

令和4年度予算における 統合プロジェクトの概要

(目次)

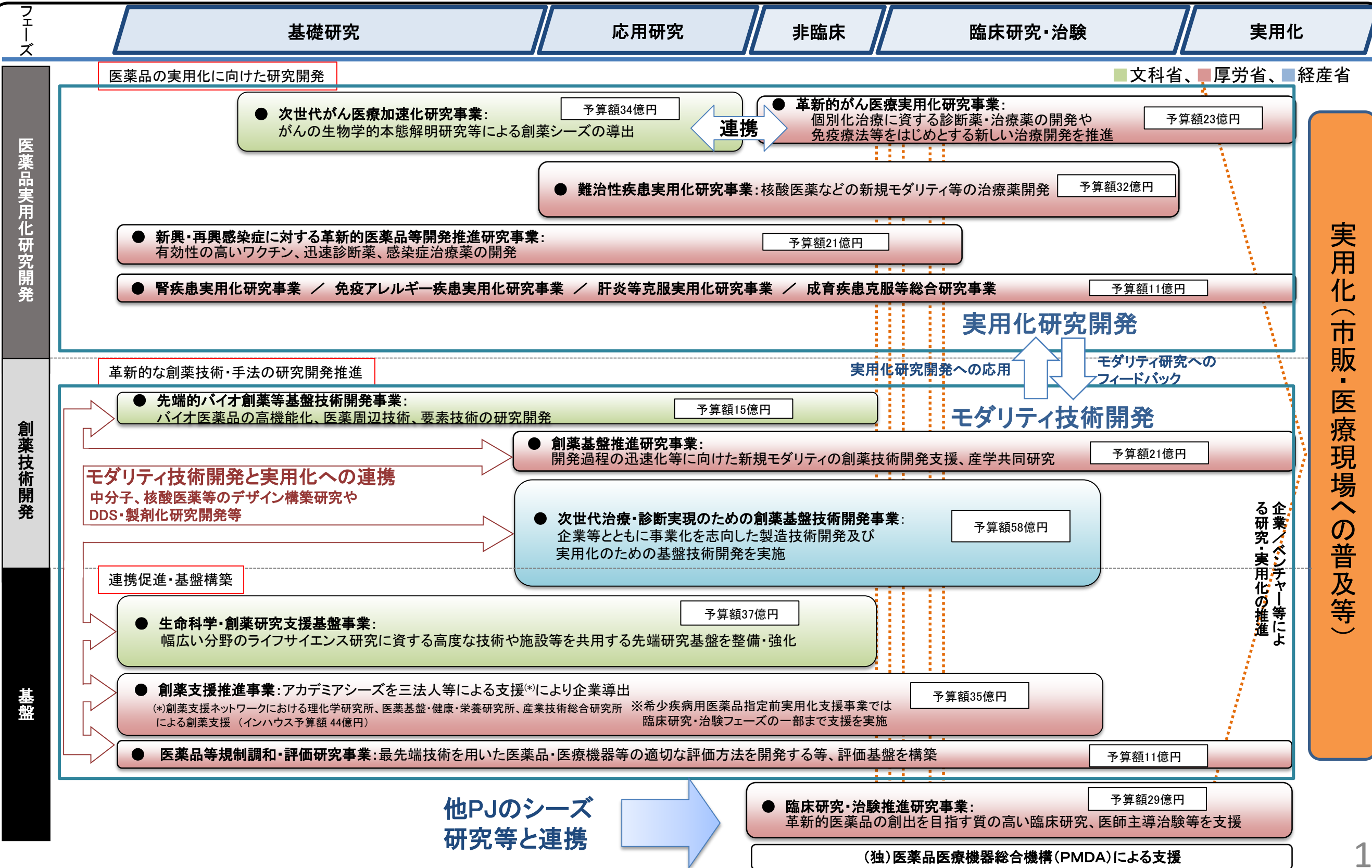
1. 医薬品プロジェクト		P. 1
2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト		P. 3
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト		P. 5
4. ゲノム・データ基盤プロジェクト		P. 7
5. 疾患基礎研究プロジェクト		P. 9
6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト		P. 11

