

8. 健康・医療分野の研究開発の推進

8. 健康・医療分野の研究開発の推進

概要

- 健康・医療戦略（平成26年7月閣議決定）等に基づき、iPS細胞等による世界最先端の医療の実現や、疾患の克服に向けた取組を推進するとともに、臨床応用・治験や産業応用へとつなげる取組を実施。
- 日本医療研究開発機構（AMED）における基礎から実用化までの一貫した研究開発を関係府省と連携して推進するため、文部科学省においては、大学・研究機関等を中心とした医療分野の基礎的な研究開発を推進する。

平成30年度要求・要望額 : 99,287百万円
(平成29年度予算額 : 84,068百万円)
※復興特別会計に別途1,593百万円(1,593百万円)計上
※運営費交付金中の推計額を含む

世界最先端の医療の実現

【再生医療】

京都大学iPS細胞研究所を中核とした研究機関の連携体制を構築し、関係府省との連携の下、革新的な再生医療・創薬をいち早く実現するための研究開発を推進。

○再生医療実現拠点ネットワークプログラム 90億円(90億円)

【ゲノム医療】

既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を利活用した目標設定型の先端研究開発を一体的に実施。

○ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業 35億円(19億円)

○東北メディカル・メガバンク計画（健常者コホート） 35億円(14億円)

〔<参考：復興特別会計>

○東北メディカル・メガバンク計画 16億円(16億円)

臨床研究・治験への取組

【橋渡し研究】

アカデミア等の革新的な基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を我が国全体で構築し、より多くの革新的な医薬品・医療機器等を持続的に創出。

○橋渡し研究戦略的推進プログラム 74億円(43億円)

【がん】

がんの生物学的な本態解明に迫る研究等を推進して、画期的な治療法や診断法の実用化に向けた研究を推進。

【精神・神経疾患】

精神・神経疾患の克服等に向け、非ヒト霊長類研究等の我が国の強み・特色を生かしつつ、ヒトの脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明を目指す。

○脳科学研究戦略推進プログラム・脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト 66億円(58億円)

【感染症】

アジア・アフリカの海外研究拠点を活用した感染症の疫学研究や、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援、病原性の高い病原体等に関する創薬シーズの標的探索研究等を行う。

○感染症研究革新イニシアティブ 16億円(7億円)

切れ目のない実用化支援



○橋渡し研究戦略的推進プログラム 74億円(43億円)

※日本医療研究開発機構に係る経費:総額703億円(復興特別会計を含む)
疾病領域ごとの取組

その他の重点プロジェクト等

【医薬品・医療機器、基礎研究や基盤整備、国際的な取組等】

医薬品創出・医療機器開発、医療分野の先端的な基礎研究、老化メカニズムの解明・制御に向けた取組、バイオソースの整備、国際共同研究、産学連携の取組等を推進。



※この他、理化学研究所や量子科学技術研究開発機構等において、健康・医療を支える基礎・基盤研究を実施。

再生医療実現拠点ネットワークプログラム

平成30年度要求・要望額 : 8,993百万円
 (平成29年度予算額) : 8,993百万円

背景・課題

健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定)等に基づき、iPS細胞等を用いた革新的な再生医療・創薬をいち早く実現するべく、iPS細胞等を用いた革新的な再生医療・創薬をいち早く実現するための研究開発の推進を図る。

事業概要

京都大学iPS細胞研究所を中核拠点とした研究機関の連携体制を構築し、厚生労働省及び経済産業省との連携の下、iPS細胞等を用いた革新的な再生医療・創薬をいち早く実現するための研究開発を推進する。

I iPS細胞研究中核拠点 27億円

臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究等を実施し、再生医療用iPS細胞ストックを構築

II 疾患・組織別実用化研究拠点 再生医療の実現化ハイウェイ 37億円

疾患・組織別に再生医療の実現を目指す研究体制を構築
 再生医療のいち早い実現のため、関係省庁が連続的に再生医療研究を支援

III 技術開発個別課題 4億円

幹細胞の臨床応用の幅を広げる技術開発、より高度な再生医療を目指した技術開発、産業応用を目指した技術開発を実施

IV 幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム 5億円

次世代の再生医療・創薬の実現に資する幹細胞・再生医学研究を支援

V 疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム 11億円

患者由来のiPS細胞を用いた疾患発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を更に加速させるとともにiPS細胞の利活用を促進

