

## 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></p> <p>＜政策を取り巻く環境の変化＞</p> <p>また、世界的に医療分野や生命科学分野で研究開発が加速するとともに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とされている。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るようになっており、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。</p> <p><u>さらに、新型コロナウイルス感染症のパンデミックを契機として、これまでのワクチン研究開発・生産体制等における課題、内在する要因を踏まえ、政府が一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略として「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（以下「ワクチン戦略」という。）が令和3年6月1日に閣議決定された。同戦略では、感染症ワクチンの緊急時の迅速な開発を念頭においた、平時からの研究開発・生産体制を強化することが必要とされている。</u></p> <p>＜第2期中長期目標期間における取組等＞</p> <p>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、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>AMED は、健康・医療戦略推進本部の下、医療分野の</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></p> <p>＜政策を取り巻く環境の変化＞</p> <p>また、世界的に医療分野や生命科学分野で研究開発が加速するとともに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とされている。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るようになっており、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。</p> <p>＜第2期中長期目標期間における取組等＞</p> <p>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、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>AMED は、健康・医療戦略推進本部の下、医療分野の</li> </ul>	<p>「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の策定に伴う変更（本節において以下同様。）</p>

変更案	現 行	備考（理由）
<p>研究開発において中核的な役割を果たす機関として、推進計画に基づき、産学官の中心となり、大学、研究開発法人その他の研究機関等と連携し、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を引き続き実施していく。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>この目的に資するため、適切な組織・人員体制を構築するとともに、第1期中長期目標期間中にあった統合プロジェクトについて、疾患を限定しないモダリティ等の統合プロジェクトに集約・再編し、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・細胞医療・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）とした上で、基礎から実用化まで一貫した研究開発支援を行う。</li> <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> <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、他の資金配分機関、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・分担を図りつつ、研究開発を推進する。</li> <li><u>さらに、感染症への対応については、緊急時において</u></li> </ul>	<p>研究開発において中核的な役割を果たす機関として、推進計画に基づき、産学官の中心となり、大学、研究開発法人その他の研究機関等と連携し、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を引き続き実施していく。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>この目的に資するため、適切な組織・人員体制を構築するとともに、第1期中長期目標期間中にあった統合プロジェクトについて、疾患を限定しないモダリティ等の統合プロジェクトに集約・再編し、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・細胞医療・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）とした上で、基礎から実用化まで一貫した研究開発支援を行う。</li> <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> <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、他の資金配分機関、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・分担を図りつつ、研究開発を推進する。</li> </ul>	

変更案	現 行	備考（理由）
<p><u>は国策としてワクチン開発を迅速に推進するために、AMED 内に、平時からの研究開発の推進を主導する体制を整備し、一体的かつ機動的な予算の配分を通じ、新規モダリティや感染症ワクチンへの応用等の研究開発について、基礎研究から実用化まで産学官が連携して実施する。</u></p> <p>(後略)</p>	<p>(後略)</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>  <b>(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等</b>  <b>①～③ 略</b></p> <p><b>④ ワクチン・新規モダリティの研究開発</b>  <u>今後脅威となりうる感染症有事に備え、ワクチンの迅速な開発・供給を可能とするため、ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンへの応用等の研究開発を推進する必要がある。</u>  <u>このため、先進的研究開発戦略センター（Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response：SCARDA、以下「SCARDA」という。）<sup>3</sup>において、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の 2 第 1 項に基づき造成された基金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、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、国内外における関連分野の研究開発状</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>  <b>(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等</b>  <b>①～③ (略)</b></p>	<p>令和 3 年度第一次補正予算における「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」の措置に伴う変更</p>
--	---	---

況を把握・分析し、戦略的な資金配分等を通じた革新的な新規モダリティの研究開発を推進するとともに、ワクチンに関する応用研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発を推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。

<sup>3</sup> SCARDA には、平時・緊急時を通じたマネジメント及び全体調整を行うセンター長や、国内外の研究開発動向等を踏まえ研究開発の進捗管理を行うプロボスト等を配置し研究開発のマネジメントを行うとともに、ワクチン戦略に基づいて実施されるワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業及び創薬ベンチャーエコシステム強化事業と有機的な連携が可能となるようマネジメントを行う。

**⑤ ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成**

感染症有事における迅速なワクチン開発のため、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベルの研究開発拠点を中核として、平時から感染症分野に留まらない多様な研究開発及びその環境の整備を促進する必要がある。

このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の 2 第 1 項に基づき造成された基金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、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業を推進する。同事業においては、ワクチ

[注釈を追加]

令和 3 年度第一次補正予算における「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」の措置に伴う変更

ン戦略を踏まえ、研究開発拠点（フラッグシップ拠点とシナジー効果が期待できる拠点）としての体制整備等を行うとともに、出口を見据えた関連研究を強化・促進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。

