

オールジャパンでの医薬品創出

健康長寿(1)

アウトカム

中間目標(2015年度まで)
<成果目標(2020年頃)>

主な取組 2014年度 2015年度 2016年度 2017年度 2018年度 2019年度 2020年度

支等ネ創
援のッ薬
基ト支
盤ワ援
ク

創薬に係る各省事業と連携しつつ、関係独法の協力や民間研究開発受託機関への委託等により、企業への導出(ライセンスアウト)まで切れ目なく支援

工程例
シーズ収集 創薬支援 導出判断 企業への導出

医薬基盤研究所、理化学研究所、産業技術総合研究所、文部科学省「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」

技創
術薬
開・
発基
盤

臨床研究・治験の推進及びコンパニオン診断薬、ドラッグリポジショニング等の創薬の基盤に係る研究の推進
(厚生労働省 医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究)、厚生労働省 創薬基盤推進事業)

(イメージ) 非臨床試験 非臨床試験 治験 薬事承認申請
新たな課題を随時採択

先進B 先進医療の実施 企業による第 相試験 薬事承認申請
新たな課題を随時採択

医師主導 第 / 相医師主導治 企業による第 相試験 薬事承認申請
治験 験 新たな課題を随時採択

革新的な医薬品等の開発(文部科学省 革新的先端研究開発支援事業) 企業等への導出

次世代バイオ医薬品技術の開発(文部科学省 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業) 企業等への導出

医薬品探索・製造基盤技術の開発(経済産業省 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業)

バイオ医薬品製造技術開発

個別要素 要素技術の融合、全体製造システムの構築・実証 企業への導出
技術開発 抗体生産細胞株の最適化 他 低侵襲サンプリング診断技術開発、医薬品シーズ探索技術開発

- 【2015年度まで】
- ・相談・シーズ評価 累計400件
 - ・有望シーズへの創薬支援 累計40件
 - ・企業への導出(ライセンスアウト) 1件
- 【2020年頃まで】
- ・相談・シーズ評価 累計1,500件
 - ・有望シーズへの創薬支援 累計200件
 - ・企業への導出(ライセンスアウト) 累計5件
 - ・創薬ターゲットの同定 10件

そ
の
他

希少疾患治療薬等の開発支援(先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業)

審査の迅速化、質の向上と安全対策の強化(厚生労働省 医薬品等規制調和・評価研究事業)

最先端技術を用いた医薬品の品質・有効性・安全性を評価する上での課題に対して適時適切に対応

(イメージ) 課題A 実用化する上での課題の特定 評価ツールの開発 パリテーション ガイドラインの整備国際標準化

課題B 例:核酸医薬(架橋型核酸の安全性評価) 薬物送達システム(新規リポソーム製剤の評価基準策定)

課題C 抗体医薬(新規製法のリスク管理手法の技術開発)

オールジャパンでの医療機器開発

健康長寿(2)

アウトカム

中間目標(2015年度まで)
<成果目標(2020年頃)>

主な取組 2014年度 2015年度 2016年度 2017年度 2018年度 2019年度 2020年度

医療機器開発

世界最先端の医療機器開発

- ・文部科学省 「先端計測分析技術・機器開発プログラム」
「研究成果展開事業（研究成果最適展開支援プログラム、戦略的イノベーション創出推進プログラム、産学共創基礎基盤研究プログラム）」
- ・経済産業省 「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」
- ・厚生労働省 「医療機器開発推進研究事業」

(例)要素技術の開発 機器開発への適用

(例)プロトタイプの普及・促進 製品開発の実施

(例)機器開発 プロトタイプの実証 プロトタイプの普及・促進

(例)次世代放射線治療機器の研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

(例)高感度・高分解能PET装置の研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

(例)自己組織再生型心血管デバイスの研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

(例)病理診断支援システムの研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

(例)次世代超高磁場利用医療機器(MRI装置等)用コンポーネントの研究開発 次世代超高磁場利用医療機器の実用化

(例)手術支援システムの研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

(例)スマート手術室の開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

(例)立体組織インプラント機器の研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

在宅医療現場のニーズ実現化に関する研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

循環器疾患対策を推進する医療機器の研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

中小企業の技術力を活用した医療機器開発

- ・経済産業省 「医工連携事業化推進事業」

ものづくり中小企業と医療機関が連携した医療機器の開発

【2015年度まで】
・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 2.7兆円

【2020年頃まで】
・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

日本発の優れた医療機器の開発

(1)

