

健康・医療戦略推進本部の下で各省が連携し、医療分野の研究開発を政府一体で推進。
 健康・医療戦略※1、医療分野研究開発推進計画※2の実現を図る。
※1:平成26年7月閣議決定、平成29年2月一部変更
 ※2:平成26年7月本部決定、平成29年2月一部変更

	平成31年度決定	平成30年度当初	対前年度	
			増▲減額	増▲減率
日本医療研究開発機構(AMED)対象経費	1,271億円 <small>(文608、厚474、経184、総5)</small>	1,261億円 <small>(文603、厚470、経183、総4)</small>	+11億円	+0.9%
インハウス研究機関経費	764億円 <small>(文262、厚417、経85)</small>	759億円 <small>(文260、厚414、経85)</small>	+5億円	+0.6%

- ▶ 上記経費に加え、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費(555億円)」の一部(175億円)を医療分野の研究開発関連の調整費として充当見込み。
- ▶ この他、平成30年度第2次補正予算に、AMED対象経費として250億円(内)、インハウス研究機関経費として6億円(厚)を計上。
- ▶ 日本医療研究開発機構(AMED)対象経費の平成30年度当初予算額は、平成31年度決定額との比較対照のため組み替えを実施している。
- ▶ 上記における計数は、それぞれ四捨五入しているため、端数において合計とは合致しないものがある。

※ 精査により計数に異動が生じる場合がある。

主な取組

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 265億円<AMED 214億円、インハウス 51億円>
 - 革新的医薬品創出に向けた研究開発の充実を図るとともに、創薬標的やモダリティの多様化に対応するための開発環境等を整備する。
 - －画期的なシーズの創出・育成に向けた研究開発の推進
 - －AIの活用による創薬支援インフォマティクスの拡充や、多様化するモダリティへの支援拡充等
 - －疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備
 - －創薬標的の多様性に応じた創薬技術や開発環境の整備
- ② オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト 124億円<AMED>(一部再掲)
 - 競争力を有する世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化を推進するとともに、医療機器開発の企業人材育成等も着実に推進する。
 - －ものづくり力を結集した日本発の優れた医療機器等の開発・事業化の推進
 - －臨床現場における実践的な人材の育成
- ③ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 89億円<AMED>
 - 医療法に基づく臨床研究中核病院、橋渡し研究支援拠点を活用し、革新的な医薬品等の開発や人材育成を推進。
 - －臨床研究・実用化へ橋渡しができる体制の整備
 - －非医療系シーズの発掘・育成の促進
 - －シーズ開発を行う研究者育成や臨床研究計画の作成等を支援する生物統計家を含む支援人材の育成
 - －認定臨床研究審査委員会を中心とした多施設共同研究の研究計画書の一括審査の基盤整備を推進
- ④ 再生医療実現プロジェクト 147億円<AMED>(一部再掲)
 - 安全性確保に向けた研究開発、臨床研究・治験の活性化、臨床品質の細胞ストックの整備、iPS細胞等を活用した創薬研究等を実施し、企業等による製品化を支援し、実用化を促進する。
 - －臨床研究段階への移行
 - －再生医療/創薬の実現に資する多様な研究開発を育成・支援
 - －再生医療等の製品開発体制の構築支援
 - －データベースの国際的な利活用や国際的な規制対応が可能な人材育成など再生医療等の国際展開化を見据えた支援を開始
- ⑤ 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト 116億円<AMED 98億円、インハウス18億円>(一部再掲)
 - ゲノム医療実現推進協議会の方針に基づいた取組を推進する。
 - －バイオバンクの整備・利活用促進、オミックス解析等を用いた健常人ゲノムデータの整備及び多因子疾患研究の推進
 - －臨床ゲノム情報統合データベースの管理運営
 - －ゲノム等情報を活用したターゲット探索・検証等基盤的研究
 - －臨床ゲノム情報を実際の診断で活用するための診療基盤整備

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 163億円<AMED>(一部再掲)
 - 医療分野研究開発推進計画の下、「がん研究10か年戦略」に基づき、基礎研究から実用化まで一体的に推進し、患者や社会のニーズに合ったがん研究を推進する。
 - －アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤の開発
 - －患者に優しい新規医療技術開発の推進
 - －ライフステージやがんの特性に着目した重点研究の推進
 - －がんの予防法や早期発見手法に関する研究の推進 など
- ⑦ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト 90億円<AMED>(一部再掲)
 - 国内外の連携やコホートを活用し、精神・神経疾患の克服に資する研究開発を推進する。
 - －国内外の連携やコホートを活用し、脳画像解析による精神・神経疾患の病態解明を推進
 - －ニューロンレベルでの全容解明
 - －認知症のメカニズム解明と予防・診断・治療法等の開発
 - －霊長類の高次脳機能を担う神経回路の
 - －精神疾患の客観的診断法の確立、治療の標準化及び依存症の治療回復に資する研究開発
- ⑧ 新興・再興感染症制御プロジェクト 74億円<AMED 57億円、インハウス 17億円>(一部再掲)
 - エボラ出血熱等の一類感染症等に関する研究を含む新たな診断薬、治療薬及びワクチンの開発等に資する研究を推進する。
 - －インフルエンザ
 - －デング熱
 - －薬剤耐性菌
 - －下痢症感染症
 - －エボラ出血熱等の国際的に脅威となる感染症
- ⑨ 難病克服プロジェクト 126億円<AMED>(一部再掲)
 - 希少難治性疾患領域の克服にむけて、既知の難病における治験(ステップ2)や治験準備(ステップ1)など治療法開発を目指す研究課題を推進する。画期的な臨床効果が期待できる遺伝子治療等の開発を目指す研究課題を、特に重点的に推進する。
 - －上記バランスを考慮したうえで、起点となる病態解明や有望なシーズ探索(ステップ0)への支援を強化する。

平成31年度予算における 統合プロジェクトの概要

(目次)

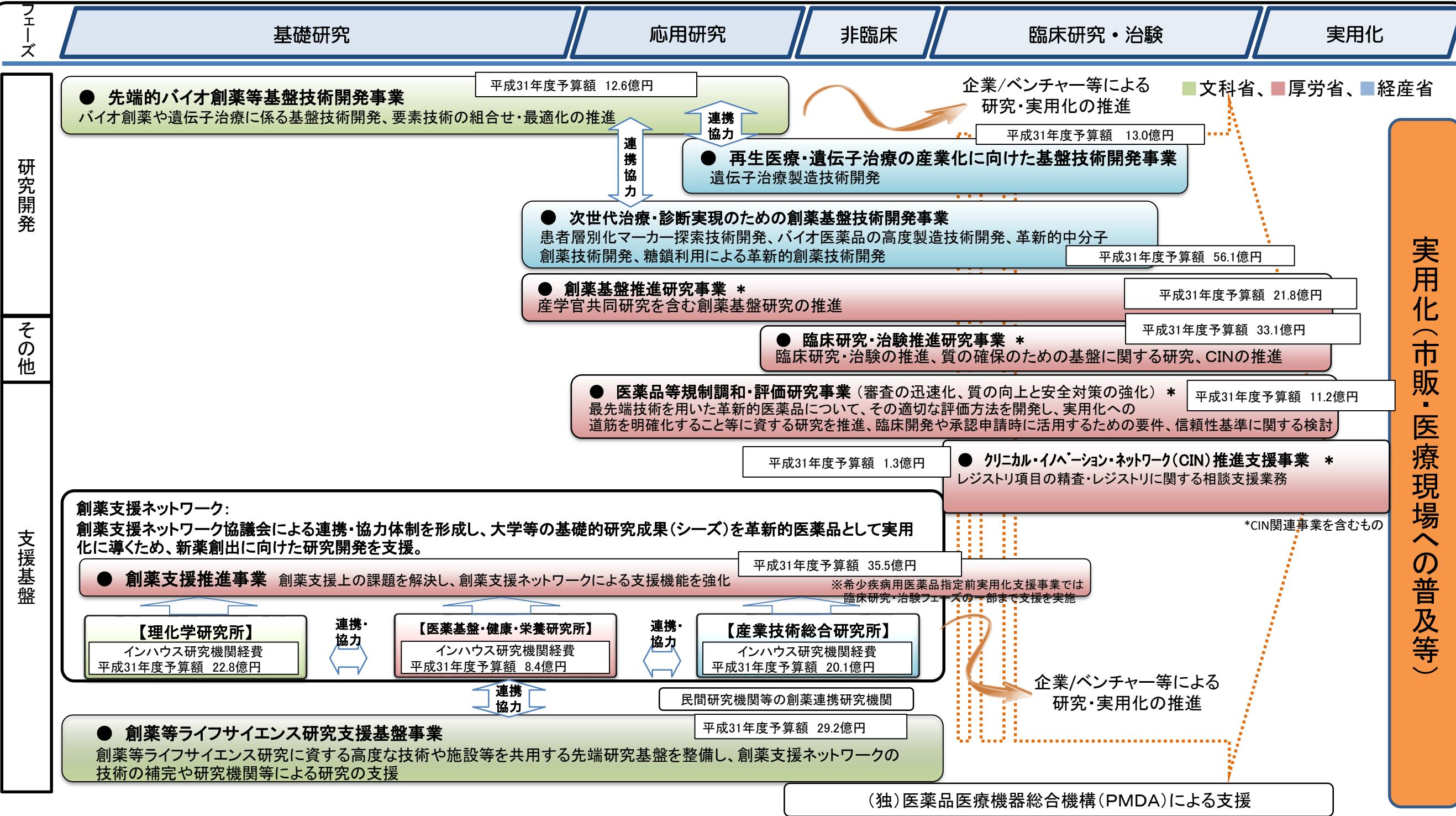
1. オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト	P. 1
2. オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト	P. 3
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	P. 5
4. 再生医療実現プロジェクト	P. 7
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト	P. 9
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	P. 11
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト	P. 13
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト	P. 15
9. 難病克服プロジェクト	P. 17

1. オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 214億円

インハウス研究機関経費
平成31年度予算額 51億円

創薬支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。

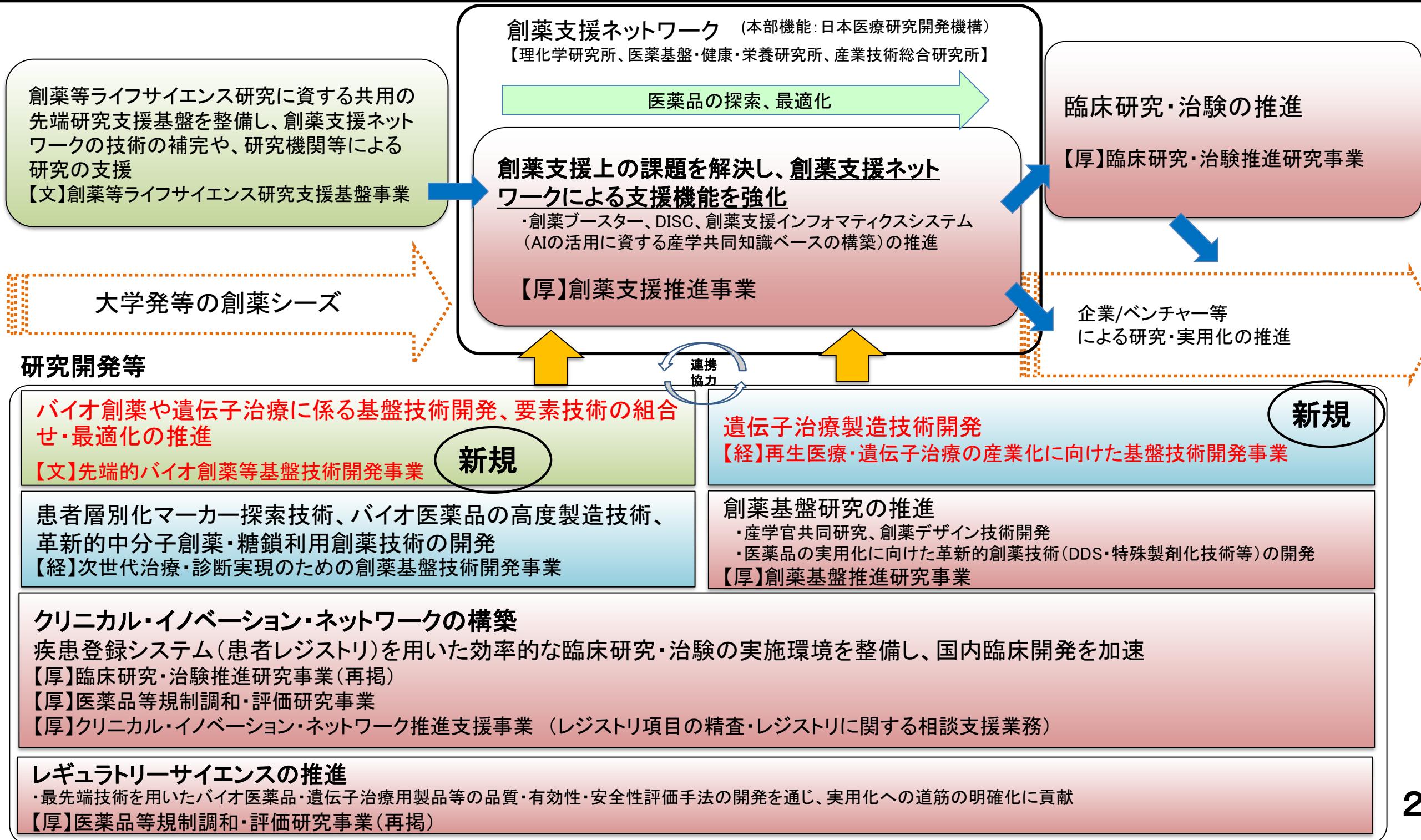


【2020年までの達成目標】

- 相談・シーズ評価 1500件
- 有望シーズへの創薬支援 200件
- 企業への導出(ライセンスアウト) 5件
- 創薬ターゲットの同定 10件

1. オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト 平成31年度予算のポイント

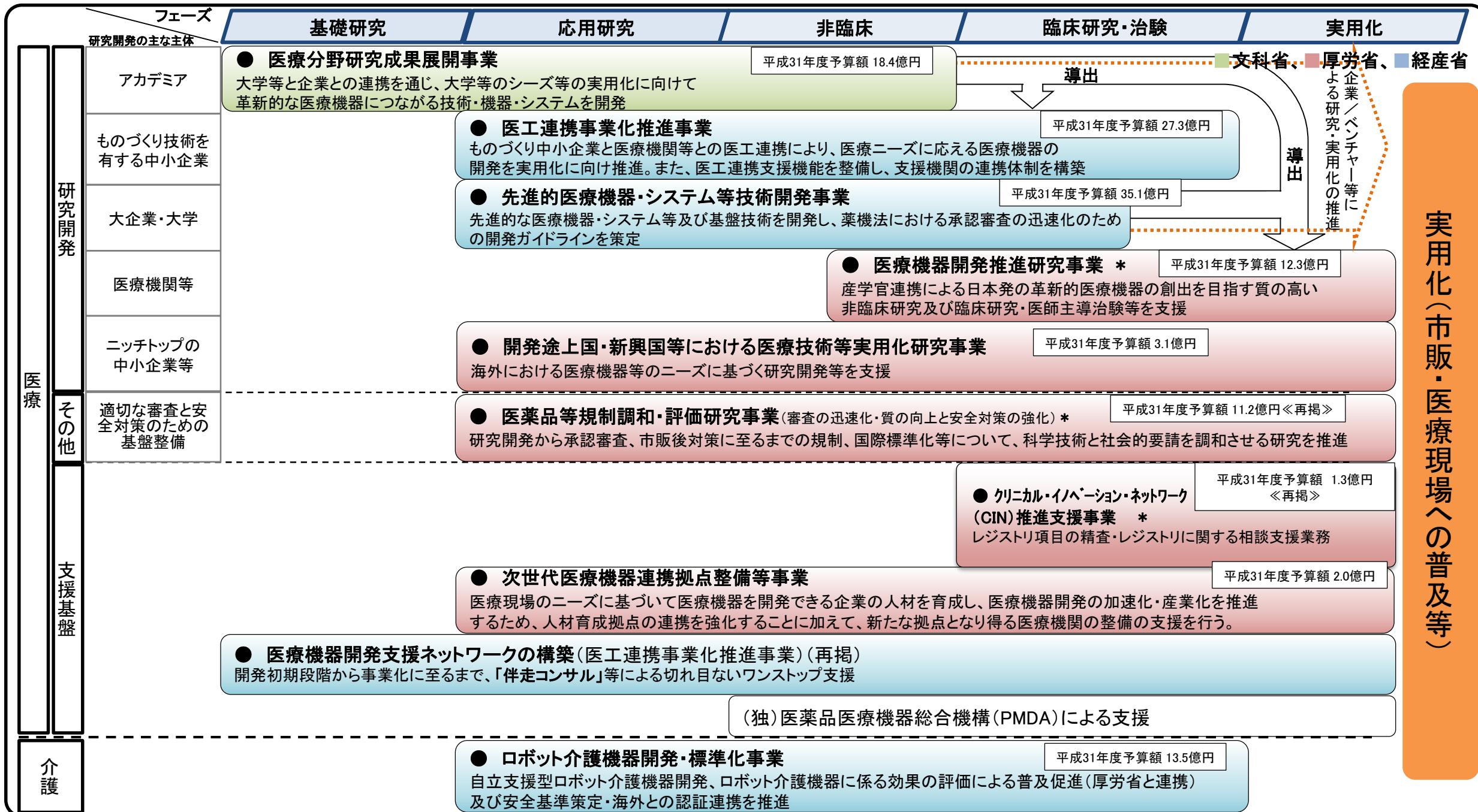
「革新的医薬品創出に向けた研究開発の充実を図るとともに、創薬標的やモダリティの多様化に対応するための開発環境等を整備する」
 ○創薬技術基盤の構築やクリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)のレジストリ情報やリアルワールドデータ(RWデータ)の利活用を促進することにより、創薬支援ネットワークやアカデミア・製薬企業等がこれら技術等を活用して、効率的に革新的医薬品を創出する環境の整備・醸成を図ることとする。
