

統合プロジェクトの概要及び令和6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)

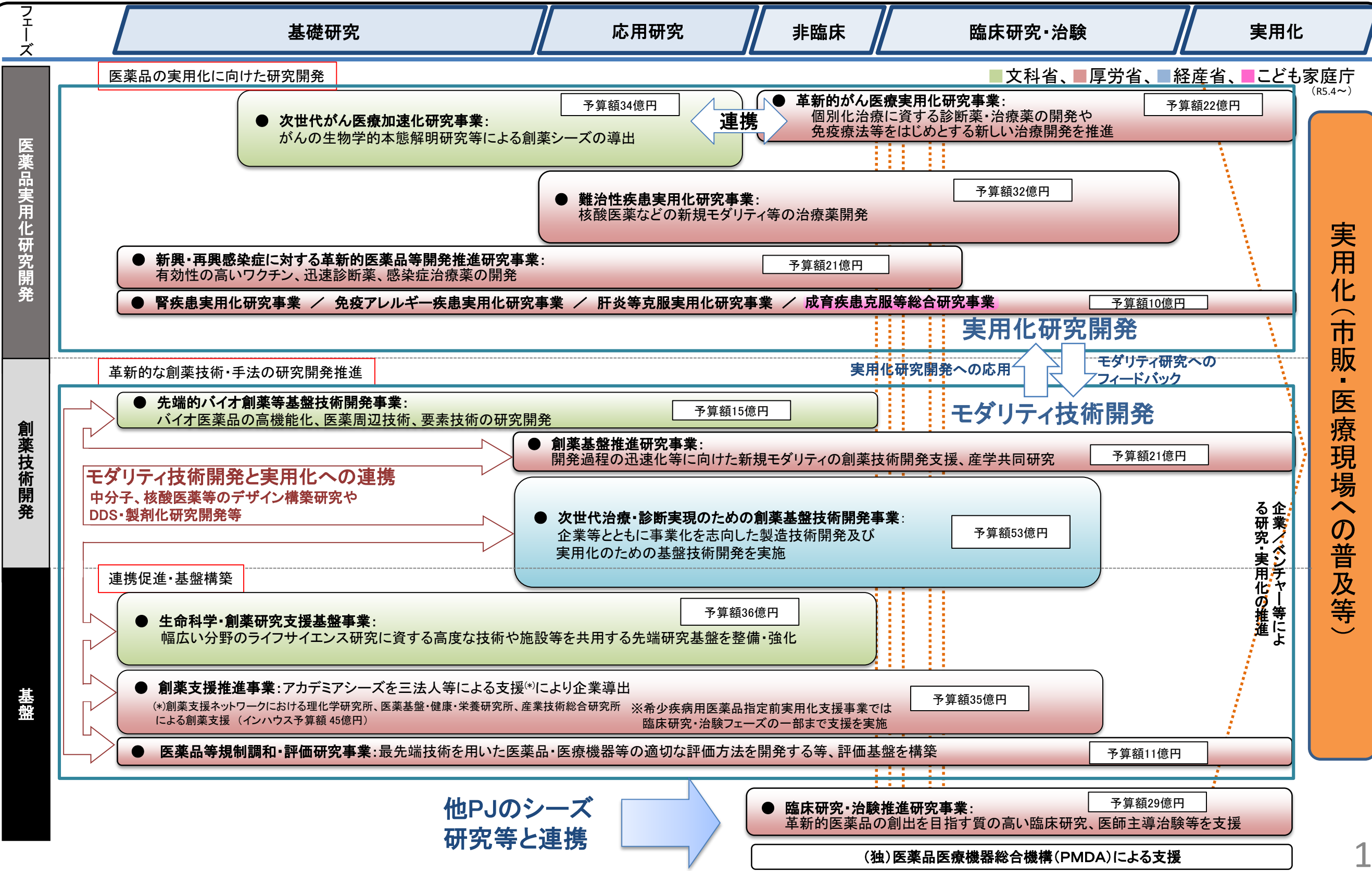
1. 医薬品プロジェクト	P. 1
2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	P. 4
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	P. 7
4. ゲノム・データ基盤プロジェクト	P. 10
5. 疾患基礎研究プロジェクト	P. 13
6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト	P. 16
(参考)ワクチン開発・生産体制強化に関する事業	P. 19

