

## 平成28年度アクションプラン対象施策 Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現

| 施策名                    | 施策番号     |       |          |          |          |
|------------------------|----------|-------|----------|----------|----------|
| オールジャパンでの医薬品創出         | 健・文01    | 健・文02 | 健・文03    | 健・文04    | 健・厚01    |
|                        | 健・厚02    | 健・厚03 | 健・厚04    | 健・厚05    | 健・経01    |
|                        | 健・経02    |       |          |          |          |
| オールジャパンでの医療機器開発        | 健・文05    | 健・文06 | 健・厚06    | 健・厚07    | 【再】健・厚05 |
|                        | 健・経03    | 健・経04 | 健・経05    |          |          |
| 革新的医療技術創出拠点プロジェクト      | 健・文07    | 健・厚08 | 健・厚09    | 健・厚10    | 健・厚11    |
|                        | 健・厚12    | 健・厚13 | 健・厚14    | 健・厚15    | 健・厚16    |
|                        | 健・厚17    | 健・厚18 |          |          |          |
| 再生医療の実現化ハイウェイ構想        | 健・文08    | 健・厚19 | 健・厚20    | 【再】健・厚05 | 健・経06    |
| 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト | 健・文09    | 健・文10 | 健・文11    | 健・厚21    | 健・厚22    |
|                        | 健・厚23    | 健・厚24 | 健・厚25    |          |          |
| ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト  | 健・文12    | 健・厚26 | 【再】健・経03 |          |          |
| 脳とこころの健康大国実現プロジェクト     | 健・文13    | 健・厚27 |          |          |          |
|                        |          |       |          |          |          |
| 新興・再興感染症制御プロジェクト       | 健・文14    | 健・厚28 | 健・厚29    |          |          |
| 難病克服プロジェクト             | 【再】健・文08 | 健・厚30 |          |          |          |
|                        |          |       |          |          |          |

Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現  
 (1) 医薬品創出

オールジャパンでの医薬品創出

健康・医療戦略推進本部で決定した「医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2015」に掲げられた重点プロジェクトを平成28年度アクションプラン対象施策としている。

【政策課題解決に向けた先導】

・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。

【2015年度までの達成目標】

- 相談・シーズ評価 400件
- 有望シーズへの創薬支援 40件
- 企業への導出(ライセンスアウト) 1件

【2020年頃までの達成目標】

- 相談・シーズ評価 1500件
- 有望シーズへの創薬支援 200件
- 企業への導出(ライセンスアウト) 5件
- 創薬ターゲットの同定 10件

| No. | 小分類   | 施策番号 | 施策名   | 再掲 | リーダー府省   | 事業期間    | H28年度予算(概算:百万円) | 予算新規/継続 | H27 AP | 今後の課題  |
|-----|-------|------|---|----|----------|---------|-----------------|---------|--------|--|
|     |       |      | オールジャパンでの医薬品創出                                |    | 連(文・厚・経) |         | 29,705          |         | AP     |  |
| 1   | 健・文01 |      | 国立研究開発法人理化学研究所健康・医療フロンティアプロジェクト(文科省)の一部       |    |          | H26～    | 1,830           | 継続      | AP     | 文部科学省、厚生労働省、経済産業省に係る事業を国立研究開発法人日本医療研究開発機構により一体的に実施し、医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進することにより、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に示された目標の達成に向けた着実な取組が必要である。 |
| 2   | 健・文02 |      | 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(文科省)                      |    |          | H24～H28 | 3,700           | 継続      | AP     |  |
| 3   | 健・文03 |      | 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発(文科省)                        |    |          | H26～H30 | 1,250           | 継続      | AP     |  |
| 4   | 健・文04 |      | 革新的先端研究開発支援事業(文科省)の一部                         |    |          | H26～    | 783             | 継続      | AP     |  |
| 5   | 健・厚01 |      | 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所運営費交付金(厚労省)の一部           |    |          | H27～    | 476             | 継続      | AP     |  |
| 6   | 健・厚02 |      | 創薬支援推進事業(厚労省)                                 |    |          | H27～    | 3,400           | 継続      | AP     |  |
| 7   | 健・厚03 |      | 先端的基盤開発研究経費(創薬基盤推進研究経費)(厚労省)                  |    |          | H25～    | 3,546           | 継続      | AP     |  |
| 8   | 健・厚04 |      | 臨床応用基盤研究経費(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))(厚労省) |    |          | H25～    | 3,757           | 継続      | AP     |  |
| 9   | 健・厚05 |      | 医薬品等規制調和・評価研究事業(厚労省)                          | 主  |          | H16～    | 1,513           | 継続      | AP     |  |
| 10  | 健・経01 |      | 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業(経産省)                 |    |          | H26～H30 | 7,370           | 継続      | AP     |  |
| 11  | 健・経02 |      | 国立研究開発法人産業技術総合研究所運営費交付金(経産省)の一部               |    |          | H13～    | 2,080           | 継続      | AP     |  |

