

医療分野研究開発推進計画の実行状況と  
今後の取組方針 2015  
(案)

## (目次)

I. はじめに	3
II. これまでの実行状況と今後の取組	5
1. 平成26年度終了時点における推進計画のフォローアップ	5
2. 主要な取組方針	
(1) 課題解決に向けて求められる取組	
① 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築	6
・ 臨床研究・治験実施環境の機能強化	
・ 薬事戦略相談・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の体制強化等	
② 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築	7
・ 創薬支援ネットワーク	
・ 医療機器開発支援ネットワーク	
③ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組	8
・ 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	
・ データベースの機能整備・連携を含む医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築	
④ ICTに関する取組	8
・ 世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策	
⑤ 世界最先端の医療の実現に向けた取組	9
・ 再生医療の実現	
・ ゲノム医療実現に向けた取組	
・ 基礎的かつ先端的な研究開発	
⑥ 国際的視点に基づく取組	10
・ 医療の国際展開(アウトバウンド・インバウンド)	
・ 薬事規制の国際調和	
・ UHCの普及推進	
・ 医療分野における戦略的国際共同研究の推進	
⑦ 人材の育成	12
・ 人材育成	
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	14
・ 公正な研究を行うための法令等の環境整備	
⑨ 研究基盤の整備	14
・ ライフサイエンス研究等に係る研究基盤の整備	
⑩ 知的財産のマネジメントへの取組	15
・ 機構における取組	
(2) 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割	
① 機構に期待される機能	15
・ 医療研究開発体制の整備	
② 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	16
・ オールジャパンでの医薬品創出	
・ オールジャパンでの医療機器開発	

・革新的医療技術創出拠点プロジェクト	
・再生医療の実現化ハイウェイ構想	
・疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	
・ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	
・脳とこころの健康大国実現プロジェクト	
・新興・再興感染症制御プロジェクト	
・難病克服プロジェクト	
③ 共通基盤の整備・利活用 . . . . .	22
・科学技術共通基盤の利活用の推進	
④ 臨床研究中核病院の医療法上の位置付け . . . . .	22
・臨床研究中核病院の医療法上の位置付けの検討状況	
<u>Ⅲ. 推進計画に基づく施策の推進</u> . . . . .	23

## I. はじめに

### <成長戦略>

○ 我が国は、世界最高水準の平均寿命を達成し、人類誰もが願う長寿社会を現実のものとした。今後は、世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあって、国民が更に健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成することが急務となっていること等から、平成 25 年 6 月、閣議決定された成長戦略「日本再興戦略- JAPAN is BACK-」において、医療分野の研究開発の司令塔機能を創設することとされ、以下の措置を講ずることが明記された。

- ① 医療分野の研究開発等の司令塔の本部として、内閣に、内閣総理大臣・担当大臣・関係閣僚から成る推進本部の設置
- ② 基礎から実用化まで切れ目ない研究管理の実務を行う独立行政法人の創設 等

### <健康・医療戦略関連 2 法>

○ 医療分野の研究開発を戦略的に推進していくためには、しっかりとした司令塔機能を創設する必要があるため、政府は、健康・医療戦略関連の 2 法案（「健康・医療戦略推進法案」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法案」）を第 186 回通常国会に提出した。この 2 法案は、国会での審議を経て、平成 26 年 5 月に成立した。

### <健康・医療戦略推進本部>

○ 健康・医療戦略推進法（以下「推進法」という。）に基づき、平成 26 年 6 月、内閣に内閣総理大臣を本部長とし、全ての閣僚が本部員となる健康・医療戦略推進本部が設置された。

○ 同年 7 月、同本部は、政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱などを定めた「健康・医療戦略」の案を作成し、閣議決定された。

○ また、同年 7 月、同本部は、健康・医療戦略に即して、政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策（以下「医療分野研究開発等施策」という。）の集中的かつ計画的な推進を図るため、「医療分野研究開発推進計画」（以下「推進計画」という。）を決定した。

### <推進計画>

○ この健康・医療戦略推進本部決定された推進計画は、今後、10 年程度を視野においた平成 26 年度からの 5 年間を対象としており、以下に記載する 10 の基本的な方針や 9 つの重点プロジェクトを含む新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割等が示されたものとなっている。

### <10の基本方針>

- ① 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築
- ② 医薬品、医療機器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 健康医療情報の情報通信技術（ICT）の活用とその促進
- 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

### <新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割>

- ① 日本医療研究開発機構に期待される機能
- ② 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施
  - 【9つの重点プロジェクト】
  - ・ オールジャパンでの医薬品創出
  - ・ オールジャパンでの医療機器開発
  - ・ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト
  - ・ 再生医療の実現化ハイウェイ構想
  - ・ 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト
  - ・ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト
  - ・ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト
  - ・ 新興・再興感染症制御プロジェクト
  - ・ 難病克服プロジェクト
- ③ 共通基盤の整備・利活用
- ④ 臨床研究中核病院の医療法上の位置づけ

○ 平成26年度は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）の発足前であったことから、関係各省が共同して、各連携プロジェクト毎に合同推進委員会という仕組みを作り、専門家の知見を踏まえつつ、各省連携を深めながら、各施策を実行した。このことが、機構の発足前であったが成果創出につながったと健康・医療戦略推進専門調査会から評価されている。

### <「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2015」の位置づけ>

○ 「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2015」は、上記10の基本方針、新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割の各項目（推進計画の目次）に沿う形で、推進計画の初年度である平成26年度の実行状況についてフォローアップを行うと伴に、この初年度の実行状況を踏まえた2年目以降の取組の方針をまとめたものである。

## Ⅱ. これまでの実行状況と今後の取組

### 1. 26年度終了時点における推進計画のフォローアップ

#### <「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針」>

- 推進計画は、健康・医療戦略推進本部の下で PDCA サイクルを回すことになっており、今般、すべての施策についてフォローアップを行い、「医療分野研究開発推進計画のフォローアップ」及び「医療分野研究開発推進計画達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ」として別添のとおり取りまとめるものである。
- 今後とも推進計画の着実な実施を図るため、健康・医療戦略推進本部における PDCA サイクルに基づく進捗管理を着実にやっていく。

