

# 【ライフサイエンス分野研究開発プラン】

資料 1-1-1  
科学技術・学術審議会  
研究計画・評価分科会  
(第84回) R5.1.31

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

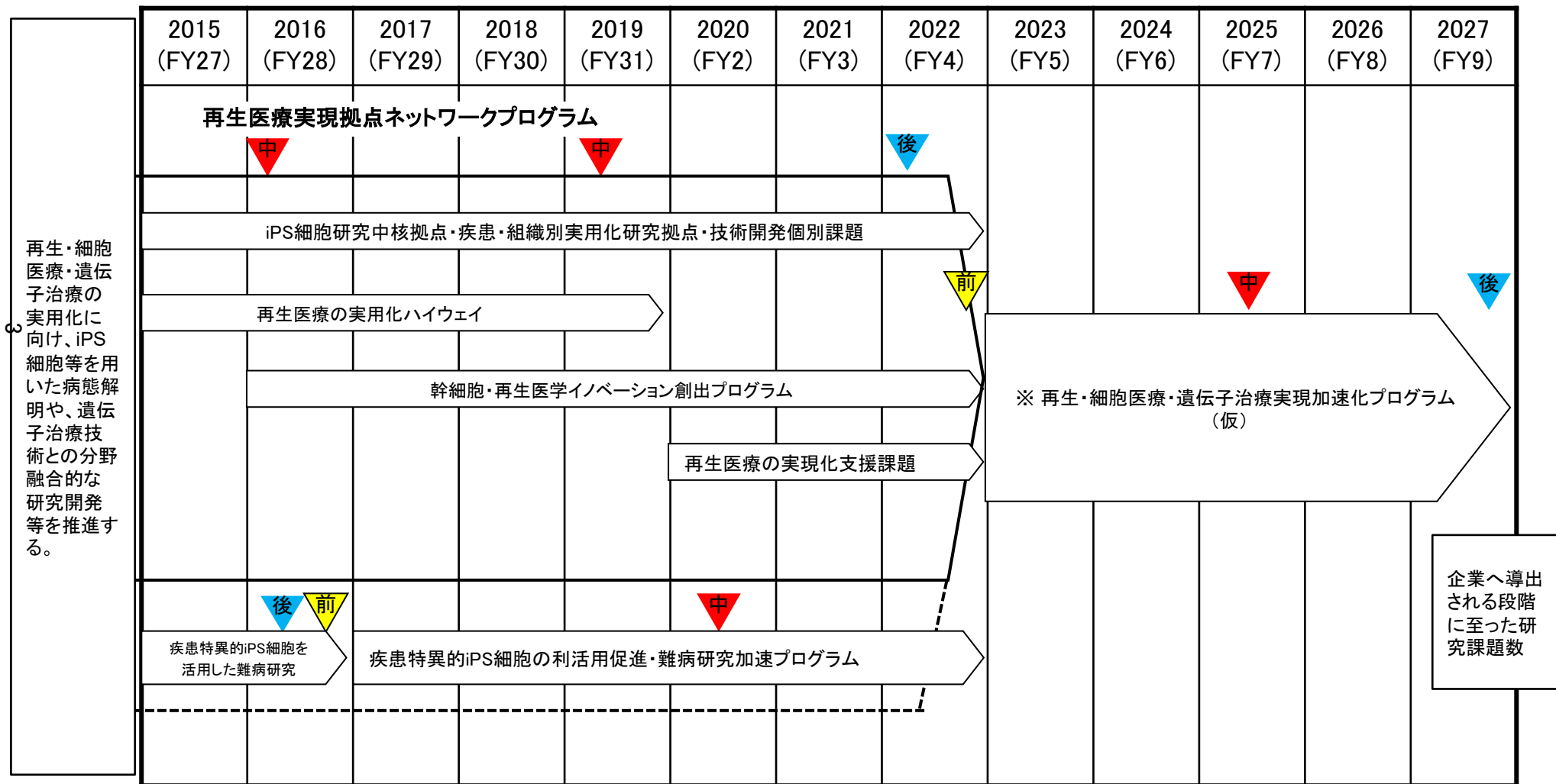
	2017 (FY29)	2018 (FY30)	2019 (FY31)	2020 (FY2)	2021 (FY3)	2022 (FY4)	2023 (FY5)	2024 (FY6)	2025 (FY7)	2026 (FY8)	2027 (FY9)	2028 (FY10)	2029 (FY11)
			中		前 後			中		後			
	<b>創薬等ライフサイエンス研究支援技術基盤事業 (BINDS)</b> 我が国の優れた基礎研究の成果を医薬品等としての実用化につなげるため、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共有する創薬・医療技術支援基盤を整備・強化して、大学・研究機関等による創薬標的候補等の創出を支援する。					<b>生命科学・創薬研究支援基盤事業 (BINDS)</b> 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・共有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					
	<b>革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業</b> 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。		<b>先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業</b> 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			新規分子標的薬剤及び新規治療法に資する有望シーズ、早期診断・個別化治療予測バイオマーカー及び新規免疫関連有効分子の数		
		中			前 後			中				後	
	<b>次世代がん医療創生研究事業</b> 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。					<b>次世代がん医療加速化研究事業</b> 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
	<b>医療分野研究成果展開事業</b> 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。					<b>医療機器等研究成果展開事業</b> 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。							
													後
													革新的医療機器の実用化に資する成果の件数

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。

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	
	<b>オーダーメイド医療の実現プログラム(第3期)</b> 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。				<b>ゲノム研究バイオバンク事業</b> 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。				<b>ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム</b> 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。				
	<b>ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業</b> 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。												
	<b>東北メディカル・メガバンク計画</b> 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。	<b>脳科学研究戦略的推進プログラム</b> 中			<b>脳とこころの研究推進プログラム</b> 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												
	<b>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）</b>												
	<b>戦略的国際脳科学研究の推進（国際脳）</b>												
	中												
<b>老化メカニズムの解明・制御プロジェクト</b> 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。			後										
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>感染症研究国際ネットワーク推進プログラム</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>中</p>		<p>後</p>				<p>中</p>			<p>後</p>
	<p><b>感染症研究国際展開戦略プログラム</b></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>前</p>	<p><b>新興・再興感染症研究基盤創生事業</b></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><b>感染症研究革新イニシアティブ</b></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><b>橋渡し研究加速ネットワークプログラム</b> 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><b>橋渡し研究戦略的推進プログラム</b> 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><b>橋渡し研究プログラム</b> 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>				<p>治験届出件数のうち 医師主導治験の数</p>	
											中	中			
<p><b>医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業</b> 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><b>革新的先端研究開発支援事業</b> 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>															

【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。	<b>ナショナルバイオリソースプロジェクト(第3期)</b> 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。			<b>ナショナルバイオリソースプロジェクト(第4期)</b> 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。				<b>ナショナルバイオリソースプロジェクト(第5期)</b> 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												