

分野別研究開発プラン

令和 4 年 8 月

(最終改訂 令和 5 年 12 月)

科学技術・学術審議会
研究計画・評価分科会

【改訂履歴】

令和4年8月18日	決定
令和4年11月16日	改訂
令和5年1月31日	改訂
令和5年8月21日	改訂
令和5年8月25日	改訂
令和5年12月1日	改訂

目次

1. ライフサイエンス分野研究開発プラン	1
(1) 医薬品・医療機器・ヘルスケアプログラム	
(2) 再生・細胞医療・遺伝子治療プログラム	
(3) ゲノム・データ基盤プログラム	
(4) 疾患基礎研究プログラム	
(5) シーズ開発・研究基盤プログラム	
(6) バイオリソース整備プログラム	
2. 環境エネルギー科学技術分野研究開発プラン	48
(1) 環境エネルギー科学技術分野研究開発プログラム（気候変動研究）	
(2) 環境エネルギー科学技術分野研究開発プログラム（GX 技術）	
3. ナノテクノロジー・材料科学技術分野研究開発プラン	65
(1) ナノテクノロジー・材料科学技術分野研究開発プログラム	
4. 防災科学技術分野研究開発プラン	80
(1) 防災科学技術分野研究開発プログラム（達成目標 2、3）	
(2) 防災科学技術分野研究開発プログラム（達成目標 1）	
5. 航空科学技術分野研究開発プラン	99
(1) 航空科学技術分野研究開発プログラム	
6. 原子力科学技術分野研究開発プラン	105
(1) 原子力科学技術分野研究開発プログラム（達成目標 8）	
(2) 原子力科学技術分野研究開発プログラム（達成目標 9）	
7. 核融合科学技術分野研究開発プラン	120
(1) 核融合科学技術分野研究開発プログラム	
8. 光・量子技術研究開発プラン	125
(1) 光・量子技術研究開発プログラム	
9. 量子ビーム研究開発プラン	135
(1) 量子ビーム研究開発プログラム	
10. 情報分野研究開発プラン	141
(1) 情報分野研究開発プログラム（1）AIP:人工知能/ビッグデータ/IoT/ サイバーセキュリティ統合プロジェクト	
(2) 情報分野研究開発プログラム（2）Society5.0 実現化研究拠点支援事業	
(3) 情報分野研究開発プログラム（3）AI 等の活用を推進する研究データ エコシステム構築事業	
(4) 情報分野研究開発プログラム（4）革新的ハイパフォーマンス・コン ピューティング・インフラ（HPCI）の構築	
(5) 情報分野研究開発プログラム（5）生成 AI モデルの透明性・信頼性の 確保に向けた研究開発	
参考 分野別研究開発プランの策定の進め方について （令和 4 年 1 月 26 日 研究計画・評価分科会決定）	158

【ライフサイエンス分野研究開発プラン】

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

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

2-1.プログラム名：医薬品・医療機器・ヘルスケアプログラム

概要：医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。

2-2.プログラム名：再生・細胞医療・遺伝子治療プログラム

概要：再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床研究、疾患特異的iPS細胞を活用した難病の病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築等を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。

2-3.プログラム名：ゲノム・データ基盤プログラム

概要：ゲノム・データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発推進することで個別化予防・医療の実現を目指す。

2-4.プログラム名：疾患基礎研究プログラム

概要：医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。

2-5.プログラム名：シーズ開発・研究基盤プログラム

概要：アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や、国際共同研究を実施する。また、橋渡し研究支援拠点において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチや実証研究基盤の構築を推進する。

2-6.プログラム名：バイオリソース整備プログラム

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

上位施策：

- 第6期科学技術・イノベーション基本計画（令和3年3月26日閣議決定）【別添1】
- 統合イノベーション戦略2023（令和5年6月19日閣議決定）【別添2】
- 健康・医療戦略*（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）【別添3】
- 医療分野研究開発推進計画*（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定、令和3年4月6日一部変更）【別添4】
- ワクチン開発・生産体制強化戦略*（令和3年6月1日閣議決定）【別添5】
- バイオ戦略フォローアップ（令和3年6月11日統合イノベーション戦略推進会議決定）【別添2】

