

令和7年2月21日

令和7年度 国等の科学技術・イノベーションに係る産学官連携支援施策説明会

# ライフサイエンス政策の 最近の動向等について

文部科学省研究振興局  
ライフサイエンス課長

釜井 宏行



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION,  
CULTURE, SPORTS,  
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

# 本日はご紹介したいこと

1. ライフサイエンス委員会における検討
2. ここ1年の官邸、内閣官房等をめぐる状況～創薬構想会議
3. バイオ戦略、健康医療戦略の動向
4. 最近のライフサイエンス施策について

# 1. ライフサイエンス委員会 における検討

# 課題認識と文部科学省のここ1年の対応

## 問題意識 (よく現場から言われる御指摘とも整合)

- ・生命科学系の基礎研究力の特に低下を実感
- ・AMEDができて臨床は強くなったが、基礎生命科学系は研究ファンドの裾野がなくなっている。
- ・mRNAのコロナワクチンは20数年来に渡る地道な基礎研究の成果。健康医療の革新的なイノベーションは地道な長きにわたる基礎研究の成果  
(Crisper-Cas9、認知症治療薬「レカネマブ」)
- ・ **計測・基盤 (バイオリソース等)**  
はライフサイエンスにとってかけがえのない要素

→以上のような要素を総合的に検討するため、**科学技術・学術審議会の「ライフサイエンス委員会」**で検討すべき

## 文部科学省の対応 (主にライフサイエンス委員会)

- ・主査：**宮園浩平 東大卓越教授**の下に今年**10月以降、計7回にわたり精力的**に開催
  - ・特に**中堅、若手で海外でも活躍している第一線の委員、研究者**  
(MD, PhD) の意見やプレゼンを行い、活性化
  - ・文科省のミッションである**人材育成、基礎研究基盤**に関する幅広い議論。
  - ・医学系研究力の向上のため、**研究振興局と高等教育局が有機的に連携**して対応
- **R7の概算要求**だけでなく、来年から始まる**第3期健康医療戦略などの政府戦略**に反映してもらうことを期待

# 1. 我が国の基礎生命科学の研究力の現状

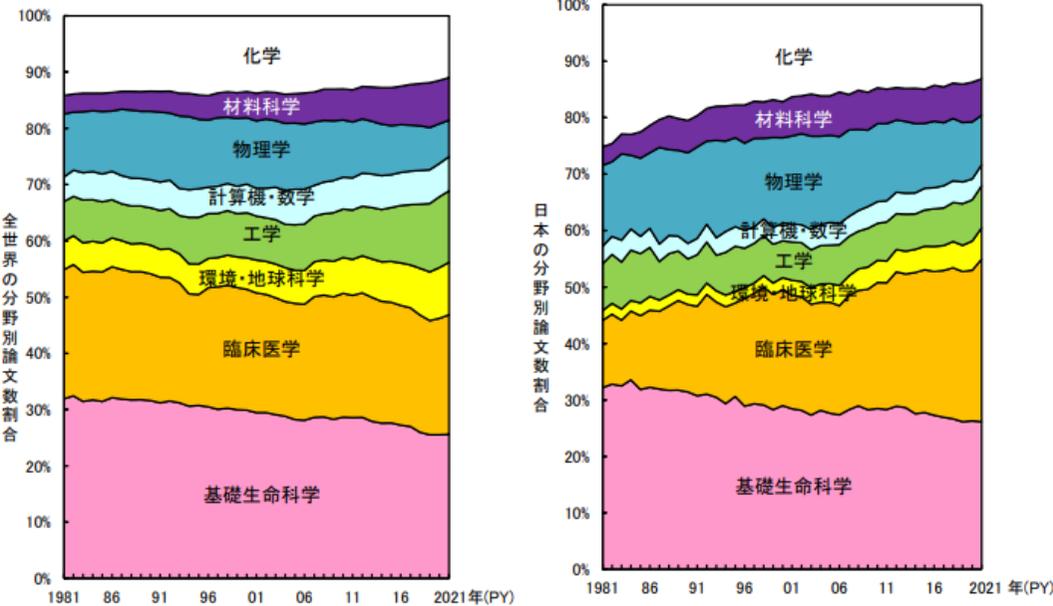
・全世界、日本ともに、**生命科学分野の論文数が占める割合は大きく**、基礎生命科学だけで約3割、臨床医学を含めると約半数を占める。

