



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30年度第1回医療分野の 研究開発関連の調整費の配分について

平成30年5月29日
日本医療研究開発機構

平成30年度 第1回医療分野の研究開発関連の調整費の配分について(プロジェクト別)

- 「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」(平成26年6月10日健康・医療戦略推進本部決定)に基づき、平成30年度第1回配分予定額は総額で148.5億円。

(参考) 科学技術イノベーション創造推進費(555億円)のうち175億円を医療分野の研究開発関連の調整費として充当。

1. 横断型統合プロジェクト

- ① オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト 14.4億円
 - 遺伝子・細胞治療用ベクターの大量製造技術開発拠点等の整備、MANO法による抗がん剤スクリーニング手法開発や患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の加速等
- ② オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト 3.7億円
 - 高濃度乳房等の乳房のタイプに依らず、無被曝・無痛で深部まで画像化可能な極微弱マイクロ波を用いた高精細乳癌画像診断機器の開発や認知症の早期診断のためのMRIによる撮像・解析手法の開発の加速等
- ③ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 26.4億円
 - 大学等が保有するがん・遺伝病等の難治性疾患等に関する有望なシーズへの支援による革新的な治療法の開発の加速や臨床研究中核病院における臨床研究の質を向上を目的とした医療情報データの標準化及び利活用体制の整備等
- ④ 再生医療実現プロジェクト 0.2億円
 - AIを活用したiPS細胞の分化指向性判別システム構築の加速
- ⑤ 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト 20.9億円
 - 認知症のゲノム医療研究推進のための健常人バイオバンク基盤整備の加速やゲノム医療実用化のための臨床ゲノム情報データベースの充実等

2. 疾患領域対応型統合プロジェクト

- ⑥ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 5.5億円
 - がん創薬シーズやバイオマーカー候補を見いだすための標的探索研究の加速や難治がん・希少がんなどに対する革新的な遺伝子治療等の実用化に向けた非臨床試験の加速等
- ⑦ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト 27.1億円
 - マーモセット研究を強化することにより、世界初の若年性ADモデル等を作成し、神経変性疾患の病態解明、治療薬シーズの加速や横断的に追跡可能なレジストリの構築等により認知症バイオマーカーの開発を加速等
- ⑧ 新興・再興感染症制御プロジェクト 24.4億円
 - 発症予防効果が期待できるインフルエンザワクチンの開発と実用化の加速や国内侵入・流行発生が危惧されるジカウイルス感染症に対するワクチン開発の加速等
- ⑨ 難病克服プロジェクト 5.4億円
 - ベクターを用いた難治性疾患の遺伝子治療の開発シーズ取得に向けた研究の充実や「医薬品の条件付き早期承認制度」を活用し難病の薬事承認を促進するバイオマーカーを開発する研究等の加速等

3. 健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業 20.5億円

クリニカルパスデータの標準化・利活用のための診療プロセス解析システムの開発、ICT技術や人工知能(AI)等による利活用を見据えた、診療画像等データベース基盤構築及び研究の加速、早期のライフステージにおける疾病予防のための臨床研究の加速等

平成30年度 第1回医療分野の研究開発関連の調整費の配分について(主な課題)

1. 各省連携の原動力となる施策①

「認知症の包括的対策」の推進

配分額 47.4億円

■ 「認知症の包括的対策」

認知症の創薬研究開発は世界中で注力されているものの、根本治療薬の開発は停滞している。認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)の研究開発を平成31年から本格実施するために、平成30年度より国内の認知症研究の実用化を見据えた発展を図る必要がある。

平成30年度第1回調整費を活用し、AMEDと3省の連携により総合的な研究支援を行い、予防／診断治療／ケア・リハビリの研究ターゲットを追求した研究開発の加速・充実を図る。特に、発症前・健常人レジストリを世界に先駆けて構築し、また、ヒトのデータ・サンプルから研究を進め、得られたシーズを産学官連携で実用化していく体制を推進する。

2. 各省連携の原動力となる施策②

「子どもの健全な成育と疾患克服」に資する研究

配分額 5.7億円

■ 「子どもの健全な成育と疾患克服」に資する研究

早期のライフステージにおける疾病予防の実現を図るため、諸外国の取組に遅れることなく、自閉症及び発達障害等の
解明のためのゲノム解析や小児期・思春期発症の疾患の病原ゲノム変異を対象としたデータベースを構築する基盤整備を加速・充実する。

周産期・小児期の既存各種データベースのリンケージ分析等により近年急速に明らかとなった介入時期や介入方法を用い、周産期・学童・思春期の臨床研究・臨床試験を実施するための体制を整備するとともに、独立したデータセンターやプロトコル作成、および共通登録システム構築などの臨床研究支援の基盤整備を加速・充実。2019年度以降本格化する多施設大規模臨床試験につなげる。

3. 次世代医療の基盤の整備

「医療情報の総合的活用による研究開発の加速」 (広域連携と分散統合)

配分額 42.7億円

■ AI等を活用した先制医療・予防医療への取り組み

医療分野でのAI技術の研究開発には、その礎となる正確で多くの医療情報データの蓄積、整備が不可欠であることから、診療域毎に関連学会と連携して、データの整理・集積を行う枠組みを整備することで、この分野での研究開発を推進。

■ AROネットワーク機能の強化

臨床研究中核病院・橋渡し拠点と有機的に連携・結集したAROネットワーク機能を利活用した医療情報データベースや患者レジストリ等を整備することで、バイオマーカー開発の促進や革新的治療法等の大学等発のシーズを育成し、医薬品の研究成果を製品実現化により早く結びつけるとともに、拠点が育成したシーズ等を切れ目なく臨床研究・医師主導治験として実施するための基盤整備を加速・充実。

4. 政府の方針を受けた迅速な対応

「遺伝子を標的とした革新的医療技術の開発等」

配分額 49.4億円

■ 遺伝子治療・ゲノム編集等の基礎研究・臨床研究基盤整備

関連病院と連携したウイルスベクターの大量製造技術の研究開発、ベクターに関する研究開発、これら技術を活用することを前提とした難病・希少疾患、がんに係る個別疾患の治療法開発に関する研究を推進。

■ 新規シーズ創出(若手研究者育成)

感染症分野において、AMEDの国際的取組との「縦横連携」により土壌形成された、相互補完的で質の高い国際共同研究を開始するとともに、がん分野においては、がんゲノム医療の新たなモダリティによる治療を実現するために新規シーズを創出。

■ 感染症領域でのグローバルヘルスに資する研究開発

海外研究機関との共同研究などの国際連携も図りながら、予防(ワクチン)・治療・診断に係る実用化研究を加速させることにより、感染症対策に資する成果をいち早く国内外に還元。

1. 横断型統合プロジェクト

オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト	14.4億円
遺伝子・細胞治療用ベクターの大量製造技術開発拠点等の整備、MANO法を用いた抗がん剤スクリーニング手法開発や患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験等の加速等	

【調整費活用のポイント】

- ・遺伝子・細胞治療研究のネットワーク構築のため、遺伝子・細胞治療用ベクターの大量製造開発拠点等の整備（新規①）
- ・MANO法によるがん発症にかかわる遺伝子を効率よく探索するスクリーニング法開発（加速②）
- ・患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の加速（加速①、加速②）

オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト	3.7億円
高濃度乳房等の乳房のタイプに依らず、無被曝・無痛で深部まで画像化可能な極微弱マイクロ波を用いた高精細乳癌画像診断機器の開発や認知症の早期診断のためのMRIによる撮像・解析手法の開発の加速等	

【調整費活用のポイント】

- ・最先端医療機器の開発と充実
 - － X線マンモグラフィでは全体が白く不明瞭になってしまう高濃度乳房等の乳房のタイプや、人種及び年齢に依らず、無被曝・無痛で深部まで画像化可能な極微弱マイクロ波を用いた高精細乳癌画像診断機器を開発（加速②）
 - － MRIを用いて認知症の早期診断を可能にするアプローチについて、エビデンス構築と実用化を促進（加速②）
 - － 細胞活性の高い若年層向けにおいて、細胞付与のみ（培養無し）で組織再生できる半月板足場の製品化（加速②）

革新的医療技術創出拠点プロジェクト	26.4億円
-------------------	--------

橋渡し研究支援拠点が育成したシーズ等を切れ目なく臨床研究、医師主導治験として実施する体制の構築とともに、有望シーズの育成も加速等

【調整費活用のポイント】

- ・大学等が保有するがん・遺伝病等の難治性疾患等に関する有望なシーズへの支援による革新的な治療法の開発の加速（新規②）
- ・臨床研究中核病院における臨床研究の質を向上を目的とした医療情報データの標準化及び利活用体制の整備（加速②）
- ・企業ニーズを踏まえた適切なPOC取得による早期企業導出を促進（新規②）

再生医療実現プロジェクト	0.2億円
--------------	-------

iPS細胞利活用のための基礎的知見の充実・基盤整備等

【調整費活用のポイント】

- ・AIを活用したiPS細胞の分化指向性判別システムの構築（加速②）

疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト	20.9億円
-----------------------	--------

