

再生・細胞医療・遺伝子治療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: 2-2.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。
----	--

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	企業へ導出される段階を目指す研究課題数			132	173								
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			9	12								
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	特に無し												

(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: 再生医療実現拠点ネットワークプログラム (重点的に推進すべき取組: 再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向け、iPS細胞等を用いた病態解明や、遺伝子治療技術との分野融合的な研究開発等を推進する。)

目的・概要	<p><目的></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「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」) <p><概要> 別添 2 再生医療実現拠点ネットワークプログラム事後評価票別添 1 参照</p>
課題実施 機関・体制	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 3 再生医療実現拠点ネットワークプログラム事後評価票別添 2 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			中間	中間		事前・事後							
予算額及び翌年度要求額(億円)		90	91	91	91	91	121						
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									
	活動指標	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~)	別添4の2頁	活動指標2つ目									
	成果指標	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~)	別添4の2頁	成果指標2つ目									
添付資料名	別添5 令和3年度予算概要(再生医療実現拠点ネットワークプログラム)												
基本計画等への貢献状況	「健康・医療戦略」(平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更)に則して策定された「医療分野研究開発推進計画」において2020年までの成果目標(KPI)のうち、「臨床研究又は治験に移行する対象疾患」は、目標の約35件に対し、本プロジェクトの成果及び本プロジェクトでの研究が完了し臨床段階に移行した研究課題への厚生労働省による支援の成果を含めて47件であり、目標を大幅に上回った。特にiPS細胞を用いた再生医療については、複数の支援課題が世界に先駆けて臨床段階に到達しており、「第5期科学技術基本計画」(平成28年1月22日閣議決定)の「世界最先端の医療技術の実現による健康長寿社会の形成」に、大きく貢献したものと考えられる。(令和4年8月事後評価より)												
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	3
達成目標	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。

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 再生医療実現拠点ネットワークプログラム事後評価票別添1
- ・別添3 再生医療実現拠点ネットワークプログラム事後評価票別添2
- ・別添4 令和4年度行政事業レビューシート(事業番号:0271)
- ・別添5 令和3年度予算概要(再生医療実現拠点ネットワークプログラム)

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。

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

医薬品の実用化に向けた研究開発

● 次世代がん医療創生研究事業：
がんの生物学的本態解明研究等による創薬シーズの導出
予算額36億円

● 革新的がん医療実用化研究事業：
個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や
免疫療法等をはじめとする新しい治療開発を推進
予算額23億円

連携

● 難治性疾患実用化研究事業：核酸医薬などの新規モダリティ等の治療薬開発
予算額37億円

● 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：
有効性の高いワクチン、迅速診断薬、感染症治療薬の開発
予算額20億円

● 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 / 肝炎等克服実用化研究事業 / 成育疾患克服等総合研究事業
予算額3億円

● 医療分野研究成果展開事業(産学連携医療イノベーション創出プログラム)：
産学連携による大学・ベンチャー等のシーズ研究開発推進
予算額5億円

実用化研究開発

実用化研究開発への応用

モダリティ研究への
フィードバック

モダリティ技術開発

革新的な創薬技術・手法の研究開発推進

● 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業：
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
予算額13億円

● 創薬基盤推進研究事業：
開発過程の迅速化等に向けた新規モダリティの創薬技術開発支援、産学共同研究
予算額22億円

モダリティ技術開発と実用化への連携
中分子、核酸医薬等のデザイン構築研究や
DDS・製剤化研究開発等

● 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業：
企業等とともに事業化を志向した製造技術開発及び
実用化のための基盤技術開発を実施
予算額63億円

連携促進・基盤構築

● 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業：
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
予算額38億円

● 創薬支援推進事業：アカデミアシーズを三法人等による支援(*)により企業導出
(*)創薬支援ネットワークにおける理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所 ※希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業では
臨床研究・治験フェーズの一部まで支援を実施
予算額36億円

● 医薬品等規制調和・評価研究事業：最先端技術を用いた医薬品・医療機器等の適切な評価方法を開発する等、評価基盤を構築
予算額11億円

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)

