

# 【ライフサイエンス分野研究開発プラン】

資料 2-3-1  
科学技術・学術審議会  
研究計画・評価分科会  
(第 92 回) R6.3.6

令和 4 年 6 月 3 日  
ライフサイエンス委員会 策定  
令和 4 年 11 月 9 日 一部改訂  
令和 5 年 8 月 14 日 一部改訂

## 1. 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。

### 2-1.プログラム名：医薬品・医療機器・ヘルスケアプログラム

概要：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、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。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。

### 2-2.プログラム名：再生・細胞医療・遺伝子治療プログラム

概要：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。

### 2-3.プログラム名：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。

### 2-4.プログラム名：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。

### 2-5.プログラム名：シーズ開発・研究基盤プログラム

概要：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。

### 2-6.プログラム名：バイオリソース整備プログラム

概要：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。

#### 上位施策：

- 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）【別添1】
- 統合イノベーション戦略2023（令和5年6月19日閣議決定）【別添2】
- 健康・医療戦略\*（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）【別添3】
- 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、令和3年4月6日一部変更）【別添4】
- ワクチン開発・生産体制強化戦略\*（令和3年6月1日閣議決定）【別添5】
- 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）【別添2】

※ 上記文書の一部(\*)は、関係する府省が一体となって取り組むことを想定しており、文部科学省が対応すべき内容部分のみを抜粋することは困難。

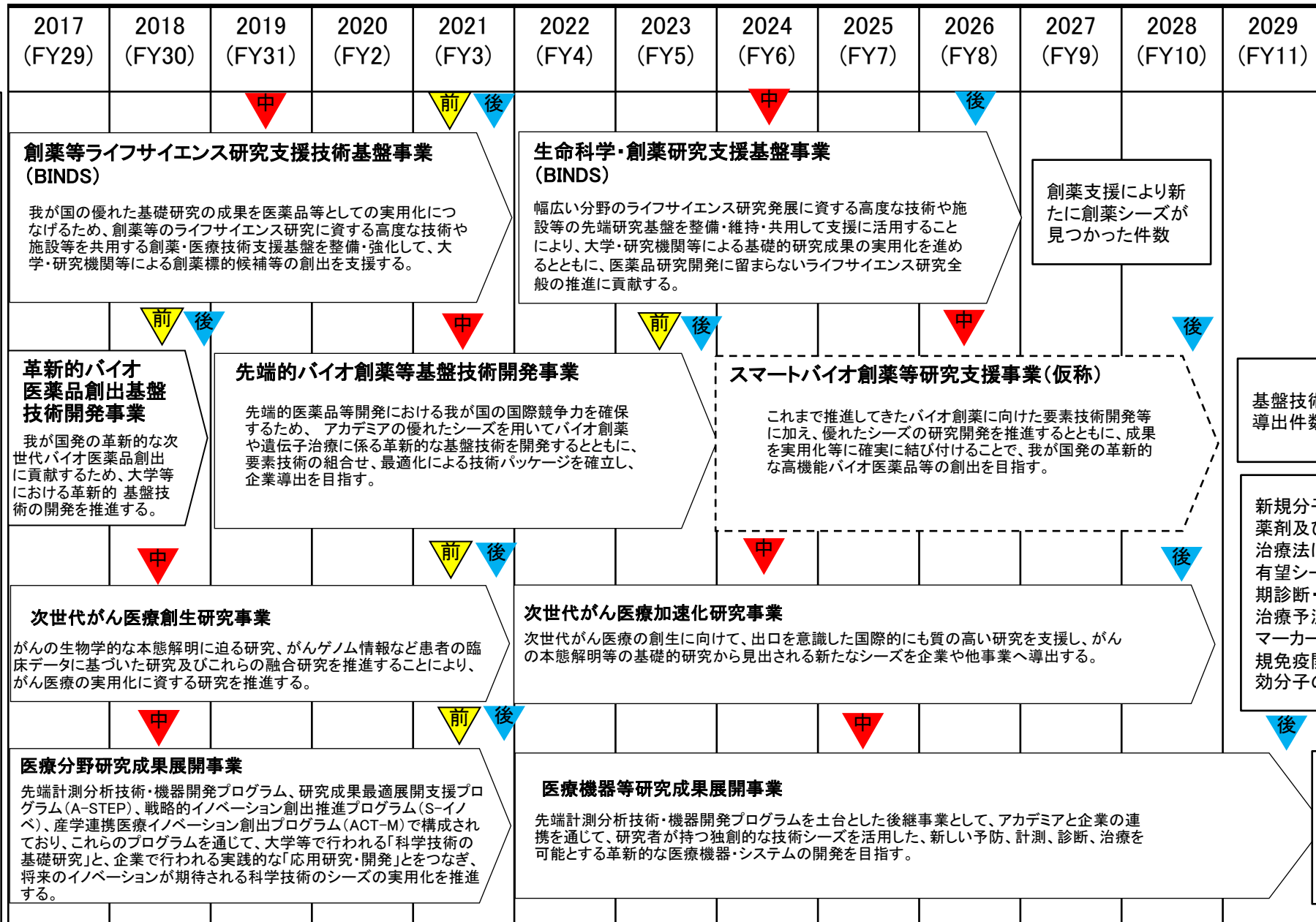
# 【ライフサイエンス分野研究開発プラン／医薬品・医療機器・ヘルスケアプログラム】

