

# ライフサイエンス分野における 令和6年度当初予算案について

文部科学省研究振興局  
ライフサイエンス課

# 健康・医療分野の研究開発の推進

令和6年度予算額（案） 847億円  
（前年度予算額 848億円）  
※運営費交付金中の推計額含む



（うちAMED予算額（案） 581.5 億円（前年度予算額 580.8億円）） 文部科学省

令和5年度補正予算額（AMED）

208億円

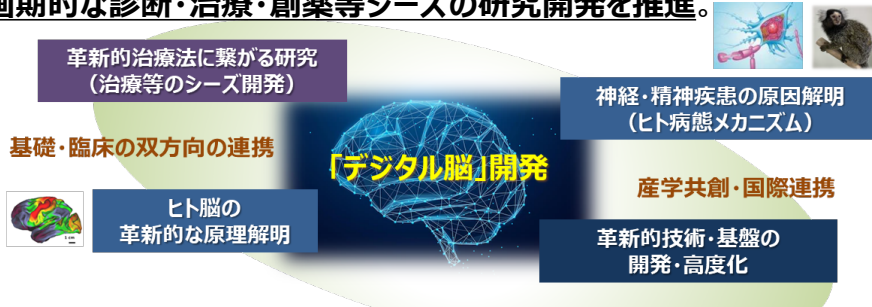
## 背景・概要

- 「経済財政運営と改革の基本方針2023」、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023」（令和5年6月閣議決定）等に基づき、**脳神経科学に関する新たなプロジェクトの創設**、**高機能バイオ医薬品創出**や**バイオバンクの利活用促進**に向けた創薬研究の推進等を実施。加えて、基金を活用し、**大学発医療系スタートアップへの支援を強化**（令和5年度補正予算）。
- この他、**再生・細胞医療・遺伝子治療研究**、**がん治療薬に繋がる革新的基礎研究**、**感染症研究**等を推進。

## 認知症治療等に資する脳科学研究の推進

- 脳神経科学統合プログラム 65億円（61億円）**  
【令和5年度補正予算額 15億円】

**基礎と臨床の連携**や**アカデミアと産業界の連携の強化**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の画期的な診断・治療・創薬等シーズの研究開発を推進**。



## 大学発医療系スタートアップへの支援強化

- 橋渡し研究プログラム 54億円（55億円）**
- 橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）を活用し、**専門的見地からの伴走支援**や**非臨床研究等に必要の費用の支援**等を通じ、**大学発医療系スタートアップを支援**。【令和5年度補正予算額 152億円】

## がん研究の推進

- 次世代がん医療加速化研究事業 35億円（34億円）**
- 免疫学や遺伝子工学、核医学などの多様な分野の先端技術を融合**させることで、**革新的な医薬品の創生に資する基礎的研究を戦略的に推進**。

## ゲノム創薬等の次世代創薬の推進

- スマートバイオ創薬等研究支援事業 15億円（新規）**  
**疾患応用研究と要素技術の組み合わせ**により革新的なシーズ開発に繋げるとともに、**企業連携等の支援機能を強化し実用化を促進**することにより、高機能バイオ医薬品等の創出を目指す。
- ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure) 43億円（43億円）**  
【令和5年度補正予算額 6億円】  
**バイオバンクの利活用を促進**し、革新的な創薬等につなげるため、**バイオバンク自らが企業等と幅広く連携した社会実装のモデルとなる研究の実施**を推進。

## 研究開発プロジェクトの主な推進内容

- 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム 92億円（92億円）**  
【令和5年度補正予算額 10億円】  
**我が国発の基幹技術を活用した革新的な治療法の開発**、将来の商用製造を見据えた**製造工程を意識した研究の推進**、**製造基盤整備等の強化**等を実施。
- 新興・再興感染症研究基盤創生事業 23億円（25億円）**  
【令和5年度補正予算額 2億円】  
国立国際医療研究センター等と連携し、**モニタリング体制の基盤強化・充実**により、**政府全体の感染症インテリジェンス強化に貢献**。

### 【その他の主なプロジェクト】

- 生命科学・創薬研究支援基盤事業 36億円（36億円）【令和5年度補正予算額 10億円】
- 医療機器等研究成果展開事業 11億円（10億円）
- 革新的先端研究開発支援事業 110億円（109億円）
- 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 9億円（10億円）
- ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム 18億円（18億円）
- ナショナルバイオリソースプロジェクト 13億円（13億円）

（担当：研究振興局ライフサイエンス課）

# スマートバイオ創薬等研究支援事業

令和6年度予算額（案）

15億円  
（新規）



文部科学省

※令和5年度は先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業（15億円）で実施

## 現状・課題

- 医薬品産業は急成長し、特にバイオ医薬品の割合が急拡大する中、諸外国の中で**我が国のバイオ医薬品市場のみがマイナス成長の予想**で、世界に後塵を拝している状況。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、競争力の低下が顕著**。
- これらの状況を踏まえ、「経済財政運営と改革の基本方針2023」、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023」（令和5年6月閣議決定）等に基づき、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の創出**を目指す。
- なお、バイオ医薬品の創薬研究支援を強化するための基盤整備については、生命科学・創薬研究基盤事業の研究支援を得て進める。

## 事業内容

事業実施期間

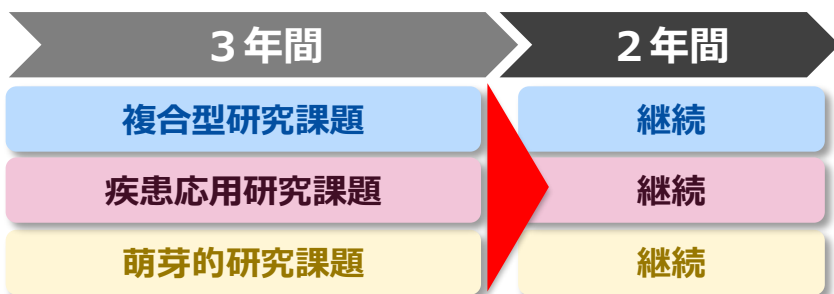
令和6年度～令和10年度

### ○ 革新的バイオ創薬を目指した研究への支援

- ・ 要素技術の組み合わせによるモダリティの高機能化など、革新的な創薬シーズを生み出す研究を支援
- ・ 疾患応用研究と要素技術を組み合わせた研究を推進

### ○ 支援機能の強化

- ・ 研究開発の早期段階からの企業の参画・連携を促進
- ・ 知財戦略や企業連携等に関する伴走支援機能の強化



早期の企業連携推奨

ステージゲート評価  
（企業連携必須）

- ✓ 3つの課題枠で研究開発課題を公募
- ✓ 研究期間は5年間（3年目にステージゲート評価を実施）
- ✓ 研究早期からの企業連携を推奨し、実用化の確度を高める

