

令和3年度予算における 統合プロジェクトの概要

(目次)

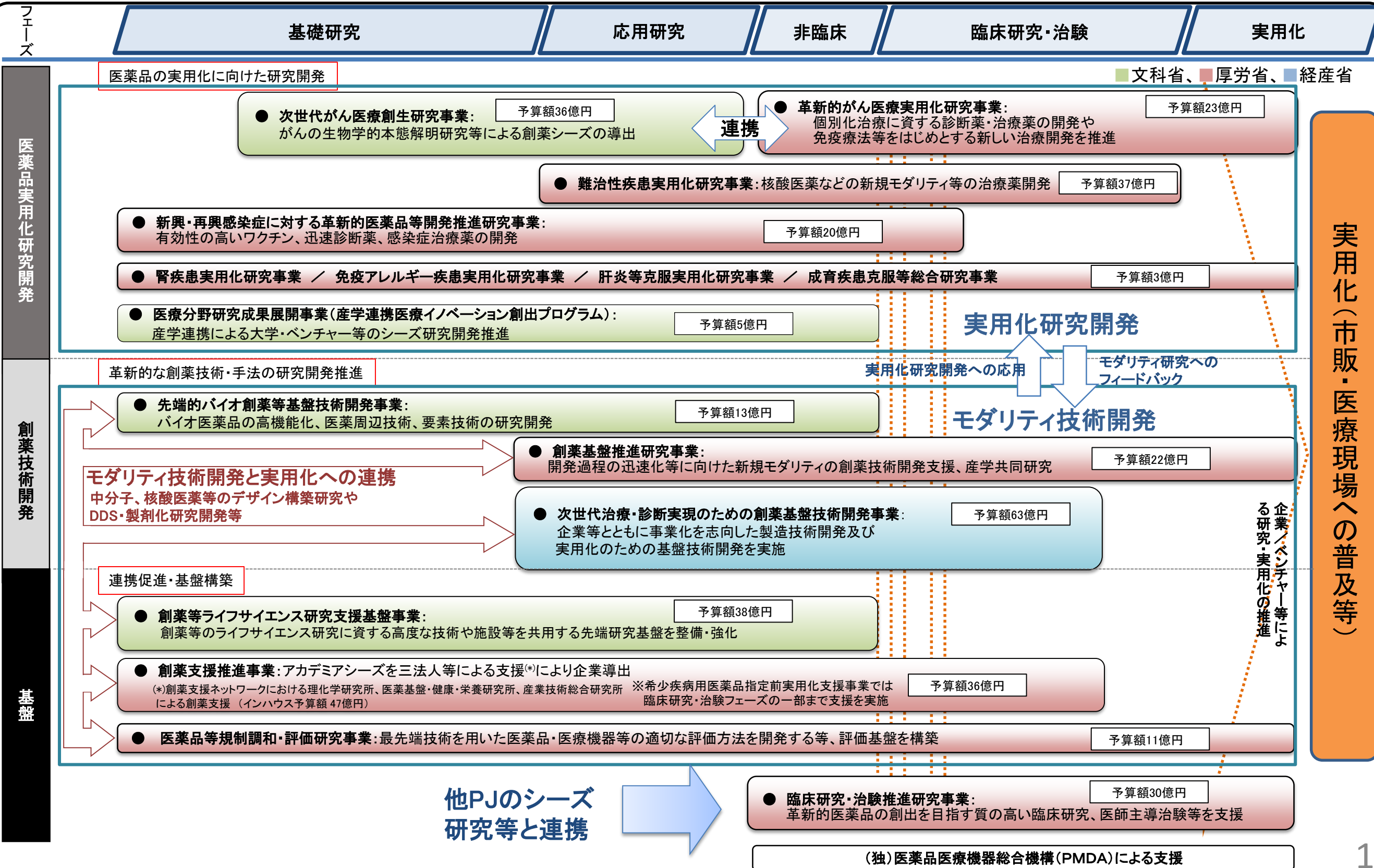
1. 医薬品プロジェクト		P. 1
2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト		P. 3
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト		P. 5
4. ゲノム・データ基盤プロジェクト		P. 7
5. 疾患基礎研究プロジェクト		P. 9
6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト		P. 11