ライフサイエンス委員会

○「重点的に推進すべき取組」と「該当する研究開発課題」

○アウトプット指標：化合物提供件数

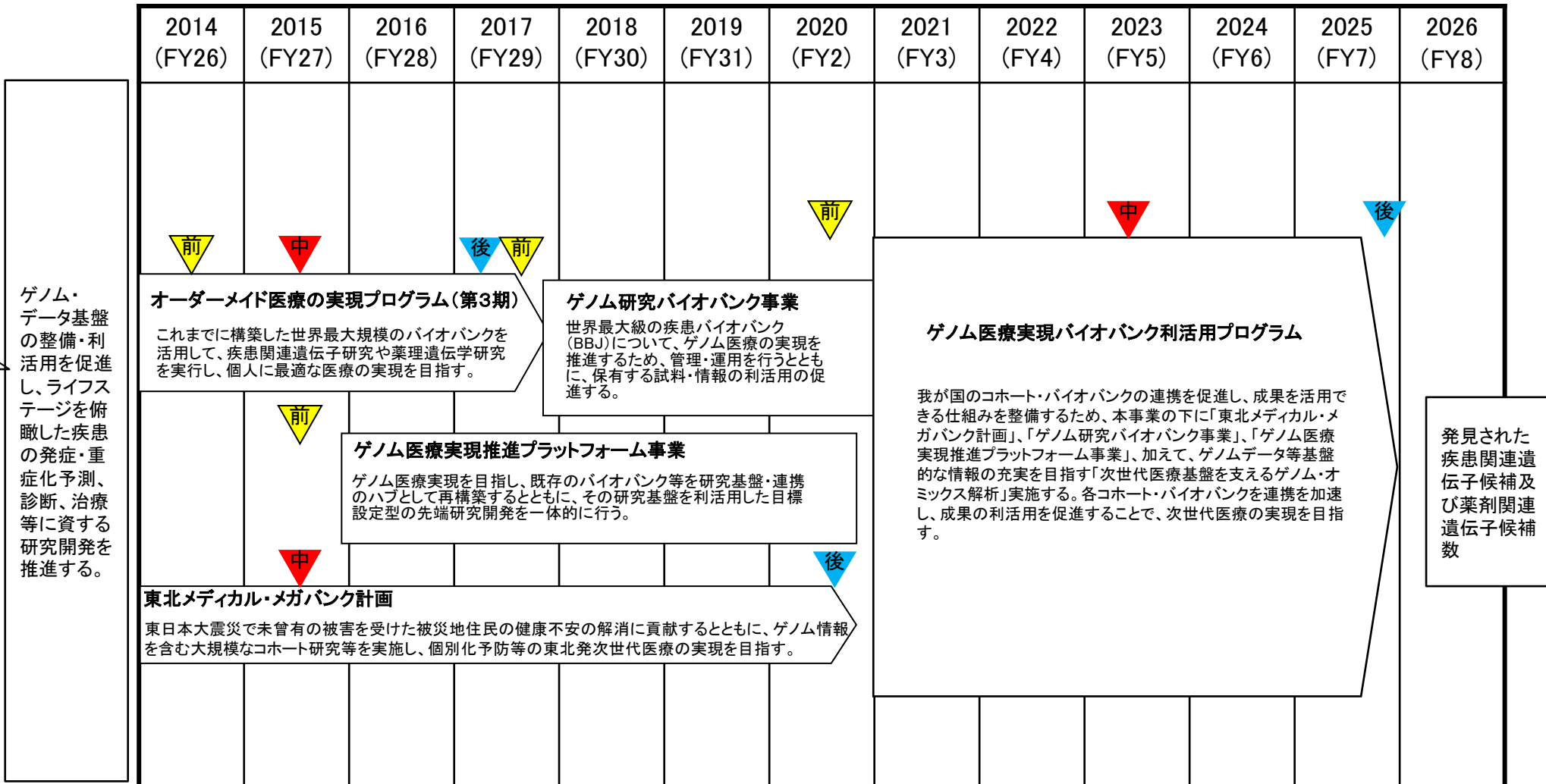
○アウトカム指標：創薬支援により新たに創薬シーズが見つかった件数、革新的医療機器の実用化に資する成果の件数



※スマートバイオ創薬等研究支援事業(仮称)については事前評価実施前のため、「先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業」の中間評価結果の概要部分を添付する。

## 【ライフサイエンス分野研究開発プラン／ゲノム・データ基盤プログラム】

- 「重点的に推進すべき取組」と「該当する研究開発課題」
- 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
- 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



## 【ライフサイエンス分野研究開発プラン／疾患基礎研究プログラム】

- 「重点的に推進すべき取組」と「該当する研究開発課題」
- 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
- アウトカム指標：シーズの導出件数

