

平成26年度 医療分野の研究開発関連予算のポイント

	26年度決定	25年度当初	対前年度	
			増▲減額	増▲減率
新独法対象経費	1,215億円(文570、厚476、経169)	1,012億円(文447、厚402、経163)	203億円	20.08%
インハウス研究 機関経費	740億円(文200、厚455、経85)	713億円(文155、厚476、経81)	27億円	3.74%

※ 上記経費に加え、科学技術イノベーション創造推進費(500億円)のうち35%(175億円)を医療分野の研究開発関連の調整費として充当。

※ 精査により計数に異動が生じる場合がある。

主な取組

健康・医療戦略推進本部の下で各省が連携し、医療分野の研究開発を政府一体で推進

医薬品・医療機器開発への取組

- ・医薬品創出の基盤強化 254億円<新独法198億円、インハウス55億円>
- ・オールジャパンでの医療機器開発 112億円<新独法>(一部再掲)

世界最先端の医療の実現に向けた取組

- ・再生医療の実現化ハイウェイ構想 151億円<新独法>(一部再掲)
- ・疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト
70億円<新独法55億円、インハウス16億円>

臨床研究・治験への取組

- ・革新的医療技術創出拠点プロジェクト 121億円<新独法>

疾病領域ごとの取組

- ・ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 172億円<新独法>(一部再掲)
- ・脳とこころの健康大国実現プロジェクト 71億円<新独法>(一部再掲)
- ・新興・再興感染症制御プロジェクト
53億円<新独法36億円、インハウス17億円>
- ・難病克服プロジェクト 93億円<新独法>(一部再掲)

(参考)25補正予算における主な取組

医療分野の研究開発の推進

- 【文科省】科学技術イノベーションの推進(重点課題の研究開発)の一部 65億円<新独法61億円、インハウス4億円>
- ・オーダーメイド医療の実現及び脳機能ネットワークの全容解明に向けた研究を加速するための機器整備等
- 【厚労省】革新的な医薬品等の研究開発等の一部 28億円<新独法18億円、インハウス10億円>
- ・臨床研究中核病院等で実施している研究をより加速するため、研究の実施に必要な設備整備等

健康・医療戦略分野(創薬・医療機器・海外展開等)に係る投資促進

- 【経産省関連】健康・医療戦略ファンド群(仮称)産業投資 200億円、一般会計10億円【事業規模1,000億円】
- ・産業革新機構、中小企業基盤整備機構の財務基盤を強化し投資を加速

医療の国際展開支援

- 【経産省】医療の国際展開支援 20億円
- ・日本式医療の国際展開を支援する機関等と連携して医療技術の現地実証等を行う

1. 医薬品創出の基盤強化に向けて

平成26年度新独法対象経費
198億円

平成26年度インハウス研究機関経費
55億円 ※推計値
(平成25年度補正:4億円)

文科省、厚労省、経産省が連携して推進

【2015年度までの達成目標】

○相談・シーズ評価	400件	※件数はいずれも累計
○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	※件数はいずれも累計
○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	

<創薬支援ネットワーク等の支援基盤>

創薬支援ネットワーク

創薬支援ネットワーク協議会、実務担当者会議による強固な連携・協力体制を形成

※インハウス予算は推計値

【理化学研究所の取組】

インハウス研究機関経費
平成26年度予算 25.5億円
(平成25年度補正 3.9億円)

・SACLA、Spring-8、京コンピュータ等の研究基盤を利用した探索研究及び最適化研究の支援*

※探索研究から最適化研究を経て権利化し、企業へ導出するまでの一貫した創薬プロセスを実現

・創薬テーマの推進
・高度な基盤技術の開発等

【医薬基盤研究所の取組】

インハウス研究機関経費
平成26年度予算 9.7億円

創薬支援戦略室:
創薬支援ネットワークの本部機能

・有望シーズの調査、評価、選定
・出口戦略の策定、助言
・応用研究等の支援
・知財管理支援
・企業連携支援、等

民間研究機関等の
創薬連携研究機関

【産業技術総合研究所の取組】

インハウス研究機関経費
平成26年度予算 19.9億円

計測基盤技術・ツールを用いた
探索研究及び最適化研究の実施

・これまでに構築したインフラとノウハウを活用して、ライブラリーのスクリーニング等を支援

【次世代天然物化学技術研究組合】
世界最大級の天然化合物ライブラリー

創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業【創薬連携研究機関】

我が国の大学等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に、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

