

Ⅱ. i) 世界最先端の医療技術の実現による健康長寿社会の形成

オールジャパンでの医薬品創出

健康長寿(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

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(先端計測分析技術・機器開発プログラム、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、産学連携医療イノベーション創出プログラム)」【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09】

(例)要素技術の開発

機器開発への適用

(例)プロトタイプの実証

製品開発の実施

(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)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)スマート手術室の研究開発

実用化(臨床研究・薬事申請等)

(例)BMIリハビリシステムの開発

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)

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)

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)

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

医療機器A

医療機器B

医療機器C

⋮

【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)



革新的医療技術創出拠点プロジェクト

健康長寿(3)

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)＞	
革新的医薬品・医療機器の創出	革新的な医薬品・医療機器の創出		文部科学省「橋渡し研究戦略的推進プログラム」 厚生労働省「臨床研究品質確保体制整備事業」 厚生労働省「医療技術実用化総合促進事業」		【健・文07】 【健・厚12】 【健・厚11】			<p>①革新的な基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>【2015年度まで】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <p>【2020年度まで】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <p>※ 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</p>	
	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			【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							
		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	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				
	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 トラベラーズマリアワクチン 脊髄損傷患者に対する細胞療法 等							
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							

- 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

【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

2017年度末までの非臨床POC取得を目指すシーズ；
 周産期脳障害の再生治療
 がん生体蛍光イメージング
 後縦靭帯骨化症治療薬

臨床試験

治験、臨床試験、企業導出等

2017年度末までの臨床POC取得を目指すシーズ；
 てんかん焦点診断技術
 次世代脳血流MRI
 テーラーメイド方式心臓サポートネット

POC; Proof of concept

革
 新
 的
 医
 薬
 品
 ・
 医
 療
 機
 器
 の
 創
 出

- 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

【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)

