

国立研究開発法人日本医療研究開発機構の 中長期目標(第2期)(案)及び 評価軸等(第2期)(案)の概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標(第2期)案について

(使命)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)は、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発まで一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化並びに医療分野の研究開発が円滑かつ効果的に行われる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決定する医療分野研究開発推進計画に基づき、大学、研究開発法人その他の研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境整備等の業務を行う。

(現状・課題)

- 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)を統合プロジェクトとして集約し、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を実施することにより、多数の研究成果が創出された。
- 様々な疾患に展開可能なモダリティ(医療技術・手法)等の開発が疾患別の統合プロジェクトにより特定の疾患に分断されていたことなどが指摘された。

(環境変化)

- 世界的に医療分野や生命科学分野で研究開発が加速。AI、ロボット、ビッグデータなどのデジタル技術とデータの利活用の分野でのイノベーションが加速し、医療分野への展開が見込まれている。
- 我が国の疾病構造をみると、生活習慣病や老化に伴う疾患といった多因子疾患が国民に大きな影響を与えている。こうした疾患への対応として、診断や治療に加え、予防や共生の取組も重要である。

(中長期目標(第2期)案)

- 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。
- 疾患を限定しないモダリティ等の6つの統合プロジェクト(①医薬品②医療機器・ヘルスケア③再生・細胞治療・遺伝子治療④ゲノム・データ基盤⑤疾患基礎研究⑥シーズ開発・研究基盤)に再編し、AIなどのデジタル技術の活用を図りつつ、新たな医療技術等を様々な疾患に展開する。
- 「予防/診断/治療/予後QOL」といった開発目的を明確にし、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を行う。
- 基金等を活用した中長期的な研究開発*等を促進する。
- 医療分野の研究開発マネジメント等のAMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等を進める。

中長期目標(第2期)(案)のポイント

1. 中長期目標の期間 5年間(令和2年4月～令和7年3月)

2. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

(医療に関する研究開発のマネジメントの実現)

- ・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マネジメントを行う体制を構築する。
- ・疾患を限定しないモダリティ等の6つの統合プロジェクト(①医薬品②医療機器・ヘルスケア③再生・細胞治療・遺伝子治療④ゲノム・データ基盤⑤疾患基礎研究⑥シーズ開発・研究基盤)に再編し、AIなどのデジタル技術の活用を図りつつ、新たな医療技術等を様々な疾患に展開する。
- ・「予防/診断/治療/予後QOL」といった開発目的を明確にし、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を行う。
- ・他の研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。
- ・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を把握し、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)、老年医学・認知症、難病、成育、感染症(AMR含む))

(研究不正防止の取組の推進)

- ・専門の部署を置き、研究不正防止の取組を推進する。他の関係機関と連携を図りながら、研究不正の防止に関するノウハウの蓄積等に努める。

(研究データマネジメント)

- ・AMEDが実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有の取組を推進する。

(実用化へ向けた支援)

- ・研究成果の実用化に向け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)等とも連携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たす。
- ・研究成果が実用化につながった事例の要因分析等を行い、マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用する。

(国際戦略の推進)

- ・海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワーキングを活用するなど適切な国際連携を図る。グローバルなデータシェアリングの対応、国際共同研究の推進・調整・情報収集・発信等を行う。

中長期目標(第2期)(案)のポイント

(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

6つの統合プロジェクト毎に成果目標(KPI)を掲げて、研究開発を推進する。

- 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。
- 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。
- 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、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: 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。
- 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等のための基礎的な研究開発を実施する。
- ⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト: 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付ける。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・治療の実施のための体制や仕組みを整備する。リバーストランスレーショナルリサーチ、実証研究基盤の構築を推進する。

(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

① 政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の推進等

政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境整備を促進する。

② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等※

国から交付される補助金により基金を設け、健康・医療戦略推進本部が決定する目標の下、我が国初の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発(ムーンショット)を行うほか、産学官共同による研究開発を行う。

※健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等については、中長期目標(第1期)(変更案)にも同じ記載を加筆

中長期目標（第2期）（案）のポイント

3. 業務の運営の効率化に関する事項

- ・組織・人員体制の整備、PDCAサイクルの徹底、適切な調達の実施、外部能力の活用、業務の効率化を進める。
- ・業務の電子化を推進する。

4. 財務内容の改善に関する事項

- ・各年度末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行うこととする。
- ・AMEDが保有する資産について、有効活用を推進する。不断の見直しを行い、必要がなくなったものについては廃止等を行う。

