

# 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトにおける 支援の内訳および成果について

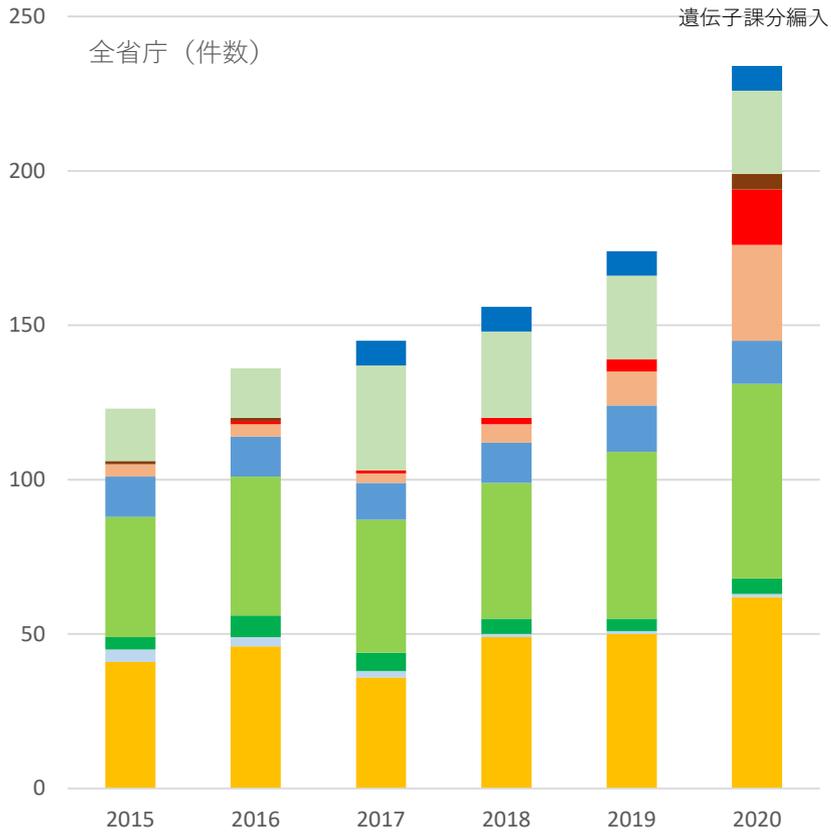
2021年5月28日

日本医療研究開発機構（AMED）

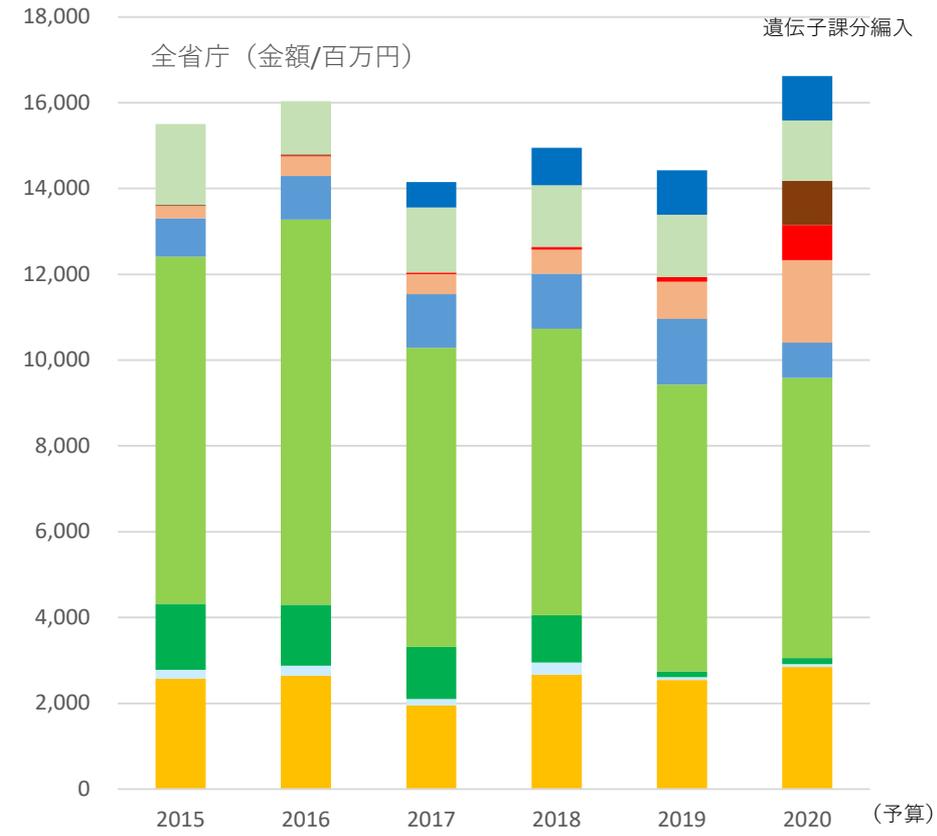
再生・細胞医療・遺伝子治療事業部

# 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトにおける モダリティ別の採択件数及び支援額（2015～2020年度）全体

## 全体 採択件数



## 全体 支援額



- 組織幹細胞
