

ライフサイエンス分野における 令和6年度補正予算および 令和7年度当初予算の内容について

文部科学省研究振興局
ライフサイエンス課

健康・医療分野の研究開発の推進

背景・概要

- 「経済財政運営と改革の基本方針2024」、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024年改訂版」（令和6年6月閣議決定）等に基づき、医学研究・ライフサイエンス研究の抜本的な研究力強化や、認知症等の克服に繋がる脳神経科学研究、iPS細胞等の再生・細胞医療・遺伝子治療研究等のライフ・コースに着目した研究開発、感染症有事を見据えた体制整備・研究開発等を推進する。
- 「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめを踏まえ、ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施に向けた支援を充実するための橋渡し研究支援機関の活用・強化や、先端研究基盤の整備・維持・共用等を行う。

医学研究・ライフサイエンス研究の研究力強化

○医学系研究支援プログラム【令和6年度補正予算額 134億円】

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（例：研究時間の確保、他分野・他機関との連携強化、一定の流動性の確保等）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抜本的に強化。

○革新的先端研究開発支援事業 110億円（110億円）

革新的な医薬品等に繋がる画期的シーズの創出・育成を目的に、新たな研究領域を追加したうえで、組織の枠を超えた研究体制を構築して先端的研究開発を推進し、有望な成果について研究開発を加速・深化。

ライフ・コースに着目した研究開発

○脳神経科学統合プログラム 65億円（65億円）

基礎・臨床の連結や、アカデミアと産業界との連携を強化しつつ、精神・神経疾患の克服を目指して革新的なシーズ創出、病態メカニズム解明などを推進。

○再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム 92億円（92億円）

経産省との連携により次世代iPS細胞の自動製造技術の研究開発を強化するとともに、萌芽的シーズの発掘・育成に繋がる挑戦的な研究開発を推進。

○次世代がん医療加速化研究事業 35億円（35億円）

免疫学や遺伝子工学、核医学などの多様な分野の先端技術を融合させることで、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。

○ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure) 43億円（43億円）

バイオバンクの利活用促進によりゲノム創薬の実現に繋げるため、一般住民・疾患バンク間の連携を強化。企業等と連携し我が国の強みを活かした大規模ゲノムデータ基盤を構築。

※上記と合わせ、日本医療研究開発機構（AMED）の機能強化等に必要な経費を計上。

令和7年度予算額（案）	850億円
（前年度予算額）	847億円
※運営費交付金中の推計額含む	
（うちAMED予算額（案）	583億円（前年度予算額 581億円）

令和6年度補正予算額	181億円
------------	-------

創薬力向上への貢献

－創薬構想会議（座長：内閣官房副長官）の中間とりまとめを踏ました対応－

○橋渡し研究プログラム 54億円（54億円）

FIH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。

○生命科学・創薬研究支援基盤事業（BINDS） 36億円（36億円）

【令和6年度補正予算額 12億円】

ニーズを踏ました先端研究基盤を整備・維持・共用。人材育成に係る取組等を強化。

○創薬・医療技術基盤プログラム（DMP） 11億円（10億円）

※理研運営費交付金推計額
研究DX基盤を活用し、新たなモダリティを分野融合で行うことで創薬探索能力を強化。

感染症有事を見据えた体制整備・研究開発※

○新興・再興感染症研究基盤創生事業 22億円（23億円）

アジア・アフリカ・南米に設置している海外研究拠点の継続・発展によるモニタリング体制の基盤強化・充実により、感染症インテリジェンス強化に貢献。

※「新型インフルエンザ等対策政府行動計画（令和6年7月2日閣議決定）」を踏ました対応

ライフサイエンスを支える基盤整備・国際展開等

○ライフサイエンス研究基盤整備事業 16億円（13億円）

【令和6年度補正予算額 3億円】

○バイオリソース研究事業 13億円の内数（13億円の内数）

※理研運営費交付金推計額
○ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム 18億円（18億円）

○医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 9億円（9億円）

○スマートバイオ創薬等研究支援事業 15億円（15億円）

○医療機器等研究成果展開事業 11億円（11億円）

○ライフコース研究の推進 90億円の内数（93億円の内数）

※理研運営費交付金推計額

医学系研究支援プログラム

令和6年度補正予算額

134億円

現状・課題

- ▶ 臨床医学・基礎生命科学いずれもTop10%補正論文数の世界シェアは低下傾向にあり、医学系研究の相対的な国際競争力の低下が危惧されている。
- ▶ 医学系研究は、健康・医療に直接的に貢献するとともに、創薬力の向上等を通じ我が国の産業競争力にも直結する重要な研究領域であり、新たな事業を創設し、医学系研究力の向上を図る。

〈参考〉政策文書における記載

- 経済財政運営と改革の基本方針2024（令和6年6月閣議決定）

大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備やAMEDの研究開発支援を通じて研究基盤を強化することで創薬力の抜本的強化を図る。

- 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024（令和6年6月閣議決定）

また、大学病院に所属する医師の研究開発活動について、診療・地域医療への貢献により十分な研究時間が確保できないという課題があることから、日本医療研究開発機構（AMED）を通じて、医学研究者の研究時間の確保等に取り組む大学において、医師の研究を補助する職員の採用等、研究環境の効率化を進める。

- 創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議中間とりまとめ（令和6年5月）

…医療DXやAI利用による業務効率化に積極的に取り組むとともに、先端的な医療や臨床試験を実施する大学病院の研究開発力の向上に向けた環境整備を推進することが重要である。

事業内容

事業実施期間

～令和9年度

- 国家戦略上重要な研究課題※に取り組む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（例：研究時間の確保、他分野・他機関との連携強化、一定の流動性の確保等）とを一体的に、基金を活用して柔軟かつ機動的に支援することにより、医学系研究の研究力を抜本的に強化する。

※今後、関係省庁と調整の上策定（例：創薬工コシステム、がん、難病等）

- 具体的には、大学病院・医学部を置く大学の中から、医学系研究者の研究時間の確保、基礎生命科学や他分野を含めた多様な人材からなる研究チーム形成、国研や産業界、海外等との頭脳循環の推進等に取り組む大学を公募・採択する。
- 採択された大学から選抜された研究者に対し研究費を支援するとともに、上記のような機関としての取組も支援する。



