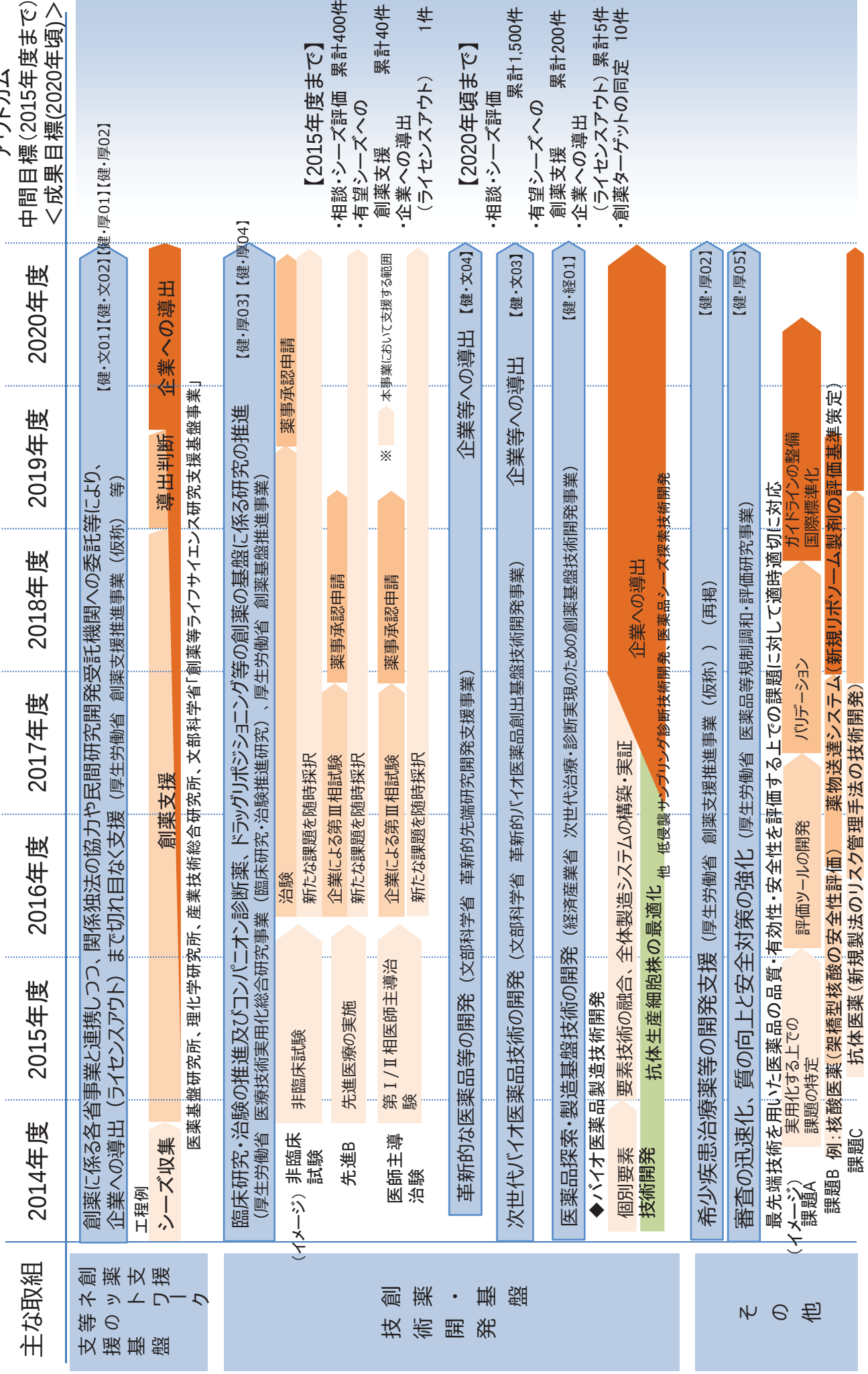


オールジャパンでの医薬品創出

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)＞



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

医療機器開発

世界最先端の医療機器開発

- ・文部科学省「医療分野研究成果展開事業」【健・文05】【健・文06】
- ・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」【健・経03】、「ロボット介護機器開発・導入促進事業」【健・経05】
- ・厚生労働省「医療機器開発推進研究事業」【健・厚07】

(例) 要素技術の開発・機器の開発、プロトタイプの実証

(例) 新規テーマの検討 新規テーマ等における要素技術・機器の開発(プロトタイプの実証、プロトタイプの活用・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) スマート治療室の開発 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)