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3年度予算額336億円

インハウス研究機関経費
令和3年度予算額47億円

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。



1. 医薬品プロジェクト 令和3年度予算のポイント

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

◆ 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業(文)

- ✓ 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を推進
- ✓ 【新規】感染症を含む様々な疾患に対するワクチンの基盤技術開発を推進

◆ 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
- ✓ 【新規】医薬品としての開発目標を具体的に定め、公益性の観点も踏まえつつ、より効率的な産学官共同研究を推進
- ✓ 【新規】非感染症領域における革新的なワクチン及びアジュバントに係る創薬基盤技術の研究を推進

◆ 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業(経)

- ✓ 特定の薬剤・疾患において、患者を層別化可能なマーカーの探索技術開発等
- ✓ 【新規】次世代抗体医薬品の高度製造技術開発、核酸標的創薬の革新的基盤技術開発、マイクロバイオーム創薬技術の基盤的研究開発等を企業等とともに推進

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

◆ 次世代がん医療創生研究事業(文)

- ✓ がんの生物学的な本態解明に迫る研究や、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進

◆ 臨床研究・治験推進研究事業(厚)

- ✓ 患者ニーズや社会的ニーズは高いものの市場性が低い領域等において、質の高い臨床研究・医師主導治験等を支援

◆ 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)

- ✓ 脅威となる感染症に対して、診断薬、治療薬、ワクチンの開発等に向けた研究を推進
- ✓ 感染症に対する診断法や、治療法の実用化に関する研究等を推進

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

◆ 創薬支援推進事業(厚)

- ✓ 大学等の創薬シーズを実用化につなげるため、創薬支援ネットワークにより研究開発等を支援し、創薬基盤技術を開発等
- ✓ 中分子ライブラリーの構築や、創薬探索・分子設計AIの開発