研究費



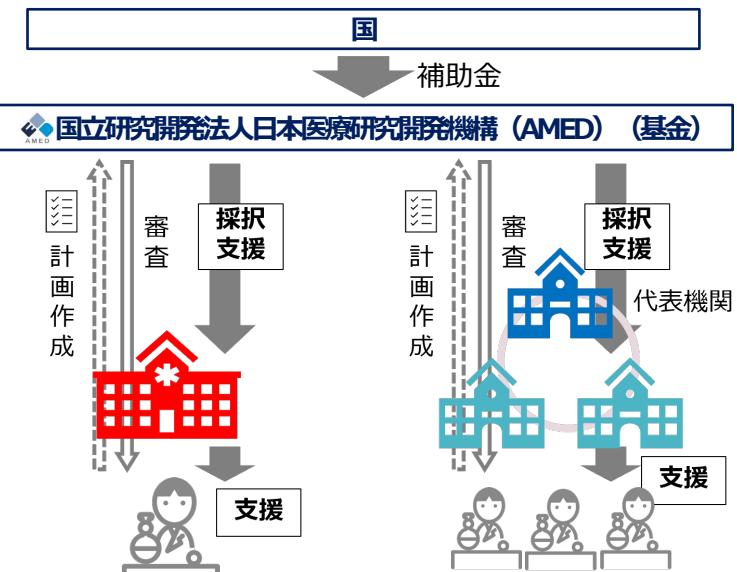
研究環境改善に係る組織的コミット
機関としての取組も支援



支援を最大限活用して
研究成果を創出

◆研究環境の改善に係る機関の取組が推進されるとともに、国家戦略上重要な研究領域における研究活動が加速され、医学系研究において優れた研究成果が創出される。

【事業スキーム】



基礎と臨床の協働等を通して、原理・病態解明から治療法の創出まで広がり・波及効果の高い総合的な研究力の向上を目指す

採択件数：4件程度
支援人数：12人程度/件

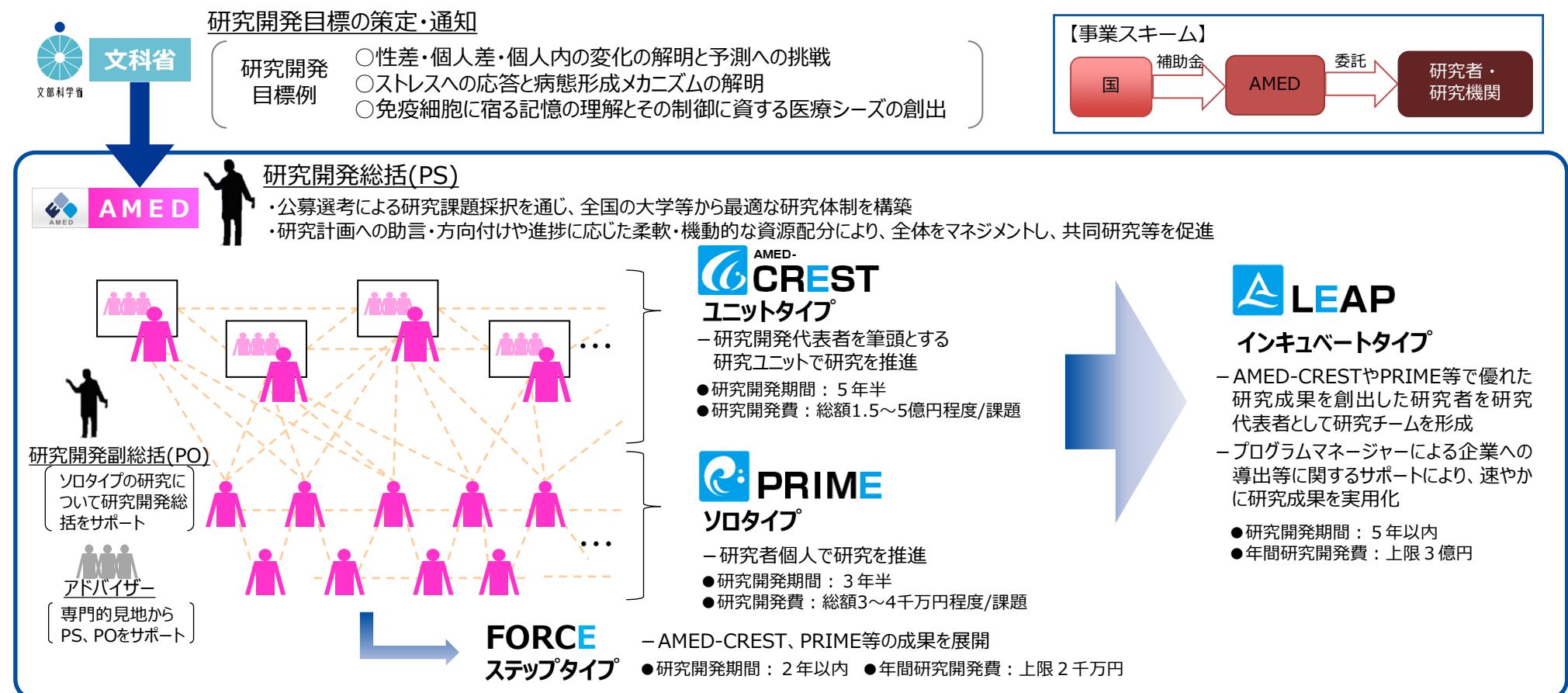
強みのある分野の臨床研究等において、ネットワークを活用して多くのデータや知見を共有し、優れた成果の創出を目指す

採択件数：7件程度
支援人数：24人程度/件

背景・課題／令和7年度予算案のポイント

(事業期間：平成26年度～)

- 「健康・医療戦略」等に基づき、世界最先端の医療の実現に向けて、革新的シーズを将来にわたって創出し続けるための分野横断的な基礎研究を推進する。
- 国が定めた研究開発目標の下、新たな研究開発領域を設定し、組織の枠を超えた時限的な研究体制を構築して、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。



現状・課題

- 我が国は、超高齢化に伴い認知症が急激に増加。社会的コスト予測は、**日本だけで2030年には約21兆円**と試算。
- 認知症は**日本発の治療薬（レカネマブ）**が2023年9月に国内で承認されたほか、アメリカでの迅速承認により初めてグローバル展開されるなど、**日本企業が世界をリード**。また、脳の機能解明は、健康・医療のみならず、AIなど**幅広い分野にイノベーションを起こす原動力としての期待大**。
- これまでの脳科学研究により、基礎研究・基盤整備は確実に進展。「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024」等に基づき、**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**。