(例) 外科治療の高度化 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」【健・経04】

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

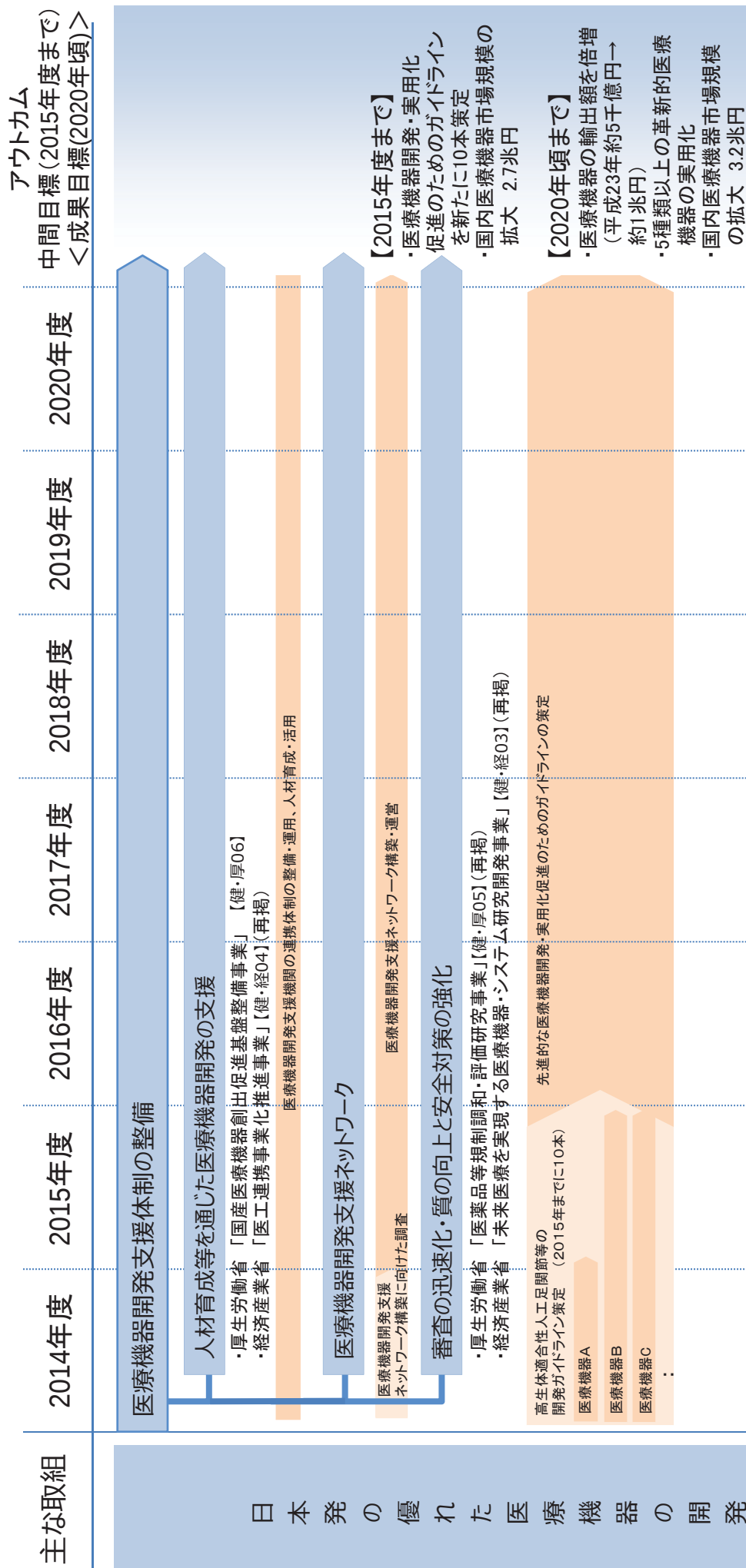
【2020年頃まで】

- ・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)



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プロジェクト

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
革新的医薬品・医療機器の創出	【健・文07】 【健・厚08】 【健・厚10】 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「臨床研究品質確保体制整備事業」 厚生労働省「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」等						
	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						
	基礎研究の支援						
	前臨床試験の支援 (次頁参照)						
	臨床試験・治験の支援 (次頁参照)						
臨床研究・治験実施環境の向上	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						
	【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						
	拠点経費・研究費の統合 運営体制統合						
	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						
革新的医薬品・医療機器の創出	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 他機関への研修機会の提供						
	教育・研修の充実 モニタリング・監査の充実						

