

<留意事項>

- 本資料は、プロジェクト別の事業の概要について、健康・医療戦略室が作成した暫定的な資料。
- 今後、各プロジェクトにおいて、関連が高い事業のグループ化、事業間の連携内容、開発フェーズを精査する等、資料の精緻化を関係各省と健康・医療戦略室とで行い、次回の専門調査会(12月3日予定)までに、最終化する予定
- スライド内の吹き出しには、関係各省において特に検討いただきたい具体的事項を記載

プロジェクト別の事業概要(案)

<令和2年度要求ベース>

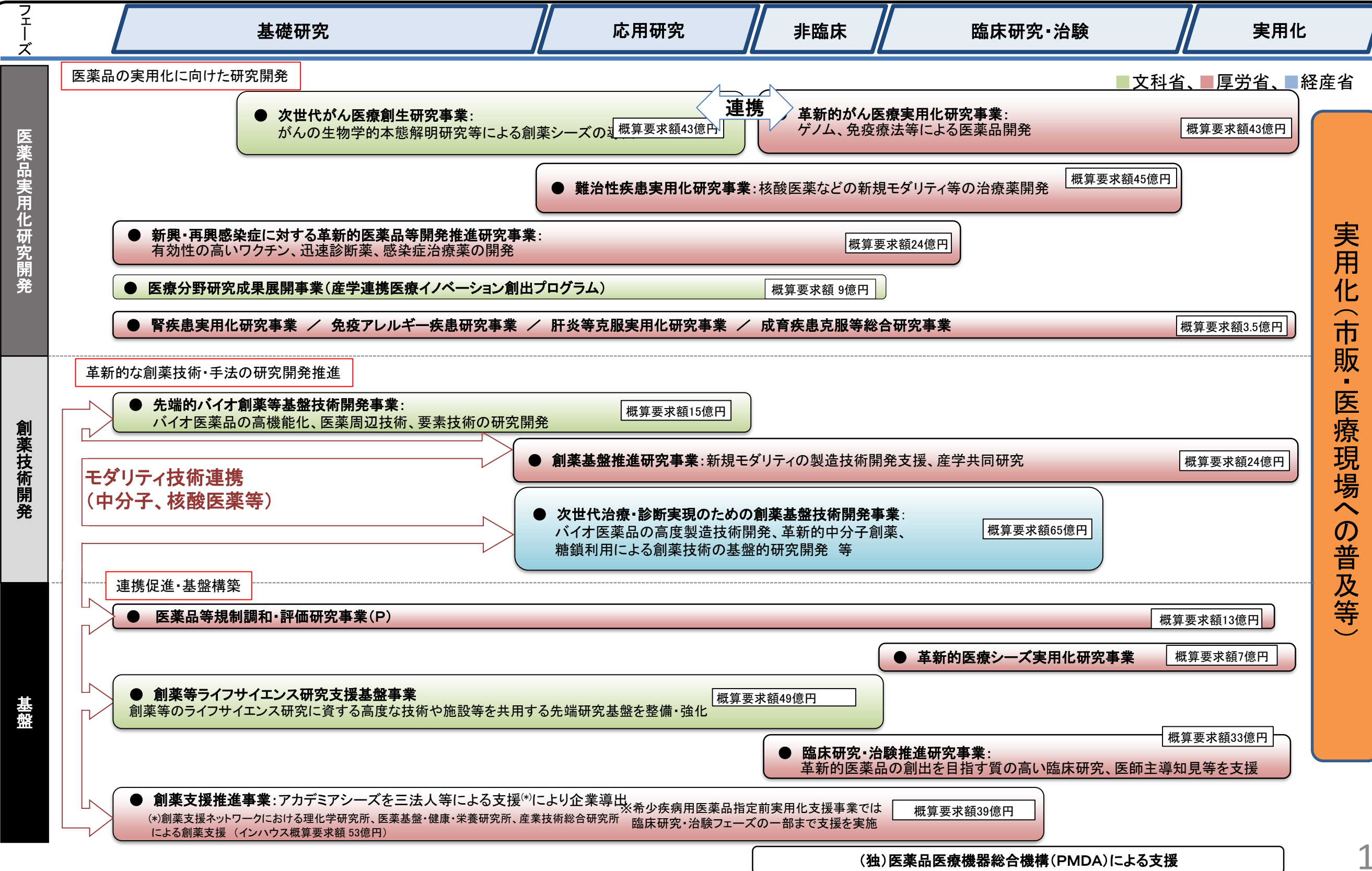
令和元年11月5日
内閣官房 健康・医療戦略室

1. 医薬品プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和2年度概算要求額400億円

インハウス研究機関経費
概算要求額53億円

基礎研究の成果を医薬品として実用化につなげるため、切れ目のない研究開発を推進・支援し、産学が連携しながら新薬創出を目指すとともに、これらに必要な創薬の基盤整備等の研究開発・実用化に取り組む。



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
令和2年度概算要求額190億円

医療機器・ヘルスケアについて、基礎から実用化までの切れ目ない研究開発支援及びこれらに必要な基盤整備を行うことにより、我が国発の革新的な医療機器や社会ニーズに対応した医療機器・ヘルスケアの実用化を目指す。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省、■ 総務省

- 医療分野研究成果展開事業 (先端計測分析技術・機器開発プログラム、産学連携医療イノベーション創出プログラム)
: 大学・ベンチャー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

概算要求額37億円

オーファン等

- 難治性疾患実用化研究事業: 難病の診断・治療のための医療機器の開発
- 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

概算要求額1億円

概算要求額4億円

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

概算要求額15億円

ハイエンド医療機器

● 革新的がん医療実用化研究事業

: がんの早期発見、層別化および低侵襲治療のための医療機器開発、等

概算要求額2億円

- 医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業: 8K内視鏡、遠隔医療ネットワークの研究開発を支援

概算要求額3億円

- 医工連携イノベーション推進事業: 医療ニーズを踏まえた中小企業・ベンチャー等の医療機器等の開発を支援

概算要求額25億円

- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化事業: 生活習慣改善のための医療機器等、疾患リスクを評価するツールを開発

概算要求額0.4億円

● 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

概算要求額42億円

- ロボット介護機器等福祉用具開発標準化事業: 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

概算要求額13億円

ヘルスケア

- 次世代医療機器連携拠点整備等事業: 医療現場ニーズに基づいた医療機器開発のための企業人材の育成、人材育成拠点の整備・連携

概算要求額2億円

- 医工連携イノベーション推進事業(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

概算要求額25億円

- 先進的医療機器・システム等技術開発事業(再掲): 医療機器開発ガイドラインを策定

概算要求額42億円

- 官民による若手研究者発掘支援事業: 医療機器分野で大学等の有望シーズ研究を発掘し、若手研究者を育成

概算要求額4億円

- 健康・医療におけるムーンショット型研究開発事業: 健康・医療戦略推進本部のもと、厚生労働省、経済産業省、文部科学省の3省が協力して、健康・医療分野のムーンショット型の研究開発事業を行う。

概算要求額52億円

医療機器

ヘルスケア

基盤

実用化(市販・医療現場への普及等)

企業/ベンチャー等による
研究・実用化の推進

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
令和2年度概算要求額190億円

医療機器・ヘルスケアについて、基礎から実用化までの切れ目ない研究開発支援及びこれらに必要な基盤整備を行うことにより、我が国発の革新的な医療機器や社会ニーズに対応した医療機器・ヘルスケアの実用化を目指す。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省、■ 総務省

医療機器

ヘルスケア

基盤

- 医療分野研究成果展開事業 (先端計測分析技術・機器開発プログラム、産学連携医療イノベーション創出プログラム)
: 大学・ベンチャー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

概算要求額37億円

導出

導出

開発したシーズを他の事業に導出したり、企業への導出を図る。

オーファン等

- 難治性疾患実用化研究事業: 難病の診断・治療
- 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: 開発途上国・新興国等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