事業内容

事業実施期間

令和3年度～令和11年度

- ✓ 研究期間：6年間
- ✓ 支援対象機関：大学、研発法人 等

脳神経科学統合プログラム

研究・実用化支援班

相互連携

個別重点研究課題

基礎・臨床の
双方向の連携

中核拠点

産学共創・国際連携

- 知財戦略の策定などの実用化支援
- 倫理課題への対応

統括機能と研究開発・推進機能を併せ持ち、他の機関とも連携して基礎研究の成果を臨床応用につなげる

● 総括チーム

- 事業推進に関する支援
- 基礎と臨床、産学、国際連携の推進
- 研究成果の取りまとめ・発信、人材育成

● 研究チーム

- 個別重点課題と連携しながら研究を実施

【事業スキーム】

国
補助金

AMED

委託

大学・国立研究開発法人等

- 若手育成や異分野融合を重視し、基礎の研究成果を脳神経疾患・精神疾患の診断・治療等につなげるとともに数理・情報科学等を活用した研究を推進。**
- 「個別重点研究課題」の5つの研究領域は、「中核拠点」、「研究・実用化支援班」、及び各研究領域間で相互に連携し、相乗効果を発揮。**

領域① 革新的技術・研究基盤の整備・開発・高度化

- 革新脳や国際脳等で整備したデータベース、疾患モデル動物を含む動物資源等の研究基盤の整備・高度化を実施する。また、多種・多階層・多次元データを創出・統合する革新的技術の開発を行う。

領域② ヒト高次脳機能のダイナミクス解明

- モデル動物等も用い、分子・細胞・神経回路等の各階層、また各階層を結びつけることで、高次脳機能を発揮するダイナミクスの根本的解明につなげる。

領域③ 神経疾患・精神疾患に関するヒト病態メカニズム解明

- 神経疾患・精神疾患の克服の基盤となる疾患の病態機序を分子・細胞・神経回路の各階層で解明し、各階層で解明された知見をつなぐことで、病態メカニズムの根本的解明につなげる。さらに、疾患の責任回路や責任分子ネットワークなども解明する。

領域④ デジタル空間上で再現する脳モデル開発・研究基盤（デジタル脳）の構築

- 既存データと本事業で得られる成果を統合し、ヒト脳の数理モデルや病態モデルの開発を行う。これらをデジタル空間上に再現し、研究基盤「デジタル脳」を構築。また、モデルの精度向上のため、ウェット実験での検証等も実施する。

領域⑤ 神経疾患・精神疾患の治療等のシーズ開発

- 脳の機能解明に基づく疾患の診断・治療シーズ開発を実施。疾患の原因分子の同定・解析、病態メカニズムや数理モデルに基づく診断・治療シーズ開発や、医療機器を活用した治療シーズ開発などを実施する。

再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム

令和7年度予算額（案）	92億円
（前年度予算額）	92億円
令和6年度補正予算額	21億円

現状・課題

- 再生・細胞医療・遺伝子治療は、既存の治療法がない難病等の患者へ新たな医療を提供できる可能性があり、その世界市場は、2040年には2020年の20倍に成長すると見込まれ、欧米を中心とした研究開発の競争が激化している。
- 「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和6年6月閣議決定）には「iPS細胞を活用した創薬や再生医療等の研究開発の推進」、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024年改訂版」（令和6年6月閣議決定）には「iPS細胞等の再生医療・創薬、細胞医療、遺伝子治療の取組を推進する」ことが掲げられている。
- 我が国が培ってきた本分野の優位性を維持・向上させ、世界に先駆けて患者へ新たな医療を届けるためにも、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の推進、中核拠点における次世代iPS細胞の実用化に繋げるための革新的な自動製造技術に関する研究開発の加速等を行い、将来的な実用化を見据えた基礎的・基盤的な研究開発を強化する。

取組内容

事業実施期間

令和5年度～令和9年度

① 再生・細胞医療・遺伝子治療研究中核拠点

- ・再生・細胞医療・遺伝子治療分野の共通基盤研究の実施
- ・分野内外の研究者や医療・産業界等との研究ネットワーク構築とそのハブ機能の発揮
- ・次世代iPS細胞の実用化に繋げるための自動製造技術に関する研究開発の加速

② 再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題

- ・新規治療手段の創出を目指した再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究の実施
- ・新規技術を有する萌芽的シーズの発掘・育成に繋がる挑戦的な研究開発の強化
- ・我が国発の基幹技術を有する革新的な治療法や製造工程を意識した研究開発の実施

③ 疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究課題

- ・患者由来の疾患特異的iPS細胞等を活用した病態解明・創薬研究の実施
- ・裾野拡大のための疾患研究者とiPS細胞研究者による共同研究の促進
- ・臨床情報等の充実した疾患特異的iPS細胞バンクの利活用の促進

④ 再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題

- ・実用化に向けた規制・倫理面の伴走支援の実施
- ・研究早期からの事業化戦略支援の実施
- ・ベクター（細胞へ遺伝子を導入する媒体）の製造・提供支援の実施
- ・細胞・ベクターの試験製造マッチング支援の実施

再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム



- 再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究の推進
- 研究早期より実用化を見据えた研究開発の推進
- 総合力の発揮を目指したチーム型研究の推進
- リバーストランスレーショナルリサーチの推進

アンメットメディカルニーズを満たす新規治療法の創出
研究成果の実用化を加速（臨床フェーズや企業へ導出促進）



(担当：研究振興局ライフサイエンス課)

次世代がん医療加速化研究事業

令和7年度予算額（案）

（前年度予算額

35億円

35億円）

現状・課題

- がんは我が国の死亡原因の第1位であり、約2人に1人が罹患すると推計され、国民のライフ・コース全体に広く関わる重大な問題である。がんの基礎的研究の推進は多くの成果を創出し、我が国のがん医療の進展に大きく貢献してきた。しかし、依然として有効な診断・治療法が実用化に至っていないがんも少なくない。
- 近年の新たながん治療法の開発には従来の学問領域に加えて異分野の知識や技術を組み合わせたものが多く、従来では考えられない効果をもつ革新的ながん治療法の実用化や、がん医療を一変させるような創薬につながるアカデミア発の基礎的な発見が世界的に相次いでいる。