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5年度予算額318億円

インハウス研究機関経費
令和5年度予算額45億円

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。また、モダリティに関する基盤的な研究開発を行い、新薬創出を目指す。さらに、創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。



1. 医薬品プロジェクト 令和5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
- ✓ 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進

◆ 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の開発・標準化等に係る研究開発を推進
- ✓ 【新規】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

◆ 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

◆ 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
- ✓ 医療用RIを活用したがん治療創薬を中心とする核医学分野の技術開発等を含めたアンメットメディカルニーズに対応する戦略的研究開発への支援を推進

◆ 臨床研究・治験推進研究事業(厚)

- ✓ 【拡充】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、臨床研究等を推進
- ✓ Decentralized 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)

- ✓ 危機管理機能や感染症サーベイランスの強化、病原体検出法の迅速化、治療薬開発等の新型コロナウイルス対策に必要な開発研究を推進
- ✓ COVID-19を含む重点感染症に関する総合的な対策に資する研究、国内での市中感染が認められる感染症に対する予防・診断・治療法の開発研究を推進

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

◆ 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を共用する先端研究基盤を整備・強化
- ✓ クライオ電子顕微鏡の自動化推進等、遠隔の大学等においても高度な研究機器等を利用できる環境の整備を進め、地方大学等におけるライフサイエンス分野の研究開発を推進

◆ 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
- ✓ 創薬AIプラットフォームの構築において、「富岳」を活用した3Dシミュレーションによる予測手法の確立等を実施

令和6年度概算要求における医薬品PJの重点項目

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6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

- ・モダリティの課題を克服するような新規技術の組み合わせや、研究早期からの企業連携の推奨、及び企業導出・事業化等の支援により、アカデミア発の高機能バイオ医薬品の社会実装を推進する
- ・がん研究の更なる充実に向け、革新的な治療法の開発につながる多様な分野を融合させた先端的な研究を推進する
- ・創薬AIプラットフォームの実用化に向けて、引き続き富岳を用いた予測手法の確立に取り組む
- ・新規モダリティである核酸医薬品等の実用化に向け、薬剤送達技術を活用した医薬品の製造基盤技術の確立に取り組む

○ 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

- ・mRNAモダリティの品質評価及び管理に用いる各種評価法の特徴、具体的な評価手順、留意点等を明らかにする

○ 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、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とともに有効な治療法の開発支援を強化する

