



内閣官房

Cabinet Secretariat



内閣府

Cabinet Office

LINK-J 政策キーパーソンと語ろう！：
我が国の健康・医療戦略
とその推進体制

内閣府健康・医療戦略推進事務局

企画官(総括・予算)

栗原 潔



今まで、文科省、経産省、内閣府、環境省、マンチェスター大学、外務省。

直近では、文科省情報担当参事官補佐→外務省在インド・ブータン大使館
→文科省科学技術・学術政策局研究開発戦略課 課長補佐→現在に至る

- from 2018 to 2021 First Secretary, Embassy of Japan in INDIA, 【MOFA: Ministry of Foreign Affairs】
- from 2017 to 2018 Chief Deputy Director, International Science & Technology Affairs Division, Science and Technology Policy Bureau, 【MEXT: Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology】
- from 2015 to 2017 Senior Specialist, Information Science and Technology Division, 【MEXT】
- from 2014 to 2015 Manchester Institute of Innovation Research, Manchester Business School, 【University of Manchester】
- from 2012 to 2014 Deputy Director, International Affairs Division, Nuclear Regulation Authority, 【MOE: Ministry of the Environment】
- from 2011 to 2012 Deputy Director, Radiation Protection and Accident Management Division Division, Nuclear Safety Commission, 【Cabinet Office】
- from 2009 to 2011 Unit Chief, Regenerative Medicine Promotion Office, Life Sciences Division, Research Promotion Bureau, 【MEXT】
- from 2007 to 2009 Unit Chief, Northeast Asia Division, Trade Policy Bureau, 【METI: Ministry of Economy, Trade and Industry】
- from 2005 to 2007 University-Industry Collaboration Division, Research Promotion Bureau, 【MEXT】

合格証書

栗原 潔殿

1979年5月10日生

貴殿は日本バイオインフォマテイクス学会主催 2022年度バイオインフォマテイクス技術者認定試験 (The Certificate Examination for Bioinformatics Engineers) に合格したことをここに証します。

2022年12月27日

特定非営利活動法人

日本バイオインフォマテイクス学会

理事長

五斗進



○生命科学

核酸の構造と機能、翻訳後修飾、免疫と代謝、分子生物学実験技術・・・

○計算科学

プログラミング言語、プロトコル、データ構造、アルゴリズム、統計検定、最尤推定、機械学習・・・

○配列解析

アラインメント、ホモロジー検索、二次構造予測、機能予測、特徴抽出・・・

○構造解析

構造化学、モチーフ、相互作用分析、ケモインフォマテイクス、デザイン・・・

○遺伝・進化解析

連鎖解析、GWAS解析、分子疫学、系統推定・・・

○オーミクス解析

シーケンシング、マイクロアレイ、メタボロミクス、変動予測、安定性解析・・・

本日は、まことにありがとうございます。
まず、みなさんのご疑問(想定されるもの)は、

・健康・医療戦略室って何なのでしょう？

みなさま、ご存じでしょうか？

健康・医療戦略の推進体制

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、その他構成員:全閣僚)

- ・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】

内閣府健康・医療戦略推進事務局
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
構成員:関係府省局長クラス

関係府省が連携して
戦略・計画を推進

(*)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。

AMED
所管府省

内閣府
Cabinet Office, Government of Japan
日本医療研究開発機構
担当室

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)

(*)健康・医療戦略 (2020年3月27日閣議決定)

- ・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2期であり、対象期間は2020年度～2024年度。

(*)医療分野研究開発推進計画 (2020年3月27日本部決定)

- ・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2期であり、対象期間は2020年度～2024年度。

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

これまでの主な決定、経緯等

2012年度	2013年度	2014年度				2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度			2020年度	2021年度			2022年度		
2/22	6/14	8/2	5/23	6/10	7/22	7/22	4/1	7/29	2/17	5/12	7/25	6/20	3/27	3/27	6/24	4/6・9	6/1	6/1	5/24
健康・医療戦略室 設置	日本再興戦略 閣議決定	(旧)健康・医療戦略推進本部 設置	公布 ・健康・医療戦略推進法 ・日本医療研究開発機構法 ↓公布日施行	健康・医療戦略推進本部 設置	健康・医療戦略 閣議決定	(国研)日本医療研究開発機構(AMED)設立	本部決定・アジア健康構想に向けた基本方針	戦略・計画 一部変更	次世代医療基盤法 公布 ↓2018 5/11 施行	本部決定・アジア健康構想に向けた基本方針	本部決定 ・アフリカ健康構想に向けた基本方針 ・アジア医薬品・医療機器規制調和グラウンド デザイン	本部決定 ・健康・医療戦略案(第2期) ・医療分野研究開発推進計画(第2期)	健康・医療戦略(第2期) 閣議決定	科学技術基本法等改正法 公布 ↓2021 4/1 施行	戦略・計画 一部変更	本部決定 ・ワクチン開発・生産体制強化戦略(案)	ワクチン開発・生産体制強化戦略 閣議決定	本部決定 グローバルヘルス戦略	

※H23.1/7 内閣官房 医療イノベーション推進室の設置(⇒H25.2/22廃止)

担当閣僚 (健康・医療戦略推進本部副本部長)	菅官房長官	菅官房長官							加藤官房長官	松野官房長官	
	(実質的に、菅官房長官が健康・医療戦略担当大臣を併任)	甘利大臣	石原大臣	茂木大臣	平井大臣	竹本大臣	井上大臣	小林大臣	高市大臣		

1. 我が国の置かれている科学技術全体の状況 (国の戦略の背景)

政府の政策の歴史

1990	バブル経済崩壊		
1991	冷戦終結	1991	大学院重点化（大学院学生数を倍増）
1993	EU発足		
1995	阪神淡路大震災	1995	科学技術基本法（基礎研究重視）
		1996	第1期基本計画 政府研究開発投資の拡充、政府投資の総額規模17兆円、競争的研究資金の拡充、ポストドクター1万人計画等
1997	京都議定書		
1999	ブタペスト宣言 JCO事故	1999	独立行政法人通則法
2001	小泉政権発足 同時多発テロ	2001	省庁再編（総合科学技術会議、文部科学省） 第2期基本計画 政府投資の総額規模24兆円 重点4分野（ライフサイエンス・情報・ナノ材料・環境）、競金倍増等
2004	パルミサーレポート	2004	国立大学法人化
		2005	総人件費改革（人件費削減）
2006	iPS細胞作成成功	2006	第3期基本計画 政府投資の総額規模25兆円、重点推進4分野・推進4分野
2008	リーマンショック 日本の総人口ピーク		教育再生会議設置
		2008	研究開発力強化法（イノベーション法定、人件費削減例外）
2009	政権交代	2009	行政刷新会議（事業仕分け）
2010	中国GDP2位		
2011	東日本大震災	2011	第4期基本計画 政府投資目標25兆円 課題達成型、イノベーション政策の重視 内閣官房 医療イノベーション推進室の設置（2013.2に廃止）
2012	政権交代	2013	研究開発力強化法改正（労契法特例、URA法定、出資） 内閣官房 健康・医療戦略室の設置、健康・医療戦略推進法
		2014	総合科学技術・イノベーション会議へ改組、第1期健康・医療戦略
2015	SDGs採択 パリ協定採択	2015	国立研発・特定研発制度
		2016	第5期基本計画 Society 5.0提言 政府投資目標26兆円
2018	国際学術会議（ISC）	2019	科学技術・イノベーション活性化法（基金の迅速造成）、第2期健康・医療戦略
		2020	科学技術・イノベーション基本法（人文科学、イノベーション創出を法の対象に） 内閣府 健康・医療戦略推進事務局の設置
2020	新型コロナ流行 英国のEU離脱	2021	第6期基本計画 Society 5.0実現 総合知 政府30兆円 官民120兆円目標
2022	ウクライナ戦争	2023	第3期健康・医療戦略検討開始

世界の中での日本の立ち位置

- 日本は多くの指標で、いまだ米国や中国に続く3位に位置

指標	日本の順位 の変化	日本の数値	備考
研究開発費	3位→3位	18.0兆円	1位：米国、2位：中国
企業	3位→3位	14.2兆円	1位：米国、2位：中国
大学	4位→4位	2.1兆円	1位：米国、2位：中国、3位：ドイツ
公的機関	4位→4位	1.4兆円	1位：中国、2位：米国、3位：ドイツ
研究者	3位→3位	68.2万人	1位：中国、2位：米国
企業	3位→3位	50.7万人	1位：中国、2位：米国
大学	3位→3位	13.6万人	1位：中国、2位：英国
公的機関	3位→3位	3.1万人	1位：中国、2位：ドイツ
論文数(分数カウント)	4位→4位	6.6万件	1位：中国、2位：米国、3位：ドイツ
Top10%補正論文数(分数カウント)	9位→10位	0.4万件	1位：中国、2位：米国、3位：英国、4位：ドイツ、5位：イタリア、6位：オーストラリア、7位：カナダ、8位：フランス、9位：インド
特許(パテントファミリー)数	1位→1位	6.2万件	
ハイテクノロジー産業貿易収支比	6位→6位	0.7	1位：韓国、2位：ドイツ、3位：中国、4位：フランス、5位：英国
ミディウムハイテクノロジー産業貿易収支比	1位→1位	2.5	
居住国以外への商標出願数(クラス数)	6位→6位	13.2万件	1位：米国、2位：中国、3位：ドイツ、4位：英国、5位：フランス

注：1)日本の順位の変化は、昨年との比較である。数値は最新年の値である。

2)論文数とTop10%補正論文数以外は、日本、米国、ドイツ、フランス、英国、中国、韓国の主要国における順位である。

3)研究者数について、米国の公的機関は2003年以降、大学は2000年以降、研究者数が発表されていないため除いている。なお、米国の全体の研究者数はOECDによる見積り値である。

世界の中での日本の立ち位置

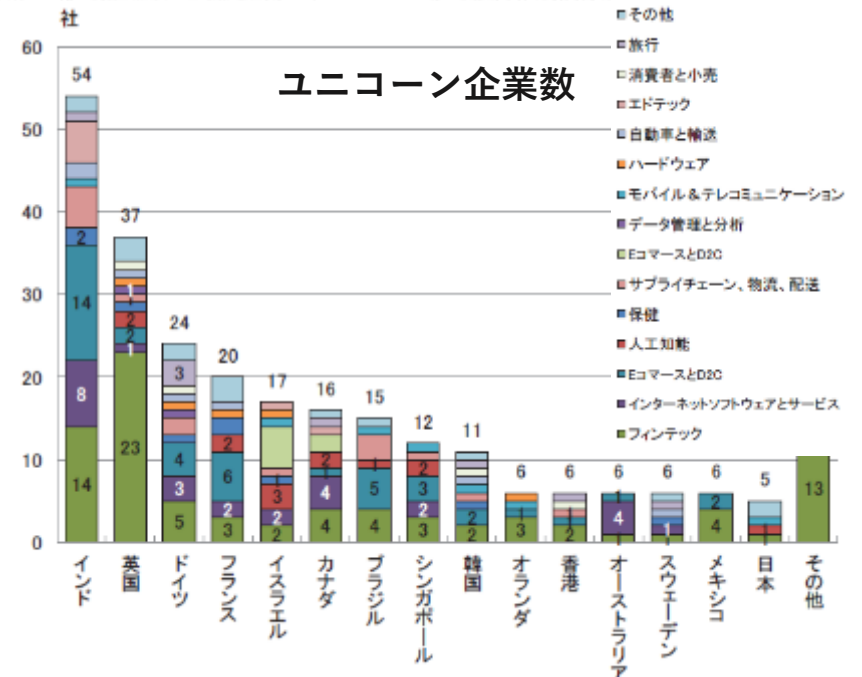
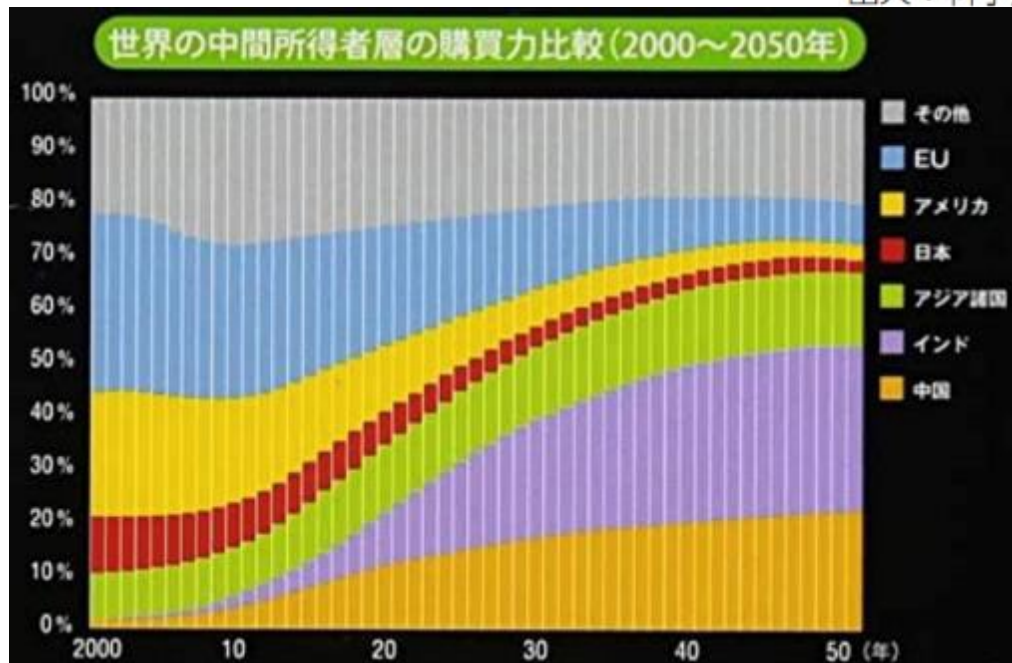
自然科学系論文数のランキングの推移 (全論文数、Top10% 補正論文数、Top1% 補正論文数)

全分野 国・地域名	2018 - 2020年 (PY) (平均)		
	論文数		
	分数カウント		
	論文数	シェア	順位
中国	407,181	23.4	1
米国	293,434	16.8	2
ドイツ	69,766	4.0	3
インド	69,067	4.0	4
日本	67,688	3.9	5
英国	65,464	3.8	6
韓国	53,310	3.1	7
イタリア	52,110	3.0	8
フランス	45,364	2.6	9
カナダ	43,560	2.5	10

全分野 国・地域名	2018 - 2020年 (PY) (平均)		
	Top10%補正論文数		
	分数カウント		
	論文数	シェア	順位
中国	46,352	26.6	1
米国	36,680	21.1	2
英国	8,772	5.0	3
ドイツ	7,246	4.2	4
イタリア	6,073	3.5	5
オーストラリア	5,099	2.9	6
インド	4,926	2.8	7
カナダ	4,509	2.6	8
∴	∴	∴	∴
日本	3,780	2.2	12

全分野 国・地域名	2018 - 2020年 (PY) (平均)		
	Top1%補正論文数		
	分数カウント		
	論文数	シェア	順位
中国	4,744	27.2	1
米国	4,330	24.9	2
英国	963	5.5	3
ドイツ	686	3.9	4
オーストラリア	550	3.2	5
イタリア	496	2.8	6
カナダ	451	2.6	7
フランス	406	2.3	8
インド	353	2.0	9
日本	324	1.9	10

