

# 文部科学省の取組について

令和7年6月2日

第1回医薬品開発協議会/第1回感染症協議会

# 「医薬品の研究開発における論点と対応案について（令和6年9月24日）」 に関する文部科学省での令和6年度の取組

## ①アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み

「スマートバイオ創薬等研究支援事業」や「次世代がん医療加速化研究事業」、「橋渡し研究プログラム」、「脳神経科学統合プログラム」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

「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」、「生命科学・創薬研究支援基盤事業」、「ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム」、「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム」等において、情報分野を含めた分野融合的研究を推進。

## ④人材育成

「橋渡し研究プログラム」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」に焦点を当てた取り組みを実施

## ⑤医薬品の研究開発に関する環境整備

「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」において、起業に係る専門的見地からの伴走支援等を行うための体制を整備。

## ⑦パンデミックに対処するワクチン等の迅速な開発

「新興・再興感染症研究基盤創生事業」や「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、新興・再興感染症の基礎研究・人材確保や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。

# スマートバイオ創薬等研究支援事業

## 【事業概要】

- 本事業は、
  - ①要素技術の組み合わせによるモダリティの高機能化を推進する  
**複合型研究課題**（令和6年度6件）
  - ②疾患応用研究と要素技術を組み合わせた革新的なシーズ創出を目指した  
**疾患応用研究課題**（令和6年度6件）
  - ③若手研究者が持つ創薬先端技術開発を行う  
**萌芽的研究課題**（令和6年度3件）

の3つの研究課題について支援を行っている。本事業では研究早期からの企業連携を推奨し、実用化を見据えた研究開発を進めることで、**アカデミア発の高機能バイオ医薬品等の3件の臨床ステージアップ**を目指す。

## ※本事業におけるアカデミアと企業のギャップを埋める取組

- **支援班課題の採択**により、PS・PO等の指示の下、研究開発を戦略的かつ機動的に運営するため以下の支援等を実施
  - 臨床試験に移行可能な研究段階への到達を目指した研究支援
  - スタートアップ創出や企業導出等に関する事業開発支援
  - **バイオ分野の知財戦略**や薬事戦略等に関する伴走支援



## 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。
- 令和4・5年度は、本事業において非臨床POCを21件取得。※令和6年度実績は集計中。

# 新興・再興感染症研究基盤創生事業

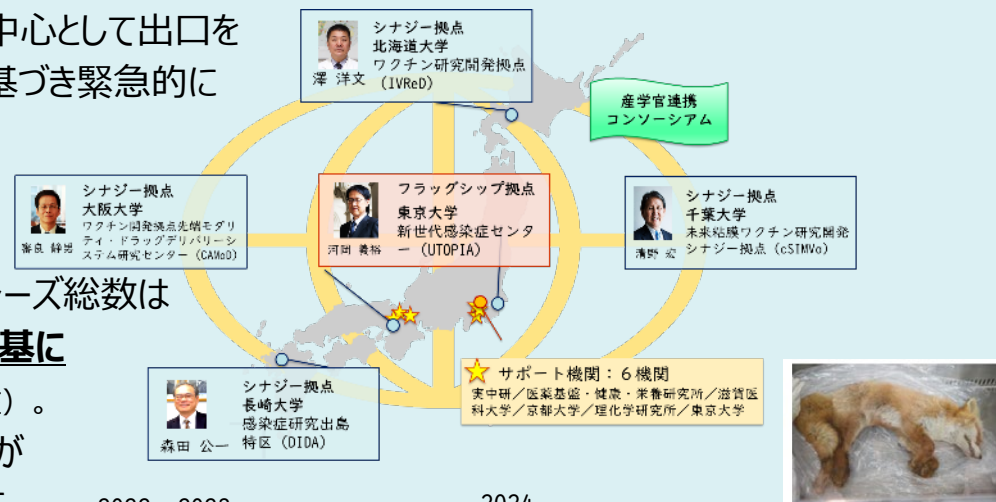
- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月閣議決定）、「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する基本戦略」（令和5年4月関係閣僚会議決定）等に基づき、令和5年10月に採択した国立健康危機管理研究機構等をハブとした**モニタリング体制の基盤構築により、政府全体の感染症インテリジェンス強化に貢献。**
- NWコア拠点において、世界の感染症情報をまとめ関係機関へ共有するとともに、**拠点間連携の一環として、ザンビアでの研究交流会を開催し、今後の共同研究の加速を促すなどネットワークを強化**することで、**我が国のモニタリング体制を強化。**
- 「健康・医療戦略」（令和7年2月閣議決定）に基づき、海外研究拠点での活動で得られた検体・情報等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研究と人材確保を推進。**