 ○具体的には、医薬品候補となるモダリティを更に拡充するため、バイオ創薬や遺伝子治療の基盤技術開発、要素技術の組合せ・最適化の推進、中分子創薬の加速化に資する技術の革新や評価手法の整備、抗体医薬品の標的特異性等を維持しつつ低分子化するための創薬デザイン技術の革新、患者層別化マーカー探索技術開発などを推進することで、総合的な創薬基盤構築を目指し革新的な医薬品の創出を実現する。



2. オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 124億円(一部再掲)

医療機器促進法に基づく医療機器基本計画を着実に実行するため、また医工連携による医療機器開発を促進すべく、AMEDを通じて、各省・専門支援機関(産総研、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生かし、医療機器の開発・事業化を加速。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進める。

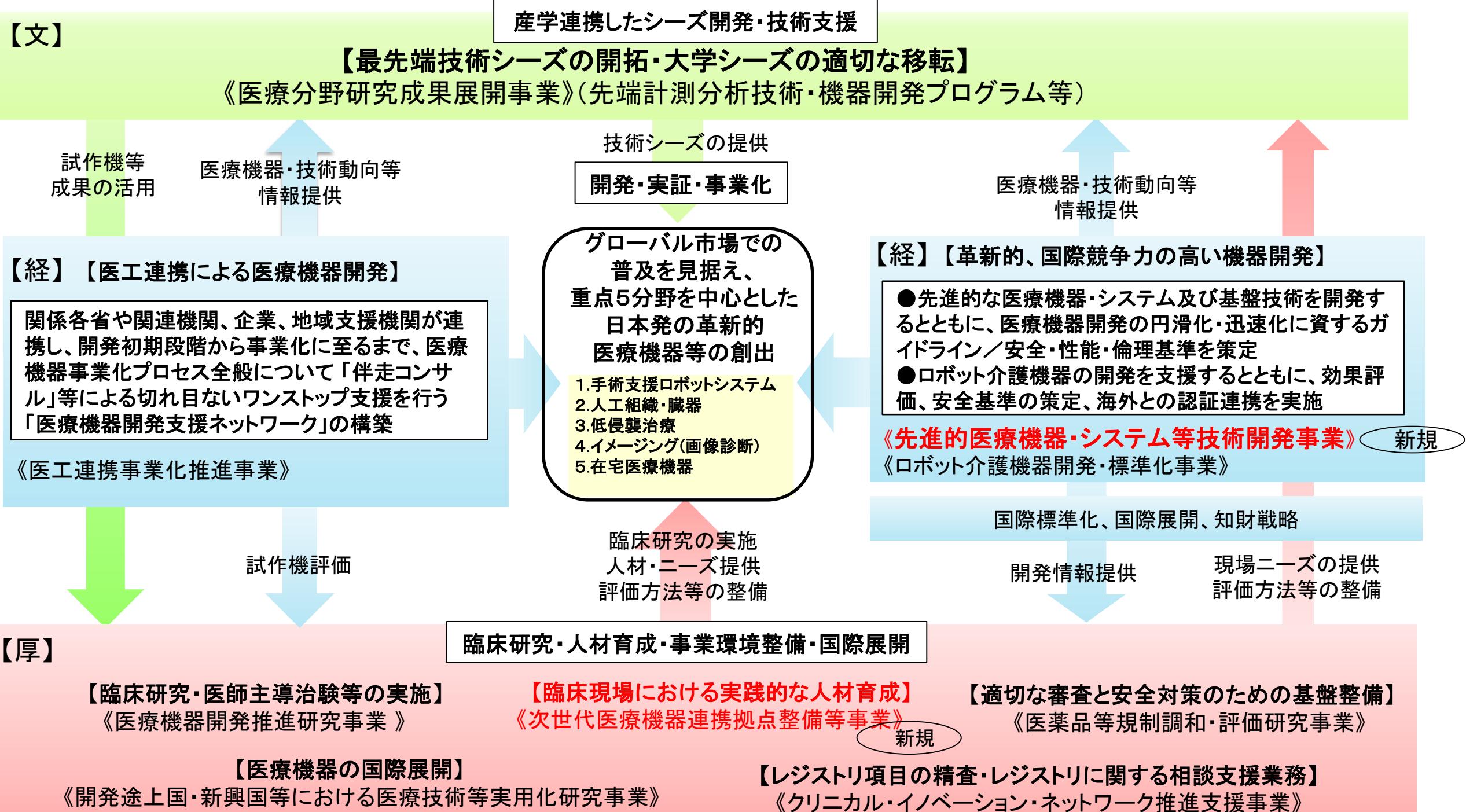


*CIN関連事業を含むもの

【2020年までの達成目標】
 ○医療機器の輸出額を倍増(平成23年約5千億円→約1兆円) ○5種類以上の革新的医療機器の実用化 ○国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円

2. オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト 平成31年度予算のポイント

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

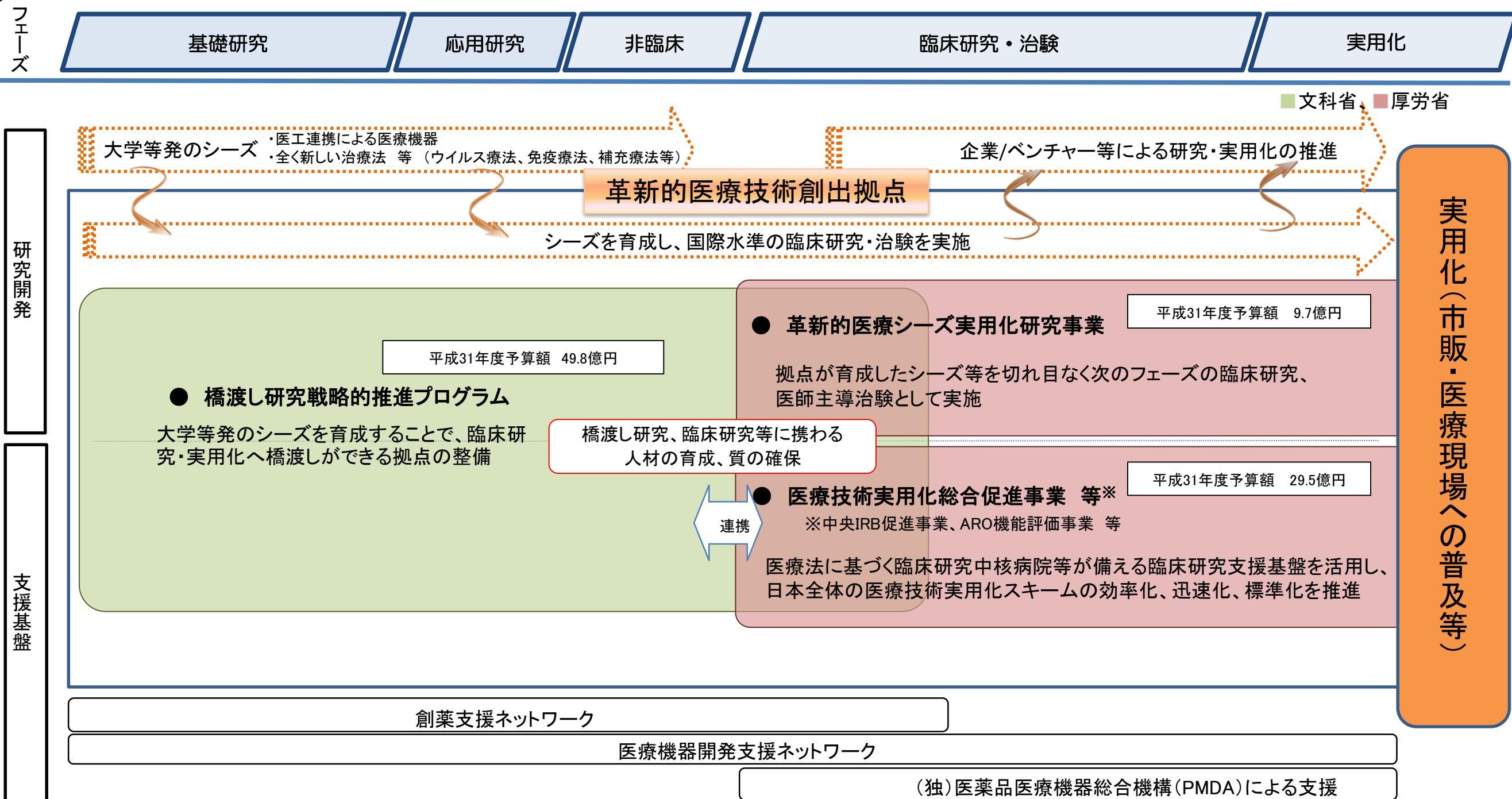


3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 89億円

大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院等の一体化を進める。また、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化、ネットワーク化、シーズの拡大等をさらに推進する。さらに、ICH-GCP準拠の質の高い臨床研究や治験を実施するとともに、ARO※機能を活用して多施設共同研究の支援を行うなどの体制の整備を進める。

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



【2020年までの達成目標】

○医師主導治験届出数

年間40件

○First In Human (FIH) 試験(企業治験を含む。)

年間40件

3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成31年度予算のポイント

両省事業の一体的運用による拠点の機能強化・充実



文部科学省



大学等発のシーズを育成することで、臨床研究・実用化へ橋渡しができる拠点の整備

橋渡し研究戦略的推進プログラム



革新的医療技術創出拠点



厚生労働省



国際水準の臨床研究・治験の実施環境の整備等
医療技術実用化総合促進事業等
医療法に基づく臨床研究中核病院

相互利用が可能なりソースを合理化・共有化。また、シーズ研究開発を基礎研究段階から臨床試験段階までシームレスに実施。

革新的医薬品・医療機器等の研究開発

◆ 拠点によるシーズの研究開発と掘り起こしの強化

- ✓ 拠点によるシーズ研究の強化を推進。また、拠点外シーズへの積極的支援、産学連携をさらに強化。また、全拠点の登録シーズを俯瞰するポートフォリオ戦略に基づいた実用化推進を実行。国際水準の臨床研究・治験の実施環境の整備等。
- ✓ 【新】シーズの掘り起こし、特に非医療分野からの技術移転を推進。AMEDが把握しきれない優れた医療系学部以外のシーズを拠点主体で掘り起すとともに、非医療分野の研究者へ医療実用化への教育をOJTで実施。

◆ 中央IRBの促進

- ✓ 認定臨床研究審査委員会のWGにおける検討や全体協議会での議論により、審査の質的均一化を目指し、臨床研究の質向上と効率化、スピードの向上を推進

研究開発者・支援人材等の育成

◆ 研究開発者等の育成

- ✓ シーズ研究費によるOJTでのシーズ研究者教育の強化
- ✓ ジャパンバイオデザイン等、医薬品・医療機器等の研究開発を実施する人材育成プログラムの推進
- ✓ アカデミア発ベンチャーを推進するためのアントレプレナーシップ教育の推進