出典：科学技術・学術政策研究所 (NISTEP) 科学技術指標 2022



各国の各種指標について2000年の値を100としたときの直近の数字

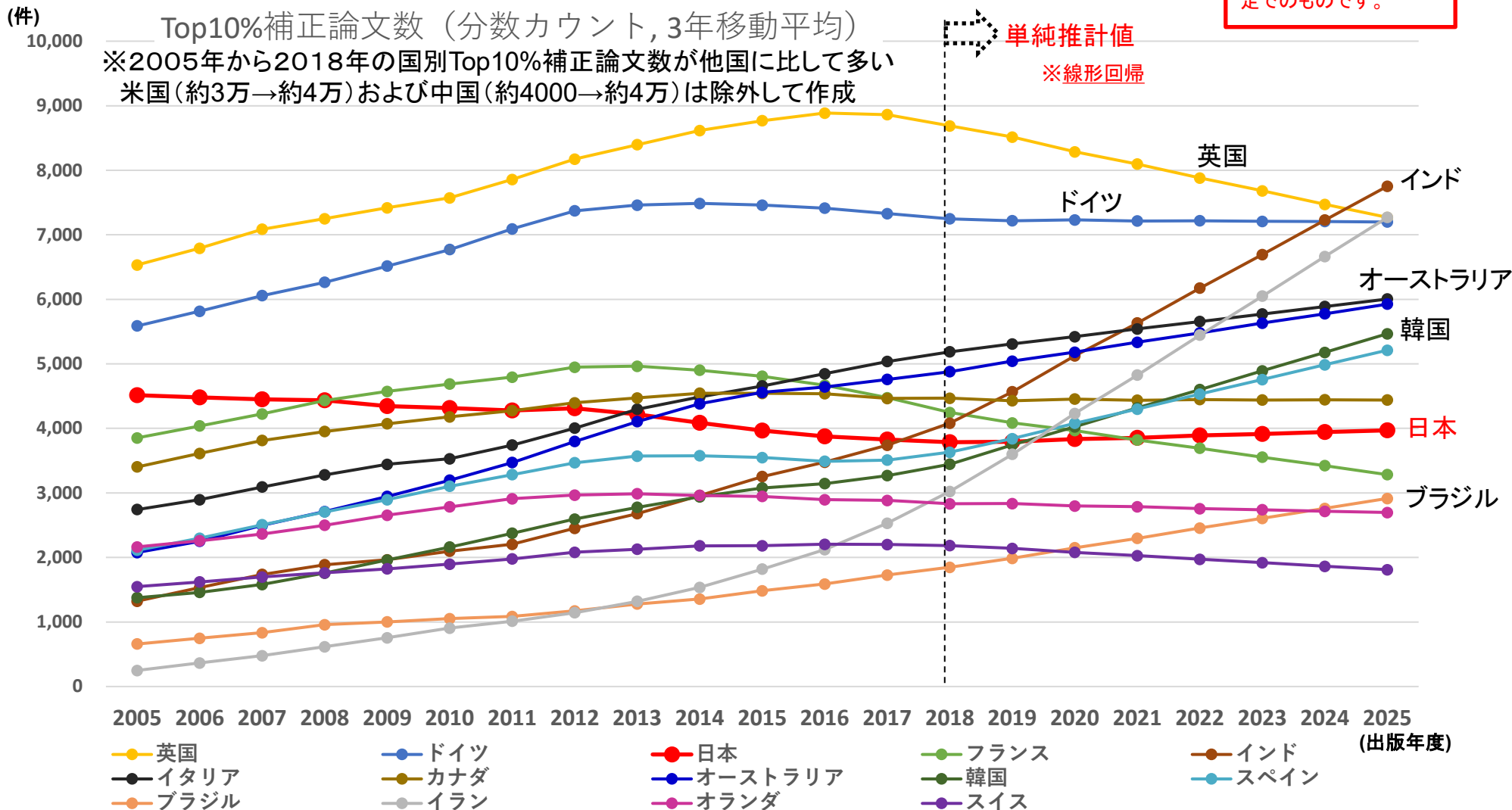
	人口 (2000年度を100) (百万人)	GDP (2000年度を100)	論文数 (2000-2002を100) ()内は論文数順位 (2000-2002→2017- 2019) (分数カウント)	Top10% 論文数 (2000-2002を100) ()内は論文数順位 (2000-2002→2017- 2019) (分数カウント)	総研究開発費 (2000年度を100)	大学部門の 研究開発費 (2000年度を100)	公的機関の 研究開発費 (2000年度を 100)	大学部門の 研究者数 (FTE) (2000年度を100, 日本(FTE)は2002年、 英国は2005年を 100)	博士号取得者 (2000年度を 100, 中国のみ 2005年度を 100)	研究支援者 数 (2000年度を100) 2000年は、日本 以外OECDのDB
日本	100(2018) (126)	109(2018)	100 (2017-19) (66022→65742) (2→4)	83 (2017-19) (4560→3787) (4→10)	120 (2019) (19.5757 兆円)	94 (2019) (2.0994 兆円) ※OECD推計値	93 (2019) (1.4025 兆円)	100 (2019) (135,392人) (FTE) 127 (2018) (329,355人) (実数)	94 (2018) (15,143人)	82 (2018) (214,457人) (実数)
米国	116(2018) (327)	201(2018)	140 (2017-19) (203852→285717) (1→2)	119 (2017-19) (31160→37124) (1→2)	216 (2018) (5815.53億ドル)	256 (2019) (787.17 億ドル)	207 (2018) (602.66 億ドル)	NA	230 (2018) (91,887人)	NA
中国	110 (2018) (1,395)	917 (2018)	1182 (2017-19) (29880→353174) (6→1)	2233 (2017-19) (1801→40219) (9→1)	2197 (2018) (1兆9678 億元)	2341 (2019) (1796.62 億元)	1059 (2018) (2986.32 億元)	340 (2019) (502,611人)	230 (2019) (61,060人)	1108 (2018) (2,515,335人)
ドイツ	102(2018) (83)	159(2018)	133 (2017-19) (51296→68091) (3→3)	141 (2017-19) (5153→7248) (3→4)	206 (2018) (1046.69億ユーロ)	235 (2019) (191.73億ユーロ)	206 (2018) (141.68 億ユーロ)	175 (2019) (117,300人)	107 (2018) (27,838人)	121 (2018) (274,019人)
英国	113(2018) (66)	195(2018)	127 (2017-19) (50059→63575) (4→5)	143 (2017-19) (6054→8687) (2→3)	209 (2018) (370.72 億ポンド)	246 (2019) (89.88 億ポンド)	110 (2018) (24.60 億ポンド)	122 (2019) (172,669人)	217 (2018) (24,900人)	134 (2018) (157,682人)
フランス	110(2018) (67)	160(2018)	122 (2017-19) (36774→44815) (5→9)	119 (2017-19) (3563→4246) (5→8)	167 (2018) (517.69 億ユーロ)	185 (2019) (107.50億ユーロ)	121 (2018) (64.73 億ユーロ)	135 (2019) (82,830人)	110 (2018) (11,561人)	93 (2018) (144,972人)
韓国	110(2018) (52)	291(2018)	372 (2017-19) (13508→50286) (13→7)	370 (2017-19) (932→3445) (14→12)	619 (2018) (85.7287兆ウォン)	472 (2019) (7.3716 兆ウォン)	468 (2018) (8.6362 兆ウォン)	175 (2019) (41,448人)	262 (2020) (16,139人)	312 (2018) (92,804人)

※OECD推計値：研究開発費のうち、教員の人件費について、研究専従換算を考慮して計上したもの。
科調統計では教員の人件費をすべて計上しているが、OECDでは換算した値を活用。

Top10%補正論文数を、順位で無く実数で傾向を見る

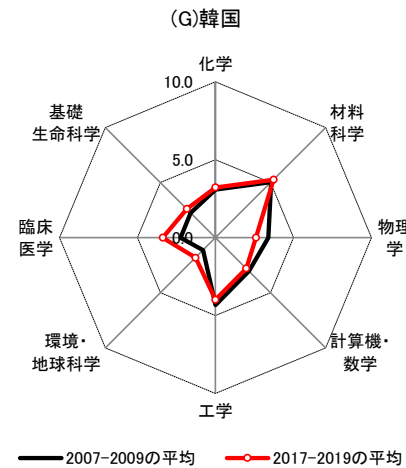
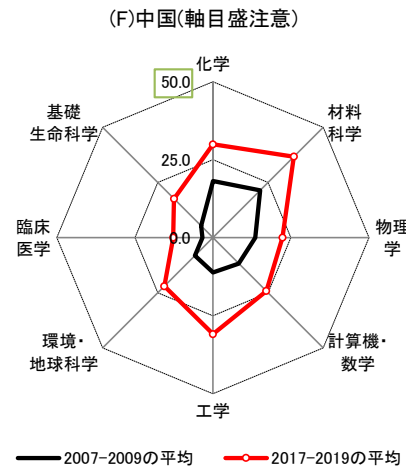
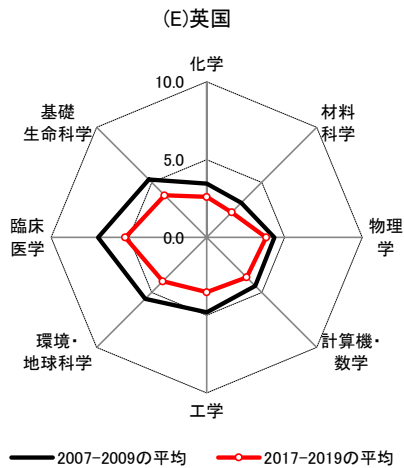
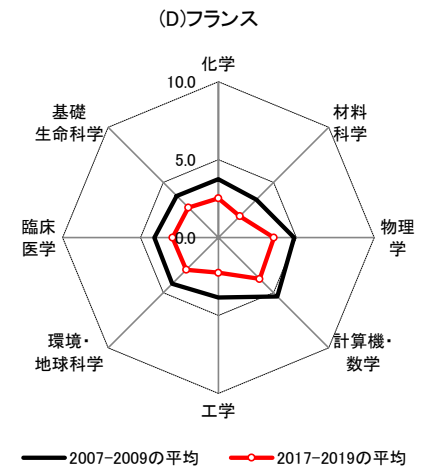
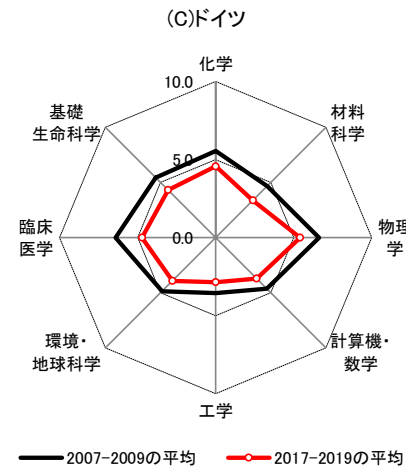
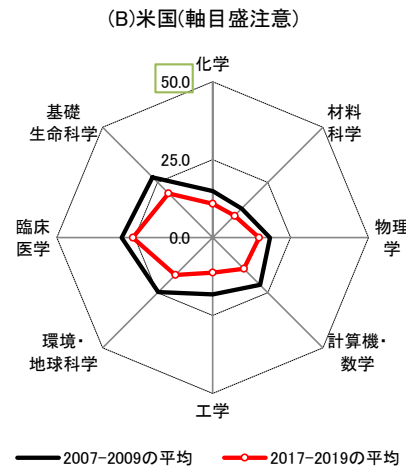
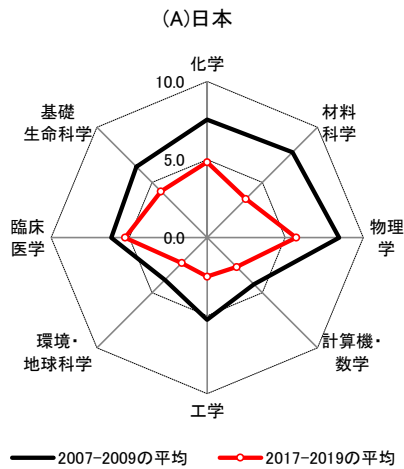
- ・ 3年平均での被引用数が各年各分野の上位10%に入る質の高い論文数 (Top10%論文数:分数カウント)について、新興国の成長が著しい。

(取扱注意)
 新興国の成長トレンドの勢いを比較するため、仮に各国とも現状の傾向が続いたらという仮定でのものです。



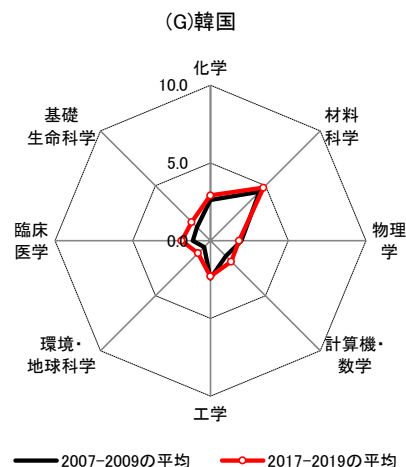
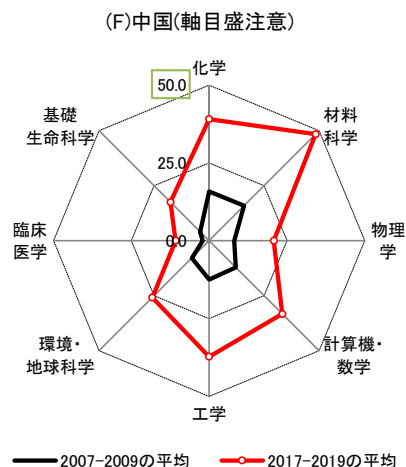
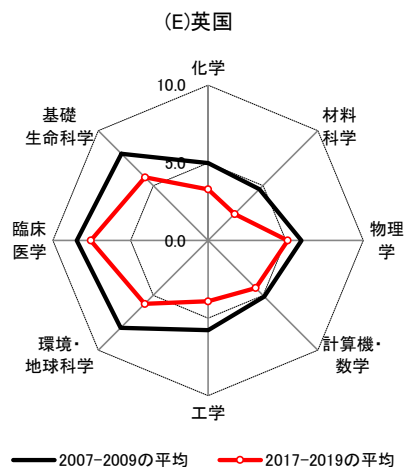
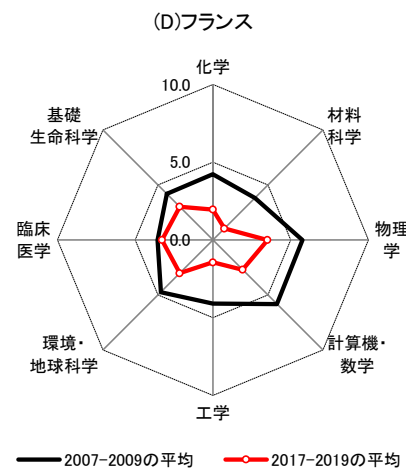
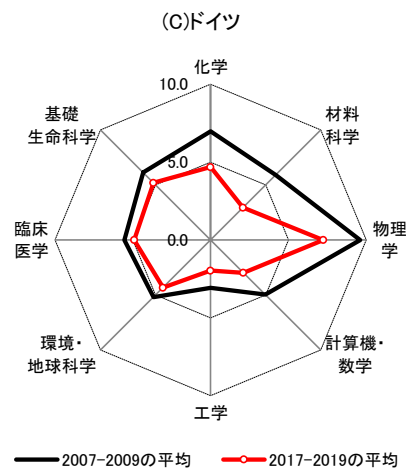
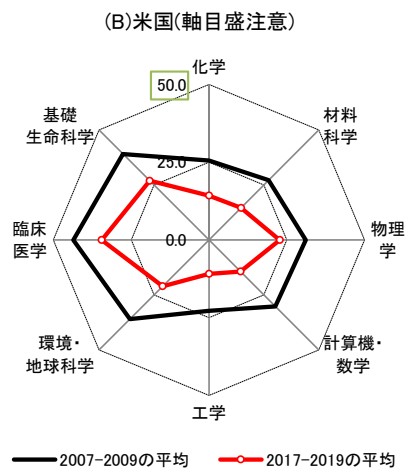
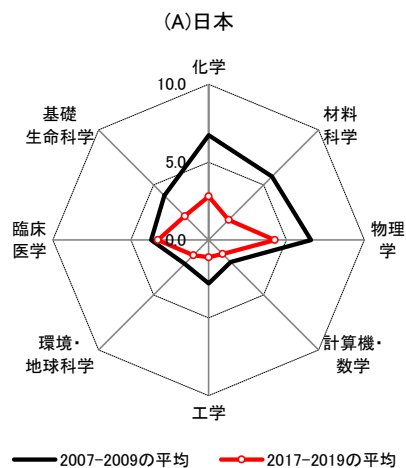
※「科学研究のベンチマーキング2021」(NISTEP, RM-312)のデータをもとに
 右側は筆者独自に試算(成長トレンドを比較するためのものとして)

