

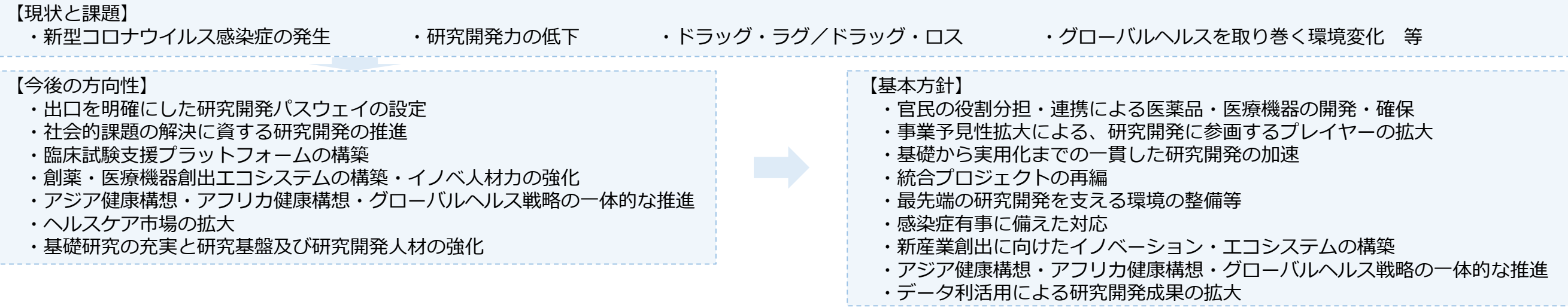
健康・医療戦略（第3期）及び 医療分野研究開発推進計画（第3期） について

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

I 基本理念・対象期間

- 本戦略は、健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）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。
- ①による世界最高水準の医療の提供や、②による産業の活性化により、社会課題を解決し、経済成長に結びつける。
- 対象期間：2025年度から2029年度までの5年間。なお、フォローアップの結果等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

II 現状と課題・III 基本方針



IV 具体的施策

1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(1)医療分野の研究開発の一体的推進

(2)分野融合や新たなモダリティの絶え間ないシーズ創出・育成

(3)インハウス※研究開発

※ 政府研究機関が自らの業務として取り組む医療分野の研究開発

(4)8つの統合プロジェクト

①医薬品

②医療機器・ヘルスケア

③再生・細胞医療・遺伝子治療

④感染症

⑤データ利活用・ライフコース

⑥シーズ開発・基礎研究

⑦橋渡し・臨床加速化

⑧イノベーション・エコシステム

(5)疾患領域に関連した研究開発

(6)全8統合プロジェクトに共通する取組
2. 研究開発の環境の整備及び成果の普及等

(1)研究基盤の整備

 - ・ 臨床研究中核病院等拠点の整備
 - ・ 国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備

(2)研究開発の推進体制の整備

 - ・ 研究人材力の強化（分野横断的人材の育成、異分野人材の参入等）
 - ・ 人材流動の促進
 - ・ バイオリソース利用体制の国内整備
 - ・ バイオバンクの戦略的構築・利活用体制の整備
 - ・ 裾野の広い、あらゆる研究開発の源泉としての基礎研究の推進

(3)制度及び運用の充実

 - ・ レギュラトリーサイエンス、国際規制調和の推進
 - ・ イノベーションに対する適切な評価の実施

(4)研究開発の成果の普及

 - ・ 研究開発における「社会共創」の取組の推進
3. エコシステムの拡大による研究開発等の成果の拡大

 - ・ 官民協議会による外資系企業・外国資金の呼び込み、国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・Venture Capital（VC）のマッチングの推進
 - ・ 創薬クラスターの育成、創薬基盤強化に係る安定的・継続的な支援枠組みの構築
 - ・ 国内医療機器スタートアップと既存企業との連携に対する支援
 - ・ エビデンス構築等を行う環境整備のための支援（医療機器産業振興の拠点の充実等）
 - ・ 薬事規制の見直し（国際共同治験における日本人での第Ⅰ相の考え方の整理等）
 - ・ 新規モダリティの実用化推進のための相談・支援体制の整備
 - ・ 各種英語対応、国際共同審査枠組みへの参加、「国際的に開かれた薬事規制」の発信
 - ・ 革新的医薬品・医療機器の価値に応じた評価、長期収載品依存からの脱却等
 - ・ バイオシミラーの使用促進
 - ・ セルフケア・セルフメディケーションの推進
4. 社会的課題の解決に資する研究開発の推進

