

# ライフサイエンス政策について

2025年6月26日

文部科学省  
研究振興局 ライフサイエンス課

# ライフサイエンス・イノベーションにおける文部科学省の役割



アカデミアにおける  
人材育成  
Human Resource  
Development  
in academia



基礎研究



応用研究



非臨床試験



臨床試験



実用化



研究基盤

- バイオリソース
- バイオバンク
- 解析・分析機器・設備
- 計算資源 等

 文部科学省 (MEXT)



 厚生労働省 (MHLW)

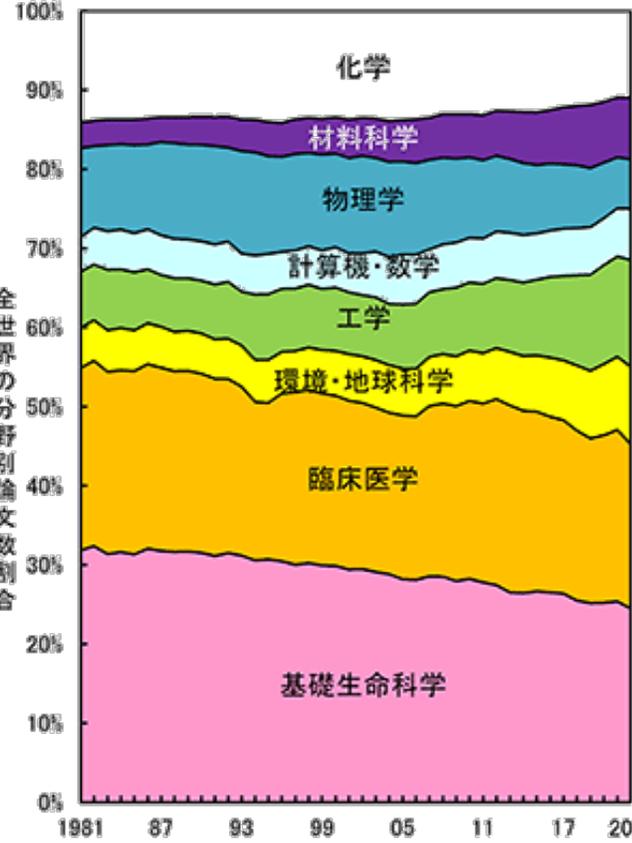
 経済産業省 (METI)  
Ministry of Economy, Trade and Industry

 日本医療研究開発機構 (AMED)

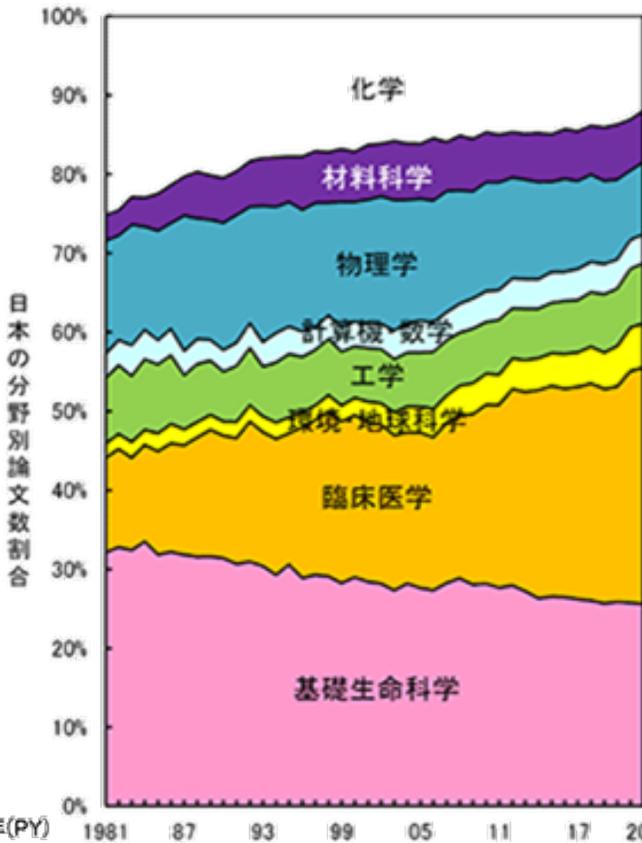
# ライフサイエンス研究分野の動向：論文数割合の推移（1981～2022年）

- 全世界、日本、米国ともに、**生命科学分野・臨床医学分野**の論文数が占める割合は大きく、約半数を占める。
- 1981年から2022年までの約40年間で、日本における論文数は、**基礎生命科学は減少**、**臨床医学は増加**。

