

# 6. 健康・医療分野の研究開発の推進

令和3年度予算額(案)  
(前年度予算額)

876億円  
860億円

※運営費交付金の推計額含む

令和2年度第1次補正予算額

29億円

令和2年度第2次補正予算額

9億円

令和2年度第3次補正予算額(案)

75億円



文部科学省

## 概要

- 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やインハウス研究を行う研究開発法人等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。
- 従来の健康・医療分野の研究開発の推進に加え、令和3年度は、統合イノベーション戦略(令和2年7月17日閣議決定)及びライフサイエンス委員会による緊急提言(同年7月31日)等を踏まえ、**新型コロナウイルス感染症対策及び中長期的な視点で将来の感染症対策に貢献し得る基礎研究及びそれらを支える研究基盤を充実。**

## 感染症研究等に貢献する研究開発

主に以下の事業において、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)等への対応など緊要な研究開発を推進

### 【感染症研究の基礎的・基盤的研究開発】

- BSL4施設を中核とした国内外の研究拠点による研究を推進し、感染症研究基盤の強化・充実を図るとともに、感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究を推進。

#### ○新興・再興感染症研究基盤創生事業

3,738百万円(3,014百万円)

第1次補正予算額: 750百万円

- 理研が有する免疫学、ゲノム科学、各種リソース操作技術等の総合的な強みを活かし、将来の感染症対策に貢献し得る基礎・基盤的研究を推進。

#### ○理化学研究所における感染症研究等に

貢献する研究開発 15,417百万円(15,210百万円)

※理化学研究所運営費交付金中の推計額

### 【創薬支援】

- COVID-19の影響を踏まえ、クライオ電子顕微鏡の整備及び自動化・遠隔化による支援基盤の高度化を通じた創薬支援を強化。

#### ○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

3,820百万円(3,694百万円)

第1次補正予算額2,106百万円、第3次補正予算額(案)3,185百万円

- 感染症を含む様々な疾患に対するワクチン開発を推進するための基盤技術開発を推進。

#### ○先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業

1,316百万円(1,261百万円)

※上記事業においては、感染症に係る内容以外の健康・医療分野の研究開発も着実に推進。

### 【ゲノム医療】

- 感染症等の研究に資する、ゲノム情報に付随する臨床情報を更新するシステムの導入。

#### ○ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム

(B-cure)

4,681百万円(4,257百万円)

第3次補正予算額(案) 4,000百万円

### 【橋渡し研究】

- 感染症に係るシーズを対象とした重点的な支援を実施。

#### ○橋渡し研究プログラム(橋渡し研究戦略的推進

プログラム含む)

5,223百万円(4,982百万円)

### 【シーズ創出】

- 新興・再興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。

#### ○革新的先端研究開発支援事業

9,799百万円(8,796百万円)

### 【国際共同研究】

- 感染症の予防・診断・治療に寄与する国際共同研究及び研究成果の社会実装を推進。

#### ○医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

1,049百万円(1,049百万円)

### 【バイオリソースの整備】

- COVID-19をはじめ、感染症研究に用いられるウイルスリソースの体系的な収集・保存・提供体制を整備・構築。

#### ○ナショナルバイオリソースプロジェクト(内局事業)

1,231百万円(1,316百万円)

第2次補正予算額935百万円、第3次補正予算額(案) 344百万円

## 重点プロジェクト等

### 【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

9,066百万円(9,066百万円)

### 【ゲノム医療】

- 東北メディカル・メガバンク計画など、これまで整備してきたゲノム研究基盤を発展的に統合。
- 三大バイオバンクをはじめとするコホート・バイオバンクの連携を加速。官民共同10万人全ゲノム解析の実現など、ゲノム・データ基盤の一層の強化。

#### ○ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム

(B-cure)【再掲】

4,681百万円(4,257百万円)

第3次補正予算額(案) 4,000百万円

### 【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。

#### ○次世代がん医療創生研究事業

3,551百万円(3,551百万円)

### 【その他】

- 医薬品や医療機器開発、精神・疾患の克服に向けたヒトの脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明や、老化メカニズムの解明・制御に向けた取組、産学連携の取組等を推進。

※理化学研究所に加え、量子科学技術研究開発機構や科学技術振興機構におけるインハウス研究開発においても健康・医療を支える基礎・基盤研究を実施。

## 背景・課題

- グローバル化の進む社会において、世界各地で流行する感染症が国境を越えて短期間に拡大するリスクや、慢性感染症の潜在的な感染拡大のリスクがますます高まっており、国際的な連携の下、感染症制御に向けた予防・診断・治療等の対策を進めるため、継続的に感染症研究を進めていくことが重要である。
- 健康・医療戦略(令和2年3月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(令和2年3月健康・医療戦略推進本部決定)等に基づき、我が国における感染症研究基盤の強化・充実を図るとともに、新興・再興感染症制御に資する基礎的研究を推進する。

