

プロジェクト別の事業概要(案)

<令和2年度要求ベース>

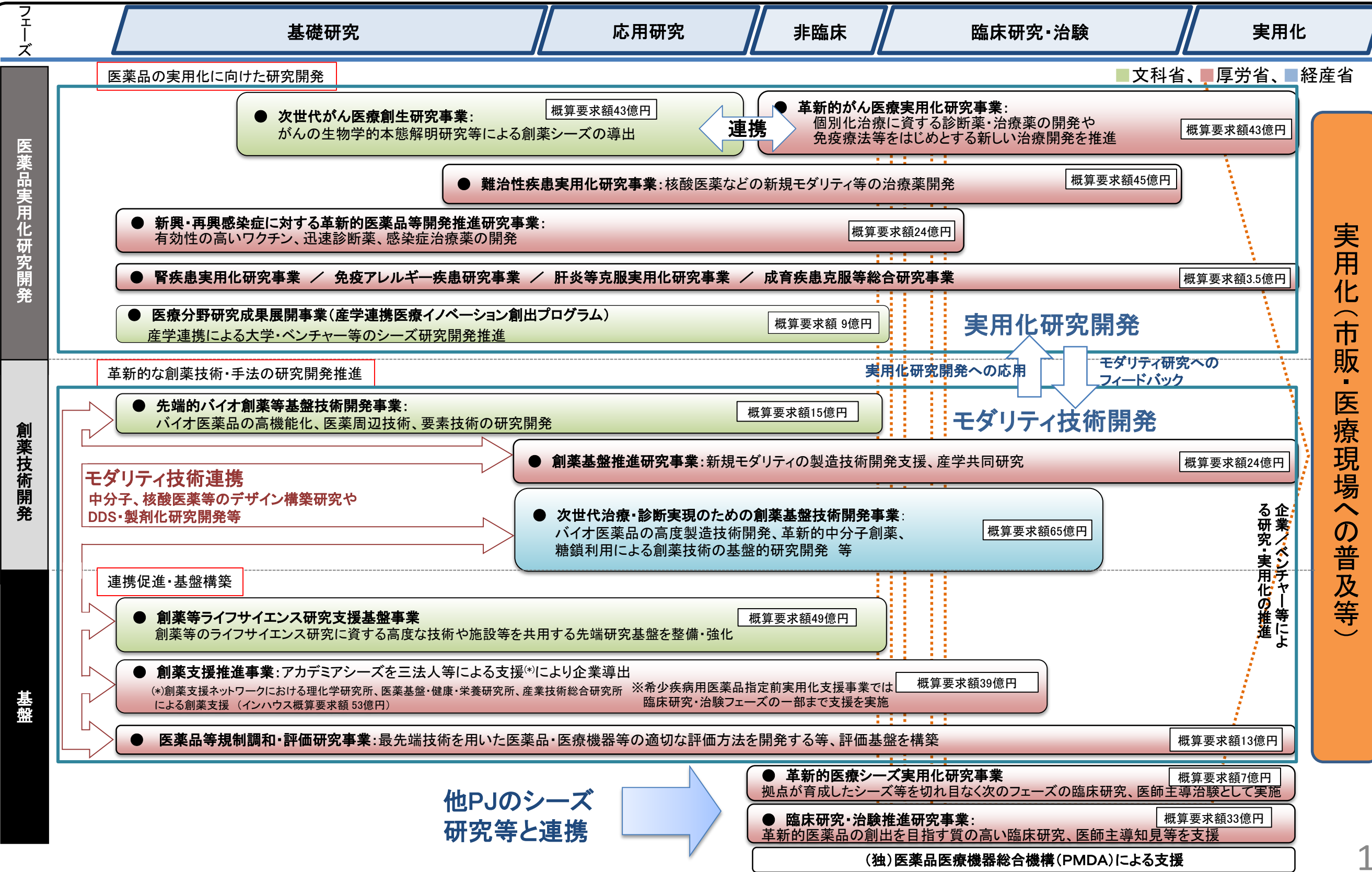
令和元年12月3日
内閣官房 健康・医療戦略室

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413億円

インハウス研究機関経費
概算要求額53億円

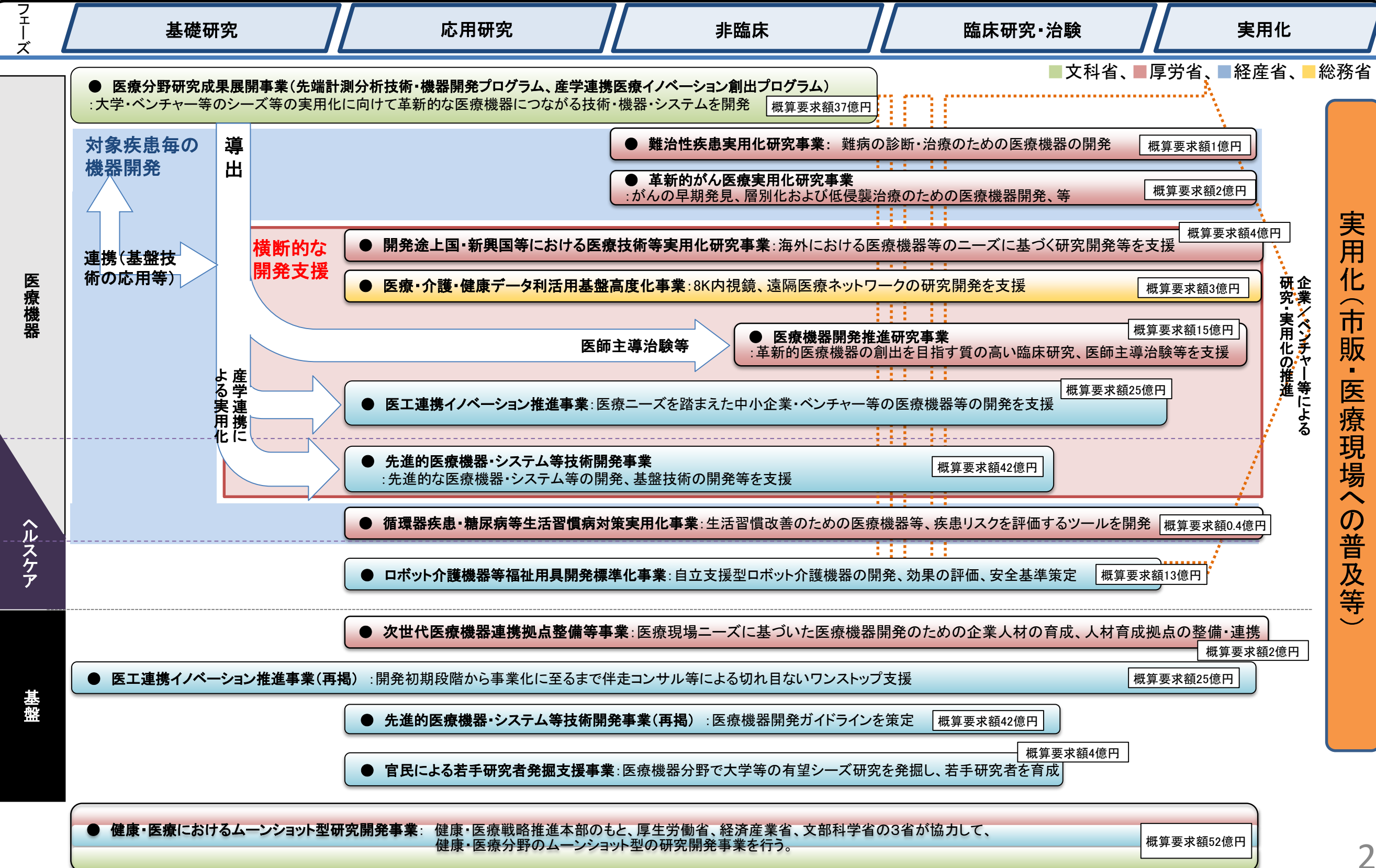
基礎研究の成果を医薬品として実用化につなげるため、切れ目のない研究開発を推進・支援し、産学が連携しながら新薬創出を目指すとともに、これらに必要な創薬の基盤整備等の研究開発・実用化に取り組む。



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。



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
令和2年度概算要求額204億円

基礎から臨床段階まで切れ目無く一貫した支援を行い、臨床応用を見据えた安全性・標準化等に関する基礎研究、疾患特異的iPS細胞等を活用した創薬研究、非臨床・臨床段階に移行した課題支援、企業等による製品化支援等を通じて、再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化を促進する。

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

- 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

概算要求額91億円

<臨床研究・治験の推進>

- 再生医療実用化研究事業:
iPS細胞や体性幹細胞等を用いた臨床研究支援等

概算要求額31億円

<疾患メカニズムと新規治療の一体的研究開発>

- 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・細胞医療・遺伝子治療研究

概算要求額9億円

- 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、がんゲノム医療、個別化医療、早期診断等に関する研究

概算要求額18億円

- 再生医療臨床研究促進基盤事業:再生医療実用化のための技術的支援、人材教育、データベースの利活用、臨床研究マッチング、戦略的助言等

概算要求額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技術基盤確立、iPS細胞等を活用した安全性評価技術開発等

