

令和 9 年度 医療分野の研究開発関連予算 概算要求のポイント

健康・医療戦略推進本部の下で各省が連携し、医療分野の研究開発を政府一体で推進。

	令和 9 年度概算要求額・要望額・投資枠				令和 8 年度 当初予算額
		概算要求額	要望額	投資枠	
日本医療研究開発機構 (AMED) 対象経費	4, 5 3 8 億円 (内220,こ8,総3,文993,厚1,465,経1,850) +事項要求	5 7 0 億円 (こ6,総3,文521,厚27,経14)	1 3 7 億円 (こ2,文134)	3, 8 3 1 億円 (内220,文337,厚1,439,経1,836)	1, 2 3 8 億円 (こ7,総3,文583,厚481,経166)
インハウス研究機関経費	9 8 7 億円 (こ0,文254,厚658,経75)	8 8 4 億円 (こ0,文253,厚557,経75)	3 1 億円 (文1,厚30)	7 2 億円 (厚72)	8 4 1 億円 (こ0,文251,厚504,経86)

- 上記経費に加え、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費」の一部（175億円）を医療分野の研究開発関連の調整費として充当見込み。
- 上記における計数は、それぞれ四捨五入しているため、端数において合計とは合致しないものがある。

※ 精査により計数等に異動が生じる場合がある。

主な取組

I 8つの統合プロジェクト

1. 医薬品プロジェクト 6 3 5 億円 < A M E D 5 5 4 億円、インハウス 8 0 億円 >

医療ニーズが高いものの企業による開発が進まない分野における臨床研究・治験の推進、アカデミア・企業連携による創薬研究の活性化（GAPFREE）、モダリティの高機能化や疾患応用研究との融合によるシーズ開発、免疫学など異分野領域との融合を含む革新的ながんの基礎研究、難治性がん克服のフラッグシップとなる研究の推進、AI駆動型共用自律創薬ラボの構築、AI創薬に係る学習データの規格・標準化及びAI創薬ラボを活用した創薬実証の推進、初期フェーズの創薬研究に活用できるAIプラットフォームの構築、AI・デジタル技術を活用した製造基盤技術の開発、革新的な医薬品開発に係る技術の評価法の確立、AI活用を前提としたデータ駆動型研究環境の構築、レジストリ構築による新規創薬標的やバイオマーカー候補の探索基盤整備 等

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト 1, 2 7 8 億円 < A M E D >

スタートアップが大企業等と連携して世界市場に実装していくエコシステムの構築、サプライチェーンを含む医療機器の安定提供体制の確立、医療機器スタートアップと既存企業の連携、AI・ICT等を活用した介護テクノロジーや医療機器の開発・社会実装、プログラム医療機器の実用化を見据えた開発支援、医療従事者の業務効率化・負担軽減に資する医療機器開発、アカデミア発の革新的な医療機器・システム開発、予防等に関するエビデンス不足領域への重点的な研究開発と科学的・経済的根拠を備えたサービスの開発・社会実装、オープンイノベーションコア拠点の機能拡充、ラピッドプロトタイピング環境の構築、人材育成拠点の強化 等

3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 4 4 0 億円 < A M E D >

異分野連携によるシーズの育成、疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究、「次世代iPS細胞」の研究開発、再生・細胞医療・遺伝子治療の基礎的・基盤的な研究開発や実用化のための臨床研究、iPS細胞やオルガノイド等を用いた創薬研究、個別化遺伝子治療や異種移植等の新領域における研究開発、腫瘍領域におけるCAR-T細胞療法等による非臨床試験及び医師主導治験、希少難治性疾患領域における治療法の研究開発、遺伝子治療用ベクター等の製造技術、周辺部素材の製造基盤やAI活用を含む製造プロセス開発・強化、MPS等を活用した分析評価手法の確立 等

4. 感染症プロジェクト 3 2 0 億円 < A M E D >

日本と感染症の流行状況が異なる地域に研究拠点を設置し、当該拠点を活用した研究や多分野融合研究への支援等を通じた感染症研究に関わる人材の育成・すそ野拡大の推進、HIV感染症やB型肝炎ウイルス感染症の治療法開発等、感染症有事に備えた感染症危機対応医薬品等（MCM）の研究開発拠点の構築と平時及び有事における機動的な研究開発、国立健康危機管理研究機構と連携した研究開発基盤の強化及び実用化を見据えた研究の推進 等（一部基金事業を含む）

5. データ利活用・ライフコースプロジェクト 5 7 2 億円 < A M E D 5 5 0 億円、インハウス 2 2 億円 >

バイオバンク等のデータ基盤の整備・発展・利活用及びデータ駆動型研究、日本ゲノム医療推進機構と連携した全ゲノムデータ等の収集と利活用研究の推進、がん・難病等におけるゲノム医療・個別化医療の実現に向けた研究開発、医療AI研究開発基盤整備及び医療AI開発実証研究、医療技術のデータ化、認知症、精神疾患、循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病、免疫アレルギー、成育、女性の健康、腎疾患、慢性の痛み等におけるライフコース視点や性差に基づく健康課題対策に資する研究開発の促進 等

6. シーズ開発・基礎研究プロジェクト 2 1 9 億円 < A M E D >

組織・分野の枠を超えた研究体制の下での先端的な研究開発、若手を中心とした挑戦的な研究への支援拡大、ヒトの高次脳機能の解明や数理モデルの研究基盤整備による認知症等の診断・治療・創薬等シーズの研究開発、ムーンショット型研究開発の推進、地球規模課題解決に向けた国際共同研究、国際頭脳循環や国際連携の一層の促進 等（一部基金事業を含む）

7. 橋渡し・臨床加速化プロジェクト 2 6 0 億円 < A M E D >

橋渡し研究支援機関を核とした効果的な橋渡し研究への切れ目ない支援、免疫等の我が国の強みとなる重要技術の橋渡し機能強化、アカデミア発シーズのスタートアップを介した研究開発、スタートアップを含む我が国発の創薬シーズの海外展開を行う拠点として国際拠点型臨床研究中核病院（仮称）の指定、生成AIの利活用を含む国際水準の治験・臨床試験実施体制整備、リアルタイム治験（RTCT）の実施の基盤整備、大学病院等の研究開発力向上に向けた環境整備、アジア地域における治験・臨床試験ネットワークの構築 等（一部基金事業を含む）

