

分野別研究開発プラン (案)

令和 4 年 8 月

(最終改訂 令和 4 年 11 月)

科学技術・学術審議会
研究計画・評価分科会

【改訂履歴】

令和4年8月18日 決定

令和4年11月16日 改訂

目次

1. ライフサイエンス分野研究開発プラン	1
(1) 医薬品・医療機器・ヘルスケアプログラム	
(2) 再生・細胞医療・遺伝子治療プログラム	
(3) ゲノム・データ基盤プログラム	
(4) 疾患基礎研究プログラム	
(5) シーズ開発・研究基盤プログラム	
(6) バイオリソース整備プログラム	
2. 環境エネルギー科学技術分野研究開発プラン	64
(1) 環境エネルギー科学技術分野研究開発プログラム（気候変動研究）	
(2) 環境エネルギー科学技術分野研究開発プログラム（GX 技術）	
3. ナノテクノロジー・材料科学技術分野研究開発プラン	81
(1) ナノテクノロジー・材料科学技術分野研究開発プログラム	
4. 防災科学技術分野研究開発プラン	96
(1) 防災科学技術分野研究開発プログラム（達成目標 2、3）	
(2) 防災科学技術分野研究開発プログラム（達成目標 1）	
5. 航空科学技術分野研究開発プラン	115
(1) 航空科学技術分野研究開発プログラム	
6. 原子力科学技術分野研究開発プラン	121
(1) 原子力科学技術分野研究開発プログラム（達成目標 8）	
(2) 原子力科学技術分野研究開発プログラム（達成目標 9）	
7. 核融合科学技術分野研究開発プラン	136
(1) 核融合科学技術分野研究開発プログラム	
8. 光・量子技術研究開発プラン	141
(1) 光・量子技術研究開発プログラム	
9. 量子ビーム研究開発プラン	151
(1) 量子ビーム研究開発プログラム	
10. 情報分野研究開発プラン	157
(1) 情報分野研究開発プログラム（1）AIP:人工知能/ビッグデータ/IoT/ サイバーセキュリティ統合プロジェクト	
(2) 情報分野研究開発プログラム（2）Society5.0 実現化研究拠点支援事 業	
(3) 情報分野研究開発プログラム（3）AI 等の活用を推進する研究デー タエコシステム構築事業	
(4) 情報分野研究開発プログラム（4）革新的ハイパフォーマンス・コン ピューティング・インフラ（HPC I）の構築	
参考 分野別研究開発プランの策定の進め方について （令和 4 年 1 月 26 日 研究計画・評価分科会決定）	174

【ライフサイエンス分野研究開発プラン】

令和4年6月3日
ライフサイエンス委員会 策定
令和4年11月9日
一部改訂

1. プランを推進するにあたっての大目標：「健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応」（施策目標9-3）

概要：「生命現象の統合的理解」を目指した研究を推進するとともに、「先端的医療の実現のための研究」等の推進を重視し、国民への成果還元を抜本的に強化する。

2-1.プログラム名：医薬品・医療機器・ヘルスケアプログラム

概要：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、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。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。

2-2.プログラム名：再生・細胞医療・遺伝子治療プログラム

概要：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・組織別の非臨床研究、疾患特異的iPS細胞を活用した難病の病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築等を行う。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。

2-3.プログラム名：ゲノム・データ基盤プログラム

概要：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推進することで個別化予防・医療の実現を目指す。

2-4.プログラム名：疾患基礎研究プログラム

概要：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。

2-5.プログラム名：シーズ開発・研究基盤プログラム

概要：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。

2-6.プログラム名：バイオリソース整備プログラム

概要：バイオリソースの収集・保存・提供等、ライフサイエンス分野の研究基盤の整備等を推進する。

上位施策：

- 第6期科学技術・イノベーション基本計画（令和3年3月26日閣議決定）【別添1】
- 統合イノベーション戦略2021（令和3年6月18日閣議決定）【別添2】
- 健康・医療戦略*（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）【別添3】
- 医療分野研究開発推進計画*（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定、令和3年4月6日一部変更）【別添4】
- 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）【別添5】
- バイオ戦略フォローアップ（令和3年6月11日統合イノベーション戦略推進会議決定）【別添2】

※ 上記文書の一部(*)は、関係する府省が一体となって取り組むことを想定しており、文部科学省が対応すべき内容部分のみを抜粋することは困難。

【ライフサイエンス分野研究開発プラン／医薬品・医療機器・ヘルスケアプログラム】

○「重点的に推進すべき取組」と「該当する研究開発課題」

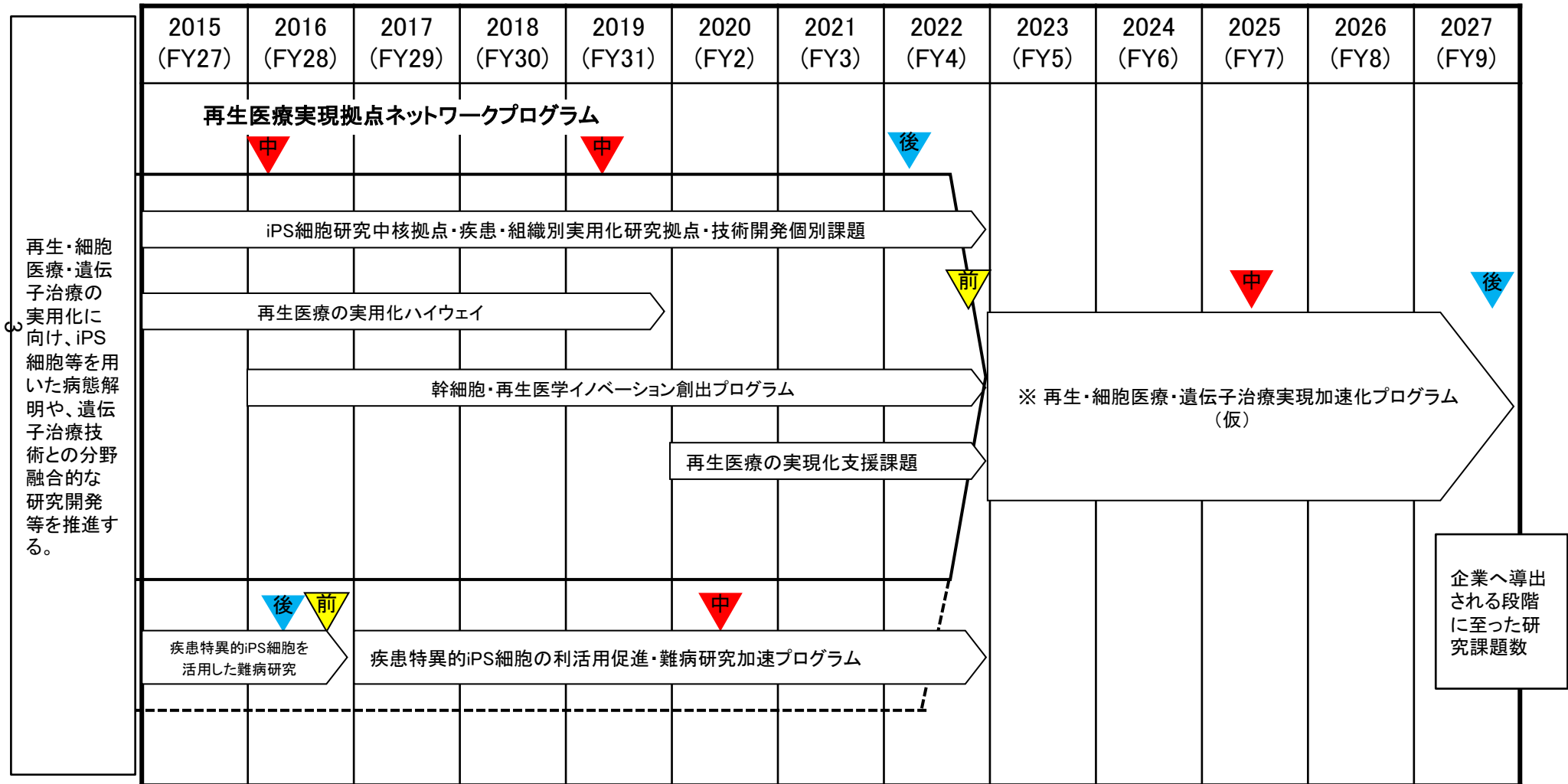
○アウトプット指標：化合物提供件数

○アウトカム指標：創薬支援により新たに創薬シーズが見つかった件数、革新的医療機器の実用化に資する成果の件数

	2017 (FY29)	2018 (FY30)	2019 (FY31)	2020 (FY2)	2021 (FY3)	2022 (FY4)	2023 (FY5)	2024 (FY6)	2025 (FY7)	2026 (FY8)	2027 (FY9)	2028 (FY10)	2029 (FY11)
			中		前 後			中		後			
革新的な 医薬品・医療機器の 創出に資する研究開発を 推進する。	創薬等ライフサイエンス研究支援技術基盤事業 (BINDS) 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や施設等を共用する創薬・医療技術支援基盤を整備・強化して、大学・研究機関等による創薬標的候補等の創出を支援する。					生命科学・創薬研究支援基盤事業 (BINDS) 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の推進に貢献する。					創薬支援により新たに創薬シーズが見つかった件数		
			前 後		中			後					
	革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業 我が国発の革新的な次世代バイオ医薬品創出に貢献するため、大学等における革新的基盤技術の開発を推進する。			先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業 先端的医薬品等開発における我が国の国際競争力を確保するため、アカデミアの優れたシーズを用いてバイオ創薬や遺伝子治療に係る革新的な基盤技術を開発するとともに、要素技術の組合せ、最適化による技術パッケージを確立し、企業導出を目指す。					先端的バイオ医薬品基盤技術の企業等への技術移転を行った課題数				
		中			前 後			中				後	
	次世代がん医療創生研究事業 がんの生物学的な本態解明に迫る研究、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することにより、がん医療の実用化に資する研究を推進する。					次世代がん医療加速化研究事業 次世代がん医療の創生に向けて、出口を意識した国際的にも質の高い研究を支援し、がんの本態解明等の基礎的研究から見出される新たなシーズを企業や他事業へ導出する。							
	中			前 後				中				後	
医療分野研究成果展開事業 先端計測分析技術・機器開発プログラム、研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)、戦略的イノベーション創出推進プログラム(S-イノベ)、産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M)で構成されており、これらのプログラムを通じて、大学等で行われる「科学技術の基礎研究」と、企業で行われる実践的な「応用研究・開発」とをつなぎ、将来のイノベーションが期待される科学技術のシーズの実用化を推進する。					医療機器等研究成果展開事業 先端計測分析技術・機器開発プログラムを土台とした後継事業として、アカデミアと企業の連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを活用した、新しい予防、計測、診断、治療を可能とする革新的な医療機器・システムの開発を目指す。								革新的医療機器の実用化に資する成果の件数

【ライフサイエンス分野研究開発プラン／再生・細胞医療・遺伝子治療プログラム】

- 「重点的に推進すべき取組」と「該当する研究開発課題」
- アウトプット指標: 企業へ導出される段階を目指す研究課題数
- アウトカム指標: 企業へ導出される段階に至った研究課題数



※再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム(仮)については事前評価実施前のため、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」の事後評価結果の概要部分を添付する。
再生医療実現拠点ネットワークプログラムの一部については、令和5年度まで継続予定。

【ライフサイエンス分野研究開発プラン／ゲノム・データ基盤プログラム】

- 「重点的に推進すべき取組」と「該当する研究開発課題」
- アウトプット指標：科学誌に論文が掲載された研究成果の数
- アウトカム指標：発見された疾患関連遺伝子候補及び薬剤関連遺伝子候補数

	2014 (FY26)	2015 (FY27)	2016 (FY28)	2017 (FY29)	2018 (FY30)	2019 (FY31)	2020 (FY2)	2021 (FY3)	2022 (FY4)	2023 (FY5)	2024 (FY6)	2025 (FY7)	2026 (FY8)
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・重症化予測、診断、治療等に資する研究開発を推進する。	前	中		後	前		前			中		後	
	オーダーメイド医療の実現プログラム(第3期) これまでに構築した世界最大規模のバイオバンクを活用して、疾患関連遺伝子研究や薬理遺伝学研究を実行し、個人に最適な医療の実現を目指す。				ゲノム研究バイオバンク事業 世界最大級の疾患バイオバンク(BBJ)について、ゲノム医療の実現を推進するため、管理・運用を行うとともに、保有する試料・情報の利活用の促進する。				ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム 我が国のコホート・バイオバンクの連携を促進し、成果を活用できる仕組みを整備するため、本事業の下に「東北メディカル・メガバンク計画」、「ゲノム研究バイオバンク事業」、「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」、加えて、ゲノムデータ等基盤的な情報の充実を目指す「次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析」実施する。各コホート・バイオバンクを連携を加速し、成果の利活用を促進することで、次世代医療の実現を目指す。				
		前			ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業 ゲノム医療実現を目指し、既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を利活用した目標設定型の先端研究開発を一体的に行う。								
	東北メディカル・メガバンク計画 東日本大震災で未曾有の被害を受けた被災地住民の健康不安の解消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し、個別化予防等の東北発次世代医療の実現を目指す。												
													発見された疾患関連遺伝子候補及び薬剤関連遺伝子候補数

