

文部科学省の取組について

令和5年4月26日

第9回医薬品開発協議会

当面優先して議論する課題に関する文部科学省での取組

① アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み

- アカデミア発シーズの知財マネジメントについては、関係府省・関係機関が連携し現状把握や課題解決の検討を進めてはどうか。
- 「先端的バイオ創薬基盤技術開発事業」、「橋渡し研究プログラム」において、知財戦略の策定等の支援を実施

② 新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制

- 創薬基盤の技術として、新規モダリティ、RWD、ゲノム等を活用した創薬、新規の開発手法など、世界的にも非常に競争の激しい新規の技術が登場している。革新的医薬品創出のためには、化学、生物系分野のみならず、情報分野を含めた学際的な研究チームの編成に向けた取組を検討すべき。
- 「先端的バイオ創薬基盤技術開発事業」、「ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム」、「脳とこころの研究推進プログラム」において、画期的な医薬品の創出につながる基盤技術開発等を支援

④ 人材育成

- 育成された人材が専門性と高いモチベーションを維持して業務を継続できる体制を支援する必要がある。
- 「橋渡し研究プログラム」、「脳とこころの研究推進プログラム」において、人材の「受け皿」に焦点を当てた取り組みを実施

⑤ 医薬品の研究開発に関する環境整備

- 革新的シーズの実用化の支援に際しては、AMED、PMDAやMEDISO等を含めた各種のサポート体制に加えて、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院など、自ら実用化を進める能力と他を支援する能力を併せ持った拠点についても、引き続き支援拡充を図る必要がある。
- 「橋渡し研究プログラム」において、産学連携の強化を通じた革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献

先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業

①アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み

- **支援班**の設置等により、PSPO等の指示の下、事業を戦略的かつ機動的に運営
 - 課題実施者のニーズを丁寧にヒアリングし、周辺特許や技術動向、市場/企業ニーズの調査を行い、**知財戦略や導出戦略の策定に協力**し、導出先や共同研究企業の探索・紹介や連携、ベンチャー立ち上げや薬事上の課題解決等を支援

◆ **企業導出件数 11課題・42件**

(2023年4月現在)

◆ **特許出願件数 59件**

(2022年3月現在)

②新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制

- **バイオ創薬技術及び遺伝子治療に係る基盤技術開発**や、要素技術の組合せ等による技術パッケージを確立し、企業導出を目指す。

核酸医薬への応用を目指した非環状型人工核酸の開発

課題：天然核酸由来の核酸医薬は生体内で分解されやすいため薬効が発現しにくい
化学修飾型人工核酸由来の核酸医薬は生体毒性が高い傾向

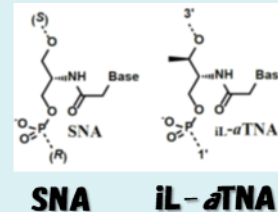
先端バイオでの取組

同研究者が開発していた非環状型人工核酸について、本事業で、人工塩基を導入し毒性が低下する核酸を開発

- ➔ 生体内で分解されにくく、安全性の高い化学修飾型人工核酸である「**アミノ酸由来人工核酸モノマー**」を開発
(iL- α TNAシリーズ、SNAシリーズ)

今後、**癌、代謝性疾患、神経・筋疾患等に対する核酸医薬への発展が期待**される

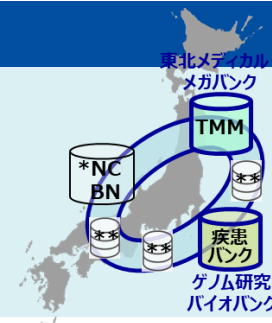
→現在、核酸医薬等の試験研究用途向けに製造・販売中



ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム

②新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制

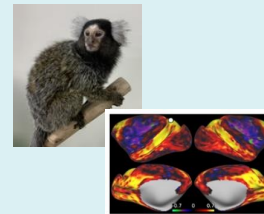
- **ゲノム研究の基盤となる多様な疾患の生体試料等を保有する大規模バイオバンクの構築・高度化**や日本国内の主要バイオバンクのネットワーク化と生体試料等の利活用促進を図るバイオバンク横断検索システムの充実化を実施。
- 世界動向も踏まえた**最新の技術を活用した疾患解析やニーズの高い疾患領域における技術開発**、効率的かつ効果的なオミックス解析の加速化を図る。



