

統合プロジェクトの概要及び令和5年度の重点事項について (文部科学省・厚生労働省・経済産業省提出資料)

(目次)

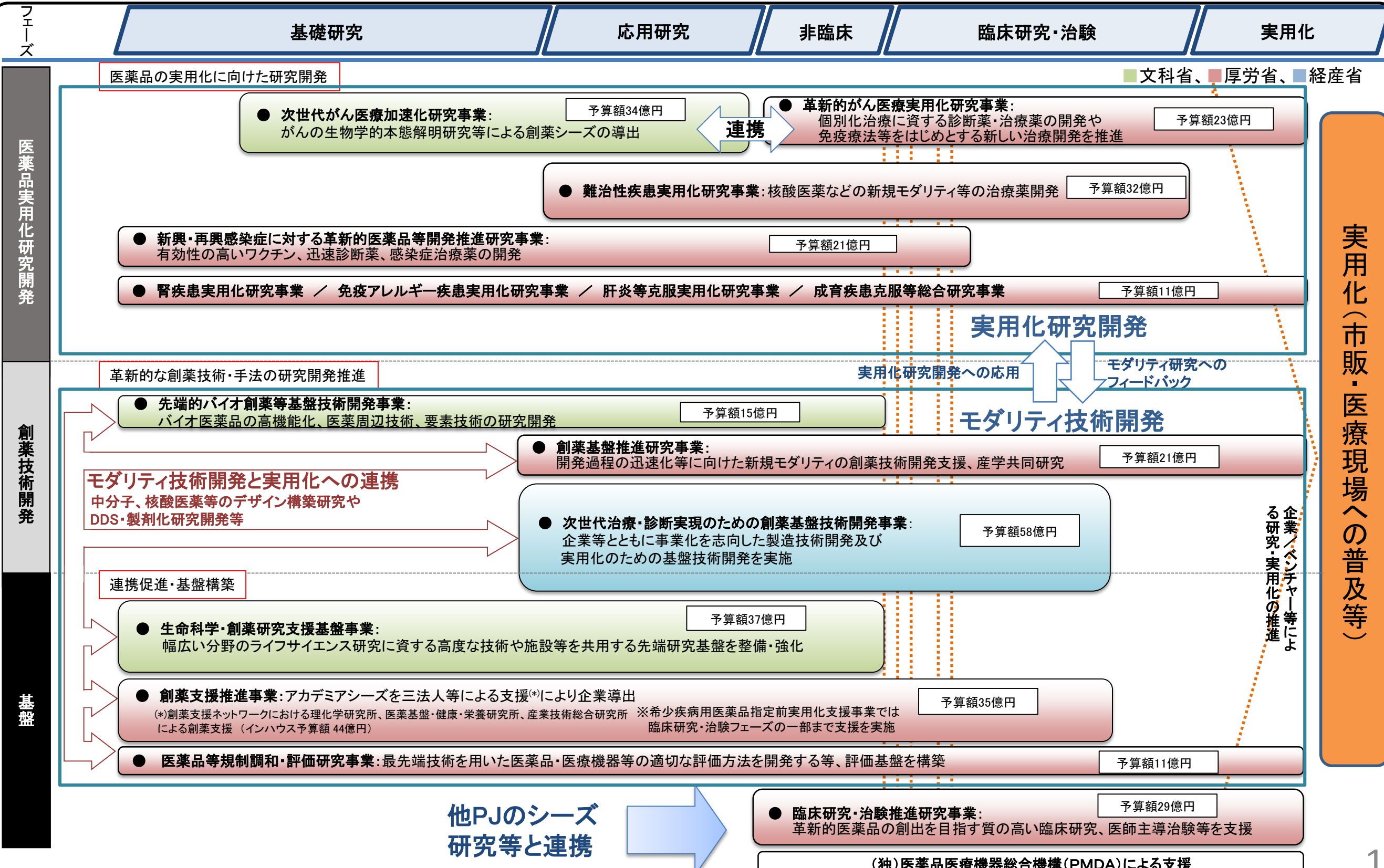
1. 医薬品プロジェクト	P. 1
2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	P. 4
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	P. 7
4. ゲノム・データ基盤プロジェクト	P. 10
5. 疾患基礎研究プロジェクト	P. 13
6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト	P. 16

1. 医薬品プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和4年度予算額326億円

インハウス研究機関経費
令和4年度予算額44億円

医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。



1. 医薬品プロジェクト 令和4年度予算のポイント

新たなモダリティの創出や、各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法、製造技術等の研究開発

◆ 創薬基盤推進研究事業(厚)

- ✓ 新規モダリティのデザイン技術や製造技術開発を支援し、産学共同研究等を推進
- ✓ 【新規】新規モダリティ開発において課題となっている送達技術について、医工連携による研究推進基盤を構築

◆ 医薬品等規制調和・評価研究事業(厚)

- ✓ 最先端技術を用いた医薬品・医療機器等の適切な評価方法を開発する等、評価基盤を構築
- ✓ 【新規】エクソソーム製剤の開発加速化のため、有効性・安全性に関する予測性の高い品質試験法を開発

◆ 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業(経)

- ✓ 特定の薬剤・疾患において、患者を層別化可能なマーカーの探索技術開発等
- ✓ 抗体医薬品において、通常の抗体では到達しない部位で作用させるための次世代抗体医薬品(VHH抗体、RI抗体等)の製造技術開発を推進
- ✓ RNAを標的とした創薬において、製造プロセスにおけるRNAの適切な評価等を行うための分析技術・構造解析技術等を開発

モダリティ技術を活用した医薬品の実用化研究開発の推進

◆ 【新規】次世代がん医療加速化研究事業(文)

- ✓ がんの生物学的な本態解明に迫る研究や、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進
- ✓ アンメットメディカルニーズに基づく戦略的な研究開発及び技術支援基盤の強化等を実施

