

医薬品・医療機器・ヘルスケアプログラムの進捗状況把握によるプログラム評価 (令和 4 年度)

令和 4 年 8 月 ライフサイエンス委員会

1. ライフサイエンス分野研究開発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. プログラム名: 2-1. 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。
----	--

3. プログラムの実施状況

(1) プログラム全体に関連する指標及びその状況

年度		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
		FY30	FY31	FY2	FY3	FY4	FY5	FY6	FY7	FY8	FY9	FY10	FY11
アウトプット指標	化合物提供件数		677	791	917								
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		100	87	81								
添付資料名	別添 1 令和 3 年度予算における統合プロジェクトの概要												
備考													

(2) 個別の研究開発課題に関連する指標及びその状況

① 研究開発課題名: 生命科学・創薬研究支援基盤事業 (BINDS) (重点的に推進すべき取組: 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。)

目的・概要	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、バスウェイ解析、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。												
課題実施機関・体制													
年度		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
(*網掛けは課題実施期間)		FY30	FY31	FY2	FY3	FY4	FY5	FY6	FY7	FY8	FY9	FY10	FY11
研究開発課題評価 (事前、中間、事後) 実施年度			中間		事前・事後			中間		事後			
予算額及び翌年度要求額 (億円)		29	29	37	38	37	52						
既存の指標を参照する場合	指標の種類別 (測定/成果/活動)	指標	添付資料の該当頁 (頁)	添付資料の該当頁の該当箇所									
	活動指標	創薬支援の取組における化合物提供件数 (累積)	別添 2 の 2 頁	活動指標1つ目									
	成果指標	創薬支援により新たに創薬シーズが見つかった件数 (年度)	別添 2 の 2 頁	成果指標1つ目									
添付資料名	別添 3 令和3年度予算概要 (創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業)												
基本計画等への貢献状況	第6期「科学技術・イノベーション基本計画」(令和3年3月閣議決定)に、健康・医療分野は重要政策課題の一つとして掲げられている。第2期「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に基づき、次期事業の着実な推進により「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」とされた目標の達成に貢献する。(令和3年8月事前評価より)												
備考	平成29年度～令和3年度までは「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」												

②研究開発課題名：先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業（重点的に推進すべき取組：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。）

目的・概要	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、企業における創業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。												
課題実施機関・体制	別添 4 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業の中間評価結果抜粋 参照												
	年度	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
	（※網掛けは課題実施期間）	FY30	FY31	FY2	FY3	FY4	FY5	FY6	FY7	FY8	FY9	FY10	FY11
	研究開発課題評価（事前、中間、事後）実施年度	事前・事後			中間		事後						
	予算額及び翌年度要求額（億円）	13	13	13	13	15	15						
既存の指標を参照する場合	指標の種類 （測定／成果／活動）	指標	添付資料の 該当頁（頁）		添付資料の該当頁の該当箇所								
	測定指標	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（累積）	別添 5 の 2 頁		達成目標1 測定指標②								
添付資料名	別添 6 令和 3 年度予算概要（先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業）												
基本計画等への貢献状況	第 6 期「科学技術・イノベーション基本計画」（令和 3 年 3 月閣議決定）では、「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」とされており、また、「健康・医療戦略」（令和 2 年 3 月閣議決定）で「新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法、製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。」とされた目標の達成に大きく貢献している。（令和 4 年 3 月中間評価より）												
備考	特に無し												

③研究開発課題名：次世代がん医療加速化研究事業（重点的に推進すべき取組：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。）

目的・概要	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。（令和 3 年 8 月事前評価より）												
課題実施機関・体制													
	年度	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
	（※網掛けは課題実施期間）	FY30	FY31	FY2	FY3	FY4	FY5	FY6	FY7	FY8	FY9	FY10	FY11
	研究開発課題評価（事前、中間、事後）実施年度	中間			事前・事後			中間				事後	
	予算額及び翌年度要求額（億円）	36	37	36	36	34	42						
既存の指標を参照する場合	指標の種類 （測定／成果／活動）	指標	添付資料の 該当頁（頁）		添付資料の該当頁の該当箇所								
	測定指標	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（累積）	別添 5 の 2 頁		達成目標1 測定指標③								
添付資料名	別添 7 令和 3 年度予算概要（次世代がん医療創生研究事業）												
基本計画等への貢献状況	「科学技術・イノベーション基本計画」では、疾患メカニズムの解明や新たな診断・治療法の開発等が進展していくことが見込まれており、「健康・医療戦略」等に基づき、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ことが求められている。本事業は、「健康・医療戦略」における「がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発」等に貢献するものである。（令和 3 年 8 月事前評価より）												
備考	平成28年度～令和3年度は「次世代がん医療創生研究事業」												

④研究開発課題名：医療機器等研究成果展開事業（重点的に推進すべき取組：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。）

目的・概要	「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。												
課題実施機関・体制													
年度		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
（※網掛けは課題実施期間）		FY30	FY31	FY2	FY3	FY4	FY5	FY6	FY7	FY8	FY9	FY10	FY11
研究開発課題評価（事前、中間、事後）実施年度		中間			事前・事後				中間				事後
予算額及び翌年度要求額（億円）		22	21	18	13	11	13						
既存の指標を参照する場合	指標の種別 （測定／成果／活動）	指標		添付資料の該当頁（頁）		添付資料の該当頁の該当箇所							
	測定指標	革新的医療機器の実用化に資する成果の件数（累積）		別添5の3頁		達成目標2 測定指標①							
添付資料名	別添8 令和3年度予算概要（医療分野研究成果展開事業）												
基本計画等への貢献状況	第6期「科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月閣議決定）においては、健康・医療分野が重要政策課題の一つとして掲げられている。また、第2期「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に基づき、次期事業の着実な推進によって、「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」とされた目標の達成に貢献する。（令和3年8月事前評価より）												
備考	特に無し												

4. プログラムの現状についてのコメント（任意）

--

5. 参考

政策・施策番号	9-3
施策目標	健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応
達成目標番号	1,2
達成目標	医薬品についての目標：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・ヘルスケアについての目標：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。

行政事業レビュー事業番号	0271
行政事業レビュー事業名	医療分野の研究開発の推進
行政事業レビュー事業目標	医療・ライフサイエンス分野の研究開発及びその環境の整備、研究機関における医療分野の研究開発及びその環境の整備に対する助成等を行うことで、革新的な医薬品・医療機器等の実用化を促進し、健康長寿社会の形成を目指す。

6. 添付資料名一覧

- ・別添1 令和3年度予算における統合プロジェクトの概要
- ・別添2 令和4年度行政事業レビューシート（事業番号：0271）
- ・別添3 令和3年度予算概要（創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業）
- ・別添4 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業の中間評価結果抜粋
- ・別添5 令和4年度実施施策に係る事前分析表（政策・施策番号：9-3）
- ・別添6 令和3年度予算概要（先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業）
- ・別添7 令和3年度予算概要（次世代がん医療創生研究事業）
- ・別添8 令和3年度予算概要（医療分野研究成果展開事業）

令和3年度予算における 統合プロジェクトの概要

(目次)

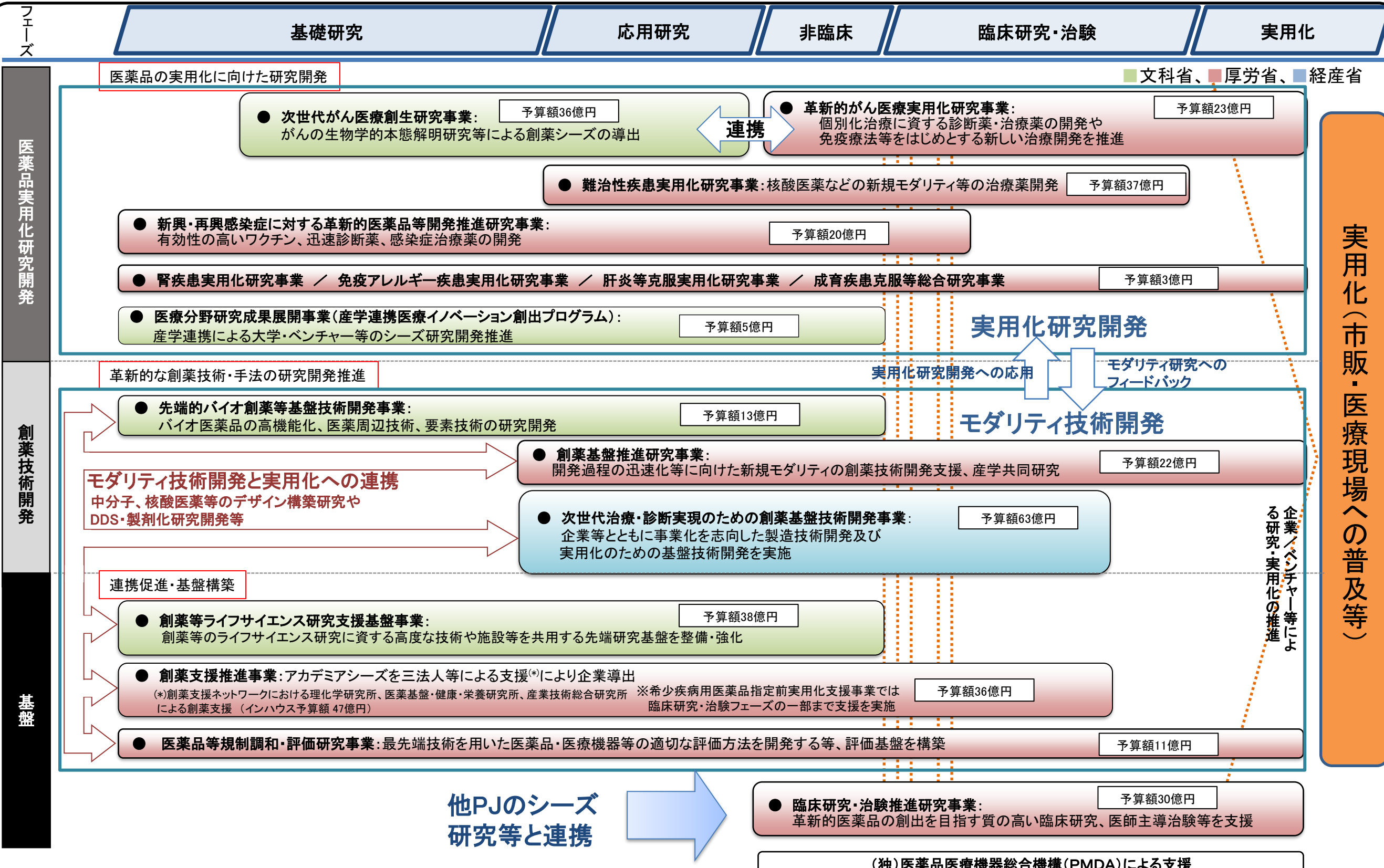
1. 医薬品プロジェクト	P. 1
2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	P. 3
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	P. 5
4. ゲノム・データ基盤プロジェクト	P. 7
5. 疾患基礎研究プロジェクト	P. 9
6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト	P. 11

1. 医薬品プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和3年度予算額336億円

インハウス研究機関経費
令和3年度予算額47億円

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。



1. 医薬品プロジェクト 令和3年度予算のポイント

新たなモダリティの創出や、各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法、製造技術等の研究開発

◆ 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業(文)

- ✓ バイオ医薬品の高機能化、医薬周辺技術、要素技術の研究開発を推進
- ✓ 【新規】感染症を含む様々な疾患に対するワクチンの基盤技術開発を推進

◆ 創薬基盤推進研究事業(厚)

- ✓ 新規モダリティのデザイン技術や製造技術開発を支援し、産学共同研究等を推進
- ✓ 【新規】医薬品としての開発目標を具体的に定め、公益性の観点も踏まえつつ、より効率的な産学官共同研究を推進
- ✓ 【新規】非感染症領域における革新的なワクチン及びアジュバントに係る創薬基盤技術の研究を推進

◆ 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業(経)

- ✓ 特定の薬剤・疾患において、患者を層別化可能なマーカーの探索技術開発等
- ✓ 【新規】次世代抗体医薬品の高度製造技術開発、核酸標的創薬の革新的基盤技術開発、マイクロバイオーム創薬技術の基盤的研究開発等を企業等とともに推進

モダリティ技術を活用した医薬品の実用化研究開発の推進

◆ 次世代がん医療創生研究事業(文)

- ✓ がんの生物学的な本態解明に迫る研究や、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

◆ 臨床研究・治験推進研究事業(厚)

- ✓ 患者ニーズや社会的ニーズは高いものの市場性が低い領域等において、質の高い臨床研究・医師主導治験等を支援

◆ 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(厚)

- ✓ 脅威となる感染症に対して、診断薬、治療薬、ワクチンの開発等に向けた研究を推進
- ✓ 感染症に対する診断法や、治療法の実用化に関する研究等を推進

創薬デザイン技術、化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築

◆ 創薬支援推進事業(厚)

- ✓ 大学等の創薬シーズを実用化につなげるため、創薬支援ネットワークにより研究開発等を支援し、創薬基盤技術を開発等
- ✓ 中分子ライブラリーの構築や、創薬探索・分子設計AIの開発

◆ 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(文)

- ✓ 我が国の優れた基礎研究の成果を医薬品等として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、最先端機器・施設等の先端研究基盤を整備・強化するとともに、共用を促進することにより、大学等の研究を支援
- ✓ 【拡充】新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえた、クライオ電子顕微鏡の整備による創薬基盤の一層の強化

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和3年度予算額109億円

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。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省、■ 総務省

● 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、産学連携医療イノベーション創出プログラム等):
大学・ベンチャー等のシーズ等の実用化に向けて革新的な医療機器につながる技術・機器・システムを開発 予算額17億円

対象疾患毎の
機器開発

導出

連携(基盤技術の応用等)