脳とこころの研究推進プログラム

②新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制

- マーモセット等のモデル動物の活用や国際連携等を通じた脳機能解明、様々な精神・神経疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための研究開発、若手研究者を含めた脳科学分野の人材育成のための将来のイノベーション創出に向けた横断的かつ萌芽的な研究開発等を推進。
- 脳高次機能解明等に向けて、**ヒト臨床データや実験動物データの多階層かつ異種・多次元データを高精度・効率的・自律的に収集・蓄積し、包括的に解析・共有するための研究基盤を整備**（令和4年度第2次補正予算）



④人材育成

- 精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクトにおいて、引き続きデータサイエンティストを組み入れた体制で研究開発を推進

橋渡し研究プログラム

①アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み

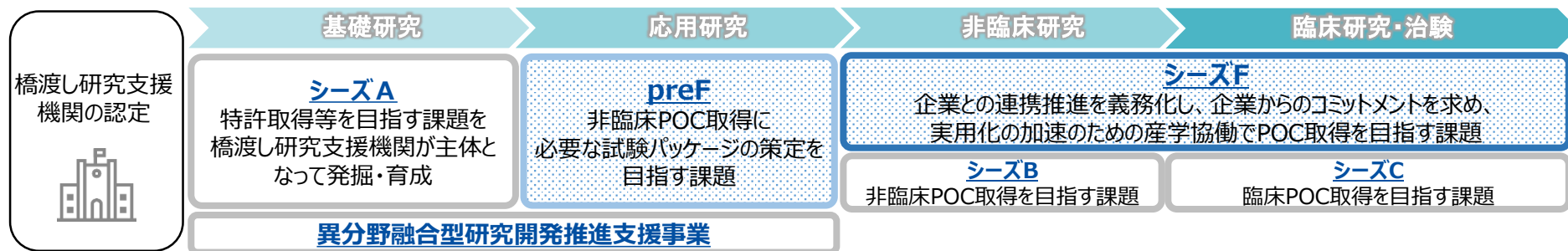
- 「橋渡し研究支援機関」において、戦略的な知的財産の取得及び活用支援を実施
- **シーズFでアカデミアと企業両方の実用化担当者を指定することを求め**、橋渡し研究支援機関のプロジェクトマネージャー等がアカデミア側の実用化担当者として、企業側の実用化担当者と協力して実用化に向けた計画策定の責任を担い、課題の計画策定・特許網構築への支援、事業化計画作成を行う仕組みを構築

④人材育成

- 「橋渡し研究支援機関」の認定にあたり、**他組織や他機関との連携により備える人員体制の中に生物統計家を含めることを要件化**

⑤医薬品の研究開発に関する環境整備

- 企業へ導出や実用化の可能性が高い研究課題について、効率的に企業に移転するため、**基礎・応用研究から非臨床研究、更には臨床研究・治験にシームレスに繋ぎ、実用化を加速するための支援を引き続き推進。**



今後の検討事項

- これまでの取組みにより明らかとなった課題や最新の研究動向等を踏まえ、以下の事項を中心に検討を進める

バイオ医薬品開発

- 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業は令和5年度で終了予定であるが、バイオ医薬品のさらなる実用化に向け、令和6年度以降も引き続き国が優れた技術を有するアカデミア等を支援する事業の実施が必要

今後の方向性

- ✓ 要素技術の組み合わせによる既存モダリティの高機能化、基盤技術研究と疾患応用研究を組み合わせた研究の推進
- ✓ 社会実装確度を高めるため、研究早期からの企業連携、支援班の拡充