オールジャパンでの医療機器開発

健康長寿(2)

アウトカム

中間目標(2015年度まで)
< 成果目標(2020年頃) >

主な取組 2014年度 2015年度 2016年度 2017年度 2018年度 2019年度 2020年度

医療機器開発支援体制の整備

人材育成等を通じた医療機器開発の支援

- ・厚生労働省 「国産医療機器創出促進基盤整備事業」
- ・経済産業省 「医工連携事業化推進事業」(再掲)

医療機器開発支援機関の連携体制の整備・運用、人材育成・活用

医療機器開発支援ネットワーク

医療機器開発支援
ネットワーク構築に向けた調査

審査の迅速化・質の向上と安全対策の強化

- ・厚生労働省 「医薬品等規制調和・評価研究事業」(再掲)
- ・経済産業省 「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(再掲)

高生体適合性人工足関節等の
開発ガイドライン策定 (2015年までに10本)

医療機器A

医療機器B

医療機器C

⋮

先進的な医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインの策定

【2015年度まで】
・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 2.7兆円

【2020年頃まで】
・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

日本発の優れた医療機器の開発

(2)

革新的医療技術創出拠点

健康長寿(3)

アウトカム

中間目標(2015年度まで)
<成果目標(2020年頃)>

主な取組 2014年度 2015年度 2016年度 2017年度 2018年度 2019年度 2020年度

革新的な医薬品・医療機器の創出

文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」
厚生労働省「臨床研究中核病院整備事業」「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」等

拠点による
シーズ育成

基礎研究の支援

有望なシーズを集める体制整備、専門家による知財戦略策定等によりシーズを増加

前臨床試験の支援

専門人材・拠点設備の支援によりPOC取得までを加速

(次頁参照)

臨床試験・治験の支援

質の高い臨床試験・治験実施体制等を整備し、試験実施を加速

(次頁参照)

拠点の機能強化及び充実

人員の定員化、自己収入の充当

CPC・PhaseI病床・データセンター等の整備

拠点経費・研究費の統合
運営体制統合

【自己収入の獲得】

・治験収入 シーズ支援による収入
・企業へのライセンスアウト
・拠点のリソース提供(CPC、PhaseI病床)等

TRネットワーク機能の構築

拠点間ネットワーク・拠点内ネットワークの拡大

相互モニタリング・監査体制の整備

拠点外へモニター・監査を提供

拠点リソース共有システムの構築

拠点リソースの有効活用によるシーズ開発の加速

臨床研究・治験実施環境の向上

倫理委員会
認定制度構築

認定倫理委員会による質の高い倫理審査

教育・研修の充実

他機関への研修機会の提供

モニタリング・監査の充実

革新的な基礎研究の
成果を一貫して実用化に
繋ぐ

国際水準の質の高い
臨床研究・治験を実施・
支援する体制を整備

革新的な医薬品・医療
機器等を持続的にかつ
より多く創出する

【2015年度まで】

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

【2020年度まで】

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

FIH(First in Human)試験:
ヒトに初めて新規薬物・機器等
を投与・使用する臨床試験

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

革新的医療技術創出拠点

健康長寿(3)

アウトカム

中間目標(2015年度まで)
<成果目標(2020年頃)>

主な取組 2014年度 2015年度 2016年度 2017年度 2018年度 2019年度 2020年度

革新的な医薬品・医療機器の創出

非臨床試験

治験、臨床試験、企業導出等

2014年度末までの非臨床POC取得を目指すシーズ；
急性心筋梗塞症治療用ナノ粒子製剤
皮質脳波を用いたワイヤレス運動・意思伝達機能補填装置
超弾性材料を用いた次世代IVRデバイス
ヒト精子の質的機能評価法の生殖補助医療への応用
バイオ3Dプリンターを用いた血液透析用シャント 等