横断的な
開発支援

医師主導治験等

産学連携による
実用化

企業・ベンチャー等による
研究・実用化の推進

実用化(市販・医療現場への普及等)

● 難治性疾患実用化研究事業: 難病の診断・治療のための医療機器の開発 予算額1億円

● 革新的がん医療実用化研究事業:
がんの早期発見、層別化および低侵襲治療のための医療機器開発等 予算額2億円

● 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業: 海外における医療機器等のニーズに基づく研究開発等を支援 予算額3億円

● 医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業: 8K内視鏡、遠隔医療ネットワークの研究開発を支援 予算額3億円

● 医療機器開発推進研究事業:
革新的医療機器の創出を目指す質の高い臨床研究、医師主導治験等を支援 予算額12億円

● 医工連携イノベーション推進事業: 医療ニーズを踏まえた中小企業・ベンチャー等の医療機器等の開発を支援 予算額21億円

● 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業:
先進的な医療機器・システムや介護・福祉用具等の開発及び感染症対応等の有事に必要な医療機器の開発を支援 予算額44億円

● 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業: 生活習慣改善のための医療機器等、疾患リスクを評価するツールを開発 予算額0.3億円

● 次世代医療機器連携拠点整備等事業: 医療現場ニーズに基づいた医療機器開発のための企業人材の育成、人材育成拠点の整備・連携 予算額2億円

● 医工連携イノベーション推進事業(再掲): 開発初期段階から事業化に至るまで伴走コンサル等による切れ目ないワンストップ支援 予算額21億円

● 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業(再掲): 医療機器開発ガイドラインを策定 予算額44億円

● 官民による若手研究者発掘支援事業: 医療機器分野で大学等の有望シーズ研究を発掘し、若手研究者を育成 予算額4億円

医療機器

ヘルスケア

基盤

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト 令和3年度予算のポイント

将来の医療・福祉分野のニーズを踏まえたAIやロボット等の技術を活用した革新的な医療機器等の開発

◆ 医療分野研究成果展開事業(文)

- ✓ 大学等・企業・医療現場の連携を通じ、研究者が持つ独創的な「技術シーズ」を活用した革新的な医療機器・システムを開発
- ✓ 産学連携チームによる大学等の挑戦的なシーズの産業界への早期ライセンスアウトを促進

◆ 医工連携イノベーション推進事業(経)

- ✓ 医療ニーズに応えるための医療機器の開発について、我が国の中小企業が有する高度なものづくり技術を活用することで国際競争力のあるリスクの高い治療機器等の開発における、学会との連携やベンチャー企業の参入を促進し、医療機器産業のイノベーションを推進
- ✓ 開発に際し、知財・法務等の課題、異業種からの新規参入、国際展開に関する課題に対応するため、全国76カ所に展開する「医療機器開発支援ネットワーク」を通じ、専門コンサルタントによる対面助言(伴走コンサル)等を行い、切れ目ない支援を実施するとともに、地域のエコシステム形成に資する拠点機能を強化

◆ 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業(経)

- ✓ 我が国の医療機器に関する競争力ポテンシャル、公的支援の必要性や医療上の価値等を踏まえて策定した5つの重点分野を対象に、先進的な医療機器・システム等の開発を支援するとともに、協調領域における基盤的な技術の開発や、医療機器の実用化を促進するための開発ガイドラインの策定等を実施
- ✓ 【新規】感染症対応等で求められる、海外依存度の高い医療機器の開発・改良等を支援
- ✓ 【新規】感染症対策などの新たな社会課題に対応する、ニーズ由来のロボット介護・福祉用具の開発支援を実施

疾患の特性に応じた早期診断・予防や低侵襲治療等のための医療機器等の開発

◆ 革新的がん医療実用化研究事業(厚)

- ✓ がんの早期発見、治療層別化および予後を改善する治療法、より安全で低侵襲な治療法など、新たな標準治療の開発に関する研究を支援

臨床現場における実践的な人材の育成

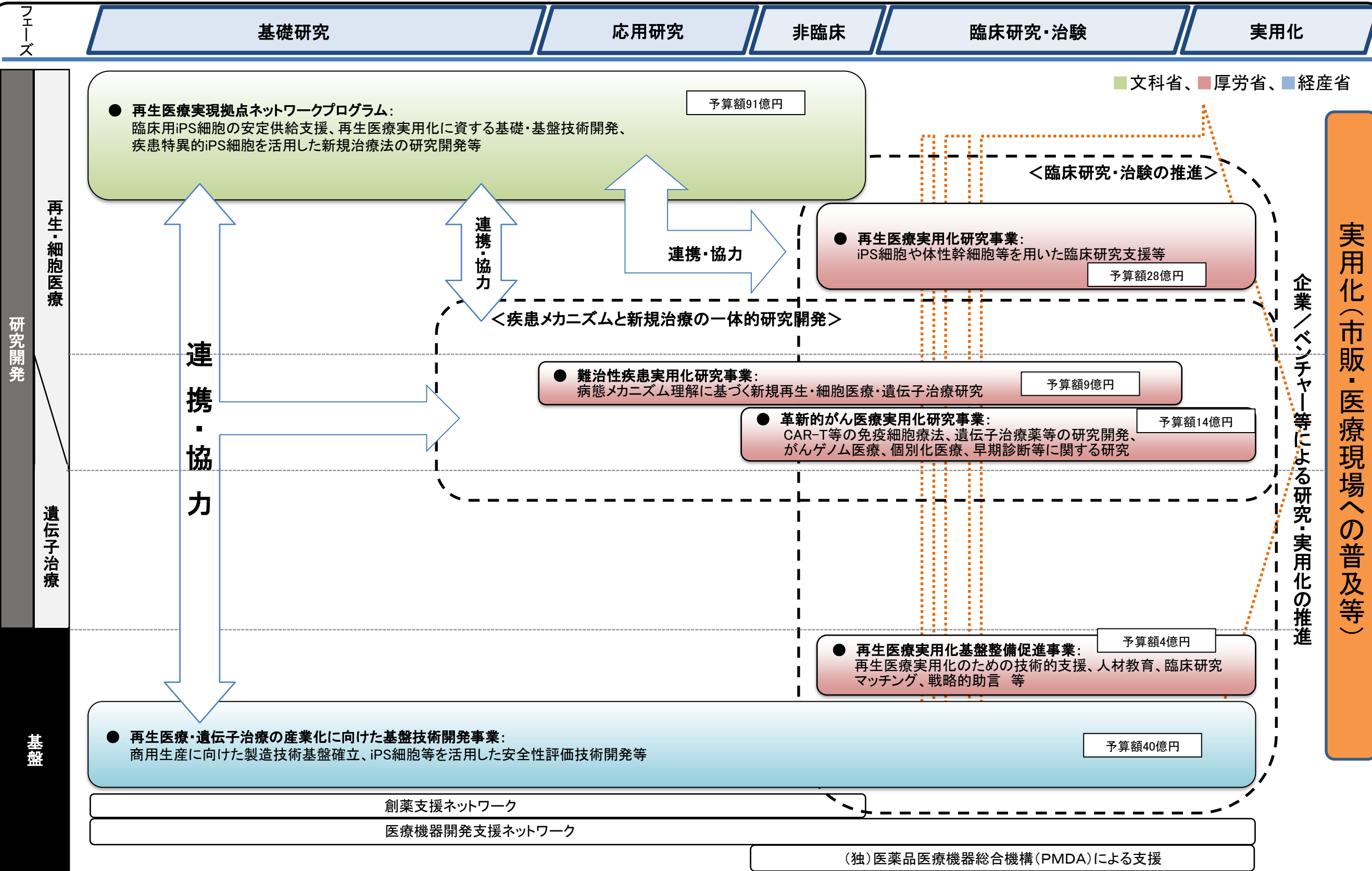
◆ 次世代医療機器連携拠点整備等事業(厚)

- ✓ 医療機器については、現場ニーズにあった研究開発や、現場での改良と修正・最適化が極めて重要であることから、医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成し、医療機器開発の加速化・産業化を推進するため、人材育成拠点の連携を強化することに加えて、新たな拠点となり得る医療機関の整備の支援を実施

3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和3年度予算額185億円

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・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的iPS細胞等を活用した難病等の病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。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。



3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 令和3年度予算のポイント

再生・細胞医療・遺伝子治療や、創薬の実現に資する多様な研究開発を支援し、臨床研究段階への移行を促進

◆ 再生医療実現拠点ネットワークプログラム(文)

- ✓ 臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究や、iPS細胞ストックの構築に加え、再生医療が望まれる新しい疾患領域や融合研究領域等を対象とする研究拠点を支援
- ✓ 疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究、次世代の再生医療等の実現に資するシーズや若手研究者の育成、基礎研究の推進に加え、それらを支える倫理・規制面等への支援基盤を整備

再生・細胞医療・遺伝子治療の臨床研究等の推進による実用化促進や、それらに資する技術・人材等の基盤整備

◆ 再生医療実用化研究事業(厚)

- ✓ 我が国の再生医療を世界に先駆けて実用化することを目的として、臨床研究や医師主導治験等について支援を実施
- ✓ 非臨床段階から臨床段階へ移行した課題の臨床研究や、治験の実施に係る細胞加工物の製造・品質管理等について十分な支援を実施

◆ 再生医療実用化基盤整備促進事業(厚)

- ✓ 日本再生医療学会を中心とした大学病院や企業団体が参画する連合体(ナショナルコンソーシアム)において、大学・医療機関・ベンチャー等を対象とし、研究に必要な技術的支援、人材育成等を支援することで、再生医療実用化のための基盤整備を実施

◆ 難治性疾患実用化研究事業(厚)

- ✓ 希少難治性疾患の克服を目指し、「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」の4要素を満たす難病に対して、画期的な再生・細胞医療・遺伝子治療の開発を推進
- ✓ パイプラインの見直しにより、非臨床試験を実施する(ステップ1)課題を優先的に推進。希少難治性疾患は単一遺伝子疾患が多く含まれていることから遺伝子治療の対象となり得るため、遺伝子治療法開発を目指す研究を推進

◆ 革新的がん医療実用化研究事業(厚)

- ✓ ゲノム医療の実装に備え、新規薬剤開発において、日本発の個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発に関する課題や、適応拡大等による実用化を目指す課題を引き続き支援
- ✓ がん免疫(細胞)療法、遺伝子治療、ウイルス療法、ゲノム編集技術等の研究開発や医師主導治験等を支援

再生・細胞医療や遺伝子治療薬等の実用化に向けた製造技術基盤を確立

◆ 再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業(経)

- ✓ 再生医療や遺伝子治療の商用化に向けた製造技術開発などの研究を推進
- ✓ 有効性、安全性、再現性の高い再生医療等製品の効率的な開発に必要な製造基盤の確立を推進
- ✓ 【新規】再生医療等製品などの原料細胞について、産業化ニーズに応じた国内供給体制整備のための技術開発及び実証研究を推進

4. ゲノム・データ基盤プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和3年度予算額152億円

インハウス研究機関経費
令和3年度予算額18億円

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を推進することで個別化予防・医療の実現を目指す。

■ 文科省、■ 厚労省、■ 総務省

ゲノム・医療データを活用した研究

主にゲノムデータを活用した研究

- **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)**
(ゲノム医療実現推進プラットフォーム、次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析):
研究プラットフォームを活用したゲノム解析やオミックス解析による
基盤研究開発、戦略的ゲノム・オミックス解析による基盤データの整備を実施 予算額
47億円の内数
- **革新的がん医療実用化研究事業**: がんに係る情報の集積と活用 予算額39億円
- **難治性疾患実用化研究事業**: 難病の発症や疫学、診断方法に資する
ゲノム・臨床データ等を集積、共有化し、個別化予防等のエビデンスを創出 予算額29億円
- **認知症研究開発事業**:
認知症に関するコホート研究、ゲノム等情報の集積と活用 予算額9億円

主に医療データを活用した研究

- **医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業**
医工連携・人工知能実装研究事業 / 循環器
疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究
事業 / 肝炎等克服実用化研究事業 / 免疫
アレルギー疾患実用化研究事業 / 移植医療
技術開発研究事業 / 障害者対策総合研究
開発事業(精神障害分野、その他) / 女性の
健康の包括的支援実用化研究事業 / 成育疾
患克服等総合研究事業 / 「統合医療」に係る
医療の質向上・科学的根拠収集研究事業 /
メディカルアーツ研究事業 予算額26億円

研究の推進
研究基盤の利活用促進

ユーザビリティの
フィードバック

バイオバンクの整備、利活用の促進

- **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure) (ゲノム医療実現推進プラットフォーム) (再掲)**:
バイオバンク横断検索システムの構築 予算額47億円の内数

バイオバンク

横断検索システムによる連携

- **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム (B-cure) (東北メディカル・メガバンク)**:
健常人ゲノムコホートを構築するとともにゲノム
研究基盤を構築 予算額
47億円の内数
- **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム (B-cure) (ゲノム研究バイオバンク)**:
バイオバンク・ジャパンの
保有する試料・情報の
利活用の促進 予算額
47億円の内数
- **ナショナルセンターバイオバンクネットワーク (NCBN)**:
臨床試料と電子カルテから抽出した精度の高い
臨床情報を収集・整備 インハウス研究機関経費
予算額11億円

データ共有プラットフォーム(クラウド等)

他のプロジェクトの研究へ展開・連携

1. 医薬品PJ
2. 医療機器・ヘルスケアPJ
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ

- **ゲノム創薬基盤推進研究事業**: ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等のための基盤整備 予算額3億円

- **ゲノム診断支援システム整備事業/NCIにおける治験・臨床研究推進事業**: 各国立高度専門医療研究センターでゲノム情報を診断に活用するための基盤整備及び治験等の推進 インハウス研究機関経費
予算額7億円