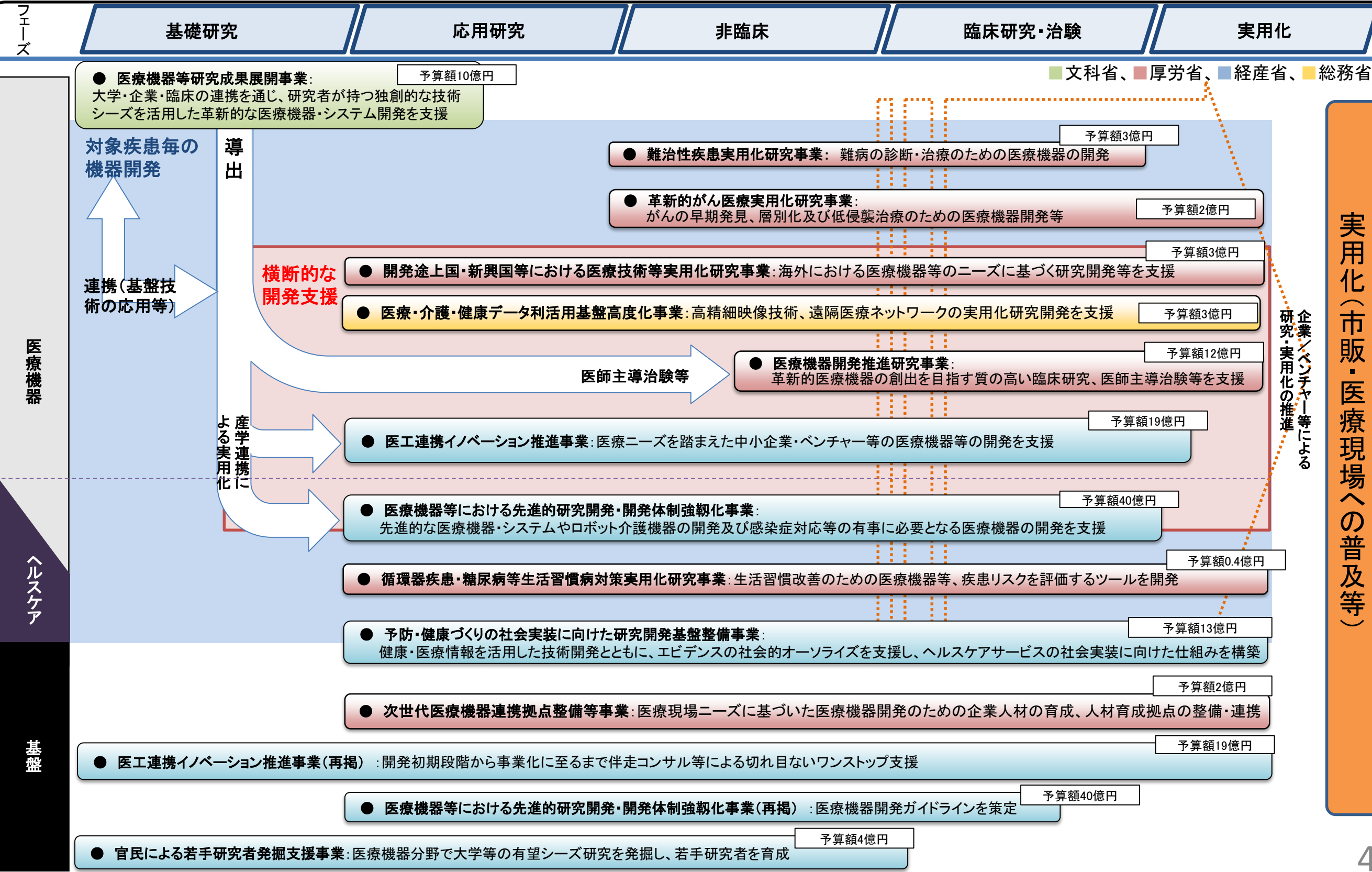
○ 新興・再興感染症対策に関する取組

- ・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、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5年度予算額111億円

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。



実用化(市販・医療現場への普及等)

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト 令和5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

◆ 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
- ✓ 若手研究者等の保有する有望なシーズを発掘し、医療現場のニーズに応じた機器となるように原理検証に向けた試作機器作製を支援し、本格的な医療機器開発への橋渡しを実施

◆ 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、実用化への見込みが高い臨床研究、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)

- ✓ 拠点ごとの特色を生かした独自性のある人材育成拠点整備を推進
- ✓ 企業の開発人材に加え、今後の医療機器開発を担う医師の育成にも目を向け、拠点の特色を生かした人材育成を推進
- ✓ 拠点間の連携及び情報交換を積極的に行い、各拠点の人材育成能力を強化

◆ 医工連携イノベーション推進事業(経)

- ✓ ものづくり企業、ベンチャー企業、医療機関等の連携により行う、医療現場ニーズに応える医療機器の開発、事業化を支援
- ✓ 全国に展開する「医療機器開発支援ネットワーク」を通じ、専門コンサルによる伴走コンサル等を行い、医療機器開発に関する課題対応を切れ目なく支援
- ✓ 医療機器開発における事業化人材等を配置し、地域におけるシーズとニーズのマッチングの推進や事業化の促進を図ることにより、地域における医療機器開発エコシステムの形成を支援

◆ 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)

