

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

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

	27年度		26年度
	要求	要望	
新独法対象経費	1,431億円 (文668、厚566、経197)	1,216億円 (文570、厚476、経169)	215億円 (文97、厚89、経29)
インハウス研究 機関経費	812億円 (文229、厚499、経84)	669億円 (文161、厚424、経84)	144億円 (文68、厚76、経一)
			1,215億円 (文570、厚476、経169)
			740億円 (文200、厚455、経85)

▶ 上記経費に加え、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費(平成27年度概算要求額 500億円)」の一部を医療分野の研究開発関連の調整費として充当。

※ 精査により計数に異動が生じる場合がある。

主な取組

1. 医薬品・医療機器開発への取組

① オールジャパンでの医薬品創出 298億円<新独法245億円、インハウス52億円>

- 新薬創出に向けた支援機能の強化を図るとともに、革新的医薬品等の開発を推進する。
 - 画期的なシーズの創出・育成に向けた研究開発の推進
 - 創薬支援ネットワークの支援機能の強化
 - 官民共同によるレギュラトリーサイエンスの推進

② オールジャパンでの医療機器開発 180億円<新独法>(一部再掲)

- 医療ニーズに応える医療機器開発とその支援体制を整備する。
 - 医工連携による医療機器開発(医療機器開発支援ネットワーク構築)
 - 日本発、国際競争力の高い機器開発

2. 臨床研究・治験への取組

● 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 133億円<新独法>

- シーズへの支援を基礎研究段階から実用化までシームレスに実施できる拠点を医療法の成立も踏まえ強化・充実を図るとともに、革新的医療技術の実用化を促進する。
 - 拠点における人材育成・安全対策
 - 国際水準の臨床研究等の実施に対する研究費拡充

3. 世界最先端の医療の実現に向けた取組

① 再生医療の実現化ハイウェイ構想 148億円<新独法>

- 平成27年度末までに更なる研究課題の臨床研究段階への移行を目指すとともに、再生医療等製品開発を促進する。
 - 臨床研究段階への移行(対象疾患の例:パーキンソン病、心不全、血小板)
 - iPS細胞の分化のしやすさの評価手法等の開発

② 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト 93億円<新独法73億円、インハウス20億円>

- 臨床応用に向けたバイオバンク・ジャパンと国立高度専門医療研究センター等との共同研究を推進する。
 - 疾患の発症原因や薬の治療反応性等に関する共同研究
 - 国立高度専門医療研究センターにおける臨床研究・治験

4. 疾病領域ごとの取組

① ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 193億円<新独法>(一部再掲)

- がん医療の実用化を「がん研究10か年戦略」に基づき加速する。
 - アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発
 - ライフステージやがんの特性に着目した重点研究
 - 患者に優しい新規医療技術開発

② 脳とこころの健康大国実現プロジェクト 74億円<新独法>

- 認知症・精神疾患等の克服に向けた取組を加速する。
 - 認知症コホートの全国展開
 - 脳機能の解明(脳全体の神経回路に関する構造と活動の網羅的解析)

③ 新興・再興感染症制御プロジェクト 63億円<新独法46億円、インハウス17億円>

- 病原体全ゲノム情報等の集積・解析等を一層推進し、薬剤ターゲット部位の特定等に繋げる。
 - インフルエンザ、 - デング熱、 - 薬剤耐性菌、 - 下痢症感染症 ※エボラ出血熱等の発生に対しても適宜対応を図る。

