

# 令和5年度及び第2期中長期目標期間における AMEDの取組について

---

令和6年7月12日

日本医療研究開発機構  
理事長 三島 良直

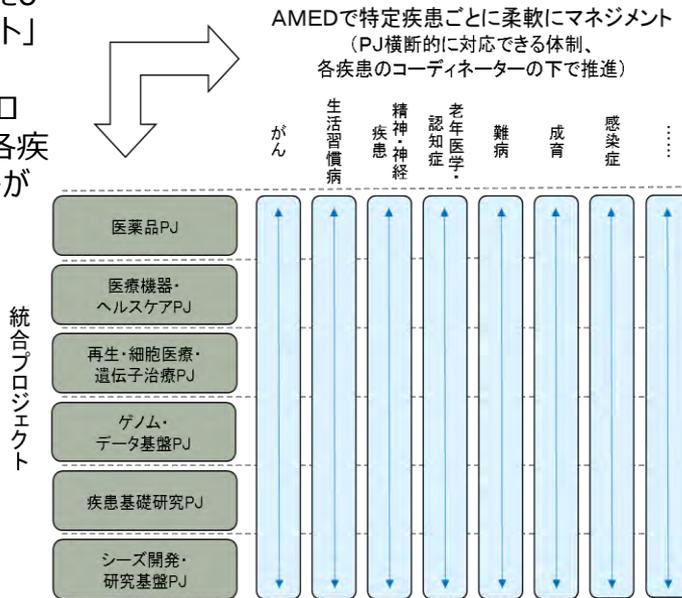
- 1. 令和5年度及び第2期中長期目標／計画における取組**
2. 第2期中長期目標期間における業務運営体制の課題

# 第1期から第2期に当たっての統合プロジェクトの政策的変化

- AMEDでは、各省事業を連携させて一元的に管理する「統合プロジェクト」ごとに研究開発を推進
- 第1期の編成では、モダリティ（技術・手法）等の開発を行うプロジェクトと疾患別のプロジェクトが並列して存在しており、モダリティ等の開発を各疾患に十分に応用できなかった。
- 第2期では、「医療分野研究開発推進計画」の検討の方向性に従い、モダリティ等の6つの領域ごとにプロジェクトを再編し、疾患横断的に研究開発を推進する

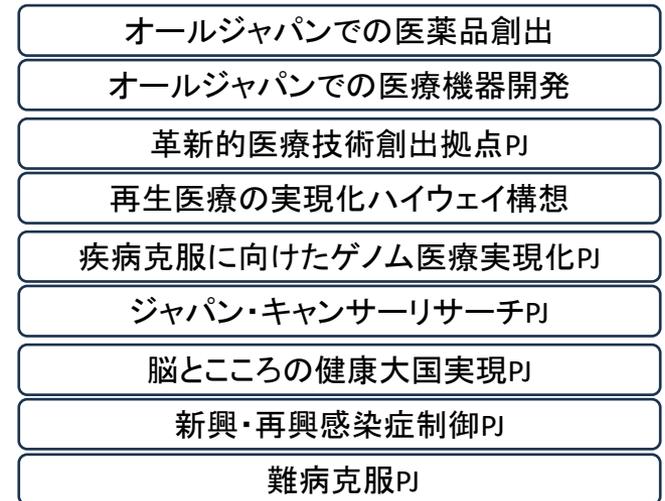
## 【第2期医療分野推進計画】令和2年度～

モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」を推進。  
疾患研究は統合プロジェクト横断的に、各疾患のコーディネーターが柔軟にマネジメント。



## 【第1期医療分野推進計画】平成26年度～

9つの各省連携プロジェクトを推進。



【横断型】

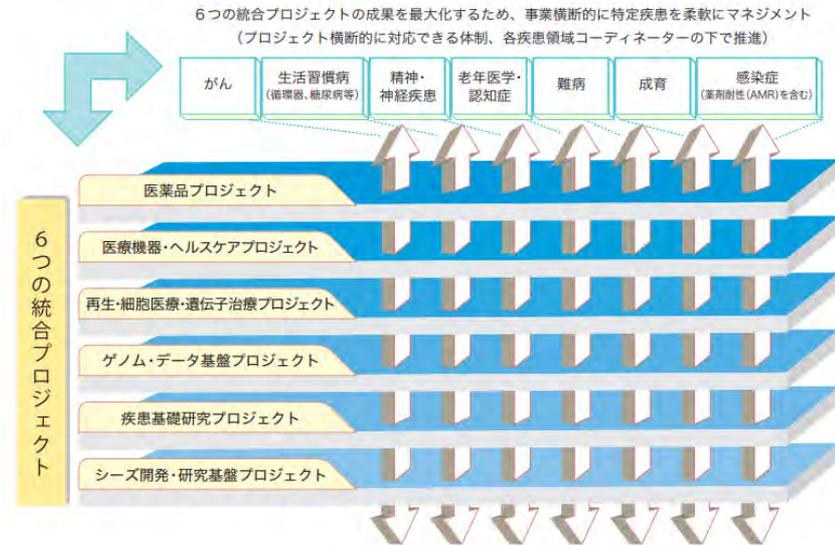
【疾患領域対応型】

# 6つの統合プロジェクトでの研究開発の推進

昨年度以降、統合プロジェクト連携推進会議の開催等を通じて、各プロジェクトのPD等の参加のもと、第2期における活動の振り返りや第3期に向けた課題等について継続的に議論を実施。