- ESC
- iPSC・ESC
- iPSC
- 再生 その他
- ex vivo遺伝子
- in vivo遺伝子
- 遺伝子 その他
- 創薬支援iPSC
- 創薬支援 その他

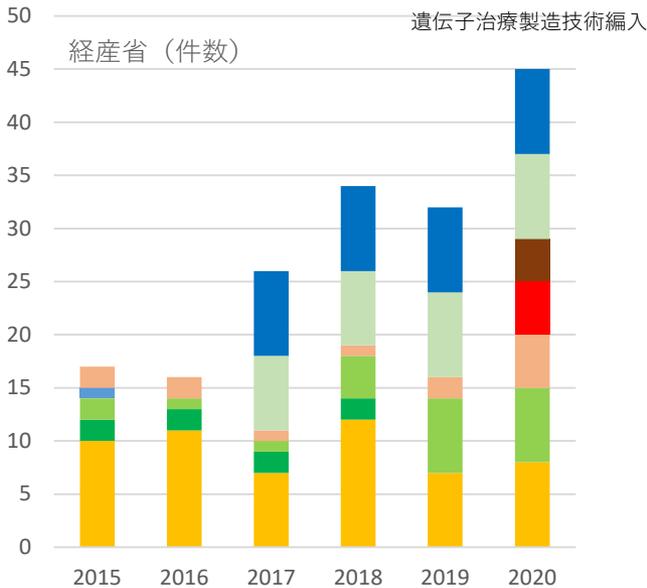
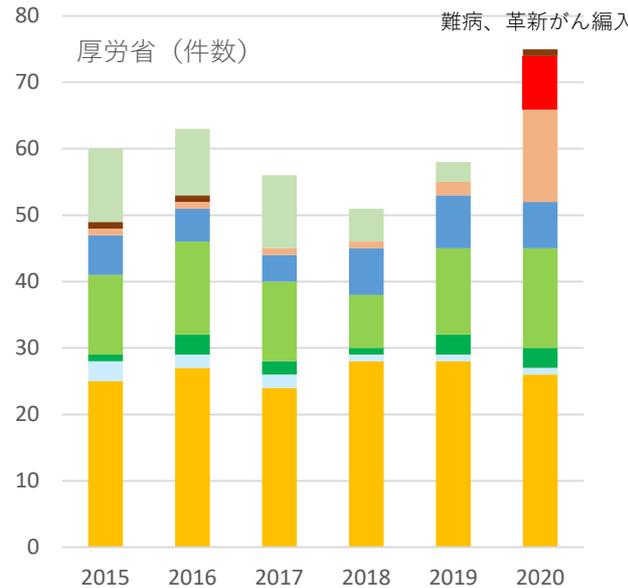
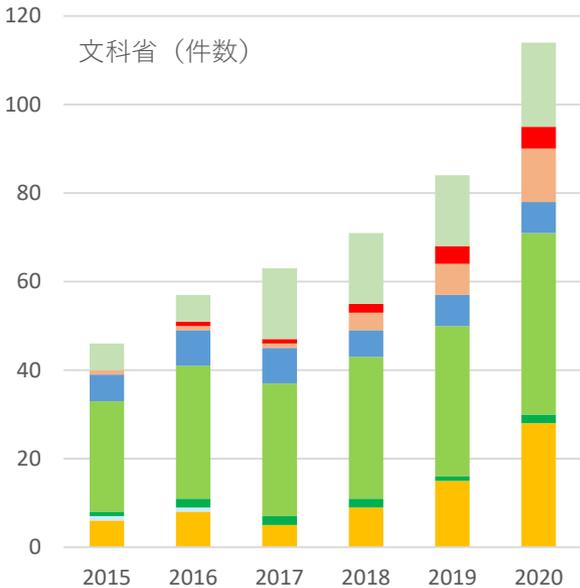
※ex vivo遺伝子、in vivo遺伝子については、申請書に記載の想定される治療法に基づいて分類  
 ※申請書の記載に基づき、いずれかに分類して整理

