

令和6年度予算案における 統合プロジェクトの概要

(目次)

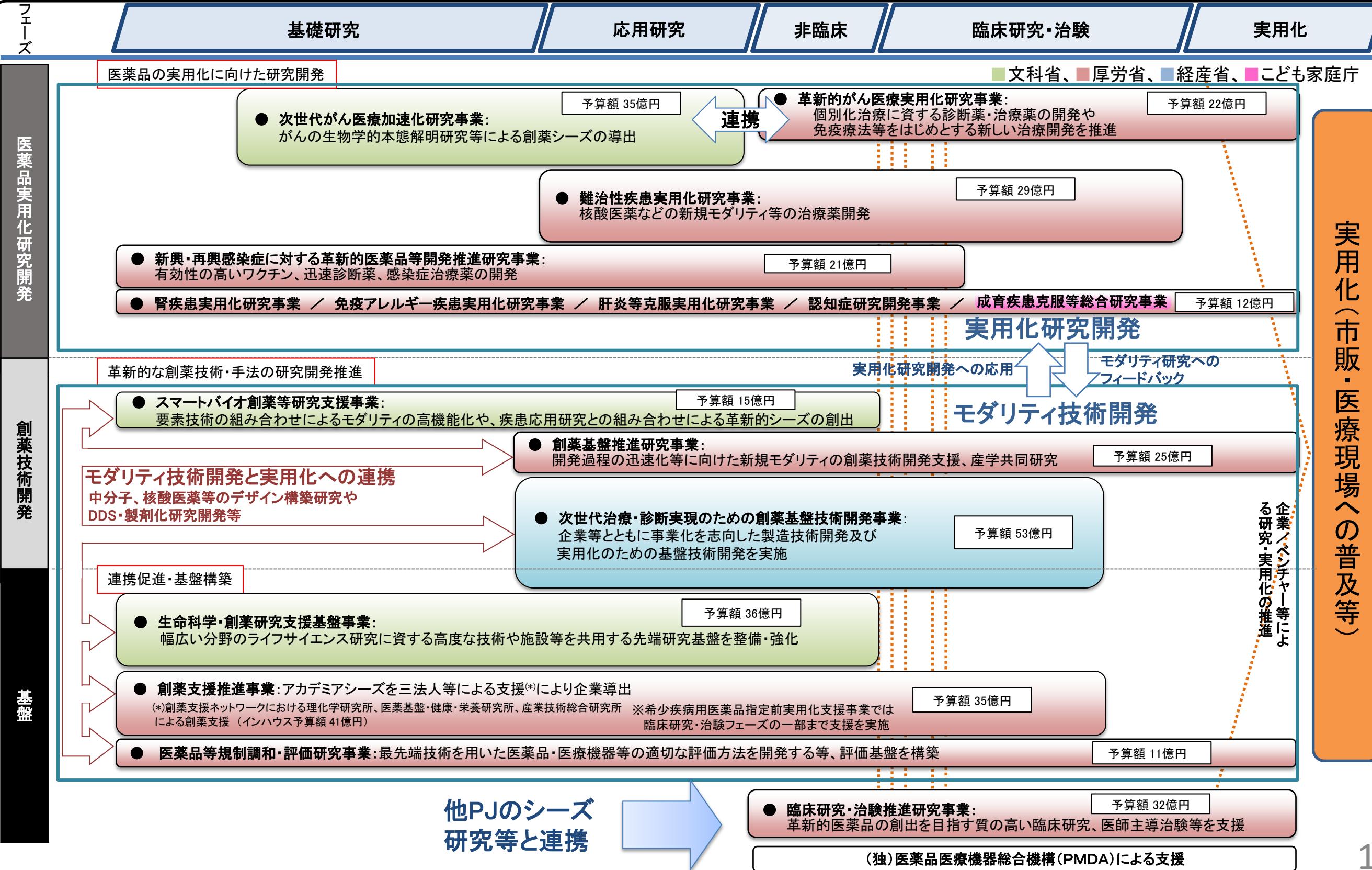
1. 医薬品プロジェクト	P. 1
2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	P. 3
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	P. 5
4. ゲノム・データ基盤プロジェクト	P. 7
5. 疾患基礎研究プロジェクト	P. 9
6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト	P. 11
(参考)ワクチン開発・生産体制強化に関する事業	P. 13

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6年度予算案 325億円

インハウス研究機関経費
令和6年度予算案 41億円

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。また、モダリティに関する基盤的な研究開発を行い、新薬創出を目指す。さらに、創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。