【詳細工程表該当箇所】

Ⅱ. (1)オールジャパンでの医薬品創出

- 【主な取組】 創薬支援ネットワーク等の支援基盤  
 創薬・基盤技術開発  
 その他

II. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現  
 (2) 医療機器開発

## オールジャパンでの医療機器開発

**【政策課題解決に向けた先導】**

・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。

**【2015年度までの達成目標】**

- 医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインを新たに10本策定
- 国内医療機器市場規模の拡大(平成23年2.4兆円→2.7兆円)

**【2020年頃までの達成目標】**

- 医療機器の輸出額を倍増(平成23年約5千億円→約1兆円)
- 5種類以上の革新的医療機器の実用化
- 国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円

| No. | 小分類 | 施策番号  | 施策名                            | 再掲 | リーダー府省   | 事業期間    | H28年度予算(概算:百万円) | 予算新規/継続 | H27 AP | 今後の課題   |
|-----|-----|-------|--------------------------------|----|----------|---------|-----------------|---------|--------|---|
|     |     |       | オールジャパンでの医療機器開発                |    | 連(文・厚・経) |         | 17,126          |         | AP     |   |
| 1   |     | 健・文05 | 医療分野研究成果展開事業(先端計測)(文科省)        |    |          | H16～    | 1,472           | 継続      | AP     | 文部科学省、厚生労働省、経済産業省に係る事業を国立研究開発法人日本医療研究開発機構により一体的に実施し、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進することにより、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に示された目標の達成に向けた着実な取組が必要である。 |
| 2   |     | 健・文06 | 医療分野研究成果展開事業(A-STEPほか)(文科省)の一部 |    |          | H21～    | 943             | 継続      | AP     |   |
| 3   |     | 健・厚06 | 国産医療機器創出促進基盤整備等事業(厚労省)         |    |          | H26～H30 | 98              | 継続      | AP     |   |
| 4   |     | 健・厚07 | 先端的基盤開発研究経費(医療機器開発推進研究経費)(厚労省) |    |          | H25～    | 2,489           | 継続      | AP     |   |
| 5   |     | 健・厚05 | 医薬品等規制調和・評価研究事業(厚労省)(再掲)       | 再  |          | H16～    | 1,513           | 継続      | AP     |   |
| 6   |     | 健・経03 | 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業(経産省)  | 主  |          | H26～H30 | 5,110           | 継続      | AP     |   |
| 7   |     | 健・経04 | 医工連携事業化推進事業(経産省)               |    |          | H26～H30 | 3,500           | 継続      | AP     |   |
| 8   |     | 健・経05 | ロボット介護機器開発・導入促進事業(経産省)         |    |          | H25～H29 | 2,000           | 継続      | AP     |   |

**【詳細工程表該当箇所】**

II. (2) オールジャパンでの医療機器開発

**【主な取組】** 日本発の優れた医療機器の開発

II. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現  
 (3) 革新的医療技術創出拠点の整備

### 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

**【政策課題解決に向けた先導】**

・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。  
 ・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。

