

各委員のご意見と関連する第3期 医療分野研究開発推進計画の項目

3. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

3.1 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) 医療分野の研究開発の一体的推進

(2) インハウス研究開発

(3) 8つの統合プロジェクト

【課題】予防の推進(澤田委員)

① 医薬品プロジェクト

② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

④ 感染症プロジェクト

【課題】平時からの有事への備え(大曲委員、熊ノ郷委員)

⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト

【課題】研究へのリスク及び性差の視点の導入(小宮委員)

【課題】国際競争の中で日本の存在感を示すゲノム医療研究の
推進(中川委員)

【課題】医療データの活用(宮柱委員)

⑥ シーズ開発・基礎研究プロジェクト

【課題】他の疾患予防としての感染症予防(熊ノ郷委員)

⑦ 橋渡し・臨床加速化プロジェクト

⑧ イノベーション・エコシステムプロジェクト

【質問】「革新的医薬品等実用化支援基金」と
AMED事業費の違いは何か(久保田委員)

(4) 疾患領域に関連した研究開発

【課題】女性の健康に関する研究の充実(小宮委員)

【課題】疾患を軸とした研究支援の充実(坂田委員)

(5) 全8統合プロジェクトに共通する取組

【課題】新モダリティに対応した研究環境整備(小賤委員)

【課題】研究へライフコース及び性差の視点の導入(小宮委員)

【課題】研究者の属性、シーズの段階を踏まえた伴走支援(和田先生)

第43回 健康・医療戦略推進専門調査会での各委員のご意見

各委員のご意見と関連する第3期 医療分野研究開発推進計画の項目

3. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等

(1) 研究基盤の整備

- 【課題】研究支援人材のキャリアパス構築(大曲委員、藤原委員)
- 【課題】人的研究支援基盤の整備(飯田委員)
- 【課題】国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備の進捗(藤原委員)

(2) 推進体制の整備

- 【課題】研究環境の整備(研究時間の確保等)(飯田委員、大曲委員、熊ノ郷委員)
- 【課題】研究人材、支援人材の育成(久保田委員)
- 【課題】基礎研究の充実(久保田委員、坂田委員)
- 【課題】若手研究者の育成(坂田委員)
- 【課題】ゲノム医療に係る人材育成、新規職種の創出(中川委員)

(3) 制度及び運用の充実

- 【課題】研究従事者のインセンティブ(大曲委員、藤原委員)
- 【課題】成果に対する評価方法の見直し(澤田委員)
- 【課題】潜在的価値を測る評価軸の産学官での共有(宮柱委員)
- 【課題】産官学連携しての日本市場の魅力発信(宮柱委員)
- 【課題】医療データ活用の制度・運用整備(宮柱委員)

(4) 研究開発の適正性の確保と成果の普及

- 【課題】国民にむけた研究成果の情報発信及びそれに従事する人材の育成(中川委員)
- 【課題】研究に対する国民のリテラシー向上(藤原委員)
- 【課題】産官学連携しての日本市場の魅力発信(宮柱委員)
- 【提案】研究環境に対するダイバーシティの視点(和田委員)

第43回 健康・医療戦略推進専門調査会での各委員のご意見

各委員のご意見と関連する第3期 医療分野研究開発推進計画の項目

3. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

3.3 AMED の果たすべき役割

(1) 優れたシーズの創出・実用化の加速

【課題】ゴールを見据えた全体的な取組の推進(和田委員)

【課題】実用化に必要な専門性・資本の連携(安西委員)

【課題】研究の市場価値の検証(安西委員、澤田委員、宮柱委員)

【課題】海外展開を見据えた開発戦略設計(安西委員、小柳委員)

【課題】出口志向の研究開発マネジメント

(大曲委員、久保田委員、熊ノ郷委員、小賤委員、小柳委員、
澤田委員、宮柱委員、和田委員)

【課題】あるべき姿を意識した全体像への視点(和田委員)

