

平成30年度研究事業実施方針（案） AMED研究

平成29年5月26日

オールジャパンでの 医薬品創出プロジェクト

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

○ **GAPFREE（産学官共同創薬研究プロジェクト）**

— Funding for Research to Expedite Effective drug discovery by Government, Academia and Private partnership —

産学官の技術を連携させることで、創薬研究の振興を図る。参画企業も一定の研究費を拠出し、産学連携による創薬標的探索・バイオマーカー探索等を行う研究を支援。

- ・ 産学官共同創薬技術活用プロジェクト **新設**
- ・ 薬用植物国産化・利活用促進プロジェクト **新設**
- ・ 創薬バイオマーカー探索（GAPFREE 1）
- ・ 産官学共同rTRプロジェクト（GAPFREE 2）

○ **創薬デザイン技術開発研究** **新設**

医薬品開発や製造過程の効率化によるコスト低減を目的として、生物学的・計算科学的データ解析を利用したバイオ医薬品（バイオシミラー含む）の設計技術開発、および、抗体医薬品等に置き換わる作用をもつ低分子・中分子医薬品開発等に関する研究を支援。

○ **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。

○ **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。

平成30年度 新規要求分

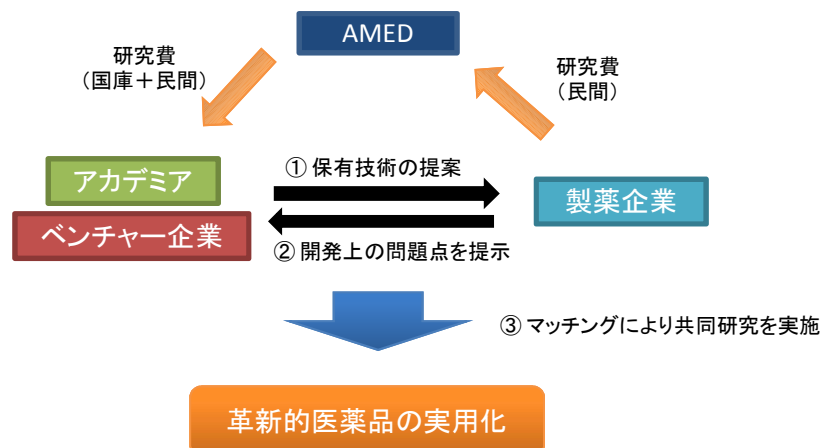
【概要】

革新的新薬の開発に向けて、アカデミアにおける良質な臨床検体収集体制や先進的なオミックス解析技術と製薬企業における創薬ノウハウをつなげる研究スキーム。

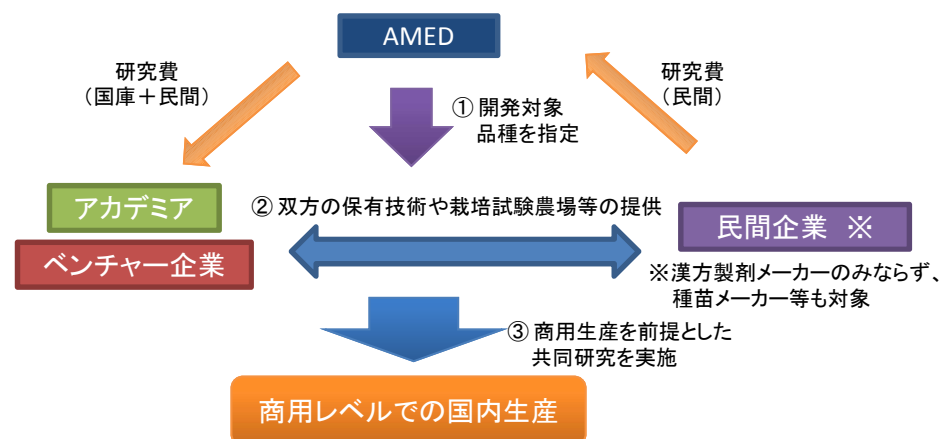
【体制】

- 参画企業も一定の研究費を拠出。
- アカデミア側の研究成果の公表等については、参画企業による事前了解が必要。
- アカデミア側の研究成果の移転に際しても参画企業に優先交渉権を付与。
- 参画企業自らによる研究成果に関する知的財産権等は参画企業のみに帰属。

アカデミアやベンチャー企業のもつ先進的な創薬技術を活用し、DDSやADME等の問題により開発が滞っている医薬品の開発を進める。アカデミアやベンチャーの技術と製薬企業との連携により、医薬品開発における高い障壁を克服する。



薬用植物のうち、国内自給率の極めて低く、我が国の医療水準の維持に不可欠な品種を重点的に指定し、アカデミアや民間企業の連携により、薬用植物の商業ベースでの国内生産技術の確立を図る。



創薬デザイン技術開発研究（新設）

事業概要

薬剤費の増大は昨今の重要課題であるが、中でも抗体医薬品等を含むバイオ医薬品は開発コストが特に高額であり、開発にかかる期間も長い。近年、計算装置等の性能の大幅な向上により、計算科学的手法は短時間で効率的な医薬品開発の手法の一つとして注目されている。以上を踏まえ、(1) 開発期間の短縮および製造コスト低減を実現するようなバイオ医薬品の設計技術開発および(2) バイオ医薬品と同等の作用を備えた画期的な低分子・中分子医薬品の創薬デザインに係る基盤技術の研究開発を支援する。

具体的内容

ペプチド、核酸（アプタマー）等をツールとして用いて、創薬ターゲットとなる膜タンパク質等の活性に必須の修飾や親和性等を検証する。その結果をもとにタンパク質との相互作用に重要なファーマコフォアを特定したのち、インシリコ・スクリーニング等のアプローチ手法を利用して、選択特異性と活性の両方を備えた医薬品の分子デザインを行う。このような創薬デザイン研究に係る生物学および計算学的解析手法等の新規技術の開発を支援する。

（１）バイオ医薬品の設計技術開発

- 抗体医薬品や核酸医薬品といった新しいカテゴリーの中分子・高分子医薬品は、創薬デザインの方法論が未成熟であり、様々な技術の確立が求められている。このような医薬品デザイン技術の研究を通じて、革新的医薬品の開発を目指す。
- モノクローナル抗体の製造技術や糖鎖修飾技術、精製技術等のバイオ医薬品（バイオシミラー含む）に特有の革新的な製造技術の開発を支援する。

（２）抗体医薬品等と同等の作用を備えた低分子・中分子医薬品のデザイン技術開発

- 抗体医薬品以外に作用薬がない創薬標的について、抗体医薬品同等の作用および選択特異性を備えた低分子・中分子医薬品の開発によって、より安価で活性の高い化合物にデザインする新たな戦略が可能となり、創薬全般の加速化を図ることができる。また、低分子等化合物の場合は、実生産のための製造条件検討や製造施設整備も抗体医薬品よりは容易であることから、製造コストの低減が図れる。



期待される効果

- ・ 創薬の効率化
- ・ 医薬品としての製造コストの低減

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

○ 医療費適正化に貢献する医薬品の開発

新設

医療費適正化の視点から診療方針の抜本的改善が見込まれる医薬品の開発を支援。

○ 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

アカデミアや製薬企業・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

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。また、レジストリに蓄積されているReal World Evidenceを薬事承認に活用するためのF/S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

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

- ・ 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
- ・ 国内未承認又は適応外の医薬品の臨床研究・医師主導治験等を支援する。

○ 臨床研究の質の確保のための基盤に関する研究

- ・ 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。

医薬品等規制調和・評価研究事業

(平成29年度予算1,157,091千円)

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。本事業では主に以下の3点に係る研究を推進する。

- ・新技術を用いた医薬品・医療機器・再生医療等製品の品質・有効性及び安全性の評価手法の開発に関する研究
- ・医薬品・医療機器・再生医療等製品に係る国際的な規制調和を推進するための研究
- ・リアルワールドデータを活用した医薬品のリスク・ベネフィット評価手法の研究

課題・背景

- ・ 医薬品として開発が進んでいる特殊な構造を有する中分子ペプチドについて特性に応じた品質安全性評価法の作成が必要。
- ・ 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。
- ・ 再生医療等製品に係る造腫瘍性試験手法を標準化するために、試験手法の多施設間での妥当性の検証が必要。
- ・ 医薬品使用を適正化するためには臨床現場での投与方法や有効性・副作用等の実績（リアルワールドデータ）の解析が重要。

平成30年度研究の概要

・ 特殊な構造を有する中分子ペプチド医薬品の品質安全性評価基盤技術に関する研究

- 特殊な構造を有する中分子ペプチドの試験的製造と品質特性解析によって、品質安全性評価の技術基盤の確立を行う。

・ 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

- ヒトiPS細胞分化心筋細胞を用いた不整脈リスクや筋収縮力への影響を評価する手法を構築、国際標準化のために必要な科学的根拠を収集する。

・ 再生医療等製品に係る造腫瘍性関連試験の多施設間比較による有用性評価に関する研究

- 各種既存の再生医療等製品の造腫瘍性試験手法の共通プロトコルを作成、多施設間で検出限界・精度等を比較し、各試験法の有用性や再現性等を検証する。

・ リアルワールドデータを活用した医薬品のリスク・ベネフィット評価手法に関する研究

- 医療情報データベースシステム（MID-NET）を含むリアルワールドデータの薬剤疫学解析手法を確立し、医薬品のリスク・ベネフィット評価ガイダンスの作成や評価事例の集積を行う。

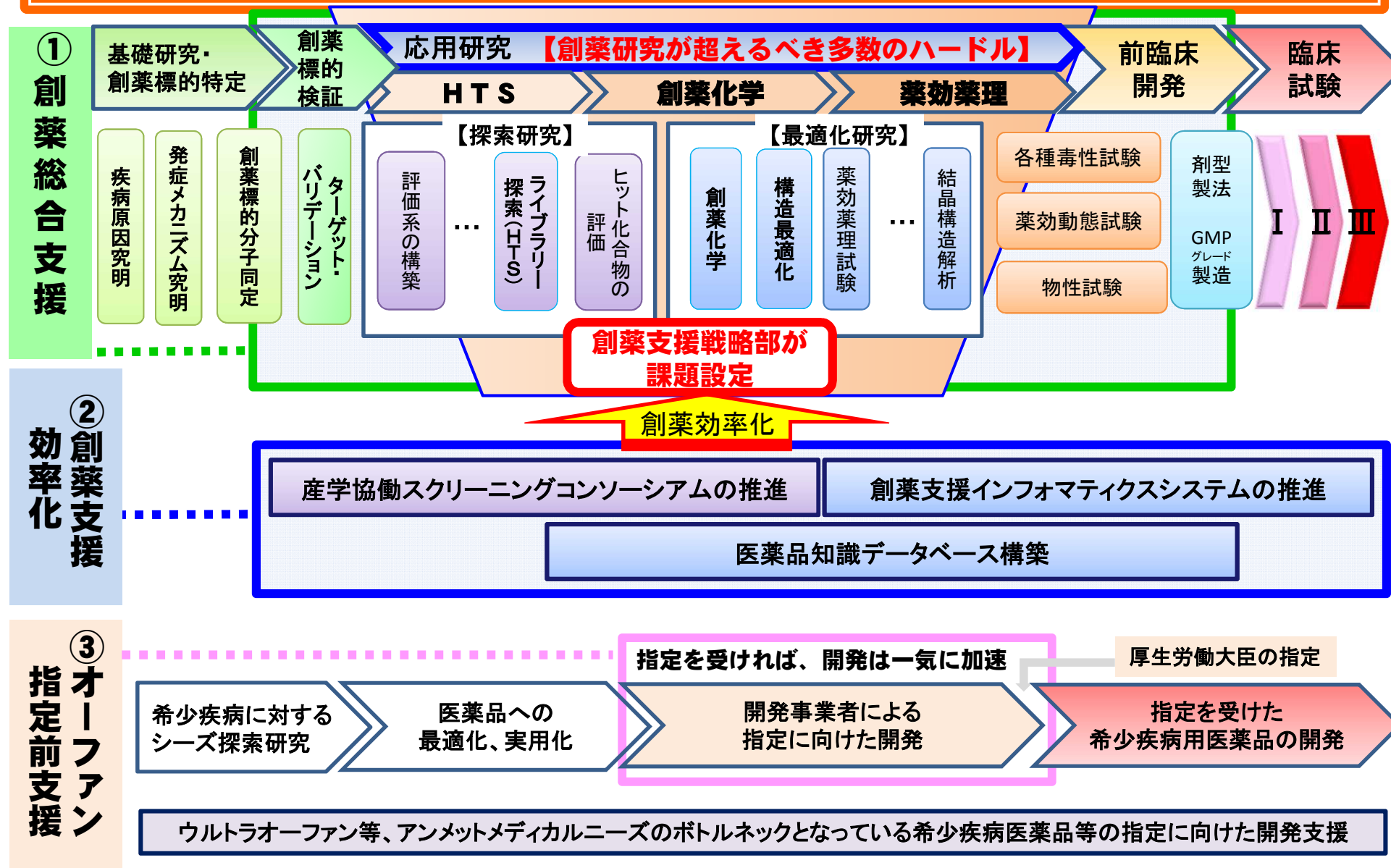
研究の成果・活用

- ・ 中分子ペプチドの特性に応じた品質や安全性の評価法の確立と評価要件の明確化
- ・ 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
- ・ H31に各種の造腫瘍性関連試験の標準プロトコルを策定
- ・ 種々の医薬品のベネフィット／リスク比を最大化する使用方法の提案