バイオバンクの研究機能の強化

- 社会実装を見据えたバイオバンク利用のモデルとなるような、医療・創薬・ヘルスケア等の出口に繋がる先行研究事例が乏しいため、外部に利用価値が認められていない

今後の方向性

- ✓ バイオバンク運営の効率化を進めたうえで、バイオバンク自身の研究機能を強化し、バイオバンク間の連携や臨床医、異分野の研究者及び企業等の参画により、医療・創薬・ヘルスケア等の出口に繋がる研究を実施
- ✓ バイオバンク自らが、社会実装のモデルとなる研究を実施することで、試料・情報の利活用を促進し、ゲノム情報を活用した創薬開発や個別化医療の実現を目指す

脳科学研究

- 革新脳及び国際脳が令和5年度で終了予定であるが、これまでの成果である国際競争力の高い基盤・技術や脳機能解明の成果を更に発展させ、認知症等の克服に向けて、病態メカニズムに基づく画期的な治療・診断・創薬等にいち早く結び付けていくことが必要

今後の方向性

- ✓ ドライ実験（数理学・情報科学）とウェット実験（動物実験等）との融合、基礎研究と臨床研究の相互連携等により、脳科学研究を抜本的に強化
- ✓ 新たな疾患メカニズムの理解に基づく分子標的の解明や神経回路を対象とした疾患治療等につながるシーズを開発

スタートアップ

- 現在の橋渡し研究支援機関を通じた取組は、研究シーズの企業への導出や医師主導治験等を目的としており、スタートアップ創出の取組に関しては課題がある。
- ✓ これまで整備してきた橋渡し研究支援機関等を活用した、アーリーフェーズにあたる医療系スタートアップの創業支援、事業・知財戦略策定等に係る伴走支援、人材育成の支援を行う方向で検討中。

參考資料

バイオ医薬品開発の課題と今後について

- 低分子医薬品と比較し、バイオ医薬品の分野ではアカデミアがより優れた技術を有し、医薬品を開発する上で、実用化に近い段階までアカデミアが独自で達成可能であるため、引き続きアカデミアへの幅広い支援が必要。
- 一方、アカデミアが企業側のニーズやボトルネックを把握しておらず、有望な技術が事業化・実用化につながらないケースが存在。
- 低分子医薬品の開発とは異なり、アカデミアにおいてバイオ医薬品を開発する上での臨床POC実証モデルや製造・品質管理等の技術が未確立。
- バイオ医薬品の各分野（要素技術）について、実用化に向けた課題は各々に存在している。アカデミアと企業等との連携等により各課題を解決し、革新的なイノベーションを創出することが求められる。



先端バイオ創薬等基盤技術開発事業（以下、「現行事業」という。）は令和5年度で終了予定だが、バイオ医薬品のさらなる実用化に向け、**令和6年度以降も引き続き国が優れた技術を有するアカデミア等を支援する事業を実施する必要があるのではないか。**

次期事業の狙い ビジョンとミッション

次期事業ビジョン

高機能バイオ医薬品の社会実装

次期事業ミッション

- モダリティの特性を理解し、そのポテンシャルを最大限に発揮させる高機能医薬品研究
- アカデミアやスタートアップシーズを広く捉えて、企業における速やかな事業化・実用化に繋がる成果の創出を目指す
- 企業導出後の社会実装確度を高める（量：企業導出件数＋質：徹底した進捗管理・評価）

次期事業の具体的な方向性（案）

- バイオ医薬品に関連する優れた研究を幅広く対象とする
- 現行事業を踏まえ、要素技術の組み合わせにより既存モダリティの高機能化を目指す課題を募集
- 加えて、基盤技術研究のみならず、基盤技術研究と疾患応用研究との組み合わせ課題も募集
- 最新の研究動向を踏まえた研究開発を実施するため、毎年採択を実施
- 研究進捗状況等に係るステージゲート評価により、残期間の研究継続を認める
- 若手人材育成やバイオ医薬分野研究の裾野を拡大するため、若手課題枠を設置
- 社会実装確度を高めるため、研究早期からの企業連携を推奨
- 企業連携の推進や社会実装確度を高めるため、支援班を拡充

背景・課題／事業内容

(事業期間：令和元年度～令和5年度)