## 第2期の取組

- 第2期よりモダリティ等を軸とした6つの統合プロジェクトに再編したことで、医薬品、医療機器開発、再生医療などの開発目的が明確になり、研究者の実用化への意識が変わった
- 第1期は横断型のプロジェクトと疾患別のプロジェクトの別々に配置されていた事業が、第2期で共通の研究開発モダリティのPJに集約されたことで、ドラッグデリバリーシステム（DDS）等の横断的に活用できる新たな医療技術等を様々な疾患に展開が可能になった
- 医薬品PJのAMED-FluX、医療機器PJの実用化プログラム、再生・細胞医療・遺伝子治療PJのネットワークプログラムにおいて、技術開発、規制、企業連携等に向けた戦略構築など多様な視点で、基礎から実用化につなげる伴走支援などの取組を促進



第2期のモダリティ等を軸とした統合プロジェクト体制は、基本的に有効に機能

# 第2期中長期計画において薬事承認に到った事例

各プロジェクトの研究開発成果から40品目が薬事承認。成果創出に向けたAMED自身の寄与もあり、成果が実用化に結びつき、社会に大きなインパクトを与えるもの。

## 医薬品 新たなアプローチにより患者負担が軽減される希少がん治療薬

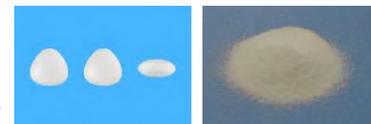
- 有効な治療法が十分でなく、日本で年間新規患者数が約1000人発症する希少疾患「再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫」に対する**有効な治療薬**を提供した
- ヒストンメチル化酵素EZH1/2を選択的に阻害する新たなアプローチの医薬品であり、**特異性が高く、副作用が少ないため、1日1回経口投与になり、患者負担が軽減される**



エザルミア (令和4年9月承認)

## 医薬品 外科的処置・対症療法が中心であった小児難病に薬剤療法を提供

- 小児期に発生し、**外科的処置や対症療法中心であった難治性リンパ管疾患**に対して、**既承認薬を用いた適用拡大が承認され、新しい治療選択肢を提供**、年間発症患者数の半数程度に投与されている
- 難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形への適応追加、**顆粒剤の承認も取得できたことで、乳幼児から小児までの幅広い年齢層に医薬品の提供が可能**になった
- 効果も高く、症状が治まり進学や就職など今まで諦めていたことができるようになり、**患者のQOL向上に大きく貢献した**



ラパリムス (令和3年9月承認、令和6年1月適応追加・剤形追加)

## 医療機器 小児の術後QOLを改善させる心・血管修復パッチ

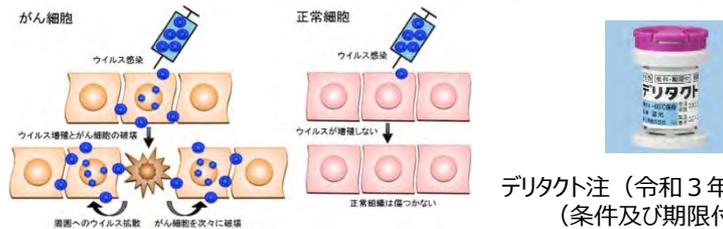
- 身体の成長に合わせて材料の伸長が必要となる**先天性心疾患の小児**に対して、**再手術の低減が期待できるパッチを開発**
- 医療現場のニーズを起点に、中小企業の繊維技術と大企業のポリマー解析技術を持ち寄り創出されたイノベティブな医療材料



シンフォリウム (令和5年7月承認)

## 再生・細胞医療・遺伝子治療 既存の治療が効かないがん幹細胞を根絶し得る日本初のウイルス療法

- がん細胞に感染させたウイルスが増えることによって直接がん細胞を破壊する**全く新しい機序によるがん治療ウイルス療法として、日本で初めて実用化**
- 現在の悪性神経膠腫への適応に加え、消化管癌、頭頸部癌、血液がん、肝癌などさまざまながん腫への適応拡大に向けて非臨床試験を実施中



デリタクト注 (令和3年6月承認 (条件及び期限付))

# 第2期中長期計画において薬事承認に到った事例（2 / 2）

## 医薬品 【新薬】 国内未承認小児がん治療薬を国内調達可能な治療法として導入

- 希少疾患である神経芽腫に対して、米国や欧州では標準治療である治療薬を国内に導入するため、**併用剤を国内調達可能な医薬品に変更した上で医師主導治験を実施**、わが国において数十年ぶりに神経芽腫に対して承認された新薬となった
- 投与終了後の副作用が少ないため、患者QOL向上に貢献するとともに、**5年生存率が30%程度から50%程度に向上**した



