

2. オールジャパンでの医療機器開発

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 145億円(一部再掲)

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)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。

フェーズ

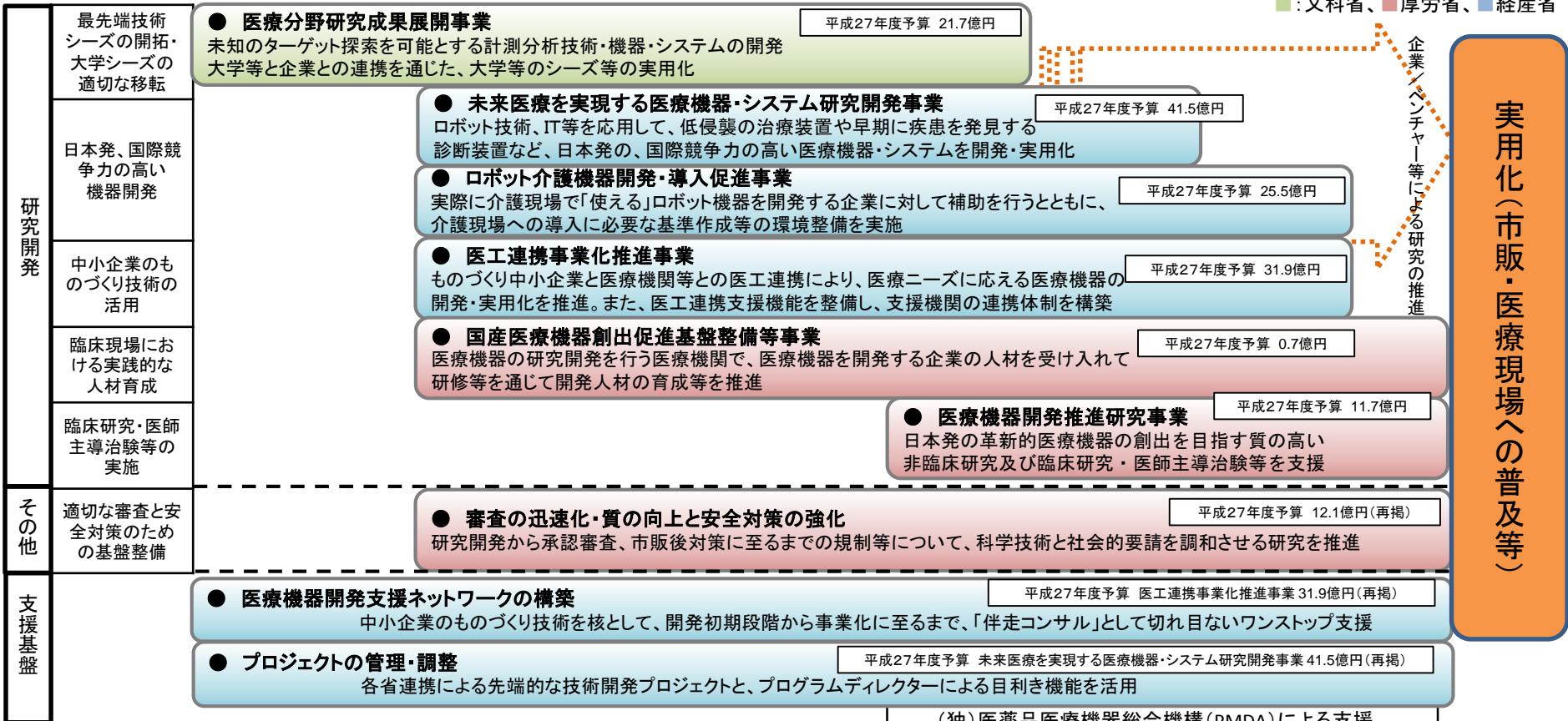
基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化