8. イノベーション・エコシステムプロジェクト【基金事業】 5 4 0 億円 < A M E D >

適切な能力でハンズオン支援を行う国内外のベンチャーキャピタル（VC）の認定と認定VCが出資するベンチャー企業への非臨床・治験段階の開発支援、複数年にわたる幅広い産学連携での医薬品等の研究開発の実施、難病・希少疾病に対するレイターフェースを含めたグローバルな治験支援 等

II. AMEDの大学等と製薬企業との橋渡し等による実用化の推進 3 0 0 億円 < A M E D >

日本製薬工業協会との連携協定に基づく革新的新薬創製を目指した「AMED IND ENGINE（AND-E）」の推進

※上記に加え、AMED運営費交付金等のAMED対象経費が7 7 億円、インハウス研究機関の運営経費等のインハウス研究機関経費が8 8 5 億円ある。

令和9年度概算要求における 統合プロジェクトの概要

(目次)

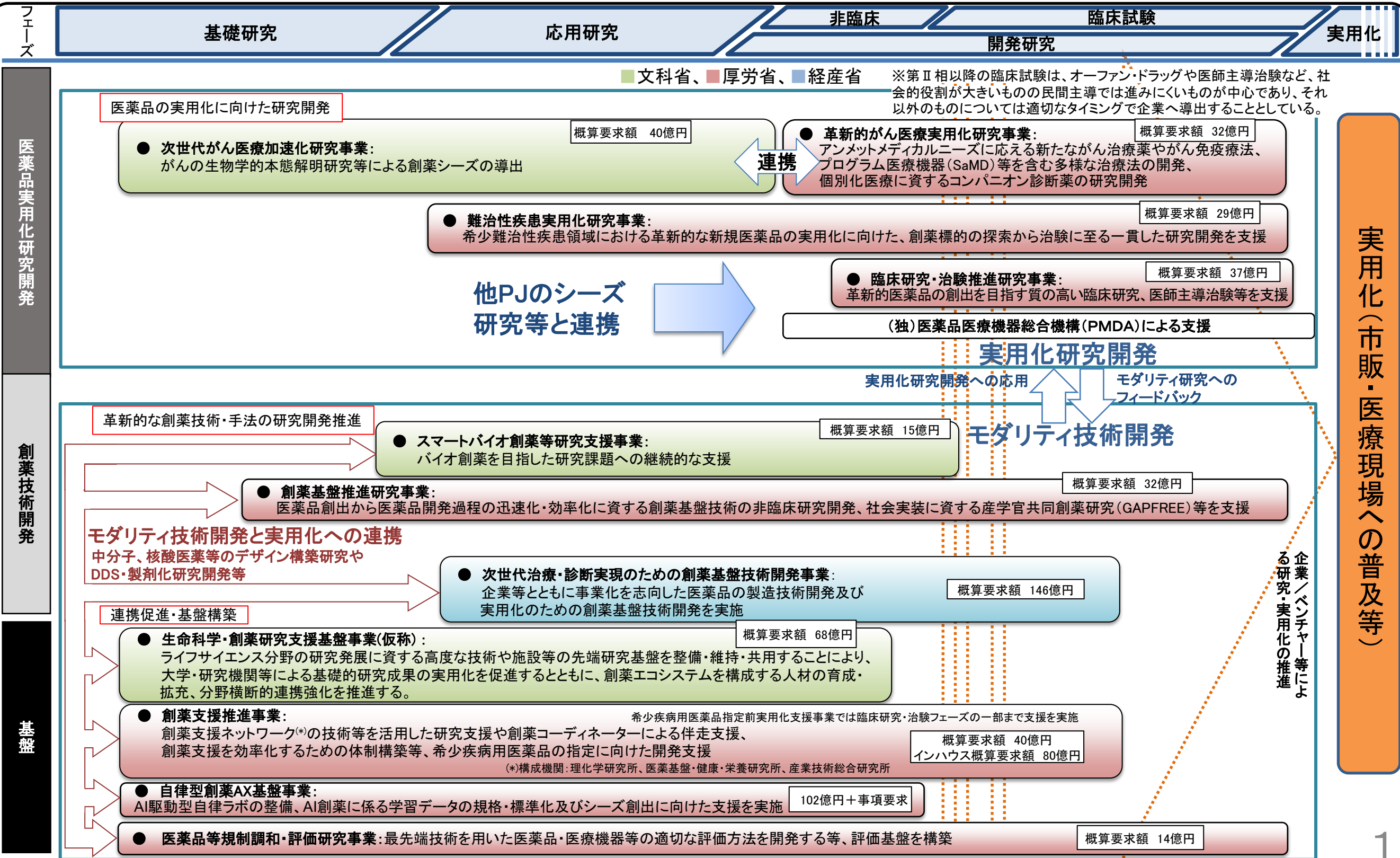
1. 医薬品プロジェクト		P. 1
2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト		P. 3
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト		P. 5
4. 感染症プロジェクト		P. 7
5. データ利活用・ライフコースプロジェクト		P. 9
6. シーズ開発・基礎研究プロジェクト		P. 11
7. 橋渡し・臨床加速化プロジェクト		P. 13
8. イノベーション・エコシステムプロジェクト		P. 15

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9年度概算要求額 554億円

インハウス研究機関経費
令和9年度概算要求額 80億円

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9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、企業・AMED他事業への確実かつ迅速な成果導出と、新たながん治療・診断医薬品等の早期社会実装を目指す。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た革新的な医薬品の創成に資する基礎的研究を、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)

- ✓ **【拡充】**難治性がんの予防・診断・治療のパラダイムを変革する成果創出を目指し、フラッグシップとなる研究を推進する。また、国際競争力のあるシーズ開発の加速を目指し、ペアリング・マッチングをはじめとした事業間連携の推進、レジストリ構築による新規の創薬標的やバイオマーカー候補等の探索基盤整備の推進等の体制を強化する。

◆ 難治性疾患実用化研究事業(厚)

