

# 令和4年度経済対策（医療分野の研究 開発）に係る主な事項

## 【統合プロジェクト関連】

- ライフサイエンス分野の先端研究基盤の整備（PJ①）（文）
- ウィズコロナの下での感染症危機管理体制強化のための有効な治療薬等に関する研究開発（PJ①）（厚）
- 若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業（PJ②）（経）
- 遺伝子治療の実用化を加速するためのアカデミア用ベクター製造開発基盤の整備（PJ③）（文）
- 全ゲノム解析等実行計画2022の推進（PJ④）（厚）
- 脳高次機能解明等に向けたブレイン・イノベーション創出基盤の整備（PJ⑤）（文）

## 【基金関連】

- 革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）（内）
- 先端国際共同研究推進プログラム（文）
- 創薬ベンチャーエコシステム強化事業（経）

以下は参考資料

## 背景・課題

- 創薬のシーズ開発から応用研究の支援を強化するとともに、ライフサイエンス研究全般の自動化や大規模データの取得・解析を可能にすることで、我が国のバイオ分野を含むライフサイエンスを振興する基盤の強化を図り、地方大学等における生命科学・創薬研究を促進。
- これまで整備したクライオ電子顕微鏡をより効率的に活用するための高精度なハイエンド機器等の整備を行うとともに、バイオ分野も含むライフサイエンス研究全般の自動化やデータ駆動型研究への転換を促進するために必要な機器を整備し、共用を行う。

## 事業内容

### 【1.クライオ電子顕微鏡の高度化、自動化を推進 ；周辺機器の導入によるクライオ電子顕微鏡とのシナジー効果】

#### ◆構造解析用計算機クラスター

課題：大量に発生するデータの処理速度は、研究の律速となる  
効果：クライオ電子顕微鏡による構造解析の大規模データ解析を加速化

#### ◆デュアルビーム走査電子顕微鏡（FIB搭載SEM）

課題：重要な生命現象の階層構造ダイナミクスの解明には要素技術を組み合わせて行う相関構造解析が必要  
効果：細胞内の微細構造の観察が可能となり、クライオ電子顕微鏡などの相関構造解析を推進

#### ◆X線光電子分光装置

課題：タンパク質構造の分解能向上には、良質なタンパク質凍結グリッドを得るための高度化が必要  
効果：X線を照射し光電子エネルギーを検出することにより、化合物の組成分析だけでなく、原子の結合状態を知ることができ、クライオ電子顕微鏡のグリッド調製効率化に貢献



### 【3.新医薬品モダリティの研究開発】

- ◆核酸医薬研究用 薬物濃度測定機器
- ◆核酸医薬研究用 PCR装置
- ◆耐圧イナートHPLC



課題：核酸医薬などの新医薬モダリティに対応した機器の不足  
効果：リガンドバインディングアッセイによる定量、ヌクレオチドなど吸着の大きい化合物定量が可能となり、核酸医薬の薬物動態の評価など核酸医薬研究に貢献

### 【2.化合物ライブラリーのDX化、化合物合成の自動化】

#### ◆化合物ライブラリーストレージ(自動保管システム)

課題：アカデミア創薬研究基盤の柱の一つである化合物ライブラリーを整備している研究機関では、10万を超えた化合物を手動で管理  
効果：ナリットルのサンプル量の処理が可能。  
膨大な数の化合物をふるいにかけて、ヒット化合物の発見能力を加速し、時間と運用コスト削減



#### ◆自動化合物合成ロボット

課題：合成反応は、複雑なワークフローやシビアな反応条件が必要であるが、数多くの実験は手作業で実施。多様な分子設計や新規反応経路の探索による効率化が必要  
効果：自動合成ロボットにより、ほぼ全ての合成ワークフローが自動化されて、効率化や劇的なアウトプットの向上

#### 【事業スキーム】



### ① 施策の目的

次のパンデミックに備えた治療薬等の研究開発を支援する。

### ② 対策の柱との関係

1	2	3	4
		○	○

### ③ 施策の概要

新型コロナウイルス感染症の経験をふまえ、次に発生するパンデミックに平時から備えておくことは重要である。公衆衛生危機管理上必要とされる新型コロナウイルス感染症を含む重点感染症の候補リスト等を対象とした疫学調査、病態解明などの基礎研究、流行の抑制につながる基盤技術や治療法、社会活動の維持等に必要な感染予防・管理に関する技術開発、医薬品や医療機器等の研究を推進する。

