

日本医療研究開発機構(AMED)の 研究開発推進体制と最新の取組状況について

令和2年8月28日
日本医療研究開発機構理事長
三島 良直

第2期医療分野研究開発推進計画における AMEDのプロジェクト推進体制

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の概要

AMED: Japan Agency for Medical Research and Development

1. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する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及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

2. 設立日 2015年4月1日

3. 組織等

①役員

- ・理事長 三島 良直
- ・理事 城 克文
- ・監事(非常勤) 間島 進吾



三島理事長(2020年4月～)

室伏 きみ子

②職員数(2020年4月1日現在)

常勤職員数: 387名

4. 予算(2020年度)

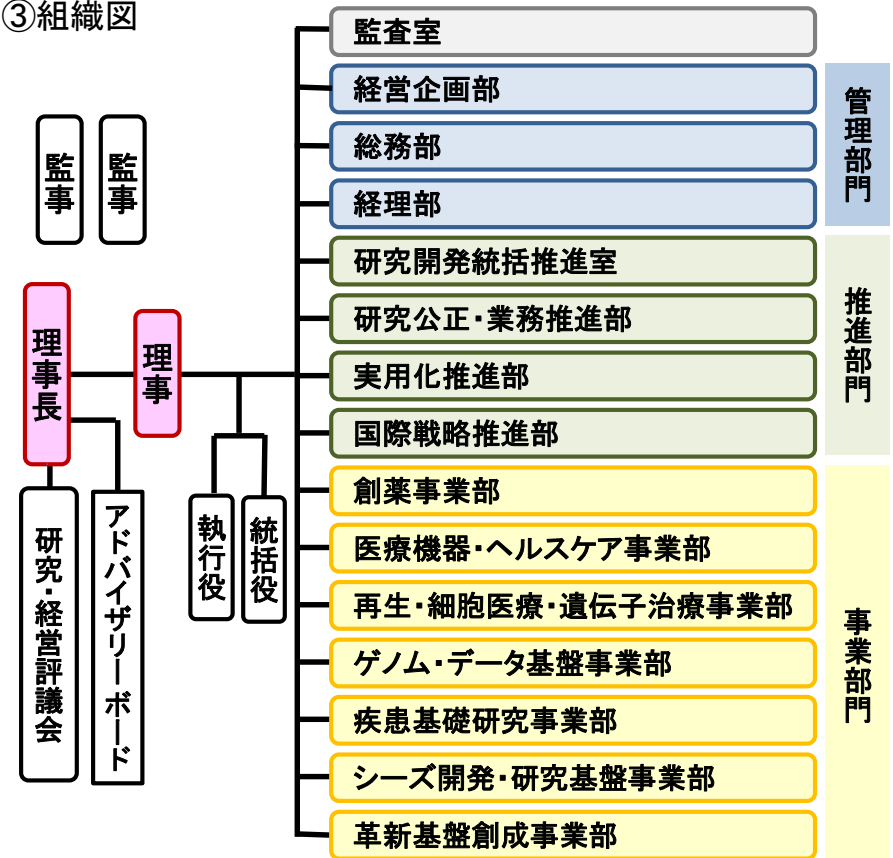
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,272億円
調整費 175億円*

[*: 科学技術イノベーション創造推進費の一部を充当]

5. 所在地

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20~24階

③組織図



新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発

新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等として、令和2年度補正予算及び調整費等を用いて、診断法開発、治療法開発、ワクチン開発等を迅速かつ着実に取り組む。

政府との協調・協働

医療分野研究開発推進計画の決定により大きな方向性を定めていく政府と、その実現に向けファンディングエージェンシーとして研究開発に責任を持つAMEDという大きな役割分担を互いに尊重しつつ、しっかりとした協調・協働関係を形成する。

体制・運営の強化

第1期5年間に於いて「国民が健康な生活及び長寿を享受できる社会の形成に向けて、世界最高水準の医療の提供に資するための医療分野の研究開発の推進を支援していく」という方針のもと、得られた成果と今後の課題をしっかりと検証しつつ、第2期ではより円滑に力強い体制と運営を目指す。

国際競争力の向上

2012年からの6年間、東京工業大学の学長として大学の教育・研究力を世界トップレベルに持ち上げるための大胆な改革を実現させた組織運営の経験を生かして、健康・医療分野での国際競争力の向上を目指す。

