

統合プロジェクトの概要及び令和8年度の重点事項について (文部科学省・厚生労働省・経済産業省提出資料)

(目次)

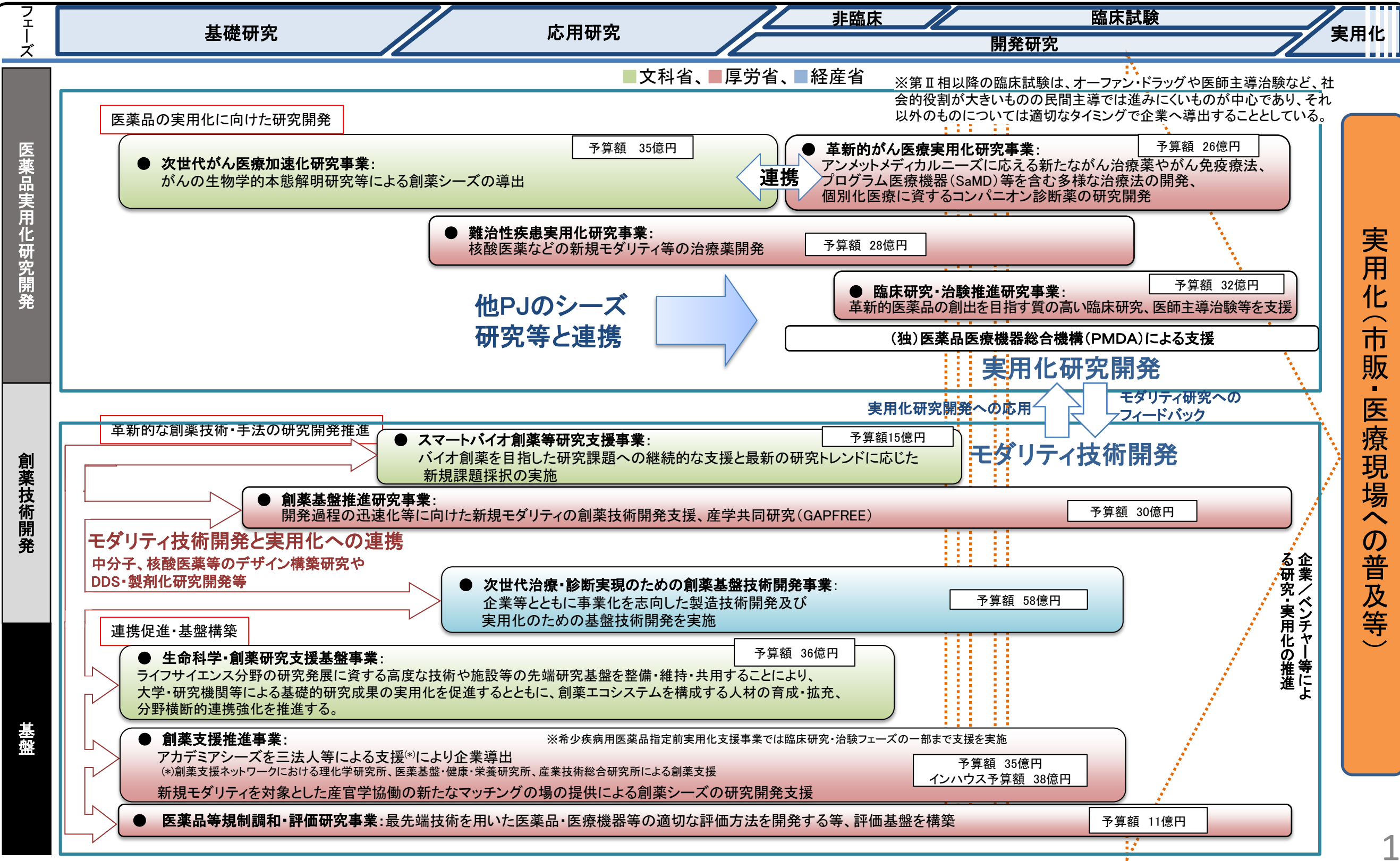
1. 医薬品プロジェクト		P. 1
2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト		P. 4
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト		P. 7
4. 感染症プロジェクト		P. 10
5. データ利活用・ライフコースプロジェクト		P. 13
6. シーズ開発・基礎研究プロジェクト		P. 16
7. 橋渡し・臨床加速化プロジェクト		P. 19
8. イノベーション・エコシステムプロジェクト		P. 22

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7年度予算額 306億円

インハウス研究機関経費
令和7年度予算額 38億円

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。また、モダリティに関する基盤的な研究開発を行い、新薬創出を目指す。さらに、創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。



1. 医薬品プロジェクト 令和7年度予算のポイント

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

◆ 次世代がん医療加速化研究事業(文)

- ✓ 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、専門的支援体制の整備・充実を通して、確実かつ迅速な成果導出と早期社会実装を目指す。とりわけ、免疫学や遺伝子工学、核医学、情報科学等の多様な分野の先端技術を融合させることで、がんの本態解明を進めるとともに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。

◆ 革新的がん医療実用化研究事業(厚)

- ✓ **【拡充】**ドラッグラグ・ドラッグロスを含むアンメットメディカルニーズの解消に向けた非臨床試験、医師主導治験の支援。AI等の新たな科学技術を活用した診断技術やプログラム医療機器(SaMD)等を含む多様な治療法の開発

◆ 難治性疾患実用化研究事業(厚)

- ✓ **【新規】**革新的な医薬品や治療法を創出するドラッグリポジショニング等、モダリティの特徴や性質も考慮した医療開発を実施する。早期導入が求められる薬剤に対する治験を推進しドラッグロス解消に寄与する。また、受診が困難な難病患者において臨床試験の評価に使用できる分散型臨床試験等に用いる遠隔で評価可能な臨床評価手法の開発等を支援する。これらにより難病における創薬力の持続的な強化を推進する。

◆ 臨床研究・治験推進研究事業(厚)

- ✓ 小児や希少疾患等医療ニーズが高いものの、採算が見込めず、企業の開発が進まない分野において、臨床研究等を推進
- ✓ 喫緊の課題である認知症の克服に向けて、革新的な認知症治療薬の開発に取り組む臨床研究等を推進

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

◆ スマートバイオ創薬等研究支援事業(文)

- ✓ バイオ創薬を推進するため、要素技術と疾患応用研究を結び付け、革新的な創薬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、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等の創出を目指す。

◆ 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業(経)

- ✓ 様々な疾患との関係が指摘されている腸内細菌叢(マイクロバイオーム)について、複数の有用菌の培養実証を実施する際に、スケールアップに対応した培養条件の検討を行う。
- ✓ 核酸医薬等の新規モダリティの薬剤送達技術(DDS)について、有効成分・DDS製剤複合体の製造方法確立に向けた製造検討及び当該複合体の組み合わせ等の最適化のための各種評価を実施する。

◆ 創薬基盤推進研究事業(厚)

- ✓ 新規モダリティのデザイン技術や製造技術開発を支援し、産学共同研究(GAPFREE)等を推進

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

◆ 生命科学・創薬研究支援基盤事業(文)

- ✓ 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7年度においては、ニーズを踏まえた研究基盤の強化や創薬エコシステムを構成する人材の充実を行い、創薬力の抜本的強化を図る。

◆ 創薬支援推進事業(厚)

- ✓ **【拡充・新規】**創薬ターゲット予測等を行う新たなAIを構築し、現行事業(産学連携による次世代創薬AI開発(DAIIA))で構築した複数のAIを統合する創薬AIプラットフォームの構築
- ✓ **【新規】**精度管理された薬効試験データに基づく、社会的ニーズの高いシーズを対象とした実用化支援

令和 8 年度概算要求における医薬品 P J の重点項目

医薬品 P J の取組

国民に最新の医薬品を速やかに届けるため、創薬標的の探索から臨床研究・治験に至るまで、幅広い研究開発を行う。また、アカデミアやスタートアップに対する絶え間ないシーズ開発支援により、革新的な新薬の創出を目指す。さらに、創薬研究開発に必要な高度解析機器・技術支援基盤及び大規模生産を見据えた製造技術基盤の構築や創薬エコシステムを構成する人材の育成・拡充など、研究開発力の向上に向けた環境整備に取り組み、持続可能な創薬力の強化を目指す。

令和 8 年度における重点項目

○アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み

- 産学官共同創薬研究プロジェクト（GAPFREE）の取組において、アカデミア・企業連携による創薬研究を活性化することで、企業による医薬品開発の開始が加速できるよう、産学官の強みを活かした創薬研究を推進する

