

# 令和2年度 医療分野の研究開発関連予算のポイント

健康・医療戦略推進本部の下で各省が連携し、医療分野の研究開発を政府一体で推進。

	令和2年度決定額	令和元年度当初予算額	対前年度	
			増▲減額	増▲減率
<b>日本医療研究開発機構(AMED)対象経費</b>	1,272億円 (総5,文608,厚474,経185)	1,271億円 (総5,文608,厚474,経184)	+1億円	+0.1%
<b>インハウス研究機関経費</b>	792億円 (文268,厚442,経82)	764億円 (文262,厚417,経85)	+29億円	+3.8%

- ▶ 上記経費に加え、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費(555億円)」の一部(175億円)を医療分野の研究開発関連の調整費として充当見込み。
- ▶ この他、令和元年度補正予算に、AMED対象経費として100億円(内)を計上。
- ▶ 上記における計数は、それぞれ四捨五入しているため、端数において合計とは合致しないものがある。

※ 精査により計数等に異動が生じる場合がある。

## 主な取組

令和2年度以降を対象期間とした新プロジェクトは、開発目的(予防、診断、治療、予後・QOL)ごとの特性を活かしたモダリティ等に基づく6プロジェクトとし、これに沿って予算を重点化する。

### 1. 医薬品プロジェクト 384億円 <AMED 335億円、インハウス 49億円>

■ 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。

- －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
- －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
- －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

### 2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト 121億円 <AMED>

■ 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。

- －将来の医療・福祉分野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
- －疾患の特性に応じた早期診断・予防や低侵襲治療等のための医療機器等の開発
- －臨床現場における実践的な人材の育成

### 3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 185億円 <AMED>

■ 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、製造基盤技術の開発、疾患特異的iPS細胞等を活用した病態解明・創薬研究、必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療に関する研究開発を行う。

- －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・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
- －幹細胞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

### 4. ゲノム・データ基盤プロジェクト 193億円 <AMED 175億円、インハウス 18億円>

■ 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を推進することで個別化予防・医療の実現を目指す。

- －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
- －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

### 5. 疾患基礎研究プロジェクト 170億円 <AMED>

■ 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。

### 6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト 221億円 <AMED>

■ 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、リバース・トランスレーショナル・リサーチ(rTR)や実証研究基盤の構築を推進する。