主要国の分野別論文数シェア（レーダーチャート：全論文）



- ・中国・韓国以外の各国とも、各分野でシェアを減らしているが、とりわけ日本は論文シェア減少幅が大きい。
- ・特に、材料科学、物理学、工学、化学分野の減少幅が大きい。かろうじて臨床医学分野のみほぼシェアを維持。

主要国の分野別論文数シェア（レーダーチャート：Top10%補正論文）



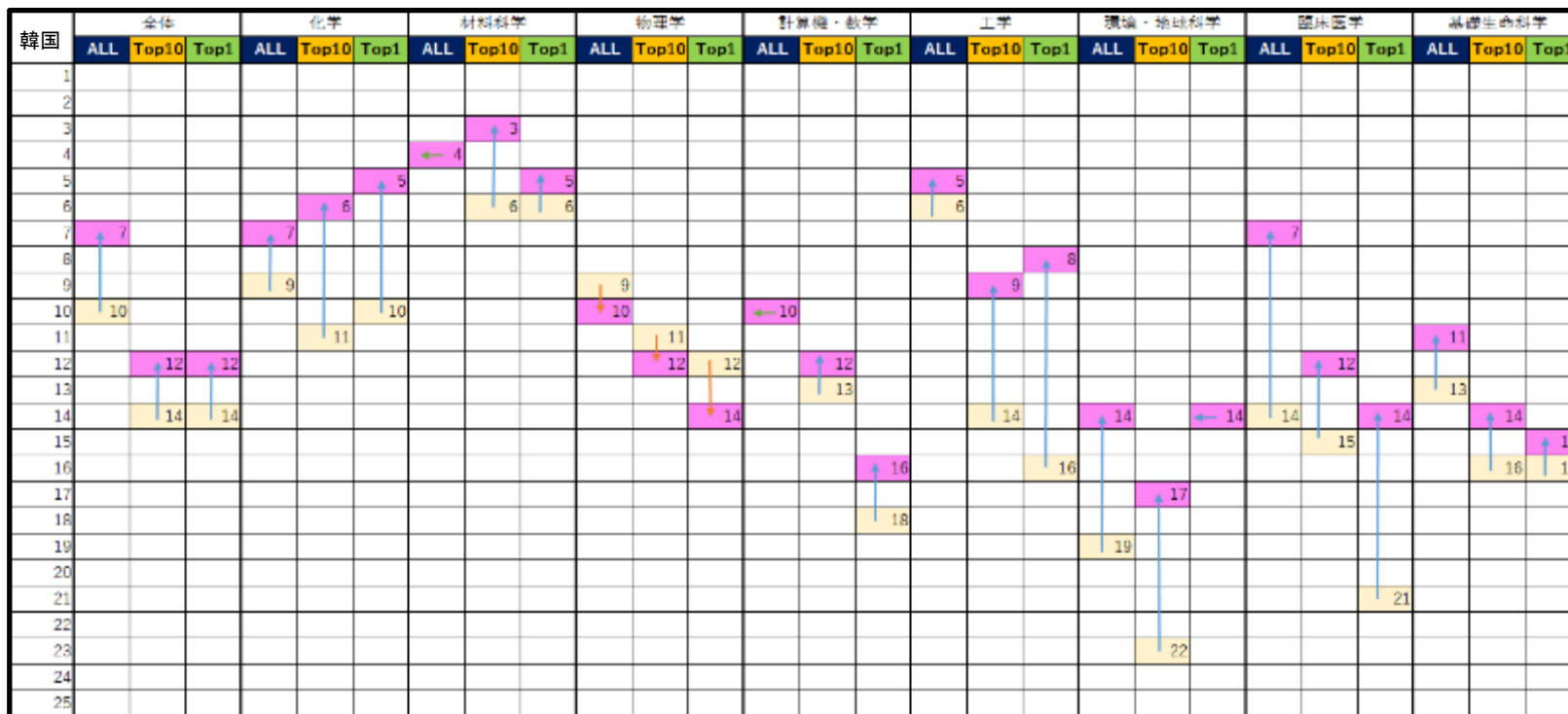
・中国・韓国以外の各国とも、各分野でシェアを減らしているが、日本はTop論文シェア減少幅が特に大きい。
 ・材料科学、化学、物理学、基礎生命分野の減少幅が大きい。唯一、臨床医学はシェアを維持。

主要国の論文シェアランクの変化 (2007-09→2017-19)

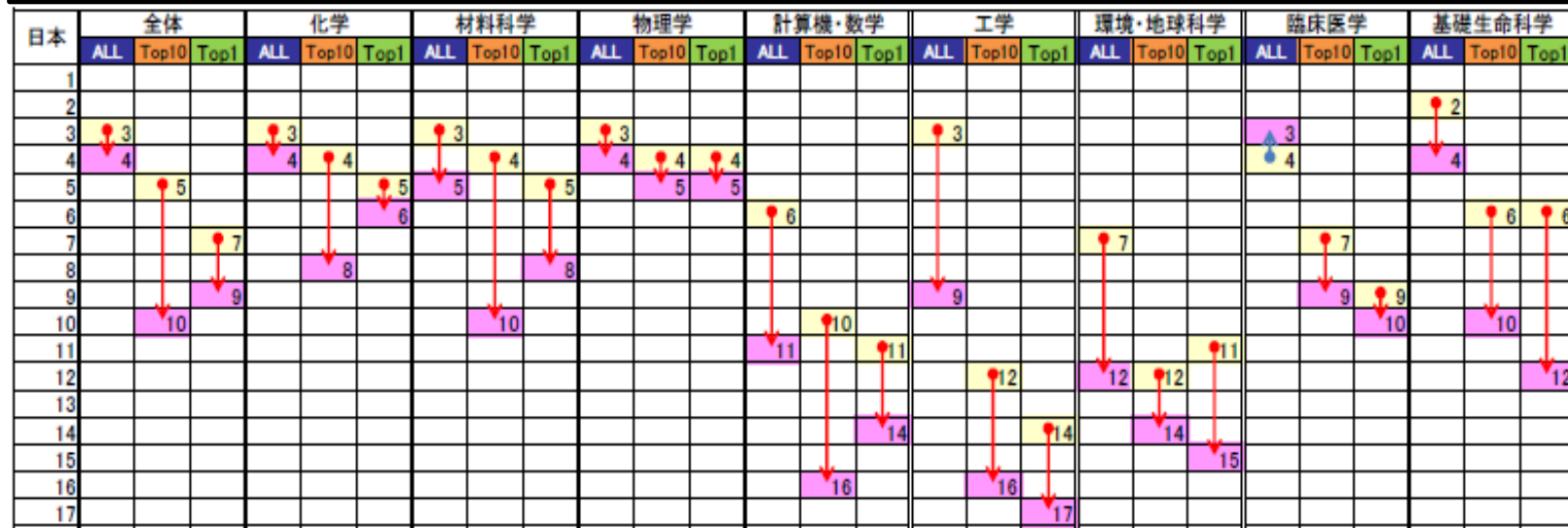
米国	全体			化学			材料科学			物理学			計算機・数学			工学			環境・地球科学			臨床医学			基礎生命科学		
	ALL	Top10	Top1	ALL	Top10	Top1	ALL	Top10	Top1	ALL	Top10	Top1	ALL	Top10	Top1	ALL	Top10	Top1	ALL	Top10	Top1	ALL	Top10	Top1	ALL	Top10	Top1
1	↓1	↓1	→1	↓1	↓1		↓1	↓1	↓1	→1	→1	→1	↓1	↓1	↓1	↓1	↓1	↓1	↓1	↓1	↓1	→1	→1	→1	→1	→1	→1
2	→2	→2		→2	→2		→2	→2	→2	→2	→2	→2	→2	→2	→2	→2	→2	→2	→2	→2	→2	→2	→2	→2	→2	→2	→2
3																											
英国	全体			化学			材料科学			物理学			計算機・数学			工学			環境・地球科学			臨床医学			基礎生命科学		
1																											
2																											
3																											
4																											
5																											
6																											
7																											
8																											
9																											
10																											
ドイツ	全体			化学			材料科学			物理学			計算機・数学			工学			環境・地球科学			臨床医学			基礎生命科学		
1																											
2																											
3																											
4																											
5																											
6																											
7																											
8																											
9																											
10																											
11																											
12																											
中国	全体			化学			材料科学			物理学			計算機・数学			工学			環境・地球科学			臨床医学			基礎生命科学		
1	↑1	↑1		→1	↑1	↑1	→1	↑1	↑1	↑1	↑1	↑1	↑1	↑1	↑1	↑1	↑1	↑1	↑1	↑1	↑1	↑1	↑1	↑1	↑1	↑1	↑1
2	↑2	↑2		↑2	↑2		↑2	↑2	↑2	↑2	↑2	↑2	↑2	↑2	↑2	↑2	↑2	↑2	↑2	↑2	↑2	↑2	↑2	↑2	↑2	↑2	↑2
3																											
4																											
5																											
6																											
7																											
8																											
9																											
10																											
11																											

主要国の論文シェアランクの変化 (2007-09→2017-19)

韓国は、物理学分野以外の各分野で上昇。とりわけ、化学・工学・臨床医学について質の高い研究でランクを上昇させている。



同期間に、日本について唯一上昇しているのは、「臨床医学分野の論文数」ランクのみ。(日本に残された数少ない競争力の高い分野)

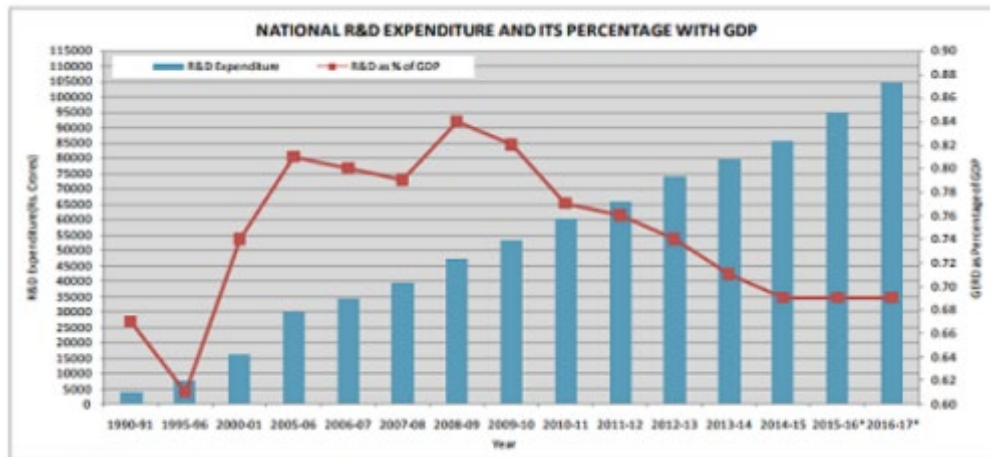


出典:「科学研究のベンチマーキング2021」(NISTEP, RM-312)を基に作成

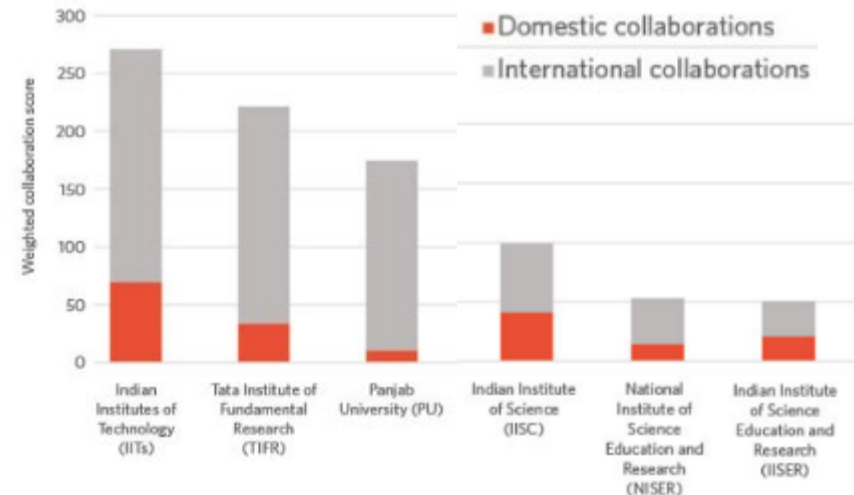
日本の課題は、転じてアドバンテージであり、そこで発展出来る by モディ首相の(前)科学顧問



2018年4月～2022年3月 クリシュナスワミ・ヴィジェイラガバン 第三代インド政府首席科学顧問
元国立生物科学センター所長、元科学技術庁次官、
元バイオテクノロジー庁次官、元沖縄科学技術大学院大学理事。
専門分野は、発生生物学・神経遺伝学(キイロショウジョウバエを
モデルとした筋・神経系の接続と運動原理)



Source: Department of Science & Technology, Government of India.



インド工科大学 タタ基礎研究所 パンジャブ大 インド理科 大学院 国立科学 研究教育大学 研究教育大学

出典: Nature INDEX India's global collaboration network(2014)

羨ましい研究開発費の伸び率→インドにとっては課題

羨ましい国際共著率→インドにとっては課題 16

2. 科学技術・イノベーション基本計画

及び

健康・医療戦略

(並びに

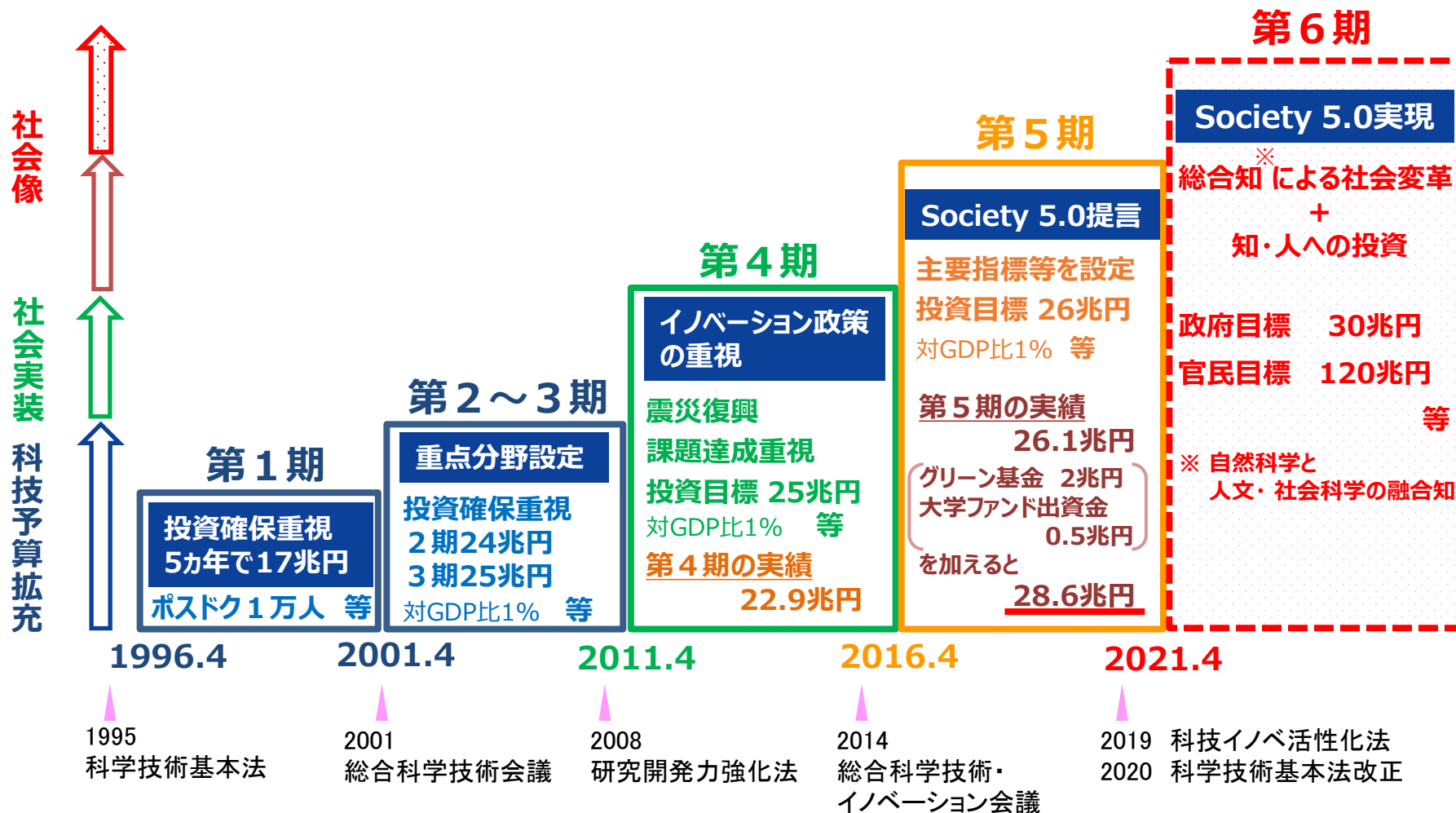
医療分野研究開発推進計画

ワクチン開発・生産体制強化戦略

グローバルヘルス戦略)

