

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

2018-2019



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・がんサリサーチ・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・予算等	32

HEALTH

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、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3年が経過しました。設立時に定められた中長期計画の5年間も折り返し点を過ぎ、改めて気が引き締まる思いがいたします。

医療研究開発のスピードを加速するため、現在進行中の2,300件以上の研究開発課題を一元管理するデータベース「AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)」を構築し、運用を開始しました。ファンディングの現状や課題の進捗状況を横断的に把握して、俯瞰的な分析を行い、マネジメントに役立てることを目指しています。今年6月には構築したAMSを皆さまにご利用いただけるように整備した「AMED研究開発課題データベース(AMEDfind)」を公開しました。



また医薬品の研究開発に関し、重要なステージゲートにおいてより適切な評価を行うための研究開発マネジメントチェック項目を作成し、公表しました。医薬品にとどまらず、医療機器、再生医療等製品などにも今後導入を進めていきます。

さらに平成30年度から一部の事業で、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、公募の審査にご参加いただくことにしました。「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)」の新規領域ですでに実施しており、今後段階的に増やしていきます。

医療研究開発を進めるためには国内外からの多くの協力が欠かせません。AMEDは研究者が集めたさまざまな研究データや情報について、国内外の垣根を越えた共有(データシェアリング)の推進に積極的に取り組んでいます。平成27年度に始めた「未診断疾患イニシアチブ^{アイラッド}(IRUD)」では、国内430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、800名以上の患者さんに登録後、半年以内に診断をつけることができました。この中には希少難病のため国内には類似のデータがなく、外国の患者さんとの間でマッチングが成立したケースの6件も含まれています。数十年にわたり^{さいな}苛まれていた診断が付かない“diagnostic odyssey”を終わらせるために、国際的な

データシェアリングが大きな役割を果たしました。このようにIRUDではこれまでに教科書に記載のなかった14以上の新しい疾患を発見しています。IRUDで構築したデータシェアリングの仕組みは他の事業にも応用展開していきたいと考えています。

そして、平成28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、学会の主導による診療画像等のデータベース構築を目指しています。4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)のデータベースを基盤にしたプラットフォームの構築を推進し、複数の医療機関による情報共有やプロトコルの標準化を進めています。

また、平成28年度にスタートした「医療研究開発革新基盤創成事業^{サイクル}(CiCLE)」は、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し、10年間という長期にわたる研究開発により次世代を担う人材育成も推進します。本事業の第3回公募からベンチャー企業を対象にした「スタートアップ型^{ヴィークル}(ViCLE)」を新設しています。

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が創出されることを期待してやみません。

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推進、加速し、成果をより大きいものとしていきます。

平成30年吉日

日本医療研究開発機構 理事長 末松 誠

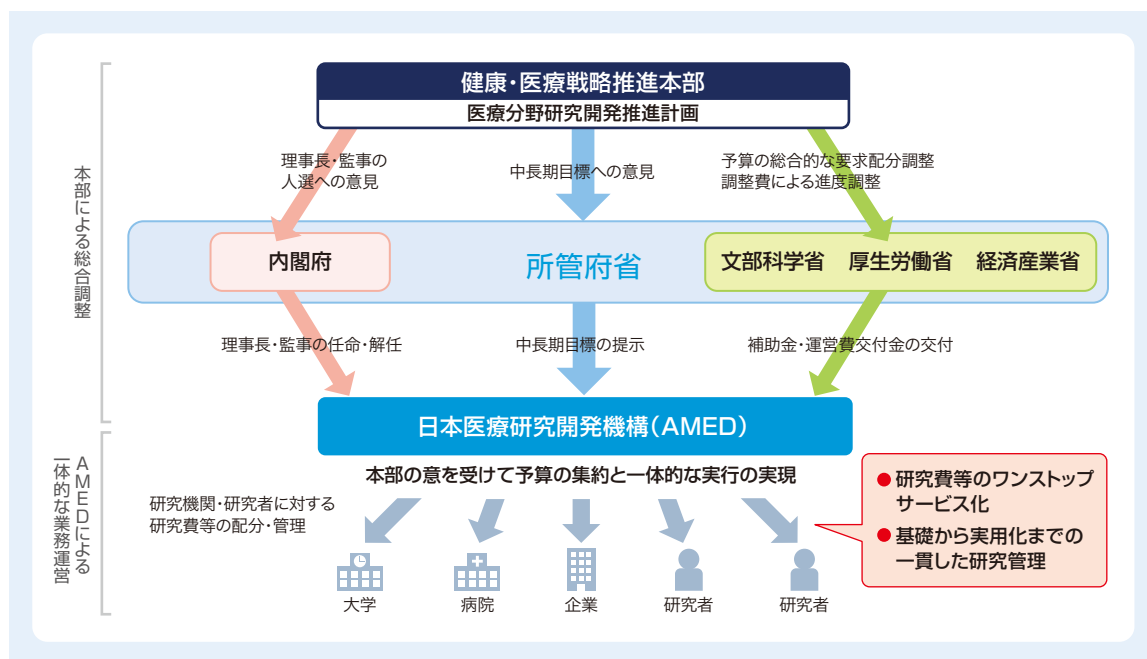
健康長寿社会の形成に向けて 世界最高水準の質の高い医療を提供するための研究開発を

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、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

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 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2,300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、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。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「アドバイザリーボード」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。

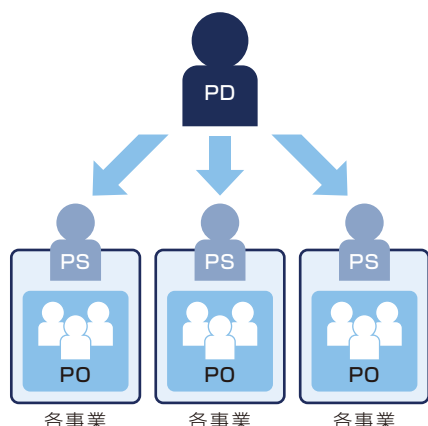


PD、PS、POの一貫したマネジメントにより、 成果の最大化・最速化を実現する

重点分野ごとの課題管理体制

PD(プログラムディレクター)

- 担当分野の運営方針の決定
(補助要綱の範囲内で)
- 各事業の資金配分方針決定等の調整
- PS間の調整



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

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。

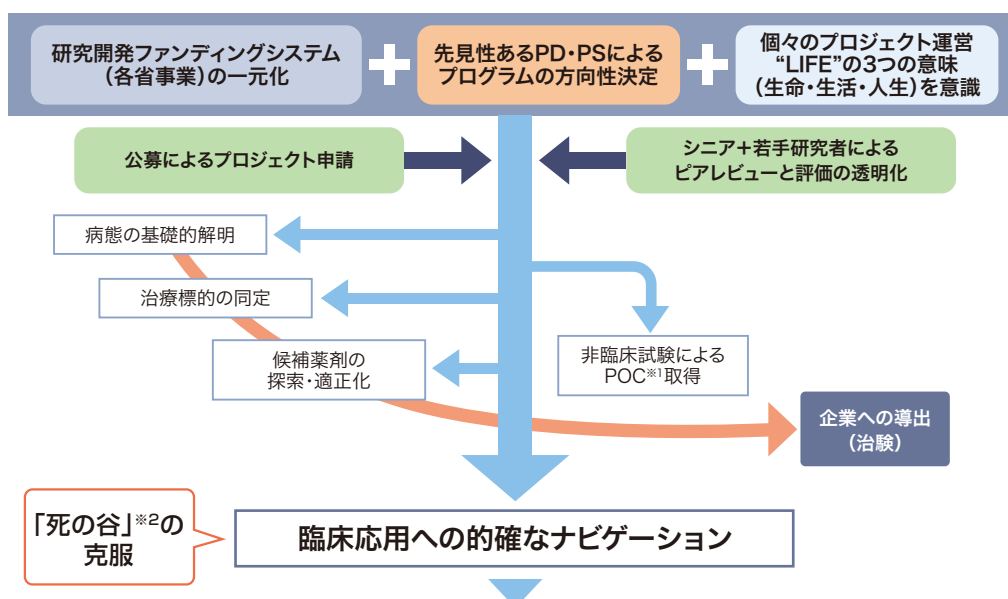
■ PSの役割

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

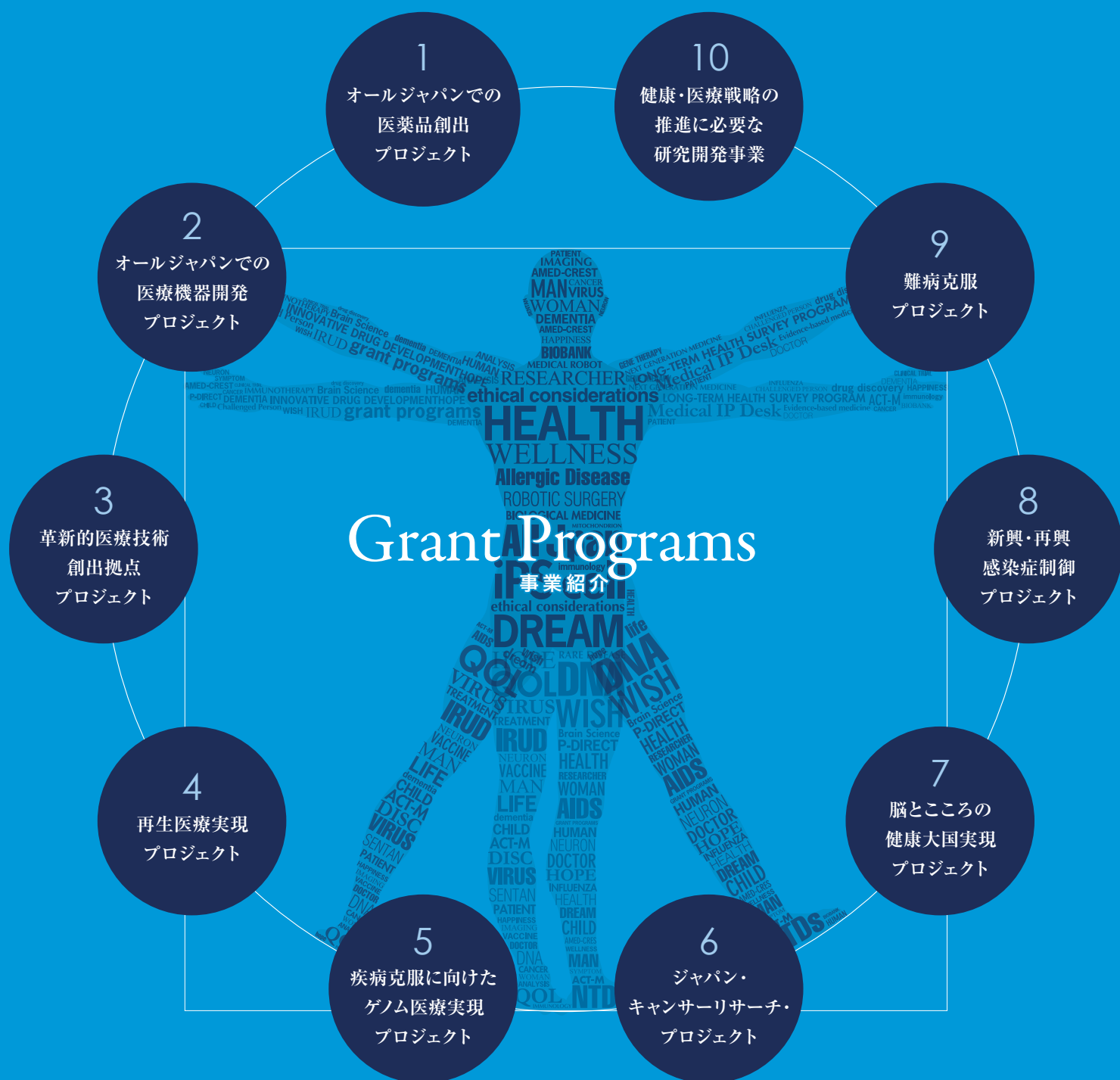
PSを補佐して事業運営の実務を担います。

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)