臨床試験

治験、臨床試験、企業導出等

2014年度末までの臨床POC取得を目指すシーズ；
動体追跡陽子線治療
炭素11標識メチオニンによるPET診断
角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート移植法
新規脳梗塞治療薬
手術用治療器（パルスウォータージェットメス） 等

非臨床試験

治験、臨床試験、企業導出等

2015年度末までの非臨床POC取得を目指すシーズ；
生活習慣病治療薬
キナーゼを標的とした抗ウイルス薬
非接触迷走神経磁気刺激システムによる急性心筋梗塞治療機器
プロバイオティクス由来物質を用いた新規炎症性腸疾患治療薬
新規尿流測定装置 等

臨床試験

治験、臨床試験、企業導出等

2015年度末までの臨床POC取得を目指すシーズ；
難治性造血器腫瘍に対するT細胞輸注療法
トラベラーズマラリアワクチン
脊髄損傷患者に対する細胞療法 等

POC； Proof of concept

革新的な基礎研究の
成果を一貫して実用化に
繋ぐ

国際水準の質の高い
臨床研究・治験を実施・
支援する体制を整備

革新的な医薬品・医療
機器等を持続的にかつ
より多く創出する

【2015年度まで】

- ・医師主導治験届出数
21件(年間)
- ・FIH試験（企業治験含む）
26件(年間)

【2020年度まで】

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

FIH(First in Human)試験：
ヒトに初めて新規薬物・機器等
を投与・使用する臨床試験

革
新
的
医
薬
品
・
医
療
機
器
の
創
出

革新的医療技術創出拠点

健康長寿(3)

アウトカム

中間目標(2015年度まで)
<成果目標(2020年頃)>

主な取組 2014年度 2015年度 2016年度 2017年度 2018年度 2019年度 2020年度

革新的な医薬品・医療機器の創出

非臨床試験

治験、臨床試験、企業導出等

2016年度末までの非臨床POC取得を目指すシーズ；
サイクロフィリンAを用いた心血管病の治療薬
歩行可能な人工網膜
失明患者の視機能再建技術
大腸癌検診法の実用化
アミノ酸誘導体によるがん診断技術
アルツハイマー病に対する脳機能改善薬
ニーマンピック病C型の新規治療薬 等

臨床試験

治験、臨床試験、企業導出等

2016年度末までの臨床POC取得を目指すシーズ；
がんのウイルス療法
経鼻インフルエンザワクチン
胎児心電図
上肢骨の変形を矯正するデバイス・インプラント
脳梗塞患者に対する細胞療法
腸管下痢症コメ型経口ワクチン
低侵襲ナノ粒子製剤による虚血肢治療
骨軟骨組織の再生治療 等

革新的な基礎研究の
成果を一貫して実用化に
繋ぐ

国際水準の質の高い
臨床研究・治験を実施・
支援する体制を整備

革新的な医薬品・医療
機器等を持続的にかつ
より多く創出する

【2015年度まで】

- ・医師主導治験届出数
21件(年間)
- ・FIH試験(企業治験含む)
26件(年間)

【2020年度まで】

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

FIH(First in Human)試験:
ヒトに初めて新規薬物・機器等
を投与・使用する臨床試験

POC; Proof of concept

革
新
的
医
薬
品
・
医
療
機
器
の
創
出

再生医療の実現化ハイウェイ構想

健康長寿(4)

主な取組 2014年度 2015年度 2016年度 2017年度 2018年度 2019年度 2020年度

アウトカム
中間目標(2015年度まで)
< 成果目標(2020年頃) >

再生医療の実現に向けた取組

脊髄損傷

治験(Phase I)

iPS細胞

体性幹細胞

Phase IIの結果にて、次ステップを判断

脳梗塞

治験(Phase I)

Phase IIIの結果にて、次ステップを判断

水疱性角膜症

臨床研究

治験・先進医療等

半月板損傷

臨床研究

治験・先進医療等

加齢黄斑変性

臨床研究

治験・先進医療等

肝硬変

前臨床研究

臨床研究

治験・先進医療等

軟骨欠損

前臨床研究

臨床研究

治験・先進医療等

血小板

前臨床研究

臨床研究

治験・先進医療等

(以下は、残留毒性試験により臨床段階への移行の円滑化が期待される課題の一例：前臨床段階と臨床段階の谷を埋める)