【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】

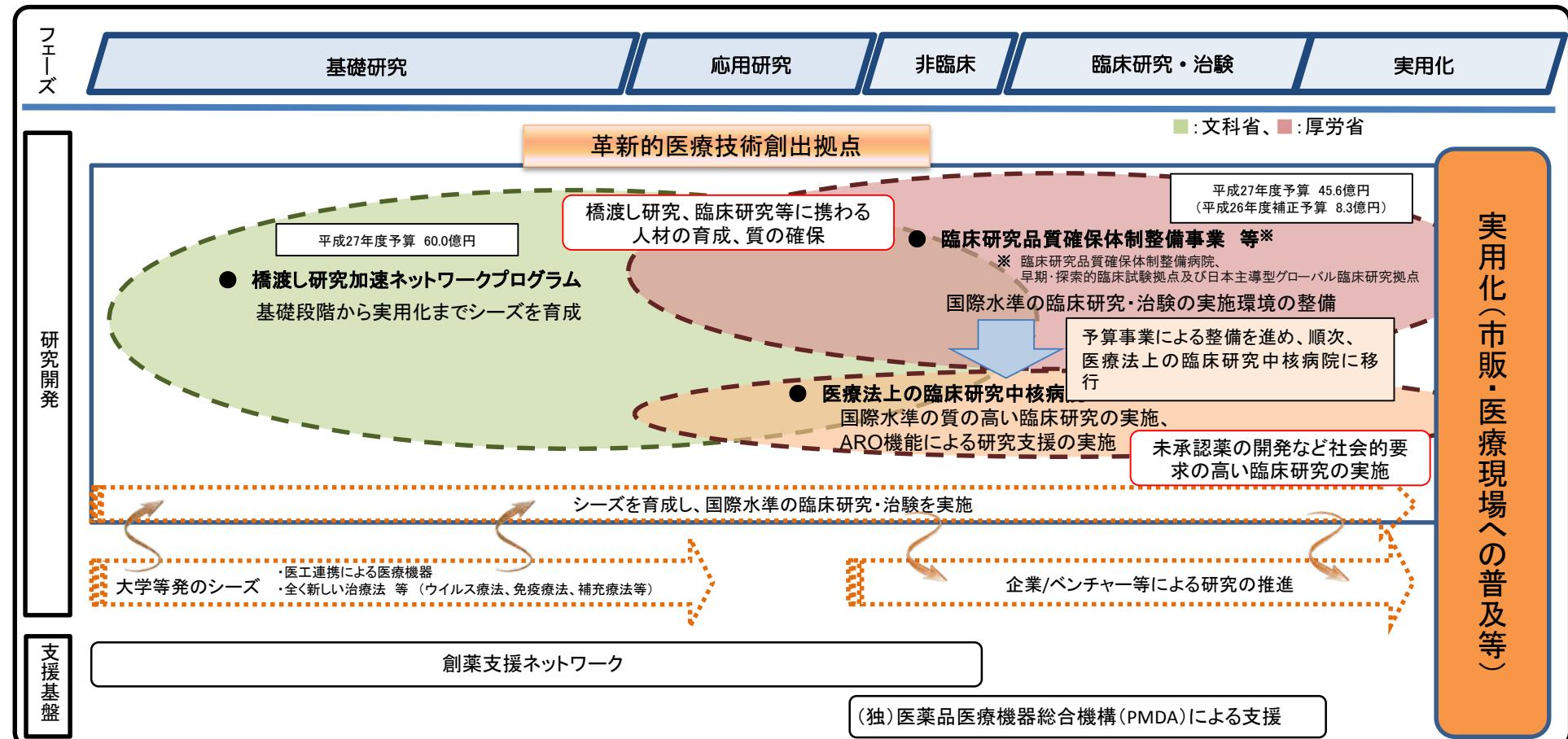
- 医療機器の輸出額を倍増(平成23年約5千億円→約1兆円)
- 5種類以上の革新的医療機器の実用化
- 国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円

3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 106億円
(平成26年度補正予算 8億円)