再生医療研究のサポート体制構築 7億円

知財戦略、規制対応等の支援体制を構築し、iPS細胞等の実用化を推進
 ※AMED課題管理費を含む

【事業スキーム】



iPS細胞研究中核拠点

○世界最高水準の基礎研究能力を最大限に活かし、安全かつ標準的な再生医療用iPS細胞を確立



10年間の長期かつ集中的支援

疾患・組織別実用化研究拠点

○分化細胞の安全性、品質評価システムの構築
 ○効果的・効率的に再生医療を実施するための技術開発

基礎から臨床までの研究を迅速かつ重点的に実施

世界に先駆けて再生医療を実現!

10年間で約1,100億円の支援

【これまでの主な成果】

・平成29年2月、再生医療用iPS細胞ストックを用いて、疾患・組織別実用化研究拠点(理化学研究所)において加齢黄斑変性の患者を対象に臨床研究を開始。

脳科学研究の戦略的な推進

(脳科学研究戦略推進プログラム・脳機能ネットワークの全容説明プロジェクト)

背景・課題

- ・認知症やうつ病などの精神・神経疾患の克服は世界共通の課題であり、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画において、脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発や基盤整備の強力な推進が掲げられている。
- ・G7伊勢志摩サミット(平成28年5月)でも、国際連携による脳科学研究の取組の加速について各国首脳により確認された。

平成30年度要求・要望額 : 6,618百万円
(平成29年度予算額 : 5,755百万円)

事業概要

精神・神経疾患の克服等に向け、非ヒト霊長類研究等の我が国の強み・特色を生かしつつ、ヒトの脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明を目指す。平成30年度は、**脳画像等の大規模データベース構築のための技術基盤整備や、ヒトとマウスなどの脳構造・機能の種間比較のための探索研究、AI研究との連携による脳理解に関する研究開発などを実施する。**

脳科学研究戦略推進プログラム(脳プロ)

- ・融合脳(臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服)
- ・環境適応脳(行動選択・環境適応を支える脳機能原理の抽出と解明)

革新的技術による**脳機能ネットワークの全容説明プロジェクト(革新脳)**
霊長類の高次脳機能を担う神経回路の全容をニューロンレベルで解明



戦略的国際脳科学研究の推進

国際連携により、神経回路レベルでのヒトの脳の動作原理等の解明を目指す。また、精神・神経疾患の早期発見・早期介入の実現や新たな脳型アルゴリズムに基づく次世代AIの開発に貢献する。

【事業スキーム】



【これまでの主な成果】

- ・自閉スペクトラム症を見分けるバイオマーカーを、脳のMRI画像のAIによる判別・予測技術を用いて世界で初めて確立
- ・レビー小体型認知症の進行を抑制する薬剤の候補化合物を創製

国際連携の下での取組

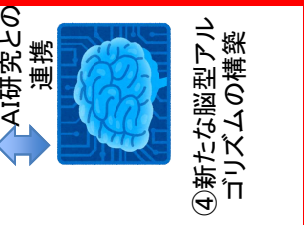
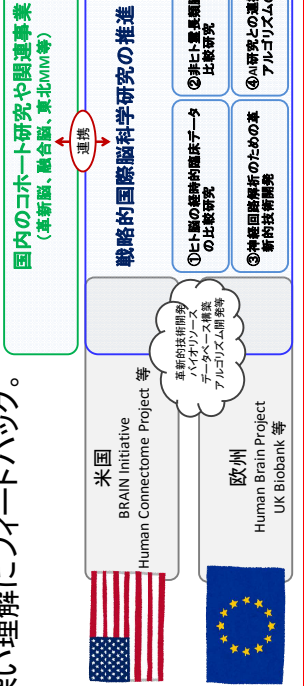
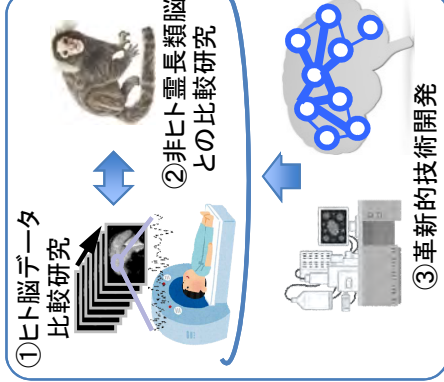
分子生物学的なミクロレベルと脳画像などのマクロレベルのデータの間をつなぐ神経回路レベルの機能を明らかにするため、