 - ・ 国際的に競争力のあるFIH※試験実施体制の整備
 - ※ First in Human
 - ・ 臨床研究中核病院の承認要件の見直し
 - ・ 国内外の臨床試験ネットワークの強化
 - ・ 海外企業の国内治験実施の支援
 - ・ 多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査（single IRB※）の原則化
 - ※ Institutional Review Board
 - ・ 分散型臨床試験（DCT※）の推進
 - ※ Decentralized Clinical Trial
 - ・ 臨床研究等提出・公開システム（jRCT※）等を通じた国民の治験・臨床試験に対する理解促進
 - ※ Japan Registry of Clinical Trials
 - ・ CDMO※に対する支援・連携強化やFIH試験実施拠点との融合
 - ※ Contract Development and Manufacturing Organization
 - ・ 小児・難病・AMR※等に対応する医薬品・希少疾病用医薬品等の開発促進等
 - ※ Antimicrobial Resistance
 - ・ 認知症施策推進基本計画に基づく研究開発の推進
 - ・ 予防・健康づくりの推進
 - ・ 「がん研究10か年戦略（第5次）」を踏まえたがん対策

5. 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

6. 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等

6－1. 新産業創出

(1)公的保険外のヘルスケア産業の促進等
 - 職域・地域・個人の健康投資の促進
 - ・健康経営の推進
 - ・保険者における予防・健康づくり等のインセンティブ措置の強化
 - ・継続的かつ包括的な保健事業のための地域・職域連携の推進
 - ・個人の健康づくりへの取組促進（ヘルスケアポイントの付与等）
 - 適正なサービス提供のための環境整備
 - ・ヘルスケアサービスの品質評価の取組推進（業界自主ガイドラインの策定支援等）
 - ・イノベーションの社会実装（ICT、AI、ロボット等の開発・導入支援等）
 - 個別の領域の取組
 - ・機能性表示食品に係る情報提供の充実、地域資源を活用した商品・サービスの創出・活用
 - ・スポーツを通じた健康づくりの推進、スポーツツーリズムの促進
 - ・コンパクト・プラス・ネットワークや「居心地が良く歩きたくなる」まちなかづくりの推進、高齢になっても安心して暮らせる住まいの整備・活用
 - ・働く家族介護者を巡る課題への対応
 - ・ヘルステックも活用した介護負担の軽減

(2)新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化
 - ・官民ファンド等による資金支援
 - ・「MEDISO」※¹における一元的相談窓口の新設、「CARISO（仮称）」※²の立上げ
 - ※¹ Medical Innovation Support Office ※² Care Innovation Support Office
 - ・産学官連携による戦略的取組（データ利活用基盤の整備等に必要な取組の検討・実施等）
 - ・ヘルスケアスタートアップ振興（社会実装支援を担う地域拠点の整備等）

6－2. 国際展開の促進
 - アジア健康構想の推進
 - ・高齢化等に伴う諸課題への対応（我が国の国際的な健康・医療・介護の拠点及びサービスの更なる進出の支援と、それを通じたUHC※の達成への貢献）
 - ※ universal health coverage
 - ・各国のニーズに応じた産業・社会基盤の整備
 - ・アジアにおける規制調和の推進、長期的な協力・互惠関係の構築
 - アフリカ健康構想の推進
 - ・各国のニーズに応じた産業・社会基盤の整備
 - ・アフリカにおける医療・ヘルスケアサービス関係の人材育成・技術移転
 - 医療のアウトバウンドとインバウンドの推進
 - グローバルヘルス戦略に基づく取組の推進（UHCナレッジハブの設置等）
 - 国際公共調達への参入の推進