**【2015年度までの達成目標】**

○医師主導治験届出数 年間21件  
 ○First in Human(FIH)試験(企業治験含む) 年間26件

**【2020年頃までの達成目標】**

○医師主導治験届出数 年間40件  
 ○FIH 試験(企業治験含む) 年間40件

| No. | 小分類 | 施策番号  | 施策名  | 再掲 | リーダー府省 | 事業期間    | H28年度予算<br>(概算:百万円) | 予算<br>新規/継続 | H27<br>AP | 今後の課題  |
|-----|-----|-------|--|----|--------|---------|---------------------|-------------|-----------|--|
|     |     |       | 革新的医療技術創出拠点プロジェクト                                |    | 連(文・厚) |         | 11,233              |             | AP        |  |
| 1   |     | 健・文07 | 橋渡し研究加速ネットワークプログラム(文科省)                          |    |        | H24~H28 | 7,401               | 継続          | AP        | 文部科学省、厚生労働省に係る事業を国立研究開発法人日本医療研究開発機構により一体的に実施し、画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備も行うことにより、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に示された目標の達成に向けた着実な取り組みが必要である。 |
| 2   |     | 健・厚08 | 臨床研究品質確保体制整備事業(厚労省)                              |    |        | H24~H29 | 434                 | 継続          | AP        |  |
| 5   |     | 健・厚09 | 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業(厚労省)                        |    |        | H24~H28 | 156                 | 継続          | AP        |  |
| 6   |     | 健・厚10 | 臨床研究計画届出適合性確認事業費(厚労省)                            |    |        | H20~    | 13                  | 継続          | AP        |  |
| 7   |     | 健・厚11 | 治験適正推進費(厚労省)                                     |    |        | H12~    | 15                  | 継続          | AP        |  |
| 8   |     | 健・厚12 | 医薬品等開発研究PDCA/パイロット事業(厚労省)                        |    |        | H24~    | 62                  | 継続          | AP        |  |
| 9   |     | 健・厚13 | 倫理審査委員会認定制度構築事業(厚労省)                             |    |        | H26~    | 67                  | 継続          | AP        |  |
| 10  |     | 健・厚14 | 臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業(厚労省)                          |    |        | H23~    | 31                  | 継続          | AP        |  |
| 11  |     | 健・厚15 | 未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業(厚労省)                        |    |        | H27~    | 1,767               | 継続          | AP        |  |
| 12  |     | 健・厚16 | 国際共同臨床研究実施推進事業(厚労省)                              |    |        | H28~    | 247                 | 新規          |           |  |
| 13  |     | 健・厚17 | 生物統計家人材育成支援事業(厚労省)                               |    |        | H28~    | 2                   | 新規          |           |  |
| 14  |     | 健・厚18 | 臨床応用基盤研究経費(医療技術実用化総合研究事業(早期探索的・国際水準臨床研究経費))(厚労省) |    |        | H23~    | 1,037               | 継続          | AP        |  |

**【詳細工程表該当箇所】**

II. (3) 革新的医療技術創出拠点

**【主な取組】** 革新的医薬品・医療機器の創出  
 臨床研究・治験実施環境の向上

II. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現  
 (4) 再生医療の実現

## 再生医療の実現化ハイウェイ構想

**【政策課題解決に向けた先導】**

・iPS細胞等を用いた再生医療の迅速な実現に向けて、安全なiPS細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等のiPS細胞等の実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施する。また、再生医療の臨床研究及び治験の推進や再生医療等製品の安全性評価手法の開発等を行う。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築する。

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

**【2020年頃までの達成目標】**

- iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用
- 再生医療等製品の薬事承認数の増加
- 臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約15件※（※ 2015年度達成目標の10件を含む）
- 再生医療関係の周辺機器・装置の実用化
- iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言

