

第99回 科学技術部会	参考資料7-2
平成29年 2月27日	

第95回科学技術部会 資料2-2-2

# 平成29年度研究事業実施方針（案） AMED実用化研究

平成28年7月13日

# オールジャパンでの医薬品創出

## 背景・目的

我が国は、世界に冠たる平均寿命の長い国となる中、疾病の予防、早期診断、早期治療に関する国民の期待は大きく、質の高い医療の提供を通じて「健康寿命」の延伸に向けた取組が重要となる。医薬品の創出の迅速化を目指すためには、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための基盤技術に係る研究の推進が必要であり、本研究事業では、創薬の基盤技術に関する研究を支援する。

## 研究概要

### ○ 先端的アカデミア技術・企業創薬技術連携プロジェクト（仮称）（新規）

創薬においては、創薬標的の枯渇、臨床予測性の欠如が最大の課題であり、多くの製薬企業が海外からの後期開発段階の導入に依存したビジネスモデルにシフトせざるを得ない状況にある。

このような中、新規の創薬標的に基づき革新的な医薬品を創出するためには、アカデミアにおける疾患に係る先端的な知見を取り入れた臨床研究等を起点に研究を推進することが不可欠である。

このため、アカデミアの先端的知見による臨床研究等と製薬企業による創薬技術の連携による、創薬標的の探索等からなる革新的医薬品の研究開発を支援する。

### ○ 医薬品の開発過程の迅速化・効率化等の創薬基盤技術の開発

創薬の基盤となる次世代PPI阻害中分子ライブラリーの構築、創薬の基盤となる技術開発等に係る研究等を支援する。

### ○ 薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究

薬用植物の国内自給率の向上により漢方薬を安定に供給するため、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究を支援する。

## 研究事業の概要

日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医薬品を創出するため、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験を支援する。

具体的には、医薬品としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための試験、疾患登録システム（患者レジストリ）を有効活用した臨床研究・治験、患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・医師主導治験、臨床研究の質を確保するための基盤整備に関する研究等を支援する。

## 研究開発課題の概要

- **産学連携による薬事承認申請を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究** 新設  
アカデミアやベンチャー等の保有するシーズを発掘・育成し、医薬品を創出するための早期POC取得や臨床研究・医師主導治験を支援。
- **疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した臨床研究・医師主導治験** 増額(継続+新規採択)  
大学・学会・ナショナルセンター等の疾患登録システムを利活用した臨床研究・医師主導治験を支援。
- **医薬品開発に利活用する疾患登録システム（患者レジストリ）に関する研究開発** (継続)  
企業における治験対照群としての利活用及び市販後調査にも応用可能な新規レジストリの構築。
- **患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・医師主導治験** 増額(継続+新規採択)
  - ・企業が積極的に開発しない小児や希少疾患等を対象とした臨床研究・医師主導治験
  - ・先進医療Bとして実施が認められた医薬品に関する臨床研究
  - ・国内未承認又は未適応の医薬品の臨床研究・医師主導治験等を支援する。
- **医薬品としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験** (継続)  
革新的医薬品開発につながる非臨床POC取得や薬事承認申請を目指した治験への橋渡し研究を支援。
- **臨床研究の質の確保のための基盤に関する研究** 増額(継続+新規採択)
  - ・電子カルテや診療情報等を有効に活用した効率的な臨床開発手法に関する研究
  - ・生物統計家の人材育成の体制整備に関する研究
  - ・疾患登録システム等を活用した臨床開発を推進するための課題の解決に関する研究等を支援する。

オールジャパンでの医薬品創出、オールジャパンでの医療機器開発、再生医療の実現化ハイウェイ

## 医薬品等規制調和・評価研究事業

(平成28年度予算12.1億円)

### 事業概要

最先端技術を用いた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品について、その適切な評価方法を開発し、実用化への道筋を明確化するなど、研究開発から承認審査、市販後安全対策に至るまでの規制等に関する、科学技術と社会的要請を調和させる研究（レギュラトリーサイエンス（RS））を推進する。

### 課題・背景

- ・ 非臨床試験の段階からヒト細胞・組織による医薬品の安全性を評価するために、ヒトiPS細胞由来分化細胞を利用することにより、開発過程の短縮、予測精度の向上が望める。
- ・ 医薬品開発中止原因として多い重篤副作用について、それらの発生を早期に診断しうるバイオマーカー開発が必要とされている。
- ・ 医薬品等の市販後安全対策として、H30年度中に予定している医療情報データベース（MID-NET）の本格運用に向けて、データ、システムの特長や有用なデータ抽出条件、解析方法を示すことが必要である。
- ・ 遺伝子治療の際、患者に投与されたウイルスベクターが、体外へどのように排出されるかについて知見がないため、個室管理の期間が長期化し、患者に過度な負担がかかっている。

### 平成29年度研究の概要

- ・ **ヒトiPS細胞分化心筋細胞を用いた医薬品の心毒性評価系の開発**
  - H29までに実験データから化合物のリスク予測性を提供するツールを開発する。また、ICHのトピックスとして提案するための、科学的根拠となる数多くの論文発表を行う。
- ・ **官民共同による重篤副作用バイオマーカー開発**
  - H28は、患者試料を用いた網羅的なバイオマーカー候補分子の探索を行う。H29は、バイオマーカー探索を終了し、バイオマーカー候補分子の絞り込みを行う。
- ・ **MID-NETデータの利活用推進に向けた特性解析及びデータ解析手法等の開発**
  - H29はMID-NETの様々な研究テーマへの応用可能性の検討や、研究テーマに応じたデータ抽出条件の設定方法や解析方法を検討する。
- ・ **カルタヘナ法第一種規定にあたる遺伝子治療の安全管理ガイドンスの作成**
  - H28はウイルス種ごとの排泄プロファイルの収集を行う。H29は排出シグナルと感染性の相関性について精査する。

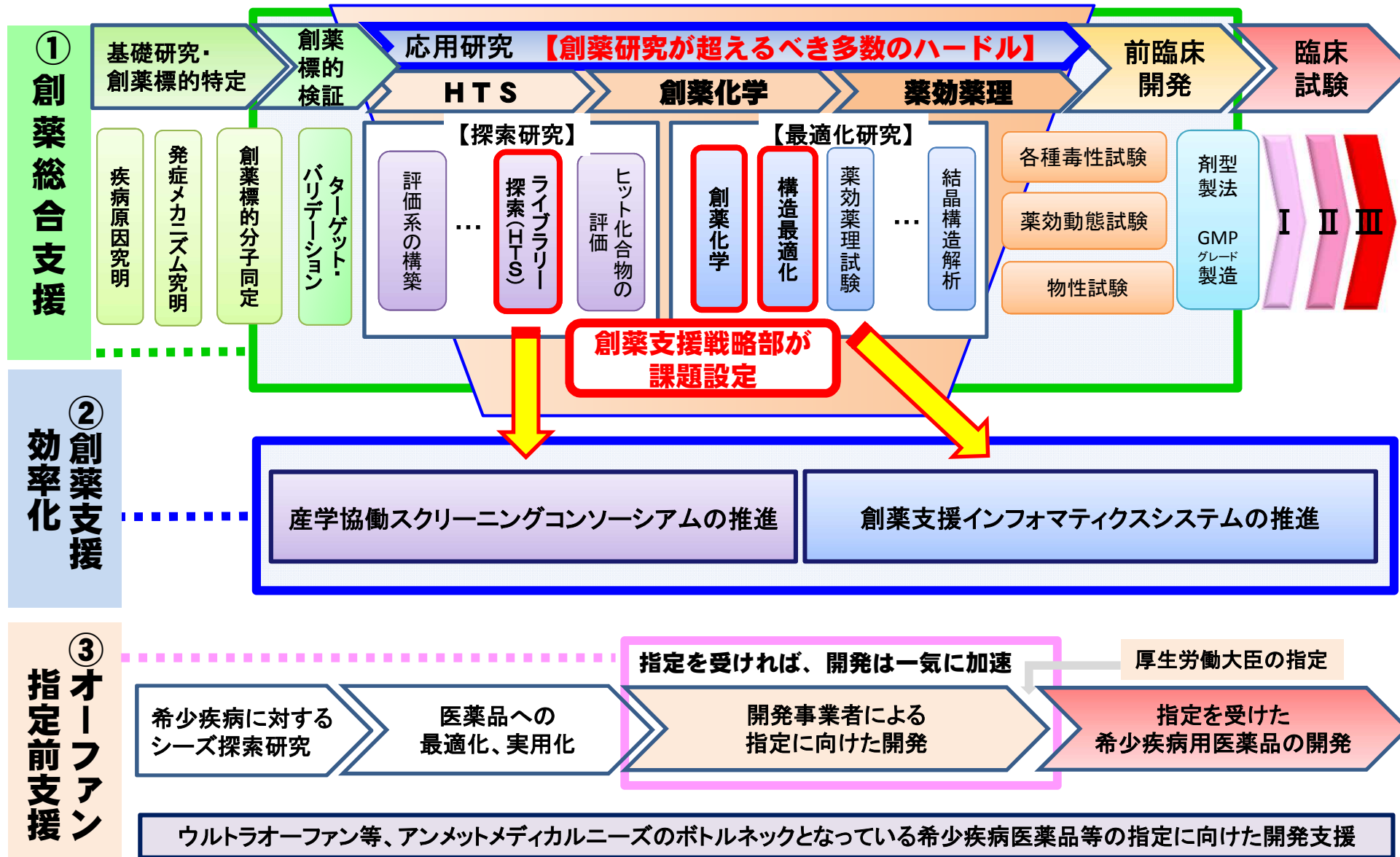
### 研究の成果・活用

- ・ H32までにヒトiPS細胞分化心筋細胞を用いた医薬品の心毒性評価の国際標準化の提言
- ・ H32にバイオマーカーとしての適格性確認についてPMDA宛に提出される予定
- ・ MID-NETの利活用事例に則った利活用の普及
- ・ 遺伝子治療用ウイルスベクターの体外排出プロファイル評価に関するガイドンスの作成

最先端技術を用いた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を促進

# 創薬支援推進事業

(前年度予算額 3,399,544千円)



研究開発期間の大幅な短縮

革新的医薬品の創出確率の向上

# オールジャパンでの医療機器開発



## 背景・目的

経済財政運営と改革の基本方針2015（骨太の方針）において、国際競争力・効率性の高い医療機器の開発を、重点分野を定めた上で、総合的に促進することとされている。そのためには、産学官連携による医療機器開発や、開発リスクが高い分野への参入促進を図る必要がある。

本事業では、手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器等の重点分野やアンメットメディカルニーズの対策にする医療機器（生体内移植器具、チューブ、カテーテル、遺伝子診断機器等）について、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ革新的な医療機器を創出する。そのために、産学官連携による革新的医療機器の開発、市販後臨床試験等、疾患登録システム等を活用した革新的医療機器の開発等を支援する。

## 研究概要

- **医療費適正化に貢献する医療機器の臨床研究・医師主導治験** 新設  
早期診断や適切な治療方法を選択することにより医療費適正化に資する医療機器の臨床研究や医師主導治験を支援。
- **医療機器プログラムの臨床研究・医師主導治験** 新設  
効率的で質の高い医療の実現に資する革新的な医療機器プログラムの臨床研究や医師主導治験を支援。
- **疾患登録システムを活用した臨床研究・医師主導治験** 増額(継続+新規採択)  
ナショナルセンターや学会等が構築した疾患登録システムを活用して、医師主導治験を実施する研究を支援。
- **疾患登録システム（患者レジストリ）の研究開発** (継続)  
医療機器の治験対照群としての利用に資する患者レジストリの開発
- **革新的医療機器の実用化を目指す非臨床研究・臨床研究・医師主導治験** 増額(継続+新規採択)
  - ・ 革新的な医療機器を開発し、企業への導出を目指す医師主導治験
  - ・ 先進医療Bとして実施が認められた、治験や薬機法承認等につながる臨床研究
  - ・ 革新的医療機器の薬機法承認を目指す非臨床研究
  - ・ 治験プロトコルの確立や企業への導出を目指す臨床研究等を支援する。



# 革新的医療技術創出拠点 プロジェクト

# 早期探索的・国際水準臨床研究事業

(平成28年度予算額 1,025,968千円)

## 背景・重要課題

- ・製薬企業の治験を海外機関で実施する傾向があること
- ・臨床研究及び治験においては厳密なデータ管理や各種規制への対応を行わなければならないため、多くの研究費と強力な研究支援体制なしに臨床研究及び治験を行うことが極めて困難であること 等

## 健康・医療戦略

(H26年7月22日策定)

- 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上
- ・革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて推進してい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（以下「革新的医療技術創出拠点」という。）並びに国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）といった拠点を総合的に活用し、それらを中心としたARO（Academic Research Organization）機能の構築による臨床研究及び治験を推進する。臨床研究及び治験を進めるため、各施設が連携して症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、更なる機能の向上を図り、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みを構築する。

## 平成28年度研究の概要

健康・医療戦略に基づき、拠点で実施する質の高い臨床研究等を引き続き推進する。

### <国際水準で実施する臨床研究及び医師主導治験>

- ・国際水準（ICH-GCP準拠）の質の高い臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う「臨床研究品質確保体制整備病院」等で実施する、大学等発シーズによる国際水準（ICH-GCP準拠）のがん・再生医療などの分野の臨床研究、小児疾患・難病等の医師主導治験及び市販後に治療法の比較を行う臨床研究を支援

### <革新的医療技術創出拠点のARO機能を活用した臨床研究>

- ・日本の臨床研究の実施の中核的な役割を担い、質の高い臨床研究を自ら実施するとともに、他施設で実施する臨床研究の計画立案や実施について支援するARO機能を活用した臨床研究を推進する。

### FIH試験の促進

### ICH-GCP準拠の臨床研究・治験の促進

日本初の医薬品・医療機器等の開発が促進される

【2020年年頃までの達成目標】 (1) 医師主導治験届出数 年間40件  
(2) FIH試験（企業治験含む）年間40件

# 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 革新的医療シーズ実用化研究事業（新規）

（注）早期探索的・国際水準臨床研究事業の縮小に伴う新規事業

## 現状と課題

- ✓ 拠点で創出されたシーズの更なる実用化促進（切れ目のない一体的な推進）が必要
- ✓ 拠点のARO機能を更に強化し、国内外共に支援できる体制の構築が急務

## 健康・医療戦略 (H26年7月22日策定)

### ○臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上

・**革新的医療技術創出拠点プロジェクト**において推進してい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（以下「革新的医療技術創出拠点」という。）並びに国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）といった拠点を総合的に活用し、それらを中心とした**ARO（Academic Research Organization）機能の構築による臨床研究及び治験を推進**する。臨床研究及び治験を進めるため、各施設が連携して症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、更なる機能の向上を図り、**国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みを構築**する。