医薬品実用化研究開発

創薬技術開発

基盤

他PJのシーズ
研究等と連携

● 臨床研究・治験推進研究事業：
革新的医薬品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30億円

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

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

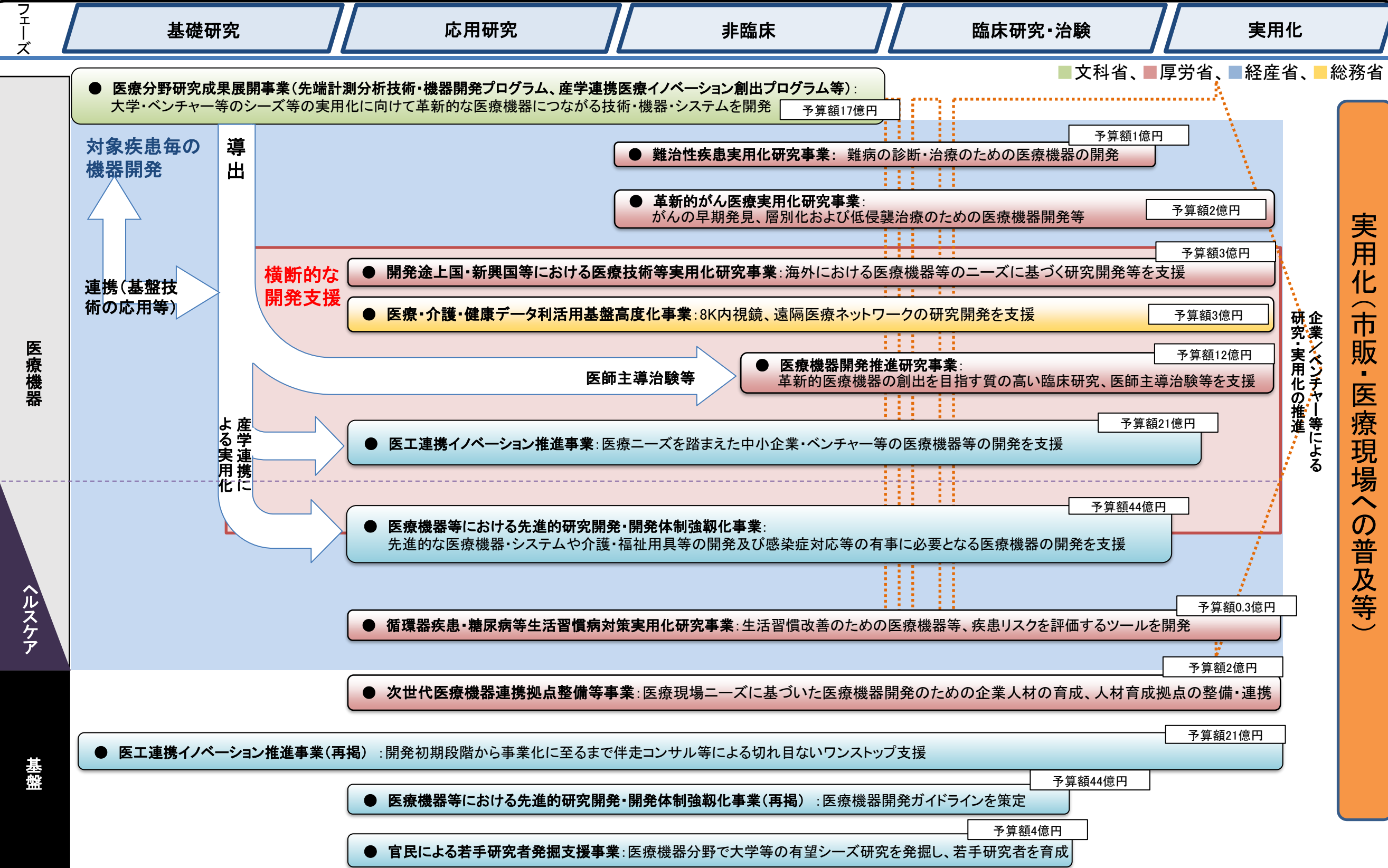
◆ 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(文)

- ✓ 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。



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 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、その研究基盤を利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:リバーシブル・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

