

## 医療分野研究開発推進計画（第2期）（案）概要

## 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●月●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. 第2期計画の基本的な方針

- **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. 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) 6つの統合プロジェクト

## ① 医薬品プロジェクト

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＞

- 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
- 高機能抗体医薬、核酸・中分子医薬など、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・物性等評価技術
- DNAワクチン等の治療用ワクチン、アジュバント技術
- バイオ医薬品等の連続生産技術などの医薬品製造技術
- 新規バイオマーカー探索技術

## ② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

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
- 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・遺伝子治療プロジェクト

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、これらの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 細胞の適応拡大や臓器チップ開発、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生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤
- 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国産ホスト細胞樹立及び標準的ウイルスベクター構築
- 遺伝子編集技術及び再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進める基礎的技術
- 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・データ基盤プロジェクト

ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の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原因遺伝子等の探索や、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探索による、病態解明、早期診断に資する研究
- ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断、治療最適化に資する研究

## ⑤ 疾患基礎研究プロジェクト

医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明のための基礎的な研究開発を行う。

## ⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト

新規モダリティ創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行うとと

もに、国際共同研究を実施する。

また、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進する。

## (2) 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府省が連携して推進する。

## (3) 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、研究開発状況等を把握し、関係府省において事業の検討等の参考にする。

### <対象疾患>

- 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）

## 4. 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
- 研究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）

## 5. 研究開発の環境の整備等

- 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