

「医療分野研究開発推進計画の 実行状況と今後の取組み方針」

平成27年5月27日
内閣官房 健康・医療戦略室

医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組み方針

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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
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26年度予算額8,117,179千円、うち調整費1,605,087千円の内数)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開始した。	・「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6,004,146千円の内数)により、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26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:1回、DM:2回、倫理審査委員会委員1回)、CRC72人、DM122人、倫理審査委員会委員103人が参画した。	・CRC、DM及び倫理審査委員会委員については、引き続き「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、上級者CRC、DM、倫理審査委員会委員を対象とした研修を行うことを予定している。 ・臨床研究及び治験に従事する医師への研修については、平成26年度末に取りまとめた医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件において、その実施を求めるなどの対応を実施しており、今後、医療法に基づく臨床研究中核病院の承認を目指す医療機関等において積極的な研修の実施を予定している。	
<「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。	・薬事戦略相談の拡充については、平成26年11月より開発計画(ロードマップ)等について一般的な指導・助言を行う「薬事開発計画等戦略相談」を新設した。また、医薬品医療機器法の施行に伴い、相談者のニーズを踏まえ、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施する相談枠の見直しを実施し、「再生医療等製品戦略相談」、「再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談」及び信頼性基準に関する「医薬品GCP/GLP/GPSP相談」等を開始した。	・引き続き、医薬品医療機器総合機構(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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
●若手研究者の育成				
	K-004	<p>・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。</p>	<p>・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26年度予算額2,025,000千円の内数)</p>	<p>・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27年度予算額1,620,000千円の内数)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。</p>
	K-005	<p>・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。</p>	<p>・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。</p>	<p>・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。</p>
●生物医学系の情報科学分野の人材育成や確保				
	K-006	<p>・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。</p>	<p>・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26年度予算額119,895,794千円の内数)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、90人規模の参加があった。</p>	<p>・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。</p>
●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	<p>・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。</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「人を対象とする医学系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るとした。</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積極的な周知を図る予定である。</p>
●法的措置に係る検討				
	K-008	<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月に報告書を取りまとめ、「一定の範囲の臨床研究に対し法規制が必要」と報告された。</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積極的な周知を図る予定である。 ・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、報告書等を踏まえて、法制化に向けた作業を進めて行く予定である。</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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
●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26年度予算額46,507千円)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するとともに、実装のための調整を実施した。</p>	<p>・「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、引き続き国立保健医療科学院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予定である。</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26年度補正予算額1,074,383千円)により、収集・保管すべき疾患種、患者情報等を踏まえ、ナショナルセンターにおける患者登録システムの構築に係る検討を開始した。</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27年度予算額440,000千円)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、創薬支援推進事業(平成26年度予算額2,846,964円)等の創薬支援ネットワークによる創薬支援を25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27年度予算額3,700,000千円)や創薬支援推進事業(平成27年度予算額3,399,544千円)等とも連携協力し、2015年度末の目標件数の達成に向けて推進していく予定である。</p>
	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26年度予算額3,893,380千円)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26年度は1,024件(1件=24時間)の放射光施設共用や358件の化合物提供等の支援を実施したところである。</p> <p>・独立行政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26年度運営費交付金等53,479,453千円の内数)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26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ソフトウェア開発等の計算環境の整備を行った。</p>	<p>・「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>・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、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、創薬分子設計を行うためのソフトウェア改良・高速化等を行う。</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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
		●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年度調整費(150,000千円)により、平成26年10月に開始した。平成27年1月には、「全国医療機器開発会議」を開催(各省、産総研、医薬品医療機器総合機構(PMDA)等関係各機関、自治体、企業関係者等、約340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」を作成、配布した。平成27年3月末までの相談件数は約700件となった。</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、JSTが実施する先端計測分析技術・機器開発プログラム及び研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)のこれまでの採択課題の情報を提供した。</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26年度予算額63,968千円)により、全国11医療機関において、医療現場での研修・実習(臨床現場等見学者数 延べ約1,200人)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27年度(医工連携推進化事業3,186,880千円の内数)においても引き続き実施するとともに、開発初期から販路を想定した取組の強化、人材育成を含む伴走コンサル機能の強化といった必要な改善を行う。</p> <p>・引き続き、医療機器開発支援ネットワークに対して、JSTが実施する先端計測分析技術・機器開発プログラム及び研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)のこれまでの採択課題の情報を提供する予定である。</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27年度予算額71,703千円)により、全国11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)、平成26年度末までにヘルスケア関連事業者に対し5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、1件のLP出資を実施した。</p> <p>・産業革新機構において、平成26年度、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、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26年度予算額63,968千円)により、全国11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(延べ約420件)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26年度予算額3,500,000千円)を実施した。新規案件としては「軟性内視鏡手術システム」等。</p> <p>・研究成果展開事業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を促進した。</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27年度予算額71,703千円)により、全国11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27年度予算：4,150,958千円)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>・医療分野研究成果展開事業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。</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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
		●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26年度予算額855,303千円)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27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」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26年度予算額3,500,000千円)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26年度中に新たに6件策定した。</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27年度予算額903,678千円)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27年度予算4,150,958千円)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、通知を発出した。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している。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。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開始する。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>