- バイオ医薬品は、世界の医薬品売り上げ上位100品目のうちのうち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。
- 本事業で開発中の基盤技術を活用して、臨床応用に向けた非臨床試験の実施による創薬シーズ開発(令和3年度から追加支援)を引き続き推進し、本事業最終年度である令和5年度は、多くの課題からの企業導出が達成されるよう実用化に向けた研究を加速する。

■ 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

(図：© 2016 DBCLS TogoTV)

■ 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(モダリティ・周辺技術)

18課題 5年間(R1~5)
2課題 3年間(R3~5)【コロナ関係】

次世代技術に関する萌芽的研究開発課題

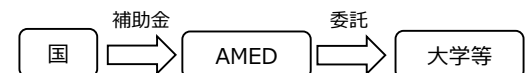
4課題 3年間(R1~3終了)

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(R1~5)

【事業スキーム】



背景・課題／事業内容

(事業期間：令和4年度～令和8年度)

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）に基づき、広くライフサイエンス分野の研究発展に資する高度な技術や施設等の先端研究基盤を整備・維持・共用することにより、大学・研究機関等による基礎的研究成果の実用化を促進。
- 令和5年度においては、
 - ✓ クライオ電子顕微鏡をはじめとする最先端機器や技術の自動化、遠隔化
 - ✓ アカデミア創薬研究基盤の化合物ライブラリーの自動化等による活用の促進
 などを行うことにより、地方大学等における生命科学・創薬研究を促進。
- 令和4年度第2次補正予算では、これまで整備したクライオ電子顕微鏡をより効率的に活用するための高精度なハイエンド機器や、バイオ分野も含むライフサイエンス研究全般の自動化やデータ駆動型研究への転換を促進するために必要な機器を整備。

ヒット化合物創出

- ・化合物ライブラリーの整備・提供
- ・新規評価系の構築
- ・ハイスループットスクリーニング (HTS)
- ・インシリコスクリーニング



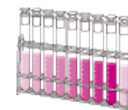
モダリティ探索

- ・化合物の構造展開によるHit to Lead
- ・新規骨格を持つ化合物合成
- ・*in vitro* 薬物動態パラメーター評価



薬効・安全性評価

- ・疾患モデル動物作出
- ・薬物動態評価
- ・生体・生体模倣評価
- ・毒性・安全性評価



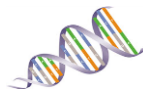
構造解析

- ・世界最高水準の放射光施設
- ・最新型クライオ電子顕微鏡等の活用
- ・イメージング・画像による解析
- ・高難度タンパク質試料の生産
- ・ペプチド・核酸・抗体等の新モダリティの生産



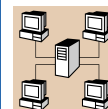
発現・機能解析

- ・遺伝子・タンパク質発現解析
- ・トランスクリプトーム解析
- ・プロテオーム解析
- ・メタボローム解析
- ・パスウェイ解析

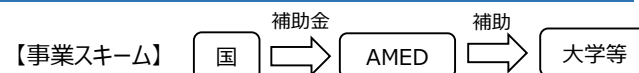


インシリコ解析

- ・ビッグデータ活用
- ・動態予測・毒性予測などへのAI開発・活用
- ・構造インフォマティクス技術による立体構造や相互作用の推定



研究基盤の高度化を推進し、質の高い技術支援を継続的に提供することで、幅広いライフサイエンス研究の価値を高める



バイオバンクの研究機能の強化

- ◆ ゲノム研究の基盤となる我が国の大規模バイオバンクの整備・運用を着実に実施する。
- ◆ バイオバンク運営の効率化を進めたうえで、**バイオバンク自身の研究機能を強化し、バイオバンク間の連携や臨床医、異分野の研究者及び企業等の参画により、医療・創薬・ヘルスケア等の出口に繋がる研究を実施**する。
- ◆ バイオバンク自らが、**社会実装のモデルとなる研究を実施**することで、試料・情報の利活用を促進し、ゲノム情報を活用した創薬開発や個別化医療の実現を目指す。

東北メディカル・メガバンク



15万人の試料・健康情報を有する一般住民バイオバンク。
世界的にも珍しい3世代の家系情報を収集する。

研究機能強化・連携体制強化
(アプリを活用したリコンタクト機能の強化)