## 複合型研究課題

### 要素技術の組み合わせによるモダリティの高機能化



（研究例）

薬剤送達技術の組み合わせによるペプチド・核酸医薬の開発  
低分子化合物等を結合・封入したペプチド・細胞といったモダリティの複合化

## 疾患応用研究課題

### 疾患応用研究を組み合わせた革新的シーズの創出



（研究例）

特定組織移行性抗体による難治性疾患治療薬の創出  
疾患研究を通じて見出された標的配列に対する核酸医薬の創出

## 萌芽的研究課題

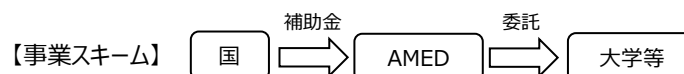
### 研究者の発掘・育成を目指し、若手研究者に限定した応募枠を設置

## 支援班課題

### 研究者を伴走支援する支援班を公募



バイオ分野の知財戦略や企業連携、薬事等の専門家が各研究課題を伴走支援



（担当：研究振興局ライフサイエンス課）

# 生命科学・創薬研究支援基盤事業 (BINDS)

令和6年度予算額 (案) 36億円  
(前年度予算額 36億円)



文部科学省

## 現状・課題

令和5年度第1次補正予算額 10億円

- 健康・医療戦略 (令和2年3月閣議決定) に基づき、広くライフサイエンス分野の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促進。
- 令和6年度においては、以下の取組などを行うことにより、ゲノム創薬をはじめとする次世代創薬 (新資本実行計画2023) や地方大学等における生命科学・創薬研究を推進。
  - ✓ バイオ創薬 (核酸医薬等) 及び放射光施設・化合物ライブラリーの整備に対応した基盤の拡充
  - ✓ ユニット横断的連携やAMED他事業間連携等の推進 (Fast Track Project) による支援技術の強化

## 事業内容

### ヒット化合物創出

- ・化合物ライブラリーの整備・提供
- ・新規評価系の構築
- ・ハイスループットスクリーニング (HTS)
- ・インシリコスクリーニング



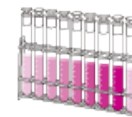
### モダリティ探索

- ・化合物の構造展開によるHit to Lead
- ・新規骨格を持つ化合物合成
- ・*in vitro* 薬物動態パラメーター評価



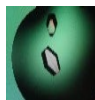
### 薬効・安全性評価

- ・疾患モデル動物作出
- ・薬物動態評価
- ・生体・生体模倣評価
- ・毒性・安全性評価

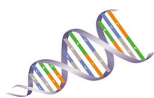


### 構造解析

- ・世界最高水準の放射光施設
- ・最新型クライオ電子顕微鏡等の活用
- ・イメージング・画像による解析
- ・高難度タンパク質試料の生産
- ・ペプチド・核酸・抗体等の新モダリティの生産



### 発現・機能解析

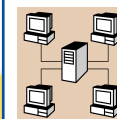


- ・遺伝子・タンパク質発現解析
- ・トランスクリプトーム解析
- ・プロテオーム解析
- ・メタボローム解析
- ・パスウェイ解析



### インシリコ解析

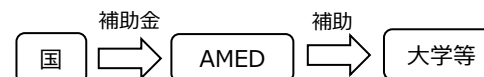
- ・ビッグデータ活用
- ・動態予測・毒性予測などへのAI開発・活用
- ・構造インフォマティクス技術による立体構造や相互作用の推定



事業実施期間

令和4年度～令和8年度

【事業スキーム】



(担当：研究振興局ライフサイエンス課)

## 現状・課題

- **がんは我が国の死亡原因の第1位であり、約2人に1人が罹患すると推計され、依然として国民の生命及び健康にとって重大な問題である。がんの基礎的研究の推進は、多くの成果を創出し、我が国のがん医療の進展に大きく貢献してきた。**しかし、依然として**有効な診断・治療法が実用化に至っていないがんも少なくない。**
- 近年の新たながん治療法の開発には従来の学問領域に加えて**異分野の知識や技術を組み合わせたものも多く**、従来では考えられない効果をもつ革新的ながん治療法の実用化や、がん医療を一変させるような創薬につながる**アカデミア発の基礎的な発見が世界的に相次いでいる。**

## 事業内容

事業実施期間 令和4年度～令和10年度

- 「健康・医療戦略」、「がん研究10か年戦略」等を踏まえ、希少がん、難治性がん等を含めた新規創薬シーズの探索や、有望な基礎研究を応用研究以降のフェーズに引き上げ、加速化させるための専門的支援体制の整備・充実を通して、企業・AMED他事業への確実かつ迅速な成果導出と、臨床現場を大きく変革するような新たながん治療・診断医薬品等の早期社会実装を目指す。
- 「がん対策推進基本計画（第4期）」（令和5年3月閣議決定）、「成長戦略等のフォローアップ」（令和5年6月閣議決定）等の記載を踏まえ、**免疫学や遺伝子工学、核医学、データサイエンス学（AI等）などの多様な分野の先端技術を融合させることで、革新的な医薬品の創生に資する基礎的研究を戦略的に推進する。**

### 戦略的研究

（革新的基礎研究）

多様な分野の先端技術を組み合わせた革新的な基礎的研究による画期的アカデミアシーズの創生を推進

### 探索研究フェーズ

- 研究開発対象のコンセプトの検証を中心に進める研究フェーズ
- 有用性の高いがん治療薬や早期診断法の開発につながるシーズを取得することを目的とする

研究領域 A：治療ターゲット / B：異分野融合システム / C：免疫システム創薬 / D：診断・バイオマーカー / E：がん多様性

### 応用研究フェーズ

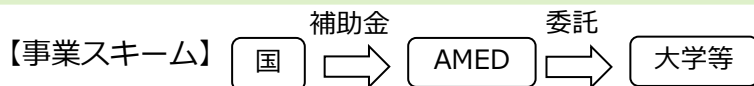
- 「研究シーズのがん医療への展開」を中心に進める研究フェーズ
- 実用化に向け、企業導出や非臨床試験など、次のステージに研究開発を進めることを目的とする