◆ 臨床研究・治験推進研究事業(厚)

- ✓ 患者ニーズや社会的ニーズは高いものの市場性が低い領域等において、質の高い臨床研究・医師主導治験等を支援
- ✓ 【新規】Virtual Clinical Trial等の新しい手法を活用した臨床試験の実施を支援

◆ 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(厚)

- ✓ 人の往来や物流の再活発化に備えた、我が国の危機管理機能や感染症サーベイランスを強化
- ✓ 病原体検出法の迅速化、治療薬・ワクチン開発や、新型コロナウイルス感染症対策に必要な開発研究を推進
- ✓ 国を超えて流行する感染症の対策や薬剤耐性菌の拡散防止のため、各国の機関等との連携及び情報共有ネットワークを構築

創薬デザイン技術、化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築

◆ 【新規】生命科学・創薬研究支援基盤事業(文)

- ✓ 幅広い分野のライフサイエンス研究発展に資する高度な技術や施設等の先端研究基盤を整備・維持・共用して支援に活用することにより、大学・研究機関等による基礎的研究成果の実用化を進めるとともに、医薬品研究開発に留まらないライフサイエンス研究全般を推進

◆ 創薬支援推進事業(厚)

- ✓ 大学等の創薬シーズを実用化につなげるため、創薬支援ネットワークにより研究開発等を支援し、創薬基盤技術を開発
- ✓ 中分子ライブラリーの構築・運用や、創薬探索・分子設計AIの開発
- ✓ 【拡充】中分子ライブラリーの拡充や希少疾病領域の医薬品開発の更なる支援

医薬品PJの取組

医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、**創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発**を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、**モダリティに関する基盤的な研究開発**を行う。さらに、様々なモダリティに関する**技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出**を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など**創薬研究開発に必要な支援基盤の構築**に取り組む。

