

# 令和8年度概算要求における 統合プロジェクトの概要

## （目 次）

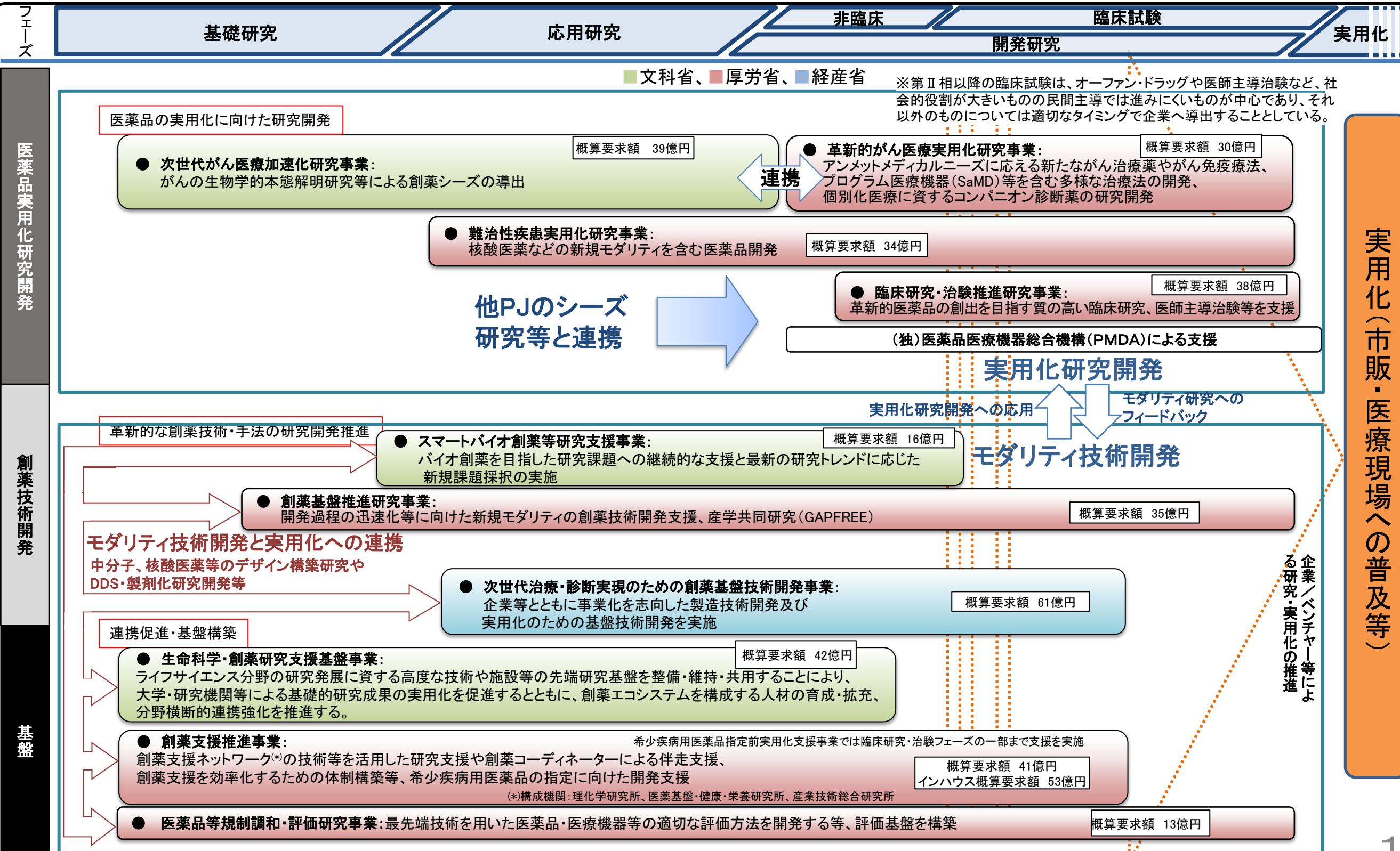
1. 医薬品プロジェクト	.....	P. 1
2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	.....	P. 3
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	.....	P. 5
4. 感染症プロジェクト	.....	P. 7
5. データ利活用・ライフコースプロジェクト	.....	P. 9
6. シーズ開発・基礎研究プロジェクト	.....	P. 11
7. 橋渡し・臨床加速化プロジェクト	.....	P. 13
8. イノベーション・エコシステムプロジェクト	.....	P. 15

# 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8年度概算要求額 349億円

インハウス研究機関経費  
令和8年度概算要求額 53億円

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8年度概算要求のポイント

## 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)

- ✓ 【拡充】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、物質工学、遺伝子工学、AIなど情報科学等の多様な分野の先端技術を融合させた革新的な医薬品の創成に資する基礎的研究や、 $\alpha$ 線放出核種を活用するラジオセラノティクスによるがんの現認・発症機構の解明や新規治療法開発などに資する研究課題を、引き続き戦略的に推進する。

