

※ [健康・医療戦略推進本部HP](#)より抜粋

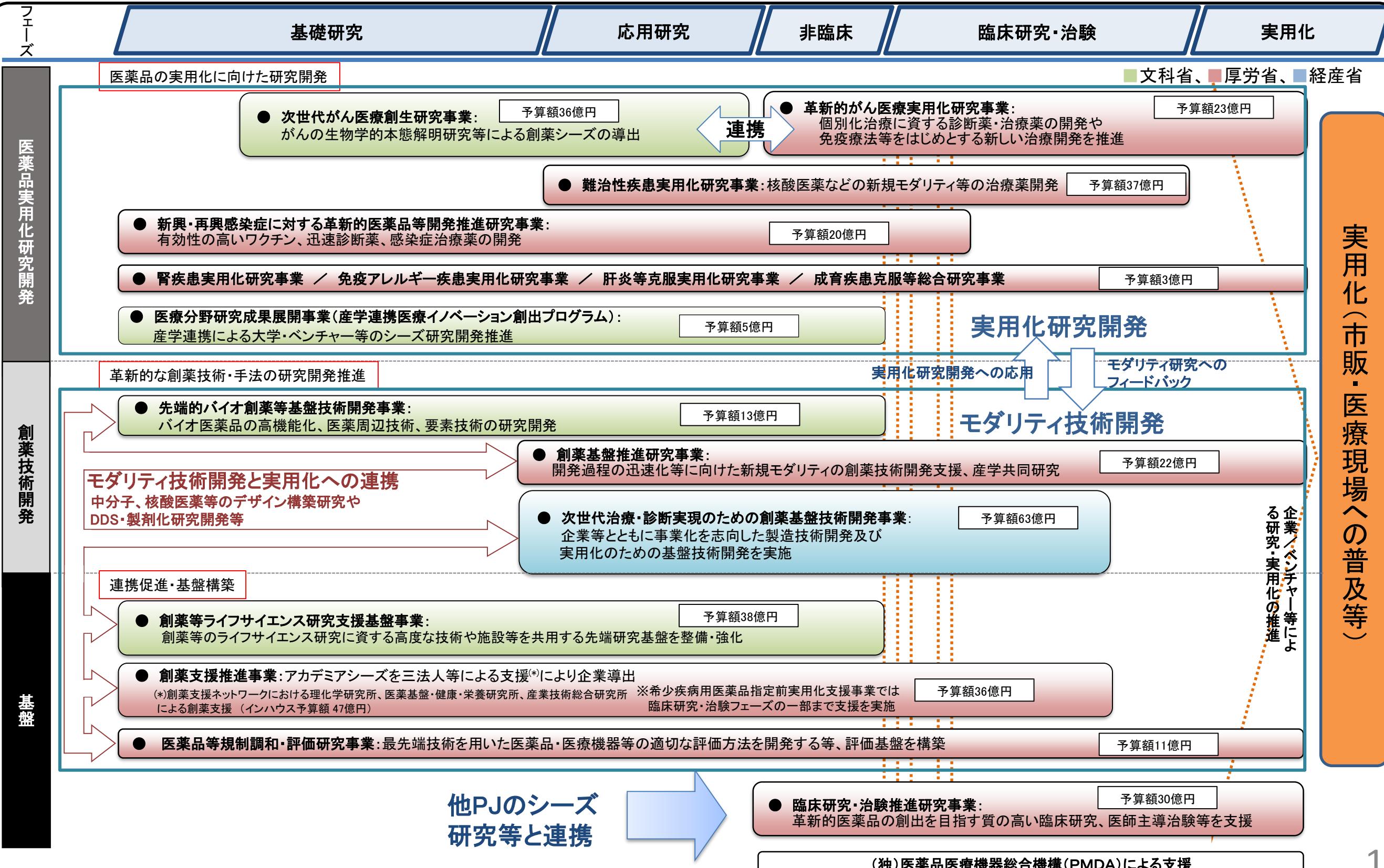
令和3年度予算における 統合プロジェクトの概要

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。



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。

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、■ 総務省

● 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、産学連携医療イノベーション創出プログラム等):
大学・ベンチャー等のシーズ等の実用化に向けて革新的な医療機器につながる技術・機器・システムを開発 予算額17億円

対象疾患毎の
機器開発

導出

連携(基盤技術の応用等)

横断的な
開発支援

医師主導治験等

産学連携による
実用化

企業・ベンチャー等による
研究・実用化の推進

● 難治性疾患実用化研究事業: 難病の診断・治療のための医療機器の開発 予算額1億円

● 革新的がん医療実用化研究事業:
がんの早期発見、層別化および低侵襲治療のための医療機器開発等 予算額2億円

● 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業: 海外における医療機器等のニーズに基づく研究開発等を支援 予算額3億円

● 医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業: 8K内視鏡、遠隔医療ネットワークの研究開発を支援 予算額3億円

