

ライフサイエンス分野の研究開発における 産学連携の取組の推進について

令和3年6月14日

文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課

根橋 広樹

目 次

1. 令和3年度文部科学省ライフサイエンス関係予算
2. 橋渡し研究支援機関認定制度
3. 産学連携の取組の検討
4. クライオ電顕の整備
5. 審議会での検討
6. 官民共同10万人全ゲノム解析の実現
7. ワクチン戦略

1. 令和3年度文部科学省ライフサイエンス関係予算

健康・医療分野の研究開発の推進

令和3年度予算額
(前年度予算額)

876億円
860億円)

※運営費交付金の推計額含む



文部科学省

令和2年度第1次補正予算額
令和2年度第3次補正予算額

29億円
75億円

令和2年度第2次補正予算額 9億円

概要

○iPS細胞等による世界最先端の医療の実現や、疾患の克服に向けた取組を推進するとともに、臨床応用・治験や産業応用へとつなげる取組を実施。
○日本医療研究開発機構(AMED)における基礎から実用化までの一貫した研究開発を関係府省やインハウス研究を行う研究開発法人等と連携して推進するため、文部科学省においては、大学・研究機関等を中心とした医療分野の基礎的な研究開発を推進。
○従来の健康・医療分野の研究開発の推進に加え、令和3年度は、統合イノベーション戦略(令和2年7月17日閣議決定)及びライフサイエンス委員会による緊急提言(同年7月31日)等を踏まえ、**新型コロナウイルス感染症対策及び中長期的な視点で将来の感染症対策に貢献し得る基礎研究及びそれらを支える研究基盤を充実。**

感染症研究等に貢献する研究開発

主に以下の事業において、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)等への対応など緊要な研究開発を推進

【感染症研究の基礎的・基盤的研究開発】

- BSL4施設を中核とした国内外の研究拠点による研究を推進し、感染症研究基盤の強化・充実を図るとともに、感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究を推進。

○新興・再興感染症研究基盤創生事業

3,738百万円(3,014百万円)

第1次補正予算額 750百万円

- 理研が有する免疫学、ゲノム科学、各種リソース操作技術等の総合的な強みを活かし、将来の感染症対策に貢献し得る基礎・基盤的研究を推進。

○理化学研究所における感染症研究等に

貢献する研究開発 15,417百万円(15,210百万円)

※理化学研究所運営費交付金中の推計額

【創業支援】

- COVID-19の影響を踏まえ、クライオ電子顕微鏡の整備及び自動化・遠隔化による支援基盤の高度化を通じた創業支援を強化。

○創業等ライフサイエンス研究支援基盤事業

3,820百万円(3,694百万円)

第1次補正予算額2,106百万円、第3次補正予算額 3,185百万円

- 感染症を含む様々な疾患に対するワクチン開発を推進するための基盤技術開発を推進。

○先端的バイオ創業等基盤技術開発事業

1,316百万円(1,261百万円)

※上記事業においては、感染症に係る内容以外の健康・医療分野の研究開発も着実に推進

【ゲノム医療】

- 感染症等の研究に資する、ゲノム情報に付随する臨床情報を更新するシステムの導入。

○ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム

(B-cure) 4,681百万円(4,257百万円)

第3次補正予算額 4,000百万円

【橋渡し研究】

- 感染症に係るシーズを対象とした重点的な支援を実施。

○橋渡し研究プログラム(橋渡し研究戦略的推進

プログラム含む) 5,223百万円(4,982百万円)

【シーズ創出】

- 新興・再興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。

○革新的先端研究開発支援事業

9,799百万円(8,796百万円)

【国際共同研究】

- 感染症の予防・診断・治療に寄与する国際共同研究及び研究成果の社会実装を推進。

○医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

1,049百万円(1,049百万円)

【バイオリソースの整備】

- COVID-19をはじめ、感染症研究に用いられるウイルスリソースの体系的な収集・保存・提供体制を整備・構築。

○ナショナルバイオリソースプロジェクト(内局事業)

1,231百万円(1,316百万円)

第2次補正予算額935百万円、第3次補正予算額 344百万円

重点プロジェクト等

【再生医療】

- 京都大学iPS細胞研究所を中核とした研究機関の連携体制を構築し、関係府省との連携の下、革新的な再生医療・創薬をいち早く実現するための研究開発を推進。

○再生医療実現拠点ネットワークプログラム

9,066百万円(9,066百万円)

【ゲノム医療】

- 東北メディカル・メガバンク計画など、これまで整備してきたゲノム研究基盤を発展的に統合。
- 三大バイオバンクをはじめとするコホート・バイオバンクの連携を加速。官民共同10万人全ゲノム解析の実現など、ゲノム・データ基盤の一層の強化。

○ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム

(B-cure)【再掲】 4,681百万円(4,257百万円)

第3次補正予算額 4,000百万円

【がん】

- がんの生物学的な本態解明に迫る研究等を推進して、画期的な治療法や診断法の実用化に向けた研究を推進。

○次世代がん医療創生研究事業

3,551百万円(3,551百万円)

【その他】

- 医薬品や医療機器開発、精神・疾患の克服に向けたヒトの脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明や、老化メカニズムの解明・制御に向けた取組、産学連携の取組等を推進。

※理化学研究所に加え、量子科学技術研究開発機構や科学技術振興機構におけるインハウス研究開発においても健康・医療を支える基礎・基盤研究を実施。

2. 橋渡し研究支援機関認定制度

背景・課題

健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）及び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）等に基づき、文部科学省が全国の大学等に整備してきた橋渡し研究支援拠点を活用し、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、rTR、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。

事業概要

全国の大学等の橋渡し研究支援拠点において、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ができる体制を構築し、拠点内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて、より多くの革新的な医薬品・医療機器等を持続的に創出する。

○拠点体制の構築

100百万円

- プロジェクトの管理や知財等の支援人材による、拠点内外のシーズに対する実用化までの一貫した支援体制を構築
- 令和3年度までの自立化を目指す

※拠点：北海道大学（分担：旭川医科大学、札幌医科大学）、東北大学、筑波大学、東京大学、慶応義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学

