



第2期のAMEDの疾患研究の進め方について

令和2年6月16日

日本医療研究開発機構
研究開発統括推進室

第1期のAMEDと研究開発プロジェクト

- AMED(日本医療研究開発機構)は、国の医療分野の研究費を集約して、基礎から実用化まで切れ目のない研究支援を実施。
- 関連する研究開発事業を、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等にまとめ、連携させて推進。

疾患領域対応型統合プロジェクト

- がん リサーチ・キャンサープロジェクト
- 脳とこころ 脳とこころの健康大國実現プロジェクト
- 感染症 新興・再興感染症制御プロジェクト
- 難病 難病克服プロジェクト

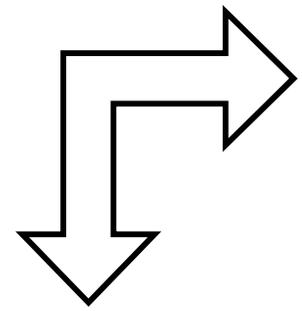
疾患領域対応型事業

横断型統合プロジェクト

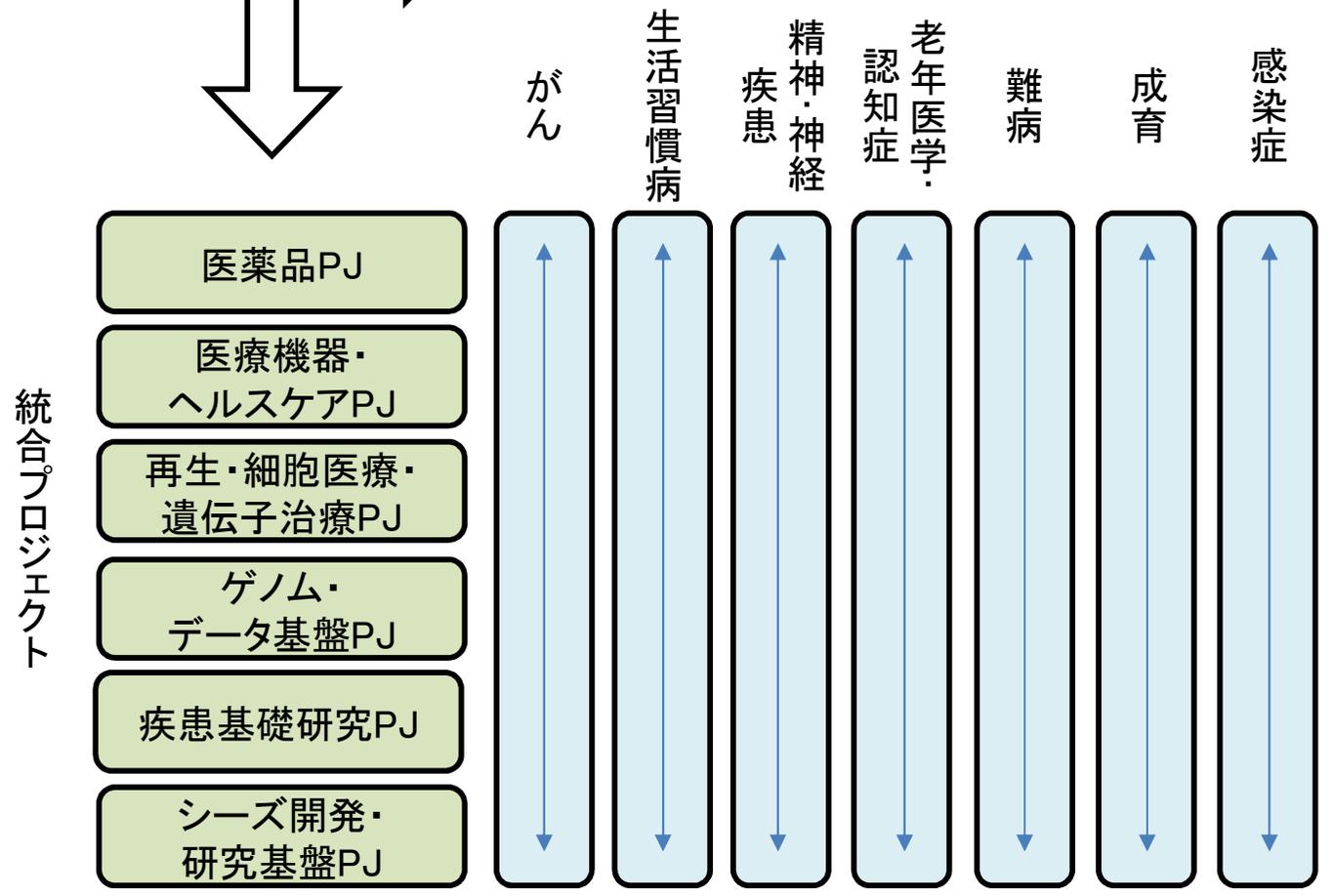
- 医薬品・医療機器開発への取り組み
 - オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト
 - オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト
- 臨床研究・治験への取り組み
 - 革新的医療技術創出拠点プロジェクト
- 世界最先端医療の実現に向けた取り組み
 - 再生医療実現プロジェクト
 - 疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト
- 横断型事業
(ICT関連研究基盤構築・研究開発、革新的先端研究開発、産学官連携による研究開発・研究基盤整備、生物資源等の整備、国際展開 他)