・1981年から2021年までの40年間で、日本における論文数は、**基礎生命科学は5.2ポイント減少**、臨床医学は17.0ポイント増加。

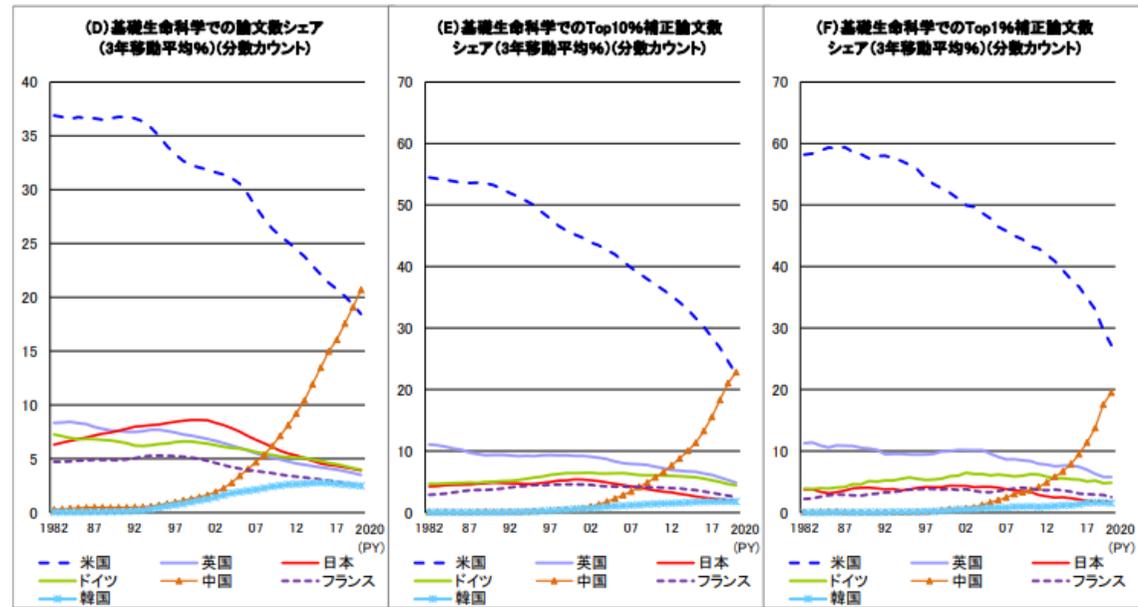
・基礎生命科学における日本の論文数シェアは1980年代から増加し、1990年代後半から2000年代半ばにかけて世界第2位となったが、現在は世界第4位。  
 ・**Top10%補正論文数のシェア**は、2000年頃まで増加し世界第4位となったが、**現在は世界第12位と低下傾向**。

※日本の全分野の論文数シェアは第5位、Top10%補正論文数シェアは第13位

分野別論文数割合の推移 (1981年～2021年)



出典：NISTEP、科学技術指標2023、調査資料-338、2023年8月



出典：NISTEP、科学研究のベンチマーク2023、調査資料-329、2023年8月

**基礎生命科学の研究力低下が深刻**

## 2. 文部科学省の審議会（ライフサイエンス委員会）における検討

基礎生命科学の研究力低下等を踏まえ、科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 ライフサイエンス委員会において、**ライフサイエンス研究の中期的な振興・活性化方策**を議論。

### ○10月16日（第1回） キックオフ（論点提起、動向紹介、自由討論）

- ・文科省から背景説明、CRDSから最新のライフサイエンスの動向説明
- ・主査からの論点提起、自由討議

### ○11月20日（第2回） 今後のライフサイエンスの潮流①

- ・若手委員、有識者からプレゼン

### ○12月8日（第3回） 今後のライフサイエンスの潮流②

- ・若手委員、主査からプレゼン、宮園主査から話題提起

### ○1月16日（第4回） 今後のライフサイエンスの潮流③

- ・倉永 英里奈 東北大学大学院教授
- ・これまでの議論（論点別） 素案

### ○2月16日（第5回） ライフサイエンスデータベースの在り方

- ・これまでの議論（論点別） 素案
- ・ライフサイエンスデータベースの在り方

### ○3月18日（第6回） インハウス研究機関におけるライフサイエンスの在り方

- ・インハウス研究機関からヒアリング

### ○6月18日（第7回） 中間とりまとめの議論

# 中間とりまとめ「ライフサイエンス研究の研究力向上に向けて」 の特筆すべき点（自分なりの）

## 1. はじめに

- ・ ライフサイエンス→ 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**。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**。
- ・ **世界の論文数の約半分（基礎生命＋臨床医学）**を占め、**研究力に大きな役割**を果たしている。

## 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。  
→CSTIの最近の議論でもそのような議論。
- ・ その際、計測・解析技術、AIや数理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。
- ・ 若手からの意見として**CMM（Curiosity-Methodology-Mission）の3要素が融合・相乗効果を提言**

### Curiosity

（基礎研究の根幹をなす、  
生命現象解明への探求心）

### Methodology

（最新計測・解析技術が可能とする、  
生命科学への新展開）

### Mission

（健康・医療やバイオといった不可欠な  
社会ニーズへの対応・貢献）

- ・ **異分野連携の重要性**は特筆すべき。多彩なバックグラウンドを持つ専門家チームが**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

- ・ 最も重要な視点は、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）**。
- ・ **双方向のトランスレーショナルリサーチ（基礎→臨床、臨床→基礎を通じ、基礎研究の成果をイノベーションや社会実装につなげていく** →**免疫、がん領域では特に基礎と臨床が一体的に**  
（その他：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）

# 中間とりまとめを見て特筆すべき点(続き)

## ① 基礎研究

- **研究の多様性の源泉**となるような、挑戦的・探索的・萌芽的な研究が非常に重要。
- **Disruptive**な研究を推進するためにも、**すべての生物を対象とした基礎生命科学研究**を推進し、「**楽しく奥深い基礎研究**」が維持できるよう支援。
- **基礎研究においても異分野融合が重要**。AIや量子などの異分野の最新の知見を活用した研究を期待。

