

# 文部科学省の取組について

---

令和6年3月14日

第11回医薬品開発協議会

# 当面優先して議論する課題に関する文部科学省での取組

## ①アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み

- アカデミア発シーズの知財マネジメントについては、関係府省・関係機関が連携し現状把握や課題解決の検討を進めてはどうか。  
→ 令和5年度補正予算に計上した「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」や、令和6年度予算案に計上した「橋渡し研究支援プログラム」、「スマートバイオ創薬等研究支援事業」、「脳神経科学統合プログラム」、「次世代がん医療加速化研究事業」等において、知財戦略の策定等の支援を実施。

## ②新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制

- 創薬基盤の技術として、新規モダリティ、RWD、ゲノム等を活用した創薬、新規の開発手法など、世界的にも非常に競争の激しい新規の技術が登場している。革新的医薬品創出のためには、化学、生物系分野のみならず、情報分野を含めた学際的な研究チームの編成に向けた取組を検討すべき。  
→ 令和6年度予算案に計上した「脳神経科学統合プログラム」、「ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム」、「次世代がん医療加速化研究事業」、「新興・再興感染症研究基盤創生事業」において、情報分野を含めた分野融合的研究を推進。

## ④人材育成

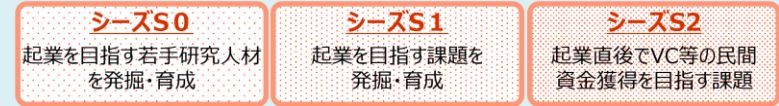
- 生物統計家は依然として不足していることに加え、データサイエンティストやバイオンフォーマティシャン等のニーズの急増も含めて対応する必要がある。  
→ 「橋渡し研究支援機関認定制度」において、機関の認定にあたり、人員体制の中に生物統計家を含めることを要件化するとともに、「脳神経科学統合プログラム」においてデータサイエンティストを組み入れた体制で研究開発を推進するなど、人材の「受け皿」に焦点を当てた取組を実施。

## ⑥ワクチン戦略に関する研究開発の取組

- ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づき、ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制構築に向けた施策を実施。感染症有事における大規模臨床試験の体制構築等が課題。  
→ 「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」において、平時からワクチン開発・感染症の出口を見据えた先端的な研究を継続的に推進する拠点を構築。

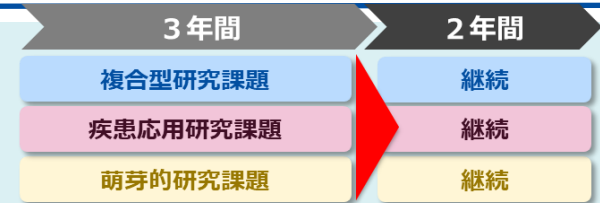
# 大学発医療系スタートアップ支援プログラム

- 大学発医療系スタートアップ起業に係る専門的見地からの伴走支援や非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施するプログラムを新設。
- 橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）から選抜した機関に対し、大学発医療系スタートアップの起業に必要な専門的な支援や関係業界との連携を行うためのスタートアップ体制整備費を支援。
- 機関では**3つのシーズ枠に分けて研究費等を支援**するとともに、**伴走支援**を実施。
- 医療系スタートアップ支援の性質を踏まえ、**基金を活用して起業前から非臨床研究などに必要な資金を柔軟かつ機動的に支援**することで、シード期のスタートアップへの支援を強化



## スマートバイオ創薬等研究支援事業

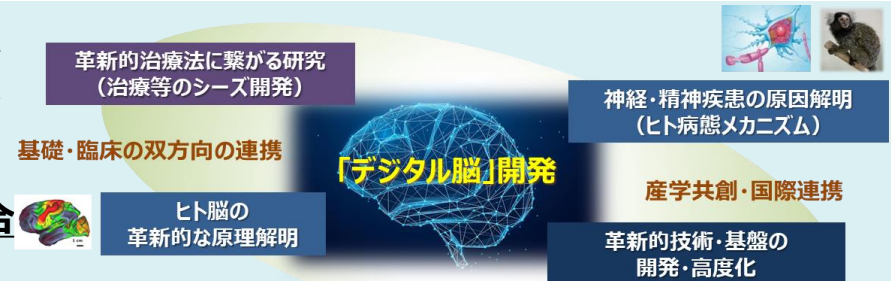
- これまで推進してきたバイオ創薬に向けた要素技術開発に加え、**疾患応用研究と要素技術の組み合わせ**により革新的なシーズ開発に繋げるとともに、**企業連携等の支援機能を強化し実用化を促進**することにより、**高機能バイオ医薬品等の創出**を目指す。



