

健康・医療戦略(第2期)(案)及び 医療分野研究開発推進計画(第2期)(案) のポイント

健康・医療戦略の推進体制

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。

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、全閣僚で構成)

- ・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】

内閣官房健康・医療戦略室
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推進

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



国立研究開発法人
日本医療研究開発機構
(AMED)

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 (平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更)

- ・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1期であり、対象期間は平成26年度～令和元年度。来年度から第2期に移行。

医療分野研究開発推進計画 (平成26年7月22日本部決定、平成29年2月17日一部変更)

- ・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1期であり、対象期間は平成26年度～令和元年度。来年度から第2期に移行。

健康・医療戦略(第2期)(案)ポイント

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

- 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、各省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進

医薬品PJ

医療機器・ヘルスケアPJ

再生・細胞医療・遺伝子治療PJ

ゲノム・データ基盤PJ

疾患基礎研究PJ

シーズ開発・研究基盤PJ

* 我が国の社会課題である疾患分野は、予算規模や研究開発の状況等を把握(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)

- 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

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中核拠点病院等の整備、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

1. 新産業創出

- (1)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)
- (2)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)

○健康長寿社会の形成に資する重要な取組

- 認知症施策推進大綱に基づく**認知症施策の推進**
- 薬剤耐性対策アクションプランに基づくAMR(薬剤耐性)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**

○データ利活用基盤の構築

- (1)データヘルス改革の推進
- (2)匿名加工医療情報の利活用の推進

○教育の振興、人材の育成・確保等

- (1)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
- (2)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
- (3)教育、広報活動の充実等

医療分野研究開発推進計画(第2期)(案) ポイント

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年〇月〇日閣議決定)に即して策定。
- 第2期計画の期間は、2020～2024年度の5年間。

2. 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. 6つの統合プロジェクト

①医薬品PJ	②医療機器・ヘルスケアPJ	③再生・細胞医療・遺伝子治療PJ	④ゲノム・データ基盤PJ	⑤疾患基礎研究PJ	⑥シーズ開発・研究基盤PJ
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＞ - 疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索 - 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 - 抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、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・物性等評価技術などの周辺技術 - DNAワクチン等の治療用ワクチン、アジュバント技術 - バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術 - 免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とバスケイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術	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 - 診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ活用や複数機器・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 - 高齢化により減る機能の補完やQOL向上のための機器	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。 ＜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細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養を用いた臓器チップの開発、及び病態解明・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細胞原料を含む生体材料及研究資源の品質管理・供給基盤構築 - 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安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築 - オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及びそれらを応用した免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術 - 大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術	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	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。	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し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結びつける。 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(rTR)、実証研究基盤の構築を推進する。

4. その他事項

ムーンショット型の研究開発	疾患領域に関連した研究開発	AMEDの果たすべき役割	研究開発の環境整備
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。	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、研究開発の状況を把握し、事業の検討等の参考に。対象疾患：がん、生活習慣病(循環器、糖尿病等)、老年医学・認知症、難病、成育、感染症(AMR含む)	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	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