令和3年3月1日
国立大学法人研究担当理事・副学長協議会（第14回）

資料７

ライフサイエンス分野の取組について

文部科学省　研究振興局
ライフサイエンス課

文部科学省
MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS, SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

1. 健康・医療分野の研究開発

- 文部科学省の取組

2. ライフサイエンス研究の推進に関連する法令・指針等

- 動物実験等の実施に関する基本指針について
- ライフサイエンス分野における生命倫理・安全対策

健康・医療分野の研究開発の推進

令和3年度予算額(案)　876億円
(前年度予算額　860億円)
※運営費交付金の推計額含む

令和2年度第1次補正予算額　29億円　令和2年度第2次補正予算額　9億円
令和2年度第3次補正予算額　75億円

文部科学省

概　要

〇iPS細胞等による世界最先端の医療の実現や、疾患の克服に向けた取組を推進するとともに、臨床応用・治験や産業応用へとつなげる取組を実施。
〇日本医療研究開発機構（AMED）における基礎から実用化までの一貫した研究開発を関係府省やインハウス研究を行う研究開発法人等と連携して推進するため、文部科学省においては、大学・研究機関等を中心とした医療分野の基礎的な研究開発を推進。
〇従来の健康・医療分野の研究開発の推進に加え、令和３年度は、統合イノベーション戦略（令和２年７月17日閣議決定）及びライフサイエンス委員会による緊急提言（同年７月31日）等を踏まえ、**新型コロナウイルス感染症対策及び中長期的な視点で将来の感染症対策に貢献し得る基礎研究及びそれらを支える研究基盤を充実**。

感染症研究等に貢献する研究開発

主に以下の事業において、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）等への対応など緊要な研究開発を推進

【感染症研究の基礎的・基盤的研究開発】

- BSL4施設を中核とした国内外の研究拠点による研究を推進し、感染症研究基盤の強化・充実を図るとともに、感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究を推進。
  - 〇新興・再興感染症研究基盤創生事業
    3,738百万円（3,014百万円）
    第1次補正予算額：750百万円
- 理研が有する免疫学、ゲノム科学、各種リソース操作技術等の総合的な強みを活かし、将来の感染症対策に貢献し得る基礎・基盤的研究を推進。
  - 〇理化学研究所における感染症研究等に貢献する研究開発　15,417百万円（15,210百万円）
    ※理化学研究所運営費交付金中の推計額

【創薬支援】

- COVID-19の影響を踏まえ、クライオ電子顕微鏡の整備及び自動化・遠隔化による支援基盤の高度化を通じた創薬支援を強化。
  - 〇創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業
    3,820百万円（3,694百万円）
    第1次補正予算額2,106百万円、第3次補正予算額(案)3,185百万円
- 感染症を含む様々な疾患に対するワクチン開発を推進するための基盤技術開発を推進。
  - 〇先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業
    1,316百万円（1,261百万円）

【ゲノム医療】

- 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の導入。
  - 〇ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-cure）　4,681百万円（4,257百万円）
    第3次補正予算額（案）　4,000百万円

【橋渡し研究】

- 感染症に係るシーズを対象とした重点的な支援を実施。
  - 〇橋渡し研究プログラム（橋渡し研究戦略的推進プログラム含む）　5,223百万円（4,982百万円）

【シーズ創出】

- 新興・再興感染症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。
  - 〇革新的先端研究開発支援事業
    9,799百万円（8,796百万円）

【国際共同研究】

- 感染症の予防・診断・治療に寄与する国際共同研究及び研究成果の社会実装を推進。
  - 〇医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業
    1,049百万円（1,049百万円）

【バイオリソースの整備】

- COVID-19をはじめ、感染症研究に用いられるウイルスリソースの体系的な収集・保存・提供体制を整備・構築。
  - 〇ナショナルバイオリソースプロジェクト（内局事業）
    1,231百万円（1,316百万円）
    第2次補正予算額935百万円、第3次補正予算額(案)　344百万円

※上記事業においては、感染症に係る内容以外の健康・医療分野の研究開発も着実に推進

重点プロジェクト等

【再生医療】

- 京都大学iPS細胞研究所を中核とした研究機関の連携体制を構築し、関係府省との連携の下、革新的な再生医療・創薬をいち早く実現するための研究開発を推進。
  - 〇再生医療実現拠点ネットワークプログラム
    9,066百万円（9,066百万円）

【ゲノム医療】

- 東北メディカル・メガバンク計画など、これまで整備してきたゲノム研究基盤を発展的に統合。
- 三大バイオバンクをはじめとするコホート・バイオバンクの連携を加速。官民共同10万人全ゲノム解析の実現など、ゲノム・データ基盤の一層の強化。
  - 〇ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-cure）【再掲】　4,681百万円（4,257百万円）
    第3次補正予算額（案）　4,000百万円

【がん】

- がんの生物学的な本態解明に迫る研究等を推進して、画期的な治療法や診断法の実用化に向けた研究を推進。
  - 〇次世代がん医療創生研究事業
    3,551百万円（3,551百万円）

【その他】

- 医薬品や医療機器開発、精神・疾患の克服に向けたヒトの脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明や、老化メカニズムの解明・制御に向けた取組、産学連携の取組等を推進。

※理化学研究所に加え、量子科学技術研究開発機構や科学技術振興機構におけるインハウス研究開発においても健康・医療を支える基礎・基盤研究を実施。

新興・再興感染症研究基盤創生事業

令和3年度予算額(案)　3,738百万円
（前年度予算額　3,014百万円）
令和2年度第1次補正予算額　750百万円

文部科学省

背景・課題

○ グローバル化の進む社会において、世界各地で流行する感染症が国境を越えて短期間に拡大するリスクや、慢性感染症の潜在的な感染拡大のリスクがますます高まっており、国際的な連携の下、感染症制御に向けた予防・診断・治療等の対策を進めるため、継続的に感染症研究を進めていくことが重要である。
○ 健康・医療戦略（令和２年３月閣議決定）及び医療分野研究開発推進計画（令和２年３月健康・医療戦略推進本部決定）等に基づき、我が国における感染症研究基盤の強化・充実を図るとともに、新興・再興感染症制御に資する基礎的研究を推進する。

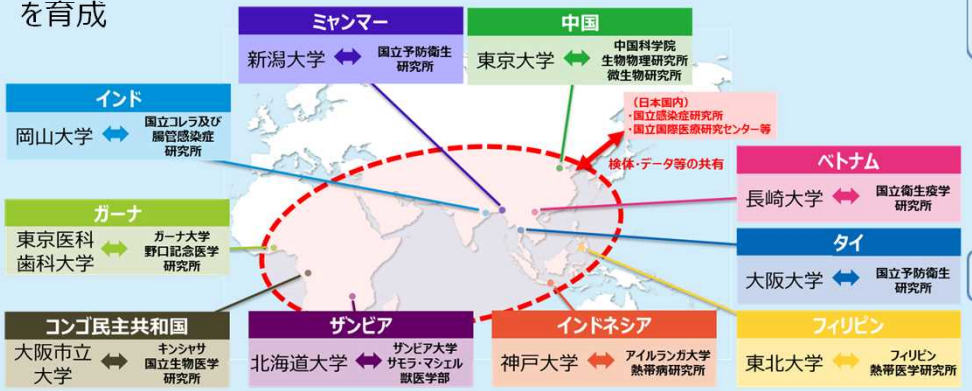
事業概要・令和3年度予算（案）のポイント

今般のコロナ禍を受けて、我が国の感染症研究の一層の加速充実が求められている。このため、令和3年度については、独創的かつ斬新な発想や多分野の研究者との連携による研究課題の採択を重点的に行うほか、これまでの実績を生かした海外研究拠点の整備とその活用促進に向けた支援を着実に実施することにより、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・治療法の開発に資する基礎的研究を強力に推進する。

我が国における感染症研究基盤の強化・充実

① 海外の感染症流行地の研究拠点における研究の推進

- 我が国の研究者が感染症流行地でのみ実施可能な研究
- 海外研究拠点と国内外の大学、国立感染症研究所及び国立国際医療研究センターをはじめとした研究機関をつなぐ多点間ネットワークの構築、同ネットワーク内における研究拠点・データ等の利用（拠点のオープン化、データ等の共有化）
- 海外における研究・臨床経験の提供等を通じて国際的に活躍できる人材を育成



② 長崎大学BSL4施設を中核とした研究基盤整備

- 高度な安全性を備えた研究設備の整備支援
- 長崎大学BSL４施設を活用した基盤的研究（準備研究を含む）
- 長崎大学等による病原性の高い病原体の基礎的研究やそれを扱う人材の育成

新興・再興感染症制御のための基礎的研究

海外研究拠点・研究ネットワークの活用

研究成果の活用

③ 海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究の推進

- 創薬標的の探索、伝播様式の解明、流行予測、診断・治療薬の開発等に資する基礎的研究
- 研究資源（人材・検体・情報等）を共有した大規模共同研究により、質の高い研究成果を創出
  - ◆ 複数地域の病原体を用いた地域横断的な研究

④ 多様な視点からの斬新な着想に基づく革新的な研究の推進

- 多様な分野の研究者が連携し、独創的な着想に基づいて行う基礎的研究
  - ◆ 数学、応用物理学、地理学、情報学、経済学等との多分野融合研究
- 欧米等で先進的な研究を進める海外研究者と連携し、最新の測定・解析技術や計算科学等を活用した研究
- 感染症専門医が臨床の中で生じた疑問を基礎研究によって解明していくリバース・トランスレーショナル・リサーチ

