

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

2019-2020



HEALTH

AMEDとは

日本医療研究開発機構 (Japan Agency for Medical Research and Development: AMED、“エーメド”)は、医療分野の研究開発およびその環境整備の中核的な役割を担う機関として、2015年4月に設立されました。

基礎から実用化までの一貫した医療研究開発の推進、その成果の円滑な実用化を図るとともに、研究開発環境の整備を総合的かつ効果的に行うためのさまざまな取り組みを行う国立研究開発法人です。

研究開発を強力に推進する触媒となり、 医療イノベーション創出への道を拓く

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)が、「成果を一刻も早く実用化し患者さんやご家族の元にお届けすること」を目指して医療研究開発を推進する組織として産声をあげてから満4年が経過しました。

理事長に就任して以来、医療研究開発のスピードを加速するためのさまざまな取り組みを行ってきました。中でも①臨床ゲノムデータ等の共有・利活用の仕組みを整備するデータマネジメント、②公募・評価プロセスの国際化、③成果の実用化に向けた支援、④研究費の効果的運用には一貫して力を注いできました。

AMEDは患者さん等研究参加者やデータを提供した研究者の保護と、データシェアリングによる関連分野の研究の推進を両立させるため、2016年度にデータシェアリングポリシーを策定しました。適用する事業も年々拡大しています。

C O N T E N T S

理事長ごあいさつ	1
AMEDについて	2
事業紹介	6
1. オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト	7
2. オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト	8
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	9
4. 再生医療実現プロジェクト	10
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト	11
6. ジャパン・がんサーリサーチ・プロジェクト	12
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト	13
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト	14
9. 難病克服プロジェクト	15
10. 健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業	16
医療研究開発革新基盤創成事業	21
国際的な取り組み	22
知的財産に関する取り組み	24
研究公正に関する取り組み	25
TOPICS	26
AMED PEOPLE	30
AMED DATA	31
組織、人員・予算等	32



CANCER

国際的なデータシェアリングが大きな役割を果たしているのが2015年度に始めた「未診断疾患イニシアチブ^{アイラッド}(IRUD)」です。国内450以上の協力病院の連携のもと、診断が付かない日本全国の患者さん約3,400家系を登録し、遺伝子解析とマッチング作業を行い、2018年10月までに1,000名以上の患者さんに診断結果をお返ししました。中には国内に類似の症例がなく、外国の患者さんの症状などと照合した結果、一致して診断が確定した患者さん2家系も含まれています。この過程で16の疾患が新たに発見されました。

さらに、2019年度から母子相互作用、子どもの健全な成育に関する研究開発〔成育疾患克服等総合研究事業(BIRTHDAY)〕がスタートしました。

また、2018年3月に公開した臨床ゲノム情報統合データベース^{エムジェンド}(MGeND)は、日本人特有の臨床・遺伝子変異データを共有するための情報基盤です。公開から一年間で希少・難治性疾患領域、がん領域、感染症領域、認知症・その他領域を対象としてゲノムワイド関連解析を含め21.9万件の変異が集積しました。また、ゲノム情報等を共有して医療や医学の発展を目指す国際協力組織「ゲノミクスと健康のための世界連合」(Global Alliance for Genomics and Health: GA4GH)の基幹プロジェクトへの参画を通して、ゲノムデータの世界標準となる共有方法の策定を推進していきます。

さらに、医療分野で人工知能(AI)を利活用していくために、2016年度より学会主導による診療画像等のデータベースの構築を開始し、6学会(日本医学放射線学会、日本消化器内視鏡学会、日本病理学会、日本眼科学会、日本皮膚科学会、日本超音波医学会)からの診療画像等を蓄積し

ています。このデータベースを基盤にしてAI技術により、診断効率の向上や遠隔医療を展開していきます。

公募・評価プロセスの国際化に関しては、世界水準の研究に携わっている外国人研究者等(国際レビューア)に英語による公募の審査に参加していただく仕組みをつくり、2018年度は4事業77課題で先行的に実施しました。今後さらに対象を広げていきます。

実用化に向けた支援について、AMEDはアカデミアシーズの早期実用化に向け、知財コンサルタントによる戦略相談から、シーズの導出・パートナーリングの機会提供まで一貫した支援体制を構築してきました。2018年度には研究シーズと企業ニーズをマッチングするためのシステム「AMEDぷらっと[®]」を開設。研究機関の知財人材の育成も総合的に支援しています。

また、設立以来、研究者や研究機関が効果的・効率的に研究費を活用できるよう、運用ルールを見直すなど制度改革を継続して実施してきました。2018年度は研究費(直接経費分)の概算払の基準額を2,000万円から3,000万円に引き上げ、概算払の対象を拡大したことにより、伝票処理量の削減と研究費支払の早期化を実現しました。これからも研究費のより使いやすい運用や経理業務の効率化について努力を続けていきます。

AMEDは、産学官はもちろん、さまざまな情報や人をつないで連携を進めながら研究開発を強力に推進、加速し、成果をより大きいものとしていきます。AMEDが連携のための触媒として機能することで、たくさんの医療イノベーション創出への道が拓かれることを期待してやみません。

2019年吉日

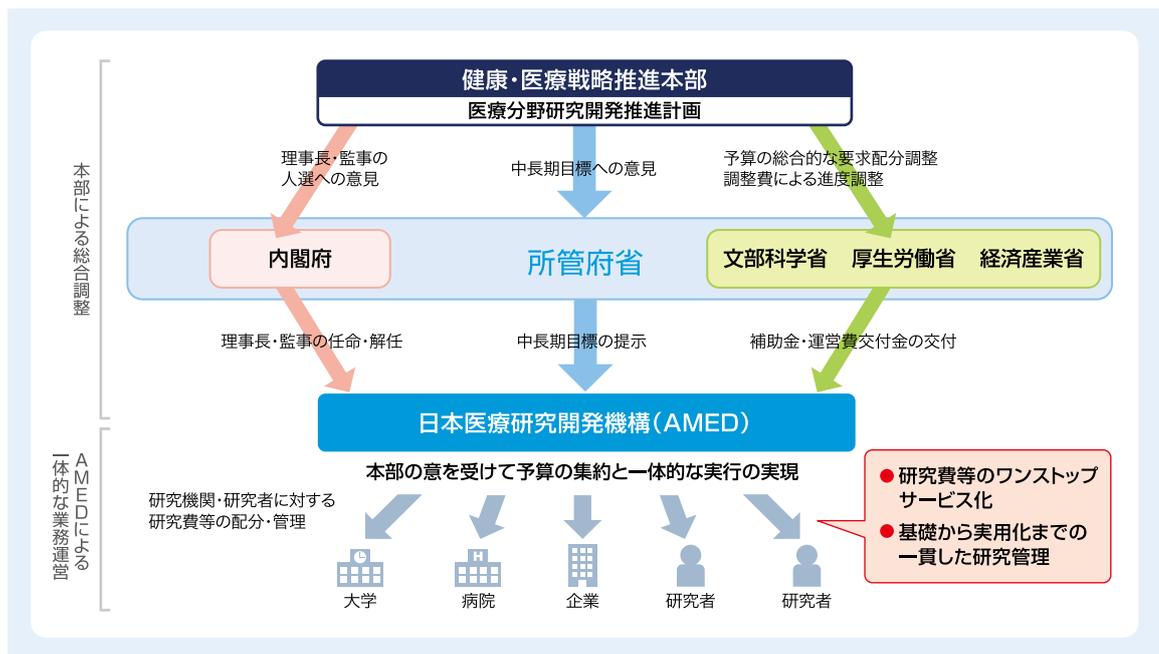
健康長寿社会の形成に向けて 世界最高水準の質の高い医療を提供するための研究開発を

健康な状態で長生きすることは、多くの人に共通した願いです。その一方で、日常的に医療・介護を必要とする高齢者が増え、健康寿命*と平均寿命には10年ほどの開きがあります。世界に先駆けて超高齢社会を迎えたわが国では、世界最先端の医療技術・サービスの実現により次世代の負担を増やすことなく、国民がさらに健康な生活と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ます。

こうした背景を踏まえ、2013年6月に閣議決定された「日本再興戦略」には医療分野の研究開発の司令塔機能を備えた組織の設立が盛り込まれました。一元的な研究管理、研究から臨床へのスピーディーでスムーズな橋渡し、国際水準の質の高い臨床研究・治験を確実に遂行できるシステムの構築等を活動の基本に置いた独立行政法人の創設です。2014年5月に「健康・医療戦略推進法」および「独立行政法人 日本医療研究開発機構法」が成立、同年7月、健康・医療戦略推進本部において「健康・医療戦略」、「医療分野研究開発推進計画」など、これらの施策を進めていくための基本方針が取りまとめられました。そして、2015年4月、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)が誕生、新たな一歩を踏み出しました。

※ 健康寿命:日常生活に制限のない期間のこと

日本医療研究開発機構(AMED)の位置付け



AMEDの設立まで

2013年

6月 日本再興戦略 閣議決定

2014年

5月 ●健康・医療戦略推進法 成立 ●独立行政法人 日本医療研究開発機構法 成立
6月 健康・医療戦略推進本部 設置
7月 ●健康・医療戦略 閣議決定 ●医療分野研究開発推進計画 決定
10月 理事長となるべき者の指名

2015年

4月 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED) 設立

徹底したPDCAと一貫したマネジメントで 研究成果の迅速な実用化を目指す

AMEDは、「医療分野研究開発推進計画」に基づき、医療分野の研究開発およびその環境の整備の実施や助成等の業務を行うことを目的としています。日本の医療研究開発力は世界の中でも高いレベルを誇りながら、文部科学省・厚生労働省・経済産業省が独自に研究開発を実施していたことで、基礎研究から応用研究、実用化に至るまで切れ目なく研究を支援する体制が十分ではありませんでした。また、臨床研究・治験の実施体制が不十分で、新しい医薬品や医療機器の創出に時間がかかることも課題とされてきました。

そこで、AMEDに3省の医療分野の研究開発の予算を集約し、医療に関する研究開発事業もそのほとんどがAMEDに移管されました。現在、研究課題は2,400件以上に及び、基礎研究から実用化目前の研究まで、さまざまなフェーズに位置しています。AMEDは、PDCA*を徹底し、一貫したマネジメント機能をもって医療分野研究開発推進計画に沿った研究課題の実施を推進します。そして、優れた基礎研究の成果を臨床研究や実用化につなげることにより、医療の質を高め、世界最高水準の医療サービスの実現および健康長寿社会の形成に努めます。

* PDCA: Plan(計画)・Do(実行)・Check(評価)・Action(改善)

また、適正な研究実施のための研究不正防止の取り組みや、知的財産権(IP)取得に向けた研究機関への支援、実用化に向けた企業連携等の支援、国際共同研究の支援等の研究成果を最大化するための各種の支援活動を行っています。知的財産権取得に向けた支援では、AMED内に相談窓口を設置し、専任のIPコンサルタントが相談に応じています。実用化フェーズに係る研究課題については、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のレギュラトリーサイエンス戦略相談(旧:薬事戦略相談)を受けることを必須とするなど、出口戦略の策定や助言を行います。

国際戦略の推進も重要なテーマです。2016年度に、米国ワシントンD.C.、英国ロンドン、シンガポールの3カ所に海外事務所を設置しました。また、米国国立衛生研究所(NIH)、英国医学研究会議(MRC)、シンガポール科学技術研究庁(A*STAR)、リトアニア共和国保健省、スペイン王国科学イノベーション・大学省 国家研究機構(AEI)、豪州国立保健医療研究評議会(NHMRC)と協力に関する覚書を結び、連携や情報交換をより推進していきます。

日本医療研究開発機構(AMED)に求められる機能

医療分野研究開発推進計画に基づくトップダウンの研究

医療に関する研究開発の実施

- プログラムディレクター(PD)、プログラムスーパーバイザー(PS)、プログラムオフィサー(PO)等を活用したマネジメント機能
 - 医療分野研究開発推進計画に沿った研究の実施、研究動向の把握・調査
 - 優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫したマネジメント(個別の研究課題の選定、研究の進捗管理・助言)
- PDCAの徹底
- ファンディング機能の集約化
- 適正な研究実施のための監視・管理機能
 - 研究不正(研究費の不正使用、研究における不正行為)防止、倫理・法令・指針遵守のための環境整備、監査機能

臨床研究等の基盤整備

- 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点の強化・体制整備
 - 専門人材(臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、生物統計家、プロジェクトマネージャー等)の配置支援
 - EBM*(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整備
- ※ EBM: evidence-based medicine

実用化に向けた支援

- ◆ 知的財産権取得に向けた研究機関への支援機能
 - 知的財産管理・相談窓口、知的財産権取得戦略の立案支援
- ◆ 実用化に向けた企業連携・連携支援機能
 - 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・助言
 - 企業への情報提供・マッチング

国際戦略の推進

- ◆ 国際共同研究の支援機能
 - 国際動向を踏まえた共同研究の推進
 - 医療分野に係る研究開発を行う海外機関との連携

柔軟で有機的に連携する組織で 目標達成に向かって歩みを進める

AMEDの運営と中長期計画

AMEDの運営に関しては、中長期計画を策定し、目標達成に向けて取り組んでいます。研究や組織運営の重要事項について理事長に助言を行う「研究・経営評議会」、また患者さんや医療現場、研究者、産業界等のニーズを把握するための「アドバイザーボード」を設置し、医療研究開発に関係しているさまざまな立場の方からご意見をいただきながら歩みを進めています。

中長期計画から抜粋

II 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目標を達成するためとるべき措置

(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のため、理事長の下に研究・経営評議会を置き、AMED全体の運営について適切な助言・指導を得る体制を構築、② 研究不正防止の取組の推進、③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行、④ 実用化へ向けた支援、⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援、⑥ 国際戦略の推進

(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

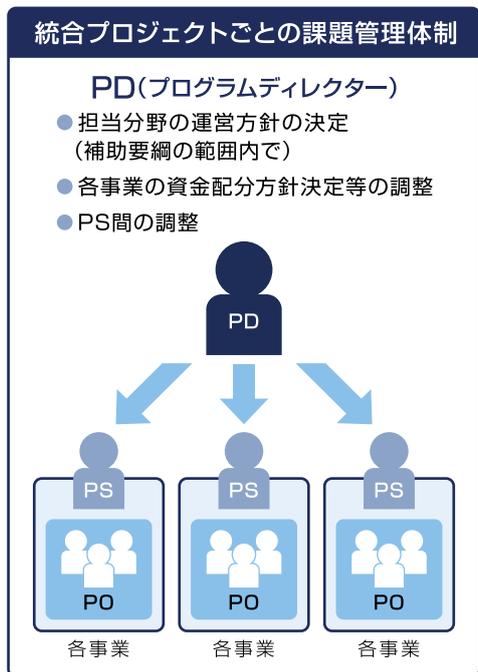
- ① 医薬品創出、② 医療機器開発、③ 革新的な医療技術創出拠点、④ 再生医療、⑤ オーダーメイド・ゲノム医療、⑥ 疾患領域対応型統合プロジェクト<がん>、⑦ 疾患領域対応型統合プロジェクト<精神・神経疾患>、⑧ 疾患領域対応型統合プロジェクト<新興・再興感染症>、⑨ 疾患領域対応型統合プロジェクト<難病>、⑩ 健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

5つの「横断型」と4つの「疾患領域対応型」プロジェクトでより効果的な研究開発を推進

2017年2月、国の「医療分野研究開発推進計画」が一部変更され、9つの「各省連携プロジェクト」が、5つの「横断型」と4つの「疾患領域対応型」の「統合プロジェクト」に再整理されました。AMEDでは、横断型統合プロジェクト事業と疾患領域対応型統合プロジェクト事業を連携させて推進し、一層統合的に効果的な取り組みにつなげていきます。



PD、PS、POの一貫したマネジメントにより、 成果の最大化・最速化を実現する



AMEDは、国が定める「医療分野研究開発推進計画」に基づき、再生医療、がんなど、9つの統合プロジェクトを中心とする医療分野の基礎から実用化までの研究開発を一貫して推進します。また、研究開発の環境整備を総合的、効果的に行うことを目的とした各種事業を行っています。

事業の実施に当たっては、大学、研究機関、企業等の研究者、あるいは、機関等から広く提案を募集し、適切に評価・選考を行い実施者を決定します。研究開発課題の評価および運営は、その研究分野に関して優れた学識経験や実績等を有し、高い見識を有する専門家をプログラムディレクター(PD)、プログラムスーパーバイザー(PS)、プログラムオフィサー(PO)として選任・実施しています。PD、PS、POは協力して重点分野全体の課題を把握し、担当する分野(事業)の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整を行います。また、優れた研究開発提案の評価・発掘や基礎研究の成果を臨床研究や実用化につなげる一貫したマネジメントで研究開発を推進します。

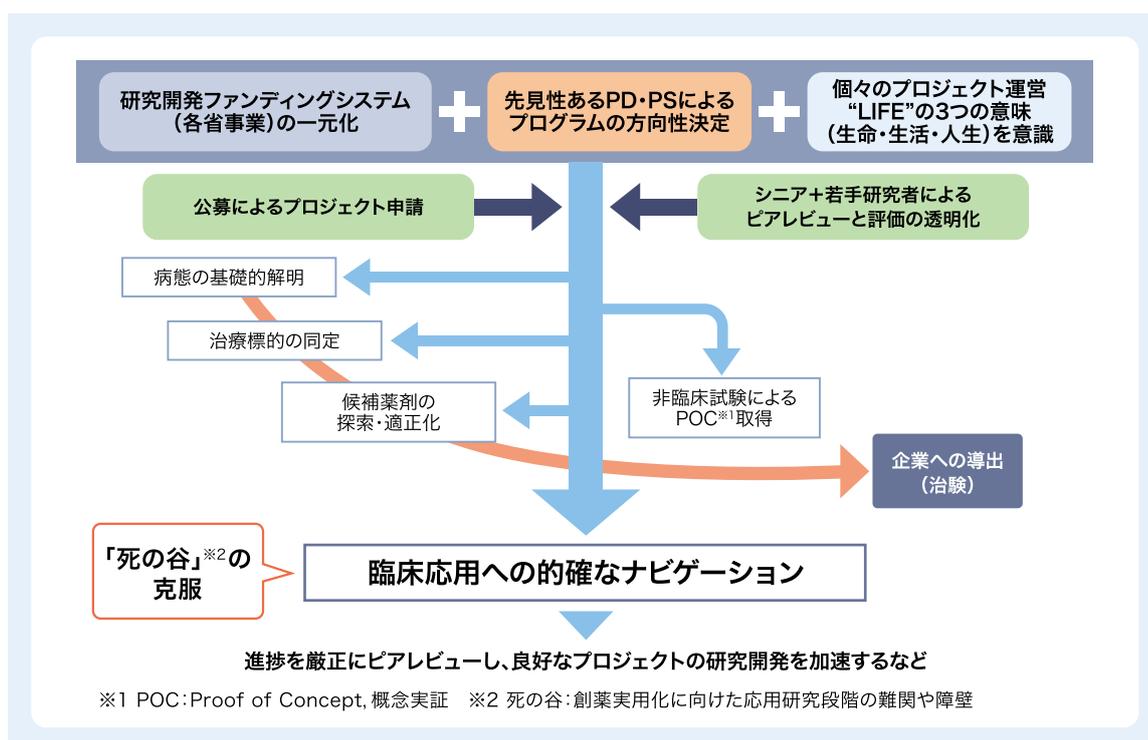
■ PDの役割

担当する統合プロジェクトの特色を踏まえ、全体の課題を把握し、運営方針を決定します。また、課題評価や事業間の資金の配分に関する助言および研究開発の加速が必要な事業の拡充や新規事業の追加等について理事長に提言を行います。さらに統合プロジェクト間の協力推進など高度な専門的調整を行います。

■ PS・POの役割

PSは統合プロジェクトを構成するそれぞれの事業を担当し、効率的・効果的な運営と事業間の連携の調整を行います。POはPSと協力して各事業の運営管理を担います。具体的には担当する事業の課題の採択、資金配分、研究開発計画の確認、課題の進捗管理、現地調査の実施などを行います。

■ AMEDの事業推進コンセプト (医薬品開発の場合)