### 医療用ラジオアイソトープ研究

「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン」（令和4年原子力委員会決定）を踏まえ、α線放出核種を活用した新規医薬品の開発研究を推進

### 専門的支援体制

- <技術的支援> ケミカルバイオロジー評価、シーズ化合物の最適化・合成展開、核医学診断・治療技術等への支援 [がん研究会、理化学研究所 等]
- <創薬コンサルテーション> 創薬プロセスなどに習熟した専門家からの助言・指導、知的財産戦略等に関する支援 [がん研究会 等]
- <検体の提供、臨床とのマッチング> バイオリソースを活用した支援 [がん研究会、国立がん研究センター、国立成育医療研究センター 等]



（担当：研究振興局研究振興戦略官付）

（革新的がん医療実用化研究事業・企業等）

## 現状・課題

「健康・医療戦略」(令和2年3月閣議決定)、「医療機器基本計画」(令和4年5月閣議決定)を踏まえ、臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者、企業人材、アカデミア人材の育成・確保と解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化という課題に対して、アカデミア等から異分野を含む幅広いシーズ発掘を進め、一定数の間口を確保し、実用化に向けたプロトタイプ機を作製するとともに、研究開発の初期段階から事業戦略や企業マッチング等の実用化支援による人材育成とステージゲート(SG)などによる効率的な事業運営を進め、研究開発促進に貢献。

## 事業内容

事業実施期間

令和4年～令和11年

医療機器開発の基礎研究から応用研究の研究者を対象とし、アカデミア・企業・臨床との連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを医療機器基本計画の重点分野における革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出することで、実用化に向けて企業・AMED他事業へ導出し、医療機器・システムの開発を推進。

基礎研究

応用研究

### チャレンジタイプ

革新的シーズ  
早期育成  
ハンズオン支援  
**1年**

### 探索フェーズ

- アカデミアの尖ったシーズを医療上のアンメットニーズに繋げるファースト・トライを支援。本格的な開発研究へ橋渡しを行う。
- 医療機器開発への強い意欲のある**有望な若手研究者、女性研究者、臨床医等を発掘**し、ハンズオン型の実践教育により、医工連携、医療機器開発プロセスを体得。
- アイデアを具体化する**原理検証機の作製**。

### 開発実践タイプ



**1年目**

(産学臨床医連携チーム)

**2年目**

(産学臨床医連携チーム)

**3年目**

(医療機器製販業の事業化経験のある事業者を主体とした研究開発)

SG : 1年目の5割程度

SG : 1年目の8割程度

毎年のステージゲート(SG)評価により、支援課題を絞り込み、3年目は支援額を増強

### 原理検証フェーズ

- 技術シーズを持つ研究者に企業、臨床医が参画した実践的開発チームを対象。
- 医療機器(プログラム医療機器含む)・システムの実用化に向けたPOC検証、本格開発に向けたプロトタイプ機を作製し、有効性と性能評価。
- 研究開発開始から1年目及び2年目経過時に**ステージゲート評価を実施することで支援効果を最大化**。
- 研究開発開始から**3年目では事業化経験のある事業者の参画を必須とし、シーズの完走を徹底**。

### 要求仕様決定フェーズ

### 事業化・実用化コンサルティング支援

- 研究開発の初期段階から、薬事戦略、知財戦略、事業戦略など実用化に必要なコンサルティング、企業マッチングを実施。
- 実用化や事業化プロセスを経験し、社会実装の経験のある人材の育成、特に**レギュラトリーサイエンスの普及を含めた臨床医・医工学研究者養成**。
- **国内外を含めた市場調査によって国際展開支援の強化**。



薬事申請に向けた企業・AMED他事業・スタートアップへの導出

【事業スキーム】

国

補助金

AMED

委託

大学等

(担当：研究振興局研究振興戦略官付)

# 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム

令和6年度予算額（案） 92億円  
 （前年度予算額） 92億円  
 令和5年度補正予算額 10億円



文部科学省

## 現状・課題

- 再生・細胞医療・遺伝子治療は、**既存の治療法がない難病等の患者へ新たな医療を提供**できる可能性があり、その世界市場は、**2040年には2020年の20倍に成長**すると見込まれ、**欧米を中心に研究開発の競争が激化**している。
- 「経済財政運営と改革の基本方針2023」や「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023」においても、**再生医療等製品の開発強化**等、再生・細胞医療・遺伝子治療の**実用化を促進させる取組の推進**が掲げられている。
- 我が国が培ってきた**本分野の優位性を維持・向上させ、世界に先駆けて患者へ新たな医療を届ける**ためにも、**我が国発の基幹技術を活用した革新的な治療法の開発**、将来の商用製造を見据えた**製造工程を意識した研究の推進**、**製造基盤整備等の強化**等を行うことが重要。

## 取組内容

事業実施期間

令和5年度～令和9年度

### ① 再生・細胞医療・遺伝子治療研究中核拠点

- ・ 再生・細胞医療・遺伝子治療分野の**共通基盤研究**の実施
- ・ 分野内外の研究者や医療・産業界等との**研究ネットワーク構築**とその**ハブ機能**の発揮

### ② 再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題

- ・ **新規治療手段の創出**を目指した再生・細胞医療と遺伝子治療の**融合研究**の実施
- ・ **我が国発の基幹技術**を有する革新的な治療法や**製造工程を意識した研究開発強化**
- ・ 次世代を担う研究者の輩出に向けた**若手研究**の強化、人材育成の促進