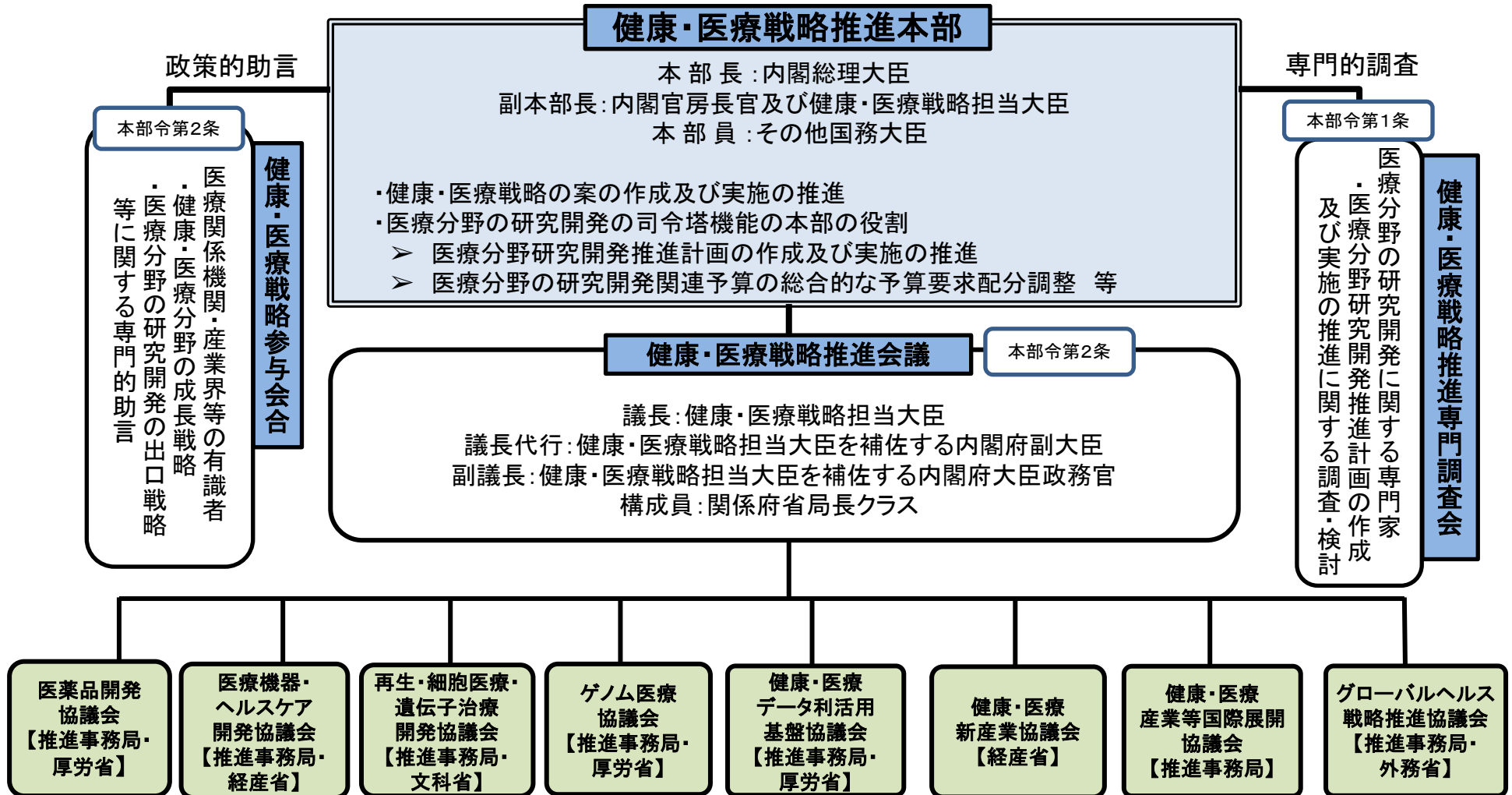
科学技術・イノベーション基本計画について

- 科学技術基本法制定(1995年)に基づき、基本計画を5年毎に策定
- 第1～3期では**科学技術予算拡充**、第4期では**社会実装**を重視、第5期では「**Society 5.0**」を提言
- 第6期は基本法を改正(2020年)、基本計画の対象に「**人文・社会科学の振興**」と「**イノベーションの創出**」を追加。本格的な社会変革に着手



健康・医療戦略(第2期)の推進体制について

2020年度に開始する第2期の健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画の実施の推進等のために必要な協議会を置くこととする。なお、新たな協議会の構成員や設置要綱等については引き続き検討する。



国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の概要

AMED: Japan Agency for Medical Research and Development

1. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発の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作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

◎設置根拠：国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（H26年法律第49号）に基づき設置される。

◎主務大臣：内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣

2. 設立日 2015年4月1日

3. 組織等

①役員

- ・ 理事長 三島 良直
- ・ 理事 三浦 明
- ・ 監事（非常勤） 稲葉 カヨ、白山 真一



三島理事長（2020年4月～）

②職員数（2022年4月1日現在）

常勤職員数：425名

4. 予算（2022年度）

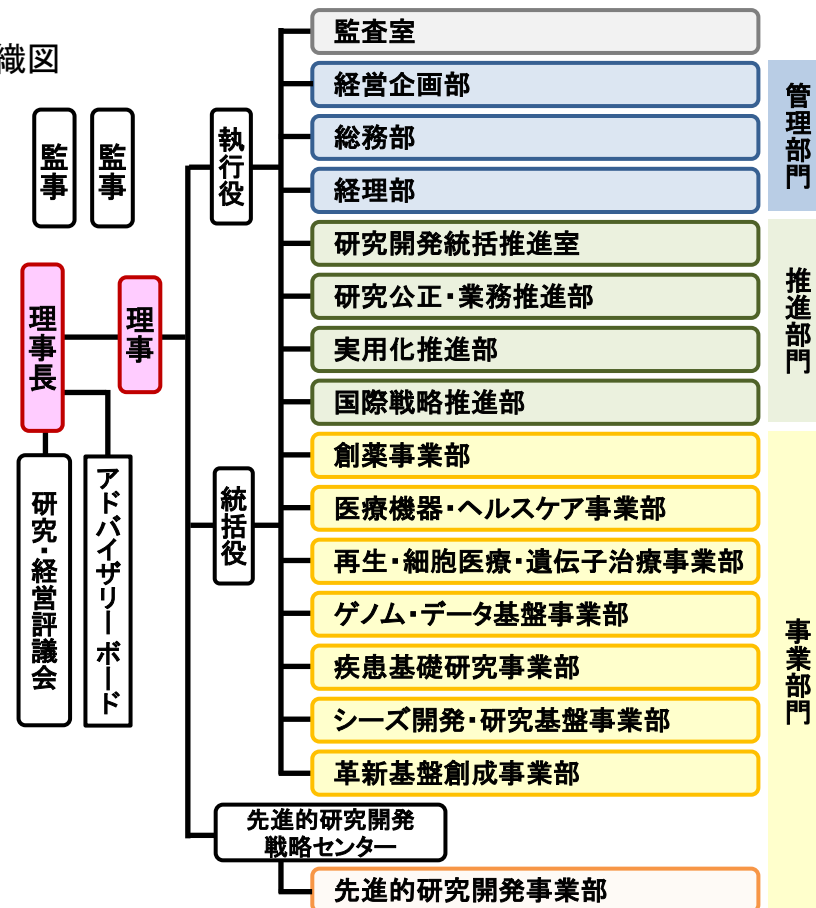
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,249億円
調整費 175億円*

*：科学技術イノベーション創造推進費の一部を充当

5. 所在地

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20～24階

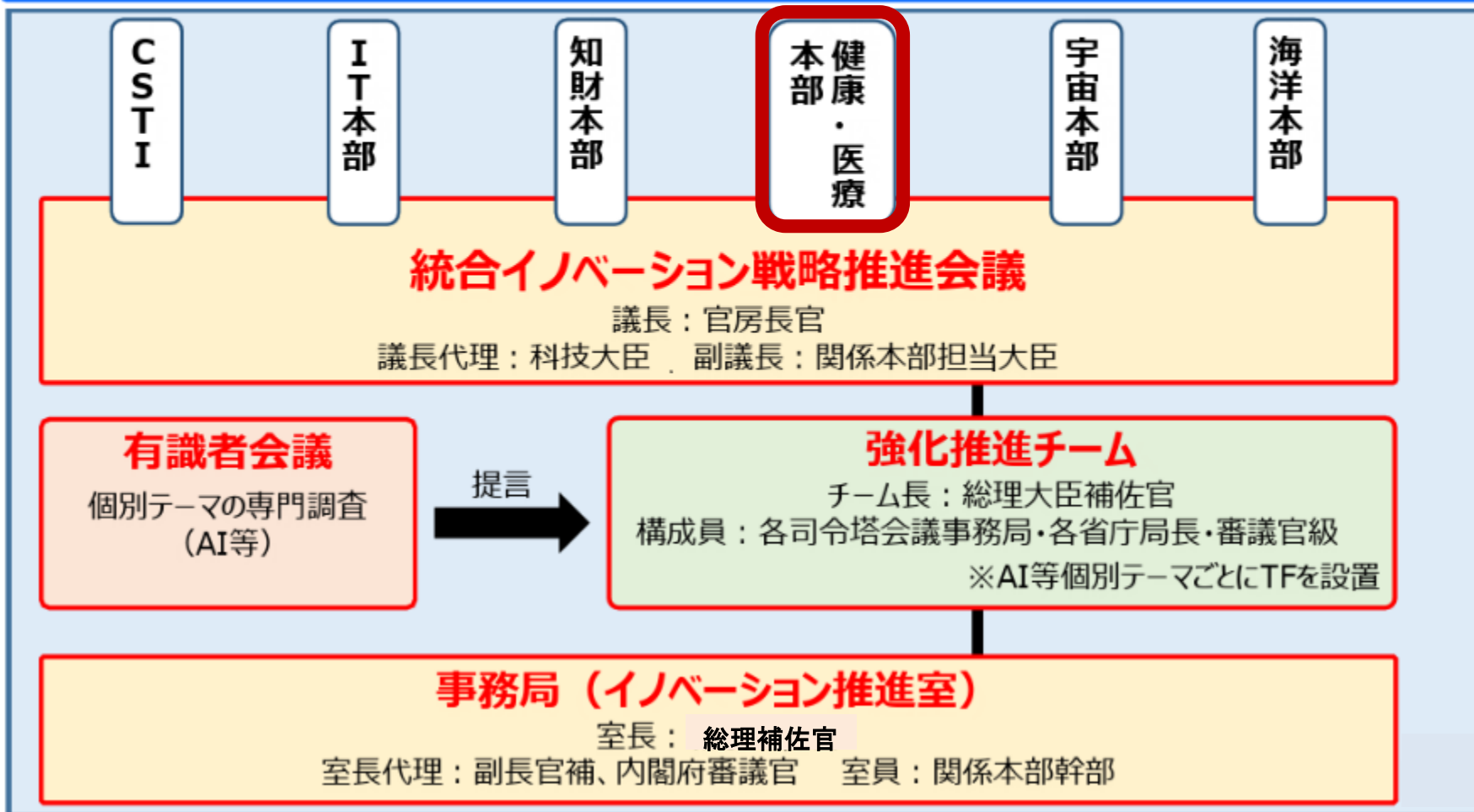
③組織図



健康・医療戦略の立案体制とイノベーション政策全般の連携体制

調整・推進体制

- 統合イノベーション戦略（平成30年6月15日閣議決定）に基づき、イノベーション関連の司令塔機能の強化を図る観点から、横断的かつ実質的な調整機能を構築。
- 各種会議を有効に機能させ、政策を統合して「全体最適化」を図り、一丸となって、迅速かつ確実に実行。



3. 戦略の下での取組・事業

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

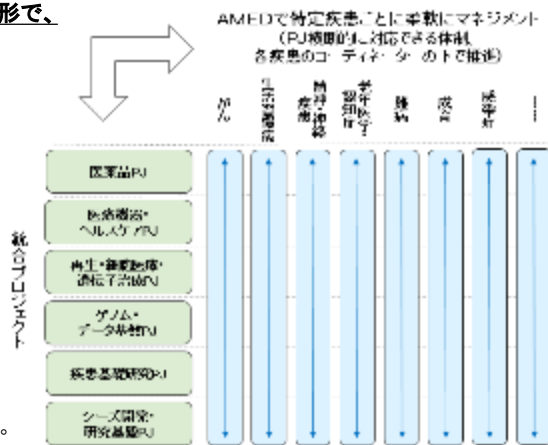
1. 研究開発の推進

- 科学研究費助成事業、他の資金配分機関、インハウス研究機関と連携しつつ、AMEDを中核とした基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進。特に**AMED及びインハウス研究機関**が推進する医療分野の研究開発について、健康・医療戦略推進本部において、有識者意見も踏まえつつ、関係府省に対して**一元的に予算要求配分調整**を実施。
- モダリティ等を軸とした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、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進。
- 多様な疾患への対応や感染症等への機動的対応が必要であることから、

疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患のコーディネーターによる柔軟なマネジメントができるよう推進。

※我が国の社会課題である疾患分野は、戦略的・体系的に推進する観点から、具体的疾患に関してプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、予算規模や研究開発の状況等を把握し対外公表(がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症等)。

※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。特に難病については、その特性を踏まえ、患者の実態を把握しつつ、厚生労働省の調査研究からAMEDの実用化を目指した研究まで、相互に連携して切れ目なく推進。



- 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**の研究開発をCSTIと連携して推進。

1. 新産業創出

- 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)
- 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)

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研究中核病院等の整備、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

○健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組

- 認知症施策推進大綱に基づく**認知症施策の推進**。
- AMR(薬剤耐性)や**新型コロナウイルス感染症対策**の推進。

○研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

1. データ利活用基盤の構築

- データヘルス改革の推進。
- 医療情報の利活用の推進。

2. 教育の振興、人材の育成・確保等

- 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。
- 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。
- 教育、広報活動の充実等。