【ライフサイエンス分野研究開発プラン／疾患基礎研究プログラム】

- 「重点的に推進すべき取組」と「該当する研究開発課題」
- アウトプット指標：科学誌に論文が掲載された研究成果の数
- アウトカム指標：シーズの導出件数

	2018 (FY30)	2019 (FY31)	2020 (FY2)	2021 (FY3)	2022 (FY4)	2023 (FY5)	2024 (FY6)	2025 (FY7)	2026 (FY8)	2027 (FY9)	2028 (FY10)	2029 (FY11)	2030 (FY12)
			前				中						後
医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫等の生命現象の解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等の基礎的な研究開発を行う。	脳科学研究戦略的推進プログラム 中			脳とこころの研究推進プログラム 社会に貢献する脳科学の実現を目指し、脳科学研究を戦略的に推進する。分子及び、神経回路レベルでのヒトの脳の動作原理等を解明して精神・神経疾患の克服に貢献するため、脳科学分野での国際連携を見据えた研究開発を推進する。									
	臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服（融合脳） 中												
	行動選択・環境適応を支える種を超えた脳機能原理の抽出と解明（環境適応脳）												
	中												
	革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト（革新脳）												
	戦略的国際脳科学研究の推進（国際脳）												
中			後										
老化メカニズムの解明・制御プロジェクト 老化遅延による健康寿命の延長を目的として、老化そのものを加齢関連疾患ととらえ、老化メカニズムの解明、制御を目指す基礎研究を体系的に実施するとともに、疾患への応用・人材育成等を包括的に推進する。													
シーズの導出件数													

	2014 (FY26)	2015 (FY27)	2016 (FY28)	2017 (FY29)	2018 (FY30)	2019 (FY31)	2020 (FY2)	2021 (FY3)	2022 (FY4)	2023 (FY5)	2024 (FY6)	2025 (FY7)	2026 (FY8)	
<p>医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫等の生命現象の解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等の基礎的な研究開発を行う。</p>	<p>後</p> <p>前</p> <p>感染症研究国際ネットワーク推進プログラム</p>			<p>中</p>		<p>後</p>				<p>中</p>				
	<p>アジア・アフリカ諸国に整備した海外研究拠点を活用し、国内の感染症対策に資する基礎的知見の集積、人材育成等を推進する。</p>	<p>感染症研究国際展開戦略プログラム</p> <p>海外研究拠点の基盤強化を図り、全国の大学や研究機関に開かれた研究拠点として活用し、各地でまん延する新興・再興感染症の病原体に対する疫学的調査及び診断治療薬等の基礎的研究を推進する。</p>						<p>新興・再興感染症研究基盤創生事業</p> <p>国内外の感染症研究拠点等の研究基盤を強化・充実するとともに、幅広い研究ネットワークを展開し、新興・再興感染症制御に資する基礎的研究等を推進する。</p>						
			<p>前</p>			<p>中</p>							<p>後</p>	
				<p>感染症研究革新イニシアティブ</p> <p>感染症の革新的な医薬品の創出を図るため、大学等の多様な領域の研究者が分野横断的に連携し、病原性の高い病原体等に関する人材育成や創薬シーズの標的探索研究等を行う。</p>										<p>新興・再興感染症の疫学研究及び治療薬、迅速診断法等の研究開発の進捗</p>

【ライフサイエンス分野研究開発プラン／シーズ開発・研究基盤プログラム】

- 「重点的に推進すべき取組」と「該当する研究開発課題」
- アウトプット指標：橋渡し研究支援拠点で支援しているシーズ数
- アウトカム指標：治験届出件数のうち医師主導治験の数

	2014 (FY26)	2015 (FY27)	2016 (FY28)	2017 (FY29)	2018 (FY30)	2019 (FY31)	2020 (FY2)	2021 (FY3)	2022 (FY4)	2023 (FY5)	2024 (FY6)	2025 (FY7)	2026 (FY8)	
<p>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。</p>	中		後 前			中			後					
	<p>橋渡し研究加速ネットワークプログラム 基礎研究の成果を臨床へのつなげるための橋渡し研究支援拠点の機能を強化するとともに、これら拠点を中核としたネットワークを形成し、成果の実用化に向けた取組の加速を図る。</p>			<p>橋渡し研究戦略的推進プログラム 全国の大学等の拠点において、他機関のシーズの積極的支援や産学連携を強化し、大学等発の有望なシーズを育成することで、アカデミア等における革新的な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我が国全体で構築し、革新的な医薬品・医療機器等をより多く持続的に創出することを目指す。</p>										
								前	<p>橋渡し研究プログラム 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、実用化が期待されるアカデミア発の優れた研究から革新的な医薬品・医療機器等を創出する。</p>					
							中						中	
	<p>医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 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。</p>													
						中						中	<p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構が国際連携推進のために各国機関と締結している有効な覚書の数</p>	
<p>革新的先端研究開発支援事業 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。</p>														

治験届出件数のうち
医師主導治験の数

国立研究開発法人日本医療研究開発機構が国際連携推進のために各国機関と締結している有効な覚書の数

【ライフサイエンス分野研究開発プラン／バイオリソース整備プログラム】

○「重点的に推進すべき取組」と「該当する研究開発課題」

○アウトプット指標：中核拠点や情報センターの整備件数

○アウトカム指標：中核拠点が大学・研究機関等に提供した実験動物・植物等を用いて発表された論文数

	2014 (FY26)	2015 (FY27)	2016 (FY28)	2017 (FY29)	2018 (FY30)	2019 (FY31)	2020 (FY2)	2021 (FY3)	2022 (FY4)	2023 (FY5)	2024 (FY6)	2025 (FY7)	2026 (FY8)
	中		後 前			中		後 前			中		後 前
バイオリソースの収集・保存・提供等、ライフサイエンス分野の研究基盤の整備等を推進する。	ナショナルバイオリソースプロジェクト(第3期) 実験動物等の研究材料について収集・保存・提供を行う拠点を整備するとともに、国内外の大学及び研究機関等に提供することにより、質の高いライフサイエンスの研究の推進に貢献する。			ナショナルバイオリソースプロジェクト(第4期) 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、品質の確保された世界最高水準の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する。				ナショナルバイオリソースプロジェクト(第5期) 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、品質の確保された世界最高水準の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する。					
	中核拠点が大学・研究機関等に提供した実験動物・植物等を用いて発表された論文数												

● 第 6 期科学技術・イノベーション基本計画（令和 3 年 3 月 26 日閣議決定）

第 2 章 Society 5.0 の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

2. 知のフロンティアを開拓し価値創造の源泉となる研究力の強化

(2) 新たな研究システムの構築（オープンサイエンスとデータ駆動型研究等の推進）

データ駆動型の研究を進めるため、2023 年度までに、マテリアル分野において、良質なデータが創出・共用化されるプラットフォームを整備し、試験運用を開始する。また同様に、ライフサイエンス分野においても、データ駆動型研究の基盤となるゲノム・データをはじめとした情報基盤や生物遺伝資源等の戦略的・体系的な整備を推進する。

第 3 章 科学技術・イノベーション政策の推進体制の強化

2. 官民連携による分野別戦略の推進

⑤ 健康・医療

第 4 次産業革命のただ中、世界的に医療分野や生命科学分野で研究開発が進み、こうした分野でのイノベーションが加速することで、疾患メカニズムの解明や新たな診断・治療方法の開発、A I やビッグデータ等の利活用による創薬等の研究開発、個人の状態に合わせた個別化医療・精密医療等が進展していくことが見込まれている。

このような状況変化等を背景に、第 6 期基本計画期間中は、2020 年度から 2024 年度を対象期間とする第 2 期の「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき、医療分野の研究開発の推進として、AMED による支援を中核として、他の資金配分機関、インハウス研究機関、民間企業とも連携しつつ、医療分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発を一体的に推進する。特に喫緊の課題として、国産の新型コロナウイルス感染症のワクチン・治療薬等を早期に実用化できるよう、研究開発への支援を集中的に行う。また、医療分野の研究開発の環境整備として、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院における体制や仕組みの整備、生物統計家などの専門人材及びレギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスの普及・充実等を推進する。さらに、新産業創出及び国際展開として、公的保険外のヘルスケア産業の促進等のための健康経営の推進、地域・職域連携の推進、個人の健康づくりへの取組促進などを行うとともに、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の達成への貢献を視野に、アジア健康構想及びアフリカ健康構想の下、各国の自律的な産業振興と裾野の広い健康・医療分野への貢献を目指し、我が国の健康・医療関連産業の国際展開を推進する。

● **統合イノベーション戦略2021**（令和3年6月18日閣議決定）

第2章 Society 5.0の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

2. 知のフロンティアを開拓し価値創造の源泉となる研究力の強化

（2）新たな研究システムの構築（オープンサイエンスとデータ駆動型研究等の推進）

② 研究DXを支えるインフラ整備と高付加価値な研究の加速

- データ駆動型研究推進のため、引き続き生物遺伝資源等の戦略的・体系的な整備を推進。

● **バイオ戦略フォローアップ**（令和3年6月11日統合イノベーション戦略推進会議決定）

第3章 横断的施策

3. 社会実装の推進

（2）取組

知的財産・遺伝資源の利活用・保護

③ その他

- 研究開発の急速な進展及び社会ニーズを踏まえ、生物遺伝資源の戦略的・体系的な整備を推進。

健康・医療戦略推進法(平成26年法律第48号)第17条に基づき、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会(健康長寿社会)を形成するため、政府が講ずべき医療分野の研究開発及び健康長寿社会に資する新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進するべく策定するもの。

* 対象期間:2020年度から2024年度までの5年間。フォローアップの結果等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

基本方針

世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

- AMEDを核とした、基礎から実用化までの一貫した研究開発
- モダリティ等を軸とした「統合プロジェクト」の推進
- 最先端の研究開発を支える環境の整備

健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進

- 予防・進行抑制・共生型の健康・医療システムの構築、新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの構築
- アジア・アフリカにおける健康・医療関連産業の国際展開の推進、日本の医療の国際化

具体的施策

1. 研究開発の推進

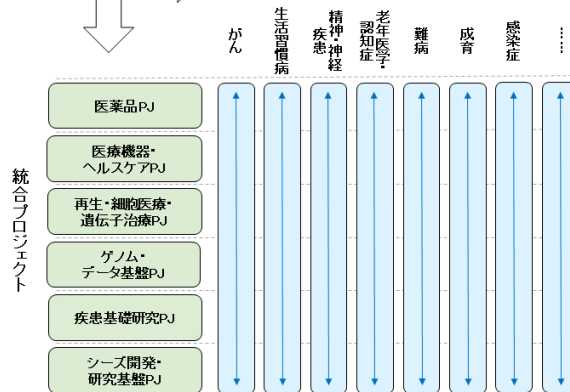
- 科学研究費助成事業、他の資金配分機関、インハウス研究機関と連携しつつ、AMEDを中核とした基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進。特にAMED及びインハウス研究機関が推進する医療分野の研究開発について、健康・医療戦略推進本部において、有識者意見も踏まえつつ、関係府省に対して**一元的に予算要求配分調整**を実施
- モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」を定め、プログラムディレクター(PD)の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進
- 多様な疾患への対応や感染症等への機動的対応が必要であることから、

疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患のコーディネーターによる柔軟なマネジメントができるよう推進

AMEDで特定疾患ごとに柔軟にマネジメント(PJ機動的に対応できる体制)各疾患のコーディネーターの下で推進

※我が国の社会課題である疾患分野は、戦略的・体系的に推進する観点から、具体的疾患に関してプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、予算規模や研究開発の状況等を把握し対外公表(がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症等)

※基礎的な研究から、医薬品等の実用化まで一貫した研究開発
特に難病については、その特性を踏まえ、患者の実態を把握しつつ、厚生労働省の調査研究からAMEDの実用化を目指した研究まで、相互に連携して切れ目なく推進



- 健康寿命延伸を意識し、「**予防／診断／治療／予後・QOL**」といった**開発目的**を明確にした技術アプローチを実施
- 野心的な目標に基づく**ムーンショット型の研究開発**をCSTIと連携して推進

1. 新産業創出

- (1)公的保険外のヘルスケア産業の促進等
 - 職域・地域・個人の健康投資の促進(健康経営の推進等)
 - 適正なサービス提供のための環境整備(ヘルスケアサービスの品質評価の取組促進等)
 - 個別の領域の取組(「健康に良い食」、スポーツ、まちづくり等)
- (2)新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化(官民ファンド等によるベンチャー等への資金支援等)

2. 国際展開の促進

- アジア健康構想の推進(規制調和の推進を含む)
- アフリカ健康構想の推進
- 我が国の医療の国際的対応能力の向上(医療インバウンド、訪日外国人への医療提供等)