※1 POC: Proof of Concept, 概念実証, ※2 死の谷: 創薬実用化に向けた応用研究段階の難関や障壁

国の方針に基づき、医療研究開発を基礎研究から
実用化まで総合的に推進します。



AMEDでは、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の基礎から臨床までの研究開発を一貫して推進。

その成果を円滑に実用化につなげるとともに、

それらの研究開発の環境整備を総合的かつ効果的に行うことを目的とした各種プロジェクトを行っています。

各プロジェクトの予算については、一部重複計上があります(1億円未満四捨五入)

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。

事業紹介

1

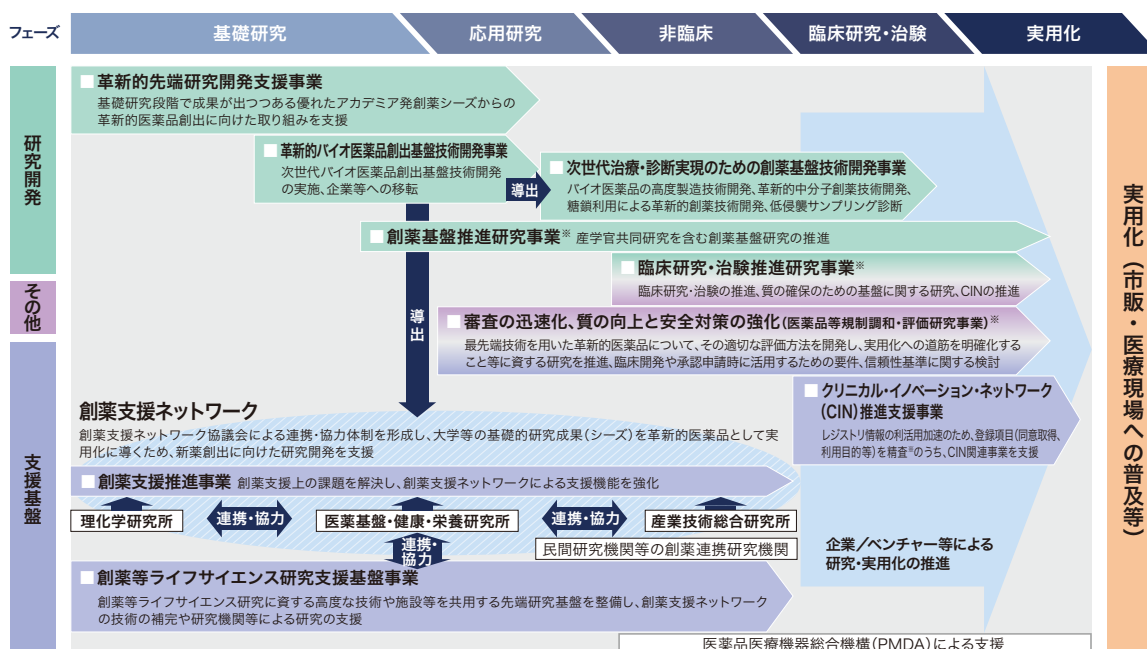
オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト



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、大学や公的研究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。平成29年7月に、創薬戦略強化等に向け医薬品事業関連部署を改編、創薬戦略部を設置し、創薬に資するAMED横断的な基盤整備・戦略立案・支援のほか、レギュラトリーサイエンスの観点からも評価等を行う一體的な体制としました。さらに、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ぐ「創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム(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。また、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」の推進支援、産学官共同での生物統計教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の整備がAMEDの使命であると考えています。



成果事例 1

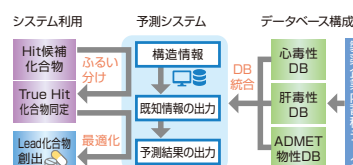
高度な技術と大型施設・機器の共用で、最先端研究者が「あなたの研究」を支援

創薬やライフサイエンス研究を支援する「創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム(BINDS)」を平成29年4月から開始しました。本事業では、わが国の優れた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て、ハイスループットスクリーニング、構造展開、ゲノム配列解析や病態モデル動物作出など種々の専門技術を有する最先端研究者により、外部研究者の研究を支援します。また共用施設・リソースとして放射光ビームライン、クライオ電子顕微鏡、化合物ライブラリー、次世代シーケンサーなどを整備・維持するとともに、事業内外において連携を図るなどして、研究の効率化に資することによる優れた成果創出を目指しています。

成果事例 2

創薬支援推進事業「創薬支援インフォマティクスシステム構築」

本事業では、創薬研究初期の候補化合物のふるい分け、構造最適化段階の分子設計支援を目的として、薬物動態や心・肝毒性の *in silico* 予測システムを構築し、Web等で公開予定です。また、製薬企業から薬物動態や毒性データを提供いただき、AI等を活用してシステムの高精度化を図っています。平成29年度には国内製薬企業7社が参画し、データの収集とデータベースへの統合が開始されています。本システムは参画企業をはじめ、創薬支援ネットワーク連携機関にも活用いただき、「オールジャパンでの医薬品創出」をさらに推進していきます。



成果事例 3

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にしたエクソン53スキップ薬の開発を進めています。本薬剤は厚生労働省の先駆け審査指定制度の対象品目に指定され、平成28年1月から国内第I/II相臨床試験が開始されています。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病医薬品の開発の加速につながると期待されます。

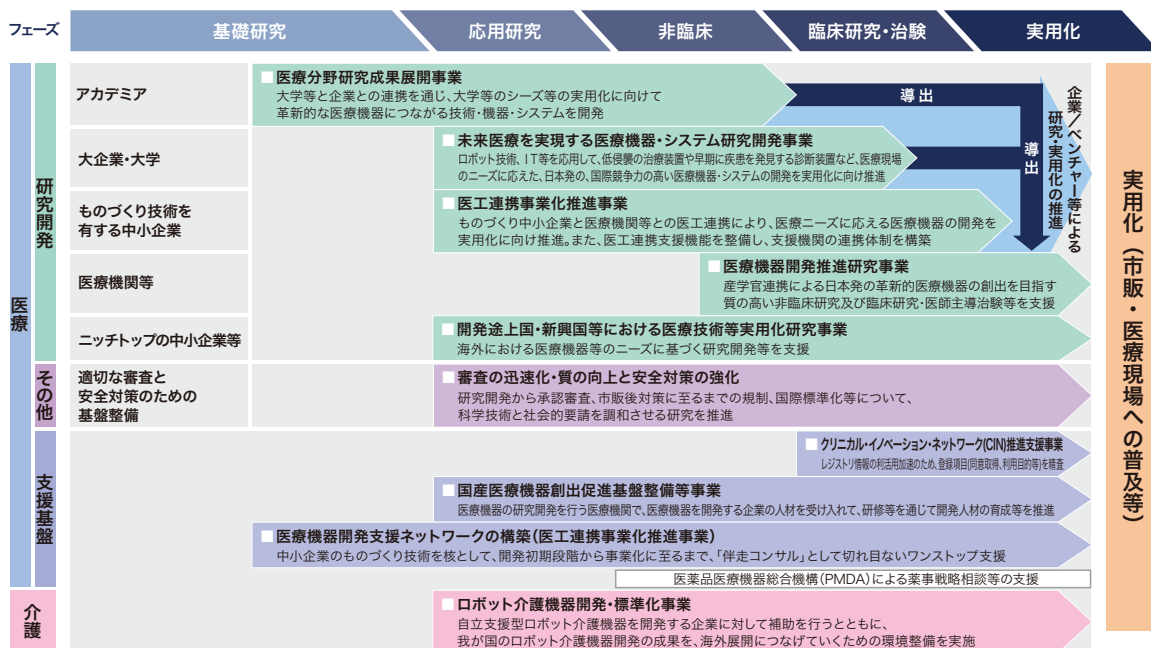
平成30年度予算

209億円



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」が臨床使用を開始

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30年度は、「標準仕様モデル」が信州大学に、臨床用の「最終目標モデル」が東京女子医科大学に設置され、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する予定です。



前臨床用のプロトタイプ

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、首に穴が開く等の問題があります。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、自己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(株)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ラー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。厚生労働省の平成28年度先駆け審査指定制度の指定を受けており、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200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。

平成30年度予算

129億円

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。



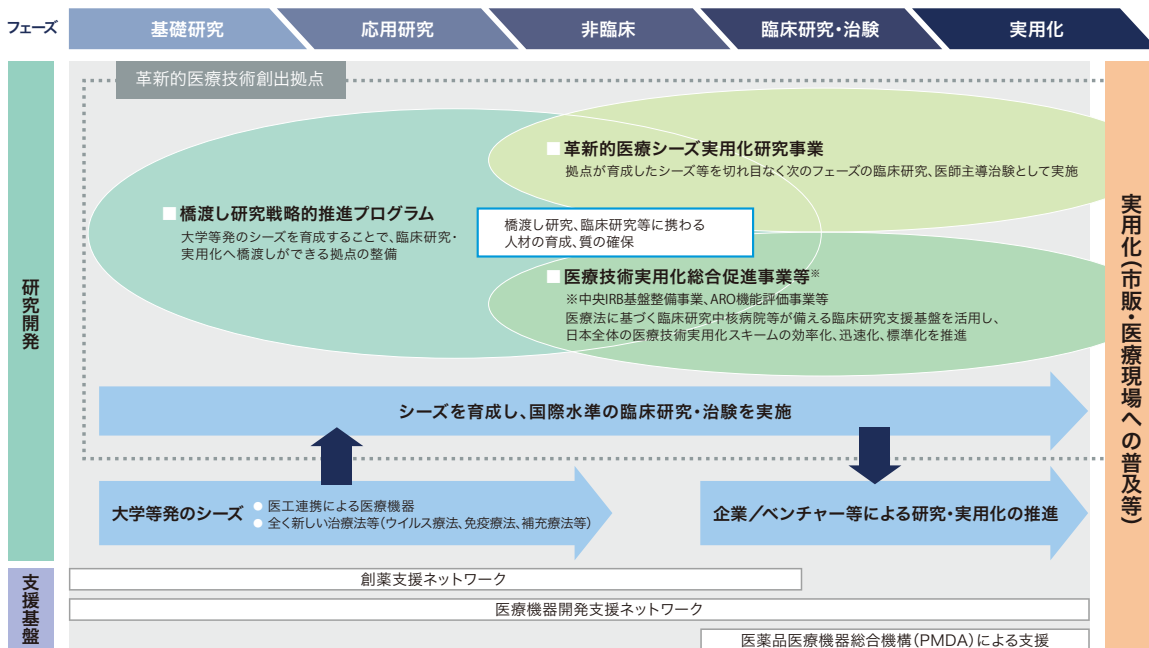
プログラムディレクター
猿田 享男

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

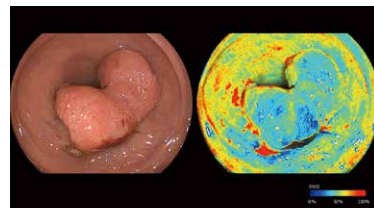
高性能国産新規RNAウイルスベクターによる虚血肢治療剤の開発

下肢慢性閉塞性動脈硬化症は、生活習慣病や高齢者の急速な増加を背景に歩行障害や疼痛を来し、QOLに大きく影響します。今までに明確なエビデンスがある薬剤は1剤のみで、効果も限定的でした。九州大学の米満吉和教授らのグループでは、細胞質転写型RNAウイルスベクターを用いて、日本発・世界初となる本疾患に対する新しい治療法を開発し、現在、第Ⅱb相の医師主導治験を開始し、2020年以降に製造販売承認を目指しています。