## 平成29年度 研究課題

- ① 革新的医療技術創出拠点のシーズの実用化に関する臨床研究・医師主導治験
- ② 革新的医療技術創出拠点のARO機能の支援を受けて実施する多施設共同臨床研究・医師主導治験
- ③ 国際水準の質の高い臨床研究を支援するARO機能を活用した国際共同臨床研究・医師主導治験

**FIH試験やICH-GCP準拠の臨床研究・治験の促進により、  
日本発の医薬品等の開発が更に加速**

【2020年頃までの達成目標】 (1) 医師主導治験届出数 年間40件  
(2) FIH試験（企業治験含む）年間40件

# 再生医療の実現化ハイウェイ構想

# 先端的基盤開発研究経費（再生医療実用化研究事業）【厚生労働省】

（平成28年度 2,485,835千円）

- 再生医療の実用化に向け、ヒト幹細胞の腫瘍化リスクなどに対する安全性確保のための研究、機能不全となった組織や臓器の治療方法の探索のための研究、臨床研究の早い段階から出口を見据えて企業の協力を得ながらプロトコールを組む研究、ヒト幹細胞の保存方法などの確立のための研究、再生医療及び関連事業の基準設定のための研究を支援し、治験・先進医療へ着実に繋げることを目的とする。
- iPS細胞を利用した創薬等のための研究を支援し、既存薬等の安全性評価や毒性解析等を実施する。

## 1) 再生医療の実用化に向けた研究の支援

### ア. 安全性の確保のための研究

安全性を確保するため、実用化の課題となっている分野（がん化等）に対する研究を支援。



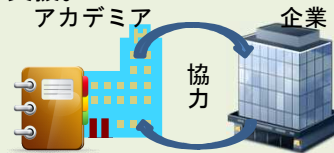
### イ. 治療方法の探索のための研究

iPS細胞やヒト幹細胞等を用いた、実用化に近い治療方法に係る臨床研究を支援。



### ウ. 産学連携による研究

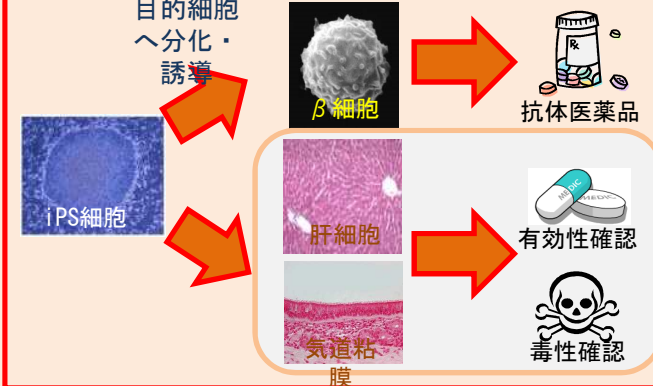
アカデミア発のシーズを、速やかに実用化につなげていくために、アカデミアと企業との共同研究に対して支援。



## 2) 創薬応用に向けた研究の支援

### エ. iPS細胞を利用した創薬等のための研究

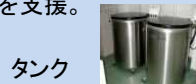
ヒトiPS細胞から種々のヒト細胞に分化・誘導を行い、病因分析、創薬等に用いる細胞の開発のための研究を支援。



## 基盤的支援

### オ. ヒト幹細胞の保管（アーカイブ）のための研究

移植に用いたヒト幹細胞を長期間保管し、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞を溯って調べることを可能にするための研究を支援。



### カ. 再生医療及び関連事業の基準設定のための研究

治療に用いる細胞の品質等の基準をいち早く定め、再生医療の実用化を促進するための研究を支援。



### キ. 再生医療に対する国民の理解度及び要望把握のための研究（新規）

現在行われている再生医療の実情や、再生医療に関する規制等の情報の理解度や国民の再生医療への要望を把握するための研究を支援。



### ク. 再生医療等技術の効率化のための研究（新規）

再生医療の効率化につながる技術の開発・向上や研究プロセスの刷新を図るための研究を支援。



# 疾病克服に向けたゲノム医療実現化 プロジェクト

# ゲノム創薬基盤推進研究事業

(平成28年度予算額 374,811千円)

※ ゲノム医療実用化推進研究事業から事業名を変更

## 背景

- 近年急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展に伴い、疾患関連候補遺伝子に関する報告が多数なされるなど、我が国は諸外国と比較しても優れた基礎研究の成果が得られている。
- 「日本再興戦略」改訂2016(平成28年6月2日閣議決定)では、ゲノム情報の医療への実用化が進む、がん、難病・希少疾病領域について、ゲノム情報を用いた新たな製品及び技術の臨床における普及に向けた課題解決について検討を進めることが求められている。
- 「ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめ」(平成27年7月)では、医療現場への実利用に向け、①偶発的所見等への対応に関する検討、②新たな薬剤の開発、③質と信頼性が確保された試料の管理等が求められている。

## 事業の目的

- ゲノム創薬基盤を整備することにより、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業等のゲノム解析結果の医療現場への実利用を推進することを目的とする。

## 事業概要

- ① **ゲノム創薬の推進に係る課題解決に関する研究**  
クリニカルシーケンスの試行、偶発的所見※等への対応、ELSI※等のゲノム創薬の推進に係る課題解決につながる研究を支援する。  
※偶発的所見:当初、想定していなかった、健康・生命に重大な影響を及ぼす遺伝子変異等  
※ELSI (Ethic Legal Social Implications): 研究の進行に伴って生じる生命・身体の取扱いについての倫理的、法的、社会的議論を検討する活動
- 増額**  
② **ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等に関する研究**  
ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索(希少疾患等のゲノム解析データを活用した分子標的薬・核酸医薬の開発を目指す研究等)、及びゲノム創薬基盤技術の開発(人工知能等を活用した創薬ターゲット探索法の開発、核酸医薬の細胞内動態制御技術の開発等)に関する研究を支援する。
- 新規**  
③ **オミックス創薬研究に資する、豊富な患者情報の付随した生体試料及びオミックス解析情報統合バンクの整備等に関する研究**  
企業等のニーズに合わせた生体試料の収集とオミックス解析※データの双方を提供可能な統合型バイオバンクの構築などにより、オミックス創薬基盤を整備するための研究を支援する。  
※オミックス解析:生体中に存在するDNA、RNA、タンパク質、代謝分子全体の網羅的な解析

ゲノム創薬基盤を整備することで、革新的医薬品の開発等を推進



# ジャパン・キャンサーリサーチ・ プロジェクト

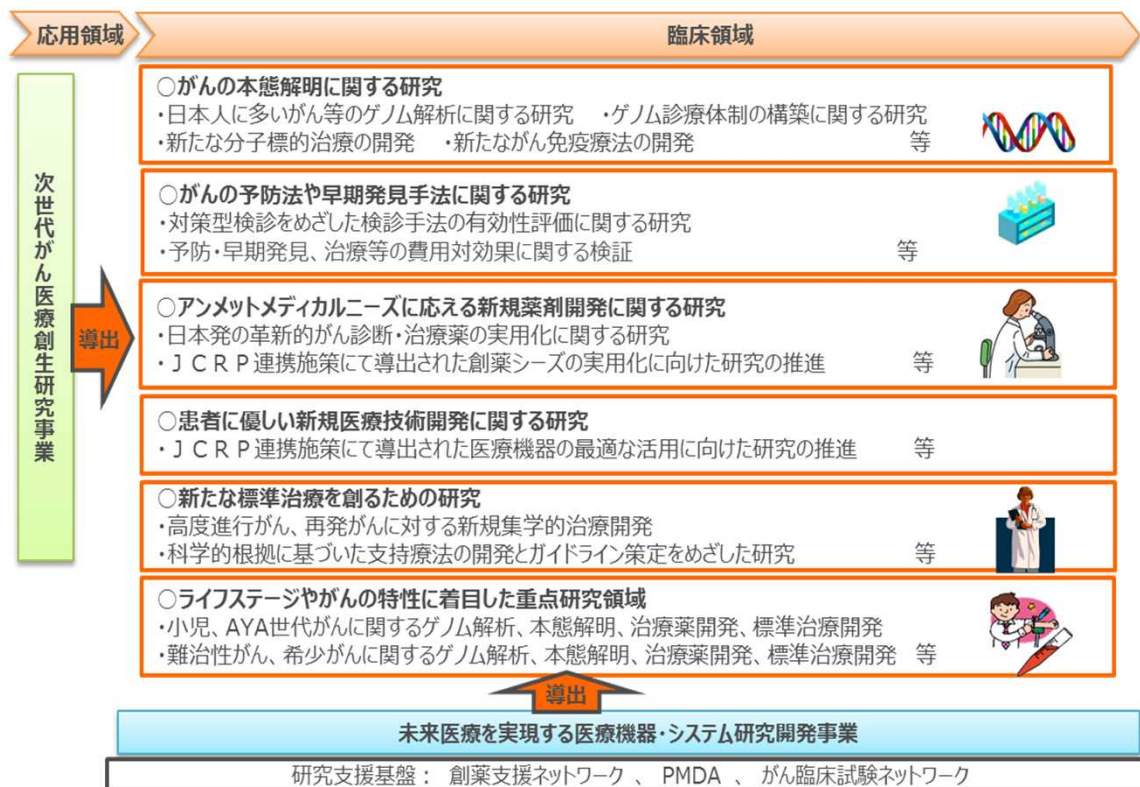
# ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 革新的がん医療実用化研究事業

## 背景

本研究事業では、文部科学省・経済産業省と連携し、基礎的・基盤的研究成果を確実に医療現場に届けるため、主に応用領域後半から臨床領域にかけて予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を「健康・医療戦略」及び「がん研究10か年戦略」に基づいて強力に推進し、健康長寿社会を実現するとともに、経済成長への寄与と世界への貢献を達成することをめざす。

## H29年度推進する研究の概要

### 「がん研究10か年戦略」に基づいたがん研究開発(根治・予防・共生 ～患者・社会と協働するがん研究～)



### 医と食をつなげる新規メカニズムの解明と病態制御法の開発

➤ がんの細菌叢のメカニズム解明し、早期診断法や低侵襲治療法を開発する

## 目標

<第3期がん対策推進基本計画> (仮)  
(平成29年6月)

がんによる死亡者の減少

全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上

がんになっても安心して暮らせる社会の構築

等

<がん対策推進基本計画中間評価>  
(平成32年度予定)

<医療分野研究開発推進基本計画>  
2020年頃までの目標

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国実現 プロジェクト

# 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

## 認知症研究開発事業

(前年度予算額 830,000千円)

### 背景・重要課題

- ・ 予防法、治療薬の開発には、アカデミアと企業間や国家間の連携を可能にするプラットフォームが必要である。
- ・ 治験を効率的に行うためには、登録から対象者の選定を効率的に行う仕組みが必要である。
- ・ ゲノムデータ等多元的なデータを統合し、予防、診断、治療等へ活用することが必要である。
- ・ 客観的で簡便なバイオマーカーの確立等の推進急務である。
- ・ 認知症の対応については、医療的対応だけでなく医療・介護等多セクターの連携が必須である。 等

### 認知症施策推進総合戦略（H27年1月策定）

- 認知症をきたす疾患それぞれの病態解明や行動・心理症状（BPSD）等を起こすメカニズムの解明を通じて、予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発を推進する。また、研究開発により効果が確認されたものについては、速やかに普及に向けた取組を行う。

### 平成29年度研究の概要

2020年頃までに日本発の認知症の根本治療薬候補の治験を開始することを旨とし、推進していく。

#### <多角的な大規模データ解析による、予防法、診断法、治療法等の開発>

- ・ 認知症の実態（特に若年性認知症や都市部）調査、認知症次世代コホート、オレンジレジストリ、ゲノムデータバンク整備事業等と連携し、得られる多角的な大規模データを解析、サロゲートマーカーの開発や、診断プロトコル等の開発を行う

#### 治験に向けた環境開発

- ・ レジストリから効率的に被検者を選定
- ・ 高精度で簡便なサロゲートマーカーの開発

#### <新たなテクノロジーに着目した、予防法、診断法、療法等の開発>

- ・ IoT、ロボット、ディープラーニング等の活用により、認知症の新たな診断法等の開発を行う

#### 新たな予防、診断、治療手法等を開発

- ・ 世界に先駆けた予防法、診断法、治療法、治療薬、リハビリテーションモデル、介護モデル等の開発

<コホート研究> , <レジストリ研究> , <臨床研究実施支援する研究> , <治療法や介護モデル等の研究開発> 等などは引き続き継続

認知症の克服を目指し、予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発を推進

# 障害者対策総合研究開発事業 (脳とこころの健康大国実現プロジェクト)

(平成28年度予算 311,304千円)

## 研究事業概要

AMEDの研究事業であり、精神疾患に対する治療方法や予防法など、医療技術の開発につながる研究を扱う。

29年度は、精神保健医療の向上を目指して、①「精神医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発を推進する研究」 ②「心の健康づくりを推進する開発研究」 ③「依存症対策を推進する開発研究」の3本柱を推進する。

○児童・思春期精神疾患、老年期精神疾患、うつ、依存症、てんかん、高次脳機能障害、摂食障害、PTSD、災害医療、司法精神 など精神医療・保健・福祉ニーズの増大や多様化する現状において、①精神医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発、②心の健康づくり、③依存症対策、が課題となっている。

## 研究の方向性

### ① 精神医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発

- ・ 「日本初の認知症、うつ病など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」を目指して研究を推進

### ② 心の健康づくりの推進

- ・ 社会生活環境の変化等に伴う国民の精神的ストレスの増大に鑑み、精神疾患の予防を図るための介入プログラムの開発を目指して研究を推進

### ③ 依存症対策の推進

- ・ 薬物依存症、アルコール依存症、ギャンブル等依存症などの依存症対策に資する研究を充実

## 期待される効果

- ①精神医療の質の向上、②気分障害・不安障害に相当する心理的苦痛を感じている者の割合を減少、③依存症対策の充実

# 新興・再興感染症制御プロジェクト

# 新興・再興感染症制御プロジェクト

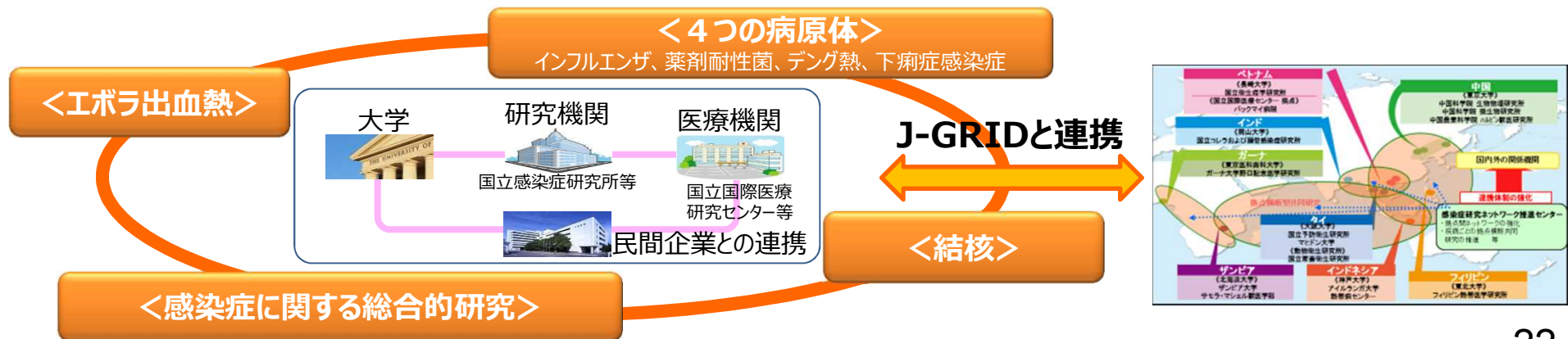
新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 ① (前年度予算額 2,072,040千円)