平成26年度予算 38.9億円

<創薬基盤技術開発>

先端的基盤開発研究(創薬基盤推進事業)

平成26年度予算 58.8億円

臨床応用基盤研究(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究))

我が国の大学等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に、医師主導治験を始め、大学等によるコンパニオン診断薬及び既存薬と難病・希少疾病等を関連付けるためのエビデンス構築(ドラッグ・リポジショニング)に係る研究等を支援。

革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発

平成26年度予算 11.0億円

我が国のバイオ医薬品の国際競争力を強化するため、以下のような「次世代バイオ医薬品技術開発」を実施し、5年以内に世界初の次世代バイオ医薬品のシーズ設計・創出技術を企業等へ移行

細胞内標的を創薬ターゲットとする技術、低分子化、特定の組織・細胞への送達技術、エピソード制御技術、核酸医薬の高活性化及び安定性向上等、糖鎖構造の制御技術等

<その他創薬関連>

審査の迅速化、質の向上と安全対策の強化

平成26年度予算 8.6億円

最先端技術を用いた革新的医薬品について、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こと等に資する研究を推進

<希少疾患治療薬等開発支援>

先駆的医薬品・医療機器
研究発掘支援事業

平成26年度予算 28.5億円

難病・希少疾患など企業の主体的な研究開発が進みにくい領域や革新的な技術・手法を用いる先駆的な研究を支援

次世代治療・診断実現のための 創薬基盤技術開発事業

平成26年度予算 52.7億円

高品質なバイオ医薬品製造技術
高効率医薬品シーズ探索技術
低侵襲サンプリング診断技術



2. オールジャパンでの医療機器開発

平成26年度
新独法対象経費 112億円(一部再掲)

文科省、厚労省、経産省の連携体制による、世界最先端で医療ニーズに応える医療機器開発とその支援体制の整備
がん、認知症等の克服に必要な我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も活かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。これにより、世界最先端の医療が受けられる社会を目指す。

【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 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

基礎研究フェーズ

開発～事業化対応フェーズ

事業化フェーズ

機器システム開発

臨床研究

治験

薬事対応

実使用・市場開拓

最先端技術
シーズの開拓

先端計測分析技術・機器開発プログラム(ライフイノベーション領域等)
(11.1億円) [文]
非侵襲かつ簡便にマーカーの測定を可能とする診断技術・機器・システム
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

<関連施策>

MEJを通じた海外展開の促進
中小企業の販路開拓支援 等

大学シーズの
適切な移転

研究成果展開事業(A-STEP、S-イノベ、産学共創)* (12.4億円) [文]

〔大学等と企業との連携を通じ、大学等の研究成果の実用化を促進し、イノベーション創出を目指す。〕

※医療機器開発分

日本発、国際
競争力の高い
機器開発

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業 (35.0億円) [経]

〔ロボット技術、再生医療、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、国際競争力の高い革新的医療機器・システムを開発・実用化。〕

中小企業の
ものづくり
技術の活用

医工連携事業化推進事業 (30.5億円) [経]

〔ものづくり中小企業と医療機関等との医工連携により、医療現場の課題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。〕

臨床拠点を核
とした機器創出

国産医療機器創出促進基盤整備事業等 (14.0億円) [厚]

〔国際競争力が高い医療機器を開発するため、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、市場性を見据えた製品設計の方法に関する研修等を実施することにより、開発人材の育成や国内外の医療ニーズを満たす開発を推進。また、研究費により医療機器開発を支援する。〕

適切な審査と
安全対策のた
めの基盤整備

審査の迅速化・質の向上と安全対策の強化 (再掲:8.6億円) [厚]

〔世界に先駆けて革新的医療機器の実用化を促進するため、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と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。〕

3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

平成26年度
 新独法対象経費 121億円
 (平成25年度補正 14億円)

文部科学省と厚生労働省の連携

- ・文科省及び厚労省が一体となって新たな事業を創設することにより、両省の強みを生かしながら、アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一気通貫に実用化に繋ぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援する体制の整備もおこなう。
- ・拠点組織や研究費を大幅に拡充・強化し、革新的な医薬品・医療機器が持続的にかつより多く創出される体制を構築する。