○ネットワークの強化

210百万円

- 専門人材及びアントレプレナー等を育成

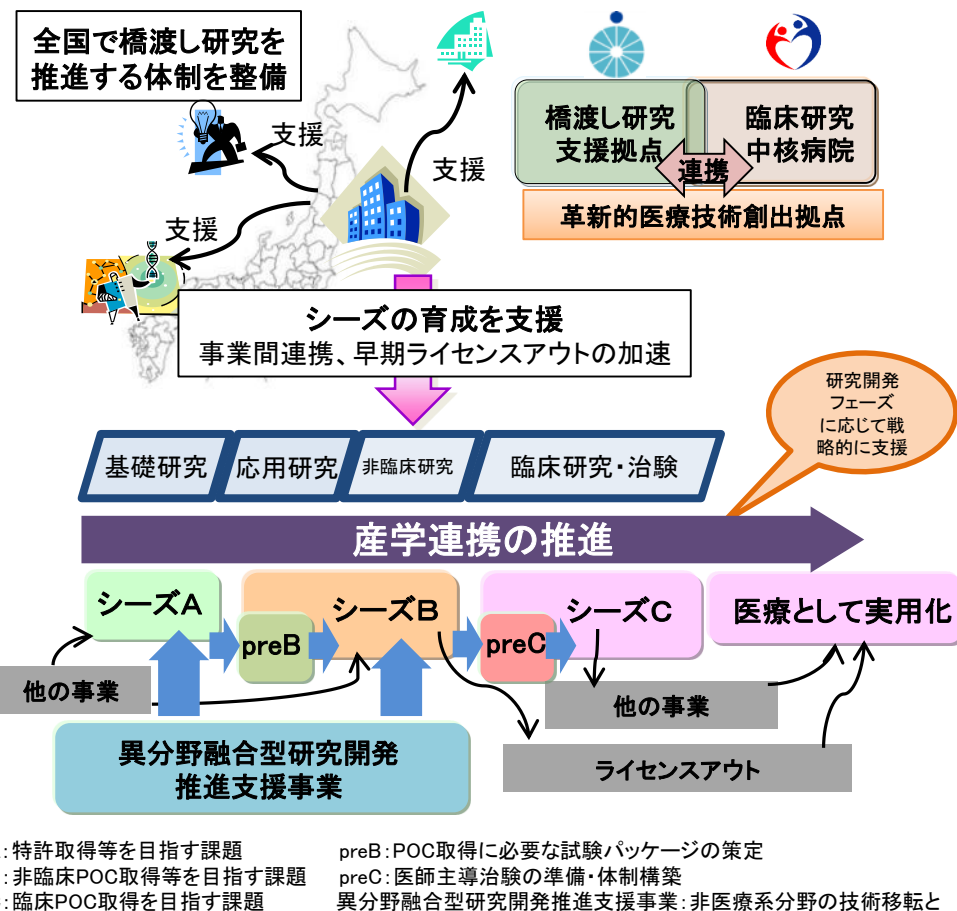
○シーズの育成

4,707百万円

- 拠点の機能・ノウハウの活用やシーズの進捗管理の徹底により、企業へのライセンスアウトや他事業への導出、実用化を促進

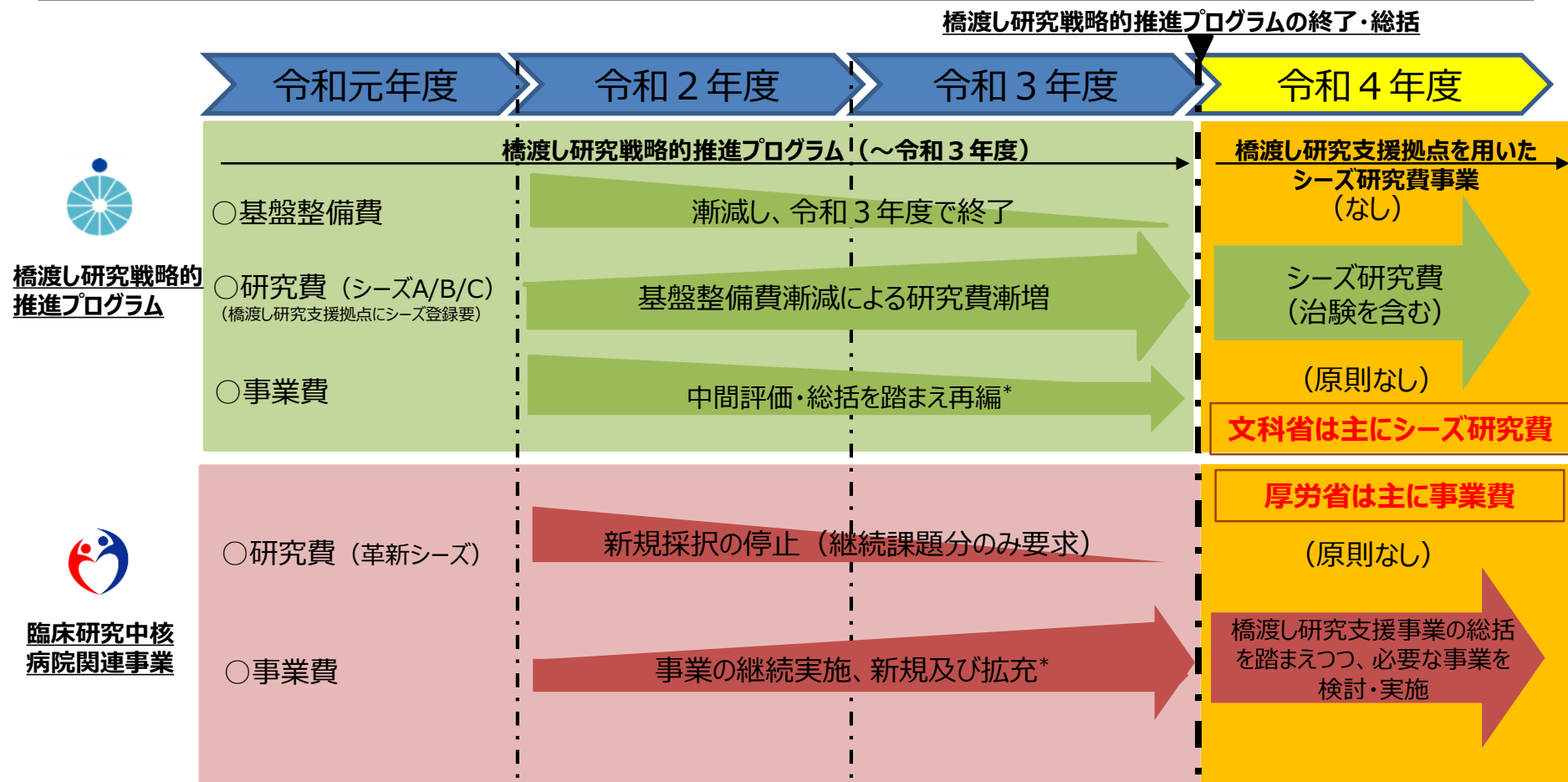
【令和3年度予算のポイント】

- 毎年、安定的にシーズ開発を行うため、橋渡し研究プログラムにより複数年支援課題を先行実施【新規】
- 新型コロナウイルス感染症を含む感染症研究に係るシーズを対象とした支援を実施することにより、国民の健康・医療に影響を及ぼす緊急事態に対応するための革新的な医薬品・医療機器等を創出【新規】



「革新的医療技術創出拠点」に係る事業再編について

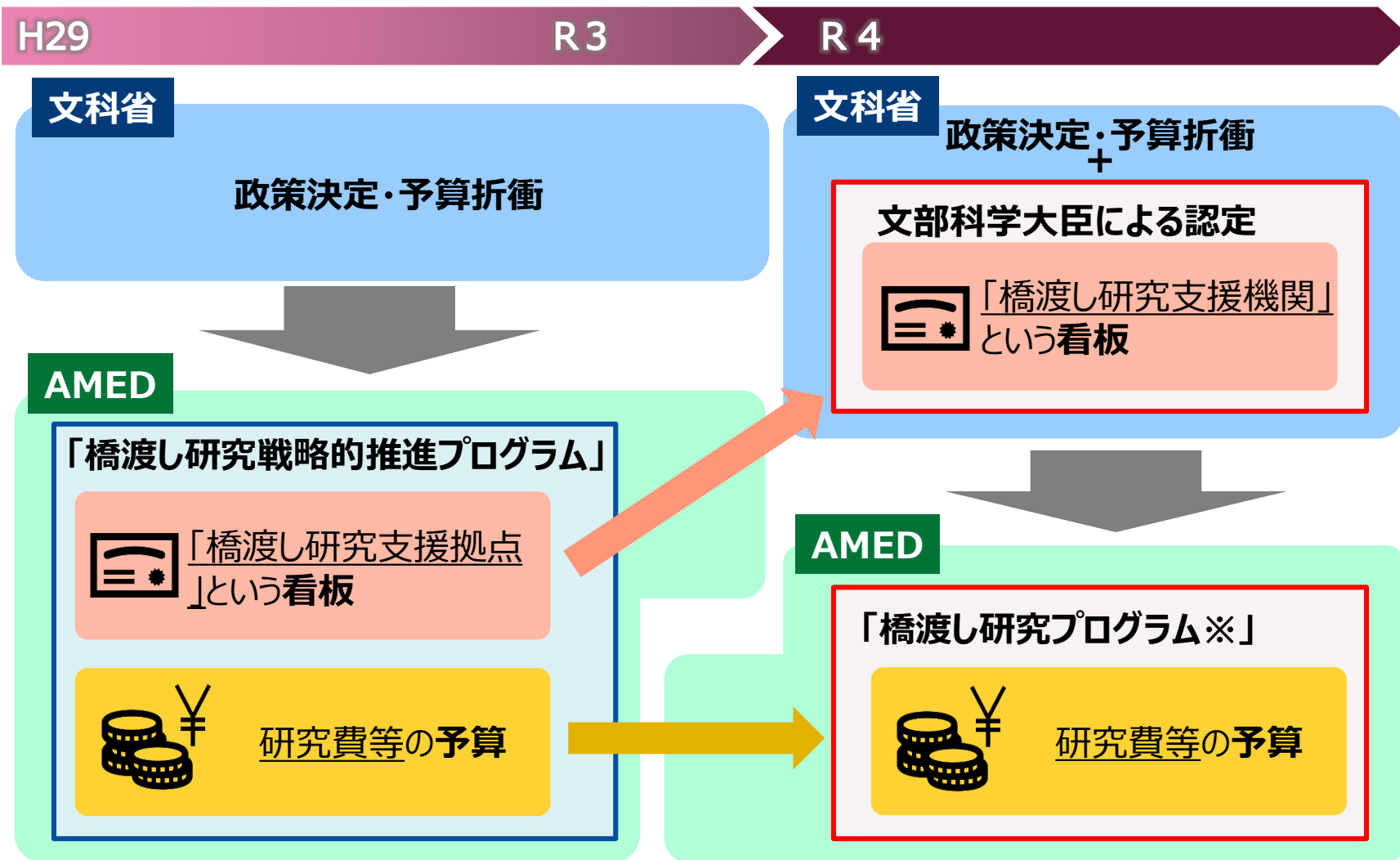
- 第2期健康・医療戦略の策定及び再編に伴い、革新的医療技術創出拠点を構成する文科省・厚労省の各事業について、研究費については文科省の事業、事業費については厚労省の事業として、それぞれに集約していく方針で進める。
- 令和2年度から両省事業の整理を行い、以下のとおり、橋渡し研究戦略的推進プログラムが終了する令和3年度末までに、対象となる事業の移行を進め、令和4年度より新事業体制を開始する。