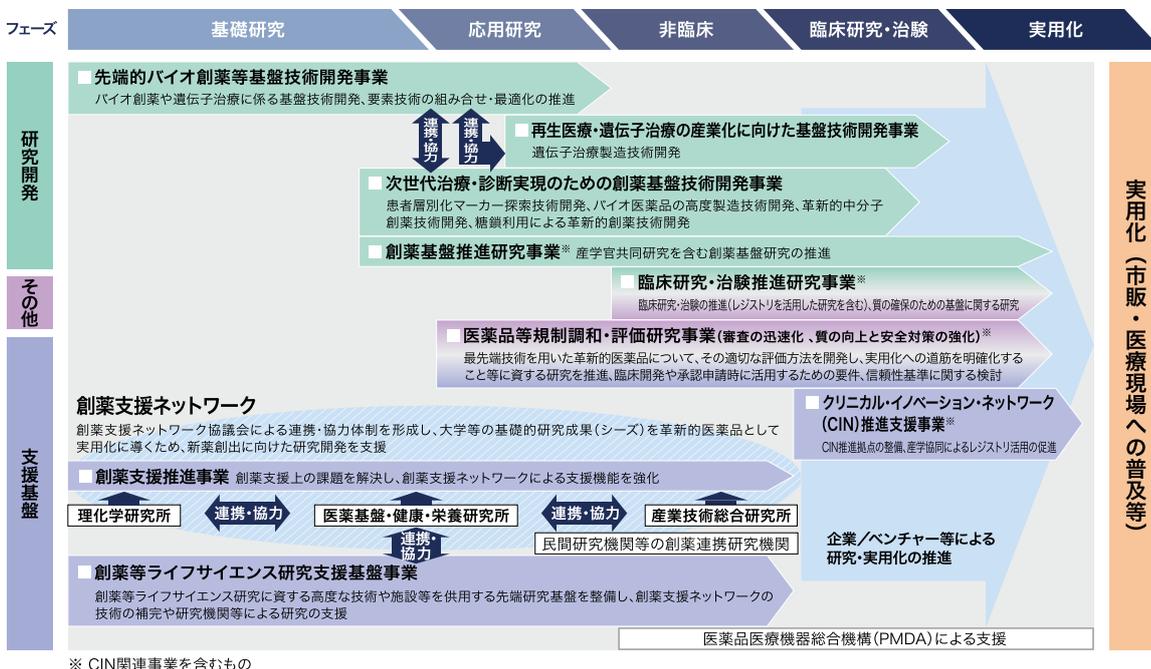
革新的な新薬創出に挑戦するための環境づくりを積極的に推進します。



プログラムディレクター
竹中 登一

公益財団法人
ヒューマンサイエンス振興財団
会長

日本初の公的創薬支援制度「創薬支援ネットワーク」で、大学や公的機関等の優れた研究成果の革新的新薬への橋渡しを支援します。また、創薬研究に資する民間リソースを活用する「創薬支援推進ユニット」、ライフサイエンス研究の成果を医薬品等の実用化につながる「BINDS」、中分子化合物から構成される「次世代創薬シーズライブラリー」など、開発環境を強化しました。2018年度からは遺伝子治療実用化に向けた先端的技術研究拠点および大量製造技術基盤の整備推進の支援を開始しました。疾患登録システムを活用した「クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)」の推進支援、産学官共同での生物統計家育成支援にも取り組んでいます。2018年度末時点において、アカデミアからの企業導出を162件(シーズ41件(うち創薬支援ネットワーク6件)、技術121件)達成するなどの成果を創出しています。アカデミアと企業が一体となり、オールジャパン体制で革新的な医薬品等の創出に挑戦する開発環境の整備がAMEDの使命であると信じています。



※ CIN関連事業を含むもの

成果事例 1

クライオ電子顕微鏡(電顕)ネットワークの整備・供用で遺伝情報の読み取り構造を解明

「創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム(BINDS)」では2017年度の開始以来、高性能クライオ電顕の整備を推進し、2018年度はクライオ電顕ネットワークを構築してより効率的な電顕利用を可能にしました。2018年10月にはクライオ電顕によってRNAポリメラーゼIIが染色体中に折りたたまれたDNAから遺伝情報を読み取る姿(構造)を解明しました(胡桃坂ら: Science, 2018年10月4日, オンライン版)。こうした疾患メカニズムの解明につながる研究成果をオールジャパン体制によるBINDS事業で次々と生み出していきます。

成果事例 2

創薬シーズ実用化支援基盤整備事業「創薬支援推進ユニット」による支援

創薬支援ネットワーク機能をさらに強化し、オールジャパン体制での医薬品創出を推進する目的で、8つの創薬支援推進ユニットを整備しました。各ユニットは化合物ライブラリーへのアクセス、HTS^{*}、高品質のタンパク質や遺伝子・ベクターの調製、さまざまな動物モデルでの評価・分析などの技術支援から、起業ノウハウや人材、広報活動などへの支援まで、研究者が直面するさまざまな課題に対して保有する高度な「人材・技術・知識」を提供します。

また、本ユニットの一つであるキャタリストユニットから英文オンラインジャーナル「Translational and Regulatory Sciences (TRS)」が、2019年夏に刊行予定です。(https://www.cutrs.jp/)

※ HTS: high-throughput screening (迅速に創薬候補化合物を検索する技術)

成果事例 3

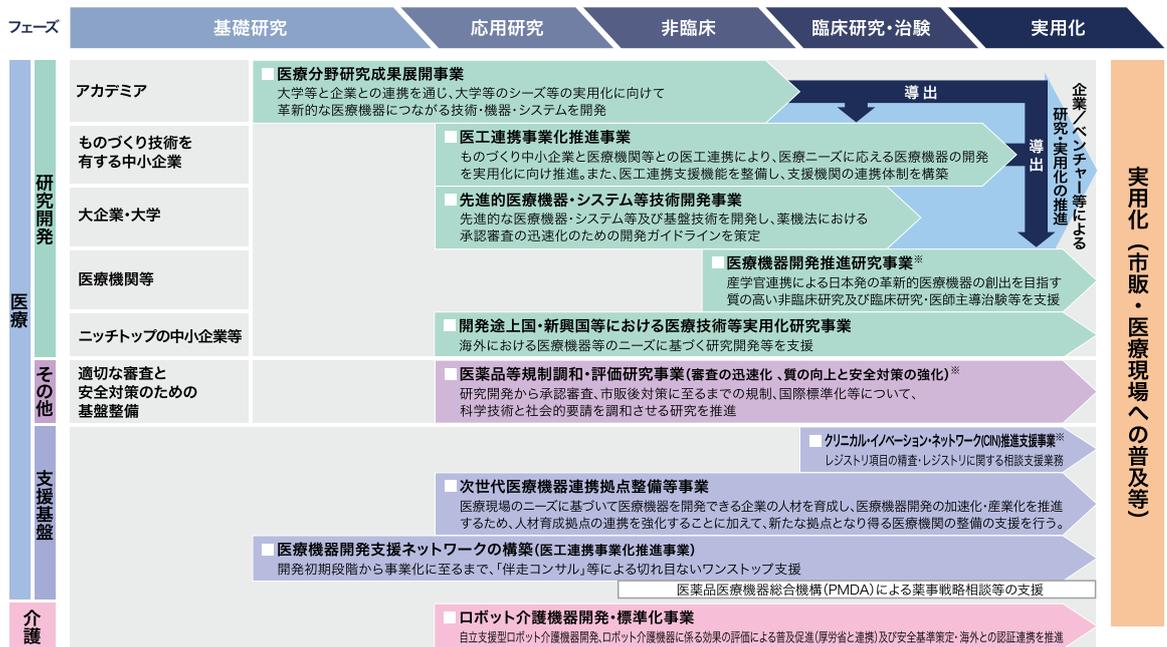
官民共同による重篤副作用バイオマーカーを開発

医薬品開発における臨床試験で、一部の患者さんに副作用が出て開発が中止されることや承認後に重篤副作用が出てしまうことがあります。そこで、ヒトの血液や尿に含まれる生体内分子で重篤副作用(間質性肺炎、薬物性肝障害、重症薬疹)の発生に関連した変化を判断するバイオマーカーの開発が進められています。本研究は中間段階ですが、いずれの副作用に関して有望なバイオマーカー候補が見つかりつつあります。



プログラムディレクター
菊地 眞

公益財団法人 医療機器センター
理事長



認知症早期診断に向け、新たなMRI検査法による撮像・解析技術を開発

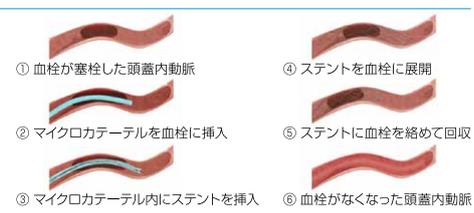
成果事例 1
 北海道大学病院の工藤與亮准教授らのグループと(株)日立製作所は、アルツハイマー型認知症の早期診断および検査時間の大幅な短縮を目的に、脳の特定領域における鉄濃度定量の分布を解析する手法(QSM)と、脳の萎縮の程度を客観的に評価する手法(VBM)を組み合わせたハイブリッド撮像・解析法を共同開発しました。2018年7月から有効性の検証を加速するための多施設臨床研究を実施しています。今後、多施設臨床研究に基づくQSMとVBMのハイブリッド解析法の有効性の実証やハイブリッド撮像法を搭載したMRIシステムの製品化を進める予定です。今回開発したQSMとVBMを用いた新たなMRI検査法により、アルツハイマー型認知症の早期診断法の確立を目指しています。

内視鏡検査で大腸ポリープ・がんを自動検知する人工知能(AI)を開発

成果事例 2
 昭和大学横浜市北部病院消化器センター(工藤進英特任教授ら)は、名古屋大学大学院情報学研究所(森健策教授ら)、サイバネットシステム(株)と共同で、人工知能(AI)によりポリープ・がんをリアルタイムで検知し、医師による病変の発見をアシストする大腸内視鏡検査支援ソフトウェアを開発しました。このAIによって、微小がんや前がん病変を見落とすリスクを低減し、大腸がんによる死亡率を低下させることが期待されます。また、ソフトウェアは2018年12月に高度管理医療機器として承認されました。

国内初の脳血管血栓除去デバイスを開発

成果事例 3
 急性期脳梗塞における治療法として、(株)Biomedical Solutionsは世界最小・最細径のステント型血栓除去デバイスを開発しました。本機器はカテーテルの先端に付いたステントで、従来治療困難であった末梢血管領域の血栓を直接取り除き、血流を再開通させる治療を可能にしました。2018年12月に製造販売承認を取得し、2019年度より販売開始予定です。



革新的な基礎研究の成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築します。

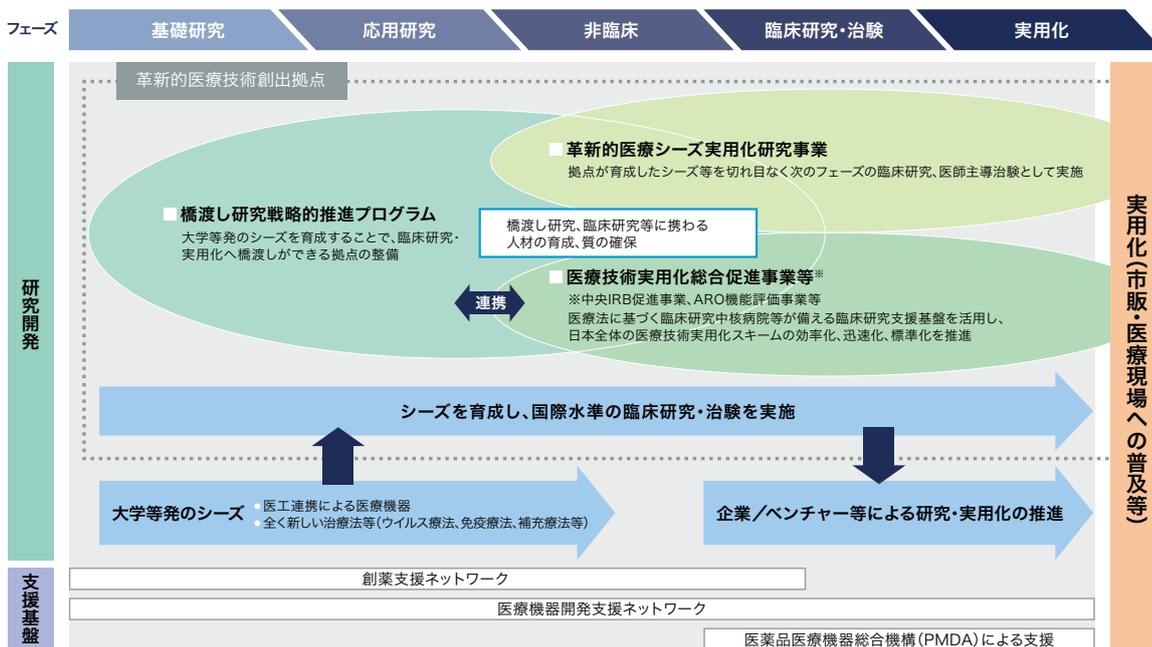


プログラムディレクター
岩崎 甫

山梨大学 副学長 /
先端応用医学講座 特任教授 /
融合研究臨床応用推進センター センター長

文部科学省の推進事業である「橋渡し研究戦略的推進プログラム」と厚生労働省の「革新的医療シーズ実用化研究事業」および「医療技術実用化総合促進事業」等を一体化し、アカデミア等における革新的な基礎研究の成果を一貫し、実用化につなぐ体制を構築することが、革新的医療技術創出拠点プロジェクトの主目的です。私たちの取り組みは単に国内にとどまらず、国際的に高く評価される革新的なシーズを開発することを目指しています。各拠点における人材確保・育成を含めたARO*機能の強化、各拠点間のネットワークや地域連携を通じたシーズの発掘・育成、さらに臨床研究の一層の促進を目指す橋渡し研究および医師主導治験への支援など、さまざまな研究開発課題の解決に注力しています。

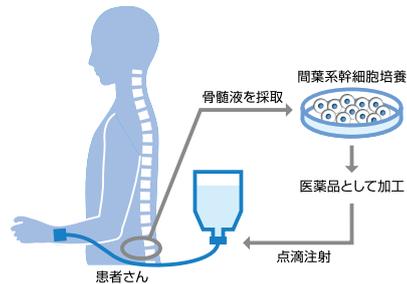
* ARO: 研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織



成果事例 1

脊髄損傷の治療に用いる自己骨髄間葉系幹細胞を用いた再生医療の実用化

札幌医科大学の本望修教授らとニプロ(株)が共同開発を進めている脊髄損傷の治療に用いる自己骨髄間葉系幹細胞を用いた再生医療製剤が、2018年12月に厚生労働省から製造販売の承認を取得しました(7年間の条件期限付き)。脊髄損傷に対する細胞療法として初の実用化となり、当該再生医療等製品の供給体制が整い次第、開始する予定です(2019年4月現在)。受傷から31日以内の患者さんの骨髄液から採取した間葉系幹細胞を大量培養して製剤にし、その後体内に点滴で戻して、傷付いた脊髄神経の修復を促します。本製剤は脊髄損傷におけるリハビリ以外の有効な治療手段になると期待されています。



成果事例 2

純国産の画期的「胎児モニタリング装置」を開発

東北大学の木村芳孝教授らとアトムメディカル(株)は、次世代胎児モニタリング装置を共同開発し、臨床試験を経て商品化につなげ、2018年7月から販売を開始しました。本装置は母体腹壁に専用電極を貼って、妊娠数週間の早い時期(臨床試験では妊娠24週)に非侵襲的に胎児の心拍数が計測できる世界初の医療機器です。開発から製品化に至る全工程を産学連携で行った臨床現場発の純国産医療機器となります。また、東北大学の研究グループは生体電気信号から胎児心拍数の変化を詳しく分析し、動物実験を用いて胎児期の脳性まひの予知を遺伝子レベルで解明しました。母体と胎児の心拍リズムのタイミングの関連関係や自閉症発症と胎児心拍数変化との関係など、国内外多数の機関との共同研究が実施されています。本研究により、周産期医療の発展に大きく貢献することが期待されています。

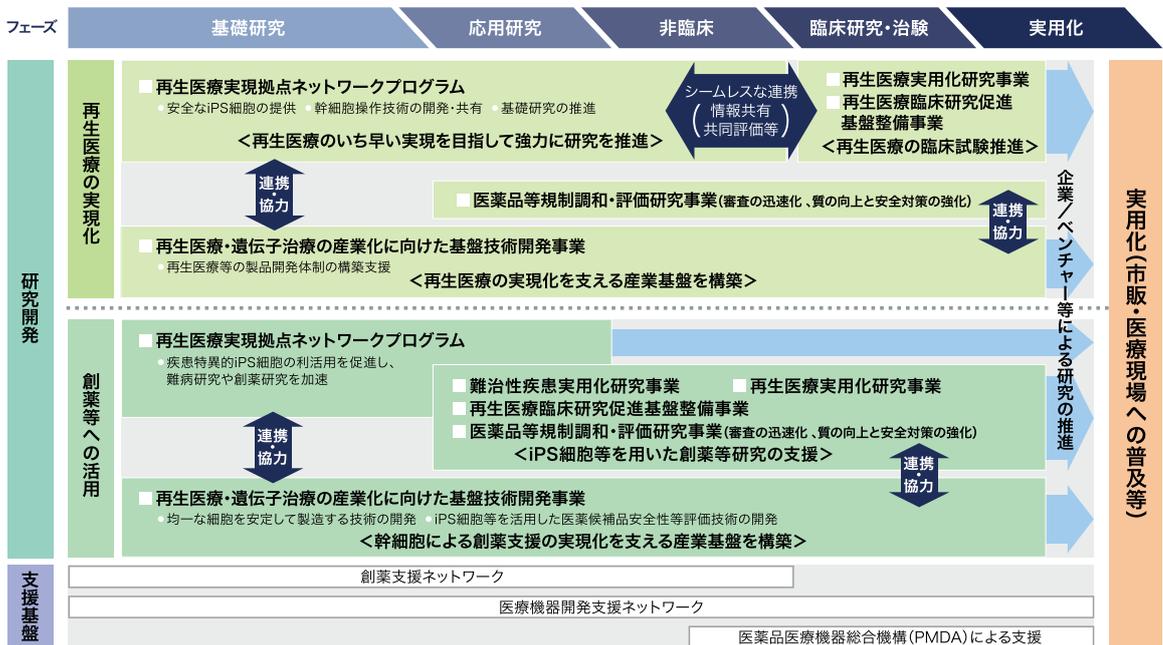
オールジャパン体制の中で、再生医療の進化を加速度的に推進します。



プログラムディレクター
齋藤 英彦

独立行政法人
国立病院機構名古屋医療センター
名誉院長

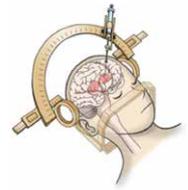
再生医療は、病気やけがで失われた体の細胞や機能を回復する医療です。10年ほど前までの再生医療は、骨髄移植や臍帯血移植のような、血液等の一部の病気に限られていましたが、2006年にiPS細胞が作製されたことで大きな転機が訪れました。これまでに、幹細胞を用いた再生医療、iPS細胞を活用した難病の治療法や創薬等に係る研究等が未来を切り拓く領域として展開されてきています。健康医療戦略の中で、再生医療は重点的な柱の一つと位置付けられており、再生医療推進法、再生医療等安全性確保法、医薬品医療機器法も制定され、再生医療を安全かつ迅速に実用化するための環境が整備されました。これまでも文部科学省、厚生労働省、経済産業省で協働して本プロジェクトを推進してきましたが、オールジャパンの枠組みの中で研究開発を今まで以上に加速し、一日も早い臨床応用を目指します。



成果事例 1

iPS細胞由来のドーパミン神経前駆細胞を用いたパーキンソン病治療の医師主導治験を実施

京都大学の高橋淳教授らは、iPS細胞から作った神経細胞をパーキンソン病患者に移植する医師主導の臨床試験を進め、2018年11月に第一症例目の被験者に細胞移植を行いました。手術時間は3時間1分で、被験者の術後の経過は良好だということです。この手術はiPS細胞ストックから約2カ月かけてドーパミン神経前駆細胞に分化させた細胞塊を移植するものです。定位脳手術といい、頭部を固定した上で頭蓋骨に直径12mmの穴を開け、そこから注射針のような器具を用いて患者さんの脳の線条体(被殻部分)部分に細胞を注入する方法で行いました。