● 医療機器開発推進研究事業:
革新的医療機器の創出を目指す質の高い臨床研究、医師主導治験等を支援 予算額12億円

● 医工連携イノベーション推進事業: 医療ニーズを踏まえた中小企業・ベンチャー等の医療機器等の開発を支援 予算額21億円

● 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:
先進的な医療機器・システムや介護・福祉用具等の開発及び感染症対応等の有事に必要な医療機器の開発を支援 予算額44億円

● 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業: 生活習慣改善のための医療機器等、疾患リスクを評価するツールを開発 予算額0.3億円

● 次世代医療機器連携拠点整備等事業: 医療現場ニーズに基づいた医療機器開発のための企業人材の育成、人材育成拠点の整備・連携 予算額2億円

● 医工連携イノベーション推進事業(再掲): 開発初期段階から事業化に至るまで伴走コンサル等による切れ目ないワンストップ支援 予算額21億円

● 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(再掲): 医療機器開発ガイドラインを策定 予算額44億円

● 官民による若手研究者発掘支援事業: 医療機器分野で大学等の有望シーズ研究を発掘し、若手研究者を育成 予算額4億円

医療機器

ヘルスケア

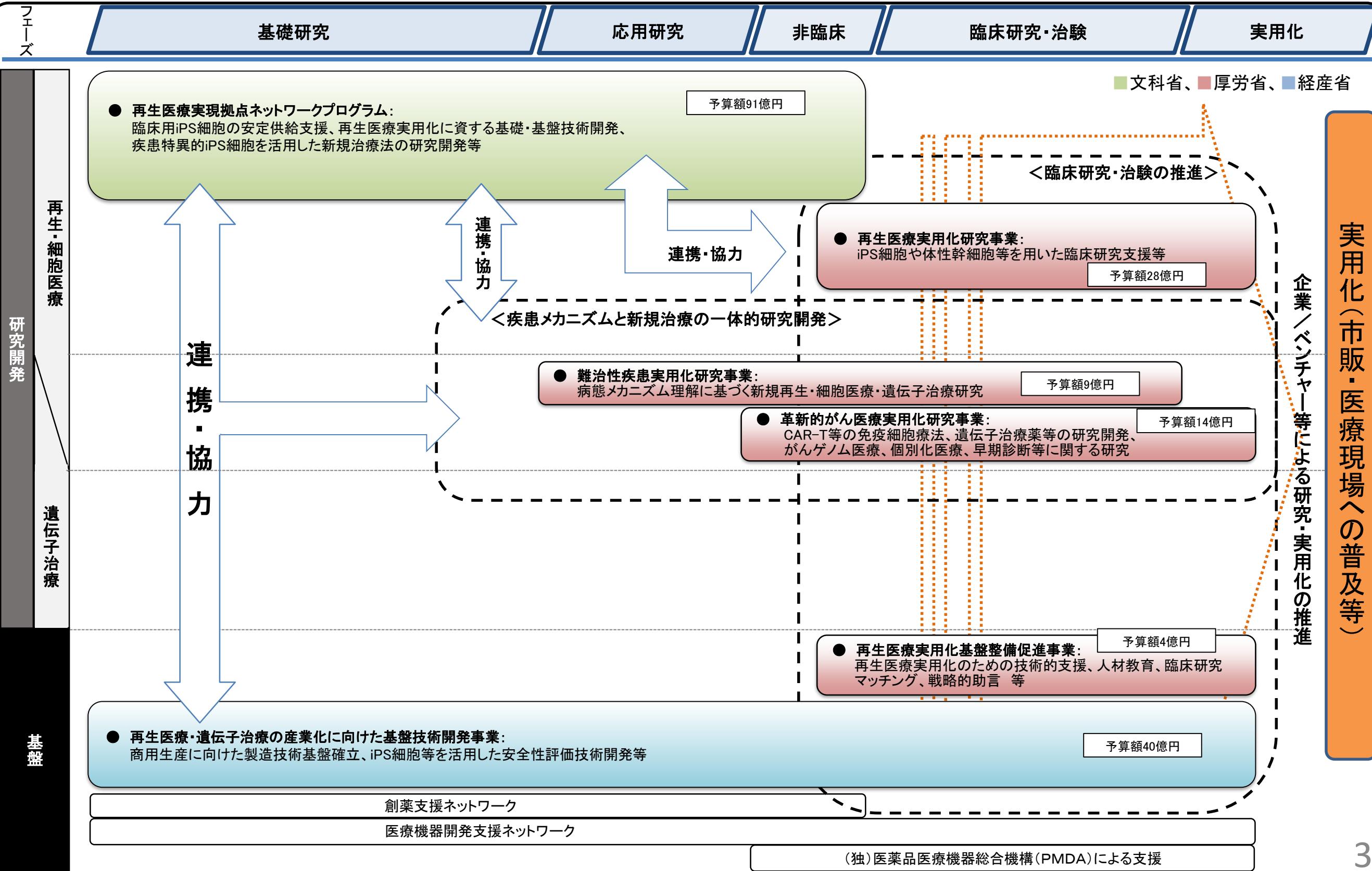
基盤

実用化(市販・医療現場への普及等)

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3年度予算額185億円

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、これらの分野融合的な研究開発を推進する。



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

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 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