#### <健康・医療戦略推進専門調査会におけるフォローアップ>

- 健康・医療戦略推進専門調査会は、平成 26 年 6 月に健康・医療戦略推進本部が決定した「健康・医療戦略推進専門調査会の設置について」により、健康・医療戦略推進本部の所掌事務のうち、「医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進に係る専門的な事項の調査」を任務としている。
- このため、健康・医療戦略推進専門調査会におけるフォローアップを平成 27 年 5 月に実施しており、結果は以下のとおりとなっている。

#### ■ 健康・医療戦略推進専門調査会で実施した実行状況に係るフォローアップの結果

(全体評価)

- 推進計画は、全体として、順調に進捗していると評価する。

(達成目標の進捗)

- 推進計画の各達成目標の進捗に係る評価は、妥当である。

(助言と対応)

- 推進計画の実行状況に係る当専門調査会の助言に対する今後の対応については、着実な取組を求める。

#### <主要な取組方針>

- 推進計画において行うこととしている百を超える施策(Ⅱ. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策に掲げられている施策)のうち、主要なものの取組方針は、下記 2. のとおりとなっている。

## 2. 主要な取組方針

### (1) 課題解決に向けて求められる取組

#### ① 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築

- 医療の研究開発を持続的に進めるためには、基礎研究を強化し、画期的なシーズが常に産み出されることが必要である。基礎研究の成果を実用化に展開するためには、臨床研究及び治験実施環境の抜本的な向上及び我が国発の医薬品、医療機器の創出に向けたイノベーションの実現が鍵となる。主要な取組は以下のとおり。

#### ■ 臨床研究・治験実施環境の機能強化

- ・ 我が国における医薬品・医療機器等の臨床研究については、日本発のシーズであるにもかかわらず、欧米での臨床試験・開発が先行し、日本の患者がその恩恵を受けるのが欧米より遅れるケースがあった。
- ・ これまで、「日本再興戦略- JAPAN is BACK-」や健康・医療戦略を踏まえ、臨床研究の実施・支援を行う拠点の整備を予算事業において推進するとともに、医療法を改正し、日本の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を医療法上に臨床研究中核病院として位置付け、承認要件を策定したところ。
- ・ 医療法上の臨床研究中核病院については、平成 27 年 4 月から制度を開始し、病院からの申請を受け付け、承認要件を満たした病院について、厚生労働大臣が承認することとしている。また、これらの病院については、未承認薬等による副作用情報収集体制の一層の強化などにより、臨床研究の安全性確保体制の強化について支援していく。
- ・ 臨床研究の効率化を図るため、疾患登録情報を活用した臨床開発インフラを整備し、産学連携による治験・臨床研究の推進等を行う。

#### ■ 薬事戦略相談・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の体制強化等

- ・ PMDA では、これまで実施してきた医薬品・医療機器等の開発初期における相談へ指導・助言を行う薬事戦略相談を拡充し、平成 26 年 11 月より、試験計画の一般的な考え方や進め方に関する指導・助言のみを行う薬事開発計画等戦略相談の区分を新たに設けるとともに、アカデミアが自ら開発を行う医療上の必要性の高い品目に係る開発初期より後の検証的試験等についても相談の対象とすることとした。引き続き、PMDA において治験相談、薬事戦略相談等を実施し、必要に応じて、相談者のニーズに応じたメニューの新設・変更の検討を継続する。
- ・ PMDA の体制強化については、平成 26 年度から開始している第 3 期中期計画に基づいて、常勤職員数の増に取り組んでいる。PMDA の体制強化等を通じ、審査ラグについては解消されてきているところであり、引き続き、第 3 期中期計画に基づく PMDA の体制強化を図る。また、医薬品の承認申請に添付する資料について、英語資料の受入れ範囲の更なる拡大について、引き続き関連業界団体との協議を継続していく。

## ② 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築

- 国内に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展も視野に入れつつ、基礎から臨床研究及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制の整備が必要である。主要な取組は以下のとおり。

### ■ 創薬支援ネットワーク

- ・ 「創薬支援ネットワーク」は、大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化に導くため、日本医療研究開発機構創薬支援戦略部が本部機能を担い、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所等との連携により、革新的医薬品の創出に向けた研究開発等を支援する取組である。
- ・ 創薬支援戦略部では、大学等からの創薬に関する相談に対応する「創薬ナビ」を実施するとともに、大学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について幅広く調査している。創薬シーズ調査・評価の結果、有望と思われるシーズに対しては、創薬総合支援事業である「創薬ブースター」において、研究計画の立案や個別の応用研究の実施など、戦略・技術・資金も含めた総合的な支援を行っている。
- ・ 本施策の実施の背景としては、文部科学省が創薬シーズ創出や革新的な創薬技術開発を、厚生労働省が臨床研究やレギュラトリーサイエンスの推進を、経済産業省が創薬技術の実用化を各々担当していたが、「死の谷」と呼ばれる応用研究の段階を支援する仕組みが無く、大学等の有望な創薬シーズがなかなか実用化につながらないという課題があった。この問題点を踏まえ、大学等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、関係府省・関係機関が連携して「創薬支援ネットワーク」を構築し、それにより、今まで公的機関では実施できていなかった応用研究の段階を中心に、基礎から実用化までの切れ目ない支援を実施できる体制を整備した。
- ・ 引き続き、推進計画に基づき、創薬支援ネットワークの事業を通じ、革新的医薬品創出に向けた研究開発に取り組む。

### ■ 医療機器開発支援ネットワーク

- ・ 世界最先端の医療が受けられる社会を目指し、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・実用化を推進するとともに、研究開発から実用化につなげる体制整備を推進する。
- ・ これまで、事業者側の多様かつ事業段階をまたぐ相談・支援に対して、対応が不十分な状況であったことを踏まえ、医療ニーズの把握、医薬品医療機器法への対応、販路開拓等の多数の課題を「伴走



コンサル」等により解決するためのワンストップサービスである「医療機器開発支援ネットワーク」を構築し、開発初期から事業化に至るまでの切れ目ない支援を開始したところ。

- ・ 今後は、更なる医療機器の開発・事業化の推進を目指して、「医療機器開発支援ネットワーク」の取組を加速すべく、特に国際展開を含む販路開拓に注力したコンサル人材の育成を今後進め、事業者に対する支援を強化する。