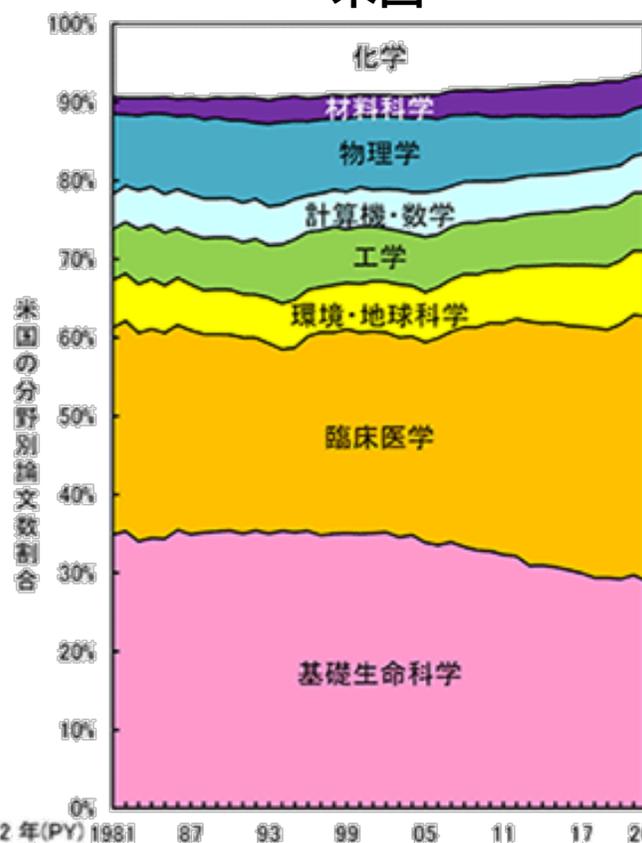
全世界



日本

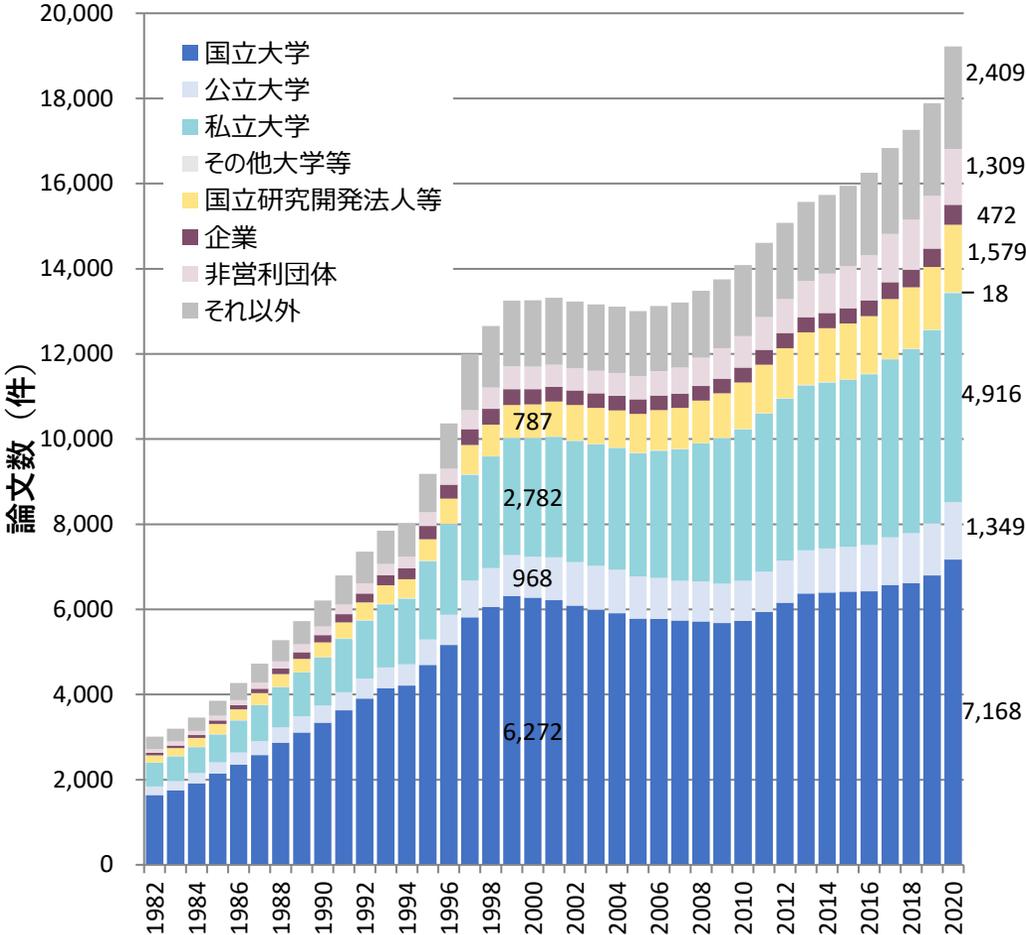


米国

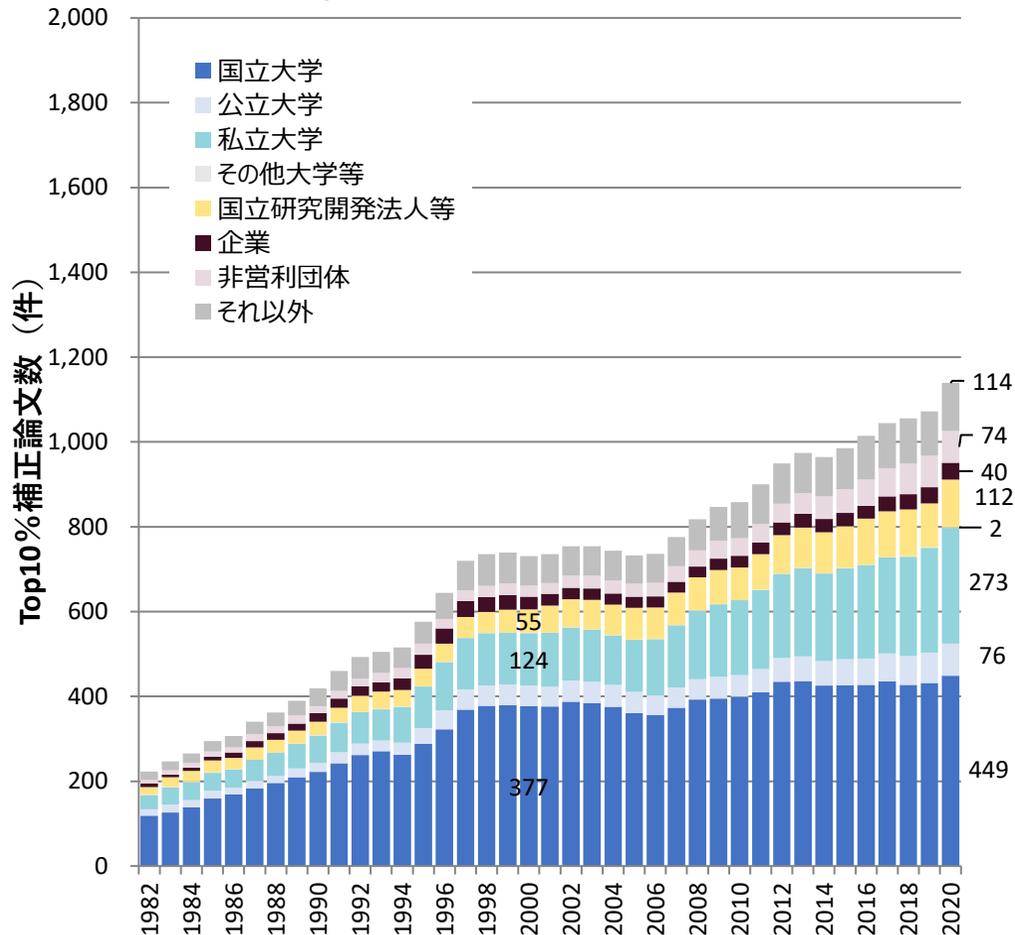


# ライフサイエンス研究分野の動向：臨床医学分野における論文生産状況

日本の組織区分別論文数（臨床医学分野/分数）



Top10%補正論文数（臨床医学分野/分数）



(注1) Article, Reviewを分析対象とし、分数カウント法により分析。3年移動平均値であり、2020年値は2019年～2021年平均である。

(注2)「それ以外」には、「国の機関」、「地方公共団体の機関」、「病院」、「学校法人」、「その他」、「未決定」を含む。