	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り組む。</p>	<p>・医薬品の予見性向上については、平成26年10月に発出した通知において、審査予定事前面談の実施等、新医薬品の審査プロセスの透明化を図ることとした。また、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り組みを継続する。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>

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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
(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	<「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		
	K-021	・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。	・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26年度予算額2,400,000千円)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。平成26年度は、5件の研究課題を支援し、臨床研究等が実施された。	・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27年度予算額2,375,040千円)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。平成27年度は、新たに1件の研究課題を支援し、合計6件の研究課題を支援していく予定である。
		● 薬物伝達システム等とナノテクノロジーとの融合		
	K-022	・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。	・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。	・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。
		● 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	・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。	・平成26年度から厚生労働科学研究委託費によりコンパニオン診断薬の評価手法に関する研究を開始した。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、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。 ・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26年度予算額2,400,000千円)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。平成26年度は、5件の研究課題を支援し、非臨床研究等が実施された。	・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、引き続き行っていく。 ・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27年度予算額2,375,040千円)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。平成27年度は、新たに1件の研究課題を支援し、合計6件の研究課題を支援していく予定である。
		● 官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進		
	K-024	・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。	・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、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、平成27年度からの研究支援に向けて、支援体制について検討した。	・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2,375,040千円)を通じて平成27年度中に公募を実施し、技術研究組合等による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開始する予定である。
	K-025	・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。	・バイオマーカー開発については、日本医療研究開発機構研究費により5年計画で研究を実施することとし、平成27年3月24日から公募を開始した。また、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、新たな製造方法(シングルユースシステム)の品質保証のとりまとめを行った。	・公募は平成27年5月29日まで行い、その後採択等の必要な手続きを行ったのち、研究を開始する予定である。また、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。

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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
<「各省連携プロジェクト」以外の施策>				
●レギュラトリーサイエンスの推進(再掲: II. 1. (1)②)				
●特に患者数が少ない希少疾病治療薬等の開発				
K-026		・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。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。	・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26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。	・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3,478,932千円)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。
●イノベーションへの適切な評価				
K-027		・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。	・平成26年度の薬価制度改革において、革新的医薬品やイノベーションを評価するため、①世界に先駆けて日本で薬事承認を取得した新薬に対する先駆導入加算の創設及び②原価計算方式における補正率の上限の引上げを行った。 また、平成26年度材料制度改革においては、①画期性加算等を受け機能区分を新設した製品を機能区分の特例とする制度の創設及び②原価計算方式における補正率の上限の引上げを行った。	・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。
② 医療機器分野				
<「各省連携プロジェクト」>				
●医療機器開発支援ネットワークの構築(II. 2. (2)に後述)				
●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				
K-028		・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。	・企業の人材の受け入れについては、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26年度予算額63,968千円)により、全国11医療機関において医療機器を開発する企業の人材との交流(講習参加人数 延べ約1,700人)の促進を図った。	・企業の人材の受け入れについては、引き続き、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成27年度予算額71,703千円)により、全国11医療機関において、医療機器を開発する企業の人材との交流の促進を図る予定である。
K-029		・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。	・「医療機器開発支援ネットワーク」については、平成26年度調整費(150,000千円)により、平成26年10月に開始した。平成27年1月には、「全国医療機器開発会議」を開催した(各省、産総研、医薬品医療機器総合機構(PMDA)等関係各機関、自治体、企業関係者等、約340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」を作成、配布した。平成27年3月末までの相談件数は約700件となった。また富山及び山口の地域セミナーに国際展開(MEJ)や薬事申請(PMDA)の専門家を派遣した。	・ものづくり中小企業等の新規参入を引き続き促進するため、「医療機器開発支援ネットワーク」を、平成27年度(医工連携推進化事業3,186,880千円の内数)においても引き続き実施するとともに、開発初期から販路を想定した取組の強化、人材育成を含む伴走コンサル機能の強化といった必要な改善を行う。
●最先端診断・治療機器技術開発等の推進				
K-030		・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。	・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26年度予算額3,500,000千円)を実施した。新規案件としては「軟性内視鏡手術システム」等。	・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27年度予算:4,150,958千円)を通じて、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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
		●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	・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。	・「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26年度予算額3,500,000千円)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。	・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27年度予算額4,150,958千円)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。
		●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	・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。	・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26年度予算額63,968千円)により、全国11医療機関において、医療機器を開発する企業の人材向けの講習(延べ約600講義)等を実施した。	・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27年度予算額71,703千円)により、全国11医療機関において、医療機器を開発する企業の人材向けの講習等を実施する予定である。
		●医療人材と医療機器開発人材の交流		
	K-033	・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。	・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26年度予算額63,968千円)により、全国11医療機関において、医療機器を開発する企業の人材向けの講習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(延べ約420件)を進めた。	・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27年度予算額71,703千円)により、全国11医療機関において、医療機器を開発する企業の人材向けの講習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。
		●高齢者・障害者等の機能支援機器の開発		
	K-034	・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。	・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26年度予算額473,472千円)中の研究により、開発を推進している。	・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27年度予算額378,777千円))を実施するとともに、27年度に新たな研究を追加する予定である。
		●在宅医療機器の開発		