【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

①革新的な基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ

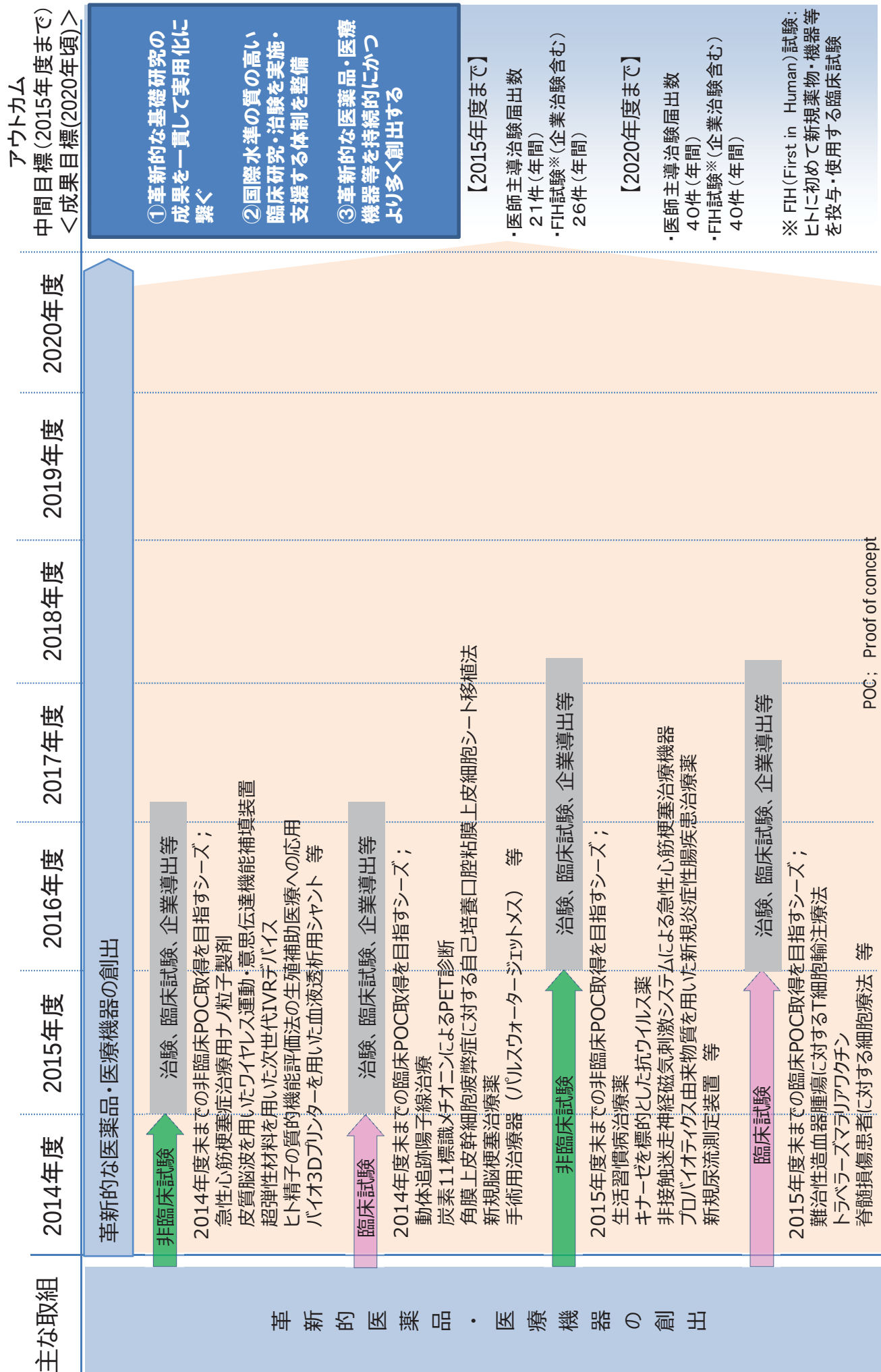
②国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援する体制を整備

