

ライフサイエンス分野研究開発プランの変更について

令和 8 年 1 月 1 6 日
ライフサイエンス委員会

別紙のとおり、ライフサイエンス分野研究開発プランにおいて次の 3 点を変更したい。

- ・次世代医療実現バイオバンク利活用プログラムの創設に伴う記載の整備
- ・感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォームの創設に伴う記載の整備
- ・ライフ分野の AI for Science のユースケース創出にむけた研究拠点強化（仮称）の削除

【ライフサイエンス分野研究開発プラン】（案）

令和4年6月3日
ライフサイエンス委員会 策定
令和7年1月17日一部改訂
令和7年8月6日一部改訂
令和8年1月16日一部改訂

1. プランを推進するにあたっての大目標：「健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応」（施策目標9-3）

概要：「生命現象の統合的理解」を目指した研究を推進するとともに、「先端医療の実現のための研究」等の推進を重視し、国民への成果還元を抜本的に強化する。

2-1. プログラム名：医薬品プログラム

概要：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。

2-2. プログラム名：医療機器・ヘルスケアプログラム

概要：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に関する研究開発を行う。

2-3. プログラム名：再生・細胞医療・遺伝子治療プログラム

概要：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、若手研究者を含む人材育成等を進め、有効な技術を実用化につなげる。

2-4. プログラム名：感染症プログラム

概要：新興・再興感染症の基礎的な研究を推進し、予防法・治療法の開発を促進する。また、「健康医療戦略」に基づき、感染症危機対応医薬品等の感染症有事の迅速な開発を念頭に平時からの研究開発体制を構築し、産学官連携による研究開発を促進する。

2-5. プログラム名：データ利活用・ライフコースプログラム

概要：ゲノム・コホート研究の成果等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。

2-6. プログラム名：シーズ開発・研究基盤プログラム

概要：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、欧米等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。

2-7. プログラム名：橋渡し・臨床加速化プログラム

概要：「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実施する。また、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。

2-8. プログラム名：ライフサイエンス研究基盤整備プログラム

概要：ライフサイエンス研究基盤としてのバイオリソースの整備及び多種多様なライフサイエンス研究データの高度利活用を可能とする技術開発を一体的に推進する。

上位施策：

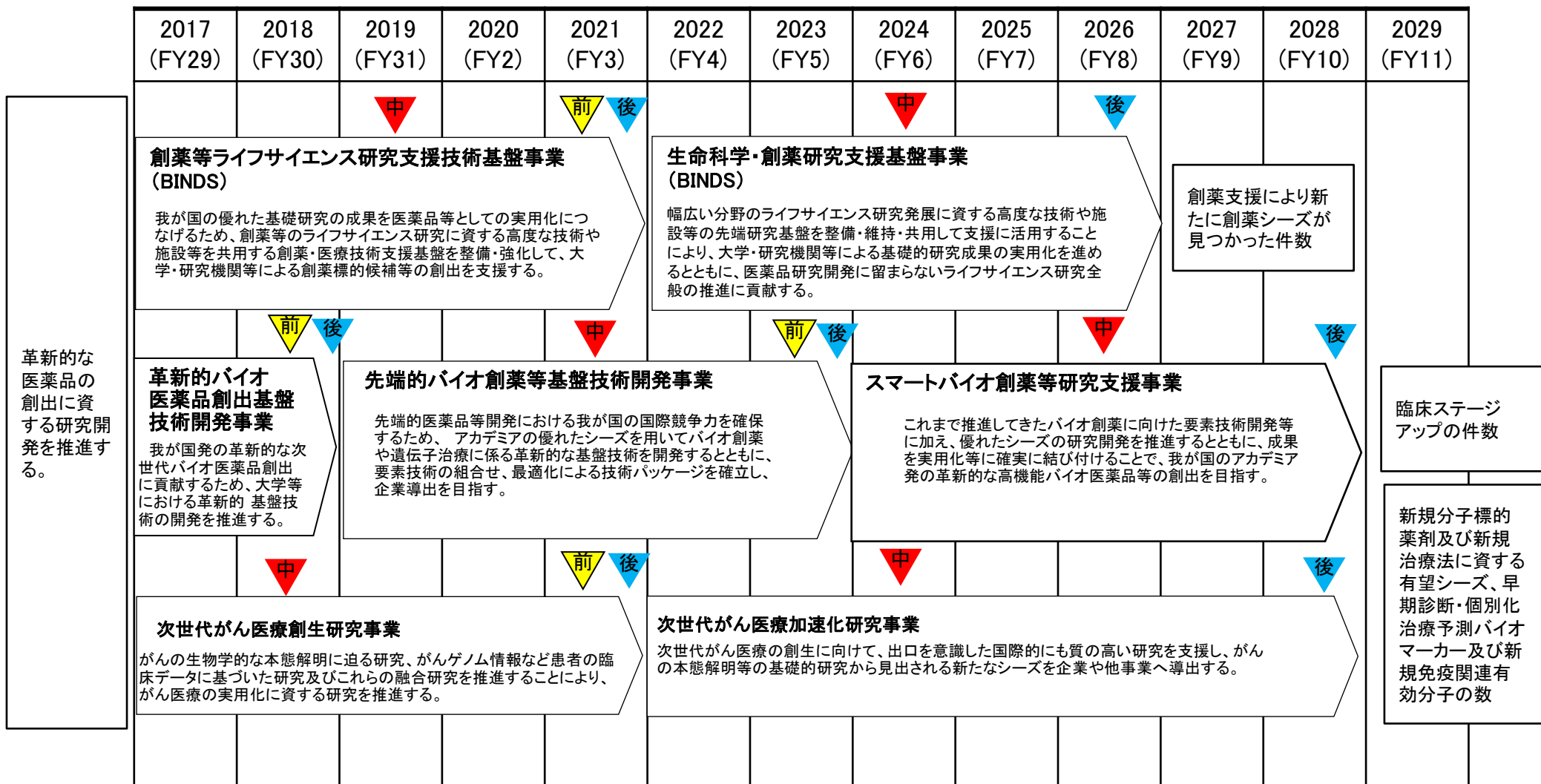
- 第6期科学技術・イノベーション基本計画（令和3年3月26日閣議決定）【別添1】
- 統合イノベーション戦略2025（令和7年6月6日閣議決定）【別添1】
- 健康・医療戦略*（令和7年2月18日閣議決定）【別添2】
- 医療分野研究開発推進計画*（令和7年2月18日健康・医療戦略推進本部決定）【別添3】
- ワクチン開発・生産体制強化戦略*（令和3年6月1日閣議決定）【別添4】
- バイオエコノミー戦略*（令和6年6月3日統合イノベーション戦略推進会議決定）【別添5】

