

**(別添1) 医療分野研究開発推進計画のフォローアップ
(平成27年度終了時点)**

医療分野研究開発推進計画のフォローアップ(平成27年度終了時点)

別添1

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
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				
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	1	臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上の必要性 ＜「各省連携プロジェクト」＞ ●革新的医療技術創出拠点プロジェクト(Ⅱ. 2. (2)に後述) ●若手研究者の育成		
	K-001	・橋渡し研究支援拠点において、学生や若手研究者等を対象とした、橋渡し研究に関する教育や実地研修を推進する。	・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成27年度予算額7,621,146千円、うち調整費1,617,000千円の内数)により、橋渡し研究支援拠点において、医学部等の学生や大学院生を対象とした、橋渡し研究に関する講義や研修生の受け入れを実施した。更に、橋渡し研究支援拠点における、橋渡し研究に関する教育や実地研修の実施状況を拠点調査等において確認した。	・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成28年度予算額6,004,146千円の内数)により、引き続き橋渡し研究支援拠点における、橋渡し研究に関する教育や実地研修の実施状況を拠点調査等において確認するとともに、取組を開始していない拠点に対して必要な指導を行う。
	K-002	・質の高い臨床研究や治験を実施可能とするため、臨床研究及び治験をサポートする人材育成を目的に初級者臨床研究コーディネーター(CRC)、上級者CRC、データマネージャー(DM)を対象とした研修及び倫理審査委員を対象とした研修を引き続き実施し、2016年度までに500人以上の上級者CRCの養成を目指す。また、1臨床研究及び治験に従事する医師に対し研修を行うこと、2民間で認定している上級者CRCの受験資格、試験内容の整合等を図ることについて、2015年度からの実施を目指す。	・CRC、DM及び倫理審査委員会委員を対象とした研修については、「臨床研究コーディネーター、データマネージャー確保のための研修事業」(平成27年度予算額9,089千円)により、それぞれを対象とした研修を実施し(CRC:2回、DM:1回、倫理審査委員会委員1回)、CRC98人、DM90人、倫理審査委員会委員110人が参加した。	・平成27年度の事業内容に加え、新たに、臨床研究や治験を実施する医師を対象に研修を行うことも盛り込んだ「臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業」(平成28年度予算額31,429千円)により、臨床研究及び治験を実施又はサポートする人材(上級CRC、DM、倫理審査委員会委員、臨床研究実施者)を養成するための研修を行い、質の高い臨床研究や治験の実施を推進する。 ・臨床研究及び治験に従事する医師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、平成27年度には8病院が医療法に基づく臨床研究中核病院として厚生労働大臣の承認を取得したことから、今後はこれらの医療機関等において積極的な研修の実施が見込まれる。
＜「各省連携プロジェクト」以外の施策＞				
●研究成果の効率的な活用に向けた薬事戦略相談の充実				
	K-003	・医薬品医療機器総合機構(PMDA)において、開発工程(ロードマップ)への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を実施することにより薬事戦略相談の拡充を図る。さらに、薬事戦略相談を含む治験相談等の対象となる分野や相談の種類等について、相談者のニーズを反映し、信頼性基準に関するものも含め、拡充を図る。	・平成27年11月から、国家戦略特区の臨床研究中核病院に対して、革新的かつ医療上の必要性が極めて高い医療機器の開発案件について、臨床研究や治験段階から薬事申請までを迅速化するため、必要に応じ、PMDA職員を出張させ、現場での面談を行う「特区医療機器薬事戦略相談」を開始した。 ・平成28年6月をめどにPMDA関西支部において、テレビ会議システムを利用した薬事戦略相談の対面助言を開始することとした。	・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。

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
●若手研究者の育成				
	K-004	・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メディカルイノベーション推進人材を養成するための大学における取組を支援する。	・平成25年度より「先進的医療イノベーション人材養成事業」のうち、「未来医療研究人材養成拠点形成事業」を開始し、大学におけるメディカルイノベーション推進人材の養成に向けた優れた取組を支援した。(平成27年度予算額1,620,000千円の内数)	・引き続き、「先進的医療イノベーション人材養成事業」のうち、「未来医療研究人材養成拠点形成事業」(平成28年度予算額1,390,000千円の内数)において、メディカルイノベーション推進人材の育成を推進していく予定である。
	K-005	・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、臨床研究及び治験等に関する教育を位置付け、全ての大学における取組を促進する。	・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いる、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・カリキュラムについて、各種会議の場を通じて周知した。	・引き続き、モデル・コア・カリキュラムについて、各種会議の場を通じて更なる周知を図る予定である。
●生物医学系の情報科学分野の人材育成や確保				
	K-006	・若手研究者や学生等の先進的な発想を対象とした研究開発を推進することで生物医学系の情報科学分野における研究者のキャリア確保を図るとともに、大学等における研究・教育支援を行う。	・国立研究開発法人科学技術振興機構における「ライフサイエンスデータベース統合推進事業」(平成27年度運営費交付金100,553,048千円の内数)において、次世代シーケンサー(NGS)から産出されるデータを用いた解析に必須とされる知識・技術を習得するためのカリキュラムを作成し、カリキュラムに基づき短期の講習会を実施し、110人規模の参加があった。	・引き続き、短期講習会等、生物医学系の情報科学分野の人材育成や確保に向けた取組を実施する。
●臨床研究における統計解析、モニタリングの適正な実施の推進				
	K-007	・現在、見直しを進めている「臨床研究に関する倫理指針」において、今後は研究責任者にモニタリング及び監査の実施を求めるとともに、2015年度から臨床研究を実施する機関においてモニタリングの実施等に必要な体制整備を進めることを目指す。	・「臨床研究に関する倫理指針」については、「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の報告書等を踏まえ、「疫学研究に関する倫理指針」と「疫学研究に関する倫理指針」とを統合し、「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月に告示、平成27年4月に施行した。改正後の倫理指針では、侵襲(軽微な侵襲を除く)及び介入を伴う臨床研究について、モニタリング及び必要に応じた監査の実施を求めている。	・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」については、各研究機関等において遵守されるよう引き続き周知を図る。
●法的措置に係る検討				
	K-008	・我が国の臨床研究の信頼回復に向け、「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の報告書等を踏まえ、「臨床研究に関する倫理指針」の見直しを進めるとともに、2014年秋を目途に法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討を進める。	・「臨床研究に関する倫理指針」については、「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の報告書等を踏まえ、「疫学研究に関する倫理指針」と統合し、「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月に告示、平成27年4月に施行した。 ・法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方については、検討会を開催し、平成26年12月に取り纏めた報告書において、「一定の範囲の臨床研究に対し法規制が必要」と盛り込まれたこと等から、法制化に向けて作業を進めた。	・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」については、各研究機関等において遵守されるよう引き続き周知を図る。 ・法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方については、報告書等を踏まえ、引き続き法制化に向けた作業を進める。

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
●啓発活動の推進				
	K-009	<p>・国立保健医療科学院の「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」に臨床研究及び治験に関する情報提供を実施しているが、さらに、2014年度にこのポータルサイトを改修し、検索機能を向上させるなど、国民・患者の視点から利用しやすいものとするとともに、より利用が進むように周知を図る。</p>	<p>・国立保健医療科学院の「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」については、「臨床研究登録情報の検索ポータルサイト運営事業」(平成27年度予算額17,739千円)により、検索のゆらぎを解消するなど、国民・患者の視点から利用しやすいよう改修を実施し、公開した。</p>	<p>・引き続き、国立保健医療科学院において、「臨床研究登録情報の検索ポータルサイト運営事業」(平成28年度予算額16,886千円)により運営するとともに、ポータルサイトの周知について推進する。</p>
	K-010	<p>・がん、循環器疾患などの特定の疾患群のうち、症例が集積しづらい疾患の臨床研究及び治験をより進めるために、ナショナルセンターを拠点とした当該疾患ごとの施設間ネットワークや患者登録システムの構築をより推進し、2017年度までに6つのセンターで運用を開始することを目指す。</p>	<p>・疾患ごとの施設間ネットワーク及び患者登録システムの構築については、「国立高度専門医療研究センターにおける治験・臨床研究推進事業」(平成27年度予算額440,000千円)により、収集・保管すべき疾患種、患者情報等を踏まえ、6つのナショナルセンターにおける患者登録システムの運用を開始した。</p>	<p>・疾患ごとの施設間ネットワークや患者登録システムの構築については、引き続き、「国立高度専門医療研究センターにおける治験・臨床研究推進事業」(平成28年度予算額399,362千円)を通じて、整備を進める予定である。</p>
2「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現				
●創薬支援ネットワークによる新薬創出に向けた研究開発支援				
	K-011	<p>・創薬支援ネットワークにより、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。</p>	<p>・新薬創出に向けた研究開発支援については、医薬品としての実用化の可能性が高いと評価された創薬シーズについて、創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(平成27年度予算額4,645,000千円、うち調整費945,000千円)等とも連携し、創薬支援推進事業(平成27年度予算額3,399,544千円)等の創薬支援ネットワークによる創薬支援を44件実施した。</p>	<p>・新薬創出に向けた研究開発支援については、創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(平成28年度予算額3,700,000千円)や創薬支援推進事業(平成28年度予算額3,399,544千円)等とも連携協力し、2020年頃までの目標件数の達成に向けて推進していく予定である。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
	K-012	<p>・創薬支援ネットワークの強化に向け、革新的な研究基盤の整備を進める。</p>	<p>・創薬支援ネットワークも含めた大学・研究機関等による新薬創出に向けた研究開発支援については、「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」(平成27年度予算額4,645,000千円、うち調整費945,000千円)により、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する「創薬・医療技術支援基盤」を構築し、創薬等の研究開発支援を推進した。平成27年度は1,160件(1件=24時間)の放射光施設共用や404件の化合物提供等の支援を実施した。</p> <p>・創薬支援ネットワークの支援機能の強化については、「創薬支援推進事業」(平成27年度予算額3,399,544千円)の一部において医薬品や化合物に関する情報を格納した統合型データベースを構築し、新規化合物デザイン、代謝、毒性、薬効領域等を予測する多元的構造活性相関の手法を開発するためのプロジェクトを開始した(「創薬インフォマティクスシステム構築」)。</p> <p>・国立研究開発法人理化学研究所(理研)の「健康・医療フロンティアプロジェクト」(平成27年度運営費交付金等51,864,237千円の内数)の一部により、創薬支援ネットワークの強化に向けた取組を推進した。平成27年度は、理研内の創薬シーズの高度化・改善を行った。また、生体内分子ネットワークを標的とした制御分子創成技術の開発や、制御標的となる細胞の分子ネットワーク解析等を行った。さらに、分子動力学専用計算機を用いた創薬分子設計を行うための、長時間分子シミュレーションを可能とするソフトウェアの高度化を行った。</p> <p>・国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所(医薬健栄研)の平成27年度運営費交付金4,050,849千円の一部により、創薬デザイン研究センターを運営し、創薬支援ネットワークの強化に向けた取組を推進した。</p> <p>・国立研究開発法人産業技術総合研究所(産総研)の平成27年度運営費交付金61,787,122千円の一部により、菌株の培養条件の改変、変異処理や遺伝子操作による代謝経路の改良によって力価向上の支援を行うなど、創薬支援ネットワークの強化に向けた取組を推進した。</p>	<p>・「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」(平成28年度予算額3,700,000千円)において、引き続き「創薬・医療技術支援基盤」の利用促進を図り、多くの研究者が当事業のプラットフォームを横断的に活用することにより、創薬支援ネットワークを含めた大学・研究機関等発の医薬品候補化合物の製薬企業への導出を目指す。</p> <p>・創薬支援ネットワークの支援機能の強化については、「創薬支援推進事業」(平成28年度予算額3,399,544千円)の一部により、引き続き、「創薬インフォマティクスシステム構築」を推進する。</p> <p>・理研の「健康・医療フロンティアプロジェクト」(平成28年度運営費交付金等52,042,362千円の内数)の一部により、引き続き、創薬支援ネットワークの強化に向けた取組を推進し、理研内の創薬シーズの高度化・改善を行う。また、分子ネットワークデータ解析技術の開発や標的タンパク質に特異的に結合する中分子等を作製するための技術開発、さらに、創薬分子設計に向けたスクリーニングを短時間でを行うためのソフトウェア改良・高速化等を行う。</p> <p>・医薬健栄研の平成28年度運営費交付金3,674,953千円の一部により、引き続き、創薬支援ネットワークの強化に向けた取組を推進するとともに、医薬健栄研の創薬技術の高度化・改善を行う。</p> <p>・産総研の平成28年度運営費交付金62,847,560千円の一部により、引き続き創薬支援ネットワークの強化に向けた取組を推進するとともに、産総研の創薬技術の高度化・改善を行う。</p>

医療分野研究開発推進計画の 該当項目	計画 通し 番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
●医療機器開発支援ネットワークの構築				
	K-013	<p>・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(仮称))を構築する。</p>	<p>・「医療機器開発支援ネットワーク」については、平成26年10月に開始した。事務局サポート機関及び71の地域支援機関にワンストップ窓口を設置。相談件数は約930件で、このうち、伴走コンサル件数は約270件となった。</p> <p>・平成28年1月には、「第2回全国医療機器開発会議」を開催(各省、関係各機関、自治体、企業関係者等、約260名が参加)。</p> <p>・その他関係省連名で「医療機器開発支援ハンドブック」を改訂、配布した。</p> <p>・医療機器開発の促進については、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成27年度予算額71,703千円)により、全国11の医療機関において、医療機器企業の開発人材に対する医療現場での研修・実習を通じて医療ニーズを把握する環境を整備した。</p>	<p>・「医療機器開発支援ネットワーク」は、平成28年度(医工連携事業推進事業3,500,000千円の内数)においても引き続き実施するとともに、人材育成を含む伴走コンサル機能の強化、異業種からの参入支援の強化、伴走コンサルの地域開催の強化及び海外市場への進出支援の強化を行う。</p> <p>・医療機器開発の促進については、引き続き、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成28年度予算額71,703千円)により、全国11の医療機関において、医療機器企業の開発人材に対する医療現場での研修・実習を通じて医療ニーズを把握する環境の整備を進めていく予定である。</p>
●各種ファンド等を通じた資金の供給、中小・ベンチャー企業への支援				
	K-014	<p>・健康・医療分野における産業の育成を図るため、官民ファンドによる資金供給の他、関係機関からの資金供給とも連携してベンチャー企業や中小企業等への事業拡大等の支援を行う。</p>	<p>・地域経済活性化支援機構において、地域ヘルスケア産業支援ファンドを設立し(平成26年9月)、ヘルスケア関連事業者に対し13件の出資等を実施した。</p> <p>・中小機構において、健康医療分野のベンチャー企業や中小企業等へ資金供給するファンドに対し、3件のLP出資を実施した。</p> <p>・株式会社産業革新機構において、健康・医療分野の企業に対し5件の出資を実施した。</p>	<p>・地域ヘルスケア産業支援ファンドを活用した資金供給等、中小機構等による健康・医療分野におけるベンチャー企業や中小企業等へ資金供給を行うファンドの組成、株式会社産業革新機構による健康・医療分野における個別事業に対する投資等を引き続き促進する予定である。</p>
●医療分野の産業化の促進				
	K-015	<p>・大学等の研究成果の実用化に向け、有望なシーズの発掘から企業主体での事業化開発や、優れた基礎研究成果や産業界が抱える技術課題の解決に資するテーマを基にした産学協同研究等の支援を行う。</p>	<p>・産学協同研究等の支援については、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成27年度予算額71,703千円)により、全国11の医療機関において、医療現場での研修・実習を通じて医療ニーズを把握するとともに、共同研究の実施など医療機関及び企業との連携を進めた。</p> <p>・産学官が連携し、日本が強みを持つ診断技術やロボット技術等を活用した最先端の診断・治療システム等を開発する「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成27年度予算額5,180,958千円、うち調整費1,030,000千円)を実施した。新規案件としては「低侵襲がん診断装置」等7件。</p> <p>・医療分野研究成果展開事業として実施する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)及び産学共創基礎基盤研究プログラム(産学共創)、産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M)を活用した産学官連携を通じて、大学等の研究成果の実用化の促進を支援した(平成27年度予算額:5,603,173千円)。</p>	<p>・産学協同研究等の支援については、引き続き、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成28年度予算額71,703千円)により、全国11の医療機関において、医療ニーズの把握や、共同研究の実施を推進する予定である。</p> <p>・産学官協同研究の支援については、引き続き「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成28年度予算:4,390,000千円)を通じて、最先端の診断・治療システムの研究開発を推進する。</p> <p>・引き続き医療分野研究成果展開事業として実施する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)及び産学共創基礎基盤研究プログラム(産学共創)、産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M)を活用した産学官連携を通じて、大学等の研究成果の実用化の促進を支援する(平成28年度予算額:3,894,221千円)。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
●レギュラトリーサイエンスの推進				
K-016	<p>・日本が世界に先駆けて開発する核酸医薬の副作用評価法に関する研究、最先端技術に対応した新たな品質公定試験法や動物代替試験法等の新たな安全性試験法の開発等を行う。</p>	<p>・「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成27年度予算額2,080,303千円、うち調整費875,000千円)において、新たに開発される核酸医薬のヒトに対する副作用(オフターゲット効果)の評価法の開発、次世代医薬品の新たな製造方法(シングルユースシステム)の品質保証や不純物の品質管理手法、動物試験を代替する各種試験法の検証等を実施した。</p>	<p>・「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成28年度予算額1,205,303千円)において、核酸医薬や抗体医薬等のバイオ医薬品の品質・安全性の評価手法の開発、原薬及び製剤の新たな品質管理手法の開発、動物試験を代替する新たな安全性試験のグローバルな検証等を進める。</p>	
●PMDAや国立医薬品食品衛生研究所と大学、研究機関等との連携強化				
K-017	<p>・最先端の研究を実施している大学等と医薬品医療機器総合機構(PMDA)や国立医薬品食品衛生研究所との人材交流を通じて、レギュラトリーサイエンス研究に精通した人材の育成を行うとともに、革新的な医薬品、医療機器及び再生医療等製品について、開発及び評価するためのガイドライン等を作成する。</p>	<p>・「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業」(平成27年度予算額903,678千円)により、24の大学・研究機関等において、医薬品医療機器総合機構(PMDA)・国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)との人材交流を行うとともに、医薬品等を開発・評価するためのガイドラインの策定に向けた研究を実施した。</p> <p>・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成27年度予算額5,180,958千円、うち調整費1,030,000千円)により、医療機器等の開発・実用化を促進する「開発ガイドライン」を、平成27年度中に新たに9件策定・改定した。</p>	<p>・引き続き、「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業」(平成28年度予算額798,065千円)により、人材交流及びガイドライン策定に向けた研究を行う。</p> <p>・引き続き、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成28年度予算:4,390,000千円)により、新たな医療機器等に関する「開発ガイドライン」の策定を進める。</p>	
●相談・承認審査・市販後安全対策等による創薬、医療機器開発の支援				
K-018	<p>・医薬品医療機器総合機構(PMDA)自らが治験に係るデータ等を活用した研究、解析を行い、審査・相談の質の高度化を図る。また、医療情報データベースの安全対策等への利活用に向けた環境整備を行う。また、PMDAの業務について、2020年までに審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上、安全対策の強化等を図るため必要な体制強化を図る。</p>	<p>・医薬品医療機器総合機構(PMDA)における次世代審査・相談体制の構築に向けて、平成26年6月に、承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について、平成27年4月に承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について通知を発出した。</p> <p>・医療情報データベースの安全対策等への利活用に向けて、データベースに格納されたデータの検証作業等を実施するとともに、運用開始後の利活用のあり方等の検討を開始した。</p> <p>・新医薬品(新有効成分含有医薬品)及び新医療機器の審査ラグについては、平成24年度に中央値(50パーセンタイル値)として審査ラグ「0」となった。</p>	<p>・平成28年度以降に申請される新医薬品について、電子データの提出を求めることとしており、引き続き、運用に関する実務的事項について業界と協議を進めるなど行っていく。</p> <p>・医療情報データベースについては、引き続きデータの検証作業等を実施するとともに、運用開始後の利活用のあり方等の検討を進める。</p> <p>・審査ラグについては、段階的に目標のパーセンタイル値を引き上げ、申請者にとっての審査期間の予見性を高めるとともに、審査・相談の質の向上等に取り組むこととしている。</p>	

