参考資料６
科学技術・学術審議会
研究計画・評価分科会
（第99回）R7.8.18

分野別研究開発プラン

令和４年８月

（最終改訂　令和７年１月）

科学技術・学術審議会

研究計画・評価分科会

【改訂履歴】

令和 4 年 8 月 18 日　決定
令和 4 年11月 16 日　改訂
令和 5 年 1 月 31 日　改訂
令和 5 年 8 月 21 日　改訂
令和 5 年 8 月 25 日　改訂
令和 5 年 12 月 1 日　改訂
令和 6 年 2 月 15 日　改訂
令和 6 年 3 月 6 日　改訂
令和 6 年 8 月 20 日　改訂
令和 6 年 8 月 22 日　改訂
令和 7 年 1 月 27 日　改訂

目次

1. ライフサイエンス分野研究開発プラン…… 1
(1) 医薬品・医療機器・ヘルスケアプログラム
(2) 再生・細胞医療・遺伝子治療プログラム
(3) ゲノム・データ基盤プログラム
(4) 疾患基礎研究プログラム
(5) シーズ開発・研究基盤プログラム
(6) バイオリソース整備プログラム

2. 環境エネルギー科学技術分野研究開発プラン…… 58
(1) 環境エネルギー科学技術分野研究開発プログラム（気候変動研究）
(2) 環境エネルギー科学技術分野研究開発プログラム（GX 技術）

3. ナノテクノロジー・材料科学技術分野研究開発プラン…… 74
(1) ナノテクノロジー・材料科学技術分野研究開発プログラム

4. 防災科学技術分野研究開発プラン…… 87
(1) 防災科学技術分野研究開発プログラム（達成目標 2、3）
(2) 防災科学技術分野研究開発プログラム（達成目標１）

5. 航空科学技術分野研究開発プラン…… 99
(1) 航空科学技術分野研究開発プログラム

6. 原子力科学技術分野研究開発プラン…… 105
(1) 原子力科学技術分野研究開発プログラム（達成目標８）
(2) 原子力科学技術分野研究開発プログラム（達成目標９）

7. 核融合科学技術分野研究開発プラン…… 120
(1) 核融合科学技術分野研究開発プログラム

8. 光・量子技術分野研究開発プラン…… 125
(1) 光・量子技術分野研究開発プログラム

9. 量子ビーム分野研究開発プラン…… 135
(1) 量子ビーム分野研究開発プログラム

10. 情報分野研究開発プラン…… 143
(1) 情報分野研究開発プログラム（１）AIP:人工知能/ビッグデータ/IoT/サイバーセキュリティ統合プロジェクト
(2) 情報分野研究開発プログラム（２）Society5.0 実現化研究拠点支援事業
(3) 情報分野研究開発プログラム（３）AI 等の活用を推進する研究データエコシステム構築事業
(4) 情報分野研究開発プログラム（４）革新的ハイパフォーマンス・コンピューティング・インフラ（ＨＰＣＩ）の構築
(5) 情報分野研究開発プログラム（５）生成 AI モデルの透明性・信頼性の確保に向けた研究開発

参考　分野別研究開発プランの策定の進め方について
（令和 4 年 1 月 26 日 研究計画・評価分科会決定）…… 162

【ライフサイエンス分野研究開発プラン】

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： 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

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)

革新的な医薬品・医療機器の創出に資する研究開発を推進する。

創薬等ライフサイエンス研究支援技術基盤事業（BINDS）（中：2019 (FY31)／前：2021 (FY3)／後：2021 (FY3)）

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）（中：2024 (FY6)／後：2026 (FY8)）

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

革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業（前：2018 (FY30)／後：2018 (FY30)／中：2020 (FY2)）

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（前：2022 (FY4)／後：2022 (FY4)／中：2026 (FY8)）

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（後：2028 (FY10)）

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

次世代がん医療創生研究事業（中：2018 (FY30)／前：2021 (FY3)／後：2021 (FY3)）

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（後：2028 (FY10)）

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

医療分野研究成果展開事業（中：2018 (FY30)／前：2021 (FY3)／後：2021 (FY3)）

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。

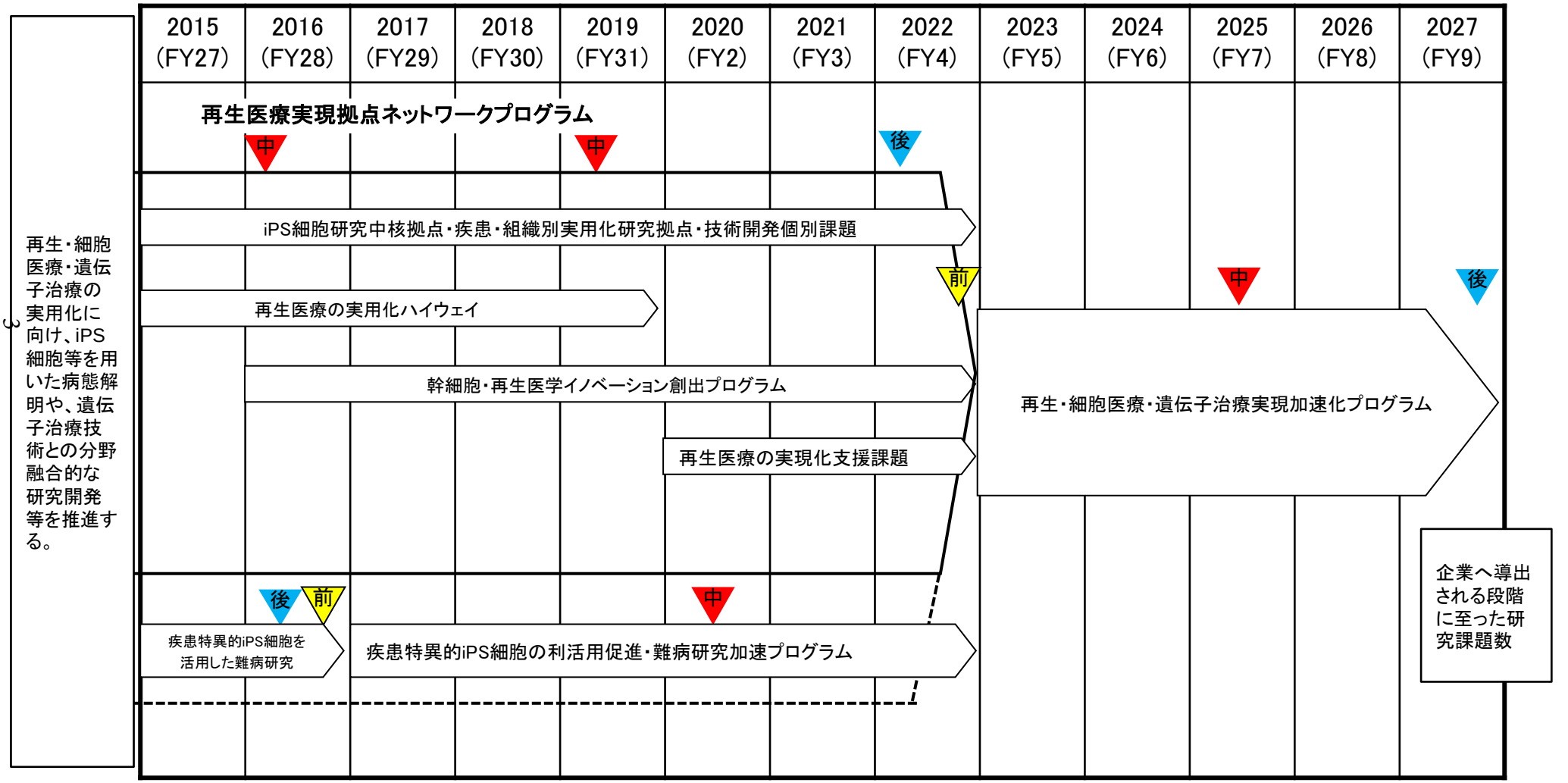
医療機器等研究成果展開事業（中：2024 (FY6)／後：2029 (FY11)）

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

【ライフサイエンス分野研究開発プラン／再生・細胞医療・遺伝子治療プログラム】

○「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：企業へ導出される段階を目指す研究課題数
　○アウトカム指標：企業へ導出される段階に至った研究課題数



【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。

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。

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。

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。

脳科学研究戦略的推進プログラム（中）

- 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）
- **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）**（中）

