

## 【骨子】

## 医療分野研究開発推進計画 骨子

## 目次

1. はじめに
  - 1.1 医療分野研究開発推進計画の位置づけ
  - 1.2 現状認識
  - 1.3 第1、2期の計画の成果と課題
2. 医療分野研究開発等施策についての基本的な方針
3. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策
  - 3.1 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
    - (1) 医療分野の研究開発の一体的推進
    - (2) インハウス研究開発等
    - (3) 8つの統合プロジェクト
      - ① 医薬品プロジェクト
      - ② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト
      - ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト
      - ④ 感染症プロジェクト
      - ⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト
      - ⑥ シーズ開発・基礎研究プロジェクト
      - ⑦ 橋渡し・臨床加速化プロジェクト
      - ⑧ イノベーション・エコシステムプロジェクト
    - (4) 疾患領域に関連した研究開発
    - (5) 全8統合プロジェクトに共通する取組
  - 3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及
  - 3.3 AMED の果たすべき役割
4. 医療分野研究開発等施策を集中的かつ計画的に推進するために必要な事項
  - 4.1 医療分野の研究開発に関する成果目標（KPI）
  - 4.2 フォローアップ

## 【骨子】

<本文>

### 1. はじめに

#### 1.1 医療分野研究開発推進計画の位置づけ

本計画は、健康・医療戦略推進法第18条に基づき策定する。

また、同法第19条に基づき、AMEDが中核的な役割を担うよう作成する。

2040年頃までを視野に入れ、2025年度から2029年度までの5年間を対象とする。

#### 1.2 現状認識

- ・第2期期間中にも日本は高齢者の割合は一層増加し、医療の必要性はますます高まる。
- ・医薬品の輸入も増加を続け、海外依存が進行。
- ・「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」が、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下や、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス問題を指摘。「出口志向の研究開発」「国際水準の臨床試験実施体制」「新規モダリティの国内製造体制」「絶え間ないシーズ創出・育成」を提言。政府は、具体的な政策目標と達成計画を策定。以前にも増して医療分野の研究開発の推進と成果の実用化が求められている。
- ・国家安全保障への要請と、感染症危機に対する平時からの備えが必要。
- ・科学技術面では、AI技術による社会変革が予想され、政府のAI投資テーマの1つは、健康・医療とAIの技術融合。医療DXの推進が課題。
- ・医療の研究開発では、シーズの源泉であるライフサイエンス分野の研究力向上のため、基礎研究・人材育成・研究基盤の3要素からなる基盤力の強化が指摘された。
- ・実用化に関しては、令和4年にスタートアップ育成5か年計画が開始され、医療分野との連携も期待される。
- ・医薬品市場では、売上げ上位の新薬が「抗体医薬品」あるいは「抗体など遺伝子組み換え医薬品」等の新規モダリティに移行。新規モダリティによる創薬及び医療を実現するためには、研究のみならず、製造や治験など上市までの各ステップで、新たな技術や設備、及びそれを担う人材が必要。

#### 1.3 第1, 2期の計画の成果と課題

(成果)

- ・第1期に、統合プロジェクトによるマネジメント体制を確立し、第2期には、疾患を限定しないモダリティ等を軸とする6つの統合プロジェクトに集約・再編し、

## 【骨子】

新たな医療技術等の様々な疾患への展開や開発目的を明確にした研究開発推進体制を整備した。並行して、疾患領域コーディネーター（DC）を配置して、柔軟にマネジメント。PD、PS、POの選任と配置などの助言体制が定着。研究成果の疾患横断的な展開、研究者の実用化への意識の変化など、一定の効果が得られた。

- ・ 調整費の活用、AMED-FLuXによる企業の創薬経験者の助言体制など、実用化まで一貫して支援する具体的な成功事例の報告。
- ・ 第2期期間中に、年間約2千5百件規模の研究開発課題を支援、4年目終了時までには薬事承認40件、企業導出434件、非臨床PoC取得357件、論文6千本超。また、再生・細胞医療・遺伝子治療分野では、企業導出段階に至った研究課題数が50件になった。
- ・ SCARDAの開設。
- ・ 研究成果を社会につなぐ、創薬ベンチャーエコシステム強化事業や大学発医療系スタートアップ支援プログラムが開始。