概算要求額4億円

ハイエンド医療機器

- 革新的がん医療実用化研究事業 : がんの早期発見、層別化および低侵襲治療のための医療機器開発、等

概算要求額2億円

- 医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業: 8K内視鏡、遠隔医療ネットワークの研究開発を支援

概算要求額3億円

- 医工連携イノベーション推進事業: 医療ニーズを踏まえた中小企業・ベンチャー等の医療機器等の開発を支援

概算要求額25億円

- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化事業: 生活習慣改善のための医療機器等、疾患リスクを評価するツールを開発

概算要求額0.4億円

- 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

概算要求額42億円

- ロボット介護機器等福祉用具開発標準化事業: 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

概算要求額13億円

ヘルスケア

- 次世代医療機器連携拠点整備等事業: 医療現場ニーズに基づいた医療機器開発のための企業人材の育成、人材育成拠点の整備・連携

概算要求額2億円

- 医工連携イノベーション推進事業(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

概算要求額25億円

- 先進的医療機器・システム等技術開発事業(再掲) : 医療機器開発ガイドラインを策定

概算要求額42億円

- 官民による若手研究者発掘支援事業: 医療機器分野で大学等の有望シーズ研究を発掘し、若手研究者を育成

概算要求額4億円

- 健康・医療におけるムーンショット型研究開発事業: 健康・医療戦略推進本部のもと、厚生労働省、経済産業省、文部科学省の3省が協力して、健康・医療分野のムーンショット型の研究開発事業を行う。

概算要求額52億円

「ハイエンド医療機器」のグループ内の各事業では、採択課題は重複のないよう配慮し、各事業での成果・知見は定期的に共有することで、それぞれの研究開発に活用する

概算要求額15億円

企業・ベンチャー等による
研究・実用化の推進

実用化(市販・医療現場への普及等)

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
令和2年度概算要求額229億円

インハウス研究機関経費
概算要求額18億

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を推進するための基盤を構築することで、個別化予防・医療の実現を目指す。

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省、■ 総務省

ゲノム・医療データ研究開発

基盤

ゲノム・医療データを活用した研究

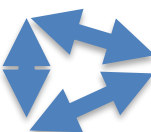
主にゲノムデータを活用した研究

- 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

概算要求額35億円

- 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

概算要求額14億円



連携・協力

- 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

概算要求額30億円

- 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個別化予防・医療のプラットフォーム構築

概算要求額21億円

主に医療データを活用した研究

- 医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業 / 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 / 肝炎等克服実用化研究事業 / 免疫アレルギー疾患研究事業 / 移植医療技術開発研究事業 / 障害者対策総合研究開発事業 / 女性の健康の包括的支援実用化研究事業 / 成育疾患克服等総合研究事業 / 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業 / メディカルアーツ研究事業

概算要求額29億円



連携・協力

研究の推進
研究基盤の利活用促進

連携・協力

疾患関連遺伝子データ登録

データベース(ゲノム、臨床情報等)の整備

- ゲノム診断支援システム整備事業 / NCにおける治験・臨床研究推進事業

インハウス研究機関経費
概算要求額7億円

ゲノム診断支援システム開発



連携・協力

- 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

概算要求額7億円

バイオバンク

- 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

概算要求額3億円

バイオバンクの運営体制に関する提言

バイオバンクの運営体制に関する提言

- ナショナルセンターバイオバンクネットワーク(NCBN)

インハウス研究機関経費
概算要求額11億円

- ゲノム研究バイオバンク事業(バイオバンクジャパン)：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

概算要求額5億円



連携・協力
(データ共有等)

- 東北メディカル・メガバンク計画：健康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

概算要求額52億円

< 疾患 >

< 健康人 >

- 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

概算要求額14億円

- 医薬品等規制調和・評価研究事業：最先端技術を用いた医薬品・医療機器等の適切な評価方法を開発する等、評価基盤を構築

概算要求額13億円

- 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業：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

概算要求額5億円

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
令和2年度概算要求額229億円

インハウス研究機関経費
概算要求額18億

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を推進するための基盤を構築することで、個別化予防・医療の実現を目指す。