第2期健康・医療戦略、中長期計画に定められた6つの統合プロジェクトでの研究開発の推進

- モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」を定め、プログラムディレクター(PD)の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進。
- 疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患のコーディネーターによる柔軟なマネジメントができるよう推進。
- 健康寿命延伸を意識し、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にした技術アプローチを実施。



AMEDで特定疾患ごとに柔軟にマネジメント
(PJ横断的に対応できる体制、
各疾患のコーディネーターの下で推進)



健康・医療戦略（第2期）（抜粋）

4. 具体的施策

4.1. 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の推進

(1) 研究開発の推進

○ 疾患領域に関連した研究開発

・6つの統合プロジェクトの中で、疾患領域に関連した研究開発も行う。その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を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。

・特に、2040年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野に係る研究開発を戦略的・体系的に推進する観点から、がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（薬剤耐性（AMR）を含む）等については、具体的な疾患に関して統合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運用するとともに、統合プロジェクトとは別に、予算規模や研究開発の状況等を把握・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。

健康・医療戦略（第2期）（抜粋、続き）

・このため、AMEDにおいて、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。

・特に、難病については、その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という特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診療ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省とAMEDは、患者の実態とニーズを十分に把握し、相互に連携して対応する。

6プロジェクトにおいて疾患領域名を冠した研究事業

PJ	事業	所管	予算額(千円)
医薬品プロジェクト (創薬事業部)	先進的バイオ創薬等基盤技術開発事業	文科省	1,260,944
	次世代がん医療創生研究事業	文科省	3,550,750
	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	文科省	740,224
	医療分野研究成果展開事業 研究成果普通展開支援プログラム(A-STEP)	文科省	
	創薬推進推進研究事業	文科省	3,699,585
	創薬推進推進研究事業	厚労省	2,182,724
	臨床研究・治療推進研究事業	厚労省	2,984,447
	創薬支援推進事業(創薬アスター・ナビ、DISC、産学連携による次世代創薬AI開発、希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業等)	厚労省	3,550,642
	革新的がん医療実用化研究事業	厚労省	2,579,248
	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	厚労省	1,973,030
	難治性疾患実用化研究事業	厚労省	3,732,490
	成育疾患克服等総合研究事業	厚労省	76,417
	腎疾患実用化研究事業	厚労省	18,441
	免疫アレルギー疾患実用化研究事業	厚労省	56,775
	肝臓等克服実用化研究事業	厚労省	145,448
	医薬品等規制緩和・評価研究事業	厚労省	1,061,075
	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業	経産省	5,900,000
医療機器・ヘルスケアプロジェクト (ヘルスケアプロジェクト)	医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業(8K等高精細映像データ利活用研究事業)	総務省	150,000
	医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業(高度遠隔医療ネットワーク研究事業)	総務省	150,000
	医療分野研究成果展開事業(先端計測分析技術・機器開発プログラム)	文科省	1,230,257
	医療分野研究成果展開事業戦略的イノベーション創出推進プログラム(S-イノベ)	文科省	368,977
	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/ACT-MS)	文科省	619,001
	医療機器開発推進研究事業	厚労省	1,234,845
	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	厚労省	305,960
	次世代医療機器連携拠点整備等事業	厚労省	202,730
	革新的がん医療実用化研究事業	厚労省	182,244
	難治性疾患実用化研究事業	厚労省	95,800