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

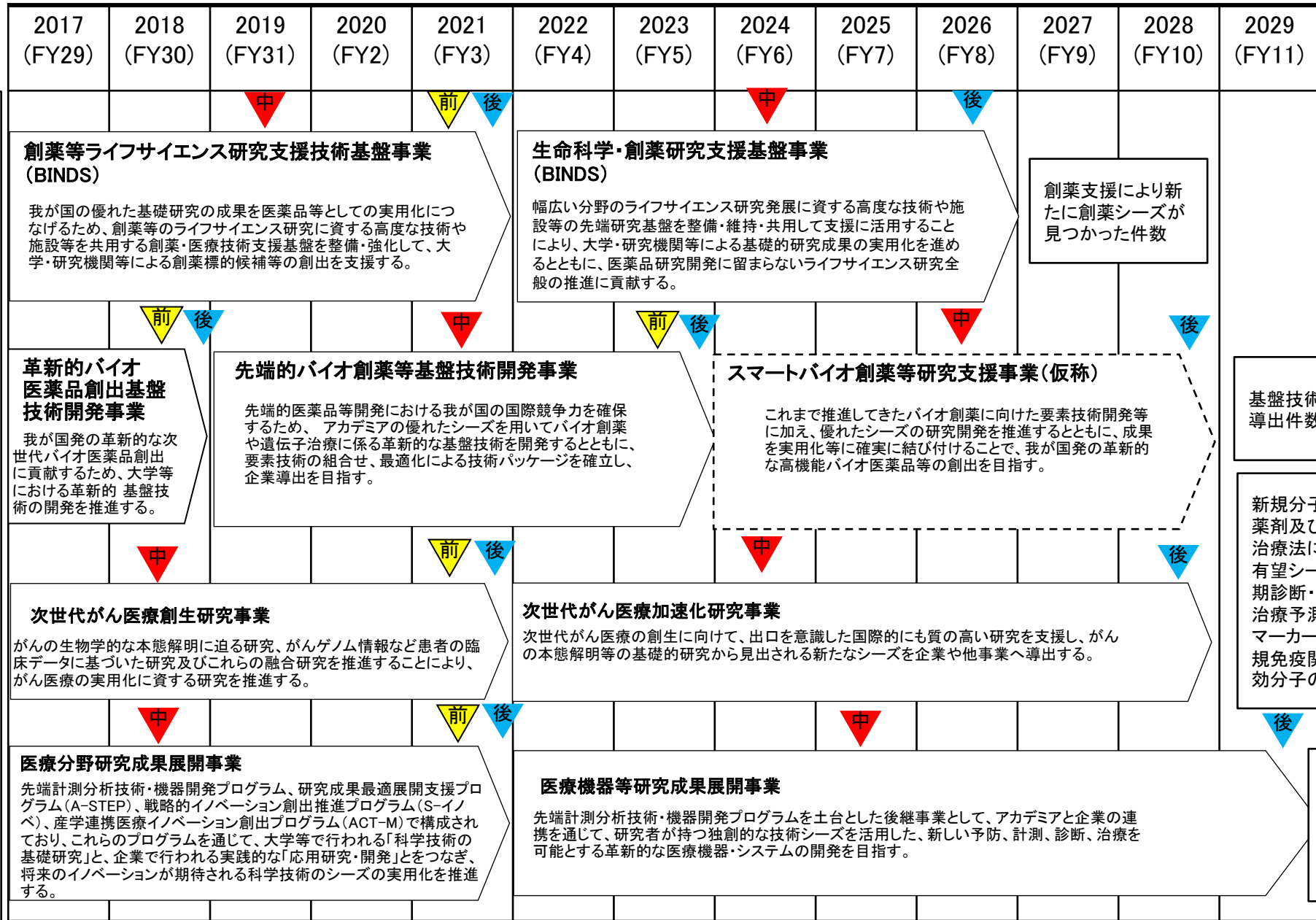
【ライフサイエンス分野研究開発プラン／医薬品・医療機器・ヘルスケアプログラム】

ライフサイエンス委員会

○「重点的に推進すべき取組」と「該当する研究開発課題」

○アウトプット指標：化合物提供件数

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

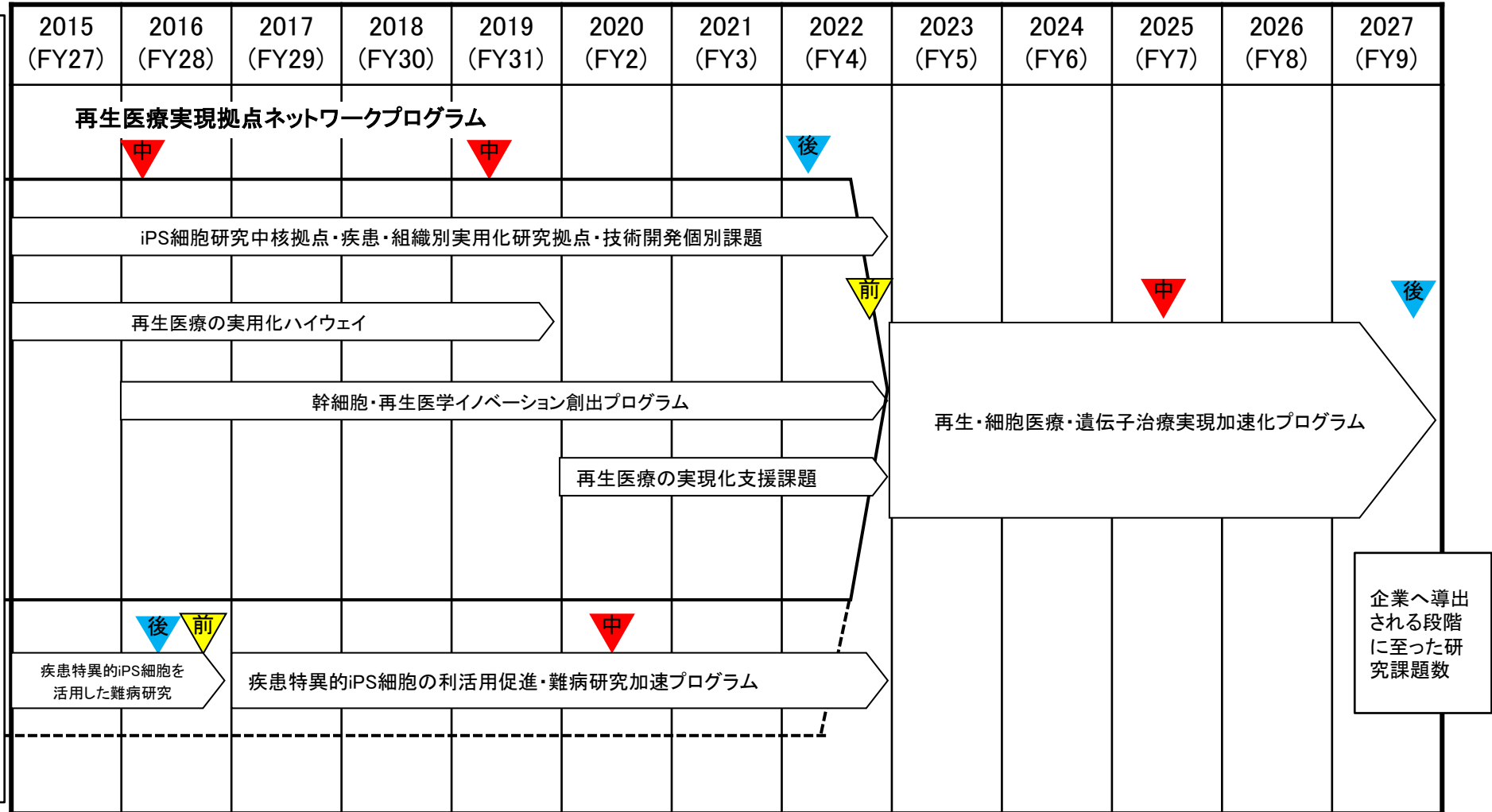


※スマートバイオ創薬等研究支援事業(仮称)については事前評価実施前のため、「先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業」の中間評価結果の概要部分を添付する。

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

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

再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向け、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。



【ライフサイエンス分野研究開発プラン／ゲノム・データ基盤プログラム】

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

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

【ライフサイエンス分野研究開発プラン／疾患基礎研究プログラム】

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

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

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

後 前

感染症研究国際ネットワーク推進プログラム
アジア・アフリカ諸国に整備した海外研究拠点を活用し、国内の感染症対策に資する基礎的知見の集積、人材育成等を推進する。

感染症研究国際展開戦略プログラム
海外研究拠点の基盤強化を図り、全国の大学や研究機関に開かれた研究拠点として活用し、各地でまん延する新興・再興感染症の病原体に対する疫学的調査及び診断治療薬等の基礎的研究を推進する。

感染症研究革新イニシアティブ
感染症の革新的な医薬品の創出を図るため、大学等の多様な領域の研究者が分野横断的に連携し、病原性の高い病原体等に関する人材育成や創薬シーズの標的探索研究等を行う。

新興・再興感染症研究基盤創生事業
国内外の感染症研究拠点等の研究基盤を強化・充実するとともに、幅広い研究ネットワークを展開し、新興・再興感染症制御に資する基礎的研究等を推進する。

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

中

後

前

中

後

前

中

【ライフサイエンス分野研究開発プラン／シーズ開発・研究基盤プログラム】

○「重点的に推進すべき取組」と「該当する研究開発課題」

○アウトプット指標：橋渡し研究支援拠点で支援しているシーズ数

○アウトカム指標：治験届出件数のうち医師主導治験の数、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数

	2014 (FY26)	2015 (FY27)	2016 (FY28)	2017 (FY29)	2018 (FY30)	2019 (FY31)	2020 (FY2)	2021 (FY3)	2022 (FY4)	2023 (FY5)	2024 (FY6)	2025 (FY7)	2026 (FY8)	
アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モデル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。	中		後 前			中			後					
	橋渡し研究加速ネットワークプログラム 基礎研究の成果を臨床へのつなげるための橋渡し研究支援拠点の機能を強化するとともに、これら拠点を中核としたネットワークを形成し、成果の実用化に向けた取組の加速を図る。			橋渡し研究戦略的推進プログラム 全国の大学等の拠点において、他機関のシーズの積極的支援や産学連携を強化し、大学等発の有望なシーズを育成することで、アカデミア等における革新的な基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を我が国全体で構築し、革新的な医薬品・医療機器等をより多く持続的に創出することを目指す。										
								前	橋渡し研究プログラム 文部科学省が認める質の高い橋渡し研究支援機能を有する機関を活用し、実用化が期待されるアカデミア発の優れた研究から革新的な医薬品・医療機器等を創出する。					
											中			
医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 医療分野における先進・新興国、開発途上国との国際共同研究等を戦略的に推進し、最高水準の医療の提供や地球規模課題の解決に貢献することで、国際協力によるイノベーション創出や科学技術外交の強化を図る。														
						中						中	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	
革新的先端研究開発支援事業 世界最先端の医療の実現に向けて、革新的シーズを将来にわたって創出し続けるための分野横断的な基礎研究を推進する。														

治験届出件数のうち医師主導治験の数、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数

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

【ライフサイエンス分野研究開発プラン／バイオリソース整備プログラム】

○「重点的に推進すべき取組」と「該当する研究開発課題」

○アウトプット指標：中核拠点や情報センターの整備件数

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

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

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

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

2. 知のフロンティアを開拓し価値創造の源泉となる研究力の強化

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

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

第 3 章 科学技術・イノベーション政策の推進体制の強化

2. 官民連携による分野別戦略の推進

⑤ 健康・医療

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

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

● **統合イノベーション戦略2023**（令和5年6月19日閣議決定）

第2章 Society 5.0の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

2. 知のフロンティアを開拓し価値創造の源泉となる研究力の強化

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

② 研究DXを支えるインフラ整備と高付加価値な研究の加速

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

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

第3章 横断的施策

3. 社会実装の推進

（2）取組

知的財産・遺伝資源の利活用・保護

③ その他

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

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

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

基本方針

世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

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

健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進

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

具体的施策

1. 研究開発の推進

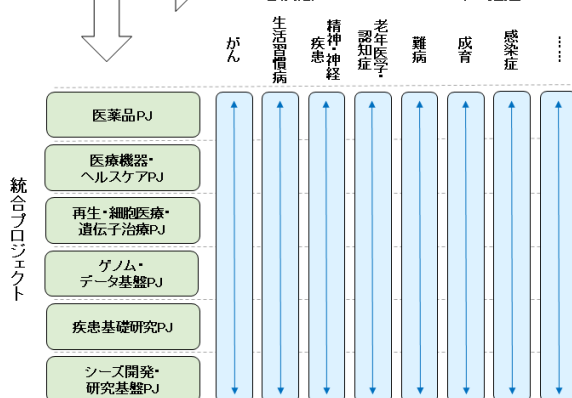
- 科学研究費助成事業、他の資金配分機関、インハウス研究機関と連携しつつ、AMEDを中核とした基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進。特にAMED及びインハウス研究機関が推進する医療分野の研究開発について、健康・医療戦略推進本部において、有識者意見も踏まえつつ、関係府省に対して一元的に予算要求配分調整を実施
- モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」を定め、プログラムディレクター(PD)の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進
- 多様な疾患への対応や感染症等への機動的対応が必要であることから、

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

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

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

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



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

1. 新産業創出

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

2. 国際展開の促進

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

2. 研究開発の環境の整備

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

3. 研究開発の公正かつ適正な実施の確保

4. 研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等

○健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組

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

○研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

1. データ利活用基盤の構築

- データヘルス改革の推進
- 医療情報の利活用の推進

2. 教育の振興、人材の育成・確保等

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

医療分野研究開発推進計画(第2期) ポイント

1. 位置づけ

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

2. 基本的な方針

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

3. 医療分野の研究開発の一体的推進

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

インハウス研究開発

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

6つの統合プロジェクト(PJ)

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

医薬品	医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。
医療機器・ヘルスケア	AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化、予防・QOL向上等に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。
再生・細胞医療・遺伝子治療	再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向け、基礎研究や非臨床・臨床研究、応用研究、必要な基盤構築を行いつつ、分野融合的な研究開発を推進する。
ゲノム・データ基盤	ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤構築、全ゲノム解析等実行計画の実施、及びこれらの利活用による、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進する。
疾患基礎研究	医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象とした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。
シーズ開発・研究基盤	新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や国際共同研究を推進する。また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備する。

疾患研究

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

【我が国において社会課題となる主な疾患分野での研究開発】

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

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

他の資金配分機関

JSPS

JST

NEDO

等

ムーンショット型研究開発

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

AMEDIの果たすべき役割

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

研究開発の環境整備

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

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

研究開発・生産体制等の課題

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

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

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

以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

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

生命科学・創薬研究支援基盤事業（仮称）の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和4年度～令和8年度。

中間評価 令和6年度、事後評価 令和8年度（予定）

2. 研究開発概要・目的

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

次期事業の主な取組は以下のとおり。

○共用設備等

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

○研究領域を跨ぐ横断的な連携の取組

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

3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	R4（初年度）
概算要求予定額	調整中

4. その他

なし

先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和元年度～令和5年度。中間評価令和3年度、事後評価令和5年度を予定。

