

ゲノム・データ基盤プログラムの進捗状況把握によるプログラム評価 (令和 4 年度)

令和 4 年 8 月 ライフサイエンス委員会

1. ライフサイエンス分野研究開発プランを推進するにあたっての大目標: 「健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応」 (施策目標 9-3)

概要	「生命現象の統合的理解」を目指した研究を推進するとともに、「先端的医療の実現のための研究」等の推進を重視し、国民への成果還元を抜本的に強化する。
----	--

2. プログラム名: 2-3.ゲノム・データ基盤プログラム

概要	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推進することで個別化予防・医療の実現を目指す。
----	--

3. プログラムの実施状況

(1) プログラム全体に関連する指標及びその状況

年度		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
		FY30	FY31	FY2	FY3	FY4	FY5	FY6	FY7	FY8	FY9	FY10	FY11
アウトプット 指標	科学誌に論文が掲載された研究成果の数			119									
アウトカム 指標	発見された疾患関連遺伝子候補及び薬剤関連遺伝子候補数	117	311	683	6169								
添付資料名	別添 1 令和 3 年度予算における統合プロジェクトの概要												
備考	科学誌に論文が掲載された研究成果の数の集計期間は、データベースからの算出のため1月～12月												

(2) 個別の研究開発課題に関連する指標及びその状況

① 研究開発課題名: ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム (重点的に推進すべき取組: 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・重症化予測、診断、治療等に資する研究開発を推進する。)

目的・概要	東北メディカル・メガバンク計画 (TMM 計画)、ゲノム研究バイオバンク事業、目的設定型の先端ゲノム研究開発及びゲノム研究プラットフォーム利活用システムをゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラムのもとに統合する。加えて、本プログラムの下、ゲノムデータ等基盤的な情報の充実を目指す「次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析」を立ち上げる。本プログラムが取り組む主な事業は以下のとおり。 ○既存のコホート・バイオバンク等を研究基盤・連携のハブとし、その利活用システムを構築する。 ○ゲノム研究基盤を利活用した先端ゲノム研究開発を実施する。 ○ゲノム研究基盤を用いたゲノム解析研究を実施する。 ○世界最大級の疾患バイオバンクであるバイオバンク・ジャパンについて、ゲノム医療の実現に貢献するべく、管理・運用を行うとともに、保有する資料・情報の利活用の促進のための取り組みを実施する。 ○東日本大震災で未曾有の被害を受けた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し、個別化予防等の次世代医療の実現を目指す。												
課題実施 機関・体制													
年度		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
(※網掛けは課題実施期間)		FY30	FY31	FY2	FY3	FY4	FY5	FY6	FY7	FY8	FY9	FY10	FY11
研究開発課題評価 (事前、中間、事後) 実施年度				事前・事後			中間		事後				
予算額及び翌年度要求額 (億円)		36	37	43	47	46	54						
既存の指標を 参照する場合	指標の種別 (測定/成果/活動)	指標		添付資料の 該当頁 (頁)		添付資料の該当頁の該当箇所							
	測定指標	発見された疾患関連 遺伝子候補及び薬剤 関連遺伝子候補数 (累積)		別添 2 の 5 頁		達成目標 4 測定指標①							
	測定指標	科学誌に論文が掲載 された研究成果の数		別添 2 の 6 頁		達成目標 4 測定指標②							
添付資料名	別添 3 令和3年度予算概要 (ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム (B-cure))												
基本計画等 への貢献状況	本プログラムは、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に位置づけられるものであり、事業の着実な推進により、これらで定められる目標に貢献できる。また、「統合イノベーション戦略2019」(令和元年6月閣議決定)等に、健康人コホートの構築、ゲノム情報等の解析の重要性が打ち出されており、それに貢献するものである。(令和 2 年 7 月事前評価より)												
備考	特に無し												

4. プログラムの現状についてのコメント (任意)

コメント	
------	--

5. 参考

政策・施策番号	9-3
施策目標	健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応
達成目標番号	4
達成目標	ゲノム・データ基盤の整備・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。

行政事業レビュー事業番号	0271
行政事業レビュー事業名	医療分野の研究開発の推進
行政事業レビュー事業目標	医療・ライフサイエンス分野の研究開発及びその環境の整備、研究機関における医療分野の研究開発及びその環境の整備に対する助成等を行うことで、革新的な医薬品・医療機器等の実用化を促進し、健康長寿社会の形成を目指す。

6. 添付資料名一覧

- ・別添 1 令和3年度予算における統合プロジェクトの概要
- ・別添 2 令和4年度実施施策に係る事前分析表（政策・施策番号：9-3）
- ・別添 3 令和3年度予算概要（ゲノム医療実現バイオバンク活用プログラム（B-cure））

令和3年度予算における 統合プロジェクトの概要

(目次)

