

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 中長期目標変更案 新旧対照表

・変更部分は赤字で下線。

| 中 長 期 目 標 (変 更 前) | 中 長 期 目 標 (変 更 後) |
|---|---|
| <p style="text-align: center;">(前略)</p> <p><u>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</u></p> <p>我が国は、世界最高水準の平均寿命を達成し、人類誰もが願う長寿社会を現実のものとした。世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあって、国民が更に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)を形成することが急務となっている。</p> <p>このような背景から、「日本再興戦略- JAPAN is BACK-」(平成 25 年6月 14 日 閣議決定)において、医療分野の研究開発の司令塔機能を創設することとされ、</p> <p>① 医療分野の研究開発等の司令塔の本部として、内閣に、内閣総理大臣・担当大臣・関係閣僚から成る推進本部の設置</p> <p>② 基礎から実用化まで切れ目ない研究管理の実務を行う独立行政法人の創設</p> <p>等の措置を講ずることが明記された。</p> <p>平成 26 年5月、健康・医療戦略推進法及び独立行政法人日本医療研究開発機構法が成立し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)の設立を始め、我が国の医療分野の研究開発体制が新たに構築された。</p> <p>具体的には、医療分野の研究開発の司令塔本部とし</p> | <p style="text-align: center;">(前略)</p> <p><u>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</u></p> <p>我が国は、世界最高水準の平均寿命を達成し、人類誰もが願う長寿社会を現実のものとした。世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあって、国民が更に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)を形成することが急務となっている。</p> <p>このような背景から、「日本再興戦略- JAPAN is BACK-」(平成 25 年6月 14 日 閣議決定)において、医療分野の研究開発の司令塔機能を創設することとされ、</p> <p>① 医療分野の研究開発等の司令塔の本部として、内閣に、内閣総理大臣・担当大臣・関係閣僚から成る推進本部の設置</p> <p>② 基礎から実用化まで切れ目ない研究管理の実務を行う独立行政法人の創設</p> <p>等の措置を講ずることが明記された。</p> <p>平成 26 年5月、健康・医療戦略推進法及び独立行政法人日本医療研究開発機構法が成立し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)の設立を始め、我が国の医療分野の研究開発体制が新たに構築された。</p> <p>具体的には、医療分野の研究開発の司令塔本部とし</p> |

て、内閣に内閣総理大臣を本部長とし、全ての閣僚が本
部員となる健康・医療戦略推進本部が設置され、

- ① 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
施策の大綱等である健康・医療戦略及び当該戦略
に即した医療分野研究開発推進計画を定め、
- ② 同戦略及び同計画の実施のために必要な、各省に
計上されている医療分野の研究開発関連予算を集
約することにより、司令塔機能の発揮に必要な予算
を確保し、戦略的・重点的な予算配分を行い、

- ③ AMEDにおいては、健康・医療戦略推進本部の
下、医療分野研究開発推進計画に基づき、基礎か
ら実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行う。
この際、基礎研究、臨床研究及び治験、創薬開発
等の豊富な経験を有するプログラム・ディレクター
(以下「PD」という。)、プログラム・オフィサー(以下
「PO」という。)等の適切な配置を行い、実用化のた
めの研究を基礎段階から一貫して一体的な管理を
行う
こととなっている。

(中略)

AMEDは、医療分野研究開発推進計画において、医
療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成につ
いて中核的な役割を担う機関として位置付けられており、

て、内閣に内閣総理大臣を本部長とし、全ての閣僚が本
部員となる健康・医療戦略推進本部が設置され、

- ① 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
施策の大綱等である健康・医療戦略及び当該戦
略に即した医療分野研究開発推進計画を定め、
- ② 同戦略及び同計画の実施のために必要な、各
省に計上されている医療分野の研究開発関連予算
を集約すること及び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」の一部を活用した医療
分野の研究開発関連の調整費により、司令塔機能
の発揮に必要な予算を確保し、戦略的・重点的な
予算配分を行い、

- ③ AMEDにおいては、健康・医療戦略推進本部の
下、医療分野研究開発推進計画に基づき、基礎か
ら実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行う。
この際、基礎研究、臨床研究及び治験、創薬開発等
の豊富な経験を有するプログラム・ディレクター(以
下「PD」という。)、プログラム・スーパーバイザー
(以下「PS」という。)、プログラム・オフィサー(以下
「PO」という。)等の適切な配置を行い、実用化のた
めの研究を基礎段階から一貫して一体的な管理を
行う
こととなっている。

(中略)

AMEDは、医療分野研究開発推進計画において、医
療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成につ
いて中核的な役割を担う機関として位置付けられており、

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)を集約することにより、各省がそれぞれ実施してきた医療分野の研究開発について、

- ① 各省の枠を超えて、領域ごとに置かれるPD、POを活用した、基礎から実用化までの一貫した研究管理、
- ② 知的財産の専門家による知的財産管理、知的財産取得戦略の立案支援や、臨床研究及び治験をサポートする専門のスタッフ等の専門人材による研究支援、
- ③ 研究費申請の窓口・手続の一本化等による、研究費等のワンストップサービス化

等を図り、医療分野の研究開発を基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行うことが求められている。

このようなAMEDに期待されている役割(ミッション)が十分発揮され、世界最高水準の医療の提供、ひいては、健康長寿社会の形成に資することを期待しているものである。

II. 中長期目標の期間

AMEDの中長期目標の期間は、平成 27 年4月から平成 32 年3月までの5年間とする。

III. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上

AMEDは、医療分野の研究開発における基礎的な研

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)を集約することにより、各省がそれぞれ実施してきた医療分野の研究開発について、

- ① 各省の枠を超えて、領域ごとに置かれるPD、**P****S**、POを活用した、基礎から実用化までの一貫した研究管理、
- ② 知的財産の専門家による知的財産管理、知的財産取得戦略の立案支援や、臨床研究及び治験をサポートする専門のスタッフ等の専門人材による研究支援、
- ③ 研究費申請の窓口・手続の一本化等による、研究費等のワンストップサービス化

等を図り、医療分野の研究開発を基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行うことが求められている。

このようなAMEDに期待されている役割(ミッション)が十分発揮され、世界最高水準の医療の提供、ひいては、健康長寿社会の形成に資することを期待しているものである。

II. 中長期目標の期間

AMEDの中長期目標の期間は、平成 27 年4月から平成 32 年3月までの5年間とする。

III. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上

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。

このため、AMEDは、医療分野研究開発推進計画の着実な実現を図っていく必要がある。具体的には、中長期目標期間中に、

- (1) 医療に関する研究開発のマネジメントの実現などAMEDに求められる機能を発揮するための体制を構築する等とともに、
- (2) 医療分野において、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を図っていく必要がある。

なお、評価に当たっては、下記の目標を踏まえ別途定める評価軸等に基づき実施することとするが、医療分野の研究開発は、長期性や不確実性等といった特性に加え、ヒトを研究対象として健康へ悪影響を及ぼしかねない臨床研究や医薬品医療機器等法に基づく承認申請が必要であるなど、他の研究分野にはない特殊性があることを十分踏まえ、目標の達成度のみならず、達成に向けた過程や成果の影響度等を総合的に評価する。

(1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

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の整備等の業務を行うことを目的としている。

このため、AMEDは、医療分野研究開発推進計画の着実な実現を図っていく必要がある。具体的には、中長期目標期間中に、

- (1) 医療に関する研究開発のマネジメントの実現などAMEDに求められる機能を発揮するための体制を構築する等とともに、
- (2) 医療分野において、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を図っていく必要がある。

なお、評価に当たっては、下記の目標を踏まえ別途定める評価軸等に基づき実施することとするが、医療分野の研究開発は、長期性や不確実性等といった特性に加え、ヒトを研究対象として健康へ悪影響を及ぼしかねない臨床研究や医薬品医療機器等法に基づく承認申請が必要であるなど、他の研究分野にはない特殊性があることを十分踏まえ、目標の達成度のみならず、達成に向けた過程や成果の影響度等を総合的に評価する。

(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

AMEDにおいて実施される研究開発の成否は、プロジェクトマネジメントにかかっている。このため、患者や医療現場、産業界等からのニーズの把握や技術的可能性を評価し、現実的なビジョンの下に計画を常に見直すことのできるマネジメントを実現する。そのためには、優れたシーズを見出す目利き機能、臨床研究及び治験への橋渡しや実用化を実現するための産業界への導出に向けての企画力、規制対応等の周到な準備と研究者を支援・指導する牽引力が求められる。

具体的には、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズの把握等のためのアドバイザリーボードを理事長の下に置くとともに、国内外の動向を把握、評価し、テーマを抽出するための専門家によるシンクタンク機能を備える。また、個別研究課題の選定にピア・レビュー方式を導入する。世界の最新の情勢を把握したPD、PO等がこれを活用した研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化(スクリーニングや最適化研究)や優れた基礎研究成果を臨床研究及び治験、産業化へつなげる一貫したマネジメント(研究の進捗管理・助言、規制対応等)及び適切な研究実施のための監視・管理機能など、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たすものとする。

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

各省の関連する研究開発事業を統合的に連携させ、1つのプロジェクトとして一元的に管理する「統合プロジェクト」など、AMEDにおいて実施される研究開発の成否は、プロジェクトマネジメントにかかっている。このため、患者や医療現場、産業界等からのニーズの把握や技術的可能性を評価し、現実的なビジョンの下に計画を常に見直すことのできるマネジメントを実現する。そのためには、優れたシーズを見出す目利き機能、臨床研究及び治験への橋渡しや実用化を実現するための産業界への導出に向けての企画力、規制対応等の周到な準備と研究者を支援・指導する牽引力が求められる。