2. 研究開発の環境の整備

- 研究開発支援を行う拠点となる橋渡し研究支援拠点や臨床中核拠点病院等の整備、強化
- 国立高度専門医療研究センターの組織のあり方の検討
- 共通基盤施設の利活用推進、研究開発で得られたデータの連携の推進

3. 研究開発の公正かつ適正な実施の確保

4. 研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等

○健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組

- 認知症施策推進大綱に基づく**認知症施策の推進**
- AMR(薬剤耐性)や**新型コロナウイルス感染症対策**の推進

○研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

1. データ利活用基盤の構築

- データヘルス改革の推進
- 医療情報の利活用の推進

2. 教育の振興、人材の育成・確保等

- 先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等
- 新産業の創出及び国際展開の推進のために必要な人材の育成・確保等
- 教育、広報活動の充実等

医療分野研究開発推進計画(第2期) ポイント

1. 位置づけ

- 政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るもの。健康・医療戦略推進本部が、健康・医療戦略に即して策定。
- 第2期計画の期間は、2020～2024年度の5年間。

2. 基本的な方針

- 基礎から実用化までの一貫した研究開発： AMEDIによる支援を中核とした産学官連携による基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進と成果の実用化。
- モダリティ等を軸とした統合プロジェクト推進： モダリティ等を軸に統合プロジェクトを再編し、疾患研究は統合プロジェクトの中で特定の疾患毎に柔軟にマネジメント。予防／診断／治療／予後・QOLにも着目。
- 最先端の研究開発を支える環境の整備： 臨床研究拠点病院等の研究基盤、イノベーション・エコシステム、データ利活用基盤、人材育成、成果実用化のための審査体制の整備等の環境整備を推進。

3. 医療分野の研究開発の一体的推進

- 他の資金配分機関、インハウス研究機関、民間企業とも連携しつつ、AMEDIによる支援を中核とした研究開発を推進。
- AMEDI及びインハウス研究機関の医療分野の研究開発について、健康・医療戦略推進本部で一体的に予算要求配分調整。

インハウス研究開発

- 今後重点的に取り組む研究開発テーマ、AMEDI等との連携や分担のあり方等について、令和2年度中に検討し、取りまとめる。

6つの統合プロジェクト(PJ)

- プログラムディレクター(PD)の下で、各省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一体的に推進。

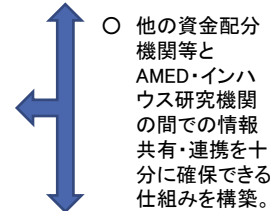
医薬品	医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。
医療機器・ヘルスケア	AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化、予防・QOL向上等に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。
再生・細胞医療・遺伝子治療	再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向け、基礎研究や非臨床・臨床研究、応用研究、必要な基盤構築を行いつつ、分野融合的な研究開発を推進する。
ゲノム・データ基盤	ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤構築、全ゲノム解析等実行計画の実施、及びこれらの利活用による、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。
疾患基礎研究	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、様々な疾患を対象と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。
シーズ開発・研究基盤	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推進する。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。

疾患研究

- 多様な疾患への対応や感染症等への機動的対応のため、統合プロジェクトを横断する形で疾患ごとのコーディネーターによる柔軟なマネジメントを実施。
- 基礎的な研究から実用化まで戦略的・体系的かつ一貫した研究開発が推進されるよう、プロジェクト間連携を常時十分に確保。

【我が国において社会課題となる主な疾患分野での研究開発】

がん	がんの本態解明や、がんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発、個別化治療に資する診断薬・治療薬や免疫療法、遺伝子治療等の新たな治療法実用化まで一貫した研究開発を行う。
生活習慣病	糖尿病、循環器病や腎疾患、免疫アレルギー疾患等の生活習慣病の病態解明や、発症・重症化予防、診断・治療法、予後改善、QOL向上等に資する研究開発を行う。
精神・神経疾患	慢性疼痛の機序解明や精神・神経疾患の診断・治療のための標的分子探索、脳神経の動作原理等解明を進め、客観的診断法・評価法の確立や発症予防に資する研究開発を行う。
老年医学・認知症	薬剤治験対応コホート構築、ゲノム情報等集積により認知症の病態解明、バイオマーカー開発を進め、非薬物療法確立、予防・進行抑制の基盤を整備し、また、老化制御メカニズムの解明研究等を行う。
難病	患者の実態把握から実用化を目指した研究まで切れ目なく支援。病因・病態解明や画期的診断・治療・予防法の開発に資するゲノム・臨床データ等の集積、共有化、再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬等による治療法実用化まで一貫した研究開発を行う。研究成果を診断基準・診療ガイドライン等にも活用。
成育	周産期・小児期から生殖期に至る心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法や、女性ホルモン関連疾患、疾患性差・至適薬物療法等の性差にかかわる研究開発を行う。
感染症	新型コロナウイルス感染症等の基礎研究や診断・治療薬・ワクチン等の研究開発、BSL4施設等の感染症研究拠点への支援、アウトブレイクに備えた研究開発基盤やデータ利活用を推進する。



他の資金配分機関

- JSPS
- JST
- NEDO
- 等

- 他の資金配分機関等とAMEDI・インハウス研究機関の間での情報共有・連携を十分に確保できる仕組みを構築。

ムーンショット型研究開発

- 健康・医療分野においても、実現すれば大きなインパクトが期待される社会課題に対し、CSTIの目標とも十分に連携しつつ、野心的な目標に基づくムーンショット型の研究開発を関係府省が連携して推進。

AMEDの果たすべき役割

- 研究開発・データマネジメント、基金等による産学連携や実用化の支援。
- 研究不正防止の取組や国際戦略の推進。

研究開発の環境整備

- 研究基盤整備や先端的研究開発推進人材の育成、研究公正性の確保。
- 法令遵守・ELSI対応、薬事規制の適正運用・レギュラトリーサイエンス。

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要
 今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が
 一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略としてまとめたもの

研究開発・生産体制等の課題

- ・最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ・ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- ・輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- ・特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ・ワクチン製造設備投資のリスク
- ・シーズ開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ・ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- ・企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成<フラッグシップ拠点を形成>
 - ・ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用
 - ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化<先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化>
 - ・産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設
 - ③治験環境の整備・拡充<国内外治験の充実・迅速化>
 - ・臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
 - ・アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実
 - ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
 - ・新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
 - ・緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討
 - ⑤ワクチン製造拠点の整備<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備>
 - ・ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援
 - ⑥創薬ベンチャーの育成<創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ>
 - ・創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等
 - ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
 - ・新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
 - ・ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築
 - ⑧国際協調の推進
 - ・ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献
 - ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化
- 以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- ・第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- ・国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用 等

生命科学・創薬研究支援基盤事業（仮称）の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和4年度～令和8年度。

中間評価 令和6年度、事後評価 令和8年度（予定）

2. 研究開発概要・目的

平成24年度から平成28年度に実施していた創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業の「創薬等支援技術基盤プラットフォーム（PDIS）」の後継事業として平成29年度から5か年計画で開始した「創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム（BINDS）」は、創薬等に資する支援技術基盤（共用設備等）を整備し、積極的な外部共用や技術的な支援等を行うことで、アカデミアにおける創薬研究をはじめとする幅広い分野のライフサイエンス研究を推進してきた。令和4年度からは、モダリティの多様化や各種技術の高度化を踏まえた最先端の共用設備等の整備や研究領域を跨ぐ横断的な連携等に取り組む。

次期事業の主な取組は以下のとおり。

○共用設備等

- ・様々な医薬品開発のモダリティに対応した技術支援基盤として、ライブラリ・スクリーニング、医薬品合成化学・構造展開、ADMET 評価、ペプチド・核酸・抗体等の生産など。
- ・創薬に限らない幅広いライフサイエンス研究に資する技術支援基盤として、タンパク質構造解析、イメージング・画像解析、遺伝子・タンパク質発現解析、トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析、パスウェイ解析、生体・生体模倣評価・実験系（を用いた解析）、インシリコ解析、ビッグデータ活用など。

○研究領域を跨ぐ横断的な連携の取組

横断連携を前提とした研究開発課題を設定、非競争領域で企業とアカデミアが協働する産学連携の拡充、支援技術の自動化・遠隔化・DXの推進、感染症関連研究の支援・高度化の推進、創薬研究プラットフォームがアカデミアに整備されている状況を踏まえた構造ベース創薬研究（SBDD、FBDD）の強化など。

3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	R4（初年度）
概算要求予定額	調整中

4. その他

なし

先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和元年度～令和5年度。中間評価令和3年度、事後評価令和5年度を予定。

2. 研究開発概要・目的

世界最先端医療のひとつであり、世界市場が約2301億ドルに達するバイオ医薬品は、世界の医薬品売上げ上位100品目のうち45品目を占めているが、そのうち日本発は2品目である（中尾朗（2021）「世界売上高上位医薬品の創出企業の国籍：2020年の動向」図2・図6、『政策研ニュース』64、80-82ページ。2021 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2020をもとに医薬産業政策研究所が作成。）。先端的医薬品等開発における我が国の国際競争力を確保するためには、アカデミアの優れた技術シーズを用いて革新的な基盤技術を開発し、企業における創薬につなげていくことが必要である。サイエンスに立脚したバイオ創薬技術及び遺伝子治療に係る基盤技術開発や、要素技術の組合せ、最適化による技術パッケージを確立し、企業導出を目指す。

3. 研究開発の必要性等

<必要性>創薬標的分子の同定とその制御技術の進展により、抗体医薬に代表されるバイオ医薬品が世界最先端の医療の一つとなっている。先端医薬品開発における我が国の国際競争力を確保するためには、アカデミアにおいて、民間企業では取り組むことが困難な不確実性というリスクにも向き合った研究開発を推進し、革新的な新技術やシーズを育成するとともに、企業における創薬につなげていくことが必要である。

<有効性>多様な先端的技術シーズは、国内のアカデミアに多数存在するものの、医薬品開発やその先の治療を目的とした利用において十分に活用されているとは言い難い。前身事業「革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業」。平成26-30（年度）で課題であった要素技術間の連携に向けた取組を強化することで、医薬品等としての実用化の可能性等を更に高めて、企業導出の一層の促進に資することが期待される。

<効率性>研究者が自ら知財戦略や開発戦略を策定したり、導出先の企業を探して交渉したりすることは困難な中、産学連携や導出のタイミングを見極めつつ、きめ細かな支援を行うことで、研究者が研究に専念する体制を確保して、要素技術間の連携強化を図り、実用化の可能性等を高めて企業導出につなげる。

4. 予算（執行額）の変遷

年度	R元(初年度)	R2	R3	R4	R5	総額
予算額	1,261百万	1,412百万	1,676百万	1,466百万 (見込額)	—	—
執行額 (内訳)	1,261百万	1,412百万	1,676百万	—	—	—
当初予算 調整費	1,261百万 0	1,261百万 151百万	1,316百万 360百万	1,466百万 (見込額)	—	—

5. 課題実施機関・体制

次頁以降参照

6. その他

先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業

背景・課題

(事業期間：令和元～5年度)

- バイオ医薬品は、世界の医薬品売上げ上位100品目のうち45品目を占めているが、日本発はわずか2品目であり(2019年(事業開始年度))、先端的医薬品等開発における我が国の国際競争力を確保するためには、アカデミアの優れた技術シーズを用いて革新的な基盤技術を開発し、企業における創薬につなげていくことが必要。
- サイエンスに立脚したバイオ創薬技術及び遺伝子治療に係る基盤技術開発(要素技術課題)や、要素技術の組合せ・最適化による技術パッケージ(複合型技術課題)を確立し、企業導出を目指す。

■ 対象分野

複合型技術

下記(i)～(v)に示す領域における基盤技術(要素技術)を、特定の疾患・標的に合わせ、複数の技術を組み合わせる等により最適化する研究



要素技術

(i) 遺伝子導入技術等を利用した治療法の基盤技術

遺伝子治療、免疫細胞療法等



(ii) 遺伝子発現制御技術を利用した治療法の基盤技術

ゲノム編集、核酸医薬等



(iii) バイオ医薬品の高機能化に資する基盤技術

抗体、糖鎖修飾タンパク質、中分子等



(iv) ワクチンの基盤技術開発

有効性の高い核酸型ワクチン開発、ワクチン効果の増強法や持続性研究、ワクチンの安全性研究、ワクチンの大量調製・安定供給等

(v) (i)～(iv)に代表されるバイオ創薬研究や治療法開発等の周辺基盤技術

効果・安全性評価、イメージング、分子構造解析技術等

■ 実施スキーム(課題設定等)

大型・複合型研究開発課題(要素技術の組み合わせ等)

5課題 5年間(R1～5)

個別要素技術に関する研究開発課題

(次世代技術、モダリティ・周辺技術)

1 8課題

5年間(R1～5)

2課題

3年間(R3～5)【コロナ関係】

PS/POの下、知財・導出戦略、研究課題間の連携を支援

支援班

1課題 5年間

【事業スキーム】



(図：© 2016 DBCLS TogoTV)