成果事例 2

筋萎縮性側索硬化症(ALS)に対するiPS細胞創薬に基づいた医師主導治験を開始

慶應義塾大学病院の中原仁教授らは、慶應義塾大学の岡野栄之教授らと共に疾患特異的iPS細胞を用いた創薬技術を応用し、新たに見いだしたALS治療薬の候補、ロピニロール塩酸塩の安全性・有効性を評価するためのI/IIa相医師主導治験を開始しました。ALSは、これまで適切な病態モデルがなく動物実験を介した研究が困難でしたが、岡野教授のグループは、患者さん由来のiPS細胞モデルを駆使した画期的なドラッグスクリーニングの手法を開発し、有望なALS治療薬の候補を同定しました。本治験が、これまで有効な治療法に乏しかった重度の神経難病であるALS患者さんに大いなる福音となることが期待されます。

成果事例 3

iPS細胞の大量自動培養装置を製品化、再生医療に活用へ

(株)日立製作所は、製品化したiPS細胞大量自動培養装置の第1号機を2019年3月に大日本住友製薬(株)の再生・細胞医薬製造プラントに納入しました。本機器は再生医療等製品の製造管理および品質管理の方法に関する基準「GCTP省令」準拠に必要な機能を有した国内初の装置で、臨床に使用するiPS細胞を大量に自動で培養することができます。培養容器や培地の流路に完全閉鎖系の流路モジュールを用いており、無菌環境で細胞の播種、培養、観察ができ、品質の高い細胞を安定的に供給します。2019年3月末には第2号機を納入し、大日本住友製薬が取り組んでいる再生医療事業の商用生産体制の確立を支援しています。

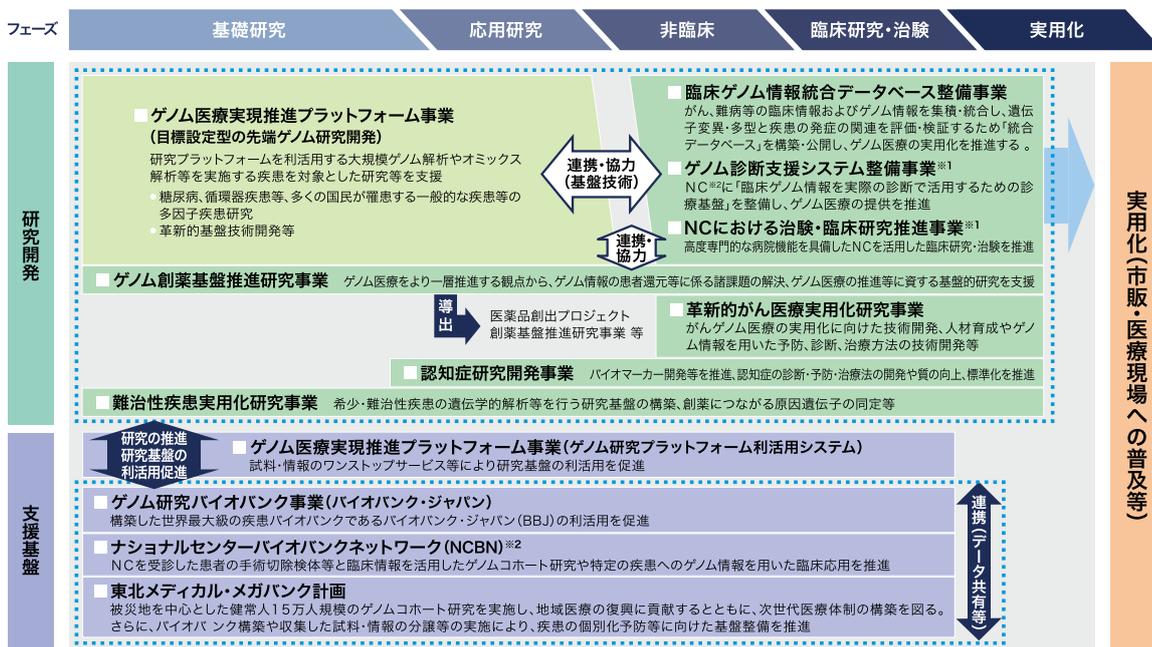
横断的かつ重要なプロジェクトとして、 これからのゲノム医療研究を牽引します。



プログラムディレクター
春日 雅人

公益財団法人
朝日生命成人病研究所
所長

ヒトゲノムは約30億塩基対の配列から構成されていますが、近年のテクノロジーの急速な進歩により、その全塩基対の配列を10万円程度で短期間に決定できるようになりました。このような革新的な技術開発の結果、個人のゲノム情報を網羅的に調べて、その違いをもとに、より効率的・効果的に疾病の予防・診断・治療を行うゲノム医療の時代を今まさに迎えようとしています。わが国のゲノム医療実現推進協議会の「中間とりまとめ」を基本として、ゲノム医療実現に向けた研究やそのための基盤整備、さらにはゲノム医療提供体制の構築を図るための研究等を、スピード感をもって強力に推進していきたいと考えています。本プロジェクトは各種の疾病に関連した横断的かつ重要なプロジェクトであり、難病診断のスピードの向上や、がんゲノム医療の開始に向けた検討において貢献を果たしてきました。今後もオールジャパン体制とデータシェアリングを意識しながら、全力で取り組みたいと思います。



※1 本事業はインハウス研究(国から直接機関に交付される予算による研究)によって実施、 ※2 NC: ナショナルセンター

成果事例 1

データシェアリングの推進

ゲノム情報を用いた医療の実現に向け、データシェアリングポリシーを策定し、関係領域でのデータシェアリングの推進を図っています。2019年からは本プロジェクトの成果を統合する「GEM Japan」が「ゲノミクスと健康のための世界連合(GA4GH)」の基幹プロジェクトとして参画し、ゲノムデータの世界標準となる共有方法の策定を推進します。そして、ゲノム情報に関する法的・倫理的な規約を遵守した上で、国内外の垣根を越えたさらなるデータシェアリングの推進により、疾病の診断・治療法の選択と予防法の確立を目指す研究プロジェクト群を支援し、我が国のゲノム医療の社会実装に研究開発面から貢献することで、日本と世界の健康長寿の向上を目指します。

成果事例 2

ゲノム医療研究のための研究を支援(研究基盤の整備とデータの利活用)

オーダーメイド医療の実現プログラムおよび東北メディカル・メガバンク計画で構築したバイオバンクの利活用を図るなど、ゲノム解析における基盤構築を推進しています。また、ゲノム医療研究の支援を目的として情報ポータルサイトを開設しています。(https://www.biobank.amed.go.jp)
ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業で開発された3大バイオバンクに保管されている試料・情報を横断的に検索できるシステムのプロトタイプを公開いたしました。ぜひご利用ください。

成果事例 3

ゲノム医療による疾病克服に向けた研究の推進

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業において、日本人の臨床・遺伝子変異データを統合的に扱うオープンアクセスのデータベース「MGeND」を2018年3月に公開しました。(https://mgend.med.kyoto-u.ac.jp)
ゲノム創薬基盤推進研究事業では、東北大学の角田洋一助教らの研究グループが開発した潰瘍性大腸炎の寛解維持療法に使用される、チオプリン製剤に対する不耐患者さんを判別するための遺伝子検査キット(MEBRIGHT NUDT15 キット)が保険適用されました。

治療薬開発・医療機器開発、病態研究等を通じて革新的ながん医療の発展・向上を推進します。

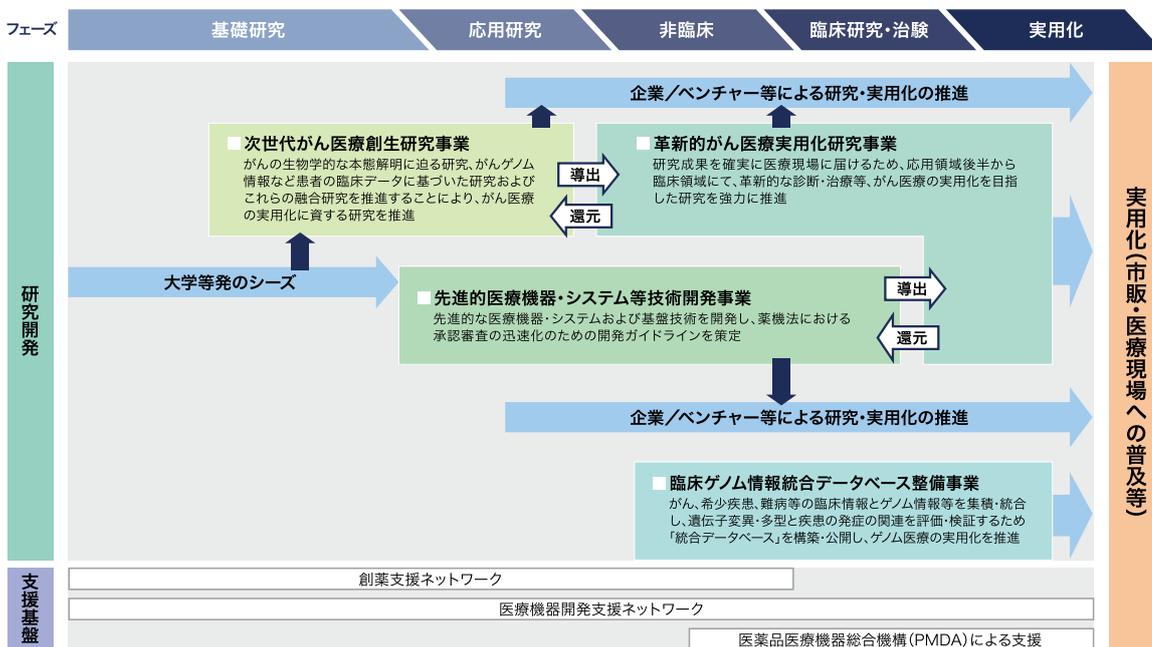


プログラムディレクター
堀田 知光

国立研究開発法人
国立がん研究センター 名誉総長
独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター 名誉院長

2014年度に開始された「がん研究10カ年戦略」を踏まえて「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」を策定し、がん医療に役立つ医薬品・医療機器の開発やがんの病態解明の基礎研究から標準的な治療法を見いだすための臨床試験までの幅広い研究を推進しています。

このプロジェクトは、2020年まで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や、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12種類以上の治験への導出等の目標を掲げています。がんの本態解明から、これに基づくバイオマーカーや治療薬の開発、標準治療の普及までの研究を一貫した進捗管理の下に各事業が連携し、オールジャパン体制で日本のがん医療を加速化するために取り組んでいます。



成果事例
1

固形がんに対して治療効果の高い免疫機能調整型「Prime[※] CAR-T細胞」を開発

山口大学の玉田耕治教授らの研究グループは、固形がんに対して極めて治療効果の高い免疫機能調整型次世代キメラ抗原受容体発現T細胞「Prime CAR-T細胞」を開発しました。今回の研究では、IL-7と呼ばれるサイトカインとCCL19と呼ばれるケモカインの両方を同時に産生する「7×19 CAR-T細胞」を開発し、マウス固形がんモデルに対してIL-7がT細胞の生存と増殖を促進し、CCL19がT細胞や樹状細胞のがん局所への集積を刺激する治療効果を示しました。また、7×19 CAR-T細胞の投与によって、がんに対する長期の再発予防効果を誘導できることなどが明らかになりました。

※ Prime: proliferation-inducing and migration-enhancing

成果事例
2

ARID1A遺伝子変異がんを対象に代謝(メタボローム)を標的とした新たながん治療法を発見

国立がん研究センター・荻原秀明研究員らと東京慈恵会医科大学・高橋一彰助教らの共同研究チームは、卵巣明細胞がんなどで高頻度に見られるARID1A遺伝子変異した患者の代謝(メタボローム)を標的とした新しい治療法を見いだしました。ARID1A遺伝子変異のあるがんは、抗酸化代謝物であるグルタチオンの量が少ないという弱点を発見し、APP-246などのグルタチオン阻害薬などを使用するとARID1A欠損がんに対する抗腫瘍効果が示されることが分かりました。これら阻害薬は正常細胞への影響が少なく、がん細胞に特異的な効果の高い治療法として期待されています。

成果事例
3

脳腫瘍に対するウイルス療法の医師主導治験で高い治療効果 ～日本初のがん治療ウイルス薬の製造販売承認申請へ～

東京大学医学部附属病院の藤堂具紀教授らの研究グループは、第三世代がん治療用ヘルペスウイルスG47Δ^{デルタ}を用いて膠芽腫患者を対象にした医師主導治験を行っています。その中間解析の結果、1年生存割合が92.3%を示し、標準治療の1年生存割合15%と比較して高い治療効果が確認できました。一方、G47Δ投与後に生じた副作用で最も頻度が高かったのは発熱であり、入院期間の延長が必要となった副作用についても発熱のみであったことから、安全性の高い治療であると示されました。本治験結果を基に、現在悪性神経膠腫を適応症としたG47Δの製造販売承認申請を行っており、承認されれば日本で初めて実用化されるがん治療ウイルス薬となる見込みです。

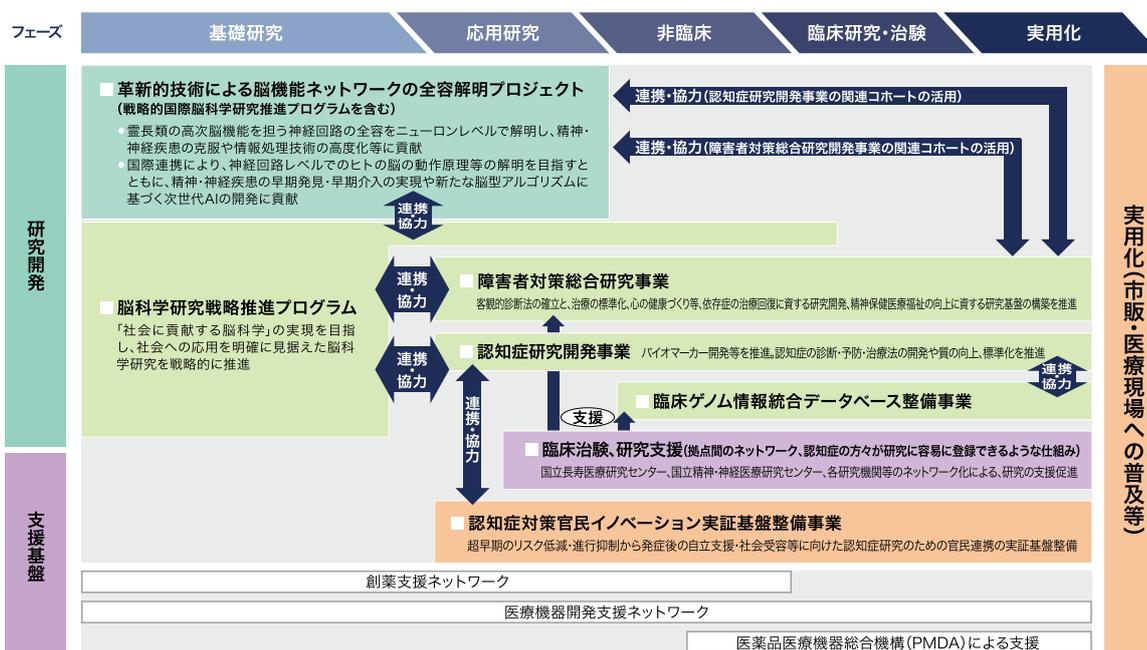
脳に関する各研究を有機的につなぎ、 精神・神経疾患の克服を目指します。



プログラムディレクター
岡部 繁男

東京大学 大学院医学系研究科
神経細胞生物学分野
教授

本プロジェクトでは、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や機能の解明に向けた研究開発および基盤整備を強く推進することにより、革新的な予防・診断・治療法を確立し、精神・神経疾患等を克服することを目指しています。私が医学生だった30年前と現在の脳科学を比較して見ると、その間に蓄積された脳に関する生物学的知識や新しい解析技術の質と量に圧倒されます。一方で急速に進む神経科学研究の成果を、効率的に疾患の診断や治療へとつなぐためには基礎脳科学と臨床研究の間の連携を促進する枠組みや、国際連携も視野に入れた戦略的な取り組み、臨床リソースや官民連携の実証基盤の整備などが必須です。裾野の広い脳とこころの研究を有機的につなぎ、国際的な脳研究プログラム間の協力も推進することで、これまで実現できなかった革新的な成果の創出、その社会実装を目指します。



成果事例 1

遺伝性認知症で起こる脳内異常を解明し、早期診断・治療薬の開発を促進

量子科学技術研究開発機構の島田斉主幹研究員らは、順天堂大学の西岡健弥准教授らと共同で、認知機能障害と運動機能障害を来す遺伝性の前頭側頭型認知症患者の生体脳に蓄積するタウを可視化し、その蓄積量が病気の進行の速さと関連することなどを明らかにしました。この技術を用いて、脳内にタウが蓄積することで認知機能障害と運動障害が出現する神経難病を対象に、脳内タウ蓄積を抑えることが期待される薬物の治療効果を調べる臨床試験が進められています。

成果事例 2

自閉スペクトラム症の中核症状に対する治療薬を開発中

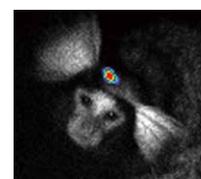
浜松医科大学の山末英典教授らは、脳画像指標や表情・視線・声色など臨床的意義の高い指標の定量的評価法を用いて、経鼻投与オキシトシン^{*1}の自閉スペクトラム症(ASD)^{*2}治療効果の実証と効果発現機序の解明を進めています。その解析結果を基に、ASDの中核症状の初の治療薬としてオキシトシン点鼻剤の新規製剤の開発を推進中です。

*1 オキシトシン: 脳下垂体から分泌されるホルモンで、従来より分娩促進や乳汁分泌促進作用が知られている。近年、オキシトシン受容体は男女を問わず脳内にも分布し、他者との信頼関係を築きやすくする効果などが報告され、ASD治療効果の可能性が期待されている。
*2 自閉スペクトラム症(ASD): 100人に1人程度と高頻度に認められ、罹病期間が長いため社会的影響が大きく、治療法の確立が強く求められている。

成果事例 3

脳の深部を非侵襲的に観察できる人工生物発光システムAkaBLI

理化学研究所の宮脇敦史チームリーダーらの共同研究グループは、ホタルが産生する化合物(基質)とタンパク質(酵素)をベースに新規の人工生物発光システムAkaBLIを開発し、生きた動物個体深部からのシグナル検出能を飛躍的に向上させました。この技術を用いて、生理学的および解剖学的にヒトに近い性質を持つマーモセットの線条体(大脳皮質下の領域)の神経細胞に導入し、発光を無麻酔かつ自由行動の状態でも非侵襲的に可視化することに成功しています。