### ④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



### ⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

次のパンデミックに備えるための治療薬等の必須対抗手段の基盤に関する研究開発促進等により、感染症危機管理体制の強化を行う。

# 若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業

産業技術環境局大学連携推進室  
商務・サービスグループ医療福祉機器産業室

令和4年度補正予算案額 **10 億円**

## 事業の内容

### 事業目的

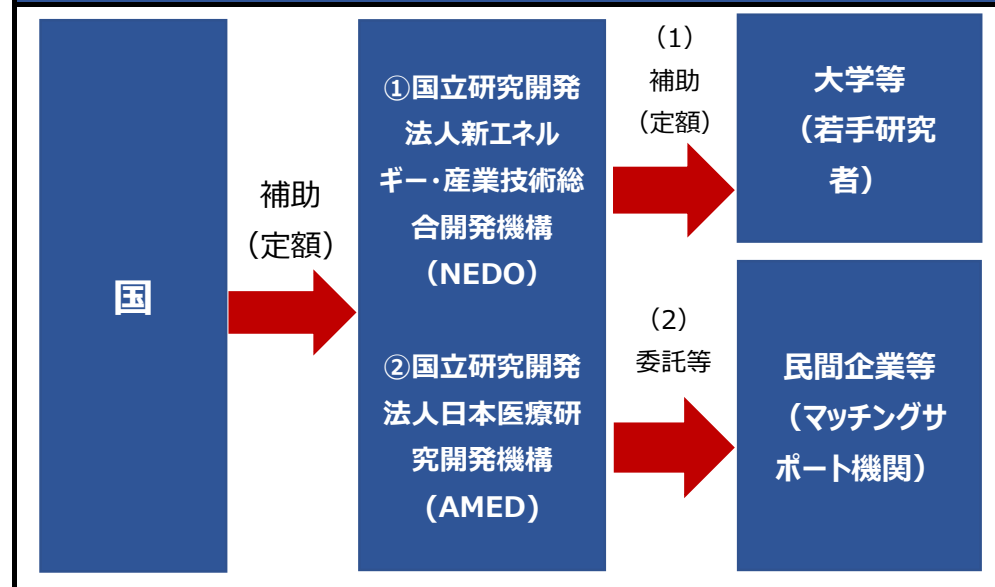
研究開発型スタートアップ等が抱えている事業推進のための課題や、新事業創出に向けた課題を解決するために、スタートアップの抱える課題とそれに取り組む若手研究者とのマッチングを行い、初期的な共同研究等を支援することで、スタートアップの成長を加速させることを目的とします。

### 事業概要

国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、以下の取組を実施します。

- (1) 研究開発型スタートアップ等のニーズに対して、自身の研究力を生かして初期的な共同研究の実施を希望する若手研究者に研究費を支援します。
- (2) スタートアップのニーズと若手研究者のマッチングを行うとともに、必要なアドバイスやハンズオン支援を実施します。

## 事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



## 成果目標

- ・令和9年度までに助成終了テーマにおける平均特許出願件数1件創出を目指します。
- ・助成終了後から5年後の時点で、実用化に至った研究テーマの採択件数に占める比率7.5%以上を目指します。