2015年度までの達成目標

- ・医師主導治験届出数 20件(年間)
- ・FIH試験*(企業治験含む)25件(年間)

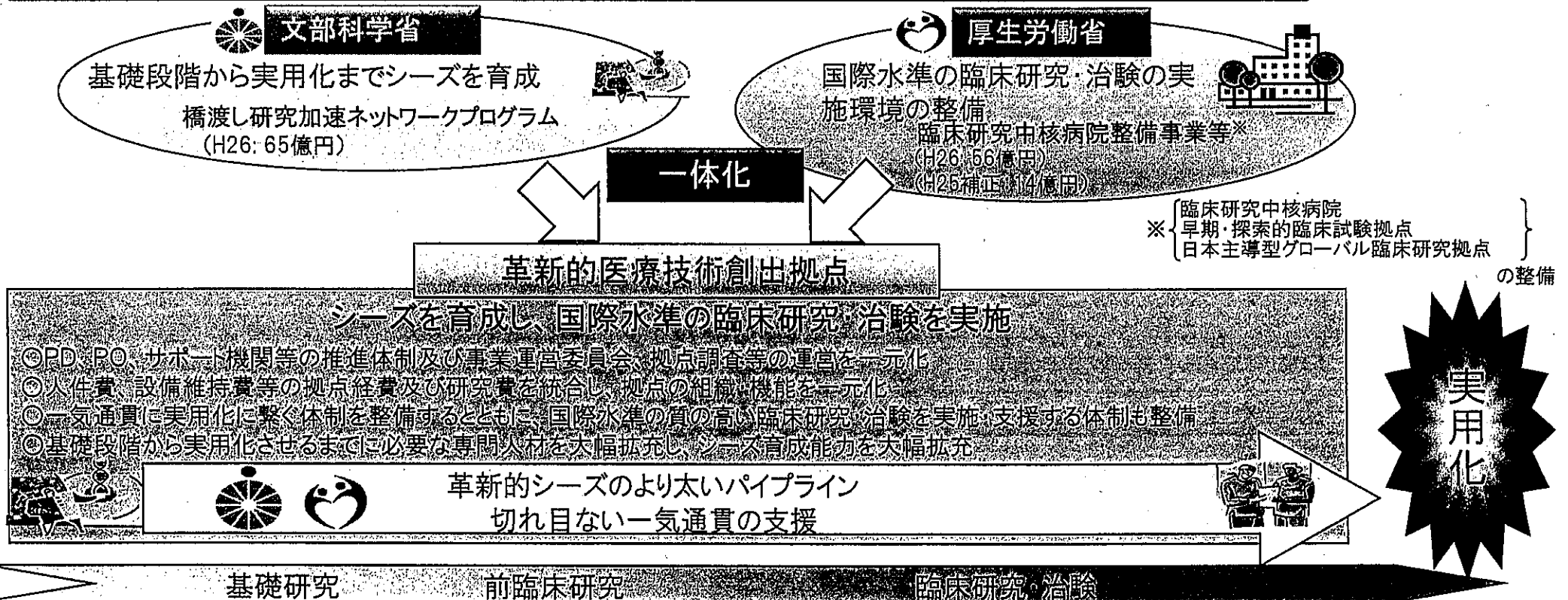
2020年度までの達成目標

- ・医師主導治験届出数 40件(年間)
- ・FIH試験*(企業治験含む)40件(年間)

※ FIH(First in Human)試験:ヒトに初めて新規薬物・機器等を投与・使用する臨床試験

【関連指標】

- ・臨床研究・医師主導治験の増加
- ・我が国発の革新的な医薬品・医療機器の増加



4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想

平成26年度
新独法対象経費 151億円(一部再掲)
(平成25年度補正 4億円)

文部科学省、厚生労働省、経済産業省の連携による、いち早い再生医療・創薬の実現

再生医療の迅速な実現に向けて、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省が連携して、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、再生医療関連産業のための基盤整備ならびに、iPS細胞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
(ex.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・治験に移行する対象疾患の拡大
- ・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化

【関連指標】

出典:「再生医療の実用化・産業化に関する報告書」(平成25年2月経済産業省)

再生医療市場の拡大
(国内)