成果事例 2

酸素飽和度イメージング内視鏡の開発

がん細胞組織には、十分に酸素が供給されない低酸素状態の領域があり、この領域のがん細胞は治療抵抗性であることが知られています。この低酸素状態の酸素飽和度をあらかじめ知ることができれば、より効果的な治療に結びつく可能性があります。国立がん研究センター東病院の矢野 友規科長らのグループは、がん細胞組織がもつ機能的特性を応用した低酸素状態を可視化する新しい内視鏡を開発し、薬事承認を得て臨床応用を進めています。



成果事例 3

特発性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの適応拡大

特発性血小板減少性紫斑病とは、血液中の血小板が少なくなるため、ちょっとしたことで出血をしたり、出産時に 妊婦と赤ちゃんが大出血を起こして危険な状態になったりすることもある病気です。今まで根治できる薬はなく、外科手術で脾臓摘出をしても効果がないこともあり、悩む患者さんがたくさんいました。埼玉医科大学の宮川義隆教授は、企業が手を挙げなかった本疾患の治療を当時所属していた慶應義塾大学で医師主導により行い、患者会の設立やガイドラインの作成などに携わり、最終的に本疾患に対する リツキシマブの適応拡大に至りました。

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。

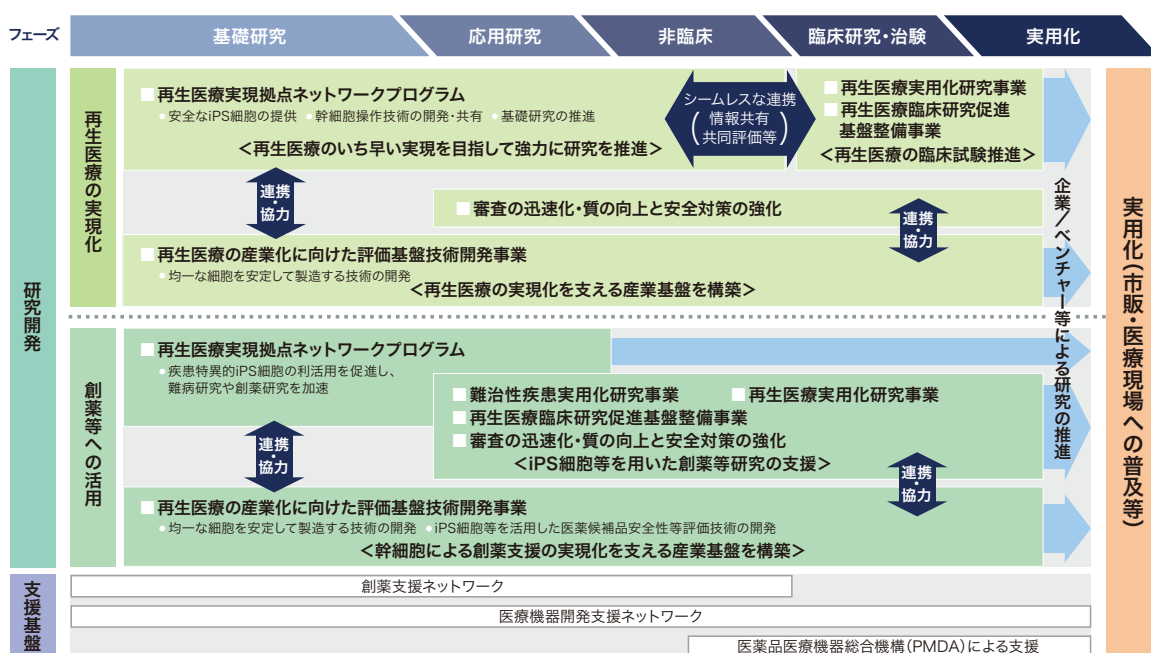


プログラムディレクター

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、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

他人由来の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

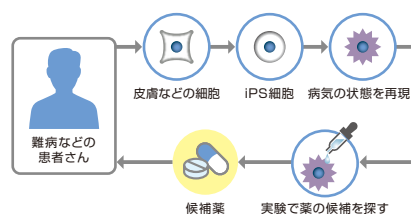
理化学研究所の高橋政代プロジェクトリーダーらの共同研究グループは、滲出型加齢黄斑変性の患者さんに、京都大学で備蓄している健常者のiPS細胞を使用して網膜の細胞を作製し、移植する手術を世界で初めて実施しました。患者さん自身の細胞を使う従来法に比べ、備蓄してある他人由来のiPS細胞を用いる治療は、コストや治療期間を圧縮できる利点があります。本事業により、iPS細胞を利用する再生医療の本格的な普及が期待できます。

成果事例 2

進行性骨化性線維異形成症(FOP)における骨化を抑える方法の発見～医師主導治験開始へ

遺伝子の異常が関与する疾患を有する患者さんの体細胞から樹立したiPS細胞(疾患特異的iPS細胞)は患者遺伝情報を保持したさまざまな細胞を作製しうることから疾患発病機序の解明、薬剤感受性の評価、治療薬開発に役立つと考えられています。京都大学iPS細胞研究所の戸田淳也教授らは、FOP患者由来のiPS細胞を用いてFOPの異所性骨化形成のメカニズムを解明するとともに、異所性骨化を抑える治療薬候補を見いだしました。また、この成果をもって、iPS細胞を活用した創薬研究としては世界初の医師主導治験を開始しています。

iPS細胞を使った創薬



成果事例 3

ヒトiPS細胞を用いた「iPS細胞大量自動培養装置」が十大新製品賞を受賞

「パーキンソン病に対する機能再生療法に用いるiPS細胞由来神経細胞製剤の開発(研究代表者:大日本住友製薬・木村徹取締役兼執行役員)」の中で、日立製作所がiPS細胞を大量(最大10億個)に自動培養できる「iPS細胞大量自動培養装置」を製品化しました。従来、熟練者が手作業で行ってきた細胞培養を自動化し、細胞製造の量産化を可能にしました。また、培養容器やボトル、流路(チューブ)を連結した完全閉鎖系モジュールを採用して、高い無菌性を確保しています。この成果により本装置が日刊工業新聞社主催の「2017年(第60回)十大新製品賞」本賞を受賞しました。

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。

事業紹介

5

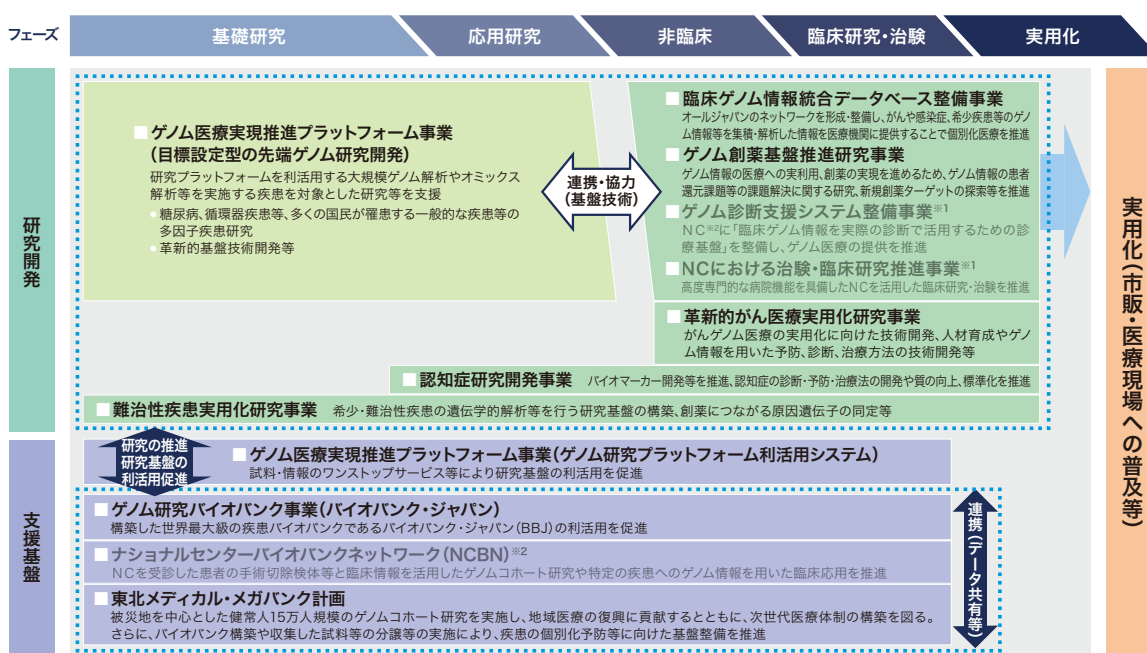
疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト



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短期間で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・効果的に病気の予防・診断・治療を行うゲノム医療の時代を迎えようとしています。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、貢献を果たしつつあります。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

ゲノム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。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」を平成30年3月に公開しました(<https://mgend.med.kyoto-u.ac.jp>)。これにより、疾患を横断した包括的な臨床ゲノム情報の利活用および研究プロジェクト間のデータシェアリングが実現し、より正確かつ高度な個別化医療の実現が期待できます。

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)

政府のゲノム医療実現推進協議会の「中間とりまとめ」(平成27年7月)を受け、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など、ゲノム医療研究の支援を目的として、ゲノム医療研究支援情報ポータルサイト(<http://www.biobank.amed.go.jp>)を開設しています。オーダーメイド医療の実現プログラムでは、第2コホート(平成25～29年度)において38疾患を対象に累計約7万人の検体を収集し、今後の研究に利活用を進めるための基盤を構築しました。東北メディカル・メガバンク計画では、日本人全ゲノムリファレンスパネルや日本人基準ゲノム配列の新バージョンを公開し、ゲノム解析における基盤構築を推進しています。

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

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業では、平成30年度に開始されるがんゲノム医療の体制整備として、①がんゲノム情報管理センターのプロトタイプ、②電子カルテシステムの構築を行いました。ゲノム創薬基盤推進研究事業では、がんや生殖細胞系列の遺伝子検査に伴う二次的所見への対応として「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言(初版)」を策定し、AMEDホームページ上で公開しました。また、東北大学角田洋一助からの研究グループは、潰瘍性大腸炎の寛解維持療法等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キット(MEBRIGHT NUDT15キット)を開発し、世界で初めて体外診断用医薬品として製造販売承認を取得しました。

