

ライフサイエンス分野研究開発プランの変更について

令和 7 年 1 月 27 日
ライフサイエンス委員会

別紙のとおり、ライフサイエンス分野研究開発プランにおいて次の 4 点を変更したい。

- ・医学系研究支援プログラムの創設に伴う記載の整備
- ・医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業の中間評価時期の追加
- ・革新的先端研究開発支援事業の中間評価時期の追加
- ・ライフサイエンス研究基盤整備事業の創設に伴うプログラム名、指標等の変更。

なお、ライフサイエンス研究基盤整備事業のうち、ナショナルライフサイエンスデータベースプロジェクトについては、令和 6 年度補正予算から実施するものであることから、令和 6 年度に実施する中間評価は、ナショナルバイオリソースプロジェクト（第 5 期）のみにについて実施する。

【ライフサイエンス分野研究開発プラン】（案）

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8日 一部改訂
令和6年8月2日 一部改訂
令和7年1月17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：ライフサイエンス研究基盤整備プログラム

概要：バイオリソースの収集・保存・提供や、ライフサイエンスデータベースの機能的連携・統合に係る基盤技術開発等、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2024（令和6年6月4日閣議決定）【別添1】
- 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2】
- 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3】
- 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4】
- バイオエコノミー戦略*（令和6年6月3日統合イノベーション戦略推進会議決定）【別添5】

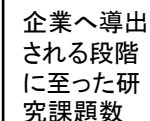
※ 上記文書の一部(*)は、関係する府省が一体となって取り組むことを想定しており、文部科学省が対応すべき内容部分のみを抜粋することは困難。

ライフサイエンス委員会

○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

2017 (FY29)	2018 (FY30)	2019 (FY31)	2020 (FY2)	2021 (FY3)	2022 (FY4)	2023 (FY5)	2024 (FY6)	2025 (FY7)	2026 (FY8)	2027 (FY9)	2028 (FY10)	2029 (FY11)	
		中		前 後			中		後				
創薬等ライフサイエンス研究支援技術基盤事業 (BINDS) 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や施設等を共用する創薬・医療技術支援基盤を整備・強化して、大学・研究機関等による創薬標的候補等の創出を支援する。					生命科学・創薬研究支援基盤事業 (BINDS) 幅広い分野のライフサイエンス研究発展に資する高度な技術や施設等の先端研究基盤を整備・維持・共用して支援に活用することにより、大学・研究機関等による基礎的研究成果の実用化を進めるとともに、医薬品研究開発に留まらないライフサイエンス研究全般の推進に貢献する。					創薬支援により新たに創薬シーズが見つかった件数			
	前 後			中		前 後			中		後		
革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業 我が国発の革新的な次世代バイオ医薬品創出に貢献するため、大学等における革新的 基盤技術の開発を推進する。		先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業 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、アカデミアの優れたシーズを用いてバイオ創薬や遺伝子治療に係る革新的な基盤技術を開発するとともに、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。				スマートバイオ創薬等研究支援事業 これまで推進してきたバイオ創薬に向けた要素技術開発等に加え、優れたシーズの研究開発を推進するとともに、成果を実用化等に確実に結び付けることで、我が国発の革新的な高機能バイオ医薬品等の創出を目指す。					基盤技術の企業導出件数		
	中			前 後			中				後		
次世代がん医療創生研究事業 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推進することにより、がん医療の実用化に資する研究を推進する。					次世代がん医療加速化研究事業 次世代がん医療の創生に向けて、出口を意識した国際的にも質の高い研究を支援し、がんの本態解明等の基礎的研究から見出される新たなシーズを企業や他事業へ導出する。							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	
	中			前 後				中				後	
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、研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)、戦略的イノベーション創出推進プログラム(S-イノベ)、産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M)で構成されており、これらのプログラムを通じて、大学等で行われる「科学技術の基礎研究」と、企業で行われる実践的な「応用研究・開発」とをつなぎ、将来のイノベーションが期待される科学技術のシーズの実用化を推進する。					医療機器等研究成果展開事業 先端計測分析技術・機器開発プログラムを土台とした後継事業として、アカデミアと企業の連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを活用した、新しい予防、計測、診断、治療を可能とする革新的な医療機器・システムの開発を目指す。							革新的医療機器の実用化に資する成果の件数	

