

# 検討状況説明資料 (医薬品開発協議会)

令和6年5月7日

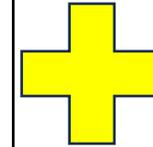
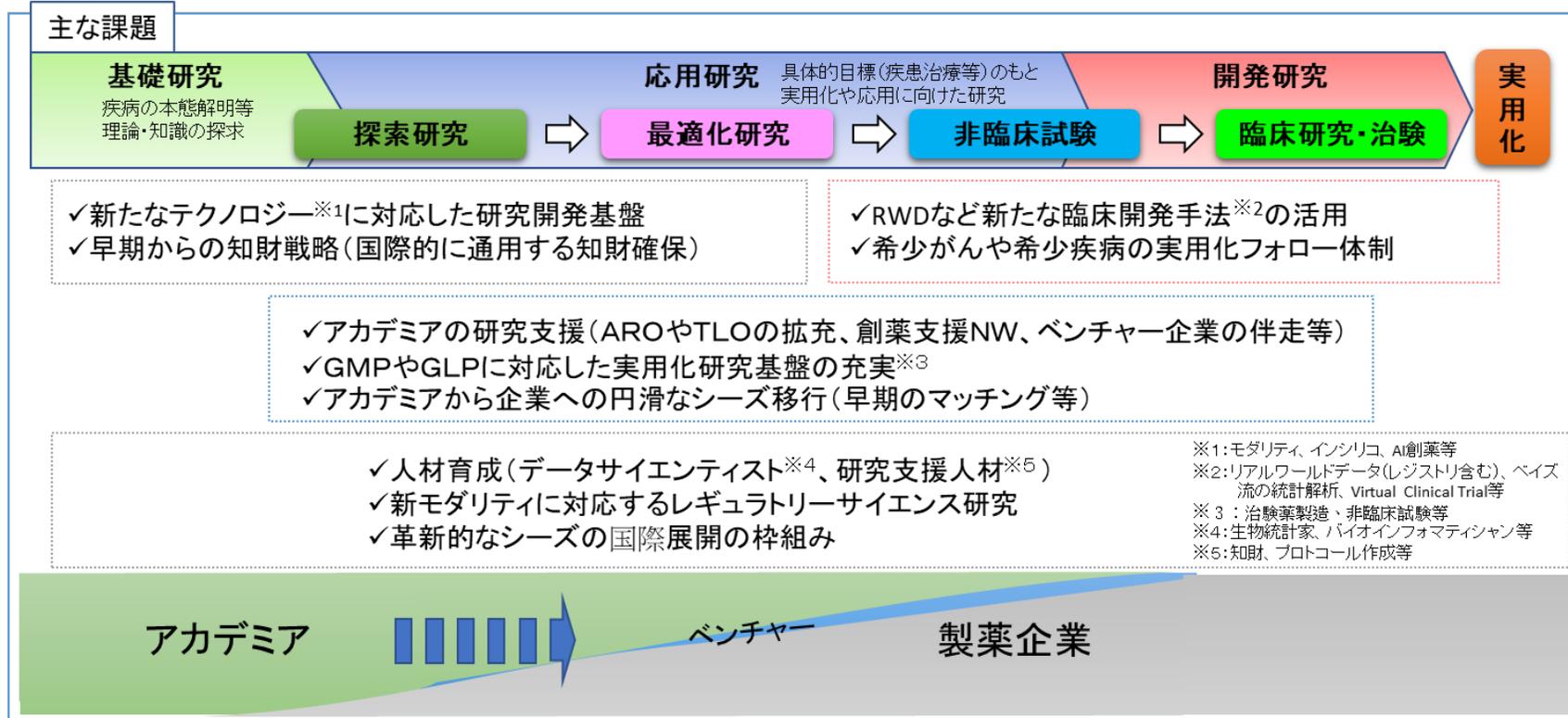
内閣府 健康・医療戦略推進事務局

# 本日のご報告事項

- 「**当面優先して議論する課題 令和2年度まとめ**  
(令和3年3月29日 医薬品開発協議会決定)」の**主な進捗**
- **令和5年度 医薬品PJの取組について**
- **医薬品の研究開発における論点と対応案について**

# 当初の5項目に加え、課題が顕在化した2項目を追加して進捗を管理

「当面優先して議論する課題 令和2年度まとめ（令和3年3月29日 医薬品協議会決定）」  
 <概要>



6. 治験実施体制  
 (特に国際共同  
 治験)の強化と  
 環境整備
7. パンデミックに  
 対処するワクチ  
 ン等の迅速な開  
 発

(当面優先して議論する項目)

1. アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み
2. 新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制
3. 新規モダリティ等に対応するレギュラトリーサイエンス研究
4. 人材育成(データサイエンティスト※4、研究支援人材※5等)
5. 医薬品の研究開発に関する環境整備

## <各項目の主な進捗 (1/3) >

項目名	主な進捗
<p>項目 1</p> <p><b>アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み</b>（非臨床等の実用化研究、早期の産学連携、知財等）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>革新的医療技術研究開発推進事業</b>（産学官共同型“AIMGAIN”）にて、3回の公募実施。アカデミア型の2件に加えて、スタートアップ型を6件採択&lt;内&gt;</li> <li>✓ 令和5年度補正予算に計上した「<b>大学発医療系スタートアップ支援プログラム</b>」や、令和6年度予算案に計上した「<b>橋渡し研究支援プログラム</b>」、「<b>スマートバイオ創薬等研究支援事業</b>」、「<b>脳神経科学統合プログラム</b>」、「<b>次世代がん医療加速化研究事業</b>」等において、知財戦略の策定等の支援を実施。&lt;文&gt;</li> <li>✓ <b>産学官共同創薬研究プロジェクト（GAPFREE）</b>の取組において、企業・アカデミアのニーズとそのタイミングに柔軟に対応することで、企業とアカデミアのマッチングを促し、創薬研究を推進した。&lt;厚&gt;</li> <li>✓ <b>創薬支援推進事業</b>において、製薬企業各社が保有する化合物や情報などの各種アセットを公的機関であるAMEDが集約し、一定のルールの下で産学が共同で活用する基盤を整備した。&lt;厚&gt;</li> <li>✓ <b>医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）</b>について、地方を含むアカデミアへの周知に尽力するとともに、継続して伴走支援を実施した。&lt;厚&gt;</li> </ul>
<p>項目 2</p> <p><b>新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 令和6年度予算案に計上した「<b>脳神経科学統合プログラム</b>」、「<b>ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム</b>」、「<b>次世代がん医療加速化研究事業</b>」、「<b>新興・再興感染症研究基盤創生事業</b>」において、情報分野を含めた分野融合的研究を推進。&lt;文&gt;</li> <li>✓ PRISM事業にて構築した創薬AIプラットフォームについて、全ゲノム解析等実行計画における利活用をはかるため、全ゲノム解析等実行計画の事業実施体制において計算基盤整備等を実施した。&lt;厚&gt;</li> <li>✓ <b>一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）</b>において、バイオ医薬品の製造・開発人材の育成を目的とした研修プログラムの実施・改良を行った。&lt;厚&gt;</li> <li>✓ 抗体医薬品・核酸医薬品・生菌製剤（マイクロバイーム制御医薬品）における<b>製造基盤技術</b>の開発促進&lt;経&gt;</li> </ul>