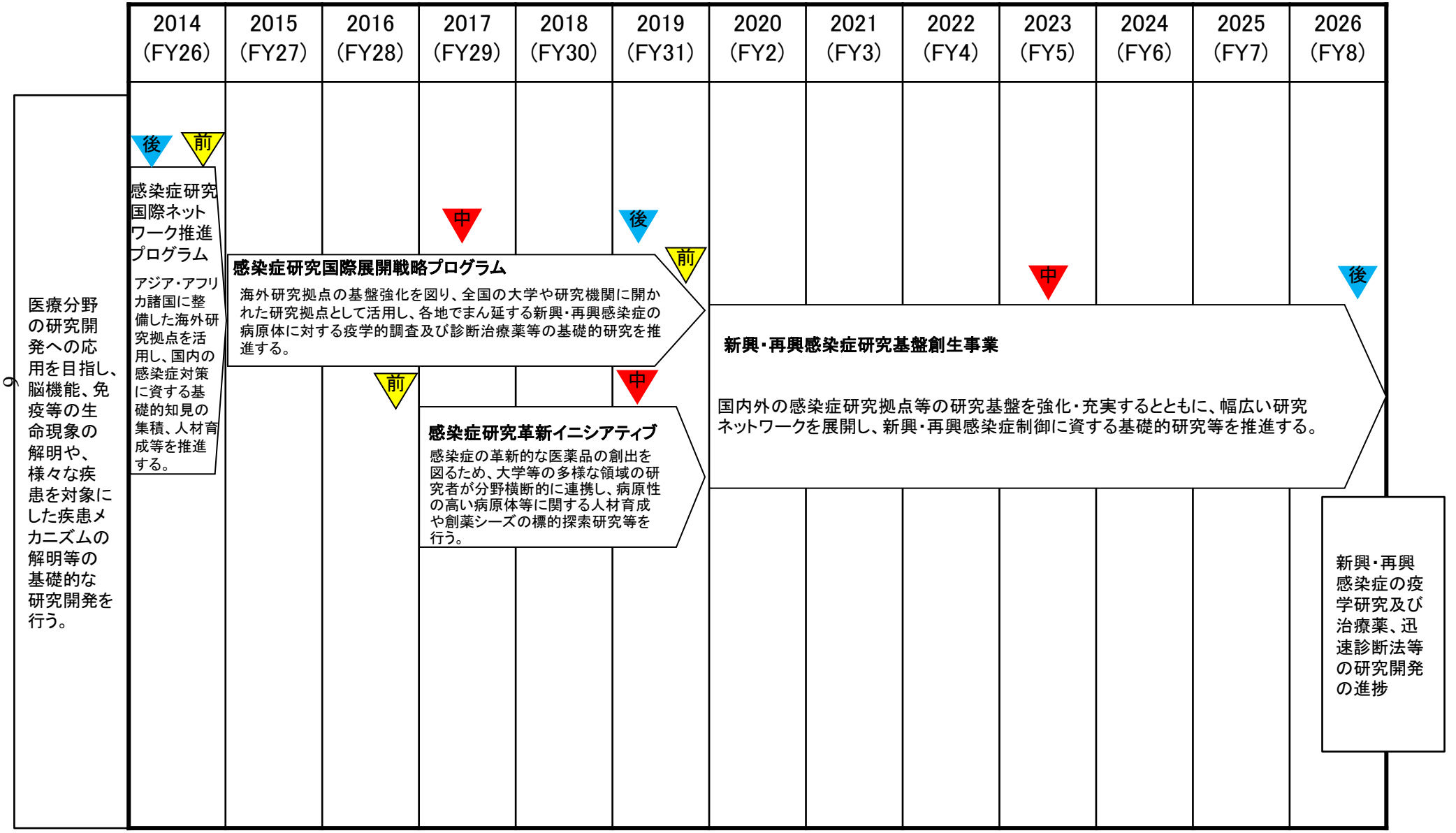
脳神経科学統合プログラム

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。

シーズの導出件数

老化メカニズムの解明・制御プロジェクト（後）

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。


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)
後
前
感染症研究国際ネットワーク推進プログラム
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。
中
後
前
感染症研究国際展開戦略プログラム
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。
前
中
感染症研究革新イニシアティブ
感染症の革新的な医薬品の創出を図るため、大学等の多様な領域の研究者が分野横断的に連携し、病原性の高い病原体等に関する人材育成や創薬シーズの標的探索研究等を行う。
中
後
新興・再興感染症研究基盤創生事業
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。
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。
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

【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							
						前			中						
										前			中	後	
					中					中					中
					中					中					中

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。

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

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。

医学系研究支援プログラム

研究者の研究活動と、大学病院・医学部としての研究環境改善に係る取組とを一体的に支援することにより、医学系研究の研究力を抜本的に強化する。

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。

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

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。

【ライフサイエンス分野研究開発プラン／ライフサイン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

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。

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

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

ライフサイエンス分野研究開発プラン　上位施策抜粋

【別添１】

● **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（第2期） ポイント

【別添２】

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

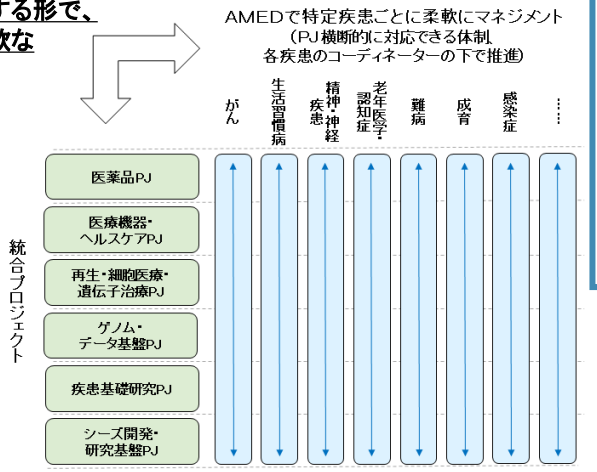
具体的施策

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



- 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
〇職域・地域・個人の健康投資の促進
（健康経営の推進　等）
〇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）
〇個別の領域の取組
（「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

〇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

〇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

10

【別添３】

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、データ利活用基盤、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元的に予算要求配分調整。

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。

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。

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、アウトブレークに備えた研究開発基盤やデータ利活用を推進する。

○ 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

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。

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。

11

ワクチン開発・生産体制強化戦略（概要）

【別添４】

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

12

バイオエコノミー戦略の概要

【別添５】

- 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靭性向上**	**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マーの育成**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CO_2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**創薬ベンチャー支援** ・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

13

生命科学・創薬研究支援基盤事業（仮称）の概要

１．　課題実施期間及び評価時期

令和４年度 ～ 令和８年度。
中間評価　令和６年度、事後評価　令和８年度（予定）

２．　研究開発概要･目的

平成 24 年度から平成 28 年度に実施していた創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業の「創薬等支援技術基盤プラットフォーム（PDIS)」の後継事業として平成 29 年度から５か年計画で開始した「創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム（BINDS)」は、創薬等に資する支援技術基盤（共用設備等）を整備し、積極的な外部共用や技術的な支援等を行うことで、アカデミアにおける創薬研究をはじめとする幅広い分野のライフサイエンス研究を推進してきた。令和４年度からは、モダリティの多様化や各種技術の高度化を踏まえた最先端の共用設備等の整備や研究領域を跨ぐ横断的な連携等に取り組む。

次期事業の主な取組は以下のとおり。

〇共用設備等

・様々な医薬品開発のモダリティに対応した技術支援基盤として、ライブラリ・スクリーニング、医薬品合成化学・構造展開、ADMET 評価、ペプチド・核酸・抗体等の生産など。

・創薬に限らない幅広いライフサイエンス研究に資する技術支援基盤として、タンパク質構造解析、イメージング・画像解析、遺伝子・タンパク質発現解析、トランスクリプトーム･プロテオーム･メタボローム解析、パスウェイ解析、生体・生体模倣評価・実験系（を用いた解析)、インシリコ解析、ビッグデータ活用など。

〇研究領域を跨ぐ横断的な連携の取組

横断連携を前提とした研究開発課題を設定、非競争領域で企業とアカデミアが協働する産学連携の拡充、支援技術の自動化・遠隔化・DX の推進、感染症関連研究の支援・高度化の推進、創薬研究プラットフォームがアカデミアに整備されている状況を踏まえた構造ベース創薬研究（SBDD、FBDD）の強化など。

３．　予算（概算要求予定額）の総額

年度	R4（初年度）
概算要求予定額	調整中

４．　その他

なし

スマートバイオ創薬等研究支援事業の概要

１．　課題実施期間及び評価時期

令和６年度～令和10年度
中間評価　令和８年度、事後評価　令和10年度を予定

２．　研究開発目的・概要

近年、世界的に医薬品産業の市場規模が急成長し、特にバイオ医薬品の割合が急拡大している。一方、世界の医薬品売上高上位100品目のうちバイオ医薬品は45品目だが、我が国発はわずか２品目であり、バイオ創薬における我が国の競争力の低下が顕著となっている。これらの状況を踏まえ、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。

３．　予算（概算要求予定額）の総額

年度	Ｒ６（初年度）
概算要求予定額	調整中

４．　その他

特になし

15

次世代がん医療加速化研究事業（仮称）の概要

１．　課題実施期間及び評価時期

令和４年度 ～ 令和 10 年度
中間評価　令和６年度、事後評価　令和 10 年度（予定）

２．　研究開発概要･目的

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。

３．　予算（概算要求予定額）の総額

年度	R4(初年度)
概算要求予定額	調整中

４．　その他

AMED の「医薬品プロジェクト」では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推進しており、がん分野については、厚生労働省の「革新的がん医療実用化研究事業」と連携して、実用化のための研究開発が進められている。

