

# 第2期健康・医療戦略 ゲノム・データ基盤PJについて

令和2年8月4日

内閣官房健康・医療戦略室

**健康・医療戦略推進法**(平成26年法律第48号)第17条に基づき、国民が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**)を形成するため、政府が講ずべき医療分野の研究開発及び健康長寿社会に資する新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進するべく策定するもの。

\* 対象期間:**2020年度から2024年度までの5年間**。フォローアップの結果等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

基本方針

## 世界最高水準の医療の提供に資する**医療分野の研究開発**の推進

- AMEDを核とした、基礎から実用化までの一貫した研究開発
- モダリティ等を軸とした「統合プロジェクト」の推進
- 最先端の研究開発を支える環境の整備

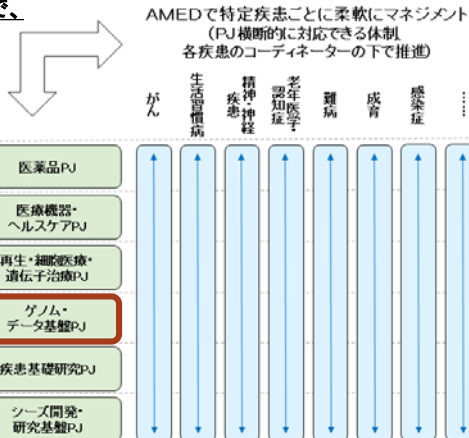
## 健康長寿社会の形成に資する**新産業創出**及び**国際展開**の促進

- 予防・進行抑制・共生型の健康・医療システムの構築、新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの構築
- アジア・アフリカにおける健康・医療関連産業の国際展開の推進、日本の医療の国際化

具体的施策

### 1. 研究開発の推進

- 科学研究費助成事業、他の資金配分機関、インハウス研究機関と連携しつつ、AMEDを中核とした基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進。特に**AMED及びインハウス研究機関**が推進する医療分野の研究開発について、健康・医療戦略推進本部において、有識者意見も踏まえつつ、関係府省に対して**一元的に予算要求配分調整**を実施
- モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」**を定め、プログラムディレクター(PD)の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進
- 多様な疾患への対応や感染症等への機動的対応が必要であることから、**疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患のコーディネーターによる柔軟なマネジメント**ができるよう推進



※我が国の社会課題である疾患分野は、戦略的・体系的に推進する観点から、**具体的疾患**に関してプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、予算規模や研究開発の状況等を把握し対外公表(**がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症**等)

※基礎的な研究から、医薬品等の実用化まで一貫した研究開発  
特に難病については、その特性を踏まえ、患者の実態を把握しつつ、厚生労働省の調査研究からAMEDの実用化を目指した研究まで、相互に連携して切れ目なく推進

- 健康寿命延伸を意識し、「**予防／診断／治療／予後・QOL**」といった**開発目的**を明確にした技術アプローチを実施
- 野心的な目標に基づく**ムーンショット型の研究開発**をCSTIと連携して推進

### 1. 新産業創出

- 公的保険外のヘルスケア産業の促進等
  - 職域・地域・個人の健康投資の促進(健康経営の推進等)
  - 適正なサービス提供のための環境整備(ヘルスケアサービスの品質評価の取組促進等)
  - 個別の領域の取組(「健康に良い食」、スポーツ、まちづくり等)
- 新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化(官民ファンド等によるベンチャー等への資金支援等)

### 2. 国際展開の促進

- アジア健康構想**の推進(規制調和の推進を含む)
- アフリカ健康構想**の推進
- 我が国の医療の国際的対応能力の向上(医療インバウンド、訪日外国人への医療提供等)

### 2. 研究開発の環境の整備

- 研究開発支援を行う拠点となる橋渡し研究支援拠点や臨床中核拠点病院等の整備、強化
- 国立高度専門医療研究センターの組織のあり方の検討
- 共通基盤施設の利活用推進、研究開発で得られたデータの連携の推進

### 3. 研究開発の公正かつ適正な実施の確保

### 4. 研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等

### ○健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組

- 認知症施策推進大綱に基づく**認知症施策の推進**
- AMR(薬剤耐性)や**新型コロナウイルス感染症対策**の推進

### ○研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

- データ利活用基盤の構築**
  - データヘルス改革の推進
  - 医療情報の利活用の推進
- 教育の振興、人材の育成・確保等**
  - 先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等
  - 新産業の創出及び国際展開の推進のために必要な人材の育成・確保等
  - 教育、広報活動の充実等

## 1. 位置づけ

- 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の集中的かつ計画的な推進を図るもの。健康・医療戦略推進本部が、健康・医療戦略に即して策定。
- 第2期計画の期間は、2020～2024年度の5年間。