- 再生・細胞
医療・遺伝
子治療の
実用化に
向け、iPS
細胞等を用
いた病態解
明や、遺伝
子治療技
術との分野
融合的な
研究開発
等を推進す
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

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。

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)
前	中		後 前			前			中		後	
オーダーメイド医療の実現プログラム(第3期) これまでに構築した世界最大規模のバイオバンクを活用して、疾患関連遺伝子研究や薬理遺伝学研究を 実行し、個人に最適な医療の実現を目指す。				ゲノム研究バイオバンク事業 世界最大級の疾患バイオバンク (BBJ)について、ゲノム医療の実現を 推進するため、管理・運用を行うととも に、保有する試料・情報の利活用の促 進する。			ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム 我が国のコホート・バイオバンクの連携を促進し、成果を活用で きる仕組みを整備するため、本事業の下に「東北メディカル・メ ガバンク計画」、「ゲノム研究バイオバンク事業」、「ゲノム医療 実現推進プラットフォーム事業」、加えて、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」実施する。各コホート・バイオバンクを連携を加速 し、成果の利活用を促進することで、次世代医療の実現を目指 す。					
	前											
ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業 ゲノム医療実現を目指し、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、その研究基盤を利活用した目標 設定型の先端研究開発を一体的に行う。												
	中					後						
東北メディカル・メガバンク計画 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不安の解消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、個別化予防等の東北発次世代医療の実現を目指す。												

発見された
疾患関連
遺伝子候
び薬剤開
発遺伝子
数

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)	
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。			前			中			中				後	
	脳科学研究戦略的推進プログラム			脳神経科学統合プログラム 基礎と臨床、アカデミアと産業界の連携強化により、革新技術・研究基盤の成果をさらに発展させ、脳のメカニズム解明等を進めるとともに、数理モデルの研究基盤(デジタル脳)を整備し、認知症等の脳神経疾患・精神疾患の画期的な診断・治療・創薬等シーズの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)													
	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													
	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)													
	戦略的国際脳科学研究の推進(国際脳)													
														シーズの導出件数
	中													
	老化メカニズムの解明・制御プロジェクト													
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。														

【ライフサイエンス分野研究開発プラン／シーズ開発・研究基盤プログラム】

- 「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：橋渡し研究支援拠点で支援しているシーズ数
○アウトカム指標：治験届出件数のうち医師主導治験の数、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数

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)	2027 (FY9)	2028 (FY10)	2029 (FY11)		
中		後前			中			後									
橋渡し研究加速ネットワーク プログラム 基礎研究の成果を臨床へのつなげるための橋渡し研究支援拠点の機能を強化するとともに、これら拠点を中核としたネットワークを形成し、成果の実用化に向けた取組の加速を図る。			橋渡し研究戦略的推進プログラム 全国の大学等の拠点において、他機関のシーズの積極的支援や産学連携を強化し、大学等発の有望なシーズを育成することで、アカデミア等における革新的な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我が国全体で構築し、革新的な医薬品・医療機器等をより多く持続的に創出することを目指す。								治験届出件数のうち 医師主導治験の数						
						前	橋渡し研究プログラム 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、実用化が期待されるアカデミア発の優れた研究から革新的な医薬品・医療機器等を創出する。										
										前			中	後			
					中					中					中		
医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 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。																	
					中					中	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				中		
革新的先端研究開発支援事業 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。																	

7

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。

【ライフサイエンス分野研究開発プラン／ライフサイエンス研究基盤整備プログラム】

○「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：ナショナルバイオリソースプロジェクトの中核拠点や情報センターの整備件数、データベース統合化に向けて集積したデータ量

○アウトカム指標：ナショナルバイオリソースプロジェクトの中核拠点が大学・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、統合化したデータベースの利用者数

