

疾患基礎研究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: 2-4. 疾患基礎研究プログラム

概要	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。
----	--------------------------------------------------------------------------------

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			611									
アウトカム 指標	シーズの導出件数			1	2								
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: 脳とこころの研究推進プログラム (重点的に推進すべき取組: 医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫等の生命現象の解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等の基礎的な研究開発を行う。)

目的・概要	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する。加えて、脳とこころの推進プログラムの下に、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脳神経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。本プログラムが取り組む主な事項は次のとおり。 ○日本が世界に対して強みを持つ霊長類の遺伝子操作技術及び光学系技術等の更なる効率化・高度化を行うことで、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し、精神・神経疾患の克服及び情報処理技術の高度化等に貢献する。 ○国際連携により、神経回路レベルでのヒトの動作原理等の解明を目指す。また、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 の開発に貢献する。 ○基礎研究と臨床研究をつなぐ双方向性の精神・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する。 ○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、脳内の細胞機能解明などの萌芽的な研究開発を推進する。本分野の持続的発展を目指した若手研究者を含む人材育成に精力的に取り組む。												
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		中間	中間	事前				中間					
予算額及び翌年度要額 (億円)		60	67	62	61	61	68						
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							
	活動指標	科学誌に論文が掲載された研究成果の数	別添 2 の 3 頁	活動指標 1 つ目									
成果指標	シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	別添 2 の 4 頁	成果指標 1 つ目										
添付資料名	別添 2 令和 3 年度予算概要 (脳とこころの研究推進プログラム)												
基本計画等 への貢献状況	健康・医療戦略 (第 2 期) (令和 2 年 3 月閣議決定) に基づく医療分野研究開発推進計画 (第 2 期) の「疾患基礎研究プロジェクト」の脳機能及び精神・神経疾患メカニズムの解明並びに基礎的な研究基盤の構築に資することが見込まれる。(令和 2 年 7 月事前評価より)												
備考	特に無し												

②研究開発課題名：新興・再興感染症研究基盤創生事業（重点的に推進すべき取組：医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫等の生命現象の解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等の基礎的な研究開発を行う。）

目的・概要	海外及び国内の感染症研究拠点等の研究基盤を強化・充実するとともに、これらの拠点を国内外の大学・研究機関をつなぐ感染症研究ネットワークを展開し、我が国における新興・再興感染症制御に資する基礎的研究の推進と研究活動を通じた人材育成を推進する。												
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						中間			事後			
	予算額及び翌年度要求額(億円)	31	31	30	37	29	31						
既存の指標を参照する場合	指標の種類 (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							
	活動指標	科学誌に論文が掲載された研究成果の数	別添2の3頁	活動指標1つ目									
	成果指標	シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	別添2の4頁	成果指標1つ目									
添付資料名	別添3 令和3年度予算概要(新興・再興感染症研究基盤創生事業)												
基本計画等への貢献状況	本事業は、現在検討中の次期「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に位置付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の達成に貢献できる。また、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」及び「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」に関しては、本事業が実施するBSL4施設を中核とする感染症研究拠点の強化や、感染症に関する人材育成において貢献できる。(令和元年8月事前評価より)												
備考	特に無し												

③研究開発課題名：老化メカニズムの解明・制御プロジェクト（重点的に推進すべき取組：医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫等の生命現象の解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等の基礎的な研究開発を行う。）

目的・概要	老化遅延による健康寿命の延伸を目的として、老化そのものを加齢関連疾患の基盤と捉え、老化メカニズムの解明・制御を目指す研究からヒトの老化制御への応用に繋がる研究開発を包括的に推進するとともに、異分野の研究者等の連携体制を構築することで日本の老化研究の核となる拠点の形成を目指す。さらに、生命への本質的な問いともいえる老化についての人類の知の開拓にも貢献する。												
課題実施機関・体制	老化機構・制御研究拠点 研究代表者：原 英二(大阪大学) 個体・臓器老化研究拠点 研究代表者：片桐 秀樹(東北大学) 老化研究推進・支援拠点 研究代表者：鍋島 陽一(神戸医療産業都市機構)												
	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							
	予算額及び翌年度要求額(億円)	13	13	12	12								
既存の指標以外の指標を記載する場合	指標の種類 (インパクト/アウトカム/アウトプット)	指標	単位	実績値				目標値					
	アウトプット指標	研究論文数	本	134	134	201							
	アウトプット指標	研究支援実績(解析件数)	件	48	64	47							
	アウトカム指標	特許申請・登録等	件	5	6	4							
添付資料名	別添4 令和3年度予算概要(老化メカニズムの解明・制御プロジェクト)												
基本計画等への貢献状況	本事業においては、健康寿命の延伸を目的として、老化そのものを加齢関連疾患の基盤ととらえ、老化メカニズムの解明・制御を目指す研究から加齢関連疾患等の予防・遅延・克服に繋がる研究開発を包括的に実施し、拠点内・拠点間・プロジェクト外との有機的な連携により、老化メカニズムの解明、加齢関連疾患の制御等に係る世界的に高いレベルの研究成果を創出した。 「科学技術・イノベーション基本計画」(令和3年3月閣議決定)では、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき医療分野の研究開発を推進とされており、「健康・医療戦略」では、老化等の生命現象の機能解明、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が示されている。以上より、本プロジェクトでは、老化等の生命現象の解明や加齢関連疾患制御に関わる成果が創出されていることから、同基本計画に貢献したと考えられる。(令和4年8月事後評価より)												
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)

--

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	5
達成目標	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。

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年度行政事業レビューシート（事業番号：0271）
- ・別添3 令和3年度予算概要（脳とこころの研究推進プログラム）
- ・別添4 令和3年度予算概要（新興・再興感染症研究基盤創生事業）
- ・別添5 令和3年度予算概要（老化メカニズムの解明・制御プロジェクト）

令和3年度予算における 統合プロジェクトの概要

(目次)

