



国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

2017-2018



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、平成27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。

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・がん研究リサーチ・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	20
知的財産・研究公正に関する取り組み	21
TOPICS	22
AMED PEOPLE	27
AMEDの概要	28

HEALTH

患者さん一人一人に寄り添い、 その「LIFE(生命・生活・人生)」を支えるための ゴールを目指して

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(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元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2年が経過しました。AMED設立の真価が問われる段階に入ったと理解しており、改めて気が引き締まる思いが致します。

AMEDは医療研究開発のスピードを加速するため、予算を一元化し、重点的・戦略的に配分、基礎から実用化まで切れ目なく進めていくことを目指しています。これはスポーツに例えると、“マラソンではなく駅伝”です。基礎から実用化までのさまざまなフェーズで、異なる研究分野の多数の専門家がたすきを受け継ぎ、1本につないで遠くに輝くゴールを目指して休むことなく走り続けます。今後、薬事審査に進むまでの開発(申請)ラグの解消等のさまざまな課題について、AMEDがあらゆるフェーズの専門家をつなぎ合わせ



All Japan QOL

CANCER

る橋渡し役となって医療研究開発を促進していきたいと考えています。

スピードの加速のためには、研究費を効果的・効率的に使っていただく環境の整備が重要です。そのために昨年度までに研究費の合算使用や、取得した機器の共同利用・他目的使用、年度をまたぐ物品の調達等、予算の仕組みを合理的に改革しました。積極的にご活用いただきたいと願っています。

研究成果も着実に生まれつつあります。平成27年度に始めた「希少・未診断疾患イニシアチブ(IRUD)」では、国内200以上の協力病院の連携で、診断がつかない日本全国の患者さん約2300家系を登録し、遺伝子解析拠点で一括して解析とマッチング作業を行いました。まだ1年半ほどですが、教科書に記載のない新疾患が10以上見つかりました。

このような疾患は患者さん固有の情報が少なければ診断につながりません。そこで研究者が集めたさまざまなデータを共有し、皆で活用する「データシェアリング」の仕組みをつくることにも力を注いでいます。国際的な協力体制が欠かせないため、平成29年4月現在、海外の5つの医療系ファンディング機関と協力体制を築き、6つのコンソーシアムに加盟しています。がんのゲノム医療研究でも国際的なデータシェアリングが大きな成果につながっています。

今年度は、①国際性を高めるため、全ての課題について英語のサマリーの提出やピアレビューによる評価を始めま

す、②医療研究をよりスムーズに進められるよう、セントラルIRB(中央倫理・治験審査委員会)の整備に力を入れます、③IRUDで作ったデータシェアリングの仕組みを他の事業へ応用展開します、④医療ICT基盤の整備と並行した臨床画像情報等の共有により研究開発空間の利活用を推進していきます。

この他、医療現場での手技や実際に患者さんを支援するプログラム等、“目に見えない”現場のアイデアを生かす「メディカルアーツ」という医療の変革をもたらす技術につながる研究開発を推進したいと考えています。

また、平成28年度第2次補正予算により創設した「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)」が稼働します。産学官の連携による新たな医薬品開発や次世代型の医療イノベーションの基盤構築を目指す事業、また臨床で見つかった課題を基礎に戻って研究で解決法を見だし再び臨床応用へとつなぐ“リバーズ・トランスレーショナル・リサーチ”基盤の形成等を行う事業に原則10年間使える資金を支援し、最長25年後までに返済していただく取り組みです。

こうした取り組みは全て、患者さん一人一人に寄り添い、患者さんの「LIFE(生命・生活・人生)」を支える、医療研究の成果を届けるというゴールを目指すためにあります。そのためAMEDは、多数の研究分野の“たすき”を受け継ぎ、国民全体の健康増進や医療発展への橋渡し役として、日々まい進してまいります。

医療研究開発は“マラソンではなく駅伝”です。 AMEDは異なる研究分野のたすきを受け継ぎ、 1本につながります。

平成29年4月1日

日本医療研究開発機構 理事長 末松 誠

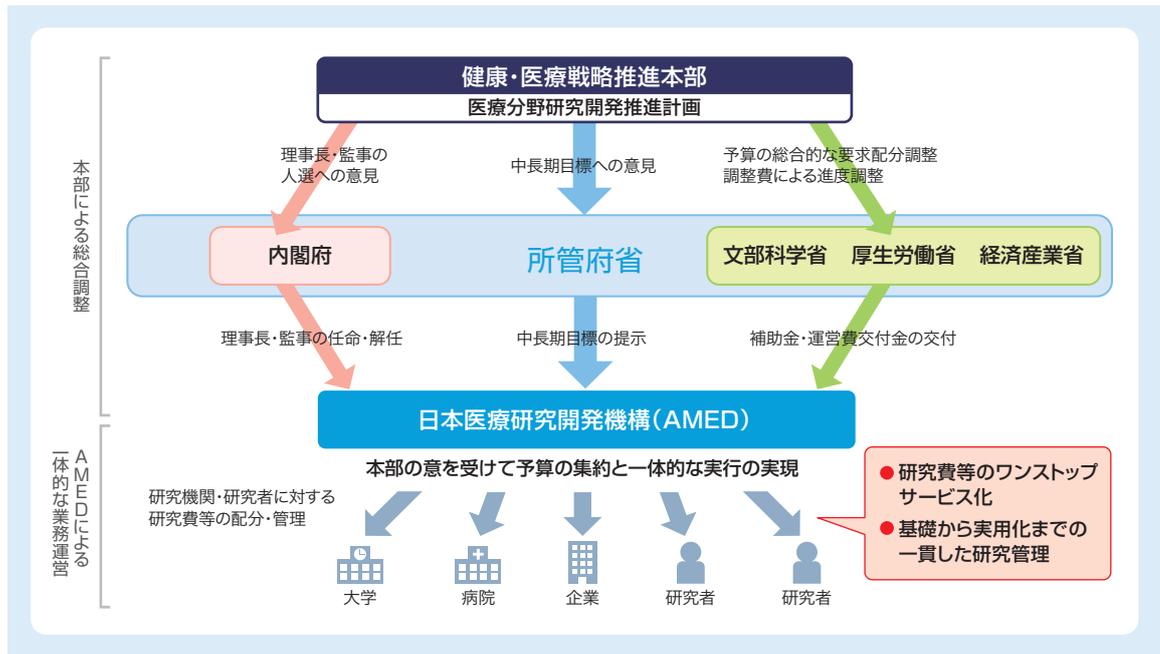
健康長寿社会の形成に向けて 世界最高水準の質の高い医療を提供するための研究開発を

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るわが国では、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、平成25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。平成26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」等、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、翌平成27年4月、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) が設立、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

平成25年

6月 日本再興戦略 閣議決定

平成26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

平成27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 医療研究の成果を迅速に実用化

日本医療研究開発機構(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ほとんどがAMEDに移管されることになりました。平成28年度の研究課題は約2,300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で、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、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、専任の知的財産コンサルタントが相談に応じています。また、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等、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。平成28年度、米・ワシントンDC、英・ロンドン、シンガポールの3都市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 経済・競争力省 調査・開発・イノベーション担当総局(SEIDI)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)

産業化に向けた支援

- ◆ 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

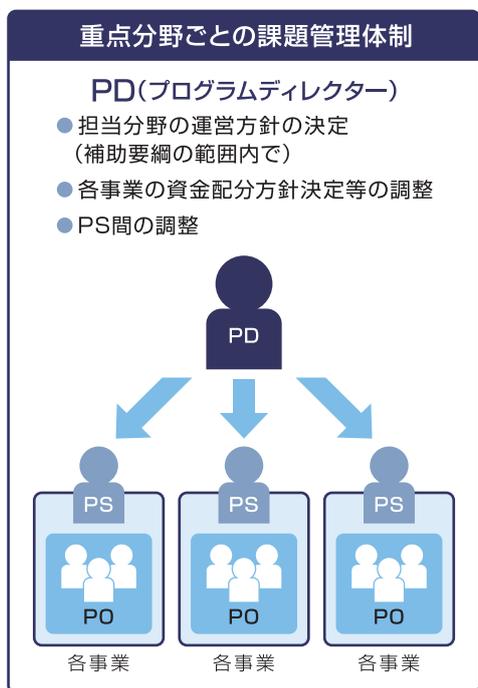
- ① 医薬品創出、② 医療機器開発、③ 革新的な医療技術創出拠点、④ 再生医療、⑤ オーダーメイド・ゲノム医療、⑥ 疾患領域対応型統合プロジェクト<がん>、⑦ 疾患領域対応型統合プロジェクト<精神・神経疾患>、⑧ 疾患領域対応型統合プロジェクト<新興・再興感染症>、⑨ 疾患領域対応型統合プロジェクト<難病>、⑩ 健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

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

平成29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整合的で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、がん等、9つの重点分野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・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

重点分野全体の課題を把握し、担当分野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、担当する分野に関し、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。

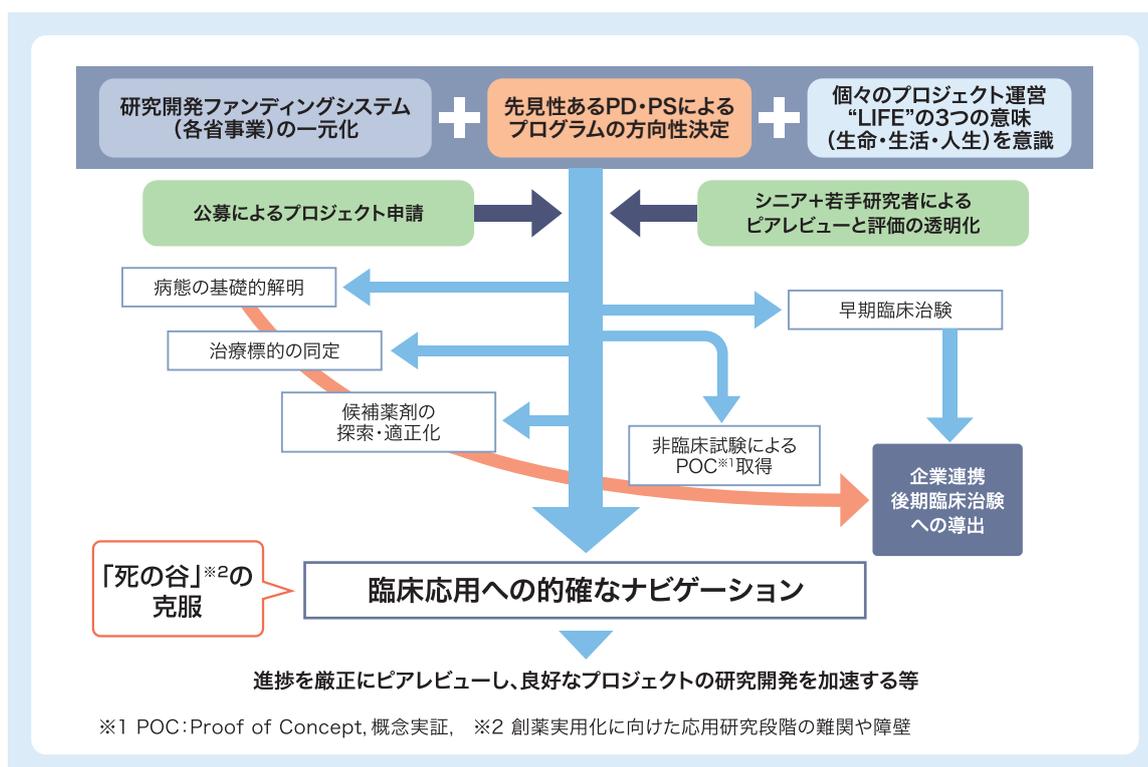
■ PSの役割

担当する事業の目的および課題を把握し、事業の運営を行います。

■ POの役割

PSを補佐して事業運営の実務を担います。

■ 日本医療研究開発機構(AMED)の事業推進コンセプト (※医薬品開発の場合)



日本発の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。

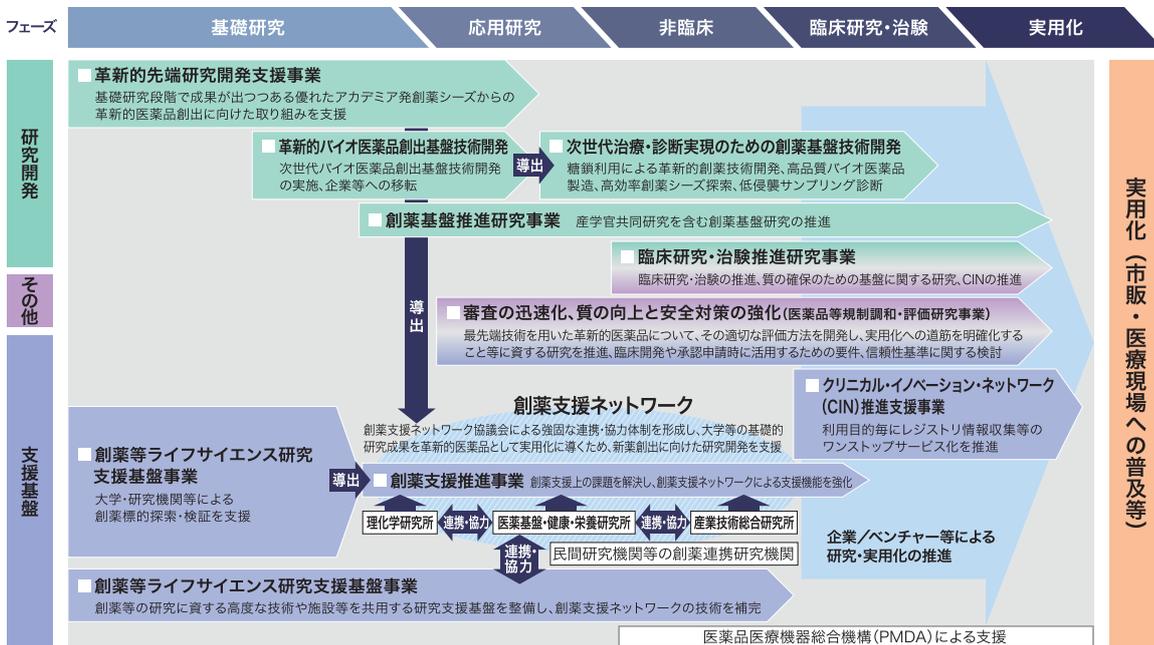


プログラムディレクター
竹中 登一

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」により、大学や公的研究機関等が保有する優れた研究成果から革新的新薬への橋渡しを支援します。約20万個の企業保有ライブラリー「DISC」と次世代医薬品として期待される中分子化合物ライブラリーを構築し、これら化合物のHTS[※]への活用事業を開始するとともに、アカデミアでは困難だった化合物の構造最適化研究を行う構造展開ユニットを創設。さらに「糖鎖利用による革新的創薬技術開発事業」を立ち上げたほか、産学官共同創薬研究プロジェクト「GAPFREE」も引き続き実施します。また、レギュラトリーサイエンスに基づき、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」を推進し、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。アカデミアと企業の創薬研究者が一体となり、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を整備するのがAMEDの使命であると信じています。