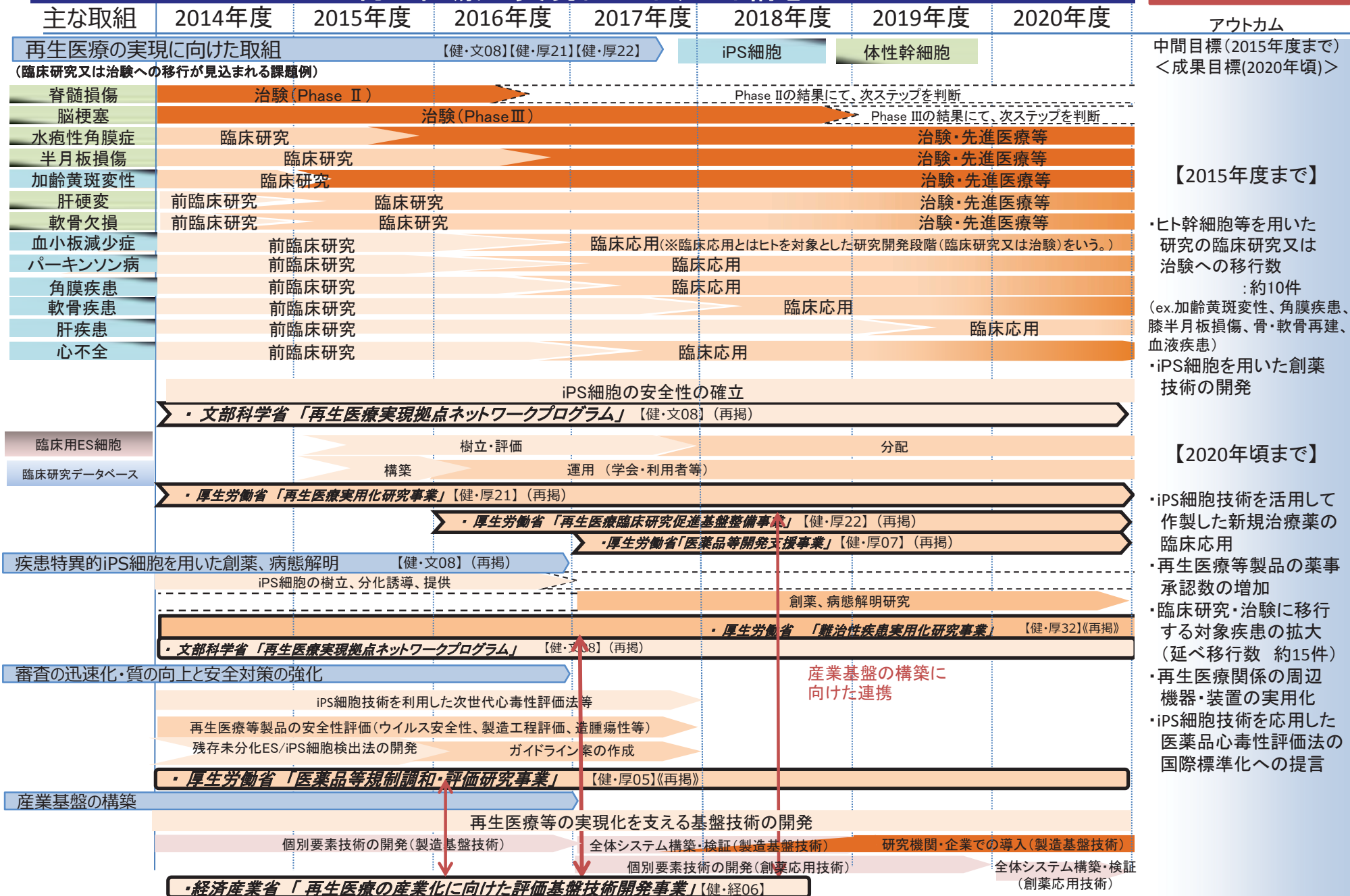
【2020年度まで】

- ・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

再生医療の実現化ハイウェイ構想

健康長寿(4)



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)>

主な取組

ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備及び臨床研究の一層の推進

2014年度 2015年度 2016年度 2017年度 2018年度 2019年度 2020年度

<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)【健・文09】、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業【健・文11】
 厚生労働省: ゲノム創薬基盤推進研究事業【健・厚23】、NCバイオバンク事業(NCBN)【健・厚24】、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業【健・厚25】
 ゲノム診断支援システム整備事業【健・厚26】、NCIにおける治験・臨床研究推進事業【健・厚27】

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

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

精神・神経領域

遺伝性筋疾患や神経・筋難病の原因遺伝子同定

小児領域

小児先天性疾患やアレルギー性疾患等の原因遺伝子同定

がん領域

抗がん剤の治療反応性や副作用予測等の関連遺伝子同定

実証性検証
 同定遺伝子の

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

治療最適化研究、免疫遺伝学研究等
 臨床ゲノム情報統合データベース整備

MGCの連携基盤構築

・ゲノム情報の応用を目指した病院組織基盤の整備等

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(IP)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

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)

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

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

糖尿病、循環器疾患等、多くの国民が罹患する一般的な疾患研究等の実施

<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【健・文10】 疾患データと健常者データを基にした日本人の

・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完

・コホート調査解析結果等の回付に向けた検討・実施

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)

