施する拠点を形成。
- 協力の成果を周辺国へも普及。



対象とする取組

科学技術イノベーション
協力

国際共同研究に加え、人材育成、実証研究、国際標準化、研究成果を社会に還元する取組等も行い、イノベーションにつながる継続的な協力を実現

海外の地域機関・国際機関

海外の地域機関、国際機関との連携も模索



日本の大学・研究機関企業等

アフリカ地域とのイノベーションにつながる継続的な協力を実現する拠点形成のため、双方に有益なテーマについて、国内の関係機関が連携し、我が国の科学技術を活用したイノベーション創出に資する協力を実施。



11-2. 地球規模保健課題解決推進のための研究事業

①地球規模保健課題 ②日米医学協力計画

担当部課
国際事業部 国際連携研究課

目的・概要

○世界的な高齢化や疾病構造の変化に伴い、従来の感染症や母子保健分野の対策に加え、生活習慣病対策や国境を越えた感染症対策、災害対策、医薬品のアクセスと知的財産権の問題、「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ」の達成等において地球規模の対応が求められています。

○我が国における保健医療分野の知見や経験を活かし、先端的な科学技術の活用などにより、諸外国への貢献を図るとともに、保健分野における国際的な取組を推進します。

○地球規模保健課題では、より効果的・効率的な国際協力の実施や、WHO等の国際機関における規範設定に資するための成果を創出することが求められます。具体的には、地球規模の保健課題に関する、疾病の原因究明、予防法の検討、介入方法の提示・検証、及び疾病の治療法・診断法の標準化、保健課題の原因究明、保健医療制度や効果的な人材育成のあり方の開発などを支援します。

○日米医学協力計画では日本国及びアメリカ合衆国の両国におけるアジア地域にまん延している疾病に関する共同研究を実施しています。

評価・管理体制

○PS(プログラムスーパーバイザー)、PO(プログラムオフィサー)

① 地球規模保健課題

・PS

慶應義塾大学 スーパーグローバル事業 特任教授 中谷 比呂樹

・PO

国立国際医療研究センター国際医療協力局 運営企画部長 仲佐 保

② 日米医学協力計画

・調整中

○課題評価委員会

本委員会では、地球規模保健課題解決推進のための研究事業の研究開発課題評価の事前評価、中間評価、事後評価、状況に応じて追跡評価を実施します。

担当事業① 地球規模保健課題

○研究期間: 最長3年間 1課題あたり研究費:1,500～6,500千円/年

○これまでの担当:厚生労働省大臣官房国際課

・地球規模の保健課題についての現状を踏まえ、地球規模保健課題に関する各国の状況等について実際に調査を行い、WHO等の国際機関と適宜連携しながら我が国の知見や経験を基盤に各国の状況に沿った対策を作成・提案する研究を支援していきます。また、課題解決に資する基礎的知見を集める観点から、疾病の原因、予防法の検討、及び疾病の治療法・診断法の標準化に関する研究も実施していきます。

担当事業② 日米医学協力計画

○研究期間:1年間 1課題あたり研究費:9,000千円/年

○これまでの担当:厚生労働省大臣官房厚生科学課

・昭和40年の佐藤総理大臣と米国ジョンソン大統領の共同声明に基づき、アジア地域にまん延している疾病に関し、日米両国が共同で研究を行うこととして、閣議了解により日米医学協力計画が発足しました。平成27年度はAIDS等ウイルス分野、コレラ等寄生虫・細菌分野、栄養・代謝、環境ゲノミクス・疾病の各分野で日米共同ガイドラインを策定し、これに基づき両国において研究を行っています。

目的・概要

○ライフサイエンス研究の基礎・基盤となるバイオリソース(動物、植物、微生物、細胞等)について収集・保存・提供を行うとともに、バイオリソースの質の向上を目指し、ゲノム等解析、保存技術等の開発によるバイオリソースの付加価値向上により時代の要請に応えたバイオリソースの整備を行い、バイオリソースの所在情報等を提供する情報センター機能を強化する。

○各バイオリソース拠点は、欧米の研究機関と連携し収集・保存に関する機能強化に努めている。また、日本はアジア各国に対して、技術支援・人材育成を通じてリーダーシップを発揮し、アジア全体の研究レベルをアップさせることが求められている。