2. 研究開発概要・目的

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

3. 研究開発の必要性等

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

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

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

4. 予算（執行額）の変遷

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

5. 課題実施機関・体制

次頁以降参照

6. その他

先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業

背景・課題

(事業期間：令和元～5年度)

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

■ 対象分野

複合型技術

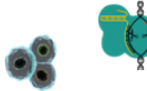
下記(i)～(v)に示す領域における基盤技術(要素技術)を、特定の疾患・標的に合わせ、複数の技術を組み合わせる等により最適化する研究



要素技術

(i) 遺伝子導入技術等を利用した治療法の基盤技術

遺伝子治療、免疫細胞療法等



(ii) 遺伝子発現制御技術を利用した治療法の基盤技術

ゲノム編集、核酸医薬等



(iii) バイオ医薬品の高機能化に資する基盤技術

抗体、糖鎖修飾タンパク質、中分子等



(iv) ワクチンの基盤技術開発

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

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

効果・安全性評価、イメージング、分子構造解析技術等

■ 実施スキーム (課題設定等)

大型・複合型研究開発課題 (要素技術の組み合わせ等)

5 課題 5 年間 (R1～5)

個別要素技術に関する研究開発課題

(次世代技術、モダリティ・周辺技術)

1 8 課題 5 年間 (R1～5)

2 課題 3 年間 (R3～5) 【コロナ関係】

PS/POの下、知財・導出戦略、研究課題間の連携を支援

支援班

1 課題 5 年間

【事業スキーム】

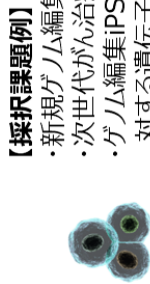


(図：© 2016 DBCLS TogoTV)

先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業－対象分野－

■ 個別要素技術に関する研究開発課題

(I) 遺伝子導入技術等を利用した治療法の基盤技術に関する研究



【採択課題例】

- ・新規ゲノム編集技術を用いた次世代CAR-T細胞療法の開発
- ・次世代がん治療用ワクチン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

(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ムストリーの確立
- ・糖鎖付加人工金属酵素による生体内合成化学治療

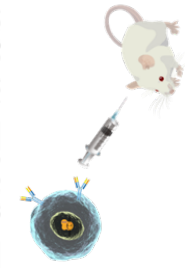
(V) (I)～(IV) に代表されるバイオ創薬研究や治療法開発等の周辺基盤技術に関する研究



【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）

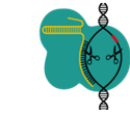


- (i) ～ (v) の基盤技術（要素技術）を、特定の疾患・標的に合わせ、組合せて最適化する研究

【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

(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

(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

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	瀧木 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レインメイキング	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

2 課題(令和3～5年)

□ 個別要素技術に関する研究開発課題（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膠腫に対する遺伝子細胞療法の研究開発	戸田 正博	慶應義塾大学
(i)	遺伝子改変T細胞療法の有効性を高めるための選択的制御遺伝子 (SRG) の開発	小澤 敬也	自治医科大学
(ii)	細胞質に直接導入できる膜透過性オリゴ核酸分子の開発	阿部 洋	名古屋大学
(ii)	遺伝性難治疾患治療のための超高精度遺伝子修正法の確立	中田 慎一郎	大阪大学
(ii)	核酸医薬への応用を目指した非環状型人工核酸の開発	浅沼 浩之	名古屋大学
(iii)	安定構造を持つ網羅的低分子ヒト抗体生成モデル	石川 俊平	東京大学
(iii)	難治性がんを標的とした先端的がん特異的抗体創製基盤技術開発とその医療応用	加藤 幸成	東北大学
(iii)	人工エンゾ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キヌズトリーの確立	細谷 孝充	東京医科歯科大学
(iii)	糖鎖付加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

次世代がん医療加速化研究事業（仮称）の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和4年度～令和10年度

中間評価 令和6年度、事後評価 令和10年度（予定）

2. 研究開発概要・目的

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

3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	R4(初年度)
概算要求予定額	調整中

4. その他

AMEDの「医薬品プロジェクト」では医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を推進しており、がん分野については、厚生労働省の「革新的がん医療実用化研究事業」と連携して、実用化のための研究開発が進められている。

医療機器等研究成果展開事業（仮称）の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和4年度～令和11年度

中間評価 令和7年度、事後評価 令和11年度（予定）

2. 研究開発概要・目的

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

3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	R4（初年度）
概算要求予定額	調整中

4. その他

特になし

再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムの概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和5年度～令和9年度

中間評価 令和7年度、事後評価 令和9年度（予定）

2. 研究開発目的・概要

・目的

再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向けて、本分野の研究開発及び基盤整備を行い、次世代医療につながる画期的なシーズの創出や臨床応用・企業への導出を促進し、アンメットメディカルニーズへの対応及び我が国の本分野における国際競争力の維持・向上を目指す。

・概要

再生・細胞医療・遺伝子治療分野の融合研究、次世代 iPS 細胞の開発、オルガノイドを活用した研究等の革新的な研究開発等を推進するとともに、これらの研究に必要な人材育成、基盤整備及び実用化に向けた規制面・倫理面・知的財産面等の支援を行う。

3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	R5（初年度）
概算要求 予定額	調整中

4. その他

本事業は日本医療研究開発機構（AMED）の再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトの中で、再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向けて、厚生労働省及び経済産業省と連携して切れ目のない支援を実施する。

ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（仮称）の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和3年度～令和7年度

中間評価 令和5年度 事後評価 令和7年度を予定

2. 研究開発目的・概要

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

本プログラムが取り組む主な事業は以下のとおり。

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

○ゲノム研究基盤を利活用した先端ゲノム研究開発を実施する。

○ゲノム研究基盤を用いたゲノム解析研究を実施する。

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

○東日本大震災で未曾有の被害を受けた被災地住民の健康向上に貢献するとともに、ゲノム情報を含む大規模なコホート研究等を実施し、個別化予防等の次世代医療の実現を目指す。

3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	R3(初年度)
概算要求予定額	調整中

4. その他

なし

脳とこころの研究推進プログラムの概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和3年度～ 令和11年度

中間評価 令和6年度及び令和10年度、事後評価 令和12年度を予定

2. 研究開発目的・概要

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

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

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

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

○脳科学研究における将来のイノベーション創出に向けて、脳内の細胞機能解明などの萌芽的な研究開発を推進する。本分野の持続的発展を目指した若手研究者を含む人材育成に精力的に取り組む。

3. 予算（概算要求予定額）の総額

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

4. その他

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

新興・再興感染症研究基盤創生事業の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和2年度～ 令和8年度

中間評価 令和4年度及び令和6年度、事後評価 令和8年度を予定

2. 研究開発目的・概要

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

3. 予算（概算要求予定額）の総額

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

4. その他

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

橋渡し研究費事業（仮称）の概要

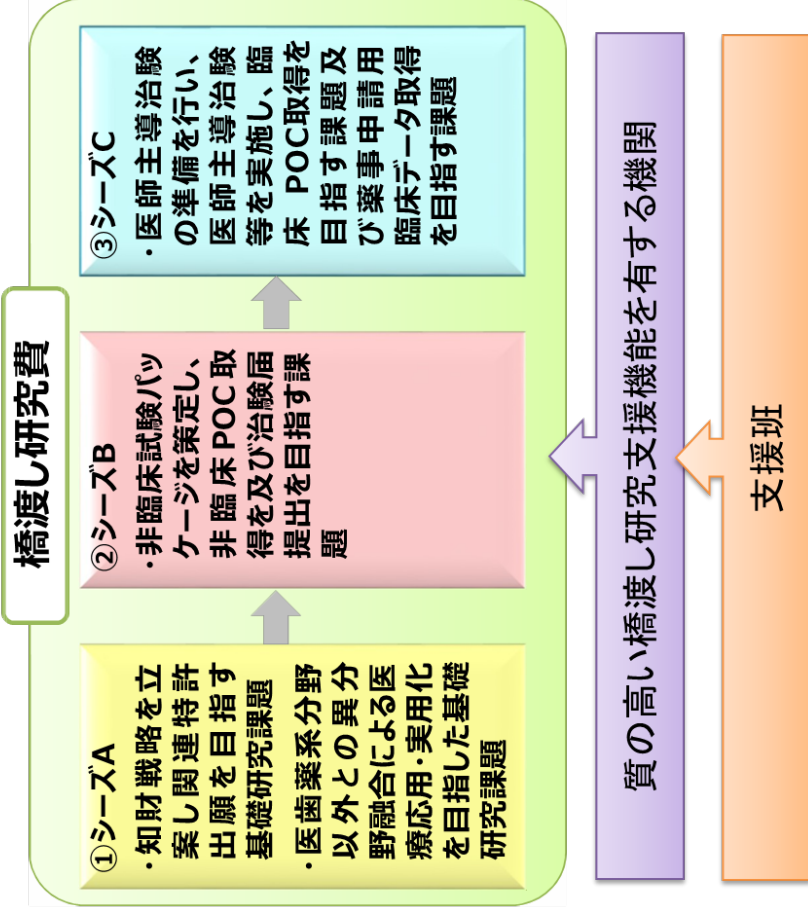
橋渡し研究費事業（仮称）【概要（案）】

概要

- 平成19年度から文部科学省が全国の大学等に整備してきた橋渡し研究支援拠点は、規制・特許・産学連携等で、基礎研究段階から臨床試験段階までの一貫した支援機能をもつ拠点として基盤が整備された。
- 文部科学省が認める**質の高い橋渡し研究支援機能を有する機関**を活用し、**実用化が期待されるアカミア発の優れた研究**（以下、「シーズ」という）から革新的な医薬品・医療機器等を創出する。