事業内容

事業実施期間

令和4年度～令和10年度

- 「健康・医療戦略」、「がん研究10か年戦略（第5次）」等を踏まえ、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、有望な基礎研究を応用研究以降のフェーズに引き上げ、加速化させるための専門的支援体制の整備・充実を通して、企業・AMED他事業への確実かつ迅速な成果導出と、臨床現場を大きく変革するような新たながん治療・診断医薬品等の早期社会実装を目指す。
- 「がん対策推進基本計画（第4期）」（令和5年3月閣議決定）、「統合イノベーション戦略2024」（令和6年6月閣議決定）等の記載を踏まえ、免疫学や全ゲノム解析等を含む遺伝子工学、核医学、AIやデータ利活用等のデジタル技術などの多様な分野の先端技術を融合させることで、革新的な医薬品の創生に資する基礎的研究を引き続き戦略的に推進する。

可能性を見出す公募

<戦略枠>
革新的基礎研究

異分野における先端技術を組み合わせた革新的な基礎的研究による画期的なアカデミアーズの創生を推進

探索研究フェーズ

- 「研究開発対象のコンセプトの検証」を中心に進める
- 目的：有用性の高いがん治療薬や早期診断法の開発につながるシーズを取得する
- 次世代PI枠：未来を担う若手研究者の育成と、その人材を通じた研究成果の社会還元を目指す

研究領域 A：治療ターゲット / B：異分野融合システム / C：免疫システム創薬 / D：診断・バイオマーカー / E：がん多様性

<戦略枠> 医療用ラジオアイソotope研究

「医療用等ラジオアイソotope製造・利用推進アクションプラン」（令和4年原子力委員会決定）を踏まえ、α線放出核種を活用した新規医薬品の開発研究を推進

応用研究フェーズ

- 「研究シーズのがん医療への展開」を中心に進める
- 目的：実用化に向け、企業導出や非臨床試験など、次のステージに研究開発を進める
- 事業間連携：革新的がん医療実用化研究事業へ研究成果を円滑に導出するための連携を促進

（革新的がん非臨床研究実用化等研究事業への導出企業等）

研究推進サポート機関（がん研究会等）による専門的支援体制

＜マネジメント的支援＞ 研究進捗管理、知的財産戦略、研究倫理の調査・相談、バイオバンクへのアクセス支援 等

＜技術的支援＞ ケミカルバイオロジー評価や化合物の最適化・合成展開等の創薬ツール創出、分子標的候補等の検証・評価

マネジメントユニットによるマッチングサポート⇒技術支援ユニットの効果的な技術支援を推進

（政策文書における記載）

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024年改訂版（令和6年6月閣議決定）

また、ライフ・コースに着目した健康医療の研究開発を推進する。

統合イノベーション戦略2024（令和6年6月閣議決定）

高齢者を始めあらゆる年代が健康な社会（幸齢社会）を実現するため、ライフ・コースに着目した研究開発を総合的に推進する。具体的には、認知症等の脳神経疾患の早期予防・治療に向けた研究、次世代iPS細胞等による革新的な融合研究やiPS創薬研究、バイオバンク間の連携による個別化医療・予防医療の実現、オルガノイド等を駆使した研究開発等を推進し、ライフ・コースのメカニズム解明を進めるとともに、「がん研究10か年戦略（第5次）」に基づく社会実装を意識したがん研究の推進、健康・医療・介護に関する情報やライフログデータ等のP.H.Rを有機的に連結できる環境の整備やオンライン診療・遠隔医療等の普及を推進する。

【事業スキーム】



（担当：研究振興局研究振興戦略官付）

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)



令和7年度予算額（案）

43億円

（前年度予算額）

43億円

令和6年度補正予算額

10億円

現状・課題

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）に基づき、ゲノム研究の基盤となる大規模バイオバンクの構築・高度化、国内主要バイオバンクのネットワーク化によるバイオバンク横断検索システムの整備、世界動向を踏まえた先端ゲノム研究開発等を実施。
- 「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024年改訂版」（令和6年6月閣議決定）において「ゲノム創薬をはじめとする次世代創薬」が掲げられ、ゲノムのバイオバンクが中心となって全ゲノム解析やマルチオミックス解析の結果を利用することにより創薬の成功率の向上を図るとされている。また、「統合イノベーション戦略2024」（令和6年6月閣議決定）等において「バイオバンク間の連携による個別化医療・予防医療の実現」が掲げられ、疾患と一般住民のバイオバンクの協働の強化により利活用促進・成果創出に取り組む旨が記載されている。
- バイオバンクの利活用を促進し、革新的な創薬等につなげるため、我が国のがん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、疾患と一般住民バイオバンクが協働し、医療・創薬・ヘルスケアなどの社会実装を加速するための研究を実施。併せて、バイオバンク運営の効率化も必要。

事業内容

事業実施期間

令和3年度～令和7年度

③ゲノム医療実現推進プラットフォーム 14億円※（14億円）

- 先端ゲノム研究開発(GRIFFIN)

- 公募型での研究開発の推進により、多因子疾患の発症・重症化予測・予防法開発に資する疾患解析や技術開発を実施するとともに、ゲノム研究者の裾野拡大を目指す

- ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

- バイオバンク横断検索システムの運用・高度化を実施

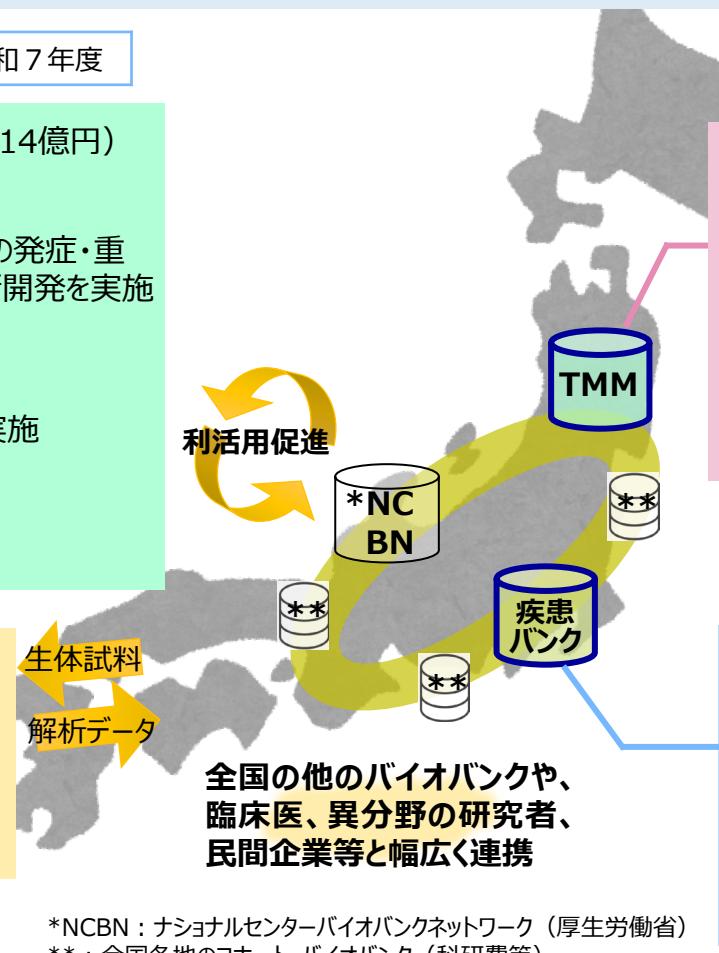
- 倫理的・法的・社会的側面に対する取組

※①の大規模ゲノムデータ基盤の構築に必要な費用の一部を含む

④次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

2億円（2億円）

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）を進め、ゲノム医療実現のための基盤データを整備



*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）
** : 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】

