

# 令和5年度予算における 主な疾患領域に関連した研究開発の概要

## (目次)

1. がん	.....	P. 1
2. 生活習慣病	.....	P. 2
3. 精神・神経疾患	.....	P. 3
4. 老年医学・認知症	.....	P. 4
5. 難病	.....	P. 5
6. 成育	.....	P. 6
7. 感染症	.....	P. 7

# 疾患領域に関連した研究開発(がん)

日本医療研究開発機構対象経費  
令和5年度予算額168億円の内数

- がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者の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・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発 等

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、■ 総務省

## ● 次世代がん医療加速化研究事業

予算額34億円

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基礎的研究の支援、着実に企業や他事業への導出を進めるとともに、がんの本質の更なる追究に努め、臨床現場を大きく変革するような、新たな医薬品等の早期社会実装

基礎研究  
成果の導出

臨床課題の  
フィードバック

## ● 革新的がん医療実用化研究事業

総額: 予算額92億円

個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法等をはじめとする新しい治療開発を推進

医薬品:  
予算額22億円

医療機器:  
予算額2億円

再生・細胞・遺伝子治療:  
予算額13億円

がんの早期発見、低侵襲治療等のための医療機器開発等

免疫細胞療法、遺伝子治療薬等や、がんゲノム医療、個別化医療等に関する研究

ゲノム・データ基盤:  
予算額44億円

難治性のがんの早期発見を可能とする技術、より低侵襲治療を可能とする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。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き、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で全ゲノム解析を推進

患者背景因子、遺伝子異常プロファイル等の情報に基づいた本態解明

疾患基礎研究:  
予算額10億円

連携・協力

## ● 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

先進的な医療機器・システム等の開発、基盤技術の開発等を支援

予算40億円の内数

## ● 医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業 (高度遠隔医療ネットワーク実用化研究事業)

高精細映像データ通信機能への対応、複数コンソールの遠隔手術における実証、アノテーション機能の検証、5G等多様な通信環境での技術要件の検討・実証、ガイドライン化のための総合評価

予算額3億円

(※)これら以外に疾患横断的な事業にて公募の結果、個別の疾患研究を行う可能性がある

実用化(市販・医療現場への普及等)

# 疾患領域に関連した研究開発（生活習慣病）

日本医療研究開発機構対象経費  
令和5年度予算額15億円

- AI等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立、個人に最適な生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL向上等に資する研究開発
- 免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発 等

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 厚労省

## ● 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

総額: 予算額8億円

生活習慣病予防のための行動変容促進や、診断・治療の高度化のための医療機器等の開発

医療機器: 予算額0.4億円

ライフステージを俯瞰したゲノム解析情報等の利活用による生活習慣病に関する予防、早期診断、治療最適化、QOL向上に資する研究

ゲノム・データ基盤:  
予算額4億円

生活習慣病の疾患メカニズムの解明等の研究

疾患基礎研究:  
予算額3億円

## ● 腎疾患実用化研究事業

総額: 予算額1億円

新規透析導入患者減少の早期実現等を目的とした病態解明に基づく医薬品・診断薬の開発

医薬品: 予算額0.2億円

新規透析導入患者減少等を目的とした腎疾患の病態解明等の研究

疾患基礎研究:  
予算額1億円

## ● 免疫アレルギー疾患実用化研究事業

総額: 予算額7億円

免疫アレルギー疾患を対象とした創薬標的の探索から臨床研究に至る研究開発

医薬品: 予算額1億円

ゲノム解析等を活用した免疫アレルギー疾患に関する予防、早期診断、治療最適化、QOL向上に資する研究

ゲノム・データ基盤:  
予算額1億円

免疫アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究

疾患基礎研究:  
予算額6億円

実用化（市販・医療現場への普及等）

(※)これら以外に疾患横断的な事業にて公募の結果、個別の疾患研究を行う可能性がある

# 疾患領域に関連した研究開発(精神・神経疾患)

日本医療研究開発機構対象経費  
令和5年度予算額65億円の内数

- 精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明
- 精神疾患の客観的診断法・障害(disability)評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発 等