	2012年	2020年	2030年
再生医療	90億円	950億円	1.0兆円
再生医療の周辺産業 (培地・培養装置等)	170億円	950億円	5,500億円

- ◆文科省、厚労省で情報を共有し、文科省事業で得られた基礎研究のシーズを、厚労科研究費で優先的に採択することで臨床研究へ切れ目無くスムーズに移行する仕組みの構築
- ◆文科省、厚労省が協働して研究進捗状況の評価を実施
- ◆PMDAの体制強化及び薬事戦略相談の積極的な活用、審査ガイドラインの作成等の連携



5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

平成26年度
新独法対象経費 55億円
(平成25年度補正 30億円)

平成26年度
インハウス研究機関経費 16億円
(平成25年度補正 8億円)

文科省、厚労省の連携による、がんや生活習慣病などの疾患克服に向けたオーダーメイド・ゲノム医療の実現
急速に進むゲノム解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図ると共に、特定の疾患に対する臨床応用の推進を図る。

【2015年度までの達成目標】

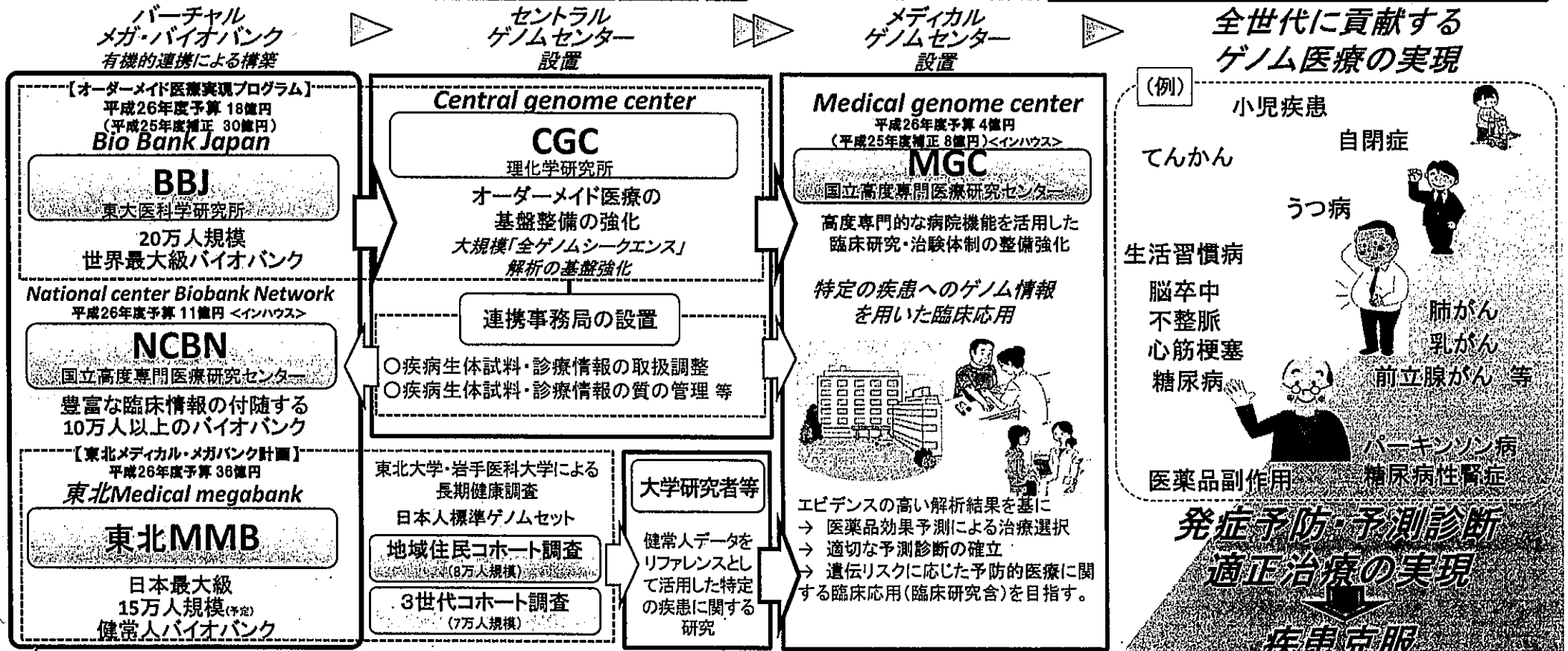
- バーチャル・メガバイオバンクの構築
- セントラル・ゲノムセンター、メディカル・ゲノムセンターの整備
- 疾患に関する全ゲノム・多様性データベースの構築、日本人の標準的なゲノム配列の特定、疾患予後遺伝子の同定
- 抗てんかん薬の副作用の予測診断の確立