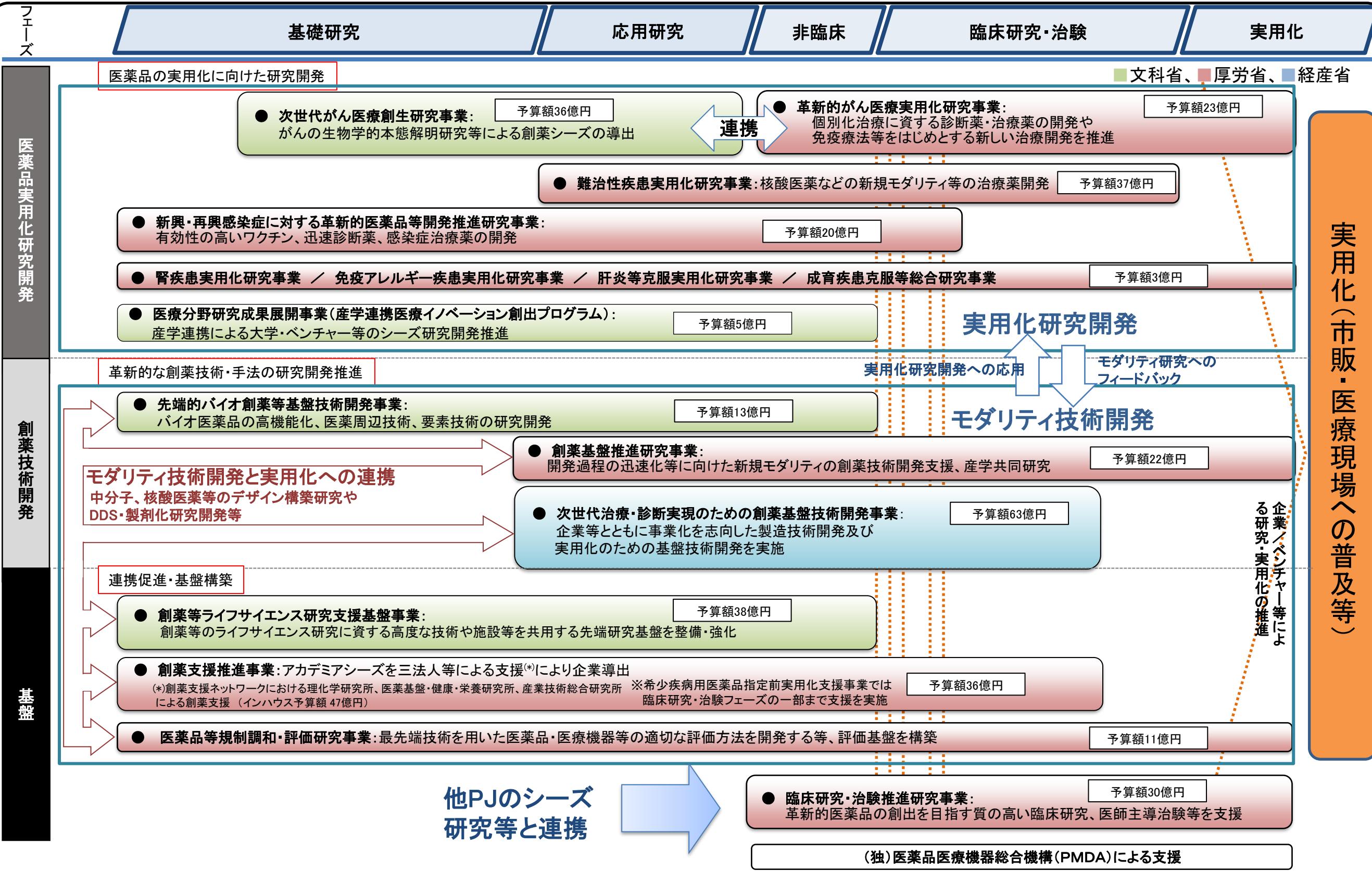
1. 医薬品プロジェクト	P. 1
2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	P. 3
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	P. 5
4. ゲノム・データ基盤プロジェクト	P. 7
5. 疾患基礎研究プロジェクト	P. 9
6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト	P. 11

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

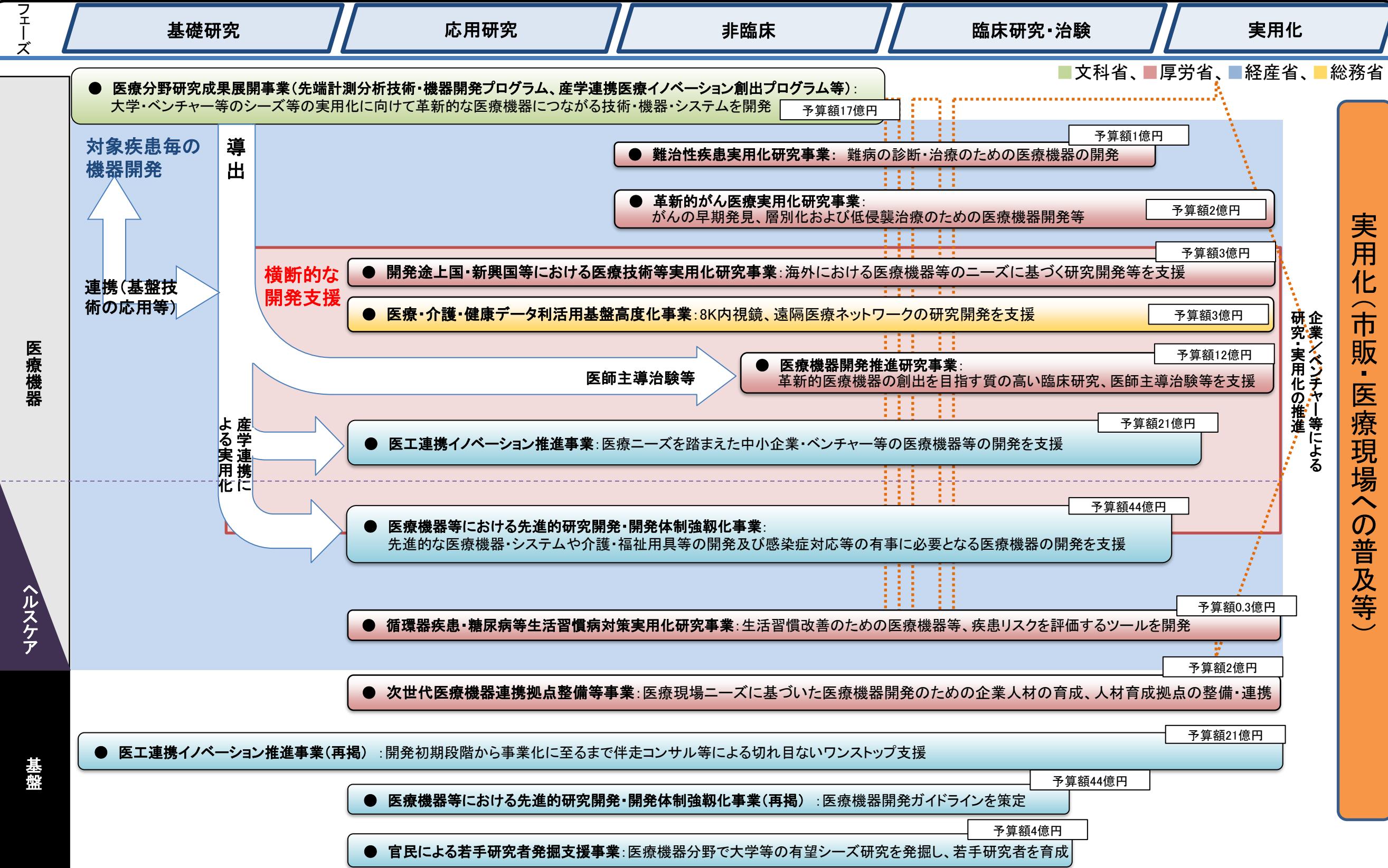
◆ 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(文)