※ 上記文書の一部(*)は、関係する府省が一体となって取り組むことを想定しており、文部科学省が対応すべき内容部分のみを抜粋することは困難。

○「重点的に推進すべき取組」と「該当する研究開発課題」

○アウトプット指標：化合物提供件数

○アウトカム指標：創薬支援により新たに創薬シーズが見つかった件数



○「重点的に推進すべき取組」と「該当する研究開発課題」

○アウトプット指標：医療機器・システムにおける、非臨床POCの取得件数

○アウトカム指標：革新的医療機器の実用化に資する成果の件数

2017 (FY29)	2018 (FY30)	2019 (FY31)	2020 (FY2)	2021 (FY3)	2022 (FY4)	2023 (FY5)	2024 (FY6)	2025 (FY7)	2026 (FY8)	2027 (FY9)	2028 (FY10)	2029 (FY11)
	中			前	後			中				後
医療分野研究成果展開事業 先端計測分析技術・機器開発プログラム、研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)、戦略的イノベーション創出推進プログラム(S-イノベ)、産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M)で構成されており、これらのプログラムを通じて、大学等で行われる「科学技術の基礎研究」と、企業で行われる実践的な「応用研究・開発」とをつなぎ、将来のイノベーションが期待される科学技術のシーズの実用化を推進する。					医療機器等研究成果展開事業 先端計測分析技術・機器開発プログラムを土台とした後継事業として、アカデミア・企業・臨床の連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを活用した、新しい予防、計測、診断、治療を可能とする革新的な医療機器・システムの開発を目指す。							