平成30年度予算

104億円

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。



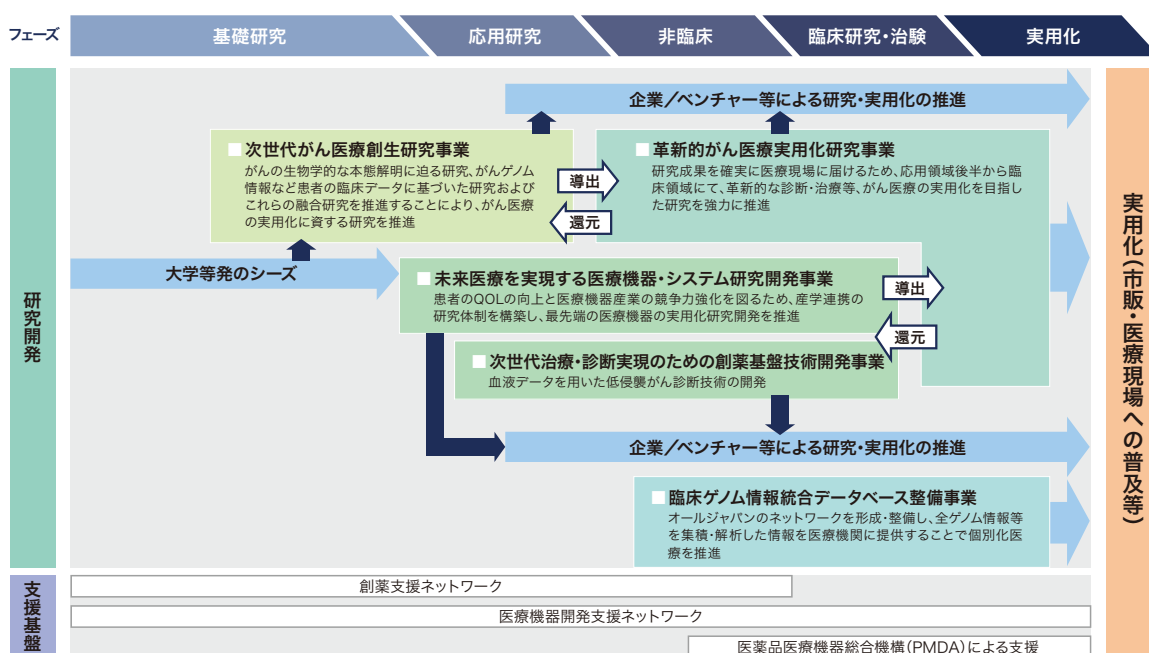
プログラムディレクター

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。

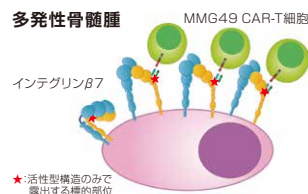
このプロジェクトは、平成32年までに日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出や、小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出等の目標を掲げています。がんの本態解明からこれに基づくバイオマーカーや治療薬の開発、標準治療の普及までの研究を一貫した進捗管理の下に、各事業が連携し、オールジャパン体制で日本のがん医療を加速化するために取り組んでいます。



成果事例 1

多発性骨髄腫に対する新規「CAR-T細胞療法」を開発

大阪大学の保仙直毅准教授らの研究グループは、血液がんの一種、多発性骨髄腫において、活性型の構造を有するインテグリンβ7というタンパク質が特異的に高発現することを発見しました。さらに、このタンパク質に特異的に結合する抗体であるMMG49に由来する人工的免疫細胞「MMG49 CAR-T細胞」を開発し、多発性骨髄腫に対して抗腫瘍効果を発揮することを示しました。現在、ヒトへの応用を目指して、医師主導治験の準備が進められています。



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。

平成30年度予算

160億円

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。

事業紹介

7

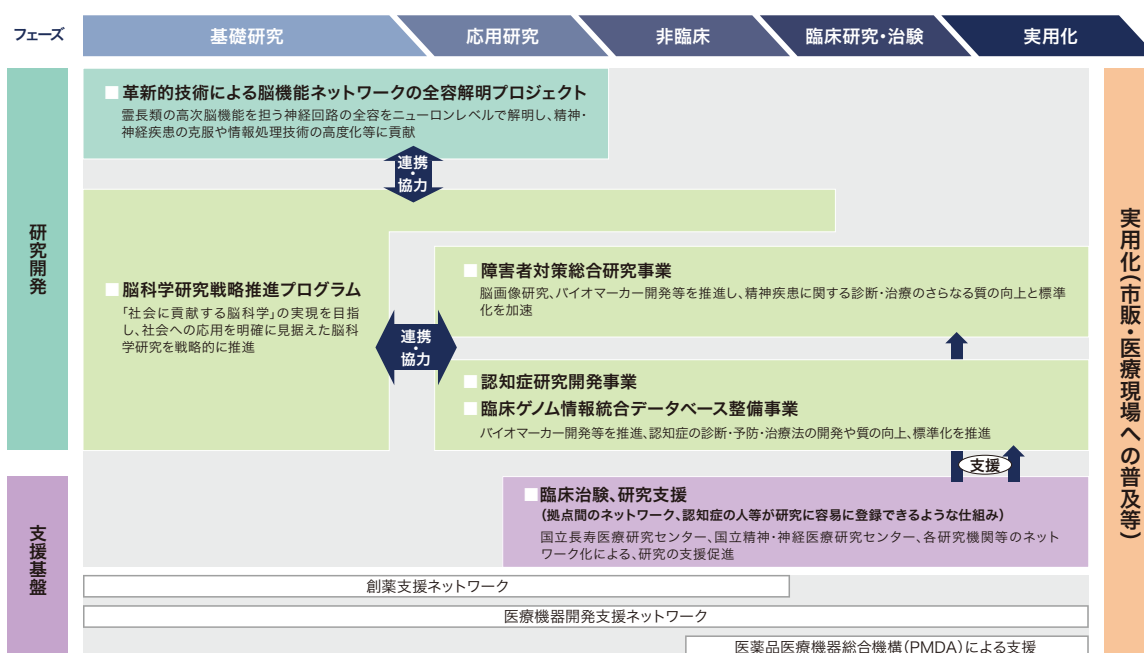
脳とこころの健康
健康大国実現プロジェクト



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多様な研究・臨床リソース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

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ー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、国立長寿医療研究センター等と共に、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。

平成30年度予算

71億円

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。

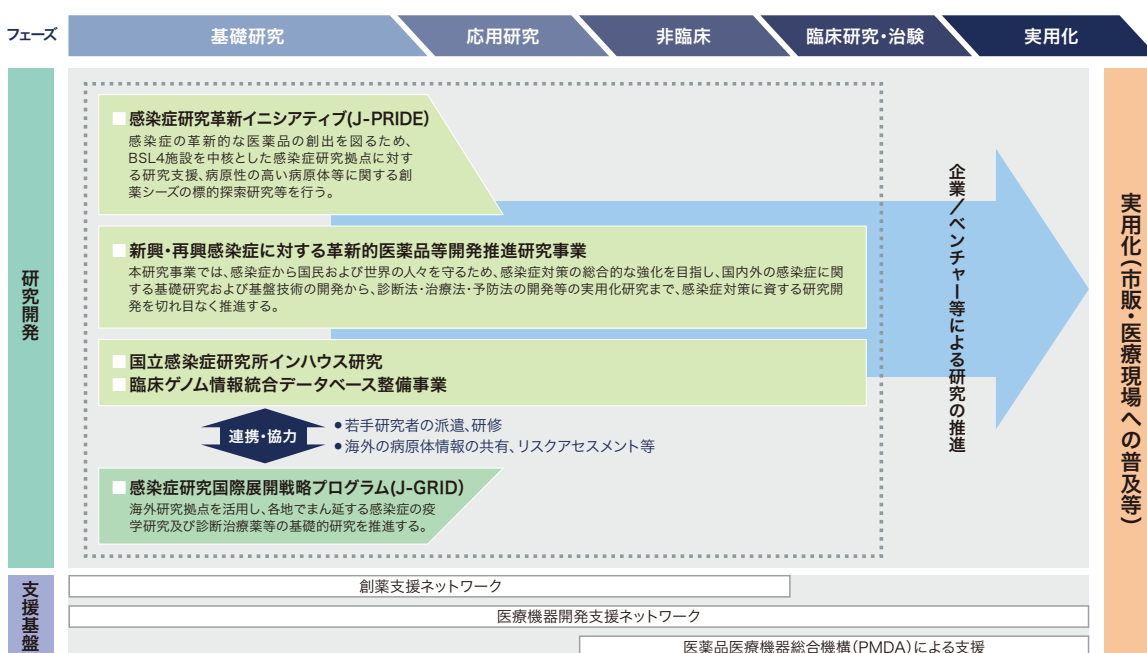


プログラムディレクター
宮村 達男

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これまた刻々と変貌するヒト社会とのせめぎ合いへの積極的な介入です。近年では、感染感受性や病態、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かつ多角的に評価し、いったん採択したら研究者を信頼して余裕ある進捗管理、評価をすることが肝要です。AMEDの感染症研究事業では、特にグローバルな視点に立つ若手研究者を育成、支援することに力を入れています。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。

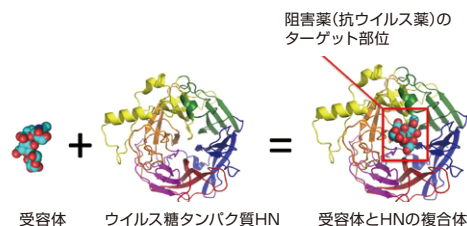


成果事例 1

流行性耳下腺炎(おたふくかぜ)の原因ウイルスの受容体構造を解明

九州大学大学院医学研究院などの研究グループは、流行性耳下腺炎(おたふくかぜ)の原因ウイルスであるムンプスウイルスがヒトの細胞に侵入し、感染する仕組みを解明しました。研究グループは、X線を使った解析でムンプスウイルス表面にある糖タンパク質HNの構造を解明し、コンピューター計算などから細胞表面の受容体が3種類の糖からなることを突き止めました。糖タンパク質HNと受容体は鍵と鍵穴の関係にあることから、結合によってウイルスに感染します。この仕組みを明らかにしたことで、ウイルスに先回りして鍵穴をふさぐ抗ウイルス薬の開発に道を開きました。

ウイルス糖タンパク質HNと受容体との結合構造



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。



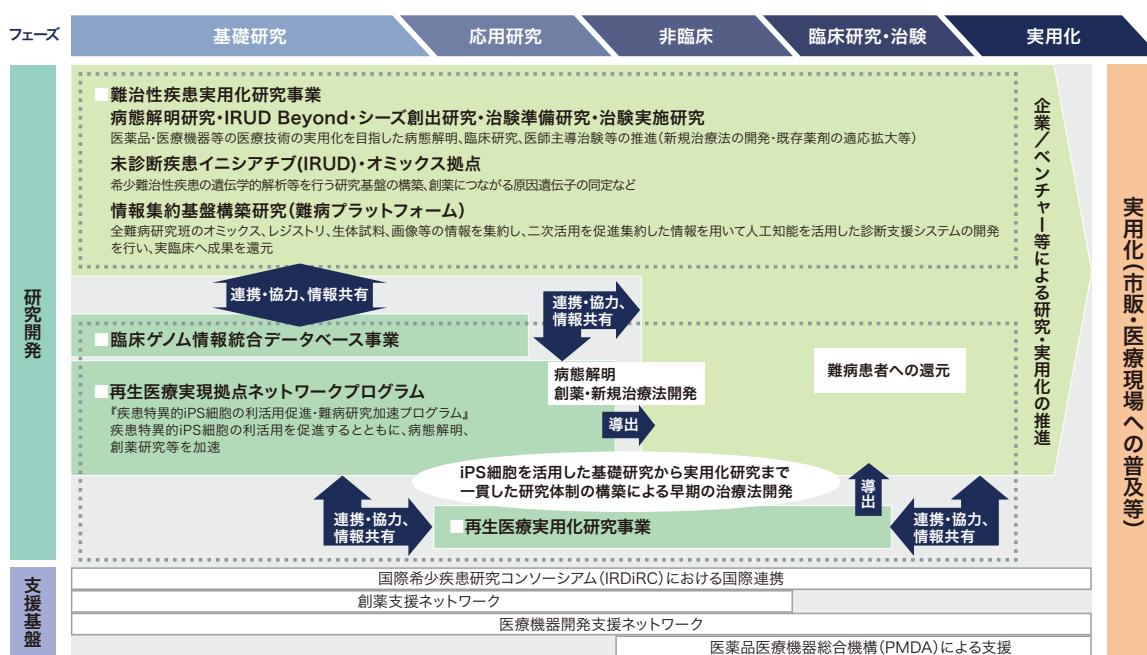
希少難治性疾患の研究開発を積極的に進め、その成果の速やかな社会還元を目指します。