主なポイント

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



橋渡し研究戦略的推進プログラムの概要

橋渡し研究戦略的推進プログラム

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

(単位: 百万円)



背景・課題

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

事業概要

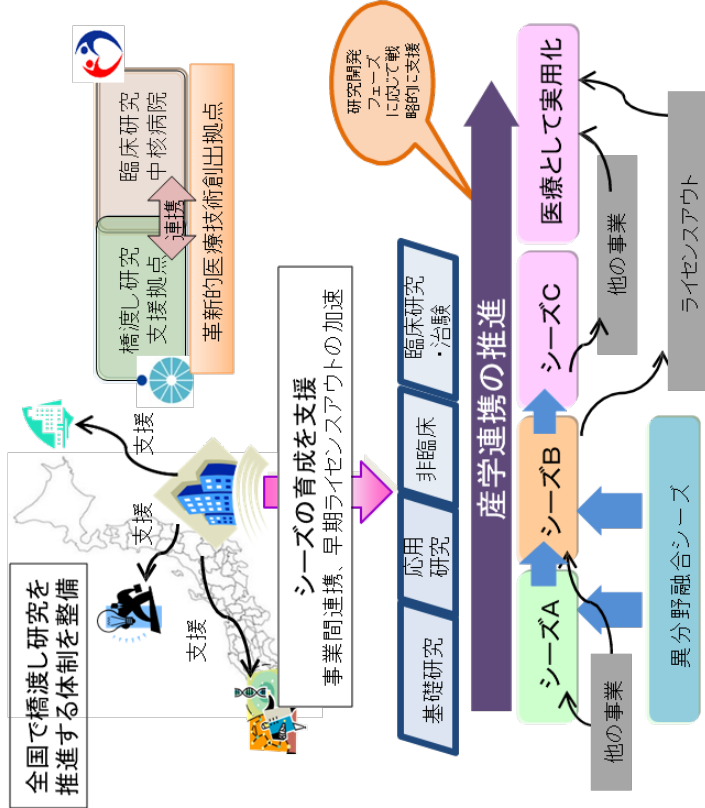
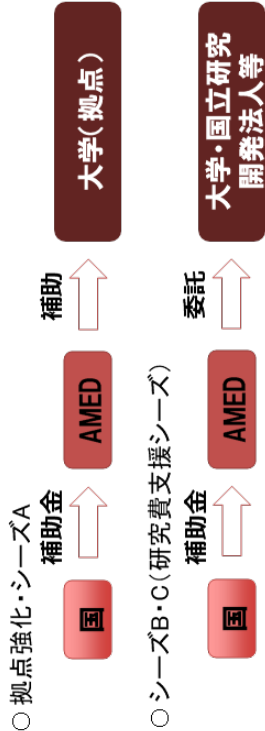
全国の大学等の橋渡し研究支援拠点において、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築し、拠点内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて、より多くの革新的な医薬品・医療機器等を持続的に創出する。

- 拠点体制の構築
 - ・プロジェクト管理や知財等の支援人材による、拠点内外のシーズに対する実用化までの一貫した支援体制を構築。
 - ・事業期間中2-5年内の自立化を目指す。

※ 拠点: 北海道大学(分担: 旭川医科大学、札幌医科大学)、東北大学、筑波大学、東京大学、慶応義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学

- ネットワークの強化
 - ・企業や異分野の研究者とのマッチングによるシーズ開発の加速。
 - ・専門人材の育成。
- シーズの育成
 - ・拠点の機能・ノウハウの活用やシーズの進捗管理の徹底により、企業へのライセンスアウトや他事業への導出、実用化を促進。
 - ・特に、医工連携やICT活用等による異分野融合シーズの創出を推進。

【事業スキーム】



シーズA: 特許取得等を目指す課題
 シーズB: 非臨床POC取得等を目指す課題
 シーズC: 臨床POC取得を目指す課題

橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点

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

本プログラムの成果

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

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

治験届提出シーズ数

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

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

製造または販売の承認（認証）取得数

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

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

製造または販売の承認（認証）取得数（H29～H30年度内訳）

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

(参考：機器クラス (II-1, III-3, IV-4, 不明-2))

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

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

平成 27 年度～

中間評価：令和元年度

2. 研究開発目的・概要

医療分野における先進・新興国、開発途上国との国際共同研究等を戦略的に推進し、最高水準の医療の提供や地球規模課題の解決に貢献することで、国際協力によるイノベーション創出や科学技術外交の強化を図る。

3. 研究開発の必要性等

本事業は、必要性、有効性、効率性が後述のとおり認められるため、引き続き継続することが妥当である。

4. 予算（執行額）の変遷

別紙 1 参照

5. 課題実施機関・体制

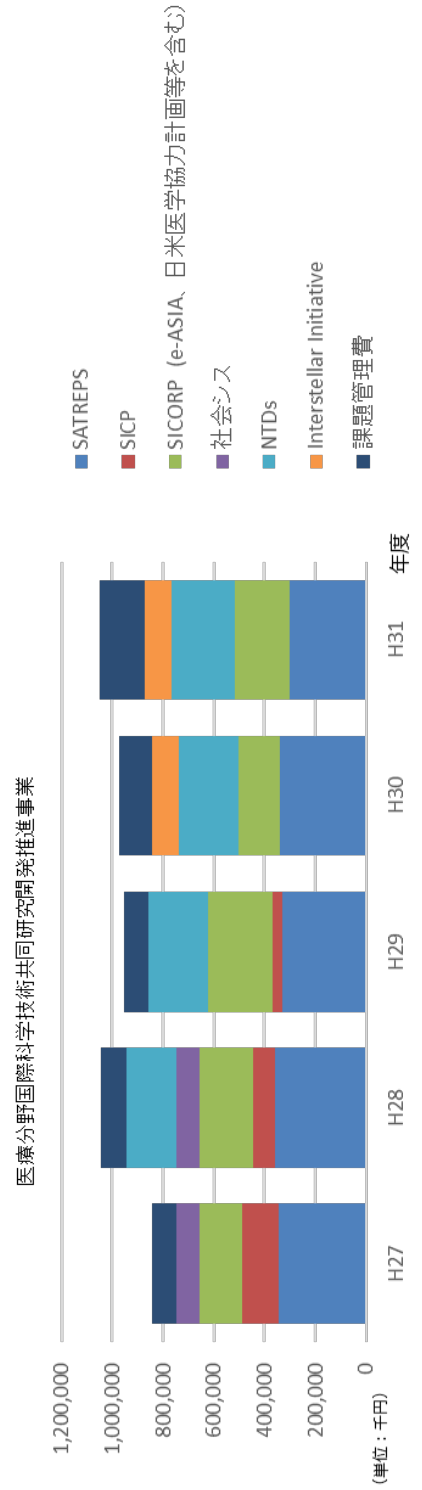
別紙 2 参照

6. その他

予算推移

所管	内訳	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	H31年度
科学技術・学術政策局 科学技術・学術戦略官 (国際担当) 付	医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業	843,237	1,043,237	954,913	970,913	1,049,471
	● 研究開発費等	748,561	942,000	856,200	842,787	871,410
	地球規模課題対応国際科学技術協力のプログラム (SATREPS)	343,647	360,000	332,000	340,000	300,000
	SICP	146,364	84,000	35,000	—	—
	戦略的国際共同研究プログラム (SICORP) (e-ASIA 共同研究プログラムを含む)	166,678	213,000	254,200	160,377	219,000
	社会システム改革と研究開発の一体的推進を行う健康・医療関連プログラム	91,872	90,000	—	—	—
	アフリカにおける顧みられない熱帯病(NTDs)対策のための国際共同研究プログラム	—	195,000	235,000	235,000	245,000
Interstellar Initiative	—	—	—	107,410	107,410	
● 課題管理費	94,676	101,237	98,713	128,126	178,061	