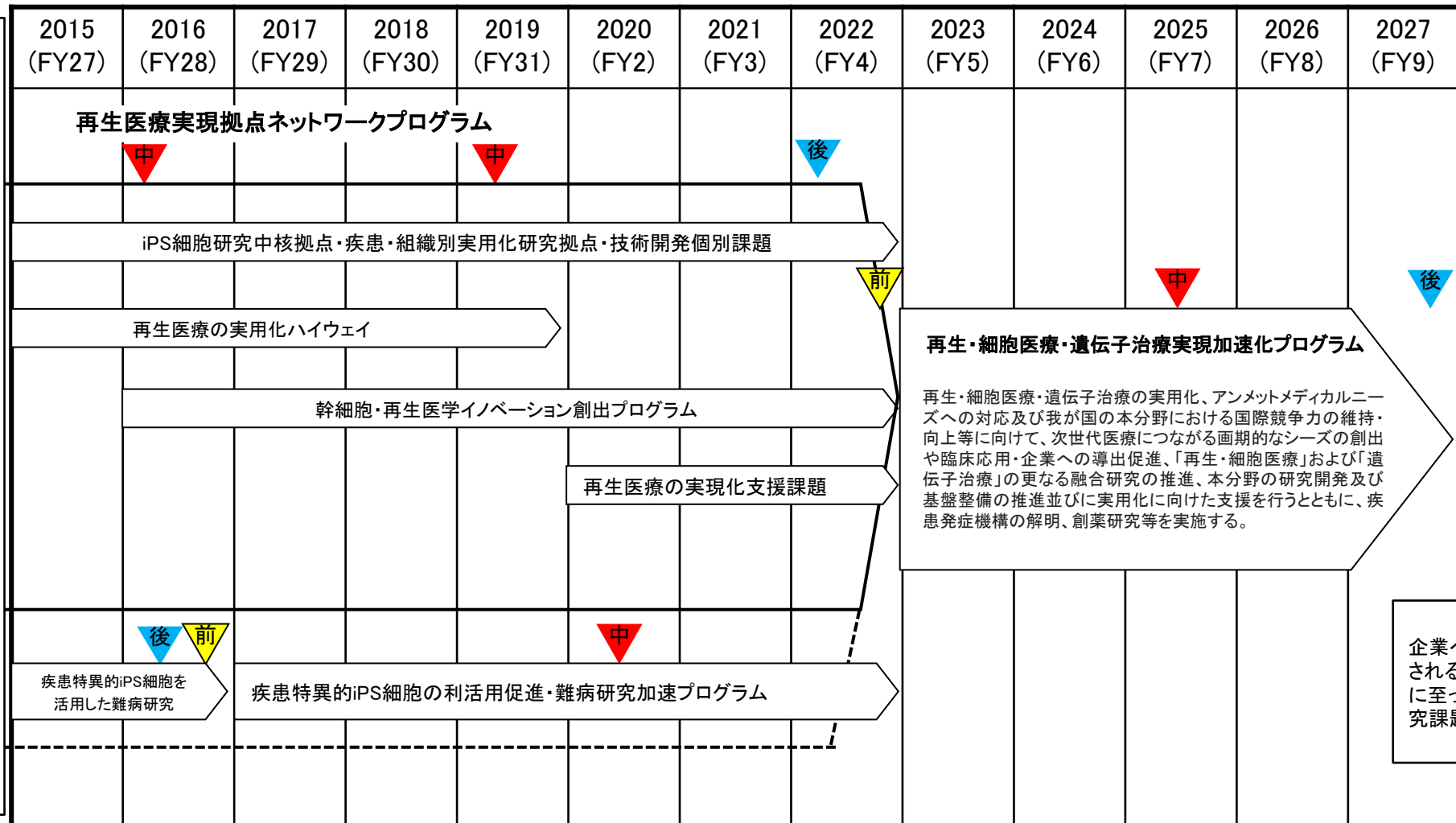
革新的な医療機器の創出に資する研究開発を推進する。

革新的医療機器の実用化に資する成果の件数

【ライフサイエンス分野研究開発プラン／再生・細胞医療・遺伝子治療プログラム】

- 「重点的に推進すべき取組」と「該当する研究開発課題」
- アウトプット指標：研究成果の科学誌への論文掲載件数
- アウトカム指標：企業へ導出される段階に至った研究課題数

再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向け、iPS細胞等を用いた病態解明や、遺伝子治療技術との分野融合的な研究開発等を推進する。



企業へ導出される段階に至った研究課題数

【ライフサイエンス分野研究開発プラン／感染症プログラム】

- 「重点的に推進すべき取組」と「該当する研究開発課題」
- アウトプット指標：科学誌に論文が掲載された研究成果の数
- アウトカム指標：シーズの導出件数

	2020 (FY2)	2021 (FY3)	2022 (FY4)	2023 (FY5)	2024 (FY6)	2025 (FY7)	2026 (FY8)	2027 (FY9)	2028 (FY10)	2029 (FY11)	2030 (FY12)	2031 (FY13)	2032 (FY14)
新興・再興 感染症の 基礎的な 研究を推進 し、予防 法・治療法 の開発を促 進する。				中			後						
	新興・再興感染症研究基盤創生事業												
	国内外の感染症研究拠点等の研究基盤を強化・充実するとともに、幅広い研究ネットワークを展開し、新興・再興感染症制御に資する基礎研究等を推進する。												
							前	感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム					
										中			中
												新興・再興感染症の疫学研究及び治療薬、迅速診断法等の研究開発の進捗	

【ライフサイエンス分野研究開発プラン／データ利活用・ライフコースプログラム】

- 「重点的に推進すべき取組」と「該当する研究開発課題」
- アウトプット指標：研究成果の科学誌への論文掲載件数
- アウトカム指標：新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数

ゲノム・データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予測、診断、治療等に資する研究開発を推進する。

2018 (FY30)	2019 (FY31)	2020 (FY2)	2021 (FY3)	2022 (FY4)	2023 (FY5)	2024 (FY6)	2025 (FY7)	2026 (FY8)	2027 (FY9)	2028 (FY10)	2029 (FY11)	2030 (FY12)
		前			中		後 前			中		後 前
ゲノム研究バイオバンク事業 世界最大級の疾患バイオバンク(BBJ)について、ゲノム医療の実現を推進するため、管理・運用を行うとともに、保有する試料・情報の利活用の促進する。			ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム 我が国のコホート・バイオバンクの連携を促進し、成果を活用できる仕組みを整備するため、本事業の下に「東北メディカル・メガバンク計画」、「ゲノム研究バイオバンク事業」、「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」、加えて、ゲノムデータ等基盤的な情報の充実を目指す「次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析」実施する。各コホート・バイオバンクを連携を加速し、成果の利活用を促進することで、次世代医療の実現を目指す。					次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム (仮称) 本事業の下で「東北メディカル・メガバンク計画」、「ゲノム研究バイオバンク事業」及び「次世代医療実現推進プラットフォーム事業」を実施。企業等のニーズを踏まえ、バイオバンクの利活用を加速し、試料・情報を用いたデータ駆動型研究やそれらを支える研究基盤を強化することで、革新的な創薬等の次世代医療の実現を目指す。				
ゲノム医療実現推進プラットフォーム ゲノム医療実現を目指し、既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を活用した目標設定型の先端研究開発を一体的に行う。												
東北メディカル・メガバンク計画 東日本大震災で未曾有の被害を受けた被災地住民の健康不安の解消に貢献するとともに、ゲノム情報を含む大規模なコホート研究等を実施し、個別化予防等の東北発次世代医療の実現を目指す。												

新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数

【ライフサイエンス分野研究開発プラン／シーズ開発・基礎研究プログラム】

- 「重点的に推進すべき取組」と「該当する研究開発課題」
- アウトプット指標：科学誌に論文が掲載された研究成果の数等
- アウトカム指標：シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数等

	2018 (FY30)	2019 (FY31)	2020 (FY2)	2021 (FY3)	2022 (FY4)	2023 (FY5)	2024 (FY6)	2025 (FY7)	2026 (FY8)	2027 (FY9)	2028 (FY10)	2029 (FY11)	2030 (FY12)
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。			前			中			中				後
	脳科学研究戦略的推進プログラム			脳神経科学統合プログラム 基礎と臨床、アカデミアと産業界の連携強化により、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。									
	臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服(融合脳)												
	行動選択・環境適応を支える種を超えた脳機能原理の抽出と解明(環境適応脳)												
	中												
	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(革新脳)												
	戦略的国際脳科学研究の推進(国際脳)												
	老化メカニズムの解明・制御プロジェクト			シーズの導出件数									
	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ととらえ、老化メカニズムの解明、制御を目指す基礎研究を体系的に実施するとともに、疾患への応用・人材育成等を包括的に推進する。												
					後								