# 令和2年度予算における 統合プロジェクトの概要

## (目次)

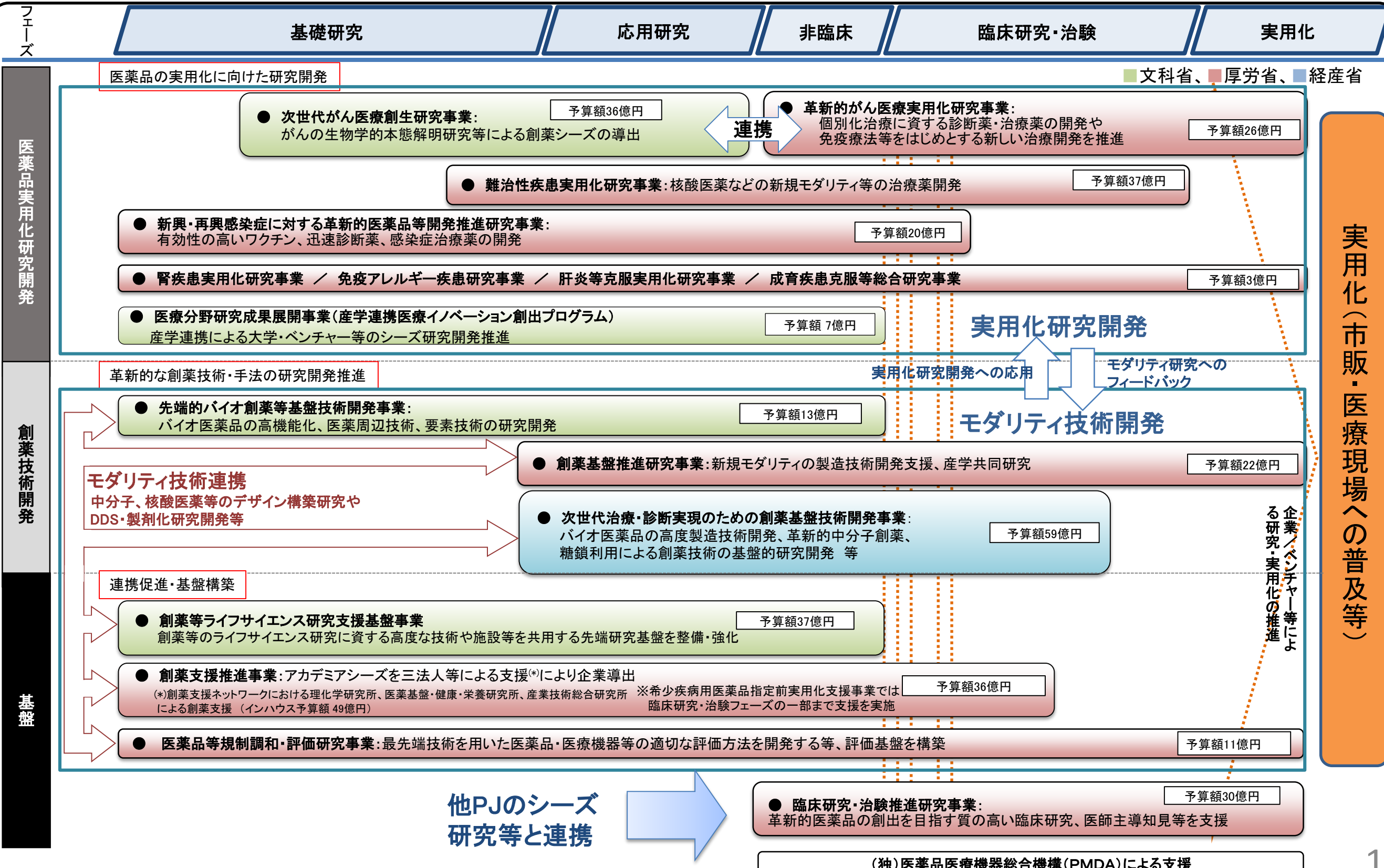
1. 医薬品プロジェクト	.....	P. 1
2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	.....	P. 2
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	.....	P. 3
4. ゲノム・データ基盤プロジェクト	.....	P. 4
5. 疾患基礎研究プロジェクト	.....	P. 5
6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト	.....	P. 6