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
	K-019	<p>・革新的な医薬品、医療機器及び再生医療等製品の実用化を加速するため、PMDA関西支部(PMDA-WEST)における薬事戦略相談、GMP調査等の実施、医薬品、医療機器等について承認の予見性向上に取組む。</p>	<p>・医薬品等の予見性向上については、審査予定事前面談の実施等、医薬品等の審査プロセスに関する通知を発出し、透明化を図った。 PMDA関西支部については、平成25年10月から実施している薬事戦略相談業務に加え、平成26年4月からGMP調査等を実施しており、平成27年度も同業務を継続した。 ・平成27年11月から、国家戦略特区の臨床研究中核病院に対して、革新的かつ医療上の必要性が極めて高い医療機器の開発案件について、臨床研究や治験段階から薬事申請までを迅速化するため、必要に応じ、PMDA職員を出張させ、現場での面談を行う「特区医療機器薬事戦略相談」を開始した。 ・平成28年6月をめぐりにPMDA関西支部において、テレビ会議システムを利用した薬事戦略相談の対面助言を開始することとした。</p>	<p>・発出した通知に基づき、承認の予見性向上に向けた取組を継続する。また、引き続き、PMDA関西支部において薬事戦略相談及びGMP調査等を行う。</p>
	K-020	<p>・PMDAへの新薬等申請に当たって、申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大について検討する。</p>	<p>・申請添付資料の英語資料の受け入れについては、PMDAが開催する承認審査の技術的事項に関するWGで業界団体の意見を聴取するなど、検討を進めた。</p>	<p>・引き続き業界団体と協議を行い、英語資料の受け入れ範囲について検討を継続する。</p>
(2) 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築	1 医薬品分野	<p>1 医薬品分野 <「各省連携プロジェクト」> ● オールジャパンでの医薬品創出 (Ⅱ. 2. (2)に後述) ● 創薬支援ネットワークによる新薬創出に向けた研究開発支援(再掲:Ⅱ. 1. (1)2) ● ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発を推進</p>		
	K-021	<p>・既存薬の新たな治療効果のエビデンス構築(ドラッグ・リポジショニング)に係る研究を推進することにより、難病・希少疾病等の克服に資する日本発の医薬品の創出を推進し、2020年までに企業への導出を目指す。</p>	<p>・既存薬の新たな治療効果のエビデンス構築(ドラッグ・リポジショニング)に係る研究については、「創薬基盤推進研究事業」(平成27年度予算額2,725,040千円、うち調整費350,000千円)により、ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発を推進した。</p>	<p>・既存薬の新たな治療効果のエビデンス構築(ドラッグ・リポジショニング)に係る研究については、引き続き、「創薬基盤推進研究事業」(平成28年度予算額2,375,041千円)を通じて、ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発を推進していく予定である。</p>
	K-022	<p>● 薬物伝達システム等とナノテクノロジーとの融合 ・ナノテクノロジーの活用も視野に入れた、組織特異的な薬物伝達システム等に係る革新的な技術開発を実施する。</p>	<p>・薬物伝達システムや低侵襲・非侵襲治療技術の開発等、ナノテクノロジーを用いた革新的技術開発を推進した。</p>	<p>・引き続き、薬物伝達システムや低侵襲・非侵襲治療技術の開発等、ナノテクノロジーを用いた革新的技術開発を推進する。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
●個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等の同時開発並びに臨床研究及び治験のデザインの最適化				
	K-023	<p>・医薬品審査と連携したコンパニオン診断薬の評価手法に関する研究を推進する。特に新薬については、原則として、コンパニオン診断薬との同時審査の体制を整える。これらの取組にて、2020年までに企業への導出を目指す。</p>	<p>・「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成27年度予算額2,080,303千円、うち調整費875,000千円)においてコンパニオン診断薬の評価手法に関する研究を実施した。平成25年7月1日薬食審査発0701第10号通知により、コンパニオン診断薬等と関連する医薬品については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)において、十分な連携を図ることとしており、対応済み。</p> <p>・個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等の同時開発については、「創薬基盤推進研究事業」(平成27年度予算額2,725,040千円、うち調整費350,000千円)により、コンパニオン診断薬の開発に関する研究を推進した。</p>	<p>・コンパニオン診断薬の評価手法に関する研究については、引き続き「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成28年度予算額1,205,303千円)を通じて行っていく。</p> <p>・個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等の同時開発については、引き続き、「創薬基盤推進研究事業」(平成28年度予算額2,375,041千円)を通じて、コンパニオン診断薬の開発に関する研究を推進していく予定である。</p>
●官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進				
	K-024	<p>・日本の医薬品開発のボトルネックを解消するための課題を抽出し、その課題ごとに、アカデミア、製薬企業、ナショナルセンター等の関係者が参画する「技術研究組合」を形成し、集中的に研究を推進する体制構築をし、5年以内に成果を上げることを目指す。</p>	<p>・官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進については、「創薬基盤推進研究事業」(平成27年度予算額2,725,040千円、うち調整費350,000千円)により、日本の医薬品開発のボトルネックを解消する官民共同研究を推進した。</p>	<p>・官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進については、引き続き、「創薬基盤推進研究事業」(平成28年度予算額2,375,041千円)を通じて、日本の医薬品開発のボトルネックを解消する官民共同研究を推進していく予定である。</p>
	K-025	<p>・製薬企業と国立医薬品食品衛生研究所等が共同で革新的な抗体医薬品の開発を加速させるための品質リスク評価・製造品質管理に関する研究や、副作用の早期診断・事前診断に利用可能なバイオマーカー開発に関する研究を推進し、5年以内に成果を上げることを目指す。</p>	<p>・重篤副作用のバイオマーカー開発については、「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成27年度予算額2,080,303千円、うち調整費875,000千円)において、患者試料収集体制整備と収集開始、内在性代謝物の高感度測定系の開発、対象分子等に関する基盤情報の取得、アセトアミノフェン投与患者の試料収集を行った。</p> <p>・また、同事業において、新たな構造と作用を有する革新的な抗体医薬品の安全性・有効性を開発早期に評価する試験系の構築を引き続き行い、構築した試験系の評価指標の拡充等も行った。また、新たな製造方法(シングルユースシステム)の品質保証に関する提言をまとめ、国内外の関係団体からの意見を収集した。</p>	<p>・副作用バイオマーカー開発については、「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成28年度予算額1,205,303千円)を通じて薬物性肝障害、間質性肺炎、重症薬疹症例等について、血液及び尿中マイクロRNA、蛋白質、代謝物の網羅的な解析を行い、5年目となる平成31年度までに、これら重篤副作用の検出に利用可能なバイオマーカーをそれぞれ8種類以上同定する。更に検出時期など有用性検証を行い、医薬品開発・市販後適正使用に利用可能な早期診断バイオマーカーをそれぞれの副作用で1種類以上ずつ開発して、規制当局の適格性確認を目指す。</p> <p>・新たに開発が進められている革新的な抗体医薬品の免疫作用を予測して、ヒトに対する安全性と有効性を早期に評価できる試験法の開発等を進める。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
<p><「各省連携プロジェクト」以外の施策></p>				
<p>●レギュラトリーサイエンスの推進(再掲:Ⅱ.1.(1)2)</p>				
<p>●特に患者数が少ない希少疾病治療薬等の開発</p>				
K-026		<p>・希少疾病用医薬品、医療機器等については、研究開発の加速が求められていることから推進する。その中でも特に患者数が少ないいわゆるウルトラオーファンドラッグ等に関する研究については重点的に支援することを2015年から開始する。</p>	<p>・希少疾病用医薬品、医療機器等については、「医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業)」(平成27年度予算額3,132,828千円)により、希少疾病用医薬品、医療機器等の実用化を目指した臨床研究や医師主導治験を推進した。</p>	<p>・希少疾病用医薬品、医療機器等については、「医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業)」(平成28年度予算額3,132,828千円)を通じて、希少疾病用医薬品、医療機器等の実用化を目指した臨床研究や医師主導治験を引き続き推進する予定である。</p>
<p>●イノベーションへの適切な評価</p>				
K-027		<p>・我が国における革新的医薬品、医療機器の開発を進めるため、薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価を図る。</p>	<p>・平成27年度薬価制度改革において、イノベーションの推進の観点から、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の継続、「先駆け審査指定制度加算」の創設等を行った。 ・平成27年度材料制度改革においては、医療ニーズの高い医療材料の評価、迅速導入加算の継続、医薬品とあわせて開発された医療機器の保険収載の迅速化等を実施した。</p>	<p>・次期薬価制度改革及び材料制度改革に向けて、新薬・新規特定保険医療材料に対する適切な評価制度となるよう引き続き検討する予定である。</p>
<p>2 医療機器分野</p>				
<p><「各省連携プロジェクト」></p>				
<p>●医療機器開発支援ネットワークの構築(Ⅱ.2.(2)に後述)</p>				
<p>●医療現場が医療機器メーカーと協力して臨床研究及び治験を実施する仕組みの整備、ニーズとシーズの適切なマッチング</p>				
K-028		<p>・医療機器の研究開発を行う医療機関で、医療機器を開発する企業の人材を受け入れ、医療機器開発を担う医療機関の体制を整備する。あわせて、当該医療機関において、国内外の医療ニーズを満たす医療機器の開発の推進を図る。</p>	<p>・医療機関における医療機器の開発体制整備・開発の促進に資するため、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成27年度予算額71,703千円)により、全国11の医療機関において、医療機器企業の開発人材に対する研修・実習等を実施した。</p>	<p>・引き続き、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成28年度予算額71,703千円)により、全国11の医療機関において、医療機器企業の開発人材に対する研修・実習等を実施する予定である。</p>
K-029		<p>・医療機器分野へのものづくり中小企業等の新規参入を促進するため、地域に密着した支援機関がマッチングを行うに当たり必要な専門家等の派遣を支援する。</p>	<p>・「医療機器開発支援ネットワーク」については、平成26年10月に開始した。 ・平成28年1月に、「第2回全国医療機器開発会議」を開催(各省、関係各機関、自治体、企業関係者等、約260名が参加)。その他関係省連名で「医療機器開発支援ハンドブック」を改訂、配布した。 ・相談件数は約930件で、このうち、伴走コンサル件数は約270件となった。 ・秋田、仙台、群馬、広島等の地域支援機関が行う伴走コンサルに、承認申請や事業化戦略等の専門家を派遣した。</p>	<p>・「医療機器開発支援ネットワーク」は、平成28年度(医工連携推進事業3,500,000千円の内数)においても引き続き実施するとともに、人材育成を含む伴走コンサル機能の強化、異業種からの参入支援の強化、伴走コンサルの地域開催の強化及び海外市場への進出支援の強化を行う。</p>
<p>●最先端診断・治療機器技術開発等の推進</p>				
K-030		<p>・産学連携体制により、臨床研究及び治験並びに実用化を見据えて、相対的にリスクの高い治療機器や新たな診断機器などの最先端診断・治療機器及びシステムの研究開発を推進する。</p>	<p>・産学官が連携し、日本が強みを持つ診断技術やロボット技術等を活用した最先端の診断・治療システム等を開発する「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成27年度予算額5,180,958千円、うち調整費1,030,000千円)を実施した。新規案件としては「低侵襲がん診断装置」等7件。</p>	<p>・最先端診断・治療機器及びシステムの研究開発については、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成28年度予算:4,390,000千円)を通じて、推進する。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
●医療関連業務の効率化や低コスト化支援システムの構築				
K-031	<p>・類似症例に関する過去の診療データを検索・分析することで、最適な治療を可能にする診療支援システム等の研究開発を推進する。</p>	<p>・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成27年度予算額5,180,958千円、うち調整費1,030,000千円)により、類似症例に関する過去の診療データを検索・分析することで、最適な治療を可能にする「がん診療支援ナビゲーションシステム」の開発を推進した。</p>	<p>・引き続き、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成28年度予算額:4,390,000千円)により、「がん診療支援ナビゲーションシステム」の開発を推進する。</p>	
●医療ニーズを見出す人材を育成するための仕組みの検討				
K-032	<p>・医療機器を開発する企業の人材を、研究開発を行う医療機関で受け入れ、市場性を見据えた製品設計の方法に関する研修等を実施することにより、医療ニーズを見出す人材育成のための仕組みをプログラム作成等を含めて5年以内に検討する。</p>	<p>・医療機器を開発する企業の人材育成の仕組みについては、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成27年度予算額71,703千円)により、全国11の医療機関において、医療機器企業の開発人材向けの研修等を実施した。</p>	<p>・引き続き、医療機器を開発する企業の人材育成の仕組みについては、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成28年度予算額71,703千円)により、全国11の医療機関において、医療機器企業の開発人材向けの研修等を実施する予定である。</p>	
●医療人材と医療機器開発人材の交流				
K-033	<p>・医療機器開発の経験者及び医療機器の審査・薬事等の経験者の招聘を通じて、医療機器関連企業及び医療機関内の医療機器開発関係者に対して研修や1年に1回程度のセミナー等を開催し、医療人材と医療機器の開発に係る人材の交流を推進する。</p>	<p>・医療人材と医療機器の開発に係る人材の交流の推進については、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成27年度予算額71,703千円)により、全国11の医療機関において、医療機器企業の開発人材向けの研修等を実施するとともに、セミナーの開催、企業との相談、共同研究の実施など、医療機関及び企業との連携を進めた。</p>	<p>・医療人材と医療機器の開発に係る人材の交流の推進については、引き続き、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成28年度予算額71,703千円)により、全国11の医療機関において、医療機器企業の開発人材向けの研修等を実施するとともに、セミナー開催、企業との相談、共同研究の実施など、医療機関及び企業との連携を進める予定である。</p>	
●高齢者・障害者等の機能支援機器の開発				
K-034	<p>・脳科学を応用したコミュニケーション支援機器や意思伝達装置、ロボット技術の活用など、高齢者・障害者等が地域社会で安心して暮らしていくための社会的障壁の除去につながる技術開発を推進し、5年以内に3件以上の機能支援機器の実用化を目指す。</p>	<p>・障害者の機能支援機器の開発については、「障害者政策総合研究事業」(平成27年度予算額426,124千円)中の研究により、開発を推進した。</p>	<p>・障害者の機能支援機器の開発については、引き続き、「障害者政策総合研究事業」(平成28年度予算額411,738千円)を実施する。</p>	
●在宅医療機器の開発				
K-035	<p>・在宅医療における医療スタッフ等からのニーズを踏まえ、在宅医療機器の開発を推進する。また、介護の原因となる脳卒中などの循環器疾患に対する対策について、これからの在宅医療を見据え医療機器のポータブル化等に着眼した開発を推進し、遅くとも2020年までに企業への導出を目指す。</p>	<p>・在宅医療機器の開発については、「医療機器開発推進研究事業」(平成27年度予算額1,350,912千円、うち調整費180,000千円)により、在宅医療現場でニーズがあるとされた在宅医療機器の実用化を目指した非臨床・臨床研究を推進した。</p>	<p>・在宅医療機器の開発については、引き続き、「医療機器開発推進研究事業」(平成28年度予算額1,170,912千円)を通じて、在宅医療現場でニーズがあるとされた在宅医療機器に関する研究を推進していく予定である。</p>	

