

6.健康・医療分野の研究開発の推進

令和5年度予算額（案） 848億円
（前年度予算額 863億円）

※運営費交付金中の推計額含む



文部科学省

令和4年度第2次補正予算額 136億円

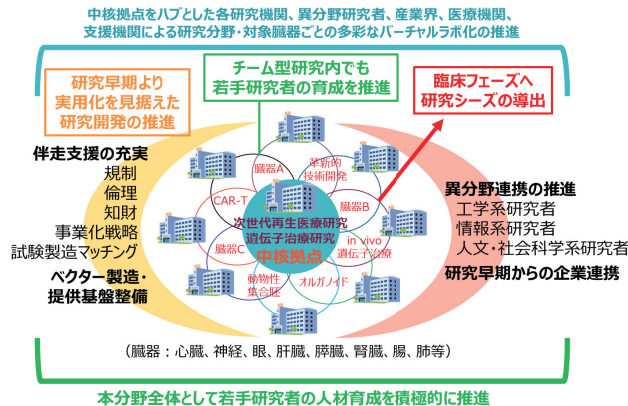
背景・課題／事業概要

- 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） 581億円（前年度予算額 586億円）【令和4年度第2次補正予算額 133億円】
- 「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、**大型国際共同研究開発を通じた国際頭脳循環を推進**するための基金の措置（令和4年度第2次補正予算）、**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、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

- **再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム** **9,155百万円（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 【令和4年度第2次補正予算額 1,725百万円】

「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。



研究開発プロジェクトの主な推進内容

- **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）**
脳高次機能解明等に向けて、ヒト臨床データや実験動物データの多階層かつ異種・多次元データを高精度・効率的・自律的に収集・蓄積し、包括的に解析・共有するための研究基盤を整備。【令和4年度第2次補正予算額 4,033百万円】
 - **生命科学・創薬研究支援基盤事業** **3,634百万円（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。【令和4年度第2次補正予算額 1,449百万円】
 - **医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業** **983百万円（1,029百万円）**
欧米等先進国を対象として、政府主導で設定する先端分野における大型の国際共同研究をより戦略的・機動的に実施するための基金を造成。【令和4年度第2次補正予算額 6,050百万円】
 - **次世代がん医療加速化研究事業** **3,399百万円（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 | 1,024百万円（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 | 4,601百万円（4,924百万円） |
| ○ 新興・再興感染症研究基盤創生事業 | 2,540百万円（2,871百万円） |
| ○ 橋渡し研究プログラム | 5,548百万円（5,548百万円） |
| ○ 革新的先端研究開発支援事業 | 10,920百万円（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 | 1,285百万円（1,231百万円） |

再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム

令和5年度予算額（案） 9,155百万円（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 文部科学省

令和4年度第2次補正予算額 1,725百万円



文部科学省

背景・課題／事業内容

（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

- ・ 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
- ・ 次世代を担う研究者の輩出に向けた**若手研究**の促進
- ・ **リバーストランスレショナルリサーチ**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

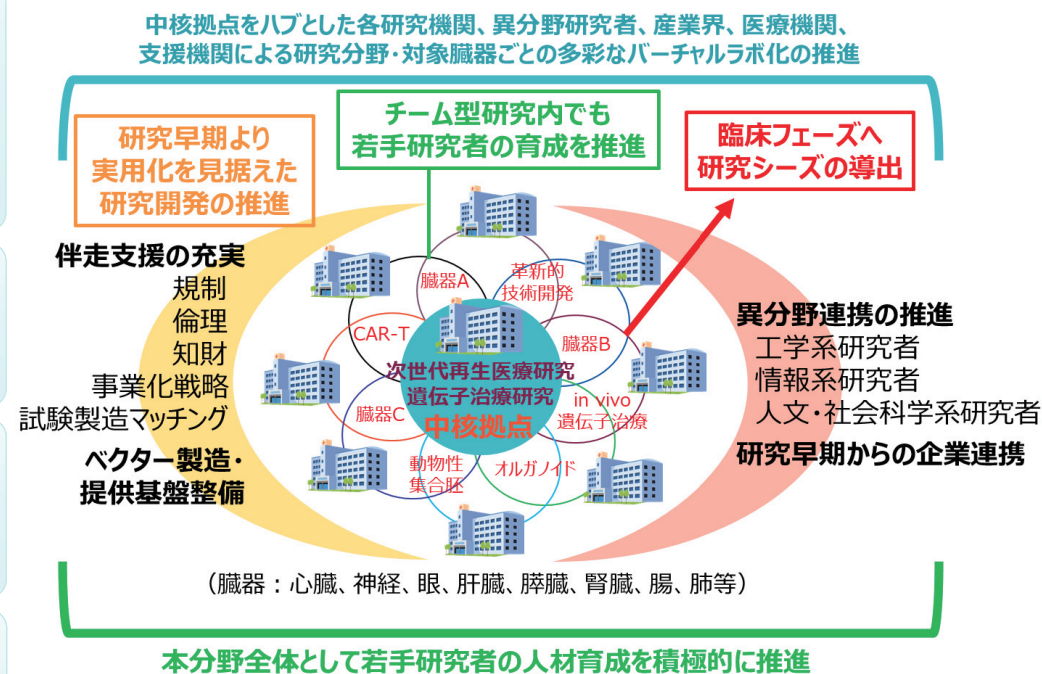
- ・ 次世代iPS細胞の開発、リプログラミングの解明、革新的なゲノム編集**技術開発**等の再生・細胞医療・遺伝子治療分野の共通基盤研究の実施
- ・ 分野内外の研究者や医療・産業界との連携を促す**ハブ機能の構築**