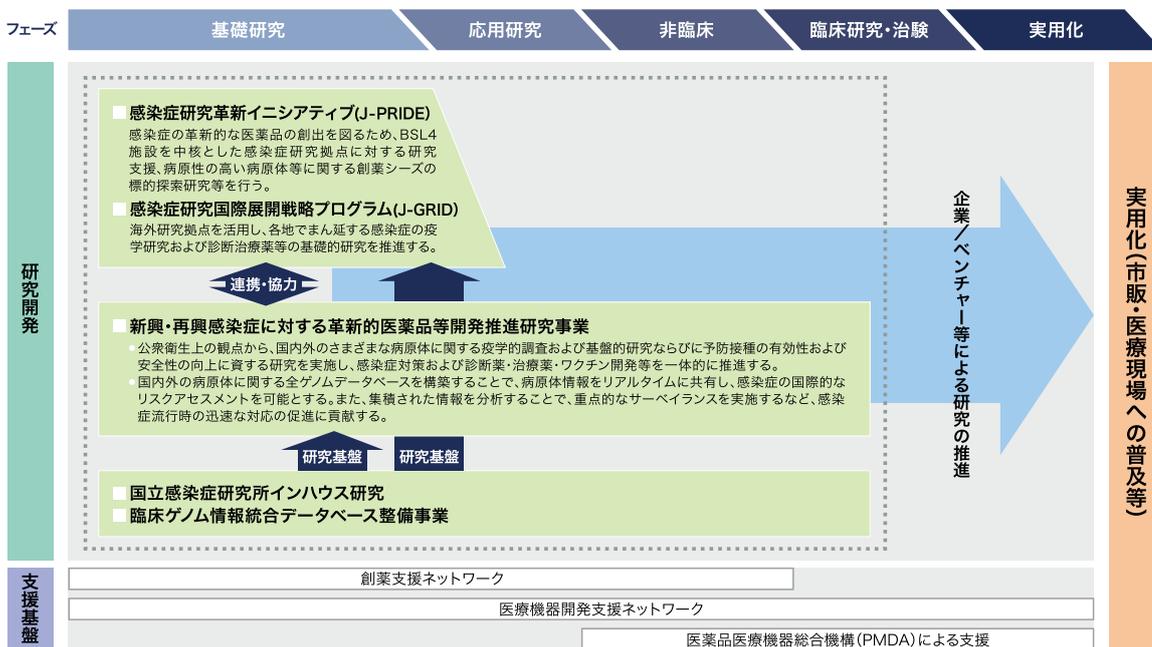
多様な感染症の制御に対する 国内外の大きな期待に応えていきます。



プログラムディレクター
倉根 一郎

国立感染症研究所
名誉所員

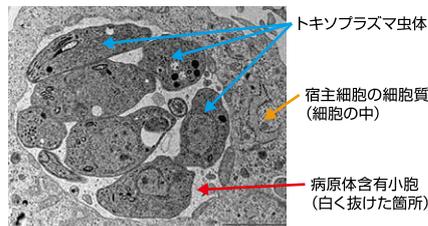
感染症はヒト(動物)と病原微生物(病原体)という異なる生物種の闘いから生まれる現象です。究極の目的である感染症制圧のためには、各種病原体およびヒト個体それぞれの理解とともに、両者の相互作用の解明も必要です。さらに、ヒトが社会を形成し活動していることから、疫学的研究も対策の基盤として重要です。感染症学はこのように多くの研究分野の上に成り立つ、時間軸・空間軸も考慮すべきダイナミックな研究領域です。この複雑な事象を解明し、実際の感染症対策に結び付けるためには、基礎・応用研究、社会医学を含む多面的な研究成果が必須であり、どれが欠けても実のある感染症対策には至りません。本プロジェクトにおいては、感染症対策に資する、基盤技術開発から実用化に至る幅広い研究を推進し、刻々と変化する感染症から日本国民および世界の人々を守ることを目指します。



成果事例 1

宿主免疫系による病原性寄生虫感染症の制御機構の解明

大阪大学微生物病研究所の山本雅裕教授らの研究グループは、病原性寄生虫トキソプラズマ原虫による感染を宿主免疫系が制御するメカニズムを、また逆に高病原性トキソプラズマ原虫が宿主免疫系を抑制するメカニズムを免疫学と寄生虫学を融合した最先端の寄生虫免疫学で明らかにしました。また、Gate-16と呼ばれる宿主分子が、インターフェロンに依存して働く抗病原体因子GBPの発現を増強することで、小胞の破壊・内部の病原体の殺傷が起き、発病を抑えることを見いだしました。これにより創薬を含む感染症対策のためのシーズや新たな治療戦略の分子基盤を提供することが期待されます。



Nature Immunology 18: 899-910 2017

成果事例 2

マラリアの重症化メカニズムを解明

結核、エイズと並ぶ世界三大感染症の一つであるマラリアの重症化を引き起こすメカニズムを、大阪大学微生物病研究所・免疫学フロンティア研究センターの荒瀬尚教授らの研究グループが解明しました。今回の研究で、ヒトで最も重症マラリアを引き起こす熱帯熱マラリア原虫のRIFIN(リフィン)というタンパク質が、LILRB1やLAIR1という免疫抑制化受容体を介して免疫応答を抑制していることが分かり、これが重症化に関与していることを明らかにしました。このメカニズムを阻害することで、今後、予防効果の高いマラリアワクチンや治療薬の開発に大きく貢献することが期待されています。



Nature 552:101-105 2017

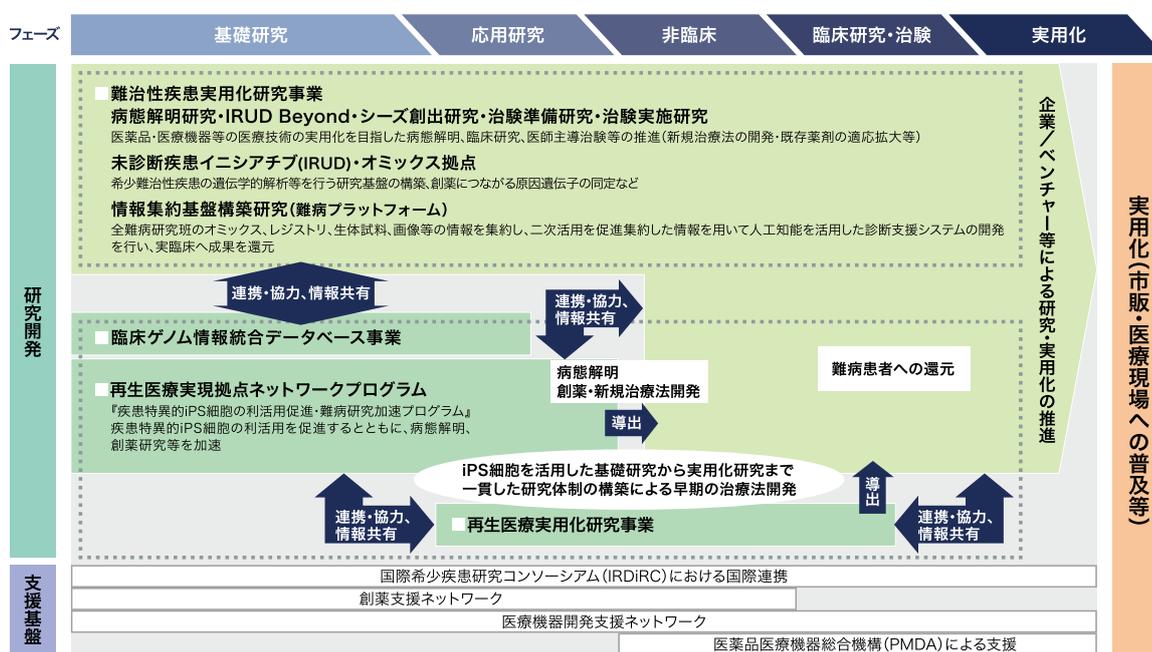
希少難治性疾患の研究開発を積極的に進め、その成果の速やかな社会還元を目指します。



プログラムディレクター
葛原 茂樹

鈴鹿医療科学大学大学院
医療科学研究科 科長

わが国の難病研究は、長期継続的な研究によって着実に成果を挙げてきました。このうち、実用化研究を遂行する「難病克服プロジェクト」では基礎研究から臨床応用まで切れ目なく支援し、難病の原因と病態の解明などは、新規治療薬探索と製造販売承認に向けた研究開発、既存薬の新機能探索と適応拡大等の推進など、具体的な成果が始まっています。また、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)の成果として新疾患の発見が続いています。2015年1月に「難病の患者に対する医療等に関する法律」が施行され、難病医療費助成制度の対象疾病(指定難病)は2018年度には331疾病にまで拡大されました。このような国の難病対策などに基つき、各研究者と足並みをそろえて実用化に取り組んでいます。今後も国際連携および他分野との緊密な連携の下、難病克服という夢の実現を目指していく所存です。



成果事例 1

IRUD、希少・未診断疾患の発見・解明体制整備を全国規模で推進、さらに一步先へ

未診断疾患イニシアチブ(IRUD)では、希少・未診断疾患の研究のため、2018年度はIRUDコーディネーティングセンターを設置し、拠点病院・協力病院418施設のネットワークを構築、国内外でデータ共有しながら解析を進めています。新規疾患関連遺伝子の発見数が16を超えました。また、IRUDの成果を発展させる「IRUD Beyond」、遺伝学的解析等による「Beyond Genotyping」、診断から治療への橋渡し「Beyond Diagnosis」、データシェアリング等による国際連携「Beyond Borders」など研究・連携範囲を広げています。なお、IRUDにより見いだされた武内・小崎症候群が、2018年度に小児慢性特定疾病に追加指定されました。

成果事例 2

体外診断医薬品1件、医薬品(新効能)1件が製造販売承認を取得

指定難病である炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎、クローン病)の治療成績は近年劇的に改善していますが、治療効果判定・再発防止においては粘膜病変の活動性を反映するバイオマーカーがありませんでした。医薬基盤・健康・栄養研究所の仲哲治プロジェクトリーダーらのグループは、血清中ロイシンリッチ α_2 グロブリン(LRG)が炎症性腸疾患の疾患活動性マーカーとなることを発見し、簡便に測定できるラテックス免疫比濁法として製造販売承認を取得しました。また、同じく指定難病であるミトコンドリア病のうち、ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作症候群(MELAS)について、川崎医科大学の砂田芳秀教授らによりタウリンを用いた治験が実施され、2019年2月に薬事承認を取得しました。

成果事例 3

希少難治性疾患の研究および医療の発展に資する情報基盤の構築(難病プラットフォーム)

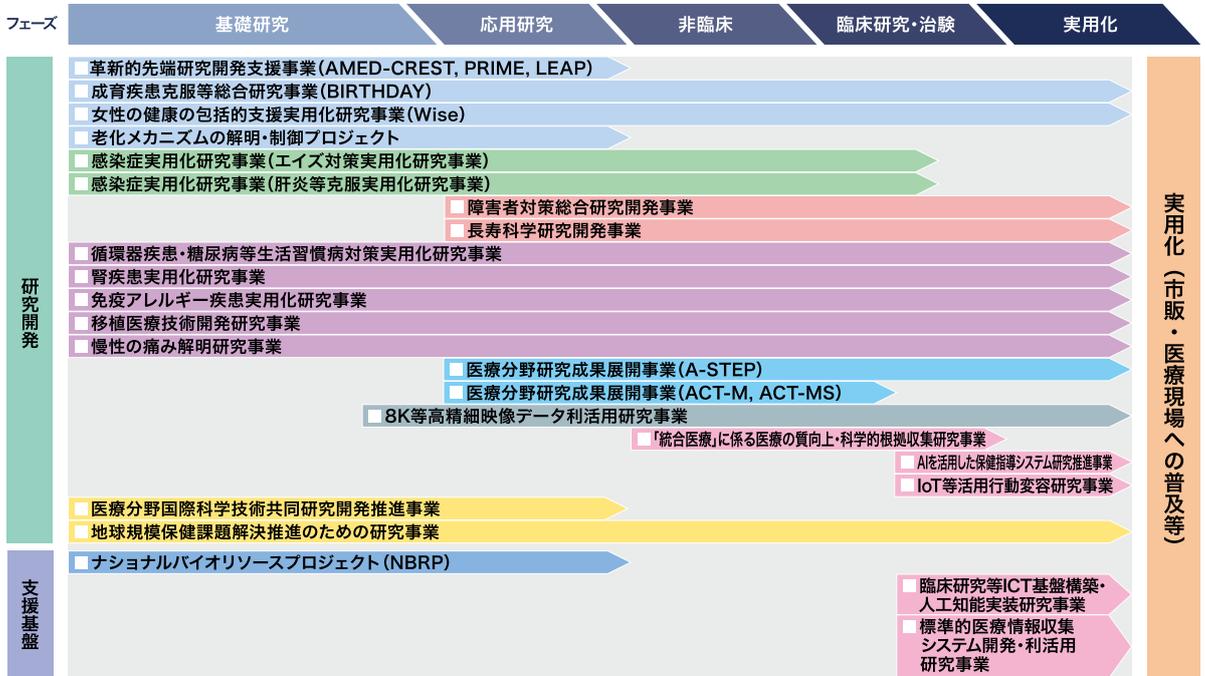
2017年に開始された本事業、および厚生労働省が所管する難治性疾患政策研究事業(難病班)を対象とした情報基盤を構築する研究(難病プラットフォーム)は、2018年に難病班へのレジストリ構築支援が開始されました。今後、本プラットフォームの活用で研究の効率化に資するとともに、データが利活用されることで難病研究のさらなる発展が期待されます。レジストリ間のデータを連結することで疾患ごとの悉皆性を高め、難病の全体像や病態の解明を飛躍的に向上させる情報基盤へと発展することを目指します。

2019年度予算

126億円

9つの重点分野だけでなく、戦略的かつ効率的に、日本の医療研究・開発を幅広く推進しています。

生活習慣病、小児や障害のある方、女性特有の健康課題、エイズや肝炎、統合医療等、医療現場および幅広い社会のニーズを踏まえ、疾患に対する病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等の研究を行うとともに、実用化のための取り組みを推進します。また、革新的な医薬品、医療機器および医療技術の創出を目的として、先端研究開発を推進するとともに、有望な成果について研究を加速・深化させていきます。

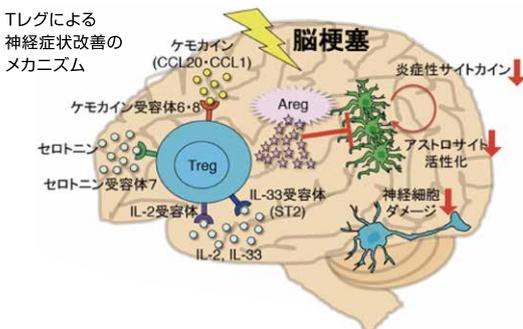


Program 1 革新的先端研究開発支援事業(AMED-CREST, PRIME, LEAP)

革新的な医薬品や医療機器、医療技術等を創出することを目的に、国が定めた研究開発目標のもと、大学等の研究者から提案を募り、組織の枠を超えた時限的な研究開発体制を構築しています。画期的シーズの創出・育成に向けた先端的研究開発を推進するとともに、有望な成果について研究の加速・深化を行います。本事業は、ユニットタイプ(AMED-CREST)、ソロタイプ(PRIME)、インキュベートタイプ(LEAP)の3つの研究タイプで構成されます。

脳梗塞慢性期に神経症状を改善させる新規脳内T細胞を発見

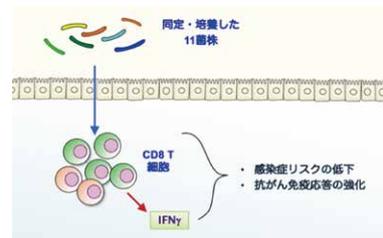
慶應義塾大学の吉村昭彦教授らの研究グループは、脳梗塞モデルマウスを用いて、脳梗塞発症後の慢性期に炎症反応が収束せずに制御性T細胞(Tレグ)が梗塞部位に多く集積することを発見し、このTレグが脳梗塞慢性期の神経症状の改善に役立っていることを明らかにしました。さらに、脳梗塞モデルマウスにセロトニンや抗うつ薬を投与したところ、Tレグが増加し神経症状の改善が見られました。抗うつ薬が、脳梗塞の慢性期(リハビリ期)の新たな治療法として期待されます。



免疫を高める腸内細菌11種類を同定

慶應義塾大学の本田賢也教授らの共同研究グループは、健常者の便中から、CD8 T細胞と呼ばれる免疫細胞を活性化させる11種類の腸内細菌(11菌株)を同定・単離しました。この11菌株をマウスに投与したところ、病原性細菌に対する感染抵抗性や抗がん免疫応答が強まることが明らかになりました。今回の成果は、ヒトにおける感染症やがんに対する予防・治療法の開発につながると期待されます。

同定・単離した11菌株の投与による抵抗性の強化



乳酸・ピルビン酸が免疫を活性化する仕組みを解明

大阪大学の竹田潔教授らの研究グループは、乳酸菌などの腸内細菌が産生する乳酸・ピルビン酸が小腸のマクロファージの細胞表面に発現する受容体GPR31に結合し、マクロファージの樹状突起伸長を誘導することを発見しました。さらに、野生型マウスに乳酸・ピルビン酸を投与すると、サルモネラ菌に対する免疫応答が増加し、抵抗性が高まりました。乳酸・ピルビン酸およびGPR31は免疫機能を活性化する新たな標的として、効果的なワクチン開発など、今後の応用が期待されます。

Program 2 成育疾患克服等総合研究事業(BIRTHDAY)

子どもの健全な育成を保障し、持続可能な社会基盤を強化するため、生殖・妊娠・出産期、新生児期、乳幼児期、学童・思春期に関する課題、また、成人期に適切な医療を享受するための移行期医療など、ライフステージに応じた予防・診断・治療法の開発ならびに母性および子どもの健康の保持増進等に資する研究を推進します。

ほ乳動物の胚発育における脂肪滴の役割を解明

量子科学技術研究開発機構の塚本智史主任研究員らの研究チームは、ほ乳類の受精卵に存在する中性脂肪を蓄えた脂肪滴を選択的に分解する手法を確立しました。本手法で脂肪滴の量を減少させると受精卵が着床するまでの間の胚発育が低下することを発見しました。つまり、受精卵の脂肪滴は胚発育には必要なエネルギーであることが示されました。この結果は不妊治療の新たな視点として、受精卵の品質評価方法の開発につながると期待されます。

Program 3 女性の健康の包括的支援実用化研究事業(Wise)

近年、女性の就業等の増加、晩産化・少産化、平均寿命の伸長に伴い、女性の健康に関わる問題は多様化しています。人生の各段階で心身の状況が大きく変化する女性の健康課題について、基礎研究、臨床研究の開発およびそれぞれの間を結び橋渡し研究を行い、その成果の円滑な実用化を推進し、生涯にわたる女性の健康の包括的支援を目指します。

Program 4 老化メカニズムの解明・制御プロジェクト

老化遅延による健康寿命の延伸を目的として、老化そのものを加齢関連疾患の基盤と捉え、老化メカニズムの解明・制御に関する研究を実施するとともに、医療応用に向けたシーズ創出を推進します。また、本事業を通じ、日本の老化研究の核となる拠点の形成を目指します。

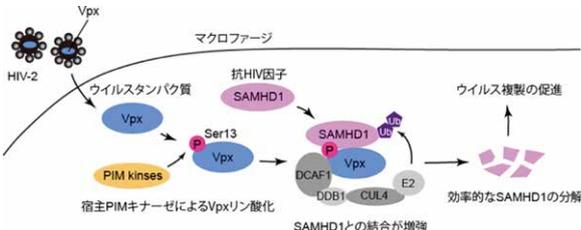
Program 5 感染症実用化研究事業(エイズ対策実用化研究事業)

エイズ対策実用化研究事業では、新たな治療法等の開発につながる研究を推進します。具体的には、新規治療戦略(ワクチン・治療薬、医薬品シーズ探索等)と、それを支える基盤的研究(HIV感染の機構解明、HIV関連病態の解明と治療法の開発、持続感染動物モデル開発等)の実用化を目指します。

エイズウイルスがヒトの防御機構から逃れる仕組みを解明

横浜市立大学の梁明秀教授、宮川敬講師らの研究グループは、国立感染症研究所、徳島大学、京都大学、愛媛大学などとの共同研究により、エイズの原因となるヒト免疫不全ウイルス(HIV)が宿主細胞内の防御システムから逃れる分子メカニズムを明らかにしました。研究グループは、リン酸化修飾に関わる400種類以上の宿主タンパク質群のうち、Vpx(HIV-2が有するタンパク質)と相互作用するものを探索し、PIMキナーゼと呼ばれる宿主タンパク質によりVpxの13番目のアミノ酸であるセリンが特異的にリン酸化されることを見いだしました。このセリンを別のアミノ酸(アラニン)に置換すると、Vpxのリン酸化が起きず、結果としてウイルスの増殖が顕著に減少しました。本研究からHIV-2が宿主のPIMキナーゼを巧みに乗っ取り、抗HIV因子SAMHD1による生体防御機構を破綻させていることを明らかにしました。変異しやすいウイルスタンパク質ではなく、PIMキナーゼを標的とした新たなエイズ治療法開発への応用が期待できます。

PIMキナーゼによりリン酸化されたVpxがSAMHD1の生体防御機構を破綻させるメカニズム



Program 6 感染症実用化研究事業(肝炎等克服実用化研究事業)