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4年度予算額326億円

インハウス研究機関経費
令和4年度予算額44億円

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4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

◆ 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】新規モダリティ開発において課題となっている送達技術について、医工連携による研究推進基盤を構築

◆ 医薬品等規制調和・評価研究事業(厚)

- ✓ 最先端技術を用いた医薬品・医療機器等の適切な評価方法を開発する等、評価基盤を構築
- ✓ 【新規】エクソソーム製剤の開発加速化のため、有効性・安全性に関する予測性の高い品質試験法を開発

◆ 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
- ✓ 抗体医薬品において、通常の抗体では到達しない部位で作用させるための次世代抗体医薬品(VHH抗体、RI抗体等)の製造技術開発を推進
- ✓ RNAを標的とした創薬において、製造プロセスにおけるRNAの適切な評価等を行うための分析技術・構造解析技術等を開発

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

◆ 【新規】次世代がん医療加速化研究事業(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
- ✓ アンメットメディカルニーズに基づく戦略的な研究開発及び技術支援基盤の強化等を実施

◆ 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
- ✓ 【新規】Virtual Clinical Trial等の新しい手法を活用した臨床試験の実施を支援

◆ 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)

- ✓ 人の往来や物流の再活発化に備えた、我が国の危機管理機能や感染症サーベイランスを強化
- ✓ 病原体検出法の迅速化、治療薬・ワクチン開発や、新型コロナウイルス感染症対策に必要な開発研究を推進
- ✓ 国を超えて流行する感染症の対策や薬剤耐性菌の拡散防止のため、各国の機関等との連携及び情報共有ネットワークを構築

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

◆ 【新規】生命科学・創薬研究支援基盤事業(文)

- ✓ 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を推進

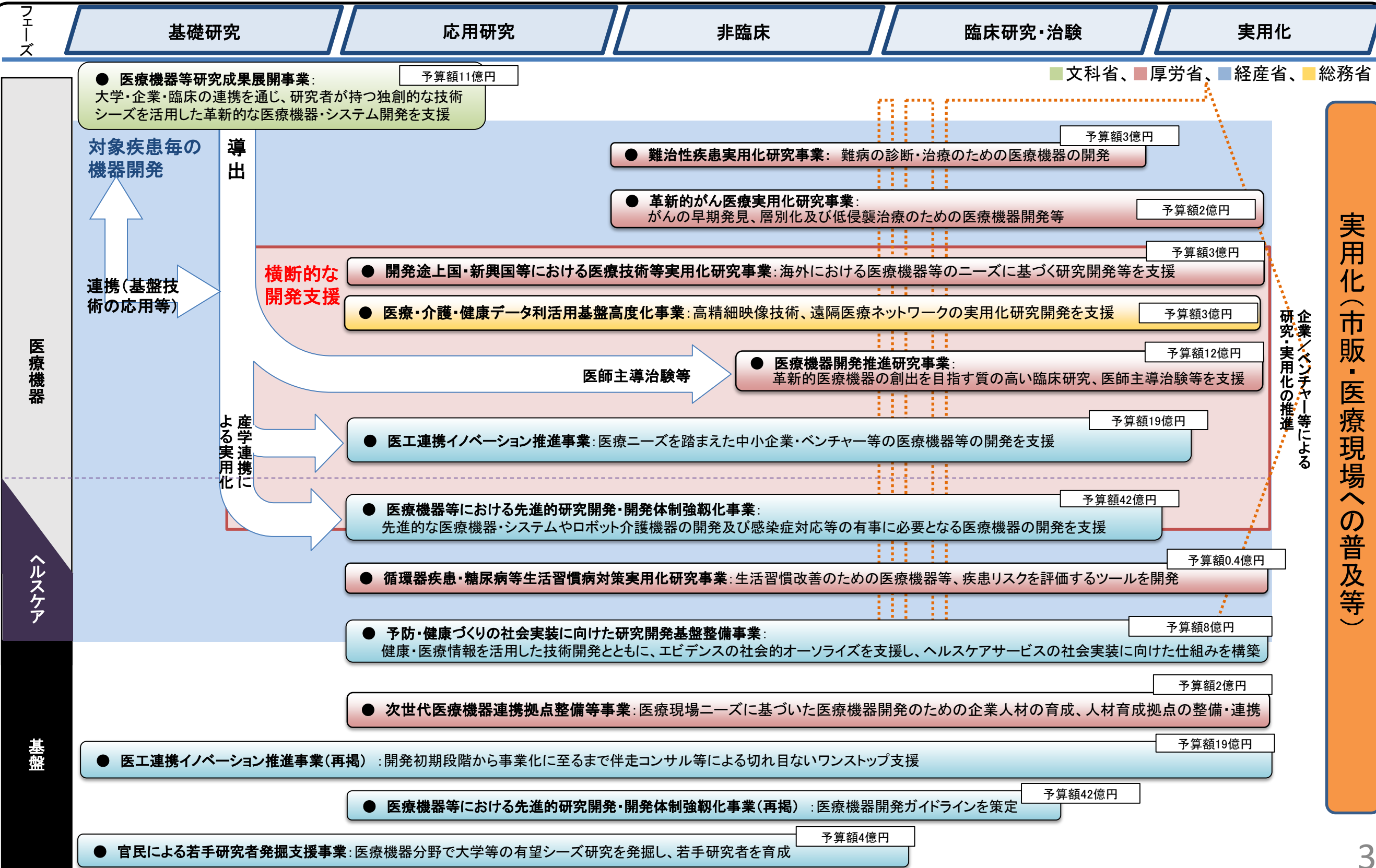
◆ 創薬支援推進事業(厚)