ユニツキシシ（令和3年6月承認）

## 体外診断用医薬品 膵がんの早期発見が期待される新しい検査を提供

- 早期発見が難しいとされてきた膵がんに対して、**血液を用いたより多くの方々が受診しやすい検査法**を開発、診断を補助する対外新しい検査法として、体外診断用医薬品として保険収載された
- 既存の腫瘍マーカーとは異なる物質を測定することから、**既存の腫瘍マーカーでは検出できなかった膵がん患者を検出**できることが期待される

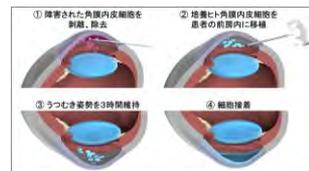


APOA2-iTQ（令和6年2月承認）

## 再生医療等製品 角膜移植に代わる革新的な新規治療法を提供

- 水疱性角膜症の治療法であるドナー角膜を用いた角膜移植術は、慢性的なドナー不足や角膜移植の予後が不良という課題があったが、1名分のドナー角膜から複数患者分の培養ヒト角膜内皮細胞を製造する革新的な新規治療法を開発した
- 角膜移植技術に比較し、**広汎な医療機関で適用できる汎用性を持つ本再生医療技術の貢献が期待**される

水疱性角膜症を対象とするドナー角膜組織由来の培養ヒト角膜内皮細胞の概念図



ビズバ（令和5年3月承認）

## 医薬品 【新薬】 新型コロナウイルス感染症に対する国産 mRNA ワクチン

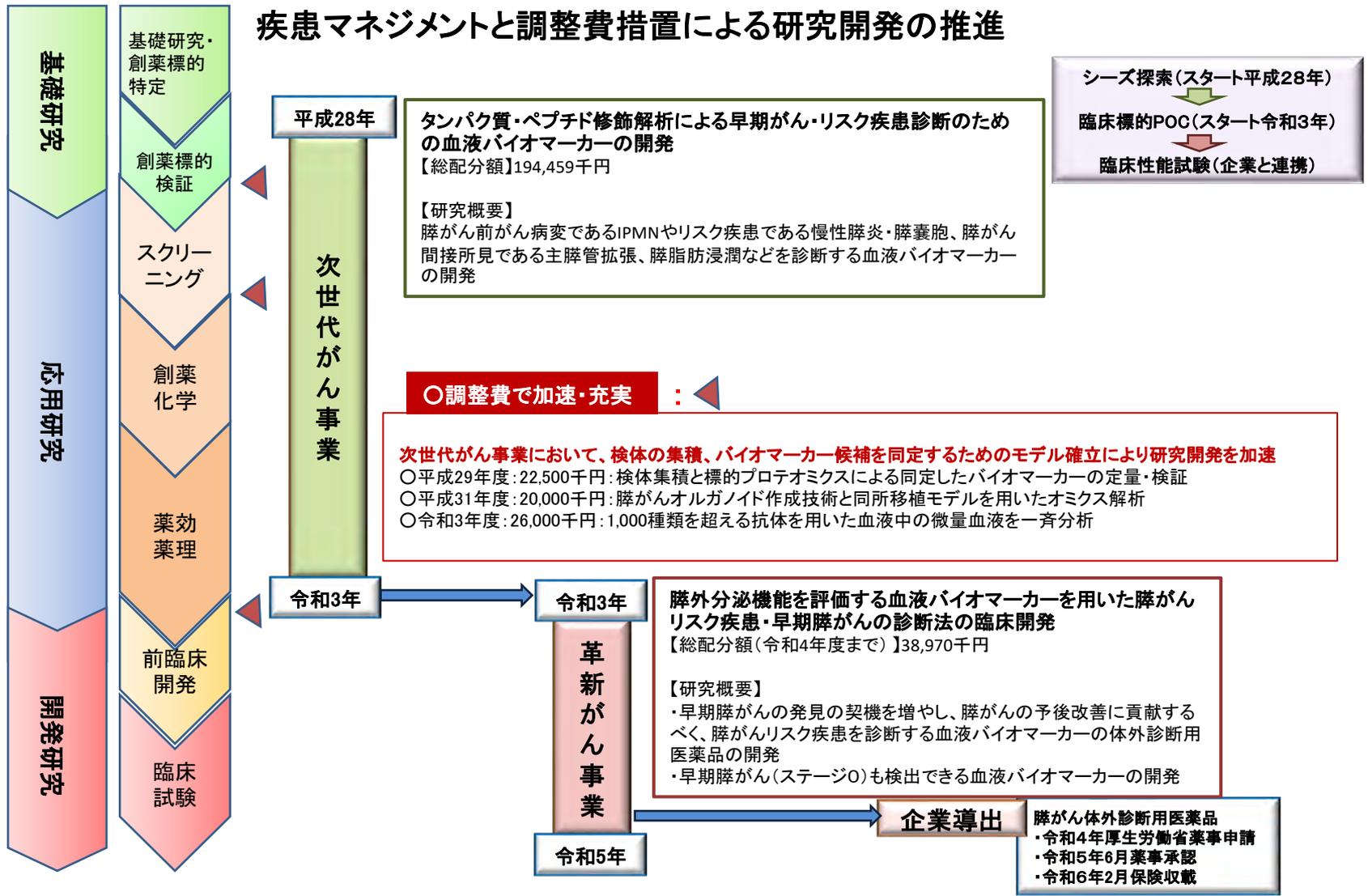
- 新型コロナウイルス感染症に対する1価mRNAワクチンを開発。**国内開発新型コロナウイルスワクチンとして初めて製造販売承認を実現し、国民への接種を実現した。**
- 超低温での保管・流通が不要であり、**冷蔵保存（2～8℃）が可能**であるため、医療現場での利便性の向上が期待される