【事業スキーム】

創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

令和3年度予算額(案)　3,820百万円
（前年度予算額　3,694百万円）

文部科学省

令和2年度第1次補正予算額　2,106百万円　令和2年度第3次補正予算額　3,185百万円

背景・課題

健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）及び医療分野研究開発推進計画 （令和2年3月健康・医療戦略推進本部決定）等に基づき、世界最先端の医療の実現に向けて、創薬などのライフサイエンス研究に資する技術や施設等を高度化・共用する創薬・医療技術支援基盤を構築し、大学等の研究を支援する取組の強化を図る。

事業概要

我が国の優れた基礎研究の成果を医薬品等としての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及び最先端機器・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する。

構造解析ユニット

タンパク質構造解析手法による創薬標的候補分子の機能解析や高度な構造生命科学研究の支援等

タンパク質構造解析

・世界最高水準の放射光施設
・最新型クライオ電子顕微鏡
等を活用

タンパク質試料生産

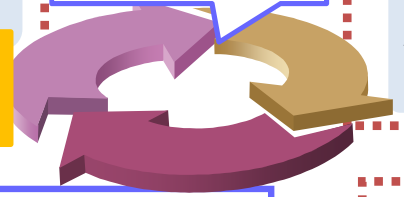
膜タンパク等高難度タンパク質試料の生産（発現、精製、結晶化及び性状評価など）

クライオ電子顕微鏡の整備
300 keV ： 2台　200 keV ： 2台
※うちそれぞれ1台は令和2年度第3次補正予算（案）にて措置

技術基盤の活用 創薬標的候補の探索

ヘッドクォーター〔PS/PO〕

ユニット間連携や先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業等との連携を促進



ケミカルシーズ・リード探索ユニット

化合物ライブラリー提供、ハイスループットスクリーニング、有機合成までの一貫した創薬シーズ探索支援等

スクリーニング（HTS）

ハイスループットスクリーニング（ＨＴＳ）を支援

有機合成

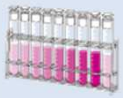
化合物の構造最適化や新規骨格を持つ化合物合成を支援

化合物ライブラリー

大規模な化合物ライブラリーを整備し外部研究者等に提供

バイオロジカルシーズ探索ユニット

構造解析等で見出された創薬標的候補の臨床予見性評価やHTSヒット化合物の活性評価の支援等

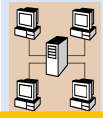


疾患モデル動物やヒト疾患組織等に対するオミクス解析などの支援

ゲノミクス解析／非臨床評価(探索的ADMET)

プラットフォーム機能最適化ユニット

情報の統合・分析等による創薬等研究戦略の支援等



データベース構築・公開解析ツール活用支援等

インシリコユニット

生物試料分析（Wet）とインフォマティクス（Dry）の融合研究による創薬標的候補の機能推定や化合物ドッキングシミュレーションの支援等

構造インフォマティクス技術によるタンパク質立体構造や生体分子や化合物との相互作用の推定等

ライフサイエンス研究の自動化・遠隔化の高度化（クライオ電子顕微鏡を含む）300 keV：2台　200 keV：2台
※令和2年度第3次補正予算（案）にて措置

【令和3年度予算（案）および令和2年度第3次補正予算（案）のポイント】

○ COVID-19の影響を踏まえ、クライオ電子顕微鏡の整備及び自動化・遠隔化による支援基盤の高度化を通じた創薬支援の強化。
○ 構造展開ユニットの強化によるアカデミア創薬の推進。

【事業スキーム】

国 →（補助金）→ AMED →（補助）→ 大学・国立研究開発法人等

ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-cure）

令和3年度予算額(案)　4,681百万円
（前年度予算額　4,257百万円）
令和2年度第3次補正予算額　4,000百万円

文部科学省

背景・課題

ゲノム等に関する解析技術やそれを活用した研究開発の急速な進展により遺伝要因等による個人ごとの違いを考慮した次世代医療の実現への期待が高まっているが、そのためには大規模なバイオバンクやゲノム情報を備えたコホート等研究基盤が必須である。我が国の既存のコホート研究拠点が連携しゲノム情報が追加されることで、他国に比肩する規模の日本人ゲノムデータを活用でき、日本人における希少疾患の原因遺伝子や遺伝リスクの推定、多因子疾患の発症リスクの予測・検証が進むことが見込まれる。
さらに令和3年度においては、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の導入等を実施する。

事業概要

ゲノム医療実現推進プラットフォーム

■ 目的設定型の先端ゲノム研究開発【GRIFIN】

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、課題公募型研究支援を実施する。

■ ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

横断検索機能の拡充等、 3大バイオバンクを中心とした試料・情報のワンストップサービスの構築に向けた取組を実施する。

東北メディカル・メガバンク【TMM】

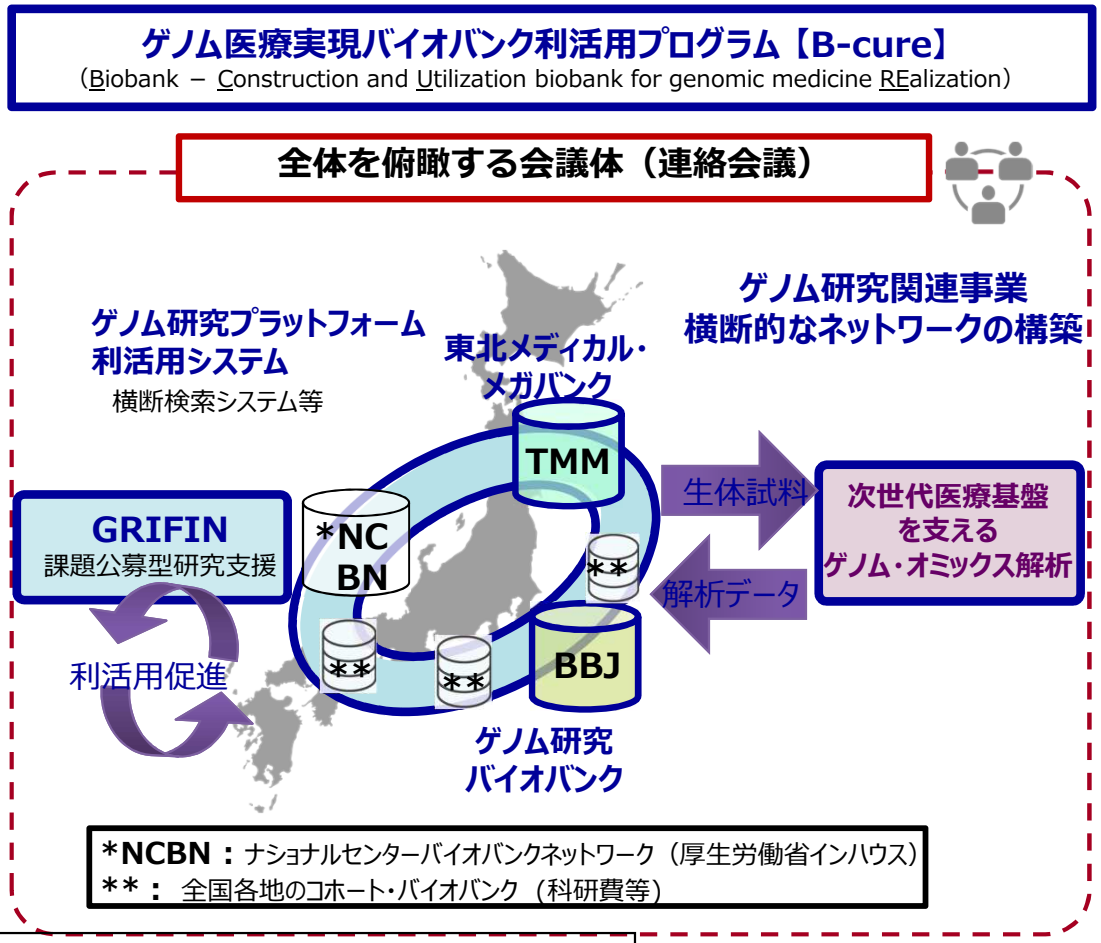
これまで構築した、15万人のゲノム情報を含む大規模な健常人コホートを引き続き構築・拡充するとともに、蓄積したバンクの維持と、試料・情報の分譲を実施し、情報の利活用を促進し、個別化医療の実現を目指す。

ゲノム研究バイオバンク【BBJ】

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、保有する試料の分譲し、情報の利活用を促進することで、ゲノム医療の実現に貢献する。
令和3年度においては、COVID-19等の宿主因子の同定に資する臨床検体の研究利用基盤として、BBJが保有するゲノム情報に臨床情報の更新を可能にするシステムを導入する。

次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

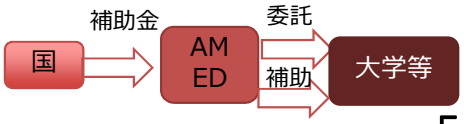
国内のバイオバンク等が保有する生体試料の解析（情報化）については、多様な対象と方法があり、必要とする時間とコストも多大であることから、科学的メリットに基づき、優先順位の高い試料から戦略的に解析を進める仕組みを導入し、ゲノム医療実現のための効率的・効果的な基盤データの整備を実施する。