具体的には、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズの把握等のためのアドバイザリーボードを理事長の下に置くとともに、国内外の動向を把握、評価し、テーマを抽出するための専門家によるシンクタンク機能を備える。また、個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、成果が見込まれる適切な研究課題を選定する。世界の最新の情勢を把握したPD、PS、PO等がこれを活用した研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化(スクリーニングや最適化研究)や優れた基礎研究成果を臨床研究及び治験、産業化へつなげる一貫したマネジメント(研究の進捗管理・助言、規制対応等)及び適切な研究実施のための監視・管理機能など、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たすものとする。

また、医療研究開発を円滑に促進するために、AMEDから交付される研究費について現場で効果的に使えるよ

| | |
|--|--|
| <p>また、医療研究開発を円滑に促進するために、AMEDから交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行う。</p> <p>② 研究不正防止の取組の推進 基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図るとともに、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努める。</p> <p>③臨床研究及び治験データマネジメントの実行 推進する研究については、臨床研究及び治験に係る計画書(プロトコール)の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理(データ入力、集計、解析)、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、その実行に向けた取組を行う。</p> <p>④実用化へ向けた支援 知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向けた研究機関への支援機能や、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と</p> | <p><u>う、調整費の活用や研究機器の合理的使用など工夫を行う。</u></p> <p><u>さらに、効果的な研究開発を行う上で、研究開発に係る情報の集約及び分析、それに基づく研究開発マネジメントが重要である。従って、AMEDが実施する課題を始めとする関連研究開発のデータベースを構築し、ファンディングに係るマネジメントへの活用を図る。また、ピア・レビューの方法や研究開発提案書について、国際的知見の収集等を行い、国際的視点も意識しつつ、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化を進める。</u></p> <p>② 研究不正防止の取組の推進 基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図るとともに、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努める。</p> <p>③臨床研究及び治験データマネジメントの実行 推進する研究については、臨床研究及び治験に係る計画書(プロトコール)の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理(データ入力、集計、解析)、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、その実行に向けた取組を行う。</p> <p>④実用化へ向けた支援 知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向けた研究機関への支援機能や、<u>2015年8月に連携協定を締結した</u>独立行政法人医</p> |
|--|--|

連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言や企業への情報提供・マッチング、知的財産の導出(ライセンスアウト)及びワンストップサービスの提供等といった実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図る。また、研究開発の成果が、我が国の医療技術水準や産業競争力の向上に寄与することができるよう、官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進する取組を行う。

⑤研究開発の基盤整備に対する支援

新たなバイオマーカーを探索・解明することで実現する革新的な診断技術・機器、既知のマーカーを取り扱いやすく、非侵襲、低侵襲で、正確かつ低コストで測定できる診断技術や機器をシームレスに開発するための体制整備、革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備やエビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の強化及びモデル動物等のバイオリソースの整備等を行う。

AMEDの研究開発の成果が、可能な限り広く共有され、医療分野の研究開発の更なる促進に活用されるよう、その利活用に向けたデータベース化を推進する。

⑥国際戦略の推進

最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要不可欠なものとなっており、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。産業化の視点で

薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携した有望シーズの出口戦略の策定に係る助言や企業への情報提供・マッチング、知的財産の導出(ライセンスアウト)及びワンストップサービスの提供等といった実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図る。また、研究開発の成果が、我が国の医療技術水準や産業競争力の向上に寄与することができるよう、2016年3月に相互協力協定を締結した株式会社産業革新機構との連携等を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行う。

⑤研究開発の基盤整備に対する支援

新たなバイオマーカーを探索・解明することで実現する革新的な診断技術・機器、既知のマーカーを取り扱いやすく、非侵襲、低侵襲で、正確かつ低コストで測定できる診断技術や機器をシームレスに開発するための体制整備、革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備やエビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の強化及びモデル動物等のバイオリソースの整備等を行う。

AMEDの研究開発の成果が、可能な限り広く共有され、医療分野の研究開発の更なる促進に活用されるよう、その利活用に向けたデータベース化を推進する。

⑥国際戦略の推進

最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要不可欠なものとなっており、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。産業化の視点で

は、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。さらに、地球規模課題としての保健医療(グローバルヘルス)を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人々が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること(ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ)も求められる。

このような認識の下、国際的な研究開発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進するとともに、我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的にも貢献する。

⑦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

政府出資を活用し、革新的な新薬・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の整備を促進する。

当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的新薬・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏ま

は、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。さらに、地球規模課題としての保健医療(グローバルヘルス)を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人々が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること(ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ)も求められる。

このような認識の下、国際的な研究開発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進することによって国民に最高水準の医療を提供することが必要である。また、国際的にも貢献するため、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応(例えば、難病・未診断疾患に関する情報を共有・分析する連携体制の構築など)を行う。さらに、我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的にも貢献するため、AMEDは、主要なファンディング機関との協力協定の下、医療分野における研究開発の中核的な都市に置いた海外事務所(米国、英国、シンガポール)を活用しつつ、共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行っていく。

⑦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

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の整備を促進する。

当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏

え、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省(以下「所管府省」という。)に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。

(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

医療分野研究開発推進計画(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定。以下「計画」という。)は、基礎研究からの優れたシーズを見出し、これを実用化へ一貫してつなぎ、具体的な成果を目指すものである。このため、取組の当初から、臨床研究及び治験への橋渡しや産業界への導出に向けた戦略と周到な準備に基づく実施が求められる。

AMEDは、これまでの研究開発によるシーズ等の活用も含めて、計画に掲げている研究領域(医薬品創出、医療機器開発、革新的な医療技術創出拠点、再生医療、オーダーメイド・ゲノム医療、疾病に対応した研究(がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症、難病)等)ごとの成果目標(KPI)を設定等し、その達成に向けて、個々の研究開発の開始・方針の転換等について権限と裁量を、研究領域ごとに置くPDに付与し、PDの下に各研究チームが、出口を見据えて、シーズの探索・選択や個々のシーズごとの戦略に基づく開発研究を行うとともに、シーズが頓挫した場合にはそれに替わる新たなシーズを随時選択する

まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省(以下「所管府省」という。)に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。

(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

医療分野研究開発推進計画(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定、平成〇年〇月〇日一部変更。以下「推進計画」という。)は、基礎研究からの優れたシーズを見出し、これを実用化へ一貫してつなぎ、具体的な成果を目指すものである。このため、取組の当初から、臨床研究及び治験への橋渡しや産業界への導出に向けた戦略と周到な準備に基づく実施が求められる。

AMEDは、これまでの研究開発によるシーズ等の活用も含めて、推進計画に掲げている複数の疾患領域における研究の基盤的な性質を有する研究開発であるなど横断的な取組である「横断型統合プロジェクト」(医薬品創出、医療機器開発、革新的な医療技術創出拠点、再生医療、オーダーメイド・ゲノム医療)や社会的・臨床的に医療上必要性・重要性が高い疾患領域に関する取組を「疾患領域対応型統合プロジェクト」(がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症、難病)において達成すべき成果目標(KPI)を設定等し、その達成に向けて、個々の研究開発の開始・方針の転換等について権限と裁量を、統合プロジェ

ことで、各チームの下で常に複数のシーズの開発研究が行われるようなマネジメントを構築する。

さらに、リスクはあるが、飛躍的な可能性を秘めた課題に対しても、画期的なイノベーションの実現を目指す支援を行うことが期待される。

これらの各省連携プロジェクトの推進に当たっては、疾患の基礎研究の発展を図りつつ、研究の急激な進捗や、関係する科学技術の画期的な発展等に機動的に対応できるような資源配分やマネジメント、レギュラトリーサイエンスの充実を実現する。

以下の研究領域等を互いに連携して研究開発を推進していくため、適切な進捗管理等を通じて必要な対応を図る。

計画に掲げられている研究領域等ごとの目標は下記のとおりであるが、これらは、健康・医療戦略推進本部が平成26年7月に決定した計画における目標を掲げていることから、いずれも重要度、優先度等は高いものである。

① 医薬品創出

創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化に

クごとに置くPDに付与し、PDの下に各研究チームが、出口を見据えて、シーズの探索・選択や個々のシーズごとの戦略に基づく開発研究を行うとともに、当該プロジェクトの進捗管理・レビューを的確に実施し、シーズが頓挫した場合にはそれに替わる新たなシーズを随時選択することで、各チームの下で常に複数のシーズの開発研究が行われるようなマネジメントを構築する。

また、医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための技術やシステム(メディカルアーツ)の開発及び普及に関する研究を本格的に推進する。

さらに、リスクはあるが、飛躍的な可能性を秘めた課題に対しても、画期的なイノベーションの実現を目指す支援を行うことが期待される。

これらの統合プロジェクトの推進に当たっては、疾患の基礎研究の発展を図りつつ、研究の急激な進捗や、関係する科学技術の画期的な発展等に機動的に対応できるような資源配分やマネジメント、レギュラトリーサイエンスの充実を実現する。

以下の統合プロジェクト等を互いに連携して研究開発を推進していくため、適切な進捗管理等を通じて必要な対応を図る。

推進計画に掲げられている統合プロジェクト等ごとの目標は下記のとおりであるが、これらは、健康・医療戦略推進本部が決定した推進計画において目標を掲げていることから、いずれも重要度、優先度等は高いものである。