(研究例)

- コホートの追跡性を活かし、疾患予防医療につなげるため、ゲノム・オミックス情報や画像情報、健康情報等の個人の時系列変化から、遺伝要因と環境要因が疾患に与える影響を評価し、病態進行メカニズムの解明や発症リスクモデルの構築に取り組む。
- PHR機器メーカーやデータ分析企業と連携し、ウェアラブル端末等にて取得する経時的な生活習慣情報（ライフログ）や健康情報、ゲノム・オミックス情報のビッグデータ解析から、疾患発症予測モデルを構築し、予防医療につなげる。

バイオバンク・ジャパン



BIOBANK JAPAN

27万人、44万症例、51疾患の試料・臨床情報を有する疾患バイオバンク。

研究機能強化・連携体制強化

(参加者へのリコンタクトが可能な双方向性バイオバンクの構築)

(研究例)

- アンメットメディカルニーズが高い疾患を対象として、ゲノム・プロテオーム解析によるレアバリエントの同定を行う。さらに、バリエント機能の解析によって、創薬ターゲットとなる因子やメカニズムを探索し、創薬開発につなげる。
- シングルセル解析やトランスクリプトーム解析などにより、ゲノム情報のみならず、細胞レベルのエピゲノム情報・遺伝子発現情報を付加することで、疾患の個人ごとの病態の違いを科学的に捉え、疾患メカニズム解明やリスク予測、患者層別化などに取り組む。

相互の機能を補完する連携

社会実装を目指す連携
利用ニーズの吸い上げ



全国の他のバイオバンク
(ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク等)



臨床医、異分野の研究者・事業間連携

(臨床医、創薬研究者、
データサイエンティスト等)



民間企業等

背景・課題／事業内容

(事業期間：令和3年度～令和7年度)

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）に基づき、我が国のバイオバンクを維持・発展・連携させるとともに、日本人における疾患関連遺伝子の同定や多因子疾患の発症リスクの予測・個別化医療の実現を推進する研究開発を実施。
- ゲノム研究の基盤となる多様な疾患の生体試料等を保有する大規模バイオバンクの構築・高度化や日本国内の主要バイオバンクのネットワーク化と生体試料等の利活用促進を図るバイオバンク横断検索システムの充実化を実施。
- 世界動向も踏まえた最新の技術を活用した疾患解析やニーズの高い疾患領域における技術開発、効率的かつ効果的なオミックス解析の加速化を図る。

東北メディカル・メガバンク【TMM】 2,240百万円(2,459百万円)

世界的にも貴重な家系情報を含む一般住民の生体試料、ゲノムデータ等の蓄積・分譲・利活用等を促進する。

ゲノム研究バイオバンク 442百万円(355百万円)

多様な疾患の生体試料とその解析データ・臨床情報を有し、研究参加者との双方向性を確保し迅速な同意取得が可能な大規模バイオバンクを構築する。また、新規創薬標的の特定等に資するゲノム・オミックスデータの大規模解析基盤を整備する。

ゲノム医療実現推進プラットフォーム 1,435百万円(1,495百万円)

■ ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

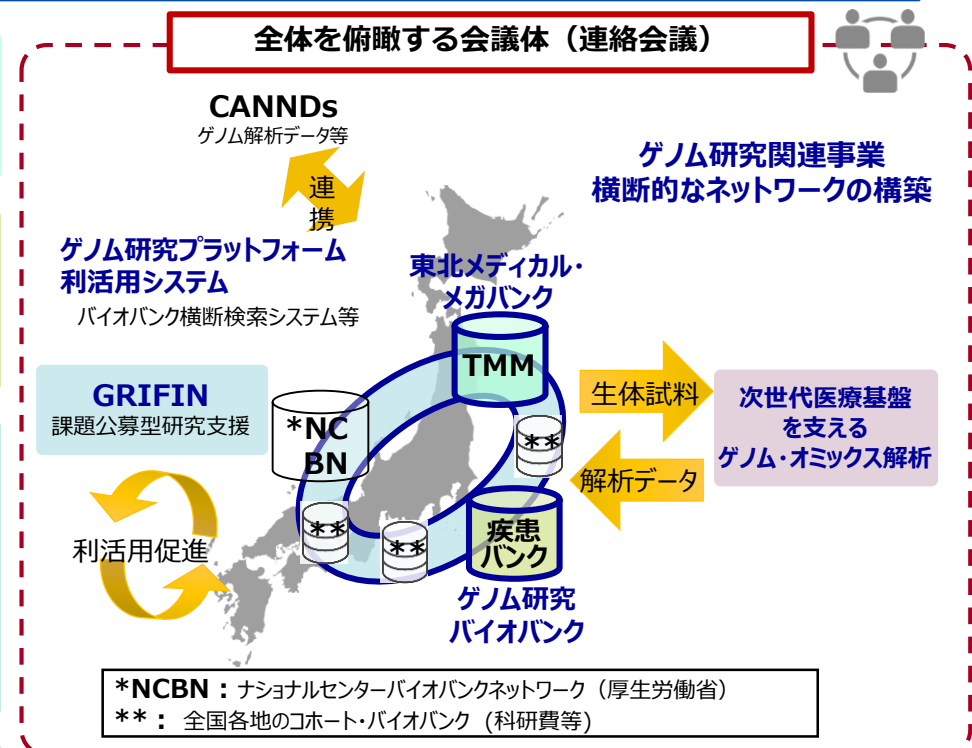
手続き面でのサポートや臨床情報を効率的に収集するシステムの導入等の取組を行い、バイオバンク横断検索システムの運用・高度化を図る。

■ 目的設定型の先端ゲノム研究開発【GRIFIN】

多因子疾患の発症・重症化予測・予防法開発を目指し、世界動向を踏まえ最新技術を活用した疾患解析や技術開発を促進する。

次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析 171百万円(255百万円)

国内のバイオバンク等が保有する生体試料の解析（情報化）を進め、ゲノム医療実現のための基盤データを効率的かつ効果的に整備する。



次期プロジェクトの全体像(素案)

これまでの成果である国際競争力の高い基盤・技術を更に発展させ、ドライ実験（数理学・情報科学）とウェット実験（動物実験など）との融合、基礎研究と臨床研究の相互連携等により、「ヒト脳で発達した前頭葉を中心とした高次機能」に関するダイナミクスを神経回路を含めて表現する数理モデル及び病態モデルを反映した数理モデルを開発し、デジタル上で再現するとともに、新たな疾患メカニズムの理解に基づく分子標的の解明や神経回路を対象とした疾患治療等につながるシーズを開発。

①ヒト脳高次機能のダイナミクス解明 (神経回路レベル)

種間比較や、多階層・多次元データ※1等の取得・統合により、ヒト脳の高次機能のダイナミクスを神経回路レベルで解明。

<研究例>

- 1-1 種間比較によるヒト特有の回路機能の抽出
- 1-2 多階層・多次元データ統合技術を活用し、ヒト脳の高次機能に関する神経回路情報を解読

⑥精神・神経疾患治療等のシーズ開発

多階層・多次元データ※1、遺伝子、分子から行動に至る多階層での病態メカニズム、病態モデル・モデル動物等を活用し、精神・神経疾患の治療・診断につながるシーズ、分子標的等を開発。

<研究例>

- 6-1 多階層・多次元データ統合技術、病態メカニズム等を活用した診断技術開発及び病態バイオマーカー開発
- 6-2 数理モデル及び疾患モデル等を活用した疾患治療につながるシーズを開発

②ヒト脳の精神・神経疾患に関する病態メカニズム解明

種間比較や、多階層・多次元データ※1等の取得・統合、モデル動物等により、ヒト脳の高次機能に関連する精神・神経疾患の病態メカニズムを解明。

<研究例>

- 2-1 種間比較による疾患に関連するヒト特有の機能の抽出
- 2-2 疾患・健常比較による疾患に関連する回路の抽出
- 2-3 ヒト脳の高次機能に関する病態メカニズムの解明（例：遺伝子、分子、細胞、神経回路）
- 2-4 倫理研究