全ゲノム多様性データベースの構築

・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完方法の検証

・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

※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

・プラットフォーム利活用システムの構築

【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

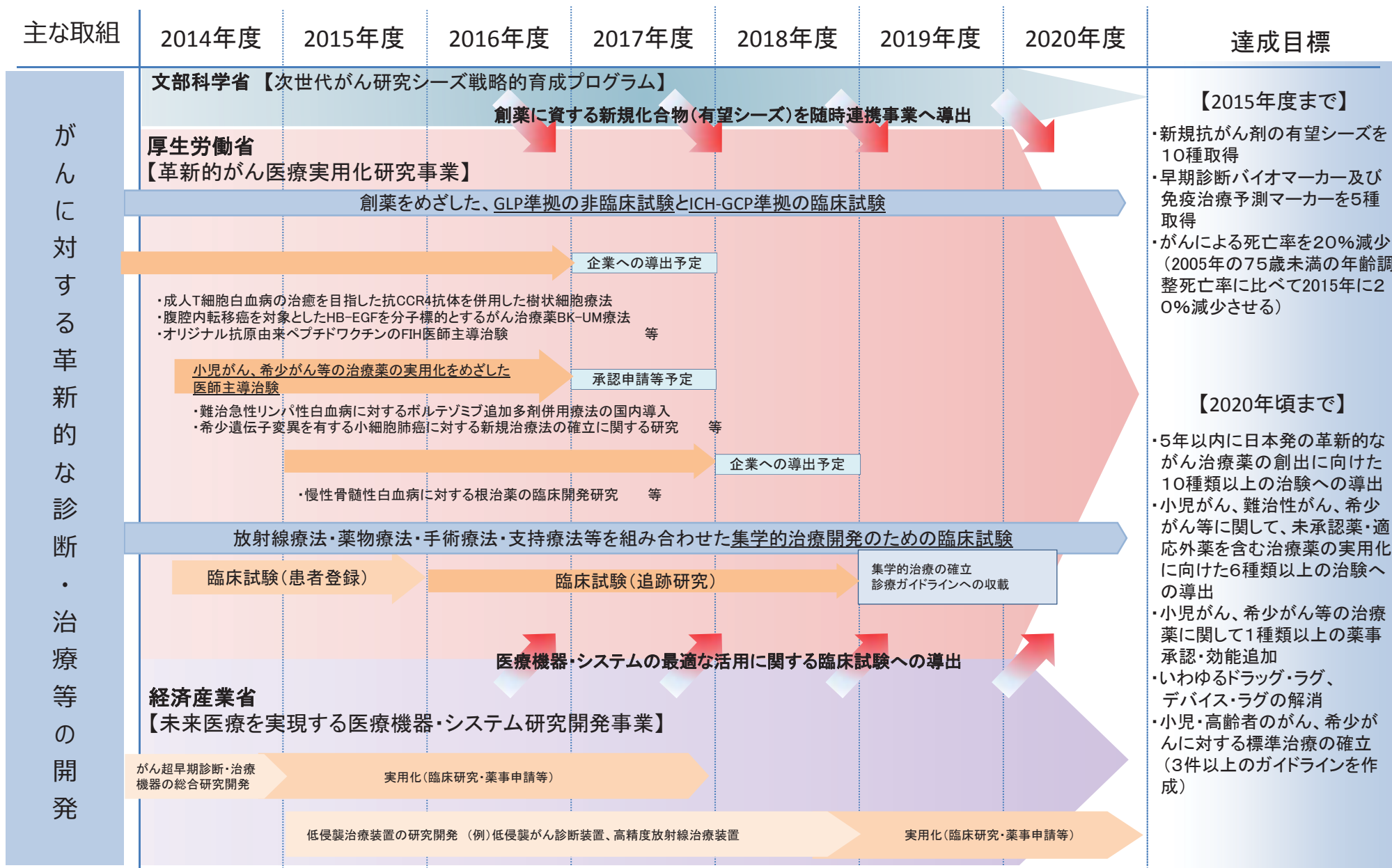
【2020~2030年頃まで】

- ・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

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	達成目標
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】 ○基礎研究の有望な成果を厳選し、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 【領域の推進例】(1有望シーズのプロセス例) ○新規標的候補同定 → ○妥当性検証 → ○アッセイ系構築 → ○化合物探索・絞り込み → ○リード化合物同定 → ○リード化合物最適化 ○家族性がん、小児がん等の検体収集・調製 → ○候補遺伝子変異の探索・同定、網羅的解析 → ○同定遺伝子変異の実用性の検証 ↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑ 研究支援基盤による支援 研究支援基盤による支援 【研究成果】 ○新規抗がん剤の有望シーズを17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10種取得 ○日本発の創薬に資する有望シーズの更なる取得を目指す。 ○早期診断バイオマーカー及び予後マーカー等、更なる取得を目指す。							【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)
	厚生労働省 【革新的がん医療実用化研究事業】【健・厚28】 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							