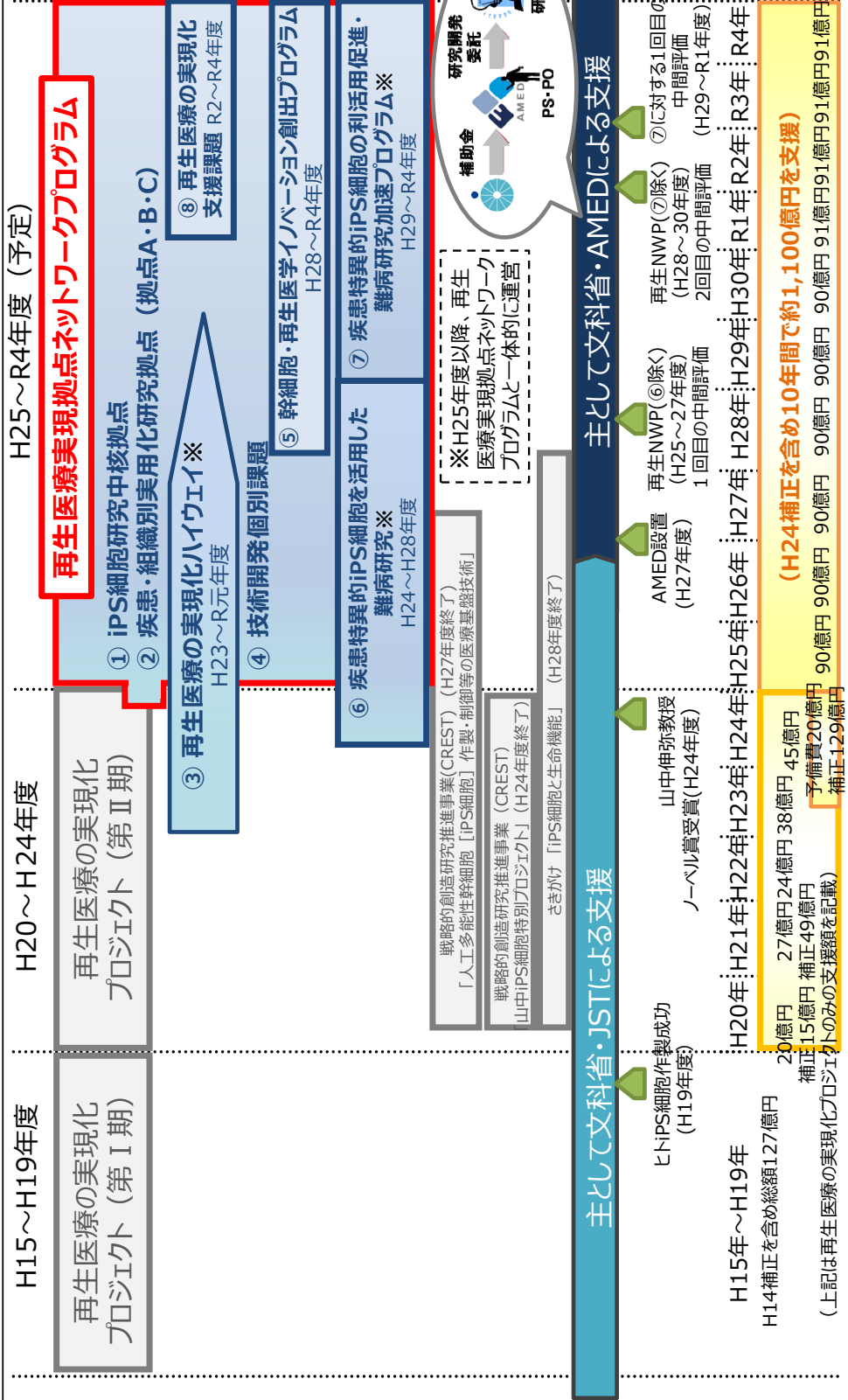
◆ 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業(文)