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

(平成29年度予算額 3,519,139千円)



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 医療機器開発プロジェクト

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

疾病の早期診断や適切な治療方法の選択および患者負担の大幅な低減や高い治療効果等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。特に治療用医療機器は日本企業のシェアが低く開発リスクは高いため重点的に支援。

- ・ 患者負担の大幅な低減や高い治療効果等の見込める治療用医療機器

新設

ex)手術支援ロボットシステム、人工透析、ペースメーカー、冠動脈ステント、カテーテル

- ・ 早期診断や適切な治療方法の選択に資する診断用医療機器

ex)診断支援プログラム、遺伝子診断機器

○ 疾患登録システムを活用した臨床研究・医師主導治験

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

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を支援。

○ 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

- ・ 革新的な医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験
- ・ 革新的医療機器の薬機法承認を目指す非臨床研究

等を支援する。

健康・医療戦略

日本の医療技術等の国際展開をするため、新興国・途上国等における保健・医療課題を解決しつつ途上国等のニーズを十分に踏まえた医療技術・医薬品・医療機器の開発と、日本の医療技術等の新興国・途上国等への展開に資するエビデンスの構築を推進する。

事業コンセプト

背景

- 開発途上国では、日本とは異なる公衆衛生上の課題を抱えている
- 開発途上国の医療機器に対するニーズは日本と異なる可能性
- 日本企業は、海外での事業拡大にて課題を抱えている

課題意識

- 日本企業は、相手国のニーズや価格水準に基づいた開発を行う必要
- 相手国の公衆衛生上の課題を解決する必要

本研究開発の特徴

- 1 開発途上国向けの製品を研究開発
- 2 バイオデザインアプローチを採用
- 3 発展途上国の医療機関の臨床現場でニーズを把握
- 4 厚生労働省も事業成功に向けて支援

成果目標 (健康・医療戦略)

- 医療機器の輸出額を倍増
約5千億円(2011)→約1兆円(2020)
- 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(2030年まで)

本研究開発事業の特徴

1 開発途上国向けの製品開発

- ASEANを中心とした、開発途上国・新興国での開発・上市を想定
 - 市場性(人口規模×所得水準)や日本との関係性を考慮
 - 「日ASEAN健康イニシアチブ」に基づき、ASEANの健康寿命先進地域実現に貢献

(参考)日本と2国間の覚書を結んだ16か国



3 発展途上国の医療機関の臨床現場にてニーズを把握

- 企業の研究者・技術者が、開発途上国の医療機関にて、数ヶ月活動
- 企業とバイオデザイン専門のコンサルティング会社との協業体制の構築

2 バイオデザイン アプローチを採用

- バイオデザインとは、デザイン思考に基づいた、革新的な医療技術を生み出すための方法論
 - 戦略的視点に基づき、ニーズの発見、ニーズの選別、コンセプト出し、コンセプト選別を行う
 - 製品開発に際し、試作品(プロトタイプ)製作と臨床現場での仮説検証を繰り返す
- 研究開発に加え、バイオデザイン普及のために、ジャパンバイオデザインによる啓蒙活動を支援

4 厚生労働省も 事業成功に向けて支援

- 企業が開発途上国で上市・事業成功するために、“厚生労働省ならではの”のとりくみを実施
 - 厚労省と相手国の保健省・規制当局等と情報連携し、ニーズ把握、上市支援を行う予定

革新的医療技術創出拠点 プロジェクト

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30年度 研究課題

臨床研究中核病院を活用する革新的医療シーズの実用化に関する研究

背景・目的

革新的医療技術創出拠点等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）が求められていることから、引き続き、FIH試験やICH-GCP準拠の臨床研究・治験を支援し、日本発の医薬品等の開発を加速させると共に、拠点のARO機能を更に強化し、国内外共に支援できる体制を構築する。

研究概要

○臨床研究中核病院のARO機能を活用した自施設、他施設、国際共同臨床研究・医師主導治験の推進

- ・ 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、文部科学省の橋渡し研究支援拠点や、厚生労働省の臨床研究中核病院等、各事業において創出されたシーズを切れ目なく次のフェーズの臨床研究や医師主導治験として実施し、基礎研究成果を一貫して実用化に繋ぎ、迅速な企業への導出等を目指す。
- ・ 更に、拠点以外が実施する臨床研究や医師主導治験も対象に支援することで、拠点のオープンアクセス化を更に推進し、ARO機能を広く国内で活用する基盤として位置づけるとともに、国内の質の高い臨床研究や医師主導治験の実施を推進する。
- ・ 臨床研究中核病院にて実施している「国際共同臨床研究実施推進プログラム」（海外対応可能な人材の育成や、国際共同治験を実施する者に対して様々な支援を実施）とも連携しつつ、国際共同臨床研究・医師主導治験を実施する医療機関を支援することで、海外に遅れを取ることなく革新的なシーズの実用化を加速する。

○臨床研究中核病院のARO機能を活用した若手研究者によるプロトコル作成支援研究の推進

新設

- ・ アカデミアによる革新的シーズの実用化には、臨床研究・医師主導治験を実施するための研究計画書等の作成が必要である。臨床研究中核病院では、DMや生物統計家を始め多くのスタッフがおり、そのARO機能は日々強化されていることから、今後はそのARO機能を活用しつつ、自ら研究計画の立案が出来る若手研究者の育成を実施する。

革新的医療シーズ実用化研究事業の概要



再生医療の実現プロジェクト

- 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。



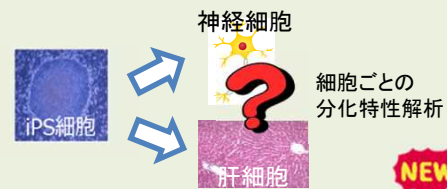
ウ. 再生医療の実用化により医療費抑制効果をもたらす研究（新規）

再生医療の実用化により、医療費の抑制が見込まれる臨床研究を支援。（例：糖尿病による慢性腎不全の進行を抑え、透析導入率を減らす）



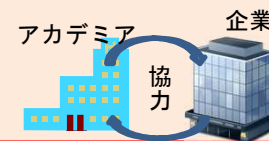
エ. iPS細胞等の多能性幹細胞の臨床応用に向けた細胞特性解析のための研究（新規）

臨床に用いるiPS細胞等の多能性幹細胞が持つ株ごとの細胞特性を解析し、臨床応用の加速化、コスト削減に繋がる研究を支援。



オ. 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アカデミアと企業との共同研究に対して支援。



カ. 臨床研究等の実施中に生じた課題解決のための研究（新規）

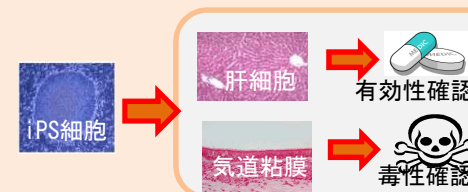
臨床研究や治験等を実施する中で発生した課題について、課題解決のための研究を支援。



2) 創薬応用に向けた研究の支援

キ. 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。



3) 基盤的支援

ク. 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

現在行われている再生医療の実情や、国民の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し、今後の研究課題公募へのフィードバックに資する研究を支援。



ケ. 再生医療等技術の効率化のための研究

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。



再生医療技術と最先端リハビリテーションの融合

再生医療等におけるリハビリテーション新規技術融合活用研究を推進(研究費の拡充)

再生医療については、世界初の他人のiPS細胞を用いた目の細胞の移植手術が行われるなど(※1)、我が国は最先端の再生医療の技術を有している。さらに、これまで治療法がなかった心不全や脊髄損傷、パーキンソン病などの治療についても、再生医療技術を用いる研究開発が進められている。

一方で、HALなどに代表される医療用ロボット(※2)や、ブレイン・マシン・インターフェース(BMI)(※3)などのコンピューター技術などの日本が世界をリードする革新的な科学技術の開発も進んでいる。

今後は、再生医療技術に、それらの最先端の革新的科学技術を再生医療治療後のリハビリテーションなどに応用し、組み合わせることにより、相乗的な再生医療の治療効果の増強を促進し、また、同時にレギュラトリーサイエンスの推進を行っていく。

※1

平成29年3月29日(水)
読売新聞(朝刊1面)



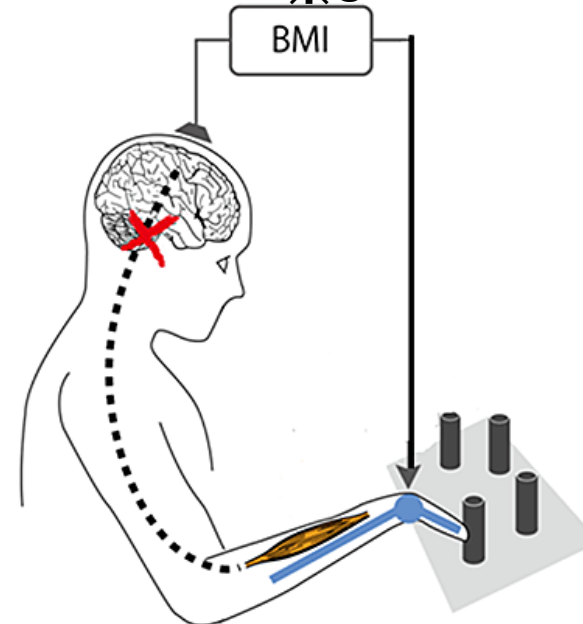
※2



写真: ロボットスーツHAL®

平成29年4月18日開催の第14回健康医療戦略推進専門調査会の資料より抜粋

※3



日本医療研究開発機構ホームページより抜粋

臨床研究におけるiPS細胞造腫瘍性に関する安全性評価等を行う研究

背景

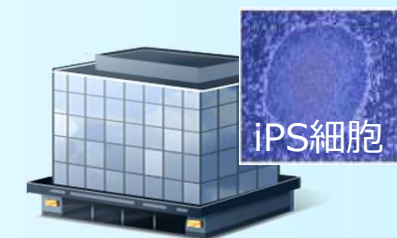
iPS 細胞等のヒト多能性幹細胞を用いる再生医療等については、現時点で治療法がない患者に、新たな治療法を提供できるという点から、早期の実用化が期待されている一方で、当該細胞の造腫瘍性に係る問題点も指摘されている。

このため、平成27 年度厚生労働科学特別研究事業「iPS 細胞等を用いた臨床研究を実施する際の移植細胞の安全性評価の在り方に係る研究」（研究代表者：福井次矢 聖路加国際大学聖路加国際病院院長）において、再生医療等提供計画の造腫瘍性評価を審査する際のポイントが取りまとめられた。