認知症のゲノム医療研究推進のための健常人バイオバンク基盤整備の加速・ゲノム医療実用化のための臨床ゲノム情報データベースの充実

【調整費活用のポイント】

- ・ジャポニカアレイ解析の追加実施による認知症研究推進のための健常者リファレンス構築の加速（加速①）
- ・日本人に特徴的な認知症感受性ゲノム変異を解明するため、解析規模を飛躍的に拡大し、臨床ゲノム情報DBを充実（加速②）。

2. 疾患領域対応型統合プロジェクト

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	5.5億円
がん創薬シーズやバイオマーカー候補を見いだすための標的探索研究の加速や、難治がん・希少がんなどに対する革新的な遺伝子治療等の実用化に向けた非臨床試験の加速等	

【調整費活用のポイント】

- ・新たなアプローチを含む、がん創薬シーズやバイオマーカー候補の標的探索研究の加速（新規②）
- ・遺伝子治療等に有用ながん創薬シーズやバイオマーカー候補の早期獲得に向けた応用研究の加速（加速①）
- ・遺伝子治療等を活用した有望な診断・治療法の実用化に向けた非臨床試験の加速（加速①）

脳とこころの健康大国実現プロジェクト	27.1億円
--------------------	--------

認知症モデル動物作出、レジストリ、脳バンク等の基盤整備や、それらを用いた病態解明研究、バイオマーカー開発研究の推進

【調整費活用のポイント】

- ・マモセット研究を強化することにより、世界初の若年性ADモデル等を作成し、神経変性疾患の病態解明、治療薬シーズの加速（加速①、加速②）
- ・横断的に追跡可能なレジストリの構築、脳バンクの充実強化（加速①、加速②）
- ・認知症由来の脳神経由来エクソソーム測定基盤確立による認知症バイオマーカーの開発を加速（新規②）

新興・再興感染症制御プロジェクト	24.4億円
------------------	--------

発症予防効果が期待できるインフルエンザワクチンの開発と実用化の加速や国内侵入・流行発生が危惧されるジカウイルス感染症に対するワクチン開発の加速

【調整費活用のポイント】

- ・スプリットワクチンよりも優れた不活化インフルエンザウイルス全粒子ワクチン開発の加速（加速①）
- ・ジカウイルスワクチン開発の加速（加速①）
- ・エボラ出血熱に対する新規ワクチンの開発研究の加速（加速①）
- ・多剤耐性結核菌に有効な新規治療用DNAワクチン開発の加速（加速①）

難病克服プロジェクト	5.4億円
------------	-------

希少難治性疾患の遺伝子治療の開発シーズ取得に向けた研究や、「医薬品の条件付き早期承認制度」の活用を見据えたバイオマーカー開発等の研究の加速等

【調整費活用のポイント】

- ・ベクターを用いた難治性疾患の遺伝子治療の開発シーズ取得に向けた研究（新規②）
- ・「医薬品の条件付き早期承認制度」を活用し難病の薬事承認を促進するバイオマーカーを開発する研究等（加速②）（新規②）等

3. 健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業	20.5億円
-------------------------	--------

- ・早期のライフステージにおける疾病予防のため、日本周産期・新生児医学会による複数大規模臨床試験と独立したデータセンターの構築（加速②）
- ・ICT技術や人工知能（AI）等による利活用を見据えた、診療画像等データベース基盤構築及び研究の加速（加速②）

■ 配分方針 (健康・医療戦略推進本部決定)

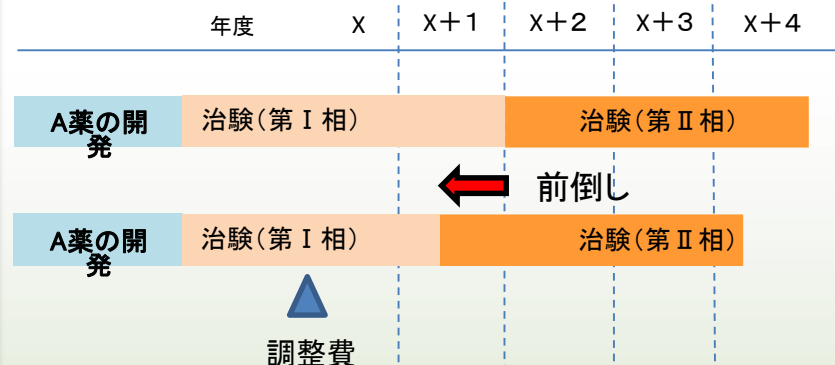
- (1) **加速**: ①前倒し: 研究開発の前倒し、②充実: 研究開発内容の充実等
- (2) **新規**: ①新規事業の開始、②事業内新規研究課題の開始等

※いずれも上段は当初計画、下段は調整費投入後の計画を図示した。

●「加速」の例

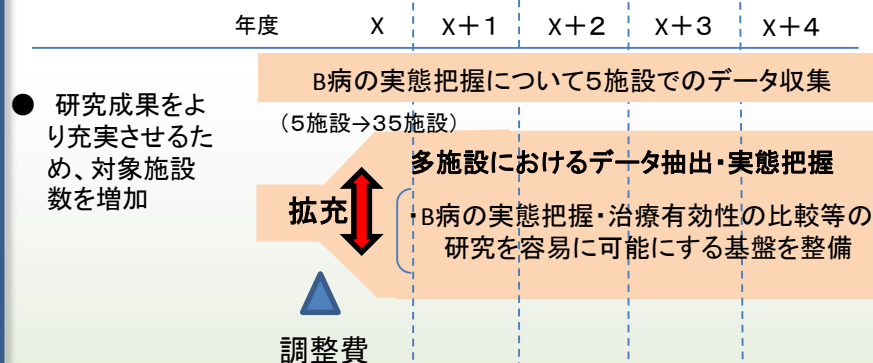
【①前倒し: 新たな医薬品開発スケジュールの前倒し】

★ 治験(第Ⅰ相)の期間を半年程度短縮して、全体の行程を前倒し



【②充実: B病の研究基盤の構築を拡充】

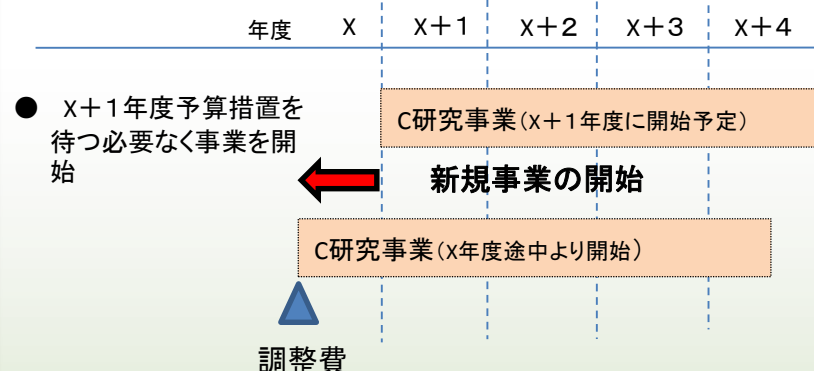
★ 対象施設を増やし、B病の研究基盤を拡充



●「新規」の例

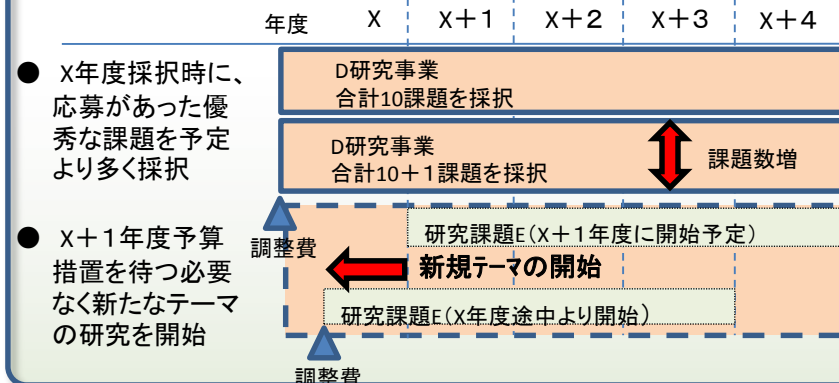
【①新規事業: 新たに推進が必要なC研究事業の開始】

★ 新規事業であるC研究事業を年度途中から開始



【②事業内新規研究課題: 既存事業の中で新しい課題を開始】

★ 既存事業であるD研究事業において、



平成30年度第1回調整費の骨太の取組について

～目次～

1. 認知症の包括的対策(その内、研究開発推進に関わるもの)・・・P6
2. 子どもの健全な成育と疾患克服に資する研究・・・P9
3. AI等を活用した先制医療・予防医療への取り組み・・・P12
4. AROネットワーク機能の強化・・・P15
5. 遺伝子治療・ゲノム編集等の基礎研究・臨床研究基盤整備・・・P18
6. 感染症及びがん研究での新規シーズ創出(若手研究者育成)・・・P21
7. 感染症領域でのグローバルヘルスに資する研究開発・・・P24

