

## 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 中長期目標（第2期）変更案 新旧対照表

赤字・下線部は改正部分

| 変更案  | 現 行   | 備考（理由）   |
|--|---|--|
| <p><b>I. 政策体系における法人の位置付け及び果たすべき役割</b><br/>（略）<br/>&lt;法人の使命&gt;<br/>AMED 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（以下「推進計画」という。）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の整備等の業務を行うことを目的としている。<del>なお、本中長期目標は、令和元年12月3日の健康・医療戦略推進専門調査会等での議論を踏まえた推進計画（第2期）（案）に基づいて策定している。</del><br/>（略）</p> <p>&lt;第2期中長期目標期間における取組等&gt;<br/>これら AMED の使命や現状と課題等を踏まえ、第2期中長期目標期間においては、<br/>（略）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>6つの統合プロジェクトについては、モダリティ等を軸とした統合プロジェクトとし、AI など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効果的に展開する。その際には、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にしつつ研究開発を進める。</li> </ul> | <p><b>I. 政策体系における法人の位置付け及び果たすべき役割</b><br/>（略）<br/>&lt;法人の使命&gt;<br/>AMED 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（以下「推進計画」という。）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の整備等の業務を行うことを目的としている。なお、本中長期目標は、令和元年12月3日の健康・医療戦略推進専門調査会等での議論を踏まえた推進計画（第2期）（案）に基づいて策定している。<br/>（略）</p> <p>&lt;第2期中長期目標期間における取組等&gt;<br/>これら AMED の使命や現状と課題等を踏まえ、第2期中長期目標期間においては、<br/>（略）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>6つの統合プロジェクトについては、モダリティ等を軸とした統合プロジェクトとし、AI など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効果的に展開する。その際には、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にしつつ研究開発を進める。</li> </ul> | <p>●医療分野研究開発推進計画（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定。以下「推進計画」という。）の決定に伴う修正</p> <p>・推進計画 P4(2. )</p> |

| 変更案  | 現 行   | 備考（理由）  |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>疾患領域に関連した研究開発はモダリティ等の統合プロジェクトの中で推進するが、プロジェクト間の連携を常時十分に確保し、特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントを行う。</li> <li>加えて、より速やかな研究成果の実用化・医療への展開のため、統合プロジェクト間の研究成果の展開を進めるとともに、<u>他の資金配分機関、科学研究費助成事業</u>、インハウス研究機関や民間企業など、関連する研究を実施している研究機関や産業界等との連携・分担を<u>図りつつ、研究開発を推進する</u>ていく。</li> </ul> <p>(略)</p>                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>加えて、より速やかな研究成果の実用化・医療への展開のため、統合プロジェクト間の研究成果の展開を進めるとともに、科学研究費助成事業、インハウス研究機関や民間企業など、関連する研究を実施している研究機関や産業界等との連携を推進していく。</li> </ul> <p>(略)</p>   | <p>「・疾患領域に関連した研究開発は、モダリティ等の統合プロジェクトの中で推進するが、プロジェクト間の連携を常時十分に確保し、特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるようにする。」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>推進計画 P5 (3.、3.1 (1))</li> </ul> <p>「<u>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て、医療分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発を一体的に推進する。</u></p> <p>(略)</p> <p>さらに、各インハウス研究機関においても医療分野の研究開発を行っているところであり、AMED の研究開発支援とも適切に連携・分担を<u>図りつつ、全体として戦略的・体系的な研究開発を推進していく。</u>」</p> |
| <p><b>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</b></p> <p>(1) AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等</p> <p>① <b>医療に関する研究開発のマネジメントの実現</b></p> <p>(略)</p> <p>さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保する。特に (2) 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及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図る。また、<u>他の資金配分機関科学研究費助成事業</u>、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合</p> | <p><b>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</b></p> <p>(1) AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等</p> <p>① <b>医療に関する研究開発のマネジメントの実現</b></p> <p>(略)</p> <p>さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保する。特に (2) 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及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図る。また、科学研究費助成事業、インハウス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</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>推進計画 P13 (3.、3.2)</li> </ul> <p>「3.2 AMED の果たすべき役割<br/>○医療に関する研究開発のマネジメント」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>推進計画 P5 (3.、3.1 (1))</li> </ul> <p>「<u>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</u></p>  |