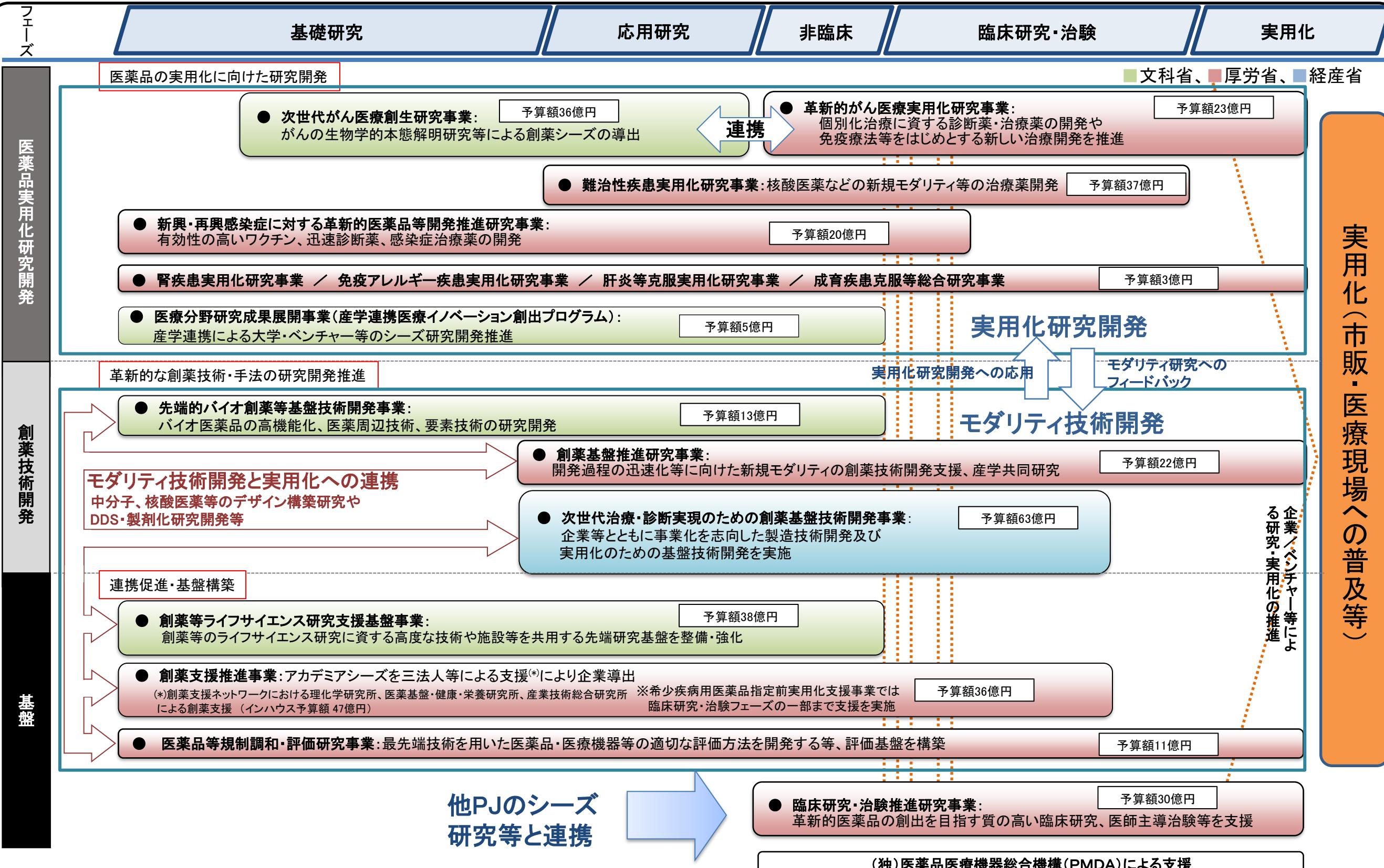
1. 医薬品プロジェクト	P. 1
2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	P. 3
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	P. 5
4. ゲノム・データ基盤プロジェクト	P. 7
5. 疾患基礎研究プロジェクト	P. 9
6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト	P. 11

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。

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

実用化(市販・医療現場への普及等)

● 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

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

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

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

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

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



企業(製薬、医療機器、ベンチャー等)

他PJの臨床
研究等と連携

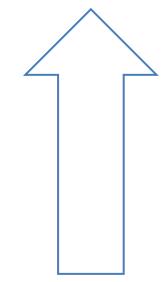


循環型の研究
支援体制を構築



rTR*の実施

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



臨床研究中核病院
による医師主導治
験等の支援

橋渡し研究支援拠点 臨床研究中核病院 認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(※rTR:リバーシ・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

フェーズ

研究開発

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・開発する必要があり、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

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

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

令和4年度実施施策に係る事前分析表

(文R4-9-3)