プログラムディレクター
葛原 茂樹

鈴鹿医科大学大学院
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上げてきました。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、既存薬の新効能探索と適応拡大等の推進など、具体的な成果が出始めています。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。平成27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)は平成30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に基づき、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

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

全国の診断困難な患者さんを対象に遺伝学的解析を含めた多角的な検討を行い、難病や未知の疾患を診断する未診断疾患イニシアチブ(IRUD)は、開始から2年で世界初の疾患の発見など目覚ましい成果を上げています。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。柱の一つである「Beyond Genotyping」では、ナショナルバイオリソースプロジェクト(NBRP)等との連携のもと、さまざまなバイオリソースの提供を得て、30~40%にとどまる診断成功率を向上させる取り組みを開始しています。この他、確定された診断を治療にまで橋渡しする「Beyond Diagnosis」、IRUDや難病研究で得られたさまざまな成果等を国内外で情報共有する「Beyond Borders」を合わせた三本柱で、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進していきます。

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®」が製造販売承認取得

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するため、京都大学の一色信彦名誉教授により甲状軟骨を正中切開して外側に広げて保持する「甲状軟骨形成術2型」手術法が、世界に先駆けて本邦で開発されてきました。名古屋市立大学の讃岐徹治講師らは、本手術法に用いる「チタンブリッジ®」の製造販売承認を目的に熊本大学医学部附属病院等の研究グループで医師主導型治験等を実施し、平成29年12月に製造販売承認されました。今後、本治療技術の実用化により、病に苦しむ患者さんのQOLの向上に寄与することが期待されます。

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)

難治性疾患実用化研究事業では、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(以下、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)を平成29年2月に開始しました。難病プラットフォームは、難病班がもつ難病情報を最大限有効活用することをミッションとしています。平成29年度は、難病班が構築する疾患レジストリのカタログ情報(調査項目等)を公開しました(<http://www.raddarj.org/>)。多くの難病を網羅する全国的なレジストリを構築し、さらに他の情報と連結していくことで、集約した難病情報の二次活用を促進しつつ最大限の研究成果を上げられるような情報基盤・支援体制の確立を目指します。

平成30年度予算

124億円

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。

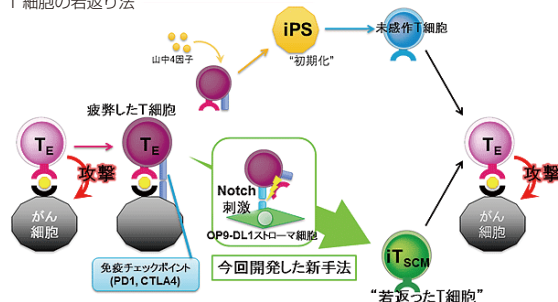
Program 1 革新的先端研究開発支援事業(AMED-CREST, PRIME, LEAP)

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間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)、インキュベータータイプ(LEAP)の3つの研究タイプで構成されます。

免疫細胞を若返らせ、再活性化する技術を開発

慶應義塾大学の吉村昭彦教授らと武田薬品工業の研究グループは、疲弊した免疫細胞(T細胞)を若返らせ、再活性化する技術を開発し、より効果的ながん治療へ応用することに成功しました。研究グループはがん特異的なT細胞にNotchと呼ばれる刺激を加えることで、疲弊状態に陥ったT細胞を若返った状態(抗原にさらされて活性化される前の状態)に転換できることを見だし、この状態の細胞を「誘導性ステムセルメモリT細胞(iT_{SCM})」と命名しました。今回の成果は、遺伝子導入技術を用いずに、がんに対して特異的に反応するT細胞を増やすことを可能にするもので、早期にがん治療へ応用できることが期待されます。また一般的な細胞の「若返り法」の開発とメカニズムの解明につながることも期待されます。

T細胞の若返り法



肥満症の治療標的として期待される「褐色脂肪組織」の新規制御因子を同定

熱産生によりエネルギーを消費する「褐色脂肪組織」が、ヒト成人にも存在することが分かってきました。すでに、BMIと褐色脂肪組織の活性が負に相関すること、加齢に伴い褐色脂肪組織の活性が低下することが報告されています。東京大学医学部附属病院の山内敏正准教授らの研究グループは、褐色脂肪組織に特異的なDNA上のオープンクロマチン領域の解析から、褐色脂肪組織の新規の主要制御因子としてNFIAを同定しました。さらに、ヒト成人の褐色脂肪組織でNFIA遺伝子が高発現していることを確認しています。この結果は、NFIAの働きを高めることでエネルギー消費の促進に基づく肥満症、メタボリックシンドローム、肥満2型糖尿病の新しい治療につながるかと期待されます。

カフェインおよびカフェイン代謝産物9種がパーキンソン病診断のバイオマーカーに

順天堂大学の服部信孝教授らの研究グループは、パーキンソン病患者さんの血清中のカフェインおよびカフェイン代謝産物9種が低下することを突き止め、それらの濃度の組み合わせによりパーキンソン病を高確率に診断できることが分かり、バイオマーカーとしての有用性を実証しました。血液成分がパーキンソン病の診断マーカーとして利用できれば、診断を正確で簡便かつスピーディーに行うことができます。また、パーキンソン病の発症前に診断・予測し、早期に治療介入する「先制医療」の一助になると期待されます。さらに、適切なカフェイン投与はパーキンソン病の進行抑制、発症予防につながる可能性があり、新たな治療法の開発も目指しています。

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受け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。

新生児へのサイトメガロウイルス診断法を開発

わが国では、300人に1人の新生児が母体や産道でサイトメガロウイルス(CMV)に先天感染しています。また、視聴覚障害などを来しかねない先天性CMV感染症を防ぐためには、母体への感染予防と同時に、生まれた児への早期診断方法の開発が求められていました。東京大学の藤井知行教授らの研究グループは、尿中のCMV検出による先天感染の確定診断を目的とした新規の核酸検査技術の臨床試験を実施し、平成29年6月に製造承認を得、平成30年1月に体外診断薬としての承認を受け保険適用されました。この検査法により、これまで診断が困難であった感染児の早期発見が可能となりました。



Program 3 女性の健康の包括的支援実用化研究事業

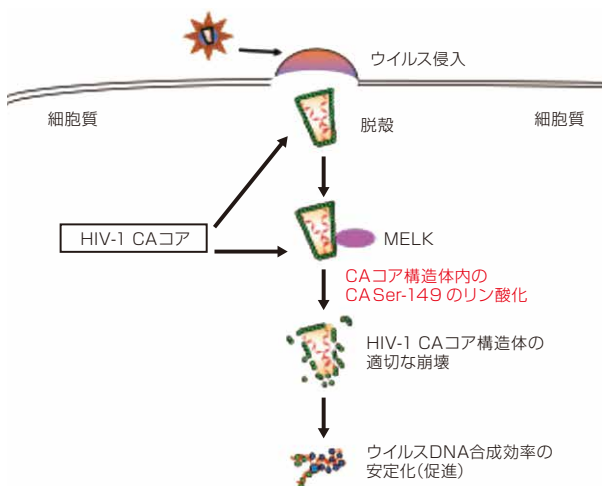
近年、女性の就業等の増加、晩産化・少産化、平均寿命の伸長等に伴い、女性の健康に関わる問題は多様化しています。人生の各段階で心身の状況が大きく変化する女性の健康課題について、基礎研究、臨床研究の開発およびそれぞれの間を結ぶ橋渡し研究を行い、その成果の円滑な実用化を推進し、生涯にわたる女性の健康の包括的支援を目指します。

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。

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。

エイズウイルスの感染成立に重要な宿主タンパク質を発見

東京医科歯科大学の武内寛明助教らの共同研究グループは、HIV-1感染標的細胞の一つであるCD4陽性Tリンパ球を用いたゲノムワイドRNA干渉スクリーニングを行い、HIV-1感染を制御する宿主細胞内因子としてリン酸化酵素MELKを見いだししました。MELKのHIV-1感染制御能を解析したところ、MELKの発現を抑制したCD4陽性Tリンパ球にHIV-1が感染するとウイルスコア構造体の崩壊タイミングが遅れて、ウイルスDNA合成ステップが阻害されてることが分かりました。またMELKはコア構造体を形成するHIV-1キャプシドタンパク質(HIV-1 CA)の特定アミノ酸残基(149番目のセリン残基:CA Ser-149)を、段階的にリン酸化することでHIV-1コア構造体崩壊制御を行っていることを明らかにしました。



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、肝炎の医療上に必要な医薬品・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。

アルツハイマー病治療薬候補が、広範囲の感染症に効果を示す

大阪大学の平野順紀大学院生らのグループは、アルツハイマー病の治療薬として開発されたガンマセクレターゼ阻害薬の中に、C型肝炎ウイルス(HCV)の増殖に必須なシグナルペプチドペプチダーゼ(SPP)の活性を阻害する化合物が含まれていることを明らかにしました。また、SPP阻害剤は全ての遺伝子型のHCVに効果を示し、これまでの治療薬で問題となっていた薬剤耐性ウイルスが出現しないことが分かりました。さらに、SPPはマラリアやトキソプラズマ等の原虫にも存在し、SPP阻害剤は原虫感染症にも効果を示すことが明らかになりました。これらによりSPP阻害剤は、慢性C型肝炎はもとより、原虫感染症に対しても治療効果が期待されます。

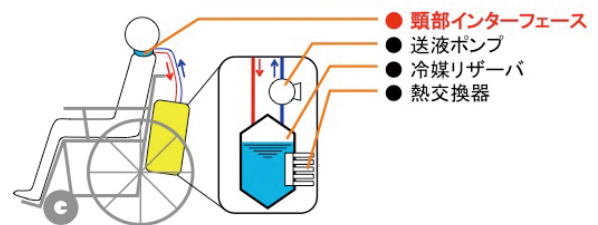
疾患を発症して障害のある児・者となっても、地域社会の一員として安心して生活できるように、身体・知的等障害、感覚器障害、精神障害、神経・筋疾患の分野において、障害を招く疾病等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法、リハビリテーション法等の先進的・実践的な研究、適切な支援を提供するための研究を推進しています。

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、健康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と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。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、さら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。



非接触ジェスチャー認識インターフェースの画面例

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。

電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究

国立国際医療研究センターと日本糖尿病学会は、糖尿病診療の実態を把握するため、糖尿病患者さんの電子カルテ情報を活用した「診療録直結型全国糖尿病データベース事業(J-DREAMS)」を共同で実施し、平成29年3月末時点で35施設が参加しています。日本医師会が実施しているかかりつけ医の糖尿病データベース研究事業「J-DOME」や、日本腎臓学会の大規模データベース「J-CKD-DB」など関連疾患データベースとも連携を図っていく予定です。本データベースを利活用することで、わが国の糖尿病診療の質の向上が期待できます。