ゲノム・医療データ研究開発

基盤

4. ゲノム・データ基盤プロジェクト 令和3年度予算のポイント

ゲノムデータやレジストリ等の医療データを活用した研究開発の推進

◆ **【新規】ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)(ゲノム医療実現推進プラットフォーム、次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析)(文)**

- ✓ 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、その研究基盤を活用した目標設定型の先端研究開発を一体的に実施。特に、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研究を実施。また、Scientific Meritに基づき、戦略的にゲノム・オミックス解析を進め、効率的・効果的な基盤データの整備を実施

◆ **革新的がん医療実用化研究事業(厚)**

- ✓ **【拡充】**がんの克服を目指したがん患者のより良い医療の推進のため、「全ゲノム解析等実行計画」に基づいた全ゲノム解析等により、がん医療への応用や、日本人のがん全ゲノムデータベースを構築
- ✓ がんの早期発見を可能とする技術、より低侵襲で根治性の高い治療等の患者にやさしい医療技術、データ基盤に関わる研究を実施

◆ **難治性疾患実用化研究事業(厚)**

- ✓ **【拡充】**「全ゲノム解析等実行計画」に基づき、未診断状態の患者を起点とした研究であるIRUD、新世代解析技術を用いる全ゲノム個別課題を含む病態解明と治療法開発につながる研究を令和3年度も引き続き推進しつつ、患者へよりよい医療を提供するためのゲノムデータ基盤を構築

◆ **認知症研究開発事業(厚)**

- ✓ 前臨床期および超早期の治験対応コホート研究の推進
- ✓ **【拡充】**病態解明を目指したゲノム研究を推進
- ✓ **【新規】**疫学的・遺伝的研究に資するコホート研究や認知症発症前・MCI・BPSD等ケアのそれぞれに焦点を当てた臨床研究、およびバイオマーカー・画像等標準化に資する研究等を実施

◆ **【新規】医工連携・人工知能実装研究事業(厚)**

- ✓ 客観的な評価指標に乏しい精神・神経疾患において、検査データと、デジタルフェノタイピングデータを組み合わせた解析を行い、身体所見等と合わせて診断に用いることで、精神疾患及び神経・筋疾患の早期診断に資するエビデンス創出、医療現場への還元に向けた研究を推進

健常人や疾患のバイオバンク・コホート等の整備・利活用促進

◆ **【新規】ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)(東北メディカル・メガバンク)(文)**

- ✓ 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。また、構築した健常人コホート・バイオバンクの運営を行い、保有する試料・情報の利活用を促進

◆ **【新規】ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)(ゲノム研究バイオバンク)(文)**

- ✓ 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(BBJ)の管理・運用を行い、保有する試料・情報の利活用を促進
- ✓ 新型コロナウイルス感染症等の研究に資する、ゲノム情報に付随する臨床情報を更新するシステムを導入

◆ **ナショナルセンターバイオバンクネットワーク(NCBN)(厚)**

- ✓ 創薬研究・基盤研究に資するバイオリソースの提供を増加させ、他のゲノム事業につながるよう適正活用を図るとともに、他の研究機関やその他のバイオバンク等との連携を強化し、産業界のニーズを踏まえた利活用の促進に務め、試料の品質保証についての標準化等を継続

5. 疾患基礎研究プロジェクト

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。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■文科省、■厚労省、■経産省

疾患メカニズムの解明、 生命現象の機能解明等を目的とする研究(177.4億円)

がん・難病
(17.2億円)

- 革新的がん医療実用化研究事業
- 難治性疾患実用化研究事業

生活習慣病・
成育
(9.5億円)

- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
- 腎疾患実用化研究事業
- 免疫アレルギー疾患実用化研究事業
- 女性の健康の包括的支援実用化研究事業

老年医学・
認知症

- 脳とこころの研究推進プログラム
- 老化メカニズムの解明・制御プロジェクト

精神・
神経疾患
(76.9億円)

- 認知症研究開発事業
- 長寿科学研究開発事業
- 慢性の痛み解明研究事業

感染症
(73.7億円)

- 新興・再興感染症研究基盤創生事業
- 肝炎等克服実用化研究事業
- エイズ対策実用化研究事業

導出

企業(製薬、医療機器、ベンチャー等)

他PJの臨床
研究等と連携

循環型の研究
支援体制を構築

rTR*の実施

1. 医薬品PJ
2. 医療機器・ヘルスケアPJ
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ
4. ゲノム・データ基盤PJ

臨床研究中核病院
による医師主導治
験等の支援

橋渡し研究支援拠点

臨床研究中核病院

認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(※rTR:リバーシ・トランスレーショナル・リサーチ)

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

研究開発

5. 疾患基礎研究プロジェクト 令和3年度予算のポイント

疾患メカニズムの解明、生命現象の機能解明等を目的とする研究

◆ 革新的がん医療実用化研究事業(厚)

- ✓ ゲノム医療の推進に伴い、個別化される治療方針の中で、未だに多くの遺伝子異常に対して適切な治療方法が確立されておらず、有望シーズを実際に発見・開発する必要があり、基盤整備に向けシーズ探索の研究を支援
- ✓ 患者の背景因子や遺伝子異常プロファイル等の情報に基づいた本態解明や、がん細胞内外のネットワークを多角的かつ統合的に理解する等により、効果的な治療法の開発や、有望シーズの発見・開発をする研究等を推進

◆ 免疫アレルギー疾患実用化研究事業(厚)

- ✓ 免疫アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究や、予防・診断・治療法に関する質の高い基礎的研究を実施し、その成果やシーズを実用化プロセスに乗せ、エビデンスの創出、新規創薬、医療技術等を推進
- ✓ 【拡充】平成31年1月発出「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」に基づき、疾患領域の特性に応じた戦略目標との関連性を明らかにし、戦略の遂行程度を体系的に見える化して領域全体としての開発効率化と戦略のPDCAを推進

◆ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業(厚)

- ✓ 循環器病等の生活習慣病の病態解明とそれに基づく革新的な予防、診断、治療につながるシーズ探索を推進

◆ 【新規】脳とこころの研究推進プログラム(文)

- ✓ 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
- ✓ 脳とこころの研究推進プログラムの下、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)の成果を発展する形で、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により、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
- ✓ 認知症・うつ病等の精神・神経疾患等の克服に向け、国際連携を行いつつ、脳科学研究を戦略的に推進

◆ 新興・再興感染症研究基盤創生事業(文)

- ✓ 長崎大学BSL-4施設及び海外の感染症流行地の研究拠点の整備を進め、これらの拠点から得られる検体・情報等を活用した研究を通して、国内外の感染症研究基盤を強化・充実
- ✓ 【拡充】独創的かつ革新的な着想を持つ研究者らにより、多様な視点からのアプローチを通して、新型コロナウイルス感染症を含む各種感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究を一層加速

6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト

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とともに、リバーズ・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。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

アカデミアシーズの育成 (98.0億円)

アカデミア連携によるシーズの創出・育成研究

● 革新的先端研究開発支援事業

導出

企業(製薬、医療機器、ベンチャー等)

他PJの研究へ展開・連携

1. 医薬品PJ
2. 医療機器・ヘルスケアPJ
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ
4. ゲノム・データ基盤PJ

革新的医療技術創出拠点(文部科学省:橋渡し研究支援拠点、厚生労働省:臨床研究中核病院)

臨床研究中核病院による医師主導治験等の支援

TR/ARO機能を活用したアカデミアシーズの研究開発の推進

● 革新的医療シーズ実用化研究事業

● 橋渡し研究プログラム

● 橋渡し研究戦略的推進プログラム

臨床研究等の実施に係る体制の整備及び人材育成

連携・協力

- 臨床研究開発推進事業(医療技術実用化総合促進事業)
- 研究開発推進ネットワーク事業
- 臨床研究・治験推進研究事業

研究基盤の整備 (97.9億円)

文部科学省:アカデミアシーズの育成支援
厚生労働省:医師主導治験等の臨床研究の支援
経済産業省:実証研究基盤の構築

他のPJにおける認知症研究と連携

サービス・製品等の創出に資する実証フィールドの整備

● 認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業

シーズ研究

基盤

国際

国際事業 (35.5億円)

- 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業
- 地球規模保健課題解決推進のための研究事業
- ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト 令和3年度予算のポイント

アカデミアシーズの育成

◆ 革新的先端研究開発支援事業(文)

- ✓ 革新的な医薬品、医療機器、医療技術等に繋がる画期的シーズの創出・育成を目的に、国が定めた研究開発目標の下で大学等の研究者から提案を募り、組織の枠を超えた時限的な研究体制を構築し、先端的研究開発を推進するとともに、有望な成果について研究を加速・深化
- ✓ 【拡充】新型コロナウイルス等に対する革新的な医薬品や医療機器、医療技術等に繋がる画期的シーズを創出・育成

研究基盤の整備

革新的医療技術創出拠点に係る事業再編に向けた先行的実施

◆ 【新規】橋渡し研究プログラム(文)

- ✓ 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、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。毎年安定的にシーズ開発を行うため、橋渡し研究戦略的推進プログラムの令和3年度の事業終了を待たず、複数年支援課題を先行実施
- ✓ 新型コロナウイルス感染症を含む感染症研究に係るシーズを対象に支援することにより、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革新的な医薬品・医療機器等を創出

◆ 【新規】研究開発推進ネットワーク事業(厚)

- ✓ 臨床研究中核病院以外の医療機関等における臨床研究中核病院との研究実施体制構築および研究支援の質向上を図るための人材開発や他職種連携ネットワークの構築等を推進し、日本全体としての研究開発を促進

◆ 臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）（厚）

- ✓ 橋渡し研究支援拠点と連携・協力し、安全で質の高い治験や臨床研究を実施・支援する体制及び人材を臨床研究中核病院に整備

◆ 認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業(経)

- ✓ 認知症の早期発見・進行抑制等の領域における質の高いサービス・製品等の社会実装に向けて、医療介護関係者に加え、企業・自治体等が連携した実証事業を行い、企業等の非医療関係者でも利活用可能な評価指標・手法の確立と、新たな製品・サービスの社会実装を支援
- ✓ 【拡充】新型コロナウイルス感染拡大下における認知症等対策の重要性を踏まえた取組や介入開始時期等のスケジュール見直し等を実施

国際事業

◆ 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業(文)

- ✓ 医療分野における先進・新興国や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を強化

事業番号 2022 - 文科 - 21 - 0271

令和4年度行政事業レビューシート (文部科学省)

事業名	医療分野の研究開発の推進			担当部局庁	研究振興局	作成責任者	
事業開始年度	平成27年度	事業終了 (予定) 年度	終了予定なし	担当課室	ライフサイエンス課	ライフサイエンス課長 奥 篤史	
会計区分	一般会計						
根拠法令 (具体的な 条項も記載)	健康・医療戦略推進法 国立研究開発法人日本医療研究開発機構法			関係する 計画、通知等	健康・医療戦略(第1期:平成26年7月閣議決定、平成29年2月一部変更、第2期:令和2年3月27日閣議決定)、医療分野研究開発推進計画(第1期:平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定、平成29年2月一部変更、第2期:令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定)、「統合イノベーション戦略2020」(令和2年7月17日閣議決定)、「バイオ戦略(基本的施策)」(令和2年6月26日統合イノベーション戦略推進会議決定)		
主要政策・施策	医療分野の研究開発関連、科学技術・イノベーション、高齢社会対策			主要経費	文教及び科学振興		
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	医療・ライフサイエンス分野の研究開発及びその環境の整備、研究機関における医療分野の研究開発及びその環境の整備に対する助成等を行うことで、革新的な医薬品・医療機器等の実用化を促進し、健康長寿社会の形成を目指す。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	第2期健康・医療戦略(令和2年3月27日閣議決定)、第2期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)に基づき、以下①-⑥の「統合プロジェクト」及びナショナルバイオリソースプロジェクトにおける医療・ライフサイエンス分野の研究開発を、基礎から実用化まで一貫して推進するために必要な経費を措置する。(補助率定額) ①医薬品プロジェクト、②医薬品・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト、⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト						
実施方法	補助						
予算額・ 執行額 (単位:百万円)			令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度要求
	予算 の 状 況	当初予算	53,063	53,297	54,809	53,116	63,646
		補正予算	-	11,319	51,500	0	
		前年度から繰越し	1,487	748	10,232	454	
		翌年度へ繰越し	▲ 748	▲ 10,232	▲ 454		
		予備費等	2,813	6,728	7,068		
		計	56,615	61,860	123,155	53,570	63,646
	執行額		56,615	61,861	123,151		
執行率 (%)		100%	100%	100%			
当初予算+補正予算に対する執行額の割合 (%)		107%	96%	116%			
令和4・5年度 予算内訳 (単位:百万円)	歳出予算目		令和4年度当初予算	令和5年度要求	主な増減理由		
	医療研究開発推進事業費補助金		51,638	62,023	※金額は小数点第一位を四捨五入して記載していることから、合計が一致しない場合がある。		
	研究開発施設共用等促進費補助金		1,192	1,339			
	革新的研究開発推進基金補助金		247	247			
	科学技術試験研究委託費		35	35			
	委員等旅費		2	1			
	その他		2	1			
	計		53,116	63,646			