施策名	健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応				部局名	研究振興局 ライフサイエンス課	作成責任者	奥 篤史			
施策の概要	「生命現象の統合的理解」を目指した研究を推進するとともに、「先端的医療の実現のための研究」等の推進を重視し、国民への成果還元を抜本的に強化する。さらに、生命倫理問題等が及ぼす倫理的・法的・社会的課題に対し、研究の進展状況を踏まえた施策への反映、研究者等への法令等の遵守の徹底等を通じ、最先端のライフサイエンス研究の発展と社会の調和を目指す。						政策評価 実施予定時期	令和5年度以降に 実施予定			
施策の予算額(当初予算) (千円)	令和3年度		令和4年度		施策に関する内閣の 重要施策(主なもの)		「第6期科学技術・イノベーション基本計画」(令和3年3月26日閣議決定)、「統合イノベーション戦略2021」(令和3年6月18日閣議決定)、「健康・医療戦略」(令和2年3月27日閣議決定)、「医療分野研究開発推進計画」(令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定)				
	60,811,999		59,828,105								
達成目標1	医薬品についての目標： 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。					目標設定の 考え方・根拠	国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会(健康長寿社会)を形成するためには、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発及び健康長寿社会の形成に資する新産業創出を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要であることから、「健康・医療戦略(第2期)」(令和2年3月27日閣議決定)、「医療分野研究開発推進計画(第2期)」(令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定)、「研究開発計画」(平成29年8月文部科学省科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会決定)等において、医薬品についての研究開発の推進が掲げられているため。				
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠			
	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度	毎年度				
①創薬支援により新たに創薬シーズ(※)が見つかった件数	94	90	114	95	81	80	前年度以上	【測定指標及び目標値の設定根拠】 当該事業は「健康・医療戦略(第2期)」(令和2年3月27日閣議決定)、「医療分野研究開発推進計画(第2期)」(令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定)等において達成目標達成に係る事業と位置付けられているところ事業開始当初に設定した定量的な指標「創薬支援により新たに創薬シーズ(※)が見つかった件数」が前年度以上であることを目標として設定する。 ※取扱いテーマにおけるスクリーニングで治療薬候補として期待される効果を示した化合物が見つかった場合を1とカウントする。 【出典】文部科学省調べ			
	年度ごとの 目標値	94	90	114	95	81					

測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	—	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度	R5年度	
②先端的バイオ医薬品基盤技術の企業等への技術移転を行った課題数（累積）	—	—	—	0	2	8	13	<p>【測定指標及び目標値の設定根拠】</p> <p>「健康・医療戦略（第2期）」及び「医療分野研究開発推進計画（第2期）」において設定されている、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「大型・複合型研究開発課題」のうち60%の課題 ・「個別要素課題に関する研究開発課題」のうち50%の課題 <p>における、事業最終年度である令和5年度までの目標値（企業導出件数13課題以上）に基づく。</p> <p>【出典】 文部科学省調べ</p>
	年度ごとの目標値	—	—	—	—	—		
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	R3年度	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度	R10年度	
③次世代がん医療加速化研究事業（※）採択課題のうち、新規分子標的薬剤及び新規治療法に資する有望シーズ、早期診断・個別化治療予測バイオマーカー及び新規免疫関連有効分子の数（累積）	83	2	15	22	57	83	104	<p>【測定指標及び目標値の設定根拠】</p> <p>当該事業は「健康・医療戦略（第2期）」（令和2年3月27日閣議決定）、「医療分野研究開発推進計画（第2期）」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）等において達成目標達成に係る事業と位置付けられているところ、前身事業の開始時に、測定指標を「新規抗がん剤の有望シーズ、早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーの取得数」と設定しており、当該事業においても、前身事業と同様の測定指標を採用して当該事業を開始した。その上で、前身事業の実績を踏まえ、目標値を「新規分子標的薬剤の有望シーズの取得、バイオマーカー・分子イメージング技術の取得など21件」と設定し、前身事業の実績値と合わせた累積値として104件とした。</p> <p>※平成29年度から令和3年度については、前身事業である「次世代がん医療創生研究事業」の実績を記載している。</p> <p>【出典】 文部科学省調べ</p>
	年度ごとの目標値	—	—	—	—	—		
達成手段（開始年度）		関連する指標		行政事業レビュー番号		備考		
医療分野の研究開発の推進（平成27年度）		①②③		0271		—		
国立研究開発法人理化学研究所 運営費交付金に必要な経費（平成15年度）【7-1再掲】		①②		0190		理化学研究所のポテンシャルを生かした医療分野の基礎・基盤研究として、創薬支援ネットワークの強化・再生医療に向けた基盤研究・疾患克服に向けた研究・分野横断の先端研究等の取組を推進する。		
昨年度事前分析表からの変更点		測定指標③に追記						