	2015年度までに取得した有望シーズ (2011年度から開始) ・多発性骨髄腫の幹細胞の表面分子を標的とした抗体 ・メタスタスがんにおける免疫細胞・がん細胞相互作用を制御する抗体 ・慢性骨髄性白血病の幹細胞を標的とする低分子化合物 ・細胞増殖シグナル経路を標的とする低分子化合物による小細胞肺癌の治療薬開発 ・グリオーマにおけるDNA修飾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 ・乳がんの転移後増殖環境を破壊する低分子阻害化合物 ・脳腫瘍におけるがん幹細胞の維持機構を標的とする低分子化合物 ・がん微小環境のケモイン受容体結合分子を阻害する低分子化合物 ・RET融合遺伝子陽性肺癌に作用する分子標的薬の開発 ・ヒストン修飾阻害による急性骨髄性白血病治療の低分子化合物 ・腫瘍内低酸素を標的とする融合タンパク質阻害剤 ・血小板凝集によるがん転移を阻害する特異抗体 ・急性骨髄性白血病におけるヒストンアセチル化酵素を標的とする低分子化合物 ・がん患者由来の細胞を利用した新規がん治療薬開発 ・CAR-T細胞による新規がん免疫療法開発 ・抗腫瘍活性を誘導する新規核酸系アジュバントの開発							
	2015年度までに取得したマーカー (2011年度から開始) ・急性白血病の新規標的分子の同定とバイオマーカー ・DNAメチル化異常による膵臓がんの予後マーカー ・尿中タンパクによる膵臓がんの早期診断バイオマーカー ・マイクロRNAによる肝臓がんの早期診断バイオマーカー ・がん患者由来の細胞を利用した新規がん治療薬開発 ・CAR-T細胞による新規がん免疫療法開発 ・血中エクソソームによる肺がん、大腸がんの早期診断・再発予測のためのバイオマーカー ・尿中ペプチドによる肺がんの早期診断バイオマーカー ・血中エクソソームによる大腸がんの早期診断バイオマーカー ・がん免疫評価のための制御性T細胞バイオマーカー ・成人T細胞白血病リンパ腫の治療評価バイオマーカー							
推進する研究領域及び研究内容 (2016年度から開始) 領域A: がんの発症・進展に関わる代謝産物やタンパク質相互作用に着目した新規治療法の研究 ・がんの代謝特性を標的とした治療法の開発 ・がん関連タンパク質の相互作用・転写後調節・翻訳後修飾を標的とした治療法の開発 など 領域B: がん生物学と異分野先端技術の融合による新規創薬システムの構築とそれによるがん根治治療法の研究 ・DDS や放射線治療等を含めた先端的創薬技術開発を応用した治療法の開発 ・異分野先端技術融合による画期的薬効評価システムの構築による治療法の開発 など 領域C: 体内のがん細胞を取り巻く環境制御と免疫応答効率化への革新的・基盤的治療法の研究 ・がん細胞の遺伝子変異情報とがん組織の免疫環境情報を利用した患者個人の免疫反応に基づく効果予測診断法の確立 ・効率的なネオアンチゲンスクリーニング法の開発 など 領域D: 患者に優しい高感度・高精度ながん診断法の研究 ・がんの易罹患性・早期診断バイオマーカーの開発 ・抗がん剤等の副作用又は効果予測診断法の開発 領域E: がん細胞の不均一性等に対応した難治性がんの治療法の研究 ・がん細胞ゲノム、エピゲノムに蓄積する変異の不均一性の研究 ・家族性がんの原因・発症機構の研究								