- ✓ 医療のあり方の大きな転換を実現し新たな市場を切り拓く、最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムや、将来の医療機器につながる要素技術及び感染症・各種災害等の対応に必要な医療機器等の研究開発を支援
- ✓ 今後実用化が期待される先進的な医療機器の円滑な開発に資する開発ガイドラインを厚生労働省との連携の下、産学の協力を得て策定
- ✓ 介護現場の課題を解決する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

◆ 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、①関連医学会による予防・健康づくりに関するエビデンスを整理した指針等の作成、②予防・健康づくり領域においてエビデンス構築に共通する課題についての研究(経済性評価、指標策定、適切な試験デザイン等)を支援するとともに、③各疾患領域の有識者やサービス開発事業者等との連携を通じ、本研究成果の利活用を促進する機能を強化
- ✓ 認知症の共生・予防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、非医療現場での早期発見やQOL向上に資する実証事業を実施

令和6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、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の実用化を目指し、医療機器の有効性や安全性を明らかにするための臨床研究を重点的に推進する。生活習慣病等については、生活習慣に介入し生活習慣病の予防・重症化抑制のためのデバイス・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中心的な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・医療データを医療現場等で活用するための実証研究を支援する。

【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。特に、革新的な医療機器の創出のため、大学病院・NC等の拠点を活用した医療機器開発のための企業人材等の育成・リスキリング、スタートアップへの伴走支援を実施する。
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5年度予算額181億円

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。

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

● **再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム:**
再生・細胞医療・遺伝子治療分野の融合研究、次世代iPS細胞の開発や革新的なゲノム編集技術開発等の分野横断的な基礎研究、疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究、人材育成、実用化に向けた戦略的伴走支援等

予算額 92億円

＜臨床研究・治験の推進＞

● **再生医療等実用化研究事業:**
再生・細胞医療・遺伝子治療の臨床研究支援等

予算額 27億円

＜疾患メカニズムと新規治療の一体的研究開発＞

● **難治性疾患実用化研究事業:**
病態メカニズム理解に基づく新規再生・細胞医療・遺伝子治療研究

予算額 9億円

● **革新的がん医療実用化研究事業:**
CAR-T等の免疫細胞療法、遺伝子治療薬等の研究開発
がんゲノム医療、個別化医療、早期診断等に関する研究

予算額 13億円

● **再生医療等実用化基盤整備促進事業:**
再生医療等実用化のための技術的支援、人材教育、臨床研究
マッチング、戦略的助言 等

予算額 3億円

● **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:**
商用生産に向けた製造技術基盤確立、再生医療技術を活用した安全性評価技術開発等

予算額 37億円

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

再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発

連携・協力

連携・協力

連携・協力

企業／ベンチャー等による研究・実用化の推進

実用化(市販・医療現場への普及等)

基盤

3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 令和5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

◆【新規】再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム(文)

- ✓ 再生・細胞医療・遺伝子治療の分野内融合研究や異分野連携による総合力を活かしたチーム型研究の推進、次世代の医療の実用化につながる革新的なシーズ創出に加え、中核拠点をハブとして連携・相乗効果を創出
- ✓ 疾患iPS細胞を用いた病態解明や創薬研究の推進、次世代を担う若手人材の育成、開発早期から出口を見据えた研究開発とその戦略的伴走支援の充実等を実施

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

◆ 再生医療等実用化研究事業(厚)

- ✓ 我が国の再生医療等を実用化することを目的として、特にin vivo遺伝子治療の臨床研究や医師主導治験等を支援対象に追加
- ✓ 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

◆ 再生医療等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

◆ 革新的がん医療実用化研究事業(厚)

- ✓ がん免疫(細胞)療法、遺伝子治療、ウイルス療法等の研究開発や医師主導治験等を引き続き支援。特に、遺伝子改変免疫細胞(CAR-T)による難治性がんを対象とした医師主導治験の更なる推進及び製薬企業とのマッチング支援等を推進