	K-035	・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目した開発を推進し、遅くとも2020年までに企業への導出を目指す。	・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26年度 調整費15,000千円)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及び循環器疾患対策を推進する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。平成26年度は、12件の研究課題を支援し、臨床研究等が実施された。 ・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は、「医療機器開発推進研究事業」(平成26年度 調整費300,000千円)を通じ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目した開発を推進した。平成26年度は、6件の研究課題を支援し、臨床研究等が実施された。	・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27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。(医政局) ・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801,540千円の内数、現時点の執行額168,500千円(5件))を通じ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目した開発を推進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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
●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>・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事業である「ロボット介護機器開発・導入促進事業」(平成26年度予算:2,550,000千円)を実施し、平成26年度は計50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>・「ロボット介護機器開発・導入促進事業」(平成27年度予算:2,550,000千円)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予定である。</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・高度化に関す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、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、21年間で8,500人を超える治療を実施。放射線医学総合研究所が保有する重粒子線がん治療装置HIMACと比較し、建設コスト及び大きさを約1/3とする小型実証機の開発を行い、国内施設にて治療を開始した。(平成26年度運営費交付金9,324,477千円の内数)</p> <p>・また、自由度の高い照射が可能な回転ガントリーを、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」の建設も進めた。(平成26年度予算額100,000千円)</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27年度運営費交付金9,016,768千円の内数)</p> <p>・超伝導小型炭素線回転ガントリーの試験運用を平成27年度中に開始する予定である。</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、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26年度運営費交付金9,324,477千円の内数)</p> <p>・また、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26年度運営費交付金9,324,477千円の内数)</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27年度運営費交付金9,016,768千円の内数)</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、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26年度運営費交付金9,324,477千円の内数)</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27年度運営費交付金9,016,768千円の内数)</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26年度の薬価制度改革において、革新的医薬品やイノベーションを評価するため、①世界に先駆けて日本で薬事承認を取得した新薬に対する先駆導入加算の創設及び②原価計算方式における補正率の上限の引上げを行った。</p> <p>また、平成26年度材料制度改革においては、①画期性加算等を受け機能区分を新設した製品を機能区分の特例とする制度の創設及び②原価計算方式における補正率の上限の引上げを行った。(再掲:Ⅱ.1.(2)①)</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。(再掲:Ⅱ.1.(2)①)</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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
(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>		
	K-041	<p>・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>・健康・医療戦略推進本部の下の「次世代医療ICTタスクフォース」にて、医療・介護・健康分野のデジタル基盤構築へ向け、関係府省等の行動計画を含む「中間とりまとめ」を策定(平成26年7月18日)。これを受け、平成27年1月に同タスクフォースを「次世代医療ICT基盤協議会」へ発展的に改組し、具体的検討を開始した。</p>	<p>・平成27年4月2日に次世代医療ICT基盤協議会第1回会合を開催。既存事業間のデジタルデータ収集・交換の標準化、医療情報の取扱い制度の調整、デジタルデータ収集・利活用を行う新規事業の組成、医療現場への次世代ICT導入促進を行うワーキンググループを協議会のもとに設置し、医療ICT基盤の構築及び次世代医療ICT化推進を図る。</p>
	K-042	<p>●学術情報ネットワークの整備</p> <p>・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>・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(SINET4)は、通信速度について2.4~最大40Gbpsで整備。</p>	<p>・平成27年度に現在のSINET4(最大40Gbps)からSINET5(最大100Gbps)への移行作業を実施する予定である。</p>
	K-043	<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>・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>・「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26年度予算額3,500,000千円)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>・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27年度予算4,150,958千円)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」の開発を推進する。</p> <p>・次世代医療ICT基盤協議会の下に設置されるWGにより、ICTを活用した医療機器、システムの普及体制を検討する。</p>
	K-044	<p>●シミュレーション技術の高度化</p> <p>・「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り組む。</p>	<p>・革新的ハイパフォーマンス・コンピューティング・インフラ(HPCI)の活用により、生命科学・医療および創薬基盤に関する研究開発を実施した。心臓シミュレーターの活用により、先天性心疾患の術後状態の予測が可能となったほか、HPCIを活用した創薬では、抗がん剤候補化合物が二つ、がん細胞に対する抗体一つの三例が前臨床試験へ到達するなど、病態解明や医療応用に貢献した。</p>	<p>・引き続きHPCIを活用した生命科学・医療および創薬基盤に関する研究開発を推進する。また、2020年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む予定である。</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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
	●医療情報等の扱いに関する整備 K-045	●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活用制度の設計に取り組む。	「次世代医療ICTタスクフォース」にて、医療・介護・健康分野のデジタル基盤構築へ向け、関係府省等の行動計画を含む「中間とりまとめ」を策定(平成26年7月18日)。これを受け、平成27年1月に同タスクフォースを「次世代医療ICT基盤協議会」へ発展的に改組し、具体的検討を開始。 また、医療等分野における番号の活用については、厚生労働省の研究会において、平成26年12月に中間まとめをとりまとめた。	平成27年4月2日に次世代医療ICT基盤協議会第1回会合を開催。既存事業間のデジタルデータ収集・交換の標準化、医療情報の取扱い制度の調整、デジタルデータ収集・利活用を行う新規事業の組成、医療現場への次世代ICT導入促進を行うワーキンググループを協議会のもとに設置し、医療ICT基盤の構築及び次世代医療ICT化推進を図る。 また、医療等分野における番号の活用については、中間まとめを踏まえ、 ・自治体間の予防接種履歴の情報連携や ・保険者間の健診データの連携 の実現を図るとともに、 ・医療保険資格のオンライン資格確認システムの導入に向けて検討に取り組んでいく。 さらに、こうした基盤を活用して、医療機関間の情報連携や、医療・健康分野の研究で活用する番号の仕組みを検討していく。
(5)世界最先端の医療の実現に向けた取組	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 K-046 ・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。	「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」(平成26年度予算額2,500,000千円)では、細胞製造に係る各要素技術の統合・集積化のための集中研究室を整備し、iPS細胞の自動培養システムの設計・試作等及び幹細胞の凍結保存液の開発等を行った。また、iPS細胞等の半自動化無撹拌浮遊培養装置による細胞培養に成功した。さらに、Muse細胞を効率的に濃縮できる条件を見出した。	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27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。
	●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 K-047	●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。	●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26年度予算額12,532,475千円、うち調整費3,539,408千円)のiPS細胞研究中核拠点において推進した。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。 ●独立行政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26年度運営費交付金等53,479,453千円の内数)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。 ●平成26年度は、疾患特異的iPS細胞株について、448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、立体網膜培養技術の高度化を行い、複数種類の細胞からなる網膜組織の立体培養に成功した。	●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27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。 ●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。 ●平成27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、20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、より複雑な組織の立体培養に取り組む予定である。

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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
	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26年度予算額3,082,142千円、うち調整費100,000千円)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27年度予算額2,782,142千円)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、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成26年度予算額12,532,475千円)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「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成27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26年度には、「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成26年度予算額855,303千円)により再生医療等製品の原料等として利用するiPS細胞に関して造腫瘍性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26年度予算額2,982,142千円)により、特定細胞加工物及び再生医療製品の品質確保に関する研究に対し支援を行った。	・平成27年度から、日本医療研究開発機構委託研究開発費において、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27年度予算額2,782,142千円)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26年度予算額855,303千円)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で開催された国際会議(12月、3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。	・「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成27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。	・主に、国内のISO委員会に参画し(平成26年度は国内会議53回、国外会議5回開催)、国内の規格である日本工業規格(JIS)に規定された評価技術等との整合性を含め調査・検証・検討し、ISOからJISへの取り込みや、JISからISOへ必要に応じて意見を出す等の提案を行った。	・これまでの対応を継続して行うとともに、「医療機器国際標準化戦略推進事業」(平成27年度予算額45,227千円)を鑑み、参画したISO委員会で検討された評価技術等をもとに今後必要となる評価技術等の検討を行うための調査等を実施する。