1. 医薬品プロジェクト 令和6年度予算案のポイント

新たなモダリティの創出や、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、製造技術等の研究開発

◆【新規】スマートバイオ創薬等研究支援事業(文)

- ✓ 要素技術の組み合わせによるモダリティの高機能化、疾患応用研究と要素技術の組み合わせによる革新的シーズの創出を推進
- ✓ 知財戦略や企業連携、薬事等の支援機能を強化し、成果を実用化等に確実に結び付けることで、我が国発の革新的な高機能バイオ医薬品等の創出に寄与

◆ 創薬基盤推進研究事業(厚)

- ✓ 新規モダリティのデザイン技術や製造技術開発を支援し、産学共同研究等を推進
- ✓ 【拡充】GAPFREEの取組において、企業とアカデミアのマッチングを促進し、認知症領域を含む創薬基盤研究を推進

◆ 医薬品等規制調和・評価研究事業(厚)

- ✓ 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の開発・標準化等に係る研究開発を推進
- ✓ 【新規】mRNAモダリティの品質評価及び管理に用いる各種評価法の特徴、具体的な評価手順、留意点等を明確化

◆ 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業(経)

- ✓ 次世代抗体医薬品を含む抗体関連技術(抗体に結合させる薬物の合成、国産抗体生産細胞の製造基盤技術開発等)の幅広い実用化を推進
- ✓ RNAを標的とした創薬に関し、企業ニーズをふまえた大量合成技術・構造解析技術等を開発
- ✓ 【新規】新規モダリティである核酸医薬品等の実用化に向け、薬剤送達技術を活用した医薬品の製造基盤技術を確立

モダリティ技術を活用した医薬品の実用化研究開発の推進

◆ 次世代がん医療加速化研究事業(文)

- ✓ がんの本態解明、がんゲノム情報を含む患者の臨床データなどに基づいて、有望な基礎研究から応用研究まで連続して支援
- ✓ 【拡充】アカデミア発の画期的な創薬シーズの創生につながる多様な分野の先端技術を融合させた革新的な基礎研究を推進

◆ 臨床研究・治験推進研究事業(厚)

- ✓ 小児や希少疾患等医療ニーズが高い分野の臨床試験、Decentralized Clinical Trial等の新しい手法を活用した臨床試験の実施を支援
- ✓ 【新規】喫緊の課題である認知症の克服に向けて、革新的な認知症治療薬の開発に取り組む臨床研究等を推進

◆ 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(厚)

- ✓ 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、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

◆【新規】認知症研究開発事業(厚)

- ✓ 認知症疾患の病因・病態の解明、予防、診断及び治療法に関する質の高い基礎的研究に立脚した「成果やシーズ」を着実に実用化プロセスに乗せて、標的探索・検証、シーズ探索、最適化、新規創薬、バイオマーカー開発等の医療技術等の研究開発等を促進

創薬デザイン技術、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

◆ 生命科学・創薬研究支援基盤事業(文)