1. 認知症の包括的対策 （その内、研究開発推進に関わるもの）

1. 認知症の包括的対策（その内、研究開発推進に関わるもの）

調整費配分額：47.4億円

【①基盤充実強化】

3つのターゲットに共通の基盤である、レジストリ、コホート、バイオバンクの充実強化

○健常人前向きコホート

軽度認知障害解析推進等のための健常者リファレンスを構築する。6.2万人分のジャポニカアレイ解析を追加実施し合わせて9万人規模の健常人ゲノムデータ分譲を実施。別途本予算で実施の1万人規模のMRI脳画像データと合わせて提供、認知症研究によりゲノム医療に向けた疾患研究を加速。

配分額：1,422百万円 [東北メディカル・メガバンク計画]

○認知症臨床ゲノム情報データベース構築

脳内アミロイドβ蓄積判定技術の活用により解析数1.3万人分を追加し、GWAS拡張および家族性認知症や遺伝性認知症等を対象としたWGSにより認知症データベースを充実させ、各研究領域へのデータシェアリングを行うことでゲノム医療実用化を促進する。

配分額：400百万円 [臨床ゲノム情報統合データベース整備事業]

○脳バンクの充実強化

神経変性疾患脳および関連臓器組織の効果的な創薬利用に向け、登録ペース維持や利用基盤の早期整備を促進。

配分額：80百万円 [脳科学研究戦略推進プログラム]

○オレンジレジストリサポート体制

3つの異なるコホートを有機的にリンクし、多数の症例に基づく膨大なシーズを活用する基盤を強化することにより、認知症のバイオマーカー開発を推進。

配分額：400百万円

[認知症研究開発事業（長寿・障害総合研究事業の一部）]

○モデル動物による研究

マウモセット研究を強化することにより、世界初の若年性ADモデル等を出し、神経変性疾患の病態解明、治療薬シーズを見出す。

配分額：1,798百万円 [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]

【②基礎・応用研究の連携】

基礎研究と応用研究の連携、異分野融合によるイノベーション促進

○脳バンクを用いた研究

神経変性疾患をはじめとする難治性疾患の医薬品等の開発研究で活用することを前提とした課題を推進する。

配分額：94百万円 [難治性疾患実用化研究事業]

○エクソソームによるバイオマーカー確立

認知症由来の脳神経由来エクソソーム測定基盤の確立を目指す。

配分額：350百万円

[認知症研究開発事業（長寿・障害総合研究事業の一部）]

○高CNS透過性を有する抗HIV薬の脳機能への影響

HIV患者のQOLに影響する認知機能低下について、抗HIV新薬開発を通じてメカニズムを解析する。

配分額：20百万円 [エイズ対策実用化研究事業]

○鉄沈着に基づく検査機器

MRIを使って認知症の早期診断を可能にするアプローチの実用化を促進する。

配分額：128百万円 [未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業]

【③研究支援体制確立】 3つのターゲットを網羅するサポート機関の確立

○認知症官民連携実証プラットフォーム構築

超早期予防分野における介入手法や社会受容（ケア・リハビリ）の課題等を整理するラウンドテーブルを設置

配分額：50百万円 [認知症官民連携実証プラットフォームプロジェクト]

健常

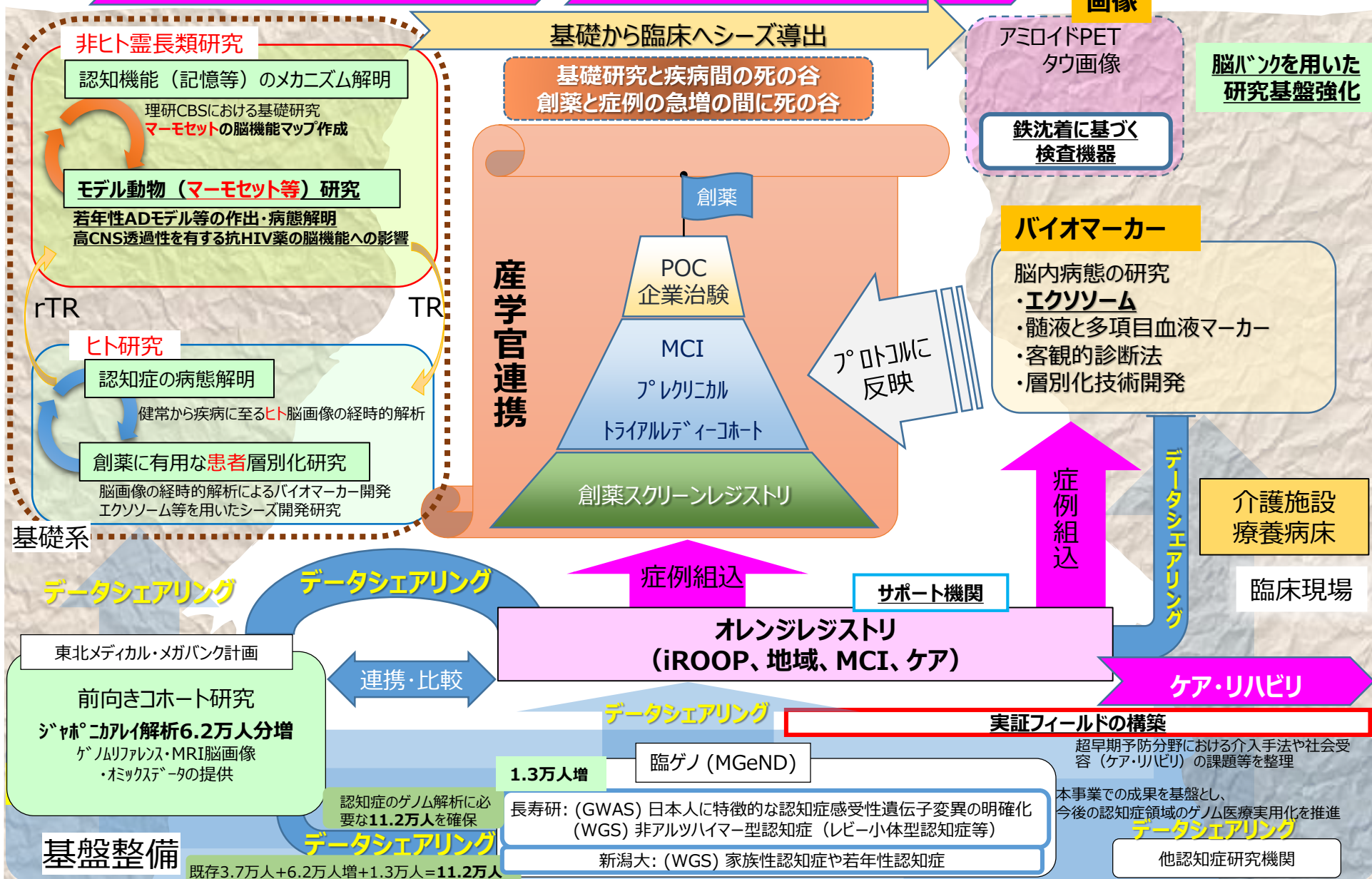
MCI

認知症

予防

診断・治療

神経変性疾患の治療法開発



2. 子どもの健全な成育と 疾患克服に資する研究

2. 子どもの健全な成育と疾患克服に資する研究

調整費配分額 5.7億円

- ・周産期・小児期の既存課題における**各種データベースのリンケージ分析**により、低出生体重児等への介入時期が昨年10月以降急速に明確となった。それに伴い、今般、関係学会が連携し周産期臨床研究コンソーシアム体制構築の準備委員会が創設されるなど、周産期臨床試験の円滑な実施に向けた支援体制が急速に進んでいる。
- ・低出生体重児割合および思春期自殺率の改善や、自閉症及び発達障害の解明や予防的介入についての**省庁連携による来年度からの本格的な研究開始に向け**、臨床研究支援のための独立したデータセンター整備および研究に必要となる基盤整備支援を加速する。

【早期のライフステージにおける疾病予防のための臨床研究推進】

- 日本周産期・新生児医学会周産期臨床研究運営委員会による複数大規模臨床試験の実施。
 - 臨床研究支援、システム維持、リンケージ分析、臨床研究支援、プロトコル作成支援、研究参加施設管理、患者登録、データ収集、データクリーニング、データ入力・バリデーション、モニタリング、統計などの独立したデータセンターとの連携
- 配分額：260百万円（成育疾患克服等総合研究事業）

【診断率の向上等のための家系情報付ゲノム・エピゲノム解析】

- 東北メディカル・メガバンクの三世代コホート調査で収集した詳細家系情報付のトリオ750名（250家系）に厳選し、全ゲノム解析(WGS)を実施。
- 低出生体重児・自閉症・発達障害等、ライフステージに応じた健康課題克服へ向けた研究推進を可能とする基盤づくりのためのF S。

配分額：150百万円（東北メディカル・メガバンク計画）



児童・思春期における心の健康発達・成長支援に関する研究

- At-Risk Mental Stateの疫学調査と既存コホートとのデータシェア、発達障害スペクトラム、摂食障害等の困難事例、および心理的危機的状況に面している児童に対するケーススタディーの実施と心理社会的治療法の研究開発。