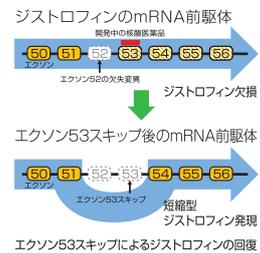
※ HTS(ハイスループットスクリーニング)：膨大な種類の化合物から構成される化合物ライブラリーの中から、自動化されたロボット等を用いて、創薬ターゲットに対して活性を持つ化合物を選別する技術。



成果事例 1

筋ジストロフィーに対する核酸医薬品: NS-065/NCNP-01の開発

国立精神・神経医療研究センターおよび日本新薬(株)の共同研究チームは、デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)の進行抑制を目標に、ジストロフィン遺伝子を標的としたエクソン53スキップ薬の開発を進めています。本薬剤は国内において、平成27年10月に厚生労働省の先駆者審査指定制度の対象品目に指定され、平成28年1月から同社による国内第I/II相臨床試験が開始されました。一方、平成28年3月から米国でも第II相臨床試験が開始され、10月に米国食品医薬品局から、ファストトラック指定、平成29年1月にオーファンドラッグおよび希少小児疾患用薬の指定を受けました。本成果は、DMDに対する革新的医薬品の実用化のみならず、核酸医薬品や希少疾患医薬品の開発の加速につながると期待されます。



成果事例 2

創薬ノウハウをつなげる研究スキーム。産学官共同創薬研究プロジェクト「GAPFREE」の拡充

革新的新薬の開発に向けて、アカデミアの先進的なオミックス解析技術と製薬企業における創薬ノウハウをつなげる研究スキームを創り上げ、創薬標的の探索やバイオマーカーの発見等に向けた創薬研究を行う「GAPFREE」を平成27年度に開始しました。また、平成28年度からは既存薬をツール化合物として用いた臨床研究から創薬研究を行い、臨床研究データを創薬基礎・応用研究にフィードバックすることにより、創薬段階から臨床予測性を飛躍的に向上させ、革新的医薬品の開発につなげる「GAPFREE2」を開始しました。

成果事例 3

「次世代創薬シーズライブラリー構築プロジェクト」の開始

大学における優れた研究成果を医薬品として実用化するためには、多様なライブラリーの整備が不可欠です。そこで既存の低分子化合物、天然物化合物、抗体等のライブラリーの課題解決を目的にタンパク-タンパク相互作用の阻害が期待できる独自の設計コンセプトに基づく「次世代創薬シーズライブラリー構築プロジェクト」を開始しました。

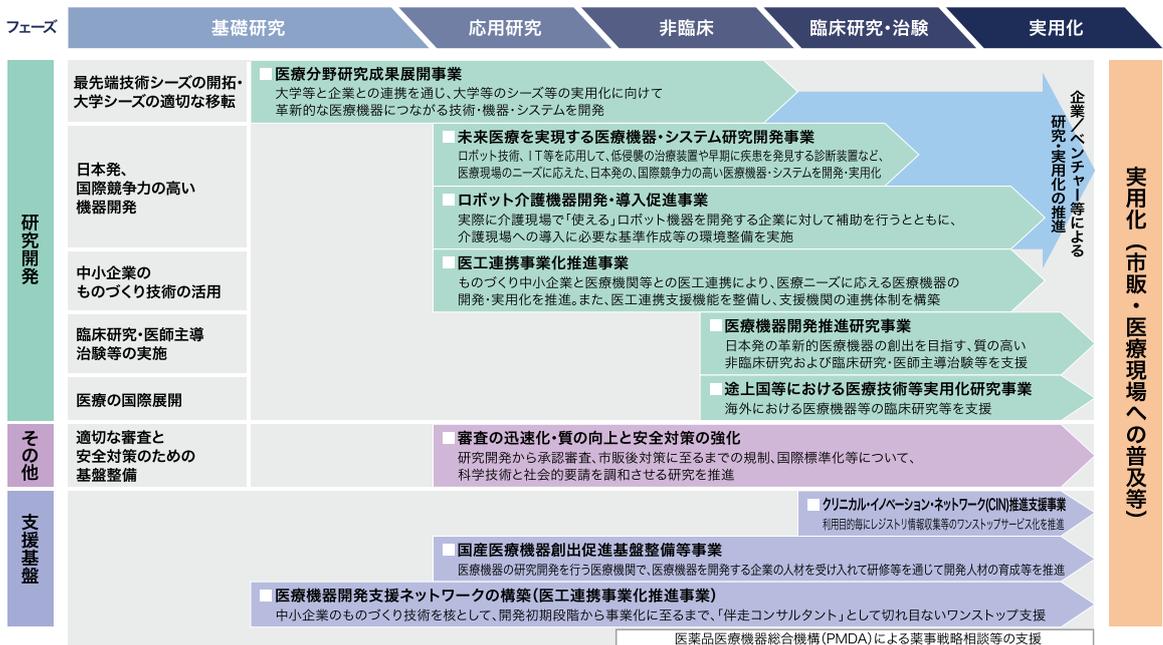
シームレスな支援を提供し、日本発の医療機器開発と産業振興を推進します。



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

質の高い医療には医療機器が不可欠であり、その研究開発を進めるさまざまな取り組みが従来から行われてきました。しかし、研究開発(川上)から実用化・事業化(川下)へつなげる役割が弱く、日本発の医療機器が生まれにくい状況があったのも事実です。オールジャパンでの医療機器開発プロジェクトでは、関係各省の支援事業を一体化し“川上から川下までの連続性”を強化しました。産学官の協力体制の下、画像診断、低侵襲治療、手術支援ロボット、人工組織・臓器、在宅医療機器等の研究開発・実用化に取り組みます。また、ものづくり技術を有する中小企業と医療機関との連携を促進する等、医療機器産業振興にも留意しています。「医療機器開発支援ネットワーク」を活用し、現場ニーズの把握、試作、開発、臨床治験、薬事、知的財産管理、事業戦略をシームレスに支援することで、わが国における医療機器研究開発と産業振興を強力に推進します。



成果事例 1

医療機器が高度にネットワーク化された「スマート治療室」のプロトタイプモデル完成

東京女子医科大学の村垣善浩教授らの開発チームでは、IoTを活用して多様な医療機器を高度にネットワーク化した「スマート治療室」の開発に取り組んでいます。スマート治療室では各種医療機器が一元管理され、さまざまな手術情報をデジタル化・可視化します。これにより、医師・スタッフが手術の進行や患者さんの状況を瞬時に共有・把握することができ、治療の安全性や医療効率の向上、患者さんのQOL向上への貢献が期待されます。平成28年度は、「最終目標モデル(プロトタイプ)」が東京女子医科大学に、また、「基本仕様モデル」が広島大学病院に完成しました。各種医療機器の連携・接続の実証や実際の患者さんへの適用を検証しています。



スマート治療室のプロトタイプ

成果事例 2

世界初の自己組織の再生を誘導する人工気管

悪性腫瘍や再発性多発軟骨炎等による気管狭窄症の治療では、病変切除のために気管孔を作りますが、発声できない、気管炎に罹患、嚥下機能低下、首に穴が開くことの整容面の問題等があります。従来の気管再建術の難易度は高く、気管端々吻合術では縫合不全や感染等による重篤な合併症が、自家組織での再建では他部位からの組織採取侵襲、複数回の手術が問題になります。京都大学と第一医科を中心とする開発チームは、ポリプロピレンメッシュとコーラゲンスポンジを用い、生体内で自己組織の再生を誘導して気管欠損部を狭窄なく代替する低侵襲な人工気管の事業化を進めています。これを製品化・事業化することにより、気管再建の新たな治療法として期待されます。

成果事例 3

乳がんスクリーニングのための極微弱電波を用いた次世代診断システム

アジア人女性に多いといわれる高濃度乳房を乳がん検診で早期発見するために、神戸大学の木村建次郎博士らの研究チームは、極微弱な電波を用いたマイクロ波散乱場断層イメージングシステムを開発し、これまでに約150人の臨床研究を実施しました。本技術の実用化によって高濃度乳房を含むすべてのタイプの乳房で、高感度、無痛、無被曝等、再現性の高い定量的な次世代乳がんスクリーニングの実現が期待されます。

革新的な基礎事業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。



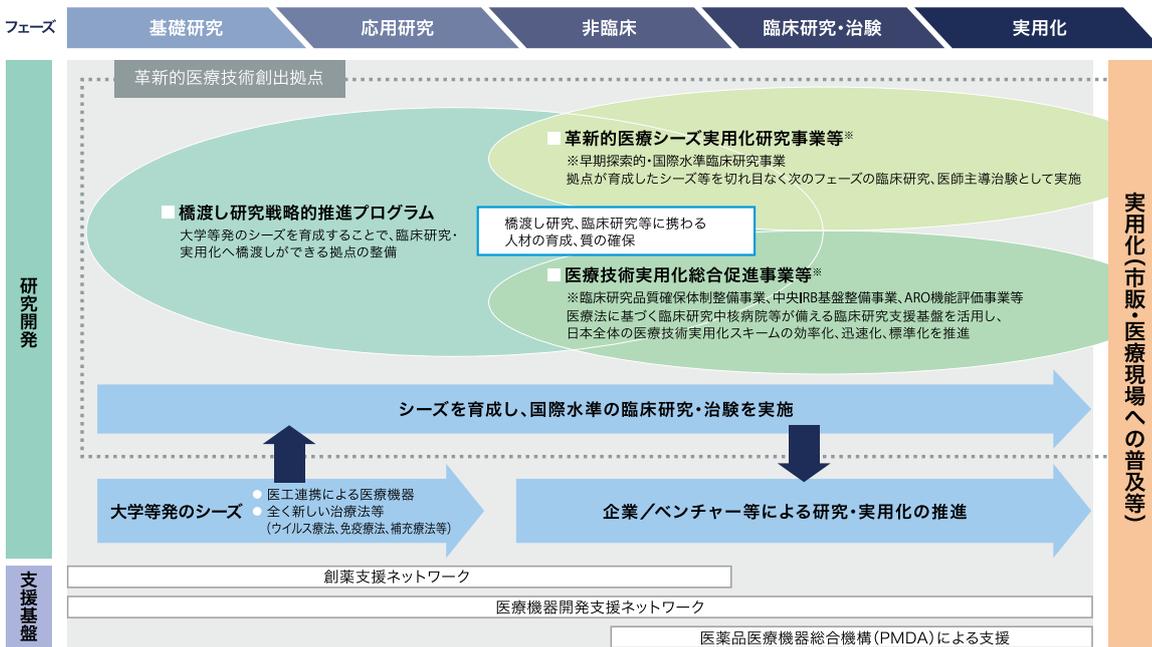
プログラムディレクター
猿田 享男

公益財団法人 医療研修推進財団
顧問
慶應義塾大学 名誉教授

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事業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の支援等、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

小児心不全に対する心筋再生医療法の企業主導多施設共同治験

小児難治性心不全は、生後直後より心臓手術を必要とする極めて重篤な疾患です。岡山大学病院の王英正教授の研究グループでは、心臓手術時に不要となった極少量の心臓余剰組織から患者さんの心臓内に存在する幹細胞を大量に精製培養し、心臓表面の冠動脈内に直接移植する臨床研究を実施し、2例で心機能の改善を確認しました。現在企業主導治験の実施を経て、先駆け審査指定制度による本細胞治療法の薬事承認ならびに保険適用を目指しています。



成果事例
2

遺伝子組換えウイルスを用いたがん治療開発

東京大学医科学研究所先端がん治療分野の藤堂具紀教授は、第三世代がん治療用ヘルペスウイルス(G47Δ)が、人為的三重変異によって高い安全性と強力な抗腫瘍作用を有することを確認しました。また、G47Δを用いたウイルス療法は、効率の良いがんワクチン作用を有し、腫瘍内投与が免疫を介して全身に治療効果をもたらします。膠芽腫(悪性脳腫瘍)を対象としたfirst-in-man臨床試験で脳腫瘍内投与の安全性POCが確立されたことに基づき、平成27年より第Ⅱ相の医師主導治験を実施しています。平成25年からは、前立腺癌と嗅神経芽細胞腫に対する臨床試験も開始しました。悪性脳腫瘍を適応疾患とした一日も早い医薬品承認を目指す一方、脳腫瘍以外への適応拡大と、「創薬」として発展させる技術開発を進めています。