③脳研究基盤の高度化

これまで革新脳や国際脳等で整備したデータベース、動物資源等の基盤の高度化を実施。

<研究例>

- 3-1 多種・多階層・多次元のマルチモーダルデータベース開発（ヒトMRIデータベースとマーマセツ統合データベースの統合をベースに高度化）
- 3-2 動物資源開発（例：野生型マーマセツ提供／既存の精神・神経疾患マーマセツ提供、新規病態モデル評価のためのモデル動物開発）
- 3-3 生体試料基盤開発（例：死後脳）

⑤デジタル脳の開発

数理学により、「ヒト脳で発達した前頭葉を中心とした高次機能」に関するダイナミクスを神経回路を含めて表現する数理モデルや病態モデルを反映した数理モデルを開発し、デジタル上で再現。

<研究例>

- 5-1 脳のダイナミクスを神経レベルで表現する数理モデルを開発及び in silicoでの再現
- 5-2 病態モデルを神経レベルで表現する数理モデルを開発及び in silicoでの再現

④多階層・多次元データ創出・統合基盤技術開発

多階層・多次元データ創出技術の革新技術開発を実施するとともに、数理モデルや病態モデルを開発するための統合技術を確認。

<研究例>

- 4-1 神経回路の活動を1細胞レベル、回路結合レベル、ダイナミクス情報等を計測する技術開発（例：プローブ開発、イメージング技術、広視野顕微鏡、fMRI技術、化学遺伝学）
- 4-2 多階層・ダイナミクスデータの統合技術開発（例：行動タスク下における細胞レベル、回路、ダイナミクス情報を統合する技術）

※1 多階層・多次元データとは、ヒトや実験動物等の遺伝子、分子、1細胞、神経回路、構造、疾患の経時変化や行動に係るデータ。
※2 研究計画の段階から企業の参画を促す。
※3 各研究課題において若手枠、異分野からの参画枠を求め、脳科学研究の裾野拡大を図る。
※4 AMEDの他プログラムとの連携を検討。

背景・課題／事業概要

- 健康・医療戦略（第2期）（令和2年3月閣議決定）に基づき、認知症や精神疾患等の現代社会が直面する課題の克服に向けて、『社会に貢献する脳科学』の実現を目指し、「脳とこころの研究推進プログラム」として脳科学研究を推進。
- 具体的には、マーマセット等のモデル動物の活用や国際連携等を通じた脳機能解明、様々な精神・神経疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための研究開発、若手研究者を含めた脳科学分野の人材育成のための将来のイノベーション創出に向けた横断的かつ萌芽的な研究開発等を推進。

事業内容

(事業期間：令和3年度～令和11年度)

革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト（革新脳）

- 非ヒト霊長類（マーマセット）の高次脳機能を担う神経回路の全容をニューロンレベルで解明し、ヒトの脳の動作原理等の解明を目指す

【課題数（継続）】37課題

戦略的国際脳科学研究推進プログラム（国際脳）

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

【課題数（継続）】15課題

精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクト（疾患メカ）

- 基礎研究と臨床研究をつなぐ双方向のトランスレーショナル研究、疾患横断的・分野横断的な研究戦略等により、精神・神経疾患の分子的機序、診断及び治療に寄与するシーズ探索などの研究開発を推進
- データサイエンスと連携し、インフォマティクス研究やビッグデータ解析等により、融合研究を推進

【課題数（継続）】21課題

領域横断的かつ萌芽的脳研究プロジェクト（横断萌芽プロ）

- 横断的な基礎脳科学研究を推進するとともに脳科学研究における将来のイノベーション創出に向けて、萌芽的な研究開発を支援
- 活発な人材循環による本分野の飛躍的な発展のため、若手研究者を含む人材育成の精力的な取組を推進