令和6年度 医療分野の研究開発関連予算について

	令和6年度 当初予算額(案)	令和5年度 当初予算額	対前年度		令和5年度 補正予算額
			増▲減額	増▲減率	
AMED対象経費	1,245億円 (こ6,総5,文581,厚481,経171)	1,248億円 (こ6,総5,文581,厚483,経174)	▲3億円	▲0.3%	650億円 (内365,文208,厚73,経4)
インハウス 研究機関経費	805億円 (こ0,文253,厚478,経74)	796億円 (文254,厚468,経73)	+9億円	+1.1%	29億円 (厚29)

- ▶ 上記経費に加え、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費(555億円)」の一部(175億円)を医療分野の研究開発関連の調整費として充当見込み。
- ▶ 令和5年度補正予算に、AMED対象経費として650億円(内365、文208、厚73、経4)、インハウス研究機関経費として29億円(厚29)を計上。
- ▶ 上記における計数は、それぞれ四捨五入しているため、端数において合計とは合致しないものがある。

第2期健康・医療戦略(令和2年度～令和6年度)における6プロジェクトは、開発目的(予防、診断、治療、予後・QOL)ごとの特性を活かしたモダリティ等に基づいており、これに沿って予算を重点化する。令和6年度においては、医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針に基づき、認知症等の脳神経疾患の発症・進行抑制・治療法等に資する研究開発、ゲノム創薬をはじめとする次世代創薬、再生・細胞医療・遺伝子治療を含む、医療分野の研究開発を強力に推進する。

1. 医薬品プロジェクト 366億円 <AMED 325億円、インハウス 41億円>

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。また、モダリティに関する基盤的な研究開発を行い、新薬創出を目指す。さらに、創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト 108億円 <AMED>

AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、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 186億円 <AMED>

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、再生・細胞医療と遺伝子治療の一体的な研究開発や臨床研究拠点の整備を進めるとともに、革新的な研究開発・基盤整備を進める。

4. ゲノム・データ基盤プロジェクト 184億円 <AMED 166億円、インハウス 18億円>

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。

5. 疾患基礎研究プロジェクト 150億円 <AMED>

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。

6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト 236億円 <AMED>

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する。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、リバーシ・トランスレーショナル・リサーチや実証研究基盤の構築を推進する。

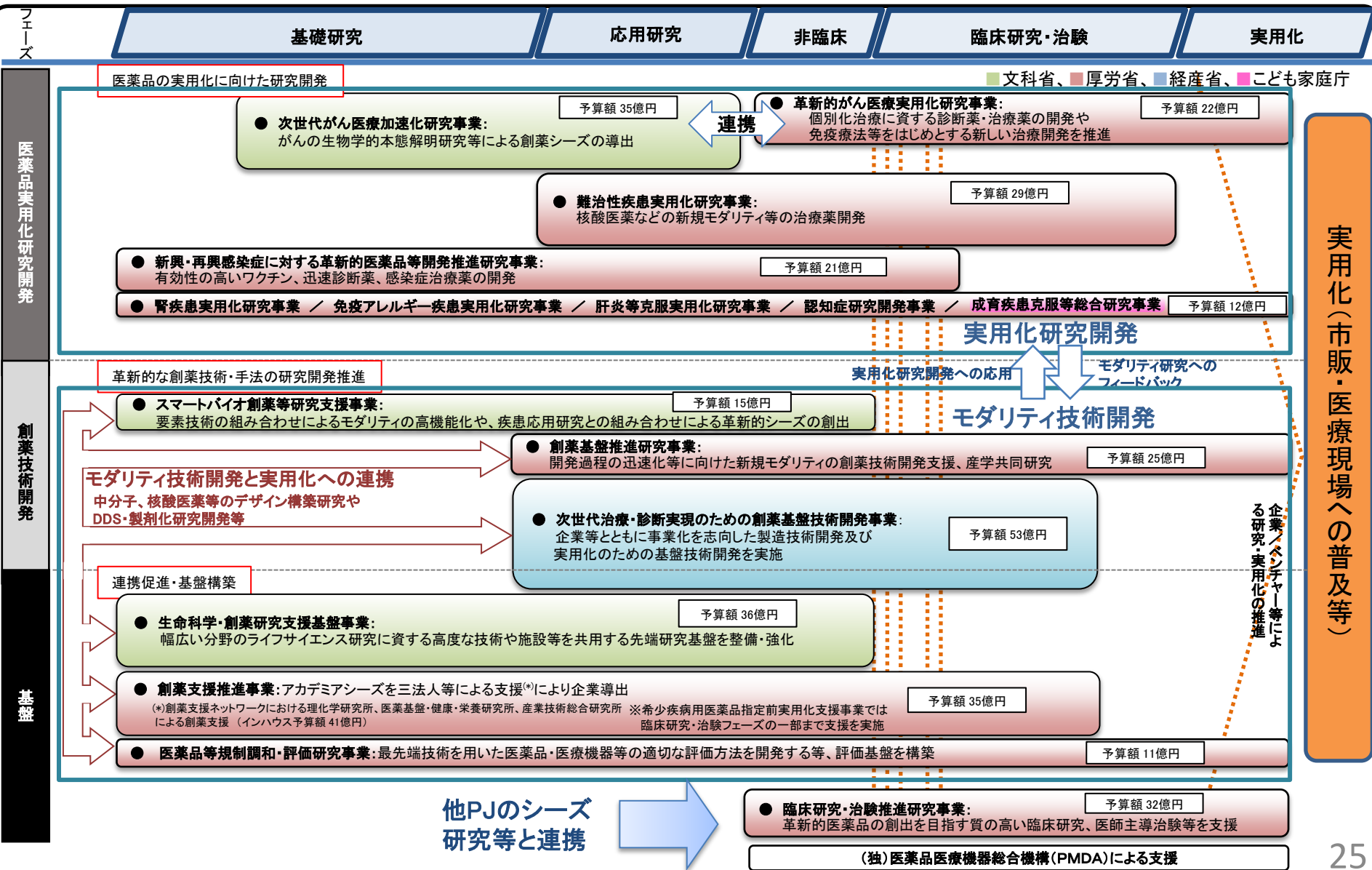
※上記に加え、各プロジェクトに含めていないAMED対象経費(AMED運営費交付金等)が75億円、インハウス研究機関経費(インハウス研究機関の運営経費等)が745億円ある。

1. 医薬品プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和6年度予算 325億円

インハウス研究機関経費
令和6年度予算 41億円

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。また、モダリティに関する基盤的な研究開発を行い、新薬創出を目指す。さらに、創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。



1. 医薬品プロジェクト 令和6年度予算のポイント

新たなモダリティの創出や、各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法、製造技術等の研究開発

◆【新規】スマートバイオ創薬等研究支援事業(文)

- ✓ 要素技術の組み合わせによるモダリティの高機能化、疾患応用研究と要素技術の組み合わせによる革新的シーズの創出を推進
- ✓ 知財戦略や企業連携、薬事等の支援機能を強化し、成果を実用化等に確実に結び付けることで、我が国発の革新的な高機能バイオ医薬品等の創出に寄与

◆ 創薬基盤推進研究事業(厚)

- ✓ 新規モダリティのデザイン技術や製造技術開発を支援し、産学共同研究等を推進
- ✓ 【拡充】GAPFREEの取組において、企業とアカデミアのマッチングを促進し、認知症領域を含む創薬基盤研究を推進

◆ 医薬品等規制調和・評価研究事業(厚)

- ✓ 最先端技術を用いた医薬品・医療機器等の適切な評価方法の開発・標準化等に係る研究開発を推進
- ✓ 【新規】mRNAモダリティの品質評価及び管理に用いる各種評価法の特徴、具体的な評価手順、留意点等を明確化

◆ 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業(経)

- ✓ 次世代抗体医薬品を含む抗体関連技術(抗体に結合させる薬物の合成、国産抗体生産細胞の製造基盤技術開発等)の幅広い実用化を推進
- ✓ RNAを標的とした創薬に関し、企業ニーズをふまえた大量合成技術・構造解析技術等を開発
- ✓ 【新規】新規モダリティである核酸医薬品等の実用化に向け、薬剤送達技術を活用した医薬品の製造基盤技術を確立

モダリティ技術を活用した医薬品の実用化研究開発の推進

◆ 次世代がん医療加速化研究事業(文)

- ✓ がんの本態解明、がんゲノム情報を含む患者の臨床データなどに基づいて、有望な基礎研究から応用研究まで連続して支援
- ✓ 【拡充】アカデミア発の画期的な創薬シーズの創生につながる多様な分野の先端技術を融合させた革新的な基礎研究を推進

◆ 臨床研究・治験推進研究事業(厚)

- ✓ 小児や希少疾患等医療ニーズが高い分野の臨床試験、Decentralized Clinical Trial等の新しい手法を活用した臨床試験の実施を支援
- ✓ 【新規】喫緊の課題である認知症の克服に向けて、革新的な認知症治療薬の開発に取り組む臨床研究等を推進

◆ 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業(厚)

- ✓ ワクチン・治療薬をはじめとする医薬品等の開発、病態メカニズムの解明や、公衆衛生危機管理上重要な感染症における、救命、流行の抑制、社会活動の維持等の対策に必要な研究開発を推進

◆【新規】認知症研究開発事業(厚)

- ✓ 認知症疾患の病因・病態の解明、予防、診断及び治療法に関する質の高い基礎的研究に立脚した「成果やシーズ」を着実に実用化プロセスに乗せて、標的探索・検証、シーズ探索、最適化、新規創薬、バイオマーカー開発等の医療技術等の研究開発等を促進

創薬デザイン技術、化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築

◆ 生命科学・創薬研究支援基盤事業(文)

- ✓ 幅広い分野のライフサイエンス研究発展に資する高度な技術や施設等を共用する先端研究基盤を整備・強化

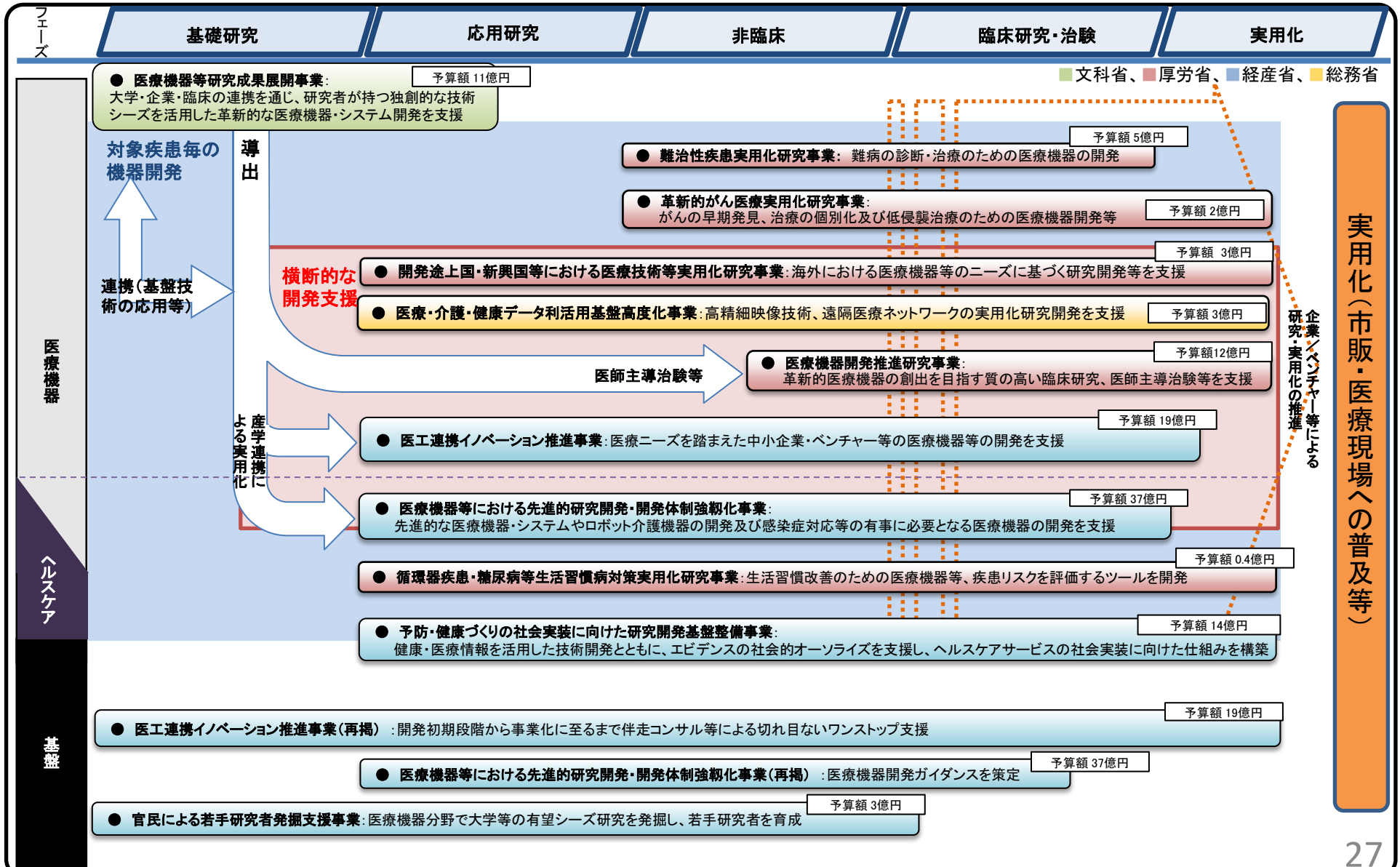
◆ 創薬支援推進事業(厚)

- ✓ 創薬支援ネットワークのもと、大学等のシーズの収集を強化し、企業導出までの支援、導出後の支援を行うことで創薬シーズの実用化を促進
- ✓ 創薬AIプラットフォームの構築において、「富岳」を活用した3Dシミュレーションによる予測手法の確立等を実施

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和6年度予算 108億円

AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、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。



2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト 令和6年度予算のポイント

医療現場のニーズを踏まえたAIやロボット等の技術を活用した革新的な医療機器等の開発

◆ 医療機器等研究成果展開事業(文)

- ✓ 大学・企業・臨床の連携を通じ、研究者が持つ独創的な技術シーズを活用した革新的な医療機器・システム開発を支援
- ✓ 研究開発の初期段階から、知財戦略をはじめとした実用化に必要なコンサルティングをきめ細かく実施する体制を促進・強化
- ✓ 若手研究者等の保有する有望なシーズを発掘し、医療現場のニーズに応じた機器となるように原理検証に向けた試作機器作製を支援し、本格的な医療機器開発への橋渡しを実施

◆ 医療機器開発推進研究事業(厚)

- ✓ 【拡充】リアルワールドデータ(RWD)を教師データとして活用するAIによるプログラム医療機器の開発や、プログラム医療機器を含めた各種の医療機器の有効性評価におけるRWDの活用を推進するなど、RWDを活用した医療機器開発を加速

◆ 医工連携イノベーション推進事業(経)

- ✓ ものづくり企業、ベンチャー企業、医療機関等の連携により行う、医療現場ニーズに応える医療機器の開発、事業化を支援
- ✓ 全国に展開する「医療機器開発支援ネットワーク」を通じ、専門コンサルによる伴走コンサル等を行い、医療機器開発に関する課題対応を切れ目なく支援
- ✓ 医療機器開発における事業化人材等を配置し、地域におけるシーズとニーズのマッチングの推進や事業化の促進を図ることにより、地域における医療機器開発エコシステムの形成を支援

◆ 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業(経)

- ✓ 医療のあり方の大きな転換を実現し新たな市場を切り拓く、最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムや、将来の医療機器につながる要素技術及び感染症・各種災害等の対応に必要な医療機器等の研究開発を支援
- ✓ 今後実用化が期待される先進的な医療機器の円滑な開発に資する開発ガイダンスを厚生労働省との連携の下、産学の協力を得て策定
- ✓ 介護現場の課題を解決するロボット介護機器の開発を支援