成果事例
3

産学官協働による国内初の人工手関節の製造販売承認取得

北海道大学医学研究科の三浪明男前教授および岩崎倫政教授は、国内医療機器メーカーと共同研究により、関節リウマチ等により手関節が破壊された患者さんの治療に用いる人工手関節(DARTS)の開発に国内で初めて成功しました。平成16年度に開発に着手後、平成21年度から開始した医師主導治験を経て、平成28年10月に製造販売承認を取得しました。橋渡し研究支援事業の指定を受けた北海道臨床開発機構の支援により得られた臨床データを用いて承認を取得した、大学発の医療機器開発という点でも意義深い成果となりました。

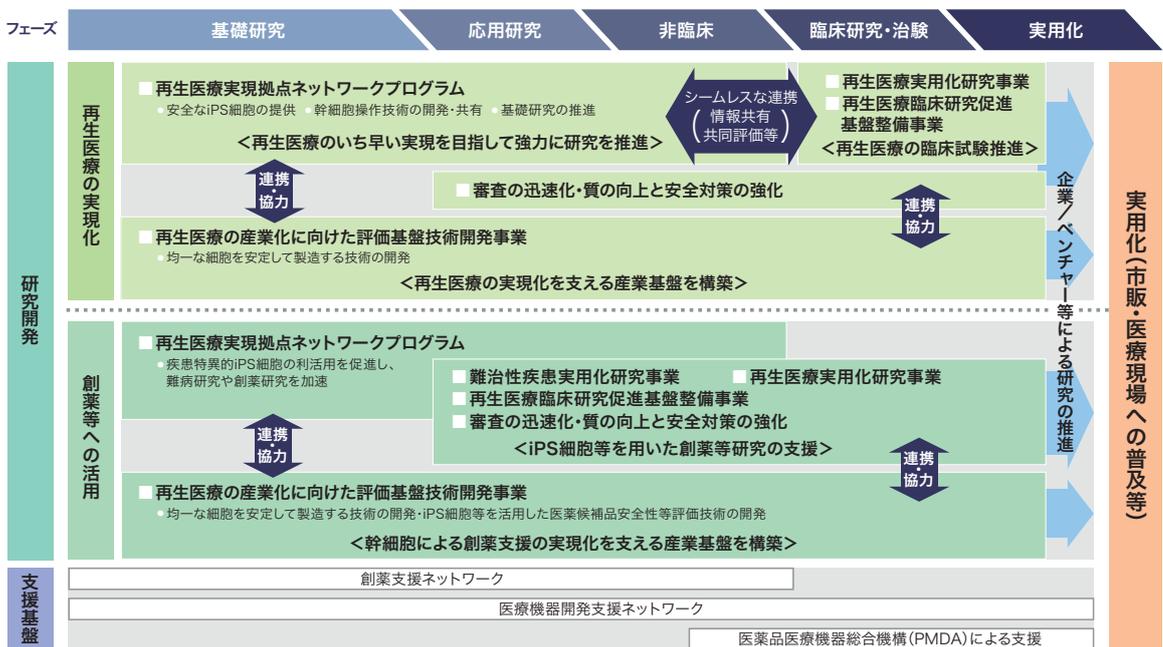
オールジャパンの体制の中で、再生医療の進化を加速度的に推進します。



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、平成18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開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、医薬品医療機器法等も制定され、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。

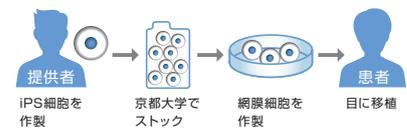


成果事例 1

他人のiPS細胞から作製した網膜細胞移植に成功、再生医療の開発に期待

理化学研究所の高橋政代プロジェクトリーダーらの共同研究グループは、滲出型加齢黄斑変性の患者さんに、京都大学で備蓄している健常者のiPS細胞を使用して網膜の細胞を作製し、移植する手術を世界で初めて実施しました。患者さん自身の細胞を使う従来法に比べ、備蓄してある他人由来のiPS細胞を用いる治療は、コストや治療期間を圧縮できる利点があります。本事業により、iPS細胞を利用する再生医療の本格的な普及が期待できます。

iPS細胞ストックを使った移植の流れ



成果事例 2

再生医療の周辺機器・装置の実用化への取り組み

本事業では、再生医療等製品を安全かつ安価に製造・加工するための技術開発を進めています。平成28年度には、国立成育医療研究センターの阿久津英憲部長らの研究グループが、遺伝子や糖鎖の測定技術を応用し、間葉系幹細胞が軟骨・骨に分化する性質を測定するキットの開発に成功しました。また、大阪大学の紀ノ岡正博教授らの研究グループは、再生医療製品製造用自動観察機能付インキュベータの開発に成功し、非侵襲的に培養中の細胞を評価することを可能にしました。これらの技術は今後、実証実験や市場評価を経て各共同研究企業により製品化されていく予定です。

成果事例 3

再生医療等に用いる細胞の品質・安全性評価法の確立への取り組み

国立医薬品食品衛生研究所の佐藤陽治部長らの研究グループは、再生医療等製品の原料等となる細胞の品質および安全性の評価に関する研究に取り組んでいます。現在、iPS細胞の応用が進む一方、iPS細胞の品質や安全性は未知数であり、品質や安全性を評価する方法も決められていない状況にあります。この研究では新たな検出法が開発された場合、0.001%未満で混在する未分化なiPS細胞を感度良く検出することを可能にし、iPS細胞から作製された神経細胞や筋細胞の品質・安全性評価に役立つことが期待されます。

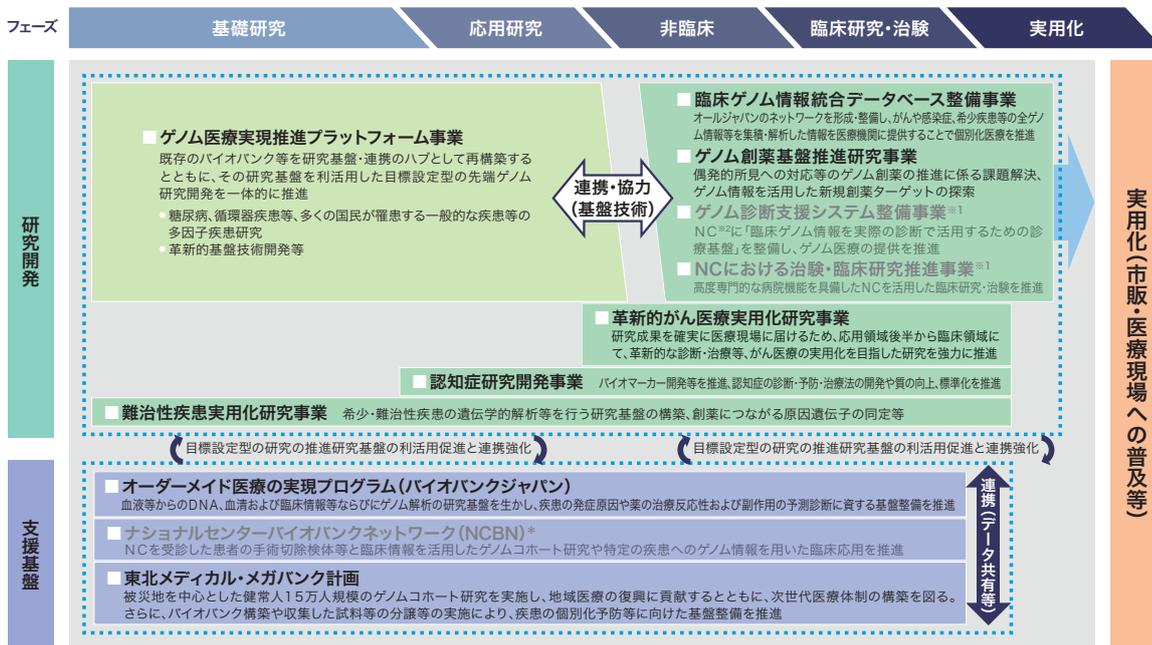
横断的かつ重要なプロジェクトとして、 これからのゲノム医療研究を牽引します。



プログラムディレクター
春日 雅人

国立研究開発法人
国立国際医療研究センター
名誉理事長

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20万~30万円という低価格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、その違いを元に、より効率的・効果的に病気の予防・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、まずは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(AMED以外の国の機関で実施している研究開発)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ました。本プロジェクトでは、研究課題の公募の際に、研究の計画等に加えデータマネジメントプラン(登録するデータベース、登録の時期、対象データの種類、規模および公開・共有の範囲等)の提出を義務付け、評価の対象とし、平成28年度新規事業である「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」、「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」等に適用を開始しました。また、合わせて、大量のゲノムデータを高速に解析するための電算資源の供用促進、共有のためのデータベースの整備を進め、研究成果にひも付くゲノムデータ等の迅速、広範かつ適切な共有・公開を推進していきます。

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)

ゲノム医療実現推進協議会の提言(平成27年7月「中間とりまとめ」)を踏まえ、関係各省と連携の上、AMEDが既存のバイオバンク・地域コホート等の研究基盤と個別疾患研究のマッチングや連携の仲介役を果たすべく、研究の支援を行っています。情報ポータルサイト(<http://www.biobank.amed.go.jp>)を開設し、国内のバイオバンク・コホートにどのような種類の試料がどの施設にどの程度保存されているかが分かるようにし、複数の研究拠点のゲノム情報をネットワーク化して、バイオバンクを有効に活用できるように、データの標準化や質の確保を進めています。

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

平成28年度新規事業として、①ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業、②臨床ゲノム情報統合データベース整備事業を開始しました。①ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業では、主に糖尿病、循環器疾患等を対象とした多因子疾患研究、ゲノム医療研究コミュニティ全体のための基盤技術開発、先導的な倫理的・法的・社会的な課題解決に向けた研究を推進しています。また、②臨床ゲノム情報統合データベース整備事業では、希少・難治性疾患領域、がん領域、感染症領域、認知症およびその他領域において、ゲノム解析を進め、得られる変異・多型情報等の知見を共有し、診断法や治療法開発に向けて、疾患横断的な利活用を可能とする機能の開発を推進しています。

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。

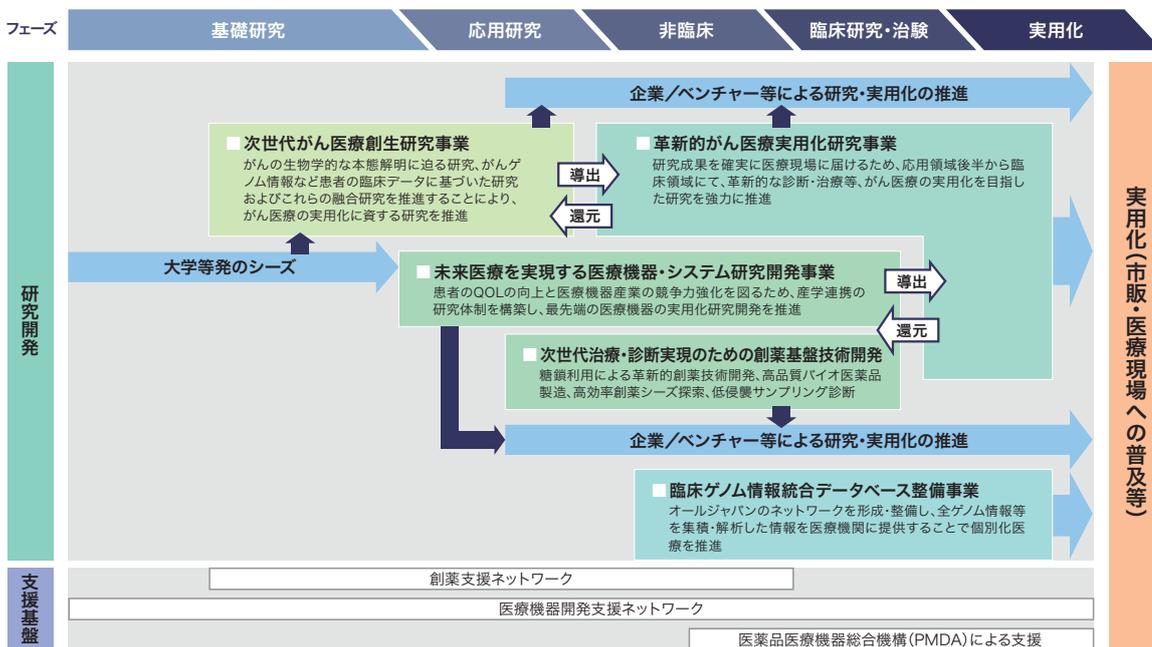


プログラムディレクター
堀田 知光

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

平成26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、平成32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

40代女性7万3,000人の調査で科学的に実証。マンモグラフィとエコーで乳がんを早期発見

東北大学の内野明教授らの研究グループは、40代女性7万3,000人を対象とした世界初の大規模なランダム化比較試験を実施。マンモグラフィ単独に比べ、超音波検査(エコー)と併用することで、乳がんの早期発見率が1.5倍に向上させる成果を公表しました。乳腺組織が多い40代女性はマンモグラフィ検診ではがんが発見されにくいといわれていたことが、エコーの併用により早期がんの発見率が高まったことから、将来、若い女性を乳がんから救命できるのではと、大いに期待されています。

