

2021년도 일본의 각 행정부처 바이오 관련 예산안

이윤나 강사 한남대학교 법정대학

1. [경제산업성] 2021년도 바이오 관련 예산의 개요

2021년도 정부 예산안에서 경제산업성은 289.8억엔을 계상하고 있다. 이 예산은 크게는 '건강·의료 관련 분야'에 관한 예산 및 '소재·에너지 관련 분야 등'에 관한 예산의 두 가지로 나뉜다. 이들 예산 중 주된 프로젝트의 개요는 다음과 같다.

1) 건강·의료 관련 분야

- **차세대치료·진단 실현을 위한 창약기반기술개발사업 [62.9억엔] (59억엔)**
개인차를 바탕으로 하여 효능 높은 치료를 실현하는 '개인화의료' 등의 추진을 위해 새로운 치료방법으로 주목되는 핵산표적의약품의 창약기술, 국제경쟁력이 있는 차세대 항체의약품의 제조기술, 주효율이 낮은 약제 등에 대한 환자층별화 마커 탐색기술, 마이크로바이옴 제어에 의한 차세대 치료기술의 개발 등을 실시하여, 일본발 창약기반기술의 실용화를 통해 의료분야의 산업발전에 공헌함과 동시에 의료비 증가의 억제·환자의 QOL(Quality of Life) 향상이라는 의료 과제해결을 목표로 한다.
- **재생의료·유전자치료의 산업화를 위한 기반기술개발사업 [40억엔] (38억엔)**
재생의료·유전자치료의 산업화를 촉진하기 위해 재생의료기술을 응용한 의약품의 안전성 등을 평가하기 위한 기술개발, 재생의료 등 제품 시즈의 상용생산을 위한 제조·평가기술의 개발 및 그 운용을 위한 연구개발, 유효성·안전성·재현성이 높은 재생의료 등 제품의 효율적인 개발에 필요한 기술기반의 확립, 재생의료 등 제품 등의 원료세포 국내 공급체제 정비를 위한 실증연구, 고품질 유전자치료약 제조를 위해 필요한 고도 제조기술개발 등을 추진한다.
- **의료기기 등에 대한 선진적 연구개발·개발체제 강화사업 [44.5억엔] (38.9억엔)**
일본의 의료기기에 관한 경쟁력 잠재, 공적 지원의 필요성과 의료상의 가치 등을 바탕으로 책

정한 5가지 중점분야를 대상으로 선진적 의료기기·시스템 등의 개발을 지원한다. 또한, 협조 영역에 대한 기반기술개발과 의료기기의 실용화를 촉진하기 위한 개발가이드라인 책정 등을 실시한다.

- **관민에 의한 젊은 연구자 발굴지원사업 [11억엔(이 중 건강·의료 관련 분야 4.2억엔)] (4억엔)**
산업계 등의 수요를 바탕으로 관민이 협조하여 혁신을 창출할 수 있는 젊은 연구자의 시즈 연구를 발굴·지원한다. 또한, 민간기업과의 의견교환의 장 마련과 함께 필요한 조연 및 설비제공 등 실제적 지원을 한다.
- **의공연계 혁신추진사업 [20.8억엔] (21.4억엔)**
일본의 중소기업이 가진 고도의 제조기술을 활용하여, 의료현장의 수요에 대응하는 의료기기의 개발·사업화를 지원한다.
또한, 개발시 지식재산·법무 등의 과제, 이업종의 신규참여, 국제적 전개에 관한 과제에 대응하기 위해 전문컨설턴트의 대면조언 등을 실시하여 지속적으로 지원한다.
- **인지증 등 대책 관민혁신 실증기반 정비사업 [7.8억엔] (7억엔)**
고령화가 진행되고 있는 일본에서는 현재 인지증(치매) 환자가 600만인 존재하고, 2035년에는 800만인까지 증가할 것으로 예상하고 있다. 본사업에서는 인지증의 조기발견 및 인지 기능 저하억제 등에 관한 질 높은 제품·서비스가 창출되는 환경을 정비하고, 건강수명의 연장 과 생애현역사회의 실현을 목표로 한다.
- **생체기능 국제협력 기초연구사업 [4.8억엔] (4.8억엔)**
생체의 복잡한 기능 해명을 목적으로 하는 최첨단 연구를 추진하고, 그 성과를 널리 인류 전체의 이익으로 공유할 것을 목적으로 한 국제연구지원제도. 연구조성사업을 실시하는 국제기관(국제 HFSP 추진기구)에 각출하여 생명과학 분야 연구추진에 공헌한다.

2) 소재·에너지 관련 분야

- **탄소 재활용 실현 가속을 위한 바이오 유래 제품생산기술 개발사업 [23억엔] (신규)**
탄소 재활용 실현과 화학공업 프로세스의 에너지절약을 위해 최첨단 계능편집기술 등을 구사하여, 바이오유래품을 생산하는 미생물 등의 기능성 향상 등을 도모함과 동시에 생산 프로세스의 바이오파운드리 기반기술의 확립 등에 의해 저코스트화·고품질화를 추진하여, 바이오 유래제품의 보급확대를 위한 에코사이클을 구축한다.