- ✓ 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

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

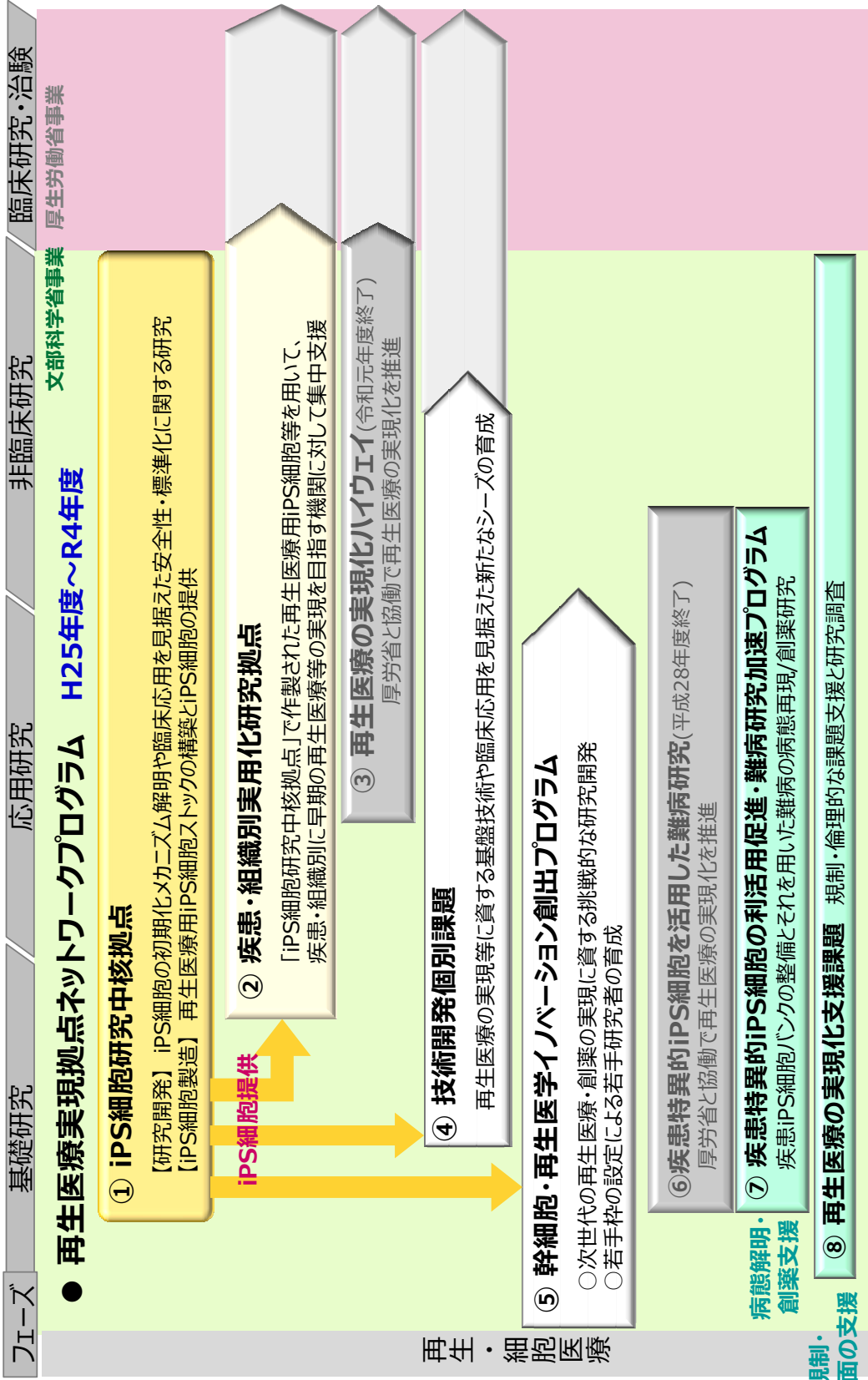
1. H15年度より開始された「経済活性化のための研究プロジェクト（リーディングプロジェクト）」の1つとして、これまでの医療を根本的に変革する可能性のある再生医療の実現を目指し、「**再生医療の実現化プロジェクト（第I期）**」を開始。
2. H19年度の山中伸弥教授によるiPS細胞の作製成功を受け、ES細胞や体性幹細胞のみならず、iPS細胞も重点支援の対象として、「**再生医療の実現化プロジェクト（第II期）**」等を開始。
3. 再生医療の実用化に向け、さらにiPS細胞を含む幹細胞・再生医学研究を加速するため、「**再生医療実現拠点ネットワークプログラム**」を開始。