単位: 千円



別紙 1

地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム (SATREPS) 課題一覧

研究開発課題名	所属機関名	所属部署・役職	研究代表者名	相手国	採択年度	終了年度
観みられない熱帯病対策～特にカラ・アザールの診断体制の確立とベクター対策研究	東京大学	医学部附属病院 准教授	野入 英世	バングラデシュ	平成22年度	平成27年度
小児呼吸器感染症の病因解析・疫学に基づく予防・制御に関する研究	東北大学	大学院医学系研究科 教授	押谷 仁	フィリピン	平成22年度	平成28年度
ケニアにおける黄熱病およびリフトバレー熱に対する迅速診断法の開発とそのアウトブレイク警戒システムの構築	長崎大学	熱帯医学研究所 教授	森田 公一	ケニア	平成23年度	平成28年度
薬耐性細菌発生源機構の解明と食品管理における耐性菌モニタリングシステムの開発	大阪大学	グローバルコロラポレーションセンター 招へい教授	山本 容正	ベトナム	平成23年度	平成29年度
アフリカにおけるウイルス性人獣共通感染症の調査研究	北海道大学	人獣共通感染症リサーチセンター 教授	高田 礼人	ザンビア	平成24年度	平成29年度
南部アフリカにおける気候予測モデルをもとにした感染症流行の早期警戒システムの構築	長崎大学	熱帯医学研究所 教授	皆川 昇	南アフリカ	平成25年度	平成30年度
ラオスのマラリア及び重要寄生虫症の流行拡散制御に向けた遺伝疫学による革新的技術開発研究	国立国際医療研究センター 研究所	研究所 熱帯医学・マラリア研究部 部長	狩野 繁之	ラオス	平成25年度	平成30年度
モンゴルにおける気管原虫病の疫学調査と社会実装可能な診断法の開発	帯広畜産大学	原虫病研究センター 教授	横山 直明	モンゴル	平成25年度	平成30年度
効果的な結核対策のためのヒトと病原菌のゲノム情報の統合的活用	東京大学	大学院医学系研究科 教授	徳永 勝士	タイ	平成26年度	平成30年度
インドネシアの生物資源多様性を利用した抗マラリア・抗アメーバ新薬剤リード化合物の探索	東京大学	大学院医学系研究科 教授	野崎 智義	インドネシア	平成26年度	令和元年度
オオコウモリを対象とした生態学調査と狂犬病関連及びその他のウイルス感染症への関与	名古屋大学	大学院生命農学研究科 教授	本道 栄一	インドネシア	平成26年度	令和元年度
カーナにおける感染症サーベイランス体制強化とコレラ菌・HIV等の腸管粘膜感染防御に関する研究	東京大学	医科学研究所 国際粘膜ワクチン開発研究センター 特任教授	清野 宏	カーナ	平成27年度	令和2年度
公衆衛生上問題となっているウイルス感染症の把握と実験室診断法の確立	長崎大学	熱帯医学研究所 新興感染症学分野 教授	安田 二郎	カボン	平成27年度	令和2年度
ブラジルと日本の薬剤耐性を含む真菌感染症診断に関する研究とリアレンス協力体制強化	千葉大学	真菌医学研究センター 臨床感染症分野 准教授	渡邊 哲	ブラジル	平成28年度	令和3年度
トルコにおける観みられない熱帯病、特に節足動物媒介性感染症制御に向けたワンヘルスの展開 (※)	東京大学	大学院農学生命科学研究科 教授	松本 芳嗣	トルコ	平成28年度 (中断中)	令和3年度 (中断中)
シヤーカーカス病制御のための統合的研究開発	群馬大学	大学院保健学研究科 生体情報検査科学領域 教授	嶋田 淳子	エルサルバドル	平成29年度	令和4年度
フィリピンにおける狂犬病排除に向けたワンヘルス・アブローチ予防・治療ネットワークモデル構築	大分大学	医学部微生物学 教授	西園 晃	フィリピン	平成29年度	令和4年度
ベトナムにおける治療成功維持のための "bench-to-bedside system" 構築と新規HIV-1感染阻止プロジェクト	国立国際医療研究センター	エイズ治療・研究開発センター 長	岡 慎一	ベトナム	平成30年度	令和5年度
アフリカにおけるウイルス性人獣共通感染症の疫学に関する研究	北海道大学	人獣共通感染症リサーチセンター 教授	高田 礼人	ザンビア共和国 / コンゴ民主共和国	平成30年度	令和5年度
熱帯アフリカのマラリア撲滅を目指したコミュニケーション主導型統合的戦略のための分野融合研究	大阪市立大学	大学院医学研究科 教授	金子 明	ケニア共和国	令和元年度	令和6年度
モンゴル国における結核と鼻疽の制圧	北海道大学	大学院獣医学研究科 教授	木村 享史	モンゴル国	令和元年度	令和6年度

※ 当該課題については、トルコの政情不安定に伴い中断中。

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業
戦略的国際共同研究プログラム (SICORP) 課題一覧

コンソーシアム共同研究タイプ

連携FA	カナダ保健研究機構 (CIHR)	研究領域	幹細胞のエピジェネティクス
研究開発課題名	所属機関名	所属部局・役職	研究代表者名
正常造血及び白血病における幹細胞性とエピジェネティクス	東京大学	医科学研究所 教授	中内 啓光
多能性幹細胞と栄養外胚葉幹細胞の運命を分ける転写因子とエピジェネティクスの階層性	熊本大学	発生医学研究所 多能性幹細胞分野 教授	丹羽 仁史
細胞移植治療の実現に向けた細胞アイデンティティ制御	東京大学	医学研究所 教授	山田 泰広
			採択年度
			採択年度
			終了年度
			平成29年度
			平成29年度
			平成29年度

国際協力加速タイプ

連携FA	シンガポール科学技術研究庁 (A*STAR)	研究領域	ヒト老化の生物学的・分子決定因子
研究開発課題名	所属機関名	所属部局・役職	研究代表者名
心血管系、骨格筋系、および認知機能の老化に関わる分子バイオマーカーの国際共同開発	慶應義塾大学	医学部 専任講師	新井 康通
自然免疫細胞の老化を軸とする老化関連疾患発症機序の解明	東京大学	医学部附属病院 特任助教	藤生 克仁
加齢性大脳白質病変の決定因子の解明	国立循環器病研究センター	部長	猪原匡史
			採択年度
			採択年度
			終了年度
			令和2年度
			令和2年度
			令和2年度

連携FA

連携FA	スペイン国家研究機構 (AEI)	研究領域	ナノメディシン
研究開発課題名	所属機関名	所属部局・役職	研究代表者名
アミロイド光損傷のナノスケール解析を基盤としたアミロイド疾患に対する光治療戦略の開発	東京大学	薬学部 専任講師	相馬 洋平
脳におけるCPT1を標的とした薬物送達：肥満や癌と戦うための新しいナノ医薬品ベースのアプローチ	川崎市産業振興財団	ナノ医療イノベーションセンター 主任研究員	サビーナ カーデル
新生ニューロンのナノ足場の開発による脳の再生促進	名古屋市立大学	医学部 准教授	金子 奈穂子
			採択年度
			採択年度
			終了年度
			令和3年度
			令和3年度
			令和3年度

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業
戦略的国際共同研究プログラム (SICORP) 課題一覧

コアチーム共同研究タイプ (e-ASIA共同研究プログラム)

研究開発課題名	所属機関名	所属部局・役職	研究代表者名	相手国	採択年度	終了年度
日本・ベトナム・フィリピンでの疫学調査によるインフルエンザ・結核による呼吸器感染症の3か国比較	帝京大学	アジア国際感染症制御研究所 所長	鈴木 和男	ベトナム・フィリピン	平成25年度	平成28年度
革新的な Dengue 流行対策と治療法開発に資する Dengue ウイルス準種と血管透過性因子の網羅的解析	長崎大学	国際連携研究戦略本部 教授	長谷部 太	ベトナム・フィリピン	平成25年度	平成28年度
インドネシアで流行している H5N1 高病原性鳥インフルエンザウイルスのパンデミックリスク評価	東京大学	医科学研究所 教授	河岡 義裕	インドネシア・米国	平成27年度	平成29年度
アジアにおける節足動物媒介新興感染症制御手法構築のための総合研究	山口大学	共同獣医学部 教授	前田 健	米国・インドネシア・タイ・フィリピン	平成27年度	平成30年度
メコン川流域における肝吸虫患者のQOL維持とがん予防に資する革新的診断システムの開発と普及	産業技術総合研究所	創薬基盤研究部門 招聘研究員	成松 久	タイ・ラオス	平成27年度	平成30年度
マラリアワクチン候補分子トランスアスタミダーゼ様分子のヒトマラリアでの抗原性および遺伝子多様性の解析	長崎大学	熱帯医学研究所 教授	平山 謙二	ミャンマー・フィリピン	平成27年度	平成30年度
ミャンマーで流行している乳幼児〜大人及び重症 Dengue におけるウイルス遺伝子の多様性解析	長崎大学	熱帯医学研究所 准教授	モイ メンリン	ミャンマー・米国	平成28年度	令和元年度
染色体性薬耐性遺伝子を保持する薬耐性菌の分子疫学的解析	琉球大学	医学部保健学科 教授	平井 到	ベトナム・インドネシア	平成28年度	令和元年度
タイ肝吸虫症による住民の健康への影響調査：カンボジアとベトナムでの罹患実態調査と肝臓がんリスク調査	山梨大学	大学院総合研究部医学域看護系 教授	宮本 和子	カンボジア・ベトナム	平成28年度	令和元年度
環太平洋地域における渡り鳥の東アジアおよびオーストラリア飛翔路に沿った人獣共通感染症病原体としての鳥インフルエンザウイルスのグローバルな伝播に関する研究	北海道大学	大学院獣医学研究部 准教授	岡松 正敏	ロシア・ベトナム・アメリカ	平成29年度	令和2年度
東南アジア地域における人口ベースがん統計収集体制構築支援を通じたアジア特有がんの実態把握とリスク要因の解明に関する研究	国立がん研究センター	がん対策情報センター がん登録センター 全国がん登録室 室長	松田 智大	カンボジア・フィリピン・ベトナム	平成29年度	令和2年度
HBV/HDV 共感染が肝細胞癌ゲノム、バイオロジーに与える影響の解明	金沢大学	附属病院総合診療部 准教授	山下 太郎	アメリカ・ベトナム	平成29年度	令和2年度
アルテミシニン併用療法に対する耐性マラリアを検出する新規診断法の開発	東京医科歯科大学	大学院医学総合研究科 国際環境奇生虫病学分野 教授	岩永 史朗	タイ・インドネシア	平成30年度	令和3年度
肝吸虫感染を起因とする胆管がんのPDXの開発と個別化医療への展開	熊本大学	ヒトレトロウイルス学共同研究センター 教授	岡田 誠治	タイ・アメリカ	平成30年度	令和3年度

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業
アフリカにおける顧みられない熱帯病（NTDs）対策のための国際共同研究プログラム採択課題一覧