(2) 統合プロジェクトの運営

(3) PD、PS、PO体制の整備

(4) 統合プロジェクトに共通する取組及び環境の整備の推進調整

(5) 事務の合理化

4. 医療分野研究開発等施策を集中的かつ計画的に推進するために必要な事項

4.1 医療分野の研究開発に関する成果目標

4.2 フォローアップ

【質問】第2期でKPIを大きく超えて達成した原因は何か(志鷹委員)

【質問】第2期の1年目にKPIを達成した項目は、その後研究推進に
必要となる研究費に不足は生じなかったのか(志鷹委員)

【質問】第2期の企業導出が支援規模に対して少ない原因は何か
(志鷹委員)

第43回 健康・医療戦略推進専門調査会での各委員のご意見

各委員のご意見・ご質問

委員	委員のご意見・ご質問
安西	・ 【課題】実用化に必要な専門性・資本の連携 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.32 3.3 AMED の果たすべき役割 (1) 優れたシーズの創出・実用化の加速 ① 出口志向の研究開発マネジメント ・ 【課題】研究の市場価値の検証(研究価値と投資家価値のギャップ解消) ⇒＜関連する推進計画項目＞P.32 3.3 AMED の果たすべき役割 (1) 優れたシーズの創出・実用化の加速 ① 出口志向の研究開発マネジメント ・ 【課題】海外展開を見据えた開発戦略設計(海外に比肩する実用化につながる研究) ⇒＜関連する推進計画項目＞P.32 3.3 AMED の果たすべき役割 (1) 優れたシーズの創出・実用化の加速 ① 出口志向の研究開発マネジメント
飯田	・ 【課題】研究環境の整備(研究時間の確保等) ⇒＜関連する推進計画項目＞P.25 3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (2) 推進体制の整備 ① 研究人材力の強化 ・ 【課題】人的研究支援基盤の整備 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.23 3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (1) 研究基盤の整備 ② 国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備

第43回 健康・医療戦略推進専門調査会での各委員のご意見

各委員のご意見・ご質問

委員	委員のご意見・ご質問
大曲	・ 【課題】出口志向の研究開発マネジメント(事前の準備とゴールを明確にした研究計画) ⇒＜関連する推進計画項目＞P.32 3.3 AMED の果たすべき役割 (1) 優れたシーズの創出・実用化の加速 ① 出口志向の研究開発マネジメント ・ 【課題】平時からの有事への備え ⇒＜関連する推進計画項目＞P.11 3.1 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(3) 8つの統合プロジェクト ④ 感染症プロジェクト ・ 【課題】研究者間の情報共有・連携の推進 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.6 3.1 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) 医療分野の研究開発の一体的推進 ・ 【課題】研究環境の整備(研究時間の確保等) ⇒＜関連する推進計画項目＞P.25 3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (2) 推進体制の整備 ① 研究人材力の強化 ・ 【課題】研究従事者のインセンティブ ⇒＜関連する推進計画項目＞P.28 3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (3) 制度及び運用の充実 ① レギュラトリーサイエンス、国際規制調和の推進 ・ 【課題】研究支援人材のキャリアパス構築 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.23 3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (1) 研究基盤の整備 ② 国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備