クオリベイト社 Web of Science XML (SCIE, 2022年末バージョン)を基に、科学技術・学術政策研究所が集計。

(出典) 科学技術・学術審議会(第71回)(2023年12月)参考資料5-4「我が国の研究力強化に向けたエビデンス把握」より抜粋

# ライフサイエンス研究分野の動向：医学系大学院学生の研究環境

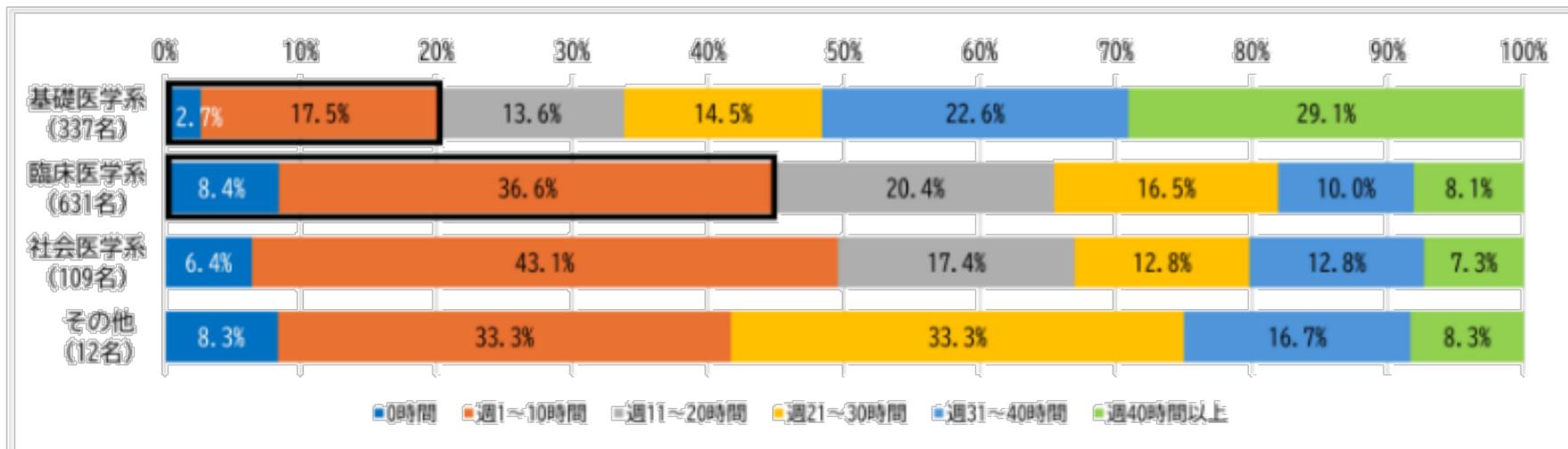
## 研究時間の状況

全国82大学医学部・医学科の博士課程学生への研究時間に関する個人調査（1,098人）

	回答数	
0時間	70	6.4%
週1～10時間	341	31.3%
週11～20時間	194	17.8%
週21～30時間	171	15.7%
週31～40時間	155	14.2%
週40時間以上	158	14.5%
総計	1,089	