**【2015年度までの達成目標】**

- 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  
 （例：加齢黄斑変性、角膜疾患、膝半月板損傷、骨・軟骨再建、血液疾患）
- iPS細胞を用いた創薬技術の開発

| No. | 小分類   | 施策番号 | 施策名                           | 再掲 | リーダー府省   | 事業期間    | H28年度予算<br>(概算:百万円) | 予算<br>新規/継続 | H27<br>AP | 今後の課題  |
|-----|-------|------|-------------------------------|----|----------|---------|---------------------|-------------|-----------|--|
|     |       |      | 再生医療の実現化ハイウェイ構想               |    | 連(文・厚・経) |         | 17,008              |             | AP        |  |
| 1   | 健・文08 |      | 再生医療実現拠点ネットワークプログラム(文科省)      | 主  |          | H25～H34 | 8,993               | 継続          | AP        | 文部科学省、厚生労働省、経済産業省に係る事業を国立研究開発法人日本医療研究開発機構により一体的に実施し、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備ならびに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進めることにより、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に示された目標の達成に向けた着実な取組みが必要である。 |
| 2   | 健・厚19 |      | 先端的基盤開発研究経費(再生医療実用化研究経費)(厚労省) |    |          | H20～    | 3,053               | 継続          | AP        |  |
| 4   | 健・厚20 |      | 再生医療臨床研究促進基盤整備事業(厚労省)         |    |          | H28～    | 229                 | 新規          |           |  |
| 5   | 健・厚05 |      | 医薬品等規制調和・評価研究事業(再掲)(厚労省)      | 再  |          | H16～    | 1,513               | 継続          | AP        |  |
| 6   | 健・経06 |      | 再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(経産省)   |    |          | H26～H30 | 3,220               | 継続          | AP        |  |

**【詳細工程表該当箇所】**

II. (4) 再生医療の実現化ハイウェイ構想

- 【主な取組】** 再生医療の実現に向けた取組  
 疾患特異的iPS細胞を用いた創薬、病態説明  
 審査の迅速化・質の向上と安全対策の強化  
 産業基盤の構築

## 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

### 【政策課題解決に向けた先導】

・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。

### 【2015年度までの達成目標】

- バイオバンクジャパン、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク、東北メディカル・メガバンク等の連携の構築
- 疾患に関する全ゲノム・多様性データベースの構築
- 日本人の標準的なゲノム配列の特定、疾患予後遺伝子の同定
- 抗てんかん薬の副作用の予測診断の確立

### 【2020-30年頃までの達成目標】

- 生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など)の劇的な改善
- 発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断の確立
- 認知症等のゲノム医療に係る臨床研究の開始
- 神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発

| No. | 小分類 | 施策番号  | 施策名                      | 再掲 | リーダー府省 | 事業期間    | H28年度予算(概算:百万円) | 予算新規/継続 | H27 AP | 今後の課題   |
|-----|-----|-------|--------------------------|----|--------|---------|-----------------|---------|--------|---|
|     |     |       | 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト   |    | 連(文・厚) |         | 16,086          |         | AP     |   |
| 1   |     | 健・文09 | オーダーメイド医療の実現プログラム(文科省)   |    |        | H25～H29 | 1,399           | 継続      | AP     | 文部科学省、厚生労働省に係る事業を国立研究開発法人日本医療研究開発機構により一体的に実施し、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図ることにより、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に示された目標の達成に向けた着実な取組みが必要である。 |
| 2   |     | 健・文10 | 東北メディカル・メガバンク計画(文科省)     |    |        | H23～H32 | 2,729           | 継続      | AP     |   |
| 3   |     | 健・文11 | ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(文科省) |    |        | H28～    | 4,161           | 新規      |        |   |
| 4   |     | 健・厚21 | ゲノム医療実用化推進研究事業(厚労省)      |    |        | H27～    | 1,800           | 継続      | AP     |   |
| 5   |     | 健・厚22 | NCバイオバンク事業(厚労省)          |    |        | H23～    | 1,129           | 継続      | AP     |   |
| 6   |     | 健・厚23 | 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業(厚労省) |    |        | H28～    | 3,444           | 新規      |        |   |
| 7   |     | 健・厚24 | ゲノム診断支援システム整備事業(厚労省)     |    |        | H28～    | 1,000           | 新規      |        |   |
| 8   |     | 健・厚25 | NCにおける治験・臨床研究推進事業(厚労省)   |    |        | H26～    | 424             | 継続      | AP     |   |