	循環器疾患、糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	厚労省	30,000
	先進的医療機器・システム等技術開発事業	経産省	3,711,666
	健康・医療情報活用技術開発医産	経産省	175,000
	ロボット介護機器開発・標準化事業	経産省	1,100,000
	医工連携イノベーション推進事業	経産省	2,140,000
	官民による若手研究者発掘支援事業	経産省	400,000
	再生医療・遺伝子治療プロジェクト (再生医療・遺伝子治療推進センター)	3再生医療実用化ネットワークプログラム	文科省
再生医療実用化研究事業		厚労省	2,786,778
再生医療臨床研究促進基盤整備事業		厚労省	400,672
革新的がん医療実用化研究事業		厚労省	1,559,037
難治性疾患実用化研究事業		厚労省	888,868
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(うち再生医療)		経産省	2,400,000
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(うち遺伝子治療)		経産省	1,400,000
医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業(認知症対応型AI・IoTシステム研究推進事業)		総務省	200,000
ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業		文科省	1,888,062
東北メディカル・メガバンク計画(一般会計)		文科省	1,988,934
東北メディカル・メガバンク計画(復興特会)		文科省	1,596,775
ゲノム研究バイオバンク事業		文科省	380,053
ナショナルバイオリソースプロジェクト		文科省	1,316,110
ゲノム創薬基盤推進研究事業		厚労省	308,051
臨床ゲノム情報統合データベース整備事業		厚労省	616,516
革新がん医療実用化研究事業		厚労省	3,231,834
認知症研究開発事業		厚労省	841,500
障害者対策総合研究開発事業(精神障害分野)	厚労省	319,432	
難治性疾患実用化研究事業	厚労省	2,871,372	
成育疾患克服等総合研究事業	厚労省	367,040	
循環器疾患、糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	厚労省	374,211	
女性の健康の包括的支援実用化研究事業	厚労省	104,978	
免疫アレルギー疾患研究事業	厚労省	52,000	
移植医療技術開発研究事業	厚労省	97,778	
障害者対策総合研究開発事業(その他)	厚労省	204,749	
肝臓等克服実用化研究事業	厚労省	95,233	
「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業	厚労省	105,215	
臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業	厚労省	453,157	
メディカルアーツ研究事業	厚労省	50,000	
疾患基礎研究プロジェクト (疾患基礎研究プロジェクト)	新興・再興感染症研究基盤創生事業	文科省	1,724,327
	新興・再興感染症研究基盤創生事業(国債)	文科省	1,290,000
	脳科学研究の戦略的な推進(脳科学研究戦略推進プログラム)	文科省	1,628,500
	脳科学研究の戦略的な推進(革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト)	文科省	3,190,925
	脳科学研究の戦略的な推進(戦略的国際脳科学研究推進プログラム)	文科省	1,399,083
	老化メカニズムの解明・創出プロジェクト	文科省	1,219,305
	革新的がん医療実用化研究事業	厚労省	1,120,658
	認知症研究開発事業	厚労省	191,427
	難治性疾患実用化研究事業	厚労省	562,281
	循環器疾患、糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	厚労省	298,860
	女性の健康の包括的支援実用化研究事業	厚労省	33,264
	腎疾患実用化研究事業	厚労省	51,507
	免疫アレルギー疾患実用化研究事業	厚労省	553,358
	長寿科学研究開発事業	厚労省	141,568
	肝臓等克服実用化研究事業	厚労省	3,040,440
	エイズ対策実用化研究事業	厚労省	503,415
	慢性の痛み解明研究事業	厚労省	59,362
革新的先端研究開発支援事業	文科省	8,796,445	
産学連携研究推進プログラム	文科省	4,982,489	
医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業(SATREPS, SICORP, e-ASIA, NTDs)(INTERSTELLAR INITIATIVE)	文科省	1,049,471	
ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム	文科省	1,847,124	
革新的医療シーズ実用化研究事業	厚労省	735,000	
臨床研究・治療推進研究事業	厚労省	196,000	
臨床研究開発推進事業(医療技術実用化総合促進事業)	厚労省	2,885,807	
生物統計学人材育成支援事業	厚労省	2,070	
中央IRB促進事業	厚労省	217,941	
A R O機能推進事業	厚労省	62,041	
地球規模保健課題解決推進のための研究事業	厚労省	175,000	
認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業	経産省	700,000	
生体機能国際協力基礎研究事業(ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム)	経産省	475,638	