【令和3年度予算（案）及び令和2年度第3次補正予算（案）のポイント】

◆ 官民共同10万人全ゲノム解析の実現など、ゲノム・データ基盤を一層強化する。 ※令和2年度第3次補正予算（案）にて実施。
◆ ゲノム医療実現の研究基盤となる有意義なデータを充実させ、コホート・バイオバンクを利活用した研究開発を加速するために、全国のコホート・バイオバンクが保有する生体試料を対象に、科学的メリットに基づき解析費を配分する仕組みを導入する。
◆ 横断検索システムの充実により、３大バイオバンクを始めとするコホート・バイオバンクの連携が加速され、各事業のPS・PO等の関係者や関係省庁により構成される連絡会議による俯瞰的なマネジメントを通じ、オールジャパンでのゲノム研究基盤の形成に資する。

【事業スキーム】



橋渡し研究プログラム（橋渡し研究戦略的推進プログラムを含む）

令和3年度予算額（案）　5,223百万円
（前年度予算額　4,982百万円）

文部科学省

背景・課題

健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）及び医療分野研究開発推進計画 （令和2年3月健康・医療戦略推進本部決定）等に基づき、文部科学省が全国の大学等に整備してきた橋渡し研究支援拠点を活用し、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、rTR、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。

事業概要

全国の大学等の橋渡し研究支援拠点において、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し、拠点内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて、より多くの革新的な医薬品・医療機器等を持続的に創出する。

○拠点体制の構築　100百万円

- プロジェクトの管理や知財等の支援人材による、拠点内外のシーズに対する実用化までの一貫した支援体制を構築
- 令和3年度までの自立化を目指す

※拠点：北海道大学（分担：旭川医科大学、札幌医科大学）、東北大学、筑波大学、東京大学、慶応義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学

○ネットワークの強化　210百万円

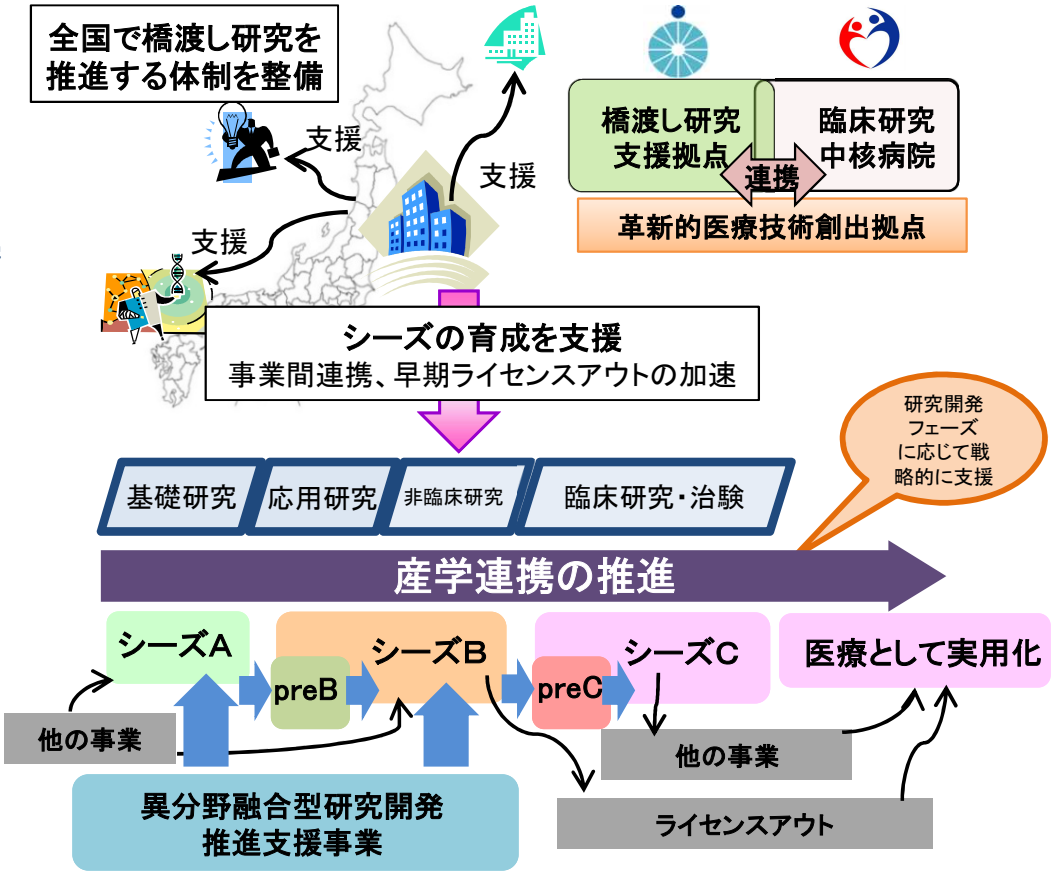
- 専門人材及びアントレプレナー等を育成

○シーズの育成　4,707百万円

- 拠点の機能・ノウハウの活用やシーズの進捗管理の徹底により、企業へのライセンスアウトや他事業への導出、実用化を促進

【令和3年度予算（案）のポイント】

- 毎年、安定的にシーズ開発を行うため、橋渡し研究プログラムにより複数年支援課題を先行実施【新規】
- 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とした支援を実施することにより、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】



シーズA：特許取得等を目指す課題
シーズB：非臨床POC取得等を目指す課題
シーズC：臨床POC取得を目指す課題

preB：POC取得に必要な試験パッケージの策定
preC：医師主導治験の準備・体制構築
異分野融合型研究開発推進支援事業：非医療系分野の技術移転と医療応用化のためのOJTによる人材育成を実施するための研究費

橋渡し研究支援機関認定制度について（案）

文部科学省

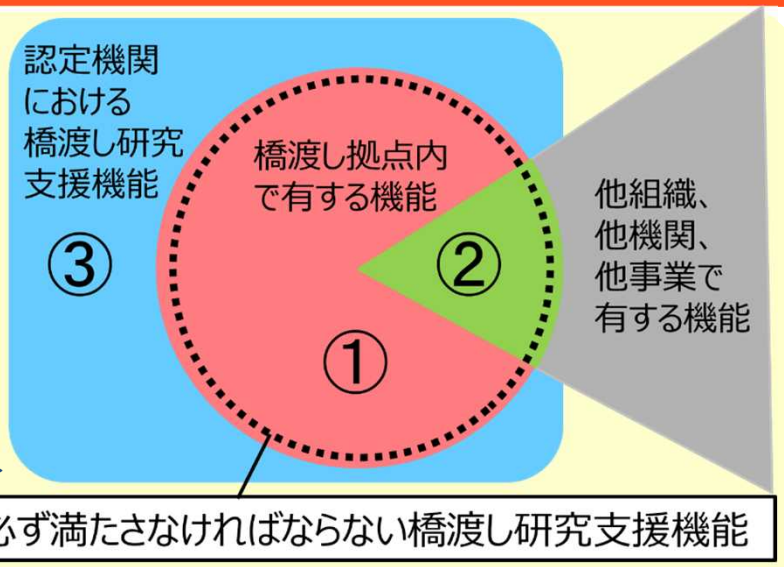
概要

大学等が有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関を**「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定**し、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを目指す。

認定制度のポイント

1．橋渡し研究支援機能を３つに分類

① 橋渡し研究支援における特有の機能として橋渡し拠点内で備えるべき機能
② 臨床研究中核病院を含む他組織や他機関、他事業との連携により備えればよい機能
③ 特色化・専門化した機関として評価される機能



＜イメージ図＞

認定要件において必ず満たさなければならない橋渡し研究支援機能

2．認定要件を３つに分類

① **体制**（Ⅰ組織体制、Ⅱ人員体制）
② **シーズ育成**
③ **人材育成**

3．橋渡し研究プログラムへの参画

令和４年度より本格実施するAMEDによる**橋渡し研究プログラム**は、認定機関を対象に実施予定。

再生医療実現拠点ネットワークプログラム

令和3年度予算額(案)　9,066百万円
（前年度予算額　9,066百万円）

文部科学省

背景・課題

健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）及び医療分野研究開発推進計画 （令和2年3月健康・医療戦略推進本部決定）等に基づき、iPS細胞等を用いた革新的な再生医療・創薬をいち早く実現するための研究開発の推進を図る。

事業概要・令和3年度予算（案）のポイント

京都大学iPS細胞研究所を中核拠点とした研究機関の連携体制を構築し、厚生労働省及び経済産業省との連携の下、iPS細胞等を用いた革新的な再生医療・創薬をいち早く実現するための研究開発を推進する。

