

## 1. 位置づけ

- 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もの。健康・医療戦略推進本部が、健康・医療戦略(2020年〇月〇日閣議決定)に即して策定。
- 第2期計画の期間は、2020～2024年度の5年間。

## 2. 基本的な方針

基礎から実用化までの一貫した研究開発	✓ AMEDを核とした産学官連携による基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進と成果の実用化を図る。
モダリティ等を軸とした統合プロジェクトの推進	✓ モダリティ等を軸とした統合プロジェクトに集約することで、新たな医療技術等を様々な疾患に効果的に展開する。 ✓ 開発目的(予防/診断/治療/予後・QOL)に着目した、健康寿命延伸という目標のために最適なアプローチを選択する。
最先端の研究開発を支える環境の整備	✓ 産業界も含めた研究開発促進のため、臨床研究拠点病院等の研究基盤、イノベーション・エコシステム、データ基盤、人材育成、研究開発成果実用化のための審査体制の整備等の環境整備を推進する。 ✓ 特に、研究開発に資するデータの連携基盤を構築するとともに、利活用しやすくなるような環境を整備する。

## 3. 5つの統合プロジェクト

### ①医薬品PJ

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。

<研究開発の重点テーマ例>

- 疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着眼した創薬標的の探索
- 化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン
- 抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術
- 新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性評価技術などの周辺技術
- DNAワクチン等の治療用ワクチン、アジュバント技術
- バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術
- 免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とバスケイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術

### ②医療機器・ヘルスケアPJ

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、予防・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。

<研究開発の重点テーマ例>

- 計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術
- 検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術
- 診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術
- 生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア
- 高齢化により衰える機能の補完やQOL向上のための機器

### ③再生・細胞医療・遺伝子治療PJ

再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向け、基礎研究や非臨床・臨床研究、応用研究、必要な基盤構築を行いつつ、分野融合的な研究開発を推進する。

<研究開発の重点テーマ例>

- 幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術
- 疾患特異的IPS細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養を用いた臓器チップの開発、及び病態解明・創薬研究等への応用
- 再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料及研究資源の品質管理・供給基盤構築
- 細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術
- 遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築
- オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及びそれらに応用した免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術
- 大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術

### ④ゲノム・データ基盤PJ

ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤構築及び利活用による、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進する。

<研究開発の重点テーマ例>

- 全ゲノム解析を活用したがんの新規ドライバー遺伝子等の探索、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の発見等による病態の解明
- 早期診断や治療法の研究
- 糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する、ゲノム解析等を活用した予防・個別化医療の実装に向けた研究
- ゲノム・データ基盤を用いたコホート研究(P)
- コホート・レジストリ等の医療データを活用した医療実装に向けた新たな診断、治療法の開発

### ⑤研究開発基礎基盤PJ

①～④のプロジェクトに繋がりを生ずるシーズ発掘、育成を目指し、生命現象の機能や疾患メカニズムの解明等の基礎的研究、国際共同研究、異分野・モダリティ融合によるシーズの研究開発、橋渡し研究支援拠点や臨床中核研究病院等の基礎研究から臨床研究までの支援体制・基盤の整備に取り組む。

## 4. その他事項

### ムーンショット型の研究開発(P)

健康・医療分野においても、実現すれば大きなインパクトが期待される社会課題に対し、野心的な目標に基づくムーンショット型の研究開発を関係省庁が連携して推進。

### 疾患領域に関連した研究開発

2040年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、研究開発の状況を適切に把握する。  
対象疾患：がん、生活習慣病(循環器、糖尿病等)、老年医学・認知症、難病、成育、感染症(AMR含む)

### AMEDの果たすべき役割

医療に関する研究開発のマネジメント  
研究不正防止の取組の推進  
臨床研究及び治験データマネジメント  
実用化に向けた支援  
国際戦略の推進  
基金等を活用した産学連携等への支援(P)

### 研究開発の環境整備

研究基盤の整備  
先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保  
研究の公正性・適正性の確保、法令等の遵守のための環境整備  
倫理的・法的・社会的課題への対応  
薬事規制の適切な運用、レギュラトリーサイエンスの推進