成果事例
2

ホルモン療法の効かない難治がんに至る仕組みをエピゲノム※で解明

東京大学医学部附属病院の井上聡特任教授らの研究グループは、通常はホルモン療法で小さくなる前立腺がんが、ホルモン療法の効かない難治がんに至る新しい仕組みを、エピゲノムの観点から世界で初めて解明しました。アンドロゲン刺激やホルモン療法耐性化ではマイクロRNAの発現上昇が引き起こされ、エピゲノム状態の変化ががんを悪化させている仕組みが判明。この成果は、がんの予後予測の指標に有用であり、難治がんの新たな治療戦略の確立に役立つと期待されています。

※ エピゲノム: DNAの塩基配列を変えずに、遺伝子の働きを決める仕組みをエピジェネティクスと呼び、その情報の集まりのこと。

成果事例
3

がんゲノムビッグデータから喫煙による遺伝子異常を同定

国立がん研究センターの柴田龍弘分野長らの研究グループは、理化学研究所の中川英刀チームリーダーらのグループ、英米韓の研究グループとの国際共同研究で、喫煙との関連が報告されている17種類のがん5,243症例のがんゲノムデータを元に喫煙と突然変異との関連について検討を行い、生涯喫煙量と突然変異数には正の相関が見られること、特に、肺がんでの突然変異数が最も多く、1年間毎日1箱のたばこを吸うことで、150個の突然変異が肺に蓄積していると推計されること等を報告しています。喫煙関連がんの新たな治療標的の同定と予防戦略への展開が期待されます。

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。

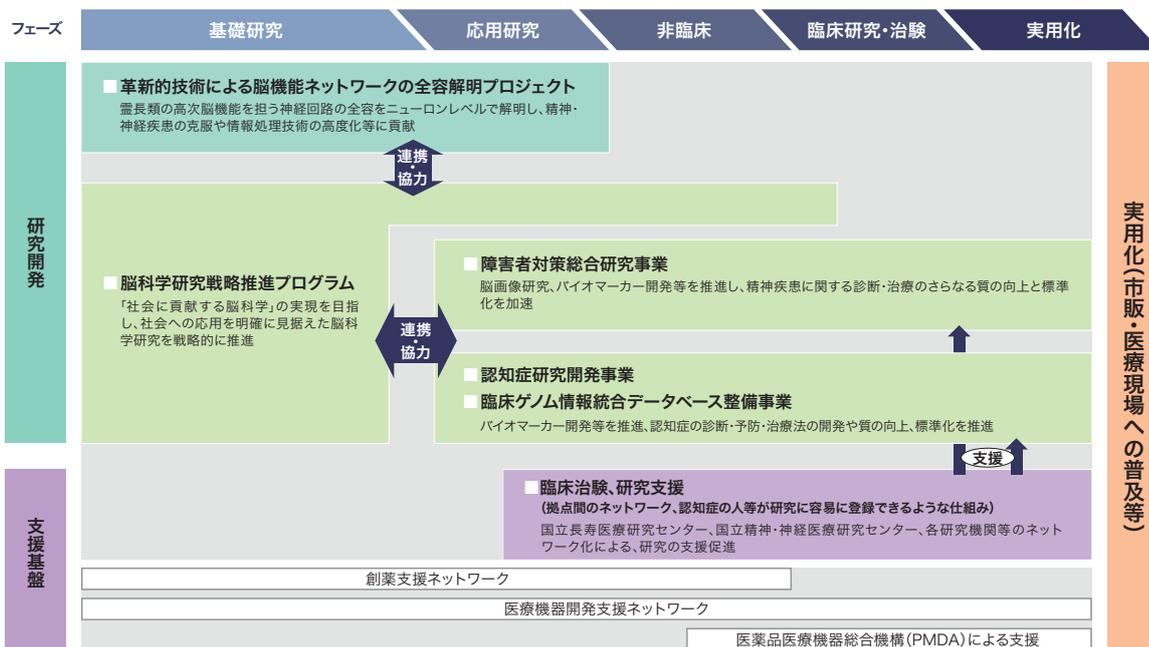


プログラムディレクター
岡部 繁男

東京大学 大学院医学系研究科
神経細胞生物学分野
教授

私が医学生だった30年前と現在の脳科学の状況を比較して見ると、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、効率的に精神・神経疾患の診断や治療へとつなぐためには、基礎脳科学と臨床脳科学研究者の間の連携を促進する枠組みや、さまざまな研究リソースの整備、データを有効に活用するためのデータ解析・数理科学との連携等多様な研究者による連携作業が必須です。

本プロジェクトでは脳科学と関連分野の柔軟かつ有機的な連携体制を構築することで、精神・神経疾患の克服を目指す研究(融合脳研究)を強力に推進していきます。広い裾野を持つ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

念じると動く義手で幻肢痛のコントロールに成功

大阪大学の柳澤琢史寄附研究部門講師らは、脳信号で機器を操作する「ブレイン・マシン・インターフェース(BMI)」技術を応用し、念じると動く義手で患者さんが幻肢痛をコントロールできることを発見しました。研究では、患者さんが幻肢を動かすつもりでBMI 義手を操作する訓練を行うことで、幻肢を動かすための脳活動を操作することに成功しています。この成果は幻肢痛を減らすための新しい治療法につながると期待されています。本研究により、これまで明らかでなかった幻肢を動かすための脳活動と痛みとの関係を探る重要な手がかりになると考えられます。

成果事例 2

うつ病の重症度、および「死にたい気持ち(自殺念慮)」に関連する血中代謝物を同定

うつ病は、抑うつ気分(気分の落ち込み)、意欲低下(喜びや意欲の喪失)に加えて、罪悪感、自殺念慮(死にたい気持ち)等、さまざまな症状を呈し、自殺に至る危険が高い精神疾患で重症度の評価は不可欠です。九州大学の神庭重信教授らの研究チームはうつ病の症状の重さに関連する血中代謝物の発見に成功しました。症状の重さは患者さんの申告に基づいて専門家の面接でその程度を判断し、患者さんからの採血で血液成分の質量分析-メタボローム解析を行って、100種類以上の血中代謝物を計測しています。今回の発見で症状の客観的評価法の確立や新薬開発につながる事が期待されます。

成果事例 3

認知症予防のための登録システム「IROOP™」の運用を開始

国立精神・神経医療研究センターは、国立長寿センター等と共に、認知症の発症予防を目的としたインターネット登録システム「IROOP™」を構築し、40歳以上の健康な人を対象に登録運用を平成28年7月5日より開始しました。予防を目的とする数万人規模の登録システムは日本で最初の取り組みになります。登録者の認知機能に関するデータを蓄積し、認知症発症前の状態を捉えて発症する因子の解明を進めるとともに、認知機能を改善する薬の開発のため、臨床研究や治験を促進します。登録者は、生活習慣や家族の病歴等の質問事項に回答し、半年ごとに検査が無料で受けられます。



脳とこころの健康
健康大国実現プロジェクト

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。



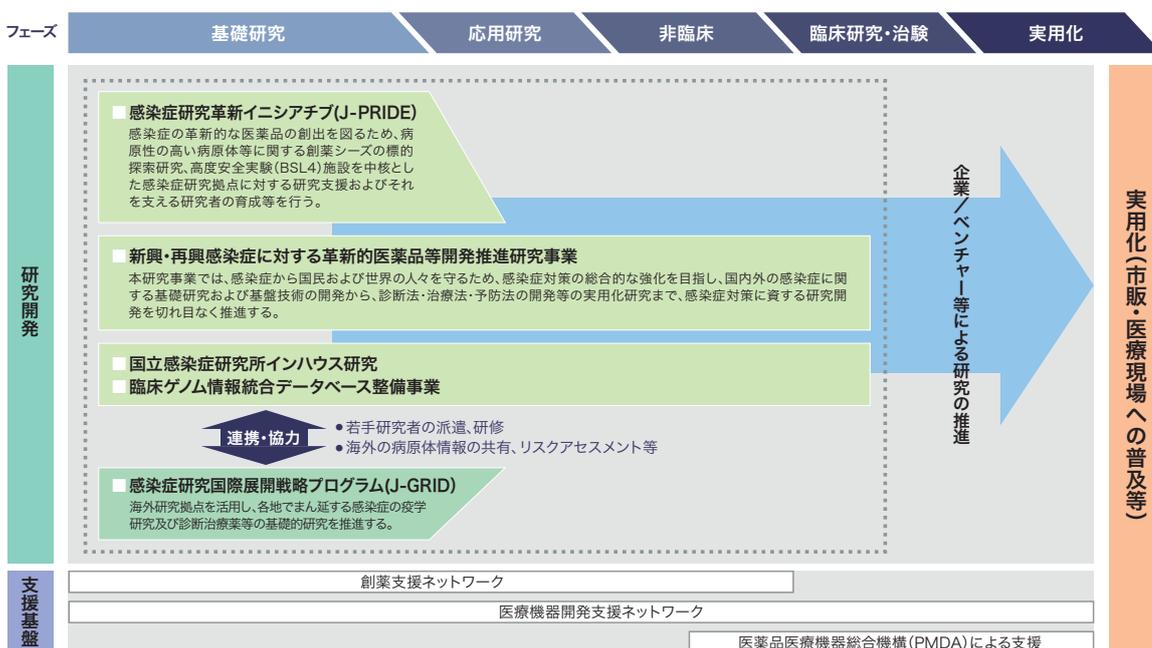
プログラムディレクター
宮村 達男

国立感染症研究所
名誉所員

感染症研究の究極の目的は感染症のコントロールであり、刻々と変化する病原体の集団と変貌するヒト社会との相関への積極的な介入です。近年では、病態や治療、予後に関わる宿主遺伝子の解析が進み、重篤な慢性感染症の個別化医療の道も開けてきました。

AMEDでは、担当省庁が種々多様な社会的要請の下、国から得た補助金を適切に執行する委託を受けています。申請される課題の科学的な意義を公平に多角的に評価し、いったん採択したら研究者を信頼して余裕ある評価をすることが肝要です。

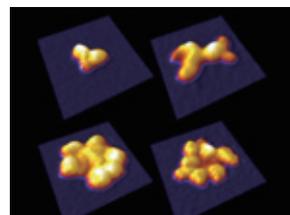
国内外のAMEDに対する期待は多大なものがありますが、将来、若い研究者がノーベル賞を得るとき、その初期の研究がAMEDのグラントを得たと謝辞に記載されていることを期待してreviewに当たっています。



成果事例
1

インフルエンザに対し高い免疫力を持つ 粘膜免疫の多量体の分泌型IgA抗体の存在を発見

国立感染症研究所の長谷川秀樹部長らの研究グループは、これまで主に二量体として考えられていたインフルエンザワクチン経鼻製剤接種で産生されるヒト呼吸器粘膜での分泌型IgA抗体が三量体、四量体等の多量体でも存在することを発見しました。さらに、粘膜でのこれら多量体分泌型IgA抗体はウイルス捕捉能力が高く、インフルエンザウイルスの毎年の変異への対応力も高いことも突き止めました。粘膜免疫の分泌型IgA抗体の構造と機能が明らかになったことから、不活化経鼻ワクチンの今後の開発加速だけでなく、他の感染症予防ワクチンへの幅広い応用も期待されています。



上左が、単量体IgA、右が二量体IgA
下左が三量体IgA、右が四量体IgA

成果事例
2

ゲノムデータベース「GenEpid-J」の探索により、 重要な抗菌薬コリスチンの耐性遺伝子「mcr-1」を日本で初めて確認

世界保健機関(WHO)が極めて重要と位置付ける抗菌薬コリスチンに対する薬剤耐性菌の出現が、近年世界的な問題となっています。コリスチンの耐性遺伝子mcr-1はすでに中国、ヨーロッパ、アジア、アフリカ等で確認されていましたが、これまで日本では確認されていませんでした。今回、国立感染症研究所の鈴木里和室長、黒田誠センター長の研究グループは、薬剤耐性菌のゲノムデータベース「GenEpid-J」を探索し、国内で収集された家畜由来株がmcr-1を有するプラスミドを持ち、さらにそのプラスミドが中国で報告されたプラスミドと極めて類似した遺伝子配列を持つことを世界で初めて確認しました。薬剤耐性菌問題は、これまでのG7サミットでも各国首脳間で議論される等、世界的な取り組みが推進されています。コリスチン耐性遺伝子mcr-1の日本国内における存在が確認されたことは、今後の薬剤耐性菌対策に重要な指針を示す大きな成果であったといえます。

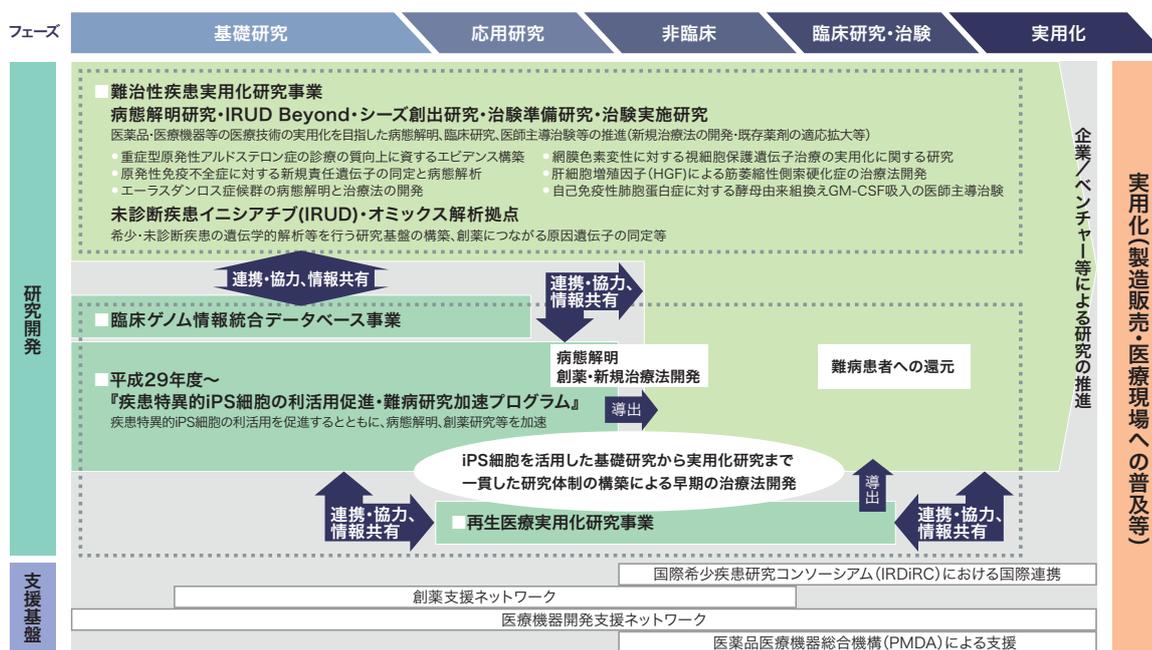
希少・難治性疾患の研究開発を積極的に進め、その成果の速やかな社会還元を目指します。