- **탄소순환 사회에 공헌하는 CNF(cellulose nanofiber) 관련 기술개발사업 [6.3억엔] (6.6억엔)**
 목질 바이오매스를 원료로 하는 CNF의 사회실현·시장확대의 조기 실현을 위해, 제조 프로세스에 대한 코스트저감, 제조방법의 최적화, 양산효과를 기대할 수 있는 용도에 따른 복합화기술·가공기술 등의 개발을 촉진하고, 동시에 안전성 평가에 필요한 기반정보를 정비한다.
- **플라스틱 유효 이용 고도화사업 [12억엔] (10억엔)**
 지구온난화문제와 해양 플라스틱 쓰레기 문제를 배경으로 폐플라스틱의 순환이용·소재의 전환이 요구되고 있다. 본사업에서는 2030년까지 회수된 폐플라스틱의 고도의 리사이클 촉진을 위한 기술기반구축 및 해양 생분해성 플라스틱 도입·보급을 촉진하기 위한 기술기반을 구축한다.
- **목질 바이오매스 연료 등의 안정적·효율적인 공업·이용 시스템 구축지원사업 [12.5억엔] (신규)**
 목질 바이오매스 발전의 발전사업으로서의 자립화와 목질 바이오매스 연료 공급원으로서의 삼림의 지속가능성 확보 양립을 목표로 하여, 육림방법의 실증 등을 실시한다. 또한, 수종의 특성에 적절한 연료재 제조기술의 개발 및 연료의 저코스트화와 품질안정화(수분량과 사이즈의 규격화 등)을 도모한다.
- **화석연료의 제로에미션화를 위한 바이오제트 연료·연료암모니아 생산·이용기술개발사업 [51억엔] (45억엔)**
 바이오제트 연료를 시작으로 한 지속가능한 항공연료의 상용화를 위해 AT기술(촉매를 통해 바이오에탄올로부터 연료를 제조)과 가스화·FT합성기술(목재 등을 H₂와 CO의 가스로 변화하고 촉매를 통해 가스로부터 연료를 제조), 탄소 재활용을 활용한 미세조류배양기술에 관한 실증사업 등을 실시한다.

※ () 안에는 2020년도 당초 예산액 기재.

※ 주로 바이오 관련 예산을 표시하고 있으며, 모든 것을 망라하고 있는 것은 아니라는 점에 유의.

(경제산업성 상무·서비스 G생물화학산업과)

2. [농림수산성] 2020년도 보정예산·2021년도 예산 개선 결정 스마트 농업과 혁신·기술개발 추진

농림수산업·지역의 활력창조플랜(2020년 12월 농림수산업·지역의 활력창조본부 개정) 등을 바탕으로 첨단기술의 현장 도입·실증을 더욱 진행함과 더불어 ‘스마트농업’의 사회구현을 위한 대응을 종합적으로 지원한다.

또한, 농림어업 등의 수요를 바탕으로 연구 및 다양한 분야의 지식·기술 등의 집결(‘지(知)’의 집적과 활용의 장)에 의한 혁신적인 기술창출을 추진한다.

1) 스마트농업 종합추진대책사업 - 1,359백만엔

스마트농업 기술의 개발·실증 프로젝트 - 2020년도 보정예산 6,200백만엔

스마트농업의 사회실현을 가속하기 위해 첨단기술의 현장 도입·실증 및 지역에서의 전략만들기, 과학적 데이터에 근거한 토양만들기, 교육추진, 농업데이터연계기반(WAGRI)의 활용촉진 등의 환경경비 대응을 지원한다.

2) 농림수산연구추진사업 - 2,150백만엔

농림수산업·식품산업의 지속성을 높이기 위해 농림어업자 등의 수요, 기후변동의 새로운 과제, 바이오기술을 활용한 혁신창출 등에 대응하는 연구개발을 국가 주도로 추진한다. 또한, 연구성과의 사회실현을 위해 국제표준화를 확인한 지식재산 매니지먼트 등의 연구개발환경을 정비한다.

3) ‘지(知)’의 집적과 활용의 장에 의한 이노베이션 창출 - 4,151백만엔

농림수산·식품분야에 대한 오픈 이노베이션을 촉진하기 위해 농림수산성이 개설한 “지(知)의 집적과 활용의 장”에서 다양한 분야의 다양한 지식·기술 등의 연계를 도모한다.

4) 농림수산 분야의 첨단기술 전개사업 (부흥청 계상 674백만엔)

후쿠시마(福島) 이노베이션·고스트 구상에 근거하여, ICT와 로봇 기술 등을 활용하여 농림수산분야의 첨단기술을 개발함과 동시에 상황변화 등에 기인하여 새롭게 현장이 직면하고 있는 과제의 해소에 기여하는 현지실증 및 사회실현을 위한 대응을 추진한다.

(농림수산성 농림수산기술회의 사무국)

3. [문부과학성] 2021년도 건강·의료 분야의 연구개발 추진

iPS세포 등에 의한 세계 최첨단 의료실현 및 질환 극복을 위한 대응을 추진하는 것과 더불어, 임상응용·임상시험 및 산업응용으로 연결되는 대응을 실시한다. 특히, (국립연구개발법인) 일본의 료연구개발기구(AMED)에서의 기초부터 실용화까지의 일관된 연구개발을 관계부처와 연계하여 추진하기 위해, 문부과학성에서는 대학·연구기관 등을 중심으로 한 의료분야의 기초적인 연구개발을 추진한다. 2021년도는 종래의 건강·의료분야의 연구개발 추진에 추가하여 통합 이노베이션 전략(2020년 7월 17일 각의결정) 등을 바탕으로 신형 코로나바이러스 감염증대책 및 중장기적 시점에서 장래 감염증대책에 공헌할 수 있는 기초연구 및 이를 지지하는 연구기반을 충실히 한다.