ステージゲート評価  
(企業連携必須)

## 脳神経科学統合プログラム

- **基礎と臨床の連携**や**アカデミアと産業界の連携の強化**により、これまでの革新技術・研究基盤の成果をさらに発展させ、脳のメカニズム解明等を進める。
- 数理モデルの研究基盤（デジタル脳）を整備するなど、**ドライ実験（数理学・情報科学）とウェット実験（動物実験等）との融合**を推進。
- これらの取組を通じ、認知症等の脳神経疾患の画期的な**診断・治療・創薬等シーズの研究開発**を推進。



# 次世代がん医療加速化研究事業

- 「健康・医療戦略」、「がん研究10か年戦略」等を踏まえ、希少がん、難治性がん等を含めた新規創薬シーズの探索や、有望な基礎研究を応用研究以降のフェーズに引き上げ、加速化させるための専門的支援体制の整備・充実を通して、企業・AMED他事業への確実かつ迅速な成果導出と、臨床現場を大きく変革するような新たながん治療・診断医薬品等の早期社会実装を目指す。
- 「がん対策推進基本計画（第4期）」（令和5年3月閣議決定）、「成長戦略等のフォローアップ」（令和5年6月閣議決定）等の記載を踏まえ、**免疫学や遺伝子工学、核医学、データサイエンス学（AI等）などの多様な分野の先端技術を融合させることで、革新的な医薬品の創生に資する基礎的研究を戦略的に推進**する。

# 新興・再興感染症研究基盤創生事業

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月閣議決定）、「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する基本戦略」（令和5年4月関係閣僚会議決定）等に基づき、国立国際医療研究センター等と連携し、**モニタリング体制の基盤強化・充実により、政府全体の感染症インテリジェンス強化に貢献**。
- 「健康・医療戦略」（令和2年3月閣議決定）に基づき、海外研究拠点を活用した研究や多分野融合研究等への支援を通じて、**幅広い感染症を対象とした基礎的研究と人材層の確保を推進**。

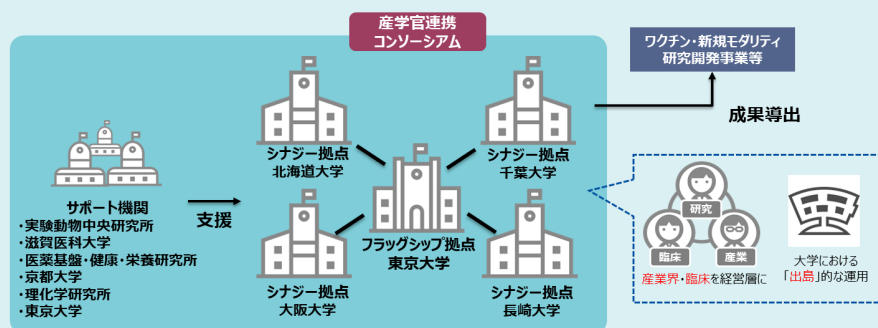
材料科学、化学、工学、物理学、  
情報科学、AI、臨床医学・疫学等



従来の感染症研究

# ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業

- 国産ワクチン等の実現に向け世界トップレベル研究開発拠点を整備し、国として備えるべき研究力・機能を構築するために必要な研究開発・人材育成等を実施。
- 平時から国内外の疾患の発生動向等を踏まえ、同研究拠点を中心として出口を見据えた関連研究を強化するとともに、感染症有事には国策に基づき緊急的にワクチン開発を行う。



# 今後の方向性

## ④ 人材育成

- 他の分野と同様、**研究に専念できる環境整備が不十分**。特に、医師の働き方改革が進められる中、**臨床医学系の研究時間の減少が懸念**。
- 最先端のライフ人材や数理科学、情報科学、統計学分野の専門家を呼び込むとともに、優秀な人材の海外流出を防ぐため、**待遇面の改善を含めた支援策が必要**。
- 競争的資金において、組織の壁を超え、**アドバイザーや有識者が多様な視点から若手に助言する取組（例：さきがけ/ACT-X/PRIME）の加速が必要**。
- AI・データサイエンスが急速に発展し、ライフサイエンスの方法論が変化する中、**情報科学に通じた人材を戦略的に確保**することが重要。