	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)
	中		後前			中		後前			中		後前
バイオリ ソースの収 集・保存・ 提供やライ フサイエン スデータ ベースの 機能的連 携・統合に 係る基盤技 術開発等、 ライフサイ エンス分野 の研究基 盤の整備 等を推進す る。	ナショナルバイオリソース プロジェクト(第3期) 実験動物等の研究材料について収 集・保存・提供を行う拠点を 整備するとともに、国内外の大学及 び研究機関等に提供することにより、 質の高いライフサイエンスの研究の 推進に貢献する。			ナショナルバイオリソースプロジェクト(第4期) 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、品質 の確保された世界最高水準の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する。					ライフサイエンス研究基盤整備事業 (1)ナショナルバイオリソースプロジェクト(第5期) 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する。 (2)ナショナルライフサイエンスデータベースプロジェクト ※令和6年度補正予算から実施 研究対象毎に規格が異なる膨大なライフサイエンスデータベース を機能的に連携・統合化し、研究分野を横断する革新的なデータ 解析・利活用を可能とするための基盤技術開発を行うことにより、 我が国のライフサイエンス研究の発展に貢献する。				
													(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 (2)統合化したデー タベースの利用者数

● **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、A I 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 2024**（令和 6 年 6 月 4 日閣議決定）

別添 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 D X を支えるインフラ整備と高付加価値な研究の加速

● データ駆動型研究を中心とした我が国のライフサイエンス研究の発展のため、生物遺伝資源等の利活用促進に向けた付加価値向上や保存技術等の開発を含めた戦略的・体系的な整備を推進。

健康・医療戦略推進法(平成26年法律第48号)第17条に基づき、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、政府が講ずべき医療分野の研究開発及び健康長寿社会に資する新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進するべく策定するもの。

* 対象期間: **2020年度から2024年度までの5年間**。フォローアップの結果等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

基本方針

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**の推進

- AMEDを核とした、基礎から実用化までの一貫した研究開発
- モダリティ等を軸とした「統合プロジェクト」の推進
- 最先端の研究開発を支える環境の整備

健康長寿社会の形成に資する**新産業創出及び国際展開**の促進

- 予防・進行抑制・共生型の健康・医療システムの構築、新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの構築
- アジア・アフリカにおける健康・医療関連産業の国際展開の推進、日本の医療の国際化

具体的施策

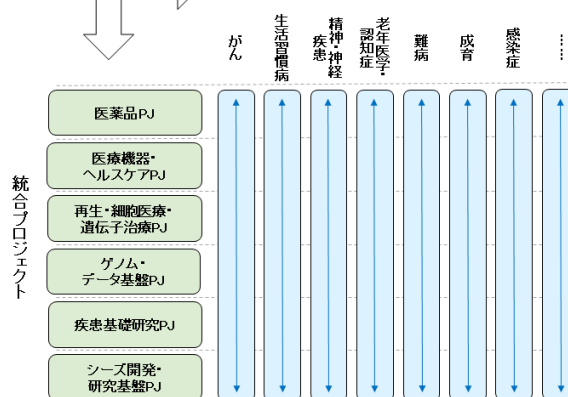
1. 研究開発の推進

- 科学研究費助成事業、他の資金配分機関、インハウス研究機関と連携しつつ、AMEDを中核とした基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進。特に**AMED及びインハウス研究機関**が推進する医療分野の研究開発について、健康・医療戦略推進本部において、有識者意見も踏まえつつ、関係府省に対して**一元的に予算要求配分調整**を実施
- モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」**を定め、プログラムディレクター(PD)の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進
- 多様な疾患への対応や感染症等への機動的対応が必要であることから、**疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患のコーディネーターによる柔軟なマネジメント**ができるよう推進

※我が国の社会課題である疾患分野は、戦略的・体系的に推進する観点から、具体的疾患に関してプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、予算規模や研究開発の状況等を把握し対外公表(**がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症**等)

※基礎的な研究から、医薬品等の実用化まで一貫した研究開発
特に難病については、その特性を踏まえ、患者の実態を把握しつつ、厚生労働省の調査研究からAMEDの実用化を目指した研究まで、相互に連携して切れ目なく推進

