

## 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

- ◆「第2期医療分野研究開発推進計画」では、**モダリティ等を軸とする6つの統合プロジェクトに再編**して、横断的な技術や新たな技術を多様な疾患領域に効果的・効率的に展開する体制を強化した。
- ◆第2期の期間中に、AMEDが支援した課題から**40件の薬事承認が得られ、シーズの企業への導出件数は434件**に上るなど、研究開発成果が社会価値へとつながりつつある。また、当該期間中に、**非臨床PoCの取得357件、論文6,000本以上の成果**が得られ、基礎から応用までの各フェーズも着実に進展した。
- ◆COVID-19パンデミックへの対応として、AMEDは既存の予算や調整費、補正予算等を活用して総額1,515億円を超える研究開発支援を行い、**4件のワクチン、23件の医療用検査薬、2件の医療機器の承認につなげた**。
- ◆2022年3月には、ワクチン開発・生産体制強化戦略(2021年6月策定)に基づく**先進的研究開発戦略センターをAMED内に設置**し、感染症有事に備えた研究開発や人材育成、国際連携等を進めている。
- ◆**創薬ベンチャーエコシステム強化事業や大学発医療系スタートアップ支援事業が開始された**。

## 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

- ◆組織を構成する人の「健康」を重要な資本として捉え、戦略的に投資する**健康経営を効果的に実践する企業等が労働・資本市場で評価される仕組みを持続的に構築・発展させた**。(2024年度末までには、約2万法人を健康経営優良法人として認定。)
- ◆安全・安心な民間PHRサービスの利活用の促進に向けて、「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」を取りまとめるとともに、**官民が連携してデータ標準化・情報取扱いルールに取り組むべく民間事業者団体の設立を支援した**。
- ◆成人・中年期、老年期、職域等の疾患領域について、学会等によるエビデンスの整理及び学会としての考え方をまとめた文書(指針)の作成や、**予防・健康づくり領域の特殊性を踏まえた試験デザインや評価指標に関する研究開発を支援した**。
- ◆**「アジア健康構想に向けた基本方針」**(2018年7月改定)及び**「アフリカ健康構想に向けた基本方針」**(2019年6月決定)の下、インドネシア、ラオス、タイ及びケニアと新たに協力覚書に署名した。また、協力覚書に基づき、インド、フィリピン及びベトナムとは政府間対話であるヘルスケア合同委員会を実施したほか、実証事業等の招へい等を通じて、日本企業によるアジア・アフリカ市場における**健康・医療関連産業の国際展開のための環境整備に努めた**。2020年7月には「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン実行戦略」を決定し、アジア諸国等との規制調和を推進した。また、我が国の企業による国際公共調達への参入支援事業を行った。
- ◆**「グローバルヘルス戦略」**(2022年5月策定)の下、GHAの構築やUHC達成に向けた取組を進めた。G7広島サミットでは、グローバルヘルスを主要テーマの一つとして議論、その成果として「MCMIに関するデリバリー・パートナーシップ(MCDP)」、**「グローバルヘルスのためのインパクト投資イニシアティブ(トリプル・アイ)」**を立ち上げ。

## 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

- ◆次世代医療基盤法に基づき、認定作成事業者として3者が認定され、同法に基づくデータの提供が始まった。2024年4月より施行された改正法により、**従来の匿名加工医療情報に加えて、特異な検査値や病名等の加工の必要がない仮名加工医療情報の利活用が可能になった**ほか、次世代医療基盤法に基づき作成した匿名加工医療情報と、国が保有する公的DBとの連結解析が可能となり、RWD利活用の可能性が広がった。
- ◆大規模なバイオバンクの整備のほか、バイオバンク等の研究データをつなぐ情報基盤やルールの整備、「全ゲノム解析等実行計画2022」に基づくゲノム情報の収集・解析が進んだ。「全ゲノム解析等実行計画」では、**がんと難病を対象に2024年3月1日時点で約25,000症例の解析を実施**

## 第2期の期間中に新たに発生した事案

- ◆認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができるよう、認知症施策を総合的かつ計画的に推進するため、共生社会の実現を推進するための認知症基本法が、2024年1月に施行され、同法に基づき、**2024年12月に「認知症施策推進基本計画」が策定された**。
- ◆2023年、アルツハイマー病の新規治療薬として**抗アミロイドβ抗体薬(レカネマブ)が世界に先駆けて実用化された**。
- ◆ワクチン開発・生産体制強化戦略(2021年6月策定)に基づき関係府省庁が連携して我が国の**ワクチン開発・生産体制強化に向けた長期継続的な取組を確実に推進するため**、2021年度補正予算によりAMEDに措置された基金による3つの研究開発事業が開始された。