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、産業界のニーズに応じた国内供給体制整備のための実証研究を推進
- ✓ 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
- ✓ 再生・細胞医療・遺伝子治療の製品開発を目指す企業等の製造プロセス構築や評価手法の開発を支援

令和6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・遺伝子治療実現加速化プログラム】

- **革新的な基幹技術を有する治療法の研究**や**若手研究者の育成**等に取り組むとともに、**製品製造工程を念頭に置いた非臨床研究の推進**など実用化を見据えた研究を強化する。

【再生医療等実用化研究事業】

- **in vivo遺伝子治療の治験等についても支援**し、再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化を目指す。

【革新的がん医療実用化研究事業】

- 非ウイルス性遺伝子改変CAR-T細胞療法による非臨床試験及び医師主導治験の加速のため、製造設備への積極的な支援、導出に向けた製薬企業とのマッチング支援等を強化する。

【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**を支援し、シーズ探索研究の支援により治験準備に進む研究の増加、臨床試験・治験への移行支援を強化する。

【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、iPS細胞等を活用した創薬支援ツールの開発、産業化に向けた製品・技術価値向上への支援等**を行う。

※上記のほか、遺伝子治療の臨床研究拠点の整備、革新的研究開発基盤の整備等を推進、PMDAの助言・相談人員を増員

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5年度予算額173億円

インハウス研究機関経費
令和5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、■ こども家庭庁 (R5.4~)

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
43億円の内数
- **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、がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム 予算額44億円
- **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39億円
- **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

- **医療高度化に資するPHRデータ流通基盤構築事業**
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、身体・知的・感覚器障害分野) / 女性の健康の包括的支援実用化研究事業 / 「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
- **成育疾患克服等総合研究事業** 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):**
健常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
43億円の内数
- **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):**
我が国のゲノム研究基盤となる全国規模かつ多様な疾患を対象とした
双方向性バイオバンクの構築 予算額
43億円の内数
- **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・運営事業/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5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

◆ **【新規】医療高度化に資するPHRデータ流通基盤構築事業(総)**

- ✓ 日々の活動から得られるPHRデータを医療現場での診療に活用することにより、医療の高度化や診察内容の精緻化を図るため、各種PHRサービスから医師が求めるPHRデータを取得するために必要なデータ流通基盤を構築

◆ **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)**

- ✓ がんの克服を目指した全ゲノム解析等を活用するがんの創薬、個別化医療、早期診断等に向けた治療法や医療機器開発、研究を推進
- ✓ **【新規】難治性疾患実用化研究事業との事業間連携による、がん・難病全ゲノム解析等実行プログラムの立ち上げ、推進**
- ✓ 高額化する医療費(薬剤費)を鑑みた治療法の開発推進

◆ **難治性疾患実用化研究事業(厚)**

- ✓ **【拡充】希少難治性疾患について、新規のゲノム解析技術等を開発し、新規疾患関連遺伝子の同定と病態メカニズムの解明につながる革新的なゲノム診断・治療技術開発に資する研究を支援**
- ✓ **【新規】希少難治性疾患のエビデンス創出など提案することで、疾患領域の医療の発展を促進**

◆ **認知症研究開発事業(厚)**

- ✓ **【新規】遺伝性認知症コホート研究:若年性認知症が多くを占め、病態背景が明確な遺伝性認知症から認知症の病態解明を進めるために、遺伝性認知症の特徴を踏まえた基盤研究とともにトライアルレディコホートの構築を推進**

◆ **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】治療法・重症化予防・予後・QOLの改善に資する新規エビデンスを創出**

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

◆ **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)**

- ✓ 我が国のゲノム研究基盤となる全国規模かつ多様な疾患を対象とした双方向性バイオバンクの構築

◆ **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6年度概算要求におけるゲノム・データ基盤PJの重点項目

目指す出口

- 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4年9月 「全ゲノム解析等実行計画2022」を策定。

