

6. 健康・医療分野の研究開発の推進

令和4年度予算額(案) 863億円
 (前年度予算額 876億円)
 ※運営費交付金中の推計額含む



文部科学省

令和3年度補正予算額 515億円

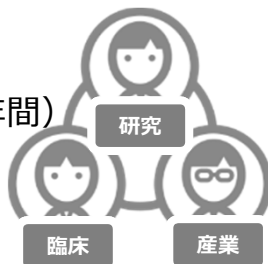
背景・課題/事業概要

- 健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）に基づき、日本医療研究開発機構（AMED）による基礎から実用化までの一貫した研究開発の支援や、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。
 （AMED予算額（案） 586億円（前年度予算額 595億円）【令和3年度補正予算額 515億円】）
- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）」を踏まえ、**国家の安全保障にも関わる問題**との認識の下、**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**に係る基金を令和3年度補正予算にて措置。
- その他、iPS細胞等による再生・細胞医療・遺伝子治療に係る研究開発、個別化医療を目指したゲノム・コホート研究等を進めるとともに、アカデミアのシーズを臨床応用等に繋げる取組や創薬等研究基盤の整備を着実に推進。

ワクチン開発・生産体制強化戦略関連

- **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整備**
 令和3年度補正予算額 51,500百万円（基金）

臨床現場や産業界と連携した世界トップレベルの**フラッグシップ拠点**と**シナジー効果が期待できる拠点**の整備・強化を行う。
 平時から、感染症研究に留まらず、**ゲノム医療・ヒト免疫等の他分野と融合した研究**を進め、**新たなモダリティ**にも対応。**長期継続的な支援**（最長10年間）をコミットするとともに、**柔軟な研究開発を実現し**、緊急時には迅速なワクチン開発を可能とする機能・体制を構築。



- **新興・再興感染症研究基盤創生事業** 2,871百万円（3,738百万円）

これまで各大学が海外**感染症流行地に整備してきた拠点**を活用した研究を推進。関係機関やフラッグシップ拠点等に協力して、ワクチン開発の前提となる**モニタリング**に貢献。
 長崎大学BSL4施設の設備整備は令和3年度に完了。



主な研究開発プロジェクト・研究基盤整備

- **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）

京都大学iPS細胞研究所を中核とした研究機関の連携による研究を推進。工学等を含めた分野横断、産業界とのギャップ解消を見据えた、**チーム型の革新的な再生・細胞医療・遺伝子治療の融合研究**を支援。

- **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-cure）等**
 4,924百万円（4,681百万円）

東北メディカル・メガバンク等の**生体試料やゲノムデータの整備**を進めるとともに、ゲノムデータ解析による**個別化予防等の次世代医療の実現**に向けた研究開発を推進。

- **橋渡し研究プログラム** 5,548百万円（5,223百万円）

アカデミア等の優れた**基礎研究の成果を臨床研究・実用化に橋渡し**を行う機関を核として、革新的な医薬品・医療機器等の研究開発を支援。

【 その他の主なプロジェクト 】

- 生命科学・創薬等研究支援基盤事業 3,702百万円（3,820百万円）
- 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業 1,466百万円（1,316百万円）
- 医療機器等研究成果展開事業 1,072百万円（862百万円）
- 次世代がん医療加速化研究事業 3,399百万円（3,551百万円）
- 脳とこころの研究推進プログラム 6,094百万円（6,094百万円）
- 革新的先端研究開発支援事業 10,619百万円（9,799百万円）
- ナショナルバイオリソースプロジェクト 1,231百万円（1,231百万円） 等

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



文部科学省

背景・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（最長10年間）。

事業内容

- ◆ 令和3年度補正予算で整備する基金（今後5年分を充当）により、**フラッグシップ拠点及びシナジー効果が期待できる拠点**などにより、国内外の疾患の発生動向等も踏まえたオールジャパンで備えるべき研究力・機能を構築・発展（6年目以降は拠点状況を踏まえ、必要な支援策を検討）。
- ◆ フラッグシップ拠点長を中心に、各拠点を一体的に運用できるスキームをビルトイン。緊急時には、政府全体の方針に基づき、ワクチン開発等に従事。
- ◆ 研究支援の条件として、各拠点に対して、以下のような取組を要件化。