# 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトにおけるモダリティ別の採択件数（2015～2020年度）省庁別

## 文科省 採択件数

## 厚労省 採択件数

## 経産省 採択件数

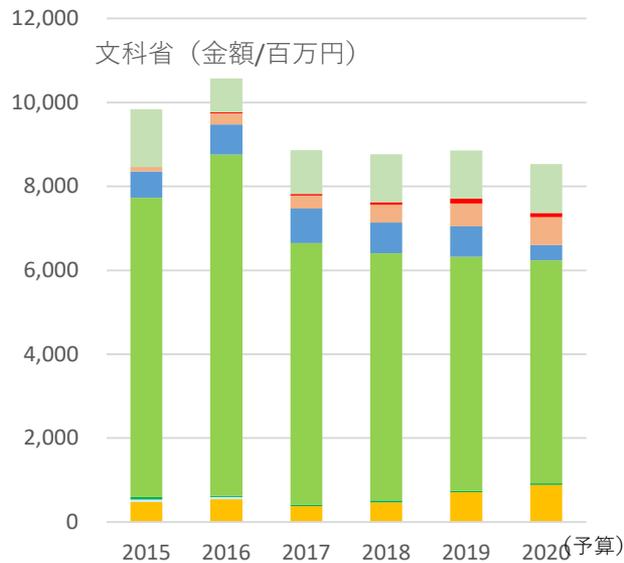


- 組織幹細胞
- ESC
- iPSC・ESC
- iPSC
- 再生 その他
- ex vivo遺伝子
- in vivo遺伝子
- 遺伝子 その他
- 創薬支援iPSC
- 創薬支援 その他

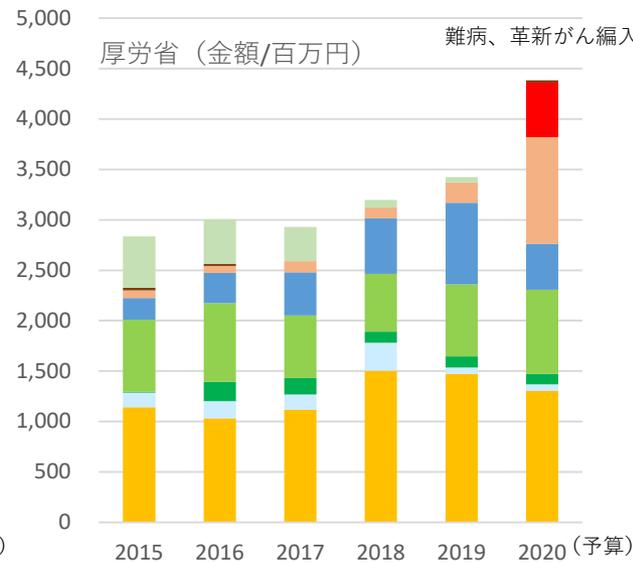
※ex vivo遺伝子、in vivo遺伝子については、申請書に記載の想定される治療法に基づいて分類  
 ※申請書の記載に基づき、いずれかに分類して整理