건강·의료 분야 연구개발 추진경비 - 총액 879억엔(전년도 860억엔)

- **신흥·재흥 감염증 연구기반 창생 사업 - 3,738백만엔(3,014백만엔)**

나가사키대학(長崎大) BSL4 시설을 중핵으로 한 연구기반의 정비를 통해 국내외의 감염증 연구기반을 강화한다. 또한, 독창적이고 참신한 발상 및 다분야 연구자와의 연계를 통한 연구 과제 채택을 중점적으로 실시하는 등, 신형코로나바이러스 감염증을 포함한 각종 감염증 예방·진단·치료에 기여하는 기초적 연구를 추진한다.

- **이화학연구소의 감염증연구 등에 공헌하는 연구개발 - 15,417백만엔(15,210백만엔)**

※이화학연구소 운영비 교부금 중의 추계액

이화학연구소가 보유한 면역학, 계놈과학, 각종 리소스 조작기술 등의 종합적인 역량을 발휘하여, 장래 감염증대책에 공헌할 수 있는 기초·기반적 연구를 추진한다.

- **창약 등 라이프사이언스 연구지원 기반사업 - 3,820백만엔(3,694백만엔)**

일본의 우수한 기초연구 성과를 의약품 등으로 실용화시키기 위해, 창약 등 라이프사이언스 연구에 기여하는 고도의 기술 및 최첨단 기기·시설 등의 첨단연구기반을 정비·강화함과 동시에 공용을 촉진함으로써 대학 등의 연구를 지원한다. 특히 2021년도는 극저온전자현미경의 정비를 통해 창약지원기반을 한층 더 강화할 것을 도모한다.

- **계놈의료실현 바이오뱅크 이·활용 프로그램(B-cure) - 4,681백만엔(4,257백만엔)**

도후쿠(東北) 메디컬 메가뱅크 기구(Tohoku Medical Megabank Organization) 등 지금까지 정비해 온 계놈연구기반을 발전적으로 통합하여, 계놈 데이터 기반의 한층 더 강화함과 동시에 감염증 등의 연구에 기여하는 계놈정보에 부수하는 임상정보를 갱신하는 시스템의 도입 등을 실시한다.

- **중개연구 프로그램(중개연구 전략적 추진 프로그램 포함) - 5,223백만엔(4,982백만엔)**
전국의 대학 등 중개연구 지원 거점에서 아카데미아 등의 우수한 기초연구 성과를 임상연구·실용화에 효율적으로 중개할 수 있는 체제를 구축하여, 보다 많은 혁신적 의약품·의료기기 등을 지속적으로 창출한다.
또한, 안정적 시즈개발 실시를 위해 2021년도는 중개연구 프로그램에서 복수년 지원과제를 선행시한다. 그리고 신형코로나바이러스 감염증을 포함한 감염증연구에 관한 시즈를 대상으로 지원한다.
- **혁신적 첨단연구개발 지원사업 - 9,799백만엔(8,796백만엔)**
기초연구의 강화를 위한 확충 및 연구성과의 끊임없는 지원의 충실 등을 추진함과 동시에 신형코로나바이러스 감염증 등에 대한 혁신적 의약품 및 의료기기, 의료기술 등으로 연결되는 획기적 시즈 창출·육성에 대응한다.
- **내셔널 바이오 리소스 프로젝트 - 1,231백만엔(1,316백만엔)**
감염증연구에 사용되는 바이러스 리소스의 체계적인 수집·보존·제공체제를 정비한 거점의 착실한 운영을 실시하는 등, 연구기반의 한층 더 충실함을 도모한다.
- **재생의료실현 거점 네트워크 프로그램 - 9,066백만엔(9,066백만엔)**
교토대학(京都大) iPS세포연구소를 중핵거점으로 임상응용을 확인한 안전성·표준화에 관한 연구 및 재생의료용 iPS세포 스톱을 구축함과 동시에 질환·조직별 재생의료의 실현을 목표로 한 거점을 정비하여, 거점 간 연계체제를 구축하면서 iPS세포 등을 사용한 재생의료·창약을 보다 빠르게 실현하기 위한 연구개발을 추진한다.

(문부과학성 연구진흥국 라이프사이언스과)

4. [환경성] 2021년도 환경성의 바이오테크놀로지 관련 예산안

환경성은 바이오테크놀로지 관련 예산으로 환경연구 종합추진비(환경연구·기술개발을 위한 경쟁적 자금)와 국립연구개발법인 국립환경연구소 운영비 교부금, 바이오플라스틱 및 CNF에 관한 사업을 계상하고 있다.