① 医薬品創出

創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化に

つなげるまでの切れ目のない支援を推進する。

具体的には、創薬支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。医薬品の実用化支援については、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ(スクリーニング、最適化研究、非臨床試験)を中心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行う。

これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成目標として、

- ・相談・シーズ評価 1500件
- ・有望シーズへの創薬支援 200件
- ・企業への導出(ライセンスアウト)5件
- ・創薬ターゲットの同定10件

を目指すものとする。

② 医療機器開発

我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。

具体的には、計画において設定された成果目標(医療

つなげるまでの切れ目のない支援を推進する。

具体的には、創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。医薬品の実用化支援については、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ(スクリーニング、最適化研究、非臨床試験)を中心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行う。

これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、

- ・相談・シーズ評価 1500件
- ・有望シーズへの創薬支援 200件
- ・企業への導出(ライセンスアウト)5件
- ・創薬ターゲットの同定10件

を目指すものとする。

② 医療機器開発

我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。

具体的には、推進計画において設定された成果目標

機器の輸出額を倍増、国内医療機器市場規模の拡大等)の実現に向け、医工連携による医療機器開発を促進する。医療機器開発は医療現場のニーズを取り込むことが重要であることや医薬品医療機器等法対応等において課題があるため、複数の専門支援機関と大学病院、研究機関の連携による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を構築し、その中核的役割を果たす医工連携並びに産学連携のハブとして機能を整備するとともに、我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行う。併せて、研究開発人材の育成も行う。

これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成目標として、

- ・5種類以上の革新的医療機器の実用化
- ・医工連携による医療機器開発件数 100件
- ・医療機器の実用化による成果 約1,500億円

を目指すものとする。

③ 革新的な医療技術創出拠点

アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備も行う。

具体的には、大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、当該プロジェクトにおける、橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点の一体化を進めるとともに、人材確保・育成を含めた

(医療機器の輸出額を倍増、国内医療機器市場規模の拡大等)の実現に向け、医工連携による医療機器開発を促進する。医療機器開発は医療現場のニーズを取り込むことが重要であることや医薬品医療機器等法対応等において課題があるため、各省・専門支援機関(産業技術総合研究所、公益財団法人医療機器センター等)・地域支援機関・医療機関・学会等の連携による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を強化し、その中核的役割を果たす医工連携並びに産学連携のハブとして機能を整備するとともに、我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速する。併せて、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進める。

これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、

- ・5種類以上の革新的医療機器の実用化
- ・医工連携による医療機器開発件数 100件
- ・医療機器の実用化による成果 約1,500億円

を目指すものとする。

③ 革新的な医療技術創出拠点

アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備も行う。

具体的には、大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、当該プロジェクトにおける、橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院等の一体化を進めるとともに、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシー

拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進する。また、ICH-GCP準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進める。これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成

目標として、

- ・医師主導治験届出数 年間40件
- ・FIH試験(企業治験含む)年間40件

を目指すものとする。

④ 再生医療

基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備並びに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。

具体的には、iPS細胞等を用いた再生医療の迅速な実現に向けて、安全なiPS細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等のiPS細胞等の実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施する。また、再生医療の臨床研究及び治験の推進や再生医療等製品の安全性評価手法の開発等を行う。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築する。

また、新薬開発の効率性の向上を図るために、連携してiPS細胞等を用いた創薬等研究を支援する。また、iPS細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化への提案を行う。さらに、幹細胞による創薬支援の実現化を支える産業基盤を構築する。

ズの拡大を更に推進する。また、ICH-GCP準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進める。なお、ARO機能の更なる活用のため、各医療機関が有するARO機能について客観的な評価も行う。

これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、

- ・医師主導治験届出数 年間40件
- ・First in Human (FIH) 試験 (企業治験を含む) 年間40件

を目指すものとする。

④ 再生医療

基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備並びに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。

具体的には、iPS細胞等を用いた再生医療の迅速な実現に向けて、安全なiPS細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等のiPS細胞等の実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施する。また、再生医療の臨床研究及び治験の推進や再生医療等製品の安全性評価手法の開発等を行う。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築する。

また、新薬開発の効率性の向上を図るために、連携してiPS細胞等を用いた創薬等研究を支援する。また、iPS細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化への提案を行う。さらに、幹細胞による創薬支援の実現化を支える産業基盤を構築する。

これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成目標として、

- ・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用
- ・再生医療等製品の薬事承認数の増加
- ・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約15件
- ・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化
- ・iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言

を目指すものとする。

⑤ オーダーメイド・ゲノム医療

急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。

具体的には、疾患及び健常者バイオバンクを構築すると共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。また、共同研究やゲノム付随研究等の実施により、難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を図るとともに、ゲノム情報をいかした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を推進する。さらに、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進する。これらの取組を実施することにより、2020－30年頃までの

これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、

- ・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用 (臨床研究又は治験の開始)
- ・再生医療等製品の薬事承認数の増加
- ・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 35件
- ・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化
- ・iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言

を目指すものとする。

⑤ オーダーメイド・ゲノム医療

急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。その際、ゲノム医療の実現には時間を要することから、長期的視点に立って戦略的に推進する。

具体的には、疾患及び健常者バイオバンクを構築すると共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。また、共同研究やゲノム付随研究等の実施により、難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を図るとともに、ゲノム情報を生かした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を推進する。さらに、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進する。これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目

達成目標として、

・生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など)の劇的な改善

・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断の確立

・うつ、認知症のゲノム医療に係る臨床研究の開始

・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発

を目指すものとする。2020年頃までに、上記の達成目標のうち少なくとも1つ以上達成することを目指すものとする。

⑥ 疾患に対応した研究<がん>

がん対策推進基本計画(平成24年6月閣議決定)に基づき策定された「がん研究10か年戦略」(平成26年3月関係3大臣確認)を踏まえ、関係省の所管する研究関連事業の連携の下、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進する。

具体的には、基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出する。また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発を始めとするがん医療の実用化を加速する。

これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成目標として、

・5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への 導出

標として、

・糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断(層別化)や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出

・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始

・認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始

・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法に係る臨床研究の開始

を目指すものとする。2020年までに、上記の達成目標のうち少なくとも1つ以上達成することを目指すものとする。

⑥ 疾患領域対応型統合プロジェクト<がん>

がん対策推進基本計画(平成24年6月8日閣議決定)に基づき策定された「がん研究10か年戦略」(平成26年3月関係3大臣確認)を踏まえ、関係省の所管する研究関連事業の連携の下、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進する。

具体的には、我が国でリードすべき基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出するとともに、臨床・ゲノム情報基盤を整備しビッグデータを活用することによって個別化医療の実現、国際的な貢献を果たす。また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発を始めとするがん医療の実用化を加速する。

これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、

| | |
|---|---|
| <p>・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた<u>6</u>種類以上の治験への導出</p> <p>・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加</p> <p>・小児がん、難治性がん、希少がん等のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ(開発ラグ)の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等の推進</p> <p>・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けた、ガイドライン(3件以上)作成に資する多施設共同臨床試験の実施</p> <p>を目指すものとする。</p> <p>⑦ 疾患に対応した研究<精神・神経疾患></p> <p>認知症やうつ病などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携の下に強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。</p> <p>具体的には、脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び疾患の特性を踏まえた臨床研究の基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病などの精神疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を目指す。</p> <p>これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成目標として、</p> | <p>・日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出</p> <p>・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた<u>12</u>種類以上の治験への導出</p> <p>・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加</p> <p>・小児がん、難治性がん、希少がん等のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ(開発ラグ)の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等の推進</p> <p>・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けた、ガイドライン(3件以上)作成に資する多施設共同臨床試験の実施</p> <p>を目指すものとする。</p> <p>⑦ 疾患領域対応型統合プロジェクト<精神・神経疾患></p> <p>認知症やうつ病などの精神・神経疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携の下に強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、精神・神経疾患等を克服する。</p> <p>具体的には、脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び疾患の特性を踏まえた臨床研究の基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病などの精神・神経疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を目指す。</p> <p>これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、</p> <p>・認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立(臨床POC取得1件以上)</p> |
|---|---|

- ・日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始
- ・精神疾患の客観的診断法の確立
- ・精神疾患の適正な薬物治療法の確立
- ・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成

を目指すものとする。

⑧ 疾患に対応した研究<新興・再興感染症>

新型インフルエンザなどの感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。

具体的には、インフルエンザ、結核、動物由来感染症、デング熱、薬剤耐性菌、下痢症感染症、HTLV-1(ヒトT細胞白血病ウイルス1型)など、国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進する。

また、国内外の病原体に関する全ゲノムデータベースを構築することで、病原体情報をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能とする。また、集積された情報を分析することで、重点的なサーベイランスを実施するなど、感染症流行時の迅速な対応の促進を図る。

さらに、予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針及びストップ結核ジャパンアクションプラン等を

- ・日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始
- ・精神疾患の客観的診断法の確立(臨床POC取得4件以上、診療ガイドライン策定5件以上)
- ・精神疾患の適正な薬物治療法の確立(臨床POC取得3件以上、診療ガイドライン策定5件以上)
- ・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成

を目指すものとする。

⑧ 疾患領域対応型統合プロジェクト<新興・再興感染症>

新型インフルエンザなどの感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。

具体的には、インフルエンザ、結核、動物由来感染症、デング熱、薬剤耐性菌、下痢症感染症、HTLV-1(ヒトT細胞白血病ウイルス1型)、ジカウイルス感染症など、国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進する。