## <各項目の主な進捗 (2/3) >

項目名		主な進捗
項目 3	新規モダリティ等に対応するレギュラトリーサイエンス研究	✓ 放射性医薬品の品質試験の最新化や治療機器の早期普及を目指した <b>次世代国際標準評価法の開発</b> を目的とした研究課題を採択した。<厚>
項目 4	人材育成（データサイエンティスト、研究支援人材等）	✓ 「橋渡し研究支援機関認定制度」において、機関の認定にあたり、人員体制の中に生物統計家を含めることを要件化するとともに、「 <b>脳神経科学統合プログラム</b> 」においてデータサイエンティストを組み入れた体制で研究開発を推進するなど、人材の「受け皿」に焦点を当てた取り組みを実施。<文> ✓ <b>生物統計家育成</b> については、2016年度から東京大学大学院及び京都大学大学院を育成拠点として採択。2018年度から受講生を受け入れ、これまで68名の修了者を輩出しており、修了者の7割以上がアカデミアに就職した（2024年3月時点）。<厚> ✓ <b>BCRET</b> において、バイオ医薬品の製造・開発人材の育成を目的とした研修プログラムの実施・改良を行った（再掲）。<厚>

## <各項目の主な進捗 (3/3) >

項目名	主な進捗
項目 5 <b>医薬品の研究開発に関する環境整備</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ オーフアンドラッグの指定時期の早期化・指定対象の明確化を行った。&lt;厚&gt;</li> <li>✓ オーフアン指定前支援として、開発費用の一部補助と共に伴走型の支援をすることで、希少疾病用医薬品として製造販売承認取得を目指す企業等の開発を推進した。&lt;厚&gt;</li> <li>✓ 創薬ベンチャーエコシステム強化事業において、認定VC23社、創薬ベンチャー11社の採択を行った&lt;経&gt;</li> </ul>
項目 6 <b>治験実施体制（特に国際共同治験）の強化と環境整備</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 海外で臨床開発が先行した薬剤について、第3相試験等の国際共同治験の段階から日本が参加する場合における事前の<b>日本人第1相試験の実施を原則不要</b>と整理した。&lt;厚&gt;</li> <li>✓ <b>アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業</b>において、日本主導の国際共同治験の強化へつなげ、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域の拠点整備や人材育成等アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を進めた。&lt;厚&gt;</li> <li>✓ <b>臨床研究中核病院</b>において、国際共同臨床研究に関わる人材の育成やノウハウの共有、医療系ベンチャー支援部門の設置、自施設内の臨床研究の安全性向上のための診療情報の標準化や体制整備等を進めるとともに、治験審査委員会に係る国際水準の能力強化を図る取組についても引き続き推進した。&lt;厚&gt;</li> </ul>
項目 7 <b>パンデミックに対処するワクチン等の迅速な開発</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 「<b>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</b>」において、平時からワクチン開発・感染症の出口を見据えた先端的な研究を継続的に推進する拠点を構築。&lt;文&gt;</li> <li>✓ <b>ワクチン生産体制等緊急整備事業</b>については、新型コロナウイルス感染症ワクチンの国内生産体制の整備や大規模臨床試験等の実施を支援した結果、国内企業が開発し国内で生産したmRNAワクチンの接種が令和5年12月から開始された。&lt;厚&gt;</li> <li>✓ <b>重点感染症に対するワクチンの大規模臨床試験等の費用補助を行うための基金</b>を令和5年度補正予算で措置した（ワクチン大規模臨床試験等支援事業）。&lt;厚&gt;</li> <li>✓ <b>デュアルユース事業</b>で拠点整備を開始。製造工程を担う人材の確保・育成を推進するとともに新拠点の稼働までの間に、GMPレベルでの製造ができるよう準備を進める（平時→有事の切替え対応の準備も実施）&lt;経&gt;</li> </ul>

# 令和5年度 医薬品PJの取組状況 (1/2)

第2期医療分野研究開発推進計画において、これまでに構築した「実用化に向けた研究開発推進体制」を積極的に活用するとともに、他プロジェクトとの連携も含め事業間のシナジーを追求し、より効果的な医薬品開発をさらに推進することで、企業導出等の成果に繋がった。

① AMED-FLuX会議について、AMED支援課題の実用化促進をさらに推し進めるために、他のプロジェクトへの展開も含め、より一層の活用を図るとともに、AMED-FLuX会議の助言を企業導出等、実用化に繋げるためのさらなる支援のあり方を検討する。

⇒ 令和5年度に、4回の会議を開催し、他プロジェクトの課題を含む9課題を附議した。アドバイザーの助言を踏まえ、PSP0の指導の下、研究計画の見直しを行うとともに、見直し後の研究計画を遂行するために必要な技術支援や調整費等による研究費の追加配賦等を行った。このように、実用化に向けて適切に伴走支援を行うことで、製薬企業との共同研究契約やベンチャー企業の設立等、研究開発の加速・充実に繋がる成果が得られた。

## ◆ AMED-FLuXによる支援事例

### 第3回AMED-FLuX (令和3年10月) にて、

- ・技術が生かせる疾患
- ・企業との共同研究を見据えて取得すべきデータ
- ・特許戦略

について、相談

追加配賦により、

- ・技術の活用範囲の拡大 (企業ニーズに即した疾患に対する追加データ取得等)
- ・特許出願

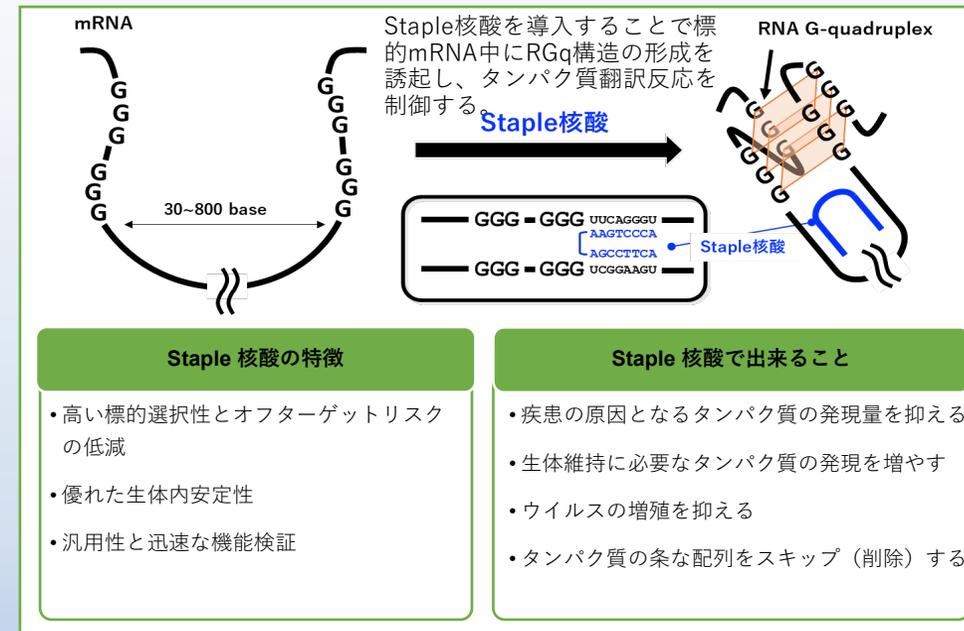
### 第9回AMED-FLuX (令和5年5月) にて、

- ・第3回以降の研究成果を踏まえた今後の開発戦略
- ・他の核酸医薬との優位性を示すために必要なデータについて、相談

研究計画の変更により、

- ・企業ニーズに即したin vivoデータの追加取得
- 企業連携に向けた活動 (BioJapan2023 AMEDアクセラレーションピッチ参加)

企業導出



創薬基盤推進研究事業  
研究代表者：勝田 陽介 (熊本大学)

② 「基盤技術」の「シーズ開発」への応用を一層推進するため、「シーズ開発」側と「基盤技術」側の研究者が恒常的に連携を検討できる仕組みを構築するとともに、調整費等を活用し、プロジェクト間連携等を推し進める。