計

42 / 92 (45%)

33,506,238

12,096,480

18,501,572

17,462,000

17,008,280

22,125,026

研究開発統括推進室における疾患領域管理

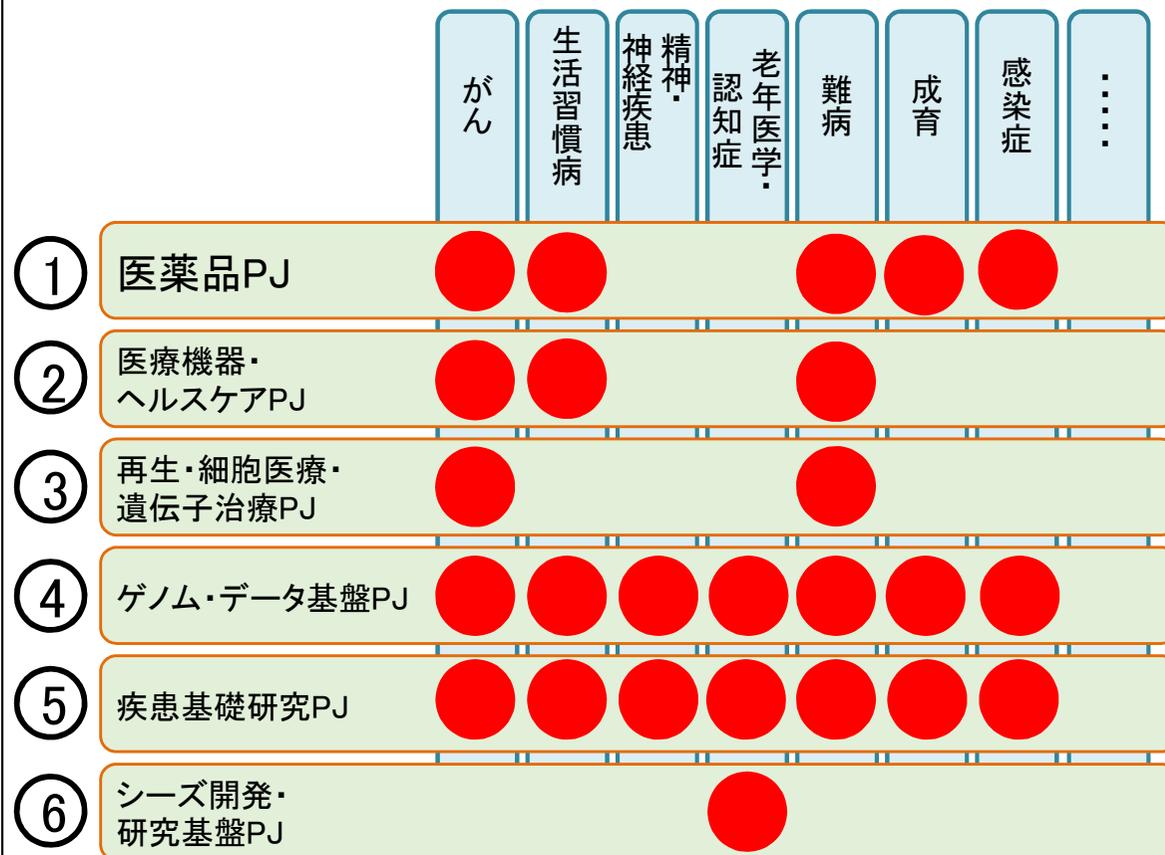
○統合プロジェクトの中で疾患領域名を冠する事業(革新がん、難病等おおよそ第1期目の縦軸に相当)

⇒疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。

⇒AMS等を活用しつつ、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証する。

○統合プロジェクトの中で事業名に疾患領域名のない事業(BINDS、創薬ブースター、再生医療実用化、臨床ゲノム等いわゆる横軸)

⇒AMEDマネジメントシステム(AMS)の活用等により、各疾患領域に関わる研究課題をリスト化し、研究内容をコーディネーターと共に吟味し、横軸と縦軸における疾患事業の連携、総合的把握、次年度以降の疾患領域研究のあり方等を検討する。



