

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。

健康・医療戦略※1、医療分野研究開発推進計画※2の実現を図る。 ※1:平成26年7月閣議決定、平成29年2月一部変更 ※2:平成26年7月本部決定、平成29年2月一部変更

	30年度			29年度
		要求	要望	
日本医療研究開発機構(AMED)対象経費	1,483億円 (文703、厚556、経217等)	1,174億円 (文555、厚445、経174)	309億円 (文148、厚111、経44等)	1,265億円 (文603、厚475、経183等)
インハウス研究機関経費	841億円 (文306、厚450、経85)	734億円 (文231、厚418、経85)	107億円 (文74、厚32、経-)	777億円 (文253、厚435、経88)

▶ 上記経費に加え、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費(平成30年度概算要求額 600億円)」の一部(175億円)を医療分野の研究開発関連の調整費として充当見込み。

※ 精査により計数に異動が生じる場合がある。

主な取組

1. 横断型統合プロジェクト

- ① オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト 294億円<AMED236億円、インハウス58億円>
 - 革新的医薬品創出に向けた研究開発の充実を図るとともに、創薬ターゲットの同定等に係る研究等を推進する。
 - 画期的なシーズの創出・育成に向けた研究開発の推進
 - AIの活用に資する産学共同知識ベースの新たな構築による創薬支援インフォマティクスの拡充等を通じた創薬支援ネットワークの支援機能の強化
 - 疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備
 - 創薬標的の多様性に応じた創薬技術や開発環境の整備
- ② オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト 148億円<AMED>(一部再掲)
 - 新たに競争力を有した世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化を推進するとともに、医療機器開発の企業人材育成等も着実に推進する。
 - ものづくり力を結集した日本発の優れた医療機器等の開発・事業化の推進
 - 臨床現場における実践的な人材の育成
- ③ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 125億円<AMED>
 - 医療法に基づく臨床研究中核病院を積極的に活用し、革新的な医薬品等の開発を推進する。その他の革新的医療技術創出拠点においても、シーズ開発を更に推進する。
 - 臨床研究・実用化へ橋渡しができる拠点の整備
 - 臨床研究計画の作成等を支援する生物統計家及び臨床研究を実施する医師等の育成
 - 国内ARO※の客観的評価公開による活用と海外ARO機能の調査
 - 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の基盤整備を推進
- ④ 再生医療実現プロジェクト 170億円<AMED>(一部再掲)
 - 安全性確保に向けた研究開発、臨床研究・治験の活性化、臨床品質の細胞ストックの整備、iPS細胞等を活用した創薬研究等を実施し、企業等による製品化を支援し、実用化を促進する。
 - 臨床研究段階への移行
 - 細胞製造技術開発など実用化に向けた産業基盤整備
 - 再生医療とコンピューター技術等の科学技術との融合による再生医療とリハビリの相乗的な治療効果増強を目指す研究を支援
- ⑤ 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト 176億円<AMED158億円、インハウス18億円>(一部再掲)
 - ゲノム医療実現推進協議会の方針に基づいた取組を推進する。
 - ゲノムバイオバンクの利活用促進、オミックス解析等を用いた多因子疾患研究の推進
 - 臨床ゲノム情報統合データベースの管理運営
 - ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索
 - 臨床ゲノム情報を実際の診断で活用するための診療基盤整備

2. 疾患領域対応型統合プロジェクト

- ⑥ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 176億円<AMED>(一部再掲)
 - 医療分野研究開発推進計画の下、「がん研究10か年戦略」に基づき、患者や社会のニーズに合ったがん研究を推進する。
 - アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤の開発
 - ライフステージやがんの特性に着目した重点研究の推進
 - 患者に優しい新規医療技術開発の推進
 - がんの予防法や早期発見手法に関する研究の推進
- ⑦ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト 83億円<AMED>(一部再掲)
 - 精神・神経疾患の克服に向けた戦略的国際連携や認知症等の対策に資する新たな研究開発を開始する。
 - 脳科学研究における国際連携を加速するための体制構築
 - 霊長類の高次脳機能を担う神経回路のニューロンレベルでの全容解明
 - 認知症のメカニズム解明と診断・治療法等の開発
 - 精神医療の診療方法の標準化及び依存症対策等の推進
- ⑧ 新興・再興感染症制御プロジェクト 79億円<AMED60億円、インハウス19億円>(一部再掲)
 - エボラ出血熱等の一類感染症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の開発等に資する研究を推進する。
 - インフルエンザ
 - デング熱
 - 薬剤耐性菌
 - 下痢症感染症
 - エボラ出血熱等の国際的に脅威となる感染症
- ⑨ 難病克服プロジェクト 133億円<AMED>(一部再掲)
 - 医師主導治験及び治験移行を目的とした非臨床試験を推進する。疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明等に係る研究開発を一層推進する。
 - 未診断疾患を切り口とした新規原因遺伝子の同定、新規疾患概念の確立
 - 難病研究班の情報を集約した基盤構築と二次活用の促進