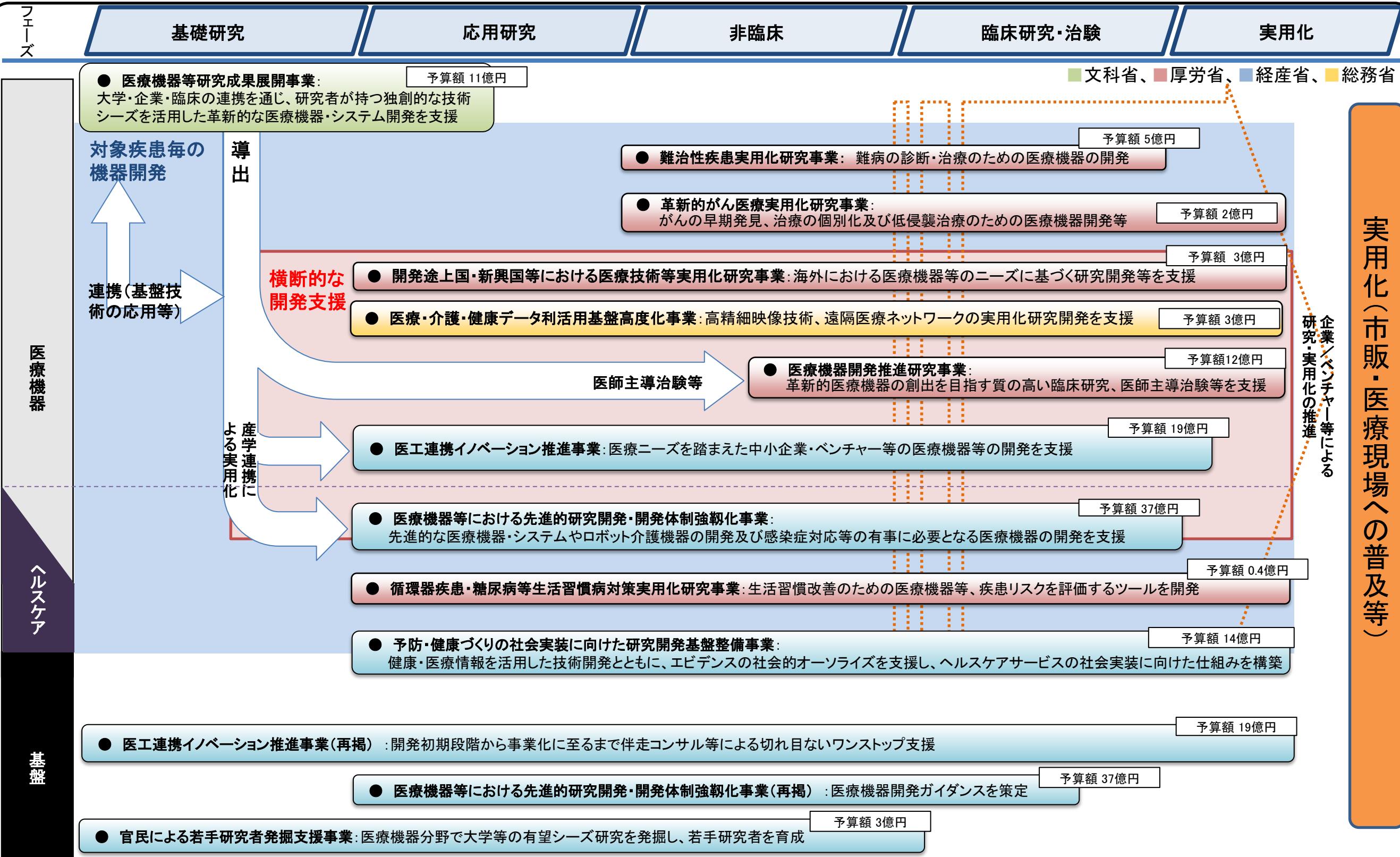
- ✓ 幅広い分野のライフサイエンス研究発展に資する高度な技術や施設等を共用する先端研究基盤を整備・強化

◆ 創薬支援推進事業(厚)

- ✓ 創薬支援ネットワークのもと、大学等のシーズの収集を強化し、企業導出までの支援、導出後の支援を行うことで創薬シーズの実用化を促進
- ✓ 創薬AIプラットフォームの構築において、「富岳」を活用した3Dシミュレーションによる予測手法の確立等を実施

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・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。



実用化(市販・医療現場への普及等)

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト 令和6年度予算案のポイント

医療現場のニーズを踏まえたAIやロボット等の技術を活用した革新的な医療機器等の開発

◆ 医療機器等研究成果展開事業(文)

- ✓ 大学・企業・臨床の連携を通じ、研究者が持つ独創的な技術シーズを活用した革新的な医療機器・システム開発を支援
- ✓ 研究開発の初期段階から、知財戦略をはじめとした実用化に必要なコンサルティングをきめ細かく実施する体制を促進・強化
- ✓ 若手研究者等の保有する有望なシーズを発掘し、医療現場のニーズに応じた機器となるように原理検証に向けた試作機器作製を支援し、本格的な医療機器開発への橋渡しを実施

◆ 医療機器開発推進研究事業(厚)

- ✓ **【拡充】リアルワールドデータ(RWD)を教師データとして活用するAIによるプログラム医療機器の開発や、プログラム医療機器を含めた各種の医療機器の有効性評価におけるRWDの活用を推進するなど、RWDを活用した医療機器開発を加速**

◆ 医工連携イノベーション推進事業(経)

- ✓ ものづくり企業、ベンチャー企業、医療機関等の連携により行う、医療現場ニーズに応える医療機器の開発、事業化を支援
- ✓ 全国に展開する「医療機器開発支援ネットワーク」を通じ、専門コンサルによる伴走コンサル等を行い、医療機器開発に関する課題対応を切れ目なく支援
- ✓ 医療機器開発における事業化人材等を配置し、地域におけるシーズとニーズのマッチングの推進や事業化の促進を図ることにより、地域における医療機器開発エコシステムの形成を支援