活動内容 (アクティビティ)	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先端研究基盤を整備・強化して、大学・研究機関等による創薬標的探索研究や作用機序解明に向けた機能解析研究等を支援する。								
活動目標及び活動実績 (アウトプット)	活動目標	活動指標		単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	4年度活動見込	5年度活動見込
	前年度実績と過去3年の伸び率平均からの算出した予測値以上の化合物を提供	創薬支援の取組における化合物提供件数(累積)	活動実績	件	677	791	917	-	-
			当初見込み	件	880	874	883	-	-
単位当たりコスト	算出根拠			単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	4年度活動見込	
	医療・ライフサイエンス分野の研究開発及びその環境の整備等、内容が多岐にわたるため、単位当たりコストを算出することは困難		単位当たりコスト	-	-	-	-	-	
			計算式	-	-	-	-	-	
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標		単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	中間目標 -年度	目標最終年度 3年度
	前年度以上の新たな創薬シーズ件数 ※ライフサイエンスに係る研究を支援する拠点整備等を通じたイノベーションの貢献を測るための目安として設定した	創薬支援により新たに創薬シーズが見つかった件数(年度)	成果実績	件	95	81	80	-	80
			目標値	件	114	95	81	-	81
			達成度	%	83.3	85.3	98.8	-	98.8
根拠として用いた統計・データ名 (出典)	医療分野研究開発推進計画								
活動内容 (アクティビティ)	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。								
活動目標及び活動実績 (アウトプット)	活動目標	活動指標		単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	4年度活動見込	5年度活動見込
	再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトにおいて企業へ導出される段階を目指す研究課題を支援	再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおいてiPS細胞等幹細胞を用いて臨床応用を目指す研究課題(件)(累積)(~令和元年度) 企業へ導出される段階を目指す研究課題数(件)(令和2年度からの累積)(令和2年度~)	活動実績	件	17	132	173		
			当初見込み	件	17	132	173	212	
単位当たりコスト	算出根拠			単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	4年度活動見込	
	医療・ライフサイエンス分野の研究開発及びその環境の整備等、内容が多岐にわたるため、単位当たりコストを算出することは困難		単位当たりコスト	-	-	-	-	-	
			計算式	-	-	-	-	-	
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標		単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	中間目標 -年度	目標最終年度 6年度
	再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトにおいて企業へ導出される段階に至った研究課題数を5年間で10件(うち遺伝子治療2件)(うち企業へ導出された件数2件)とする	再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおいてiPS細胞等幹細胞を用いた課題の臨床研究への移行(件)(累積)(~令和元年度) 企業へ導出される段階に至った研究課題数(件)(令和2年度からの累積)(令和2年度~)	成果実績	件	16	9	12	-	
			目標値	件	-	-	-	-	10
			達成度	%	-	-	-	-	-

<p>根拠として用いた統計・データ名 (出典)</p>	<p>令和元年度までは、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」において設定されている再生医療に関する達成目標「2020年までの達成目標：臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約35件」(※)に基づく。 令和2年度以降は、「医療分野研究開発推進計画(第2期)」(令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定)において設定されている再生・細胞医療・遺伝子治療に関する達成目標「企業へ導出される段階に至った研究課題数10件(うち遺伝子治療2件)(うち企業へ導出された件数2件)」(※※)に基づく。 ※達成目標の年間35件については、3省(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)の合計の目標値であり、そのうちの文部科学省分として「約15件」とした。 ※※新達成目標の年間10件についても、同じく上記3省の合計の目標値であるが、本件については各省連携の下に一貫した支援を行っており、省庁ごとに目標値を按分することができないことから、実績値・目標値とも3省の合計とする。</p>								
<p>活動内容 (アクティビティ)</p>	<p>医療分野の研究開発への応用を目指し、生命現象や疾患メカニズム解明等のための基礎的な研究開発を行う。中でも脳機能および感染症の研究開発に取り組み、成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。</p>								
<p>活動目標及び活動実績 (アウトプット)</p>	<p>活動目標</p>	<p>活動指標</p>	<p>単位</p>	<p>令和元年度</p>	<p>令和2年度</p>	<p>令和3年度</p>	<p>4年度 活動見込</p>	<p>5年度 活動見込</p>	
	<p>脳とこころの研究推進プログラム及び新興・再興感染症研究基盤創生事業において、生命現象や疾患メカニズムの解明等を支援</p>	<p>科学誌に論文が掲載された研究成果の数 ※下段()内はインパクトファクター5以上の科学誌に論文が掲載された研究成果の数 ※右表年度の集計期間は、データベースからの算出のため、1月～12月となっている。 ※令和3年度活動実績は、集計中のため未記載。 ※科学誌に論文が掲載された研究成果の数(インパクトファクター5未満の科学誌を含む)については、「健康・医療戦略」(令和3年4月9日一部変更 閣議決定)に基づく「医療分野研究開発推進計画」(令和3年4月)にて目標値が設定されていないため、当初見込みを設定しない。 ※インパクトファクター5以上の科学誌に論文が掲載された研究成果の数の当初見込みについては、上記計画のKPIに基づき、該当事業予算額に応じて按分し単年度ごとに算出する。このため、令和5年度分は未記載とする。</p>	<p>活動実績</p>	<p>件</p>	<p>-</p>	<p>611 (279)</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>-</p>
			<p>当初見込み</p>	<p>件</p>	<p>-</p>	<p>(43)</p>	<p>(44)</p>	<p>(47)</p>	<p>-</p>
<p>単位当たりコスト</p>	<p>算出根拠</p>			<p>単位</p>	<p>令和元年度</p>	<p>令和2年度</p>	<p>令和3年度</p>	<p>4年度活動見込</p>	
	<p>医療・ライフサイエンス分野の研究開発及びその環境の整備等、内容が多岐にわたるため、単位当たりコストを算出することは困難</p>			<p>単位当たりコスト</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>-</p>
				<p>計算式</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>-</p>

	定量的な成果目標	成果指標		単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	中間目標	目標最終年度							
								4年度	6年度							
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	脳とこころの研究推進プログラムおよび新興・再興感染症研究基盤創生事業における他の統合プロジェクトへ企業等への導出を、当該事業の予算額に応じた件数行う ※目標値は「健康・医療戦略」(令和3年4月9日一部変更 閣議決定)に基づく「医療分野研究開発推進計画」(令和3年4月)における成果目標(KPI)を該当事業予算額に応じて按分し単年度ごとに算出	シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	成果実績	件	-	1	2									
			目標値	件	-	1	1	1	-							
			達成度	%	-	100	200	-	-							
根拠として用いた統計・データ名(出典)	「健康・医療戦略」(令和3年4月9日一部変更 閣議決定)に基づく「医療分野研究開発推進計画」(令和3年4月)における成果目標(KPI)(令和6年度までの累積値)を該当事業予算額に応じて按分し算出。															
活動内容(アクティビティ)	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、橋渡し研究支援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革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献。															
活動目標及び 活動実績 (アウトプット)	活動目標	活動指標		単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	4年度	5年度							
								活動見込	活動見込							
								橋渡し研究支援拠点でアカデミア等の優れたシーズを臨床研究・実用化へ効率的に支援	橋渡し研究支援拠点で支援しているシーズ数 ※令和5年度活動見込は、令和4年度活動実績に基づき設定するため未記載。	活動実績	件	1,327	1,427	1,326	-	-
単位当たり コスト	算出根拠			単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	4年度活動見込								
	医療・ライフサイエンス分野の研究開発及びその環境の整備等、内容が多岐にわたるため、単位当たりコストを算出することは困難	単位当たりコスト		-	-	-	-	-								
		計算式		-	-	-	-	-								
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標		単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	中間目標	目標最終年度							
								-年度	6年度							
								令和6年頃までに34件/年の基礎研究課題を治験の段階に移行させる	令和元年度まで：橋渡し研究支援拠点の支援により基礎研究の成果が薬事法に基づく医師主導治験の段階に移行した数(件)	成果実績	件	24	26	37	-	-
									令和2年度以降：治験届出件数のうち医師主導治験の数(件)	目標値	件	17	34	34	-	34
根拠として用いた統計・データ名(出典)	「医療分野研究開発推進計画(第2期)」(令和2年3月27日閣議決定)におけるシーズ開発・研究基盤プロジェクトの目標数(KPI)に基づき設定。各年度ごとの目標値は、170件÷5年=34件/年とする。 ※達成目標および成果実績は、橋渡し研究支援拠点(文部科学省)と臨床研究中核病院(厚生労働省)で一貫した支援による成果であることを踏まえて、これら拠点の実績とする。															

活動内容 (アクティビティ)	ナショナルバイオリソースプロジェクトについては、大学、研究機関等を対象に実施機関(中核拠点)を公募により選定し、ライフサイエンス研究の基盤を支える実験用動物・植物・微生物等(バイオリソース)の収集・保存・提供を行うとともに、バイオリソースの付加価値向上を目指したゲノム情報等の解析や保存技術等の開発を行う。また、バイオリソースの所在情報等を提供する情報センター機能を強化する。								
活動目標及び活動実績 (アウトプット)	活動目標	活動指標		単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	4年度 活動見込	5年度 活動見込
	中核拠点や情報センターの整備	中核拠点や情報センターの整備件数	活動実績	件	27	28	28	-	-
単位当たりコスト	算出根拠			単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	4年度活動見込	
	(年度執行額) / (中核拠点や情報センターの整備件数)			単位当たりコスト	百万円	49	47	44	41
				計算式	百万円/件数	1,332/27	1,316/28	1,231/28	1,231/30
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標		単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 - 年度
	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が前年度と同程度であること	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	成果実績	件	945	1,021	-	-	-
			目標値	件	1,031	945	1,021	-	-
			達成度	%	92	108	-	-	-
根拠として用いた統計・データ名 (出典)	NBRPリソースを使用して行われた研究の成果論文データベース(RRC: https://rrc.nbrp.jp/)より算出した。各年度の実績値については、行政事業レビューシート作成当時の集計値であって、集計後に提供先から発表された論文が報告されることがあるため、過去の値も含め増加する場合がある。また、令和3年度の実績値については集計中であり、令和5年4月～5月頃確定の見込みである。								

成果目標及び成果実績(アウトカム)欄についてさらに記載が必要な場合はチェックの上【別紙1】に記載

チェック

政策評価、新経済・財政再生計画との関係	政策	9 未来社会に向けた価値創出の取組と経済・社会的課題への対応		
	施策	9-3 健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応	政策評価書 URL	https://www.mext.go.jp/content/20211220-mxt_kanseisk02-000019646_9-3.pdf
			該当箇所	達成目標 1～7
	取組事項	分野:		
(新経済・財政再生計画改革工程表 2021) URL:				
該当箇所				

事業所管部局による点検・改善

	項目	評価	評価に関する説明
国費投入の必要性	事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映しているか。	○	医療分野の研究開発の推進に向けて、法律に基づき設置される日本医療研究開発機構における事業を推進するために国費の投入は必要であり、優先度の高い、国民や社会のニーズを反映した事業である。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	医療分野の研究開発の推進に向けて、日本医療研究開発機構において、基礎から実用化まで一貫した研究マネジメントのもと、知的財産の専門家による知的財産管理などの研究支援等も含め、切れ目ない研究支援を一体的に行う必要不可欠な事業である。
	政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業か。政策体系の中で優先度の高い事業か。	○	医療分野の研究開発の推進に向けて、日本医療研究開発機構において、基礎から実用化まで一貫した研究マネジメントのもと、知的財産の専門家による知的財産管理などの研究支援等も含め、切れ目ない研究支援を一体的に行う必要不可欠な事業であり、優先度の高い、国民や社会ニーズを反映した事業である。

事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	○	調達に関しては、汎用的な備品や消耗品等の調達に当たって一括調達や単価契約を行い、効率化を図ることとしている。支出先の選定は、原則として一般競争入札を実施している。入札説明会に参加したが入札しなかった者等を対象に辞退理由のアンケート調査を行い、結果を購入依頼部室にフィードバックすることにより、調達の改善を行っている。また、20百万円を超える随意契約を締結する案件については、機構内に設置された契約審査委員会にて報告し、会計規程との整合性や、より競争性のある調達手続の実施の可否の観点から点検を受けることになっている他、監事及び外部有識者によって構成する契約監視委員会において事後点検を行い、その審議概要を公表するなど専門的かつ厳格な制度運用を行っており妥当である。		
	一般競争契約、指名競争契約又は随意契約(企画競争)による支出のうち、一者応札又は一者応募となったものはないか。	有			
	競争性のない随意契約となったものはないか。	無			
	受益者との負担関係は妥当であるか。	○	公募の実施による実施主体の選定に加え、各省の枠を超えて、領域ごとに置かれるプログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)を活用した、基礎から実用化までの一貫した研究管理を実施し、真に必要な支出に限定することとしている。		
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。	-	-		
	資金の流れの中間段階での支出は合理的なものとなっているか。	○	公募の実施による実施主体の選定に加え、各省の枠を超えて、領域ごとに置かれるプログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)を活用した、基礎から実用化までの一貫した研究管理を実施し、真に必要な支出に限定することとしている。		
	費目・使途が事業目的に即し真に必要なものに限定されているか。	○	公募の実施による実施主体の選定に加え、各省の枠を超えて、領域ごとに置かれるプログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)を活用した、基礎から実用化までの一貫した研究管理を実施し、真に必要な支出に限定することとしている。		
不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	-	-			
繰越額が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	○	研究方式の決定に時間を要し、計画の条件、資材の入手難といった理由から繰越をしている。繰越の事由については、繰越明許費として国会に承認を得ている。			
その他コスト削減や効率化に向けた工夫は行われているか。	○	公募の実施による実施主体の選定に加え、実施主体からの支出については、競争性を確保するため、競争入札等により、競争性・透明性を確保しつつ、合理的な支出を行うこととしている。			
事業の有効性	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか。	○	健康・医療戦略等に掲げる施策を推進するにあたり、施策ごとに達成すべき成果目標を定めており、状況に応じて、更なる検討・検証等を行い、必要に応じて見直しを行うこととしている。		
	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	○	医療分野の研究開発の推進にあたっては、法律に基づき、日本医療研究開発機構において実施することとなり、政府の全体方針に基づく効果的・有効な事業を推進することとしている。		
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	各項目とも、実績は、目標・見込み値を概ね達成している又は達成に近い範囲にあり、目標・見込みに見合ったものである。		
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	-	-		
関連事業	関連する事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。(役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)	○	日本医療研究開発機構に、医薬品、医療機器等及び医療技術に係る医療分野の研究開発業務に関し、国が戦略的に行う研究費等の配分機能等を集約し、一体的な資金配分を行うとともに、各省それぞれが実施してきた医療分野の研究開発について、プログラムディレクター(PD)の目利き機能を生かした基礎から実用化まで一貫した研究マネジメントのもと、知的財産の専門家による知的財産管理などの研究支援等も含め、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行うこととしている。		
	事業番号			事業名	
	内閣府	21		0137	科学技術イノベーション創造推進費(健康・医療分野)
	文部科学省	21		0272	国立研究開発法人日本医療研究開発機構運営費交付金に必要な経費
点検・改善結果	点検結果	本事業は個々の設定しているアウトカムにおいて目標を達成しており、医療分野の研究開発の推進に寄与していると考えられる。なお、汎用的な備品や消耗品等の調達に当たって一括調達や単価契約を行い、効率化を図ることとしている。			
	改善の方向性	引き続き政府の全体方針に基づき効果的・有効な事業を推進し、一括調達や単価契約に取り組むとともに、国立研究開発法人間で調達実績等の情報を共有し、引き続き効率的な調達に努める。			