### （課題）

- ・ 基礎研究の充実と、創薬開発の出口からの視点を加えた研究開発の実施。
- ・ 伴走支援の強化。
- ・ 研究のみならず、製造や治験など上市までの各ステップで、新たな技術や設備、及びそれを担う人材が必要。
- ・ SCARDAのワクチン体制に加え、有事に検査薬及び治療薬を迅速に開発する体制への平時からの備え。
- ・ AMEDの研究開発支援において、各省庁に紐づく施策・事業の間に壁が存在するという指摘を真摯に受け止め、ファンディングの仕組み等の調整と各府省庁事業のつながりで有望シーズの育成を加速する対応。
- ・ 政策間のつながりや整合性、それに見合った事業設定がAMEDを含めた関係府省間で検討段階から摺り合わされていることが重要。

## 2. 医療分野研究開発等施策についての基本的な方針

目的：健康長寿社会の形成

研究開発を計画的に推進し、世界最高水準の医療技術を実現し、健康長寿社会の形成の一翼を担う。

目標：2030年：

2035年：

2040年：

## 【骨子】

### ○基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速

- ・引き続き、AMED による支援を中核に産学官連携で基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進と成果の実用化を図る。実用化を加速する。
- ・AMED の体制を強化し、各府省庁事業間をつなぐ支援の仕組みを整備する。

### ○統合プロジェクトの再編

- ・モダリティ等を軸とする第2期の統合プロジェクトの取組で一定の成果が出つつあり、今後の成果が期待されることから、2期の6つの統合プロジェクト編成を継続することを基本とする。その上で、成果の創出から研究開発成果の実用化への取組強化への発展を図るため、必要な見直しを行い、8つの統合プロジェクトに再編する。また、近年のライフサイエンス研究の潮流に注目し、生命の発生・再生からの一連のプロセス「ライフコース」に着目したマネジメントを取り入れる。業務の実施に当たっては、資金配分の方法や仕組み等について見直しを行っていく。

### ○最先端の研究開発を支える環境の整備

- ・臨床研究中核病院等の拠点の活性化、新規モダリティの治験薬製造体制の強化など施設・設備の整備・共用を推進する。
- ・医学研究の中核的機関である大学病院の研究開発力強化を支援する。
- ・伴走支援の強化等、体制の整備を推進する。

### ○成果の発信

### ○他の政府方針との連携

- ・「『創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議』中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表」の他、「AI 戦略 2022」、「バイオエコノミー戦略」、「スタートアップ育成 5 か年計画」等の取組との間で相乗効果を生み出すよう連携を図るほか、他の政府司令塔組織と必要な協力を行いつつ本計画を推進する。

## 3. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

### 3.1 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

#### (1) 医療分野の研究開発の一体的推進

- ・他の資金配分機関、各府省庁直轄で行う関連施策、インハウス研究機関、民間企業とも連携しつつ、AMEDを通じた支援を中核に、医療分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発を一体的に推進する。
- ・AMED の以外の資金配分機関、インハウス研究機関及び AMED の間で情報共有・連携を十分に確保する。

## 【骨子】

### (2) インハウス研究開発等

#### ①インハウス

- ・AMED 支援研究とインハウス研究の連携協力を促進し、また実用化に向けた産学官の連携や異分野融合を誘発するよう、各機関又は共同での情報発信を充実する。さらに、研究者同士の交流機会を増進する。
- ・研究者・研究関係組織が、自身の専門分野やテーマ、知的探求心に最も適した支援を選択し、実用化に向け具体的な最短の研究開発の道筋を描けるよう、インハウス機関は関係性の高い公募情報を相互に把握し案内できることが望ましい。

#### ②府省庁直轄事業その他関連施策

- ・上記以外の政府における医療分野の研究開発関連施策は、各所管省庁で把握し、専門調査会の場合等を活用して情報共有する。

### (3) 8つの統合プロジェクト

- ・2期の6つの統合プロジェクト編成の継続を基本とし、その上で、研究開発成果の創出から実用化への取組強化への発展を図る。また、2期期間中に造成された基金等事業を統合プロジェクトに組み込む。さらに、感染症有事対応の観点でのマネジメントを導入する。