Ⅰ iPS細胞研究中核拠点　2,700百万円

臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究等を実施
再生医療用iPS細胞ストックを構築

Ⅱ 疾患・組織別実用化研究拠点　3,000百万円

疾患・組織別に再生医療の実現を目指した研究
再生医療のいち早い実現のため、関係省庁が連続的に再生医療研究を支援

Ⅲ 技術開発個別課題　883百万円

臨床応用に向けた新たなシーズを継続的に支援。

Ⅳ 幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム　618百万円

次世代の再生医療・創薬の実現に資する挑戦的な研究開発

Ⅴ 疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム　1,158百万円

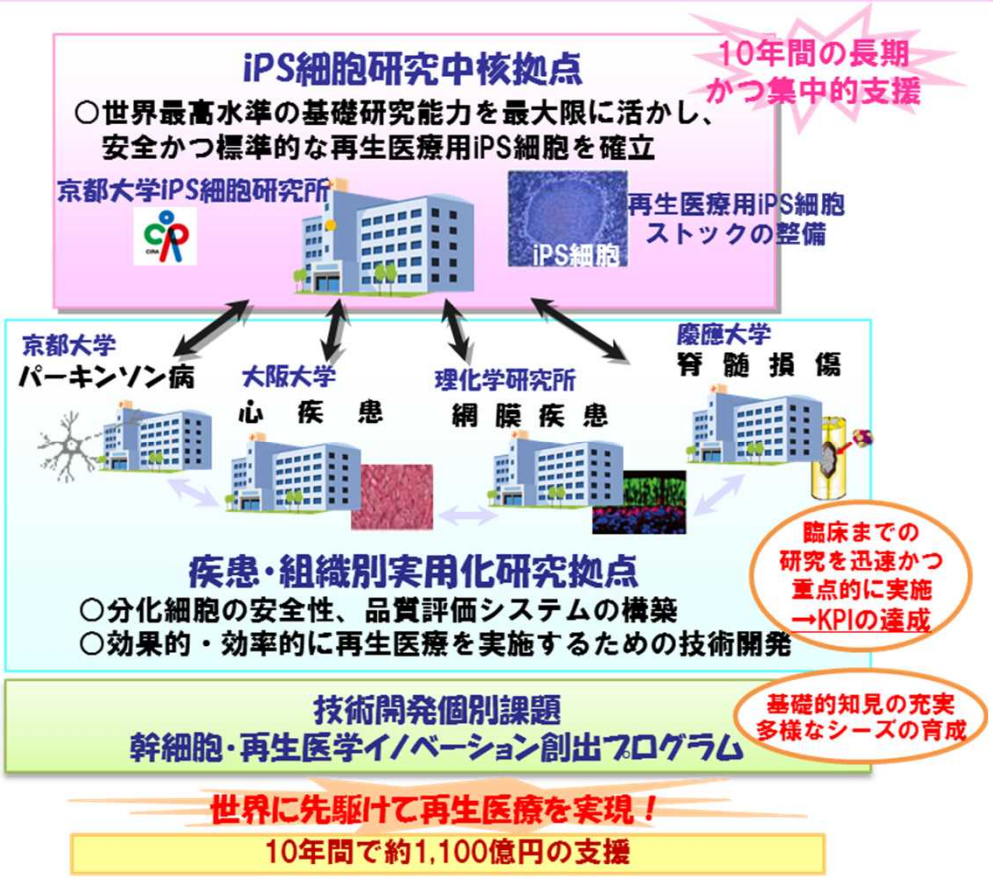
患者由来のiPS細胞を用いた疾患発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を更に加速
iPS細胞の利活用を促進

Ⅵ 再生医療の実現化支援課題　706百万円

知財戦略、規制対応等の支援体制を構築し、iPS細胞等の実用化を推進

【事業スキーム】

国 →（補助金）→ AMED →（委託）→ 大学・国立研究開発法人等



【これまでの主な成果】

・再生医療に関して、計12件のiPS細胞等を用いた臨床研究/治験が開始された。
・その中で、再生医療用iPS細胞ストックを用いた加齢黄斑変性（目の難病）に対する臨床研究では、術後1年の安全性が確認されている。
・iPS創薬に関しても、計4件の治療候補薬を用いた治験が開始された。

ナショナルバイオリソースプロジェクト

令和3年度予算額(案)　1,231百万円
(前年度予算額　1,316百万円)

令和2年度第2次補正予算額　935百万円
令和2年度第3次補正予算額　344百万円

文部科学省

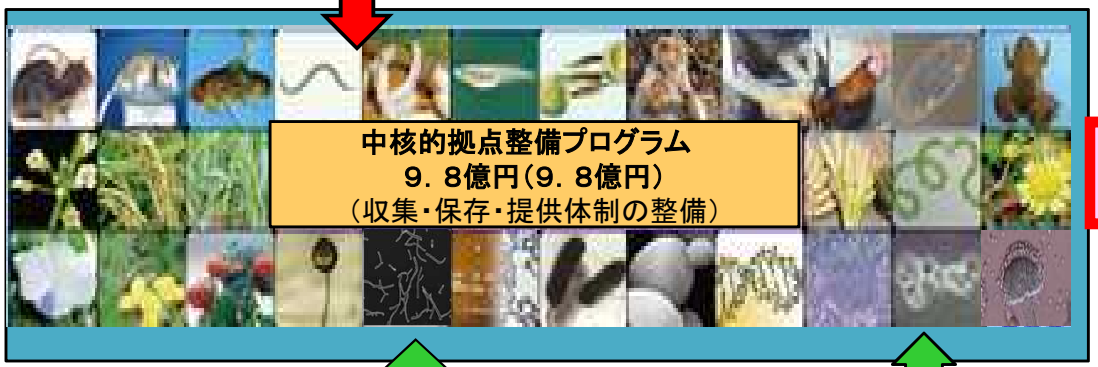
背景・課題

国が戦略的に整備することが重要なバイオリソース(※)について、体系的な収集・保存・提供等の体制を整備し、質の高いバイオリソースを大学・研究機関等に提供することにより、我が国のライフサイエンス研究の発展に貢献。　※研究開発の材料としての動物・植物・微生物の系統・集団・組織・細胞・遺伝子材料等及びそれらの情報

事業概要

●バイオリソースの質の向上と利活用促進に向け、戦略的な収集・保存・提供を実施。
　＜バイオリソースの分類＞
　①世界的規模で活用されるモデル生物等の「基幹的なバイオリソース」
　②学問的な重要性や我が国の独自性を発揮した研究等のために「維持が必要なバイオリソース」
●日本全国に散在するバイオリソースを中核的拠点へ集約し、効率的かつ適正な品質管理を実施。リソースを利用する際に、効率的なアクセスを可能とする。

ウイルスリソース　追加
※令和2年度第3次補正予算(案)にて措置



中核的拠点整備プログラム
9．8億円(9．8億円)
(収集・保存・提供体制の整備)

研究現場へリソース提供

感染症研究・医薬品開発等を含む、我が国のライフサイエンス研究に貢献！

技術提供等

連携

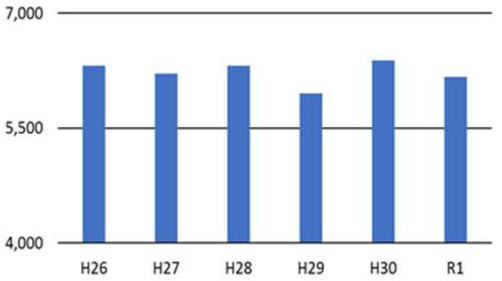
研究現場へリソース情報等を発信

基盤技術整備プログラム
0．1億円(0．5億円)
(品質確保等のための技術開発)

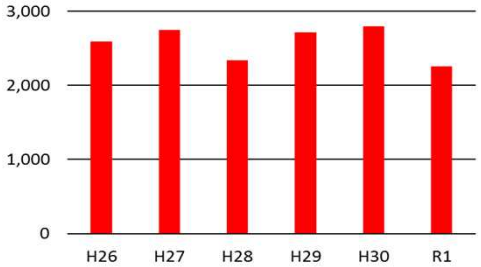
情報センター整備プログラム
2．0億円(2．1億円)
・バイオリソースの所在情報・遺伝情報等の提供
・バイオリソースに関連する倫理・法令・指針遵守のための環境整備等

成果事例

本事業のリソース利用者数



本事業のリソース提供先から産出された研究成果(論文数)



※2020年8月現在の数値。

【令和3年度予算（案）および令和2年度第3次補正予算（案）のポイント】

・ウイルスリソースの収集・保存・提供体制を整備し、感染症研究・医薬品開発等を含むライフサイエンス研究の加速・促進に寄与。
・社会的ニーズの高いリソースなど、ライフサイエンス研究の発展のために必須の研究基盤である生物種について、研究動向等を踏まえ、戦略的に収集・保存・提供を行う拠点の整備を着実に実施。

脳とこころの研究推進プログラム

（精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクト、領域横断的かつ萌芽的脳研究プロジェクト・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、脳科学研究戦略推進プログラム）

令和3年度予算額（案）：6,094百万円
（前年度予算額　　：6,219百万円）

文部科学省

概　要

脳科学に対する社会からの期待が高まっており、『社会に貢献する脳科学』の実現を目指し、「脳とこころの研究推進プログラム」として脳科学研究を戦略的に推進する。令和3年度は、神経回路レベルでのヒトの脳の動作原理等を解明して精神・神経疾患の克服に貢献するため脳科学分野での国際連携を見据えた研究開発を推進する。

令和3年度予算（案）のポイント

脳とこころの研究推進プログラムの下、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）を集結する。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、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する。

精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクト　1,000百万円（新規）
基礎研究と臨床研究をつなぐ双方向の精神・神経疾患研究、疾患横断的・分野横断的な研究戦略等により、精神・神経疾患の分子的機序、診断及び治療に寄与するシーズ探索などの研究開発を推進

領域横断的かつ萌芽的脳研究プロジェクト　500百万円（新規）
・本プログラム内の相互的な研究連携に向けて横断的な基礎脳科学研究を推進するとともに脳科学研究における将来のイノベーション創出に向けて、萌芽的な研究開発を支援
・活発な人材循環による本分野の飛躍的な発展のため若手研究者を含む人材育成の精力的な取組を推進

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）　3,161百万円
霊長類の高次脳機能を担う神経回路の全容をニューロンレベルで解明