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
●ロボット介護機器の開発				
K-036	<p>・高齢者・障害者等の自立促進や介護実施者の負担軽減を図るため、現場ニーズに合致した使えるロボット介護機器の開発を行うとともに、安全・性能・倫理基準の策定など、ロボット介護機器導入に向けた環境を整備する。</p>	<p>・「ロボット介護機器開発・導入促進事業」(平成27年度予算額2,500,000千円)を通じて、重点分野(5分野8項目)に対応したロボット介護機器の研究開発を実施し、平成27年度は計29件を採択。また、安全基準等の策定に係る研究を実施した。</p> <p>・「福祉用具・介護ロボット実用化支援事業」(平成27年度予算額:81,881千円)を通じて、介護現場のニーズに即した実用性の高い機器が開発されるよう、介護現場と開発現場のマッチング支援等を実施した。</p>	<p>・「ロボット介護機器開発・導入促進事業」(平成28年度予算額2,000,000千円)を通じて、引き続きロボット介護機器の開発や安全・性能・倫理基準の策定等、早期の市場投入に向けた取組を推進していく。</p> <p>・「福祉用具・介護ロボット実用化支援事業」を含む、「介護ロボット開発等加速化事業」(平成28年度予算額304,627千円)を新規で実施し、介護ロボット等の開発・普及について、開発企業と介護現場の協議を通じ着想段階から現場のニーズを開発内容に反映、開発中の試作機へのアドバイス、開発された機器を用いた効果的な介護技術の構築など、各段階で必要な支援を行うことにより、加速化を図る。</p>	
<「各省連携プロジェクト」以外の施策>				
●最先端診断・治療機器技術開発等の推進				
K-037	<p>・重粒子線がん治療装置について、小型化・高度化に関わる研究開発や海外展開を視野に入れた研究開発を推進する。</p>	<p>・重粒子線がん治療装置に係る研究開発については、国立研究開発法人放射線医学総合研究所が世界に先駆けて有用性を立証した炭素線がん治療において、22年間で9,500人を超える治療を実施した。</p> <p>・超伝導磁石を使って小型・軽量化を図った「超伝導小型炭素線回転ガントリー」を用いた臨床研究を開始した。</p>	<p>・照射システムの高度化に関する研究開発や治療装置の小型化・高度化のための研究開発を推進する(平成28年度国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構運営費交付金21,557,994千円の内数)。</p> <p>・超伝導小型炭素線回転ガントリーの試験運用を継続して実施する。</p>	
K-038	<p>・放射線診断・治療機器について、便益をうけつつリスクを減らし安心して利用するため、医療被ばくに関する調査及び研究開発を推進する。</p>	<p>・医療被ばくに関する調査及び研究開発については、国立研究開発法人放射線医学総合研究所において、国内のCT被ばく線量の実態把握を加速し、診断参考レベルの設定に貢献することを目的として、医療機関及びメーカーと連携し、CT装置など画像診断装置から医療被ばくに関する情報を自動収集しデータベース化するシステムを稼働させた。(平成27年度運営費交付金9,016,768千円の内数)</p> <p>・患者の放射線診療履歴記録システム構築に向け、データ収集システム及び放射線診療データベースを開発した(平成27年度運営費交付金9,016,768千円の内数)。</p>	<p>・患者個人の被ばく線量や健康影響を把握し、医療行為の正当化の適正な判断や放射線からの防護の最適化に基づく合理的な医療被ばく管理に資するデータの蓄積に向けて、研究を推進する(平成28年度国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構運営費交付金21,557,994千円の内数)。</p>	
K-039	<p>・分子イメージング技術について、PET用プローブなどの放射性薬剤や生体計測装置の開発、病態診断・治療研究などの基礎・基盤研究を推進する。</p>	<p>・分子イメージング技術については、国立研究開発法人放射線医学総合研究所において、多様なPET用プローブを開発するとともに、診断及び画像誘導治療技術に必須となる革新的PET装置(OpenPET装置等)実証機を試作した(平成27年度運営費交付金9,016,768千円の内数)。</p>	<p>・PET用プローブや、がんを見ながら治療できるOpenPETの研究開発を継続して行うとともに、分子イメージング手法を用いて、がん等の病態診断や精神・神経疾患のメカニズム解明等に係る研究を推進する(平成28年度国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構運営費交付金21,557,994千円の内数)。</p>	
●イノベーションへの適切な評価				
K-040	<p>・我が国における革新的医薬品、医療機器の開発を進めるため、薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価を図る。(再掲: II. 1. (2)1)</p>	<p>・平成27年度薬価制度改革において、イノベーションの推進の観点から、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の継続、「先駆け審査指定制度加算」の創設等を行った。</p> <p>・平成27年度材料制度改革においては、医療ニーズの高い医療材料の評価、迅速導入加算の継続、医薬品とあわせて開発された医療機器の保険収載の迅速化等を実施した。</p>	<p>・次期薬価制度改革及び材料制度改革に向けて、新薬・新規特定保険医療材料に対する適切な評価制度となるよう引き続き検討する予定である。</p>	

医療分野研究開発推進計画の 該当項目	計画 通し 番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
(3)エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組		<p><「各省連携プロジェクト」></p> <p>●疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト(Ⅱ. 2(2)に後述)</p> <p>●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(Ⅱ. 1. (4)に後述)</p>		
(4)ICTに関する取組		<p>●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</p> <p>K-041 ・医療・介護・健康分野の情報システムから目的に応じて必要なデータの集約を可能とする相互運用性・可搬性の確保のための仕組みとそれらを総合的に推進、調整する体制のパッケージとしてのデジタル基盤の構築へ向けて、健康・医療戦略推進本部が中心となり、IT総合戦略本部や関係府省と連携し、医療情報を扱うシステム間における相互運用性・可搬性を確保するため、医療情報のデータ収集・分析を行う事業に関して、効率的かつ効果的なICTの利活用に必要な横串的な検討を行う。具体的には、データベースにおける情報の集約と、地域情報連携基盤の全国展開や在宅医療・介護の情報共有の推進等も視野に、必要かつ可能な範囲での統合化を推進し、データベース等の機能整備を図る。</p> <p>●学術情報ネットワークの整備</p> <p>K-042 ・医療情報を扱うシステム間における相互運用性を確保するため、学術情報ネットワークの整備を行う。</p> <p>●医療の包括的なICT化に関する研究開発や実証等の推進</p> <p>K-043 ・ICTの利活用により、効率的で質の高い診断・治療を病院全体のレベルで実現するため、ICTを活用した次世代医療機器・病院システムの研究開発・実用化を推進する。併せて、医療ICTに関する研究開発において重要となる普及体制を研究開発体制とともに検討する。</p> <p>●シミュレーション技術の高度化</p> <p>K-044 ・「京」をはじめとする最先端のスーパーコンピュータを利用したシミュレーションにより、例えば分子レベルから再現した心臓シミュレーターでは、難病の病態解明を通じた治療法の検討や医薬品の効果の評価を行うなど、革新的な医療の実現に取組む。</p>	<p>・健康・医療戦略推進本部の下の次世代医療ICT基盤協議会において、「医療等分野データ利活用プログラム」を策定した。</p> <p>・同協議会のもとに、医療等分野のデジタルデータの収集・交換に係る標準化促進に必要な事項について検討することを目的に、「デジタルデータ収集・交換標準化促進ワーキンググループ」(WG-A)を設置し検討開始した。加えて、同協議会のもとに、医療等分野のデジタルデータの収集・交換に係る制度の創設に向けて有識者等から広く意見を聴取し、論点を整理することを目的に、「医療情報取扱制度調整ワーキンググループ」(WG-B)を設置し検討を開始した。</p> <p>・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ネットワークとして運用されている学術情報ネットワークについて、SINET4(最大40Gbps)からSINET5(100Gbps)への移行を実施した。</p> <p>・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成27年度予算額5,180,958千円、うち調整費1,030,000千円)により、「スマート治療室」及び「がん診療支援ナビゲーションシステム」の開発を推進した。</p> <p>・次世代医療ICT基盤協議会の下に「次世代デジタル医療システム開発WG」を設置。次世代デジタル医療システムの研究開発の在り方について検討を行い、次世代のデジタル医療システムの研究開発の方向性について結論を得た。</p> <p>・心臓シミュレータの活用により、薬剤の心臓に対する副作用の予測が可能となったほか、大規模生命データ解析により、成人T細胞白血病・リンパ腫(ALT)における遺伝子異常の全体像を解明するなどの成果があった。</p>	<p>・次世代医療ICT基盤協議会において、引き続き、医療情報を扱うシステム間における相互運用性・可搬性を確保するため、医療情報のデータ収集・分析を行う事業に関して、効率的かつ効果的なICTの利活用に必要な横串的な検討を行う。</p> <p>・引き続き学術情報ネットワーク(SINET5)を100Gbpsで運用する。</p> <p>・平成27年度に行われた検討の結果も踏まえ、引き続き、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成28年度予算額4,390,000千円)により、「スマート治療室」、「がん診療支援ナビゲーションシステム」の開発等を推進する。</p> <p>・2020年頃の共用開始を目指したポスト「京」の開発プロジェクト(平成26年度開始)において、重点課題として「生体分子システムの機能制御による革新的創薬基盤の構築」及び「個別化・予防医療を支援する統合計算生命科学」の研究開発に取組んでおり、平成28年度から本格実施する予定である。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針				
●医療情報等の扱いに関する整備								
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="359 247 477 663">K-045</td> <td data-bbox="477 247 1320 663"> <p>・医療情報等の扱いに関する整備のため、国民の理解を前提として、医療等分野における番号制度の活用検討、医療情報の活用に係る社会的ルールの明確化や民間活力を利用した持続可能なデータ利活用制度の設計に取り組む。</p> </td> <td data-bbox="1320 247 2030 663"> <p>・健康・医療戦略推進本部の下で次世代医療ICT基盤協議会において、「医療等分野データ利活用プログラム」を策定した。</p> <p>・同協議会のもとに、社会的ルールの明確化等の実現のため、医療等分野のデジタルデータの収集・交換に係る制度の創設に向けて有識者等から広く意見を聴取し、論点を整理することを目的に、「医療情報取扱制度調整ワーキンググループ」(WG-B)を設置し検討を開始した。</p> <p>・医療等分野のIDについては、具体的な制度設計等について、「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会」において報告書を取りまとめた。</p> </td> <td data-bbox="2030 247 2840 663"> <p>・「医療情報取扱制度調整ワーキンググループ」(WG-B)での議論を踏まえて、代理機関(仮称)制度の創設を図る。特に、個人情報に係るセキュリティ確保については、WG-Bのもとで専門家等による検討を進め、安心・安全にデータが取り扱われる仕組みを実現する。</p> <p>・医療等分野のIDについては、報告書等を踏まえて、2018年度の段階的運用開始、2020年からの本格運用を目指して、準備を進める。</p> </td> </tr> </table>					K-045	<p>・医療情報等の扱いに関する整備のため、国民の理解を前提として、医療等分野における番号制度の活用検討、医療情報の活用に係る社会的ルールの明確化や民間活力を利用した持続可能なデータ利活用制度の設計に取り組む。</p>	<p>・健康・医療戦略推進本部の下で次世代医療ICT基盤協議会において、「医療等分野データ利活用プログラム」を策定した。</p> <p>・同協議会のもとに、社会的ルールの明確化等の実現のため、医療等分野のデジタルデータの収集・交換に係る制度の創設に向けて有識者等から広く意見を聴取し、論点を整理することを目的に、「医療情報取扱制度調整ワーキンググループ」(WG-B)を設置し検討を開始した。</p> <p>・医療等分野のIDについては、具体的な制度設計等について、「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会」において報告書を取りまとめた。</p>	<p>・「医療情報取扱制度調整ワーキンググループ」(WG-B)での議論を踏まえて、代理機関(仮称)制度の創設を図る。特に、個人情報に係るセキュリティ確保については、WG-Bのもとで専門家等による検討を進め、安心・安全にデータが取り扱われる仕組みを実現する。</p> <p>・医療等分野のIDについては、報告書等を踏まえて、2018年度の段階的運用開始、2020年からの本格運用を目指して、準備を進める。</p>
K-045	<p>・医療情報等の扱いに関する整備のため、国民の理解を前提として、医療等分野における番号制度の活用検討、医療情報の活用に係る社会的ルールの明確化や民間活力を利用した持続可能なデータ利活用制度の設計に取り組む。</p>	<p>・健康・医療戦略推進本部の下で次世代医療ICT基盤協議会において、「医療等分野データ利活用プログラム」を策定した。</p> <p>・同協議会のもとに、社会的ルールの明確化等の実現のため、医療等分野のデジタルデータの収集・交換に係る制度の創設に向けて有識者等から広く意見を聴取し、論点を整理することを目的に、「医療情報取扱制度調整ワーキンググループ」(WG-B)を設置し検討を開始した。</p> <p>・医療等分野のIDについては、具体的な制度設計等について、「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会」において報告書を取りまとめた。</p>	<p>・「医療情報取扱制度調整ワーキンググループ」(WG-B)での議論を踏まえて、代理機関(仮称)制度の創設を図る。特に、個人情報に係るセキュリティ確保については、WG-Bのもとで専門家等による検討を進め、安心・安全にデータが取り扱われる仕組みを実現する。</p> <p>・医療等分野のIDについては、報告書等を踏まえて、2018年度の段階的運用開始、2020年からの本格運用を目指して、準備を進める。</p>					
1 再生医療の実現								
<「各省連携プロジェクト」>								
●再生医療の実現化ハイウェイ構想(Ⅱ. 2(2)に後述)								
●産学連携による世界に先駆けて自動大量培養装置や周辺装置等の開発、国際的な整合性がとれた基準での製造・品質管理体制を構築する事業の推進								
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="359 806 477 1010">K-046</td> <td data-bbox="477 806 1320 1010"> <p>・再生医療等製品を安全かつ安価に製造・加工するための製造システムを構築し、iPS細胞等の再生医療への産業応用の促進及び培養装置等の再生医療を支える周辺製品市場で我が国のものづくり産業の国際競争力を高める。</p> </td> <td data-bbox="1320 806 2030 1010"> <p>・「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」(平成27年度予算額3,040,000千円、うち調整費540,000千円)では、平成26年度に試作したiPS細胞の自動培養システムによる細胞培養検証及び幹細胞の品質評価に有用なゲノム異常の高感度検出技術の開発等を行った。</p> </td> <td data-bbox="2030 806 2840 1010"> <p>・引き続き、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」(平成28年度予算額2,500,000千円)を通じて、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を構築する。</p> </td> </tr> </table>					K-046	<p>・再生医療等製品を安全かつ安価に製造・加工するための製造システムを構築し、iPS細胞等の再生医療への産業応用の促進及び培養装置等の再生医療を支える周辺製品市場で我が国のものづくり産業の国際競争力を高める。</p>	<p>・「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」(平成27年度予算額3,040,000千円、うち調整費540,000千円)では、平成26年度に試作したiPS細胞の自動培養システムによる細胞培養検証及び幹細胞の品質評価に有用なゲノム異常の高感度検出技術の開発等を行った。</p>	<p>・引き続き、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」(平成28年度予算額2,500,000千円)を通じて、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を構築する。</p>
K-046	<p>・再生医療等製品を安全かつ安価に製造・加工するための製造システムを構築し、iPS細胞等の再生医療への産業応用の促進及び培養装置等の再生医療を支える周辺製品市場で我が国のものづくり産業の国際競争力を高める。</p>	<p>・「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」(平成27年度予算額3,040,000千円、うち調整費540,000千円)では、平成26年度に試作したiPS細胞の自動培養システムによる細胞培養検証及び幹細胞の品質評価に有用なゲノム異常の高感度検出技術の開発等を行った。</p>	<p>・引き続き、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」(平成28年度予算額2,500,000千円)を通じて、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を構築する。</p>					
●他家細胞移植治療の基礎研究、応用研究、臨床研究及び治験の加速								
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="359 1045 477 1684">K-047</td> <td data-bbox="477 1045 1320 1684"> <p>・均一なiPS細胞の高効率樹立法の確立等により、安全性の高い再生医療用iPS細胞ストックを構築し、iPS細胞の提供を推進する。また、幹細胞操作技術等の開発など、他家細胞移植治療の実用化に資する研究を推進する。</p> </td> <td data-bbox="1320 1045 2030 1684"> <p>・安全性の高い再生医療用iPS細胞ストックの構築については、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成27年度予算額9,953,067千円、うち調整費960,000千円)のiPS細胞研究中核拠点において推進し、平成27年8月に提供を開始した。また、幹細胞操作技術等の開発については、同プログラムの拠点等において推進した。</p> <p>・国立研究開発法人理化学研究所の「健康・医療フロンティアプロジェクト」(平成27年度運営費交付金等51,864,237千円の内数)の一部により、疾患特異的iPS細胞バンク事業及び再生医療に向けた幹細胞研究を推進した。</p> <p>・平成27年度は、疾患特異的iPS細胞株について、759株新規寄託を受け、23件の提供を行った。また、細胞の自己組織化の基本的な動作原理の解明に取り組むとともに、立体培養技術の高度化を行い、機能的な下垂体組織の誘導に成功した。</p> </td> <td data-bbox="2030 1045 2840 1684"> <p>・再生医療用iPS細胞ストックの構築については、引き続き、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成28年度予算額8,993,067千円)により、幹細胞操作技術等の開発については、引き続き同プログラムの拠点等において推進していく予定である。</p> <p>・国立研究開発法人理化学研究所の「健康・医療フロンティアプロジェクト」(平成28年度運営費交付金等52,042,362千円の内数)の一部により、疾患特異的iPSバンク事業及び再生医療に向けた幹細胞研究を引き続き推進する。</p> <p>・平成28年度においては、疾患特異的iPS細胞株について、125株程度の新規寄託を受け、50件程度の提供を行う予定。また、細胞の自己組織化の動作原理の解明及び立体培養技術の高度化を進め、より複雑かつ移植に適した組織の立体培養に取り組む予定である。</p> <p>・平成28年度においては、新規事業として「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」(平成28年度予算額228,697千円)において、研究計画に対する技術的支援、臨床研究に必要な人材の教育、データベースの整備等に対して支援を行うことにより、再生医療臨床研究の基盤を整備し、研究の効率化・標準化、コストの削減等を図る予定である。</p> </td> </tr> </table>					K-047	<p>・均一なiPS細胞の高効率樹立法の確立等により、安全性の高い再生医療用iPS細胞ストックを構築し、iPS細胞の提供を推進する。また、幹細胞操作技術等の開発など、他家細胞移植治療の実用化に資する研究を推進する。</p>	<p>・安全性の高い再生医療用iPS細胞ストックの構築については、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成27年度予算額9,953,067千円、うち調整費960,000千円)のiPS細胞研究中核拠点において推進し、平成27年8月に提供を開始した。また、幹細胞操作技術等の開発については、同プログラムの拠点等において推進した。</p> <p>・国立研究開発法人理化学研究所の「健康・医療フロンティアプロジェクト」(平成27年度運営費交付金等51,864,237千円の内数)の一部により、疾患特異的iPS細胞バンク事業及び再生医療に向けた幹細胞研究を推進した。</p> <p>・平成27年度は、疾患特異的iPS細胞株について、759株新規寄託を受け、23件の提供を行った。また、細胞の自己組織化の基本的な動作原理の解明に取り組むとともに、立体培養技術の高度化を行い、機能的な下垂体組織の誘導に成功した。</p>	<p>・再生医療用iPS細胞ストックの構築については、引き続き、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成28年度予算額8,993,067千円)により、幹細胞操作技術等の開発については、引き続き同プログラムの拠点等において推進していく予定である。</p> <p>・国立研究開発法人理化学研究所の「健康・医療フロンティアプロジェクト」(平成28年度運営費交付金等52,042,362千円の内数)の一部により、疾患特異的iPSバンク事業及び再生医療に向けた幹細胞研究を引き続き推進する。</p> <p>・平成28年度においては、疾患特異的iPS細胞株について、125株程度の新規寄託を受け、50件程度の提供を行う予定。また、細胞の自己組織化の動作原理の解明及び立体培養技術の高度化を進め、より複雑かつ移植に適した組織の立体培養に取り組む予定である。</p> <p>・平成28年度においては、新規事業として「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」(平成28年度予算額228,697千円)において、研究計画に対する技術的支援、臨床研究に必要な人材の教育、データベースの整備等に対して支援を行うことにより、再生医療臨床研究の基盤を整備し、研究の効率化・標準化、コストの削減等を図る予定である。</p>
K-047	<p>・均一なiPS細胞の高効率樹立法の確立等により、安全性の高い再生医療用iPS細胞ストックを構築し、iPS細胞の提供を推進する。また、幹細胞操作技術等の開発など、他家細胞移植治療の実用化に資する研究を推進する。</p>	<p>・安全性の高い再生医療用iPS細胞ストックの構築については、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成27年度予算額9,953,067千円、うち調整費960,000千円)のiPS細胞研究中核拠点において推進し、平成27年8月に提供を開始した。また、幹細胞操作技術等の開発については、同プログラムの拠点等において推進した。</p> <p>・国立研究開発法人理化学研究所の「健康・医療フロンティアプロジェクト」(平成27年度運営費交付金等51,864,237千円の内数)の一部により、疾患特異的iPS細胞バンク事業及び再生医療に向けた幹細胞研究を推進した。</p> <p>・平成27年度は、疾患特異的iPS細胞株について、759株新規寄託を受け、23件の提供を行った。また、細胞の自己組織化の基本的な動作原理の解明に取り組むとともに、立体培養技術の高度化を行い、機能的な下垂体組織の誘導に成功した。</p>	<p>・再生医療用iPS細胞ストックの構築については、引き続き、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成28年度予算額8,993,067千円)により、幹細胞操作技術等の開発については、引き続き同プログラムの拠点等において推進していく予定である。</p> <p>・国立研究開発法人理化学研究所の「健康・医療フロンティアプロジェクト」(平成28年度運営費交付金等52,042,362千円の内数)の一部により、疾患特異的iPSバンク事業及び再生医療に向けた幹細胞研究を引き続き推進する。</p> <p>・平成28年度においては、疾患特異的iPS細胞株について、125株程度の新規寄託を受け、50件程度の提供を行う予定。また、細胞の自己組織化の動作原理の解明及び立体培養技術の高度化を進め、より複雑かつ移植に適した組織の立体培養に取り組む予定である。</p> <p>・平成28年度においては、新規事業として「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」(平成28年度予算額228,697千円)において、研究計画に対する技術的支援、臨床研究に必要な人材の教育、データベースの整備等に対して支援を行うことにより、再生医療臨床研究の基盤を整備し、研究の効率化・標準化、コストの削減等を図る予定である。</p>					