- ✓ 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

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。

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

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)

- 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)

- 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

- 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

精神・
神経疾患
(76.9億円)

- 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)

- 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

導出

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

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

事業番号 2022 - 文科 - 21 - 0271

令和4年度行政事業レビューシート (文部科学省)

事業名	医療分野の研究開発の推進			担当部局庁	研究振興局	作成責任者	
事業開始年度	平成27年度	事業終了 (予定) 年度	終了予定なし	担当課室	ライフサイエンス課	ライフサイエンス課長 奥 篤史	
会計区分	一般会計						
根拠法令 (具体的な 条項も記載)	健康・医療戦略推進法 国立研究開発法人日本医療研究開発機構法			関係する 計画、通知等	健康・医療戦略(第1期:平成26年7月閣議決定、平成29年2月一部変更、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1期:平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定、平成29年2月一部変更、第2期:令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定)、「統合イノベーション戦略2020」(令和2年7月17日閣議決定)、「バイオ戦略(基本的施策)」(令和2年6月26日統合イノベーション戦略推進会議決定)		
主要政策・施策	医療分野の研究開発関連、科学技術・イノベーション、高齢社会対策			主要経費	文教及び科学振興		
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	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。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	第2期健康・医療戦略(令和2年3月27日閣議決定)、第2期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)に基づき、以下①-⑥の「統合プロジェクト」及びナショナルバイオリソースプロジェクトにおける医療・ライフサイエンス分野の研究開発を、基礎から実用化まで一貫して推進するために必要な経費を措置する。(補助率定額) ①医薬品プロジェクト、②医薬品・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト、⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト						
実施方法	補助						
予算額・ 執行額 (単位:百万円)			令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度要求
	予算 の 状 況	当初予算	53,063	53,297	54,809	53,116	63,646
		補正予算	-	11,319	51,500	0	
		前年度から繰越し	1,487	748	10,232	454	
		翌年度へ繰越し	▲ 748	▲ 10,232	▲ 454		
		予備費等	2,813	6,728	7,068		
		計	56,615	61,860	123,155	53,570	63,646
	執行額		56,615	61,861	123,151		
執行率 (%)		100%	100%	100%			
当初予算+補正予算に対する執行額の割合 (%)		107%	96%	116%			
令和4・5年度 予算内訳 (単位:百万円)	歳出予算目	令和4年度当初予算	令和5年度要求	主な増減理由			
	医療研究開発推進事業費補助金	51,638	62,023	※金額は小数点第一位を四捨五入して記載していることから、合計が一致しない場合がある。			
	研究開発施設共用等促進費補助金	1,192	1,339				
	革新的研究開発推進基金補助金	247	247				
	科学技術試験研究委託費	35	35				
	委員等旅費	2	1				
	その他	2	1				
	計	53,116	63,646				

活動内容 (アクティビティ)	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や施設等を共用する先端研究基盤を整備・強化して、大学・研究機関等による創薬標的探索研究や作用機序解明に向けた機能解析研究等を支援する。								
活動目標及び活動実績 (アウトプット)	活動目標	活動指標		単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	4年度活動見込	5年度活動見込
	前年度実績と過去3年の伸び率平均からの算出した予測値以上の化合物を提供	創薬支援の取組における化合物提供件数(累積)	活動実績	件	677	791	917	-	-
			当初見込み	件	880	874	883	-	-
単位当たりコスト	算出根拠			単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	4年度活動見込	
	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等、内容が多岐にわたるため、単位当たりコストを算出することは困難	単位当たりコスト		-	-	-	-	-	
		計算式		-	-	-	-	-	
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標		単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	中間目標 -年度	目標最終年度 3年度
	前年度以上の新たな創薬シーズ件数 ※ライフサイエンスに係る研究を支援する拠点整備等を通じたイノベーションの貢献を測るための目安として設定した	創薬支援により新たに創薬シーズが見つかった件数(年度)	成果実績	件	95	81	80	-	80
			目標値	件	114	95	81	-	81
			達成度	%	83.3	85.3	98.8	-	98.8
根拠として用いた統計・データ名 (出典)	医療分野研究開発推進計画								
活動内容 (アクティビティ)	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・組織別の非臨床研究、疾患特異的 iPS細胞を活用した難病の病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築等を行う。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。								
活動目標及び活動実績 (アウトプット)	活動目標	活動指標		単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	4年度活動見込	5年度活動見込
	再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトにおいて企業へ導出される段階を目指す研究課題を支援	再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおいてiPS細胞等幹細胞を用いて臨床応用を目指す研究課題(件)(累積)(~令和元年度) 企業へ導出される段階を目指す研究課題数(件)(令和2年度からの累積)(令和2年度~)	活動実績	件	17	132	173		
			当初見込み	件	17	132	173	212	
単位当たりコスト	算出根拠			単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	4年度活動見込	
	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等、内容が多岐にわたるため、単位当たりコストを算出することは困難	単位当たりコスト		-	-	-	-	-	
		計算式		-	-	-	-	-	
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標		単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	中間目標 -年度	目標最終年度 6年度
	再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトにおいて企業へ導出される段階に至った研究課題数を5年間で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)とする	再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおいて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)(~令和元年度) 企業へ導出される段階に至った研究課題数(件)(令和2年度からの累積)(令和2年度~)	成果実績	件	16	9	12	-	
			目標値	件	-	-	-	-	10
			達成度	%	-	-	-	-	-