### 今後の方向性

- ✓ 若手研究者が**経済的基盤と時間的余裕**をもって**研究に専念できる環境の整備**。
- ✓ 最新解析機器のコアファシリティ化等を通じた**研究支援人材の継続的な確保やキャリア形成の促進**。
- ✓ **研究費の報告書の簡素化**等を通じた研究時間の確保。
- ✓ **若手研究者向け競争的研究費**の充実・拡充。
- ✓ 莫大なデータを整備・活用する**バイオインフォマティクス人材の育成**。

## ⑥ ワクチン戦略に関する研究開発の取組

- 多様なパンデミック要因に対応した国産ワクチンの創出に繋げるためには、多様な企業が社会実装に向けた研究基盤を構築する契機となる**二一ズに即した更なるアカデミアシーズの創出**や、**次世代を担う研究者育成に向けたトップレベルの研究者の継続的な関与**が必要。
- 我が国における感染症対策として、新型コロナウイルスやインフルエンザウイルス等のパンデミックを引き起こしうる感染症だけでなく、**国際的に脅威となるエボラウイルス等の様々な感染症に対するワクチン開発も重要**。
- 海外と比較して**高品質・低コストな国産ワクチンを研究開発**できることのステークホルダーの理解を得ることが重要。

### 今後の方向性

- ✓ 創出した成果は、実用的なフェーズを支援する「ワクチン・新規モデル研究開発事業」や企業等へ**導出し開発を加速**。
- ✓ ワクチン開発の基礎研究を担う世界最先端の拠点を新たに構築するにあたり、**国内外・産学の研究者を糾合**。
- ✓ 感染症有事に備えた拠点形成の整備を強化し、**迅速なワクチン開発が可能となる体制**を構築。
- ✓ 企業への実施許諾と権利譲渡に向けた共同研究等、**産学官連携コンソーシアムを通じた成果の導出**を加速。
- ✓ ワクチンや治療薬等の研究シーズを実用化に結び付けるため、出口を見据えた**アカデミア・産業界・臨床現場との切れ目のない協働体制**の整備。

# 參考資料

## 現状・課題

- 大学発医療系スタートアップは、**革新的な医薬品・医療機器の開発において欠かせない存在**であるが、開発段階で**治験等を見据えた薬事規制対応が必要**であり、**特別な支援が不可欠**
- 関係府省において推進しているが、**シード期（非臨床段階）にあたるスタートアップの起業に関する支援**などについては、未だ不十分

## 事業内容

事業実施期間 5年程度

大学発医療系スタートアップ起業のための**専門的見地からの伴走支援**や**非臨床研究等に必要な費用の支援**、**医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成**を実施するプログラムを新設。

- ✓ **橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）**から選抜した機関に対し、大学発医療系スタートアップの起業に必要な専門的支援や関係業界との連携を行うための**スタートアップ体制整備費を支援**。
- ✓ 機関では**3つのシーズ枠に分けて研究費等を支援**するとともに、**伴走支援**を実施。

### シーズS0

起業を目指す若手研究人材を  
発掘・育成

### シーズS1

起業を目指す課題を  
発掘・育成

### シーズS2

起業直後VC等の民間  
資金獲得を目指す課題

- ✓ 医療系スタートアップ支援の性質を踏まえ、**基金を活用して起業前から非臨床研究などに必要な資金を柔軟かつ機動的に支援**することで、シード期のスタートアップへの支援を強化

### 【本事業のスキーム】



件数

4 機関程度

交付先

AMEDを通じて大学等を支援

## <橋渡し研究支援機関>



### 橋渡し研究支援機関：

医薬品や医療機器等の実用化支援に関する体制や実績等について一定の要件を満たす機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定

(担当：研究振興局ライフサイエンス課)