● 疾患領域名を冠した事業予算有

疾患領域担当者の配置

本務人員

- 厚労省事業
- 文科省事業
- 経産省事業
- 総務省事業

* 兼務については未カウント

事業部門

6PJ

① 医薬品PJ

② 医療機器・ヘルスケアPJ

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ

④ ゲノム・データ基盤PJ

⑤ 疾患基礎研究PJ

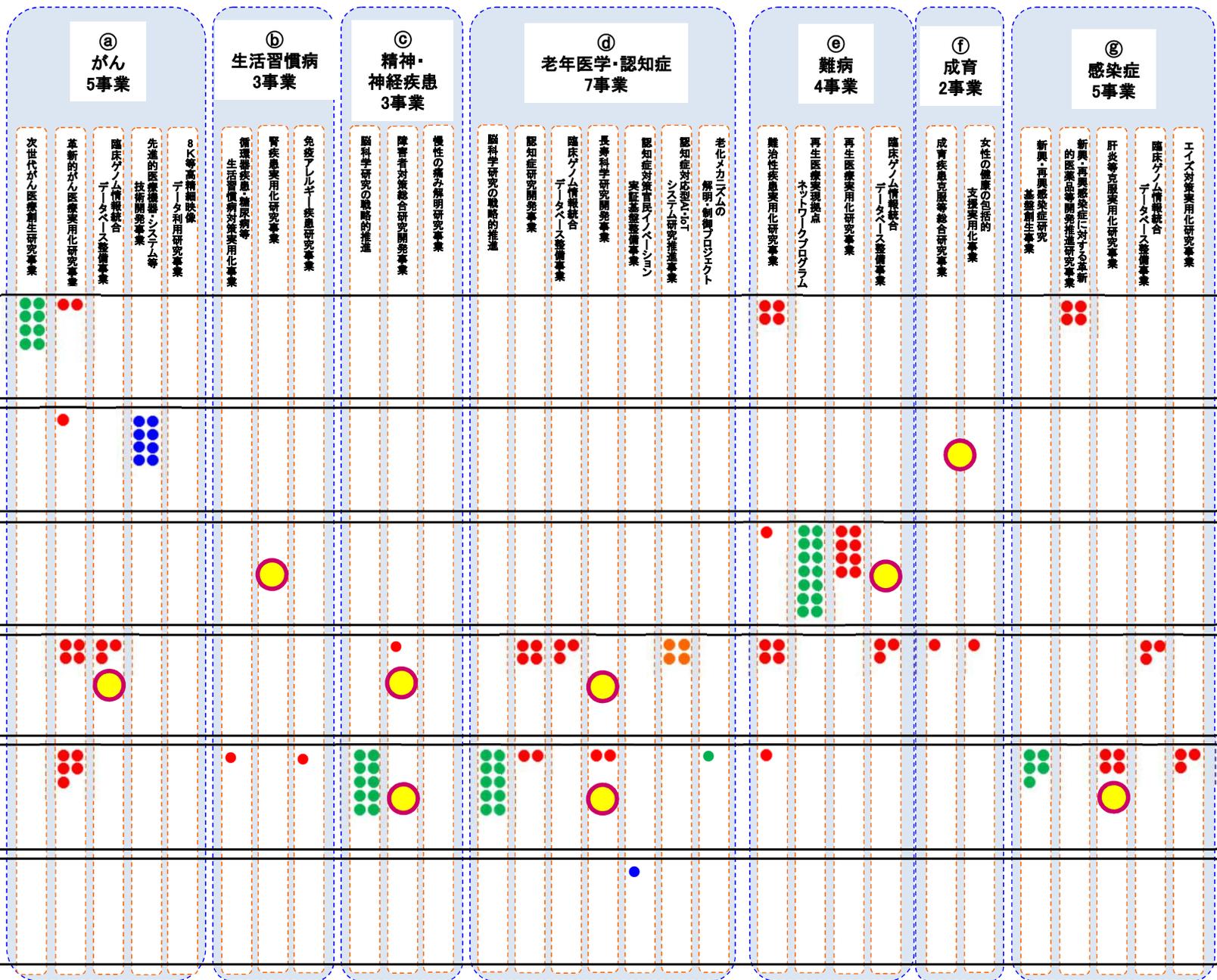
