

平成27年度
科学技術関係施策及びその重点事項の概要について

科学技術部会
平成27年度 厚生労働科学技術研究
概算要求前評価

目次

• 健康・医療に係る科学技術を巡る最近の動向	・・・ 1
• 健康・医療戦略推進法の概要	・・・ 2
• 健康・医療戦略推進法の概要の骨格	・・・ 3
• 独立行政法人日本医療研究開発機構法の概要	・・・ 4
• 健康・医療戦略2014の概要	・・・ 5
• 医療分野研究開発推進計画の概要	・・・ 6
• 日本再興戦略2014の概要	・・・ 11
• 平成27年度 医療分野の研究開発関連予算等の 資源配分方針(概要)	・・・ 12
• 総合科学技術・イノベーション会議の動向	・・・ 15
• <参考>	
• 平成27年度 医療分野の研究開発関連予算等の 資源配分方針	・・・ 16

健康・医療に係る科学技術を巡る最近の動向

法律について

- 健康・医療戦略推進法(平成26年法律第48号)
- 独立行政法人日本医療研究開発機構法(平成26年法律第49号)

戦略について

- 健康・医療戦略 (平成26年7月22日 閣議決定)
- 科学技術イノベーション総合戦略2014 (平成26年6月24日閣議決定)
- 日本再興戦略改訂2014－未来への挑戦－ (平成26年6月24日閣議決定)

計画について

- 医療分野研究開発推進計画 (平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)

予算に関する方針

- 平成27年度 科学技術に関する予算等の資源配分の方針
(平成26年7月17日総合科学技術・イノベーション会議決定)
- 平成27年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針
(平成26年7月22日 健康・医療戦略推進本部)

健康・医療戦略推進法

国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会の形成に資するため、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発及び当該社会の形成に資する新たな産業活動の創出等を総合的かつ計画的に推進するための健康・医療戦略の策定、これを推進する健康・医療戦略推進本部の設置等の措置を講ずる。

法律の概要

1. 総則(第1条～第9条)

- 法律の目的、基本理念、国等の責務を定める。

2. 基本的施策(第10条～第16条)

- 国は、① 医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及及び② 健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及び活性化並びにそれらの環境の整備に関し、以下の基本的施策を講ずる。
 - ・ 医療分野の研究開発の推進及びその環境の整備
 - ・ 医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保
 - ・ 医療分野の研究開発成果の迅速かつ安全な実用化のための医薬品等の審査体制の充実、安全性等の評価に関する科学の振興
 - ・ 新産業の創出及び海外展開の促進、教育の振興、人材の確保 等

3. 健康・医療戦略の策定(第17条)

- 政府は、政府が講ずべき上記①及び②に関する施策を総合的かつ計画的に推進するため、健康・医療戦略を定める。

4. 医療分野の研究開発の推進(第18条・第19条)

- 健康・医療戦略推進本部は、医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るため、健康・医療戦略に即して、医療分野研究開発推進計画を作成する。
- 同計画において、独立行政法人日本医療研究開発機構を、医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関として位置付ける。

5. 健康・医療戦略推進本部の設置(第20条～第29条)

- 健康・医療戦略の推進を図るため、内閣に、健康・医療戦略推進本部(内閣総理大臣を本部長とし、全閣僚を構成員とする。)を置く。

施行期日

- 1・2は公布日(平成26年5月30日)、3～5は公布日から3か月以内で政令で定める日(平成26年6月10日)(附則第1条)

健康・医療戦略推進法の概要の骨格

【法の目的】世界最高水準の医療の提供に資する研究開発等により、健康長寿社会の形成に資することを目的とする。（第1条）

健康・医療戦略推進本部（第20条～第29条）

【第21条】

- ①健康・医療戦略の案の作成及び実施の推進 ②医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進
③医療分野の研究開発等の資源配分方針 ④新独法の理事長・監事の任命及び中期目標の策定に
当たっての主務大臣への意見 等

【第17条】

健康・医療戦略（閣議決定）

- ・ 政府が総合的かつ長期的に講ずべき(1)及び(2)に関する施策の大綱
- ・ その他、(1)及び(2)に関する施策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

(1)医療分野の研究開発とその環境整備・成果の普及
(2)健康長寿社会形成に資する新たな産業活動の創出・活性化(海外展開等)とその環境整備

健康・医療戦略に即して、
医療分野の研究開発等について
具体的な計画を本部で決定

【第18条】

医療分野研究開発推進計画（本部決定）

- ・ 医療分野の研究開発等に関する施策についての基本的な方針
 - ・ 医療分野の研究開発等について政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策
- ※新独法が医療分野の研究開発等の実施・助成において中核的な役割を担うよう作成