※例えば、超耐性遺伝子を保有したネッタイシマ蚊の遺伝子解析を進めるとともに、その分布を把握するため、計10,000頭の解析を目標にベトナム近隣諸国を含め共同研究を実施するなど、殺虫剤耐性蚊によるデング熱の流行の予測や感染症流行対策の基盤構築に貢献するなど、基礎研究に取り組んでいる。



## 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

- 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世界トップレベルの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SCARDAにおいて実施。**
- 各拠点で基礎・応用研究を進めているワクチンシーズ・モダリティシーズ総数は約60件（令和6年7月現在）あり、これまでに**本事業の研究開発を基に内閣府「ワクモダ事業」へ8課題が採択された**（令和7年3月末現在）。
- H5N1高病原性鳥インフルエンザに関して、シナジー拠点の北大が単離したウイルス株が、WHOのワクチン候補株に登録され、さらに、**厚労省の備蓄するプレパンデミックワクチンの株として2年連続決定**されるなど、**パンデミックの準備対応にも貢献。**



2022～2023

キタキツネからウイルスを単離・解析

ワクチン株作製とWHOへの提供

2024

WHOのワクチン候補株に登録

厚労省において備蓄すべきワクチン株を決定（プレパンデミックワクチンとして備蓄）

## 感染症危機対応医薬品等（MCM : Medical Countermeasures） に関する研究開発の取組

- 新型インフルエンザ等対策政府行動計画（令和6年7月2日 全面改訂）では、「ワクチン」「治療薬」「検査薬」としてそれぞれ研究開発の必要性等が記載。
- 第3期健康医療戦略（令和7年2月18日 閣議決定）では、「感染症有事から国民の生命及び健康を守り、社会経済活動への影響を最小限にとどめるためには、ワクチンによる予防・重症化抑制のみならず、感染疑い患者や濃厚接触者を早期に検査・診断し、必要な治療を速やかに開始する必要がある、そのためにワクチン・診断薬・治療薬・検査機器・治療機器それぞれの研究開発力強化・生産体制構築に向けて適切な支援を実施しなければならない。」とされ、感染症有事に対して万全の態勢を構築していくためにも、ワクチンのみならずMCM研究開発の体制構築が急務。
- 海外と比較して高品質・低コストな国産のMCMを研究開発するために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

- ✓ 未知なる病原体への対応については、アカデミアにおける革新的なシーズなどこれまでの基礎研究の成果を迅速に製品開発までもっていくことが重要であることから、アカデミアにおける治療薬・診断薬のシーズ開発・研究体制を新たに整備する。
- ✓ 感染症有事には、国民の健康や社会経済活動への影響を最小限にするためには大量のMCMの開発・流通が必要となるが、平時にはその必要がなく企業等が参入しにくい構造となっているため、アカデミアにおいて一定程度の段階まで開発したものを保有しておく仕組みを構築する。
- ✓ 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、出口を見据えた切れ目のない産学官協働体制を整備する。



# 参考資料

## 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**であり、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、「バイオエコノミー戦略」（令和6年6月3日統合イノベーション戦略推進会議決定）等に基づき、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。
- さらに、「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和6年6月21日閣議決定）等で**創薬力の抜本的強化**の必要性が示されており、本事業では創薬シーズの実用化に向け、**臨床段階への早期移行を目指した必要な支援**を行う。

## 事業内容

事業実施期間

令和6年度～令和10年度

### ○ 革新的高機能バイオ創薬を目指した研究への支援

- ・ 前年度採択した複合型研究課題、疾患応用研究課題、萌芽的研究課題への継続的な支援による研究の推進
- ・ 最新の研究トレンドに応じた新規課題採択の実施

### ○ 支援機能の強化

- ・ ステージゲート評価を見据えた、研究課題への知財戦略や企業連携等に関する伴走支援機能の強化



- ✓ 研究課題について、研究期間の途中でステージゲート評価を実施
- ✓ 事業開始から5年以内の臨床ステージアップを想定した研究計画の設定
- ✓ 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