ダイチロナ筋注（令和5年8月承認、令和5年11月一部変更承認）

# 事業間連携による研究開発推進の事例（膵がん早期診断薬の開発）

## 疾患マネジメントと調整費措置による研究開発の推進



# 第2期中長期計画における評価指標の達成状況

5年間の目標設定がある指標33項目のうち、4年間で28項目の目標を達成済み

①医薬品PJ	目標	達成状況
○非臨床POCの取得	25件	168件
○創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出	10件	8件
○臨床POCの取得	5件	31件
○新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合	75%	82.2%
●シーズの企業への導出	60件	174件
●薬事承認（新薬、適応拡大）	10件	28件
●創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出	120件	239件

②医療機器・ヘルスケアPJ	目標	達成状況
○非臨床POCの取得件数	25件	77件
○クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合	25%	37%
○ヘルスケア関連機器等の実証完了件数	35件	27件
●シーズの他事業や企業等への導出件数	15件	50件
●クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数	20件	7件
●ヘルスケア関連機器等の上市等の件数	10件	7件

③再生・細胞医療・遺伝子治療PJ	目標	達成状況
○非臨床POCの取得（うち遺伝子治療）	25件（5件）	105件（57件）
○研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数	400件	565件※
○治験に移行した研究課題数（うち遺伝子治療）	20件（2件）	35件（16件）
●シーズの他事業への導出件数	30件	63件
●企業へ導出される段階に至った研究課題数（うち遺伝子治療）	10件（2件）	50件（10件）
●企業へ導出された件数（うち企業へ導出された件数）	（2件）	（28件）
●薬事承認件数（新薬、適応拡大）	2件以上	5件

④ゲノム・データ基盤PJ	目標	達成状況
○非臨床POCの取得	5件	7件
○臨床POCの取得	10件	21件
○研究成果の科学誌（IF5以上）への論文掲載件数	900件	1,452件※
○新たな疾患発症メカニズム解明件数	10件	51件
○新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数	25件	150件
●シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	25件	51件
●臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数	15件	22件
●疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数	5件	8件

⑤疾患基礎研究PJ	目標	達成状況
○研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数	400件	2,506件※
●シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	10件	26件

⑥シーズ開発・研究基盤PJ	目標	達成状況
○研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数	550件	1,567件※
○医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数）	170件	127件
●シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	125件	379件
●医薬品等の薬事承認申請の件数	30件	43件

□達成率100%未満  
 ■達成率100%以上300%未満  
 ■達成率300%以上  
 ○アウトプット指標  
 ●アウトカム指標

注1：※の項目は、AMEDにおいてクオリベイトIncites Benchmarkingより集計  
 注2：「達成状況」は、令和2年度から令和5年度末時点の累計数

# 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進

第1期から継続して実施する各省からの補助金事業を主としたプロジェクト運営に加え、第2期中長期目標期間においては、基金等を活用した中長期的な研究開発事業として、新型コロナウイルスに係るワクチン開発、大学発スタートアップベンチャーへの対応、先端国際共同研究推進事業を開始

## 新型コロナウイルスに係るワクチン開発

### ～SCARDAの設立、世界トップレベル拠点の整備、創薬ベンチャーエコシステム～

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日 閣議決定）を受け、世界トップレベルの研究開発拠点形成、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、創薬ベンチャーの育成について、それぞれを令和3年度補正予算において、組織化、事業化。
  - ✓ 令和3年7月に「**先進的研究開発戦略センター（SCARDA）準備室**」を設置し、発足に向けて、人員体制、運営方針、公募に係る制度設計等の検討を実施。関係府省と検討状況の共有・意見交換を密に行い、政府方針等を検討に随時反映の上、**令和4年3月のSCARDA発足と、ワクチン戦略関連事業の公募開始**につなげた。
  - ✓ ワクチン戦略関連事業として、国産ワクチン等の実現に向けた「**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**」を開始。研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー拠点、サポート機関）の整備等を行うとともに、**平時から同研究拠点を中心として、出口を見据えた関連研究を強化・推進**。また、感染症のワクチン・治療薬に関連する技術の実用化開発を行う創薬ベンチャー企業を支援する目的で「**創薬ベンチャーエコシステム強化事業**」を開始。創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行うベンチャーキャピタル（VC）を認定の上、VCによる出資を要件として、**非臨床試験、第1相臨床試験、第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験の開発段階にある創薬ベンチャーが実施する実用化開発を支援**。
  - ✓ 今後、新たなパンデミックが発生した場合に適切な対処ができるよう、AMEDによる支援実績や得られた成果、見いだされた課題等を総括。