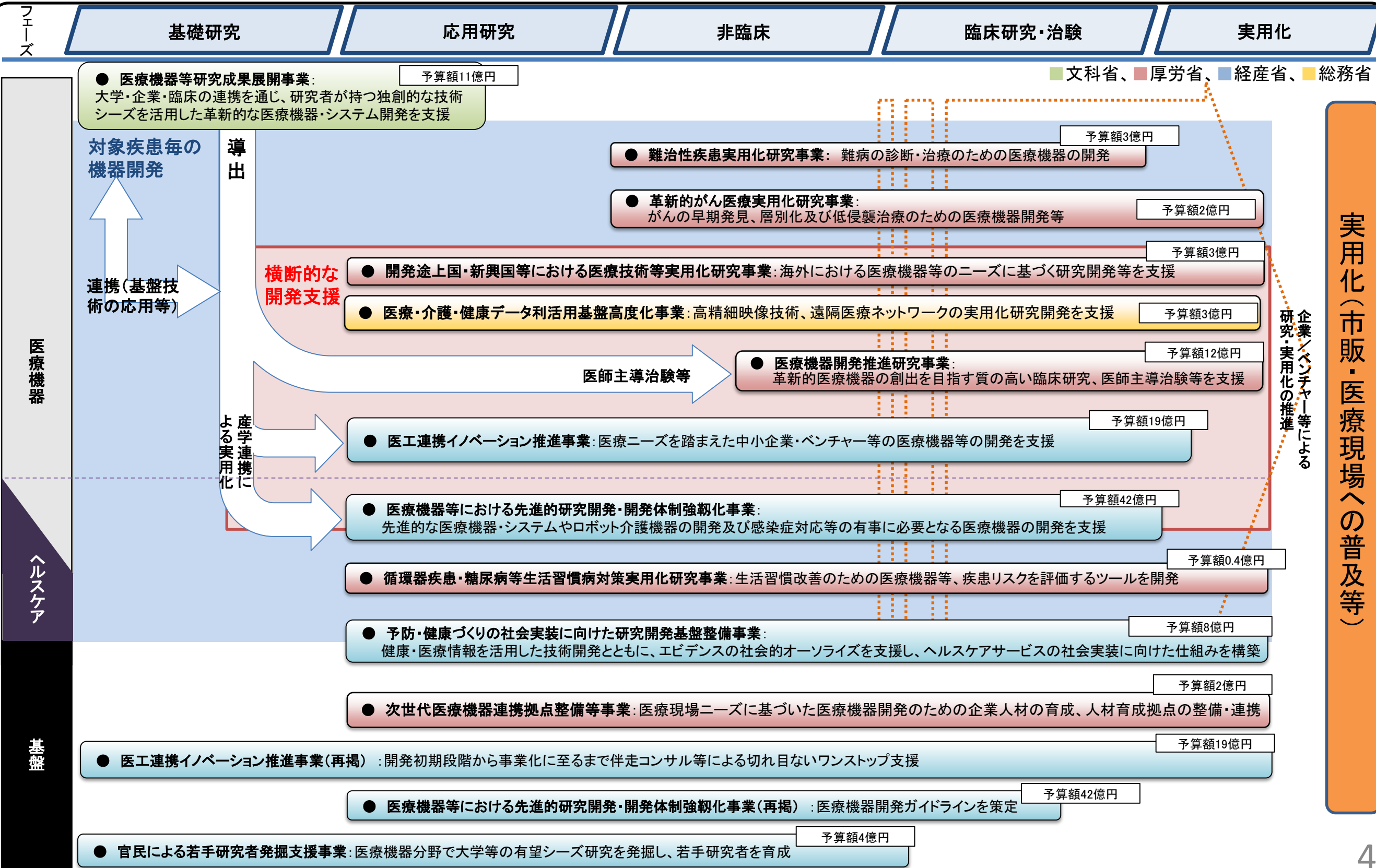
令和5年度における重点項目

- **アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み**
 - ・産学官共同創薬研究プロジェクト（GAPFREE）の取組において、企業・アカデミアのニーズとそのタイミングに柔軟に対応することで、企業とアカデミアのマッチングを促し、創薬研究を推進する
- **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**
 - ・がんの医薬品開発に関し、医療用RIを活用したがん治療創薬を推進するほか、アンメットメディカルニーズ等に基づく戦略的研究開発及び技術支援基盤を強化する
 - ・創薬AIプラットフォームの構築において、新たに富岳を活用した3Dシミュレーションによる予測手法にも取り組む
 - ・RNAを標的とした創薬に関し、企業ニーズをふまえた大量合成技術・構造解析技術等の開発を行う
- **新規モダリティ等に対応するレギュラトリーサイエンス研究**
 - ・放射性医薬品の品質試験の最新化や治療機器の早期普及を目指した次世代国際標準評価法の開発を行う
- **医薬品の研究開発に関する環境整備**
 - ・創薬等のライフサイエンス研究に資する先端研究基盤の整備・強化や、共用設備・機器の充実と操作の自動化・遠隔化を推進する
 - ・小児や希少疾患等医療ニーズが高いものの、採算が見込めず、企業の開発が進まない分野において、臨床研究等を促進する
- **新興・再興感染症対策に関する取組**
 - ・ワクチン・治療薬をはじめとする医薬品等の開発、病態メカニズムの解明や、新型コロナウイルス感染症を含む公衆衛生危機管理上重要な感染症における、救命、流行の抑制、社会活動の維持等の対策に必要な研究開発を推進する

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和4年度予算額108億円

AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。



2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト 令和4年度予算のポイント

医療現場のニーズを踏まえたAIやロボット等の技術を活用した革新的な医療機器等の開発

◆【新規】医療機器等研究成果展開事業(文)

- ✓ 大学・企業・臨床の連携を通じ、研究者が持つ独創的な技術シーズを活用した革新的な医療機器・システム開発を支援
- ✓ 研究開発の初期段階から、知財戦略をはじめとした実用化に必要なコンサルティングをきめ細かく実施する体制を整備

◆ 医療機器開発推進研究事業(厚)

- ✓ 革新的な医療機器の創出を目指す質の高い臨床研究、医師主導治験等を支援
- ✓ AI等を活用したプログラム医療機器の薬事承認取得を目指す臨床研究、医師主導治験を推進

◆ 次世代医療機器連携拠点整備等事業(厚)

- ✓ 医療機器については、現場ニーズにあった研究開発や、現場での改良と修正・最適化が極めて重要であることから、医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成し、医療機器開発の加速化・産業化を推進するため、今後の医療機器開発を担う医師の育成含め、医療機関における人材育成拠点の整備を支援
- ✓ 各医療機関ならではの特色を活かし、医療機器産業の振興につながる拠点を整備

◆ 医工連携イノベーション推進事業(経)

- ✓ 我が国の中小企業が有するものづくり技術を活用し、医療ニーズに応える医療機器の開発を進め、高度管理医療機器等の事業化や国際展開を支援
- ✓ 文部科学省や厚生労働省及び関係機関等と連携した『医療機器開発支援ネットワーク』を通じ、専門コンサルタントを強化した上で対面助言(伴走コンサル)等切れ目ない支援を実施

◆ 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業(経)

- ✓ 医療者・患者の負担低減、加療が困難な疾病に対する診断・治療を可能とするような医療上価値の高い先進的な医療機器・システム等の開発や、感染症対応等で必要となる医療機器や海外依存度の高い機器(部品・消耗品を含む)を国内で生産するための開発を支援
- ✓ 医療機器の承認審査に向け、開発企業等において、検査すべき評価項目や実験条件の予見可能性を高め、より効率的な開発を促すため、厚生労働省等と連携し、機器毎の評価項目や実験条件等を示した「開発ガイドライン」(手引き)を策定
- ✓ 介護現場における感染症対策などの新たな課題に対応する、ニーズ由来のロボット介護機器の開発を支援

予防等に資するヘルスケアに関する研究開発・社会実装

◆【新規】予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業(経)

- ✓ ヘルスケアサービスの社会実装促進に向け、関係医学会と連携したオーソライズの仕組みの構築、疾患横断的な課題に対する研究(予防領域において未整備であった継続性・経済性に関する指標作りなど)を支援するとともに、各分野の医学専門家との科学的議論や価値訴求活動を行うため、蓄積されたエビデンスの分析・利活用を促進する実用化フェーズの機能を強化

令和5年度概算要求における医療機器・ヘルスケアPJの重点項目

AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。

- **医療ニーズに基づいた医療機器・ヘルスケアを開発するための研究開発の活性化**
- **革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化されるための研究開発基盤・エコシステム形成などの環境の実現**

【医療ニーズに基づいた医療機器・ヘルスケアを開発するための研究開発の活性化】

- 第2期医療機器基本計画において、新たに設定された重点分野を踏まえた革新的な医療機器や医療従事者の負担軽減等に資する医療機器の開発を支援する。感染対策等で必要となる海外依存度の高い医療機器等の開発を支援する。
- がんについては医療機器クラス分類のⅢ、Ⅳの実用化を目指す臨床研究を重点的に推進する。生活習慣病等については予防、早期発見や発症リスク評価のためのデバイス・ソフトウェア開発を推進する。
- 質の高いヘルスケアサービスの社会実装促進に向け、生活習慣病等の各疾患領域の学会による指針等の作成や予防・健康づくりに適した研究の在り方（経済性評価、指標策定、試験デザイン等）に係る研究支援を行い、予防・健康づくりのサービス創出に向けた研究開発基盤を整備するとともに、健康データを医療現場等で活用するための実証事業研究を支援する。