●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26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27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。

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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
	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26年度予算額8,278,067千円)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27年度予算額8,567,692千円)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す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、平成26年度に再生医療等製品患者登録システムの仕様を作成したところであり、その仕様に基づき、平成27年度中の構築完了に向けてシステムの開発を開始した。	・平成27年度中の構築完了に向け、引き続きシステムの開発を進める予定である。
●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。
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	・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。	・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成26年度予算額3,629,596千円、うち調整費1,800,000千円)では、全国の医療機関と連携し、47疾患、20万人という世界最大級のバイオバンクを構築した。また、次世代シーケンサーを合計20台整備したほか、臨床応用に向けた共同研究推進を目的とした組織解析機能を整備した。さらに、国立高度専門医療研究センター、大学、臨床試験グループ等との連携による共同研究や、日本病理学会との連携による病理組織検体の品質管理を目的とした取扱規約案の策定及び規約周知を目的とした講習会を開催した。 ・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成26年度予算額4,061,904千円、うち調整費420,000千円)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27年度予算額2,149,616千円)では、収集した20万人分の予後情報を追跡収集しつつ、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。 ・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成27年度予算額3,556,000千円)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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
	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26年度予算額1,139,543千円)により、平成27年3月時点において、患者数約7万人(約15万検体)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27年度予算額1,128,526千円)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のカタログ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の推進については、バイオバンク試料を用いたインフルエンザ迅速診断キットの開発等を行うなど、積極的に推進した。</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タログ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、英語版の検索ページの新設、ICD-10コードによる病名検索などカタログ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>
●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な検討				
	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」(BBJ)(平成26年度予算額3,629,596千円、うち調整費1,800,000千円)では、資料等配布審査会を設置し、のべ43の大学・研究機関及び企業へ生体試料の分譲を行った。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共同研究を実施するため、連携支援事務局を整備し、生体試料や臨床情報の共有に向けた調整等を実施した。さらに、東北メディカル・メガバンクの健常人1万人分のSNP解析をBBJにおいて実施し、BBJ登録患者20万人分のSNPデータのコントロールデータとして活用した。</p> <p>・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成26年度予算額4,061,904千円、うち調整費420,000千円)では、平成27年度からの試料・情報分譲の本格的開始に向けて、試料・情報分譲審査委員会を開催し、個人情報保護を含む試料・情報分譲に関わる論点について整理し、個人情報保護を担保した具体的な分譲開始手続きのために必要な書類やICTシステムについて検討を行った。</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2,149,616千円)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27年度予算額3,556,000千円)では、平成27年度からの試料・情報分譲の本格的開始に向けて、個人情報保護を担保した種々の具体的な書類や手順書、ICTシステムの準備を終える予定である。</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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
●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、「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26年度予算額150,000千円(調整費))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26年度「厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業」(平成26年度予算額401,424千円の内数)を実施し、現在の国内の遺伝学的検査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、「ゲノム医療実用化推進研究事業」(平成27年度予算額150,000千円)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> <p>・研究の推進については、平成26年度「厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業」において抽出された課題への対応を検討予定である。</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、「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26年度予算額150,000千円(調整費))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、「ゲノム医療実用化推進研究事業」(平成27年度予算額150,000千円)において、引き続き、国際標準化機構(ISO)における議論に積極的に加わるにより、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>
	K-063	<p>・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。</p>	<p>・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、「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26年度予算額150,000千円(調整費))において、ゲノム情報に関するクリニカル・シーケンシングを実際の診療において導入する上でのゲノム情報の管理手法の開発、知的財産の管理のあり方等について検討するため、海外の法制度も含めた状況等の調査・分析を行った。</p>	<p>・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150,000千円)において、引き続き、ゲノム情報の管理手法等について検討する予定である。</p>
	K-064	<p>・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。</p>	<p>・国際協力枠組みへの参加については、「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26年度予算額150,000千円(調整費))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>・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150,000千円)において、引き続き、国際標準化機構(ISO)における議論に積極的に加わるにより、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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
●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(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	<p>・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。</p>	<p>・独立行政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26年度運営費交付金等53,479,453千円の内数)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26年度は、全塩基配列を対象としたゲノム解析技術の高精度化を行い、日本人ゲノムの遺伝子多型を網羅したデータベースの基盤情報を確立した。</p> <p>・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を活用することによって研究を実施し、大動脈瘤の発生に関わる新規の関連遺伝子の同定等、疾患の発症原因の解明等に資する研究開発を推進した。</p> <p>・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。</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、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27年度においては、前年度に開発した全塩基配列を対象としたヒトゲノム解析技術を基盤に、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技術を開発する予定である。</p> <p>・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。</p> <p>・産業技術総合研究所において、これまでに開発したゲノム解析等に係る技術について、実際のデータを用いた解析を行うことにより、時間の短縮、利便性並びに精度の向上を目的に改良していく予定である。</p>	
●ゲノム医療に関する国際的な研究交流・協力の推進				
K-066	<p>・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。</p>	<p>・国際的な研究交流・協力については、他府省とも連携し、それらに関する取り組みを推進した。</p> <p>・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。</p>	<p>・国際的な研究交流・協力については、関係省庁および日本研究医療開発機構において、引き続き、国際的な研究交流・協力を推進する。それらに関する取り組み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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