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。

2014 (FY26)	2015 (FY27)	2016 (FY28)	2017 (FY29)	2018 (FY30)	2019 (FY31)	2020 (FY2)	2021 (FY3)	2022 (FY4)	2023 (FY5)	2024 (FY6)	2025 (FY7)	2026 (FY8)	2027 (FY9)	2028 (FY10)	2029 (FY11)
					中					中					中
医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業															
医療分野における先進・新興国、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の強化を図る。															
					中					中	国立研究開発法人日本医療研究開発機構が国際連携推進のために各国機関と締結している有効な覚書の数				中
革新的先端研究開発支援事業															
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。															

【ライフサイエンス分野研究開発プラン／橋渡し・臨床加速化プログラム】

- 「重点的に推進すべき取組」と「該当する研究開発課題」
- アウトプット指標：橋渡し研究支援拠点で支援しているシーズ数
- アウトカム指標：治験計画届の届出数、薬事承認申請を行った数

	2014 (FY26)	2015 (FY27)	2016 (FY28)	2017 (FY29)	2018 (FY30)	2019 (FY31)	2020 (FY2)	2021 (FY3)	2022 (FY4)	2023 (FY5)	2024 (FY6)	2025 (FY7)	2026 (FY8)	2027 (FY9)	2028 (FY10)	2029 (FY11)
「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実施する。	中		後前			中			後							
	橋渡し研究加速ネットワークプログラム 基礎研究の成果を臨床へのつなげるための橋渡し研究支援拠点の機能を強化するとともに、これら拠点を中核としたネットワークを形成し、成果の実用化に向けた取組の加速を図る。			橋渡し研究戦略的推進プログラム 全国の大学等の拠点において、他機関のシーズの積極的支援や産学連携を強化し、大学等発の有望なシーズを育成することで、アカデミア等における革新的な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我が国全体で構築し、革新的な医薬品・医療機器等をより多く持続的に創出することを目指す。								治験計画届の届出数 薬事承認申請を行った数				
							前			中				中		
							橋渡し研究プログラム 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し、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、産学連携の強化等を通じて、革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献する。									
											前			中	後	
												医学系研究支援プログラム 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抜本的に強化する。				

【ライフサイエンス分野研究開発プラン／ライフサイエンス研究基盤整備プログラム】

- 「重点的に推進すべき取組」と「該当する研究開発課題」
- アウトプット指標：ナショナルバイオリソースプロジェクトの中核拠点や情報センターの整備件数、データベース統合化に向けて集積したデータ量
- アウトカム指標：ナショナルバイオリソースプロジェクトの大学・研究機関等が、中核拠点から提供された実験動植物等を利用した成果として発表した論文数

	2014 (FY26)	2015 (FY27)	2016 (FY28)	2017 (FY29)	2018 (FY30)	2019 (FY31)	2020 (FY2)	2021 (FY3)	2022 (FY4)	2023 (FY5)	2024 (FY6)	2025 (FY7)	2026 (FY8)
	中		後前			中		後前			中		後前
ライフサイエンス研究基盤としてのバイオリソースの整備及び多種多様なライフサイエンス研究データの高度利活用を可能とする技術開発を一体的に推進する。	ナショナルバイオリソースプロジェクト(第3期) 実験動物等の研究材料について収集・保存・提供を行う拠点を整備するとともに、国内外の大学及び研究機関等に提供することにより、質の高いライフサイエンスの研究の推進に貢献する。			ナショナルバイオリソースプロジェクト(第4期) 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、品質の確保された世界最高水準の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する。				ライフサイエンス研究基盤整備事業 (1)ナショナルバイオリソースプロジェクト(第5期) 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する。 (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 ※令和6年度補正予算から実施 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行うことにより、我が国のライフサイエンス研究の発展に貢献する。 (3)ライフ分野のAI for Scienceのユースケース創出にむけた研究拠点強化(仮称)					
													(1) 大学・研究機関等が、中核拠点から提供された実験動植物等を利用した成果として発表した論文数 (2) 統合化したデータベースの利用者数

● **第 6 期科学技術・イノベーション基本計画**（令和 3 年 3 月 26 日閣議決定）

第 2 章 Society 5.0 の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

2. 知のフロンティアを開拓し価値創造の源泉となる研究力の強化

（2）新たな研究システムの構築（オープンサイエンスとデータ駆動型研究等の推進）

データ駆動型の研究を進めるため、2023 年度までに、マテリアル分野において、良質なデータが創出・共用化されるプラットフォームを整備し、試験運用を開始する。また同様に、ライフサイエンス分野においても、データ駆動型研究の基盤となるゲノム・データをはじめとした情報基盤や生物遺伝資源等の戦略的・体系的な整備を推進する。

第 3 章 科学技術・イノベーション政策の推進体制の強化

2. 官民連携による分野別戦略の推進

⑤ 健康・医療

第 4 次産業革命のただ中、世界的に医療分野や生命科学分野で研究開発が進み、こうした分野でのイノベーションが加速することで、疾患メカニズムの解明や新たな診断・治療方法の開発、A I やビッグデータ等の利活用による創薬等の研究開発、個人の状態に合わせた個別化医療・精密医療等が進展していくことが見込まれている。

