

# 健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画 の推進体制について

# 健康・医療戦略の推進体制

## 健康・医療戦略 参与会合

(医療関係機関・産業界等の有識者で構成)  
健康・医療分野の成長戦略、医療分野の研究開発の出口戦略等に関する専門的助言

政策的助言

## 健康・医療戦略推進本部

(本部長:内閣総理大臣、副本部長:内閣官房長官及び健康・医療戦略担当大臣、  
その他構成員:全閣僚)

- ・健康・医療戦略の案の作成及び実施の推進
- ・医療分野研究開発推進計画の作成
- ・医療分野の研究開発の司令塔機能の本部の役割等

### 【事務局】

内閣府健康・医療戦略推進事務局  
健康・医療戦略の推進に係る企画立案・総合調整

専門的調査

## 健康・医療戦略推進 専門調査会

(医療分野の研究開発に関する専門家で構成)  
・医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進に関する調査・検討

## 健康・医療戦略推進会議

議長:健康・医療戦略担当大臣  
議長代行:健康・医療戦略担当副大臣  
副議長:健康・医療戦略担当大臣政務官、内閣総理大臣補佐官  
構成員:関係府省局長クラス

関係府省が連携して  
戦略・計画を推進

### (\*)健康・医療戦略担当大臣

健康・医療戦略推進法第24条に、「内閣総理大臣の命を受けて、健康・医療戦略に関し内閣総理大臣を助けることをその職務とする国務大臣」として規定。

AMED  
所管府省



文科省

厚労省

経産省

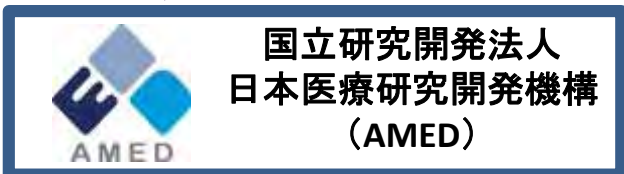
総務省

その他関係省  
外務省  
農水省  
国交省  
etc...

理事長・監事の任命・解任

中長期目標の提示

補助金・運営費交付金の交付



### (\*)健康・医療戦略 (2020年3月27日閣議決定)

- ・健康・医療戦略推進法に基づき、政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱として策定。
- ・現行は第2期であり、対象期間は2020年度～2024年度。

### (\*)医療分野研究開発推進計画 (2020年3月27日本部決定)

- ・健康・医療戦略推進法に基づき、健康・医療戦略推進本部が健康・医療戦略に即して医療分野の研究開発等の推進を図るため作成。
- ・現行は第2期であり、対象期間は2020年度～2024年度。

本部の意を受けて予算の集約と一体的な研究開発の実行  
・研究費等のワンストップサービス化  
・基礎から実用化までの一貫した研究管理

**健康・医療戦略推進法**(平成26年法律第48号)第17条に基づき、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会(健康長寿社会)を形成するため、政府が講ずべき医療分野の研究開発及び健康長寿社会に資する新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進するべく策定するもの。

\* 対象期間: **2020年度から2024年度までの5年間**。フォローアップの結果等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

## 基本方針

### 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

- AMEDを核とした、基礎から実用化までの一貫した研究開発。
- モダリティ等を軸とした「統合プロジェクト」の推進。
- 最先端の研究開発を支える環境の整備。

### 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

- 予防・進行抑制・共生型の健康・医療システムの構築、新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの構築。
- アジア・アフリカにおける健康・医療関連産業の国際展開の推進、日本の医療の国際化。

## 具体的施策

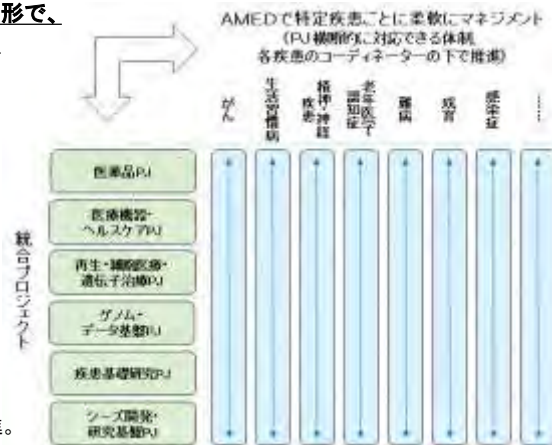
### 1. 研究開発の推進

- 科学研究費助成事業、他の資金配分機関、インハウス研究機関と連携しつつ、AMEDを中核とした基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進。特に**AMED及びインハウス研究機関**が推進する医療分野の研究開発について、健康・医療戦略推進本部において、有識者意見も踏まえて、関係府省に対して**一元的に予算要求配分調整**を実施。
- モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」**を定め、プログラムディレクター(PD)の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進。
- 多様な疾患への対応や感染症等への機動的対応が必要であることから、

**疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患のコーディネーターによる柔軟なマネジメント**ができるよう推進。

※我が国の社会課題である疾患分野は、戦略的・体系的に推進する観点から、具体的疾患に関してプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、予算規模や研究開発の状況等を把握し対外公表(がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症等)。

※基礎的な研究から、医薬品等の実用化まで一貫した研究開発。特に難病については、その特性を踏まえ、患者の実態を把握しつつ、厚生労働省の調査研究からAMEDの実用化を目指した研究まで、相互に連携して切れ目なく推進。



- 健康寿命延伸を意識し、「**予防／診断／治療／予後・QOL**」といった開発目的を明確にした技術アプローチを実施。
- 野心的な目標に基づく**ムーンショット型**の研究開発をCSTIと連携して推進。

### 1. 新産業創出

- 公的保険外のヘルスケア産業の促進等
  - 職域・地域・個人の健康投資の促進。(健康経営の推進 等)
  - 適正なサービス提供のための環境整備。(ヘルスケアサービスの品質評価の取組促進 等)
  - 個別の領域の取組。「健康に良い食」、スポーツ、まちづくり 等)
- 新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化(官民ファンド等によるベンチャー等への資金支援 等)

### 2. 国際展開の促進

- アジア健康構想の推進(規制調和の推進を含む)。
- アフリカ健康構想の推進。
- 我が国の医療の国際的対応能力の向上。(医療インバウンド、訪日外国人への医療提供 等)

### 2. 研究開発の環境の整備

- 研究開発支援を行う拠点となる橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院等の整備、強化。
- 国立高度専門医療研究センターの組織のあり方の検討。
- 共通基盤施設の利活用推進、研究開発で得られたデータの連携の推進。

### 3. 研究開発の公正かつ適正な実施の確保

### 4. 研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等

### ○健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組

- 認知症施策推進大綱に基づく**認知症施策の推進**。
- AMR(薬剤耐性)や**新型コロナウイルス感染症対策**の推進。

### ○研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

#### 1. データ利活用基盤の構築

- データヘルス改革の推進。
- 医療情報の利活用の推進。

#### 2. 教育の振興、人材の育成・確保等

- 先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等。
- 新産業の創出及び国際展開の推進のために必要な人材の育成・確保等。
- 教育、広報活動の充実等。

## 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・医療戦略に即して策定。
- 第2期計画の期間は、2020～2024年度の5年間。

## 2. 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による支援を中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。
- モダリティ等を軸とした統合プロジェクト推進： モダリティ等を軸に統合プロジェクトを再編し、疾患研究は統合プロジェクトの中で特定の疾患毎に柔軟にマネジメント。予防／診断／治療／予後・QOLにも着目。
- 最先端の研究開発を支える環境の整備： 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、データ利活用基盤、人材育成、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。

## 3. 医療分野の研究開発の一体的推進

- 他の資金配分機関、インハウス研究機関、民間企業とも連携しつつ、AMEDによる支援を中核とした研究開発を推進。
- AMED及びインハウス研究機関の医療分野の研究開発について、健康・医療戦略推進本部で一元的に予算要求配分調整。

### 6つの統合プロジェクト(PJ)

- プログラムディレクター(PD)の下で、各省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一体的に推進。

医薬品	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。
医療機器・ヘルスケア	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向上等に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。
再生・細胞医療・遺伝子治療	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、分野融合的な研究開発を推進する。
ゲノム・データ基盤	ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤構築、全ゲノム解析等実行計画の実施、及びこれらの利活用による、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。
疾患基礎研究	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等のための基礎的な研究開発を行う。
シーズ開発・研究基盤	新規モダリティの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や国際共同研究を推進する。また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備する。

### ムーンショット型研究開発

- 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、GSTIの目標とも十分に連携しつつ、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。