医療機器等研究成果展開事業（仮称）の概要

１．　課題実施期間及び評価時期

令和４年度 ～ 令和 11 年度
中間評価　令和７年度、事後評価　令和 11 年度（予定）

２．　研究開発概要･目的

「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」（平成 28 年５月 31 日　閣議決定。以下、医療機器基本計画）等に基づき、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。

３．　予算（概算要求予定額）の総額

年度	R4（初年度）
概算要求予定額	調整中

４．　その他

特になし

再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムの概要

１．　課題実施期間及び評価時期

令和５年度～令和９年度
中間評価　令和７年度、事後評価　令和９年度（予定）

２．　研究開発目的・概要

・目的

　再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向けて、本分野の研究開発及び基盤整備を行い、次世代医療につながる画期的なシーズの創出や臨床応用・企業への導出を促進し、アンメットメディカルニーズへの対応及び我が国の本分野における国際競争力の維持・向上を目指す。

・概要

　再生・細胞医療・遺伝子治療分野の融合研究、次世代 iPS 細胞の開発、オルガノイドを活用した研究等の革新的な研究開発等を推進するとともに、これらの研究に必要な人材育成、基盤整備及び実用化に向けた規制面・倫理面・知的財産面等の支援を行う。

３．　予算（概算要求予定額）の総額

年度	R５(初年度)
概 算 要 求 予定額	調整中

４．　その他

　本事業は日本医療研究開発機構（AMED）の再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトの中で、再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向けて、厚生労働省及び経済産業省と連携して切れ目のない支援を実施する。

18

ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-cure）の概要

１．　課題実施期間及び評価時期

令和３年度～　　令和７年度
中間評価　令和５年度　事後評価　令和７年度を予定

２．　研究開発目的・概要

東北メディカル・メガバンク計画（以下、「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。

〇既存のコホート・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。

〇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。

〇ゲノム研究基盤を用いたゲノム解析研究を実施する。

〇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（以下、「BBJ」）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。

尚、事前評価時点では、本プログラムは東日本大震災復興特別会計事業として位置づけられていたことから、TMM 計画は東日本大震災の被災地住民の健康向上に貢献するとともに、大規模なゲノムコホート研究等を実施し、個別化医療・予防等の東北発次世代医療の実現を目指すとしていたが、令和３年度より一般会計事業に移行したことを踏まえ、震災復興に関する事業の記載を削除した。

３．　研究開発の必要性等

〈必要性〉

「健康・医療戦略」（令和２年４月 閣議決定）や「医療分野研究開発推進計画」（令和２年４月 健康・医療推進本部決定）にゲノム医療の実現に向けた取組が掲げられた。ゲノム情報を用いた個別化予防・医療が社会実装に至るには、科学的知見の蓄積や技術開発の進展、遺伝情報の回付が個人の行動に及ぼす影響とその効果の検証等が必要であり、社会のニーズを踏まえ、実現に向けた取組を加速するべきである。

こうした社会のニーズ及び科学技術の進展を踏まえ、本研究開発では国内のコホート・バイオバンクの連携やゲノム情報の活用により、遺伝子変異・多型と疾患の発症、生活習慣等環境要因との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を

推進することを目指す。

以上により、本プログラムは科学的・技術的意義、社会的・経済的意義がある事業として実施することが必要と評価する。

〈有効性〉

本プログラムは、医療現場への実利用に資することを目的として必要なエビデンスを蓄積するものである。BBJ は世界最大級の疾患バイオバンクとして疾患研究における大規模ゲノム解析に有用な試料・情報が蓄積されており、BBJ の試料・情報が我が国の学術界及び産業界の研究者により有効的に活用されることで、ゲノム医療研究等の更なる発展に繋がると期待される。また、TMM 計画で構築された最大約 15 万人分のゲノム情報、生体試料及び健康情報を拡充・発展させていくことで、今後の個別化医療・予防等次世代医療の社会実装への貢献が見込まれる。こうしたエビデンスを基に新たな診断薬や治療薬が開発されるなど、次世代医療への直接的・間接的波及効果が期待できる。

〈効率性〉

本プログラムの下に、「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」、「ゲノム研究プラットフォーム利活用システム」、「目的設定型の先端ゲノム研究開発」及び「次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析」を集結し、我が国のゲノムコホートの連携を推進し、利活用を促進することで、個別化医療・予防等の次世代医療の実現のための基盤の整備、研究を推進できるものと期待できる。

また、本プログラムは日本医療研究開発機構のマネジメントにより、各コホートや実施機関における円滑な連携が図れることが期待できるとともに、プログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、及びプログラムオフィサー（PO）による、評価、進捗管理、指導及び助言等の対応を行っており、効率的・効果的な研究体制であると評価できる。

４．　予算（執行額）の変遷

年度	R3(初年度)	R4	R5 （R6 年 1 月末時点）	翌年度以降	総額
当初予算	4,681 百万	4,564 百万	4,288 百万	4,281 百万 （R6 年度当初予算案）	ー
補正予算	ー	ー	579 百万	ー	ー
調整費	2,014 百万	681 百万	2,651 百万	ー	ー
執行額	4,681 百万	4,564 百万	4,288 百万	ー	ー

５．　課題実施機関･体制

別添参照

６．　その他

なし

21

脳とこころの研究推進プログラムの概要
（変更予定：脳神経科学統合プログラム（仮称））

１．　課題実施期間及び評価時期

令和３年度　～　令和 11 年度

中間評価　令和５年度及び令和８年度を予定、事後評価　令和 12 年度を予定

※ 研究プログラム内容等を見直しため、中間評価時期を１年前倒し

２．　研究開発目的・概要

脳科学研究戦略推進プログラム（以下「脳プロ」という。）、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（以下「革新脳」という。）及び戦略的国際脳科学研究推進プログラム（以下「国際脳」という。）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。本プログラムが取り組む主な事項は次のとおり。

〇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。

〇国際連携により、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。

〇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。

〇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。本分野の飛躍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。

このうち、「脳とこころの研究推進プログラム」のうち、革新脳及び国際脳が令和５年度に終了する予定であることに伴い、脳とこころの研究推進プログラム内の研究内容の見直しを実施した。見直し内容を踏まえ、事業名を「脳神経科学統合プログラム（仮称）」に変更し、以下の研究を推進する。

・マーモセット統合データベースとヒトMRIデータベース等を統合したニューロデータプラットフォームの整備、動物資源の高度化、階層をつなぐ革新的計測・イメージング技術開発等の研究基盤・革新的技術の高度化や開発を行う。

・実験動物、多種・多次元・多階層データ等を活用し、脳の高次機能のダイナミクス解明や神経疾患・精神疾患に関する病態メカニズムの解明を進める。

・ヒト脳高次機能ダイナミクスや病態メカニズムを、数理モデルを活用しデジ

タル空間上で再現するとともに、神経回路レベルや細胞レベル、それらをつなぐ多階層の数理モデルを開発しデジタル空間上で再現するなど、数理科学的な研究手法による新たな研究基盤（デジタル脳）を整備する。
・これらの成果をもとに、神経疾患・精神疾患に係る画期的な診断・治療等のシーズ開発につなげる。

３．　研究開発の必要性等

＜必要性＞

健康・医療戦略（第２期）（令和２年３月閣議決定）や認知症施策推進大綱（令和元年６月）に基づく研究開発事業であり、脳機能解明や精神・神経疾患の解明につなげる研究開発である。また、我が国の脳科学研究は国際競争力を維持しつつ発展するとともに、世界の脳科学研究の発展にも寄与するものと期待できることから、国費を用いた研究開発としての意義や科学的・技術的な意義の観点から本事業を実施することが必要であると評価できる。

＜有効性＞

脳機能及び精神・神経疾患のメカニズムの理解には、生理的な脳の構築・作動原理の解明が不可欠であり、本プログラムにおいて、基礎生命科学研究の基盤の上にバランスの良い研究支援体制を形成することで、マクロレベル及びミクロレベルでの研究をそれぞれ格段に発展させつつ、これらの統合によるヒトの脳の理解と精神・神経疾患の克服を目指すアプローチは、有効性が高いものであると期待できる。また、若手や他の研究分野からの研究者等や、これまでの常識にとらわれない独創的な発想に基づいた研究及び挑戦的な研究などを脳科学分野に呼び込むことは、脳機能の理解及びその精神・神経疾患の予防・診断・治療への応用を可能にする上で極めて有効であると期待できる。

＜効率性＞

本プログラムの下に、様々な領域の脳研究グループが一体的にリソースやデータ共有を図りつつプロジェクトを進めることで効率的に研究を推進できるものと期待できる。また、本プログラムは、日本医療研究開発機構のマネジメントにより、本プログラム内の研究課題、海外研究機関等とも連携が図れることが期待できるとともにPS・POや外部有識者による評価、進捗管理、指導及び助言等の対応を行うことを予定しており、効果的・効率的な研究体制であると評価できる。

４．　予算（執行額）の変遷

年度	R3(初年度)	R4	R5	翌年度以降	総額
予算額	6,094百万	6,094百万	6,094百万	調整中	調整中
執行額	6,094百万	6,094百万	ー	ー	ー