◆ 支援人材等の育成

- ✓ 臨床研究計画の作成や統計解析を支援する生物統計家の育成を推進
- ✓ 監査・モニタリング人材等の育成を推進

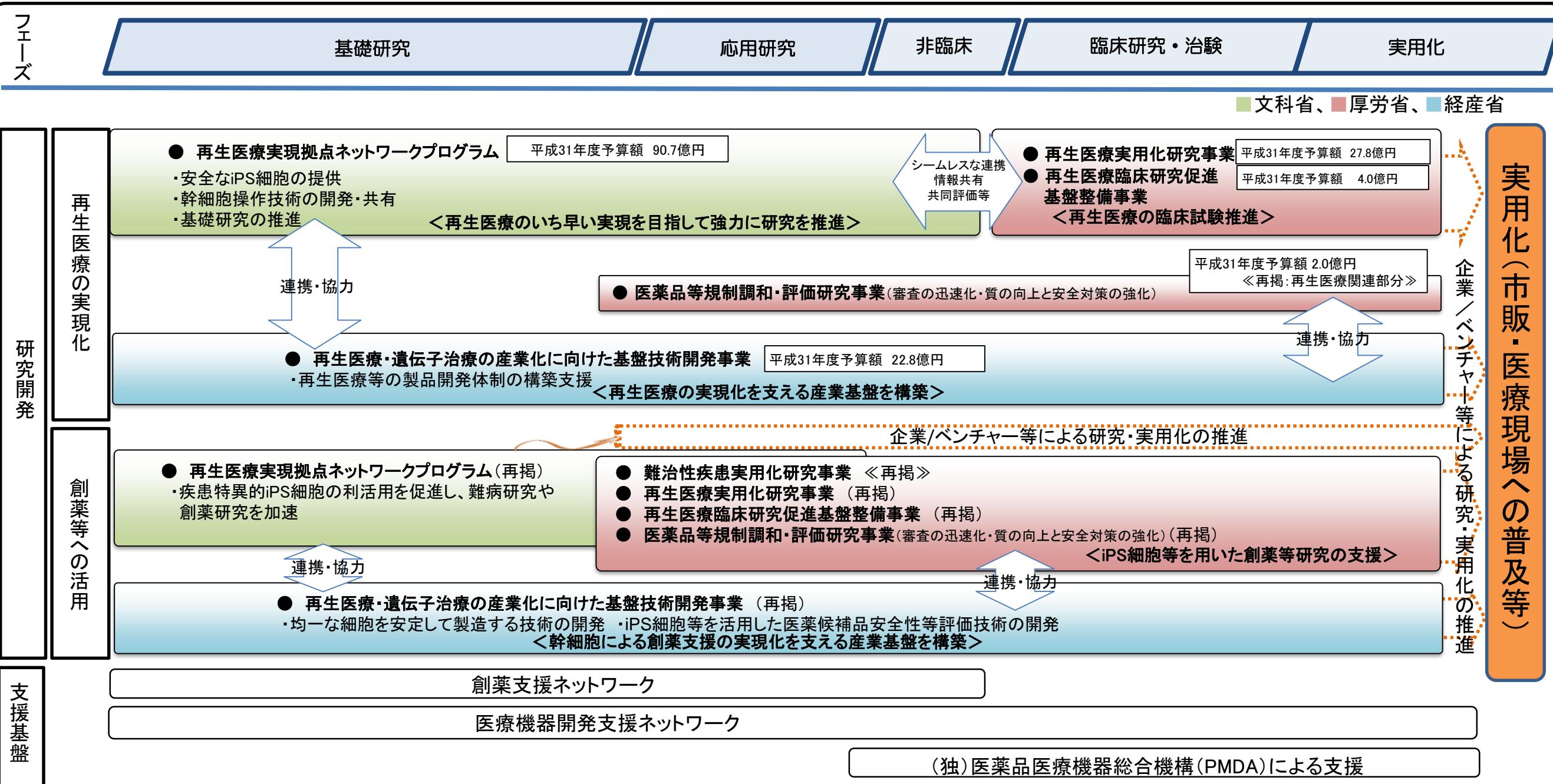
ARO機能の強化

- ✓ 医療機関が有するAROの機能を客観的に評価する指標の検討をアカデミアからの視点で行い、また、若手研究者をはじめとする臨床研究・試験に関わる支援人材の貢献度及び研究結果の評価手法を公的データベースを用いて検討し、必要に応じてARO機能の評価基準の見直しを行う。

4. 再生医療実現プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 147億円(一部再掲)

基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備ならびに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。



【2020年までの達成目標】

- iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用(臨床研究又は治験の開始)
- 再生医療等製品の薬事承認数の増加
- 臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 35件
- 再生医療関係の周辺機器・装置の実用化
- iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言

4. 再生医療実現プロジェクト 平成31年度予算のポイント

再生医療の実現化について、安全性確保等に配慮しつつ、着実に推進

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

【文】再生医療実現拠点ネットワークプログラム

再生医療の実現化へ創薬等への活用

- ・疾患・組織別の研究課題について、臨床段階への移行を目指し、着実に研究を推進
- ・一更なる臨床への移行を目指し、トランスレーショナル・リサーチ等の研究課題を支援
 - ー再生医療等の実現等に資する基盤技術開発
- ・若手を中心に、次世代の再生医療/創薬の実現に資する多様かつ挑戦的な研究開発を育成・支援
- ・一疾患特異的iPS細胞の樹立・分化誘導、疾患研究、スクリーニング系構築等による難病等の病態解明や創薬等の進展が見込まれる研究の推進
 - ー健常人iPS細胞株の構築等によるiPS細胞バンクの充実と利活用を促進

シームレスな連携
(情報共有
共同評価等)

【厚】再生医療実用化研究事業

- ・文部科学省事業での推進により、非臨床段階から臨床段階へ移行した課題について、切れ目なく支援を行い、臨床研究を開始する。
- ・再生医療とコンピューター技術等の科学技術との融合による再生医療とリハビリの相乗的な治療効果増強を目指す研究への支援を継続。
- ・創薬等の研究に関しては、文部科学省事業とも連携し、創薬プロセスにおいて、一定の進捗のある株を利用して、主に最適候補化合物スクリーニング等を行う。

【厚】再生医療臨床研究促進基盤整備事業

- ・人材育成や、データベース整備等の臨床研究基盤を整備することにより、再生医療の実用化促進を図る。
- ・国内外の研究者等の人材交流の促進や開発したデータベースの国際的な利活用等、再生医療の国際展開を見据えた支援を開始する。

ガイドラインや評価指標等を作成することにより、実用化に向けた研究開発を支援

連携・協力

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

再生医療等製品の実用化のための造腫瘍性評価に関する研究 等。

連携・協力

【経】再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業 **新規**

- ・再生医療等の製品の開発体制の構築支援や安全性、有効性等の評価手法の開発を行う。
- ・また、iPS細胞等から分化誘導される各種臓器細胞等を応用した、医薬候補品の安全性等を実験する基盤技術の開発を行う。

5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 98億円(一部再掲)

インハウス研究機関経費
平成31年度予算額 18億円

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

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

研究開発

●ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(目標設定型の先端ゲノム研究開発)

平成31年度予算額 18.9億円

研究プラットフォームを活用する大規模ゲノム解析やオミックス解析等を実施する疾患を対象とした研究等を支援

- 糖尿病、循環器疾患等、多くの国民が罹患する一般的な疾患等の多因子疾患研究
- 革新的基盤技術開発 等

連携・協力
(基盤技術)

●臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

平成31年度予算額 6.0億円

がん、難病等の臨床情報及びゲノム情報を集積・統合し、遺伝子変異・多型と疾患の発症の関連を評価・検証するため「統合データベース」を構築・公開し、ゲノム医療の実用化を推進する。

●ゲノム診断支援システム整備事業

インハウス研究機関経費
平成31年度予算額 3.8億円

NCに「臨床ゲノム情報を実際の診断で活用するための診療基盤」を整備し、ゲノム医療の提供を推進

●NCにおける治験・臨床研究推進事業

インハウス研究機関経費
平成31年度予算額 3.5億円

高度専門的な病院機能を具備したNCを活用した臨床研究・治験を推進

連携・協力

●ゲノム創薬基盤推進研究事業

平成31年度予算額 3.0億円

ゲノム医療をより一層推進する観点から、ゲノム情報の患者還元等に係る諸課題の解決、ゲノム医療の推進等に資する基盤的研究を支援

医薬品創出プロジェクト
創薬基盤推進研究事業 等

●革新的がん医療実用化研究事業

平成31年度予算額 23.9億円 <再掲:ゲノム関連部分>

がんゲノム医療の実用化に向けた技術開発、人材育成やゲノム情報を用いた予防、診断、治療方法の技術開発 等

●認知症研究開発事業

平成31年度予算額 0.8億円 <再掲:ゲノム関連部分>

バイオマーカー開発等を推進、認知症の診断・予防・治療法の開発や質の向上、標準化を推進

●難治性疾患実用化研究事業

平成31年度予算額 11.9億円 <再掲:ゲノム関連部分>

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

研究の推進

●ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(ゲノム研究プラットフォーム利活用システム)(再掲)

研究基盤の利活用促進

試料・情報のワンストップサービス等により研究基盤の利活用を促進

研究の推進

研究基盤の利活用促進

支援基盤

●ゲノム研究バイオバンク事業(バイオバンク・ジャパン)

平成31年度予算額 3.4億円

構築した世界最大級の疾患バイオバンクであるバイオバンク・ジャパン(BBJ)の利活用を促進

●ナショナルセンターバイオバンクネットワーク(NCBN)

インハウス研究機関経費
平成31年度予算額 10.7億円

NCを受診した患者の手術切除検体等と臨床情報を活用したゲノムコホート研究や特定の疾患へのゲノム情報を用いた臨床応用を推進

●東北メディカル・メガバンク計画

平成31年度予算額 30.5億円

被災地を中心とした健常人15万人規模のゲノムコホート研究を実施し、地域医療の復興に貢献するとともに、次世代医療体制の構築を図る。さらに、バイオバンク構築や収集した試料・情報の分譲等の実施により、疾患の個別化予防等に向けた基盤整備を推進

連携・協力
(データ共有等)

■ 文科省、■ 厚労省

実用化(市販・医療現場への普及等)

【2020年までの達成目標】

- 糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断(層別化)や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出
- 認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始
- 発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始
- 神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発に係る臨床研究の開始