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、橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院等の一体化を進める。また、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化、ネットワーク化、シーズの拡大等をさらに推進する。さらに、ICH-GCP準拠の質の高い臨床研究や治験を実施するとともに、ARO※機能を活用して多施設共同研究の支援を行うなどの体制の整備を進める。

※ARO : Academic Research Organizationの略、研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織



【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

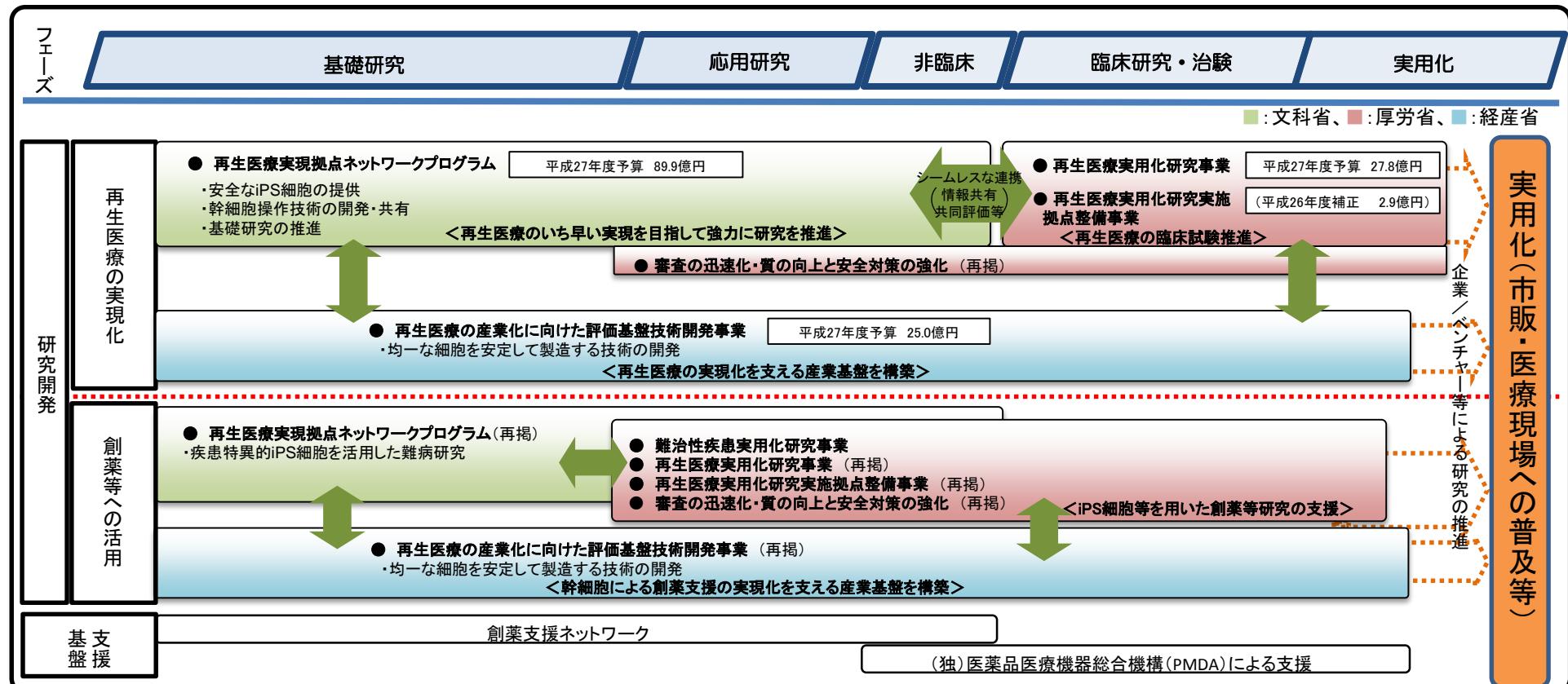
【2020年頃までの達成目標】

- 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

4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 143億円
(平成26年度補正 3億円)