５．　課題実施機関･体制

別添参照

６．　その他

厚生労働省における認知症研究開発事業などとの連携を実施予定。

研究データについては、革新脳及び国際脳において、それぞれデータベースを整備し、公開し、利活用を促進。今後においては、これまでのデータベースを統合し、民間企業を含め幅広いユーザーへの利活用を促進する取り組みを実施予定。

24

脳とこころの研究推進プログラム

別添

文部科学省

背景・課題／概要

- 健康・医療戦略（第２期）（令和２年３月閣議決定）に基づき、認知症や精神疾患等の現代社会が直面する課題の克服に向けて、『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推進。
- 具体的には、マーモセット等のモデル動物の活用や国際連携等を通じた脳機能解明、様々な精神・神経疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための研究開発、若手研究者を含めた脳科学分野の人材育成のための将来のイノベーション創出に向けた横断的かつ萌芽的な研究開発等を推進。

事業内容

（事業期間：令和3～11年度）

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）

- 非ヒト霊長類（マーモセット）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、ヒトの脳の動作原理等の解明を目指す

戦略的国際脳科学研究推進プログラム（国際脳）

- 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

精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクト（疾患メカ）

- 基礎研究と臨床研究をつなぐ双方向のトランスレーショナル研究、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
- データサイエンスと連携し、インフォマティクス研究やビッグデータ解析等により、融合研究を推進

領域横断的かつ萌芽的脳研究プロジェクト（横断萌芽プロ）

- 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

柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究（意思決定）

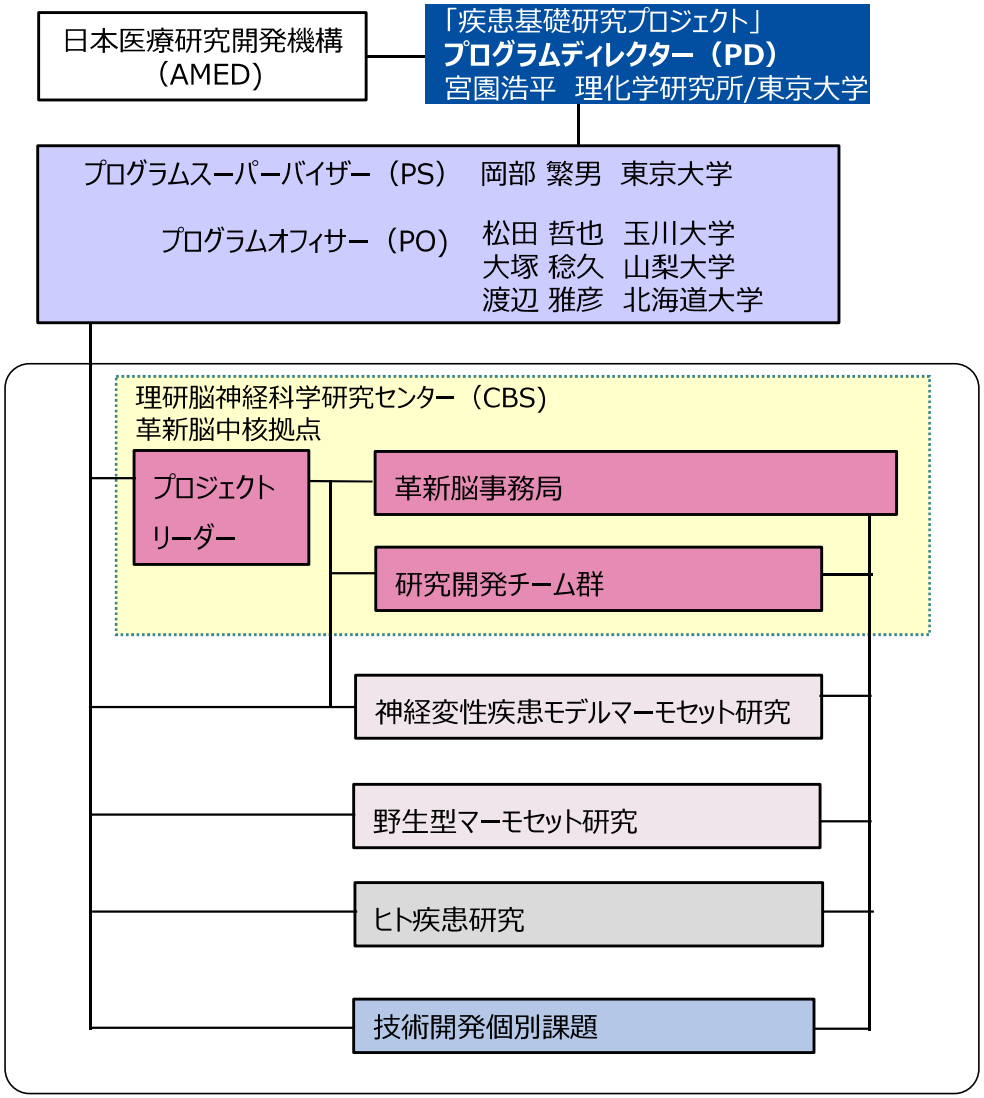
- 霊長類特有の意思決定の神経回路機構を新しい回路操作技術や神経活動のイメージング技術を駆使した解明を目指す

【事業スキーム】

国 →（補助金）→ AMED →（委託）→ 大学・国立研究開発法人等

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の実施状況

○ 体制図



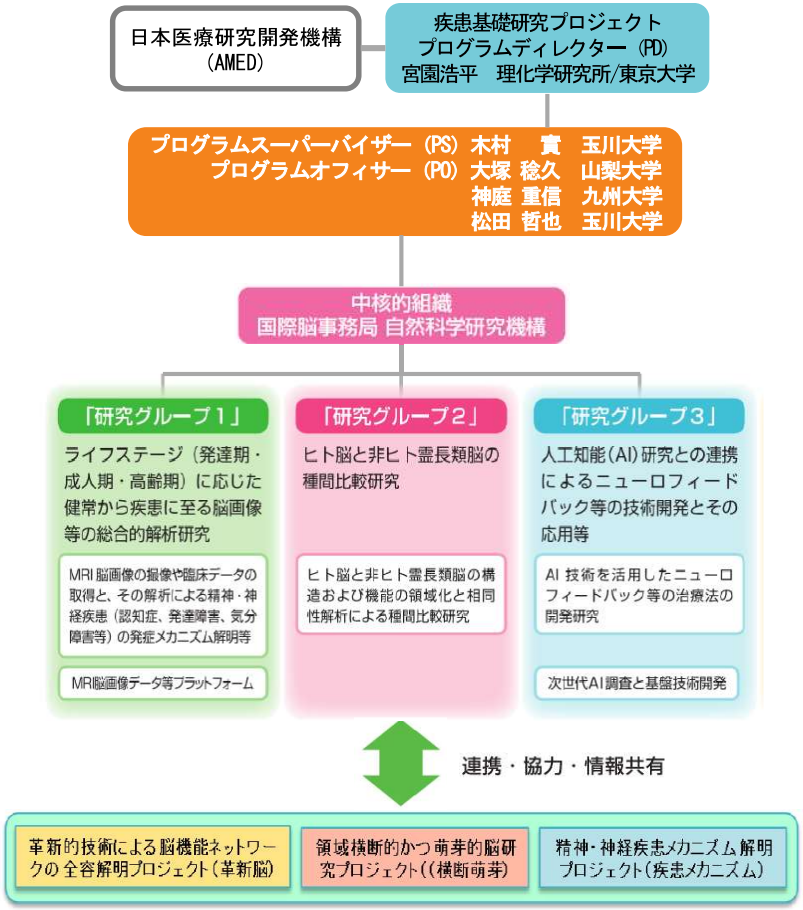
○ 主な実施中の課題

全37課題

中核拠点（1課題）		
革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明	理化学研究所	宮脇　敦史、岡野　栄之
神経変性疾患モデルマーモセット研究（2課題）		
神経変性疾患モデルマーモセット開発と新規発生工学技術の開発研究	実験動物中央研究所	佐々木 えりか
野生型マーモセット研究（3課題）		
体格の良いマーモセットの飼育法の確立と個体の供給	京都大学	中村　克樹
脳科学研究に最適な実験動物としてのコモンマーモセット：繁殖・飼育・供給方法に関する研究	国立精神・神経医療研究センター	和田 圭司
ヒト疾患研究（7課題）		
双方向トランスレーショナルアプローチによる精神疾患の脳予測性障害機序に関する研究開発	東京大学	小池 進介
パーキンソン病発症前から発症後に連続する神経回路病態の解明とトランスレータブル指標の開発	京都大学	高橋 良輔
精神疾患モデルマーモセットの自家移植法による作製および解析	東京大学	饗場 篤
神経変性疾患のタンパク凝集・伝播病態と回路障害の分子イメージング研究	量子科学技術研究開発機構	樋口 真人
技術開発個別課題（24課題）		
認知症モデルマーモセットの産出と評価	国立精神・神経医療研究センター	関 和彦
脳深部計測のための音響光技術開発	東京大学	中川 桂一
新規ウイルスベクターシステムを用いた霊長類脳への遺伝子導入技術に関する研究開発	京都大学	高田 昌彦
先端レーザー光技術を駆使した高速超解像in vivo3Dイメージング法の研究	自然科学研究機構	根本 知己
活動痕跡の多重化標識と全光学的検索に基づく回路機能解明技術開発	東京大学	尾藤 晴彦
神経動態の多重スケール機能マッピング法の開発	山梨大学	喜多村 和郎
細胞内シグナル伝達系の光操作による革新的シナプス可塑性介入技術の研究開発	東京慈恵会医科大学	渡部 文子