## 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)

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研究課題を支援

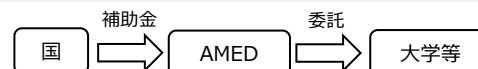
## 支援班課題

### 支援班による臨床ステージアップに向けた伴走支援

臨床試験に移行可能な研究段階への到達を目指した研究支援  
スタートアップ創出や企業導出等の事業開発支援、特許取得等の知財に関する支援  
バイオ分野の知財戦略や企業連携、薬事等に関する伴走支援 等



【事業スキーム】



担当：研究振興局ライフサイエンス課

# 次世代がん医療加速化研究事業

令和7年度予算額  
(前年度予算額)

35億円  
35億円)



## 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たものが多く**、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。**



可能性を見出す公募

### 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

### 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

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

### 医療用ラジオアイソトープ研究

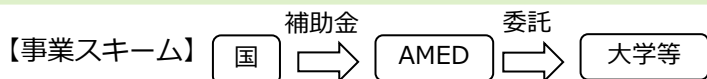
「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン」（令和4年原子力委員会決定）を踏まえ、α線放出核種を活用した新規医薬品の開発研究を推進

### 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]



(革新的がん医療実用化研究事業・企業等)





# 新興・再興感染症研究基盤創生事業

令和7年度予算額  
(前年度予算額)

22億円  
23億円)



文部科学省

## 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）、「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和6年6月閣議決定）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構築により、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

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構築

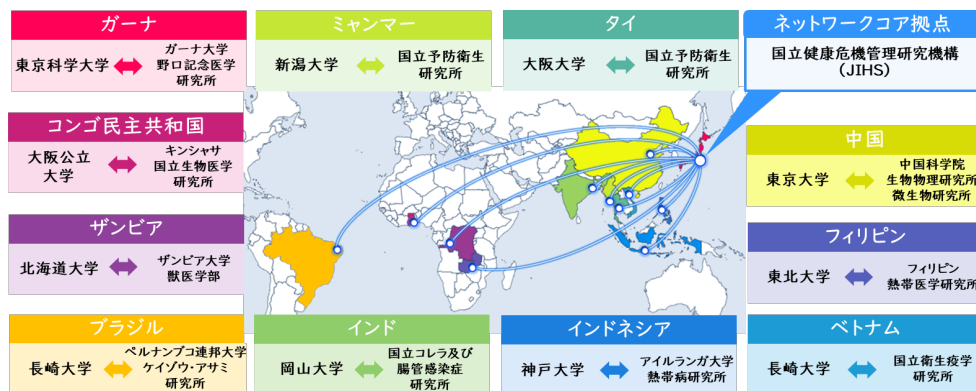
### ① 海外の研究拠点における研究の推進

#### 【国際感染症研究】

- 我が国の研究者が海外研究拠点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体制の構築】

- モニタリング体制の構築（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構築）
- 有事に迅速に対応するための海外研究拠点を維持



### ② 長崎大学BSL4施設を中核とした研究の推進

- 長崎大学BSL4施設を活用した基盤的研究（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

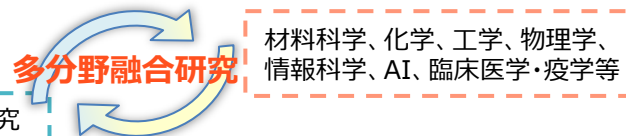
## 新興・再興感染症制御のための基礎研究

### 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

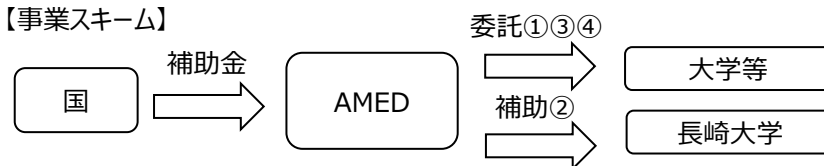
- 創薬標的の探索、伝播様式の解明、流行予測、診断・治療薬の開発等に資する基礎研究
- 研究資源（人材・検体・情報等）を共有した大規模共同研究により、質の高い研究成果を創出

### 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ズ・トランスレーショナル・リサーチ



### 【事業スキーム】



(担当：研究振興局研究振興戦略官付)

## 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（我が国における長年にわたる感染症研究の蓄積、産学官のネットワーク構築など）の不足などの指摘。

## 事業内容

- 国産ワクチンの実現に向け、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）。
- 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。

