

# 次期の医療分野研究開発推進計画 プロジェクトにおける事業の分類案

(2019年度に実施している事業のみ記載)

# ① 医薬品創出プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
2019年度予算額 340億円

インハウス研究機関経費  
2019年度予算額 ●億円

予防・健康増進

診断

治療・介入

予後・QOL

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

横断的研究開発

低中高分子  
免疫・DSS

- 革新的先端研究開発支援事業: 大学等の提案による組織の枠を越えた共同研究体制を構築し、画期的な創薬シーズの発掘と育成を行う (①⑤) 予算額 20億円
- 医療分野研究成果展開事業: 大学等のシーズ等の実用化に向けた革新的な創薬の研究開発 (①②) 予算額 10億円
- 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 (①③) 予算額 9億円
- 創薬基盤推進研究事業: 新規モダリティの製造技術開発 予算額22億円
- 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発: バイオ医薬品の高度製造技術開発、革新的中分子創薬、糖鎖利用による創薬技術の基盤的研究開発 等 予算額56億円

- 革新的がん医療実用化研究事業: ゲノム、免疫療法等による医薬品開発 (①②③④⑤) 予算額41億円

- 次世代がん医療創生研究事): がんの生物学的本態解明研究により創薬シーズの導出 (調整中) 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 (①⑤) 予算額 9億円

- 感染症研究革新イニシアティブ: BSL4施設を中核とした感染症研究拠点における創薬標的探索等の研究開発 (①⑤) 予算額 5億円

- 感染症研究国際展開戦略プログラム: 海外拠点を活用し、海外各地で蔓延する感染症の診断治療薬等の基礎的研究 (①⑤) 予算額 3億円

- 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 (①②③④⑤) 予算額36億円

- 腎疾患実用化研究事業: 慢性腎臓病 (CKD) 等の病態解明等により新規透析導入予防への有望な医薬品シーズの開発 (①⑤) 予算額0.2億円

- 脳科学研究戦略推進プログラム:  
バイオマーカーの開発研究 (①⑤) 予算額 4億円

- 免疫アレルギー疾患研究: 治療薬開発 (①④⑤) 予算額0.6億円

- 肝炎等克服実用化研究事業: 治療薬開発 (①④⑤) 予算額 3億円

- 女性の健康の包括的支援実用化研究事業: 女性の健康を支援する創薬シーズの導出 (①②④⑤) 予算額 0.1億円

- 成育疾患克服等総合研究事業: 妊婦や新生児・小児の臨床試験・治験による企業導出・薬事承認を目指した医薬品開発を支援 (①②④⑤) 予算額 0.3億円

- 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、医師主導知見等を支援 (①⑤) 予算額29億円

- 創薬支援推進事業: アカデミアシーズを三独法等による支援により企業導出 予算額36億円

- 革新的医療シーズ実用化研究事業: 臨床中核病院による医薬品の臨床研究・医師主導治験等 (①②③) 予算額 8億円

- 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業: アカデミアの先端研究基盤を活用した創薬シーズ研究支援 (①⑤) 予算額11億円