- ✓ 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
- ✓ 中分子ライブラリーの構築・運用や、創薬探索・分子設計AIの開発
- ✓ 【拡充】中分子ライブラリーの拡充や希少疾病領域の医薬品開発の更なる支援

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4年度予算額108億円

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4年度予算のポイント

医療現場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

◆【新規】医療機器等研究成果展開事業(文)

- ✓ 大学・企業・臨床の連携を通じ、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・システム開発を支援
- ✓ 研究開発の初期段階から、知財戦略をはじめとした実用化に必要なコンサルティングをきめ細かく実施する体制を整備

◆ 医療機器開発推進研究事業(厚)

- ✓ 革新的な医療機器の創出を目指す質の高い臨床研究、医師主導治験等を支援
- ✓ AI等を活用したプログラム医療機器の薬事承認取得を目指す臨床研究、医師主導治験を推進

◆ 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、今後の医療機器開発を担う医師の育成含め、医療機関における人材育成拠点の整備を支援
- ✓ 各医療機関ならではの特色を活かし、医療機器産業の振興につながる拠点を整備

◆ 医工連携イノベーション推進事業(経)

- ✓ 我が国の中小企業が有するものづくり技術を活用し、医療ニーズに応える医療機器の開発を進め、高度管理医療機器等の事業化や国際展開を支援
- ✓ 文部科学省や厚生労働省及び関係機関等と連携した『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を強化した上で対面助言(伴走コンサル)等切れ目ない支援を実施

◆ 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)

- ✓ 医療者・患者の負担低減、加療が困難な疾病に対する診断・治療を可能とするような医療上価値の高い先進的な医療機器・システム等の開発や、感染症対応等で必要となる医療機器や海外依存度の高い機器(部品・消耗品を含む)を国内で生産するための開発を支援
- ✓ 医療機器の承認審査に向け、開発企業等において、検査すべき評価項目や実験条件の予見可能性を高め、より効率的な開発を促すため、厚生労働省等と連携し、機器毎の評価項目や実験条件等を示した「開発ガイドライン」(手引き)を策定
- ✓ 介護現場における感染症対策などの新たな課題に対応する、ニーズ由来のロボット介護機器の開発を支援