## 先端国際共同研究推進プログラム(ASPIRE)の実施

- 高い科学技術水準を有する**欧米等先進国を対象**として、当該国のファンディングエージェンシーが協働しつつ、**日本人研究者が参画する国際共同研究を戦略的・機動的に支援**し、国際科学トップサークルへの日本人研究者の参入を促進。優秀な**若手研究者の交流・コネクションの強化を図ることで国際頭脳循環を推進**する。
- 本事業における課題の公募・審査・採択・支援等はAMEDと国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）で実施し、AMEDは「健康・医療」分野を担当。

## 大学発医療系スタートアップ支援プログラムの実施

- 橋渡し研究支援機関で一定の成果を挙げってきた医師主導治験や企業導出に向けた支援を「橋渡し研究支援プログラム」として引き続き推進しつつ、医療系スタートアップの支援に関する国内外の動向や課題等を踏まえ、**これまで構築してきた橋渡し研究支援のノウハウを活用**、新たに「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」を開始して、**医療系スタートアップを継続的に支援できる体制を構築**。
- 橋渡し研究支援機関内外のシーズを支援することとし、また、大学に限定するものではなく、大学を含む公的研究機関等によるアカデミアの研究成果の実用化を広く支援

# 業務運営上の改善など

## ■ 研究開発マネジメントの改善

- 各年度において業務実績評価や研究・経営評議会における指摘事項等を踏まえ、研究者や研究機関のニーズを踏まえた業務改善を実施（以下、具体例）
  - ✓ 研究開発マネジメント業務の効率化を図るため、研究計画や実績報告等の提出に係る事務手続きについて、研究者や研究機関とAMEDの双方がオンラインで共有する新システム（A-POST）を構築し、実運用を開始。A-POSTの導入に応じて業務フローの整理を行い、業務に係る共通する部分の合理化や効率化を図った（令和3年度～令和5年度）
  - ✓ 提案様式や計画様式の大幅な改善やホームページでの公募情報へのアクセス改善等、制度利用者に対するユーザビリティの向上や、必要なルールの見直しを行い、ルールに則った業務が実施できるよう各種業務マニュアルの作成、改訂を実施（随時実施）

## ■ AMED事業での「社会共創」推進

- 社会において真のニーズを満たす医療分野の研究成果を、社会との対話や協働を通じて、国民の安全・安心を確保し、理解・信頼を得ながら一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けすることを目指すべく、AMED事業での「社会共創」の基本的な考え方や取組の導入を積極的に推進。
  - ✓ ゲノム医療法案成立に向けた動きに先んじて、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-Cure）内に新領域「社会共創推進領域」を設置し、①ゲノム医療・研究に参画する患者・市民の養成、②研究者等によるPPIの取組推進、③研究者及び患者・市民のゲノム医療・研究に係るリテラシー向上を行う研究開発を令和4年9月より開始。
  - ✓ 令和4年度より、「社会共創」の基本的考え方を、社会に広く伝えるためのイベント「AMED社会共創EXPO」を開催。また、令和5年度には、社会共創の推進に係るAMED理事長からのメッセージも発信。

AMEDの役割や成果を日々発信し、ヘルスリテラシー向上と研究への患者・市民参画を促進するとともに、AMED事業への理解醸成を図り、その成果を社会に還元している

## ○AMEDウェブサイト <https://www.amed.go.jp/index.html>

AMEDに関する基本情報の紹介の他、事業紹介、公募情報、イベントなど、さまざまな情報を掲載していますので、ご覧ください。



## ○公式Twitterアカウント AMED 日本医療研究開発機構

公募やイベントなどの情報をツイートしています。ぜひフォローお願いします！

>> アカウント (日本語) [https://twitter.com/AMED\\_officialJP](https://twitter.com/AMED_officialJP)  
(英語) [https://twitter.com/AMED\\_officialGL](https://twitter.com/AMED_officialGL)



## ○公式YouTubeチャンネル AMEDチャンネル

シンポジウムの動画などを紹介しています。ぜひチャンネル登録をお願いします！

>> チャンネル <https://www.youtube.com/@amed>



## ○メール配信サービス

公募やイベント開催に関する情報を、電子メールにてご希望の皆様にお送りしています。ぜひ配信登録をお願いします！

>> 登録フォーム <https://www.amed.go.jp/pr/mailmagazine.html>



## ○広報ウェブマガジン「AMED Pickup」

AMEDでどのような医療研究開発を推進しているかなど、わかりやすくご紹介していきます！ぜひフォローをお願いします！

>> サイト <https://amed-gov.note.jp/>



1. 令和5年度及び第2期中長期目標／計画における取組
2. **第2期中長期目標期間における業務運営体制の課題**

# 第2期の統合プロジェクトに対するPD・DCのご意見

令和4年度から令和5年度にかけて、統合プロジェクトの全PD6名が参加する統合プロジェクト連携会議を計5回（R4年8月,12月<sup>(※)</sup>,R5年3月,7月,8月）開催、第2期の成果発揮及び第3期に向けた議論を実施。モダリティを軸とした統合プロジェクトと疾患領域の関係とした全体を運営する体制に関して、「有効であった」とするコメントは、以下の通り。（※）R4年12月:DC(疾患領域コーディネーター)6名も参加

