

現状総括

○社会、研究開発の現状

健康寿命の延伸、予防や疾病との共生が重要
新モダリティの台頭、DXの拡充、我が国の基礎研究力低下の懸念

○第2期の成果

基礎から実用化まで一貫した研究開発の進展
全ゲノム解析等の推進及びデータ基盤の構築
ベンチャー支援など創薬エコシステムの始動

○課題

革新的な医薬品・医療機器開発に向けたライフサイエンス研究の振興
新規モダリティに対するシームレスな支援、人材の育成・確保
創薬エコシステム構築の進展、遠隔医療を含むDXの推進

今後の方向性

○研究開発人材の確保と医療分野特有の研究開発環境の整備

- ・研究に注力できる環境の整備
- ・基礎研究の推進による研究シーズの裾野の拡大
- ・基礎から実用化への橋渡しの強化
- ・医薬品・医療機器の創出及び創出支援人材の育成・リスクリング
- ・人材流動と研究開発のグローバル展開

○オープンイノベーションの場の構築

- ・医療従事者、医薬理工学系研究者、企業人材等の異なる専門人材による連携

○DX等の進展を取り込みつつ異分野連携を加速

○疾病予防・介護予防・健康増進の観点からの研究開発の加速

集中的かつ計画的に講ずべき施策

(1) 人材力の強化

- 創造性に富んだ人材、実用化を担う人材の育成及び確保
 - ・分野横断的な人材育成、異分野人材の参入
 - ・若手人材の研究環境の整備、研究時間の確保
 - ・国際頭脳循環と世界的に活躍する人材の増強
 - ・開発マネジメント、バイオ医薬品開発・製造人材の育成
 - ・多様な評価、各種開発支援業務へのインセンティブ付与
- 人材配置の最適化・流動性
 - ・産学官連携での人材育成・強化、産学官間での人材流動性

(2) 研究から実用化につなぐ環境の整備

- 研究開発環境の整備：基礎研究の推進、若手支援の充実、早期から実用化及びグローバル市場を見据えた開発、創薬・医療機器開発エコシステム/スタートアップ、製造施設整備と安定供給、進捗状況の評価・把握・ポートフォリオ管理、重粒子線施設等大型研究基盤施設における連携、先端機器の共用整備
- 臨床試験：治験DX、ドラッグラグ・ロス対策の促進、臨床研究中核病院の特色化、国際的な規制調和、国際共同臨床試験・治験ネットワーク拡大
- 制度

(3) 新時代にふさわしい研究開発活動の展開

- オープンイノベーションの推進
 - ・異分野融合、ネットワーク形成の促進
 - ・知財戦略の支援、経済安全保障体制の検討
 - ・持続的でありつつ柔軟な研究開発環境の構築
- オープンサイエンスの推進
- 国際連携・国際共同研究の推進
- 研究DXの推進
 - ・生成AIや量子技術活用による研究開発の加速
 - ・データ連携とプラットフォーム整備

(4) モダリティ・疾患研究開発の発展

- 新モダリティの創出・育成・開発強化
新モダリティ等に対するDDS、評価系開発、レギュラトリーサイエンス研究の推進
- 第2期からのモダリティ研究開発の深化
- 少子高齢化を見据えた研究開発
- ヘルスケアサービスの社会実装
- 感染症 ○認知症
- 疾患領域：成育、小児・周産期/希少疾患・難病/精神神経疾患/がん/生活習慣病等

(5) 社会との共創

- 倫理的・法的・社会的課題（ELSI：Ethical, Legal and Social Issues）への対応
- 患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）の追求
- 国民視点に立った情報発信

(6) AMEDの役割

- 評価・KPIとフォローアップの見直し
- 適切な助言等の支援の推進