

6.健康・医療分野の研究開発の推進

令和5年度要求・要望額 978億円
 (前年度予算額 863億円)
 ※運営費交付金中の推計額含む



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要求・要望額 703億円（前年度予算額 586億円））
- 「経済財政運営と改革の基本方針2022」（令和4年6月閣議決定）において再生・細胞医療・遺伝子治療等のバイオテクノロジー・医療分野は我が国の国益に直結する科学技術分野とされたこと等を踏まえ、**再生・細胞医療と遺伝子治療の垣根を取り払い一体的な研究開発を推進。**
- この他、ワクチン研究や感染症研究を進めるとともに、**高度な研究機器等の共用の促進による地方大学等における研究の推進、大型国際共同研究開発を通じた国際頭脳循環の推進、医療用RIを活用したがん治療創薬や核医学診断・治療に向けた技術開発などを推進。**

再生・細胞医療・遺伝子治療の推進

研究開発プロジェクトの主な推進内容

- **再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム 12,096百万円（新規）**
※令和4年度は再生医療実現拠点ネットワークプログラム（9,066百万円）で実施

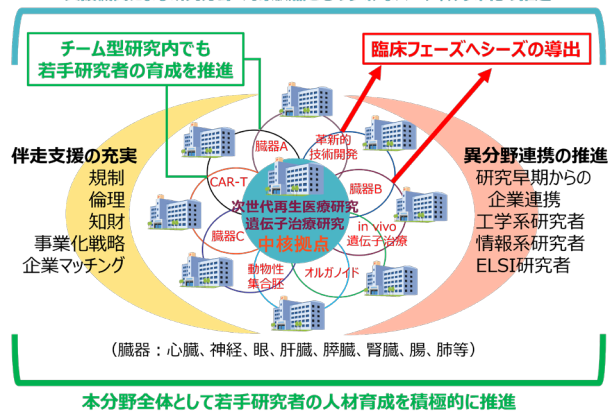
「再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会」における議論を踏まえ、①**再生・細胞医療・遺伝子治療の分野内融合研究や異分野連携による総合力を生かしたチーム型研究の推進**、次世代の医療の実用化につながる革新的なシーズ創出、②**中核拠点をハブ**とした連携・相乗効果の創出、③**疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明や創薬研究の推進**、④開発早期から出口を見据えた研究開発とその**戦略的伴走支援の充実等**を実施。プログラム全体として、次世代を担う若手人材育成を積極的に強化する。

- **生命科学・創薬研究支援基盤事業 5,152百万円（3,702百万円）**
 クライオ電子顕微鏡の自動化を推進するなど、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。
- **医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 1,593百万円（1,029百万円）**
 欧米等先進国との先端分野における大型の国際共同研究を、研究者の人材交流も含めて実施する新たな取組を推進。
- **新興・再興感染症研究基盤創生事業 3,092百万円（2,871百万円）**
 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。
- **次世代がん医療加速化研究事業 4,215百万円（3,399百万円）**
 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、希少がん・難治性がん等の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・強化

【 その他の主なプロジェクト 】

- 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業 1,466百万円（1,466百万円）
- 医療機器等研究成果展開事業 1,281百万円（1,072百万円）
- ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-cure）等 5,702百万円（4,924百万円）
- 脳とこころの研究推進プログラム 6,794百万円（6,094百万円）
- 橋渡し研究プログラム 6,290百万円（5,548百万円）
- 革新的先端研究開発支援事業 12,494百万円（10,619百万円）
- ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム 1,847百万円（1,847百万円）
- ナショナルバイオリソースプロジェクト 1,377百万円（1,231百万円）

中核拠点をハブとした各研究機関、異分野研究者、産業界、医療機関、支援機関による研究分野・対象臓器ごとの多彩なバーチャル化の推進



本分野全体として若手研究者の人材育成を積極的に推進

背景・課題 / 令和5年度概算要求のポイント

（事業期間：令和5年度～令和9年度）

- 「経済財政運営と改革の基本方針2022」では**再生・細胞医療・遺伝子治療分野は国益に直結する分野**と明示されており、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」でも、**次世代iPS細胞やオルガノイド等の革新的な研究開発を進めると共に、実用化に向けて、再生・細胞医療と遺伝子治療の垣根を取り払い一体的な研究開発を推進することが掲げられている。**
- **再生・細胞医療・遺伝子治療の融合研究の推進、若手研究者の育成促進と裾野の拡大、異分野・他機関との連携と人材育成機能を包括したチーム型研究の推進、リバーストランスレーショナルリサーチの実施、中核拠点をハブとした連携・相乗効果の創出、開発早期から出口を見据えた研究開発と戦略的伴走支援の充実、疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明や創薬研究の推進を行う。**