医療分野の研究開発とその環境整備・成果の普及

省庁横断的な
総合調整

各府省

予算を始めとした総
合調整

推進計画に基づき、
新独法の業務運営の基本
方針（本部決定）を提示

独立行政法人
日本医療研究開発機構

推進計画及び毎年度の予算の基本方針に
基づき、新独法への財源措置
（文科・厚労・経産）

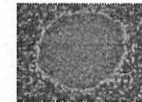
独立行政法人日本医療研究開発機構法

医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施・助成等の業務を行うことを目的とする独立行政法人日本医療研究開発機構を設立することとし、その名称、目的、業務の範囲等について定める。

法律の概要

1. (独)日本医療研究開発機構の設立(第1条～第3条)

- 医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行うことを目的とする、独立行政法人日本医療研究開発機構を設立し、その名称、目的、業務の範囲等に関する事項について定める。



2. (独)日本医療研究開発機構の業務(第16条)

- ① 医療分野の研究開発及びその環境の整備を行うこと
(例: 委託事業として、京都大学におけるiPS細胞を使った再生医療の研究及びその研究に必要な研究機器の整備を行うなど)
- ② ①の業務に係る成果を普及し、及びその活用を促進すること
(例: 医薬品開発における基礎的な研究の成果を製薬企業等に紹介し、実用化開発を促進するなど)
- ③ 医療分野の研究開発及びその環境の整備に対する助成を行うこと
(例: バイオ医薬品の製造技術の開発に対する補助、臨床研究を実施する上での体制の整備のための補助を行うなど)
- ④ ①～③の業務に附帯する業務を行うこと
(例: 国内外における研究開発・技術開発の動向調査、研究成果の広報、研究を通じた国際協力など)



3. 健康・医療戦略推進本部の関与(第8条・第20条)

- 理事長及び監事の任命並びに中期目標の策定等に当たって、健康・医療戦略推進本部の意見を聴くこととする。

施行期日

- 一部の規定を除き、公布日(平成26年5月30日)(附則第1条)(法人の設立は平成27年4月1日を予定)

1. 総 論

健康・医療戦略2014の概要

1) 健康・医療戦略の位置付け

「健康・医療戦略推進法」第17条の規定に基づき、第2条に定められる基本理念にのっとり、第10条から第16条に定める基本的施策(研究開発の推進、研究開発の環境の整備、研究開発の公正かつ適正な実施の確保、研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等、新産業の創出及び海外展開の促進、教育の振興等、人材の確保等)を踏まえ策定。

2) 健康・医療戦略の基本理念(推進法第2条)

世界最高水準の技術を用いた医療の提供

3) 健康・医療戦略の対象期間

今後、10年程度を視野に入れた平成26年度からの5年間を対象。策定から5年後を目途に全体の見直しを行うこととするが、フォローアップの結果等を踏まえ、必要に応じて随時見直しを実施。

2. 各 論

(1) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

(2) 健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策

(3) 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興・人材の確保等に関する施策

(4) 世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策医薬品創出

3. 施策の推進

(1) 健康・医療戦略(健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出)の推進体制

(2) 関係者の役割及び相互の連携・協力

(3) 健康・医療戦略に基づく施策の推進

達成すべき成果目標 【KPI】

1) 世界最高水準の医療に提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

- ✓ 医薬品創出
- ✓ 医療機器開発
- ✓ 革新的な医療技術創出拠点
- ✓ 再生医療
- ✓ オーダーメイド・ゲノム医療
- ✓ 疾患に対応した研究<がん>
- ✓ 疾患に対応した研究<精神・神経疾患>
- ✓ 疾患に対応した研究<新興・再興感染症>
- ✓ 疾患に対応した研究<難病>

2) 健康・医療に関する新産業創出及び海外展開の推進等に関する施策

3) 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興・人材の確保等に関する施策

4) 世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策

医療分野研究開発推進計画の概要

はじめに

考え方

①医学研究の新しい展開

- ・ 世界的に革新的な医療技術が相次いで開発
- ・ 医療分野の研究開発はヒトを対象とし、実用化を重視
- ・ まだ病気でない状態からの対応の重要性
- ・ 社会との協働、倫理の遵守、透明性の確保など、社会の中の研究