上記を統合して調整し、以下の8つの統合プロジェクトに再編する。

- ・また、疾患領域に関連した研究開発については、多様な疾患への対応や感染症等への機動的な対応が必要であることから、モダリティ等の統合プロジェクトを横断する形で、特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。
- ・本計画では、統合プロジェクトを以下①～⑧の通り定め、AMEDによる支援を中核として研究開発を推進する。

#### ① 医薬品プロジェクト

#### ② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

#### ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

#### ④ 感染症プロジェクト

#### ⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト

#### ⑥ シーズ開発・基礎研究プロジェクト

#### ⑦ 橋渡し・臨床加速化プロジェクト

#### ⑧ イノベーション・エコシステムプロジェクト

#### ① 医薬品プロジェクト

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、モダリティの特徴や

## 【骨子】

性質を考慮した基盤技術開発とともに創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、新薬創出につながる研究開発を行う。

新規モダリティ等に対する DDS、評価系の開発、レギュラトリーサイエンス研究を推進する。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・創薬プロセス全体を多数の AI で制御し総合する創薬 AI プラットフォームの構築
- ・（バイオ医薬品等の高機能化）
- ・（小児や難治性疾患、希少疾患等のアンメットメディカルニーズへの対応）
- ・
- ・

### ② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の 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。

また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・開発リスクが高く着手が難しいクラスⅢ・Ⅳに分類される医療機器
- ・疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器
- ・医療機器スタートアップに対する開発初期段階からのマイルストーン型での支援プログラム
- ・SaMD/non-SaMD、医療の質の向上に資する革新的な治療用医療機器やプログラム医療機器
- ・ヘルスケア（予防・行動変容のエビデンス構築、得られたエビデンスの社会実装に向けたAMEDの機能強化等）
- ・グローバル市場獲得を目指す治療用医療機器
- ・

### ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

従来のモダリティの研究を深化させるとともに新規モダリティの創出、育成と開発、導入及び利活用に取り組む。我が国に強みがある再生・細胞医療・遺伝子治療分野から新規モダリティ創出を目指し、シーズの発掘・育成、医療技術の臨床研究・治験の推進、ベクターの製造基盤強化、人材育成、新規市場開拓等を進め、有効な技術の実用化につなげる。日本発モダリティの国際競争力の強化、国際標準化、及び普及展開などの発展も見据えて研究開発が必要。

## 【骨子】

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進
- ・臓器システム関連に着目した研究
- ・日本における製造施設の整備
- ・疾患特異的iPSに関する研究開発
- ・

### ④ 感染症プロジェクト

新興・再興感染症の基礎的な研究を推進するとともに、エイズや肝炎についての新たな知見を獲得し、予防法・治療法の開発を促進する。また、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、緊急時の迅速な開発を念頭に平時からのワクチンの開発及び供給を可能にする体制を構築し、産学官連携による研究開発を促進する。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・モニタリング体制の基盤強化・充実のための海外研究拠点の整備
- ・感染症有事におけるワクチン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・世界的なワクチン研究開発拠点の確立等の体制の構築
- ・

### ⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト

がん、難病、認知症等の疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究の成果や検体情報のデジタル化の加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。

特に、以下のようなテーマの研究開発及び基盤整備に重点的に取り組む。

- ・がん、移植、精神疾患、認知症、成育、女性、循環器疾患・糖尿病や腎疾患や免疫アレルギーや長寿科学を含む生活習慣病領域及び難病等におけるデータを活用した病態解明
- ・実用可能な予防法・診断法・治療法の新規開発、ゲノム医療、個別化医療の実現に向けた研究開発
- ・AI 利活用の基盤となるデータ収集・整備
- ・バイオバンク等におけるマルチオミックスデータの収集・整備、利活用)
- ・データ連携とプラットフォーム整備
- ・ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防・早期診断・治療最適化に資する研究
- ・ゲノム・データ基盤の整備・発展・利活用の促進

## 【骨子】

### ⑥ シーズ開発・基礎研究プロジェクト

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を推進するとともに、先進国や政策上重要な国々等との国際共同研究を強化する。