# 橋渡し研究プログラム

令和6年度予算額（案） 54億円  
（前年度予算額） 55億円  
令和5年度補正予算額 152億円



## 現状・課題

事業実施期間 令和3年度～

- **橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）**を通じ、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できる体制を構築。機関内外のシーズの積極的支援、厚生労働大臣の承認による臨床研究中核病院との緊密な連携、産学連携の強化を通じて革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献。
- 令和6年度は、**医師主導治験や企業導出に向けたシーズの発掘・育成支援を引き続き実施**するとともに、「経済財政運営と改革の基本方針2023」、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023」（令和5年6月閣議決定）等に基づき、革新的な医薬品・医療機器等の開発に欠かせない存在である**大学発医療系スタートアップ起業のための専門的見地からの伴走支援や非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施するプログラムを新設**。

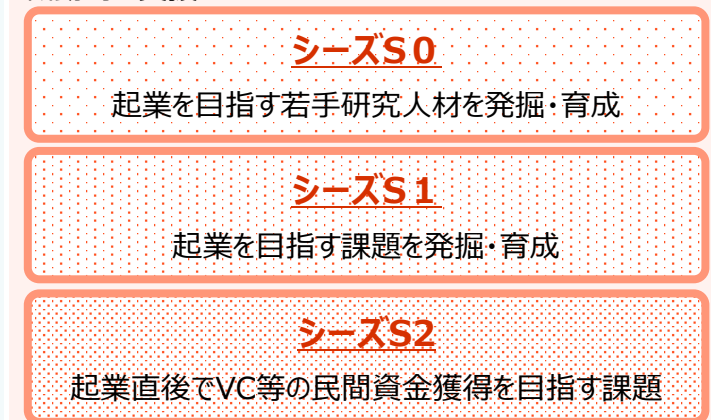
## 橋渡し研究支援プログラム：54億円

医師主導治験や企業導出に向けたシーズの発掘、育成支援を実施。



## 大学発医療系スタートアップ支援プログラム：152億円（令和5年度補正予算・基金）

橋渡し研究支援機関から選抜した機関に対し、大学発医療系スタートアップの起業に必要な専門的な支援や関係業界との連携を行うための体制整備費を支援。起業前から、非臨床研究などに必要な資金を柔軟かつ機動的に支援。



## 橋渡し研究支援機関：

医薬品や医療機器等の実用化支援に関する体制や実績等について一定の要件を満たす機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定

## 【事業スキーム】



（担当：研究振興局ライフサイエンス課）



## 現状・課題

- 医薬品産業は急成長し、特にバイオ医薬品の割合が急拡大する中、諸外国の中で**我が国のバイオ医薬品市場のみがマイナス成長の予想**で、世界に後塵を拝している状況。世界の医薬品売上高上位100品目のうちバイオ医薬品は45品目だが、**我が国発はわずか2品目であり、競争力の低下が顕著**。
- これらの状況を踏まえ、「経済財政運営と改革の基本方針2023」、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023」（令和5年6月閣議決定）等に基づき、これまで推進してきたバイオ創薬に向けた要素技術開発等に加え、**優れたシーズの研究開発を推進**するとともに、**成果を実用化等に確実に結び付ける**ことで、**我が国発の革新的な高機能バイオ医薬品の創出**を目指す。
- なお、バイオ医薬品の創薬研究支援を強化するための基盤整備については、生命科学・創薬研究基盤事業の研究支援を得て進める。

## 事業内容

事業実施期間

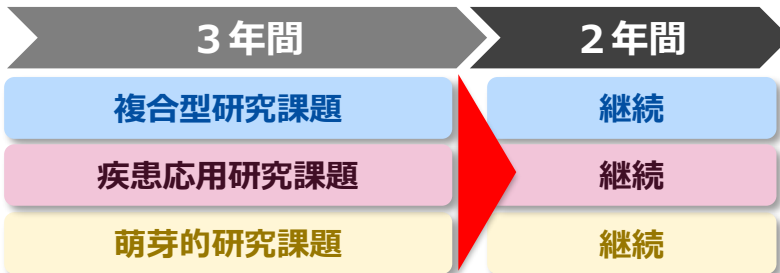
令和6年度～令和10年度

### ○ 革新的バイオ創薬を目指した研究への支援

- ・ 要素技術の組み合わせによるモダリティの高機能化など、革新的な創薬シーズを生み出す研究を支援
- ・ 疾患応用研究と要素技術を組み合わせた研究を推進

### ○ 支援機能の強化

- ・ 研究開発の早期段階からの企業の参画・連携を促進
- ・ 知財戦略や企業連携等に関する伴走支援機能の強化



早期の企業連携推奨

ステージゲート評価  
（企業連携必須）

- ✓ 3つの課題枠で研究開発課題を公募
- ✓ 研究期間は5年間（3年目にステージゲート評価を実施）
- ✓ 研究早期からの企業連携を推奨し、実用化の確度を高める