戦略的国際脳科学研究推進プログラムの実施状況

○ 体制図



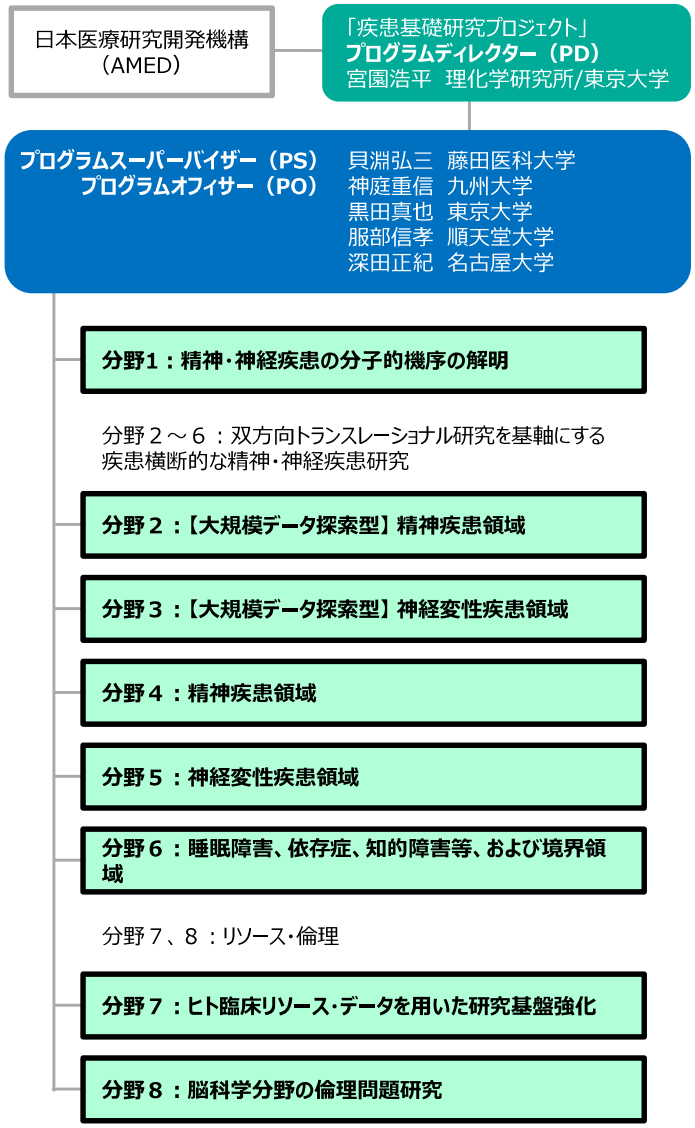
○ 実施中の課題

全15課題

中核的組織		
脳科学研究の統合的推進と国際対応に関する事業開発	自然科学研究機構	鍋倉　淳一
研究グループ１：ライフステージ（発達期･成人期･高齢期）に応じた健常から疾患に至る脳画像等の総合的解析研究		
1-1.MRI脳画像の撮像や臨床データ等の取得とその解析による精神･神経疾患の発症メカニズム解明等		
縦断的ＭＲＩデータに基づく成人期気分障害と関連疾患の神経回路の解明	広島大学	岡本　泰昌
国際ＭＲＩ研究連携によるＡＹＡ世代脳発達および障害のメカニズム解明	東京大学	笠井　清登
人工知能を用いたてんかん治療の最適化に関する研究開発	大阪大学	貴島　晴彦
摂食障害に対する認知行動療法の有効性の神経科学的エビデンスの創出	国立精神･神経医療研究センター	関口　敦
注意欠如多動性障害の薬物療法の神経基盤の解明	東京医科歯科大学	高橋　英彦
MAO-B阻害薬rasagilineによるパーキンソン病治療効果と神経回路変化についての研究	順天堂大学	服部　信孝
先進的MRI技術に基づく総合データーベースと大規模コホートデータの連結による高齢者神経変性疾患の責任神経回路の解明	京都大学	花川　隆
気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断MRI研究	慶應義塾大学	三村　將
1-2.MRI脳画像データ等プラットフォーム		
人生ステージに沿った健常および精神･神経疾患の統合MRIデータベースの構築にもとづく国際脳科学連携	東京大学	笠井　清登
研究グループ２：ヒト脳と非ヒト霊長類脳の種間比較研究		
2.ヒト脳と非ヒト霊長類脳の構造および機能の領域化と相同性解析による種間比較研究		
高磁場ＭＲＩを用いたマーモセット･マカク･ヒトの種間比較に関する研究開発	自然科学研究機構	定藤　規弘
マルチモーダル神経画像･高精度標準化解析による種間比較霊長類脳コネクトーム解明研究	理化学研究所	林　拓也
マルチスケール脳回路機能解析プラットフォームの構築　～回路操作と機械学習を活用した種間双方向アプローチ～	量子科学技術研究開発機構	平林　敏行
研究グループ３：人工知能（ＡＩ）研究との連携によるニューロフィードバック等の技術開発とその応用等		
3-1.　ＡＩ技術を活用したニューロフィードバック等の治療法の開発研究		
脳科学とＡＩ技術に基づく精神神経疾患の診断と治療技術開発とその応用	国際電気通信基礎技術研究所（ATR）	川人　光男
3-2.　次世代ＡＩ調査と基盤技術開発		
非線形動力学に基づく次世代ＡＩと基盤技術に関する研究開発	東京大学	合原　一幸

