

令和 5 年度医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針 (案)

令和 4 年 月 日
健康・医療戦略推進本部決定

1. 位置付け

医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針（以下「資源配分方針」という。）は、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画（以下「推進計画」という。）に掲げられる施策を着実に推進するために、健康・医療戦略推進法（平成 26 年法律第 48 号）第 21 条の規定に従い、健康・医療戦略推進本部（以下「推進本部」という。）が毎年度、決定する方針である。

また、本方針は、令和 5 年度予算における医療分野の研究開発関連予算（国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究を行うために、研究者や研究機関に配分される研究費等）の要求に当たっての留意点及び重点化すべき研究領域等について示すものである。

2. 健康・医療戦略推進本部による総合的な予算要求配分調整

医療分野の研究開発に当たり、推進本部は、健康・医療戦略に基づき、総合的な予算要求配分調整を行う。具体的には、推進本部は、毎年度の概算要求に合わせて、医療分野の研究開発及びその環境の整備に関する予算の配分の方針を作成し、関係府省に提示し、関係府省は本方針に基づいて内閣府との間で推進計画の着実な実施の観点から必要な調整を行った上で、内閣府と共同して医療分野の研究開発関連予算の概算要求を行う。

(1) 全ての要求を内閣府へ提出

各省は、概算要求基準決定後速やかに、医療分野の研究開発関連予算についての全ての要求を、内閣府へ提出する。

当該予算の要求に当たって各省は、内閣府の了解を得るものとする。

(2) 内閣府による各省ヒアリング

各省は、内閣府へ医療分野の研究開発関連予算に係る要求を提出後速やかに、内閣府に対して要求内容について説明する。

(3) 内閣府と共同して概算要求

(2) の説明も踏まえ、内閣府は、所要の調整を行い、必要に応じ、要求内容の見直し等を各省に指示する。各省は当該指示を受け、要求内容の見直し等の対応を行うとともに、その対応状況を内閣府に報告し、その了解を得ることにより、内閣府と共同して概算要求を行う。

(4) 推進本部における取りまとめ

各省が内閣府の了解を得た後、推進本部において、医療分野の研究開発関連予算の要求を取りまとめ、財政当局へ提出する。

(5) 内閣府による予算折衝

内閣府において、各省と共同して、財政当局との予算折衝に当たるものとする。

3. 調整費の活用

調整費は、予算配分を関係府省の枠にとらわれず、機動的かつ効率的に行うことを目的とするものであり、関係府省に計上した「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」(以下「AMED」という。)への集約対象となる予算に対して、AMEDのPD(プログラム・ディレクター)等による研究マネジメントの下で把握する研究現場の状況・ニーズを踏まえ、研究開発の進捗等に応じて、推進本部の決定により追加的に配分する。

また、新型コロナウイルス感染症に係る状況変化等により、可及的速やかに研究開発等に着手する必要が生じた場合には、推進本部の決定により機動的に配分を行う。

4. 予算要求に当たっての留意点

推進計画は、AMEDが、研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備並びに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の助成において中核的な役割を担うよう作成されており、これに基づき医療分野の研究開発関連予算をAMEDに集約することにより、関係府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、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。

関係府省は、こうした趣旨を踏まえ、令和5年度においても引き続き一体的に事業

を推進する観点から予算要求を行うこととし、統一的な交付要綱の下、一体的な運用、成果の最大化を目指すこととする。また、新たな手法による研究継続を可能とする環境の構築に留意しつつ、現下の新型コロナウイルス感染症による医療現場や研究現場を含む社会への影響を考慮するものとする。

なお、全てのプロジェクトを通じて、以下の点に留意することとする。

- ・関係府省や機関が持つエビデンス（研究者等への調査、論文調査、海外動向等）を分析した上で、重点化する領域等を抽出する。
- ・疾患を限定しないモダリティ等の統合プロジェクトに集約することにより、AI などデジタル技術の活用を図りつつ、新たな医療技術等を様々な疾患に効果的に展開する。
- ・疾患領域に関連した研究開発は、モダリティ等の統合プロジェクトの中で推進するが、プロジェクト間の連携を常時十分に確保し、特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるようにする。
- ・開発目的（予防／診断／治療／予後・QOL）にも着目した、健康長寿社会の形成に向けた健康寿命延伸という目標のために最適なアプローチを選択する。

5. 重点化すべき研究領域

「経済財政運営と改革の基本方針 2022」及び「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」（令和4年6月7日閣議決定）に基づき、再生・細胞医療・遺伝子治療を強力に推進する。

その上で、健康・医療戦略及び推進計画に基づき、令和5年度に重点化すべき研究領域については、以下のとおり。

(1) 6つの統合プロジェクト

① 医薬品プロジェクト

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。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や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に取り組む。