* 監査WG/モニタリングWGは令和2年度から文科省から厚労省へ移管。

出典：第21回健康・医療戦略推進専門調査会資料4-1を基に、その後の同調査会における議論を踏まえて文部科学省において一部修正

橋渡し研究支援機関認定制度について



※複数年支援課題については、R3年度より先行実施。

橋渡し研究支援機関認定制度（概要）

概要

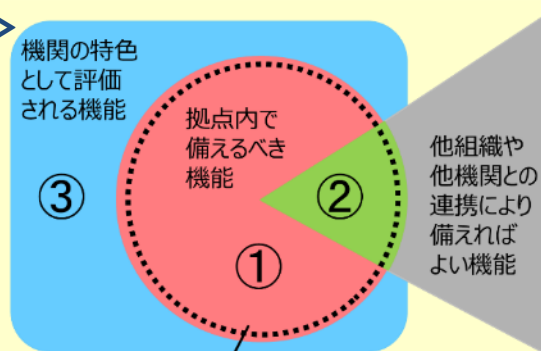
大学等有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関を「**橋渡し研究支援機関**」として**文部科学大臣が認定**し、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを目指す。

認定制度のポイント

1. 橋渡し研究支援機能を3つに分類

<イメージ図>

- ① 拠点内で備えるべき機能
- ② 他組織や他機関との連携により備えればよい機能
- ③ 機関の特色として評価される機能



認定要件において必ず満たさなければならない橋渡し研究支援機能

2. 認定要件

- A) 橋渡し研究支援を実施する**拠点を設置**していること
- B) 橋渡し研究支援に**必要な組織体制を整備し人員を確保**していること
- C) 橋渡し研究支援を実施している**実績**があること
- D) 橋渡し研究に必要な**人材を育成**していること

3. 橋渡し研究プログラムへの参画

令和4年度より本格実施するAMEDによる**橋渡し研究プログラムは、認定機関を対象に実施予定**。

「認定要件」の概要

機能分類	要綱第3条第1項第1号及び第2号		要綱第3条第1項第3号		要綱第3条第1項第4号
	組織体制	人員	取組	取組の成果	取組
①拠点内で備えるべき機能	● 橋渡し研究支援を実施する専門人材を確保・登用する体制 ● 橋渡し研究に対する国民の理解を高めるための啓発・広報活動を実施する体制 ● 橋渡し研究支援を実施する専門人材が情報交換をする体制 ● シーズを発掘・評価・選定する体制 ● プロジェクトを管理する体制	● 拠点長 ● 拠点統括 ● 開発企画担当者 ● シーズ発掘担当者 ● シーズ評価担当者 ● プロジェクトマネージャー ● 拠点間連携担当者・拠点外支援担当者	● 拠点内外のシーズの発掘・育成・実用化支援 ● 実用化を見据えた客観的な評価基準によるシーズの選定 ● シーズの進捗管理 ● シーズのステージアップ又は支援中断・中止の判断を含む評価 ● 実用化に向けた開発方針の策定の支援及び開発戦略の立案 ● 企業や異分野の研究者との連携	● 臨床試験の届出件数（直近5年間） ● 企業等への導出件数（直近5年間） ● 製造販売承認・認証の申請件数（直近5年間）	● 専門人材の育成 ● プロジェクトマネージャー ● 研究者の育成 ● 事業規制 ● 知的財産 ● 医療技術開発
②他組織や他機関との連携により備えられべき機能	● 非臨床試験を管理する体制 ● 試験物の製造を管理する体制 ● First-in-Human (FIH) 試験を計画・実施する体制 ● 臨床試験を計画・実施する体制 ● 多施設共同研究を計画・実施する体制 ● 研究データの信頼性を確保する体制 ● 関係法令・指針等を遵守させる体制 ● 研究の倫理性・科学性・安全性・利益相反を審査・管理する体制 ● データセンターを運用する体制 ● モニタリング体制 ● 監査体制 ● 臨床試験ネットワークを運用する体制 ● 起業・技術移転を支援する体制 ● 臨床研究について教育・啓発・広報する体制	● 薬事担当者 ● メディカルライター ● 非臨床（安全性・動態）品質管理担当者 ● 試験物品質管理担当者 ● 臨床研究コーディネーター ● データマネージャー ● 生物統計家 ● 安全性情報担当者 ● 情報システム担当者 ● モニター ● 監査担当者 ● 研究倫理相談員 ● 法務担当者 ● 起業・資金調達支援者 ● 産学連携担当者 ● 知的財産管理担当者 ● 広報担当者 ● 教育担当者	● 企業とのマッチング及び企業等への導出の支援 ● 異分野シーズのマッチング・融合 ● 戦略的な知的財産の取得及び活用の支援 ● 拠点による研究成果の頑健性に対する科学的評価		● 専門人材の育成 ● 薬事担当者 ● 非臨床（安全性・動態）品質管理担当者 ● 試験物品質管理担当者 ● 生物統計家 ● 知的財産管理担当者
③機関の特色として評価される機能	● 細胞培養加工施設を運用する体制 ● 製剤製造設備を運用する体制 ● 国際共同臨床研究・治験等における規制当局への対応等、国際水準の支援をする体制 ● その他特色のある支援体制	● CMC試験担当者 ● 安全性試験担当者 ● 国際対応実務担当者	● 国際共同臨床研究・治験等における規制当局への対応等、国際水準の支援 ● シーズの最適化支援 ● その他特色のある支援		● その他特色のある取組

3. 産学連携の取組の検討

1. 設置の目的

アカデミア発のシーズを活用した**産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発について**、これまで実施している医療分野研究成果展開事業の評価を行うとともに、同研究開発の現状と今後の課題を整理し、**令和4年度以降の推進の在り方を検討**するため、外部の有識者による「産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発の推進の在り方に関する検討会」（以下「検討会」という。）を設置する。

2. 検討事項

- （１）アカデミア発のシーズを活用した産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発の現状を踏まえた課題に関すること
- （２）事業の評価に関すること
- （３）アカデミア発のシーズを活用した産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発の推進の在り方に関すること