## 複合型研究課題

### 要素技術の組み合わせによるモダリティの高機能化

（研究例）

薬剤送達技術の組み合わせによるペプチド・核酸医薬の開発  
低分子化合物等を結合・封入したペプチド・細胞といったモダリティの複合化



## 疾患応用研究課題

### 疾患応用研究を組み合わせた革新的シーズの創出

（研究例）

特定組織移行性抗体による難治性疾患治療薬の創出  
疾患研究を通じて見出された標的配列に対する核酸医薬の創出



## 萌芽的研究課題

研究者の発掘・育成を目指し、若手研究者に限定した応募枠を設置

## 支援班課題

研究者を伴走支援する支援班を公募

バイオ分野の知財戦略や企業連携、薬事等の専門家が各研究課題を伴走支援



（担当：研究振興局ライフサイエンス課）

## 現状・課題

- **我が国は、超高齢化に伴い認知症が急激に増加。**社会的コスト予測は、**日本だけで2030年には約21兆円**と試算。
- 認知症は**日本発の治療薬（レカナマブ）**がアメリカで迅速承認され、初めてグローバル展開されるなど、**日本企業が世界をリード。**また、脳の機能解明は、健康・医療のみならず、AIなど幅広い分野にイノベーションを起こす原動力としての期待大。
- これまでの脳科学研究により、基礎研究・基盤整備は確実に進展。「経済財政運営と改革の基本方針2023」、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023」等に基づき、**基礎と臨床、アカデミアと産業界の連携の強化**により、日本の強みである**革新技術・研究基盤の成果をさらに発展させ、脳のメカニズム解明等を進めるとともに、数理モデルの研究基盤（デジタル脳）を整備し、認知症等の脳神経疾患の画期的な診断・治療・創薬等シーズの研究開発を推進。**

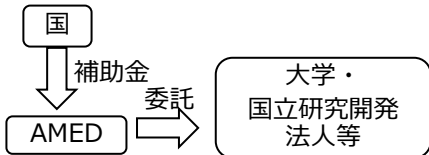
## 事業内容 事業実施期間 令和3年度～令和11年度

- ✓ 研究期間：6年間
- ✓ 支援対象機関：大学、研究法人 等
- ✓ 具体的な支援内容：

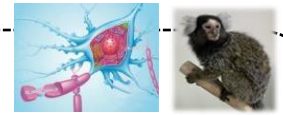
- ① **中核研究拠点の整備（1拠点）**  
 <主な要件（ポイント）>  
 - 世界第一線級の研究者が集積・連携  
 - 計算・数理（ドライ）と実験（ウェット）などの他分野の融合や企業との連携（ハブ機能）  
 - 基礎と臨床の連携  
 - 研究基盤の整備・共用、他機関へ貢献等

- ② **重点研究課題を設定し支援（5領域）**  
 - チーム型と個人型のメニュー等を設定  
 - 特にチーム型は異分野融合、基礎と臨床の連携を推奨  
 ※若手や企業連携も推奨

- ③ **研究・実用化支援班を整備**  
 【事業スキーム】



## 重点研究課題



### 革新的治療法に繋がる研究 （治療等のシーズ開発）

- 原因物質（変性タンパク質）の解析に基づく創薬ターゲット因子の特定
- モデル動物や数理モデル等を活用し、疾患関連回路に着目した新規治療法開発
- 次世代の簡易バイオマーカーの開発（血液等）等

お互いの知見を連携蓄積させ相乗効果を発揮

### 神経・精神疾患の原因解明 （ヒト病態メカニズム）

- モデル動物（疾患マウス等）を活用した、原因物質（凝集タンパク）伝播原理の解明
- 神経回路障害と症状との関連メカニズム解明
- 病因責任回路と細胞種の同定 等