配分額：36百万円

（障害者対策総合研究開発事業（長寿・障害総合研究事業の一部））

【真に個別患者の診療に役立ち領域横断的に高い拡張性を有する変異・多型情報データベースの創成】

- 小児期・思春期発症の疾患の病原ゲノム変異を対象としたデータベースや論文化されていないデータ等（レガシーデータ）の収集。
 - 日本人由来のデータベースの充実化・活用化により、層別化した臨床試験と日本人にあった精度の高い遺伝子診断を可能とする。
- 配分額：100百万円（臨床ゲノム情報統合データベース整備事業）

【サル及びヒトのPre-mRNA及びmRNAのデータベース構築】

- 乳幼児期に発症する遺伝性難病の核酸医薬品開発の促進に繋がる、発生段階にある乳幼児期サルの臓器・組織別発現遺伝子データの収集。
- ヒトを中心とした霊長類のpre-mRNA及びmRNAのデータベースの構築、公開、活用。

配分額：20百万円（ゲノム創薬基盤推進研究事業）

成育疾患克服等総合研究事業 260百万円



日本周産期・新生児医学会
周産期臨床研究運営委員会
による複数大規模臨床試験の実施

＋
独立したデータセンター

システム維持、リンケージ分析、臨床研究支援
(プロトコル作成支援、研究参加施設管理、
患者登録、データ収集、データクリーニング、バリ
デーション、モニタリング、統計解析 等)



障害者対策総合研究開発事業（長 寿・障害総合研究事業の一部） 36百万円

教育現場における児童・思春期の学生やこどもの
相談支援方法の開発・整備



児童・思春期の心の健康発達・成長支援に関する研究
①ケーススタディ ②心理社会的治療法の開発

東北メディカル・メガバンク計画 150百万円

対象疾患

- 低出生体重児
 - 自閉症
 - 発達障害

トリオ250家系を厳選して抽出

現在、我が国の新生児の10人に1人は低出生体重児であり、OECD加盟
国中で最多(OECD Health Statistics
2015)

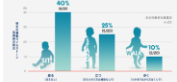
家系情報付き三代全ゲノム解析

全ゲノム
解析

ゲノム創薬基盤推進研究事業 20百万円

核酸医薬の急速な展開
高まる期待・加速する開発・求められる基盤

脊髄性筋萎縮症 (SMA) 治療剤
スピリナゾール認可 (H29年7月)
乳児型への適応拡大 (同年9月)



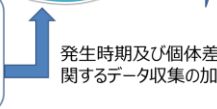
Pre-mRNA及びmRNAの
データベース構築



核酸医薬品の標的分子である
pre-mRNAの公開データベース

PrimateOmicsDB

発生時期及び個体差に
関するデータ収集の加速



臨床ゲノム情報統合データベース整備事業 100百万円

個別化医療
創薬

日本人DB拡充

国際連携

臨床ゲノム情報
統合データベース

ジャーナル投稿支援

データクリーニング

調査・収集

レガシーデータ

レガシーDB

レガシーDB

Global Alliance
for Genomics & Health
Collaborators: Innovative Accelerator

IRDiRC
International Research
Diagnostics Infrastructure
Consortium

3. AI等を活用した先制医療・ 予防医療への取り組み

【①質の担保された画像データの確保】

研究の迅速な推進のため、技術的・倫理的な問題の解決を急ぐ

○診療画像等医療情報抽出・管理のあり方

診療画像及び医療情報管理に関わる学術団体等に対し、医療情報を医療施設から安全かつ効率的に抽出するためのシステム構築・ガイドラインを策定を行い、AIによる診断・治療支援のための基盤構築を加速

配分額：120百万円 [臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業]

○診療画像等データベースの基盤構築及び利活用

診療画像DBに、ゲノム情報や詳細な手術情報などの付帯情報の多様性を拡大するために、参加医療機関をがんゲノム医療中核拠点病院などへ拡大し、多様な付帯情報をもつ教師付画像データを中央DBへ継続的に蓄積する仕組みのfeasibilityを検証

配分額：400百万円 [臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業]

【②診療系データベースの標準化等】

医療ビッグデータ利活用のための手法とシステムの開発研究

○NDBデータの活用による健康医療ビッグデータ活用モデルの確立

NDBデータを理想的に活用していくための体制や運用のあり方について検討するとともに、社会的ニーズに応じたユースケースの検証を行うとともに、研究者へのデータの提供を高速かつ効率的に行うためのデータ解析法の研究・開発を行い、汎用性のあるデータセットの作成等

配分額：150百万円 [臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業]

○診療プロセス解析システムの開発

医療情報の大規模利活用に重要な医療機関におけるデータ標準化に資するクリニカルパスデータの標準化・利活用のための病院情報システムを開発

配分額：408百万円 [標準化医療情報システム開発事業]

【③保険・介護データベースの利活用】

健康保険や個人保有のデータを連携・利活用し健康増進

○IoT活用による糖尿病重症化予防法の開発

生活習慣関連疾患の予防・管理・改善等を図る実証研究を科学的に効果検証可能なデザインで実施し、行動変容を促すアプローチの方法や、そのための機器やソフトウェアを開発

配分額：50百万円 [健康・医療情報を活用した行動変容促進事業]

○学校検診情報の標準モデル構築

学校健診等のデータの電子化を進めるとともに、連携すべきデータ項目や形式についても標準的なモデルを構築

配分額：50百万円 [PHR利活用研究事業]

【④AI等活用基盤の確立】

基礎から臨床に至るAI利活用の基盤技術の創出

○AIを活用したiPS細胞の分化指向性判別システムの構築

AIによる学習回数を増加させ、iPS細胞の分化指向性判別の精度を向上させることにより、iPS細胞の性質を評価、判別するシステムを創出

配分額：15百万円

[再生医療実現拠点ネットワークプログラム]

○内視鏡診療支援を行うAIシステム

大腸ポリープ自動検出システムを軸として、内視鏡診療を包括的に支援する人工知能(AI)を開発

配分額：100百万円

[8k等高精細映像データ利活用研究事業]

○臨床現場の医師の暗黙知を利用する医療機器開発

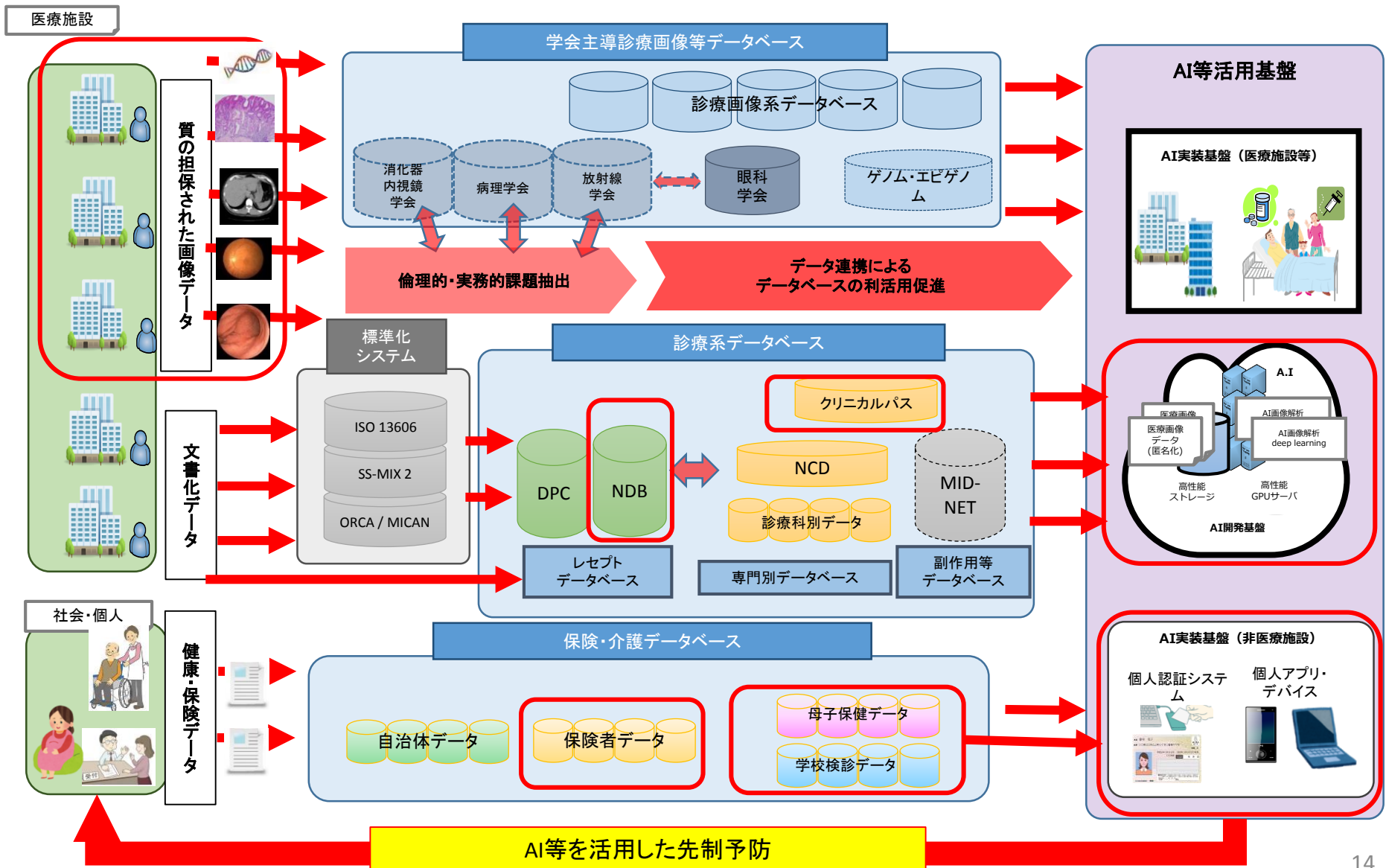
臨床現場の医師の暗黙知を「見える化」し、産業界におけるデータの「協調領域と競争領域」を明らかにしつつ、デジタルデータを利活用した医療機器開発基盤(メディカル・デジタル・テストベット)を構築し、開発を促進