研究開発課題名	所属機関名	所属部局・役職	研究代表者名	相手国	採択年度	終了年度
迅速診断法の開発とリスク分析に基づいた顧みられない熱帯病対策モデルの創成	北海道大学	人獣共通感染症リサーチセンター センター長・教授	鈴木 定彦	ザンビア	平成27年度	令和元年度
西アフリカ・ブルキナファソにおけるデング熱媒介蚊制御のための集学的研究	東京慈恵会医科大学	衛生動物学研究センター 教授	嘉糠 洋陸	ブルキナファソ	平成27年度	令和元年度
アフリカのNTD対策に資する大陸的監視網に向けたイノベーターズ・ネットワークの構築：一括・同時診断技術を基軸とした展開	長崎大学	熱帯医学研究所 教授	金子 聡	ケニア、ナイジェリア エジプト、コンゴ民主 共和国	平成27年度	令和元年度
西アフリカにおけるブルーリ潰瘍とその他の皮膚NTDs対策のための統合的介入	帝京大学	医療技術学部臨床検査学科 教授	鈴木 幸一	コートジボワール・ カーナ	平成29年度	令和3年度

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業
Interstellar Initiative 課題一覧

研究開発課題名	所属機関名	所属部局・役職	研究代表者名	チーム国	採択年度	終了年度
がん免疫再構築を目的としたT細胞レバトリフ解析およびクローン進化解析	千葉大学	大学院医学研究院 イノベーション再生医学 特任助教	大内 晴夫	英国、シンガポール	平成30年度	平成30年度
オンチップ腫瘍培養法を用いた膵管癌における腫瘍特異的な代謝プロファイルの解明と新たな免疫チエックポイント因子の探索	慶應義塾大学	医学部 微生物学・免疫学教室 助教	近藤 泰介	米国、カナダ	平成30年度	平成30年度
TCR-T細胞療法之最適化を目指したがん微小環境の調整法に関する研究	富山大学	大学院医学薬学研究部 (医学) 免疫学講座 助教	小林 栄治	英国、シンガポール	平成30年度	平成30年度
機械学習による大腸がんを標的としたマルチスケールイメージングアプローチの開発	金沢大学	がん進展制御研究所 上皮幹細胞研究分野 助教	村上 和弘	ドイツ、カナダ	平成30年度	平成30年度
一細胞遺伝子発現解析に基づく腎臓癌の新規治療薬および腎臓標的薬物送達技術の開発	大阪大学	産業科学研究所 生体分子反応科学研究分野 助教	曾宮 正晴	英国、米国	平成30年度	平成30年度
人工知能を用いた膠芽腫の個別化医療の開発	千葉県がんセンター	研究所 発がん制御研究部 研究員	未永 雄介	シンガポール	平成30年度	平成30年度
新規脳神経活動モニタリング法の開発	大阪大学	大学院薬学研究科 助教	笠井 淳司	ドイツ	平成30年度	平成30年度
加齢や疾患に伴う網膜・視神経変性と視中枢神経変性との双方向制御機構の解明	お茶の水女子大学	基幹研究院自然科学系 助教	毛内 弘	ドイツ	平成30年度	平成30年度
生体2光子イメージングによる神経ネットワークの解析	東京大学	大学院医学系研究科 脳神経医学専攻 助教	坂本 雅行	シンガポール	平成30年度	平成30年度
Deep Learningを利用した脳血管障害の発生と病態生理の理解	日本医科大学	多摩永山病院 救命救急センター病院講師	田上 隆	米国、ドイツ	平成30年度	平成30年度

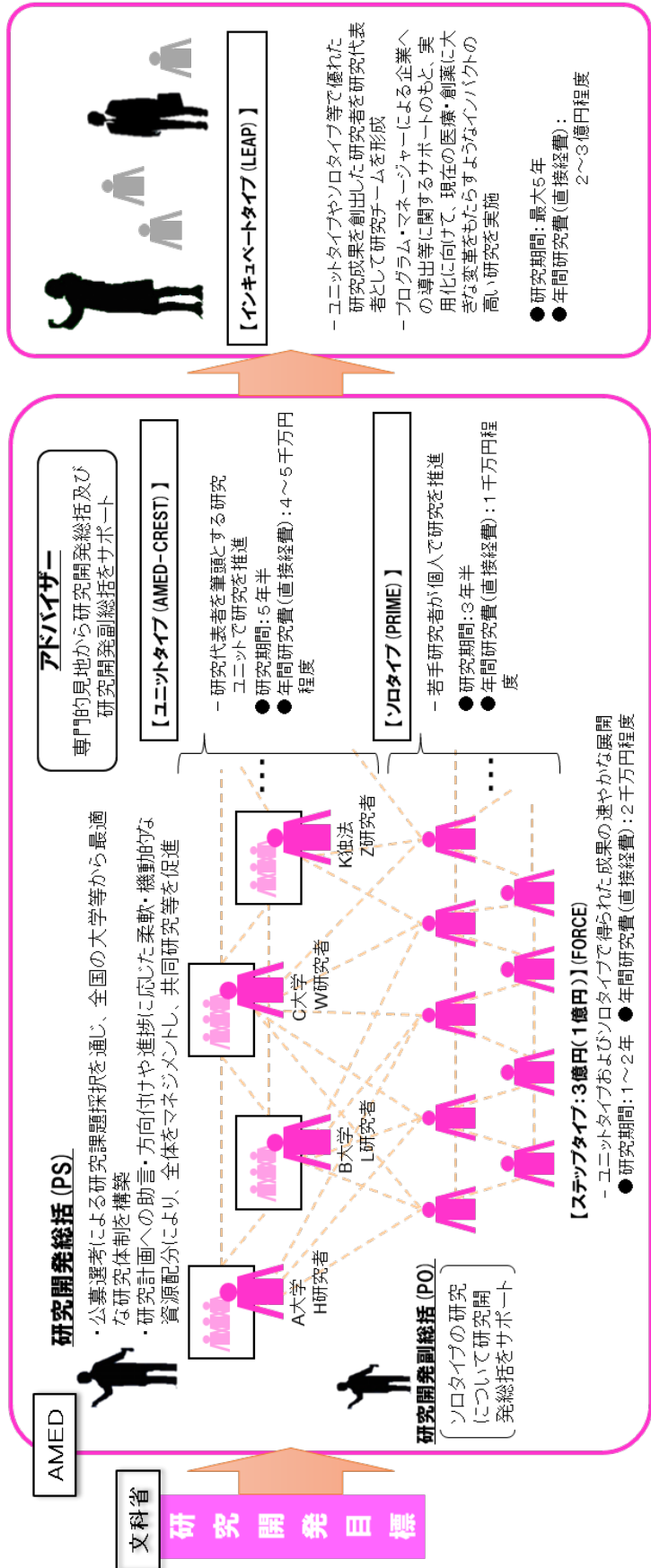
革新的先端研究開発支援事業

令和元年度予算額：8,796百万円)

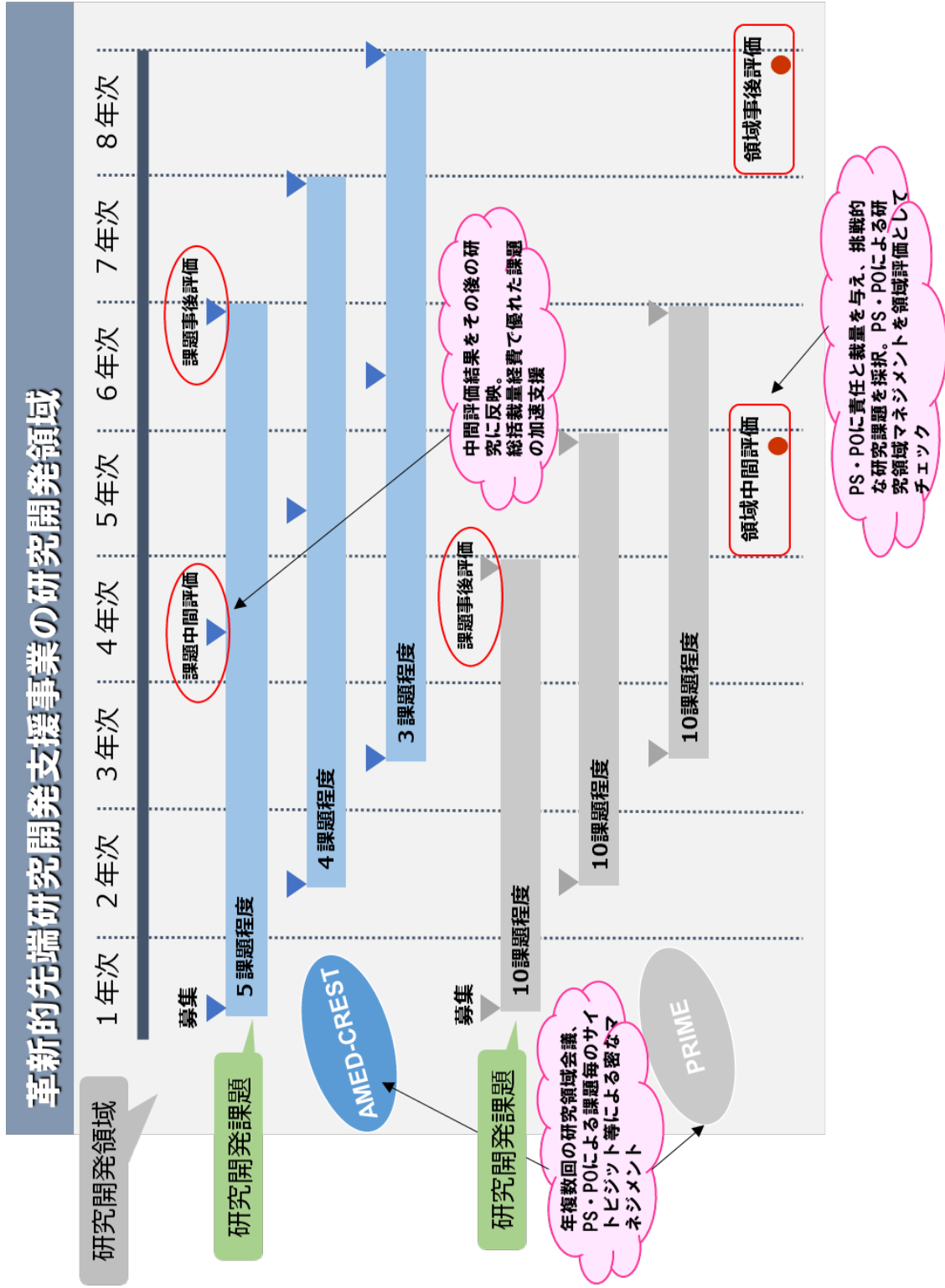
概要

革新的な医薬品や医療機器、医療技術等に繋がる**画期的シーズの創出・育成**を目的に、客観的根拠に基づき定めた研究開発目標の下、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て先端的な研究開発を推進**するとともに、**有望な成果について研究を加速・深化**する。