先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業 – 対象分野 –

■ 個別要素技術に関する研究開発課題

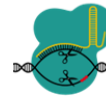
(i) 遺伝子導入技術等を利用した治療法の基盤技術に関する研究



【採択課題例】

- ・新規ゲノム編集技術を用いた次世代CAR-T細胞療法の開発
- ・次世代がん治療用ワクシニアウイルスの研究開発
- ・ゲノム編集iPS細胞による遊走性を利用した悪性神経膠腫に対する遺伝子細胞療法の研究開発
- ・遺伝子改変T細胞療法の有効性を高めるための選択的制御遺伝子（SRG）の開発

(ii) 遺伝子発現制御技術を利用した治療法の基盤技術に関する研究



【採択課題例】

- ・細胞質に直接導入できる膜透過性オリゴ核酸分子の開発
- ・遺伝性難治疾患治療のための超高精度遺伝子修正法の確立
- ・核酸医薬への応用を目指した非環状型人工核酸の開発

(iii) バイオ医薬品の高機能化に資する基盤技術に関する研究



【採択課題例】

- ・安定構造を持つ網羅的低分子ヒト抗体生成モデル
- ・難治性がんを標的とした先端的がん特異的抗体創製基盤技術開発とその医療応用
- ・人工エクソソームを用いた革新的免疫制御法の開発
- ・抗体薬物複合体の高機能化を実現する生体高親和性ケミストリー確立
- ・糖鎖付加工人工金属酵素による生体内合成化学治療

(iv) ワクチンの基盤技術開発

令和3年度開始



【採択課題例】

- ・気道感染ウイルスに対する次世代型ナノゲル噴霧ワクチンの開発
- ・脂質ナノ粒子を基盤としたワクチンプラットフォームの構築

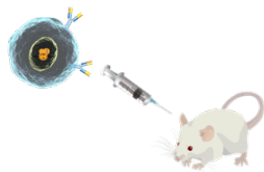
(v) (i)～(iv) に代表されるバイオ創薬研究や治療法開発等の周辺基盤技術に関する研究



【採択課題例】

- ・先端的医療技術に対する全臓器・全身スケールでの評価技術基盤の開発／・拡張結晶スポンジ法によるタンパク質の革新的分子構造解析／・生体組織イメージングに基づいたバイオ医薬品の新規評価基盤技術の開発／・高分子ナノテクノロジーを基盤とするバイオ医薬品送達システムの開発

■ 大型・複合型研究開発課題（要素技術の組み合わせ等）



(i)～(v)の基盤技術（要素技術）を、特定の疾患・標的に合わせ、組合せて最適化する研究

【採択課題】

- ・安全な遺伝子治療を目指した万能塩基編集ツールの創出
- ・デリバリーと安全性を融合した新世代核酸医薬プラットフォームの構築
- ・超汎用性即納型T細胞製剤の開発
- ・次世代血液脳関門通過性ヘテロ核酸の開発による脳神経細胞種特異的分子標的治療とブレインイメージング
- ・完全ヒト抗体×ファージライブラリによる組織特異的移行性抗体AccumBodyの開発と次世代複合バイオロジクスへの応用

先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業－採択課題－

□ 大型・複合型研究開発課題（要素技術の組み合わせ等）

5 課題

課題名	研究開発代表者	所属機関
安全な遺伝子治療を目指した万能塩基編集ツールの創出	濡木 理	東京大学
デリバリーと安全性を融合した新世代核酸医薬プラットフォームの構築	小比賀 聡	大阪大学
超汎用性即納型T細胞製剤の開発	河本 宏	京都大学
次世代血液脳関門通過性ヘテロ核酸の開発による脳神経細胞種特異的分子標的治療とブレインイメージング	横田 隆徳	東京医科歯科大学
完全ヒト抗体×ファージライブラリによる組織特異的移行性抗体AccumBodyの開発と次世代複合バイオロジクスへの応用	伊東 祐二	鹿児島大学

□ 個別要素技術に関する研究開発課題

2 課題(令和3~5年)

(ワクチン・アジュバントの高機能化に資する基盤技術に関する研究)

領域	課題名	研究開発代表者	所属機関
(iv)	気道感染ウイルスに対する次世代型ナノゲル噴霧ワクチンに関する研究開発	清野 宏	東京大学
(iv)	脂質ナノ粒子を基盤としたワクチンプラットフォームの構築	吉岡 靖雄	大阪大学

□ 支援班

1 班 (1 課題)

課題名	研究開発代表者	所属機関
先端的バイオ創薬等技術創出に向けての包括的支援体制の構築	小泉 智信	東北大学

□ 次世代技術に関する萌芽的研究開発課題

4 課題(令和元~3年)

領域	課題名	研究開発代表者	所属機関
(i)	遺伝子治療ならびにゲノム編集に適した新規ウイルスベクターの開発	三谷 幸之介	埼玉医科大学
(i)	iCAR/TCRハイブリッド細胞を用いた次世代型がん免疫療法の創出	小林 栄治	富山大学
(ii)	生細胞内セントラルドグマ分子の光操作	湯浅 英哉	東京工業大学
(ii)	ゲノムを標的とし転写調節可能な新奇人工核酸搭載核酸医薬の開発研究	谷口 陽祐	九州大学

□ 個別要素技術に関する研究開発課題（モダリティ・周辺技術）

18 課題

領域	課題名	研究開発代表者	所属機関
(i)	新規ゲノム編集技術を用いた次世代CAR-T細胞療法の開発	真下 知士	東京大学
(i)	次世代がん治療用ワクシニアウイルスの研究開発	中村 貴史	鳥取大学
(i)	ゲノム編集iPS細胞による遊走性を利用した悪性神経膠腫に対する遺伝子細胞療法の研究開発	戸田 正博	慶應義塾大学
(i)	遺伝子改変T細胞療法の有効性を高めるための選択的制御遺伝子 (SRG) の開発	小澤 敬也	自治医科大学
(ii)	細胞質に直接導入できる膜透過性オリゴ核酸分子の開発	阿部 洋	名古屋大学
(ii)	遺伝性難治疾患治療のための超高精度遺伝子修正法の確立	中田 慎一郎	大阪大学
(ii)	核酸医薬への応用を目指した非環状型人工核酸の開発	浅沼 浩之	名古屋大学
(iii)	安定構造を持つ網羅的低分子ヒト抗体生成モデル	石川 俊平	東京大学
(iii)	難治性がんを標的とした先端的がん特異的抗体創製基盤技術開発とその医療応用	加藤 幸成	東北大学
(iii)	人工エクソソームを用いた革新的免疫制御法の開発	華山 力成	金沢大学
(iii)	抗体薬物複合体の高機能化を実現する生体高親和性ケミストリーの確立	細谷 孝充	東京医科歯科大学
(iii)	糖鎖付加工金属酵素による生体内合成化学治療	田中 克典	国立研究開発法人 理化学研究所
(iii)	二重特異性を有する完全ヒト抗体の迅速取得とそのシームレスな最適化※	瀬尾 秀宗	東京大学
(iii)	高性能中分子医薬のスマートデザイン基盤技術開発※	門之園 哲哉	東京工業大学
(v)	先端的医療技術に対する全臓器・全身スケールでの評価技術基盤の開発	上田 泰己	東京大学
(v)	拡張結晶スポンジ法によるタンパク質の革新的分子構造解析	藤田 大士	京都大学
(v)	生体組織イメージングに基づいたバイオ医薬品の新規評価基盤技術の開発	石井 優	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
(v)	高分子ナノテクノロジーを基盤とするバイオ医薬品送達システムの開発	西山 伸宏	東京工業大学

領域：(i) 遺伝子導入技術等を利用した治療法の基盤技術, (ii) 遺伝子発現制御技術を利用した治療法の基盤技術, (iii) バイオ医薬品の高機能化に資する基盤技術, (iv) ワクチン・アジュバントの高機能化に資する基盤技術に関する研究, (v) バイオ創薬研究や治療法開発等の周辺基盤技術
※：萌芽的研究のうち中間評価で延長が認められた課題

次世代がん医療加速化研究事業（仮称）の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和4年度～令和10年度

中間評価 令和6年度、事後評価 令和10年度（予定）

2. 研究開発概要・目的

次世代がん医療の創生に向けて、出口を意識した国際的にも質の高い研究を支援し、がんの本態解明等の基礎的研究から見出される新たなシーズを企業や他事業へ導出する。

3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	R4(初年度)
概算要求予定額	調整中

4. その他

AMEDの「医薬品プロジェクト」では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推進しており、がん分野については、厚生労働省の「革新的がん医療実用化研究事業」と連携して、実用化のための研究開発が進められている。

医療機器等研究成果展開事業（仮称）の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和4年度～令和11年度

中間評価 令和7年度、事後評価 令和11年度（予定）

2. 研究開発概要・目的

「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」（平成28年5月31日閣議決定。以下、医療機器基本計画）等に基づき、アカデミアと企業の連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを活用した、新しい予防、計測、診断、治療を可能とする革新的な医療機器・システムの開発を目指す。

3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	R4（初年度）
概算要求予定額	調整中

4. その他

特になし

再生医療実現拠点ネットワークプログラムの概要

1. 課題実施期間及び評価実施時期

平成 25 年度～令和 4 年度

中間評価 令和 28 年度、令和元年度に実施、事後評価 令和 4 年度に実施

2. 研究開発目的・概要

<目的>

- 「iPS 細胞研究中核拠点」では臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究、再生医療用 iPS 細胞ストックの構築を実施し、「疾患・組織別実用化研究拠点」では疾患・組織別に責任を持って再生医療の実現を目指す研究体制を構築します。
- また、上記の拠点と連携して、我が国の iPS 細胞関連産業の育成も目的として、iPS 細胞等の臨床応用の幅を広げる技術開発、より高度な再生医療を目指した技術開発、iPS 細胞等の産業応用を目指した技術開発を実施します（「技術開発個別課題」）
- 再生医療の実現化を加速するため、iPS 細胞等幹細胞を用いた研究開発について、厚生労働省との協働により、基礎研究の成果をもとに前臨床・臨床研究までの一貫した研究開発を実施する「再生医療の実現化ハイウェイ」を実施いたします。
- 「幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム」においては、国際的競争力の高い優れた研究成果が期待できる、革新的・独創的な発想に基づく研究を重視します。また、幹細胞・再生医学分野におけるイノベーション創出に資する異分野連携・国際性を有する研究も重視します。さらに、研究の継続的な発展には、人材の育成が必要であることから、特に若手研究者に対する支援を行います。
- 文部科学省、厚生労働省は、疾患特異的 iPS 細胞を用いて疾患発症機構の解明、創薬研究や治療法の開発等を推進することにより、iPS 細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」を協働で実施します。これらの成果を最大限に活用し、疾患特異的 iPS 細胞を用いた疾患発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等をさらに加速させるとともに iPS 細胞の利活用を促進することにより、iPS 細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指します。（「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」）

<概要>

別添 1 を参照。

3. 研究開発の必要性等 （平成 24 年度実施の事前評価結果）

- iPS 細胞研究は日本発の画期的成果である。その世界的な競争力を生かし、難病・生活習慣病等に対するこれまでの医療を根本的に変革する可能性のある再生医療を実現化するために、本プロジェクトを推進する必要がある。再生医療の恩恵を国民に還元するためにも、これまでの研究成果を踏まえた更なる研究・開発を加速することが必要である。

- また、幹細胞・再生医学研究の実施体制を機能的なものにするために、それぞれの拠点が連携してネットワーク化することが望ましいと考えられる。

4. 予算の変遷

(単位：百万円)

年度	H25 (初年度)	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4	総額
予算額	8,993	8,993	8,993	8,993	8,993	8,993	9,066	9,066	9,066	9,066	90,222
調整費	0	3,539	960	480	20	15	15	0	0	0	5,029