目的

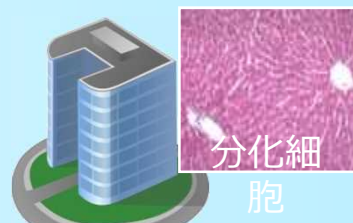
本研究事業では、iPS細胞を用いた再生医療の臨床研究を行う際に求められる、ゲノム解析を含めた造腫瘍性に係る安全性評価等について、臨床研究を行う個々の研究機関等ごとに実施するのではなく、一元的に実施することにより、評価等の精度を高め、実施方法の研究を行うことで臨床開発を加速させる。

iPS細胞を用いた再生医療等提供までの行程



CiRA : iPS細胞の樹立

細胞の提供



細胞培養加工施設：
iPS細胞の分化・加工

特定細胞加工
物の提供



再生医療等の提供

iPS細胞に求められる安全性評価

- 核型異常
- 腫瘍関連遺伝子の構造異常
- 腫瘍化促進外来因子の残存



- 新たな核型異常
- 腫瘍関連遺伝子の構造異常
- 未分化iPS細胞の残存 等
- in vivo 造腫瘍性試験



一元的に評価を実施

研究機関等

疾病克服に向けたゲノム医療実現 プロジェクト

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。
- 「健康・医療戦略」(平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更)では、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、我が国の高度な科学技術を活用した各疾患の病態解明及びこれに基づく遺伝子治療等の新たな治療法の確立、ドラッグ・デリバリー・システム(DDS)及び革新的医薬品、医療機器等の開発等の強化を図ることが求められている。
- 「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、平成29年2月17日一部変更)では、分子標的薬等の開発を推進することが求められている。
- 「日本再興戦略」(平成28年6月2日閣議決定)では、ゲノム解析等の技術革新を最大限に活用し、医療・介護の質や生産性の向上、国民の生活の質の向上、革新的な医薬品・医療機器等の開発・事業化につなげ、世界最先端の健康立国の実現を目指すとともに、グローバル市場の獲得を目指す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

- ゲノム情報の医療への実利用を進めるため、ゲノム創薬研究の成果の患者還元に係る諸課題の解決、ゲノム情報を活用した薬剤の開発等を目的とする。

事業概要

- ① **ゲノム創薬研究成果の患者還元に係る課題解決に関する研究**
ゲノム検査の品質・精度確保、ゲノム情報の患者還元、人材育成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。
- 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**
創薬基盤推進研究事業(開発課)へ移管し、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。

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

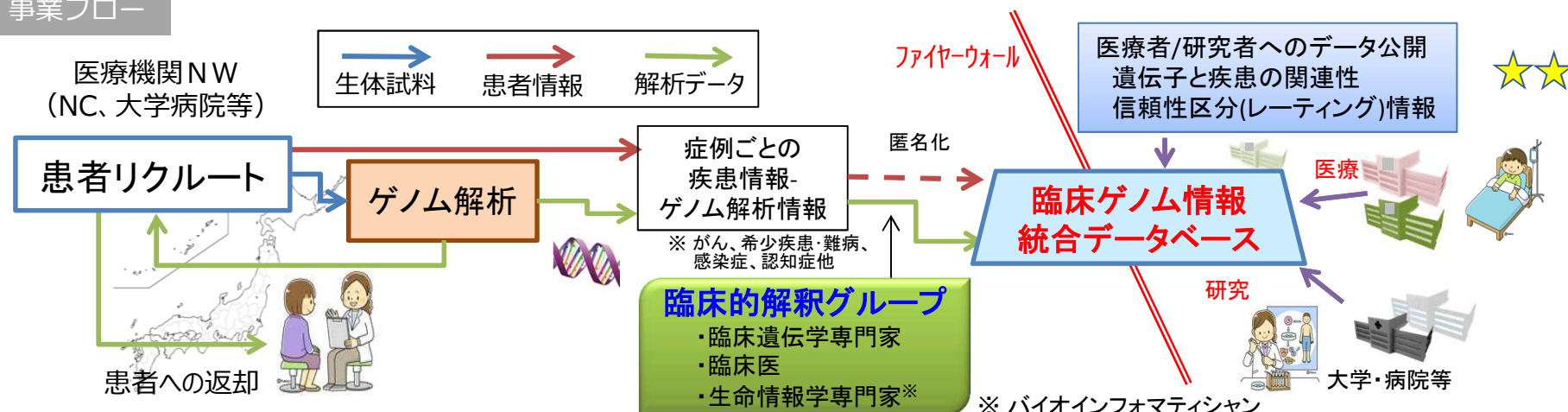
背景・目的

- 近年ゲノム解析技術等が著しく進展し、ゲノム情報を活用した医療への応用に係る取組が欧米を中心に急速に進みつつある。そのため我が国においても、ゲノム医療（個人のゲノム情報等に基づく、その人の体質や症状に適した医療）の実用化に向け、オールジャパン体制で取組の強化を図る必要がある。
- **遺伝子パネル検査の保険収載の可能性があり、これにより年間20～40万件の臨床ゲノムデータが生じると想定されている。**
- ゲノム情報等をオールジャパン体制で集積するため、3大バイオバンク、国立高度専門医療研究センター（NC）、大学病院等の医療機関が連携し、ゲノム情報等の集積拠点を整備する。
- **保険収載となった場合に生じるリアルワールドデータをゲノム医療の向上に活用するため、パネル解析データ等の受け入れ、リアルワールドデータの解析、新たな創薬情報の抽出等を拡充する。**

事業概要

- がん、希少疾患・難病、感染症、認知症などの個々の症例から得られた詳細な臨床情報とゲノム情報等を集積・統合し、遺伝子変異・多型（遺伝子型）が疾患の発症（表現型）とどのように関連づけられるかを日本人を対象に評価・検証するため、以下の特徴を有する『臨床ゲノム情報統合データベース』を構築し、ゲノム医療の実用化を推進する。
 - 疾患ごとに患者リクルート等を行う大学病院等からなる医療機関ネットワークを構築（研究の基盤整備 等）
 - 対象疾患ごとに目標症例数を設定し、ゲノム解析等を実施するとともに、患者の疾患情報と統合（ゲノム医療実現に向けて推進すべき対象疾患等の設定と知見の蓄積 等）
 - 遺伝子と疾患との関連性を検証する大学等の専門家よりなる『臨床的解釈グループ』による検証を実施（ゲノム情報等を用いた医療の実用化に向けた体制等の構築 等）

事業フロー



臨床的意義付けがなされたゲノム情報等を活用することで、個別化医療等が推進

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

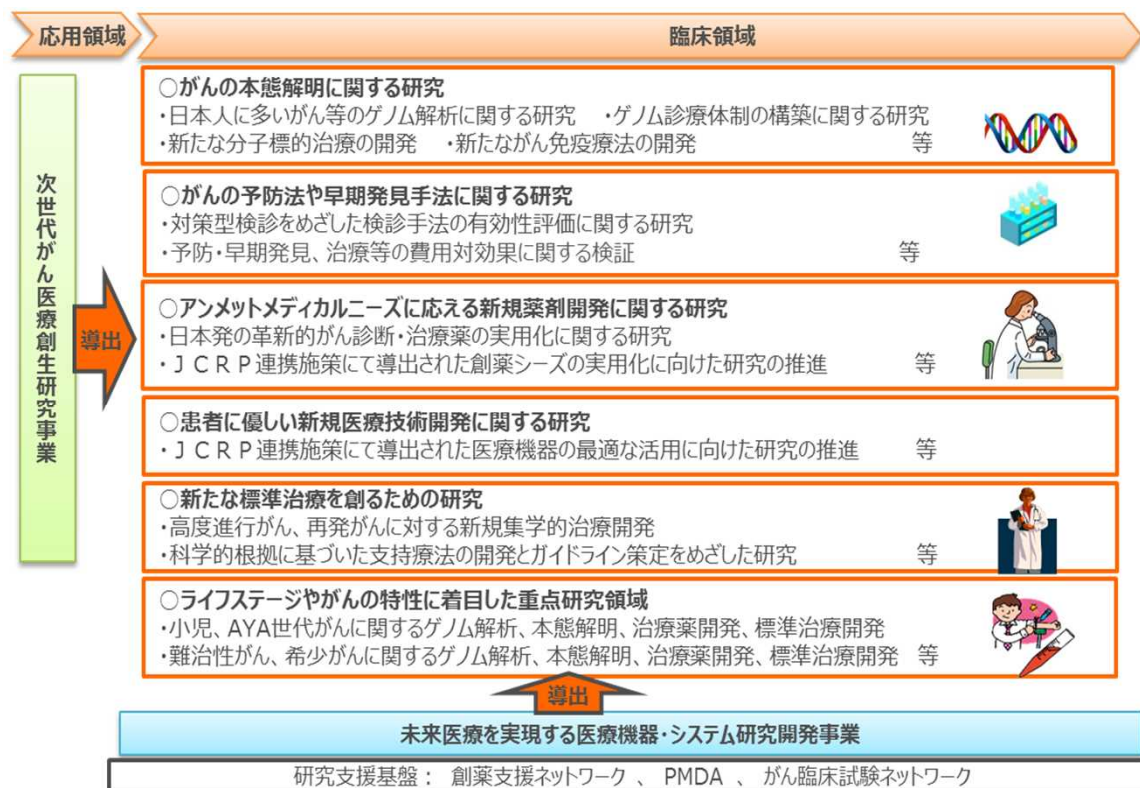
(平成29年度予算額8,003,909千円)

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。

H30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年夏頃)

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12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

認知症施策における研究事業の位置付けについて

背景

- ・現在高齢者の4人に1人が認知症又はその予備群、2025年には認知症高齢者が700万人と推計されている。
- ・現在、その予防法は未確立で、早期診断は困難、根本的治療法は無く、ケア手法も十分に確立されていない。
- ・世界共通の課題であり、2015年3月WHOにおいて、世界的に取り組むことが呼びかけられた。

認知症施策推進総合戦略（H27年1月策定）

- ・医療・介護等の連携による認知症の方への支援を推進。
- ・認知症の予防・治療のための研究開発を推進。
- ・認知症高齢者等にやさしい地域づくりを推進。

総合戦略の7つの柱

～目指すところ～

- ・ 認知症の人ができる限り住み慣れた地域で自分らしく暮らし続けることができる。
- ・ 発症予防、早期診断・早期の適切な対応を推進する。
- ・ 得られた知見の国際的発信や、国際連携を進め、認知症高齢者等にやさしい地域づくりを世界的に推進する。

認知症の症状については、身体的要因のみでなく、社会・環境要因も関与するため、研究開発と政策研究が両輪となって取り組む。

認知症の人やその家族の
視点の重視

認知症の人を含む高齢者
にやさしい地域づくりの推進

若年性認知症施策の強化

認知症の人の介護者への
支援

認知症の予防や医療の基本的方向

認知症への理解を深めるための普及・啓発の推進

認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供

認知症の予防法、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の推進

認知症政策研究事業（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患者・家族支援などの有効な対策法の開発等を推進する

認知症先端技術活用推進事業（仮称）（厚生労働科学研究:MHLW）

- ・ 認知症高齢者にやさしい環境や認知症治療・診断に資する多彩なデータ収集や活用を推進

認知症研究開発事業（日本医療研究開発機構委託研究開発:AMED）

- ・ 2020年頃までに日本発の認知症の根本治療薬候補の治験開始

➤ 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業（認知症領域）（:AMED）

➤ 認知症研究のための国際連携体制の整備（仮:AMED）

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。

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

(平成29年度予算額 843,875千円)

行政目標

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。

要求理由

認知症の予防や進行抑制について、認知症の保護因子・増悪因子が正確に把握されていない。認知症に対して様々な関連因子に早期に介入し、予防・治療する医学的な取り組みを行うことが喫緊の課題である。