### フラッグシップ拠点

感染症有事に備え平時において最先端の研究の中核的機能を発揮すべく、シナジー拠点、サポート機関と合わせたオールジャパンでの対応体制の構築・強化、一体的な研究開発の推進にあたり、中心的な役割を担う

### シナジー拠点

フラッグシップ拠点と一体となり、特に自大学の強みとなる特徴を活かした研究開発等を行うとともに、他の拠点間で相乗的な効果を発揮する研究拠点を形成

### サポート機関

研究開発拠点において、実験動物作成、ヒト免疫解析、感染症重症化リスクの高い疾患のゲノム解析、及びその他のワクチン開発に必要な重要機能等の共通基盤・サポート機能を担う

## 主な成果

以下の目標を達成するなど、**順調に成果を創出**

- ・ 感染症有事の際に迅速なワクチン開発が可能となる体制を構築し、外国籍研究者の採用も完了
- ・ 本事業で開発したシーズを「ワクチン・新規モデル研究開発事業」に導出（8件）（令和6年度末）、企業との共同研究も実施（40件）（令和5年度末）

――― ＜政策文書における記載＞ ―――  
【経済財政運営と改革の基本方針2024（令和6年6月21日閣議決定）】  
平時からの情報収集・分析、ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発、人材育成、（中略）を含め、全面改定後の「新型インフルエンザ等対策政府行動計画（※）」に基づき、次なる感染症危機への対応に万全を期すとともに（中略）  
※新型インフルエンザ等対策政府行動計画（令和6年7月閣議決定）

## 採択機関

シナジー拠点  
大阪大学  
ワクチン開発拠点先端モデル・ドラッグデリバリーシステム研究センター（CAMoD）  
審良 静男

シナジー拠点  
北海道大学  
ワクチン研究開発拠点  
澤 洋文（IVReD）

フラッグシップ拠点  
東京大学  
新世代感染症センター（UTOPIA）  
河岡 義裕

シナジー拠点  
千葉大学  
未来粘膜ワクチン研究開発  
シナジー拠点（cSIMVa）  
清野 宏

シナジー拠点  
長崎大学  
感染症研究出島特区  
ワクチン研究開発拠点（VRDC）  
森田 公一

★ サポート機関：6機関  
実中研／医薬基盤・健康・栄養研究所／滋賀医科大学／京都大学／理化学研究所／東京大学

## 概要

- **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、臨床研究中核病院（厚生労働大臣承認）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。
- 「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和6年6月閣議決定）、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ」等に基づき、創薬力の抜本的強化のために重要となるシーズの発掘・支援のため、**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、**橋渡し研究支援機関の更なる活用・充実**および**臨床研究中核病院、医療系スタートアップ支援拠点との緊密な連携**により、臨床研究・実用化への橋渡しを加速する。