このような状況変化等を背景に、第 6 期基本計画期間中は、2020 年度から 2024 年度を対象期間とする第 2 期の「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき、医療分野の研究開発の推進として、AMED による支援を中核として、他の資金配分機関、インハウス研究機関、民間企業とも連携しつつ、医療分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発を一体的に推進する。特に喫緊の課題として、国産の新型コロナウイルス感染症のワクチン・治療薬等を早期に実用化できるよう、研究開発への支援を集中的に行う。また、医療分野の研究開発の環境整備として、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院における体制や仕組みの整備、生物統計家などの専門人材及びレギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスの普及・充実等を推進する。さらに、新産業創出及び国際展開として、公的保険外のヘルスケア産業の促進等のための健康経営の推進、地域・職域連携の推進、個人の健康づくりへの取組促進などを行うとともに、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の達成への貢献を視野に、アジア健康構想及びアフリカ健康構想の下、各国の自律的な産業振興と裾野の広い健康・医療分野への貢献を目指し、我が国の健康・医療関連産業の国際展開を推進する。

● **統合イノベーション戦略 2025**（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定）

別添 Society 5.0 の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

2. 知のフロンティアを開拓し価値創造の源泉となる研究力の強化

（2）新たな研究システムの構築（オープンサイエンスとデータ駆動型研究等の推進）

② 研究 D X を支えるインフラ整備と高付加価値な研究の加速

● 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（バイオリソース）等の利活用促進に向けて、ゲノム編集等の研究動向や技術革新を反映させたバイオリソースの新たな展開を志向する戦略的・体系的な技術開発・情報整備を推進。 12

I 基本理念・対象期間

- 本戦略は、健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）第17条に基づき、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成するため、政府が講ずべき①医療分野の研究開発に関する施策、②健康長寿社会に資する新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進するべく策定するもの。
- ①による世界最高水準の医療の提供や、②による産業の活性化により、社会課題を解決し、経済成長に結びつける。
- 対象期間：2025年度から2029年度までの5年間。なお、フォローアップの結果等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

II 現状と課題・III 基本方針

【現状と課題】

・新型コロナウイルス感染症の発生 ・研究開発力の低下 ・ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス ・グローバルヘルスを取り巻く環境変化 等

【今後の方向性】

- ・出口を明確にした研究開発パスウェイの設定
- ・社会的課題の解決に資する研究開発の推進
- ・臨床試験支援プラットフォームの構築
- ・創薬・医療機器創出エコシステムの構築・イノベーション人材の強化
- ・アジア健康構想・アフリカ健康構想・グローバルヘルス戦略の一体的な推進
- ・ヘルスケア市場の拡大
- ・基礎研究の充実と研究基盤及び研究開発人材の強化

【基本方針】

- ・官民の役割分担・連携による医薬品・医療機器の開発・確保
- ・事業予見性拡大による、研究開発に参画するプレイヤーの拡大
- ・基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速
- ・統合プロジェクトの再編
- ・最先端の研究開発を支える環境の整備等
- ・感染症有事に備えた対応
- ・新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの構築
- ・アジア健康構想・アフリカ健康構想・グローバルヘルス戦略の一体的な推進
- ・データ利活用による研究開発成果の拡大

IV 具体的施策

1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

- (1)医療分野の研究開発の一体的推進
- (2)分野融合や新たなモデルの絶え間ないシーズ創出・育成
- (3)インハウス※研究開発

※ 政府研究機関が自らの業務として取り組む医療分野の研究開発

(4) 8つの統合プロジェクト

- | | |
|----------------|-----------------|
| ①医薬品 | ⑤データ利活用・ライフコース |
| ②医療機器・ヘルスケア | ⑥シーズ開発・基礎研究 |
| ③再生・細胞医療・遺伝子治療 | ⑦橋渡し・臨床加速化 |
| ④感染症 | ⑧イノベーション・エコシステム |

(5)疾患領域に関連した研究開発

(6)全8統合プロジェクトに共通する取組

2. 研究開発の環境の整備及び成果の普及等

(1)研究基盤の整備

- ・臨床研究中核病院等拠点の整備
- ・国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備

(2)研究開発の推進体制の整備

- ・研究人材力の強化（分野横断的人材の育成、異分野人材の参入等）
- ・人材流動の促進
- ・バイオリソース利用体制の国内整備
- ・バイオバンクの戦略的構築・利活用体制の整備
- ・裾野の広い、あらゆる研究開発の源泉としての基礎研究の推進

(3)制度及び運用の充実

- ・レギュラトリーサイエンス、国際規制調和の推進
- ・イノベーションに対する適切な評価の実施

(4)研究開発の成果の普及

- ・研究開発における「社会共創」の取組の推進

3. エコシステムの拡大による研究開発等の成果の拡大

- ・官民協議会による外資系企業・外国資金の呼び込み、国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・Venture Capital（VC）のマッチングの推進
- ・創薬クラスターの育成、創薬基盤強化に係る安定的・継続的な支援枠組みの構築
- ・国内医療機器スタートアップと既存企業との連携に対する支援
- ・エビデンス構築等を行う環境整備のための支援（医療機器産業振興の拠点の充実等）
- ・薬事規制の見直し（国際共同治験における日本人での第Ⅰ相の考え方の整理等）
- ・新規モデルの実用化推進のための相談・支援体制の整備
- ・各種英語対応、国際共同審査枠組みへの参加、「国際的に開かれた薬事規制」の発信
- ・革新的医薬品・医療機器の価値に応じた評価、長期収載品依存からの脱却等
- ・バイオシミラーの使用促進
- ・セルフケア・セルフメディケーションの推進