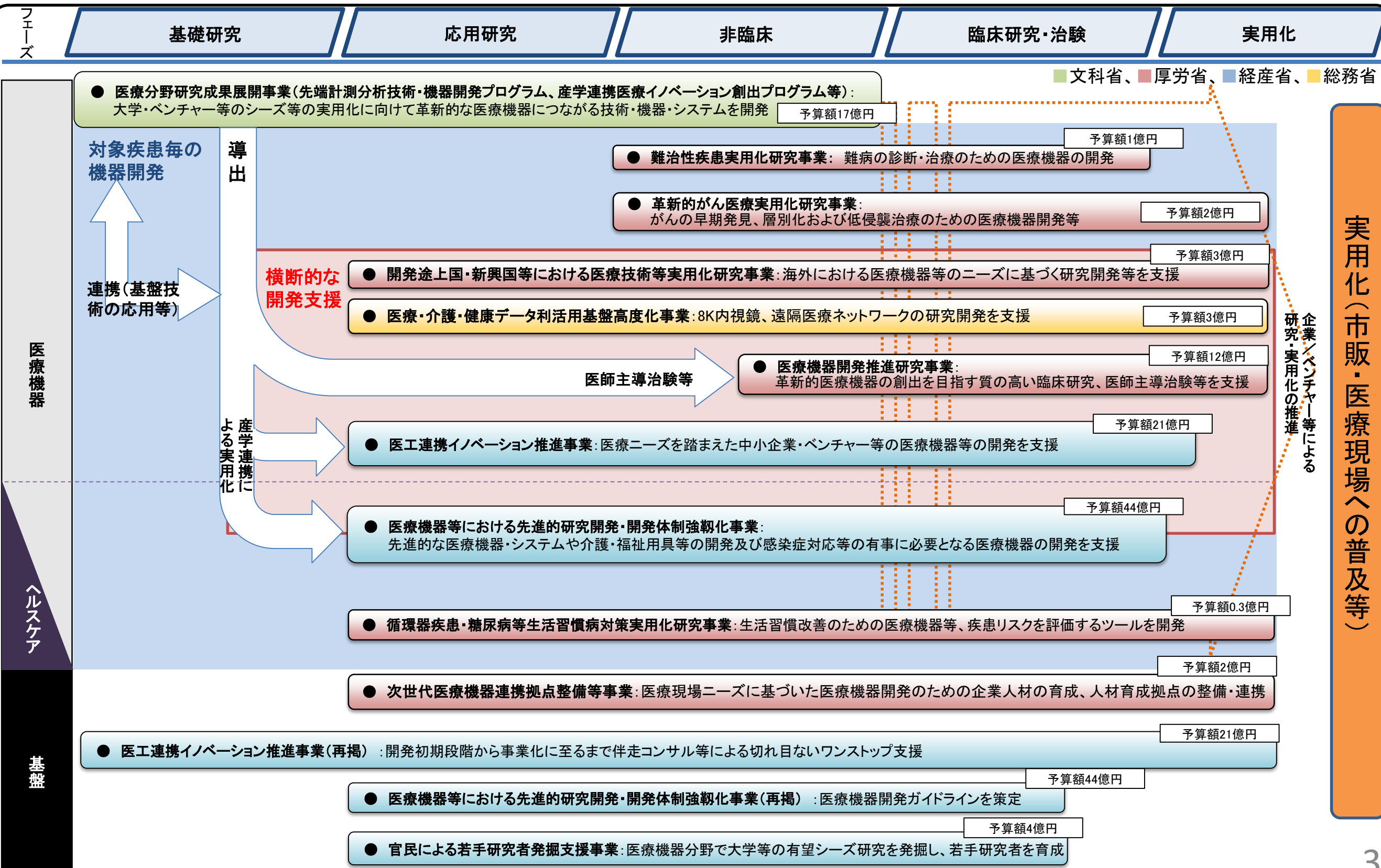
◆ 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(文)

- ✓ 我が国の優れた基礎研究の成果を医薬品等として実用化につなげるため、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や、最先端機器・施設等の先端研究基盤を整備・強化するとともに、共用を促進することにより、大学等の研究を支援
- ✓ 【拡充】新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえた、クライオ電子顕微鏡の整備による創薬基盤の一層の強化

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3年度予算額109億円

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。



2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト 令和3年度予算のポイント

将来の医療・福祉分野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

◆ 医療分野研究成果展開事業(文)

- ✓ 大学等・企業・医療現場の連携を通じ、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・システムを開発
- ✓ 産学連携チームによる大学等の挑戦的なシーズの産業界への早期ライセンスアウトを促進

◆ 医工連携イノベーション推進事業(経)

- ✓ 医療ニーズに応えるための医療機器の開発について、我が国の中小企業が有する高度なものづくり技術を活用することで国際競争力のあるリスクの高い治療機器等の開発における、学会との連携やベンチャー企業の参入を促進し、医療機器産業のイノベーションを推進
- ✓ 開発に際し、知財・法務等の課題、異業種からの新規参入、国際展開に関する課題に対応するため、全国76カ所に展開する「医療機器開発支援ネットワーク」を通じ、専門コンサルタントによる対面助言(伴走コンサル)等を行い、切れ目ない支援を実施するとともに、地域のエコシステム形成に資する拠点機能を強化

◆ 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)