予防等に資するヘルスケアに関する研究開発・社会実装

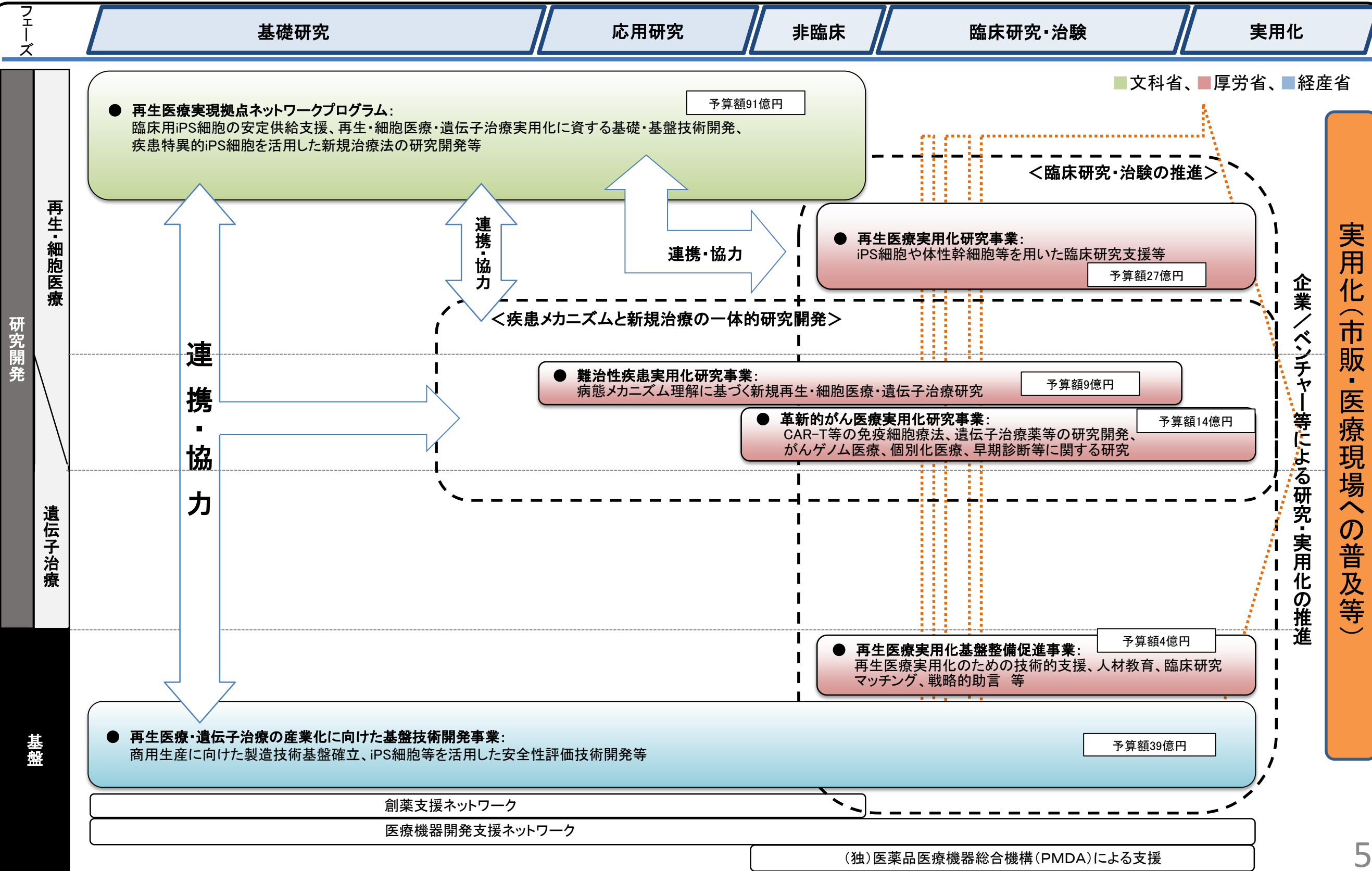
◆【新規】予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業(経)

- ✓ ヘルスケアサービスの社会実装促進に向け、関係医学会と連携したオーソライズの仕組みの構築、疾患横断的な課題に対する研究(予防領域において未整備であった継続性・経済性に関する指標作りなど)を支援するとともに、各分野の医学専門家との科学的議論や価値訴求活動を行うため、蓄積されたエビデンスの分析・利活用を促進する実用化フェーズの機能を強化

3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和4年度予算額183億円

再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的iPS細胞等を活用した難病等の病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。



3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 令和4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・細胞医療・遺伝子治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やチーム型研究体制の構築を支援
- ✓ 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、臨床試験を実施する(ステップ2)課題を優先的に推進