### ◆ 革新的がん医療実用化研究事業(厚)

- ✓ 【新規】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。
- ✓ 【新規】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。

### ◆ 難治性疾患実用化研究事業(厚)

- ✓ 【拡充】革新的な医薬品や治療法を創出し、核酸医薬などの新規モダリティや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薬品開発を実施する。具体的には、非臨床試験、治験を支援することで、早期の実用化を目指す。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遠隔でも治験に参加できる分散型臨床試験等の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)

- ✓ 【拡充】革新的医薬品の開発は成功確率が低い一方で、開発コストは年々増加しているため、特に小児や希少疾患等、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、臨床研究等を推進する。

## 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)

- ✓ 【拡充】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)

- ✓ 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。
- ✓ 【新規】難創薬標的に対する医薬品について、共通のボトルネックである分析・構造解析技術や製造方法等を開発し、国産シーズの実用化が進みやすい環境を構築する。

### ◆ 創薬基盤推進研究事業(厚)

- ✓ 共同創薬研究プロジェクト(GAPFREE)の取組において、企業による革新的医薬品の開発が加速できるよう、企業参画を促してアカデミア・企業連携による創薬研究を活性化する。

## 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)

- ✓ 【拡充】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。

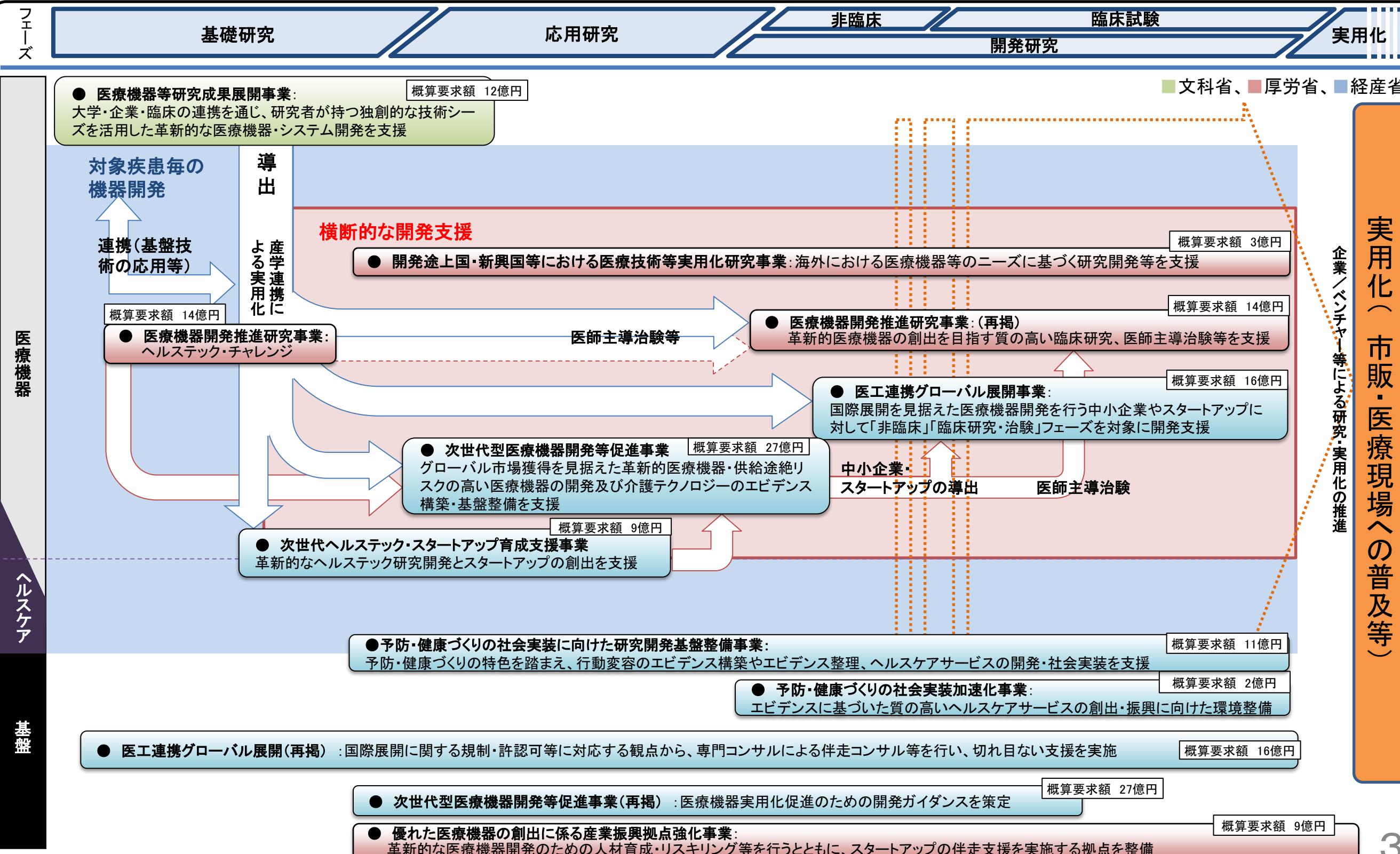
### ◆ 創薬支援推進事業(厚)