⇒ 調整費を活用して、プロジェクト・事業の枠を超えた課題間連携を進め、「基盤技術」を「シーズ開発」に応用するための共同研究を9件実施した。

## ◆ 「基盤技術」を「シーズ開発」に応用した事例

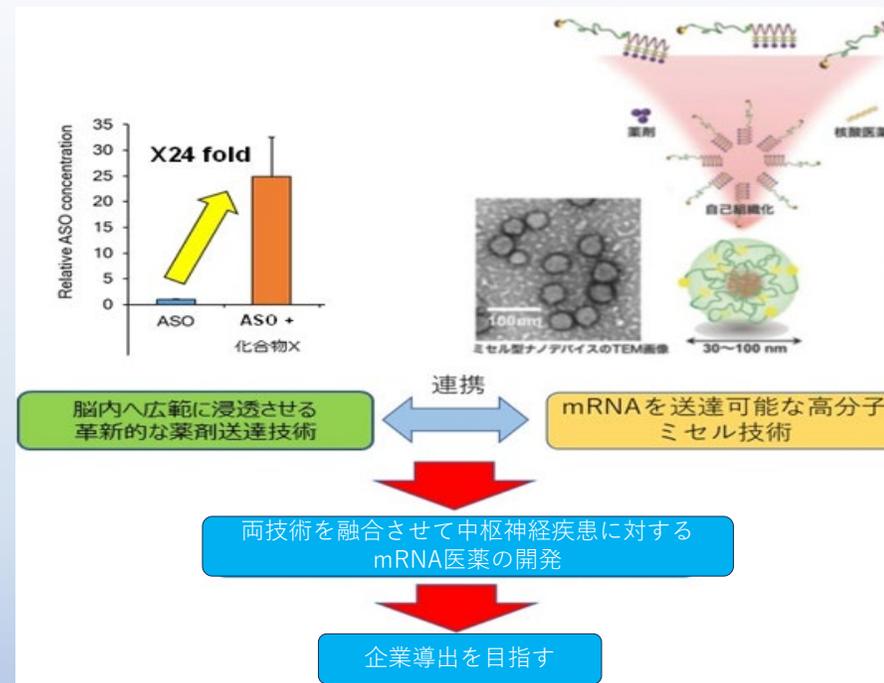
### “先端バイオ事業×創薬基盤事業”による日本発の中枢神経疾患治療薬の開発

○アンメットメディカルニーズの高い中枢神経疾患に対する新規治療薬開発の基盤技術として期待できる研究開発を加速。

- これまで血液脳関門を通過しても中枢神経疾患が起因となる病変ターゲットへ指向性を有して送達することは困難であった。
- 「先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業の脳内へ広範に浸透させる革新的な薬剤送達基盤技術」と「創薬基盤推進研究事業の高分子ミセル技術」を有機的に連携することで、脳・脊髄全体へのmRNAのデリバリーの開発を進める。
- これにより、副作用の少なく、アンメットメディカルニーズの高い、日本発の新たな中枢神経疾患治療薬の開発が期待される。

#### ◎文科省事業×厚労省事業の連携

先端バイオ創薬等基盤技術開発事業  
横田 隆徳 先生 (東京医科歯科大学) × 創薬基盤推進研究事業  
西山 伸宏 先生 (東京工業大学)



# 医薬品PJに係る今後のAMEDの取組方針について

第2期において、これまでに構築してきた「実用化に向けた研究開発推進体制」を引き続き積極的に活用し、事業間連携等により効果的な医薬品開発を推進する。また、第3期に向けた研究開発推進体制の検討・準備を進める。

- AMED-FLuXについて、AMED支援課題の実用化促進をさらに推し進めるために、対象課題の拡大や運用体制の充実を図るとともに、AMED-FLuX会議でのアドバイザーのコメントを集約、一般化した「創薬ガイドブック」の充実を図り、アカデミア研究者に対して創薬研究に関する企業の考え方を広く周知する。
- 『基盤技術』の『シーズ開発』への応用による研究開発を一層推進するため、『シーズ開発』側と『基盤技術』側の研究者が恒常的に連携を検討できる仕組みを構築し、事業間連携等による研究開発を推進する。
- 創薬支援ネットワークにおいて、プロジェクトの枠を超えて他のAMED事業との連携をさらに強化推進し、より優れた創薬シーズを多数発掘し、着実な創薬支援を実践していく。
- 令和7年度より事業開始を目指す新モダリティ領域の新たなマッチングコンソーシアム（バイオコンソ（仮称））と、次期創薬AI事業について準備会等を立ち上げ、運営等に関する企業との意見交換を始める。
- 希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業について、希少疾病用医薬品の高まる社会的ニーズに対応するために、より機動的な公募等のあり方を検討する。
- 革新的な認知症治療薬の実用化に向けて、基盤的な研究から、シーズ探索・最適化研究、非臨床試験、医師主導治験まで、切れ目のない研究開発支援を行う。
- 医薬品・医療機器・再生医療等製品等の品質・有効性・安全性を科学的知見に基づいて適正に予測・評価するための「レギュラトリーサイエンス研究」を引き続き推進する。

# 第10回（R5.11.20）及び第11回（R6.3.14）の医薬品開発協議会で議論された「医薬品の研究開発における論点と対応案」（1/5）

	大論点	対応案
項目 1	<p><b>&lt;アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み&gt;</b> アカデミアと企業の共同研究やアカデミアによる出口を見据えた開発等をいかに推進するか。また、橋渡し支援や伴走支援をいかに強化・充実させていくか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ より研究開発初期の段階での、アカデミア・ベンチャーと企業の連携を促進する機会創出や、共同研究を推進する仕組みを構築&lt;内・文&gt;</li> <li>・ 課題採択にあたり、将来の実用化を目指した研究を重視&lt;内&gt;</li> <li>・ 研究評価のあり方の改善&lt;内&gt;</li> <li>・ 企業ニーズを踏まえた特許取得の内容やタイミングを助言できる専門人材の獲得・拡充&lt;内&gt;</li> <li>・ 目利き・ハンズオン機能のさらなる強化・構築&lt;内・文・厚&gt;</li> <li>・ 産学官連携の組織と人員の強化（待遇面も含めて）&lt;内・厚&gt;</li> </ul>
項目 2	<p><b>&lt;新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制（異分野融合）&gt;</b> 諸外国では、融合研究により新規モダリティの開発が進んでいるが、日本の医学研究は閉鎖的で他の学問領域との融合研究が進んでいないのではないか。</p> <p><b>&lt;新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制（データ利活用）&gt;</b> RWDやゲノムデータの基盤は整備が進むが、研究開発において利活用しやすいものにはなっていないとの指摘がある。改善が必要では。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ コミュニケーションの場の創出&lt;内・文・厚・経&gt;</li> <li>・ 企業とアカデミア等の連携・人流の仕組み構築&lt;内・文・厚・経&gt;</li> <li>・ 融合領域研究の研究費の重点配分（生命科学＋理工学領域など）&lt;内・文・厚&gt;</li> <li>・ 異分野融合を推進する革新的な研究課題を取り込むための応募要件の検討、伴走支援の強化&lt;内・文・厚&gt;</li> <li>・ 研究課題の選定・評価の改善&lt;内・文・厚&gt;</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究者による具体的な利活用を念頭に、国際的視点をもったオープンなデータ利活用の促進&lt;内・文・厚&gt;</li> <li>・ 必要なときに簡便に活用することを可能とするための体制の整備&lt;内・文・厚・経&gt;</li> <li>・ ELSI*への対応、患者・市民参画（PPI**）、国民の理解の促進&lt;内・文・厚・経&gt;</li> </ul> <p>*Ethical, Legal and Social Issues , **Patient and Public Involvement</p>