# 遺伝子治療の実用化を加速するためのアカデミア用ベクター製造開発基盤の整備

令和4年度第2次補正予算額（案）

17億円

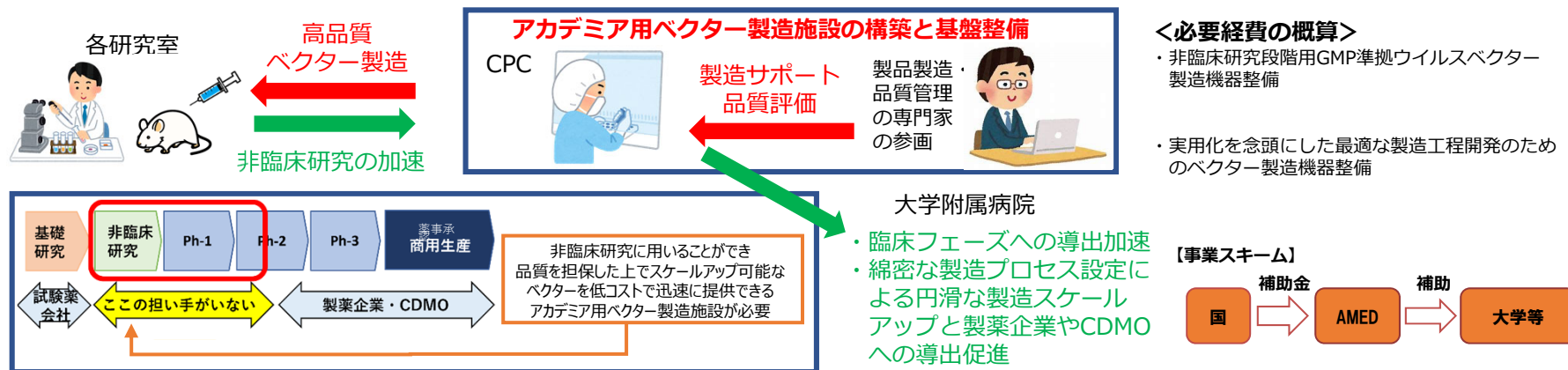


## 背景・課題

- 遺伝子治療分野は大幅な市場拡大が見込まれているため国際競争が激化。多数の開発品が欧米を中心に生み出されているが、我が国は僅か。
- 我が国も遺伝子治療の研究を進めており、AAVベクター※を中心に新規ベクター開発研究等も着実に進展。※ベクター：細胞へ遺伝子を導入する際の媒介
- 「経済財政運営と改革の基本方針2022」に再生・細胞医療・遺伝子治療等のバイオテクノロジー・医療分野は我が国の国益に直結する科学技術分野と位置付けられており、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」にも治療に用いる細胞・ベクター製造基盤を強化し、有効な技術を実用化につなげることが掲げられている。
- 一方で、我が国には、遺伝子治療の実用化フェーズで求められる基準（GMP基準）を見据えた高い品質を有する非臨床研究段階用ベクターを少量・多品種・低価格で製造できる場所が無いため、基礎的なシーズを臨床フェーズへ進め実用化する上で致命的なボトルネックとなっている。

## 事業内容

- 工学系研究者や企業の製造部門経験者などの製品製造・品質管理の専門家と医学系研究者が参画して、シーズ毎に実用化を念頭にしたベクター製造工程開発（製造・品質管理技術開発及び重要な工程指標の最適化に基づくベクター製造工程開発）とそれを踏まえたGMP準拠のベクター製造を行い、少量・多品種・低価格で高品質の非臨床研究用GMP準拠ウイルスベクターを迅速に提供可能とするために、必要な基盤整備をする。
- 具体的には、既存のCPC施設等に、非臨床研究用ウイルスベクター（AAVベクター等）の製造開発のためのGMP準拠ベクター製造機器、GMP準拠の製造に向けて実用化を念頭にした最適ベクター製造工程開発に必要な機器及び品質管理・品質評価機器を整備する。



【○全ゲノム解析等実行計画2022の推進】  
 施策名: 全ゲノム解析等実行計画2022の推進

令和4年度第二次補正予算案 49億円  
 (うち厚労科研費約6.7億円、AMED研究費約42.3億円)

医政局研究開発政策課  
 (内線4041)  
 健康局がん・疾病対策課、難病対策課  
 (内線3825, 2353)

① 施策の目的

がん<sup>(※)</sup>や難病患者を対象として、全ゲノム解析及びマルチオミックス解析等を実施し、得られる全ゲノムデータ、マルチオミックスデータ、臨床情報等を搭載した質の高い情報基盤を構築し、それらを民間企業やアカデミア等が利活用することにより、創薬や新規治療法などの開発を目指す。さらに解析結果等の速やかな日常診療への導入や、新たな個別化医療の推進を通して、国民へ質の高い医療を届けることを目指す。

※ 本実行計画における「がん」とは、難治性がん、希少がん、小児がん、遺伝性がん等の、全ゲノム解析等による一定の効果が見込まれるが、民間だけでは研究・創薬等が困難ながん種を想定。