③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

中間目標(2015年度まで)
＜成果目標(2020年度)＞

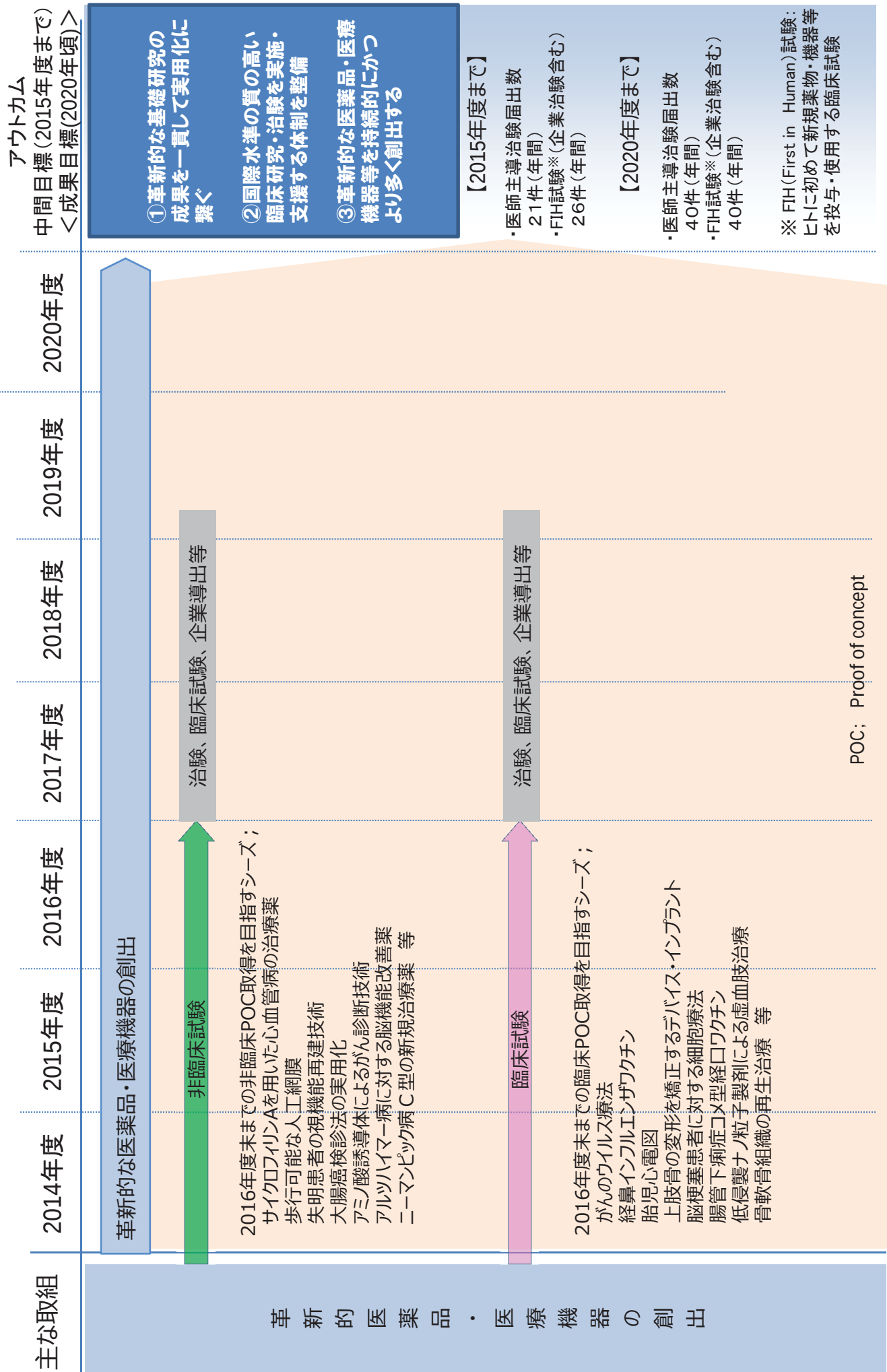
革新的医療技術創出拠点プロジェクト

健康長寿(3)



革新的医療技術創出拠点プロジェクト

健康長寿(3)



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

【健・文08】(健・厚22)【健・厚23】

iPS細胞

体性幹細胞

脊髄損傷

治験(Phase II)

治験(Phase III)

Phase IIの結果にて、次ステップを判断

Phase IIの結果にて、次ステップを判断

体性幹細胞

脳梗塞

臨床研究

治験(Phase III)

Phase IIの結果にて、次ステップを判断

Phase IIの結果にて、次ステップを判断

体性幹細胞

水疱性角膜炎

臨床研究

治験(Phase III)

Phase IIの結果にて、次ステップを判断

Phase IIの結果にて、次ステップを判断

体性幹細胞

半月板損傷

臨床研究

治験(Phase III)

Phase IIの結果にて、次ステップを判断

Phase IIの結果にて、次ステップを判断

体性幹細胞

加齢黄斑変性

臨床研究

治験(Phase III)

Phase IIの結果にて、次ステップを判断

Phase IIの結果にて、次ステップを判断

体性幹細胞

肝硬変

前臨床研究

臨床研究

治験(Phase III)

Phase IIの結果にて、次ステップを判断

体性幹細胞

軟骨欠損

前臨床研究

臨床研究

治験(Phase III)

Phase IIの結果にて、次ステップを判断

体性幹細胞

血小板減少症

前臨床研究

臨床研究

治験(Phase III)

Phase IIの結果にて、次ステップを判断

体性幹細胞

(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)

前臨床研究

臨床研究

治験(Phase III)

Phase IIの結果にて、次ステップを判断

体性幹細胞

パーキンソン病

前臨床研究

臨床研究

治験(Phase III)

Phase IIの結果にて、次ステップを判断

体性幹細胞

角膜疾患

前臨床研究

臨床研究

治験(Phase III)

Phase IIの結果にて、次ステップを判断

体性幹細胞

・文部科学省「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」【健・文08】

・厚生労働省「再生医療実用化研究事業」【健・厚22】、「再生医療実用化研究実施拠点整備事業」【健・厚23】

疾患特異的iPS細胞を用いた創薬、病態解明

【健・文08】

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」

審査の迅速化・質の向上と安全対策の強化

iPS細胞技術を利用した次世代心毒性評価法等

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)

産業基盤の構築に向けた連携

・厚生労働省「医薬品等規制調和・評価研究事業」【健・厚05】

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

・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」【健・経06】

研究機関・企業での導入

【2015年度まで】

- ・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
(ex.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

【2020年頃まで】

- ・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

疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

健康長寿(5)

アウトカム

中間目標(2015年度まで)
＜成果目標(2020～30年頃)＞

2020年度

2019年度

2018年度

2017年度

2016年度

2015年度

2014年度

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

＜疾患メガバイオバンク＞文部科学省・オランダ・メーダイド医療の実現プログラム(BBJ)【健・文09】
厚生労働省：ゲノム医療実現化推進研究事業、NC・バイオバンク事業(NCBN)、治験・臨床研究体制【健・厚26】
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・筋腫瘍、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
・GNC及びBBJ連携組織(大学等)の連携による診療現場への応用を目指す
・ゲノム医療実現に向けた具体的な課題にかかわ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MBBB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

＜健康者バイオバンク＞文部科学省：東北メーダイド・メーダイド計画【健・文10】
・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康者データの収集
・日本人の標準的なゲノム配列の特定

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
【健・厚24】

ゲノム医療実施体制に関する試行的・実証的臨床研究【健・厚24】
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MBBB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(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)

同定した遺伝子情報を用いた発症・重症化のリスク評価法、診断法の介入型臨床研究の実施
疾患データと健康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
【健・文10】

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)
※GCC：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：メーダイドゲノムセンター
※MBB：メーダイドバンク

健康者バイオバンク

【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、東北メーダイドゲノム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】

