

各省の取組みについて

1. ベンチャー企業を支援可能な事業
2. 審査関係からの支援
3. その他

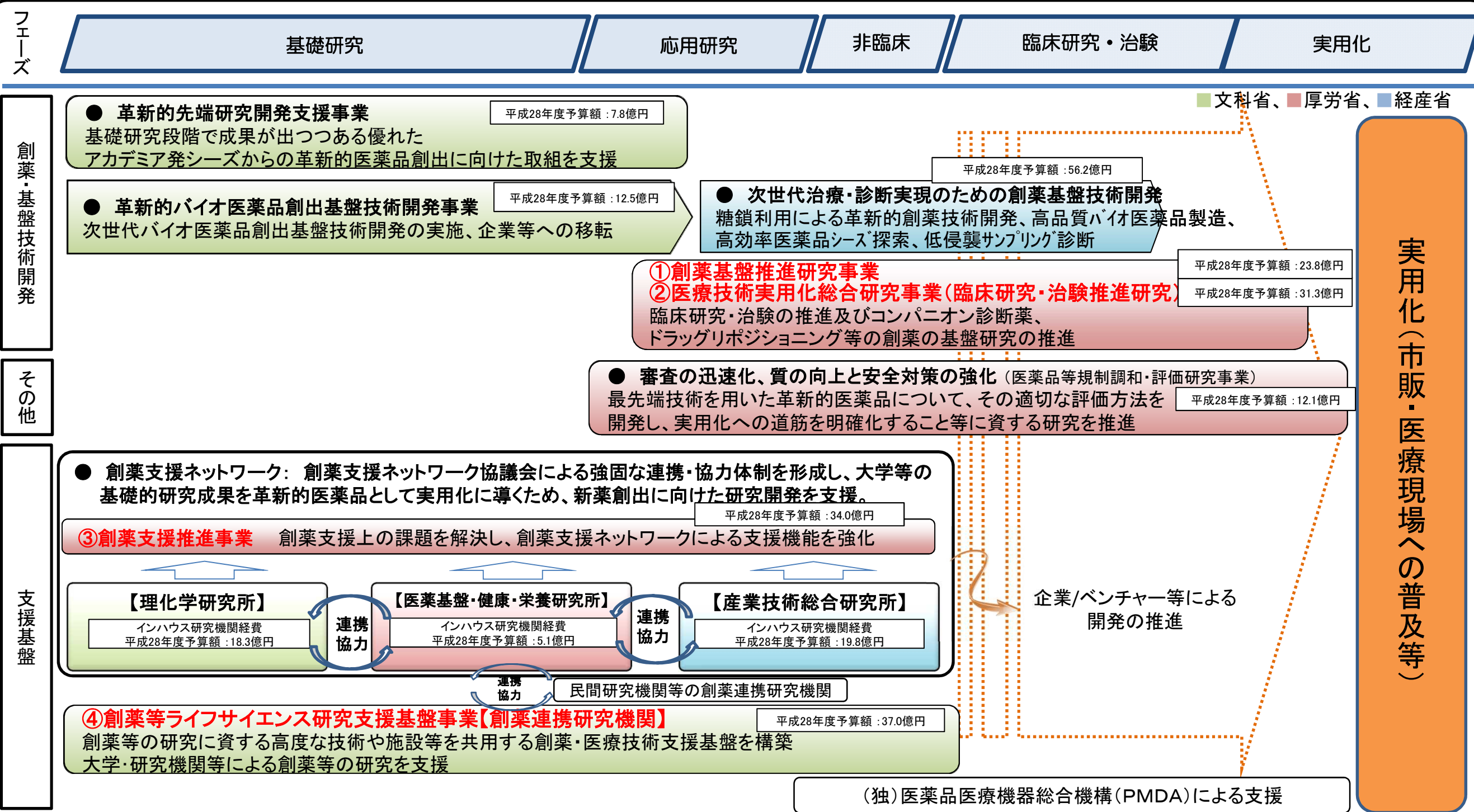
1. ベンチャー企業を支援可能な事業

○オールジャパンでの医薬品創出

日本医療研究開発機構対象経費
平成28年度予算額 215億円

インハウス研究機関経費
平成28年度予算額 43億円

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。



【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

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、特に、より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、創薬の基盤技術に係る研究を推進し、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

○ 産学連携等による医薬品開発の促進

製薬企業等においては創薬標的等が枯渇しているなどの状況に加え、医薬品開発経費は年々増加しており、低コストでの医薬品開発に資する臨床開発基盤整備が喫緊の課題となっている。このため、産学連携により創薬標的探索・バイオマーカー探索等を行う研究を支援する。