国民の半数以上が罹患する免疫アレルギー疾患に対して、平成26年6月にアレルギー疾患対策基本法が成立し、平成29年3月にはその推進に関する基本的な指針も策定されました。世界に先駆けた予防、診断および治療法の開発、本態解明に向けた基礎研究や関係学会等と連携した疫学研究などの長期的かつ戦略的な推進が必要とされており、本事業ではこれらわが国の長期的な戦略をしっかりと見据え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師らは、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的確に行われるために取り組みを続けています。

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。

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。

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。

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。

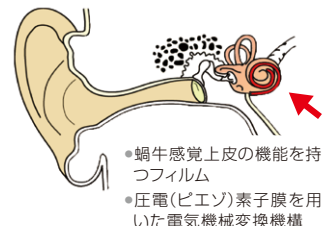
プロジェクションマッピングによる近赤外画像の可視化とリアルタイムナビゲーションによる手術システムの開発

パナソニック・京都大学医学部附属病院・三鷹光器の研究プロジェクトは、肉眼では観察困難なICG蛍光画像をプロジェクターで直接臓器に投影することで、手術中に対象物が動いても誤差なくリアルタイムで追従可能なプロジェクションマッピングを用いた手術システム(MIPS)を開発しました。本システムにより、①術中の視線移動が不要、②画像のブレが生じない、③カメラ保持の人手が不要、④術野が明るいなどの利点を享受することができ、安全・正確・短時間の手術が期待できます。



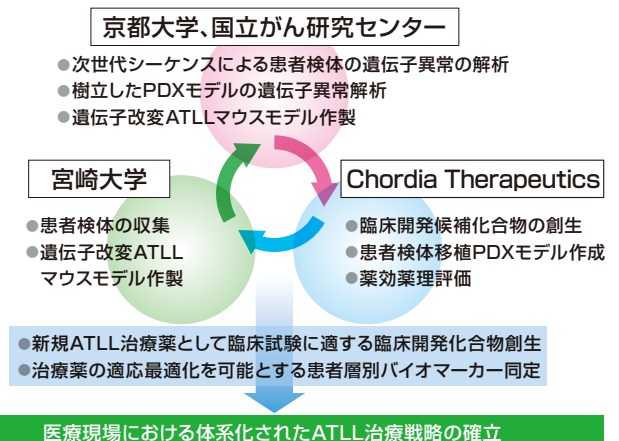
電源を必要としない新型人工内耳で高齢者難聴を改善

滋賀県立総合病院研究所の伊藤壽一所長らの研究グループは、京セラ、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、認知症予防に貢献する取り組みとして期待されています。



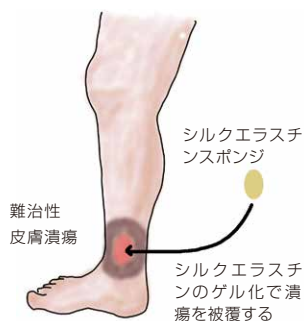
成人T細胞白血病/リンパ腫のテラーメイド治療の確立を目指す

日本人に多い成人T細胞白血病/リンパ腫(ATLL)に対する治療は造血幹細胞移植以外にほとんどありません。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、宮崎大学、国立がん研究センター、Chordia Therapeuticsと共に、層別化されたそれぞれのATLL患者群に対する最適な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。



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

京都大学形成外科学講座と三洋化成工業は共同研究で、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平成21年に見いだしました。その後の研究成果をもとに、平成30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。



Program 14 8K等高精細映像データ活用研究事業

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。

8K映像による腹腔鏡手術システムで臨床試験を開始

国立がん研究センターでは、共同開発した8Kスーパーハイビジョン技術(8K技術)を用いた腹腔鏡手術システムの臨床試験を実施しています。平成29年度に試作機が完成し、非臨床試験や電気安全性検査等により腹腔鏡と8Kカメラ全体としての解像度や色再現性、実物感など、8K映像の性能を十分発揮できること、医療機器としての安全性を一定レベルで確保できることが確認できたため、大腸がん患者さんを対象とした臨床試験を開始し、平成29年度は2例、平成30年度は23例を対象に安全性および有用性の検証を進めます。



Program 15 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、質の高い医療情報を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。平成28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 16 パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業

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あり方についての研究を推進しています。

Program 17 AIを活用した保健指導システム研究推進事業

AI(人工知能)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。

Program 18 IoT等活用行動変容研究事業

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。

Program 19 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

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。

Program 20 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 21 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事業(ゲノム医療実用化に係るELSI分野)

ゲノム医療研究に関する科学コミュニケーションやELSI(Ethical, Legal and Social Issues)研究を主題とし、既存の知見の整理や新たな課題への対応、知識・情報の伝え方に関する開発や実践に若手研究者が試行的に取り組んでいます。研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進に向けて、本事業における研究開発の成果等はウェブサイトを通じて公開・情報発信することとしています。

Program 22 研究公正高度化モデル開発支援事業

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。

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。

西アフリカ・ブルキナファソにおける デング熱媒介蚊を制御するための集学的研究

デング熱はNTDsに分類されるウイルス性疾患であり、ヤブカの吸血によって媒介される感染症です。本プロジェクトは、西アフリカ・ブルキナファソにおけるデング熱媒介蚊の制御を主な目的とし、媒介蚊であるヤブカ属の①診断、②疫学、③性状、④行動について多角的にアプローチし、先導的研究を推進します。その基盤成果を集学的に統合することにより、西アフリカ地域においてFirst in Fieldで応用可能な統合的ベクター(生物)対策管理(IVM)の要素となりうるベクターコントロールの技術開発を行っています。ベクター1匹からの正確な病原体保有状況を把握する技術基盤形成を目指します。



ブルキナファソ村落での蚊採集

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、マラリアによる死亡者数・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)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・保健医療従事者とともに、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圧を目指しています。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。



血液検査の様子

昭和62年のヴェネチア・サミットにおいて、中曽根康弘首相(当時)が提唱した国際プロジェクトで、主として研究グラント事業を通じて、世界の科学者の国境を越えた革新的な協同研究への支援を行っています。また、若手研究者に対し、国際的な研究の機会をもたらすフェローシップ事業や、独立した研究ポストへの就任を支援するキャリア・デベロップメント・アワード、さらに年に一度HFSP関係者が一堂に会する受賞者会などの事業を行っています。

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(特定健診)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、①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、②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。

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あり方を提案し、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。

認知症研究における国際的な産官学連携体制(PPP)の構築

日本医療政策機構の黒川清代表理事らの研究チームは、World Dementia Council(世界認知症審議会)と共同研究を実施し、平成30年3月にアジアで初のWDC会議を東京で開催しました。WDCは「2025年までに認知症の人の生活を改善し、疾患治療薬開発の促進によって治療を実現させる」ことに向け、グローバルレベルのリーダーシップおよびネットワーク構築を通して認知症対策推進をしています。これらの活動を通じ、研究班で国際的な産官学の連携体制(PPP)のあり方を提示しました。

事業横断的な取り組み

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が進捗管理を行うなど、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。

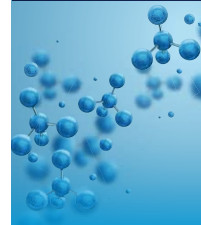
メディカルアーツに関する取り組み

革新的な医薬品・医療機器等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strans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1、2回公募では、17件を採択しました。第3回公募では、新たに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”)」を新設しました。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へ措置された平成28年度第2次補正予算550億円、平成29年度補正予算300億円の出資金を元に実施しています。

* リバーstrans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。

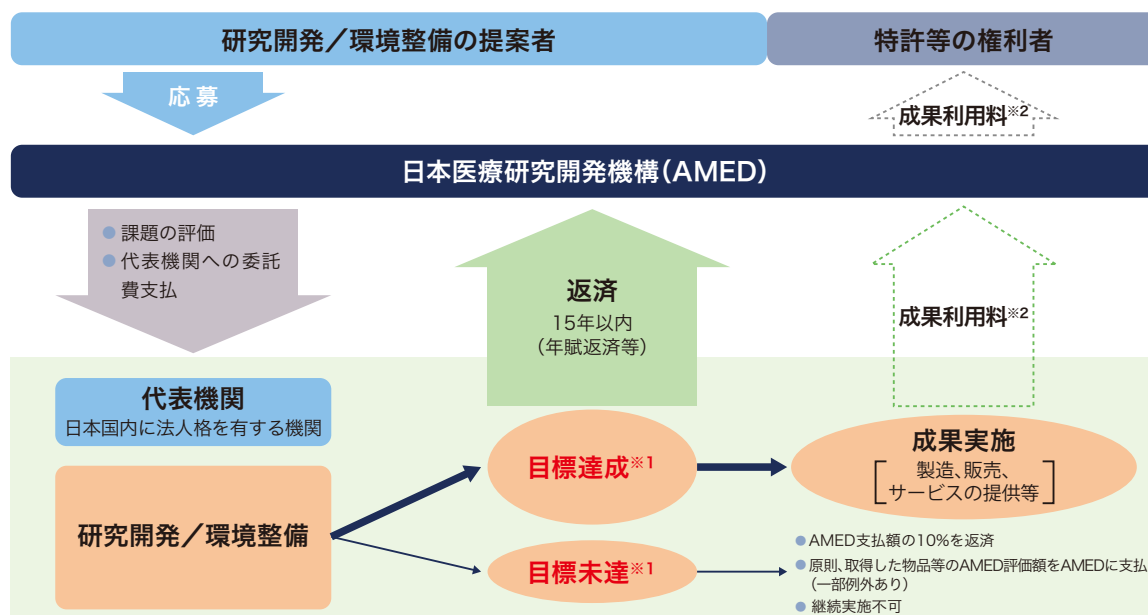
長期間、大規模支援で人材育成も可能に

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10億円／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できます。

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(株式上場)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)」を新設しました。期間は最長3年、1課題当たりの金額は1億～3億円です。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 売り上げに応じて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。