### ③ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組

- 近年、分子レベルでの因果関係に基づく疾患の理解に加え、環境や遺伝的背景といったエビデンスに基づく医療の重要性が高まるとともに、臨床研究及び治験における国際競争力の強化に向けても、客観的データを活用した取組が求められている。主要な取組は以下のとおり。

- 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト（後掲：Ⅱ. 2. (2) ②）
- データベースの機能整備・連携を含む医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築（後掲：下記④）

### ④ ICTに関する取組

- 我が国の健康医療情報のICT化に関しては、研究開発においても有効に活用するために適切な電子化及び有機的な統合がなされているとはいえない。そのため、電子カルテの活用などICTによるビッグデータの活用を含む実践的なデータベース機能の整備が早急に求められる。その際、医療情報の利活用を促進するための工夫とともに、国民全体が利益を享受できる社会的なルールの整備が必要である。主要な取組は以下のとおり。

- 世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策
  - ・ 医療分野の高度化と効率化の両立による社会保障給付費の適正化は喫緊の課題であり、同時に世界最先端の臨床研究基盤を構築し、新しい医療技術・医薬品等を国内外の市場に展開する成長戦略的視点も重要である。これらの両立には、臨床現場の徹底的かつ戦略的なデジタル化とともに、生成デジタルデータの戦略的利活用が不可欠である。
  - ・ このことから、健康・医療戦略推進本部の下に、平成26年3月に「次世代医療ICTタスクフォース」が設置され必要な検討が開始され、平成27年1月には、関係医療団体や学会、産業界等をメンバーに加え「次世代医療ICT基盤協議会」へと発展的に改組された。
  - ・ 同協議会の下に「デジタルデータの収集・交換標準化促進のための要素整備」等のワーキンググループを設け具体的な検討を進めている。

## ⑤ 世界最先端の医療の実現に向けた取組

- 再生医療やゲノム医療の実現といった世界最先端の医療の実現に向けた研究開発も、科学技術先進国である我が国が重点的に取り組むべき重要な課題である。主要な取組は以下のとおり。

### ■ 再生医療の実現

- ・ 平成26年11月に、医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、安全性が確認されれば、有効性を推定し、特別に早期に承認する「条件及び期限付承認制度」の導入等を内容とする「薬事法等の一部を改正する法律」及び安全なルールの下で、再生医療を実施する環境を整備するとともに、細胞の培養加工の外部委託を可能とする「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が施行されるなど、制度面での環境整備を行った。
- ・ 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」については、平成27年11月に当該法律の経過措置が期限を迎えることから、医療機関に対する周知や地方厚生局との連携の強化等を行い、法律の円滑な運用に努めていく。

※ 再生医療の実現化ハイウェイ構想をはじめとする各省連携プロジェクト関連については、後掲（Ⅱ． 2．（2）②）

### ■ ゲノム医療実現に向けた取組

- ・ これまで、疾患ゲノム研究により、がん、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に関し、ヒトが生まれながらに持つ遺伝子多型（SNPs）と疾患の発症や薬剤の反応性との関連を多数同定してきた。また、健常人の生活習慣のコホート研究からは、個人の生活習慣と疾患発症との関連が同定されてきている。
- ・ これらの取組より、①一般的な疾患は遺伝子配列だけでは説明できず環境因子等も強く関与、②後天的な遺伝子変異についての更なる研究が必要（がん等）、③解析には一定の規模が必要なところ、疾患によっては一事業では試料数が不十分、④遺伝子の関与が比較的強いと考えられる希少疾患等の取組が必要、⑤健常人ゲノムコホートの多くが小規模であり、対象疾患によってはより大規模な取組が必要といった課題が明らかにされてきた。
- ・ このように、ゲノム解析については、基礎科学中心の段階を経て、医療においても、遺伝子情報を利用した実利用（例：発症予測、予防、診断、最適な薬剤投与量の決定、新たな薬剤の開発）に向けた段階に突入しつつある現状となっており、国における総合的な取組の強化が必要なことから、ゲノム医療を実現するための取組を関係府省・関係機関が連携して推進するため、健康・医療戦略推進会議の下に「ゲノム医療実現推進協議会」を設置し、検討を進めてきている。
- ・ 今後は、ゲノム医療実現推進協議会が示す4つの方針（「ゲノム医療実現に向けて推進すべき対象疾患等の設定と知見の蓄積」、「ゲノ

ム情報等の付随した患者の正確な臨床、健診情報の包括的な管理、利用」、「正確な臨床・健診情報が付加されたゲノム情報等のプロジェクト間でのデータシェアリング」、「研究基盤の整備」) に則った取組を開始する。

#### ■ 基礎的かつ先端的な研究開発

- ・ 将来の医薬品、医療機器等及び医療技術の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズを創出するためには、国内外の研究動向を俯瞰し新たな研究シーズに着目した上でそのシーズを育成するための基礎的な研究を行い、社会的・経済的価値の創出に向けた科学的知見の進展・統合を推進することが重要である。
- ・ このため、基礎的かつ先端的な研究開発を進めることとし、客観的根拠に基づき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な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・深化している。
- ・ 今後も、既存の研究開発テーマを着実に推進する他、新たな研究開発テーマを設定した上で公募を行い、画期的シーズの創出・育成に向けた先端的な研究開発をさらに強力に推進するとともに、新たな有望な成果に係る研究の加速・深化を行っていく。

#### ⑥ 国際的視点に基づく取組

- 国内のみならず、研究開発の現状や産業界における競争力等の国際動向及び国際的な標準化の現状について正確な把握を行うことが必須である。また、国際貢献及び国際協力は、我が国の研究開発にとっても欠くべからざるものとなっており、世界経済のボーダレス化が進む中、規制等の国際整合が重要となっている。主要な取組は以下のとおり。