- ✓ 【拡充】創薬ターゲット予測等を行う新たなAIを構築し、先行事業(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。

## 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8年度概算要求額 103億円

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8年度概算要求のポイント

### 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】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。また、AI等の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。

#### ◆ 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業(厚)

- ✓ 【新規】革新的な医療機器の創出のため、医療機器開発のための人材の育成・リスキリング、スタートアップへの伴走支援等を行う拠点を整備するとともに、新たに医療機器の実証基盤の整備に向けた支援等を拡充する。

#### ◆ 医工連携グローバル展開事業(経)

- ✓ 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、既存企業への導出が見込まれる重点分野において「非臨床」「臨床研究・治験」フェーズを対象に、研究開発支援のほか、専門コンサルによる伴走支援等を行い、切れ目ない支援を実施する。
- ✓ 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、海外の医療機関やアクセラレータ等を活用し、開発早期の段階から海外ニーズ検証等を進めるとともに、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。
- ✓ 地域連携拠点に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)

- ✓ 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。
- ✓ 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、再製造医療機器の開発や、特定国に依存度の高い資源の低減等の開発を支援する。
- ✓ 医療機器実用化を促進する環境整備のため、開発ガイドラインの策定等を行う。
- ✓ 介護テクノロジーの開発・普及を促進するため、社会実装に向けたエビデンスの構築・基盤整備を通じた開発支援や海外展開支援等を行う。

#### ◆ 次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業(経)

- ✓ 革新的なヘルステック開発を行い、起業を目指す研究者・研究職に対して、研究開発支援のほか、起業に必要な教育及び、伴走支援コンソーシアムによる支援を実施し、個別の研究開発課題の進捗管理、専門家のメンタリングを通して、スタートアップ企業の創出に向けた支援を実施する。

### 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)

- ✓ エビデンス構築の必要性の高い疾患領域や先端技術を活用した介入研究等を支援する。
- ✓ 予防・健康づくりのエビデンスを整理した学会指針の改訂や新規策定を支援する。特にAI等の新技術を活用した研究手法に焦点を当てた非薬物的介入における研究デザインや評価指標の開発を支援する。
- ✓ 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。さらに、制度的な展開も視野に入れて支払者が求めるエビデンス構築のための研究開発事業も拡充する。

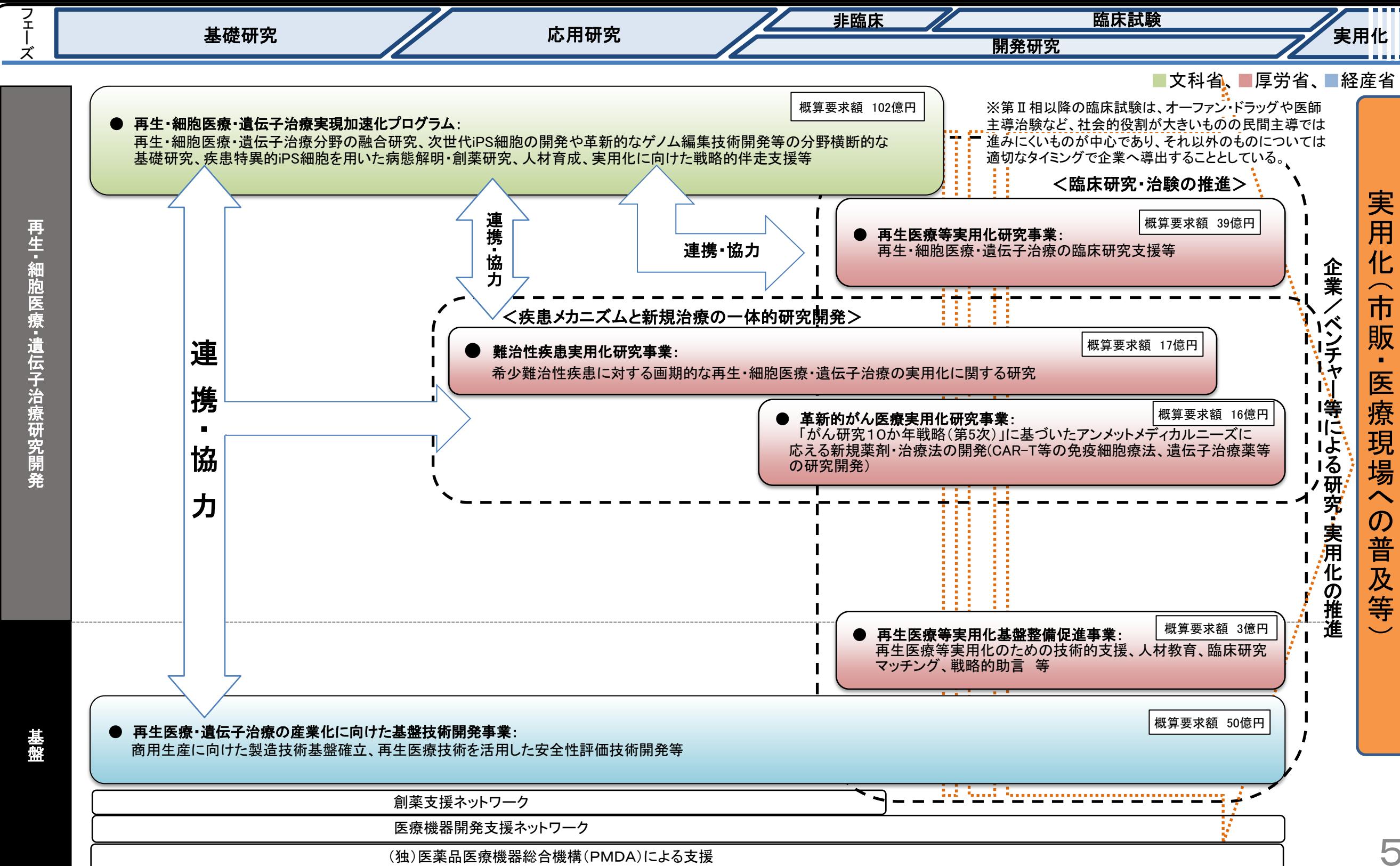
#### ◆ 予防・健康づくりの社会実装加速化事業(経)