5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト 平成31年度予算のポイント

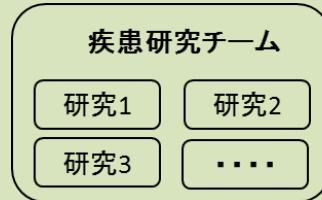
○出口目標を見すえた研究を本格 ○オールジャパン型の研究開発の推進 ○ニーズに応じた研究基盤の構築的に推進

研究

【文】ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

研究プラットフォームを活用する大規模ゲノム解析やオミックス解析等を実施する疾患を対象とした研究等を支援

- 糖尿病、循環器疾患等、多くの国民が罹患する一般的な疾患等の多因子疾患研究
- 革新的基盤技術開発 等



連携・協力
(基盤技術)

【厚】臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

- 過去に蓄積されていたデータ(レガシーデータ)の統合データベースへの登録
- 4領域以外における統合データベースへの登録による、統合データベース拡充 等

【厚】ゲノム診断支援システム整備事業

<インハウス>

- 臨床ゲノム情報を実際の診断で活用するための診療基盤整備

【厚】革新的がん医療実用化研究事業

- がんゲノム医療の実用化に向けた技術開発、人材育成 等
- ゲノム情報を用いた予防、診断、治療方法の技術開発 等

【厚】認知症研究開発事業

- 認知症(遺伝性の認知症等を含む)の予防法、診断法、治療法等の開発

【厚】難治性疾患実用化研究事業

- 未診断疾患を切り口として新規原因遺伝子の同定、新規疾患概念の確立 等

連携・協力

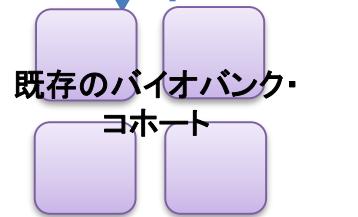
【厚】ゲノム創薬基盤推進研究事業

ゲノム医療をより一層推進する観点から、ゲノム情報の患者還元等に係る諸課題の解決、ゲノム医療の推進等に資する基盤的研究を支援

基盤整備

【文】ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(再掲)

- 試料・情報のワンストップサービスの構築(バイオバンク等のカタログ、横断検索機能の拡充) 等



【文】ゲノム研究バイオバンク事業



【文】東北メディカル・メガバンク計画



【厚】ナショナルセンターバイオバンクネットワーク



人材育成

【文】東北メディカル・メガバンク計画(再掲)

- バイオインフォマティクス等の人材育成プログラムへの支援

【厚】ゲノム創薬基盤推進研究事業(再掲)

- ゲノム医療従事者の養成を推進する研究を支援

6. ジャパン・キヤンサーリサーチ・プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 163億円(一部再掲)

「がん研究10か年戦略」に基づいて、基礎研究の有望な成果を厳選し臨床研究等へ導出することや、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元することで、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加速する。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

研究開発

支援基盤

平成31年度予算額 36.5億円

● **次世代がん医療創生研究事業**
がんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進することにより、がん医療の実用化に資する研究を推進

平成31年度予算額 85.8億円

● **革新的がん医療実用化研究事業**
研究成果を確実に医療現場に届けるため、応用領域後半から臨床領域にて、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を強力に推進

連携事業課題の最終評価を採択に当たり考慮する

平成31年度予算額 35.1億円《再掲》

● **先進的医療機器・システム等技術開発事業(一部)**
先進的な医療機器・システム及び基盤技術を開発し、薬機法における承認審査の迅速化のための開発ガイドラインを策定

平成31年度予算額 6.0億円《再掲》

● **臨床ゲノム情報統合データベース整備事業**
がん、希少疾患、難病等の臨床情報とゲノム情報等を集積・統合し、遺伝子変異・多型と疾患の発症の関連を評価・検証するため「統合データベース」を構築・公開し、ゲノム医療の実用化を推進

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

実用化(市販・医療現場への普及等)

【2020年までの達成目標】

- 日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- 小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出
- 小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- 小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)

6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 平成31年度予算のポイント

平成30年3月に閣議決定された「第3期がん対策推進基本計画」に基づき推進している施策を踏まえると共に、「がん研究10か年戦略」に沿って研究を推進する。特に、がんの予防に係る研究などを重点的に推進していくとともに、JCRP事業で有望なシーズを創出し、その導出を積極的に促すことで、実用化を一層加速させる。

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

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

具体的研究事項

- ①がんの本態解明に関する研究 / ②アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究
- ③患者に優しい新規医療技術開発に関する研究 / ④新たな標準治療を創るための研究
- ⑤ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域 / ⑥がんの予防法や早期発見手法に関する研究

がん医療創生研究の加速

【文】次世代がん医療創生研究事業

- がん医療の実用化に資するための研究を推進

<想定されるがん医療の例>

- ・患者に優しい高感度・高精度ながん診断
- ・難治性がんを克服するための革新的な医薬品
- ・がん細胞に対する免疫機能を強化した治療法
- ・ゲノム・エピゲノム解析に基づく新規治療法
- ・がんゲノム医療のためのリキッドバイオプシー診断法

還元

- ・製薬企業や革新的がん医療実用化研究事業等への導出を加速

導出

【厚】革新的がん医療実用化研究事業

- がん予防に係る研究 [具体的研究事項⑥]

- ゲノム情報を用いた予防、診断、治療方法の技術開発（遺伝子検査結果に基づき効果が期待される新規の抗悪性腫瘍薬等の開発） [具体的研究事項①～⑥]

治験への導出を加速

医療機器等開発の加速

【経】先進的医療機器・システム等技術開発事業（一部）

新規

- がんの早期診断・低侵襲治療のための革新的医療機器等の研究開発

<想定される機器の例>

- ・転移がん検出装置
- ・AIによるがん画像診断支援装置
- ・治療計画装置
- ・マーカース4次元放射線治療装置

還元

- ・医療機器を開発し、革新的がん医療実用化研究事業へ移行

導出

- ・医療機関のニーズに基づいた医療機器開発の新たな展開

- AYA世代のがんや難治性がん、希少がん等に対する治療法開発の研究（CAR-T療法やウイルスベクターによる治療法などの遺伝子・細胞治療法の開発等） [具体的研究事項②・④・⑤]

- JCRP連携事業で創出された有望なシーズの導出を加速させるため、採択枠を確保や非臨床試験のサポート等の技術支援を通じた実用化・企業導出の促進

標準治療の確立を加速

7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 90億円(一部再掲)

脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病などの精神・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。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

● 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
(戦略的国際脳科学研究推進プログラムを含む)

平成31年度予算額 48.5億円

- ・霊長類の高次脳機能を担う神経回路の全容をニューロンレベルで解明し、精神・神経疾患の克服や情報処理技術の高度化等に貢献
- ・国際連携により、神経回路レベルでのヒトの脳の動作原理等の解明を目指すとともに、精神・神経疾患の早期発見・早期介入の実現や新たな脳型アルゴリズムに基づく次世代AIの開発に貢献

連携・協力

● 脳科学研究戦略推進プログラム

平成31年度予算額 18.1億円

「社会に貢献する脳科学」の実現を目指し、社会への応用を明確に見据えた脳科学研究を戦略的に推進

連携・協力

連携・協力

● 障害者対策総合研究開発事業

平成31年度予算額 2.9億円

客観的診断法の確立と、治療の標準化、心の健康づくり等、依存症の治療回復に資する研究開発、精神保健医療福祉の向上に資する研究基盤の構築を推進

● 認知症研究開発事業

平成31年度予算額 9.0億円

バイオマーカー開発等を推進、認知症の診断・予防・治療法の開発や質の向上、標準化を推進

● 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

平成31年度予算額 6.0億円《再掲》

● 臨床治験、研究支援

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

● 認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業

平成31年度予算額 5.0億円

超早期のリスク低減・進行抑制から発症後の自立支援・社会受容等に向けた認知症研究のための官民連携の実証基盤整備

創業支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

連携・協力(認知症研究開発事業の関連コホートの活用)

連携・協力(障害者対策総合研究開発事業の関連コホートの活用)

実用化(市販・医療現場への普及等)