事業概要

- ・高齡化に伴う難聴者の認知症予防に関する研究（新規）
- ・認知症における性差とそのメカニズム解明に関する研究（新規）
- ・認知症とその他の臓器・疾患連関に関する研究（新規）
- ・栄養摂取による認知症に及ぼす影響に関する研究（新規）
- ・若年性認知症の病因・病態とそのメカニズムを解明する研究（新規）

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、若年性認知症、遺伝性認知症の実態把握、ＢＰＳＤの治療指針等の研究開発は引き続き継続して行う。

期待成果

- ・欧米での先行研究も踏まえた日本初の高齡化に伴う難聴による認知症への影響について、補聴器等介入等の重要性も明らかになる。
- ・認知症有病率には性差があり、女性が高い。今回の研究によりその要因や予防・治療法が明らかになり、女性の健康長寿や女性が活躍する社会の創出につながる。
- ・認知症と他の臓器（血管、腎臓、筋肉等）や疾患（糖尿病、サルコペニア等）の関連性について、認知症を単に脳の疾患としてだけとらえるのではなく全身管理の重要性について認識する。
- ・栄養と認知症の関係を明らかにすることになり、摂食カロリー、食欲、腸内細菌等いままで検討されていない因子の関与が明らかになる。
- ・これらの研究により医学による認知症の新たな予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の開発につなげる。

脳とこころの健康大国実現プロジェクト

平成29年度予算額 295,739千円

障害者対策総合研究開発事業 精神障害分野

事業概要

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。

30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。

背景・重要課題

- ・ 医療機関を受診している精神疾患の患者数は約390万人、入院患者の約31万人のうち1年以上の長期入院患者は約19万人いる。精神疾患を発症して精神障害者となっても地域社会の一員として安心して生活することができるようにすることが重要である。入院医療中心の精神医療から精神障害者の地域生活を支えるための精神医療への改革の実現に向け、①国民の理解の進化、②精神科医療提供体制の機能強化、③地域生活支援の強化、が課題となっている。
- ・ 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、司法精神など精神科医療・保健のニーズは増大かつ多様化している。
- ・ 精神疾患の病態は単一ではなく様々な病因による症候群であると考えられ、根本的治療薬開発のためには、病因別分類や治療効果判定を可能とする客観的評価指標を確立することが求められている。
- ・ 精神保健医療の向上のためには、薬物療法のみならず多職種連携による心理社会的治療の推進が重要だが、国内の診療ガイドラインは主として薬物療法に関するものが多いため、心理社会的治療を包含し、QOLや社会機能を治療目標とした包括的な治療ガイドラインを策定する必要がある。

精神医療の質の向上に関する研究

依存症対策に関する研究

心の健康作りに関する研究

精神疾患に対する予防・治療法の開発を推進することによる精神保健医療の向上 27

脳とこころの健康大国実現プロジェクト

障害者対策総合研究開発事業 精神障害分野

平成30年度は、レジストリの構築・統合により精神疾患の診断法・治療法を開発するための研究等を推進する。

平成30年度新規課題

- ・レジストリの構築・統合により精神疾患の診断法・治療法を開発するための研究
- ・依存症対策を推進する開発研究
- ・心の健康づくりを推進する開発研究
- ・精神医療の診療方法の標準化及び治療法を開発を推進する開発研究
- ・発達障害者の緊急時支援（被害／加害、災害など）のチーム支援活動に関するマニュアル開発のための研究
- ・強度行動障害者への支援におけるセンサー技術を用いた評価システムの開発

平成30年度増額課題

- ・ギャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援についての研究
- ・アルコール依存症の実態把握、地域連携による早期介入・回復プログラムの開発に関する研究
- ・治療抵抗性統合失調症に対する治療プロトコルの開発に関する研究

精神疾患に対する予防・治療法を開発を推進することによる精神保健医療の向上 28

新興・再興感染症制御プロジェクト

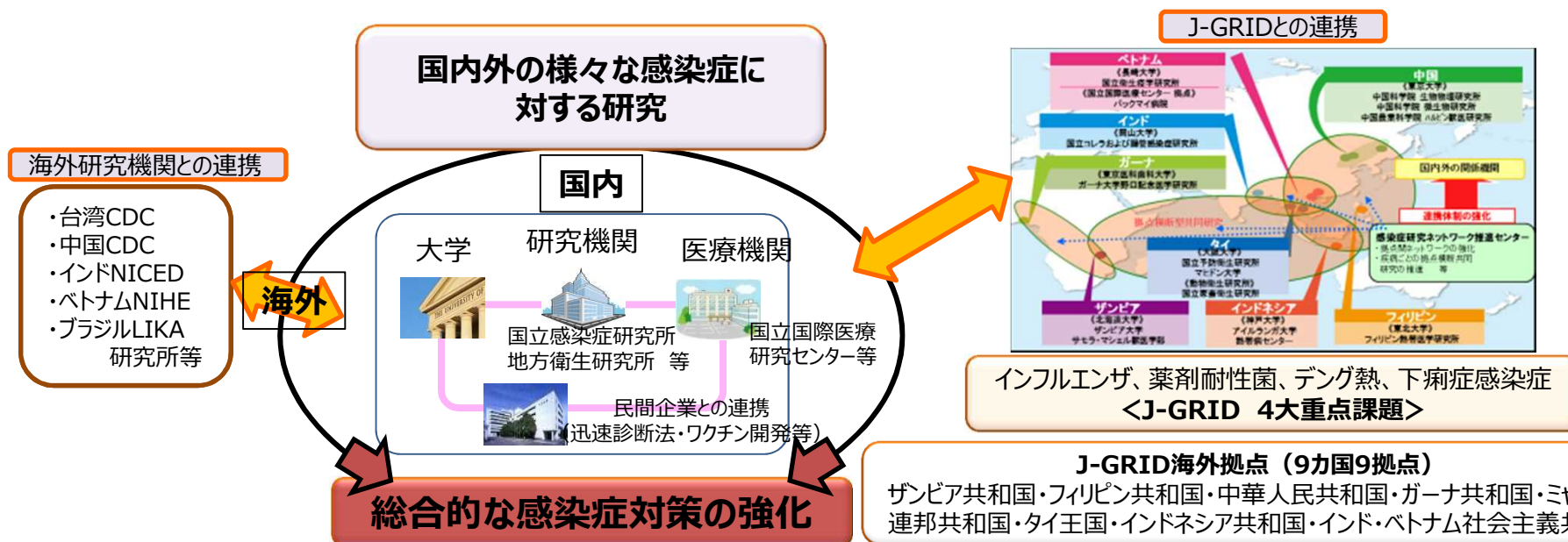
新興・再興感染症制御プロジェクト

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 (平成29年度予算額 1,968,438千円)

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。



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

<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おり、特に平成32年に日本で開催されるオリンピック・パラリンピックにおける感染症発生・侵入リスクが危惧される。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）において平成42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。

<平成30年度研究課題>

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法、治療法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

新規

オリンピック・パラリンピック等に向けた感染症対策に資する研究⑥

新規

喫緊の対応が求められる新興・再興感染症研究⑦

<研究概要>

- ①効果的な感染拡大防止対策の実施のための疫学情報の収集、病原体の性状、発症機序及び病態解明や感染に関与する因子・経路の解明等感染症に関する基盤情報の整備、流行予測法の開発等
- ②新たなワクチンシーズの開発、既存ワクチンの改良によるより有効なワクチン接種方法の開発等
- ③「診療・検査ガイドラインの作成」「診療・検査ネットワークの構築」「医療従事者の診断・検査技術の向上」に係るデータ収集、解析等
- ④新規診断薬・治療薬の開発及び早期診断・治療法の確立または改良等
- 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、国内への流入・発生に備えた感染症の実態把握・情報収集等
- ⑥オリンピック・パラリンピック等に向けた感染症の予防及び拡大防止に資する基盤研究、基盤技術の確立等
- ⑦喫緊の対応が求められる感染症に対する基盤研究、基盤技術の確立等

難病克服プロジェクト

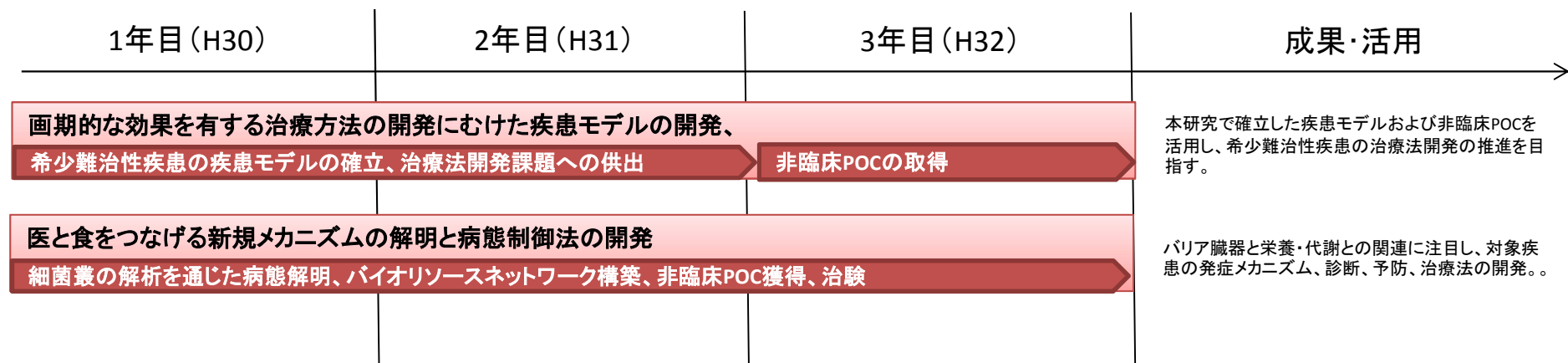
難治性疾患実用化研究事業

(平成29年度予算額 8,442,482千円)

現状と課題: 平成27年1月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」(難病法)に基づき、未だ治療法の確立していない難病の克服のために、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、未診断疾患を解決するための研究、難病の情報基盤を構築する研究の推進が必要である。平成30年度に特に推進すべき研究課題としては、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)と情報基盤構築研究課題を想定している。

1年目 (H30)	2年目 (H31)	3年目 (H32)	成果・活用
希少難治性疾患の克服に結びつく独創的な病態解明研究			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。
病態解明研究		治療法や診断法の開発研究	
治療法開発パイプライン			本研究成果をもって薬事承認または企業譲渡を行う。
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			
診療に直結するエビデンス創出研究			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。
Clinical Questionを解決するためのエビデンス創出、診断法・予防法確立、ガイドラインへの反映			
基盤構築研究(オミックス解析拠点)			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。
希少・難治性疾患のオミックス解析、ネットワーク構築、病態解明に結びつく知見の創出			
未診断疾患イニシアチブ研究(IRUD)			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、国際データベースとの連携推進も期待できる。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。
		診断体制の事業化への移行	
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			
未診断疾患イニシアチブの成果を発展させる研究(IRUD Beyond)			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。
診断率の向上、国際連携、機能解析等を通じた病態解明等			
希少難治性疾患・未診断疾患の研究及び医療の発展に資する情報基盤構築研究			本研究を通じて、情報基盤を他の難病研究で二次利用することで、難病情報の最大有効活用を図り、その結果、治療法や診断法の確立等、本事業で支援する研究課題の成果の充実や前倒しが可能となる。また、国際データベースとの連携推進も期待できる。
		事業化への移行	
難病情報の集約と二次活用の促進、人工知能を活用した診断支援システム等の開発			