予防等に資するヘルスケアに関する研究開発・社会実装

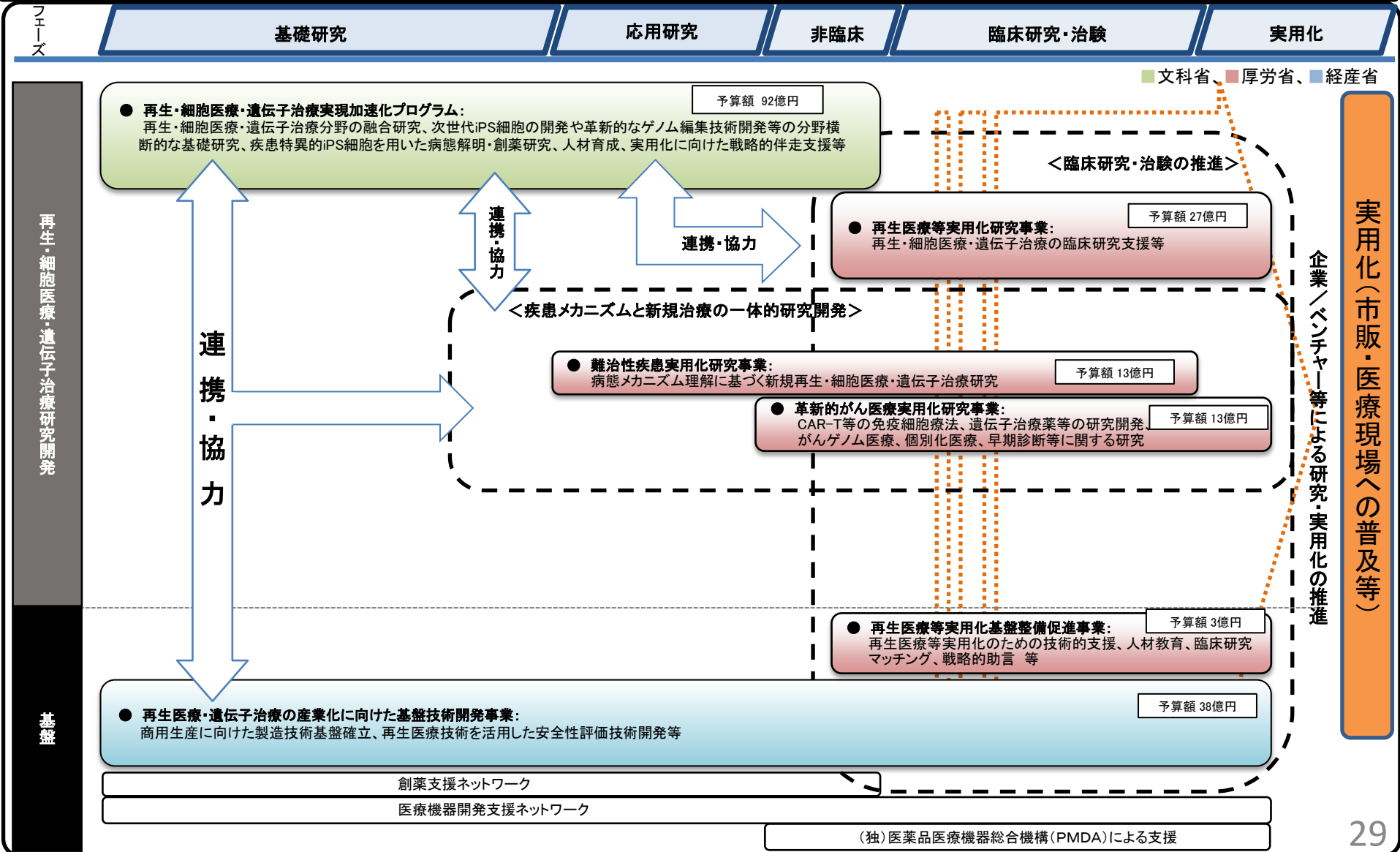
◆ 予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業(経)

- ✓ ヘルスケアサービスの社会実装促進に向け、①関連医学会による予防・健康づくりに関するエビデンスを整理した指針等の作成、②予防・健康づくり領域においてエビデンス構築に共通する課題についての研究(経済性評価、指標策定、適切な試験デザイン等)を支援するとともに、③各疾患領域の有識者やサービス開発事業者等との連携を通じ、本研究成果の利活用を促進する機能を強化
- ✓ 認知症の共生・予防の領域における質の高いサービス・製品等の社会実装に向けて、非医療現場での早期発見やQOL向上に資する実証事業を実施
- ✓ 予防・健康づくり領域における製品・サービスの社会実装を推進するための、個人の健康・医療情報であるPHR(Personal Health Record)を活用したビジネスモデルの構築支援、及び、医療機関での導入を加速するための製品・サービスの効果測定

3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和6年度予算 186億円

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、再生・細胞医療と遺伝子治療の一体的な研究開発や臨床研究拠点の整備を進めるとともに、革新的な研究開発・基盤整備を進める。



3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 令和6年度予算のポイント

再生・細胞医療・遺伝子治療や、創薬の実現に資する多様な研究開発を支援し、臨床研究段階への移行を促進

◆ 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム(文)

- ✓ 中核拠点による共通基盤研究の実施及び研究ネットワークの構築とそのハブ機能による相乗効果の創出、疾患iPS細胞を用いた病態解明や創薬研究及び開発早期から出口を見据えた戦略的伴走支援を実施
- ✓ 我が国発の基幹技術を有する革新的な治療法の開発、次世代を担う研究者の輩出に向けた若手研究及び非臨床研究のためのアカデミア向けベクターの製造・提供支援を強化

再生・細胞医療・遺伝子治療の臨床研究等の推進による実用化促進や、それらに資する技術・人材等の基盤整備

◆ 再生医療等実用化研究事業(厚)

- ✓ 【拡充】*in vivo* 遺伝子治療の実用化に向け、企業の協力を得ながら品質・非臨床データの取得や医師主導治験等を支援
- ✓ 【新規】再生医療等製品の早期実用化を実現するため、初期臨床試験から薬事承認・商用生産に至る製造・品質管理の一貫性を担保するための研究を支援

◆ 再生医療等実用化基盤整備促進事業(厚)

- ✓ 日本再生医療学会を中心とした大学病院や企業団体が参画する連合体(ナショナルコンソーシアム)において、治験や患者・市民向けのイベントに関する情報発信に引き続き努めるほか、遺伝子治療領域においても、製造開発・臨床開発等を支援するための取組を推進

◆ 難治性疾患実用化研究事業(厚)

- ✓ 【拡充】難治性疾患の病態メカニズム理解に基づくシーズ探索研究の治験準備に進む成果を受け、遺伝子治療の対象となり得る疾患への遺伝子治療法開発を目指す研究の臨床試験・治験への移行支援を推進
- ✓ 希少難治性疾患の克服を目指し、「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」の4要素を満たす疾患に対して、画期的な再生・細胞医療・遺伝子治療の開発を推進

◆ 革新的がん医療実用化研究事業(厚)

- ✓ 非ウイルス性遺伝子改変免疫細胞(CAR-T)療法による非臨床試験及び医師主導治験の加速のため、製造コストの削減や分析機器、品質・規格試験等への積極的な支援及び導出に向けた製薬企業とのマッチング支援等を強化

再生・細胞医療や遺伝子治療薬等の実用化に向けた製造技術基盤を確立

◆ 再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業(経)

- ✓ 再生医療や遺伝子治療の商用化および企業導出に向け、細胞やウイルスベクターの効率的な製造技術の開発等を推進
- ✓ 再生医療技術を応用して様々なヒト臓器細胞をデバイス化し、医薬品の安全性等を評価するための創薬支援技術を確立
- ✓ 再生・細胞医療・遺伝子治療の製品開発を目指す企業等の製造プロセス構築や評価手法の開発を支援

4. ゲノム・データ基盤プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和6年度予算 166億円

インハウス研究機関経費
令和6年度予算 18億円

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。

■ 文科省、厚労省、経産省、■ 文科省、■ 厚労省、■ 総務省、■ こども家庭庁

ゲノム・医療データを活用した研究

主にゲノムデータを活用した研究

- **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)**
(ゲノム医療実現推進プラットフォーム、次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析):
バイオバンク横断検索システム構築や研究プラットフォームを活用したゲノム解析等による基盤研究開発、戦略的ゲノム・オミックス解析による基盤データの整備 予算額 43億円の内数
- **革新的がん医療実用化研究事業:**
がんに係る情報の集積と活用による創薬、個別化医療、早期診断等に向けた治療法や医療機器開発、研究 予算額 43億円
- **難治性疾患実用化研究事業:** 予算額 33億円
難病の発症や疫学、診断方法に資するゲノム・臨床データ等を集積、共有化し、エビデンスを創出
- **認知症研究開発事業:** 予算額 9億円
認知症に関するコホート研究、ゲノム等情報の集積と活用

がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム(事業間連携)

主に医療データを活用した研究

- **医療高度化に資するPHRデータ流通基盤構築事業**
医工連携・人工知能実装研究事業 / 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 / 肝炎等克服実用化研究事業 / 免疫アレルギー疾患実用化研究事業 / 移植医療技術開発研究事業 / 障害者対策総合研究開発事業(精神障害分野、身体・知的・感覚器障害分野) / 女性の健康の包括的支援実用化研究事業 / 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業 / メディカルアーツ研究事業 予算額 27億円

研究の推進
研究基盤の利活用促進



ユーザビリティのフィードバック
解析データの登録

データ統合利活用プラットフォームの整備

- **健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業:** 予算額 8億円
ゲノム情報をはじめAMED事業で収集されるデータの利活用基盤の構築 ※上記に加えて、一部AMED運営費交付金にて措置

AMEDが支援する研究開発で得られるその他のデータ

バイオバンクの整備と利活用の促進

- **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)(東北メディカル・メガバンク):**
健康人ゲノムコホートを構築するとともにゲノム研究基盤を構築 予算額 43億円の内数
- **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)(ゲノム研究バイオバンク):**
我が国のゲノム研究基盤となる全国規模かつ多様な疾患を対象とした双方向性バイオバンクの構築 予算額 43億円の内数
- **ナショナルセンターバイオバンクネットワーク(NCBN):**
臨床試料と電子カルテから抽出した精度の高い臨床情報を収集・整備 インハウス研究機関経費 予算額 11億円

- **ゲノム創薬基盤推進研究事業:** 全ゲノム情報等を活用した新規創薬ターゲットの探索等のための情報基盤整備 予算額 3億円

- **ゲノム診断支援システム整備・運営事業/NCIにおける治験・臨床研究推進事業:** 各国立高度専門医療研究センターでゲノム情報を診断に活用するための基盤整備及び治験等の推進 インハウス研究機関経費 予算額 7億円

他のプロジェクトの研究へ展開・連携

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

ゲノム・医療データ研究開発

基盤

4. ゲノム・データ基盤プロジェクト 令和6年度予算のポイント

ゲノムデータやレジストリ等の医療データを活用した研究開発の推進

- ◆ **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)**(ゲノム医療実現推進プラットフォーム、次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析)(文)
 - ✓ ゲノム研究者の裾野を拡大するための先端ゲノム研究開発や、次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析を推進するとともに、国内バイオバンクの試料・情報の一括検索を可能とするバイオバンク横断検索システムの構築・高度化により、バイオバンクの利活用を促進
- ◆ **革新的がん医療実用化研究事業(厚)**
 - ✓ がんの克服を目指した全ゲノム解析等を活用するがんの創薬、個別化医療、早期診断等に向けた治療法や医療機器開発、研究を推進
 - ✓ 難治性疾患実用化研究事業との事業間連携による、がん・難病全ゲノム解析等実行プログラムを継続
 - ✓ 【新規】術後サーベイランス、高額な薬剤による治療期間等の最適化による医療資源の適切な再配分に資する研究開発を推進
- ◆ **難治性疾患実用化研究事業(厚)**
 - ✓ 希少難治性疾患について、病態解明等に資するデータの集積と共有化を実施することで革新的な診断・治療技術開発に資する研究を支援
 - ✓ 革新的がん医療実用化研究事業との事業間連携による、がん・難病全ゲノム解析等実行プログラムを継続
 - ✓ 【新規】希少難治性疾患の新規バリエーション候補の機能解析を含め実用化研究への移行を想定した研究を支援
- ◆ **認知症研究開発事業(厚)**
 - ✓ 【新規】認知症研究の基盤として、認知症のトライアルレディコホート等をはじめとする認知症レジストリ・コホートと標準化等を推進する技術支援部門を包含するプラットフォームの構築
 - ✓ 【新規】標準化された認知症関連検査体制の均てん化、臨床研究基盤整備、研究開発の加速と認知症研究における品質管理されたデータを安全・かつ効率的に利活用するための仕組みの構築
 - ✓ 【新規】アルツハイマー病の疾患修飾薬等の社会実装に伴う効果的な診断・治療方法の確立と普及
- ◆ **循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業(厚)**
 - ✓ 生活習慣病治療法・重症化予防・予後・QOLの改善に資する新規エビデンスを創出
 - ✓ 【拡充】ランダム化比較試験による、質の高いエビデンス創出・臨床研究を支援

健常人や疾患のバイオバンク・コホート等の整備・利活用促進

- ◆ **健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業(文、厚、経)**
 - ✓ すでに我が国にあるデータ基盤と連携しつつ、AMED事業から生み出される研究開発データを、産業界を含めた第三者が利活用できるセキュリティの担保された基盤を構築
- ◆ **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)(東北メディカル・メガバンク)(文)**
 - ✓ 一般住民ゲノムコホートを整備するとともに、社会実装のモデルとなる研究を実施し、保有する試料・情報の利活用を促進
- ◆ **ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)(ゲノム研究バイオバンク)(文)**
 - ✓ 多様な疾患の試料・情報を有する疾患バイオバンクを整備するとともに、社会実装のモデルとなる研究を実施し、保有する試料・情報の利活用を促進
- ◆ **ナショナルセンターバイオバンクネットワーク(NCBN)(厚)**
 - ✓ 創薬研究・基盤研究に資するバイオリソースの提供を増加させ、他のゲノム事業につながるよう適正活用を図るとともに、他の研究機関やその他のバイオバンク等との連携を強化し、産業界のニーズを踏まえた利活用の促進に努め、試料の品質保証についての標準化等を継続

5. 疾患基礎研究プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和6年度予算 150億円

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。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

疾患メカニズムの解明、 生命現象の機能解明等を目的とする研究(149.9億円)

がん・難病
(15.5億円)

- 革新的がん医療実用化研究事業
- 難治性疾患実用化研究事業

生活習慣病・
成育
(9.9億円)

- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
- 腎疾患実用化研究事業
- 免疫アレルギー疾患実用化研究事業
- 女性の健康の包括的支援実用化研究事業

老年医学・
認知症
精神・
神経疾患
(69.2億円)

- 脳神経科学統合プログラム
- 認知症研究開発事業
- 長寿科学研究開発事業
- 慢性の痛み解明研究事業

感染症
(55.3億)

- 新興・再興感染症研究基盤創生事業
- 肝炎等克服実用化研究事業
- エイズ対策実用化研究事業

導出

企業(製薬、医療機器、ベンチャー等)

他PJの臨床
研究等と連携

循環型の研究
支援体制を構築

rTR*の実施

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

臨床研究中核病院
による医師主導治
験等の支援

橋渡し研究支援拠点

臨床研究中核病院

予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(※rTR:リバース・トランスレーショナル・リサーチ)

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

5. 疾患基礎研究プロジェクト 令和6年度予算のポイント

疾患メカニズムの解明、生命現象の機能解明等を目的とする研究

◆ 認知症研究開発事業(厚)

- ✓ 【新規】アルツハイマー型(AD)および非AD認知症において、客観的で簡便な早期診断法・治療効果測定法に資するバイオマーカーの探索及び開発・検証を行う「認知症診療に資するバイオマーカー開発研究」を支援

◆ 肝炎等克服実用化研究事業(厚)