第43回 健康・医療戦略推進専門調査会での各委員のご意見

各委員のご意見・ご質問

委員	委員のご意見・ご質問
久保田	・ 【課題】出口志向の研究開発マネジメント(基礎研究を実用化まで繋ぐエコシステム) ⇒＜関連する推進計画項目＞P.32 3.3 AMED の果たすべき役割 (1) 優れたシーズの創出・実用化の加速化 ・ 【課題】基礎研究の充実 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.27 3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (2) 推進体制の整備 ⑤ 基礎研究の推進 ・ 【課題】研究人材、支援人材の育成 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.25 3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (2) 推進体制の整備 ① 研究人材力の強化 ・ 【質問】「革新的医薬品等実用化支援基金」とAMED事業費の違いは何か ⇒＜回答＞AMED事業は、アカデミア等に対し、AMEDの事業目的に沿った課題に必要な研究費用を支援しているのに対し、「革新的医薬品等実用化支援基金」を活用して実施することを検討している事業は、海外人材とのネットワークを有する民間事業者に対し、革新的新薬を生み出すスタートアップが生まれ、成長するよう支援する取組に必要な費用を支援するものである。
熊ノ郷	・ 【課題】出口志向の研究開発マネジメント(標的分子とモダリティを考慮した開発戦略立案) ⇒＜関連する推進計画項目＞P.32 3.3 AMED の果たすべき役割 (1) 優れたシーズの創出・実用化の加速 ① 出口志向の研究開発マネジメント ・ 【課題】平時からの有事への備え ⇒＜関連する推進計画項目＞P.11 3.1 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(3) 8つの統合プロジェクト ④ 感染症プロジェクト ・ 【課題】他の疾患予防としての感染症予防 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.14 3.1 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(3) 8つの統合プロジェクト ⑥ シーズ開発・基礎研究プロジェクト ・ 【課題】研究環境の整備(研究時間の確保等) ⇒＜関連する推進計画項目＞P.25 3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (2) 推進体制の整備 ① 研究人材力の強化

第43回 健康・医療戦略推進専門調査会での各委員のご意見

各委員のご意見・ご質問

委員	委員のご意見・ご質問
小賤	・ 【課題】新モダリティに対応した研究環境整備 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.21 3.1 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 (5) 全8統合プロジェクトに共通する取組 ② 新規モダリティの創出・育成 ・ 【課題】出口志向の研究開発マネジメント(研究と橋渡し事業の連携) ⇒＜関連する推進計画項目＞P.32 3.3 AMED の果たすべき役割 (1) 優れたシーズの創出・実用化の加速 ① 出口志向の研究開発マネジメント
小宮	・ 【課題】研究ヘライフコース及び性差の視点の導入 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.13 3.1 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 (3) 8つの統合プロジェクト ⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト ⇒＜関連する推進計画項目＞P.22 3.1 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(5) 全8統合プロジェクトに共通する⑤ その他の取組事項 ・ 【課題】女性の健康に関する研究の充実 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.18 3.1 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 (4) 疾患領域に関連した研究開発(ライフコース)
小柳	・ 【課題】海外展開を見据えた開発戦略設計(成果を上げる海外と日本のギャップの検証) ⇒＜関連する推進計画項目＞P.32 3.3 AMED の果たすべき役割 (1) 優れたシーズの創出・実用化の加速 ① 出口志向の研究開発マネジメント ・ 【課題】出口志向の研究開発マネジメント(企業導出を目標とした研究開発) ⇒＜関連する推進計画項目＞P.32 3.3 AMED の果たすべき役割 (1) 優れたシーズの創出・実用化の加速 ① 出口志向の研究開発マネジメント
坂田	・ 【課題】基礎研究の充実 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.27 3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (2) 推進体制の整備 ⑤ 基礎研究の推進 ・ 【課題】若手研究者の育成 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.25 3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (2) 推進体制の整備 ① 研究人材力の強化 ・ 【課題】疾患を軸とした研究支援の充実 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.16 3.1 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 (4) 疾患領域に関連した研究開発