## 事業概要

- 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に貢献する。
- 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。

健康医療戦略の重点施策の一つとして、文部科学省の**感染症研究国際ネットワーク推進プログラム (J-GRID)** と連携し、感染症に関する国内外での研究を推進。

## 重点対象疾患とJ-GRIDとの連携





# 新興・再興感染症制御プロジェクト

## 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 ② (前年度予算額 2,072,040千円)

### <背景>

- ・ 感染症法第15条に基づき、平時から、感染症の発生動向を把握（サーベイランス）し、関係機関との情報共有を行い、必要に応じ、感染症のまん延を防止するための迅速な措置を講ずる必要がある。医療現場への有用な情報の還元等、感染症対策を迅速かつ効率的に実施するために、基盤情報の整備が不可欠である。
- ・ 予防接種法に基づく予防接種基本計画に基づき、ワクチンで予防可能な疾患（Vaccine Preventable Diseases）の克服のため、新たなワクチンや、より安全性、有効性かつ費用対効果の高いワクチンの実用化が求められている。
- ・ エボラ出血熱や中東呼吸器感染症（MERS）やジカウイルス感染症など、外国で発生している感染症の我が国への侵入リスクは年々増加している。新興・再興感染症の世界的な流行に迅速に対応するため、国内外の情報・臨床検体収集、共同研究等の国際連携が重要であり、感染症対策のネットワーク構築、新興・再興感染症の流行に備えたバイオセキュリティ体制や診療・検査体制の整備は喫緊の課題である。
- ・ 結核、マラリア、顧みられない熱帯病（NTDs）の制御は国連の持続可能な開発目標：SDG（The Sustainable Development Goals）において2030年までに達成すべき目標となっており、国際連携が必要である。
- ・ 一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等の新興・再興感染症は、ひとたび流行が発生すると社会・経済への影響が大きく、大規模な流行が認められない感染症においても、患者のQOLの低下や健康への影響は公衆衛生上非常に重要である。国内外の新興・再興感染症制御のためには、早期の診断・治療が必要であり、有効な迅速診断薬・治療薬の開発が非常に重要である。
- ・ 平成28年4月に関係閣僚会議において薬剤耐性対策アクションプランが了承され、今後アクションプランに沿って各取組を推進する必要がある。国内対策の充実に資する研究が必要である。

### <研究課題>

感染症サーベイランス、病原体データベース、感染拡大防止策等の総合的な対策に資する研究①

ワクチンの実用化及び予防接種の評価に資する研究②

新興・再興感染症の検査・診断体制の確保に資する研究③

感染症に対する診断薬、治療薬の実用化に関する研究④

新興・再興感染症に対する国際ネットワーク構築に資する研究⑤

### <平成29年度の研究課題概要>

- ① 感染拡大等を予測するための数理モデルの研究開発
- ② エボラ等一類感染症やHTLV-1、ジカ熱等蚊媒介感染症、結核等の病原体に対する新たなワクチン開発及び既存ワクチンの改良等に資する研究開発
- ③ 感染症の診断機能向上のための研究
- ④ エボラ等一類感染症やHTLV-1、ジカ熱等蚊媒介感染症、結核等の病原体に対する迅速診断法開発や新規治療法開発等に資する研究開発
- ④ 薬剤耐性対策アクションプランを踏まえた薬剤耐性菌対策に資する研究等の、国民の健康を守るために重要な研究
- ⑤ 感染症研究に対する国際的なラボラトリーネットワーク構築等の推進に資する研究開発

等

### <目標>

- ① 感染症対策に関する基盤情報整備による幅広い感染症の予防及び拡大防止への寄与
- ② 新たなワクチンシーズの開発、既存ワクチンの改良等
- ③ 国内外に新興・再興感染症が発生した際の予防及びまん延防止への寄与
- ④ 診断薬・治療薬の開発及び早期診断・治療法の確立による、医療成績の向上および感染拡大制御への寄与
- ④ 新たな薬剤耐性菌の発生の防止、また、発生した場合にも対応できる体制構築への寄与
- ⑤ 国際的なラボラトリーネットワーク構築促進と共同研究体制の強化

等 23

# 難病克服プロジェクト

# 難治性疾患実用化研究事業

(平成28年度予算額 8,592,693千円)

**現状と課題:** 2015年1月1日から「難病の患者に対する医療等に関する法律」(平成26年法律第69号)が施行され110疾病が難病医療費助成制度の対象となり、同年7月1日からは新たに196疾病が対象に追加されるなど、近年新たに難病対策が講じられている。これらの未だ治療法の確立していない難病の克服のためには、治療法の開発に結びつくような疾病の病因や病態解明を行う研究、診療に関してのエビデンスの構築を行う研究、医薬品・医療機器・再生医療等製品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めざす研究の推進が必要である。

1年目(H28)	2年目(H29)	3年目(H30)	成果・活用
<b>治療法開発パイプライン</b> 希少・難治性疾患の治療法開発に結びつくシーズの創出、治験準備、医師主導治験の実施			本研究成果をもって薬事承認または企業譲渡を行う。
<b>診療の質を高める研究</b> Clinical Questionを解決するためのエビデンス創出 → 診断法・予防法開発、ガイドラインへの反映			診断基準の策定、治療効果有効性の検証を通じてガイドラインへ反映させる。また臨床試験で活用する患者レジストリの構築を行う。
<b>基盤構築研究(遺伝子解析拠点、生体試料バンク拠点)</b> 希少・難治性疾患の遺伝学的解析、バイオバンク構築、ネットワーク構築、病態解明に結びつく知見の創出			本研究を通じて、臨床現場への診断のフィードバックが期待できる。病態解明を通じて創薬シーズ探索への展開が期待できる。
<b>未診断疾患イニシアチブ研究(IRUD)</b> IRUD拠点病院の整備、データネットワーク構築、検体収集と解析		診断体制の事業化	本研究を通じて、未診断疾患患者を網羅的・体系的に診断する全国体制基盤の構築およびその事業化が期待できる。また臨床情報・遺伝情報の蓄積を通じてさらなる病態解明を行う研究への展開が期待できる。
<b>未診断疾患イニシアチブの成果を発展させる研究</b> 機能解析等を通じた病態解明研究、シーズの確立			本研究で得られた知見を発展させることで、治療法の開発や診断法の開発を目指す。
<b>希少難治性疾患の克服に結びつく病態解明研究</b> 病態解明研究 → 治療法や診断法の開発研究			本研究で得られた知見を発展させることで、治療法の開発や診断法の開発を目指す。
<b>画期的な効果を有する治療方法の開発-技術的課題解決のための研究</b> 基盤技術の開発 ベクター製造体制の整備等 画期的な効果を有する治療法開発のための治験準備および医師主導治験			開発された基盤技術およびベクター製造体制を活用し、希少・難治性疾患に対する遺伝子治療や核酸医薬の開発を目指す。
<b>医と食をつなげる新規メカニズムの解明と病態制御法の開発</b> 細菌叢の解析を通じた病態解明、バイオリソースネットワーク構築、非臨床POC獲得、治験			バリア臓器と栄養・代謝との関連に注目し、対象疾患の発症メカニズム、診断、予防、治療法の開発。

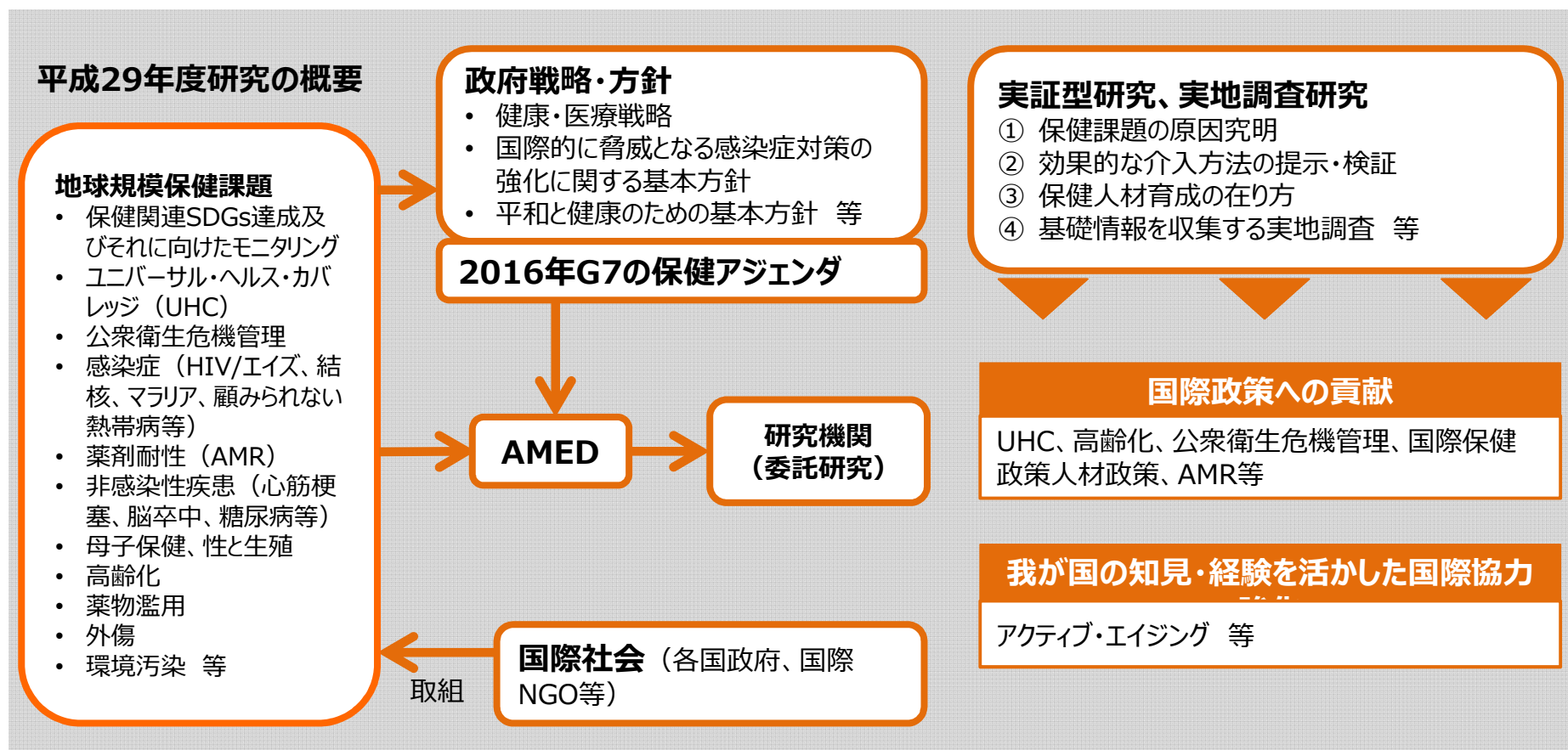
# その他(厚生労働科学に係る 医療分野の研究開発)



# 地球規模保健課題解決推進のための研究事業

平成28年度予算 0.37億円

- 2015年に国連総会で採択された持続可能な開発のための2030アジェンダ及び持続可能な開発目標（SDGs）において、改めて保健分野のゴールが設定される等、地球規模の保健課題は、国際社会においてその重要性が益々高まっており、我が国への期待は大きい。
- また、我が国は、国際保健関連の政府方針・戦略を近年相次いで策定するとともに、2016年のG7議長国であり、国際政策を主導又は国際技術協力等を強化することにより、より効果的・効率的に国際保健に貢献し、国際社会における存在感を維持・強化することが求められている。



# 10. 厚生労働科学に係る医療分野の研究開発 (案)

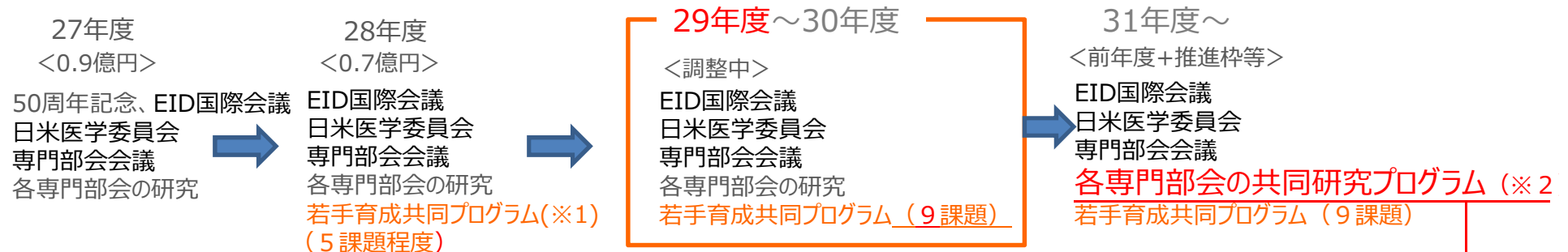
(前年度予算額 0.7億円)

## 地球環境規模保健課題解決推進のための研究開発事業(日米医学協力計画)

### 【現状と課題】

現状は、日米で毎年シンポジウム等がメイン。将来は、**実質的な日米の共同研究**が実施可能な事業にすることを目標とする。平成28年度は、日米の若手育成を目的とした「**日米の共同研究**」が初めて実施予定。平成29年度は、この「**共同研究の研究**」課題数を増やし軌道に乗せる。平成31年ごろには、**若手のみではなく、各部会の研究開発を目的とした「日米の共同研究」**の実施を目指す。