管理・評価体制

OPS、PO

- ・プログラムスーパーバイザー(PS)
国立遺伝学研究所 特任教授 小原 雄治
- ・プログラムオフィサー(PO)
理化学研究所バイオリソースセンターセンター長 小幡 裕一

ONBRP推進委員会

事業全体の推進方針を策定し、実施機関に対する指導・連絡及び普及活動の企画立案を実施します。

ONBRP評価委員会

NBRPの事前評価・中間評価・事後評価を実施します。

担当事業

○期間:H14~未定 平成27年度予算額:1,375,711千円

○これまでの担当:文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

目的に適った収集・保存・提供や技術開発等を行うため、4つのプログラムを設け連携を図りつつ実施

1. 中核的拠点整備プログラム

ライフサイエンス研究の基礎・基盤となる重要な生物種等であって、我が国独自の優れたバイオリソースとなる可能性を有する生物種等について収集・保存・提供を行う拠点(中核的拠点整備プログラムにおいて)を整備する。

2. ゲノム情報等整備プログラム

NBRPで収集・保存・提供するバイオリソースについて、系統・特性情報、ゲノム配列やcDNA等の遺伝子情報、及びライブラリー等のゲノムリソース等を整備することにより、バイオリソースの品質や付加価値を高め、我が国のバイオリソースの独自性・先導性を高めることを目的として行う。

3. 基盤技術整備プログラム

中核的拠点整備プログラムが対象とする生物種等に関するバイオリソースの収集、増殖、品質管理、保存、提供等に係わる技術開発を行う。

4. 情報センター整備プログラム

中核的拠点整備プログラムの代表機関および分担機関において整備されるバイオリソースの所在情報や遺伝情報等のデータベースの構築及びホームページ等を通じたNBRP事業の広報活動等を整備・強化する。



12-2. オーダーメイド医療の実現プログラム

目的・概要

○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。

○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。

評価・管理体制

○PD、PS、PO

・プログラムディレクター (PD)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 総長 春日 雅人

・プログラムスーパーバイザー (PS)

国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 名誉所長 高坂 新一

・プログラムオフィサー (PO)