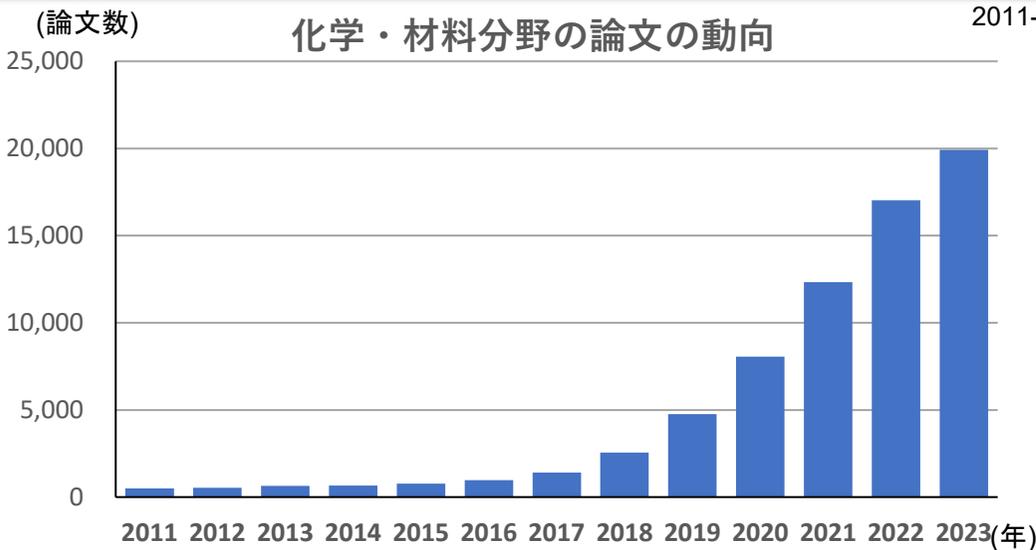


(分野別)



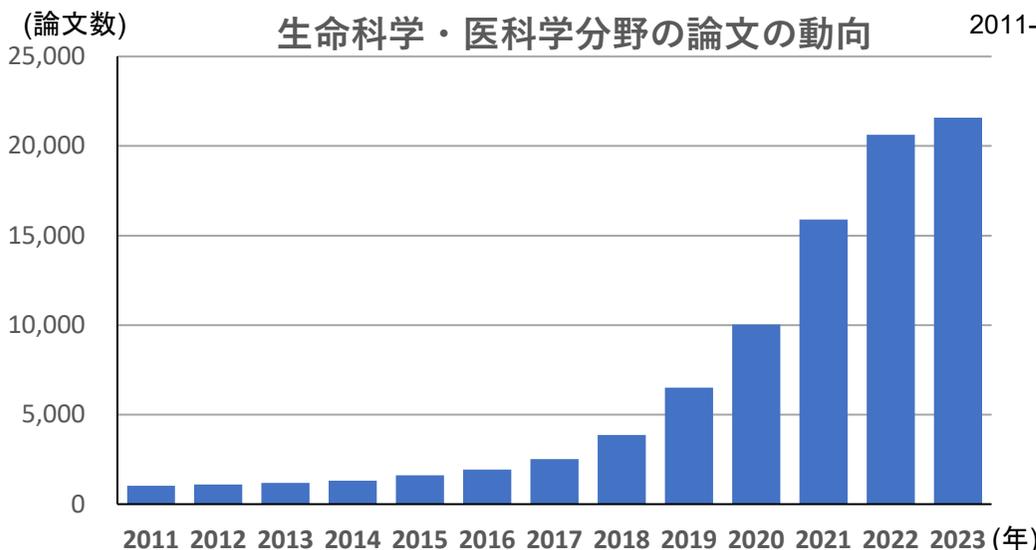
(出典) 今後の医学教育の在り方に関する検討会(第14回)(2025年5月) 資料1「大学・大学病院の魅力向上・人材確保のための調査・研究」より抜粋

# ライフサイエンス研究分野の動向: AI・機械学習を用いた科学研究の論文動向



2011-2023年累積上位15国・地域 (整数カウント)

中国	24,934
米国	11,181
韓国	6,477
インド	3,914
ドイツ	3,301
イングランド	3,230
サウジアラビア	3,194
日本	2,829
スペイン	2,483
イタリア	2,211
台湾	2,102
イラン	2,091
カナダ	1,909
オーストラリア	1,780
パキスタン	1,730



2011-2023年累積上位15国・地域 (整数カウント)

中国	26,591
米国	25,904
イングランド	6,325
ドイツ	6,087
インド	6,001
韓国	4,210
カナダ	4,057
イタリア	3,654
日本	3,439
オーストラリア	3,210
フランス	2,942
オランダ	2,719
スペイン	2,672
スイス	2,221
台湾	2,123

注: Web of Scienceを利用し、化学・材料分野及び生命科学・医科学分野で、“artificial intelligence”, “machine learning”, “deep learning”, “Neural Network”, “Bayesian optimization”, “Large language Models”または “Natural Language Processing”をキーワードに含む論文(article及びreview)の件数を集計  
 資料: 科学技術振興機構研究開発戦略センター提供 出典: 令和6年版科学技術・イノベーション白書