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	<p>・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。</p>	<p>・革新的先端研究開発支援事業(平成26年度においては一部を戦略的創造研究推進事業(CREST)として実施)(平成26年度予算額7,033,234千円(運営費交付金中における推計額、調整費(1,009,347千円)を含む))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。</p>	<p>・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、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。</p>	
K-068	<p>・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。</p>	<p>・独立行政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26年度運営費交付金等53,479,453千円の内数)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26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を実施した。また統合失調症について、ゲノム異常を持つ患者由来のiPS細胞を数系統作成した。さらに、皮膚疾患について、アレルギー性疾患、自己免疫疾患、免疫不全症におけるデルタセットの樹立とモデル構築に向けた基盤を構築した。</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、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27年度においては、アルツハイマー病については前臨床試験の結果を踏まえた治療効果の検証を行う。また、統合失調症について、脳内におけるRNAの動態を解析し、新規創薬標的分子の探索を行う。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、メタボローム解析を開始する。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に着手し、より優れた革新的シーズの創出等に資する。さらに、より優れた革新的シーズの創出等に資するため、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に着手する。</p>	
●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	<p>・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。</p>	<p>・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26年度予算額1,100,000千円)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平成26年度より開始した。平成26年度は技術開発17課題と知財戦略を担う1課題を採択するとともに、事業戦略や事業推進を担う運営統括会議を設置し事業を推進した。</p>	<p>・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27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推進していく予定である。平成27年度は前年度に採択した領域以外からも優れた提案を採択する予定である。</p>	
K-070	<p>・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。</p>	<p>・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、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平成27年度からの研究開始に向けて公募を実施した。</p>	<p>・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2,375,040千円)により、平成27年度中に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開始する予定である。</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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
	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26年度予算額5,900,000千円、うち調整費630,000千円)では、がん、認知症等の10000検体以上の血清を網羅的に解析し、乳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、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)に準拠したバイオ医薬品(抗体)の製造環境の整備に着手するとともに、抗体の高速精製カラム等の開発にも成功した(「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、創薬候補化合物を短時間でシミュレーションできるソフトウェアの開発等(「ITを活用した革新的医薬品創出基盤技術開発」事業)、及び、従来取得困難であった創薬候補化合物を作る合成遺伝子群の取得、新規創薬候補化合物の同定等(「次世代型有用天然化合物の生産技術開発」事業)にも成功した。</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5,270,000千円)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、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を推進する(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環境を利用し、各要素技術を機能的に連結させるための技術開発等を行う予定である(「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、ITを活用し確度の高い新薬候補を合理的に探索するための基盤技術の開発(「ITを活用した革新的医薬品創出基盤技術開発」事業)、及び、天然化合物等を創薬候補として活用するための基盤技術の開発(「次世代型有用天然化合物の生産技術開発」事業)を推進する。</p>
		●次世代型計測分析評価技術・機器・システム開発の促進		
	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>・JSTが実施する先端計測分析技術・機器開発プログラム事業により、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事業を通じて、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>
(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	<p>・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奨励、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。</p>	<p>・健康・医療戦略推進本部の下の「医療国際展開タスクフォース」の平成25年8月の会合にて、「今後の医療の国際展開に関する合意」を決定したところ、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、タスクフォースを3回開催した。</p>	<p>・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。</p>
	K-074	<p>・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。</p>	<p>・平成26年11月、日ASEAN首脳会議に於いて安倍総理より「日・ASEAN健康イニシアチブ」として、具体的な協カプランを提示し、保健・医療分野において5年間で8000人の人材育成を行うことを表明した。ASEAN各国首脳から支持され、議長声明に盛り込まれた。</p>	<p>・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。</p>
		●画像診断分野等における海外展開の加速		
	K-075	<p>・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。</p>	<p>・健康・医療戦略推進本部の下の「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、日本の医療拠点構築の合意等を10カ国、13件進めた。</p>	<p>・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</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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
		●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	<p>・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。</p>	<p>・JSTで実施している戦略的国際共同研究プログラム(SICORP)(平成26年度予算額1,131,666千円)や地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム(SATREPS)(平成26年度予算額2,187,000千円)、戦略的国際科学技術協力推進事(SICP)(平成26年度予算額289,334千円)の医療・感染症領域にて実施した。また、文部科学省にて科学技術国際戦略推進プログラムを実施した。</p>	<p>・平成27年度4月1日のAMED発足に合わせ、JSTと文科省で行っていた左記のプログラムのうち、医療・感染症分野をAMEDに移管し、「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843,237千円)として大括り化することで、引き続き推進していく。当該事業のうち、地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム(SATREPS)については、平成27年度の公募で2課題を採択した。継続課題と左記2課題を合わせ、引き続き実施していく。</p>
		●国際的な規制業務に係る人材の育成・体制の強化		
	K-077	<p>・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。</p>	<p>・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。</p>	<p>・引き続き、諸国際機関と連携し、ICH等を通じて国際的ガイドラインの作成に取り組むとともに、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。</p>
		●戦略的な国際標準化の取組の推進		
	K-078	<p>・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。</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26年度予算額1,003,646千円)により、24の大学・研究機関等において、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。 ・「医療機器国際標準化戦略推進事業」を実施し、国際規格及び国内審議団体の抽出、実施予定の規格審議国際会議や対応国内委員会のリスト化、国内審議団体との調整など基盤整備を行った。</p>	<p>・平成27年度においても、「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、人材交流及びガイドライン策定に向けた研究を行う。 ・平成27年度においても「医療機器国際標準化戦略推進事業」を実施し、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、順次とりまとめを行う。</p>
(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	<p>・先端的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。</p>	<p>・革新的先端研究開発支援事業(平成26年度においては一部を戦略的創造研究推進事業(CREST)として実施)(平成26年度予算額7,033,234千円(運営費交付金中における推計額、調整費(1,009,347千円)を含む))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。</p>	<p>・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。</p>
		●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	<p>・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。</p>	<p>・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成26年度予算額8,117,179千円、うち調整費1,605,087千円の内数)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26年度は計9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。</p>	<p>・「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。</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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