3. 委員一覧（敬称略・五十音順）◎：主査

安西 智宏	株式会社ファストトラックイニシアティブ取締役・代表パートナー
上村 尚人	大分大学医学部臨床薬理学講座・教授
扇田 久和	滋賀医科大学学生化学分子生物学講座・教授
大菊 鋼	京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構・医療開発部長
長我部 信行	株式会社日立製作所ライフ事業統括本部・CSO兼企画本部長
近藤 充弘	日本製薬工業協会医薬品評価委員会・副委員長
菅野 純夫	千葉大学未来医療教育研究機構・特任教授
◎ 妙中 義之	国立循環器病研究センター研究所・名誉所員
谷岡 寛子	京セラ株式会社メディカル事業部・薬事臨床開発部責任者

1. 開催状況

＜第1回＞ 3月11日

- ・有識者からの情報提供
 - －産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発の現状、課題について
「医薬品・医療機器等 産学連携の国際ベンチマーク」
島津 博基 科学技術振興機構 研究開発戦略センター ライフサイエンス・臨床医学ユニット ユニットリーダー
- ・医療分野研究成果展開事業の概要
- ・総合討論

＜第2回＞ 4月14日

- ・有識者からの情報提供
 - －産学連携による医薬品の研究開発の在り方について
岩崎 甫 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品プロジェクト プログラムディレクター
 - －産学連携による医療機器等の研究開発の在り方について
妙中 義之 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケアプロジェクト プログラムディレクター
竹上 嗣郎 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部長
- ・医療分野研究成果展開事業 事後評価
- ・医薬品・医療機器等の研究開発における今後の支援の在り方

＜第3回＞ 5月19日

- ・医療分野研究成果展開事業 事後評価
- ・今後の医薬品・医療機器等の研究開発における今後の支援の在り方

2. 今後の予定

- ・6月16日 報告書取りまとめ予定

産学連携の強化（検討の方向性①）

【橋渡し研究プログラム】

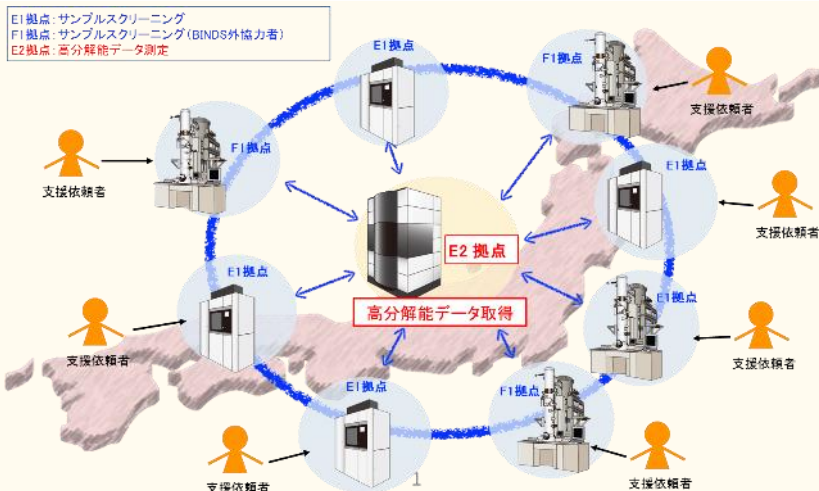
- 産学連携医療イノベーション創出プログラムの仕組みを踏まえ、開発早期段階から実用化に向けた戦略の明確化をプログラムとして求め、企業との情報交換の場の設定等により、企業との議論を開始するようにすべきである。
- また、実用化の加速を目指し、開発の進んだ段階における企業との連携推進を義務化することで、各シーズの研究開発体制を強化すべきである。なお、優れた基礎的な研究を効率的に企業につなげるため、基礎・応用研究から非臨床研究につなぐための支援を強化することも必要である。また、企業連携先には、ベンチャー企業を含めて考えるべきである。
- さらに、企業連携を進めるために、企業からのコミットメント（例：導出先企業が明確化されている、開発フェーズ及び企業規模に応じた企業リソースが提供されている）が明らかな研究課題を支援する新たなシーズ枠を設けるべきである。
- 拠点外の大学等のシーズを支援する機能を強化すべきであり、そのことを誘導するような制度設計とすべきである。このことにあわせて、橋渡し研究支援拠点以外のシーズが応募しやすくするための仕組みづくりも行っていくべきである。
- 産学連携医療イノベーション創出プログラムの仕組みを踏まえる観点から、橋渡し研究支援拠点と連携しながらAMEDの知的財産担当者等も関わりを持てるように制度設計すべきである。また、更なる実用化を推進するため、産学に実用化担当者を配置することも有用である

4. クライオ電顕の整備

クライオ電顕ネットワークについて

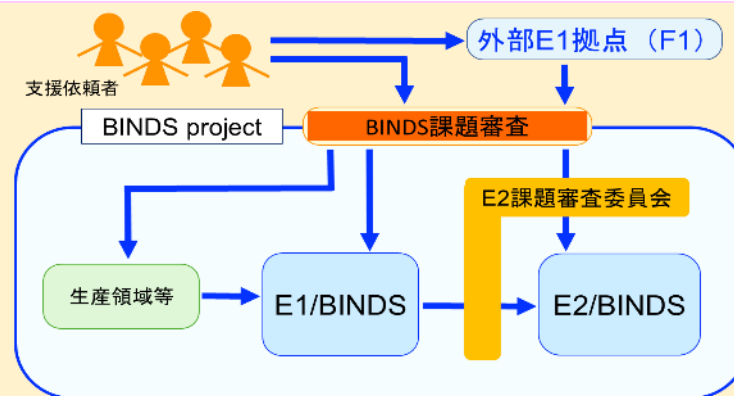
- BINDS 研究者が中心となり、クライオ電顕を活用したライフサイエンス研究を一層促進するため、共用体制としてネットワークを構築（2018年6月より本格稼働）。
- 全国各地から、未だわが国では数少ない高性能クライオ電顕へのアクセスを容易にするとともに、講習会等を開催し、人材育成にも積極的に取り組んでいる。

ネットワークイメージ

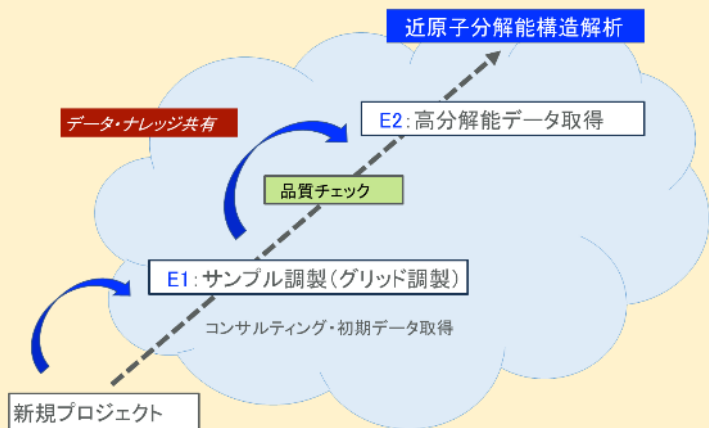


E1・E2 の連携による課題審査の流れ

BINDS の支援申請システムを活用し、E1・E2 施設が連携して E2 課題のスクリーニングシステムを構築。



E1・E2 の役割



ネットワークにおけるクライオ電顕の整備状況等 (2021年3月時点)

BINDS 採択課題	【E2】	300 keV	12台 ^{*1} (東大x3、阪大x4、筑波大、九大 ^{*1} 、OIST、北大、東北大)
	【E1】	200 keV 以下	13台 ^{*1} (東大x3、名大、阪大x3、OISTx2、理研、KEK、筑波大、九大 ^{*1})
BINDS 外 【F1】		300 keV	6台 (名大、阪大、兵庫県立大、九大、理研x2)
		200 keV 以下	17台 (北大、山梨大、生理学研x3、京大x2、大阪市大、兵庫県立大x3、理研x2、神戸大、九大x2、九工大x3)

