

## 令和元年度 第2回医療分野の研究開発関連の調整費の実行計画

令和元年11月14日  
健康・医療戦略推進本部決定

「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)に基づいて、健康・医療戦略推進本部による機動的な予算配分を実施するとともに、研究現場の状況・ニーズに対応した予算配分を実施するため、令和元年度第2回配分予定額は総額で89.2億円とする。

なお、配分方針及び事業ごとの配分予定額は以下のとおりとする。

## 1. 健康・医療戦略推進本部による機動的な予算配分(トップダウン型経費) 88.4億円

事業名	配分予定額(億円)
ゲノム・医療データ基盤の構築に向けた取組み	79.8
（コントロール群の構築）	(50.4)
（疾病を有する者(がん患者)のゲノム解析）	(20.0)
（大規模なゲノム解析及びゲノムデータの共有推進等に向けた基盤整備）	(9.4)
認知症研究の推進	3.0
再生医療等研究の推進	5.6

## 2. 研究現場の状況・ニーズに対応した予算配分(理事長裁量型経費)

事業名	配分予定額(億円)
橋渡し研究戦略的推進プログラム	0.8

(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。

■ 令和元年度第2回の医療分野における研究開発関連の調整費については、「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、総額で89.2億円を配分予定。

- 内訳としては、
  - ・ 現在、AMEDにて実施している研究開発が**計画の範囲内に予定どおり進められていることから、結果として、「理事長裁量型」は1事業の配分に留まった。**
  - ・ 今年度中に策定する次期健康・医療戦略及び次期医療分野研究開発推進計画において、現行の9プロジェクトを6プロジェクトに再編することとしており、**主に第4プロジェクトである「ゲノム・医療データ基盤」を早急に補完する**ため、健康・医療戦略推進本部長が策定する「トップダウン型経費」を調整費創設以来初めて配分することとした。

## トップダウン型経費 88.4億円

### 1. ゲノム・医療データ基盤の構築に向けた取組み 79.8億円

「骨太の方針」（令和元年6月）等を踏まえ、年内に策定する具体的な実行計画を来年度以降着実に開始できるよう、第1回ゲノム医療協議会（令和元年10月）において示された全ゲノム解析等を、今年度中に調整費を活用することで集中的に実施する。

#### ■（充実）コントロール群の構築 50.4億円

ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）で保管されている生体試料及びAMEDの認知症研究開発事業で整備した生体試料から質の高い検体（各1万検体）を対象として全ゲノム解析を行うことで、既存の東北メディカル・メガバンクの全ゲノム解析結果（8千人）と合わせて、がん等に関わる遺伝子変異の解明に必要な研究用対照群（「コントロール群」）2.8万人分を今年度中に整備する。

#### ■（前倒し）疾病を有する者（がん患者）のゲノム解析 20.0億円

上記により構築されるコントロール群との比較対象として、全国のがん連携拠点病院等が保有する遺伝性がん約3,000人の全ゲノム情報解析を今年度中に開始する。  
また、術後補助化学療法実施の判定におけるリキッドバイオプシー<sup>（※）</sup>の有無を検証することにより、リキッドバイオプシーの臨床可能性の評価を加速する。  
（※）リキッドバイオプシー：血液中のがん由来の遺伝子異常の有無を検出する方法

#### ■（充実）大規模なゲノム解析及びゲノムデータの共有推進等に向けた基盤整備 9.4億円（充実）

次期計画に備え、本年度中に上記の全ゲノム解析実行の解析基盤を整備するため、国内のスーパーコンピュータを活用する。  
また、AMEDによるデータ管理の下、全ゲノム解析等に伴う今後のゲノムデータ量の増加、共有（シェア）の推進、維持管理（サステナビリティ）等に対応するため、次期戦略においてAMEDで整備する予定の横断的クラウドシステムの試行実証として、調整費を活用し、AMEDが実施するゲノムデータの整備事業の充実に図る。

### 2. 認知症研究の推進

「認知症施策推進大綱」（令和元年6月）において研究開発分野でのKPI/目標として「薬剤治療に即刻対応できるコホートを構築」が定められ、日本における治療ニーズの高まりから可能な限り早急な対応が求められていることを踏まえ、調整費を活用しAMEDにおいて進めている薬剤試験対応コホート構築を前倒しで実施する。

#### ■（前倒し）認知症前臨床期における薬剤治療に即刻対応できるコホート構築 3.0億円

本年度内に治療ニーズの高い認知症前臨床期の人を予備登録し、来年度以降コホートの本格構築（200人/年登録ペースで計400症例登録）を開始することで、1年前倒しで2021年度中にコホート構築を実施する。

### 3. 再生医療等研究の推進

「健康・医療戦略推進本部（第24回）」（令和元年6月）において、再生・細胞医療に加えて新たに遺伝子治療が重点化すべき研究領域の1つとして決定したため、来年度から開始される同領域での研究開発の加速・推進を図るため、調整費を活用し、AMEDの既存事業に対し本年度内に必要な措置を行う。

#### ■（充実）細胞の国内安定供給体制の構築 5.6億円

遺伝子治療製造技術開発及び持続的な細胞安定供給体制のため、生体組織の入手が容易で、かつ、公的機関である国立成育医療研究センターにおいて細胞加工のためのために必要な体制の充実に図る。

## 理事長裁量型経費 0.8億円

### ■（前倒し）橋渡し研究戦略的推進プログラム 0.8億円

特許出願に至ったシーズの実用化を加速するとともに、シーズの市場性を評価して価値を高めて企業に交渉し、早期のライセンスアウトを促進する。

## 調整費で措置したコントロール群の構築に向けて

内閣官房健康・医療戦略室

### 主な取組

#### 1. ゲノム解析

##### (1) コントロール群の構築

###### ① コントロール群のゲノム解析

○がんや難病に関するゲノム医療を進めるために必要な「コントロール群」の構築を目的として、国内のバイオバンクが所有する検体についての全ゲノム解析を行う。

###### ② 国内コホート対象者のゲノム解析

○認知症の危険因子の検証などを目的としたコホート（全国 8 市町）の生体試料につき全ゲノム解析を実施する。解析結果については、コントロールとして活用するとともに、認知症と遺伝子変異との相関等につき検証を行う。

(※) ①、②及び東北メディカルメガバンク（TMM）が有する解析データ（8 千人分）をあわせて合計 2.8 万人分のコントロール群を構築する。これにより、一般集団中に 0.01%の頻度で存在する遺伝子変異のうち、疾病発症の寄与が高いもの（相対危険度 5.0 以上）を検出することが可能となる。この際には、遺伝性がん・難病等のコントロール群として、①、②及び東北メディカルメガバンクが有するサンプルを確認することとする。

(※) 今後、関係研究者、戦略室、文科省、厚労省、AMED により、NCBN（1 万人）、認知症コホートの解析（1 万人）、TMM（8 千人）のコントロール群について、解析プロトコル等の調整を行っていくこととする。

#### 2. 大規模なゲノム解析及びゲノムデータ共有推進等に向けた基盤整備

##### (1) ゲノム分析体制の構築に向けたスーパーコンピューターの連携

○今後の大規模なゲノム解析を、国内のインフラを活用しながら効率的に進めること等を目的として、国内のスーパーコンピューターを連携させることによるゲノム解析基盤の構築を行う。

##### (2) クラウドシステムの実現に向けた検証

○今後のゲノムデータ量の増加に対応するとともに、データ共有の推進、データの維持管理（サステナビリティ）等を目的として、国内にあるデータベースの横断的クラウドシステム化に向けた検証（フィージビリティスタディー）を行う。