4. 社会的課題の解決に資する研究開発の推進

- ・国際的に競争力のあるFIH※試験実施体制の整備
※ First in Human
- ・臨床研究中核病院の承認要件の見直し
- ・国内外の臨床試験ネットワークの強化
- ・海外企業の国内治験実施の支援
- ・多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査（single IRB※）の原則化
※ Institutional Review Board
- ・分散型臨床試験（DCT※）の推進
※ Decentralized Clinical Trial
- ・臨床研究等提出・公開システム（jRCT※）等を通じた国民の治験・臨床試験に対する理解促進
※ Japan Registry of Clinical Trials
- ・CDMO※に対する支援・連携強化やFIH試験実施拠点との融合
※ Contract Development and Manufacturing Organization
- ・小児・難病・AMR※等に対応する医薬品・希少疾病用医薬品等の開発促進等
※ Antimicrobial Resistance
- ・認知症施策推進基本計画に基づく研究開発の推進
- ・予防・健康づくりの推進
- ・「がん研究10か年戦略（第5次）」を踏まえたがん対策

5. 次なる感染症有事に備えた研究開発体制の整備
 - ・感染症研究基盤の強化・充実
 - ・ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発・研究支援の推進
 - ・病原体の情報等の早期入手・研究開発関係機関への分与・提供
 - ・ワクチンの開発・製造等に係る体制の整備
 - ・必要な薬事規制の整備（緊急時における柔軟な薬事審査の体制整備等）
 - ・ワクチン等に関する国民への分かりやすい情報提供
6. 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等
 - 6ー1. 新産業創出
 - (1)公的保険外のヘルスケア産業の促進等
 - 職域・地域・個人の健康投資の促進
 - ・健康経営の推進
 - ・保険者における予防・健康づくり等のインセンティブ措置の強化
 - ・継続的かつ包括的な保健事業のための地域・職域連携の推進
 - ・個人の健康づくりへの取組促進（ヘルスケアポイントの付与等）
 - 適正なサービス提供のための環境整備
 - ・ヘルスケアサービスの品質評価の取組推進（業界自主ガイドラインの策定支援等）
 - ・イノベーションの社会実装（ICT、AI、ロボット等の開発・導入支援等）
 - 個別の領域の取組
 - ・機能性表示食品に係る情報提供の充実、地域資源を活用した商品・サービスの創出・活用
 - ・スポーツを通じた健康づくりの推進、スポーツツーリズムの促進
 - ・コンパクト・プラス・ネットワークや「居心地が良く歩きたくなる」まちなかづくりの推進、高齢になっても安心して暮らせる住まいの整備・活用
 - ・働く家族介護者を巡る課題への対応
 - ・ヘルステックも活用した介護負担の軽減
 - (2)新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化
 - ・官民ファンド等による資金支援
 - ・「MEDISO」※¹における一元的相談窓口の新設、「CARISO（仮称）」※²の立上げ
 - ※¹ Medical Innovation Support Office ※² Care Innovation Support Office
 - ・産学官連携による戦略的取組（データ利活用基盤の整備等に必要な取組の検討・実施等）
 - ・ヘルスケアスタートアップ振興（社会実装支援を担う地域拠点の整備等）
 - 6ー2. 国際展開の促進
 - アジア健康構想の推進
 - ・高齢化等に伴う諸課題への対応（我が国の国際的な健康・医療・介護の拠点及びサービスの更なる進出の支援と、それを通じたUHC※の達成への貢献）
 - ※ universal health coverage
 - ・各国のニーズに応じた産業・社会基盤の整備
 - ・アジアにおける規制調和の推進、長期的な協力・互惠関係の構築
 - アフリカ健康構想の推進
 - ・各国のニーズに応じた産業・社会基盤の整備
 - ・アフリカにおける医療・ヘルスケアサービス関係の人材育成・技術移転
 - 医療のアウトバウンドとインバウンドの推進
 - グローバルヘルス戦略に基づく取組の推進（UHCナレッジハブの設置等）
 - 国際公共調達への参入の推進
7. 世界最先端の研究開発のためのデータ利活用
 - ・医療DXの推進（全国医療情報プラットフォームの創設等）
 - ・国を主体とするRWD ※の二次利用の推進（仮名化情報の提供に向けた法整備等）
 - ※ Real World Data
 - ・民間を主体とするRWD等の二次利用の促進（次世代医療基盤法に基づくRWDの二次利用の推進等）
 - ・RWD等の二次利用に関する制度的あい路の解消（入口規制と出口規制の在り方の検討等）
8. 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興、人材の育成・確保等に関する施策
 - ・多様なプレイヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材の確保
 - ・バイオ製造人材の育成（実生産施設を用いたより実践的な研修の実施等）
 - ・アカデミア人材の育成（治験・臨床試験の実施意義等に関する教育の強化等）
 - ・国際共同治験・臨床試験の推進に向けた人材育成
 - ・国際展開のための人材の育成（国際頭脳循環の推進等）
 - ・日本医療研究開発大賞の表彰
9. 成果目標
 - ・平均寿命の増加分を上回る健康寿命の増加
 - ・現下で生じているドラッグ・ロスを解消するため、我が国で当該疾患の既存薬がない薬剤等の必要な医薬品等について、2026年度までに開発に着手する。さらに、官民協議会における議論・検討内容も加えて、新たなドラッグ・ロスの発生を減少させる。
 - ・官民協議会における議論を踏まえた各施策を通じて、事業予見性を拡大し、製薬産業の投資拡大を図るとともに、我が国の市場の医薬品売上高を増加基調とする。
 - ・国内スタートアップと既存企業との連携等により我が国発の革新的な医薬品、医療機器等の開発を進める。
 - ・平時より感染症領域の産業振興及び研究開発等に取り組み、感染症有事発生の際には迅速に国産ワクチン・診断薬・治療薬を含めた感染症危機対応医薬品等の研究開発が行われ、利用できる体制を構築する。
 - ・世界トップレベルの健康長寿を達成してきた知見や優位性を活かし、G7、G20諸国、グローバルサウス諸国や国際機関、民間企業、研究機関、市民社会など多様なステークホルダーとの連携を通じて、世界のUHC達成やPPR強化等に貢献するとともに、我が国の健康リスクへの備えをさらに強化する。
 - ・グローバルサウス諸国等との連携による我が国の健康・医療関連産業の国際展開や各国との規制調和等の推進を通じ、我が国の経済安全保障に資する健康・医療関連産業のサプライチェーンの多様化を図り、国際保健分野における我が国のプレゼンスを向上させる。
 - ・情報基盤プラットフォームの整備等に継続的に取り組み、既存のバイオバンク等に加え、医療情報や公的資金による支援で生み出された研究開発データ等、仮名加工医療情報も含めた幅広いデータを連携し、体系的に利活用できる仕組みの構築を目指す。
 - ・医療水準の向上を目指すとともに、我が国の経済成長につながる研究開発の成果が創出できるよう、基礎研究を安定的・継続的に支援するとともに、その成果が絶え間なく企業導出される仕組みの構築を目指す。