# 第10回（R5.11.20）及び第11回（R6.3.14）の医薬品開発協議会で議論された「医薬品の研究開発における論点と対応案」（2/5）

項目	大論点	対応案
項目 3	<p>＜新規モダリティ等に対応するレギュラトリーサイエンス研究＞</p> <p>新規モダリティ製品開発の観点からレギュラトリーサイエンス（RS）研究をどのように実施すべきか。実験動物（特に霊長類）の不足など新たな課題にどのように取り組むべきか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 規制当局が新規モダリティの国際的な開発動向を把握し、RS研究によりその特徴を踏まえたガイドラインを作成。直ちにガイドラインにできないものについても開発の目安となる文書を作成＜厚＞</li> <li>・ 医療DX（AIの利用含む）の進歩を前提とし、RS研究による薬事規制分野のDX化を推進＜厚＞</li> <li>・ 臨床試験の手法等に関するさらなるRS研究の推進＜厚＞</li> <li>・ 上記について、国際的な規制調和の場であるICHやICMRAに上記ガイドライン等を提案。国際標準の作成をリード＜厚＞</li> <li>・ RS研究推進を担う人材育成。特に、生物統計家、疫学家、データサイエンティスト等＜文・厚＞</li> <li>・ カルタヘナ法への対応＜調整中＞</li> <li>・ 動物代替試験法若しくは霊長類を利用しない動物試験法の開発（実験動物不足及び有事対応も考慮）＜厚＞</li> <li>・ 海外非臨床試験の積極的な活用＜厚＞</li> <li>・ 先進技術を活用した医薬品製造・品質管理の推進＜厚・経＞</li> </ul>
項目 4	<p>＜人材育成＞</p> <p>医薬品開発に必須かつ重要な人材をどのように育成し、確保すべきか。研究人材、研究支援人材、実用化へつなげる人材（製造、VC、知財）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 継続的な人材育成＜内・文・厚・経＞</li> <li>・ 教育プログラムの実施＜文＞</li> <li>・ 医薬品開発プロセス全体を見通せる国内人材の拡充＜文・経＞</li> <li>・ スタートアップの起業支援の充実＜文・厚・経＞</li> <li>・ 雇用・待遇改善、プレゼンスの向上（多様な人材確保と多様な評価軸）＜文・厚＞</li> <li>・ 国際的な頭脳循環の促進＜内・文＞</li> <li>・ 研究人材のポータルサイトの活用促進＜文＞</li> </ul>

# 第10回（R5.11.20）及び第11回（R6.3.14）の医薬品開発協議会で議論された「医薬品の研究開発における論点と対応案」（3/5）

項目	大論点	対応案
	<p>＜医薬品研究開発に関する環境整備＞</p> <p>ベンチャー育成エコシステム（水平分業体制）を成熟させ、インキュベーション機能が存分に発揮されるためにはどうすればよいか。また、国内ベンチャー/VCが著しく少なく、規模も小さいため、資金調達が困難な状況をいかに打破するか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>多様な研究財源の獲得＜厚・経＞</li> <li>多様なシーズ（医薬品候補品）の獲得＜厚・経＞</li> <li>少量生産スケール製造設備の充実＜経＞</li> <li>スタートアップの立ち上げ時及び立ち上げ初期からの継続的なハンズオン支援＜内・文・厚・経＞</li> </ul>
項目 5	<p>オーファンドラッグ、小児用医薬品の開発は欧米より遅れており、ドラッグロス問題をかかえる領域となっている。これらの医薬品の開発を進めるには、どのような対応を講じていく必要があるか</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>希少疾病用医薬品の開発を促すための薬事制度等のさらなる充実＜内・厚＞</li> <li>我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理＜厚＞</li> <li>「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外検討会議」の利用促進等＜厚＞</li> <li>“新しい”希少疾病医薬品の開発のための、疾患メカニズム解明・研究の促進＜厚＞</li> <li>小児用医薬品開発の促進＜厚＞</li> </ul>
	<p>薬事規制について、国際整合性・規制調和や国際動向も考慮して見直す必要はないか</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際動向を踏まえた審査のあり方の検討＜厚＞</li> <li>PMDAの海外拠点の早期設置＜厚＞</li> <li>上記の対応を推進するため、PMDAの人員体制の大幅な充実と待遇の改善を図る＜厚＞</li> </ul>
項目 6	<p>＜治験実施体制の強化と整備＞</p> <p>日本の治験パフォーマンスは海外に比して低く、基礎研究から実用化における「死の谷」とよばれるとともに、国際共同治験において日本が選ばれないことがドラッグラグ・ロスの一因となっているといわれている。必要な体制強化・環境整備は。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外企業およびEBP（Emerging Biopharma）に向けた、治験に関するワンストップサービスの提供等、新たな業務等への対応＜厚＞</li> <li>治験を担う人材の教育及び育成のための新たな方策の検討＜文・厚＞</li> <li>日本に限定せず、グローバル、特にアジア全体を研究開発（及び市場）の場としてとらえた研究開発や情報発信の推進＜厚＞</li> <li>臨床研究中核病院制度の臨床研究の承認要件として国際共同治験を重視する方向で検討（ネットワーク支援も国際共同治験を重視）＜厚＞</li> </ul>

# 第10回（R5.11.20）及び第11回（R6.3.14）の医薬品開発協議会で議論された「医薬品の研究開発における論点と対応案」（4/5）

項目	大論点	対応案
項目 6 (続き)	<p>＜治験実施体制の強化と整備＞</p> <p>日本の治験パフォーマンスは海外に比して低く、基礎研究から実用化における「死の谷」とよばれるとともに、国際共同治験において日本が選ばれないことがドラッグ・ロスの一因となっているといわれている。必要な体制強化・環境整備は。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ AMEDの課題採択において、出口（承認）を意識した研究開発の推進＜内＞</li> <li>・ 治験に関わる医師等への適切なインセンティブ設計・評価軸の改善＜厚＞</li> <li>・ 臨床研究中核病院制度の見直し＜厚＞</li> <li>・ 治験ネットワークの強化＜厚＞</li> <li>・ 臨床研究中核病院のDX化徹底＜厚＞</li> <li>・ 医療機関スタッフの育成・支援＜文・厚＞</li> <li>・ 新規モダリティ等に対応できるFIH試験施設の整備支援＜文・厚＞</li> <li>・ 治験の前提となる治験薬製造のためのCMO/CDMOの育成・支援＜厚・経＞</li> <li>・ 国際共同治験に対応できる国内AROの育成・支援＜文・厚＞</li> <li>・ 国民・患者への治験の重要性の理解を推進＜厚＞</li> <li>・ 平時からの大規模患者パネルの構築および、疾患レジストリや患者データベースの有効活用（有事における治験協力ボランティア企業の登録を含む）＜厚＞</li> <li>・ 臨床研究中核病院を中心とした治験ネットワークの強化＜厚＞</li> <li>・ 治験手続きの標準化、透明性の確保＜厚＞</li> <li>・ 治験関連文書の電子化＜厚＞</li> <li>・ Central IRB設置と活用の推進（患者関連文書を除く、英語文書申請の受入れ）＜厚＞</li> <li>・ 治験DX、特にDCTやDDC（Direct Data Capturing）の推進＜厚＞</li> <li>・ 国際共同治験に対応するため、代表窓口の設置とワンストップサービスの提供＜厚＞</li> <li>・ 薬機法（治験）及び臨床研究法（臨床研究）の規制調和の観点からの見直し＜厚＞</li> <li>・ 国際調和を踏まえた各種ガイドライン等の整備＜厚＞</li> <li>・ 国際共同治験に参加するための日本人データの必要性の見直し＜厚＞</li> </ul>