② 対策の柱との関係

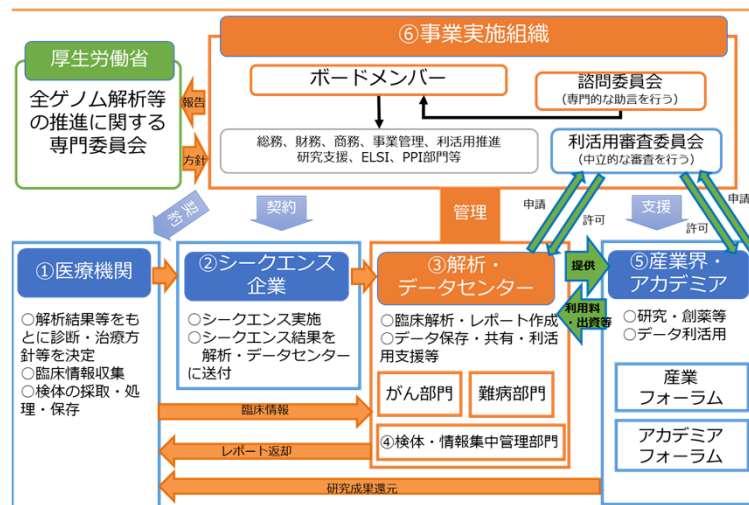
1	2	3	4
		○	

③ 施策の概要

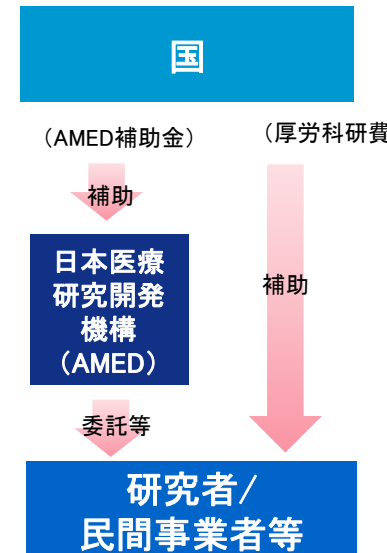
「全ゲノム解析等実行計画2022」(令和4年9月策定)を推進するため、①全ゲノム解析等及びその結果の患者還元、②データ利活用の準備等(全ゲノム解析等による出口を加速するための臨床研究、利活用環境の整備等)、③事業実施組織の構築に向けた検討に必要な研究費用について措置を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

事業実施組織発足後の事業実施体制(案)



(「全ゲノム解析等実行計画2022」抜粋)



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

現在闘病中のがん患者・難病患者の診断、治療に役立つデータを速やかに患者に還元し、がん・難病の患者に新たな個別化医療を提供するとともに、産官学の関係者が幅広く分析・活用できる質の高い情報基盤の構築に向けた検討を行うことで、新たな診断技術や革新的新薬を開発する民間企業が成長できる環境を整備し、我が国発のイノベーションの創出を目指す。