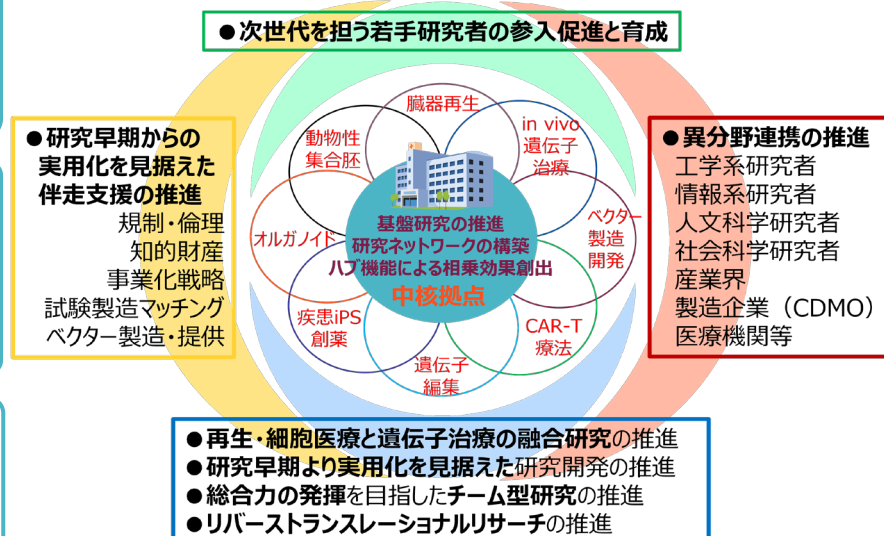
### ③ 疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究課題

- ・ 患者由来の疾患特異的iPS細胞等を活用した**病態解明・創薬研究**の実施
- ・ 臨床情報等の充実した**疾患特異的iPS細胞バンクの整備と利活用の促進**

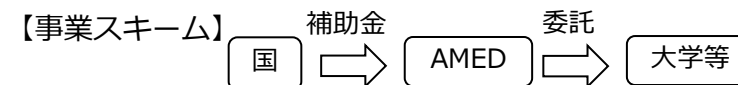
### ④ 再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題

- ・ 実用化に向けた**規制・倫理面の伴走支援**の実施
- ・ 研究早期からの**事業化戦略支援**の実施
- ・ **ベクター**（細胞へ遺伝子を導入する媒体）の**製造・提供支援の強化**  
※令和5年度補正予算にて設備整備費用を措置
- ・ 細胞・ベクターの**試験製造マッチング**支援の実施

## 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム



アンメットメディカルニーズを満たす新規治療法の創出  
 研究成果の実用化を加速（臨床フェーズや企業へ導出促進）



（担当：研究振興局ライフサイエンス課）

# ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)

(Biobank - Construction and Utilization biobank for genomic medicine REalization)

令和6年度予算額(案)  
(前年度予算額)

43億円  
43億円



文部科学省

令和5年度補正予算額

6億円

## 現状・課題

- 健康・医療戦略(令和2年3月閣議決定)に基づき、ゲノム研究の基盤となる大規模バイオバンクの構築・高度化、国内主要バイオバンクのネットワーク化によるバイオバンク横断検索システムの整備、世界動向を踏まえた先端ゲノム研究開発等を実施。
- 「経済財政運営と改革の基本方針2023」、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023」(令和5年6月閣議決定)等において、「**ゲノム創薬をはじめとする次世代創薬の推進**」が掲げられており、ゲノムのバイオバンク等が中心となり、異分野の研究者や医療機関、企業等と連携して創薬成功率の向上を図るとされている。
- バイオバンクの利活用を促進し、革新的な創薬等につなげるため、**バイオバンク自らが企業等と幅広く連携し、医療・創薬・ヘルスケアなどの社会実装のモデルとなる研究を実施**することが重要。

## 事業内容

事業実施期間

令和3年度～令和7年度

- ①東北メディカル・メガバンク計画 22億円(22億円)
- ②ゲノム研究バイオバンク 5億円(4億円)
- ③ゲノム医療実現推進プラットフォーム 14億円(14億円)
  - ・先端ゲノム研究開発(GRIFIN)
  - ・ゲノム研究プラットフォーム利活用システム
- ④次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析 2億円(2億円)

### 公募型研究推進事業

#### 先端ゲノム研究開発の推進によるゲノム研究者の裾野拡大



事業名：  
ゲノム医療実現推進プラットフォーム  
先端ゲノム研究開発(GRIFIN)

### バイオバンクの持続的運営と、フラッグシップ研究による利活用モデルの創出

#### 一般住民バイオバンク推進事業

事業名：東北メディカル・メガバンク計画



#### 東北メディカル・メガバンク

世界的にも貴重な家系情報を含む一般住民15万人の試料・健康情報を保有

#### 疾患バイオバンク推進事業

事業名：ゲノム研究バイオバンク



#### バイオバンク・ジャパン

27万人、44万症例、51疾患の試料・臨床情報を保有

#### 研究機能強化・連携体制強化

#### 研究機能強化・連携体制強化

バイオバンクの試料・情報を活用した**疾患の発症・病態進行メカニズムの解明や創薬等の研究**を進め、医療・創薬・ヘルスケアなどの社会実装のモデルを創出



全国の他のバイオバンクや、臨床医、異分野の研究者、民間企業等と幅広く連携



#### ゲノム研究プラットフォーム構築事業

事業名：ゲノム医療実現推進プラットフォーム  
ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

【事業スキーム】



(担当：研究振興局ライフサイエンス課)



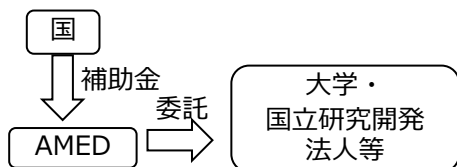
## 現状・課題

- 我が国は、超高齢化に伴い認知症が急激に増加。社会的コスト予測は、**日本だけで2030年には約21兆円**と試算。
- 認知症は**日本発の治療薬（レカナマブ）**がアメリカで迅速承認され、初めてグローバル展開されるなど、**日本企業が世界をリード**。また、脳の機能解明は、健康・医療のみならず、AIなど幅広い分野にイノベーションを起こす原動力としての期待大。
- これまでの脳科学研究により、基礎研究・基盤整備は確実に進展。「経済財政運営と改革の基本方針2023」、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023」等に基づき、**基礎と臨床、アカデミアと産業界の連携の強化**により、日本の強みである革新技術・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**。