医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)

～Cyclic Innovation for Clinical Empowerment～

平成28年度第2次補正予算
550億円

産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発を推進

研究開発／環境整備の提案者

特許等の権利者

応募

成果利用料
※2

日本医療研究開発機構 (AMED)

・課題の評価
・代表機関への
委託費支払い

AMED支払額の
100%を返済

成果利用料
※2

(15年以内(年賦返済等))

代表機関(日本国内に
法人格を有する機関)

研究開発/
環境整備

目標達成※1

成果実施

〔製造、販売、
サービスの提供等〕

目標未達※1

- AMED支払額の**10%を返済**
- 原則、取得した物品等のAMED
評価額をAMEDに支払
- 継続実施不可

本事業は、3つのタイプに分類。

(A) イノベーション創出環境整備タイプ

医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発に資する連携基盤の形成(人材育成含む)や共同利用設備の整備などの環境整備。

(B) 研究開発タイプ

産学連携、産産連携など企業や大学等の様々な組合せの混成チームによる、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発。

(C) 実用化開発タイプ

シーズ(特許等)に基づく、産学連携の下に行われる医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化開発。

原則、**最長10年**

原則、**1億円～100億円/課題**

※1 目標達成/未達は、応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準/整備水準の達成で判定

※2 売上げに応じてAMEDに成果利用料を支払う(一部例外あり)。AMEDは支払われた成果利用料を積み立て、研究開発の基となる特許等がある場合は別途、特許等の権利者に還元

(参考) 第一回公募結果

採択課題名	代表機関名
特殊ペプチド原薬CMO創設	ペプチドリーム株式会社
経口コメ型バイオ医薬品のプラットフォーム化を目指した実証研究	アステラス製薬株式会社
産医連携拠点による新たな認知症の創薬標的創出	エーザイ株式会社
進行性骨化性線維異形成症(FOP)に対する革新的治療薬の創出	第一三共株式会社
薬剤耐性(AMR)菌感染症治療薬を目的とした創薬研究	大日本住友製薬株式会社
マラリアワクチンの医薬品開発と商業製造の確立	ノーベルファーマ株式会社
新規核酸送達技術を用いたウイルス感染症遺伝子ワクチン開発	第一三共株式会社

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の概要

(次世代医療基盤法:平成29年5月12日公布) 平成29年法律第28号

法律の目的

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

法律の内容

1. 基本方針の策定

政府は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する施策の推進を図るための基本方針を定める。

2. 認定匿名加工医療情報作成事業者(以下「認定事業者」という。)

主務大臣は、申請に基づき、匿名加工医療情報作成事業の適正かつ確実な実施に関する基準に適合する者を認定する。

①認定事業者の責務

- ・医療情報の取扱いを認定事業の目的の達成に必要な範囲に制限する。
- ・医療情報等の漏えい等の防止のための安全管理措置を講じる。
- ・従業者に守秘義務(罰則付き)を課す。
- ・医療情報等の取扱いの委託は、主務大臣の認定を受けた者に対してのみ可能とする。

②認定事業者の監督

- ・主務大臣は、認定事業者に対して必要な報告徴収、是正命令、認定の取消し等を行うことができる。

3. 認定事業者に対する医療情報の提供

医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供することができる。(医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意)

4. その他

主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする(認定事業者の認定等については、個人情報保護委員会に協議する)。