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

40年を超えるわが国の難病研究の歴史を受け、「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、難病の原因と病態を解明するとともに、その成果を基にした新規治療薬等探索と薬事承認に向けた開発、さらに既存薬の新効能探索と適応拡大等を一体的に推進することを目指しています。平成27年1月には「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)も平成29年4月1日には330疾病まで拡大されました。国のこのような難病対策と歩調を合わせ、健康・医療戦略推進本部が策定した戦略に基づき、万全の事業管理体制の下、事務局と共に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に、難病克服という夢の実現を目指していきたいと考えています。



成果事例 1

希少・未診断疾患の発見・解明体制整備を全国規模で推進、さらに一歩先へ

未診断疾患イニシアチブ(IRUD)は、日本全国で診断がつかない希少(rare)・未診断(undiagnosed)疾患の患者さんを対象に遺伝学的解析を含めた総合的かつ多角的な検討を行い、難病や未知の疾患を診断する取り組みです。平成27年度に開始し、約1年半で全国レベルの診断・解析体制、国際連携可能なデータベースの構築を推進してきました。平成29年度はさらに先を見据え、新たに「IRUD Beyond」を開始しました。「IRUD Beyond」は、①診断から治療等への橋渡し研究、②診断成功率をさらに向上させるための新たな取り組みの推進、③海外とも共有可能な臨床情報データベースの活用の3つの柱からなり、更なるデータシェアリングの仕組みの推進や国際連携の強化を促していきます。IRUDの成果がより効率的に発展し、よりスムーズに患者さんに届くよう取り組んでいきます。

成果事例 2

内転型痙攣性発声障害に対する医療機器「チタンブリッジ」を薬事承認申請へ

内転型痙攣性発声障害は、声を出すときに声帯が強く閉まってしまう原因不明の難治性疾患です。声帯が強く閉まらないように甲状軟骨を正中切開し、甲状軟骨を外側に広げて保持する術式「甲状軟骨形成術2型」が、世界に先駆けて本邦で開発されています。熊本大学医学部附属病院の讀岐徹治講師らが、本術式に用いるチタンブリッジの製造販売承認を目的に医師主導型治験を実施。平成28年2月に厚生労働省の先駆審査制度指定品目医療機器第1号の指定を受けたチタンブリッジは、国内外での治験と非臨床試験の結果を持って薬事承認申請を行い、平成29年中に薬事承認される見込みです。

成果事例 3

ミトコンドリア病と特定できる画期的な診断方法を発見・開発

久留米大学と東京都健康長寿医療センターの共同研究グループは、早期にミトコンドリア病と特定できる画期的な診断バイオマーカー「GDF15」を発見・開発しました。GDF15は、病気を特定できる感度・特異度が98%とほぼ100%に近い、世界で最も有用なミトコンドリア病の診断バイオマーカーです。病気の重症度、ひいては薬効評価にも有用であることが示され、本症診断の世界的な標準検査法となり得ます。ミトコンドリア病と特定するための有用な診断バイオマーカーの開発は、今後、世界中のミトコンドリア病の早期診断・早期治療が期待されます。

平成29年度予算

142億円

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・進化させていきます。

The Others 1 エイズ対策実用化研究事業

事業の概要

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、それを支える基礎的研究(HIV感染の機構解明、HIV関連病態の解明と治療法開発、持続感染動物モデル開発等)の実用化を目指します。

エイズウイルスが体内で広がる宿主蛋白質を発見

横浜市立大学の梁明秀教授らの研究グループは、国立感染症研究所・シンガポール国立大学・北里大学・米国ミシガン大学等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)が体内で効率よく感染を広げるための「細胞-細胞間感染」の分子メカニズムを解明し、これに関わる宿主蛋白質を発見しました。細胞-細胞間感染は、細胞同士が密に存在するリンパ節等の組織で見られ、一度に100~1,000個のウイルスを伝播するため、抗ウイルス薬を投与しても薬剤の効果を弱める一因となり、HIVの潜伏化や慢性感染の維持に関与します。したがって、細胞-細胞間感染の分子メカニズムの解明は、HIVの体内での広がりや潜伏化機構の解明につながるだけでなく、新たな治療法開発への応用に寄与するものと期待されます。

The Others 2 肝炎等克服実用化研究事業

事業の概要

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型肝炎の基盤技術の画期的な新規治療薬の開発を目指し、開発を含む創薬研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に実施します。

C型肝炎ウイルス排除後の肝発がんに関わる遺伝要因(体質)を同定

名古屋市立大学の田中靖人教授らは、東京大学の徳永勝士教授、東北メディカル・メガバンク機構他、全国4研究機関および44大学病院・基幹病院との共同研究により、抗ウイルス療法によるC型肝炎ウイルス(HCV)排除後の肝発がんに関与する遺伝子内に存在する一塩基多型(SNP)が強く関連することを見いだしました。TLL1遺伝子型を測定することによって、HCV排除後の肝発がんリスクの高い患者群を絞り込むことが可能となり、肝がんの早期発見・治療につながるものと考えられます。

The Others 3 8K等高精細映像データ活用研究事業

事業の概要

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、高精細映像データを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。

The Others 4 ナショナルバイオリソースプロジェクト(NBRP)

事業の概要

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。

The Others 5 研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進事業(ゲノム医療実用化に係るELSI分野)

事業の概要

ゲノム医療研究の関連分野について、研究対象者の研究参画や、国民に対する啓発・コミュニケーション活動を促進するための戦略的な広報の推進を図っています。科学コミュニケーションや生命倫理、遺伝カウンセリングを専門とする若手研究者らを集め、ELSI(ethics, legal and social issues)対応研究について情報を共有し体系的な整理を行うとともに、知識・情報の新しい伝え方等の開発と実践を試行的に行っています。

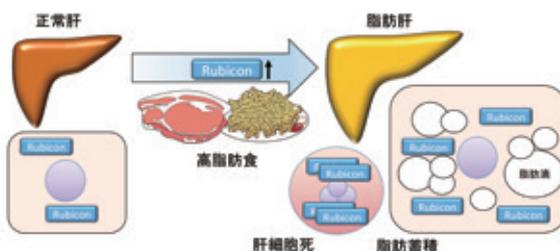
The Others 6 革新的先端研究開発支援事業(AMED-CREST, PRIME, LEAP)

事業の概要

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研究を推進します。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。

オートファジー抑制因子Rubiconが肝臓内の脂肪蓄積と肝障害を引き起こす

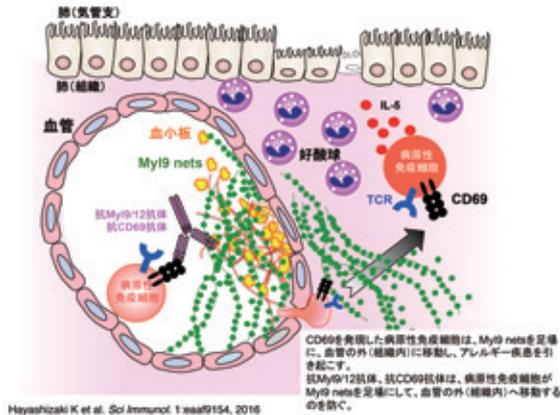
大阪大学の吉森保教授らの研究グループは、オートファジー(細胞内の成分を分解する機構)を抑制するタンパク質Rubiconが高脂肪食摂取時に肝臓で増加することによって、生活習慣病である脂肪肝の病態を悪化させることを見いだしました。脂肪肝の原因はこれまで明らかにされていませんでしたが、Rubiconの増加によるオートファジーの抑制が肝臓への脂肪沈着と肝障害を引き起こすことを解明しました。今後、Rubiconを標的とした脂肪肝に対する治療薬への応用が期待されます。



脂肪肝発生のメカニズム:
高脂肪食の摂取によって肝細胞内に増加するRubiconは、脂肪分解を抑制し、細胞死を促進する。

ぜんそく等の重症アレルギー疾患のメカニズムを解明

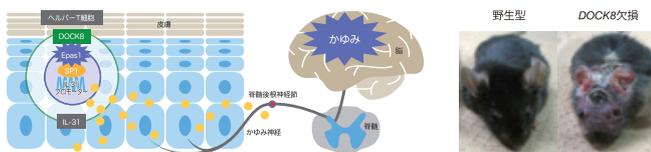
千葉大学の中山俊憲教授らの研究グループは、ぜんそく等の難治性アレルギー疾患発症の鍵となるタンパク質(Myl9/12)を発見し、発症のメカニズムを解明しました。このタンパク質は、CD69分子を発現した病原性免疫細胞が血管外の炎症組織へ移動することを手助けしています。ぜんそくマウスにCD69とMyl9/12の相互作用を阻害する抗体を投与すると、ぜんそくを発症しなくなることを明らかにしました。これらの抗体は難治性アレルギー疾患の画期的治療薬になると期待され、現在、実用化に向けた開発を進めています。



アトピー性皮膚炎発症に関わるかゆみ物質の産生に重要なタンパク質を発見

九州大学の福井宣規主幹教授らの研究グループは、アトピー性皮膚炎におけるかゆみを引き起こす物質であるIL-31の産生に、EPAS1というタンパク質が重要な役割を果たすことを世界に先駆けて発見し、そのメカニズムを明らかにしました。研究グループは、DOCK8という分子を欠いた患者さんが重篤なアトピー性皮膚炎を発症することに着目し、このタンパク質の機能を解析しました。その結果、DOCK8が発現できないように遺伝子操作したマウスでは、IL-31の産生が著しく亢進し、重篤な皮膚炎を自然発症することを見いだしました。さらにそのメカニズムを詳細に解析したところ、DOCK8の下流でEPAS1が作動し、IL-31産生を誘導していることを突き止めました。IL-31産生におけるEPAS1の重要性は、アトピー性皮膚炎患者さんにおいても確認できたことからEPAS1は、アトピー性皮膚炎のかゆみを根元から断つ新たな創薬の標的になることが期待されます。

DOCK8:細胞の形態や運動において重要な働きを担っている細胞内のタンパク質。



IL-31の産生とかゆみ発症メカニズムの模式図

The Others 7

女性の健康の包括的支援実用化研究事業

事業の概要

近年女性の就業等の増加、晩産化・少産化、平均寿命の伸長等に伴い、女性の健康に関す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ら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。

The Others 8

成育疾患克服等総合研究事業

事業の概要

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、妊娠期・出産期、新生児期、乳児期、幼児期、学童期、思春期、生殖に関する課題、また、成人期に適切な医療を享受するための移行期医療等、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。

事業の概要

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・制御を目指す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。

The Others 10

研究公正高度化モデル開発支援事業

事業の概要

研究機関における研究不正未然防止の強化や研究公正の高度化を図ることを目的として、教育教材等の作成および研究公正の取り組みを強化するための調査研究の公募を行い、「研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発」に関して8課題、「研究公正の取組強化のための調査研究」に関して1課題を採択しました。

The Others 11

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

事業の概要

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等を行っています。

ウガンダにおけるマラリアワクチンの臨床研究拠点形成

大阪大学の堀井俊宏教授らの研究グループは、マラリア原虫のSERA抗原遺伝子を操作しワクチン抗原とするマラリアの発症を予防するワクチンシーズを開発しました。BK-SE36と名付けられたワクチンシーズは平成23年にウガンダの6~20歳を対象にしたフェーズIb試験では世界最高レベルの72%の予防効果を実証しました。開発途上国で必要とされる医薬品やワクチンの開発を支援している「グローバルヘルス技術振興基金」の支援を受け、平成27年にはブルキナファソで1~5歳を対象とするフェーズIb試験を実施し、平成28年にはフェーズI/IIb試験を実施しました。

(社会システム改革と研究開発の一体的推進を行う健康・医療関連プログラム)

日本・ベトナム・フィリピンでの疫学調査によるインフルエンザ・結核の呼吸器感染症の3カ国比較

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した。そこで日本において治療薬の探索を行った結果有力な候補医薬品が見いだされ、この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ています。本研究開発によってフィリピンで重症肺炎に苦しむ子どもたちだけでなく、日本国内でのインフルエンザに起因する重症肺炎のパンデミック時の備蓄等にも寄与することが期待されます。

(e-ASIA JRP)

アフリカにおけるウイルス性人獣共通感染症の調査研究

ザンビアで野生動物、家畜およびヒトの検体を収集し、保有ウイルスを調査することによって、自然宿主、宿主域および伝播経路を明らかにし、病原体としてのリスクを評価します。また、ウイルス性人獣共通感染症の診断法開発および疫学調査をザンビア大学の研究者と共同で実施することによって、ザンビアにおける本分野の研究・教育体制を整備するとともに人材を育成します。これまでエボラウイルス抗原検出迅速診断キットを開発しました。