異分野融合、科学技術系シンクタンクとの連携強化

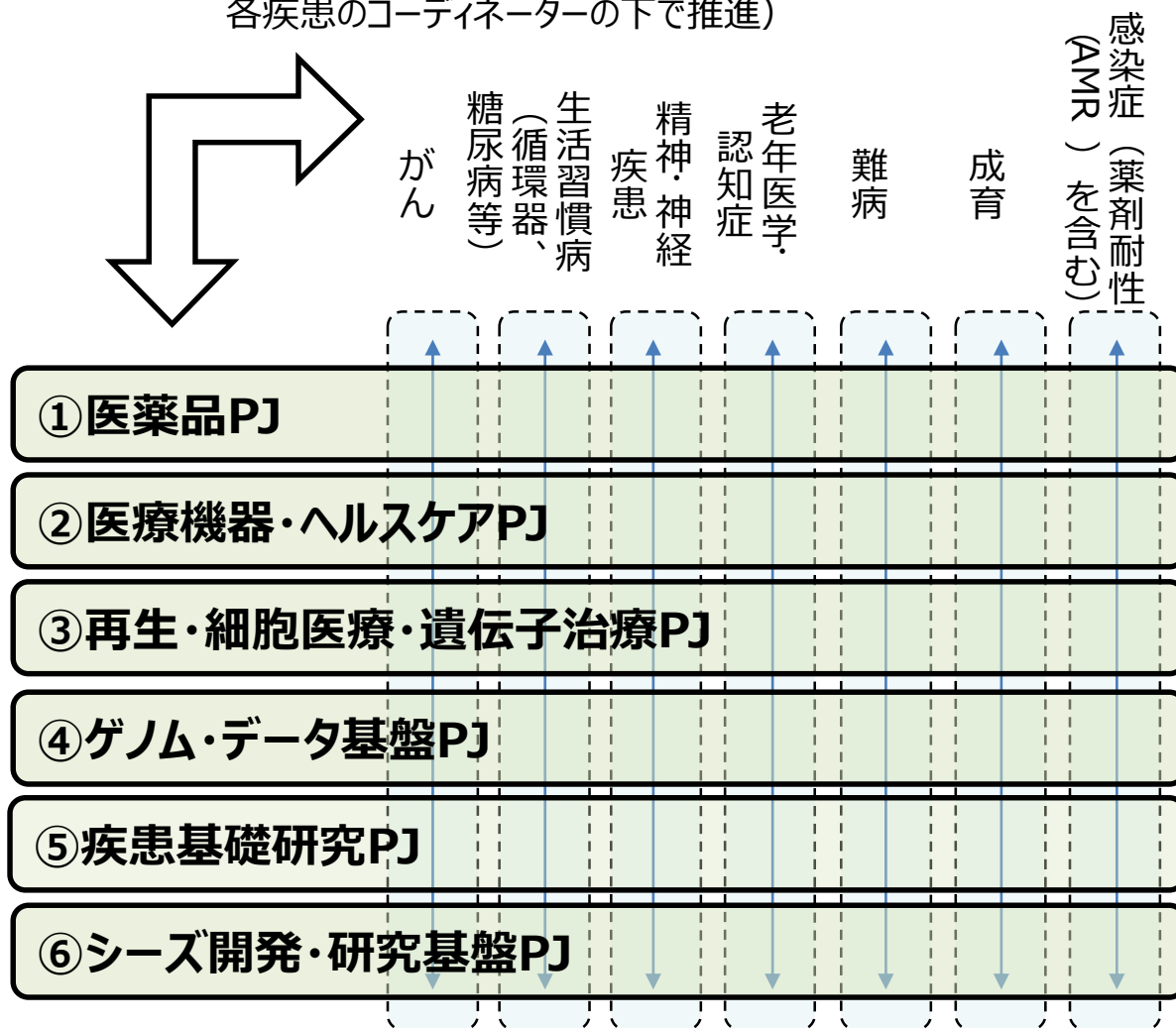
医療分野の研究開発はもはや医学・薬学に留まらず、理学・工学、そして統計学・情報学、さらに社会科学・心理学、人間行動学など幅広い学問分野を背景に進められるべきであり、JST-CRDSやNEDO-TSCなどの科学技術系シンクタンクとの連携という観点からもAMEDの今後のあり方とマネジメントについて新しい視野を持って取り組む。

第二期健康・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

6プロジェクトの成果を最大化するための事業横断的な特定疾患に柔軟にマネジメント（プロジェクト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）

- 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、各疾患領域のコーディネーター（DC）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。

6つの統合プロジェクト



第二期健康・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

○ 6つの統合プロジェクトを支える上で最も効果的なAMED内の体制整備

- 第一期については、9プロジェクトの一部
- を課単位で担当してきたが、政府方針（健康・医療戦略等）に位置づけられた6プロジェクトを推進するのにもっとも効果的な体制とするため、6プロジェクトそれぞれを担当する組織を部単位で設置。

○横断的・共通的な対応等を行う「研究開発統括推進室」の設置

- 第二期については、プロジェクト間の連携、疾患領域のマネジメント、横断的・共通的な対応強化が必須。また、重要な国内外の情報の収集、運営への活用を行うことが必要。
- このため、上記のような課題に対応しつつ、6プロジェクトの成果を最大化するための事業横断的な事項に対応するため、これまで事業部門をつなぐ臨時組織だった事業統括室を「研究開発統括推進室」として常設化。
- 具体的には、事業運営に係る横断的、共通的な業務に関する調整を行うとともに、「揃える、拾う、改善する」だけではない「新たな動き」を模索し、課題間/分野間連携による新たな研究テーマの提案やCSTIや他FAとも連携した国内外の動向調査等のエビデンスの分析に基づく提案などを行う。

○ 6つのプロジェクトを担う「プログラムディレクター（PD）」と「疾患領域コーディネーター（DC）」との連携

- PD（理事長により委嘱）は、健康・医療戦略等に基づき、各統合プロジェクトについて、内外の研究動向の把握、シーズ探査・育成研究の強化や優れた基礎研究成果の臨床研究及び治験・産業化に繋ぐなど、一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントを行う。
- 併せて、「疾患領域コーディネーター」については、各疾患領域の動向や関係事業の予算規模等を把握しつつ、関係事業の研究課題間の連携方策等や各疾患の専門的見地からの今後の関係事業の実施の参考になるよう、理事長、AMED執行部及びPDに提案・助言する。

プロジェクト名	氏名	所属・役職
医薬品PJ	岩 崎 甫	国立大学法人山梨大学 副学長 融合研究臨床応用推進センター センター長
医療機器・ヘルスケアPJ	妙 中 義 之	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 名誉所員
再生・細胞医療・遺伝子治療PJ	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
ゲノム・データ基盤PJ	春 日 雅 人	公益財団法人朝日生命成人病研究所 所長
疾患基礎研究PJ	宮 園 浩 平	国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 教授
シーズ開発・研究基盤PJ	清 水 孝 雄	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 脂質シグナリングプロジェクト長

1. 医薬品プロジェクトの推進方針

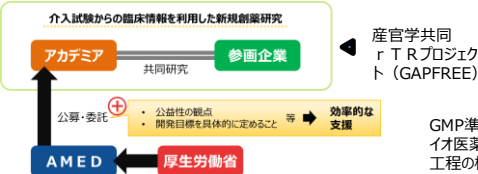
プロジェクトの概要

医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、大学や産業界と連携し、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、品質・有効性・安全性評価法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発や規制科学を推進してアカデミア等から生み出される革新的なシーズの活用を図り、さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。