配分額：20百万円

[未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業]

大規模な学会連携による がん、生活習慣病の克服

～2020年の医療用ID（予定）に対応した基盤整備～



4. AROネットワーク機能の強化

【①大学等発のシーズ育成】

大学等発のシーズを育成することで臨床研究・実用化へ橋渡し

○がん・遺伝病等の難治性疾患への革新的治療法開発に資するシーズ支援

遺伝子治療や核酸医薬等を用いた革新的な技術を用いたシーズ等の支援することで、新たな治療法の開発やその研究支援基盤を構築し、橋渡し研究支援拠点における実用化を推進 配分額：1,144百万円[橋渡し研究戦略的推進プログラム]

○橋渡し研究支援拠点のシーズ開発推進力強化

橋渡し研究支援拠点が保有する多数の革新的なシーズのうち、早期に成果導出が見込まれるシーズに対して重点的に臨床研究への橋渡しをより強く推進することにより、シーズの価値を最大化して企業導出に結び付け、早期実用化及び拠点の戦略的なシーズ育成を強化 配分額：356百万円[橋渡し研究戦略的推進プログラム]

○ARO機能を活用したアカデミア発医療シーズ導出促進

臨床研究中核病院のARO機能を最大限に活用して導出企業側のニーズを踏まえた適切なPOC取得による早期企業導出を促進し、いち早く実用化に繋げる新たな実用化スキームを提示 配分額：500百万円[革新的医療シーズ実用化研究事業]

○有効性の代替エンドポイントとなるバイオマーカー開発及び製造販売後バリエーションの構築・活用

治験の短期化を図るための方策及びリアルワールドにおける薬剤の有効性/安全性検討の体制整備を図ることにより、難病患者に有効な治療薬をいち早く届けるための方法として「医薬品の条件付き早期承認制度」の利用を推進。 配分額：186百万円[難治性疾患実用化研究事業]

○画期的な医薬品医療機器等の実用化に関する研究の前倒し

ALS治療薬の治験実施体制を強化し、承認取得による治療薬実用化を促進。 配分額：39百万円[難治性疾患実用化研究事業]

○患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の推進

ARO機能や疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医薬品開発を目指す治験を支援することにより、患者のニーズに応える医薬品開発の早期創出をめざす 配分額：90百万円[臨床研究・治験推進研究事業]

【②臨床研究基盤の整備】

革新的医療技術創出拠点が育成したシーズ等を切れ目なく臨床研究、医師主導治験として実施するための基盤整備

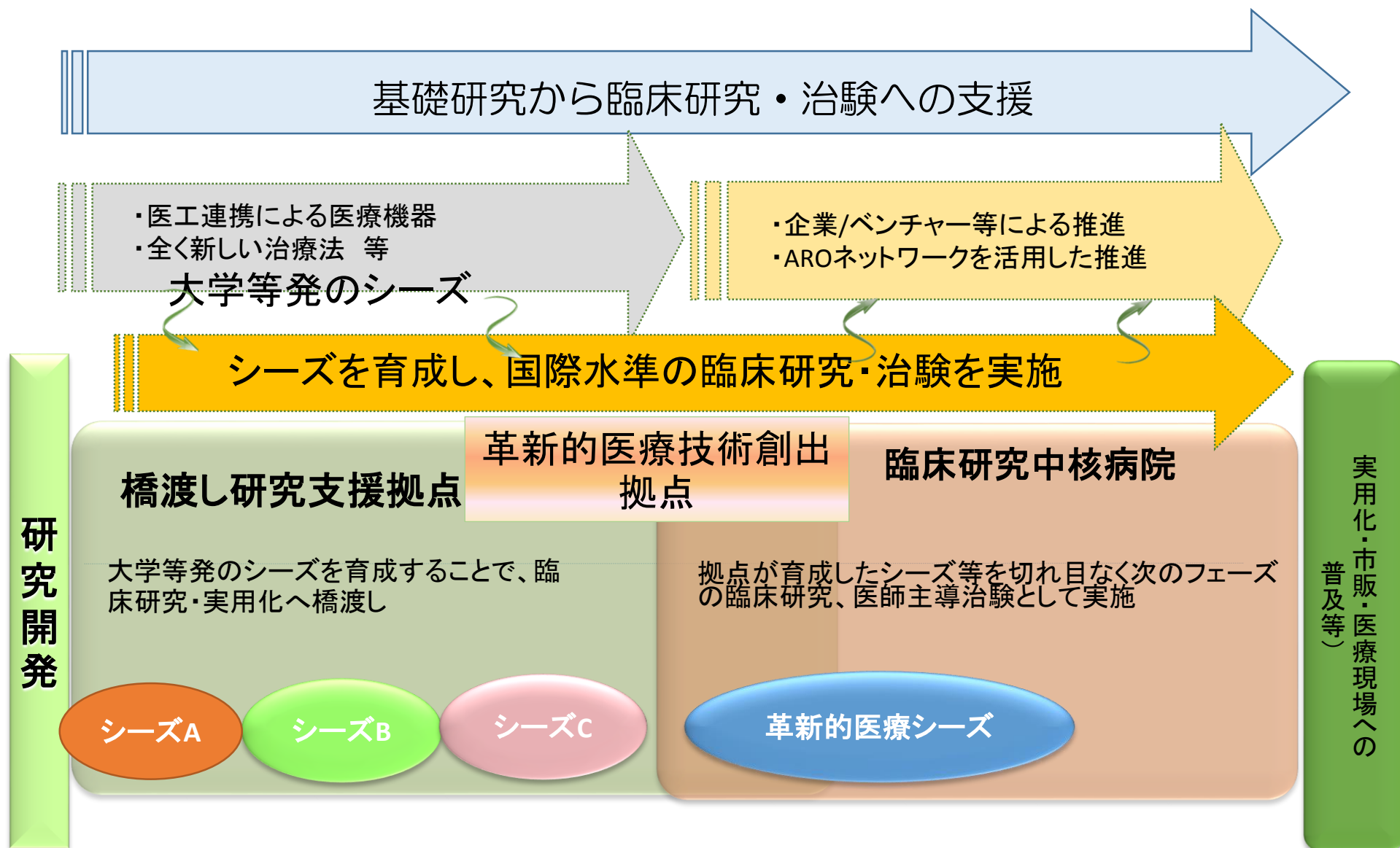
○非介入研究におけるセントラル倫理委員会への基盤整備

非介入研究における倫理審査のガイドラインを策定し、審査の効率化や多岐にわたることが予測される非介入研究の質の向上へとつなげる。 配分額：40百万円[中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業]

○未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム

病院情報システム内の医療情報データの標準化を図ると共にそのデータを研究等にも利活用できる体制を整備し、標準化されたヒストリカルデータを利活用した研究体制を整備することで、臨床研究中核病院における臨床研究の質を向上させ、臨床研究のさらなる安全性を確保 配分額：600百万円[臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）]

ARO機能強化による革新的シーズ開発



5. 遺伝子治療・ゲノム編集等 の基礎研究・臨床研究基盤整備

5. 遺伝子治療・ゲノム編集等の基礎臨床研究基盤整備

調整費配分額17.0億円

- ・ 遺伝子・細胞治療は、明確な原因遺伝子介入により、奏功率が極めて高く、様々な疾患で根本治療の可能性が期待される新しいモダリティの一つと位置づけられている。最近、CAR-T療法など欧米では相次いで遺伝子治療薬が実用化されている。
- ・ 現在、ゲノム医療実現推進に関するアドバイザリーボードにおいて、取りまとめられている「遺伝子治療の研究開発の推進について」においても、**難病・希少疾患、がん**について、遺伝子治療の研究開発について重点的な支援が必要とされている。
- ・ 関連病院と連携したウイルスベクターの大量製造技術の研究開発、ベクターに関する研究開発、これら技術を活用することを前提とした難病・希少疾患、がんに係る個別疾患の治療法開発に関する研究を推進する。