	K-081	<p>・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)</p>	<p>・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26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: 1回、DM: 2回、倫理審査委員会委員1回)、CRC72人、DM122人、倫理審査委員会委員103人が参画した。</p>	<p>・CRC、DM及び倫理審査委員会委員については、引き続き「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、上級者CRC、DM、倫理審査委員会委員を対象とした研修を行うことを予定している。</p> <p>・臨床研究及び治験に従事する医師への研修については、平成26年度末に取りまとめた医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件において、その実施を求めるなどの対応を実施しており、今後、医療法に基づく臨床研究中核病院の承認を目指す医療機関等において積極的な研修の実施が期待される。</p>
	●イノベーションの創出を行いうる人材の育成			
	K-082	<p>・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。</p>	<p>・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成26年度予算額8,117,179千円、うち調整費1,605,087千円の内数)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の導入に向けた取組を開始し、海外の先進的な人材育成プログラムを実施する機関との人材交流を開始した。</p>	<p>・「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6,004,146千円の内数)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するため、教育プログラムの具体化に向けた検討を進める予定である。</p>
(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	K-083	<p>●研究に関する不正への対応</p> <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>・検討すべき事項のとりまとめについては、総合科学技術・イノベーション会議において、平成26年9月19日に「研究不正行為への実効性ある対応に向けて」を決定し、研究不正に取り組むための基本的な考え方・視点、対応すべき事項について取りまとめ、関係大臣に意見具申した。</p> <p>・関係府省への周知については、内閣府において関係府省会議を同年9月26日に開催し、意見具申の内容を説明し、これを踏まえた各省庁の取組を要請した。</p>	<p>・各分野・省庁・機関での個別の状況を踏まえた各々の対応が全体として整合性を確保しながら進むよう、国際動向の提供等の情報共有や調整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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
	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>・平成26年8月に「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」を策定し、周知徹底した。また、平成26年2月18日に改正した「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)」の内容について、教育用コンテンツの制作・配信や、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。</p> <p>・研究不正行為に対しては、平成27年1月に「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」を公表し、平成27年度以降の競争的資金から適用することとした。</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」の提出を求めた。</p> <p>・研究不正行為に対しては、平成27年1月に「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」を公表し、平成27年度以降の競争的資金から適用することとした。</p>	<p>・平成27年4月1日より、「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、「研究公正推進事業」(平成27年度予算額117,893千円)により、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等を実施する。また、「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)」については、平成27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27年度履行状況調査を実施する予定である。</p> <p>・研究不正行為については、「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」の運用を開始するとともに、履行状況調査等の実施を検討する予定である。</p> <p>・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。</p>
	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月に報告書を取りまとめ、「一定の範囲の臨床研究に対し法規制が必要」と報告された。</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積極的な周知を図る予定である。</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、報告書等を踏まえて、法制化に向けた作業を進めて行く予定である。</p>
●倫理審査委員会の認定制度の導入				
	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26年度予算額66,685千円)により、認定を希望する倫理審査委員会の審査を実施し、9機関の倫理審査委員会を認定した。</p>	<p>・平成27年度においては、引き続き「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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
(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。	・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26年度予算額119,895,794千円の内数)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、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年度予算額100,553,048千円の内数)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り組む予定である。
	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26年度予算額3,893,380千円)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ている。平成26年度は1,024件(1件=24時間)の放射光施設共用や358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27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26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27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26年度予算額3,629,596千円、うち調整費1,800,000千円)では、全国の医療機関と連携して47疾患、20万人という世界最大級のバイオバンクを構築した。また、次世代シーケンサーを合計20台整備したほか、臨床応用に向けた共同研究推進を目的とした組織解析機能を整備した。さらに、国立高度専門医療研究センター(NC)、大学、臨床試験グループ等との連携による共同研究や、日本病理学会との連携による病理組織検体の品質管理を目的とした取扱規約案の策定及び規約周知を目的とした講習会を開催した。 ・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成26年度予算額4,061,904千円、うち調整費420,000千円)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27年度予算額2,149,616千円)では、収集した20万人分の予後情報を追跡収集しつつ、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。 ・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成27年度予算額3,556,000千円)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。
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。	

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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針		
	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。	・革新的ハイパフォーマンス・コンピューティング・インフラ(HPCI)の活用により、生命科学・医療および創薬基盤に関する研究開発を実施した。心臓シミュレータの活用により、先天性心疾患の術後状態の予測が可能となったほか、HPCIを活用した創薬では、抗がん剤候補化合物が二つ、がん細胞に対する抗体一つの三例が前臨床試験へ到達するなど、病態解明や医療応用に貢献した。	・引き続きHPCIを活用した生命科学・医療および創薬基盤に関する研究開発を推進する。また、2020年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む予定である。		
	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26年度予算額1,139,543千円)により、平成27年3月時点において、患者数約7万人(約15万検体)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27年度予算額1,128,526千円)を通じて、一層を進める予定である。		
(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26年度予算額8,117,179千円、うち調整費1,605,087千円の内数)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開始した。	・「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6,004,146千円の内数)により、橋渡し研究支援拠点において、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に支援する。	・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、特許技術活用の競合技術・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、知的財産ネットワーク戦略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。	・引き続き、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。 ・平成27年度以降に実施予定である今後のがん研究の在り方に関する検討の中で、知財を含む研究支援基盤の在り方についても検討する予定である。		
	●機構における取組(Ⅱ. 2. (1)に後述)					
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						

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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
(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	・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。	・新薬創出に向けた研究開発支援等については、大学等の研究者からの医薬品開発に関する相談に応ずるとともに、大学等への訪問や早期・探索的臨床試験拠点等16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287件行った。また、有望シーズへの創薬支援において、「創薬支援推進事業」(平成26年度予算額2,846,964円)等の創薬支援ネットワークによる創薬支援を25件実施した。 ・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」(平成26年度においては一部を戦略的創造研究推進事業(CREST)として実施)(平成26年度予算額7,033,234千円(運営費交付金中における推計額、調整費(1,009,347千円を含む))において、2つの新規創薬ターゲットを同定した。また、「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26年度予算5,900,000千円、うち調整費630,000千円)において、がん、認知症等の10000検体以上の血清を網羅的に解析し、乳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)。さらに、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)に準拠したバイオ医薬品(抗体)の製造環境の整備に着手するとともに、抗体の高速精製カラム等の開発にも成功した(「国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術」事業)。また、創薬候補化合物をコンピューター上で短時間でシミュレーションできるソフトウェアの開発(「ITを活用した革新的医薬品創出基盤技術開発」事業)及び、従来取得困難であった創薬候補化合物を作る生合成遺伝子群の取得、新規創薬候補化合物の同定等(「次世代型有用天然化合物の生産技術開発」事業)にも成功した。	・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ずるとともに、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、2015年度末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27年度予算額3,700,000千円)や「創薬支援推進事業」(平成27年度予算額3,399,544千円)等とも連携協力し、2015年度末の目標件数の達成に向けて推進していく予定である。 ・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」(平成27年度予算額764,091千円)において、創薬ターゲットの同定を推進していく予定である。また、「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5,270,000千円)において、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、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を推進していく予定である。さらに、GMP準拠の抗体医薬の製造環境を利用し、各要素技術を機能的に連結させるための技術開発等を行う予定である(「国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術」事業)。また、ITを活用し確度の高い新薬候補を合理的に探索するための基盤技術の開発及び、天然化合物等を創薬候補として活用するための基盤技術の開発(「次世代型有用天然化合物の生産技術開発」事業)を推進する。