# 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2年度予算額335億円

インハウス研究機関経費  
令和2年度予算額49億円

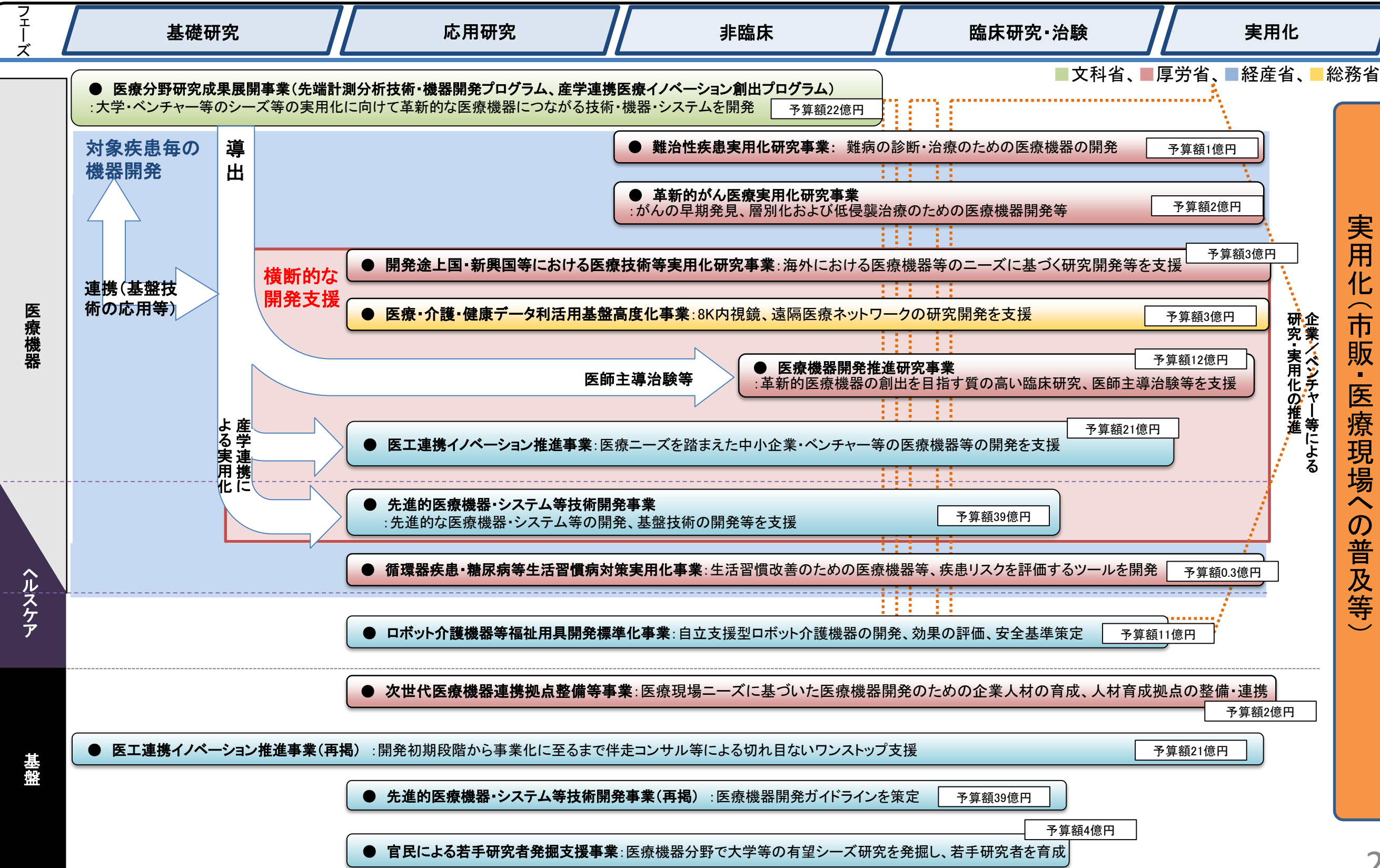
医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。





# 2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

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。



# 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2年度予算額185億円

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、製造基盤技術の開発、疾患特異的iPS細胞等を活用した病態解明・創薬研究、必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療に関する研究開発を行う。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

- 再生医療実現拠点ネットワークプログラム:  
臨床用iPS細胞の安定供給支援、再生医療実用化に資する基礎・基盤技術開発、疾患特異的iPS細胞を活用した新規治療法の研究開発等

予算額91億円

<臨床研究・治験の推進>

- 再生医療実用化研究事業:  
iPS細胞や体性幹細胞等を用いた臨床研究支援等

予算額28億円

<疾患メカニズムと新規治療の一体的研究開発>

- 難治性疾患実用化研究事業:  
病態メカニズム理解に基づく新規再生・細胞医療・遺伝子治療研究

予算額9億円

- 革新的がん医療実用化研究事業:  
CAR-T等の免疫細胞療法、遺伝子治療薬等の研究開発、がんゲノム医療、個別化医療、早期診断等に関する研究

予算額16億円

- 再生医療臨床研究促進基盤整備事業:再生医療実用化のための技術的支援、人材教育、データベースの利活用、臨床研究マッチング、戦略的助言等

予算額4億円

- 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:  
商用生産に向けた製造技術基盤確立、iPS細胞等を活用した安全性評価技術開発等

予算額38億円

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

再生・細胞医療

研究開発

遺伝子治療

基盤

連携・協力

連携・協力

連携・協力

企業／ベンチャー等による研究・実用化の推進

実用化(市販・医療現場への普及等)