AMEDで特定疾患ごとに柔軟にマネジメント(PJ機動的に対応できる体制、各疾患のコーディネーターの下で推進)



- 健康寿命延伸を意識し、「**予防／診断／治療／予後・QOL**」といった**開発目的**を明確にした技術アプローチを実施
- 野心的な目標に基づく**ムーンショット型**の研究開発をCSTIと連携して推進

1. 新産業創出

- (1)公的保険外のヘルスケア産業の促進等
 - 職域・地域・個人の健康投資の促進(健康経営の推進 等)
 - 適正なサービス提供のための環境整備(ヘルスケアサービスの品質評価の取組促進 等)
 - 個別の領域の取組(「健康に良い食」、スポーツ、まちづくり 等)
- (2)新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化(官民ファンド等によるベンチャー等への資金支援 等)

2. 国際展開の促進

- ・ **アジア健康構想**の推進(規制調和の推進を含む)
- ・ **アフリカ健康構想**の推進
- ・ 我が国の医療の国際的対応能力の向上(医療インバウンド、訪日外国人への医療提供 等)

2. 研究開発の環境の整備

- ・ 研究開発支援を行う拠点となる橋渡し研究支援拠点や臨床中核拠点病院等の整備、強化
- ・ 国立高度専門医療研究センターの組織のあり方の検討
- ・ 共通基盤施設の利活用推進、研究開発で得られたデータの連携の推進

3. 研究開発の公正かつ適正な実施の確保

4. 研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等

○健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組

- ・ 認知症施策推進大綱に基づく**認知症施策の推進**
- ・ AMR(薬剤耐性)や**新型コロナウイルス感染症対策**の推進

○研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

1. データ利活用基盤の構築

- ・ データヘルス改革の推進
- ・ 医療情報の利活用の推進

2. 教育の振興、人材の育成・確保等

- ・ 先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等
- ・ 新産業の創出及び国際展開の推進のために必要な人材の育成・確保等
- ・ 教育、広報活動の充実等

医療分野研究開発推進計画(第2期) ポイント

1. 位置づけ

- 政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るもの。健康・医療戦略推進本部が、健康・医療戦略に即して策定。
- 第2期計画の期間は、2020～2024年度の5年間。

2. 基本的な方針

- 基礎から実用化までの一貫した研究開発： AMEDによる支援を中核とした産学官連携による基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進と成果の実用化。
- モダリティ等を軸とした統合プロジェクト推進： モダリティ等を軸に統合プロジェクトを再編し、疾患研究は統合プロジェクトの中で特定の疾患毎に柔軟にマネジメント。予防／診断／治療／予後・QOLにも着目。
- 最先端の研究開発を支える環境の整備： 臨床研究拠点病院等の研究基盤、イノベーション・エコシステム、データ活用基盤、人材育成、成果実用化のための審査体制の整備等の環境整備を推進。

3. 医療分野の研究開発の一体的推進

- 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、AMEDによる支援を中核とした研究開発を推進。
- AMED及びインハウス研究機関の医療分野の研究開発について、健康・医療戦略推進本部で一体的に予算要求配分調整。

6つの統合プロジェクト(PJ)

- プログラムディレクター(PD)の下で、各省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一体的に推進。

医薬品	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。
医療機器・ヘルスケア	AI・IoT技術や計測技術、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、予防・QOL向上等に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。
再生・細胞医療・遺伝子治療	再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向け、基礎研究や非臨床・臨床研究、応用研究、必要な基盤構築を行いつつ、分野融合的な研究開発を推進する。
ゲノム・データ基盤	ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤構築、全ゲノム解析等実行計画の実施、及びこれらの利活用による、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。
疾患基礎研究	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。
シーズ開発・研究基盤	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推進する。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。

ムーンショット型研究開発

- 健康・医療分野においても、実現すれば大きなインパクトが期待される社会課題に対し、CSTIの目標とも十分に連携しつつ、野心的な目標に基づくムーンショット型の研究開発を関係府省が連携して推進。