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 赤澤 智宏	国立病院機構名古屋医療センター（～平成29年度） 東京医科歯科大学大学院医学総合研究科（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～）
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 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） 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 赤澤 智宏	国立病院機構名古屋医療センター（～平成29年度） 東京医科歯科大学大学院医学総合研究科（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～）
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 小澤 敬也 久道 勝也	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部（～平成29年度） 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～） ロート製菓株式会社（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 岩間 厚志	千葉大学大学院医学研究院（平成28年度、平成29年度） 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 藤井 輝夫 豊島 文子 山本 雅哉	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 東京大学生産技術研究所（平成29年度～令和2年度） 京都大学ウイルス・再生医科学研究所（令和元年～） 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 医療科学研究所
PO	赤澤 智宏 小林 健一郎 吉松 賢太郎	東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科（～平成26年度） 国立成育医療研究センター 研究所（～平成27年度） 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 高坂 新一	鈴鹿医療科学大学大学院 医療科学研究所（～令和元年度） 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 中村 昭則	日本薬学会 / (株) 凜研究所 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
拠点A（5年以内の臨床応用を目指す拠点）	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
拠点B（臨床応用に技術的ブレークスルーが必要な分野）	H25	R4	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
拠点C（革新的あるいは異分野融合による手法）	R2	R4	iPS細胞を基盤とする次世代型膝蓋移植療法の開発拠点	東京大学	宮島 篤
			動物生体内環境を利用した移植ヒト臓器の開発	東京大学	中内 啓光
	R2	R4	iPSオルガノイドと臓器骨格の融合による再生部分臓器の開発	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
	H29		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
		H24	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
課題 B	H23		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
		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
	H24		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
		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
課題 C	H23	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
		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	移植免疫寛容カニクイザルコロニーの確立と再生医療への応用 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 iPS細胞を用いた新規糖尿病治療法開発 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 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 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 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 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 幹細胞培養用基材の開発 再生医療における血管形成制御技術の開発 難治性筋疾患に対する細胞移植治療法の開発 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 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 ブタ等大型動物を利用するiPS細胞技術の開発 iPS細胞分化・がん化の量子スピンングin vivo Theranostics 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 肝細胞移植に向けたヒトiPS細胞由来肝幹細胞の維持・増殖技術の開発 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の開発 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 心機能再生を目指す特異因子による細胞変換技術	滋賀医科大学 京都大学 京都大学 慶応義塾大学 旭硝子株式会社 慶応義塾大学 産業技術総合研究所 名古屋大学 大阪大学 大阪大学 国立精神・神経医療 研究センター 理化学研究所 理化学研究所 自治医科大学 名古屋大学 東京女子医科大学 大阪大学 東京医科歯科大学 川崎重工業株式会社 東京大学	小笠原 一誠 長船 健二 川口 義弥 北川 雄光 熊谷 博道 洪 実 五島 直樹 須賀 英隆 関口 清俊 高倉 伸幸 武田 伸一 辻 孝 二階堂 愛 花園 豊 馬場 嘉信 松浦 勝久 水口 裕之 森尾 友宏 佐藤 理 竹内 純
	H27		東京大学 慶応義塾大学 慶応義塾大学 理化学研究所 東京大学 慶応義塾大学	木戸 文友 神山 淳 遠山 周吾 二階堂 愛 山崎 聡 湯浅 慎介

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	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 iPS細胞由来神経前駆細胞を『高品質化』する手法の開発 多能性幹細胞の代謝機構に基づく機能制御とその応用 超多検体オミクスによる細胞特性の計測 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 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	東京大学 慶応義塾大学 慶応義塾大学 理化学研究所 東京大学 慶応義塾大学	木戸 文友 神山 淳 遠山 周吾 二階堂 愛 山崎 聡 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=トランスレシ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礎的研究 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 機能再生医療の基盤となる機能的免疫寛容血管床の構築	北海道大学 福岡大学 日本薬科大学	清野 研一郎 安波 洋一 山口 照英
TR, rTR	H30	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	京都大学	湊谷 謙司
		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	順天堂大学	安藤 美樹
			培養ヒト角膜内皮細胞注入再生医療の高度化	京都府立医科大学	木下 茂
			人工多能性幹細胞由来顆粒球輸注療法の開発	東京大学	黒川 峰夫
			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	名古屋大学	須賀 英隆
			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	京都大学	杉本 直志
		R3	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法の開発 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 東海大学	八木 洋 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
			完全非侵襲的再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			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=トランスレシ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	膝関節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
TR2	R2	R3	iPS細胞とバイオ3Dプリンタによる新たな韧带再生技術の開発	佐賀大学	村田 大紀
			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
TR3 (rTR)	R2	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
			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細胞由来ニッセン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
			ムコリポドーシス(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系膜カラムの開発	名古屋大学	古橋 和弘
			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	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
			慶應義塾大学	家田 真樹
			東京工業大学	桑 昭苑
			熊本大学	西中村 隆一
			宮崎大学	西野 光一郎
			熊本大学	小野 悠介
			京都大学	後藤 慎平
			岡山大学	佐藤 伸
			東京大学	木戸 文友
			自治医科大学	魚崎 英毅
若手	H30	多能性幹細胞を用いた膜β細胞の成熟化機構解明 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 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 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 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 発生フィールドの再起動による器官レベルの再生 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 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 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 ヒト脳傷害誘導性神経幹細胞を用いた神経再生療法 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	京都大学	今吉 格
			東北大学	岡江 寛明
			国立成育医療研究センター	菅原 亨
			岡山大学	宝田 剛志
			東京医科歯科大学	武部 貴則
			東京大学	野村 征太郎
			理化学研究所	林 洋平
			生理学研究所	小林 俊寛
			京都大学	増田 喬子
			東京医科歯科大学	油井 史郎