疾患研究開発

基盤整備

# 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  
2019年度予算額 150億円

インハウス研究機関経費  
2019年度予算額 ●億円

予防・健康増進

診断

治療・介入

予後・QOL

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省、■ 総務省

横断的研究開発

医療機器

疾患研究開発

ヘルスケア

基盤整備

- 医療分野研究成果展開事業: 大学等のシーズ等の実用化に向けて革新的な医療機器につながる技術・機器・システムを開発(①②) 予算額24億円
- 先進的医療機器・システム等技術開発事業: 先進的な医療機器・システム等の開発、基盤技術の開発等を支援 予算額35億円
- 医工連携事業化推進事業: 日本が誇る中小企業のものでづくり技術を活かした医療機関等との連携による医療機器の開発、事業化を支援 予算額27億円
- 医療機器開発推進研究事業: 革新的医療機器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12億円
- 革新的医療シーズ実用化研究事業: 臨床研究中核病院による医療機器等の臨床研究・医師主導治験等(①②③) 予算額 2億円
- 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業: 海外における医療機器等のニーズに基づく研究開発等を支援 予算額 3億円
- 医療・介護・健康データ活用基盤高度化事業(8K等高精細映像データ活用研究事業): 8K等の高精細映像技術を活用した医療機器開発を支援 予算額 3億円
- 革新的がん医療実用化研究事業: ゲノム等を用いた予防の個別化、低侵襲治療のための医療機器開発等(①②③④⑤) 予算額14億円
- 難治性疾患実用化研究事業: 難病の早期診断のための機器・システム、アウトカム向上のための先進的な医療機器・介護機器、システム等の開発(①②③④⑤) 予算額 3億円
- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化事業: 生活習慣に関する情報を収集し、効果的に行動変容を促すことを目的とした医療機器等を開発(②④⑤) 予算額0.9億円
- 成育疾患克服等総合研究事業: 妊婦や新生児・小児の臨床試験・治験、企業導出・薬事承認を目指した医療機器開発を支援(①②④⑤) 予算額 1億円
- 女性の健康の包括的支援実用化研究事業: 女性の健康を支援する医療機器の開発等 (①②④⑤) 予算額 0.4億円
- 健康・医療情報を活用したヘルスケアイノベーション基盤整備事業: 健康・医療データの活用により既存の医薬品や医療機器の治療成果の向上を図る実証事業 予算額 7億円
- ロボット介護機器開発・標準化事業: 自立支援型ロボット介護機器の開発、効果の評価、安全基準策定、海外との認証連携 予算額14億円
- 次世代医療機器連携拠点整備等事業: 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、人材育成拠点の連携強化、新たな拠点を整備 予算額 2億円
- 医工連携事業化推進事業(再掲): 開発初期段階から事業化に至るまで伴走コンサル等による切れ目ないワンストップ支援 予算額27億円
- 先進的医療機器・システム等技術開発事(再掲): 医療機器開発ガイドラインを策定 予算額35億円

# ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
2019年度予算額 190億円

インハウス研究機関経費  
2019年度予算額 ●億円

予防・健康増進

診断

治療・介入

予後・QOL

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

再生・細胞医療の実現化、創薬等への応用

研究開発

遺伝子治療等の開発

基盤整備

●再生医療実現拠点ネットワークプログラム：臨床用iPS細胞の安定供給支援、再生医療実用化に資する基礎・基盤技術開発、疾患特異的iPS細胞を活用した新規治療法の研究開発等

予算額91億円

●再生医療実用化研究事業：iPS細胞等を用いた臨床研究支援等

予算額28億円

●難治性疾患実用化研究事業：病態メカニズム理解に基づく新規再生/細胞治療・遺伝子治療研究(①②③④⑤)

予算額10億円

●革新的医療シーズ実用化研究事業：臨床研究中核病院による再生医療等製品等の臨床研究・医師主導治験等(①②③)

予算額0.6億円

●革新的がん医療実用化研究事業：CAR-T等の免疫細胞療法、遺伝子治療薬等の研究開発(①②③④⑤)

予算額16億円

●先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業：遺伝子治療に係る新規技術開発(①③)

予算額 4億円

●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：商用生産に向けた製造・評価技術、iPS細胞等を活用した安全性評価技術の開発等