# 脳高次機能解明等に向けたブレイン・イノベーション創出基盤の整備

令和4年度第2次補正予算額（案）

40億円

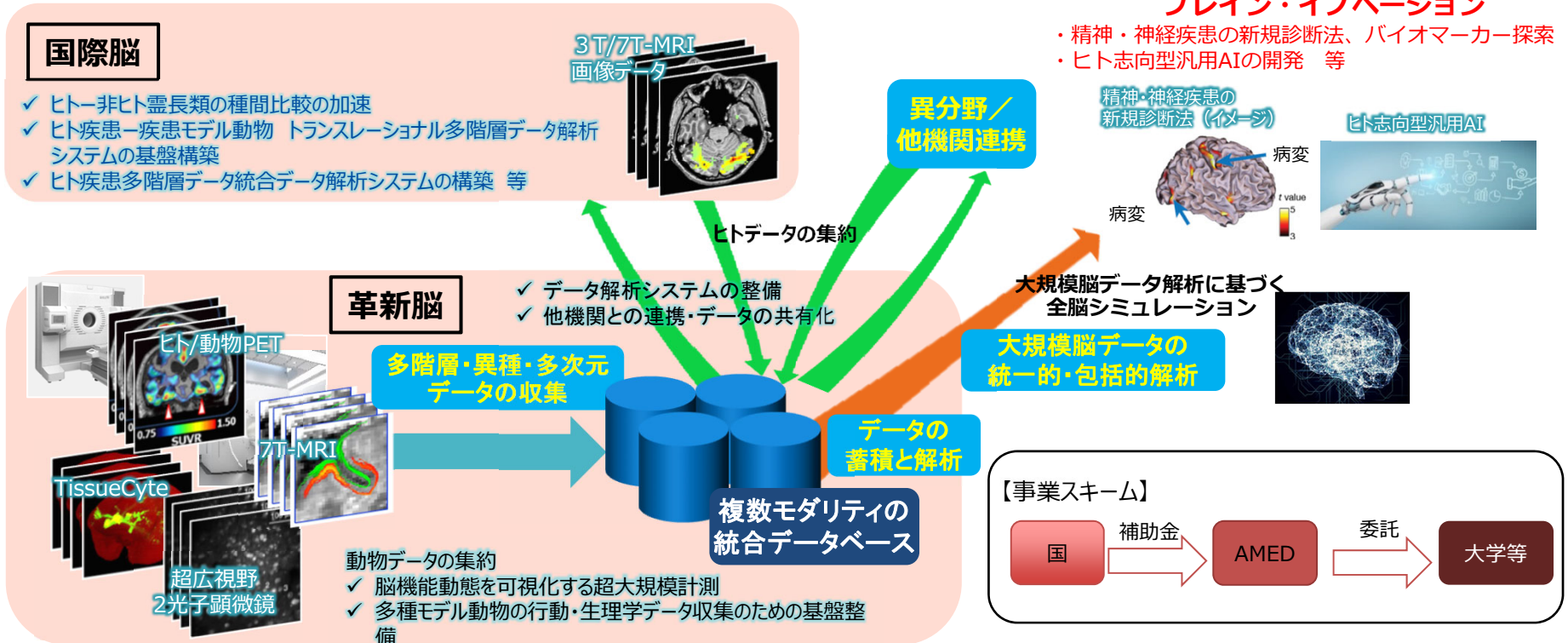


## 背景・課題

- 脳機能解明、特に社会性等のヒトで発達した高次脳機能の解明は、精神・神経疾患の診断・治療への貢献のみならず、汎用AI技術の開発やニューロコンピューティング、ブレインテックの発展など、広く産業にも大きなインパクトを与える成果創出につながる。
- 脳研究において、ヒトと動物（マウモセット等）における、分子や遺伝子等から、神経細胞が構成する回路やシステム、個体の行動や個体間コミュニケーションを支える社会性等まで、マイクロからマクロにわたる多階層かつ異種・多次元データの取得と、その包括的解析を行うことが不可欠。
- これまでの強みを生かし、包括的解析が可能となるブレイン・イノベーション創出基盤を整備し、脳機能解明、精神・神経疾患の診断・治療法開発や汎用AI技術等につなげる。

## 事業内容

これまでの強みを生かし、脳高次機能解明等に向けて、ヒト臨床データ（MRIデータ等）やマウモセット等の実験動物データ（遺伝子、細胞、画像等）の多階層かつ異種・多次元データを高精度・効率的・自律的に収集・蓄積し、包括的に解析・共有するための研究基盤を整備する。





## 革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）

（科学技術・イノベーション推進事務局 日本医療研究開発機構担当室）

令和4年度補正予算額（案） 80.0億円

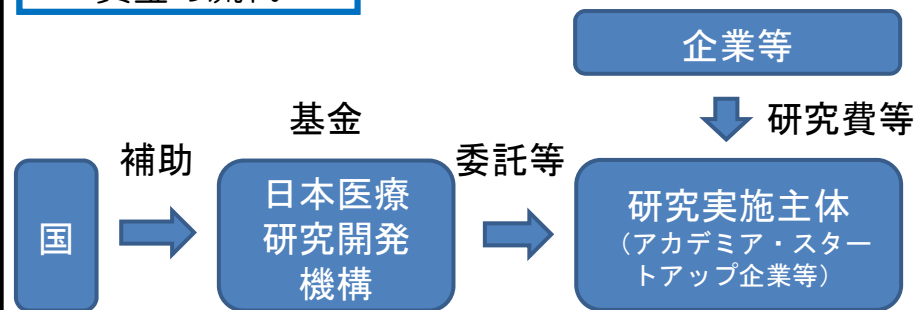
## 事業概要・目的

- 単独のアカデミアや企業では取り組みにくい研究開発領域について、スタートアップ企業も巻き込みつつ、複数年にわたって幅広く産学官の連携を通じた革新的なアプローチを行うことにより、世界最高水準の医療提供に向けた医薬品、医療機器等の研究開発を行う。
- 国費と企業原資の研究費を組み合わせることにより、産学官共同による医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を推進する。併せて、産学官連携の更なる高度化のため、高い技術と機動力のあるスタートアップ企業の参画を支援する。