- ✓ 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。

### 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8年度概算要求額 227億円

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8年度概算要求のポイント

#### 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】異分野連携（医学・生命科学系研究者と工学・情報系研究者等）や、細胞製剤等の製造段階から基礎研究に立ち返るリバーストランクションナルリサーチを推進

#### 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））の新規モダリティ等の実用化に向け、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する。さらに若手・女性研究者を含めた人材育成を支援する。

##### ◆ 再生医療等実用化基盤整備促進事業(厚)

- ✓ 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、再生医療等臨床研究推進モデル病院及びベクター製造支援機関等の機能・規模の拡充に対する継続支援を実施する。

##### ◆ 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)

- ✓ 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。

#### 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)

- ✓ 【拡充】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の開発を加速化する。
- ✓ 【拡充】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、さらに同細胞普及に向けての培地や試薬のパッケージ化等を進める。また、遺伝子治療薬の製造に関わる人材育成を支援する。
- ✓ 【拡充】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。培地やフィルターなどの消耗品・装置等についても同様に支援する。
- ✓ 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。

# 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8年度概算要求額 108億円

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、「第3期健康・医療戦略」を踏まえて、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に診断薬・治療薬を加えた開発戦略策定の議論を行っているところ、これらに基づいた緊急時の迅速な開発を念頭に平時からのMCMの開発及び供給を可能にする体制の構築を実施し、産学官連携による研究開発を促進する。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床試験

開発研究

実用化

■内閣府、■文科省、■厚労省、■経産省

## ●新興・再興感染症研究基盤創生事業

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事業

概算要求額 23億円

## 他のPJと連携 他のPJへ導出

※第Ⅱ相以降の臨床試験は、オーファン・ドラッグや医師主導治験など、社会的役割が大きいものの民間主導では進みにくいものが中心であり、それ以外のものについては適切なタイミングで企業へ導出することとしている。

## ●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

新興・再興感染症や薬剤耐性に関する、基礎研究から診断・治療・予防法開発まで一貫的に推進する事業

概算要求額 24億円

## ●エイズ対策実用化研究事業

HIV感染症根治に向けた研究開発を基礎から実用化まで一貫して推進する事業

概算要求額 6億円

## ●肝炎等克服実用化研究事業

肝炎研究推進戦略を踏まえ、肝炎に係る研究開発を促進するため、基礎から実用化まで一貫した調査及び研究を実施

概算要求額 39億円

## 先進的研究開発戦略センター(SCARDA)

### ●ワクチン・新規モダリティ研究開発事業(基金事業)

今後脅威となり得る感染症有事に備え、ワクチンや新規モダリティの研究開発等を推進する

連携・協力

### ●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(基金事業)

感染症有事に備え、ワクチンの開発に資するため、アカデミアと産業界の戦略的連携の下で研究開発及び人材育成等を推進する拠点の形成を実施

### ●感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル研究開発拠点の形成事業

感染症有事に備え、治療薬・診断薬の開発に資するため、アカデミアと産業界の戦略的連携の下で研究開発及び人材育成等を推進する拠点の形成を実施

概算要求額 16億円

感染症モニタリング体制強化(文科省・厚労省)

