

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 中長期目標（第3期） 新旧対照表（案）

（赤字・下線部分は変更部分）

変更案	現行
<p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構 第3期中長期目標</p> <p>I. ～II. (略)</p> <p>III. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 (1) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ①～③ (略)</p> <p>④ 感染症プロジェクト (略)</p> <p>さらに、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン・新規モダリティ・<u>治療薬等</u>研究開発事業、<u>ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業及び感染症有事に備えた治療薬・診断薬の研究開発推進事業</u>を推進する。具体的には、ワクチン戦略<u>等</u>に基づき、緊急時の迅速な開発を念頭に、平時からワクチンの研究開発体制を構築し、産学官連携による研究開発を促進するSCARDAの取組と感染症対策領域における取組との密接かつ一体的な運用を推進する。SCARDAにおいては、世界トップレベル研究開発拠点の形成による、出口を見据えた研究開発や、重点感染症等に対するワクチン開発を通じ、国産ワクチンの開発に資する研究開発を基礎</p>	<p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構 第3期中長期目標</p> <p>I. ～II. (同左)</p> <p>III. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 (1) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ①～③ (同左)</p> <p>④ 感染症プロジェクト (同左)</p> <p>さらに、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業<u>及び</u>ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業を推進する。具体的には、ワクチン戦略に基づき、緊急時の迅速な開発を念頭に、平時からワクチンの研究開発体制を構築し、産学官連携による研究開発を促進するSCARDAの取組と感染症対策領域における取組との密接かつ一体的な運用を推進する。SCARDAにおいては、世界トップレベル研究開発拠点の形成による、出口を見据えた研究開発や、重点感染症等に対するワクチン開発を通じ、国産ワクチンの開発に資する研究開発を基礎研究から実用化までシームレスに推進する。また、感染症有事の際に</p>

変更案	現行
<p>研究から実用化までシームレスに推進する<u>とともに、治療薬・診断薬についても感染症流行状況を踏まえた機動的な研究開発を実施し、感染症有事が発生した際には今ある研究開発シーズを迅速に実用化まで繋げるための支援を行う。</u>また、感染症有事の際に研究開発等に迅速に着手できるよう、平時から国内外の関係機関との連携体制の構築と有事に備えたシミュレーション・訓練を行う。いずれの事業も、適時目標達成の見通し等を評価し、研究開発等の継続・拡充・中止などを決定する。</p> <p>特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。</p> <p>(略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤耐性 (AMR) を含め、ワンヘルス・アプローチに基づく対策に資する研究、重点感染症に対する<u>感染症</u>危機対応医薬品等 (MCM) に関する研究、感染症臨床研究ネットワークを活用した研究をはじめ、感染症対策の総合的な強化を目指した、感染症に関する広範囲な病原体の生物学的なリスク評価に資する基礎研究や基盤技術の開発、及び診断法・治療法・予防法の実用化研究の推進 <p>(略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 感染症有事における<u>MCM</u>の開発を目的とした世界トップレベル研究者の継続的な雇用及び世界的な<u>MCM</u>の研究開発拠点の確立等の体制の構築 <p>(略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>重点感染症に関する治療薬の第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発の推進及び関連する診断薬の研究開発</u> <p>(略)</p>	<p>研究開発等に迅速に着手できるよう、平時から国内外の関係機関との連携体制の構築と有事に備えたシミュレーション・訓練を行う。いずれの事業も、適時目標達成の見通し等を評価し、研究開発等の継続・拡充・中止などを決定する。</p> <p>特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。</p> <p>(同左)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤耐性 (AMR) を含め、ワンヘルス・アプローチに基づく対策に資する研究、重点感染症に対する危機対応医薬品等 (MCM) に関する研究、感染症臨床研究ネットワークを活用した研究をはじめ、感染症対策の総合的な強化を目指した、感染症に関する広範囲な病原体の生物学的なリスク評価に資する基礎研究や基盤技術の開発、及び診断法・治療法・予防法の実用化研究の推進 <p>(同左)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 感染症有事における<u>ワクチン</u>開発を目的とした世界トップレベル研究者の継続的な雇用及び世界的な<u>ワクチン</u>研究開発拠点の確立等の体制の構築 <p>(同左)</p> <p>(新設)</p> <p>(同左)</p>

変更案	現行
<p>⑤～⑦ (略)</p> <p>⑧ イノベーション・エコシステムプロジェクト (略)</p> <p>科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の 2 第 1 項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、基金と企業原資の研究費を組み合わせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、スタートアップの参画を促しつつ、産学官共同により推進する。また、<u>国内のスタートアップや製薬企業が実施する難病・希少疾病に対する医薬品・再生医療等製品の国際共同治験の支援を行う。</u>さらに、創薬ベンチャーエコシステム強化事業を推進し、同事業においては、認定 VC の目利き力を活かして、ワクチン戦略等を踏まえた感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資する革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行う。研究開発及び実用化開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発及び実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。</p> <p>特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。</p> <p>(略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>国内のスタートアップや製薬企業が実施する、難病・希少疾病に対する医薬品・再生医療等製品の国際共同治験の支援</u> <p>(略)</p>	<p>⑤～⑦ (同左)</p> <p>⑧ イノベーション・エコシステムプロジェクト (同左)</p> <p>科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の 2 第 1 項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、基金と企業原資の研究費を組み合わせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、スタートアップの参画を促しつつ、産学官共同により推進する。また、創薬ベンチャーエコシステム強化事業を推進し、同事業においては、認定 VC の目利き力を活かして、ワクチン戦略を踏まえた感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資する革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行う。研究開発及び実用化開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発及び実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。</p> <p>特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。</p> <p>(同左)</p> <p>(新設)</p> <p>(同左)</p>

変更案	現行
(2) ~ (3) (略)	(2) ~ (3) (同左)
IV. ~VI. (略)	IV. ~VI. (同左)

日本医療研究開発機構に係る政策体系図

健康・医療戦略推進本部

- ①健康・医療戦略の案の作成及び実施の推進
- ②医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進
- ③医療分野の研究開発等の資源配分方針
- ④AMEDの理事長・監事の任命及び中長期目標の策定に当たっての主務大臣への意見 等

健康・医療戦略（閣議決定）

- ・ 政府が総合的かつ長期的に講ずべき(1)及び(2)に関する施策の大綱
- ・ その他、(1)及び(2)に関する施策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

健康・医療戦略に即して、医療分野の研究開発等について具体的な計画を本部で決定

- (1)医療分野の研究開発とその環境整備・成果の普及
- (2)健康長寿社会形成に資する新たな産業活動の創出・活性化（海外展開等）とその環境整備

ワクチン開発・生産体制強化戦略（閣議決定）

我が国において新型コロナウイルス感染症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、長期継続的に取り組む国家戦略

省庁横断的な総合調整

医療分野研究開発推進計画（本部決定）

- ・ 医療分野の研究開発等に関する施策についての基本的な方針
- ・ 医療分野の研究開発等について政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策
- ※AMEDが医療分野の研究開発等の実施・助成において中核的な役割を担うよう作成

医療分野の研究開発とその環境整備・成果の普及

各府省

予算を始めとした総合調整

推進計画に基づき、AMEDの業務運営の基本方針（本部決定）を提示

日本医療研究開発機構

推進計画を踏まえ
中長期目標を策定・指示
（内閣府・文科・厚労・経産）

推進計画及び毎年度の資源配分方針に基づき、AMEDへの財源措置
（内閣府・文科・厚労・経産・総務）