具体的な研究開発内容

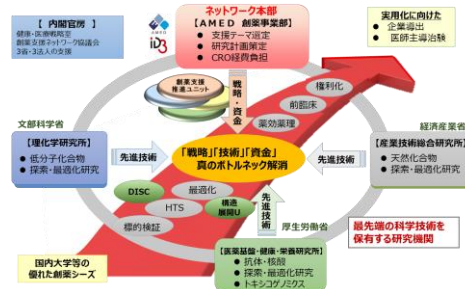
● 創薬基盤技術の高度化

産学官共同創薬研究プロジェクトなど創薬の基盤技術に係る研究により、革新的な医薬品の創出や実用性の高い医薬品関連技術の確立を目指す。



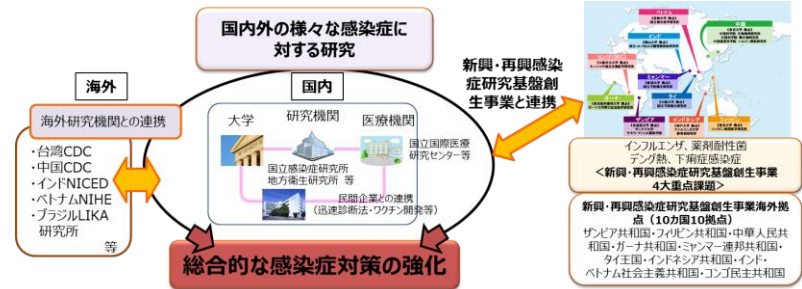
● アカデミア創薬の支援

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げることを目的とし、放射光施設やクライオ電子顕微鏡などの大型施設・設備を整備・維持、積極的共用を行う。また、創薬支援ネットワーク構成機関が保有する創薬技術や設備等を活用し、HTS、構造最適化、非臨床試験等を切れ目なく支援する。



● 疾患横断的な創薬研究の推進

がん、腎疾患、免疫アレルギー疾患、成育疾患、難病、新興・感染症、肝炎等の疾患の観点から、創薬標的の探索から臨床研究に至る、医薬品開発を推進する。



● 日本の臨床研究や治験の更なる活性化

日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認に繋げ、革新的な医薬品・医療機器を創出すること等を目指して、基礎研究の成果を治験等に適切に橋渡しするための非臨床試験や、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究等を推進する。

1. 医薬品プロジェクトの推進方針

プログラムディレクターとしての推進方針

＜第1期の取り組み＞

- 第一期の5年を通じて、様々な事業を通してアカデミアシーズの発掘・育成に努力し、またその環境の整備を図ってきており、その成果も現れ始めている。KPIとして設定されている「企業への導出」が220件を超えていることがそれを物語っている。
- また、特に、AMED設立以降、産学官の距離が縮まったと感じられる。

＜世界的研究開発動向＞

- 近年の画期的新薬の源泉の多くはアカデミアである。
- 欧米等の先進国以外の国でも研究開発力を増強しており、そのため競争が激化している。また、モダリティの多様化が進み、より高度な創薬研究が必要となってきた。

＜第2期の推進方針（PDとしての重点化課題）＞

- 第一期において推進された創薬研究の状況を詳細に把握し、また課題を抽出して解決策を講じることにより、成果を実際に臨床の現場により多く提供する。今後、この方向性をより明確にして、日本の持つ高い新薬創出のポテンシャルを具現化する施策が求められる。
- 具体的な取組としては、異分野融合による新規性の高いシーズ創造に向け、大学等のアカデミアとの連携をより強固なものとする。
- 医薬品プロジェクトでは、患者に有効で安全な医薬品を速やかに届け、世界最高水準の医療を提供するという最終的アウトカムを目指した事業運営やAMEDの他の事業も含め関係各方面との広範な連携の在り方について、実例を踏まえ具体的な方策についての検討に着手している。
- 関係省庁におかれては、こうした検討を踏まえ、2022年度予算要求への反映など必要な措置についてご検討をお願いしたい。
- また、新型コロナウイルス感染症に対する治療薬やワクチン開発については、喫緊の対応として優先的に行っていくきたい。

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクトの推進方針

プロジェクトの概要

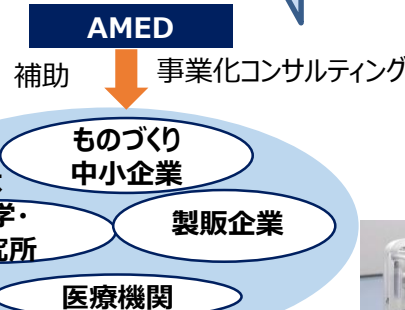
AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術、モノづくり技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。

具体的な研究開発内容

- 「医工連携イノベーション推進事業」において、医療ニーズに応えるための企業・スタートアップへの開発支援や、医療機器開発支援ネットワークを通じた事業化支援を地域支援機関・専門機関と連携して推進。



- 「ロボット介護機器開発事業」において、ロボット介護機器等の介護現場への導入促進を推進
- ヘルスケア研究開発については糖尿病等の予防に向けた行動変容を促す機器開発を推進



地域連携

- 「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、14の医療機関でニーズ発見及び研修プログラムを実施するとともに、臨床現場に企業人材が参加することにより、人材育成を推進。



- 「先端計測分析技術・機器開発プログラム」において、工学・医学の若手研究者の登竜門として優れた技術シーズを発掘、支援
- 「官民による若手研究者発掘支援事業」において、サポート機関とともに医療機器の基礎研究シーズと若手研究者を支援。



2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクトの推進方針

プログラムディレクターとしての推進方針

<第1期の取り組み>

- 各省の予算を活用した、がん、循環器系疾患、整形、認知症などの診断、治療に資する革新的医療機器の、基礎研究から医師主導治験までのフェーズを一気通貫で支援。また、ロボット技術を活用した介護支援技術開発を支援。
- 地域の機関で構成される「医療機器開発支援ネットワーク」で、開発から事業化まで切れ目ない事業化コンサル支援を実施。さらに、各地の医療機関を拠点として、現場ニーズを踏まえた医療機器開発の企業人材を育成。

<明らかになった課題>

- 開発フェーズ別に異なる省庁事業間や、地域間、技術分野間の連携強化
- 医療機器に加えて、第2期中長期計画で追加となったヘルスケア分野への取り組み
- 喫緊の課題である感染症対策に向け、補正事業の着実な実施とその成果の社会実装