外部有識者の所見

外部有識者による点検対象外

行政事業レビュー推進チームの所見

部 容 事
改 の 業
善 一 内

この事業は、平成27年度から実施している長期継続事業であり、個々のアウトカムについて概ね目標を達成しているものと見受けられる。関係省庁間の連携の継続的な評価、関係人材の育成・確保・処遇、事業を適切に把握できるロードマップについては、引き続き検討をしていくことが必要である。

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

を に 年
検 改 度
討 善 内

所見を踏まえ、関係省庁間の連携を継続的に評価できる指標を検討するとともに、関係人材の育成・確保・処遇、事業を適切に把握できるロードマップについて引き続き検討をしていく。

備考

■令和元年度公開プロセスでの指摘

0243 医療分野の研究開発の推進

<結果>

事業内容の一部改善

<とりまとめコメント>

・各省庁間で個々に行っていたプロジェクトを一つにまとめて執行する組織が出来て、これが機能していることが確認できたことは大きな成果である。今後とも連携がうまく進んでいるかどうか評価をしていくべきである。

・プロジェクトマネジメントは重要な役割を担うため、このような人材の育成・確保にも努めるべきである。また、ある一定の単位で入れ替わる任期付きスタッフの処遇についても、今後検討が必要である。

・個々の事業の進捗が把握できるようなロードマップの検討が必要である。

<対応状況>

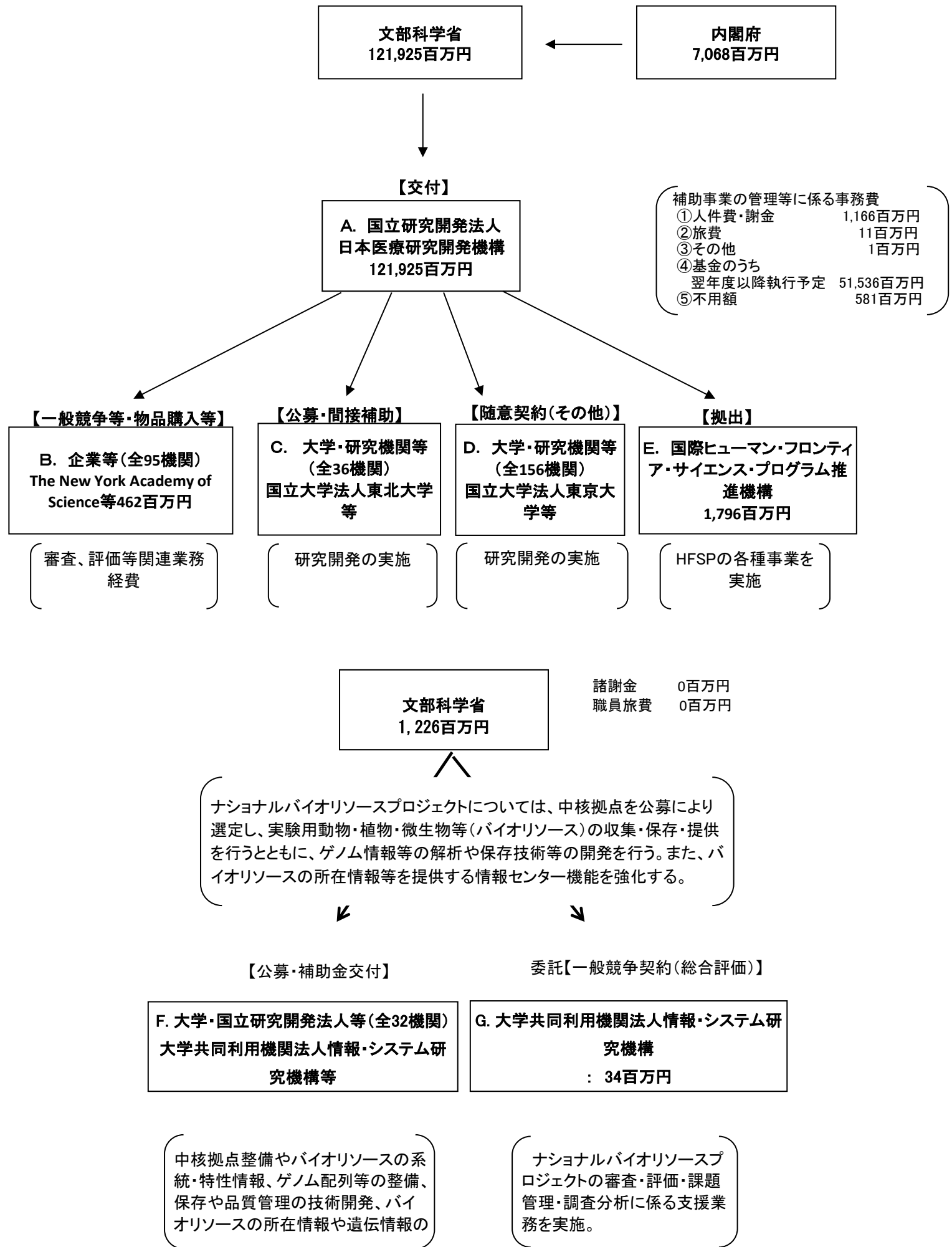
・これまで、様々な疾患に展開可能なモダリティ(技術・手法)等の開発が疾患別のプロジェクトにより特定の疾患に分断されていたことなどから、第2期健康・医療戦略においてモダリティ等の6つの領域ごとにプロジェクトを再編し、疾患横断的に研究開発を推進する。

・研究を着実に推進するため、AMEDにおいてプロジェクトごとにプログラムディレクター(PD)を置き、各省の事業を連携させ一元的に管理する。

関連する過去のレビューシートの事業番号

平成23年度	-			
平成24年度	-			
平成25年度	-			
平成26年度	26-214、26-215、26-216	26-224	26-229	26-230
平成27年度	新27-0025			
平成28年度	244			
平成29年度	252			
平成30年度	249			
令和元年度	文部科学省 - 0243			
令和2年度	文部科学省 0244			
令和3年度	2021 文科 20 0267			

※令和3年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。



資金の流れ
(資金の受け取り先が何を行っているかについて補足する)
(単位: 百万円)

A. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構			B. The New York Academy of Science		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
補助金	医療分野の研究開発	121,925	役務費	2021年度Interstellar Initiative開催委託、他	93.3
計		121,925	計		93.3

C.国立大学法人 東北大学			D.国立大学法人 東京大学		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
その他	印刷費、外注費等	2,903.7	物品費	備品、消耗品等の購入費用	2,662.3
物品費等	備品、消耗費等の購入費用	1,804.4	間接費	研究遂行に関連して必要な経費	1,473.6
人件費・謝金	人件費、謝金	1,760	その他	印刷費、外注費等	1,228
旅費	旅費	18.3	人件費・謝金	人件費、謝金	972.8
間接費	研究遂行に関連して必要な経費	7.3	旅費	旅費	48.7
計		6,493.7	計		6,385.4
E.国際ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム推進機構			F. 大学共同利用機関法人情報・システム研究機構		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
拠出金	HFSPの各種事業を実施するための経費	1,796	人件費・謝金	研究者及び研究補助者の人件費・謝金等	109
			その他	外注費(データベース維持管理等)等	85
			物品費	備品、消耗品等の購入費用	35
			管理経費	事業の管理業務に必要な経費	24
			旅費	国内旅費	10
計		1,796	計		263
G.大学共同利用機関法人情報・システム研究機構			H.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
人件費	業務担当職員、補助者の人件費	22			
業務実施費	消耗品購入費用、会議開催経費等	10			
一般管理費	業務遂行のために必要な経費	2			
設備備品費	設備備品の購入費用	0			
計		34	計		0

費目・使途
 (「資金の流れ」
 においてブロックごとに最大の金額が支出されている者について記載する。費目と使途の双方で実情が分かるように記載)

支出先上位10者リスト

A.

	支 出 先	法 人 番 号	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	契約方式等	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応券又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構	9010005023796	医療分野の研究開発	121,925	補助金等交付	-	-	

B

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	入札者数 (応募者数)	落札率	一者必札・一者必券又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	The New York Academy of Science	-	2021年度 Interstellar Initiative 開催委託、他	93	随意契約 (その他)	-	-	
2	有限責任監査法人トーマツ	5010405001703	令和3年度 拠点支援 シーズデータベース (BRIDGE)の運用保守・分析、他	59	随意契約 (公募)	-	-	
3	株式会社マックスパート	8010001069555	会場借上	34	随意契約 (その他)	-	-	
4	株式会社日本総合研究所	4010701026082	AMED医療機器シーズアキュセラレーション支援業務	27	一般競争契約 (総合評価)	2	96.2%	-
5	ネイチャー・ジャパン株式会社	7011101016919	2021年度AMEDレビュー候補者提案査読等依頼/候補者プール構築及び企業評価委員候補者プール構築のための支援業務	22	随意契約 (公募)	-	-	
6	特定非営利活動法人医療ネットワーク支援センター	2013405000693	2021年度アフリカ合同シンポジウム運営・支援業務、他	21	一般競争契約 (最低価格)	1	86.8%	-
7	日鉄日立システムエンジニアリング株式会社	3010001025546	令和3年度 AMEDオンライン課題評価システム 運用保守、他	21	随意契約 (公募)	-	-	
8	株式会社TSP	1011001014417	令和3年度 AMED研究開発課題管理支援ツール基盤運用保守	20	随意契約 (その他)	-	-	
9	株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所	1010001143390	令和3年度 AMED研究成果として得られたデータの利活用に関する調査	20	一般競争契約 (総合評価)	1	86.8%	-
10	株式会社英知	2010801028286	労働者派遣	16	一般競争契約 (最低価格)	1	95.3%	-

C

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	入札者数 (応募者数)	落札率	一者必札・一者必券又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	国立大学法人東北大学	7370005002147	東北メディカル・メガバンク計画他、全7件	6,494	補助金等交付	-	-	
2	国立大学法人東京大学	5010005007398	実践創薬ナレッジとイノベーションで拓くリード創出他、全10件	3,483	補助金等交付	-	-	
3	国立大学法人長崎大学	3310005001777	国際的に脅威となる一類感染症の研究に必要な高度安全実験施設(BSL-4)他、全3件	2,314	補助金等交付	-	-	
4	国立大学法人大阪大学	4120905002554	クライオ電子顕微鏡法による生体分子構造解析の高分解能化と効率化を目指した研究他、全8件	1,809	補助金等交付	-	-	
5	大学共同利用機関法人高エネルギー加速器研究機構	4050005005267	創薬等ライフサイエンス研究のための相関構造解析プラットフォームによる支援と高度化他、全2件	1,273	補助金等交付	-	-	
6	国立大学法人九州大学	3290005003743	グリーンファルマを基盤にした創薬オープンイノベーションの推進他、全3件	1,054	補助金等交付	-	-	
7	国立研究開発法人理化学研究所	1030005007111	生体試料を用いた大規模機能ゲノミクス解析による創薬等支援及び技術基盤の整備他、全	916	補助金等交付	-	-	
8	国立大学法人北海道大学	6430005004014	生体試料を用いた大規模機能ゲノミクス解析による創薬等支援及び技術基盤の整備他、全4件	521	補助金等交付	-	-	
9	学校法人岩手医科大学	4400005000752	東北メディカル・メガバンク計画1件	378	補助金等交付	-	-	
10	国立大学法人京都大学	3130005005532	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他、全7件	285	補助金等交付	-	-	

D

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	国立大学法人東京大学	5010005007398	メチニコフ創薬:AIMIによる食細胞機構の医療応用実現化他、全133件	6,385	随意契約(その他)	-	-	
2	国立大学法人京都大学	3130005005532	再生医療用iPS細胞ストック開発拠点他、全99件	5,293	随意契約(その他)	-	-	
3	国立大学法人東北大学	7370005002147	AMEDが行うゲノム医療研究支援サービスを支える研究開発基盤の整備他、全41件	4,819	随意契約(その他)	-	-	
4	国立大学法人大阪大学	4120905002554	老化機構・制御研究拠点他、76件	3,782	随意契約(その他)	-	-	
5	国立研究開発法人理化学研究所	1030005007111	革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明他、40件	3,252	随意契約(その他)	-	-	
6	学校法人慶應義塾	4010405001654	「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」他、全38件	1,463	随意契約(その他)	-	-	
7	公益財団法人京都大学iPS細胞研究財団	2130005015689	再生医療用iPS細胞ストック開発拠点1件	1,430	随意契約(その他)	-	-	
8	国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学	3180005006071	化学を基盤としたmRNAの分子設計・製造法の革新とワクチンへの展開他、全41件	1,228	随意契約(その他)	-	-	
9	国立大学法人東京医科歯科大学	6010005007397	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他、全34件	1,070	随意契約(その他)	-	-	
10	国立大学法人九州大学	3290005003743	ナチュラルキラーT細胞活性化による慢性炎症制御に基づく新たな心不全治療の実用化他、全31件	976	随意契約(その他)	-	-	