1) 환경연구 종합추진비 - 5,374백만원

환경연구 종합추진비는 기후변동문제에 대한 대응, 순환형 사회실현, 자연환경과의 공생, 환경리스크 관리 등에 의한 안전 확보 등, 지속가능한 사회구축을 위한 환경정책의 추진에 있어 불가결한 과학적 식견의 집적 및 기술개발의 촉진을 목적으로, 환경분야의 거의 모든 영역에 걸친 연구개발을 실시하고 있는 환경정책공헌형의 경쟁적 자금이다.

(참고) 환경연구·기술 정보종합사이트 <https://www.env.go.jp/policy/kenkyu/>

2) 국립연구개발법인 국립환경연구소 운영비 교부금 - 16,514백만원

국립연구개발법인 국립환경연구소 중장기계획에 규정된 예산 중, 사업운영에 필요한 것으로서 국가가 교부하는 경비이다.

(참고) 국립연구개발법인 국립환경연구소 공식사이트 <https://www.nies.go.jp/>

3) 탈탄소사회를 지지하는 플라스틱 등 자원순환 시스템 구축 실증사업 - 3,600백만원

화석자원 유래 플라스틱을 대체하는 바이오매스·생분해성 플라스틱, 종이, CNF 등의 CO2삭감형 생산인플라정비·기술실증을 강력하게 지원하는 것으로 인해, 제품플라스틱·용기포장 및 해양 유출이 우려되는 마이크로비즈 등의 재생가능자원으로의 전화·사회실현화를 추진한다.

4) 탈탄소사회 구축을 위한 자원순환 고도화 설비도입 촉진사업 - 4,300백만원

‘플라스틱 자원순환 전략’(2019년 5월 책정)의 구체화를 통한 탈탄소사회구축을 위해, 국내에서 플라스틱 순환이용의 고도화·종래 화석자원 유래 플라스틱을 대체하는 재생가능자원 유래(바이오매스·생분해 플라스틱, 셀룰로스 등)의 제조에 관한 CO2삭감형 설비도입을 지원한다. 이를 통해 코로나재난으로 인한 새로운 생활양식 하에서의 플라스틱 사용량 증가에도 대응한 지속가능한 소재전환을 위한 국내 생산체제 강인화를 도모한다.

5) 혁신적인 CO₂삭감 실현을 위한 부재 및 소재의 사회실현·보급 전개 가속화 사업
- 1,800백만엔

CO₂ 배출량의 대폭삭감을 목표로하여, 지금까지 환경성이 개발을 주도해 온 GaN 및 CNF 등의 CO₂삭감 성능이 높고 혁신적인 부재와 소재를 활용한 제품의 조기 상용화를 위해 지원한다. (CNF에 대해서는 제품제조설비 투자에 대한 간접보조사업을 실시한다.)

※ 위의 금액은 바이오테크놀로지 관련 이외 예산도 포함한 총액임.

(환경성대신관방중합정책과 환경연구기술실)

 5. [후생노동성] 2021년도 Society 5.0 실현을 위한 과학기술·이노베이션 추진 등 예산안

Society 5.0 실현을 위한 과학기술·이노베이션 추진 등

보정 181억엔, 당초 1,154억엔(1,970억엔)

※ () 안의 계수는 2020년도 당초 예산액을 표시한 것임.

1) 의료 등 분야에서 ICT 이·활용의 촉진 등 - 118억엔(936억엔)

(1) 의료보험 분야의 번호제도 이·활용 추진 - 108억엔(145억엔)

2021년 3월부터 시작하는 의료보험의 온라인 자격확인 등 시스템의 구축 및 도입에 관한 주지 홍보 등에 관한 필요경비를 확보한다.

(2) 의료 등 분야의 식별자 도입 - 1억엔(3.9억엔)

의료보험의 온라인 자격확인의 기반을 활용해 2021년도 중 운용개시를 목표로 하여, 시스템의 개발·운용을 위해 필요한 경비를 확보한다.

(3) 보건의료정보를 의료기관 등에서 확인 가능한 시스템 추진 - 4.5억엔(14억엔)

보건의료정보를 본인 및 본인의 동의를 얻은 전국의 의료기관 등에서 확인가능한 시스템에 관하여, 향후 정보항목의 확충을 위해 2020년 중을 목표로 구체화하는 공정을 바탕으로 필요한 실증사업 등을 실시한다.

(4) Date Health 분석 관련 서비스 구축을 위한 정비 - 3.7억엔(4억엔)

의료수가명세서 정보·특정진단 등 정보 데이터베이스(NDB)와 개호보험 종합 데이터베이스 등 건강·의료·개호정보를 연결하여, 연구자 등이 분석 가능한 환경과 민간사업자를 포함하여 폭넓은 주체에게 제공하는 시스템 정비 등을 실시한다.

(참고)

【2020년도 보정예산안】

○ 보건의료정보 등의 이·활용 - 51억엔

보건의료 빅데이터의 이·활용의 추진을 위해 의료수가명세서 정보·특정진단 정보 데이터베이스(NDB)와 개호보험 종합 데이터베이스 등으로 보유하는 건강·의료·개호정보를 연결하여 분석 가능한 환경을 정비한다.

또한, 보건의료정보를 본인 및 본인의 동의를 얻은 전국의 의료기관 등에서 확인 가능한 시스템의 대상이 되는 정보항목을 수술정보 등으로 확대하기 위해 필요한 시스템을 개선한다.