<p>根拠として用いた統計・データ名 (出典)</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。 ※達成目標の年間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。 ※※新達成目標の年間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。</p>								
<p>活動内容 (アクティビティ)</p>	<p>医療分野の研究開発への応用を目指し、生命現象や疾患メカニズム解明等のための基礎的な研究開発を行う。中でも脳機能および感染症の研究開発に取り組み、成果を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とともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。</p>								
<p>活動目標及び活動実績 (アウトプット)</p>	<p>活動目標</p>	<p>活動指標</p>	<p>単位</p>	<p>令和元年度</p>	<p>令和2年度</p>	<p>令和3年度</p>	<p>4年度 活動見込</p>	<p>5年度 活動見込</p>	
	<p>脳とこころの研究推進プログラム及び新興・再興感染症研究基盤創生事業において、生命現象や疾患メカニズムの解明等を支援</p>	<p>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 ※右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。 ※令和3年度活動実績は、集計中のため未記載。 ※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、当初見込みを設定しない。 ※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当初見込みについては、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。このため、令和5年度分は未記載とする。</p>	<p>活動実績</p>	<p>件</p>	<p>-</p>	<p>611 (279)</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>-</p>
			<p>当初見込み</p>	<p>件</p>	<p>-</p>	<p>(43)</p>	<p>(44)</p>	<p>(47)</p>	<p>-</p>
<p>単位当たりコスト</p>	<p>算出根拠</p>			<p>単位</p>	<p>令和元年度</p>	<p>令和2年度</p>	<p>令和3年度</p>	<p>4年度活動見込</p>	
	<p>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等、内容が多岐にわたるため、単位当たりコストを算出することは困難</p>			<p>単位当たりコスト</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>-</p>
				<p>計算式</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>-</p>

	定量的な成果目標	成果指標		単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	中間目標	目標最終年度		
								4年度	6年度		
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	脳とこころの研究推進プログラムおよび新興・再興感染症研究基盤創生事業における他の統合プロジェクトへ企業等への導出を、当該事業の予算額に応じた件数行う ※目標値は「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)における成果目標(KPI)を該当事業予算額に応じて按分し単年度ごとに算出	シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	成果実績	件	-	1	2				
			目標値	件	-	1	1	1	-		
			達成度	%	-	100	200	-	-		
根拠として用いた統計・データ名(出典)	「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)における成果目標(KPI)(令和6年度までの累積値)を該当事業予算額に応じて按分し算出。										
活動内容(アクティビティ)	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、橋渡し研究支援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革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献。										
活動目標及び 活動実績 (アウトプット)	活動目標	活動指標		単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	4年度活動見込	5年度活動見込		
			橋渡し研究支援拠点でアカデミア等の優れたシーズを臨床研究・実用化へ効率的に支援	橋渡し研究支援拠点で支援しているシーズ数 ※令和5年度活動見込は、令和4年度活動実績に基づき設定するため未記載。	活動実績	件	1,327	1,427	1,326	-	-
			当初見込み	件	1,434	1,614	1,614	1,360	-		
単位当たりコスト	算出根拠			単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	4年度活動見込			
	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等、内容が多岐にわたるため、単位当たりコストを算出することは困難	単位当たりコスト	-	-	-	-	-	-			
		計算式	-	-	-	-	-	-			
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標		単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	中間目標	目標最終年度		
			令和6年頃までに34件/年の基礎研究課題を治験の段階に移行させる	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)	成果実績	件	24	26	37	-	-
			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)	目標値	件	17	34	34	-	34	
		達成度	%	94.1	76.5	108.8	-	-			
根拠として用いた統計・データ名(出典)	「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)におけるシーズ開発・研究基盤プロジェクトの目標数(KPI)に基づき設定。各年度ごとの目標値は、170件÷5年=34件/年とする。 ※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。										

活動内容 (アクティビティ)	ナショナルバイオリソースプロジェクトについては、大学、研究機関等を対象に実施機関(中核拠点)を公募により選定し、ライフサイエンス研究の基盤を支える実験用動物・植物・微生物等(バイオリソース)の収集・保存・提供を行うとともに、バイオリソースの付加価値向上を目指したゲノム情報等の解析や保存技術等の開発を行う。また、バイオリソースの所在情報等を提供する情報センター機能を強化する。								
活動目標及び活動実績 (アウトプット)	活動目標	活動指標		単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	4年度活動見込	5年度活動見込
	中核拠点や情報センターの整備	中核拠点や情報センターの整備件数	活動実績	件	27	28	28	-	-
単位当たりコスト	算出根拠			単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	4年度活動見込	
	(年度執行額) / (中核拠点や情報センターの整備件数)	単位当たりコスト		百万円	49	47	44	41	
		計算式	百万円/件数			1,332/27	1,316/28	1,231/28	1,231/30
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標		単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 - 年度
	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が前年度と同程度であること	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	成果実績	件	945	1,021	-	-	-
			目標値	件	1,031	945	1,021	-	-
			達成度	%	92	108	-	-	-
根拠として用いた統計・データ名 (出典)	NBRPリソースを使用して行われた研究の成果論文データベース(RRC: https://rrc.nbrp.jp/)より算出した。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当時の集計値であって、集計後に提供先から発表された論文が報告されることがあるため、過去の値も含め増加する場合がある。また、令和3年度の実績値については集計中であり、令和5年4月～5月頃確定の見込みである。								

成果目標及び成果実績(アウトカム)欄についてさらに記載が必要な場合はチェックの上【別紙1】に記載

チェック

政策評価、新経済・財政再生計画との関係	政策	9 未来社会に向けた価値創出の取組と経済・社会的課題への対応		
	施策	9-3 健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応	政策評価書 URL	https://www.mext.go.jp/content/20211220-mxt_kanseisk02-000019646_9-3.pdf
			該当箇所	達成目標 1～7
	取組事項	分野:		
(新経済・財政再生計画改革工程表 2021) URL:				
該当箇所				

事業所管部局による点検・改善

	項目	評価	評価に関する説明
国費投入の必要性	事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映しているか。	○	医療分野の研究開発の推進に向けて、法律に基づき設置される日本医療研究開発機構における事業を推進するために国費の投入は必要であり、優先度の高い、国民や社会のニーズを反映した事業である。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	医療分野の研究開発の推進に向けて、日本医療研究開発機構において、基礎から実用化まで一貫した研究マネジメントのもと、知的財産の専門家による知的財産管理などの研究支援等も含め、切れ目ない研究支援を一体的に行う必要不可欠な事業である。
	政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業か。政策体系の中で優先度の高い事業か。	○	医療分野の研究開発の推進に向けて、日本医療研究開発機構において、基礎から実用化まで一貫した研究マネジメントのもと、知的財産の専門家による知的財産管理などの研究支援等も含め、切れ目ない研究支援を一体的に行う必要不可欠な事業であり、優先度の高い、国民や社会ニーズを反映した事業である。