## 2. 基本的な方針

- 基礎から実用化までの一貫した研究開発： AMEDIによる支援を中核とした産学官連携による基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進と成果の実用化。
- モダリティ等を軸とした統合プロジェクト推進： モダリティ等を軸に統合プロジェクトを再編し、疾患研究は統合プロジェクトの中で特定の疾患毎に柔軟にマネジメント。予防／診断／治療／予後・QOLにも着目。
- 最先端の研究開発を支える環境の整備： 臨床研究拠点病院等の研究基盤、イノベーション・エコシステム、データ利活用基盤、人材育成、成果実用化のための審査体制の整備等の環境整備を推進。

## 3. 医療分野の研究開発の一体的推進

- 他の資金配分機関、インハウス研究機関、民間企業とも連携しつつ、AMEDIによる支援を中核とした研究開発を推進。
- AMED及びインハウス研究機関の医療分野の研究開発について、健康・医療戦略推進本部で一体的に予算要求配分調整。

### インハウス研究開発

- 今後重点的に取り組む研究開発テーマ、AMED等との連携や分担のあり方等について、令和2年度中に検討し、取りまとめる。

### 6つの統合プロジェクト(PJ)

- プログラムディレクター(PD)の下で、各省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一体的に推進。

#### 医薬品

医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。

#### 医療機器・ヘルスケア

AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化、予防・QOL向上等に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。

#### 再生・細胞医療・遺伝子治療

再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向け、基礎研究や非臨床・臨床研究、応用研究、必要な基盤構築を行いつつ、分野融合的な研究開発を推進する。

#### ゲノム・データ基盤

ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤構築、全ゲノム解析等実行計画の実施、及びこれらの利活用による、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進する。

#### 疾患基礎研究

医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象とした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。

#### シーズ開発・研究基盤

新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や国際共同研究を推進する。また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備する。

### ムーンショット型研究開発

- 健康・医療分野においても、実現すれば大きなインパクトが期待される社会課題に対し、CSTIの目標とも十分に連携しつつ、野心的な目標に基づくムーンショット型の研究開発を関係府省が連携して推進。

### 疾患研究

- 多様な疾患への対応や感染症等への機動的対応のため、統合プロジェクトを横断する形で疾患ごとのコーディネーターによる柔軟なマネジメントを実施。
- 基礎的な研究から実用化まで戦略的・体系的かつ一貫した研究開発が推進されるよう、プロジェクト間連携を常時十分に確保。

【我が国において社会課題となる主な疾患分野での研究開発】

#### がん

がんの本態解明や、がんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発、個別化治療に資する診断薬・治療薬や免疫療法、遠伝子治療等の新たな治療法実用化まで一貫した研究開発を行う。

#### 生活習慣病

糖尿病、循環器病や腎疾患、免疫アレルギー疾患等の生活習慣病の病態解明や、発症・重症化予防、診断・治療法、予後改善、QOL向上等に資する研究開発を行う。

#### 精神・神経疾患

慢性疼痛の機序解明や精神・神経疾患の診断・治療のための標的分子探索、脳神経の動作原理等解明を進め、客観的診断法・評価法の確立や発症予防に資する研究開発を行う。

#### 老年医学・認知症

薬剤治験対応コホート構築、ゲノム情報等集積により認知症の病態解明、バイオマーカー開発を進め、非薬物療法確立、予防・進行抑制の基盤を整備し、また、老化制御メカニズムの解明研究等を行う。

#### 難病

患者の実態把握から実用化を目指した研究まで切れ目なく支援。病因・病態解明や画期的診断・治療・予防法の開発に資するゲノム・臨床データ等の集積、共有化、再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬等による治療法実用化まで一貫した研究開発を行う。研究成果を診断基準・診療ガイドライン等にも活用。

#### 育成

周産期・小児期から生殖期に至る心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法や、女性ホルモン関連疾患、疾患性差・至適薬物療法等の性差にかかわる研究開発を行う。

#### 感染症

新型コロナウイルス感染症等の基礎研究や診断・治療薬・ワクチン等の研究開発、BSL4施設等の感染症研究拠点への支援、アウトブレイクに備えた研究開発基盤やデータ利活用を推進する。