肝炎等克服実用化研究事業は2つの事業からなり、「肝炎等克服緊急対策研究事業」においては、肝炎等の予防、診断、治療に係る技術の向上、肝炎の医療に必要な医薬品・医療機器等の開発につながる基礎・臨床研究を実施します。また、「B型肝炎創薬実用化等研究事業」においては、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や治療薬の実用化に向けた臨床研究等を総合的に実施します。

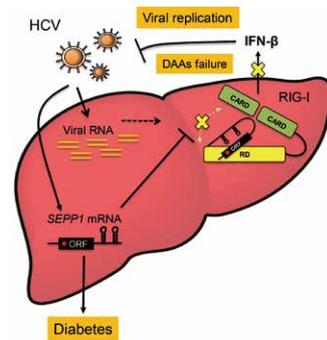
B型肝炎ウイルスの治療薬候補ペボネジスタットを同定

東京大学医学部附属病院の關場一磨大学院生、大塚基之講師らは、B型肝炎ウイルスの複製を阻害する宿主タンパクSmc5/6のウイルスタンパクHBxによる分解を防ぐ治療薬候補として、ペボネジスタットを同定しました。研究チームはB型肝炎ウイルスのタンパク質を発現させた細胞にペボネジスタットを投与すると、ウイルスRNAの転写が抑制されたことから、これがHBxによるSmc5/6の分解を抑制して肝細胞でウイルスRNAやウイルスタンパク質の生成を減少できることを明らかにしました。これらの結果は、これまで達成困難であったB型肝炎の治療目標「Functional cure」(HBs抗原陰性化)への展望を新たに拓くと期待されます。

抗ウイルス免疫分子RIG-Iの機能を阻害する宿主mRNAを発見

金沢大学の木多政夫教授らの研究グループは、C型肝炎ウイルス(HCV)感染時に、主に肝臓で産生される分泌タンパク質セレノプロテインP(糖尿病関連因子)のmRNAが、抗ウイルス免疫分子であるRIG-Iと結合することで自然免疫の活性化に必要な機能を阻害し、自然免疫機構を制御することを明らかにしました。これらの知見は、将来ウイルス感染や代謝性疾患による免疫システム破綻のメカニズムの解明に活用されることが期待されます。

HCV感染によって誘導されたセレノプロテインPのmRNAによる自然免疫制御のメカニズム



Program 7 障害者対策総合研究開発事業

疾患を発症して障害のある児・者となっても、地域社会の一員として安心して生活できるように、身体的・知的等障害、感覚障害、精神障害、神経・筋疾患の分野において、障害を招く疾病等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法、リハビリテーション法等の先進的・実践的な研究、適切な支援を提供するための研究を推進しています。

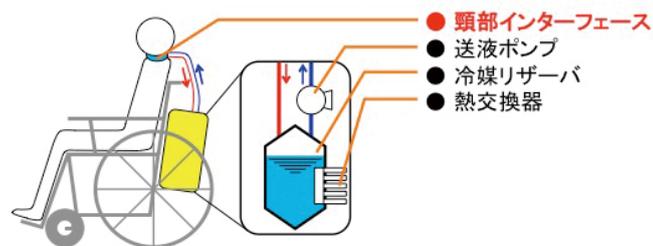
微弱なノイズ電流により、高齢者のバランス障害が持続的に改善する

東京大学の藤本千里助教らの研究グループは、これまでに耳の後ろに装着した電極より微弱なノイズ電流を加える経皮的ノイズ前庭電気刺激(nGVs)により、健常者と両側前庭障害を有する患者さんにおいて、身体のバランスが著明に改善することを明らかにしました。この研究成果は、高齢者のバランス障害の治療への応用に有効であると考えられます。研究グループは、nGVsの両側の前庭障害を有する患者さんに対する長期的なバランス改善効果を証明する試験を進めており、その効果が証明できれば、nGVsが両側前庭障害によるバランス障害に対する、世界初の科学的信頼性の高い治療法になるものと期待されます。

体温調整が困難な頸髄損傷者に対する運動中の体温調整システムを開発

頸髄損傷によって自律神経に障害が生じて発汗機能が低下すると、高温環境やスポーツ時に体温上昇を防ぐことができず、うつ熱が生じやすくなります。国立障害者リハビリテーションセンター病院の緒方徹センター長らの研究グループでは、①深部体温のモニタリング、②ウェアラブルな体温調節システム、③頸髄損傷者の体温変化予測法の開発に取り組んでいます。これまでに径44mmの体表プローブによる深部体温モニタリング機と頸部カラーに冷媒を循環させるシステム(図)を開発し、実際にスポーツ中の体温上昇を軽減させることに成功しています。2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会開催に向けて、さらなる推進を図ることを目指しています。

体温調整システムの仕組み



脳性麻痺者・脳卒中者の意思伝達支援のための非接触ジェスチャー認識インターフェースを開発

国立障害者リハビリテーションセンター研究所の伊藤和幸室長らの研究グループでは、パソコンや機器を操作するのが難しい脳性麻痺や脳卒中後遺症等の重度運動機能障害者向けに、各人の随意的な動きを認識して機器の操作を可能にするインターフェースの開発に取り組んでいます。距離画像センサー(カメラ)を使用するため、器具等を装着する必要がないこと等が大きな特色です。パソコン操作、学習型の赤外線リモコンによる家電製品の制御への応用が可能で、障害のある人が情報へ簡単にアクセスできることを目指しています。



非接触ジェスチャー認識(左)によるインターフェースの画面例(右)

Program 8

長寿科学研究開発事業

わが国の高齢化の進展状況を鑑み、また団塊の世代が後期高齢者となる2025年における医療・介護ニーズの爆発的増大を見込んで、介護保険制度の持続可能性の確保および医療・介護の連携の推進に寄与することを主目的とし、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、複合的・総合的な治療のアプローチの確立を目指しています。

高齢者における複数の慢性疾患併存の社会的影響

わが国の2016年度の年間国民医療費は42.1兆円を超え、年間介護給付費は10兆円に迫っています。これらは高齢化率の上昇でさらに増大することが予想されています。筑波大学の森隆准教授らは、東京大学、東京都健康長寿医療センターとの共同研究により、千葉県柏市の後期高齢者医療レセプトと介護レセプトのデータを突き合わせた分析研究を行いました。後期高齢者においては多疾患併存の度合いが高いほど、年間医療費のみならず年間介護給付費も増大し、結果として年間医療・介護給付費の合計も高額であることを明らかにしました。今後、医療・介護データベースの全国レベルでの連結が予定されており、今回の研究が医療経済的研究の推進につながると期待されます。

Program 9

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

生活習慣病の発症・重症化予防につながるような、基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進しています。これらの取り組みによって、わが国における健康寿命の延伸や医療の最適化等を目指していきます。

循環器病に関する全国的なデータベースを利用した臨床情報収集に関する大規模基盤的研究

日本循環器学会は、循環器専門研修施設・研修関連施設を対象に実施している「循環器疾患診療実態調査(JROAD)」をもとにランダムに抽出した約200施設の心不全患者1万人の後向き観察研究を実施し、予後を含めた解析を行うことで、全国規模の心不全診療の実態を示すデータを創出することを目指しています。また、日本心血管インターベンション学会は、経皮的冠動脈インターベンション(PCI)の全国データベース「J-PCI」に登録されている1万人を対象に同様の調査を行い、PCIの実態を明らかにする研究を行っています。これらの研究は、診療の質の向上や医療の最適化につながることを期待されています。

Program 10

腎疾患実用化研究事業

厚生労働省の「腎疾患対策検討会報告書～腎疾患対策の更なる推進を目指して～」(2018年7月)を踏まえて、腎疾患の病態解明、診断法や治療法の開発、ガイドライン作成および更新に資するエビデンス創出につながる研究を推進することで、新規透析導入患者減少の早期実現ならびに慢性腎臓病(CKD)患者のQOLの維持向上を目指します。

Program 11

免疫アレルギー疾患実用化研究事業

乳幼児から高齢者まで国民の約半数が罹患する免疫アレルギー疾患に対して、2014年にアレルギー疾患対策基本法が成立し、2017年にはその推進に関する基本的な指針が策定されるなど、絶え間ない取り組みが続けられています。2019年1月には、これらの疾患に対して安心して生活できる社会を構築するための具体的な研究事項を示した「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」が策定されました。本事業ではこれらの中長期的な戦略を見据えた上で、実用化を目指した研究開発を推進していきます。

食物アレルギー予防を目指した臨床研究の取り組み

食物アレルギーの有病率は増加しており、患者さんは長期にわたり不自由な除去食を強いられています。その治療と予防にアレルゲンを直接摂取する経口免疫療法が注目される一方、重篤なアナフィラキシー発症のリスクがあり、適切に予防、治療する方策の確立が求められています。国立成育医療研究センターの大矢幸弘医長らは、アトピー性皮膚炎に引き続いて食物アレルギーなどを発症するアレルギーマーチに着目し、アトピー性皮膚炎を有する乳児を対象としたランダム化比較試験を行いました。その結果、湿疹性病変を厳格に治療するとともに、加熱全卵粉末を生後6カ月から少量ずつ摂取することで、鶏卵アレルギーの発症が8割抑制されることを明らかにしました。本研究はすでに鶏卵アレルギーのある患者さんを除いた臨床研究であり、一般に行われる治療行為ではありませんが、このような研究を通じて、免疫アレルギー疾患の予防と治療が安全かつ確に行われるために取り組みを続けています。

Program 12

移植医療技術開発研究事業

造血幹細胞移植、臓器移植および組織移植について、これまでの研究により得られた知見を生かし、引き続き安全かつ良好な成績が期待できる標準的治療の開発を目指すとともに、新たな診断方法や移植方法等の開発により限られたドナーソースの効率的・効果的な活用につなげていくことも目指しています。

Program 13

慢性の痛み解明研究事業

個々の疾患分野や医療職種に限定されない総合的なアプローチが求められる慢性の痛みについて、疫学調査や痛みの評価法の確立のほか、難治性の痛みの病態解明、診断方法の開発、新規治療薬や安全で効果的な治療法の開発、治療ガイドラインや診断と治療のフローチャートの策定、教育資料の開発など、課題克服に向けた研究を推進します。

大学等で生まれた優れた技術シーズを実用化し社会還元することを目指すA-STEP(研究成果最適展開支援プログラム)と、アカデミア発の技術シーズの実用化を目指すACT-M(産学連携医療イノベーション創出プログラム)により、医療分野におけるイノベーション創出を目指す研究開発課題を支援しています。

骨の無機成分と同じ組成の人工骨の開発・実用化

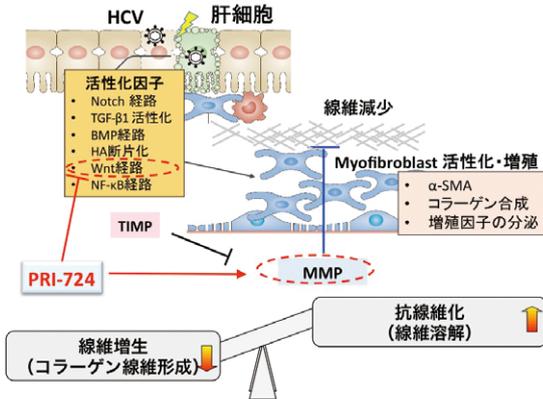
歯科用インプラント治療ではこれまで骨の再建に患者さん本人の骨(自家骨)等が使われていましたが、自家骨は取り出す際の患者さんの身体的負担が大きいことが問題でした。安全で機能的な人工骨開発が望まれる中、九州大学の石川邦夫教授は骨の無機成分と同じ組成の顆粒状炭酸アパタイトを人工合成する方法を開発。この技術を基に(株)ジーシーがAMEDの研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)で歯科用インプラント周囲を含む歯科全般(口腔外科、歯周外科等)での適用が可能な骨補填材を開発・実用化しました。2017年12月に薬事承認を受け、2018年2月から販売を開始しています。



C型肝硬変に対する革新的抗線維化治療薬の開発

C型肝硬変は予後不良な肝がんの主要な要因であり、治療薬の開発が急務となっています。新規肝硬変治療薬PRI-724の医師主導型第I相臨床試験が都立駒込病院(木村公則部長ら)で終了しています。本試験では線維化に関与するシグナルの一つであるWnt-β-カテニン経路に着目した抗線維化の検討が行われ、C型肝硬変に対する線維化進展抑制および線維溶解作用が示唆されました。この試験結果を踏まえ、医師主導型第I/II a相臨床試験が2018年より開始されています。この試験でPRI-724がB型およびC型肝硬変の治療薬となることを目指しています。

PRI-724の抗線維化作用



下腿難治性皮膚潰瘍を対象としたシルクエラスチンスポンジを用いた医師主導治験を開始

京都大学形成外科講座と三洋化成工業(株)は共同研究で、シルクエラスチンが創傷治癒を促進する効果があることを2009年に見いだしました。その後の研究成果をもとに、2018年2月より京都大学医学部附属病院において下腿難治性皮膚潰瘍を対象とした、シルクエラスチンスポンジを用いた医師主導治験を開始しました。シルクエラスチンスポンジはシルクエラスチンをスポンジ状に加工したもので、創傷面に密着させると体液中に溶出したシルクエラスチンが体温でゲル化することで創傷治癒を促進させる効果があります。このような特徴を持った医療機器の実用化により、創傷治癒効果の向上はもちろんのこと、毎日の処置が不要になり、患者さんの負担が軽くなると考えられます。

8K技術を活用した内視鏡手術システムの開発・実用化に向け試作機を開発し、高精細映像データの医療上の有用性等の検証を行い、医療現場に大きな変革をもたらす日本発の医療機器等の振興を図ります。また、高精細映像データの診断等への利活用に向けて具体的な方策と課題の検討・検証を推進します。

高精細映像データを活用したAI診断支援システムの構築

昭和大学横浜市北部病院消化器センターは名古屋大学等と共同で、人工知能(AI)によりポリープ・がんをリアルタイムで検知し、医師による病変の発見から治療方針提案、さらに再発予測を含む大腸内視鏡検査支援システムを開発しています。開発したAIをテストしたところ、2018年度は腫瘍性病変の検出感度85%を達成できました。このシステムによって病変を見落とすリスクを低減し、大腸がん死亡を抑制することが期待されます。2019年度には医薬品医療機器等法申請を目指した試験を開始する予定です。



ポリープの存在を検出し、内視鏡画面外周を黄色く染めてアラートを行うシステム

統合医療とは「近代西洋医学を前提として、これに相補・代替療法や伝統医学等を組み合わせ、さらにQOLを向上させることであり、医師主導で行い、場合により多職種が協働して行うもの」と位置付けられ、安全性・有効性に関する科学的根拠が求められています。本事業では安全性・有効性等に関するエビデンスを収集するための研究等を行っています。

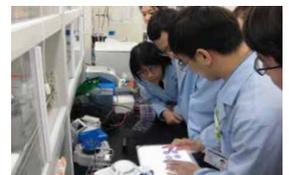
人工知能(AI)技術を活用した医療研究開発を推進することでデータヘルスに関する各自自治体での課題を解決し、将来的に国民の健康増進を図ることを目標とするとともに、ビッグデータ等とAIを利用した医療研究を通して地域医療の改善を目指します。

本事業は、生活習慣病等の予防・改善等に貢献するサービスモデルの創出を将来に見据えて、生活空間においてウェアラブルデバイス等から取得した健康情報等を活用することによる個人の行動変容の促進や生活習慣病の予防・改善等に対する効果を検証する研究を推進します。

政府開発援助(ODA)と組み合わせた感染症研究「SATREPS」、相手国政府との合意に基づく二国間共同研究プログラム「SICORP」、東アジアサミットをきっかけに発足した多国間共同研究「e-ASIA JRP」、アフリカ諸国での拠点整備や、アフリカにおける顧みられない熱帯病(NTDs)対策の国際共同研究、世界の若手研究者の協働により革新的シーズの創生を目指す「Interstellar Initiative」等を行っています。

日本・ベトナム・フィリピンでの疫学調査による呼吸器感染症の3カ国比較研究

ベトナムやフィリピンでは、インフルエンザウイルス感染に端を発し重症肺炎に移行するケースが多く、その治療薬の開発が求められています。帝京大学の鈴木和男教授らの研究チームは、日本・ベトナム・フィリピンの3カ国で臨床検体を比較し、劇症化肺炎の原因究明を行うとともに、新たに開発したマクロライド化合物ライブラリーを用いて薬剤候補の探索を行いました。その結果、元々は感染性肺炎のために開発されたロイコマイシンA3(ジョサマイシン)が、インフルエンザ重症肺炎モデルマウスにおいて抗ウイルス・抗炎症作用の高いことが判明し、適応外使用探索試験を日本主導によりフィリピンで実施しました。



日本主導による適応外使用探索試験の実施

ラオスのマラリアおよび重要寄生虫感染症の流行拡散制御に向けた遺伝疫学による革新的技術開発研究

ラオスでは、マラリアによる死者数・患者数が減少しています。しかし、同国で用いられているマラリア診断方法(顕微鏡検査、RDTs)では、検出できないマラリア原虫感染者(キャリアー)がいることが徐々に明らかになってきました。本研究は、ラオス国立パスツール研究所(ラオス国立感染症研究所)およびラオス保健省マラリア学・寄生虫学・昆虫学センターとの共同研究を通じ、ラオスの研究者・保健医療従事者と共に、マラリアと吸虫症をはじめとする重要寄生虫感染症の分子遺伝学解析を行い、その科学的知見に基づく流行拡散制御と疾病の制御を目指しています。今後は日本が開発した感受性の高いLAMP法を本格導入して、従来の診断法では検出できないキャリアーを見つけ出せることをフィールドで検証するとともに、薬剤耐性の詳しい分布状況も網羅的に解析していく予定です。



メコン住血吸虫の媒介貝採取の様子

Program 21 ナショナルバイオリソースプロジェクト(NBRP)

ナショナルバイオリソースプロジェクト(NBRP)では、ライフサイエンス研究の基盤となるバイオリソース(動植物・微生物等)について、収集・保存し、研究機関に提供しています。また、品質向上、新技術対応、情報発信の強化等により、時代の要請に応えたバイオリソースの整備を行っています。

バイオリソースの一覧



Program 22 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業

わが国の医療の質向上・均てん化・診療支援および日本発の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供するため、臨床研究等のICT基盤構築に関する研究や保健医療分野におけるAIの実装に向けた研究を推進します。

医療情報データベースを統合しAI開発の環境を整備

医療分野における人工知能(AI)の開発のためには、質の高い医療情報が大量に収集する必要があります。本事業では、さまざまな機関や団体がそれぞれ保有している健康・医療分野のデータについて、ICT技術を用いたデータ収集・統合化を行い、データを利活用できる仕組みづくりを進めてきました。2016年度より開始した診療画像等データベース基盤構築研究では、学会主導による診療画像のデータベース構築を目指しています。さらに、この研究ではデータベース同士を連結させるためのデータプラットフォームの構築も推進しています。この取り組みを通じて、本邦においてもリアルワールドデータを活用したAI開発の環境が整うと期待されます。

Program 23 標準的医療情報収集システム開発・利活用研究事業

電子カルテベンダー、医療機関等の垣根を越えて広く利活用が可能なクリニカルパス機能の開発と、その機能が医療安全の向上や診療行為の効率化へ確実につなげられるように示していくことを目標とします。将来的には多くの医療機関等がデータを利活用できるよう次世代医療基盤法に基づく認定事業者がクリニカルパスデータを提供し、そのデータから有用な成果が創出され、さらにデータ提供に理解・協力が得られる好循環の創出を目指します。

Program 20 地球規模保健課題解決推進のための研究事業

地球規模の保健課題(感染症対策、母子保健、新型インフルエンザ等への緊急対策、高齢化、生活習慣病等)に関する研究の推進と、日米医学研究計画に基づくアジア地域にまん延している疾病を対象とした日米の国際共同研究を行っています。