・「がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム」において、患者起点・患者還元原則の下、患者家族や市民の視点を取り入れながら、がん・難病に係る創薬推進等のため、臨床情報と全ゲノム解析の結果等の情報を連携させ搭載する情報基盤を構築し、その利活用に係る環境を早急に整備し、研究・創薬などへの活用、新たな個別化医療の導入を進めるとともに、より早期の患者還元を着実に進めて行く

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

・認知症の各ステージに対する治療法等の開発を進めるとともに、治験にも即応するコホート等を最大限活用して新たな診断・治療法等の開発を推進する。

- 障害者対策総合研究開発事業

・精神疾患レジストリを用いて薬機法申請に資するデータを整備することによって、データシェアリングによるレジストリデータと製薬企業の治験データ等との統合解析を実現し、精神疾患の病態の解明、客観的診断法の開発に加えて、薬事承認を目指した臨床研究を推進する。

- 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。

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、新たな実用可能な予防法・診断法・治療法の開発

- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

・RCTでエビデンスレベルの高い手法により生活習慣病の診療の質向上に資するエビデンスを創出する。

- 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。

- 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)

・ゲノム研究者の裾野を拡大するための先端ゲノム研究開発や、次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析を推進するとともに、国内バイオバンクの試料・情報の一括検索を可能とするバイオバンク横断検索システムの構築・高度化により、バイオバンクの利活用を促進する。

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整備し、ゲノム研究基盤を構築するとともに、社会実装のモデルとなる研究を実施

- 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) :

多様な疾患の試料・情報を有する疾患バイオバンクを整備するとともに、社会実装のモデルとなる研究を実施

- 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(149.1億円)

がん・難病
(16.5億円)

- 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
(9.9億円)

- 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
(65.5億円)

- 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
(57.2億円)

- 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5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
- ✓ 【新規】非翻訳領域におけるゲノム異常の臨床的意義付けと新規医療シーズ開発に資する研究を推進

◆ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業(厚)

- ✓ 【拡充】生活習慣病の新たな病態解明を進め、病態に基づいた予防・診断・治療法の開発につながる新規シーズの同定を支援

◆ 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、患者・市民参画による双方向性の免疫アレルギー研究の推進に関する研究、及びライフステージ等免疫アレルギー疾患の経時的特性解明を目指す研究等を推進

◆ 脳とこころの研究推進プログラム(文)

- ✓ 脳とこころの研究推進プログラム内の4つのプロジェクトを相互に連携させながら脳科学研究を引き続き戦略的に推進。具体的には、マーマセット等のモデル動物の活用や国際連携等を通じた脳機能解明、様々な精神・神経疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための研究開発、若手研究者を含めた脳科学分野の人材育成のための将来のイノベーション創出に向けた横断的かつ萌芽的な研究開発等を推進。

◆ 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、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と人材層の確保を推進
- ✓ ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づき、海外研究拠点の空白地域への拠点追加等の国際ネットワーク体制の充実により、モニタリング体制を拡充。

令和6年度概算要求における疾患基礎研究PJの重点項目

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。特に脳神経疾患について、我が国の強みを活かし、認知症の抜本的な発症・進行抑制を目指す。また、アジア・アフリカ等の感染症流行地における研究拠点ネットワークを強化し、新興・再興感染症の最新の発生状況や病原体の感染力等に関するサーベイランス体制を強化する。

【老年医学・認知症、精神疾患】

- **新たな脳科学に関する国家プロジェクトを創設**し、産学官の協同の下、**臨床と基礎の垣根を越えた双方向性の研究を強化する。コホートやバイオバンク等を最大限活用して、非アルツハイマー病を含めた認知症の新たな診断・治療法等につながる研究開発を進める**とともに、革新的な計測技術や数理科学的な研究手法の構築を推進する。
- フレイルおよびサルコペニア、多疾患併存等への対策につき研究を推進する。

【感染症】

- 新興・再興感染症について、**各海外研究拠点の基礎研究基盤の拡充、拠点間及び政府との連携強化を目的としたコア機能の充実を含むサーベイランス体制を拡充する。また、拠点活用研究、多分野融合研究等を通じ、今後の感染症対策に資する研究や人材層の確保を推進**する。