第43回 健康・医療戦略推進専門調査会での各委員のご意見

各委員のご意見・ご質問

委員	委員のご意見・ご質問
澤田	・ 【課題】出口志向の研究開発マネジメント(機能的マネジメント体制の整備) ⇒＜関連する推進計画項目＞P.32 3.3 AMED の果たすべき役割(1) 優れたシーズの創出・実用化の加速 ① 出口志向の研究開発マネジメント ・ 【課題】成果に対する評価方法の見直し(グローバルのインパクトを踏まえたシーズ評価) ⇒＜関連する推進計画項目＞P.29 3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等(3) 制度及び運用の充実 ③ 研究開発と社会制度・規制 ・ 【課題】研究の市場価値の検証 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.32 3.3 AMED の果たすべき役割(1) 優れたシーズの創出・実用化の加速 ① 出口志向の研究開発マネジメント ・ 【課題】予防の推進 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.7 3.1 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(3) 8つの統合プロジェクト
志鷹	・ 【質問】第2期でKPIを大きく超えて達成した原因は何か ⇒＜回答＞第2期推進計画でKPIを設定するにあたり、過去のデータが参照できない項目やデータの産出に増減が見込まれる項目についてはKPIが過少に設定されたものもあった。この反省をふまえ、第3期では目標を達成を目指すものと数値の推移を観測するものに分け、後者の評価の際の参考データの取扱とすることとした。 ・ 【質問】第2期の1年目にKPIを達成した項目は、その後研究推進に必要となる研究費に不足は生じなかったのか ⇒＜回答＞事業の終了後は各研究者が必要に応じて新たな事業への応募等により研究費を確保してきたため、研究費の不足の発生について詳細は不明。第3期ではこの反省をふまえ、ペアリング・マッチング等によるその後の研究推進も含めた支援に着手することにしており、一部の把握は行っていきたい。 ・ 【質問】第2期の企業導出が支援規模に対して少ない原因は何か ⇒＜回答＞第2期ではKPIは達成したもののその規模については様々な議論があり、実用化にむけた取組が十分ではなく、各事業の成果が企業導出に結びつかなかったとの批判もある。このため、第3期では出口志向の研究開発の推進を掲げ、研究開発マネジメント、事業間連携の強化、シーズの育成に取組み、企業導出件数はモニタリング指標としてモニタリングする。

第43回 健康・医療戦略推進専門調査会での各委員のご意見

各委員のご意見・ご質問

委員	委員のご意見・ご質問
中川	・ 【課題】国際競争の中で日本の存在感を示すゲノム医療研究の推進 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.13 3.1 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 (3) 8つの統合プロジェクト ⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト ・ 【課題】ゲノム医療に係る人材育成、新規職種の創出 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.25 3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (2) 推進体制の整備 ① 研究人材力の強化 ・ 【課題】国民にむけた研究成果の情報発信及びそれに従事する人材の育成 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.30 3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (4) 研究開発の適正性の確保と成果の普及 ③ 情報発信
藤原	・ 【課題】国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備の進捗 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.23 3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (1) 研究基盤の整備 ② 国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備 ・ 【課題】研究支援人材のキャリアパス構築 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.23 3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (1) 研究基盤の整備 ② 国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備 ・ 【課題】研究従事者のインセンティブ ⇒＜関連する推進計画項目＞P.28 3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (3) 制度及び運用の充実 ① レギュラトリーサイエンス、国際規制調和の推進 ・ 【課題】研究に対する国民のリテラシー向上 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.30 3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (4) 研究開発の適正性の確保と成果の普及 ③ 情報発信

第43回 健康・医療戦略推進専門調査会での各委員のご意見

各委員のご意見・ご質問

委員	委員のご意見・ご質問
宮柱	・ 【課題】研究の市場価値の検証 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.32 3.3 AMED の果たすべき役割 (1) 優れたシーズの創出・実用化の加速 ① 出口志向の研究開発マネジメント ・ 【課題】出口志向の研究開発マネジメント(研究開発マネジメントの強化) ⇒＜関連する推進計画項目＞P.32 3.3 AMED の果たすべき役割 (1) 優れたシーズの創出・実用化の加速 ① 出口志向の研究開発マネジメント ・ 【課題】産官学連携しての日本市場の魅力発信 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.28 3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (3) 制度及び運用の充実 ① レギュラトリーサイエンス、国際規制調和の推進 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.30 3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (4) 研究開発の適正性の確保と成果の普及 ③ 情報発信 ・ 【課題】医療データ活用の制度・運用整備 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.28 3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (3) 制度及び運用の充実
和田	・ 【課題】ゴールを見据えた全体的な取組の推進 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.32 3.3 AMED の果たすべき役割 ・ 【課題】研究者の属性、シーズの段階を踏まえた伴走支援 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.19 3.1 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(5) 全8統合プロジェクトに共通する取組 ① 基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速○ 伴走支援機能の強化 ・ 【課題】研究環境に対するダイバーシティの視点 ⇒＜関連する推進計画項目＞P.30 3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (4) 研究開発の適正性の確保と成果の普及 ② 研究開発における「社会共創」の取組推進