◆ 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、細胞やウイルスベクターの効率的な製造技術の開発等を推進
- ✓ 再生医療等製品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
- ✓ 【新規】再生医療技術を応用して様々なヒト臓器細胞をデバイス化し、医薬品の安全性等を評価するための創薬支援技術を確立

インハウス研究機関経費
令和4年度予算額18億円

■文科省、■厚労省、■経産省、■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

- | | |
|--|-------------------|
| <p>● 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):
 バイオバンク横断検索システム構築や研究プラットフォームを活用したゲノム解析
 等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</p> | <p>予
46億円</p> |
|--|-------------------|

予算額
46億円の内数

- **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
- **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38億円

- **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27億円

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 解析データの登録

データ統合利活用プラットフォームの整備

- **健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業：**
ゲノム情報をはじめAMED事業で収集されるデータの利活用基盤の構築

予算額8億円

※上記に加えて、一部AMED運営費交付金にて措置

AMEDが支援する
研究開発で
得られるその他の
データ

バイオバンクの整備と利活用の促進

- **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム
(B-cure)(東北メディカル・メガバンク):**
- 健康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
46億円の内数 |
|----------------|

予算額
46億円の内数

- **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
46億円の内数 |
|----------------|

予算額
46億円の内数

- 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

- **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／NC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

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

4. ゲノム・データ基盤プロジェクト 令和4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

- ◆ 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)
 - ✓ バイオバンク横断検索システムや、多因子疾患を対象とした公募型研究、生体試料の解析(データ化)への支援を充実させるとともに、精度の高い発症リスク予測モデル構築のため、保有する生体試料の大規模解析を実施
- ◆ 革新的がん医療実用化研究事業(厚)
 - ✓ 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
 - ✓ 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
 - ✓ 「全ゲノム解析等実行計画ロードマップ2021」に基づいた、がん・難病の全ゲノム解析等を推進
- ◆ 難治性疾患実用化研究事業(厚)
 - ✓ 【拡充】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や、未診断状態の患者を起点としたIRUDを引き続き推進しつつ、患者へより良い医療を提供するためのゲノムデータ基盤を構築
 - ✓ 【新規】難病プラットフォーム、IRUD、各疾患別・臓器別難病遺伝子データを元に難病遺伝子パネル等の開発を実施
- ◆ 認知症研究開発事業(厚)
 - ✓ 前臨床期及び超早期の治験対応コホート研究を推進
 - ✓ 【拡充】超早期から認知症(BPSD)期までのステージ別認知症コホート研究の連携による自然歴追跡研究の推進と、認知症疾患の層別化を目的とするバイオマーカー・画像等の標準化に資する研究等を推進
 - ✓ 【新規】後向きコホートデータを基盤とした認知症性疾患の層別化と病態機構解明に資する研究を推進