また、国内外の病原体に関する全ゲノムデータベースを構築することで、病原体情報をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能とする。また、集積された情報を分析することで、重点的なサーベイランスを実施するなど、感染症流行時の迅速な対応の促進を図る。

さらに、予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針、ストップ結核ジャパンアクションプラン及び「薬

踏まえ、病原体の薬剤ターゲット部位を同定すること等を通じ、新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発を実施する。これにより、国内のみならず、感染症が発生している海外の現地における予防・診断・治療等への貢献が可能となる。

また、国内の臨床医や若手の感染症研究者の育成を推進するため、感染症研究国際展開戦略プログラム（J-GRID）の海外拠点と国立感染症研究所等で研修プログラムを実施する。

さらに、2014年5月に採択されたWHOの結核対策に関する新戦略を受け、2020年までに我が国が低蔓延国入りできるよう、結核に関する研究を推進する。

また、2020年の東京オリンピック・パラリンピックに向け、感染症サーベイランスの強化に関する研究を促進する。

これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成目標として、

- ・得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化
- ・ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチン

薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（平成28年4月5日関係閣僚会議決定）等を踏まえ、病原体の薬剤ターゲット部位を同定すること等を通じ、新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発を実施する。これにより、国内のみならず、感染症が発生している海外の現地における予防・診断・治療等への貢献が可能となる。

また、国内の臨床医や若手の感染症研究者の育成を推進するため、感染症研究国際展開戦略プログラム（J-GRID）の海外拠点と国立感染症研究所等で研修プログラムを実施する。

さらに、2014年5月に採択されたWHOの結核対策に関する新戦略を受け、2020年までに我が国が低蔓延国入りできるよう、結核に関する研究を推進する。

また、2020年の東京オリンピック・パラリンピックに向け、感染症サーベイランスの強化に関する研究を促進する。

「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」（平成27年9月11日関係閣僚会議決定）及び「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」（平成28年2月9日関係閣僚会議決定）等を踏まえて形成される高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点を活用する、危険性の高い病原体等の治療法、ワクチン等の研究開発を国の指示に基づき推進する。

これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、

- ・得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化
- ・ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチン

| | |
|--|---|
| <p>に関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請</p> <p>を、2030年頃までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たなワクチンの開発 (例:インフルエンザに対する万能ワクチン等) ・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発 ・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹などの感染症の根絶・排除の達成 (結核については2050年までの達成目標) <p>を目指すものとする。</p> <p>⑨ 疾患に対応した研究<難病> 希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省が連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。 具体的には、希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品、医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進する。</p> <p>また、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。 これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成</p> | <p>に関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請</p> <p>を、2030年までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たなワクチンの開発 (例:インフルエンザに対する万能ワクチン等) ・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発 ・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹などの感染症の根絶・排除の達成 (結核については2050年までの達成目標) <p>を目指すものとする。</p> <p>⑨ 疾患領域対応型統合プロジェクト<難病> 難病の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省が連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。 具体的には、難病の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品、医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進するとともに、データネットワークや解析コンソーシアムの整備、診断委員会を運営する拠点病院の整備など希少・未診断疾患に対する全国規模の診断体制を構築するための研究を推進する。</p> <p>また、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。 これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目</p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
| <p>目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成 (ALS、遠位型ミオパチー等) ・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の<u>推進</u> <p>を目指すものとする。</p> <p>⑩ その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等</p> <p><u>糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患及び泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、エイズ、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発等を推進する。</u></p> <p><u>また、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術を創出することを目的に、客観的根拠に基づき設定する研究開発目標の達成に向け、画期的シーズの創出・育成に取り組む。</u></p> | <p>目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成 (ALS、遠位型ミオパチー等) ・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の<u>開始</u> ・<u>未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を5件以上達成</u> <p>を目指すものとする。</p> <p>⑩ 健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業</p> <p><u>統合プロジェクト以外の事業であって、複数の疾患領域における研究の基盤的な性質を有する研究開発であるなど横断的な取組を「横断型事業」、社会的・臨床的に医療上の必要性・重要性が高い疾患領域に関する取組を「疾患領域対応型事業」とする。各事業に関連した取組は以下のとおり。</u></p> <p><u><横断型事業></u></p> <p><u>各疾患領域における研究の基盤構築を目指した研究開発として、健康・医療戦略推進本部が中心となつて行う横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、収集された臨床</u></p> |
|---|--|

| | |
|--|---|
| <p>IV. 業務運営の効率化に関する事項 (1) 業務改善の取組に関する事項 ① 組織・人員体制の整備</p> | <p><u>ビッグデータを集積・共有し、人工知能技術を活用することによって、診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発を推進する。</u></p> <p><u>臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻すリバーSTRやヒト由来の臨床検体の使用等による産学官連携の循環型研究開発を活性化させる。</u></p> <p><u>将来の医薬品、医療機器及び医療技術等の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発を推進する。</u></p> <p><u>幅広い研究開発を安定的かつ効果的に促進するために不可欠な生物資源等を戦略的・体系的に整備するとともに、研究開発等の国際展開を推進する。</u></p> <p><u>< 疾患領域対応型事業 ></u></p> <p><u>健康寿命延伸に向けて、ライフステージに応じた健康課題の克服という視点に立って、妊娠期・出産期、新生児期、乳児期、幼児期、学童期及び思春期の疾患、生殖に関わる課題、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器系疾患、筋・骨・関節疾患、感覚器系疾患、泌尿器系疾患、エイズ・肝炎等の多岐にわたる疾患、フレイル等の高齢者の生活の質を大きく低下させる状態や疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、診断、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進する。さらに、高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究を推進する。</u></p> <p>IV. 業務運営の効率化に関する事項 (1) 業務改善の取組に関する事項 ① 組織・人員体制の整備</p> |
|--|---|

AMEDに求められる機能(研究開発のマネジメント、研究不正の防止、臨床研究及び治験データマネジメント、実用化へ向けた支援、研究開発の基盤整備に対する支援、国際戦略の推進、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)を果たすため、適切な組織・人員体制を整備することとする。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備することとする。

特に、AMEDにおけるマネジメントにおいて重要な役割を果たすPD、PO等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行うこととする。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用するものとする。

(中略)

別添:用語集

(後略)

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、臨床研究及び治験データマネジメント、実用化へ向けた支援、研究開発の基盤整備に対する支援、国際戦略の推進、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)を果たすため、適切な組織・人員体制を整備することとする。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備することとする。

特に、AMEDにおけるマネジメントにおいて重要な役割を果たすPD、PS、PO等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行うこととする。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用するものとする。

(中略)

別添:用語集

・メディカルアーツ

医療の有効性、安全性、効率性のための技術又はシステム(例えば、外科、がん、看護、リハビリ等の新たな医療技術又はソフトウェアの開発など)

(後略)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構に関する評価軸等について (変更後)

| 中長期目標 | 評価軸 | 指標 (関連する評価指標、モニタリング指標等) |
|--|--|---|
| <p>Ⅲ. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上</p> <p>(1) 機構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 医療に関する研究開発のマネジメントの実現</p> <p><u>各省の関連する研究開発事業を統合的に連携させ、1つのプロジェクトとして一元的に管理する「統合プロジェクト」</u>など、AMEDにおいて実施される研究開発の成否は、プロジェクトマネジメントにかかっている。このため、患者や医療現場、産業界等からのニーズの把握や技術的可能性を評価し、現実的なビジョンの下に計画を常に見直すことのできるマネジメントを実現する。そのためには、優れたシーズを見出す目利き機能、臨床研究及び治験への橋渡しや実用化を実現するための産業界への導出に向けての企画力、規制対応等の周到な準備と研究者を支援・指導する牽引力が求められる。</p> <p>具体的には、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズの把握等のためのアドバイザリーボードを理事長の下に置くとともに、国内外の動向を把握、評価し、テーマを抽出するための専門家によるシンクタンク機能を備える。また、個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、<u>評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、成果が見込まれる適切な研究課題を選定する</u>。世界の最新の情勢を把握したPD、<u>PS</u>、PO等がこれを活用した研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化(スクリーニングや最適化研究)</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズの把握等のためのアドバイザリーボードを理事長の下に設置したか。 ・国内外の動向を把握、評価し、テーマを抽出するための専門家によるシンクタンク機能を備えたか。 ・個別研究課題の選定にピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、<u>評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、成果が見込まれる適切な研究課題を選定</u>したか。 ・世界の最新の情勢を把握したPD、<u>PS</u>、PO等が、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらに | <p>(評価指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究・経営評議会の取組状況 ・アドバイザリーボードの取組状況 ・専門家によるシンクタンク機能の具備状況 ・シーズやニーズのサイトビジット等による把握状況、大学や研究機関、企業との連携の進捗状況 ・個別研究課題の選定における<u>評価委員会の設置</u>状況 ・プロジェクトマネジメントの取組状況 ・研究費の効果的運用に関する取組状況 ・<u>研究開発データベースの構築や活用の取組状況</u> ・<u>ピア・レビューの方法や研究開発提案書についての収集や活用の取組状況</u> |

