

## 平成27年度の研究費の公募課題(HTLV-1関連疾患研究領域)

## ○日本医療研究開発機構研究費

研究事業	研究課題	研究費の規模 (1課題当たり)	採択課題 予定数	期間	研究内容等
革新的がん医療 実用化研究事業	革新的がん診断・治療薬の実用化に関する非臨床研究	100,000 千円程度	2	1～3年	膵がんや肺がん等の難治性がんや肉腫、脳神経腫瘍、悪性胸膜中皮腫、小児がん等の希少性の高いがん等を中心に、日本に知財を有する革新的な医薬品を創出するため、がんの早期発見を可能とする診断薬や、がんペプチドワクチンをはじめとしたがん免疫療法、抗体医薬等の分子標的薬や核酸医薬等をはじめとするがん治療薬等に係る基礎研究の成果を確実に実用化に向けた臨床研究へ移行させるために実施するGLPに準じた非臨床研究を実施する。
	日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究	180,000 千円程度	4	1～3年	膵がんや肺がん等の難治性がんや肉腫、脳神経腫瘍、悪性胸膜中皮腫、小児がん等の希少性の高いがん等を対象に、日本発の、がんペプチドワクチンをはじめとしたがん免疫療法、抗体医薬等の分子標的薬や核酸医薬等のがん治療薬や、がん治療薬に関連するバイオマーカー診断薬を含む、がん診断薬の創薬・実用化を目的とした臨床研究について重点的に推進する。日本の研究機関・企業等が知財を有し、臨床試験を開始するために合理的に必要と認められる非臨床研究のデータを有する開発薬をGMPグレードで作製・利用し、国際標準の「臨床試験の実施の基準」(ICH-GCP)に準じた臨床試験体制のもとで、薬事承認を目指した第I相及び第II相の医師主導型臨床試験を実施する。
	希少がん領域の標準治療を開発する研究	50,000 千円程度	2	1～3年	悪性胸膜中皮腫、肉腫、悪性脳腫瘍、口腔がん、成人T細胞白血病、頭頸部がん、皮膚がん、胚細胞腫瘍等の希少がんを対象(小児がんは除く)として、より有効性の高い標準治療や安全性が高くQOLを維持することのできる標準治療を開発するための臨床試験を行う。
難治性疾患実用 化研究費	希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究(ステップ1)	150,000 千円程度	5	1～3年	医師主導治験への移行を目的とした非臨床試験(GLP)(安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等)、製剤または製品の確保(治験薬のGMP製造、製品のQMS製造等)、治験プロトコルの作成、治験相談の実施を行い、原則として研究開始から3年以内に医師主導治験へ進める状況となっていることを目標とする。
	希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究(ステップ2)	250,000 千円程度	15	1～3年	医師主導治験を実施(治験届、第I相試験、第II相試験、POC(proof of concept)の取得、GMP・QMS製造等)し、原則として研究開始から5年以内に薬事承認を得ることを目標とする。
	革新的な医薬品等の開発を促進させる研究	40,000 千円程度	10	1～3年	最終的に医薬品等の臨床応用を目的として、革新的な医薬品の開発に向けたシーズの探索及び病因、病態の解明、疾患モデルの作成等の研究を行い、研究開始から3年以内に病態の解明に関する画期的な発見、あるいは治療法開発に資するシーズの発見を目標とする。
	診療の質を高める研究	10,000 千円程度	40	1～3年	当該研究分野は、診療ガイドラインにおけるクリニカルクエスチョン(CQ)をより高いレベルで解決し、診療ガイドラインの作成や改定に資する質の高いエビデンス(治療効果の高い治療方針等)を出来るだけ多く構築することを目標とする。
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	抗HTLV-1 ヒト免疫グロブリン等によるHTLV-1 感染予防法の開発に関する研究	10,000 千円程度	1	1～3年	抗HTLV-1 抗体陽性血漿から作成した抗HTLV-1 ヒト免疫グロブリン製剤の作用機序、母子感染予防における安全性、有効性、用法用量等の検討を行い、ヒトでの臨床試験を目指す。また、その他の抗HTLV-1 薬に関する探索および作用機序の解析も行う。