東京医科歯科大学 難治疾患研究所 教授 石川 俊平

理化学研究所統合生命医科学研究センターチームリーダー 中川 英刀

○PD、PS、PO会議

事業推進、導出活動、成果の公開・利用方策検討及び年次評価を含めた進捗管理を実施します。

担当部課

バイオバンク事業部 基盤研究課

担当事業

○期間：H25～H29（第3期） 平成27年度予算額：2,149,616千円

○これまでの担当：文部科学省研究振興局研究振興戦略官付

第3期のプログラムとして以下の項目を実施する。

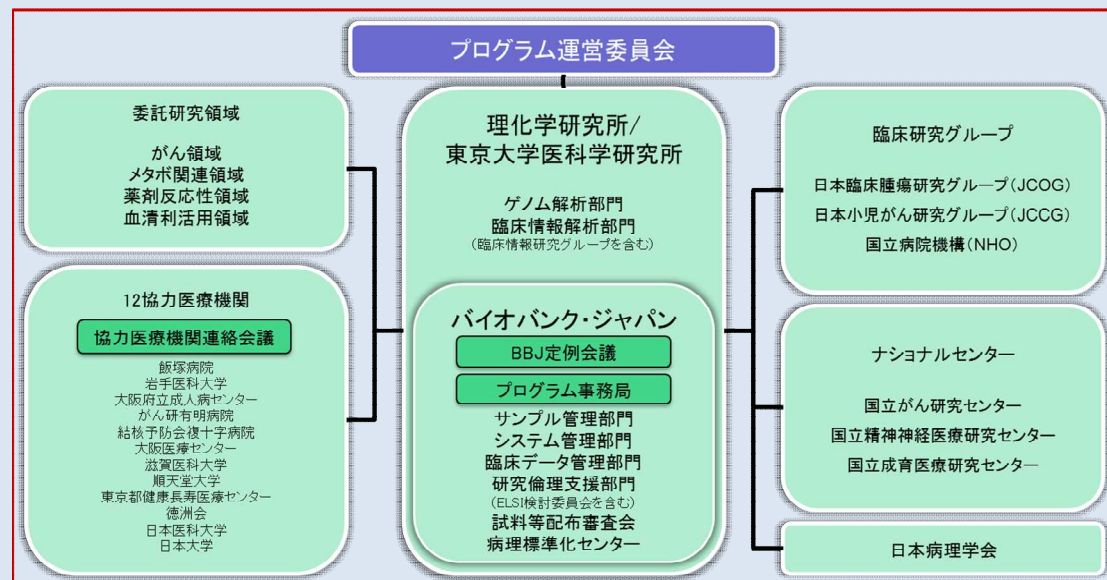
○新たに10万人分のDNA及び臨床情報（38疾患分）を収集する。

○これまでに収集された対象47疾患について、ゲノムワイドSNP解析の完了をめざす。

○試料等の提供に関して、現在の審査体系は堅持した上で、臨床情報項目数の増加、手続きの簡素化、積極的な提供を図る。

○ELSIに関しては、関連する諸活動との連携を強化し、迅速かつ的確に取り組む体制の構築を図る。

アドバイザーボード⇒PD、PS、PO会議



12-3. 東北メディカル・メガバンク計画

目的・概要

○被災地住民の健康不安解消への貢献、東北発の次世代医療の基盤を整備

被災地を中心とした大規模ゲノムコホート研究を行うことにより、地域医療の復興に貢献するとともに、創薬研究や個別化医療等の次世代医療体制の構築を目指す。

◆意欲の高い医療関係人材が被災地で地域医療に携わり、信頼関係を醸成した上で健康調査を実施。それらの活動を通じて、被災地の住民の健康不安を解消。

◆15万人規模のバイオバンクを構築し、ゲノム情報と解析結果を比較することで、薬の副作用の低減や将来なりやすい病気の予測などの東北発の次世代医療を実現。

評価・管理体制

○OPD、PS、PO

・プログラムディレクター(PD)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 総長 春日 雅人

・プログラムスーパーバイザー(PS)

東京大学 名誉教授、静岡雙葉学園 理事長 榊 佳之

・プログラムオフィサー(PO)

愛知県がんセンター研究所 疫学・予防部 部長 田中 英夫

慶應義塾大学医学部 教授 小崎 健次郎

○推進委員会

事業推進、導出活動、成果の公開・利用方策検討及び年次評価を含めた進捗管理を実施します。

担当部課

バイオバンク事業部 基盤研究課

担当事業

○期間：H23～H32 平成27年度予算額：3,556,000千円

○これまでの担当：文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

宮城県及び岩手県を中心とした被災地の住民を対象として健康調査を実施するとともに、協力者の生体試料、健康情報、診療情報等を収集して15万人規模のバイオバンクを構築し、ゲノム情報等と併せて解析することにより、東北発の個別化医療等の基盤を形成し、創薬等の新たな産業の創出を目指す。

＜事業期間：平成23～28年度（第1段階） 平成29～32年度（第2段階）＞

地域医療支援コホート調査

- ・「循環型医師支援制度」による、医療過疎地域への医師支援
- ・医療関係人材による、長期健康調査

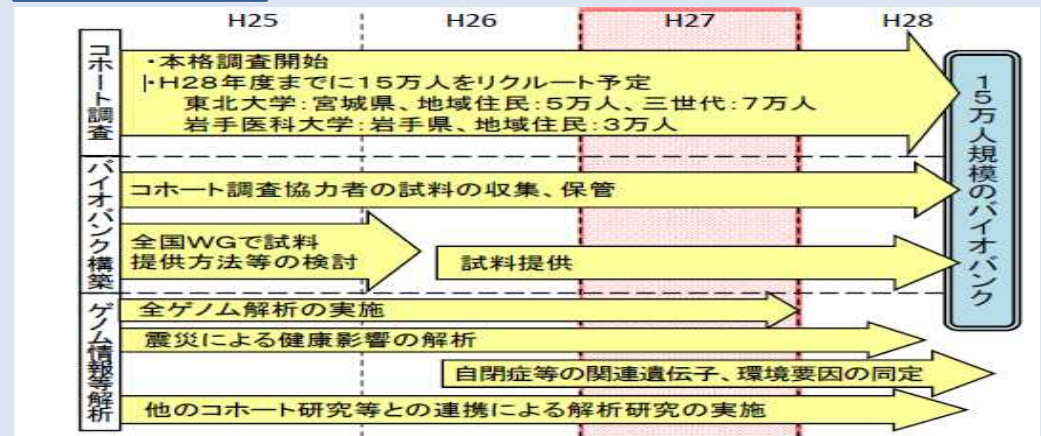
バイオバンク構築

- ・健康調査によって収集した生体試料や健康情報、診療情報等を蓄積し、バイオバンクを構築
- ・適正な審査を経た上で、生体試料等を次世代医療の実現を目指す研究者等へ分譲