⑥ シーズ開発・研究基盤PJ

推進部門

研究開発統括室

兼任調査役

- 事業課の課長職が疾患調査役を兼任
- (注) ●印が位置する事業とのみ紐付くわけではない

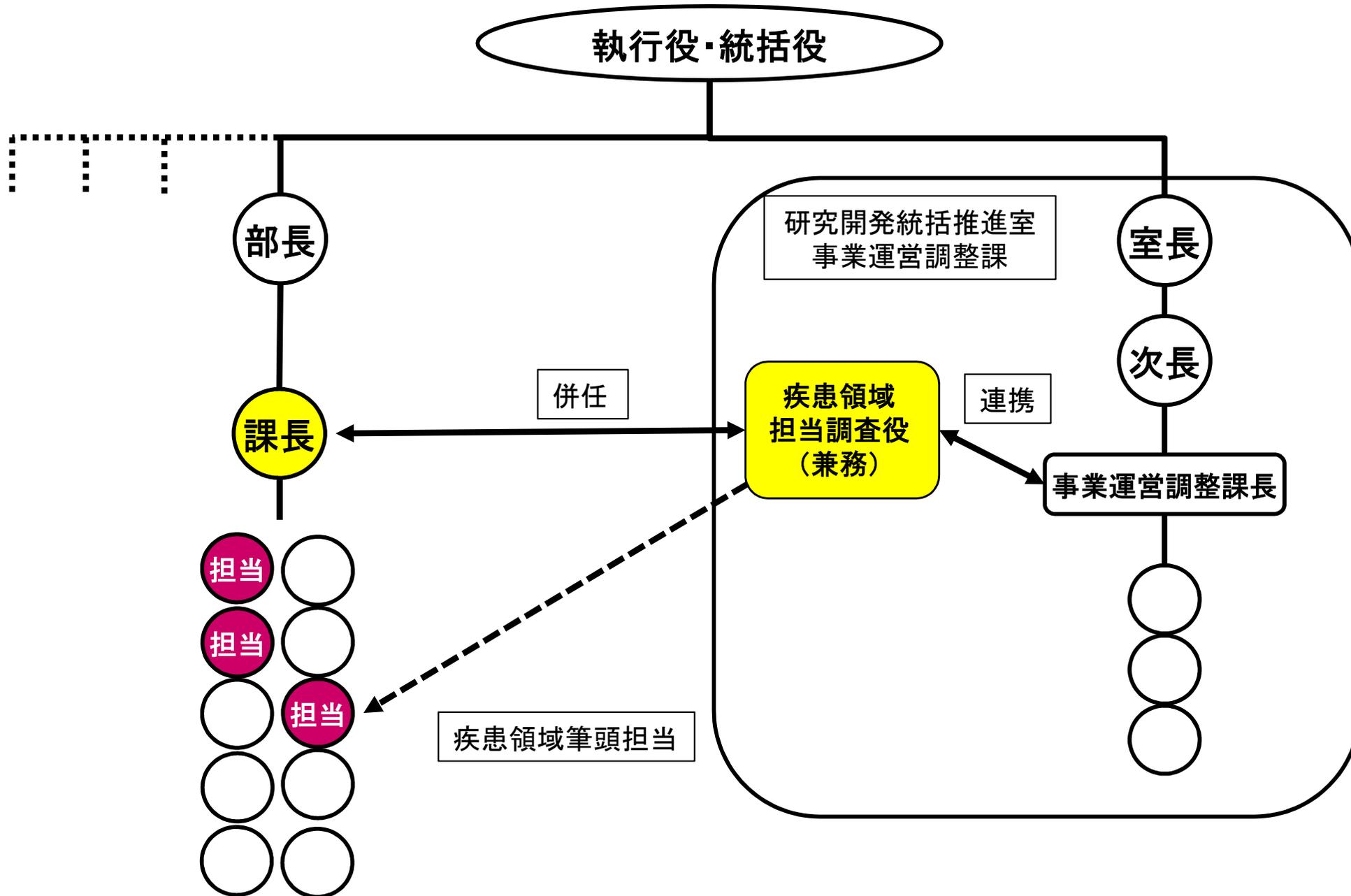


7疾患領域を
コーディネ
ーター(DC)の
指示のもと、
調査役(①ー)、
課題担当者
[(1)ー]が
纏める。

* ここに示すのは、
疾患領域名を冠す
る事業のみ
(≡ 第1期縦軸)