- ✓ 【新規】肝細胞がんの発症、再発に至る機序を解明し、高リスク群の同定および再発予知に資するバイオマーカーによる効果的なサーベイランス法の確立、さらに再発リスクを減少させる治療薬、治療法の開発を目指した研究を支援

◆ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業(厚)

- ✓ 循環器病・糖尿病等の生活習慣病に関する新規の病態解明と、病態に基づいた新たなバイオマーカー・創薬標的などのシーズ探索を促進
- ✓ 多因子疾患である生活習慣病のメカニズムに基づいたリスク層別化・新規治療標的の同定を目指した研究を推進

◆ 免疫アレルギー疾患実用化研究事業(厚)

- ✓ 【新規】免疫アレルギー疾患研究10か年戦略に基づき、花粉症等の抗原特異的な疾患対策に資するアレルゲン免疫療法をはじめとする根治を目指した治療の研究及び若手研究者による画期的な免疫アレルギー疾患研究を推進

◆ 脳神経科学統合プログラム(文)

- ✓ 【新規】基礎と臨床の連携やアカデミアと産業界との連携の強化により、これまでの革新技术・研究基盤の成果を発展させ、脳のメカニズム解明等を進めるとともに、数理モデルの研究基盤(デジタル脳)を整備し、認知症等の脳神経疾患の画期的な診断・治療・創薬等シーズの研究開発を推進

◆ 新興・再興感染症研究基盤創生事業(文)

- ✓ 海外の感染症流行地の研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究や多分野融合研究等を通じて、各種感染症の予防・診断・治療法の開発に資する基礎的研究と人材層の確保を推進
- ✓ 【拡充】国立国際医療研究センター等と連携し、モニタリング体制の基盤強化・充実により、政府全体の感染症インテリジェンス強化に貢献

6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和6年度予算 236億円

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する。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・リサーチや実証研究基盤の構築を推進する。



■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

アカデミアシーズの創出 (110.1億円)

アカデミア連携によるシーズの創出・育成研究

● 革新的先端研究開発支援事業

導出
他PJの研究へ
展開・連携

企業(製薬、医療機器、ベンチャー等)

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

革新的医療技術創出拠点(文部科学省:橋渡し研究支援拠点、厚生労働省:臨床研究中核病院)

TR/ARO機能を活用したアカデミアシーズの研究開発の推進

● 橋渡し研究プログラム

・うち、大学発医療系スタートアップ支援プログラム(基金事業)

令和5年度補正予算額:152億円

臨床研究等の実施に係る体制の整備及び人材育成

連携・協力

- 臨床研究開発推進事業(医療技術実用化総合促進事業)
- 研究開発推進ネットワーク事業
- 臨床研究・治験推進研究事業

研究基盤の整備 (90.4億円※)

文部科学省:アカデミアシーズの育成・実用化に向けた支援

厚生労働省:医師主導治験等の臨床研究の支援

経済産業省:実証研究基盤の構築

● 予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業

国際事業 (35.1億円)

- 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業
- 地球規模保健課題解決推進のための研究事業
- ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム

● 先端国際共同研究推進プログラム(基金事業)

令和4年度補正予算額:61億円

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

※大学発医療系スタートアップ支援プログラムは除く

6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト 令和6年度予算のポイント

アカデミアシーズの育成

◆ 革新的先端研究開発支援事業(文)

- ✓ 【拡充】革新的な医薬品、医療機器、医療技術等に繋がる画期的シーズの創出・育成を目的に、国が定めた研究開発目標の下で新たな領域を追加。大学等の研究者から提案を募り、組織の枠を超えた時限的な研究体制を構築し、先端的研究開発を推進するとともに、有望な成果について研究を加速・深化

研究基盤の整備

◆ 橋渡し研究プログラム(文)

- ✓ 文部科学大臣が認定した橋渡し研究支援機関を活用し、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築
- ✓ 【新規】大学発医療系スタートアップ起業のための専門的見地からの伴走支援や非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成について、大学発医療系スタートアップ支援プログラム(基金事業)にて実施

◆ 研究開発推進ネットワーク事業(厚)

- ✓ 拠点内外の医療機関等において、人材開発に取り組み、正確な知識と判断に基づく研究参画と、産学連携を引き続き推進
- ✓ 迅速かつ質の高い臨床研究・治験実施体制の充実を図るため、拠点内外の臨床研究に係る多職種連携ネットワークを構築し、医療機関ネットワーク内で、IRB、CRB審査の集約化、DCTを実施するための体制整備を推進

◆ 臨床研究開発推進事業(医療技術実用化総合促進事業)(厚)

- ✓ 【拡充】臨床研究中核病院において、新たに国際共同臨床試験実施国・機関との強い関係を築き、交渉力を高め、試験を主導していけるような、グローバルヘルス人材の育成を推進していくために、欧米等で先進的な臨床試験を実施する医療機関等への人材派遣等を実施

◆ 予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業(経)

- ✓ 職域における心の健康保持増進に関する介入策を創出するため、デジタル技術等を用いた製品・サービスの健康増進効果や経済的インパクトに関するエビデンスの構築に向けた実証事業を実施

国際事業

◆ 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業(文)

- ✓ 医療分野における欧米等先進国との国際頭脳循環を推進するとともに、先進・新興国や開発途上国との国際共同研究等を戦略的に推進し、最高水準の医療の提供や地球規模課題の解決に貢献することで、国際協力によるイノベーション創出や科学技術外交を強化
※欧米等先進国との国際頭脳循環について、先端国際共同研究推進プログラム(基金事業)にて実施

(参考)ワクチン開発・生産体制強化に関する事業

「ワクチン開発・生産体制強化に関する戦略」(令和3年6月1日閣議決定)に基づき、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取組を推進する。

フェーズ

病原体の特定・基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験
製造方法の開発研究

実用化

■ 文科省、■ 経産省、■ 内閣府

研究開発

● 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

令和3年度補正予算 515億円(基金)

連携・協力

● ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

令和3年度補正予算 1,504億円(基金)

● 創薬ベンチャー
エコシステム強化事業

令和3年度補正予算 500億円(基金)※

基盤

感染症モニタリング体制強化(文科省・厚労省)

臨床研究中核病院等の治験環境整備・拡充(厚労省)

その他関連事業

薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
(厚労省/薬機法改正等)

ワクチン生産体制強化のための
バイオ医薬品製造拠点等整備事業(経産省)

新型コロナワクチンの大規模
臨床試験及び買上等(厚労省)

COVAXを通じたワクチン
支援等(外務省・厚労省)

※ 令和4年度補正予算において、補助対象領域を感染症以外の創薬分野にも拡充(3,000億円(基金))。

インハウス研究開発

- 関係府省が所管するインハウス研究機関が行っている医療分野のインハウス研究開発については、健康・医療戦略推進本部事務局、関係府省、インハウス研究機関及びAMEDの間で情報共有・連携を恒常的に確保できる仕組みを構築するとともに、各機関の特性を踏まえつつ、AMEDの研究開発支援との適切な連携・分担の下、全体として戦略的・体系的な研究開発を推進する。

理化学研究所	疾患克服に向けた免疫、ゲノム科学、再生医療、脳科学、バイオリソースなど幅広い分野における基礎・基盤的な研究の実施、並びに創薬基盤技術の開発及び創薬基盤技術を用いた創薬テーマ等の推進。	
量子科学技術 研究開発機構	放射線の革新的医学利用のための研究開発として、光・量子イメージング技術を用いた疾患診断研究、放射性薬剤や重粒子線を用いたがん治療研究を実施。	
科学技術振興機構	ライフサイエンス分野における統合的なデータベースの構築・利活用促進と、それに関連したバイオインフォマティクス研究の推進を実施。	
医薬基盤・健康・ 栄養研究所	医薬品等の開発に資する基盤的技術の研究並びに生物資源の研究、収集、品質管理及び供給、これらに係る創薬支援等を実施。国民の健康の保持及び増進に関する調査・研究及び国民の栄養その他国民の食生活に関する調査・研究を実施。	
産業技術総合 研究所	創薬基盤技術の開発、医療基盤・ヘルスケア技術の開発、生物機能活用による医薬原材料などの物質生産技術の開発等を実施。	
国立高度専門医療センター	国立がん研究センター	がんその他の悪性新生物に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を実施。
	国立循環器病センター	循環器病に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を実施。
	国立精神・神経医療研究センター	精神疾患、神経疾患、筋疾患及び知的障害その他の発達の障害に係る医療並びに精神保健に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を実施。
	国立国際医療研究センター	感染症その他の疾患であって、その適切な医療の確保のために海外における症例の収集その他国際的な調査及び研究を特に必要とするものに係る医療並びに医療に係る国際協力に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を実施。
	国立成育医療研究センター	母性及び父性並びに乳児及び幼児の難治疾患、生殖器疾患その他の疾患であって、児童が健やかに生まれ、かつ、成育するために特に治療を必要とするものに係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を実施。
	国立長寿医療研究センター	加齢に伴って生ずる心身の変化及びそれに起因する疾患であって高齢者が自立した日常生活を営むために特に治療を必要とするものに係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を実施。
	国の試験機関	社会保障・人口問題研究所
保健医療科学院		保健医療、生活衛生及び社会福祉に関連する研究を実施。
医薬品食品衛生研究所		医薬品や食品のほか、生活環境中に存在する多くの化学物質について、その品質、安全性及び有効性を正しく評価するための試験・研究や調査を実施。
感染症研究所		感染症を制圧し、国民の保健医療の向上を図る予防医学の立場から、広く感染症に関する研究を実施。

認知症等の発症・進行抑制、治療法の開発 ～認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブ～

- **我が国は高齢化に伴い認知症が急増（2040年に約950万人、高齢者4人に1人の割合）** 「日本における認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究」（平成26年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業）
- 日本発の認知症新薬が米国で正式承認されるなど*、我が国の**創薬開発は先行**。また、**脳科学研究等の基礎研究成果も出始めている**。国際競争が激化する中、我が国の**基礎研究シーズを創薬に繋げる総合力を強化、拡充していくことが重要**。
- このため、創薬加速化、脳科学応用、将来技術からなる3段構えの「**認知症・脳神経疾患 研究開発イニシアティブ**」を創設。**国際共同治験、基礎・臨床の双方向性の産学共同研究開発、将来に向けた新規技術の研究を行う**。また、脳機能の解明によって、健康・医療分野のみならず、人工知能、量子技術など幅広い分野にイノベーションを波及させていく。

※2023年7月6日、エーザイと米バイオジェンが開発した新薬「レカネマブ」が米FDAから正式承認、同日、メディケアの保険適用対象に選定。日本では、2023年9月25日に承認。新薬は世界初の認知機能の悪化抑制剤で、悪化スピードを27%低下させる。

具体的内容

①加速化：治療薬等の研究開発加速化プログラム

- ・ 創薬標的から創薬シーズの創出
- ・ 創薬シーズから治験に直結する研究開発支援、国際共同治験体制の整備
- ・ 簡便なバイオマーカーの開発（髄液検査から血液検査へ）、医療機器の開発

アミロイドβ等を標的
→リードを拡げ、裾野を拡大

新たな標的を開発
→ネクストステージの
競争力を獲得

②脳科学応用：脳科学に関する研究開発プロジェクト

- ・ 革新的な治療法・創薬開発： 新たな標的治療開発、新たなバイオマーカー 等
- ・ 疾患機序・創薬標的特定： 認知症等のコホートやバイオバンクの生体資料・データ活用 等
- ・ ヒト脳機能ダイナミクス解明： ヒト脳の神経回路のダイナミクス理解、多次元・多階層データ解析 等
- ・ 革新的技術・研究基盤構築： ヒトfMRI画像・動物資源等の基盤整備、数理モデルを活用したデジタル脳・脳計測技術開発 等

神経回路全体を対象
→未踏領域への挑戦

③将来に向けた研究開発：認知症克服に向けた「ムーンショットプロジェクト」

- ・ 神経回路の再生・修復等による回復治療法等の研究開発など、新たなアプローチへの挑戦

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の開催について

ドラッグロスの発生や医薬品の安定供給等の課題に対応し、国民に最新の医薬品を迅速に届けることができるようにするため、医薬品へのアクセスの確保、創薬力の強化に向けた検討を行うことが必要である。このため、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を開催。

第1回会合を令和5年12月27日（水）に開催した。

座長	村井 英樹	内閣官房副長官
座長代理	鴨下 一郎	内閣官房参与
構成員	岩崎 真人	前武田薬品工業株式会社代表取締役
	岩崎 甫	山梨大学副学長・融合研究臨床応用推進センター長
	上原 明	大正製薬株式会社取締役会長
	高橋 政代	株式会社ビジョンケア代表取締役社長
	永井 良三	自治医科大学学長
	藤原 康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
	牧 兼充	早稲田大学大学院経営管理研究科准教授
	間野 博行	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所長
	南 砂	読売新聞東京本社常務取締役調査研究担当
	山崎 史郎	内閣官房全世代型社会保障構築本部総括事務局長

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要
 今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、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まとめたもの

研究開発・生産体制等の課題

- ・最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ・ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- ・輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- ・特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ・ワクチン製造設備投資のリスク
- ・シーズ開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ・ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- ・企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成<フラッグシップ拠点を形成>
 - ・ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用
 - ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化<先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化>
 - ・産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設
 - ③治験環境の整備・拡充<国内外治験の充実・迅速化>
 - ・臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
 - ・アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実
 - ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
 - ・新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
 - ・緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討
 - ⑤ワクチン製造拠点の整備<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備>
 - ・ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援
 - ⑥創薬ベンチャーの育成<創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ>
 - ・創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等
 - ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
 - ・新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
 - ・ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築
 - ⑧国際協調の推進
 - ・ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献
 - ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化
- 以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- ・第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- ・国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用 等

ワクチン開発・生産体制強化に関する取組の全体像

戦略全体の司令塔

ワクチン開発・生産体制強化に関する関係閣僚会議
(事務局) 内閣官房健康・医療戦略室

感染症モニタリング体制強化 (文・厚)

世界トップレベル研究開発拠点形成
(文 515億円)

戦略的研究費ファンディング機能の強化
(内 1,504億円)

創薬ベンチャー育成 (経 500億円)

SCARDA

(先進的研究開発戦略センター)

AMED基金

戦略推進会合

実用化まで一貫通貫の研究開発を進めるため関係府省や関係者の情報共有及び連携調整を行う。*

臨床研究中核病院等の治験環境整備・拡充 (厚)

薬事承認プロセスの迅速化と基準整備 (厚/薬機法改正等)

デュアルユース製造設備
(経 2,274億円)

新型コロナワクチンの大規模臨床試験及び買上等 (厚 2,562億円)

病原体の特定
基礎研究

応用研究

開発研究・治験
製造方法の開発研究
製造

COVAXを通じたワクチン支援等
(外・厚)

* 戦略推進会合： SCARDAセンター長をはじめ、プロボスト、フラッグシップ拠点長、健康・医療戦略推進事務局長、厚生労働省医務技監（有事）の他、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の実務を統括する責任者に加え、センター長が必要と認める者（フェローなど）が参画する。

先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の概要

Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response

1. 目的

感染症有事に国策としてのワクチン開発を迅速に推進するために、AMED内に先進的研究開発戦略センターを設置し、感染症有事の発生前・発生後を通じたマネジメント及び全体調整を行う。