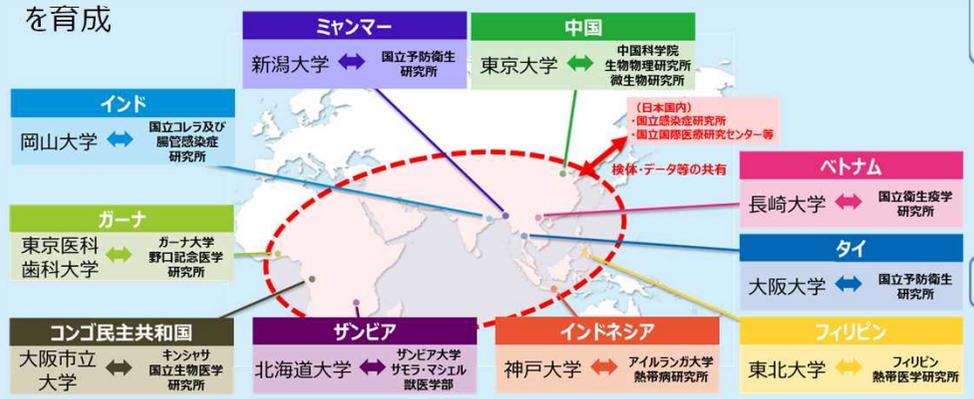
## 事業概要・令和3年度予算(案)のポイント

今般のコロナ禍を受けて、我が国の感染症研究の一層の加速充実が求められている。このため、令和3年度については、独創的かつ斬新な発想や多分野の研究者との連携による研究課題の採択を重点的に行うほか、これまでの実績を生かした海外研究拠点の整備とその活用促進に向けた支援を着実に実施することにより、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強力に推進する。

### 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

- 我が国の研究者が感染症流行地でのみ実施可能な研究
- 海外研究拠点と国内外の大学、国立感染症研究所及び国立国際医療研究センターをはじめとした研究機関をつなぐ多点間ネットワークの構築、同ネットワーク内における研究拠点・データ等の利用(拠点のオープン化、データ等の共有化)
- 海外における研究・臨床経験の提供等を通じて国際的に活躍できる人材を育成



#### ② 長崎大学BSL4施設を中核とした研究基盤整備

- 高度な安全性を備えた研究設備の整備支援
- 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

◆ 複数地域の病原体を用いた地域横断的な研究

#### 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

- 多様な分野の研究者が連携し、独創的な着想に基づいて行う基礎的研究
- ◆ 数学、応用物理学、地理学、情報学、経済学等との多分野融合研究
- 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・解析技術や計算科学等を活用した研究
- 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ス・トランスレーショナル・リサーチ



## 背景・課題

新型コロナウイルス感染症の重症化に個人差があること、また発症のルート等については未解明の点が多く、また実験系としてヒトを利用できない等の実験上の制約もあることから、感染症の基礎的な理解に向けて新規・領域横断的なアプローチが求められる。また、治療薬の早期開発に向けたドラッグリポジショニングやワクチン開発が進められているが、ウイルスの高変異性への対応や安全性の確保といった課題が山積しており、新規創薬が求められている。

## 令和3年度予算（案）のポイント

理化学研究所が有する免疫学、ゲノム科学、発生生物学、イメージング、各種リソース操作技術等の強みを活かして、将来の感染症対策に貢献し得る中長期的な視点の基礎・基盤的研究を実施するとともに、安全性・高堅牢性を持った創薬・新たな治療手段の探索、将来的な感染症アウトブレイクにも対応した研究基盤や創薬基盤等の拡充を図る。

新型コロナウイルス感染症のアウトブレイクにより明らかになった生命科学の課題

理化学研究所の生命医科学の総合力を駆使した課題克服に向けた横断的取組

ウィズ・ポストコロナへの対応

1 発症や重症化に至る要因や背景となる発症ルート等が不明

発症・重症化メカニズムの解明・ウイルスー宿主の相互作用の理解

- ・多重イメージングによる免疫応答システムの解明等による感染症の発症・重症化メカニズムの解明
- ・生体に近いオルガノイドを開発し、宿主内での感染機序やウイルス増殖機構を解明

2 実験系としてヒトを使えない制約

ヒトへの外挿に向けた実験モデルの開発

- ・感染症の理解や治療薬・ワクチン開発に適合したバイオリソースの開発と高度化
- ・「オルガノイド」や「実験動物系」の構築を通じた、新しいヒト代替モデル系の構築

3 ウイルス変異に対応するワクチン・治療薬の不在

基礎的な理解から薬剤等へつなげるための橋渡し

- ・基礎研究から見出されたシーズをもとに、変異に対する堅牢性や人体への安全性を高いレベルでクリアする創薬を支援
- ・多様な感染症を対象とした創薬に資する新規モダリティ基盤の構築