### 【詳細工程表該当箇所】

II. (5) 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

【主な取組】 疾患メガバイオバンクの構築とこれを活用したゲノム医療の実現  
 健常者のコホート研究・バイオバンク

II. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現  
 (6)がんに関する研究

## ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

**【政策課題解決に向けた先導】**

・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。

**【2015年度までの達成目標】**

- 新規抗がん剤の有望シーズを10種取得
- 早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得
- がんによる死亡率を20%減少(平成17年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成27年に20%減少させる)

**【2020年頃までの達成目標】**

- 5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- 小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた6種類以上の治験への導出
- 小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- 小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)

| No. | 小分類 | 施策番号  | 施策名                                  | 再掲 | リーダー府省   | 事業期間    | H28年度予算(概算:百万円) | 予算新規/継続 | H27 AP | 今後の課題   |
|-----|-----|-------|--------------------------------------|----|----------|---------|-----------------|---------|--------|---|
|     |     |       | ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト                |    | 連(文・厚・経) |         | 18,524          |         | AP     |   |
| 1   |     | 健・文12 | 次世代がん医療創生研究事業(文科省)                   |    |          | H28~H33 | 5,667           | 新規      |        | 文部科学省、厚生労働省、経済産業省に係る事業を国立研究開発法人日本医療研究開発機構により一体的に実施し、「がん研究10か年戦略」(平成26年3月関係3大臣確認)を踏まえ、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進することにより、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に示された目標の達成に向けた着実な取組みが必要である。 |
| 2   |     | 健・厚26 | 革新的がん医療実用化研究事業(厚労省)                  |    |          | H26~    | 10,455          | 継続      | AP     |   |
| 3   |     | 健・経03 | 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業(経産省)の一部(再掲) | 再  |          | H26~H30 | 2,402           | 継続      | AP     |   |

**【詳細工程表該当箇所】**

II. (6)ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

**【主な取組】** がんに対する革新的な診断・治療等の開発

Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現  
 (7) 精神・神経疾患に関する研究

## 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

**【政策課題解決に向けた先導】**

・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。

**【2015年度までの達成目標】**

- 分子イメージングによる超早期認知症診断方法を確立
- 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を新たに少なくとも一つ発見し、同定プロセスのための臨床評価を終了

**【2020年頃までの達成目標】**

- 日本発の認知症、うつ病等の精神疾患の根本治療薬候補の治験開始
- 精神疾患の客観的診断法の確立
- 精神疾患の適正な薬物治療法の確立
- 脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成

| No. | 小分類 | 施策番号  | 施策名  | 再掲 | リーダー府省 | 事業期間    | H28年度予算<br>(概算:百万円) | 予算<br>新規/継続 | H27<br>AP | 今後の課題  |
|-----|-----|-------|--|----|--------|---------|---------------------|-------------|-----------|--|
|     |     |       | 脳とこころの健康大国実現プロジェクト                               |    | 連(文・厚) |         | 9,109               |             | AP        |  |
| 1   |     | 健・文13 | 脳科学研究戦略推進プログラム・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(文科省) |    |        | H20～H35 | 7,512               | 継続          | AP        | 文部科学省、厚生労働省に係る事業を国立研究開発法人日本医療研究開発機構により一体的に実施し、認知症やうつ病などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を進めることにより、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に示された目標の達成に向けた着実な取り組みが必要である。 |
| 3   |     | 健・厚27 | 長寿・障害総合研究事業(厚労省)の一部                              |    |        | H26～    | 1,597               | 継続          | AP        |  |

**【詳細工程表該当箇所】**

Ⅱ.(7)脳とこころの健康大国プロジェクト

**【主な取組】** 認知症・精神疾患等の克服

II. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現  
 (8) 新興・再興感染症に関する研究

### 新興・再興感染症制御プロジェクト

**【政策課題解決に向けた先導】**

・インフルエンザ、結核、動物由来感染症、薬剤耐性菌、HTLV-1(ヒトT細胞白血病ウイルス1型)など、国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進する。  
 ・国内外の病原体に関する全ゲノムデータベースを構築することで、病原体情報をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能とする。また、集積された情報を分析することで、重点的なサーベイランスを実施するなど、感染症流行時の迅速な対応の促進を図る。  
 さらに、予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針及びストップ結核ジャパンアクションプラン等を踏まえ、病原体の薬剤ターゲット部位を同定すること等を通じ、新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発を実施する。これにより、国内のみならず、感染症が発生している海外の現地における予防・診断・治療等への貢献が可能となる。  
 ・若手の感染症研究者の育成を推進するため、感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)の海外拠点と国立感染症研究所等で研修プログラムを実施する。  
 ・2014年5月に採択されたWHOの結核対策に関する新戦略を受け、2020年までに我が国が低蔓延国入りできるよう、結核に関する研究を推進する。