○ 創薬機能拡充プログラム

創薬支援ネットワークが医薬品開発を進めるために必要な課題解決機能を付加し、中分子化合物等の次世代の創薬に向けた新たなライブラリの構築等、創薬基盤技術の開発を支援する。

○ 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に、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。

○ 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、既存薬の新たな治療効果のエビデンス構築（ドラッグ・リポジショニング）に係る研究、コンパニオン診断薬の開発等を支援する。

背景・目的

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・医療機器を創出するため、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・医師主導治験を推進すること、疾患登録システム等を活用した効率的な治験を実施できる臨床開発の環境を整備することが求められている。

本研究事業では、先進医療として実施が認められた医薬品に関する臨床研究、疾患登録システムを活用した臨床研究、臨床研究の質を確保するための基盤整備に関する研究を支援する。

研究概要

○ 患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の推進

- ・ 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
- ・ 疾患登録システムを活用した臨床研究・医師主導治験（新規）
- ・ 小児領域において有効性・安全性が確立していないとされる医薬品の臨床研究・医師主導治験（新規）
- ・ 国内未承認又は未適応の医薬品の医師主導治験
- ・ 患者申出療養として実施が認められた医薬品に関する臨床研究を支援する。

○ 臨床研究の質の確保のための基盤に関する研究

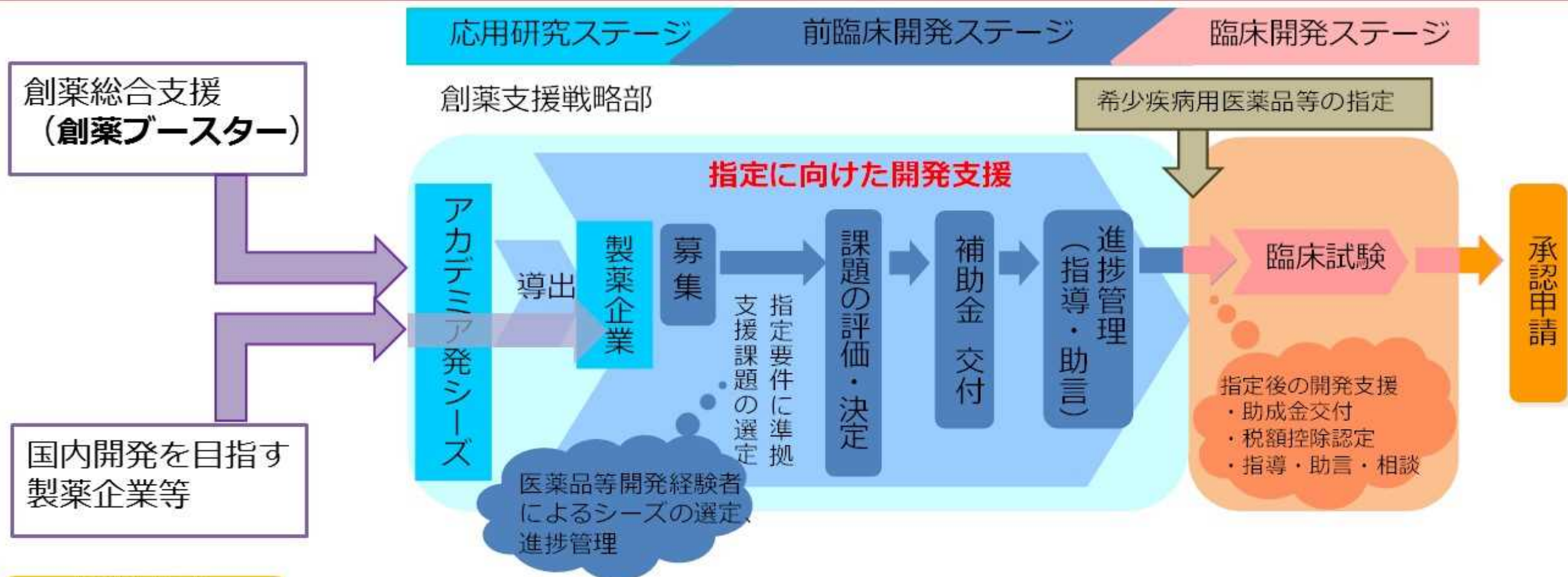
- ・ 製薬企業や臨床研究中核病院と連携しながら、医師等研究者・看護師・CRC等の臨床研究に関わる人材育成に関する研究
- ・ 電子カルテや診療情報を有効に活用した臨床研究の実施や薬事承認申請の効率化に関する研究
- ・ 臨床研究登録システムの検索機能の充実及び登録情報の拡充を行うことにより治験・臨床研究の透明性や信頼性を確保するための研究
- ・ 製薬企業や臨床研究中核病院と連携しながら生物統計家を育成する研究（新規）等を支援する。