## 事業イメージ・具体例

- 複数アカデミアと複数企業の連携による非競争領域の共同研究を、企業から提供されるリソースとAMEDからの委託費を組み合わせることで実施。AMEDの委託費は、研究進捗に応じた柔軟な資金配分（総額の範囲内での年度を超えた増減等）が可能。また、AMEDの伴走支援により産学連携を強力に推進する。
- 社会実装、競争領域を意識しつつ、その前段階の非競争領域を産学官それぞれの力を結集し研究開発を行い、成果の早期社会還元を目指す。
- 医療分野の研究開発におけるスタートアップ企業の役割の重要性に鑑み、産学官共同の研究開発に、高い技術と機動力のあるスタートアップ企業の参画を確保し、更なる連携と実用化につながる成果の発展を目指す。

## 資金の流れ



## 期待される効果

- ニーズに応える医薬品、医療機器等の研究開発が促進され、実用化成功確率の向上につながる。さらに本事業での産学官共同研究が今後の連携のモデルとなり、スタートアップ企業の振興や医療分野の研究開発エコシステムの活性化に繋がることが期待される。

# 先端国際共同研究推進事業／プログラム

令和4年度第2次補正予算額（案）501億円  
 （JST：440億円 AMED：61億円）  
 ※このほか、JSTの基金には、内閣官房が進めるグローバル・スタートアップ・キャンパス構想関連事業に係る66億円を計上。



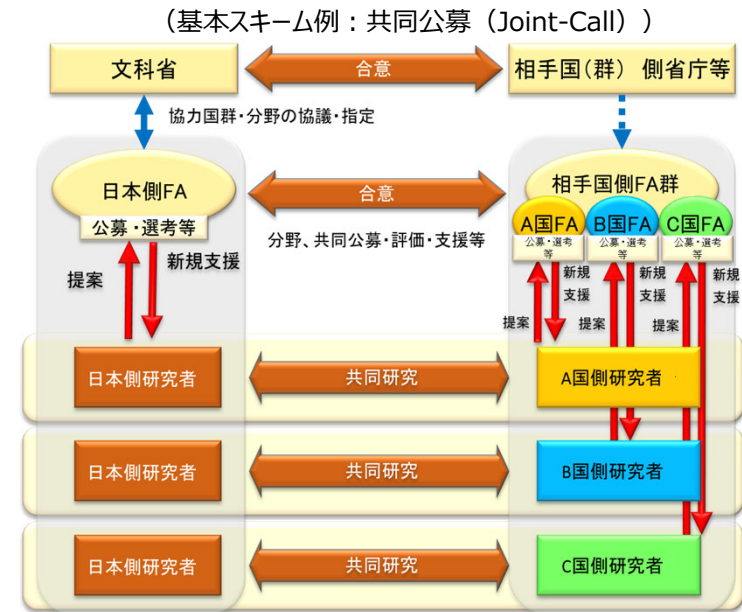
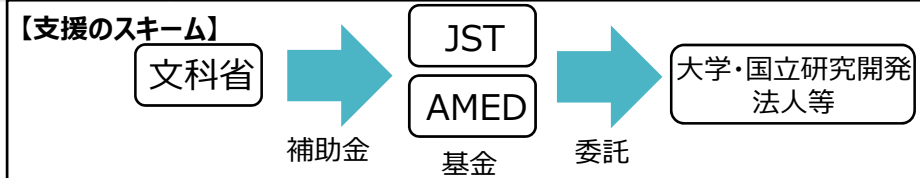
## 背景・課題