- ① 正常と疾患とその中間段階におけるヒトの脳の経時的画像データ等と比較し、精神・神経疾患の発症メカニズムを解明。
- ② マーモセット等の疾患モデルを用いて、ヒトではできない神経回路の構造や活動を計測・制御することにより、各神経回路と疾患等の関係性を解明。
- ③ 上記の研究等に必要となる神経回路の計測・制御技術を開発するとともに、AIによって疾患の原因となる回路を特定する技術を開発。
- ④ AI研究との連携により新たな脳型アルゴリズムを構築して次世代AI開発に貢献するとともに、脳の動作原理のより深い理解にフィードバック。

分子生物学 (ゲノム、タンパク質等) ミクロレベル

脳画像 (MRI, PET等) マクロレベル

神経回路 レベルの機能 の解明



橋渡し研究戦略的推進プログラム

平成30年度要求・要望額 : 7,393百万円
 (平成29年度予算額 : 4,347百万円)

背景・課題

健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定)等に基づき、全国に橋渡し研究拠点を整備し、アカデミア等の基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築する。

事業概要

全国の大学等の拠点において、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築し、拠点内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて、より多くの革新的な医薬品・医療機器等を持続的に創出する。

○拠点体制の構築 8億円

- ・プロジェクト管理や知財等の支援人材による、拠点内外のシーズに対する実用化までの一貫した支援体制を構築。
- ・事業期間中2-5年内の自立化を目指す

※拠点:北海道大学(分担:旭川医科大学、札幌医科大学)、東北大学、筑波大学、東京大学、慶応義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学

○ネットワークの強化 4億円

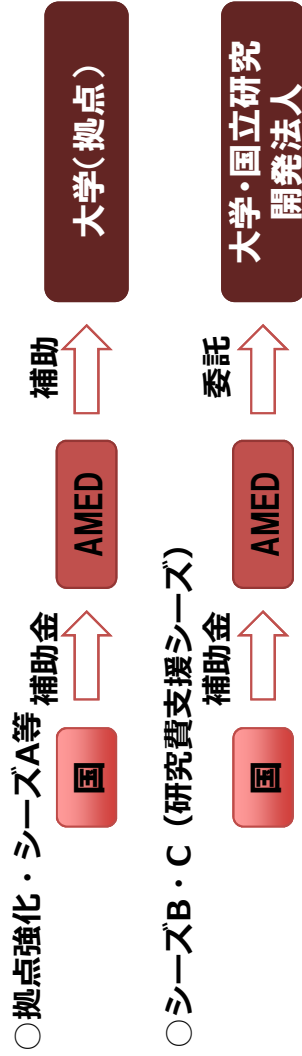
- ・企業や異分野の研究者とのマッチングによるシーズ開発の加速
- ・専門人材の育成

○シーズの育成 60億円

- ・拠点の機能・ノウハウの活用やシーズの進捗管理の徹底により、企業へのライセンスアウトや他事業への導出、実用化を促進

シーズA 85百万円/拠点×10拠点、シーズB 70百万円/課題×41課題、
 シーズC 100百万円/課題×23課題 ※継続課題も含む

【事業スキーム】



【これまでの主な成果】(H19~28年度)

- ・ 医師主導治験に移行した研究開発 73件
 - ・ 製造販売承認・認証等 21件
 - ・ 保険医療化 13件
 - ・ 企業へのライセンスアウト 76件
- シーズA: 特許取得等を目指す課題
 シーズB: 非臨床POC取得等を目指す課題
 シーズC: 臨床POC取得を目指す課題

ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

平成30年度要求・要望額 : 3,505百万円
 (平成29年度予算額 : 1,914百万円)

背景・課題

- 健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)において、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進することが掲げられている。
- ゲノム医療実現推進協議会の中間とりまとめ(平成27年7月)において、国際的にゲノム科学が急速かつ著しく進展している中、我が国は欧米に先行されており、研究環境の整備及び研究の推進が必要と提言された。

事業概要

ゲノム医療実現推進協議会の提言*を踏まえ、ゲノム医療実現を目指し、既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を活用した目標設定型の先端研究開発を一体的に行う。