国

補助金

AMED

委託

大学等

①東北メディカル・メガバンク計画 (TMM)

22億円（22億円）

世界的にも貴重な家系情報を含む一般住民15万人の試料・健康情報を保有



子どもを中心とした約2万人の全ゲノム解析を実施し、企業等と連携の上、我が国のがんを生かした大規模ゲノムデータ基盤を構築。



両バンクの協働により、疾患の予測・予防や治療に資する利活用研究を促進

②ゲノム研究バイオバンク (BBJ)

5億円（5億円）

27万人、44万症例、51疾患の試料・臨床情報を保有



多様な疾患の生体試料とその解析データ・臨床情報を有する大規模バイオバンクを構築。

（担当：研究振興局ライフサイエンス課）

橋渡し研究プログラム

令和7年度予算額（案）

（前年度予算額）

54億円

54億円



概要

- ▶ **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。機関内外のシーズの積極的支援、臨床研究中核病院（厚生労働大臣承認）との緊密な連携、産学連携の強化を通じて革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献。
- ▶ 「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和6年6月閣議決定）、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ」等に基づき、創薬力の抜本的強化のために重要となるシーズの発掘・支援のため、**医師主導治験や企業導出に向けたシーズの発掘・育成支援を引き続き実施**するとともに、**橋渡し研究支援機関の更なる活用・充実および臨床研究中核病院、医療系スタートアップ支援拠点との緊密な連携**により、臨床研究・実用化への橋渡しを加速する。

事業内容

事業実施期間

令和3年度～

橋渡し研究支援プログラム：54億円

医師主導治験や企業導出に向けたシーズの発掘、育成支援を実施。

基礎研究

応用研究

非臨床研究

臨床研究・治験

シーズA

preF

シーズF

特許取得等を目指す課題を各機関が
主体的に発掘・育成

非臨床POC取得に必要な試験パッケージの策定を目指す課題

企業との連携推進を義務化し、企業からのコミットメントを求め、実用化の
加速のため産学協働でPOC取得を目指す課題

異分野融合型研究開発推進支援事業

非医療分野の技術移転と医療応用のための課題

シーズB

非臨床POC取得を目指す課題

シーズC

臨床POC取得を目指す課題

令和5年度補正予算において、以下について基金を措置

大学発医療系スタートアップ支援プログラム：152億円（5年間）

橋渡し研究支援機関から選抜した機関に対し、大学発医療系スタートアップの起業に必要な専門的な支援や関係業界との連携を行うための体制整備費を
支援するとともに、起業前から、非臨床研究などに必要な資金を柔軟かつ機動的に支援。

橋渡し研究支援機関：

医薬品や医療機器等の実用化支援に関する体制や実績等について一定の要件を満たす機関
を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定

【事業スキーム】



生命科学・創薬研究支援基盤事業（BINDS）

令和7年度予算額（案）
(前年度予算額)

36億円
36億円

令和6年度補正予算額

12億円

現状・課題

- 「健康・医療戦略」（令和2年3月閣議決定）に基づき、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。
- また、本事業は「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議中間とりまとめ」（令和6年5月22日）において、非臨床試験や共用・基盤整備の推進に活用されることが記載されている。
- 令和7年度においては、以下の取組などを行うことにより、「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和6年6月21日閣議決定）や「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024年改訂版」（令和6年6月21日閣議決定）で示されている、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。
 - ✓ クライオ電子顕微鏡の高度化等による基盤の充実
 - ✓ 先端研究基盤を用いた高度技術者・研究者育成に向けた取り組み
 - ✓ 分野横断的連携強化の取り組み

事業内容

- 以下の分野における先端的な機器整備の実現を通じて研究支援技術の高度化を図り、生命科学・創薬研究成果の実用化を促進する。
- 関係機関が連携し、高度な解析機器を効果的かつ効率的に運用できる人材の育成を推進する。

ヒット化合物創出

- 化合物ライブラリーの整備・提供
- ハイスループットスクリーニング（HTS）
- インシリコスクリーニング



モダリティ探索

- 化合物の構造展開によるHit to Lead
- in vitro* 薬物動態パラメーター評価



薬効・安全性評価

- 疾患モデル動物作出
- 薬物動態評価
- 生体・生体模倣評価
- 毒性・安全性評価



構造解析

- 最新型クライオ電子顕微鏡等の活用
- イメージング・画像による解析
- 高難度タンパク質試料の生産
- ペプチド・核酸・抗体等の新モダリティの生産



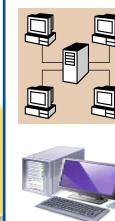
発現・機能解析

- 遺伝子・タンパク質発現解析
- トランскriプトーム解析
- メタボローム解析
- パスウェイ解析



インシリコ解析

- ビッグデータ活用
- 動態予測・毒性予測などへのAI開発・活用
- 構造インフォマティクス技術による立体構造や相互作用の推定



※上記取り組みに加え、各ユニットの機器を利用した人材育成の推進を行う

事業実施期間

令和4年度～令和8年度

【事業スキーム】



交付先

国公私立大学、研究開発法人等の国内研究機関

(担当：研究振興局ライフサイエンス課)

新興・再興感染症研究基盤創生事業

令和7年度予算額（案）

22億円

(前年度予算額)

23億円

文部科学省

現状・課題

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月閣議決定）、「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する基本戦略」（令和5年4月関係閣僚会議決定）、「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和6年6月閣議決定）等に基づき、国立国際医療研究センター等と連携し、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。