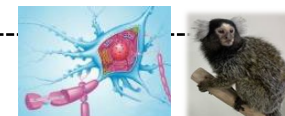
## 事業内容 事業実施期間 令和3年度～令和11年度

- ✓ 研究期間：6年間
- ✓ 支援対象機関：大学、研究法人 等
- ✓ 具体的な支援内容：

- ①中核研究拠点の整備（1拠点）**  
 <主な要件（ポイント）>  
 - 世界第一線級の研究者が集積・連携  
 - 計算・数理（ドライ）と実験（ウェット）などの他分野の融合や企業との連携（ハブ機能）  
 - 基礎と臨床の連携  
 - 研究基盤の整備・共用、他機関へ貢献等
- ②重点研究課題を設定し支援（5領域）**  
 - チーム型と個人型のメニュー等を設定  
 - 特にチーム型は異分野融合、基礎と臨床の連携を推奨  
 ※若手や企業連携も推奨
- ③研究・実用化支援班を整備【事業スキーム】**



## 重点研究課題



### 神経・精神疾患の原因解明（ヒト病態メカニズム）

- モデル動物（疾患マウセツト等）を活用した、原因物質（凝集タンパク）伝播原理の解明
- 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

お互いの知見を連携蓄積させ相乗効果を発揮

### 革新的治療法に繋がる研究（治療等のシーズ開発）

- 原因物質（変性タンパク質）の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
- 次世代の簡易バイオマーカーの開発（血液等） 等

## 基礎・臨床の双方向の連携

## 「デジタル脳」開発※1

### ヒト脳の革新的な原理解明

- 複雑なヒト脳の原理解明に関係する種間・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原理解明
- 皮質と皮質下をつなぐ原理解明 等

※1 「デジタル脳」開発

- モデル動物での知見、データを活用し、ヒトを想定した脳構造を数理モデルを使って仮想空間上（デジタル空間上）で再現
- それを用いて病態メカニズム等に基づく病態予測モデル開発等を行う（いわゆる実際の実験データと仮想空間上のデータを融合・連携させ新たな知見を創出する「デジタル・ツイン」の発想）

※2 他に既存プログラム「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」を推進

## 産学共創・国際連携

### 革新的技術・基盤の開発・高度化

- 原因物質等を可視化する革新的計測（イメージング）
- 様々なデータを統合したプラットフォーム（ヒトMRIデータベース、マウセツト脳データベース等）
- 疾患マウセツト整備、死後脳ネットワークの構築 等

# 新興・再興感染症研究基盤創生事業

令和6年度予算額（案） 23億円  
 （前年度予算額） 25億円  
 令和5年度補正予算額 2億円



文部科学省

## 現状・課題

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月閣議決定）、「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する基本戦略」（令和5年4月関係閣僚会議決定）等に基づき、国立国際医療研究センター等と連携し、**モニタリング体制の基盤強化・充実により、政府全体の感染症インテリジェンス強化に貢献。**

## 事業内容

事業実施期間 令和2年度～令和8年度

「健康・医療戦略」（令和2年3月閣議決定）に基づき、海外研究拠点を活用した研究や多分野融合研究等への支援を通じて、幅広い感染症を対象とした基礎的研究と人材層の確保を推進。

## 我が国における感染症研究基盤の強化・充実

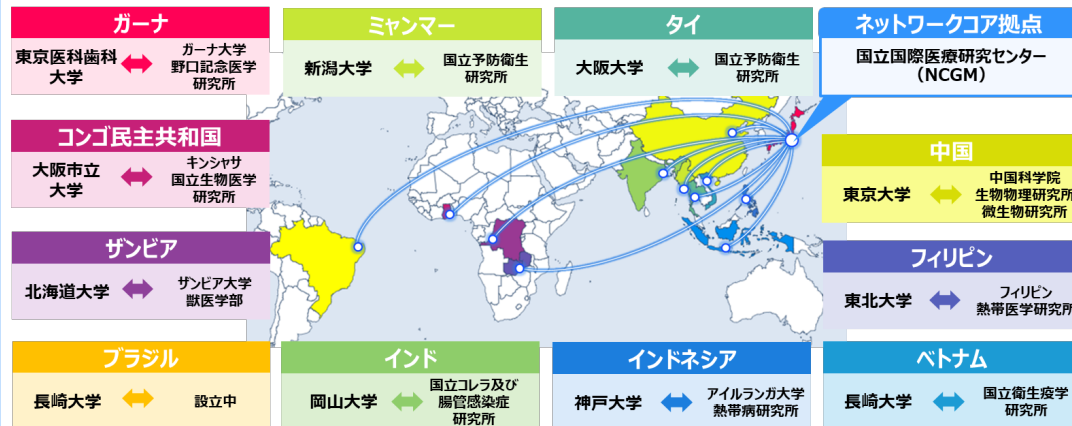
### ① 海外の感染症流行地の研究拠点における研究の推進

#### 【国際感染症研究】

- 我が国の研究者が感染症流行地でのみ実施可能な研究
- 海外における研究・臨床経験を通じた国際的に活躍できる人材の育成

#### 【ワクチン戦略等及び政府の危機管理体制強化を見据えたモニタリングの強化】

- モニタリング強化（研究人材確保、パンデミック発生時に使用可能なデュアルユース研究機器の整備、ネットワークコア拠点におけるネットワーク調整基盤強化）
- ワクチン・治療薬等の開発の前提となる戦略的研究の実施



### ② 長崎大学BSL4施設を中核とした研究の推進

- 長崎大学BSL4施設を活用した基礎的研究（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

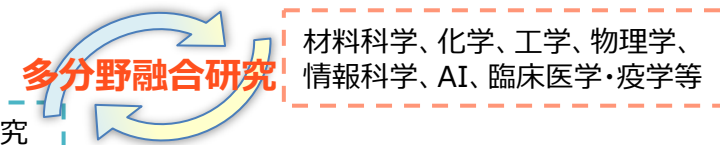
## 新興・再興感染症制御のための基礎的研究

### 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

### 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

- 感染症学及び感染症学以外の分野を専門とする研究者の参画と分野間連携を促し、病原体を対象とした、既存の概念を覆す可能性のある野心的な研究や、新たな突破口を拓く挑戦的な研究
- 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・解析技術やバイオインフォマティクス等を活用した研究
- 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ズ・トランスレーショナル・リサーチ