＜基礎研究から医療における評価までの循環＞

(1) 基礎的な研究

生命や病気の仕組みを明らかにする

(4) 効果の評価と新たな課題設定

多数の患者での検証
疫学、臨床疫学など

(2) 臨床への橋渡し

有効性、安全性の試験
法律やガイドラインの研究
ヒトでの臨床研究及び治験など

(3) 医療現場での利用

少数例での検討研究
臨床現場での工夫と研究

倫理
社会との
協働

【一種のPDCAサイクル】

②計画の位置づけ

- ・ 健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)に即して策定
- ・ 今後、10年程度を視野においた平成26年度からの5年間を対象

I. 医療分野研究開発等施策についての基本的な方針

① 課題:新しい展開に対応していない

- ・ 基礎研究:研究成果の展開に関するマネジメントが不十分
- ・ 臨床研究:データ管理、倫理等の研究支援体制等が不十分
- ・ 企業:規模が相対的に小さい、ベンチャー企業が不足
- ・ 国:縦割りの研究支援

② 10の基本方針

- | | |
|-------------------------------|------------------------|
| 1. 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築 | 6. 国際的視点に基づく取組 |
| (1) 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上 | (1) 国際的視野でのテーマ設定 |
| (2) 「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーション | (2) 国際協力・展開及び国際貢献 |
| 2. 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築 | (3) 規制等の国際整合 |
| 基礎から臨床研究及び治験、実用化までの一貫した取組 | 7. 人材の育成 |
| 3. エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組 | 8. 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・ |
| 4. 健康医療情報の情報通信技術(ICT)の活用とその促進 | 指針遵守のための環境整備 |
| 5. 世界最先端の医療の実現に向けた取組 | 9. 研究基盤の整備 |
| (1) 再生医療の実現 | 10. 知的財産のマネジメントへの取組 |
| (2) ゲノム医療の実現 | |
| (3) その他の先進的な研究開発への取組 | |

Ⅱ. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

実行方策

○新たな医療分野の研究開発体制

1. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構に期待される機能

- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 臨床研究及び治験データマネジメント
- ③ 実用化へ向けた支援、④ 研究開発の基盤整備に対する支援、⑤ 国際戦略の推進

2. 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

- ① 医薬品創出、② 医療機器開発、③ 革新的な医療技術創出拠点、④ 再生医療
- ⑤ オーダーメイド・ゲノム医療、⑥ がん、⑦ 精神・神経疾患、⑧ 新興・再興感染症、⑨ 難病 等

3. 共通基盤の整備・利活用

4. 臨床研究中核病院の医療法上の位置づけ

- ・ 医療法上の臨床研究中核病院の要件を検討。日本発の革新的医薬品、医療機器の開発に必要な質の高い臨床研究や治験を推進。

Ⅲ. 医療分野研究開発等施策を集中的かつ計画的に推進するために必要な事項

○フォローアップ

- ・ 医療分野の研究開発を取り巻く状況の変化を勘案し、及び医療分野研究開発等施策の効果に関する評価を踏まえ、必要に応じ少なくとも概ね5年以内に、その進捗状況について検討を加え、この結果を踏まえ、見直しを行い、必要な変更を講じる。

<達成目標 ①>

医薬品創出

【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

医療機器開発

【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

革新的な医療技術創出拠点

【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

再生医療

【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

オーダーメイド・ゲノム医療

【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

＜達成目標 ②＞

がん

【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)

精神・神経疾患

【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

新興・再興感染症

【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研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請

【2030年頃までの達成目標】

- ・ 新たなワクチンの開発(例: インフルエンザに対する万能ワクチンなど)
- ・ 新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発
- ・ WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹等の感染症の根絶・排除の達成(結核については2050年までの達成目標)

難病

【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臨床研究及び治験の推進

「日本再興戦略」改訂2014の概要

改訂の基本的考え方

- この1年間、「3本の矢」によってもたらされた変化を一過性のものに終わらせず、経済の好循環を引き続き回転させていく。
- そのため、日本の「稼ぐ力＝収益力」を強化。同時に、「日本再興戦略」で残された課題（働き方、医療、農業等）にも対応。
- デフレ状況から脱却しつつある今こそがラストチャンス。企業経営者や国民一人一人に、具体的な行動を促していく。