## ② 人材育成

- 時間的余裕の確保や経済的な基盤構築も含めた**研究に専念できる環境**整備。
- 研究時間の低下については、**大学病院・医学部において特に深刻**。医師の働き方改革が進められる中、医師である研究者の研究時間の状況は更に厳しくなることが予測。このため、**人材育成や研究力向上に取り組む大学病院・医学部の取組と、国家戦略上重要な研究に取り組む研究者の取組を一体的に支援するプログラムを創設**することが必要でないか。  
(→**高等局と振興局との連携を期待**)
- 若手への支援をさらに充実させるため、より若い研究者を対象とする新たなメニューが必要でないか (AMED)
- 研究者の流動性と多様性の向上が非常に重要であるが、特に**医学系において流動性・多様性が不足**。MDだけでなく**Ph.D. の参入促進が必要**。  
(例：**米では医学研究により多くのPhDが参加**)

## ③ 研究基盤

- **解析機器のコアファシリティ化・共用**により、最新解析技術の積極導入と人材確保をあわせて推進。  
(**中核機関から地域のライフサイエンス研究への下支え**)
- **バイオリソースは不可欠な基盤であり、継続的かつ戦略的に整備していくことが重要**。経済安全保障上の観点からも今後ますます重要に。
- インハウス研究 (**国立研究開発法人：理研やQST**) の役割

※その他、研究費システム、社会との関係、データベースの在り方等を幅広く提案

# (参考資料) ライフサイエンス研究の研究力向上に向けて

## ～Curiosity、Methodology、Missionが融合した新たなライフサイエンス研究の構築～ 中間とりまとめ 概要

### 1. はじめに

令和6年7月30日 ライフサイエンス委員会

- ・ 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**であるとともに、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。
- ・ **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。

ライフサイエンスの中長期的な振興・活性化方策について、  
今後四半世紀の在り方などの骨太な視点意識しながら議論

### 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。

#### Curiosity

(基礎研究の根幹をなす、  
生命現象解明への探求心)

#### Methodology

(最新計測・解析技術が可能とする、  
生命科学への新展開)

#### Mission

(健康・医療やバイオといった不可欠な  
社会ニーズへの対応・貢献)

## 2. これからのライフサイエンス研究の在り方（続き）

- **CMMの3要素の潮流やその変化**を捉え、適切な支援策を講じていくことが必要。

### Curiosity

（基礎研究の根幹をなす、生命現象解明への探求心）

- 新しい研究領域を生み出し、将来的な研究力向上につながる**研究の多様性の源泉は、個人の知的な好奇心から生まれる挑戦的・探索的・萌芽的な研究**。
  - 我が国は、常識を覆すInventionにより新たな研究領域を切り開いていく**Disruptiveな研究に適した土壌**。新たなパラダイムを提起するような研究を推進していく必要。
- <知的な好奇心を集めている注目の研究領域>
- ゲノム配列の解明により**生命現象と遺伝子配列の関係や、進化や生物多様性に関する知見**が徐々に明らかに。
  - **生命の進化**は生命科学の根幹。
  - 生命活動は**経時的かつ時限的**。オルガノイド技術も活用した「**ライフコース**」に着目した研究。
  - 臓器別（縦糸型）のアプローチから、**免疫系等の相互作用を加味したモデル（横糸型）**形成が重要に。
  - 生命現象を徹底的に**観測・観察し、網羅的に明らかに**していく観点。
  - 高次の**脳機能の解明**は、人類に残されたフロンティア。**こころや社会性**の解明にも手が届きつつある。
  - **免疫機能、がんや感染症等**の疾患メカニズムなどの解明が望まれる。

### Methodology

（最新計測・解析技術が可能とする、生命科学への新展開）

- **計測・解析技術**の飛躍的な進展。
  - ✓ シーケンサー技術やマルチオミックス、メタボローム・トランスクリプトーム・エピゲノム解析、クライオ電子顕微鏡などの**ウェット技術**。
  - ✓ 数理、AIや通信、コンピューティング技術などの**ドライ技術**
- **異分野連携**は医工連携の枠にとどまらず、新たな局面へ発展。
  - ✓ **情報科学との融合、数理・AI等のドライ研究者との連携**は不可欠。

大量のデータが手に入る時代に入中、それをどのように扱うか、AIそのものが、今後の研究手法をどのように変えていくか、先手を打った対応が必要。
  - ✓ **光工学、電磁場、音波、放射線、量子技術等**を駆使し、非侵襲で生物を総体として計測していく**観点が重要**であり、**量子技術やナノテクノロジーとの連携も重要性を増している**。
  - ✓ **老化・加齢学や文化人類学**的なアプローチとの連携も**趨勢**。**人文・社会科学と連携した「総合知」として取り組んでいく必要**。

### Mission

（健康・医療やバイオといった不可欠な社会ニーズへの対応・貢献）

- ライフサイエンス研究は、**国民、人類の健康寿命の延伸などの国家的・社会的要請に貢献**。今後もその負託に応えていく必要。
- **創薬力の向上**が国家的課題。創薬プロセス、特に**シーズ創出**へのライフサイエンス研究の貢献は大きい。
- いち早く**少子・超高齢社会**を迎える日本が、**あらゆる年代が健康な社会（幸齢社会）**を世界に先駆けて実現していくため、**ライフコースに着目した研究**を推進。医療負担の軽減にもつなげ、**コスト（Cost）を価値（Value）へ転換**。
- **早期ライフステージ**にも着目し、生殖医療や幼年期の発達支援、小児医療に貢献。
- **個別化医療（Precision Medicine）**や**予防医療・先制医療の個別化（Precision Public Health）**、**個別化栄養（Precision Nutrition）**などの新たな要請に応えていく必要。そのためには**性差・個人差・個人内の変化の解明**が重要。
- **疾患・病態の性差や女性特有の健康問題**を捉え、若年期・性成熟期・更年期・老年期といった**ライフステージに応じた支援**につなげていくことも重要。
- 健康・医療のみならず、**グローバル・ヘルスや公衆衛生、エネルギーや資源、バイオエコノミー、環境、農業、食料**など様々な社会課題の解決に資する（例：「バイオものづくり」）。