- ✓ 我が国の医療機器に関する競争力ポテンシャル、公的支援の必要性や医療上の価値等を踏まえて策定した5つの重点分野を対象に、先進的な医療機器・システム等の開発を支援するとともに、協調領域における基盤的な技術の開発や、医療機器の実用化を促進するための開発ガイドラインの策定等を実施
- ✓ 【新規】感染症対応等で求められる、海外依存度の高い医療機器の開発・改良等を支援
- ✓ 【新規】感染症対策などの新たな社会課題に対応する、ニーズ由来のロボット介護・福祉用具の開発支援を実施

疾患の特性に応じた早期診断・予防や低侵襲治療等のための医療機器等の開発

◆ 革新的がん医療実用化研究事業(厚)

- ✓ がんの早期発見、治療層別化および予後を改善する治療法、より安全で低侵襲な治療法など、新たな標準治療の開発に関する研究を支援

臨床現場における実践的な人材の育成

◆ 次世代医療機器連携拠点整備等事業(厚)

- ✓ 医療機器については、現場ニーズにあった研究開発や、現場での改良と修正・最適化が極めて重要であることから、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し、医療機器開発の加速化・産業化を推進するため、人材育成拠点の連携を強化することに加えて、新たな拠点となり得る医療機関の整備の支援を実施

日本医療研究開発機構対象経費
令和3年度予算額185億円

フェーズ	基礎研究	応用研究	非臨床	臨床研究・治験	実用化
------	------	------	-----	---------	-----



3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 令和3年度予算のポイント

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

◆ 再生医療実現拠点ネットワークプログラム(文)

- ✓ 臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究や、iPS細胞ストックの構築に加え、再生医療が望まれる新しい疾患領域や融合研究領域等を対象とする研究拠点を支援
- ✓ 疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究、次世代の再生医療等の実現に資するシーズや若手研究者の育成、基礎研究の推進に加え、それらを支える倫理・規制面等への支援基盤を整備

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

◆ 再生医療実用化研究事業(厚)

- ✓ 我が国の再生医療を世界に先駆けて実用化することを目的として、臨床研究や医師主導治験等について支援を実施
- ✓ 非臨床段階から臨床段階へ移行した課題の臨床研究や、治験の実施に係る細胞加工物の製造・品質管理等について十分な支援を実施

◆ 再生医療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、大学・医療機関・ベンチャー等を対象とし、研究に必要な技術的支援、人材育成等を支援することで、再生医療実用化のための基盤整備を実施

◆ 難治性疾患実用化研究事業(厚)

- ✓ 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要素を満たす難病に対して、画期的な再生・細胞医療・遺伝子治療の開発を推進
- ✓ パイプラインの見直しにより、非臨床試験を実施する(ステップ1)課題を優先的に推進。希少難治性疾患は単一遺伝子疾患が多く含まれていることから遺伝子治療の対象となり得るため、遺伝子治療法開発を目指す研究を推進

◆ 革新的がん医療実用化研究事業(厚)

- ✓ ゲノム医療の実装に備え、新規薬剤開発において、日本発の個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発に関する課題や、適応拡大等による実用化を目指す課題を引き続き支援
- ✓ がん免疫(細胞)療法、遺伝子治療、ウイルス療法、ゲノム編集技術等の研究開発や医師主導治験等を支援

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に向けた製造技術開発などの研究を推進
- ✓ 有効性、安全性、再現性の高い再生医療等製品の効率的な開発に必要な製造基盤の確立を推進
- ✓ 【新規】再生医療等製品などの原料細胞について、産業化ニーズに応じた国内供給体制整備のための技術開発及び実証研究を推進

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3年度予算額152億円

インハウス研究機関経費
令和3年度予算額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個別化予防・医療の実現を目指す。

■ 文科省、■ 厚労省、■ 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):
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を実施

予算額
47億円の内数

- 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

予算額39億円

- 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

予算額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、ゲノム等情報の集積と活用

予算額9億円

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
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、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

予算額26億円

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) (再掲):
バイオバンク横断検索システムの構築

予算額47億円の内数

バイオバンク

横断検索システムによる連携

- 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
47億円の内数

- 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):
バイオバンク・ジャパンの
保有する試料・情報の
利活用の促進