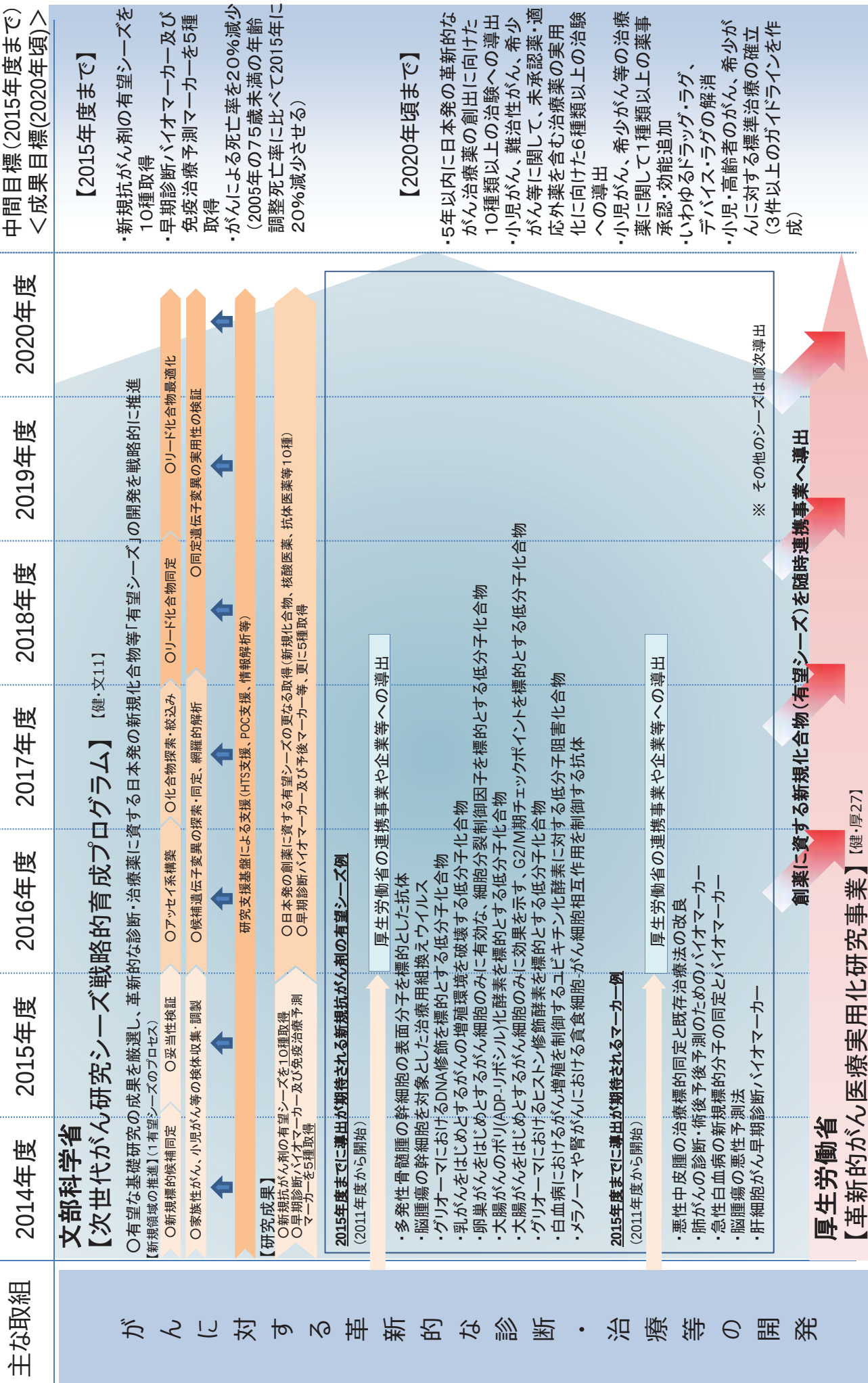
- ・生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞等)の劇的な改善
- ・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断の確立
- ・うつ、認知症の臨床研究の開始
- ・神経・筋腫瘍等の革新的な診断・治療法の開発

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)＞



健康長寿(6)