<第2期の推進方針>

- 医療機器・ヘルスケアプロジェクトの統合的運営
※PDが各PS/POとともに事業運営を省庁事業横断的に見ていく
- 医療機器開発のエコシステム体制の整備
※医療機器開発拠点整備事業（厚労省）／自治体の取り組み／医療機器開発支援ネットワーク（経産省）などの連携、ベンチャー支援の強化、異分野連携の推進（電気・電子・機械・材料、宇宙）
- 現場ニーズを踏まえたICT、AI、ロボットなどの新たな技術の介護福祉現場への実装、標準化
- ヘルスケア事業の計画の具体化（健康の保持・増進のみならず疾病の予防・共生に資する取り組み、小児成育分野、デジタルヘルスデータ利用）
※ムーンショット事業との連携（サステナブルな医療・介護システムの実現）
※2025大阪万博をにらんだ取り組み（いのち輝く未来社会のデザイン）
- 新型コロナ感染症対策
 - ・経産省補正事業の活用、早期の社会実装へ（疾患コーディネーターとの連携）
※実証12件、改良12件、適用拡大5件、基礎研究43件、指定研究7件（計79件）
 - ・人工呼吸器、ECMOシステム、診断・治療システム等の開発・製造・備蓄（医療安全保障の観点から）におけるFAとしての関わり（技術実証支援など）。

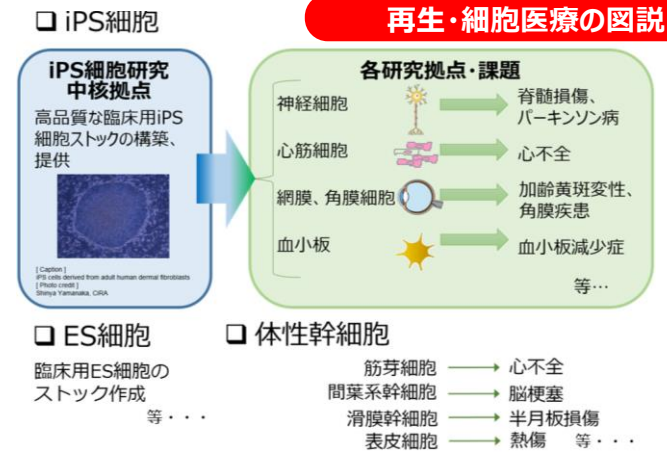
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトの推進方針

プロジェクトの概要

再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的iPS細胞等を活用した難病等の病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。特に、以下の具体例に示すテーマの研究開発に重点的に取り組む。

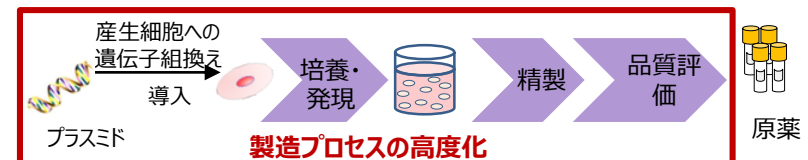
具体的な研究開発内容

- 再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進 →
- 幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術
- 疾患特異的iPS細胞に資する研究開発、灌流培養を用いた臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験
- 再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築
- 細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術
- 遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築 →
- オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及び免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術
- 大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術 →



遺伝子治療製造技術開発の例

遺伝子治療に関する高品質で安全性の高い治療用ベクターの培養・製造技術等を開発し、国際競争力のある大量製造技術を確立する。



3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトの推進方針

プログラムディレクターとしての推進方針

<第1期取り組みの結果>

- ❑ 再生医療では、臨床段階への移行数が47件、製造販売承認件数が5件、先駆け審査指定制度が9件であり、実用化に向けて着実に進展した。
- ❑ 再生医療技術の創薬への応用では、開発候補品の同定が6疾患（H28.5時点）となった。また、AMED再生事業で樹立し理研BRCへ寄託した疾患特異的iPS細胞約853症例、健常人由来iPS細胞約170症例と拡大した。

<世界および国内の研究動向>

- ❑ iPS・ESを活用した再生・細胞医療の研究開発が世界的に進展した。また、国内でも、成育医療研究センターがES細胞から作製した肝細胞を「尿素サイクル異常症」を新生児に移植する治験を世界で初めて実施した。
- ❑ 遺伝子治療の実用化が勃興期となり、国内においても初の遺伝子治療薬「コラテジェン」が承認された。
- ❑ 中国が著しく台頭し、Top Journalでも目立つ存在となった。
- ❑ 海外ではアカデミアと企業の連携が進んでいる。

<第2期の基本方針（PDとしての重点化課題）>

- ❑ 再生医療の本格的なプログラム発足から7年、AMED発足から5年を経て、基礎・応用研究が進み、多くの研究が臨床研究や治験へ移行
⇒ 第1期で構築してきた基盤を土台に、臨床実装へ向けて、研究開発をしっかりと推進
- ❑ 再生・細胞医療・遺伝子治療の研究現場における研究課題は多数存在
⇒ リバーストランスレショナルリサーチなども含め、基礎研究の推進、研究基盤の確保等に着実に取り組むことも重要
- ❑ 再生・細胞医療・遺伝子治療が、将来の『3つのLIFE』の可能性と選択肢を拡げ、社会に展開していく、新たなフェーズへ
⇒ 再生・細胞医療・遺伝子治療に留まらない分野融合、若手研究者の参画、国際連携等による研究加速・裾野拡大

<関係省庁への要望>

- ❑ 基礎・応用段階の文科省、実用化・規制対応の厚労省、産業発展支援の経産省が、戦略室、AMEDと連携・協力して進めてきた。臨床に向けた課題も多いが、将来の医療に不可欠で、国際的にも注力している。引き続き、政府一丸の後押しをお願いしたい。
- ❑ 知財権を確保した治療法の確立においては、PMDAによる審査段階においても柔軟に手法を改善する必要がある、PMDA審査プロセスでの協力を強化していただきたい。