### 基礎・臨床の双方向の連携

### 「デジタル脳」開発※1

### ヒト脳の革新的な原理解明

- 複雑なヒト脳の原理解明に関係する種間・多次元・多階層データを創出
- 分子、細胞、神経回路の各階層の原理解明
- 皮質と皮質下をつなぐ原理解明 等

※1 「デジタル脳」開発

- モデル動物での知見、データを活用し、ヒトを想定した脳構造を数理モデルを使って仮想空間上（デジタル空間上）で再現
- それを用いて病態メカニズム等に基づく病態予測モデル開発等を行う（いわゆる実際の実験データと仮想空間上のデータを融合・連携させ新たな知見を創出する「デジタル・ツイン」の発想）

※2 他に既存プログラム「精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクト」、「領域横断的かつ萌芽的脳研究プロジェクト」を推進

### 産学共創・国際連携

### 革新的技術・基盤の開発・高度化

- 原因物質等を可視化する革新的計測（イメージング）
- 様々なデータを統合したプラットフォーム（ヒトMRIデータベース、マウス脳データベース等）
- 疾患マウス整備、死後脳ネットワークの構築 等

## 現状・課題

- **がんは我が国の死亡原因の第1位であり、約2人に1人が罹患すると推計され、依然として国民の生命及び健康にとって重大な問題である。がんの基礎的研究の推進は、多くの成果を創出し、我が国のがん医療の進展に大きく貢献してきた。**しかし、依然として**有効な診断・治療法が実用化に至っていないがんも少なくない。**
- 近年の新たながん治療法の開発には従来の学問領域に加えて**異分野の知識や技術を組み合わせるものが多く**、従来では考えられない効果をもつ革新的ながん治療法の実用化や、がん医療を一変させるような創薬につながる**アカデミア発の基礎的な発見が世界的に相次いでいる。**

## 事業内容

事業実施期間 令和4年度～令和10年度

- 「健康・医療戦略」、「がん研究10か年戦略」等を踏まえ、希少がん、難治性がん等を含めた新規創薬シーズの探索や、有望な基礎研究を応用研究以降のフェーズに引き上げ、加速化させるための専門的支援体制の整備・充実を通して、企業・AMED他事業への確実かつ迅速な成果導出と、臨床現場を大きく変革するような新たながん治療・診断医薬品等の早期社会実装を目指す。
- 「がん対策推進基本計画（第4期）」（令和5年3月閣議決定）、「成長戦略等のフォローアップ」（令和5年6月閣議決定）等の記載を踏まえ、**免疫学や遺伝子工学、核医学、データサイエンス学（AI等）などの多様な分野の先端技術を融合させることで、革新的な医薬品の創生に資する基礎的研究を戦略的に推進する。**

### 戦略的研究 (革新的基礎研究)

多様な分野の先端技術を組み合わせた革新的な基礎的研究による画期的アカデミアシーズの創生を推進

### 探索研究フェーズ

- 研究開発対象のコンセプトの検証を中心に進める研究フェーズ
- 有用性の高いがん治療薬や早期診断法の開発につながるシーズを取得することを目的とする

研究領域 A：治療ターゲット / B：異分野融合システム / C：免疫システム創薬 / D：診断・バイオマーカー / E：がん多様性

### 応用研究フェーズ

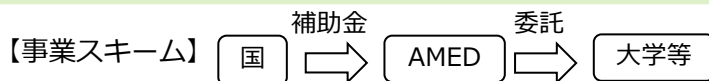
- 「研究シーズのがん医療への展開」を中心に進める研究フェーズ
- 実用化に向け、企業導出や非臨床試験など、次のステージに研究開発を進めることを目的とする

### 医療用ラジオアイソトープ研究

「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン」(令和4年原子力委員会決定)を踏まえ、α線放出核種を活用した新規医薬品の開発研究を推進

### 専門的支援体制

- <技術的支援> ケミカルバイオロジー評価、シーズ化合物の最適化・合成展開、核医学診断・治療技術等への支援 [がん研究会、理化学研究所 等]
- <創薬コンサルテーション> 創薬プロセスなどに習熟した専門家からの助言・指導、知的財産戦略等に関する支援 [がん研究会 等]
- <検体の提供、臨床とのマッチング> バイオリソースを活用した支援 [がん研究会、国立がん研究センター、国立成育医療研究センター 等]



(担当：研究振興局研究振興戦略官付)

革新的がん医療実用化研究事業・企業等  
非臨床研究等

# ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)

(Biobank - Construction and Utilization biobank for genomic medicine REalization)