# 第10回（R5.11.20）及び第11回（R6.3.14）の医薬品開発協議会で議論された「医薬品の研究開発における論点と対応案」（5/5）

項目	大論点	対応案
項目 7	<p>＜パンデミックに対処するワクチン等の迅速な開発＞</p> <p>新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、画期的なワクチン等を国内で迅速に開発し、国民に供給するには平時からどのような取組を行うべきか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 投資判断のハードルを下げるpush型支援（研究開発予算の安定的な確保等）＜厚＞</li> <li>• pull型支援（開発成功時の収入保障等）の設定について検討＜厚＞</li> <li>• 被験者となる健常人を効率よくリクルートする方法の検討（平時からのパネル構築等）＜厚＞</li> <li>• 迅速かつ強固な試験推進体制の構築＜厚＞</li> <li>• 平時における、有事に備えたシミュレーションや訓練の実施の検討＜内・厚＞</li> <li>• 「重点感染症」の暫定リストの逐次の見直し＜厚＞</li> <li>• 研究開発に必要な病原体・検体等を速やかに入手・分与できるよう、ネットワークを平時から構築＜文・厚＞</li> <li>• ワクチン研究開発基盤の充実及び安定的な予算の確保＜内・文・厚・経＞</li> <li>• 診断薬及び感染症治療薬等に対しても、同様の観点で研究開発推進体制を充実＜内・文・厚＞</li> <li>• 新型インフルエンザ等行動計画を踏まえた研究の推進＜内・文・厚・経＞</li> <li>• ワクチンへの理解促進＜厚＞</li> </ul>

# Appendix

## <各府省事業と各項目の対応表>

- 項目1. アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み
- 項目2. 新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制
- 項目3. 新規モダリティ等に対応するレギュラトリーサイエンス研究
- 項目4. 人材育成

- 項目5. 医薬品の研究開発に関する環境整備
- 項目6. 治験実施体制の強化と環境整備
- 項目7. パンデミックに対処するワクチン等の迅速な開発

	項目1	項目2	項目3	項目4	項目5	項目6	項目7
<b>内閣府</b>							
革新的医療技術研究開発推進事業 (産学官共同型 AIMGAIN)	●	●					
AMED-FLuX ※製薬企業の協力を得たAMED独自の取組	●						
ワクチン・新規モダリティ研究開発事業							●
<b>文部科学省</b>							
先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業	●	●					
橋渡し研究プログラム	●			●	●		
ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム		●					
脳とこころの研究推進プログラム		●		●			
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							●

※青字：令和5年度の取組事例を前述

	項目1	項目2	項目3	項目4	項目5	項目6	項目7
<b>厚生労働省</b>							
創薬基盤推進研究事業	●						
創薬支援推進事業	●						
医薬品等規制調和・評価研究事業			●				
生物統計家育成推進事業				●			
ワクチン生産体制等緊急整備事業							●
ワクチン大規模臨床試験等支援事業							●
アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業						●	
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					●		
<b>経済産業省</b>							
次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業	●	●	●				
創薬ベンチャーエコシステム強化事業					●		
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							●

# 医薬品の研究開発における 論点と対応案について

令和6年3月14日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局  
厚生労働省

# 項目1：アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み

## 大論点

アカデミアと企業の共同研究やアカデミアによる出口を見据えた開発等をいかに推進するか。また、橋渡し支援や伴走支援をいかに強化・充実させていくか。

### (1) 共同研究、連携促進等（主としてAMED事業を想定）

#### 小論点

1. 日本では、アカデミアと企業の共同研究等の協力活動が欧米と比較して十分になされていないのではないかと。連携を促進するために、どのような対応を実施すべきか。

2. アカデミアでは論文作成を重視するため、非臨床POCの取得自体が最終目標となってしまう傾向があるのではないかと。医薬品の承認をいかに（効率的に）取得するかをより考慮すべきでは。

#### 対応案

#### ① より研究開発初期の段階での、アカデミア・ベンチャーと企業の連携を促進する機会創出や、共同研究を推進する仕組みを構築<内・文>

- 製薬産業に留まらない産学連携も含めた、アカデミア・スタートアップと企業のマッチング機会の拡大（GAPFREE, AIMGAIN等）
- 創薬初期段階から企業研究者との協働等の場の設定、拡充（AMED-Flux等）
- 特にバイオ医薬品において、アカデミアのシーズと企業の創薬技術の早期マッチング及び最適な組合せの実証を通じて、企業導出を促進する場の提供
- 各研究支援事業において、知財戦略や企業連携等に関する伴走支援を行う体制を整備
- 橋渡し研究プログラムにおいて、産学連携による実用化支援を推進

#### ① 課題採択にあたり、将来の実用化を目指した研究を重視<内>

- 研究計画において、実用化に向けたどの段階を目指すか、目的を明確化
- 将来の承認申請を目指した治験の重要性を意識付け

#### ② 研究評価のあり方の改善<内>

- 学術的な成果だけでなく、企業導出やベンチャー設立等、実用化に向けた出口戦略がある課題をより評価

# 項目1：アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み

## (2) 伴走支援・橋渡し支援（主としてAMED事業を想定）

小論点	対応案
<p>1. 伴走支援のプログラムはあるが、質的・量的に十分な支援となっていないのではないか。もしくは効果的な枠組みになっていないのではないか。</p>	<p>① 企業ニーズを踏まえた特許取得の内容やタイミングを助言できる専門人材の獲得・拡充&lt;内&gt;</p> <p>② 目利き・ハンズオン機能のさらなる強化・構築&lt;内・文・厚&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- PS/PO・課題評価委員における企業研究者を増やし、実用化に向けた産業界の目線を導入</li><li>- 開発段階に応じたマイルストーンの設定、柔軟かつメリハリの利いたGo/No-go decisionと予算配分</li><li>- 特に期待できる製品については、より丁寧に開発初期から社会実装まで一気通貫した伴走支援を実施、また、（1人ではなく）それぞれの専門性を生かしたチームでの支援を実施</li><li>- 将来の国際展開（国際共同治験等）も考慮した伴走支援体制の検討</li><li>- 創薬ブースターによる伴走支援の拡充</li></ul>
<p>2. 橋渡し機能のさらなる強化と充実に向けてどのようなことができるか。</p>	<p>① 産学官連携の組織と人員の強化（待遇面も含めて）&lt;内・厚&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 有能な企業経験者、海外人材を呼び込めるような制度の検討（企業人材の兼業も含めて）</li></ul>

## 項目 2：新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制

### 大論点

諸外国では、融合研究により新規モダリティの開発が進んでいるが、日本の医学研究は閉鎖的で他の学問領域との融合研究が進んでいないのではないか。

### (1) 異分野融合

小論点	対応案
1. 異分野の研究者のコミュニケーションをどのように促進すべきか。	<p>① コミュニケーションの場の創出&lt;内・文・厚・経&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 研究機関や大学のオープンラボ化、研究施設や設備の共用化等の促進</li><li>- アンダー・ワンルーフにより、様々な分野の専門家の交流促進</li></ul> <p>② 企業とアカデミア等の連携・人流の仕組み構築&lt;内・文・厚・経&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- クロスアポイントメント制度活用の促進</li><li>- 異分野人材（IT人材等）の医療分野での活用、兼業・副業の促進、プロボノ活用</li></ul>
2. 異分野融合研究を促進するための具体的な方策は。	<p>① 融合領域研究の研究費の重点配分（生命科学＋理工学領域など）&lt;内・文・厚&gt;</p> <p>② 異分野融合を推進する革新的な研究課題を取り込むための応募要件の検討、伴走支援の強化&lt;内・文・厚&gt;</p> <p>③ 研究課題の選定・評価の改善&lt;内・文・厚&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 課題の選定・評価において、さまざまな分野の評価者が参画し、専門家が案件に応じて参加可能な体制の構築</li><li>- 研究評価に適切な期間の設定</li><li>- 新規モダリティにつながる研究が評価される仕組みの構築</li><li>- 若手研究者も含めた評価者の選定</li></ul>

