

第 99 回 科学技術部会	資料6
平成 29 年 2 月 27 日	

## 平成 30 年度研究事業実施方針（案）の作成に向けた意見伺いについて

今年度より、厚生労働科学研究とAMED研究の双方に対する、厚生労働省としての次年度における研究推進の方針を示すものとして研究事業実施方針を定めています。本実施方針については、当部会において審議いただいているところ、平成 30 年度の実施方針（案）を作成するに当たり、各研究事業に対し事前にご意見をいただきます。

### <資料目次>

- ①厚生労働科学研究及びAMED研究の位置付け（第 92 回科学技術部会資料）・・・ 2
- ②厚生科学審議会科学技術部会における厚生労働科学研究及びAMED研究の審議スケジュールについて・・・・・・・・ 4
- ③平成 29 年度厚生労働省科学技術関係経費予算額（案）の概要・・・・・・・・ 5
- ④平成 29 年度予算案の主要事項（抜粋）・・・・・・・・ 6

### 【別冊】

参考資料 7-1 平成 29 年度研究事業実施方針(平成 28 年 7 月 13 日科学技術部会決定)

参考資料 7-2 平成 29 年度研究事業実施方針の概要（AMED研究）

参考資料 7-3 平成 29 年度研究事業実施方針の概要（厚生労働科学研究）

# 厚生労働科学研究及びAMED研究の位置付け

分野 \ 要素		ア	イ	ウ
		各種政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための調査研究	各種政策の推進、評価に関する研究	各種政策に関する技術開発に関する研究
①	医療分野	厚生労働科学研究		AMED研究
②	医療以外の分野			

## 【分野】

- ① 医療分野・・・医薬品創出、医療機器開発、革新的な医療技術創出拠点、再生医療、オーダーメイド・ゲノム医療、がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症、難病、その他
- ② 医療以外の分野・・・労働安全衛生、食品安全、化学物質安全対策、健康安全・危機管理対策等

## 【要素】

- ア 各種政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための調査研究
- イ 各種政策の推進、評価に関する研究
- ウ 各種政策に関する技術開発に関する研究

# 医療分野の研究における厚生労働科学研究及びAMED研究の関係

新たな技術開発のニーズ

## 厚生労働科学研究

ア. 各種政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための調査研究(実態調査等)

イ. 各種政策の推進、評価に関する研究

- 保健・医療・福祉・介護サービスの提供体制の整備
- 人材育成
- 国民への普及啓発
- 政策・技術の評価(費用対効果等)

## ウ. 各種政策に関する技術開発に関する研究

### AMED研究

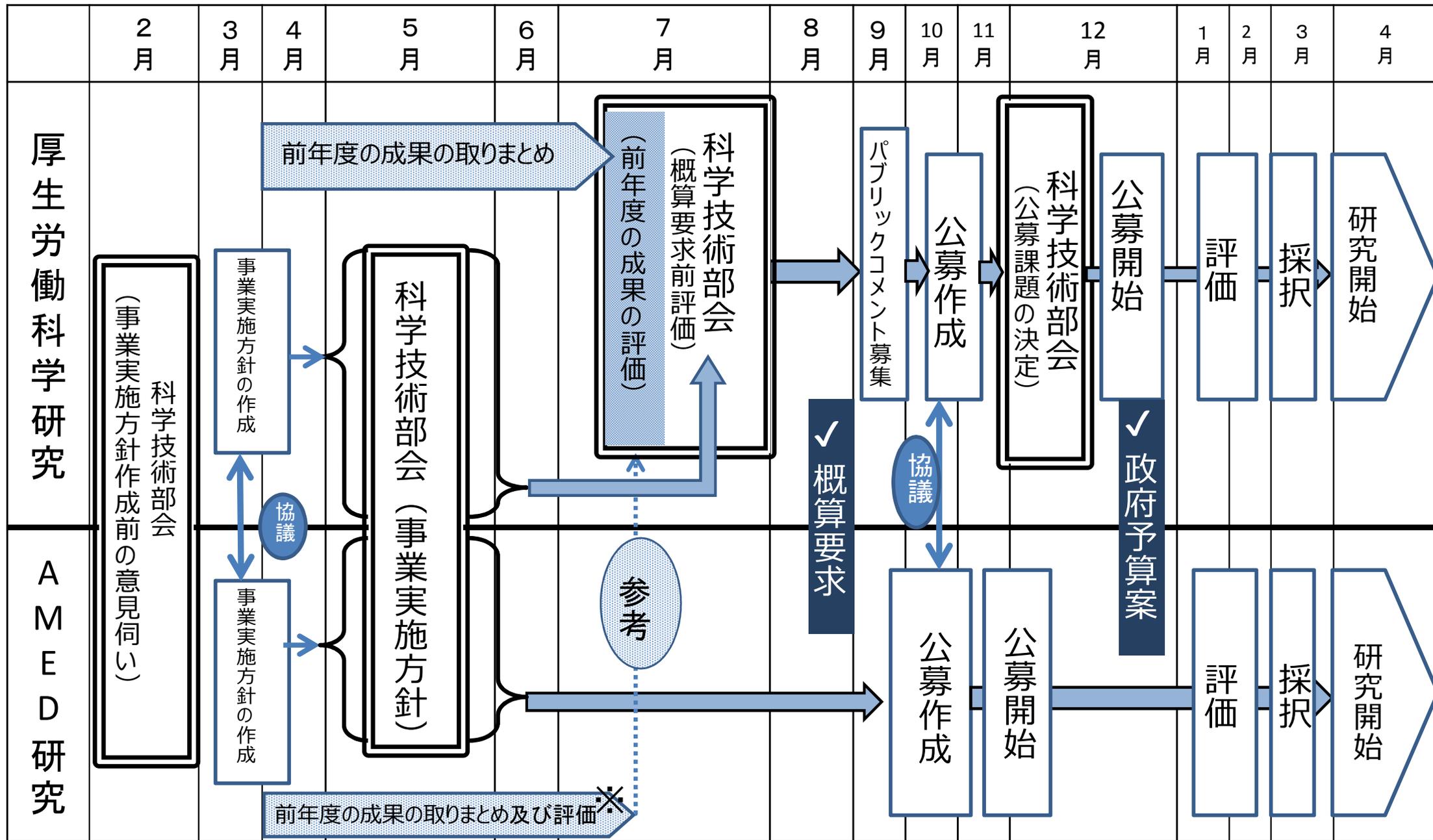
7プロジェクトを包含する戦略推進部が他の5事業部との「縦横連携」によってMedical R&Dの全体最適化を目指す