達成目標2	医療機器・ヘルスケアについての目標： 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。					目標設定の 考え方・根拠	国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成するためには、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発及び健康長寿社会の形成に資する新産業創出を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要であることから、「健康・医療戦略（第2期）」（令和2年3月27日閣議決定）、「医療分野研究開発推進計画（第2期）」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）等において、医療機器・ヘルスケアプロジェクトについての研究開発の推進が掲げられているため。	
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	R1年度	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度	R6年度	
①革新的医療機器の実用化に資する成果の件数（累積）	14	4	9	14	20	21	29	<p>【測定指標及び目標値の設定根拠】</p> <p>令和元年度までは、第1期「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」において設定されている革新的な医療技術創出拠点に関する達成目標「2020年までの達成目標：5種類以上の革新的医療機器の実用化」に基づく。</p> <p>令和2年度以降は、「医療分野研究開発推進計画（第2期）」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）において設定されている医療機器・ヘルスケアプロジェクトに関する成果目標「シーズの他事業や企業等への導出件数 15件」に基づき、シーズの他事業や企業等への導出件数を成果としてカウントし、指標として設定する。</p> <p>※「医療分野研究開発推進計画（第2期）」の対象期間は令和2年度から令和6年度であるため、目標値は令和元年度の実績値14件に目標値15件を加え、29件とした。</p> <p>【出典】文部科学省調べ</p>
達成手段 （開始年度）	関連する 指標		行政事業レビュー 番号		備考			
医療分野の研究開発の推進 （平成27年度）	①		0271		—			
昨年度事前分析表からの変更点								

達成目標3	再生・細胞医療・遺伝子治療についての目標： 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。					目標設定の 考え方・根拠	国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成するためには、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発及び健康長寿社会の形成に資する新産業創出を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要であることから、「健康・医療戦略（第2期）」（令和2年3月27日閣議決定）、「医療分野研究開発推進計画（第2期）」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）等において、再生・細胞医療・遺伝子治療についての研究開発の推進が掲げられているため。	
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	—	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度	R6年度	
① 平成27-令和元年度：iPS細胞等幹細胞を用いた課題の臨床研究への移行（件）（累積） 令和2-6年度：企業へ導出される段階に至った研究課題数（件）（累積）	—	7	14	16	9	12	10 （うち遺伝子治療2件） （うち企業へ導出された件数2件）	【測定指標及び目標値の設定根拠】 令和元年度までは、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」において設定されている再生医療に関する達成目標「2020年までの達成目標：臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約35件」（※）に基づく。 令和2年度以降は、「医療分野研究開発推進計画（第2期）」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）において設定されている再生・細胞医療・遺伝子治療に関する達成目標「企業へ導出される段階に至った研究課題数10件（うち遺伝子治療2件）（うち企業へ導出された件数2件）」（※※）に基づく。 なお、累積値は令和2年度より改めて合算しなおしている。 ※達成目標の35件については、3省（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）の合計の目標値であり、そのうちの文部科学省分として「約15件」とした。 ※※新達成目標の10件についても、同じく上記3省の合計の目標値であるが、本件については各省連携の下に一貫した支援を行っており、省庁ごとに目標値を按分することができないことから、実績値・目標値とも3省の合計とする。 【出典】文部科学省調べ
達成手段 （開始年度）		関連する 指標			行政事業レビュー 番号	備考		
医療分野の研究開発の推進 （平成27年度）		①			0271	—		
昨年度事前分析表からの変更点		測定指標①に追記。						

達成目標4	ゲノム・データ基盤についての目標： 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。					目標設定の 考え方・根拠	国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成するためには、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発及び健康長寿社会の形成に資する新産業創出を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要であることから、「健康・医療戦略（第2期）」（令和2年3月27日閣議決定）、「医療分野研究開発推進計画（第2期）」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）等において、ゲノム・データ基盤の整備・利活用の促進、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の推進が掲げられているため。	
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
①発見された疾患関連遺伝子候補及び薬剤関連遺伝子候補数（累積）	H30年度 117	H29年度 —	H30年度 117	R1年度 311	R2年度 683	R3年度 6,169	R4年度 400	【測定指標及び目標値の設定根拠】 ゲノム医療の実現に向けた基礎研究の成果として、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業の実績を記載。平成30年度-令和4年度までの5年間で、オーダーメイド医療の実現プログラムの実績（平成25-29年度の5年間で370）を上回ることを目標として設定する。 【出典】文部科学省調べ
	年度ごとの 目標値	—	—	—	—	—		

測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	—	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度	毎年度	
②科学誌に論文が掲載された研究成果の数 （下段（）内はインパクトファクター5以上の科学誌に論文が掲載された研究成果の数）	—	—	—	—	119 (73)	調査中	<p>【測定指標及び目標値の設定根拠】</p> <p>ゲノム医療の実現に向けた基礎研究の成果として、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラムの実績を記載。</p> <p>科学誌に論文が掲載された研究成果の数(インパクトファクター5未満の科学誌を含む)については、「健康・医療戦略」（令和3年4月9日一部変更閣議決定）に基づく「医療分野研究開発推進計画」（令和3年4月）にて目標値が設定されていないため、目標値を設定しない。</p> <p>インパクトファクター5以上の科学誌に論文が掲載された研究成果の数の目標値については、「健康・医療戦略」（令和3年4月9日一部変更閣議決定）に基づく「医療分野研究開発推進計画」（令和3年4月）において設定されている、ゲノム・データ基盤プロジェクトのデータ基盤を活用した研究に関する指標「研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数900件」を該当事業予算額に応じて按分し、単年度ごとに算出する。</p> <p>※左表年度の集計期間は、データベースからの算出のため、1月～12月となっている。</p> <p>※令和3年度実績値は、集計中のため未記載。</p> <p>【出典】 文部科学省調べ</p>	
	年度ごとの目標値	—	—	—	— (55)	— (50)		単年度ごとの目標値を上回る成果数を達成する
達成手段 (開始年度)		関連する指標			行政事業レビュー番号		備考	
医療分野の研究開発の推進 (平成27年度)		①			0271		—	
昨年度事前分析表からの変更点		測定指標②を新設。						