【2020～30年頃までの達成目標】

- 生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞等)の劇的な改善
- 発がん予測診断、抗がん剤等の医薬品副作用の予測診断の確立
- うつ、認知症の臨床研究の開始
- 神経難病等の発症原因の解明

研究・基盤整備

臨床応用



6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

平成26年度
新独法対象経費：172億円(一部再掲)

文科省、厚労省、経産省の有機的連携体制による、がん研究の一体的推進

がん対策推進基本計画(平成24年6月閣議決定)に基づき策定される「がん研究10か年戦略(仮称)」に踏まえ、関係省庁の所管する研究関連事業の有機的連携のもと、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進する。

【2015年度までの達成目標】

- 新規抗がん剤の有望シーズを10種取得
- 早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカー5種取得
- がんによる死亡率を20%減少させる
(平成17年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて
平成27年に20%減少させる)

【2020年頃までの達成目標】

- 5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に
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5種類以上の治験への導出
- いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- 高齢者のがんに対する標準治療の確立(ガイドラインの作成)

基礎領域

応用領域

臨床領域

がんの本態解明等

選出

(文)

**次世代がん研究シーズ
戦略的育成プログラム**(59億円)

次世代のがん医療の確立に向け、革新的な基礎研究の成果を厳選、診断・治療薬の治験等に利用可能な化合物等の研究を推進する。

※1

導出

還元

(厚)

革新的がん医療実用化研究事業(87億円)

研究成果を確実に医療現場に届けるため、応用領域後半から臨床領域にて、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を強力に推進する。

文科・経産の連携事業関連課題について優先的に採択

※2

支援

支援

支援

支援

支援

導出

還元

※1 「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」と「革新的がん医療実用化研究事業」の連携
「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」の研究で得られた医薬品の有望シーズを「革新的がん医療実用化研究事業」の臨床研究へ導出し、医療現場にて実用化する。また、臨床研究で得られた臨床データや新たなニーズをfeedback(還元)し、研究課題に反映させる。
※2 「がんの早期診断・治療に向けた医療機器開発」と「革新的がん医療実用化研究事業」の連携
「がんの早期診断・治療に向けた医療機器開発」にて開発された機器について「革新的がん医療実用化研究事業」の臨床研究へ導出し、医療現場にて最適な使用法を確立する。また、臨床研究で得られたデータや新たなニーズをfeedback(還元)し、研究課題に反映させる。

(経)

がんの早期診断・治療に向けた医療機器開発(26億円)(再掲)

患者のQOLの向上と医療機器産業の競争力強化を図るため、産学連携の研究体制を構築し、最先端の医療機器の実用化研究開発を推進する。

研究基盤
支援事業

創薬支援ネットワーク

医薬基盤
研究所

理化学
研究所

創薬支援
戦略室

産業技術
総合研究所

創薬支援
連携機関

審査ガイドライン作
成と薬事戦略相談
等

革新的医療技術創
出拠点

がん臨床試験
ネットワーク

各領域(基礎～臨床領域)における若手研究者及び技術者の育成(国際交流)等

7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

～健やかな脳を育て、守り、取り戻せる社会を目指して～

平成26年度

新独法対象経費 71億円(一部再掲)
(平成25年度補正 31億円)

文部科学省、厚生労働省、経済産業省の連携による認知症・精神疾患等の克服

○認知症やうつ病などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を強力に進めることにより、**革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。**