### インハウス研究開発

- 今後重点的に取り組む研究開発テーマ、AMED等との連携や分担のあり方等について、令和2年度中に検討し、取りまとめる。

### 疾患研究

- 多様な疾患への対応や感染症等への機動的対応のため、統合プロジェクトを横断する形で疾患ごとのコーディネーターによる柔軟なマネジメントを実施。
- 基礎的な研究から実用化まで戦略的・体系的かつ一貫した研究開発が推進されるよう、プロジェクト間連携を常時十分に確保。

#### 【我が国において社会課題となる主な疾患分野での研究開発】

がん	がんの本態解明や、がんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発、個別化治療に資する診断薬・治療薬や免疫療法、遺伝子治療等の新たな治療法実用化まで一貫した研究開発を行う。
生活習慣病	糖尿病、循環器病や腎疾患、免疫アレルギー疾患等の生活習慣病の病態解明や、発症・重症化予防、診断・治療法、予後改善、QOL向上等に資する研究開発を行う。
精神・神経疾患	慢性疼痛の機序解明や精神・神経疾患の診断・治療のための標的分子探索、脳神経の動作原理等解明を進め、客観的診断法・評価法の確立や発症予防に資する研究開発を行う。
老年医学・認知症	薬剤試験対応コホート構築、ゲノム情報等集積により認知症の病態解明、バイオマーカー開発を進め、非薬物療法確立、予防・進行抑制の基盤を整備し、また、老化制御メカニズムの解明研究等を行う。
難病	患者の実態把握から実用化を目指した研究まで切れ目なく支援。病因・病態解明や画期的診断・治療・予防法の開発に資するゲノム・臨床データ等の集積、共有化、再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬等による治療法実用化まで一貫した研究開発を行う。研究成果を診断基準・診療ガイドライン等にも活用。
成育	周産期・小児期から生殖期に至る心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法や、女性ホルモン関連疾患、疾患性差・至適薬物療法等の性差にかかわる研究開発を行う。
感染症	新型コロナウイルス感染症等の基礎研究や診断・治療薬・ワクチン等の研究開発、BSL4施設等の感染症研究拠点への支援、アウトブレイクに備えた研究開発基盤やデータ利活用を推進する。