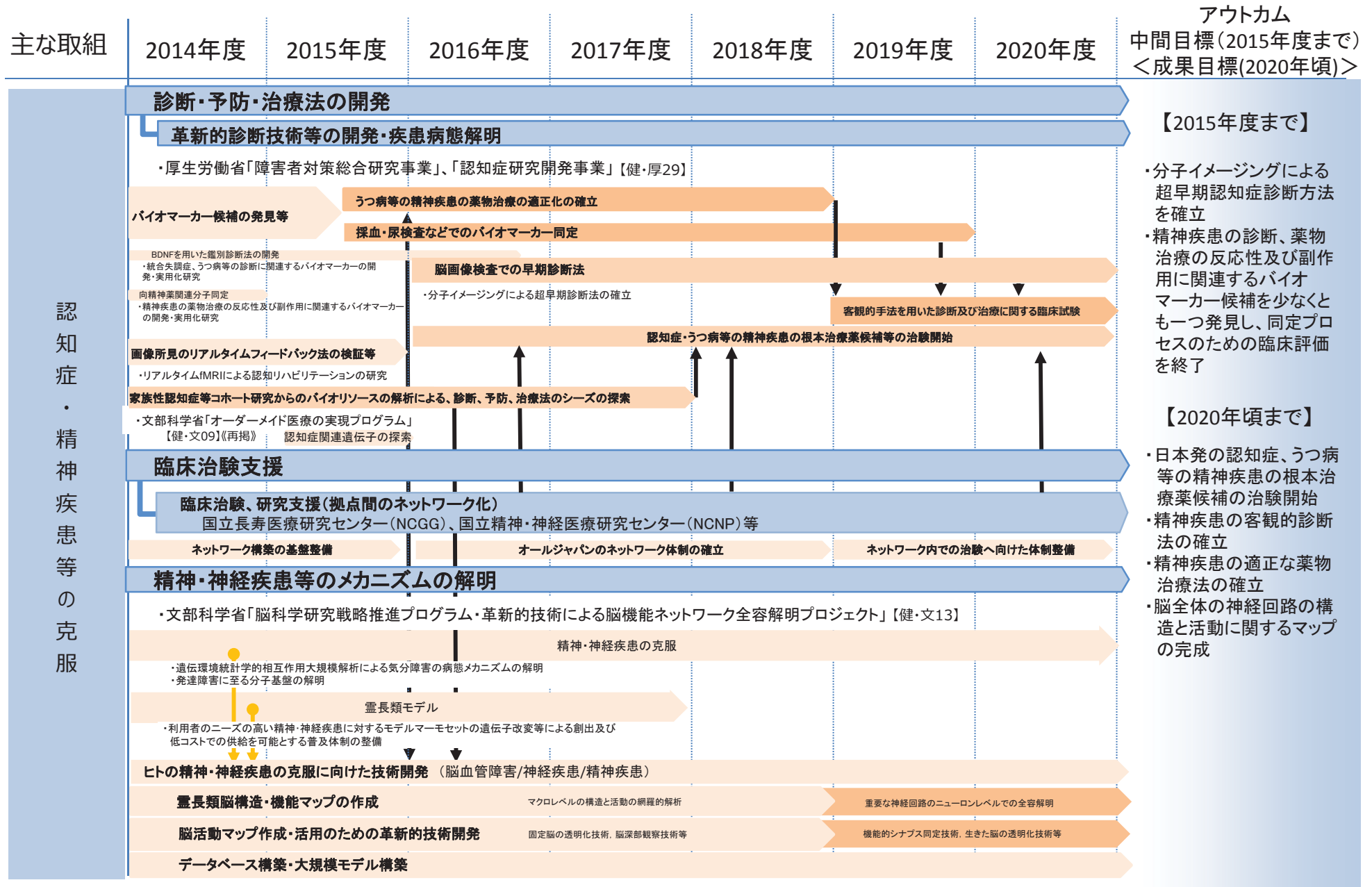
ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

健康長寿(6)