事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	○	調達に関しては、汎用的な備品や消耗品等の調達に当たって一括調達や単価契約を行い、効率化を図ることとしている。支出先の選定は、原則として一般競争入札を実施している。入札説明会に参加したが入札しなかった者等を対象に辞退理由のアンケート調査を行い、結果を購入依頼部室にフィードバックすることにより、調達の改善を行っている。また、20百万円を超える随意契約を締結する案件については、機構内に設置された契約審査委員会にて報告し、会計規程との整合性や、より競争性のある調達手続の実施の可否の観点から点検を受けることになっている他、監事及び外部有識者によって構成する契約監視委員会において事後点検を行い、その審議概要を公表するなど専門的かつ厳格な制度運用を行っており妥当である。		
	一般競争契約、指名競争契約又は随意契約(企画競争)による支出のうち、一者応札又は一者応募となったものはないか。	有			
	競争性のない随意契約となったものはないか。	無			
	受益者との負担関係は妥当であるか。	○	公募の実施による実施主体の選定に加え、各省の枠を超えて、領域ごとに置かれるプログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)を活用した、基礎から実用化までの一貫した研究管理を実施し、真に必要な支出に限定することとしている。		
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。	-	-		
	資金の流れの中間段階での支出は合理的なものとなっているか。	○	公募の実施による実施主体の選定に加え、各省の枠を超えて、領域ごとに置かれるプログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)を活用した、基礎から実用化までの一貫した研究管理を実施し、真に必要な支出に限定することとしている。		
	費目・使途が事業目的に即し真に必要なものに限定されているか。	○	公募の実施による実施主体の選定に加え、各省の枠を超えて、領域ごとに置かれるプログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)を活用した、基礎から実用化までの一貫した研究管理を実施し、真に必要な支出に限定することとしている。		
不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	-	-			
繰越額が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	○	研究方式の決定に時間を要し、計画の条件、資材の入手難といった理由から繰越をしている。繰越の事由については、繰越明許費として国会に承認を得ている。			
その他コスト削減や効率化に向けた工夫は行われているか。	○	公募の実施による実施主体の選定に加え、実施主体からの支出については、競争性を確保するため、競争入札等により、競争性・透明性を確保しつつ、合理的な支出を行うこととしている。			
事業の有効性	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか。	○	健康・医療戦略等に掲げる施策を推進するにあたり、施策ごとに達成すべき成果目標を定めており、状況に応じて、更なる検討・検証等を行い、必要に応じて見直しを行うこととしている。		
	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	○	医療分野の研究開発の推進にあたっては、法律に基づき、日本医療研究開発機構において実施することとなり、政府の全体方針に基づく効果的・有効な事業を推進することとしている。		
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	各項目とも、実績は、目標・見込み値を概ね達成している又は達成に近い範囲にあり、目標・見込みに見合ったものである。		
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	-	-		
関連事業	関連する事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。(役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)	○	日本医療研究開発機構に、医薬品、医療機器等及び医療技術に係る医療分野の研究開発業務に関し、国が戦略的に行う研究費等の配分機能等を集約し、一体的な資金配分を行うとともに、各省それぞれが実施してきた医療分野の研究開発について、プログラムディレクター(PD)の目利き機能を生かした基礎から実用化まで一貫した研究マネジメントのもと、知的財産の専門家による知的財産管理などの研究支援等も含め、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行うこととしている。		
	事業番号			事業名	
	内閣府	21		0137	科学技術イノベーション創造推進費(健康・医療分野)
	文部科学省	21		0272	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
点検・改善結果	点検結果	本事業は個々の設定しているアウトカムにおいて目標を達成しており、医療分野の研究開発の推進に寄与していると考えられる。なお、汎用的な備品や消耗品等の調達に当たって一括調達や単価契約を行い、効率化を図ることとしている。			
	改善の方向性	引き続き政府の全体方針に基づき効果的・有効な事業を推進し、一括調達や単価契約に取り組むとともに、国立研究開発法人間で調達実績等の情報を共有し、引き続き効率的な調達に努める。			

外部有識者の所見

外部有識者による点検対象外

行政事業レビュー推進チームの所見

部
容
事
改
の
業
善
一
内

この事業は、平成27年度から実施している長期継続事業であり、個々のアウトカムについて概ね目標を達成しているものと見受けられる。関係省庁間の連携の継続的な評価、関係人材の育成・確保・処遇、事業を適切に把握できるロードマップについては、引き続き検討をしていく必要がある。

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

を
に
年
検
改
度
討
善
内

所見を踏まえ、関係省庁間の連携を継続的に評価できる指標を検討するとともに、関係人材の育成・確保・処遇、事業を適切に把握できるロードマップについて引き続き検討をしていく。

備考

■令和元年度公開プロセスでの指摘

0243 医療分野の研究開発の推進

<結果>

事業内容の一部改善

<とりまとめコメント>

・各省庁間で個々に行っていたプロジェクトを一つにまとめて執行する組織が出来て、これが機能していることが確認できたことは大きな成果である。今後とも連携がうまく進んでいるかどうか評価をしていくべきである。

・プロジェクトマネジメントは重要な役割を担うため、このような人材の育成・確保にも努めるべきである。また、ある一定の単位で入れ替わる任期付きスタッフの処遇についても、今後検討が必要である。