### 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

- ・ 最も重要な視点は、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）**。
- ・ 次に、**双方向のトランスレーショナルリサーチ**等を通じ、**基礎研究の成果をイノベーションや社会実装につなげていく**観点も重要。
- ・ その他の視点として、**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**も重要。

#### (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

##### ① 基礎研究

- ・ 新しい研究領域を生み出し、将来的な研究力向上につながる**研究の多様性の源泉となるような、挑戦的・探索的・萌芽的な研究が非常に重要**。
- ・ **Disruptiveな研究を推進**するためにも、**すべての生物を対象とした基礎生命科学研究**を推進し、「**楽しく奥深い基礎研究**」が維持できるよう支援。
- ・ **創薬力**の観点からも、特に**シーズ創出において基礎研究の果たす役割は大きい**。
  - 疾患メカニズム研究等を通じた**創薬標的（原因タンパク質等）の探索**
  - 医薬品として活用できる**生体機能（mRNA修飾等）や化合物の探索**
  - がん免疫療法や分子標的薬、疾患モデル動物、疾患iPS細胞**も基礎研究の蓄積から生まれたもの。
- ・ アカデミアにおける基礎・基盤的な研究開発は、企業からの投資が得られにくい領域に取り組むことにより、医薬品、医療機器等の開発に貢献していることも踏まえ、**成果が出るまでに長い期間を要することを意識し、中長期的な目線で支援**して行くことが必要。
- ・ 基礎研究においても**異分野融合が重要**。分野横断的なチームを構成し、**AIや量子などの異分野の最新の知見を活用**した研究が行われることが期待。

## ②人材育成

- ・ ライフサイエンス研究を支える人材力を強化するため、様々な観点からの取組が必要。

### <研究環境の整備>

- ・ 時間的余裕の確保や経済的な基盤構築も含めた研究に専念できる環境整備。
- ・ 若い有能な研究者が最適なタイミングで独立できる制度及び独立後のスタートアップ支援。
- ・ 研究費の申請書・報告書の簡素化、経費の使途制限に伴う負担の軽減を通じた研究時間確保。

### <大学病院・医学部における対応>

- ・ 研究時間の減少については、大学病院・医学部において特に深刻。医師の働き方改革が進められる中、医師である研究者の研究時間の状況は更に厳しくなることが予測。
- ・ 国としては、この状況を打開するため、具体的な支援策を講じていくことが不可欠。人材育成や研究力向上に取り組む大学病院・医学部の取組と、国家戦略上重要な研究に取り組む研究者の取組を一体的に支援するプログラムを創設することが必要。

### <研究費支援を通じた人材育成>

- ・ 研究費支援に当たり、メンターによる支援との組み合わせや、分野間の橋渡しを進める人材の関与が重要。
- ・ 若手研究者への支援をさらに充実させるため、より若い研究者を対象とする新たなメニューを創設することが必要。
- ・ 他方、中堅・シニアの研究者の役割も踏まえ、支援が幅広く行き渡るよう留意することも重要。

### <ライフサイエンス研究を担う人材の確保>

- ・ 女性研究者の活躍促進（長時間労働の是正やアンコンシャスバイアスを変えていく視点も重要）。
- ・ 異分野人材を含めた優秀な人材を呼び込むための待遇面の改善や長期的なプロジェクトを含めた支援策。
- ・ 初等中等教育段階や高等教育段階を視野に入れた取組。

### <研究者の流動性と多様性の向上>

- ・ データサイエンス等との異分野連携が求められる中、多様な職場で多様な他者と接する経験が重要であり、研究者の流動性と多様性の向上が非常に重要。
- ・ 特に医学系において流動性・多様性が不足。M.D.だけでなくPh.D.の参画・キャリアパス形成が必要。
- ・ 今後も、バイオインフォマティクス人材をはじめとする、ライフサイエンスとデータサイエンスを横断する人材を育てていく必要。
- ・ 若手研究者の海外留学・頭脳循環を積極的に奨励。

### <研究支援人材の育成・確保>

- ・ 機器メンテナンス・ビジネスサポート等を行う研究支援人材の継続的な確保。
- ・ その際、解析機器のコアファシリティ化による、最新解析技術の積極導入、共同研究ではなく業務としてのオミクス解析や知財出願のサポート、関連人材のキャリア形成といった観点も重要。

### ③研究基盤

#### <研究機器>

- 最先端の機器へのアクセスや、技術に係る課題により、研究機器が研究の障壁に。BINDSのような取組をより一層充実していく必要。
- 解析機器のコアファシリティ化により、最新解析技術の積極導入と人材確保をあわせて推進。
- 大学共同利用機関の役割にも留意が必要。
- 海外で開発された機器の導入が大半となっていることは課題。
- 国際的なルール形成を主導していく視点も求められる。