心不全

前臨床研究

臨床研究

治験・先進医療等

パーキンソン病

前臨床研究

臨床研究

治験・先進医療等

角膜疾患

前臨床研究

臨床研究

治験・先進医療等

・ 文部科学省 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」

・ 厚生労働省 「再生医療実用化研究事業」、「再生医療実用化研究実施拠点整備事業」

【2020年頃まで】

疾患特異的iPS細胞を用いた創薬、病態解明

iPS細胞の樹立、分化誘導、提供

創薬、病態解明研究

・ 文部科学省 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」

・ 厚生労働省 「難治性疾患実用化研究事業」

- ・ 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・治験に移行する対象疾患の拡大(延べ移行数 約15件)
- ・ 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

審査の迅速化・質の向上と安全対策の強化

再生医療等製品の安全性評価(ウイルス安全性、造腫瘍性等)

iPS細胞技術を利用した次世代心毒性評価法等

・ 厚生労働省 「医薬品等規制調和・評価研究事業」

産業基盤の構築に向けた連携

産業基盤の構築

再生医療等の実現化を支える基盤技術の開発

個別要素技術の開発

全体システム構築・検証

研究機関・企業での導入

・ 経済産業省 「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」

アウトカム

中間目標(2015年度まで)
 <成果目標(2020~30年頃)>

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

<疾患バイオバンク>
 文部科学省:オーダーメイド医療の実現プログラム(BBJ) 厚生労働省:NCバイオバンク事業(NCBN)、治験・臨床研究体制CGCの連携基盤構築
 ・大規模ゲノム解析を行う連携基盤の構築(NGS利活用、人材育成等)
NC・国立病院機構・JCCG・JCOGとの連携
 ・小児がんを含むがん、神経・筋難病、小児先天性疾患等、特定の疾患に関する原因遺伝子解析等、共同研究基盤の整備
 ・食道がん、大腸がん、肝がん、乳がん等におけるゲノム解析等、共同研究基盤の整備
MGCの連携基盤構築
 ・6NC及びBBJ基盤組織(大学等)の連携による診療現場への応用を目指した病院組織基盤の整備
 ・ゲノム医療実現に不可欠な具体的課題にかかる共同研究基盤の整備
 ・ゲノム情報・医療相談体制の構築等

国立病院機構・JCCG・JCOG・日本病理学会との連携
 ・国立病院機構・JCCG・JCOGでの生体試料等の保管体制の構築
 ・日本病理学会との協同による組織病理取扱規定の共同策定、病理標準化センターの設置、組織病理品質管理研修の実施等

バーチャルMBBの連携基盤構築
 ・BBJやNCBN等で有する生体試料や臨床情報の共有・共用体制の構築
 抗てんかん薬の副作用関連遺伝子を用いた臨床研究
 メタボリック・シンドローム関連疾患の発症・重症化関連遺伝子の同定

<健常者バイオバンク> 文部科学省:東北メディカル・メガバンク計画
 ・コホート調査(ベースライン調査)の実施
 ・追跡調査による臨床情報等の補充
 ・コホート調査解析結果等の回付に向けた検討・実施
 ・コホートデータの応用研究等への利用に向けた、各コホート事業等の検体や情報の相互補充方法の検証
 ・バイオバンク運営(検体や情報の管理、外部利用の実施)
 ・症例対照研究リファレンスとなる健常者データの収集
 ・日本人の標準的なゲノム配列の特定

精神・神経領域
 遺伝性筋疾患をはじめとした神経・筋難病の原因遺伝子の同定
小児領域
 小児先天性疾患、アレルギー性疾患、妊娠合併症等の原因遺伝子の同定
がん領域
 抗がん剤の治療反応性や副作用予測等臨床応用可能な関連遺伝子の同定

同定遺伝子の実証性検証

同定された遺伝子情報を用いた診断・治療法の介入型臨床研究の実施
 治療反応性や副作用予測等、関連遺伝子情報を用いた診断・治療法の介入型臨床研究の実施等

(2020年以降)
 ゲノム解析情報に応じた疾患の病型分類や診療ガイドラインの改定等、新たなゲノム医療の実現等

ゲノム医療実施体制に関する試行的・実証的臨床研究
 偶発的所見(IF)等に関する臨床研究の実施、ゲノム医療研究により得られる患者等情報や知的財産の管理手法、ゲノム情報相談員の養成等