4 膨大かつ多様なデータの有効な活用法が不明

感染症患者データ集積と活用のためのプラットフォーム形成

- ・データ駆動型研究による感染症症状・重症化の高精度予測システムの開発

5 災害時でも機能する遠隔操作等による実験環境の不在

生命系実験研究スマートラボラトリ化の推進

- ・AI、ロボット、ICT基盤等を活用した実験装置の自動化、遠隔研究環境の整備（スマートラボラトリ化）による感染リスク軽減

新たな感染症・再流行時の治療・予防戦略の構築

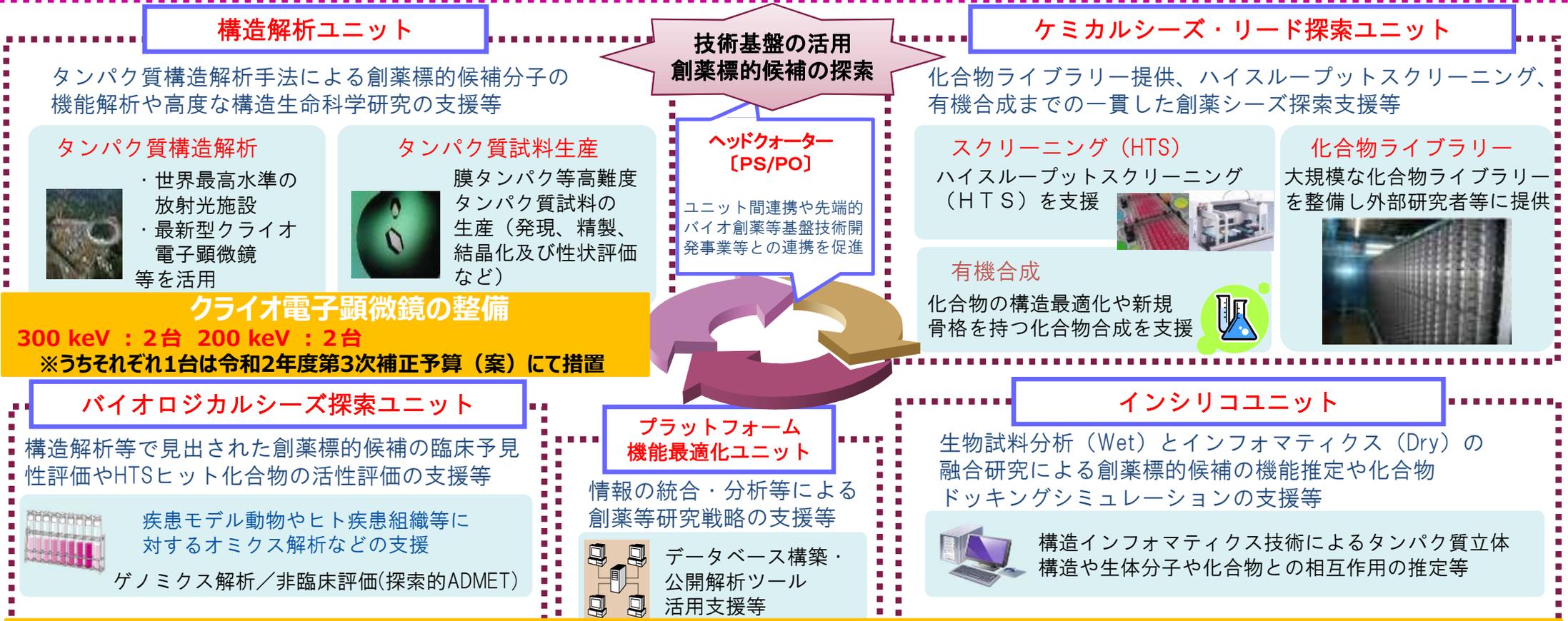
新規モデル・実験手法を活用した新しい研究様式の確立

## 背景・課題

健康・医療戦略(令和2年3月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(令和2年3月健康・医療戦略推進本部決定)等に基づき、世界最先端の医療の実現に向けて、創薬などのライフサイエンス研究に資する技術や施設等を高度化・共用する創薬・医療技術支援基盤を構築し、大学等の研究を支援する取組の強化を図る。

## 事業概要

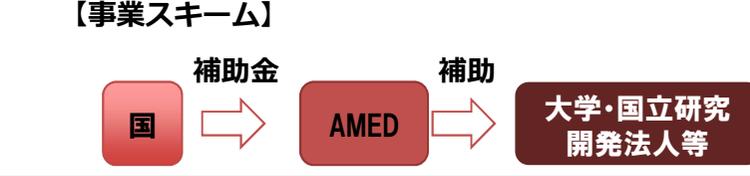
我が国の優れた基礎研究の成果を医薬品等としての実用化につなげるため、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術及び最先端機器・施設等の先端研究基盤を整備・強化するとともに共用を促進することにより、大学等の研究を支援する。



