

2020年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針 (案)

令和元年 月 日
健康・医療戦略推進本部決定

1. 位置付け

医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針（以下「資源配分方針」という。）は、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画（以下「推進計画」という。）に掲げられる施策を着実に推進するために、健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）第21条の規定に従い、健康・医療戦略推進本部（以下「推進本部」という。）が毎年度、決定する方針である。

また、本方針は、2020年度予算における医療分野の研究開発関連予算（国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究を行うために、研究者や研究機関に配分される研究費等）の要求に当たっての留意点及び重点化すべき研究領域等について示すものである。

なお、現在の「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更）及び「推進計画」（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定、平成29年2月17日一部変更）の対象期間は2019年度までであり、今後、本年度末までに、2020年度以降を対象期間とした健康・医療戦略（以下、「次期戦略」という。）及び推進計画（以下、「次期計画」という。）の策定を行う。2019年度の「資源配分方針」（平成30年5月29日推進本部決定）においても、「見直し後の健康・医療戦略及び推進計画の対象期間の初年度にあたる平成32年度及びそれ以降の資源配分については、健康・医療及び関連分野の研究開発に関するエビデンスに基づき、より戦略的な方針を定める」こととしている。

今後策定する次期戦略及び次期計画を見据え、健康・医療戦略推進専門調査会等において次期計画について継続的かつ統一的なエビデンス等に基づいて検討している内容を踏まえ、本資源配分方針を決定する。

2. 健康・医療戦略推進本部による総合的な予算要求配分調整

医療分野の研究開発に当たり、推進本部は、健康・医療戦略に基づき、総合的な予算要求配分調整を行う。具体的には、推進本部は、毎年度の概算要求に合わせて、医

療分野の研究開発及びその環境の整備に関する予算の配分の方針を作成し、関係府省に提示し、関係府省は本方針に基づいて内閣官房との間で推進計画の着実な実施の観点から必要な調整を行った上で、内閣官房と共同して医療分野の研究開発関連予算の概算要求を行う。

3. 調整費の活用

調整費は、予算配分を関係府省の枠にとらわれず、機動的かつ効率的に行うことを目的とするものであり、関係府省に計上した「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」（以下「AMED」という。）への集約対象となる予算に対して、AMEDのPD（プログラム・ディレクター）等による研究マネジメントの下で把握する研究現場の状況・ニーズを踏まえ、研究開発の進捗等に応じて、推進本部の決定により追加的に配分する。

4. 予算要求に当たっての留意点

AMEDは、推進計画において、医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関と位置付けられており、医療分野の研究開発関連予算を集約することにより、関係府省それぞれが実施してきた医療分野の研究開発について、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行うこととしている。

また、次期計画におけるプロジェクトは、開発目的「予防／診断／治療／予後・QOL」ごとの特性を活かしたモダリティ等に基づく5プロジェクトとし、その技術等をより効率的に疾患研究に応用・展開することとする。

関係府省は、こうした趣旨を踏まえ、2020年度においても引き続き一体的に事業を推進する観点から予算要求を行うこととし、統一的な交付要綱の下、モダリティごとに一体的な運用、成果の最大化を目指し、疾患に係る研究についてはモダリティ等の効率的な横展開を目指すこととする。

なお、全てのプロジェクトを通じて、以下の点に留意することとする。

- ・「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的別の技術アプローチを行う。これにより、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組とする。
- ・2040年の人口動態を踏まえた、我が国において大きな社会課題である疾患分野に係る研究開発の状況を把握する観点から、がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMR含む）に関する研究課題について、予算規模や研究状況等を確認する。
- ・連携する事業の構成省においては、継続的かつ統一的なエビデンスに基づいた戦

略的かつ効果的な予算配分を目指す。

- ・AMEDにおいては、採択課題のデータベースであるAMS (AMED Management System) を有効活用する等により、同種の研究課題が複数のプロジェクトに重複しないよう留意する。

5. 重点化すべき研究領域

健康・医療戦略推進専門調査会等において検討している次期計画の内容を踏まえ、2020年度の重点化すべき研究領域については、基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐ上で推進すべきプロジェクトとして、以下のとおり。

(1) 医薬品プロジェクト

基礎研究の成果を医薬品として実用化につなげるため、創薬ターゲットの同定に係る研究から医療技術の実用化に係る研究まで切れ目のない研究開発を推進・支援し、産学が連携しながら新薬創出を目指すとともに、これらに必要な創薬の基盤整備等の研究開発・実用化に取り組む。

このため、産学が保有する様々なモダリティ技術等を疾患横断的に活用し、優れた創薬シーズの迅速な実用化を推進するとともに、必要な基盤技術の研究開発を行う。また、研究初期段階から、権利化、企業への導出等を見据えた研究開発・戦略に係る相談、助言等の伴走支援を行う。

2020年度においては、特に、バイオ医薬品等の新たなモダリティの創薬技術や製造技術の開発等を強化する。また、疾患領域に着目した研究開発については、ゲノム医療、免疫療法による医薬品開発、核酸医薬などの新規モダリティ等を利用した治療薬開発、疾患の本態解明研究による創薬シーズの創出等を進める。