5. 課題実施機関・体制

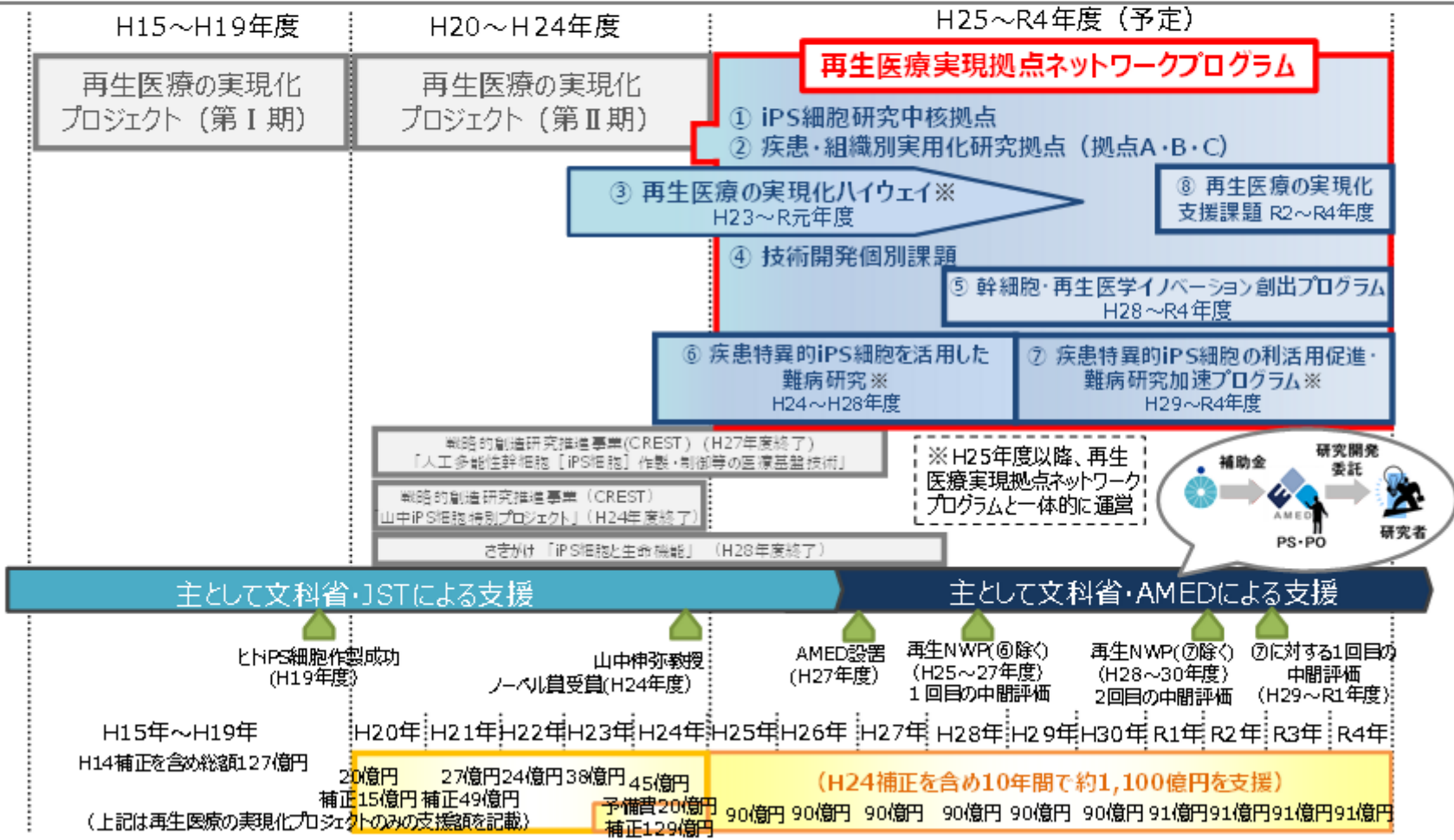
- 政策課題に対応したミッションを研究機関が行うという性格を有する委託事業。
- したがって、ミッションの達成に向けて、その遂行を担保すべく、各研究機関は AMED (H25、26年度は JST) と委託契約を締結するとともに、明確な目標・計画に沿って、プログラムスーパーバイザー (PS) 及びプログラムオフィサー (PO) の指導・助言の下、厳正な評価等を受けながら業務を遂行。
- 詳細は別添 2 を参照。

6. その他

再生医療実現拠点ネットワークプログラム

研究開発概要・変遷

1. H15年度より開始された「経済活性化のための研究プロジェクト（リーディングプロジェクト）」の1つとして、これまでの医療を根本的に変革する可能性のある再生医療の実現を目指し、「再生医療の実現化プロジェクト（第I期）」を開始。
2. H19年度の山中伸弥教授によるiPS細胞の作製成功を受け、ES細胞や体性幹細胞のみならず、iPS細胞も重点支援の対象として、「再生医療の実現化プロジェクト（第II期）」等を開始。
3. 再生医療の実用化に向け、さらにiPS細胞を含む幹細胞・再生医学研究を加速するため、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」を開始。



別添1

再生医療実現拠点ネットワークプログラム

研究開発概要

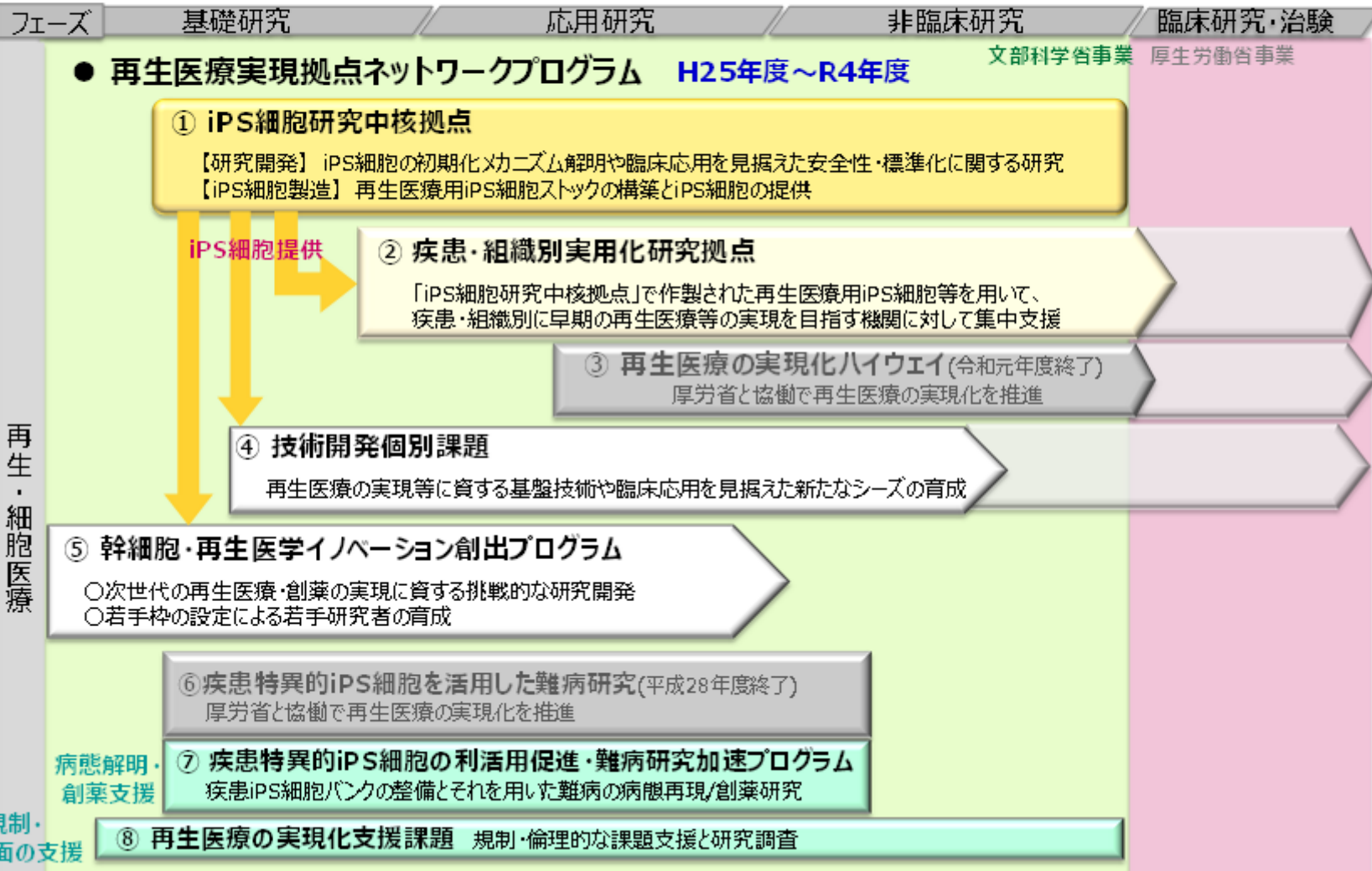
【分類】

大規模課題

中規模課題

小規模課題

その他支援
(病態解明/創薬/制度)



再生医療実現拠点ネットワークプログラム

事業実施機関・体制

PD	齋藤 英彦	国立病院機構名古屋医療センター（～令和2年度）
PD	永井 良三	自治医科大学（令和3年度～）

事業名	①iPS細胞研究中核拠点 ②疾患・組織別実用化研究拠点（拠点A、B、C）	
PS	齋藤 英彦	国立病院機構名古屋医療センター（～平成29年度）
	赤澤 智宏	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科（平成30年度～） 順天堂大学大学院医学研究科（平成31年度/令和元年度～）
PS代行	赤澤 智宏	東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科（～平成29年度）
PO	片倉 健男	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部

事業名	③再生医療の実現化ハイウェイ（令和元年度終了）	
PS	高橋 良輔	京都大学大学院医学研究科
PS	黒川 峰夫	東京大学大学院医学系研究科（～平成26年度）
PO	青井 貴之	神戸大学大学院医学研究科（平成28年度、平成29年度）
	青井 貴之	神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科（平成30年度）

事業名	④技術開発個別課題	
PS	齋藤 英彦	国立病院機構名古屋医療センター（～平成29年度）
	赤澤 智宏	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科（平成30年度～） 順天堂大学大学院医学研究科（平成31年度/令和元年度～）
PS代行	赤澤 智宏	東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科（～平成29年度）
PO	片倉 健男	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部（～平成29年度）
	小澤 敬也	自治医科大学 免疫遺伝子細胞治療学（タカラバイオ）講座（平成30年度～）
	久道 勝也	ロート製薬株式会社（平成30年度～）

事業名	⑤幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム	
PS	中山 俊憲	千葉大学大学院医学研究院（平成28年度、平成29年度）
	岩間 厚志	千葉大学大学院医学研究院（平成29年度、平成30年度） 東京大学医科学研究所幹細胞治療研究センター（平成30年度～）
PO	阿久津 英憲	国立成育医療研究センター研究所 再生医療センター 生殖医療研究部
	藤井 輝夫	東京大学生産技術研究所（平成29年度～令和2年度）
	豊島 文子	京都大学ウイルス・再生医科学研究所（令和元年～）
	山本 雅哉	東北大学大学院工学研究科（令和3年度～）

事業名	⑥疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究（平成28年度終了）	
PS	葛原 茂樹	鈴鹿医療科学大学大学院 医療科学研究科
PO	赤澤 智宏	東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科（～平成26年度）
	小林 健一郎	国立成育医療研究センター研究所（～平成27年度）
	吉松 賢太郎	エーザイ（株）エーザイプロダクトクリエーションシステムズ

事業名	⑦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	
PS	葛原 茂樹	鈴鹿医療科学大学大学院 医療科学研究科（～令和元年度）
	高坂 新一	国立精神・神経医療研究センター神経研究所（令和2年度～）
PO	吉松 賢太郎	日本薬学会 / （株）凜研究所
	中村 昭則	まつもと医療センター（令和2年度～）

事業名	⑧再生医療の実現化支援課題	
PS	荒戸 照世	北海道大学 北海道大学病院 臨床研究開発センター
PO	掛江 直子	国立成育医療研究センター 臨床研究センター 生命倫理化学研究所研究室

再生医療実現拠点ネットワークプログラム 課題実施機関

①iPS細胞研究中核拠点

開始年度	終了年度	研究開発課題名	代表機関	代表研究者
H25	R4	再生医療用iPS細胞ストック開発拠点	京都大学	山中 伸弥

②疾患・組織別実用化研究拠点

	開始年度	終了年度	研究開発課題名	代表機関	代表研究者
床応用を目指す拠点 拠点A（5年以内の臨床的ブレークスルーが必要分野）	H25	R4	iPS細胞由来神経前駆細胞を用いた脊髄損傷・脳梗塞の再生医療	慶應義塾大学	岡野 栄之
			視機能再生のための複合組織形成技術開発および臨床応用推進拠点	神戸アイセンター病院	高橋 政代
			iPS細胞を用いた心筋再生治療創成拠点	大阪大学	澤 芳樹
			パーキンソン病、脳血管障害に対するiPS細胞由来神経細胞移植による機能再生治療法の開発	京都大学	高橋 淳
			培養腸上皮幹細胞を用いた炎症性腸疾患に対する粘膜再生治療の開発拠点	東京医科歯科大学	渡辺 守
			iPS細胞を用いた代謝性臓器の創出技術開発拠点	横浜市立大学	谷口 英樹
			NKT細胞再生によるがん免疫治療技術開発拠点	理化学研究所	古関 明彦
			iPS細胞由来軟骨細胞を用いた軟骨疾患再生治療法の開発拠点	京都大学	妻木 範行
融合による手法 拠点C（革新分野）	R2	R4	動物生体内環境を利用した移植用ヒト臓器の開発	東京大学	中内 啓光
			iPSオルガノイドと臓器骨格の融合による再生部分肝臓の開発	慶應義塾大学	八木 洋
			次世代型ヒト人工染色体ベクターによるCAR交換型高機能再生T細胞治療の開発拠点	京都大学	金子 新