○ 새로운 일상에도 대응하는 처방전 등의 전자화를 위한 시스템 구축 - 61억엔

온라인 자격확인 등 시스템의 기반을 활용하여 처방·조제업무의 효율화 외에, 중복 투약의 방지 등에도 기여하는 전자처방전 관리시스템을 구축한다.

또한, 의료수가명세서 정보 등의 이·활용이 추진되기 위해 방문간호 의료수가명세서의 전자화를 추진한다.

2) 보건의료 분야 등의 연구개발 촉진 - 569억엔(571억엔)

(1) 일본의료연구개발기구(AMED)의 신형코로나바이러스에 관한 연구를 포함한 연구개발 지원 - 476억엔(475억엔)

세계 최고 수준의 의료제공에 필요한 의료분야의 연구개발에 관하여 국립연구개발법인 일본의료연구개발기구(AMED)를 통한 기초부터 실용화까지 일관된 연구를 지원하여, 그 성과를 원활하게 실용화한다.

- ① 의료현장의 수요에 따른 의약품의 실용화를 추진하기 위해 치료방법의 특징 및 성질을 고려하면서, 신약 창출을 목표로 함과 동시에 창업연구개발에 필요한 지원기반 구축에 대응한다. 특히, 공중위생, 채산성 등의 관점에서 공익성이 높은 연구와 일본의

창약산업기반을 강화하기 위해 환경정비에 기여하는 연구를 추진한다.

② 의료기기·헬스케어 프로젝트 - 21억엔(21억엔)

진단·치료의 고도화 및 예방·고령자의 QOL 향상, 의료현장의 수요가 큰 의료기기 등에 관한 연구개발을 실시한다. 특히, 장래 의료·복지분야의 수요를 바탕으로 한 AI·로봇 등의 기술을 활용한 기기 등의 개발을 강화한다. 또한, 질환영역에 관련한 연구개발에 관해서는 각 질환의 특성에 따라 조기진단·예방, 저침습치료 등을 위한 의료기기 및 시스템의 개발을 실시한다.

③ 재생·세포의료·유전자치료 프로젝트 - 55억엔(56억엔)

재생·세포의료의 실용화를 위해 창약연구 및 필요한 기반을 구축한다. 또한, 유전자치료에 관한 유전자도입기술 및 유전자편집기술에 관한 연구개발을 실시한다. 그리고 이들의 분야융합적인 연구개발을 추진한다. 특히 iPS세포 및 체성간세포(性幹細胞) 등을 사용한 재생·세포의료, 유전자치료의 실용화를 목표로 하여, 도전적인 연구개발 및 기반기술의 연구개발, 임상연구·임상시험 등의 지원을 추진한다. 또한, 유전자치료에 관해서는 암면역(세포)요법, 바이러스요법, 게놈편집기술 등을 사용한 치료 등의 전(前)임상연구 및 의사주도 임상시험 등을 실시한다.

④ 게놈 데이터 기반 프로젝트 - 104억엔(101억엔)

정상피검자 및 질환의 바이오뱅크 코호트 등의 정보, 임상연구 등을 실시할 경우 코호트 레지스트리, 임상정보 등을 통합하여, 연구개발을 추진하기 위해 필요한 데이터 기반을 구축한다. 또한, 그 이·활용을 촉진하는 것으로 라이프 스타일을 조감하여 유전자변이·다형과 질환 발증과의 관계 등으로부터 질환의 발증·중증화 예방, 진단, 치료 등에 기여하는 연구개발을 추진하여, 게놈의료, 개별화의료의 실현을 목표로 한다. 특히, 암 및 난치병영역에서 전 게놈해석 등 실행계획에 근거하여 선행해석을 추진한다. 그리고 인지증영역의 대규모 코호트에 의한 병태파악 및 층별화를 위한 바이오 마커연구 등, 다른 질환영역의 연구를 추진한다.

⑤ 질환 기초연구 프로젝트 - 67억엔(66억엔)

의료분야의 연구개발으로의 응용을 목표로 하여 다양한 질환을 대상으로 한 질환 메커니즘의 해명 등을 위한 기초적인 연구개발을 실시한다. 이들 연구개발 성과를 임상 연구개발 및 타 통합프로젝트의 연구개발에 결부함과 동시에 임상상 과제를 포함한 연구개발을 통해 기초부터 실용화까지 일관된 순환형 연구를 지지하는 기반을 구축한다.

⑥ 시즈개발·연구기반 프로젝트 - 40억엔(43억엔)

아카데미아 조직·분야의 범위를 초월한 연구체제를 구축하여, 신규 치료방법의 창출을 위한 획기적인 시즈 창출·육성 등의 기초적 연구를 실시함과 동시에 국제공동연구를 실시하여, 임상연구개발 및 타 통합프로젝트의 연구개발에 결부시킨다. 또한, 임상연구 중핵병원에서 시즈 발굴·이전 및 질 높은 임상연구·임상시험 실시를 위한 체제 및 시스템을 정비함과 동시에 리버스 트랜슬레이셔널 리서치(rTR), 실증연구기반 구축을 추진하여 기초연구부터 임상연구까지 일관된 순환형 연구지원체제 및 연구기반을 정비한다.