バーチャルMBBの連携基盤応用
 ・国立病院機構・JCCG・JCOGにおける臨床試験におけるゲノム付随研究として生体試料及び臨床情報の拡充・蓄積
 ・病理組織検体の品質管理研修プログラムの定期開催(年2~3回程度)等
 ・関連研究施設に対する病理品質管理調査の実施(対象施設数:300程度、順次)

疾患データと健常者データを基にした日本人の全ゲノム多様性データベースの構築

15万人規模のバイオバンクの構築(ベースライン調査完了)

【2015年度まで】

- ・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

【2020~2030年頃まで】

- ・生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞等)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
- ・うつ、認知症の臨床研究の開始
- ・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発

CGC: セントラルゲノムセンター
 NC: 国立高度専門医療研究センター
 MGC: メディカルゲノムセンター
 MBB: メガバイオバンク

中間目標(2015年度まで)
 < 成果目標(2020年頃) >

主な取組 2014年度 2015年度 2016年度 2017年度 2018年度 2019年度 2020年度

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】

有望な基礎研究の成果を厳選し、革新的な診断・治療薬に資する日本発の新規化合物等「有望シーズ」の開発を戦略的に推進
【新規領域の推進】(1有望シーズのプロセス)



【研究成果】

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

日本発の創薬に資する有望シーズの更なる取得(新規化合物、核酸医薬、抗体医薬等10種)
 早期診断バイオマーカー及び予後マーカー等、更に5種取得

2015年度までに導出が期待される新規抗がん剤の有望シーズ例 (2011年度から開始)

厚生労働省の連携事業や企業等への導出

- ・多発性骨髄腫の幹細胞の表面分子を標的とした抗体
- ・脳腫瘍の幹細胞を対象とした治療用組換えウイルス
- ・グリオーマにおけるDNA修飾を標的とする低分子化合物
- ・乳がんをはじめとするがんの増殖環境を破壊する低分子化合物
- ・卵巣がんをはじめとするがん細胞のみに有効な、細胞分裂制御因子を標的とする低分子化合物
- ・大腸がんのポリ(ADP-リボシル)化酵素を標的とする低分子化合物
- ・大腸がんをはじめとするがん細胞のみに効果を示す、G2/M期チェックポイントを標的とする低分子化合物
- ・グリオーマにおけるヒストン修飾酵素を標的とする低分子化合物
- ・白血病におけるがん増殖を制御するユビキチン化酵素に対する低分子阻害化合物
- ・メラノーマや腎がんにおける貪食細胞-がん細胞相互作用を制御する抗体

2015年度までに導出が期待されるマーカー例 (2011年度から開始)

厚生労働省の連携事業や企業等への導出

- ・悪性中皮腫の治療標的の同定と既存治療法の改良
- ・肺がんの診断・術後予後予測のためのバイオマーカー
- ・急性白血病の新規標的分子の同定とバイオマーカー
- ・脳腫瘍の悪性予測法
- ・肝細胞がん早期診断バイオマーカー

その他のシーズは順次導出

創薬に資する新規化合物(有望シーズ)を随時連携事業へ導出

厚生労働省

【革新的がん医療実用化研究事業】

【2015年度まで】

- ・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(2005年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて2015年に20%減少させる)

【2020年頃まで】

- ・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)

がんに対する革新的な診断・治療等の開発

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

健康長寿(6)

アウトカム

中間目標(2015年度まで)
< 成果目標(2020年頃) >

主な取組 2014年度 2015年度 2016年度 2017年度 2018年度 2019年度 2020年度

がんに対する革新的な診断・治療等の開発

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】

創薬に資する新規化合物(有望シーズ)を随時連携事業へ導出

厚生労働省
【革新的がん医療実用化研究事業】

創薬をめざした、GLP準拠の非臨床試験とICH-GCP準拠の臨床試験

企業への導出

- 標準療法不応の肺がんに対する有効な新規がんペプチドワクチン療法
- 小児の肉腫や脳腫瘍等に対するがんペプチドワクチン療法 等

企業への導出

- 膵がんに対する抗がん剤アルクチゲニン療法
- 固形がんに対する抗CGR4抗体療法
- 進行非小細胞肺癌を対象としたエルロチニブとYM155の分子標的治療薬の併用療法 等