令和5年度においては、アカデミアと企業のギャップを埋める仕組みとして、産学官共同創薬研究プロジェクト（GAPFREE）において、企業・アカデミアのニーズとそのタイミングに柔軟に対応することで、企業とアカデミアのマッチングを促す。また、新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究等として、がんの医薬品開発に関し従来からの研究に加え医療用 RI を活用したがん治療創薬を推進し、アンメットメディカルニーズ等に基づく戦略的研究開発及び技術支援基盤を強化するほか、創薬 AI プラットフォームの構築における「富岳」を活用した 3D シミュレーションによる予測手法に取り組むとともに、RNA 標的創薬に関し、企業ニーズをふまえた大量合成技術・構造解析技術等の開発に取り組む。レギュラトリーサイエンス研究については、放射性医薬品の品質試験の最新化や治療機器の早期普及を目指した次世代国際標準評価法の開発等を行う。また、医薬品の研究開発に関する環境整備として、創薬等のライフサイエンス研究に資する先端研究基盤の整備・強化や、共用設備・機器の充実と操作の自動化・遠隔化を引き続き推進し、創薬力の強化に繋げる。小児や希少疾患等医療ニーズが高いものの、採算が見込めず、企業の開発が進まない分野において、臨床研究等を促進する。さらに、新興・再興感染症対策に関して、ワクチン・治療薬をはじめとする医薬品等の開発、病態メカニズムの解明や、新型コロナウイルス感染症を含む公衆衛生危機管理上重要な感染症における、救命、流行の抑制、社会活動の維持等の対策に必要な研究開発を推進する。加えて、感染症対策等で必要となる海外依存度の高い医薬品等の開発支援についても検討する。

②医療機器・ヘルスケアプロジェクト

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・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の 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。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。

令和5年度においては、医療機器基本計画の改定に関する議論を含めた医療機器・ヘルスケア開発協議会での議論を踏まえ、AMED 内のプロジェクト連携を一層図りつつ、「医療ニーズに基づいた医療機器・ヘルスケアを開発するための研究開

発の活性化」、及び「革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化されるための研究開発基盤・エコシステム形成などの環境の実現」に向けた取組を推進する。

具体的には、第2期医療機器基本計画において、新たに設定された重点分野を踏まえた革新的な医療機器や医療従事者の負担軽減等に資する医療機器の開発を支援する。また感染対策等で必要となる海外依存度の高い医療機器等の開発を支援する。がんについては医療機器クラス分類のⅢ、Ⅳの実用化を目指す臨床研究を重点的に推進し、生活習慣病等については予防、早期発見や発症リスク評価のためのデバイス・ソフトウェア開発を推進する。さらに、質の高いヘルスケアサービスの社会実装促進に向け、生活習慣病等の各疾患領域の学会による指針等の作成や予防・健康づくりに適した研究の在り方（経済性評価、指標策定、試験デザイン等）に係る研究支援を行い、予防・健康づくりのサービス創出に向けた研究開発基盤を整備するとともに、健康データを医療現場等で活用するための実証事業研究を支援する。加えて、人材育成、ベンチャー企業や異業種参入促進、拠点整備および各拠点間連携の推進、企業や開発品のアジア・アフリカ等の国際展開の推進など、アカデミア・企業の研究開発活動を実用化に結びつけるエコシステムの形成に取り組む。また、尖った技術シーズを持ち、医療機器開発に強い情熱のある若手や新規参入者への支援を推進する。

③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

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。

令和5年度においては、「再生・細胞医療・遺伝子治療分野の今後の取組について」（令和4年5月31日再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会）を踏まえ、有効な技術を次世代医療として患者に届けるための取組を行う。具体的には、令和4年度で終了となる「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」の支援について、文部科学省検討会等の指摘を踏まえ、これまでに培った強みを損なうことのないよう、再生・細胞医療・遺伝子治療の融合研究等による革新的な基礎研究強化、疾患

iPS 細胞研究やリバーシ・トランスレーショナル・リサーチ (rTR) の推進、実用化に向けた規制や知財対応等の伴走支援の充実等を行う。また、再生医療等安全性確保法の施行後5年見直しの方向性を踏まえ、これまで再生・細胞医療に支援を限定していた臨床研究支援事業による支援の対象を in vivo 遺伝子治療まで拡大する。さらに、適切な治験参加患者ネットワークの構築について検討を進めるほか、遺伝子治療領域においても、製造開発・臨床開発等を支援するための枠組み構築等を推進する。加えて、再生・細胞医療・遺伝子治療の産業化に向けて、製造人材育成を含む製造技術基盤の確立や、ベンチャー企業等による新規市場開拓支援に向けた新たな支援を実施する。