○新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制

- 研究早期からの企業連携・導出と事業化支援等を通じて、創薬に必要な要素技術の組み合わせによるモダリティの高機能化や、疾患応用研究との融合によるシーズ開発等を促進し、アカデミア発のバイオ医薬品の臨床ステージアップを推進する
- がん研究の更なる充実に向け、革新的な治療法の開発につながる多様な分野を融合させた先端的な研究を推進するとともにα線放出核種による革新的がん治療・診断法の研究を推進する
- 社会的要請の高い難治性がんの克服や、新規モダリティ開発加速等を目指し、フラッグシップとなる研究支援の枠組みを構築する
- 創薬ターゲット予測とシーズ探索を行うAIを産官学連携により新たに構築するとともに、DAIIAで構築済みのAIを融合させ、初期フェーズの創薬研究に活用できるAIプラットフォームを構築する等、創薬プロセス全体におけるAI活用を推進する。
- 新規モダリティである核酸医薬品等の実用化に向け、薬剤送達技術を活用した医薬品の製造基盤技術の確立に取り組む

○新規モダリティ等に対応するレギュラトリーサイエンス研究

- 治療と診断を一体化したセラノスティクスに適用される放射性医薬品等について、その特性を考慮した先端的な評価手法の開発やガイドライン等の作成を実施する

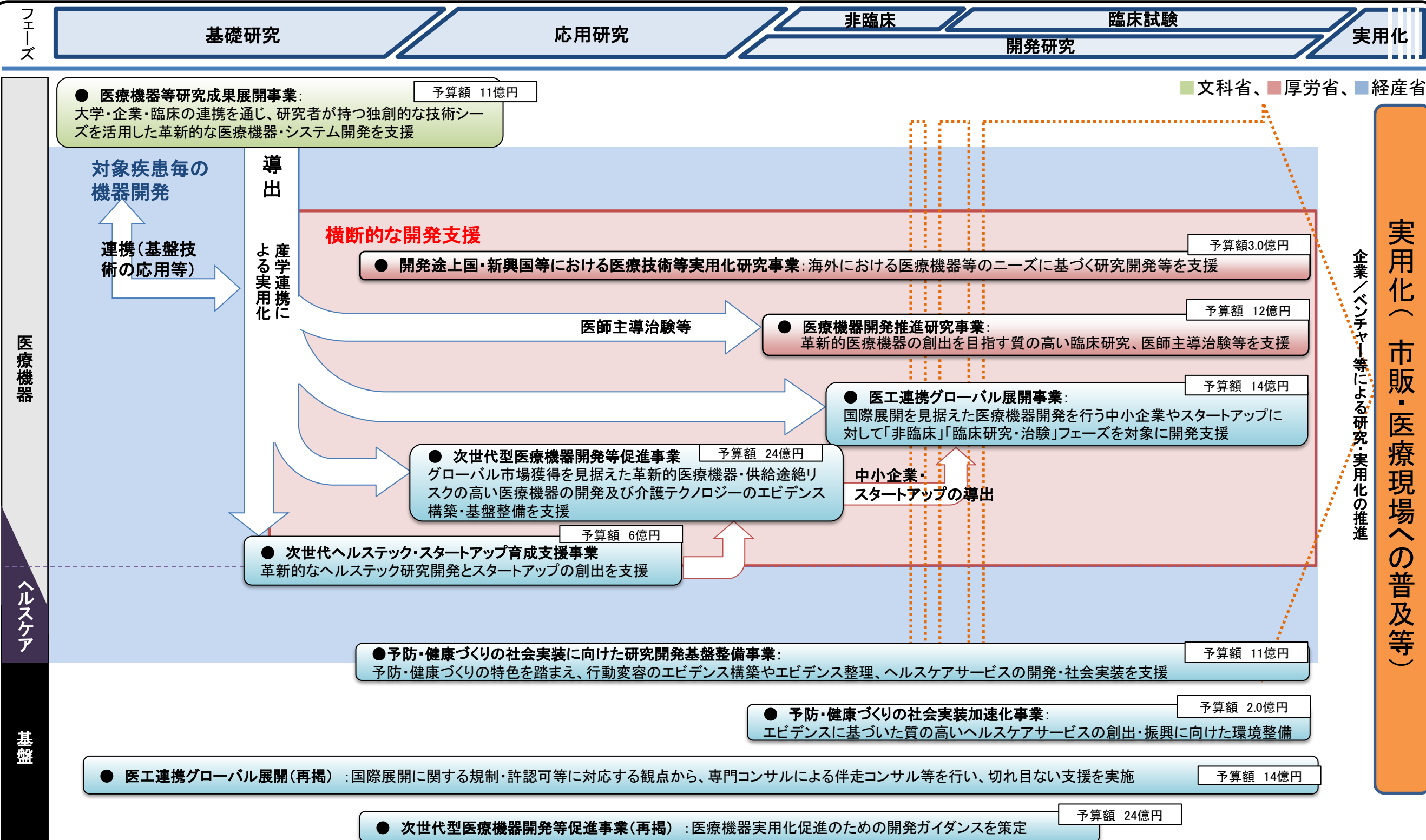
○医薬品の研究開発に関する環境整備

- 創薬等のライフサイエンス研究に資する先端研究基盤の整備・強化や、共用設備・機器の充実と解析の効率化・遠隔高速化、データ駆動型研究を推進する
- 国際競争力のあるシーズ開発を目指し、先端解析技術を活用した大規模な臨床・マルチオミクスデータのレジストリを構築するとともに、新規モダリティ技術等を活用した医薬品の非臨床試験・臨床試験等の各プロセスを効率化し、その実施を支える体制を強化する
- 小児や希少疾患等、医療ニーズが高いものの、企業の開発が進まない分野において臨床研究等を促進するとともに有効な治療法の開発支援を強化する

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和7年度予算額 83億円

AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の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。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。



2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト 令和7年度予算のポイント

医療現場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

◆ 医療機器等研究成果展開事業(文)

- ✓ アカデミア・企業・臨床との連携を通じて、アカデミア発の独創的な技術シーズによる革新的な医療機器・システム開発を支援するとともにステージゲート評価を実施することで支援効果の最大化を図る。また、研究開発の初期段階から実用化に必要なコンサルティングをきめ細かく実施する体制を促進・強化し、伴走支援に取り組み、AMED他事業又は企業への導出を推進する。さらに、若手研究者や新規参入者等からの異分野を含む幅広いシーズ探索を促進する。

◆ 医療機器開発推進研究事業(厚)

- ✓ **【拡充】**革新性の高い医療機器の開発に取り組む医療機器スタートアップに対する開発支援、また医療ニーズの高い体外診断用医薬品開発を支援し、日本発の革新的な医療機器の開発を推進

◆ 医工連携グローバル展開事業(経)

- ✓ **【新規】**米国をはじめとする国際展開を見据えた医療機器開発を行う中小企業やスタートアップに対して「非臨床」「臨床研究・治験」フェーズを対象に開発支援のほか、知財・法務等の課題や、米国をはじめとした国際展開に関する規制・許認可等に対応する観点から、専門コンサルによる伴走コンサル等を行い、切れ目ない支援を実施する。
- ✓ **【新規】**日本発革新的医療機器の実用化、グローバル展開の実現に向け、大手企業と国内スタートアップの連携強化及びアクセラレーションを促進する環境の構築を行う。
- ✓ **【新規】**医療機器開発エコシステムの核となる地域連携拠点に医療機器開発における専門的知識を有する事業化人材等を配置し、地域に点在するシーズとニーズのマッチングの推進やグローバルスタンダードな治療に活用されることを見据えた医療機器開発の事業化の促進を図ることを目的として、中小企業及びスタートアップに対する開発支援を行う。

◆ 次世代医療機器開発等促進事業(経)

- ✓ **【新規】**グローバル市場獲得を見据えた最先端の科学技術を駆使した革新的な医療機器・システムの研究開発を支援する。
- ✓ **【新規】**供給途絶リスクの高い医療機器の国産化を目的とした改良や、再製造医療機器の開発を支援する。
- ✓ **【新規】**医療機器実用化を促進する環境整備のため、開発ガイダンスの策定等を行う。
- ✓ **【新規】**介護テクノロジーの社会実装に向けたエビデンスの構築・基盤整備支援及び取得したエビデンスを活用した海外展開支援等を行う。