企業への導出

- 成人T細胞白血病の治療を目指した抗CCR4抗体を併用した樹状細胞療法
- 難治性神経芽腫に対するIL2、CSF併用ch14.18免疫療法
- 腹腔内転移癌を対象としたHB-EGFを分子標的とするがん治療薬BK-UM療法 等

企業への導出

小児がん、希少がん等の治療薬の実用化をめざした医師主導試験を推進

放射線療法・薬物療法・手術療法・支持療法等を組み合わせた集学的治療開発のための臨床試験

臨床試験(患者登録)

臨床試験(追跡研究)

集学的治療の確立
診療ガイドラインへの収載

経済産業省
【未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業】

医療機器・システムの最適な活用に関する臨床試験への導出

- (例) 次世代放射線治療機器の研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)
- (例) 病理診断支援システムの研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)
- (例) 高感度・高分解能PET装置の研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)
- (例) 血中がん細胞検出装置の研究開発 実用化(臨床研究・薬事申請等)

【2015年度まで】

- 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(2005年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて2015年に20%減少させる)

【2020年頃まで】

- 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)

主な取組

2014年度

2015年度

2016年度

2017年度

2018年度

2019年度

2020年度

アウトカム
中間目標(2015年度まで)
<成果目標(2020年頃)>

診断・予防・治療法の開発

革新的診断技術等の開発・疾患病態解明

- ・文部科学省「分子イメージング研究戦略推進プログラム」
- ・厚生労働省「厚生労働科学研究費障害者対策総合研究事業」、「厚生労働科学研究費認知症研究開発事業」
- ・経済産業省「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」

バイオマーカー候補の発見等

うつ病等の精神疾患の薬物治療の適正化の確立

採血・尿検査などでのバイオマーカー同定

BDNFを用いた鑑別診断法の開発
・統合失調症、うつ病等の診断に関連するバイオマーカーの開発・実用化研究

向精神薬関連分子同定
・精神疾患の薬物治療の反応性及び副作用に関連するバイオマーカーの開発・実用化研究

脳画像検査での早期診断法

・分子イメージングによる超早期診断法の確立

画像所見のリアルタイムフィードバック法の検証等

・リアルタイムfMRIによる認知リハビリテーションの研究

認知症・うつ病等の精神疾患の根本治療薬候補等の治験開始

家族性認知症等コホート研究からのバイオリソースの解析による、診断、予防、治療法のシーズの探索

認知症PBB3実証研究

患者登録、PET造像、臨床データ集積

解剖、画像病理検証

病理中央診断システムの構築

客観的手法を用いた診断及び治療に関する臨床試験

臨床治験支援

臨床治験、研究支援(拠点間のネットワーク化)

国立長寿医療研究センター(NCGG)、国立精神・神経医療研究センター(NCNP)等

ネットワーク構築の基盤整備

オールジャパンのネットワーク体制の確立

ネットワーク内での治験へ向けた体制整備

精神疾患等のメカニズムの解明

・文部科学省「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全容解明プロジェクト」

精神・神経疾患の克服

・遺伝環境統計学的相互作用大規模解析による気分障害の病態メカニズムの解明
・発達障害に至る分子基盤の解明

霊長類モデル

・利用者のニーズの高い精神・神経疾患に対するモデルマウスセットの遺伝子改変等による創出及び低コストでの供給を可能とする普及体制の整備

ヒトの精神・神経疾患の克服に向けた技術開発(脳血管障害/神経疾患/精神疾患)

霊長類脳構造・機能マップの作成

マクロレベルの構造と活動の網羅的解析

重要な神経回路のニューロンレベルでの全容解明

脳活動マップ作成・活用のための革新的技術開発

固定脳の透明化技術、脳深部観察技術等

機能的シナプス同定技術、生きた脳の透明化技術等

データベース構築・大規模モデル構築

【2015年度まで】

- ・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連するバイオマーカー候補を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年度まで】