事業内容

事業実施期間

令和2年度～令和8年度

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。

我が国における感染症研究基盤の構築

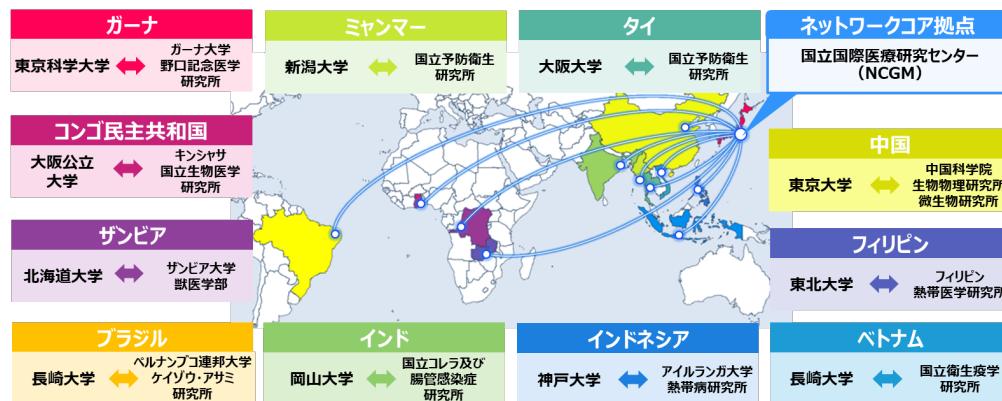
① 海外の感染症流行地の研究拠点における研究の推進

【国際感染症研究】

- 我が国の研究者が感染症流行地でのみ実施可能な研究
- 海外における研究・臨床経験を通じた国際的に活躍できる人材の育成

【ワクチン戦略等及び政府の危機管理体制強化を見据えたモニタリング体制の構築】

- モニタリング体制の構築（研究人材確保、パンデミック発生時に使用可能なデュアルユース研究機器の整備、ネットワークコア拠点におけるネットワーク調整基盤構築）
- 有事に迅速に対応するための海外研究拠点を維持



② 長崎大学BSL4施設を中心とした研究の推進

- 長崎大学BSL4施設を活用した基盤的研究（準備研究を含む）
- 長崎大学等による病原性の高い病原体の基礎研究やそれを扱う人材の育成

<政策文書における記載>

【経済財政運営と改革の基本方針2024】

【令和6年6月閣議決定】

平時からの情報収集・分析、ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発、人材育成、（中略）全面改定後の「新型インフルエンザ等対策政府行動計画※」に基づき、次なる感染症危機への対応に万全を期す（中略）

※新型インフルエンザ等対策政府行動計画（令和6年7月閣議決定）

新興・再興感染症制御のための基礎研究

③ 海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究の推進

- 創薬標的の探索、伝播様式の解明、流行予測、診断・治療薬の開発等に資する基礎研究
- 研究資源（人材・検体・情報等）を共有した大規模共同研究により、質の高い研究成果を創出

④ 多様な視点からの斬新な着想に基づく革新的な研究の推進

- 感染症学及び感染症学以外の分野を専門とする研究者の参画と分野間連携を促し、病原体を対象とした、既存の概念を覆す可能性のある野心的な研究や、新たな突破口を拓く挑戦的な研究
- 欧米等で先進的な研究を進める海外研究者と連携し、最新の測定・解析技術やバイオインフォマティクス等を活用した研究
- 感染症専門医が臨床の中で生じた疑問を基礎研究によって解明していくリバース・トランスレーション・リサーチ



材料科学、化学、工学、物理学、
情報科学、AI、臨床医学・疫学等

【事業スキーム】



(担当：研究振興局研究振興戦略官付)

ライフサイエンス研究基盤整備事業

令和7年度予算額（案）
(前年度予算額)

16億円
13億円

現状・課題

- 本事業は、データ駆動型研究を中心としたライフサイエンス研究を推進するために、
ライフサイエンスの研究基盤として必須の（1）バイオリソース（※）及び（2）ライフサイエンス研究データの収集・整備・提供体制を整備し、
※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
大学・研究機関等における利活用を促進することで我が国のライフサイエンス研究に貢献することを目的とする。
 (1) バイオリソース（リソース）については、日本全国に散在するリソースを中核的拠点へ集約し、リソースへの効率的なアクセスを可能にするとともに、厳格な品質管理のもと、取り違えや微生物汚染のない、実験の再現性を確保した世界最高水準のリソースを提供する。
 (2) 研究データについては、ライフサイエンスデータベース（DB）を機能的に連携・統合化し、革新的なデータ解析技術を開発・提供する。
 ◇バイオリソースや研究データは一度失われると二度と復元することができないため、確実かつ安定的に維持することが求められている。
- 「統合イノベーション戦略2024」（令和6年6月4日閣議決定）において、「データ駆動型研究を中心とした我が国のライフサイエンス研究の発展のため、生物遺伝資源等の利活用促進に向けた付加価値向上や保存技術等の開発を含めた戦略的・体系的な整備を推進」、「ライフサイエンスデータベースの構築を引き続き支援するとともに、大学共同利用機関法人情報・システム研究機構において、AIを用いた統合検索技術等のデータベース高度化のための技術開発等を推進」とされており、リソースの収集・保存・提供体制の整備及び高付加価値・高品質化、DBの機能的連携・統合化がライフサイエンス研究基盤として重要。

事業内容

(1) ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）（事業期間：令和4～8年度）

① 中核的拠点整備プログラム（10.4億円）33拠点（うち5拠点は理研運営費交付金で実施）

1. 収集・保存・提供体制の整備：リソースを収集・保存・提供を実施する中核的拠点を整備。
2. ゲノム情報等整備：ゲノム配列等の遺伝子情報の付加によるリソースの品質向上。
3. 基盤技術整備：品質管理や保存技術等の技術開発によるリソースの品質向上。
4. 利活用法開発：新しい研究方法や動物実験代替法等の開発・普及によるリソースの利活用促進。

② 情報センター整備プログラム（2.2億円）2拠点

- ・中核拠点において整備されるリソースの所在情報や遺伝情報等のデータベースの構築。
- ・リソースに関する倫理・法令・指針遵守のための環境整備。
- ・実験動物リソースによる動物実験の適正化に資する機関管理の外部検証支援や動物実験代替法の利用推進。
- ・リソースの利活用推進のための広報活動。
- 等

(2) ナショナルライフサイエンスデータベースプロジェクト（NLDP）

（事業期間：令和7～8年度）

○ DBの機能的連携・統合化のための基盤技術開発（2.6億円）

- ・研究対象毎に規格が異なる膨大なライフサイエンスデータベースを機能的に連携・統合化し、研究分野を横断する革新的なデータ解析・利活用を可能とするための基盤技術開発を実施。



ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム (HFSP)

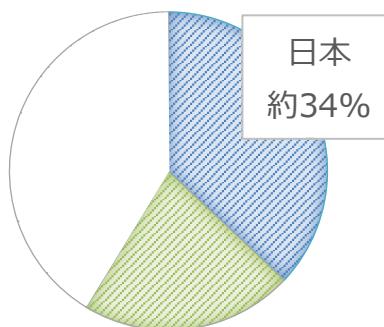
令和7年度予算額（案）
(前年度予算額)

18億円
18億円

現状・課題

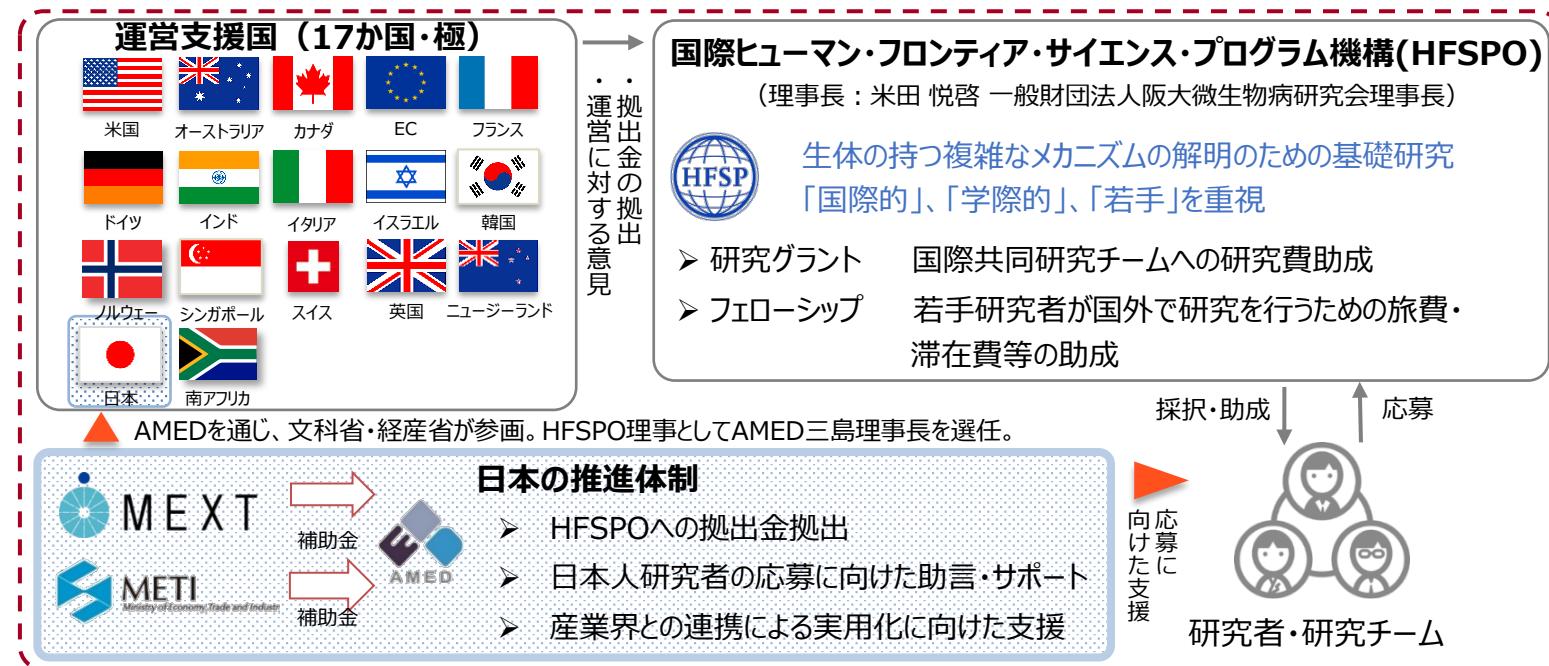
- 日本がヴェネチア・サミット（1987年）で提唱して創設された、現在も日本が主導する、世界に誇るべき国際共同研究助成プログラムである
- 生体が持つ複雑なメカニズムを対象とする野心的な最先端の研究を推進し、またその成果を広く人類全体の利益に供することを目的とする
- 受賞した研究者は極めて高い評価を得ている
- 直近10年(2013年～2022年)の日本の応募者数及び採択者数は、ともに低迷している状況にあることから、国内での認知度を向上させる取組等を推進する必要がある

令和4年度各国拠出金額



事業内容（事業期間：平成元年度～）

- ①研究グラント（プログラムグラント／若手研究者グラント）
…国際共同研究チームへの研究費助成
- 「新奇性・革新性」、「専門分野横断型」、「国際共同・大陸横断型」の研究プロジェクトを推奨
 - ✓ 支援期間：3年間
 - ✓ 支給額：研究チームに対して、最大合計150万米ドルの「研究費」（4名の研究チームの場合）
- ②フェローシップ（長期フェローシップ／学際的フェローシップ）
…若手研究者が国外で研究を行うための旅費・滞在費等の助成
- ✓ 要件：①受入研究機関は出身国以外
②従前の研究分野とは異なる研究対象
③ライフサイエンス以外からの参入を対象とする枠組みも用意
 - ✓ 支援期間：3年間
 - ✓ 支給額：受入機関が米国に所在する場合（一例）
3年間合計 18万米ドルの生活費、2.2万米ドル相当の研究費・旅費 等



スマートバイオ創薬等研究支援事業

令和7年度予算額（案）
(前年度予算額)

15億円
15億円)
文部科学省

現状・課題

- 医薬品産業は急成長し、特にバイオ医薬品の割合が急拡大する中、諸外国の中で我が国のバイオ医薬品市場のみがマイナス成長の予想であり、世界に後塵を拝している状況。世界の医薬品売上高上位100品目のうちバイオ医薬品は45品目だが、我が国発はわずか2品目であり、競争力の低下が顕著。
- これらの状況を踏まえ、「バイオエコノミー戦略」（令和6年6月3日統合イノベーション戦略推進会議決定）等に基づき、バイオ創薬に向けた要素技術開発等に加え、優れたシーズの研究開発を推進するとともに、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の創出を目指す。
- さらに、「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和6年6月21日閣議決定）等で創薬力の抜本的強化の必要性が示されており、本事業では創薬シーズの実用化に向け、臨床段階への早期移行を目指した必要な支援を行う。