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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
●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26年度予算額63,968千円)により、全国11医療機関において、医療機器を開発する企業の人材との交流を深めるとともに、医療機器を開発する企業の人材向けの講習(延べ約600講義)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年度調整費(150,000千円)により、平成26年10月に開始した。平成27年1月には、「全国医療機器開発会議」を開催した(各省、産総研、PMDA等関係各機関、自治体、企業関係者等、約340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」を作成、配布した。平成27年3月末までの相談件数は約700件となった。</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、JSTが実施する先端計測分析技術・機器開発プログラム及び研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)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27年度予算額71,703千円)により、全国11医療機関において、医療機器を開発する企業の人材との交流を深めるとともに、医療機器を開発する企業の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27年度(医工連携推進化事業3,186,880千円の内数)においても引き続き実施するとともに、開発初期から販路を想定した取組の強化、人材育成を含む伴走コンサル機能の強化といった必要な改善を行う予定である。</p> <p>・引き続き、医療機器開発支援ネットワークに対して、JSTが実施する先端計測分析技術・機器開発プログラム及び研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)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>・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ことについては、「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成26年度予算額8,117,179千円、うち調整費1,605,087千円)、「臨床研究品質確保体制整備事業」(平成26年度予算額2,519,917千円)及び「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」(平成26年度予算額640,775千円)において、橋渡し研究支援拠点と早期・探索的臨床試験拠点等の整備を一体的に進めるため、拠点調査等の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>・平成27年度においては、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」「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」等により一体的な拠点の整備を実施していく予定である。</p>
	K-099	<p>・また、ICH-GCP準拠の国際水準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>・拠点の整備については、「臨床研究品質確保体制整備事業」(平成26年度予算額2,519,917千円)により、臨床研究品質確保体制整備病院においてARO機能の構築などを実施してきたところであるが、平成26年度から、早期・探索的臨床試験拠点においても「臨床試験支援機能構築事業」(平成26年度予算額640,775千円)によりARO機能の構築を推進した。</p>	<p>・拠点の整備については、引き続き「臨床研究品質確保体制整備事業」(平成27年度予算額2,040,981千円)においてARO機能の構築などを推進するとともに、早期・探索的臨床試験拠点においても「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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
	K-100	<p>●再生医療の実現化ハイウェイ構想</p> <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26年度予算額12,532,475千円、うち調整費3,539,408千円)において推進した。平成26年度では、2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26年度予算額3,082,142千円、うち調整費100,000千円)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26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26年度予算3,170,000千円、うち調整費670,000千円)では、iPS細胞の自動培養システムの設計・試作等及び幹細胞の凍結保存液の開発等を行った。また、iPS細胞等の半自動化無攪拌浮遊培養装置による細胞培養に成功した。さらに、幹細胞の一つであるMuse細胞を効率的に濃縮できる条件を見出した。また、調整費を活用し、心毒性評価に使用するiPS細胞由来心筋細胞の製造条件の基礎検討及び心毒性評価に使用する機器の試作を行った。</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27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。平成27年度末までに、ヒト幹細胞等を用いた研究の臨床研究又は治験への移行数約10件を達成する予定。</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27年度予算額2,782,142千円)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27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>・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27年度予算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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
	K-101	<p>●疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト</p> <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26年度予算額3,629,596千円 うち調整費1,800,000千円)では、全国の医療機関と連携して47疾患、20万人規模のバイオバンクを構築するとともに、ゲノム解析基盤を強化した。また、疾患・薬剤関連遺伝子の同定を進めるとともに、NC等と連携し、共同研究やゲノム付随研究を実施した。また、がん等の全ゲノム解析を実施し、1500万個以上の遺伝子多型(500万個の新規遺伝子多型を含む)を同定する等、疾患・薬剤関連遺伝子の同定を進めた。さらに、NC等と連携し、共同研究やゲノム付随研究を実施した。</p> <p>・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成26年度予算額4,061,904千円、うち調整費420,000千円)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、健康情報、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、日本人標準ゲノム配列(ドラフト版)を決定するとともに、2400万の遺伝子多型(1200万を越える新規遺伝子多型を含む)を同定することに成功した。また、このうち430万の遺伝子多型を、標準ゲノム配列と合わせて全ゲノムリファレンスパネル(ドラフト版)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、「医療技術実用化総合化研究事業(臨床研究・治験推進研究事業)」(平成26年度予算額150,000千円(調整費))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>・「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2,149,616千円)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。</p> <p>・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成27年度予算額3,556,000千円)では、標準ゲノム配列の精緻化や、次世代を担う子どもの健康に大きな影響を与える産科的疾患やアトピー性皮膚炎などの原因遺伝子等の探索を目指したゲノム解析、ゲノム情報等を元にした疾患発症リスク予測法の構築に向けた解析等を実施する。</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、「ゲノム医療実用化推進研究事業」(平成27年度予算額150,000千円)において、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課題の整理をさらに進める予定である。</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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
		● 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26年度予算額5,928,973千円)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26年度予算額10,213,456千円、うち調整費1,549,500千円)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26年度予算額3,500,000千円)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>・「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>・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27年度予算4,150,958千円)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>・「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26年度予算額2,933,945千円)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、データ計測を開始した。</p> <p>・「認知症研究開発事業」(平成26年度予算額546,341千円)では、超早期認知症診断法の確立や根本治療薬候補の治験を行うために、アルツハイマー病のコホートの整備や遺伝的要因の探索のための体制整備を推進した。</p> <p>・「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成26年度予算額2,549,252千円)では、精神疾患の客観的診断法の確立を目指し、自閉症スペクトラム障害をMRIを用いて簡便に調べる手法の開発などを進めた。</p> <p>・「障害者対策総合研究開発事業」(平成26年度予算額240,235千円)では、精神疾患の客観的診断法の確立・適正な薬物治療法の確立を目指し、統合失調症患者の見極めに一定程度の有効性を期待できるバイオマーカーの同定や、血液による検査方法の開発を進めた。</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)を通じて、引き続きマクロレベルのマップ作成の本格化やマイクロレベルのデータ蓄積を進める。</p> <p>・「認知症研究開発事業」(平成27年度予算額646,341千円)を通じて、引き続きプレクリニカル期における客観的画像診断・評価法の研究基盤の確立や、孤発例のアルツハイマー病の網羅的ゲノム配列解析等を進める。</p> <p>・「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成27年度予算額2,106,161千円)を通じて、引き続き精神・神経疾患や発達障害の関連遺伝子探索、早期診断マーカーや治療法の開発等を進める。</p> <p>・「障害者対策総合研究開発事業」(平成27年度予算額353,773千円)を通じて、引き続き精神疾患(統合失調症、双極性障害、うつ病等)鑑別のためのバイオマーカー候補の検証や適正な薬物治療法の確立を進める。</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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