③ 創薬支援推進事業

＜オーファン指定前支援＞ 「希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」

希少疾病領域の医薬品研究開発を支援し、より迅速かつ効率的な医薬品開発を可能とする

- 希少疾病用医薬品としての厚生労働大臣指定前の開発企業を対象として独自性のある開発支援
- 企業による開発を伴走型で支援し、高い成功確率を目指した創薬の実現



事業内容

- ・ 厚生労働大臣指定を目指す希少疾病用医薬品の開発企業を対象に、外部評価委員会による厳正な審査を実施
- ・ 支援品目10件程度（平成27年度採択8件を含む）、助成期間は原則3年間、研究開発に必要な経費の一部を補助

創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業 (うち創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業)

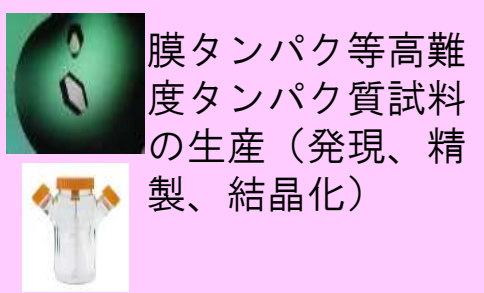
事業概要

我が国の優れた基礎研究の成果を医薬品等としての実用化につなげるため、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する創薬・医療技術支援基盤を構築して、大学・研究機関等による創薬等の研究を支援する。

解析拠点

タンパク質試料調製・構造解析による構造生命科学の支援や、世界最高水準のゲノム解析技術を基盤とした創薬を含む広範な生命科学の支援等

タンパク質試料生産



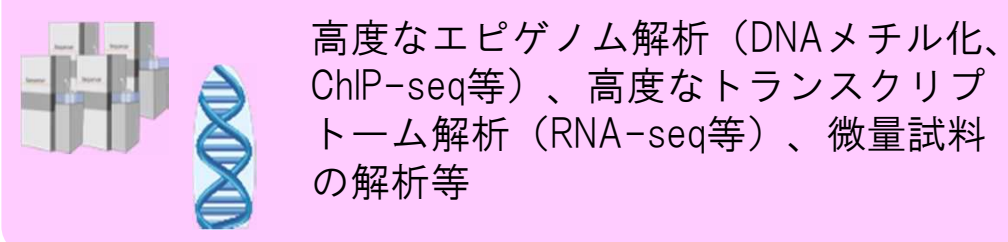
膜タンパク等高難度タンパク質試料の生産（発現、精製、結晶化）

タンパク質構造解析



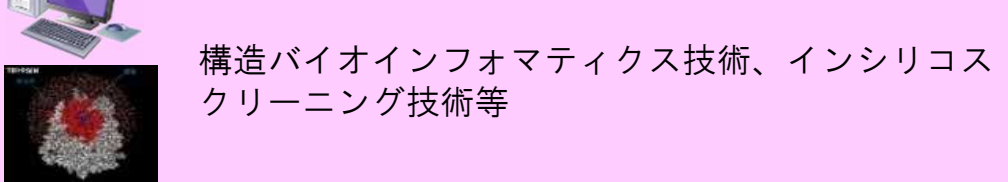
世界最高水準の放射光施設を活用
SPring-8
Photon
Factory

遺伝子解析

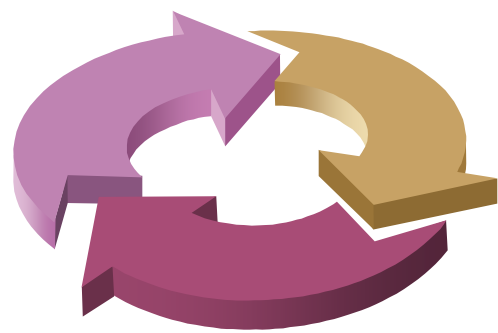


高度なエピゲノム解析（DNAメチル化、ChIP-seq等）、高度なトランスクリプトーム解析（RNA-seq等）、微量試料の解析等

バイオインフォマティクス



構造バイオインフォマティクス技術、インシリコスクリーニング技術等

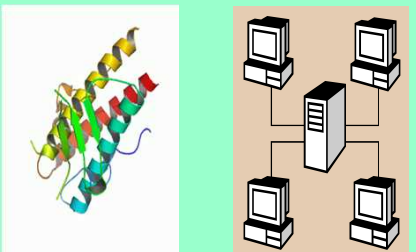


情報拠点

タンパク質統合DBの構築・公開、解析ツールの公開や活用支援等

情報プラットフォーム

データベース構築・公開解析ツール活用支援等



国立遺伝学研究所

制御拠点

化合物ライブラリーの提供、ハイスループットスクリーニング、創薬化学を一貫して支援等

化合物ライブラリー

21万化合物を整備し外部研究者等に提供



東京大学創薬機構

スクリーニング (HTS)