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
	K-048	・再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行に向けた政省令等の検討・作成を行うとともに、ヒト幹細胞を用いた臨床研究及び治験や、安全性確保に対する研究等に対し支援を行う。	・法律の施行に向けた政省令等の検討・作成については、平成26年8月及び9月に、それぞれ政令及び省令を策定し、同年11月25日に再生医療等の安全性の確保等に関する法律が円滑に施行された。 ・ヒト幹細胞を用いた臨床研究等に対する支援については、「再生医療実用化研究事業」(平成27年度予算額3,027,142千円、うち調整費245,000千円)により、iPS細胞等のヒト幹細胞を用いた、実用化に近い個別の臨床研究等に対し支援を行った。	・ヒト幹細胞を用いた臨床研究等に対する支援については、引き続き「再生医療実用化研究事業」(平成28年度予算額2,485,835千円)において、非臨床段階から臨床段階へ移行した研究等に対して支援していく予定である。
●高い品質を確保するための試験検査実施体制を構築				
	K-049	・iPS細胞の性質を明らかにする評価項目を策定し、iPS細胞の作製方法及び評価方法の確立とその最適化を行う。その他、高い品質の確保に資する基盤技術等の研究開発を推進する。	・iPS細胞の性質を明らかにする評価項目の策定については、「再生医療実用化研究事業」(平成27年度予算額9,953,067千円、うち調整費960,000千円)のiPS細胞研究中核拠点において推進した。また、高い品質の確保に資する基盤技術等の研究開発については、同プログラムの技術開発個別課題において推進した。	・iPS細胞の性質を明らかにする評価項目の策定については、引き続き「再生医療実用化研究事業」(平成28年度予算額8,993,067千円)のiPS細胞研究中核拠点において、高い品質の確保に資する基盤技術等の研究開発については、同プログラムの技術開発個別課題において、それぞれ推進していく予定である。
	K-050	・再生医療等製品の原料等として利用するiPS細胞等の品質及び安全性を確保するための評価手法の開発を行う。	・平成27年度には、「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成27年度予算額2,080,303千円、うち調整費875,000千円)により再生医療等製品の原料等となる細胞等について製造工程に関する評価手法等に関する研究を行った。 ・iPS細胞等の品質及び安全性を確保するための評価手法の開発については、「再生医療実用化研究事業」(平成27年度予算額3,027,142千円、うち調整費245,000千円)により、特定細胞加工物及び再生医療等製品の品質確保に関する研究に対し支援を行った。	・引き続き、「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成28年度予算額1,205,303千円)により、再生医療等製品の原料等となる細胞等について製造工程に関する評価手法等について研究を行う。 ・iPS細胞等の品質及び安全性を確保するための評価手法の開発については、引き続き「再生医療実用化研究事業」(平成28年度予算額2,485,835千円)において、臨床研究で用いられる特定細胞加工物の安全性等の研究に対して支援していく予定である。
●iPS細胞由来分化細胞を用いた医薬品評価法の策定及び国際標準化				
	K-051	・ヒトiPS細胞技術を用いた次世代の医薬品安全評価法の確立を目指し、心毒性の評価に用いる標準細胞の開発と標準的試験法の産官学オールジャパンで実施し、商用化の促進と2016年度に評価法の国際標準化への提案を行う。	・「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成27年度予算額2,080,303千円、うち調整費875,000千円)において、iPS細胞技術を応用したヒト心筋細胞を用いて開発した心毒性評価法については、産官学が協力した研究班で心毒性評価系の検証試験等を実施し、その進捗状況を米国等で開催された複数の国際会議(5月、9月)で報告して、新たな心毒性評価法の国際的な議論に参加した。また、これまで進めていた検証試験が終了し、その結果を踏まえたさらなる国際検証試験の計画を立案した。	・「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成28年度予算額1,205,303千円)において、産官学が協力した研究班において、標準細胞と標準的試験法の開発を進め、その検証試験等の結果を国際会議に報告し、新たな心毒性評価法の国際的な議論に引き続き参加する。
	K-052	・国際標準化機構(ISO)規格化の動きに対応し、規格案が我が国の実情に合致するかどうかなどの調査・検証・検討を行うとともに、国内外のISO委員会に参加して、規格案の提案を行うための研究を実施する。	・「医療機器国際標準化戦略推進事業」(平成27年度予算額45,218千円)において、国内外のISO/IEC委員会に参加し(平成27年度は国内会議約100回、電話会議も含め国際会議約70回)、国内の規格である日本工業規格(JIS)に規定された技術的要求事項等との整合性を含め調査・検証・検討し、ISO/IEC規格からJISへの取り込みの検討や、日本の考え方をISO/IEC規格へ反映すべく必要に応じて意見を出す等の提案を行った。	・「医療機器国際標準化戦略推進事業」(平成28年度予算額33,342千円)において、引き続き、国内外のISO/IEC委員会へ参加し、参加したISO/IEC委員会で検討された規格案等が我が国の実情に合致するかどうかなどの調査・検証・検討、及び日本発の規格提案等の検討を継続する。

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
●iPS細胞を活用した創薬研究の強化に資する、産学連携による疾患特異的iPS細胞の樹立とストック、解析方法等の技術開発、疾患研究及び創薬研究の推進				
	K-053	・拠点機関において、様々な疾患の患者体細胞からの疾患特異的iPS細胞の樹立及びバンクへの寄託を行うとともに、バンクの機能充実を図る。また、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。	・iPS細胞を活用した創薬等研究の基盤構築については、「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」(平成27年度予算額1,450,000千円、うち調整費400,000千円)により、疾患特異的iPS細胞の樹立及びバンクへの寄託を推進した。また、創薬等研究に必要なiPS細胞操作技術等を拠点外の研究者、企業等にも教育できる体制を構築し、拠点機関において講習を実施した。	・iPS細胞を活用した創薬等研究の基盤構築については、引き続き「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」(平成28年度予算額1,050,000千円)により、より一層疾患特異的iPS細胞の樹立及びバンクへの寄託を推進していく予定である。また、多くの研究者、企業等が創薬等研究を実施できるよう、iPS細胞操作技術等に係る講習等を引き続き推進する予定である。
	K-054	・希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、疾患特異的iPS細胞を用いて、疾患の病因や病態解明を行う研究、創薬を視野においた治療法の開発や予防法の開発を目指す研究を推進する。	・「難治性疾患実用化研究事業」(平成27年度予算額8,567,692千円、うち調整費1,444,100千円)の中で、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した。	・引き続き、「難治性疾患実用化研究事業」(平成28年度予算額8,592,693千円)の中で、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していく予定である。
<「各省連携プロジェクト」以外の施策>				
●再生医療等製品の市販後の有効性及び安全性に係る情報収集基盤の構築				
	K-055	・再生医療等製品について市販後の有効性及び安全性を確保するための情報収集基盤として、2015年度までにPMDAにおいて「再生医療等製品患者登録システム」を構築する。	・PMDAにおいて、再生医療等製品患者登録システムの開発を進め、2015年度までに当該システムの構築が完了した。	・構築した再生医療等製品患者登録システムの運用を進めていく予定。
●再生医療等製品の原料等の基準並びに臨床研究及び治験の基準の策定				
	K-056	・「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の施行に向けて、再生医療等製品の原材料、臨床研究及び治験の実施に関する基準について策定する。	・再生医療等製品の原材料に関する基準を策定し、生物由来原料基準の一部を改正する件(平成26年厚生労働省告示第375号)により生物由来原料基準に盛り込んだ。 再生医療等製品の治験の実施に関する基準を策定した(再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年7月30日厚生労働省令第89号))。 ・臨床研究の実施に関する基準の策定については、平成26年9月に公布した省令において、再生医療等の提供に関する基準(再生医療等提供基準)等を策定し、同年11月25日に再生医療等の安全性の確保等に関する法律が円滑に施行された。	・再生医療等製品の原材料、治験の実施に関する基準については対応済みである。 ・臨床研究の実施に関する基準の策定については、平成26年度に策定した基準をもとに、臨床研究等を実施する医療機関から再生医療等提供計画等の提出があった場合には、適切な対応をしていく予定である。

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
2 ゲノム医療の実現				
<「各省連携プロジェクト」>				
●疾病克服に向けたゲノム医療実現化プログラム（Ⅱ. 2(2)に後述）				
●研究基盤（バイオバンク、ゲノム解析、ゲノムコホート研究）の強化				
K-057	<p>・疾患及び健常者バイオバンクを構築し、ゲノム解析機能の強化及びゲノムコホート研究を強化するとともに、臨床応用等に向けた共同研究を推進する。</p>	<p>・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成27年度予算額3,259,616千円、うち調整費1,110,000千円)では、全国の医療機関と連携して51疾患、23万人規模の疾患バイオバンクを構築するとともに、全ゲノムシーケンス関連解析のためのゲノム解析基盤を強化した。国立高度専門医療研究センター(NC)との連携では遺伝性疾患の原因遺伝子探索の共同研究を実施し、臨床試験グループとの連携ではゲノム情報を用いた治療最適化を目的としたゲノム付随研究を実施した。また、日本病理学会との連携によるゲノム研究用病理組織検体取扱い規定の策定及び規定周知を目的としたセミナーを行った。</p> <p>・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成27年度予算額4,151,000千円、うち調整費595,000千円)では、被災地を中心とした大規模ゲノムコホート研究を行うことにより、地域医療の復興に貢献するとともに、15万人規模の健常者バイオバンクの構築を目指して、協力者の生体試料、健康情報、診療情報等を収集した。また、個別化予防等の次世代医療の基盤形成を目指し、ゲノム解析等を実施した。</p>	<p>・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成28年度予算額1,399,000千円)では、引き続き患者のバイオバンクを構築するために、患者から試料及び臨床情報等を収集する。薬剤効果、副作用関連遺伝子の同定や、これまで整備してきたバイオバンク機能、ゲノム解析機能を活用し、がん、神経・筋難病、小児疾患等における共同研究を実施し、臨床応用に向けた研究を推進する。なお、研究領域は、平成28年度より、「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成28年度予算額1,933,000千円)へ移行する。</p> <p>・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成28年度予算額2,649,462千円)では、引き続き被災地を中心とした大規模ゲノムコホート研究を行うことにより、地域医療の復興に貢献するとともに、15万人規模の健常者バイオバンクの構築を目指して、協力者の生体試料、健康情報、診療情報等を収集する。また、個別化予防等の次世代医療の基盤形成を目指し、ゲノム解析等を実施する予定である。</p>	
K-058	<p>・ゲノム医療の実現化など、新たな治療法の開発のため、ナショナルセンターを受診した患者の疾患検体と臨床情報を集積した「ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)」について、一層の充実・強化を図るとともに、それらの基盤を活用したゲノムコホート研究をより推進する。</p>	<p>・NCBNの一層の充実・強化については、「バイオバンク事業」(平成27年度予算額1,128,526千円)により、平成28年1月時点において、患者数約7.4万人(約16.5万検体)の血液、尿、病理組織、DNAなどの生体試料の収集・保管を行った。</p> <p>・それらの基盤を活用したゲノムコホート研究については、企業や他の研究機関との共同研究等の実施によって推進した。</p>	<p>・NCBNの一層の充実・強化については、引き続き、「バイオバンク事業」(平成28年度予算額1,065,553千円)を通じて、一層進める予定である。</p> <p>・それらを基盤としたゲノムコホート研究については、製薬企業等と共同して疾患ゲノム解析等によるコンパニオン診断薬の開発研究や治療薬と副作用の発現状況等に関する研究など、引き続き共同研究等を推進する。</p>	
●臨床試料を医療や創薬に活用するためのシステム環境の整備				
K-059	<p>・企業や他の研究機関による治療薬開発等の一層の推進を図るため、NCBNが保有する疾患検体を活用した企業等との共同研究をより推進するとともに、NCBNのカatalogデータベースのより一層の充実を図るなど、企業等がより活用しやすいシステム環境を随時整備する。</p>	<p>・企業等との共同研究を積極的に推進し、バイオバンク試料を用いたうつ病の重症度を予測できるバイオマーカーの発見等を行うなどの成果があった。</p> <p>・企業等がより活用しやすいシステム環境の整備については、企業や他の研究機関による治療薬開発等の一層の推進を図る観点からカatalogデータベースの更なる充実を図った。</p>	<p>・企業等との共同研究の推進については、コンパニオン診断薬の開発や有害事象の予測などによる創薬の開発リスクを低減させる研究等を更に推進する。</p> <p>・企業等がより活用しやすいシステム環境の整備については、試料の品質管理情報の追加などカatalogデータベースの更なる充実を中心として進める予定である。</p>	