V 推進体制

- 健康・医療戦略推進本部の取組（同本部が果たす本戦略に係る司令塔機能としての役割等）
- AMEDの取組（基礎研究・応用研究から臨床研究の各段階において有望なシーズをいち早く企業へ導出することを目指して、実用化フローを強化する。このため、事業間をつないで連続的に研究開発を支援する仕組みを構築し、また、補助等事業の間で連続的な支援を行うよう、調整費を機能強化し、採択プロセスを柔軟に運用する。）
- 関係者の役割及び相互の連携・協力

医療分野研究開発推進計画とは、健康・医療戦略推進法第18条に基づき、政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るため、健康・医療戦略推進本部が策定する計画。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備等の中核的な役割を担うよう作成する。

対象期間:2025-2029年度

現状認識

- ・ 高齢化に伴う医療の必要性の増大
- ・ 感染症有事を経験
- ・ 医薬品、医療機器の輸入超過が増大
- ・ 新規モダリティ開発の世界的な潮流
- ・ AI技術活用による社会変革の予期

課題

- ・ 我が国の医薬品産業等の競争力低下
 - ・ ライフサイエンスの研究力低下
 - ・ ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス問題
- の指摘

求められる取組

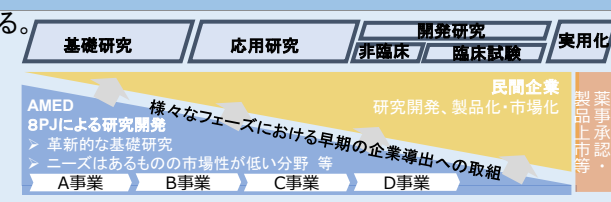
- ・ 出口志向の研究開発の推進
- ・ 国際水準の臨床試験実施体制の整備
- ・ 新規モダリティの国内製造体制の整備
- ・ 絶え間ないシーズの創出

基本方針：第3期の計画策定の基本的な方向性を4つの観点で整理

健康長寿社会の実現に向け世界最高水準の医療技術に資する研究開発を推進し、その成果により産業競争力強化にも貢献する。

絶え間なく創業シーズを創出し、出口志向性を強化して成果の実用化を加速する。

- 基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速:基礎研究の継続的安定的支援、事業間の連携強化、出口志向性の強化
- 統合プロジェクト(PJ)の再編:感染症PJ、イノベーションエコシステムPJを新たに設定
- 最先端の研究開発を支える環境の整備:拠点の活性化、施設設備の共用促進、人材力の強化、基礎研究の充実、研究基盤の整備
- 感染症有事に備えた対応



研究開発等施策：具体的な取り組みを整理するとともにその実施体制の強化を記述

1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発

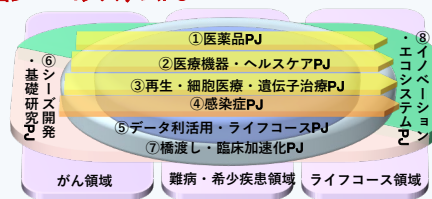
- (1)研究開発の一体的推進：推進本部が予算要求配分方針を調整
- (2)インハウス研究開発：政府機関の行う関連研究との連携
- (3)統合プロジェクト：各省庁の関連事業を一元管理のもとで推進

- | | |
|------------------|-------------------|
| ①医薬品PJ | ②医療機器・ヘルスケアPJ |
| ③再生・細胞医療・遺伝子治療PJ | ④感染症PJ |
| ⑤データ利活用・ライフコースPJ | ⑥シーズ開発・基礎研究PJ |
| ⑦橋渡し・臨床加速化PJ | ⑧イノベーション・エコシステムPJ |

- (4)疾患領域に関連した研究開発

- (5)全8統合PJに共通して推進する取組

- ①基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速:伴走支援機能の強化、成果の移転の促進
- ②新規モダリティの創出・育成
- ③研究DX、オープンサイエンスの推進
- ④国際展開



2. 研究開発環境の整備 及び成果の普及等

- (1)研究基盤の整備
 - ・ 臨床研究中核病院等拠点の強化
 - ・ 国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備
 - ・ 施設・設備の共用・利用体制の整備
- (2)推進体制の整備
 - ・ 人材力の強化
 - ・ 人材流動の促進
 - ・ 基礎研究の推進
- (3)制度及び運用の充実
 - ・ レギュラトリーサイエンス及び国際規制調和の推進

3. AMEDの役割

- (1)優れたシーズの創出・実用化の加速
出口志向の研究開発マネジメント、事業間連携の強化、シーズの育成

◆AMEDにおいて、調整費の柔軟な活用により各省庁補助等事業の間の連携を確保し切れ目ない支援を行うとともに、革新的なシーズを継続して創出しつつ事業の検討段階から出口志向の研究開発マネジメントを行うことによって、優れたシーズの企業への導出を加速する。実施のために必要な体制整備を行う。