精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクトの実施状況

○ 体制図



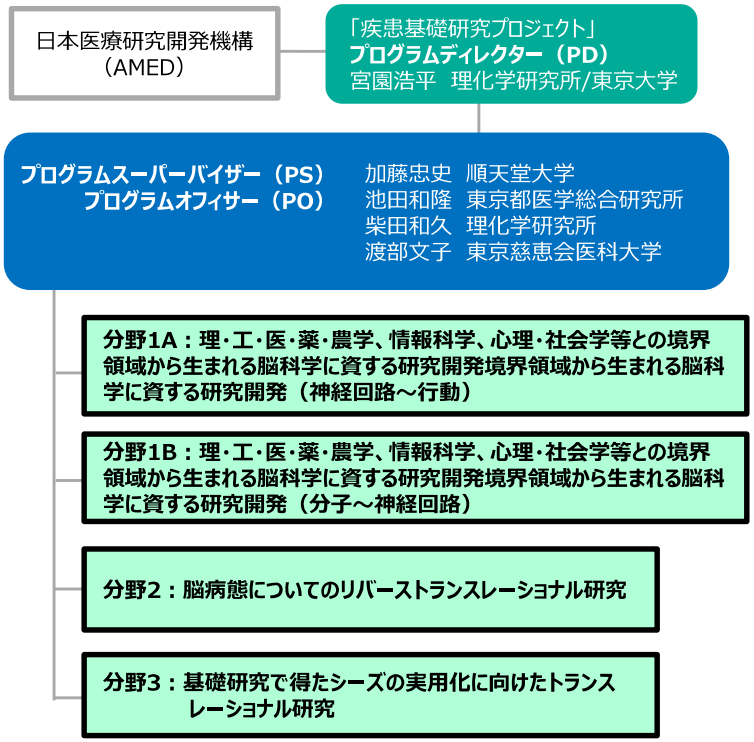
○ 実施中の課題

全21課題

分野１：精神・神経疾患の分子的機序の解明		
神経発達障害の病因・病態の理解に資する脳の性差のマルチモーダルな探求	大隅 典子	東北大学
自閉スペクトラム症の分子的機序に関する研究開発	中山 敬一	九州大学
慢性ストレス・老化による脳機能変容の炎症性機序の解明	古屋敷 智之	神戸大学
手術検体を用いた発達障害・てんかんの脳内細胞内情報伝達機構の把握による発症メカニズムの解析	星野 幹雄	国立精神・神経医療研究センター
相分離破綻に起因する神経変性疾患に関する研究開発	森 英一朗	奈良県立医科大学
分野２：【大規模データ探索型】精神疾患領域		
全ゲノム関連解析を基盤とした精神疾患感受性遺伝子の機能解明	岩田 仲生	藤田医科大学
統合失調症と自閉スペクトラム症の多階層情報の統合による病態解明	尾崎 紀夫	名古屋大学
視床室傍核を起点とした精神疾患の病態解明	加藤 忠史	順天堂大学
分野３：【大規模データ探索型】神経変性疾患領域		
孤発性筋萎縮性側索硬化症の双方向トランスレーショナル研究による病態介入標的の同定と核酸医薬の開発研究	祖父江 元	愛知医科大学
分野４：精神疾患領域		
免疫細胞による精神病理の操作を目指して	内匠 透	神戸大学
iPS細胞技術とデータ科学を融合した精神疾患横断的な双方向トランスレーショナル研究	橋本 亮太	国立精神・神経医療研究センター
精神疾患横断的なひきこもり病理における意思決定行動異常とその脳回路・分子ネットワークの解明	疋田 貴俊	大阪大学
分野５：神経変性疾患領域		
孤発性ALS患者メタボローム・エクソソームmiRNA・蛋白質メチル化を起点とする双方向TR	勝野 雅央	名古屋大学
シヌクレイノパチーを全身病として捉えた病態解明と疾患修飾療法の開発	波田野 琢	順天堂大学
神経炎症に着目した認知症・神経変性疾患の分子病態解明と治療シーズ開発	山中 宏二	名古屋大学
最初期アルツハイマー病を検出する脳ナビゲーションタスクの開発とその神経回路基盤解明に関する研究開発	渡辺 宏久	藤田医科大学
分野６：睡眠障害、依存症、知的障害 等、および境界領域		
多階層的解析を基盤とした薬物依存症の解明	永井 拓	藤田医科大学
レム睡眠からアプローチする精神・神経疾患の理解とその克服	林 悠	東京大学
分野７：ヒト臨床リソース・データを用いた研究基盤強化		
日本ブレインバンクネット(JBBN)による精神・神経疾患死後脳リソース基盤の強化に関する研究開発	高尾 昌樹	国立精神・神経医療研究センター
分野8：脳科学分野の倫理問題研究		
ヒト脳オルガノイドの意識をめぐる生命倫理学的研究	澤井 努	広島大学
脳科学研究の社会実装および倫理的課題の探索のための 知的ネットワークの構築	瀧本 禎之	東京大学

領域横断的かつ萌芽的脳研究プロジェクトの実施状況

○ 体制図



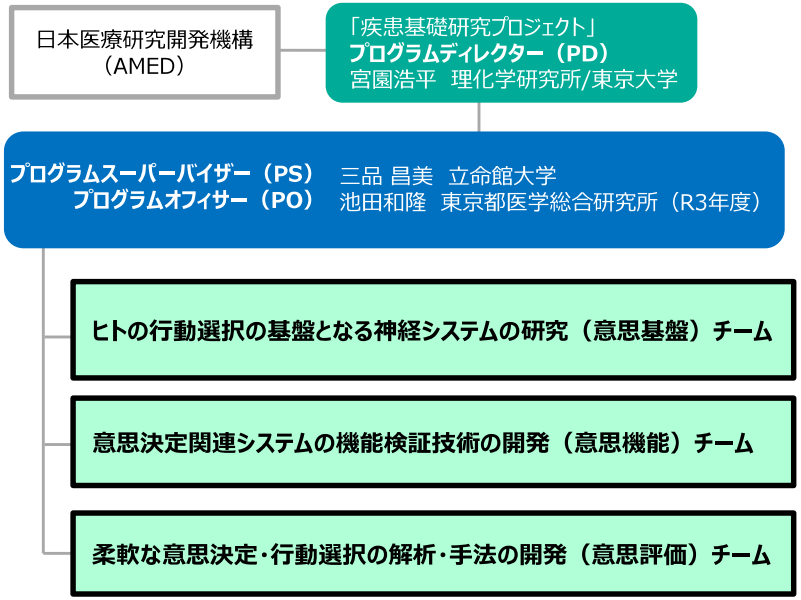
○ 主な実施中の課題

全37課題

分野１A　理・工・医・薬・農学、情報科学、心理・社会学等との境界領域から生まれる脳科学に資する研究開発（神経回路～行動）		
意識の動作原理に関する研究開発	坂口 昌徳	筑波大学
光学的膜電位計測を応用した神経ネットワーク解析技術の開発	坂本 雅行	京都大学
行動制御を担う神経活動と神経投射の統合イメージング解析システムの開発	勢力 薫	大阪大学
大規模2光子コネクトミクス	平 理一郎	東京医科歯科大学
実時間AIによる推論型行動戦略の脳機能・回路予測	船水 章大	東京大学
こころの治療を目指した睡眠脳ネットワークのイメージングと光操作	宮本 大祐	富山大学
前頭前野マイクロサーキット数理モデル構築によるニューロモジュレーション作用機序の解明	山室 和彦	奈良県立医科大学
分野１B　理・工・医・薬・農学、情報科学、心理・社会学等との境界領域から生まれる脳科学に資する研究開発（分子～神経回路）		
記憶固定化の基盤となるオルガネラ移動の分子機構の解明	上田(石原)奈津実	東邦大学
筋萎縮性側索硬化症における神経変性誘導機序の同定とその制御	村松 里衣子	国立精神・神経医療研究センター
大脳皮質可塑性誘導の原則と神経基盤を検索する階層横断的研究	吉村 由美子	自然科学研究機構
分野２　脳病態についてのリバーストランスレーショナル研究		
高感度遺伝学MRI法による精神疾患全脳病態エングラムのリバース・トランスレーション研究	奥山 輝大	東京大学
日本人剖検脳を用いた脳細胞種別認知症マルチオミックス解析	菊地 正隆	東京大学
LGI1-ADAM22分子経路の機能破綻による高次脳機能障害の病態解明	深田 優子	自然科学研究機構
RNA 相転移によるシヌクレイノパチー発症機序の解明	矢吹 悌	熊本大学
分野３　基礎研究で得たシーズの実用化に向けたトランスレーショナル研究		
治療抵抗性うつ病に対する新規治療薬の開発	近藤 誠	大阪公立大学
新規オートファジー変調による神経変性疾患の同定と創薬開発研究	清水 重臣	東京医科歯科大学
神経変性疾患横断的に適応可能な新規中分子医薬品7-Histidine開発	藤田 慶大	東京医科歯科大学
トランスフェリン介在性中枢神経送達を利用した髄腔内投与型オーバーハングヘテロ２本鎖核酸の研究開発	吉岡 耕太郎	東京医科歯科大学

柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究（意思決定） 実施状況

○ 体制図

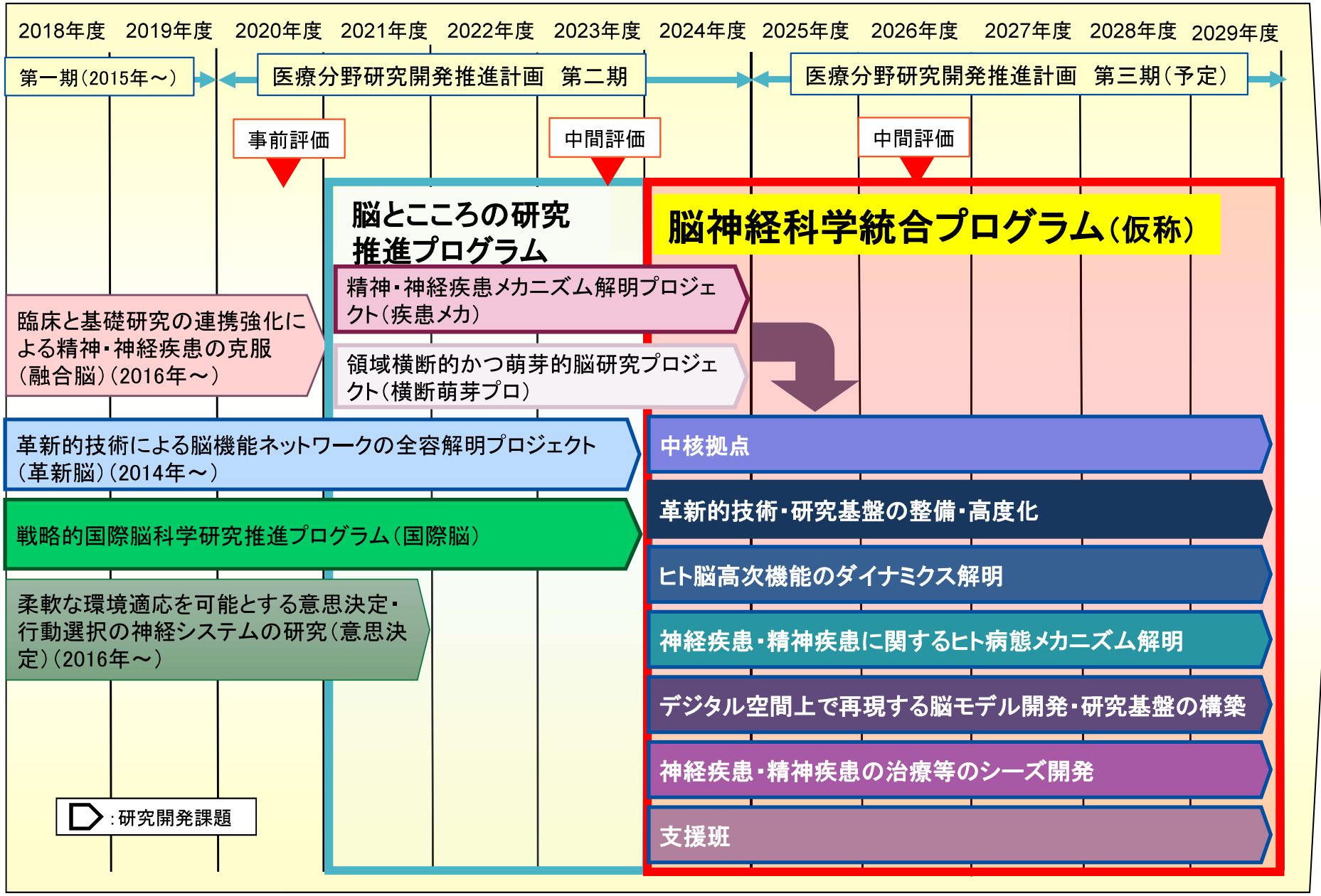


○ 全実施課題

全10課題
※R3年度実施は赤字課題のみ

ヒトの行動選択の基盤となる神経システムの研究（意思基盤）チーム		
柔軟な意思決定の基盤となる神経回路に関するヒトと 非ヒト科霊長類を用いた統合的研究	伊佐 正	京都大学
二個体同時計測によるコミュニケーション行動の解析指標の開発とその神経表象のモデル化	定藤 規弘	自然科学研究機構
二個体行動計測法の開発	高橋 宗良	玉川大学
意思決定関連システムの機能検証技術の開発（意思機能）チーム		
新規逆行性遺伝子操作法によるマカク大脳連合野・ 基底核回路への機能的介入・記録技術の開発	田中 啓治	理化学研究所
免疫組織科学染色によるタンパク質発現の検証	一戸 紀孝	国立精神・神経医療研究センター
ウイルスベクターの開発・最適化と制作研究開発分担者名	坂本 雅行	京都大学
化学遺伝学イメージング： 神経路の可視化と操作による意思決定ネットワークの解明	南本 敬史	量子科学技術研究開発機構
霊長類大脳基底核の意思決定最終出力表現の検証技術開発	松崎 政紀	東京大学
柔軟な意思決定・行動選択の解析・手法の開発（意思評価）チーム		
社会行動選択に必要なマーモセット視床下部内意思決定回路 機構の解明	黒田 公美	理化学研究所
社会的な意思決定と行動制御のシステム的理解に向けた研究手法の開発	磯田 昌岐	自然科学研究機構

「脳科学研究」の全体像


2018年度
2019年度
2020年度
2021年度
2022年度
2023年度
2024年度
2025年度
2026年度
2027年度
2028年度
2029年度
第一期（2015年～）
医療分野研究開発推進計画　第二期
医療分野研究開発推進計画　第三期（予定）
事前評価
中間評価
中間評価
脳とこころの研究推進プログラム
脳神経科学統合プログラム（仮称）
精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクト（疾患メカ）
領域横断的かつ萌芽的脳研究プロジェクト（横断萌芽プロ）
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）（2016年～）
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）（2014年～）
戦略的国際脳科学研究推進プログラム（国際脳）
柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究（意思決定）（2016年～）
中核拠点
革新的技術・研究基盤の整備・高度化
ヒト脳高次機能のダイナミクス解明
神経疾患・精神疾患に関するヒト病態メカニズム解明
デジタル空間上で再現する脳モデル開発・研究基盤の構築
神経疾患・精神疾患の治療等のシーズ開発
支援班
：研究開発課題

脳神経科学統合プログラム（仮称）

文部科学省

背景・課題

新資本実行計画（令和５年６月閣議決定）等に基づき、基礎と臨床の連携やアカデミアと産業界との連携の強化により、これまでの革新技術・研究基盤の成果を発展させ、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の画期的な診断・治療・創薬等シーズの研究開発を推進。

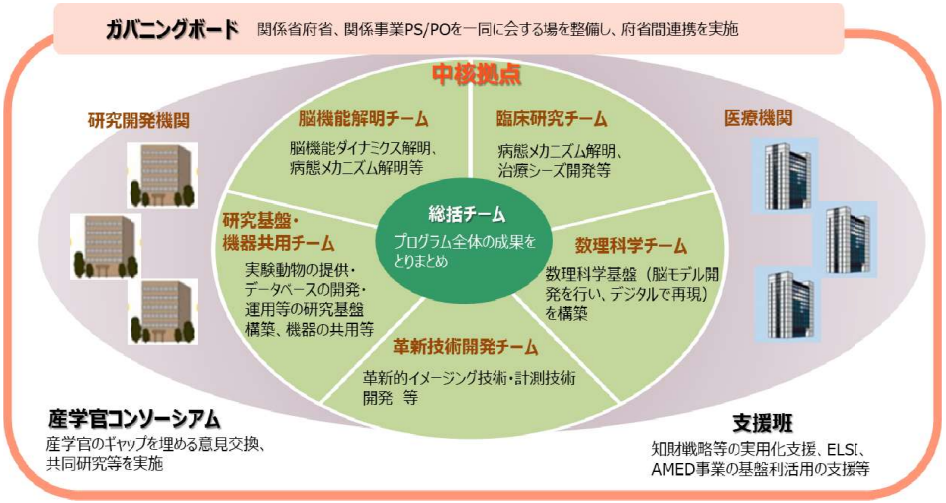
事業内容

（事業期間：令和3～11年度）

【事業スキーム】

- ✓ 研究期間：6年間
- ✓ 支援対象機関：大学、国立研究開発法人等
- ✓ 具体的な支援内容
  - ① **中核研究拠点の整備（採択数：１拠点）**
    基礎と臨床の連携、産学連携、ドライとウェットの融合などの異分野融合、研究基盤の整備・共用、研究成果の取りまとめ機能などをもつ中核拠点を整備
  - ② **重点研究テーマを設定し、研究支援**を実施
    チーム型　異分野融合、基礎と臨床の連携（５年程度）
    若手枠、異分野・萌芽枠（３年程度）
    企業との共同研究枠
  - ③ **研究・実用化支援班を整備**

【推進体制（案）】



【重点研究課題・研究内容例】

革新的技術・研究基盤の整備・開発・高度化
・凝集タンパク質等を可視化する革新的イメージング技術
・ヒトMRIデータベース、マーモセット脳データベース等を統合したプラットフォーム整備
・マーモセット・疾患マーモセット整備、死後脳ネットワークの構築　等

ヒト脳高次機能のダイナミクス解明
・ダイナミクス解明に関連する種間・多次元・多階層データを創出
・分子、細胞、神経回路の各階層のダイナミクス解明
・皮質と皮質下をつなぐメカニズム解明　等

神経疾患・精神疾患に関するヒト病態メカニズム解明
・疾患マーモセット等のモデル動物を活用した、凝集タンパク伝播メカニズム解明
・神経回路障害と症状との関連メカニズム解明
・病因責任回路と細胞種の同定　等

デジタル空間上で再現する脳モデル開発・研究基盤の構築
・モデル動物の数理モデルを活用しヒト脳の神経回路マップを数理モデル開発で表現し、デジタル空間上で再現
・病態メカニズム等に基づく病態予測モデル開発を行い、デジタル空間上で再現　等

神経疾患・精神疾患の治療等のシーズ開発
・変性タンパク質の分子構造解析に基づく創薬ターゲット因子の特定
・モデル動物や数理モデル等を活用し、疾患関連回路に着目した新規治療法開発
・病変タンパク質を対象とした簡易バイオマーカーの開発（血液等）　等

※　他に既存プログラム「精神・神経疾患解明メカニズムプロジェクト」、「領域横断的かつ萌芽的脳研究プロジェクト」を推進

【事業スキーム】

新興・再興感染症研究基盤創生事業の概要

１．　課題実施期間及び評価時期

令和２年度～令和８年度
中間評価　令和５年度、事後評価　令和８年度を予定

２．　研究開発目的・概要

・目的

海外及び国内の感染症研究拠点等の研究基盤を強化・充実させるとともに、これらの拠点と国内外の大学・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の推進を目的とする。

・概要

海外に整備した研究拠点に国内の大学・研究機関等に所属する研究者が常駐して現地の大学や研究機関等と協力して共同研究を実施する「海外拠点研究領域」、長崎大学 BSL4 施設を中核とした研究基盤を整備する「BSL4 拠点形成研究」、海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用する「海外拠点活用研究領域」及び多様な分野の研究者が連携して独創的な着想に基づいて行う基礎的研究を推進する「多分野融合研究領域」を通じて、幅広い感染症を対象とした基礎的研究と人材育成を推進する。

① 海外拠点研究領域
- 我が国の研究者が感染症流行地に海外研究拠点を整備し、現地のカウンターパートとの共同研究により現地の検体や臨床情報等を活用した現地でのみ実施可能な研究開発を推進
- 海外研究拠点を整備する大学以外の国内大学・研究機関に所属する研究者による研究拠点・データ等の利用に協力
- 国内外の大学・研究機関と海外研究拠点をつなぐ研究拠点間研究ネットワークの構築
- 海外におけるカウンターパートと連携した研究機会の提供等を通じて国際的に活躍できる人材の育成