# ライフサイエンス政策における課題と目指す方向性

## ライフサイエンス研究の研究力向上に向けて（中間とりまとめ）概要（抜粋）（令和6年7月 ライフサイエンス委員会）

### 1. はじめに

- ・ ライフサイエンス研究は、複雑かつ精緻な生命現象を解き明かす**非常に興味深い研究領域**であると同時に、健康寿命の延伸や環境・エネルギー問題への解決策の提供等を通じ、**人類の福祉や産業競争力の向上に資する重要分野**。
- ・ ライフサイエンス研究は、国内、世界の論文数の約半分を占め、**研究力に大きな役割**を果たしている。
- ・ 特に基礎生命科学において**研究力低下が深刻**。
- ・ 少子・超高齢化、疾病構造の変化、個人の生活様式の変化が進行。地球規模課題への貢献も課題。
- ・ **AI**等の情報科学をはじめ、**計測・解析技術等の研究手法が進展**。研究開発の方法論も変わりつつある。

### 2. これからのライフサイエンス研究の在り方

- ・ **知的好奇心と社会的意義**は二項対立ではなく、**両面を意識**してライフサイエンス研究を振興。その際、計測・解析技術の飛躍的な進展等に伴う**研究の方法論の変化にも留意**する必要。
- ・ **CMM（Curiosity-Methodology-Mission）の3要素が融合し、相乗効果を発揮**していくのが今後のライフサイエンス研究。
- ・ **異分野連携の重要性**は特筆すべき。時には意図的に場面を設定し、多彩なバックグラウンドを持つ専門家チームが連携・糾合し、**個の技と総合力で勝負**していく。

### 3. ライフサイエンス研究の研究力向上に向けた具体的な対応方策

- (1) ライフサイエンス研究を支える**基盤力（基礎研究、人材育成、研究基盤）の強化**
- (2) 基礎から**社会実装、イノベーションの実装、社会貢献**へ
- (3) その他の視点（研究費システムの在り方、**国際展開・科学技術外交**、地域のライフサイエンス）

## AIを活用した科学研究の革新（AI for Science）

- 複雑な組織・器官・個体レベルや、複雑・高次な現象・機能の解明、制御等を目指した研究が新たな潮流になる中、**研究機器や計算基盤、研究データの連携・共用を強化しながら、ライフサイエンス分野のマルチモーダル基盤モデルや生命言語モデル等の開発・活用を促し、科学研究の飛躍的な革新**に繋げていくことが重要。
- そのためにも、他国に先駆けた革新的な研究や、**研究の自動化・自律化、信頼性・付加価値の高いバイオリソースの整備**等を図りながら、**高品質・大量の研究データの戦略的な取得・整備**が必要。

## 第2章 賃上げを起点とした成長型経済の実現

### 3. 「投資立国」及び「資産運用立国」による将来の賃金・所得の増加

#### (4) 先端科学技術の推進

我が国の国力に直結する科学技術・イノベーション力を強化し、国際競争を勝ち抜くため、官民が連携して大胆な投資を行い、多様で豊富な「知」を生み出すエコシステムを活性化する。このため、社会課題解決の原動力となるAI、量子、フュージョンエネルギー、マテリアル、**バイオ**、半導体、次世代情報通信基盤（Beyond 5G）、**健康・医療**等について、**分野をまたいだ技術融合による研究開発・社会実装を一気通貫で推進**する。G7を始め同志国やASEAN・インドを含むグローバル・サウスとの先端共同研究、研究者・学生交流など戦略的な国際連携を推進する。我が国の研究者に海外の先端研究の経験機会を提供するとともに、昨今の国際情勢の変化も踏まえ、緊急的な措置を含めた取組により、海外研究機関からの優れた研究者を積極的に呼び込み、国際的な頭脳循環を確立する。

イノベーションの持続的な創出に向け、国際卓越研究大学制度による世界最高水準の研究大学の創出を始め多様で厚みある研究大学群の形成に向けた取組を、効果検証しつつ進めるとともに、先端研究設備・機器の戦略的な整備・共用・高度化を推進する仕組みを構築する。**研究データの活用を支える情報基盤の強化やAI for Scienceを通じ、科学研究を革新する**。産学官連携の大規模化・グローバル化を促進する。

#### (5) スタートアップへの支援

「スタートアップ育成5か年計画」に基づく取組を推進する。

# 経済財政運営と改革の基本方針2025（骨太方針2025） （2025年6月13日閣議決定） <抜粋>

## 第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

### 2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

#### (1) 全世代型社会保障の構築

##### （創薬力の強化とイノベーションの推進）

政府全体の司令塔機能の強化を図りつつ、医薬品業界の構造改革を進めるとともに、「健康・医療戦略」に基づき、創薬エコシステムの発展やヘルスケア市場の拡大、創薬力の基盤強化に向け、一体的に政策を実現する。

（略）

全ゲノム解析を推進し、2025年度の事業実施組織の設立、ゲノム情報基盤の整備や解析結果の利活用を進める。iPS細胞を活用した創薬や再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発を推進するほか、新規抗菌薬開発に関する市場インセンティブなどにより薬剤耐性菌の治療薬を確実に確保するとともに、ワクチン・診断薬・治療薬など感染症危機対応医薬品等の開発戦略の策定・研究開発を推進する。