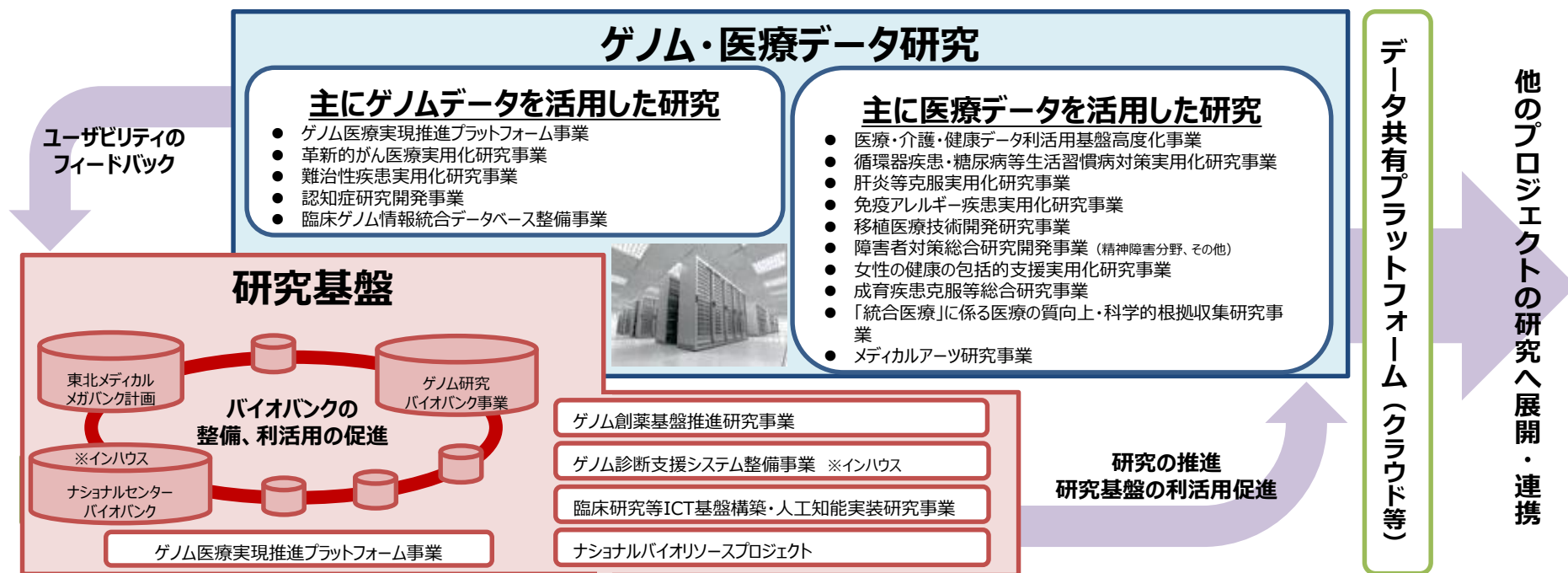
4. ゲノム・データ基盤プロジェクトの推進方針

プロジェクトの概要

バイオバンクやコホート、臨床研究等のゲノム・データ基盤の整備、全ゲノム解析等実行計画等の実行により得られるデータの利活用促進により、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。

具体的な研究開発内容

- ゲノム・データ基盤の整備・利活用を推進し、データシェアリングに係る取組みを継続しつつ、がん・難病等のゲノム解析、認知症におけるコホートを利用した病態把握・バイオマーカー研究、生活習慣病の予防のためのエビデンス創出、早期診断に資するAI技術の研究等を進める。



4. ゲノム・データ基盤プロジェクトの推進方針

プログラムディレクターとしての推進方針

<第1期の取り組み>

- ✓ 東北メディカル・メガバンク計画の成果として「日本人基準ゲノム配列（JRG1）」の初版JG1を作成・公開
- ✓ 日本人特有のゲノム疾患情報が蓄積されたデータベースであるMGenDを構築。GWASを含めた20万件の変異データを蓄積。
- ✓ 長鎖シーケンス解析等の技術開発の重点化により、ゲノム医療の実現に貢献
- ✓ 学会主導による診療画像データ基盤を構築して8,000万枚の画像情報を蓄積し、画像診断支援AIのプロトタイプを開発
- ✓ 基礎から実用化までの一貫した研究開発による成果を多数創出
(一例：未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見（目標5件以上→成果実績29件）)

<明らかになった課題>

- ✓ ゲノム医療実現に向けての日本人データの拡充と多因子疾患への対応
- ✓ バイオバンクをはじめとする研究基盤の利活用促進
- ✓ 健康寿命の更なる延伸を意識し、ライフステージを俯瞰した早期介入や予後・QOLにも焦点をあてた開発
- ✓ データサイエンティストをはじめとする若手研究者の育成

<第2期の推進方針>

(1) データ基盤の継続的な構築

試料・ゲノム情報・臨床情報・健康情報・診療画像情報等の収集及び解析等利活用のためのデータ基盤構築を継続する。

(2) データシェアリングの推進

データシェアリングの推進に必要なガイドラインやポリシーの策定、アカデミアや産業界等のユーザーによる共有データ利用環境の構築を推進する。

(3) ライフステージを俯瞰したデータの構築・活用

ライフステージを俯瞰して、遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進する。
また、コホートについてはそれぞれの特性を踏まえた上で、コホート連携の促進を図ると共に開発目的に応じたコホートの活用を推進する。

(4) ゲノム解析の技術開発

疾患のゲノム解析においては、未知バリエーションの同定及び機能解析等の先進的な技術開発を重点的に推進し、多因子疾患を含むゲノム医療の貢献につなげる。

(5) 医療データを活用した研究や無形の医療技術に関する研究の推進

様々な疾患への効果的な展開につながる医療技術の開発を医療データを活用した研究や無形の医療技術に関する研究により推進する。

5. 疾患基礎研究プロジェクトの推進方針

プロジェクトの概要

医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。

これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。

具体的な研究開発内容

<がん>

- がんの本態を構成する多様且つ可塑的な生物学的特性を明らかにし、そのオリジナルな知見に基づいて、がんの発生・進展を制御する革新的な予防・診断・最適治療の開発に繋ぐ研究を推進。
- クリニカル・クエストを原初に持ち、ヒト臨床検体を用いて自らの創薬・診断シーズの臨床的有用性を検証し、また基礎研究と医療実用化の間に存在する死の谷を克服するのに必要な解析や試験を行う研究を推進。

<精神・神経疾患>

- 認知症・うつ病等の精神・神経疾患等の克服に向け、国際連携を行いつつ、脳科学研究を戦略的に推進。
- 治療・診断の標的となり得る分子などの探索や、神経活動データ及びMRIによる脳画像の取得などによる脳の動作原理の解明を引き続き推進。
- 霊長類の高次脳機能を担う神経回路の全容を明らかにし、精神・神経疾患の克服につながるヒトの高次脳機能の解明のための基盤を構築する。