- ✓ 希少難治性疾患の病態メカニズムに基づく創薬標的の探索から治験に至る一貫した研究開発を支援し、革新的な新規医薬品の実用化を目指す。令和9年度も引き続き、シーズ探索研究(ステップ0)、治験準備(ステップ1)、治験(ステップ2)課題を支援する。
- ✓ **【拡充】**ステップ1においては、有望な課題に対しマッチング制度の活用によりステップ2への円滑なステップアップを可能にすることで、実用化に向けた取組を推進する。

◆ 臨床研究・治験推進研究事業(厚)

- ✓ **【拡充】**日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医薬品を創出すべく、アカデミア主導の臨床研究・医師主導治験の支援を促進する。一方、採択件数の制約により支援に至らない課題が生じているため、採択課題の充実を図る。

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)

- ✓ 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つなげるとともに、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)

- ✓ 具体的な次世代モダリティ・シーズの実用化を目的として先進的な基盤技術を活用した医薬品研究開発を進める。
- ✓ **【新規】**次世代モダリティについて、高品質かつ効率的な開発・製造を実現するため、デジタル技術等を活用した先進的な基盤技術を構築する。

◆ 創薬基盤推進研究事業(厚)

- ✓ 産学官共同創薬研究(GAPFREE)等により、社会的医療ニーズに対応する医薬品開発の社会実装を促進する。
- ✓ 先端技術(量子技術も含む)の活用や多様な学問領域との融合により、革新的な創薬技術や活性評価技術、新たな創薬ターゲットの創出等を加速する。

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(仮称)(文)

- ✓ **【新規】**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し、研究データ基盤の強化を通じて、AI・データ駆動型研究を推進するとともに、多様な創薬モダリティに対応した研究開発を支援し、研究成果の創出、人材育成及び分野横断的連携の強化に貢献する。

◆ 創薬支援推進事業(厚)

- ✓ **【拡充】**創薬総合支援事業(創薬ブースター)において、医師主導治験への橋渡しを含む更なる医薬品の実用化に向けて、AMED内他事業と連携し、創薬シーズの収集を強化するとともに、モダリティや疾患領域に応じ、企業導出に適したステージまで創薬コーディネーターによる伴走支援を充実させる。

◆ 自律型創薬AX基盤事業(厚)

- ✓ **【新規】**AIとロボティクスによる共用自律創薬ラボを整備し、創薬プロセスの自動化・高度化を推進する。またAI創薬に係るメタデータを含む研究データの標準化・学習データの規格化を推進するとともに、実証研究を通じて、我が国の創薬に関する競争力強化を目指す。

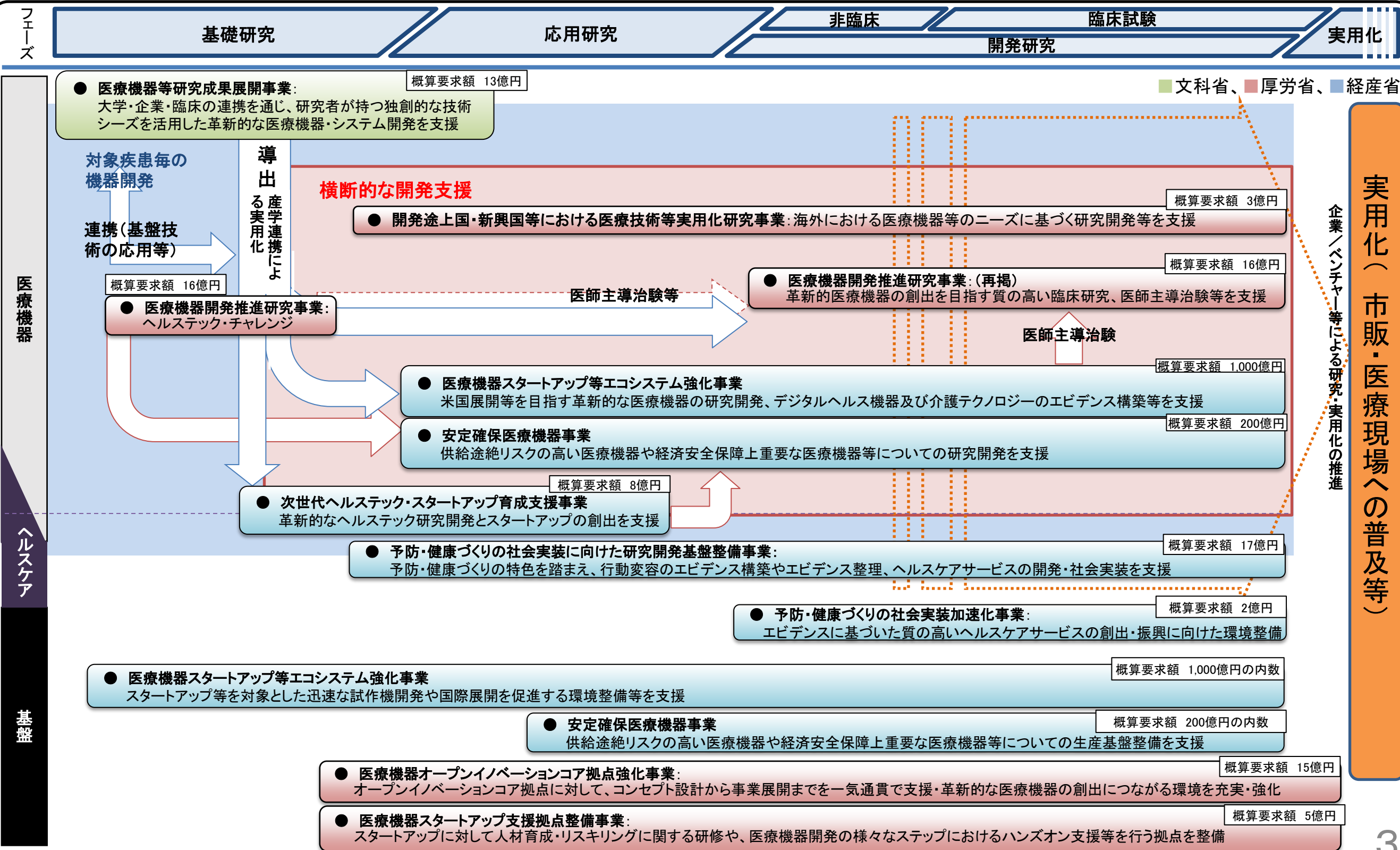
◆ 医薬品等規制調和・評価研究事業(厚)