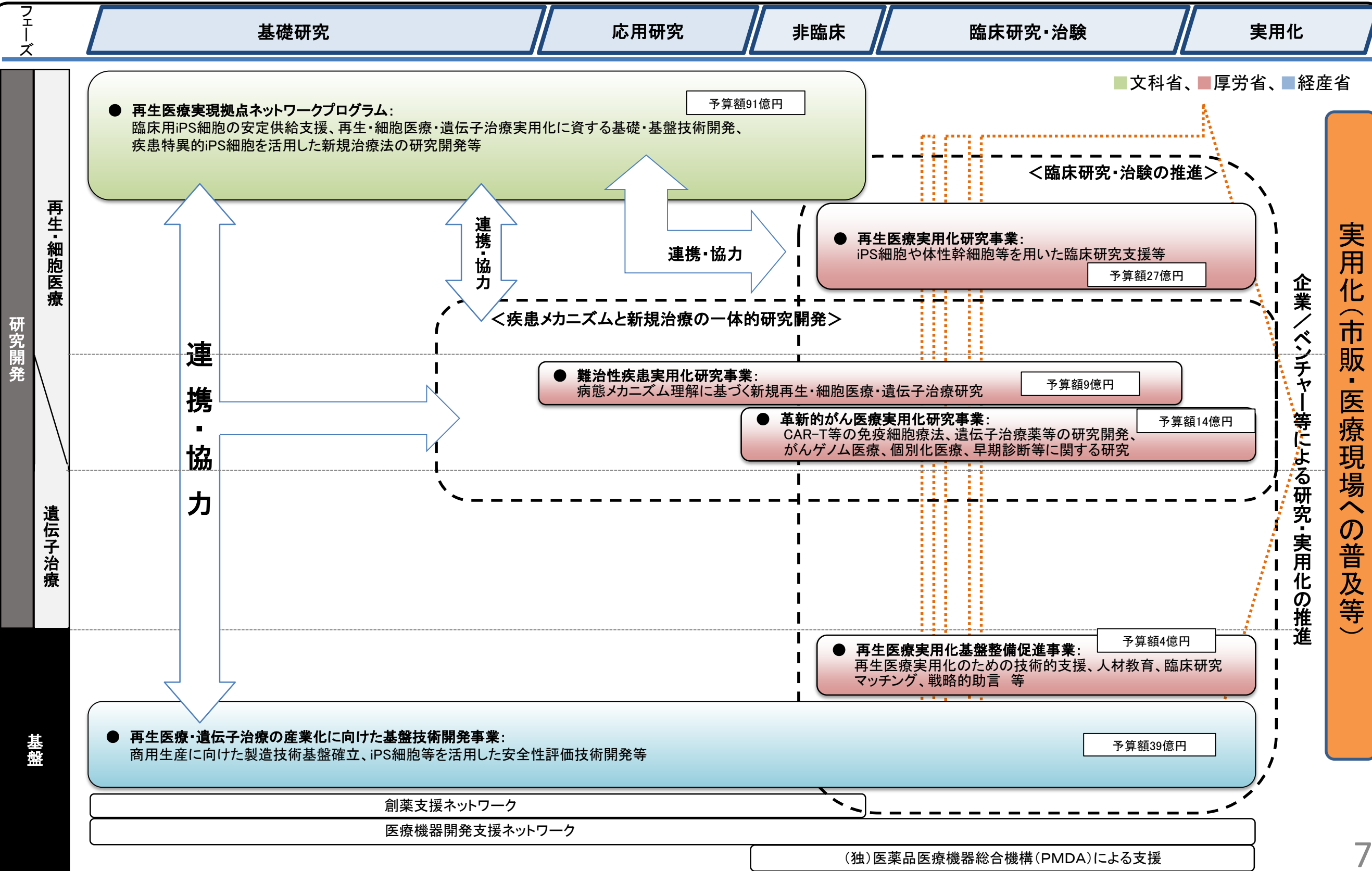
【革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化されるための研究開発基盤・エコシステム形成などの環境の実現】

- 人材育成、ベンチャー企業や異業種参入促進、拠点整備および各拠点間連携の推進、企業や開発品のアジア・アフリカ等の国際展開の推進など、アカデミア・企業の研究開発活動を実用化に結びつけるエコシステムの形成に取り組む。また、尖った技術シーズを持ち、医療機器開発に強い情熱のある若手や新規参入者への支援を推進する。

3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和4年度予算額183億円

再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的iPS細胞等を活用した難病等の病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。



3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 令和4年度予算のポイント

再生・細胞医療・遺伝子治療や、創薬の実現に資する多様な研究開発を支援し、臨床研究段階への移行を促進

◆ 再生医療実現拠点ネットワークプログラム(文)

- ✓ 臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究や、iPS細胞ストックの構築に加え、再生・細胞医療・遺伝子治療が望まれる新しい疾患領域や融合研究領域等を対象とする研究拠点やチーム型研究体制の構築を支援
- ✓ 疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究、次世代の再生医療等の実現に資するシーズや若手研究者の育成、基礎研究の推進に加え、それらを支える倫理・規制面等への支援基盤を整備

再生・細胞医療・遺伝子治療の臨床研究等の推進による実用化促進や、それらに資する技術・人材等の基盤整備

◆ 再生医療実用化研究事業(厚)

- ✓ 我が国の再生医療を世界に先駆けて実用化することを目的として、臨床研究や医師主導治験等について支援を実施
- ✓ 非臨床段階から臨床段階へ移行した課題の臨床研究や、治験の実施に係る細胞加工物の製造・品質管理等について十分な支援を実施

◆ 再生医療実用化基盤整備促進事業(厚)

- ✓ 日本再生医療学会を中心とした大学病院や企業団体が参画する連合体(ナショナルコンソーシアム)において、大学・医療機関・ベンチャー等を対象とし、研究に必要な技術的支援、人材育成等を支援することで、再生医療実用化のための基盤整備を実施