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
●臨床試料・臨床情報及び情報処理システムの個人情報保護を担保した外部利用可能の検討				
	K-060	<p>・各バイオバンクでの保管試料及び臨床情報の有機的連携による利活用の促進を図りつつ、ゲノム医療の実現に向けた研究の実施機関等に対し、個人情報や研究の質等に関する審査等の手続きを経て提供する。</p>	<p>・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成27年度予算額3,259,616千円、うち調整費1,110,000千円)では、東北メディカル・メガバンク、日本多施設共同コホート研究(J-MICC)、多目的コホート研究(JPHC)との連携により、健常人約3.4万人、一人当たり約90万SNPの日本人一般集団のデータセットを構築し、47疾患の疾患関連遺伝子研究のコントロールデータとして活用した。また、試料等配布審査会の厳正な審査を経て、延べ48機関(大学・研究機関32件及び企業16件)へ生体試料及び情報の分譲を行った。また、国立高度専門医療研究センター(NC)や臨床試験グループとの連携を引き続き実施し、生体試料の共同解析を推進するとともに、臨床試験で得られた試料の共同保管を実施した(DNA2426本、血漿1696本、組織12本)。</p> <p>・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成27年度予算額4,151,000千円、うち調整費595,000千円)では、平成27年8月25日より試料・情報関連ウェブサイトを立ち上げ、試料・情報分譲の申請受付を開始した。</p>	<p>・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成28年度予算額1,399,000千円)では、引き続き生体試料の分譲を進めつつ、これまで整備してきたバイオバンク機能、ゲノム解析機能を活用し、NCに保管されている生体試料の共同解析や、臨床試験グループと連携し、臨床試験におけるゲノム付随研究のための生体試料の共同保管を推進する。</p> <p>・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成28年度予算額2,649,462千円)では、試料・情報分譲の対象範囲の拡大を推進するとともに、ウェブサイトの改修による受付業務の効率化や審査手続き等の見直しを行う予定である。</p>
●各種倫理指針を履行するための支援				
	K-061	<p>・ゲノム医療実現に不可欠な倫理的・法的・社会的課題を含む具体的課題の解決に向けた研究を推進し、2016年度までに「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等への反映に資するような提言を行う。</p>	<p>・倫理的・法的・社会的課題を含む具体的課題の解決に向けた研究及び倫理指針等への反映に資するような提言については、「ゲノム医療実用化推進研究事業」(平成27年度予算額350,000千円、うち調整費200,000千円)において、ゲノム医療における偶発的所見への対応などの諸課題に焦点を当て、試行的・実証的臨床研究を行いゲノム医療実施体制モデル例の検討を行うとともに、ゲノム医療を支える各種人材育成プログラムの評価を実施した。</p> <p>・研究の推進については、平成27年度「国内外における遺伝子診療の実態調査」(平成27年度予算額100,000千円の内数)を実施し、ゲノム研究等の際の同意取得の方法の実態を調査しゲノム研究に関する課題抽出を行った。</p>	<p>・倫理的・法的・社会的課題を含む具体的課題の解決に向けた研究及び倫理指針等への反映に資するような提言については、引き続き、「ゲノム医療実用化推進研究事業」(平成28年度予算額374,811千円)を通じて、具体的課題の解決に向けた課題の整理をさらに進める予定である。</p>
●戦略的な国際協力の推進				
	K-062	<p>・国際標準化機構(ISO)におけるバイオバンクの規格化の動きへの対応として、規格案が我が国のバイオバンクの実情に合致するかどうかなどの調査・検証・検討を行うとともに、国内外のISO委員会に、我が国の実情を踏まえた規格案を随時提案するための研究を実施する。</p>	<p>・規格案が我が国の実情に合致するかどうかなどの調査・検証・検討ならびに我が国の実情を踏まえた規格案を提案するための研究については、「ゲノム医療実用化推進研究事業」(平成27年度予算額350,000千円、うち調整費200,000千円)において、国際標準化機構(ISO)における検討に資するため、諸外国におけるバイオバンク規制に関する状況等について調査・検討を行った。</p>	<p>・規格案が我が国の実情に合致するかどうかなどの調査・検証・検討ならびに我が国の実情を踏まえた規格案を提案するための研究については、引き続き、「ゲノム医療実用化推進研究事業」(平成28年度予算額374,811千円)を通じて、国際標準化機構(ISO)における議論に積極的に加わることにより、わが国の実情を踏まえた規格案の提案を可能とするための研究を行う予定である。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
	K-063	・諸外国のゲノム医療関連研究機関等との連携を見据え、ゲノム医療研究により得られる知的財産の保護戦略を構築し、実践のための提言を2016年度までに得ることを目指す。	・知的財産の保護戦略の構築及び実践のための提言を得ることについては、「ゲノム医療実用化推進研究事業」(平成27年度予算額350,000千円、うち調整費200,000千円)において、ゲノム情報の管理手法等について検討を行った。	・知的財産の保護戦略の構築及び実践のための提言を得ることについては、引き続き、「ゲノム医療実用化推進研究事業」(平成28年度予算額374,811千円)を通じて、ゲノム情報の管理手法等について検討する予定である。
	K-064	・がんゲノムやゲノム医療及びISO等における本分野の国際協力枠組みへ参加する。	・国際協力枠組みへの参加については、「ゲノム医療実用化推進研究事業」(平成27年度予算額350,000千円、うち調整費200,000千円)において、国際標準化機構(ISO)における検討に資するため、諸外国におけるバイオバンク規制に関する状況等について調査・検討を行った。	・国際協力枠組みへの参加については、引き続き、「ゲノム医療実用化推進研究事業」(平成28年度予算額374,811千円)を通じて、国際標準化機構(ISO)における議論に積極的に加わることで、国際標準化機構(ISO)における議論に積極的に加わることで、わが国の実情を踏まえた規格案の提案を可能とするための研究を行う予定である。
●個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等の同時開発並びに臨床研究及び治験のデザインの最適化(再掲:Ⅱ.1.(5)2)				
＜「各省連携プロジェクト」以外の施策＞				
●ゲノム解析等に係る研究の推進				
	K-065	・独立行政法人理化学研究所(以下「理化学研究所」という。)、国立高度専門医療研究センター、独立行政法人産業技術総合研究所等におけるゲノム解析等に係る研究開発を推進する。	・国立研究開発法人理化学研究所の「健康・医療フロンティアプロジェクト」(平成27年度運営費交付金等51,864,237千円の内数)の一部により、個別化医療実現に向けた研究として、ゲノム解析等に関する研究を推進している。平成27年度は、個人の持つゲノム多型情報(パーソナルゲノム)を包括的に解析する全ゲノムシーケンス関連解析技術を開発した。さらに、新規解析技術として特定のゲノム領域を高精度に解析するターゲット・シーケンス法も開発した。 ・ゲノム解析等に係る研究開発については、国立高度専門医療研究センターにおける各種医療研究開発費(平成27年度運営費交付金等26,638,369千円の内数)により研究を実施し、遺伝子解析による家族性高コレステロール血症の重症度診断等、疾患の発症原因の解明等に資する研究開発を推進した。 ・国立研究開発法人産業技術総合研究所において、ゲノム情報の有効利用を促進すること目的に、プライバシー保護のための暗号技術や遺伝子配列情報解析技術を開発した。	・国立研究開発法人理化学研究所の「健康・医療フロンティアプロジェクト」(平成28年度運営費交付金等52,042,362千円の内数)の一部により、個別化医療実現に向けた研究として、ゲノム解析等に関する研究を引き続き推進する。平成28年度においては、平成27年度に開発した全ゲノムシーケンス関連解析技術を用いて、心筋梗塞等の多因子疾患を対象とした疾患の易罹患性と関連する遺伝子群の同定に取組む予定。さらに、平成27年度に開発したターゲット・シーケンス法を用いて、遺伝子多型データベース化を目指した日本人標準ゲノム配列情報の精度向上に取組む予定である。 ・ゲノム解析等に係る研究開発については、国立高度専門医療研究センターにおける各種医療研究開発費(平成28年度運営費交付金等27,283,800千円の内数)を活用し、引き続き、新規疾患関連遺伝子の同定、疾患メカニズムの解明等に関する研究開発を推進する予定である。 ・国立研究開発法人産業技術総合研究所において、開発してきたゲノム解析技術の高度化を目指すとともに、疾患関連遺伝子の同定や、疾患メカニズム解明等につながる技術を開発する予定である。
●ゲノム医療に関する国際的な研究交流・協力の推進				
	K-066	・ゲノム医療に関し、行政部局間及び研究者・機関間の国際的な研究交流・協力を推進する。	・国際的な研究交流・協力については、関係省庁および国立研究開発法人日本医療研究開発機構とも連携し、それらに関する取組を推進した。 ・米国NIHをはじめとするゲノム医療に関する関係機関から構成されるGlobal Genomic Medicine Collaborative(G2MC)に参画し、今後の国際協力について議論した。	・国際的な研究交流・協力については、関係省庁および国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、引き続き、国際的な研究交流・協力を推進する予定である。

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
3 その他の先進的な研究開発への取組				
●新たな画期的シーズの育成				
	K-067	・革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術を創出することを目的に、客観的根拠に基づき定めた研究開発目標の下、画期的シーズの創出・育成に向けた先端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・深化する。	・革新的先端研究開発支援事業(平成27年度予算額7,450,140千円)において、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術に関する画期的シーズの創出に向けた先端研究開発を推進するとともに、基礎研究段階で成果が出つつある優れたアカデミア発シーズからの革新的医薬品創出に向けた取組を実施した。	・革新的先端研究開発支援事業(平成28年度予算額7,782,540千円)において、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術に関する画期的シーズの創出に向けた先端研究開発を推進するとともに、基礎研究段階で成果が出つつある優れたアカデミア発シーズからの革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の創出に向けた取組を引き続き実施していく。
	K-068	・理化学研究所などの研究開発法人においてこれまでの多様な研究で培われたポテンシャルを生かし、革新的シーズの創出等に貢献する基礎・基盤研究を実施する。	・国立研究開発法人理化学研究所の「健康・医療フロンティアプロジェクト」(平成27年度運営費交付金等51,864,237千円の内数)の一部により、革新的シーズの創出等に貢献する基礎・基盤研究を推進した。平成27年度は、アルツハイマー病の遺伝子治療について、霊長類を用いた前臨床試験の治療効果の検証を実施した。また統合失調症について、脳内RNAの動態解析により、新規創薬標的分子の探索を実施した。さらに、皮膚疾患や代謝疾患、消化管疾患発症への常在微生物等の関与を明らかにするため、各疾患モデル動物におけるメタゲノム、メタボローム等のデータ取得を開始した。加えて、ゲノム修飾制御機構の解明については、マウス胎児期の低栄養状態によってエピゲノム状態が変化し、統合失調症前駆症状を示すことを明らかにした。また、一細胞の動的性質の理解については、独自の一細胞質量分析技術やイメージング技術を発展させ、分野横断的プロジェクトとして、これらの技術を組み合わせた一細胞オミックス計測のためのプラットフォーム開発に着手した。	・国立研究開発法人理化学研究所の「健康・医療フロンティアプロジェクト」(平成28年度運営費交付金等52,042,362千円の内数)の一部により、革新的シーズの創出等に貢献する基礎・基盤研究を引き続き推進する。平成28年度においては、アルツハイマー病については治療効果の検証を踏まえ前臨床試験を継続するとともに、新たな治療原理の解明に着手する。また、統合失調症について、脳内マイクロRNA、患者由来iPS細胞等の各種解析データを統合的に用いて、新薬開発につながるバイオマーカーの探索を開始する。さらに、常在細菌叢がどのように宿主恒常性を制御するのかを解明するため、生体解析プラットフォームを構築し、免疫系だけでなく、神経系、内分泌系を含めた形での解析を行う。また、常在細菌叢と宿主の相互作用様式の解明に向けた解析を、主に消化管と皮膚に焦点を当てて行う。さらに、ゲノム修飾制御機構の解明ならびに1細胞の動的性質の理解に向けた分野横断的な取組を進めることに加えて、超高齢化社会の課題解決に向け、老化の解明に向けた分野横断的な取組に着手する。
●将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品への取組の推進				
	K-069	・我が国のバイオ医薬品の国際競争力強化に向け、我が国の強みであるケミカルバイオロジーや計算化学等を融合し、細胞内標的をターゲットとする技術、核酸医薬の機能向上等の世界初の次世代バイオ医薬品創出基盤技術開発を実施し、5年以内に企業等へ移転することを目指す。	・バイオ医薬品への取組として、「革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業」(平成27年度予算額1,250,000千円)により、我が国発の革新的な次世代バイオ医薬品創出に貢献する革新的基盤技術開発を推進した。平成27年度は技術開発9課題を採択するとともに、事業戦略や事業推進を担う推進委員会を設置し事業を推進し、企業への導出1件を達成した。	・バイオ医薬品への取組として、引き続き「革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業」(平成28年度予算額1,250,000千円)を通じて、我が国発の革新的な次世代バイオ医薬品創出に貢献する革新的基盤技術開発を引き続き推進する。
	K-070	・我が国発の革新的なバイオ医薬品の創出に向けて、人材育成を含めた基盤・環境整備への支援の検討を2015年から行う。	・将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品への取組の推進については、「創薬基盤推進研究事業」(平成27年度予算額2,725,040千円、うち調整費350,000千円)により、バイオ医薬品の品質管理等に関わる人材育成プログラムの開発に資する研究を実施した。	・将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品への取組の推進については、引き続き、「創薬基盤推進研究事業」(平成28年度予算額2,375,041千円)を通じて、バイオ医薬品の品質管理等に関わる人材育成プログラムの開発に資する研究を推進する予定である。

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
	K-071	<p>・次世代治療・診断の実現のため、患者に負担をかけずに早期診断を行うための生体指標の探索技術、次世代創薬に必要なIT技術、天然化合物ライブラリの整備技術、高品質なバイオ医薬品製造技術の開発等を実施し、5年以内に実用化を目指す。</p>	<p>・「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発」事業(平成27年度予算額5,720,000千円、うち調整費450,000千円)では、がん、認知症等の20000検体以上の血清を網羅的に解析し、乳がん、大腸がん、胃がん、食道がん及び肝がんの早期診断に実用可能と思われる複数の指標(マイクロRNA)を発見した(「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」事業)。また、バイオ医薬品製造に関わる技術開発と製造の機能を併せ持ち、GMP(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準)に準拠した、国内初のバイオ医薬品(抗体)の製造施設が完成し、抗体製造に関わる開発技術検証に向け本格稼働した。さらに国内初のウイルスクリアランス試験の実施施設整備と技術構築にも着手した。(「国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術」事業)。さらに、創薬標的分子を生体内環境下で構造解析する技術の開発に成功し、脂質二重膜内のタンパク質の活性に大きな影響を与える水分子の挙動や、薬剤との動的相互作用の微妙な違いにより薬効が大きく変化するメカニズムを解明する方法を世界に先駆けて開発することに成功した。また、創薬標的分子と薬剤との動的相互作用を実用的な時間内でシミュレーションするための高速計算プログラミング技術の開発にも成功した。(「ITを活用した革新的医薬品創出基盤技術開発」事業)。従来取得困難であった創薬候補天然化合物を作る巨大生成遺伝子群を取得し、新規創薬候補天然化合物の異種生産株による発現・生産・同定等にも成功した(「次世代型有用天然化合物の生産技術開発」事業)。</p>	<p>・「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発」事業(平成28年度予算5,620,000千円)を通じて、引き続き、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)を探索するとともに、マイクロRNAを指標とする診断技術の実用化のために、前向きな臨床研究を実施する(体液中マイクロRNA測定技術基盤開発)。また、GMP準拠の抗体医薬の製造施設を活用し、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、事業成果のユーザーとなる製薬企業等が要望している、治験薬の製造検討を行えるよう諸条件を整備する(「国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術」事業)。さらに、実際の創薬標的分子-薬物複合体における実データを蓄積することにより、シミュレーションに必要な初期の諸条件を整備する。これにより、最終年度(平成29年度)に実現する純国産の創薬支援ソフトウェア(新MyPresto)の予想精度を飛躍的に向上させる(「ITを活用した革新的医薬品創出基盤技術開発」事業)。また、人類が活用できていない膨大な遺伝子資源を創薬に活用するための基盤技術の開発を推進する(「次世代型有用天然化合物の生産技術開発」事業)。</p>
<p>●次世代型計測分析評価技術・機器・システム開発の促進</p>				
	K-072	<p>・患者にとって負担が軽く、低コストな医療診断等に貢献するための診断技術・機器・システムや未知のターゲット探索を可能とする計測分析技術・機器・システムの開発等を推進する。</p>	<p>・国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が実施する先端計測分析技術・機器開発プログラム(平成27年度予算額1,108,829千円)において、最先端の計測分析技術・機器・システムの開発を推進した。</p>	<p>・引き続きAMEDが実施する先端計測分析技術・機器開発プログラム(平成28年度予算額1,290,329千円)を通じて、最先端の計測分析技術・機器・システムの開発を推進していく予定である。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
(6)国際的視点に基づく取組		●相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力		
	K-073	・相手国内での日本の医療関係者の円滑な活動の確保など、医療制度に関わる調整、日本の診断基準等の医薬品、医療機器等及び医療技術に係る標準の現地採用の促進、保険制度の導入支援、医療機関の設立・運営に必要な公的ファイナンススキームの構築支援など、広範な協力関係を事業の基盤として構築する。	・医療国際展開タスクフォースにて、関係府省や一般社団法人Medical Excellence Japan(MEJ)等の関係機関の連携の下、医療国際展開を進めており、平成27年度はタスクフォースを3回開催した。	・引き続き、アウトバウンドとインバウンドを車の両輪として医療国際展開を推進する。
	K-074	・日本が先進的に取り組んできた、健康的な生活習慣の促進、早期発見・予防医療の推進及び、公的医療保険制度の構築支援等に関する日本の経験・知見を移転し、ASEAN諸国を健康寿命先進地域にするため「ASEAN健康イニシアチブ」を推進する。	・日本の健康政策やASEAN諸国で進められている生活習慣病対策の協力プロジェクト等の経験や知見を共有する「日ASEAN健康イニシアチブフォーラム」をインドネシア・ジャカルタにて開催した(平成27年8月)。	・ODAや官民連携等の多様な政策資源を活用し、各省・関係機関の事業を推進する。
		●画像診断分野等における海外展開の加速		
	K-075	・日本が強みを有する画像診断分野を含む、日本の医薬品、医療機器等及び医療技術、サービスの国際展開を図るため、新興国を中心に日本式医療拠点を構築する。	・医療国際展開タスクフォース等を通じた関係府省・機関の連携の下、日本の医療拠点創設に向け、ロシア、カザフスタン、ベトナム、インドネシア、ミャンマー、フィリピン、中国、バングラデシュ、ブラジル、キューバ、モンゴル、トルクメニスタン、タイ等での具体的案件の推進を行った。	・2020年までに新興国を中心に日本の医療拠点を10か所程度創設を目標に推進する。
		●ゲノム医療に関する国際的な研究交流・協力の推進(再掲:Ⅱ.1.(5)2)		
		●最先端分野における研究開発及び地球規模課題の解決に係る国際共同研究の推進		
	K-076	・先進的医療に係る研究開発を実現するとともに、地球規模の医療に係る課題の解決に貢献するため、国際科学技術協力の戦略的展開により、先進・新興国、開発途上国との共同研究等を推進する。	・「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業」(平成27年度予算額1,131,637千円、うち調整費288,400千円)にて、地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム(SATREPS)や戦略的国際共同研究プログラム(SICORP)等を実施することでODAとの連携により開発途上国と感染症分野の地球規模課題の解決を目指した医療分野の国際共同研究や両国の省庁間合意に基づく相手国・地域のポテンシャルと協カフェーズに応じた多様な国際共同研究を推進した。	・地球規模の医療に係る課題の解決に貢献し、国際科学技術協力を戦略的に展開するため、引き続き「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業」(平成28年度予算額1,043,237千円)にて、医療・感染症分野における国際共同研究を推進していく。
		●国際的な規制業務に係る人材の育成・体制の強化		
	K-077	・PMDAにおいて、米国FDA、欧州EMA(European Medicines Agency)に加え、他の欧米アジア諸国等の諸国際機関との連携を強化し、GCP等の調査に関する情報交換を更に活発に行うなどを含め、審査・相談に係る情報の受発信の促進を図るとともに、人材交流やICHをはじめとする国際的なガイドラインを検討する国際会議への出席等を通じて、国際的に活躍できる人材の育成を図る。	・米国FDAや欧州EMA等へ駐在リエゾンや研修生の派遣、ICH・IMDRF等の国際会議への参加、米国FDA等との個別医薬品の審査等に係る情報交換、各国との規制当局間会合など、諸国際機関とのコミュニケーションを強化し、国際的な人材の育成に取り組んだ。	・厚生労働省の薬事規制調和戦略及びPMDA国際戦略2015を踏まえて、引き続き、諸国際機関と連携し、医薬品・医療機器に関する国際的ガイドラインの作成に取組むとともに、平成28年4月に新設するアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおける研修、人材交流や国際関係業務等を通じて人材の育成を図る予定である。
		●戦略的な国際標準化の取組の推進		
	K-078	・最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等の有効性及び安全性の評価に関する研究の充実や、最先端の診断・治療技術について世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案することで国際標準化を推進する。これにより、2020年までに日本が提案した国際規格等の策定を目指す。	・「医療機器国際標準化戦略推進事業」(平成27年度予算額45,218千円)において、ISO/IEC等の国際規格策定を適切に支援するための調査・情報収集を実施し、国際標準化を推進すべき領域の検討を行い、順次、重要領域から新たに国際会議等への参画を開始した。	・平成28年度においても「医療機器国際標準化戦略推進事業」(平成28年度予算額33,342千円)において、ISO/IEC等の国際規格策定を適切に支援するための調査・情報収集を継続し、国際標準化を推進すべき重要領域の国際会議等への参画を推進する。