全国6大学(北海道、東北、京都、大阪、九州、長崎の各大学)のスクリーニング拠点でハイスループットスクリーニング(HTS)を支援



創薬化学

化合物最適化や新規骨格を持つ化合物合成を支援



○オールジャパンでの医療機器開発

日本医療研究開発機構対象経費
平成28年度予算額 146億円(一部再掲)

医工連携による医療機器開発を促進するため、複数の専門支援機関による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を構築し、我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行う。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成も行う。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

企業／ベンチャー等による研究の推進

実用化(市販・医療現場への普及等)

研究開発	最先端技術シーズの開拓・大学シーズの適切な移転	①医療分野研究成果展開事業 未知のターゲット探索を可能とする計測分析技術・機器・システムの開発 大学等と企業との連携を通じた、大学等のシーズ等の実用化 平成28年度予算額 22.3億円
	日本発、国際競争力の高い機器開発	②未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業 ロボット技術、IT等を応用して、低侵襲の治療装置や早期に疾患を発見する診断装置など、日本発の、国際競争力の高い医療機器・システムを開発・実用化 ● ロボット介護機器開発・導入促進事業 実際に介護現場で「使える」ロボット機器を開発する企業に対して補助を行うとともに、介護現場への導入に必要な基準作成等の環境整備を実施 平成28年度予算額 43.9億円
	中小企業のものづくり技術の活用	③医工連携事業化推進事業 ものづくり中小企業と医療機関等との医工連携により、医療ニーズに応える医療機器の開発・実用化を推進。また、医工連携支援機能を整備し、支援機関の連携体制を構築 平成28年度予算額 20.0億円
	臨床現場における実践的な人材育成	● 国産医療機器創出促進基盤整備等事業 医療機器の研究開発を行う医療機関で、医療機器を開発する企業の人材を受け入れて研修等を通じて開発人材の育成等を推進 平成28年度予算額 35.0億円
	臨床研究・医師主導治験等の実施	④医療機器開発推進研究事業 日本発の革新的医療機器の創出を目指す質の高い非臨床研究及び臨床研究・医師主導治験等を支援 平成28年度予算額 0.7億円
その他	● 審査の迅速化・質の向上と安全対策の強化 (医薬品等規制調和・評価研究事業) <<再掲>> 研究開発から承認審査、市販後対策に至るまでの規制等について、科学技術と社会的要請を調和させる研究を推進 平成28年度予算額 11.7億円	
支援基盤	● 医療機器開発支援ネットワークの構築 (医工連携事業化推進事業) (再掲) 中小企業のものづくり技術を核として、開発初期段階から事業化に至るまで、「伴走コンサル」として切れ目ないワンストップ支援	
	● プロジェクトの管理・調整 (未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業) (再掲) 各省連携による先端的な技術開発プロジェクトと、プログラムディレクターによる目利き機能を活用 (独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援	