※ 研究費は1年あたりの研究費である。また、申請内容等により変動があり得る。

※ 公募ホームページ [http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuu/jigyou/hojokin-koubo-h27/dl/nihoniryoku\\_koubo.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuu/jigyou/hojokin-koubo-h27/dl/nihoniryoku_koubo.pdf)

## ○厚生労働科学研究費補助金

研究事業	研究課題	研究費の規模 (1課題当たり)	採択課題 予定数	期間	研究内容
難治性疾患政策 研究事業	領域別基盤研究分野(客観的な指標 に基づく疾患概念が確立されている 疾患)	10,000～ 20,000千円程度	10	1～3 年	客観的な指標に基づく疾患概念が確立されている疾患に対して、全国共通の診断基準・重症度分類の改定、難治性疾患実用化研究事業の診療の質を高める研究等で集積したエビデンス等も用いて診療ガイドラインのとりまとめや普及などを行い、難病の医療水準の向上に貢献することを目的とする。

※ 研究費は1年あたりの研究費である。また、申請内容等により変動があり得る。

※ 公募ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyou/hojokin-koubo-h27/dl/koubo.pdf>

# 健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画について

## 1. 健康・医療関連2法が平成26年5月23日に成立

- 「健康・医療戦略推進法」 （「健康・医療戦略推進本部」を平成26年6月10日に設置）
  - ・ 「健康・医療戦略」と「医療分野研究開発推進計画」の作成及び実施の推進
  - ・ 「医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針」と「日本医療研究開発機構の業務運営の基本方針」の作成
- 「独立行政法人日本医療研究開発機構法」 （日本医療研究開発機構を平成27年4月1日に設立予定）
  - ・ 予算を集約化し、3省で行っていた医療分野の研究開発業務を機構が一体的に実行

## 2. 健康・医療戦略（閣議決定）

世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあっては、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスの実現による、健康寿命の延伸が重要な課題。

- ・ 基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進等により世界最高水準の技術を用いた医療の提供に寄与
- ・ 健康長寿社会の形成に資する産業活動の創出、海外展開の促進により、我が国経済の成長、海外における医療の質の向上に寄与

### 医療分野の研究開発

- ・ 2020年頃までに10種類以上のがん治療薬の治験開始
- ・ 2020年頃までに創薬ターゲットの同定(10件) 等

### 新産業の創出

- ・ 2020年までに健康増進・予防、生活支援関連産業の市場規模を拡大(4兆円→10兆円)

### 医療の国際展開

- ・ 2020年までに海外に日本の医療拠点を創設(3カ所→10カ所程度) 等

### 医療のICT化

- ・ 2020年までに医療・介護・健康分野のデジタル基盤を構築 等

### 3. 医療分野研究開発推進計画（本部決定）

#### 【医療分野の研究開発に係る課題】

- ・ 文部科学省、厚生労働省、経済産業省が、バラバラに研究開発を実施し、基礎から切れ目なく研究開発を支援する体制が不十分。
- ・ 臨床研究・治験の実施体制が不十分で新薬の創出に時間がかかる。

#### 基礎研究と臨床現場の間の循環を構築



#### 10の基本方針

- ・ 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築、
- ・ 再生医療等の世界最先端の医療の実現に向けた取組、
- ・ 公正な研究を行う仕組みの整備、等

#### 機構に期待される機能

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

#### 9つの連携プロジェクト

- ①医薬品創出、
- ②医療機器開発、
- ③再生医療、
- ④オーダーメイド・ゲノム医療、
- ⑤がん、⑥精神・神経疾患、⑦難病、等

※平成26年度の医療分野の研究開発関連予算は対前年度比で大幅に増（約1,000億円→約1,400億円（調整費含む））

### 4. 健康・医療戦略の推進体制