| | | |
|---|--|---|
| <p>や優れた基礎研究成果を臨床研究及び治験、産業化へつなげる一貫したマネジメント（研究の進捗管理・助言、規制対応等）及び適切な研究実施のための監視・管理機能など、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たすものとする。</p> <p>また、医療研究開発を円滑に促進するために、AMEDから交付される研究費について現場で効果的に使えるよう、<u>調整費の活用や研究機器の合理的使用など工夫を行う。</u></p> <p><u>さらに、効果的な研究開発を行う上で、研究開発に係る情報の集約及び分析、それに基づく研究開発マネジメントが重要である。従って、AMEDが実施する課題をはじめとする関連研究開発のデータベースを構築し、ファンディングに係るマネジメント等への活用を図る。また、ピア・レビューの方法や研究開発提案書について、国際的知見の収集等を行い、国際的視点も意識しつつ、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化を進める。</u></p> | <p>は、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たしたか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療研究開発を円滑に促進するために、AMEDから交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行ったか。 ・<u>AMEDが実施する課題をはじめとする関連研究開発のデータベースを構築し、ファンディングに係るマネジメント等への活用を図ったか。</u> ・<u>ピア・レビューの方法や研究開発提案書について、国際的知見の収集等を行い、国際的視点も意識しつつ、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化を進めたか。</u> | <p>(モニタリング指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前評価委員会の設置数 ・事前評価委員会の開催実施回数 ・PDP SPO会議実施回数 ・研究費の効果的運用に関する計画変更数及び契約変更数 |
| <p>② 研究不正防止の取組の推進</p> <p>基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図るとともに、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努める。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を設置したか。 ・自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図ったか。 ・業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努めたか。 | <p>(評価指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・専門部署の設置状況 ・機構で実施されている研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況 ・研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組状況 <p>(モニタリング指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数 ・研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数 |
| <p>③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行</p> <p>推進する研究については、臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、その実行に</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、その実行に向けた取組を行な | <p>(評価指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究マネジメントを効率的に実施する方策の検討及びその実行に向けた取組状況 <p>(モニタリング指標)</p> |

| | | |
|---|---|---|
| <p>向けた取組を行う。</p> | <p>ったか。</p> | <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究コーディネーター（CRC）研修の実施状況（回数及び人数） 研究データ管理を行うデータマネージャー（DM）研修の実施状況（回数及び人数） |
| <p>④ 実用化へ向けた支援 知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向けた研究機関への支援機能や、<u>2015年8月に連携協定を締結した</u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携した有望シーズの出口戦略の策定に係る助言や企業への情報提供・マッチング、知的財産の導出（ライセンスアウト）及びワンストップサービスの提供等といった実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図る。また、研究開発の成果が、我が国の医療技術水準や産業競争力の向上に寄与することができるよう、<u>2016年3月に相互協力協定を締結した株式会社産業革新機構との連携等を通じて</u>研究開発の成果の実用化を促進する取組を行う。</p> | <ul style="list-style-type: none"> 知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向けた研究機関への支援機能の具備を図ったか。 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携した有望シーズの出口戦略の策定に係る助言機能の具備を図ったか。 企業への情報提供・マッチング、知的財産の導出（ライセンスアウト）及びワンストップサービスの提供等といった実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図ったか。 <u>株式会社産業革新機構との連携等を通じて</u>研究開発の成果の実用化を促進する取組を行ったか。 | <p>（評価指標）</p> <ul style="list-style-type: none"> 知的財産支援の実施状況 実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備状況 PMDAと連携した有望シーズの出口戦略の策定に係る助言機能の具備状況 <u>株式会社産業革新機構との連携等を通じて</u>研究開発の成果の実用化を促進するための取組状況 <p>（モニタリング指標）</p> <ul style="list-style-type: none"> 知的財産管理・相談窓口への相談件数 PMDAと連携した出口戦略の策定に係る助言数 |
| <p>⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援 新たなバイオマーカーを探索・解明することで実現する革新的な診断技術・機器、既知のマーカーを取り扱いやすく、非侵襲、低侵襲で、正確かつ低コストで測定できる診断技術や機器をシームレスに開発するための体制整備、革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備やエビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の強化及びモデル動物等のバイオリソースの整備等を行う。</p> <p>機構の研究開発の成果が、可能な限り広く共有され、医療分野の研究開発の更なる促進に活用されるよう、その利活用に向けたデータベース化を推進する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> 新たなバイオマーカーを探索・解明することで実現する革新的な診断技術・機器、既知のマーカーを取り扱いやすく、非侵襲、低侵襲で、正確かつ低コストで測定できる診断技術や機器をシームレスに開発するための体制を整備したか。 革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備やエビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の強化及びモデル動物等のバイオリソースの整備等を行ったか。 | <p>（評価指標）</p> <ul style="list-style-type: none"> 左記の診断技術や機器をシームレスに開発するための体制の整備状況” 革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備状況 エビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の状況 モデル動物等のバイオリソースの整備状況 研究開発成果の利活用に向けたデータベース化の取組状況 <p>（モニタリング指標）</p> <ul style="list-style-type: none"> 医師主導治験届出数及びFIH（企業主導治験含む）試験数 バイオバンクの試料数 バイオリソース数 |
| <p>⑥ 国際戦略の推進</p> | | |

| | | |
|---|--|--|
| <p>最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要不可欠なものとなっており、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。産業化の視点では、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。さらに、地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人々が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）も求められる。</p> <p>このような認識の下、国際的な研究開発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進することによって国民に最高水準の医療を提供することが必要である。また、国際的にも貢献するため、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応（例えば、難病・未診断疾患に関する情報を共有・分析する連携体制の構築など）を行う。さらに、我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的にも貢献するため、AMEDは、主要な海外フェンディング機関との協力協定の下、医療分野における研究開発の中核的な都市に置いた海外事務所（米国、英国、シンガポール）を活用しつつ、共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行っている。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進したか。 ・我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的にも貢献したか。 ・<u>グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行っているか。</u> ・<u>海外事務所を活用しつつ、共同研究の調整・推進や情報収集・発信等を行っているか。</u> | <p>(評価指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・諸外国との関係構築への取組状況 ・国際的な規範や開発途上国の保健医療政策の作成、改訂への寄与の状況 ・世界に蔓延する疾病の予防及び治療法の開発への寄与の状況 ・<u>グローバルなデータシェアリングへの取組状況</u> ・<u>海外事務所を活用した共同研究や情報収集・発信への取組状況</u> <p>(モニタリング指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相手国への派遣研究者数 ・相手国からの受け入れ研究者数 ・参加している国際コンソーシアムの数 ・開催した国際ワークショップの数 |
| <p>⑦ 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</p> <p>政府出資を活用し、革新的な<u>医薬品</u>・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の整備を促進する。</p> <p>当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・実用化が困難な革新的<u>医薬品</u>・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、採択のための審査 | <p>(評価指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・採択のための審査に係る取組状況（事業計画・事業目 |

| | | |
|---|---|---|
| <p>革新的<u>医薬品</u>・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。</p> | <p>（事業計画・事業目標の審査を含む）、進捗確認や課題の相談、終了時の目標達成状況等の評価（判断基準の策定を含む）など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>事業</u>フェーズに応じた適切な研究<u>開発</u>マネジメントを行っているか。 ・ AMEDの取組状況や事業の進捗状況について、所管府省に適宜報告をしているか。改善を求められた場合は、これに適切に対応しているか。 | <p>標の審査状況を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AMEDの取組・事業の進捗や課題の相談に対する対応等の状況 ・ 終了時の評価に係る取組状況（判断基準の策定状況を含む） ・ 上記の内容についての所管府省への適時適切な報告 <p>（モニタリング指標）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 応募件数及び採択件数 ・ 事業に参画している研究者延べ<u>機関数</u> ・ PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数 |
| <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</p> <p>医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定、<u>平成〇年〇月〇日一部変更</u>。以下「<u>推進計画</u>」という。）は、基礎研究からの優れたシーズを見出し、これを実用化へ一貫してつなぎ、具体的な成果を目指すものである。このため、取組の当初から、臨床研究及び治験への橋渡しや産業界への導出に向けた戦略と周到な準備に基づく実施が求められる。</p> <p>AMEDは、これまでの研究開発によるシーズ等の活用も含めて、<u>推進計画</u>に掲げている<u>複数の疾患領域における研究の基盤的な性質を有する研究開発であるなど横断的な取組である「横断型統合プロジェクト」</u>（医薬品創出、医療機器開発、革新的な医療技術創出拠点、再生医療、オーダーメイド・ゲノム医療）<u>や社会的・臨床的に必要性・重要性が高い疾患領域に関する取組を「疾患領域対応型統合プロジェクト」</u>（がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症、難病）<u>において達成すべき</u>成果目標（KPI）を設定等し、その達成に向けて、個々の研究開発の開始・方針の転換等について権限と裁量を、研究領域ごとに置くPDに付与し、PDの下に各研究チームが、出口を見据え</p> | | |

て、シーズの探索・選択や個々のシーズごとの戦略に基づく開発研究を行うとともに、当該プロジェクトの進捗管理・レビューを的確に実施し、シーズが頓挫した場合にはそれに替わる新たなシーズを随時選択することで、各チームの下で常に複数のシーズの開発研究が行われるようなマネジメントを構築する。

また、医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための技術やシステム(メディカルアーツ)の開発及び普及に関する研究を本格的に推進する。