【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】

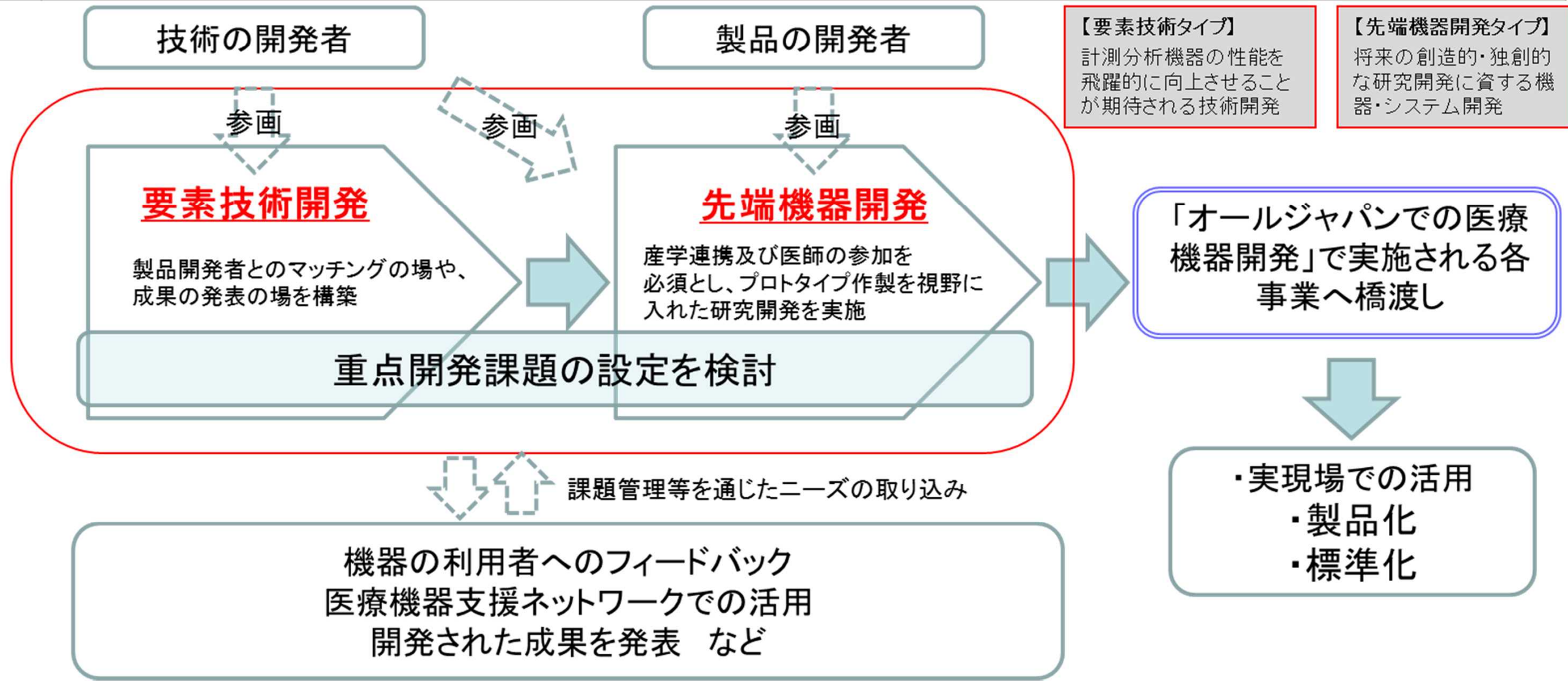
- 医療機器の輸出額を倍増(平成23年約5千億円→約1兆円)
- 5種類以上の革新的医療機器の実用化
- 国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円

①

医療分野研究成果展開事業〔日本医療研究開発機構（AMED）〕 先端計測分析技術・機器開発プログラム

平成28年度予算 : 1,290百万円
(平成27年度予算額 : 1,109百万円)

概要	<ul style="list-style-type: none"> ○大学等と企業との連携を通じて、日本発、国際競争力の高い革新的な医療機器の実用化の鍵となるニーズを踏まえた研究開発を推進。 ○有望な研究者が持つ技術シーズを広く発掘し、医療イノベーション創出を加速する革新的な計測分析技術・機器を生み出す研究開発を推進。
体制	<ul style="list-style-type: none"> ○研究開発の進捗段階に応じて、「要素技術」「先端機器開発」の2つのタイプを設け、産学連携による研究開発を推進。 ○「オールジャパンでの医療機器開発」で実施される各事業と連携し、必要とされる計測分析技術・機器の研究開発を推進。 ○開発開始1年経過時に中間評価を、開発終了後には事後評価・追跡評価を実施することにより、事業目標の達成状況を適時・適切に検証。 ○専門的な立場から開発チームを支援・アドバイスできる研究者（開発総括）を取組フェーズ毎に置き、効果的・効率的に開発を進める。



② 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業

平成28年度予算額 **43.9億円（41.5億円）**

事業の内容

事業目的・概要

- 高齢化の進展や、新興国における医療需要の増大を受け、世界の医療機器市場は今後も拡大が見込まれています。このような中、文部科学省、厚生労働省と連携し、日本が強みを持つロボット技術や診断技術等を活用した世界最先端の革新的な医療機器・システムの開発・実用化を、日本医療研究開発機構を通じて推進します。
- 具体的には、日本が強みを有する重点分野（①手術支援ロボット、②人工組織・臓器、③低侵襲治療、④画像診断、⑤在宅医療機器）を中心に、取組を強化していきます。
- また、医療機器等の開発指針となる開発ガイドラインの策定を行い、医療ニーズを踏まえた医療の質と効率性の向上・健康寿命の延伸と、医療機器産業の活性化を実現します。

成果目標

- 平成26年度から平成30年度までの5年間の事業であり、平成32年度までに、5種類以上の革新的医療機器・システムの実用化を目指します。

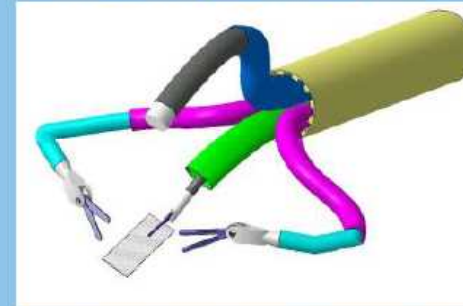
条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