2015年度までの達成目標

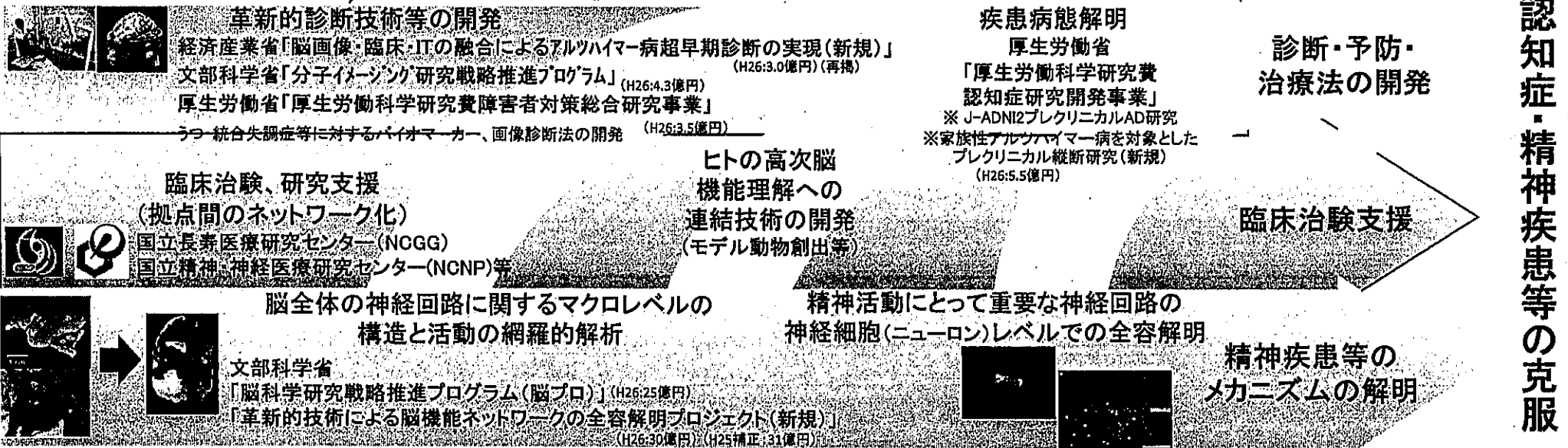
- ・分子イメージングによる超早期認知症診断方法を確立
- ・精神疾患の診断に関連するバイオマーカー候補を発見

2020年頃までの達成目標

- ・日本発の認知症、うつ病等の精神疾患の根本治療薬候補の治験開始
- ・精神疾患の客観的診断法の確立
- ・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成

合同推進委員会

(プロジェクトの有機的連携を推進)



認知症・精神疾患等の克服

(参考)各国の動向

米国 ブレイン・イニシアティブ

予算1000億円/10年 (NSF, NIH, DARPA)

○平成25年4月2日、オバマ大統領が「ブレイン・イニシアティブ(略称BRAIN:Brain Research through Advancing Innovative Neurotechnologies)」を発表。神経疾患や精神疾患を治療するため、脳細胞からのシグナルをより早く、多く記録するためのツールを開発し、新しい展開につなげる10年計画。

EU ヒューマン・ブレイン・プロジェクト

予算1500億円/10年

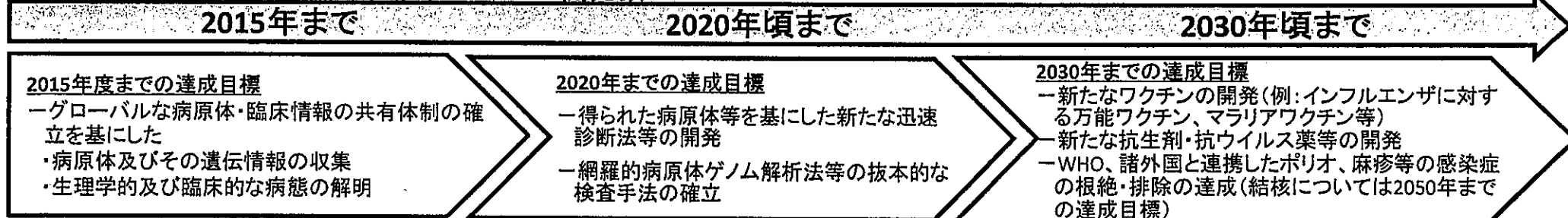
○平成25年1月、EUフラッグシッププロジェクトに、グラフェンプロジェクトとともに採択。ICT統合基盤研究プラットフォームをコアとし、データ取得、理論、応用コンピューティング、倫理の5つのサブプロジェクトからなる、ICTを用いて脳の理解を目指す10年計画のプロジェクト。

8. 新興・再興感染症制御プロジェクト

平成26年度
 新独法対象経費 36億円
 インハウス研究機関経費 17億円

厚生労働省、文部科学省の連携による革新的医薬品等の創出と感染症対策の強化
 新型インフルエンザ等の感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を厚生労働省と文部科学省が連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。