ライフサイエンス研究の自動化・遠隔化の高度化(クライオ電子顕微鏡を含む) 300 keV : 2台 200 keV : 2台 ※令和2年度第3次補正予算(案)にて措置

**【令和3年度予算(案)および令和2年度第3次補正予算(案)のポイント】**

- COVID-19の影響を踏まえ、クライオ電子顕微鏡の整備及び自動化・遠隔化による支援基盤の高度化を通じた創薬支援の強化。
- 構造展開ユニットの強化によるアカデミア創薬の推進。



# ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-cure）

令和3年度予算額(案) 4,681百万円  
(前年度予算額) 4,257百万円

令和2年度第3次補正予算額(案) 4,000百万円



文部科学省

## 背景・課題

ゲノム等に関する解析技術やそれを活用した研究開発の急速な進展により遺伝要因等による個人ごとの違いを考慮した次世代医療の実現への期待が高まっているが、そのためには大規模なバイオバンクやゲノム情報を備えたコホート等研究基盤が必須である。我が国の既存のコホート研究拠点が連携しゲノム情報が追加されることで、他国に比肩する規模の日本人ゲノムデータを活用でき、日本人における希少疾患の原因遺伝子や遺伝リスクの推定、多因子疾患の発症リスクの予測・検証が進むことが見込まれる。さらに令和3年度においては、感染症等の研究に資する、ゲノム情報に付随する臨床情報を更新するシステムの導入等を実施する。

## 事業概要

### ゲノム医療実現推進プラットフォーム

#### ■ 目的設定型の先端ゲノム研究開発【GRIFIN】

多因子疾患を対象とし、疾患発症予測・予防法開発を目指す、課題公募型研究支援を実施する。

#### ■ ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

横断検索機能の拡充等、3大バイオバンクを中心とした試料・情報のワンストップサービスの構築に向けた取組を実施する。

### 東北メディカル・メガバンク【TMM】

これまで構築した、15万人のゲノム情報を含む大規模な健康人コホートを引き続き構築・拡充するとともに、蓄積したバンクの維持と、試料・情報の分譲を実施し、情報の利活用を促進し、個別化医療の実現を目指す。

### ゲノム研究バイオバンク【BBJ】

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、保有する試料の分譲し、情報の利活用を促進することで、ゲノム医療の実現に貢献する。令和3年度においては、COVID-19等の宿主因子の同定に資する臨床検体の研究利用基盤として、BBJが保有するゲノム情報に臨床情報の更新を可能にするシステムを導入する。

### 次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

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）については、多様な対象と方法があり、必要とする時間とコストも多大であることから、科学的メリットに基づき、優先順位の高い試料から戦略的に解析を進める仕組みを導入し、ゲノム医療実現のための効率的・効果的な基盤データの整備を実施する。

### 【令和3年度予算（案）及び令和2年度第3次補正予算（案）のポイント】

- ◆ 官民共同10万人全ゲノム解析の実現など、ゲノム・データ基盤を一層強化する。 ※令和2年度第3次補正予算（案）にて実施。
- ◆ ゲノム医療実現の研究基盤となる有意義なデータを充実させ、コホート・バイオバンクを利活用した研究開発を加速するために、全国のコホート・バイオバンクが保有する生体試料を対象に、科学的メリットに基づき解析費を配分する仕組みを導入する。
- ◆ 横断検索システムの充実により、3大バイオバンクを始めとするコホート・バイオバンクの連携が加速され、各事業のPS・PO等の関係者や関係省庁により構成される連絡会議による俯瞰的なマネジメントを通じ、オールジャパンでのゲノム研究基盤の形成に資する。

## 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)

### 全体を俯瞰する会議体（連絡会議）



ゲノム研究プラットフォーム  
利活用システム  
横断検索システム等

東北メディカル・  
メガバンク

ゲノム研究関連事業  
横断的なネットワークの構築

GRIFIN  
課題公募型研究支援

\*NC  
BN

TMM

生体試料

次世代医療基盤  
を支える  
ゲノム・オミックス解析

利活用促進

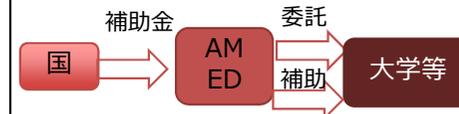
ゲノム研究  
バイオバンク

解析データ

\*NCBN：ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（厚生労働省インハウス）

\*\*：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】



## 背景・課題

健康・医療戦略(令和2年3月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画 (令和2年3月健康・医療戦略推進本部決定)等に基づき、文部科学省が全国の大学等に整備してきた橋渡し研究支援拠点を活用し、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、rTR、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。