医療実装に向けて具体的な臨床応用を見据えた研究を推進する

- これまでの研究成果を評価し、その結果に基づき医療実装を目指す疾患を明確化し、研究資源を集中させる
- ゲノム医療協議会等での検討に基づき公募課題を設定する 等

医療実装に向けて具体的な臨床応用を見据えた研究を推進する

- 採択課題は重複のないよう配慮し、各事業での成果・知見を定期的
に共有することで、それぞれの研究開発に活用する
- 公募課題の設定にあたっては、ゲノム医療協議会等での議論を参
考にする 等

● 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構築
概算要求額35億円

● 難治性疾患実用化研究事業：難病の発症や
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
概算要求額30億円

医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業 /
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研
究事業 / 肝炎等克服実用化研究事業 / 免疫ア
レルギー疾患研究事業 / 移植医療技術開発研
究事業 / 障害者対策総合研究開発事業 / 女性
の健康の包括的支援実用化研究事業 / 成育疾
患克服等総合研究事業 / 「統合医療」に係る医
療の質向上・科学的根拠収集研究事業 / メディ
カルアーツ研究事業
概算要求額29億円

● 認知症研究開発事業：認知症に関するコホート研究
ゲノム情報データベース構築
概算要求額10億円

● ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業：ゲノム情
報と臨床情報のプラットフォーム
構築
概算要求額21億円

データベースを活用することにより、効率的な疾患研究を行う

- ゲノム診断支援システムや臨床ゲノム情報統合データベースをそれ
ぞれの疾患研究に活用する
- 活用実績をとりまとめ、フィードバックすることにより、支援システム
やデータベースを改善する 等

疾患関連遺伝子データ登録

データベース(ゲノム、臨床情報等)の整備

● ゲノム診断支援システム整備事業 / NCにおける治験・臨床研究推進事業
インハウス研究機関経費
概算要求額7億円

● 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
概算要求額7億円

質の高いデータベースを効率的に作成する

- 臨床ゲノム情報統合データベースをゲノム診断支援システム
に活用する 等

ゲノム診断支援システム開発

バイオバンク

● 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
概算要求額10億円

バイオバンクの運営体制に関する提言

バイオバンクの運営体制に関する提言

● ナショナルセンターバイオバンクネットワーク(NCBN)
インハウス研究機関経費
概算要求額11億円

● ゲノム研究バイオバンク事業(バイオバンクジャパン)：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

● 東北メディカル・メガバンク計画：健康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
概算要求額52億円

<疾患>

バイオバンクの活用を推進する

- 3大バイオバンクの連携の実態や問題点を明らかにし、利
活用促進に向け具体的な改善を行う
- 東北メディカルメガバンク、バイオバンクジャパンについては、
今後の役割について検討した上で、必要な予算要求を行う
等

<健康人>

● ナショナルバイオリソースプロジェクト：重要な
疾患の診断・治療に資する遺伝子資源の整備
概算要求額14億円

● 医薬品等規制調和・評価研究事業：最先端
医薬品等の開発・評価に資する基盤構築
概算要求額13億円

● 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究
概算要求額5億円

ゲノム・医療データ研究開発

基盤

5. 研究開発基礎基盤プロジェクト

様々な疾患を対象に他のプロジェクトにおける研究開発につながる基礎的研究を行うとともに、革新的な医療技術を創出するための一貫通貫の研究基盤を整備する。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

○ 疾患基礎研究

病態解明やシーズ開発等に向けた基礎疾患研究を推進

- ▶ がん ● 革新的がん医療実用化研究事業 概算要求額20億円
- ▶ 難病 ● 難治性疾患実用化研究事業 概算要求額6億円
- ▶ 感染症 ● 新興・再興感染症研究基盤創生事業 / 肝炎等克服実用化研究事業 / エイズ対策実用化研究事業 概算要求額82億円
- ▶ 精神・神経疾患、老年医学・認知症 ● 脳科学研究戦略推進プログラム / 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) 概算要求額88億円
 - 認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業
 - 認知症研究開発事業
 - 長寿科学研究開発事業 / ● 慢性の痛み解明研究事業
- ▶ 生活習慣病、成育等 ● 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 / 腎疾患実用化研究事業 / 免疫アレルギー疾患研究事業 / 女性の健康の包括的支援実用化研究事業
- ▶ 横断的疾患研究 ● 革新的先端研究開発支援事業 / ● 老化メカニズムの解明・制御プロジェクト 概算要求額118億円
- ▶ 国際共同研究 ● 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 / ● 地球規模保健課題解決推進のための研究事業 / ● ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム 概算要求額39億円

