

令和7年度概算要求について (医薬品開発協議会関係)

令和6年9月24日

文部科学省

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。
- 医学系研究を主として担う大学医学部・大学病院に所属する医師は、**教育・研究に加えて診療も担うことから、研究時間の確保が特に困難な状況**にある。
- 医学系研究の研究力向上のためには、**研究時間の確保等を図りながら、先駆的・革新的な研究を支援することが必要**である。

<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7年～

- 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**する。
- 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、**国家戦略上重要な研究課題に取り組む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



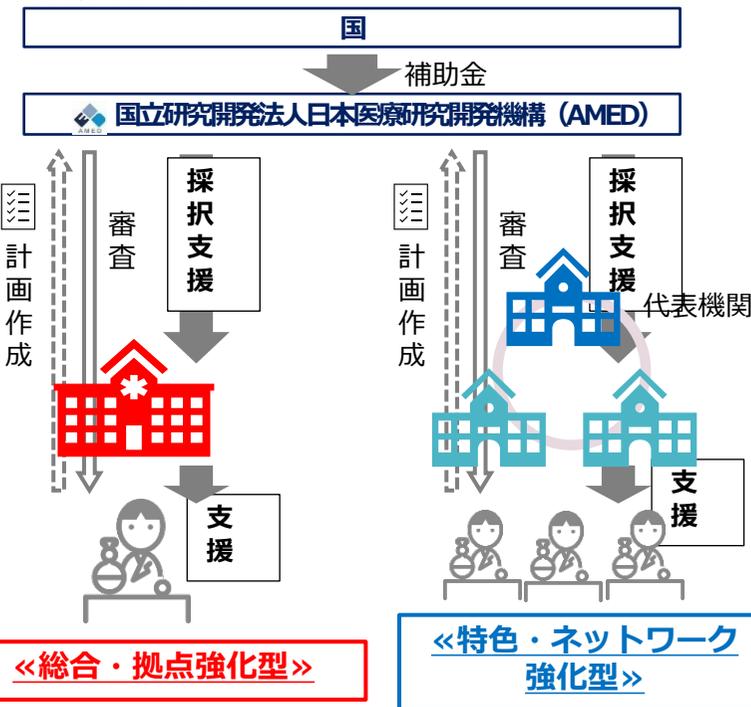
研究環境改善に係る組織的コミット
←機関としての取組も支援



研究時間が確保された中で、支援を最大限活用して研究成果を創出

- ◆ 深刻な研究時間の減少・不足に直面する医学系研究者が、**時間的な制約から解放されて研究活動に打ち込むことが可能**となり、優れた成果の創出が期待。
- ◆ 他機関との連携強化等、**機関としての研究力向上に向けた取組が加速**。

【事業スキーム】



《総合・拠点強化型》

採択件数：4件
採択人数：8人程度/件
研究費1,500万円/年
機関への支援：1億円

《特色・ネットワーク強化型》

採択件数：6～8件
採択人数：10人程度/件
研究費1,500万円/年
機関への支援：0.6億円

現状・課題

事業実施期間

令和3年度～

- **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、厚生労働大臣の承認による臨床研究中核病院との緊密な連携、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。
- 令和7年度は、「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和5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

橋渡し研究支援プログラム：61億円

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：152.2億円（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

- 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



- ✓ 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

令和6年度に採択した課題への支援に加え、
令和7年度は2課題を新規採択予定



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

令和6年度に採択した課題への支援に加え、
令和7年度は1課題を新規採択予定



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

令和6年度に採択した課題への支援に加え、令和7年度は3課題を新規採択予定

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

令和6年度に採択した機関が継続実施



【事業スキーム】



新興・再興感染症研究基盤創生事業

※ 本事業とは別途、令和3年度補正予算において、「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」に515億円を計上

令和7年度要求・要望額
(前年度予算額)

25億円
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強化・充実により、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

「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、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強化・充実

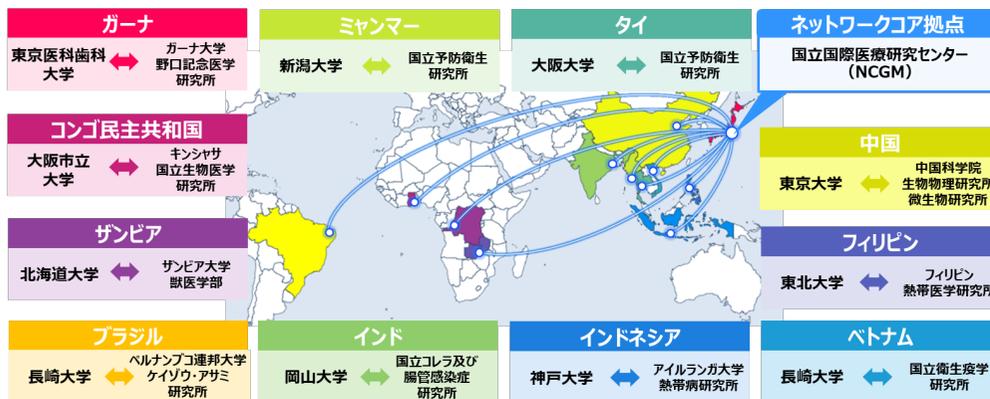
① 海外の感染症流行地の研究拠点における研究の推進

【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の強化】

- モニタリング強化(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強化)
- 有事に迅速に対応するための海外研究拠点を強化・維持



② 長崎大学BSL4施設を中核とした研究の推進

- 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

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ズ・トランスレーショナル・リサーチ



【事業スキーム】