④ゲノム・データ基盤プロジェクト

健康人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等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を実施する。特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。また、細胞のがん化過程をシームレスに追跡できるよう健康人コホートからがん患者の発生を追跡できる研究について検討する。

その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、特に、AMED で行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有する。

ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画等の実行により得られるデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。

また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。

令和5年度においては、「全ゲノム解析等実行計画」に基づき、がん・難病に係る創薬推進等のため、臨床情報と全ゲノム解析の結果等の情報を連携させ搭載する情報基盤を構築し、その利活用に係る環境を早急に整備する。また、移植、精神疾患、認知症、肝炎、成育、生活習慣病領域においては、データベースの構築・充実やその利活用を介して病態の解明、実用可能な予防法・診断法・治療法の開発に向けた研究等を推進する。さらに、引き続き3大バイオバンクを維持・発展・連携させるとともに、すでに我が国にあるデータ基盤と連携しつつ、AMED 事業から生み出される品質管理された研究開発データを、産業界を含めた第三者が利活用できるセキュリティの担保された連携基盤の構築を進める。

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。

これらの研究開発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。

令和5年度においては、新興・再興感染症について、異分野融合や海外拠点の国際ネットワーク、モニタリング機能の強化を含む拠点活用等を通じ、今後の感染症対策に資する研究を推進するとともに、精神・神経疾患等の克服に向け、脳機能解明のための研究開発や、若手育成、人文・社会科学を含めた異分野融合等につながるプロジェクトを相互に連携させる。がんについては、全ゲノム・臨床データ利活用を介した非翻訳領域を含むゲノム異常の臨床的意義付けと新規医療シーズ開発に資する研究を、生活習慣病については、疾患メカニズムに基づいたリスク層別化・新規治療標的の同定を、それぞれ推進する。免疫アレルギー疾患については、「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」に対応し病因・病態の解明等につながる研究を、肝炎等については、肝発がん等に関する基礎研究を、それぞれ促進する。

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を行うとともに、国際共

同研究を実施し、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。

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、リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。

特に、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的に繋がりを生むシーズの継続的発掘、育成に取り組む。

令和5年度においては、文部科学大臣の認定する橋渡し研究支援機関の質の高い支援機能を活用し、切れ目のないシーズ支援や産学連携の強化等を通じて、引き続き医療への実用化を加速する。あわせて、臨床研究中核病院の特色を活かした革新的技術等の実用化促進や、新興・再興感染症等に対する臨床試験実施基盤の構築を目指す。また、画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や、国際共同研究や国際連携の促進を引き続き実施する。

（２）ムーンショット型の研究開発等（基金等を活用した産学連携等への支援）

100歳まで健康不安なく人生を楽しめる社会の実現など目指すべき未来像を展望し、困難だが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て、健康・医療分野においても貢献すべく、野心的な目標に基づくムーンショット型の研究開発を、戦略協議会等を通じて総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、関係府省が連携して行う。令和5年度においては、日米共同声明を踏まえた「がんムーンショット」等の研究開発を2022年度中に開始する。

新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。

「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）に基づき、今後のパンデミックに備えてワクチンを研究・開発するため、AMEDの基金等により、新たな創薬手法による産学官の出口を見据えた研究開発支援や世界トップレベルの研究開発拠点形成等を、2022年秋までに開始する。あわせて、これらに関係省庁・機関で密接に連携して行うため、先進的研究開発戦略センター（SCARDA）

で国内外の情報収集・分析を行い、ワクチン研究開発・実用化全体を俯瞰した研究開発支援の方向性を決定する。

政府出資を活用して、スタートアップ型のベンチャー企業への支援を含む中長期の研究開発を推進する。

(3) インハウス研究開発

関係府省が所管するインハウス研究機関が行っている医療分野のインハウス研究開発については、推進本部の事務局、関係府省、インハウス研究機関及び AMED の間で情報共有・連携を恒常的に確保し、各機関の特性を踏まえつつ、AMED の研究開発支援との適切な連携・分担の下、連絡調整会議におけるとりまとめも踏まえ、全体として戦略的・体系的な研究開発を推進していく。

6. PDCA の徹底

推進本部の下で、内閣府は関係府省とともに PDCA サイクルを回していく。具体的には、推進計画に掲げた具体的施策（Plan）を関係府省の連携の下で実施し（Do）、定期的に進捗状況をフォローアップにより把握・検証し（Check）、その検証結果に基づき、必要に応じて施策の実施内容を見直すとともに予算への反映等の必要な措置を講じる（Action）。