# 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトにおける モダリティ別の支援額（2015～2020年度）省庁別

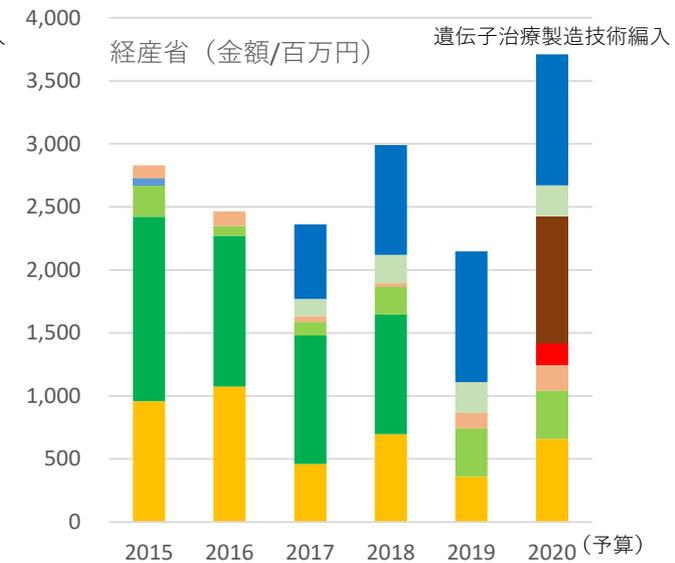
## 文科省 支援額



## 厚労省 支援額



## 経産省 支援額

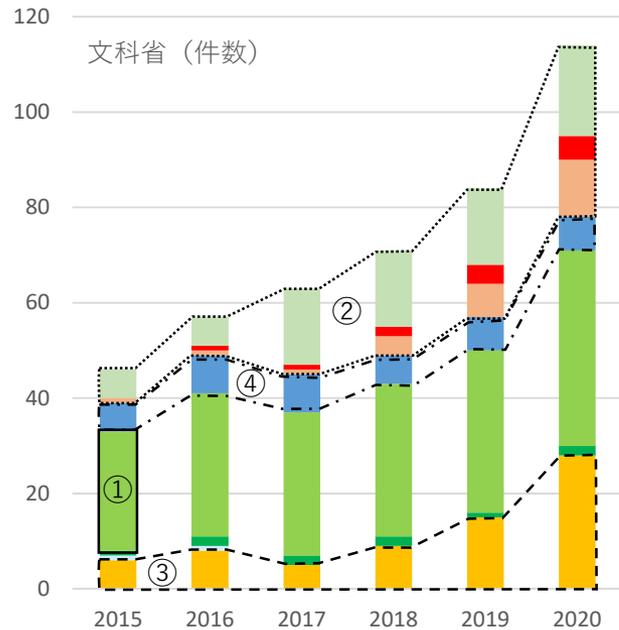


- 組織幹細胞
- ESC
- iPSC・ESC
- iPSC
- 再生 その他
- ex vivo遺伝子
- in vivo遺伝子
- 遺伝子 その他
- 創薬支援iPSC
- 創薬支援 その他