- ✓ **【新規】**ナノテクノロジーを応用したDrug Delivery System(ナノDDS)や新しいアプローチ方法論(New Approach Methodologies:NAMs)をはじめとする革新的な医薬品開発に係る技術の評価法を確立し、そのガイドラインを作成することにより、新規モダリティ医薬品を実用化するための規制要件を明確化することで、効率的な医薬品開発と早期の社会実装に貢献する。

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9年度概算要求額 1,278億円

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9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)

- ✓ 医療機器開発の基礎研究から応用研究に取り組むアカデミア等の研究者を支援し、異分野を含む幅広い独創的なシーズを発掘し、新たな重点分野における革新的な医療機器・システムの開発につなげる。本事業で開発されたシーズを円滑に企業・AMED他事業に導出すべく、企業との共同研究体制の構築を必須とし、研究開発初期段階から実用化を見据えた伴走支援を行うとともに、ステージゲート評価を実施するなど効率的な事業運営に取り組む。

◆ 医療機器開発推進研究事業(厚)

- ✓ 医療負担の軽減に資する医療機器及びAI等のデジタル技術を活用したプログラム医療機器(SaMD)の実用化を目指し、質の高い臨床研究・医師主導治験等を支援する。

◆ 医療機器オープンイノベーションコア拠点強化事業(厚)

- ✓ 我が国の医療機器開発の中心となるオープンイノベーションコア拠点に対して、医療機器開発におけるコンセプト設計から事業展開までを一気通貫で支援し、世界に展開する日本発の革新的な医療機器(金の卵)の創出につながる環境の充実・強化を図る。

◆ 医療機器スタートアップ支援拠点整備事業(厚)

- ✓ **【新規】**医療機器の創出につながるスタートアップに対して、人材育成やリスキリングに関する研修や、医療機器開発の様々なステップにおけるハンズオン支援等を行う支援拠点を整備する。

◆ 医療機器スタートアップ等エコシステム強化事業(経)

- ✓ **【拡充】**VCやCVC・大企業等の出資等を要件とし、民間企業によるM&Aなどの出口や医療・介護保険収載に必要なエビデンス取得を見据えたスタートアップの実用化までの一気通貫支援や、高いアンメットメディカルニーズを解決するとして評価を得た医療機器を有し、米国展開等を目指す企業の開発を支援する。
- ✓ **【拡充】**デジタルヘルスケア機器の導入による医療機関・患者への効果や省人化・均てん化に資するエビデンスの構築、現場課題を解決するAI等を適用した介護テクノロジーの社会実装に向け、開発支援を通じたエビデンス構築やパッケージモデル確立を支援。また、スタートアップ等を対象とした迅速な試作機開発や国際展開を促進する環境等を整備する。

◆ 安定確保医療機器事業(経)

- ✓ **【新規】**医療提供の維持に不可欠でサプライチェーン上の課題を抱える安定確保医療機器、広義の有事に需要拡大が見込まれるデュアルユース医療機器、経済安全保障推進法の基幹インフラ役務の安定的な提供の確保に関する制度における特定重要設備関連医療機器について、研究開発や生産基盤・生産体制整備を支援する。

◆ 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)

- ✓ エビデンスの構築が求められる疾患領域において、先端技術を活用した介入研究等を推進するとともに、疾患の予防効果や費用対効果など、医療・健康サービスの導入や普及に向けた意思決定に必要なエビデンスを幅広く構築する。
- ✓ 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。
- ✓ 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。

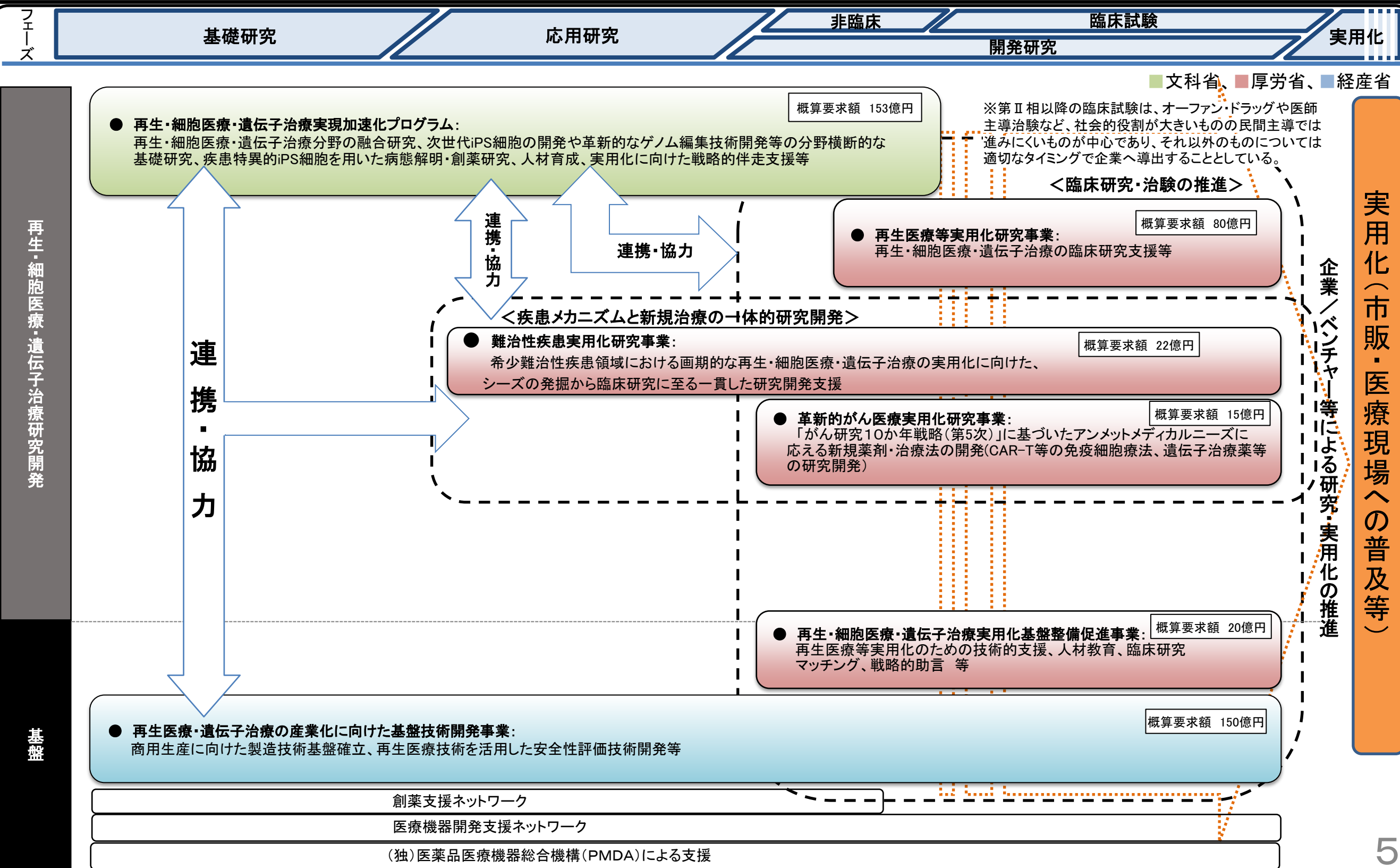
◆ 予防・健康づくりの社会実装加速化事業(経)