- 我が国は、国際共同研究の相手国として、欧米等先進国から高い期待を向けられている。近年の地政学的変化を受け、この期待はますます高まっているところ。
- 一方、国際共著論文数が諸外国と比べて相対的に低下、研究者交流の停滞など、現在、**世界の国際頭脳循環のネットワークの中に入っていない**。
- 大きな要因として、以下2点がネガティブに連動。
  - ① **既存の国際共同研究の枠組みの規模・支援期間が十分ではなく**（“too little, too late”との評価が定着）、欧米等先進国が実施する規模の国際共同研究には対応できていない。
  - ② 日本人研究者の**国際科学トップサークルからの脱落、若手人材の育成機会の損失**が生じている。

## 事業概要

- 高い科学技術水準を有する**欧米等先進国を対象**として、**政府主導で設定する先端分野**における研究開発成果創出を目的とする**大型国際共同研究に十分な予算**を担保。
- 両国のファンディングエージェンシーが協働しつつ、**課題単価や支援時期等を柔軟に設定**することで、**より戦略的・機動的に国際共同研究を支援できるような基金を造成**。
- 上記の国際共同研究を通じ、**国際科学トップサークルへの日本人研究者の参入を促進**するとともに、**両国の優秀な若手研究者の交流・コネクションの強化**も図ることで**国際頭脳循環を推進**し、長期的な連携ネットワークの構築に貢献。

支援内容	
支援分野	内閣府主導の下で設定した先端分野
支援規模	最大100百万円／年・課題程度
支援期間	原則5年
支援対象	原則、各国の有力資金配分機関から十分な研究資金を得ている各国トップ研究者との連携を希望する日本側研究者チーム



### アウトプット(活動目標)

- ・国際共同研究の抜本的強化
- ・若手研究者の交流・コネクションの強化
- ・日本人研究者の国際科学トップサークルへの参画

### アウトカム(成果目標)

- ・世界トップレベルの研究成果の創出
- ・次世代のトップ研究者の輩出
- ・国際頭脳循環の推進

### インパクト(国民・社会への影響)

- ・日本の相対的な研究力低下の傾向に歯止めをかけ、国際競争力を確実に高めることが期待できる。

# 創薬ベンチャーエコシステム強化事業

令和4年度補正予算案額 **3,000 億円**

## 事業の内容

### 事業目的

○COVID-19のワクチン開発がそうであった通り、近年の新薬の大半は創薬ベンチャーが開発したものです。一国の新薬を開発する創薬力は、ベンチャー企業の成長にかかっているとと言っても過言ではありません。

○しかしながら、現状の我が国のベンチャーエコシステムでは、欧米等と比較しても、創薬に必要な多額の開発資金を円滑に確保しづらい状況です。このため、ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月閣議決定）に基づき、本事業が立ち上がりました。

○今般、創薬分野全般が資金調達困難であることを踏まえ、感染症に限定されていた補助対象領域を資金調達が困難な創薬分野に拡充し、創薬ベンチャーエコシステムを真に強化することを目指します。

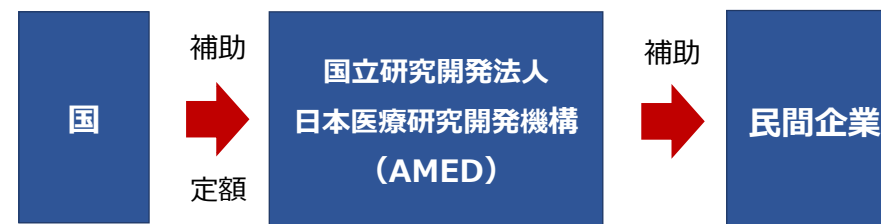
### 事業概要

創薬に特化したハンズオン支援による事業化のサポートを行う機能を有するものとして国等の認定を受けたベンチャーキャピタル（VC）による一定以上の出資を要件として、創薬ベンチャーが実施する、特に前臨床、治験第1相、第2相期の実用化開発等を支援します。

本制度を通じて、

- ①認定VCの目利き力を生かした優良ベンチャー企業の発掘・育成
  - ②認定VCの能力・投資規模拡大の加速化
  - ③起業経験者の将来的な再起業
- 等も含めた、創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図ります。

## 事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



## 成果目標

創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援することで、創薬ベンチャーによる新薬の創出件数を増加させ、起業経験者の将来的な再起業なども含めた創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図ります。