*1. 九大は R3 措置予定。

クライオ電子顕微鏡の自動化・遠隔化

タンパク質などの立体構造情報は、医学・創薬・生命科学研究のあらゆる分野の基礎・応用研究に極めて有用な基盤情報

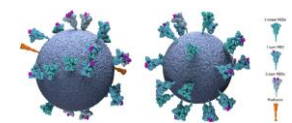
クライオ電子顕微鏡とは

(2017 年ノーベル賞受賞の技術により開発された)

- クライオ電子顕微鏡は、結晶化というプロセスを介さずに**タンパク質の構造解析が可能**。
- （結晶化せず）**「ありのまま」超高解像度で解析**できるのはクライオ電子顕微鏡のみ。
- 海外では**新型コロナウイルスの構造解析**に活用される等、**創薬にも大きく貢献**。



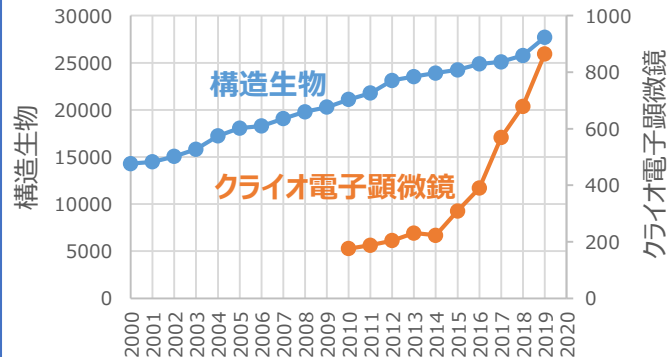
Cryo-EM



(Ke et al., Nature, 2020)

■ ライフサイエンスにおいて、クライオ電顕は最重要基盤技術

【各年の論文数（単年）の推移】



構造生物分野において、クライオ電子顕微鏡は近年急激に存在感を高め、今や中心的な技術となっている。

■ 企業からのニーズも高い

クライオ電顕を含む創薬基盤技術の高度化

・既存の創薬技術では、治療薬の開発が困難な医療ニーズを満たすために、**クライオ電子顕微鏡など、最先端機器**を用いて新たなモダリティに対応した**創薬基盤技術を高度化**することが不可欠だと考えております。

(※) 令和2年11月16日開催
「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話」における**製薬協会会長発言**

【課題】

- 今般のCOVID-19感染拡大の影響による実験室閉鎖により2～3ヶ月間使用できなくなった。
- 解析の準備として、サンプルの調製などに膨大な手間がかかる。（現在は基本的に手作業（匠の技））

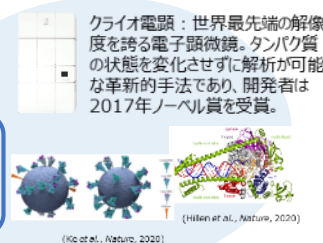
- ➡ **クライオ電子顕微鏡の自動化・遠隔化を早期に実現。**
- ➡ **世界に先駆けた自動化技術の実現により、国際市場での躍進を目指す。**

〔クライオ電子顕微鏡の必要性〕

創薬研究において構造情報は必須であり、構造解析においてクライオ電子顕微鏡は必要不可欠

- 創薬は、治療の標的物質に薬が「くっつく」の見極めが極めて重要。標的物質の「かたち」の解明を巡り、世界中でクライオ電顕による解析競争が激化。
- COVID-19パンデミックにおけるクライオ電顕の活用いち早くキャッチアップするため、クライオ電顕の整備を加速し、次なるパンデミックに備え、創薬研究のための構造解析基盤を早急に強化することが必要。

新型コロナウイルスの標的となる「RNAポリメラーゼ」の構造解析にクライオ電顕を使用。



〔整備強化に向けた方向性〕

「質（自動化・遠隔化）」の向上と「量（台数）」の増加を両輪で進める

- 我が国のクライオ電顕導入台数は米中に大きく劣後。よって、**台数の着実な増加**とともに、世界と比較して**圧倒的に高効率に活用できる体制を整備**することが鍵。
- クライオ電顕解析は、測定試料の事前調製に極めて精緻な作業と膨大な労力が求められ、一つのタンパク質の構造決定に8日間の予備測定を含め3か月待ち状態（世界的に同様の傾向）。この「待ち」の解消に資する技術開発で世界をリードすることが我が国の活路。

コロナ禍では、ハイエンド機を有する大学等において、実験室閉鎖により2～3ヶ月間クライオ電顕が使用できない状態に。

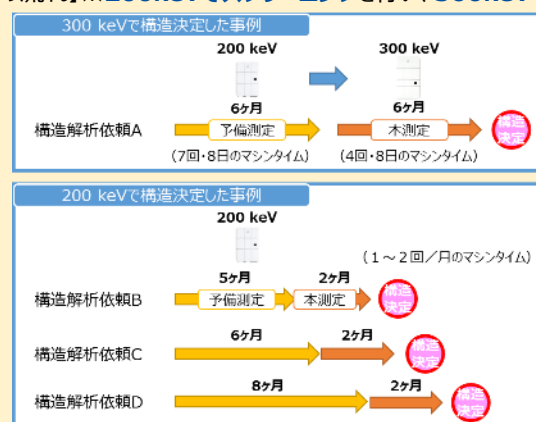
クライオ電顕の整備強化に加え、 製造メーカーとの共同研究を通じ、自動化・遠隔化技術を新たに開発

■クライオ電顕の自動化・遠隔化【開発用として300keV 1台・200keV 1台を2拠点に措置（計4台）】

〔クライオ電顕による構造解析の流れ〕※200keVでスクリーニングを行い、300keVで高分解能データを測定

予備測定
・グリッド条件の検討 等
本測定
・データ収集
・解析 等

※下処理(グリッド調製)
に試行錯誤
(5～10回)



安定なグリッド調製法の開発やグリッドスクリーニングの自動化等により、構造解析に掛かる時間、マシンタイムの利用を大幅に削減

（期待される効果）

- 7回・8日の予備検討のマシンタイムを1回・1日に。**
- グリッド調製等の自動化は遠隔化にもつながり、パンデミックのような状況においても研究の継続を可能に。**

我が国の強み

クライオ電顕は我が国の強みであり、主要メーカー2社のうち1社は日本の会社。同社はこれまでもアカデミアと共同で開発を行っており、自動化を実現するポテンシャルは十分。

- 効率化により**待ち状態を解消し、世界に先駆けて効率的・安定的な解析体制を実現**
- 拠点間の競争誘発により開発を推進し、我が国の構造解析力を格段に上昇させ、**創薬シーズを生み出すスピードを加速**するとともに、**本自動化技術を世界に輸出**

■クライオ電顕の整備強化【300keV 1台・200keV 1台を措置】

クライオ電顕の整備状況が諸外国に劣後している現状を踏まえ、クライオ電顕の支援基盤を強化。

【事業スキーム】



5. 審議会での検討

1. 設置の趣旨

ライフサイエンス分野の基礎的な研究開発や基盤整備の推進方策及び評価等に関する重要事項を調査するため、ライフサイエンス委員会に「基礎・横断研究戦略作業部会」を設置する。

2. 調査事項

- (1) ライフサイエンス分野の基礎的な研究開発や基盤整備の推進方策について
- (2) ライフサイエンス分野の基礎的な研究開発や基盤整備に関する評価について
- (3) ライフサイエンス分野の基礎的な研究開発や基盤整備に関する諸課題について

3. 最近の検討内容

「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」、「老化メカニズムの解明・制御プロジェクト」、「ナショナルバイオリソースプロジェクト」は令和3年度で事業終了年度を迎えるため、現在省内作業部会において以下の論点を中心とし、次期事業の在り方を検討している。

4. 開催状況

令和2年11月20日 第3回作業部会

- ✓ 下記事業の成果・課題を議論した上で論点を整理。
 - ・ 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業
 - ・ 老化メカニズムの解明・制御プロジェクト
 - ・ ナショナルバイオリソースプロジェクト