さらに、リスクはあるが、飛躍的な可能性を秘めた課題に対しても、画期的なイノベーションの実現を目指す支援を行うことが期待される。

これらの統合プロジェクトの推進に当たっては、疾患の基礎研究の発展を図りつつ、研究の急激な進捗や、関係する科学技術の画期的な発展等に機動的に対応できるような資源配分やマネジメント、レギュラトリーサイエンスの充実を実現する。

以下の統合プロジェクト等を互いに連携して研究開発を推進していくため、適切な進捗管理等を通じて必要な対応を図る。

推進計画に掲げられている統合プロジェクト等ごとの目標は下記のとおりであるが、これらは、健康・医療戦略推進本部が決定した推進計画において目標を掲げていることから、いずれも重要度、優先度等は高いものである。

① 医薬品創出

創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。

具体的には、創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援すると

- ・創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などにより、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図ったか。
- ・創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推

(評価指標)

- ・相談・シーズ評価件数
- ・有望シーズへの創薬支援件数
- ・企業への導出(ライセンスアウト)件数
- ・創薬ターゲットの同定件数

| | | |
|--|--|---|
| <p>ともに、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。医薬品の実用化支援については、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ（スクリーニング、最適化研究、非臨床試験）を中心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行う。</p> <p>これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談・シーズ評価 1500件 ・有望シーズへの創薬支援 200件 ・企業への導出（ライセンスアウト）5件 ・創薬ターゲットの同定10件 <p>を目指すものとする。</p> | <p>進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援したか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の実用化支援について、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ（スクリーニング、最適化研究、非臨床試験）を中心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行ったか。 | <p>(モニタリング指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・シーズ情報の入手先機関数 ・技術支援を実施した機関数 ・左記の評価軸に係る取組状況 |
| <p>② 医療機器開発</p> <p>我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。</p> <p>具体的には、推進計画において設定された成果目標（医療機器の輸出額を倍増、国内医療機器市場規模の拡大等）の実現に向け、医工連携による医療機器開発を促進する。医療機器開発は医療現場のニーズを取り込むことが重要であることや医薬品医療機器等法対応等において課題があるため、各省・専門支援機関（国立研究開発法人産業技術総合研究所、公益財団法人医療機器センター等）・地域支援機関・医療機関・学会等の連携による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を強化し、その中核的役割を果たす医工連</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・医工連携による医療機器開発を促進したか。 ・複数の専門支援機関と大学病院、研究機関の連携による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を強化し、その中核的役割を果たす医工連携並びに産学連携のハブとして機能を整備したか。 ・我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速したか。 ・事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進めたか。 | <p>(評価指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実用化に至った革新的医療機器の種類数 ・医工連携による医療機器開発件数 ・医療機器の実用化による成果 ・医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインの策定数 <p>(モニタリング指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数 |

| | | |
|---|---|---|
| <p>携並びに産学連携のハブとして機能を整備するとともに、我が国の高い技術力を生かし、<u>医療機器の開発・事業化を加速する</u>。併せて、<u>事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進める</u>。</p> <p>これらの取組を実施することにより、<u>2020年</u>までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 5種類以上の革新的医療機器の実用化 ・ 医工連携による医療機器開発件数 100件 ・ 医療機器の実用化による成果 約1,500億円を目指すものとする。 | | <ul style="list-style-type: none"> ・ 機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・ 左記の評価軸に係る取組状況 |
| <p>③ 革新的な医療技術創出拠点</p> <p>アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備も行う。</p> <p>具体的には、大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、当該プロジェクトにおける、橋渡し研究支援拠点、<u>臨床研究中核病院等</u>の一体化を進めるとともに、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進する。また、ICH-GCP準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進める。<u>なお、ARO機能の更なる活用のため、各医療機関が有するARO機能について客観的にも評価を行う。</u></p> <p>これらの取組を実施することにより、<u>2020年</u>までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験届出数 年間40件 ・ <u>First in Human (F I H)</u> 試験 (企業治験を含む) 年間40件 <p>を目指すものとする。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 橋渡し研究支援拠点、<u>臨床研究中核病院等</u>の一体化を進めるとともに、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進したか。<u>また、各医療機関が有するARO機能について客観的な評価を行ったか。</u> ・ ICH-GCP準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進めたか。 | <p>(評価指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験届出数 ・ <u>First in Human (F I H)</u> 試験数 (企業治験を含む) <p>(モニタリング指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 応募件数及び採択件数 ・ 事業に参画している研究者延べ人数 ・ PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数 ・ 機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・ 左記の評価軸に係る取組状況 |

④ 再生医療

基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備並びに、i P S細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。

具体的には、i P S細胞等を用いた再生医療の迅速な実現に向けて、安全な i P S細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等の i P S細胞等の実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施する。また、再生医療の臨床研究及び治験の推進や再生医療等製品の安全性評価手法の開発等を行う。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築する。

また、新薬開発の効率性の向上を図るために、連携して i P S細胞等を用いた創薬等研究を支援する。また、i P S細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化への提案を行う。さらに、幹細胞による創薬支援の実現化を支える産業基盤を構築する。

これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、

- ・ i P S細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用 (臨床研究又は治験の開始)
 - ・ 再生医療等製品の薬事承認数の増加
 - ・ 臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 35件
 - ・ 再生医療関係の周辺機器・装置の実用化
 - ・ i P S細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言
- を目指すものとする。

- ・ 安全な i P S細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等の i P S細胞等の実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施したか。
- ・ 再生医療の臨床研究及び治験の推進や再生医療等製品の安全性評価手法の開発等を行ったか。
- ・ 再生医療の実現化を支える産業基盤を構築したか。
- ・ 新薬開発の効率性の向上を図るために、連携して i P S細胞等を用いた創薬等研究を支援したか。
- ・ i P S細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化への提案を行ったか。
- ・ 幹細胞による創薬支援の実現化を支える産業基盤を構築したか。

(評価指標)

- ・ i P S細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用 (臨床研究又は治験の開始) の状況
- ・ 再生医療等製品の薬事承認数
- ・ 臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大
- ・ 再生医療関係の周辺機器・装置の実用化の状況
- ・ i P S細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言の状況

(モニタリング指標)

- ・ 応募件数及び採択件数
- ・ 事業に参画している研究者延べ人数
- ・ PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数
- ・ 機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数
- ・ 左記の評価軸に係る取組状況

⑤ オーダーメイド・ゲノム医療

急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨

| | | |
|--|---|--|
| <p>床応用の推進を図る。<u>その際、ゲノム医療の実現には時間を要することから、長期的視点に立って戦略的に推進する。</u></p> <p>具体的には、疾患及び健常者バイオバンクを構築すると共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。また、共同研究やゲノム付随研究等の実施により、難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を図るとともに、ゲノム情報を生かした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を推進する。さらに、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進する。</p> <p>これらの取組を実施することにより、<u>2020年</u>までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断（層別化）や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出</u> ・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断<u>に係る臨床研究の開始</u> ・認知症・<u>感覚器系領域</u>のゲノム医療に係る臨床研究の開始 ・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法<u>に係る臨床研究の開始</u> <p>を目指すものとする。<u>2020年</u>までに、上記の達成目標のうち少なくとも1つ以上達成することを目指すものとする。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・疾患及び健常者バイオバンクを構築すると共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定を進めたか。 ・共同研究やゲノム付随研究等の実施により、難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を図ったか。 ・ゲノム情報をいかした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を推進したか。 ・ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進したか。 | <p>(評価指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断（層別化）や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出</u> ・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断<u>に係る臨床研究の開始</u>の状況 ・認知症・<u>感覚器系領域</u>のゲノム医療に係る臨床研究の開始状況 ・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法<u>に係る臨床研究の開始</u>の状況 <p>(モニタリング指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況 |
| <p>⑥ <u>疾患領域対応型統合プロジェクト〈がん〉</u></p> <p>がん対策推進基本計画（平成24年6月8日閣議決定）に基づき策定された「がん研究10か年戦略」（平成26年3月関係3大臣確認）を踏まえ、関係省の所管する研究関連事業の連携の下、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推</p> | | |