予防等に資するヘルスケアに関する研究開発・社会実装

◆ 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(経)

- ✓ 学会等によるエビデンスの整理および学会としての考え方を整理した指針の作成や、予防・健康づくり領域の特徴を踏まえた試験デザインや評価指標に関する研究開発を行う。
- ✓ IoT技術を活用し得られた健康データ等の活用に関する実証等を行い、社会実装の促進に向けたエビデンス構築やサービス開発支援をする。

◆ 予防・健康づくりの社会実装加速化事業(経)

- ✓ エビデンスに基づいた質の高いヘルスケアサービスの創出・振興に向け、予防・健康づくり領域における学会指針等の成果が開発事業者や利用者に利活用される環境整備や、サービス開発における伴走コンサル等を行い、切れ目ない支援を実施する。

令和 8 年度概算要求における医療機器・ヘルスケアPJの重点項目

AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の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。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。

- **医療ニーズに基づいた医療機器・ヘルスケアを開発するための研究開発の活性化**
- **革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化されるための研究開発基盤・エコシステム形成などの環境の実現**

【医療ニーズに基づいた医療機器・ヘルスケアを開発するための研究開発の活性化】

- 我が国の医療機器産業の国際競争力を強化するため、スタートアップとグローバル展開を担う既存企業との連携や、早期から米国をはじめとするグローバル市場への展開を視野に入れた取組、優れた製品を有する医療機器スタートアップに対する開発後期又は上市後の社会実装に向けたイノベーション創出と事業化を促進する。
- AI・ICT等を活用した介護テクノロジーやデジタル技術を用いた医療機器などの研究開発及び社会実装等を促進するとともに、デジタル技術を融合的に活用し、疾患の治療・診断・予防に直接的に効果を発揮するプログラム医療機器の実用化を目指す。
- 第2期医療機器基本計画において特に注力する分野として掲げられている医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器の開発を重点的に推進し、医療分野における省力化を促進する。
- アカデミア・企業・臨床との連携を通じて、アカデミア発の独創的な技術シーズによる革新的な医療機器・システム開発を支援するとともにステージゲート評価を実施することで支援効果の最大化を図る。また、研究開発の初期段階から実用化に必要なコンサルティングをきめ細かく実施する体制を促進・強化し、伴走支援に取り組み、AMED他事業又は企業への導出を推進する。さらに、若手研究者及び女性研究者を含む新規参入者からの異分野を含む幅広いシーズ探索を促進する。

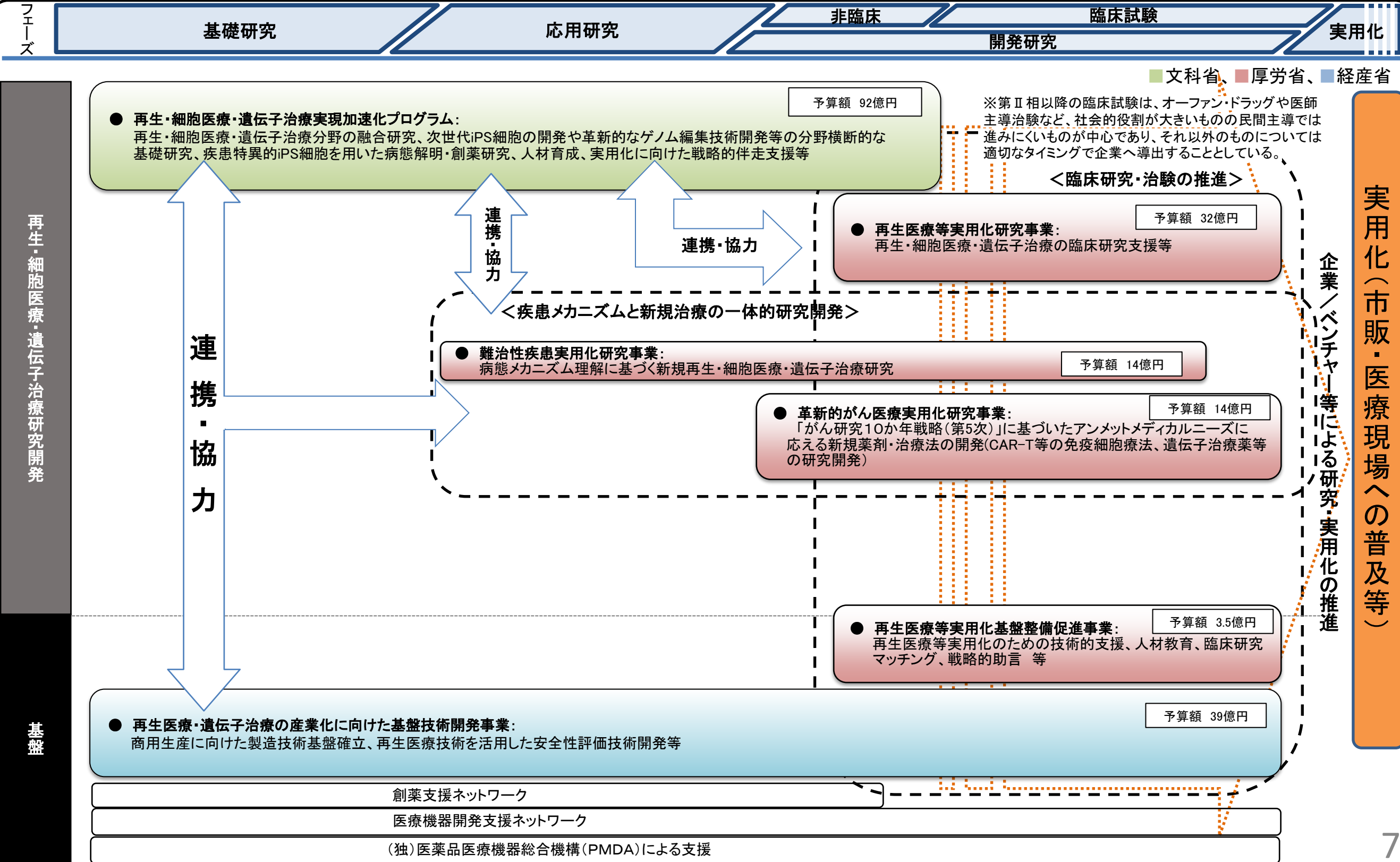
【革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化されるための研究開発基盤・エコシステム形成などの環境の実現】

- 予防・健康づくり分野における、非薬物的介入手法のエビデンス構築、各疾患領域の学会による指針の作成・改訂、エビデンスに基づいたヘルスケアサービスの開発支援を実施。また、AMEDに新設するプライマリヘルスケア・プラットフォームを通じて、学会指針の改定や普及啓発を進めるとともに、医学会や産業界との連携による伴走支援により社会実装を加速する。
- 医療機器開発のための企業人材等の育成・リスキリング、スタートアップへの起業・伴走支援及び医療機関と連携し医療機器の有用性を実証できる場を提供する拠点整備を引き続き行うとともに、医療機器の実証基盤の整備に向けた支援などを新たに行う。

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7年度予算額 194億円

我が国に強みがある再生医療をはじめとする再生・細胞医療・遺伝子治療分野から、新たな医療技術になりうる革新的なシーズの発掘・育成、将来的な実用化を見据えた基礎的・基盤的な研究開発の強化、新たな医療技術の臨床研究・臨床試験の推進、これらの医療技術の製品化に向けた研究開発、細胞・ベクターの製造基盤強化(国産のウイルスベクター産生細胞樹立及び産業化を含む)、我が国発の基盤技術開発及びCDMOへのノウハウ蓄積、若手研究者を含む人材育成、新規市場開拓を目指した取組等を進め、有効な技術を実用化につなげる。そのため、再生・細胞医療と遺伝子治療を一体的に取り組む融合研究の推進や臨床研究拠点の整備を進めるとともに、革新的な研究開発・基盤整備を進める



3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 令和7年度予算のポイント

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・遺伝子治療実現加速化プログラム(文)

- ✓ 中核拠点による共通基盤研究の実施及び研究ネットワークの構築とそのハブ機能による相乗効果の創出、疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明や創薬研究及び開発早期から出口を見据えた戦略的伴走支援を実施
- ✓ **【拡充】**我が国発の基幹技術を有する革新的な治療法の開発のため、独自技術の活用や先入観にとらわれない自由な発想に基づいた萌芽的なシーズの発掘・育成につながる研究開発を強化

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

◆ 再生医療等実用化研究事業(厚)