## (モダリティを軸とした体制、基礎研究)

### ■機能した点

- ✓ モダリティ別になって医薬品開発は位置づけがはっきりし、**研究者も実用化への意識が変わった。**
- ✓ AMEDができて良かったのは、**基礎の研究者が自分の研究がどういう形で臨床に進むのか考えるようになったこと。**モダリティがありながらも、基礎からつなげていければ良い。
- ✓ **モダリティと疾患領域の縦横は良い。**創薬・医療機器開発の視点でどのような開発をすればよいか、そのアウトカムや方針を明確にすることができると考える。
- ✓ 疾患で横串にする事業の重要性を第1期で感じており、**第2期のモダリティと疾患の組み合わせは素晴らしい試み。**

### ■改善が必要な点

- ✓ **PD、PS、DCの間の意思疎通を図り、融合しながら支援することを考えなければならない。**
- ✓ 基盤技術の活用や異分野からの参入を含めて、**基礎研究が出口に向かうための支援も必要。**
- ✓ 基礎研究は無理に連携を強いるのではなく、**研究者間の情報交換を積極的にすることで連携や研究が進む。**

## (実用化)

### ■機能した点

- ✓ AMED-FLuXや実用化プログラムにおいて、**早期段階からの実用化に向けた伴走支援を実施。**
- ✓ 医療機器・ヘルスケアPJでは、いろいろな疾患を扱っているが、**実用化プログラムで疾患の観点からDCと議論でき有意義だった。**

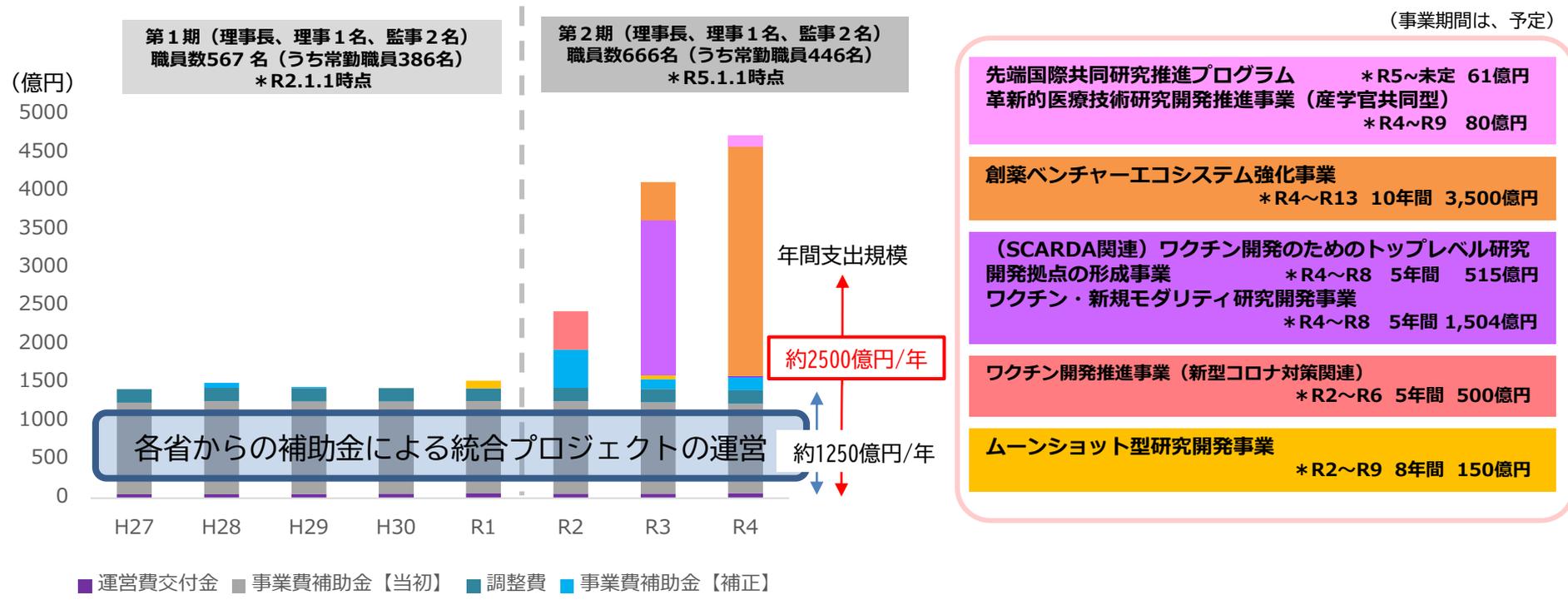
### ■改善が必要な点

- ✓ 良いシーズであるが、**臨床試験（特にフェーズ2以降）の実施が困難となるケースがある。**
- ✓ AMEDの成果を最終目的にするようなところを持っていくために、成果の受け手との**マッチング、マッチングした後の支援の仕方などを考えるべき。**
- ✓ **伴走支援のニーズ増加への対応、伴走支援の結果をどう次に繋げるかが課題。**