・個々の事業の進捗が把握できるようなロードマップの検討が必要である。

<対応状況>

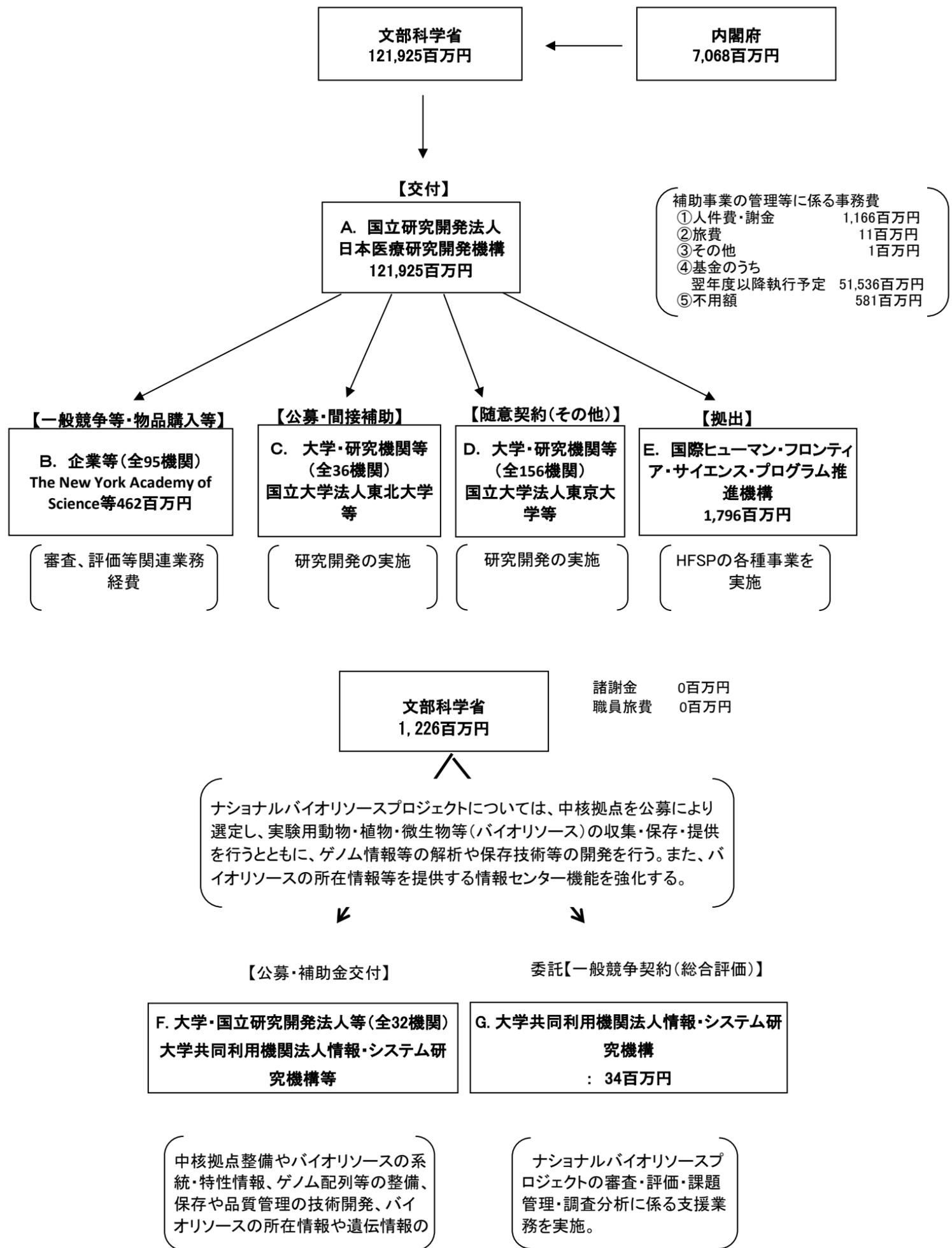
・これまで、様々な疾患に展開可能なモダリティ(技術・手法)等の開発が疾患別のプロジェクトにより特定の疾患に分断されていたことなどから、第2期健康・医療戦略においてモダリティ等の6つの領域ごとにプロジェクトを再編し、疾患横断的に研究開発を推進する。

・研究を着実に推進するため、AMEDにおいてプロジェクトごとにプログラムディレクター(PD)を置き、各省の事業を連携させ一元的に管理する。

関連する過去のレビューシートの事業番号

平成23年度	-			
平成24年度	-			
平成25年度	-			
平成26年度	26-214、26-215、26-216	26-224	26-229	26-230
平成27年度	新27-0025			
平成28年度	244			
平成29年度	252			
平成30年度	249			
令和元年度	文部科学省 - 0243			
令和2年度	文部科学省 0244			
令和3年度	2021 文科 20 0267			

※令和3年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。



資金の流れ
(資金の受け取り先が何を行っているかについて補足する)
(単位:百万円)

A.国立研究開発法人日本医療研究開発機構			B. The New York Academy of Science		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
補助金	医療分野の研究開発	121,925	役務費	2021年度Interstellar Initiative開催委託、他	93.3
計		121,925	計		93.3

費目・使途 （「資金の流れ」 においてブロックごとに最大の 金額が支出されている者について 記載する。費目と使途の双方で 実情が分かるように記載）	C.国立大学法人 東北大学			D.国立大学法人 東京大学		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	その他	印刷費、外注費等	2,903.7	物品費	備品、消耗品等の購入費用	2,662.3
	物品費等	備品、消耗費等の購入費用	1,804.4	間接費	研究遂行に関連して必要な経費	1,473.6
	人件費・謝金	人件費、謝金	1,760	その他	印刷費、外注費等	1,228
	旅費	旅費	18.3	人件費・謝金	人件費、謝金	972.8
	間接費	研究遂行に関連して必要な経費	7.3	旅費	旅費	48.7
	計		6,493.7	計		6,385.4
	E.国際ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム推進機構			F. 大学共同利用機関法人情報・システム研究機構		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
拠出金	HFSPの各種事業を実施するための経費	1,796	人件費・謝金	研究者及び研究補助者の人件費・謝金等	109	
			その他	外注費(データベース維持管理等)等	85	
			物品費	備品、消耗品等の購入費用	35	
			管理経費	事業の管理業務に必要な経費	24	
			旅費	国内旅費	10	
計		1,796	計		263	
G.大学共同利用機関法人情報・システム研究機構			H.			
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)	
人件費	業務担当職員、補助者の人件費	22				
業務実施費	消耗品購入費用、会議開催経費等	10				
一般管理費	業務遂行のために必要な経費	2				
設備備品費	設備備品の購入費用	0				
計		34	計		0	

支出先上位10者リスト

A.

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応券又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構	9010005023796	医療分野の研究開発	121,925	補助金等交付	-	-	

B

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	入札者数 (応募者数)	落札率	一者必札・一者必券又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	The New York Academy of Science	-	2021年度 Interstellar Initiative 開催委託、他	93	随意契約 (その他)	-	-	
2	有限責任監査法人トーマツ	5010405001703	令和3年度 拠点支援 シーズデータベース (BRIDGE)の運用保守・分析、他	59	随意契約 (公募)	-	-	
3	株式会社マックスパート	8010001069555	会場借上	34	随意契約 (その他)	-	-	
4	株式会社日本総合研究所	4010701026082	AMED医療機器シーズアキュセラレーション支援業務	27	一般競争契約 (総合評価)	2	96.2%	-
5	ネイチャー・ジャパン株式会社	7011101016919	2021年度AMEDレビュー候補者提案査読等依頼/候補者プール構築及び企業評価委員候補者プール構築のための支援業務	22	随意契約 (公募)	-	-	
6	特定非営利活動法人医療ネットワーク支援センター	2013405000693	2021年度アフリカ合同シンポジウム運営・支援業務、他	21	一般競争契約 (最低価格)	1	86.8%	-
7	日鉄日立システムエンジニアリング株式会社	3010001025546	令和3年度 AMEDオンライン課題評価システム 運用保守、他	21	随意契約 (公募)	-	-	
8	株式会社TSP	1011001014417	令和3年度 AMED研究開発課題管理支援ツール基盤運用保守	20	随意契約 (その他)	-	-	
9	株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所	1010001143390	令和3年度 AMED研究成果として得られたデータの利活用に関する調査	20	一般競争契約 (総合評価)	1	86.8%	-
10	株式会社英知	2010801028286	労働者派遣	16	一般競争契約 (最低価格)	1	95.3%	-