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 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 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 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 内胚葉オルガノイドの線維化誘導とメカノスクリーニングの創生 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 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 新規キメラ作製法を用いた目的臓器の再生 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 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	京都大学	今吉 格
			東北大学	岡江 寛明
			国立成育医療研究センター	菅原 亨
			岡山大学	宝田 剛志
			東京医科歯科大学	武部 貴則
			東京大学	野村 征太郎
			理化学研究所	林 洋平
			生理学研究所	小林 俊寛
			京都大学	増田 喬子
			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組織胎児化による新規皮膚潰瘍治療法の開発	筑波大学	家田 真樹
			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	東京大学	栗田 昌和
			脳細胞の移動・再生促進技術の開発	京都大学	齊藤 博英
			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	名古屋市立大学	澤本 和延
			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	九州大学	鈴木 淳史
			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	京都大学	高島 康弘
			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	熊本大学	小野 悠介
			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	京都大学	後藤 慎平
			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	東海大学	福田 篤
			最長寿命歯類を利用した革新的な幹細胞の機能低下/がん化予防法の開発	島根大学	松井 健
若手	R2	R4	ゴノサイト分化と加齢に伴う精子幹細胞の質的変化の解析	熊本大学	三浦 恭子
			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
			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ー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 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 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 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 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 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 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 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 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・着床ニッチ構築を旨とするヒト胚発生オルガノイドモデル作製 上皮細胞により腸管を再デザインする研究開発 ヒト体内時計全身制御の解明と新規薬剤創薬のための時計中枢オルガノイドの研究開発 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 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	京大大学 順天堂大学 理化学研究所 京大大学 慶應義塾大学 金沢大学 愛知県がんセンター(研究所) 熊本大学 東北大学 慶應義塾大学 京都府立医科大学 東京大学 京大大学	今吉 格 神谷 和作 高里 実 山本 玲 石井 聖二 奥田 寛 籠谷 勇紀 佐田 亜衣子 柴田 峻 杉本 真也 田宮 寛之 北條 宏徳 前 伸一
若手					

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	慶應義塾大学	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
バンク活用促進課題			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
iPS細胞樹立課題			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
拠点Ⅱ ⇒拠点Ⅰ			疾患特異的iPS細胞バンク事業	理化学研究所	中村 幸夫
拠点Ⅲ	R2	R4	日本人健康人集団由来iPS細胞株の構築	京都大学	山中 伸弥
			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
利活用促進課題 (バンク充実)		R4	早老症疾患特異的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
利活用促進課題 (ロバスト)			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 沢実
利活用促進課題 (マッチング)			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
			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
			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
			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

病態解明課題	開始年度	終了年度	研究開発課題名	代表機関	代表研究者
	R3	R5	FCMD及びび類縁疾患の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

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年度活動見込	5年度活動見込							
								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	-	-
								当初見込み	件	1,434	1,614	1,614	1,360	-		
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) 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)	成果実績	件	24	26	37	-	-
目標値	件	17	34	34	-	34										
達成度	%	94.1	76.5	108.8	-	-										
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(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必要がある。