難治性疾患実用化研究事業

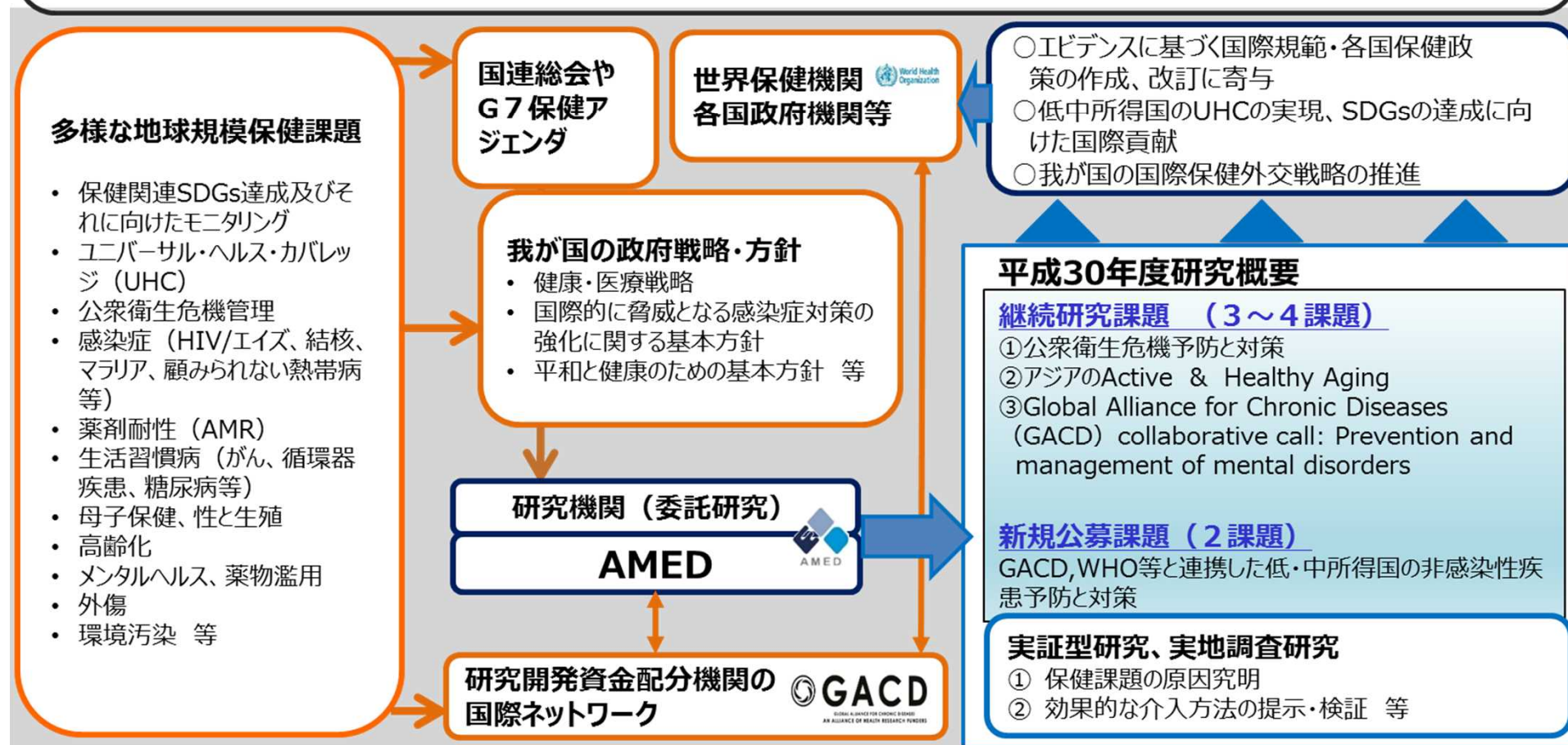


その他（厚生労働科学に係る
医療分野の研究開発）

地球規模保健課題解決推進のための研究事業（国際課分）

平成29年度予算37,105千円

- 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議長国を務め、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・強化することを表明した。
- 当事業の研究を通して、WHO等の国際的な規範や開発途上国の保健政策の作成、改訂に寄与している。



地球環境規模保健課題解決推進のための研究開発事業(厚生科学課分)

(平成29年度予算額 85,195千円)

【背景・目的】

日米医学協力計画は、昭和40年（1965年）の佐藤栄作総理大臣とリンドン・ジョンソン大統領の会談に基づき、アジア地域にまん延している疾病に関して、いまだ未知の分野が多々あり、研究の余地が残されていることに鑑み、これらの疾病に関する研究を、日米両国で共有して行うことを目的としている。



佐藤栄作総理



リンドン・ジョンソン大統領

【現状】

現状は、日米で毎年シンポジウム等がメイン。9つの専門部会（ウイルス性疾患、肝炎、エイズ、抗酸菌症、急性呼吸器症、コレラ、寄生虫、感染症関連がん、栄養・代謝）及び免疫部門（文科省予算）において、アジアをフィールドとした研究を実施。

平成28年度より、日米の若手研究者・女性研究者の育成を目的とした「日米での共同研究の公募」を実施。優秀な研究課題が数多く応募されたため、平成30年度より公募枠を増やすとともに、より質の高い研究が可能となるよう単年研究を複数年研究に変更。

【各年度の具体的な実施内容】

27年度

50周年記念、EID国際会議
日米医学委員会
専門部会会議
各専門部会の研究



28年度・29年度

EID国際会議
日米医学委員会
専門部会会議
各専門部会の研究（がん分野追加）
若手・女性育成共同プログラム（※）
（単年計画 10課題程度）



30年度以降

EID国際会議
日米医学委員会
専門部会会議
各専門部会の研究
若手・女性育成共同プログラム
（2年計画 15課題程度）

※ 若手・女性育成共同プログラム：シニア研究者、ジュニア・女性研究者が各1名を含む日米研究班で構成し、若手・女性育成を目的とした共同研究

【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、口腔がんや肝がん等の治療法の研究開発

新興・再興感染症・がんへの対応

アジア地域等にまん延する新興・再興感染症、がんに対する研究組織の醸成及び情報共有

若手・女性研究者の育成等

次世代を担う若手・女性研究者の育成
及び研究分野を跨ぐ研究者の交流等



ライフステージに応じた健康課題克服

受精・妊娠に始まり、胎児期、新生児期、乳児期、学童期、思春期までのライフステージに応じたアプローチによる疾患や健康課題解決に向けた研究開発を主導的・包括的に支援する。

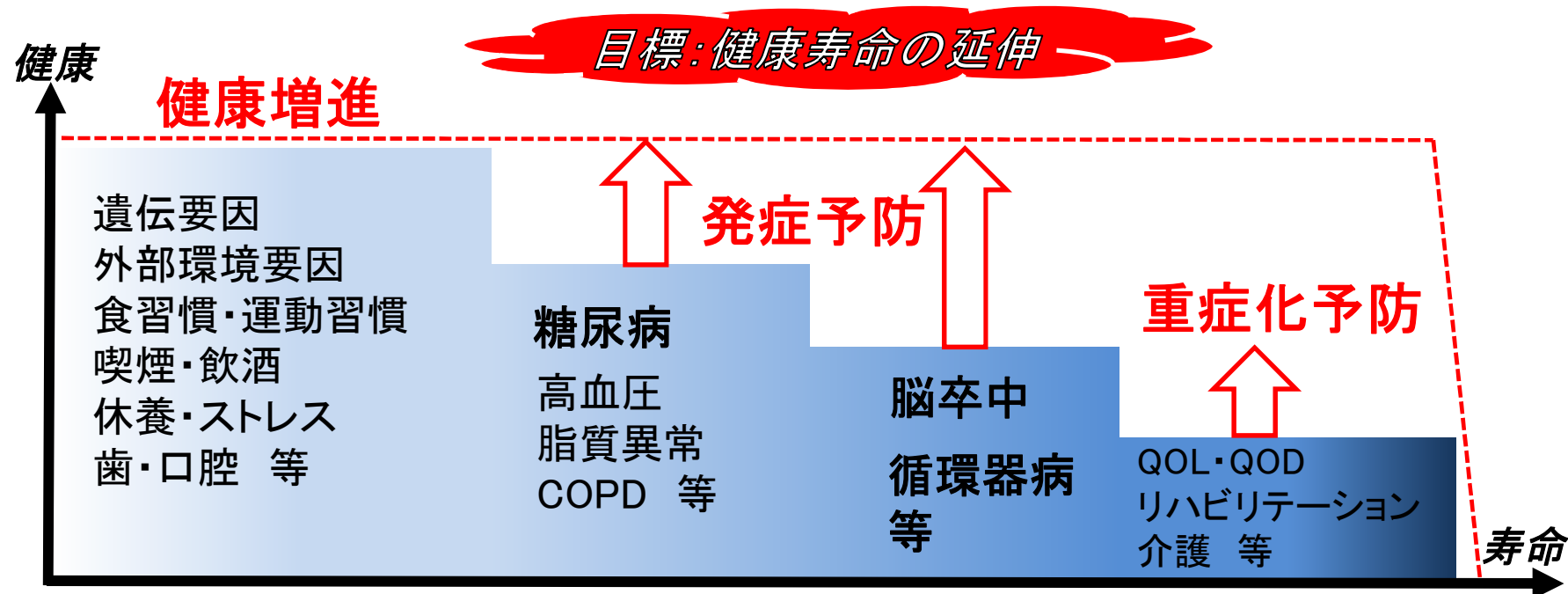
胎児期	新生児期	乳幼児期	学童・思春期
○ 病態解明 ○ 診断・治療技術の開発 ○ 診断・治療技術の実用化 	○ 病態解明 ○ 診断・治療技術の開発 ○ 診断・治療技術の実用化	○ 病態解明 ○ 診断・治療技術の開発 ○ 診断・治療技術の実用化	○ 病態解明 ○ 診断・治療技術の開発 ○ 診断・治療技術の実用化
生殖・妊娠・出産期			
生殖補助医療等	妊娠・分娩等		
○ 病態解明 ○ 診断・治療技術の開発 ○ 診断・治療技術の実用化	○ 病態解明 ○ 診断・治療技術の開発 ○ 診断・治療技術の実用化		
Life			
○ 治療技術の開発 ○ 治療技術の実用化			

38

【事業の目的と背景】

○生活習慣病は、遺伝素因に基づき生活習慣がその発症・進行に関与する疾患群であり、糖尿病等の疾患発症、延いては脳卒中や循環器病の発症へとつながっていく。我が国におけるこうした生活習慣病が死因に占める割合は約3割、医療費に占める割合は約2割とされ、国民の生命や生活の質を脅かすのみならず医療費にも多大な影響を与えている。

○当事業は生活習慣病の発症・重症化予防につながるような基礎から実用化までの一貫した研究開発を他事業と連携し推進していく。これらの取組みにより我が国における健康寿命の延伸や医療・医療費の最適化等を目指す。



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
- 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
- 女性の健康に関する調査研究を推進し、その成果の普及・活用を図ること 等