○ 他の資金配分機関等とAMED・インハウス研究機関の間での情報共有・連携を十分に確保できる仕組みを構築。

### 他の資金配分機関

JSPS

JST

NEDO

等

### AMEDの果たすべき役割

- 研究開発・データマネジメント、基金等による産学連携や実用化の支援。
- 研究不正防止の取組や国際戦略の推進。

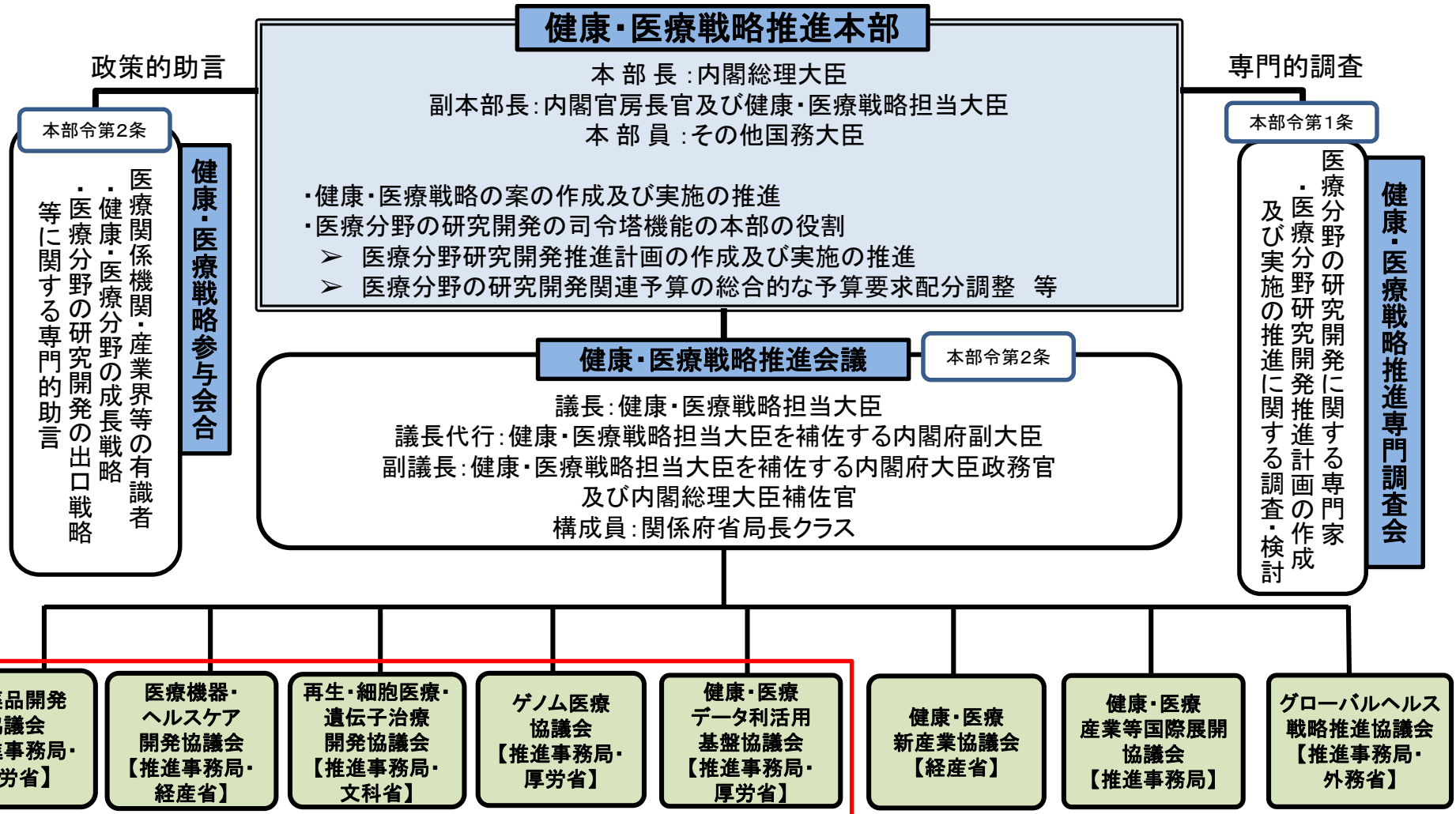
### 研究開発の環境整備

- 研究基盤整備や充実の研究開発推進人材の育成、研究公正性の確保。
- 法令遵守・ELSI対応、薬事規制の適正運用・レギュラトリーサイエンス。



# 健康・医療戦略(第2期)の推進体制について

2020年度に開始する第2期の健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画の実施の推進等のために必要な協議会を置くこととする。なお、新たな協議会の構成員や設置要綱等については引き続き検討する。



医療分野研究開発推進計画に関する協議会

# 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の概要

## AMED: Japan Agency for Medical Research and Development

### 1. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

◎設置根拠：国立研究開発法人日本医療研究開発機構法 (H26年法律第49号) に基づき設置される。

◎主務大臣：内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣

2. 設立日 2015年4月1日

### 3. 組織等



三島理事長 (2020年4月～)

#### ①役員

- ・理事長 三島 良直
- ・理事 城 克文
- ・監事 (非常勤) 稲葉 カヨ、白山 真一

#### ②職員数 (2021年1月1日現在)

常勤職員数: 397名

### 4. 予算 (2021年度)

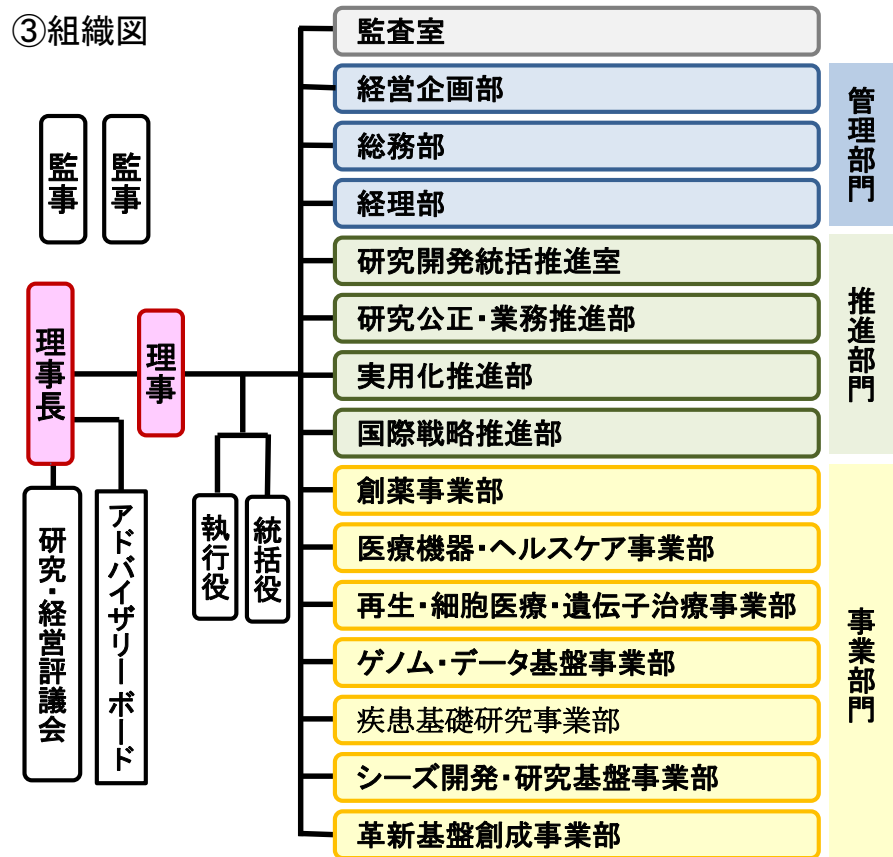
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,261億円  
調整費 175億円\*