アウトカム

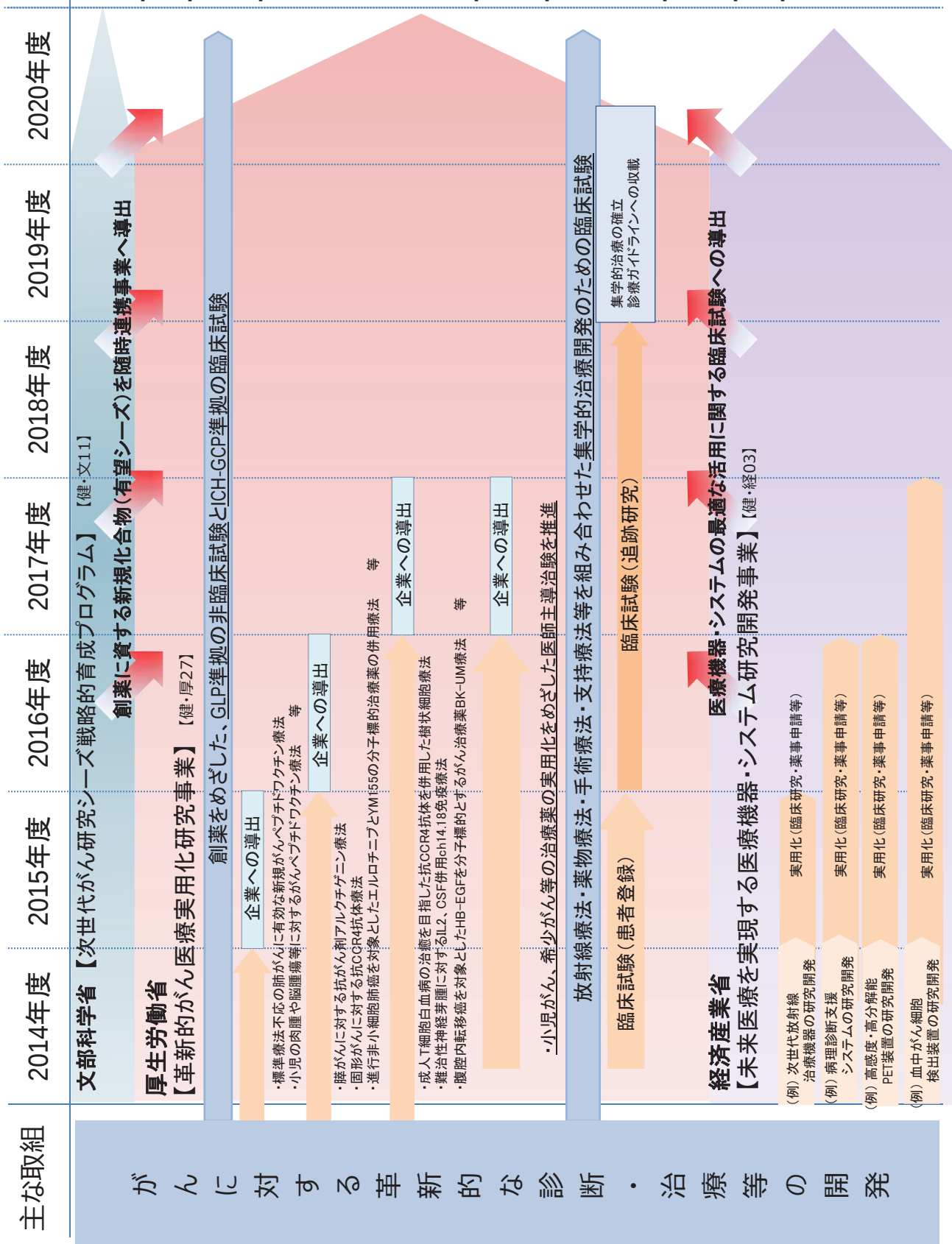
中間目標(2015年度まで)
＜成果目標(2020年頃)＞

【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2
0%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)



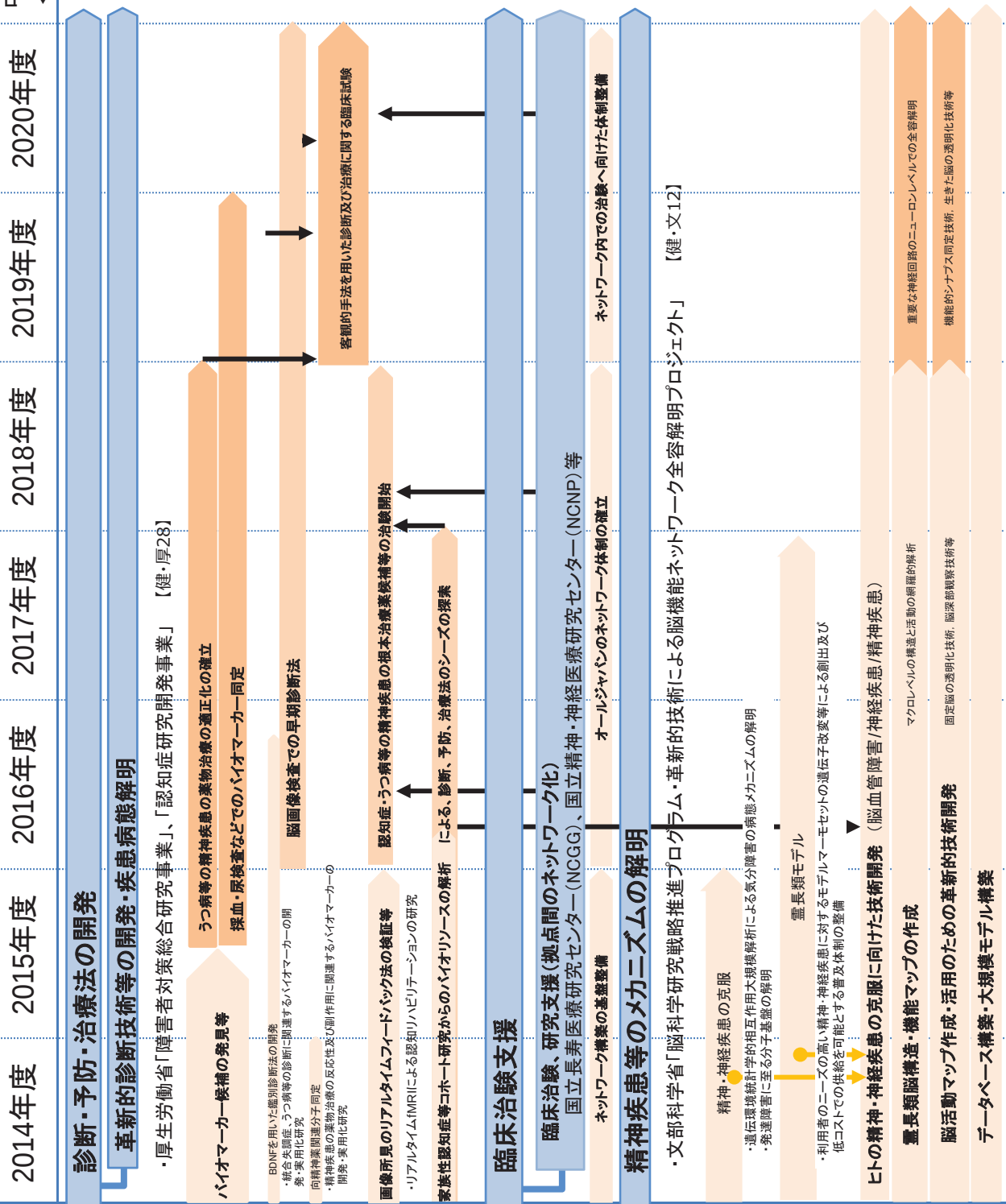
脳とこころの健康大國実現プロジェクト

健康長寿(7)