平成27年度に新設の研究事業

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

今後の方向性

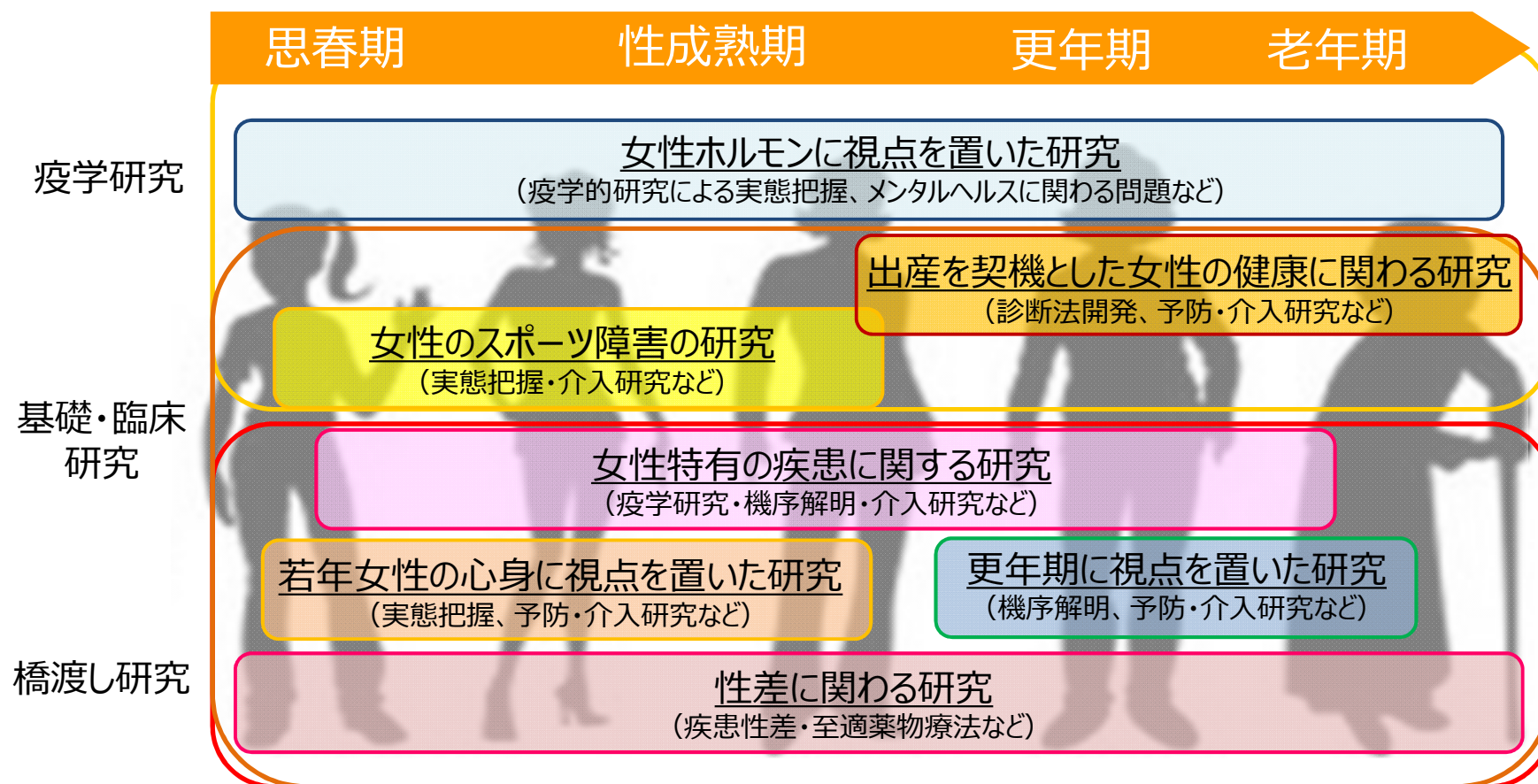
女性ホルモンの状況がライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面を含めた生涯にわたる支援を推進し、女性の健康施策を総合的にサポートするため、我が国における実態を正確に把握した上で、女性の健康を生涯にわたり包括的に支援するための研究について取り組む。



女性の健康の包括的支援実用化研究事業

Project for Whole Implementation to Support and Ensure the female life (平成29年度予算額 147,279千円)

近年、女性の就業等の増加、晩産化・少産化、平均寿命の伸長等に伴い女性の健康に関わる問題は大きく変化している。女性がより良い生涯を選択するための健康を提供できるような社会創成を視野に入れ、女性の健康や疾患についての問題を、心身における性差も加味し、かつライフステージの軸で多面的にとらえた研究開発とその実用化を推進する。



腎疾患実用化研究事業

(平成29年度予算額 86,828 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。**平成27年末において、わが国の慢性透析患者数は約32.5万人とも言われ、医療経済に多大な影響を与えている。**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。

H29年度	H30年度	H31年度	H32年度
治療法の開発			
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			
霊長類を用いた再生腎臓による実践的前臨床試験			
メガリンを標的とした腎機能温存・再生療法の開発			
医師主導型臨床研究による心腎連関からみた心不全の新しい治療薬の開発			
	拡充		
診断法の開発(バイオマーカーの開発)			
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			
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	新規		
	IgA腎症の早期発見・早期診断法の開発とアジア諸国を中心とした国際展開		
ガイドライン作成のためのエビデンス構築			
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	新規		
	腎機能の保全に資する大規模コホート研究		
治療成績の向上			
新規	腎移植の治療成績向上に資する研究		

「今後の腎疾患対策のあり方について」

平成20年3月(腎疾患対策検討会)

普及
啓発

医療連
携体制

人材
育成

診療水準
の向上

研究の推進

- ・診療のエビデンス確立と実践の研究
- ・病態解明と治療法開発に関する研究

腎機能異常の重症化を防止し、慢性腎不全による人工透析導入への進行を阻止

- ・医療費削減
- ・国民の健康やQOL保持

腎疾患実用化研究事業

- ①「IgA腎症の早期発見・早期診断法の開発とアジア諸国を中心とした国際展開」(新規)
- ②「腎機能の保全に資する大規模コホート研究」(新規)
- ③「腎移植の治療成績向上に資する研究」(新規)
- ④「医師主導型臨床研究による心腎連関からみた心不全の新しい治療薬の開発」(増額)

現状と課題

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。血液透析については、腎移植以外ではほぼ離脱不可能であり、頻回の通院により患者の負担の大きさも指摘されており、QOLの面からも腎移植の推進が望まれている。腎移植の推進や診療ノウハウの確立等も含めた多面的な対策の継続を目指す研究等の発展が必要である。

研究内容

- ①IgA腎症を非侵襲的に早期発見・診断できる実用可能なスクリーニングと診断の高精度スコア法の確立。アジア諸国との連携を図り、国際比較を行う。
- ②特定健診コホート・保存期腎不全コホート研究、末期慢性腎不全の実態調査、CKDG3b以降に有効な重症化予防診療システムの医療経済分析、国際比較等。
- ③高齢ドナーの適応と移植後の管理を含めた最適な指針の構築、プロトコル生検データを利用した腎移植後の再発性腎炎の予防法・治療法の確立、移植後免疫抑制剤フリーを目指した免疫寛容療法の開発。
- ④心不全を対象とした介入研究によりAST-120の心保護効果を明らかにする。

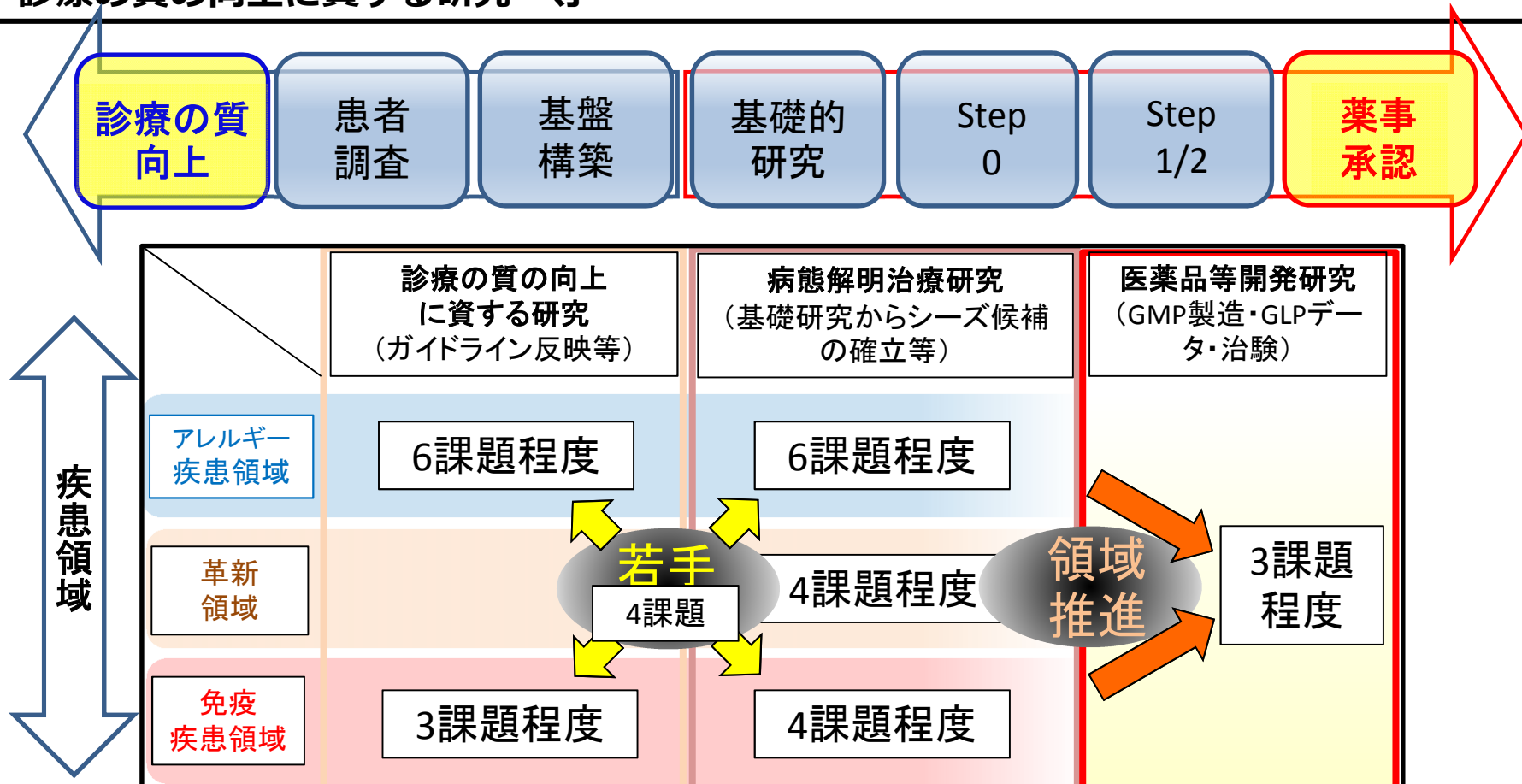
求められる成果

- ①IgA腎症由来の透析医療費の永続的なゼロ化、医療費の削減。アジアの途上国に対する日本の検尿システムと本スコア法をパッケージでの技術輸出。
- ②従来のCKD診療体制から一步進んだエビデンスのあるCKD重症化、透析導入患者減少実現実践体制確立。国民の健康やQOL保持ならびに医療費抑制。
- ③腎移植の推進および成績の向上。免疫抑制剤の減量・中止による、合併症減少ならびに医療費の削減。移植後の再発性腎炎の抑制による患者QOLの向上。
- ④心腎連関の新たな治療法の確立による、医療の質向上、患者の健康寿命延伸、QOL向上。

厚労省政策研究班と連携した研究開発の推進

平成29年3月21日：アレルギー疾患
対策基本法に基づく基本指針が告示

- ・ 免疫アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究
- ・ 疾患予防・診断・根治的治療に関する新規創薬・医療技術・医療機器等の研究開発
- ・ 診療の質の向上に資する研究 等



新規

免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患実用化研究分野) オールジャパンネットワーク構築等に立脚した花粉症等免疫アレルギー疾患の根治的治療開発研究およびトランスクリプトーム・エピゲノム研究推進

概要 2017年3月21日に告示されたアレルギー疾患対策基本法の基本指針に基づき構築される「アレルギー・ネットワーク」等オールジャパン体制のネットワークと連携し、①地域コーディネーティングセンターにおける国際的規格に準じた臨床情報・試料の収集推進と治療と就労・就学の両立支援や医療費、予後等解析の促進、②花粉症等免疫アレルギー疾患の根治的治療法研究開発＋普及、③トランスクリプトーム・エピゲノム解析推進を行う。

具体的内容 【計画の進捗】2017年度より調整費にて前倒し研究開始予定。

【背景となる事実】2017年3月21日に告示されたアレルギー疾患対策基本法の基本指針に基づき、各地域において複数の医療機関で連携したアレルギー・ネットワークが構築されることとなった。各地域のコーディネーティングセンターが中心となって、アレルギー疾患医療の均てん化が推進される一方、アレルギー疾患に関する専門的、学際的又は総合的な研究の推進についてはAMEDとの連携が強く望まれている。また、2016年11月後半にCell誌において「後天的」かつ「組織・細胞特異的」修飾、すなわちトランスクリプトーム・エピゲノム解析の免疫アレルギー疾患における重要性が報告され患者における解析推進が望まれる。