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

予算額61億円の内数

## ● 脳とこころの研究推進プログラム

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  
霊長類の高次脳機能を担う神経回路のニューロンレベルでの全容解明

戦略的国際脳科学研究推進プログラム  
国際連携による神経回路レベルでのヒトの脳の動作原理等の解明

精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクト  
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

領域横断的かつ萌芽的脳研究プロジェクト  
領域横断的な脳科学研究とイノベーション創出に向けた萌芽的な研究開発を推進

連携・協力

● 障害者対策総合研究開発事業(精神障害分野) 予算額4億円  
精神疾患の病因・病態の解明や根本的治療法の開発とその研究基盤の整備

● 慢性の痛み解明研究事業 予算額1億円  
慢性の痛みに関する病態解明、評価・診断法、治療法の開発

実用化(市販・医療現場への普及等)

(※)これら以外に疾患横断的な事業にて公募の結果、個別の疾患研究を行う可能性がある

# 疾患領域に関連した研究開発（老年医学・認知症）

日本医療研究開発機構対象経費  
令和5年度予算額75億円の内数

- モデル生物を用いた認知症等の神経変性疾患のメカニズム解明
- 認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明
- 認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備 等

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

予算額61億円の内数

## ● 脳とこころの研究推進プログラム

- 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  
霊長類の高次脳機能を担う神経回路のニューロンレベルでの全容解明
- 戦略的国際脳科学研究推進プログラム  
国際連携による神経回路レベルでのヒトの脳の動作原理等の解明
- 精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクト  
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
- 領域横断的かつ萌芽的脳研究プロジェクト  
領域横断的な脳科学研究とイノベーション創出に向けた萌芽的な研究開発を推進

連携・協力

## ● 認知症研究開発事業

総額：予算額11億円

認知症コホート・レジストリ研究及びゲノム研究等の推進

ゲノム・データ基盤：  
予算額9億円

連携・協力

認知症の早期発見、層別化、病態解明等を目指した研究の推進

疾患基礎研究：  
予算額2億円

## ● 長寿科学研究開発事業

予算額2億円

高齢者の医療・介護を支援する基盤整備の推進

## ● 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

予算額1億円

認知症研究、サービス・製品等の創出に資する官民連携の実証フィールドの整備

実用化（市販・医療現場への普及等）

（※）これら以外に疾患横断的な事業にて公募の結果、個別の疾患研究を行う可能性がある

# 疾患領域に関連した研究開発(難病)

日本医療研究開発機構対象経費  
令和5年度予算額116億円の内数

- 厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診療ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発
  - ー 様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的診断・治療・予防法開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化
  - ー 病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発 等

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

## ● 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム

予算額92億円の内数

再生・細胞医療・遺伝子治療分野の融合研究、次世代iPS細胞の開発や革新的なゲノム編集技術開発等の分野横断的な基礎研究、疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究、人材育成、実用化に向けた戦略的伴走支援等