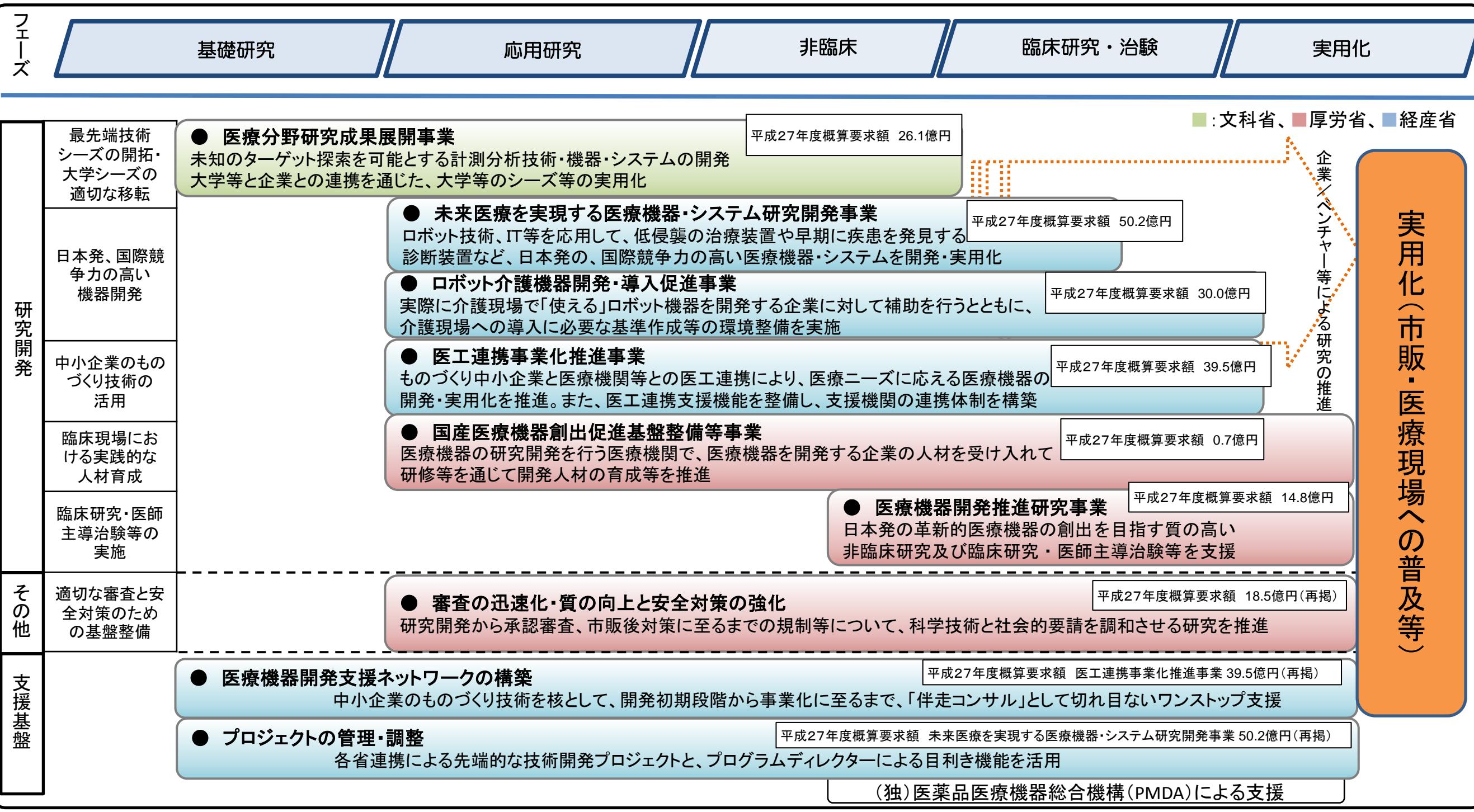
④ 難病克服プロジェクト 97億円<新独法>(一部再掲)

- 平成26年5月に難病の患者に対する医療等に関する法律が成立したことを踏まえ、研究開発を一層推進する。
 - 医師主導治験、及び治験移行を目的とした非臨床試験
 - 疾患特異的iPS細胞を活用した創薬等の研究

2. オールジャパンでの医療機器開発

新独法対象経費
平成27年度概算要求額 180億円(一部再掲)

医工連携による医療機器開発を促進するため、複数の専門支援機関による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を構築し、我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行う。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成も行う。



【2015年度までの達成目標】

- 医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインを新たに10本策定
- 国内医療機器市場規模の拡大(平成23年2.4兆円→2.7兆円)

【2020年頃までの達成目標】

- 医療機器の輸出額を倍増(平成23年約5千億円→約1兆円)
- 5種類以上の革新的医療機器の実用化
- 国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円

平成27年度 概算要求のポイント

○文科省、厚労省、経産省の連携体制による、世界最先端で医療ニーズに応える医療機器開発とその支援体制の整備

我が国発の優れた医療機器について、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活かしながら、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。これにより、世界最先端の医療が受けられる社会を目指す。

【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(15.4億)》 《産学連携医療イノベーション創出推進プログラム(仮称)》

※新規採択分については別途。

シーズ開発・技術支援【文部科学省】

【継続課題】

《研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)、戦略的イノベーション創出推進プログラム(S-イノベ)、産学共創基礎基盤研究プログラム(産学共創)(10.6億円)》

試作機等
成果の活用

医療機器・技術動向等
情報提供

技術シーズの提供

医療機器・技術動向等
情報提供

開発・実証・事業化【経済産業省】

医工連携による医療機器開発

中小企業のものづくり技術を核として、関係各省や関連機関、企業、地域支援機関が連携し、開発初期段階から事業化に至るまで、「伴走コンサル」として切れ目ないワンストップ支援を行う「医療機器開発支援ネットワーク」の構築

【中小企業のものづくり技術の活用】

《医工連携事業化推進事業(39.5億円)》

世界最先端の医療機器開発

先端的な技術開発プロジェクトの実施と、プログラムディレクターによる目利き機能を活用したプロジェクトの管理・調整

【日本発、国際競争力の高い機器開発】

《未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業(50.2億円)》
《ロボット介護機器開発・導入促進事業(30億円)》

『共通のテーマ』による
各省連携
医療機器開発

臨床研究の実施
人材・ニーズ提供
評価方法等の整備

試作機評価

開発情報提供

現場ニーズの提供
評価方法等の整備

臨床研究・人材育成・事業環境整備【厚生労働省】

【臨床研究・医師主導治験等の実施】

《医療機器開発推進研究事業(14.8億円)》

【臨床現場における実践的な人材育成】

《国産医療機器創出促進基盤整備等事業(0.7億円)》

【適切な審査と安全対策のための基盤整備】

《審査の迅速化・質の向上と安全対策の強化(18.5億円)
(再掲)》