- ・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作成

認知症・精神疾患等の克服

難病克服プロジェクト

健康長寿(9)

アウトカム

中間目標(2015年度まで)
<成果目標(2020年頃)>

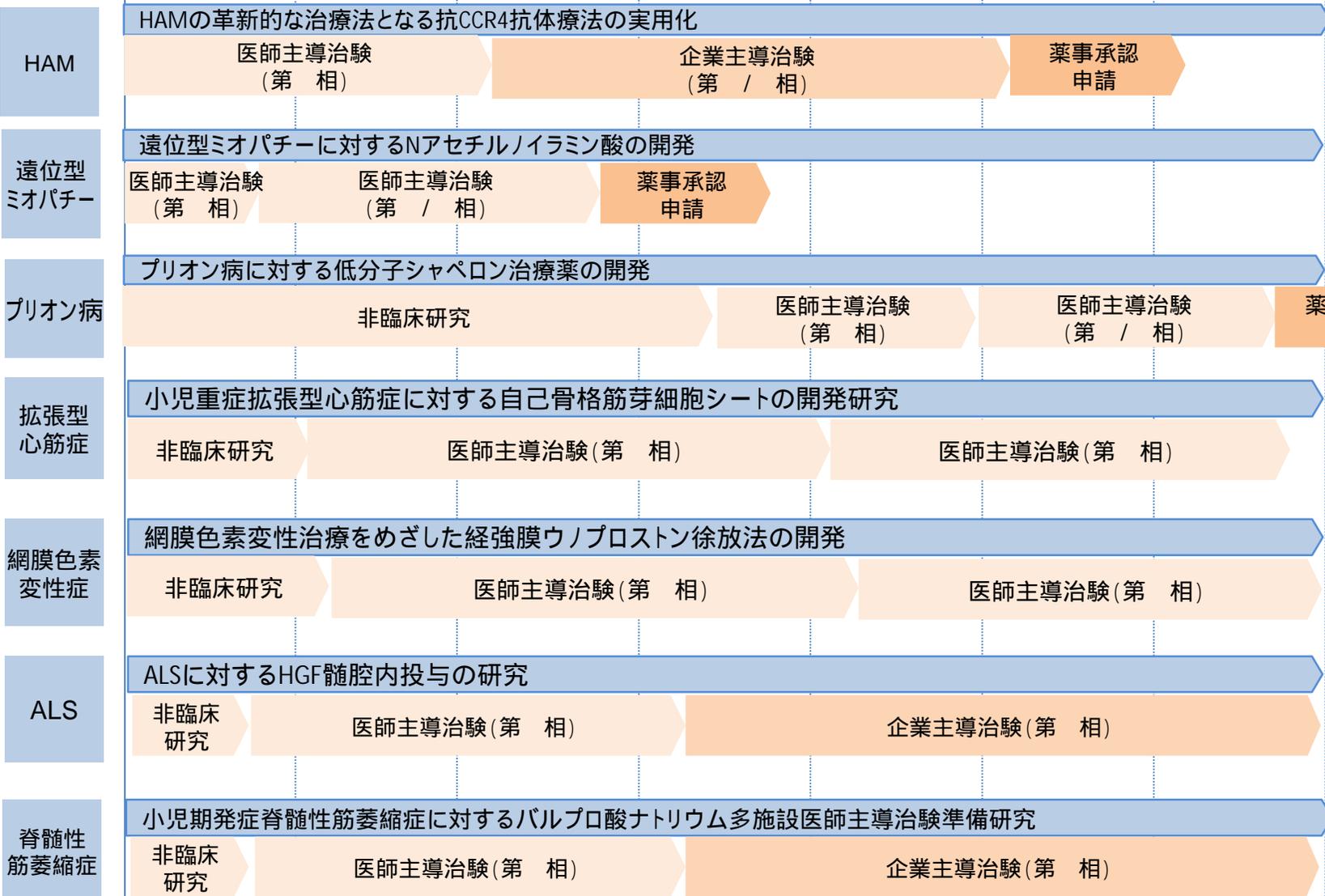


難病克服プロジェクト

健康長寿(9)