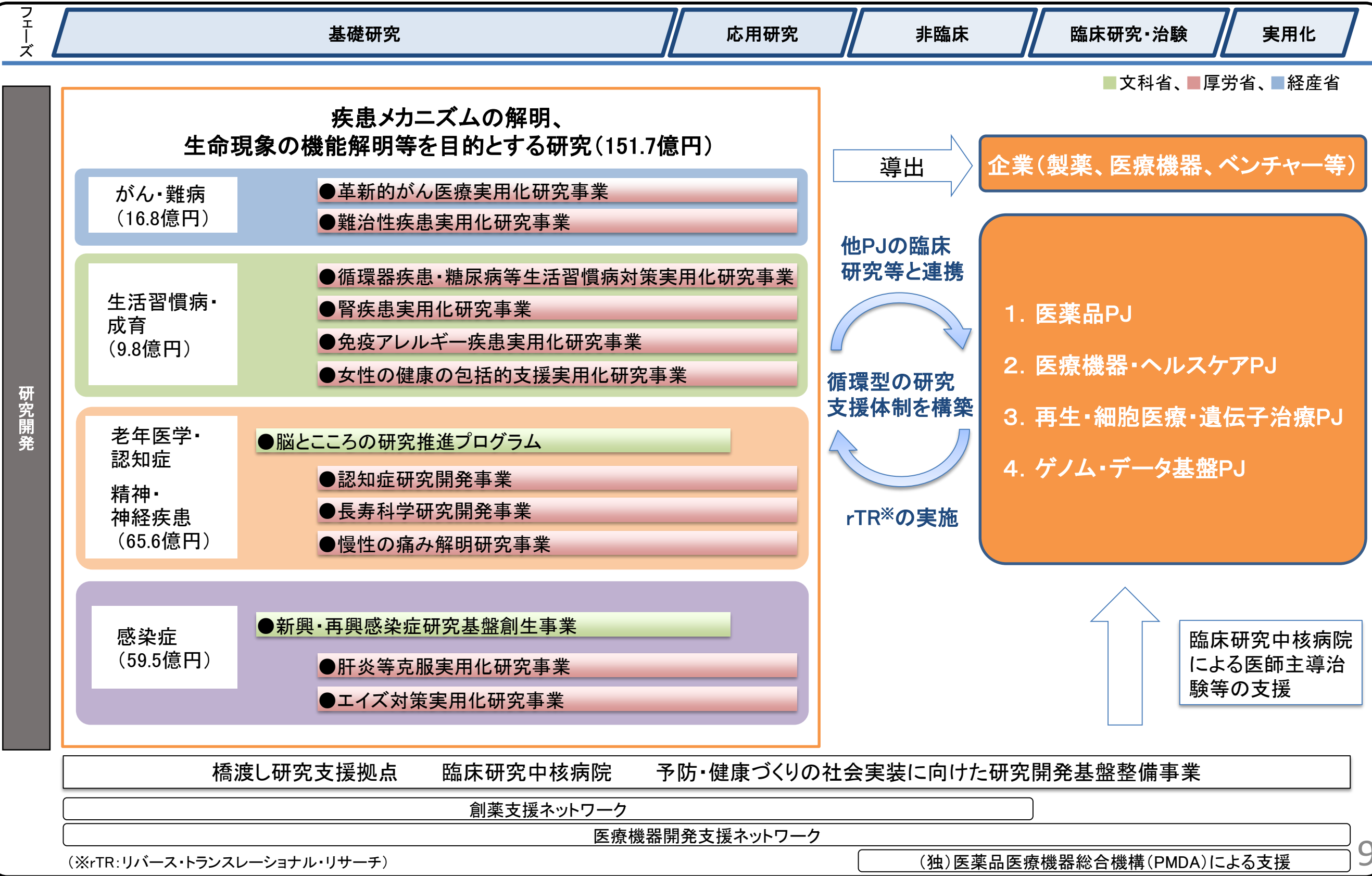
健常人や疾患のバイオバンク・コホート等の整備・利活用促進

- ◆ 【新規】健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業(文、厚、経)
 - ✓ すでに我が国にあるデータ基盤と連携しつつ、AMED事業から生み出される研究開発データを、産業界を含めた第三者が利活用できるセキュリティの担保された基盤を構築
- ◆ 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
- ◆ 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
- ◆ 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努め、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

日本医療研究開発機構対象経費
令和4年度予算額152億円

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。



5. 疾患基礎研究プロジェクト 令和4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・開発する必要がある、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

◆ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業(厚)

- ✓ 【新規】栄養、運動、睡眠、たばこ等健康づくりの要素についての新たな知見の収集、生活習慣病発症や重症化の病態解明やバイオマーカーの探索等の研究の他、新たに保健・医療の現場にAIやICT等の新技術を導入する研究を進め、より効果的な生活習慣病対策の開発を促進

◆ 免疫アレルギー疾患実用化研究事業(厚)

- ✓ 【新規】免疫アレルギー疾患研究10か年戦略に基づき、免疫アレルギー疾患における宿主因子と外的因子の関係に着目した病態解明研究及び免疫アレルギー疾患の多様性・層別化に基づいた診療の質の向上に資する研究等を推進

◆ 脳とこころの研究推進プログラム(文)