◆ 難治性疾患実用化研究事業(厚)

- ✓ 希少難治性疾患の克服を目指し、「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」の4要素を満たす難病に対して、画期的な再生・細胞医療・遺伝子治療の開発を推進
- ✓ パイプラインの見直しにより、臨床試験を実施する(ステップ2)課題を優先的に推進

◆ 革新的がん医療実用化研究事業(厚)

- ✓ ゲノム医療の実装に備え、新規薬剤開発において、日本発の個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発に関する課題や、適応拡大等による実用化を目指す課題を引き続き支援
- ✓ がん免疫(細胞)療法、遺伝子治療、ウイルス療法、ゲノム編集技術等の研究開発や医師主導治験等を支援

再生・細胞医療や遺伝子治療薬等の実用化に向けた製造技術基盤を確立

◆ 再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業(経)

- ✓ 再生医療や遺伝子治療の商用化に向け、細胞やウイルスベクターの効率的な製造技術の開発等を推進
- ✓ 再生医療等製品の原料細胞について、産業化ニーズに応じた国内供給体制整備のための技術開発及び実証研究を推進
- ✓ 【新規】再生医療技術を応用して様々なヒト臓器細胞をデバイス化し、医薬品の安全性等を評価するための創薬支援技術を確立

令和5年度概算要求における再生・細胞医療・遺伝子治療PJの重点項目

新たな医療技術の臨床研究・治験の推進、これらの医療技術の製品化に向けた研究開発、治療に用いる細胞・ベクターの製造基盤強化、人材育成、新規市場開拓等を進め、有効な技術を実用化につなげる。また、再生・細胞医療と遺伝子治療の一体的な研究開発や臨床研究拠点の整備を進めるとともに、革新的な研究開発・基盤整備を進める。

【再生・細胞医療・遺伝子治療研究プログラム（仮称）】

- **再生・細胞医療・遺伝子治療の融合研究等**による革新的な基礎研究強化、疾患iPS細胞研究やrTRの推進、実用化に向けた規制や知財対応等の伴走支援の充実等を行う。

【再生医療実用化研究事業】

- **支援の対象をin vivo遺伝子治療まで拡大**し、再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化を目指す。

【革新的がん医療実現化研究事業】

- 令和5年度に推進すべき研究課題として、がん免疫（細胞）療法、遺伝子治療、ウイルス療法、ゲノム編集技術等の研究開発や医師主導治験等を引き続き支援する。

【難治性疾患実用化研究事業】

- 引き続き、**病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療・遺伝子治療などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発**を行う。

【再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業】

- 引き続き、再生医療・遺伝子治療の産業化に向けて、**製造基盤技術の開発、原料細胞供給のための実証研究、iPS細胞等を活用した創薬支援ツールの開発、再生・細胞医療・遺伝子治療の開発品の産業化への支援等**を行う。

4. ゲノム・データ基盤プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和4年度予算額161億円

インハウス研究機関経費
令和4年度予算額18億円

ゲノム・データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進することで個別化予防・医療の実現を目指す。

■ 文科省、厚労省、経産省、■ 文科省、■ 厚労省、■ 総務省

ゲノム・医療データを活用した研究

主にゲノムデータを活用した研究

- **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)**
(ゲノム医療実現推進プラットフォーム、次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析):
バイオバンク横断検索システム構築や研究プラットフォームを活用したゲノム解析等による基盤研究開発、戦略的ゲノム・オミックス解析による基盤データの整備 予算額
46億円の内数
- **革新的がん医療実用化研究事業:**がんに係る情報の集積と活用 予算額38億円
- **難治性疾患実用化研究事業:**難病の発症や疫学、診断方法に資するゲノム・臨床データ等を集積、共有化し、個別化予防等のエビデンスを創出 予算額29億円
- **認知症研究開発事業:**
認知症に関するコホート研究、ゲノム等情報の集積と活用 予算額9億円

主に医療データを活用した研究

- **医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業**
医工連携・人工知能実装研究事業 / 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 / 肝炎等克服実用化研究事業 / 免疫アレルギー疾患実用化研究事業 / 移植医療技術開発研究事業 / 障害者対策総合研究開発事業(精神障害分野、その他) / 女性の健康の包括的支援実用化研究事業 / 成育疾患克服等総合研究事業 / 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業 / メディカルアーツ研究事業 予算額27億円

他のプロジェクトの研究へ展開・連携

1. 医薬品PJ
2. 医療機器・ヘルスケアPJ
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ

研究の推進
研究基盤の利活用促進

ユーザビリティのフィードバック
解析データの登録

データ統合利活用プラットフォームの整備

- **健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業:**
ゲノム情報をはじめAMED事業で収集されるデータの利活用基盤の構築 予算額8億円
※上記に加えて、一部AMED運営費交付金にて措置

AMEDが支援する
研究開発で
得られるその他の
データ

バイオバンクの整備と利活用の促進

- **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)(東北メディカル・メガバンク):**
健康人ゲノムコホートを構築するとともにゲノム研究基盤を構築 予算額
46億円の内数
- **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)(ゲノム研究バイオバンク):**
バイオバンク・ジャパンの保有する試料・情報の利活用の促進 予算額
46億円の内数
- **ナショナルセンターバイオバンクネットワーク(NCBN):**
臨床試料と電子カルテから抽出した精度の高い臨床情報を収集・整備 インハウス研究機関経費
予算額11億円

- **ゲノム創薬基盤推進研究事業:**ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等のための基盤整備 予算額3億円

- **ゲノム診断支援システム整備事業/NCIにおける治験・臨床研究推進事業:**各国立高度専門医療研究センターでゲノム情報を診断に活用するための基盤整備及び治験等の推進 インハウス研究機関経費
予算額7億円