【要求理由】①オールジャパン体制のネットワークの各地域のコーディネーティングセンター等を中心とした国際規格に準じた臨床情報・試料の収集に基づく臨床研究の推進、②収集された臨床情報・試料、連携体制等を活用した花粉症等免疫アレルギー疾患の根治的治療法研究開発と普及、③トランスクリプトーム・エピゲノム解析開始が喫緊の課題である。

【研究内容】①地域コーディネーティングセンターにおける国際的規格に準じた臨床情報・試料の収集推進と治療と就労・就学の両立支援や医療費、予後等解析促進、②花粉症等免疫アレルギー疾患の根治的治療法研究開発＋普及、③免疫アレルギー疾患におけるトランスクリプトーム・エピゲノム解析。

【期待される効果】連絡協議会等連携等を通じた、悉皆的な免疫アレルギー臨床情報等に基づく国際連携可能な臨床研究体制基盤の構築、花粉症等免疫アレルギー疾患に対する根治的治療の推進、新規免疫アレルギー疾患治療標的の同定による治療研究開発の推進。

①アレルギー・ネットワーク等オールジャパン体制のネットワーク構築等に立脚した臨床研究等推進

②花粉症等免疫アレルギー疾患に対する根治的治療等研究開発推進・普及

③オールジャパン体制のネットワークと連携した免疫アレルギー疾患におけるトランスクリプトーム・エピゲノム等解析の発展



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）（平成29年度予算額 81,804千円）

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30年度研究の概要

平成22年の法改正以降も、臓器提供数は十分ではない状況が続いている。また、移植片対宿主病（GVHD）の合併症等による長期生存率の低迷やQOLの低下が引き続き課題であることから、安全かつ良好な治療成績が期待できる標準的治療法や新規治療法の開発、安全な移植医療体制の確立のための研究を進める。

	H28年	H29年	H30年	H31年	H32年
既存の移植療法の確立 ・既存の移植療法の最適化・標準化 ⇒ <u>ガイドライン・マニュアルの改訂</u>	本邦における同種造血幹細胞移植の最適化を目指した移植医療体制の確立と国際的視点からのHarmonizationに関する研究 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 肝移植手術のリスクモデル作成とエビデンスの創出/3次元肝臓模型の有効性				
新規の移植療法開発の推進 ・新規治療法開発 ⇒ <u>移植後生存率向上、移植実施率向上</u> ・合併症治療のための <u>新規薬剤開発</u>	移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植法の開発研究 移植後日和見感染症に対する特異的T細胞療法の開発と臨床応用に関する研究 安全かつ有効な臍島細胞/間葉系幹細胞複合シートの皮下パッチ技術の開発		新規臍帯血移植法（臍帯血増幅法、骨髄内移植等）の開発研究 移植後GVHD（移植片対宿主病）に対する新規治療法・予防法の開発 臓器移植後における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発		
効率的な移植実施体制の構築 ・ドナー・レシピエント選択の <u>ガイドライン策定</u> ・研究への迅速かつ効率的なデータ・情報提供 ⇒ <u>研究成果（公表数、論文数）への反映</u>	臓器移植後成績向上のための脳死臓器提供におけるドナー評価・管理システム・ガイドラインの作成		TRUMPデータの臨床研究への活用に関する研究		ドナー・レシピエントに注目した造血幹細胞移植のQOL・予後向上のための研究

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）

【新規研究課題】

1. 移植治療成績向上に資する研究課題
（例：GVHD予防のための新規治療法開発 等）
2. 治療の最適化を目指したガイドライン作成に資するデータベース構築に関する研究課題
（例：骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植等の全国レベルでの前方視的研究 等）

現状と課題

平成22年の臓器移植法改正以降も、臓器提供数は十分ではない状況が続いており、特に心停止下と小児において課題が大きい（脳死下64例、心停止下32例（平成28年度））。また、移植片対宿主病（GVHD）の合併症等により、造血幹細胞移植の長期生存は5割前後にとどまっている。

これらより、ドナー・患者双方の安全性確保や治療成績向上のための治療法開発、並びに合併症対策につながる研究を進めることが、本分野における重要な課題である。

研究内容

1. 腸管以外の慢性GVHDについて、病態メカニズムと治療法を整理（有効性等の検証）し、新規治療方法を確立させる。例えば、Drug repositioning等を含めた医薬品の開発や、臓器移植患者のテーラーメイド薬物療法の開発（様々な遺伝子多型を解析することにより、患者の遺伝的特性を配慮した薬物療法を開発）等を行う。
2. 関係学会等と連携し、データベースから治療の最適化を目指したガイドラインの作成を行う。例えば、多様になってきた造血幹細胞移植について、前方視的研究を行い、移植後成績改善のためのプロトコルの作成や、骨髄バンクや臍帯血バンクのサイズの検討等を行う。

求められる成果

1. 新規治療法（医薬品）の開発
2. 臨床情報に基づく最適な治療に関するエビデンスの創出

(平成29年度予算額 65,053千円)

(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、痛みを多次元・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）

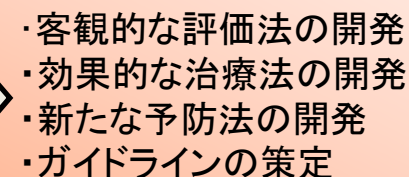
治療法の確立

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適切な管理・理解の普及
痛みの軽減によるＱＯＬの向上を目的とする



- ・痛み医療の均てん化
- ・患者のQOLの向上

慢性の痛み解明研究事業

【新規研究課題】

1. 患者数の多い既知の疾患に伴う慢性の痛みの病態解明又は新たな治療法の開発・普及に関する研究
(例)・Frozen Shoulder(肩関節周囲炎;五十肩)の病態解明と治療法確立
・地域包括ケアシステムでの在宅療養慢性疼痛患者への社会的介入プログラムの開発 等
2. 原因や病態が十分に解明されていない慢性の痛みの病態解明又は新たな治療法の開発・普及に関する研究
(例)・脊髄損傷後疼痛
・怒り等の理不尽な情動に伴う疼痛の増悪現象 等

現状と課題

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。また、ニッポン一億総活躍プランに慢性疼痛対策が取り上げられており、与党内で「慢性の痛み対策議員連盟」も立ち上がり、一層の充実が求められている。原因や病態が十分に解明されていない線維筋痛症や複合性局所疼痛症候群による慢性の痛みや、患者数が多い変形性関節症の慢性の痛みに関する研究は着手している。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。

研究内容

1. 関係学会等と連携し、病態メカニズムと治療法を整理(有効性等の検証)し、新規治療方法を確立させる。また、例にある地域包括ケアシステムにおける介入プログラム開発は、今年度開始の「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」で位置づけられている痛みセンターとの連携による社会的アプローチの有効性検証、課題抽出を行い、介入プログラム(予防、セルフマネジメント、非薬物療法の提供等)を開発する。
2. 病態解明の基礎的研究、新たな治療法に関する臨床研究へ進める。例にある脊髄損傷後疼痛は、体系的な評価法を確立し、臨床的症候を整理して動物モデルを用い発症機序を解明し、革新的な治療法(医薬品)の開発を目指す。また、交通事故や医療ミス等の被害等に伴う情動に伴う理不尽な疼痛の制御方法について、本邦発の疫学調査や介入による検証を行う。

求められる成果

1. 多くの人が長期間苦しみ、生活障害に悩むことになる既知疾患の慢性痛メカニズム解明と治療法の整理、地域包括ケアシステムにおける在宅療養慢性疼痛患者への介入プログラムやケアパッケージの開発
2. 脊髄損傷後疼痛等の未知の病態に伴う慢性痛について、治療対象疾患としての概念の確立、病態解明と評価法の確立、治療法(医薬品)の開発。

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。
- ・在宅療養生活を継続して支援するためには在宅医療・介護連携が重要であり、医療と介護一体的な研究が必要。
- ・データに基づく介護報酬改定が必要。

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。
- ・データヘルズ時代の質の高い医療の実現に向けた有識者検討会、未来投資会議等を受けて、データに基づく介護施策を推進する。



➤ 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

(平成29年度予算額 189,011千円)

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の構築
- 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
- 在宅療養生活を継続して支援するためには、在宅医療・介護連携が重要であり、医療と介護一体的な研究が必要

研究事業の方向性

- 3年後までに達成する成果(例)
 - ・ 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提案
 - ・ 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・栄養管理に関する提案
- 10年後までに達成する成果(例)
 - ・ 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30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>

- 医療ニーズや看取り等も含めた介護サービスに資するデータの収集
- 高齢者の自立した生活に関連する医学的エビデンスの収集及び医療的ケア及び技術の開発
- 在宅医療・介護連携等、地域包括ケアシステム構築に必要なエビデンスの収集や効果的な手法の提案

<継続して推進する研究課題>

- ・ 医療介護に係るレセプト等の情報連結に資する研究
- ・ 地域診断等に係るデータツールの活用と地域課題抽出の促進を通じた地域マネジメント機能の強化に関する研究
- ・ 高齢者の誤嚥性肺炎等の予防・早期発見のための研究
- ・ 高齢者の自立度を測定する調査票を開発するための総合的研究
- ・ アドバンストな看護技術を導入した在宅・介護施設療養者の摂食嚥下・排便を支える多職種連携システムの構築

老年医学における
新たなエビデンス
構築に向けた研究

● 高齢者や介護に関連
するデータエビデンスの
提案

● 老年医学の発展

障害者対策総合研究開発事業（「脳とこころ」以外）

平成29年度予算額 264,727千円

身体・知的等障害分野、感覚器障害分野、神経・筋障害分野

事業概要

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・筋疾患分野に関する先進的・実践的な研究・開発を推進する。

背景・重要課題

- ・ 視覚、聴覚などの感覚器障害をもたらす疾患に対する予防、早期発見、治療、障害の軽減や重症化の防止、障害の予後判定、機能の補助・代替等に関する成果を得ることを目的として、先進的・実践的な研究への取り組みを推進する。
- ・ 慢性疲労症候群や脳脊髄液減少症等、病態の解明されていない神経・筋疾患における病態解明、客観的診断・革新的治療法の開発、客観的診断基準の策定に関する研究を推進する。

障害をもつ人の生活支援、自立支援を促進するための機器開発に関する研究

障害者の健康増進、活動性を維持向上するためのコンディショニング方法に関する研究

前庭障害、嚥下障害の治療法に関する研究

ロービジョンケアに関する研究

障害をもつ人とその家族の生活支援、社会参加、就労移行支援を促進するための研究

慢性疲労症候群、脳脊髄液減少症の診断・治療法に関する研究

障害を招く疾患等について、その病態・病因の解明、診断・予防・治療法、リハビリテーション等の確立

障害者対策総合研究開発事業（「脳とこころ」以外） 身体・知的等障害分野、感覚器障害分野、神経・筋障害分野

平成30年度は、障害児・者及びその家族の生活支援、社会参加等を目指した研究等を推進する。

平成30年度新規課題

視覚、聴覚などの感覚器障害をもたらす疾患に対する予防、早期発見、治療、障害の軽減や重症化の防止、障害の予後判定、機能の補助・代替等に関する成果を得ることを目的として、先進的・実践的な研究への取り組みを推進する。

- ・身体・知的等障害児・者とその家族の生活支援、社会参加を促進するための研究
- ・感覚器障害をもつ人とその家族の生活支援、社会参加、就労移行支援を促進するための研究
- ・慢性期めまいの診断法確立とめまい指導の有用性に関する研究
- ・災害時における視覚障害者対応システムの構築
- ・強度行動障害者への支援におけるセンサー技術を用いた評価システムの開発