1. 日本の「稼ぐ力」を取り戻す 改革に向けての10の挑戦

「企業が変わる」～「稼ぐ力」の強化

- ①《コーポレートガバナンスの強化》
 - コーポレートガバナンス・コードの策定
- ②《公的・準公的資金の運用の在り方の見直し》
 - GPIFの基本ポートフォリオ、ガバナンス体制の見直し
- ③《産業の新陳代謝とベンチャーの加速、成長資金の供給促進》
 - 大企業を巻き込んだ支援、政府調達への参入促進、ITイ等の供給

「国を変える」

- ④《成長志向型の法人税改革》
 - 数年で法人実効税率を20%台まで引き下げることを目指す
- ⑤《イノベーションの推進とロボット革命》
 - 革新的な技術からビジネスを生み出すナショナルシステム
 - ロボットによる社会的課題の解決と新たな産業革命

2. 担い手を生み出す～女性の活躍促進と働き方改革

⑥ 女性の更なる活躍促進

- 学童保育の拡充
- 女性就労に中立的な税・社会保障制度等の実現

⑦ 働き方の改革

- 働き過ぎ防止のための取組強化
- 時間ではなく成果で評価される制度への改革
- 多様な正社員の普及・拡大
- 予見可能性の高い紛争解決システムの構築

⑧ 外国人材の活用

- 外国人技能実習制度の見直し
- 製造業における海外子会社従業員の受入れ
- 特区における家事支援人材の受入れ
- 介護分野における外国人留学生の活躍

3. 新たな成長エンジンと地域の支え手となる産業の育成

⑨ 攻めの農林水産業の展開

- 農業委員会・農業生産法人・農業協同組合の一体的改革
- 酪農の流通チャネル多様化
- 国内外とのバリューチェーンの連結（6次産業化、輸出の促進）

⑩ 健康産業の活性化と質の高いヘルスケアサービスの提供

- 非営利ホールディングカンパニー型法人制度（仮）の創設
- 個人への健康・予防インセンティブの付与
- 保険外併用療養費制度の大幅拡大

成長の成果の全国波及

地域活性化／中堅・中小企業・小規模事業者の革新

- 地域活性化施策をワンパッケージで実現するプラットフォームの構築
- 中堅・中小企業・小規模事業者によるふるさと名物応援と戦略産業の育成
- 地域ぐるみの農業の6次産業化、酪農家の創意工夫、魅力ある観光地域づくり
- PPP/PFIを活用したインフラ運営の実現

地域の経済構造改革

- 都市機能や産業・雇用の集約・集積とネットワーク化
 - 東京への人口流出の抑制
- ⇒ 司令塔となる本部の設置、政府一体の推進体制の構築

更なる成長に向けた対応

実現し進化する戦略／経済の好循環のための取組の継続／改革への集中的取組み（国家戦略特区の強化等）

平成27年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針(概要)

(平成26年7月22日 健康・医療戦略推進本部決定)

出典：健康・医療戦略推進本部の資料をもとに厚生科学課で作成

1. 位置付け

医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針は、健康・医療戦略及び推進計画に掲げられる施策を着実に推進するために、健康・医療戦略推進法第21条の規定に従い、推進本部が毎年度、決定する方針である。本方針は、平成27年度予算における医療分野の研究開発関連予算の要求に当たっての留意点及び重点化すべき研究領域等について示すものである。

2. 健康・医療戦略推進本部による総合的な予算要求配分調整

毎年度の概算要求に合わせて、医療分野の研究開発及びその環境の整備に関する予算の配分の方針を作成し、関係府省に提示し、関係府省は、本方針に基づき、内閣官房との間で推進計画の着実な実施の観点から必要な調整を行った上で、内閣官房と共同して医療分野の研究開発関連予算の概算要求を行うこととしている。

3. 調整費の活用

調整費は、予算配分を各省の枠にとらわれず、機動的かつ効率的に行うことを目的とするものであり、研究現場の状況・ニーズを踏まえ、推進本部の決定に基づき、各省に計上した国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「機構」という。)への集約対象となる予算に対して配分する

平成27年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針(概要)

(平成26年7月22日 健康・医療戦略推進本部決定)

4. 予算要求に当たっての留意点

健康・医療戦略に示されたとおり、機構は、推進計画において、医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関と位置付けられており、医療分野の研究開発関連予算(国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究を行うために、研究者や研究機関に配分される研究費等)を集約することにより、各省それぞれが実施してきた医療分野の研究開発について、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行うこととしている。