◆ 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業(経)

- ✓ 医療のあり方の大きな転換を実現し新たな市場を切り拓く、最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムや、将来の医療機器につながる要素技術及び感染症・各種災害等の対応に必要となる医療機器等の研究開発を支援
- ✓ 今後実用化が期待される先進的な医療機器の円滑な開発に資する開発ガイダンスを厚生労働省との連携の下、産学の協力を得て策定
- ✓ 介護現場の課題を解決するロボット介護機器の開発を支援

予防等に資するヘルスケアに関する研究開発・社会実装

◆ 予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業(経)

- ✓ ヘルスケアサービスの社会実装促進に向け、①関連医学会による予防・健康づくりに関するエビデンスを整理した指針等の作成、②予防・健康づくり領域においてエビデンス構築に共通する課題についての研究(経済性評価、指標策定、適切な試験デザイン等)を支援するとともに、③各疾患領域の有識者やサービス開発事業者等との連携を通じ、本研究成果の利活用を促進する機能を強化
- ✓ 認知症の共生・予防の領域における質の高いサービス・製品等の社会実装に向けて、非医療現場での早期発見やQOL向上に資する実証事業を実施
- ✓ 予防・健康づくり領域における製品・サービスの社会実装を推進するための、個人の健康・医療情報であるPHR(Personal Health Record)を活用したビジネスモデルの構築支援、及び、医療機関での導入を加速するための製品・サービスの効果測定

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6年度予算案 186億円

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、再生・細胞医療と遺伝子治療の一体的な研究開発や臨床研究拠点の整備を進めるとともに、革新的な研究開発・基盤整備を進める。

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・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム:**
再生・細胞医療・遺伝子治療分野の融合研究、次世代iPS細胞の開発や革新的なゲノム編集技術開発等の分野横断的な基礎研究、疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究、人材育成、実用化に向けた戦略的伴走支援等

予算額 92億円

＜臨床研究・治験の推進＞

● **再生医療等実用化研究事業:**
再生・細胞医療・遺伝子治療の臨床研究支援等

予算額 27億円

＜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

予算額 13億円

● **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

予算額 13億円

● **再生医療等実用化基盤整備促進事業:**
再生医療等実用化のための技術的支援、人材教育、臨床研究
マッチング、戦略的助言 等

予算額 3億円

● **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、再生医療技術を活用した安全性評価技術開発等

予算額 38億円

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・遺伝子治療研究開発

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）

基盤

3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 令和6年度予算案のポイント

再生・細胞医療・遺伝子治療や、創薬の実現に資する多様な研究開発を支援し、臨床研究段階への移行を促進

◆ 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム(文)

- ✓ 中核拠点による共通基盤研究の実施及び研究ネットワークの構築とそのハブ機能による相乗効果の創出、疾患iPS細胞を用いた病態解明や創薬研究及び開発早期から出口を見据えた戦略的伴走支援を実施
- ✓ 我が国発の基幹技術を有する革新的な治療法の開発、次世代を担う研究者の輩出に向けた若手研究及び非臨床研究のためのアカデミア向けベクターの製造・提供支援を強化

再生・細胞医療・遺伝子治療の臨床研究等の推進による実用化促進や、それらに資する技術・人材等の基盤整備

◆ 再生医療等実用化研究事業(厚)

- ✓ 【拡充】*in vivo* 遺伝子治療の実用化に向け、企業の協力を得ながら品質・非臨床データの取得や医師主導治験等を支援
- ✓ 【新規】再生医療等製品の早期実用化を実現するため、初期臨床試験から薬事承認・商用生産に至る製造・品質管理の一貫性を担保するための研究を支援

◆ 再生医療等実用化基盤整備促進事業(厚)

- ✓ 日本再生医療学会を中心とした大学病院や企業団体が参画する連合体(ナショナルコンソーシアム)において、治験や患者・市民向けのイベントに関する情報発信に引き続き努めるほか、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取組を推進

◆ 難治性疾患実用化研究事業(厚)

- ✓ 【拡充】難治性疾患の病態メカニズム理解に基づくシーズ探索研究の治験準備に進む成果を受け、遺伝子治療の対象となり得る疾患への遺伝子治療法開発を目指す研究の臨床試験・治験への移行支援を推進
- ✓ 希少難治性疾患の克服を目指し、「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」の4要素を満たす疾患に対して、画期的な再生・細胞医療・遺伝子治療の開発を推進