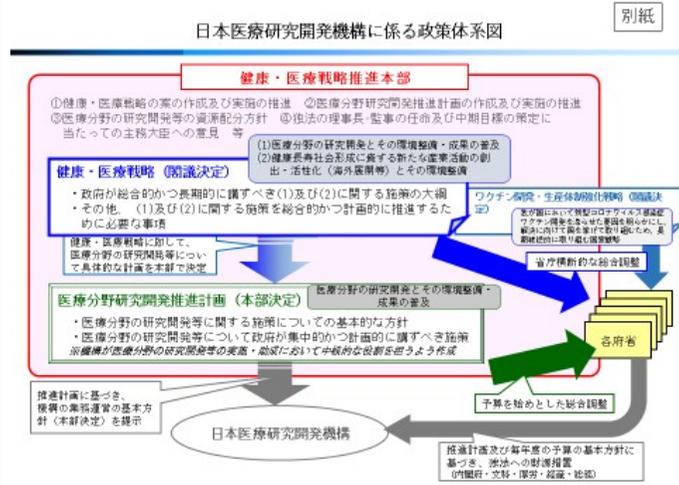
#### **⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化**

大学等の優れた研究成果や創薬シーズを実用化につなげるため、創薬ベンチャーへの長期的な育成・支援が必要であるが、疾患や対象市場によっては期待される収益率が低く、また、投資の回収までに長期間を要する創薬分野に持続的な投資を呼び込むためには、これまでベンチャーキャピタル（VC）出資の増大に効果のあったベンチャー支援策を参考にしつつ支援を行っていくべきである。具体的には、VC等の目利き力を活かした優良ベンチャーの発掘・育成、VC等の投資能力・規模の拡大、リターンの向上、連続起業家（シリアルアントレプレナー）の育成を含め、我が国における創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図る必要がある。

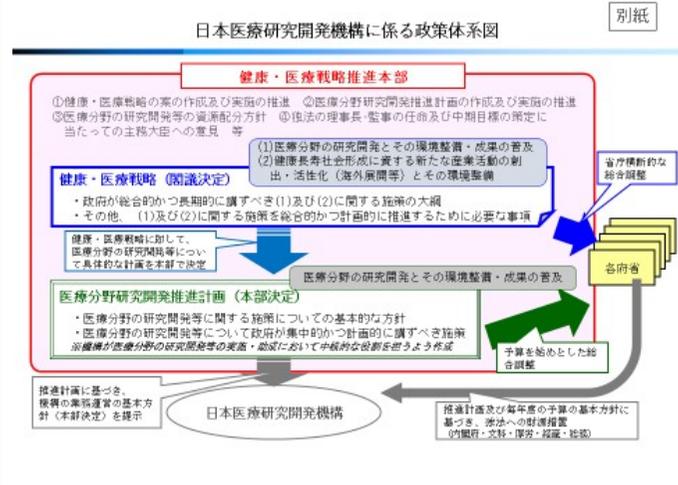
このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の 2 第 1 項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、創薬ベンチャーエコシステム強化事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、認定 VC の目利き力を活かして、感染症ワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行う。また、実用化開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。

令和 3 年度第一次補正予算における「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」の措置に伴う変更

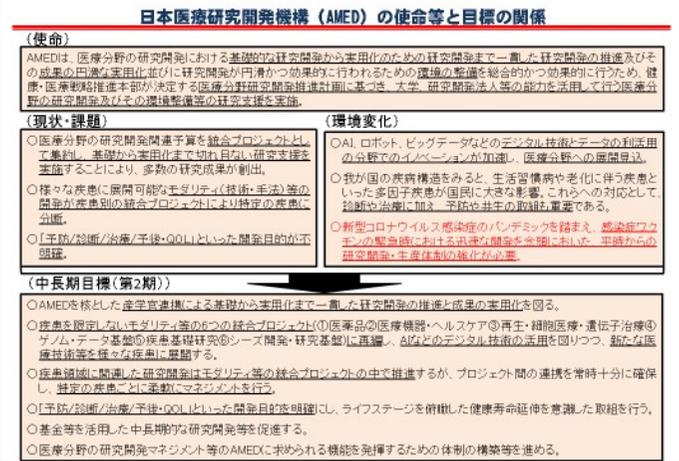
別紙：政策体系図



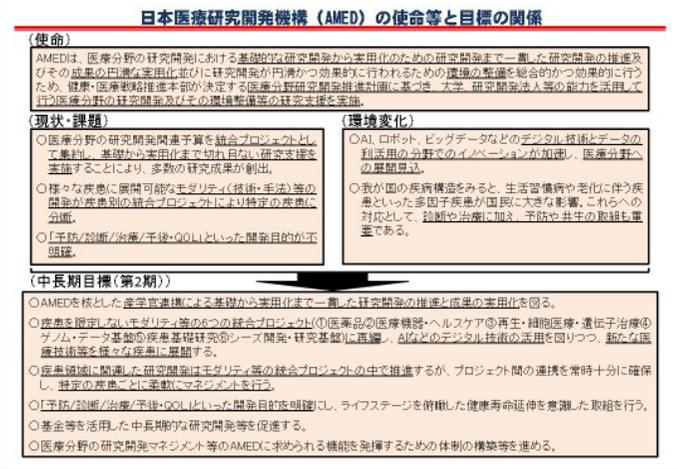
別紙：政策体系図



別紙：使命等と目標の関係



別紙：使命等と目標の関係



「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の策定に伴う変更

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の策定に伴う変更