肥満による疾病発症および死亡に関する国際比較研究

国立循環器病研究センターの中尾葉子上級研究員らの研究チームは、メタボリックシンドロームに着目した特定健康診査や特定保健指導の結果を集約した「ナショナルデータベース」のビッグデータを分析し、生活習慣病抑制の効果を明らかにしました。さらに、心血管疾患予後に対するリスク因子および治療の寄与に関し、日本を含む20カ国の国際比較を行いました。この解析・比較により、日本では他の先進国に比べ「治療」の普及が心血管疾患死亡減少への寄与割合が大きいものの、「コレステロール」の増加は心血管死亡増加のリスク因子となっていること、先進国、中興国、途上国のいずれにおいても、「喫煙」と「血圧」のコントロールが心疾患死亡減少に大きく寄与しており、「肥満」と「糖尿病」の増加は心血管疾患死亡の増加に寄与することなどを明らかにしました。

2018年度に終了した事業

パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業

本人に関する多種多様な情報のデジタル化・ネットワーク化の統合的な利活用に関する研究

個人の健康・医療・介護情報(PHR)を安心・安全に利活用できる統合した情報基盤の整備や医療情報を正しく効率的に利活用できるような構造化が進められてきました。佐賀大学の阪本雄一郎教授らは、医療・介護などの情報統合基盤「CDMS(Clinical Data Management System)」と、個人の出生から介護までを一元的に管理する「POPS(Personal condition Oriented Proxy Service)」を用いたアプリケーションシステムとの連携を実装し、データの流通確認と臨床研究への応用可能性を評価しました。CDMSは約1万項目のデータ群で構成され、連携するアプリケーションの約7,500項目の情報は全てCDMSとマッピングされるなど、正確かつ高速な流通が確認できました。今後は、次世代に利活用できるようなデータの環境整備を進めていきます。

若手研究者による研究倫理の国民への伝え方に関する研究

理科教員を通じてゲノム医療とELSIを社会で共有する仕組みの構築

奈良先端科学技術大学院大学の川上雅弘特任准教授らは、ゲノム医療を起点に、未来医療のデザインについて考えるサイエンスカフェを企画・主催しました。中学校や高等学校の理科教員が最新のゲノム研究やゲノム医療、ゲノム医療研究に係るELSI(倫理的・法的・社会的諸課題)について学び、授業を通じた生徒への波及効果を目指しています。合計3回のサイエンスカフェには、理科教員のみならず多くの一般市民にも参加いただきました。また、参加教員のアンケートにおけるNet Promoter Score(NPS)は17.6%を示し、良好といえる結果でした。ゲノム医療研究やそれに係るELSIについて情報発信することで、研究者のみならず社会全体で共有する仕組みづくりを目指していきます。

次世代型の医療イノベーション基盤、および 新たな医薬品や医療機器等の実現を目指します。

医療分野の研究開発または環境整備の推進を目的とした「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE: Cyclic Innovation for Clinical Empowerment, “サイクル”)」は、産学官連携により、わが国の力を結集して医療現場のニーズに的確に対応する研究開発の実施や創薬等の実用化の加速化等が抜本的に革新される基盤(人材を含む)形成を目指します。具体的には①リバーストランスレーショナルリサーチ(rTR)*基盤の形成・強化、②医療研究開発分野でのオープンイノベーション・ベンチャー育成が強力に促進される環境創出の推進、③新たな医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化開発を推進していきます。第3、4回公募では、スタートアップ型ベンチャー企業を対象に、出口戦略を持った短期的な研究開発や環境整備を支援する「スタートアップ型(ViCLE: Venture Innovation for Clinical Empowerment, “ヴィークル”)」を設定しました。第1回公募では7件、第2回公募では10件、第3回公募では14件を採択しました。本事業は「未来への投資を実現する経済対策」、「新しい経済政策パッケージ」により国からAMEDへ措置された2016年度第2次補正予算550億円、2017年度補正予算300億円、2018年度第2次補正予算250億円の出資金を基に実施しています。

* リバーストランスレーショナルリサーチ(rTR): 基礎研究で得られた知見・情報を臨床および臨床研究に結びつけるとともに、臨床および臨床研究で得られた知見・情報を基礎研究にフィードバックする研究。

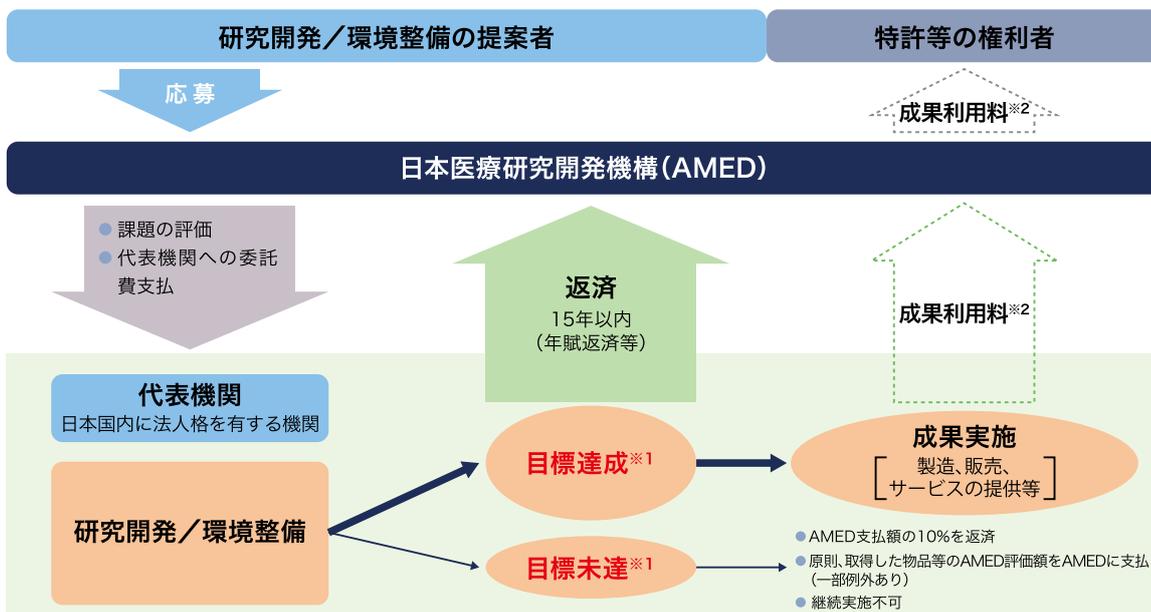
長期間、大規模支援で人材育成も可能に

本事業は実施スキームに従って長期間かつ大規模に研究開発/環境整備を行い、AMEDが採択課題の代表機関と複数年度(最長10年)の契約により年度の切れ目なく支援(最大100億円/課題)します。これにより基礎的な研究段階から治験等を含む実用化開発の段階までの幅広い案件に対応します。また、長期間で大きな金額が使えるメリットにより、研究開発/環境整備にとどまらず、代表機関と連携する分担機関を含めて長期の人材育成にも役立てることが出来ます。

3つのタイプと2つの型で伴走支援

本事業は、①イノベーション創出環境整備タイプ、②研究開発タイプ、③実用化開発タイプを中心にさまざまな取り組みを支援しています。この3つのタイプの期間は最長10年で、1課題当たりの金額は①②タイプが1億~100億円、③タイプは1億~50億円です。また、第3、4回公募より、これまで行ってきた「一般型」に加えて、技術やビジネスモデルに新規性・革新性があり、短期間に成長してIPO(株式上市)や導出(技術売却)、M&A(事業売却、企業売却)等の出口戦略を持つスタートアップ型のベンチャー企業が産学連携、産産連携の下に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた短期的な研究開発や環境整備を支援する「スタートアップ型(ViCLE)」を設定しました。期間は最長3年、1課題当たりの金額は5,000万~3億円です。採択課題の目標の達成と成果の最大化を図るために、AMEDでは特定分野・事業部を制限せず、共通領域での情報やデータを各事業部や共通領域の外部専門家などとも共有して連携する、伴走支援の取り組みを進めています。

CiCLEの実施スキーム



※1 目標達成/未達は、応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準/整備水準の達成で判定する。

※2 売上げに応じてAMEDに成果利用料を支払う(一部例外あり)。AMEDは支払われた成果利用料を積み立て、研究開発の基となる特許等がある場合は別途、特許等の権利者に還元する。

医療研究開発革新基盤創成事業

2016年度
第2次補正予算

550億円

2017年度
補正予算

300億円

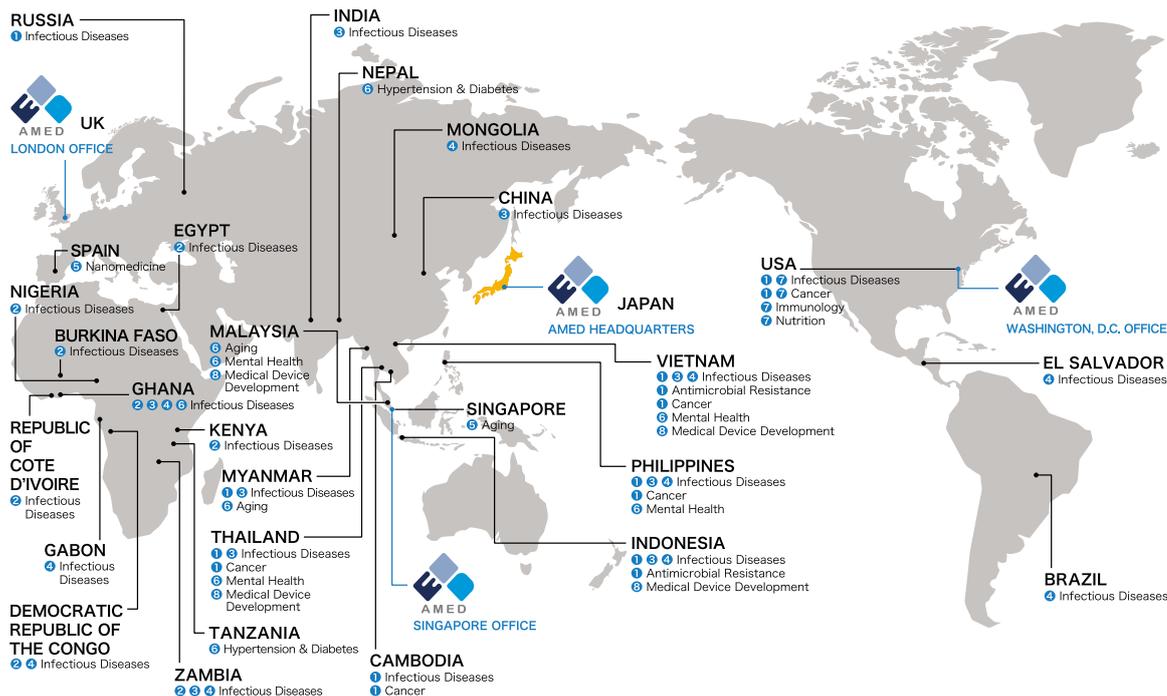
2018年度
第2次補正予算

250億円

国際共同研究や国際協力に取り組み、日本の優れた研究成果を世界へ発信しています。

国際的な取り組み

医療分野の研究開発では国際連携がますます重要になっています。AMEDは2019年5月現在、国際的な共同研究開発を展開するため、6カ国・7機関と協力に関する覚書(Memorandum of Cooperation: MOC)に署名し、10の国際コンソーシアムにも参加して協力体制を構築しています。また、27カ国で研究開発を推進し、8事業で58課題が進行中です。海外との連携の基盤を築くために、米国ワシントンD.C.、英国ロンドン、シンガポールの3カ所に海外事務所を設置しています。こうした体制のもと、世界の情報を収集し、国際的な共同研究開発に貢献するとともに、日本の優れた研究成果を世界へ発信していきます。

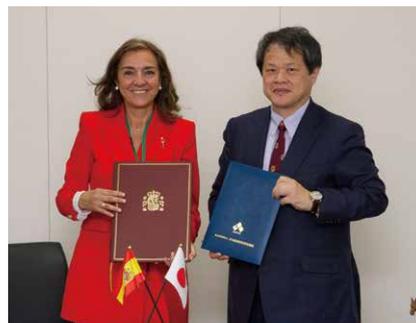


(2019年5月現在実施中の課題、契約予定のものを含みます)

- | | |
|--|----------------------------------|
| ① e-ASIA共同研究プログラム | ⑤ 戦略的国際共同研究プログラム SICORP |
| ② アフリカにおける顧みられない熱帯病(NTDs)対策のための国際共同研究プログラム | ⑥ 地球規模保健課題解決推進のための研究事業 |
| ③ 感染症研究国際展開戦略プログラム J-GRID | ⑦ 地球規模保健課題解決推進のための研究事業(日米医学協力計画) |
| ④ 地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム SATREPS | ⑧ 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業 |
- ※①、②、④、⑤、⑥は医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業の中の研究プログラムです。

27カ国で研究開発を推進、8事業で58課題が進行中

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 戦略的国際共同研究プログラム(SICORP)では、①シンガポールのA*STARとエイジング分野において、②スペインのAEIとナノメディシン分野において国際共同研究を実施中です。また、医療機器研究課では「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」を2017年度に開始し、現在5件の課題について研究開発を進めています。開発途上国・新興国等(本事業ではタイ、インドネシア、ベトナム、マレーシアを想定)は日本とは異なる公衆衛生上の課題を抱えており、相手国のニーズを十分に踏まえた医療機器等の研究開発を行っています。実施に当たっては、デザインアプローチのノウハウを有する支援事業者による支援を受けることができます。これらを含めて、AMEDの8事業では27カ国、合計58課題を採択し、国際共同研究開発を推進しています。



協力に関する覚書を交換する末松誠理事長(右)とスペイン側代表のカルメン・ベラ長官(左)

6カ国・7機関と協力に関する覚書(MOC)に署名、国際コンソーシアム等へ積極的に加盟し、国際協力体制を強化

AMEDは、2016年1月の米国国立衛生研究所(NIH)を皮切りに、シンガポール科学技術研究庁(A*STAR)、英国医学研究会議(MRC)、リトアニア共和国保健省、スペイン王国科学イノベーション・大学省 国家研究機構(AEI)、豪州国立保健医療研究評議会(NHMRC)、全米医学アカデミー(NAM)と協力に関する覚書(MOC)に署名しました。国際共同研究の開始や、ワークショップの開催、研究成果に係るデータシェアリング等、日本と各国の強みを生かした医療の研究開発に関する協力体制を一層強化していきます。また、①国際ヒトエピゲノムコンソーシアム(IHEC)、②国際希少疾患研究コンソーシアム(IRDIRC)、③感染症のアウトブレイクに対する国際連携ネットワーク(GloPID-R)、④薬剤耐性に関するプログラム連携イニシアティブ(JPIAMR)、⑤慢性疾患国際アライアンス(GACD)、⑥ゲノミクスと健康のための世界連合(GA4GH)、⑦国際的臨床試験データ標準を作成するコンソーシアム(CDISC)、⑧未診断疾患に関する国際的な症例比較プラットフォーム(MME)、⑨医療分野における橋渡し研究推進のための国際連携(TT)、⑩がん研究費配分機関国際アライアンス(ICRP)の10の国際コンソーシアムに加盟しています。世界の情報を収集し、日本の医療研究開発や国際的な共同研究に貢献するとともに、日本の優れた研究成果を世界に発信していきます。



協力に関する覚書に署名を終え、握手をかわす豪州国立保健医療研究評議会CEOアン・ケルソー教授(左)とAMED末松誠理事長(右)

Asia Pacific Scientific Workshopをシンガポールで開催しました

豪NHMRCと署名した協力に関する覚書による豪州との生物・医学分野の連携の一環として、2019年3月4日から2日間にわたり、Asia Pacific Scientific Workshopをシンガポールで開催しました。AMEDシンガポール事務所が事務局を務め、AMED、豪NHMRC、米NIAID、ニュージーランドHRCが共催、日本・豪州・米国・ニュージーランド・シンガポール・タイ・フィリピン・インドネシア・カンボジア・ラオス・スリランカから合計50名を超える感染症領域やがん領域の研究者が参加しました。



ワークショップの参加者

AMEDの「GEM Japan」プロジェクトがGA4GHのドライバープロジェクトに参画

日本のゲノム医療実現に向けたAMED各事業の成果を統合する「GEM Japan」プロジェクトが、2019年3月付で「ゲノミクスと健康のための世界連合」(Global Alliance for Genomics and Health: GA4GH)の基幹プロジェクトの一つに指定されました。アジアで最初の基幹プロジェクトであり、ゲノム医療の実現に向けた各事業に関わる日本全国の大学、研究所、病院等と協力体制をより強固にするとともに、ゲノムデータの共有方法の世界標準の策定を推進していきます。これにより、わが国のゲノム医療の社会実装が加速するとともに、ゲノム医療に関連する産業の健全な発展が期待されます。



GA4GH Connect Implementation MeetingでGEM Japanについて紹介する末松理事長

感染症研究分野に関する日英合同ワークショップを東京で開催しました

感染症研究革新イニシアティブ(J-PRIDE)では、2019年1月に日英合同ワークショップを東京で開催しました。在京英国大使館の協力を得て、AMEDと英国医学研究会議(MRC)の共催で開かれ、日本側から12名、英国側から12名の計24名の感染症研究者が参加しました。日英の研究者が、所属機関での感染症研究の現状を共有し、それぞれ最新の成果を発表、議論することで、新たな日英共同研究の開始や既存の共同研究の発展につながる協力の可能性を探りました。今回のワークショップは、2017年12月の第1回目のワークショップを機に6課題の日英共同研究が着実に実施されていることを受け、さらなる協力の進展を図ることを目的として開催しました。



日英合同ワークショップの参加者

AMED-MRC「日英ニューロサイエンスシンポジウム」開催

脳と心の研究課は英国医学研究会議(MRC)と2泊3日の合宿型合同シンポジウムとして「日英ニューロサイエンスシンポジウム」を2019年2月に千葉県木更津市で開催しました。本シンポジウムは、AMEDとMRCが署名した協力のための覚書(MOC)に基づくもので、ニューロサイエンスとメンタルヘルスに関する新しいアプローチをテーマとした日英の新たな共同研究につなげることを目的とし、第2回目の開催となりました。当日は、日英の大学、研究機関、研究支援機関等から約60名が参加し、発表とラウンドテーブルを行いました。また、両国の若手研究者を中心としたポスター発表の中から選出された優秀ポスター受賞者による演題発表が行われました。今後も日英間におけるニューロサイエンスの発展に向けて合同シンポジウムの継続開催を行うこととしており、次回は2019年度に英国で開催の予定です。



ラウンドテーブルの様子

海外事務所を3カ所に設置しています

国際戦略を展開する基盤として、米国ワシントンD.C.、英国ロンドン、シンガポールの3カ所に海外事務所を設置しています。海外事務所は、海外の政府機関、ファンディング機関、大学・研究機関等との連携強化、医療分野の研究開発に関する技術情報・政策情報の収集と分析、人的ネットワークの構築、およびAMEDの情報発信等の活動を行い、さまざまな活動を現地で支援しています。

医療分野の研究成果活用・導出を目指し 活用に関する支援を行っています。

医療分野の研究開発は、アカデミアの役割が大きく、企業等への導出に向けた戦略が極めて重要です。

AMED知的財産部では、わが国の研究機関から創出された成果の実用化に向けて、知的財産の面から総合的、戦略的な支援を行います。

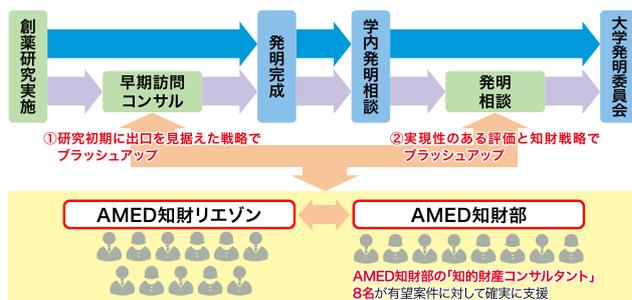
Medical IP Desk (医療分野の知的財産総合窓口) (平日10時~12時/13時~17時土日祝日・年末年始を除く)

TEL: 03-6870-2237 Email: medicalip@amed.go.jp

1. 医療分野の研究成果活用推進・導出支援

■ 医療分野の知的財産コンサルテーション

AMEDプロジェクトの成果の実用化に向け、AMED知的財産部のコンサルタントのほか、全国に配置したAMED知財リエゾンが大学・研究機関等を訪問し、ハンズオンによるきめ細かいコンサルテーションを行っています(2018年度の相談支援件数:315件)。また、コンサルテーションの一環として、特許や論文など先行文献調査、シーズの市場性・ライセンス可能性調査、簡易的な特許マップの作成支援なども実施しています。