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>

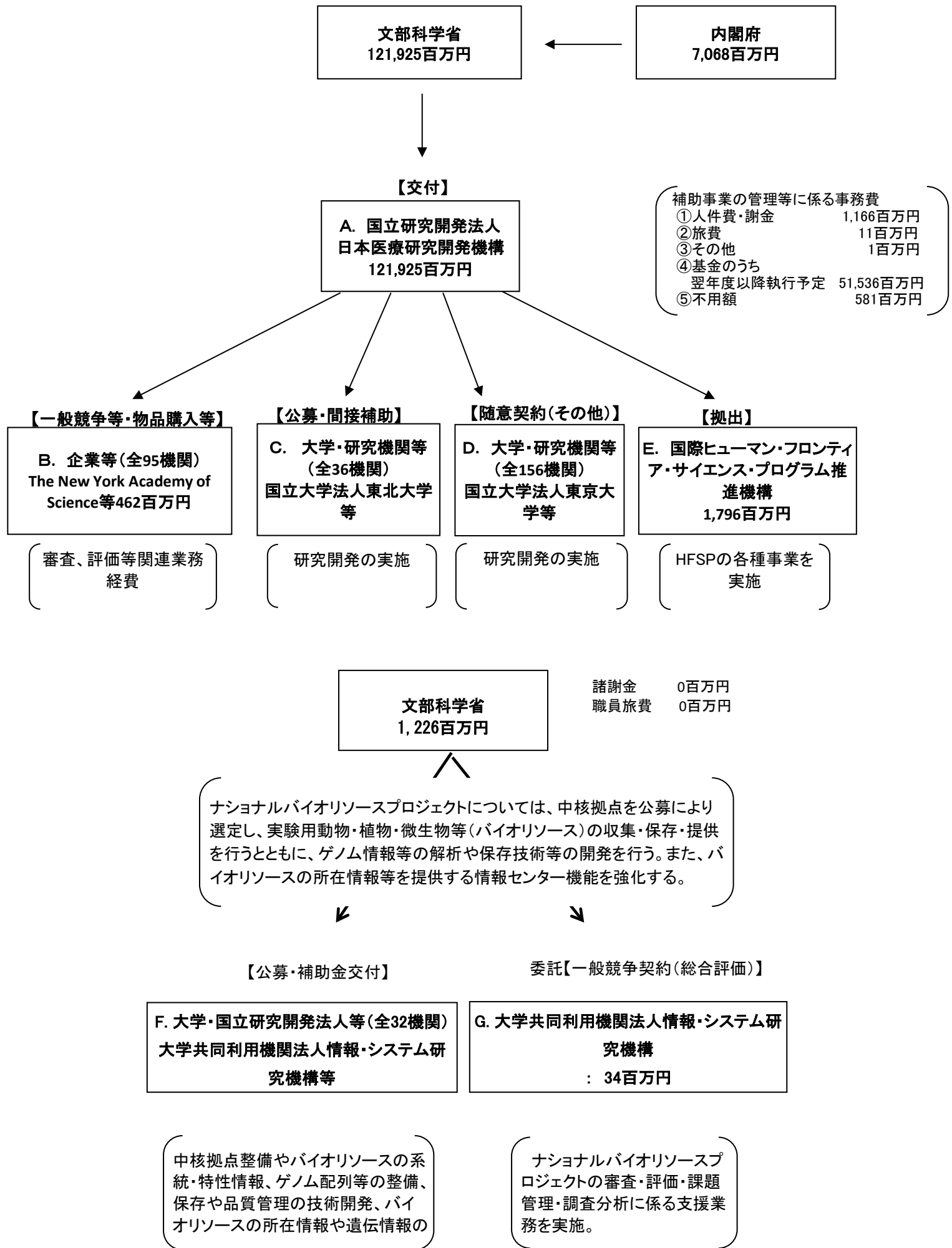
・これまで、様々な疾患に展開可能なモダリティ(技術・手法)等の開発が疾患別のプロジェクトにより特定の疾患に分断されていたことなどから、第2期健康・医療戦略においてモダリティ等の6つの領域ごとにプロジェクトを再編し、疾患横断的に研究開発を推進する。

・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

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）	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	

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	一者心札・一者心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	一者心札・一者心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。							

再生医療実現拠点ネットワークプログラム

[平成25-
令和4年度(予定)]

令和3年度予算額 : 9,066百万円
(前年度予算額 : 9,066百万円)

別添5

概要

京都大学iPS細胞研究所を中核拠点とした研究機関の連携体制を構築し、厚生労働省及び経済産業省との連携の下、**iPS細胞等を用いた革新的な再生医療・創薬**をいち早く実現するための研究開発を推進。