| | | |
|---|--|---|
| <p>進する。</p> <p>具体的には、<u>我が国でリードすべき</u>基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出するとともに、<u>臨床・ゲノム情報基盤を整備しビッグデータを活用することによって個別化医療の実現、国際的な貢献を果たす</u>。また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発を始めとするがん医療の実用化を加速する。</p> <p>これらの取組を実施することにより、<u>2020年</u>までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出 ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた<u>12</u>種類以上の治験への導出 ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加 ・小児がん、難治性がん、希少がん等のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ（開発ラグ）の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等の推進 ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けた、ガイドライン（3件以上）作成に資する多施設共同臨床試験の実施 <p>を目指すものとする。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出したか。 ・<u>臨床・ゲノム情報基盤を整備しビッグデータを活用することによって個別化医療の実現、国際的な貢献を果たしたか。</u> ・臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発を始めとするがん医療の実用化を加速したか。 | <p>(評価指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた治験への導出<u>種類数</u> ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた治験への導出<u>種類数</u> ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して薬事承認・効能追加数 ・小児がん、難治性がん、希少がん等のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ（開発ラグ）の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等の推進状況 ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けた、ガイドライン（3件以上）作成に資する多施設共同臨床試験の実施状況 ・<u>新規抗がん剤の有望シーズ取得数</u> ・<u>早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカー取得数</u> <p>(モニタリング指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況 |
| <p>⑦ <u>疾患領域対応型統合プロジェクト</u>〈<u>精神・神経疾患</u>〉</p> <p>認知症やうつ病などの精神・<u>神経</u>疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携の下に強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、精神・神経疾患等を克服する。</p> <p>具体的には、脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び疾患の</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び疾患の特性を踏 | <p>(評価指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確</u> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>特性を踏まえた臨床研究の基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病などの精神・<u>神経</u>疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を目指す。</p> <p>これらの取組を実施することにより、<u>2020年</u>までの達成目標として、</p> <p><u>・認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立（臨床POC取得1件以上）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本発の認知症の<u>疾患修飾</u>薬候補の治験開始 ・精神疾患の客観的診断法の確立（<u>臨床POC取得4件以上、診療ガイドライン策定5件以上</u>） ・精神疾患の適正な治療法の確立（<u>臨床POC取得3件以上、診療ガイドライン策定5件以上</u>） ・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成 <p>を目指すものとする。</p> | <p>まえた臨床研究の基盤整備等を推進したか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・認知症やうつ病などの精神・<u>神経疾患</u>等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を目指したか。 | <p><u>立の状況（臨床POC取得件数）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本発の認知症の<u>疾患修飾</u>薬候補の治験開始の状況 ・<u>精神疾患</u>の客観的診断法の確立の状況（<u>臨床POC取得件数、診療ガイドライン策定件数</u>） ・精神疾患の適正な<u>薬物</u>治療法の確立の状況（<u>臨床POC取得件数、診療ガイドライン策定件数</u>） ・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成の状況 <p>（モニタリング指標）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況 |
| <p>⑧ <u>疾患領域対応型統合プロジェクト</u>〈新興・再興感染症〉</p> <p>新型インフルエンザなどの感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。</p> <p>具体的には、インフルエンザ、結核、動物由来感染症、デング熱、薬剤耐性菌、下痢症感染症、HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス1型）、<u>ジカウイルス感染症</u>など、国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進する。</p> <p>また、国内外の病原体に関する全ゲノムデータベースを構築することで、病原体情報をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能とする。また、集積された情報を分析することで、重点</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進したか。 ・国内外の病原体に関する全ゲノムデータベースを構築することで、病原体情報をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能としたか。 ・集積された情報を分析することで、重点的なサーベイランスを実施するなど、感染症流行時の迅速な対応の促進を図ったか。 ・予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防 | <p>（評価指標）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化の状況 ・ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請の状況 ・新たなワクチンの開発の状況 （例：インフルエンザに対する万能ワクチン等） ・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発の状況 ・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹などの感染症の |

的なサーベイランスを実施するなど、感染症流行時の迅速な対応の促進を図る。

さらに、予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針、ストップ結核ジャパンアクションプラン及び「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（平成28年4月5日関係閣僚会議決定）等を踏まえ、病原体の薬剤ターゲット部位を同定すること等を通じ、新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発を実施する。これにより、国内のみならず、感染症が発生している海外の現地における予防・診断・治療等への貢献が可能となる。

また、国内の臨床医や若手の感染症研究者の育成を推進するため、感染症研究国際展開戦略プログラム（J-GRID）の海外拠点と国立感染症研究所等で研修プログラムを実施する。

さらに、2014年5月に採択されたWHOの結核対策に関する新戦略を受け、2020年までに我が国が低蔓延国入りできるよう、結核に関する研究を推進する。

また、2020年の東京オリンピック・パラリンピックに向け、感染症サーベイランスの強化に関する研究を促進する。

「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」（平成27年9月11日関係閣僚会議決定）及び「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」（平成28年2月9日関係閣僚会議決定）等を踏まえて形成される高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点を活用する、危険性の高い病原体等の治療法、ワクチン等の研究開発を国の指示に基づき推進する。

これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、

- ・得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化

指針、ストップ結核ジャパンアクションプラン及び「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（平成28年4月5日関係閣僚会議決定）等を踏まえ、

病原体の薬剤ターゲット部位を同定すること等を通じ、新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発を実施したか。

- ・国内の臨床医や若手の感染症研究者の育成を推進するため、感染症研究国際展開戦略プログラム（J-GRID）の海外拠点と国立感染症研究所等で研修プログラムを着実に実施したか。
- ・2014年5月に採択されたWHOの結核対策に関する新戦略を受け、2020年までに我が国が低蔓延国入りできるよう、結核に関する研究を推進したか。
- ・2020年の東京オリンピック・パラリンピックに向け、感染症サーベイランスの強化に関する研究を促進したか。
- ・高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点を活用する、危険性の高い病原体等の治療法、ワクチン等の研究開発を推進したか。

根絶・排除の達成の状況

（モニタリング指標）

- ・応募件数及び採択件数
- ・事業に参画している研究者延べ人数
- ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数
- ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数
- ・左記の評価軸に係る取組状況

| | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請 <p>を、<u>2030年</u>までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たなワクチンの開発（例：インフルエンザに対する万能ワクチン等） ・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発 ・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹などの感染症の根絶・排除の達成（結核については2050年までの達成目標） <p>を目指すものとする。</p> | | |
| <p>⑨ 疾患領域対応型統合プロジェクト<難病></p> <p>希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省が連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。</p> <p>具体的には、<u>難病</u>の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品、医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進<u>とともに、データセンターや解析センターを整備し、診断委員会を運営するなど未診断疾患に対する全国規模の診断体制を構築するための研究を推進する。</u></p> <p>また、疾患特異的 i P S 細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、i P S 細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。</p> <p>これらの取組を実施することにより、<u>2020年</u>までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成（ALS、遠位型ミオパチー等） | <ul style="list-style-type: none"> ・希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品、医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進<u>とともに、未診断疾患に対する全国規模の診断体制を構築するための研究を推進したか。</u> ・疾患特異的 i P S 細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進したか。 | <p>(評価指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大件数 ・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の推進の状況 ・<u>未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見数</u> <p>(モニタリング指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況 |

| | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始 ・未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を5件以上達成 <p>を目指すものとする。</p> | | |
| <p>⑩ 健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業</p> <p>統合プロジェクト以外の事業であって、複数の疾患領域における研究の基盤的な性質を有する研究開発であるなど横断的な取組を「横断型事業」、社会的・臨床的に医療上の必要性・重要性が高い疾患領域に関する取組を「疾患領域対応型事業」とする。各事業に関連した取組は以下のとおり。</p> <p><横断型事業></p> <p>各疾患領域における研究の基盤の構築を目指した研究開発として、健康・医療戦略推進本部が中心となって行う横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、収集された臨床ビッグデータを集積・共有し、人工知能技術を活用することによって、診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発を推進する。</p> <p>臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻すリバースTRやヒト由来の臨床検体の使用等による産学官連携の循環型研究開発を活性化させる。</p> <p>将来の医薬品、医療機器及び医療技術等の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発を推進する。</p> <p>幅広い研究開発を安定的かつ効果的に促進するために不可欠な生物資源等を戦略的・体系的に整備するとともに、研究開発等の国際展開を推進する。</p> <p><疾患領域対応型事業></p> <p>健康寿命延伸に向けて、ライフステージに応じた健康課題の克服という視点に立って、妊娠期・出産期、</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・健康・医療戦略推進本部が中心となって行う横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、収集された臨床ビッグデータを集積・共有し、人工知能技術を活用することによって、診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発を推進したか。 ・臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻すリバースTRやヒト由来の臨床検体の使用等による産学官連携の循環型研究開発を活性化させたか。 ・将来の医薬品、医療機器及び医療技術等の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発を推進したか。 ・幅広い研究開発を安定的かつ効果的に促進するために不可欠な生物資源等を戦略的・体系的に整備するとともに、研究開発等の国際展開を推進したか。 ・患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、治療、生活の質の | <p>(評価指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・健康・医療戦略推進本部が中心となって行う横断的な検討に基づく、医療・介護等デジタルデータの利活用基盤の構築状況 ・臨床ビッグデータの集積・共有し、人工知能技術を活用することによって行う診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発の取組状況 ・リバースTRやヒト由来の臨床検体の使用等の循環型研究開発の産学官連携の循環型研究開発の活性化への取組状況 ・将来の医薬品、医療機器及び医療技術等への新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発の取組状況 ・生物資源等の戦略的・体系的な整備への取組状況 ・ニーズを十分に意識しつつ、予防、治療、生活の質の向上を目指した研究開発への取組状況 ・高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究への取組状況 <p>(モニタリング指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・応募件数及び採択件数 |

| | | |
|--|---|--|
| <p><u>新生児期、乳児期、幼児期、学童期及び思春期の疾患、生殖に関わる課題、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器系疾患、筋・骨・関節疾患、感覚器系疾患、泌尿器系疾患、エイズ・肝炎等の多岐にわたる疾患、フレイル等の高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、診断、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進する。さらに、高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究を推進する。</u></p> | <p><u>向上を目指す研究開発を推進したか。</u> <u>・高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究を推進したか。</u></p> | <p><u>・事業に参画している研究者延べ人数</u> <u>・左記の評価軸に係る取組状況</u></p> |
|--|---|--|