③ 疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究課題

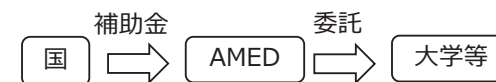
- ・ 難病等の患者由来の疾患特異的iPS細胞等を活用した**疾患発症機構の解明、病態解析技術の高度化、創薬研究の推進**
- ・ 疾患付随情報が充実した疾患特異的iPS細胞バンクの整備と利活用促進

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等のための**規制・倫理・知的財産面の伴走支援**
- ・ 研究早期からの**事業化戦略作成支援**
- ・ ベクター（細胞へ遺伝子を導入する媒体）の**製造・提供基盤整備**
 ※令和4年度第2次補正予算にて設備整備費用を措置
- ・ 細胞・ベクターの試験製造マッチング支援



【事業スキーム】



脳とこころの研究推進プログラム

令和5年度予算額（案） 6,094百万円
（前年度予算額） 6,094百万円



令和4年度第2次補正予算額 4,033百万円

背景・課題／事業概要

- 健康・医療戦略（第2期）（令和2年3月閣議決定）に基づき、認知症や精神疾患等の現代社会が直面する課題の克服に向けて、『社会に貢献する脳科学』の実現を目指し、「脳とこころの研究推進プログラム」として脳科学研究を推進。
- 具体的には、マーモ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。

事業内容

（事業期間：令和3年度～11年度）

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）

- 非ヒト霊長類（マーモセット）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、ヒトの脳の動作原理等の解明を目指す

【課題数（継続）】37課題

戦略的国際脳科学研究推進プログラム（国際脳）

- 国際連携により、神経回路レベルでのヒトの脳の動作原理等の解明、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

【課題数（継続）】15課題

精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクト（疾患メカ）

- 基礎研究と臨床研究をつなぐ双方向のトランスレーショナル研究、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

- データサイエンスと連携し、インフォマティクス研究やビッグデータ解析等により、融合研究を推進

【課題数（継続）】21課題

領域横断的かつ萌芽的脳研究プロジェクト（横断萌芽プロ）

- 横断的な基礎脳科学研究を推進するとともに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、萌芽的な研究開発を支援

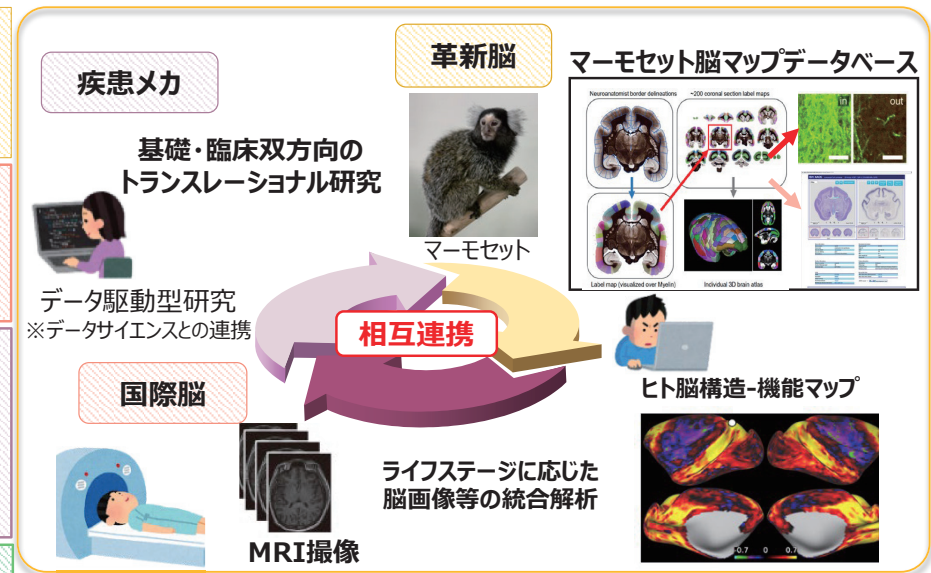
- 活発な人材循環による本分野の飛躍的な発展のため、若手研究者を含む人材育成の精力的な取組を推進