令和6年度予算額(案) 43億円  
(前年度予算額) 43億円  
令和5年度補正予算額 6億円



文部科学省

## 現状・課題

- 健康・医療戦略(令和2年3月閣議決定)に基づき、ゲノム研究の基盤となる大規模バイオバンクの構築・高度化、国内主要バイオバンクのネットワーク化によるバイオバンク横断検索システムの整備、世界動向を踏まえた先端ゲノム研究開発等を実施。
- 「経済財政運営と改革の基本方針2023」、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023」(令和5年6月閣議決定)等において、「**ゲノム創薬をはじめとする次世代創薬の推進**」が掲げられており、ゲノムのバイオバンク等が中心となり、異分野の研究者や医療機関、企業等と連携して創薬成功率の向上を図るとされている。
- バイオバンクの利活用を促進し、革新的な創薬等につなげるため、**バイオバンク自らが企業等と幅広く連携し、医療・創薬・ヘルスケアなどの社会実装のモデルとなる研究を実施**することが重要。

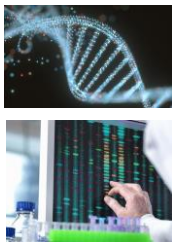
## 事業内容

事業実施期間 令和3年度～令和7年度

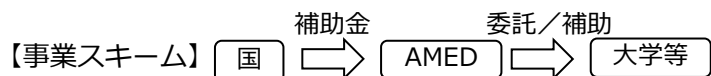
- ①東北メディカル・メガバンク計画 22億円(22億円)
- ②ゲノム研究バイオバンク 5億円(4億円)
- ③ゲノム医療実現推進プラットフォーム 14億円(14億円)
  - ・先端ゲノム研究開発(GRIFIN)
  - ・ゲノム研究プラットフォーム利活用システム
- ④次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析 2億円(2億円)

### 公募型研究推進事業

#### 先端ゲノム研究開発の推進によるゲノム研究者の裾野拡大



事業名：  
ゲノム医療実現推進プラットフォーム  
先端ゲノム研究開発(GRIFIN)



## バイオバンクの持続的運営と、フラッグシップ研究による利活用モデルの創出

### 一般住民バイオバンク推進事業

事業名：東北メディカル・メガバンク計画



### 東北メディカル・メガバンク

世界的にも貴重な家系情報を含む一般住民15万人の試料・健康情報を保有

### 研究機能強化・連携体制強化

バイオバンクの試料・情報を活用した**疾患の発症・病態進行メカニズムの解明や創薬等の研究**を進め、医療・創薬・ヘルスケアなどの社会実装のモデルを創出



全国その他のバイオバンクや、臨床医、異分野の研究者、民間企業等と幅広く連携



### 疾患バイオバンク推進事業

事業名：ゲノム研究バイオバンク



### バイオバンク・ジャパン

27万人、44万症例、51疾患の試料・臨床情報を保有

### 研究機能強化・連携体制強化

### ゲノム研究プラットフォーム構築事業

事業名：ゲノム医療実現推進プラットフォーム  
ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

(担当：研究振興局ライフサイエンス課)

# 新興・再興感染症研究基盤創生事業

令和6年度予算額（案） 23億円  
 （前年度予算額） 25億円  
 令和5年度補正予算額 2億円



## 現状・課題

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月閣議決定）、「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する基本戦略」（令和5年4月関係閣僚会議決定）等に基づき、国立国際医療研究センター等と連携し、**モニタリング体制の基盤強化・充実により、政府全体の感染症インテリジェンス強化に貢献。**

## 事業内容

事業実施期間 令和2年度～令和8年度

「健康・医療戦略」（令和2年3月閣議決定）に基づき、海外研究拠点を活用した研究や多分野融合研究等への支援を通じて、幅広い感染症を対象とした基礎的研究と人材層の確保を推進。