## 項目2：新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制

### 大論点

RWDやゲノムデータの基盤は整備が進むが、研究開発において利活用しやすいものにはなっていないとの指摘がある。改善が必要では。

### (2) データ利活用

#### 小論点

#### 対応案

1. データの創薬への活用において、生み出されたデータを活用するまでの各プロセスにおける課題をいかに克服するか。

#### ① 研究者による具体的な利活用を念頭に、国際的視点をもったオープンなデータ利活用の促進

<内・文・厚>

- 特にアカデミア主導で作られたRWDのレジストリを創薬に使える形に改修するための支援
- 薬事申請におけるデータソースの多様性、試験デザインの多様性、申請データパッケージの多様性への国際調和を踏まえた薬事規制上の対応
- 保健・医療・介護の各段階において発生する臨床情報や行政データ、ゲノムデータに加え、近年重要性が高まりつつあるシングルセル解析、トランスクリプトミクス解析、空間ゲノミクス解析等のマルチオミクス解析で得られる新たなデータも含めた包括的な利用を可能とする仕組みを構築

#### ② 必要なときに簡便に活用することを可能とするための体制の整備<内・文・厚・経>

- セキュアなシステム構築や各拠点での必要なポリシー等の整備
- 二次利用データ基盤構築と法制度の整備を含めたルール整備

#### ③ ELSI\*への対応、患者・市民参画（PPI\*\*）、国民の理解の促進<内・文・厚・経>

\*Ethical, Legal and Social Issues , \*\*Patient and Public Involvement

注) データの利活用については、健康・医療データ利活用基盤協議会で主に議論

# 項目3：新規モダリティ等に対応するレギュラトリーサイエンス研究

## 大論点

新規モダリティ製品開発の観点からレギュラトリーサイエンス（RS）研究をどのように実施すべきか。実験動物（特に霊長類）の不足など新たな課題にどのように取り組むべきか。

小論点	対応案
<p>1. 新規モダリティ製品開発のために、RS研究を推進し積極的に該当する開発ガイドライン等を整備する必要があるのではないか。また、それを国際的なガイドラインとし、国際標準作成をリードすべきではないか。</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>① 規制当局が新規モダリティの国際的な開発動向を把握し、RS研究によりその特徴を踏まえたガイドラインを作成。直ちにガイドラインにできないものについても開発の目安となる文書を作成&lt;厚&gt;</li><li>② 医療DX（AIの利用含む）の進歩を前提とし、RS研究による薬事規制分野のDX化を推進&lt;厚&gt;<ul style="list-style-type: none"><li>- 早期承認を可能にするためのRWDの利用推進（RWD利用により市販後対策を充実）</li><li>- DCT等に対応したガイドライン作成</li></ul></li><li>③ 臨床試験の手法等に関するさらなるRS研究の推進&lt;厚&gt;<ul style="list-style-type: none"><li>- 「マスタープロトコル試験」やN of 1 studyの取扱い等、新たな試験デザインや統計手法に関するガイドライン等の策定</li><li>- PMDA相談対応における上記ガイドライン等の活用</li></ul></li><li>④ 上記について、国際的な規制調和の場であるICHやICMRAに上記ガイドライン等を提案。国際標準の作成をリード&lt;厚&gt;</li><li>⑤ RS研究推進を担う人材育成。特に、生物統計家、疫学家、データサイエンティスト等&lt;文・厚&gt;</li><li>⑥ <b>カルタヘナ法への対応&lt;調整中&gt;</b><ul style="list-style-type: none"><li>- 新規審査における組換え体生物（宿主、ベクター、目的遺伝子配列）に応じた拡散防止措置の区分の検討および各区分に対応する評価ガイドライン（もしくは評価指針）等の策定検討</li></ul></li></ul>
<p>2. 近年の実験動物の国際的な不足や有事による供給不足に対応するための方策を検討すべきではないか。</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>① 動物代替試験法若しくは霊長類を利用しない動物試験法の開発（実験動物不足及び有事対応も考慮）&lt;厚&gt;<ul style="list-style-type: none"><li>- 実験動物を用いた研究体制の整備を進めると共に、ウイルス否定試験としての次世代シーケンサーの活用</li></ul></li><li>② <b>海外非臨床試験の積極的な活用&lt;厚&gt;</b><ul style="list-style-type: none"><li>- 海外の試験データ（特にGLP試験）を受け入れる際の生データ保存義務の緩和策を検討</li></ul></li><li>③ <b>先進技術を活用した医薬品製造・品質管理の推進&lt;厚・経&gt;</b><ul style="list-style-type: none"><li>- 連続生産や3Dプリンティング。AI、機械学習を利用した製造工程開発、工程及び品質管理。製造の自動化。分散型製造（Decentralized Manufacturing）及びpoint-of-care製造による医薬品の安定供給体制の実現。</li><li>- 治験薬製造から商用生産レベルへのスケールアップのための技術と人材</li></ul></li></ul>

# 項目4：人材育成（データサイエンティスト、研究支援人材等）

## 大論点

医薬品開発に必須かつ重要な人材をどのように育成し、確保すべきか。  
研究人材、研究支援人材、実用化へつなげる人材（製造、VC、知財）

### 小論点

### 対応案

#### 1. 人材をどのように育成すべきか。

データサイエンティスト、研究支援人材、研究人材（オルガノイドやモデル生物、立体構造の研究者等）、バイオ医薬品等の製造人材、その他専門人材（生物統計家、Project manager、VC、知財管理、治験等）等

##### ① 継続的な人材育成＜内・文・厚・経＞

- 人材育成への適切な研究費の配分
- 医療研究を支える研究者の研究環境整備、若手研究者向け競争的研究費の充実・拡充
- On the job trainingの充実及び疾患領域・地域を超えたメンタリングシステムの拡充（ノウハウ蓄積と並行して）
- 官民一体となった取組促進  
例）実生産スケールにおける、バイオ医薬品や新規モダリティの製造人材の育成強化
- 創薬コーディネーター等、伴走支援が可能な研究支援人材の充実

##### ② 教育プログラムの実施＜文＞

- 医師、歯科医師、薬剤師、看護師教育において、研究も含めたキャリア教育の実施
- 生命科学系学部等における情報科学教育の促進

##### ③ 医薬品開発プロセス全体を見通せる国内人材の拡充＜文・経＞

- 製薬企業、ベンチャー・アカデミアにおける人材流動性の向上
- 海外ベンチャーキャピタル等における研修の促進

##### ④ スタートアップの起業支援の充実＜文・厚・経＞

- 製薬企業のノウハウ、人材の活用
- 医療分野に精通したアントレプレナー教育・育成

#### 2. 育成した人材をどのように定着させるか。

##### ① 雇用・待遇改善、プレゼンスの向上（多様な人材確保と多様な評価軸）＜文・厚＞

- 長期にわたる雇用の維持
- 育児・介護と両立可能なキャリア形成支援

#### 3. 人材の流動化を促進させるべきではないか。

##### ① 国際的な頭脳循環の促進＜内・文＞

- 人材交流による国際的な研究プレゼンスの維持・向上

##### ② 研究人材のポータルサイトの活用促進＜文＞

大論点

ベンチャー育成エコシステム（水平分業体制）を成熟させ、インキュベーション機能が存分に発揮されるためにはどうすればよいか。また、国内ベンチャー/VCが著しく少なく、規模も小さいため、資金調達が困難な状況をいかに打破するか。