E

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	国際ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム推進機構	-	「ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム」に参加するための拠出金1件	1,796	その他	-	-	

成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標	単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	中間目標	目標最終年度
							年度	6年度
革新的医療機器の実用 化に資する成果の件数 (累積)を5年間で15件と する	シーズの他事業や企業等 への導出件数	成果実績	件	-	6	1	-	-
		目標値	件	-	-	-	-	15
		達成度	%	-	-	-	-	-
根拠として用い た 統計・データ名 (出典)	文部科学省調べ							
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標	単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	中間目標	目標最終年度
							年度	4年度
ゲノム医療実現バイオバ ンク活用プログラム(B- cure)において、新たな疾 患関連遺伝子候補及び 薬剤関連遺伝子候補数を 5年間で400件とする	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(累積)	成果実績	件	311	683	6,169	-	-
		目標値	件	-	-	-	-	400
		達成度	%	-	-	-	-	-
根拠として用い た 統計・データ名 (出典)	ゲノム医療の実現に向けた基礎研究の成果として、ゲノム医療実現バイオバンク活用プログラム(B-cureの実績を記載。 平成30年度-令和4年度までの5年間で、オーダーメイド医療の実現プログラムの実績(平成25-29年度の5年間で370)を上回ることを目 標として設定する。							

概要

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先端研究基盤を整備・強化して、大学・研究機関等による創薬標的探索研究や作用機序解明に向けた機能解析研究等を支援する。

創薬支援ネットワーク、先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業等のAMED事業、製薬企業やベンチャー等との連携協力

構造解析ユニット

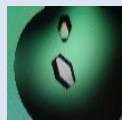
タンパク質構造解析手法による創薬標的候補分子の機能解析や高度な構造生命科学研究の支援等

タンパク質構造解析



- ・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を活用

タンパク質試料生産



膜タンパク等高難度タンパク質試料の生産（発現、精製、結晶化及び性状評価など）

技術基盤の活用 創薬標的候補の探索

ヘッドクォーター 〔P S / P O〕

ユニット間連携や先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業等との連携を促進

ケミカルシーズ・リード探索ユニット

化合物ライブラリー提供、ハイスループットスクリーニング、有機合成までの一貫した創薬シーズ探索支援等

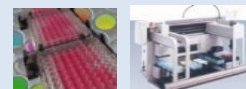
化合物ライブラリー

大規模な化合物ライブラリーを整備し外部研究者等に提供



スクリーニング (HTS)

ハイスループットスクリーニング (HTS) を支援



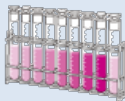
有機合成

化合物の構造最適化や新規骨格を持つ化合物合成を支援



バイオリジカルシーズ探索ユニット

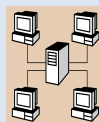
構造解析等で見出された創薬標的候補の臨床予見性評価やHTSヒット化合物の活性評価の支援等



- 疾患モデル動物やヒト疾患組織等に対するオミクス解析などの支援
- ・ゲノミクス解析
 - ・非臨床評価（探索的ADMET）

プラットフォーム 機能最適化ユニット

情報の統合・分析等による創薬等研究戦略の支援等



データベース構築・公開解析ツール活用支援等

インシリコユニット

生物試料分析 (Wet) とインフォマティクス (Dry) の融合研究による創薬標的候補の機能推定や化合物ドッキングシミュレーションの支援等



構造インフォマティクス技術によるタンパク質立体構造や生体分子や化合物との相互作用の推定等

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。
- サイェ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)

18課題

5年間(R1～5)

2課題

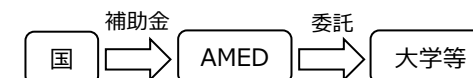
3年間(R3～5)【コロナ関係】

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

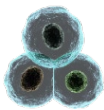
【事業スキーム】



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

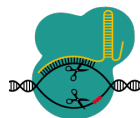
(i) 遺伝子導入技術等を利用した治療法の基盤技術に関する研究



【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の確立
- ・糖鎖付加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

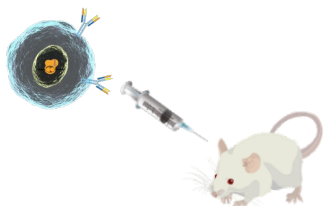
(v) (i)～(iv) に代表されるバイオ創薬研究や治療法開発等の周辺基盤技術に関する研究



【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T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腫瘍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ムストリーの確立	細谷 孝充	東京医科歯科大学
(iii)	糖鎖付加工人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

令和4年度実施施策に係る事前分析表

(文R4-9-3)

施策名	健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応				部局名	研究振興局 ライフサイエンス課	作成責任者	奥 篤史			
施策の概要	「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。さらに、生命倫理問題等が及ぼす倫理的・法的・社会的課題に対し、研究の進展状況を踏まえた施策への反映、研究者等への法令等の遵守の徹底等を通じ、最先端のライフサイエンス研究の発展と社会の調和を目指す。						政策評価 実施予定時期	令和5年度以降に 実施予定			
施策の予算額(当初予算) (千円)	令和3年度		令和4年度		施策に関する内閣の 重要施策(主なもの)	「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)、「統合イノベーション戦略2021」(令和3年6月18日閣議決定)、「健康・医療戦略」(令和2年3月27日閣議決定)、「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)					
	60,811,999		59,828,105								
達成目標1	医薬品についての目標： 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。				目標設定の 考え方・根拠		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)を形成するためには、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及び健康長寿社会の形成に資する新産業創出を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要であることから、「健康・医療戦略(第2期)」(令和2年3月27日閣議決定)、「医療分野研究開発推進計画(第2期)」(令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定)、「研究開発計画」(平成29年8月文部科学省科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会決定)等において、医薬品についての研究開発の推進が掲げられているため。				
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠			
	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度	毎年度	【測定指標及び目標値の設定根拠】 当該事業は「健康・医療戦略(第2期)」(令和2年3月27日閣議決定)、「医療分野研究開発推進計画(第2期)」(令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定)等において達成目標達成に係る事業と位置付けられているところ事業開始当初に設定した定量的な指標「創薬支援により新たに創薬シーズ(※)が見つかった件数」が前年度以上であることを目標として設定する。 ※取扱いテーマにおけるスクリーニングで治療薬候補として期待される効果を示した化合物が見つかった場合を1とカウントする。 【出典】文部科学省調べ			
①創薬支援により新たに創薬シーズ(※)が見つかった件数	94	90	114	95	81	80	前年度以上				
年度ごとの 目標値	94	90	114	95	81						

測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	—	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度	R5年度	
②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（累積）	—	—	—	0	2	8	13	<p>【測定指標及び目標値の設定根拠】</p> <p>「健康・医療戦略（第2期）」及び「医療分野研究開発推進計画（第2期）」において設定されている、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「大型・複合型研究開発課題」のうち60%の課題 ・「個別要素課題に関する研究開発課題」のうち50%の課題 <p>における、事業最終年度である令和5年度までの目標値（企業導出件数13課題以上）に基づく。</p> <p>【出典】 文部科学省調べ</p>
	年度ごとの目標値	—	—	—	—	—		
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	R3年度	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度	R10年度	
③次世代がん医療加速化研究事業（※）採択課題のうち、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（累積）	83	2	15	22	57	83	104	<p>【測定指標及び目標値の設定根拠】</p> <p>当該事業は「健康・医療戦略（第2期）」（令和2年3月27日閣議決定）、「医療分野研究開発推進計画（第2期）」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）等において達成目標達成に係る事業と位置付けられているところ、前身事業の開始時に、測定指標を「新規抗がん剤の有望シーズ、早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーの取得数」と設定しており、当該事業においても、前身事業と同様の測定指標を採用して当該事業を開始した。その上で、前身事業の実績を踏まえ、目標値を「新規分子標的薬剤の有望シーズの取得、バイオマーカー・分子イメージング技術の取得など21件」と設定し、前身事業の実績値と合わせた累積値として104件とした。</p> <p>※平成29年度から令和3年度については、前身事業である「次世代がん医療創生研究事業」の実績を記載している。</p> <p>【出典】 文部科学省調べ</p>
	年度ごとの目標値	—	—	—	—	—		
達成手段（開始年度）		関連する指標		行政事業レビュー番号		備考		
医療分野の研究開発の推進（平成27年度）		①②③		0271		—		
国立研究開発法人理化学研究所 運営費交付金に必要な経費（平成15年度）【7-1再掲】		①②		0190		理化学研究所のポテンシャルを生かした医療分野の基礎・基盤研究として、創薬支援ネットワークの強化・再生医療に向けた基盤研究・疾患克服に向けた研究・分野横断の先端研究等の取組を推進する。		
昨年度事前分析表からの変更点		測定指標③に追記						

達成目標2	医療機器・ヘルスケアについての目標： 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。					目標設定の 考え方・根拠	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）を形成するためには、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及び健康長寿社会の形成に資する新産業創出を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要であることから、「健康・医療戦略（第2期）」（令和2年3月27日閣議決定）、「医療分野研究開発推進計画（第2期）」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）等において、医療機器・ヘルスケアプロジェクトについての研究開発の推進が掲げられているため。	
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	R1年度	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度	R6年度	
①革新的医療機器の実用化に資する成果の件数（累積）	14	4	9	14	20	21	29	<p>【測定指標及び目標値の設定根拠】</p> <p>令和元年度までは、第1期「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」において設定されている革新的な医療技術創出拠点に関する達成目標「2020年までの達成目標：5種類以上の革新的医療機器の実用化」に基づく。</p> <p>令和2年度以降は、「医療分野研究開発推進計画（第2期）」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）において設定されている医療機器・ヘルスケアプロジェクトに関する成果目標「シーズの他事業や企業等への導出件数 15件」に基づき、シーズの他事業や企業等への導出件数を成果としてカウントし、指標として設定する。</p> <p>※「医療分野研究開発推進計画（第2期）」の対象期間は令和2年度から令和6年度であるため、目標値は令和元年度の実績値14件に目標値15件を加え、29件とした。</p> <p>【出典】文部科学省調べ</p>
達成手段 （開始年度）		関連する 指標		行政事業レビュー 番号		備考		
医療分野の研究開発の推進 （平成27年度）		①		0271		—		
昨年度事前分析表からの変更点								

達成目標3	再生・細胞医療・遺伝子治療についての目標： 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・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的iPS細胞等を活用した難病等の病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。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。					目標設定の 考え方・根拠	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）を形成するためには、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及び健康長寿社会の形成に資する新産業創出を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要であることから、「健康・医療戦略（第2期）」（令和2年3月27日閣議決定）、「医療分野研究開発推進計画（第2期）」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）等において、再生・細胞医療・遺伝子治療についての研究開発の推進が掲げられているため。	
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	—	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度	R6年度	
<p>① 平成27-令和元年度：iPS細胞等幹細胞を用いた課題の臨床研究への移行（件）（累積）</p> <p>令和2-6年度：企業へ導出される段階に至った研究課題数（件）（累積）</p>	—	7	14	16	9	12	<p>10 （うち遺伝子治療2件） （うち企業へ導出された件数2件）</p>	<p>【測定指標及び目標値の設定根拠】</p> <p>令和元年度までは、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」において設定されている再生医療に関する達成目標「2020年までの達成目標：臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約35件」（※）に基づく。</p> <p>令和2年度以降は、「医療分野研究開発推進計画（第2期）」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）において設定されている再生・細胞医療・遺伝子治療に関する達成目標「企業へ導出される段階に至った研究課題数10件（うち遺伝子治療2件）（うち企業へ導出された件数2件）」（※※）に基づく。</p> <p>なお、累積値は令和2年度より改めて合算しなおしている。</p> <p>※達成目標の35件については、3省（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）の合計の目標値であり、そのうちの文部科学省分として「約15件」とした。</p> <p>※※新達成目標の10件についても、同じく上記3省の合計の目標値であるが、本件については各省連携の下に一貫した支援を行っており、省庁ごとに目標値を按分することができないことから、実績値・目標値とも3省の合計とする。</p> <p>【出典】文部科学省調べ</p>
達成手段 （開始年度）		関連する 指標			行政事業レビュー 番号	備考		
医療分野の研究開発の推進 （平成27年度）		①			0271	—		
昨年度事前分析表からの変更点		測定指標①に追記。						

達成目標4	ゲノム・データ基盤についての目標： 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を推進することで個別化予防・医療の実現を目指す。					目標設定の 考え方・根拠	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）を形成するためには、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及び健康長寿社会の形成に資する新産業創出を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要であることから、「健康・医療戦略（第2期）」（令和2年3月27日閣議決定）、「医療分野研究開発推進計画（第2期）」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）等において、ゲノム・データ基盤の整備・利活用の促進、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の推進が掲げられているため。	
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
①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（累積）	H30年度 117	H29年度 —	H30年度 117	R1年度 311	R2年度 683	R3年度 6,169	R4年度 400	【測定指標及び目標値の設定根拠】 ゲノム医療の実現に向けた基礎研究の成果として、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業の実績を記載。平成30年度-令和4年度までの5年間で、オーダーメイド医療の実現プログラムの実績（平成25-29年度の5年間で370）を上回ることを目標として設定する。 【出典】文部科学省調べ
	年度ごとの 目標値	—	—	—	—	—		