\*: 科学技術イノベーション創造推進費の一部を充当

### 5. 所在地

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20~24階

### ③組織図



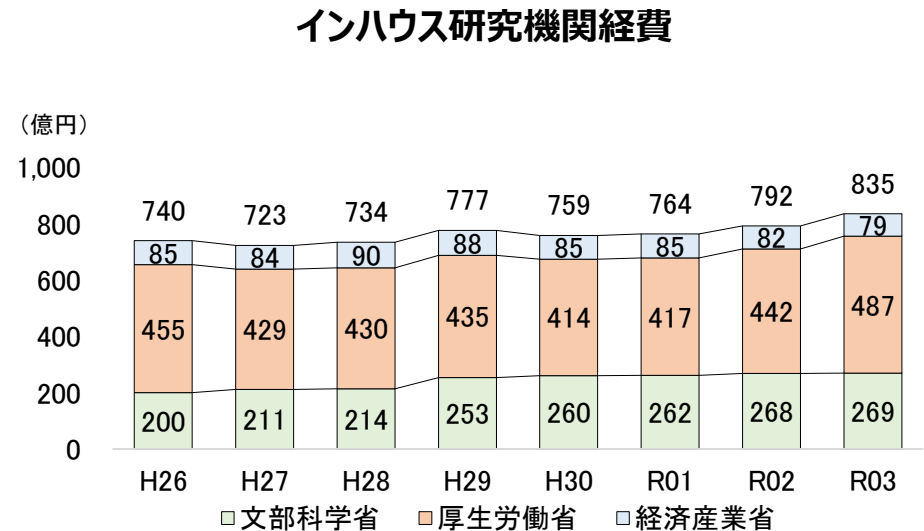
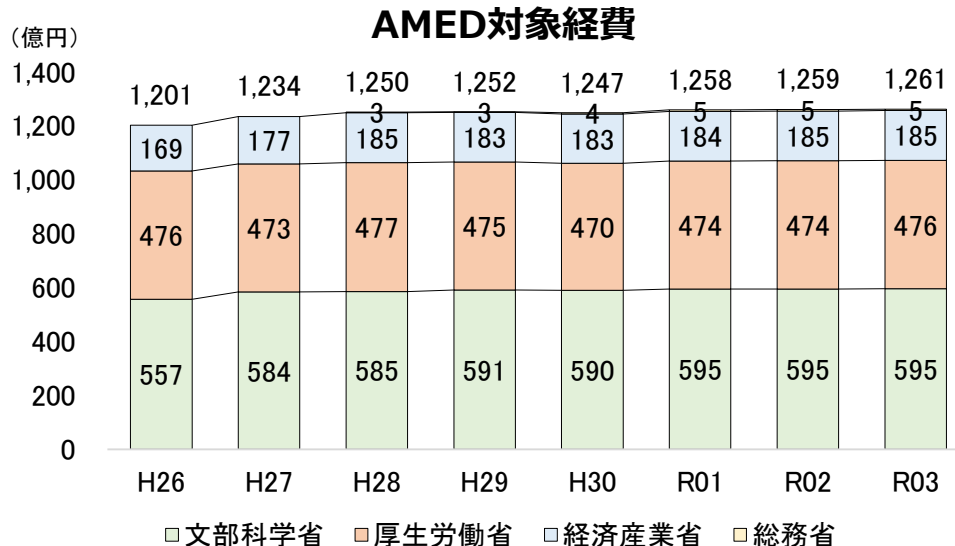
# 医療分野の研究開発関連予算について