戦略的国際脳科学研究推進プログラム（国際脳）　1,132百万円
国際連携により、神経回路レベルでのヒトの脳の動作原理等の解明、精神・神経疾患の早期発見・早期介入の実現や新たな脳型アルゴリズムに基づく次世代AIの開発に貢献

脳科学研究戦略推進プログラム（脳プロ）・意思決定　80百万円
行動選択・環境適応を支える脳機能原理の抽出と解明
・非ヒト霊長類の意思決定機構の解明など

【これまでの主な成果】
・脳機能を担うAMPA受容体をヒトの生体脳で開始化するPETトレーサーを開発。てんかんの病巣でAMPA受容体の量が増加していることを報告。
・特定の神経活動を変化させる手法として人工受容体に特異的に作動する化合物を開発。サルの記憶を操作することに成功）。

革新的先端研究開発支援事業

令和3年度予算額（案）　9,799百万円
（前年度予算額　8,796百万円）

文部科学省

事業概要

○「健康・医療戦略」等に基づき、世界最先端の医療の実現に向けて、革新的シーズを将来にわたって創出し続けるための分野横断的な基礎研究を推進する。

＜参考＞「健康・医療戦略」（令和2年3月閣議決定）「医療分野研究開発推進計画」（令和2年3月健康・医療戦略推進本部決定）
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を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。

○国が定めた研究開発目標の下、革新的な医薬品や医療機器、医療技術等を創出することを目的に、組織の枠を超えた時限的な研究体制を構築し、**画期的シーズの創出・育成に向けた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**する。

○ユニットタイプ(研究開発代表者を筆頭とする研究者集団)の**AMED-CREST**、ソロタイプ(研究開発代表者が個人で研究を推進)の**PRIME**、ステップタイプ(ヒト疾患との相関性の検証等の成果展開)の**FORCE**、インキュベートタイプ(プログラムマネージャーによるイノベーション志向の研究開発マネジメント)の**LEAP**の４タイプで構成。

令和3年度予算（案）のポイント

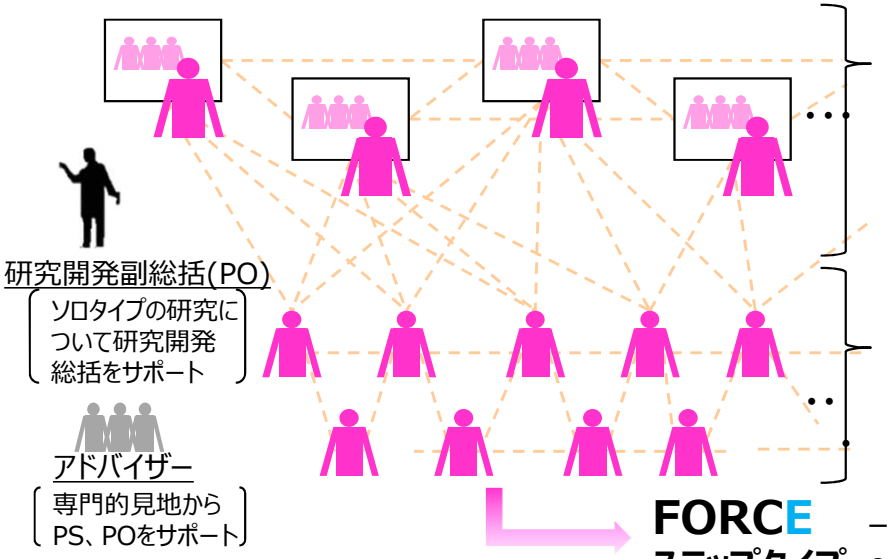
○令和３年度は、「研究力強化・若手研究者支援総合パッケージ」を踏まえ、**基礎研究の強化に向けた拡充**や**研究成果の切れ目ない支援の充実**(基礎研究の有望な成果を橋渡し研究や治験・臨床研究につなげ、さらに国際展開まで進める)等を進めるとともに、**新型コロナウイルス感染症等に対する革新的な医薬品や医療機器、医療技術等に繋がる画期的シーズの創出・育成**に取り組む。

文部科学省 → 研究開発目標の策定・通知

（例）
○プロテオスタシスの理解と医療応用
○健康・医療の質の向上に向けた早期ライフステージにおける分子生命現象の解明
○生体組織の適応・修復機構の時空間的理解に基づく生命現象の探求と医療技術シーズの創出

AMED

研究開発総括(PS)
・公募選考による研究課題採択を通じ、全国の大学等から最適な研究体制を構築
・研究計画への助言・方向付けや進捗に応じた柔軟・機動的な資源配分により、全体をマネジメントし、共同研究等を促進



研究開発副総括(PO)
ソロタイプの研究について研究開発総括をサポート

アドバイザー
専門的見地からPS、POをサポート

AMED-CREST ユニットタイプ
－研究開発代表者を筆頭とする研究ユニットで研究を推進
●研究開発期間：５年半
●研究開発費：総額1.5～5億円程度/課題

PRIME ソロタイプ
－研究者個人で研究を推進
●研究開発期間：３年半
●研究開発費：総額3～4千万円程度/課題

FORCE ステップタイプ
－AMED-CREST、PRIMEの成果を展開
●研究開発期間：２年度以内　●研究開発費：２千万円/年以下

LEAP インキュベートタイプ
－AMED-CRESTやPRIME等で優れた研究成果を創出した研究者を研究代表者として研究チームを形成
－プログラムマネージャーによる企業への導出等に関するサポートにより、速やかに研究成果を実用化
●研究開発期間：５年以内
●年間研究開発費：上限３億円

先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業

令和３年度予算額（案）　：1,316百万円
（令和２年度予算額　　：1,261百万円）

文部科学省

概　要

○世界最先端医療のひとつであり、**世界市場が約2012億ドルに達するバイオ医薬品は**、世界の医薬品売り上げ上位100品目のうち34品目を占めているが、そのうち**日本発は2品目**。（※バイオ医薬品：有効成分が生物由来物質を基に作成される医薬品）
○先端的医薬品等開発における**我が国の国際競争力を確保するため**には、**アカデミアの優れた技術シーズを用いて革新的な基盤技術を開発**し、企業における創薬につなげていくことが必要。
○サイエンスに立脚した**バイオ創薬技術及び遺伝子治療に係る基盤技術開発や、要素技術の組合せ、最適化による技術パッケージを確立し、企業導出を目指す**。

【令和3年度予算（案）のポイント】

- 感染症を含む様々な疾患に対するワクチン開発を推進するための基盤技術開発を推進。

■ 対象分野

複合型技術

下記(i)～(v)に示す領域における基盤技術（要素技術）を、特定の疾患・標的に合わせ、複数の技術を組み合わせる等により最適化する研究

要素技術

(i) 遺伝子導入技術等を利用した治療法の基盤技術
遺伝子治療、免疫細胞療法等

(ii) 遺伝子発現制御技術を利用した治療法の基盤技術
ゲノム編集、核酸医薬等

(iii) バイオ医薬品の高機能化に資する基盤技術
抗体、糖鎖修飾タンパク質、中分子等

(iv) ワクチンの基盤技術開発【新規】
有効性の高い核酸型ワクチン開発、ワクチン効果の増強法や持続性研究、ワクチンの安全性研究、ワクチンの大量調製・安定供給等

(v) (i)～(iv) に代表されるバイオ創薬研究や治療法開発等の周辺基盤技術
効果・安全性評価、イメージング、分子構造解析技術等

(図：© 2016 DBCLS TogoTV)

■ 実施スキーム（課題設定等）

大型・複合型研究開発課題
（要素技術の組み合わせ等）
5課題　5年間

個別要素技術に関する研究開発課題
16課題　5年間
若干数　3年間【新規】

次世代技術に関する萌芽的研究開発課題
6課題　3年間（※）
※事後評価において著しい進展が認められた課題 については、大型・複合型研究課題の一部になる等により2年間の延長が認められる場合あり。

PS/POの下、知財・導出戦略、研究課題間の連携を支援

支援班
1課題　5年間

医療分野研究成果展開事業
産学連携医療イノベーション創出プログラム

令和3年度予算額（案）：970百万円
（前年度予算額　　：1,359百万円）

文部科学省

概　要

（事業期間最終年度のため、新規課題採択なし）

・革新的な医薬品、医療機器の開発には、大学等と企業（ベンチャー企業やものづくり技術を有する中小企業等も含む）との産学連携の推進が重要であり、イノベーションの創出に向けて産学連携を戦略的に展開することが必要。
・このため、産学が連携して医療分野の技術課題を解決し、大学等の研究成果の実用化を加速することにより、医療分野における革新的なイノベーションを創出する。

【令和３年度要求のポイント】
- 挑戦的なシーズの実用化・事業化に向けた産学連携のボトルネックへの重点的支援により、研究開発期間終了後に連携企業による本格的な事業化のステージへの展開を目指す。
- AMEDの他事業にて支援を行ってきた優れた研究開発課題等について、更なるマネージメント改善を図り、企業への導出を推進する。

セットアップスキーム　（ACT-Ms）

支援額；20百万円／年、支援期間；２年間

○セットアップ企業と連携した事業化への大学等の取組を推進
・大学等：ボトルネックの解消のための研究開発（「ブラッシュアップ研究」）を実施
・セットアップ企業：知財特許網※の構築、「ブラッシュアップ研究」の戦略、導出のためのビジネスモデル、資金調達戦略を策定
○研究費は大学等のみに支援