難治性疾患に対する遺伝子治療の充実化プロジェクト

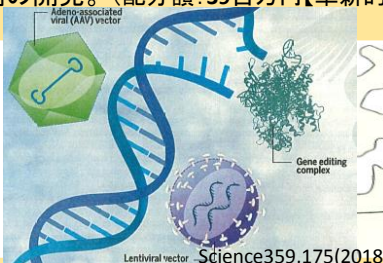
国内ベクター製造技術を最大限活かしながら、国際的な競争力を有するベクター開発を行い、遺伝子欠損に対する補填治療に関する研究を促進。(配分額:156百万円【難治性疾患実用化研究事業】)

分子病態に基づく小脳失調症の遺伝子治療開発

AAVベクターを用いたサルの薬理・安全性試験を実施し、投与経路及び投与量についての検討。(配分額:70百万円【難治性疾患実用化研究事業】)

難治がん・希少がんに対するp53癌抑制遺伝子搭載武装化ウイルス薬剤の実用化のための非臨床試験

腫瘍溶解ウイルス(OBP-301)をベクターとした次世代型武装化ウイルス薬剤の開発。(配分額:39百万円【革新的がん医療実用化研究事業】)



新規マーカーによる悪性中皮腫の精密・早期診断の開発

新規中皮腫マーカー(シアル化HEG1)特異的な抗体配列を導入したCAR-T細胞による治療法開発(配分額:15百万円【次世代がん医療創生研究事業】)

免疫抑制に対する制御能を有するCAR-T細胞を利用したがん治療法の研究

IL-7とCCL19を同時に発現するCAR-T細胞の悪性中皮腫に治療法開発(配分額:15百万円【次世代がん医療創生研究事業】)

新規多発性骨髄腫特異的抗原を標的としたCAR-T細胞療法の開発

インテグリンβ7の活性型立体構造を標的とした多発性骨髄腫に対する新規CAR-T細胞療法の開発。(配分額:54百万円【革新的がん医療実用化研究事業】)

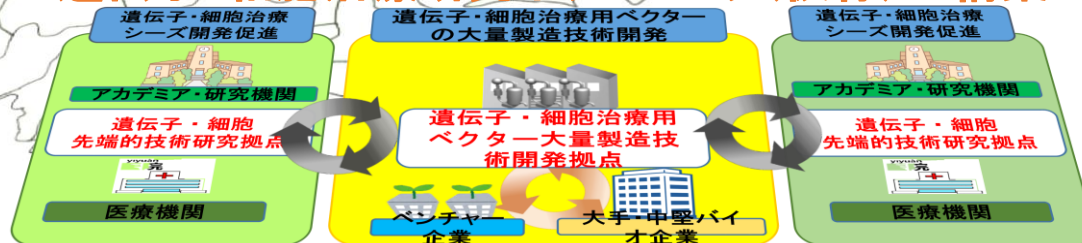
CD116陽性骨髄系腫瘍を標的とした非ウイルス遺伝子改変キメラ抗原受容体T細胞の非臨床試験

GMR CAR-T細胞を用いたFIH試験に向けた非臨床試験実施。(配分額:28百万円【革新的がん医療実用化研究事業】)

遺伝子組換え麻疹ウイルスを用いた癌治療法の開発

がん治療に関するベクター(腫瘍溶解性組換え麻疹ウイルス)の研究を行う。(配分額:20百万円【革新的がん医療実用化研究事業】)

遺伝子・細胞治療研究ネットワーク(仮称)の構築



遺伝子・細胞治療用ベクターの大量製造技術開発(配分額:1,300百万円【遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業】) アカデミアの先端技術研究拠点を複数整備し、革新的なシーズを生み出すエコシステムを構築するとともに、実用化に向けて大量製造技術開発拠点を整備し、遺伝子・細胞治療研究ネットワークとして基盤整備を行う。

研究開発

支援基盤

連携

連携

遺伝子・細胞治療研究開発の流れと調整費のポイント

遺伝子・細胞治療の研究開発ステージは、医薬品等とは異なるため、迅速かつ的確に研究を進める上では、その特徴にあわせたシーズ創出戦略や実用化を目指したウイルスベクター製造技術の基盤構築が必要。

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

標的遺伝子の同定

ベクター開発、ウイルスベクターを用いないゲノム編集技術の確立、高品質化

有効性、安全性を評価するための分析手法、動物モデル等の構築

がん、遺伝病、難病等の難治性疾患患者への臨床研究・治験

疾患治療研究(難病、がん等)

ゲノム解析

バイオ技術開発
(遺伝子導入・編集技術)
(細胞治療)

評価系構築、検証

ベクター、細胞等製造条件検討

臨床

フフフ
エエエ
ー
ズズズ
1 2 3

最適化

シーズ創出

in vivo、ex vivo 遺伝子治療の研究開発
CAR-T療法、腫瘍溶解性ウイルス、AAV、レンチウイルスなど

アカデミア

公的研究機関

ウイルスベクター製造技術開発

遺伝子・細胞治療シーズ開発促進

アカデミア・研究機関

遺伝子・細胞先端的技术研究拠点

医療機関

遺伝子・細胞治療用ベクターの大量製造技術開発

遺伝子・細胞治療用ベクター大量製造技術開発拠点

ベンチャー企業

大手・中堅バイオ企業

遺伝子・細胞治療シーズ開発促進

アカデミア・研究機関

遺伝子・細胞先端的技术研究拠点

医療機関

遺伝子・細胞治療研究ネットワークの構築・人材育成

調整費

6. 感染症及びがん研究での 新規シーズ創出（若手研究者育成）

⑥感染症及びがん研究での新規シーズ創出(若手研究者育成)

<新規シーズの枯渇のおそれ>

○日本の論文力はここ10年で相対的に大きく低下。

○中でも、基礎生命科学の分野は、その傾向が顕著。しかも、欧州主要国が伸びる中で日本は低下し、引き離されつつある。

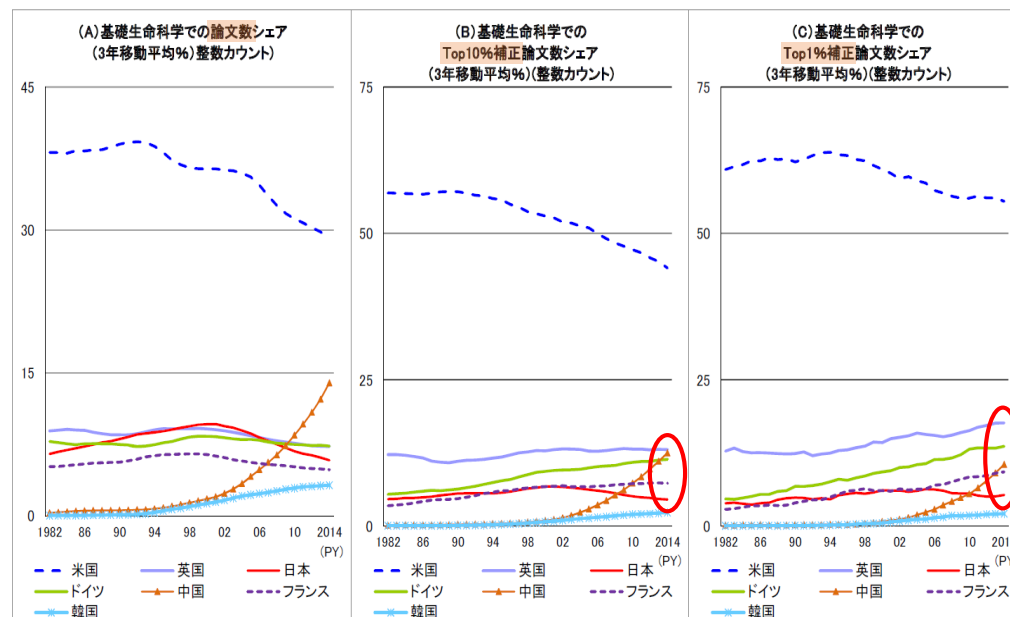
主要国の基礎生命科学分野での論文数シェアの変化(全体、Top10%補正、Top1%補正)

国・地域別論文発表数(全分野)における日本の順位

論文数シェア	1993-1995	1993-1995	2013-2015
全体	2位	2位	5位 ↓
Top10%補正	4位	5位	10位 ↓
Top1%補正	6位	6位	12位 ↓

国・地域別論文発表数(基礎生命科学分野)における日本の順位

論文数シェア	1993-1995	1993-1995	2013-2015
全体	3位	2位	5位 ↓
Top10%補正	6位	5位	11位 ↓
Top1%補正	6位	5位	12位 ↓



(出典)「科学研究のベンチマーキング2017」, 文部科学省科学技術・学術政策研究所。

<AMEDはあらゆる場面で新規シーズ創出を強化することが必要>

○昨年6月の健康・医療戦略推進本部で若手育成(新規シーズ創出)を強化していくと理事長が表明。

○日本学術会議「生命科学における研究資金のあり方」(平成30年2月27日)でも、AMEDの若手育成に対して大きな期待。なお、この報告書の検討過程で、平成28年7月には行政からの参加も得たワークショップが開催されている。