各省は、このような機構の業務目的を踏まえ、一体的に事業を推進する観点から立目等を行い、予算要求を行うこととし、交付要綱の作成に当たっても一体的な運用に配慮する。

この他、医療分野の研究開発関連予算の要求に当たっては、推進計画に掲げられた以下の医療分野研究開発等施策についての基本的な方針を踏まえた予算要求とする。

- ① 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築
- ② 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築
- ③ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組
- ④ ICTに関する取組
- ⑤ 世界最先端の医療の実現に向けた取組
- ⑥ 国際的視点に基づく取組
- ⑦ 人材の育成
- ⑧ 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備
- ⑨ 研究基盤の整備
- ⑩ 知的財産のマネジメントへの取組

平成27年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針(概要)

(平成26年7月22日 健康・医療戦略推進本部決定)

5. 重点化すべき研究領域

平成27年度の重点化すべき研究領域については、基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトとして、推進計画に基づき、以下のとおりとする。

- (1) 医薬品創出
- (2) 医療機器開発
- (3) 革新的な医療技術創出拠点
- (4) 再生医療
- (5) オーダーメイド・ゲノム医療
- (6) がん
- (7) 精神・神経疾患
- (8) 新興・再興感染症
- (9) 難病

6. PDCA の徹底

PDCA(Plan Do Check Action)を徹底する。各省はエビデンスに基づいて、該当政策の効果と効率性を検証するとともに、これらの結果を推進本部へ報告する。推進本部はその報告内容を検証するとともに、確実に翌年度の一元的な予算要求配分調整に反映する。

総合科学技術・イノベーション会議の動向

○ 科学技術イノベーション総合戦略2014

(平成26年6月24日閣議決定)

＜ 科学技術イノベーションが取り組むべき課題＞

I. クリーンで経済的なエネルギーシステムの実現

II. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現

重点的課題

- ・医療品・医療機器開発の強化
- ・臨床研究・治験への体制整備
- ・世界最先端の医療の実現
- ・疾患に対応した研究の強化

III. 世界に先駆け次世代インフラの構築

IV. 地域資源を活用した新産業の育成

V. 東日本大震災からの早期復興再生

○ 平成27年度 科学技術に関する予算等の資源配分の方針

(平成26年7月17日総合科学技術イノベーション会議)

参考

○ 平成27年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針

(平成26年7月22日 健康・医療戦略推進本部)

平成27年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針

平成 26 年 7 月 22 日

健康・医療戦略推進本部決定案

はじめに

健康な状態で長生きしたいということは、多くの国民の共通の願いであり、国民の生命を守り、個々の生活を保障する医療福祉分野における基本理念を堅持した上で、国民が更に健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成することが急務となっている。

また、医薬品及び医療機器の市場規模は緩やかに増加を続けているが、医薬品及び医療機器の貿易収支赤字は、拡大傾向にある。我が国の医薬品企業の国際競争力は高い水準を維持しているものの、国内企業の国際競争力の更なる強化が課題となっている。さらに、日本の製薬・医療機器メーカーは企業規模から見て欧米に比べてリスクを許容できる経営資源が少なく、近年、企業の医薬品研究開発投資が巨額化している中、企業規模の違いから1社当たりの研究開発費の日米間の格差が拡大している。

世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあって、課題解決先進国として、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命（健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間）を更に伸ばすとともに、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出やこれらの産業の海外における展開を促進することにより、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、これらの産業を戦略産業として育成し、我が国経済の成長に寄与できる、世界でも類を見ない安心と安全を前提とした医療福祉先進国として世界に広げていくことが重要である。

これらの課題に対応するため、「健康・医療戦略推進法」（平成26年法律第48号）に基づき、健康・医療戦略（平成26年 月 日閣議決定）及び医療分野研究開発推進計画（平成26年 月 日推進本部決定。以下「推進計画」という。）を策定したところである。

1. 位置付け

医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針は、健康・医療戦略及び推進計画に掲げられる施策を着実に推進するために、健康・医療戦略推進法第 21 条の規定に従い、推進本部が毎年度、決定する方針である。