令和3年2月12日 第4回作業部会

- ✓ 第3回の議論を踏まえた在り方を検討。
- ✓ 骨子案について議論

令和3年5月14日 第5回作業部会

- ✓ 「今後のライフサイエンス研究支援基盤の在り方について（素案）」に関する議論

背景・課題

健康・医療戦略(令和2年3月閣議決定)及び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)等に基づき、世界最先端の医療の実現に向けて、創薬などのライフサイエンス研究に資する技術や施設等を高度化・共用する創薬・医療技術支援基盤を構築し、大学等の研究を支援する取組の強化を図る。

事業概要

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及び最先端機器・施設等の先端研究基盤を整備・強化するとともに共用を促進することにより、大学等の研究を支援する。

構造解析ユニット

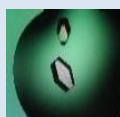
タンパク質構造解析手法による創薬標的候補分子の機能解析や高度な構造生命科学研究の支援等

タンパク質構造解析



- ・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を活用

タンパク質試料生産



- 膜タンパク等高難度タンパク質試料の生産(発現、精製、結晶化及び性状評価など)

技術基盤の活用 創薬標的候補の探索

ヘッドクォーター [PS/PO]

ユニット間連携や先端のバイオ創薬等基盤技術開発事業等との連携を促進

ケミカルシーズ・リード探索ユニット

化合物ライブラリー提供、ハイスループットスクリーニング、有機合成までの一貫した創薬シーズ探索支援等

スクリーニング (HTS)

ハイスループットスクリーニング (HTS) を支援



有機合成

化合物の構造最適化や新規骨格を持つ化合物合成を支援



化合物ライブラリー

大規模な化合物ライブラリーを整備し外部研究者等に提供



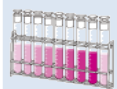
クライオ電子顕微鏡の整備

300 keV : 2台 200 keV : 2台

※うちそれぞれ1台は令和2年度第3次補正予算にて措置

バイオリジカルシーズ探索ユニット

構造解析等で見出された創薬標的候補の臨床予見性評価やHTSヒット化合物の活性評価の支援等

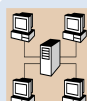


疾患モデル動物やヒト疾患組織等に対するオミクス解析などの支援

ゲノミクス解析/非臨床評価(探索的ADMET)

プラットフォーム 機能最適化ユニット

情報の統合・分析等による創薬等研究戦略の支援等



データベース構築・公開解析ツール活用支援等

インシリコユニット

生物試料分析(Wet)とインフォマティクス(Dry)の融合研究による創薬標的候補の機能推定や化合物ドッキングシミュレーションの支援等



構造インフォマティクス技術によるタンパク質立体構造や生体分子や化合物との相互作用の推定等

ライフサイエンス研究の自動化・遠隔化の高度化(クライオ電子顕微鏡を含む) 300 keV : 2台 200 keV : 2台

※令和2年度第3次補正予算にて措置

【令和3年度予算および令和2年度第3次補正予算のポイント】

- COVID-19の影響を踏まえ、クライオ電子顕微鏡の整備及び自動化・遠隔化による支援基盤の高度化を通じた創薬支援の強化。
- 構造展開ユニットの強化によるアカデミア創薬の推進。

【事業スキーム】



科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会ライフサイエンス委員会 基礎・横断研究戦略作業部会 今後のライフサイエンス研究支援基盤の在り方について（素案）

（対応の方向性）

- ユニット横断的な連携支援によって予想を超えるシナジーが生まれる可能性があるため、次期事業においては、ニーズや進捗状況等に応じ、単独支援だけでなく、ユニット横断的な支援を柔軟に行うことが促進されるような体制や仕組みを検討すべきである。
- その際、医薬品のモダリティの変化や利用者のニーズ等を汲んだユニット編成の検討を含め、創薬研究のみならず広くライフサイエンスの発展に向けた基礎研究も引き続き支援していくことが重要である。
- 上記方向性を踏まえ、次期事業において期待される共用ファシリティの機能の実現、ユニット横断的な連携支援を前提とした研究開発課題の設定、デジタルトランスフォーメーション（DX）の推進、感染症関連研究の支援体制の整備などを進めるべきである。
- また、次期事業においては、より多くの研究者に対する支援を促進するため、AMED以外のファンドを受けて研究を行っている研究者を含め、広くライフサイエンス分野の（若手）研究者に対し、本事業の利用に関する働きかけを強化するなど、計画的な広報活動を行うとともに、産学で人材育成の仕組みを検討すべきである。
- クライオ電子顕微鏡に関しては、より効率的に活用していくため、自動化・遠隔化の開発を進めていくべきである。
クライオ電子顕微鏡等の最先端研究設備の導入に際しては、一定の日数の利用枠を企業に提供するなど、利用者が効率的に使える仕組みを構築した上で、企業から研究資金を呼び込み、官民で整備・運用にかかる費用を分担するスキームを実現させるべきである。その際、成果占有に伴う利用料の設定において利用枠を確保するために、前払いに相当する金額（仮に預託金とする。）と都度の使用実績からなる料金設定を行い、設備保守費用及び利用に係る実費を捻出する仕組みを検討すべきである。また、企業の研究者等の人材を育成し、性能や機能の高度化に伴う膨大な撮影データの利活用を図れるようにすべきである。
さらに、今般のクライオ電子顕微鏡の整備に加え、自動化・遠隔化の技術開発により多くの研究の進展が見込まれることから、これまで以上にクライオ電子顕微鏡等最先端研究設備共用に資する研究者育成を含めた国際連携・海外研究者との協働を進めるとともに、大量のデータ処理・解析への対応が必要となることが予想されるため、例えばインフォマティシヤンの積極的な活用等によるクライオ電子顕微鏡の効率的な運用の仕組みについても検討すべきである。

6. 官民共同10万人全ゲノム解析の実現

ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-cure）

令和3年度予算額
(前年度予算額)

4,681百万円
4,257百万円



文部科学省

令和2年度第3次補正予算額

4,000百万円

背景・課題

ゲノム等に関する解析技術やそれを活用した研究開発の急速な進展により遺伝要因等による個人ごとの違いを考慮した次世代医療の実現への期待が高まっているが、そのためには大規模なバイオバンクやゲノム情報を備えたコホート等研究基盤が必須である。我が国の既存のコホート研究拠点が連携しゲノム情報が追加されることで、他国に比肩する規模の日本人ゲノムデータを活用でき、日本人における希少疾患の原因遺伝子や遺伝リスクの推定、多因子疾患の発症リスクの予測・検証が進むことが見込まれる。さらに令和3年度においては、感染症等の研究に資する、ゲノム情報に付随する臨床情報を更新するシステムの導入等を実施する。

事業概要

ゲノム医療実現推進プラットフォーム

■ 目的設定型の先端ゲノム研究開発【GRIFIN】

多因子疾患を対象とし、疾患発症予測・予防法開発を目指す、課題公募型研究支援を実施する。

■ ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

横断検索機能の拡充等、3大バイオバンクを中心とした試料・情報のワンストップサービスの構築に向けた取組を実施する。

東北メディカル・メガバンク【TMM】

これまで構築した、15万人のゲノム情報を含む大規模な健常人コホートを引き続き構築・拡充するとともに、蓄積したバンクの維持と、試料・情報の分譲を実施し、情報の利活用を促進し、個別化医療の実現を目指す。

ゲノム研究バイオバンク【BBJ】

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、保有する試料の分譲し、情報の利活用を促進することで、ゲノム医療の実現に貢献する。令和3年度においては、COVID-19等の宿主因子の同定に資する臨床検体の研究利用基盤として、BBJが保有するゲノム情報に臨床情報の更新を可能にするシステムを導入する。

次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

国内のバイオバンク等が保有する生体試料の解析（情報化）については、多様な対象と方法があり、必要とする時間とコストも多大であることから、科学的メリットに基づき、優先順位の高い試料から戦略的に解析を進める仕組みを導入し、ゲノム医療実現のための効率的・効果的な基盤データの整備を実施する。