ゲノム情報等解析

- ・被災地において、今後増加が懸念される疾患（心血管障害、精神神経疾患等）を中心に、疾患の発症に関連する要因とその防止法等を分析

ロードマップ



12-4. ゲノム医療実用化推進研究事業

目的・概要

○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。

○ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備や医療提供体制の構築を図るため、ゲノム解析で得た個人の遺伝情報について、返却を前提としたインフォームド・コンセント及び結果開示方法等、ゲノム医療実現に不可欠な具体的課題の解決に向けた臨床研究を実施するとともに、これに関わる医療従事者の教育プログラムを確立する。

上記施策の推進により、健康・医療戦略の基本理念である「世界最高水準の技術を用いた医療の提供」、さらには「真の健康長寿社会の実現」に寄与する。

評価・管理体制

OPD、PS、PO

・プログラムディレクター(PD)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 総長 春日 雅人

・プログラムスーパーバイザー(PS)

・プログラムオフィサー(PO)

国立精神・神経医療研究センター神経研究所名誉所長 高坂 新一

担当部課

バイオバンク事業部 基盤研究課

担当事業

○期間:H26～H28 平成27年度予算額:150,000千円

○これまでの担当:厚生労働省医政局医療経営支援課

1) 適切なゲノム医療実施体制の開発、及びこれに係る試行的・実証的な臨床研究

ゲノム医療を実施する機関の果たすべき役割や必要な体制構築を図るため、インフォームド・コンセント(未成年者等へのアセント確認や代諾等を含む)、偶発的所見等の発見と評価、検査結果・偶発的所見等の結果説明、患者の血縁者への対応、その後のケア等について具体的対応策を検討するとともに、これに係る臨床研究を個々の被験者を対象に実施し、

①ゲノム解析結果、家族歴、環境因子等の臨床的な意義付けについて精査・検証し、対応方針を決定

②被験者への偶発的所見等も含めたゲノム解析結果の説明、相談の実施

③その後の被験者ケア等に関する効果・安全性の追跡調査について、エビデンスとして蓄積することができる研究を実施する(27年度はさらに施設数を増やして実施)。

2) ゲノム情報に基づく医療の適切な実施のための患者等情報の管理手法の開発

ゲノム医療実施にかかる研究者・医療従事者の負うべき義務、患者への説明・同意取得、試料(DNA)と情報(データ)の取り扱い、患者・血縁者の遺伝情報の保護、提供範囲、知的財産の管理などについて、国内外の動向も踏まえたうえで検討を行い、その管理手法を開発する研究を実施する。