## ● 再生医療等実用化研究事業

予算額27億円の内数

iPS細胞や体性幹細胞等を用いた臨床研究支援等

連携・協力

連携・協力

研究成果の導出

## ● 厚生労働科学研究

難病の医療水準等の向上を目指した調査及び研究

- ✓ 実態把握
- ✓ 診断基準・診療ガイドライン等の作成
- ✓ 診療体制構築
- ✓ 普及啓発 等

厚生労働科学研究及びAMED研究の連携による

- ー 実態を踏まえた研究開発課題の抽出
- ー 研究開発成果を踏まえた診断基準・診療ガイドライン等の作成等

## ● 難治性疾患実用化研究事業

総額: 予算額89億円

核酸医薬などの新規モダリティ等の治療薬開発、希少難治性疾患に対する画期的な医薬品の実用化に関する研究開発

医薬品: 予算額32億円

難病の診断・治療のための医療機器の研究開発

医療機器: 予算額3億円

病態メカニズム理解に基づく新規再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発

再生・細胞・遺伝子治療: 予算額9億円

臨床情報とゲノム情報等を集積した「難病プラットフォーム」、「未診断疾患イニシアチブ(IRUD)」を構築するとともに、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、個別化予防等の実用化を目指したエビデンスを創出。難病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く難病の全ゲノム解析に資する研究を実施

ゲノム・データ基盤: 予算額39億円

希少難治性疾患の病態解明研究及び希少・未診断疾患の病因遺伝子変異候補の機能解析研究

疾患基礎研究: 予算額6億円

実用化(市販・医療現場への普及等)

(※)これら以外に疾患横断的な事業にて公募の結果、個別の疾患研究を行う可能性がある

# 疾患領域に関連した研究開発(成育)

日本医療研究開発機構対象経費  
令和5年度予算額7億円

- 周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発
- 月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発 等

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 厚労省、■ こども家庭庁  
(R5.4~予定)

● 成育疾患克服等総合研究事業 総額: 予算額6億円

成育医療の質の向上に資する治療・診断法やエビデンスの創出 医薬品: 予算額2億円

成育医療の質の向上に資する治療・診断法やエビデンスの創出 ゲノム・データ基盤: 予算額4億円

● 女性の健康の包括的支援実用化研究事業 総額: 予算額1億円

女性特有の疾患の予防法等の開発や性差に着目した診断、治療法等の開発 ゲノム・データ基盤: 予算額1億円

女性特有の疾患の予防法等の開発や性差に着目した診断、治療法等の開発 疾患基礎研究: 予算額0.2億円

実用化(市販・医療現場への普及等)

(※)これら以外に疾患横断的な事業にて公募の結果、個別の疾患研究を行う可能性がある

# 疾患領域に関連した研究開発(感染症)

日本医療研究開発機構対象経費  
令和5年度予算額87億円  
(参考)令和3年度補正予算 2519億円

- ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築
- 「ワクチン開発・生産体制強化に関する戦略」(令和3年6月1日閣議決定)に基づき、緊急時の迅速な開発を念頭においた、平時からの研究開発・生産体制を強化する取組を推進する

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、■ 内閣府

● **新興・再興感染症研究基盤創生事業** 予算額25億円  
我が国における感染症研究基盤の強化・充実や新興・再興感染症制御のための基礎的研究

連携・協力

● **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** 予算額21億円  
インフルエンザ、結核、動物由来感染症、薬剤耐性菌、HTLV-1等、重要な病原体に対する基盤的研究、診断薬、治療薬、ワクチン開発等の実用化に向けた開発研究

● **肝炎等克服実用化研究事業** 総額: 予算額35億円  
肝炎医療に必要な医薬品・医療機器の開発等の研究 医薬品: 予算額8億円  
ゲノム・データ基盤: 予算額1億円  
肝炎患者のQOL向上、発症予防、早期発見等に係る研究開発に資するデータストレージ等の構築  
肝炎の予防、診断、治療に係る技術の向上、肝炎医療に必要な疾患基礎研究: 予算額26億円  
医薬品・医療機器の開発等の研究

● **エイズ対策実用化研究事業** 予算額5億円  
HIV感染症の治癒を目指す根治療法等の開発

(※)これら以外に疾患横断的な事業にて公募の結果、個別の疾患研究を行う可能性がある

(参考)

● **ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成** 令和3年度補正予算額 515億円

連携・協力

● **ワクチン・新規モダリティ研究開発事業** 令和3年度補正予算額 1,504億円

● **創薬ベンチャーエコシステム強化事業** 令和3年度補正予算額 500億円

実用化(市販・医療現場への普及等)