- ✓ 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9年度概算要求額 440億円

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9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】** 現行のiPS細胞よりも幅広い細胞を効率よく作製可能な次世代iPS細胞の研究開発を強化し、臨床応用に向けた次世代iPS細胞の作製手法を確立することで、安定的な製造・供給体制を早期に確立し、再生医療の社会実装を加速する。

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、それらに資する技術・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)の実用化に向けて、臨床研究・医師主導治験のうち実用化までの道筋が明確な研究等を支援する。令和9年度は、再生医療等の臨床研究デザインや研究実施体制の開発に関する研究開発支援を強化する。また、産学連携による研究においては、アカデミアがシーズ研究を行い、研究結果をもとに製造販売承認に向けて企業とも協力し、臨床開発の早期から明確な出口戦略が検討された品質・非臨床データの取得のための研究や医師主導治験等を支援する。

◆ 再生・細胞医療・遺伝子治療実用化基盤整備促進事業(厚)

- ✓ **【拡充】** 再生・細胞医療・遺伝子治療(以下「CGT」という。)のうち、特に個別化遺伝子治療の製造体制や異種移植技術等の新領域における研究開発の実用化基盤の体制整備が急務とされている。このため、令和9年度は、CGT臨床試験推進モデル病院をハブとした臨床研究基盤の体制整備等を継続・発展させるとともに、FIHを見据えた臨床グレードのベクター製造支援機能を強化し、プラスミド等の共通基材の整備と供給体制を確立する。また、遺伝子治療の実用化伴走支援体制を整備する。さらに、国際的に急速に臨床応用が進む異種移植技術について、有識者・関係者の連合体による実用化推進に向けた体制整備を進める。

◆ 難治性疾患実用化研究事業(厚)

- ✓ 希少難治性疾患の病態メカニズムに基づく創薬標的の探索から治験に至る一貫した研究開発を支援し、再生医療等製品の実用化を目指す。令和9年度も引き続き、シーズ探索研究(ステップ0)、治験準備(ステップ1)、治験(ステップ2)課題を支援する。
- ✓ **【拡充】** ステップ1においては、有望な課題に対しマッチング制度の活用によりステップ2への円滑なステップアップを可能にすることで、実用化に向けた取組を推進する。
- ✓ **【新規】** 治験実施を目指す課題に対して、再生医療等製品の治験用製剤のGMP製造を支援する新規公募(プレステップ2)を立て、治験への移行を推進する。

◆ 革新的がん医療実用化研究事業(厚)

- ✓ 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、遺伝子導入細胞療法、ウイルス療法等の新たな再生医療等の実用化に向けた非臨床試験及び医師主導治験の実施及び加速を図る。また、早期から製造企業等との連携を促進し確実な実用化を図る。

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)

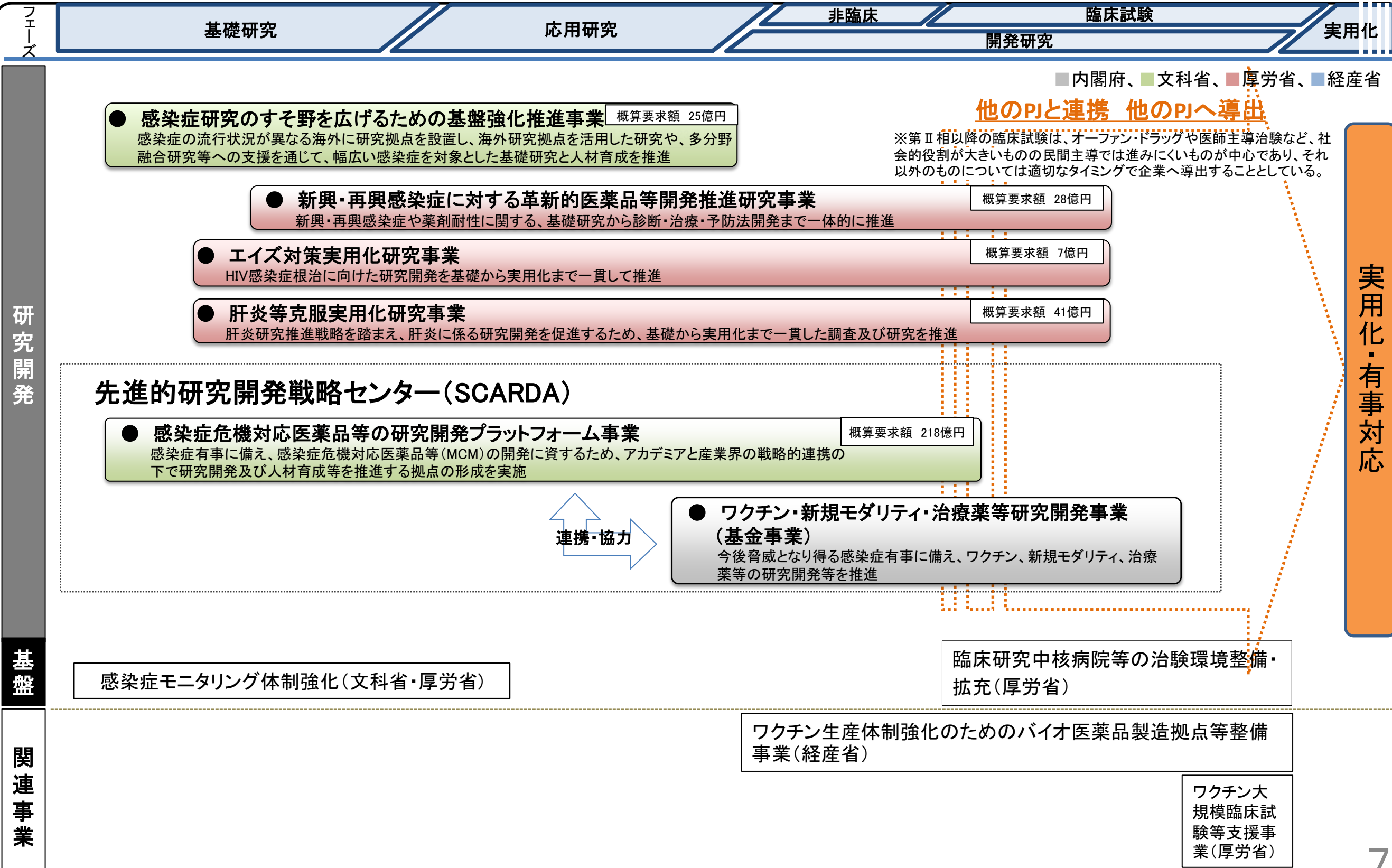
- ✓ 高品質かつ安価な遺伝子治療薬を製造するために必要な国産の治療用ベクターや遺伝子改変細胞の製造技術を確立、さらに同細胞普及に向けての培地や試薬のパッケージ化等を進める。また、遺伝子治療薬の製造に関わる人材育成を支援する。
- ✓ **【拡充】** MPS技術等の活用による開発基盤強化に向けた分析手法の確立を促進する。
- ✓ 再生・細胞医療・遺伝子治療の製品開発における製造プロセス構築や評価手法の開発、新市場獲得を支援する。培地やフィルターなどの消耗品・装置等についても同様に支援する。
- ✓ **【拡充】** 再生医療等製品の安定的かつ効率的な商用製造に向け、汎用可能な自動化装置の開発およびAIを活用したCDMOの受託開発力の強化を支援する。
- ✓ **【拡充】** CDMOにおける再生医療等製品の製造基盤強化に向けた部素材等の導入実証を行う。