### 【各年度の具体的な実施内容】



※1 若手育成共同プログラム : シニア研究者、ジュニア研究者が各1名の日米研究班で構成し、若手育成を目的とした共同研究

※2 各専門部会の共同研究プログラム: 日米の複数名の研究者による研究班で構成し、研究開発を目的とした共同研究

### 【目標】

## A M E D 発の「日米共同研究モデル」

### 【成果】

アジア地域等にまん延する疾病に対する日米共同研究開発

薬剤耐性菌等の新規検査法やワクチンの開発、口腔癌や肝臓の治療法の研究開発

新興・再興感染症への対応

アジア地域等にまん延する新興・再興感染症に対する日米の共同研究組織の構築

若手研究者の育成等

アジアの次世代を担う若手の育成及び研究分野を跨ぐ研究者の交流等



成育疾患の予防・診断・治療法の開発並びに小児期における障害の予防、母性及び児童の健康の保持増進に資することを目的として研究を推進し、成育疾患の予防・診断・治療法の確立を通じて、成育疾患の克服を目指します。

## 母性に係る疾患等に関する研究

- 妊娠高血圧症候群の病態解明、早期診断法の開発
- 妊娠高血圧症候群と胎児発育不全の治療法等の開発
- 不育症の原因解明、予防治療に関する研究

## 生殖補助医療等に関する研究

- 生殖補助医療の技術の標準化と出生児の安全性に関する研究
- 卵子の老化および生殖細胞、卵巣の凍結保存に関する研究
- 高齢不妊克服のための卵子・卵巣機能改善法

# 成育疾患の克服

## 先天異常・先天性疾患の早期発見・早期治療等に関する研究

- 先天異常モニタリングによる先天異常発生要因の分析
- 先進的治療法が確立した成育疾患の新規スクリーニング法の開発

## 妊娠期・出産期・乳幼児期の母子の疾患等に関する研究

- 母子感染に対する母子保健対策と医療技術開発のための研究
- 脳性麻痺に対する臍帯由来間葉系細胞治療に関する研究
- 国際的動向をふまえた疾患の予防方法や情報発信等に関する研究
- 乳幼児健康診査の効果的な健診方法・保健指導手法の開発

## H29年度新規課題(案)

- オメガ3系脂肪酸投与による早産予防の臨床試験
- 男性不妊治療に関する研究
- 低出生体重児の発症機序解明及び個別化予防法の開発
- 新生児の免疫成立機構解明と治療法の開発



# 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

(平成28年度予算額 758,420千円)

医療費適正化計画

見直し

医療計画

見直し

「循環器病対策の在り方に関する検討会」(H28～)

基本指針作成

## これまでの取り組みと課題

H27 H28 H29 H30 H31 H32

### 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病の発症・重症化予測

・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病は臨床情報に基づく疾患発症・重症化予測が最も進んでいる分野であり、H28年度までも心房細動の発症予測スコアの開発や、脳梗塞の発症予測スコアの開発等を行ってきた。

・H29年度以降、これまで開発された予測モデルの前向きコホートを用いた妥当性検証を行い、実臨床への応用を実現させる。

・心不全については成因がヘテロであり、その実態やリスクを解析するためには悉皆性と詳細性のある数万人単位のリアルワールドデータが必要であるため、解析が進んでいなかった。H28年度までに大規模臨床情報の統合について学会主導が進められつつあり、この基盤を用いて世界に先駆けて心不全の発症・重症化予測についての研究を促進させていく。

・またバイオマーカーの開発についてはH28年度までに基礎的研究により世界に先駆けて大動脈解離の発症・重症化予測に役立つ可能性のあるマーカーが開発されてきており、H29年度以降は臨床研究にてその有効性を検証する。

・イメージング技術に基づく冠動脈疾患発症予測についてもH28年度で研究プロトコルが策定され、H29年度以降、実際の研究を推進していく。

・糖尿病についてはH28年度までにIGTを用いた疾患登録が進められている。これを用いて現在医学的にも社会的にも問題となっている糖尿病性腎症の発症・重症化予測について研究を進めていく。

### 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病の予防・治療開発研究

・H28年度までに糖尿病合併症患者や循環器疾患の新たな予防策・治療法について研究を進めてきた。その中で、とりわけ糖尿病性腎症の発症・重症化を予防するという観点からの開発研究の必要性が指摘された。そこでH29年度は糖尿病性腎症の発症・重症化予測法の開発、及び革新的な予防・治療法の開発に焦点を当てる。

電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基礎的研究

実現可能性検証

30施設・3万人の糖尿病疾患登録

循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系に関する研究

心筋梗塞7万人・心不全20万人の臨床情報

脳卒中を含む循環器病の診療情報の収集のためのシステムの開発に関する研究

心房細動の発症・重症化リスク層別化指標策定研究

家族性高コレステロール・突然死・心不全に関する遺伝子研究

循環器疾患のバイオマーカー開発による疾患発症・重症化予測研究

大動脈解離(GM-CSF), 心筋梗塞(s-FIt1)

非侵襲的冠動脈ハリスクプラー診断体制の構築

プロトコル作成

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病の予防・治療開発研究

循環器疾患・糖尿病に関する新たな予防・治療法

健康維持のための栄養

有効な保健指導

【新】糖尿病合併症のリスク層化と病態解明に関する研究

糖尿病合併症の発症・重症化予測

【新】循環器疾患の高精度な発症予測・重症化予測に関する研究

大規模臨床情報に基づく心不全発症・重症化予測スコア

心房細動における高精度な発症リスクの評価・層別化指標

Rare variantに注目した高精度疾患予測モデル

【新】新規バイオマーカーによる脳卒中・循環器疾患の発症・重症化予測に関する研究

【新】非侵襲的画像診断を用いた脳卒中・心疾患イベントの発症予測・重症化予測に関する研究

作成されたプロトコルに基づく臨床研究

【新】循環器疾患・糖尿病等生活習慣病の予防・治療開発研究

糖尿病合併症の発症・重症化予防

栄養療法の開発

体験型保健指導

高精度の疾患発症・重症化予測に基づく予防策を開発し先制医療の実現・健康寿命の延伸・医療費削減へ

生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占める⇒健康寿命と医療費に直結

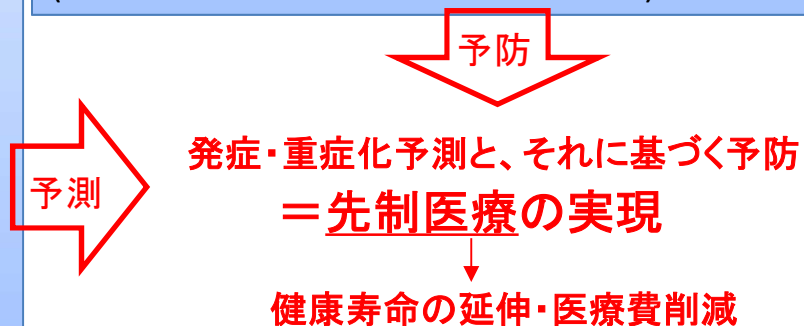
「循環器病対策の在り方に関する検討会」における科学的根拠の実装に寄与。

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病の発症・重症化予測

- (公) **【New!!】**糖尿病合併症のリスク層化と病態解明に関する研究(平成29年4月1日～平成31年3月31日)
- (公) **【New!!】**大規模臨床情報に基づく心不全発症・重症化予測スコア研究(平成29年4月1日～平成31年3月31日)円)
- (公) **【New!!】**糖尿病・メタボの遺伝的ハイリスク群に対する集学的介入の臨床効果に関する研究(平成29年4月1日～平成31年3月31日)
- (公) **【New!!】**新規バイオマーカーによる脳卒中・循環器疾患の発症・重症化予測に関する研究(平成29年4月1日～平成31年3月31日)
- (公) **【New!!】**非侵襲的画像診断を用いた脳卒中・心疾患イベントの発症予測・重症化予測に関する研究(平成29年4月1日～平成31年3月31日)
- (公) **【New!!】**大規模臨床情報に基づく心不全発症・重症化予測スコア研究(平成29年4月1日～平成31年3月31日)
- (公)脳卒中を含む急性循環器疾患の救急医療の適確化をめざした評価指標の確立に関する研究(平成28年4月1日～平成30年3月31日)
- (公)糖尿病における診療の質評価と地域医療連携評価に関する研究(平成28年4月1日～平成30年3月31日)

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病の予防・治療開発研究

- (公) **【New!!】**糖尿病合併症の発症予防・重症化予防に資する研究(平成29年4月1日～平成31年3月31日)
- (公) **【New!!】**循環器疾患・糖尿病等生活習慣病予防のための保健指導の質の評価指標に関する研究(平成29年4月1日～平成31年3月31日)
- (公) **【New!!】**循環器疾患・糖尿病等生活習慣病を予防するための体験型保健指導の開発に関する研究(平成29年4月1日～平成31年3月31日)



「医療分野研究開発推進計画」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

2. (2) 基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

糖尿病等の生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患(中略)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、医療機器等の開発を推進する。

# 女性の健康の包括的支援における研究事業の位置付けについて

## 女性の健康の包括的支援に関する課題 ※女性の健康の包括的支援に関する法律（案）概要より

- 女性の健康についてはその心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性に着目した対策が重要
- 女性の就業等の増加、婚姻をめぐる変化、平均寿命の伸長等に伴う女性の健康に関わる問題の変化に応じた対策が必要
- 女性の健康に関する調査研究を推進し、その成果の普及・活用を図る必要



## 女性の健康の包括的支援に関する施策を総合的に推進

＜国・地方公共団体が講ずべき施策等＞

- 女性の健康に関する教育活動、広報活動等を通じた知識の普及・啓発
- 女性の心身の特性に応じた保健医療サービスを専門的または総合的に提供する体制の整備
- 出産に必要な医療を提供する施設の確保、情報提供、その他支援
- 女性の健康に関する調査研究の推進とその成果の普及・活用
- 女性の包括的支援に必要な人材の確保、関係者等との連携

### 女性の健康の包括的支援政策研究事業

女性の健康の包括的支援に関する制度設計、政策の立案・実行等に資する研究

連携

### 女性の健康の包括的支援実用化研究事業

女性の健康に関する問題をサポートするための技術の開発、実用化に関する研究

# 女性の健康の包括的支援実用化研究事業

(平成28年度予算額 135,118千円)

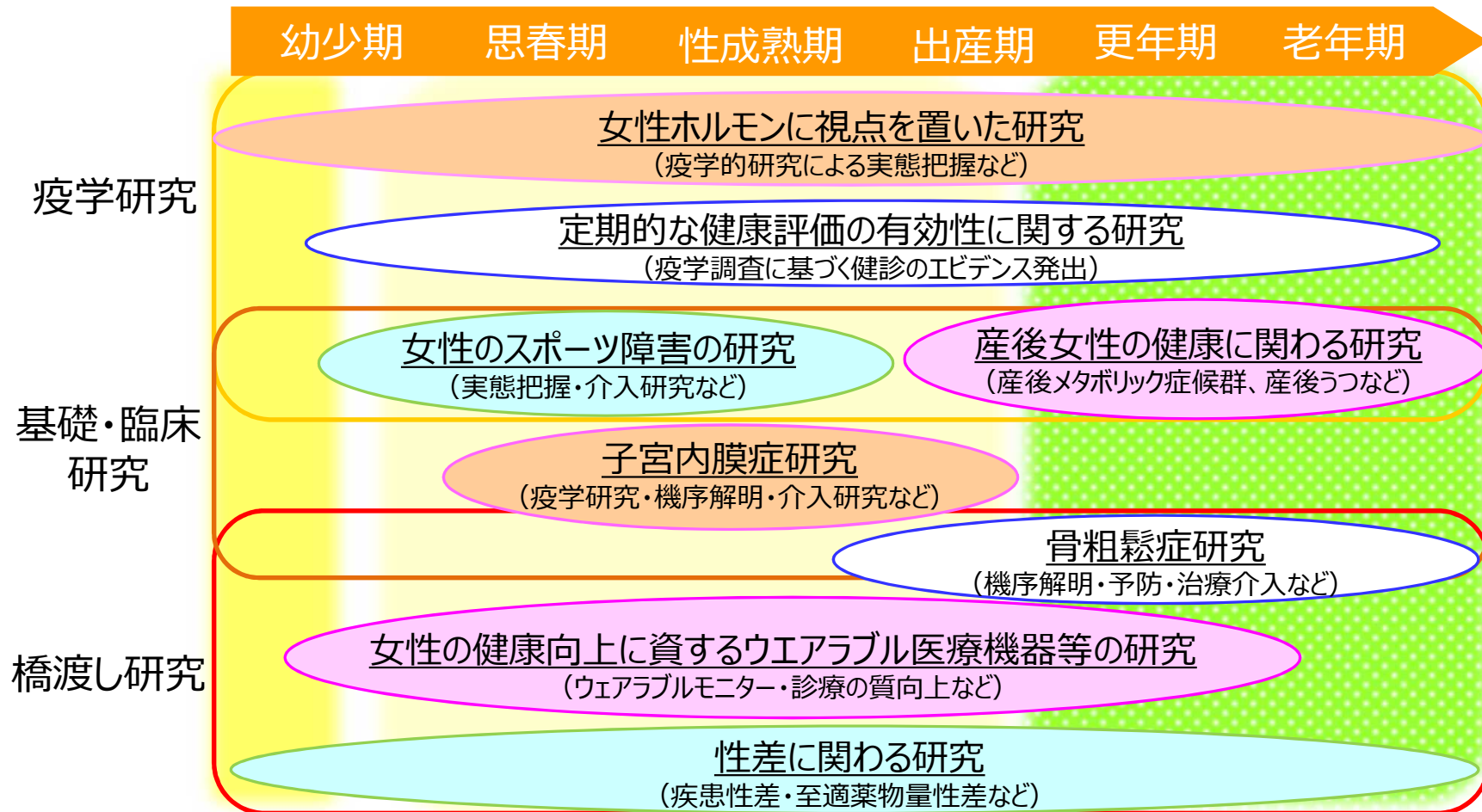
	H27	H28	H29	H30	H31
研究事業新設					
		女性ホルモンに着目した疫学研究や介入研究を用いた予防法の開発			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>子宮内膜症等の病態解明と治療法の開発</li> <li>幹細胞を標的にした子宮内膜症の病態解明と新しい薬剤評価システム/治療薬の開発</li> </ul>			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>エストロゲン低下に伴う骨粗鬆症の病態解明と予防、治療に関する研究</li> <li>臓器連関の視点から俯瞰した閉経後骨粗鬆症の病態解明と新規骨代謝マーカーの同定</li> </ul>			
			若年女性のスポーツ障害の解析とその予防/治療に関する研究		
			妊娠糖尿病女性における出産後の糖尿病/メタボリックシンドローム発症のリスク因子同定と予防介入に関する研究		
				【新】性差に基づく指摘薬物療法の開発	
			【新】性差に基づく筋肉減少症予防法の開発		