### 【事業スキーム】



（担当：研究振興局研究振興戦略官付）

## 現状・課題

事業実施期間 令和3年度～

- **橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）**を通じ、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できる体制を構築。機関内外のシーズの積極的支援、厚生労働大臣の承認による臨床研究中核病院との緊密な連携、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。
- 令和6年度は、**医師主導治験や企業導出に向けたシーズの発掘・育成支援を引き続き実施**するとともに、「経済財政運営と改革の基本方針2023」、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023」（令和5年6月閣議決定）等に基づき、革新的な医薬品・医療機器等の開発に欠かせない存在である**大学発医療系スタートアップ起業のための専門的見地からの伴走支援や非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施するプログラムを新設**。

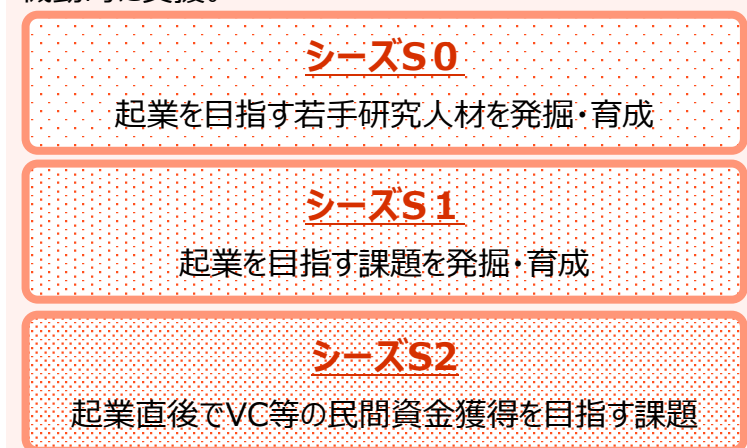
## 橋渡し研究支援プログラム：54億円

医師主導治験や企業導出に向けたシーズの発掘、育成支援を実施。



## 大学発医療系スタートアップ支援プログラム：152億円（令和5年度補正予算・基金）

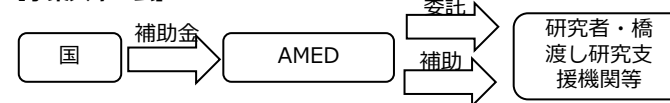
橋渡し研究支援機関から選抜した機関に対し、大学発医療系スタートアップの起業に必要な専門的な支援や関係業界との連携を行うための体制整備費を支援。起業前から、非臨床研究などに必要な資金を柔軟かつ機動的に支援。



## 橋渡し研究支援機関：

医薬品や医療機器等の実用化支援に関する体制や実績等について一定の要件を満たす機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定

## 【事業スキーム】



（担当：研究振興局ライフサイエンス課）

# 革新的先端研究開発支援事業

令和6年度予算額(案) 110億円  
(前年度予算額 109億円)

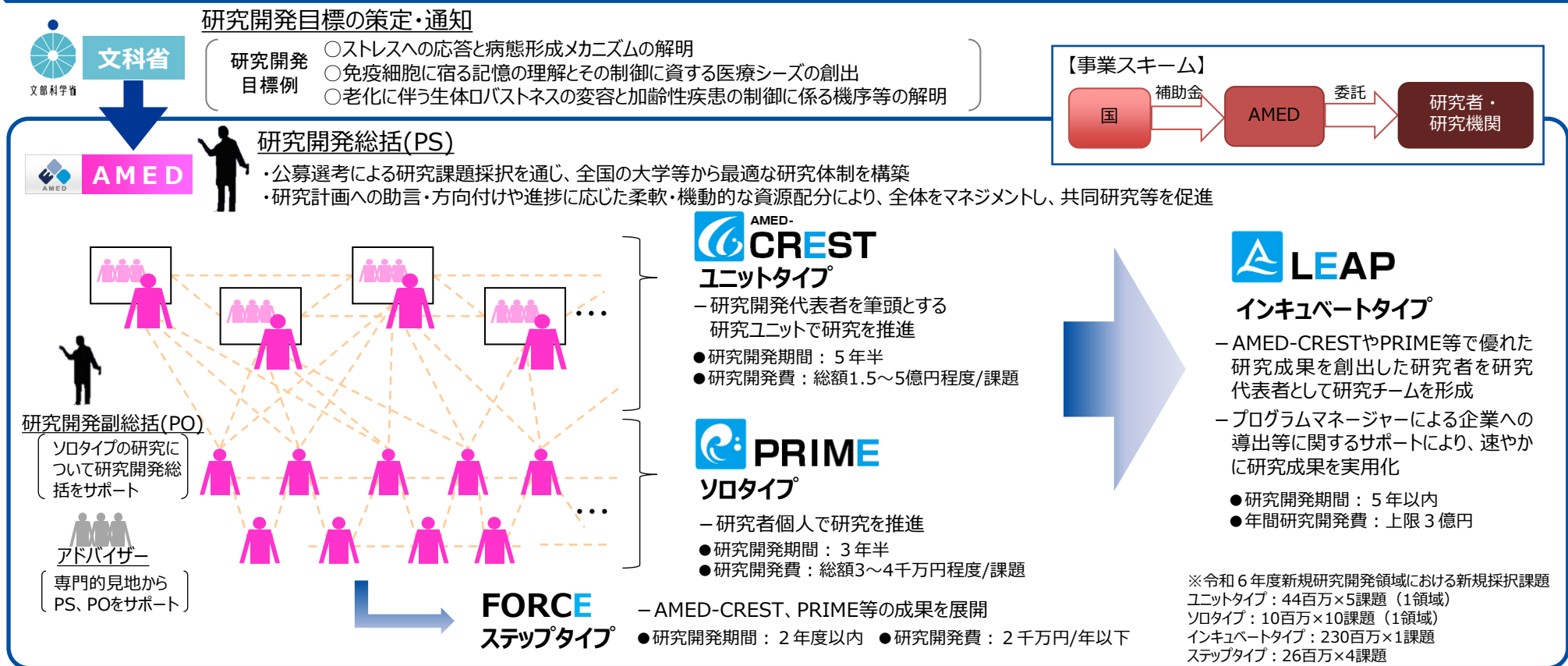


文部科学省

## 背景・課題 / 令和6年度概算要求のポイント (事業期間：平成26年度～)

- 「健康・医療戦略」等に基づき、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。
- 国が定めた研究開発目標の下、新たな研究開発領域を設定し、組織の枠を超えた時限的な研究体制を構築して、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の創出・育成に向けた先端的な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・深化する。