事業内容

事業実施期間

令和6年度～令和10年度

○ 革新的高機能バイオ創薬を目指した研究への支援

- 前年度採択した複合型研究課題、疾患応用研究課題、萌芽的研究課題への継続的な支援による研究の推進
- 最新の研究トレンドに応じた新規課題採択の実施

○ 支援機能の強化

- ステージゲート評価を見据えた、研究課題への知財戦略や企業連携等に関する伴走支援機能の強化

事業実施期間

複合型研究課題

継続

疾患応用研究課題

継続

萌芽的研究課題

継続

臨床ステージアップ

ステージゲート評価

- 研究課題について、研究期間の中間でステージゲート評価を実施
- 事業開始から5年以内の臨床ステージアップを想定した研究計画の設定
- 研究早期からの企業連携を推奨し、実用化の確度を高める

複合型研究課題

要素技術の組み合わせによるモダリティの高機能化



(研究例)

薬剤送達技術の組み合わせによるペプチド・核酸医薬の開発

疾患応用研究課題

疾患応用研究を組み合わせた革新的シーズの創出



(研究例)

疾患研究を通じて見出された標的配列に対する核酸医薬の創出

萌芽的研究課題

研究者の発掘・育成を目指し、若手研究者に限定した研究課題を支援

支援班課題

支援班による臨床ステージアップに向けた伴走支援



臨床試験に移行可能な研究段階への到達を目指した研究支援
スタートアップ創出や企業導出等の事業開発支援、特許取得等の知財に関する支援
バイオ分野の知財戦略や企業連携、薬事等に関する伴走支援 等

【事業スキーム】



担当：研究振興局ライフサイエンス課 15

医療機器等研究成果展開事業

令和7年度予算額（案） 11億円
 (前年度予算額) 11億円

現状・課題

「健康・医療戦略」(令和2年3月閣議決定)、「医療機器基本計画」(令和4年5月閣議決定)を踏まえ、臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者、企業人材、アカデミア人材の育成・確保と解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化という課題に対して、アカデミア等から異分野を含む幅広いシーズ発掘を進め、一定数の間口を確保し、実用化に向けたプロトタイプ機を作製するとともに、研究開発の初期段階から事業戦略や企業マッチング等の実用化支援による人材育成とステージゲート(SG)などによる効率的な事業運営を進め、研究開発促進に貢献。

事業内容

事業実施期間

令和4年度～令和11年度

医療機器開発の基礎研究から応用研究の研究者を対象とし、アカデミア・企業・臨床との連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを医療機器基本計画の重点分野における革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出することで、実用化に向けて企業・AMED他事業へ導出し、医療機器・システムの開発を推進。

基礎研究

応用研究

チャレンジタイプ

革新的シーズ
早期育成
ハンズオン支援
1年

探索フェーズ

- アカデミアの尖ったシーズを医療上のアンメットニーズに繋げるファースト・トライを支援。本格的な開発研究へ橋渡しを行う。
- 医療機器開発への強い意欲のある**有望な若手研究者、女性研究者、臨床医等**を**発掘**し、ハンズオン型の実践教育により、医工連携、医療機器開発プロセスを体得。
- アイデアを具体化する**原理検証機の作製**。



1年目

(産学臨床医連携チーム)

開発実践タイプ

2年目

(産学臨床医連携チーム)

3年目

(医療機器製販業の事業化経験のある事業者を主体とした研究開発)

SG : 1年目の5割程度

毎年のステージゲート(SG)評価により、支援課題を絞り込み、3年目は支援額を増強

原理検証フェーズ

要求仕様決定フェーズ

- 技術シーズを持つ研究者に企業、臨床医が参画した実践的開発チームを対象。
- 医療機器(プログラム医療機器含む)・システムの実用化に向けたPOC検証、本格開発に向けたプロトタイプ機を作製し、有効性と性能評価。
- 研究開発開始から1年目及び2年目経過時に**ステージゲート評価を実施することで支援効果を最大化**。
- 研究開発開始から**3年目では事業化経験のある事業者の参画を必須とし、シーズの完走を徹底**。

事業化・実用化コンサルティング支援



- 研究開発の初期段階から、薬事戦略、知財戦略、事業戦略など実用化に必要なコンサルティング、企業マッチングを実施。
- 実用化や事業化プロセスを経験し、社会実装の経験のある人材の育成、特に**レギュラトリーサイエンスの普及を含めた臨床医・医工学研究者養成**。
- 国内外を含めた市場調査によって国際展開支援の強化**。

<政策文書における記載>

【経済財政運営と改革の基本方針2024（令和6年6月閣議決定）】

(中略) 医療機器を含むヘルスケア産業、iPS細胞を活用した創薬や再生医療等の研究開発の推進 (中略)

【事業スキーム】



薬事申請に向けた企業・AMED他事業スタートアップへの導出

○日本医療研究開発機構（AMED）の管理経費等に充てるため、運営費交付金を措置。

日本医療研究開発機構対象経費

<管理経費等>

運営費交付金

文部科学省において措置

<業務経費>

補助金 文部科学省、厚生労働省、経済産業省等において措置。

日本医療研究開発機構

○運営費交付金の内訳

役職員給与等の人物費、事務所借料等の管理費・公租公課などの基盤的経費、

研究不正対策や知的財産活用促進、海外事務所運営などの支援経費、事業共通経費等により構成。

基盤的経費：
47.6億円(45.3億円)

研究等支援経費：13.2億円(13.9億円)

事業経費：6.4億円(6.5億円)

人物費
17.9億円
(16.6億円)

管理費・
公租公課
30.0億円
(28.7億円)

研究公正・
業務推進経費
0.6億円
(3.7億円)

研究公正・業
務推進・IT企
画運用経費
3.8億円
(3.8億円)

実用化推進・
知的財産支援
経費
3.2億円
(3.2億円)

国際戦略
推進経費
2.5億円
(2.5億円)

研究開発統括
推進・情報分
析・社会共創
経費
3.2億円
(0.7億円)

革新基盤創成
事業経費
5.4億円
(5.4億円)

先進的研究開発
戦略センター運
用経費
0.8億円
(0.8億円)

事業共通
経費
0.2億円
(0.2億円)

【令和7年度要求のポイント(新規要求事項)】

- 基礎的な研究開発から実用化のための研究開発まで各府省の政策・事業を円滑に接続し、有望なシーズや研究に切れ目なく連続的な支援を行うため、日本医療研究開発機構の体制（事業間連携の機能等）の強化を行う。