# 女性の健康の包括的支援実用化研究事業

**WISE** Project for Whole Implementation to Support and Ensure the female life

人生の各段階に応じてその心身の状況が大きく変化する女性の一生のステージごとの健康課題について病態の解明と予防および治療開発を目指します。



# 腎疾患実用化研究事業

(平成28年度予算額 89,513 千円)

**現状と課題** 慢性腎臓病(CKD: chronic kidney disease)患者の増加に伴う透析患者数および医療費の増加は重要かつ喫緊の課題である。透析導入が近いCKD患者の治療を重視する観点から、「CKDの重症患者に特化した血液透析導入に代わる治療法の開発研究」の推進が求められている。

H28年度	H29年度	H30年度	成果・活用
<p>「<b>霊長類を用いた再生腎臓による実践的前臨床試験</b></p> <p>マーマセットの細胞よりブタ胎生臓器ニッチを用い自己臓器再生を行う</p>			<p>10年以内の臨床応用を目指し、研究開始(H28年度)から5年以内に非臨床POC取得を目指す。臨床応用により新規透析患者数、医療費削減が実現される。</p> <p>CKDにおけるグレリン治療の有効性が示される。その結果、新規透析患者数、医療費削減が実現される。</p> <p>心疾患を合併したCKD患者のベストプラクティスが明らかになる。また、心腎連関のメカニズム解明が進み、新規治療の開発に繋がる。</p> <p>IgA腎症をバイオマーカーによるスコア法で早期発見・診断し、透析移行をゼロ化するために実用可能なスクリーニングと診断の高精度スコア法が確立される。</p> <p>臨床病期分類-病理-バイオマーカーを統合した診断法を確立し、糖尿病性腎症の予後改善につながり、透析医療等の莫大な医療費の削減、生命予後の改善を通じて国民の福祉向上に寄与する。</p> <p>ガイドライン改訂とともに、エビデンス補充のために必要な研究課題を抽出し、CKD重症化予防につながる研究を行い、長期的なCKD重症化予防対策を講じることで国民の健康やQOL保持ならびに医療費抑制効果につなげる。</p>
<p>「<b>メガリンを標的とした腎機能温存・再生療法の開発</b></p> <p>CKD及び急性腎不全において、尿中メガリン測定をコンパニオン診断に用い、メガリン抑制薬及びメガリン拮抗薬による腎障害の発症・進展予防及び腎再生効果を検討するための基礎研究と臨床研究を実施</p>			
<p>「<b>消化管ペプチドグレリンによる慢性腎臓病新規治療戦略の確立</b></p> <p>第II相臨床試験 サポート企業探索</p> <p>第III相臨床試験</p>			
<p>「<b>心腎連関のメカニズム解明および治療法の開発</b></p> <p>心腎連関のメカニズム解明および腎臓、心臓の両臓器に対して保護作用を有する治療法の開発</p>			
<p>「<b>新規バイオマーカーを用いたスコア法によるIgA腎症早期発見・早期診断を介した透析移行ゼロ化に向けた試み</b></p> <p>尿中バイオマーカー測定の確立および血清バイオマーカー測定キットの開発</p> <p>治療介入におけるバイオマーカーの応用</p>			
<p>「<b>糖尿病性腎症の進展予防にむけた病期分類-病理-バイオマーカーを統合した診断法の開発</b></p> <p>病期分類-病理による診断法の開発および臨床応用可能なバイオマーカー開発</p> <p>病期分類-病理-バイオマーカーを統合した診断法の臨床への還元</p>			
<p>「<b>慢性腎臓病(CKD)進行例の実態把握と透析導入回避のための有効な指針の作成に関する研究</b></p> <p>ガイドライン改訂版の素案作成、CKD診療国際比較</p> <p>ガイドライン改訂版の公表(日本腎臓学会HP)</p>			

# AMED 免疫アレルギー疾患実用化研究分野 ポートフォリオ

**アレルギー疾患対策基本法（平成26年6月20日成立）** 第四節 研究の推進等 第19条  
 国は、アレルギー疾患の本態解明、革新的なアレルギー疾患の予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のアレルギー疾患の罹患率の低下並びにアレルギー疾患の重症化の予防及び症状の軽減に資する事項についての疫学研究、基礎研究及び臨床研究が促進され、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。

## 免疫・アレルギー疾患

- ・アトピー性皮膚炎
- ・気管支喘息、花粉症、アレルギー性結膜炎
- ・食物アレルギー、薬剤アレルギー
- ・その他アレルゲンに起因する免疫反応による人の生体有害な局所的または全身的反応に関わる疾患
- ・関節リウマチ等の免疫反応が関与する疾患

### 政策

- ・医療体制の確立及び医療の標準化
- ・情報提供及び相談体制の確保と充実
- ・効果的な研究開発及び医薬品等開発の推進
- ・患者の生活の質の維持向上

### 政策と連動した研究の推進

### 研究開発

- ・免疫アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究
- ・免疫アレルギー疾患の新規創薬開発研究 等

### 研究成果の反映

Step	患者実態調査・ガイドラインへの反映	Step 0 シーズプール	Step 1/2 (GMP製造・GLPデータ採取・治験)
疾患分野	5課題程度	8課題程度	5課題程度
アレルギー疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アレルギーマーチを阻止する乳児アトピー性皮膚炎早期介入研究</li> <li>・新規分子標的薬による皮膚障害の調査および重症化予防の研究 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・NSAIDs不耐症病態解明・新規薬剤開発</li> <li>・アトピー性皮膚炎発症機序の解明と皮膚バリアケアによる予防法の開発</li> <li>・皮膚・腸内細菌叢解析によるアレルギー疾患病態解明研究 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・表皮を標的としたアトピー性皮膚炎の治療最適化</li> <li>・花粉症に対する舌下免疫療法</li> <li>・重症喘息に対するオレンシア適応拡大</li> <li>・乳幼児喘息に対するフルチカゾン療法 等</li> </ul>
免疫疾患	3課題程度	4課題程度	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・関節リウマチのドラッグホリデーゼロを目指す観察研究</li> <li>・難治性膠原病治療プロトコール作成研究 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ミスフォールド蛋白質標的新規治療法の開発</li> <li>・疾患特異的iPS由来単球株を用いた創薬スクリーニング系構築と新規候補化合物探索 等</li> </ul>	

若手推進

末梢神経学的バリア等  
革新的研究領域課題



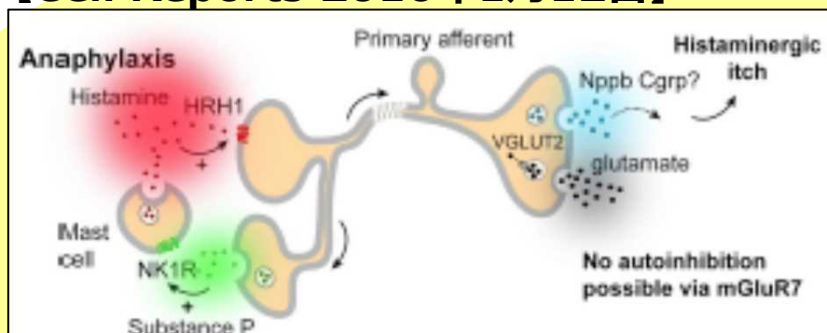
# Neurobarriologyに焦点を当てた革新的研究領域の研究開発推進

## 目的

2016年に入り致死性的アレルギーであるアナフィラキシーと末梢神経受容体との関連が報告された。世界的にも、末梢神経障害についての研究センターが相次いで立ち上がり、新規報告が続いている。物理学的バリア、免疫学的バリアに続く、“Neurobarriology” (末梢神経学的バリア) に焦点を当て、世界に先駆けた新規治療開発の促進、新規知見の創出を図る。

## 末梢神経上の受容体シグナルによる致死性的アレルギー（アナフィラキシー）の制御

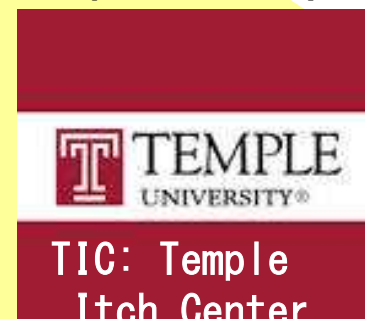
【Cell Reports 2016年1月12日】



末梢神経障害の制御等が、致死性的アレルギーであるアナフィラキシーの病態解明、治療へ寄与する可能性が示唆された革新的報告が2016年に発表された。

## 末梢神経障害研究センターが世界で相次いで発足

【Washington University, Temple University等】



外界とのインターフェイスにおいて新たに発見された免疫細胞や、感覚神経と末梢神経障害との関連が報告されている。

既存課題における重症アレルギーのバリア改善薬剤等投与前後における生体内末梢神経、神経シグナルの可視化による病態解明および既存パイプラインを用いた新規薬剤シーズ探索

生体内における末梢神経、神経シグナルの可視化、アレルギー疾患末梢神経の細胞抽出+ゲノム解析による局所神経障害因子の探索等による、3つのバリアを包括する病態解明研究

## 成果

- ・末梢神経と重症アレルギーとの関連についての病態解明、予防、新規治療の開発促進
- ・世界的に先駆けた“Neurobarriology”という革新的な研究領域の創出

3つのバリア

上皮細胞間接着因子解析等  
物理的バリア研究

バリア間に在住する免疫細胞  
の生体内解析・細胞解析

+

生体内末梢神経・神経シグナル可視化、  
ソートした細胞のゲノム解析

# 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）

## 背景

移植医療は、患者にとって根治を目指すための重要な治療法であるが、その一方で第三者であるドナーの善意に基づいた医療であり、その意思も最大限尊重する必要があるという特殊な面を併せ持つものである。そのため、通常の医療以上に良好な治療成績を目指すとともに、患者・ドナー双方の安全性確保のための対策や限られたドナーソース（提供される造血幹細胞、臓器、組織）を有効に活用するために、既存の治療法の最適化や新たな治療法の開発、移植医療実施体制・研究支援体制の安定化・効率化などへの取り組みが重要である。

## 平成29年度研究の概要

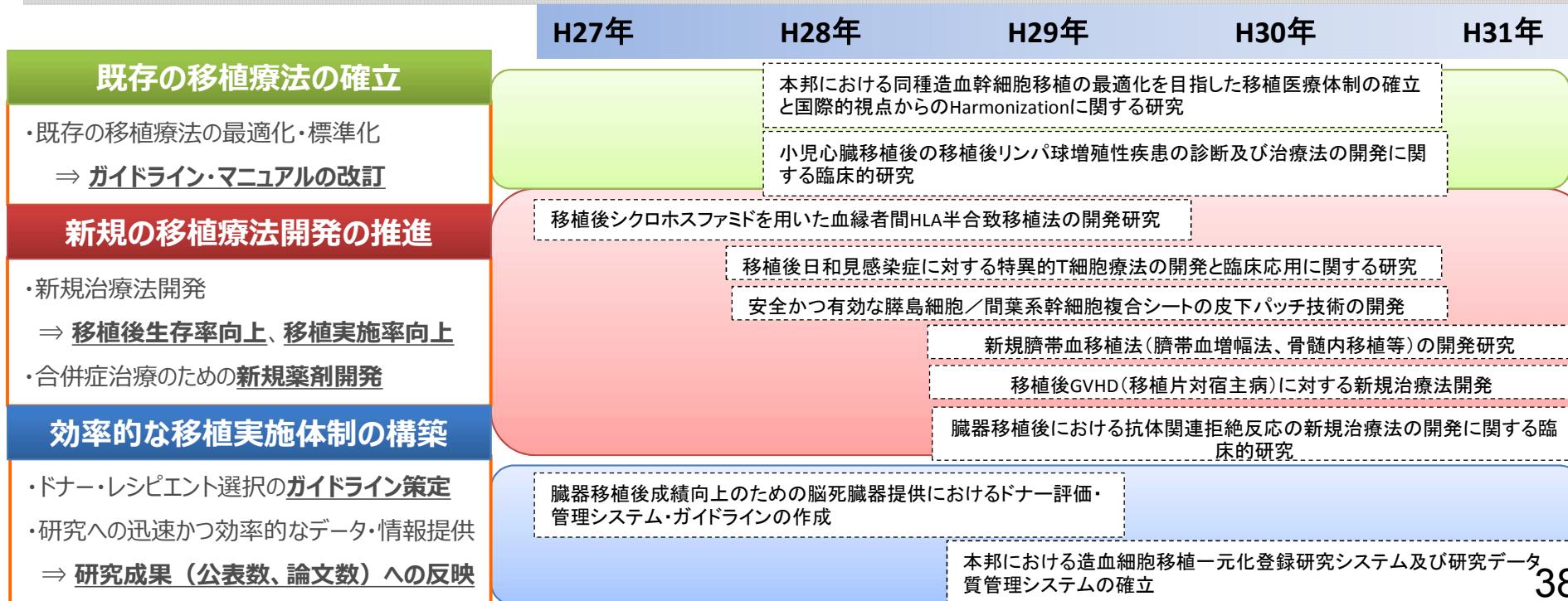
## 移植成績の向上を目指した診療体制・社会基盤の整備

### <臓器移植分野>

平成22年の臓器移植法改正以降、全体的に臓器提供数は十分ではない状況である。安全、成績向上のための治療法開発や合併症対策につながる研究を進める。平成28年度は、膵島移植の新規治療法の開発、小児心臓移植後の移植後リンパ球増殖性疾患の診断及び治療法の開発等の研究に着手し、平成29年度から抗体関連拒絶に対する治療方法の新規開発、さらにオールジャパンでの研究推進体制構築を進める。

### <造血幹細胞移植分野>

造血幹細胞移植は移植片対宿主病（GVHD）の合併症等により、現在も長期生存は5割前後にとどまり早急な対策が必要である。平成28年度は、移植後日和見感染に対する細胞療法、同種造血幹細胞移植の最適化研究、平成29年度からは新規臍帯血移植法やGVHDに対する新規治療法開発、さらにオールジャパンでの研究推進体制構築を進める。



# 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術研究分野）

## 目的・概要

○臓器移植、組織移植及び造血幹細胞移植について、安全かつ良好な成績が期待できる標準的治療の開発に関する研究を推進する。

## 評価・管理体制

### ○OPS、PO

・プログラムスーパーバイザー(PS)  
 (造血)愛知医科大学医学部 造血細胞移植振興寄附講座 教授 小寺 良尚  
 (臓器)国立循環器病研究センター 名誉総長 北村 惣一郎