達成目標5	疾患基礎研究についての目標： 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。					目標設定の 考え方・根拠	国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成するためには、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発及び健康長寿社会の形成に資する新産業創出を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要であることから、「健康・医療戦略（第2期）」（令和2年3月27日閣議決定）、「医療分野研究開発推進計画（第2期）」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）等において、諸疾患に関する基礎的な研究開発の推進が掲げられているため。	
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	—	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度	毎年度	
① 脳とこころの研究推進プログラムにおいて科学誌に論文が掲載された研究成果の数 (下段 () 内はインパクトファクター5以上の科学誌に論文が掲載された研究成果の数)	—	—	—	—	440 (203)	調査中	単年度ごとの 目標値を上回る 成果数を達成する	<p>【測定指標及び目標値の設定根拠】 科学誌に論文が掲載された研究成果の数</p> <p>「医療分野研究開発推進計画（第2期）」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）において設定されている疾患基礎研究プロジェクトのアウトプット指標に基づき設定。</p> <p>※科学誌に論文が掲載された研究成果の数（インパクトファクター5未満の科学誌を含む）については、「健康・医療戦略」（令和3年4月9日一部変更閣議決定）に基づく「医療分野研究開発推進計画」（令和3年4月）にて目標値が設定されていないため、目標値を設定しない。</p> <p>※インパクトファクター5以上の科学誌に論文が掲載された研究成果の数の目標値については、上記計画のKPIに基づき、該当事業予算額に応じて按分し、単年度ごとに算出する。</p> <p>※左表年度の集計期間は、データベースからの算出のため、1月～12月となっている。</p> <p>※令和3年度実績値は、集計中のため未記載。</p> <p>【出典】 文部科学省調べ</p>
	年度ごとの 目標値	—	—	—	— (29)	— (28)		

測定指標	基準値	—		
②新興・再興感染症の疫学研究及び治療薬、迅速診断法等の研究開発の進捗	実績	H29年度	全てのデングウイルスについてウイルス増殖阻害効果を示す候補化合物の取得に成功し、また薬剤耐性菌についてサーベイランスや感染予防に有用となる迅速簡便な検出方法を開発した等の成果を創出。	
		H30年度	薬剤耐性結核の迅速診断キットの開発に向けて特定の薬剤耐性菌を検出する基盤技術を確立し、また多剤耐性結核菌に有効な新規抗菌薬の候補物質を複数見出す等の成果を創出。	
		R1年度	インド・コルカタ地域におけるコレラ菌の生態、疫学調査およびコレラ菌病原性因子の解析を進め、メタゲノム解析によりコレラ菌の無症状保菌者の存在を見出し、またコレラ流行域での感染伝播の解析を通じてコレラ菌が環境水中で長期間生存する因子の存在の可能性を明らかにする等の感染経路の解明に資する成果を創出。	
		R2年度	新型コロナウイルスのスパイクタンパク質に結合し増殖を阻害する化合物や、同タンパク質の機能を阻害し感染を阻止する超小型タンパク質の開発等の成果を創出。また、ベトナム・ミャンマーにおけるデング熱とジカ熱の疫学調査によりその伝搬様式を解明するとともに、患者検体の解析を通じて免疫応答のメカニズムを解明。	
		R3年度	新型コロナウイルス感染症患者の血液を高速・高感度光学顕微鏡を用いてAIで解析し、循環血小板凝集塊が重症度や死亡率と強く関連することを発見。また、タイ、ミャンマー、インド、ガーナを中心に、薬剤耐性菌の分子疫学的解析から、グローバルな伝播様式を解析し、データベース化するといった成果を創出。	
	目標	R8年度	新興・再興感染症の流行株の予測や感染経路の解明、治療薬候補の同定、迅速検出系の構築等を図る。	
測定指標の選定理由及び目標（水準・目標年度）の設定の根拠		<p>【測定指標及び目標の設定根拠】</p> <p>令和元年度以前は、「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定、平成29年2月17日一部変更）中の、新興・再興感染症に関する達成目標「2020年までの達成目標：得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化」に基づき、対象とする病原体を限定した形での目標設定としていた。しかし、R2年度事後評価書策定時の外部有識者からの意見や、本指標の対応事業の在り方検討会議における議論及び「健康・医療戦略（第2期）」（令和2年3月27日閣議決定）と同推進計画中の「新型コロナウイルスなどの新型コロナウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築」の記述等を踏まえ、令和2年度以降については、新型コロナウイルスをはじめとした新興感染症及びインフルエンザやデング熱等の再興感染症の両方について、各時点での感染症の発生・流行状況等に即した疫学研究、治療薬等の研究開発の推進状況を評価するための測定指標と目標設定に内容を変更した。</p> <p>【出典】文部科学省調べ</p>		
達成手段（開始年度）	関連する指標	行政事業レビュー番号	備考	
医療分野の研究開発の推進（平成27年度）	①	0271	—	
昨年度事前分析表からの変更点		測定指標①に追記。		