【令和3年度予算及び令和2年度第3次補正予算のポイント】

- ◆ 官民共同10万人全ゲノム解析の実現など、ゲノム・データ基盤を一層強化する。 ※令和2年度第3次補正予算にて実施。
- ◆ ゲノム医療実現の研究基盤となる有意義なデータを充実させ、コホート・バイオバンクを利活用した研究開発を加速するために、全国のコホート・バイオバンクが保有する生体試料を対象に、科学的メリットに基づき解析費を配分する仕組みを導入する。
- ◆ 横断検索システムの充実により、3大バイオバンクを始めとするコホート・バイオバンクの連携が加速され、各事業のPS・PO等の関係者や関係省庁により構成される連絡会議による俯瞰的なマネジメントを通じ、オールジャパンでのゲノム研究基盤の形成に資する。

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)

全体を俯瞰する会議体（連絡会議）

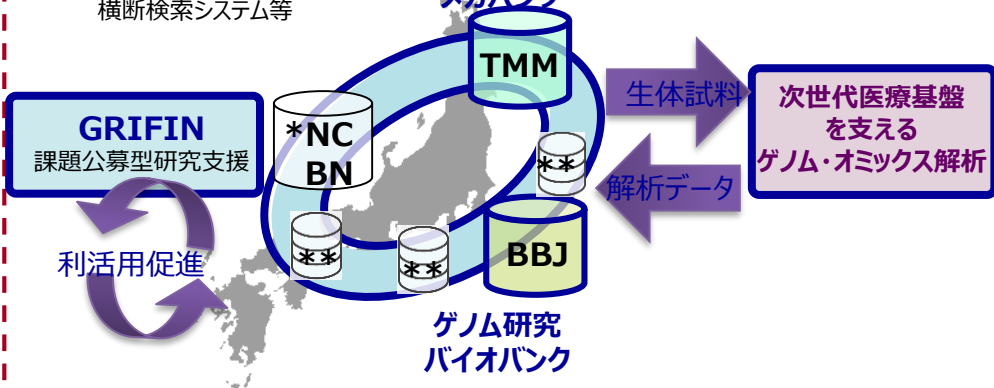


ゲノム研究プラットフォーム 利活用システム

横断検索システム等

東北メディカル・ メガバンク

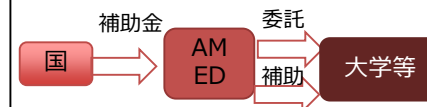
ゲノム研究関連事業 横断的なネットワークの構築



*NCBN：ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（厚生労働省インハウス）

**：全国各地のコホート・バイオバンク（科研費等）

【事業スキーム】



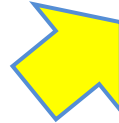
製薬協 政策提言 2019

イノベーションの追求と社会課題の解決に向けて

I テクノロジー新時代のイノベーション創出に向けた環境整備

1 予防・先制医療の実現 ① 前向きコホート研究の推進

東北メディカル・メガバンクの前向きゲノムコホート研究データの基盤整備・拡充と利活用推進



1 製薬協との共同研究

- 東北メディカル・メガバンク機構と製薬協は、**2020年1月連携協定、同年3月共同研究契約を締結**
- 生活習慣に関する調査票データやMRI画像データ、オミックスデータ等の関連性を調査するなどの共同研究を通して、創薬ニーズに基づいたデータ及び解析等により**次世代医療の社会実装**及び**革新的な医薬品・医療技術**の更なる創出を推進

2 武田薬品工業との共同研究

- 一般住民の全ゲノムリファレンスパネルの飛躍的な充実を図るとともに、**日本人集団に特徴的な遺伝子型の発見を目指す**
- 全ゲノム情報と脳MRI画像を含む**健康情報・医療情報の統合的解析**を行い、**新薬・治療法**の研究開発を加速



統合解析コンソーシアム

ToMMo と製薬協有志企業群は 10万人規模の全ゲノム解析結果と健康情報・医療情報との統合解析を通して、革新的な医薬品開発実現を目的としたコンソーシアムを結成する

1 背景

- 東北大学東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）等の構築するバイオバンクは、生活習慣や疾患発症過程を精緻にフォローアップできる質の高い生体試料・データを保有することから、産業界からの評価が高い。
- 10万人規模のゲノム・データ基盤について製薬企業からのニーズが大きく**、2020年4月に武田薬品との共同研究による1万人分の先行解析が開始された。さらなるゲノム解析の拡大に向けて、**官民のマッチングファンドによる実現が強く求められている**。
- 東アジア圏のゲノム創薬ターゲットの同定は十分に進んでおらず競争的な領域**。中国において、1～2年を目途に10万人規模のゲノム・データ基盤の構築が急速に進められている中、日本人を対象にした大規模ゲノム解析の実施は急務。

2 内容

- 他国に比肩する大規模ゲノム・データ基盤を構築するため、**ゲノム解析を前倒して実施**することで、**早期に10万人の全ゲノム解析を実現**。

3 期待される成果

- 多因子疾患に有効な**健康リスク予測による個別化医療**、「機能喪失変異」に着目した**革新的な創薬開発**※を早期実現。
- 東アジア人にも利用可能な知財を蓄積し、日本人に最適な医療の実現と東アジアへの展開が実現。