### ・プログラムオフィサー(PO)

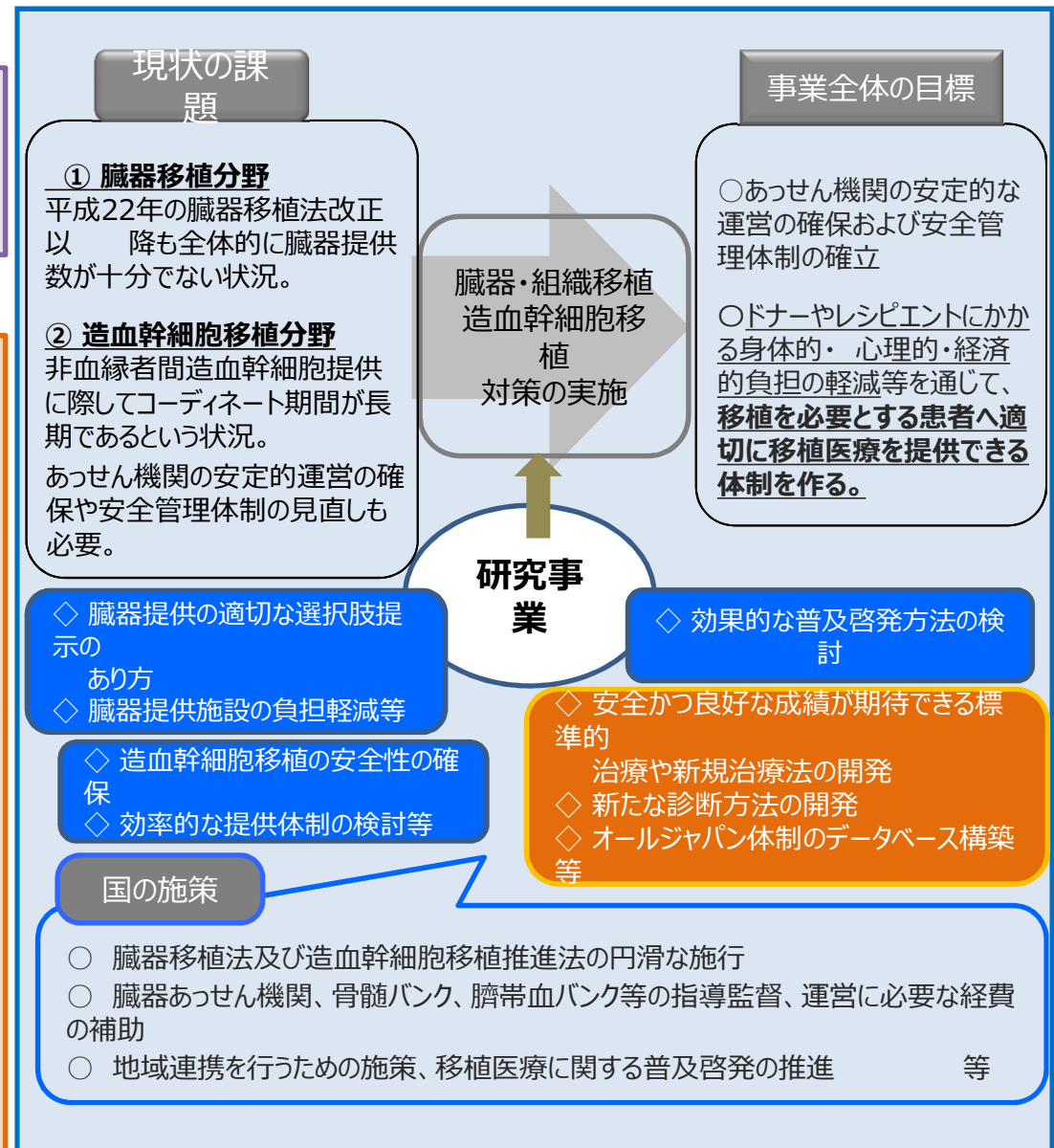
(造血)医療法人社団鉄医会 理事長 久住 英二  
 都立駒込病院 名誉院長 坂巻 壽  
 横浜市立大学附属病院 リウマチ血液感染症内科 講師 萩原 真紀  
 日本薬科大学 客員教授 山口 照英  
 (臓器)国士舘国士舘大学大学院 救急システム研究科 研究科長 島崎 修次  
 広島大学 准教授 田中 友加  
 労働者健康福祉機構千葉労災病院 名誉院長 深尾

立

(五十音順)

### ○課題評価委員会

本委員会では、本事業の研究開発課題評価の事前評価、中間評価、事後評価、追跡評価を実施します。





# 慢性の痛み解明研究事業

(平成28年度予算額 68,477千円)

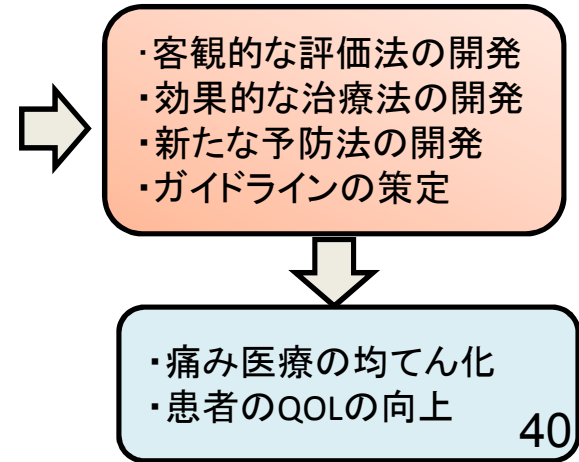
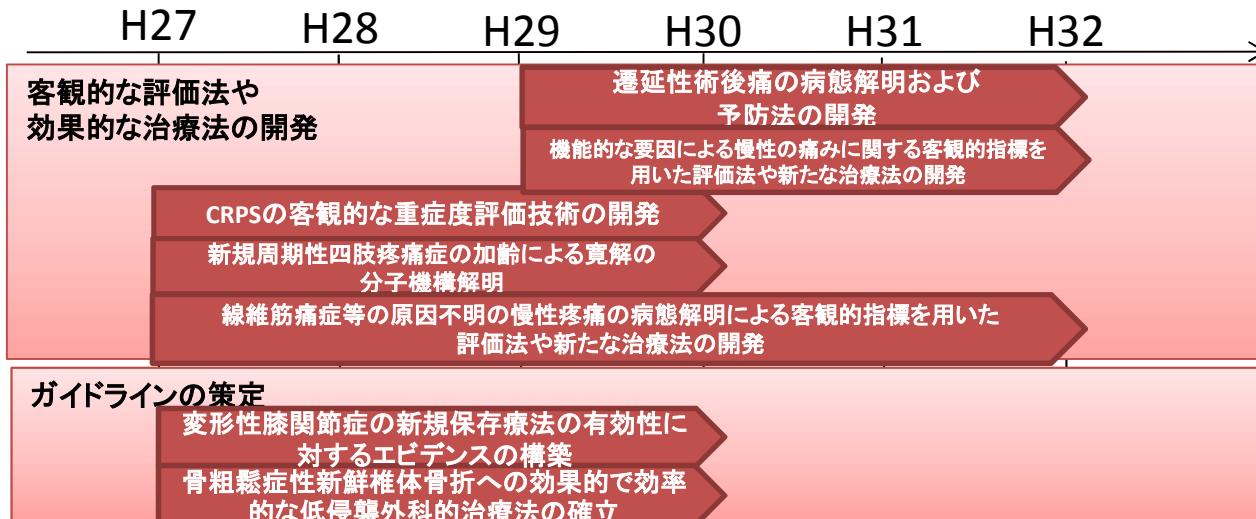
**背景:** 多くの国民が抱える慢性の痛みがQOLの低下を来す一因となっているという背景から、「今後の慢性の痛み対策について(提言)」(平成22年9月)に基づき総合的な痛み対策を遂行している。与党内で「慢性の痛み対策議員連盟」が立ち上がり、一層の充実が求められている。

**現状と課題:** AMED研究では現在、右表のうち、赤字で示した疾患についてはすでに研究に着手している。一方で、機能的要因により引き起こされる慢性の痛みに関する研究は行われていない。研究の進んでいない分野や疾患の評価法や新たな治療法の開発を促進する必要がある。

**成果:** 病態解明等を踏まえたガイドラインの策定、客観的な評価法、効果的な治療法や新たな予防法の開発。  
**活用法:** 新たな治療法や客観的な評価指標を開発・普及することで、速やかに適切な診療が受けられる。また、痛み医療の均てん化が図られ、患者のQOLが向上する。

(研究の目的)  
 ・痛みの実態調査と同時に、痛みの評価法に関する研究を推進し、医療者及び患者自身によって、痛みを多角的・多因子的にとらえ、チーム医療を行う上で有用となる手法の開発することが求められている。  
 ・医療機関や学会等が主体となり、科学的根拠を集積し、それに基づき奨励される治療法の基準を策定していく必要がある。疫学調査や遺体の評価法の確立のみならず、難治性の痛みの病態解明・診断方法の開発、新規治療薬や安全で効果的な治療法の開発、治療ガイドライン、診断と治療のフローチャートの策定、教育資料の開発等、現状の課題克服に向けて研究の推進は不可欠である。  
 (今後の慢性の痛み対策について(提言)より)

今後の慢性の痛み対策について(提言) 平成22年9月(慢性の痛みに関する検討会)	治療法の確立	頻度や発生機序からみた慢性疾患の痛みを来す主な疾患 1 原因や病態が十分に解明されていない慢性の痛み 線維筋痛症・複合性局所疼痛症候群(CRPS)・手術後疼痛症候群 等 2 患者数が多い既知の疾患に伴う慢性の痛み 変形性関節症・椎間板ヘルニア 等 3 機能的要因により引き起こされる慢性の痛み 慢性頭痛・過敏性腸症候群・婦人科的疾患・歯科口腔外科疾患 等	患者に対する痛みの軽減によるQOLの向上を目的とする。
---	--------	---	-----------------------------



# 長寿科学政策における研究事業の位置付けについて

## 背景

- ・進展する高齢化に対応し、持続可能な介護保険制度等の基盤を作る必要がある
- ・地域包括ケアを通じて、高齢者が地域で自立した生活をおくれるよう支援することが重要である。
- ・平成30年に医療計画と介護保険事業計画の同時見直しがあり、医療と介護一体的な研究が必要。

## 健康医療戦略 (H26年7月)

- (1) 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会
- (2) 医療関連産業の活性化により、必要な最先端の医療等が受けられる社会
- (3) 病気やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会

## 「健康長寿社会」の実現を目指す！

- ・日本人の平均寿命は、男性、女性とも世界トップクラス。また、高齢化率は世界に類を見ない速さで増えており、2060年には39.9%に達する。
- ・高齢社会に対応するためには、単に長生きをするだけでなく、いかに「健康寿命」を伸ばすかが大きな課題
- ・最先端の医療技術やサービスによって、健康長寿社会を実現し、経済成長も目指す。
- ・発症予防、早期診断・早期の適切な対応を推進する。



### ➤ 長寿科学政策研究事業（厚生労働科学研究:MHLW）

- ・社会的なアプローチによる本態解明、実態把握、社会資源の活用による地域包括ケアを達成することを目指した研究事業を推進する。

### ➤ 長寿科学研究開発事業（日本医療研究開発機構委託研究開発:AMED）

- ・医療-介護データベース連結とそのツール開発や、高齢者肺炎の早期発見・予防など、これまでの高齢者医療ではなかったエビデンスを探索するための研究を中心に、新たな高齢者医療介護の方向性や手法を提示するための研究事業を推進する。

- ✓ 研究開発により効果が確認されたものについては、速やかに普及に向けた取組を行う。
- ✓ 研究成果を総合戦略の推進や、その見直しに反映する。
- ✓ 国際共同研究・開かれた科学とデータ等を推進する。

# 長寿科学研究開発事業

(前年度予算額 213,614千円)

## 背景・重要課題

- ・進展する高齢化に対応し、持続可能な介護保険制度等を提供するためのデータ基盤構築
- ・地域包括ケアを通じて、高齢者が地域で自立した生活をおくれるようにするための高齢者医療・介護の発展
- ・平成30年の医療-介護計画の同時見直しを見据えた、医療と介護一体的な研究

## 研究事業の方向性

- 3年後までに達成する成果(例)
  - ・リアルワールドデータを基にした市町村支援とサービスの質向上に関するシミュレーターの開発
  - ・エビデンスに基づいた高齢者の要介護状態の予防・改善に関する提案
  - ・介護保険施設等における口腔ケア・栄養管理に関するガイドライン等の提案
- 10年後までに達成する成果
  - ・地域包括ケアシステムの基盤となる技術を開発する。

## 平成29年度研究の概要

背景・重要課題に記載された事項を解決するための研究を引き続き推進する。

### <新たに推進すべき研究領域>

- ・要介護高齢者に対する歯科医療と介護保険サービスの連携を推進するための研究
- ・地域包括ケアシステムの政策効果検証のための社会シミュレータの開発
- ・高齢者肺炎の早期発見・早期予防のための総合的研究
- ・医療レセプト情報と介護レセプト情報の連結データベースの構築及び、高齢者医療における医療介護の質指標分析に関する研究
- ・データツールの活用の促進と地域課題抽出能力の強化を通じた地域マネジメント機能の強化等

### <継続して推進する研究領域>

- ・膝痛・腰痛・骨折等、虚弱（フレイル）に関する高齢者介護予防のための研究
- ・高齢者の摂食嚥下・栄養に関する地域包括的ケアについての研究
- ・在宅医療・看護を推進するための研究
- ・地域づくりによる介護予防を推進するための研究
- ・地域包括ケアシステムの構築に向けて市町村の連携・機能を強化するための研究等

### 高齢者介護に関連するデータエビデンスの提案

- ・医療-介護データベースの統合
- ・介護リアルワールドデータ解析

### 老年医学の発展

- ・新たな介護予防法の開発
- ・高齢者の生活の質を向上させる疾患の診断、治療法等の開発



# 障害者対策総合研究開発事業(その他)

(平成28年度予算 357,578千円)

## 【事業の概要】

①身体・知的等障害分野 ②感覚器障害分野 ③神経・筋疾患分野における障害を招く疾患等について、その病因・病態の解明、診断・予防・治療法、リハビリテーション等を確立するための研究・開発を推進する。

## 【背景・必要性】

- 科学技術イノベーション総合戦略2016の重点課題における、障害者の社会参加の促進のための、障害者等のQOLの向上に資する機能支援機器の開発を推進する。
- 視覚・聴覚障害を来す疾患の病態解明や障害状態を軽減する治療方法等の開発を推進する。
- 国会請願で採択されている慢性疲労症候群や脳脊髄液減少症の病態解明・診断法・治療法の開発を推進する。

## 【各分野の研究課題】

①身体・知的等障害分野

目的: 身体・知的等の障害の予防・リハビリ・補完のための革新的な技術開発、障害者の自立生活支援の向上  
・BMIによる障害者自立支援機器の実用化研究  
・高い活動性を支えるコンディションの評価・管理プログラムに関する研究 等