達成目標6	シーズ開発・研究基盤についての目標： 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。					目標設定の 考え方・根拠	国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成するためには、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発及び健康長寿社会の形成に資する新産業創出を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要であることから、「健康・医療戦略（第2期）」（令和2年3月27日閣議決定）、「医療分野研究開発推進計画（第2期）」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）等において、シーズの開発や研究基盤の構築等の推進が掲げられているため。	
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
① 令和元年度まで：橋渡し研究支援拠点の支援により基礎研究の成果が薬事法に基づく医師主導治験の段階に移行した数(件) 令和2年度以降：治験届出件数のうち医師主導治験の数(件)	—	H29年度 31	H30年度 32	R1年度 24	R2年度 26	R3年度 37	毎年度 34	<p>【測定指標及び目標値の設定根拠】</p> <p>令和元年度までは、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」において設定されている革新的な医療技術創出拠点に関する達成目標「2020年までの達成目標：医師主導治験届出数 年間40件」に基づく。</p> <p>※健康・医療戦略、推進計画における達成目標の年間40件については、文部科学省と厚生労働省の合計の目標値であるため、文科省10拠点：厚生労働省13拠点（橋渡し研究戦略的推進プログラムが開始した平成29年度時点）で按分し、17.4件（＝40件×10/23）のため、「17件」とした。</p> <p>令和2年度以降は、「医療分野研究開発推進計画（第2期）」（令和2年3月27日閣議決定）において、シーズ開発・研究基盤プロジェクトにおける目標数を定めていることから、目標を同様に設定する。各年度ごとの目標値は、170件 ÷ 5年 = 34件/年とする。医師主導治験によって、革新的な医薬品・医療機器等の開発や、希少疾病・難病等の企業が手がつけにくい分野の治験を促進する。</p> <p>※達成目標および成果実績は、橋渡し研究支援拠点（文部科学省）と臨床研究中核病院（厚生労働省）で一貫した支援による成果であることを踏まえて、これら拠点の実績とする。</p> <p>【出典】文部科学省調べ</p>
年度ごとの 目標値	17	17	17	34	34			

測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	—	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度	毎年度	
②国立研究開発法人日本医療研究開発機構が国際連携推進のために各国機関と締結している有効な覚書の数	—	5	6	10	12	13	前年度以上	<p>【測定指標及び目標値の設定根拠】</p> <p>各国との多様な協力関係構築や、我が国がイニシアチブをもった科学技術外交の推進を評価する観点として、国立研究開発法人日本医療研究開発機構が、国際連携推進のために各国機関と締結している有効な覚書（memorandum of understanding: MoU）の数を指標とする。目標値は、国際ネットワークを推進していることを客観的に示すため、前年度以上とする。</p> <p>【出典】文部科学省調べ</p>
	年度ごとの目標値	5	6	7	11	13		
達成手段（開始年度）		関連する指標		行政事業レビュー番号		備考		
医療分野の研究開発の推進（平成27年度）		①		0271		—		
昨年度事前分析表からの変更点		測定指標①に追記。						