予算額36億円

●再生医療臨床研究促進基盤整備事業：再生医療実用化に向けた技術基盤向上、人材育成等

予算額 4億円

# 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  
2019年度予算額 130億円

インハウス研究機関経費  
2019年度予算額 ●億円

予防・健康増進

診断

治療・介入

予後・QOL

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省、■ 総務省

横断的研究開発

- 成育疾患克服等総合研究事業：妊娠期から若年成人期のライフコースデータを用いてエビデンス創出を行う研究 (①②④⑤) 予算額0.6億円
- 障害者対策総合研究開発事業(その他)：障害児・者の安全を護る技術や、医療、ケア等に資する技術開発 予算額 2億円
- 移植医療技術開発研究事業：移植に関する、機械学習等を活用した診療アルゴリズム構築研究とそれを元にした革新的治療法開発 予算額0.8億円
- 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業：統合医療について科学的根拠を収集する研究 予算額 1億円
- ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業：ゲノム情報等を活用した他因子疾患研究と革新的基盤技術開発 予算額19億円

- ゲノム創薬基盤推進研究事業：医薬品等の探索的研究に資する基盤研究 予算額 2億円
- 革新的がん医療実用化研究事業：がんに係るデータベース基盤の構築 (①②③④⑤) 予算額 3億円

疾患研究開発

- 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 (④⑤) 予算額 3億円
- 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 (①②③④⑤) 予算額11億円
- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化事業：生活習慣病のゲノム情報等データを蓄積、統合し、発症・重症化予防のエビデンスを創出 (②④⑤) 予算額 4億円
- 免疫アレルギー疾患実用化研究事業：免疫アレルギー疾患における技術、データの蓄積、共有 (①④⑤) 予算額0.6億円
- 肝炎等克服実用化研究事業：B型肝炎等のゲノム解析等研究開発 (①④⑤) 予算額0.9億円
- 慢性の痛み解明研究事業：痛みに関する機序解明や医療情報、ゲノム情報の分析による層別化、治療法検討に関する研究 予算額0.6億円
- 障害者対策総合研究開発事業(脳とこころ)：精神障害分野等の客観的診断法、治療最適化、研究促進のためのデータベース等の構築 予算額 3億円
- 女性の健康の包括的支援実用化研究事業：女性の健康に係わる技術、データの蓄積、共有 (①②④⑤) 予算額 0.2億円

基盤整備

- AIを活用した保健指導システム研究推進事業：自治体に蓄積されている健診・レセプトデータ等を収集し、適切な保健指導を立案するAIシステムの開発を支援 予算額 3億円
- 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業：臨床情報とゲノム情報等を集積した「統合データベース」を構築 予算額 6億円
- 東北メディカル・メガバンク計画：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30億円
- ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業【再掲】：ゲノム情報等を活用した個別化予防・医療のプラットフォーム構築 予算額19億円
- ゲノム研究バイオバンク事業：バイオバンク・ジャパンの保有する資料・情報の利活用の促進 予算額 3億円
- ナショナルバイオリソースプロジェクト：重要なバイオリソースの収集・保存等の体制整備と提供 予算額13億円
- 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業：迅速・正確な医療の実現等を目指したAI開発研究等 予算額 5億円
- 医薬品等規制調和・評価研究事業：最先端技術を用いた医療製品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
- クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業：レジストリ項目の精査・レジストリに関する相談支援 (④⑤) 予算額0.9億円