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、新薬開発の効率性の向上を図る。



【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

【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※
- 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年度達成目標の10件を含む

5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 59億円

インハウス研究機関経費
平成27年度予算 16億円

疾患及び健常者バイオバンクの構築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、疾患及び薬剤関連遺伝子の同定・検証並びに日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。また、共同研究等による難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索や、ゲノム情報をいかした診断治療ガイドラインの策定に資する研究やゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備及び試行的・実証的な臨床研究を一体的に推進する。

フェーズ

基礎研究

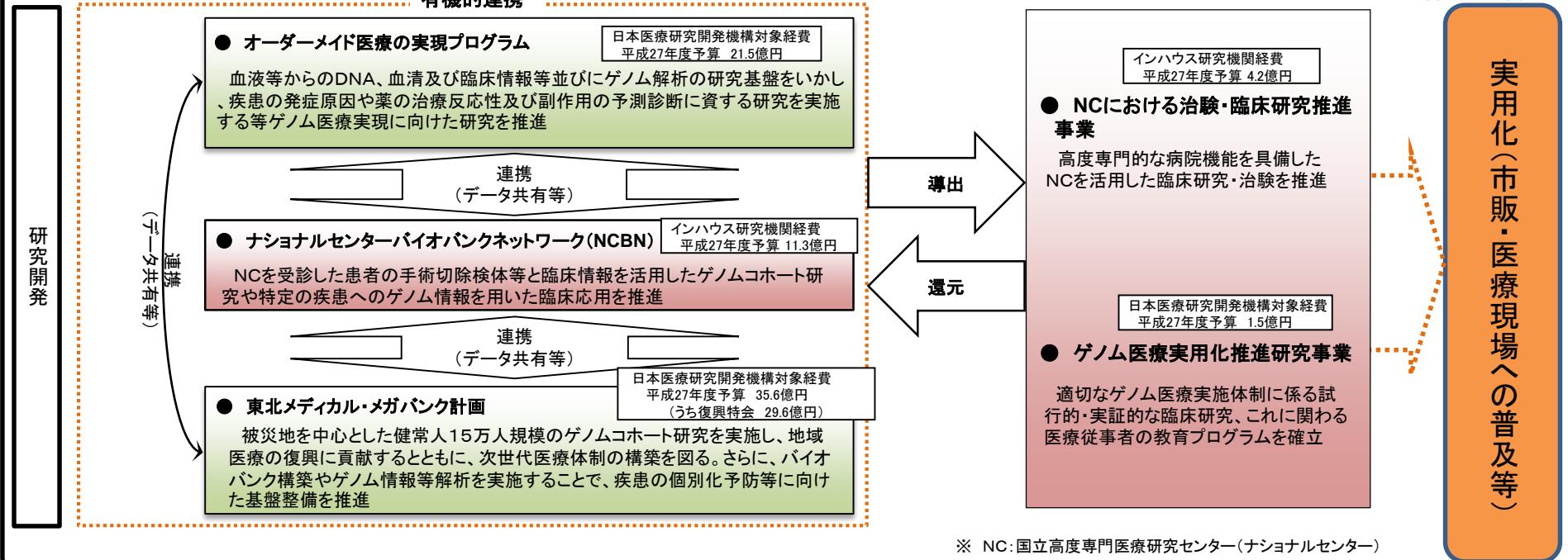
応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■:文科省、■:厚労省



【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

6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 162億円(一部再掲)

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、臨床研究等へ導出する。また、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品・医療機器開発をはじめとするがん医療の実用化を「がん研究10か年戦略」に基づいて加速する。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