②感覚器障害分野

目的: 視覚、聴覚等の感覚器における障害の予防・リハビリ・補完のための革新的な技術開発  
・耳鳴診療ガイドラインの開発に関する研究  
・原因診断に基づく小児難聴の治療・療育システム構築に関する研究 等

③神経・筋疾患分野

目的: 原因が明らかにされていない神経・筋疾患分野における病態解明に基づく治療法の開発等  
・脳脊髄液減少症の非典型例の診断・治療法開発に関する研究  
・小児の脳脊髄液減少症の病態解明、診断・治療法の開発に関する研究  
・イメージングと新規バイオマーカーを用いた慢性疲労症候群の客観的診断法の開発

## 【29年度新規課題】

- 頸髄・脊髄損傷者のための体温調節支援システムの有用性の検証
- 腎機能障害者の生活活動性を維持するための安全で効果的な腹膜透析法の普及の研究
- 障害者のライフステージに沿った健康増進に関する研究
- 多職種協働による在宅ロービジョンケアに関する開発研究

## 10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発 エイズ対策実用化研究事業①

(前年度予算額 569,595千円)

### 背景

- 世界のHIV感染者は約3,500万人。
- 治療薬の進歩により、HIV感染者の生命予後は改善したが、未だ治癒に至る治療法はない。
- HIV感染に伴う様々な病態の存在。

### 研究のニーズ・目的

- HIV感染症及び関連病態の解明と新規治療法・ワクチンの開発

### 平成29年度研究の概要

- **新規治療薬開発**
  - 新規ワクチン・治療薬開発
  - 医薬品シーズ探索
- **HIV感染の機構解明**
- **HIV関連病態の解明と治療法開発**
- **動物モデル開発**
- **新規治療戦略開発**

### 期待される成果

- 後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針に沿った研究開発推進。
- 日本発の革新的医薬品創出。
- HIV感染症及び関連病態の解明と新規治療法の開発が可能となることで、国内だけではなく、世界中のHIV感染者の予後改善や治癒に繋がるため、医療分野研究推進開発計画における「国民・社会の期待に応える社会の実現」に貢献することが期待される。

## エイズ対策実用化研究事業②

### 【新規治療薬開発】【医薬品開発のシーズ探索】

- 世界のHIV感染者は約3,500万人と推計され、HIV感染における新規ワクチン・治療薬の開発は日本のみならず国際的に重要な課題。
- 多剤併用療法の確立により、長期生存が可能となったが、治癒に繋がる治療は存在せず、感染者は生涯に渡る服薬が必要。



- 予防指針にも謳われるように、治療薬開発に向けた研究が必要。

後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（H24年1月19日告示）

#### 第六 研究開発の推進

1. 研究の充実…エイズ発生動向の分析を補完する疫学研究、個別施策層にあっては疫学的調査研究及び社会科学的調査研究を行う。あわせて若手研究者の育成は重要。
2. 特効薬等の研究開発…特効薬、ワクチン、診断法及び検査法の開発に向けた研究を強化。
3. 研究結果の評価及び公開…学識者による客観的な評価、また研究の性質に応じ研究成果公開を行う。

- 今後の展望として、平成30年度中に本邦での第1相臨床試験の実現が期待される状況であり、日本発の革新的医薬品創出、知的財産戦略の推進を目指した当該研究の推進が必要。

### 【HIV感染機構解明と新規治療戦略開発】

- HIVの治療標的構造・動態の解明は、HIV感染治癒に繋がる新規治療法開発となりうることから学術的にも重要。



- 今後、実用化が強く期待されるため、早急に当該研究の推進が必要。学術的意義の高い研究を推進することは、科学技術国家推進の上でも重要。

### 【HIV合併病態解明と治療法開発】

- 薬害エイズの和解の趣旨を踏まえ、HIV合併病態として日和見感染症、悪性腫瘍、血友病等の実態把握・根治治療法の開発が課題。
- HIV関連悪性リンパ腫は近年増加傾向にあるも疫学的情報が不十分。
- 診断・治療ガイドライン等の整備が不十分。



- 悪性腫瘍の分子疫学的調査が早急に必要。
- 科学的根拠に基づく診断・治療ガイドライン作成が必要。
- 血友病については動物レベルでの遺伝子治療に成功しており、今後ヒトレベルにおける実用化が強く期待されるため、早急に研究の推進が必要。

### 【動物モデル開発】

- HIVの治療薬開発においては動物モデル開発が必須。



- 今後、実用化が強く期待されるため、早急に当該研究の推進が必要。学術的意義の高い研究を推進することは、科学技術国家推進の上でも重要。

### 【新規治療戦略開発】

- 既存治療薬は海外エビデンスに基づきガイドラインが作成されているが、日本人では予期しない有害事象の発現あり。



- 日本人という人種差を考慮した治療戦略の構築。

## 行政目標

HIV感染症及び関連病態の解明と新規治療法・ワクチンの開発の基盤整備

## 要求理由

## ① 動物モデル開発

HIV-1の宿主域は非常に狭いため、HIV近縁のSIV(サル免疫不全ウイルス)を用いたモデルが使用されている。本邦では近年遺伝子レベルで93%がHIV-1由来の遺伝子モデルが開発されており、今回HIV-1を用いた実験サル類への感染モデル系の確立をめざす

## ② 新規治療薬戦略

HIV-1治療薬の進歩により、患者余命は飛躍的に改善した。日本での治療は、毎年海外のエビデンスをもとに改定されているガイドラインにより実施されており、人種差による腎障害などの副作用発現が課題として指摘されている。しかし、副作用発現の詳細な解析は行われていない。

## 事業概要

- ・平成31年度までにHIV-1を用いた実験用サル類への感染モデルの確立
- ・引き続き、ヒトの病態を再現できる小動物のモデルの確立

- ・治療中のHIV感染者・AIDS患者の症例検討による副作用の抽出
- ・宿主遺伝子を解析し、副作用に関わる遺伝子及び候補マーカー因子の同定

## 期待成果

- ・病原性の分析の他、抗HIV薬や新規治療法の有効性、安全性に関する前臨床試験で活用することによって、よりヒトに近い評価が可能

- ・人種差を踏まえた上で、日本人により適した効率的かつ効果的で、さらに副作用が回避できるような治療戦略をガイドラインに反映する



# 肝炎等克服実用化研究事業

## 背景

- ・全国で300～370万人といわれるB型・C型肝炎ウイルスの推定持続感染者数
- ・全国で年間約4万人といわれる肝硬変・肝がんによる死亡者数

国内最大級の感染症  
肝硬変・肝がんへの進行

## ○肝炎等克服緊急対策研究事業

肝炎の予防、診断、治療に係る技術の向上、肝炎医療を行う上で必要な医薬品、医療機器の開発につながる、基盤技術の開発も含めた基礎・臨床研究を推進

## ○B型肝炎創薬実用化等研究事業

B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進

## 肝炎研究10力年戦略

(H23年12月26日策定)

H28年度中間見直し

H24年度から10年間における戦略目標の達成を目指し、重点課題について集中的に研究を進める。

## 研究の方向性

### 〈臨床研究〉

- ・B型肝炎: 多剤耐性ウイルスの機序の解明、新規治療法の開発等に関する研究
- ・C型肝炎: 最新の治療法を含めた治療の標準化や難治例に対する治療法等に関する研究
- ・肝硬変: 肝線維化機序の解明とその治療、再生医療を利用した根治治療を考慮した研究
- ・肝がん: 発がん機構の解明や再発の抑制等に関する研究
- ・その他: 経口感染するウイルス性肝炎や脂肪性肝炎の病態解明と治療等に関する研究

### 〈基礎研究〉

- ・ウイルス培養細胞系及び感染動物モデルを用いた病態解明等に関する研究
- ・新たな技術の肝炎、肝硬変及び肝がん研究への活用に関する研究

### 〈B型肝炎創薬実用化研究〉

- ・B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進する。

## 戦略目標

- B型肝炎  
インターフェロン治療のVR率向上  
約20～30%→40%
- C型肝炎  
1b型高ウイルス量症例のSVR率  
約50%→約80%
- 非代償性肝硬変  
5年生存率の向上  
約25%→50%(B型)  
約25%→35%(C型)
- 進行肝がん  
5年生存率の向上  
約25%→約40%

# 肝炎等克服実用化研究事業

## 1. B型肝炎創薬実用化等研究事業

### ◇肝炎研究10力年戦略(H24~33年度)

課題: B型肝炎は 1)C型肝炎と比較して治療成績が低い。  
2)逆転写酵素阻害剤は継続的に投与する必要があり、継続投与により薬剤耐性が出現する。

### 目的: **B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発**

基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進する。

開始時の状況: ○培養細胞等の**実験基盤が確立されていない** ○ウイルスの**増殖機構が解明されていない**

研究課題:

H24~28年度

- ①化合物の探索 ②ウイルス因子の解析 ③宿主因子の解析 ④実験手段の開発 ⑤完全排除を目指した研究

### これまでの成果

化合物の探索: エイズ治療薬の応用により新規の強力な抗HBV活性をもつ新規化合物の設計・開発  
in silicoスクリーニングや化合物ライブラリーにより抗HBV活性をもつ化合物を複数個同定し評価中  
ウイルス因子の解析: HBVの生活環を解析し、ウイルス感染複製増殖過程を抑制する治療ターゲットを同定  
NTCP以外のHBV感染受容体の候補因子を分離、糖鎖を含んだHBs抗原の精製  
生活環の全体を簡便に評価できる蛍光遺伝子を組み込んだHBVを構築  
宿主因子の解析: NK細胞を中心とした自然免疫との攻防がHBVにおける肝発がんに関与  
NK細胞による抗HBV活性に関するケモカインの候補を同定  
実験系手段の開発: NTCP強制発現することにより、HBV持続感染培養系を構築  
ヒト肝細胞キメラマウスによるHBV持続感染動物モデルを構築  
ツパイによるHBV感染実験系を確立  
完全排除を目指した研究: 遺伝子編集技術を用いてHBV DNAを選択的に切断することを動物モデルで確認  
化合物スクリーニングを行い、複数のヒット化合物を同定  
HBV感染細胞でのcccDNAの動態や自然免疫系遺伝子を解析

### 成果のまとめ

- ウイルスが持続感染する培養細胞等の**実験基盤の確立**
- 新規のゲノム編集技術を利用した治療法の開発**
- 既存の治療薬の応用
- 複数の治療ターゲット及びヒット化合物の同定

基盤技術の開発・充実

### H29~33年度

- ①候補化合物のスクリーニングに関する研究
- ②ウイルス因子の解析に関する研究
- ③宿主因子の解析に関する研究
- ④実験系の確立に関する研究
- ⑤B型肝炎ウイルスの完全排除を目指した研究

### ○基盤技術の更なる進展

- ・ウイルスの感染複製機構の解析、自然免疫系の解析
- ・感染効率の良い安定した実験系への改良

### ○候補化合物のスクリーニング

### ○順次、候補化合物の評価・最適化

KPI

3件の  
企業導出  
又は  
臨床試験

目 標

**B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発**





# 肝炎等克服実用化研究事業

## 2. 肝炎等克服緊急対策研究事業

### 臨床研究の課題

#### B型肝炎

- ・インターフェロンに対する低いVR率
- ・逆転写酵素阻害剤の長期投与と薬剤耐性化 等

#### C型肝炎

- ・インターフェロンフリー治療不成功後の薬剤耐性
- ・インターフェロンフリー治療によるウイルス排除後の病態の解明 等

#### 肝硬変

- ・非代償性肝硬変に関する根治治療の確立
- ・肝線維化機序の解明とその治療 等

#### 肝がん

- ・肝がん再発防止策の確立
- ・低い生存率
- ・発がん予防法の開発 等

#### その他

- ・脂肪性肝炎に関する病態の解明や治療法の開発
- ・E型肝炎の治療薬の開発 等

### 基礎研究の課題

- ・B型・C型肝炎ウイルスの感染複製機構の解明
- ・新たな技術(iPS細胞、骨髄幹細胞、ジェノミクス解析等)の肝炎領域研究への活用
- ・発がん機構の解明及び新規抗がん剤の開発

#### H28年度の研究概要

- ・肝炎治療の標準化に関する研究
- ・肝硬変の肝機能改善につながる医療技術に関する研究
- ・C型肝炎の新規治療に対する宿主又はウイルス因子に関する研究
- ・肝炎の病態解明とその制御につながる新規技術に関する研究
- ・肝炎ウイルスの感染複製増殖機構及び病態発現機構に関する研究
- ・肝発がん機構の解明や肝発がん抑制に関する研究 等

#### H29年度の研究課題概要

H28年度からの継続課題の他、以下の研究が必要

#### ◆新たに見出された課題

- C型肝炎の治療困難例に対する治療法の開発に関する研究
- C型肝炎のSVR後の病態解析とその長期経過・予後に関する研究
- インターフェロンフリー治療不成功後のC型肝炎患者の治療に関する研究
- E型肝炎の治療薬の開発

#### ◆アンメットメディカルニーズに応える研究

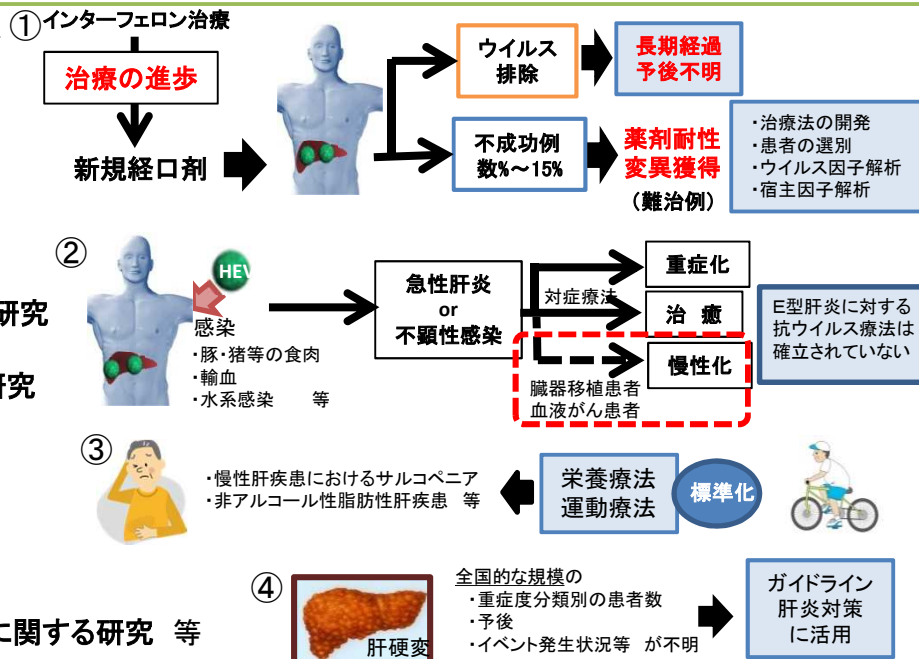
- 肝線維化機序の解明と肝機能維持・回復に資する治療法の開発に関する研究
- 肝発がん機序の解明に資する研究
- 肝炎医療の向上に資する新たな知見の創出や新規技術の開発に関する研究