#### <データベース>

- データ駆動型研究が進展する中、「オープンサイエンス」という世界の潮流を踏まえ、ライフサイエンス系のデータベース基盤を日本としてしっかり提供していくことが重要。
- DB開発へのファンディングを実施しつつ、重要な一次DBについて、国として安定的な維持・管理を行うことが必要。
- DBの利活用促進のため、AIを活用した統合的検索技術等の開発を支援し、インターフェースを改善することが重要。あわせて、データの充実化も重要。
- 質の高い臨床データの収集・統合、データの標準化等も重要。

#### <バイオリソース>

- バイオリソースは不可欠な基盤であり、継続的かつ戦略的に整備していくことが重要。経済安保上の観点からも今後ますます重要に。
- 今後も安定的に確保していくためには、中核拠点の充実や若手研究者の育成が重要。
- ゲノム情報等の付加情報の取得等を通じ、データ駆動型研究を推進。
- 研究者コミュニティや社会のニーズ、科学の潮流等を踏まえ、新たなバイオリソースや実験手法等に関する研究開発を推進。

#### <バイオバンク>

- バイオバンクは不可欠な研究基盤であり、引き続き国として整備する必要。
- 公開・共有・非属人化を推進し、公平性・透明性を確保。
- 国際的なオープンポリシーの検討。

## (2) 基礎から社会実装、イノベーションの実装、社会貢献へ

- 基礎的な研究に取り組む際にも実装化も意識。双方向のトランスレーショナルリサーチによる予期せぬ知見やイノベーションの可能性。分野によっては基礎と臨床が接近（例：ヒューマンバイオロジー）。
- 早期からの戦略的な知財の確保が重要。
- スタートアップの強化が課題。起業家精神の醸成やスタートアップを念頭に置いた支援策、海外のような自立心の醸成が必要。
- 個別化医療や予防・先制医療の進展を予見した取組や、創薬へのAI・データサイエンスの活用。
- ライフサイエンスと社会との関係を考えていく必要（ELSI、ルール形成）。ELSIについてはAMED全体としての対応も検討していくべき。研究者それぞれの研究倫理も社会との関係でも期待される。

### (3) その他の視点

#### ① 研究費システムの在り方

- ・ フェーズごとに最適な公と民及びトップダウンとボトムアップの投資配分を検討し、各研究の性質に応じた最適な支援が提供されるよう、研究費システムを設計。
- ・ 特に若手に対して、多くの研究者に広くファンディングを行う「種まき・水やり」型の研究費や、研究課題ではなく「人」に対するファンディングが重要。
- ・ このため、基盤的経費の充実や、競争的研究費の充実と採択率の向上を通じ、挑戦的・探索的・萌芽的な研究への支援を強化。
- ・ 理化学研究所や量子科学技術研究開発機構などのインハウス研究機関への着実な投資。
- ・ AMEDによる、基礎から実用化までの切れ目のない支援。

#### ② 国際展開・科学技術外交

- ・ 日本のプレゼンス低下を懸念。「アジアの雄」を「真剣に」目指すべき。
- ・ 研究は本来競争的。各研究者それぞれグローバル視点を持ちつつ、自立して取り組んでいくことが望ましい。国は、競争力を養うため研究環境の整備などの側面支援。
- ・ 重粒子線がん治療等、成果の世界展開が見込める研究の更なる推進。
- ・ 外国人やマイノリティへの生活支援、大学等における事務支援。

#### ③ 地域のライフサイエンス

- ・ 地方大学においても分野によっては優位性の高い、キラリと光る取組を行っているものも多い。
- ・ 地方大学における研究の活性化は、人材育成や女性研究者の確保の観点からも重要。
- ・ 最先端の研究機器のコアファシリティ化やバイオリソース基盤の拠点化・共有を推進。

## 4. おわりに

- ・ ライフサイエンス研究は、国家戦略に基づき、関係府省庁が連携して取り組んでいくことが重要。他の国家戦略と一体的に実施され、ライフサイエンス研究の研究力向上につながることを期待。
- ・ ライフサイエンス研究は政府においてのみ推進されるものではなく、研究機関（大学、国研等）、民間主体（企業、財団等）、研究者の手により推進されるもの。また、その実施過程においてヒトや動物を対象とした実験を伴い、その研究成果は人間観・生命観にまで影響を及ぼす可能性もあり、広く社会の理解を得ながら取り組む必要。

## 2. ここ1年の官邸、内閣府をめぐる健康医療政策の状況～創薬構想会議

## 2. 創薬構想会議における検討

ドラッグロスの発生や医薬品の安定供給等の課題に対応し、国民に最新の医薬品を迅速に届けることができるようにするため、**医薬品へのアクセスの確保、創薬力の強化**に向けた検討を実施

### 構成員

座長	村井 英樹	内閣官房副長官		
座長代理	鴨下 一郎	内閣官房参与		
構成員	岩崎 真人	前武田薬品工業株式会社代表取締役	藤原 康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
	岩崎 甫	山梨大学副学長・融合研究臨床応用推進センター長	牧 兼充	早稲田大学大学院経営管理研究科准教授
	上原 明	大正製薬株式会社取締役会長	間野 博行	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所長
	高橋 政代	株式会社ビジョンケア代表取締役社長	南 砂	読売新聞東京本社常務取締役調査研究担当
	永井 良三	自治医科大学学長	山崎 史郎	内閣官房全世代型社会保障構築本部総括事務局長