# ⑤ 研究開発基礎基盤プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
2019年度予算額 410億円

インハウス研究機関経費  
2019年度予算額 ●億円

予防・健康増進

診断

治療・介入

予後・QOL

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

疾患研究開発

基盤整備

国際協力

● 肝炎等克服実用化研究事業: B型肝炎、C型肝炎、肝硬変、肝がん等を対象に臨床応用に資する基礎研究・疫学研究を推進(①④⑤)	予算額29億円
● 腎疾患実用化研究事業: 患者QOLの維持向上を目的とし、慢性腎臓病等の診断法や治療法の開発を推進(①⑤)	予算額0.5億円
● 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業: 生活習慣病対策のための基盤研究や診断法、治療法等の開発研究を推進(②④⑤)	予算額 3億円
● 革新的がん医療実用化研究事業: 新たな創薬開発等に資するがんの本態解明を推進(①②③④⑤)	予算額13億円
● 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: 感染症対策、診断薬・治療薬・ワクチン開発を推進(①⑤)	予算額11億円
● 感染症研究国際展開戦略プログラム: 海外研究拠点を活用し疫学研究、診断治療薬開発に資する基礎研究を推進(①⑤)	予算額11億円
● 感染症研究革新イニシアティブ: BSL4施設を中核とする拠点において、標的探索研究等を推進(①⑤)	予算額12億円
● 難治性疾患実用化研究事業: 難病の発症機序解明、病態解明、新規診断法開発に資する研究開発を推進(①②③④⑤)	予算額22億円
● 免疫アレルギー疾患実用化研究事業: 病態解明、診断法、予防介入法、治療法、予後、QOL改善に資する開発を推進(①④⑤)	予算額 5億円
● 女性の健康の包括的支援実用化研究事業: 女性の健康に資する臨床研究基礎基盤の構築(①②④⑤)	予算額0.6億円
● 成育疾患克服等総合研究事業: 人の生物学的な成り立ちや疾患発症機序の解明を推進する研究(①②④⑤)	予算額2億円
● エイズ対策実用化研究事業: HIV感染の機構解明、病態解明、治療法開発に資する研究開発を推進	予算額5億円
● 老化メカニズムの解明・制御プロジェクト: 老化メカニズムの解明・制御を目指す研究からヒトの老化制御への応用に繋がる研究開発を包括的に推進	予算額13億円
● 脳科学研究戦略推進プログラム: 社会への応用を明確に見据えた脳科学研究を戦略的に推進(①⑤)	予算額14億円
● 革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プログラム(戦略的国際脳科学研究推進プログラムを含む): ヒトの高次脳機能を神経回路レベルで解明し、精神神経疾患の病態解明や、次世代AI開発に結びつける	予算額48億円
● 認知症研究開発事業: 認知症の診断・予防・治療法の開発や質の向上、標準化に資する研究を推進(④⑤)	予算額 6億円
● 長寿科学研究開発事業: 高齢者の心身機能の維持・向上および予防に資する研究開発を推進	予算額 2億円
● 革新的先端研究開発支援事業: 大学等の提案により組織の枠を超えた共同研究体制を構築し、画期的な研究シーズの発掘と育成を行う(①⑤)	予算額68億円
● 認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業: 発症リスクの低減や発症後の自立支援等に向けた官民連携の実証基盤を構築	予算額 5億円
● 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業: 高度な解析技術や共同実験施設を有する先端的研究支援基盤を構築	予算額18億円
● クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業: 企業マッチング等により医薬品開発等における患者レジストリの活用を促進(④⑤)	予算額0.4億円
● 臨床研究・治験推進研究事業: 臨床研究・治験の推進、質の確保のための基盤に関する研究(①⑤)	予算額 2億円
● 橋渡し研究戦略的推進プログラム: 大学等によるシーズを育成し、臨床研究・実用化への橋渡しをする拠点を整備	予算額50億円
● 臨床研究開発推進事業(医療技術実用化総合促進事業): 臨床研究中核病院等が備える臨床研究支援基盤の構築	予算額27億円
● ARO機能評価事業: 医療機関が有するARO機能を支援人材の貢献度や研究結果なども含めて評価するための指標を検討する	予算額0.6億円
● 中央IRB促進事業: 審査の質の均一化を目指し、臨床研究の質向上と効率化、スピードの向上を推進	予算額 2億円
● 生物統計家人材育成支援事業: 臨床研究計画の立案や解析等を実施する生物統計家の人材育成を支援	予算額0.02億円
● 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業: 政府間・省庁間合意に基づき、あるいは政府開発援助と連携して国際共同研究を推進	予算額10億円
● 地球規模保険課題解決推進のための研究事業: 多様な地球規模保健課題の解決に資する国際共同研究を推進	予算額 2億円
● HFSP事業: 生体の複雑な機能の解明のための最先端の国際共同研究を推進	予算額23億円