(SATREPS)



エボラウイルスを媒介すると考えられているコウモリから採血する様子

事業の概要

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。

世界保健機関(WHO)による妊婦健診等に関する母子保健分野のガイドライン策定に貢献

国立成育医療研究センターの森脇太郎部長らの研究グループは、母子保健分野の各種指標の妥当性を評価しました。さらに、各国でばらつきのあるそれらの指標の優先順位を決定する標準的方法を策定し、世界に発信することを目指した研究を実施しています。具体的には、診療記録を妊婦自身が保持すること(例えば母子健康手帳等)の効果、妊娠中の各栄養素やたんぱく質に関する栄養介入効果、重症感染症の予防・治療効果に関して、コクランと連携して系統的レビューを行いました。本研究結果が、妊婦健診や妊娠中の重症感染症予防・治療に関するWHOの母子保健ガイドラインに反映されました。



事業の概要

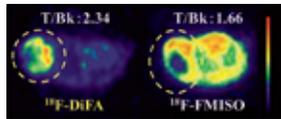
認知症研究を効果的かつ効率的に推進する国際的な産官学の連携体制の在り方を提案し、わが国の具体的な連携枠組み構築につなげる調査研究を行っています。また、日本が創始した認知症高齢者等にやさしい地域づくりと認知症サポーターの取り組みを、急速な高齢化を迎える中・低所得国を含む各国へ展開するための調査研究を推進しています。

事業の概要

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。

新規の低酸素イメージング剤を開発、がんの早期発見、治療に寄与

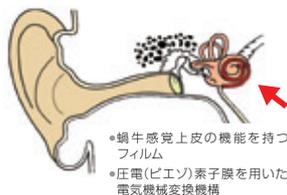
北海道大学の志賀哲准教授らの研究グループは、日本メジフィジックスと共に新規の低酸素イメージング剤¹⁸F-DiFAを採用した、がん診断PET低酸素イメージング技術の実用化に関する研究に取り組んでいます。がん患者さんへの安全性や最適投与条件および¹⁸F-DiFAの有効性の実証、¹⁸F-DiFAプロトタイプ全自動合成装置の開発を推進。従来の¹⁸F-FMISOに比べ腫瘍への集積が速い等の利点が見られる¹⁸F-DiFAの採用による、革新的な低酸素イメージング技術の確立を目指しています。現在、安全性に関するFIH試験を完了し、脳腫瘍・頭頸部がん患者さんを対象とした早期探索的臨床試験を実施しています。



黄破線内腫瘍、投与後1時間の画像と腫瘍への集積(マウスにおける実験例)

電源を必要としない新型人工内耳で高齢者難聴を改善

滋賀県立成人病センター研究所の伊藤壽一所長らの研究グループでは、京セラメディカル、京都大学、大阪大学と共に、聞こえに問題を抱える高齢者の難聴を改善し、周囲との円滑なコミュニケーションをサポートする無電源の新型人工内耳の開発に取り組んでいます。圧電素子で作成された人工感覚(聴覚)上皮が音響刺激により起電し、音響周波数に対応した蝸牛神経を刺激する技術を開発。電源を必要としない内耳(蝸牛)完全埋め込み型で、長期間継続的に装着が可能です。高齢者の聴覚の改善はもちろん、コミュニケーション能力の向上に貢献する取り組みとして、期待されています。



●蝸牛感覚上皮の機能を持つフィルム
●圧電(ピエゾ)素子膜を用いた電気機械変換機構

成人T細胞白血病・リンパ腫のテラーメイド治療の確立を目指す

日本人に多い成人T細胞白血病・リンパ腫(ATLL)に対する治療成績は、ATLLが疾患として認知された40年前と変わらず向上が見られません。そこで、京都大学の小川誠司教授らの研究グループは、世界に先駆けて取得したATLLの網羅的な遺伝子変異カタログをベースに患者さんを層別化し、武田薬品工業、宮崎大学と共に、層別化されたそれぞれのATLL患者群に対する最適治療薬を開発しています。これにより、ATLLに対する新規テラーメイド治療戦略基盤を確立することを目指しています。



- ATLLの遺伝子変異集積経路を標的とする化合物の創生
- ATLL遺伝子異常に基づく病態モデルの作成と候補化合物の検証

使用者の動作学習で運動意図を識別する新しい筋電義手

前腕等にセンサを配置し、筋肉の信号をキャッチすることで動かす筋電義手は、通常2カ月もの訓練期間を要します。電気通信大学の横井浩史教授らの研究グループは、東名ブレースと共同で、個性適応機能システムにより、わずか1~2分で動かせるようになる新しい筋電義手を開発。動作を識別するコントローラ(筋電制御ボード)を備えた義手に必要な動作を学習させ、装着している人の運動意図に合わせた動きを再現します。使用状況に合わせてカスタマイズできることから「個性適応型」と呼ばれ、3Dスキャナーと3Dプリンターの技術を用いて大小さまざまなサイズを短時間で製造することが可能になっています。乳幼児サイズから成人サイズまでの実用化を目指し、現在、国立成育医療研究センターと東海大学医学部付属病院で、臨床試験を進めています。



最新の個性適応筋電義手

事業の概要

本事業は生活習慣病の発症・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・医療費の最適化等を目指していきます。

事業の概要

厚生労働省の「今後の腎疾患対策のあり方について」を踏まえて、わが国の慢性腎臓病(CKD)対策の向上のため、CKDの病態解明・発症予防・早期発見・診断・治療・重症化予防等についての研究を体系的に行っています。さらに、予防・診断・治療法開発につながる知見の集積と腎機能の保全に資するガイドラインの作成・更新等を実施しています。

事業の概要

厚生労働省の「今後の慢性の痛み対策について(提言)」を踏まえて、①慢性の痛みに関する研究を継続的に実施するための基盤を形成すること、②効率的かつ効果的な行政施策を実施するために必要な情報を収集すること、③病態解明や客観的な評価方法の確立や画期的な診断・治療法を開発すること等を実施しています。

事業の概要

国民の半数以上が罹患する免疫アレルギー疾患を対象とし、病因・病態の解明や予防・診断および治療法に関する質の高い基礎的研究に立脚した“成果”や“シーズ”を着実に実用化プロセスに乗せて、新規創薬、医療技術、医療機器等の研究開発を促進し、患者さんのQOLの維持・向上を目指します。

皮膚が新陳代謝しつつ

バリアを維持するメカニズムを解明

慶應義塾大学の久保亮治准教授らの研究グループは、英国インペリアルカレッジロンドンの田中玲子博士らとの共同研究で、皮膚の表面を覆う細胞が、ケルビン14面体と呼ばれる特殊な多面体を応用した形をとっていること、さらに、その多面体の形をした細胞がお互いに重なりあって配列し、規則的に順序立って新しい細胞と入れ替わっていくことで、皮膚が新陳代謝している間もバリア機能を保つことを発見しました。本研究が発展し、皮膚の細胞の入れ替わりを制御するメカニズムが判明すれば、皮膚炎によって分厚くなった皮膚や、老化によって薄くなった皮膚を元の厚さに戻せるようになることが期待されます。

事業の概要

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。

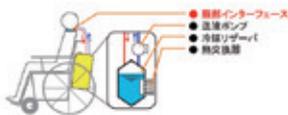
事業の概要

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・知的等障害、感覚器障害、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。

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。平成32年のオリンピック・パラリンピック東京大会開催に向けて、更なる推進を図ることを目指しています。



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。



ジェスチャー認識インターフェースの画面例

事業の概要

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。

事業の概要

本事業は、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、臨床研究等に係るICTに関する先端技術の有する機関等を中心に、臨床研究等に係るICT基盤構築に関する研究を推進しています。

事業の概要

本事業は、個人の健康・医療・介護情報を時系列的に管理できるパーソナル・ヘルス・レコード(PHR)機能を実現するための技術的課題の解決等に向けて、情報連携モデルおよび情報連携の在り方についての研究を推進しています。

事業の概要

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。

事業横断的取り組み

AMEDでは通常はそれぞれの事業が目的に沿った研究課題を募集しますが、平成28年度から、事業横断的な課題公募・評価にも試行的に取り組み始めました。事業横断的な取り組みでは、プログラムと関連の深い複数の事業が合同で公募・評価を行ったり、事業を超えた公募枠を設けたりして、より多角的な視点から独創性・新規性・実現可能性の高い研究課題を採択できるよう工夫を凝らしています。また採択後も、研究課題の内容に最も合っていると思われる事業の担当PSおよびPOが進捗管理を行う等、多数の事業を有し医療分野を幅広くカバーするAMEDの強みを生かしています。

メディカルアーツに関する取り組み

革新的な医薬品・医療機器を臨床応用につなげるため、平成28年度から医療の有効性、安全性および効率性の観点から医療に変革をもたらすための医療技術やシステム(メディカルアーツ)の開発および普及に関する研究を推進しています。

医と食をつなげる新規メカニズムの解明と病態制御法の開発

バリア臓器が多臓器と密接に関連しているとの“臓器連関”のコンセプトに基づき、医と食をつなげる新規メカニズムの解明と病態制御法の開発を目指しています。その点で、3事業(革新的がん医療実用化研究事業、難治性疾患実用化研究事業、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業)横断的な取り組みとして実施しています。

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医療分野の環境整備を推進することを目的とした「医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE: Cyclic Innovation for Clinical Empowerment, サイクルと呼びます)」を創設しました。本事業では、産学官連携により、わが国の力を結集し、医療現場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)の形成、リバーストランスレーショナルリサーチ(rTR)^{※1}基盤の形成・強化、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の創出を推進し、新たな医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実現を目指します。具体的には、特定の分野に限定せず、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が代表機関へ複数年度契約により年度の切れ目なく支援して、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ていきます。本事業は「未来への投資を実現する経済対策」により、平成28年度第2次補正予算として国からAMEDへ措置された550億円の出資金を基に実施しますが、このような大型資金による公募型の産学官共同プロジェクトはわが国でも最大級の取り組みとなります。

※1 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。

CiCLEの3つのタイプ

■イノベーション創出環境整備タイプ

医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化に向けた研究開発に資する連携基盤の形成(人材育成を含む)や共同利用設備の整備等、イノベーションを創出する環境整備を推進します。

■研究開発タイプ

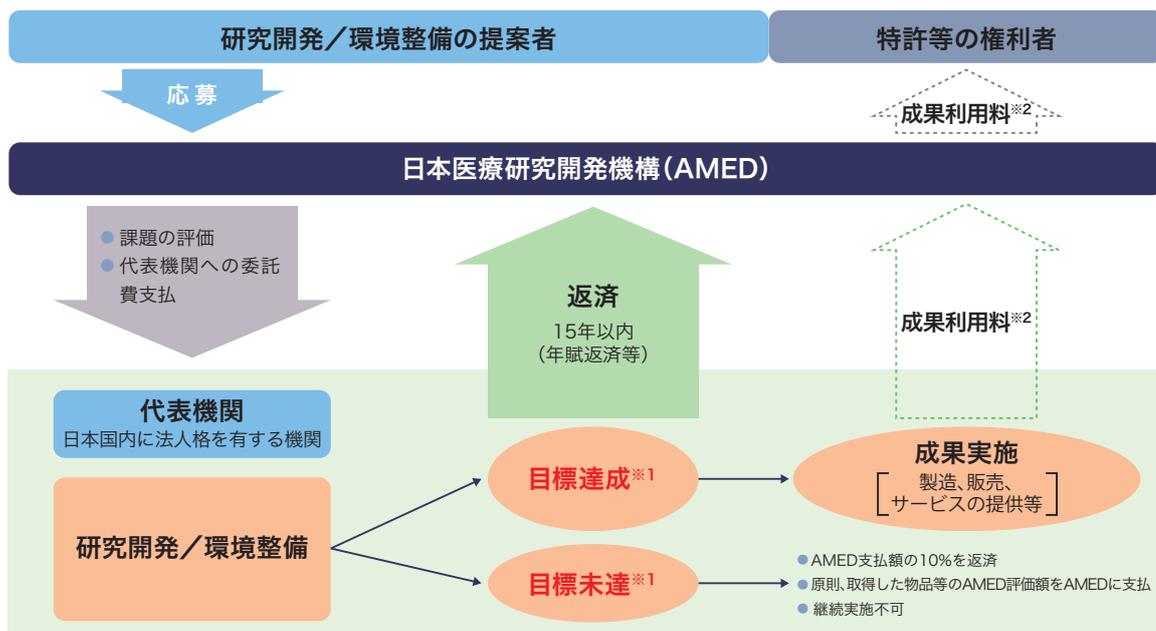
産学連携、産産連携等企業や大学等のさまざまな組み合わせの混成チームによる、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化に向けた研究開発を推進します。

■実用化開発タイプ

シーズ(特許等)^{※2}に基づく、産学連携の下に行われる医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化に向けた開発を推進します。

※2 シーズ:大学等で行われた研究の成果として得られた特許等(出願中のものも含む)。

CiCLEの実施スキーム



原則、最長10年
原則、1～100億円/課題
〔一般管理費を含む。実用化開発タイプは原則、1～50億円/課題〕

※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。

知的財産部

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(医療分野の知財相談窓口)(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. 知的財産コンサルティング

知的財産部に所属する知的財産コンサルタントに加え、全国に配置したAMED知財リエゾンにより、知的財産に関するコンサルテーションを行います。

2. 普及啓発活動

研究機関が開催する知的財産セミナー等に講師を派遣しています(年間約40回)。また、医療研究者向けのe-Learning知的財産教材を作成し、ウェブ上で公開中です。さらに、大学等の知財実務担当者向けに、研究成果の知財化・導出に必要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。