	2018 (FY30)	2019 (FY31)	2020 (FY2)	2021 (FY3)	2022 (FY4)	2023 (FY5)	2024 (FY6)	2025 (FY7)	2026 (FY8)	2027 (FY9)	2028 (FY10)	2029 (FY11)	2030 (FY12)
			前			中			中				後
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。	<b>脳科学研究戦略的推進プログラム</b> 中			<b>脳とこころの研究推進プログラム</b> 社会に貢献する脳科学の実現を目指し、脳科学研究を戦略的に推進する。分子及び、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。									
	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） 中												
	行動選択・環境適応を支える種を超えた脳機能原理の抽出と解明（環境適応脳）												
	中												
	<b>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）</b>												
	<b>戦略的国際脳科学研究の推進（国際脳）</b>												
	中												
<b>老化メカニズムの解明・制御プロジェクト</b> 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ととらえ、老化メカニズムの解明、制御を目指す基礎研究を体系的に実施するとともに、疾患への応用・人材育成等を包括的に推進する。			後										
シーズの導出件数													

	2014 (FY26)	2015 (FY27)	2016 (FY28)	2017 (FY29)	2018 (FY30)	2019 (FY31)	2020 (FY2)	2021 (FY3)	2022 (FY4)	2023 (FY5)	2024 (FY6)	2025 (FY7)	2026 (FY8)
<p>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。</p>													
	<p>後</p> <p>前</p> <p>感染症研究国際ネットワーク推進プログラム</p> <p>アジア・アフリカ諸国に整備した海外研究拠点を活用し、国内の感染症対策に資する基礎的知見の集積、人材育成等を推進する。</p>			中		後 <p>前</p> <p>感染症研究国際展開戦略プログラム</p> <p>海外研究拠点の基盤強化を図り、全国の大学や研究機関に開かれた研究拠点として活用し、各地でまん延する新興・再興感染症の病原体に対する疫学的調査及び診断治療薬等の基礎的研究を推進する。</p>				中			後
			前			中	<p>新興・再興感染症研究基盤創生事業</p> <p>国内外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、幅広い研究ネットワークを展開し、新興・再興感染症制御に資する基礎的研究等を推進する。</p>						
													<p>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</p>

**● 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）

## 第2章 Society 5.0の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

## 2. 知のフロンティアを開拓し価値創造の源泉となる研究力の強化

## (2) 新たな研究システムの構築（オープンサイエンスとデータ駆動型研究等の推進）

データ駆動型の研究を進めるため、2023年度までに、マテリアル分野において、良質なデータが創出・共用化されるプラットフォームを整備し、試験運用を開始する。また同様に、ライフサイエンス分野においても、データ駆動型研究の基盤となるゲノム・データをはじめとした情報基盤や生物遺伝資源等の戦略的・体系的な整備を推進する。

## 第3章 科学技術・イノベーション政策の推進体制の強化

## 2. 官民連携による分野別戦略の推進

## ⑤ 健康・医療

第4次産業革命のただ中、世界的に医療分野や生命科学分野で研究開発が進み、こうした分野でのイノベーションが加速することで、疾患メカニズムの解明や新たな診断・治療方法の開発、AIやビッグデータ等の利活用による創薬等の研究開発、個人の状態に合わせた個別化医療・精密医療等が進展していくことが見込まれている。

このような状況変化等を背景に、第6期基本計画期間中は、2020年度から2024年度を対象期間とする第2期の「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の推進として、AMEDによる支援を中核として、他の資金配分機関、インハウス研究機関、民間企業とも連携しつつ、医療分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発を一体的に推進する。特に喫緊の課題として、国産の新型コロナウイルス感染症のワクチン・治療薬等を早期に実用化できるよう、研究開発への支援を集中的に行う。また、医療分野の研究開発の環境整備として、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院における体制や仕組みの整備、生物統計家などの専門人材及びレギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスの普及・充実等を推進する。さらに、新産業創出及び国際展開として、公的保険外のヘルスケア産業の促進等のための健康経営の推進、地域・職域連携の推進、個人の健康づくりへの取組促進などを行うとともに、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の達成への貢献を視野に、アジア健康構想及びアフリカ健康構想の下、各国の自律的な産業振興と裾野の広い健康・医療分野への貢献を目指し、我が国の健康・医療関連産業の国際展開を推進する。

● **統合イノベーション戦略2023**（令和5年6月19日閣議決定）

第2章 Society 5.0の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

2. 知のフロンティアを開拓し価値創造の源泉となる研究力の強化

（2）新たな研究システムの構築（オープンサイエンスとデータ駆動型研究等の推進）

② 研究DXを支えるインフラ整備と高付加価値な研究の加速

- データ駆動型研究推進のため、引き続き生物遺伝資源等の戦略的・体系的な整備を推進。

● **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）

第3章 横断的施策

3. 社会実装の推進

（2）取組

知的財産・遺伝資源の利活用・保護

③ その他

- 研究開発の急速な進展及び社会ニーズを踏まえ、生物遺伝資源の戦略的・体系的な整備を推進。