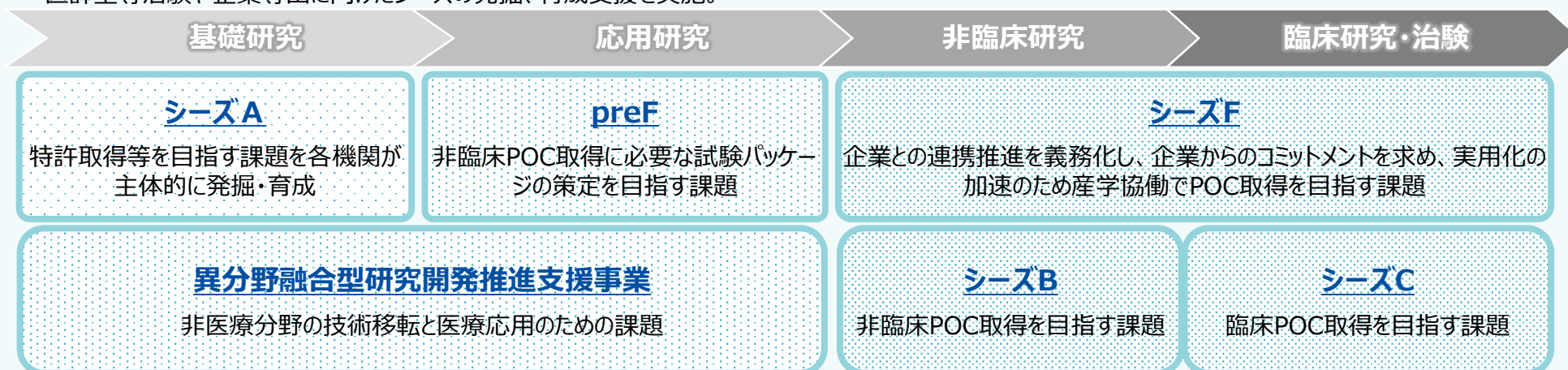
## 事業内容

事業実施期間

令和3年度～

## 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。



令和5年度補正予算において、以下について基金を措置

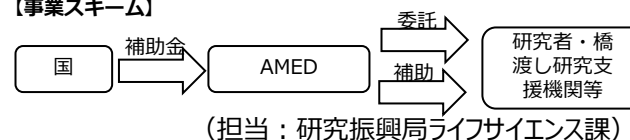
**大学発医療系スタートアップ支援プログラム：152億円（5年間）**

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するとともに、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】



## 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。

### 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

起業直後で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

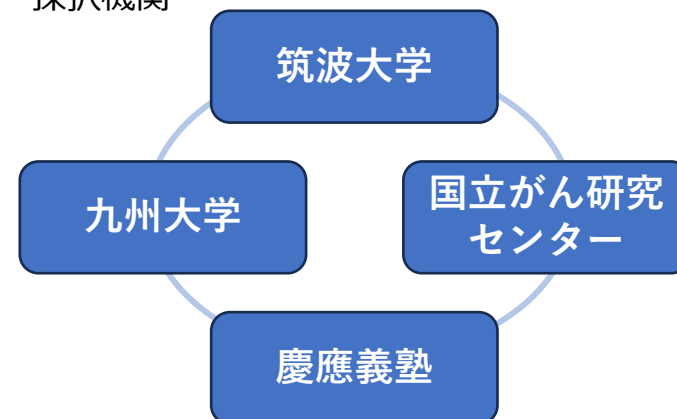
4 機関程度

交付先

AMEDを通じて大学等を支援

- R6年9月 事業実施機関として4機関を採択  
R6年10月以降順次支援課題の公募を実施

採択機関





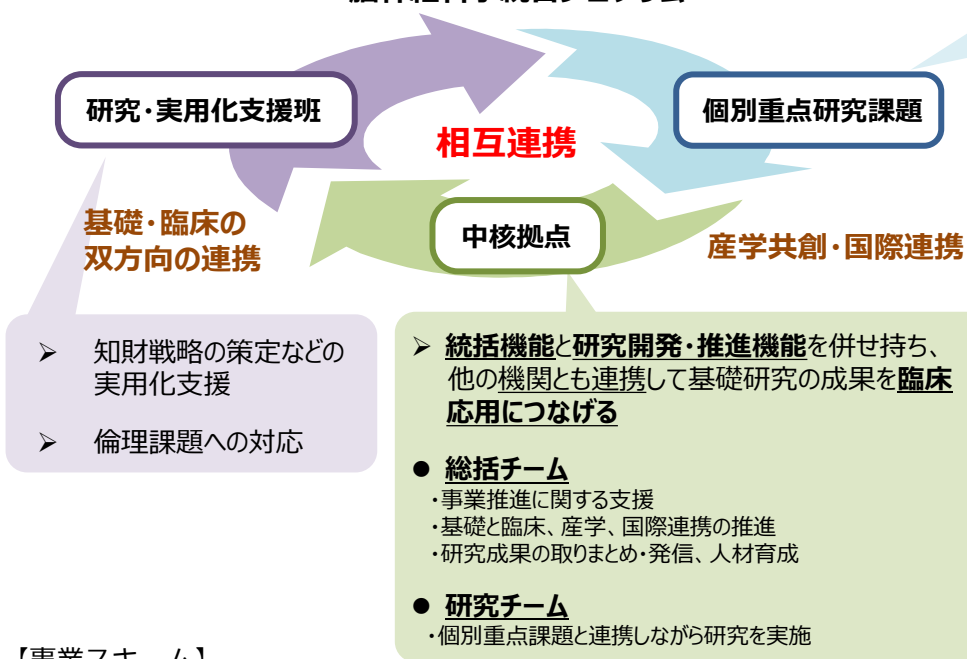
## 現状・課題

- 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（レカネマブ）**が2023年9月に国内で承認されたほか、アメリカでの迅速承認により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。「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024」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术・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・精神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**。