* 国際的にゲノム科学が急速かつ著しく進展している中、我が国は欧米に先行されており、研究環境の整備及び研究の推進が必要と提言。(平成27年7月15日中間とりまとめ)

AMEDによるゲノム医療の実現に向けた研究開発のPDCAサイクルの実行

目標設定型の先端ゲノム研究開発 21.8億円(11.5億円)

- 研究プラットフォームを活用する大規模ゲノム解析やオミックス解析等を実施する疾患を対象とした研究等を支援

① 糖尿病、循環器疾患等、多くの国民が罹患する一般的な疾患等の多因子疾患研究

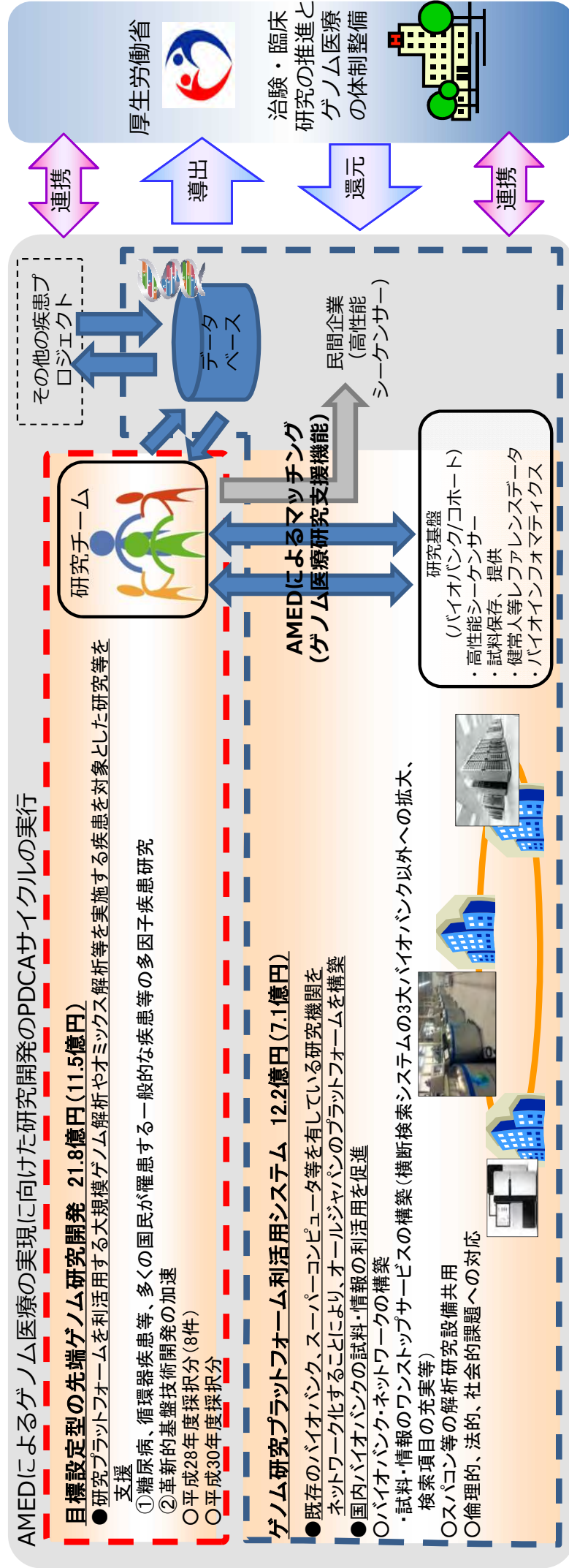
② 革新的基盤技術開発の加速

○ 平成28年度採択分(8件)

○ 平成30年度採択分

ゲノム研究プラットフォーム活用システム 12.2億円(7.1億円)

- 既存のバイオバンク、スーパーコンピュータ等を有している研究機関をネットワーク化することにより、オールジャパンのプラットフォームを構築
- 国内バイオバンクの試料・情報の利活用を促進
- バイオバンク・ネットワークの構築
 - 試料・情報のワンストップサービスの構築(横断検索システムの3大バイオバンク以外への拡大、検索項目の充実等)
- スパコン等の解析研究設備共有
- 倫理的、法的、社会的課題への対応