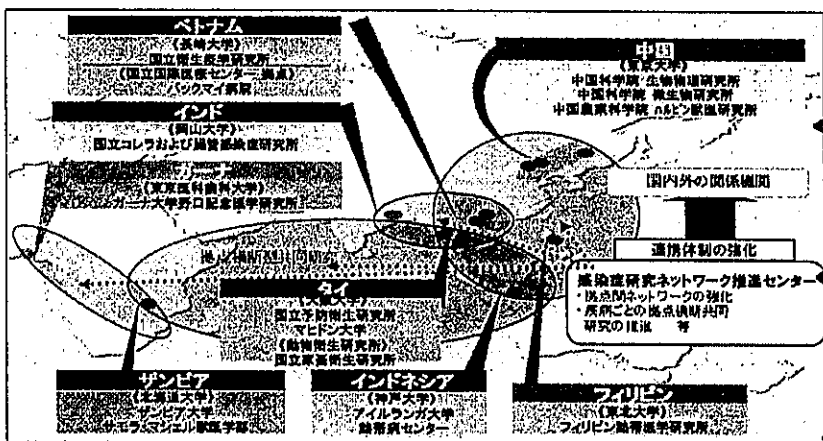
【関連指標等】(例)診断薬・治療薬・ワクチン開発数



文部科学省:感染症国際研究ネットワーク推進プログラム
 海外拠点の整備強化、人材育成、科学技術外交
 平成26年度予算:18.3億円

具体的な連携の強化(例)

厚生労働省:厚生労働科学研究費
 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業
 病原体・病態解明を基にした診断薬、治療薬、ワクチン開発等
 平成26年度予算:17.9億円(新独法一元化対象経費)
 16.9億円(国立感染症研究所インハウス予算(注))



- ① 若手研究員の派遣
- 若手研究員への研修の提供
- ② 病原体情報のリアルタイムな提供
- 病原体情報を基にした国際的なリスクアセスメント
- ③ 実用化に向けたフィールドの提供



(注) インハウス予算は一定の割合を基に推計したもの

- ① 海外拠点へ派遣する前に、国立感染症研究所等で若手研究員へ技術研修を提供することにより、国内の感染症対策の課題を理解した形で海外での研究が可能となる。
- ② 海外拠点で病原体の遺伝子情報等をデータベース化するとともに、病原体情報をリアルタイムに共有し、日本国内の病原体との比較を行うこと等により、感染症の国際的なリスクアセスメントが可能となる。
- ③ 共有された病原体情報を基にした新たな診断薬・ワクチン等のシーズの開発により、実際に感染症が発生している現地における予防・診断・治療等への貢献が可能となる。

9. 難病克服プロジェクト

平成26年度
新独法対象経費: 93億円(一部再掲)

厚生労働省、文部科学省の連携体制による希少・難治性疾患(難病)克服へ向けた治療法開発の実現
希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行い、新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。