予算額
47億円の内数

- 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: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

予算額3億円

- 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
予算額7億円

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

4. ゲノム・データ基盤プロジェクト 令和3年度予算のポイント

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

◆【新規】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)

- ✓ 既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を利活用した目標設定型の先端研究開発を一体的に実施。特に、多因子疾患を対象とし、疾患発症予測・予防法開発を目指す研究を実施。また、Scientific Meritに基づき、戦略的にゲノム・オミックス解析を進め、効率的・効果的な基盤データの整備を実施

◆ 革新的がん医療実用化研究事業(厚)

- ✓【拡充】がんの克服を目指したがん患者のより良い医療の推進のため、「全ゲノム解析等実行計画」に基づいた全ゲノム解析等により、がん医療への応用や、日本人のがん全ゲノムデータベースを構築
- ✓ がんの早期発見を可能とする技術、より低侵襲で根治性の高い治療等の患者にやさしい医療技術、データ基盤に関わる研究を実施

◆ 難治性疾患実用化研究事業(厚)

- ✓【拡充】「全ゲノム解析等実行計画」に基づき、未診断状態の患者を起点とした研究であるIRUD、新世代解析技術を用いる全ゲノム個別課題を含む病態解明と治療法開発につながる研究を令和3年度も引き続き推進しつつ、患者へよりよい医療を提供するためのゲノムデータ基盤を構築

◆ 認知症研究開発事業(厚)

- ✓ 前臨床期および超早期の治験対応コホート研究の推進
- ✓【拡充】病態解明を目指したゲノム研究を推進
- ✓【新規】疫学的・遺伝的研究に資するコホート研究や認知症発症前・MCI・BPSD等ケアのそれぞれに焦点を当てた臨床研究、およびバイオマーカー・画像等標準化に資する研究等を実施

◆【新規】医工連携・人工知能実装研究事業(厚)

- ✓ 客観的な評価指標に乏しい精神・神経疾患において、検査データと、デジタルフェノタイピングデータを組み合わせた解析を行い、身体所見等と合わせて診断に用いることで、精神疾患及び神経・筋疾患の早期診断に資するエビデンス創出、医療現場への還元に向けた研究を推進

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

◆【新規】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)

- ✓ 被災地住民の健康向上に貢献するとともに、ゲノム情報を含む大規模なコホート研究等を実施。また、構築した健常人コホート・バイオバンクの運営を行い、保有する試料・情報の利活用を促進

◆【新規】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)

- ✓ 世界最大級の疾患バイオバンクであるバイオバンク・ジャパン(BBJ)の管理・運用を行い、保有する試料・情報の利活用を促進
- ✓ 新型コロナウイルス感染症等の研究に資する、ゲノム情報に付随する臨床情報を更新するシステムを導入