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9年度概算要求額 320億円

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、令和8年3月に閣議決定されたMCM戦略(※)を踏まえ、健康医療安全保障として他国に依存することなく自立的に国民の健康を確保するために、緊急時の迅速な開発を念頭に置いた、平時からのワクチン・治療薬・診断薬等の開発及び供給を可能にする体制を構築し、産学官連携による研究開発を促進する。

※感染症危機対応医薬品等(ワクチン、治療薬、診断薬等)開発・生産体制強化戦略



4. 感染症プロジェクト 令和9年度概算要求のポイント

感染症対策

◆ 感染症研究のすそ野を広げるための基盤強化推進事業(文)

- ✓ **【新規】**感染症の流行状況が異なる海外に研究拠点を設置し、我が国では入手困難な病原体や検体等を用いた研究を推進するとともに、海外研究拠点を活用したモニタリング体制を強化することにより、政府全体の感染症インテリジェンス強化に貢献する。さらに、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育成を推進する。

◆ 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】**感染症に対する診断法・治療法に関する研究を推進する。特に①MCMの開発として、感染症の発生や流行状況が変化することを踏まえ、平時から安全で有効なMCMを迅速に供給するための研究開発、基盤整備等を推進する。②実用化推進(マイルストーン型研究)として、開発段階ごとに到達目標を明確にし、治療薬・診断薬等の実用化を可能とする研究を実施する。

◆ 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・治療法の開発を進める。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。

◆ 感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム事業(文)

- ✓ **【新規】**重点感染症等に対する国産MCM開発を目指し世界トップレベルの研究開発拠点を構築し、平時から研究開発を行い感染症有事に即応できる研究基盤及び必要な人材を確保する。また、世界的な感染症流行時にはオールジャパンの体制で必要なMCMを異次元の速度で実用化する。

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9年度概算要求額 550億円

インハウス研究機関経費
令和9年度概算要求額 22億円

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

ライフコース

ゲノム・医療情報基盤研究開発

データ利活用基盤

- 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 / 女性の健康の包括的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/身体・知的・感覚器障害分野) / 慢性の痛み解明研究事業 / 長寿科学研究開発事業

成育疾患克服等総合研究事業

概算要求額 50億円

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

概算要求額
54億円の内数

- 次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure NEXT)
(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

- 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 107億円

- 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

概算要求額 67億円

- ゲノム創薬基盤利活用推進研究事業
全ゲノム解析等実行計画に係る情報基盤等の利活用の推進

概算要求額 6億円

がん・難病
ゲノム医療
推進研究
プログラム

医療情報基盤を活用した研究

- 医療AI創出・実用化事業
医用画像等の医療AI研究開発のためのデータ基盤整備、医療フ
ィジカルAI等の研究開発、医療AIと医療情報システムとの接続環
境整備及びその性能評価指標の開発を推進

概算要求額
242億円+事項要求

- 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

概算要求額
15億円

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
(B-cure NEXT)(東北メディカル・メガバンク計画):
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
54億円の内数

- 次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム
(B-cure NEXT)(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
54億円の内数

- 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

- ゲノム診断支援システム整備・運営事業/NC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

他のプロジェクトの研究へ展開・連携

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
6. シーズ開発・基礎研究プロジェクト
7. 橋渡し・臨床加速化プロジェクト
8. イノベーション・エコシステムプロジェクト

5. データ利活用・ライフコースプロジェクト 令和9年度概算要求のポイント

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**】認知症予備能(レジリエンス)を担うメカニズムに関する研究、認知症発症におけるAPOEや脂質の関与に関する研究、認知症早期病態評価と介入効果予測に関する研究を実施し、認知症の病態解明研究を推進

◆ 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、病態の解明と予防及び治療のための研究開発とその実用化を推進

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(B-cure NEXT)(次世代医療実現推進プラットフォーム)(文)

- ✓【**拡充**】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。また、攻めの予防医療に向けて、バイオバンクの試料・情報等を活用した女性の健康や性差に関する研究開発を推進する。