臨床研究中核病院等の治験環境整備・拡充(厚労省)

ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業(経産省)

ワクチン大規模臨床試験等支援事業(厚労省)

研究開発

基盤

関連事業

実用化・有事対応

## 4. 感染症プロジェクト 令和8年度概算要求のポイント

### 感染症対策

#### ◆ 新興・再興感染症研究基盤創生事業(文)

- ✓ 国立健康危機管理研究機構等と連携し、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する。

#### ◆ 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しうる治療薬・治療法の開発も進める。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。

#### ◆ 感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル研究開発拠点の形成事業(文)

- ✓ 【新規】感染症有事に備え、治療薬・診断薬の開発に資するため、アカデミアと産業界の戦略的連携の下で研究開発及び人材育成等を推進する拠点の形成を実施。
- ✓ 【新規】同拠点は、感染症有事に際しては政府の方針に基づいた治療薬・診断薬の開発に迅速に取り組む。

# 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8年度概算要求額 279億円

インハウス研究機関経費  
令和8年度概算要求額 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。

文科省、厚労省、経産省、文科省、厚労省、総務省、こども家庭庁

## ゲノム・医療情報基盤を活用した研究

### ゲノム情報等を活用した研究

- 次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム  
(次世代医療実現推進プラットフォーム):

創薬等を見据えたデータ駆動型研究開発の推進や、バイオバンク横断検索システム等によるバイオバンク・ネットワークの構築

概算要求額  
93億円の内数

- 革新的がん医療実用化研究事業:

がんに係る情報の集積と活用による創薬、個別化医療、早期診断等に向けた治療法や医療機器開発、研究

概算要求額 58億円

- 難治性疾患実用化研究事業:

難病のゲノム・臨床データ等の基盤整備・利活用の推進による自然歴の解明、新たな診断方法の実装等に向けたエビデンスを創出し、ゲノム医療、個別化医療の実現を推進

がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム  
(事業間連携)

概算要求額 52億円

### 医療情報基盤を活用した研究

- メディカルアーツ研究事業
- 医工連携・人工知能実装研究事業
- 医療等情報連携基盤整備・利活用推進事業
- 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

- 移植医療技術開発研究事業

- 障害者対策総合研究開発事業(身体・知的・感觉器障害分野)

概算要求額  
12億円

研究の推進  
研究基盤の利活用促進

ユーザビリティのフィードバック  
解析データの登録

### データ統合利活用プラットフォームの整備

- 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:

ゲノム情報をはじめAMED事業で収集されるデータの利活用基盤の構築

概算要求額 8億円

※上記に加えて、一部AMED運営費交付金にて措置

AMEDが支援する  
研究開発で  
得られるその他の  
データ

### バイオバンクの整備と利活用の促進

- 次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム  
(東北メディカル・メガバンク):

一般住民ゲノムコホート・バイオバンクを構築し、次世代医療基盤を整備

概算要求額  
93億円の内数

- 次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム  
(ゲノム研究バイオバンク):

多様な疾患の試料・情報を有する疾患バイオバンクを構築し、次世代医療基盤を整備

概算要求額  
93億円の内数

- ナショナルセンターバイオバンクネットワーク  
(NCBN):

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

インハウス研究機関経費  
概算要求額 11億円

- 医療高度化に資するPHRデータ流通基盤構築事業(第2期)

概算要求額 3億円

- ゲノム創薬基盤推進研究事業:全ゲノム情報等を活用した新規創薬ターゲットの探索等のための情報基盤の整備

概算要求額 4億円

- ゲノム診断支援システム整備・運営事業／NCIにおける治験・臨床研究推進事業:各国立高度専門医療研究センターでゲノム情報を診断に活用するための基盤整備及び治験等の推進

インハウス研究機関経費  
概算要求額 7億円

- 腎疾患実用化研究事業／免疫アレルギー疾患実用化研究事業／認知症研究開発事業／循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業／女性の健康の包括支援実用化研究事業／障害者対策総合研究開発事業(精神障害分野)／慢性の痛み解明研究事業／長寿科学研究開発事業

概算要求額 49億円

1. 医薬品プロジェクト

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

4. 感染症プロジェクト

他のプロジェクトの研究へ展開・連携

# 5. データ利活用・ライフコースプロジェクト 令和8年度概算要求のポイント

## 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

### ◆ 次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム(次世代医療実現推進プラットフォーム)(文)

- ✓ 【新規】創薬等の出口を見据え、ゲノム・オミックスデータや臨床情報をはじめとしたバイオバンクの試料・情報等を活用したデータ駆動型研究や、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・高度化等を推進するとともに、次世代医療を支える研究基盤の整備を実施