疾患研究

- 多様な疾患への対応や感染症等への機動的対応のため、統合プロジェクトを横断する形で疾患ごとのコーディネーターによる柔軟なマネジメントを実施。
- 基礎的な研究から実用化まで戦略的・体系的かつ一貫した研究開発が推進されるよう、プロジェクト間連携を常時十分に確保。

【我が国において社会課題となる主な疾患分野での研究開発】

がん	がんの本態解明や、がんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発、個別化治療に資する診断薬・治療薬や免疫療法、遺伝子治療等の新たな治療法実用化まで一貫した研究開発を行う。
生活習慣病	糖尿病、循環器病や腎疾患、免疫アレルギー疾患等の生活習慣病の病態解明や、発症・重症化予防、診断・治療法、予後改善、QOL向上等に資する研究開発を行う。
精神・神経疾患	慢性疼痛の機序解明や精神・神経疾患の診断・治療のための標的分子探索、脳神経の動作原理等解明を進め、客観的診断法・評価法の確立や発症予防に資する研究開発を行う。
老年医学・認知症	薬剤治験対応コホート構築、ゲノム情報等集積により認知症の病態解明、バイオマーカー開発を進め、非薬物療法確立、予防・進行抑制の基盤を整備し、また、老化制御メカニズムの解明研究等を行う。
難病	患者の実態把握から実用化を目指した研究まで切れ目なく支援。病因・病態解明や画期的診断・治療・予防法の開発に資するゲノム・臨床データ等の集積、共有化、再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬等による治療法実用化まで一貫した研究開発を行う。研究成果を診断基準・診療ガイドライン等にも活用。
成育	周産期・小児期から生殖期に至る心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法や、女性ホルモン関連疾患、疾患性差・至適薬物療法等の性差にかかわる研究開発を行う。
感染症	新型コロナウイルス感染症等の基礎研究や診断・治療薬・ワクチン等の研究開発、BSL4施設等の感染症研究拠点への支援、アウトブレイクに備えた研究開発基盤やデータ利活用を推進する。

インハウス研究開発

- 今後重点的に取り組む研究開発テーマ、AMED等との連携や分担のあり方等について、令和2年度中に検討し、取りまとめる。

- 他の資金配分機関等とAMED・インハウス研究機関の間での情報共有・連携を十分に確保できる仕組みを構築。

他の資金配分機関

JSPS

JST

NEDO

等

AMEDの果たすべき役割

- 研究開発・データマネジメント、基金等による産学連携や実用化の支援。
- 研究不正防止の取組や国際戦略の推進。

研究開発の環境整備

- 研究基盤整備や先端的研究開発推進人材の育成、研究公正性の確保。
- 法令遵守・ELSI対応、薬事規制の適正運用・レギュラトリーサイエンス。

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要
 今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が
 一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略としてまとめたもの

研究開発・生産体制等の課題

- ・最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ・ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- ・輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- ・特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ・ワクチン製造設備投資のリスク
- ・シーズ開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ・ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- ・企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成<フラッグシップ拠点を形成>
 - ・ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用
 - ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化<先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化>
 - ・産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設
 - ③治験環境の整備・拡充<国内外治験の充実・迅速化>
 - ・臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
 - ・アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実
 - ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
 - ・新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
 - ・緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討
 - ⑤ワクチン製造拠点の整備<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備>
 - ・ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援
 - ⑥創薬ベンチャーの育成<創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ>
 - ・創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等
 - ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
 - ・新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
 - ・ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築
 - ⑧国際協調の推進
 - ・ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献
 - ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化
- 以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- ・第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- ・国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用 等

- バイオテクノロジーやバイオマスを活用するバイオエコノミーは、環境・食料・健康等の諸課題の解決、サーキュラーエコノミーと持続可能な経済成長の実現を可能にするものとして、投資やルール形成等、グローバルな政策・市場競争が加速。
- 我が国においても、GXやサーキュラーエコノミー、経済安全保障、食料安全保障、創薬力強化等の議論が進展する中で、バイオものづくりをはじめとした総額1兆円規模の大型予算が措置されるなどバイオエコノミーに対する期待が高まっている。
- **バイオエコノミー戦略※に基づく取組を推進し、我が国の強みを活用してバイオエコノミー市場を拡大し、諸課題の解決と持続可能な経済成長の両立につなげていく。**（※バイオ戦略（2019年策定、最終更新2021.6）を改定し、名称も変更）