## 事業概要

全国の大学等の橋渡し研究支援拠点において、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

100百万円

- プロジェクトの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
- 令和3年度までの自立化を目指す

※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

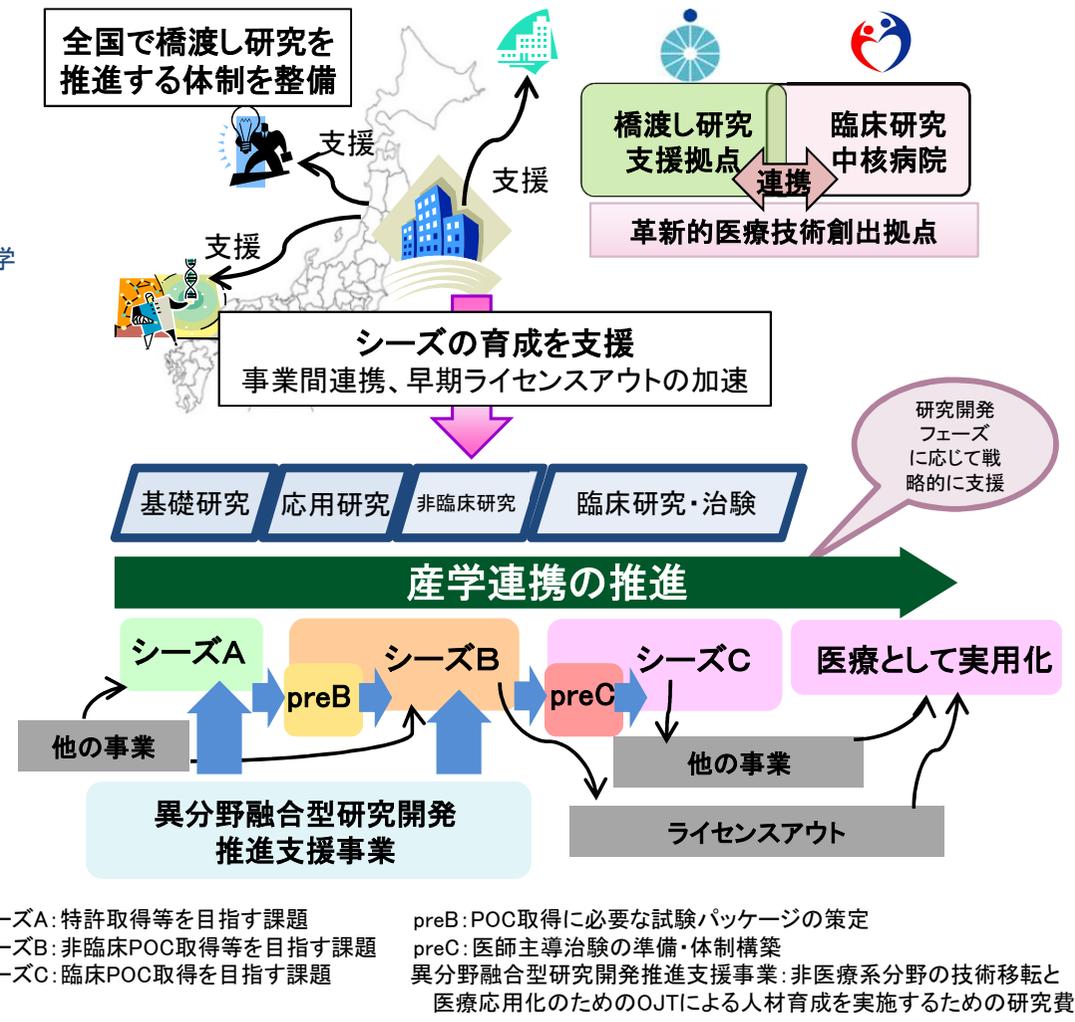
210百万円

- 専門人材及びアントレプレナー等を育成

### ○シーズの育成

4,707百万円

- 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



#### 【令和3年度予算(案)のポイント】

- 毎年、安定的にシーズ開発を行うため、橋渡し研究プログラムにより複数年支援課題を先行実施【新規】
- 新型コロナウイルス感染症を含む感染症研究に係るシーズを対象とした支援を実施することにより、国民の健康・医療に影響を及ぼす緊急事態に対応するための革新的な医薬品・医療機器等を創出【新規】

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  
 preB: POC取得に必要な試験パッケージの策定  
 preC: 医師主導治験の準備・体制構築  
 異分野融合型研究開発推進支援事業: 非医療系分野の技術移転と医療応用化のためのOJTによる人材育成を実施するための研究費