### ◆ 「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)(厚)

- ✓ 【拡充】「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る

### ◆ 革新的がん医療実用化研究事業(厚)

- ✓ 【新規・拡充】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を活用した研究、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

### ◆ 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を用いた利活用体制の構築を進め、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

### ◆ 医療等情報連携基盤整備・利活用推進事業(厚)

- ✓ 【新規】厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係の公的DB、次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者が保有するDB等を用いたユースケースの実証

## 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)

- ✓ 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

### ◆ 次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム(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)

- ✓ ゲノムをはじめとする次世代医療研究の基盤となるバイオバンク・コホートを整備  
✓ 【新規】革新的な創薬等の次世代医療の実現につなげるため、臨床情報等の充実したリコンタクト可能なコホートシステムを強化するとともに、我が国の強みを生かしたバイオバンク基盤の強化・充実、国内バイオバンク・コホート連携によりオールジャパンでの利活用の推進を実施

### ◆ 医療高度化に資するPHRデータ流通基盤構築事業(総)

- ✓ 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

## ライフコースを俯瞰した研究開発の推進

### ◆ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業(厚)

- ✓ 【拡充】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、生活習慣の管理、健康診断・保健指導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

### ◆ 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か年戦略に基づき、重症/難治性/治療抵抗性の免疫アレルギー疾患に対する治療薬に関する開発研究及び若手研究者による画期的な研究を推進

### ◆ 認知症研究開発事業(厚)

- ✓ 【新規】認知症発症者・予備群の脳内に存在する病態(病変)の層別化に向けたコホート研究の推進や、遺伝性認知症の病態解明とともに、全国の拠点病院を中心としたDCT(Decentralized Clinical Trial)スキームを活用したデータ収集等の実施。また、日本人全ゲノム解析データ等、これまで研究で蓄積してきた共有可能な既存のゲノム・オミックス解析情報についてインフォマティクス解析技術等を用いて新しい治療薬を含む疾患修飾薬候補の探索等を推進

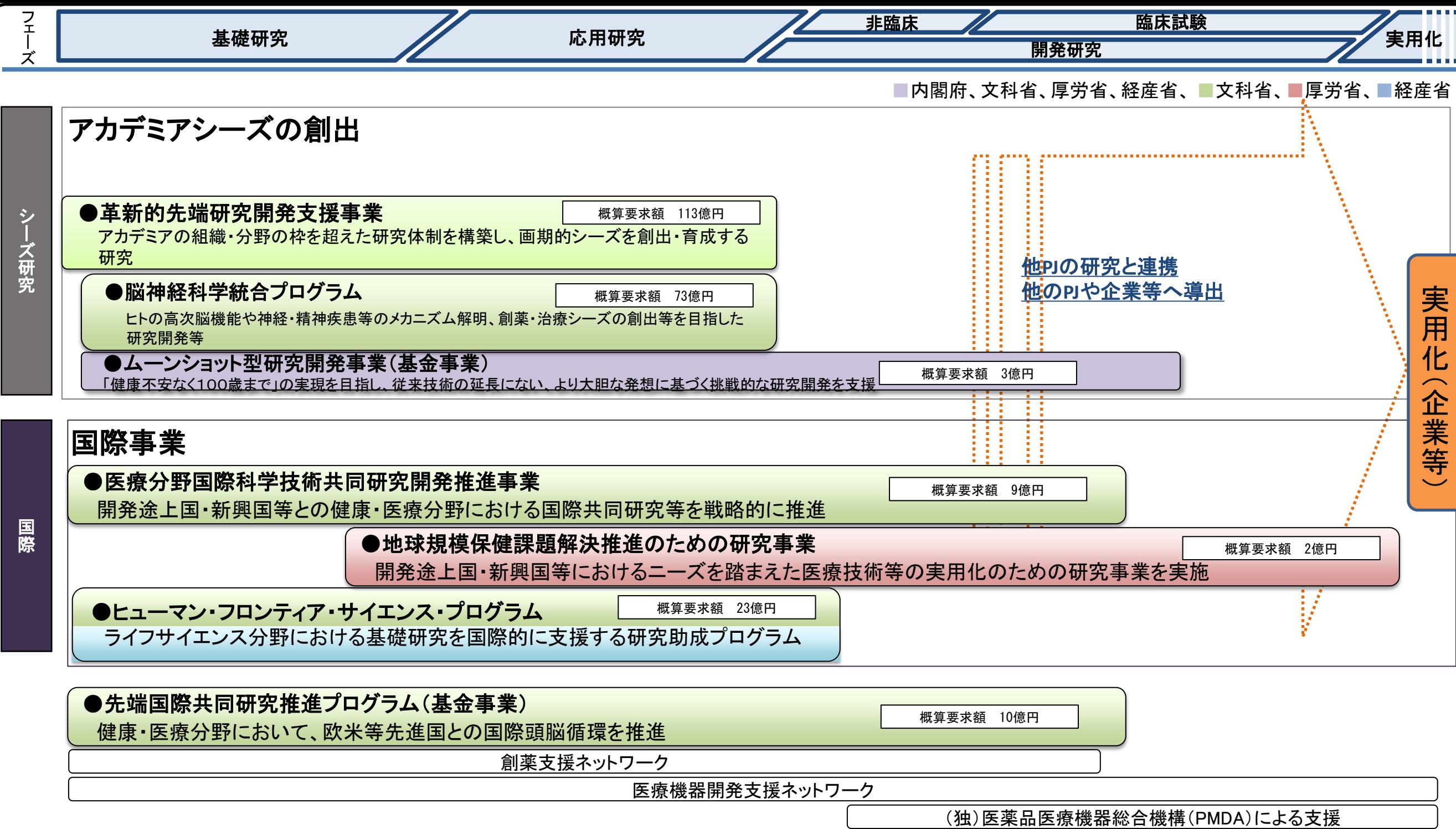
### ◆ 成育疾患克服等総合研究事業(こ)