ゲノム・医療データ研究開発

基盤

4. ゲノム・データ基盤プロジェクト 令和4年度予算のポイント

ゲノムデータやレジストリ等の医療データを活用した研究開発の推進

- ◆ **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)**(ゲノム医療実現推進プラットフォーム、次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析)(文)
 - ✓ バイオバンク横断検索システムや、多因子疾患を対象とした公募型研究、生体試料の解析(データ化)への支援を充実させるとともに、精度の高い発症リスク予測モデル構築のため、保有する生体試料の大規模解析を実施
- ◆ **革新的がん医療実用化研究事業(厚)**
 - ✓ がんの早期発見を可能とする技術、より低侵襲で根治性の高い治療等の患者にやさしい医療技術、データ基盤に関わる研究を実施
 - ✓ がんの克服を目指したがん患者のより良い医療の推進のため、「全ゲノム解析等実行計画」に基づいた全ゲノム解析等により、がん医療への応用や、日本人のがん全ゲノムデータベースを構築
 - ✓ 「全ゲノム解析等実行計画ロードマップ2021」に基づいた、がん・難病の全ゲノム解析等を推進
- ◆ **難治性疾患実用化研究事業(厚)**
 - ✓ 【拡充】新世代解析技術を用いる全ゲノム個別課題を含む病態解明と治療法開発につながる研究や、未診断状態の患者を起点としたIRUDを引き続き推進しつつ、患者へより良い医療を提供するためのゲノムデータ基盤を構築
 - ✓ 【新規】難病プラットフォーム、IRUD、各疾患別・臓器別難病遺伝子データを元に難病遺伝子パネル等の開発を実施
- ◆ **認知症研究開発事業(厚)**
 - ✓ 前臨床期及び超早期の治験対応コホート研究を推進
 - ✓ 【拡充】超早期から認知症(BPSD)期までのステージ別認知症コホート研究の連携による自然歴追跡研究の推進と、認知症疾患の層別化を目的とするバイオマーカー・画像等の標準化に資する研究等を推進
 - ✓ 【新規】後向きコホートデータを基盤とした認知症性疾患の層別化と病態機構解明に資する研究を推進

健常人や疾患のバイオバンク・コホート等の整備・利活用促進

- ◆ **【新規】健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業(文、厚、経)**
 - ✓ すでに我が国にあるデータ基盤と連携しつつ、AMED事業から生み出される研究開発データを、産業界を含めた第三者が利活用できるセキュリティの担保された基盤を構築
- ◆ **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)(東北メディカル・メガバンク)(文)**
 - ✓ 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。また、構築した健常人コホート・バイオバンクの運営を行い、保有する試料・情報の利活用を促進
- ◆ **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)(ゲノム研究バイオバンク)(文)**
 - ✓ 世界最大級の疾患バイオバンクであるバイオバンク・ジャパン(BBJ)の管理・運用を行い、保有する試料・情報の利活用を促進
- ◆ **ナショナルセンターバイオバンクネットワーク(NCBN)(厚)**
 - ✓ 創薬研究・基盤研究に資するバイオリソースの提供を増加させ、他のゲノム事業につながるよう適正活用を図るとともに、他の研究機関やその他のバイオバンク等との連携を強化し、産業界のニーズを踏まえた利活用の促進に努め、試料の品質保証についての標準化等を継続

令和5年度概算要求におけるゲノム・データ基盤PJの重点項目

- 革新的がん医療実用化研究事業
 - 難治性疾患実用化研究事業
- 令和元年12月 全ゲノム解析等実行計画を策定。

・がんや難病領域において「全ゲノム解析等実行計画」に基づき、令和4年度に革新的がん医療実用化研究事業内に新設する「がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム（仮称）」の中で、全ゲノム解析等実行計画の遂行に必要な、①全ゲノム解析等の実施や臨床情報収集、②その統合解析、患者還元、③解析結果データ等の集約的管理と統一的なルールに基づく利活用に係る研究を行う。

日本人の疾患ゲノム変異の特性を明らかにし、患者還元体制の整備や解析データの利活用基盤の構築を進める。

- 認知症研究開発事業
- ・遺伝性認知症のコホートを形成して、認知症疾患の病態解明とその病態に即した臨床治験を推進する。

- 移植医療技術開発研究事業
- ・慢性抗体関連拒絶等の解決策として、遺伝子関連情報を基軸にしたデータベースと機械学習を活用して、長期管理戦略の構築とテララーメイド医療の確立を目指す。
・造血細胞移植のデータベースや機械学習の活用により合併症の発生予測モデルや移植成績に関連する因子を明らかにすることを目指す。

- 障害者対策総合研究開発事業
- ・精神疾患レジストリの利活用による、精神疾患の治療効果、転帰の予測因子の解明、新たな層別化を行う。
・新型コロナウイルス感染後の精神症状に関連するレジストリを利活用し、治療効果、転帰予測等に関する研究等を促進する。

- 肝炎等克服実用化研究事業
- ・国内外の研究協力施設からB型肝炎患者の生体試料や臨床情報を収集し、個々の患者を対象としたゲノム・多層的オミックス解析を実施しており、今後、機械学習法や深層学習法を用いて疾患発症や予後を予測するアルゴリズムの構築を進める。

- 成育疾患克服等総合研究事業
- ・成育領域に関わるリンケージデータベースの構築や研究実施支援体制を整備するとともに、ライフステージを俯瞰した疾患の発症予防、早期介入手法の開発等を進める。

- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
- ・ICT・IoT等により生活習慣のデータを取得・利活用し、健康増進・重症化予防に向けた新規指標の開発を行う。

- ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)
(ゲノム医療実現推進プラットフォーム、次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析)
- ・引き続き我が国のバイオバンクを連携させるとともに、次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析の推進や日本人における疾患発症予測・予防法開発など、個別化医療の実現を推進する研究開発を実施する。