6. 感染症及びがん研究での新規シーズ創出（若手研究者育成）

調整費配分額：4.8億円

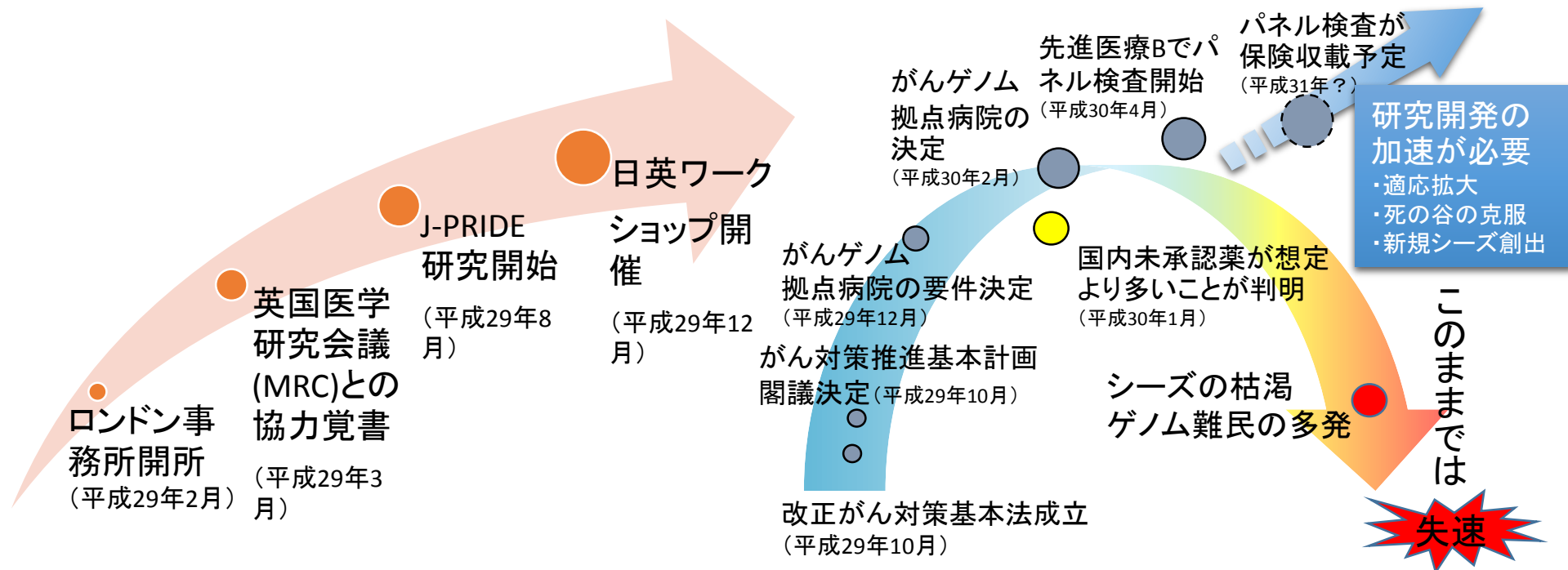
＜今回の調整費で特別な措置が必要なもの＞

■ 感染症 感染症研究革新イニシアティブ（J-PRIDE）

AMEDの国際的取組との「縦横連携」で
質の高い国際共同研究が一気にスタート待ちに

■ がん がん創薬シーズやバイオマーカー候補の探索に資する 新規アプローチを含む標的探索研究

本年4月に開始したがんゲノム医療で多くの命を
救うため早期に総合的に取り組むことが必須



予想以上に国際共同研究の土壌形成が進行
早急に開始しないと国際共同研究そのものが立ち消える

配分額：100百万円【感染症研究革新イニシアティブ】

一刻も早くがんゲノム医療の新たなモダリティによる治療を実現
しないと、**がんゲノムそのものの存在意義が薄れる恐れ**

配分額：375百万円【次世代がん医療創生研究事業】

7. 感染症領域での グローバルヘルスに資する研究開発

ワクチン・治療法・診断法開発のうち
特に、**実用化に向けた開発が進んでいる研究**

予防法(ワクチン)開発

- ・インフルエンザ 配分額：1,043百万円（感染症研究国際展開戦略プログラム）
- ・ジカウイルスワクチン 配分額：350百万円（新興・再興感染症に対する革新的薬品等開発推進研究事業）
- ・経皮ワクチン（ポリオ）配分額：400百万円（新興・再興感染症に対する革新的薬品等開発推進研究事業）
- ・エボラワクチン 配分額：300百万円（新興・再興感染症に対する革新的薬品等開発推進研究事業）

治療法開発

- ・結核治療用ワクチン 配分額：200百万円（新興・再興感染症に対する革新的薬品等開発推進研究事業）
- ・H I V 配分額：230百万円（エイズ対策実用化研究事業）
- ・B型肝炎 配分額：100百万円（肝炎等克服実用化研究事業）
- ・結核 配分額：30百万円（医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業）

診断法開発

- ・MERS迅速診断法 配分額：50百万円（新興・再興感染症に対する革新的薬品等開発推進研究事業）
- ・マラリア流行拡散制御 配分額：15百万円（医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業）
- ・デング熱迅速診断法 配分額：50百万円（医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業）

目 標

グローバルヘルスに貢献する新興再興感染症等対策に直結した 実用化研究開発の加速

1. 予防（ワクチン）・治療・診断に係る実用化研究開発課題

予防（ワクチン）： インフルエンザ、ジカウイルスワクチン、経皮ワクチン（ポリオ）、エボラワクチン

治療： 結核治療用ワクチン、HIV（2課題）、B型肝炎、結核

診断： MERS迅速診断法、マラリア流行拡散制御、デング熱迅速診断法

2. 感染症対策上優先度が高い課題

世界保健機関（WHO）が開発を加速すべきワクチン、診断・治療薬の病原体リスト、
肝炎基本法・基本指針、結核及びエイズの特定期待指針などに掲載されるもの

3. 平成29年度に新たな知見等があり研究開発加速等に効果的な課題

4. 実用化に近く、実現性の高い課題

1～4に
該当する
課題に厳選

国際連携・若手研究者育成を通じた
感染症研究基盤の強化

ワクチン・創薬等への導出

ゲノム・免疫治療等への基盤技術の提供
ゲノム等データベース等データシェアリング

平成31年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針

平成 30 年 5 月 29 日

健康・医療戦略推進本部決定

1. 位置付け

「医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針」は、「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定。平成 29 年 2 月 17 日一部変更）及び「医療分野研究開発推進計画」（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定。平成 29 年 2 月 17 日一部変更。以下「推進計画」という。）に掲げられる施策を着実に推進するために、健康・医療戦略推進法（平成 26 年法律第 48 号）第 21 条の規定に従い、「健康・医療戦略推進本部」（以下「推進本部」という。ただし、健康・医療戦略推進法に基づく健康・医療戦略推進本部が設置されるまでは平成 25 年 8 月 2 日の閣議決定により設置された健康・医療戦略推進本部を指す。）が毎年度、決定する方針である。

本方針は、平成31年度予算における医療分野の研究開発関連予算（国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究を行うために、研究者や研究機関に配分される研究費等）の要求に当たっての留意点及び重点化すべき研究領域等について示すものである。

2. 健康・医療戦略推進本部による総合的な予算要求配分調整

健康・医療戦略に示されたとおり、医療分野の研究開発に当たり、推進本部は、毎年度の概算要求に合わせて、医療分野の研究開発及びその環境の整備に関する予算の配分の方針を作成し、関係府省に提示し、関係府省は本方針に基づいて内閣官房との間で推進計画の着実な実施の観点から必要な調整を行った上で、内閣官房と共同して医療分野の研究開発関連予算の概算要求を行うこととしている。

具体的には、推進本部は平成 25 年 8 月 8 日の推進本部において決定した「新たな医療分野の研究開発体制について」に沿って、推進計画に基づき、総合的な予算要求配分調整を行う。

3. 調整費の活用

調整費は、予算配分を関係府省の枠にとらわれず、機動的かつ効率的に行うことを目的とするものであり、関係府省に計上した「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」(AMED)への集約対象となる予算に対して、AMEDのPD(プログラム・ディレクター)等による研究マネジメントの下で把握する研究現場の状況・ニーズを踏まえ、研究開発の進捗等に応じて、推進本部の決定により追加的に配分する。具体的には、AMEDの理事長の検討方針に基づく提案を受け、「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」(平成26年6月10日推進本部決定)に沿って、調整の上で配分を行う。

4. 予算要求に当たっての留意点

平成27年4月1日に発足したAMEDは、推進計画において、医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関と位置付けられており、医療分野の研究開発関連予算を集約することにより、関係府省それぞれが実施してきた医療分野の研究開発について、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行うこととしている。

関係府省は、こうした趣旨を踏まえ、平成31年度においても引き続き一体的に事業を推進する観点から予算要求を行うこととし、統一的な交付要綱の下、一体的な運用を行うこととする。