※生存する個人に関する情報に加え、死亡した個人に関する情報も保護の対象とする。

施行期日

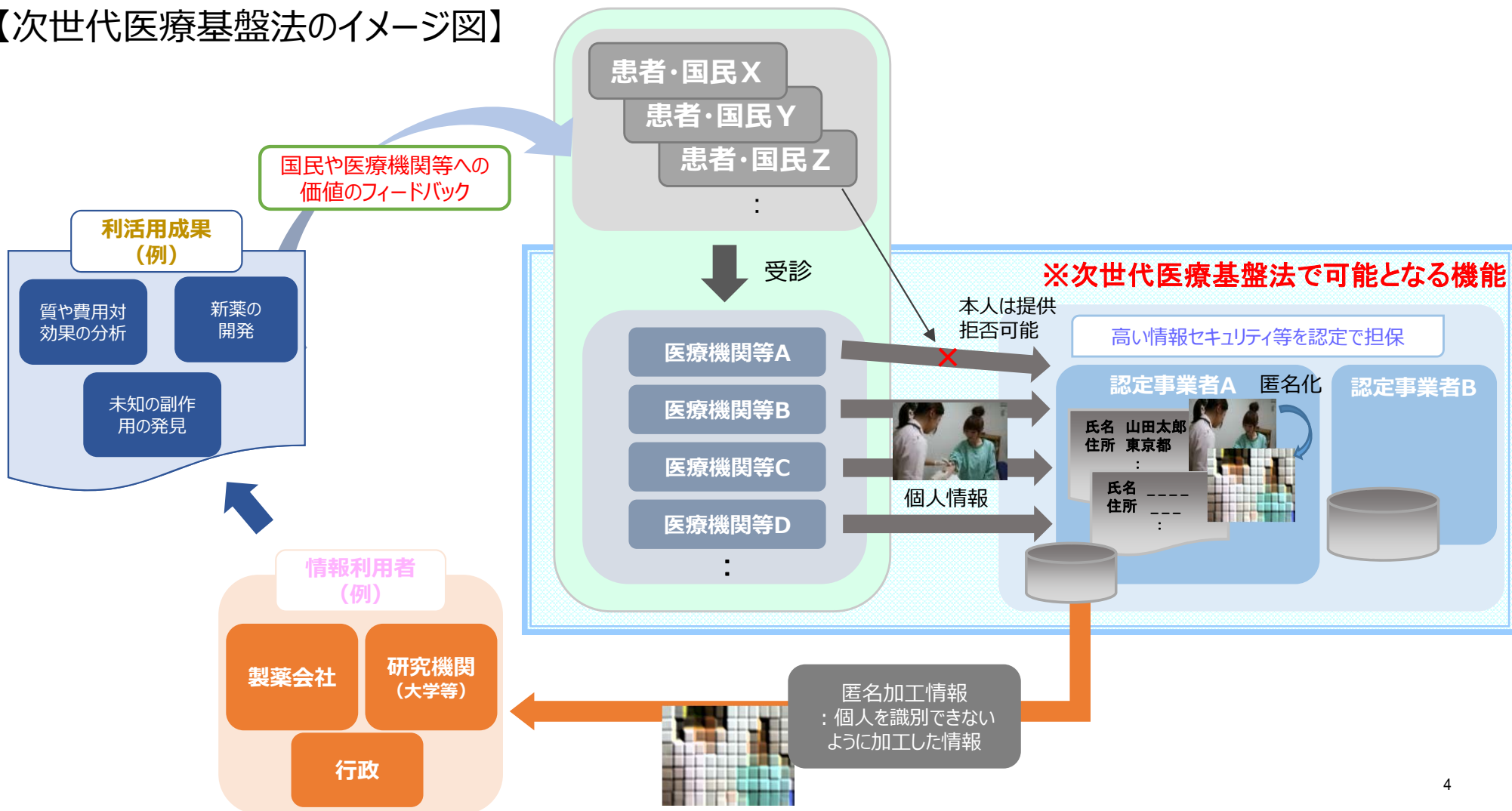
公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

次世代医療基盤法の全体像(匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備)

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用することが可能な仕組みを整備。

- ①高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名化を適正かつ確実に行うことができる者を認定する仕組み(=認定匿名加工医療情報作成事業者)を設ける。
- ②医療機関等は、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供できることとする。
認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【次世代医療基盤法のイメージ図】



次世代医療基盤法によって実現できること(例)

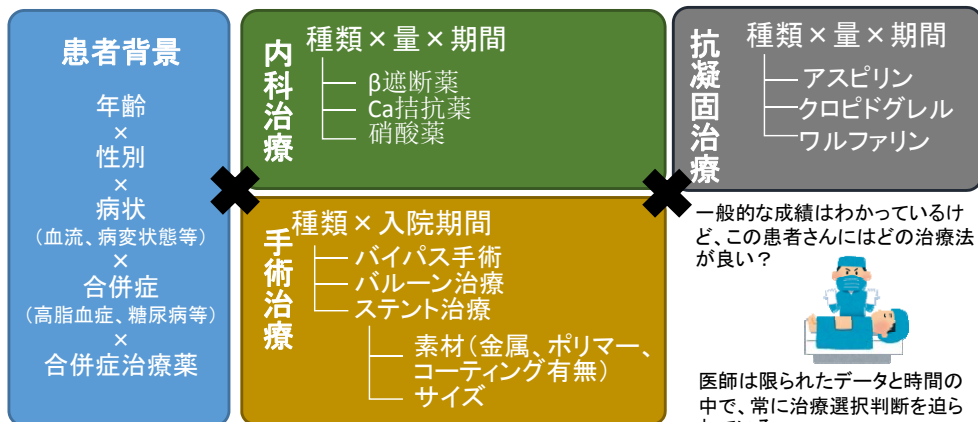
自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。