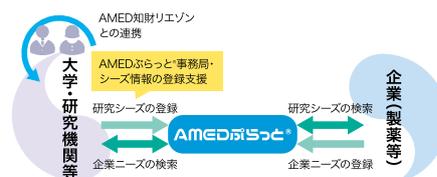
■ AMEDぶらっと® (シーズ・ニーズのマッチングシステム)開設

AMED知的財産部では、アカデミア発の医薬品等シーズと企業のニーズとを早期段階でマッチングし、アカデミア等シーズの実用化を支援する会員制ネットワークシステム「AMEDぶらっと®」を構築し、2018年4月に開設しました。

本システムにより、アカデミア等では、①研究シーズを登録することで複数企業にアピールできる、②早期に企業と連携することで、研究費の獲得や研究の促進が期待できる、③非公開ネットワークにより、特許出願前のシーズを掲載しても新規性を失わないなどのメリットがあります。また、企業側でも、①アカデミア等の研究シーズに対し、早期にアクセスができる、②本システム上でアカデミア等の担当者

者に直接コンタクトできる、③厳秘(コンフィデンシャル)情報を含まないの、安心して情報交換ができるなどのメリットがあります。本システムは、AMED研究課題のほか、医療分野(医療機器分野を除く)について無料で広くご利用いただけます。また、シーズ登録をAMEDぶらっと®事務局が全件サポートしますので、ぜひご活用ください(2019年3月末時点の会員数:約120者)。

AMEDぶらっと®
Japan Agency for Medical Research and Development



■ 展示会、商談会、シーズ発表会への出展支援

国内外のマッチング展示会、商談会、シーズ発表会等で出展を行い、AMED研究成果の紹介・導出機会等の支援を行っています。

2018年度は、計8回、延べ72課題の出展支援を行い、延べ20課題について秘密保持契約(CDA)締結につながりました。



BioJapan 2018(日本)



MEDICA 2018(ドイツ)

2. 国内外の研究開発情報の収集・分析

医療分野における特許・技術動向調査、知的財産戦略に関する調査等を行い、ホームページやセミナー等を通じて調査結果を公表しています。

主な調査結果

- 再生医療の実用化に向けた知財戦略等に関する調査
- CRISPR/Cas9関連基本特許のフォローアップ調査
- 医工連携における知財権の活用に関する調査研究など

3. 知的財産の普及啓発

大学等における知的財産セミナー等に講師を派遣しています(2018年度:35回)。また、医療研究者向けに知的財産教材を作成し配布していますので、必要な方はお問い合わせください。さらに、大学等の知的財産実務担当者向けに、研究成果の知的財産化・導出に必要なとされる知識やスキルの習得を目的とする研修セミナーを開催しています。2019年度のスケジュールは、決まり次第、AMEDホームページでお知らせいたします。



医療研究者向けe-Learning教材



研修セミナーの様子

研究活動における不正を防止し、 研究の公正かつ適正な実施を担っています。



AMEDでは、専門的人材を擁する研究公正・法務部が、AMEDが配分する研究費により実施される研究活動における不正を防止し、研究の公正かつ適正な実施の確保を図っています。具体的には、研究者や事務に従事する方々を対象とした法令、ガイドライン遵守等のための説明会を開催するとともに、ガイドラインに基づき、研究に実質的に参画する研究者全員を対象とした研究倫理教育プログラムの履修を求めています。また、研究機関等における研究倫理教育の着実な実施や高度化に資するためのシンポジウムやセミナーを開催する等、研究公正の向上への取り組みを実施しています。

公正な研究活動の推進、不正防止への取り組み

- 研究公正・法務部による対面式講習会および研究公正に関する講演会を実施しています。
- 研究者の方々に、研究倫理教育プログラムの履修・修了を義務付け、研究機関の方々に対応をお願いしています。
- 研究機関に対して、研究代表者・分担者の利益相反の管理をお願いしています。

研究公正高度化モデル開発支援事業を推進

研究公正高度化モデル開発支援事業では2016年度に、①研究倫理教育教材等の作成、②研究公正の取組強化のための調査研究の2つのプログラムについて公募を行い、2016～2018年度の3カ年で事業を実施してきました。2018年度は事業の最終年となり、プログラム①の各班が作成した教材やプログラム等(下記参照)をAMEDのホームページで公開しています。

また、プログラム①の成果物およびプログラム②の調査結果を紹介する成果報告会を2019年2月に東京で開催しました。

■ 研究倫理教育教材

研究不正防止関連(3課題)

- 教育機能と評価尺度を備えた履修管理システム
- 臨床研究に関する教育研修システム
- 医系国際誌の投稿規範に関する教材・プログラム

倫理審査委員会関連(4課題)

- 委員・事務局対象(入門編、応用編)の教材・プログラム
- 人文科学系委員対象の教材・プログラム
- 研究倫理コンサルタントの育成プログラム

利益相反関連(1課題)

- 利益相反管理に関するシステム・教材



成果報告会のポスター(左)および報告会の様子(右)

研究公正責任者の情報交換の場、RIOネットワークの活動を推進

研究公正活動を効率的に推進するに当たっては、AMEDと研究機関あるいは研究機関同士が情報を交換し、互いに協力し合って推進していくことが重要と考え、AMEDから研究資金の配分を受けている研究機関の研究公正関係者等が情報交換を気軽に行える場を提供すべく、2017年度にRIOネットワークを設立しました。RIOとは、研究倫理教育責任者とコンプライアンス推進責任者を合わせた「研究公正責任者(Research Integrity Officer)」の略称です。設立以来、毎週水曜日に配信するメールマガジンによる情報交換や年1回のシンポジウム開催などの活動を行ってきました。2018年度は少人数を対象とした分科会として、メンバーの提案により「倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」を東京で2回、大阪で1回開催しました。



RIO NETWORK
BY AMED



ワークショップの題材



ワークショップの様子

事例から学ぶ公正な研究活動 ～気づき、学びのためのケースブック～ 考え方例集」を配布

AMEDでは、2017年度にディスカッション形式等「研究者参加型」の教育プログラムで活用できる教育教材として、「事例から学ぶ公正な研究活動 ～気づき、学びのためのケースブック～ 普及版」を発行して配布し、またPDF版をAMEDのホームページに掲載しました。2018年度には、研究倫理教育の講師経験が浅い方にもこのケースブックをご利用いただけるように、設問に対する一般的な考え方を記載した「考え方例集」を発行しました。本冊子の配布希望者は、希望部数(2部まで)、送付先の郵便番号・住所・所属・氏名・電話番号を明記の上、研究公正・法務部(kenkyukousei@amed.go.jp)までメールでお知らせください。順次発送いたします。



AMED設立から満4年が経過

AMEDが、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族のもとにお届けすることを目指す 新たな組織として発足してから満4年が経過

2018年度は、プロジェクトマネジメントの取り組み強化のためAMEDオンライン課題評価システム(ARS)の運用を開始しました。AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)についても分析基盤の強化等の整備を引き続き行っています。また、課題評価の質の向上を目指し、世界水準の研究を理解する国外に在籍する専門家“国際レビューア”の課題評価への参加を本格的に導入。さらに、個別の課題の進捗評価を重要なステージゲートでより適切に行うための「研究マネジメントチェック項目」を医薬品に続いて医療機器や再生医療等についても作成し運用を開始しました。研究データの統合的活用の推進については、データシェアリングポリシーの適用範囲をゲノム医療研究から難病、脳とこころの研究等にも拡充しました。今後も研究成果の最大化と最速化に資するさまざまな取り組みを進めていきます。



2018年10月17日、AMEDは豪州における保健・医療分野の研究開発資金配分を担当している政府機関である国立保健医療研究評議会(NHMRC、CEOアン・ケルソー教授)と協力に関する覚書(MOC)に署名しました。

AMED理事長賞で若手医療研究者4名を表彰

第2回日本医療研究開発大賞の表彰式が首相官邸で行われました

2018年12月、第2回日本医療研究開発大賞の表彰式が首相官邸で開催されました。この大賞はわが国のみならず世界の医療の発展に向けて、医療分野の研究開発推進に多大な貢献をした事例に関して功績を称えることにより、国民の関心と理解を深めるとともに、研究者等のインセンティブを高めることを目的として、政府が創設したものです。本大賞の一つ「日本医療研究開発機構(AMED)理事長賞」は若手研究者を奨励するもので、今回特に顕著な功績が認められた4名の方にAMED末松理事長から同賞の授与が行われました。受賞者は以下のとおりです。

- 「心筋梗塞時の心筋壊死を極小化する迷走神経刺激力テール装置開発」
朔啓太氏(九州大学循環器病未来医療研究センター 助教)
- 「酸素センシング機構を標的とした安全性の高いがんの抗転移薬の開発」
坂本毅治氏(東京大学医科学研究所 分子発癌分野 准教授)
- 「オキシトシン経鼻剤による自閉スペクトラム症中核症状への初の治療薬開発:脳画像/ゲノム解析の応用」
山末英典氏(浜松医科大学医学部 精神医学講座 教授)
- 「宿主免疫系による病原性寄生虫感染症の制御機構の解明」
山本雅裕氏(大阪大学微生物病研究所 教授)



AMED理事長賞の受賞者。左から九州大・朔助教、大阪大・山本教授、AMED・末松理事長、浜松医大・山末教授、東京大・坂本准教授

研究開発成果の最大化に向けたマネジメントの実現

研究開発の質の向上と、研究に集中していただける環境づくりを目指して

AMEDは設立以来、「医療研究開発の成果を一刻も早く実用化し、患者さんやそのご家族のもとにお届けする」ことを使命としてさまざまな取り組みを進めてきました。より良い医療研究開発の仕組みをつくるために特に力を入れていることは、①各研究者が持つ研究データのシェアリングの仕組みづくり、②次世代を担う人材育成の推進、③医療研究開発推進のための横断的機能連携の基盤づくりです。研究開発を推進するためのAMEDのさまざまな取り組みについて紹介します。

■ 各研究者が持つ研究データのシェアリングの仕組みづくり

各研究者が持つ研究データを他の研究者にも利用できるようにすることにより、未知の疾患の解明、関連分野の研究の推進など、多くの効果が期待できます。そのため、AMEDではデータマネジメントを最重要課題の一つとして位置付け、国際的なデータシェアリングの連携を進めるとともに、ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシーの適用対象を順次拡大しています。

未診断疾患イニシアチブ(IRUD)

国内450以上の協力病院の連携のもと、診断がつかない日本全国の患者さん約3,400家系を登録し、遺伝子解析とマッチング作業を行い、これまでに1,000名以上の患者さんに登録後、半年以内に診断を付けてお返しできました(2018年10月現在)。

臨床ゲノム情報統合データベース「MGenD」の整備と公開

疾患名・年齢・性別などの臨床データと遺伝子変異データを統合的に扱う国内の複数の疾患領域にまたがる医療機関から、臨床・遺伝子変異データを収集し、日本人の特徴を反映したオープンアクセスのデータベース「MGenD」を整備し、2018年3月に公開しました。

データサイエンティストの育成

公的資金により行われる研究開発で生じるデータ等の管理・解析を推進していく上で、データサイエンティストの確保は必須です。AMEDは次ページで紹介している「データマネジメントプラン」においてデータサイエンティストを登録・公表することで、育成を支援しています。

臨床画像情報基盤整備の推進

2016年度から、学会主導による診療画像等データベースの連結や全国的なデータプラットフォームの基盤整備を推進しています。(P20 Program22)

■ 次世代を担う人材育成の推進

AMEDは、若手研究者・女性研究者が能力を最大限発揮できるよう、さまざまな支援の取り組みを行っています。その一例を紹介します。

- ① 若手研究者が代表者となる課題の公募などを支援しています。2018年度における若手育成枠の課題数は214件で、設立の2015年度の5.5倍に増加しました。
- ② 医療分野の革新的新規シーズを創生する「Interstellar Initiative」を2018年度に事業化。日本を含む世界各国から選ばれた若手研究者が、国際的な研究チームで互いの専門性やメンターの助言を基に議論し、世界的に重要な医学的課題に取り組む研究提案の立案を目指します。
- ③ がん研究課では、「AMEDがん若手研究者ワークショップ」を毎年開催しており、計4回で延べ135人の若手研究者が参加しました。また、22名の若手研究者を海外の学会や研究機関研修へ派遣するなど、国際的に活躍できる若手研究者の育成に努めました。
- ④ 感染症研究課のJ-PRIDE(感染症研究革新イニシアチブ)では、若手研究者を中心とする合宿や合同研究発表会を開催、異分野間の連携を図ることで若手研究者のさらなる育成を推進しています。
- ⑤ 「地球規模保健課題解決促進のための研究事業(日米医学協力計画)」において、米国NIAIDと共同で、若手・女性研究者を育成するための公募を3回にわたり実施しました。
- ⑥ 若手科学者の国境を越えた研究活動を支援する「ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム(HFSP)*」の日本からの運営支援を2016年度からAMEDが文部科学省および経済産業省と共に実施しています。

* HFSPは、日本の提唱により1989年に創設されたライフサイエンス分野における革新的な国際共同研究を推進する事業で、2019年に30周年を迎えます。



2019年1月にニューヨーク科学アカデミーで開催されたInterstellar Initiativeワークショップの様子



AMEDがん若手研究者ワークショップの参加者

研究開発成果の最大化に向けたマネジメントの実現

■ 医療研究開発推進のための横断的機能連携の基盤づくり

国際レビューアによる課題評価の導入

研究開発課題評価の質の向上を目指し、2018年から国際レビューア（AMEDレビューア）による課題評価導入を、「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」や「革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST）」などの新規領域の一部の事業で先行実施しました。評価プロセスを一部英語化し、海外の研究機関に所属する研究者が事前査読の過程で参加します。2019年度は全ての事業部の計13事業で実施予定です。

10段階共通評価システムによる課題評価を実施

課題評価においてはこれまで各事業で異なった評価手法がとられていましたが、その共通化を図り、2016年度に10段階の共通評価システムを導入。2017年度から各事業で実施しています。

医薬品における研究マネジメントチェック項目の作成・運用開始

医薬品の研究開発に関し、個別の課題の進捗評価を、重要なステージゲートにおいてより適切に行えるよう、研究開発マネジメントチェック項目を作成し、2018年度に開始する課題から運用を開始しました。2019年度から再生医療分野や医療機器分野でも同様の取り組みを開始しています。

「データマネジメントプラン」提出の義務化

研究データの統合的活用に向けた土台づくりとして、「データマネジメントプラン」の提出を義務付けました。

AMED研究開発課題データベース（AMEDfind）の公開

AMEDが推進する研究開発課題の情報を検索・閲覧できる「AMED研究開発課題データベース（AMEDfind）」を2018年6月から公開しています。

AMEDの医療研究開発に関する窓口（AReC）の開設

研究開発課題の応募について「AMEDのどの事業に応募すればよいか分からない」という研究者の声に応えるため、事業・部署間を横断する総合的な質問を受ける窓口として「AMED Research Compass（AReC）」を開設しています。

研究費の機能的運用の充実

AMEDでは研究機関の事務負担軽減のため、機器・旅費・消耗品の合算購入や、年度をまたいだ物品の調達・共同使用を可能にするなど、研究費の機能的運用を推進しています。2018年度は、事前に申請が必要だった「機構委託費人件費対象者」を申請不要とし、予算内の人件費の分配を各研究機関の裁量で行えるようにしました。

臨床研究等における患者・市民参画（PPI※）への取り組み

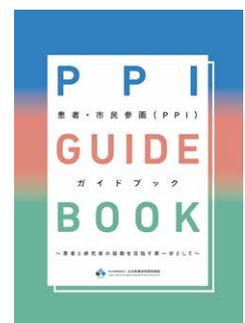
※PPI: Patient and Public Involvement

患者さんと研究者の協働を目指す第一歩へ

医療分野研究開発推進計画（2014年7月22日健康・医療戦略推進本部決定、2017年2月17日一部変更）には、「臨床研究及び治験の実施に当たっては、その立案段階から被験者や患者の参画を促進するとともに、患者・国民への臨床研究及び治験の意義やそれが国民にもたらすメリット等についての啓発活動を積極的に推進する必要がある」とあります。この計画を踏まえ、2017～18年度に「臨床研究等における患者・市民参画（PPI）に関する動向調査」を実施し、AMEDにおけるPPIに関する基本的考え方（定義・理念・意義）を整理しました。AMEDにおけるPPIの定義を、「医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすること」とし、この取り組みによって、患者さんや市民の方々にとってより役に立つ研究成果の創出、医学研究・臨床試験のより円滑な実施、被験者保護の強化につながるものと期待しています。また、調査の成果として、「患者・市民参画（PPI）ガイドブック～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～」を作成し、現在AMEDのWebサイトより一般公開を行っています。患者さん一人一人に寄り添い、そのLIFE（生命・生活・人生）を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族のもとにお届けするという使命を果たすべく、医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）に関する取り組みを推進していきます。

AMED「研究への患者・市民参画（PPI）」：<https://www.amed.go.jp/ppi/>

PPIに関する問い合わせ先：ppi@amed.go.jp



PPIガイドブック
AMEDのWebサイトからダウンロードいただけます。

シンポジウム

各種シンポジウムでの意見交換を活発に行っています

市民向けがんシンポジウム「しる×しる×みちる 最新がん研究ワールド」(2019年2月)

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト(JCRP)では、AMEDが支援する最新のがん研究の成果を一般の方に分かりやすくお伝えする報告会を年1回行っています。第4回目の今回は「しる×しる×みちる 最新がん研究ワールド」と題し、ザ・グランドホール(東京・品川)で開催しました。「薬ができるまで」をテーマに“基礎研究”から“実用化”までの流れに沿った最先端の研究をご紹介します。休憩時間には、がん研究者等の著名な専門家がガイドとなって、参加者とポスター発表を一緒にめぐるツアーを実施。市民の方にごん研究を知っていただく機会となりました。



参加者へのツアーガイドを務める
JCRPの堀田知光PD

医薬品創出プロジェクト公開シンポジウム「革新的な新薬創出への挑戦」(2019年3月)

オールジャパンでの医薬品創出プロジェクトでは、2019年3月、イノホール(東京・霞ヶ関)において、公開シンポジウム「革新的な新薬創出への挑戦」を開催しました。第一部はプロジェクトが支援する14名の研究者が最先端の研究および顕著な成果について紹介しました。また、第二部は「オールジャパンでの医薬品創出に寄せられる期待」と題し、パネルディスカッションを行いました。成果をスピーディーに実用化につなげるため、国の資金だけでなく企業原資による資金などを上手く活用し研究を進める、産学官連携の工夫やメリット、今後への期待などについて、それぞれの立場から活発な意見が出されました。



平成30年度 AMED ICT関連事業 成果報告会(2019年3月)

AMEDでは情報通信技術(ICT)を臨床研究等に利用するための基盤構築や人工知能(AI)開発、個人の健康情報管理等に関する下記のような研究開発事業を実施しています。

- 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業(厚生労働省)
- パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業(総務省)
- IoT等活用行動変容研究事業(経済産業省)

これらの研究成果を研究者・医療従事者等に限らず、広く一般の方にご覧いただくために3省庁が連携した報告会を開催しました。当日は多くの方にご参加いただき、研究者間の連携強化や今後の研究に対する方向性を議論する有意義な機会となりました。



ACT-M/MS「第1回成果発表会」(2018年10月)

医療分野研究成果展開事業「産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M/MS)」では、アカデミア発の技術シーズを産業界に円滑かつ効果的に移転するために、産学連携による研究開発課題を支援しています。2018年10月にパシフィコ横浜で開催されたBio.Japan 2018において、初めての成果発表会を開催しました。「医療技術」と「創薬」の2つの研究開発テーマについてそれぞれ4課題ずつ、優れた研究開発成果を紹介。アカデミア研究者・企業関係者等多数の方にご来場いただき、活発な議論が行われるなど有意義な機会となりました。