## 我が国における感染症研究基盤の強化・充実

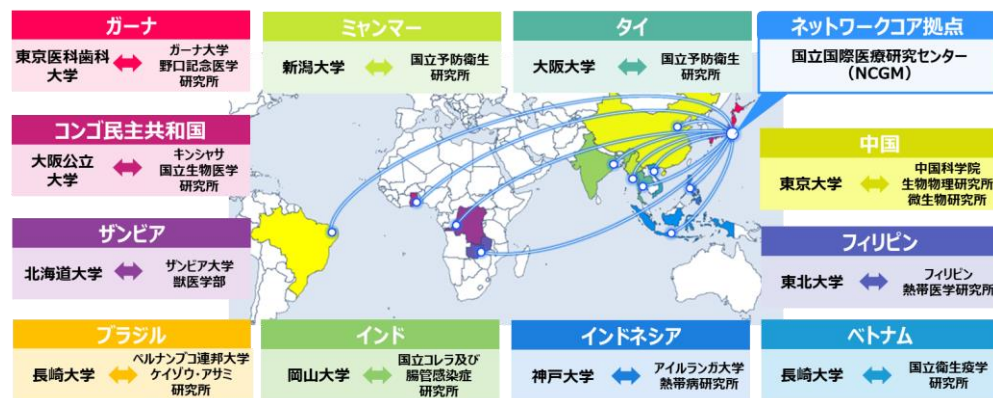
### ① 海外の感染症流行地の研究拠点における研究の推進

#### 【国際感染症研究】

- 我が国の研究者が感染症流行地でのみ実施可能な研究
- 海外における研究・臨床経験を通じた国際的に活躍できる人材の育成

#### 【ワクチン戦略等及び政府の危機管理体制強化を見据えたモニタリングの強化】

- モニタリング強化（研究人材確保、パンデミック発生時に使用可能なデュアルユース研究機器の整備、ネットワークコア拠点におけるネットワーク調整基盤強化）
- ワクチン・治療薬等の開発の前提となる戦略的研究の実施



### ② 長崎大学BSL4施設を中核とした研究の推進

- 長崎大学BSL4施設を活用した基礎的研究（準備研究を含む）
- 長崎大学等による病原性の高い病原体の基礎的研究やそれを扱う人材の育成

## 新興・再興感染症制御のための基礎的研究

### ③ 海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究の推進

- 創薬標的の探索、伝播様式の解明、流行予測、診断・治療薬の開発等に資する基礎的研究
- 研究資源（人材・検体・情報等）を共有した大規模共同研究により、質の高い研究成果を創出

### ④ 多様な視点からの斬新な着想に基づく革新的な研究の推進

- 感染症学及び感染症学以外の分野を専門とする研究者の参画と分野間連携を促し、病原体を対象とした、既存の概念を覆す可能性のある野心的な研究や、新たな突破口を拓く挑戦的な研究
- 欧米等で先進的な研究を進める海外研究者と連携し、最新の測定・解析技術やバイオインフォマティクス等を活用した研究
- 感染症専門医が臨床の中で生じた疑問を基礎研究によって解明していくリバース・トランスレーショナル・リサーチ

#### 多分野融合研究

材料科学、化学、工学、物理学、情報科学、AI、臨床医学・疫学等

従来の感染症研究

#### 【事業スキーム】



（担当：研究振興局研究振興戦略官付）

# ワクチン開発のための 世界トップレベル研究開発拠点の形成事業

令和3年度補正予算額

515億円



文部科学省

## 現状・課題

- 新型コロナウイルスへの対応を踏まえ、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が令和3年6月1日に閣議決定。同戦略において、研究開発については、感染症研究の学問分野としての層の薄さ（論文数では世界で第8位）、平時からの備え（安全保障政策の一環としての意識、産学官のネットワーク構築など）の不足などの指摘。
- 同指摘等を踏まえ、国産ワクチン・治療薬等の実現に向け、世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）の整備等を行うとともに、平時から同研究拠点を中心として、出口を見据えた関連研究を強化・推進するために、新たな長期的な支援プログラムを創設（当面5年間、最長10年間）。

## 事業内容

- 国産ワクチン等の実現に向け世界トップレベル研究開発拠点を整備し、国として備えるべき研究力・機能を構築するために必要な研究開発・人材育成等を実施。
- 平時から国内外の疾患の発生動向等を踏まえ、同研究拠点を中心として出口を見据えた関連研究を強化するとともに、感染症有事には国策に基づき緊急的にワクチン開発を行う。

### トップレベル研究開発拠点

採択拠点・機関（令和4年度～令和8年度）

- フラッグシップ拠点：1拠点
- シナジー効果が期待できる拠点：4拠点
- サポート機関：6機関

### 【事業スキーム】