脳とこころの健康大国実現プロジェクト

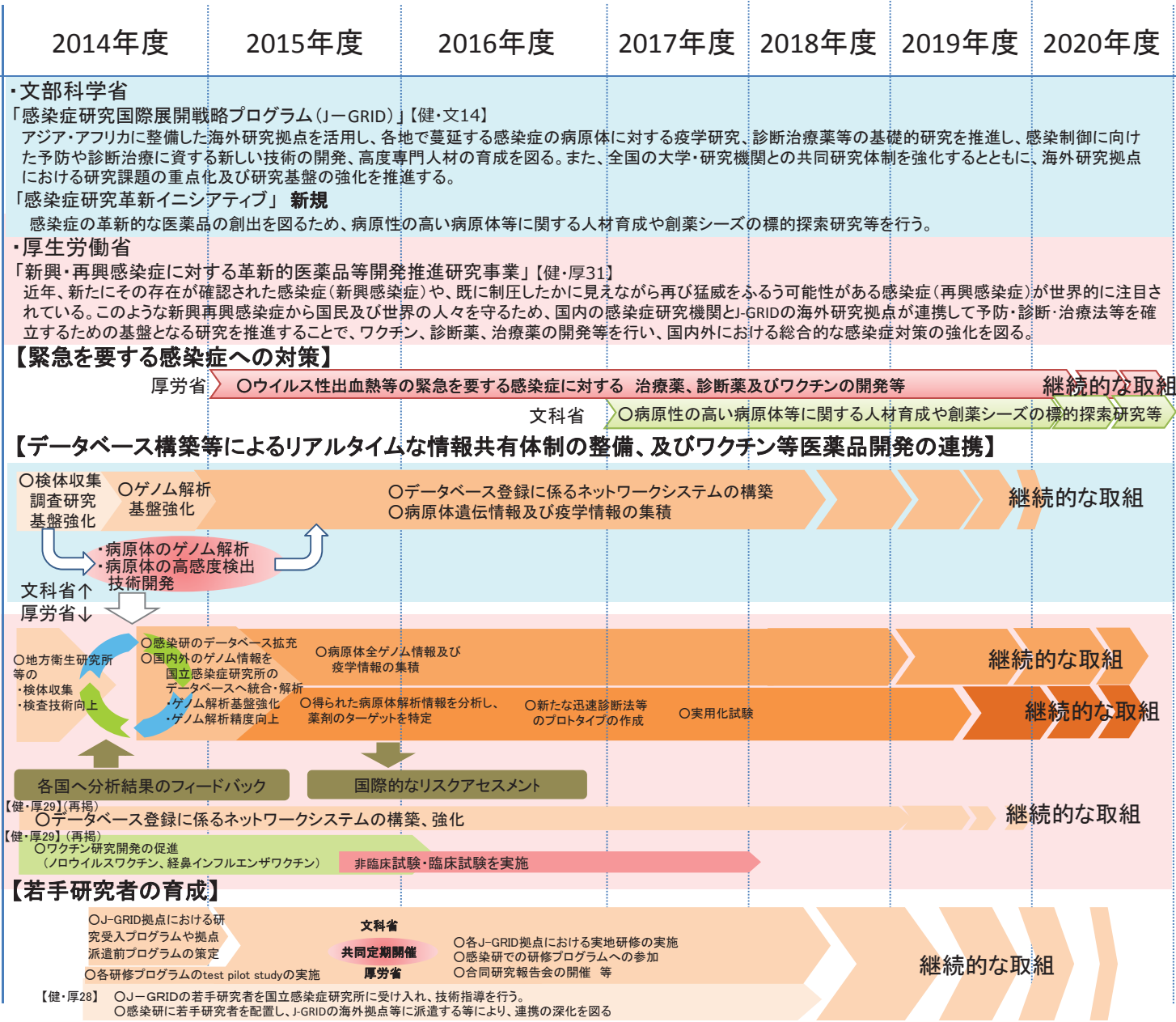
健康長寿(7)



新興・再興感染症制御プロジェクト

健康長寿(8)

主な取組



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】

- ー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)