小論点	対応案
<p>1. ベンチャー育成エコシステムの成熟に必要な資金、シーズはどのように調達・獲得するか。</p>	<p>① 多様な研究財源の獲得&lt;厚・経&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 創薬ベンチャーエコシステム強化事業によるベンチャーへの直接支援とVCによる支援の継続</li> <li>- 創薬ベンチャーエコシステム強化事業による海外VCの日本への呼び込み</li> <li>- 国内でのCVC活動の推進（研究資金の拡大のみならず、創薬ノウハウの育成も）</li> <li>- 特許等知財の戦略的な取得と有効活用</li> </ul> <p>② 多様なシーズ（医薬品候補品）の獲得&lt;厚・経&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 企業からのカーブアウト（研究中断シーズのVC・ベンチャーへの移管）によるシーズ獲得</li> <li>- 海外ベンチャーとの連携強化</li> </ul>
<p>2. ベンチャー支援に関する事業（主に環境整備の観点）がさらに必要ではないか。</p>	<p>① 少量生産スケール製造設備の充実&lt;経&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- アカデミア、ベンチャーの初期段階のモノづくり（early phase治験、少量生産、細胞株）に対する支援等</li> </ul> <p>② <b>スタートアップの立ち上げ時及び立ち上げ初期からの継続的なハンズオン支援&lt;内・文・厚・経&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 大学発医療系スタートアップについては、起業前から必要な資金を柔軟かつ機動的に支援</li> <li>- 起業の準備段階からチーム（創薬人材、知財専門家等の集団）によるハンズオンでの伴走支援実施</li> </ul>

小論点	対応案
<p>3. オーフアンドラッグ、小児用医薬品の開発は欧米より遅れており、ドラッグロス問題をかかえる領域となっている。これらの医薬品の開発を進めるには、どのような対応を講じていく必要があるか。</p>	<p>① 希少疾病用医薬品の開発を促すための薬事制度等のさらなる充実&lt;内・厚&gt;                      - AMEDのプレオーファン支援補助制度の充実</p> <p>② 我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理&lt;厚&gt;                      - 希少疾患等に用いる薬剤であって、外国においてのみ検証的な臨床試験が実施されている場合における薬事承認の考え方を整理</p> <p>③ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外検討会議」の利用促進等&lt;厚&gt;                      - PMDA体制強化による、評価・薬事承認の加速                      - 検討会議のスキームを外資系企業へ発信、利用促進</p> <p>④ “新しい”希少疾病医薬品の開発のための、疾患メカニズム解明・研究の促進&lt;厚&gt;                      - ゲノム解析技術等の利用による新たな希少疾病の発見と当該診断薬・治療薬の開発                      - 希少疾病用医薬品を重点領域として日本発（AMED発）の医薬品開発を推進                      - 希少疾病用医薬品の早期指定に伴う、助成の確実な推進</p> <p>⑤ 小児用医薬品開発の促進&lt;厚&gt;                      - 成人用の薬事申請時に小児用の開発計画策定を促し、PMDAが確認する仕組みの導入等                      - 上記の他、小児の治験実施の要否に関する考え方を整理・明確化（モデル&amp;シミュレーション（M&amp;S）の活用等）</p>

小論点	対応案
<p>4. 薬事規制について、国際整合性・規制調和や国際動向も考慮して見直す必要はないか。</p>	<p><b>① 国際動向を踏まえた審査のあり方の検討&lt;厚&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ICH（医薬品規制調和国際会議）の創設国として、医薬品審査に関する国際的に調和されたガイドライン作成に引き続き主体的に取り組む</li> <li>- 世界同時申請・承認の拡大を目指す観点から、Project Orbis*などの審査における国際連携の枠組みへの参加を検討</li> <li>- 先駆的医薬品指定制度の活用を促進する観点から運用改善について検討するとともに、米国のRTOR(Real Time Oncology Review)も参考に新たな迅速審査の仕組みについて検討</li> </ul> <p><b>② PMDAの海外拠点の早期設置&lt;厚&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 海外拠点を活用した日本の薬事制度の普及</li> </ul> <p><b>③ 上記の対応を推進するため、PMDAの人員体制の大幅な充実と待遇の改善を図る&lt;厚&gt;</b></p>

\*抗がん剤領域において、複数の国（米国、カナダ、オーストラリア他）の規制当局が承認申請を共同で審査することで、同時申請・同時承認を可能とする枠組み

# 項目6：治験実施体制（特に、国際共同治験）の強化と環境整備

## 大論点

日本の治験パフォーマンスは海外に比して低く、

- ①基礎研究から実用化における「死の谷」とよばれるとともに、
- ②国際共同治験において日本が選ばれないことがドラッグラグ・ロスの一因となっているといわれている。必要な体制強化・環境整備は。

### (1) 治験制度・体制全般

小論点	対応案
1. 治験の空洞化を防ぎ、治験推進のために新たな枠組みが必要ではないか。	<ul style="list-style-type: none"><li>① 海外企業およびEBP（Emerging Biopharma）に向けた、治験に関するワンストップサービスの提供等、新たな業務等への対応＜厚＞</li><li>② 治験を担う人材の教育及び育成のための新たな方策の検討＜文・厚＞<ul style="list-style-type: none"><li>- 治験・臨床研究に関する教育の充実（主に看護師の基礎教育ならびに現任者教育）</li><li>- 治験をリードする医療機関への適切な評価を通じた、治験担当部門のプレゼンス向上と治験人材の育成</li></ul></li></ul>
2. 日本の治験の優れた点を整理し、国内・国際的にアピールする必要があるのではないか。	<ul style="list-style-type: none"><li>① 日本に限定せず、グローバル、特にアジア全体を研究開発（及び市場）の場としてとらえた研究開発や情報発信の推進＜厚＞<ul style="list-style-type: none"><li>- 日本の治験状況について調査・解析の上、日本の治験の優位性を各国、海外企業等に応じる</li><li>- 治験に関する情報を一元的に収集するとともに、英語にて情報発信する（世界に日本の治験状況が見える化）</li></ul></li></ul>
3. 臨床研究（論文）より治験（承認）を重視するアカデミア体制を構築する必要があるのではないか。	<ul style="list-style-type: none"><li>① 臨床研究中核病院制度の臨床研究の承認要件として国際共同治験を重視する方向で検討（ネットワーク支援も国際共同治験を重視）＜厚＞</li><li>② AMEDの課題採択において、出口（承認）を意識した研究開発の推進＜内＞</li><li>③ 治験に関わる医師等への適切なインセンティブ設計・評価軸の改善＜厚＞<ul style="list-style-type: none"><li>- 論文偏重から脱却し、医師主導治験の実施やグローバル治験への参画を評価基準に組み込む</li></ul></li></ul>

# 項目6：治験実施体制（特に、国際共同治験）の強化と環境整備

## （2）治験施設、関連施設

### 小論点

### 対応案

1. 治験実施施設のレベルやパフォーマンスを高めるためには何をすべきか。

- ① **臨床研究中核病院制度の見直し<厚>**
  - 臨床研究中核病院の役割の多様化、特例化の検討
  - 評価において、医師主導治験に加えて企業治験も重視。その上で、優良機関に対する補助金の重点配分
  - グローバル（特に、アジア）臨床研究中核病院の検討
- ② **治験ネットワークの強化<厚>**
  - 治験推進を担う治験ネットワークの中核となる組織を定め、平時から治験ネットワークを集約、一元化する
  - グローバル（アジア、欧米）をターゲットとしたネットワークの構築。例えば、NCCやNCGMなどの海外拠点の充実。特に感染症やオーフアンドラッグ領域
  - 感染症領域については国立健康危機管理研究機構（R7年以降創設予定）を中心に、医療機関ネットワーク構築
- ③ **臨床研究中核病院のDX化徹底<厚>**
  - DCTを含むDXの徹底的な推進（患者への配慮が必要な部分を含むすべての工程を原則DX化検討）
  - 各種フォーマット等の病院間の標準化および作成プロセスの簡略化（例：生成AI技術の活用等）
- ④ **医療機関スタッフの育成・支援<文・厚>**
  - スタッフ教育の充実、例えば、欧米等の先進的な国際共同治験を実施している医療機関等への研修派遣
  - ワクチン等については、平時から大規模治験の経験を積み重ねる