【令和3年度のポイント】

- ①: 臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究等と再生医療用iPS細胞ストックの構築を継続。
- ②: 疾患・組織別に再生医療の早期実現を目指し、基礎研究から臨床研究まで連続した支援を継続。
- ③: 臨床応用に向けた新たなシーズを支援する公募事業を引き続き実施。
- ④: 若手を優先的に次世代の再生医療・創薬の実現に資する挑戦的な研究開発の公募事業を引き続き実施。
- ⑤: 疾患特異的iPS細胞を用いた疾患研究や病態解明など、**iPS創薬の有効性が期待できる研究開発の公募事業**を引き続き実施。

① iPS細胞研究中核拠点 **再生医療** 2,700百万円 (2,700百万円)

- ・臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究等を実施し、再生医療用iPS細胞ストックを構築

② 疾患・組織別実用化研究拠点 **再生医療** 3,000百万円 (3,000百万円)

- ・疾患・組織別に再生医療の実現を目指す研究体制を構築

③ 技術開発個別課題 **再生医療** 883百万円 (1,055百万円)

- ・早期に臨床応用を目指す新たなシーズの育成

④ 幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム **再生医療** **iPS創薬** 618百万円 (600百万円)

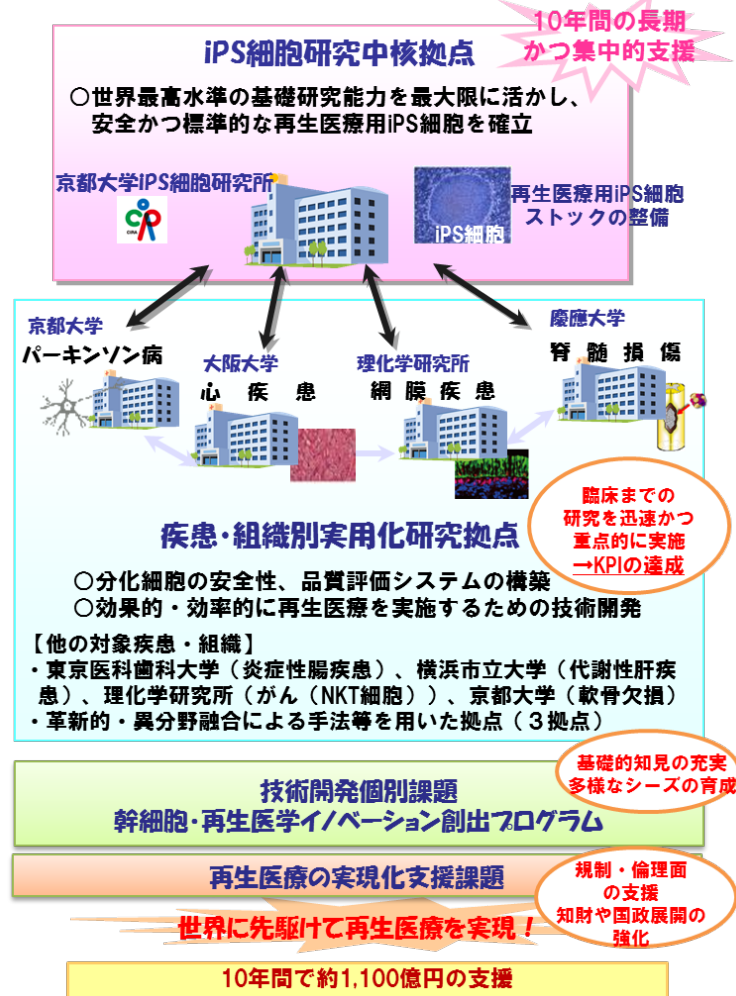
- ・若手を優先的に次世代の再生医療・創薬の実現に資する挑戦的な研究開発

⑤ 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 **iPS創薬** 1,158百万円 (1,050百万円)

- ・難病等の患者由来のiPS細胞を用いた疾患発症機構の解明、創薬研究等
- ・ヒトiPS細胞バンクの活用促進のための基盤整備
- ・広く適応可能な新分化誘導法の開発やiPS研究実績豊富な研究者のマッチング

⑥ 再生医療の実現化支援課題 360百万円 (360百万円)

- ・知財戦略、規制対応、生命倫理上の問題等の支援体制を構築し、iPS細胞等の実用化を推進



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	情報計算化学生物学会 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