I. 医療ロボット・ICT

フレキシブル内視鏡手術装置



深部の病変を低侵襲で治療

スマート治療室



手術時間短縮により患者負担を軽減

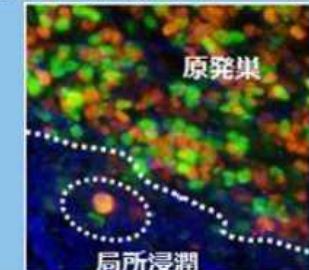
II. 低侵襲・高精度な診療

高精度放射線治療装置



正常組織の被曝量を低減

生体多光子励起イメージング



がん細胞の微小な浸潤を高精度に評価

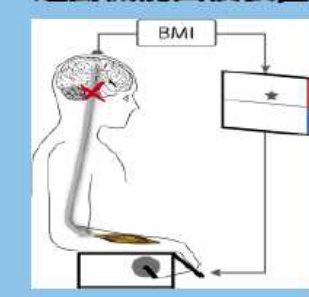
III. 身体機能・組織の回復

立体バイオインプラント



骨、血管など立体組織・臓器を製造

運動機能回復装置



脳波を検出して麻痺の回復を支援

③ 医工連携事業化推進事業

平成28年度予算額 **35.0億円 (31.9億円)**

事業の内容

事業目的・概要

- 日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・実用化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上、中小企業等が開発・参入しやすい環境整備を実現します。
- 文科省や厚労省及び関係機関等の連携による『医療機器開発支援ネットワーク』を通じて、開発初期段階から事業化に至るまで、伴走コンサルとして切れ目ない支援を実施し、異業種からの新規参入や早期事業化を促進します。
- 医療現場における課題に対応する医療機器を開発・改良するため、医療機関や企業及び大学・研究機関等から構成されるコンソーシアム(医工連携)により、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・実用化を推進します。

成果目標

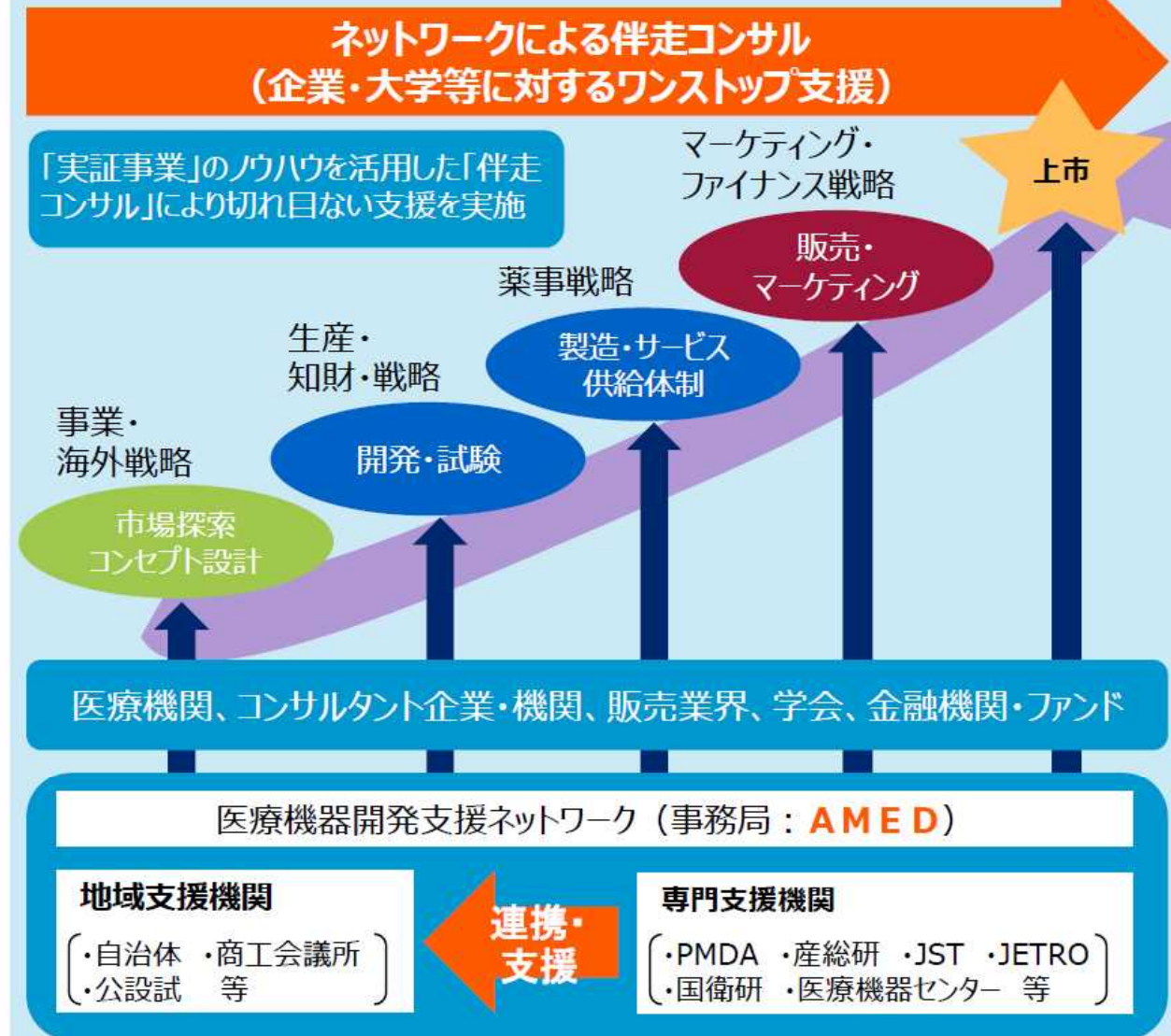
- 平成26年度から平成30年度(予定)までの事業であり、平成32年度までに、本事業実施者により開発した、中小企業の技術を活かした医療機器等の上市件数100件を目指し、医療機器市場を3.2兆円へと拡大することに貢献します。