治療効果や評価等に関する大規模な研究の実現

例1) 最適医療の提供

- 大量の実診療データにより治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施が可能になる。

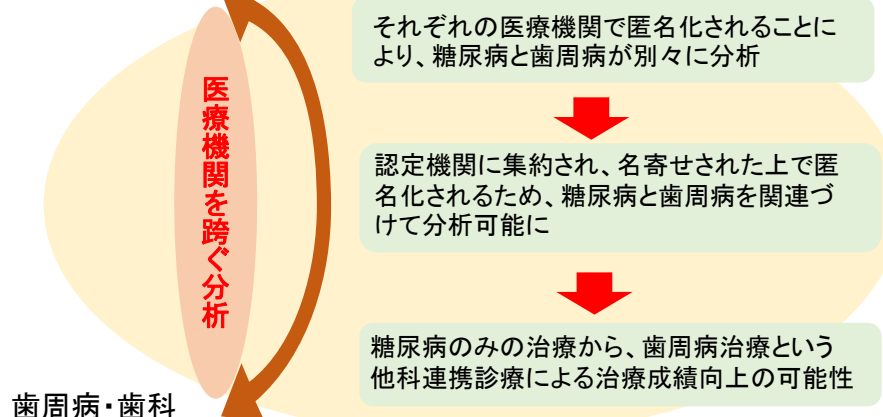
<例: 狭心症治療>



例2) 異なる医療機関や領域の情報を統合した治療成績の評価

- 糖尿病と歯周病のように、別々の診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態が向上する可能性

糖尿病・内科



歯周病・歯科

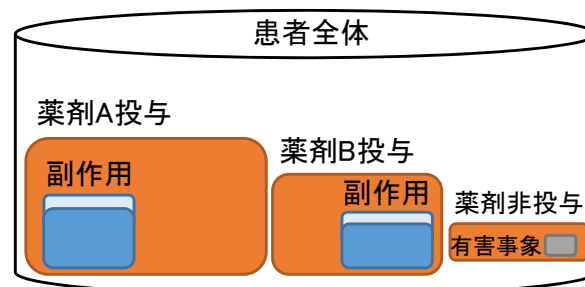
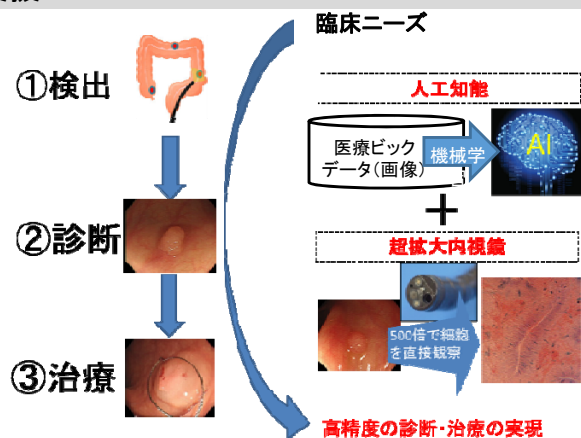
医薬品市販後調査等の高度化、効率化

<医薬品等の安全対策の向上>

- 副作用の発生頻度の把握や比較が可能になり、医薬品等の使用における更なる安全性の向上が可能に

例3) 最先端の診療支援ソフトの開発

- 人工知能(AI)も活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを包括的に支援



- 医療機関・製薬会社からの副作用の報告件数 (Number of adverse effect reports from medical institutions/pharmaceutical companies)
- 現在把握できていない副作用件数 (Number of adverse effects not currently known)
- 現在把握できていない薬剤非投与での同様の有害事象 (Similar adverse events with drug non-administration not currently known)
- 現在把握できていないそれぞれの母集団 (Number of adverse events not currently known for each population)

日本医療研究開発大賞について

1. 賞の創設

平成29年2月に一部変更された「健康・医療戦略（閣議決定）」及び「医療分野研究開発推進計画（健康・医療戦略推進本部決定）」において、「医療分野の研究開発の推進に多大な貢献をした事例に関し、その功績をたたえる日本医療研究開発大賞を創設する」ことを記載（今年度が第1回目）。

2. 日本医療研究開発大賞の概要

- ・健康・医療戦略推進本部長（内閣総理大臣）賞
- ・健康・医療戦略推進副本部長（健康・医療戦略担当大臣）賞
- ・文部科学大臣賞
- ・厚生労働大臣賞
- ・経済産業大臣賞
- ・日本医療研究開発機構（AMED）理事長賞

関係3省及びAMEDから推薦のあった事例に関して、選考委員会が受賞にふさわしいものを選考し、年内に表彰予定。