- ✓ 基礎・臨床双方からの疾患横断的なトランスレーショナル研究等により、精神・神経疾患の分子的機序の解明等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、横断的かつ萌芽的な研究開発を支援し、若手を含めた研究者の人材育成も推進
- ✓ 霊長類の高次脳の機能を担う神経回路の全容をニューロンレベルで解明するための研究を推進
- ✓ 国際連携等により、脳画像解析等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を行い、精神・神経疾患の早期発見、早期介入等の実現に向けた研究を推進

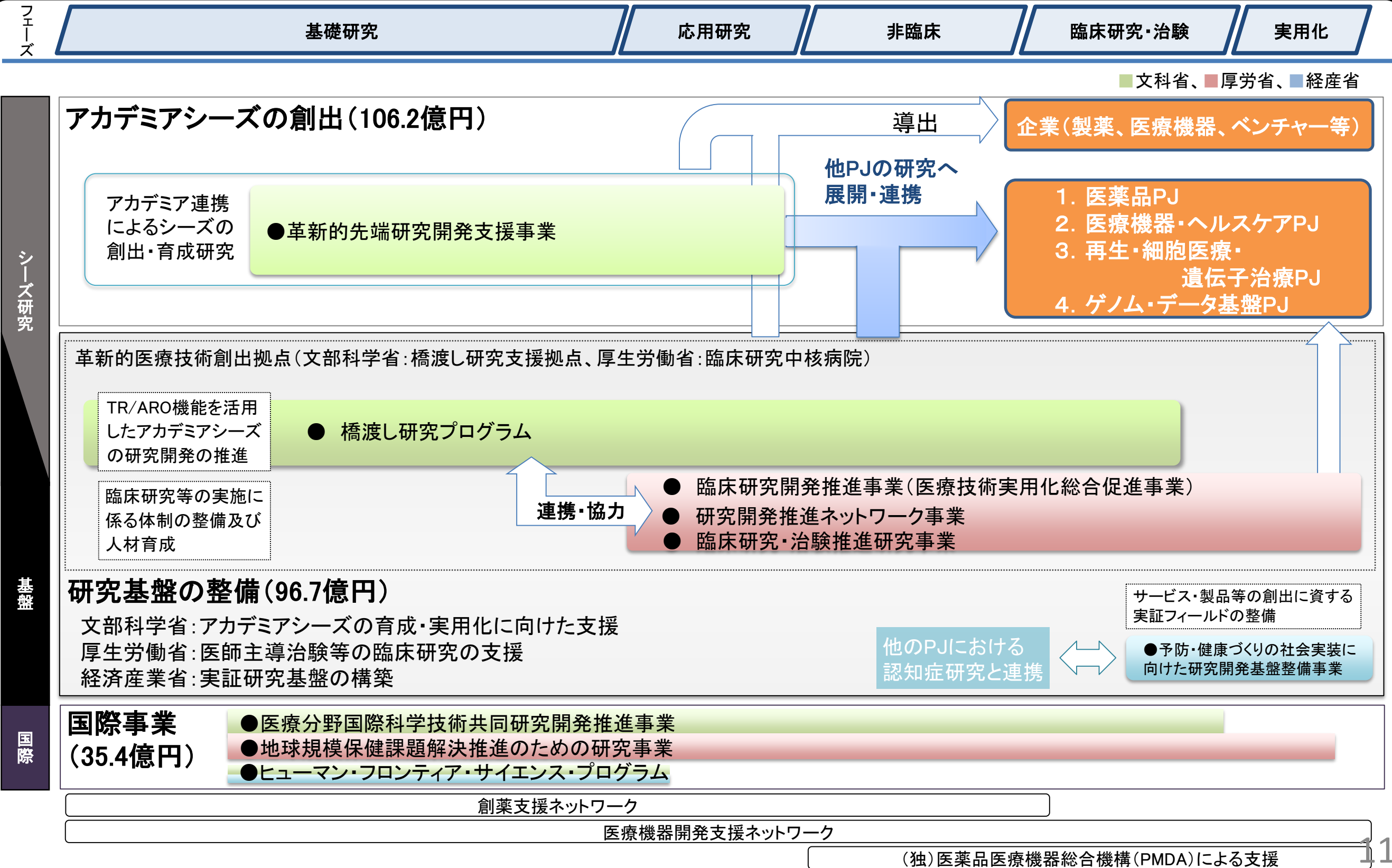
◆ 新興・再興感染症研究基盤創生事業(文)