再生医療実現拠点ネットワークプログラム 課題実施機関

③再生医療の実現化ハイウェイ

	開始年度	終了年度	研究開発課題名	代表機関	代表研究者
課題A	H23	H26	iPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療の開発	理化学研究所	高橋 政代
		H28	滑膜幹細胞による膝半月板再生	東京医科歯科大学	関矢 一郎
			培養ヒト角膜内皮細胞移植による角膜内皮再生医療の実現化	京都府立医科大学	木下 茂
			培養ヒト骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法の開発	山口大学	坂井田 功
	H24	H29	磁性化骨髄間葉系細胞の磁気ターゲティングによる骨・軟骨再生	広島大学	越智 光夫
課題B	H23	H28	重症高アンモニア血症を生じる先天性代謝異常症に対するヒト胚性幹(ES)細胞製剤に関する臨床研究	国立成育医療研究センター	梅澤 明弘
		H29	iPS細胞を用いた再生心筋細胞移植による重症心不全治療法の確立	慶応義塾大学	福田 恵一
		R1	iPS細胞を用いた角膜再生治療法の開発	大阪大学	西田 幸二
	H24	H30	iPS細胞技術を基盤とする血小板製剤の開発と臨床試験	京都大学	江藤 浩之
課題C	H23	R1	再生医療の早期実現化と国際展開に向けた研究開発支援	藤田医科大学	松山 晃文
課題D		R1	再生医療研究における倫理的課題の解決に関する研究	東京大学	武藤 香織

再生医療実現拠点ネットワークプログラム 課題実施機関

④技術開発個別課題

※TR=トランスレーショナルリサーチ

開始年度	終了年度	研究開発課題名	代表機関	代表研究者
H25	H29	移植免疫寛容キニクイザルコロニーの確立と再生医療への応用	滋賀医科大学	小笠原 一誠
		慢性腎臓病に対する再生医療開発に向けたヒトiPS細胞から機能的な腎細胞と腎組織の作製	京都大学	長船 健二
		iPS細胞を用いた新規糖尿病治療法開発	京都大学	川口 義弥
		幹細胞パッケージングを用いた臓器再生技術と新規移植医療の開発	慶応義塾大学	北川 雄光
		再生医療に用いるiPS細胞大量培養プラットフォームの開発	旭硝子株式会社	熊谷 博道
		多能性幹細胞から多種類の分化細胞を、最短時間、高効率、高品質、大量、自在に生産するための基盤技術開発と産業化応用	慶応義塾大学	洪 実
		再生医療のための細胞システム制御遺伝子発現リソースの構築	産業技術総合研究所	五島 直樹
		ヒトiPS細胞を用いた視床下部-下垂体ホルモン産生細胞の分化誘導法と移植方法の開発	名古屋大学	須賀 英隆
		幹細胞培養用基材の開発	大阪大学	関口 清俊
		再生医療における血管形成制御技術の開発	大阪大学	高倉 伸幸
		難治性筋疾患に対する細胞移植治療法の開発	国立精神・神経医療研究センター	武田 伸一
		歯・外分泌腺などの頭部外胚葉器官の上皮・間葉相互作用制御による立体形成技術の開発	理化学研究所	辻 孝
		iPS・分化細胞集団の不均質性を1細胞・全遺伝子解像度で高速に測定する技術の開発	理化学研究所	二階堂 愛
		ブタ等大型動物を利用するiPS細胞技術の開発	自治医科大学	花園 豊
		iPS細胞分化・がん化の量子スイッチングin vivo Theranostics	名古屋大学	馬場 嘉信
		再生医療用製品の大量生産に向けたヒトiPS細胞用培養装置開発	東京女子医科大学	松浦 勝久
		肝細胞移植に向けたヒトiPS細胞由来肝幹前駆細胞の維持・増殖技術の開発	大阪大学	水口 裕之
		iPS細胞・体性幹細胞由来再生医療製剤の新規品質評価技術法の開発	東京医科歯科大学	森尾 友宏
		H27	立体浮遊培養の再生医療への実用化のための自動化技術の開発	川崎重工業株式会社
			心機能再生を目指した特定因子による細胞変換技術	東京大学

	開始年度	終了年度	研究開発課題名	代表機関	代表研究者
細胞特性	H30	R2	iPS細胞由来肝組織ファイバーの構築と新規肝疾患治療法開発への応用	東京大学	木戸 丈友
			iPS細胞由来神経前駆細胞を『高品質化』する手法の開発	慶応義塾大学	神山 淳
			多能性幹細胞の代謝機構に基づく機能制御とその応用	慶応義塾大学	遠山 周吾
			超多検体オミクスによる細胞特性の計測	理化学研究所	二階堂 愛
			生体外におけるヒトiPS細胞由来造血幹細胞の増幅技術開発	東京大学	山崎 聡
			多能性幹細胞由来細胞種の自動判別法の確立とその応用	慶応義塾大学	湯浅 慎介

再生医療実現拠点ネットワークプログラム 課題実施機関

④技術開発個別課題

※TR＝トランスレーショナルリサーチ

	開始年度	終了年度	研究開発課題名	代表機関	代表研究者
移植免疫	H30	R2	iPS再生組織・細胞移植における拒絶反応の免疫指標の確立と、誘導性抑制性T細胞を用いた再生組織の長期生着・免疫寛容の誘導	順天堂大学	奥村 康
			他家iPS細胞由来組織・細胞移植における免疫寛容誘導に関する基盤的研究	北海道大学	清野 研一郎
			新しい皮下脂肪組織内細胞移植法による免疫抑制剤を用いない拒絶反応制御法に関する研究開発	福岡大学	安波 洋一
		R3	iPS細胞由来人工心臓組織移植による心臓再生医療における免疫拒絶に関する研究	日本薬科大学	山口 照英
TR, rTR	H30	R2	子宮頸がんに対するiPS細胞由来ユニバーサルCTL療法の開発	京都大学	湊谷 謙司
			培養ヒト角膜内皮細胞注入再生医療の高度化	順天堂大学	安藤 美樹
			人工多能性幹細胞由来顆粒球輸注療法の開発	京都府立医科大学	木下 茂
			ヒト多能性幹細胞を用いた下垂体機能低下症に対する再生医療の技術開発	東京大学	黒川 峰夫
			HLAクラスI欠失ユニバーサル血小板の産業化導出に向けた研究開発	名古屋大学	須賀 英隆
		ヒトiPS細胞と生体臓器骨格の融合による新たな再生臓器移植療法の開発	京都大学	杉本 直志	
R3	関節軟骨再生治療の普及を加速するiPS細胞由来軟骨細胞シートの研究開発	慶應義塾大学	八木 洋		
			東海大学	佐藤 正人	

	開始年度	終了年度	研究開発課題名	代表機関	代表研究者
TR1	R1	R3	ヒトiPS細胞由来ライディッヒ細胞の作製	神戸大学	青井 貴之
			シエルタリン因子を用いた造血幹細胞の機能再生と増幅系の確立	九州大学	新井 文用
			最適化したダイレクトリプログラミングによる革新的肺再生	慶應義塾大学	石井 誠
			がん抗原を負荷する抗原提示細胞プラットフォームの開発	国立がん研究センター	植村 靖史
			iPS細胞を用いた機能的ヒト腸管グラフト構築・製造法の開発	東京医科歯科大学	岡本 隆一
			ヒトiPS細胞を用いた慢性腎臓病に対する細胞療法の開発	京都大学	長船 健二
			完全非侵襲的新生ニューロン補充による新規脳梗塞治療法の創出	九州大学	中島 欽一
			協調的眼細胞誘導法による眼腺組織作製と再生治療法開発	大阪大学	林 竜平
			ヒト多能性幹細胞を用いた小脳疾患に対する再生医療のための技術	関西医科大学	六車 恵子
			新しいiPS細胞由来心筋特異的前駆細胞による低侵襲心臓再生法	京都大学	山下 潤
TR2	R1	R3	三次元細胞積層技術による膀胱機能障害の改善に関する研究	信州大学	今村 哲也
			低分子化合物によるヒト肝前駆細胞を用いた肝硬変治療	長崎大学	江口 晋
			安全な再生医療実現へ向けた革新的細胞デバイスの構築	東北大学	後藤 昌史
			6型コラーゲン欠損筋ジストロフィーに対する細胞治療法の開発	京都大学	櫻井 英俊
			ヒト肝臓オルガノイドによる血液凝固異常症の革新治療概念の実証	東京医科歯科大学	武部 貴則

再生医療実現拠点ネットワークプログラム 課題実施機関

④技術開発個別課題

※TR=トランスレーショナルリサーチ

	開始年度	終了年度	研究開発課題名	代表機関	代表研究者
TR1	R2	R3	膵島細胞移植免疫応答制御を実現する誘導性制御性T細胞療法開発	京都大学	穴澤 貴行
			組み換え蛋白質による肝臓細胞へのダイレクトリプログラミング法開発	国立国際医療研究センター	石坂 幸人
			再構成基底膜ゲルを用いる移植心筋細胞の生着・成熟促進技術の開発	大阪大学	関口 清俊
			自己凝集化技術によるヒトiPS/ES細胞からの立体軟骨組織の創出	岡山大学	宝田 剛志
			体性幹細胞からの直接変換法による人工膵島作成の革新的技術開発	順天堂大学	松本 征仁
			iPS細胞とバイオ3Dプリンタによる新たな靭帯再建技術の開発	佐賀大学	村田 大紀
TR2	R2	R3	高純度同種間葉系幹細胞(REC)と硬化性ゲルを用いた腰部脊柱管狭窄症に対する細胞治療	北海道大学	須藤 英毅
		R4	新生児の肺障害を修復する多能性幹細胞(Muse細胞)を用いた再生治療の開発	名古屋大学	佐藤 義朗
TR3 (rTR)	R2	R4	脳梗塞に対する造血幹細胞を使った細胞治療の作用機序に基づく最適化	神戸医療産業都市推進機構	田口 明彦
			AIを用いた重症心筋症に対する再生医療のPrecision medicineの実践	大阪大学	宮川 繁

	開始年度	終了年度	研究開発課題名	代表機関	代表研究者
TR1	R3	R5	ヒト造血幹・前駆細胞増幅を目的としたヒトiPS細胞由来ニッチ細胞とゲル包埋型マイクロビーズを用いた人工骨髄開発	千葉大学	高山 直也
			高出力マルチオミクスによる細胞特性計測の深化	東京医科歯科大学	二階堂 愛
			ムコリビドーシス(ICD)を対象とした CRISPR/Cas3 系ゲノム編集技術により作製した胎児付属物由来造血幹細胞製剤の POC 取得	国立成育医療研究センター	福原 康之
			間葉系幹細胞治療用中空糸膜カラムの開発	名古屋大学	古橋 和広
			多発性骨髄腫に対する臍帯血由来CAR-NK細胞療法の開発	大阪大学	保仙 直毅
			機能予測と安全を担保したゲノム編集造血幹細胞による遺伝子治療技術の開発	筑波大学	山崎 聡

再生医療実現拠点ネットワークプログラム 課題実施機関

⑤ 幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム

	開始年度	終了年度	研究開発課題名	代表機関	代表研究者
一般	H28	H30	アセンブラーとしての癌/非癌幹細胞の機能解明とその制御技術の開発	神戸大学	青井 貴之
			ダイレクトリプログラミングによる心臓再生と分子基盤解明	慶應義塾大学	家田 真樹
			多能性幹細胞を用いた膵β細胞の成熟化機構解明	東京工業大学	糸 昭苑
			分化・成熟過程の人為的制御による再構築腎臓組織への機能賦与	熊本大学	西中村 隆一
			Primed型ヒトiPS細胞のNaive 化/腫瘍化/分化指向性を規定するエピゲノムネットワークの解析	宮崎大学	西野 光一郎
若手			骨格筋幹細胞の不均一性・階層性原理を応用した筋再生治療法の開発	熊本大学	小野 悠介
			ヒトiPS細胞を用いた呼吸器上皮細胞の量産化と疾患モデリングへの応用	京都大学	後藤 慎平
			発生フィールドの再起動による器官レベルの再生	岡山大学	佐藤 伸
			ヒトiPS細胞由来肝構成細胞による肝線維化モデルの樹立と応用	東京大学	木戸 丈友
			未成熟心筋細胞の成熟心筋細胞へのリプログラミングとその分子メカニズムの解明	自治医科大学	魚崎 英毅
			ヒト多能性幹細胞を用いた局所的細胞運命制御技術の開発	京都大学	大串 雅俊
			ヒト脳傷害誘導性神経幹細胞を用いた神経再生療法	兵庫医科大学	高木 俊範
			造血幹細胞の代謝制御メカニズム解明と機能増強法の探索	国立国際医療研究センター	田久保 圭誉

