

平成28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27年〇月〇日

健康・医療戦略推進本部決定(案)

はじめに

健康な状態で長生きしたいということは、多くの国民の共通の願いであり、国民の生命を守り、個々の生活を保障する医療福祉分野における基本理念を堅持した上で、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。

この取組を一層強化するための「健康・医療戦略推進法」（平成26年法律第48号）及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法」（平成26年法律第49号）が平成26年5月23日に成立した。

これを受け、健康長寿社会の形成に向け、健康長寿社会の形成に資する産業活動の創出・活性化、医療分野の研究開発等の司令塔の本部として、平成26年6月10日に総理を本部長とし、全閣僚からなる、「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。）を設置した。さらに、「健康・医療戦略推進法」に基づき、「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）及び「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月22日推進本部決定。以下「推進計画」という。）を策定した。

その後、平成27年4月1日に、「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。）が発足した。機構は、健康・医療戦略に示されたとおり、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（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なった。

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・医療戦略及び推進計画に掲げられる施策を着実に推進するために、健康・医療戦略推進法第 21 条の規定に従い、推進本部が毎年度、決定する方針である。

本方針は、平成28年度予算における医療分野の研究開発関連予算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、本方針に基づき、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、予算配分を各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る。

機構の 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、研究現場の状況・ニーズを踏まえ、その進捗等に応じて、推進本部の決定に基づき、各省に計上した機構への集約対象となる予算に対して追加的に配分する。具体的には、機構の理事長の検討方針等を踏まえ、「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）に沿って配分する。

4. 予算要求に当たっての留意点

前述のとおり、機構は、医療分野の研究開発の中核組織として、国の研究費を集約し、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。

各省は、このような機構の業務目的を踏まえ、平成 28 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 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

5. 重点化すべき研究領域

平成 26 年度は、健康・長寿社会の形成に向けた取組を一層強化するための法律が国会で成立し、健康・医療戦略推進本部が内閣に設置される等、医療分野の研究開発を戦略的に推進する体制が整えられた。

平成 27 年度からは、機構が発足し、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援が一体的に行われることとなった。この機構による一層のシナジー効果等により、推進計画に定められた達成目標について、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 28 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

創薬支援ネットワーク等の医薬品創出のための支援基盤の整備及び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を推進する。

●オールジャパンでの医薬品創出

- ・ 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。

平成 28 年度においては、特に、機構が本部機能を担う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の充実を図る。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早期診断に実用可能な指標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。

(2) 医療機器開発

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生かしながら、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

- ・ 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活かし、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。

平成 28 年度においては、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進め、事業者に対する支援を強化する。また、新たに競争力を有した世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化を開始する。更に医療現場等における医療機器開発の企業人材育成等も着実に推進する。

(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国際水準の質の高い臨床研究や

治験を実施・支援する体制の整備も行う。

●革新的医療技術創出拠点プロジェクト

- ・ 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、当該プロジェクトにおける、橋渡し研究支援拠点、臨床研究品質確保体制整備病院、医療法に基づく臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点の一体化を進めるとともに、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進する。
- ・ また、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を実施するとともに、ARO 機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進める。

平成 28 年度においては、特に、医療法に位置づけた臨床研究中核病院についても、積極的に活用し、革新的な医薬品・医療機器等の開発を推進する。また、橋渡し研究を推進するニーズが高まっていることから、その他の革新的医療技術創出拠点においても、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。

※ 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

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。

この際、再生医療における安全性の確保は重要であることから、安全性試験、品質管理について十分に配慮して取り組む。

●再生医療の実現化ハイウェイ構想

・ 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等を行う。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築する。

また、新薬開発の効率性の向上を図るために、連携して iPS 細胞等を用いた創薬等研究を支援する。また、iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化への提案を行う。さらに、幹細胞による創薬支援の実現化を支える産業基盤を構築する。

平成 28 年度においては、特に、再生医療の安全性確保に向けた研究開発等について、国際的な動向にも注視して引き続き取り組む。また、再生医療の臨床研究・治験を活性化させる取組、臨床品質の細胞ストックの整備を実施する。さらに、企業等による再生医療等製品の製品化を支援しつつ、再生医療等製品の実用化を促進する。また、創薬等への活用として、iPS 細胞バンクの充実を図り、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。

(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、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。

この際、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が示す以下の方針に則った取組を開始する。

- ・ ゲノム医療実現に向けた推進対象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

●疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

- ・ 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。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、ゲノム情報を活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、ゲノム医療実現に向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。

(6) がん

がん対策推進基本計画（平成 24 年 6 月閣議決定）に基づき策定された「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、関係省の所管する研究関連事業の連携の下、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進する。

●ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

- ・ 基礎研究の有望な成果を厳選し、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。また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。

平成 28 年度においては、特に、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、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する。

(7) 精神・神経疾患

認知症やうつ病などの精神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、認知症・精神疾患等を克服する。

この際、健康寿命の延伸のため、特に健康寿命を阻害する認知症等の臨床研究をより一層推進する。また、精神疾患の適正な薬物治療法の確立に向けた取組を一層推進する。

●脳とこころの健康大国実現プロジェクト

- ・ 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。

平成28年度においては、特に、臨床と基礎研究の連携を強化することにより、予防・診断・治療技術の開発や、障害に対する脳の機能回復・代償・補完を可能とする技術の開発等を推進する。認知症に関して、コホートの全国展開、認知症の人の研究登録の仕組みの構築等を推進し、その成果を総合して早期診断・予防・治療法等の開発を進める。精神疾患対策として、精神医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発等を推進する。

(8) 新興・再興感染症

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各省連携して推進するとともに、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。

●新興・再興感染症制御プロジェクト

- ・ 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 T 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、治療薬及びワクチン開発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を図る。

さらに、予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針及びストップ結核ジャパンアクションプラン等を踏まえ、病原体の薬剤ターゲット部位を同定すること等を通じ、新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発を実施する。これにより、国内のみならず、感染症が発生している海外の現地における予防・診断・治療等への貢献が可能となる。

- ・ 若手の感染症研究者の育成を推進するため、感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)の海外拠点と国立感染症研究所等で研修プログラムを実施する。
- ・ 2014年5月に採択されたWHOの結核対策に関する新戦略を受け、2020年までに我が国が低蔓延国入りできるよう、結核に関する研究を推進する。
- ・ 2020年の東京オリンピック・パラリンピックに向け、感染症サーベイランスの強化に関する研究を促進する。
- ・ 平成28年度においては、特に、エボラ出血熱等の一類感染症、薬剤耐性菌、蚊媒介感染症、中東呼吸器症候群、インフルエンザ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に資する研究を推進する。

(9) 難病

希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省が連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。

●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。

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。

- ・ 平成 28 年度においては、特に、難病の克服につながるような、医師主導治験及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により、樹立した細胞のバンクへの寄託及び、その細胞を用いた病態解明・治療法開発研究をより推進する。

なお、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患及び泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、エイズ、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、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、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発など、健康・医療戦略の推進に必要な研究開発を推進する。

6. PDCA の徹底

PDCA (Plan Do Check Action) を徹底する。各省はエビデンスに基づいて、該当政策の効果と効率性を検証するとともに、これらの結果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。