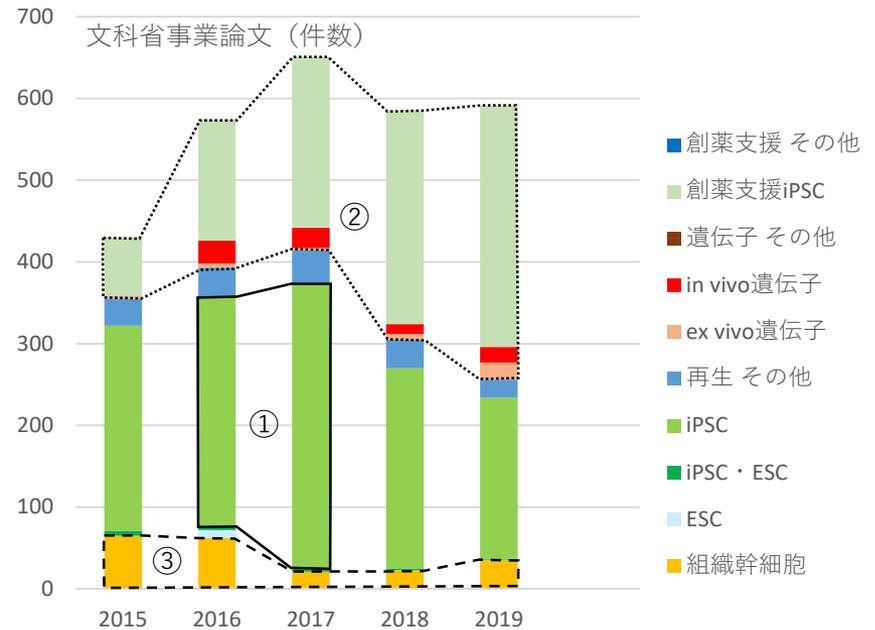
※ex vivo遺伝子、in vivo遺伝子については、申請書に記載の想定される治療法に基づいて分類  
 ※申請書の記載に基づき、いずれかに分類して整理