労働者健康安全機構 中期目標（変更案）新旧対照表

| 労働者健康安全機構 中期目標（抄）（変更案） | 労働者健康安全機構 中期目標（抄）（現行） |
|--|---|
| <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 1～8 略</p> <p>9 地域の中核的医療機関としての役割の推進 (1)～(6) 略 (7) 労災病院の再編 ア 燕労災病院（新潟県燕市）の再編 新潟県の県央基幹病院基本構想策定委員会において、燕労災病院と厚生連三条総合病院の再編を前提とした「県央基幹病院基本構想」が策定され、新潟県からその後「県央基幹病院の整備に向けたアウトライン」が示されたことを踏まえて、燕労災病院の再編について、関係者の合意形成後、できる限り早期に措置できるよう検討を行うこと。</p> <p>イ 鹿島労災病院（茨城県神栖市）の再編 茨城県、神栖市等の関係機関や学識経験者で構成される鹿島労災病院と神栖済生会病院の今後のあり方検討委員会は、<u>鹿島労災病院と神栖済生会病院を統合した上で社会福祉法人恩賜財団済生会が運営するという再編の基本的考え方を検討結果報告書に取りまとめ、茨城県知事に提出した。同報告書を受け、茨城県、神栖市等の関係機関で構成される神栖済生会病院と鹿島労災病院の再編統合協議会が設置されたことを踏まえて、鹿島労災病院の再編について、関係者の合意形成後、できる限り早期に措置できるよう検討を行うこと。</u></p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 1～8 略</p> <p>9 地域の中核的医療機関としての役割の推進 (1)～(6) 略 (7) 燕労災病院（新潟県燕市）の再編 新潟県の県央基幹病院基本構想策定委員会において、燕労災病院と厚生連三条総合病院の再編を前提とした「県央基幹病院基本構想」が策定され、新潟県からその後「県央基幹病院の整備に向けたアウトライン」が示されたことを踏まえて、燕労災病院の再編について、関係者の合意形成後、できる限り早期に措置できるよう検討を行うこと。</p> |

独立行政法人航空大学校第 4 期中期目標 新旧対照表

| 改正案 | 現行 |
|---|---|
| <p>第 1 政策体系における法人の位置付け及び役割</p> <p>独立行政法人航空大学校（以下「大学校」という。）は、航空機の操縦に関する学科及び技能を教授し、航空機の操縦に従事する者（以下「操縦士」という。）を養成することにより、安定的な航空輸送を確保するという役割を担っている。</p> <p><u>近年の訪日外国人旅行者数の増大やLCCの急速な事業拡大など、航空業界をめぐる環境の大きな変化により、我が国の航空需要の大幅な拡大が予想されているほか、近い将来に操縦士の大量退職も見込まれていることから、操縦士の将来的な不足が懸念されている。このため、国においては、「交通政策審議会航空分科会基本政策部会／技術・安全部会乗員政策等検討合同小委員会とりまとめ」（平成 26 年 7 月）（以下「小委員会とりまとめ」という。）に基づき、操縦士の養成・確保に係る施策の具体化及び実施を進めてきたところである。</u></p> <p><u>これに加え、「明日の日本を支える観光ビジョン」（平成 28 年 3 月）において、訪日外国人旅行者数の目標が「2020 年に 4000 万人、2030 年に 6000 万人」とされたことから、これらに対応した操縦士の養成・確保がますます重要となっている。なお、観光ビジョンの目標達成については、「ニッポン一億総活躍プラン」（平成 28 年 6 月）において、政府一丸、官民を挙げて、観光先進国の実現に向けた取組を総合的・戦略的に実施することとされている。</u></p> | <p>第 1 政策体系における法人の位置付け及び役割</p> <p>独立行政法人航空大学校（以下「大学校」という。）は、航空機の操縦に関する学科及び技能を教授し、航空機の操縦に従事する者（以下「操縦士」という。）を養成することにより、安定的な航空輸送を確保するという役割を担っている。</p> <p><u>現在、訪日外国人の増大やLCCの相次ぐ参入など、航空業界をめぐる環境の大きな変化により、我が国の航空需要の大幅な拡大が予想され、操縦士についても将来的な不足が懸念される中、若手操縦士の養成・確保が大きな課題となっている。</u></p> <p><u>そのため、「航空企業のニーズにあった操縦士の長期的かつ安定的な確保」という国の政策目標の下、我が国航空会社の機長や訓練・査察を行う指導的操縦士など、基幹的要員となる質の高い操縦士の養成、私立大学等の民間操縦士養成機関への技術支援の着実な実施等を図ることにより、我が国の航空輸送の安全・安定に貢献すること等、国土交通政策に係る大学校の任務を的確に遂行する。</u></p> |

これら政策目標を達成するうえで、若手操縦士の養成を拡充することは極めて重要であり、大学校においては、将来、我が国航空会社において、機長や訓練・査察を行う指導的操縦士などの基幹的要員となる質の高い操縦士の養成、私立大学等の民間養成機関への技術支援を着実にを行うこと等により、航空企業のニーズにあった操縦士を長期的かつ安定的に確保し、我が国の航空輸送の安全・安定に貢献すること等、国土交通政策に係る大学校の任務を的確に遂行する。

なお、運営にあたっては、自律性、自発性及び透明性を備え、より効率的・効果的に行うという独立行政法人制度の趣旨を十分に踏まえつつ、実施していくものとする。

(別添) 政策体系図

第2 (略)

第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項

独立行政法人航空大学校法（平成11年法律第215号）に基づき、航空機の操縦に関する学科及び技能を教授し、航空機の操縦に従事する者を養成する業務等を実施する。我が国航空会社の基幹的要員となる質の高い操縦士を安定的に輩出するため、平成29年度までは年間72名、平成30年度以降は年間108名を入学定員として養成等を実施する。

なお、運営にあたっては、自律性、自発性及び透明性を備え、より効率的・効果的に行うという独立行政法人制度の趣旨を十分に踏まえつつ、実施していくものとする。

(別添) 政策体系図

第2 (略)

第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項

独立行政法人航空大学校法（平成11年法律第215号）に基づき、航空機の操縦に関する学科及び技能を教授し、航空機の操縦に従事する者を養成する業務等を実施する。実施にあたっては、「交通政策審議会航空分科会基本政策部会／技術・安全部会乗員政策等検討合同小委員会とりまとめ」（平成26年7月）（以下「小委員会とりまとめ」という。）等を踏まえ、我が国航空会社の基幹的要員となる質の高い操縦士を安定的に輩出するため、年間72名の学生の養成等を実施する。

(1) ①～② (略)

③ 訓練環境の維持・向上

安定的な訓練実施のため、宮崎本校及び帯広分校の訓練機の更新をはじめ、訓練環境の維持・向上を図る。

また、平成30年度以降の学生数の増加に対応し、宮崎本校、帯広分校及び仙台分校の教官、訓練機及び飛行訓練装置等の増強を図る。

④ (略)

(2)～(3) (略)

第4 業務運営の効率化に関する事項

(1) 業務改善の取組

①～⑤ (略)

⑥ 一般管理費の縮減

一般管理費（人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び平成30年度以降の学生数の増加その他特殊要因により増減する経費を除く。）の縮減に努め、本中期目標期間中に見込まれる当該経費総額（初年度の当該経費相当分に5を乗じた額。）を6%程度抑制する。

⑦ 業務経費の縮減

業務経費（人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び平成30年度以降の学生数の増加その他特殊要因により増減する経費を除く。）の縮減に努め、本中期目標期間中に見込まれる当該経費総額（初年度の当該経費相当分に5を乗じた額。）を2%程度抑制する。

(1) ①～② (略)

③ 訓練環境の維持・向上

安定的な訓練実施のため、宮崎本校及び帯広分校の訓練機の更新をはじめ、訓練環境の維持・向上を図る。

④ (略)

(2)～(3) (略)

第4 業務運営の効率化に関する事項

(1) 業務改善の取組

①～⑤ (略)

⑥ 一般管理費の縮減

一般管理費（人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。）の縮減に努め、本中期目標期間中に見込まれる当該経費総額（初年度の当該経費相当分に5を乗じた額。）を6%程度抑制する。

⑦ 業務経費の縮減

業務経費（人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。）の縮減に努め、本中期目標期間中に見込まれる当該経費総額（初年度の当該経費相当分に5を乗じた額。）を2%程度抑制する。

第5 財務内容の改善に関する事項

(1) (略)

(2) 自己収入の確保

「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」(平成 25 年 12 月閣議決定)、小委員会とりまとめ、平成 30 年度以降の学生数の増加を踏まえつつ、適正な受益者負担の水準を確保するため、航空会社及び学生が負担する割合については、平成 29 年度までは航空機燃料費・航空機修繕費等直接訓練経費の 50%、平成 30 年度以降は直接訓練経費の 55%とする。なお、受益者負担については、平成 33 年度以降の中期計画の策定に合わせて、その時点での民間養成機関の状況を勘案したうえで、改めて検討することとし、負担のあり方については、航空会社等関係者間での情報交換に取り組む。

また、小委員会とりまとめ等を踏まえて、訓練の受託等による自己収入の拡大に向けた取組を実施する。

(3) (略)

第6 その他業務運営に関する重要事項

(1) ~ (4) (略)

第5 財務内容の改善に関する事項

(1) (略)

(2) 自己収入の確保

適正な受益者負担を図るため、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」(平成 25 年 12 月閣議決定) や小委員会とりまとめに基づき、航空会社及び学生が負担する割合については、平成 27 年度の負担水準を維持しつつ、平成 33 年度以降の中期計画の策定に合わせて、その時点での民間養成機関の状況を勘案したうえで、改めて検討することとし、負担のあり方については、航空会社等関係者間での情報交換に取り組む。

また、小委員会とりまとめ等を踏まえて、訓練の受託等による自己収入の拡大に向けた取組を実施する。

(3) (略)

第6 その他業務運営に関する重要事項

(1) ~ (4) (略)