### 開催状況

回数	日付	議事
第1回	令和5年12月27日(水)	・構成員プレゼンテーション
第2回	令和6年2月8日(木)	・構成員プレゼンテーション
第3回	令和6年3月7日(木)	・参考人プレゼンテーション
第4回	令和6年4月17日(水)	・論点整理(案)について
第5回	令和6年5月22日(水)	・中間とりまとめ(案)について
創薬エコシステムサミット	令和6年7月30日(火)	・中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表 ・参加者プレゼンテーション など

# 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 中間とりまとめ概要

## 課題認識

ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス問題、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下、産学官を含めた総合的・全体的な戦略・実行体制の欠如

医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、政策を力強く推進していくべき

## 戦略目標

治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届ける

- 現在生じているドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消
- 現時点で治療法のない疾患に対する研究開発を官民で推進

我が国が世界有数の創薬の地となる

- 豊かな基礎研究の蓄積と応用研究の進展
- 国内外の投資と人材の積極的な呼び込み

投資とイノベーションの循環が持続する社会システムを構築する

- **アカデミアの人材育成や研究開発環境の整備**、医薬品産業構造の改革
- スター・サイエンティストの育成、投資環境の整備、イノベーションとセルフケアの推進

## 1. 我が国の創薬力の強化

創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。

- 多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材
  - 海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用
  - 外資系企業・VCも含む官民協議会の設置（政府・企業が政策や日本での活動にコミット）
  - 国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCとのマッチングイベントの開催
- 国際水準の臨床試験実施体制
  - ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備
  - 臨床研究中核病院の創薬への貢献促進
  - 国際共同治験・臨床試験の推進
  - 治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアトラックの整備
  - 海外企業の国内治験実施の支援
  - Single IRBの原則化・DCTの推進・情報公開と国民の理解促進
- 新規モダリティ医薬品の国内製造体制
  - CDMOに対する支援強化とバイオ製造人材の育成・海外からの呼び込み
  - 国際レベルのCDMOとFIH試験実施拠点の融合や海外拠点との連携
- アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成
  - **アカデミア・スタートアップの研究開発支援の充実**、知財・ビジネス戦略の確立
  - 持続可能な創薬力の維持・向上のための基礎研究振興
  - **AIやロボティクス×創薬や分野融合、再生・細胞医療・遺伝子治療等**
  - 医療DX、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備

## 2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける

治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるためには、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。

- 薬事規制の見直し
  - 国際共同治験を踏まえた薬事規制の見直しと海外への発信
- 小児・難病希少疾病医薬品の開発促進
  - 採算性の乏しい難病・希少疾病医薬品の開発の促進
- PMDAの相談・審査体制
  - 新規モダリティの実用化推進の観点からの相談・支援
  - 各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等の国際化推進
  - 国際的に開かれた薬事規制であることの発信

## 3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築

患者に最新の医薬品を届けるためには、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなることが重要である。中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。

- 革新的医薬品の価値に応じた評価
- 長期収載品依存からの脱却
- バイオシミラーの使用促進
- スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進
- 新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用
- ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化

中長期的に全体戦略を堅持しつつ、常に最新の情報を基に継続的に推進状況をフォローアップしていくことが重要

# 3. バイオ戦略・健康医療 戦略の状況

# バイオエコノミー戦略の概要（内閣府資料、2024年6月統合イノベーション戦略会議決定）

- 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

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

技術開発

- ・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CO<sub>2</sub>直接利用、生産・収集コストの低減、前処理技術 等

市場環境

- ・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

事業環境

- ・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

### 一次生産等（農林水産業）

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<sub>2</sub>排出削減・花粉症対策への貢献

- ・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

- ・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

- ・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

### バイオ医薬品・再生医療等、ヘルスケア

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

- ・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

- ・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事の構築を支援

- ・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

- ・日本と諸外国のエコシステムの接続の強化による創薬ベンチャー支援

- ・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

## 4. 最近のライフサイエンス 施策について

# 健康・医療分野の研究開発の推進

令和7年度予算額（案） 850億円  
（前年度予算額 847億円）  
※運営費交付金中の推計額含む  
（うちAMED予算額（案） 583億円（前年度予算額 581億円））



文部科学省

令和6年度補正予算額 181億円

## 背景・概要

- 「**経済財政運営と改革の基本方針2024**」、「**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）等に基づき、**医学研究・ライフサイエンス研究の抜本的な研究力強化**や、認知症等の克服に繋がる**脳神経科学研究**、iPS細胞等の**再生・細胞医療・遺伝子治療研究**等の**ライフ・コース**に着目した**研究開発**、**感染症有事を見据えた体制整備・研究開発**等を推進する。
- 「**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**」中間とりまとめを踏まえ、ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施に向けた支援を充実するための**橋渡し研究支援機関の活用・強化**や、**先端研究基盤の整備・維持・共用**等を行う。