# 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトにおける 成果（論文数）の年次推移（2015～2020年度）

## 文科省 採択件数



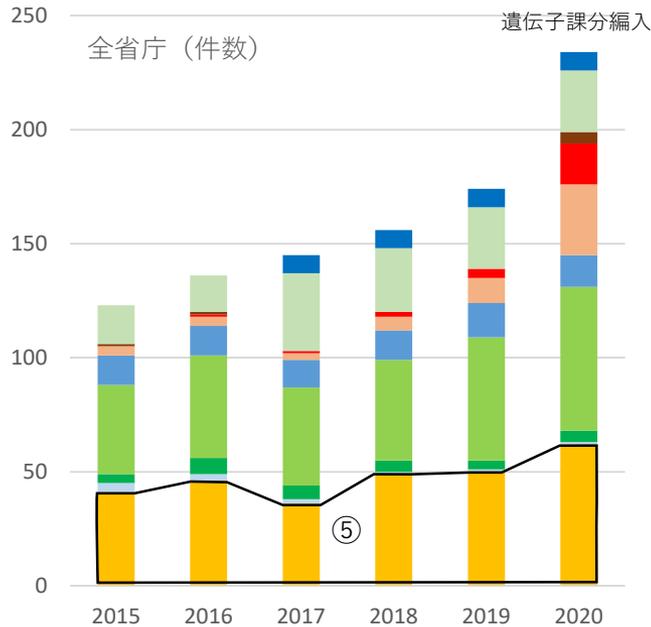
## 文科省 論文数



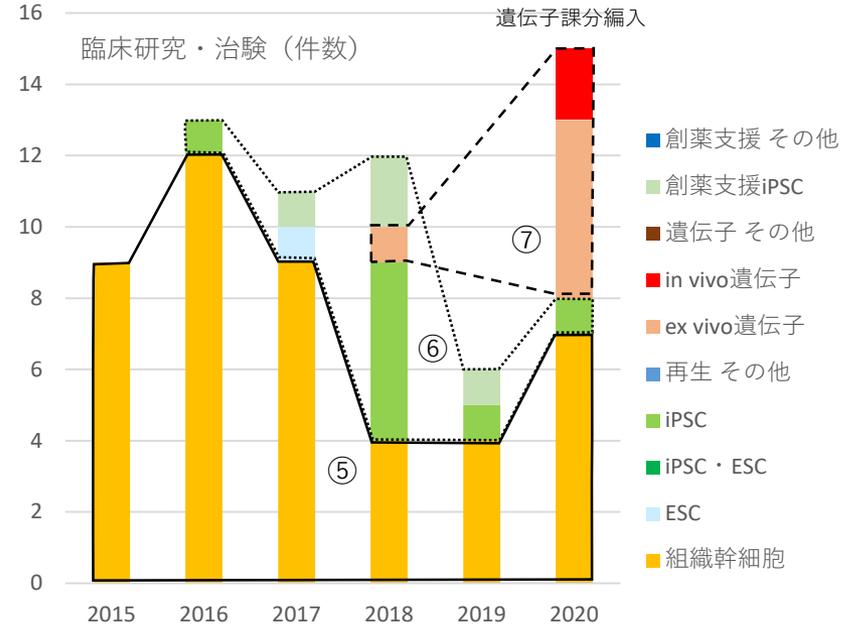
- ① AMED発足時の2015年度は、iPS細胞に関する研究への支援が中心であり、成果の一つである論文数への効果が、1、2年後の2016年、2017年頃から現れている。
- ② 支援課題数及び支援額は、疾患iPSや遺伝子治療に関する研究に徐々に広がってきており、成果としての論文数も増加傾向にある。
- ③ MSC等の体細胞による治療に関する研究への支援も堅調であるが、一部では実用化に近い課題もあることから論文数は減少傾向にある。
- ④ 基礎研究や周辺技術への支援が通して薄い傾向にある。

# 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトにおける 成果（臨床研究・治験数）の年次推移（2015～2020年度）

## 全体 採択件数



## 臨床研究・治験 件数



臨床研究	7	8	6	9	6	4
臨床研究&治験	-	1	1	1	-	-
治験	2	4	4	2	-	11

- ⑤ MSC等の体細胞による治療に関する研究への支援も堅調であり、臨床研究・治験も数多く開始されている。
- ⑥ iPSCの再生医療、創薬支援での臨床研究・治験も継続して開始され、社会実装に向けて着実に進んでいる。
- ⑦ プロジェクトの組替よる部分もあるが、遺伝子治療での臨床研究・治験入りが多く確認される。

# 關 連 資 料

# AMED 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトにおける モダリティ別の採択件数及び支援額（2015～2020年度）全体、文科省

<全体>	件数						金額（百万円）					
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2015	2016	2017	2018	2019	2020
組織幹細胞	41	46	36	49	50	62	2,572	2,648	1,951	2,671	2,542	2,847
ESC	4	3	2	1	1	1	211	225	150	279	65	65
iPSC・ESC	4	7	6	5	4	5	1,534	1,421	1,214	1,101	136	145
iPSC	39	45	43	44	54	63	8,094	8,985	6,977	6,682	6,686	6,530
再生 その他	13	13	12	13	15	14	900	1,014	1,248	1,284	1,534	824
ex vivo遺伝子	4	4	3	6	11	31	284	455	463	561	864	1,922
in vivo遺伝子	0	1	1	2	4	18	0	24	39	63	109	817
遺伝子 その他	1	1	0	0	0	5	25	22	0	0	0	1,030
創薬支援iPSC	17	16	34	28	27	27	1,883	1,244	1,517	1,436	1,452	1,408
創薬支援 その他	0	0	8	8	8	8	0	0	592	871	1,039	1,038
合計	123	136	145	156	174	234	15,502	16,039	14,151	14,949	14,427	16,626