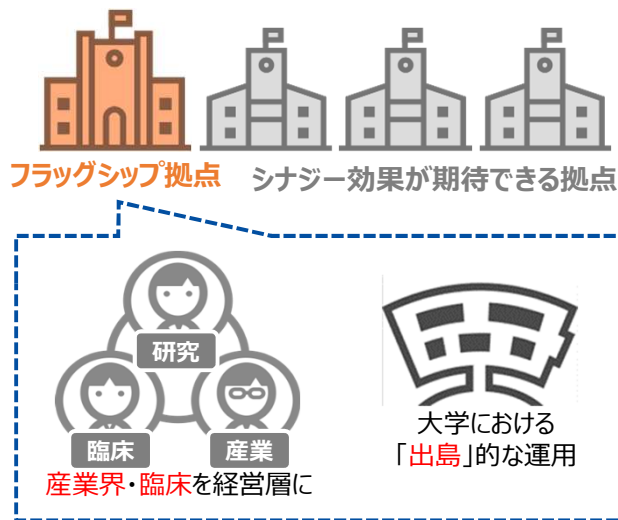
研究拠点の具体的な要件（一例）

- 大学における従来の運用に縛られない**独立性・自律性の確保**。
処遇を含めた柔軟な運用により、**国内外・産学の研究者を糾合**（外国人・民間出身PI比率の設定）
- これまでの感染症研究に留まらない**他分野融合**（ヒト免疫・ゲノム・AI等）・**先端的な研究の実施**
- 実用化に向けた研究の実施のため、**産業界・臨床研究中核病院等との連携**（経営層への招聘）等

- 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：最大3拠点
- 設備・機器整備
- 実験動物作製・免疫評価・重症化リスク疾患ゲノム解析などの共通的な基盤・支援機能

等

515億円（当面5年間）



新興・再興感染症研究基盤創生事業

令和4年度予算額(案) 2,871百万円
(前年度予算額 3,738百万円)



文部科学省

背景・課題 / 令和4年度予算案のポイント

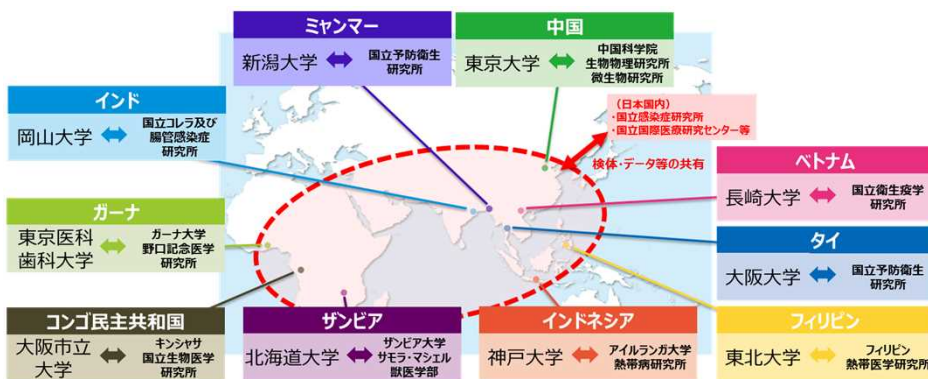
(事業期間：令和2～令和8年度)

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）に基づき、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。
- 新型コロナウイルス感染症の流行を受け、海外拠点を活用した研究や多分野融合研究等を通じて、今後の感染症対策に資する研究の一層の推進に加え、新たに「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月閣議決定）に基づく、ワクチン・医薬品開発の前提としての海外研究拠点での新興・再興感染症のモニタリング体制を強化。

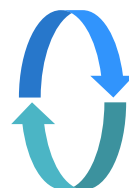
我が国における感染症研究基盤の強化・充実

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
- 海外における研究・臨床経験の提供等を通じた国際的に活躍できる人材の育成
- ワクチン開発等の前提となる感染症の**発生状況**、臨床情報の迅速な収集・分析、**サーベイランス研究等のモニタリング体制を強化**
- **国立感染症研究所、国立国際医療研究センター**等の関係機関に協力して、政府全体の**インテリジェンス機能の一翼**を担う



海外研究拠点・海外ネットワークの活用



研究成果の活用

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

- 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、狭義の『感染症研究』にとどまらない、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】



再生医療実現拠点ネットワークプログラム

令和4年度予算額(案) 9,066百万円
(前年度予算額 9,066百万円)



文部科学省

背景・課題 / 令和4年度予算案のポイント

(事業期間：平成25～令和4年度)