## 医学研究・ライフサイエンス研究の研究力強化

- **医学系研究支援プログラム**【令和6年度補正予算額 134億円】  
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**。
- **革新的先端研究開発支援事業** 110億円（110億円）  
革新的な医薬品等に繋がる画期的シーズの創出・育成を目的に、**新たな研究領域を追加**したうえで、組織の枠を超えた研究体制を構築して**先端的研究開発**を推進し、有望な成果について**研究開発**を加速・深化。

## ライフ・コースに着目した研究開発

- **脳神経科学統合プログラム** 65億円（65億円）  
**基礎・臨床の連結**や、**アカデミアと産業界との連携**を強化しつつ、**精神・神経疾患の克服**を目指して**革新的なシーズ創出**、**病態メカニズム解明**などを推進。
- **再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム** 92億円（92億円）  
【令和6年度補正予算額 21億円】  
**経産省との連携**により**次世代iPS細胞の自動製造技術の研究開発**を強化するとともに、**萌芽的シーズの発掘・育成**に繋がる**挑戦的な研究開発**を推進。
- **次世代がん医療加速化研究事業** 35億円（35億円）  
**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**させることで、**革新的な医薬品の創生**に資する**基礎的研究**を戦略的に推進。
- **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)** 43億円（43億円）  
【令和6年度補正予算額 10億円】  
**バイオバンクの利活用促進によりゲノム創薬の実現に繋げる**ため、**一般住民・疾患バンク間の連携**を強化。企業等と連携し**我が国の強みを活かした大規模ゲノムデータ基盤**を構築。

※上記と合わせ、**日本医療研究開発機構（AMED）の機能強化**等に必要な経費を計上。

## 創薬力向上への貢献

- **創薬構想会議（座長：内閣官房副長官）の中間とりまとめを踏まえた対応**—
- **橋渡し研究プログラム** 54億円（54億円）  
FIH試験実施に向けた支援を充実するため、**橋渡し研究支援機関を活用・強化**。
- **生命科学・創薬研究支援基盤事業（BINDS）** 36億円（36億円）  
【令和6年度補正予算額 12億円】  
シーズを踏まえた**先端研究基盤**を整備・維持・共用。**人材育成に係る取組**等を強化。
- **創薬・医療技術基盤プログラム（DMP）** 11億円（10億円）※理研運営費交付金推計額  
**研究DX基盤**を活用し、**新たなモダリティを分野融合で行う**ことで**創薬探索能力**を強化。

## 感染症有事を見据えた体制整備・研究開発\*

- **新興・再興感染症研究基盤創生事業** 22億円（23億円）  
アジア・アフリカ・南米に設置している海外研究拠点の**継続・発展**による**モニタリング体制の基盤強化・充実**により、**感染症インテリジェンス強化**に貢献。  
※「**新型インフルエンザ等対策政府行動計画（令和6年7月2日閣議決定）**」を踏まえた対応

## ライフサイエンスを支える基盤整備・国際展開等

- **ライフサイエンス研究基盤整備事業** 16億円（13億円）  
【令和6年度補正予算額 3億円】
- **バイオリソース研究事業** 13億円の内数（13億円の内数）※理研運営費交付金推計額
- **ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム** 18億円（18億円）
- **医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業** 9億円（9億円）
- **スマートバイオ創薬等研究支援事業** 15億円（15億円）
- **医療機器等研究成果展開事業** 11億円（11億円）
- **ライフコース研究の推進** 90億円の内数（93億円の内数）※理研運営費交付金推計額

（担当：研究振興局ライフサイエンス課）

## 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。
- 医学系研究は、**健康・医療に直接的に貢献するとともに、創薬力の向上等を通じ我が国の産業競争力にも直結する重要な研究領域**であり、新たな事業を創設し、**医学系研究力の向上**を図る。

<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9年度

- **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**（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、**基金を活用して柔軟かつ機動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。

※今後、関係省庁と調整の上策定（例：創薬エコシステム、がん、難病等）

- 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**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