(2) 후생노동행정정책의 추진에 기여하는 연구 촉진 - 94억엔(96억엔)

후생노동행정의 각 분야의 정책입안, 기준책정 등을 위한 기초자료 및 과학적 근거를 얻기 위한 연구 및 각 분야의 행정추진, 평가에 관한 연구 등을 추진한다.

의료 데이터의 이용확대를 위한 기반정비, 인공지능(AI)의 사회실현, 지구 규모의 보건 과제해결에 일본이 리더십을 발휘하기 위한 전략, 차세대를 포함한 모든 사람의 건강한 생활습관 형성 등, 양질의 개호예방 서비스의 제공 및 장애인지원을 추진하는 지역만들기에 집중함과 동시에 식품의 안전성 확보, 사업장의 노동자 안전과 건강 확보, 의료안전 대책, 화학물질의 안전대책, 지역의 건강위기관리, 수돗물과 생활환경 안전대책, 약제내성대책 등의 추진 등에 필요한 연구를 추진한다.

3) 전 게놈해석 등 실행계획 추진 - 4.6억엔(36백만엔)

혁신적 암의료 실용화 연구사업 - 90억엔(87억엔)에 포함

2019년 12월에 책정된 전 게놈해석 등 실행계획에 근거하여 개개인의 치료정밀도를 현격히 향상시켜, 치료법이 없는 환자에게 새로운 치료를 제공하는 암 및 난치병 등의 의료발굴과 개별화의료 추진 등, 암 및 난치병 등 환자의 보다 좋은 의료추진을 위해 전 게놈해석 등을 추진한다. 암, 난치병에 있어 일본인의 게놈변이 특성 등을 명확히 하면서 체제정비를 추진한다.

(참고)

【2020년도 제3차 보정예산안】

○ 전 게놈해석 등의 연구개발 추진 - 25억엔

2019년 12월에 책정된 전 게놈해석 등 실행계획에 근거한 전 게놈 시퀀스 등을 실시한다.

4) 의약기반·건강·영양연구소의 연구개발 촉진 - 39억엔(39억엔)

의약기반·건강·영양연구소에서 의약품 및 의료기기 등의 개발에 기여하는 공통적인 연구를 통해, 의약품 등 기술향상을 위한 기반정비를 도모하고, 의료상 필요성이 높은 희소질병용 의약품 등의 개발진흥 등의 업무를 실시함과 동시에 국민의 건강·영양에 관한 조사·연구를 추진한다.

난치병의 환자정보 등을 활용하여 관계기관과의 연계를 통한 연구의 추진을 도모함과 동시에 백신의 연구개발 및 신약창출을 촉진하는 SI의 개발 등을 추진한다.

또한, 장과 구강에 상재세균총의 데이터와 생활관습정보를 겸비한 정상 휴먼 마이크로바이옴 데이터베이스의 규모확대, 내용 충실을 통해 일본인의 마이크로바이옴의 전모를 파악하여 질환예방 및 억제법 개발에 기여한다.

5) 의약품·의료기기 등의 개발 촉진 - 83억엔(82억엔)**(1) 의약품 의료기기 등 신청·신고절차의 온라인화 추진 - 2억엔(2.4억엔)**

현재 의약품 등의 신청·신고는 심사에 필요한 방대한 자료가 서면으로 제출하게 되어 있어, 기업이 실시하는 의약품·의료기기 등의 신청·신고절차를 완전 온라인화하는 것으로 행정절차의 간소화·신속화, 사업자의 부담경감을 도모한다.

(2) 클리니컬 이노베이션 네트워크 구상의 추진 - 78억엔(77억엔)

Real World Data(※)를 활용한 효율적인 임상연구·임상시험을 추진하기 위해, 의료정보 데이터베이스(MID-NET)의 데이터 표준화·품질관리의 식견을 활용하면서 의약품·의료기기의 연구개발 거점인 임상연구중핵병원의 진료정보의 표준화·품질관리를 추진한다.

Real World Data 중 하나인 전국 질환등록시스템(레지스트리)에 관한 정보를 공개하면서 레지스트리의 개선을 지원하고, 레지스트리 정보의 질 향상 및 이·활용 촉진을 도모하는 것으로 ‘클리니컬 이노베이션 네트워크’(CIN) 구상을 더욱더 추진한다.

※ Real World Data: 임상연구, 임상시험 등의 연구시스템 외에서 얻은 실임상 데이터

(3) 현장의 수요를 파악한 국산의료기기 창출을 위한 지원체제 정비 - 1.9억엔(2억엔)

의료현장의 수요에 근거하여 의료기기를 개발할 수 있는 기업의 인재를 육성하고 국산 의료기기개발을 촉진하기 위해 전국 의료기관의 인재육성 거점 정비를 지원함과 동시에 거점 간 횡적 연계를 강화한다.

(4) 바이오의약품의 제조·개발을 담당하는 인재 육성과 바이오시밀러의 보급 - 44백만엔(44백만엔)

국내에 부족한 바이오의약품의 제조·개발을 담당할 인재를 육성함과 동시에 의료종사자

및 국민을 대상으로 바이오시밀러에 관한 정확한 이해를 보급한다.