#### ■ 医療の国際展開（アウトバウンド・インバウンド）

- ・ 健康・医療戦略推進本部の下に医療国際展開タスクフォースを設置（平成 25 年 7 月）し、関係府省・機関の連携の下、日本の医療技術・サービスを海外へ展開するいわゆるアウトバウンドと、日本の医療機関に外国からの渡航受診者を受け入れるインバウンドを車の両輪として推進している。
- ・ アウトバウンドについては、これまでに、医療・保健分野の協力に関する保健当局間覚書を 13 カ国と作成する等、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の促進を基本とし、医師・看護師等の人材育成、公的医療保険制度整備の支援に加え、一般社団法人 Medical Excellence JAPAN（MEJ）や民間事業者等と連携した医療技術・サービスの拠点化などを推進してきた。今後も、2015 年策定予定の「国際保健政策 2016-2020」を踏まえ、WHO 等の国際的な組織とも連携しつつ、新興国・途上国等に対して、世界的な公衆衛生危機や高齢化・認知症等への取組に資する我が国の技術・知見の国際社会への発信、

医師・看護師等の人材育成、公的医療保険制度整備の支援などの国際展開等を行っていく。

- ・ インバウンドについては、医療国際展開タスクフォースの下にインバウンド・ワーキンググループを設置(平成26年1月)し、「医療渡航支援企業の認証及び渡航受診者受入医療機関の外国への情報発信に関する考え方」を策定(平成27年6月)した。外国人患者受入等を一気に通貫でサポートする企業の認証等に取り組むとともに、外国人が安心・安全に日本の医療サービスを受けられるよう、医療通訳等が配置されたモデル拠点の整備等、医療機関における外国人患者受入体制の充実等を図っていく。

#### ■ 薬事規制の国際調和

- ・ 医薬品、医療機器のそれぞれの中心的な国際調和活動である ICH (日米 EU 医薬品規制調和国際会議) や IMDRF (国際医療機器規制当局フォーラム) に主体的に参加し、ガイドライン作成作業等を行っており、2015 年は両会合に関して、議長国を務め、議論を主導している。また、シンポジウムの開催等を通じて二国間での薬事規制の協力関係を推進している。
- ・ 今後は、平成27年6月に策定した「国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンスイニシアティブ～」に基づき、医薬品、医療機器、再生医療等製品それぞれの特性に応じ、対象地域や施策のプライオリティを明確化した上で、ICH や IMDRF 等の国際調和活動、二国間協力を含め、国際規制調和や国際協力の取組をさらに戦略的かつ強かに推進していく。

#### ■ UHCの普及推進

- ・ 国際保健外交戦略で、「日本ブランド」としての UHC の主流化、日本の知見の発信等に取り組んでいる。ポスト2015年開発アジェンダ(P2015A)報告書の保健ターゲットに UHC が明記され、国連事務総長統合報告書においても、P2015A の重要な要素として UHC が明記され、UHC の重要性の国際的共通認識を獲得した。
- ・ 引き続き、「国際保健政策 2016-2020」の策定を通じ、「WHO、グローバルファンド、Gavi ワクチンアライアンス、IHP+などのグローバルパートナーとの連携」、「UHC の推進を重視する二国間 ODA 案件の形成・実施」、「UHC 推進事業の案件形成やその実施を担う保健システム強化に関する日本国内の専門家の育成」を推進する。また、伊勢志摩サミットを通じ、UHC の気運を高めることを検討中である。

#### ■ 医療分野における戦略的国際共同研究の推進

- ・ 急速なグローバル化の進展の中、世界の研究者とネットワークを構築し、国際協力に基づく共同研究を推進する必要がある。
- ・ 平成27年5月、東京で開催されたグローバル・リサーチ・カウンスル(GRC:世界のファンディング機関長の会議)において、安倍総理により日本政府の提案として「顧みられない熱帯病(NTDs)」に焦

点を当てたアフリカとの国際共同研究のスタートが表明されたことを踏まえ、アフリカにおけるNTDs対策の確立を目指すとともに、アフリカの優秀な若手研究者を育成する。

- ・ また、ODAとの連携による開発途上国との共同研究等を引き続き推進する。

## ⑦ 人材の育成

- 医療分野の研究開発ポテンシャルの向上には、関係するあらゆる分野における人材の育成、確保が重要である。主要な取組は以下のとおり。

### ■ 人材育成

#### <臨床研究及び治験の推進のための人材育成>

- ・ 健康・医療に関する先端的研究開発を推進するに当たっては、専門的知識を有する人材の確保や養成、資質の向上が重要である。臨床研究及び治験の推進のための人材育成については、生物統計家、レギュラトリーサイエンスの専門家などの専門人材の育成が必要である。また、医学部や薬学部の学生等に対し、臨床研究に関する教育を充実するとともに、臨床研究や治験のためのポストの整備など、若手研究者の育成が必要である。
- ・ 具体的には、橋渡し研究支援拠点において、専門人材を確保し、教育訓練や講習会、OJT等の人材育成に係る取組を推進している。また、優れた臨床医学教育を推進する大学を選定し、臨床研究推進のための研究デザイン教育などを担う専門指導者等を養成している。今後は、橋渡し研究支援拠点における、専門人材の育成状況を拠点調査等において確認し、拠点間での情報交換、講師派遣、合同講習会等の取組を推進する。
- ・ さらに、臨床研究及び治験に従事する医師等の若手を含む研究者への研修については、医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件において、その実施を求めるなどの対応を実施しており、今後、医療法に基づく臨床研究中核病院の承認を目指す医療機関等において積極的な研修の実施が期待される。

#### <若手人材等の育成>

- ・ 若手人材の育成については、医学教育・薬学教育における教育内容の指針であるモデル・コア・カリキュラムにおいては臨床研究及び治験等に関する教育を作成当初より位置付けており、このカリキュラムについて、各種会議の場を通じて更なる普及を図る。また、橋渡し研究支援拠点における、医学部や大学院の学生を対象とした、生物統計や知財を含む橋渡し研究に関する講義や研修生の受け入れ等の取組を、更に推進していくこととしている。

#### <バイオインフォマティクス人材等の育成>

- ・ バイオインフォマティクス人材等の育成については、東北メディカル・メガバンク計画において、他の研究機関とネットワークを形成し、

人材が循環する仕組みや、他の機関と連携した教育システムを構築することにより、積極的に人材育成に取り組むこととしている。

- ・ また、バイオインフォマティクス人材を含む理工系人材の質的充実・量的確保に向け、平成 27 年 3 月に「理工系人材育成戦略」を策定したところであり、産学官が協働して理工系人材の育成に取り組むこととしている。