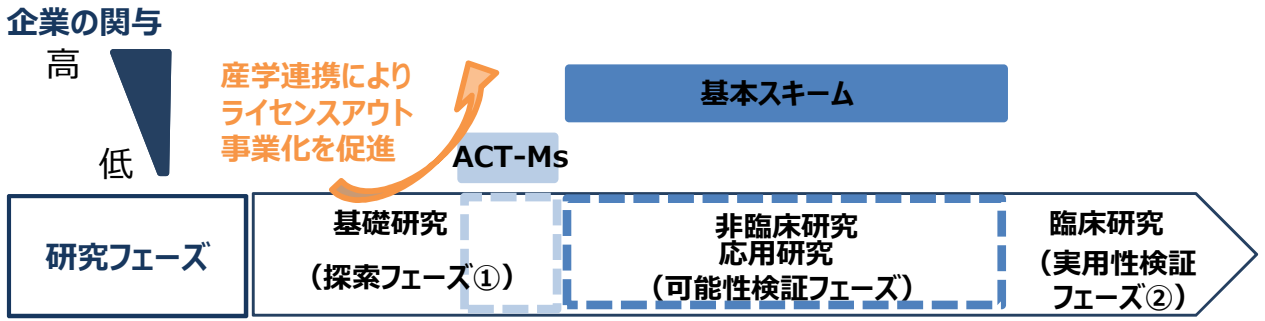
※特許網構築とは、製品化に必要な特許出願のほか、必要であれば関連特許のライセンス取得。

基本スキーム　（ACT-M）

支援額；50百万円／年、支援期間；３年間

○大学等と企業の産学連携で構成される研究開発チームによる目標達成に向けた 課題解決研究を実施
○課題提案は大学等と企業の共同提案を必須とし、大学等と企業の役割分担（企業側の費用負担等、リソース提供も含む）も評価、研究開発段階に応じた企業からのリソース提供を増やす仕組みを構築
○研究費は大学及び企業等に支援

研究テーマ：
１．オープンイノベーションによる革新的な新薬の研究開発
２．急激な少子高齢化社会を支える
革新的医療技術・医療機器の研究開発



①・・・探索フェーズのみ実施する研究は対象外。②・・・治験のみ実施する研究は対象外。

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

令和3年度予算額(案)　862百万円
（前年度予算額　1,230百万円）

文部科学省

事業概要

○ 大学と企業との連携を通じて、研究者が持つ独創的な「技術シーズ」を活用することで、革新的な医療機器・システム開発につなげる。また、将来の医療・福祉分野の在り方から振り返って設定したテーマに基づく医療機器・システム開発を推進する。

令和3年度予算（案）のポイント

・医療機器基本計画（平成28年5月31日閣議決定）等に基づき、支援開始から約10年後の上市を目指すシーズプッシュ型の医療機器・システム開発を引き続き推進する。
・医療機器開発支援ネットワーク等を活用した各省連携による医療機器開発体制の開始点として、これまでにない革新的な医療機器開発につながる技術シーズの育成を支援する。

技術シーズ

シーズプッシュ型医療機器開発

要素技術開発 最長3年 → 機器開発（作製・検証・改良） 最長4年

▲ステージゲート評価：研究開発開始後2年目に実施し、進捗が著しい課題について、支援終了を待たずに次の研究フェーズに進めるか他事業へ導出

要素技術開発タイプ
➢開発費：26,000千円／年、開発期間：最長3年
ヒトへの応用可能性が見極められる手法等を用いて、医療現場のニーズを満たす医療機器開発に必要な技術の原理検証を行い、開発する医療機器のコンセプト及び性能を見定める。

機器開発タイプ
➢開発費：65,000千円／年、開発期間：最長4年
ヒトへの応用可能性が見極められる手法等を用いて医療機器としての有用性と性能の検証を行い、医療現場のニーズを満たしたプロトタイプ機を完成させる。

✓ **企業・技術シーズを持つ研究者に加えて、臨床医が参画した開発チームを編成**（将来の医療機器開発を牽引する若手の研究者の応募を推奨）
✓ 研究開発の進捗に応じて「要素技術開発タイプ」と「機器開発タイプ」の２つのタイプを設定
✓ **中間評価、事後評価を実施**し、事業目標の達成状況を適時・適切に検証

【事業スキーム】
国 →（補助金）→ AMED →（委託）→ 大学等

各省連携によるオールジャパンでの医療機器開発

技術シーズの提供、試作機等　成果の活用評価
技術動向・現場ニーズの提供、評価方法等の整備

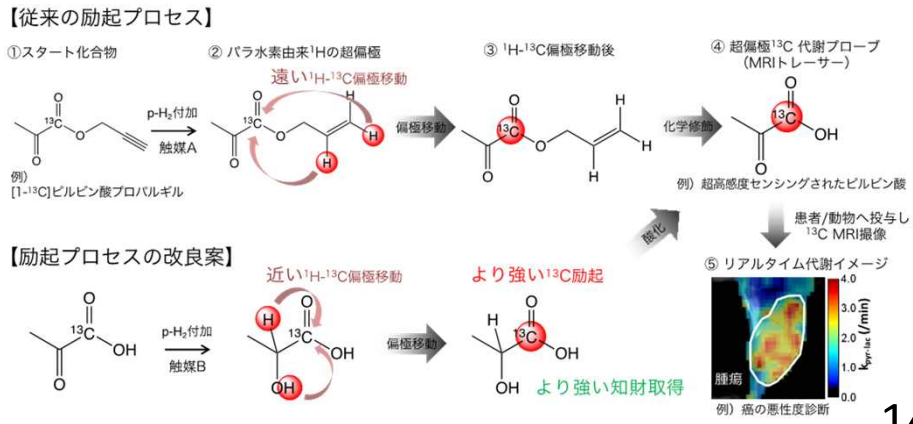
経済産業省
- 医工連携による医療機器開発
- 世界最先端の医療機器開発

厚生労働省
- 臨床拠点を核とした機器創出
- 適切な審査と安全対策のための基盤整備

→ 臨床試験等（必要な場合） → 実現場での活用
- 製品化
- 標準化

成功事例　低磁場核偏極による生体分子の超高感度センシング技術の開発
（北海道大学・松元慎吾准教授 ）

がんや心筋虚血の非侵襲的診断に期待される超偏極^{13}C-MRI装置について、臨床初期コストを競合技術の10分の1程度に低減可能な独自のプローブ合成法を開発。



次世代がん医療創生研究事業

令和3年度予算額(案)　3,551百万円
（前年度予算額　3,551百万円）

文部科学省

背景・課題

○　我が国の死亡原因の1位であるがんの新たな治療法・診断法の開発は課題であり、健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）及び医療分野研究開発推進計画（令和2年3月健康・医療戦略推進本部決定）において、がんの本態解明に係る基礎研究から実用化に向けた研究の推進が掲げられている。

事業概要・令和3年度予算（案）のポイント

がんの生物学的な本態解明に迫る研究、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加速し、画期的な治療法や診断法の実用化に向けて、早期段階で製薬企業等への導出を目指す。

【事業スキーム】

国 →（補助金）→ AMED →（委託）→ 大学等

基礎研究（研究者の自由な発想に基づく研究）

標的探索研究　**応用研究**

研究領域

A．治療ターゲット	がんの発症・進展に関わる代謝産物やタンパク質相互作用に着目した新規治療法の研究
B．異分野融合創薬システム	がん生物学と異分野先端技術の融合による新規創薬システムの構築とそれによるがん根治療法の研究
C．免疫機能制御	体内のがん細胞を取り巻く環境制御と免疫応答効率化への革新的・基盤的治療法の研究
D．診断／バイオマーカー	患者に優しい高感度・高精度ながん診断法の研究
E．がん多様性	がん細胞の不均一性等に対応したがんの治療法の研究

サポート機関
・研究進捗整理　・ゲノム解析/データの管理　・知的財産ｺﾝｻﾙﾃｰｼｮﾝ　・研究倫理ｺﾝｻﾙﾃｰｼｮﾝ

技術支援班
・分子標的候補のPOC取得の技術支援
・標的のケミカルバイオロジー評価のための技術支援
・創薬シーズ化合物の薬効評価のための技術支援
・最適化・合成展開のための技術支援
・抗体・機能阻害ペプチド作製技術支援
・効率的がん治療薬の薬物動態・DDS開発支援
・単一細胞・ｵﾙｶﾞﾉｲﾄﾞの調整及び各種解析のための技術支援

ＡＭＥＤ（創薬支援戦略部・他事業等）

非臨床研究等（革新的がん医療実用化研究事業・企業等）

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

令和3年度予算額(案)： 1,049百万円
（前年度予算額　　： 1,049百万円）

文部科学省

概　要　医療分野における先進・新興国、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**科学技術外交の強化**を図る。

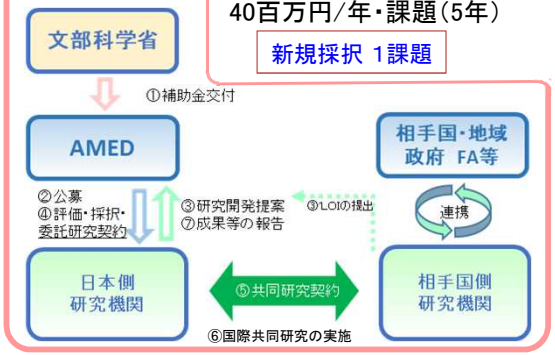
アフリカにおける顧みられない熱帯病（NTDs）対策のための国際共同研究プログラム