<感染症>

- 感染症流行地の研究拠点における研究の推進や、長崎大学BSL 4施設を中核とした研究基盤の整備。
- 海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究や多様な分野が連携した研究を推進し、感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究を推進。
- 肝炎の予防、診断、治療に係る技術の向上、医薬品・医療機器の開発、創薬研究の成果実用化に向けた基盤・臨床研究推進。
- HIV治療薬・治療法の開発、実用化に向けた基盤・臨床研究推進。

<難病>

- 様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明を推進。
- 病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発を推進。

<生活習慣病>

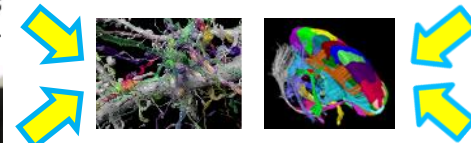
- 循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発を推進。
- 腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発を推進。
- 免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発を推進。



透明化技術



多光子顕微鏡



脳構造・活動・機能マップ作成



ECoG・EEG



超高磁場MRI

5. 疾患基礎研究プロジェクトの推進方針

プログラムディレクターとしての推進方針

＜第1期の取り組み＞

疾患の生物学的な特性の解明に向けて、患者の背景因子や遺伝子異常プロファイル等の情報に基づいたがんの本態解明や、精神・神経疾患等に係る疫学的解析やその分子基盤・神経回路解析、国の感染症対策に繋がる国内外の様々な病原体疾患研究支援等により、疾患克服に向けた基盤を構築し、新たな医療シーズの開発に繋ぐ研究の推進に取り組んできた。

＜明らかになった課題＞

- 疾患別のプロジェクトの設定が一部の疾患領域にとどまっていた。
- 若手研究者の不足

＜世界的研究開発動向＞

- 高齢化の進展に伴う疾病構造の変化に対応した研究開発の増加が予想される。
- 新型コロナウイルス感染症拡大を契機に新興・再興感染症研究の増加が予想される。

＜第2期の推進方針＞

- 臨床上の課題を基礎研究にフィードバックするリバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）
- 基礎研究分野ではとくに若手の育成を重点的に行う。
- 20～30年後に中心となる疾病の解決を目指した研究：がん、脳、老化、生活習慣病
- 新型コロナウイルス感染症対策のための研究基盤の強化・充実、国内外の検体の確保・解析に取り組む。

6. シーズ開発・研究基盤プロジェクトの推進方針

プロジェクトの概要

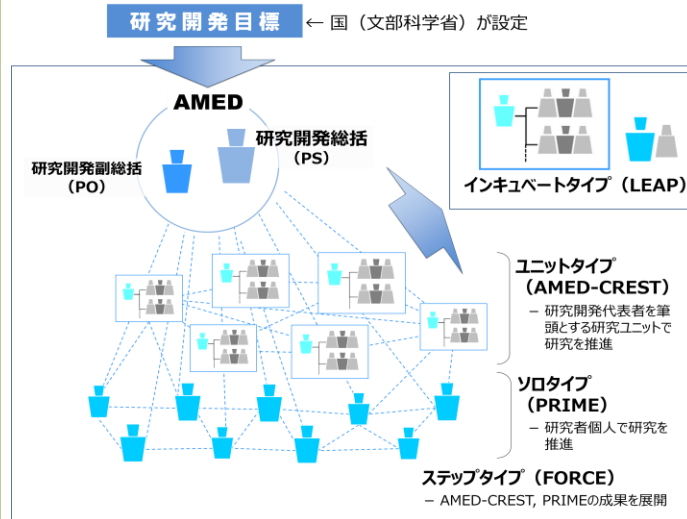
アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。

また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバー・ス・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。

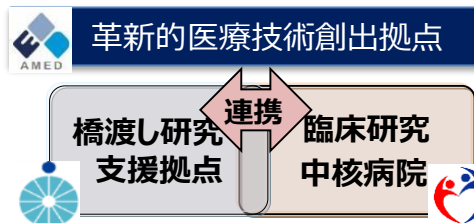
特に、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、①～⑤のプロジェクトと連携し、将来的に繋がりをうるシーズの継続的発掘、育成に取り組む。

具体的な研究開発内容

- 革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST, PRIME, FORCE, LEAP）において、文部科学省が定めた研究開発目標の下、組織の枠を超えた時限的な研究体制を構築し、革新的な医薬品等につながるシーズの創出に資する基礎研究を推進する。

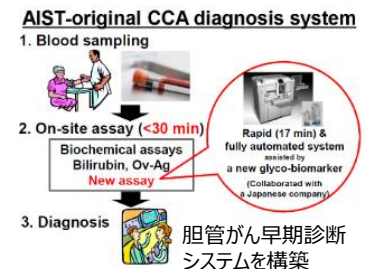


- これまで整備してきた革新拠点（橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院）の機能を活用し、橋渡し研究から臨床試験段階までの一貫したシーズ育成・研究開発支援を行うとともに、拠点内外の医療機関における研究者・研究支援者の人材育成や、国際共同臨床研究・治験実施体制の強化を行う。



- 相手国・地域との政府間合意に基づき国際共同研究を行う「SICORP」、開発途上国のニーズに基づきODAと連携して国際共同研究を推進する「SATREPS」、アフリカの顧みられない熱帯病対策に貢献する「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」、国内外の若手研究者が医療分野の革新的シーズ創出を目指す「Interstellar Initiative」、大学等研究機関と連携して地球規模の保健課題に係る研究を推進する「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」、HFSP及び日米医学協力計画に基づく共同研究を推進している。

- 成果の一例として、「SICORP」では、タイ・ラオスにおいて胆管がんの簡便・迅速な診断システムを構築し、普及の拡大を目指す。



6. シーズ開発・研究基盤プロジェクトの推進方針

プログラムディレクターとしての推進方針

<第1期の取り組み>

- ・革新的先端研究開発支援事業においては、PS・POのきめ細やかなマネジメントにより国際的に評価の高い成果を継続して排出。短期集中支援プログラム（FORCE）の新設、LEAP選考方法改革等により、応用フェーズ事業や企業への円滑な展開を推進
- ・「革新的医療技術創出拠点」においては、PD・PS・POと共に拠点調査や全体会議を実施し、文科省事業の橋渡し研究支援拠点と厚労省事業の臨床研究中核病院等の一体的な整備を推進することにより、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、第1期（5年間）に医師主導治験届出数145件、FIH試験118件を達成
- ・質の高い臨床研究や治験を実施する人材や、不足している生物統計業務を担う実務家を産学共同で育成する事業の創設・推進による専門人材の育成を実施