#### <メディカル・イノベーション推進人材の養成>

- ・ メディカル・イノベーション推進人材の養成については、世界の医療水準の向上及び日本の医療産業の活性化に貢献できる人材を育成するため、全国の 10 大学の拠点を選定し、各大学が理念や強み、特色、地域性等を活かした教育コースを実施することにより、世界の最先端医療の研究・開発等をリードし、将来的にその成果を国内外に普及できる実行力を備えた人材を養成しており、平成 27 年度においては、外部有識者等により取組の進捗状況や成果を検証し、その結果を基に更に事業を推進する。

#### <医療機器開発における人材の育成>

- ・ 医療機器開発におけるリーダー人材の育成については、大阪大学、東北大学、東京大学の 3 大学及び日本医療機器産業連合会（医機連）が、スタンフォード大学と連携し、我が国における医療機器人材育成を推進するため、バイオデザイン・プログラム（課題解決型のイノベーションに必要な考え方やスキルを臨床現場のニーズを出発点として実践的に習得するプログラム）の導入、実施に向けて検討を行ってきた。各大学から教員等をスタンフォード大学に派遣し、プログラムを受講するなど、我が国における将来の教育プログラムの構築や実際の教育に携わる人材の養成・確保を進めている。今後は、平成 27 年度後期からジャパン・バイオデザイン・プログラムを開始することができるように、スタンフォード大学との連携を進めるとともに、各大学において実施する教育プログラムの具体化を進める。
- ・ また、産業界と各大学の間において、キャリアパス支援、講師派遣、受講生の確保等の協力関係を構築する。
- ・ 医療機器開発・事業化については、企業側においても、初期段階の市場探索・コンセプト設計から、試作・開発・知財、治験、薬事申請、保険収載、流通・販売に至る各段階において、高い専門性と広い視野・知見が求められる一方、現状ではこうした人材が不足している。このため、企業人材の育成については、「医療機器開発支援ネットワーク」における伴走コンサルを通じて、医療機器の開発・事業化に取り組む企業人材に対して OJT により実務的な知識・知見を提供する。
- ・ また、医療機関において医療機器を開発する企業人材との交流を深めるとともに、企業の開発者向けの研修等を実施し、企業の実務経験者を講師とした薬事申請に関する研修を実施する。これらを通じて、企業人材に必要な技術面、知財面、制度面等での実務的な知見を提供

する。

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

- 公正な研究を行う仕組みを整備するには、効率的な臨床研究及び治験を実施するためのデータベースの構築や、臨床研究の監査やモニタリングの確立を図る必要がある。主要な取組は以下のとおり。

■ 公正な研究を行うための法令等の環境整備

- ・ 高血圧症治療薬ディオバンに関する論文が、平成 24 年以降、相次いで撤回されるなど、様々な臨床研究の不適正事案が明らかとなった。
- ・ 平成 26 年 4 月の「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」報告書や平成 26 年に閣議決定された健康・医療戦略を踏まえ、従来の「臨床研究に関する倫理指針」を見直し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として平成 26 年 12 月に公布した。
- ・ また、平成 26 年 4 月以降、「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」において、臨床研究の法規制の必要性について検討を進め、我が国においては、「欧米の規制を参考に一定の臨床研究について法規制が必要」と結論付けられた。
- ・ 今後、臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会の報告書での指摘を踏まえ、我が国の臨床研究に対する信頼性の回復に向け、その適正な実施を確保するための法制化に向けた必要な作業を引き続き行う。

⑨ 研究基盤の整備

- 創薬、医療機器開発につながる基盤技術については、継続的かつ確実に支援することが重要であるとともに、様々な専門分野を融合し、イノベーションを起こすことが必要である。知識の共有は研究開発推進の源であり、ライフサイエンスに関するデータベースをはじめとした良質な情報・試料は可能な限り広く収集・保存し共有されることを目指す必要がある。科学技術共通の基盤施設をより使いやすくし、医療分野の研究開発の更なる促進に活用することが重要である。主要な取組は以下のとおり。

■ ライフサイエンス研究等に係る研究基盤の整備

- ・ 国立研究開発法人 科学技術振興機構において、データベース統合にかかる要素技術の研究開発や分野毎のデータベース統合を推進する。特に、生命科学系データベースのカタログ、横断検索、アーカイブの整備を推進する。
- ・ 先端大型研究施設の整備・共用や大学等が所有する先端研究施設・設備の共用・プラットフォーム化並びに共通基盤技術の開発等を推進する。
- ・ 革新的ハイパフォーマンス・コンピューティング・インフラ (HPCI)

の活用により、生命科学・医療および創薬基盤に関する研究開発を実施する。

#### ⑩ 知的財産のマネジメントへの取組

○ 我が国の医療分野の国際競争力を高めるに当たっては、知的財産教育の充実、知的財産管理専門家の育成や活用など、知的財産に関する戦略的な取組を促進する。また、ドラッグ・リポジショニングに必要な取組の観点からも、知的財産の状況を把握し、製薬企業が情報提供しやすい環境を整備する必要がある。主要な取組は以下のとおり。

##### ■ 機構における取組

- ・ 医療分野の研究開発の成果を実用化するに当たっては、特許取得を含めた知的財産管理が重要な課題である。このため、機構では、医療分野に精通した知的財産専門人材を採用し、それらの人材を知的財産部の知的財産相談窓口配属し、専用に開設した電話及びメールを通じて、研究機関における知的財産管理や特許取得戦略立案の相談等の支援を開始した。また、機構のホームページにおける知的財産管理に係る事項の解説や大学等研究機関への訪問、セミナー等での講演等を行った。
- ・ 今後は、研究機関からの知的財産に関する相談業務の実績を重ねて事例の蓄積を図るとともに、よくある相談や対処方法をFAQとしてホームページ上に掲載する等により周知し、研究機関における知的財産マネジメントへの取組の向上を進める。また、研究機関からの要請に応じて専門人材を派遣し、知的財産管理セミナー等を開催するなど知的財産マネジメントに対する意識の啓発を図る。