① 再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題 （基礎応用・非臨床/個別型・チーム型）

- ・ 再生・細胞医療・遺伝子治療分野の**融合研究**を推進
- ・ 革新的な創薬・治療法の実用化を見据えた**基礎・応用研究**の実施
- ・ 治療法の臨床試験に直結する**非臨床PoC取得研究**の実施
- ・ **リバーストランスレーショナルリサーチ**の実施
- ・ 異分野研究者・企業等との総合力を生かした**チーム型研究**を推進

② 再生・細胞医療・遺伝子治療研究中核拠点

- ・ 次世代iPS細胞の開発、リプログラミングの解明、革新的なゲノム編集技術開発等の再生・細胞医療・遺伝子治療分野の**共通基盤研究**の実施

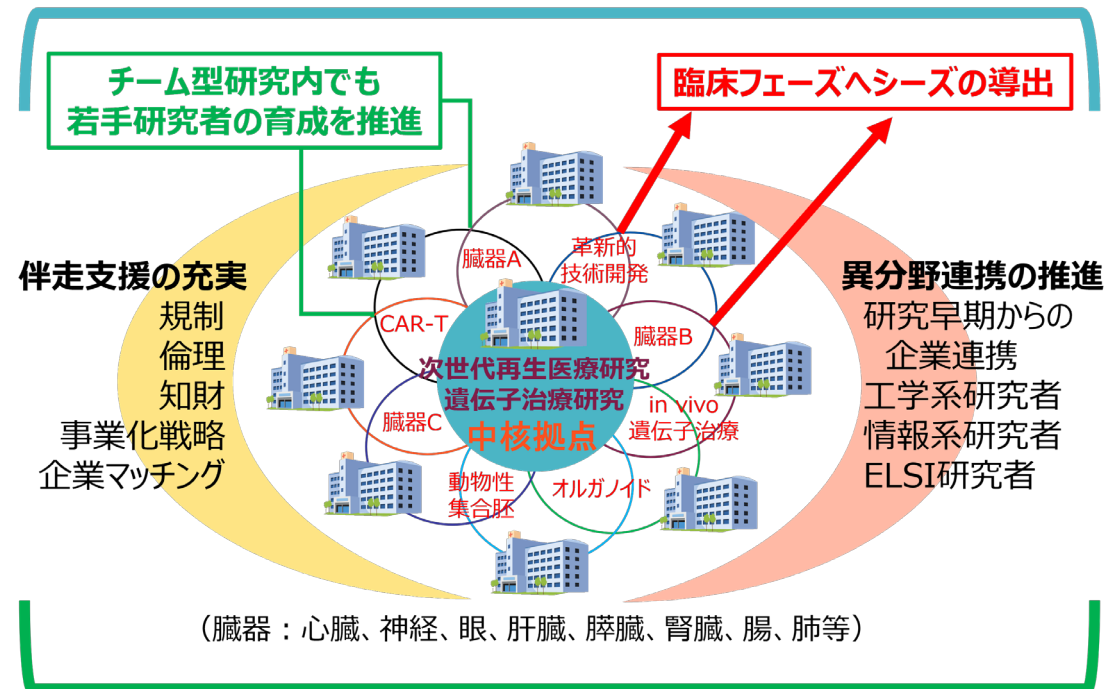
③ 疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究課題

- ・ 難病等の患者由来の疾患特異的iPS細胞等を活用した**疾患発症機構の解明、病態解析技術の高度化、創薬研究**の推進
- ・ 疾患付随情報が充実した疾患特異的iPS細胞バンクの**整備と利活用促進**