※将来的には、糖尿病など主だった生活習慣病への活用が期待

【事業スキーム】



日本最大規模のバイオバンク

（東北大学東北メディカル・メガバンク機構 等）

健康調査によって収集した**生体試料や健康情報、診療情報、ゲノム解析結果等**を蓄積

15万人規模の一般住民コホート



○地域住民コホート

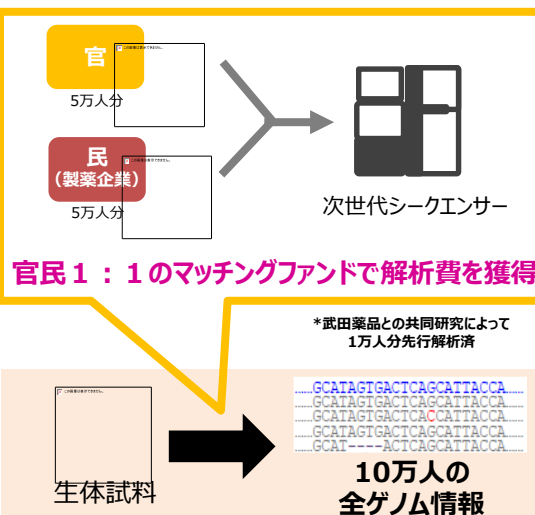
沿岸部を中心に成人**8万人以上**

○三世代コホート

妊婦を中心に子・親・祖父母の三世代**7万人**

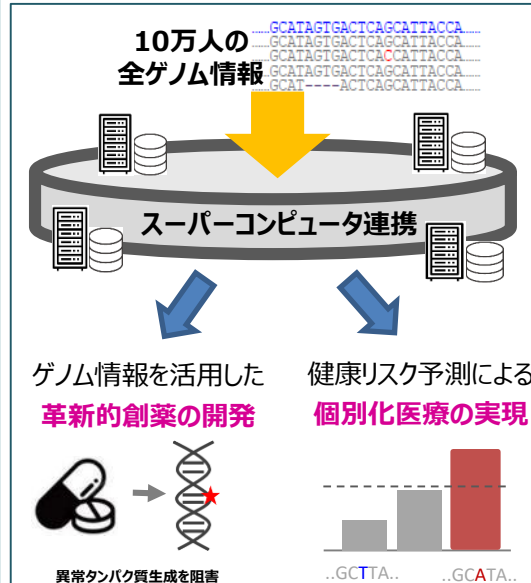
世界的にも貴重な家系情報を含む
前向き健康人コホート・バイオバンク

10万人全ゲノム解析の実現



生体試料のゲノムデータ化の達成

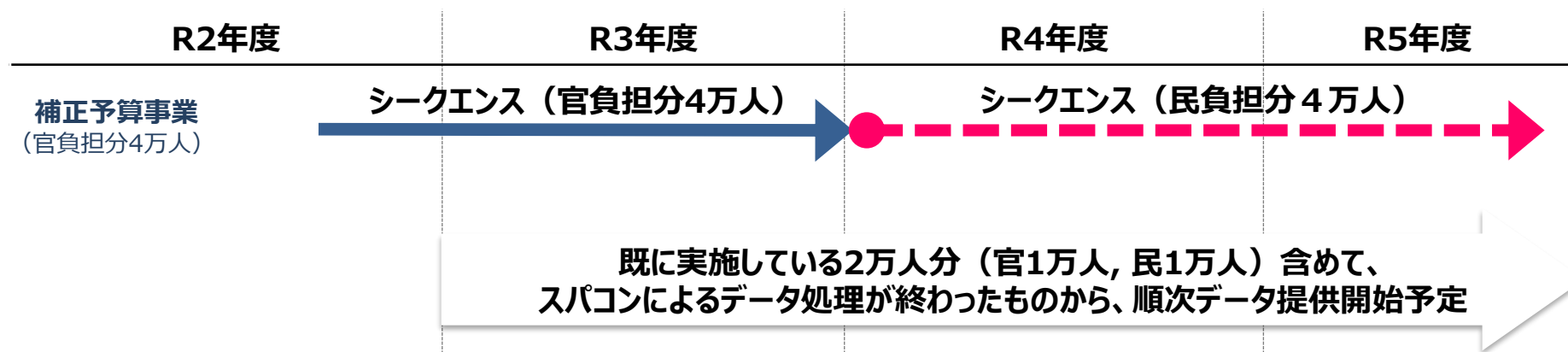
ゲノム・データ基盤の構築に貢献



官民共同10万人全ゲノム解析の進捗状況

【プロジェクトの進捗】

- 今後の見通し（予定）： 令和3年度末までに、4万人分のシーケンス完了 【補正予算事業】



統合解析コンソーシアムの設置

- 目的：
大規模全ゲノム解析結果と健康情報・医療情報との統合解析を通して、革新的な医薬品開発を実現。
- 参画メンバー：
東北大学東北メディカル・メガバンク機構及び製薬企業5社程度。新規加入も募集予定。
- 令和3年3月31日に発足。全社の社内決裁が終了次第、公表を検討中（7月を目途）。

7. ワクチン戦略

ワクチン開発・生産体制強化戦略(概要)

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

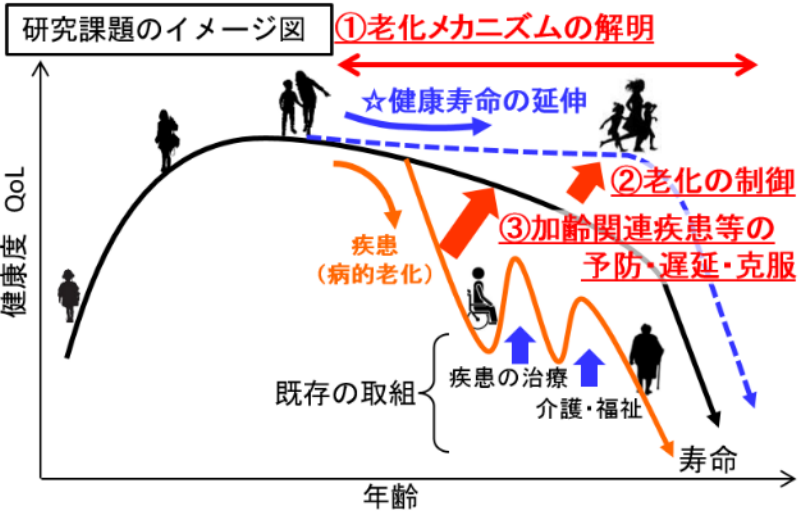
参 考

概要

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の基盤と捉え、老化メカニズムの解明・制御を目指す研究からヒトの老化制御への応用に繋がる研究開発を包括的に推進するとともに、異分野の研究者等の連携体制を構築することで日本の老化研究の核となる拠点の形成を目指す。さらに、生命への本質的な問いともいえる老化についての人類の知の開拓にも貢献する。

【令和3年度のポイント】

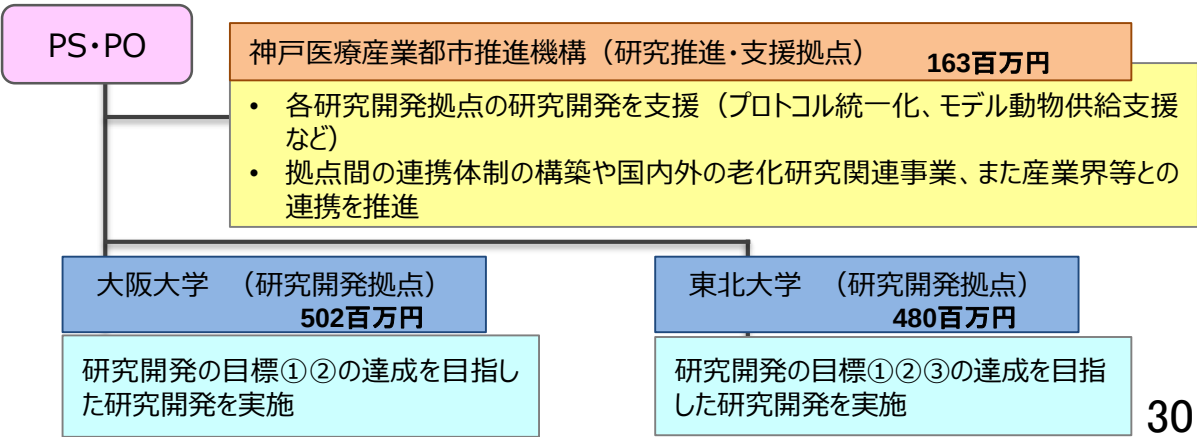
医療分野研究開発推進計画（第2期）（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）において「医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う」とあり、高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究を推進する。



研究開発目標

	研究開発目標	成果例
①	老化メカニズムの解明	老化制御に関わる新たなメカニズムの発見、加齢関連疾患における老化機構の新たな制御因子、シグナル伝達系の発見など
②	老化の制御	抗老化作用をもつ生体内分子や化合物の同定、老化制御候補物質の臨床応用に に向けた有効性の検証など
③	加齢関連疾患等の予防・遅延・克服	老化メカニズムに立脚した加齢関連疾患の予防法・遅延法の基盤の確立など

実施体制



背景・課題

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。 ※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

事業概要

- バイオリソースの質の向上と活用促進に向け、戦略的な収集・保存・提供を実施。

＜バイオリソースの分類＞

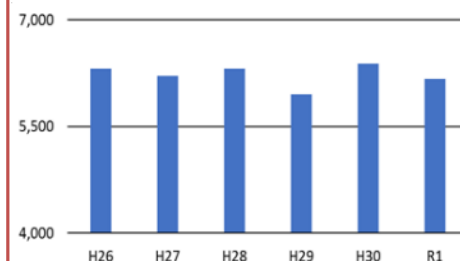
- ① 世界的規模で活用されるモデル生物等の「基幹的なバイオリソース」
- ② 学問的な重要性や我が国の独自性を発揮した研究等のために「維持が必要なバイオリソース」

- 日本全国に散在するバイオリソースを中核的拠点へ集約し、効率的かつ適正な品質管理を実施。リソースを利用する際に、効率的なアクセスを可能とする。

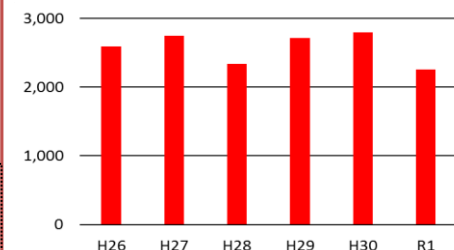


成果事例

本事業のリソース利用者数



本事業のリソース提供先から産出された研究成果(論文数)



※2020年8月現在の数値。

【令和3年度予算および令和2年度第3次補正予算のポイント】

- ・ウイルスリソースの収集・保存・提供体制を整備し、感染症研究・医薬品開発等を含むライフサイエンス研究の加速・促進に寄与。
- ・社会的ニーズの高いリソースなど、ライフサイエンス研究の発展のために必須の研究基盤である生物種について、研究動向等を踏まえ、戦略的に収集・保存・提供を行う拠点の整備を着実に実施。