主な取組 2014年度 2015年度 2016年度 2017年度 2018年度 2019年度 2020年度

アウトカム
中間目標(2015年度まで)
<成果目標(2020年頃)>



【2015年度まで】

・薬事承認を目指した新たな治験導出件数7件以上

【2020年度まで】

・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大が11件以上
・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

厚生労働省
難治性疾患
実用化研究事業で実施

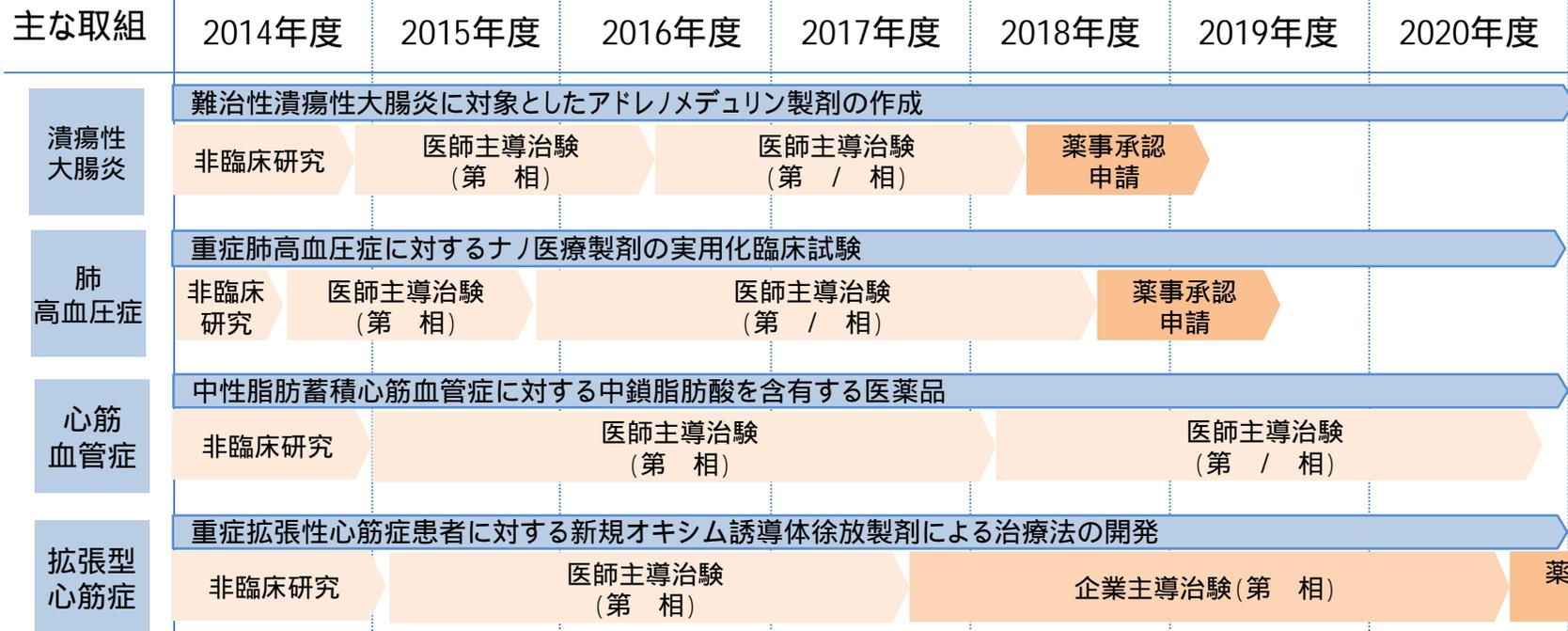
研究の進捗は疾患毎に異なり、例示した疾患以外にも多くの疾患について研究を実施

難病克服プロジェクト

健康長寿(9)

アウトカム

中間目標(2015年度まで)
<成果目標(2020年頃)>



【2015年度まで】

- ・薬事承認を目指した新たな治験導出件数7件以上

【2020年度まで】

- ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大が11件以上
- ・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

厚生労働省
難治性疾患
実用化研究事業
で実施

研究の進捗は疾患毎に異なり、例示した疾患以外にも多くの疾患について研究を実施