#### (2) 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割

##### ① 機構に期待される機能

○ 機構には、医療に関する研究開発のマネジメント、臨床研究及び治験データマネジメント、実用化へ向けた支援、研究開発の基盤整備に対する支援といった機能が求められている。主要な取組は以下のとおり。

##### ■ 医療研究開発体制の整備

- ・ 機構に、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）を集約することにより、各省がそれぞれ実施してきた医療分野の研究開発について、
  - － 各省の枠を超えて、領域ごとに置かれるプログラムディレクター（PD）、プログラムオフィサー（PO）を活用した、基礎から実用化までの一貫した研究管理
  - － 知的財産の専門家による知的財産管理、知的財産取得戦略の立案支援や、臨床研究及び治験をサポートする専門のスタッフ等の専門人材による研究支援



- － 研究費申請の窓口・手続の一本化等による、研究費等のワンストップサービス化

等を図っている。

- ・ 研究領域ごとに設けられた成果目標の達成に向けて、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により、医療分野の研究開発を戦略的に推進していく。

## ② 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

- 9つの重点プロジェクトを実施。機構発足後は機構で一元的に管理するものの、機構発足前の平成26年度においては、各省行政部局が連携を取るとともに、各省関連プログラムの合同推進委員会を設置するなど、統合的に推進した。各プロジェクトにおける主要な取組は以下のとおり。

### ■ オールジャパンでの医薬品創出

- ・ 本施策は、「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の強化を図り、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病治療薬等の開発を支援する取組である。
- ・ 具体的な取組としては、機構の創薬支援戦略部が本部機能（創薬シーズの調査・評価・選定、知財・出口戦略の策定等）を担い、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人 医薬基盤・栄養・健康研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所等との連携により、総合的な支援を行うとともに、医薬品創出に係る研究開発の推進を図ってきた。
- ・ 今後も、機構の創薬支援戦略部が創薬支援ネットワークの本部機能を担い、関係機関との連携により、引き続き革新的医薬品創出に向けた研究開発の支援を実施していく。
- ・ また、医薬品等の研究開発に関する関係者の連携強化については、産業界と政府の対話の場である「官民対話」の参加者に機構等を加えるなどにより、産官学の連携強化を図る。
- ・ 併行して、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の創薬ターゲットの同定や、各種がん及び認知症の早期診断に実用可能な指標（マイクロRNA）の探索に係る研究を推進するとともに、新たに発見された指標を迅速かつ簡便に検出する技術開発も推進する。
- ・ また、GMP<sup>1</sup>準拠の抗体医薬の製造環境を利用し、各要素技術を機能的に連結させるための技術開発等を行う。
- ・ さらに、ITを活用し確度の高い新薬候補を合理的に探索するため

<sup>1</sup> GMP：Good Manufacturing Practiceの略。

原材料の受け入れから製造、出荷まで全ての過程において、製品が安全に作られ、一定の品質が保たれるようにするための製造工程管理基準のこと。

の基盤技術の開発及び天然化合物等を創薬候補として活用するための基盤技術の開発も推進する。

#### ■ オールジャパンでの医療機器開発

- ・ 世界最先端の医療が受けられる社会を目指し、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・実用化を推進するとともに、研究開発から実用化につなげる体制整備を推進する。
- ・ これまで、事業者側の多様かつ事業段階をまたぐ相談・支援に対して、対応が不十分な状況であったことを踏まえ、医療ニーズの把握、医薬品医療機器法への対応、販路開拓等の多数の課題を「伴走コンサル」等により解決するためのワンストップサービスである「医療機器開発支援ネットワーク」を構築し、開発初期から事業化に至るまでの切れ目ない支援を開始したところ。
- ・ 具体的には、ロボット技術、IT等を応用して、低侵襲の治療装置や早期に疾患を発見する診断装置など、日本発の、国際競争力の高い医療機器・システムを開発・実用化した。
- ・ また、実際に介護現場で「使える」ロボット機器を開発する企業に対して補助し、介護現場への導入に必要な基準作成等の環境整備を実施した。さらに、日本発の革新的医療機器の創出を目指す質の高い非臨床研究及び臨床研究・医師主導治験等を支援した。
- ・ 今後は、更なる医療機器の開発・事業化の推進を目指して、「医療機器開発支援ネットワーク」の取組を加速すべく、特に国際展開を含む販路開拓に注力したコンサル人材の育成を今後進め、事業者に対する支援を強化する。
- ・ また、新たにオンリーワンの世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化を開始し、その果実を国民に還元する。さらに、開発したこれら医療機器の知財取得とその戦略的活用を進めるとともに、我が国発の医療機器の国際標準化の推進、我が国の医療機器を扱える現地人材の育成と併せた医療機器の国際展開等を産官学が連携して進める。
- ・ さらに、「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）」第7条第1項に基づく、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策についての基本的な方針、研究開発をはじめとして、政府が総合的かつ計画的に実施すべき施策などを盛り込んだ「基本計画」を策定する。

#### ■ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

- ・ 文部科学省では、大学等発の有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しを更に加速するため、橋渡し研究加速ネットワークプログラムを実施してきた。また、厚生労働省では、国際水準の質の高

い臨床研究を実施するとともに、ARO<sup>2</sup>\*機能を活用し、多施設共同試験の支援を行うなどの体制を整備するため、早期・探索的臨床試験拠点や臨床研究品質確保体制整備病院の整備を進めてきた。

- ・ 本プロジェクトでは、これらの拠点を一体化し、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一貫して実施できる体制を構築することにより、効率的な開発を図ることとしており、これまで、全国の大学等の拠点において必要な人材・設備等の基盤の整備等を実施してきたところである。
- ・ 国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を臨床研究中核病院として医療法に位置付けたところであり、この臨床研究中核病院についても、本プロジェクトの拠点として、革新的医薬品・医療機器等の開発を推進することとしている。
- ・ 今後は、医療法上の臨床研究中核病院において、未承認薬等による副作用情報収集体制の一層の強化などにより、臨床研究の安全性確保体制を強化することを支援するとともに、医療法上の臨床研究中核病院としての承認を目指し、早期・探索的臨床試験拠点や臨床研究品質確保体制整備病院について、必要な人材・設備等の基盤の整備を引き続き実施していく。
- ・ また、橋渡し研究を推進するニーズは高まってきており、引き続き革新的医療技術創出拠点を中心としたオールジャパンでのシーズの開発を更に推進する。