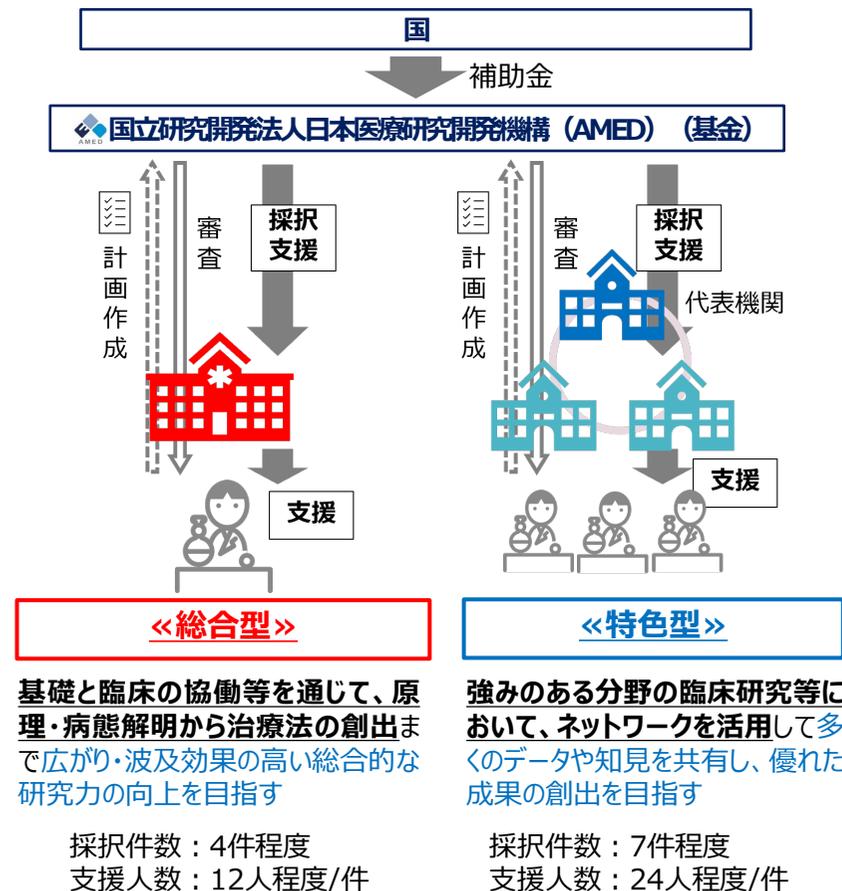
研究環境改善に係る組織的コミット  
機関としての取組も支援



支援を最大限活用して  
研究成果を創出

- ◆ 研究環境の改善に係る機関の取組が推進されるとともに、国家戦略上重要な研究領域における研究活動が加速され、医学系研究において優れた研究成果が創出される。

## 【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のための**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

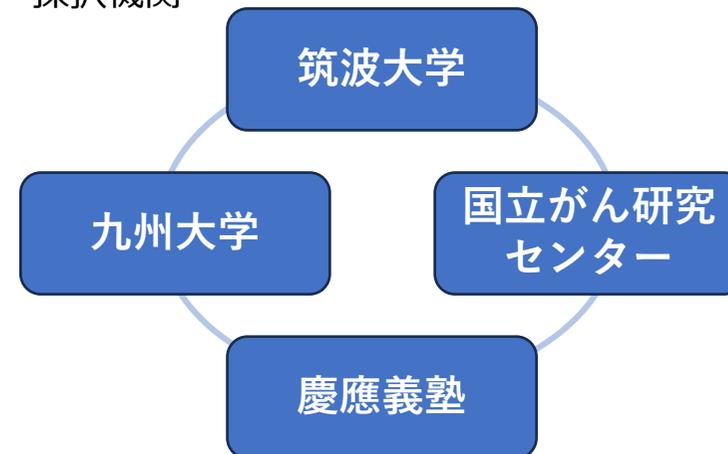
起業を目指す課題を  
発掘・育成

### シーズS2

起業直後で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

## 現状・課題

- ▶ 本事業は、データ駆動型研究を中心としたライフサイエンス研究を推進するために、ライフサイエンスの研究基盤として必須の（１）バイオリソース（※）及び（２）ライフサイエンス研究データの収集・整備・提供体制を整備し、  
※研究開発の材料としての動物・植物・微生物の系統・集団・組織・細胞・遺伝子材料等及びそれらの情報  
 大学・研究機関等における利活用を促進することで我が国のライフサイエンス研究に貢献することを目的とする。
  - （１）バイオリソース（リソース）については、日本全国に散在するリソースを中核的拠点へ集約し、リソースへの効率的なアクセスを可能にするとともに、厳格な品質管理のもと、取り違えや微生物汚染のない、実験の再現性を確保した世界最高水準のリソースを提供する。
  - （２）研究データについては、ライフサイエンスデータベース（DB）を機能的に連携・統合化し、革新的なデータ解析技術を開発・提供する。

◇バイオリソースや研究データは一度失われると二度と復元することができないため、確実かつ安定的に維持することが求められている。
- ▶ 「統合イノベーション戦略2024」（令和6年6月4日閣議決定）において、「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、生物遺伝資源等の利活用促進に向けた付加価値向上や保存技術等の開発を含めた戦略的・体系的な整備を推進」、「ライフサイエンスデータベースの構築を引き続き支援するとともに、大学共同利用機関法人情報・システム研究機構において、AIを用いた統合検索技術等のデータベース高度化のための技術開発等を推進」とされており、リソースの収集・保存・提供体制の整備及び高付加価値・高品質化、DBの機能的連携・統合化がライフサイエンス研究基盤として重要。

## 事業内容

### （１）ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）（事業期間：令和4～8年度）

- ① **中核的拠点整備プログラム（10.4億円）** 33拠点（うち5拠点は理研運営費交付金で実施）
  1. 収集・保存・提供体制の整備：リソースを収集・保存・提供を実施する中核的拠点を整備。
  2. ゲノム情報等整備：ゲノム配列等の遺伝子情報の付加によるリソースの品質向上。
  3. 基盤技術整備：品質管理や保存技術等の技術開発によるリソースの品質向上。
  4. 利活用開発：新しい研究方法や動物実験代替法等の開発・普及によるリソースの利活用促進。
- ② **情報センター整備プログラム（2.2億円）** 2拠点
  - ・中核拠点において整備されるリソースの所在情報や遺伝情報等のデータベースの構築。
  - ・リソースに関連する倫理・法令・指針遵守のための環境整備。
  - ・実験動物リソースによる動物実験の適正化に資する機関管理の外部検証支援や動物実験代替法の利用推進。
  - ・リソースの利活用推進のための広報活動。
 等

### （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（NLDP）

（事業期間：令和7～8年度）

- **DBの機能的連携・統合化のための基盤技術開発（2.6億円）**
  - ・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実施。