C

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	入札者数 (応募者数)	落札率	一者必札・一者必券又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	国立大学法人東北大学	7370005002147	東北メディカル・メガバンク計画他、全7件	6,494	補助金等交付	-	-	
2	国立大学法人東京大学	5010005007398	実践創薬ナレッジとイノベーションで拓くリード創出他、全10件	3,483	補助金等交付	-	-	
3	国立大学法人長崎大学	3310005001777	国際的に脅威となる一類感染症の研究に必要な高度安全実験施設(BSL-4)他、全3件	2,314	補助金等交付	-	-	
4	国立大学法人大阪大学	4120905002554	クライオ電子顕微鏡法による生体分子構造解析の高分解能化と効率化を目指した研究他、全8件	1,809	補助金等交付	-	-	
5	大学共同利用機関法人高エネルギー加速器研究機構	4050005005267	創薬等ライフサイエンス研究のための相関構造解析プラットフォームによる支援と高度化他、全2件	1,273	補助金等交付	-	-	
6	国立大学法人九州大学	3290005003743	グリーンファルマを基盤にした創薬オープンイノベーションの推進他、全3件	1,054	補助金等交付	-	-	
7	国立研究開発法人理化学研究所	1030005007111	生体試料を用いた大規模機能ゲノミクス解析による創薬等支援及び技術基盤の整備他、全	916	補助金等交付	-	-	
8	国立大学法人北海道大学	6430005004014	生体試料を用いた大規模機能ゲノミクス解析による創薬等支援及び技術基盤の整備他、全4件	521	補助金等交付	-	-	
9	学校法人岩手医科大学	4400005000752	東北メディカル・メガバンク計画1件	378	補助金等交付	-	-	
10	国立大学法人京都大学	3130005005532	アカデミア発先端医療技術の早期実用化に向けた実践と連携他、全7件	285	補助金等交付	-	-	

D

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	入札者数 (応募者数)	落札率	一者心札・一者心券又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	国立大学法人東京大学	5010005007398	メチニコフ創薬:AIMIによる食細胞機構の医療応用実現化他、全133件	6,385	随意契約(その他)	-	-	
2	国立大学法人京都大学	3130005005532	再生医療用iPS細胞ストック開発拠点他、全99件	5,293	随意契約(その他)	-	-	
3	国立大学法人東北大学	7370005002147	AMEDが行うゲノム医療研究支援サービスを支える研究開発基盤の整備他、全41件	4,819	随意契約(その他)	-	-	
4	国立大学法人大阪大学	4120905002554	老化機構・制御研究拠点他、76件	3,782	随意契約(その他)	-	-	
5	国立研究開発法人理化学研究所	1030005007111	革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明他、40件	3,252	随意契約(その他)	-	-	
6	学校法人慶應義塾	4010405001654	「iPS細胞由来神経前駆細胞を用いた脊髄損傷・脳梗塞の再生医療」他、全38件	1,463	随意契約(その他)	-	-	
7	公益財団法人京都大学iPS細胞研究財団	2130005015689	再生医療用iPS細胞ストック開発拠点1件	1,430	随意契約(その他)	-	-	
8	国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学	3180005006071	化学を基盤としたmRNAの分子設計・製造法の革新とワクチンへの展開他、全41件	1,228	随意契約(その他)	-	-	
9	国立大学法人東京医科歯科大学	6010005007397	培養腸上皮幹細胞を用いた炎症性腸疾患に対する粘膜再生治療の開発拠点他、全34件	1,070	随意契約(その他)	-	-	
10	国立大学法人九州大学	3290005003743	ナチュラルキラーT細胞活性化による慢性炎症制御に基づく新たな心不全治療の実用化他、全31件	976	随意契約(その他)	-	-	

E

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	入札者数 (応募者数)	落札率	一者心札・一者心券又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	国際ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム推進機構	-	「ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム」に参加するための拠出金1件	1,796	その他	-	-	

成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標	単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	中間目標	目標最終年度
							年度	6年度
革新的医療機器の実用 化に資する成果の件数 (累積)を5年間で15件と する	シーズの他事業や企業等 への導出件数	成果実績	件	-	6	1	-	-
		目標値	件	-	-	-	-	15
		達成度	%	-	-	-	-	-
根拠として用い た 統計・データ名 (出典)	文部科学省調べ							
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標	単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	中間目標	目標最終年度
							年度	4年度
ゲノム医療実現バイオバ ンク活用プログラム(B- cure)において、新たな疾 患関連遺伝子候補及び 薬剤関連遺伝子候補数を 5年間で400件とする	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)	成果実績	件	311	683	6,169	-	-
		目標値	件	-	-	-	-	400
		達成度	%	-	-	-	-	-
根拠として用い た 統計・データ名 (出典)	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活用プログラム(B-cure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。							

脳とこころの研究推進プログラム

革新脳 : 平成26-令和5年度
 国際脳 : 平成30-令和5年度
 脳プロ : 平成28-令和3年度
 精神疾患・横断萌芽 : 令和3-6年度

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

別添 3

(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)

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。

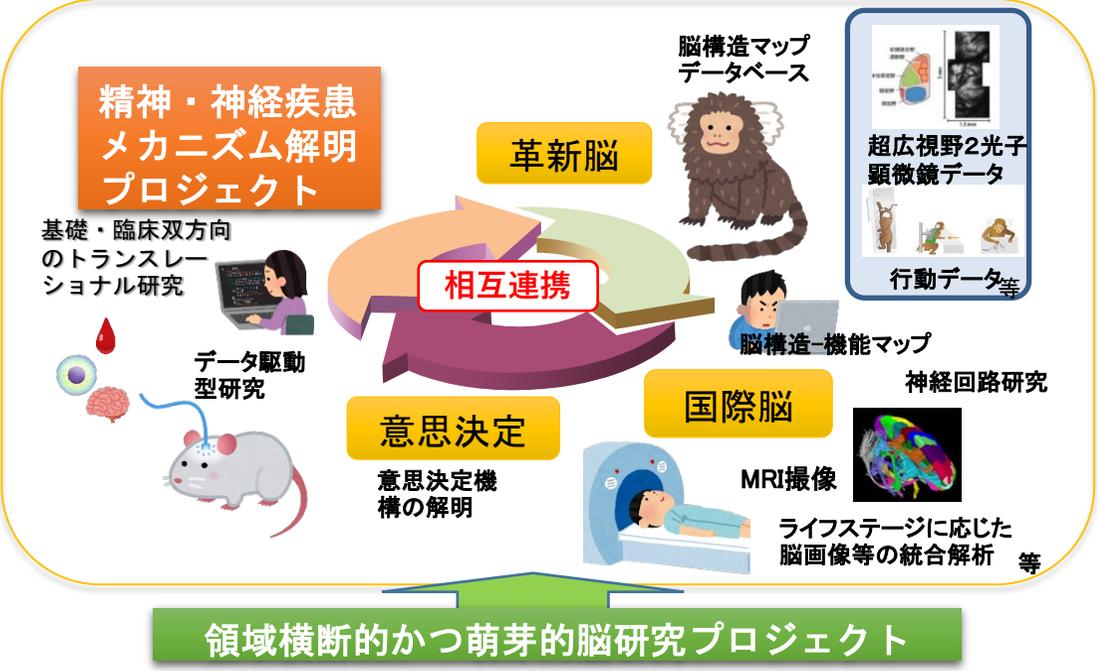
精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクト 1,000百万円(新規)
 基礎研究と臨床研究をつなぐ双方向の精神・神経疾患研究、疾患横断的・分野横断的な研究戦略等により、精神・神経疾患の分子的機序、診断及び治療に寄与するシーズ探索などの研究開発を推進