96百万円（65百万円）
※うち、課題管理費として16百万円（5百万円）

我が国と**アフリカ諸国の大学等研究機関において、アフリカ現地における医療発展に寄与するとともに現地でのフィールドワークを通じ、NTDsの予防、診断、創薬、治療法の開発等**を行い、**成果の社会実装**を目指す。

※2015年5月グローバルリサーチカウンシル（GRC）において、安倍総理（当時）がアフリカでの「顧みられない熱帯病（NTDs）」に焦点を当てた国際共同研究を新たにスタートさせる旨を表明。

【実施体制】



【支援規模・期間】
40百万円/年・課題（5年）
新規採択 1課題

【これまでの成果】

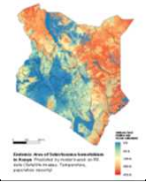
◆3名のハンセン病新規患者を発見
（H27採択/北海道大学　鈴木 定彦）

開発した迅速診断法を用いて、疫学調査を実施、371名の被験者から3名の新規患者を発見し、ザンビア保健省に報告した。

◆大陸的監視網に向けたイノベーティブ・ネットワークの構築
（H27採択/長崎大学　金子 聰）

住民登録データの未整備が多いアフリカにおいて人工衛星画像を用いた地域診断調査システムの開発と調査を実施。

【感染マップ】



NTDsとは

顧みられない熱帯病（Neglected Tropical Diseases）としてWHOが「人類の中で制圧しなければならない熱帯病」と定義している20の疾患。
■リンパ系フィラリア症■シャーガス症■リーシュマニア症■ギニア虫感染症■アフリカトリパノソーマ症（アフリカ睡眠病）■失明に至るトラコーマ■ハンセン病■住血吸虫症■河川盲目症■デング熱■土壌伝播寄生虫病■ブルーリ潰瘍■のう虫症■狂犬病■包虫症■毒蛇咬傷■食物媒介吸虫類感染症■風土性トレパネーマ■マイセトーマ■疥癬

地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）

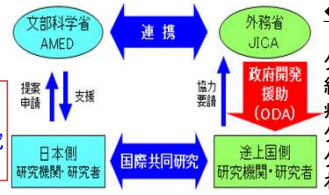
325百万円（349百万円）
※うち、課題管理費として25百万円（61百万円）

我が国の優れた科学技術と**政府開発援助（ODA）との連携**により、**開発途上国**と感染症分野等の地球規模課題の解決につながる**医療分野の国際共同研究**を実施。SDGs達成に向け、**研究成果の社会実装**を推進し**相手国の医療発展に寄与するとともに我が国の産業力強化にも貢献。そこから得られる成果等により、我が国の医療水準の向上に貢献**する。

【支援規模・期間】
32百万円/年・課題（3～5年）
初年度は12百万円

新規採択 2課題　令和2年度：2課題
ODA対象国と感染症分野での共同研究を実施

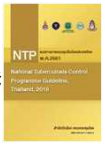
【実施体制】



【これまでの成果】

◆タイ結核対策ガイドラインに研究成果が掲載
（H26採択/東京大学　徳永 勝士）

タイと共同で結核菌全ゲノム解析手法を開発し、結核発症リスク遺伝要因の機能解析から結核発症の分子メカニズムを明らかにした。この成果がタイ国家結核対策ガイドラインに採用され、既にタイ保健省が提供する医療サービスとして開始されている。

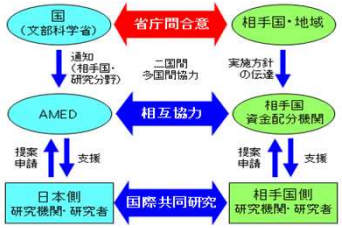


戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）

353百万円（348百万円）
（基盤経費16百万円（16百万円）含む）
※うち、課題管理費として94百万円（108百万円）

戦略的な国際共同研究により相手国・地域との相互発展を目指し、多様な研究内容・体制に対応するタイプを設け、**相手国との合意に基づく国際共同研究を推進**し、**我が国の医療分野の研究開発振興に貢献**。

【実施体制】



【支援規模・期間】
■コンソーシアム共同研究タイプ
30百万～1億円/年・課題（3～5年間）
■コアチーム共同研究タイプ
10百万～30百万円/年・課題（1～3年間）
■国際協力加速タイプ
5百万～10百万円/年・課題（1～3年間）

新規採択 6課題
令和2年度：9課題

【これまでの成果】

◆胆管がん早期診断システムを構築
（H27採択/産業技術総合研究所　成松 久）

開発した3種のバイオマーカーが既存のバイオマーカーより感度・特異度において有用であることを明らかにした。また、マーカー測定の自動化システムを導入し、現地において簡便・迅速な診断システムを構築。

Interstellar Initiative （インターステラ　イニシアチブ）

276百万円（287百万円）
※うち、課題管理費として16百万円（27百万円）

海外の資金配分機関と連携して、PRIMEのような外部研究資金を獲得した経験を有する**若手の日本の独立研究者(PI)（現在、海外で活躍している研究者を含む）で、Cell, Nature, Scienceをはじめ、学術的に質の高いジャーナルに複数の論文を掲載している研究者**をリーダーとした国際・学際的チームを形成。国内外のノーベル賞級の研究者をメンターに、未知の課題解決に取り組む国際ワークショップを開催し、シーズ創出を促し、国際的なファンディングプログラムへの応募等、国際共同研究につなげる。**日本の独立研究者(PI)が海外の同等の研究者とチームを作り国際共同研究を行うことで、医療研究開発に資する新規分野等の創出につなげ、さらには国際共著論文数増など我が国の研究力を向上させることを目指す**。

＜運営主体＞ 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）　The New York Academy of Sciences　＋ AMEDが連携関係にある海外FAの協力

①若手の日本の独立研究者をリーダーとした国際的・学際的なチームを形成、各チームにメンターを配置

②未知の課題に対して取り組むワークショップを実施（2回）
予備実験のための研究費を配分

計画書
③メンターの指導を受けながら研究計画を立案

●国際的な研究資金への応募・獲得
●国際共同研究の実施
●新規分野等創出、国際共著論文増等の成果

新規採択 20課題
（60名20チーム）

令和2年度：20課題
令和3年度も引き続き健康長寿を対象分野とし、NAMsとの連携を図る。また、申請を検討している若手研究者を交えた当該事業経験者のAlumni（進捗確認会）を通して、継続的に新規シーズを創出し、チームの活動や成果を中長期的に追跡する体制を構築する。

ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム

令和3年度予算額(案)　1,847百万円
（前年度予算額　1,847百万円）

文部科学省

概要

○ 生体の複雑な機能の解明を目的とする最先端の研究を推進し、その成果を広く人類全体の利益に供することを目的とした国際共同研究助成プログラム。
フランス（ストラスブール）に設置された「国際ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム機構（HFSPO）」が主体となり、世界の科学者の国境を越えた革新的な共同研究への支援や、若手研究者に対する国際的研究機会の提供、独立した研究ポストへの就任を支援する事業等を実施。
（1987年のヴェネチア・サミットにおける中曽根首相の提唱により創設）

○ プログラム受賞者の中から、2020年度までに28名のノーベル賞受賞者を出すなど世界的に高く評価されている。
（生理学・医学賞 16名，化学賞 11名，物理学賞 1名）

実施体制

○以下、計15国・極の運営支援国・機関からの支援により運営

日本、オーストラリア、カナダ、EU、フランス、ドイツ、イタリア、韓国、
ニュージーランド、シンガポール、スイス、英国、米国、インド、イスラエル

助成事業

- 生体の持つ精妙かつ複雑なメカニズムの解明のための基礎研究
- 「国際的」、「学際的」、「若手」を重視

研究グラント

国際共同研究チームへの研究費助成
（3年間最大140万ドル）
【例年1月公募開始、翌年3月助成対象者発表】

フェローシップ

若手研究者が国外で研究を行うための旅費・滞在費等の助成

- ◆ 長期フェローシップ（3年間）
- ◆ 学際的フェローシップ（3年間）

生命科学分野以外(物理学、化学、数学、工学等)の研究者が、国外で生命科学分野の研究を行うことを支援。

【例年6月公募開始、翌年3月助成対象者発表】

キャリア・デベロップメント・アワード

若手研究者が帰国時に独立した研究を始めることを支援　（3年間　※新規公募なし）

受賞者会合

受賞者の国際的な研究集会

2022年度 HFSP研究グラント募集のご案内

現在、2022年度研究グラントの募集が開始されています。

○ 登録〆切：2021年3月18日
（申請書の応募〆切は30日）

○ 受賞者発表：2022年３月頃

AMEDでは、グラント獲得のコツを紹介するサポートなどを実施していますので、興味のある方は以下の問合せ先まで御連絡ください。

国際戦略推進部　国際戦略推進課
国際連携推進室　ＨＦＳＰ　担当
TEL　03-6870-2210
E-Mail　amed-hfsp@amed.go.jp

1. 健康・医療分野の研究開発
   - 文部科学省の取組

2. ライフサイエンス研究の推進に関連する法令・指針等
   - 動物実験等の実施に関する基本指針について
   - ライフサイエンス分野における生命倫理・安全対策

研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針の概要

定　義

動物実験等　動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供すること
実験動物　　動物実験等のため、研究機関等における施設で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物