### 他の資金配分機関

JSPS

JST

NEDO

等

### AMEDの果たすべき役割

- 研究開発・データマネジメント、基金等による産学連携や実用化の支援。
- 研究不正防止の取組や国際戦略の推進。

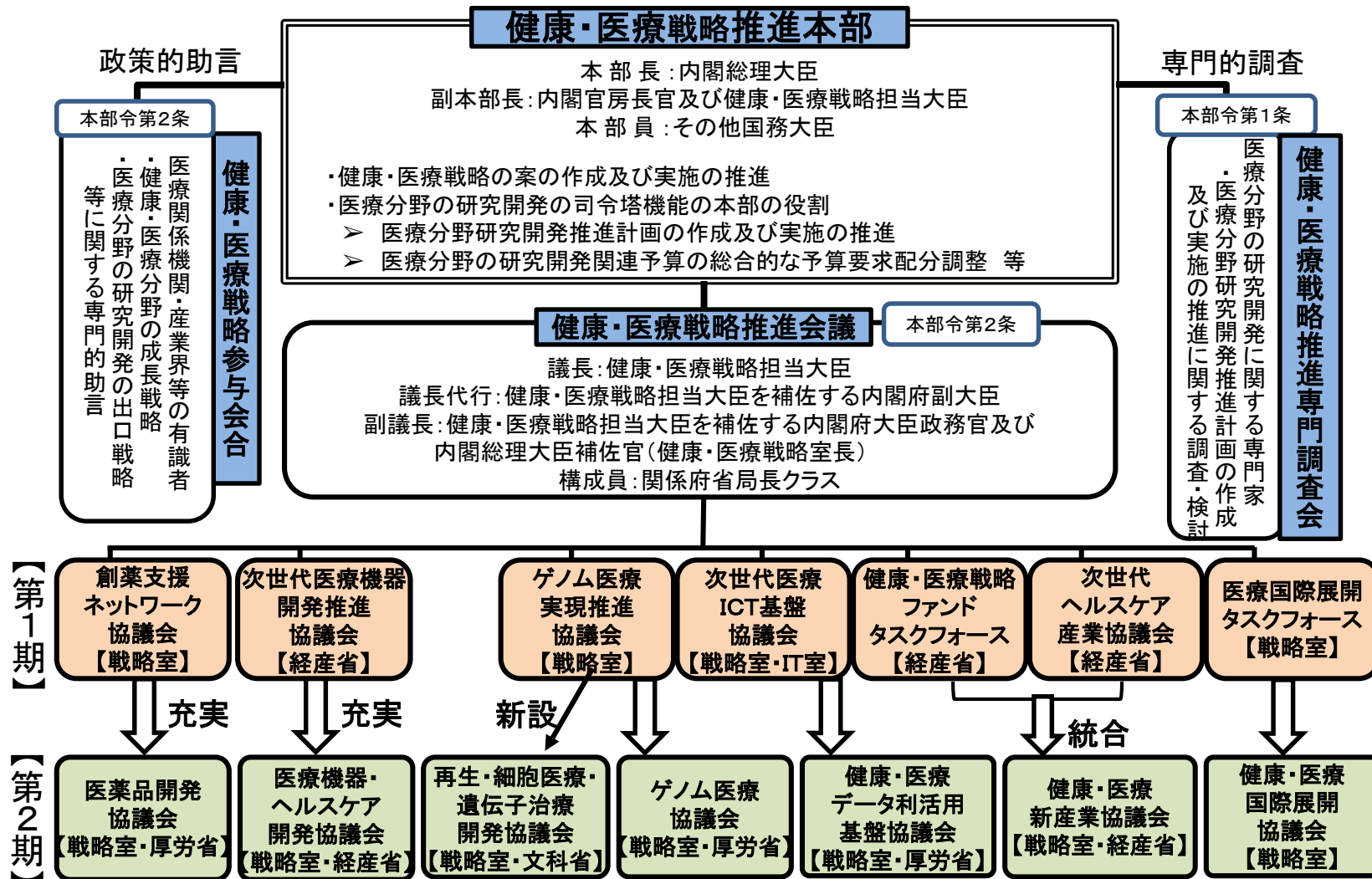
### 研究開発の環境整備

- 研究基盤整備や先端的研究開発推進人材の育成、研究公正性の確保。
- 法令遵守・ELSI対応、薬事規制の適正運用・レギュラトリーサイエンス。

# 次期健康・医療戦略の推進体制とゲノム医療協議会の設置について

○ 2020年度に開始する次期の健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画の実施の推進等のために、健康・医療戦略推進会議の下に必要な協議会を置く。

○ゲノム医療や研究を取り巻く状況が大きく変化している中でそれらを更に推進していくため、ゲノム医療の推進に関する検討を行う協議会を設置する。



# 4. ゲノム・データ基盤プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
令和2年度予算額175億円

インハウス研究機関経費  
令和2年度予算額18億円

ゲノム・データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進することで個別化予防・医療の実現を目指す。