(2) 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

日本の強みであるものづくり技術を活かし、医療機器等について基礎から実用化までの切れ目のない研究開発支援及びこれらに必要な基盤整備を行うことにより、我が国発の革新的な医療機器や社会ニーズに対応した医療機器・ヘルスケアに関する機器等の実用化を目指す。

このため、革新的な医療機器やその基盤技術の開発、医療現場等のニーズを踏まえた医療機器の開発、少子高齢化・人口減少に伴う将来の医療・福祉分野のニーズを踏まえた革新的な医療機器・ヘルスケアに関する機器等の開発を推進するとともに、相談・助言等のソフト面の支援を行う。

2020年度においては、特に、将来の医療・福祉分野のニーズを踏まえた革新的な医療機器やAI、ロボット等の開発を強化する。また、疾患領域に着目した研究開発については、各疾患の特性に応じて、早期診断・予防、低侵襲治療等のための医療機器やシステムの開発を行う。

(3) 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

再生・細胞医療に関し、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、高品質な臨床用 iPS 細胞、体性幹細胞等の安定的な供給に向けた取組等必要な基盤を整備する。また、iPS 細胞等を用いた病態解明、創薬研究及び創薬支援ツール等の産業化に向けた汎用性のある製造技術の基盤の開発、整備により、新薬開発の効率性の向上を目指す。

遺伝子治療に関しても、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うべく、アカデミア発の有望なシーズや汎用技術等の育成及び実用化を目指す。

更に、これらに必要な製造技術・安全性評価技術・周辺技術の研究開発/実用化、及び生体材料の供給基盤構築等に取り組む。また、研究の初期段階から実用化、企業への導出等を見据えた相談、助言等の支援を行う。

2020年度においては、特に iPS 細胞や体性幹細胞等を用いた再生・細胞医療、遺伝子治療の実用化を目指し、製造技術の基盤の開発、整備、臨床研究・治験等の支援を推進する。また、疾患領域に着目した研究開発については、CAR-T 細胞等の免疫細胞療法、遺伝子治療薬等の研究開発、iPS 細胞等を用いた病態メカニズム理解に基づく治療研究、再生医療等製品の臨床研究・医師主導治験等を行う。

(4) ゲノム・データ基盤プロジェクト

個別化医療/予防等の研究開発に不可欠な基盤として、全ゲノム情報をはじめとする、大規模かつ質の高いゲノム・データ基盤を整備するとともに、すべてのゲノム・データ基盤においてデータシェアリングを進め、個別疾患の研究、疾患横断的な研究、未知の疾患解明のための研究等への利活用を促進する。

従来の3大バイオバンク等のみならず、成育疾患、がん領域、難治性疾患、免疫アレルギー疾患、認知症等におけるゲノム情報や研究開発に必要なバイオリソースの収集・提供を行うとともに臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、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ために必要な基盤を構築する。

また、構築したデータベースを用いた人工知能(AI)の医療分野での実装や、技術革新に対応した医薬品・医療機器等の評価基盤構築に向けた研究やこれまで、知

識や経験に頼りがちであった無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良に資する研究を行い、治療効果等の向上を目指す。

2020年度においては、特に、これまでのゲノム関連情報にとどまらず、医療情報やコホートなどの他の情報を収集・連結するとともに、研究開発を行うデータ駆動型研究を進めるための方策をとりまとめる。

(5) 研究開発基礎基盤プロジェクト

様々な疾患を対象に他のプロジェクトにおける研究開発につながる基盤技術開発、疾患メカニズムの解明、シーズの掘り起こし等の基礎的研究を行うとともに、リバース TR やヒト由来の臨床検体の使用等による循環型研究開発の活性化に引き続き取り組む。

その他、研究開発を加速する支援体制の構築に向け、解析基盤の構築、共同利用施設の整備、人材育成等を行う。また、研究成果を速やかに実用化に結びつけるため、質の高い臨床研究や治験を実施する体制や仕組みの整備、官民連携等による実証研究基盤の構築を行う。

また、各プロジェクトにおける国際連携を促進し、地球規模の保健医療問題の解決に向けて、国際協力を支援し国際共同研究を推進する。

2020年度においては、特に、病態解明が研究開発の律速となっている疾患領域に注目し、領域ごとに開発目的（予防／診断／治療／予後・QOL）を検討した上で、上の疾患研究開発を行う。また、他の研究プロジェクトを含むさまざまな基礎研究から臨床研究までの成果のシーズ化と実用化を加速するための支援基盤の整備、国際戦略に基づいた国際協力及び国際共同研究を行う。

6. PDCA の徹底

戦略的かつ効果的・効率的な予算配分を達成する観点から、PDCA（Plan Do Check Action）を強化・徹底する。関係府省は各事業の目標と期間を明確にし、エビデンスに基づいて、各事業の効果と効率性を検証するとともに、これらを推進本部へ報告する。推進本部はその報告内容を検証するとともに、確実に翌年度の総合的な予算要求配分調整に反映する。また、次期戦略及び次期計画の策定及び予算編成過程においても、各プロジェクトにおける定量的な KPI（アウトカム指標）の設定について検討を行うとともに、エビデンス等に基づき、予算の重点化・効率化を行う。