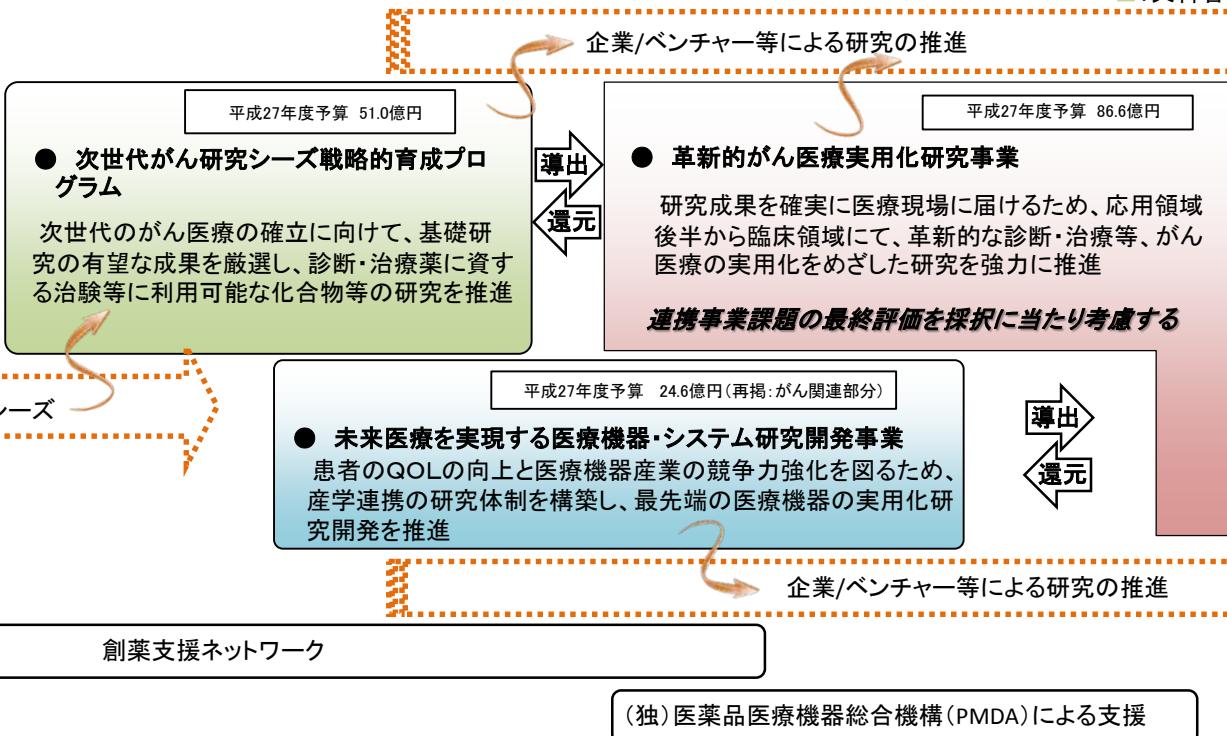
臨床研究・治験

実用化

研究開発

支援基盤

■:文科省 ■:厚労省 ■:経産省



【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)