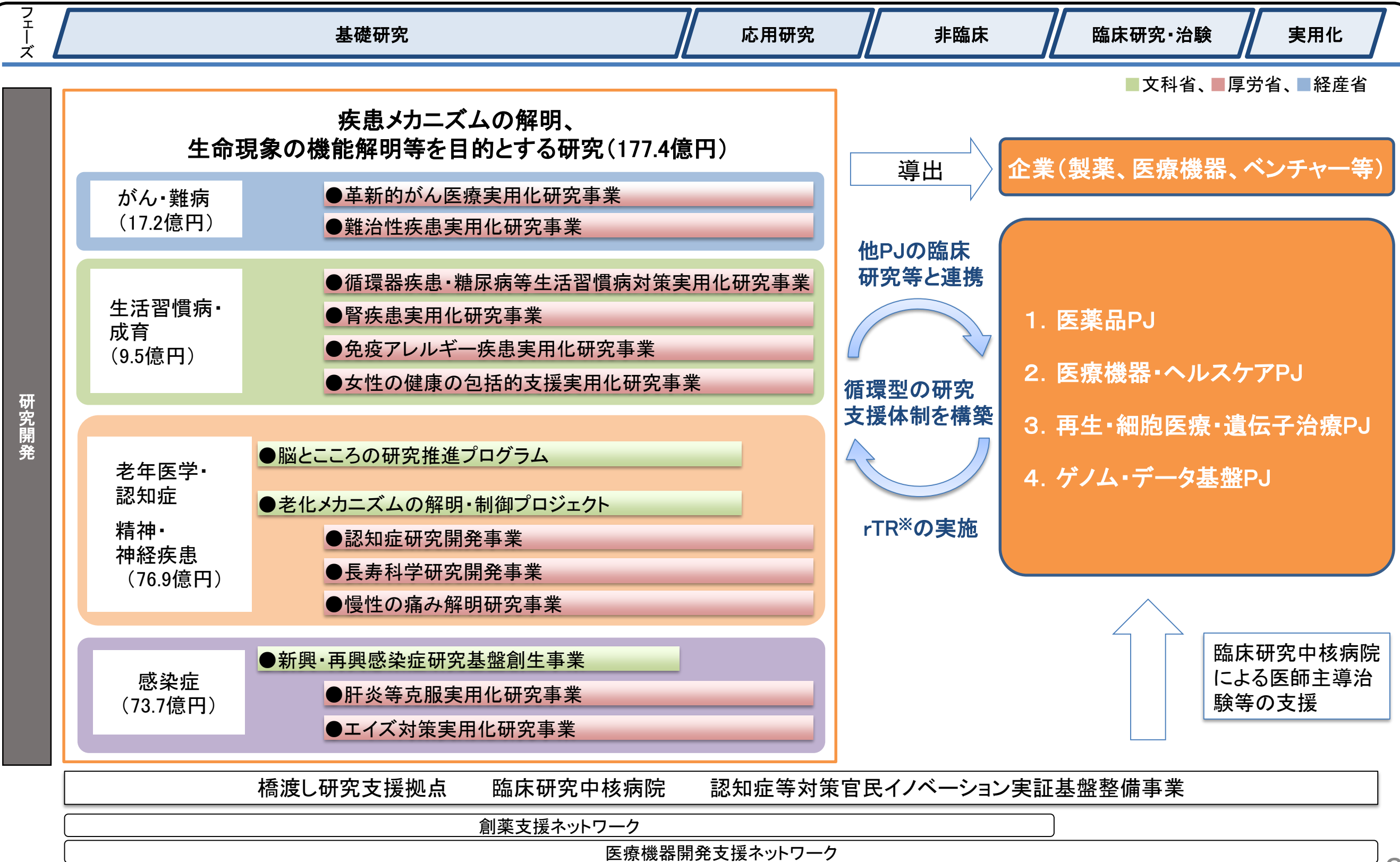
◆ ナショナルセンターバイオバンクネットワーク(NCBN)(厚)

- ✓ 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務め、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

日本医療研究開発機構対象経費
令和3年度予算額177億円

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。



(※rTR: リバース・トランスレーショナル・リサーチ)

5. 疾患基礎研究プロジェクト 令和3年度予算のポイント

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

◆ 革新的がん医療実用化研究事業(厚)

- ✓ ゲノム医療の推進に伴い、個別化される治療方針の中で、未だに多くの遺伝子異常に対して適切な治療方法が確立されておらず、有望シーズを実際に発見・開発する必要がある、基盤整備に向けシーズ探索の研究を支援
- ✓ 患者の背景因子や遺伝子異常プロファイル等の情報に基づいた本態解明や、がん細胞内外のネットワークを多角的かつ統合的に理解する等により、効果的な治療法の開発や、有望シーズの発見・開発をする研究等を推進

◆ 免疫アレルギー疾患実用化研究事業(厚)