この他、医療分野の研究開発関連予算の要求に当たっては、推進計画に掲げられた以下の医療分野研究開発等施策についての基本的な方針を踏まえた予算要求とする。

- ① 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築
- ② 医療研究開発の新たな仕組みの構築
- ③ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組
- ④ ICTに関する取組
- ⑤ 世界最先端の医療の実現に向けた取組
- ⑥ 国際的視点に基づく取組
- ⑦ 人材の育成
- ⑧ 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
- ⑨ 研究基盤の整備
- ⑩ 知的財産のマネジメントへの取組

また、健康・医療戦略及び推進計画は、平成31年度末までに全体の見直しを行うこととされているが、見直し後の健康・医療戦略及び推進計画の対象期間の初年度にあたる平成32年度及びそれ以降の資源配分については、健康・医療及び関連分野の研究開発に関するエビデンスに基づき、より戦略的な方針を定めることとし、そのために必要な措置を、関係府省及び関係機関が連携して講ずることとする。

5. 重点化すべき研究領域

推進計画に定められた目標の達成に向け、平成 31 年度においても引き続き必要な取組を計画的に実施していく必要がある。

こうした認識の下、平成 31 年度の重点化すべき研究領域については、基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトとして、推進計画に基づき、以下のとおりとする。

(1) 医薬品創出

有望シーズへの創薬支援による企業への導出や、創薬ターゲットの同定を目指し、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及び医薬品創出のための支援基盤の整備の支援を推進する。

●オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト

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。

平成 31 年度においては、上記について引き続き取り組むとともに、特に、遺伝子治療薬やバイオ医薬品等に関する創薬技術の研究開発や高度製造技術開発、個別化医療が期待される抗がん剤等の使用における患者層別化マーカーの開発等を強化する。

(2) 医療機器開発

我が国発の優れた革新的な医療機器について、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いかしながら、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。

●オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト

「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」（平成 26 年法律第 99 号）に基づく「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」（平成 28 年 5 月 31 日閣議決定）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、関係府省・専門支援機関（産業技術総合研究所、公益財団法人医療機器センター等）・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いかし、医療機器の開発・事業化を加速する。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。

平成 31 年度においては、上記について引き続き取り組むとともに、特に、競争力を有した世界最先端の革新的医療機器等の開発・事業化を推進する。さらに、医療機器開発の拠点とその地域の医療機関の連携強化を通じた医療現場等における医療機器開発の企業人材育成等を着実に推進する。

（３）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、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、FIH 試験等を実施・支援する体制の整備を行う。

●革新的医療技術創出拠点プロジェクト

アカデミア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、本プロジェクトにおける、橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院等の一体的な運営を進める。また、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会を推進する体制整備、橋渡し・臨床研究のための人材確保・育成を含めた拠点機能の強化、ARO 機能の特色化・多様化及び拠点間のネットワーク化・オープンアクセス化を図ることにより、トランスレーショナル・リサーチ（ＴＲ）を推進するとともに、臨床データの活用によるリバースＴＲも推進する。また、

非臨床フェーズにおけるシーズの支援を拡大する。

平成 31 年度においては、上記について引き続き取り組む。

※ ICH : International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use の略。日米 EU 医薬品規制調和国際会議

※ GCP : Good Clinical Practice の略。医薬品等の承認申請の際に提出すべき資料収集のために行われる臨床研究及び治験が、十分な倫理的配慮のもとに科学的に適正に実施されるために必要な事項を定めたもの

※ 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

(4) 再生医療

アカデミアの研究課題において、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とともに、再生医療関係の周辺機器・装置の実用化、臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大、再生医療等製品の薬事承認数の増加を目指し、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行う。さらに、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提言等に取り組む。

●再生医療実現プロジェクト

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や製造技術に関する産業基盤等の構築を継続する。その他、大学病院や企業団体が参画する連合体構築により、技術的支援、人材の教育、データベースの整備等を行う。また、難病等の新薬開発の効率性の向上を図るために、iPS 細胞等を用いた病態解明や創薬等研究を支援する。

平成 31 年度においては、上記について引き続き取り組む。

(5) 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、糖尿病、がん等における予測向上に資する研究や、認知症・感覚器系領域、神経・筋難病等における臨床研究を実施し、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の解析基盤の強化を推進する。

●疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト

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等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とともに、臨床・ゲノム情報基盤を整備しビッグデータを活用することによって個別化医療の実現、国際的な貢献を果たす。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、ゲノム医療実現にむ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。

平成 31 年度においては、上記について引き続き取り組む。

(6) がん

がんの本態解明等に係る基礎研究や、日本発の革新的な治療薬や小児がん、希少がん等の治療薬の実用化に向けた研究を推進し、治験へ導出することで、薬事承認や効能追加を目指すとともに、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に取り組む。また小児がん、希少がん等に対する標準治療の確立を目指した研究を支援する。

●ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

標的探索等の基礎研究を推進するとともに、我が国でリードすべき基礎研究の有望な成果を厳選・育成し、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等の基礎研究等への還元、ライフステージやがんの特性に着目した研究、適応拡大の推進などにより、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。

平成 31 年度においては、上記について引き続き取り組むとともに、特にがん対策において重要ながん予防についての研究を推進する。

(7) 精神・神経疾患

認知症やうつ病などの精神・神経疾患等の克服に向け、発症に関わる脳神経回路の構造と活動に関するマップを作成する。また、認知症の診断・治療に資するバイオマーカーを確立し、日本発の疾患修飾薬候補の治験を開始するとともに、精神疾患の客観的診断法や適正な治療法を確立するための研究を支援する。

●脳とこころの健康大国実現プロジェクト

非ヒト霊長類脳の詳細な神経回路データなど、日本の強みをいかしつつ、国際的な基礎脳科学、疾患関連脳科学研究における協力体制の構築を含め、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。国内の関連したデータベースやレジストリを活用した研究等を推進し、認知症やうつ病などの精神・神経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。また、心の健康づくりや依存症対策に資する研究を充実する。さらに、認知症研究のための官民連携に向けた枠組みの整備を進める。

平成 31 年度においては、上記について引き続き取り組む。

(8) 新興・再興感染症

4 つの重点課題（インフルエンザ、デング熱、薬剤耐性菌、下痢症感染症）の病原体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・実用化や、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を実施する等、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、感染症対策の強化を支援する。

●新興・再興感染症制御プロジェクト

公衆衛生上の観点から、国内外の様々な病原体に関する研究を実施し、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と同時に、集積された情報を分析することで、感染症流行時の迅速な対応の促進に貢献する。また、アジア・アフリカの海外研究拠点において、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。さらに、感染症の革新的な医薬品の創出を図るため、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援、病原性の高い病原体等に関する創薬シーズの標的探索研究等を行う。

平成31年度においては、上記について引き続き取り組む。

(9) 難病

未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見、新規薬剤の薬事承認、既存薬剤の適応拡大、さらには、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開始を目指し、全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行い、一体的に推進する。

●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とともに、未診断疾患に対する全国規模の診断体制や難病に関する二次活用可能な情報に関する基盤を構築する。

平成31年度においては、上記について引き続き取り組むとともに、「医薬品の条件付き早期承認制度」を活用し、難病の薬事承認を促進するバイオマーカーを開発する研究等を開始する。

なお、統合プロジェクト以外の事業であって、複数の疾患領域における研究の基盤的な性質を有する研究開発であるなど横断的な取組（横断型事業）及び社会的・臨床的に医療上の必要性・重要性が高い疾患領域に関する取組（疾患領域対応型事業）を推進する。

横断型事業においては、推進本部が中心となって行う検討等に基づき、医療・介

護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、革新的な人工知能の基盤技術を構築し、収集されたビックデータを基に人工知能技術を活用することで、診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発を進める。あわせて、患者を中心として予防から生活までを統合的にとらえ、全体として質の向上を目指す取組みを推進する。また、リバース TR やヒト由来の臨床検体の使用等による産学官連携の循環型研究開発を活性化させるとともに、将来の医薬品、医療機器及び医療技術等の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発を推進する。さらに、幅広い研究開発を安定的かつ効果的に促進するために不可欠な生物資源等を戦略的・体系的に整備するとともに、「持続可能な開発目標（Sustainable Development Goals：SDGs）」の趣旨等を踏まえた研究開発等の国際展開を推進する。

疾患領域対応型事業においては、健康寿命延伸に向けて、ライフステージに応じた健康課題の克服という視点に立って、妊娠期、出産期、新生児期、乳児期、幼児期、学童期及び思春期の疾患、生殖に関わる課題、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器系疾患、筋・骨・関節疾患、感覚器系疾患、泌尿器系疾患、エイズ・肝炎等の多岐にわたる疾患、フレイル等の高齢者の生活の質を大きく低下させる状態や疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、診断、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進する。特に、子どもの健全な成長と発達を通じて将来の疾患の克服に資する研究のための体制・基盤を整備する。また、高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究を推進する。

6. PDCA の徹底

PDCA（Plan Do Check Action）を徹底する。関係府省は各事業の目標と期間を明確にし、エビデンスに基づいて、各事業の効果と効率性を検証するとともに、これらを推進本部へ報告する。推進本部はその報告内容を検証するとともに、確実に翌年度の総合的な予算要求配分調整に反映する。