等

② BSL4 拠点形成研究
- 高度な安全性を備えた研究設備の整備支援
- 長崎大学の BSL4 施設を活用した基盤的研究
- 長崎大学等による、病原性の高い病原体の基礎的研究の推進やそれを担う人材の育成

等

③ 海外拠点活用研究領域

33

- 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
- 海外拠点研究領域で整備した海外研究拠点から得られる患者検体や臨床データ・情報等を共有した大規模共同研究

等

④　多分野融合研究領域

- 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
- 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ーストランスレーショナルリサーチ

等

３．　研究開発の必要性等

＜必要性＞

新興・再興感染症や国外において多数の患者発生が見られる感染症について、現地でなくては得られない情報や検体へのアクセス、現地のカウンターパートと協力して研究することで得られる科学的成果及び国際的な交流や人材育成は、我が国における感染症対策において必須なものである。特に、近年、各海外研究拠点が現地国政府、行政から受ける期待・信頼感は非常に大きくなっており、各海外研究拠点が我が国のみならず現地国の感染症対策に占める役割も大きくなっていると言え、各海外研究拠点は我が国の国際貢献において大きな財産となりつつあると高く評価される。新たなパンデミックへの備えとして、平時にこそ、感染症基礎研究の継続と、海外研究拠点を活用した感染症関連情報の収集及び各国の関係者との信頼の構築、BSL4 施設を用いた取組を実施する事の意義は高い。

国費を投じる意義は十分にあり、本事業は、日本国政府の国際的に脅威となる感染症対策の方針に則った事業であると評価する。

＜有効性＞

海外拠点研究領域においては、整備している各海外研究拠点が、我が国の感染症研究にとって、貴重な財産であると評価する。各海外研究拠点が現地のカウンターパートと過去長い年月をかけて築き上げてきた結びつきは非常に強固になっていると評価する。近年、各海外研究拠点が現地国政府、行政から受ける期待・信頼は大きくなっており、各海外研究拠点が我が国のみならず現地国の感染症対策において期待される役割も大きくなっている。日本国内ではアクセスできない感染症情報、検体、病原体解析成果や現地のカウンターパートとの共同研究による研究成果等は、我が国における感染症対策に貢献しうる大きな意義を有するものと高く評価される。各海外研究拠点と現地カウンターパート、現地国政府との関係は、海外研究拠点を有する大学の学長、医学部長等の上層部や担当者が変わった場合でも変わらず維持されるべきものである。今後も、我が国の海外研究拠点体制を継続的に発展させるべきであり、現在採択されている海外研究拠点の研究期間が令和２年度から令和６年度までの５年間であるところ、事業終了年度である令和８年度まで延長すべきである。

34

BSL4 拠点形成研究においては、欧米と同規模な長崎大学の BSL4 施設を用いた研究や取組は大変重要であり、着実な教育・訓練を進めていることを評価する。着実な前進と今後の成果を期待する。

海外拠点活用研究領域及び多分野融合研究領域においては、若手研究者や海外研究拠点を有していない大学や研究機関でも、海外研究拠点を活用した感染症研究に参画でき、かつ、日本国内ではアクセス出来ない検体、臨床情報等や、現地のカウンターパートとの共同研究による研究成果等を活かした研究成果が期待される。海外拠点活用研究領域は、研究者の裾野を広げるという観点や、我が国における感染症研究を考える上でも、非常に意義の大きいと評価される。

また、国内外の先進的な研究機関との共同研究計画成立に向けた支援や若手研究者の応募促進に尽力することで、次世代の感染症研究を担う研究者の育成に貢献している多分野融合研究領域は、多様な分野の研究者と連携することにより多くの革新的な成果を得ていることに加え、人材育成の観点や、我が国における感染症研究を考える上でも、非常に意義の大きいと評価される。

両研究領域とも、着実な成果を挙げているとともに、多分野の研究者との連携に基づく幅広い基礎研究の推進や、若手研究者の人材育成に貢献したことも評価できる。

＜効率性＞

日本国内の一研究室における研究では得ることができない質の高い研究成果が得られている。各海外研究拠点及び全領域の研究課題の研究目標は、現地における感染症の状況や研究のトレンド等が適切に反映されている。また、各海外研究拠点の特徴、存在意義が明確になってきていることは高く評価され、本事業の運営状況は大変優れていると評価できる。

４．　予算額・執行額の変遷

（単位：百万円）

年度	R2 （初年度）	R3	R4	R5 （R6 年 1 月末時点）	翌年度以降	総額
当初予算	3,014	3,738	2,871	2,540	2,329 （R6 年度当初予算案）	－
補正予算	750	0	0	211	－	－
調整費	210	973	617	577	－	－
執行額	3,974	4,711	3,488	3,328	－	－

５．　課題実施機関･体制

別添参照。

６．　その他

本事業では、厚生労働省が実施している「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」と連携し、感染症対策に不可欠な基礎研究を推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に診断薬・ワクチン・治療薬開発等につなげることで、感染症対策の強化を行う。

また、「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）」や、「『ワクチン開発・生産体制強化戦略』に基づくモニタリング体制拡充に当たっての海外研究拠点の体制強化について（令和５年３月　海外拠点の感染症情報収集及びネットワーク体制強化に関する有識者会議）」、新型インフルエンザ等対策推進会議での議論において、本事業が感染症のモニタリング体制構築の重要な役割を担うべきである旨の方向性が示されている。

研究データについては、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が策定した「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」を本事業に適用し、研究データの管理・利活用に関して取り組んでいる。

36

橋渡し研究プログラムの概要

１．　課題実施期間及び評価時期

令和３年度～
中間評価　令和５年度（以降４～５年毎に実施を予定）

２．　研究開発目的・概要

・目的

アカデミア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し、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することを目的とする。

・概要

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（以下「橋渡し研究支援機関」という。）を活用し、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するために研究費等の支援を行い、革新的な医薬品・医療機器等の創出を目指す。また、臨床研究中核病院との円滑な連携を取り、支援を行うことで、医歯薬系分野以外も含めた拠点内外に埋もれている多数のシーズの発掘、支援をさらに促進する等、オールジャパンで橋渡し研究を効率的に推進する。

具体的には、研究の開発フェーズに応じた 6 つの支援のスキームを設定し、特許出願等を目指す段階から臨床 POC 取得を目指す段階まで幅広い開発フェーズに対応した研究費等の支援を行う。

〇シーズ A

特許取得等を目指す課題を橋渡し研究支援機関が主体となって発掘・育成。

〇preF

非臨床 POC 取得に必要な試験パッケージの策定を目指す課題。

〇シーズ F

企業との連携推進を義務化し、企業からのコミットメントを求め、実用化の加速のための産学協働で POC 取得を目指す課題。

〇シーズ B

非臨床 POC 取得を目指す課題

〇シーズ C

臨床 POC 取得を目指す課題。

〇異分野融合型研究事業

医歯薬系以外の異分野の先端技術・知識を利活用し、医療実用化を目指した広範なシーズを橋渡し研究支援機関が主体となって発掘・育成。

※事前評価時の内容を具体化し、「シーズ A」、「シーズ B」、「シーズ C」の三つのフェーズに加え、「preF」、「シーズ F」、「異分野融合型研究事業」を記載した。

３．　研究開発の必要性等

＜必要性＞

健康・医療分野に関する国民の期待は高く、橋渡し研究は、革新的な医薬品・医療機器等を創出し、ライフサイエンス分野における次世代の産業を振興していくための戦略的展開としてその重要性が増している。

＜有効性＞

2007 年から実施してきた橋渡し研究事業（旧事業）で全国に整備された拠点を基盤に、質の高い橋渡し研究支援機能を有するとして文部科学大臣の認定を受けた機関（橋渡し研究支援機関）を通じて支援することにより、着実に橋渡し研究を推進することができるため、本事業は有効性がある。

＜効率性＞

医療法に基づく臨床研究中核病院との連携により、基礎研究から実用化まで一貫して支援する体制が整備されつつある。臨床研究中核病院との円滑な連携を取り、集中的な支援を行うことで、橋渡し研究支援機関や橋渡し研究支援機関以外に埋もれている多数のシーズの発掘、支援をさらに促進する等、オールジャパンで橋渡し研究を効率的に推進することが可能となる。

４．　予算（執行額）の変遷

年度	R3(初年度)※	R4	R5	翌年度以降	総額
予算額	5,223 百万	5,548 百万	5,548 百万	ー	ー
執行額	5,223 百万	5,548 百万	5,548 百万 （見込額）	ー	ー

※ 橋渡し研究戦略的推進プログラムを含む。

５．　課題実施機関･体制

国立大学法人北海道大学、国立大学法人東北大学、国立大学法人東京大学、国立大学法人京都大学、国立大学法人大阪大学、国立大学法人九州大学、国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学、学校法人慶應義塾、国立大学法人岡山大学、国立大学法人筑波大学、国立がん研究センター

６．　その他

「健康・医療戦略」に基づき、革新的医療技術創出拠点として、厚生労働省の臨床研究中核病院と連携している。

38