- ✓ 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

## 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8年度概算要求額 234億円

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8年度概算要求のポイント

### 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、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)

- ✓ 【拡充】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イナブルな医療・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)

- ✓ 【拡充】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。

#### ◆ 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)

- ✓ 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。

# 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8年度概算要求額 97億円

「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。

また、臨床研究中核病院の特色を生かした機能強化を行うとともに、治験・臨床試験実施に係るノウハウを臨床研究中核病院外に共有・展開することで、日本全体の臨床研究基盤を強化し、日本発の革新的医療シーズ等をいち早く実用化に繋げ国民への還元を推進する。

フレーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

開発研究

臨床試験

実用化

シーズ研究

文科省、厚労省

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

- 橋渡し研究プログラム(橋渡し研究支援プログラム)  
橋渡し研究支援機関を通じたアカデミア等の優れたシーズの発掘、  
臨床研究・実用化への効果的な橋渡し研究の推進  
概算要求額 59億円
- 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)  
大学発医療系スタートアップ起業に係る専門的支援、非臨床研究等の資金の機動的支援等

臨床研究等の実施に  
係る体制の整備及び  
人材育成

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)  
臨床研究中核病院における先進的治験・臨床試験実施の体制整備
- 研究開発推進ネットワーク事業  
臨床研究中核病院内外の連携ネットワーク構築推進
- 臨床研究・治験推進研究事業  
アジア地域における治験・臨床試験ネットワークの構築、生物統計家の育成推進  
概算要求額 38億円

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)

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を一体的に支援し、医学系研究の研究力を抜本的に強化

## 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8年度概算要求のポイント

### 研究基盤の整備

#### ◆ 橋渡し研究プログラム(文)

- ✓ 【拡充】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。

#### ◆ 臨床研究開発推進事業(医療技術実用化総合促進事業)(厚)

- ✓ 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。

#### ◆ 臨床研究・治験推進研究事業(アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業)(厚)

- ✓ 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治験・臨床試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

日本医療研究開発機構対象経費  
令和8年度概算要求額 5億円

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、難病・希少疾病に対する治療薬も含めた革新的新薬のベンチャー企業・製薬会社によるグローバル開発推進、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。

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



### ● 創薬ベンチャーエコシステム強化事業(基金事業)

創薬ベンチャーに対して、非臨床試験、第1相臨床試験・第2相臨床試験を対象に、AMEDが認定したVCによる出資額の2倍相当の治験費用を支援する事業。

■内閣府、■経産省

### ●大学発医療系スタートアップ支援プログラム(文部科学省)(PJ7 再掲)

### ●医療研究開発革新基盤創生事業(CiCLE)

産学官連携により、医療現場ニーズに対応する研究開発の実施や医薬品等の実用化に向けた加速化等が抜本的に革新される基盤(人材を含む)の形成、医療研究開発分野でのオープンイノベーション・ベンチャー育成が促進される環境の創出を推進

### ●革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型)(AIMGAIN)(基金事業)

複数年の産学官連携により、単独では困難な医薬品・医療機器等の研究開発を推進。大学・企業・スタートアップが非競争領域で共同研究し、革新的成果とエコシステム強化を図る。