- ✓ **【拡充】**再生医療等（再生・細胞医療・遺伝子治療（in vivo遺伝子治療を含む））の実用化に向け、再生・細胞医療・遺伝子治療の融合研究及び異分野連携による研究や、画期的で革新的な技術等を用いる又は実用化の道筋が明確で実現可能性が高く期待される製法開発のための研究や臨床研究・医師主導治験等、臨床研究等の実施中に生じた課題解決のための研究を支援。さらに若手・女性研究者を含めた人材育成を支援

◆ 再生医療等実用化基盤整備促進事業(厚)

- ✓ **【拡充】**関係学会を中心とした連合体（ナショナルコンソーシアム）による再生医療の実用化を推進及び再生医療の知識・経験を有する再生医療等臨床研究推進モデル病院をハブとした研究基盤の体制整備等を実施してきた。再生医療等に関する臨床研究支援等のさらなる研究基盤の強化が求められている。そのため、拡大が見込まれる再生・細胞医療・遺伝子治療の臨床研究等にも対応できるよう、令和7年度からは再生医療等臨床研究推進モデル病院及びベクター製造施設機関等の機能・規模の拡充を実施

◆ 難治性疾患実用化研究事業(厚)

- ✓ **【拡充】**難治性疾患の病態メカニズム理解に基づく革新的なシーズの発掘・育成を支援するとともに、シーズ探索研究の成果に基づく再生・細胞医療・遺伝子治療などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発を支援し、これらを用いた臨床研究・治験の推進、製品化に向けた研究開発支援を強化する。

◆ 革新的がん医療実用化研究事業(厚)

- ✓ ドラッグラグ・ドラッグロスを含むアンメットメディカルニーズの解消に向けた非臨床試験、医師主導治験を引き続き支援する。また遺伝子改変CAR-T細胞療法（非ウイルス性遺伝子導入システムの利用等）による非臨床試験及び医師主導治験の加速のため、製造への積極的な支援、導出に向けた製薬企業とのマッチング支援等を強化する

再生・細胞医療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

◆ 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(経)

- ✓ 再生医療技術を応用し、様々な臓器の細胞を活用した、医薬品の安全性等を評価するための創薬支援ツールを開発する。
- ✓ 高品質かつ安価な遺伝子治療薬を製造するために必要な国産の治療用ベクターや遺伝子改変細胞の製造技術を確立する。さらに遺伝子治療薬の製造に関わる人材育成を支援する。
- ✓ 企業等が目指す再生・細胞医療・遺伝子治療の製品開発における製造プロセス構築や評価手法の開発、新市場獲得を支援する。
- ✓ **【新規】**再生医療、遺伝子治療の製造プロセス開発・製造に汎用可能な自動化プラットフォームの開発を支援する。

令和8年度概算要求における再生・細胞医療・遺伝子治療PJの重点項目

新たな医療技術の臨床研究・治験の推進、これらの医療技術の製品化に向けた研究開発、治療に用いる細胞・ベクターの製造基盤強化、人材育成、新規市場開拓等を進め、有効な技術を実用化につなげる。また、再生・細胞医療と遺伝子治療の一体的な研究開発や臨床研究拠点の整備を進めるとともに、革新的な研究開発・基盤整備を進める。

【再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム】

- 異分野連携を促進しつつ、引き続き将来的な実用化につなげるシーズを育成するとともに、疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究等を通じて、再生・細胞医療・遺伝子治療における基礎的・基盤的な研究開発を推進する。

【再生医療等実用化研究事業】

- in vivo遺伝子治療やその関連技術に関する治験や実用化の過程で明らかとなった課題への解決に資する臨床研究等についても支援し、再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化を目指す。

【革新的がん医療実用化研究事業】

- 低コスト化やアンメットメディカルニーズを有する腫瘍領域への治療開発を目指した遺伝子改変CAR-T細胞療法等による非臨床試験及び医師主導治験の加速、及び導出に向けた製薬企業とのマッチング支援等を強化し、早期実用化を図る。

【難治性疾患実用化研究事業】

- 引き続き、病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療・遺伝子治療などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発を支援し、シーズ探索研究の支援により治験準備に進む研究の増加、臨床試験・治験への移行支援を強化する。

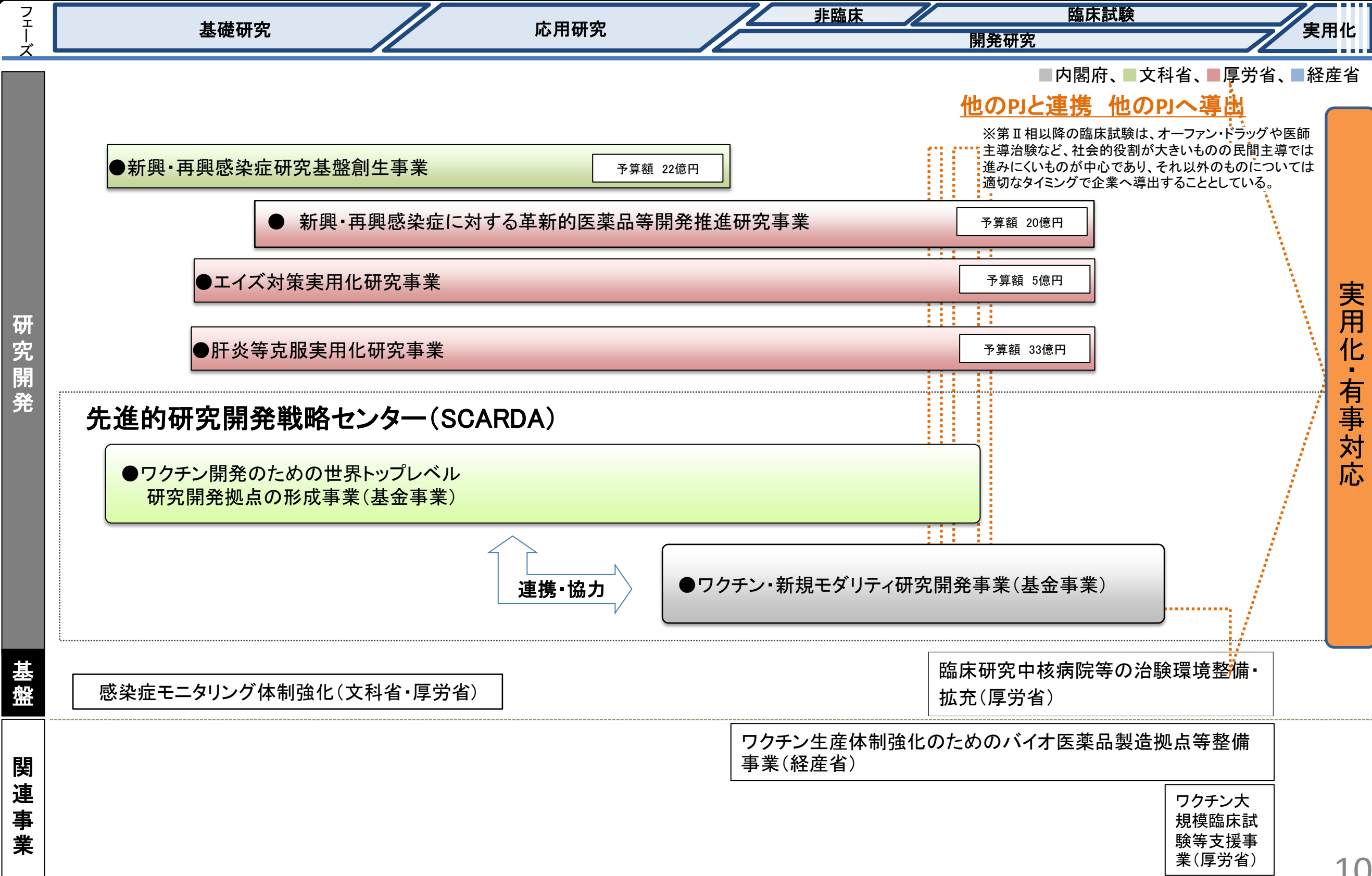
【再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業】

- 再生医療・遺伝子治療の産業化に向けて、遺伝子治療に用いる治療用ベクターおよび遺伝子改変細胞の安定的かつ効率的な製造技術の開発等の製造基盤技術開発、自動化装置開発等を含む製造プロセス開発に加えiPS細胞等を活用した創薬支援ツールの開発等の支援を行う。