■ 2018年度にAMEDが主催したその他のシンポジウム・成果報告会

AMED臨床・イノベーション・ネットワーク推進支援事業公開シンポジウム	2018年7月12日
AMED感染症研究事業 市民向けシンポジウム 一みるみる興味湧いてくる！感染症研究の世界ー	2018年8月23日
創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業 平成30年度BINDS公開シンポジウム	2018年9月6日
AMED成果報告会「革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業」	2018年10月18日
日本スペイン外交関係樹立150周年事業「医療分野における日本-スペイン合同シンポジウム」	2018年11月7日
AMEDプロジェクト「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」成果報告会	2018年12月21日
感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)市民向け成果報告会 海外から侵入してくる感染症一流行地で病原体と闘う日本人研究者たちー	2019年1月18日
第4回レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム	2019年2月4日
平成30年度AMED再生医療公開シンポジウム	2019年2月5日
研究公正シンポジウム 研究公正高度化モデル開発支援事業成果報告会	2019年2月6日
平成30年度 6事業合同成果報告会「疾患克服への挑戦2018」	2019年2月7~8日
日英ニューロサイエンスシンポジウム	2019年2月9~11日
平成30年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発)」成果報告会	2019年2月19日
革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成30年度成果報告会	2019年2月27~28日
平成30年度 脳とこころの研究 第四回公開シンポジウム「脳とこころの発達と成長」	2019年3月2日
オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト公開シンポジウムー革新的な新薬創出への挑戦ー	2019年3月4日
平成30年度 AMED ICT関連事業 成果報告会	2019年3月5日
公開シンポジウム「生物は加齢とともにどのように変化するか：最先端研究から見えてきたもの」	2019年3月5日
介護ロボットの活用に向けた人材育成のためのシンポジウム	2019年3月13日
平成30年度「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」成果報告会	2019年3月13日
平成30年度「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」成果報告会	2019年3月13日
平成30年度 肝炎等克服実用化研究事業 公開報告会 ー肝炎研究、その先に見えるものー	2019年3月16日
バイオバンク連絡会	年数回開催

AMED PEOPLE

AMEDだからこそ実感できる、
働く喜びと誇りがあります。



■ 戦略推進部 再生医療研究課
 ← 国立成育医療研究センター 再生医療センター 細胞医療研究部
中村 直子

前職ではES細胞由来肝細胞を用いた再生医療の研究をしていました。現職では再生医療シーズを実用化するための課題、再生医療基盤を整備する課題を担当しています。担当課題が実用化に一步進むことが、モチベーションの一つになっています。



■ 監査室
 ← 科学技術振興機構(JST)
宇佐美 円

AMED内の独立した部署である監査室で、監事監査の補佐を担当しています。主に監事監査の計画の策定、日程や役員とのミーティングの調整、監査調書・監査報告書作成を補佐しています。監事の仕事をサポートし、ミッション達成に貢献していきます。



■ 革新基盤創成事業部 事業推進課
 ← 旧 医薬基盤研究所
佐々木 弘幸

CiCLE事業の課題推進と公募の対応業務を担当しています。新規性のある有用な医薬品などをいち早く上市する手伝いができればと思っています。早期の探索課題は、さまざまな可能性が秘められているので、新たな発見が得られればうれしいです。



■ 総務部 総務課
 ← 科学技術振興機構(JST)
田中 豪

前職では研究契約業務や科学技術理解増進業務を担当していました。現職では個人情報保護、法人文書管理、情報公開を主に担当しています。法令や例規に基づき、関連部署の方々と協力して、適切に業務に対応していきたいと思っています。



■ 基盤研究事業部 バイオバンク課
 ← 東京大学 大学院医学系研究科 医療倫理学分野
勝井 恵子

ゲノム医療研究やバイオバンク事業を推進する上での倫理的・法的・社会的課題に関する業務や、医学研究・臨床試験における患者・市民参画に関する取り組みを担当しています。人文・社会科学系の専門性を生かし、医療研究開発の一端を担えることが大きな喜びです。



■ 創薬戦略部 医薬品研究課
 ← 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部
高倉 美智子

再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業の担当をしています。日本独自の遺伝子治療用ベクター開発を進め、世界の市場に出せるように戦略を立てています。また、いち早く世界基準の遺伝子治療用ベクター製造施設を稼働させることが目標です。



■ 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課
 ← 九州大学 先端融合医療創成センター ARO橋渡研究推進部門
塩塚 政孝

前職での橋渡し研究の経験を生かし拠点(大学/病院)と研究者への支援や進捗管理などを行っています。研究者を育成するとともに、アカデミアの研究成果を実用化につなげる体制を構築して、革新的な医療技術を患者さんへ届けたいと思っています。

※人事異動等によりすでに向向元に帰任された方を含みます。

AMEDプログラムオフィサー(AMED-PO)制度について

AMEDには、大学、ナショナルセンター、公的研究機関、民間企業、ファンディング機関等において研究開発業務を経験した職員が数多く在籍し、外部の専門家であるPD(プログラムディレクター)、PS(プログラムスーパーバイザー)、PO(プログラムオフィサー)と共に研究開発プロジェクトのマネジメントに携わっています。これら職員のプロジェクトマネジメントに関する業務能力の育成、発揮を推進するために、職員を対象とする「AMEDプログラムオフィサー」(以下、AMED-PO)制度を発足させました。この制度を通じて、職員のプロジェクマネジメントに関する業務能力の一層の育成を図るとともに、AMED-POに認定された職員が能力を発揮し、AMEDのミッションの実現に貢献するよう取り組んでいきます。一定の資格要件を満たす職員に対して、所定の手続きを経た上で、AMED理事長の認定により「AMED-PO」の呼称が付与されます。なおAMED-POは呼称であり、認定された職員はその他の職員と同様に所属長が定めた担当業務(研究開発マネジメント以外の業務も含む)を行います。できるだけプロジェクトマネジメントに従事できるよう配慮することとしています。

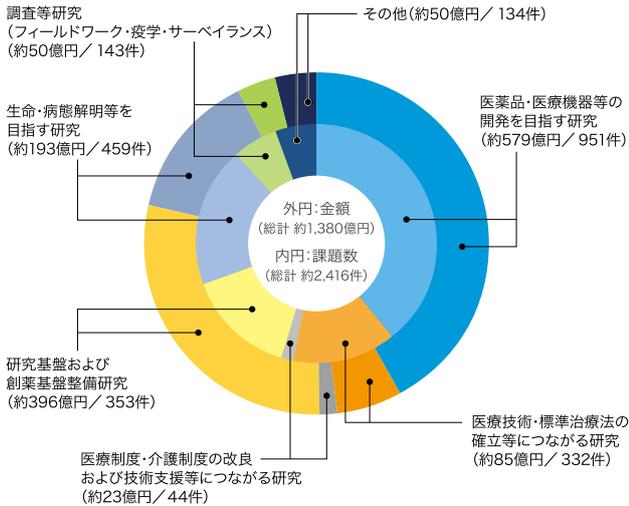


AMEDプログラムオフィサー認定式にて

AMED DATA

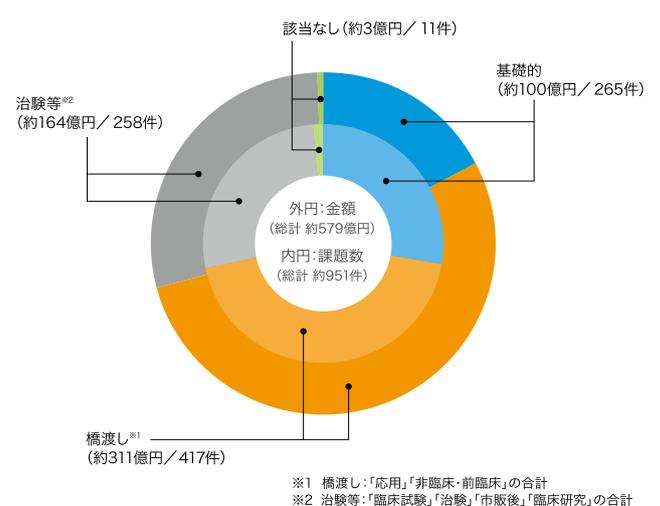
AMEDでは、支援している研究開発課題を網羅的に把握・管理し、効率的なマネジメントを行うため、業務用のデータベース「AMED Management System(以下、AMS)」を開発しました。今後、AMEDの研究開発事業全体のポートフォリオマネジメント等に活用していくことを検討しています。ここではAMSのデータを基に分析した、AMEDによる医療研究開発支援の概況(2017年度)をご紹介します。

研究の性格に基づく分類



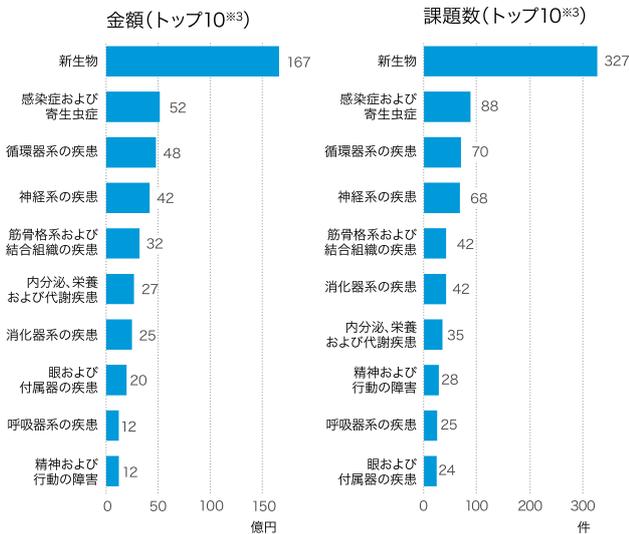
研究開発フェーズ

「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題(951件)に着目した集計



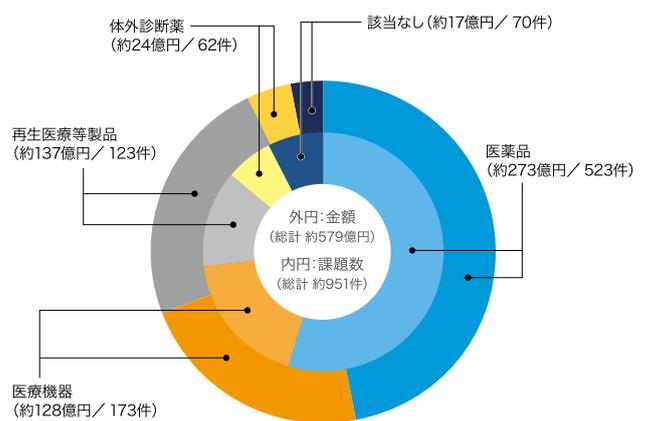
対象疾患

「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題(951件)に着目した集計



研究開発対象物の承認上の分類

「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題(951件)に着目した集計



集計結果を見る際の留意点

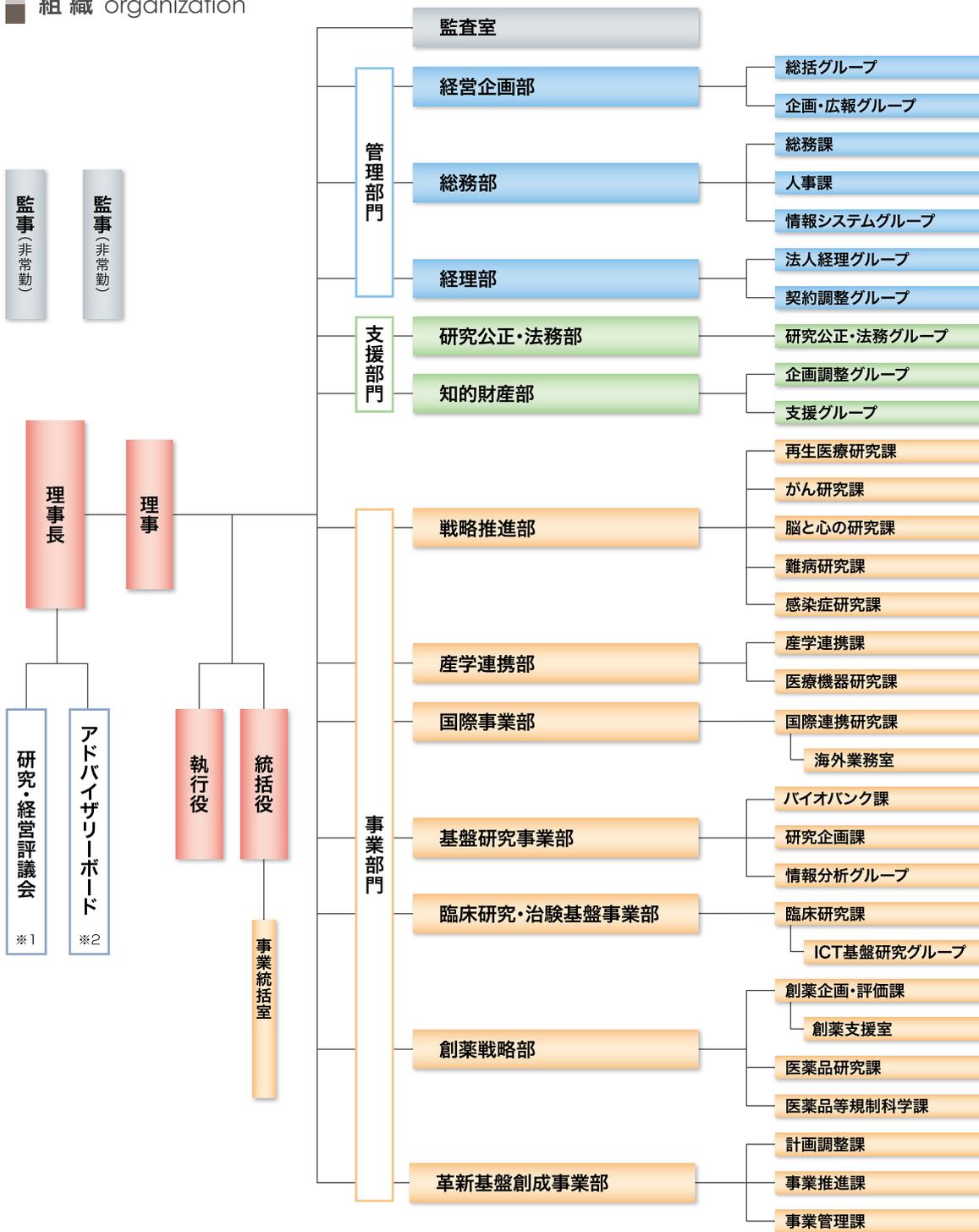
AMSは、契約情報を基にしたデータベースです。研究課題数については、研究代表者1名につき1課題としてカウントしています。また、金額は、委託事業または補助事業における間接経費を含む契約金額を示しています。分担研究は研究課題の数にはカウントしていませんが、金額(研究課題の総額)には含まれています。上記各グラフの分類項目(研究開発タグ)は、AMEDの研究開発支援の全体状況を俯瞰的に把握するためのツールとして2016年度から試験運用を開始したものです。①研究の性格(主・従)、②研究開発フェーズ、③研究開発対象物の承認上の分類、④対象疾患、それぞれについて予め設定された分類項目から、1課題に1つ、採択課題を管理する事業の担当者が付与しています。なお、複数の内容を含む研究についても、タグを1つに限定して付与していることなどから、あくまで俯瞰的な結果としてご覧ください。

詳しくはWebサイトをご覧ください。 https://www.amed.go.jp/aboutus/ams_report.html

概要 fact & figures

日本医療研究開発機構(AMED)では、それぞれの部門が緊密に連携し、これからの日本の医療の進化に資する強固な組織体を構成しています。

組織 organization



国内事務所(創薬戦略部)
 東日本統括部 西日本統括部

海外事務所

ワシントンD.C.事務所	WASHINGTON, D.C. OFFICE 1140 Connecticut Avenue, NW, Suite 503, Washington, D.C. 20036, USA Tel: +1 202-804-4056 Email: contact@amedjp-us.org
ロンドン事務所	LONDON OFFICE Salisbury House, London Wall, London EC2M 5QQ, UK Tel: +44 (0) 20-7065-6300 Email: contact@amedjp-uk.org
シンガポール事務所	SINGAPORE OFFICE 2 Science Park Drive, #02-08/09, Ascent, Singapore Science Park I, Singapore 118222 Tel: +65 6352 0905 Email: contact@amedjp-sg.org

※1 研究・経営評議会 研究の実施を含む機構の運営に関する重要事項に関し、理事長に対し助言等を行う組織
 ※2 アドバイザーボード 医療現場、産業界、研究者、患者等からのさまざまなニーズの把握のため理事長の下に置かれる会議

人員・予算 personnel organization/budget

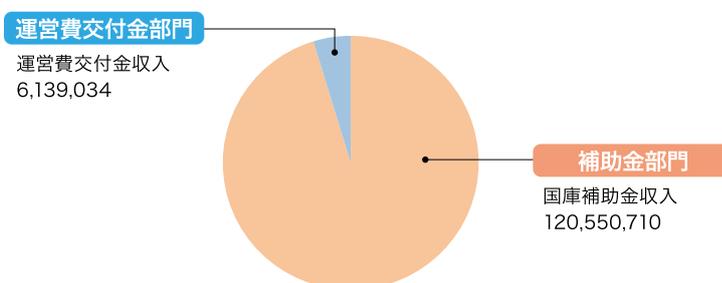
役員・職員数

役員 理事長 末松 誠
 理事 梶尾 雅宏
 監事 間島 進吾
 監事 室伏 きみ子

職員数 374人 (2019年1月現在)

収入の部 2019事業年度予算額

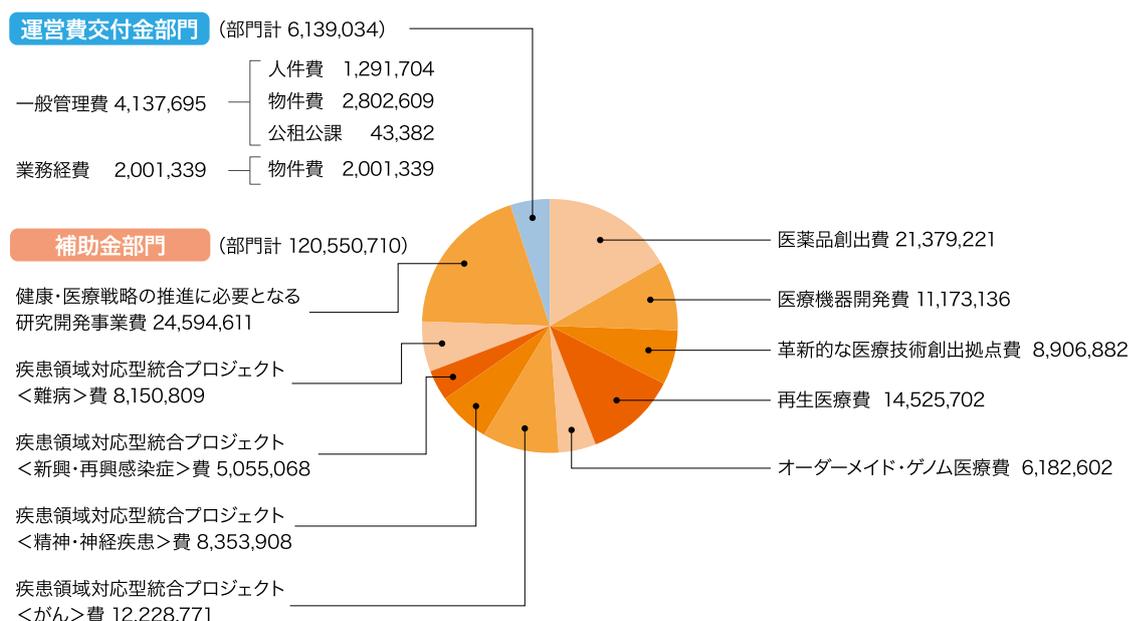
(単位:千円)



計126,689,744千円

支出の部 2019事業年度予算額

(単位:千円)



計126,689,744千円



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

www.amed.go.jp

本部

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル
Tel : 03-6870-2200(代表) Fax : 03-6870-2241



創薬戦略部 東日本統括部

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町1-5-5
室町ちばぎん三井ビルディング 8F
Tel : 03-3516-6181

創薬戦略部 西日本統括部

〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町3-1
グランフロント大阪 タワー B 11F
Tel : 06-6372-1771