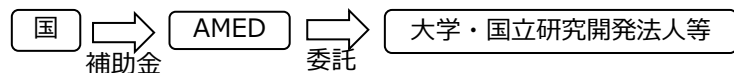
## 事業内容

|        |              |  |
|--------|--------------|--|
| 事業実施期間 | 令和3年度～令和11年度 | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 研究期間：6年間</li> <li>✓ 支援対象機関：大学、研発法人 等</li> </ul> |
|--------|--------------|--|

### 脳神経科学統合プログラム



## 【事業スキーム】



- **若手育成や異分野融合を重視し、基礎的研究成果を脳神経疾患・精神疾患の診断・治療等につなげるとともに数理・情報科学等を活用した研究を推進**。
- 「個別重点研究課題」の5つの研究領域は、「**中核拠点**」、「**研究・実用化支援班**」、及び各研究領域間で**相互に連携し、相乗効果を発揮**。

### 領域① 革新的技術・研究基盤の整備・開発・高度化

- ・革新脳や国際脳等で整備したデータベース、疾患モデル動物を含む動物資源等の研究基盤の整備・高度化を実施する。また、多種・多階層・多次元データを創出・統合する革新的技術の開発を行う。

### 領域② ヒト高次脳機能のダイナミクス解明

- ・モデル動物等も用い、分子・細胞・神経回路等の各階層、また各階層を結びつけることで、高次脳機能を発揮するダイナミクスの根本的解明につなげる。

### 領域③ 神経疾患・精神疾患に関するヒト病態メカニズム解明

- ・神経疾患・精神疾患の克服の基盤となる疾患の病態機序を分子・細胞・神経回路の各階層で解明し、各階層で解明された知見をつなぐことで、病態メカニズムの根本的解明につなげる。さらに、疾患の責任回路や責任分子ネットワークなども解明する。

### 領域④ デジタル空間上で再現する脳モデル開発・研究基盤（デジタル脳）の構築

- ・既存データと本事業で得られる成果を統合し、ヒト脳の数理モデルや病態モデルの開発を行う。これらをデジタル空間上に再現し、研究基盤「デジタル脳」を構築。また、モデルの精度向上のため、ウェット実験での検証等も実施する。

### 領域⑤ 神経疾患・精神疾患の治療等のシーズ開発

- ・脳の機能解明に基づく疾患の診断・治療シーズ開発を実施。疾患の原因分子の同定・解析、病態メカニズムや数理モデルに基づく診断・治療シーズ開発や、医療機器を活用した治療シーズ開発などを実施する。

(担当：研究振興局ライフサイエンス課)



# 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7年度予算額  
(前年度予算額)

43億円  
43億円)



## 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。
- 「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024年改訂版」（令和6年6月閣議決定）において「**ゲノム創薬をはじめとする次世代創薬**」が掲げられ、**ゲノムのバイオバンクが中心となって全ゲノム解析やマルチオミックス解析の結果を利活用することにより創薬の成功率の向上**を図るとされている。また、「統合イノベーション戦略2024」（令和6年6月閣議決定）等において「**バイオバンク間の連携による個別化医療・予防医療の実現**」が掲げられ、**疾患と一般住民のバイオバンクの協働の強化により利活用促進・成果創出に取り組む**旨が記載されている。
- 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、**我が国の強みを生かした大規模ゲノムデータ基盤を構築**するとともに、**疾患と一般住民バイオバンクが協働し、医療・創薬・ヘルスケアなどの社会実装を加速するための研究を実施**。併せて、バイオバンク運営の効率化も必要。

## 事業内容

事業実施期間

令和3年度～令和7年度

### 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)

- 公募型での研究開発の推進により、多因子疾患の発症・重症化予測・予防法開発に資する疾患解析や技術開発を実施するとともに、ゲノム研究者の裾野拡大を目指す

#### - ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

- バイオバンク横断検索システムの運用・高度化を実施

#### - 倫理的・法的・社会的側面に対する取組

※①の大規模ゲノムデータ基盤の構築に必要な費用の一部を含む

### 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）

国内のバイオバンク等が保有する生体試料の解析（情報化）を進め、ゲノム医療実現のための基盤データを整備

生体試料  
解析データ

利活用促進

全国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

\*NCBN：ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（厚生労働省）  
\*\*：全国各地のコホート・バイオバンク（科研費等）