◆ 革新的がん医療実用化研究事業(厚)

- ✓ 非ウイルス性遺伝子改変免疫細胞(CAR-T)療法による非臨床試験及び医師主導治験の加速のため、製造コストの削減や分析機器、品質・規格試験等への積極的な支援及び導出に向けた製薬企業とのマッチング支援等を強化

再生・細胞医療や遺伝子治療薬等の実用化に向けた製造技術基盤を確立

◆ 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(経)

- ✓ 再生医療や遺伝子治療の商用化および企業導出に向け、細胞やウイルスベクターの効率的な製造技術の開発等を推進
- ✓ 再生医療技術を応用して様々なヒト臓器細胞をデバイス化し、医薬品の安全性等を評価するための創薬支援技術を確立
- ✓ 再生・細胞医療・遺伝子治療の製品開発を目指す企業等の製造プロセス構築や評価手法の開発を支援

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6年度予算案 166億円

インハウス研究機関経費
令和6年度予算案 18億円

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ことで、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。

■ 文科省、厚労省、経産省、■ 文科省、■ 厚労省、■ 総務省、■ こども家庭庁

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

- **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)**
(ゲノム医療実現推進プラットフォーム、次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析):
バイオバンク横断検索システム構築や研究プラットフォームを活用したゲノム解析等による基盤研究開発、戦略的ゲノム・オミックス解析による基盤データの整備 予算額
43億円の内数
- **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による創薬、個別化医療、早期診断等に向けた治療法や医療機器開発、研究 予算額 43億円
- **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、エビデンスを創出 予算額 33億円
- **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 予算額 9億円

がん・難病全ゲノム解析
等実行プログラム
(事業間連携)

主に医療データを活用した研究

- **医療高度化に資するPHRデータ流通基盤構築事業**
医工連携・人工知能実装研究事業 / 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実用化研究事業 / 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、身体・知的・感覚器障害分野) / 女性の健康の包括的支援実用化研究事業 / 「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 予算額
27億円
- **成育疾患克服等総合研究事業**

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
解析データの登録

データ統合利活用プラットフォームの整備

- **健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業:**
ゲノム情報をはじめAMED事業で収集されるデータの利活用基盤の構築 予算額 8億円
※上記に加えて、一部AMED運営費交付金にて措置

AMEDが支援する
研究開発で
得られるその他の
データ

バイオバンクの整備と利活用の促進

- **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)(東北メディカル・メガバンク):**
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 予算額
43億円の内数
- **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)(ゲノム研究バイオバンク):**
我が国のゲノム研究基盤となる全国規模かつ多様な疾患を対象とした双方向性バイオバンクの構築 予算額
43億円の内数
- **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
予算額 11億円

- **ゲノム創薬基盤推進研究事業:** 全ゲノム情報等を活用した新規創薬ターゲットの探索等のための情報基盤整備 予算額 3億円

- **ゲノム診断支援システム整備・運営事業/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
予算額 7億円

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・医療データ研究開発

基盤

4. ゲノム・データ基盤プロジェクト 令和6年度予算案のポイント

ゲノムデータやレジストリ等の医療データを活用した研究開発の推進

◆ ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)(ゲノム医療実現推進プラットフォーム、次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析)(文)

- ✓ ゲノム研究者の裾野を拡大するための先端ゲノム研究開発や、次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析を推進するとともに、国内バイオバンクの試料・情報の一括検索を可能とするバイオバンク横断検索システムの構築・高度化により、バイオバンクの利活用を促進

◆ 革新的がん医療実用化研究事業(厚)

- ✓ がんの克服を目指した全ゲノム解析等を活用するがんの創薬、個別化医療、早期診断等に向けた治療法や医療機器開発、研究を推進
- ✓ 難治性疾患実用化研究事業との事業間連携による、がん・難病全ゲノム解析等実行プログラムを継続
- ✓ 【新規】術後サーベイランス、高額な薬剤による治療期間等の最適化による医療資源の適切な再配分に資する研究開発を推進

◆ 難治性疾患実用化研究事業(厚)

- ✓ 希少難治性疾患について、病態解明等に資するデータの集積と共有化を実施することで革新的な診断・治療技術開発に資する研究を支援
- ✓ 革新的がん医療実用化研究事業との事業間連携による、がん・難病全ゲノム解析等実行プログラムを継続
- ✓ 【新規】希少難治性疾患の新規バリエーション候補の機能解析を含め実用化研究への移行を想定した研究を支援

◆ 認知症研究開発事業(厚)