【課題数（継続）】37課題

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

：令和4年度第2次補正予算 4,033百万円

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



横断萌芽プロ

※若手枠の設定・異分野融合のテーマの設定

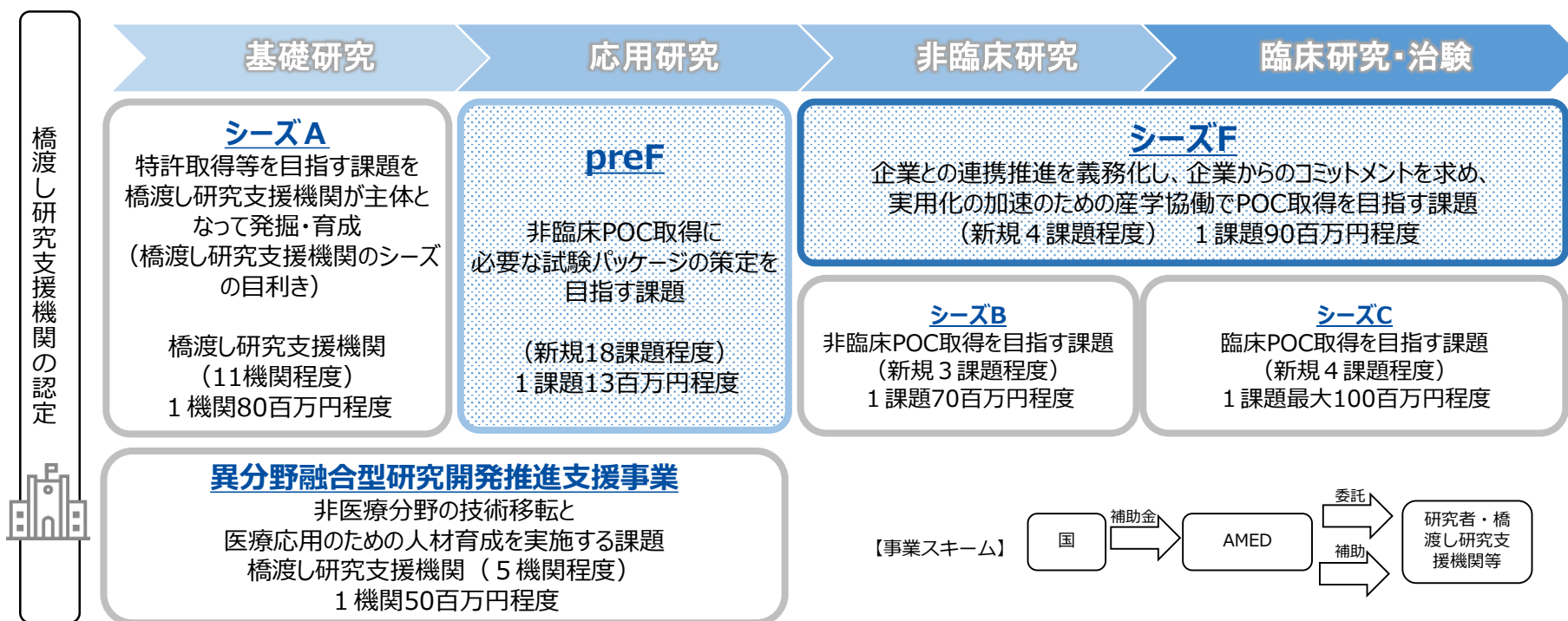
【事業スキーム】



背景・課題／事業内容

(事業期間：令和3年度～)

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）等に基づき、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。文部科学大臣の認定による機関（橋渡し研究支援機関）※を活用し、機関内外のシーズの積極的支援、厚生労働省の臨床研究中核病院とともに緊密に連携し、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。
 - ※橋渡し研究支援機関とは、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として実用化する橋渡し研究を支援するため、大学等が有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関
- 特に、企業へ導出や実用化の可能性が高い研究課題について、効率的に企業に移転するため、基礎・応用研究から非臨床研究、更には臨床研究・治験にシームレスに繋ぎ、実用化を加速するための支援を引き続き推進。



橋渡し研究支援機関

令和3年12月「橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱」（令和3年3月31日 文部科学大臣決定）に基づき、全国の大学等、11機関を「橋渡し研究支援機関」として認定