医療研究者向けe-Learning教材 研修セミナーの様子

3. 情報発信

国内外の研究開発情報のほか、知財戦略に関し収集・分析を行い、セミナー等を通じて公表しています。これまで「がん」、「BMI(プレイン・マシン・インターフェース)」、「再生医療」等の研究動向調査や知的財産戦略分析を行い、順次公表しています。

4. AMED研究成果の活用促進支援

国内外のマッチング展示会、商談会、シーズ説明会等で、AMED研究成果の紹介・導出機会を提供しています。また、研究シーズを早期に企業等にPRするシステムを構築中です。平成28年度は、計11回、延べ課題数で95件、延べ面談数で429件の出展等の支援を行いました。



BioJapan 2016(日本)

BioPharm America(米国)

研究公正・法務部

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、機構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。
- 研究者の方々にに対し、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。

研究公正の向上への取り組みをHPでも紹介しています。ぜひご覧ください。 http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/

AMED設立から2年経過

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元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2年が経過

設立以降、AMED発の新しい事業・プログラムの立ち上げや研究費の運用ルール改革、国内外の機関等との連携等、さまざまな取り組みを進めてきました。平成28年は民間資金を活用した「生物統計家人材育成支援事業」の立ち上げ、「若手研究者育成活用事業」の創設、「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」の策定、効果的・戦略的な研究開発マネジメント等に資する課題管理データベースの構築等、研究開発の促進に資する環境や基盤の整備に取り組んできました。また、海外政府・機関との連携を深め、情報収集・発信等の役割を担うAMEDの海外事務所もワシントンDC、ロンドン、シンガポールの3カ所に開設しました。これからも引き続きイノベティブで効率的な研究開発を推進し、研究成果の最大化と最速化に資するあらゆる改革の推進を図っていきます。



平成28年6月、キャロライン・ケネディ駐日米国大使(当時)(前列右から2人目)とフランシス・コリンズNIH長官(同左から2人目)がAMEDを来訪

研究費の機能的運用を実現

医療分野の研究開発関連予算をAMEDに集約して研究支援を一体化し、研究費の機能的運用を可能に

国の研究費の運用は公費のため細かな規定があり、研究者にとって利用しづらく、規定を遵守しなければならないために生じる無駄も指摘されていました。AMEDは、この問題に設立当初から対応し、事務負担の軽減を考慮しながら、ルールの柔軟化に努めてきました。研究費の増額をはじめ、機器、旅費・消耗品の合算購入、年度をまたいだ物品調達を可能にする等、運用上の課題を解消しています。そのいくつかを紹介します。

機器の合算購入

AMED内の2つ以上の事業の研究費を合わせて大型研究機器を購入する場合、またAMEDの委託研究と他機関の委託研究で共用可能な分析機器を購入する場合等は、条件付きで合算購入ができます。

旅費・消耗品の合算処理

一度の出張でAMEDの研究と他研究の用務を行う場合、それぞれに経費を区分することで、旅費の合算処理ができます。消耗品では、研究ごとの使用区分を明確にさえすれば、他研究との一括購入の合算処理も認められます。

年度をまたいだ物品調達および共用使用

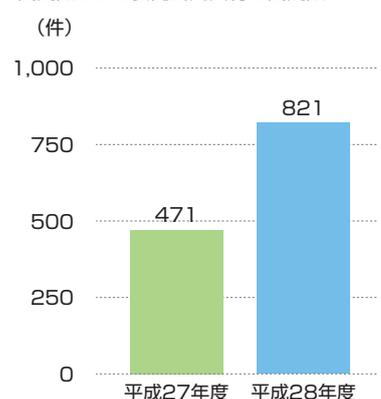
研究の進捗を加速させるため、研究機器および試験・分析等について、当該年度に納品・検収をするものの契約が前年度に締結されているものも可能とする「年度またぎの調達」を実現しました。また、研究機器の合理的運用については、AMEDから委託された研究等に支障を及ぼさない範囲で他の研究に使うことを可能とする等、研究機器を合理的に運用できるような環境を整備しています。

執行状況に応じた予算配分

AMEDでは、研究費の機動的運用として予算の範囲内で、研究の進捗状況に応じた研究改革の最適化を図る観点から、AMEDの課題管理において必要と認められる下の1~3のような場合には、研究費の増額または減額をし、より一層の研究成果の最大化に寄与することとしています。

1. 短期的な加速が見込めるもの
2. 比較的小規模な範囲での内容充実や他の側面での付加価値等が見込めるもの
3. その他、研究の進捗や経費の執行等、状況に応じた研究費の増額や減額をするもの

研究費の機能的運用に関連する研究計画の変更数および委託研究契約の変更数



PMDA、INCJとの連携協定の締結

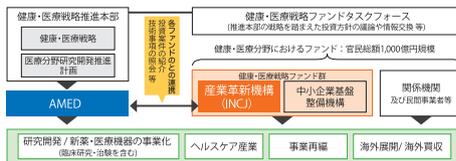
PMDA、INCJとそれぞれ、 連携協力に関する協定を締結し、 産業化を支援

AMEDは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、産業革新機構(INCJ)と、おのの連携協力に関する協定を締結しています。PMDAとは革新的医薬品・医療機器等の創出に向け、それぞれの使命や責務を果たしつつ、それぞれが持つ機能、知識、経験を相互に活用できるように協力しています。また、INCJとは、実用化を目指す研究開発課題について情報共有し、事業化に向けて連携しています。

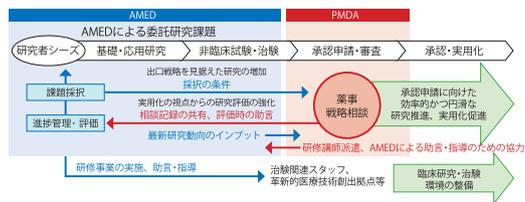


連携協定で握手を交わすPMDA近藤理事長(左)とAMED末松理事長

INCJとの連携



PMDAとの連携



公募研究における若手、女性の支援

若手研究者、女性研究者の積極的登用を応援するために、 さまざまな取り組みを行っています

AMEDは、若手研究者や女性研究者がその能力を最大限発揮できるように、研究環境の整備および研究力向上のためにさまざまな支援の取り組みを行っています。

公募に当たってはいくつかの事業で、①提案書に継続的な若手、女性研究者登用方策を記載するよう要請、②評価の視点の一つとして、若手研究者のキャリアパス支援を導入、③若手に特化した応募枠の設定、④若手研究者雇用のための研究費枠の確保等を実施しています。

例えば、平成28年度には日米医学協力計画において、米国NIHと共同でアジアの感染症・免疫分野の若手・女性研究者育成を目的とした国際共同研究の公募・採択を実施しました。また、がん研究分野の有望な若手研究者を育成するワークショップや、ニューヨーク科学アカデミー(NYAS)と連携した若手育成国際ワークショップ(Interstellar Initiative)も開催しています。さらに、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平成28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:ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム。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国際プロジェクト。



平成29年3月に開催された若手育成国際ワークショップ(Interstellar Initiative)集合写真。世界各国より50人(日本人20人を含む)の若手研究者が参加。



ミャンマー保健省医学研究局にて、多剤耐性結核の研究に関する協議の様子(日米医学協力計画若手・女性研究者育成のための公募事業の研究者と北海道大学・中島千絵准教授、左から2人目)

世界3カ所に海外事務所を設立

平成28年度は、6月にシンガポール事務所、11月にワシントンDC事務所、平成29年2月にはロンドン事務所を設立

国際戦略を展開する基盤として平成28年度には、米国ワシントンDC、英国ロンドン、シンガポールの3カ所に海外事務所を設立しました。

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、医療研究開発に関する情報収集・分析、人的ネットワークの構築、情報発信等を行うことを目的としています。

米国ワシントンDC事務所

平成28年11月1日開設。担当地域は、北米および中南米の各国。

英国ロンドン事務所

平成29年2月1日開設。担当地域は、欧州、中東、アフリカの各国。

シンガポール事務所

平成28年6月27日開設。担当地域は、アジアおよびオセアニアの各国。



米国ワシントンDC事務所



英国ロンドン事務所



シンガポール事務所

医療研究開発の国際協力体制の推進

国際連携の強化のため、5カ国(平成29年4月現在)と協力に関する覚書に署名し、コンソーシアムにも積極的に参加しています

AMEDは、平成28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 経済・競争力省 調査・開発・イノベーション担当総局(SEIDI)と協力に関する覚書を結びました。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国際希少疾患研究コンソーシアム(IRDiRC)、②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)、③薬剤耐性に関するプログラム連携イニシアチブ(JPIAMR)、④慢性疾患国際アライアンス(GACD)、⑤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)、⑥ゲノミクスと健康のためのグローバルアライアンス(GA4GH)の6つの国際コンソーシアムに加盟しました。国際的な活動を進めることで、世界の情報を収集し、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。



NIHとの覚書調印式でのNIHフランス・コリンズ長官(左)と末松誠理事長(右)
写真提供:米国務省



MRCとの覚書に署名する末松誠理事長(左)とMRCのジョン・サヴィル卿(右)
写真提供:共同通信社



SEIDIとの覚書を交換する末松誠理事長(右)とSEIDIのカルメン・ペラ長官(左)

ワークショップ

がん若手研究者ワークショップ、感染症セミナー、国際ワークショップを開催

第2回AMEDがん若手研究者ワークショップを開催(平成28年11月)

平成28年11月、東京・晴海で第2回AMEDがん若手研究者ワークショップを開催し、「次世代がん医療創生研究事業」、「革新的がん医療実用化研究事業」の若手研究代表者とリサーチ・レジデント合わせて44人が参加しました。初日は、スペシャルレクチャーとして宮園浩平先生(東京大学)、末松佐知子先生(医薬基盤・健康・栄養研究所)、溝上敏文先生(日本アイ・ビー・エム)の講演、若手研究者によるポスター発表が行われました。2日目は、若手研究者が評価委員となりピアリング審査する「模擬評価委員会」が行われ、前年をしのご盛り上がりを見せました。



感染症セミナー「遺伝子編集技術と蚊媒介感染症対策」を開催(平成28年10月)

平成28年10月、国立感染症研究所において、米国カリフォルニア大学アーバイン校名誉教授のアンソニー・ジェームズ博士を講師に迎えて、感染症セミナー「遺伝子編集技術と蚊媒介感染症対策—Synthetic Biology and the Control of Mosquito-borne Diseases—」を開催しました。セミナーでは、新規の遺伝子編集技術を応用してマラリア、デング熱、ジカウイルス感染症といった蚊媒介感染症制御を目指すジェームズ博士の研究について、その取り組みが紹介されました。本セミナーは、AMED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の一貫として、国立感染症研究所とAMEDの共催により、開催しました。会場には、大学、企業等の研究者を中心に100人を超える方々が集まり、講演に熱心に耳を傾けるとともに、ジェームズ博士との間で活発な質疑応答や議論が繰り広げられました。遺伝子編集技術を取り入れた新たな研究分野に関する研究者間の意見交換、交流の機会となりました。



国際ワークショップ“Joint Workshop on Collaborative Discovery”を開催(平成28年3月)

平成28年3月、英国エジンバラ近郊European Screening Centre NewhouseにおいてAMED主催の国際ワークショップ“Joint Workshop on Collaborative Discovery”を開催しました。このワークショップでは、日米欧で協働型創薬(Collaborative Drug Discovery)を展開しているInnovative Medicines Initiative (IMI)/European Lead Factory(ELF)、米国国立衛生研究所(NIH)およびAMEDが緊密なネットワークを構築するための第一歩として、それぞれの機関が取り組んでいる事業やベストプラクティスの紹介、今後の課題等の共有を目的としました。

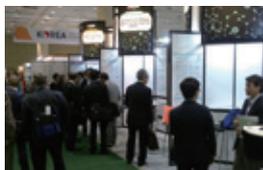


イベント

展示会・商談会等の産学マッチングの場を活用した研究成果の導出支援を行っています

AMEDでは、国内外の展示会、商談会、シーズ説明会等への参加支援を行い、研究成果の早期実用化に向けた産学マッチングを推進しています。

平成28年度は、日本で開催された国際バイオテクノロジー展、BioJapan、またBIO(米・サンフランシスコ)、BioPharmaAmerica(米・ボストン)、BIO-EUROPE(独・ケルン)、世界最大の医療機器展MEDICA(独・デュッセルドルフ)等に参加しました。AMEDが支援する研究開発課題の成果について、パートナーリングシステムを利用して共同研究先および提携先等の探索を支援するとともに、AMEDのグローバルネットワークを広げる活動を行っています。



BIO 2016の様子



BioJapan 2016の様子



MEDICA 2016の様子

シンポジウム

各種シンポジウム、フォーラムでの意見交換を活発に行っています

「創薬等支援技術基盤プラットフォーム公開シンポジウム」を開催(平成28年12月)

創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業では、平成29年3月に事業の終了を迎えるに当たり、平成28年12月に、有楽町朝日ホール(東京・千代田区)において「第4回創薬等支援技術基盤プラットフォーム公開シンポジウムー知って、使って、進む あなたの研究」を開催しました。医薬、大学関係者、外部研究者等約350人が参加し、第1部では同事業実施研究者より5年間の成果報告が、続く第2部では、次世代創薬に期待される革新的な技術について外部研究者による講演がありました。本シンポジウムでは今後の研究支援基盤事業への期待、展望について活発な意見交換が行われました。



「AMED臨床研究フォーラム」みんなでつくる新しいくすりー開発秘話から学ぶ臨床試験の必要性ー(平成29年1月)