#### (3) 公教育の再生・研究活動の活性化

##### （研究の質を高める仕組みの構築）

研究時間の確保や生産性向上による基礎研究力の抜本的な強化に向け、科学技術政策全般のEBPMを強化しつつ、教育・研究・ガバナンスの一体改革を推進する。物価上昇等も踏まえつつ運営費交付金や私学助成等の基盤的経費を確保する。科研費等の競争的研究費の充実を通じた研究力の一層の強化に取り組むべく、支援の在り方を検討する。官民連携による、先端大型研究施設の戦略的な整備・共用・高度化の推進や、高度専門人材の育成・確保、博士課程学生や若手研究者の安定ポスト確保による処遇向上、産学官の共創の場の形成、大学病院における教育・研究・診療機能の質の担保に向けた医師の働き方改革の推進などによる研究環境の確保により、我が国の研究力を維持・強化する。長期的ビジョンを持った国家戦略として次期「科学技術・イノベーション基本計画」を2025年度内に策定した上で、指標を用いた進捗状況の把握・評価を実施し、その成果を活かしつつ科学技術・イノベーション政策を推進する。

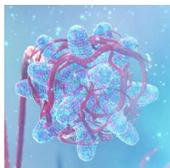


新型計算機と予測アルゴリズム、データ整備を連携させ、  
未来の予測制御の科学を開拓



### 研究DXプロジェクト(TRIP1)

良質なデータ整備



オルガノイド



SPring-8  
SACLA



バイオリソース

研究DXの先駆的取組へ発展

データ

AI

スパコン

基盤モデル・生成AI

### AI x 数理プロジェクト(TRIP2)

AI x 数理で  
予測の科学を開拓

数理



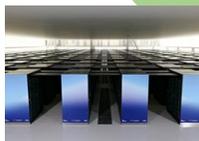
AI

### 計算領域拡張プロジェクト(TRIP3)

計算可能領域の拡張  
量子HPCハイブリッド



量子コンピュータ



スパコン「富岳」

狙い  
研究サイクル加速  
予測から未来制御へ

ユースケースプロジェクト

経済成長・社会課題解決へ繋げる

## 現状・課題

- 新型コロナウイルスへの対応を踏まえ、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が令和3年6月1日に閣議決定。同戦略において、研究開発については、感染症研究の学問分野としての層の薄さ（論文数では世界で第8位）、平時からの備え（我が国における長年にわたる感染症研究の蓄積、産学官のネットワーク構築など）の不足などの指摘。

## 事業内容

- 国産ワクチンの実現に向け、世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）の整備等を行うとともに、平時から同研究拠点を中心として、出口を見据えた関連研究を強化・推進するために、新たな長期的な支援プログラムを創設（当面5年間、最長10年間）。
- 感染症有事には国策に基づき緊急的にワクチン開発を行う。

### フラッグシップ拠点

感染症有事に備え平時において最先端の研究の中核的機能を発揮すべく、シナジー拠点、サポート機関と合わせたオールジャパンでの対応体制の構築・強化、一体的な研究開発の推進にあたり、中心的な役割を担う

### シナジー拠点

フラッグシップ拠点と一体となり、特に自大学の強みとなる特徴を活かした研究開発等を行うとともに、他の拠点間で相乗的な効果を発揮する研究拠点を形成

### サポート機関

研究開発拠点において、実験動物作成、ヒト免疫解析、感染症重症化リスクの高い疾患のゲノム解析、及びその他のワクチン開発に必要な重要機能等の共通基盤・サポート機能を担う

## 主な成果

以下の目標を達成するなど、**順調に成果を創出**

- ・ 外国籍研究者(約3割)だけでなく、本事業に参画する若手や企業出身の研究者数も増加。
- ・ 本事業で開発したシーズを「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」に導出（8件）企業との共同研究も実施（59件）（令和6年度末）

＜政策文書における記載＞

- 「**経済財政運営と改革の基本方針2025**」（令和7年6月13日閣議決定）  
ワクチン・診断薬・治療薬など感染症危機対応医薬品等の開発戦略の策定・研究開発を推進する。
- 「**新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版**」（令和7年6月13日閣議決定）  
ワクチン・診断薬・治療薬等のMCM開発戦略の策定や見直しを行い、基礎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。

## 採択機関

シナジー拠点  
大阪大学  
ワクチン開発拠点先端モダリティ・ドラッグデリバリーシステム研究センター（CAMaD）  
審良 静男

シナジー拠点  
北海道大学  
ワクチン研究開発拠点  
澤 洋文（IVReD）

フラッグシップ拠点  
東京大学  
新世代感染症センター  
河岡 義裕（UTOPIA）

シナジー拠点  
千葉大学  
未来粘膜ワクチン研究開発  
シナジー拠点（cSIMVa）  
清野 宏

シナジー拠点  
長崎大学  
感染症研究出島特区  
ワクチン研究開発拠点  
森田 公一（VRDC）

★ サポート機関：6 機関  
実中研／医薬基盤・健康・栄養研究所／滋賀医科大学／京都大学／理化学研究所／東京大学

- **第3期健康・医療戦略（※）では、「感染症」を一つのプロジェクトに位置付けるとともに、新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、次の感染症有事に備えた研究開発体制の整備等についても記載が拡充され、政府として重点的に取り組んでいくこととされた。**