	領域	DC	疾患領域事業及び疾患研連事業	所管	事業担当課	調査役	担当者
1	がん	A	○革新的がん医療実用化研究事業	厚労	医薬品研究開発課 医療機器研究開発課 遺伝子治療研究開発課 医療技術研究開発課 疾患基礎研究課	①	(1)
			次世代がん医療創成研究事業	文科	医薬品研究開発課		(2)
2	生活習慣病	B	○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化事業	厚労	ヘルスケア研究開発課 医療技術研究開発課 疾患基礎研究課	②	(3)
			免疫アレルギー疾患研究事業	厚労	医薬品研究開発課 医療技術研究開発課 疾患基礎研究課		(4)
			腎疾患実用化研究事業	厚労	医薬品研究開発課 疾患基礎研究課		(5)
3	精神・神経疾患	C	脳科学研究戦略推進プログラム) (革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト) (戦略的国際脳科学研究推進プログラム)	文科	疾患基礎研究課	③	(6)
			障害者対策総合研究開発事業(精神障害分野)	厚労	医療技術研究開発課		(7)
			慢性の痛み解明研究事業	厚労	疾患基礎研究課		(8)
			(脳科学研究戦略推進プログラム) (革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト) (戦略的国際脳科学研究推進プログラム)	文科	疾患基礎研究課		(9)
4	老年医学・ 認知症	D	老化メカニズムの解明・制御プロジェクト	文科	疾患基礎研究課	④	(10)
			○認知症研究開発事業	厚労	医療技術研究開発課 疾患基礎研究課		(11)
			長寿科学研究開発事業	厚労	疾患基礎研究課		(12)
			認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業	経産	拠点研究事業課		(13)
			認知症対応型AI・IoTシステム研究推進事業	総務	健康・医療データ研究開発課		(14)
			○難治性疾患実用化研究事業	厚労	創業企画・評価課 医療機器研究開発課 遺伝子治療研究開発課 医療技術研究開発課 疾患基礎研究課		(15)
6	成育	F	○成育疾患克服等総合研究事業	厚労	医薬品研究開発課 医療技術研究開発課	⑥	(16)
			女性の健康の包括的支援実用化事業	厚労	医療技術研究開発課 疾患基礎研究課		(17)
7	感染症	G	○新興・再興感染症研究基盤創生事業	文科	疾患基礎研究課	⑦	(18)
			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	厚労	創業企画・評価課		(19)
			肝炎等克服実用化研究事業	厚労	創業企画・評価課 ゲノム医療基盤研究開発課 疾患基礎研究課		(20)
			エイズ対策実用化研究事業	厚労	疾患基礎研究課		(21)

研究開発統括推進室と疾患領域の関係



研究開発統括推進室における疾患領域管理



基本的な役割分担

○各事業部

当該事業の公募、審査、契約、評価、課題管理、額の確定等の執行実務を行う。

※複数PJにまたがる事業については、それぞれの該当部分毎に各事業部で執行事務を行う

○研究開発統括推進室

(1) 統合プロジェクトの中で疾患領域名を冠する事業(革新がん、難病等おおよそ第1期目の縦軸に相当)

⇒疾患領域に豊富な知見を有する疾患コーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。

(2) 統合プロジェクトの中で事業名に疾患領域名のない事業(BINDS、創薬ブースター、再生医療実用化、臨床ゲノム等いわゆる横軸)

⇒課題採択時に研究課題名に特定の疾患名を有する研究課題をリスト化し、研究内容を疾患コーディネーターと共に吟味し、横軸と縦軸における疾患事業の連携、総合的把握、次年度以降の疾患領域研究のあり方等を検討する。

領域管理の方法

疾患領域ごとに、各事業の進捗状況を確認し事業間の連携方策などを確認するため、疾患コーディネーター、各事業のPSなどを集めた会議開催などを検討する。その際、各領域により状況に差異があることから、会議形態や頻度など、領域の実態に合わせた調整を適宜行う。

その他

公募要領や公募のタイミングは可能な限り一括してまとめる。