7. 世界最先端の研究開発のためのデータ利活用
 - ・医療DXの推進（全国医療情報プラットフォームの創設等）
 - ・国を主体とするRWD※の二次利用の推進（仮名化情報の提供に向けた法整備等）
 - ※ Real World Data
 - ・民間を主体とするRWD等の二次利用の促進（次世代医療基盤法に基づくRWDの二次利用の推進等）
 - ・RWD等の二次利用に関する制度的あい路の解消（入口規制と出口規制の在り方の検討等）

8. 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興、人材の育成・確保等に関する施策
 - ・多様なプレイヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材の確保
 - ・バイオ製造人材の育成（実生産施設を用いたより実践的な研修の実施等）
 - ・アカデミア人材の育成（治験・臨床試験の実施意義等に関する教育の強化等）
 - ・国際共同治験・臨床試験の推進に向けた人材育成
 - ・国際展開のための人材の育成（国際頭脳循環の推進等）
 - ・日本医療研究開発大賞の表彰

9. 成果目標
 - ・平均寿命の増加分を上回る健康寿命の増加
 - ・現下で生じているドラッグ・ロスを解消するため、我が国で当該疾患の既存薬がない薬剤等の必要な医薬品等について、2026年度までに開発に着手する。さらに、官民協議会における議論・検討内容も加えて、新たなドラッグ・ロスの発生を減少させる。
 - ・官民協議会における議論を踏まえた各施策を通じて、事業予見性を拡大し、製薬産業の投資拡大を図るとともに、我が国の市場の医薬品売上高を増加基調とする。
 - ・国内スタートアップと既存企業との連携等により我が国発の革新的な医薬品、医療機器等の開発を進める。
 - ・平時より感染症領域の産業振興及び研究開発等に取り組み、感染症有事発生の際には迅速に国産ワクチン・診断薬・治療薬を含めた感染症危機対応医薬品等の研究開発が行われ、利用できる体制を構築する。
 - ・世界トップレベルの健康長寿を達成してきた知見や優位性を活かし、G7、G20諸国、グローバルサウス諸国や国際機関、民間企業、研究機関、市民社会など多様なステークホルダーとの連携を通じて、世界のUHC達成やPPR強化等に貢献するとともに、我が国の健康リスクへの備えをさらに強化する。
 - ・グローバルサウス諸国等との連携による我が国の健康・医療関連産業の国際展開や各国との規制調和等の推進を通じ、我が国の経済安全保障に資する健康・医療関連産業のサプライチェーンの多様化を図り、国際保健分野における我が国のプレゼンスを向上させる。
 - ・情報基盤プラットフォームの整備等に継続的に取り組み、既存のバイオバンク等に加え、医療情報や公的資金による支援で生み出された研究開発データ等、仮名加工医療情報も含めた幅広いデータを連携し、体系的に利活用できる仕組みの構築を目指す。
 - ・医療水準の向上を目指すとともに、我が国の経済成長につながる研究開発の成果が創出できるよう、基礎研究を安定的・継続的に支援するとともに、その成果が絶え間なく企業導出される仕組みの構築を目指す。
- ## V 推進体制
- 健康・医療戦略推進本部の取組（同本部が果たす本戦略に係る司令塔機能としての役割等）
 - AMEDの取組（基礎研究・応用研究から臨床研究の各段階において有望なシーズをいち早く企業へ導出することを目指して、実用化フローを強化する。このため、事業間をつないで連続的に研究開発を支援する仕組みを構築し、また、補助等事業の間で連続的な支援を行うよう、調整費を機能強化し、採択プロセスを柔軟に運用する。）
 - 関係者の役割及び相互の連携・協力

第3期 医療分野研究開発推進計画(概要)

医療分野研究開発推進計画とは、健康・医療戦略推進法第18条に基づき、政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るため、健康・医療戦略推進本部が策定する計画。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備等の中核的な役割を担うよう作成する。

対象期間: 2025-2029年度

現状認識

- 高齢化に伴う医療の必要性の増大
- 感染症有事を経験
- 医薬品、医療機器の輸入超過が増大
- 新規モダリティ開発の世界的な潮流
- AI技術活用による社会変革の予期