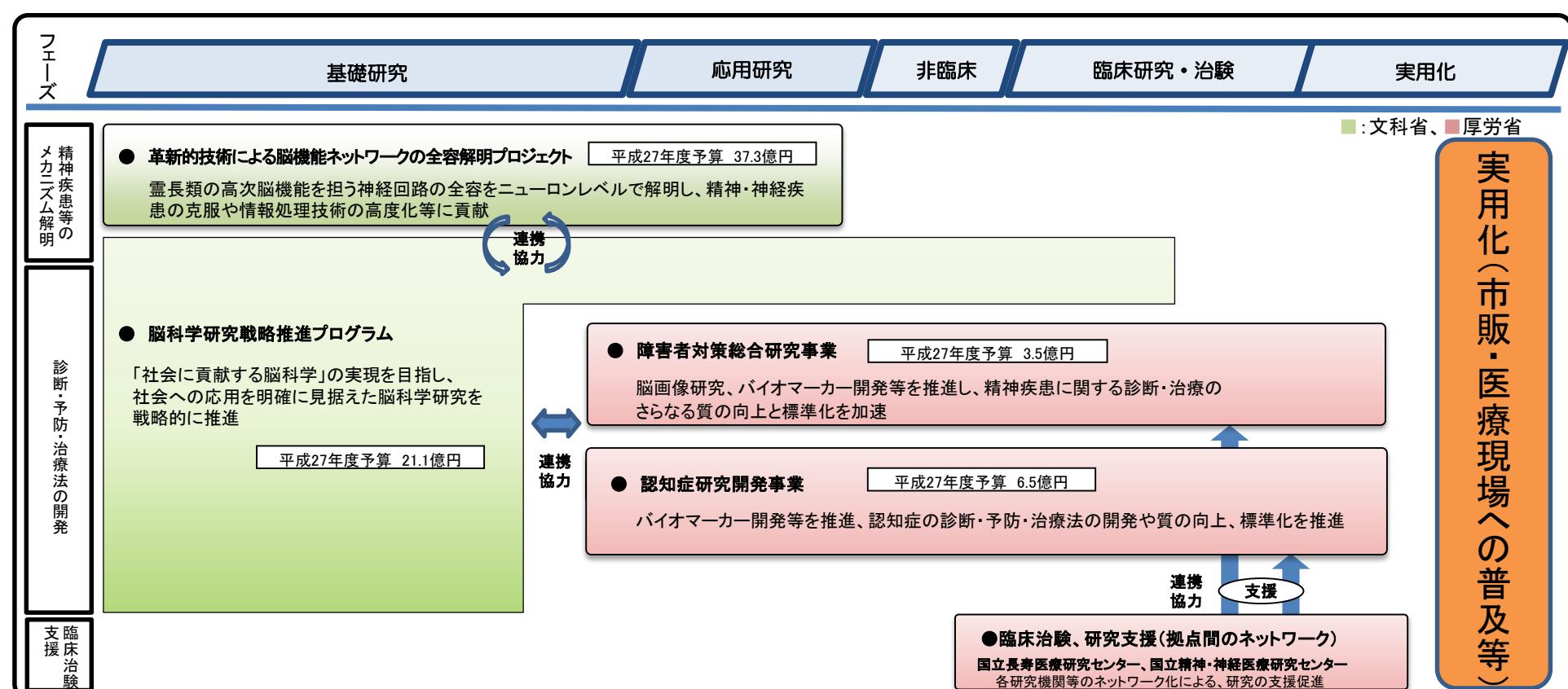
【2020年頃までの達成目標】

- 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)

7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 68億円

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、認知症やうつ病等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

8. 新興・再興感染症制御プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 41億円

インハウス研究機関経費
平成27年度予算 17億円

新型インフルエンザ等の感染症から国民及び世界の人々を守るため、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で、感染症対策を強化する。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■:文科省、■:厚労省

- 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
- 国立感染症研究所 インハウス研究

国内外の病原体情報及び疫学情報等を収集し、国立感染症研究所等において病原体・病態解明を行い、診断薬、治療薬、ワクチン開発等を推進する。また国際的なリスクアセスメントを行い、結果を海外研究拠点にもフィードバックする。

平成27年度予算
日本医療研究開発機構対象経費 21.8億円
インハウス研究機関経費 16.7億円

研究開発

連携

- ・若手研究者の派遣、研修
- ・海外の病原体情報の共有、リスクアセスメント 等

- 感染症研究国際展開戦略
プログラム

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 19.3億円

海外研究拠点の基盤強化を図り、全国の大学や研究機関に開かれた研究拠点として活用し、各地でまん延する新興・再興感染症の病原体に対する疫学的調査及び診断治療薬等の基礎的研究を推進

支援基盤

連携

創薬支援ネットワーク

企業/ベンチャー等による研究の推進

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

実用化(市販・医療現場への普及等)

【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・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年頃までの達成目標】

○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