データベースの構築・充実やその利活用を介した病態の解明、実用可能な予防法・診断法・治療法の開発

バイオバンクに保存されている検体及び今後提供される新たな検体を活用して解析を実施

バイオバンク

横断検索システムによる連携

- ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム (B-cure) (東北メディカル・メガバンク) : 一般住民ゲノムコホートを構築するとともにゲノム研究基盤を構築

- ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム (B-cure) (ゲノム研究バイオバンク) : 世界最大級の疾患バイオバンクの運営、試料・情報の利活用促進

- ナショナルセンターバイオバンク ネットワーク (NCBN) : 臨床試料と電子カルテから抽出した精度の高い臨床情報を収集・整備

- 健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業
- ・引き続き、すでに我が国にあるデータ基盤と連携しつつ、AMED事業から生み出される品質管理された研究開発データを、産業界を含めた第三者が横断的に利活用できるセキュリティの担保された連携基盤を構築する。

データ利活用の促進

5. 疾患基礎研究プロジェクト

医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■文科省、■厚労省、■経産省

疾患メカニズムの解明、 生命現象の機能解明等を目的とする研究(151.7億円)

がん・難病
(16.8億円)

- 革新的がん医療実用化研究事業
- 難治性疾患実用化研究事業

生活習慣病・
成育
(9.8億円)

- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
- 腎疾患実用化研究事業
- 免疫アレルギー疾患実用化研究事業
- 女性の健康の包括的支援実用化研究事業

老年医学・
認知症
精神・
神経疾患
(65.6億円)

- 脳とこころの研究推進プログラム
- 認知症研究開発事業
- 長寿科学研究開発事業
- 慢性の痛み解明研究事業

感染症
(59.5億円)

- 新興・再興感染症研究基盤創生事業
- 肝炎等克服実用化研究事業
- エイズ対策実用化研究事業

導出

企業(製薬、医療機器、ベンチャー等)

他PJの臨床
研究等と連携

循環型の研究
支援体制を構築

rTR*の実施

1. 医薬品PJ
2. 医療機器・ヘルスケアPJ
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ
4. ゲノム・データ基盤PJ

臨床研究中核病院
による医師主導治
験等の支援

橋渡し研究支援拠点

臨床研究中核病院

予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(※rTR:リバーシブル・トランスレーショナル・リサーチ)

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

5. 疾患基礎研究プロジェクト 令和4年度予算のポイント

疾患メカニズムの解明、生命現象の機能解明等を目的とする研究

◆ 革新的がん医療実用化研究事業(厚)

- ✓ ゲノム医療の推進に伴い、個別化される治療方針の中で、未だに多くの遺伝子異常に対して適切な治療方法が確立されておらず、有望シーズを実際に発見・開発する必要があり、基盤整備に向けシーズ探索の研究を支援
- ✓ 患者の背景因子や遺伝子異常プロファイル等の情報に基づいた本態解明や、がん細胞内外のネットワークを多角的かつ統合的に理解する等により、効果的な治療法の開発や、有望シーズの発見・開発をする研究等を推進

◆ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業(厚)

- ✓ 【新規】栄養、運動、睡眠、たばこ等健康づくりの要素についての新たな知見の収集、生活習慣病発症や重症化の病態解明やバイオマーカーの探索等の研究の他、新たに保健・医療の現場にAIやICT等の新技術を導入する研究を進め、より効果的な生活習慣病対策の開発を促進

◆ 免疫アレルギー疾患実用化研究事業(厚)

- ✓ 【新規】免疫アレルギー疾患研究10か年戦略に基づき、免疫アレルギー疾患における宿主因子と外的因子の関係に着目した病態解明研究及び免疫アレルギー疾患の多様性・層別化に基づいた診療の質の向上に資する研究等を推進

◆ 脳とこころの研究推進プログラム(文)

- ✓ 基礎・臨床双方からの疾患横断的なトランスレーショナル研究等により、精神・神経疾患の分子的機序の解明等を推進するとともに、脳科学研究における将来のイノベーション創出に向けて、横断的かつ萌芽的な研究開発を支援し、若手を含めた研究者の人材育成も推進
- ✓ 霊長類の高次脳的機能を担う神経回路の全容をニューロンレベルで解明するための研究を推進
- ✓ 国際連携等により、脳画像解析等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行い、精神・神経疾患の早期発見、早期介入等の実現に向けた研究を推進

◆ 新興・再興感染症研究基盤創生事業(文)

- ✓ 海外の感染症流行地の研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究や多分野融合研究等を通じて、新型コロナウイルス感染症を含む各種感染症の予防・診断・治療法の開発に資する基礎的研究を推進
- ✓ 【拡充】ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づき、海外研究拠点を活用し、関係機関と協力の上、新興・再興感染症の発生状況、臨床情報の迅速な収集、分析等を通じてモニタリング強化に貢献

病態解明が研究開発の律速となっている疾患領域に注目し、領域ごとに開発目的（予防／診断／治療／予後・QOL）を検討した上で、疾患研究開発を行う。特に、新型コロナウイルス感染症を含む感染症研究について、多様な分野の研究者の参画を促し、今後の感染症対策に資する研究を推進する。

【感染症】

- 新興・再興感染症について、**多分野融合や海外拠点の国際ネットワーク、モニタリング機能の強化を含む拠点活用等を通じ、今後の感染症対策に資する研究を推進**する。

【老年医学・認知症、精神疾患】

- 精神・神経疾患等の克服に向け、**脳機能解明のための研究開発、基礎研究と臨床研究をつなぐ双方向の精神・神経疾患研究、異分野融合や若手の人材育成等**につながる脳科学研究プロジェクトを**相互に連携させながら推進**する。