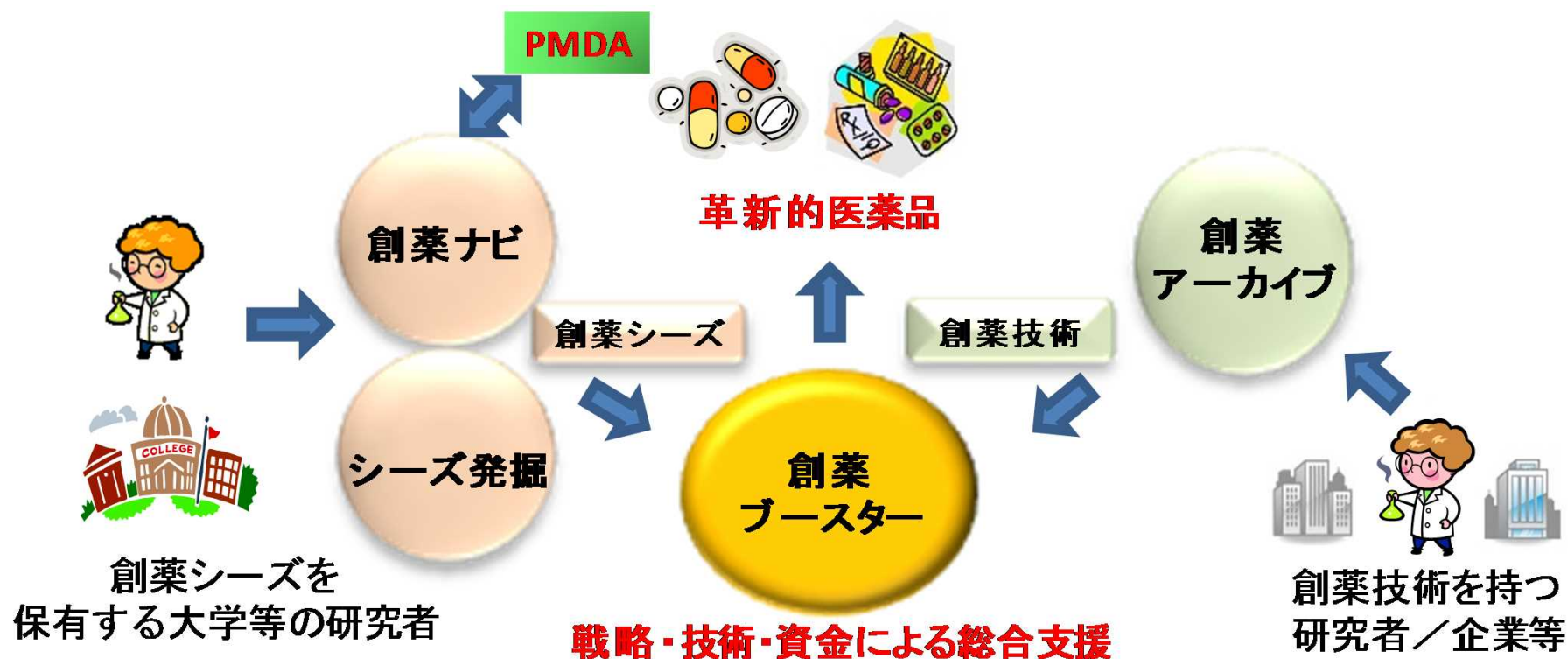
3) 国際標準化機構(ISO)におけるバイオバンクの規格化の動きへの対応

ISO規格案が我が国のバイオバンクの実情に合致するかどうか等の調査・検証・検討を行うとともに、国内外のISO委員会に参加して、我が国の実情を踏まえた規格案の提案を行うための研究を実施する。

4) ゲノム医療に従事する医療従事者の育成

ゲノム医療を実施する機関において、ゲノム医療に従事することとなる医師、臨床検査技師、看護師、薬剤師、遺伝カウンセラー、リサーチコーディネーター、臨床心理士等に必要な研修プログラムについて、学会等との強力のもと開発するための研究を実施する。

13. 創薬支援戦略部の事業概要



創薬シーズ発掘（革新的医薬品につながる有望シーズ情報収集）

創薬コーディネーターが、様々な情報媒体を通して、我が国の大学や公的研究機関等で生み出された優れた研究成果に関する情報を収集・分析し、実用化の可能性の高い創薬シーズを発掘する。

創薬ナビ（創薬コーディネーターによる助言・相談）

豊富な創薬経験を有する創薬コーディネーターがアカデミア研究者等からの創薬に関する様々な相談に応じる。
PMDAとの連携覚書を締結し、協力して質の高い相談を目指す。
実用化の可能性の高い事業については、技術支援等へ展開する。

創薬ブースター（「創薬支援ネットワーク」の中核事業）

大学等で生み出された有望シーズを対象に、医薬基盤研究所、理化学研究所、産業技術総合研究所等の創薬支援ネットワーク構成機関が保有する創薬技術や設備等を活用し、スクリーニング、応用研究、非臨床試験等を、研究戦略・技術・資金の全ての面で切れ目なく支援する。

創薬アーカイブ（先駆的創薬技術情報の登録・集約）

産学官が保有する創薬技術情報を集約するとともに、アカデミア研究者が必要とする情報を提供する。集約した創薬技術は、有望な創薬シーズとのマッチングを行い、創薬シーズの実用化支援に活用する。