| 変更案  | 現 行  | 備考（理由）  |
|--|--|---|
| <p>プロジェクトを推進する。<u>科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する。</u>融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。</p> <p>疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。<u>その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、が、</u>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（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を含む。）等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・<u>検証し、対外的に明らかにするほか、</u>関係府省において事業の検討等の参考にする。</p> <p><u>このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の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が推進されるよう、十分に留意する。</u></p> <p><u>特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な</u></p> | <p>進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。</p> <p>疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施するが、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（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を含む。）等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握し、関係府省において事業の検討等の参考にする。</p> <p>（略）</p> | <p>中核として、医療分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発を一体的に推進する。</p> <p>（略）</p> <p>AMEDは、資金配分機関として、国が定めた戦略に基づき、<u>科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ、医療分野の実用化のための研究開発を基礎段階から一貫して推進する。</u></p> <p><b>・推進計画 P10（3.、3.1(5) (P6(3)にも一部同様の記載あり）</b></p> <p><u>「その際、多様な疾患への対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。</u></p> <p>特に、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、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究開発の状況を適切に把握する。</p> <p>（略）</p> <p>の観点から、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（薬剤耐性（AMR3）含む）等を対象とし、これら具体的な疾患領域に関して、各プロジェクトにまたがる研究課題間の連携が常時十分に確保されるように運用</p> |

| 変更案   | 現 行 | 備考（理由）   |
|---|-----|--|
| <p><u>研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。</u></p> <p>（略）</p> |     | <p>するとともに、AMED における研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。</p> <p>このため、AMED において、<u>統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の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が推進されるよう、十分に留意する。</u></p> <p>特に、<u>難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行うという特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診療ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMED における実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と AMED は、患者の実態とニーズを十分に把握し、相互に連携して対応する。」</u></p> <p>・推進計画 P14（3.、3.2）</p> |

| 変更案  | 現 行   | 備考（理由）  |
|--|---|---|
| <p>④ 実用化へに向けた支援<br/>(略)</p> <p>(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施<br/>推進計画に基づき、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に再編し、統合プロジェクト毎にプロジェクトを推進する。<u>また、6つの統合プロジェクトの中で、(4)に記載するような疾患領域に関連した研究開発も行う。</u></p> <p>① 医薬品プロジェクト<br/>(略)<br/>・DNA ワクチン等の<u>予防・治療用ワクチン</u>、アジュバント技術<br/>(略)</p> <p>② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト<br/>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・治療の高度化のための医療機器・システム<sup>2</sup>、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の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。</p> <p>③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト<br/>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 細胞等を活用した病態解明・</p> | <p>④ 実用化へに向けた支援<br/>(略)</p> <p>(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施<br/>推進計画に基づき、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に再編し、統合プロジェクト毎にプロジェクトを推進する。</p> <p>① 医薬品プロジェクト<br/>(略)<br/>・DNA ワクチン等の治療用ワクチン、アジュバント技術<br/>(略)</p> <p>② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト<br/>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・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の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。</p> <p>③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト<br/>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 細胞等を活用した病態解明・</p> | <p>「○実用化に向けた支援」</p> <p>・推進計画 P10 (3. 3.1 (5))<br/>「3.1(3)で述べた6つの統合プロジェクトの中で、疾患領域に関連した研究開発も行う。」</p> <p>・推進計画 P7 (3. 3.1 ①)<br/>「DNA ワクチン等の<u>予防・治療用ワクチン</u>、アジュバント技術」</p> <p>・推進計画 P8 (3. 3.1 ②)<br/>「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・治療の高度化のための医療機器・システム<sup>2</sup>」<br/>(欄外)<br/><sup>2</sup> <u>医療機器プログラム (治療アプリ等) を含む。</u></p> <p>・推進計画 P8 (3. 3.1 ③)<br/>「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、</p> |

<sup>2</sup> 医療機器プログラム (治療アプリ等) を含む。

| 変更案  | 現 行  | 備考（理由）  |
|--|--|---|
| <p>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。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進</u></li> <li>・ 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</li> <li>・ 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 <u>これらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験等への応用</u></li> <li>・ 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や研究資源の品質管理・供給基盤構築</li> <li>・ 細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術</li> <li>・ 遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産宿主細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築</li> <li>・ 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 <u>それらを応用した</u>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</li> <li>・ 大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術（略）</li> </ul> | <p>創薬研究、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。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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や研究資源の品質管理・供給基盤構築</li> <li>・ 細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術</li> <li>・ 遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産宿主細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築</li> <li>・ 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</li> <li>・ 大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術（略）</li> </ul> | <p>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。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進</u></li> <li>・ 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</li> <li>・ 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 <u>これらを応用した</u>難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験</li> <li>・ 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や研究資源の品質管理・供給基盤構築</li> <li>・ 細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術</li> <li>・ 遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産宿主細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築</li> <li>・ 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</li> </ul> |