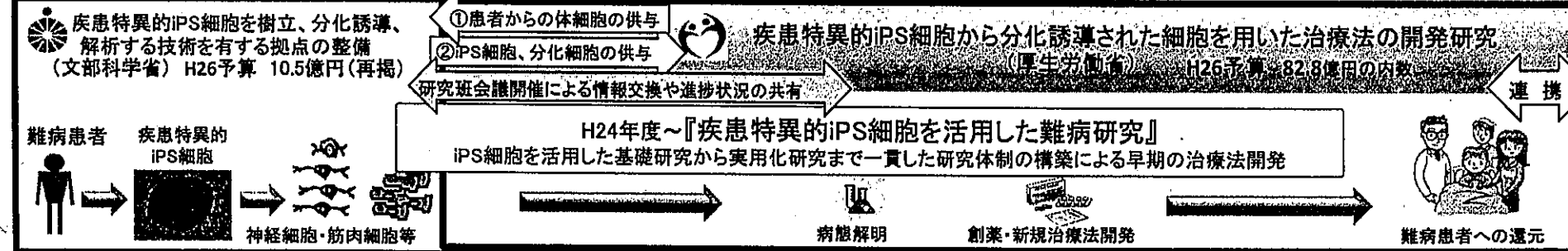
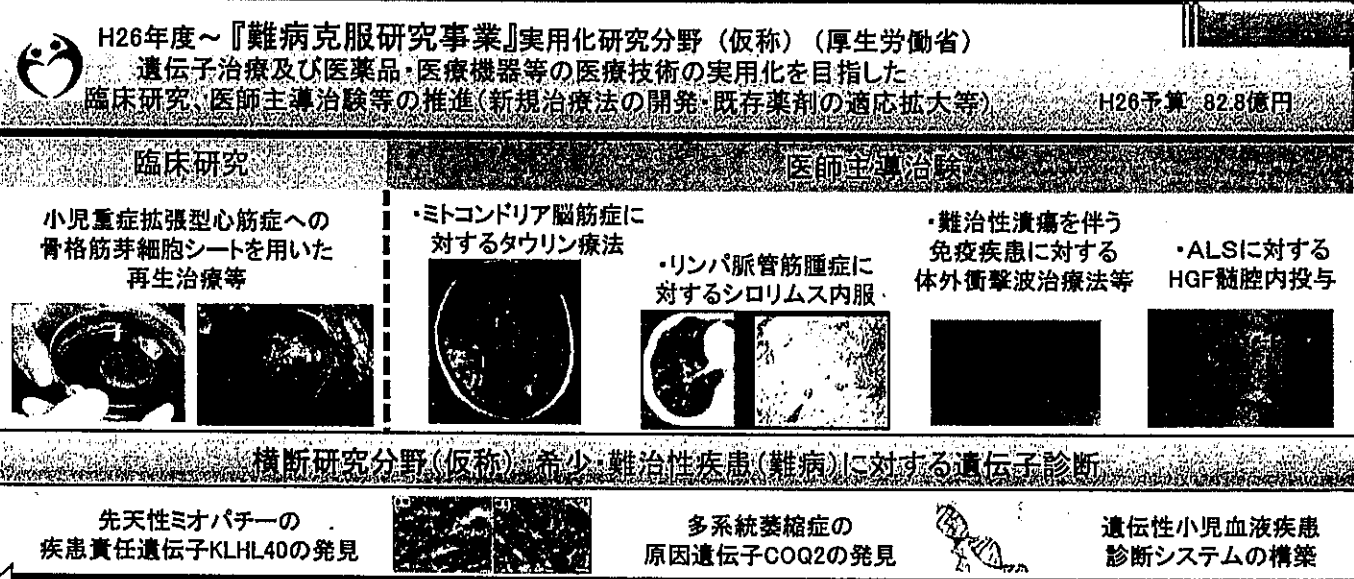
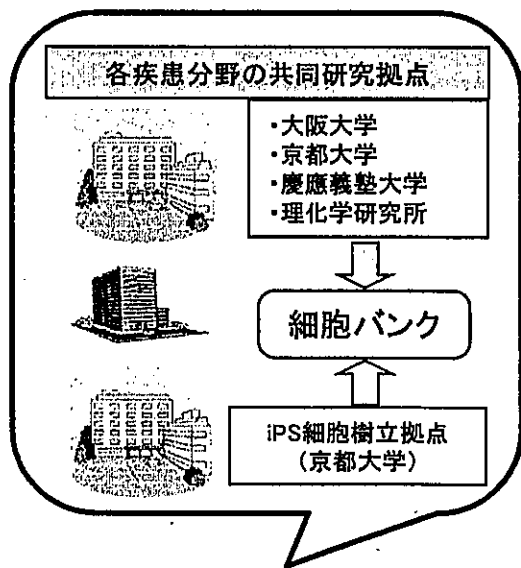
【2015年度までの達成目標】

- ・薬事承認を目指した新たな治験導出件数5件以上
(5年生存率60%以下と予後不良である重症肺高血圧症、発症後進行を止める手立てがなく、数年で死亡するクロイツフェルト・ヤコブ病等のプリオン病等)

【2020年頃までの達成目標】

- ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大が10件以上
(進行性で人工呼吸器を使用しなければ数年のうちに命を落とすALS、筋が萎縮し歩行困難や嚥下障害に至る遠位型ミオパチー等)
- ・欧米等のデータベースと連携した国際共同治験等の推進

【関連指標】 新規および国内未承認薬・適応外薬で薬事承認に至った数、国内外の治験導出件数など



希少・難治性疾患(難病)の克服