- ✓ 海外の感染症流行地の研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究や多分野融合研究等を通じて、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・治療法の開発に資する基礎的研究を推進
- ✓ 【拡充】ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づき、海外研究拠点を活用し、関係機関と協力の上、新興・再興感染症の発生状況、臨床情報の迅速な収集、分析等を通じてモニタリング強化に貢献

6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和4年度予算額238億円

アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や、国際共同研究を実施する。また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバーズ・トランスレーショナル・リサーチや実証研究基盤の構築を推進する。



フェーズ

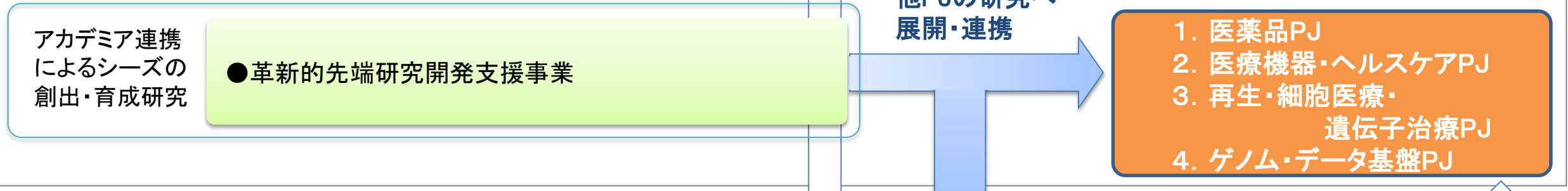
シーズ研究

基盤

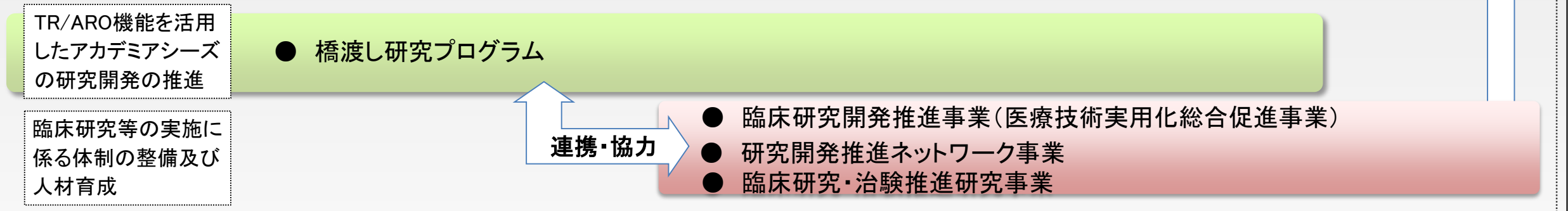
国際

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

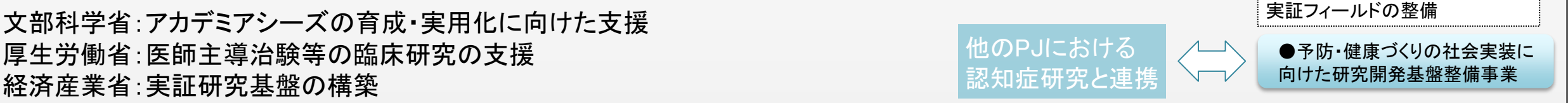
アカデミアシーズの創出 (106.2億円)



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)



研究基盤の整備 (96.7億円)



国際事業 (35.4億円)

- 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

6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト 令和4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
- ✓ 新型コロナウイルス感染症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

◆ 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
- ✓ 【新規】基礎・応用研究から非臨床研究に繋ぐ支援を強化するとともに、企業への導出や実用化の可能性が高い研究課題を積極的に支援

◆ 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及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

◆ 予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業(経)

- ✓ 認知症の予防・データ連携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
- ✓ デジタル技術の進展による新たな介入手法の登場や、コロナ禍での働き方の変化等による心の健康不調者の増加も踏まえ、製品・サービスの健康増進効果や経済的インパクトに関するエビデンスを構築するため、職域における心の健康保持増進の実証事業を実施

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