④ 再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題

- ・ 実用化に向けた問題解決・回避のための**伴走・マッチング支援の充実化**
- ・ **規制・倫理・知的財産面（特許取得、パテントマップ）**の伴走支援
- ・ 研究早期からの**事業化戦略作成支援**
- ・ 細胞・ベクター（細胞へ遺伝子を導入する媒体）の**製造基盤整備**

中核拠点をハブとした各研究機関、異分野研究者、産業界、医療機関、支援機関による研究分野・対象臓器ごとの多彩なバーチャルラボ化の推進



（臓器：心臓、神経、眼、肝臓、膵臓、腎臓、腸、肺等）

本分野全体として若手研究者の人材育成を積極的に推進

【事業スキーム】



生命科学・創薬研究支援基盤事業 (BINDS)

令和5年度要求・要望額 5,152百万円
(前年度予算額 3,702百万円)



文部科学省

背景・課題 / 令和5年度要求のポイント

(事業期間：令和4年度～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、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。
- 令和5年度においては、
 - ✓ クライオ電子顕微鏡をはじめとする最先端機器や技術の自動化、遠隔化
 - ✓ アカデミア創薬研究基盤の化合物ライブラリーの自動化等による活用の促進などを行うことにより、地方大学等における生命科学・創薬研究を促進。

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



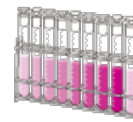
モダリティ探索

- ・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



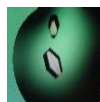
薬効・安全性評価

- ・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



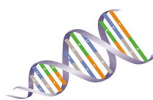
構造解析

- ・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



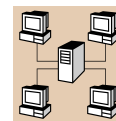
発現・機能解析

- ・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

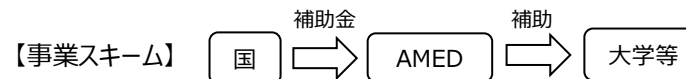


インシリコ解析

- ・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



医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

令和5年度要求・要望額 1,593百万円
 (前年度予算額 1,029百万円)



文部科学省

背景・課題／令和5年度要求のポイント
 (事業期間：平成27年度～)

- 経済財政運営と改革の基本方針2022(令和4年6月閣議決定)に基づき、若者の世界での活躍を支援し、コロナ禍で停滞した国際頭脳循環の活性化に取り組むとともに、各種研究開発事業における国際共同研究の推進等により研究の質及び生産性の向上を目指す。
- 医療分野における先進・新興国、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の強化を図る。

先端国際共同研究推進プログラム

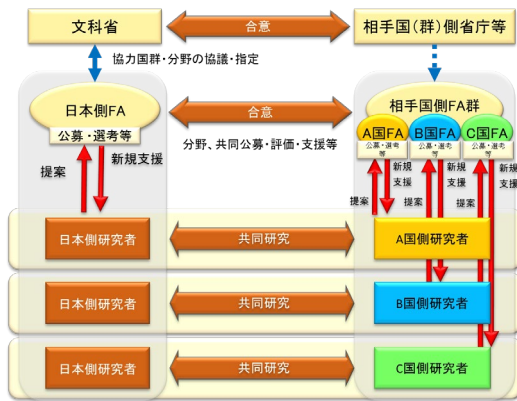
500百万円 (新規)

新規採択:8課題程度

※医療以外の分野における先端国際共同研究推進事業に係る経費は、「7. 科学技術イノベーションの戦略的国際展開」に計上

- 政府主導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内のトップ研究者との国際共同研究の実施を支援し、医療イノベーションを創出。
- 既存の国際共同研究プログラムでは対応できていなかった欧米等先進国との先端分野における大型の国際共同研究を通じ、研究界の国際トップサークルへの日本の研究者の参入を促進。
- 両国の優秀な若手研究者の獲得及びコネクショの強化も図ることで国際頭脳循環を推進し、今後数十年にわたって持続可能な国際トップサークルへの参画・連携の土台作り貢献。

実施体制 (基本スキーム例：共同公募 (Joint-Call))



支援規模・期間

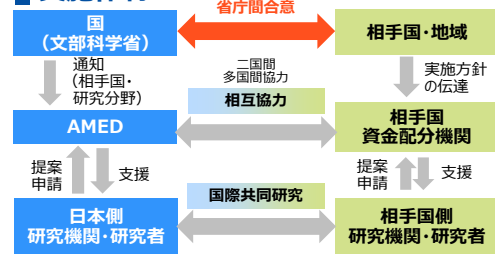
最大100百万円/年・課題程度 (5年以上)