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)。

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・充実に資するとともに、新興・再興感染症制御に資する基礎的研究を推進する。

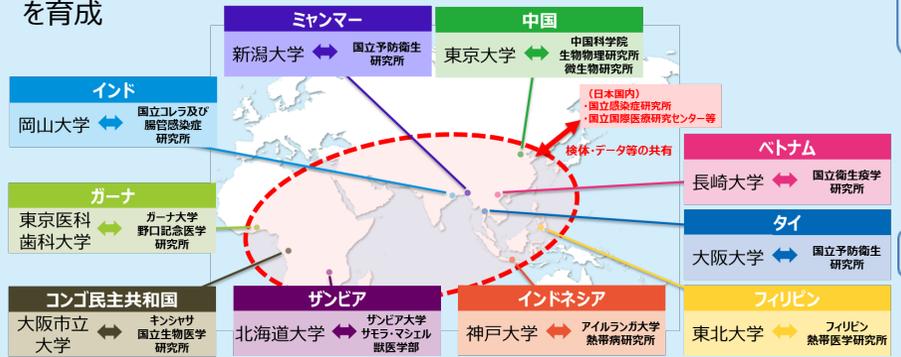
事業概要・令和3年度予算(案)のポイント

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



海外研究拠点・研究ネットワークの活用



研究成果の活用

新興・再興感染症制御のための基礎的研究

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ス・トランスレーショナル・リサーチ

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



老化メカニズムの解明・制御プロジェクト

令和3年度予算額（案）：1,194百万円
 （前年度予算額）：1,219百万円

別添5

概要

老化遅延による健康寿命の延長を目的として、老化そのものを加齢関連疾患の基盤と捉え、老化メカニズムの解明・制御を目指す研究からヒトの老化制御への応用に繋がる研究開発を包括的に推進するとともに、異分野の研究者等の連携体制を構築することで日本の老化研究の核となる拠点の形成を目指す。さらに、生命への本質的な問いともいえる老化についての人類の知の開拓にも貢献する。

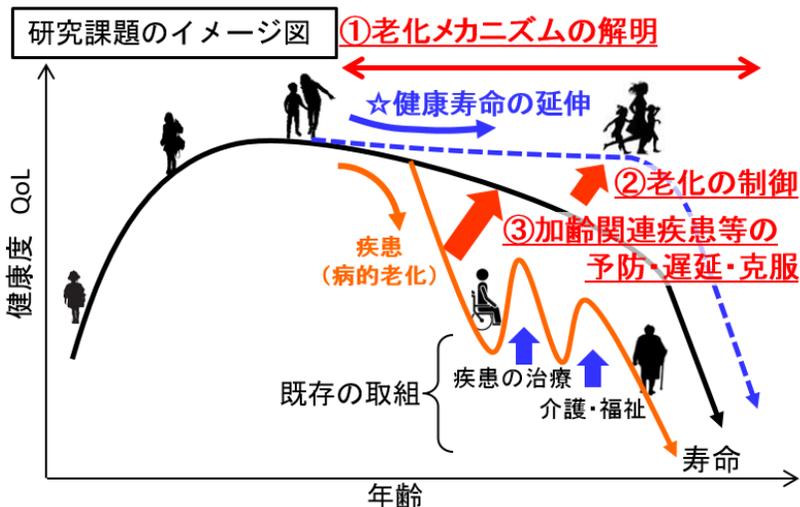
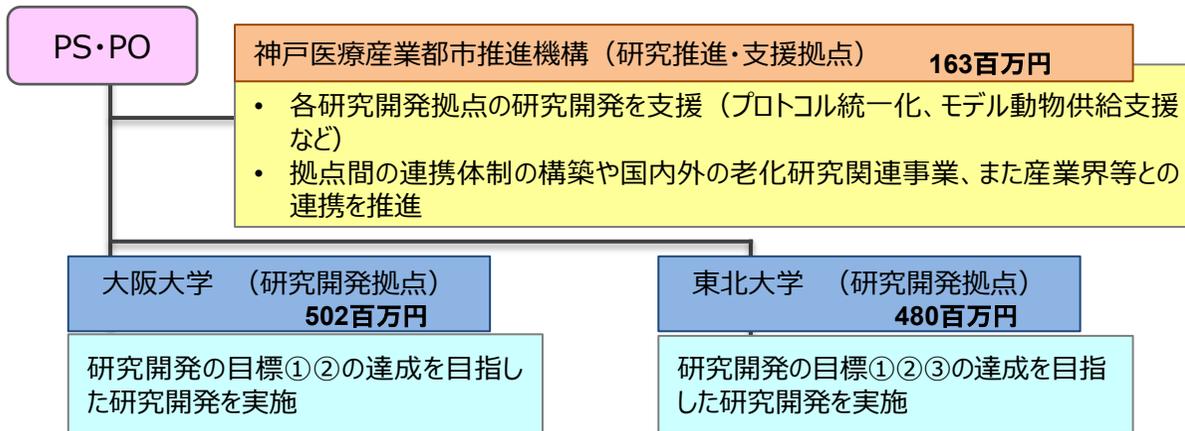
【令和3年度のポイント】

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「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」とあり、高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究を推進する。

○研究開発目標

	研究開発目標	成果例
①	老化メカニズムの解明	老化制御に関わる新たなメカニズムの発見、加齢関連疾患における老化機構の新たな制御因子、シグナル伝達系の発見など
②	老化の制御	抗老化作用をもつ生体内分子や化合物の同定、老化制御候補物質の臨床応用に に向けた有効性の検証など
③	加齢関連疾患等の予防・遅延・克服	老化メカニズムに立脚した加齢関連疾患の予防法・遅延法の基盤の確立など

○実施体制



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	情報計算化学生物学会 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