達成目標7	研究基盤の整備等についての目標： バイオリソースの収集・保存・提供等、ライフサイエンス分野の研究基盤の整備等を推進する。					目標設定の 考え方・根拠	「第6期科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月26日閣議決定）、「統合イノベーション戦略2021」（令和3年6月18日閣議決定）、「バイオ戦略フォローアップ」（令和3年6月11日統合イノベーション戦略推進会議決定）等において、我が国のライフサイエンス研究の発展のためには、研究基盤の整備の重要性や、生物遺伝資源等の戦略的・体系的な整備の推進が掲げられていることを踏まえて設定。	
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	—	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度	毎年度	
①中核拠点が大学・研究機関等に提供した実験動物・植物等を用いて発表された論文数	900	803	1,031	945	1,021	調査中 (**)	前年度と同程度	<p>【測定指標及び目標値の設定根拠】 ライフサイエンス研究の発展に資する実験動物等の収集・保存・提供を通じた研究基盤の整備を目標としており、目安として基盤整備の推進指標がわかる「提供先から発表された論文数」が前年度以上の実績値であることを目標とする。 ※各年度の実績値については行政事業レビューシート作成時の集計値であり、集計後に、提供先から発表された論文が報告されることもあるため、過去の実績値も含め、増加する場合がある。 ※令和3年度の実績値は集計中であり、令和5年4-5月頃確定の見込み。</p> <p>中核拠点・・・ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）において、国が戦略的に整備することが重要なバイオリソースの収集・保存・提供を行う研究機関</p> <p>【出典】文部科学省調べ。基準値は第3期（平成24年度～平成28年度）の平均</p>
	年度ごとの 目標値	—	—	—	—	—		
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	—	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度	毎年度	
②中核拠点が収集・保存・提供した実験動物・植物等個体の合計数	4,759,026	4,787,395	4,829,156	4,839,904	4,823,253	4,845,524	基準値以上	<p>【測定指標及び目標値の設定根拠】 ライフサイエンス研究の発展に資する実験動物等の収集・保存・提供を通じた研究基盤の整備を目標としており、目安として基盤整備の推進指標がわかる「中核拠点が収集・保存・提供した個体の合計数」が基準値以上の実績値であることを目標とする。</p> <p>【出典】文部科学省調べ。基準値は第3期（平成24年度～平成28年度）の平均</p>
	年度ごとの 目標値	4,759,026	4,759,026	4,759,026	4,759,026	4,759,026		

達成手段 (開始年度)	関連する 指標	行政事業レビュー 番号	備考
医療分野の研究開発の推進 (平成27年度)	①②	0271	—
国立研究開発法人科学技術振興機構運営費交付金に必要な経費【7-1再掲】 (平成15年度)	①②	0187	様々な研究機関等によって作成されるライフサイエンス分野データベースの統合に向けた、戦略の立案、ポータルサイトの構築・運用及び研究開発を推進。
国立研究開発法人科学技術振興機構施設整備に必要な経費【7-1再掲】 (平成21年度)	①②	0188	
国立研究開発法人理化学研究所運営費交付金に必要な経費【7-1再掲】 (平成15年度)	①②	0190	理化学研究所のポテンシャルを生かした医療分野の基礎・基盤研究として、創薬支援ネットワークの強化・再生医療に向けた基盤研究・疾患克服に向けた研究・分野横断の先端研究等の取組を推進する。
国立研究開発法人理化学研究所施設整備に必要な経費【7-1再掲】 (平成15年度)	①②	0191	
国立研究開発法人日本医療研究開発機構運営費交付金に必要な経費 (平成27年度)	①②	0272	日本医療研究開発機構に係る人件費、管理費等の基盤的経費を措置することで、同機構が実施する医療分野の研究開発事業の円滑な実施を図る。
昨年度事前分析表からの変更点	測定指標①に追記。		

達成目標8	ライフサイエンス研究の発展と社会の調和についての目標： 研究の発展・動向と倫理的・法的・社会的課題を踏まえ、生命倫理及び安全対策に関する法令・指針に基づいた規制を適切に実施する。					目標設定の 考え方・根拠	生命倫理に関する法令・指針は、ライフサイエンス研究の実施に伴って生じうる倫理的・法的・社会的課題を踏まえて制定されたものであり、当該法令・指針に基づく規制を適切に実施することは、研究の発展と社会の調和を図る上で不可欠であるため。	
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	—	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度	毎年度	
①生命倫理・安全対策に関わる法令・指針への不適合事案の発生件数	0	0	2	1	2	1	0 (不適合事案が発生した場合は、適切に処理するとともに、再発防止策を講じる)	【測定指標及び目標値の設定根拠】 生命倫理・安全対策に関する法令・指針に基づく規制を周知徹底し、その遵守を図るため、法令・指針への不適合事案が発生しないことを目標値とする。 外部有識者の所見を踏まえ、令和3年度以降の測定指標には、安全対策に関する不適合事案の発生件数も含めることとする。 【出典】文部科学省調べ
	年度ごとの目標値	0	0	0	0	0		
達成手段 (開始年度)		関連する 指標		行政事業レビュー 番号		備考		
ライフサイエンス研究開発推進経費 (平成23年度)		①		0270		—		
ポータルサイトを通じた情報提供 (平成17年度)		①		—		生命倫理に関するポータルサイト（文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理に関する取組」）において、法令・指針の本文、ガイダンス、通知等の関連情報を一元的に掲載し、適時更新することにより、法令・指針の趣旨や内容を周知・徹底している。（同サイトには、法令・指針の策定・改正時に開催した説明会の資料や、法令・指針の原案について審議した会議の資料・議事録、法令・指針の内容等に関する照会先等も掲載。）		
昨年度事前分析表からの変更点								

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

1. 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康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。