医療分野研究開発推進計画の 該当項目	計画 通し 番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
(7)人材の育成		●医学系及び生命科学系の若手研究者の持続的な支援		
	K-079	・先端的な研究開発への若手研究者の参画を促すことで、創造性・独創性を遺憾なく発揮した挑戦的な研究を支援し、次代のリーダーとなる研究者の育成に貢献する。	・革新的先端研究開発支援事業(平成27年度予算額7,450,140千円)において、ポスドク約300名が、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術に関する画期的シーズの創出に向けた先端研究開発や基礎研究段階で成果が出つつある優れたアカデミア発シーズからの革新的医薬品創出に向けた取組に参画した。	・革新的先端研究開発支援事業(平成28年度予算額7,782,540千円)における革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術に関する画期的シーズの創出に向けた先端研究開発や基礎研究段階で成果が出つつある優れたアカデミア発シーズからの革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の創出に向けた取組へのポスドク等の参画を引き続き促進していく予定である。
		●専門人材、レギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保		
	K-080	・橋渡し研究支援拠点において、データマネージャー、生物統計家、細胞培養員、レギュラトリーサイエンスの専門家などの専門人材を確保するとともに、教育訓練や講習会、OJT等により人材育成を推進する。	・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成27年度予算額7,621,146千円、うち調整費1,617,000千円の内数)により、橋渡し研究支援拠点において、データマネージャー、生物統計家、細胞培養員、レギュラトリーサイエンスの専門家などの専門人材を確保するとともに、拠点合同のモニター研修会を平成27年度は計8回実施するなど、教育訓練や講習会、OJT等の人材育成に係る取組を拡充した。	・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成28年度予算額6,004,146千円の内数)により、橋渡し研究支援拠点における、専門人材の確保状況、人材育成の実施状況を拠点調査等において確認するとともに、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。 ・新たに「生物統計家人材育成支援事業」(平成28年度予算額2,070千円)を開始し、民間の資金も活用した生物統計家の育成を開始する。
	K-081	・質の高い臨床研究や治験を実施可能とするため、臨床研究及び治験をサポートする人材育成を目的に初級者臨床研究コーディネーター(CRC)、上級者CRC、データマネージャー(DM)を対象とした研修及び倫理審査委員を対象とした研修を引き続き実施し、2016年度までに500人以上の上級者CRCの養成を目指す。また、1臨床研究及び治験を実施する医師に対し研修を行うこと、2民間で認定している上級者CRCの受験資格、試験内容の整合等を図ることについて、2015年度からの実施を目指す。(再掲:Ⅱ.1.(1)1)	・CRC、DM及び倫理審査委員会委員を対象とした研修については、「臨床研究コーディネーター、データマネージャー確保のための研修事業」(平成27年度予算額9,089千円)により、それぞれを対象とした研修を実施し(CRC:2回、DM:1回、倫理審査委員会委員1回)、CRC98人、DM90人、倫理審査委員会委員110人が参画した。	・平成27年度の事業内容に加え、新たに、臨床研究や治験を実施する医師を対象に研修を行うことも盛り込んだ「臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業」(平成28年度予算額31,429千円)により、臨床研究及び治験を実施又はサポートする人材(上級CRC、DM、倫理審査委員会委員、臨床研究実施者)を養成するための研修を行い、質の高い臨床研究や治験の実施を推進する。 ・臨床研究及び治験に従事する医師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、平成27年度には8病院が医療法に基づく臨床研究中核病院として厚生労働大臣の承認を取得したことから、今後はこれらの医療機関等において積極的な研修の実施が見込まれる。
		●イノベーションの創出を行いうる人材の育成		
	K-082	・イノベーションの創出を行いうる人材を育成するため、橋渡し研究支援拠点において、先進的なプログラムの導入や人材交流等を積極的に推進する。	・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成27年度予算額7,621,146千円、うち調整費1,617,000千円の内数)により、橋渡し研究支援拠点において、海外の先進的なプログラムを導入し、平成27年10月に「ジャパン・バイオデザイン・プログラム」として開始した(2015/2016フェロー数 大阪大学4名、東京大学3名、東北大学3名)。	・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成28年度予算額6,004,146千円の内数)により、橋渡し研究支援拠点において、「ジャパン・バイオデザイン・プログラム」を引き続き推進し、先進的なプログラムの実施、展開や人材交流等を積極的に推進する。

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
(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の整備	● 研究に関する不正への対応			
		K-083	<p>・研究不正に対して、研究現場の実態を十分に踏まえつつ、個別事案を超えた大きな観点から検討を行い、これらを研究者、組織(予防)及び組織(事後)として対応すべき事項について取りまとめるとともに関係府省に周知し、取組を促す。</p>	<p>・各省における研究不正への対応指針の作成状況やホームページ開設状況などを関係府省と情報共有した。 ・研究不正に関する国際シンポジウムの情報などを関係府省に情報提供した。</p>
K-084	<p>・研究機関の不正行為及び研究機関における公的研究費の管理・監査に関するガイドラインの見直し内容等に関する周知徹底や着実な履行を求めること等の取組を推進する。</p>	<p>・公的研究費の管理等については、平成26年度以降、厚生労働省においても文部科学省が策定した「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン」を準用するとともに、その旨を競争的資金の公募要項等に明記する等の周知徹底を図ってきた。また、同ガイドラインの着実な履行を求めるため、平成27年度以降に競争的資金の配分を受ける可能性がある研究機関に対しては「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出を求め、同ガイドラインに基づく体制整備等の実施状況を把握するため、履行状況調査等を実施した。 ・研究不正行為に対しては、平成27年4月1日より競争的資金から「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」を適用することとし、その旨を競争的資金の公募要項等に明記する等の周知徹底を図ってきた。 ・文部科学省では、平成26年8月に策定した「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」を周知徹底するとともに、各機関における体制整備の状況等を確認する履行状況調査や、研究倫理教育に関するプログラム開発の推進を実施した。 ・「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成26年2月18日改正)の内容について、各研究費等の説明会等における説明の実施等の取組を実施するとともに、同ガイドラインに基づく体制整備等の実施状況を把握するため、履行状況調査等を実施した。 ・経済産業省では、平成19年より、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」及び「公的研究費の不正使用等の対応に関する指針」により不正事案に対応していたが、研究不正事案の社会問題化及び平成26年9月の総合科学技術イノベーション会議の「研究不正行為への実効性ある対応に向けて」の決定等を受け、平成27年1月に両指針を改定した。同年5月、同省は、パンフレット(「研究不正を防ぐために」)を策定し、両指針の改定及び研究不正の予防策の実施等について周知した。</p>	<p>・研究不正行為については、平成27年度より「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」の運用を開始しており、平成28年度より履行状況調査等の実施を検討する予定である。 ・厚生労働省では、公的研究費の管理等については、引き続き、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン」を準用するとともに、内閣府等競争的資金関係府省とも調整のうえ同ガイドラインの周知徹底等の検討を行う予定である。 ・文部科学省では、策定した「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に基づき、「研究公正推進事業」(平成28年度科学技術振興機構運営費交付金等114,263千円)により、公正な研究活動の推進に資する取組等を実施する。 ・「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」については、平成28年度も引き続き、各研究費の説明会等において、同ガイドラインにおける取組を各機関に対して要請するとともに、平成28年度履行状況調査を実施する予定である。 ・必要に応じ、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」及び「公的研究費の不正使用等の対応に関する指針」の実施等に関してフォローアップする。</p>	

医療分野研究開発推進計画中の 該当項目	計画 通し 番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
	K-085	<p>・我が国の臨床研究の信頼回復に向け、「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の報告書等を踏まえ、「臨床研究に関する倫理指針」の見直しを進めるとともに、2014年秋を目途に法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討を進める。</p>	<p>・「臨床研究に関する倫理指針」については、「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の報告書等を踏まえ、「疫学研究に関する倫理指針」と統合し、「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月に告示、平成27年4月に施行した。</p> <p>・法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方については、検討会を開催し、平成26年12月に取り纏めた報告書において、「一定の範囲の臨床研究に対し法規制が必要」と盛り込まれたこと等から、法制化に向けて作業を進めてきた。</p>	<p>・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」については、各研究機関等において遵守されるよう引き続き周知を図る。</p> <p>・法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方については、報告書等を踏まえ、引き続き法制化に向けた作業を進める。</p>
<p>●倫理審査委員会の認定制度の導入</p>				
	K-086	<p>・臨床研究を国際水準で行う必要性が高まるとともに、その高度化かつ複雑化する状況を鑑みると、倫理性・科学性を適切に判断する倫理審査委員会の役割の重要性が一層高まってきている。現在、全国に設置されている約1300の倫理審査委員会のうち、国が定めた基準を満たしている倫理審査委員会を認定する制度を2014年度から導入し、当該倫理審査委員会における審査の質を確保するとともに全体的な質の向上を図る。</p>	<p>・倫理審査委員会の認定制度については、「倫理審査委員会認定制度構築事業」(平成27年度予算額66,670千円)により、認定を希望する倫理審査委員会の審査を実施し、6機関の倫理審査委員会を認定した。</p>	<p>・引き続き「倫理審査委員会認定制度構築事業」(平成28年度予算額66,670千円)により認定を希望する倫理審査委員会の審査及び認定を実施する予定である。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
(9) 研究基盤の整備	●	ライフサイエンス研究等に係る研究基盤の整備		
	K-087	・ライフサイエンス研究に関するデータベースを統合するため、データの統合・検索技術等に関する研究開発を推進し、横断的な情報基盤を整備する。	・国立研究開発法人科学技術振興機構における「ライフサイエンスデータベース統合推進事業」(平成27年度運営費交付金100,553,048千円の内数)により、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した。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した。	・引き続き、国立研究開発法人科学技術振興機構における「ライフサイエンスデータベース統合推進事業」(平成28年度運営費交付金100,888,373千円の内数)により、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とともに、生命科学系データベースのカタログ、横断検索、アーカイブの整備に取組む予定である。
	K-088	・創薬などのライフサイエンス研究に資する技術や施設等を、高度化・共用する創薬・医療技術支援基盤を構築し、大学等の研究を支援する。	・大学・研究機関等による新薬創出に向けた研究開発支援については、「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」(平成27年度予算額4,645,000千円、うち調整費945,000千円)により、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する「創薬・医療技術支援基盤」を構築し、創薬等の研究開発支援を推進した。平成27年度は1,160件(1件=24時間)の放射光施設共用や404件の化合物提供等の支援を実施した。	・「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」(平成28年度予算額3,700,000千円)において、引き続き「創薬・医療技術支援基盤」の利用促進を図り、多くの研究者が当事業のプラットフォームを横断的に活用することにより、大学・研究機関等発の医薬品候補化合物の製薬企業への導出を目指す予定である。
	K-089	・ライフサイエンス研究の発展に向け、重要かつ質の高いバイオリソースを、中核的拠点に戦略的に収集・保存し、研究機関に提供する。	・国が戦略的に整備することが重要なバイオリソースについては、「ナショナルバイオリソースプロジェクト」(平成27年度予算額1,375,711千円)により、29リソース及びそれらに関する情報提供の中核拠点を整備し、体系的な収集、保存及び研究機関への提供を実施した。	・国が戦略的に整備することが重要なバイオリソースについて、「ナショナルバイオリソースプロジェクト」(平成28年度予算額1,375,711千円)により、引き続き体系的な収集、保存及び研究機関への提供を実施する予定である。
	K-090	・疾患及び健常者バイオバンクを構築し、ゲノム解析機能の強化及びゲノムコホート研究を強化するとともに、臨床応用に向けた共同研究を推進する。	・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成27年度予算額3,259,616千円、うち調整費1,110,000千円)では、全国の医療機関と連携して51疾患、23万人規模の疾患バイオバンクを構築するとともに、全ゲノムシーケンス関連解析のためのゲノム解析基盤を強化した。国立高度専門医療研究センター(NC)との連携では遺伝性疾患の原因遺伝子探索の共同研究を実施し、臨床試験グループとの連携ではゲノム情報を用いた治療最適化を目的としたゲノム付随研究を実施した。また、日本病理学会との連携によるゲノム研究用病理組織検体取扱い規定の策定及び規定周知を目的としたセミナーを行った。 ・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成27年度予算額4,151,000千円、うち調整費595,000千円)では、被災地を中心とした大規模ゲノムコホート研究を行うことにより、地域医療の復興に貢献するとともに、15万人規模の健常者バイオバンクの構築を目指して、協力者の生体試料、健康情報、診療情報等を収集した。また、個別化予防等の次世代医療の基盤形成を目指し、ゲノム解析等を実施した。	・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成28年度予算額1,399,000千円)では、引き続き患者のバイオバンクを構築するために、患者から試料及び臨床情報等を収集する。薬剤効果、副作用関連遺伝子の同定や、これまで整備してきたバイオバンク機能、ゲノム解析機能を活用し、がん、神経・筋難病、小児疾患等における共同研究を実施し、臨床応用に向けた研究を推進する。なお、研究領域は、平成28年度より、「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成28年度予算額1,933,000千円)へ移行する。 ・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成28年度予算額2,649,462千円)では、引き続き被災地を中心とした大規模ゲノムコホート研究を行うことにより、地域医療の復興に貢献するとともに、15万人規模の健常者バイオバンクの構築を目指して、協力者の生体試料、健康情報、診療情報等を収集する。また、個別化予防等の次世代医療の基盤形成を目指し、ゲノム解析等を実施する予定である。