測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	—	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度	毎年度	
②科学誌に論文が掲載された研究成果の数 （下段（）内はインパクトファクター5以上の科学誌に論文が掲載された研究成果の数）	—	—	—	—	119 (73)	調査中	<p>【測定指標及び目標値の設定根拠】</p> <p>ゲノム医療の実現に向けた基礎研究の成果として、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラムの実績を記載。</p> <p>科学誌に論文が掲載された研究成果の数(インパクトファクター5未満の科学誌を含む)については、「健康・医療戦略」（令和3年4月9日一部変更閣議決定）に基づく「医療分野研究開発推進計画」（令和3年4月）にて目標値が設定されていないため、目標値を設定しない。</p> <p>インパクトファクター5以上の科学誌に論文が掲載された研究成果の数の目標値については、「健康・医療戦略」（令和3年4月9日一部変更閣議決定）に基づく「医療分野研究開発推進計画」（令和3年4月）において設定されている、ゲノム・データ基盤プロジェクトのデータ基盤を活用した研究に関する指標「研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数900件」を該当事業予算額に応じて按分し、単年度ごとに算出する。</p> <p>※左表年度の集計期間は、データベースからの算出のため、1月～12月となっている。</p> <p>※令和3年度実績値は、集計中のため未記載。</p> <p>【出典】 文部科学省調べ</p>	
	年度ごとの目標値	—	—	—	— (55)	— (50)		
達成手段 (開始年度)		関連する指標		行政事業レビュー番号		備考		
医療分野の研究開発の推進 (平成27年度)		①		0271		—		
昨年度事前分析表からの変更点		測定指標②を新設。						

達成目標5	疾患基礎研究についての目標： 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。					目標設定の 考え方・根拠	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）を形成するためには、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及び健康長寿社会の形成に資する新産業創出を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要であることから、「健康・医療戦略（第2期）」（令和2年3月27日閣議決定）、「医療分野研究開発推進計画（第2期）」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）等において、諸疾患に関する基礎的な研究開発の推進が掲げられているため。	
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	—	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度	毎年度	
① 脳とこころの研究推進プログラムにおいて科学誌に論文が掲載された研究成果の数 (下段 () 内はインパクトファクター5以上の科学誌に論文が掲載された研究成果の数)	—	—	—	—	440 (203)	調査中	単年度ごとの 目標値を上回る 成果数を達成する	<p>【測定指標及び目標値の設定根拠】 科学誌に論文が掲載された研究成果の数</p> <p>「医療分野研究開発推進計画（第2期）」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）において設定されている疾患基礎研究プロジェクトのアウトプット指標に基づき設定。</p> <p>※科学誌に論文が掲載された研究成果の数（インパクトファクター5未満の科学誌を含む）については、「健康・医療戦略」（令和3年4月9日一部変更閣議決定）に基づく「医療分野研究開発推進計画」（令和3年4月）にて目標値が設定されていないため、目標値を設定しない。</p> <p>※インパクトファクター5以上の科学誌に論文が掲載された研究成果の数の目標値については、上記計画のKPIに基づき、該当事業予算額に応じて按分し、単年度ごとに算出する。</p> <p>※左表年度の集計期間は、データベースからの算出のため、1月～12月となっている。</p> <p>※令和3年度実績値は、集計中のため未記載。</p> <p>【出典】文部科学省調べ</p>
	年度ごとの 目標値	—	—	—	— (29)	— (28)		

測定指標	基準値	—		
②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	実績	H29年度	全てのデングウイルスについてウイルス増殖阻害効果を示す候補化合物の取得に成功し、また薬剤耐性菌についてサーベイランスや感染予防に有用となる迅速簡便な検出方法を開発した等の成果を創出。	
		H30年度	薬剤耐性結核の迅速診断キットの開発に向けて特定の薬剤耐性菌を検出する基盤技術を確立し、また多剤耐性結核菌に有効な新規抗菌薬の候補物質を複数見出す等の成果を創出。	
		R1年度	インド・コルカタ地域におけるコレラ菌の生態、疫学調査およびコレラ菌病原性因子の解析を進め、メタゲノム解析によりコレラ菌の無症状保菌者の存在を見出し、またコレラ流行域での感染伝播の解析を通じてコレラ菌が環境水中で長期間生存する因子の存在の可能性を明らかにする等の感染経路の解明に資する成果を創出。	
		R2年度	新型コロナウイルスのスパイクタンパク質に結合し増殖を阻害する化合物や、同タンパク質の機能を阻害し感染を阻止する超小型タンパク質の開発等の成果を創出。また、ベトナム・ミャンマーにおけるデング熱とジカ熱の疫学調査によりその伝搬様式を解明するとともに、患者検体の解析を通じて免疫応答のメカニズムを解明。	
		R3年度	新型コロナウイルス感染症患者の血液を高速・高感度光学顕微鏡を用いてAIで解析し、循環血小板凝集塊が重症度や死亡率と強く関連することを発見。また、タイ、ミャンマー、インド、ガーナを中心に、薬剤耐性菌の分子疫学的解析から、グローバルな伝播様式を解析し、データベース化するといった成果を創出。	
	目標	R8年度	新興・再興感染症の流行株の予測や感染経路の解明、治療薬候補の同定、迅速検出系の構築等を図る。	
測定指標の選定理由及び目標（水準・目標年度）の設定の根拠		<p>【測定指標及び目標の設定根拠】</p> <p>令和元年度以前は、「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定、平成29年2月17日一部変更）中の、新興・再興感染症に関する達成目標「2020年までの達成目標：得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化」に基づき、対象とする病原体を限定した形での目標設定としていた。しかし、R2年度事後評価書策定時の外部有識者からの意見や、本指標の対応事業の在り方検討会議における議論及び「健康・医療戦略（第2期）」（令和2年3月27日閣議決定）と同推進計画中の「新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築」の記述等を踏まえ、令和2年度以降については、新型コロナウイルスをはじめとした新興感染症及びインフルエンザやデング熱等の再興感染症の両方について、各時点での感染症の発生・流行状況等に即した疫学研究、治療薬等の研究開発の推進状況を評価するための測定指標と目標設定に内容を変更した。</p> <p>【出典】文部科学省調べ</p>		
達成手段（開始年度）	関連する指標	行政事業レビュー番号	備考	
医療分野の研究開発の推進（平成27年度）	①	0271	—	
昨年度事前分析表からの変更点		測定指標①に追記。		

達成目標6	<p>シーズ開発・研究基盤についての目標： 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、リバーズ・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。</p>					目標設定の考え方・根拠	<p>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）を形成するためには、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及び健康長寿社会の形成に資する新産業創出を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要であることから、「健康・医療戦略（第2期）」（令和2年3月27日閣議決定）、「医療分野研究開発推進計画（第2期）」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）等において、シーズの開発や研究基盤の構築等の推進が掲げられているため。</p>	
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
<p>① 令和元年度まで：橋渡し研究支援拠点の支援により基礎研究の成果が薬事法に基づく医師主導治験の段階に移行した数(件)</p> <p>令和2年度以降：治験届出件数のうち医師主導治験の数(件)</p>	—	H29年度 31	H30年度 32	R1年度 24	R2年度 26	R3年度 37	<p>毎年度 34</p>	<p>【測定指標及び目標値の設定根拠】 令和元年度までは、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」において設定されている革新的な医療技術創出拠点に関する達成目標「2020年までの達成目標：医師主導治験届出数 年間40件」に基づく。 ※健康・医療戦略、推進計画における達成目標の年間40件については、文部科学省と厚生労働省の合計の目標値であるため、文科省10拠点：厚生労働省13拠点（橋渡し研究戦略的推進プログラムが開始した平成29年度時点）で按分し、17.4件（＝40件×10/23）のため、「17件」とした。 令和2年度以降は、「医療分野研究開発推進計画（第2期）」（令和2年3月27日閣議決定）において、シーズ開発・研究基盤プロジェクトにおける目標数を定めていることから、目標を同様に設定する。各年度ごとの目標値は、170件 ÷ 5年 = 34件/年とする。医師主導治験によって、革新的な医薬品・医療機器等の開発や、希少疾病・難病等の企業が手がつけにくい分野の治験を促進する。 ※達成目標および成果実績は、橋渡し研究支援拠点（文部科学省）と臨床研究中核病院（厚生労働省）で一貫した支援による成果であることを踏まえて、これら拠点の実績とする。</p> <p>【出典】文部科学省調べ</p>

測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	—	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度	毎年度	
②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	—	5	6	10	12	13	前年度以上	<p>【測定指標及び目標値の設定根拠】</p> <p>各国との多様な協力関係構築や、我が国がイニシアチブをもった科学技術外交の推進を評価する観点として、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（memorandum of understanding: MoU）の数を指標とする。目標値は、国際ネットワークを推進していることを客観的に示すため、前年度以上とする。</p> <p>【出典】文部科学省調べ</p>
	年度ごとの目標値	5	6	7	11	13		
達成手段（開始年度）		関連する指標		行政事業レビュー番号		備考		
医療分野の研究開発の推進（平成27年度）		①		0271		—		
昨年度事前分析表からの変更点		測定指標①に追記。						

達成目標7	研究基盤の整備等についての目標： 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。						目標設定の 考え方・根拠	「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）、「統合イノベーション戦略2021」（令和3年6月18日閣議決定）、「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）等において、我が国のライフサイエンス研究の発展のためには、研究基盤の整備の重要性や、生物遺伝資源等の戦略的・体系的な整備の推進が掲げられていることを踏まえて設定。
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	—	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度	毎年度	
①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	900	803	1,031	945	1,021	調査中 (**)	前年度と同程度	<p>【測定指標及び目標値の設定根拠】 ライフサイエンス研究の発展に資する実験動物等の収集・保存・提供を通じた研究基盤の整備を目標としており、目安として基盤整備の推進指標がわかる「提供先から発表された論文数」が前年度以上の実績値であることを目標とする。 ※各年度の実績値については行政事業レビューシート作成時の集計値であり、集計後に、提供先から発表された論文が報告されることもあるため、過去の実績値も含め、増加する場合がある。 ※令和3年度の実績値は集計中であり、令和5年4-5月頃確定の見込み。</p> <p>中核拠点・・・ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）において、国が戦略的に整備することが重要なバイオリソースの収集・保存・提供を行う研究機関</p> <p>【出典】文部科学省調べ。基準値は第3期（平成24年度～平成28年度）の平均</p>
	年度ごとの 目標値	—	—	—	—	—		
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	—	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度	毎年度	
②中核拠点が収集・保存・提供した実験動物・植物等個体の合計数	4,759,026	4,787,395	4,829,156	4,839,904	4,823,253	4,845,524	基準値以上	<p>【測定指標及び目標値の設定根拠】 ライフサイエンス研究の発展に資する実験動物等の収集・保存・提供を通じた研究基盤の整備を目標としており、目安として基盤整備の推進指標がわかる「中核拠点が収集・保存・提供した個体の合計数」が基準値以上の実績値であることを目標とする。</p> <p>【出典】文部科学省調べ。基準値は第3期（平成24年度～平成28年度）の平均</p>
	年度ごとの 目標値	4,759,026	4,759,026	4,759,026	4,759,026	4,759,026		

達成手段 (開始年度)	関連する 指標	行政事業レビュー 番号	備考
医療分野の研究開発の推進 (平成27年度)	①②	0271	—
国立研究開発法人科学技術振興機構運営費交付金に必要な経費【7-1再掲】 (平成15年度)	①②	0187	様々な研究機関等によって作成されるライフサイエンス分野データベースの統合に向けた、戦略の立案、ポータルサイトの構築・運用及び研究開発を推進。
国立研究開発法人科学技術振興機構施設整備に必要な経費【7-1再掲】 (平成21年度)	①②	0188	
国立研究開発法人理化学研究所運営費交付金に必要な経費【7-1再掲】 (平成15年度)	①②	0190	理化学研究所のポテンシャルを生かした医療分野の基礎・基盤研究として、創薬支援ネットワークの強化・再生医療に向けた基盤研究・疾患克服に向けた研究・分野横断の先端研究等の取組を推進する。
国立研究開発法人理化学研究所施設整備に必要な経費【7-1再掲】 (平成15年度)	①②	0191	
国立研究開発法人日本医療研究開発機構運営費交付金に必要な経費 (平成27年度)	①②	0272	日本医療研究開発機構に係る人件費、管理費等の基盤的経費を措置することで、同機構が実施する医療分野の研究開発事業の円滑な実施を図る。
昨年度事前分析表からの変更点	測定指標①に追記。		

達成目標8	ライフサイエンス研究の発展と社会の調和についての目標： 研究の発展・動向と倫理的・法的・社会的課題を踏まえ、生命倫理及び安全対策に関する法令・指針に基づいた規制を適切に実施する。					目標設定の 考え方・根拠	生命倫理に関する法令・指針は、ライフサイエンス研究の実施に伴って生じうる倫理的・法的・社会的課題を踏まえて制定されたものであり、当該法令・指針に基づく規制を適切に実施することは、研究の発展と社会の調和を図る上で不可欠であるため。	
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	—	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度	毎年度	
①生命倫理・安全対策に関わる法令・指針への不適合事案の発生件数	0	0	2	1	2	1	0 (不適合事案が発生した場合は、適切に処理するとともに、再発防止策を講じる)	【測定指標及び目標値の設定根拠】 生命倫理・安全対策に関する法令・指針に基づく規制を周知徹底し、その遵守を図るため、法令・指針への不適合事案が発生しないことを目標値とする。 外部有識者の所見を踏まえ、令和3年度以降の測定指標には、安全対策に関する不適合事案の発生件数も含めることとする。 【出典】文部科学省調べ
	年度ごとの目標値	0	0	0	0	0		
達成手段 (開始年度)		関連する 指標		行政事業レビュー 番号		備考		
ライフサイエンス研究開発推進経費 (平成23年度)		①		0270		—		
ポータルサイトを通じた情報提供 (平成17年度)		①		—		生命倫理に関するポータルサイト（文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理に関する取組」）において、法令・指針の本文、ガイダンス、通知等の関連情報を一元的に掲載し、適時更新することにより、法令・指針の趣旨や内容を周知・徹底している。（同サイトには、法令・指針の策定・改正時に開催した説明会の資料や、法令・指針の原案について審議した会議の資料・議事録、法令・指針の内容等に関する照会先等も掲載。）		
昨年度事前分析表からの変更点								

先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業 [令和元-5年度]