平成28年度
第2次補正予算

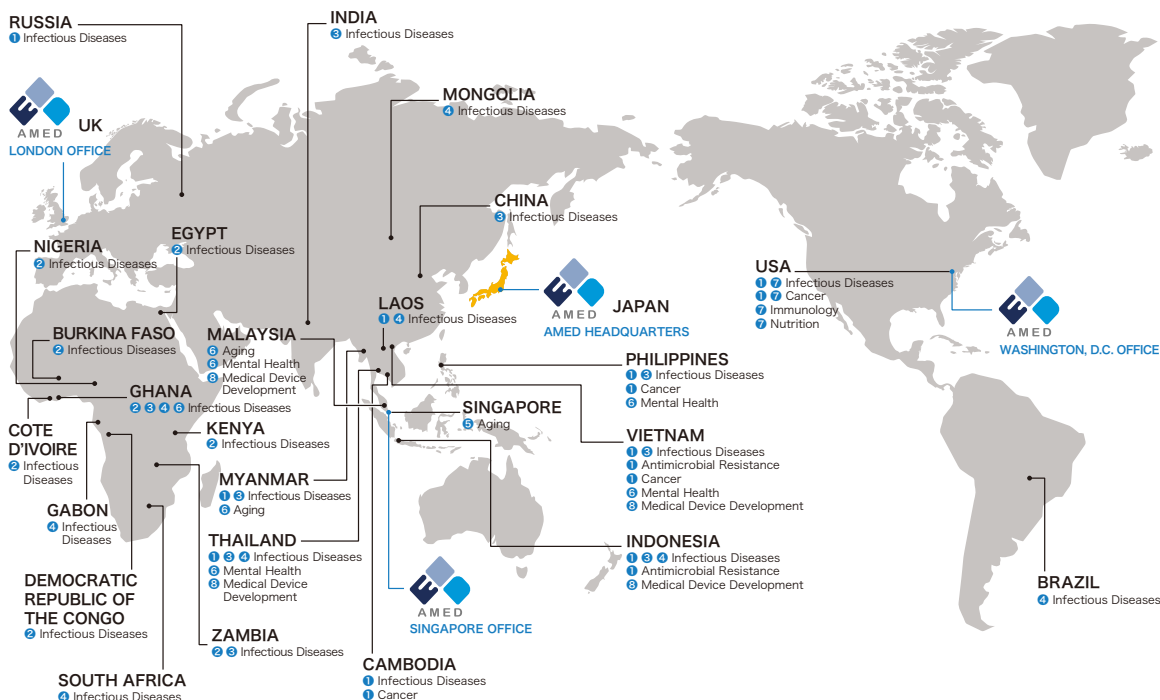
550億円

平成29年度
補正予算

300億円

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。

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は平成30年5月現在、国際的な共同研究開発を展開するため、5カ国と協力に関する覚書(Memorandum of Cooperation:MOC)に署名し、7つ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、23カ国で研究開発を推進し、8事業で52課題が進行中です。海外との連携の基盤を築くために、平成28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開設しました。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。



(平成30年5月現在実施中の課題)

- | | |
|--|----------------------------------|
| 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。

23カ国で研究開発を推進、8事業で52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SEIDI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」を平成29年度に新たに開始し、現在3件の課題について研究開発が進められています。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。実施にあたっては、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23カ国、合計52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SEIDIのカルメン・ベラ長官(左)

5カ国と協力に関する覚書(MOC)に署名、国際コンソーシアムへも積極的に加盟し、国際協力体制を強化

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(MOC)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)、⑦国際ヒトエピゲノムコンソーシアム(IHEC)の7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。



MOCに署名を終え、握手を交わすリトアニア共和国保健省大臣アウレリウス・ベリガ博士(右)と末松誠理事長(左)

慢性疾患国際アライアンス(GACD)の国際協調公募に初めて参画

慢性疾患国際アライアンス(GACD)は、低所得国の非感染性疾患(NCDs)対策研究の支援を目的に設立された組織で、世界の主要な医療研究開発分野のファンディング機関が参加しています。平成28年にGACDは世界で増加傾向にある“精神障害”をテーマに第4回目となる国際協調公募を実施、同年にGACDに加盟したAMEDは他の11の加盟機関とともにこれに参画しました。GACDが統一した公募要領、審査基準に基づき、それぞれの機関で1次審査を実施した後、グローバルヘルス、精神疾患、疫学等の専門性を持つ30名の世界的有識者によるジョイントピアレビューが南アフリカで行われました。AMEDがこのような多国籍のレビューによって構成されるジョイントピアレビューに参加したのは初めてのことです。今後の公募運営に役立てるとともに、英語による研究公募や課題評価、国際レビューによる審査等による評価の国際化をより一層推進していきます。



南アフリカで開催されたGACDジョイントピアレビュー。世界的有識者が30名集まり、2日間で50課題を評価しました

AMED-MRC「日英ニューロサイエンスシンポジウム」開催

AMEDと英国医学研究会議(MRC)は、ロンドンにあるRoyal Societyで「日英ニューロサイエンスシンポジウム」を平成30年3月に開催しました。本シンポジウムは、平成29年2月にAMEDとMRCが署名した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、日英の新たな共同研究につなげることを目的に開催したものです。当日は、日英の大学、研究機関、研究支援機関、民間企業等より約90名が参加し、発表とパネルディスカッションを行いました。今後も、AMEDとMRCは日英ニューロサイエンスシンポジウムを継続して開催することとしており、次回は平成30年度に日本で開催する予定です。



UCLサラ・タブリジ教授によるプレナリーセッションの様子

支援する研究者を海外へ派遣

AMEDは研究の一層の拡充を図ることを目的として、支援する研究者を海外へ派遣しています。平成29年12月に、J-PRIDE(感染症研究革新イニシアチブ)の若手研究者8名が英国オックスフォード大学等を訪問。英国の感染症研究者とのワークショップでディスカッションを行い、具体的テーマを定めて国際共同研究を開始しました。

また、若手のがん研究者をスウェーデンのカロリンスカ研究所主催のワークショップ「XVI KI Cancer-StratCan retreat」や、米国・カナダで開催された「Keystone Symposia」に派遣するなど、世界の第一線に触れ、研究の質をより高めるための支援を行っています。



J-PRIDE英国訪問 インペリアルカレッジロンドンでのワークショップの様子

海外との連携を推進するため、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。



米国ワシントンD.C.事務所



英国ロンドン事務所



シンガポール事務所

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〉

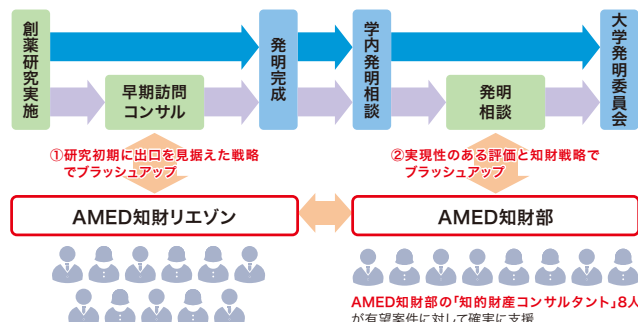
TEL: 03-6870-2237 Email: medicalip@amed.go.jp

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

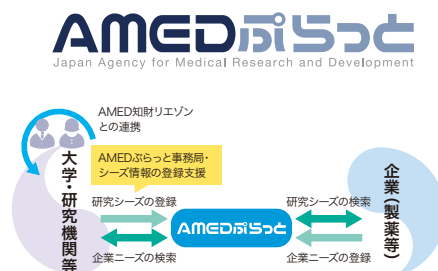
AMEDプロジェクトの成果について、研究機関から提出される発明等の報告等に基づき、AMED知的財産部が行ってきた知的財産コンサルテーション業務をさらに全国できめ細かくコンサルテーションを行うために、外部専門家コンサルタントによる「AMED知財リエゾン」体制を構築しました。

また、コンサルテーションの一環として、希望に応じて、活用戦略策定のための補足的な先行文献調査・特許調査、ライセンス可能性調査、市場調査支援等を実施しています。



■ AMEDぶらっと(シーズ・ニーズのマッチングシステム)開設

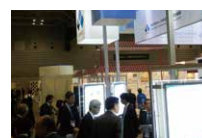
医療分野(医療機器分野を除く)におけるアカデミア発の創業シーズと企業のニーズとを早期段階でマッチングし、アカデミアシーズの実用化を支援する非公開情報のネットワークシステム「AMEDぶらっと」を構築し、平成30年4月に開設しました。本システムにより、アカデミアでは、①研究シーズを登録することで複数企業にアピールできる、②早期に企業と連携することで研究費や特許出願・維持の負担を軽減できる、③非公知ネットワークにより特許出願前でも新規性を失わないなどのメリットが、企業では、①研究シーズに対して早期にアクセスができる、②本システム上で担当者に直接コンタクトできる、③厳秘(コンフィデンシャル)情報を含まないのが安心して情報交換ができるなどのメリットがあります。早期のマッチングにより研究開発成果(AMED事業による研究開発成果に限らない)の早期実用化を支援します。また、アカデミアのシーズ登録を全件サポートする「AMEDぶらっと事務局」や、AMED知財リエゾンによるサポートも行っています。



■ 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。

平成29年度は、計10回、課題数で77件、面談数で515件の出展等の支援を行いました。



BioJapan 2017(日本)



MEDICA 2017(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。平成29年度では「CRISPR-Cas9特許動向調査」「バイオ医薬品分野における知的財産戦略調査」などを調査し、公表しています。

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(年間約35回)。また、医療研究者向けに知的財産教材を作成し、Web上で公開中です。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

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、ガイドライン順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実施

研究公正高度化モデル開発支援事業では、平成28年度に①研究倫理教育教材等の作成および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、①では8件、②では1件を採択して現在研究開発を進めています。得られた成果を他の研究機関等へ普及させることで、各研究機関の研究不正未然防止の強化や研究公正高度化を推進します。

研究公正責任者の情報交換の場、RIOネットワークを設立

研究公正活動を効率的に推進するに当たり、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が情報交換を気軽に行える場を提供すべく、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。これまでの研究倫理教育は、ガイドラインの解説や罰則等の周知、研究不正防止に関連する知識を習得させる教育(予防倫理)が中心でした。しかし、研究とは世の中にない新しい成果を生み出していくものであるため、RIOネットワークでは研究者に対して法令・ガイドライン・学会等の規範などの趣旨を理解した上で、自分で考え、気づき、判断する「志向倫理(Aspirational Ethics)」の教育活動を行っています。この他の活動として、メールマガジンの発行(毎週)による情報発信、全体会議の開催(年1回)、小グループによる分科会活動などを行っています。また、平成29年11月にはキックオフシンポジウムを開催しました。平成30年度はメールマガジンをさらに充実させて、メンバー間での情報交換やQ&A、ヒヤリハット事例の紹介などにも注力していきます。



キックオフシンポジウムの会場内(左)と演者(右)(平成29年11月)

「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～」を配布

AMEDでは、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～」を発行しました。日本のみならず世界各国で実際に見られた研究不正行為などを具体的事例に基づいて紹介し、そのポイントや問題点を提示しています。そして、どのように対応するのが適切なのかを研究者のみならず、研究機関や研究不正を判断する立場の方にも参考となるべく作成されました。

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(kenkyuukousei@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。



研究公正の向上への取り組み・採択課題をWebサイト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設立から満3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3年が経過

平成29年度は研究開発の質の向上を目指し、課題評価に10段階の共通評価システムを導入しました。また、医薬品の研究開発についてマネジメントチェック項目を発表し運用を開始しました。課題評価においては国際レビューを導入しました。今後、公募・評価プロセスの英語化を段階的に進めます。若手研究者の育成についてもさまざまな取り組みを行っていますが、平成29年度に政府が創設した「日本医療研究開発大賞」の表彰の一種類「日本医療研究開発機構理事長賞」は、若手研究者を奨励するものとし、4名の方が受賞されました。また、5月に「AMEDシンポジウム2017」を2日間にわたり開催し、多数の方にご来場いただきました。

平成30年度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。



首相官邸で行われた日本医療研究開発大賞の授賞式で。右から西増東京大助教、木村神戸大准教授、末松AMED理事長、谷口横浜市立大教授*、橋口九州大准教授

※武部横浜市立大准教授の代理出席(所属は受賞当時)