| 変更案  | 現 行  | 備考（理由）  |
|--|--|---|
| <p>④ ゲノム・データ基盤プロジェクト</p> <p>健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。<u>また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。</u>その際、<u>詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できる全てのゲノム・データ基盤においてデータシェアリングを進め、特に、AMEDで行う研究開発については、</u>研究成果として得られたデータを共有する。</p> <p><u>こうしたゲノム・データ基盤の整備・利活用を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで促進し、</u>ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し<u>することで、</u>病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。</p> <p>（略）</p> | <p>④ ゲノム・データ基盤プロジェクト</p> <p>健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。その際、全てのゲノム・データ基盤においてデータシェアリングを進め、特に、AMEDで行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有する。</p> <p>こうしたゲノム・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て遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・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、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。</p> <p>（略）</p> | <p>術</p> <p>・大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術</p> <p>・推進計画 P9（3. 3.1 ④）</p> <p>「健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。<u>また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため全ゲノム解析等実行計画を実施する。特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。</u>また、細胞のがん化過程をシームレスに追跡できるよう健常人コホートからがん患者の発生を追跡できる研究について検討する。<u>その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、特に、AMEDで行う研究開発については、</u>研究成果として得られたデータを共有する。</p> <p>ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画等の実行により得られるデータの利活用を促進すること</p> |

| 変更案  | 現 行  | 備考（理由）  |
|--|--|---|
| <p>(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等</p> <p>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<br/>(略)</p> <p>② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等<br/>科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律(平成20年法律第63号)第27条の2第1項に基づき、国から交付される補助金により基金を設けた。これを活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、<u>ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議戦略協議会(仮称)</u>等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発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、AMEDの業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組みあわせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、産学官共同により推進する。<br/>(略)</p> | <p>(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等</p> <p>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<br/>(略)</p> <p>② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等<br/>科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律(平成20年法律第63号)第27条の2第1項に基づき、国から交付される補助金により基金を設けた。これを活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、戦略協議会(仮称)等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発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、AMEDの業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組みあわせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、産学官共同により推進する。<br/>(略)</p> | <p>で、ライフステージを俯瞰ふかんして遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。」</p> <p>●「ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議」(令和2年7月17日内閣府副大臣決定)の設置に伴う修正</p> |



| 変更案  | 現 行 | 備考（理由）   |
|--|-----|--|
| <p><u>及び重症化後の予後改善、QOL 向上等に資する研究開発。AI 等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>・循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発</u></li> <li><u>・慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発</u></li> <li><u>・免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発</u></li> </ul> <p><u>(精神・神経疾患)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOL の向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発</u></li> <li><u>・精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明</u></li> <li><u>・精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発</u></li> </ul> <p><u>(老年医学・認知症)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>・モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明</u></li> <li><u>・認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等</u></li> <li><u>・認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による</u></li> </ul> |     | <p><u>(生活習慣病)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>・個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL 向上等に資する研究開発。AI 等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立</u></li> <li><u>・循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発</u></li> <li><u>・慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発</u></li> <li><u>・免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発</u></li> </ul> <p><u>(精神・神経疾患)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOL の向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発</u></li> <li><u>・精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明</u></li> <li><u>・精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研</u></li> </ul> |

| 変更案   | 現 行 | 備考（理由）   |
|---|-----|--|
| <p><u>認知症予防・進行抑制の基盤整備</u></p> <p><u>(難病)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化</li> <li>・上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発</li> </ul> <p><u>(成育)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発</li> <li>・月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発</li> </ul> <p><u>(感染症)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築</li> <li>・BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレイクに備えた臨床・疫学等のデータの</li> </ul> |     | <p>究開発</p> <p><u>(老年医学・認知症)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明</li> <li>・認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等</li> <li>・認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備</li> </ul> <p><u>(難病)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化</li> <li>・上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発</li> </ul> <p><u>(成育)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発</li> <li>・月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモ</li> </ul> |

| 変更案  | 現 行  | 備考（理由）  |
|--|--|---|
| <p><u>蓄積・利活用</u></p>   |  | <p><u>ンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発</u></p> <p><u>(感染症)</u></p> <p><u>・ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築</u></p> <p><u>・BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレイクに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用</u></p> |
| <p><u>IV. 業務運営の効率化に関する事項</u><br/> <u>(1) 業務改善の取組に関する事項</u><br/> ① 組織・人員体制の整備<br/> AMED に求められる機能（<u>医療に関する</u>研究開発のマネジメント（<u>データベースの構築を含む。</u>）、研究不正の防止の<u>取組の推進</u>、研究データマネジメント、実用化へ<u>向</u>に向けた支援及び国際戦略の推進）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。</p> <p>(略)</p> | <p><u>IV. 業務運営の効率化に関する事項</u><br/> <u>(1) 業務改善の取組に関する事項</u><br/> ① 組織・人員体制の整備<br/> AMED に求められる機能（研究開発のマネジメント（データベースの構築を含む。）、研究不正の防止、研究データマネジメント、実用化へ向けた支援及び国際戦略の推進）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。</p> <p>(略)</p> | <p>字句修正等</p>  |

| 変更案               | 現 行 | 備考（理由） |
|-------------------|-----|--------|
| <u>用語集は別添の通り。</u> |     |        |