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

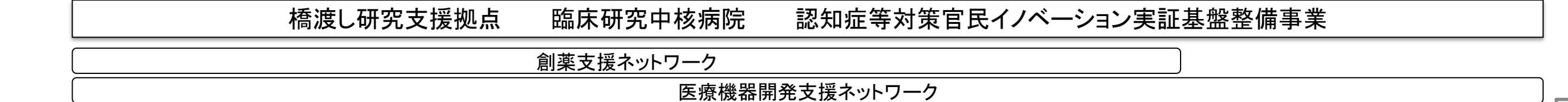
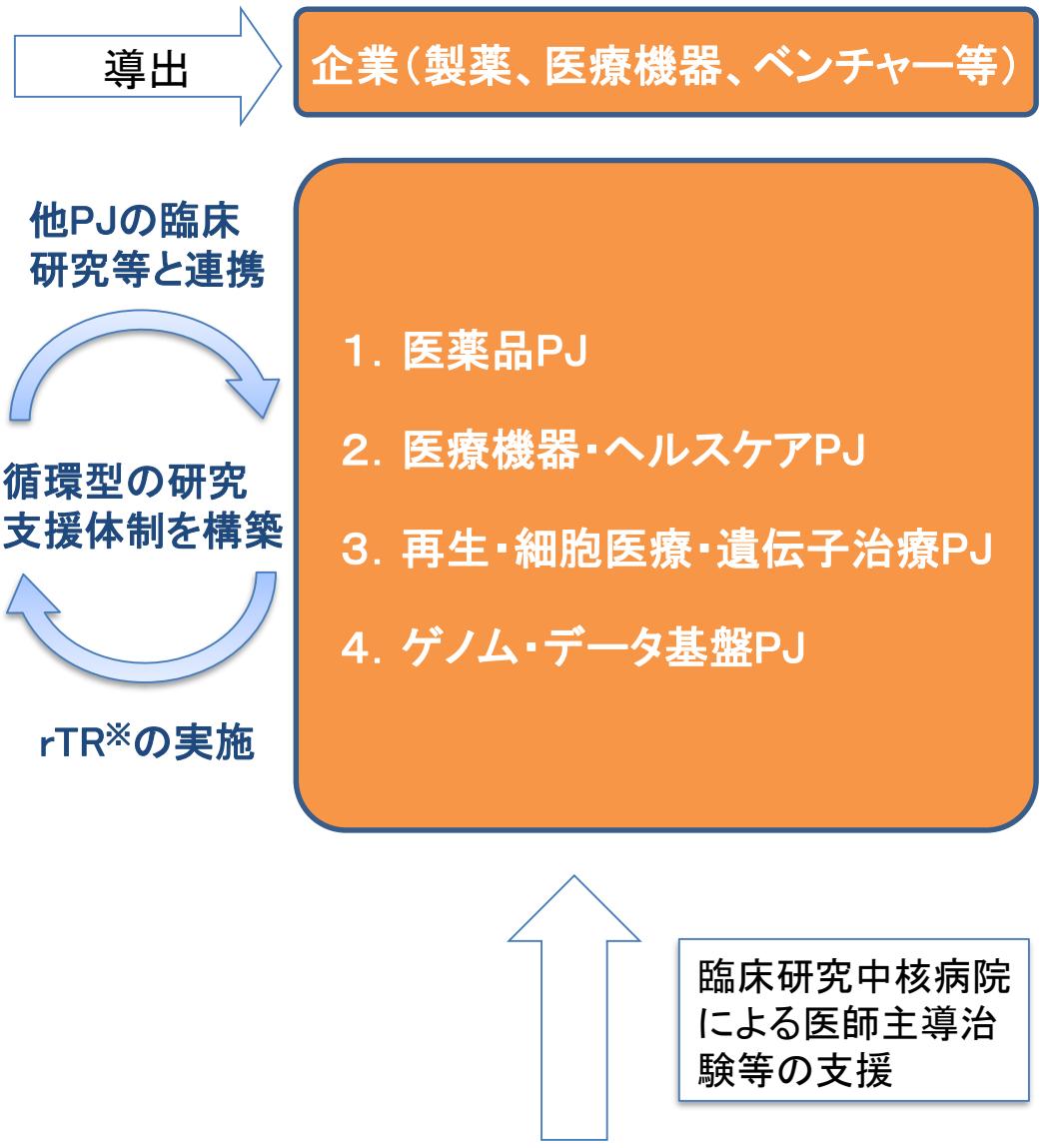
医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。



■文科省、■厚労省、■経産省

**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(177.4億円)**

がん・難病 (17.2億円)	<ul style="list-style-type: none"> ●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 (9.5億円)	<ul style="list-style-type: none"> ●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 (76.9億円)	<ul style="list-style-type: none"> ●脳とこころの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 (73.7億円)	<ul style="list-style-type: none"> ●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:リバーシブル・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

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。

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(98.0億円)

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)

臨床研究中核病院による医師主導治験等の支援

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

● 革新的医療シーズ実用化研究事業

● 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

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(97.9億円)

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

● 認知症等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(35.5億円)

- 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