戦略的国際共同研究プログラム (SICORP)

388百万円 (370百万円)

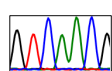
戦略的な国際共同研究により相手国・地域との相互発展を目指し、多様な研究内容・体制に対応するタイプを設け、新興国や多国間との合意に基づく国際共同研究を推進し、我が国の医療分野の研究開発振興に貢献。

実施体制



これまでの成果

- 染色体薬剤耐性遺伝子を保持する薬剤耐性菌の分子疫学的解析
 <日本-インドネシア-ベトナム> (H28採択/琉球大学 平井 到)
 染色体上に転移した薬剤耐性遺伝子について研究を行い、染色体薬剤耐性遺伝子の効率的な検出法を確立するとともに、ベトナム、インドネシアの健康人からも多くの薬剤耐性菌が分離されることを明らかにした。



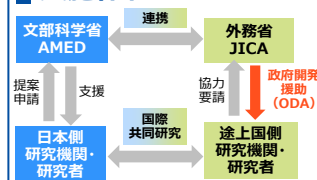
地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム (SATREPS)

380百万円 (336百万円)



我が国の優れた科学技術と政府開発援助 (ODA) との連携により、開発途上国と感染症分野等の地球規模課題の解決につながる医療分野の国際共同研究を実施。SDGs達成に向け、研究成果の社会実装を推進し相手国の医療発展に寄与するとともに我が国の産業力強化にも貢献。そこから得られる成果等により、我が国の医療水準の向上に貢献する。

実施体制



支援規模・期間

32百万円/年・課題 (3~5年)
 初年度は12百万円

新規採択:4課題 令和4年度:2課題

これまでの成果

- エボラのウイルス抗原迅速診断キットの国内製造販売承認取得
 (H30採択/北海道大学 高田 礼人)
 新規モノクローナル抗体追加により、デンカ株式会社と共同開発したエボラウイルス抗原迅速診断キットにつき独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) による国内製造販売承認を取得。(2021年3月) 医療施設が十分に整っていない地域でも有効に使用可能。

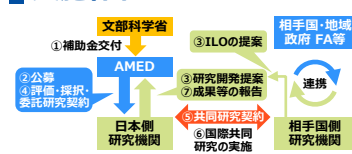
アフリカにおける顧みられない熱帯病 (NTDs) 対策のための国際共同研究プログラム

49百万円 (47百万円)



我が国とアフリカ諸国の大学等研究機関において、アフリカ現地における医療発展に寄与するとともに現地でのフィールドワークを通じ、NTDsの予防、診断、創薬、治療法の開発等を行い、成果の社会実装を目指す。

実施体制



支援規模・期間

40百万円/年・課題 (5年)
 令和4年度:1課題

※2015年5月グローバルサウサースカンダル (GRC) において、安倍総理 (当時) がアフリカでの「顧みられない熱帯病 (NTDs)」に焦点を当てた国際共同研究を新たにスタートさせる旨を表明。

これまでの成果

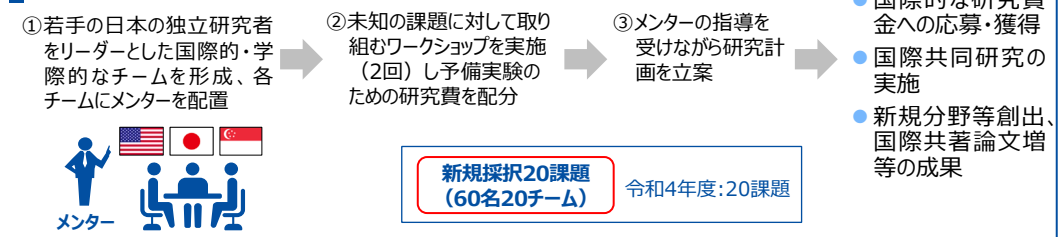
- ブルーリ潰瘍の包括的患患者マネージメント法を確立
 (H29採択/帝京大学 鈴木 幸一)
 現地ブルーリ潰瘍患者の創傷管理方法の標準化を目指し、介入指導を行うための創傷処置のモデル動画を作成し、eSkinHealthアプリの導入したプラットフォームに導入した。