【課題数（継続）】37課題

脳高次機能解明等に向けたブレイン・イノベーション創出基盤の整備（革新脳・国際脳）

：令和4年度第2次補正予算 4,033百万円

- 脳高次機能解明等に向けて、ヒト臨床データ（MRIデータ等）やマーモセット等の実験動物データ（遺伝子、細胞、画像等）の多階層かつ異種・多次元データを高精度・効率的・自律的に収集・蓄積し、包括的に解析・共有するための研究基盤を整備



横断萌芽プロ

※若手枠の設定・異分野融合のテーマの設定

【事業スキーム】



生命科学・創薬研究支援基盤事業 (BINDS)

令和5年度予算額 (案) 3,634百万円
(前年度予算額 3,702百万円)



文部科学省

令和4年度第2次補正予算額 1,449百万円

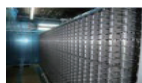
背景・課題／事業内容

(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。
- 令和4年度第2次補正予算では、これまで整備したクライオ電子顕微鏡をより効率的に活用するための高精度なハイエンド機器や、バイオ分野も含むライフサイエンス研究全般の自動化やデータ駆動型研究への転換を促進するために必要な機器を整備。

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



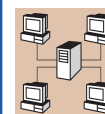
発現・機能解析



- ・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】



医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

令和5年度予算額（案）
（前年度予算額）

983百万円
1,029百万円



文部科学省

令和4年度第2次補正予算額 6,050百万円

背景・課題／事業内容
（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

6,050百万円（新規）

新規採択:11課題程度

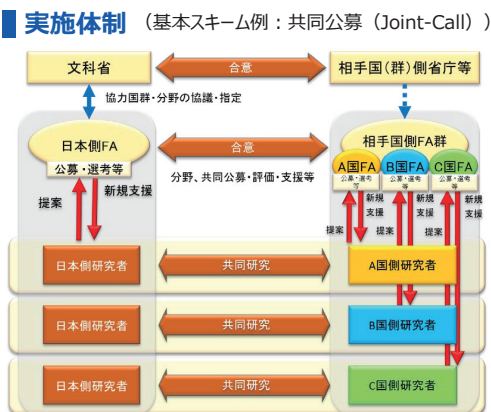
※令和4年度第2次補正予算にて措置

- 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、研究分野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ン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・連携の土台作りを貢献。

支援規模・期間

最大100百万円／年・課題程度（5年間）

※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



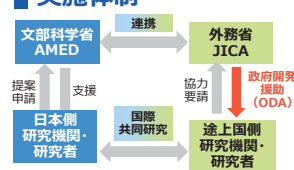
地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）



359百万円（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



(H30採択/北海道大学 高田 礼人)

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
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。



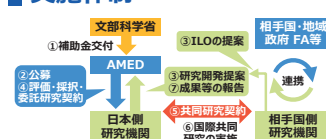
アフリカにおける顧みられない熱帯病（NTDs）対策のための国際共同研究プログラム



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



これまでの成果

- ブルーリ潰瘍の包括的患者マネージメント法を確立
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アプリの入ったタブレットに導入した。

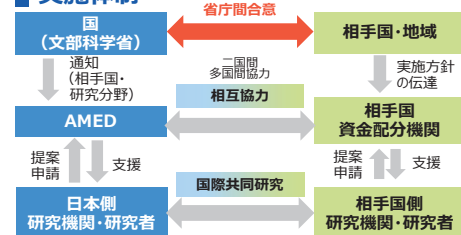
(H29採択/帝京大学 鈴木 幸一)

戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）

299百万円（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



支援タイプ

- コンソーシアム共同研究タイプ
- コアチーム共同研究タイプ
- 国際協力加速タイプ

これまでの成果

- 染色体性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

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、染色体性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。



<日本-インドネシア-ベトナム> (H28採択/琉球大学 平井 到)

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

- ①若手の日本の独立研究者をリーダーとした国際的・学際的なチームを形成、各チームにメンターを配置
 - ②未知の課題に対して取り組むワークショップを実施（2回）し予備実験のための研究費を配分
 - ③メンターの指導を受けながら研究計画を立案
- 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



次世代がん医療加速化研究事業

令和5年度予算額（案） 3,399百万円
（前年度予算額 3,399百万円）



文部科学省

背景・課題／事業内容

（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。