概算要求額51億円

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

再生・細胞医療

研究開発

遺伝子治療

基盤

連携・協力

連携・協力

連携・協力

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217億円

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・医療データを活用した研究

主にゲノムデータを活用した研究

- **ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業:** 研究プラットフォームを活用したゲノム解析やオミックス解析を実施 概算要求額21億円
- **革新的がん医療実用化研究事業:** がんに係る情報の集積と活用 概算要求額35億円
- **難治性疾患実用化研究事業:** 難病の発症や疫学、診断方法に資するゲノム・臨床データ等を集積、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
- **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
- **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

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(精神障害分野、その他) / 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30億円

研究の推進
研究基盤の利活用促進

ユーザビリティの
フィードバック

バイオバンクの整備、利活用の促進

- **ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(再掲):** バイオバンク横断検索システムの構築 概算要求額21億円

バイオバンク

- **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 概算要求額52億円
- **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
- **ナショナルセンターバイオバンクネットワーク(NCBN):** 臨床試料と電子カルテから抽出した精度の高い臨床情報を収集・整備 インハウス研究機関経費
概算要求額11億円
- **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 概算要求額14億円

横断検索システムによる連携

データ共有プラットフォーム(クラウド等)

他のプロジェクトの研究へ展開・連携

1. 医薬品PJ
2. 医療機器・ヘルスケアPJ
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ

- **ゲノム創薬基盤推進研究事業:** ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等のための基盤整備 概算要求額4億円
- **ゲノム診断支援システム整備事業/NCIにおける治験・臨床研究推進事業:** 各国立高度専門医療研究センターでゲノム情報を診断に活用するための基盤整備及び治験等の推進 インハウス研究機関経費
概算要求額7億円
- **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

ゲノム・医療データ研究開発

基盤

5. 疾患基礎研究プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和2年度概算要求額248億円

疾患メカニズムの解明等の基礎的研究を行い他のプロジェクトにおける研究開発につなげるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を実施することで、基礎から実用化までの一気通貫・循環型の研究を支える基礎的な研究基盤を構築する。

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

疾患メカニズムの解明、 生命現象の機能解明等を目的とする研究(248.4億円)

がん・難病
(26.1億円)

- 革新的がん医療実用化研究事業
- 難治性疾患実用化研究事業

生活習慣病
(13.8億円)

- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
- 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

老年医学・
認知症
精神・
神経疾患
(98.6億円)

- 脳科学研究の戦略的な推進
(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ジェクト/戦略的国際脳科学研究推進プログラム)
- 老化メカニズムの解明・制御プロジェクト
 - 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

感染症
(82.0億円)

- 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

導出

企業(製薬、医療機器、ベンチャー等)

他PJの臨床
研究等と連携



循環型の研究
支援体制を構築



rTR※の実施

1. 医薬品PJ
2. 医療機器・ヘルスケアPJ
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ
4. ゲノム・データ基盤

臨床研究中核病院
による医師主導治
験等の支援

橋渡し研究支援拠点

臨床研究中核病院

認知症対策官民イノベーション実証整備事業

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(※rTR: リバース・トランスレーショナル・リサーチ)

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

研究開発

6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和2年度概算要求額247億円

他のプロジェクトにおける研究開発につながるシーズの創出・育成、国際共同研究等を行うとともに、革新的な医療技術を創出するため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

アカデミアシーズの育成(100.3億円)

アカデミア連携
によるシーズの
創出・育成研究

● 革新的先端研究開発支援事業

導出

企業(製薬、医療機器、ベンチャー等)

他PJの研究へ
展開・連携

1. 医薬品PJ
2. 医療機器・ヘルスケアPJ
3. 再生・細胞医療・
遺伝子治療PJ
4. ゲノム・データ基盤

革新的医療技術創出拠点(文部科学省:橋渡し研究支援拠点、厚生労働省:臨床研究中核病院)

TR/ARO機能を活用
したアカデミアシーズ
の研究開発の推進

● 橋渡し研究戦略的推進プログラム

臨床研究中核病院による医師主導治験等の支援

臨床研究等の実施に
係る体制の整備及び
人材育成

連携・協力

● 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 / 生物統計家人材育成支援事業
中央IRB促進事業 / 臨床研究・治験推進研究事業

研究基盤の整備(108.5億円)

文部科学省:アカデミアシーズの育成支援
厚生労働省:医師主導治験等の臨床研究の支援
経済産業省:実証研究基盤の構築

他のPJにおける
認知症研究と連携

サービス・製品等の創出に資する
実証フィールドの整備

● 認知症対策官民イノベーション
実証基盤整備事業

シーズ研究

基盤

国際

国際事業 (38.8億円)

- 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

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