# 第2期中長期目標期間における業務運営体制の課題

- 第1期から継続して実施する各省からの補助金事業を主としたプロジェクト運営に加え、第2期以降、新型コロナへの対応やスタートアップ・ベンチャー支援、新たな産学官連携による研究開発事業への支援等のために複数の基金事業を開始
- 医療分野の研究開発に係るモダリティやステークホルダーの多様性・複雑性が大幅に増大する中で、第3期に移行するこの機に、今後本格化していく業務や役割の増大に応じた体制整備が必要

従来の補助金事業を主とした運営の延長にはない、多様な機関・人材との交流・連携や充実した研究環境整備の推進が必要。  
AMED予算額の推移



医療分野の研究開発に係るモダリティやステークホルダーの多様性・複雑性が大幅に増大する中で、従来の補助金事業を主とした運営の延長にはない、多様な機関・人材との交流・連携や充実した研究環境整備の推進が重要となり、今後本格化していく業務や役割の増大に応じた体制整備が必要。政策的要請として「骨太の方針」にも、AMEDへの期待が示されている。

## 第2期中長期目標期間における業務運営体制の課題（政策的要請）

- 「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議中間とりまとめ（抜粋）」

AMED の研究開発支援において、各省庁に紐づく施策・事業の間に壁が存在するという指摘を真摯に受け止め、基礎・応用研究の段階から創薬という開発目的を見据えたプロジェクトを推進するため、資金の配分先や使い方、ファンディングの仕組み等について検討を行うべきである。また、AMED の研究開発支援に限らず、内閣官房・内閣府が司令塔機能を十分に発揮し、政府一体として我が国の創薬力の向上に向けた施策・事業を推進すべきである。

- 「第3期医療分野研究開発推進計画に係る政府における今後の作業項目（令和6年6月14日 第39回 健康・医療戦略推進専門調査会 資料3-4 抜粋）」

- 各省の補助事業間の連携促進に向けた具体的な調整

構想会議の指摘（注）を踏まえた、基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの連続的な支援に向けた仕組みの検討。

特に各省補助事業、委託事業間でできるだけ切れ目が生じない方策について、採択プロセスの柔軟な運用、調整費の活用やAMEDの体制強化策を含めて検討。

- 経済財政運営と改革の基本方針2024～賃上げと投資がけん引する成長型経済の実現～（令和6年6月21日 閣議決定）

- （予防・重症化予防・健康づくりの推進）

「健康寿命を延伸し、生涯活躍社会を実現するため、（中略）予防・重症化予防・健康づくりに関する大規模実証研究事業の活用などにより保健事業やヘルスケアサービスの創出を推進し、得られたエビデンスの社会実装に向けたAMEDの機能強化を行う。（後略）」

- （創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるため、（中略）アカデミアから産業界にわたる多様なプレイヤーをつなぎ、アールステージを含む各ステージに新たな研究開発資金が投じられるよう、その推進体制の整備も含め創薬エコシステムの再編成を図るとともに、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備やAMEDの研究開発支援を通じて研究基盤を強化することで創薬力の抜本的強化を図る。（後略）」

⇒ AMEDとしては、内外の連携を含め、**実態として効果的・有機的により高いレベルで繋げていくには、AMED予算の柔軟性や推進体制の整備、一層のシンクタンク的な機能等が重要**であると思料。

⇒ また、事業間連携を含めた実用化に向けた取組の促進にあたっては、**AMEDを含めた関係府省間で事業の検討段階から摺り合わせを行い、事業それぞれが相互に、政策上の繋がりや整合性、それに見合った事業設定となっていることが重要**である。

# 業務運営体制の課題の検討

## ■ トップマネジメントによる業務運営の改善・最適化（PDCAサイクルの徹底）

令和4年度は、第2期の中間年度であったことから、理事長自ら参画し、モダリティ等を軸とした統合プロジェクトへの改編への対応状況や、第2期の開始時に対策を講じた業務の改善及び最適化や、構築した業務システムによる業務の標準化／効率化の状況の検証等を行うため、それらの効果等についてレビューを実施。

### 【対象・主な視点】

- (1) 内部統制等のマネジメント強化等
- (2) モダリティ等を軸とした統合プロジェクトの推進
- (3) 事業運営に共通する事項への対応やシンクタンク機能の強化
- (4) 事業活動の支援強化
- (5) 体制・業務の見直しによる対策