【事業スキーム】

補助金



AMED

委託

・補助

大学・国立研究
開発法人等

【これまでの主な成果】

- ・ 目標設定型の先端ゲノム研究開発(全研究課題とも平成28年9月に研究開始)
- ・ 既知の2型糖尿病治療薬が、2型糖尿病感受性遺伝子産物と相互作用することが判明。同手法による解析から、2型糖尿病遺伝子産物と相互作用するタンパク質(新規薬剤ターゲット)を同定。
- ・ ゲノム研究プラットフォーム活用システム
 スパコンの共用、バイオバンクカタログの公開、バイオバンク横断検索システム開発等を開始。

感染症研究革新イニシアティブ（J-PRIDE）

平成30年度要求・要望額 : 1,580百万円
平成29年度予算額 : 720百万円

Japanese Initiative for Progress of Research on Infectious Disease for global Epidemic

背景・課題

国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議で決定された「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」（平成28年2月）、「長崎大学の高度安全実験施設（BSL4施設）整備に係る国の関与について」（11月）において、BSL4施設を中核とする感染症研究拠点の形成による感染症研究機能の強化や感染症人材育成の必要性等を指摘。

事業概要

感染症の革新的な医薬品の創出を図るため、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援、病原性の高い病原体等に関する創薬シーズの標的探索研究等を行う。平成29年度より開始。平成30年度は、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援を本格化。

J-PRIDE

BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援

【1,080百万円】

長崎大学が行う病原性の高い病原体の研究（海外のBSL4施設を活用した研究等）や人材育成、世界最高水準の安全性を備えた研究設備の整備等を支援。

病原性の高い病原体の研究

- ▶ エボラウイルスやラッサウイルスについて、治療効果が高く副作用がない治療薬開発やワクチン開発に資するウイルス増殖機構の解明等を行う。
- ▶ 研究拠点が形成されるまでは、海外のBSL4施設と共同研究等を行う。



エボラウイルス

海外のBSL4施設の様子



高気密扉



- ・陽圧防護スーツの着用
- ・複数の実験者による作業



安全キャビネット内でのウイルスを用いた作業

【事業スキーム】

国

補助金

AMED

補助

長崎大学

創薬シーズの標的探索研究

【500百万円】

次世代を担う若手研究者が行う異分野連携、斬新な視点・発想等に基づく創薬の標的探索につながる基礎からの感染症研究を推進。

病原性の高い病原体に関する研究

エボラウイルス感染症等の病原性の高い感染症について、国内研究者層の裾野を広げるとともに、ウイルス感染の予防と治療に最適な標的を明らかにするための研究等を推進。

病原体-宿主因子の相互作用及び感染制御機構等に関する研究

臨床現場で観察される課題等を糸口に、異分野の研究者が連携した新たな方法を展開する、細胞内での増殖などの感染成立過程に着目した研究等を推進。

ワンヘルスの概念に基づいた病原体の生態に関する研究
人、家畜、野生動物、環境中の微生物を一体としてとらえる概念（ワンヘルス）に基づき、ヒトに感染し、強い病原性を示すことが危惧される動物感染症の宿主域要因に関する研究等を推進。

【事業スキーム】

国

補助金

AMED

委託

大学等

その他の関連事業など

AMED

- 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
- 感染症研究国際展開戦略プログラム（J-GRID）
- AMED他事業（創薬支援ネットワーク等）

国立感染症研究所



製薬企業・感染症関連学会・国際研究機関など



連携

東北メディカル・メガバンク計画

背景・課題

- 東日本大震災で未曾有の被害を受けた被災地において、地域医療の復興に貢献するとともに、創薬研究や個別化医療の基盤を形成し、将来的に得られる成果を被災地をはじめとする住民の方々に還元することを目的として始まった事業である。
- 健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)等において、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進することが掲げられ、ゲノム医療実現推進協議会の中間とりまとめ(平成27年7月)では、東北メディカル・メガバンク計画は3大バイオバンクの一つに位置づけられ、研究基盤・連携のハブとして、「貯めるだけでなく、活用されるバンク」として再構築することが提言された。