- (2)統合プロジェクトの運営
- (3)伴走支援体制の整備
- (4)統合プロジェクトに共通する取組 及び研究開発環境の整備の推進

成果目標：目標の位置づけを、目指すもの・達成を管理するもの・推移を観測するものに整理し、進捗に応じ見直すことを明記

目指すもの:薬事承認件数の増、製品上市数の増、ガイドラインへの反映の増、企業導出件数130件/年(20件増)、被引用度Top1%の論文数120件/年
推移の観測:成果の権利譲渡契約/実施許諾、新規品目の薬事承認、海外承認件数、国際共同治験数、AMED主導の事業間連携数 等

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

- バイオテクノロジーやバイオマスを活用するバイオエコノミーは、環境・食料・健康等の諸課題の解決、サーキュラーエコノミーと持続可能な経済成長の実現を可能にするものとして、投資やルール形成等、グローバルな政策・市場競争が加速。
- 我が国においても、GXやサーキュラーエコノミー、経済安全保障、食料安全保障、創薬力強化等の議論が進展する中で、バイオものづくりをはじめとした総額1兆円規模の大型予算が措置されるなどバイオエコノミーに対する期待が高まっている。
- **バイオエコノミー戦略※に基づく取組を推進し、我が国の強みを活用してバイオエコノミー市場を拡大し、諸課題の解決と持続可能な経済成長の両立につなげていく。**（※バイオ戦略（2019年策定、最終更新2021.6）を改定し、名称も変更）

バイオエコノミー市場拡大を目指した取組の推進 2030年に国内外で100兆円規模

	バイオものづくり・バイオ由来製品	一次生産等（農林水産業）	バイオ医薬品・再生医療等、ヘルスケア
目指す姿	各産業のバイオプロセス転換の推進、未利用資源の活用による環境負荷低減やサプライチェーンの強靱性向上	持続可能な食料供給産業の活性化、木材活用大型建築の普及によるCO ₂ 排出削減・花粉症対策への貢献	日本発のバイオ医薬品等のグローバル展開、医療とヘルスケア産業が連携した健康寿命延伸
技術開発	<ul style="list-style-type: none"> ・バイオテクノロジーとAI等デジタルの融合による微生物・細胞設計プラットフォームの育成とバイオファウンドリ基盤の整備 ・強みとなりうる水素酸化細菌、培養・発酵プロセス等に注力 ・原料制約の解消に向けた未利用バイオマスやCO₂直接利用、生産・収集コストの低減、前処理技術 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・スマート農業に適合した品種の開発・栽培体系の転換、農業者を支援する生成AIの開発等、ゲノム情報を活用した新品種の開発等生産力向上と持続性を両立する研究開発等 ・建築用木材(CLT等)や林業機械の技術開発・実証、ゲノム編集による無花粉スギの開発等 	<ul style="list-style-type: none"> ・次世代の医療技術や創薬につながる革新的シーズ創出のための基礎研究と橋渡し機能の強化 ・革新的医薬品・医療機器等の開発を進めるための薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価を検討
市場環境	<ul style="list-style-type: none"> ・バイオ由来製品の市場化に向け、まずは高付加価値品の市場化に注力。低コスト化・量産等に向けた規制や市場のあり方の検討、段階的に汎用品の市場化。官民投資規模を3兆円/年に拡大 ・LCA等の評価や製品表示、国際標準化等のルール形成、グリーン購入法等を参考にした需要喚起策の検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・みどりの食料システム戦略に基づく環境負荷低減に向けた取組等の推進 ・フードテック等先端技術に対する国民理解の促進等。先進技術の海外市場への展開、国際標準等 ・木材利用の意義や効果の普及啓発 	<ul style="list-style-type: none"> ・ヘルスケアサービスの信頼性確保のため、医学界・産業界が連携したオーソライズの仕組みの構築を支援 ・安全保障上の観点も含め、CDMO等製造拠点の国内整備及び現場での製造人材の確保
事業環境	<ul style="list-style-type: none"> ・バイオファウンドリ拠点の整備 ・バリューチェーンで求められる人材の育成・確保、周辺産業も含めたサプライチェーンの構築 ・省庁連携による規制・ルールの調整、国際議論への対応、バイオマス活用推進基本計画に基づいたバイオマスの活用推進 	<ul style="list-style-type: none"> ・農研機構等において産学官が共同で活用できるインフラの充実・強化。品種の海外流出防止に向けた育成者権管理機関の取組の推進 ・大規模技術実証事業等による農林水産・食品分野のスタートアップの育成 ・木材活用大型建築の設計者・施工者の育成 	<ul style="list-style-type: none"> ・日本と諸外国のエコシステムの接続の強化による創業ベンチャー支援 ・ヘルスケア産業市場の特異性を踏まえたスタートアップ支援

基盤的施策

- ・若手研究者について研究に専念できる環境整備、競争的研究費の充実
- ・バイオとデジタルの融合、研究のDXを一層加速するためのデータベースの整備やAIを用いた統合検索技術等の開発、バイオインフォマティクス人材の育成
- ・分野ごとや分野横断的なデータの連携・利活用を支える基盤の整備

- ・生命の発生・再生から老化までの「ライフコース」に着目した研究等の基礎研究の推進。AIや量子などの異分野の知見の活用の推進
- ・バイオリソースの収集・維持・提供の確実な実施と、中核拠点の充実
- ・人材・投資を呼び込み、市場に製品・サービスの供給に向けたバイオコミュニティ、スタートアップエコシステム拠点都市等の産学官金が連携した取組の推進