特に、以下のようなテーマの研究開発及び活動に重点的に取り組む。

- ・
- ・
- ・研究成果の国際展開、科学技術外交への貢献
- ・

### ⑦ 橋渡し・臨床加速化プロジェクト

橋渡し研究開発支援については、「革新的医療技術創出拠点」の機能を活用して基礎研究から臨床試験段階までの一貫した研究開発支援を行うシーズ研究費事業等を引き続き実施するとともに、医療への実用化を加速するため、医療系スタートアップ伴走支援等の取り組みを強化する。また、先端的な医療や臨床試験実施する大学病院の研究開発力の向上に向けた環境整備を推進する。

さらに、臨床研究中核病院の特色化と高度化を図る。

加えてニーズの高い疾患に対する標準的な薬効評価体制の構築を行う。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・中核的な臨床拠点における臨床ニーズに基づく医療機器開発、産学官連携による開発
- ・国際的な競争力獲得のための臨床試験等の研究開発の推進。
- ・ドラッグ・ロス対策に資する、海外オリジンの医薬品の臨床試験
- ・アカデミア等の優れた研究シーズの発掘、臨床研究・実用化への効率的な橋渡し研究の推進
- ・革新性が高く事業性の予測が困難な高リスクのアカデミア発シーズのスタートアップを介した研究開発の推進
- ・

### ⑧ イノベーション・エコシステムプロジェクト

創薬ベンチャーに対する非臨床段階から治験段階までの研究開発及びベンチャーキャピタルによるハンズオン支援を強化するとともに、産学連携による研究成果の実用化を推進し、革新的新薬のグローバル開発を目指す。その際、他のプロジェクトの成果が着実に実用化につながるようプロジェクト横断的な連携を模索する。

特に、以下の研究開発に重点的に取り組む

- ・非臨床試験から第2相臨床試験の開発段階にある創薬ベンチャーが実施する実用



## 【骨子】

化のための研究開発を支援

- ・ 市販後ステージにおける臨床研究によるエビデンス確立及び競争力強化の推進の観点での取組

### (4) 疾患領域に関連した研究開発

- ・ 疾患領域に関連した課題については、第2期と同様に疾患領域別のマネジメントを統合プロジェクトの実施に導入し、柔軟に推進する。
- ・ 各プロジェクトにまたがる研究課題間の連携が常時十分に確保されるように運用するとともに、AMEDにおける研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。
- ・ 第3期では、第2期に引続き、がん、難病、の視点でプロジェクトを横断して連携協力を調整する体制を構築するとともに、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、成育については、各疾患に注目しつつ、ライフコースの視点で全体的なマネジメントを導入して推進する。

(難病・希少疾患) 種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行う必要があり企業が開発に着手しにくいという特性を踏まえて対応する。

(認知症) 新たな医療を次々と生み出されるよう、治療薬等の研究開発の加速化、脳科学に関する研究開発、将来に向けた新技術の研究の三段構えで推進。認知症の病態解明、創薬、バイオマーカー開発、診断・治療、ケア研究などを推進。

(成育、小児・周産期、女性) 負担の少ない不妊治療、周産期及び小児の医薬品等の開発(胎児治療及び周産期合併症に対する治療を含む)、こども及び妊産婦のメンタルヘルスの改善に向けた技術開発。女性ホルモンや女性特有の臓器等に関連する疾患の研究開発や性差に基づく健康課題に関する研究開発。

(生活習慣病) 各個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL向上。AI等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立。循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等

(がん)「がん研究10か年戦略(第5次)」等を踏まえた研究開発の推進に取り組む。

### (5) 全8統合プロジェクトに共通する取組

上記①～⑧の統合プロジェクトで行う研究開発の実施において、共通して以下に取り組むこととする。

- ① 人材力の強化

## 【骨子】

医薬品・医療機器等を生み出す創造性に富んだ人材と、医療の実用化に向けてこうした創造的な人材の活動を支える人材が必要。人口減少社会に直面し、人材配置の最適化が不可避と考えられる。異分野間での人材交流によって知の創造を活性化することも重要。