概算要求額 5億円

### ●難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業

難病・希少疾病に対する研究開発について企業が行う国際共同治験等を支援。臨床開発能力向上等による創薬エコシステムの構築。

エコシステム

実用化

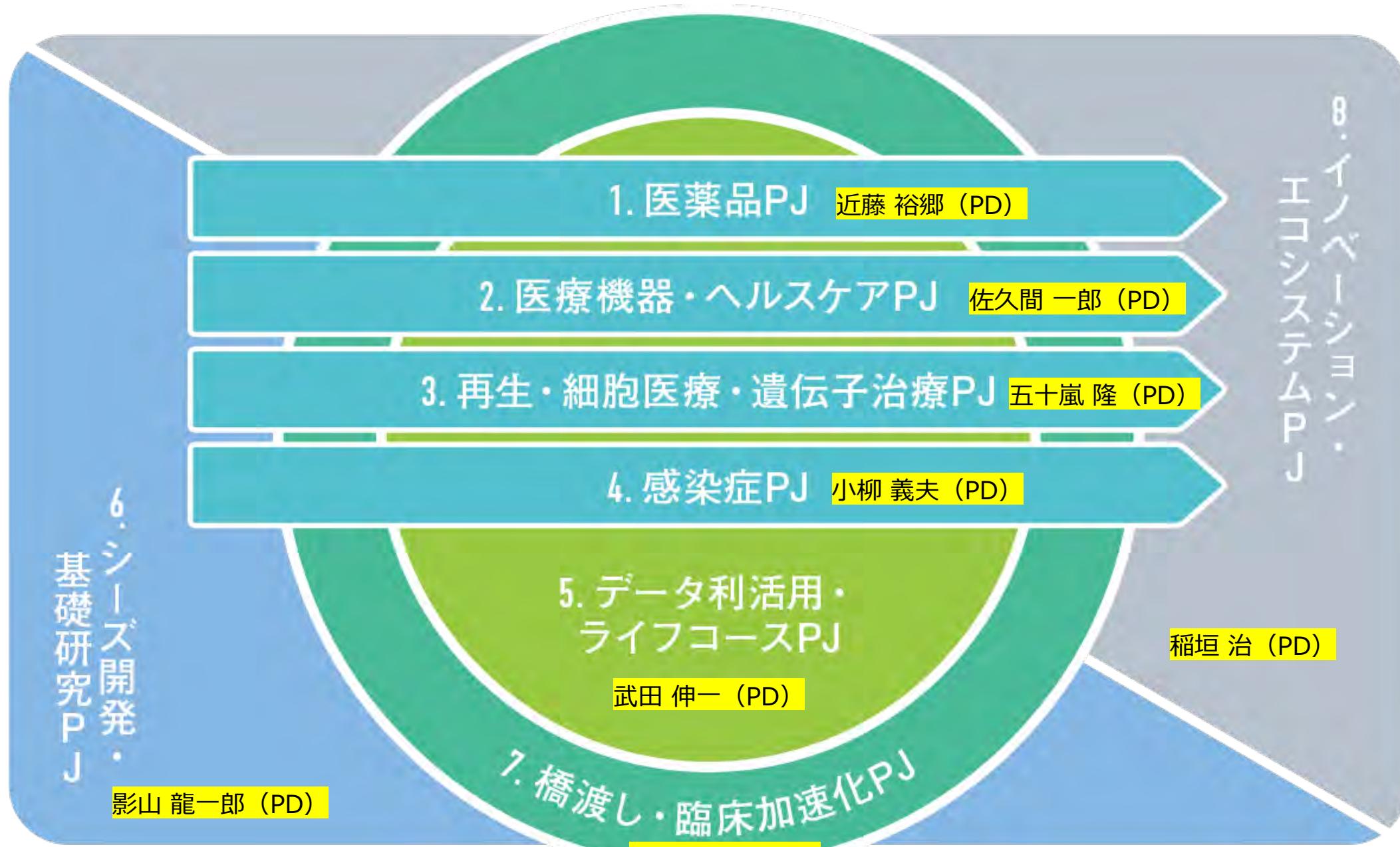
## 8. イノベーション・エコシステムプロジェクト 令和8年度概算要求のポイント

### 研究開発推進によるエコシステム構築

#### ◆ 難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業(内)

- ✓ 【新規】喫緊の課題となっているドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消、特に採算性の観点からドラッグ・ロスの要因の一つとなっている難病・希少疾病に対する医薬品等の国際的な研究開発を支援する。また、日本主導の国際共同治験等の実施を通じて、臨床開発能力向上・臨床開発経験人材の交流による国際水準の治験実施体制の整備による創薬エコシステム構築を推進する。

# 第3期統合プロジェクト体制



## ＜疾患領域に関連した研究開発＞

上記の統合PJを横断し、以下の領域を設定。

- がん 間野 博行 (DC) (Kanno Hiroki (DC))
- 難病・希少疾患 楠 進 (DC) (Nanai Shin (DC))
- ライフコース 片桐 秀樹 (DC) (Katahira Hidetaka (DC))

PD : プログラムディレクター  
DC : 疾患領域コーディネーター