2. 治験関連施設として、どのような機関をどのように育成・支援すべきか。

- ① **新規モダリティ等に対応できるFIH試験施設の整備支援<文・厚>**
  - 遺伝子治療／核酸医薬／細胞治療等の新しいモダリティも含むFirst-in Human試験ができる治験施設の整備支援。
  - また、これらのモダリティの治験薬をGMPレベルで製造できるCDMO／CROの育成
- ② **治験の前提となる治験薬製造のためのCMO/CDMOの育成・支援<厚・経>**
  - バイオ製造人材の育成支援、例えば、BCRET活動及び製薬企業と連携した実生産スケールでの製造人材育成
  - デュアルユース基金（経産省事業）で育成したCDMOのワクチン以外での利用可能性の検討
- ③ **国際共同治験に対応できる国内AROの育成・支援<文・厚>**
  - スタッフ教育の充実、例えば、欧米等の先進的な国際共同治験を実施している医療機関等への研修派遣
  - 日本主導の国際共同医師主導治験の実施、例えば、海外CROとの知財契約などによるノウハウの確保（一定程度の治験の国内留保）

# 項目6：治験実施体制（特に、国際共同治験）の強化と環境整備

## （3）治験手続き等

小論点	対応案
1. 患者リクルートの仕組みを強化するためにどのような対応が必要か。	<ul style="list-style-type: none"><li>① 国民・患者への治験の重要性の理解を推進&lt;厚&gt;<ul style="list-style-type: none"><li>-患者等による治験情報へのアクセス向上</li></ul></li><li>② 平時からの大規模患者パネルの構築および、疾患レジストリや患者データベースの有効活用（有事における治験協力ボランティア企業の登録を含む）&lt;厚&gt;</li><li>③ 臨床研究中核病院を中心とした治験ネットワークの強化（前頁（2）-1-②参照）&lt;厚&gt;</li></ul>
2. 治験手続きの煩雑さ、不透明さをいかに軽減するか。	<ul style="list-style-type: none"><li>① 治験手続きの標準化、透明性の確保&lt;厚&gt;<ul style="list-style-type: none"><li>- PMDAが行う治験エコシステム導入推進事業*の拡充</li><li>- FMV（Fair Market Value）に基づくベンチマーク型コスト算定の導入促進</li><li>- 契約書のテンプレート化（施設毎の改変は最低限に抑える）</li></ul></li><li>② 治験関連文書の電子化&lt;厚&gt;</li><li>③ Central IRB設置と活用の推進（患者関連文書を除く、英語文書申請の受入れ）&lt;厚&gt;<ul style="list-style-type: none"><li>- 薬機法においてもCentral IRBが認められていることについて周知徹底</li><li>- 1 治験 1 IRBを原則とした手続き簡略化（治験実施計画書改訂時の手続き等）</li></ul></li><li>④ 治験DX、特にDCTやDDC（Direct Data Capturing）の推進&lt;厚&gt;<ul style="list-style-type: none"><li>- DCT治験の実施とノウハウの共有、システム導入の推進</li><li>- 実施医療機関、治験従事者への教育（訪問看護師含む）</li><li>- PMDAにおけるGCP査察等のDX化の取組推進</li></ul></li><li>⑤ 国際共同治験に対応するため、代表窓口の設置とワンストップサービスの提供&lt;厚&gt;</li></ul>

\*令和6年度予算にて実施。ドラッグ・ロス解消に向けて、国内治験にかかるコスト削減や手続き負担解消を進める

# 項目 6：治験実施体制（特に、国際共同治験）の強化と環境整備

## (4) 薬事規制等

小論点	対応案
<p>1. 薬事規制のさらなる合理化を進める必要があるのではないか。</p>	<p>① <b>薬機法（治験）及び臨床研究法（臨床研究）の規制調和の観点からの見直し&lt;厚&gt;</b> - 両法制度について可能な限り整合性を確保する（例、Central IRBの推進など）</p> <p>② <b>国際調和を踏まえた各種ガイドライン等の整備&lt;厚&gt;</b> - Proportionality*の考え方を取り込んだ、ICH E6（R3）ガイドラインの早期策定・国内導入 - DCTに対応したガイドラインの整備 - 新たな臨床試験方法に対応したガイドラインの整備 - 治験の効率化に資するリアルワールドデータの活用促進 など</p> <p>③ <b>国際共同治験に参加するための日本人データの必要性の見直し&lt;厚&gt;</b></p>

\* 「（被験者やデータの）リスクと情報の重要性に応じた品質管理やリスク管理を行うべき」という考え方

# 項目7：パンデミックに対処するワクチン等の迅速な開発

## 大論点

新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、画期的なワクチン等を国内で迅速に開発し、国民に供給するには平時からどのような取組を行うべきか。

小論点	対応案
1. 事業予測の難しいワクチン事業等へ企業の参入を促すには何をすべきか。	<p>① 投資判断のハードルを下げるpush型支援（研究開発予算の安定的な確保等）＜厚＞</p> <p>② pull型支援（開発成功時の収入保障等）の設定について検討＜厚＞</p>
2. 感染症有事の際の大規模臨床試験の実施体制をどう構築すべきか。	<p>① 被験者となる健常人を効率よくリクルートする方法の検討（平時からのパネル構築等）＜厚＞</p> <p>- 大規模治験や小児治験に経験を持つ医療機関と事前契約を締結し、パンデミック発生時に治験が速やかにできる体制を構築する</p> <p>② <b>迅速かつ強固な試験推進体制の構築＜厚＞</b></p> <p>- 海外でパンデミック初期に迅速に実施された大規模臨床試験の体制等を踏まえた検討（事前のプロトコル作成、地域住民や関連病院の巻き込み、臨床試験コーディネーター（CRC）の配置等）</p> <p>- 国立健康危機管理研究機構（R7年以降創設予定）を中心に、医療機関ネットワーク構築や治験実施体制強化に取り組む（再掲）</p> <p>③ <b>平時における、有事に備えたシミュレーションや訓練の実施の検討＜内・厚＞</b></p> <p>④ 項目6参照</p>
3. 新興・再興感染症に対するワクチン等の開発戦略をどのように策定するか。	<p>① 「重点感染症」の暫定リストの逐次の見直し＜厚＞</p> <p>② 研究開発に必要な病原体・検体等を速やかに入手・分与できるよう、ネットワークを平時から構築＜文・厚＞</p> <p>- 病原体検体の入手・分与・運搬、ウイルスのゲノム情報の共有方法等を発生前から研究</p> <p>③ ワクチン研究開発基盤の充実及び安定的な予算の確保＜内・文・厚・経＞</p> <p>- 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等の研究開発基盤について、研究開発状況及び課題を踏まえた、事業の強化と充実方策の検討及び有事に備えたシミュレーションの実施検討</p> <p>④ 診断薬及び感染症治療薬等に対しても上記1.2.と同様の観点で研究開発推進体制を充実＜内・文・厚＞</p> <p>- AMEDにおいて新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業とSCARDAの情報共有を強化するとともに、pull型支援やpush型支援を検討し、関係者と推進体制を検討</p> <p>⑤ <b>新型インフルエンザ等行動計画を踏まえた研究の推進＜内・文・厚・経＞</b></p>
4. その他	<p>① ワクチンへの理解促進＜厚＞</p>