令和3年度予算額 : 1,316百万円
(令和2年度予算額 : 1,261百万円)

別添6

概要

- 世界最先端医療のひとつであり、**世界市場が約2012億ドルに達するバイオ医薬品は**、世界の医薬品売り上げ上位100品目のうち34品目を占めているが、そのうち**日本発は2品目**。(※バイオ医薬品:有効成分が生物由来物質を基に作成される医薬品)
- 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**。

【令和3年度予算のポイント】

- ・ 感染症を含む様々な疾患に対するワクチン開発を推進するための基盤技術開発を推進。
- ・ 非臨床試験の支援等支援班の機能強化による企業導出の推進

■ 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【新規】

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

個別要素技術に関する研究開発課題

18課題 5年間

2課題 3年間【新規】

次世代技術に関する萌芽的研究開発課題

6課題 3年間(※)

※事後評価において著しい進展が認められた課題については、大型・複合型研究課題の一部になる等により2年間の延長が認められる場合あり。

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

背景・課題

○ 我が国の死亡原因の1位であるがんの新たな治療法・診断法の開発は課題であり、健康・医療戦略(令和2年3月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(令和2年3月健康・医療戦略推進本部決定)において、がんの本態解明に係る基礎研究から実用化に向けた研究の推進が掲げられている。

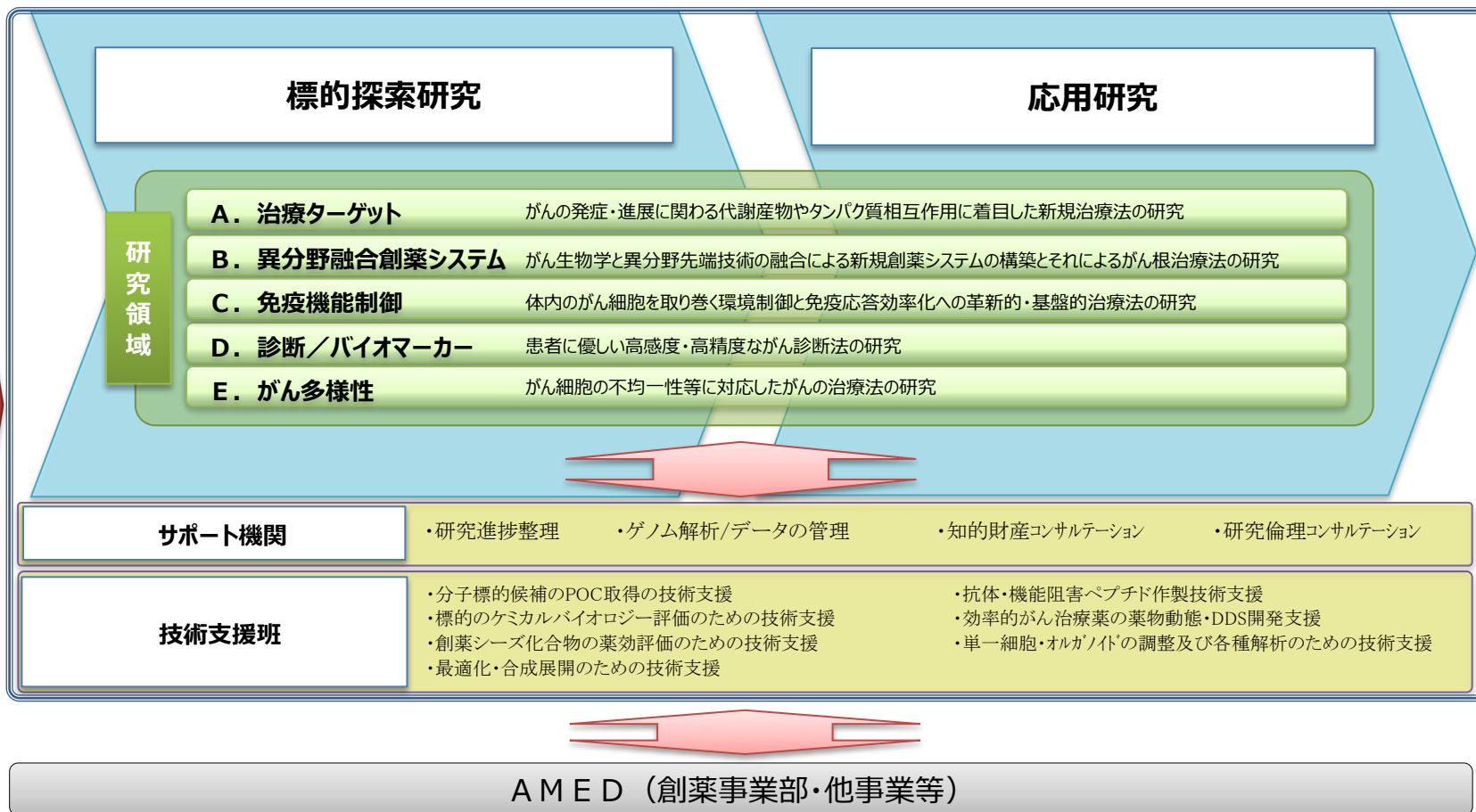
事業概要・令和3年度予算のポイント

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加速し、画期的な治療法や診断法の実用化に向けて、早期段階で製薬企業等への導出を目指す。

【事業スキーム】



基礎研究 (研究者の自由な発想に基づく研究)



非臨床研究等 (革新的がん医療実用化研究事業・企業等)

概要

(事業期間最終年度のため、新規課題採択なし)

・革新的な医薬品、医療機器の開発には、大学等と企業（ベンチャー企業やものづくり技術を有する中小企業等も含む）との産学連携の推進が重要であり、イノベーションの創出に向けて産学連携を戦略的に展開することが必要。

・このため、産学が連携して医療分野の技術課題を解決し、大学等の研究成果の実用化を加速することにより、医療分野における革新的なイノベーションを創出する。

【令和3年度予算のポイント】

- ・ 挑戦的なシーズの実用化・事業化に向けた産学連携のボトルネックへの重点的支援により、研究開発期間終了後に連携企業による本格的な事業化のステージへの展開を目指す。
- ・ AMEDの他事業にて支援を行ってきた優れた研究開発課題等について、更なるマネジメント改善を図り、企業への導出を推進する。

イノベーションセットアップスキーム (ACT-Ms)

支援額 ; 20百万円/年、支援期間 ; 2年間

- セットアップ企業と連携した事業化への大学等の取組を推進
 - ・ 大学等 : ボトルネックの解消のための研究開発 (「ブラッシュアップ研究」) を実施
 - ・ セットアップ企業 : 知財特許網※の構築、「ブラッシュアップ研究」の戦略、導出のためのビジネスモデル、資金調達戦略を策定
- 研究費は大学等のみに支援

※特許網構築とは、製品化に必要な特許出願のほか、必要であれば関連特許のライセンス取得。

基本スキーム (ACT-M)

支援額 ; 50百万円/年、支援期間 ; 3年間

- 大学等と企業の産学連携で構成される研究開発チームによる目標達成に向けた課題解決研究を実施
- 課題提案は大学等と企業の共同提案を必須とし、大学等と企業の役割分担 (企業側の費用負担等、リソース提供も含む) も評価、研究の進展により企業からのリソース提供を増やす仕組みを構築
- 研究費は大学及び企業等に支援

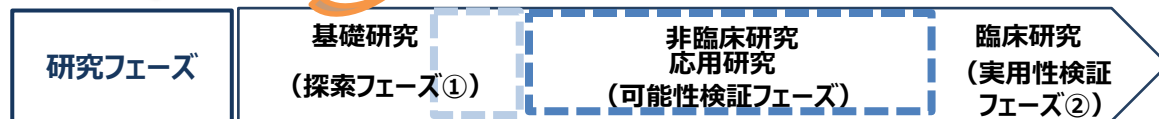
研究テーマ :

1. オープンイノベーションによる革新的な新薬の研究開発
2. 急激な少子高齢化社会を支える
革新的医療技術・医療機器の研究開発



企業の関与
高
低

産学連携により
ライセンスアウト
事業化を促進
ACT-Ms



①・・・探索フェーズのみ実施する研究は対象外。②・・・治験のみ実施する研究は対象外。

事業概要

- 大学と企業との連携を通じて、研究者が持つ独創的な「技術シーズ」を活用することで、革新的な医療機器・システム開発につなげる。また、将来の医療・福祉分野の在り方から振り返って設定したテーマに基づく医療機器・システム開発を推進する。

令和3年度予算のポイント

- ・ 医療機器基本計画（平成28年5月31日閣議決定）等に基づき、支援開始から約10年後の上市を目指すシーズプッシュ型の医療機器・システム開発を引き続き推進する。
- ・ 医療機器開発支援ネットワーク等を活用した各省連携による医療機器開発体制の開始点として、これまでにない革新的な医療機器開発につながる技術シーズの育成を支援する。

シーズプッシュ型医療機器開発

要素技術開発
最長3年

機器開発(作製・検証・改良)
最長4年

▲ ステージゲート評価：研究開発開始後2年目に実施し、進捗が著しい課題について、支援終了を待たずに次の研究フェーズに進めるか他事業へ導出

要素技術開発タイプ

▶ 開発費：26,000千円/年、開発期間：最長3年
ヒトへの応用可能性が見極められる手法等を用いて、医療現場のニーズを満たす医療機器開発に必要な技術の原理検証を行い、開発する医療機器のコンセプト及び性能を見定める。

機器開発タイプ

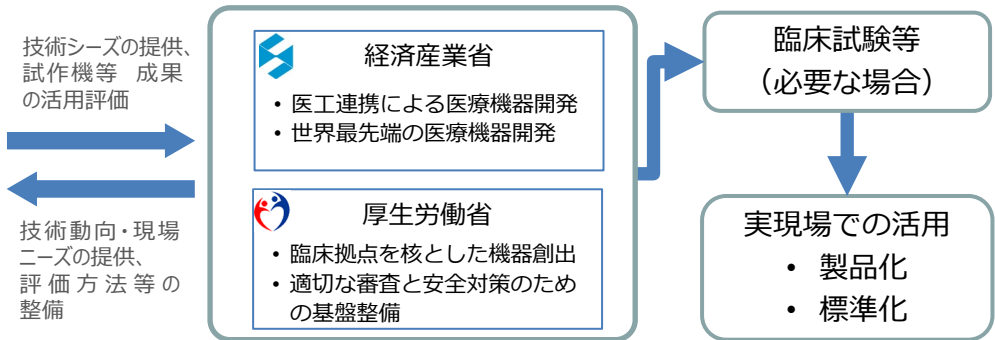
▶ 開発費：65,000千円/年、開発期間：最長4年
ヒトへの応用可能性が見極められる手法等を用いて医療機器としての有用性と性能の検証を行い、医療現場のニーズを満たしたプロトタイプ機を完成させる。

- ✓ 企業・技術シーズを持つ研究者に加えて、臨床医が参画した開発チームを編成（将来の医療機器開発を牽引する若手の研究者の応募を推奨）
- ✓ 研究開発の進捗に応じて「要素技術開発タイプ」と「機器開発タイプ」の2つのタイプを設定
- ✓ 中間評価、事後評価を実施し、事業目標の達成状況を適時・適切に検証

【事業スキーム】

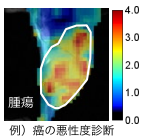
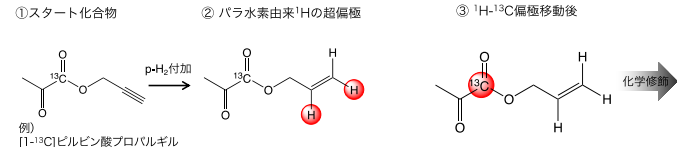


各省連携によるオールジャパンでの医療機器開発



成功事例 低磁場核偏極による生体分子の超高感度センシング技術の開発 (北海道大学・松元慎吾准教授)

がんや心筋虚血の非侵襲的診断に期待される超偏極¹³C-MRI装置について、臨床初期コストを競合技術の10分の1程度に低減可能な独自のプローブ合成法を開発。



科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会
ライフサイエンス委員会（第11期）委員名簿

（敬称略、50音順）

有田 正規	国立遺伝学研究所教授
岡田 随象	大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学教授
加藤 忠史	順天堂大学精神医学教授
金倉 謙	一般財団法人住友病院院長
金田 安史	大阪大学理事・副学長
鎌谷 洋一郎	東京大学大学院新領域創成科学研究科教授
上村 みどり	情報計算法学生物学会 CBI 研究機構 量子構造生命科学研究所所長
木下 賢吾	東北大学大学院情報科学研究科教授、 東北大学東北メディカル・メガバンク機構副機構長
熊ノ郷 淳	大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学教授
倉根 一郎	国立感染症研究所名誉所員
古関 明彦	理化学研究所生命医科学研究センター副センター長
後藤 由季子	東京大学大学院薬学系研究科教授
鹿野 真弓	東京理科大学薬学部薬学科教授
鈴木 蘭美	モデルナジャパン株式会社代表取締役社長
武部 貴則	東京医科歯科大学医学部統合研究機構教授
谷岡 寛子	一般社団法人日本医療機器産業連合会臨床評価委員会委員長、 京セラ株式会社メディカル事業部薬事臨床開発部責任者
辻 篤子	中部大学特任教授
豊島 陽子	東京大学大学院総合文化研究科特任研究員
中釜 斉	国立がん研究センター理事長
中村 幸夫	理化学研究所バイオリソース研究センター細胞材料開発室室長
○ 西田 栄介	理化学研究所生命機能科学研究センターセンター長
畠 賢一郎	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング代表取締役
◎ 宮園 浩平	国立研究開発法人理化学研究所理事、 東京大学大学院医学系研究科卓越教授
宮田 敏男	東北大学大学院医学系研究科教授
山本 晴子	医薬品医療機器総合機構医務管理監理事長特任補佐

◎：主査 ○：主査代理

令和5年1月現在