<明らかになった課題>

- ・患者や医療現場、研究者、産業界等のニーズを把握しつつ、基礎と実用化を橋渡しし、事業間連携をさらに推進する必要性がある
- ・医療分野の先端的な研究開発や新産業創出を取り巻く技術的な進展等に即した人材の確保・育成が求められる
- ・世界的なオープン・イノベーションへの流れの中で、ライフ系のベンチャー企業がイノベーション創出の主要な担い手となりつつあるが、我が国ではその育成のための土壌が整っていない

<第2期の基本方針>

- ・革新的先端研究開発支援事業の一層の強化
- ・革新的先端研究開発支援事業における基礎研究の有望な成果を、医薬品や医療機器・医療技術等につながるシーズとして橋渡し研究や治験・臨床研究につなげ、さらに国際展開まで進める
- ・第1期までに整備された革新的医療技術創出拠点（橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院）の機能の拡充、強化

<重要項目>

- ①基礎研究、国際共同研究のファンドを活用した拠点のハブ機能の拡張
- ②人材育成の強化（若手、女性、アントレプレナー等）
- ③国際的な枠組みの強化

<具体的な施策>

- ①PD、PS、POの連携及び協働マネジメントの推進、他のプロジェクトのPDとの連携によるオールジャパン体制の推進
- ②拠点のハブ機能の拡充と、基礎研究シーズの活用、および他のプロジェクトへの展開（基礎研究の成果についての情報共有及び他のプロジェクトへの導出・展開）
- ③基礎研究、国際共同研究等の各種研究に関する戦略的な展開方策の充実

疾患領域名	氏名	所属・役職
がん	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
生活習慣病 (循環器、糖尿病等)	寺本 民生	学校法人帝京大学 臨床研究センター長
精神・神経疾患	岡部 繁男	国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 教授
老年医学・認知症	高坂 新一	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究セ ンター 神経研究所 名誉所長
難病	葛原 茂樹	学校法人鈴鹿医療科学大学 大学院医療科学 研究科長／看護学部 特任教授
成育	和田 和子	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母 子医療センター 新生児科 主任部長
感染症 (薬剤耐性 (AMR) を含む)	倉根 一郎	国立感染症研究所 名誉所員

新型コロナウイルス対策に係る研究開発等に関するAMEDの最新の取組状況

新型コロナウイルス感染症対策に関連するAMEDの研究開発

政府支援総額1,480.6億円のうち、**AMED経費1,129.9億円**

※計数はそれぞれ四捨五入しているため、端数において合計とは一致しない

第1弾（令和2年2月13日）総額4.6億円（令和元年度執行残）

（第1弾政府全体：20.3億円）

国民の命と健康を守ることを最優先に、当面緊急に措置すべき対応策が政府によりとりまとめられた。AMEDは、インフルエンザ検査同様の簡易な方法で診断が可能な**診断キット**、**抗ウイルス薬**、**組み換えタンパクワクチン等の開発**や、構造解析技術等による既承認薬からの治療薬候補選定を目的。

第2弾（令和2年3月10日）総額28.1億円（令和元年度調整費、予備費）

（第2弾政府全体：31.1億円）

第1弾で開始した研究開発を加速するとともに、**既存薬（ファビピラビル（アビガン））をCOVID-19に活用するための臨床研究や迅速検査機器開発等の加速**、**新興感染症流行に即刻対応できる研究開発プラットフォームを構築**することを目的。

第3弾（令和2年4月17日）総額32.5億円（令和2年度第1回調整費）

（第3弾政府全体：32.5億円）

治療薬・ワクチンや医療機器等の開発が喫緊の課題となっていることを踏まえ、トップダウン型経費配分により、新型コロナウイルス感染症に関する研究開発を更に加速・拡充することを目的。

第4弾（令和2年4月30日）総額469億円（令和2年度第1次補正予算）

（第4弾政府全体：751億円）

感染症を克服し、悪影響が及びつつある日本の経済を再び成長軌道に乗せるため、**感染症の治療法・ワクチン開発に加えて、機器・システム開発等を一層加速**させる取り組みの追加等を目的。

第5弾（令和2年6月12日）総額559億円（令和2年度第2次補正予算）

（第5弾政府全体：609億円）

世界的な感染の広がりの終息が見えず、100年に1度の危機を迎えている中、感染拡大を予防しながら、同時に社会経済活動を本格的に回復させるため、**感染症の治療法・ワクチン開発の加速**等を目的。

第6弾（令和2年8月26日）総額36.7億円（令和2年度第2回調整費）

（第6弾政府全体：36.7億円）

新型コロナウイルス感染症に関する研究開発を更に加速・拡充するとともに、研究開発体制のポストコロナ時代への対応も支援することを目的。

新型コロナウイルス感染症対策に関連するAMEDの主な取組状況(新規公募の状況)