- ✓ 【新規】認知症研究の基盤として、認知症のトライアルレディコホート等をはじめとする認知症レジストリ・コホートと標準化等を推進する技術支援部門を包含するプラットフォームの構築
- ✓ 【新規】標準化された認知症関連検査体制の均てん化、臨床研究基盤整備、研究開発の加速と認知症研究における品質管理されたデータを安全・かつ効率的に利活用するための仕組みの構築
- ✓ 【新規】アルツハイマー病の疾患修飾薬等の社会実装に伴う効果的な診断・治療方法の確立と普及

◆ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業(厚)

- ✓ 生活習慣病治療法・重症化予防・予後・QOLの改善に資する新規エビデンスを創出
- ✓ 【拡充】ランダム化比較試験による、質の高いエビデンス創出・臨床研究を支援

健常人や疾患のバイオバンク・コホート等の整備・利活用促進

◆ 健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業(文、厚、経)

- ✓ 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基盤を構築

◆ ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)(東北メディカル・メガバンク)(文)

- ✓ 一般住民ゲノムコホートを整備するとともに、社会実装のモデルとなる研究を実施し、保有する試料・情報の利活用を促進

◆ ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)(ゲノム研究バイオバンク)(文)

- ✓ 多様な疾患の試料・情報を有する疾患バイオバンクを整備するとともに、社会実装のモデルとなる研究を実施し、保有する試料・情報の利活用を促進

◆ ナショナルセンターバイオバンクネットワーク(NCBN)(厚)

- ✓ 創薬研究・基盤研究に資するバイオリソースの提供を増加させ、他のゲノム事業につながるよう適正活用を図るとともに、他の研究機関やその他のバイオバンク等との連携を強化し、産業界のニーズを踏まえた利活用の促進に努め、試料の品質保証についての標準化等を継続

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。



■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

研究開発

**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(149.9億円)**

がん・難病 (15.5億円)

- 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・成育 (9.9億円)

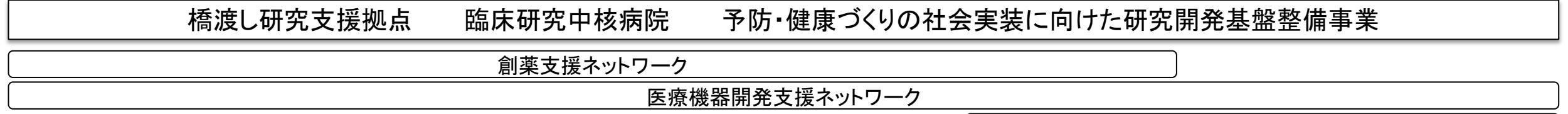
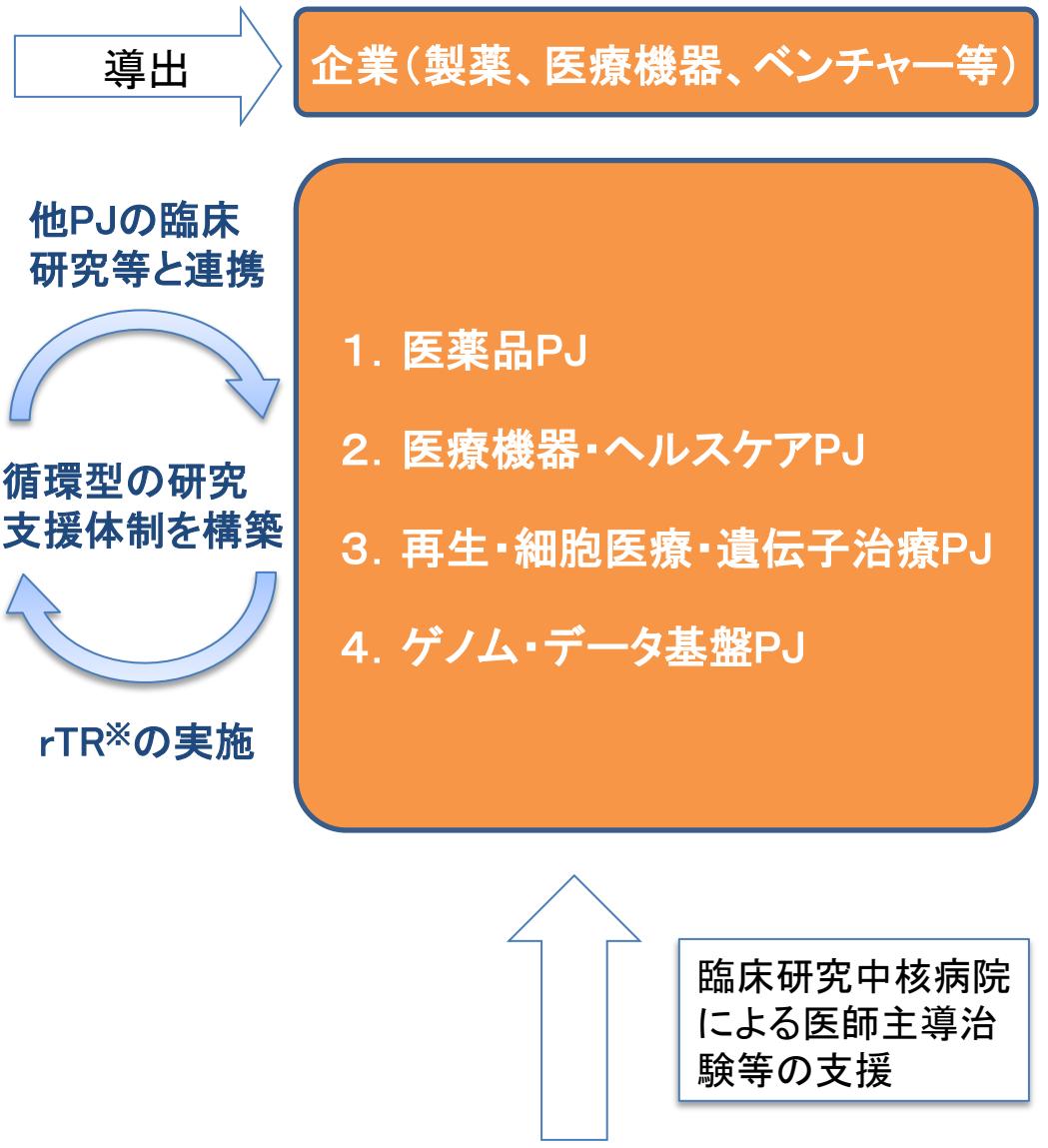
- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
- 腎疾患実用化研究事業
- 免疫アレルギー疾患実用化研究事業
- 女性の健康の包括的支援実用化研究事業