(5) AI 등의 첨단기술을 활용한 프로그램 의료기기의 평가방법 확립[신규] - 29백만원

해외의 AI 등 첨단기술을 이용한 프로그램 의료기기의 개발동향 및 그 특성을 파악하고, 개정 '의약품·의료기기 등의 품질·유해성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률(品·療機器等の品質·有性及び安全性の確保等にする法律)'에 근거한 새로운 승인제도를 활용한 평가방법 등을 검토한다.

(6) 의료정보 데이터베이스의 활용추진을 위한 환경정비[신규] - 62백만원

종래 협력의료기관의 데이터 표준화·품질관리 지원 및 타 의료정보 데이터베이스와의 연계를 추진함과 동시에, 의료정보 데이터베이스의 이·활용을 추진하기 위해 이·활용체제의 환경정비로서 부작용정보 등의 표준화, 제약기업 등과의 이·활용정보 및 Outcome 정의(※)에 관해 검토·공유하기 위한 컨소시엄을 설치한다.

※ Outcome 정의: 목적으로 하는 유해현상(Outcome)의 특정을 위해 필요한 조건

(참고)

【2020년도 제3차 보정예산안】

○ **의약품 등의 안전대책 강화 - 8.7억엔**

MID-NET(의료정보 데이터베이스)의 이·활용 및 관리를 원격실시하기 위한 환경을 정비한다.

또한, 적시·적절한 안전대책을 위해 의약품·의료기기 등의 시판 후의 정보수집·공유체제의 전자화를 강화한다.

6) 의료계 벤처의 진흥 - 21억엔(20억엔)

의료계 벤처가 안고 있는 과제에 대해 연구개발, 지식재산, 약사(藥事)·보험, 경영관리, 국제적 전개 등, 풍부한 식견을 가진 국내외 인재(연구인재)에게 보다 종합적으로 지원함과 동시에 지식재산 및 시장성에 관한 조사 등을 실시하여 사업전략만들기를 지원한다.

대기업 및 아카데미아와의 인재교류를 활발히 하는 등, 의료계 벤처 인재 확보를 지원한다.

7) 의료의 국제적 전개 - 24억엔(25억엔)

(1) 의료의 국제적 전개 추진 - 13억엔(14억엔)

의료기술 및 의약품, 의료기기 관련 인재육성, 일본의 경험·식견을 살려 상대국의 의료·보건분야의 정책형성을 지원하기 위해, 일본 의료정책 등에 관한 전문가 및 의사 등 의료종사자의 제외국으로의 파견, 제외국으로부터의 연수생 수용 등을 실시한다.

또한, 기업에 의한 WHO 사전인증 등의 취득지원을 실시함으로써 일본제품의 해외 전개를 추진한다.

(2) 외국인 환자의 수용환경 정비 - 11억엔(11억엔)

의료기관의 다언어 커뮤니케이션 대응지원과 지방자치단체의 의료기관 등으로부터의 상담에 원스톱으로 대응하기 위한 체제정비지원 등의 시스템을 통해 외국인 환자가 안심하고 의료를 받을 수 있는 환경을 정비한다.

과거에 의료비를 미납한 이력이 있는 외국인에 대해 엄격한 입국심사를 실시하기 위한 시스템에 협력함으로써 의료기관 등이 안심하고 외국인에게 의료를 제공할 수 있는 환경을 정비한다.

8) 후발 의약품의 사용 촉진 - 2.6억엔(2.6억엔)

환자와 의료기관이 안심하고 후발 의약품을 사용할 수 있도록 안정제공 및 품질의 신뢰성 확보, 충실한 정보제공 및 보급·인식제고 등을 통한 환경정비 등의 포함상황 모니터링 등을 계속하여 실시한다.

(후생노동성대신관방)

6. [내각관방] 2021년도 의료분야의 연구개발 관련 예산의 포인트

건강·의료전략추진본부 하에서 각 행정부처가 연계하여 의료분야의 연구개발을 정부 일체로 추진

구분	2021년도 결정액	2020년도 당초 예산액	전년도 대비	
			증감액	증감률
일본의료연구개발기구 (AMED) 대상 경비	1,261억엔 (총5, 문595, 후476, 경185)	1,259억엔 (총5, 문595, 후474, 경185)	+2억엔	+0.1%
인하우스 연구기관 경비	835억엔 (문269, 후487, 경79)	792억엔 (문268, 후442, 경82)	+43억엔	+5.4%

- ◆ 상기 경비에 추가하여 내각부에 계상된 ‘과학기술 이노베이션 창조추진비(555억엔)’의 일부 (175억엔)을 의료분야의 연구개발 관련 경비비로 총당 예정.
- ◆ 그 외, 2020년도 제3차 보정예산에 AMED 대상 경비로서 332억엔(내무성 180, 문부과학성 75, 후생노동성 77), 인하우스 연구기관 경비로서 23억엔(후생노동성)을 계상.
- ◆ 일본의료연구개발기구(AMED) 대상 경비 등의 2020년도 당초 예산액은 2021년도 결정액과의 비교대조를 위해 재편성하고 있음.
- ◆ 상기의 계수는 각각 사사오입되어 있으므로, 끝수의 합계와는 합치하지 않는 것 있음.