4. 感染症プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和7年度予算額 81億円

新興・再興感染症の基礎的な研究を推進するとともに、エイズや肝炎についての新たな知見を獲得し、予防法・治療法の開発を促進する。また、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、緊急時の迅速な開発を念頭に平時からのワクチンの開発及び供給を可能にする体制を構築し、産学官連携による研究開発を促進する。



4. 感染症プロジェクト 令和7年度予算のポイント

感染症対策

◆ 新興・再興感染症研究基盤創生事業(文)

- ✓ 国立国際医療研究センター等と連携し、アジア・アフリカ・南米に設置している海外研究拠点を活用したモニタリング体制の基盤構築により、政府全体の感染症インテリジェンス強化に貢献する。また、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研究と人材層の確保を推進する。

◆ 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(厚)

- ✓ **【拡充】** 今後の感染症危機に備えた重点感染症に関する総合的な対策に資する研究、薬剤耐性（AMR）に対する新規治療法の開発研究、国内での市中感染が認められる感染症に対する予防・診断・治療法の開発研究等を支援

◆ 肝炎等克服実用化研究事業(厚)

- ✓ **〔肝炎等克服緊急対策研究事業〕** 肝炎に関する基礎、臨床及び疫学研究等を総合的に実施する。肝炎ウイルスの感染サイクルや病原性発現の解析やウイルス制御下における発がん機構に関する研究等を支援し、肝線維化の機序解明とそれを改善する治療薬・治療法の開発を進める。また、代謝性機能障害関連脂肪性肝疾患等についても新規技術を用いた研究を推進していく。
- ✓ **〔B型肝炎創薬実用化等研究事業〕** B型肝炎ウイルスに特異的かつ革新的な医薬品の創出を目指す中で、ウイルス感染実験モデルや新規技術を用いた創薬ターゲットの探索・同定を行い、社会への実用化に向けた治療法の確立を支援する。

◆ エイズ対策実用化研究事業(厚)

- ✓ **【拡充】** HIVと宿主との間の免疫学的な解析や感染機構の解明等を通して、HIV感染症の予防・治療、新規ワクチン等の免疫療法や、薬剤耐性や副作用の問題の解決や根治治療に資する新たな作用機序をもつ抗HIV薬の創出、既存の抗HIV療法の効果を上げるシーズを探索する。
- ✓ **【拡充】** HIV感染症並びに合併症等の病態解明と治療法開発を推進し、患者のQOLや予後の改善に資する研究を実施する。

令和 8 年度概算要求における感染症PJの重点項目（案）

新興・再興感染症の基礎的な研究を推進するとともに、感染症のワクチン・診断薬・治療薬の開発、病態メカニズムの解明を重点的に行い、感染症の科学的知見の創出を促進する。エイズや肝炎についての新たな知見を獲得し、予防法・治療法の開発を促進する。

【新興・再興感染症研究基盤創生事業】

海外の研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究や多分野融合研究等を通じ、今後の感染症対策に資する研究や人材確保を推進する。また、令和 7 年 4 月に設立された国立健康危機管理研究機構と連携し、次のパンデミックを見据えた研究開発基盤の強化及び感染症の科学的知見の創出を促進する。

【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】

ワクチン・診断薬・治療薬をはじめとする感染症の医薬品等の開発、疫学調査や病態メカニズムの解明等の基盤研究を行い、国内外にまん延する感染症にかかる、救命・流行の抑制・社会活動の維持等の対策に必要な研究開発を推進する。また、国立健康危機管理研究機構と連携し、研究開発の推進を通じて、感染症に対する危機管理能力の強化を目指す。

【エイズ対策実用化研究事業】

HIVと宿主との間の免疫学的な解析や感染機構の解明等を通して、HIV感染症の予防・治療、新規ワクチン等の免疫療法や、薬剤耐性や副作用の問題の解決や根治治療に資する新たな作用機序をもつ抗HIV薬の創出、既存の抗HIV療法の効果を上げるシーズを探索する。またHIV感染合併症等の病態解明と治療法開発を推進し、患者のQOLや予後の改善に資する研究を実施する。

【肝炎等克服実用化研究事業】

肝炎ウイルスの病原性発現の解析、ウイルス制御後、及び慢性肝炎からの発がん予防に関する研究を推進する。革新的技術を用いた肝線維化、及び発がん機構の解明並びに治療法に関する研究を支援する。B型肝炎ウイルス感染実験モデルや新規技術を用いた創薬ターゲットの探索・同定を行い、社会への実用化に向けた治療法の確立を目指す。

ワクチン開発・生産体制強化戦略に加え、新型インフルエンザ等対策政府行動計画及び第 3 期健康・医療戦略に基づき、政府一体となって、緊急時の迅速な開発を念頭においた、平時からのワクチン・治療薬・診断薬等の開発及び供給を可能にする体制を構築し、産学官連携による研究開発を促進する。

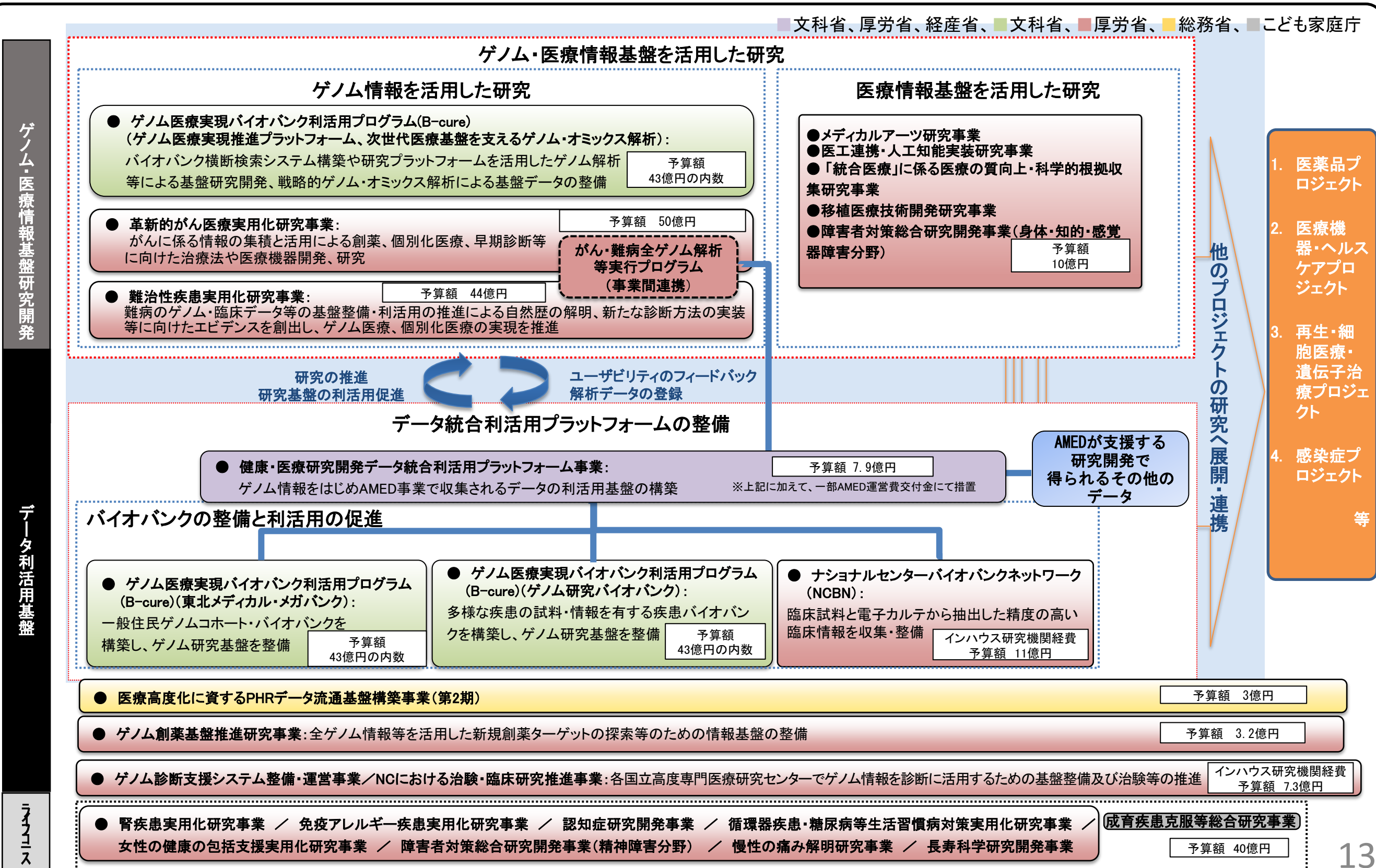
ワクチン・診断薬・治療薬など感染症危機対応医薬品等（以下、M C M）開発戦略の策定の議論を行い、基礎研究から実用化までの一貫した研究開発の支援を通じて、感染症有事に対して平時からの準備を着実に進めるとともに、国立健康危機管理研究機構と連携しつつ、M C Mに関する研究開発・実用化を実行できる環境を整備する。