【がん・肝炎等】

- がんについてはゲノム異常の本態理解に基づく予防法や超早期診断、先制医療に関する研究を推進し、希少難治性疾患においては独創性に富んだ解析技術を活用した研究を実施する。肝炎等については肝線維化及び発がんに関わるバイオマーカー・治療法の開発を支援する。

【生活習慣病】

- 花粉症対策に資する**アレルギー免疫療法**をはじめとする根治を目指した治療の研究及び、多因子疾患である生活習慣病のメカニズムに基づいたリスク層別化・新規治療標的の同定を目指した研究を推進する。

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、リバース・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 (109.2億円)

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 (91.3億円)

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 (34.9億円)

- 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

● 先端国際共同研究推進プログラム (基金事業)

令和4年度補正予算額: 61億円

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5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)

- ✓ 【拡充】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新たな領域を追加し、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
- ✓ 特に、企業へ導出や実用化の可能性が高い研究課題について、効率的に企業に移転するため、基礎・応用研究から非臨床研究、更には臨床研究・治験にシームレスに繋ぎ、実用化を加速するための支援を引き続き推進

◆ 研究開発推進ネットワーク事業(厚)

- ✓ 拠点内外の医療機関等において、臨床試験段階で試験の準備から出口戦略までの一貫した管理をする人材等の開発に取り組み、産学連携を引き続き推進
- ✓ 迅速かつ質の高い臨床研究・治験実施体制の充実を図るため、拠点内外の臨床研究に係る多職種連携ネットワークを構築

◆ 臨床研究開発推進事業(医療技術実用化総合促進事業)(厚)

- ✓ 臨床研究中核病院において、国際共同臨床研究に関わる人材の育成やノウハウの共有、医療系ベンチャー支援部門の設置、自施設内の臨床研究の安全性向上のための診療情報の標準化や体制整備等を進めるとともに、治験審査委員会に係る国際水準の能力強化を図る取組についても引き続き推進

◆ 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)

- ✓ 職域における心の健康保持増進に関する介入策を創出するため、デジタル技術等を用いた製品・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の構築に向けた実証事業を実施

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

◆ 【新規】先端国際共同研究推進プログラム(文)〈基金〉

- ✓ 政府で設定する先端分野において、高い科学技術水準を有する欧米等先進国のトップ研究者との国際共同研究を支援するとともに、大型の国際共同研究を通じて国際トップサークルへの日本人研究者参入促進や優秀な若手研究者獲得を図り、国際頭脳循環を推進

令和6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とともに、医療への実用化を加速するため、医療系スタートアップ伴走支援等の取り組みを強化する。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等を推進する。さらに、**橋渡し研究支援機関等を活用・強化し、シード・アーリーフェーズにあたる医療系スタートアップの伴走支援・人材育成等の支援により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創出・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、医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業における先進国やASEAN等の政策上重要な国々との国際共同研究の推進等により、国際連携の促進・強化を実施する。

(参考) ワクチン開発・生産体制強化に関する事業

「ワクチン開発・生産体制強化に関する戦略」(令和3年6月1日閣議決定)に基づき、緊急時の迅速な開発を念頭においた、平時からの研究開発・生産体制を強化する取組を推進する。

フェーズ

病原体の特定・基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験
製造方法の開発研究

実用化

■文科省、■経産省、■内閣府

研究開発

●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

令和3年度補正予算額 515億円

連携・協力

●ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

令和3年度補正予算額 1,504億円

●創薬ベンチャー
エコシステム強化事業

令和3年度補正予算額 500億円

基盤

感染症モニタリング体制強化(文科省・厚労省)

臨床研究中核病院等の治験環境整備・
拡充(厚労省)

その他関連事業

薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
(厚労省/薬機法改正等)

ワクチン生産体制強化の
ためのバイオ医薬品製造
拠点等整備事業(経産省)

新型コロナワクチンの大規模臨
床試験及び買上等(厚労省)

COVAXを通じたワクチン
支援等(外務省・厚労省)