## 事業概要

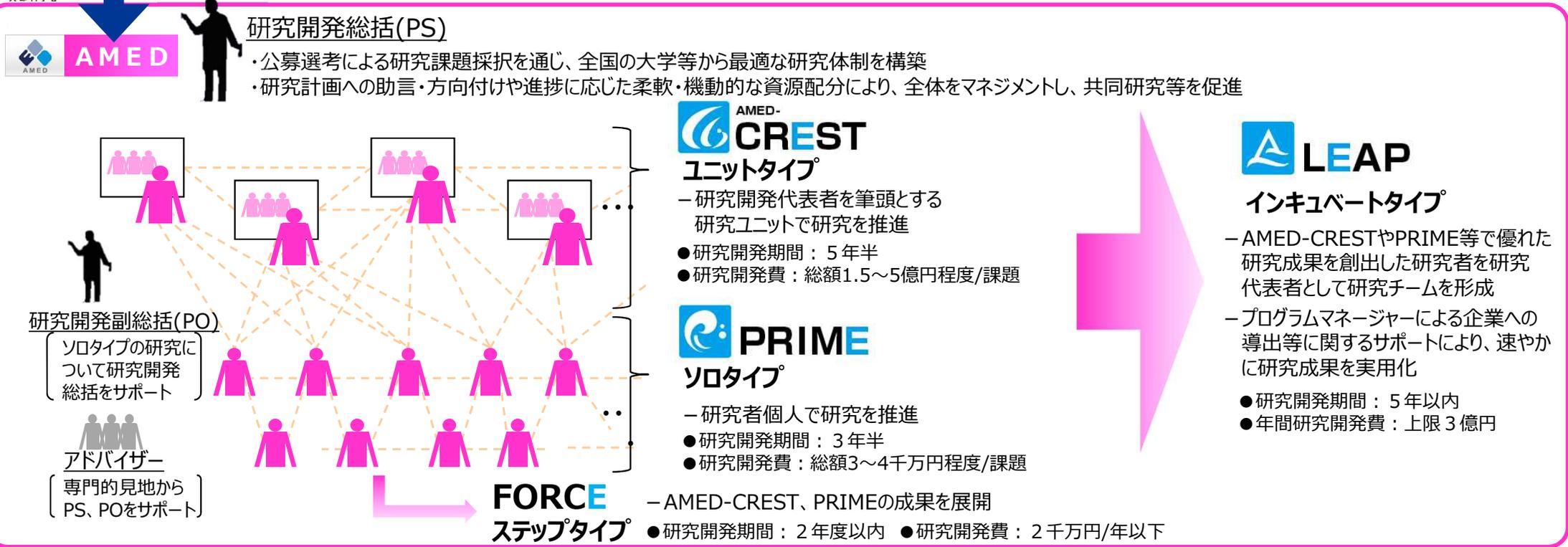
- 「健康・医療戦略」等に基づき、世界最先端の医療の実現に向けて、革新的シーズを将来にわたって創出し続けるための分野横断的な基礎研究を推進する。  
＜参考＞「健康・医療戦略」（令和2年3月閣議決定）「医療分野研究開発推進計画」（令和2年3月健康・医療戦略推進本部決定）  
アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モデルの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。
- 国が定めた研究開発目標の下、革新的な医薬品や医療機器、医療技術等を創出することを目的に、組織の枠を超えた時限的な研究体制を構築し、**画期的シーズの創出・育成に向けた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**する。
- ユニットタイプ(研究開発代表者を筆頭とする研究者集団)の**AMED-CREST**、ソロタイプ(研究開発代表者が個人で研究を推進)の**PRIME**、ステップタイプ(ヒト疾患との相関性の検証等の成果展開)の**FORCE**、インキュベートタイプ(プログラムマネージャーによるイノベーション志向の研究開発マネジメント)の**LEAP**の4タイプで構成。

## 令和3年度予算（案）のポイント

- 令和3年度は、「研究力強化・若手研究者支援総合パッケージ」を踏まえ、**基礎研究の強化に向けた拡充**や**研究成果の切れ目ない支援の充実**(基礎研究の有望な成果を橋渡し研究や治験・臨床研究につなげ、さらに国際展開まで進める)等を進めるとともに、**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の創出・育成**に取り組む。

文科省 研究開発目標の策定・通知 (例)

- プロテオスタシスの理解と医療応用
- 健康・医療の質の向上に向けた早期ライフステージにおける分子生命現象の解明
- 生体組織の適応・修復機構の時空間的理解に基づく生命現象の探求と医療技術シーズの創出