出典: 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

技術開発の成果を各種政策へ反映

# 厚生科学審議会科学技術部会における厚生労働科学研究及びAMED研究の審議スケジュールについて(平成30年度研究事業)



※ AMED研究では前年度研究の成果の評価はAMEDが実施する

# 平成29年度厚生労働省予算案(研究費関連)の概要

平成29年度予算案 ※他省計上を含む

日本医療研究開発機構関連経費 **478億円 (平成28年度:478億円・100.0%)**

厚生労働科学・調査研究費 **71億円 (平成28年度:69億円・103.0%)**

## 日本医療研究開発機構関連経費

1. オールジャパンでの医薬品創出	約101億円(約101億円)
2. オールジャパンでの医療機器開発(一部再掲)	約 29億円(約 24億円)
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	約 39億円(約 38億円)
4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想(一部再掲)	約 32億円(約 33億円)
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト(一部再掲)	約 40億円(約 30億円)
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト(一部再掲)	約101億円(約106億円)
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト(一部再掲)	約 32億円(約 37億円)
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト(一部再掲)	約 41億円(約 47億円)
9. 難病克服プロジェクト(一部再掲)	約131億円(約137億円)
10. その他(厚生労働科学に係る医療分野の研究開発)	約 67億円(約 70億円)
<b>計</b>	<b>約478億円(約478億円)</b>

## 厚生労働科学・調査研究費

<b>I. 行政政策研究分野</b>	
行政政策研究事業	約6.9億円(約5.3億円)
厚生労働科学特別研究事業	約3.0億円(約3.0億円)
<b>II. 疾病・障害対策研究分野</b>	
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	約1.7億円(約1.7億円)
がん対策推進総合研究事業	約3.9億円(約3.4億円)
生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	約21億円(約21億円)
長寿・障害総合研究事業	約5.1億円(約5.3億円)
感染症対策総合研究事業	約11億円(約11億円)
<b>III. 健康安全確保総合研究分野</b>	
地域医療基盤開発推進研究事業	約2.7億円(約2.5億円)
労働安全衛生総合研究事業	約1.0億円(約0.9億円)
食品医薬品等リスク分析研究事業	約12億円(約12億円)
健康安全・危機管理対策総合研究事業	約2.8億円(約2.7億円)
<b>計</b>	<b>約71億円(約69億円)</b>

※1 括弧書きは平成28年度予算額

※2 合計額は一部再掲分を重複排除した額

平成 29 年度

予算案の主要事項



【計数については、整理上、変動があり得る。】

### 3 医療分野のイノベーションの推進等

916億円(874億円)

(1)、(2) 省略

#### (3) 医療分野の研究開発の促進等【一部新規】

478億円(478億円) ※他省分を含む

世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発について、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）を通じた基礎から実用化まで一貫した研究支援を行い、その成果を円滑に実用化する。

##### ① オールジャパンでの医薬品創出

101億円(101億円)

創薬支援ネットワーク（※）において、大学や産業界と連携し、革新的医薬品の創出を推進する。

また、既存薬の新たな治療効果のエビデンス構築による希少疾病用医薬品の開発、小児用医薬品の剤形の最適化、漢方製剤に用いる薬用植物等に関する研究、医薬品の開発過程の効率化等に資する創薬基盤研究を推進することで、創薬シーズ創出等の加速化を図る。

これらに加え、疾患登録情報を活用した産学連携により臨床研究・治験を共同して実施する仕組みを形成し、患者の登録・組入れを効率的に進める体制を整備するクリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想を推進することで、国内開発の活性化を促す。

※ 創薬支援ネットワーク：AMED 創薬支援戦略部が本部機能を担い、国立研究開発法人理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所等との連携により、革新的医薬品の創出に向けた研究開発等を支援する取組