## 1. 予算の全体像

	令和3年度 当初予算額		令和3年度 当初予算額		平成28年度 ②補正	平成29年度 ①補正	平成30年度 ②補正	令和2年度 ①補正	令和2年度 ③補正	合計
<b>日本医療研究開発機構 (AMED) 対象経費</b> <small>(AMEDに対する総務省・文科省・厚労省・経産省からの補助金等)</small>	1,261億円	<b>調整費</b> <small>「科学技術イノベーション創造推進費(SIP)555億円」の一部</small>	175億円	<b>医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)</b>	550億円	300億円	250億円	200億円	180億円	1,480億円
<b>インハウス研究機関経費</b> <small>(国の研究機関に対する運営費交付金等の研究開発予算)</small>	835億円				令和元年度①補正		令和2年度当初	令和3年度当初		
		<b>健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等事業</b>			100億円		2億円	2億円		
	第1弾 (R2.2.13)	第2弾 (R2.3.10)	第3弾 (R2.4.17)	第4弾 (R2.4.30)	第5弾 (R2.6.12)	第6弾 (R2.11.24)	第7弾 (R2.12.15)	合計		
<b>新型コロナウイルス感染症対策</b> <small>(健康・医療戦略関係)</small>	20.3億円 (4.6億円)	31.2億円 (28.1億円)	32.5億円 (32.5億円)	751億円 (469億円)	609億円 (559億円)	60.7億円 (60.7億円)	425億円 (232億円)	1,930億円 (1,386億円)		

(注) 新型コロナウイルス感染症対策の括弧の予算額はAMED対象経費。

## 2. 当初予算額推移



(注) AMED対象経費、インハウス研究機関経費の令和2年度以前の当初予算額は、比較対照のため組み替えを実施している。

# 令和3年度 医療分野の研究開発関連予算について

	令和2年度 当初予算額	令和3年度 当初予算額	対前年度	
			増▲減額	増▲減率
<b>AMED対象経費</b>	1,259億円 (総5,文595,厚474,経185)	1,261億円 (総5,文595,厚476,経185)	+2億円	+0.1%
<b>インハウス 研究機関経費</b>	792億円 (文268,厚442,経82)	835億円 (文269,厚487,経79)	+43億円	+5.4%

- ▶ 上記経費に加え、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費(555億円)」の一部(175億円)を医療分野の研究開発関連の調整費として充当見込み。
- ▶ この他、令和2年度第1次補正予算に、AMED対象経費として469億円(内200億円、文29億円、厚130億円、経110億円)、インハウス研究機関経費として21億円(厚)、第2次補正予算に、AMED対象経費として559億円(文9億円、厚550億円)、令和2年度第3次補正予算に、AMED対象経費として332億円(内180、文75、厚77)、インハウス研究機関経費として23億円(厚)を計上。
- ▶ 日本医療研究開発機構(AMED)対象経費等の令和2年度当初予算額は、令和3年度当初予算額との比較対照のため組み替えを実施している。
- ▶ 上記における計数は、それぞれ四捨五入しているため、端数において合計とは合致しないものがある。

令和2年度以降を対象期間とした新たな6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いており、これに沿って予算を重点化する。これに加え、新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえ、効果的な治療法等の研究開発等を推進する。

## 1. 医薬品プロジェクト 383億円 <AMED 336億円、インハウス 47億円>

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。これに加え、新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえ、クライオ電子顕微鏡の整備等により創薬基盤を一層強化する。

## 2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト 109億円 <AMED>

AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、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。

## 3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 185億円 <AMED>

再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的iPS細胞等を活用した難病等の病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。

## 4. ゲノム・データ基盤プロジェクト 170億円 <AMED 152億円、インハウス 18億円>

ゲノム・データ基盤の整備・利活用を促進し、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ことで個別化予防・医療の実現を目指す。

## 5. 疾患基礎研究プロジェクト 177億円 <AMED>

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等のための基礎的な研究開発を行う。特に新型コロナウイルス感染症を含む各種感染症については、予防・診断・治療に資する基礎的研究を一層加速させる。

## 6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト 231億円 <AMED>

アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの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や、国際共同研究を実施する。また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の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・リサーチや実証研究基盤の構築を推進する。加えて、新型コロナウイルス感染症等に対する革新的な医薬品や医療機器、医療技術等に繋がる画期的シーズの創出・育成等を行う。