**【2015年度までの達成目標】**

○グローバルな病原体・臨床情報の共有体制の確立を基にした、病原体に関する全ゲノムデータベースの構築、生理学的及び臨床的な病態の解明、及びアジア地域における病原体マップの作成(インフルエンザ・ Dengue熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌について、公衆衛生対策能力向上を図るため)

**【2020年頃までの達成目標】**

○得られた病原体(インフルエンザ・ Dengue熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌)の全ゲノムデータベース等を基にした、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  
 ○ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床試験及び治験の実施及び薬事承認の申請

| No. | 小分類 | 施策番号  | 施策名                              | 再掲 | リーダー府省 | 事業期間    | H28年度予算(概算:百万円) | 予算新規/継続 | H27 AP | 今後の課題  |
|-----|-----|-------|----------------------------------|----|--------|---------|-----------------|---------|--------|--|
|     |     |       | 新興・再興感染症制御プロジェクト                 |    | 連(文・厚) |         | 6,822           |         | AP     |  |
| 1   |     | 健・文14 | 感染症研究国際展開戦略プログラム(文科省)            |    |        | H27~H31 | 2,206           | 継続      | AP     | 文部科学省、厚生労働省に係る事業を国立研究開発法人日本医療研究開発機構により一体的に実施し、感染症に関する国内外での研究を推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることにより、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に示された目標の達成に向けた着実な取組みが必要である。 |
| 2   |     | 健・厚28 | 国立感染症研究所(厚労省)の一部                 |    |        | H9~     | 1,835           | 継続      | AP     |  |
| 3   |     | 健・厚29 | 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(厚労省) |    |        | H26~    | 2,780           | 継続      | AP     |  |

**【詳細工程表該当箇所】**

II. (8) 新興・再興感染症制御プロジェクト

**【主な取組】** 新興・再興感染症に対する新たな迅速診断法等の開発

II. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現  
 (9) 難病に関する研究

## 難病克服プロジェクト

**【政策課題解決に向けた先導】**

・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。

**【2015年度までの達成目標】**

○薬事承認を目指した新たな治験導出件数7件以上の達成  
 (重症肺高血圧症、クロイツフェルト・ヤコブ病等のプリオン病など)

**【2020年頃までの達成目標】**

○新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成  
 (ALS、遠位型ミオパチーなど)  
 ○欧米等のデータベースと連携した国際共同治験等の推進

| No. | 小分類 | 施策番号  | 施策名                             | 再掲 | リーダー府省 | 事業期間    | H28年度予算<br>(概算:百万円) | 予算<br>新規/継続 | H27<br>AP | 今後の課題   |
|-----|-----|-------|---------------------------------|----|--------|---------|---------------------|-------------|-----------|---|
|     |     |       | 難病克服プロジェクト                      |    | 連(文・厚) |         | 10,128              |             | AP        |   |
| 1   |     | 健・文08 | 再生医療実現拠点ネットワークプログラム(文科省)の一部(再掲) | 再  |        | H25~H34 | 1,050               | 継続          | AP        | 文部科学省、厚生労働省に係る事業を国立研究開発法人日本医療研究開発機構により一体的に実施し、全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進することにより、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に示された目標の達成に向けた着実な取組みが必要である。 |
| 2   |     | 健・厚30 | 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業(厚労省)の一部    |    |        | H26~    | 9,078               | 継続          | AP        |   |

**【詳細工程表該当箇所】**

II. (9) 難病克服プロジェクト

**【主な取組】** 希少・難治性疾患(難病)克服に向けた治療法開発の実現