研究開発

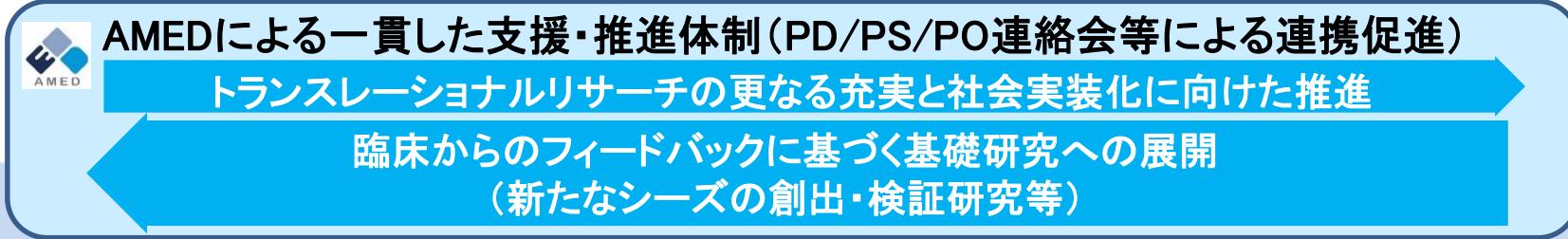
支援基盤

【2020年までの達成目標】

- 認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立(臨床POC取得1件以上)
- 日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始
- 精神疾患の客観的診断法の確立(臨床POC取得4件以上、診療ガイドライン策定5件以上)
- 精神疾患の適正な治療法の確立(臨床POC取得3件以上、診療ガイドライン策定5件以上)
- 脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成

7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト 平成31年度予算のポイント

認知症やうつ病などの精神・神経疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携の下に強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、精神・神経疾患等を克服する。
 また、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推進するとともに、認知症等の対策に資する新たな研究開発を開始する。



社会実装

脳機能ネットワークの解明

【文】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(革新脳)
 (戦略的国際脳科学研究推進プログラム(国際脳)を含む)

- ・ 霊長類の高次脳機能を担う神経回路の全容をニューロンレベルで解明し、精神・神経疾患の克服や情報処理技術の高度化等
- ・ 国際連携により、神経回路レベルでのヒトの脳の動作原理等の解明を目指すとともに、精神・神経疾患の早期発見・早期介入の実現や新たな脳型アルゴリズムに基づく次世代AIの開発(既存コホート・レジストリの積極的活用による治療的な介入効果のメカニズム解析)

疾患原因究明や、診断・予防・治療法のシーズ創出と育成

【文】脳科学研究戦略推進プログラム(脳プロ)
 「社会に貢献する脳科学」の実現を目指し、社会への応用を明確に見据えた脳科学研究を戦略的に推進

環境適応脳 (行動選択・環境適応を支える種を超えた脳機能原理の抽出と解明)
 ・柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究

融合脳 (臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服)
 ・認知症、うつ病等、発達障害等の克服
 ・認知症等の革新的治療法を指向したシーズ探索および実証的研究

連携協力

【厚】障害者対策総合研究開発事業
 精神疾患の客観的診断法の確立と、治療の標準化、心の健康づくり等、依存症の治療回復に資する研究開発、精神保健医療福祉の向上に資する研究基盤の構築を推進

- ・ 精神疾患の客観的診断法と適正な治療法の確立
- ・ 精神疾患の早期発見・早期支援を図るための介入プログラム等の開発
- ・ アルコール依存症、薬物依存症、ギャンブル等依存症を含む依存症の治療回復に資する研究の充実
- ・ 「精神疾患のレジストリ構築・統合に資する研究」等の推進

精神科医療の標準化、精神疾患の早期支援、依存症対策

【厚】認知症研究開発事業
 認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発を推進

- ・ コホート研究、レジストリ研究、臨床研究実施を支援する研究、若年性認知症、遺伝性認知症の実態把握、行動・心理症状(BPSD)の治療指針の作成等の研究開発等の継続
- ・ 認知症の病態解明を目指した包括的研究
- ・ 認知症診断に資するバイオマーカー開発研究
- ・ 認知症における性差とそのメカニズム解明に関する研究
- ・ 認知症前臨床期を対象とした薬剤治験対応コホート構築研究

認知症の新たな創薬シーズやバイオマーカーの臨床研究・治験を支援

支援

国立長寿医療研究センター(NCGG)
 国立精神・神経医療研究センター(NCNP) 等

精神・神経疾患等の克服

【経】認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業 **新規**
 超早期のリスク低減・進行抑制から発症後の自立支援・社会受容等に向けた認知症研究のための官民連携の実証基盤整備

8. 新興・再興感染症制御プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 57億円(一部再掲)

インハウス研究機関経費
平成31年度予算額 17億円

新型インフルエンザ等の感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

● **感染症研究革新イニシアティブ** 平成31年度予算額 16.5億円

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。

(J-PRIDE) Japanese Initiative for Progress of Research on Infectious Disease for global Epidemic

● **感染症研究国際展開戦略プログラム** 平成31年度予算額 14.3億円

海外研究拠点を活用し、各地でまん延する感染症の疫学研究及び診断治療薬等の基礎的研究を推進する。

(J-GRID) Japan Initiative for Global Research Network on Infectious Disease

連携・協力

● **新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業** 平成31年度予算額 19.7億円

- ・ 公衆衛生上の観点から、国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染症対策及び診断薬・治療薬・ワクチン開発等を一体的に推進する。
- ・ 国内外の病原体に関する全ゲノムデータベースを構築することで、病原体情報をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能とする。また、集積された情報を分析することで、重点的なサーベイランスを実施するなど、感染症流行時の迅速な対応の促進に貢献する。

研究基盤

研究基盤

● **国立感染症研究所 インハウス研究** インハウス研究機関経費 平成31年度予算額 17.2億円

● **臨床ゲノム情報統合データベース整備事業** 平成31年度予算額 6.0億円《再掲》

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

■ 文科省、■ 厚労省

企業/ベンチャー等による
研究・実用化の推進

実用化(市販・医療現場への普及等)

研究開発

支援基盤

【2020年までの達成目標】

- 得られた病原体(インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌)の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化
- ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床試験及び治験の実施及び薬事承認の申請

8. 新興・再興感染症制御プロジェクト 平成31年度予算のポイント

- G7伊勢志摩サミットにおいて感染症対策の強化が宣言され、我が国としては、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」(平成28年2月国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定)や「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」(平成28年4月同会議決定)に基づき、4つの重点課題に加えて、エボラ出血熱等の国際的に脅威となる感染症の研究の更なる強化を図る。
- 平成28年8月のTICADVIの主要議題の一つに感染症対策をはじめ保健分野の改善が掲げられており、これまで構築した海外研究拠点における活動の強化等を図り、国際的なイニシアティブを図る。
- 平成28年11月に、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議において決定された、「長崎大学の高度安全実験施設(BSL4施設)整備に係る国の関与について」等を踏まえ、高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点の形成を推進する。

4大重点課題

インフルエンザ

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

デング熱

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

薬剤耐性菌

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

下痢症感染症

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

エボラ出血熱等の国際的に脅威となる感染症

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

【文】感染症研究革新イニシアティブ (J-PRIDE)

・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。

【文】感染症研究国際展開戦略プログラム (J-GRID)

・アジア・アフリカの海外研究拠点において、相手国機関と協力し、4つの重点課題を中心に、現地で蔓延する感染症の病原体に対する疫学研究、診断治療薬等の基礎的研究を推進する。