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



【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

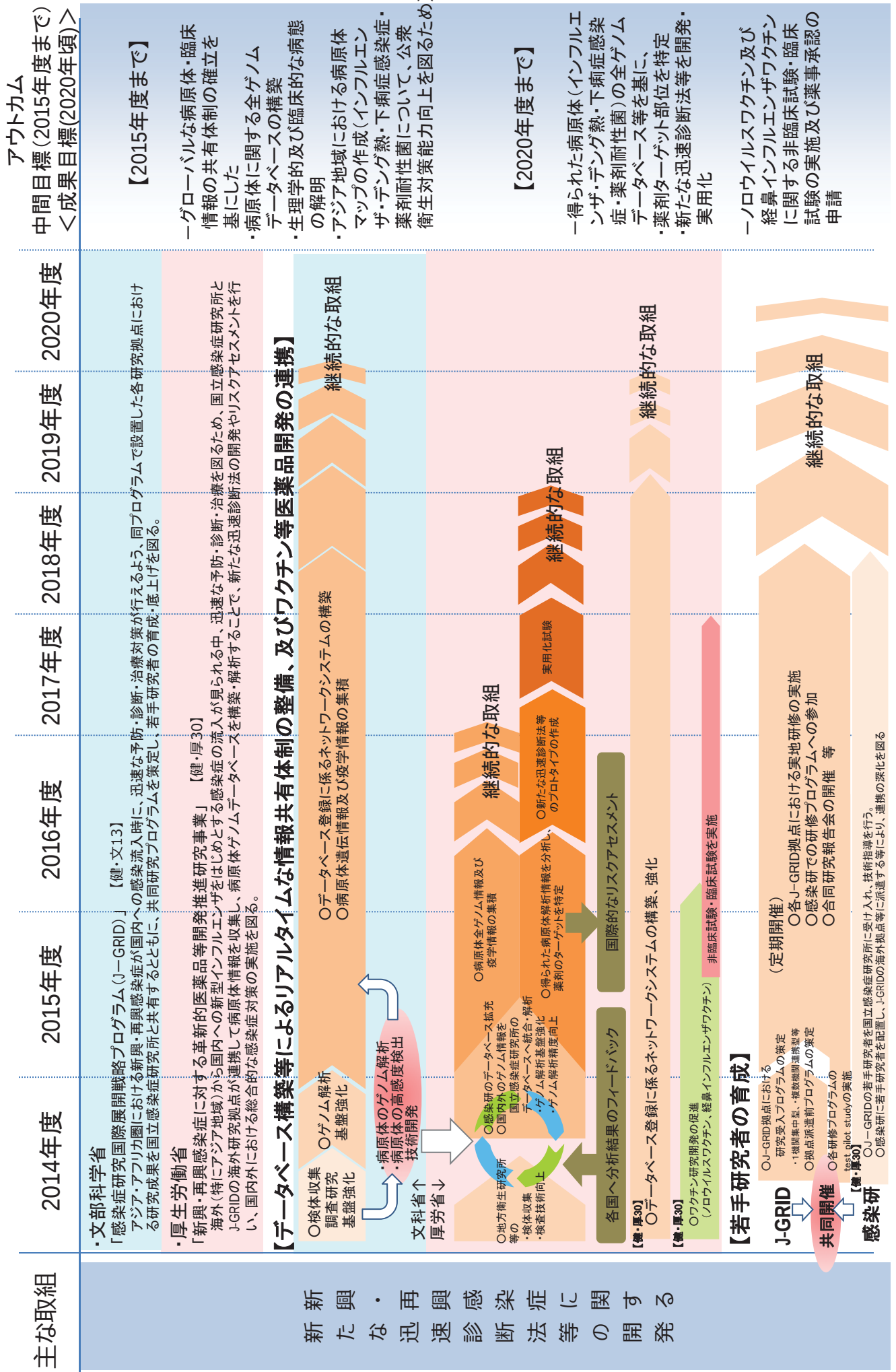
【2020年度まで】

- ・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療開始
- ・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

新興・再興感染症制御プロジェクト

健康長寿(8)



健康長寿(8)

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】

- 一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
- ・アジア地域における病原体マッピングの作成(インフルエンザ・デング熱・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年度まで】

- 一得られた病原体(インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌)の全ゲノムデータベース等を基に、
- ・薬剤ターゲット部位を特定
- ・新たな迅速診断法等を開発・実用化
- 一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非臨床試験・臨床試験の実施及び薬事承認の申請