5. データ利活用・ライフコースプロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和7年度予算額 200億円

インハウス研究機関経費
令和7年度予算額 18億円

がん、難病、認知症等の疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究の成果や検体情報のデジタル化の加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。



5. データ利活用・ライフコースプロジェクト 令和7年度予算のポイント

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

- ◆ **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)** (ゲノム医療実現推進プラットフォーム、次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析) (文)
 - ✓ ゲノム研究者の裾野を拡大するための先端ゲノム研究開発や、次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析を推進するとともに、国内バイオバンクの試料・情報の一括検索を可能とするバイオバンク横断検索システムの構築・高度化等を実施
- ◆ **革新的がん医療実用化研究事業(厚)**
 - ✓ **【拡充】**「がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム」に基づき、がんにおける全ゲノム解析等の患者還元の拡大、臨床情報の利活用による研究、創薬の推進に資する研究開発を加速する。発がんリスクのリアルタイム評価に関わる開発研究、AI等の新たな科学技術を活用した診断・治療支援ツール等の実用化、がん治療における臨床上の課題解決に繋がる研究の支援を強化
- ◆ **難治性疾患実用化研究事業(厚)**
 - ✓ **【拡充】**臨床情報と全ゲノム解析の結果等の情報基盤の構築およびその利活用を進め、新規のゲノム解析技術等を開発し、国際連携や機能解析研究を通じ、創薬シーズ開発に繋げる。患者数が非常に少ない疾患の核酸医薬開発研究を加速し、本邦での患者投与の実現を目指す。臨床研究分野では創薬研究に資するリアルワールドエビデンス創出を推進し、プログラム医療機器を含め革新的技術を活用した医療機器の開発を進める。病態解明研究分野では、将来の創薬シーズ開発に繋げる研究の支援を強化

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

- ◆ **健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業(文、厚、経)**
 - ✓ **【拡充】**すでに我が国にあるデータ基盤と連携しつつ、AMED事業から生み出される研究開発データを産業界を含めた第三者が利活用できる、セキュリティの担保された基盤を引き続き運用する。さらに、現在利活用可能なゲノムデータ以外にも、社会的要請が高い臨床研究データ等との連携を検討する。
- ◆ **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)** (東北メディカル・メガバンク(TMM)計画、ゲノム研究バイオバンク) (文)
 - ✓ ゲノム研究の基盤となるコホート・バイオバンクを整備
 - ✓ **【拡充】**バイオバンクの更なる利活用促進により革新的な創薬等につなげるため、我が国の強みを生かした大規模ゲノムデータ基盤を構築するとともに、一般住民と疾患のコホート・バイオバンクの連携を強化
- ◆ **医療高度化に資するPHRデータ流通基盤構築事業(総)**
 - ✓ **【新規】**地域の医療・介護連携等において、ライフログデータを含むPHR (パーソナルヘルスレコード) データの活用によって住民の健康増進や切れ目のない質の高い医療の提供を図るため、第1期事業で構築したPHRデータ流通基盤を活用し、複数のステークホルダーと連携したフィールド実証を実施する。これを通じて有効なユースケースを検証するとともに、同データ流通基盤の改良や社会実装に必要な導入・運用マニュアル等の策定を実施する。

ライフコースを俯瞰した研究開発の推進

- ◆ **免疫アレルギー疾患実用化研究事業(厚)**
 - ✓ **【拡充】**免疫アレルギー疾患研究10年戦略に基づき、花粉症等の抗原特異的な疾患対策に資するアレルゲン免疫療法をはじめとする根治を目指した治療の研究及び若手研究者による画期的な免疫アレルギー疾患研究を推進
- ◆ **認知症研究開発事業(厚)**
 - ✓ **【拡充】**アルツハイマー病新薬である抗アミロイドβ抗体薬の効率的かつ最適化使用に向けて、アミロイド関連画像異常(ARIA)の発生メカニズムの解明、レジストリ臨床情報を利活用したARIAリスク因子の同定や、認知症診療に資するバイオマーカーの開発など、臨床研究の強化を通して認知症治療体制の支援を推進
- ◆ **成育疾患克服等総合研究事業(こ)**
 - ✓ 受精・妊娠から胎児期、新生児期、乳幼児期、学童期、思春期、性成熟期、生殖期それぞれのライフステージと、次の世代を創出し育成する一連のサイクルである「成育サイクル」の観点から、健康課題克服に向け、病態の解明と予防および治療のための研究開発とその実用化を推進する。

令和 8 年度概算要求におけるデータ利活用・ライフコース PJの重点項目

ゲノム・医療情報基盤研究開発

● 「がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム」（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 事業間連携）

「全ゲノム解析等実行計画2022」（令和 4 年 9 月策定）に基づき、患者起点・患者還元原則の下、患者家族や市民の視点を取り入れながら、がん・難病に係る創薬推進等のため、臨床情報と全ゲノム解析の結果等の情報を連携させ搭載する情報基盤を構築し、その利活用に係る環境を早急に整備し、研究・創薬などへの活用、新たな個別化医療の導入を進めるとともに、より早期の患者還元を着実に進めて行く。

● 革新的がん医療実用化研究事業

新たながん予防法・発がんリスクの評価手法の確立に資する大規模な複合要素データベース構築、個別化医療の推進に伴う治療選択の複雑化を見据えた臨床研究体制の構築を推し進めると共に、AI等の新たな科学技術を活用した研究、臨床上の課題解決に繋がる研究の支援を強化する。

● 難治性疾患実用化研究事業

希少難治性疾患のエビデンス創出・医療機器の開発・病態解明研究などを推進し、ゲノム医療・個別化医療の実現を目指す。

● 医工連携・人工知能実装研究事業

既存データ用いて作成するAIを活用したプログラム医療機器開発および既存のAIを活用した新たなプログラム医療機器開発を支援し、医療従事者の負担軽減に繋げるAI技術を医工連携により開発し、開発されたAI技術を実装するための基盤整備を進める。また、様々な疾患の診療において遠隔でも専門診療が可能なD to DやD to P等の診療体制についても、どこでも最先端・最適な医療を継続して提供できるよう継続して支援する。

● ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)

創薬等の出口を見据え、ゲノム情報を含むオミックス情報、臨床情報等を用いたデータ駆動型研究を加速するとともに、それらの研究開発を支える情報基盤として、大規模解析等を促進するための基盤整備・機能強化を実施する。

バイオバンクに保存されている検体及び今後提供される新たな検体を活用して解析を実施（B-Cureの横断検索システムによる連携）

● ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B- cure)

東北メディカル・メガバンク及びバイオバンク・ジャパンにおいて、引き続きバイオバンクを整備するとともに、これらが中心となり、臨床情報等を充実させたコホート・バイオバンク連携を強化する。

● ナショナルセンター・バイオバンク・ネットワーク（NCBN）

ゲノム等の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・整備する。

● 健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業

引き続き、すでに我が国にあるデータ基盤と連携しつつ、AMED事業から生み出される品質管理された研究開発データを産業界も含めた第三者が横断的に利活用できるよう、セキュリティの確保を推進する。

● 医療高度化に資するPHRデータ流通基盤構築事業（第2期）

第 1 期で構築した基盤を活用し、複数の疾患領域における有効なPHR利活用のユースケース創出の検証を行うとともに、民間PHRサービス等を介し、データの閲覧や活用を行うにあたり、既存の交換規格の特色やPHRの標準化に係る国際動向を踏まえ、相互運用性を確保する仕組みを検討する。

● 認知症研究開発事業

認知症等の脳神経疾患の本態解明に資する研究開発や研究基盤の整備、認知症研究プラットフォームの構築等により、新たな診断・治療法等の認知症研究を推進する。

● 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

生活習慣の管理、健康診断・保健指導、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病の病態解明や治療法の確立、患者の生活の質の維持・向上などの幅広いテーマを対象に、基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進する。