5. その他業務運営に関する重要事項

- ・内部統制について、法人の長による法人運営方針を定めるなど必要な取組を推進する。
- ・コンプライアンスの推進、情報公開の推進等、情報セキュリティ対策の推進、職員の意欲向上と能力開発等を進める。
- ・医療分野の研究開発のマネジメントを行う人材の確保・育成方策の策定

中長期目標(第2期)の評価軸等の案の概要

中長期目標(第2期)案		主な評価軸等
Ⅲ	研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項	
(1)	AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等	
	①医療に関する研究開発のマネジメントの実現 ②研究不正防止の取組の推進 ③研究データマネジメント ④実用化へ向けた支援 ⑤国際戦略の推進	○医療に関する研究開発のマネジメントの実現 ・配置されたPD、PS、PO等がプロジェクトマネジメント機能を果たしたか。 ・基礎と実用化の橋渡し、データシェアの促進などの事業間連携を推進したか。 ・各統合プロジェクト間の連携を十分に確保したか。 ○研究データマネジメント ・データ共有に向けた取組を推進したか。 ○実用化へ向けた支援 ・インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たしたか。 (指標:AMEDが支援した研究機関の知財取得件数、企業とのマッチング成立件数)
(2)	基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	
	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・遺伝子プロジェクト ④ゲノム・データ基盤プロジェクト ⑤疾患基礎研究プロジェクト ⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト	各プロジェクト毎に、指標を設定。 (アウトプット) ・臨床POCの取得件数、非臨床POCの取得件数 ・論文掲載状況 等 (アウトカム) ・シーズの企業への導出件数 ・研究成果を活用した臨床試験・治験の実施状況 ・薬事承認件数 ・関連機器等の上市等の件数 等
(3)	基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	
	①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等 ②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等 ・フェーズに応じた適切な研究マネジメントを行っているか。 ②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等 ※ ・国から交付される補助金による基金を設置し、研究開発を推進する体制の整備が進捗したか。

① 施策の目的

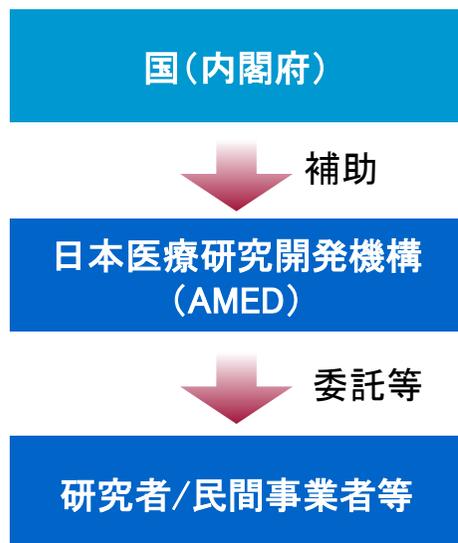
CSTI(総合科学技術・イノベーション会議)が進めているムーンショット型研究開発制度に加え、有識者によるビジョナリー会議において示された目指すべき未来像と目標例を踏まえ、健康・医療分野におけるムーンショット目標の実現等を目指す。

② 施策の概要

健康・医療分野におけるムーンショット目標の実現等の支援を行うため、健康・医療戦略推進本部のもと、内閣府と厚生労働省、経済産業省、文部科学省の3省が協力して、健康・医療分野のムーンショット型研究開発事業等を行う。

③ 施策の具体的内容

＜実施スキーム＞



＜事業イメージ＞

- ビジョナリー会議でとりまとめられた目指すべき未来像や目標例及び海外における研究動向等の調査を踏まえ、AIや自動走行、ロボット技術等、他分野の技術領域を活用しつつ、従来の基礎、応用、臨床と順序立てた研究手法にとどまらない、アジャイルな研究開発を実施。
- 具体的には、Universal Medical Access(次世代型医療・介護モデル)、予防的措置・ウェルネスが主流となる生活の実現や、高齢者のQoLの劇的改善など健康を無意識に維持できる技術、基本的生命過程の制御技術等のうち、AMEDが実施すべき研究開発について基礎研究から実用化まで、一体的に研究することを目指す。
※ 具体的なプロジェクトを実施する際は、AMEDが実施する研究開発だけでなく、JST・NEDOが実施するムーンショット型研究開発事業と連携していく。
- また、国費と企業原資の研究費を組み合わせることにより、産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発等もあわせて実施する。