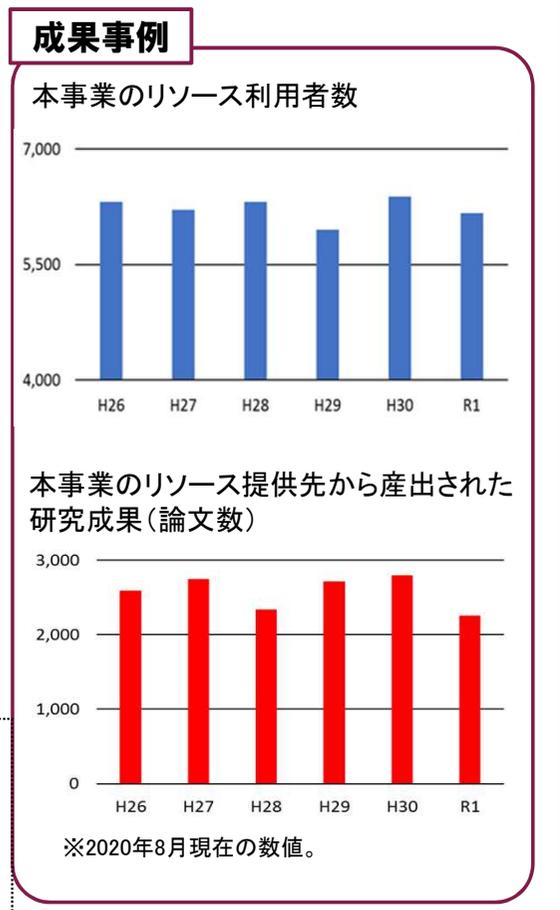
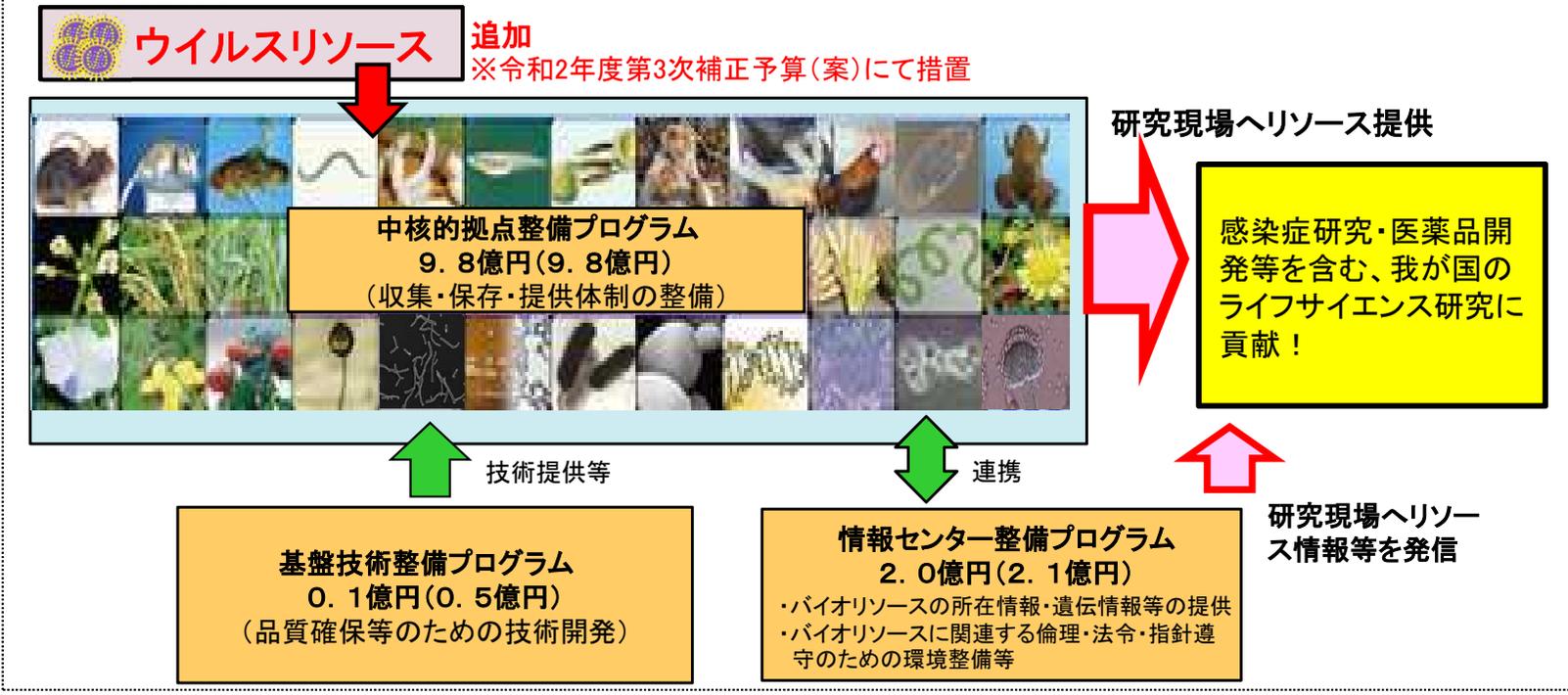


## 背景・課題

国が戦略的に整備することが重要なバイオリソース(※)について、体系的な収集・保存・提供等の体制を整備し、質の高いバイオリソースを大学・研究機関等に提供することにより、我が国のライフサイエンス研究の発展に貢献。 ※研究開発の材料としての動物・植物・微生物の系統・集団・組織・細胞・遺伝子材料等及びそれらの情報