平成30年度増額課題

試作機が開発され、実証評価に基づく機器の改良を加速させる必要がある課題

- ・機能不全を考慮した温熱生理モデルにもとづく体温調節支援システムのユーザー指向型開発
- ・BMIによる障害者自立支援機器の実用化研究

疾患原因等について新たな知見が得られつつあり、治療法等の開発を加速するべき課題

- ・慢性疲労症候群/筋痛性脳脊髄炎(ME/CFS)に対する治療法の開発と診療ネットワークの構築

障害を招く疾患等について、その病態・病因の解明、
診断・予防・治療法、リハビリテーション等の確立

エイズ対策における研究事業の位置付けについて

背景

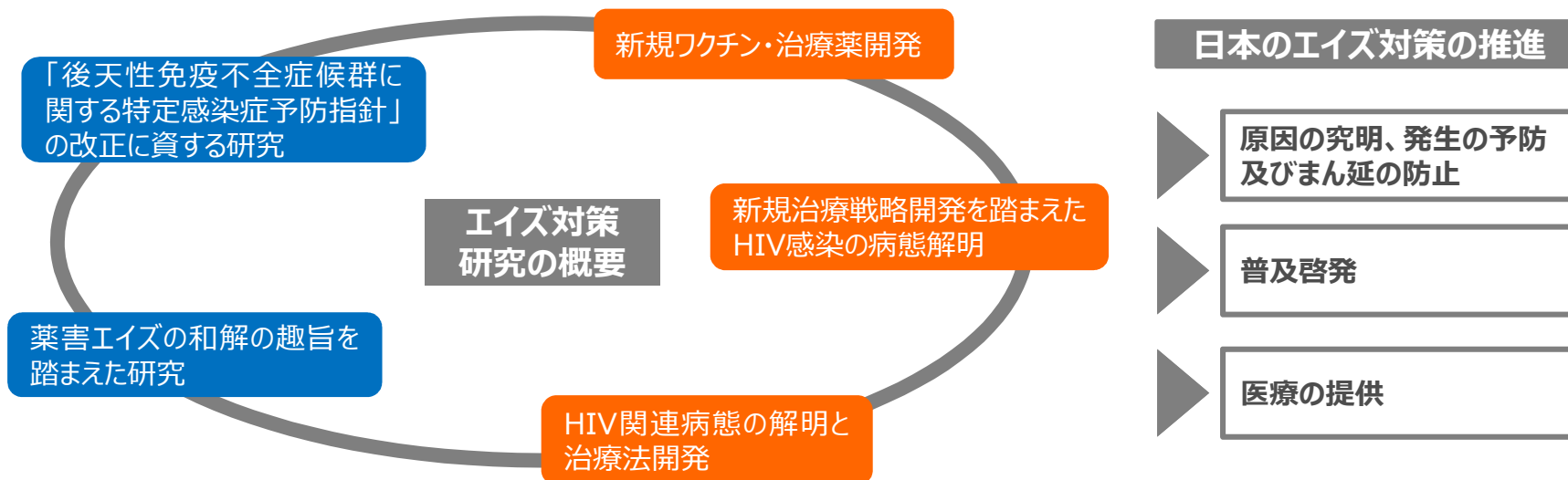
- 全国で年間約1,500人の新規HIV感染者
- 個別施策層（男性間で性行為を行う者、外国人等）における感染の流行

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（H10年法律第114号）

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。現在5年に一度の改正議論中）

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、個別施策層にあつ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。



エイズ対策実用化研究事業

(平成29年度予算額 573,474千円)

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30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
- **HIV感染の機構解明**
- **HIV関連病態の解明と治療法開発**
- **医薬品シーズの探索**

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。

エイズ実用化研究の背景

【新規治療薬開発：HIV感染制御ワクチン開発】

- 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。
- 平成28年度までセンダイウイルスベクターを用いたHIVワクチン国際共同臨床試験第Ⅰ相が行われ、センダイウイルスデリバリー系の安全性・抗原の免疫性が確認された。このため、新たな特許出願、臨床試験有効性評価段階への移行を目指すための研究が必要

【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感染治療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。



- 根治療法創出に向け、HIV潜伏感染時のウイルスリザーバーの挙動、免疫系の関与、細胞間感染機序の解明が重要であり、推進する必要がある。

【HIV関連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。
- 長期にわたるHIVの曝露と抗HIV薬内服に伴い、悪性腫瘍の発生や、認知障害等の新たな課題が発生



- 動物モデル等を用いた病態進展の解析、発生の予防法や予測手段の開発が必要
- 薬害エイズ被害者の血友病の病態解明は、HIV感染の合併症による様々な問題を解決するうえで重要であり、研究の推進が必要。

【医薬品シーズ探索に関する研究】

- 抗HIV薬は一生服薬する必要があり、薬剤耐性ウイルス、副作用、HIV関連病態等の課題がある



- 新規の医薬品開発につながるシーズの探索は必要。これは日本の革新的医薬品創出に繋がるため、特に重点的に推進する必要がある。

肝炎等克服実用化研究事業

(平成29年度予算額 3,452,868千円)

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3万人といわれる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

○B型肝炎創薬実用化等研究事業

安定した実験系の確立や感染・複製機構の解明に向けた基礎研究、治療薬としての実用化に向けた臨床研究。ゲノムや免疫系に関連する新規治療法の開発等を総合的に推進

○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

肝炎研究10カ年戦略

(H23年12月26日策定)

(H28年12月2日改正)

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。

戦略目標

＜研究成果目標＞

○臨床研究

- B型肝炎: ウイルス排除を可能とする
治療薬・治療法
- C型肝炎: 薬剤耐性ウイルスに効果のある
治療薬・治療法
- 肝硬変: 線維化の改善に資する治療薬・治療法
- 肝がん: 肝発がん、再発を予防する治療薬・
治療法や予知する検査法・診断法を
開発し、臨床試験・臨床応用につなげる

○基礎研究

- 各領域で基礎研究を推進し、臨床応用に
資する成果を獲得する

＜治療成績目標＞

- 抗ウイルス療法による5年後のB型肝炎の
HBs抗原陰性化率 約6%→約8%
- C型慢性肝炎、代償性肝硬変における
SVR率 約90%以上→約95%～100%
- 非代償性肝硬変(Child-Pugh C)における
50%生存期間 約18ヶ月→約24ヶ月
- 肝硬変からの肝発がん年率
(B型) 約3%→約2%
(C型) 約5～8%→3～5%

研究の方向性

＜臨床研究＞

- ・B型肝炎: 核酸アナログ製剤の安全な中止、再活性化のリスクに応じた対策に関する研究
- ・C型肝炎: インターフェロンフリー治療に対する薬剤耐性、治療後の病態に関する研究
- ・肝硬変: 肝硬変の病態やQOL改善に資する治療薬・治療法の開発に関する研究
- ・肝がん: 発がんや再発に寄与する因子、診断、予知、予防薬、予防法に関する研究
- ・その他: E型肝炎の慢性化機序の解明、脂肪性肝炎の病態解明と治療等に関する研究

＜基礎研究＞

- ・肝線維化、肝発がん機序の解明に関する研究
- ・新たな技術を肝炎、肝硬変及び肝がん研究へ活用した研究
- ・ウイルス性肝炎の特異的免疫反応の解明から感染予防及び根治を目指す研究

＜B型肝炎創薬実用化研究＞

- ・安定した実験系の確立や感染・複製機構の解明に向けた基礎研究、治療薬としての実用化に向けた臨床研究、ゲノムや免疫系に関連する新規治療薬の開発等

1. B型肝炎創薬実用化等研究事業

◇肝炎研究10カ年戦略(H24~33年度)

課題: B型肝炎は 1) C型肝炎と比較してインターフェロン治療の成績が低い。
2) 核酸アナログ製剤ではウイルスを完全に排除することは難しく、継続的に投与する必要があり、継続投与により薬剤耐性の出現や副作用のリスクがある。

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 ○肝硬変、肝がんへの 病態の推移を再現するモデルがない

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レポーター遺伝子を組み込んだHBV培養複製系を構築
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

- ウイルスが感染する培養細胞、動物モデル等の実験基盤の確立
- 新規治療法の開発に向けたゲノム編集などの新規技術の応用
- 肝障害進展への自然免疫の関与の解析
- 新規治療薬の開発に向け複数の薬剤ターゲット候補及びシーズの同定

基盤技術の開発・充実

H29~33年度

- ①治療薬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持続感染実験モデルを用いた病態の解析に関する研究
- ⑤根絶に向けた新規治療法の開発に関する研究
- ⑥実用化に向けたB型肝炎治療薬の開発

○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

○候補化合物をスクリーニングし、順次、候補化合物の評価・最適化

○前臨床試験の実施

3件の
企業導出
又は
臨床試験の開始

目 標

B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発



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

・ウイルス排除が困難
・核酸アナログ製剤の長期投与と薬剤耐性化、副作用
・再活性化 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後の長期予後、発がん 等

肝硬変

・線維化を改善させる根本的な治療薬・治療法がない
・重症度別の長期予後が不明 等

肝がん

・肝発がん、再発機序が不明でありその防止策がない
・生存率が低い 等

その他

・非アルコール性脂肪性肝疾患の病態解明や治療法の開発
・E型肝炎の慢性化機序の解明 等

基礎研究の課題

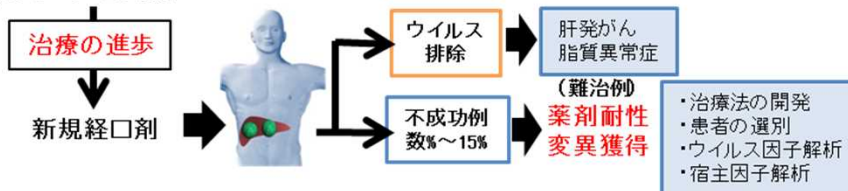
・B型肝炎ウイルスの感染複製機構の解明
・C型肝炎ウイルス排除後の病態の解析
・ウイルス性肝炎の特異的免疫反応の解明
・肝線維化機序の解明
・発がん機序の解明
・非アルコール性脂肪性肝疾患の病態解明

H29年度の研究概要

・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後病態解析とその長期経過・予後に関する研究
・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
・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

・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
・小児のウイルス性肝炎の治療選択に関する研究
・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
・肝発がん機序の解明に資する研究

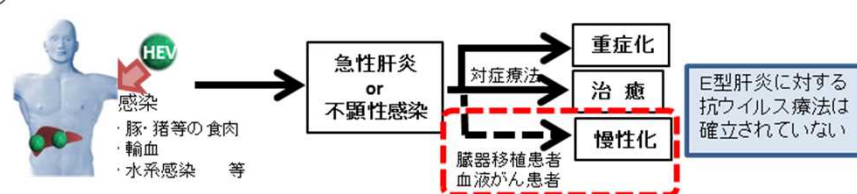
① インターフェロン治療



②



③



H30年度の研究課題概要

H29年度からの継続課題の他、以下の研究が必要

○ B型・C型肝炎

- ・B型肝炎のdrug freeを目指した抗ウイルス療法に関する研究
- ・新規作用機序によるC型肝炎ウイルス治療薬の開発に向けた研究
- ・再燃・再活性化によるウイルス性肝炎に関する研究
- ・免疫学的手法を用いたウイルス性肝炎の予防・治療に資する研究

○ 肝硬変

- ・肝再生療法の開発に向けた研究

○ 肝がん

- ・ウイルス性肝疾患を含む代謝関連肝がん発生の病態解明に関する研究

○ その他

- ・A型及びE型肝炎の感染防止、病態解明、治療等に関する研究
- ・非アルコール性脂肪性肝疾患の病態解明及び治療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

「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

(平成29年度予算額 105,157千円)

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30年度研究課題の概要（案）

- ・「統合医療」に関する科学的知見を収集するための研究（プロトコール作成）
- ・「統合医療」に関する科学的知見を収集するための研究（漢方）
- ・「統合医療」に関する科学的知見を収集するための研究（鍼灸）
- ・「統合医療」に関する科学的知見を収集するための研究（漢方・鍼灸以外）
- ・「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 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業

平成29年度予算額 135,000千円

患者に提供するサービスの質の向上・医療イノベーションの創出