【事業スキーム】



### ①東北メディカル・メガバンク計画 (TMM) 22億円（22億円）

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

子どもを中心とした約2万人の全ゲノム解析を実施し、企業等と連携の上、**我が国の強みを生かした大規模ゲノムデータ基盤を構築**。

連携強化

両バンクの協働により、疾患の予測・予防や治療に資する利活用研究を促進

### ②ゲノム研究バイオバンク (BBJ) 5億円（5億円）

27万人、44万症例、51疾患の試料・臨床情報を保有

多様な疾患の生体試料とその解析データ・臨床情報を有する大規模バイオバンクを構築。

(担当：研究振興局ライフサイエンス課)

## 現状・課題

- 再生・細胞医療・遺伝子治療は、既存の治療法がない難病等の患者へ新たな医療を提供できる可能性があり、その世界市場は、2040年には2020年の20倍に成長すると見込まれ、欧米を中心に研究開発の競争が激化している。
- 「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和6年6月閣議決定）には「iPS細胞を活用した創薬や再生医療等の研究開発の推進」、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024年改訂版」（令和6年6月閣議決定）には「iPS細胞等の再生医療・創薬、細胞医療、遺伝子治療の取組を推進する」ことが掲げられている。
- 我が国が培ってきた**本分野の優位性を維持・向上させ、世界に先駆けて患者へ新たな医療を届ける**ためにも、**独自技術の活用や先入観にとらわれない自由な発想に基づいた萌芽的なシーズの発掘・育成**につながる研究開発の推進、中核拠点における**次世代iPS細胞の実用化に繋げるための革新的な自動製造技術に関する研究開発の加速**等を行い、将来的な実用化を見据えた基礎的・基盤的な研究開発を強化する。

## 取組内容

事業実施期間

令和5年度～令和9年度

### ① 再生・細胞医療・遺伝子治療研究中核拠点

- ・ 再生・細胞医療・遺伝子治療分野の**共通基盤研究**の実施
- ・ 分野内外の研究者や医療・産業界等との**研究ネットワーク構築**とその**ハブ機能**の発揮
- ・ **次世代iPS細胞の実用化に繋げるための自動製造技術に関する研究開発の加速**

### ② 再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題

- ・ **新規治療手段の創出**を目指した再生・細胞医療と遺伝子治療の**融合研究**の実施
- ・ **新規技術を有する萌芽的シーズの発掘・育成に繋がる挑戦的な研究開発の強化**
- ・ 我が国発の**基幹技術**を有する革新的な治療法や**製造工程**を意識した研究開発の実施

### ③ 疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究課題

- ・ 患者由来の疾患特異的iPS細胞等を活用した**病態解明・創薬研究**の実施
- ・ 裾野拡大のための**疾患研究者とiPS細胞研究者による共同研究**の促進
- ・ 臨床情報等の充実した**疾患特異的iPS細胞バンク**の利活用の促進

### ④ 再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題

- ・ 実用化に向けた**規制・倫理面**の伴走支援の実施
- ・ 研究早期からの**事業化戦略支援**の実施
- ・ **ベクター**（細胞へ遺伝子を導入する媒体）の**製造・提供支援**の実施
- ・ 細胞・ベクターの**試験製造マッチング**支援の実施

## 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム

### ●次世代を担う若手研究者の参入促進と育成

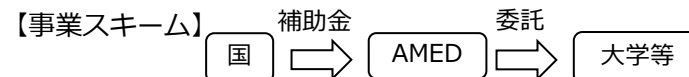
●研究早期からの  
実用化を見据えた  
伴走支援の推進  
規制・倫理  
知的財産  
事業化戦略  
試験製造マッチング  
ベクター製造・提供



●異分野連携の推進  
工学系研究者  
情報系研究者  
人文科学研究者  
社会科学研究者  
産業界  
製造企業（CDMO）  
医療機関等

- 再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究の推進
- 研究早期より実用化を見据えた研究開発の推進
- 総合力の発揮を目指したチーム型研究の推進
- リバーストランスレショナルリサーチの推進

アンメットメディカルニーズを満たす新規治療法の創出  
研究成果の実用化を加速（臨床フェーズや企業へ導出促進）



（担当：研究振興局ライフサイエンス課）