

# 5. AMED創薬支援戦略部の組織改編（案）

- 新組織（創薬戦略部（仮称））は、「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトのみならず、他のAMED事業との連携の下、創薬に資するAMED横断的な基盤整備・戦略立案・支援のほか、レギュラトリーサイエンスの観点からもシーズ評価等を行う。
- 新組織内に、臨床研究・治験基盤事業部 規制科学・臨床研究支援室の機能を一部組み替えた医薬品等規制科学課を設置し、戦略推進部 医薬品研究課と創薬支援戦略部の機能とを合わせた体制とする。
- なお、臨床研究・治験基盤事業部においては、「規制科学・臨床研究支援室」業務のうち臨床研究支援業務を臨床研究課へ移管するとともに、同課の中に「ICT基盤研究グループ」を設置し今後のICT、AIの基盤整備を専ら行う部署としてAMEDにおける組織的な受け皿を構築する。

○「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトの推進体制を整備するため、民間リソースの活用による支援機能の強化や、関係課室の集約・一体化を図るとともに、同プロジェクトと他のAMED事業との連携を進め、AMED全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う体制を構築し、創薬シーズの発掘・支援を促進することにより、オールAMEDでの革新的医薬品開発の更なる加速を目指す。

## 【新組織のミッション】

1. 「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトに関わる総合戦略の構築
2. AMED創薬シーズに関する横断的評価および支援における横串機能
3. 医薬品研究に関わるファンディング諸事業の企画および実施
4. 創薬支援に関わる環境整備等事業の企画および実施
5. 医薬品等の規制科学推進に関わるファンディング事業の企画および実施
6. 産学官間の創薬資源共有等の構築に関わる諸事業の企画及び実施

## 創薬戦略部

部長

次長

創薬企画・評価課

創薬支援室

東日本統括グループ

西日本統括グループ

医薬品研究課

（戦略推進部より移管）

医薬品等規制科学課

（臨床研究・治験基盤事業部より移管）

東日本統括部

西日本統括部