<参考>「健康・医療戦略」(令和2年3月閣議決定 令和3年4月一部変更)「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 令和3年4月一部変更)  
アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モデル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を行うとともに、国際共同研究を実施し、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。



# 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

令和6年度予算（案）  
（前年度予算額）

9.2億円  
9.8億円



文部科学省

## 現状・課題

経済財政運営と改革の基本方針2023(令和5年6月閣議決定)に基づき、価値観を共有するG7を始めとした同志国やASEAN等との科学研究の連携を強化するとともに、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。

## 戦略的国際共同研究プログラム (SICORP) 3.2億円 (2.9億円)

戦略的な国際共同研究により相手国・地域との相互発展を目指し、多様な研究内容・体制に対応するタイプを設け、新興国や多国間との合意に基づく国際共同研究を推進し、我が国の医療分野の研究開発振興に貢献。

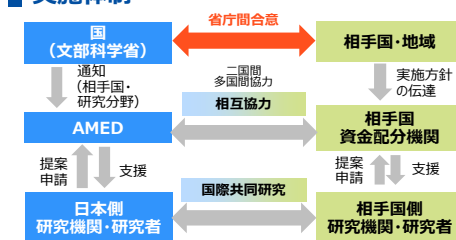
### 支援規模・期間

開始年度：平成27年度※1  
交付先：大学・企業等  
課題数：新規9課題

### 支援タイプ

- コンソーシアム共同研究タイプ：150万円～300万円/年・課題（1～3年間）
- コアチーム共同研究タイプ：100万円～150万円/年・課題（1～3年間）
- 国際協力加速タイプ：500万円～1000万円/年・課題（1～3年間）

### 実施体制



## 地球規模課題対応国際科学技術協カプログラム (SATREPS) 3.2億円 (3.2億円)



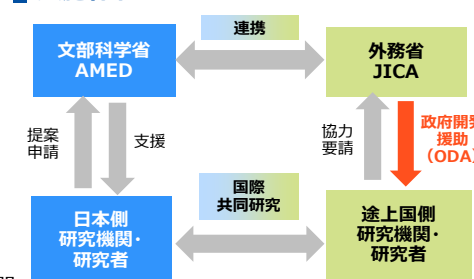
日本の優れた科学技術と政府開発援助（ODA）との連携により、開発途上国の研究者とともに感染症分野等の地球規模課題の解決につながる国際共同研究を実施。

相手国の医療発展へ寄与し、日本の産業力強化・医療水準の向上に貢献。

### 支援規模 期間

開始年度：平成27年度※2  
交付先：大学・企業等  
課題数：新規2課題  
支援額：最大320万円/年×5年間

### 実施体制



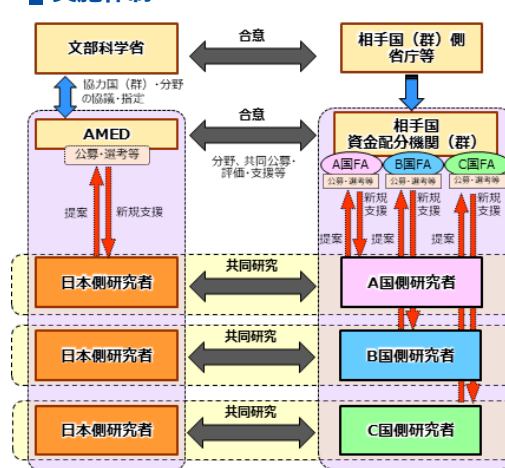
## 先端国際共同研究推進プログラム (ASPIRE) (令和4年度第2次補正予算60.5億円)

政府主導で設定する先端分野において、高い科学技術水準を有する欧米等先進国内のトップ研究者との国際共同研究の実施を支援することで、国際科学トップサークルへの参入を促進し、両国の優秀な若手研究者の交流・コネクションの強化も図ることで国際頭脳循環を推進、長期的連携ネットワーク構築に貢献。

### 支援規模・期間

開始年度：令和4年度（第2次補正予算）  
交付先：大学・企業等  
支援額：①最大 1億円/年・課題×5年間  
②最大3千万円/年・課題×5年間

### 実施体制



## アフリカにおける顧みられない熱帯病（NTDs）対策のための国際共同研究プログラム 0.4億円 (0.4億円)

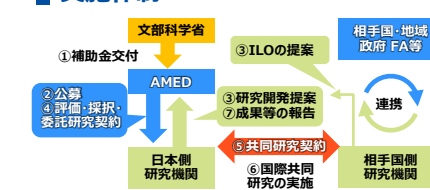


日本とアフリカ諸国の大学等研究機関において、アフリカ現地における医療発展に寄与するとともに現地でのフィールドワークを通じ、NTDsの予防、診断、創薬、治療法の開発等を行い、成果の社会実装を目指す。

### 支援規模 期間

開始年度：平成27年度  
交付先：大学等  
支援額：400万円程度/年×5年間

### 実施体制



## Interstellar Initiative 0.8億円 (2.1億円)

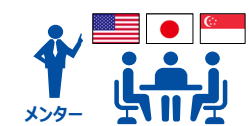
優れた日本の若手研究者をリーダーとして国際・学際的チームを形成し、メンターの指導の下、ワークショップや予備実験を通じて、独創的・革新的な研究シーズを創出するための研究計画立案を目指す。

### 支援規模 期間

開始年度：平成30年度  
交付先：大学等

### 支援タイプ

- Interstellar Initiative：200万円（1年間）
- Interstellar Initiative Beyond：2.600万円（1年間）



### アウトプット（活動目標）

研究課題の支援件数

令和2年度	令和3年度	令和4年度
64	72	83

### 短期アウトカム（成果目標）

研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数

令和4年度 35 → 令和6年度 40

### 長期アウトカム（成果目標）

シーズの企業等への導出件数（PMDA承認申請件数、相手国の政策への反映件数含む）

令和2年度 1、令和3年度～令和4年度 0 → 令和6年度 1

※1：平成27年度に国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）から医療・創薬分野を移管。 ※2：平成27年度にJSTから感染症分野を移管。

# ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム (HFSP)

令和6年度予算額  
(案)  
前年度予算額

18億円  
18億円

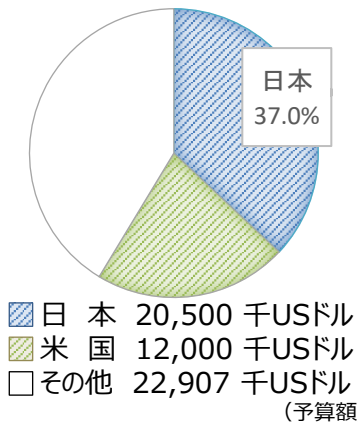


文部科学省

## 現状・課題

- 日本がヴェネチア・サミット（1987年）で提唱して創設された、現在も日本が主導する、世界に誇るべき国際共同研究助成プログラムである
- 生体が持つ複雑なメカニズムを対象とする野心的な最先端の研究を推進し、またその成果を広く人類全体の利益に供することを目的とする
- 受賞した研究者は極めて高い評価を得ている
- 直近10年(2013年～2022年)の日本の応募者数及び採択者数は、ともに低迷している状況にあることから、国内での認知度を向上させる取組等を推進する必要がある

令和3年度各国拠出金額



日本の拠出割合

令和3年度37.0%  
(平成元年度97.1%)

## 事業内容 (事業期間：平成元年度～)

- ① **研究グラント** (プログラムグラント/若手研究者グラント) …国際共同研究チームへの研究費助成
- 「新奇性・革新性」、「専門分野横断型」、「国際共同・大陸横断型」の研究プロジェクトを推奨
  - ✓ 支援期間：3年間
  - ✓ 支給額：研究チームに対して、最大合計150万米ドルの「研究費」(4名の研究チームの場合)
- ② **フェローシップ** (長期フェローシップ/学際的フェローシップ) …若手研究者が国外で研究を行うための旅費・滞在費等の助成
- ✓ 要件：①受入研究機関は出身国以外  
②従前の研究分野とは異なる研究対象  
③ライフサイエンス以外からの参入を対象とする枠組みも用意
  - ✓ 支援期間：3年間
  - ✓ 支給額：受入機関が米国に所在する場合(一例) 3年間合計 18万米ドルの生活費、2.2万米ドル相当の研究費・旅費 等



## プログラムに対する高い評価

革新的・分野融合的な国際共同研究により、健康・医療分野の基礎研究を担う人材育成やシーズの発掘に寄与

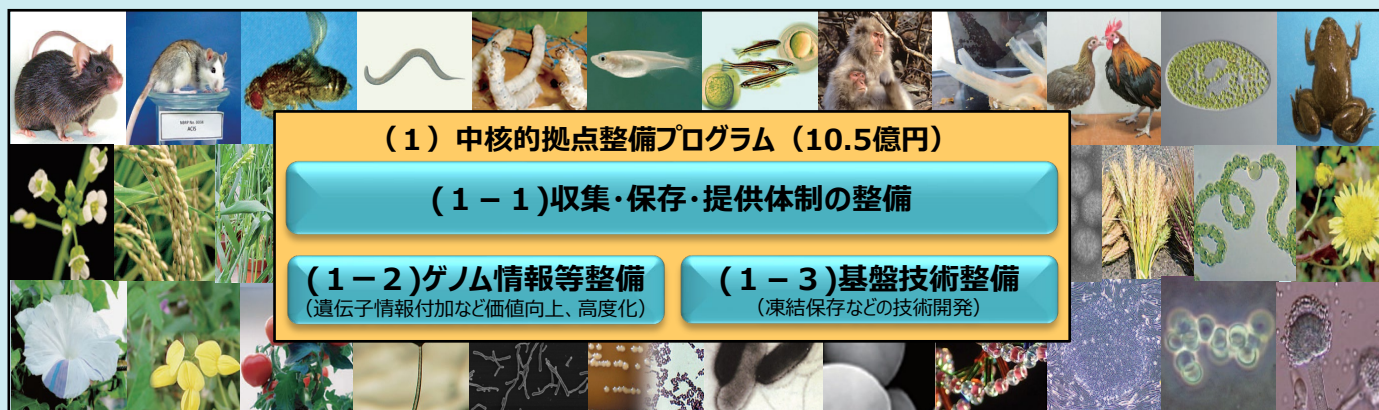
- ✓ 研究グラント受賞者の中から、令和5年度までに29人がノーベル賞を受賞
- ✓ HFSPの支援を受けた研究プロジェクトの論文引用指数は世界平均の約2倍

## 背景・課題 / 令和6年度予算額（案）のポイント

（事業期間：令和4～8年度）

- 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ことを目的とする。  
※研究開発の材料としての動物・植物・微生物の系統・集団・組織・細胞・遺伝子材料等及びそれらの情報
- 本事業では、日本全国に散在するバイオリソース（リソース）を中核的拠点へ集約し、リソースへの効率的なアクセスを可能にするとともに、厳格な品質管理のもと、取り違えや微生物汚染のない、実験の再現性を確保した世界最高水準のリソースを提供する。また、収集したリソースは、一度途絶えると二度と復元することができないため、確実に維持することが求められている。
- 「統合イノベーション戦略2023」に記載された「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」（令和5年6月9日 閣議決定）を踏まえて、リソースの収集・保存・提供体制の整備に加え、全てのリソース機関で、利用者が求める遺伝子情報等の付加（ゲノム情報等整備）やリソースの凍結保存方法などの技術開発（基盤技術整備）を実施し、リソースを高付加価値・高品質化することで、更なるリソースの利活用を目指す。

### 動物、植物、微生物、ヒト由来試料等



（1）中核的拠点整備プログラム（10.5億円）

（1-1）収集・保存・提供体制の整備

（1-2）ゲノム情報等整備  
（遺伝子情報付加など価値向上、高度化）

（1-3）基盤技術整備  
（凍結保存などの技術開発）

連携

（2）情報センター整備プログラム（2.0億円）

バイオリソースの所在情報・遺伝情報等の提供

バイオリソースに関する倫理・法令・指針遵守のための環境整備等

リソース・  
情報の提供

寄託・研究結果  
のフィードバック

大学・研究機関

ライフサイエンス  
研究

がん	発生・再生
免疫	脳
食料	環境..

新たな研究  
成果創出に  
よるライフ  
サイエンス  
の発展

【事業スキーム】