- ✓ 免疫アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究や、予防・診断・治療法に関する質の高い基礎的研究を実施し、その成果やシーズを実用化プロセスに乗せ、エビデンスの創出、新規創薬、医療技術等を推進
- ✓ 【拡充】平成31年1月発出「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」に基づき、疾患領域の特性に応じた戦略目標との関連性を明らかにし、戦略の遂行程度を体系的に見える化して領域全体としての開発効率化と戦略のPDCAを推進

◆ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業(厚)

- ✓ 循環器病等の生活習慣病の病態解明とそれに基づく革新的な予防、診断、治療につながるシーズ探索を推進

◆ 【新規】脳とこころの研究推進プログラム(文)

- ✓ 脳科学研究戦略推進プログラム(脳プロ)、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(革新脳)及び戦略的国際脳科学研究推進プログラム(国際脳)を脳とこころの研究推進プログラムのもとに集結
- ✓ 脳とこころの研究推進プログラムの下、臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服(融合脳)の成果を発展する形で、精神・神経疾患の病態解明を目指す新規プロジェクトを立ち上げ、そのプロジェクトをハブとした回路研究から分子ターゲット研究への展開、バイオマーカーから分子の局在や機能への展開などの相互的な研究戦略により、脳機能や疾患メカニズムの解明のための研究開発を加速
- ✓ 認知症・うつ病等の精神・神経疾患等の克服に向け、国際連携を行いつつ、脳科学研究を戦略的に推進

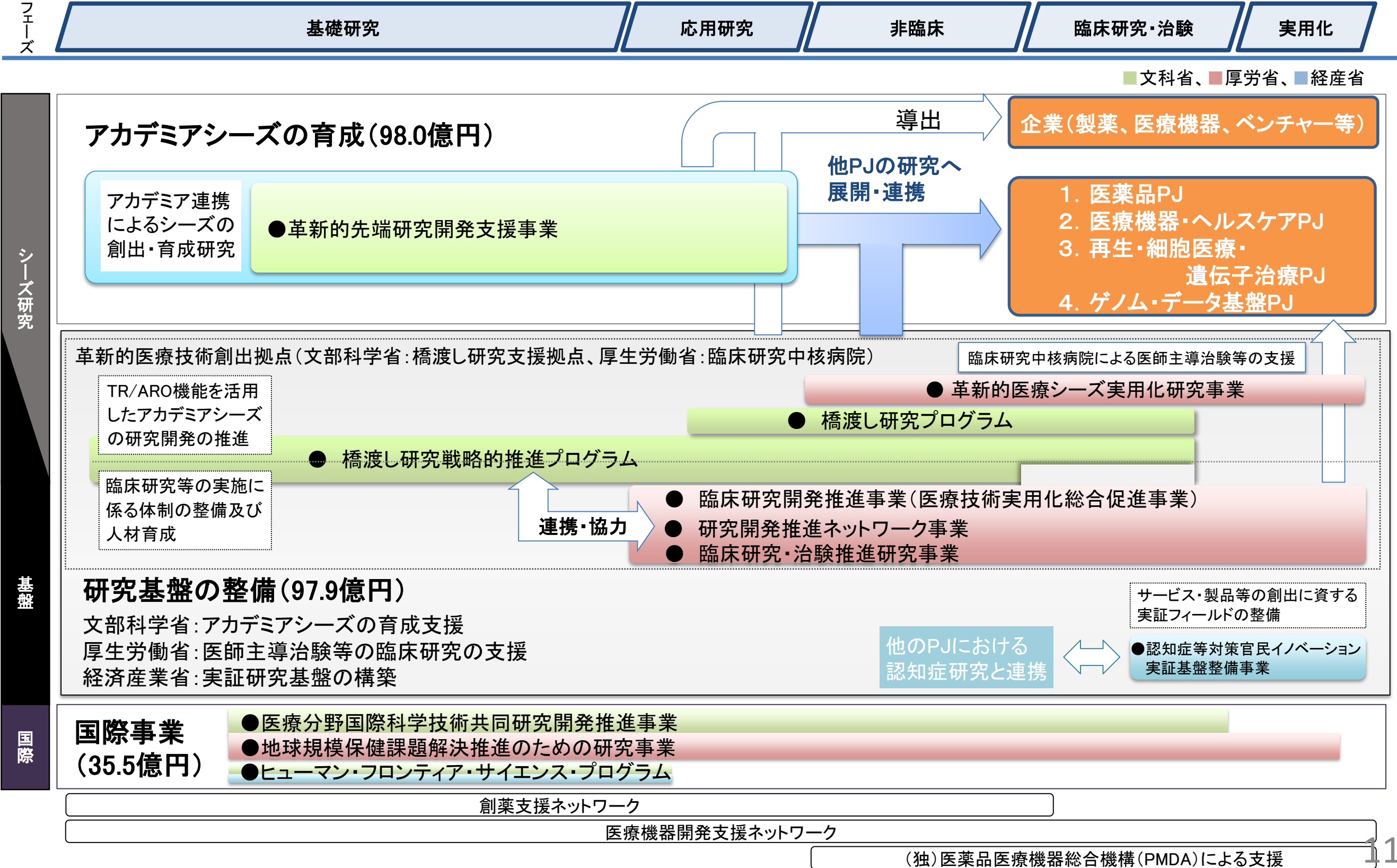
◆ 新興・再興感染症研究基盤創生事業(文)