# 4. ゲノム・データ基盤プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
令和2年度予算額175億円

インハウス研究機関経費  
令和2年度予算額18億円

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を推進することで個別化予防・医療の実現を目指す。

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省、■ 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

- **ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業:** 研究プラットフォームを活用したゲノム解析やオミックス解析を実施 予算額19億円
- **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 予算額32億円
- **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29億円
- **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8億円
- **臨床ゲノム情報統合データベース整備事業:** 臨床情報とゲノム情報等を集積した「統合データベース」を構築 予算額6億円

### 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** / 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20億円

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

## バイオバンクの整備、利活用の促進

- **ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(再掲):** バイオバンク横断検索システムの構築 予算額19億円

### バイオバンク

### 横断検索システムによる連携

- **東北メディカル・メガバンク計画:** 健常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36億円
- **ゲノム研究バイオバンク事業(バイオバンク・ジャパン):** バイオバンク・ジャパンの保有する資料・情報の利活用の促進 予算額4億円
- **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
- **ナショナルバイオリソースプロジェクト:** 重要なバイオリソースの収集・保存等の体制整備と提供 予算額13億円

データ共有プラットフォーム(クラウド等)

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

- **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/NCI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
- **臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業:** 人工知能実装研究事業: 迅速・正確な医療の実現等を目指したAI 開発研究等 予算額5億円

ゲノム・医療データ研究開発

基盤



# 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2年度予算額170億円

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。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■文科省、■厚労省、■経産省

## 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(170.1億円)

がん・難病  
(16.8億円)

- 革新的がん医療実用化研究事業
- 難治性疾患実用化研究事業

生活習慣病  
(9.4億円)

- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
- 腎疾患実用化研究事業
- 免疫アレルギー疾患研究事業
- 女性の健康の包括的支援実用化研究事業

老年医学・  
認知症

- 脳科学研究の戦略的な推進  
(脳科学研究戦略推進プログラム/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/戦略的国際脳科学研究推進プログラム)
- 老化メカニズムの解明・制御プロジェクト

精神・  
神経疾患  
(78.3億円)

- 認知症研究開発事業
- 長寿科学研究開発事業
- 慢性の痛み解明研究事業

感染症  
(65.6億円)

- 新興・再興感染症研究基盤創生事業
- 肝炎等克服実用化研究事業
- エイズ対策実用化研究事業

導出

企業(製薬、医療機器、ベンチャー等)

他PJの臨床  
研究等と連携



循環型の研究  
支援体制を構築



rTR\*の実施

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PJ

臨床研究中核病院  
による医師主導治  
験等の支援

橋渡し研究支援拠点

臨床研究中核病院

認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(※rTR: リバース・トランスレーショナル・リサーチ)

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

# 6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト

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、革新的医療技術創出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(rTR)や実証研究基盤の構築を推進する。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

## アカデミアシーズの育成(88.0億円)

アカデミア連携によるシーズの創出・育成研究

● 革新的先端研究開発支援事業

他PJの研究へ展開・連携

導出

企業(製薬、医療機器、ベンチャー等)

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PJ

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)

TR/ARO機能を活用したアカデミアシーズの研究開発の推進

● 橋渡し研究戦略的推進プログラム

臨床研究中核病院による医師主導治験等の支援

● 革新的医療シーズ実用化研究事業

臨床研究等の実施に係る体制の整備及び人材育成

連携・協力

● 臨床研究開発推進事業(医療技術実用化総合促進事業)  
ARO機能推進事業 / 生物統計家人材育成支援事業  
中央IRB促進事業 / 臨床研究・治験推進研究事業

## 研究基盤の整備(97.8億円)

文部科学省:アカデミアシーズの育成支援

厚生労働省:医師主導治験等の臨床研究の支援

経済産業省:実証研究基盤の構築

他のPJにおける認知症研究と連携

サービス・製品等の創出に資する実証フィールドの整備

● 認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業

シーズ研究

基盤

国際

## 国際事業(35.5億円)

- 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

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援