		●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26年度予算額3,208,651千円、うち調整費1,360,000千円)では、疫学的調査の一環として、薬剤耐性菌について、院内感染対策サーベイランスの海外への展開を進めることで、アジアにおける薬剤耐性菌について動態を明らかにするための体制整備を進めた。また、基盤的研究として、アスペルギルスについて、病原性に関わる蛋白質の同定、クリプトコックスについて、抗原特異的T細胞受容体を高発現するT_gマウスを用いて免疫細胞からのIFN-γ産生動態を明らかにすること等を行った。</p> <p>・「感染症研究国際ネットワーク推進プログラム」(平成26年度予算額2,128,355千円、うち調整費300,000千円)では、高病原性鳥インフルエンザウイルス(H5N1亜型)について、ヒト感染において発症・重症化しない不顕性感染の存在を明らかにすること等を行った。</p>	<p>・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>
	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26年度予算額3,208,651千円、うち調整費1,360,000千円)と「感染症研究国際ネットワーク推進プログラム」(平成26年度予算額2,128,355千円、うち調整費300,000千円)とにおいて、インフルエンザ、 Dengue熱、薬剤耐性菌、下痢症感染症の全ゲノムデータベースの構築については、サーバー等のハード面の整備を行った。Dengueウイルスについては、アジア・アフリカ地域からのゲノムデータの収集を開始した。</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27年度予算額2,183,303千円)と「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成27年度予算額1,928,355千円)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>

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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
	K-106	・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。	・「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26年度予算額3,208,651千円、うち調整費1,360,000千円)と「感染症国際ネットワーク推進プログラム」(平成26年度予算額2,128,355千円、うち調整費300,000千円)とにおいて、海外拠点と国立感染症研究所が連携し、エボラウイルス感染症実験室診断技術研修を、海外拠点のある国の研究機関の専門家に対して、国立感染症研究所村山庁舎にて行った。その他に、国際感染症シンポジウムを国内において開催し、海外拠点の研究者を招いて講演、ディスカッションを行った。	・「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成27年度予算額1,928,355千円)において、高度専門人材の育成を図るため、国立感染症研究所等と連携し、海外研究拠点を活用した研究・研修の機会を、国内の臨床医や若手の感染症研究者等に幅広く提供することを推進する。
	K-107	・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。	・「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26年度予算額3,208,651千円、うち調整費1,360,000千円)において、結核に対するワクチンや新規診断技術の開発、難治性結核の治療薬などの研究を行った。	・「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2,183,303千円)において、低蔓延国入りを達成するためには、革新的技法の研究開発が不可欠であり、引き続き研究開発を進める。
	K-108	・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。	・「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26年度予算額3,208,651千円、うち調整費1,360,000千円)において、さまざまな感染症の診断を全国で迅速に行えるような体制を整備するために、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。	・「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2,183,303千円)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。
●難病克服プロジェクト				
	K-109	・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。	・「難治性疾患実用化研究事業」(平成26年度予算額8,313,067千円)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26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る。 なお、平成26年度は難病に対する新たな医薬品の1件の薬事承認、医療機器の1件の薬事承認申請が行われた。 ・「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26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た。	・引き続き、「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)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1,050,000千円)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27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。

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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
	○その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発 K-110	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>・地球規模の保健課題についての現状を踏まえ、地球規模保健課題に関する各国の状況等について実際に調査を行い、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26年度予算額843,727千円)により生活習慣病に係わる保健・医療のさらなる向上を目指す研究を推進している。平成26年度では、57件の研究事業を実施した。</p> <p>・高齢者については、長寿科学総合研究事業(平成26年度予算額259,157千円)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ている。</p> <p>・小児の疾患については、厚生労働科学研究費補助金「成育疾患克服等総合研究事業(平成26年度予算額435,000千円)」の中で、小児難治性疾患に対する遺伝子治療についての研究等を実施している。</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、「慢性的痛み解明研究事業」(平成26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26年度予算額169,359千円)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26年度予算額535,448千円)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26年度予算額658,395千円)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26年度予算額44,339,842千円)により、国内最大級の感染症である肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進している。肝炎対策基本指針に則って策定された「肝炎研究10カ年戦略」に基づき、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行ってきた。</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、「障害者政策総合研究事業」(平成26年度予算額473,472千円)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27年度予算額801,540千円(医療機器関連予算再掲))により、診断・治療方法等、生活習慣病に係わる保健・医療のさら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、長寿科学総合研究事業(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推進していく予定。</p> <p>・小児領域における希少遺伝性疾患等の潜在的な新規疾患について、網羅的遺伝子解析等を行い、診断不明症例への適切な診療提供体制構築のための研究等を行う。</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、「慢性的痛み解明研究事業」(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27年度予算額543,541千円)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27年度予算額673,280千円)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27年度予算額4,180,857千円)を通じて、肝炎総合対策の推進に資する、新たな視点による肝病態、発がん因子等の解明や新規検査系、治療法の開発等により、肝炎についての基礎・臨床研究・B型肝炎創薬実用化等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、「障害者政策総合研究事業」(平成27年度予算額378,777千円)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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
(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。	・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26年度予算額119,895,794千円の内数)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、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年度予算額100,553,048千円の内数)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り組む。
	●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26年度予算額3,893,380千円)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ている。平成26年度は1,024件(1件=24時間)の放射光施設共用や358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27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26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27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(SINET4)は、通信速度について2.4~最大40Gbpsで整備した。	・平成27年度に現在のSINET4(最大40Gbps)からSINET5(最大100Gbps)への移行作業を実施する予定である。	
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(SINET4)は、通信速度について2.4~最大40Gbpsで整備した。	・平成27年度に現在のSINET4(最大40Gbps)からSINET5(最大100Gbps)への移行作業を実施する予定である。	

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	これまで(平成26年度末時点)の実行状況	今後の取組み方針
(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>・医療法上の臨床研究中核病院については、平成27年4月から承認申請の受付を開始しており、今後、医療法の規定に基づき臨床研究中核病院の承認審査を行う予定。また、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ことを検討するとともに、「未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業」(平成27年度予算額363,248千円)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などより安全に実施できるような体制の整備を進める予定。</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。更に、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>			