**老年医学・認知症
精神・神経疾患 (69.2億円)**

- 脳神経科学統合プログラム
- 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 (55.3億)

- 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



(※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 9

5. 疾患基礎研究プロジェクト 令和6年度予算案のポイント

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

◆ 認知症研究開発事業(厚)

- ✓ 【新規】アルツハイマー型(AD)および非AD認知症において、客観的で簡便な早期診断法・治療効果測定法に資するバイオマーカーの探索及び開発・検証を行う「認知症診療に資するバイオマーカー開発研究」を支援

◆ 肝炎等克服実用化研究事業(厚)

- ✓ 【新規】肝細胞がんの発症、再発に至る機序を解明し、高リスク群の同定および再発予知に資するバイオマーカーによる効果的なサーベイランス法の確立、さらに再発リスクを減少させる治療薬、治療法の開発を目指した研究を支援

◆ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業(厚)

- ✓ 循環器病・糖尿病等の生活習慣病に関する新規の病態解明と、病態に基づいた新たなバイオマーカー・創薬標的などのシーズ探索を促進
- ✓ 多因子疾患である生活習慣病の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目指した研究を推進

◆ 免疫アレルギー疾患実用化研究事業(厚)

- ✓ 【新規】免疫アレルギー疾患研究10か年戦略に基づき、花粉症等の抗原特異的な疾患対策に資するアレルゲン免疫療法をはじめとする根治を目指した治療の研究及び若手研究者による画期的な免疫アレルギー疾患研究を推進

◆ 脳神経科学統合プログラム(文)

- ✓ 【新規】基礎と臨床の連携やアカデミアと産業界との連携の強化により、これまでの革新技術・研究基盤の成果を発展させ、脳のメカニズム解明等を進めるとともに、数理モデルの研究基盤(デジタル脳)を整備し、認知症等の脳神経疾患の画期的な診断・治療・創薬等シーズの研究開発を推進

◆ 新興・再興感染症研究基盤創生事業(文)

- ✓ 海外の感染症流行地の研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究や多分野融合研究等を通じて、各種感染症の予防・診断・治療法の開発に資する基礎的研究と人材層の確保を推進
- ✓ 【拡充】国立国際医療研究センター等と連携し、モニタリング体制の基盤強化・充実により、政府全体の感染症インテリジェンス強化に貢献