【がん・肝炎等】

- 全ゲノム・臨床データの利活用を介した非翻訳領域におけるゲノム異常の臨床的意義付け等による本態解明と、それに基づく**新規医療シーズの開発に関する研究を支援**する。
- 肝炎等については、NAFLD、肝線維化の進展や肝がんに関わる因子の同定、肝がんの早期発見につながる新規バイオマーカーの探索と臨床応用に向けた検証を行う。

【生活習慣病】

- 「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」に対応した、**免疫アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究を促進**する。
- 「健康日本21(第二次)」や「循環器病対策推進基本計画」を踏まえ、循環器病を含む生活習慣病の病態解明と**革新的な予防、診断、治療につながるシーズ探索**を推進する。

6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト

アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や、国際共同研究を実施する。また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバーズ・トランスレーショナル・リサーチや実証研究基盤の構築を推進する。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

アカデミアシーズの創出 (106.2億円)

アカデミア連携によるシーズの創出・育成研究

● 革新的先端研究開発支援事業

導出

企業 (製薬、医療機器、ベンチャー等)

他PJの研究へ展開・連携

1. 医薬品PJ
2. 医療機器・ヘルスケアPJ
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ
4. ゲノム・データ基盤PJ

革新的医療技術創出拠点 (文部科学省: 橋渡し研究支援拠点、厚生労働省: 臨床研究中核病院)

TR/ARO機能を活用したアカデミアシーズの研究開発の推進

● 橋渡し研究プログラム

臨床研究等の実施に係る体制の整備及び人材育成

連携・協力

- 臨床研究開発推進事業 (医療技術実用化総合促進事業)
- 研究開発推進ネットワーク事業
- 臨床研究・治験推進研究事業

研究基盤の整備 (96.7億円)

文部科学省: アカデミアシーズの育成・実用化に向けた支援
厚生労働省: 医師主導治験等の臨床研究の支援
経済産業省: 実証研究基盤の構築

他のPJにおける認知症研究と連携

サービス・製品等の創出に資する実証フィールドの整備

● 予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業

国際事業 (35.4億円)

- 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業
- 地球規模保健課題解決推進のための研究事業
- ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) による支援

シーズ研究

基盤

国際

6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト 令和4年度予算のポイント

アカデミアシーズの育成

◆ 革新的先端研究開発支援事業(文)

- ✓ 革新的な医薬品、医療機器、医療技術等に繋がる画期的シーズの創出・育成を目的に、国が定めた研究開発目標の下で大学等の研究者から提案を募り、組織の枠を超えた時限的な研究体制を構築し、先端的研究開発を推進するとともに、有望な成果について研究を加速・深化
- ✓ 新型コロナウイルス感染症等に対する革新的な医薬品や医療機器、医療技術等に繋がる画期的シーズを創出・育成

研究基盤の整備

◆ 橋渡し研究プログラム(文)

- ✓ 文部科学省が認める質の高い橋渡し研究支援機能を有する機関を活用し、アカデミア発の優れた研究から革新的な医薬品・医療機器等を創出
- ✓ 【新規】基礎・応用研究から非臨床研究に繋ぐ支援を強化するとともに、企業への導出や実用化の可能性が高い研究課題を積極的に支援

◆ 研究開発推進ネットワーク事業(厚)

- ✓ 臨床研究中核病院以外の医療機関等における臨床研究中核病院との研究実施体制構築及び研究支援の質向上を図るための人材開発や他職種連携ネットワークの構築等を推進し、日本全体としての研究開発を促進

◆ 臨床研究開発推進事業(医療技術実用化総合促進事業)(厚)

- ✓ 橋渡し研究支援拠点と連携・協力し、安全で質の高い治験や臨床研究を実施・支援する体制及び人材を臨床研究中核病院に整備

◆ 予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業(経)

- ✓ 認知症の予防・データ連携等の領域における質の高いサービス・製品等の社会実装に向けて、医療介護関係者に加え、企業・自治体等が連携した実証事業を行い、企業等の非医療関係者でも利活用可能な評価指標・手法の確立と、新たな製品・サービスの社会実装を支援
- ✓ デジタル技術の進展による新たな介入手法の登場や、コロナ禍での働き方の変化等による心の健康不調者の増加も踏まえ、製品・サービスの健康増進効果や経済的インパクトに関するエビデンスを構築するため、職域における心の健康保持増進の実証事業を実施

国際事業

◆ 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業(文)

- ✓ 医療分野における先進・新興国や開発途上国との国際共同研究等を戦略的に推進し、最高水準の医療の提供や地球規模課題の解決に貢献することで、国際協力によるイノベーション創出や科学技術外交を強化

令和5年度概算要求におけるシーズ開発・研究基盤PJの重点項目

「革新的医療技術創出拠点」の機能を活用して基礎研究から臨床試験段階までの一貫した研究開発支援を行うシーズ研究費事業等を引き続き実施する。また、革新的な医薬品や医療機器、医療技術に繋がる画期的なシーズの創出・育成や、地球規模課題の解決に資する国際共同研究を引き続き実施する。

- 「橋渡し研究プログラム」では、**文部科学大臣の認定機関（橋渡し研究支援機関）を活用**し、切れ目のないシーズ支援や産学連携の強化等を通じて、引き続き医療への実用化の加速を目指す。また、**臨床研究中核病院の特色を活かした革新的技術等の実用化促進や、新興・再興感染症等に対する臨床試験実施基盤の構築**を目指す。
- 「アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」により、日本とアジア諸国が連携し臨床試験実施拠点ネットワークの継続的な構築を図る。
- アカデミアシーズの育成については、「革新的先端研究開発支援事業」により、アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制の下、先端的研究開発を推進する。
- 我が国における最高水準の医療の提供や、地球規模課題の解決に貢献するため、**「戦略的国際共同研究プログラム」における先進国との国際共同研究**及び**「地球規模課題対応国際科学技術協カプログラム」における途上国との国際共同研究**の更なる充実・強化を図る。