2020년도 이후를 대상 기간으로 한 새로운 6 프로젝트는 개발목적별(예방, 진단, 치료, 예후-QOL) 특성을 살린 치료방법 등에 근거하고 있으며, 그에 따라 예산을 중점화한다. 이에 추가하여 신형코로나바이러스 감염증의 확대를 바탕으로 효과적인 치료법 등의 연구개발 등을 추진한다.

1) 의료품 프로젝트 - 383억엔 <AMED 336억엔, 인하우스 47억엔>

- 의료현장의 수요에 따라 의약품의 실용화를 추진하기 위해, 창약표적의 탐색에서 임상연구에 이르기까지 치료방법의 특징 및 성질을 고려한 연구개발을 실시한다. 이와 더불어 신형코로나바이러스 감염증의 영향을 바탕으로 극저온전자현미경의 정비 등으로 창약기반을 더욱 강화한다.
 - 새로운 치료방법의 창출 및 각 치료방법의 디자인, 최적화, 활성평가, 유효성·안전성평가 방법, 제조기술 등의 연구개발
 - 치료방법기술을 활용한 의약품의 실용화 연구개발 추진

- 창약디자인기술, 화합물 라이브러리, 해석기기의 공용 등 창약연구개발에 필요한 지원기반 구축

2) 의료기기·헬스케어 프로젝트 - 109억엔 <AMED>

- AI·IoT기술, 계측기술, 로봇틱스기술 등을 융합적으로 활용하여 진단·치료의 고도화 및 예방·QOL 향상에 기여하는 의료기기·헬스케어에 관한 연구개발을 실시한다.
 - 장래 의료·복지분야의 수요를 바탕으로 AI 및 로봇 등의 기술을 활용한 혁신적인 의료기기 등의 개발
 - 질환의 특성에 따라 조기진단·예방 및 저침습치료 등을 위한 의료기기 등의 개발
 - 임상현장의 실천적 인재육성

3) 재생·세포의료·유전자치료 프로젝트 - 185억엔 <AMED>

- 재생·세포의료의 실용화를 위해 세포배양·분화유도 등에 관한 기초연구, 질환·조직별 비임상·임상연구 및 제조기반기술의 개발, 질환 특이적 iPSc세포 등을 활용한 난치병 등의 병태해명·창약연구 및 필요한 기반을 구축한다. 또한, 유전자치료를 관하여 유전자도입기술 및 유전자 편집기술에 관한 연구개발을 실시한다. 그리고 이들의 분야융합적인 연구개발을 추진한다.
 - 재생·세포의료·유전자치료 및 창약의 실현에 기여하는 다양한 연구개발을 지원하고, 임상 연구 단계로의 이행을 촉진
 - 재생·세포의료·유전자치료를의 임상연구 등의 추진으로 인한 실용화 촉진 및 그에 기여하는 기술·인재 등의 기반정비
 - 재생·세포의료 및 유전자치료약 등의 실용화를 위한 제조기술기반을 확립

4) 게놈·데이터기반 프로젝트 - 107억엔 <AMED 152억엔, 인하우스 18억엔>

- 게놈·데이터 기반의 정비와 이·활용을 촉진하고 라이프 스타이지를 조감한 질환의 발증·중증화 예방, 진단, 치료 등에 기여하는 연구개발을 추진하는 것으로 개별화 예방·의료의 실현을 목표로 한다.
 - 게놈데이터 및 레지스트리 등의 의료데이터를 활용한 연구개발 추진
 - 정상피검자 및 질환의 바이오뱅크 코호트 등의 정비, 이·활용 촉진

5) 질환 기초연구 프로젝트 - 177억엔 <AMED>

- 의료분야의 연구개발으로의 응용을 목표로 하여, 뇌기능, 면역, 노화 등의 생명현상의 기능해명 및 다양한 질환을 대상으로 한 질환 메커니즘의 해명 등을 위한 기초적인 연구개발을 실시한다. 특히, 신형코로나바이러스 감염증을 포함한 각종 감염증에 관한 예방·진단·치료에 기여하는 기초적 연구를 더욱 가속화시킨다.

6) 시즈개발·연구기반 프로젝트 - 231억엔 <AMED>

- 아카데미아의 조직·분야의 범위를 초월한 연구체제를 구축하고, 신규 치료방법의 창출을 위한 획기적인 시즈 창출·육성 등의 기초적 연구 및 국제 공동연구를 실시한다. 또한, 중개연구 지원 거점 및 임상연구중핵병원에서 시즈의 발굴·이전 및 질 높은 임상연구·임상시험의 실시를 위한 체제 및 시스템을 정비함과 동시에 리버스 트랜슬레이션널 리서치(rTR)와 실증연구기반의 구축을 추진한다. 더불어 신형코로나바이러스 감염증 등에 대한 혁신적인 의약품 및 의료가기, 의료가기술 등으로 연결되는 획기적 시즈의 창출·육성 등을 실시한다.

※ 상기에 추가하여 AMED 운영비 교부금 등의 AMED 대상 경비가 69억엔, 인하우스 연구기관의 운영 경비 등의 인하우스 연구기관 경비가 770억엔 있음.

(내각관방 건강·의료전략실)

Writer

이윤나 한남대학교 법경대학, 강사

BIO ECONOMY BRIEF

발행 : 2021년 6월 | 발행인 : 고한승 | 발행처 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터
13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, www.koreabio.or.kr
* 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : Koreabio1@koreabio.org