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や、国際共同研究を実施する。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・リサーチや実証研究基盤の構築を推進する。

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

アカデミアシーズの創出(110.1億円)

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PJ

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

● 橋渡し研究プログラム

・うち、大学発医療系スタートアップ支援プログラム(基金事業)

令和5年度補正予算額:152億円

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)
- 研究開発推進ネットワーク事業
- 臨床研究・治験推進研究事業

研究基盤の整備(90.4億円※)

文部科学省:アカデミアシーズの育成・実用化に向けた支援
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

● 予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業

国際事業(35.1億円)

- 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

● 先端国際共同研究推進プログラム(基金事業)

令和4年度補正予算額:61億円

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

※大学発医療系スタートアップ支援プログラムは除く

シーズ研究

基盤

国際

6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト 令和6年度予算案のポイント

アカデミアシーズの育成

◆ 革新的先端研究開発支援事業(文)

- ✓ 【拡充】革新的な医薬品、医療機器、医療技術等に繋がる画期的シーズの創出・育成を目的に、国が定めた研究開発目標の下で新たな領域を追加。大学等の研究者から提案を募り、組織の枠を超えた時限的な研究体制を構築し、先端的研究開発を推進するとともに、有望な成果について研究を加速・深化

研究基盤の整備

◆ 橋渡し研究プログラム(文)

- ✓ 文部科学大臣が認定した橋渡し研究支援機関を活用し、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築
- ✓ 【新規】大学発医療系スタートアップ起業のための専門的見地からの伴走支援や非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成について、大学発医療系スタートアップ支援プログラム(基金事業)にて実施

◆ 研究開発推進ネットワーク事業(厚)

- ✓ 拠点内外の医療機関等において、人材開発に取り組み、正確な知識と判断に基づく研究参画と、産学連携を引き続き推進
- ✓ 迅速かつ質の高い臨床研究・治験実施体制の充実を図るため、拠点内外の臨床研究に係る多職種連携ネットワークを構築し、医療機関ネットワーク内で、IRB、CRB審査の集約化、DCTを実施するための体制整備を推進

◆ 臨床研究開発推進事業(医療技術実用化総合促進事業)(厚)

- ✓ 【拡充】臨床研究中核病院において、新たに国際共同臨床試験実施国・機関との強い関係を築き、交渉力を高め、試験を主導していけるような、グローバルヘルス人材の育成を推進していくために、欧米等で先端的な臨床試験を実施する医療機関等への人材派遣等を実施

◆ 予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業(経)

- ✓ 職域における心の健康保持増進に関する介入策を創出するため、デジタル技術等を用いた製品・サービスの健康増進効果や経済的インパクトに関するエビデンスの構築に向けた実証事業を実施

国際事業

◆ 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業(文)

- ✓ 医療分野における欧米等先進国との国際頭脳循環を推進するとともに、先進・新興国や開発途上国との国際共同研究等を戦略的に推進し、最高水準の医療の提供や地球規模課題の解決に貢献することで、国際協力によるイノベーション創出や科学技術外交を強化
※欧米等先進国との国際頭脳循環について、先端国際共同研究推進プログラム(基金事業)にて実施

(参考) ワクチン開発・生産体制強化に関する事業

「ワクチン開発・生産体制強化に関する戦略」(令和3年6月1日閣議決定)に基づき、緊急時の迅速な開発を念頭においた、平時からの研究開発・生産体制を強化する取組を推進する。

フェーズ

病原体の特定・基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験
製造方法の開発研究

実用化

■ 文科省、■ 経産省、■ 内閣府

研究開発

● ワクチン開発のための世界トップレベル
研究開発拠点の形成事業

令和3年度補正予算 515億円(基金)



● ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

令和3年度補正予算 1,504億円(基金)

● 創薬ベンチャー
エコシステム強化事業

令和3年度補正予算 500億円(基金)※

基盤

感染症モニタリング体制強化(文科省・厚労省)

臨床研究中核病院等の治験環境整備・
拡充(厚労省)

その他関連事業

薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
(厚労省/薬機法改正等)

ワクチン生産体制強化の
ためのバイオ医薬品製造
拠点等整備事業(経産省)

新型コロナワクチンの大規模臨
床試験及び買上等(厚労省)

COVAXを通じたワクチン
支援等(外務省・厚労省)

※ 令和4年度補正予算において、補助対象領域を感染症以外の創薬分野にも拡充(3,000億円(基金))。