#### ■ 再生医療の実現化ハイウェイ構想

- ・ iPS 細胞・ES 細胞・体性幹細胞等を用いた再生医療の迅速な実現に向けて、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並びに、iPS 細胞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ってきた。
- ・ 再生医療の実現化については、安全な iPS 細胞・ES 細胞・体性幹細胞等の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等の iPS 細胞等へ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した。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等を行った。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築した。
- ・ 今後は、安全な iPS 細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術や立体器官構築等の 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し、非臨床段階から臨床段階へ移行した研究等に対して、切れ目ない支援を行い、再生医療の実用化を推進する。また、再生医療の臨床研究・治験を活

---

<sup>2</sup> 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。

性化させるため、再生医療の知識・経験を有する臨床研究中核病院や国立高度専門医療研究センターを中心としたネットワークを構築し、臨床研究等のサポートを行う。さらに、iPS細胞等の大量培養システム、細胞加工システム等の技術開発を推進し、再生医療関連の周辺産業基盤の構築を目指す。また、企業等による再生医療等製品の製品化を支援しつつ、その実用化を促進する。

- ・ 創薬等への活用については、疾患特異的 iPS 細胞の樹立・分化に関する技術の普及、樹立した細胞のバンクへの寄託を推進するなど、新薬開発の効率性の向上を図るために、iPS 細胞等を用いた創薬等研究を支援した。また、幹細胞による創薬支援の実現化を支える産業基盤の構築を推進した。
- ・ 今後は、疾患特異的 iPS 細胞の樹立・分化に関する技術の普及、樹立した細胞のバンクへの寄託を推進するなど、引き続き新薬開発の効率性の向上を図るために、iPS 細胞等を用いた創薬等研究の支援を行う。特に、多くの研究者、企業等が創薬等研究を実施できる基盤を構築するため、iPS 細胞バンクの充実を図る。また、引き続き疾患特異的 iPS 細胞を用いた病因や病態解明を行う研究や治療法の開発を目指した研究を推進する。iPS 細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法については、引き続き産官学が協力した研究班において標準的試験法開発を進め、国際標準化への提案を行う。
- ・ また、iPS 細胞及び分化細胞の安全性確保等に向けた研究開発による腫瘍化リスクの少ない iPS 細胞の作成や評価方法の確立、再生医療等製品の原料等として利用する iPS 細胞等についての評価手法の確立、再生医療等製品の製造工程が製品に及ぼす品質及び安全性への影響に関する評価手法の開発等について、国際的な動向にも注視して引き続き取り組む。

#### ■ 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

- ・ 急速に進むゲノム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共に、特定の疾患に対する臨床応用の推進を図ることを目的としている。具体的には、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・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ている。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してきている。
- ・ 今後は、健康・医療戦略推進会議の下に設置されたゲノム医療実現推進協議会の議論を踏まえつつ、強力に推進していく。

#### ■ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

- ・ 本プロジェクトにおいては、推進計画の下で、「がん研究10か年戦略」（平成26年3月関係3大臣確認）を踏まえ、関係省庁の所管する研究関連事業の連携の下、基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進している。
- ・ 具体的には、基礎研究の有望な成果を厳選し、診断・治療薬に資する試験等に利用可能な化合物等の研究を推進するとともに、研究成果を確実に医療現場に届けるため、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした臨床研究等を強力に推進している。また、患者のQOLの向上と医療機器産業の競争力強化を図るため、産学連携の研究体制を構築し、最先端の医療機器の実用化研究開発を推進している。
- ・ 引き続き、推進計画の下で、「がん研究10か年戦略」に基づいて、がんの根治・がんの予防・がんとの共生を念頭において、総合的かつ計画的に患者・社会と協働したがん研究を推進する。
- ・ また、平成27年内を目途に策定する「がん対策加速化プラン」の内容も踏まえて、がんの予防や早期発見手法に関する研究やライフステージやがんの特性に着目した研究（小児がん、AYA世代のがん、難治性がん、高齢者のがん、希少がん等）、革新的な医薬品・医療機器等の開発など、研究開発が必要とされる分野について重点的に推進していく。

#### ■ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

- ・ 本プロジェクトでは、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、精神・神経疾患を克服するための検討として、発症メカニズムの解明、客観的な診断法や適切な治療法の創出・確立を強力に推進するとともに、脳機能ネットワークを解明して疾患克服や情報処理理論の確立等につなぐための基盤構築を開始している。
- ・ 今後は、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、認知症やうつ病等の精神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し、アカデミア創出のシーズを探索・最適化、臨床開発へつなげる連携体制を強化する。
- ・ 具体的には、基礎研究については、喫緊の社会的課題とされている認知症やうつ病に代表される精神・神経疾患の克服を目指す。これまでの脳科学研究戦略推進プログラムなどの既存事業の成果やそこで築かれた人的基盤を活用し、①臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服を目指して、新規予防・診断・治療技術の開発、生物学的基盤に基づくバイオマーカーの同定などの研究、②障害からの回復過程に対する生物学的な理解とその知見に立脚し、脳の機能回復・代償・補完を可能とする新規技術の開発を推進していく。
- ・ 認知症対策については、①大規模遺伝子解析や国際協働も目的とした高品質・高効率なコホートの全国への展開、②複合的な解析研究の推進、③認知症の人が研究への参加に際して容易に登録できる

ような仕組みの構築、④認知症の特徴を踏まえた臨床研究の推進に必要とされる支援体制の構築等の研究を推進し、その成果を総合することで早期診断や予防及び治療法の開発を進める。

- ・ 精神疾患対策については、精神医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発のため、精神疾患の客観的診断法の確立及び適正な薬物治療法の確立を目指して、血液による精神疾患鑑別バイオマーカーの確立に関する研究などを推進する。また、国民の精神的ストレスの増大に鑑み、精神疾患の予防を図るための介入プログラムを開発し、心の健康づくりを推進する。さらに、自殺予防の介入プログラムの開発や、自殺に至るプロセスの解明を目指して研究を推進することにより、自殺者の減少を目指す。