#### ◆ガイドラインや肝炎対策に資する基礎データの獲得のための研究

- ウイルス性肝硬変患者の重症度別の実態と長期経過、予後に関する研究

#### ◆持続する課題

- 肝移植後のウイルス性肝炎に対する新規治療法の確立に関する研究
- 肝疾患患者に対する栄養療法・運動療法の標準化に関する研究
- 小児のウイルス性肝炎の治療選択に関する研究
- 肝疾患患者の病態や合併症の診断における低侵襲な新規検査法の開発に関する研究 等



目 標

肝炎の予防、診断、治療に係る技術の向上、肝炎医療に必要な医薬品・医療機器の開発49

# 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

## 背景・重要課題

- ・「統合医療」の中には科学的根拠が乏しいものが含まれていることがあると指摘されている。
- ・「統合医療」についての必要な情報を収集し、発信する必要がある。

「統合医療」のあり方に関する検討会 これまでの議論の整理について〔平成25年2月22日〕  
国内外の「統合医療」及び近代西洋医学と組み合わせる各種の療法に関する学術論文を収集する体制を整備するとともに、国内の代表的な拠点において、医師をはじめとする多職種が関わることによって行われる臨床研究を支援し、その成果を患者・国民及び医師などに還元するといった実践面のアプローチを併せて進めることによって、「統合医療」に関する科学的知見の集積を図る。

## 平成29年度研究課題の概要（案）

- ・「統合医療」に関する科学的知見の収集に関する研究
- ・「統合医療」の各種療法についての安全性・有効性等の評価手法に関する研究
- ・「統合医療」の適切な情報発信についての研究
- ・「統合医療」の各種療法についての実態把握
- ・「統合医療」の基盤整備に関する研究

成果：あるべき患者・国民及び医師による適切な療法の  
選択

# 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業の位置付けについて

医療データの分析結果の活用のためのICT基盤整備は、健康・医療戦略推進本部のもと、次世代医療ICT基盤協議会が設置され、政府一体となった取組が開始  
患者に提供するサービスの向上のための重要ツールとして、ICTを積極的に活用していく

## 患者に提供するサービスの質の向上

病院や診療所の連携を推進

研究開発の推進

医療の効率化の推進

ICTの効果を最大限に発揮

## 2020年までに実現するICTインフラ

POINT  
1

医療連携や医学研究に利用する**番号の導入**（マイナンバー制度のインフラを活用）

POINT  
2

医療機関の**電子化** + 地域の医療機関間の**ネットワーク化**

POINT  
3

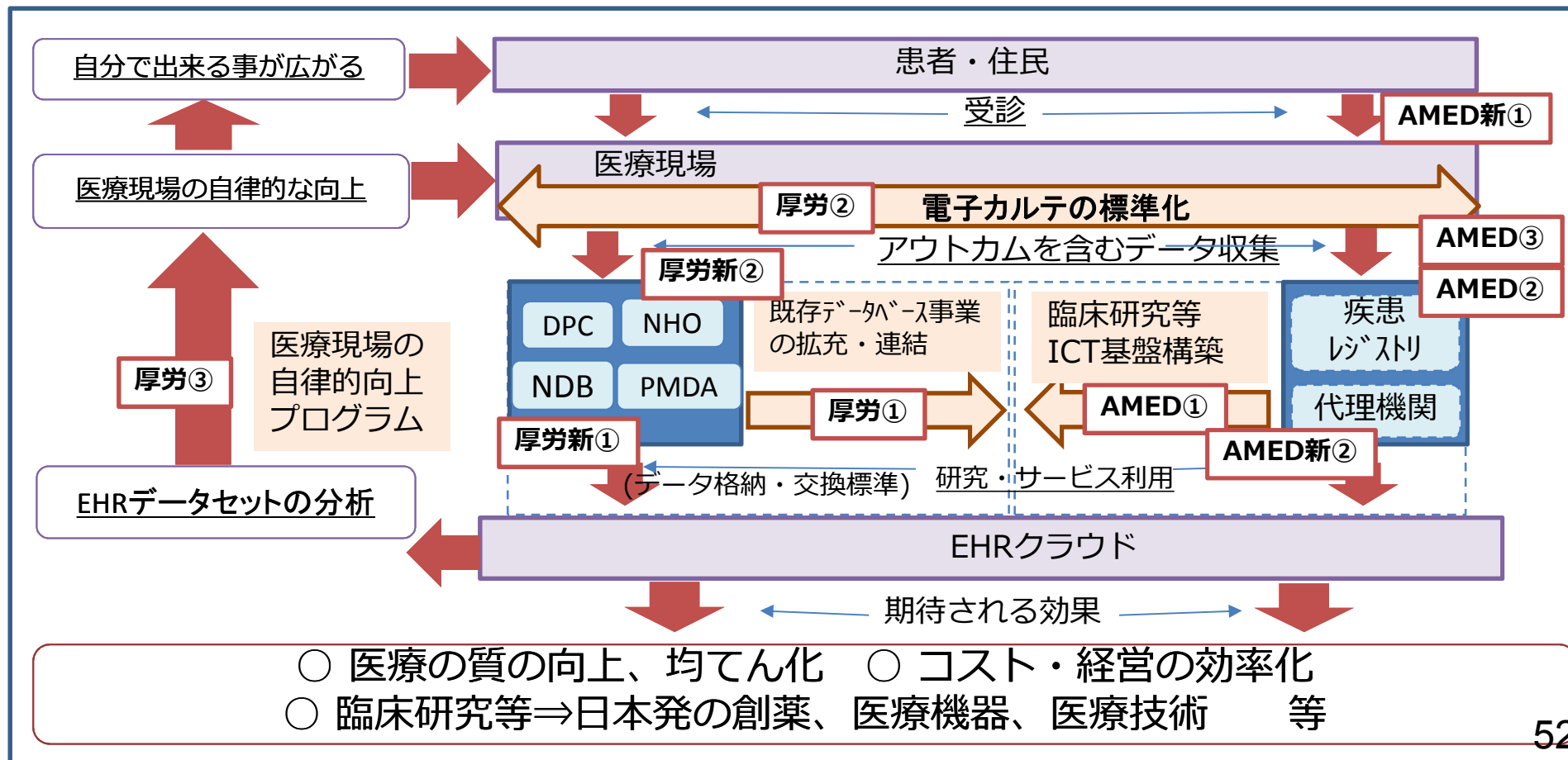
**医療データの利用拡大のための基盤整備**（レセプトデータや診療データ）



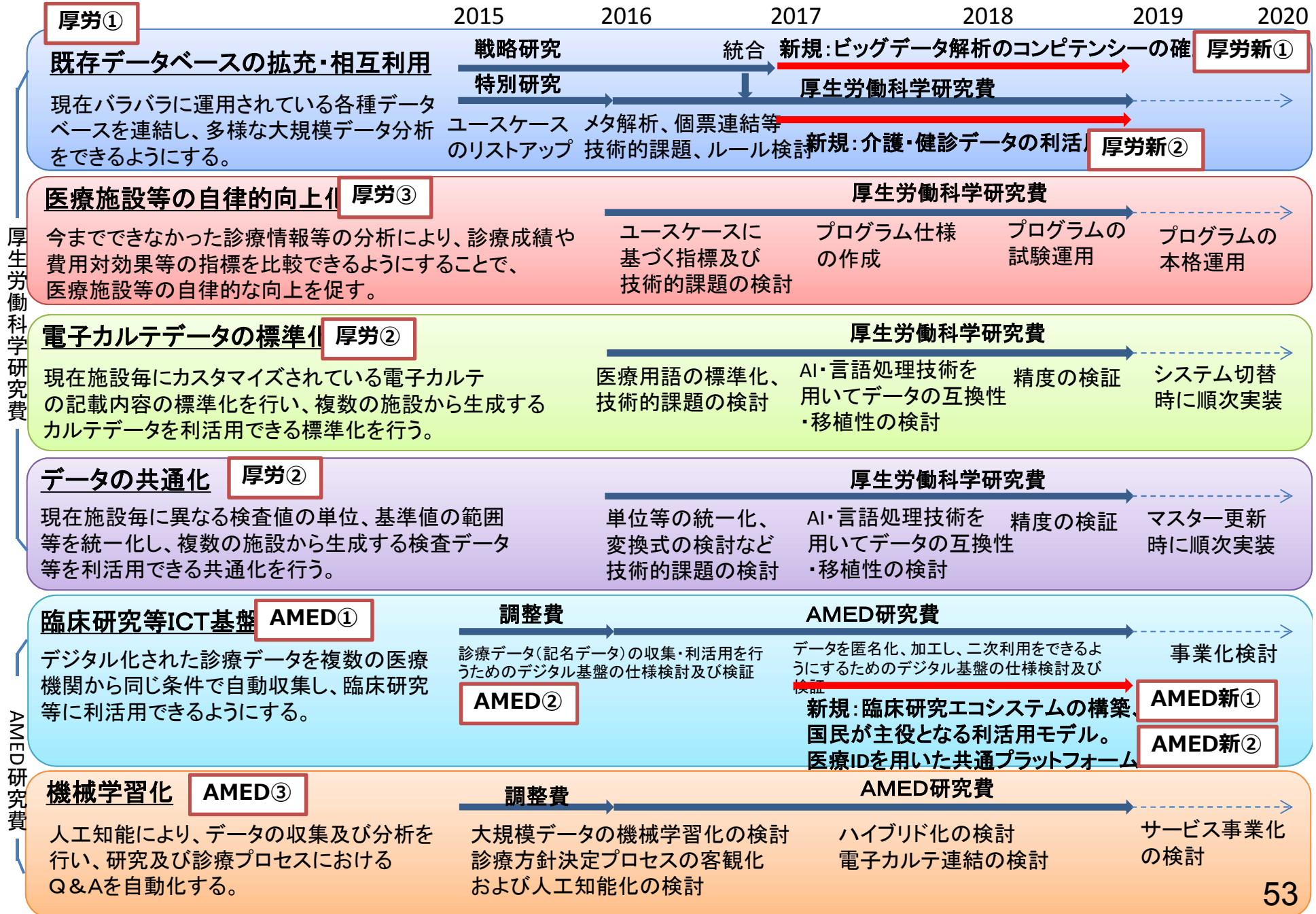
**臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業**

# 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業について

研究事業を通じて医療ICT化の各プロセス（既存データベース事業の拡充・連結【厚労①】、健診・介護等福祉データのデータ収集・連結・利活用【厚労新②】、電子カルテの標準化【厚労②】、臨床研究等のICT基盤構築【AMED①】、医療IDを用いた基盤構築【AMED新②】）を支えるとともに、ビッグデータを活用した臨床研究エコシステムを推進するため患者・住民のデータ提供・利活用モデルの開発【AMED新①】、データの入力省力化、効率化【AMED②】、ビッグデータ解析に必要なコンピテンシーの確立を行い【厚労新①】、収集したデータを利活用することで医療現場の自律的な向上につながる循環プログラムの創出【厚労③】、医用知能情報システム基盤の研究開発を行い【AMED③】 医療の質の向上・均てん化を行う。



# 医療データの利用拡大のための基盤整備（臨床研究等ICT基盤構築研究事業）



# 新規



# 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業

**健康・医療戦略** 新興国等への医療技術・サービスの国際展開を目指す。

**達成すべき成果目標 (KPI)** 2020年 医療機器の輸出額を倍増  
2030年 日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を5兆円

**研究目的** 途上国等における保健・医療課題を解決しつつ、日本の医療技術等を国際展開していくためには、  
**1. 途上国等のニーズを十分に踏まえた医療技術・医薬品・医療機器の開発**  
**2. 日本の医療技術等の途上国展開に資するエビデンス構築（現地での有効性の確立等）**  
 が重要である。そのため、日本の優れた医療技術等であって、医療の国際展開に繋がり、  
 現地で導入が見込まれる研究（ニーズの同定、成長性、競争力等）を助成する。

## 研究の概要

途上国等の ニーズ	途上国等に 適したスペック	途上国等に 固有のエビデンス	途上国等にて 高い疾病負荷
<b>研究内容</b>	日本での利用環境には適しているものの、途上国等の医療環境に適さない医療技術等について、途上国等の医療レベル、電力や気候等の状況を踏まえた研究開発し、実用化する	日本では有効性等が確立している医療技術等について、途上国等において普及するに際して、改めて現地の人種や環境等におけるエビデンスが必要なものについて研究開発し、実用化する	国際展開に繋がる可能性の高い優れた技術・シーズについて、海外において疾病負荷を高い疾患等のデータを用いてエビデンスを構築し、実用化する
<b>例示</b>	粉塵が多い環境や低電力で利用可能な画像診断機器等の開発  低スペックであっても耐久性やメンテナンスの簡易さなどが重要	日本で普及している透析機器が途上国の上水道でも有効性があることのエビデンス構築  途上国等国内で認められるエビデンス作りが重要	途上国で増加する生活習慣病について現地文化に合わせた保健指導方法等の開発  途上国等で多い疾患について海外市場の獲得、新たな市場開拓に重要

# 医療研究開発推進事業費補助金

(労働安全衛生総合研究経費)

## 課題研究名

CT画像を用いたじん肺の診断基準及び手法に関する調査研究

## 要求理由

現在じん肺健康診断は、粉じん作業についての職歴の調査のほか、胸部エックス線写真や胸部に関する臨床検査、肺機能検査等の方法を用い、診断基準に則り行われているが、**精度向上等の観点から、健診にCT検査を導入することが強く求められている。**

導入のためには、まず**CT検査の有用性、安全性、経済性を明らかにすることが不可欠**である。

※平成28年度までの研究において、以下の3つの観点から、CT検査の有用性等の検討を実施している。

- 労災病院を中心に胸部CT検査が診断に有用な症例の収集・分析
- CTにおける陰影の定量化やアトラス化、コンピュータ支援診断の応用の試行
- 低線量CTと通常線量CTとの診断能の差に関する読影実験による検討

## 期待成果

- じん肺健診におけるCT検査の有用性等の証明と読影技術の普及
- じん肺法関係法令又は通知の改正
- じん肺管理区分決定に用いるCTの撮影条件の確定と標準CT画像集の作成

## H29事業概要

- じん肺健康診断にCT検査を導入する場合に必要なCT画像の至適撮影条件・再構成条件の設定
- コスト・ベネフィットの解析
- 管理区分ごとの比較読影に必要な標準CT画像の収集