※ 健康・医療戦略推進法第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。

※ 第3期は、令和7年度から令和11年度までの5年間。

### 基本方針

#### 感染症有事に備えた対応

- ・ 統合プロジェクトに新たに感染症プロジェクトを立ち上げ
- ・ 内閣感染症危機管理統括庁の取組と整合を取りつつ、SCARDA等のAMEDによる研究開発の推進とJIHSの活動との連携も見据え、**感染症有事の際に必要な研究開発等に迅速に着手**できるよう準備を進める。
- ・ SCARDAをはじめとするワクチン戦略に基づく感染症有事に備えた取組も含め、**ワクチン・診断薬・治療薬の開発体制の整備**に取り組む。

### 具体的施策

#### 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

### 今後の方向性（目指す姿）

- ・ 海外で開発されたワクチン・診断薬・治療薬等に依存することなく、**将来の感染症有事による日本国内の社会経済活動への影響を大幅に軽減又は防止する**
- ・ ワクチン・診断薬・治療薬等の提供を日本の国際貢献や国際協力の柱と位置付け、世界の人々の健康確保に貢献する。

# ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)

(Biobank - Construction and Utilization biobank for genomic medicine REalization)

令和7年度予算額 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



文部科学省

## 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活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、**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(GRIFIN)

- ・ 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

生体試料  
解析データ



\*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）

## 国際動向・我が国の状況

### (国際動向)

- 世界各国のバイオバンクでは、数十万人以上の大規模な全ゲノム解析が推進。オミックス情報や臨床情報等の充実も加速。
- 近年、ゲノム情報を利用した創薬研究により、様々な治療薬の上市事例が登場。バイオバンクの利活用も進み、UKバイオバンク等のデータから発見された治療標的に対する創薬研究もスタートアップが中心となり推進。バイオバンクにおける関連データの蓄積や新しい解析技術・情報解析技術の進展を背景として、ゲノム情報にとどまらない多種多様なデータを複合的に活用したデータ駆動型研究が加速。

### (我が国の動向)

- ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-Cure）等において、一般住民・疾患バイオバンクの構築や利活用が進展。先端ゲノム研究開発等により、東アジア人の特徴を踏まえた重症化マーカー等の発見とそれによる医療への展開も実現。

## 主な課題

- 世界のバイオバンクが大規模化する中での我が国の強みを活かす方策
- バイオバンク等のデータを活用した研究成果の、創薬等の出口への展開

## 今後の方向性

- 我が国の強みを活かし、**アジアを牽引する多層かつ高品質なバイオバンク・ネットワーク※を維持・発展**させる。
- バイオバンクの**利活用をより一層進め**、複雑な疾患メカニズムに迫る多層的な**バイオバンクの試料・情報等を利用したデータ駆動型研究を加速**させる。

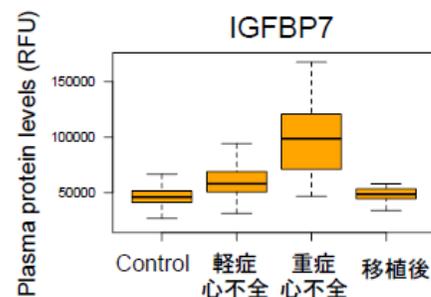
※ 疾患発症や重症化等のメカニズムについて時系列を追って詳細に解析可能となる、オミックス情報や画像情報、臨床情報等が充実した情報基盤として、一般住民バイオバンク及び疾患バイオバンクを中心とした国内バイオバンクの連携を強化。

文部科学省ライフサイエンス委員会・  
次世代医療実現のための基盤形成に関する作業部会  
(令和7年5月)

### (B-cureにおける先端ゲノム研究と医療への展開の成果例)

#### ○心不全診療ガイドライン等へ反映（東大小室先生ら）

- 空間オミックス等の新規技術を用いた解析により重症化マーカーを同定し、心不全診療ガイドラインへ反映
- 重症化に関わる分子機序を標的とした新しい治療法を開発  
Ko, Nomura, Komuro et al. *Nat. Commun.* (2022)  
Ito, Nomura, Komuro et al. *Circulation* (2024)  
Katoh, Nomura, Komuro et al. *Circulation* (2024)



#### ○2型糖尿病の合併症リスク層別化（東大山内先生ら）

- 世界最大規模の解析により、2型糖尿病の遺伝的要因ごとの合併症リスクを算出
- 遺伝的要因分類により、糖尿病治療強化が望ましい症例を特定  
Suzuki, Yamauchi et al. *Nature* (2024)

我が国が世界に存在感を発揮しつつ、次世代医療・予防医療を実現

## 今後の方向性

文部科学省ライフサイエンス委員会・  
次世代医療実現のための基盤形成に関する作業部会  
(令和7年5月)

### (1) バイオバンクの在り方

#### ① 利活用促進に係る取組

- 国内バイオバンクの連携を強化する。特に**疾患バイオバンクと一般住民バイオバンクの連携を強化**する。
- 複数のバイオバンク間でのデータの利活用を進めるため、それぞれが保有する**試料・情報を一元的に申請・利用できる仕組み**や**解析プロトコルの統一化、解析データの標準化**を進める。
- ユーザーとバイオバンクを繋ぐ機能を強化する。**ゲノム医療の専門家以外の研究者や、スタートアップを含む民間企業等の多様なユーザーによるバイオバンクの利活用を促進**すべく、データアクセス支援等を行う。
- バイオバンクの試料・情報を用いた**大規模解析等を実現する計算処理環境の整備**を行う。