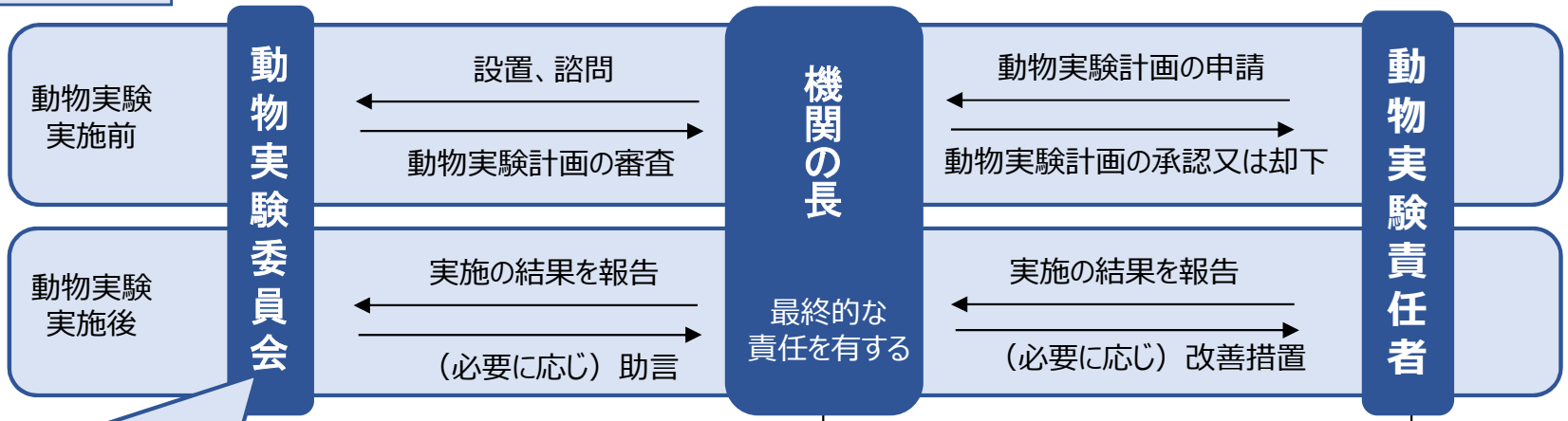
研究機関等の長の責務と配慮事項

基本指針では、機関の長の責任により、各機関において機関管理体制を構築することを求めている。

○機関内規程※の策定（第2－2）
○動物実験計画の承認（第2－3）
○動物実験計画の実施の結果の把握（第2－4）
○動物実験委員会の設置（第3）
○安全管理に特に注意を払う必要がある実験についての配慮　（第4－2）
○法、飼養保管基準を踏まえた適切な実験動物の飼養及び保管（第5）
○教育訓練等の実施（第6－1）
○基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証（第6－2）
○情報公開（第6－3）

※　動物実験施設の整備及び管理の方法並びに動物実験等の具体的な実施方法等を定めた規程

機関管理体制



【構成】
・動物実験等に関して優れた識見を有する者
・実験動物に関して優れた識見を有する者
・その他学識経験を有する者

・教育訓練　・情報公開
・基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証
・法、飼養保管基準を踏まえた適切な実験動物の飼養及び保管
・安全管理に特に注意を払う必要がある実験についての配慮

・３Ｒの遵守

研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針の概要
－ご留意いただきたい点－

１．外部検証のお願い

○基本指針第6-2において、自己点検・評価とともに、「当該点検及び評価の結果について、当該研究機関等以外の者による検証を実施することに努めること」としています。これを踏まえ、各機関において外部検証の取組を進めて下さい。

○実施にあたっては、各機関が自ら外部検証組織を立ち上げ、検証を行う方法のほか、日本学術会議の提言を踏まえ、日本実験動物学会において「動物実験に関する外部検証事業」が実施されており、これを利用することもできます。

○外部検証の実施準備に向けた説明会及び個別相談会について

今年度は実施済。来年度以降も実施予定。

説明会に関する問い合わせ先：日本実験動物学会事務局（メール：jinzaiikusei@jalas.jp）

※ナショナルバイオリソースプロジェクトの一環として平成28年度から開始した「外部検証促進のための人材育成」事業の一環で、実施機関である日本実験動物学会が主催。

２．情報公開の更なる推進

○基本指針第6-3では、「動物実験等に関する情報（例：機関内規程、動物実験等に関する点検及び評価、当該研究機関等以外の者による検証の結果、実験動物の飼養及び保管の状況等）を、毎年1回程度、インターネットの利用、年報の配布その他適切な方法により公表すること」を求めています。

○動物実験等の必要性について社会の理解等を得ながら実施するためには、適切に情報を公開していくことが重要です。

○なお、情報公開を行う項目は基本指針の例示のほか、国立大学法人動物実験施設協議会及び公私立大学実験動物施設協議会が右記のとおり示していますので、情報公開の更なる推進に取り組む際の参考にしてください。

情報公開が考えられる項目
①機関内規程
②自己点検評価の結果
③外部検証の結果
④飼養及び保管の状況
　動物種（哺乳類、鳥類、爬虫類）
　動物数（特定日の飼養数等）
　施設情報（施設の名称や総数）
⑤その他
　年間承認件数
　教育訓練の状況
　動物実験委員会の委員構成

（国立大学法人動物実験施設協議会HP（http://www.kokudoukyou.org/index.php?page=kankoku_koukai）より）

参考：「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準の解説」の刊行

○平成29年11月30日に刊行され、環境省ＨＰ（https://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/pamph/h2911.html）で公開されています。

○本書は、基準の各項目について、実験動物管理者等が現場で行う業務を想定し、事例を挙げて解説する他、国際的な動向や動物実験実施に関連する法令等について解説しています。

＜問い合わせ先＞文部科学省研究振興局ライフサイエンス課　TEL:03-5253-4111（内線4366）

ライフサイエンス分野における生命倫理・安全対策

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定に向けた検討状況

・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針）」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）」（以下「両指針」）について、文科省、厚労省及び経産省で両指針の見直しに関する合同会議を設置し、更なる制度改善に向けた検討を行い、令和2年1月に見直しに関する取りまとめを作成、公表。

・同取りまとめでは、両指針で共通して規定されている項目の整合性について検討の結果、留意点を考慮した上で、両指針を統合することが可能とし指針草案を取りまとめ、新たに制定する統合指針について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」という名称とした。

・用語の定義、多機関共同研究の手続き、電磁的方法によるインフォームド・コンセントなどを新たに規定。

現在、関係省庁において告示に向けた手続きを進めており、新たに制定する指針の告示後は、機関内での周知、学内ルールの整備等をお願いします。

「ヒト受精胚へのゲノム編集等を用いる研究に関する指針の新規制定

・近年、生物の遺伝子を狙いどおりに容易に改変することを可能とする「ゲノム編集技術」が開発され普及。

・総合科学技術・イノベーション会議の報告書を踏まえ、文科省・厚労省にて、生殖補助医療研究を目的とした、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に関する指針（ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針）を検討、平成31年4月1日施行。

＜指針の概要＞
- ・生殖補助医療の向上に資する基礎的研究であること。
- ・提供を受けることができるヒト受精胚は、生殖補助医療に用いられなくなったヒト受精胚とし、その取扱期間は受精後１４日までに制限。
- ・国と研究機関による、二段階の審査が必要。
- ・ゲノム編集等を行ったヒト受精胚のヒト及び動物の胎内への移植を禁止。

ヒト受精胚にゲノム編集等を用いた生殖補助医療の向上に資する基礎的研究が可能となりました。なお、当該研究の実施には文科・厚労大臣の確認が必要となります。

ヒトES細胞の取扱いに関する指針の改正

・ES指針は、ヒトES細胞の樹立・分配・使用にあたり、適正な取り扱いが図られるよう遵守すべき事項を定めている。

・今般の改正により、海外機関への臨床目的での分配を可能とするとともに、これまでのES指針の運用状況を踏まえ、その他の分配や計画書の記載・変更に関する手続等を簡素化。（平成31年4月改正、令和元年7月施行）

＜改正の概要＞
- ・海外への臨床目的での分配を容認
- ・使用機関からの有償分配の容認
- ・計画書記載事項の簡素化（研究者の登録廃止等）
- ・計画変更手続の簡素化（実質的な内容に係らない変更の審査を不要に）
- ・複雑化していた「分配及び使用に関する指針」を「使用指針」と「分配機関指針」に分けて整備　等

今般の改正により、ヒトES細胞の取扱いに関する手続が簡素化されました。
引き続き、指針に基づく適切な運用への御理解、御協力をお願いします。

遺伝子組換え生物の使用等（カルタヘナ法）に関する最近の状況について

遺伝子組換え生物の使用等については、６省庁（財・文・厚・農・経・環）共管の遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）により規制。文科省は研究開発分野を所管。

【カルタヘナ法における告示改正について（令和3年2月15日施行）】

・遺伝子組換え生物等の第二種使用等の実績及び科学的知見が蓄積されてきたことを踏まえ、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の使用等が適正に行われるよう告示を改正。

＜改正の概要＞
- ・使用等の実績や科学的知見の集積が認められる微生物等の追加
- ・告示に定める微生物等の表記の修正及び実験分類の変更

【遺伝子組換え生物の不適切な取り扱い及び事故対応等について】

・法に定める情報の提供や表示等を適切に行っていないケースがあり、研究者が法令や学内審査ルールを把握していなかったのが主な原因。

・台風等自然災害により拡散防止措置に係る施設の破損等が発生。法に定めるとおり、直ちに応急の措置を執り、届出を行うこと。

機関内での教育訓練や事故時の連絡体制・学内ルールの整備をお願いします。