

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(A MED)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

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：第三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。

絶え間なく創薬シーズを創出し、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、基礎研究御充実、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、シーズ育成の効率化
◆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ぬ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)統合プロジェクトの共通する取組及び環境の整備の推進調整

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)

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