- ・ 文科省において、研究動向の俯瞰図等の**客観的根拠に基づいて研究開発目標を設定**
- ・ **研究開発総括に責任と裁量**を与え、単なる実績主義・合議制では採択されない**可能性もある挑戦的な研究課題**を採択
- ・ 採択された**研究者等が一堂に会する機会を年に数回設ける**ことで、**相互触発・連携機会等を高める**
- ・ 研究開発総括や研究開発副総括、アドバイザーによる**適切な助言により、研究の可能性を最大限に引き出す**
- ・ 顕著な研究成果の**速やかな企業への導出等に向けた支援**を行うことで、**世界に先駆けた成果の実用化を目指す**



AMED-CREST、PRIMEにおける事業運営・マネジメントについて



革新的先端研究開発支援事業について

予算の推移

(単位：百万円)

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
当初予算額	7,450	7,783	8,691	9,181	8,796
調整費	0	225	99	288	130

直近の事業運営の改善状況

- AMED他事業にさきがけて、平成30年度よりAMED-CRESTにおいて、課題採択時の評価に海外の研究機関に所属する有識者によるレビューを導入

(平成30年度導入した「適応・修復」領域、「早期ライフコース」領域の書類選考において実施)

- AMED-CREST、PRIMEの成果をAMEDの他の疾患別事業等への展開を加速するため、令和元年度より「ステップアップ(FORCE)」という新たなプログラムを設定。他事業に展開するために必要なヒトサンプルでのデータ取得等を支援。

(年間200万円程度、1～2年間。平成31年度はAMED-CREST終了課題より3課題、PRIME終了課題より2課題を採択)

- LEAPについては、企業導出に向けた活動促進と他事業との連携を図るべく、平成30年度より選考方法の改革に取り組み、PSからの推薦だけでなく、自薦も可能とした選考方式にしたほか、応用研究以降の研究者とのマッチングフェーズを設定するよう改善。

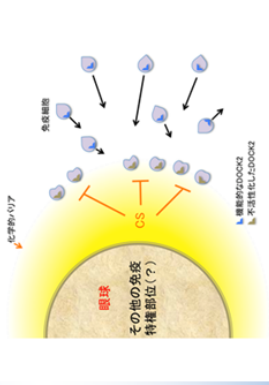
革新的先端研究開発支援事業における直近のインパクトの高い成果事例

炎症細胞の浸潤から眼を守る涙の秘密を発見—免疫特権環境の人為的制御法の開発に期待 (2015～LEAP)

【福井 宣規 採択時～現在:九州大学生体防御医学研究所 主幹教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・生体を守るための免疫機構が発動しにくい組織や空間(免疫特権環境)の理解は、免疫異常により引き起こされるがんに対応するため重要。
- ・コレステロール硫酸(CS)がDOCK2の機能を阻害し、免疫細胞の浸潤をブロックすることで、眼における免疫特権環境の形成に貢献していることを発見。
- ・免疫特権を人為的に付与したり、剥奪するため方法を開発する上で、格好の標的分子となることが期待。
- ・本成果は2018年8月に「Science Signaling」に掲載。



CSは前眼房や涙に多量に存在し、免疫細胞内のDOCK2の機能を阻害することで、それらの眼への侵入を抑制し、眼を炎症から守っている。

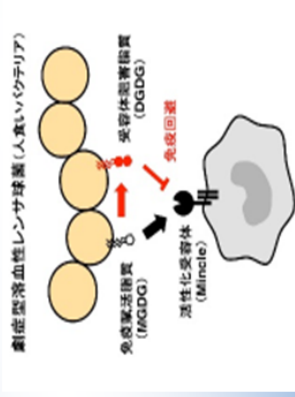
人食いバクテリアが免疫を回避する機構を解明 (2016～AMED-CREST)

【山崎 晶 採択時:九州大学生体防御医学研究所 教授、

現在:大阪大学微生物病研究所 教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・一部のレンサ球菌が免疫受容体Mincleの働きを阻害する特殊な脂質分子を大量に産生して免疫反応を抑制することを発見。
- ・この脂質の産生を阻害することで、感染に伴う致死性症状の治療法の開発が期待。
- ・2018年10月「Proceedings of the National Academy of Science USA」に掲載。



免疫調節脂質MGDGから、受容体阻害脂質(DGDG)を大量に生合成し、免疫系を回避することで劇症化に寄与。

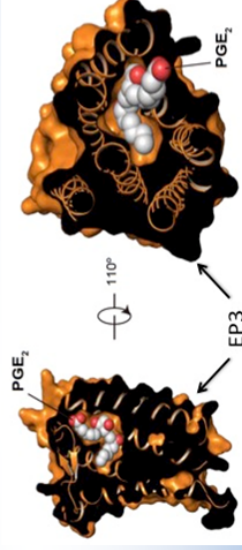
プロスタグランジン受容体の立体構造を世界初解明 (2015～AMED-CREST)

【小林 拓也 採択時:京都大学大学院医学研究科 准教授、

現在:関西医科大学医学部 教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・急性炎症だけでなく慢性炎症やがんにも深く関与することが知られているプロスタグランジン受容体の、X線結晶構造解析に世界で初めて成功。
- ・本成果により、プロスタグランジン受容体構造の精緻な情報を基に、複数種存在する受容体に対し選択的に作用する化合物の設計が可能になることにより、より有効性が高く副作用の少ない治療薬の探索・設計が可能になると期待。
- ・本成果は2018年12月に「Nature Chemical Biology」に掲載。



プロスタグランジンPGE2は、受容体タンパク質EP3の内部に入り込み、閉じ込められている。

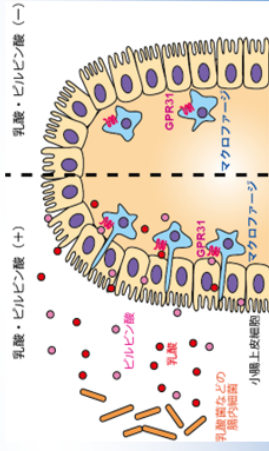
革新的先端研究開発支援事業における直近のインパクトの高い成果事例

腸内細菌がつくる乳酸・ピルビン酸により免疫が活性化される仕組みを解明 (2016～ AMED-CREST)

【竹田 潔 採択時～現在：大阪大学大学院医学系研究科 教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・乳酸菌等が産生する代謝分子の乳酸・ピルビン酸が自然免疫細胞である小腸のマクロファージに直接、作用することを発見。
- ・乳酸・ピルビン酸の受容体として、小腸マクロファージの細胞表面に発現するGPR31を同定。
- ・乳酸・ピルビン酸およびGPR31は、免疫を活性化する新たな標的として期待。
- ・本成果は2019年1月に「Nature」に掲載。



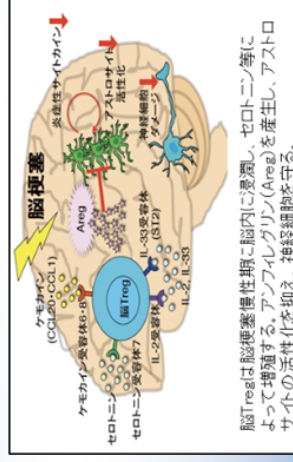
乳酸菌などが産生する乳酸・ピルビン酸がマクロファージ上のGPR31に結合すると、マクロファージは樹状突起を伸ばし、病原性細菌を効率よく取り込む。その結果、病原性細菌に対する抵抗性が増加する。

脳梗塞慢性期において神経症状を回復させる脳内制御性T細胞を発見

【吉村 昭彦 採択時～現在：慶應義塾大学医学部 教授】

(平成23年度～平成28年度 CREST・AMED-CREST)

- (成果の概要・インパクト)
- ・脳梗塞の慢性期に梗塞部位に制御性T細胞が増加し、脳内の神経修復過程を制御していること、および、この制御性T細胞がセロトニンによって増殖、活性化することを発見。
- ・脳内セロトニンに作用する抗うつ薬が、脳梗塞の慢性期の治療に役立つ可能性を見出した。
- ・本成果は2019年1月に「Nature」に掲載。



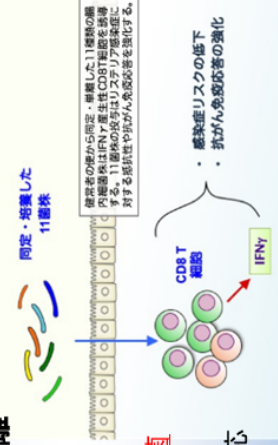
脳Tregは脳梗塞慢性期に脳内に浸潤し、セロトニン等によって増殖する。アンフィレグリン(Are)を産生し、アストロサイトの活性化を抑え、神経細胞を守る。