課題

- 我が国の医薬品産業等の競争力低下
 - ライフサイエンスの研究力低下
 - ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス問題
- の指摘

求められる取組

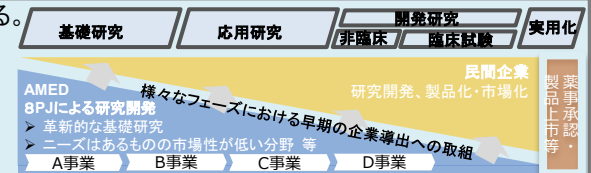
- 出口志向の研究開発の推進
- 国際水準の臨床試験実施体制の整備
- 新規モダリティの国内製造体制の整備
- 絶え間ないシーズの創出

基本方針: 第3期の計画策定の基本的な方向性を4つの観点で整理

健康長寿社会の実現に向け世界最高水準の医療技術に資する研究開発を推進し、その成果により産業競争力強化にも貢献する。

絶え間なく創業シーズを創出し、出口志向性を強化して成果の実用化を加速する。

- 基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速: 基礎研究の継続的安定的支援、事業間の連携強化、出口志向性の強化
- 統合プロジェクト(PJ)の再編: 感染症PJ、イノベーションエコシステムPJを新たに設定
- 最先端の研究開発を支える環境の整備: 拠点の活性化、施設設備の共用促進、人材力の強化、基礎研究の充実、研究基盤の整備
- 感染症有事に備えた対応



研究開発等施策: 具体的な取り組みを整理するとともにその実施体制の強化を記述

1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発

- (1) 研究開発の一体的推進 : 推進本部が予算要求配分方針を調整
- (2) インハウス研究開発 : 政府機関の行う関連研究との連携
- (3) 統合プロジェクト : 各省庁の関連事業を一元管理のもとで推進
 - ① 医薬品PJ
 - ② 医療機器・ヘルスケアPJ
 - ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ
 - ④ 感染症PJ
 - ⑤ データ利活用・ライフコースPJ
 - ⑥ シーズ開発・基礎研究PJ
 - ⑦ 橋渡し・臨床加速化PJ
 - ⑧ イノベーション・エコシステムPJ
- (4) 疾患領域に関連した研究開発
- (5) 全8統合PJに共通して推進する取組
 - ① 基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速: 伴走支援機能の強化、成果の移転の促進
 - ② 新規モダリティの創出・育成
 - ③ 研究DX、オープンサイエンスの推進
 - ④ 国際展開



2. 研究開発環境の整備 及び 成果の普及等

- (1) 研究基盤の整備
 - 臨床研究中核病院等拠点の強化
 - 国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備
 - 施設・設備の共用・利用体制の整備
- (2) 推進体制の整備
 - 人材力の強化
 - 人材流動の促進
 - 基礎研究の推進
- (3) 制度及び運用の充実
 - レギュラトリーサイエンス及び国際規制調和の推進

3. AMEDの役割

- (1) 優れたシーズの創出・実用化の加速
出口志向の研究開発マネジメント、事業間連携の強化、シーズの育成

◆AMEDにおいて、調整費の柔軟な活用により各省庁補助等事業の間の連携を確保し切れ目ない支援を行うとともに、革新的なシーズを継続して創出しつつ事業の検討段階から出口志向の研究開発マネジメントを行うことによって、優れたシーズの企業への導出を加速する。実施のために必要な体制整備を行う。

- (2) 統合プロジェクトの運営
- (3) 伴走支援体制の整備
- (4) 統合プロジェクトに共通する取組 及び 研究開発環境の整備の推進

成果目標: 目標の位置づけを、目指すもの・達成を管理するもの・推移を観測するものに整理し、進捗に応じ見直すことを明記

目指すもの: 薬事承認件数の増、製品上市数の増、ガイドラインへの反映の増、企業導出件数130件/年(20件増)、被引用度Top1%の論文数120件/年

推移の観測: 成果の権利譲渡契約/実施許諾、新規品目の薬事承認、海外承認件数、国際共同治験数、AMED主導の事業間連携数 等