事業概要

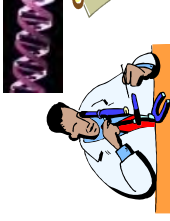
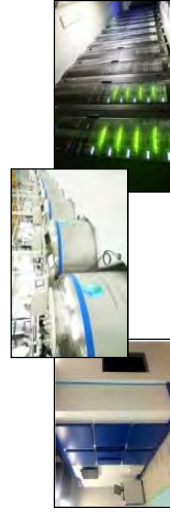
東日本大震災で未曾有の被害を受けた被災地住民の健康向上に貢献するとともに、ゲノム情報を含む大規模なコホート*研究等を実施し、個別化予防等の東北発次世代医療の実現を目指す。また、ゲノム医療実現推進協議会の提言(平成27年7月)を踏まえ、ゲノム医療の実現を推進するため、これまで構築してきたバイオバンク等の研究基盤を他のバンク等と連携させ、利活用されるハブとして再構築する。 * 長期間追跡調査することを目的とした、ある特定の条件(地域等)に属する人々の集団

<取組内容>

- 宮城県及び岩手県の被災者を対象に、健康調査を実施し、調査結果の回付等を通じて、住民の健康向上と自治体の健康管理に貢献。
- 健康調査を通じて得た生体試料、健康情報、診療情報等を持つ15万人規模のバイオバンクを構築し、試料や情報を他の研究機関等に分譲。

被災地住民
(15万人)

生体試料
(血液・尿等)
健康情報
診療情報



最先端研究に携わる意欲の高い医療関係人材が、健康調査を実施(一定期間、地域医療にも従事)。

健康調査によって収集した生体試料や健康情報、診療情報、ゲノム解析結果等を蓄積し、バイオバンクを構築し、試料・情報を分譲。

被災地において、今後増加が懸念される疾患(脳卒中、心筋梗塞等)を中心に、疾患発症のリスク予測手法の開発等。

遺伝情報結果も含む健康調査結果を個人へ回付。

【事業スキーム】



【平成30年度の取組】

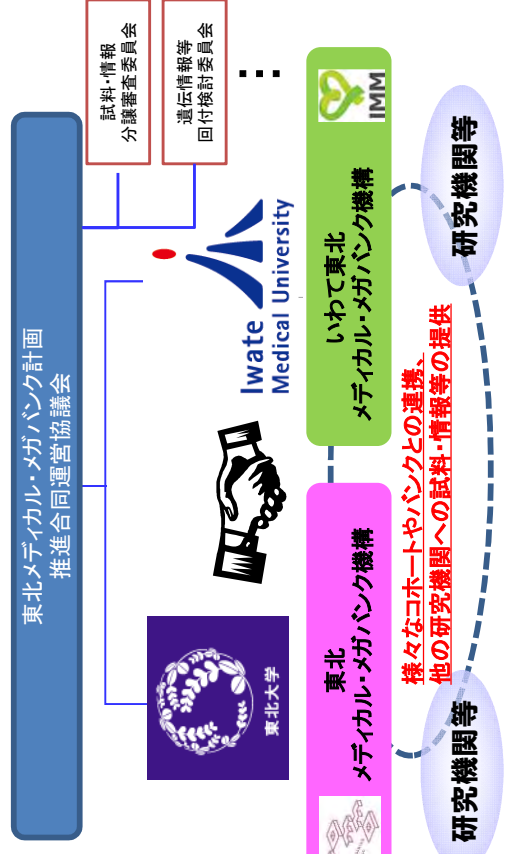
- 約3万人のコホート参加者を対象に二次調査、及び追跡調査を引き続き実施(復興特会で実施予定)
- 生体試料、健康情報、診療情報等の蓄積によりバイオバンクを充実させ、試料・情報を分譲(一般会計)
- 生体試料からゲノム情報を新たに取得しバイオバンクを充実(一般会計)

【平成32年度までの目標】

- 被災地住民の健康向上への貢献
- ゲノム医療の実現のための研究基盤の構築
- 個別化予防・個別化医療の先導モデルの構築

【これまでの主な成果】

- ・ コホート調査の解析結果として、沿岸部では内陸部より抑うつ症状のリスクが優位に高い等の成果を公表。
- ・ ゲノム医療の実現化には日本人の標準的なゲノム配列情報が必要。このため、約3500人分の全ゲノム解析結果による全頻度の遺伝子多型情報をもとにした日本人全ゲノム参照パネル(3.5KJPN)を作成し、公開。



平成30年度要求・要望額 : 3,475百万円
(平成29年度予算額 : 1,360百万円)
※復興特別会計に別途1,593百万円 (1,593百万円) 計上