◆ 「がん・難病ゲノム医療推進研究プログラム」(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・ゲノム創薬基盤利活用推進研究事業 事業間連携)(厚)

- ✓【**新規**】日本ゲノム医療推進機構と連携し、がん・難病に係る全ゲノムデータ及び臨床情報等の収集、蓄積したデータ等を用いた診断・治療・創薬等に資する利活用研究を推進する。

◆ 革新的がん医療実用化研究事業(厚)

- ✓【**新規・拡充**】ドラッグラグ・ドラッグロスの解決に向けた小児・AYA世代がん分野における国際共同臨床試験、がん予防について大規模な複合データ解析による新たながん疫学の開発研究、AIを用いた診断・治療支援ツールの実用化に向けた研究開発、減薬・休薬等のより安全で効率的な治療につながる臨床試験を推進する。

◆ 難治性疾患実用化研究事業(厚)

- ✓【**拡充**】希少難治性疾患のアンメットメディカルニーズに対応するためのゲノム研究・診療に直結するゲノム解析・エビデンス創出・医療機器の開発・病態解明研究などを推進し、診断・治療・予防法の確立やゲノム医療・個別化医療の実現を目指す。

◆ 医工連携・人工知能実装研究事業(厚)

- ✓【**拡充**】医工連携を推進し、既存のデータやAI技術を活用したプログラム医療機器等や、医療従事者の負担軽減に繋げるAI技術等の研究開発を支援する。また、様々な疾患の診療において、遠隔地からでも専門的な診療を受けられるD to P等の診療体制を支援し、地域を問わず最先端・最適な医療を継続的に提供できる環境の構築を推進する。

◆ 医療AI創出・実用化事業(厚)

- ✓【**新規**】医療フィジカルAIを含む医療AIの研究開発を推進するとともに、医療AIの研究開発に必要な医用画像や診療情報等のデータ基盤の整備、医療AIと医療情報システムとの接続環境の整備及び性能評価指標の開発を推進する。

◆ メディカルアーツ研究事業(厚)

- ✓【**拡充**】外科的手技等の優れた無形の医療技術の技能習得に向けた医療現場のニーズを反映したシステムや、革新的な医療機器の開発に資するソフトウェアやプログラムの設計を目指す課題を拡充

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。また、データ利活用を更に進めるため、多様な解析ニーズを満たす解析環境の構築に係る検討を実施する。

◆ 次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure NEXT)(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り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

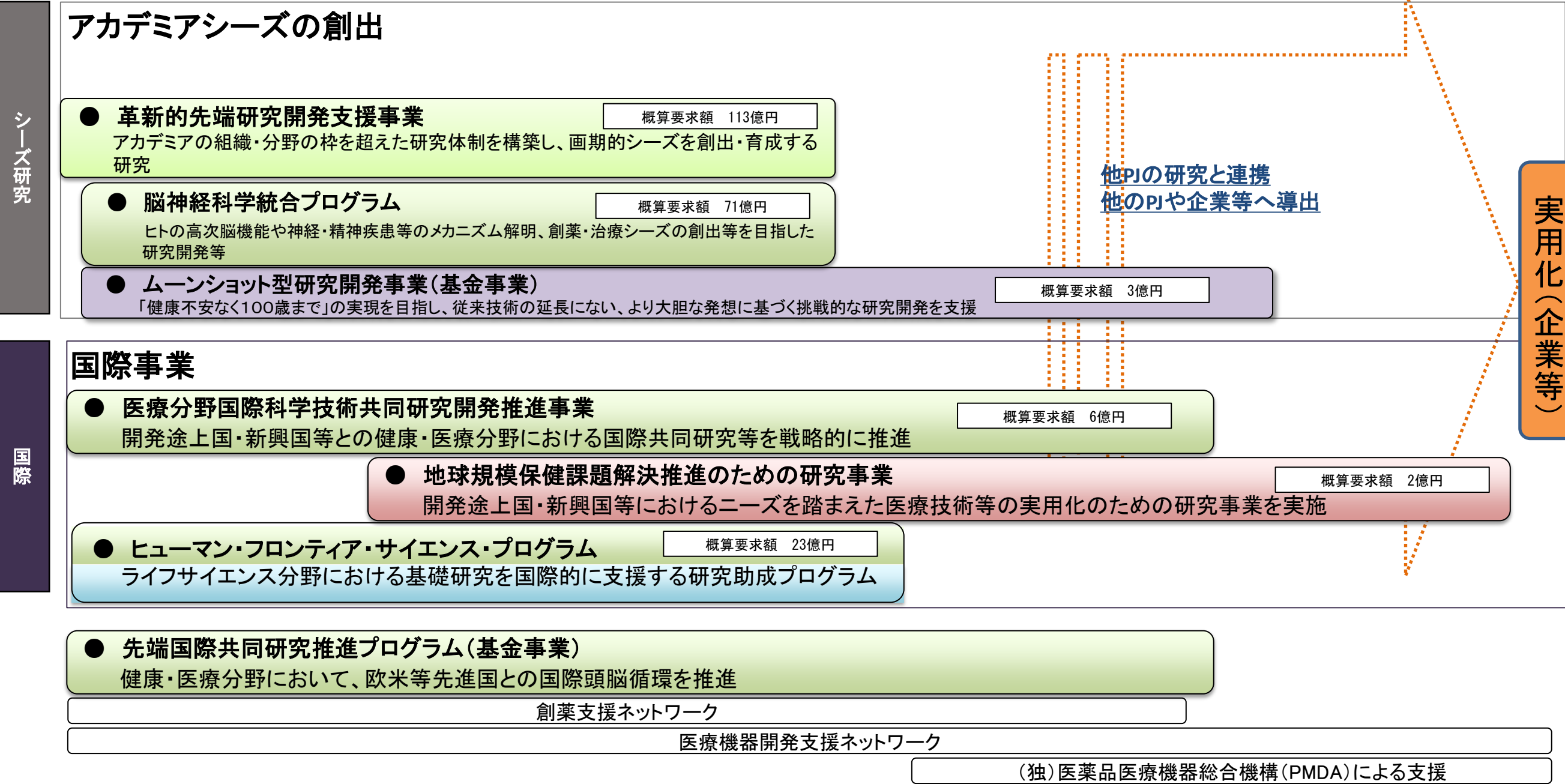
◆ 医療高度化に資するPHRデータ流通基盤構築事業(総)