連携・協力

【厚】新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

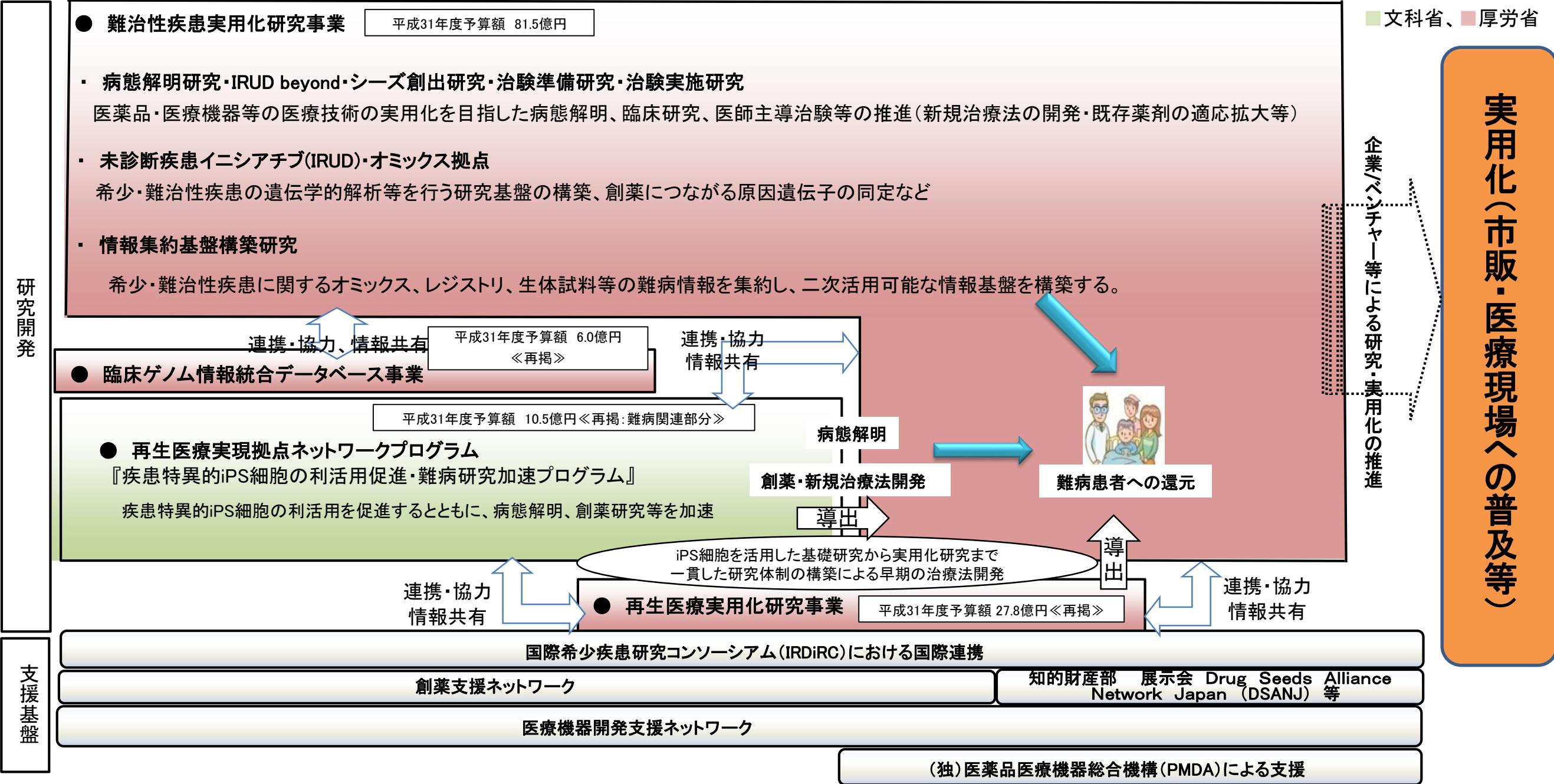
・公衆衛生上の観点から、国内外の様々な病原体に関する研究を実施し、感染症対策及び診断薬・治療薬・ワクチン開発等を一体的に推進する。
・国内外の病原体に関する情報(ゲノム情報を含む)をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能とする。また、集積された情報を分析することで、感染症流行時の迅速な対応の促進に貢献する。

予防・診断・治療等への貢献

・標的探索研究の結果を開発推進研究事業につなげ、感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。

9. 難病克服プロジェクト

希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発をめざす研究を推進する。また、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。



【2020年までの達成目標】

- 新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成 (ALS、遠位型ミオパチーなど)
- 欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始
- 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を5件以上達成

9. 難病克服プロジェクト 平成31年度予算のポイント

希少難治性疾患領域の克服にむけて、既知の難病における治験(ステップ2)や治験準備(ステップ1)など治療法開発を目指す研究課題を推進する。特に画期的な臨床効果が期待できる遺伝子治療法等の開発を目指す研究課題を重点的に推進する。また、上記のバランスを考慮したうえで、起点となる病態解明や有望なシーズ探索(ステップ0)への支援を強化する。



【厚】 難治性疾患実用化研究事業

情報集約基盤構築研究

- ・全難病研究班のオミックス、レジストリ、生体試料等情報を集約し、二次活用を促進
- ・集約した情報を用いて人工知能を活用した診断支援システムの開発を行い、実臨床へ成果を還元

診療に直結するエビデンス創出研究

独創的な病態解明研究

オミックス解析拠点

各希少難治性疾患の新規原因遺伝子の同定、分子メカニズムの解明等

医と食とをつなげる新規メカニズムの解明と病態制御法の確立

生体試料(糞便や腸管粘膜等)のサンプリング法や解析法の標準化等

非臨床POCの確立
薬事承認を目指す
シーズ探索研究
(ステップ0)

画期的な医薬品医療機器等の実用化に関する研究

治験準備(ステップ1)
医師主導治験の実施(ステップ2)

既知の難病を起点とした研究
(予算額の概ね9割)



未診断疾患を起点とした研究
(予算額の概ね1割)

未診断疾患イニシアチブ (IRUD)

未診断疾患を切り口として新規原因遺伝子の同定、新規疾患概念の確立

IRUD Beyond

- ① IRUDで見いだされた原因遺伝子の機能解析、ゲノム編集技術の活用等を通じた病態解明・シーズ創出
- ② IRUDでも未診断のままの疾患の診断
- ③ 難病情報の国際共有推進

Translational Research

ゲノム編集等活用研究

モデル動物等ネットワーク

Reverse Translational Research

導出・連携・協力・情報共有

【厚】臨床ゲノム情報統合データベース事業

【厚】再生医療実用化研究事業

【文】再生医療実現拠点ネットワークプログラム

『疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム』

参考 医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)

平成30年度第2次補正予算 250億円 (出資金) 【内閣府】

【参考】平成28年度第2次補正予算 550億円 (出資金) 【内閣府】

平成29年度第1次補正予算 300億円 (出資金) 【内閣府】

～Cyclic Innovation for Clinical Empowerment～

産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発を推進

研究開発／環境整備の提案者

特許等の権利者

応募

成果利用料
※2

日本医療研究開発機構 (AMED)

・課題の評価
・代表機関への
委託費支払い

返済

(15年以内 (年賦返済等))

成果利用料
※2

代表機関 (日本国内に
法人格を有する機関)

研究開発／
環境整備

目標達成※1

成果実施

〔製造、販売、
サービスの提供等〕

目標未達※1

- AMED支払額の10%を返済
- 取得した物品等のAMED評価額をAMEDに支払 (一部例外あり)
- 継続実施不可

○ 一般型

産学連携、産産連携など企業や大学等の様々な組合せの混成チームが行う、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援

期間：原則、最長10年 (委託期間終了後15年以内の返済)

金額：原則、最大100億円／課題 (実用化開発タイプは原則、最大50億円／課題)

○ スタートアップ型 (ViCLE、"ヴィークル")

～ Venture Innovation for Clinical Empowerment ～

スタートアップ型のベンチャー企業が、産学連携、産産連携の下に出口戦略をもって短期間に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援

期間：原則、最長3年 (委託期間終了後15年以内の返済)

金額：原則、最大3億円／課題

※委託費の下限を原則5千万円に引下げ (新設)

※担保／債務保証に緩和措置あり

※1 目標達成／未達は、応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準／整備水準の達成で判定

※2 売上げに応じてAMEDに成果利用料を支払う (一部例外あり)。AMEDは支払われた成果利用料を積み立て、研究開発の基となる特許等がある場合は別途、特許等の権利者に還元