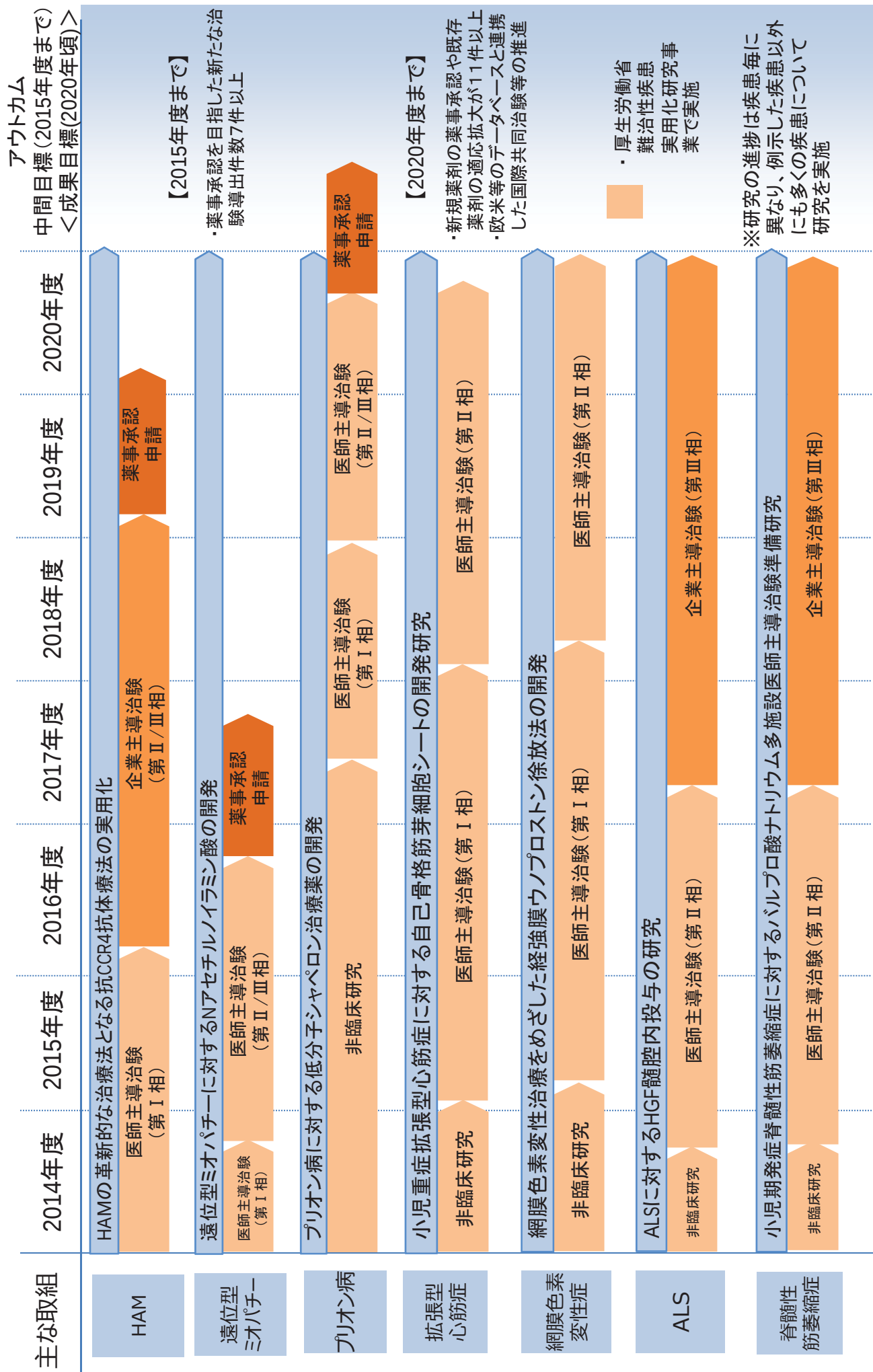
難病克服プロジェクト

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टकーム 中間目標(2015年度まで) ＜成果目標(2020年度)＞						
	【2015年度まで】 ・薬事承認を目指した新たな治療導出件数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
							・文部科学省 再生医療 実現拠点 ネットワーク プログラム 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						
	希少・難治性疾患(難病)克服に向けた治療法開発の実現 ・文部科学省「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」【健・文08】 ・厚生労働省「厚生労働科学研究費生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業」【健・厚31】						
拡張型心筋症	iPS細胞を用いた拡張型心筋症の病態解明研究 iPS細胞の樹立、分化誘導、提供 病態解明研究						
先天性ミオパチー	iPS細胞を用いた先天性ミオパチーの病態解明研究 iPS細胞の樹立、分化誘導、提供 病態解明研究						
筋チャネル病	iPS細胞を用いた筋チャネル病の病態解明研究 iPS細胞の樹立、分化誘導、提供 病態解明研究						
ALS	ALSを含む神経筋疾患に対するロボットスーツHAL-HN01の研究 医師主導治験 医療機器承認申請 他の疾患への適応拡大						
血小板減少性紫斑病	血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの第Ⅱ相医師主導治験（適応拡大） 医師主導治験（第Ⅱ相） 薬事承認申請 ※オーファンのためⅢ相治験不要						
結節性硬化症	結節性硬化症の皮膚病変に対する安全性の高い治療薬の開発と実用化 医師主導治験（第Ⅰ／Ⅱ相） 企業主導治験（第Ⅲ相） 薬事承認申請						

難病克服プロジェクト

健康長寿(9)



難病克服プロジェクト

健康長寿(9)