● 免疫アレルギー疾患実用化研究事業

免疫アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究や、予防、診断及び（根治的）治療法に関する質の高い研究に立脚した「成果やシーズ」を着実に実用化プロセスに乗せて、新規創薬、医療技術、医療機器等の研究開発等を促進し、免疫アレルギー疾患罹患患者のQOLの維持・向上を目指す。

● 成育疾患克服等総合研究事業

生殖・妊娠期、胎児期、新生児期、乳幼児期、学童・思春期、若年成人期等の各ライフステージの課題や、次世代を創出し育成する一連の「成育サイクル」の観点から、健康課題克服に向け、病態の解明と予防および治療のための研究開発とその実用化を推進する。

● 女性の健康の包括支援実用化研究事業

人生の各段階に応じてその心身の状況が大きく変化する女性の健康に関し、性差を考慮した健康課題を含め、研究事業とその実用化を推進する。

● 腎疾患実用化研究事業

国民の生命や生活の質に支障を来す腎疾患に関する研究の一層の充実を図るため、エビデンスに基づくガイドラインの作成及び更新並びに病態の解明及び治療法開発を行い、新規透析導入患者の減少と患者QOLの維持向上を目指す。

● 慢性の痛み解明研究事業

慢性の痛みについて、病態解明や客観的な評価法や効果的な治療法開発により、痛みを有する者のQOL向上と痛みによる社会的損失の軽減に繋げることを目指す。

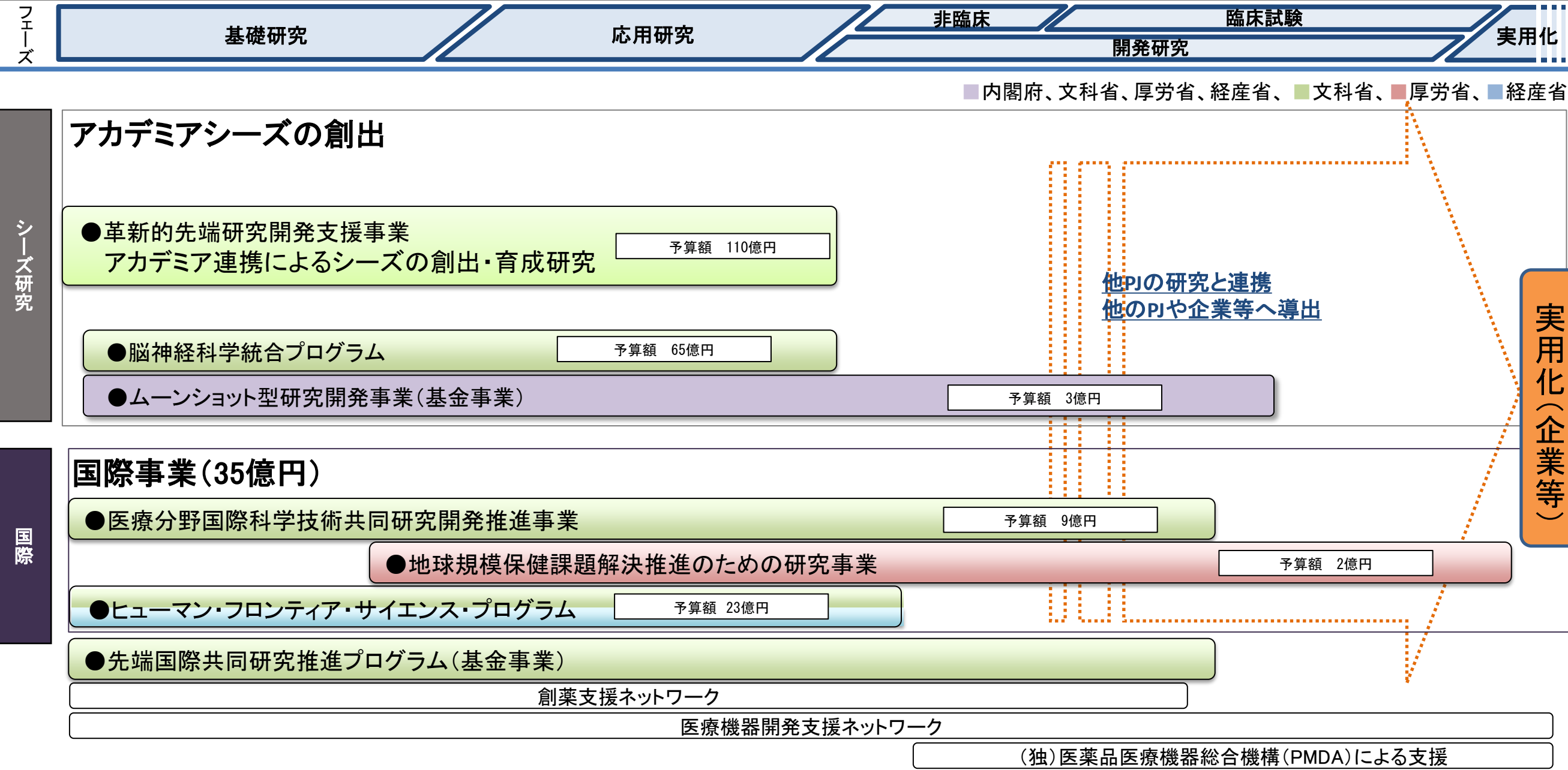
データ利活用基盤

ライフコース

6. シーズ開発・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7年度予算額 214億円

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を推進するとともに、先進国や政策上重要な国々等との国際共同研究を強化する。



6. シーズ開発・基礎研究プロジェクト 令和7年度予算のポイント

アカデミアシーズの育成

◆ 革新的先端研究開発支援事業(文)

- ✓ 国が定めた研究開発目標の下、新たな目標を設定し、画期的シーズの創出・育成に向けた先端的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。

◆ 脳神経科学統合プログラム(文)

- ✓ 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・精神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する。

◆ ムーンショット型研究開発事業(基金事業)(健)

- ✓ 未来社会を展望し、困難だが実現すれば大きなインパクトが期待される社会課題として健康長寿社会の形成を取り上げ、健康不安なく100歳までという野心的な目標を策定し、2040年までに主要な疾患を予防・克服し100歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステナブルな医療・介護システムを実現するよう、失敗も許容しながら挑戦的な研究開発を推進する。

国際事業

◆ 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業(文)

- ✓ 医療分野における欧米等先進国との国際頭脳循環を推進するとともに、先進・新興国や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を強化する。

◆ ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム(文、経)

- ✓ 研究者の革新的・学際的な国際共同研究への支援や、若手研究者の海外での新たな研究分野に挑戦することへの支援を引き続き実施する。また、令和7年度に日本で「HFSP Science Summit Japan 2025」を開催予定であり、本サミットを通じて日本の研究者の応募者数増加を図る。

◆ 地球規模保健課題解決推進のための研究事業(国際)(厚)

- ✓ **【拡充】**低・中所得国の健康・医療問題改善に資する、医薬品・医療機器・医療技術・医療システム等の海外での活用に向けた実装・臨床研究において、若手の参画を支援するとともにアフリカ等での実装研究を推進する。

◆ 地球規模保健課題解決推進のための研究事業(日米医学)(厚)

- ✓ **【拡充】**日米の若手研究者・女性研究者の育成等を目的とした共同研究を推進する。更に、若手研究者に日米双方の中堅以上の研究者からメンタリングを受ける機会を与える新規プログラムを実施する。

令和8年度概算要求におけるシーズ開発・研究基盤PJの重点項目

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を推進するとともに、先進国や政策上重要な国々等との国際共同研究を強化する。

アカデミアシーズの育成

- アカデミアシーズの創出・育成については、「革新的先端研究開発支援事業」により、アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制の下、先端的研究開発を推進する。
- 社会に貢献する脳科学を目指し、「脳神経科学統合プログラム」により、ヒトの高次脳機能の解明等を進めるとともに、基礎と臨床、アカデミアと産業界の連携の強化により、認知症等の脳神経疾患・精神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する。また、データ駆動型研究に向けて、これまで構築したヒト脳に係る生体試料等の研究基盤を強化する。