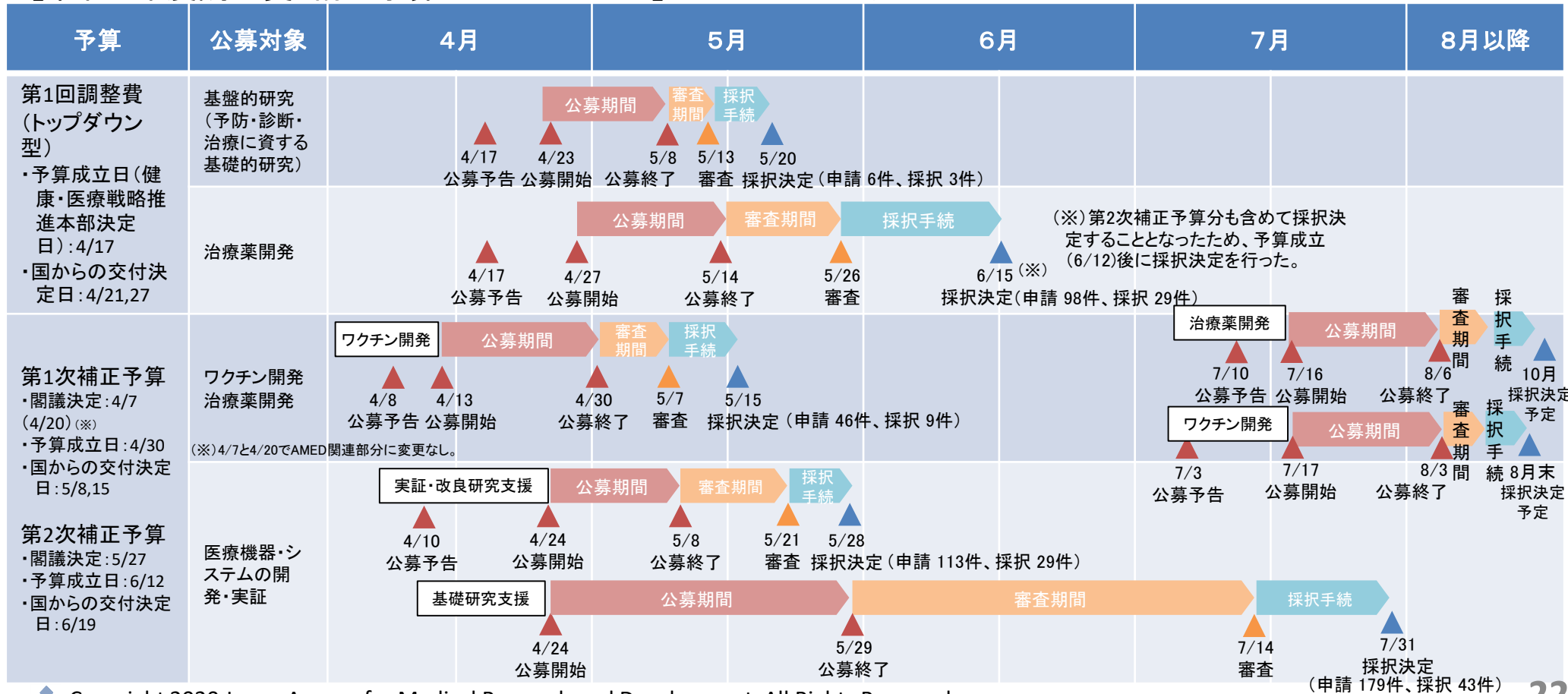


【早期の課題採択に向けた対応】

- 令和2年度第1次補正予算については、予算成立(4/30)後早期の課題採択に向け、関係省庁と調整の上、前倒しで公募予告や公募開始を行い、提案者への準備を促すとともに、審査期間の短縮について外部有識者委員に協力を求め、また、AMED内の決定プロセスも迅速化し、可能な限り早期に採択すべく手続きを進めている。
- 令和2年度第1回調整費(トップダウン型)については、健康・医療戦略推進本部決定後、上記補正予算と同様に対応。
- また、審査や内部手続きにおけるWeb会議等の対面以外での対応を通じて、早期の採択決定に努めた。

【令和2年度調整費・補正予算のスケジュール】

(※通常は、公募期間を1ヶ月程度とり、審査に1ヶ月程度かけている。)



(1) 治療薬・ワクチン・診断法開発

○抗原検査試薬

- 富士レビオは、従来の鼻咽頭拭い液に加えて、唾液を検体として使用して新型コロナウイルスの抗原検出が可能な試薬を開発。6月に製造販売承認。

事業名：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
研究代表機関：国立感染症研究所
研究期間：令和2年2月～令和3年3月※令和元年度事業として実施



新型コロナ 抗原検査試薬
(富士レビオプレスリリースより)

○抗体検出キット

- 横浜市立大学を中心とする研究グループは、ELISA法とイムノクロマト法を用いて、新型コロナウイルス患者血清中に含まれる抗ウイルス抗体(IgG)を迅速・簡便に検出する検査キットを開発。6月に試薬販売開始。



新型コロナ 抗体検出キット
(横浜市立大学)

事業名：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
研究代表機関：公立大学法人 横浜市立大学
研究期間：令和2年5月～令和3年3月

(2) 医療機器開発

○PCR検出機器

- ウイルスを迅速に検出するPCR検出機器GeneSoC（ジーンソック）の性能実証を実施。検出試薬を3月に保険収載。
- 全国16カ所の医療機関に導入、全217症例についてGeneSoCを用いたPCR検査を実施し、陽性症例の検出に対する有用性が確認。
- 4月に試薬の販売を開始
- 実利用におけるさらなる利便性向上に向けた検討を継続。

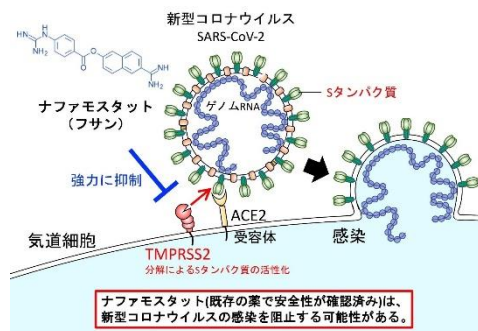


高速PCR検査機器
(キョーリン製薬)

事業名：先進的医療機器・システム等技術開発事業
研究代表機関：杏林製薬株式会社
研究期間：令和2年3月17日～令和2年3月31日
※令和元年度事業として実施

(3) 基盤技術開発

- 東京大学医科学研究所は、急性肺炎既存薬（ナファモスタット）に感染初期のウイルス侵入過程を阻止し、効率的感染阻害の可能性あることを発見。
- ナファモスタットについては、令和2年度1次補正により措置された厚生労働科学研究費等において引き続き治療効果等について検討されている。



事業名：感染症研究国際展開戦略プログラム (J-GRID)

研究代表機関：国立大学法人 東京大学
研究期間：平成27年度～令和元年度

※平成28年に感染阻害化合物の膜融合測定系を開発し、ナファモスタットの中東呼吸器症候群(MERS)感染阻害を同定。今回、同測定系により同じくナファモスタットが新型コロナウイルスの感染を阻止する可能性を見出した。