平成29年1月、丸ビルホール(東京・千代田区)にて一般の方を対象としたAMED臨床研究フォーラムを開催しました。第1部では、基調講演として国立国際医療研究センターの満屋裕明先生から世界初のエイズ治療薬、同志社大学の杉本八郎先生からアルツハイマー病治療薬について、それぞれ開発秘話を紹介いただきました。また、ゲスト講演として、エッセイストの岸本葉子さんから「薬は希望」というテーマで、自身の虫垂がんの経験等をお話いただきました。第2部は「くすり誕生に欠かせない、治験って？ 臨床研究って？」と題したパネルディスカッションを行い、臨床研究や治験について、日本の現状やこれまでの取り組み、問題点等について分かりやすく解説いただきました。第1部、第2部を通して、治験や臨床研究の見識を深める会となりました。



「平成28年度AMED再生医療公開シンポジウム」を開催(平成29年2月)

「平成28年度AMED再生医療公開シンポジウム」を平成29年2月、TKPガーデンシティ品川(東京・港区)で開催しました。昨年度の第1回目について、一般の方を対象に、基礎研究から臨床への実現化までを産業界の関わりを交えて紹介。京都大学iPS細胞研究所の山中伸弥所長をはじめ、再生医療分野の研究開発をリードする研究者に、臨床応用に必要な産業化や倫理問題のポイントについて分かりやすく講演していただきました。パネルディスカッションではパネリストが再生医療の現在の課題や未来について語りました。また、ポスター展示では、来場者と参画研究者が直接質疑応答を行いました。



AMED・HFSPシンポジウムー国際グラント・フェロースhipへの招待(平成29年3月)

平成29年3月、慶應義塾大学日吉キャンパス(横浜市・港北区)において「AMED・HFSPシンポジウムー国際グラント・フェロースhipへの招待ー」を日本化学会第97春季年会のコラボレーション企画として開催しました。本シンポジウムでは、HFSP*に関する過去の研究グラントやフェロースhipの受賞者に国際・学際的共同研究の魅力を話していただき、HFSPが行っているグラント、フェロースhipへの応募を促しました。

* HFSP:ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム



「脳とこころの研究公開シンポジウム」を開催(平成29年3月)

脳と心の研究課では、最先端の脳科学研究の一部を一般の方々へ紹介する機会として「脳とこころの研究 公開シンポジウム」を毎年開催しています。第2回目の公開シンポジウムでは東京大学の池谷裕二教授による「脳を考える」と題した基調講演、6人の研究者による認知症の医療ケアを目指した登録システム、BMI(ブレイン・マシン・インターフェース)による医療技術等、多岐にわたる内容を講演いただき、また、研究者と直接意見交換ができるポスター発表を実施しました。池谷教授による基調講演は、脳や脳の機能、人工知能を応用した近未来の話題等多岐にわたり、幅広い年齢層の方々へも、理解しやすく示唆に富む講演となりました。





■ 革新基盤創成事業部 事業推進課(兼)計画調整課
 ← 科学技術振興機構(JST) 産学共同開発部

■ 中田 一隆

前職のJSTでは、産学共同実用化開発事業(NexTEP)に携わっていました。現在は、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)を担当しています。世の中へ広く貢献する提案を見だし、CiCLEにより支援することで、実用化を図ることが目標です。



■ 基盤研究事業部 研究企画課
 ← 東京大学小児科学教室

■ 鶴見 晴子

東京大学小児科で臨床と研究を行ってきました。妊娠・出産等に関わる研究や子どもの健康や病気に関わる研究、女性の健康に関わる研究について担当しています。病気や障害がある患者さんに寄り添う研究者を支援していくことにやりがいを感じます。



■ 経理部 契約調整グループ
 ← 文部科学省 脳科学研究戦略推進プログラム 事務局

■ 嶋田 弘子

AMED内の調達に関する業務を行っています。これまで携わったことのない部署でしたが、勉強になることばかりで、新しい知識と経験が増え、毎日が充実しています。特に入札は、重要な業務であり、公平性や、適正に行うことを意識して取り組んでいます。

職員メッセージ

AMED PEOPLE

AMEDだからこそ実感でき、働く喜びと誇りがあります。



■ 知的財産部(兼:基盤研究事業部 情報分析グループ)
 ← 浜松医科大学 知財活用推進本部

■ 神谷 直慈

大学で知財相談、特許出願、共同研究等の支援を行ってきました。医療分野の知財相談、技術動向や知財戦略に関する調査研究、研究成果の導出支援、特許情報の分析等、研究成果の実用化を円滑に進めるための支援を行っていきます。



■ 創薬戦略部 医薬品等規制科学課
 ← 医薬品医療機器総合機構(PMDA)

■ 中島 麗子

PMDAでは新薬の承認審査、治験相談等を行っていました。日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向け、開発のスピードアップや承認審査の円滑化に結びつくレギュラトリーサイエンス研究を支援し、産官学の架け橋になるように努めています。



■ 産学連携部 医療機器研究課
 ← 国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター

■ 岩田 倫明

ICTの活用によって知的資産を拡大・効率化・事業化する活動と医療情報学の研究職としての活動の双方に携わってきました。研究開発に関わる人々の「触媒」として成果をより良い方向へ導き、研究開発の成果を一分一秒でも早く患者さんに届けることが目標です。



■ 戦略推進部 がん研究課
 ← 国立病院機構

■ 川口 晋吾

国立病院機構内の病院で診療放射線技師として臨床現場に関わってきました。研究者の思いや努力の詰まった研究を理解し、実用化に向けた支援を行っていくことで、少しでも早く患者さんの元へ成果を届けることが目標であり、やりがいです。

※人事異動により既に出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では、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、職員のプロジェクト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。なお、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。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。

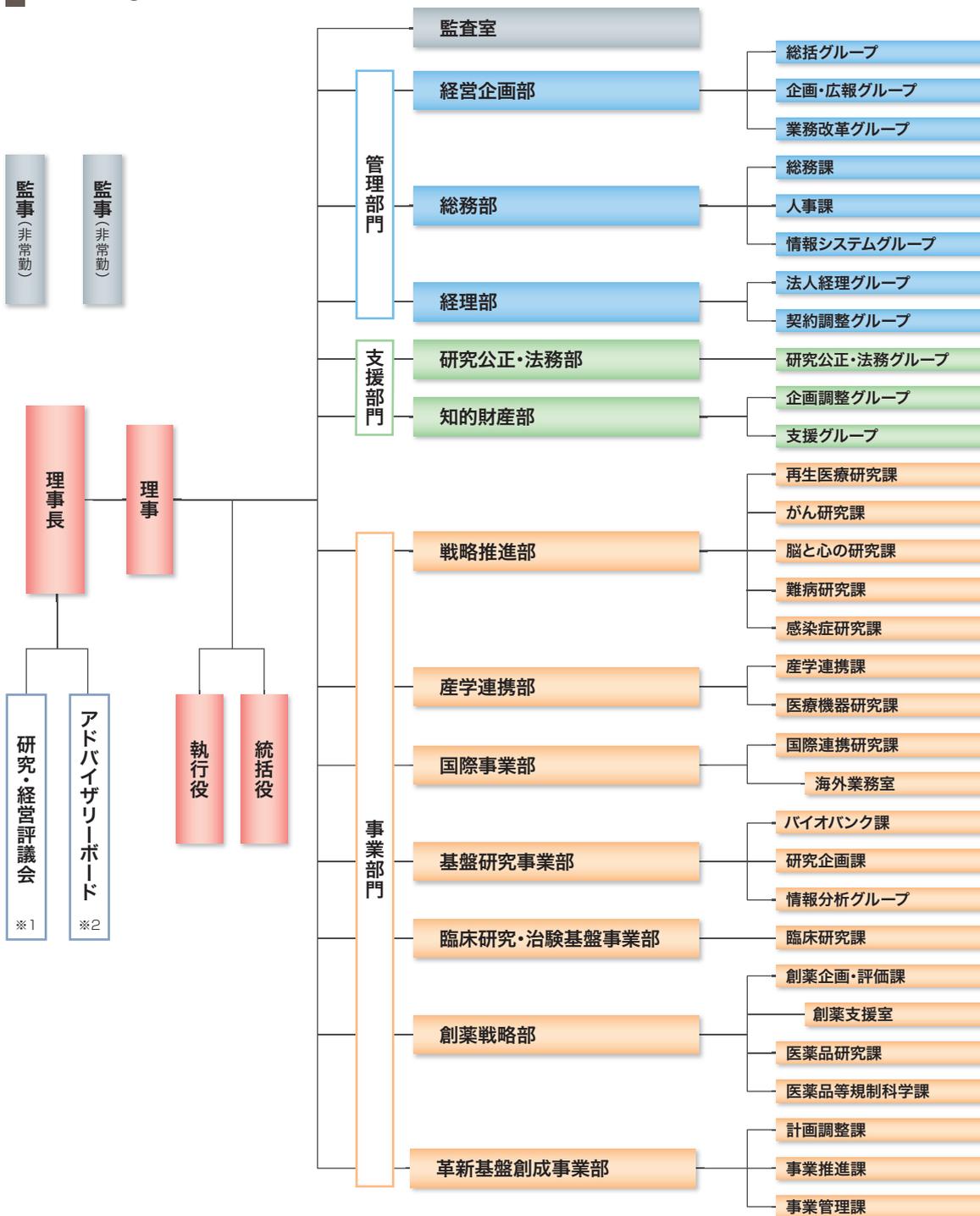


AMEDプログラムオフィサー認定式にて

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DC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 5QZ, 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

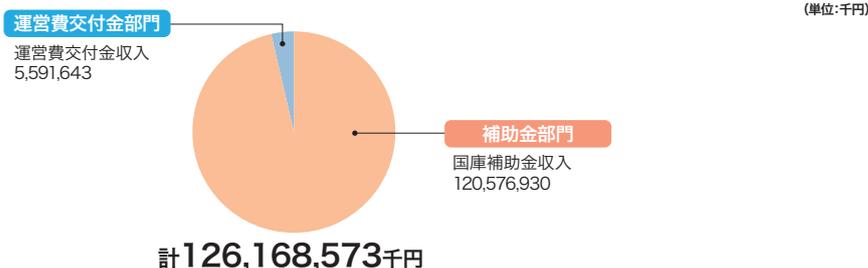
人員・予算 personnel organization/budget

役員・職員数

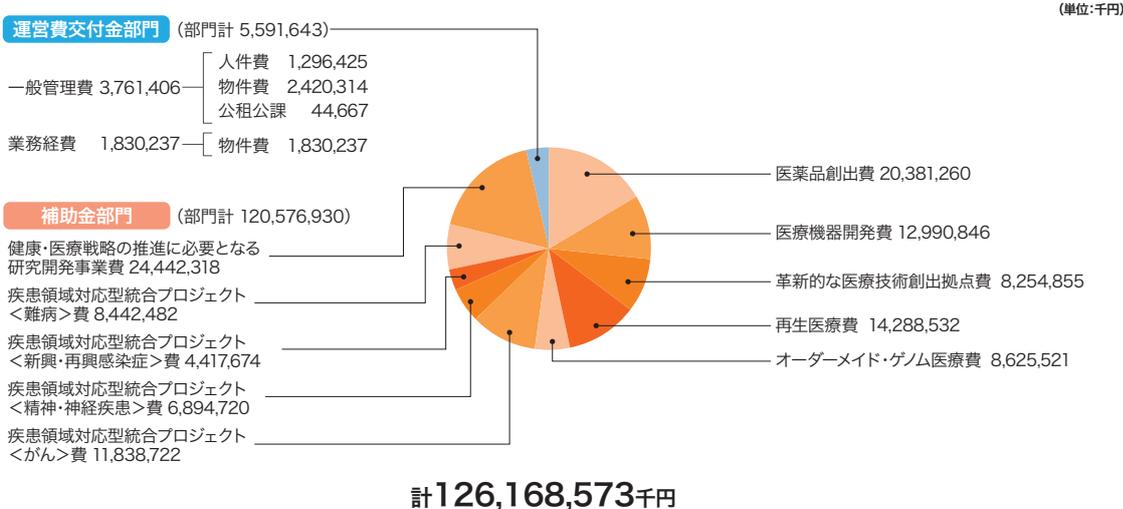
役員
 理事長 末松 誠
 理事 菱山 豊
 監事 間島 進吾
 監事 室伏 きみ子

職員数 346人 (平成29年1月現在)

収入の部 平成29事業年度予算額



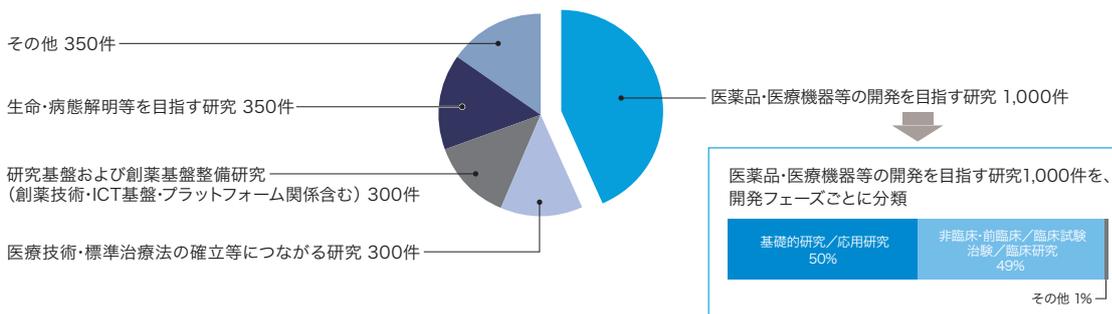
支出の部 平成29事業年度予算額



AMED DATA

AMEDの研究開発課題の概要 平成28年度速報値

AMEDの研究開発課題2,300件





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