- ✓ 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

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9年度概算要求額 219億円

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9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)

- ✓ 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9年度概算要求額 260億円

「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

■ 文科省、■ 厚労省

シーズ研究

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

TR/ARO機能を活用したアカデミアシーズの研究開発の推進

- 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
- 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

概算要求額 118億円

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

● 臨床試験RTCT実装・AX人材育成事業

リアルタイム治験（RTCT）の基盤整備 概算要求額 85億円

- 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 57億円

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9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、免疫等の我が国の強みとなる重要技術の橋渡し機能を強化する。

◆ 臨床研究開発推進事業(医療技術実用化総合促進事業)(厚)

- ✓ **【拡充】**臨床研究中核病院のうち、我が国の持つ優れた創薬シーズの海外展開を行う拠点として国際拠点型臨床研究中核病院(仮称)を指定し、国際共同治験・臨床試験を主導できる体制整備を推進する。また全臨床研究中核病院において、生成AIを用いた治験・臨床試験の効率化に向けた体制整備及び実証を推進する。

◆ 臨床研究・治験推進研究事業(アジア地域における治験・臨床試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。

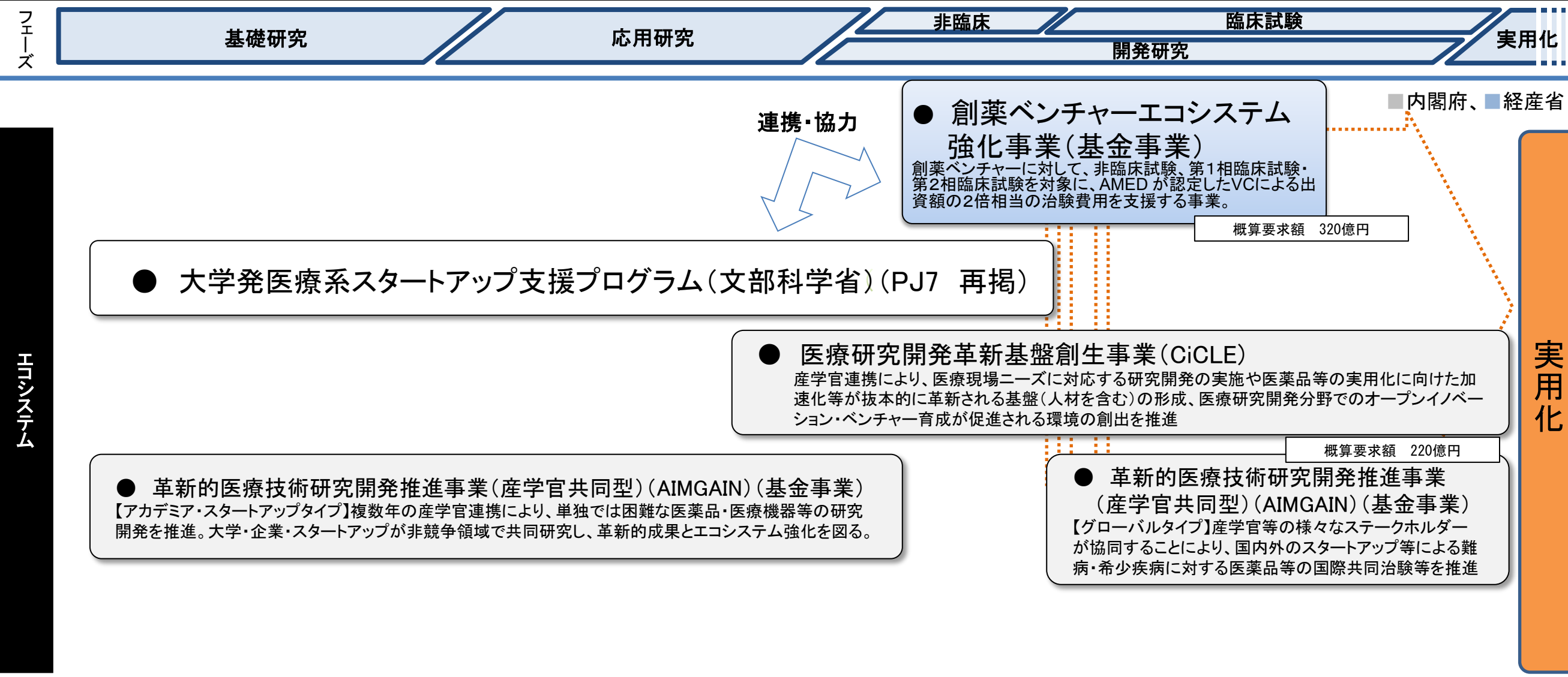
◆ 臨床試験RTCT実装・AX人材育成事業(厚)

- ✓ **【新規】**治験・臨床試験において、研究計画書案の作成、参加者リクルート、治験データの治験依頼者(製薬企業)への提供に必要なデータ加工、重篤な有害事象等の安全性情報の抽出等に係る、高度なAI利活用を実現するための基盤整備を行うとともに、治験依頼者との間でリアルタイムにデータを提供できる連携環境を構築し、リアルタイム治験(RTCT: Real Time Clinical Trial)の実証並びにその人材の育成を行う。

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9年度概算要求額 540億円

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。



8. イノベーション・エコシステムプロジェクト 令和9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

◆ 創薬ベンチャーエコシステム強化事業(経)

- ✓ **【拡充】**創薬ベンチャーの資金調達を支援するAMEDの基金事業を拡充し、従来の医薬品開発候補品単位の支援に加え、プラットフォーム技術の開発やグローバル展開・Exitに向けた後期段階の支援を強化及び事業期間の延長等の必要な措置を講じることで、日本発の革新的な新薬創出と創薬ベンチャーエコシステム構築を推進する。

◆ 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)

《難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業》(内)

- ✓ **【拡充】**難病・希少疾病に対する医薬品等のドラッグ・ロス解消のため、日本のスタートアップ等に加え、海外のスタートアップ等による国内における国際共同治験に必要な経費等を支援することにより、難病・希少疾病に対する医薬品の上市や国内導入の促進等を図る。