<文科省>	件数						金額（百万円）					
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2015	2016	2017	2018	2019	2020
組織幹細胞	6	8	5	9	15	28	473	542	375	471	711	883
ESC	1	1	0	0	0	0	67	55	0	0	0	0
iPSC・ESC	1	2	2	2	1	2	58	33	30	41	27	41
iPSC	25	30	30	32	34	41	7,131	8,127	6,246	5,893	5,586	5,311
再生 その他	6	8	8	6	7	7	630	714	822	731	726	369
ex vivo遺伝子	1	1	1	4	7	12	106	270	311	426	542	660
in vivo遺伝子	0	1	1	2	4	5	0	24	39	63	109	103
遺伝子 その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
創薬支援iPSC	6	6	16	16	16	19	1,372	803	1,038	1,137	1,152	1,162
創薬支援 その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	46	63	57	71	84	114	9,837	10,569	8,860	8,762	8,854	8,530

※ex vivo遺伝子、in vivo遺伝子については、申請書に記載の想定される治療法に基づいて分類

※申請書の記載に基づき、いずれかに分類して整理

# AMED 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトにおける モダリティ別の採択件数及び支援額（2015～2020年度）厚労省、経産省

<厚労省>	件数						金額（百万円）					
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2015	2016	2017	2018	2019	2020
組織幹細胞	25	27	24	28	28	26	1,142	1,032	1,117	1,503	1,472	1,304
ESC	3	2	2	1	1	1	144	170	150	279	65	65
iPSC・ESC	1	3	2	1	3	3	11	193	164	110	109	104
iPSC	12	14	12	8	13	15	715	780	621	571	716	834
再生 その他	6	5	4	7	8	7	213	301	426	553	808	455
ex vivo遺伝子	1	1	1	1	2	14	76	68	110	105	201	1,062
in vivo遺伝子	0	0	0	0	0	8	0	0	0	0	0	536
遺伝子 その他	1	1	0	0	0	1	25	22	0	0	0	24
創薬支援iPSC	11	10	11	5	3	0	511	441	339	77	55	0
創薬支援 その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	60	63	56	51	58	75	2,836	3,006	2,928	3,198	3,425	4,385

<経産省>	件数						金額（百万円）					
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2015	2016	2017	2018	2019	2020
組織幹細胞	10	11	7	12	7	8	958	1,075	459	697	359	659
ESC	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
iPSC・ESC	2	2	2	2	0	0	1,465	1,195	1,020	950	0	0
iPSC	2	1	1	4	7	7	248	78	110	219	384	384
再生 その他	1	0	0	0	0	0	56	0	0	0	0	0
ex vivo遺伝子	2	2	1	1	2	5	102	117	41	30	121	199
in vivo遺伝子	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	178
遺伝子 その他	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	1,006
創薬支援iPSC	0	0	7	7	8	8	0	0	140	222	245	246
創薬支援 その他	0	0	8	8	8	8	0	0	592	871	1,039	1,038
合計	17	16	26	34	32	45	2,829	2,465	2,362	2,990	2,149	3,711

※ex vivo遺伝子、in vivo遺伝子については、申請書に記載の想定される治療法に基づいて分類

※申請書の記載に基づき、いずれかに分類して整理

# 再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおける 成果（論文数、臨床件数）の年次推移（2015～2020年度）

<論文（文科省）>					
	2015	2016	2017	2018	2019
組織幹細胞	65	63	21	23	36
ESC	0	9	0	0	0
iPSC・ESC	6	4	5	2	1
iPSC	251	282	346	245	197
再生 その他	33	35	42	35	22
ex vivo遺伝子	3	5	3	7	21
in vivo遺伝子	0	28	25	12	19
遺伝子 その他	0	0	0	0	0
創薬支援iPSC	72	148	209	261	295
創薬支援 その他	0	0	0	0	0
合計	430	574	651	585	591

<臨床研究・治験>						
	2015	2016	2017	2018	2019	2020
組織幹細胞	9	12	9	4	4	7
ESC			1			
iPSC・ESC						
iPSC		1		5	1	1
再生 その他						
ex vivo遺伝子				1		5
in vivo遺伝子						2
遺伝子 その他						
創薬支援iPSC			1	2	1	
創薬支援 その他						
合計	9	13	11	12	6	15