#### ■ 新興・再興感染症制御プロジェクト

- ・ 本プロジェクトでは、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ための研究を推進している。
- ・ 具体的には、感染症対策において治療薬等を実用化することに重点を置いた研究開発を行うとともに、海外の研究拠点を生かした基礎的知見の収集に重点を置いた研究を実施し、これらの研究を一体的に推進することで、基礎から実用化まで切れ目のない研究開発を推進している。
- ・ 引き続き、健康・医療戦略及び推進計画に基づいて、感染症に関する新たな診断薬・治療薬・ワクチン等の開発を推進する。具体的には、構築した全ゲノムデータベースをもとに、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・実用化を、2020年を目標に進める。また、経鼻インフルエンザワクチンの実用化に向けた研究を推進するとともに、ノロウイルスワクチンについては、2016年にワクチンシーズを公開することを目指した開発研究を展開する。さらに、エボラ出血熱等に対するワクチンの研究開発や中東呼吸器症候群（MERS）等に対する新たな診断薬の研究開発を進めるとともに、新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の研究開発を進める。加えて、引き続き麻しんの排除の維持、ポリオの根絶に向けた取組を行っていく。

#### ■ 難病克服プロジェクト

- ・ 本プロジェクトにおいては、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している。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している。

- ・ 具体的には、推進計画に基づき、難病の克服につながるような、医薬品や医療機器の実用化を目指した医師主導治験および治験移行を目的とした非臨床試験、疾患特異的 iPS 細胞を用いた病態解明・治療法開発研究を推進するとともに、疾患特異的 iPS 細胞の樹立・分化に関する技術の普及や、疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究を実施し、樹立した細胞のバンクへの寄託を推進した。
- ・ 平成 27 年 1 月 1 日より施行されている「難病の患者に対する医療等に関する法律」において、国が難病の患者に対する医療のための医薬品及び医療機器に関する研究開発を推進することとされており、今後も本プロジェクトを推進する必要がある。
- ・ そのため、難病の克服につながるような、医薬品や医療機器の実用化を目指した医師主導治験および治験移行を目的とした非臨床試験の推進とともに、疾患特異的 iPS 細胞の樹立状況が順調であることより、その細胞を用いた病態解明・治療法開発研究をより推進し、連携プロジェクトとしての取組を強化していく方針である。
- ・ また、疾患特異的 iPS 細胞の樹立・分化に関する技術の普及や、疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究を「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 細胞を活用した難病研究」の共同研究拠点と「難治性疾患実用化研究事業」の個別機関と共同で実施する取組を強化するとともに、引き続き樹立した細胞のバンクへの寄託を推進していく。

### ③ 共通基盤の整備・利活用

- 希少疾患や難病をはじめとした疾患データベースの維持・構築、各種ゲノムバンクやコホートの連携と利活用等のエビデンスに基づく医療の実現に向けた基盤の確保、ライフサイエンスに関するデータベースの統合を着実に推進する。先端的な大型研究施設、スーパーコンピュータ、先端計測分析機器をはじめとする先端研究基盤を形成する諸施設・設備の産学官の研究者の利用を推進するなど、科学技術共通基盤の利活用を進める。主要な取組は以下のとおり。

#### ■ 科学技術共通基盤の利活用の推進

- ・ 先端的な大型研究施設やスーパーコンピュータから出力される大容量のデータを滞りなく利活用及び、国立大学病院が連携し、診療情報を保管するシステム構築に活用されている学術情報ネットワーク（SINET4）を 2.4～最大 40Gbps の通信速度で整備したところ。
- ・ 平成27年度に現在のSINET4（最大40Gbps）からSINET5（最大100Gbps）への移行作業を実施する。

### ④ 臨床研究中核病院の医療法上の位置付け

- 日本発の革新的な医薬品、医療機器の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、医療法上に位置付けられた国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院の要件につ

いて、以下の観点等から速やかに検討を進め、その実現を図る。主要な取組は以下のとおり。

■ 医療法上の臨床研究中核病院（再掲：2.（1）①臨床研究・治験実施環境の機能強化）

- ・ 我が国における医薬品・医療機器等の臨床研究については、日本発のシーズであるにもかかわらず、欧米での臨床試験・開発が先行し、日本の患者がその恩恵を受けるのが欧米より遅れるケースがあった。
- ・ これまで、「日本再興戦略- JAPAN is BACK-」や健康・医療戦略を踏まえ、臨床研究の実施・支援を行う拠点の整備を予算事業において推進するとともに、医療法を改正し、日本の臨床研究の中心的役割を担う病院を医療法上に臨床研究中核病院として位置付け、承認要件を策定したところ。
- ・ 医療法上の臨床研究中核病院については、平成27年4月から制度を開始し、病院からの申請を受け付け、承認要件を満たした病院について、厚生労働大臣が承認することとしている。また、これらの病院については、未承認薬等による副作用情報収集体制の一層の強化などにより、臨床研究の安全性確保体制の強化について支援していく。

### Ⅲ. 推進計画に基づく施策の推進

- 健康長寿社会の実現は、内閣の成長戦略の柱であり、昨年7月に推進計画が策定されて以降、上記のとおり、推進計画に掲げられた各施策については、着実に推進されてきたところである。今後とも、推進計画に掲げられた各施策を、上記の今後の取組方針に従って、政府一丸となって推進していく。
- また、今後、健康・医療戦略推進本部のもとで、毎年度着実に各施策の実施状況をフォローアップしていくとともに、推進計画の実行状況と今後の取組方針について、毎年度、同本部で決定することとする。
- さらに、推進計画は、「医療分野の研究開発を取り巻く状況の変化を勘案し、及び医療分野研究開発等施策の効果に関する評価を踏まえ、必要に応じ少なくとも概ね五年以内に、その進捗状況について検討を加え、この結果を踏まえ、見直しを行い、必要な変更を講ずるものとする。」としていることを踏まえ、推進計画の対象期間である2014年度からの5年間の中間的な時期に、社会情勢の変化等を踏まえつつ、推進計画の必要な見直しも視野に入れ、中間的な検証と評価を行うこととする。