本方針は、平成27年度予算における医療分野の研究開発関連予算の要求に当たっての留意点及び重点化すべき研究領域等について示すものである。

2. 健康・医療戦略推進本部による総合的な予算要求配分調整

健康・医療戦略に示されたとおり、医療分野の研究開発に当たっては、健康・医療戦略推進本部（以下「推進本部」という。ただし、健康・医療戦略推進法に基づく健康・医療戦略推進本部が設置されるまでは平成 25 年 8 月 2 日の閣議決定により設置された健康・医療戦略推進本部を指す。）は、毎年度の概算要求に合わせて、医療分野の研究開発及びその環境の整備に関する予算の配分の方針を作成し、関係府省に提示し、関係府省は、本方針に基づき、内閣官房との間で推進計画の着実な実施の観点から必要な調整を行った上で、内閣官房と共同して医療分野の研究開発関連予算の概算要求を行うこととしている。

具体的には、推進本部は、平成 25 年 8 月 8 日の推進本部において決定した「新たな医療分野の研究開発体制について」に沿って、計画に基づき、総合的な予算要求配分調整を行う。

3. 調整費の活用

調整費は、予算配分を各省の枠にとらわれず、機動的かつ効率的に行うことを目的とするものであり、研究現場の状況・ニーズを踏まえ、推進本部の決定に基づき、各省に計上した国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）への集約対象となる予算に対して配分する。具体的には、「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」（平成 26 年 6 月 10 日推進本部決定）に沿って配分する。

4. 予算要求に当たっての留意点

健康・医療戦略に示されたとおり、機構は、推進計画において、医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関と位置付けられており、医療分野の研究開発関連予算（国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究を

行うために、研究者や研究機関に配分される研究費等）を集約することにより、各省それぞれが実施してきた医療分野の研究開発について、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行うこととしている。

各省は、このような機構の業務目的を踏まえ、一体的に事業を推進する観点から立目等を行い、予算要求を行うこととし、交付要綱の作成に当たっても一体的な運用に配慮する。

この他、医療分野の研究開発関連予算の要求に当たっては、推進計画に掲げられた以下の医療分野研究開発等施策についての基本的な方針を踏まえた予算要求とする。

- ① 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築
- ② 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築
- ③ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組
- ④ ICTに関する取組
- ⑤ 世界最先端の医療の実現に向けた取組
- ⑥ 国際的視点に基づく取組
- ⑦ 人材の育成
- ⑧ 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備
- ⑨ 研究基盤の整備
- ⑩ 知的財産のマネジメントへの取組

5. 重点化すべき研究領域

平成 27 年度の重点化すべき研究領域については、基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトとして、推進計画に基づき、以下のとおりとする。

(1) 医薬品創出

創薬支援ネットワークなどの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。

●オールジャパンでの医薬品創出

- ・ 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。

(2) 医療機器開発

我が国発の優れた医療機器について、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・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。

●オールジャパンでの医療機器開発

- ・ 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活かし、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。

(3) 革新的な医療技術創出拠点

アカデミア等における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。

●革新的医療技術創出拠点プロジェクト

- ・ 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。

※ I C H : International Conference on Harmonization of Technical

Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use の略。日米 EU 医薬品規制調和国際会議

※ GCP : Good Clinical Practice の略。医薬品等の承認申請の際に提出すべき資料収集のために行われる臨床研究及び治験が、十分な倫理的配慮のもとに科学的に適正に実施されるために必要な事項を定めたもの

※ 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

(4) 再生医療

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。

●再生医療の実現化ハイウェイ構想

- ・ 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。

(5) オーダーメイド・ゲノム医療

急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、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。

●疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

- ・ 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。

(6) がん

がん対策推進基本計画（平成 24 年 6 月閣議決定）に基づき策定された「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、関係省の所管する研究関連事業の連携の下、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。

● ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

- ・ 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。

(7) 精神・神経疾患

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各省連携の下に強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。

● 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

- ・ 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。

(8) 新興・再興感染症

新型インフルエンザなど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各省連携して推進するとともに、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。

●新興・再興感染症制御プロジェクト

- ・ 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、感染症国際研究ネットワーク推進プログラム（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。
- ・ 2020年の東京オリンピック・パラリンピックに向け、感染症サーベイランスの強化に関する研究を促進する。

(9) 難病

希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進ま

ない分野において、各省が連携して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。

●難病克服プロジェクト

- ・ 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 i P S 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、i P S 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。

なお、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患及び泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、エイズ、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発など、健康・医療戦略の推進に必要な研究開発を推進する。

6. PDCA の徹底

PDCA（Plan Do Check Action）を徹底する。各省はエビデンスに基づいて、該当政策の効果と効率性を検証するとともに、これらの結果を推進本部へ報告する。推進本部はその報告内容を検証するとともに、確実に翌年度の一元的な予算要求配分調整に反映する。