開始年度	終了年度	研究開発課題名	代表機関	代表研究者
H30	R2	光操作技術を用いた神経幹細胞の新規分化制御法の開発	京都大学	今吉 格
		再生医療等に用いるヒト胎盤由来幹細胞の細胞特性の解明	東北大学	岡江 寛明
		iPS細胞を用いた神経疾患・神経変性疾患診断システムの構築	国立成育医療研究センター	菅原 亨
		ヒト多能性幹細胞に由来する分化指向性間葉系前駆細胞集団の選別単離方法の開発	岡山大学	宝田 剛志
		内胚葉オルガノイドの線維化誘導とメカノスクリーン体系の創生	東京医科歯科大学	武部 貴則
		心臓発生・心筋細胞分化における核内クロマチン高次構造の動態と制御	東京大学	野村 征太郎
		HLA全ホモ接合多能性幹細胞の開発と汎移植適合性の検証	理化学研究所	林 洋平
	R3	新規キメラ作製法を用いた目的臓器の再生	生理学研究所	小林 俊寛
		再生組織に対する拒絶反応の予測モデルの構築と拒絶反応抑制法の開発	京都大学	増田 喬子
		成体由来・高可塑性腸上皮オルガノイドのリプログラミング法開発	東京医科歯科大学	油井 史郎

再生医療実現拠点ネットワークプログラム 課題実施機関

⑤ 幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム

	開始年度	終了年度	研究開発課題名	代表機関	代表研究者			
一般	R1	R3	ダイレクトリプログラミングによる慢性心不全に対する革新的心臓再生	筑波大学	家田 真樹			
			組織胎児化による新規皮膚潰瘍治療法の開発	東京大学	栗田 昌和			
			RNA機能構造の制御に基づく多能性幹細胞維持機構の解明と細胞運命制御	京都大学	齊藤 博英			
			脳細胞の移動・再生促進技術の開発	名古屋市立大学	澤本 和延			
			肝前駆細胞直接誘導法を用いた革新的肝再生療法の開発	九州大学	鈴木 淳史			
			三次元ガストロイドを用いて、試験管内でヒト着床期の発生原理を解明する	京都大学	高島 康弘			
			若手			骨格筋幹細胞のポジショナルメモリーに則した筋再生治療基盤の構築	熊本大学	小野 悠介
						多能性幹細胞を用いたヒト由来肺組織シミュレーターの創出	京都大学	後藤 慎平
						ヒト多能性幹細胞を用いた転写/エピゲノム多様性・性差に基づく神経細胞分化能の制御機構解明と予測モデルの構築	東海大学	福田 篤
						血管化ヒト脳オルガノイドを用いた脳組織再生技術の確立	島根大学	松井 健
一般	R2	R4	造血幹細胞成熟プログラムの理解と成熟誘導技術の創出	国立国際医療研究センター	田久保 圭誉			
			胸腺機能の再構成による多様な反応性を持つヒトT細胞の再生	京都大学	濱崎 洋子			
若手			心臓再生のカギとなるヒト心筋細胞増殖制御機構の解析と増殖の実現	京都大学	山下 潤			
			幹細胞－免疫細胞間の相互作用を軸としたヒト骨格筋再生機構のモデル化	日本医科大学	小池 博之			
			ヒトiPS由来神経と生体吸収性素材による損傷神経の再生を促進する安全な医療材料開発	新潟大学	芝田 晋介			
			階層的血管構造を有する3次元臓器の構築	横浜市立大学	田所 友美			
			組織形成環境を制御するデザイナーニッチ細胞の開発	金沢大学	戸田 聡			
マウス胎内を利用したiPS細胞由来腎前駆細胞からのヒト腎臓再生技術の開発	東京慈恵会医科大学	山中 修一郎						

再生医療実現拠点ネットワークプログラム 課題実施機関

⑤ 幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム

	開始年度	終了年度	研究開発課題名	代表機関	代表研究者
国際	R2	R4	パーキンソン病細胞移植治療でのヒト多能性幹細胞からのドパミン神経分化誘導時における非侵襲モニタリングシステムの構築	神戸市立医療センター中央市民病院	森實 飛鳥
			造血幹細胞の医学への最新技術強化	東京大学	山崎 聡
			ヒト肝細胞の自己複製、分化、移植能力を有する前駆細胞へのリプログラミング法の確立	京都大学	遊佐 宏介
			精子幹細胞の運命可塑性を利用した移植効率向上の試み	基礎生物学研究所	吉田 松生
			In vitroにおける3次元ヒト胚体軸形成モデルの確立	京都大学	ALEV CA NTAS
			体外製造血小板の臨床実装に向けた巨核球の改造産生	京都大学	江藤 浩之
			幹細胞とニッチの制御による血液幹細胞移植の効率化	熊本大学	滝澤 仁
			マクロファージと幹細胞の動態制御メカニズムに基づく生体活性ナノクレイ-抗炎症性分極化誘導ゼラチン粒子複合体による骨再生誘導技術の開発	京都大学	田畑 泰彦

再生医療実現拠点ネットワークプログラム 課題実施機関

⑤ 幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム

	開始年度	終了年度	研究開発課題名	代表機関	代表研究者
一般	R3	R5	新生・再生ニューロンの光操作による脳機能再生に関する研究開発	京都大学	今吉 格
			多様な難聴遺伝子変異に対応した遺伝性難聴患者iPS細胞によるAAVゲノム編集治療法の開発	順天堂大学	神谷 和作
			上皮-間葉相互作用に依拠した、内胚葉組織高度化を実現する基盤的方法論の構築	理化学研究所	高里 実
			ヒト造血幹/前駆細胞の細胞系譜の理解による細胞分化制御基盤技術の開発	京都大学	山本 玲
若手			ヒト前脳型コリン作動性神経細胞の選択的誘導法の開発と、薬剤評価系への応用	慶應義塾大学	石井 聖二
			立体組織の形成過程を最適化するモデルベース培養法の開発	金沢大学	奥田 寛
			エピジェネティクス修飾によるキメラ抗原受容体導入幹細胞様メモリーT細胞の自己複製増殖方法の開発	愛知県がんセンター(研究所)	籠谷 勇紀
			組織の凹凸を保持した三次元皮膚モデルの構築と評価指標の確立	熊本大学	佐田 亜衣子
			ART(生殖補助医療)における胚着床率の劇的向上に向けた多階層幹細胞・着床ニッチ構築を目指すヒト胚発生オルガノイドモデル作製	東北大学	柴田 峻
			上皮細胞により腸管を再デザインする研究開発	慶應義塾大学	杉本 真也
			ヒト体内時計全身制御の解明と新規眠剤創薬のための時計中枢オルガノイドの研究開発	京都府立医科大学	田宮 寛之
			ヒト骨発生におけるエンハンサーランドスケープの解明とエピゲノム編集による細胞運命制御法の開発	東京大学	北條 宏徳
iPS細胞由来腎集合管嚢胞モデルを用いたADPKDに対する新規治療薬の探索	京都大学	前 伸一			

再生医療実現拠点ネットワークプログラム 課題実施機関

⑥疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究

	開始年度	終了年度	研究開発課題名	代表機関	代表研究者
樹立拠点	H24	H28	疾患特異的iPS細胞樹立促進のための基盤形成	京都大学	山中 伸弥
共同研究拠点			高品質な分化細胞・組織を用いた神経系および視覚系難病のin vitroモデル化と治療法の開発	京都大学	井上 治久
			疾患特異的iPS細胞技術を用いた神経難病研究	慶応義塾大学	岡野 栄之
			iPS細胞を用いた遺伝性心筋疾患の病態解明および治療法開発	東京大学	小室 一成
			疾患特異的iPS細胞を活用した筋骨格系難病研究	京都大学	戸口田 淳也
			難治性血液・免疫疾患由来の疾患特異的iPS細胞の樹立と新規治療法開発	京都大学	中畑 龍俊

⑦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

	開始年度	終了年度	研究開発課題名	代表機関	代表研究者
拠点I	H29	R4	神経疾患特異的iPS細胞を活用した病態解明と新規治療法の創出を目指した研究	慶応義塾大学	岡野 栄之
			疾患iPS細胞を活用した難治性血液・免疫疾患の病態解明と治療法開発	京都大学	齋藤 潤
			筋疾患に対する治療薬の創出を目指した研究	京都大学	櫻井 英俊
			難治性骨軟骨疾患に対する革新的iPS創薬技術の開発と応用	京都大学	戸口田 淳也
			ヒトiPS細胞を用いた呼吸器難病の病態機序の解明と新規創薬基盤の確立	京都大学	平井 豊博
			難治性心筋症疾患特異的iPS細胞を用いた集学的創薬スクリーニングシステムの開発と実践	大阪大学	宮川 繁

再生医療実現拠点ネットワークプログラム 課題実施機関

⑦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

	開始年度	終了年度	研究開発課題名	代表機関	代表研究者
拠点Ⅱ	H29	R1	疾患特異的iPS細胞をもちいた小児難治性疾患の統合的理解と創薬開発	大阪大学	北畠 康司
			iPS細胞由来心筋細胞を活用した遺伝性拡張型心筋症の病態解明と治療薬開発	東京大学	小室 一成
			疾患モデル高度化による視床下部・下垂体難病研究	名古屋大学	須賀 英隆
			疾患特異的iPS細胞を用いた下垂体疾患モデルの創出を目指した研究	神戸大学	高橋 裕
			小児てんかん性脳症の革新的創薬を見据えた病態解析	福岡大学	廣瀬 伸一
			疾患iPS細胞由来3D心臓組織による新しい不整脈モデルを用いた遺伝性心疾患の病態解析と治療応用	京都大学	山下 潤
			疾患特異的iPS細胞バンク事業	理化学研究所	中村 幸夫
バンク活用促進課題			日本人健常人集団由来iPS細胞株の構築	京都大学	山中 伸弥
iPS細胞樹立課題			疾患特異的iPS細胞を用いた遺伝性腎疾患の病態解明拠点	熊本大学	西中村 隆一
拠点Ⅱ →拠点Ⅰ		R4	早期症疾患特異的iPS細胞を用いた老化促進メカニズムの解明を目指す研究	千葉大学	横手 幸太郎
			成育期疾患iPS細胞樹立と新規病態モデルの研究開発	成育医療研究センター	阿久津 英憲
拠点Ⅲ	R2	R4	ミトコンドリア病iPS細胞の樹立と病態解析	自治医科大学	魚崎 英毅
			先天代謝異常症の新規表現型の解析と薬剤開発の拠点研究	熊本大学	江良 択実
			神経・筋相互作用を標的とした運動神経疾患の病態解明と治療開発	愛知医科大学	岡田 洋平
			無虹彩症に生じる眼異常の発症機構の解明と治療法の開発	大阪大学	西田 幸二
			iPS細胞を用いたサブタイプ別心筋組織構築による心疾患研究	京都大学	吉田 善紀
			疾患特異的iPS細胞バンク事業	理化学研究所	中村 幸夫
利活用促進課題 (バンク充実)			興奮／抑制均衡と神経変性疾患解析のための神経サブタイプ純化	慶応義塾大学	石川 充
利活用促進課題 (ロバスト)			2.5次元共培養系を用いたヒト神経細胞シナプス成熟法の開発	大阪医療センター	金村 米博
			次世代型マトリックスによる高効率骨格筋幹細胞分化誘導法の開発	大阪大学	関口 清俊
利活用促進課題 (マッチング)			iPS細胞を用いた希少疾患の研究促進のための研究者マッチング	京都大学	齋藤 潤

再生医療実現拠点ネットワークプログラム 課題実施機関

⑦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

	開始年度	終了年度	研究開発課題名	代表機関	代表研究者
病態解明課題	R3	R5	FCMD及び類縁疾患のiPSCs由来三次元培養法による疾患モデルを駆使した病態評価と低分子治療法開発	藤田医科大学	池田 真理子
			GJB2変異型難聴における軽度変異型および重度変異型の患者iPS細胞を用いた難聴重症化メカニズムの解明	順天堂大学	神谷 和作
			革新的遺伝子量補正法による性特異的X連鎖難治疾患iPS細胞を用いた脳神経病態モデリングに関する研究開発	東海大学	福田 篤
			疾患特異的iPS細胞を用いた先天性中枢性低換気症候群における低CO2感受性の分子機構	神戸大学	藤岡 一路
			ゲノム編集疾患iPS細胞を用いた血管閉塞性疾患のモデル樹立と病態解明	京都大学	峰晴 陽平

⑧再生医療の実現化支援課題

	開始年度	終了年度	研究開発課題名	代表機関	代表研究者
規制・知財・臨床展開	R2	R4	再生医療実現化を加速する次世代型支援基盤とOJT体制の構築	大阪はびきの医療センター	松山 晃文
生命倫理	R2	R4	再生医療研究とその成果の応用に関する倫理的課題の解決支援	東京大学	武藤 香織

ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（仮称）の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和3年度～令和7年度

中間評価 令和5年度 事後評価 令和7年度を予定

2. 研究開発目的・概要

東北メディカル・メガバンク計画（TMM計画）、ゲノム研究バイオバンク事業、目的設定型の先端ゲノム研究開発及びゲノム研究プラットフォーム利活用システムをゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラムのもとに統合する。加えて、本プログラムの下、ゲノムデータ等基盤的な情報の充実を目指す「次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析」を立ち上げる。