医療分野研究開発推進計画の 該当項目	計画 通し 番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
	K-091	・大学・独立行政法人等が所有する先端研究施設・設備の整備・共用及び共通基盤技術の開発等を推進する。	・先端大型研究施設の整備・共用や大学・独立行政法人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した。	・引き続き先端大型研究施設の整備・共用や大学・独立行政法人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していく予定である。
	K-092	・スーパーコンピュータ「京」を中核と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)を最大限活用し、医療及び創薬に関するシミュレーション手法を確立し、医療や創薬プロセスの高度化を更に推進する。	・心臓シミュレータの活用により、薬剤の心臓に対する副作用の予測が可能となったほか、大規模生命データ解析により、成人T細胞白血病・リンパ腫(ALT)における遺伝子異常の全体像を解明するなどの成果があった。	・2020年頃の共用開始を目指したポスト「京」の開発プロジェクト(平成26年度開始)において、重点課題として「生体分子システムの機能制御による革新的創薬基盤の構築」及び「個別化・予防医療を支援する統合計算生命科学」の研究開発に取り組んでおり、平成28年度から本格実施する予定である。
	K-093	・ゲノム医療の実現化や新たな治療法の開発のため、ナショナルセンターを受診した患者の疾患検体と臨床情報を集積した「ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)」について、一層の充実・強化を図る。	・「NCBN」の一層の充実・強化については、「バイオバンク事業」(平成27年度予算額1,128,526千円)により、平成28年1月時点において、患者数約7.4万人(約16.5万検体)の血液、尿、病理組織、DNAなどの生体試料の収集・保管を行った。	・「NCBN」の一層の充実・強化については、引き続き、「バイオバンク事業」(平成28年度予算額1,065,553千円)を通じて、一層進める予定である。
(10) 知的財産のマネジメントへの取組	●革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける取組			
	K-094	・橋渡し研究支援拠点において弁理士を含む知的財産専門家の確保等により、医療分野に特化した、特許出願・調査、知的財産管理、知的財産戦略策定等の支援を更に推進する。また、学部学生や大学院生等を対象とした、知的財産教育を含む、橋渡し研究に関する教育や実地研修を推進する	・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成27年度予算額7,621,146千円、うち調整費1,617,000千円の内数)により、橋渡し研究支援拠点において、弁理士を含む知的財産専門家を確保し、特許出願・調査等に関する支援を拡充するとともに、医学部等の学生や大学院生を対象とした、知的財産教育を含む、橋渡し研究に関する講義を実施した。また、橋渡し研究支援拠点における、知的財産専門家の確保状況、医療分野に特化した知財に係る支援状況、橋渡し研究に関する教育の実施状況を拠点調査等において確認した。	・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成28年度予算額6,004,146千円の内数)により、引き続き橋渡し研究支援拠点における、知的財産専門家の確保状況、医療分野に特化した知財に係る支援状況、橋渡し研究に関する教育の実施状況を拠点調査等において確認するとともに、必要な取組を推進する。
	●次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムにおける取組			
	K-095	・知的財産管理専門家を配置し、個別の研究機関では実施が困難な研究シーズに関する先行技術調査、競合技術・市場調査を行い出願戦略を策定する。また、企業への技術移転・導出のほか、導出後の実用化フォローに至るまで強力で支援する。	・次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムヘッドクォーター部門に知的財産管理専門家を配置し、個別の研究機関では実施が困難な研究シーズに関する先行技術調査、特許技術活用競合技術・市場調査を行って出願戦略を策定し、出願指導や明細書作成支援まで行った。また、出願後は、知的財産戦略ネットワーク株式会社と連携して知財補強・後続出願・国際特許権利化に関する支援やライセンス先選定、契約交渉など企業への技術移転・導出のほか、導出後の薬事開発方針の相談など実用化に向けたフォローに至るまで支援した。 ・平成27年度に実施した「がん研究に係るプログラムの今後の在り方に関する検討会」の中で、知財を含む研究支援基盤の在り方についても検討した。	・平成28年度に新規に実施する「次世代がん医療創生研究事業」において、国内外の先行技術調査や、特許出願に係る手続き上の助言、大学・研究機関による成果公表に関する調整、研究成果(特許)の企業への導出に関する支援等、特許出願前から出願後にわたって支援する予定である。
●機構における取組(Ⅱ. 2. (1)に後述)				

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
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				
(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	● オールジャパンでの医薬品創出 K-096	<p>・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。</p>	<p>・新薬創出に向けた研究開発支援等については、「創薬支援推進事業」(平成27年度予算額3,399,544千円)において大学等の研究者からの医薬品開発に関する相談に応じるとともに、大学等への訪問や早期・探索的臨床試験拠点等18機関との連携構築等を通じて、効果的な創薬シーズの情報収集を行い、医薬品としての実用化の可能性の高い基礎研究の成果について目利き評価・相談を平成27年度末までに421件行った。また、創薬支援ネットワークによる創薬支援を平成27年度末までに44件実施した。</p> <p>・創薬支援のための基盤強化については、「創薬支援推進事業」(平成27年度予算額3,399,544千円)において、製薬企業等が保有する低分子化合物群を用いて、アカデミア発創薬標的に対するHTSを実施し企業にフィードバックする取組として「産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)」を構築するとともに、製薬企業等22社より提供された約20万化合物の提供を用いてHTSを開始した。また、医薬品や化合物に関する情報を格納した統合型データベースを構築し、新規化合物デザイン、代謝、毒性、薬効領域等を予測する多元的構造活性相関の手法を開発するためのプロジェクトを開始した(「創薬インフォマティクスシステム構築」)。</p> <p>・「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」(平成27年度予算額5,720,000千円、うち調整費450,000千円)では、患者血清約20,000例について、網羅的なマイクロRNA発現データを取得及び解析し、乳がん・大腸がん・胃がん・食道がん・肝がんの早期診断に有用なマイクロRNAの組合せを選定することに成功した。また、神戸大学統合研究拠点にGMP施設が完成し、抗体製造の技術基盤整備のためのマザー工場としての稼働を開始した。</p> <p>・「創薬基盤推進研究事業」(平成27年度予算額2,725,040千円、うち調整費350,000千円)では、革新的新薬の開発に向けて、参画企業も研究費を拠出の上、アカデミアにおける臨床情報等と製薬企業における創薬ノウハウをつなげる研究スキームを確立するプロジェクトを開始した(産学官共同創薬研究プロジェクト(GAPFREE))。</p> <p>・「臨床研究・治験推進研究事業」(平成27年度予算額3,132,828千円)では、デュシエンヌ型筋ジストロフィーに対するエクソン53スキップ薬(NS-065/NCNP-01)の早期探索的臨床試験により、本薬の治療効果を予測するジストロフィン発現を確認した。先駆け審査指定制度の対象品目に指定され、日本新薬(株)が国内第1/2相臨床試験の開始、米国第2相臨床試験の開始を公表した。</p> <p>・革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発支援については、「革新的先端研究開発支援事業」の一部(平成27年度予算額764,091千円)では、平成26年度の2つに加え、平成27年度は、6つの創薬ターゲットを同定した。</p>	<p>・新薬創出に向けた研究開発支援等については、相談・シーズ評価において、引き続き大学等の研究者からの医薬品開発に関する相談に応じるとともに、大学等への訪問や早期・探索的臨床拠点等との連携構築等を通じて、2020年頃までの目標件数の達成にむけて推進していく予定である。また、有望シーズへの創薬支援において、「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」(平成28年度予算額3,700,000千円)や「創薬支援推進事業」(平成28年度予算額3,399,544千円)等の創薬支援ネットワークとも連携協力し、2020年頃までの目標件数の達成に向けて推進していく予定である。</p> <p>・創薬支援のための基盤強化については、「創薬支援推進事業」(平成28年度予算額3,399,544千円)により、引き続き、産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)や創薬インフォマティクスシステムの構築を推進する。</p> <p>・「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」(平成28年度予算額5,620,000千円)では、患者血清の網羅的解析を進め、残る8種のがんについて早期診断用マイクロRNAの選定を終えるとともに、実用化に向けて臨床上有用性の検証を進める。また、神戸大学統合研究拠点のGMP施設では、実際に抗体を製造しつつ、抗体製造に関わる各要素技術やそれらをプラットフォーム化した技術の検証を行い、治験薬の製造検討も行えるよう諸条件を整備する。</p> <p>・「創薬基盤推進研究事業」(平成28年度予算額2,375,041千円)では、産学官共同創薬研究プロジェクト(GAPFREE)を引き続き推進する。</p> <p>・「臨床研究・治験推進研究事業」(平成28年度予算額3,132,828千円)では、デュシエンヌ型筋ジストロフィーに対するエクソン53スキップ薬(NS-065/NCNP-01)の医師主導治験において有望な結果が得られたことから、今後の開発を日本新薬が引き継ぐが、企業治験への移行後も、対象疾患の希少性、評価指標として妥当な運動機能評価の検討といった課題に対して、患者レジストリ(Remudy)及び臨床試験ネットワーク(MDCTN)等の運営等、継続した支援を推進する予定である。</p> <p>・革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発支援については、「革新的先端研究開発支援事業」の一部(平成28年度予算額782,940千円)において、創薬ターゲットの同定を目標件数の達成に向けて推進していく予定である。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
●オールジャパンでの医療機器開発				
	K-097	<p>・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(仮称))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。</p>	<p>・医療機器の研究開発人材の育成については、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成27年度予算額71,703千円)により、全国11の医療機関において、医療機器企業の開発人材との交流を深めるとともに、開発人材向けの講習等を実施した。</p> <p>・「医療機器開発支援ネットワーク」については、平成26年10月に開始した。事務局サポート機関及び71の地域支援機関にワンストップ窓口を設置。相談件数は約930件で、このうち、伴走コンサル件数は約270件となった。平成28年1月には、「第2回全国医療機器開発会議」を開催(各省、関係各機関、自治体、企業関係者等、約260名が参加)。その他関係省連名で「医療機器開発支援ハンドブック」を改訂、配布した。</p> <p>・平成26年度に立ち上がった医療機器開発支援ネットワークに対して、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が実施する医療分野研究成果展開事業のこれまでの採択課題の情報を提供した。</p>	<p>・医療機器の研究開発人材の育成については、引き続き、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成28年度予算額71,703千円)により、全国11の医療機関において、医療機器企業の開発人材との交流を深めるとともに、開発人材向けの講習等を実施する予定である。</p> <p>・「医療機器開発支援ネットワーク」は、平成28年度(医工連携推進事業3,500,000千円の内数)においても引き続き実施するとともに、人材育成を含む伴走コンサル機能の強化、異業種からの参入支援の強化、伴走コンサルの地域開催の強化及び海外市場への進出支援の強化を行う。さらに、医療ニーズを踏まえた機器開発を加速すべく、医師の改良ニーズや、医療機関における高度かつ革新的な医療ニーズを抽出し、ニーズ抽出委員会により事業性を加味し練り上げ、支援事業や企業とのマッチングに繋げる。</p> <p>・引き続き、医療機器開発支援ネットワークに対して、AMEDが実施する医療分野研究成果展開事業のこれまでの採択課題の情報を提供する予定である。</p>
●革新的医療技術創出拠点プロジェクト				
	K-098	<p>・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、早期・探索的臨床試験拠点、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。</p>	<p>・文部科学省事業で整備を実施している「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成27年度予算額7,621,146千円)と厚生労働省事業で整備を実施している「臨床研究開発推進事業」(「未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業」(平成27年度予算額363,248千円)、「臨床研究品質確保体制整備事業」(平成27年度予算額1,446,410千円)、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業」(平成27年度予算額236,395千円)、「臨床試験支援機能構築事業」(平成27年度予算額358,176千円))の整備を進めるとともに、それらの拠点における進捗管理や成果報告会を一体化して実施するとともに、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についても取組状況を確認し、進捗管理を行った。</p>	<p>・引き続き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、「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成28年度予算額6,004,146千円の内数)と「臨床研究開発推進事業」(「未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業」(平成28年度予算額1,766,820千円)、「臨床研究品質確保体制整備事業」(平成28年度予算額434,440千円))等により一体的な拠点の整備を実施していく。</p>
	K-099	<p>・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。</p>	<p>・「臨床研究品質確保体制整備事業」(平成27年度予算額1,446,410千円)及び「臨床試験支援機能構築事業」(平成27年度予算額358,176千円)によりARO機能の構築を推進した。</p>	<p>・引き続き、他の施策と共に「臨床研究品質確保体制整備事業」(平成28年度予算額434,440千円)等の整備を一体的に進めることで、質の高い臨床研究や医師主導治験の実施、ARO機能の構築を推進していく。</p> <p>・医療法上の臨床研究中核病院として承認された病院(平成27年度:8病院)において、そのARO機能を活用し、医療上の必要性が高いものの企業による開発が進まない研究への支援等を推進する。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
		●再生医療の実現化ハイウェイ構想		
	K-100	<p>・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。</p> <p>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。</p>	<p>・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については、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成27年度予算額9,953,067千円、うち調整費960,000千円)において推進した。平成27年度では、1件の研究課題について臨床研究へ移行した。</p> <p>・再生医療の臨床研究の推進については、「再生医療実用化研究事業」(平成27年度予算額3,027,142千円、うち調整費245,000千円)により、iPS細胞等のヒト幹細胞を用いた臨床研究等に対し支援を行った。</p> <p>・iPS細胞等を用いた創薬等研究については、「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」(平成27年度予算額1,450,000千円、うち調整費400,000千円)により、疾患特異的iPS細胞の樹立及びバンクへの寄託を推進した。</p> <p>・「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成27年度予算額2,080,303千円、うち調整費875,000千円)により再生医療等製品の原料等となる細胞等について製造工程に関する評価手法等に関する研究を行った。</p> <p>・「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」(平成27年度予算額3,040,000千円、うち調整費540,000千円)では、平成27年度に試作したiPS細胞の自動培養システムによる細胞培養検証及び幹細胞の品質評価に有用なゲノム異常の高感度検出技術の開発等を行った。</p>	<p>・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については、引き続き「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成28年度予算額8,993,067千円)において推進していく予定である。</p> <p>・再生医療の臨床研究の推進については、引き続き「再生医療実用化研究事業」(平成28年度予算額2,485,835千円)において、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。</p> <p>・iPS細胞等を用いた創薬等研究については、引き続き「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」(平成28年度予算額1,050,000千円)により、疾患特異的iPS細胞の樹立及びバンクへの寄託を推進していく。</p> <p>・引き続き、「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成28年度予算額1,205,303千円)により研究を行う。</p> <p>・再生医療の実現化を支える産業基盤の構築については、引き続き「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」(平成28年度予算額2,500,000千円)により、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する。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
●疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト				
	K-101	<p>・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、ゲノム情報をい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。</p>	<p>・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成27年度予算額3,259,616千円、うち調整費1,110,000千円)では、東北メディカル・メガバンク、J-MICC、JPHCと連携し、健常人約3.4万人、一人当たり約90万SNPの日本人一般集団のデータセットを構築し、47疾患の疾患関連遺伝子研究のコントロールデータとして活用した。また、試料等配布審査会の厳正な審査を経て、延べ48機関(大学・研究機関32件、企業16件)へ試料及び情報の分譲を行った。また、国立高度専門医療研究センターや臨床試験グループと連携し、試料の共同解析を推進するとともに、臨床試験で得られた試料の共同保管を実施した(DNA2426本、血漿1696本、組織12本)。</p> <p>・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成27年度予算額4,151,000千円、うち調整費595,000千円)では、15万人規模の健常者バイオバンクの構築を目指して、ゲノムコホート協力者の生体試料、健康・診療情報等を収集した。また、東北地方約1000人分の全ゲノム解析を実施し、全頻度の遺伝子多型情報を全ゲノムリファレンスパネルとして一般公開し、日本人特有のゲノム配列も考慮したゲノム解析ができる基盤構築を進めた。</p> <p>・「ゲノム医療実用化推進研究事業」(平成27年度予算額350,000千円、うち調整費200,000千円)において、ゲノム医療における偶発的所見への対応などの諸課題に焦点を当て、試行的・実証的臨床研究を行いゲノム医療実施体制モデル例の検討を行うとともに、ゲノム医療を支える各種人材育成プログラムの評価を実施した。</p> <p>・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構築のための試行的・実証的な臨床研究については、「ゲノム医療実用化推進研究事業」(平成27年度予算額350,000千円、うち調整費200,000千円)において、ゲノム医療実現に不可避な倫理的・法的・社会的課題を含む具体的課題の解決に向けた課題の整理を実施した。</p>	<p>・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成28年度予算額1,399,000千円)では、疾患・薬剤関連遺伝子の同定を進めるとともに、NCや大学、臨床試験グループ等との共同研究を継続し、薬剤の副作用・治療効果予測、遺伝子診断等、臨床応用に向けた研究を推進していく。なお、研究領域は、平成28年度より、「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成28年度予算額1,933,000千円)へ移行する。</p> <p>・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成28年度予算額2,649,462千円)では、標準ゲノム配列の精緻化や全ゲノム参照配列の高精度化等の基盤構築を進める予定である。</p> <p>・「ゲノム医療実用化推進研究事業」(平成28年度予算額374,811千円)において、クリニカルシーケンスの推進、偶発的所見等への対応等、ゲノム解析結果をもとに開発された革新的医薬品の適正使用等を推進するための取組をさらに推進する予定である。</p> <p>・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構築のための試行的・実証的な臨床研究については、引き続き、「ゲノム医療実用化推進研究事業」(平成28年度予算額374,811千円)を通じて、ゲノム医療実現に不可避な倫理的・法的・社会的課題を含む具体的課題の解決に向けた課題の整理を進める予定である。</p> <p>・ゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析については、「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」(平成28年度予算額2,588,139千円)を通じて、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備等を推進する予定である。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
●ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト				
	K-102	<p>・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。</p>	<p>・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」(平成27年度予算額5,281,167千円、うち調整費180,000千円)では、次世代のがん医療の確立に向けて、基礎研究の有望な成果を厳選し、診断・治療薬に資する治験等に利用可能な化合物等の研究を推進した。</p> <p>・「革新的がん医療実用化研究事業」(平成27年度予算額9,635,156千円、うち調整費971,200千円)では、研究成果を確実に医療現場に届けるため、応用領域後半から臨床領域にて、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を推進した。</p> <p>・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成27年度予算額5,180,958千円、うちがん関連部分2,461,353千円)において、高度画像診断装置、次世代のX線治療装置等革新的医療機器の実用化等を目指した研究開発を実施した。</p> <p>・文部科学省「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」の中で進捗が良好な3研究課題について、平成27年度途中に厚生労働省「革新的がん医療実用化研究事業」に導出し、切れ目のない研究支援を実施した。</p>	<p>・「がん研究10か年戦略」に基づいて、総合的かつ計画的にがん研究を推進する。</p> <p>・「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」と連携しつつ、がんのゲノム医療の実現に向けた研究開発を推進する。</p> <p>・がんを対象とする最先端診断・治療機器及びシステムの研究開発については、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成28年度予算額4,390,000千円、うちがん関連部分2,099,754千円)を通じて、推進する。</p>
●脳とこころの健康大国実現プロジェクト				
	K-103	<p>・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。</p>	<p>・「認知症研究開発事業」(平成27年度予算額1,104,341千円、うち調整費458,000千円)では、認知症の治療薬等の大規模臨床研究への即応体制等の構築を目指し、認知症の人やその前段階の人の全国的なレジストリ体制の構築などを開始した。</p> <p>・「障害者対策総合研究開発事業」(平成27年度予算額446,473千円、うち調整費92,700千円)では、精神疾患の診断、薬物治療の反応性及び副作用に関するバイオマーカー候補の同定を目指し、抑うつ重症度を反映する血液バイオマーカー同定や、治療抵抗性統合失調症に対するクロザピンによる重篤な副作用(無顆粒球症)のバイオマーカー候補の同定などを進めた。</p> <p>・「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成27年度予算額2,706,161千円、うち調整費600,000千円)では、精神・神経疾患の診断・治療法の開発を目指し、自閉スペクトラム症の視線計測装置による簡便かつ客観的な診断法や、オキシトシン点鼻剤による治療法の臨床研究などを進めた。</p> <p>・「革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト」(平成27年度予算額3,730,945千円)では、脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成を目指し、マクロ・マイクロレベルマップ作成のためのデータを蓄積などを進めた。</p>	<p>・「認知症研究開発事業」(平成28年度予算額826,486千円)等を通じて、認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及や、レジストリ構築等を推進する。</p> <p>・「障害者対策総合研究開発事業」(平成28年度予算額311,304千円)を通じて、精神疾患の診断法・適正な薬物治療法の確立、薬物治療の反応性及び副作用に関するバイオマーカー候補の同定等を目指した研究開発を推進する。</p> <p>・「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成28年度予算額2,162,500千円)を通じて、新規事業「融合脳」を開始し、認知症・うつ病・双極性障害・発達障害・統合失調症等の精神・神経疾患メカニズム解明、客観的診断法の確立、新規治療薬創出等を目指した研究開発を推進する。</p> <p>・「革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト」(平成28年度予算額3,674,606千円)を通じて、引き続き脳全体の神経回路の構造と活動に関するデータ蓄積・マップ作成とともに、これに寄与する革新的な技術開発を推進する。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
●新興・再興感染症制御プロジェクト				
	K-104	<p>・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。</p>	<p>・「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」(平成27年度予算額2,783,303千円、うち調整費600,000千円)において、以下を含めた感染症対策に資する進捗があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・基盤的研究として、経鼻インフルエンザワクチンによって誘導される分泌型IgA抗体が多量体を形成し、交差防御能が高いことを示した。 ・数理モデルを使用したジカ熱の流行予測を行い、国民への情報提供を行った。 ・「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成27年度予算額1,998,355千円、うち調整費70,000千円)では、平成27年度調整費交付にて「デングウイルス増殖阻害剤開発研究(大阪大/理研)」の成果創出の加速化を推進し、平成28年度以降の研究開発の前倒しを図った。同様に、抗デング熱薬剤開発(長崎大学)でも天然抽出物を中心としたスクリーニング支援を行い、創薬推進に向けた取組を行った。 	<p>・「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業(平成28年度予算額2,072,040千円)において、疫学の分野の研究を継続し、発生動向の調査など、基礎的な感染症対策を充実させていくとともに、病原体の感染から増殖にいたる過程を解析し病原性を明らかにするなど、さまざまな感染症に関する基盤的研究を推進する。</p> <p>・「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成28年度予算額1,928,355千円)において、引き続き、海外拠点を活用し、現地で蔓延する感染症の病原体に対する疫学研究、診断治療薬等の基礎的研究を推進する。</p>
	K-105	<p>・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。</p> <p>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。</p>	<p>・「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業(平成27年度予算額2,783,303千円、うち調整費600,000千円)では、平成26年度から構築を開始した病原体(インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌)の全ゲノムデータベースを利用し、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・実用化に向けた基盤整備を行った。具体例としては、疫学的調査の一環として、薬剤耐性ゲノムデータベース(GenEpid-J)を用いてコリスチンに対する耐性遺伝子を日本で初めて確認した。</p> <p>・「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成27年度予算額1,998,355千円、うち調整費70,000千円)では、抗結核菌物質探索(北海道大学)において、北里生命科学研究所/微生物資源ライブラリーを活用したスクリーニングの支援を、創薬支援戦略部と連携して行うことで多剤耐性結核の新規治療薬開発を促進した。</p>	<p>・引き続き、「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業(平成28年度予算額2,072,040千円)」と「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成28年度予算額1,928,355千円)とにおいて、グローバルな病原体・臨床情報の共有を進めるとともに、構築した全ゲノムデータベースをもとに、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2020年を目標に進めていく。</p>
	K-106	<p>・若手の感染症研究者の育成を推進するため、感染症国際研究ネットワーク推進プログラム(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。</p>	<p>・「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成27年度予算額1,998,355千円、うち調整費70,000千円)では、新興・再興感染症事業との連携事業の一環として、国立感染症研究所が主催する感染症技術研修プログラムへJ-GRID拠点研究員を参加させることで、疫学的解析手法を始めとする感染症対策関連技術取得の機会を設け、感染症流行期に迅速な対応に貢献できる人材の育成を図った。さらに、平成28年3月に新興再興事業との合同シンポジウムを国立感染症研究所にて開催して若手研究者の参画を募り、関係者相互の情報共有と研究を推進した。また、J-GRID海外拠点において、国内外の若手研究者による研究課題成果発表会等を随時設けることで、実践的な感染症研究者の育成を図った。</p>	<p>・「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成28年度予算額1,928,355千円)では、J-GRID国内外拠点に所属している若手研究者の支援を行う。また、厚生労働省と連携し「感染症危機管理専門家養成プログラム: Infectious Disease Emergency Specialist Program (IDES)」の中で、J-GRIDの海外拠点の活用等について検討する。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
	K-107	<p>・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。</p>	<p>・「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」(平成27年度予算額2,783,303千円、うち調整費600,000千円)において、結核に対するワクチンの実用化に向けて非臨床試験を実施した。また、結核ハイリスク者・外国人患者のための診断・治療の手引きを作成した。さらに、多剤耐性結核治療薬における副作用を解析した。</p>	<p>・「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」(平成28年度予算額2,072,040千円)において、低蔓延国入りを達成するためには、診断法・治療法等の研究開発や疫学調査、ガイドライン整備等の結核対策が不可欠であり、引き続き総合的に研究開発を進める。</p>
	K-108	<p>・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。</p>	<p>・「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」(平成27年度予算額2,783,303千円、うち調整費600,000千円)において、さまざまな感染症の早期診断並びに発生動向の迅速かつ正確な把握に資する研究を行った。国内の感染症の診断体制を整備するとともに、アジア地域と連携するための基盤整備を開始した。</p>	<p>・「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」(平成28年度予算額2,072,040千円)において、感染症サーベイランスの強化については、オリンピック・パラリンピックに限らず継続的に実施していく必要があり、今後とも感染症サーベイランスの強化に資する研究を行っていく。</p>
<p>●難病克服プロジェクト</p>				
	K-109	<p>・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。</p>	<p>・「難治性疾患実用化研究事業」(平成27年度予算額8,567,692千円、うち調整費1,444,100千円)において、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、「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」(平成27年度予算額1,450,000千円、うち調整費400,000千円)で樹立された疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・治療法開発研究を推進した。 なお、平成27年度は難病に対する新たな2件の医療機器の薬事承認が行われた。 ・「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」(平成27年度予算額1,450,000千円、うち調整費400,000千円)により、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個別機関と共同で実施し、樹立した細胞のバンクへの寄託を推進した。</p>	<p>・引き続き、「難治性疾患実用化研究事業」(平成28年度予算額8,592,693千円)において、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、「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」(平成28年度予算額1,050,000千円)で樹立された疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・治療法開発研究を推進していく予定である。 ・引き続き、「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」(平成28年度予算額1,050,000千円)により、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個別機関と共同で実施し、樹立した細胞のバンクへの寄託を推進していく予定である。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
		○その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発		
	K-110	<p>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、医療機器等の開発を推進する。</p>	<p>・WHO等の国際機関と適宜連携しながら我が国の知見や経験を基盤に各国の状況に沿った対策を作成・提案する研究を実施した。</p> <p>・糖尿病などの生活習慣病や脳卒中を含む循環器疾患については、「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業」(平成27年度予算額1,391,540千円、うち調整費590,000千円)により診断・治療方法等、生活習慣病に係わる保健・医療の更なる向上を目指す研究を推進している。平成27年度では、51件の研究事業を実施した。</p> <p>・高齢者については、長寿科学研究開発事業(平成27年度予算額246,199千円)により、高齢者の生活の質を低下させる疾患の診断法、治療法開発及び基盤となる技術の開発、実用化に関する研究を実施した。</p> <p>・妊娠期・周産期・小児期の疾患については、成育疾患克服等総合研究事業(平成27年度予算額1,031,872千円、うち調整費604,000千円)において、生殖補助医療、不育症、母子感染、低出生体重児等に関する病態解明や予防方法・治療方法の開発研究等を実施した。</p> <p>・筋骨格系疾患のうち慢性疼痛をきたす疾患については、「慢性の痛み解明研究事業」(平成27年度予算額68,477千円)において、泌尿器系疾患のうち腎疾患については、「腎疾患実用化研究事業」(平成27年度予算額100,000千円)において、病因病態解明や治療法開発に資する研究を推進した。</p> <p>・免疫アレルギー疾患については、「免疫アレルギー疾患等実用化研究事業」(平成27年度予算額870,109千円、うち調整費180,000千円)において、病因病態解明や治療・予防法開発に資する研究を行った。</p> <p>・エイズについては「エイズ対策実用化研究事業」(平成27年度予算額1,243,480千円、うち調整費570,000千円)において、HIV感染症および合併病態についての病態機序解明、新規治療薬・ワクチン開発に資する研究を行った。</p> <p>・肝炎については、「肝炎等克服実用化研究事業(肝炎等克服緊急対策研究事業、B型肝炎創薬実用化等研究事業)」(平成27年度予算額4,250,857千円、うち調整費100,000千円)により、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指して、肝炎に関する基礎・臨床研究、B型肝炎に対する画期的な新規治療薬の開発を目指す研究等を実施した。</p> <p>・障害者における身体機能の低下や喪失の予防に役立つ技術開発については、「障害者対策総合研究開発事業(その他)」(平成27年度予算額555,873千円)により、推進した。</p>	<p>・地球規模保健課題解決推進のための研究事業では、我が国の知見や技術を移転し、開発途上国の健康向上を図るとともに、国際機関等における規範設定に資するための成果を創出していくことを目指す。</p> <p>・糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患については、引き続き「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業」(平成28年度予算額758,420千円)により、診断・治療方法等、生活習慣病に係わる保健・医療の更なる向上を目指す研究を推進していく予定。</p> <p>・高齢者については、長寿科学研究開発事業(平成28年度予算額216,047千円)により、高齢者の生活の質を低下させる疾患の診断法、治療法開発及び基盤となる技術の開発、実用化に関する研究を推進していく予定。</p> <p>・妊娠期・周産期・小児期の疾患については、成育疾患克服等総合研究事業(平成28年度予算額257,945千円)において、さらに妊孕性温存、生殖補助医療、不育症、母子感染、低出生体重児等に関する病態解明や予防方法・治療方法の開発研究等の少子化対策に資する研究を推進する。</p> <p>・引き続き、筋骨格系疾患のうち慢性疼痛をきたす疾患については、「慢性の痛み解明研究事業」(平成28年度予算額68,477千円)において、泌尿器系疾患のうち腎疾患については、「腎疾患実用化研究事業」(平成28年度予算額89,513千円)において、病因病態解明や治療法開発に資する研究を推進していく予定。</p> <p>・免疫アレルギー疾患については、引き続き「免疫アレルギー疾患等実用化研究事業」(平成28年度予算額606,256千円)において、病因病態解明や治療・予防法開発に資する研究を推進する。</p> <p>・エイズについては、引き続き「エイズ対策実用化研究事業」(平成28年度予算額569,595千円)において、HIV感染症および合併病態についての病態機序解明、新規治療薬・ワクチン開発に資する研究を推進する。</p> <p>・肝炎については、引き続き、「肝炎等克服実用化研究事業(肝炎等克服緊急対策研究事業、B型肝炎創薬実用化等研究事業)」(平成28年度予算額3,433,589千円)を通じて、B型肝炎や肝硬変に対する医薬品や治療法の開発、C型肝炎ウイルス排除後の病態解明等の、肝炎医療の進捗を踏まえた研究内容の重点化を図りながら、肝炎の予防、診断、治療に係る研究を総合的に推進する。</p> <p>・障害者における身体機能の低下や喪失の予防に役立つ技術開発については、引き続き、「障害者対策総合研究開発事業(その他)」(平成28年度予算額357,578千円)にて推進する。</p>