## 事業概要

- バイオリソースの質の向上と利活用促進に向け、戦略的な収集・保存・提供を実施。
  - <バイオリソースの分類>
    - ①世界的規模で活用されるモデル生物等の「基幹的なバイオリソース」
    - ②学問的な重要性や我が国の独自性を発揮した研究等のために「維持が必要なバイオリソース」
- 日本全国に散在するバイオリソースを中核的拠点へ集約し、効率的かつ適正な品質管理を実施。リソースを利用する際に、効率的なアクセスを可能とする。



### 【令和3年度予算(案) および令和2年度第3次補正予算(案)のポイント】

- ・ウイルスリソースの収集・保存・提供体制を整備し、感染症研究・医薬品開発等を含むライフサイエンス研究の加速・促進に寄与。
- ・社会的ニーズの高いリソースなど、ライフサイエンス研究の発展のために必須の研究基盤である生物種について、研究動向等を踏まえ、戦略的に収集・保存・提供を行う拠点の整備を着実に実施。

## 背景・課題

健康・医療戦略(令和2年3月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(令和2年3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ための研究開発の推進を図る。

## 事業概要・令和3年度予算(案)のポイント

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 2,700百万円

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  
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 3,000百万円

疾患・組織別に再生医療の実現を目指した研究  
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 883百万円

臨床応用に向けた新たなシーズを継続的に支援。

### IV 幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム 618百万円

次世代の再生医療・創薬の実現に資する挑戦的な研究開発

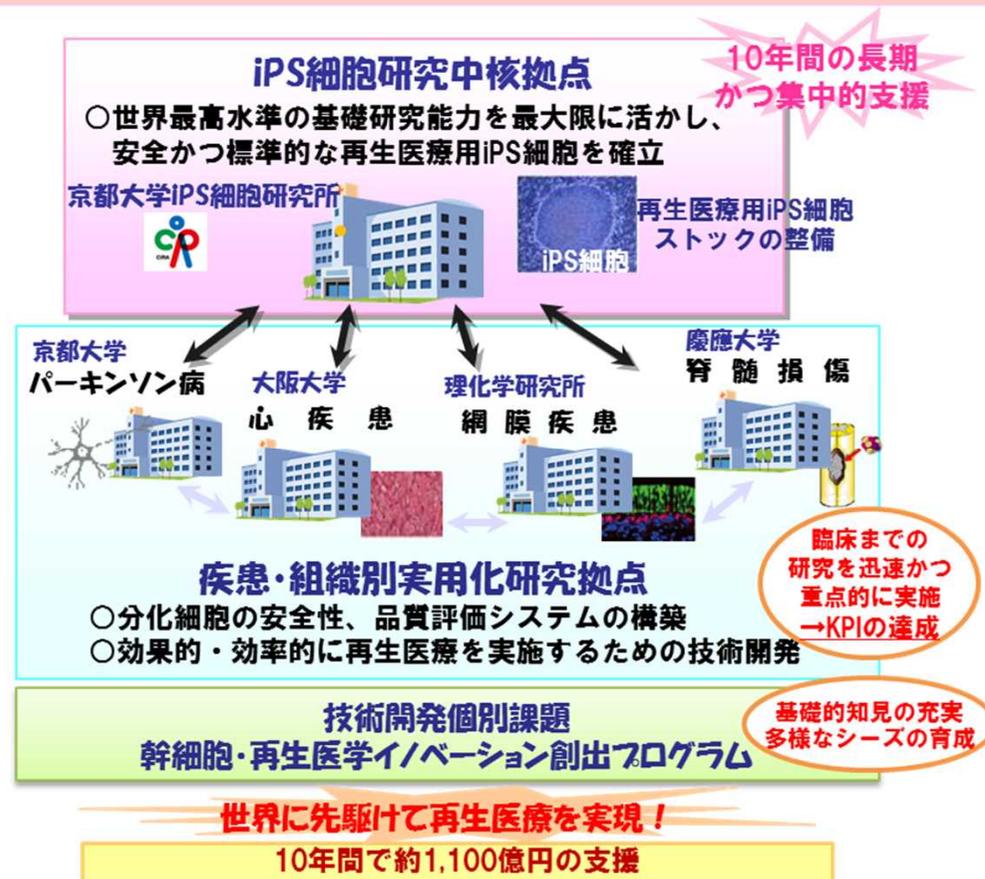
### V 疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム 1,158百万円

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  
iPS細胞の利活用を促進

### VI 再生医療の実現化支援課題 706百万円

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

#### 【事業スキーム】



#### 【これまでの主な成果】

- 再生医療に関して、計12件のiPS細胞等を用いた臨床研究/治験が開始された。
- その中で、再生医療用iPS細胞ストックを用いた加齢黄斑変性(目の難病)に対する臨床研究では、術後1年の安全性が確認されている。
- iPS創薬に関しても、計4件の治療候補薬を用いた治験が開始された。