- ✓ 長崎大学BSL-4施設及び海外の感染症流行地の研究拠点の整備を進め、これらの拠点から得られる検体・情報等を活用した研究を通して、国内外の感染症研究基盤を強化・充実
- ✓ 【拡充】独創的かつ革新的な着想を持つ研究者らにより、多様な視点からのアプローチを通して、新型コロナウイルス感染症を含む各種感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究を一層加速

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3年度予算額231億円

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、リバーズ・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。



6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト 令和3年度予算のポイント

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)

- ✓ 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
- ✓ 【拡充】新型コロナウイルス等に対する革新的な医薬品や医療機器、医療技術等に繋がる画期的シーズを創出・育成

研究基盤の整備

革新的医療技術創出拠点に係る事業再編に向けた先行的実施

◆ 【新規】橋渡し研究プログラム(文)

- ✓ 文部科学省が認める質の高い橋渡し研究支援機能を有する機関を活用し、アカデミア発の優れた研究から革新的な医薬品・医療機器等を創出。毎年安定的にシーズ開発を行うため、橋渡し研究戦略的推進プログラムの令和3年度の事業終了を待たず、複数年支援課題を先行実施
- ✓ 新型コロナウイルス感染症を含む感染症研究に係るシーズを対象に支援することにより、国民の健康・医療に影響を及ぼす緊急事態に対応するための革新的な医薬品・医療機器等を創出

◆ 【新規】研究開発推進ネットワーク事業(厚)

- ✓ 臨床研究中核病院以外の医療機関等における臨床研究中核病院との研究実施体制構築および研究支援の質向上を図るための人材開発や他職種連携ネットワークの構築等を推進し、日本全体としての研究開発を促進

◆ 臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）（厚）

- ✓ 橋渡し研究支援拠点と連携・協力し、安全で質の高い治験や臨床研究を実施・支援する体制及び人材を臨床研究中核病院に整備

◆ 認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業(経)

- ✓ 認知症の早期発見・進行抑制等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、医療介護関係者に加え、企業・自治体等が連携した実証事業を行い、企業等の非医療関係者でも利活用可能な評価指標・手法の確立と、新たな製品・サービスの社会実装を支援
- ✓ 【拡充】新型コロナウイルス感染拡大下における認知症等対策の重要性を踏まえた取組や介入開始時期等のスケジュール見直し等を実施

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