### ○創造性に富んだ人材

- ・分野横断的な人材の育成、異分野人材の参入を促す。その際、異分野挑戦のリスクに報いる待遇面の改善も含めて支援方を検討する。
- ・研究支援においては、優秀な若手研究者の能力や創造性を引き出す仕組みを検討する。また、若者を本分野の研究開発活動に獲得する重要性に鑑み、研究者が経済的な基盤を持って研究を続けられる環境に配慮する。
- ・研究者が研究開発活動に専念できるよう、研究管理事務の合理化、事務支援者の活用をはじめ、研究時間の確保の取組を推進する。

### ○実用化の担い手

- ・医療の研究開発は、先端技術の先鋭化や提供、実用化への貢献など専門性や創造性を要する多様な要素がある。論文偏重の研究者評価から、多様な価値観の評価を取り入れ、実用化、非臨床試験・治験に従事するインセンティブ設計を行う。
- ・最先端機器を運転し、適用拡大等により研究の発展を促す専門人材の重要性に鑑み、分野全体として該当する人材を常に一定数雇用する体制になるよう留意する。
- ・厚生労働省が「『創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議』中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表」に基づいて実施する新規モダリティ医薬品の国内製造体制の整備と積極的に連携して、バイオ医薬品開発（CMC）・製造人材の育成を加速する。
- ・実務生物統計家の必要性に鑑み、確保方策その育成に役立つ取組を推奨する。

### ○相互の流動性

- ・企業・アカデミア連携による人材育成・強化及び産学官間での人材の流動性を高めることを通して人材配置の最適化が進むよう、セクターを越えた人材の登用・積極支援を進めるとともに、人材交換の機会を増加させ、人材流動を誘導する。同様に、異分野間での人材の流動を促進する。流動に伴う待遇の変化への対応を、引続き検討する。

### ②絶え間ない新規シーズの創出

- ・創薬の源泉となる基礎研究を充実しイノベーションの種を絶え間なく創出

## 【骨子】

していく。

- ・特に、基礎研究段階を主対象とする事業では、研究者が自由な発想で最大限に創造力を発揮できる研究環境を目指すことが重要である。

### ○実用化志向性の強化

- ・実用化に向けた進捗状況を適切に評価・把握し、各テーマ及び事業の目標に応じた、メリハリのある Go/No Go 判断を行う。
- ・海外市場への展開を視野に、先進国と途上国それぞれのニーズ等を把握し、国際市場も見据えて研究開発を推進する。
- ・事業単位、統合プロジェクト単位、疾患単位でポートフォリオ管理を行う。

### ③研究 DX 、オープンサイエンスの促進

- ・研究開発の手法として、生成 AI をはじめとした AI 利活用や量子技術の利活用、これらの技術を用いた研究開発の加速（新たな創薬ターゲットの創出、画期的な医療診断システムの構築、データを統合的に利用する技術等）を推進する。
- ・全国医療情報プラットフォームの構築及び同プラットフォームで共有される医療情報の二次利用の計画的な推進を行う。
- ・学術論文等の即時オープンアクセス、学術論文及び根拠データの機関リポジトリ等の情報基盤への掲載を進める。

### ④オープンイノベーションの推進

- ・大型研究基盤施設における連携（重粒子線施設、RI 医薬製造用原子炉・加速器施設、放射光施設等）、先端研究機器の整備・共用強化
- ・橋渡し研究支援機関や臨床研究中核病院等を核とした異分野融合とネットワーク形成の推進

### ⑤研究インテグリティへの対応

## 3.2 研究環境の整備及び成果の普及

### (1) 研究基盤の整備

#### ○臨床研究中核病院等 拠点

臨床研究中核病院の特色化と機能強化を進めるとともに、臨床研究中核病院による質の高い臨床研究や医師主導治験の実施、他施設への支援等を促進する。また、臨床研究中核病院と連携した国際共同治験に関するワンストップサービスの導入を行う。さらに、治験 DX の実装を進めるため DCT に関する研修の強化等を推進する。

## 【骨子】

### ○施設・設備

研究開発のインフラである研究開発基盤の整備を、統合プロジェクトによって推進する。最先端の設備を整備するとともに用途や応用方法を開拓し、共用により、より多くの研究者が利用できる体制を整備する。特に、活動規模が小さく最先端設備や大型設備を使った研究開発が困難になりやすいと指摘される若手の研究者やベンチャー企業等が創造性を存分に発揮できるよう、共用の推進によりアクセスを確保する。