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）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を推進。
- 再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会における検討を踏まえ、各分野のより一層の融合を図るため、既存公募課題の対象を広げるとともに、基礎・応用研究フェーズ及び非臨床研究フェーズにおける公募事業に統合・改組。疾患iPS細胞の利活用を促進するため、優先度の高い疾患において、付随情報が充実したiPS細胞バンクを整備。

① **iPS細胞研究中核拠点** 2,700百万円 (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し、再生医療用iPS細胞ストックを構築

② **疾患・組織別実用化研究拠点** 2,741百万円 (3,000百万円)
・ 疾患・組織別に再生医療の実現を目指す研究体制を構築

③ **技術開発個別課題** 391百万円 (883百万円)
・ 早期に臨床応用を目指す新たなシーズの育成

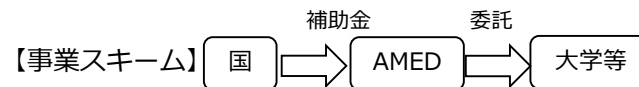
④ **幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム** 331百万円 (618百万円)
・ 若手を優先的に次世代の再生医療・創薬の実現に資する挑戦的な研究開発

⑤ **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** 1,388百万円 (1,158百万円)
・ 難病等の患者由来のiPS細胞を用いた疾患発症機構の解明、創薬研究等
・ ヒトiPS細胞バンクの活用促進のための基盤整備
・ 広く適応可能な新分化誘導法の開発やiPS研究実績豊富な研究者のマッチング
・ 優先度の高い疾患において付随情報が充実したiPS細胞を整備

⑥ **再生医療の実現化支援課題** 360百万円 (360百万円)
・ 知財戦略、規制対応、生命倫理上の問題等の支援体制を構築し、iPS細胞等の実用化を推進



⑦ **再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題 (個別型・チーム型/基礎応用・非臨床)** 819百万円
・ 非臨床POC取得を目指す(非臨床)
・ 探索的な基礎研究及び動物モデルでの有効性の確認を目指す(基礎応用)



ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム (B-cure) 等

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

令和4年度予算額(案) 4,924百万円
(前年度予算額) 4,681百万円

※「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」と合わせた額を計上(文部科学省)



背景・課題 / 令和4年度予算案のポイント

(事業期間：令和3～7年度)

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）に基づき、我が国のバイオバンクを維持・発展・連携させるとともに、日本人における疾患関連遺伝子の同定や多因子疾患の発症リスクの予測・個別化予防の実現を推進する研究開発を実施。
- バイオバンク横断検索システムの充実や、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を加速。
- AMEDが支援した研究開発から得られたデータの利活用を促進するためのプラットフォーム（CANNDs）の本格運用に向けた環境整備を実施。

東北メディカル・メガバンク【TMM】 2,459百万円(2,200百万円)

世界的にも貴重な家系情報を含む一般住民の生体試料、ゲノムデータ等の蓄積・分譲・利活用等を促進

ゲノム研究バイオバンク【BBJ】 355百万円(762百万円)

世界最大級の疾患患者を対象とした生体試料、ゲノムデータ等の蓄積・分譲・利活用等を促進

ゲノム医療実現推進プラットフォーム 1,495百万円(1,464百万円)

■ ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

横断検索システムの拡充等、3大バイオバンク（TMM、BBJ、NCBN）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