Interstellar Initiative (インターステラ イニシアチブ)

277百万円 (276百万円)

優れた日本の若手研究者をリーダーとして国際・学際的チームを形成し、ノーベル賞級のメンターの指導の下、ワークショップや予備実験を通じて、独創的・革新的な研究シーズを創出するための研究計画立案を目指す。

実施体制



新規採択20課題 (60名20チーム) 令和4年度:20課題

- 国際的な研究資金への応募・獲得
- 国際共同研究の実施
- 新規分野等創出、国際共著論文増等の成果

新興・再興感染症研究基盤創生事業

令和5年度要求・要望額 3,092百万円
(前年度予算額 2,871百万円)



文部科学省

背景・課題 / 令和5年度要求のポイント

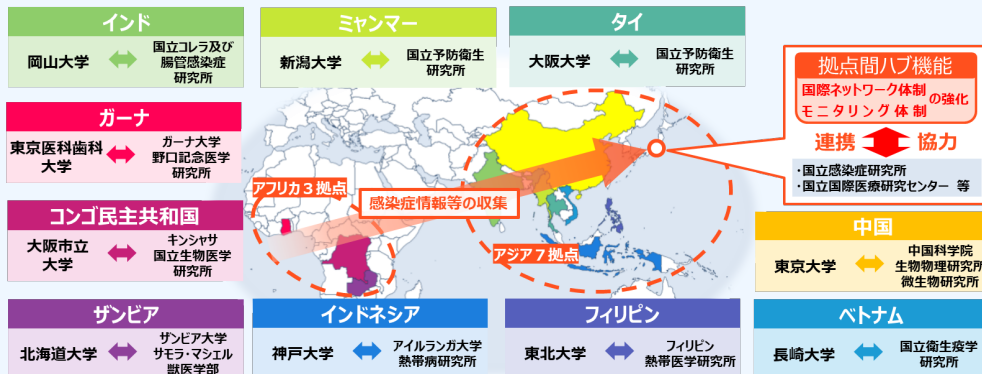
(事業期間：令和2年度～令和8年度)

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）に基づき、定期的な海外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、幅広い感染症に対して、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」（令和3年6月閣議決定）に基づいて、海外拠点群のネットワークの充実（拠点追加等）、情報及び検体収集・分析機能の段階的構築、海外研究機関との連携研究の実施等により、SCARDAが推進する国産ワクチンの実現を含む政府全体の感染症危機管理体制に貢献。

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 【国際感染症研究】

- 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**を通じた**国際的に活躍できる人材の育成**
- 【海外拠点形成・モニタリング研究】
- **国際ネットワークとしての体制の充実**（空白地域への拠点追加、情報ハブの確立、米国等との連携機能の強化）
- **感染症の発生状況、ヒト・動物の臨床情報・検体の迅速な収集・分析等のモニタリング体制を段階的に構築**
- **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、感染症危機管理に関する政府全体の情報収集機能の一翼を担う



海外ネットワークの活用
海外研究拠点

領域間の連携

研究成果の活用

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

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ス・トランスレーショナル・リサーチ

従来の感染症研究

多分野融合研究

材料科学、化学、工学、物理学、情報科学、AI、臨床医学・疫学等

② 長崎大学BSL4施設を中核とした研究の推進

- 長崎大学BSL4施設を活用した基礎的研究（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

【事業スキーム】



次世代がん医療加速化研究事業

令和5年度要求・要望額 4,215百万円
(前年度予算額 3,399百万円)



文部科学省

背景・課題 / 令和5年度概算要求のポイント

(事業期間：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、がん患者のゲノム情報等の臨床データを活用した研究開発による新規創薬シーズの探索や、希少がん、難治性がん等を対象とした戦略的研究の推進、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。
- 「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5月原子力委員会決定）及び「骨太方針2022」を踏まえ、令和5年度は、医療用RIを活用したがん治療創薬や核医学診断・治療に向けた技術開発、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への支援を推進・強化する。