本プログラムが取り組む主な事業は以下のとおり。

○既存のコホート・バイオバンク等を研究基盤・連携のハブとし、その利活用システムを構築する。

○ゲノム研究基盤を利活用した先端ゲノム研究開発を実施する。

○ゲノム研究基盤を用いたゲノム解析研究を実施する。

○世界最大級の疾患バイオバンクであるバイオバンク・ジャパンについて、ゲノム医療の実現に貢献するべく、管理・運用を行うとともに、保有する資料・情報の利活用の促進のための取り組みを実施する。

○東日本大震災で未曾有の被害を受けた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し、個別化予防等の次世代医療の実現を目指す。

3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	R3(初年度)
概算要求予定額	調整中

4. その他

なし

脳とこころの研究推進プログラムの概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和3年度～ 令和11年度

中間評価 令和6年度及び令和10年度、事後評価 令和12年度を予定

2. 研究開発目的・概要

脳科学研究戦略推進プログラム（脳プロ）、革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト（革新脳）及び戦略的国際脳科学研究推進プログラム（国際脳）を脳とこころの研究推進プログラムのもとに集結する。加えて、脳とこころの推進プログラムの下に、精神・神経疾患の病態解明を目指す新規プロジェクトを立ち上げ、そのプロジェクトをハブとした脳神経回路研究から分子ターゲット研究への展開、バイオマーカーから分子の局在や機能への展開などの相互的な研究戦略より、脳機能や疾患メカニズムの解明のための研究開発を加速する。本プログラムが取り組む主な事項は次のとおり。

○日本が世界に対して強みを持つ霊長類の遺伝子操作技術及び光学系技術等の更なる効率化・高度化を行うことで、霊長類の高次脳機能を担う神経回路の全容をニューロンレベルで解明し、精神・神経疾患の克服及び情報処理技術の高度化等に貢献する。

○国際連携により、神経回路レベルでのヒトの動作原理等の解明を目指す。また、精神・神経疾患の早期発見・早期介入の実現や新たな脳型アルゴリズムに基づく次世代AIの開発に貢献する。

○基礎研究と臨床研究をつなぐ双方向性の精神・神経疾患研究、疾患横断的・分野横断的な研究戦略等により、精神・神経疾患の分子的機序、診断及び治療に寄与するシーズ探索などの研究開発を推進する。

○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、脳内の細胞機能解明などの萌芽的な研究開発を推進する。本分野の持続的発展を目指した若手研究者を含む人材育成に精力的に取り組む。

3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	R3(初年度)	…	R10	R11	総額
概算要求 予定額	〇〇億	…	調整中	調整中	調整中
(内訳)		…			

4. その他

本プログラムの中間評価・事後評価については、脳プロ、革新脳及び国際脳等の日本医療研究開発機構における課題評価等を踏まえつつ総攬し、医療分野研究推進計画の見直し時期に合わせて中間評価・事後評価を実施する。

新興・再興感染症研究基盤創生事業の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和2年度～ 令和8年度

中間評価 令和4年度及び令和6年度、事後評価 令和8年度を予定

2. 研究開発目的・概要

海外及び国内の感染症研究拠点等の研究基盤を強化・充実するとともに、これらの拠点と国内外の大学・研究機関をつなぐ感染症研究ネットワークを展開し、我が国における新興・再興感染症制御に資する基礎的研究の推進と研究活動を通じた人材育成を推進する。

3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	R2(初年度)
概算要求予定額	44.4 億
(内訳)	事業実施費 43.4 億 課題管理費 1.0 億

4. その他

厚生労働省が実施している「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」と連携し、感染症対策に不可欠な研究を推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に診断薬・ワクチン・治療薬開発等につなげることで、感染症対策を強化する。

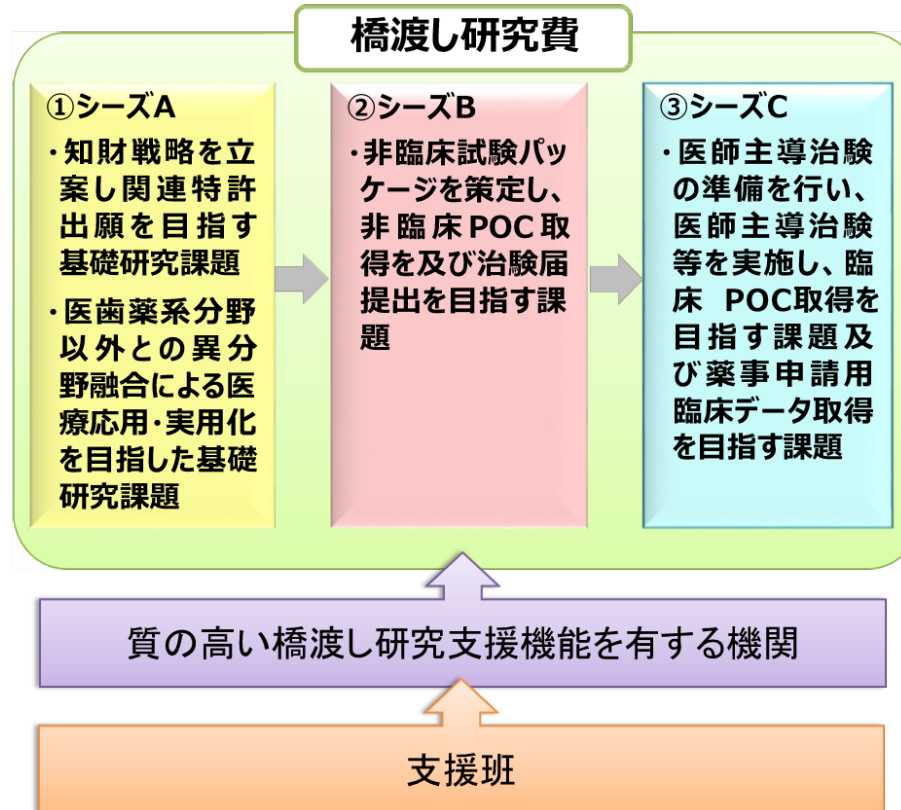
橋渡し研究費事業（仮称）【概要（案）】

概要

- 平成19年度から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は、規制・特許・産学連携等で、基礎研究段階から臨床試験段階までの一貫した支援機能をもつ拠点として基盤が整備された。
- 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、**実用化が期待されるアカデミア発の優れた研究**（以下、「シーズ」という）から革新的な医薬品・医療機器等を創出する。

主なポイント

- 毎年、安定的にシーズ開発を行うため、現在の橋渡し研究戦略的推進プログラムの終了を待たず、複数年支援課題を先行実施する。
- 医療分野への実用化を目指した、医歯薬系分野以外も含めた広範なシーズを支援の対象とする。開発段階に応じてシーズを区分し、各段階の事後評価の結果をシーズ採択時の評価指標に加えることで、シーズの円滑な移行を促進させる。
- 本事業を機動的かつ円滑に運営するために必要なスキームを確立させるため、橋渡し研究支援機関が単独では対応が困難な支援等の機能を有するシステムの構築及び運用、並びに国際的な取組みの参画を行う支援班を設置する。
- 新型コロナウイルス感染症を契機とし、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研究開発等を推進する。



橋渡し研究費事業（仮称）の概要

橋渡し研究戦略的推進プログラム

年度	H29	H30	R1
予算額	4,347	4,752	4,982
調整費	1,416	1,500	119
合計	5,763	6,252	5,101

(単位: 百万円)



背景・課題

健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定)等に基づき、全国に橋渡し研究拠点を整備し、アカデミア等の基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築する。

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

- ・プロジェクト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。
- ・事業期間中2-5年内の自立化を目指す。

※ 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

- ・企業や異分野の研究者とのマッチングによるシーズ開発の加速。
- ・専門人材の育成。

○ シーズの育成

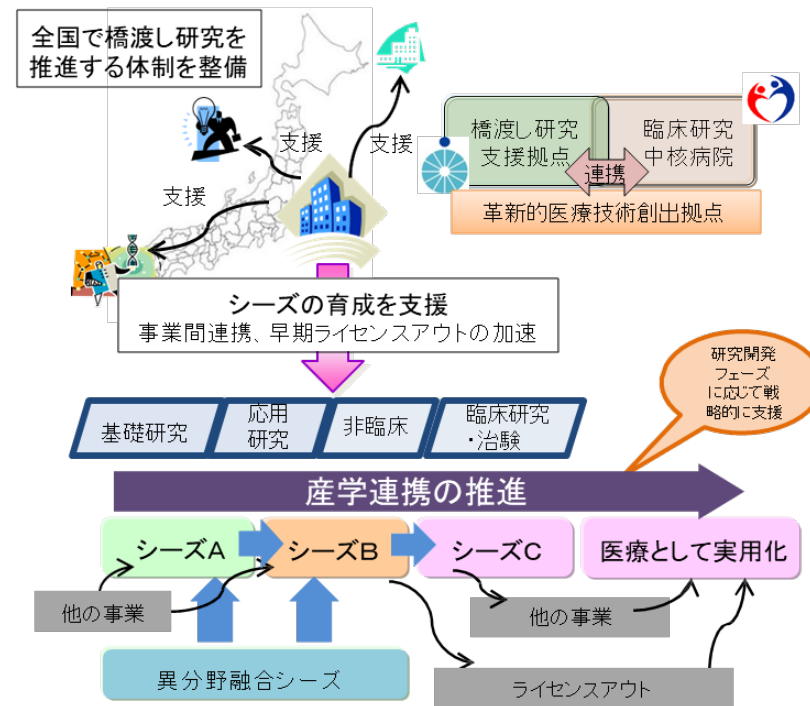
- ・拠点の機能・ノウハウの活用やシーズの進捗管理の徹底により、企業へのライセンスアウトや他事業への導出、実用化を促進。
- ・特に、医工連携やICT活用等による異分野融合シーズの創出を推進。

【事業スキーム】

○ 拠点強化・シーズA



○ シーズB・C(研究費支援シーズ)



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

橋渡し研究戦略的推進プログラムの概要

橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点

橋渡し研究 戦略的推進 プログラム 採択年度	橋渡し研究支援拠点 研究課題名	実施機関
平成29年度	新規医療技術の持続的創出を実現する オープンアクセス型拠点形成	【代表機関】 国立大学法人北海道大学 【分担機関】 北海道公立大学法人札幌医科大学 国立大学法人旭川医科大学
	医工連携を基盤としたオープン・イノベーション・プラットフォーム構築	国立大学法人東北大学
	「知の協創の世界拠点」を目指した TRの戦略的推進と展開	国立大学法人東京大学
	アカデミア発先端医療技術の 早期実用化に向けた実践と連携	国立大学法人京都大学
	戦略的TR推進による 自立循環型新規医療創出拠点の実現	国立大学法人大阪大学
	地域と拠点を結び世界へ展開する 新規医療技術の研究・開発	国立大学法人九州大学
	自立可能な好循環型先端医療開発拠点の 創成を目指した研究	国立大学法人名古屋大学
	基礎臨床一体型モデル/首都圏ネットワーク融合に よる橋渡し研究推進と革新的医療実現	学校法人慶應義塾
	健康寿命の延伸を目指した 次世代医療橋渡し研究支援拠点	国立大学法人岡山大学
	オープンイノベーションの推進により 世界のつくばから医療の未来を加速開拓する事業	国立大学法人筑波大学

本プログラムの成果

第2期以降の実績 (H24年4月 - H31年3月)	計※
医師主導治験	127
企業へライセンスアウト	118
先進医療承認	21
製造販売承認	32
保険医療化	18

※第2期～第3期2年目までの実績で、かつ、本事業内研究費の支援有無にかかわらず、拠点が研究開発支援を実施した研究課題を対象とし、集計。

治験届提出シーズ数

	北大	東北	東大	慶應	名大	京大	阪大	岡大	九大	筑波
H29 成果	7	3	5	3	0	3	3	1	5	1
H30 成果	3	4	1	3	3	4	5	2	5	2
R1 見込	1	4	3	3	3	0	8	4	2	2
計	11	11	9	9	6	7	16	7	12	5

※第3期の成果で、かつ、本事業内研究費の支援有無にかかわらず、拠点が研究開発支援を実施した研究課題を対象とし、集計。

製造または販売の承認（認証）取得数

	北大	東北	東大	慶應	名大	京大	阪大	岡大	九大	筑波
H29 成果	2	0	2	1	0	1	1	0	1	0
H30 成果	3	2	0	0	0	4	2	0	0	0
R1 見込	2	4	0	2	0	0	0	0	2	0
計	7	6	2	3	0	5	3	0	3	0

※第3期の成果で、かつ、本事業内研究費の支援有無にかかわらず、拠点が研究開発支援を実施した研究課題を対象とし、集計。

製造または販売の承認（認証）取得数（H29～H30年度内訳）

医薬品	3
体外診断用医薬品	2
再生医療等製品	3
医療機器	10
FDA 510(k) (米国 医療機器 市販前認可)	1

(参考：機器クラス (II-1, III-3, IV-4, 不明-2))

※第3期2年目までの実績で、かつ、本事業内研究費の支援有無にかかわらず、拠点が研究開発支援を実施した研究課題を対象とし、集計。