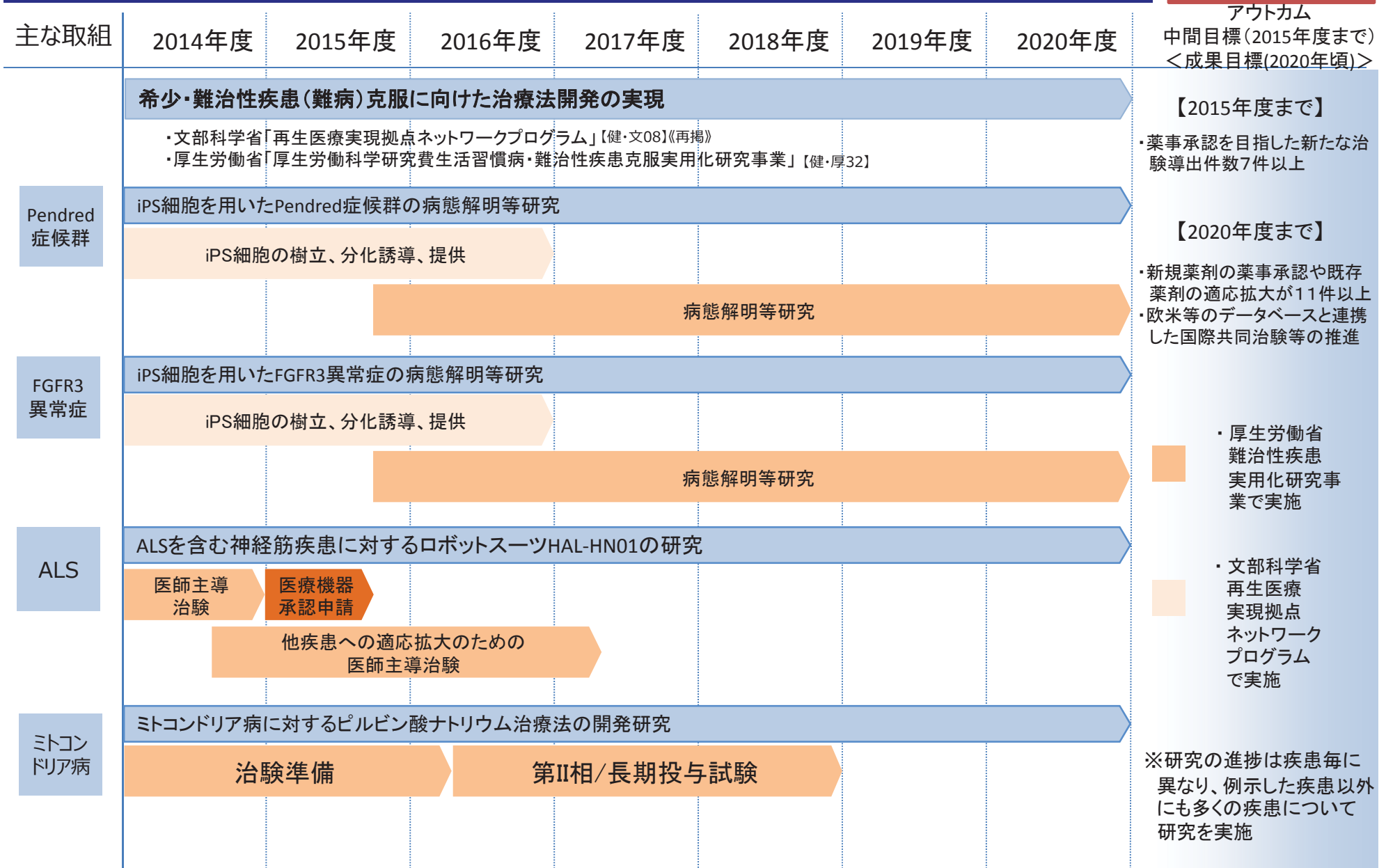
【2020年度まで】

- ー得られた病原体(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、
- ・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
- ー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

新 新
た 興
興 迅
な 速
再 興
速 感
診 染
断 症
法 等
に 関
の する
開 発

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)