#### ② コホート調査

- 我が国が**独自性を有する三世代コホート等のコホート調査を継続・充実**させるとともに、**追跡調査の精度向上**に努める。
- 研究参加者へのリコンタクトを可能とするコホート**を検討する。
- 疾患コホートにおいては、**ライフステージを俯瞰した疾患横断的な解析を可能とするコホートの充実**を検討する。
- 持続的発展に向けた**効率的運用**を検討する。

#### ③ 試料・情報の整備

- 利用者ニーズに対応した**オミックス情報等の多層的な試料・情報を充実**させる。特に一般住民バイオバンクにおいて、**臨床情報・健康情報を充実**させる。

#### ④ その他

- バイオバンクの利用者が多様化し、ゲノム情報等を用いた研究が活発になることにより生じうる**倫理的・法的・社会的課題に十分配慮**する。
- コホート参加者への**遺伝情報等の回付**について、知見を積み重ねる。
- バイオバンクの運営・構築やその試料・情報を用いた研究等に関わる**人材を育成**する。若手研究者やゲノム医療以外の分野の研究者による研究へのコミットメントを促進する。
- 国際動向・国際標準を踏まえて試料・情報の充実**を図る。国際連携については、個々の研究計画ごとの検討を積み重ねつつ、制度的な課題の検討も必要である。

### (2) バイオバンクの試料・情報等を活用した研究の在り方

- 創薬や予防・診断等を出口として想定し**、バイオバンクの試料・情報の充実と併せて、**ゲノム／オミックス×画像×臨床情報**といった複合的なデータ駆動型研究を加速する。
- 我が国が本分野での優位性を得るため、**革新的な解析技術・情報解析技術の研究開発を推進**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 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、**欧米を中心に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

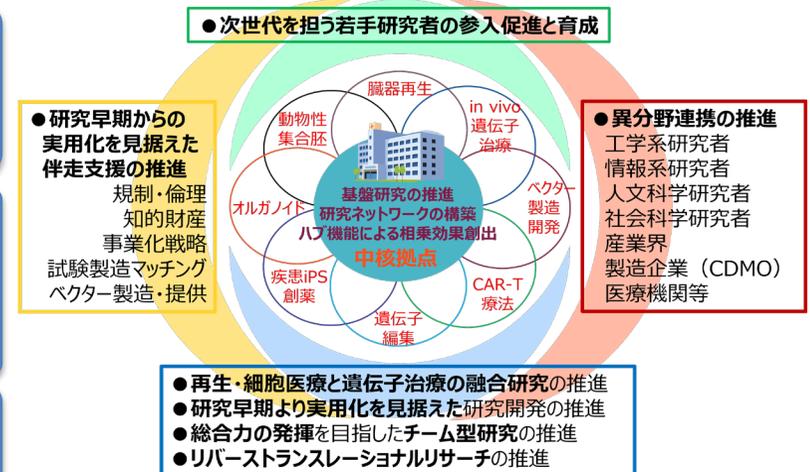
### ③ 疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究課題

- 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



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）



## 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。



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】



## 現状・課題

- 大学発医療系スタートアップは、**革新的な医薬品・医療機器の開発において欠かせない存在**であるが、開発段階で**治験等を見据えた薬事規制対応が必要**であり、**特別な支援が不可欠**
- 関係府省において推進しているが、**シード期（非臨床段階）にあたるスタートアップの起業に関する支援**などについては、未だ不十分

## 事業内容

事業実施期間

5年程度

大学発医療系スタートアップ起業に係る**専門的見地からの伴走支援**や**非臨床研究等に必要な費用の支援**、**医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成**を実施するプログラムを新設。

- ✓ **橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）**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**スタートアップ体制整備費を支援**。
- ✓ 機関では**3つのシーズ枠に分けて研究費等を支援**するとともに、**伴走支援**を実施。

### シーズS0

起業を目指す若手研究人材を  
発掘・育成

### シーズS1

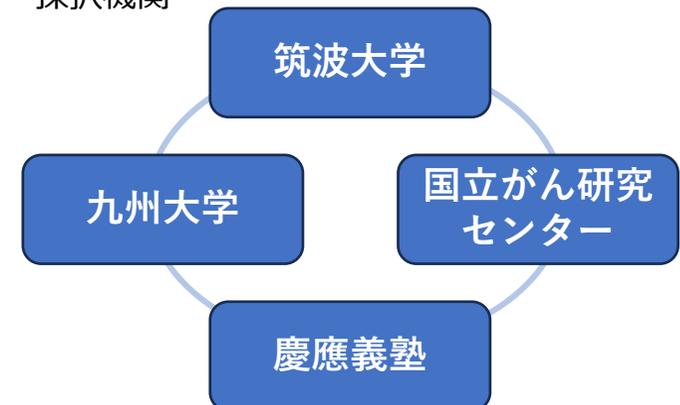
起業を目指す課題を  
発掘・育成

### シーズS2

起業直後VC等の民間  
資金獲得を目指す課題

- R6年9月 事業実施機関として4機関を採択  
R6年10月以降順次支援課題の公募を実施

採択機関



- ✓ 医療系スタートアップ支援の性質を踏まえ、**基金を活用して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**することで、シード期のスタートアップへの支援を強化

【本事業のスキーム】



件数

4機関程度

交付先

AMEDを通じて大学等を支援