支援基盤の活用による
シーズ開発の加速

大学や他の統合プロジェクト
等発のシーズ

新たな研究開発シーズ

臨床研究・治験のデータや
検体を基礎的研究に活用

企業ベンチャー等による
研究・実用化の推進

○ シーズを育成し、国際水準の臨床研究・治験を実施

大学や臨床研究中核病院等のシーズ開発・評価機能やTR/ARO機能を活用したシーズ開発・育成

概算要求額41億円

シーズ開発・育成や臨床研究・治験等に携わる人材の育成、質の確保

● 橋渡し研究戦略的推進プログラム: 概算要求額60億円
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

連携

● 臨床研究開発推進事業 (医療技術実用化総合促進事業)
/ ARO機能推進事業 / 中央IRB促進事業 / 臨床研究・治験推進研究
事業 / 生物統計家人材育成支援事業 / ゲノム創薬基盤推進研究事業

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

実用化(市販・医療現場への普及等)

研究開発

基盤

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
令和2年度概算要求額496億円

様々な疾患を対象に他のプロジェクトにおける研究開発につながる基礎的研究を行うとともに、革新的な医療技術を創出するための一貫通貫の研究基盤を整備する。

各事業のフェーズの精緻化及び事業内容の精査を行う。また、「疾患基礎研究」のグループ内の各事業では、採択課題は重複のないよう配慮する。

フェーズ

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

○ 疾患基礎研究

病態解明やシーズ開発等に向けた基礎疾患研究を推進

- ▶ がん ● 革新的がん医療実用化研究事業 概算要求額20億円
- ▶ 難病 ● 難治性疾患実用化研究事業 概算要求額6億円
- ▶ 感染症 ● 新興・再興感染症研究基盤創生事業 / 肝炎等克服実用化研究事業 / エイズ対策実用化研究事業 概算要求額82億円
- ▶ 精神・神経疾患、老年医学・認知症 ● 脳科学研究戦略推進プログラム / 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) 概算要求額88億円
 - 認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業
 - 認知症研究開発事業
 - 長寿科学研究開発事業 / ● 慢性の痛み解明研究事業
- ▶ 生活習慣病、成育等 ● 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 / 腎疾患実用化研究事業 / 免疫アレルギー疾患研究事業 / 女性の健康の包括的支援実用化研究事業
- ▶ 横断的疾患研究 ● 革新的先端研究開発支援事業 / ● 老化メカニズムの解明・制御プロジェクト 概算要求額118億円
- ▶ 国際共同研究 ● 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 / ● 地球規模保健課題解決推進のための研究事業 / ● ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム 概算要求額39億円

研究開発

実用化(市販・医療現場への普及等)

支援基盤の活用による
シーズ開発の加速

新たな研究開発シーズ

臨床研究・治験のデータや
検体を基礎的研究に活用

企業ベンチャー等による
研究・実用化の推進

○ シーズを育成し、国際水準の臨床研究・治験を実施

大学や臨床研究中核病院等のシーズ開発・評価機能やTR/ARO機能を活用したシーズ開発・育成

概算要求額41億円

シーズ開発・育成や臨床研究・治験等に携わる人材の育成、質の確保

● 橋渡し研究戦略的推進プログラム: 概算要求額60億円
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

連携

● 臨床研究開発推進事業(医療技術実用化総合促進事業)
/ ARO機能推進事業 / 中央IRB促進事業 / 臨床研究・治験推進研究事業
/ 生物統計家人材育成支援事業 / ゲノム創薬基盤推進研究事業

基盤

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援