国際事業

- 我が国における最高水準の医療の提供や、地球規模課題の解決等に貢献するため、「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業」を通じた国際共同研究を推進する。特に、昨今の健康・医療分野の研究開発に関する国際情勢の変化を踏まえ、「先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）」を通じて先進国等、政策上重要な国々との国際共同研究を強化し、国際頭脳循環や国際連携を一層促進する。
- 「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」において、令和7年度から開始した若手支援の取組み、および対象国としてアジア以外の国（特にアフリカ）での実装研究を継続して推進する。また、低・中所得国を対象とする他事業で得られた知見や技術の実装化を本事業で応用することにより、他事業で国際共同研究が実施された国に加えて、他国への展開も視野に研究を行う(事業間連携強化)。

7. 橋渡し・臨床加速化プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和7年度予算額 86億円

「革新的医療技術創出拠点」の機能を活用して基礎研究から臨床試験段階までの一貫した橋渡し研究開発支援を行うシーズ研究費事業等を引き続き実施するとともに、医療への実用化を加速するため、医療系スタートアップ伴走支援等の取組を強化する。さらに、研究者の研究活動と大学病院・医学部としての研究環境改善に係る取組とを一体的に支援することにより、医学系研究の研究力を強化する新たな事業を創設する。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

開発研究

臨床試験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省

シーズ研究

基盤

革新的医療技術創出拠点（文部科学省：橋渡し研究支援機関、厚生労働省：臨床研究中核病院）

別の統合プロジェクトと連携

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

臨床研究等の実施に係る体制の整備及び人材育成

- 橋渡し研究プログラム（橋渡し研究支援プログラム）
- 橋渡し研究プログラム（大学発医療系スタートアップ支援プログラム）（基金事業）

予算額 54億円

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）
- 研究開発推進ネットワーク事業
- 臨床研究・治験推進研究事業

予算額 33億円

導出

企業（製薬、医療機器、スタートアップ等）

別の統合プロジェクト

- 医学系研究支援プログラム（基金事業）

基盤の整備

文部科学省：アカデミアシーズの育成・実用化に向けた支援、医学系の研究力向上

厚生労働省：医師主導治験等の臨床研究の支援

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

7. 橋渡し・臨床加速化プロジェクト 令和7年度予算のポイント

研究基盤の整備

◆ 橋渡し研究プログラム(文)

- ✓ 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する。令和7年度も引き続き、FIH(ファースト・イン・ヒューマン)試験実施に向けた支援を充実するため、橋渡し研究支援機関を活用・強化する。

◆ 臨床研究開発推進事業(医療技術実用化総合促進事業)(厚)

- ✓ 国際共同臨床試験実施国・機関との強い関係を築き、交渉力を高め、試験を主導していけるような人材の育成を推進していくために、欧米等で先端的な臨床試験を実施する医療機関等への人材派遣等の実施を継続する。また、海外企業等向けの治験の相談・支援を行うワンストップ・サービス窓口と連携し、ネットワークを活用した施設の紹介・海外ニーズに応じた症例割り振り・実施の調整など治験実施の支援を行い、ドラッグ・ロスの解消に貢献する。

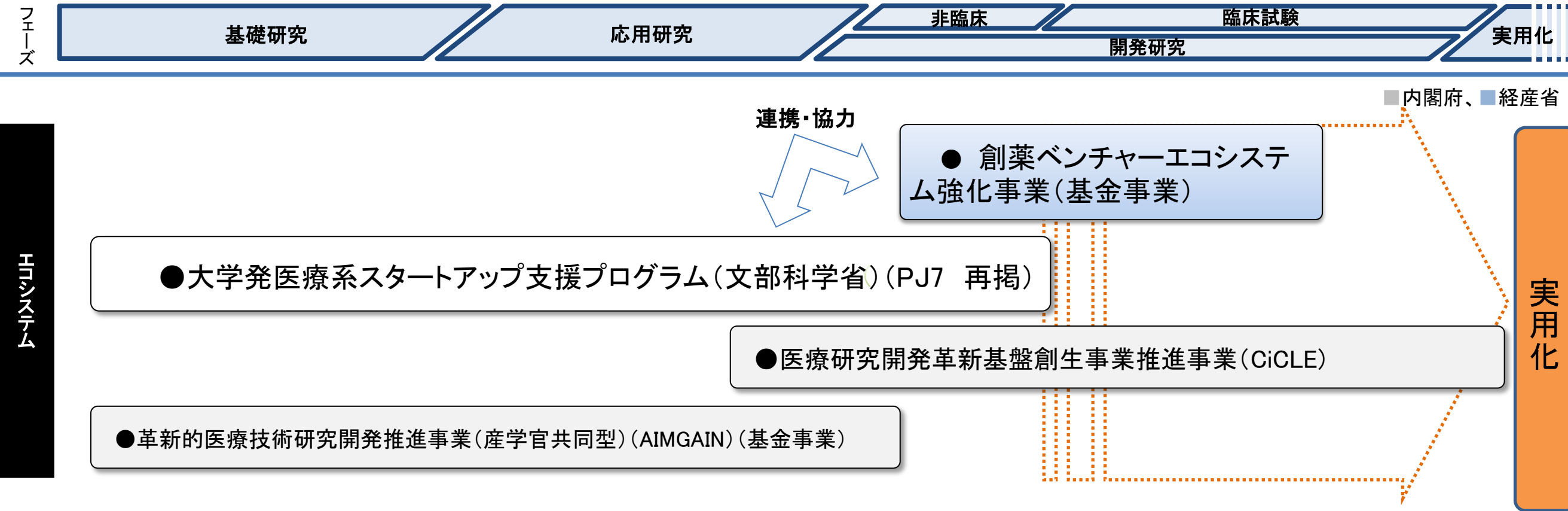
令和 8 年度概算要求における橋渡し・臨床加速化PJの重点項目

「革新的医療技術創出拠点」の機能を活用して基礎研究から臨床試験段階までの一貫した橋渡し研究開発支援を行うシーズ研究費事業等を強化するとともに、臨床研究中核病院について、国際共同治験の能力を強化するよう国際水準の臨床試験実施体制の整備を進める。

- 「橋渡し研究プログラム」では、文部科学大臣の認定機関（橋渡し研究支援機関）を核として、アカデミア等の優れた研究シーズの発掘、臨床研究・実用化への効果的な橋渡し研究を切れ目なく支援するとともに、異分野融合、産学連携等を推進する。
- 革新的な医薬品等の開発に取り組むスタートアップ等を臨床研究中核病院が支援する体制を構築し、スタートアップ等によるFIH試験を含む臨床試験の実施促進を図る。また、臨床研究中核病院において、国際水準の臨床試験実施体制整備を推進する。
- 日本主導の国際共同治験の強化へつなげ、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域の拠点整備や人材育成等、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を進める。

8. イノベーション・エコシステムプロジェクト

創薬ベンチャーに対する非臨床段階から治験段階までの研究開発及びベンチャーキャピタルによるハンズオン支援を強化するとともに、産学連携による研究成果の実用化を推進し、ベンチャー企業・ベンチャーキャピタルの成長、革新的新薬のグローバル開発、さらには我が国が世界の創薬エコシステムの一部として機能することを目指す。その際、他のプロジェクトの成果が着実に実用化につながるようプロジェクト横断的に出口戦略を見据えた連携を模索する。



令和 8 年度概算要求におけるイノベーション・エコシステムPJの重点項目

創薬ベンチャーに対する非臨床試験段階から臨床試験段階までの研究開発及びベンチャーキャピタルによるハンズオン支援を強化するとともに、産学連携による研究成果の実用化を推進し、革新的新薬のグローバル開発、さらには我が国が世界の創薬エコシステムの一部として機能することを目指す。その際、他のプロジェクトの成果が着実に実用化につながるようプロジェクト横断的に出口戦略を見据えた連携を模索する。

- 適切な能力でハンズオン支援を行う国内外のベンチャーキャピタルの認定を進めるとともに、認定ベンチャーキャピタルが出資するベンチャー企業への非臨床・治験段階の開発支援を行う。認定ベンチャーキャピタル及び創薬ベンチャーの公募は引き続き実施する。
- 希少疾患、異業種連携の必要性等のために単独のアカデミアや企業では取り組みにくい研究開発領域について、スタートアップ企業も巻き込みつつ、複数年にわたる幅広い産学連携での医薬品等の研究開発を進める。
- ベンチャーキャピタルの視点や承認の成功・失敗体験等に基づいて他のプロジェクトの出口戦略を調整することによって、より多くの優良なシーズが生み出され、円滑なベンチャー企業への出資等につなげることを目指す。実用化の視点でのイノベーションの促進とグローバル開発を意識した創薬エコシステムの構築を通じて、我が国の創薬環境の抜本的な改善を図る。