##### ② オールジャパンでの医療機器開発

29億円(24億円)

我が国の持つ優れた技術を革新的医療機器の開発・事業化につなげるため、世界のロボット技術を活用した手術支援ロボットシステムや人工組織、人工臓器等について、産・学・官のものづくり力を結集した研究開発を促進する。

また、医療機器の開発初期段階から事業化に至るまで、切れ目なく支援する体制を整備することで、革新的医療機器の事業化を加速する。さらに、医療の国際展開のため、途上国等のニーズを十分に踏まえた医療機器等の開発、医療機器開発に資する医療技術等の開発や現地での有効性の確立など臨床データ・エビデンス構築のための研究を推進する。

- ③ **革新的医療技術創出拠点プロジェクト** **39億円（38億円）**  
臨床研究中核病院などの革新的医療技術創出拠点を中心として、ARO（※）機能を活用した国際水準の質の高い多施設共同の臨床研究及び医師主導治験等を実施する。また、臨床研究中核病院等に対して、人材確保・育成を含めた研究支援体制の構築、国際共同研究の実施体制の構築、中央治験・倫理審査委員会の基盤整備、AROの客観的な評価等を実施することにより、臨床研究の更なる推進を図る。  
※ ARO：Academic Research Organizationの略。研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織
- ④ **再生医療の実現化ハイウェイ構想** **32億円（33億円）**  
治療方法の探索のための臨床研究・治験や、実用化を見据えた産学連携のための研究等を促進する。  
また、iPS細胞等を用いた創薬等研究を支援するとともに、iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価手法（※）の開発及び国際標準化への提案を行う。  
さらに、再生医療臨床研究の基盤整備のため、人材育成や臨床研究データベースの整備などを行う、学会を中心としたナショナルコンソーシアムを構築する。  
※ 医薬品心毒性評価手法：医薬品が心臓に望ましくない作用を現すか、その毒性を確認する評価試験法
- ⑤ **疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト** **40億円（30億円）**  
大学病院等の医療機関からのゲノム情報等を集積するため、国立高度専門医療研究センター（NC）、大学等を中心としたゲノム情報等の集積拠点を整備し、集積した情報の解析等により得られた情報を医療機関に提供することで個別化医療の推進を図る。
- ⑥ **ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト** **101億円（106億円）**  
ゲノム医療の実現に資する研究、ライフステージやがんの特性に着目した研究（小児・AYA世代（思春期世代と若年成人世代）のがん、高齢者のがん、難治性がん、希少がんなど）、支持療法（がんの治療に伴う副作用・合併症・後遺症に対する予防とケア）に関する研究などを重点的に推進する。
- ⑦ **脳とこころの健康大国実現プロジェクト** **32億円（37億円）**  
認知症に関して、コホート研究の全国展開と疾患登録に基づくデータを活用して、有効な予防法、革新的な診断・治療法等の開発を進めるとともに、臨床研究の実施を支援する体制の整備を推進する。また、精神疾患対策として、精神医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発等を推進する。

- ⑧ **新興・再興感染症制御プロジェクト** 41億円（47億円）  
ウイルス性出血熱をはじめとした一類感染症、薬剤耐性菌、インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス1型）等に関する研究を含む、新たな診断薬、治療薬及びワクチン開発等に資する研究を推進する。
- ⑨ **難病克服プロジェクト** 131億円（137億円）  
難病の患者から採取したiPS細胞を用いた病態解明・治療法の開発研究を推進するとともに、難病の克服につながるような希少遺伝子の検査法等の開発や未診断疾患に関する検査・診断スキームの構築等を推進する。
- ⑩ **厚生労働科学に係る医療分野の研究開発（①～⑨以外）** 67億円（70億円）  
臨床研究等ICT基盤の構築を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器等の開発を推進するとともに、医療への人工知能の応用についても推進する。生殖補助医療や母性、妊娠期・出産期、新生児期・乳児期の疾患、脳卒中を含む循環器疾患、糖尿病などの生活習慣病、女性に特有の疾患や健康課題、HIV感染／エイズ、慢性腎臓病、免疫アレルギー疾患、慢性疼痛の症状、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、新たな診断・予防・治療方法等の開発を推進する。また、統合医療について、安全性・有効性に関する知見を収集し、その評価手法を確立するための研究等を推進する。

- (4) **厚生労働行政施策の推進に資する研究の促進** 71億円（69億円）  
厚生労働行政の各分野の政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための研究及び各分野の政策の推進、評価に関する研究等を推進する。  
医療データの利用拡大のための基盤整備、人工知能の社会実装、地球規模の保健課題解決に日本がリーダーシップを発揮するための戦略、良質な介護予防サービスの提供や障害者支援を推進する地域づくりに取り組むとともに、食品の安全性確保、事業場における労働者の安全と健康の確保、医療安全対策、化学物質の安全対策、地域における健康危機管理、水道水や生活環境の安全対策、テロリズム対策、オリンピック・パラリンピック東京大会に向けた感染症対策などに必要な研究を推進する。

(以下、省略)