■ 目的設定型の先端ゲノム研究開発【GRIFIN】

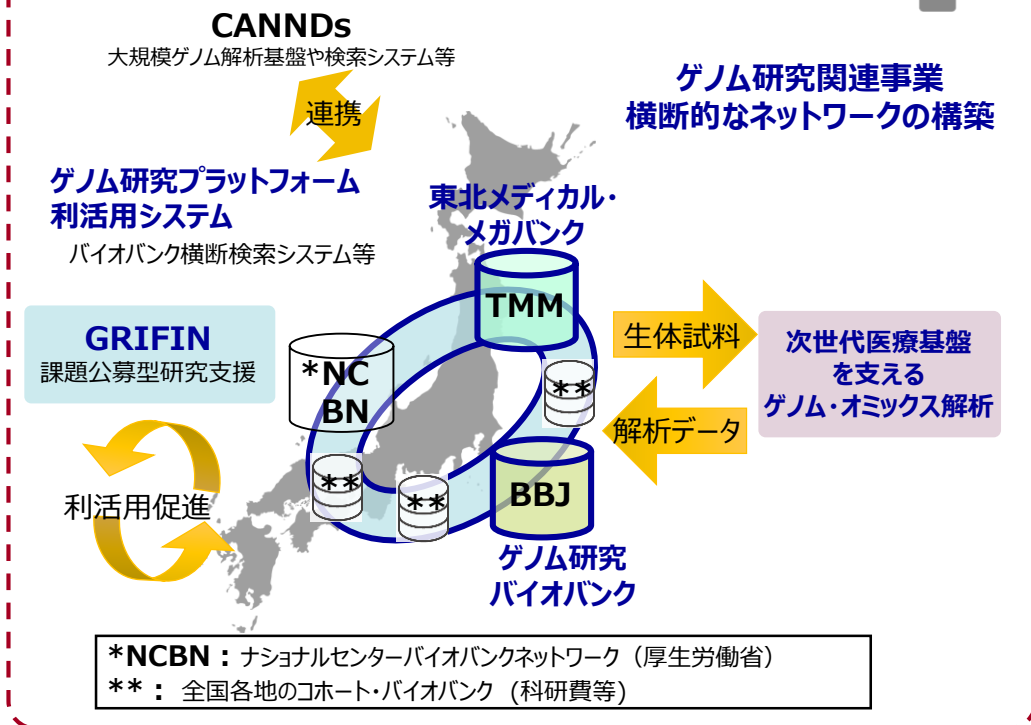
多因子疾患を対象とし、疾患発症予測・予防法開発を目指す、課題公募型研究支援を拡充

次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

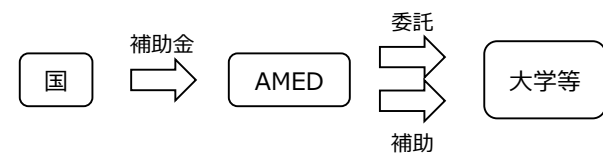
255百万円(255百万円)

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効率的・効果的な基盤データを整備

全体を俯瞰する会議体（連絡会議）



【事業スキーム】



背景・課題 / 令和4年度予算案のポイント

（事業期間：令和3年度～）

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）等に基づき、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。文部科学大臣の認定による機関（橋渡し研究支援機関）を活用し、機関内外のシーズの積極的支援や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。
- 企業へ導出や実用化の可能性が高い研究課題を積極的に支援するためのシーズ枠（シーズF）を新設。
- 優れた基礎・応用研究の価値を最大化し、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に繋ぐ支援を強化（preF）。
- 企業とのマッチングや研究開発早期段階からの事業化戦略をリードする支援体制（支援班）を構築

※ AMED「革新的医療技術創出拠点」として、厚生労働大臣の承認による臨床研究中核病院と緊密に連携。



背景・課題 / 令和4年度予算案のポイント

(事業期間：令和4～8年度)

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）に基づき、広くライフサイエンス分野の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促進。
 - ✓ クライオ電子顕微鏡、蛍光顕微鏡、マルチアングル顕微鏡等の積極的活用による感染症関連研究の支援。
 - ✓ 支援技術の自動化、遠隔化、DXを推進。
 - ✓ 新しいモダリティ（核酸医薬、中分子医薬、改変抗体など）に対応した技術支援基盤の構築。

ヒット化合物創出

- ・化合物ライブラリーの整備・提供
- ・新規評価系の構築
- ・ハイスループットスクリーニング (HTS)
- ・インシリコスクリーニング



モダリティ探索

- ・化合物の構造展開によるHit to Lead
- ・新規骨格を持つ化合物合成
- ・*in vitro* 薬物動態パラメーター評価



薬効・安全性評価

- ・疾患モデル動物作出
- ・薬物動態評価
- ・生体・生体模倣評価
- ・毒性・安全性評価



構造解析

- ・世界最高水準の放射光施設
- ・最新型クライオ電子顕微鏡等の活用
- ・イメージング・画像による解析
- ・高難度タンパク質試料の生産
- ・ペプチド・核酸・抗体等の新モダリティの生産



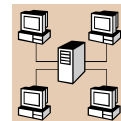
発現・機能解析

- ・遺伝子・タンパク質発現解析
- ・トランスクリプトーム解析
- ・プロテオーム解析
- ・メタボローム解析
- ・パスウェイ解析



インシリコ解析

- ・ビッグデータ活用
- ・動態予測・毒性予測などへのAI開発・活用
- ・構造インフォマティクス技術による立体構造や相互作用の推定



研究基盤の高度化を推進し、質の高い技術支援を継続的に提供することで、幅広いライフサイエンス研究の価値を高める

【事業スキーム】