CD8陽性T細胞を活性化し、感染抵抗性や抗腫瘍効果を高める腸内細菌株を単離

【本田 賢也 採択時～現在：慶應義塾大学医学部 教授】

(平成24年度～CREST・AMED-CREST・LEAP)

- (成果の概要・インパクト)
- ・健康者の便中から、CD8 T細胞と呼ばれる免疫細胞の活性化を強く誘導する11種類の腸内細菌を同定。
- ・これらの腸内細菌株をマウスに投与したところ、病原性細菌に対する感染抵抗性や抗がん免疫応答が強まることを発見。
- ・感染症やがんに対する、腸内細菌を用いた新たな予防・治療法の開発につながることを期待。
- ・本成果は、2019年1月に「Nature」に掲載。



革新的先端研究開発支援事業の成果について

○世界三大科学誌への投稿論文を多数輩出

(「Cell」, 「Nature」, 「Science」誌に投稿された国内論文のうち、**2割程度が本事業によるもの**)

過去10年間に、世界三大科学誌に国内から投稿された総論文数と本事業により投稿された論文数の比較

対象	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	合計
日本全体	189	193	184	181	162	168	158	170	158	174	1737
本事業	43	34	30	32	48	30	40	36	35	38	367
割合(%)	22.8%	17.6%	16.3%	17.7%	29.6%	17.9%	25.3%	21.2%	22.2%	21.8%	21.1%

(出典：JST・AMED調べ)

○本事業より応用研究フェーズ・企業へ成果を多数展開

(本事業で創出した技術シーズは、フェーズに応じて、AMEDの応用研究フェーズ事業や企業へ円滑に展開。)

- ・特許申請・登録等に至った研究開発 (H30年度末) ……90件
 - ・終了年度以降にAMED他事業に移行した件数(H30年度末) ……23件
- (企業への成果展開事例)

※平成27年度移管時からの累計

課題名(代表者・所属)	成果	企業への成果展開状況
インフルエンザ抑制を目指した革新的治療・予防法の研究・開発 (河岡義裕・東大医科研)	リハースジェネティクス法を用いた新規インフルエンザワクチン株の創成 宿主ターゲットを抗ウイルス薬開発につながる成果 ユニバーサルワクチンの開発 細胞培養ワクチンの作製方法	・CIRCLE事業に採択。KMバイオロジクス社と共同研究を実施 ・国内企業社と共同研究を実施 ・国内企業社と共同研究
DOCKファミリー分子の生体機能と動作原理の理解に基づく革新的医薬品の創出 (福井宣規・九大生医研)	DOCK1選択的阻害剤 (Ras変異がんを対象にした抗がん剤) DOCK2に関する成果 (抗がん免疫賦活化作用) DOCK8に関する成果 (アトピー、かゆみに関する成果)	・インドの企業(Bharat Biotech International Ltd.)にライセンス ・Wisconsin大と東大の共同ノウハウを供与する形のライセンス。 ・国内企業O社と共同研究契約を締結 ・米国の抗がん剤のベンチャー企業とライセンス締結 ・国内企業O社と共同研究契約を締結 ・国内・海外企業とライセンス等を協議中
腸内細菌株カクテルを用いた新規医薬品の創出 (本田賢也・慶應大)	IFNγ + CD8T細胞誘導細菌 腸管バリア維持に働く細菌単離	・国内企業M社と2件の共同研究を実施。ライセンス契約について協議中 ・JSR(国内企業)にライセンスし、JSRからVedanta社(米国)へ生菌製剤につき独占的実施権供与という形でサブライセンス ・JSRにライセンスし、JSRからBiomX社(イスラエル)へファージセラピーについて、独占的実施権の供与。

AMED-CREST、PRIMEの研究開発領域について



平成26年度以前発足領域（JSTからの移管領域）

研究開発領域	研究開発総括（PS）、副総括（PO）	発足年度
疾患における代謝産物の解析および代謝制御に基づく革新的医療基盤技術の創出	清水 孝雄 (国立国際医療研究センター 脂質シグナリングプロジェクト長)	2013年度 (H25)
生体恒常性維持・変容・破綻機構のネットワーク的理解に基づく最適医療実現のための技術創出	永井 良三 (自治医科大学 学長)	2012年度 (H24)
エピゲノム研究に基づく診断・治療へ向けた新技術の創出	山本 雅之 (東北大学大学院医学系研究科 教授) 牛島 俊和 (国立がん研究センター研究所 分野長)	2011年度 (H23)
炎症の慢性化機構の解明と制御に向けた基盤技術の創出	宮坂 昌之 (大阪大学未来戦略機構 特任教授)	2010年度 (H22)
脳神経回路の形成・動作原理の解明と制御技術の創出	小澤 静司 (高崎健康福祉大学健康福祉学部 教授)	2009年度 (H21)
人工多能性幹細胞 (iPS細胞) 作製・制御等の医療基盤技術	須田 年生 (熊本大学国際先端医学研究機構 機構長)	2008年度 (H20)
アルレギー疾患・自己免疫疾患などの発症機構と治療技術	菅村 和夫 (宮城県立病院機構宮城県立がんセンター 特任部長)	2008年度 (H20)

終了領域

平成27年度以降発足領域（AMED設立後に新規設置された領域）

研究開発領域	研究開発総括（PS）、副研究開発総括（PO）	発足年度
健康・医療の向上に向けた 早期ライフ ステージにおける生命現象の解明	佐々木 裕之（九州大学生体防御医学研究所 主幹教授） 武田 洋幸（東京大学大学院理学系研究科 教授）	2019年度 (R1)
生体組織の 適応・修復 機構の時空間的解析による生命現象の理解と医療技術シーズの創出	吉村 昭彦（慶應義塾大学医学部 教授） 横溝 岳彦（順天堂大学大学院医学研究科 教授）	2018年度 (H30)
全ライフコースを対象とした個体の 機能低下 機構の解明	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） 原 英二（大阪大学微生物病研究所 教授）	2017年度 (H29)
微生物叢 と宿主の相互作用・共生の理解と、それに基づく疾患発症のメカニズム解明	笹川 千尋（千葉大学真菌医学研究センター センター長） 大野 博司 (理化学研究所 生命医科学研究センター チームリーダー)	2016年度 (H28)
メカノバイオリ オロジー機構の解明による革新的医療機器及び医療技術の創出	曾我部 正博（名古屋大学大学院医学系研究科 特任教授） 安藤 謙二（獨協医科大学医学部 特任教授）	2015年度 (H27)
画期的医薬品等の創出をめざす 脂質 の生理活性と機能の解明	横山 信治 (中部大学生物機能開発研究所 客員教授) 五十嵐 靖之 (北海道大学先端生命科学研究院 招聘・客員教授)	2015年度 (H27)

<PS・POについて>

PS	松田 謙	加藤記念バイオサイエンス振興財団	理事長
PO	内田 毅彦	株式会社日本医療機器開発機構	代表取締役
PO	川上 浩司	京都大学大学院医学研究科	教授

<進行中の課題>

研究開発課題名	研究開発代表者	開始年度
メチニコブ創薬：AIMIによる食細胞機構の医療応用実現化	宮崎 徹 (東京大学)	令和 元年度
制御性T細胞を標的とした免疫応答制御技術に関する研究開発	坂口 志文 (大阪大学)	平成 30年度
リゾリン脂質メディエーター研究の医療応用	青木 淳賢 (東北大学)	平成 29年度
腸内細菌株カクテルを用いた新規医薬品の創出	本田 賢也 (慶應義塾大学)	平成 28年度
DOCKファミリー分子の生体機能と動作原理の理解に基づく革新的 医薬品の創出	福井 宣規 (九州大学)	平成 27年度
発生原理に基づく機能的立体臓器再生技術の開発	中内 啓光 (東京大学)	平成 27年度
インフルエンザ抑制を目指した革新的治療・予防法の研究・開発	河岡 義裕 (東京大学)	平成 26年度
がん治療標的探索プロジェクト	間野 博行 (東京大学)	平成 26年度

終了課題

ステップタイプ（FORCE）について

<PS・POについて>

PS	大島 悦男	協和ファーマケカル株式会社 代表取締役社長
PO	小田 吉哉	東京大学大学院医学系研究科 特任教授
PO	河野 隆志	国立がん研究センター ゲノム生物学研究分野 分野長
PO	本橋 ほづみ	東北大学加齢医学研究所 教授

<進行中の課題>

研究開発課題	研究開発代表者	所属機関	開始年度
RNA結合蛋白質のヒト炎症性疾患への関連性解明とその制御法開発	竹内 理	京都大学	令和元年度
ホルモン療法抵抗性乳がんのRNA病態に基づく腫瘍ナビゲーション戦略の開発	中尾 光善	熊本大学	令和元年度
PLA ₂ メタボロームに基づく脂質代謝マップの確立とそのヒト疾患との相関性の検証	村上 誠	東京大学	令和元年度
細胞膜脂質動態の異常による神経疾患発症の理解並びにその治療戦略の提案	鈴木 淳	京都大学	令和元年度
興奮性シナプスの制御異常がもたらすヒトてんかん及びPTSDに関する研究開発	林 崇	国立精神・神経医療研究センター	令和元年度

ナショナルバイオリソースプロジェクトの概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和4年度～令和13年度

事業期間に応じて中間評価、事後評価を実施予定（事前評価票参照）

2. 研究開発概要・目的

国が戦略的に整備することが重要なバイオリソースについて、体系的な収集・保存・提供等の体制を整備し、質の高いバイオリソースを大学・研究機関等に提供することにより、我が国のライフサイエンス研究の発展に貢献する。

3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	R4(初年度)
概算要求予定額	調整中

4. その他