2. 設置日 2022年3月22日

3. 組織等（30名程度）

- ・センター長 濱口 道成
- ・プロボスト 古賀 淳一
- ・センター職員

4. ワクチン戦略関連予算〔2021年度補正〕

【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】 515億円

世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）の整備

【ワクチン・新規モダリティ研究開発事業】 1,504億円

感染症ワクチンの研究開発、ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発

【創薬ベンチャーエコシステム強化事業】 500億円

認定VCによる出資を要件として、創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援

（関連予算として）

【ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業】（経産省）2,274億円

有事にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を有する拠点等を整備

SCARDAの3つのコア機能

- ① 広範な情報収集・分析機能
- ② 戦略的な意思決定
- ③ 機能的なファンディング

ムーンショット型研究開発制度の概要

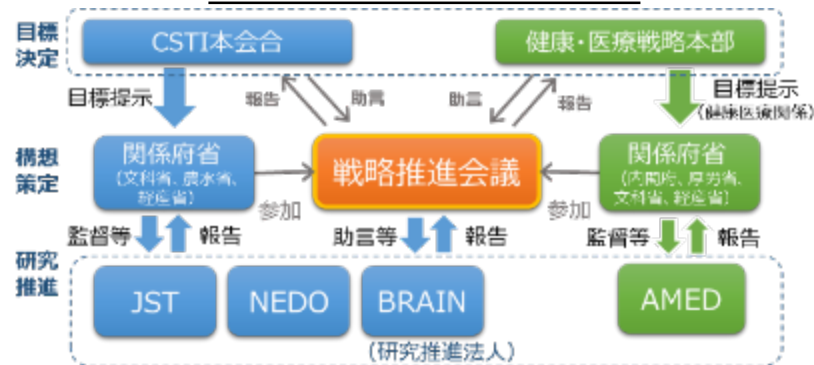
- 超高齢化社会や地球温暖化問題など重要な社会課題に対し、人々を魅了する**野心的な目標（ムーンショット目標）**を国が設定し、挑戦的な研究を推進する制度。
- プロジェクトを統括する**PDの下に、国内外トップ研究者が集結。ポートフォリオ**を構築、**ステージゲート**で柔軟に見直すと共に、スピナウトも推奨。
- 総合科学技術・イノベーション会議(CSTI)、健康・医療戦略本部が目標を決定。産学官で構成する**戦略推進会議を設置**し、関係府省や研究推進法人が連携。

達成すべきムーンショット目標

目標 1	2050年までに、人が身体、脳、空間、時間の制約から解放された社会を実現
目標 2	2050年までに、超早期に疾患の予測・予防をすることができる社会を実現
目標 3	2050年までに、AIとロボットの共進化により、自ら学習・行動し人と共生するロボットを実現
目標 4	2050年までに、地球環境再生に向けた持続可能な資源循環を実現
目標 5	2050年までに、未利用の生物機能等のフル活用により、地球規模でムリ・ムダのない持続的な食料供給産業を創出
目標 6	2050年までに、経済・産業・安全保障を飛躍的に発展させる誤り耐性汎用量子コンピュータを実現
目標 7	2040年までに、主要な疾患を予防・克服し100歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステイナブルな医療・介護システムを実現
目標 8	2050年までに、激甚化しつつある台風や豪雨を制御し極端風水害の脅威から解放された安全安心な社会を実現
目標 9	2050年までに、こころの安らぎや活力を増大することで、精神的に豊かで躍動的な社会を実現

“Moonshot for Human Well-being”
(人々の幸福に向けたムーンショット型研究開発)

研究開発の推進体制



予算について(基金)

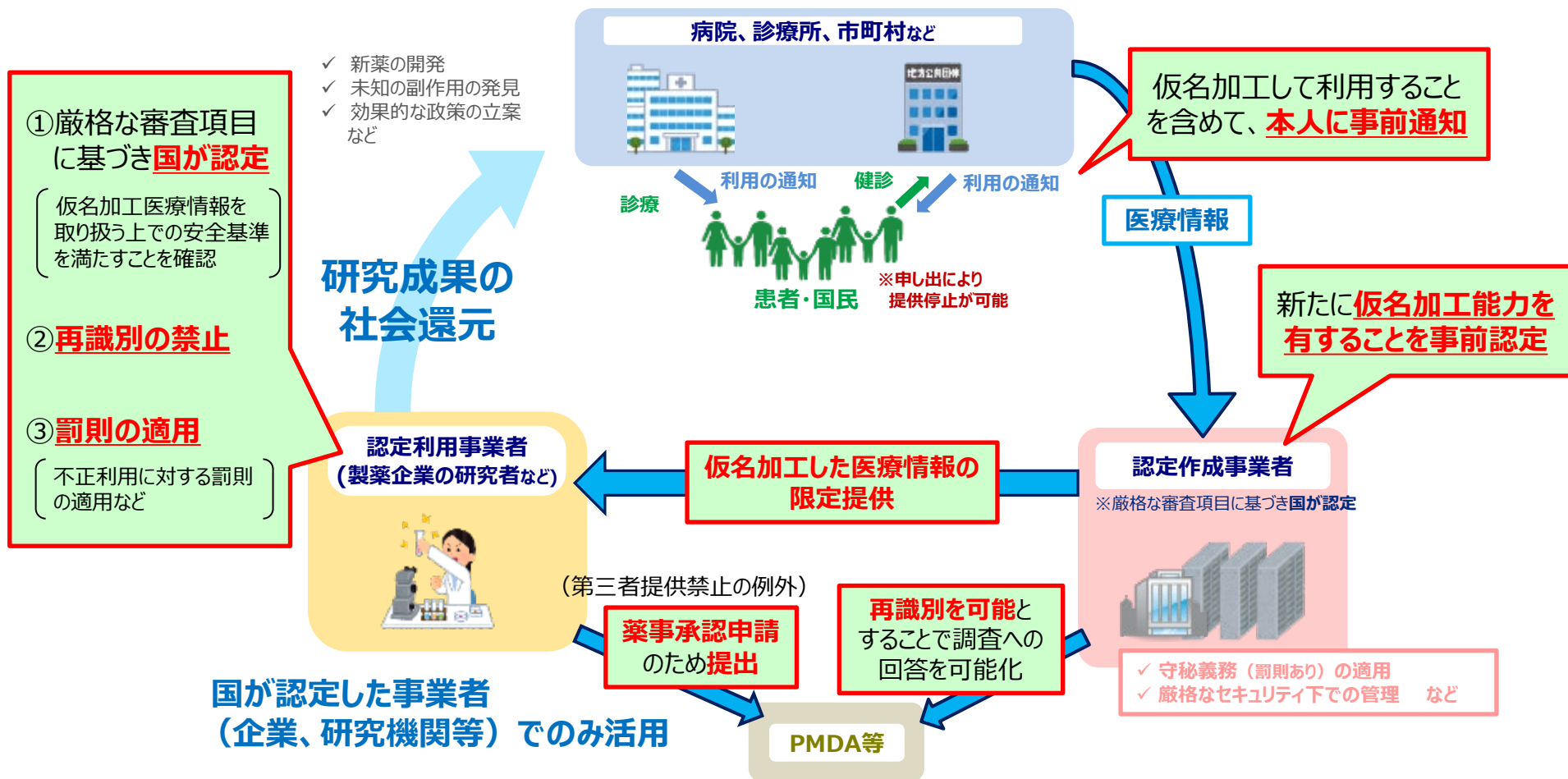
H30年度補正予算で1,000億円、R元年度補正予算で150億円を計上して基金を造成。令和3年度補正予算で800億円追加。最長で10年間支援。

	文部科学省 JST	経済産業省 NEDO	農林水産省 BRAIN	内閣府(AMED室) AMED
H30年度2次補正	800億円	200億円		
R元年度当初	16億円	4億円		
R元年度補正			50億円	100億円
R2年度当初	16億円	4億円	1億円	2億円※
R3年度当初	16億円	4億円	1億円	2億円※
R3年度補正	680億円	40億円	30億円	50億円
R4年度当初予算案	29.6億円	4.8億円	1.6億円	3億円※

※文科省、厚労省、経産省

■ 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

- 医療情報の研究ニーズ、社会的便益の観点から、**新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする。**
- その際、**個人情報の保護の観点から、仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用者に限定。**



健康・医療戦略における医療の国際展開の推進について

施策の背景

◆健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）（抄）

（新産業の創出及び海外展開の促進）

第十四条 国は、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の活性化を図るため、医療分野の研究開発の成果の企業化の促進その他の新たな産業活動の創出及びその海外における展開の促進に必要な施策を講ずるものとする。

アジア健康構想・アフリカ健康構想が目指すもの

●令和2年2月5日(水)衆議院予算委員会における総理発言

政府は、平成二十八年にアジア健康構想を策定したところでありまして、これは、**健康、医療あるいは介護に係る我が国の民間事業者の海外進出を支援することで、我が国の先進的な技術やノウハウに基づくすぐれたサービスを提供するとともに、成長力豊かなアジア諸国の健康、医療関連の需要を取り込むことで、我が国の経済成長にもつなげていこうとするものである。**

健康・医療戦略での記述

第2期 健康・医療戦略 (令和2年3月27日閣議決定)(抜粋)

3. 基本方針

3. 2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等に係る基本方針

○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

・UHCの達成への貢献を視野に、**アジア健康構想**及び**アフリカ健康構想**の下、各国の自律的な産業振興と裾野の広い健康・医療分野への貢献を目指し、我が国の健康・医療関連産業の国際展開を推進する。対象分野については、医療・介護のみならず、裾野の広いヘルスケアサービスを含む全体をパッケージとして展開する。具体的な手法については、我が国の強みや相手国の状況等を考慮し、我が国企業の発展と海外における自律的な産業振興の両立を視野に入れ対応する。

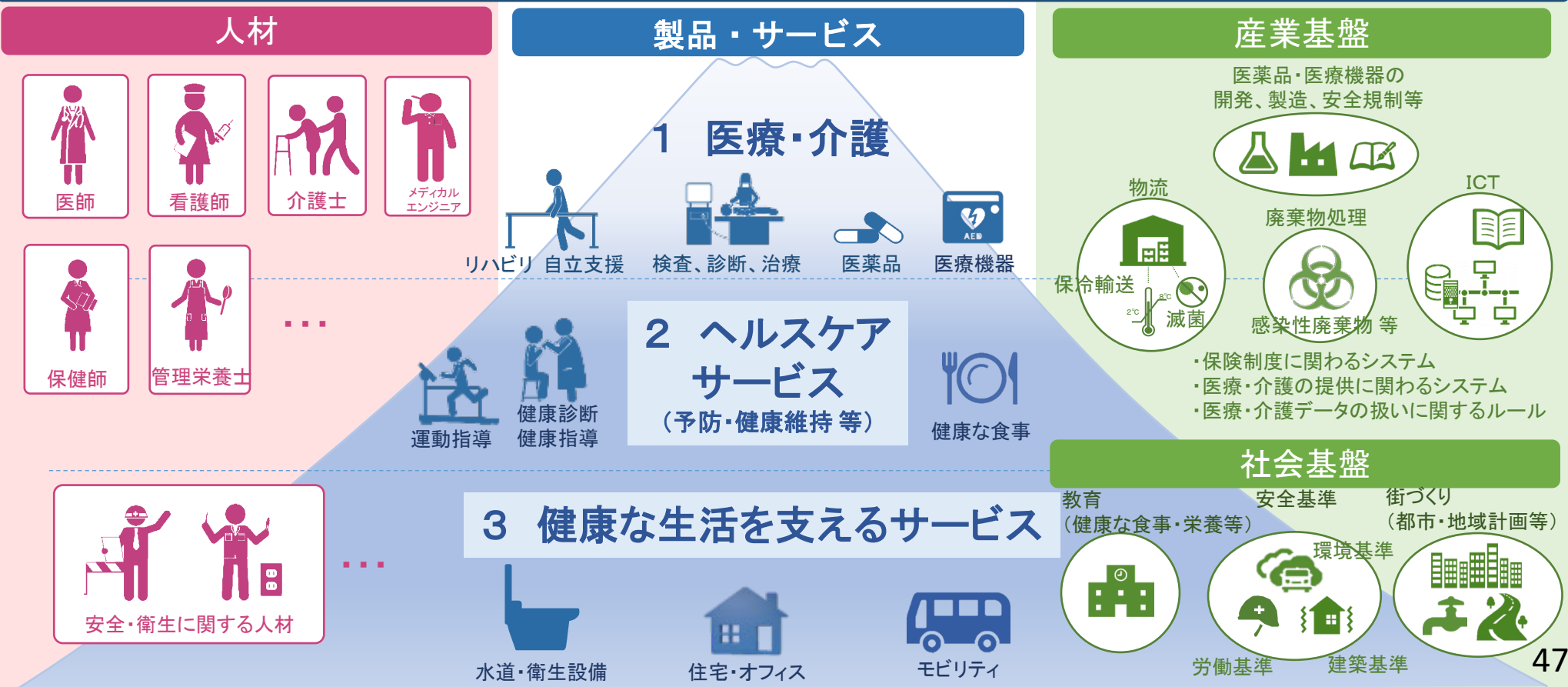
※【「アジア健康構想」及び「アフリカ健康構想」を具体化するための基本方針】

- ・アジア健康構想に向けた基本方針（平成28年7月29日健康・医療戦略推進本部決定、平成30年7月25日改訂）
- ・アフリカ健康構想に向けた基本方針（令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定）

- **アジア・アフリカにおける健康長寿社会の実現と持続可能な成長を目指す、「健康・医療戦略」の重要な柱の一つ**
 - ✓ **ヘルスケア分野に係る民間事業者の海外進出の支援を通じて先進的な技術やノウハウに基づく優れたサービスを提供し、**
 - ・**アジア**については**成長力豊かなアジア諸国の健康、医療関連の需要を取り込み、我が国の経済成長を、**
 - ・**アフリカ**については特有の課題※を踏まえ、**公的セクターによる支援と自律的な民間の産業活動との好循環の形成を図る。**

※基礎的なインフラの未整備、公衆衛生の知識の不足、感染症の流行、栄養不良 等

理想的な健康長寿社会における製品・サービスの需給量とそれを可能にする人材、基盤 **(富士山型ヘルスケア)**



グローバルヘルス戦略（令和4年5月24日本部決定）要旨

グローバルヘルスは人々の健康に直接関わるのみならず、経済・社会・安全保障上の大きなリスクを包含する国際社会の重要課題である。人間の安全保障の観点からも重視すべき問題であり、今後は人類と地球との共存という視座からも考える必要がある。グローバルヘルスへの貢献は、国際社会の安定のみならず我が国自身の安全を確保し、国民を守ることにつながる。外交、経済、安全保障の観点も含めてグローバルヘルス戦略を策定し、推進する。

【政策目標】

- 健康安全保障に資するグローバルヘルス・アーキテクチャーの構築に貢献し、パンデミックを含む公衆衛生危機に対するPPR（予防・備え・対応）を強化する。
- 人間の安全保障を具現化するため、ポスト・コロナの新たな時代に求められる、より強靱（resilient）、より公平（equitable）、かつより持続可能な（sustainable）UHC（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）の達成を目指す。

※UHCとは、全ての人が、効果的で良質な保健医療サービスを負担可能な費用で受けられること。

基本的考え方

- グローバルヘルス・アーキテクチャーの構築：パンデミックを含む公衆衛生危機に対する平時の予防・備え及び危機時の迅速な対応のためには国際的な協力・連携体制の構築が不可欠
- UHC達成に向けて、以下の観点を重視
 - 各国の保健システム強化：各国のオーナーシップの重要性、ニーズに応じた医薬品等を含む良質な保健医療サービスへの公平なアクセスの確保、コミュニティの能力強化、プライマリー・ヘルスケアとヘルスプロモーションの重視
 - 強靱性：危機に対応でき、必須保健医療サービスの継続が可能な体制整備（早期検知・情報の開示や共有・人材の確保・危機時の資金動員等）
 - 公平性：保健医療サービスへの公平なアクセス、健康格差の是正、女性・若者・脆弱層への配慮
 - 持続可能性：人口変動、疾病負荷、技術革新、気候変動等の社会の変容に伴う保健医療ニーズの変化への対応、保健財政と保健人材確保の持続可能性
- 分野横断的事項：教育、水・衛生、栄養、人口変動と開発等の関係するほかの分野との関連性及びジェンダー平等と女性の能力強化の観点の重視



注) 最終ページなので「おしまい」の“ディーヴァナガリーひらがな”表記です。

kiyoshi.kurihara.c4b@cao.go.jp (いつでも、なんでもご連絡ください！ありがとうございます。)