条件 (対象者、対象行為、補助率等)



事業イメージ

《医療機器開発支援ネットワーク体制の構築》



製品化事例 (デンタパックココロ)

- 学会と医師会、事業者が開発初期から連携。ユーザーのニーズに応じた在宅訪問歯科診療専用器材パッケージを開発し上市した。



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、低侵襲性治療、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、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

○ 先進医療として実施が認められた医療機器に関する臨床研究

先進医療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を支援する。

○ 疾患登録システムを活用した医療機器開発・改良に関する研究

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する。

○ 医療機器の実用化を目指す医師主導治験

革新的な医療機器の開発や企業への導出を目指す医師主導治験を実施する研究を支援する。

○ 医療機器の薬機法承認を目指す非臨床研究・臨床試験

革新的医療機器の薬機法承認、治験プロトコルの確立や企業への導出を目指す非臨床研究・探索的臨床試験を支援する。

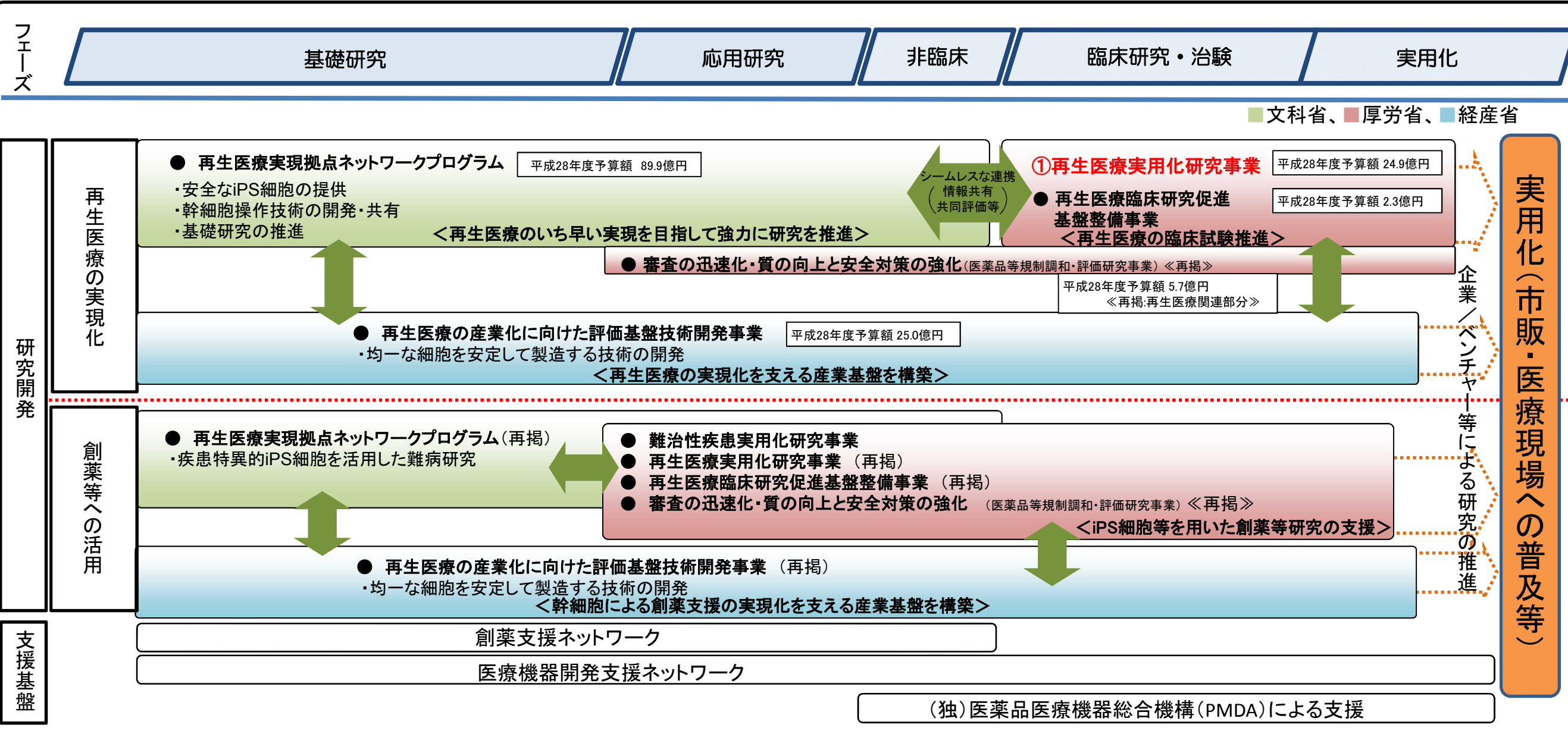
○ 医師等の技能向上に向けたトレーニング機器等の開発

医師等の手術・手技を向上させるための技能研修に必要なトレーニング機器や手術訓練シュミレーターの研究開発を支援する。

○再生医療の実現化ハイウェイ構想

日本医療研究開発機構対象経費
平成28年度予算額：148億円(一部再掲)

基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備ならびに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。



- 【2015年度までの達成目標】**
- ヒト幹細胞等を用いた研究の臨床研究又は治験への移行数 約10件 (例: 加齢黄斑変性、角膜疾患、膝半月板損傷、骨・軟骨再建、血液疾患)
 - iPS細胞を用いた創薬技術の開発

- 【2020年頃までの達成目標】**
- iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用
 - 再生医療等製品の薬事承認数の増加
 - 臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約15件*
 - 再生医療関係の周辺機器・装置の実用化
 - iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言
- ※ 2015年度達成目標の10件を含む

背景・重要課題

- ・再生医療はこれまで有効な治療法がなかった疾患が治療できるなど、国民が受ける医療の質を向上させるとともに、政府の成長戦略に位置付けられ、新たな産業の創出に寄与するものとして、期の実用化が望まれている。
- ・基礎研究が終了した課題について、円滑に臨床研究へ移行できるよう、切れ目のない一貫した支援が必要。
- ・医薬品医療機器法及び再生医療等安全性確保法の施行に伴う臨床研究・治験の増加が予想される。
- ・さらに政府として、新たに推進するクリニカルイノベーションネットワーク構想の中でも、「再生医療の臨床研究・治験の推進」が位置づけられており、これまで以上に推進していく必要がある。

健康・医療戦略

(H26年7月22日策定)

- ・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、i P S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。

医療分野研究開発推進計画

【2020年頃までの達成目標】

(H26年7月22日策定)

- ・i P S細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用
- ・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約15件 等

平成28年度研究の概要

基本方針及び健康・医療戦略に基づいた、再生医療臨床研究・治験等の再生医療の実用化に資するための研究を引き続き推進する。

- 各分野（心臓、皮膚、眼、口腔等）において実施する臨床研究・治験
 - ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律に則った臨床研究に対する支援、臨床研究を経て実用化を目指す課題に対する支援 等
- 企業の協力を得ながらプロトコルを組む治験又は非臨床試験
 - ・アカデミアと企業との共同研究を支援することにより、再生医療等製品としての薬事承認申請を目指した治験や非臨床試験を推進する
- i P S細胞を利用した創薬研究
 - ・患者由来のi P S細胞を利用し、当該疾患に対する創薬シーズを探索し、画期的な新薬を開発するための研究を推進する
- 製造及び品質管理等の基準設定のための研究
 - ・ヒトに用いるi P S細胞の品質等の基準をいち早く定め、それを国際的な基準とするための研究を支援 等

臨床研究・治験の促進

- ・再生医療の実用化の促進
- ・再生医療等製品等の開発の加速

創薬研究の推進

- ・新規治療薬の臨床応用の促進
- ・画期的な新薬の開発

製造及び品質管理基準の策

- ・細胞の品質確保に関する基準作成