バイオエコノミー市場拡大を目指した取組の推進 2030年に国内外で100兆円規模

	バイオものづくり・バイオ由来製品	一次生産等（農林水産業）	バイオ医薬品・再生医療等、ヘルスケア
目指す姿	各産業のバイオプロセス転換の推進、未利用資源の活用による環境負荷低減やサプライチェーンの強靱性向上	持続可能な食料供給産業の活性化、木材活用大型建築の普及によるCO ₂ 排出削減・花粉症対策への貢献	日本発のバイオ医薬品等のグローバル展開、医療とヘルスケア産業が連携した健康寿命延伸
技術開発	・バイオテクノロジーとAI等デジタルの融合による微生物・細胞設計プラットフォームの育成とバイオファウンドリ基盤の整備 ・強みとなりうる水素酸化細菌、培養・発酵プロセス等に注力 ・原料制約の解消に向けた未利用バイオマスやCO₂直接利用、生産・収集コストの低減、前処理技術 等	・スマート農業に適合した品種の開発・栽培体系の転換、農業者を支援する生成AIの開発等、ゲノム情報を活用した新品種の開発等生産力向上と持続性を両立する研究開発等 ・建築用木材（CLT等）や林業機械の技術開発・実証、ゲノム編集による無花粉スギの開発等	・次世代の医療技術や創薬につながる革新的シーズ創出のための基礎研究と橋渡し機能の強化 ・革新的医薬品・医療機器等の開発を進めるための薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価を検討
市場環境	・バイオ由来製品の市場化に向け、まずは高付加価値品の市場化に注力。低コスト化・量産等に向けた規制や市場のあり方の検討、段階的に汎用品の市場化。官民投資規模を3兆円/年に拡大 ・LCA等の評価や製品表示、国際標準化等のルール形成、グリーン購入法等を参考にした需要喚起策の検討	・みどりの食料システム戦略に基づく環境負荷低減に向けた取組等の推進 ・フードテック等先端技術に対する国民理解の促進等。先進技術の海外市場への展開、国際標準等 ・木材利用の意義や効果の普及啓発	・ヘルスケアサービスの信頼性確保のため、医学界・産業界が連携したオーソライズの仕組みの構築を支援 ・安全保障上の観点も含め、CDMO等製造拠点の国内整備及び現場での製造人材の確保
事業環境	・バイオファウンドリ拠点の整備 ・バリューチェーンで求められる人材の育成・確保、周辺産業も含めたサプライチェーンの構築 ・省庁連携による規制・ルールの調整、国際議論への対応、バイオマス活用推進基本計画に基づいたバイオマスの活用推進	・農研機構等において産学官が共同で活用できるインフラの充実・強化。品種の海外流出防止に向けた育成者権管理機関の取組の推進 ・大規模技術実証事業等による農林水産・食品分野のスタートアップの育成 ・木材活用大型建築の設計者・施工者の育成	・日本と諸外国のエコシステムの接続の強化による創業ベンチャー支援 ・ヘルスケア産業市場の特異性を踏まえたスタートアップ支援

基盤的施策

- ・若手研究者について研究に専念できる環境整備、競争的研究費の充実
- ・バイオとデジタルの融合、研究のDXを一層加速するためのデータベースの整備やAIを用いた統合検索技術等の開発、バイオインフォマティクス人材の育成
- ・分野ごとや分野横断的なデータの連携・利活用を支える基盤の整備

- ・生命の発生・再生から老化までの「ライフコース」に着目した研究等の基礎研究の推進。AIや量子などの異分野の知見の活用の推進
- ・バイオリソースの収集・維持・提供の確実な実施と、中核拠点の充実
- ・人材・投資を呼び込み、市場に製品・サービスの供給に向けたバイオコミュニティ、スタートアップエコシステム拠点都市等の産学官金が連携した取組の推進