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
(3) 共通基盤の整備・利活用		●ライフサイエンスに関するデータベースの統合		
	K-111	・ライフサイエンス研究に関するデータベースを統合するため、データの統合・検索技術等に関する研究開発を推進し、横断的な情報基盤を整備する。	・国立研究開発法人科学技術振興機構における「ライフサイエンスデータベース統合推進事業」(平成27年度運営費交付金100,553,048千円の内数)により、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した。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した。	・引き続き、国立研究開発法人科学技術振興機構における「ライフサイエンスデータベース統合推進事業」(平成28年度運営費交付金100,888,373千円の内数)により、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とともに、生命科学系データベースのカタログ、横断検索、アーカイブの整備に取組む予定である。
		●創薬支援ネットワークによる新薬創出に向けた研究開発支援(再掲: II. 1. (1)2)		
		●科学技術共通基盤の利活用の推進		
	K-112	・創薬等のライフサイエンス研究に資する技術や施設等を、高度化・共用する創薬・医療技術支援基盤を構築し、大学等の研究を支援する。	・大学・研究機関等による新薬創出に向けた研究開発支援については、「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」(平成27年度予算額4,645,000千円、うち調整費945,000千円)により、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する「創薬・医療技術支援基盤」を構築し、創薬等の研究開発支援を推進した。平成27年度は1,160件(1件=24時間)の放射光施設共用や404件の化合物提供等の支援を実施した。	・「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」(平成28年度予算額3,700,000千円)において、引き続き「創薬・医療技術支援基盤」の利用促進を図り、多くの研究者が当事業のプラットフォームを横断的に活用することにより、大学・研究機関等発の医薬品候補化合物の製薬企業への導出を目指す。
	K-113	・ライフサイエンス研究の発展に向け、重要かつ質の高いバイオリソースを、中核的拠点に戦略的に収集・保存し、研究機関に提供する。	・国が戦略的に整備することが重要なバイオリソースについては、「ナショナルバイオリソースプロジェクト」(平成27年度予算額1,375,711千円)により、29リソース及びそれらに関する情報提供の中核拠点を整備し、体系的な収集、保存及び研究機関への提供を実施した。	・国が戦略的に整備することが重要なバイオリソースについて、「ナショナルバイオリソースプロジェクト」(平成28年度予算額1,375,711千円)により、引き続き体系的な収集、保存及び研究機関への提供を実施する。
	K-114	・先端的な大型研究施設やスーパーコンピュータ等の利活用を進めるための基盤となる学術情報ネットワークの整備を行う。	・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できるネットワークとして現在運用されている学術情報ネットワークについて、SINET4(最大40Gbps)からSINET5(100Gbps)への移行を実施した。	・引き続き学術情報ネットワーク(SINET5)を100Gbpsで運用する。
	K-115	・医療情報を扱うシステム間における相互運用性を確保するため、学術情報ネットワークの整備を行う(再掲: II. 1. (4))。	・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ネットワークとして現在運用されている学術情報ネットワークについて、SINET4(最大40Gbps)からSINET5(100Gbps)への移行を実施した。	・引き続き学術情報ネットワーク(SINET5)を100Gbpsで運用する。

医療分野研究開発推進計画中の該当項目	計画通し番号	医療分野研究開発推進計画本文	平成27年度における実行状況	今後の取組方針
(4)臨床研究中核病院の医療法上の位置付け	●臨床研究中核病院の医療法上の位置付けの検討状況			
	K-116	<p>・2014年6月18日に医療介護総合確保推進法案が国会で可決・成立し、新たに医療法上に臨床研究中核病院が位置付けられることとなった。現在、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて整備を進めている早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院をはじめとする病院のうち、一定の要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て、医療法に基づく臨床研究中核病院と称することができる。</p>	<p>・医療法上の臨床研究中核病院については、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として必要な要件を、「健康・医療戦略」(閣議決定)、「医療分野研究開発推進計画」(健康・医療戦略推進本部決定)との整合を図りつつ、能力、施設、人員の観点から、有識者による検討会での議論を行い、「臨床研究中核病院の承認要件について」の報告書を平成27年1月に取りまとめた。当該報告書の内容を踏まえ、平成27年3月に関係する政省令を公布し、施行通知を発出した。</p>	<p>・引き続き、医療法に基づく臨床研究中核病院の承認申請があった際には、医療法の規定に基づき承認審査を行う予定。</p>
K-117	<p>・この医療法に基づく臨床研究中核病院は、質の高い臨床研究や治験を自ら実施するとともに、他施設で実施する臨床研究及び治験の計画立案や実施について支援するARO機能をもつことを想定していることから、これを活用し、橋渡し研究支援拠点のシーズや医療上の必要性が高いものの企業による開発が進まない研究を実施して、エビデンスを構築することで、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術の創出を推進する。さらに、未承認薬等を用いた臨床研究及び治験の実施に際し生じる有害事象等に十分対応できる体制の確保を目指す。</p>	<p>・平成27年度は、8病院が医療法に基づく臨床研究中核病院として厚生労働大臣の承認を取得した。</p>	<p>・医療法上の臨床研究中核病院として承認された病院において、そのARO機能を活用し、医療上の必要性が高いものの企業による開発が進まない研究への支援等を推進するとともに、「未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業」(平成28年度予算額1,766,820千円)により、未承認薬等を用いた臨床研究や治験について、有害事象に十分に対応するための人材を確保すること等、より安全に実施できるよう体制整備を進める。</p>	