2. 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。

ゲノム医療実現推進プラットフォーム

3. 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築に向けた取組を実施する。

4. 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。

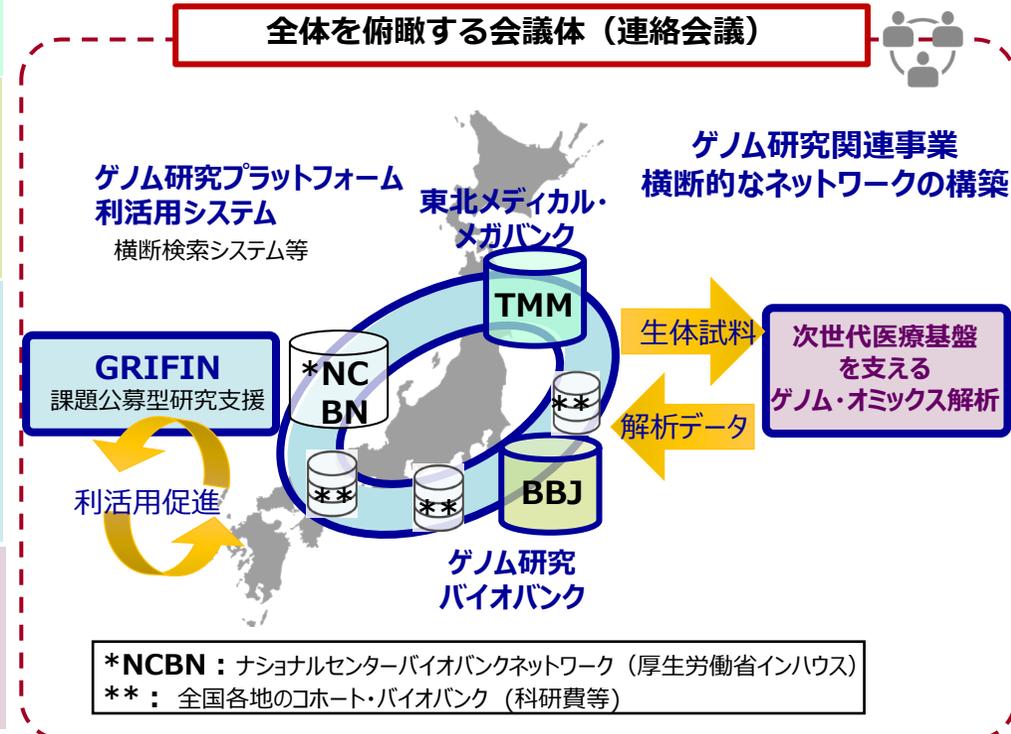
5. 次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

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。

ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム【B-cure】

(Biobank - Construction and Utilization biobank for genomic medicine REalization)

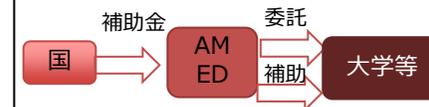
全体を俯瞰する会議体（連絡会議）



【令和3年度予算及び令和2年度第3次補正予算のポイント】

- ◆ 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。
- ◆ 官民共同10万人全ゲノム解析の実現により、ゲノム・データ基盤を一層充実化する。 ※令和2年度第3次補正予算にて実施。

【事業スキーム】



科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会
ライフサイエンス委員会（第11期）委員名簿

（敬称略、50音順）

有田 正規	国立遺伝学研究所教授
岡田 随象	大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学教授
加藤 忠史	順天堂大学精神医学教授
金倉 謙	一般財団法人住友病院院長
金田 安史	大阪大学理事・副学長
鎌谷 洋一郎	東京大学大学院新領域創成科学研究科教授
上村 みどり	情報計算法学生物学会 CBI 研究機構 量子構造生命科学研究所所長
木下 賢吾	東北大学大学院情報科学研究科教授、 東北大学東北メディカル・メガバンク機構副機構長
熊ノ郷 淳	大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学教授
倉根 一郎	国立感染症研究所名誉所員
古関 明彦	理化学研究所生命医科学研究センター副センター長
後藤 由季子	東京大学大学院薬学系研究科教授
鹿野 真弓	東京理科大学薬学部薬学科教授
鈴木 蘭美	モデルナジャパン株式会社代表取締役社長
武部 貴則	東京医科歯科大学医学部統合研究機構教授
谷岡 寛子	一般社団法人日本医療機器産業連合会臨床評価委員会委員長、 京セラ株式会社メディカル事業部薬事臨床開発部責任者
辻 篤子	中部大学特任教授
豊島 陽子	東京大学大学院総合文化研究科特任研究員
中釜 斉	国立がん研究センター理事長
中村 幸夫	理化学研究所バイオリソース研究センター細胞材料開発室室長
○ 西田 栄介	理化学研究所生命機能科学研究センターセンター長
畠 賢一郎	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング代表取締役
◎ 宮園 浩平	国立研究開発法人理化学研究所理事、 東京大学大学院医学系研究科卓越教授
宮田 敏男	東北大学大学院医学系研究科教授
山本 晴子	医薬品医療機器総合機構医務管理監理事長特任補佐

◎：主査 ○：主査代理

令和5年1月現在