### 【レビュー方法】

- 該当部署自ら及び他部署による実施状況のレビュー
- 幹部等と該当部署がレビュー内容を議論し改善策を検討
- 部長以上の会議にて議論
- 改善策のとりまとめ

### 【業務改善・フォローアップ】

- ・ レビューの実施結果を受け、令和5年度において、業務・システムの改善策の実施状況を把握するとともに状況に応じた変更等を行うことを目的としてフォローアップを実施。

## ■ 第3期中長期目標期間に向けた議論

- ・ PD（プログラムディレクター）、DC（疾患領域コーディネーター）との意見交換を通じ、第2期のモダリティを軸とした統合プロジェクト間の連携を促進するため、PD全員が参加する統合プロジェクト連携推進会議（PD全体会議）を開催。
- ・ AMEDの運営の現状や課題、国際連携活動、AMS（AMED研究マネジメントシステム）の分析結果による事業間連携の方策、実用化促進、今後の研究開発マネジメントに関する改善策を示すにあたっての課題、AMEDの戦略機能向上等について議論。
- ・ 特に、令和4年度から5年度にかけてのPD全体会議では、DCも交えて、第2期中長期目標期間の成果や第3期中長期目標期間に向けた課題を取りまとめ。

⇒ これらの議論等を踏まえ、昨年11月の健康・医療戦略推進専門調査会において説明

## 新たな創薬モダリティの研究開発

創薬力の強化は、我が国の医療研究開発上における喫緊の課題。特に、細胞医療や遺伝子治療等に関わる再生医療等製品については、新規創薬モダリティにおける創薬プロセスの多様化や、実用化までに関わるステークホルダーの多様性を踏まえ、早期段階から開発ステージごとの伴走支援や創薬技術の展開等の取組強化が必要。

## 臨床研究の更なる充実

臨床研究として進めるシーズの応用研究をさらに実用化（薬事承認）の方向に向けるために、治験薬製造施設等の整備を含めた治験実施拠点の機能強化等による橋渡し研究支援機関・臨床研究中核病院、臨床研究・治験ネットワークのさらなる活性化、ひいては、国際共同治験体制の整備が必要。

## データの利活用方策

先進諸国に比して医療情報の電子化と共有に遅れがみられる我が国で、その推進が図られている中、例えば、ゲノム・データ基盤PJで整備したデータをプログラム医療機器で利活用するなど、全ての研究開発において、疾病の診断、治療、予防のためにデータを利活用する研究開発の加速が不可欠。

## 基礎研究の強化の在り方

基礎研究は、革新的な医薬品、医療機器等の創出につながる優れた研究成果を生み出す源泉。脳科学研究や認知症研究と数理科学・情報科学との異分野連携をはじめとして、疾患特異的な基礎研究と疾患横断的な基礎研究の連携など、イノベーション創出への蓋然性を高める成果の創出促進が重要。

## 将来起こり得る新たな感染症パンデミックに対する対応

現時点では、政府においてワクチンに関する戦略（ワクチン開発・生産体制強化戦略）のみが策定されており、この戦略に基づいて、SCARDAはワクチンの研究開発に取り組んでいるところ、治療薬・診断薬・基礎研究は主に医薬品PJと疾患基礎研究PJに分散しており、感染症への対応においては、国立健康危機管理研究機構等の連携も考慮しつつ、集約的な政策の下での取組が必要。

# 参 考

これまでの10年を振り返り、次に向けた研究の方向性やあり方を議論するシンポジウムを開催するとともにAMED設立までの歩みから、これまでの活動や成果を一般向けに紹介する10周年史を発行予定

## シンポジウム

### (要旨)

- シンポジウムでは、この10年にAMEDが取り組んできた研究開発の成果や国内外一諸機関との連携等について、基調講演や有識者等とAMED関係者とのディスカッションを通じて、今後の研究の方向性やあり方を国民や関係者に紹介する。
- 特に**国民・社会の関心が高い**、感染症有事に迅速に対応する研究開発や先端シーズの実用化に向けた支援パッケージ等については、AMEDの最新の取組の紹介とともにパネルディスカッションを行う。

### (日時・場所)

- 令和7年3月10日(月) 9:30-18:00
- 一橋講堂  
(東京都千代田区一ツ橋2-1-2 学術総合センター2階)
- 会場開催(500名程度)とオンライン参加(1000名程度)  
(予定)

## 10周年史

### (概要)

- AMEDの発足に係る平成25年頃からの政府の動きをひもとき、平成27年4月1日に設立されたAMEDの設立前から設立までの歩み、その後の第1期、第2期中長期計画においてのAMEDの取組をまとめる。
- これまでの活動や成果について、AMEDが患者さんや医療現場、研究者、産業界等のニーズを踏まえながら、さらに世界最高水準の医療研究開発に取り組みを進めてきたことについて、一般向けに紹介するとともに、組織、機構作成文書等を資料としてまとめ、AMED役職員に参考になるものとする。

### (発行日)

- 令和7年2月末日 予定
- ※ 3月のシンポジウムの内容を入れた版を、翌年度に発行予定

ご清聴ありがとうございました

---