### ○バイオリソース拠点の整備

バイオリソースは産学の研究開発に不可欠な基盤であり、安定的に収集・保存・提供できる体制の整備が重要である。最新の施設設備を備え安定的に運営する中核拠点や、拠点を担う人材の育成に対する支援を行い、必要なバイオリソースを随時利活用できる体制を国内に整備する。

### ○バイオバンク、データベース

データの公開と利活用を促進する。

## (2) 研究不正防止の取組等

- ・ 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、AMED は、不正対応の担当部署を置き、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。
- ・ 他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正への対応に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等に努める。
- ・ 動物実験等についての基本指針等に則り、適正な動物実験等の実施を確保する。

## (3) 社会共創の取組

- ・ 基礎研究及び臨床研究における「責任ある研究・イノベーション」の取組を推進するため、AMEDは社会共創の担当部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究開発の倫理性・社会的受容性の向上を図る。
- ・ 社会の真のニーズを満たす医療分野の多様な研究成果を生み出すために、医療分野の研究開発におけるダイバーシティ推進ならびに患者・市民参画（PPI: Patient and Public Involvement）の取組を推進する。
- ・ 社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、研究開発の早期の段階から倫理的・法的・社会的課題（ELSI: Ethical, Legal, and Social Issues）への対応を行う。

## (4) レギュラトリーサイエンス等の推進

## 【骨子】

- ・新規モダリティ等に対するDDS、評価系の開発、レギュラトリーサイエンス研究を推進する。
- ・社会実装段階での影響を見越し、性差を考慮した研究開発を実施する。

### 3.3 AMED の果たすべき役割

AMED は、医療分野の研究開発に取り組む関係府省庁の事業を一元的に運営し、戦略的な資金配分を実現する。

- 優れたシーズの創出・実用化を加速する事業間連携の強化
  - ・基礎研究から応用研究、非臨床、臨床研究・治験等の各補助等事業の間の連携を確保するための仕組みとして、以下の「ペアリング」「マッチング」の仕組みを関係府省と共に検討してその結果を導入し、採択プロセスの柔軟な運用を行う。
    - ペアリング：基礎段階の補助事業を選定する時に、次の応用段階へと連続的に支援する可能性を検討して採択しておき、基礎段階の終了時には、確認を経て応用段階へと連続的に支援することで、補助等事業間で切れ目なく支援する運用の仕組み
    - マッチング：基礎段階の補助事業による研究開発の完了前に、次の応用段階へ進める是非を判断し、採用の場合は、次の補助等事業へと切れ目なく支援する運用の仕組み
  - ・AMED へのシンクタンク機能の追加など、上記実施のために必要な AMED の体制整備を行う。
  - ・各省補助等事業の切れ目を埋めるため、調整費の有効な活用も含め、様々な方策を検討し、実施する。制度設計の変更が望まれる事業とその内容が特定されたときは、AMED が関係府省庁に具体案を提案し、当該府省庁が対応する。
  - ・1期、2期に実施した AMED を通じた研究開発支援の事例分析等を進め、これに基づく各省補助等事業の見直しを推進する。

#### ○ 伴走支援の強化

- 上記3.1(5)の統合プロジェクトに共通する取組、3.2環境の整備及び成果の普及の推進主体となる。

## 4. 医療分野研究開発等施策を集中的かつ計画的に推進するために必要な事項

### 4.1 医療分野の研究開発に関する成果目標（KPI）

本計画の推進により本計画の対象期間（2029年度末まで）に達成を目指す成果目

## 【骨子】

標（KPI）を統合プロジェクト毎に以下のとおり設定する。

<検討中>

### 4.2 フォローアップ

推進本部の下で、内閣府は関係府省とともに PDCA サイクルを回していく。具体的には、本計画に掲げた具体的施策（Plan）を関係府省の連携の下で実施し（Do）、定期的に進捗状況をフォローアップにより把握・検証し（Check）、その検証結果に基づき、必要に応じて施策の実施内容を見直すとともに予算への反映等の必要な措置を講じる（Action）。