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省、■ 総務省

## ゲノム・医療データを活用した研究

### 主にゲノムデータを活用した研究

- **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したゲノム解析やオミックス解析を実施 予算額19億円
- **革新的がん医療実用化研究事業**: がんに係る情報の集積と活用 予算額32億円
- **難治性疾患実用化研究事業**: 難病の発症や疫学、診断方法に資するゲノム・臨床データ等を集積、共有化し、個別化予防等のエビデンスを創出 予算額29億円
- **認知症研究開発事業**: 認知症に関するコホート研究、ゲノム等情報の集積と活用 予算額8億円
- **臨床ゲノム情報統合データベース整備事業**: 臨床情報とゲノム情報等を集積した「統合データベース」を構築 予算額6億円

### 主に医療データを活用した研究

- **医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業** / 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 / 肝炎等克服実用化研究事業 / 免疫アレルギー疾患研究事業 / 移植医療技術開発研究事業 / 障害者対策総合研究開発事業(精神障害分野、その他) / 女性の健康の包括的支援実用化研究事業 / 成育疾患克服等総合研究事業 / 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業 / メディカルアーツ研究事業 予算額20億円

研究の推進  
研究基盤の利活用促進

ユーザビリティの  
フィードバック

## バイオバンクの整備、利活用の促進

- **ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(再掲)**: バイオバンク横断検索システムの構築 予算額19億円

### バイオバンク

### 横断検索システムによる連携

- **東北メディカル・メガバンク計画**: 健常人ゲノムコホートを構築するとともにゲノム研究基盤を構築 予算額36億円
- **ゲノム研究バイオバンク事業(バイオバンクジャパン)**: バイオバンク・ジャパンの保有する資料・情報の利活用の促進 予算額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)**: 臨床試料と電子カルテから抽出した精度の高い臨床情報を収集・整備 インハウス研究機関経費  
予算額11億円
- **ナショナルバイオリソースプロジェクト**: 重要なバイオリソースの収集・保存等の体制整備と提供 予算額13億円

データ共有プラットフォーム(クラウド等)

他のプロジェクトの研究へ展開・連携

1. 医薬品PJ
2. 医療機器・ヘルスケアPJ
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ

- **ゲノム創薬基盤推進研究事業**: ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等のための基盤整備 予算額3億円
- **ゲノム診断支援システム整備事業/NCIにおける治験・臨床研究推進事業**: 各国立高度専門医療研究センターでゲノム情報を診断に活用するための基盤整備及び治験等の推進 インハウス研究機関経費  
予算額7億円
- **臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業**: 迅速・正確な医療の実現等を目指したAI 開発研究等 予算額5億円

ゲノム・医療データ研究開発

基盤

# 參考資料

# 健康・医療戦略推進法及び健康・医療戦略

## ○健康・医療戦略推進法(平成二十六年法律第四十八号)

### (基本理念)

第二条 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出は、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化により、世界最高水準の医療の提供に資するとともに、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及びその海外における展開の促進その他の活性化により、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、我が国経済の成長に資するものとなることを旨として、行われなければならない。

## ○健康・医療戦略(第2期)(令和2年3月27日閣議決定)(抄)

### 2. 現状と課題

#### 2.1 健康・医療をめぐる我が国の現状

健康・医療関連産業の状況を概観すると、我が国は、医薬品、医療機器ともに貿易収支は輸入超過であるものの、高い技術力を有している医薬品については、数少ない新薬創出国であり、大手新薬メーカーの中には海外売上高比率が50%を超えているところもあるなど、グローバルな企業活動が展開されている。(略)

その一方で、欧米企業が、自前主義からオープン・イノベーションへと転換し、ベンチャー企業発の革新的な医薬品や医療機器を事業化する中、我が国では、ライフ系ベンチャー企業が十分に育っていない状況にある。

# 健康・医療戦略推進法及び健康・医療戦略

## ④ゲノム・データ基盤プロジェクト

- 健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため全ゲノム解析等実行計画を実施する。特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。また、細胞のがん化過程をシームレスに追跡できるよう健常人コホートからがん患者の発生を追跡できる研究について検討する。
- その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、特に、AMEDで行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有する。
- ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画等の実行により得られるデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰ふかんして遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。
- また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。



# 医療分野研究開発推進計画

## ○医療分野研究開発推進計画(第2期)(令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定)抄

### ④ ゲノム・データ基盤プロジェクト

(科技、総、文、◎厚、経)

健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため全ゲノム解析等実行計画を実施する。特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。また、細胞のがん化過程をシームレスに追跡できるよう健常人コホートからがん患者の発生を追跡できる研究について検討する。

その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、特に、AMEDで行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有する。

ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画等の実行により得られるデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰ふかんして遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。

また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。

- 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究
- ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断、治療最適化に資する研究

# 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、ゲノム情報をいかに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

## ●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

NCI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

## ●NCI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  
(基盤技術)

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  
導出

## ●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(NCBB)

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