IRUD研究中核拠点の慶應義塾大学医学部をご訪問

スペイン王国・レティシア王妃がIRUD研究を視察

平成29年4月、スペイン王国のレティシア王妃陛下が慶應義塾大学医学部(信濃町キャンパス)を訪問され、AMEDが主導し、慶應義塾大学が研究を進めている未診断疾患イニシアチブ(IRUD)等について視察されました。日本最大級の同大学外来化学療法室や、免疫疾患やがんの専門家が協力して診療に取り組んでいる臨床の現場を見学後、小崎健次郎教授の研究室でIRUDの取り組みやゲノム解析について説明を受けられました。元ジャーナリストである王妃は、がんの研究や治療、難病診療のグローバルな取り組みに高い関心を示されました。またIRUDのゲノム解析について説明した小崎教授に、「難病の人たちのゲノム解析は、患者さんやその家族のためのものです。(単なる)統計データとしてではなく、心のごもった研究が進むといいですね」と話されました。



小崎健次郎教授(左)からIRUDの説明を受けるレティシア王妃(中央)、カルメン・ペラSEIDI長官(右)
写真提供:慶應義塾広報室

IRDiRC(国際希少疾患研究コンソーシアム)

IRDiRC加盟機関総会をアジアで初めてAMEDで開催

AMEDは、IRDiRC(国際希少疾患研究コンソーシアム)の加盟機関総会(Consortium Assembly)の開催誘致にアジアで初めて成功し、平成29年11月にAMED本部に加盟機関代表らを招き会議を開催しました。希少疾患分野で各国の公的・民間機関が支援する研究開発の状況を共有するとともに、支援に必要な方策について幅広く議論を交わしました。今回の第6回加盟機関総会では、IRDiRCの新10カ年目標(IRDiRC Goals 2017-2027)の達成に向けて本格的に議論が開始されました。また、AMEDが平成27年に加盟以来の貢献が認められ、アジアで初めての開催が東京に選ばれる栄誉にあずかりました。国際連携が必須の難病分野での50年に及び経験を皮切りに、AMEDはこれからも血の通った戦略推進を図っていきます。



海外参加者30名余りが日本の難病研究への認識を新たにしました

研究開発を推進するためのさまざまな取り組み

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では研究者の方々が研究により集中していただける環境づくりを目指し、年度報告書の簡素化やオンライン評価システムの導入、研究費の事務処理の簡素化・合理化、旅費や会議費の運用改善等、公募やその後の研究開発における手続きを改善・効率化する取り組みも続けています。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ご紹介します。

研究費の機能的運用

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、規定を順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、事務処理担当者の負担の軽減も考慮しながら、ルールの柔軟化に努めてきました。研究に使用する機器の合算購入、旅費・消耗品の合算処理、年度をまたいだ物品調達など、弾力的な規定を活用して研究開発の加速に役立てていただきたいと考えています。

詳しくはAMED Webサイトをご覧ください。

<https://www.amed.go.jp/content/000003656.pdf>

AMEDの医療研究開発に関するワンストップサービス窓口「AMED Research Compass (AReC)」の開設

研究者の皆さまから「AMEDが実施している事業のうち、どれに応募すればいいのかわからない」「自分の研究がAMEDのどの分野に当てはまるのかわからない」といった、事業単位や部署単位では答えられない総合的なご質問をいただくことがあり、一元的な情報提供の機会が求められています。AMEDではこうしたご要望に対し、部署横断的な取り組みとしてワンストップサービスの運用を始め、AMED-PO (p30の説明をご覧ください) で構成される一元的な対応窓口「AMED Research Compass (AReC)」を設置しました。

詳しくはAMED Webサイトをご覧ください。

<https://www.amed.go.jp/contact/arec.html>

「AMED研究開発課題データベース (AMEDfind)」を公開

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研究開発マネジメントシステム (AMS)」を構築しています。ファンディングの現状や課題の進捗状況を横断的に把握し、俯瞰的な分析を行い、マネジメントに役立てることを目指していますが、平成30年6月からこのAMSの一部を皆さまにご利用いただけるように「AMED研究開発課題データベース (AMEDfind)」として公開しました。ぜひご活用ください。

若手研究者、女性研究者を応援するさまざまな取り組み

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。そのいくつかをご紹介します。

①若手研究者が研究開発代表者となって研究を推進する課題の公募・採択等についての支援を推進しています。若手育成枠の課題数は、平成27年度に対し、平成29年度は3.1倍に増加しました。

②次世代を担う日本の若手研究者が世界各国の若手研究者とチームを組み、メンターの指導のもと、国際的かつ学際的な視点から医療分野における革新的新規シーズを創生することを目的として「Interstellar Initiative」を平成29年に試行開催し、平成30年度より新規事業化しました。

③平成30年度から提出していただく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の記載を必須とすることで、データサイエンティストの育成を支援します。

④平成29年度に政府が創設した「日本医療研究開発大賞」の表彰の一種類「日本医療研究開発機構理事長賞」は、若手研究者を奨励するものとし、4名の方が受賞されました (p26参照)。

⑤がん領域では、第3回目となる「がん若手ワークショップ」を開催。平成29年度はバイオデザインセミナーを開催しました。シーズや技術からスタートする研究が多い中、ニーズから出発するという新しい視点での考え方を学ぶため、ファシリテーターの指導のもと17名の若手研究者がグループワークを行いました。

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) : 昭和62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

クライオ電子顕微鏡など最先端の機器の使用と研究を支援する 創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム (BINDS)

創薬やライフサイエンス研究を支援する「創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム (BINDS)」を平成29年度から開始しました。本事業では、わが国の優れた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て、専門技術を有する最先端研究者が外部研究者の研究推進を支援します。また放射光施設、クライオ電子顕微鏡などの大型施設や機器を積極的に外部開放 (共用) するなど、事業内外での連携を図って優れた成果創出を目指しています。

シンポジウム①

AMEDシンポジウム2017を開催しました

「AMEDシンポジウム2017」を開催

平成29年5月、東京国際フォーラムで2日間にわたり「AMEDシンポジウム2017」を開催しました。本シンポジウムは、「医療研究がめざす未来の笑顔」をテーマに、初日は設立からAMEDを見守ってくださった方々や、京都大学iPS細胞研究所・山中伸弥所長、北里大学・大村智特別栄誉教授をはじめ、日本を代表する研究者の方々にご講演をいただきました。2日目は、この2年間のAMEDの成果の中から6件を報告するとともに、6つのワークショップおよび5つのブース展示を行い、AMEDの活動や研究成果について紹介しました。

また、初日の最終講演では、AMED 末松誠理事長がAMEDの2年間の取り組みとこれからについて講演しました。



講演やワークショップの内容についてはWebサイトに詳しく掲載しています。ぜひご覧ください。

■ 「AMEDシンポジウム2017」開催レポート

https://www.amed.go.jp/pr/amedsympo2017_report.html



招待講演①「iPS細胞がひらく新しい医学」を講演される、京都大学iPS細胞研究所 山中伸弥所長



招待講演③「抗感染薬の発見に向けて」を講演される、北里大学大村智特別栄誉教授



成果報告①「IRUD（未診断疾患イニシアチフ）」を講演される、国立精神・神経医療研究センター 水澤英洋理事長



AMEDの現在と未来「グローバルなデータシェアリングによる研究開発の推進」を講演する、AMED 末松誠理事長

記念講演会

第1回日本医療研究開発大賞記念講演会を開催しました

平成29年11月、東京国際交流館（東京・青海）で「第1回日本医療研究開発大賞記念講演会」を内閣官房健康・医療戦略室と共同で開催しました。安倍晋三内閣総理大臣によるビデオメッセージの後、日本医療研究開発大賞内閣総理大臣賞を受賞した東京都医学総合研究所 田中啓二理事長が受賞講演を、また、京都大学iPS細胞研究所 山中伸弥所長、AMED 末松誠理事長が特別講演を行いました。全国のスーパーサイエンスハイスクールの高校生、大学生・大学院生など多数の方々にご参加いただきました。



右から日本医療研究開発大賞内閣総理大臣賞を受賞した東京都医学総合研究所 田中啓二理事長、京都大学 iPS細胞研究所 山中伸弥所長、AMED 末松誠理事長

シンポジウム②

各種シンポジウムでの意見交換を活発に行っています

「平成29年度企業向け成果発表会」を開催(平成30年3月)

がん研究課は、アカデミアと企業の連携促進を目的にした交流の場として、平成30年3月、サンケイホール(東京都・大手町)にて「企業向け成果発表会」を実施しました。第一部では、日本製薬工業協会の池浦義典先生と京都大学教授・本庶佑先生に「オープンイノベーションの加速化に向けてアカデミアと企業がすべきこと」をテーマにご講演いただきました。さらにリモコンアンケート形式のパネルディスカッションにより、双方のニーズのギャップを知ることで、産学連携に対する相互理解を深めました。第二部では、企業関係者に研究内容とその価値を理解いただくために、ポスター発表を通して企業関係者とアカデミア研究者の間で直接意見交換を行いました。



「第3回レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム」を開催(平成30年2月)

平成30年2月、よみうり大手町ホール(東京・大手町)において「第3回レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム」を開催、製薬企業、大学関係者、外部研究者を中心に約300名にご来場いただきました。第一部では、薬事規制分野におけるレギュラトリーサイエンスに関する最近の国際的な動向について、第二部では、国際調和を見据えたAMEDレギュラトリーサイエンス研究の事例についてを8名の先生方にご講演いただきました。第三部のパネルディスカッションでは、日本の医薬品開発における戦略的国際規制調和について、有意義な議論が行われました。



「薬剤耐性(AMR)シンポジウム—AMEDにおける基礎から創薬までの研究開発最前線—」を開催(平成29年9月)

平成29年9月、日本橋ライフサイエンスハブ会議室において、「薬剤耐性(AMR)シンポジウム—AMEDにおける基礎から創薬までの研究開発最前線—」を開催しました。第一部でAMR対策に向けた研究開発を取り巻く環境について産官学を代表する方々からご講演いただき、第二部では、抗菌薬研究開発課題を中心にAMR分野の多様な研究開発について、第三部では、AMEDの新規事業におけるAMRの研究課題や取り組みについて紹介しました。会場には、製薬企業、アカデミアなどを中心に約230名に来場をいただき、併設のポスター会場では参加者間で情報共有や意見交換が活発に行われるなど、有意義な機会となりました。



AMEDワシントンD.C.事務所開設一周年、ミニシンポジウム開催(平成30年3月)

AMEDのワシントンD.C.事務所は、平成28年11月の開設以来、AMED本部と一体となって米国との関係強化に努めてきました。平成30年3月に開設一周年を記念して、関係構築を行ってきた米国国内の方々にお集まりいただき、これまでの活動を振り返るとともに今後の交流と連携をさらに深化させることを目的として、ミニシンポジウムおよびレセプションを開催しました。当日は40名以上が参加されました。シンポジウムでは、米国側から3名のゲスト・スピーカーを招き、AMEDとの連携活動を中心に発表いただきました。



■ 平成29年度にAMEDが主催したその他のシンポジウム・成果報告会

ヘルシーエイジングに関するシンポジウム	平成29年4月12日
創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム公開シンポジウム	平成29年8月30日
サイエンスアゴラ「アジア×日本：高校生×留学生×研究者トークセッション」科学の力でアジアから未来を切り拓け！」	平成29年11月25日
研究公正シンポジウム RIOネットワークキックオフシンポジウム「考え、気づかせる」研究倫理教育	平成29年11月29日
AMED・HFSP シンポジウム 国際グラント・フェローシップへの招待	平成29年12月9日
再生医療公開シンポジウム	平成30年2月5日
難治性疾患実用化研究事業・免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)合同成果報告会	平成30年2月9日
難病研究課4事業合同成果報告会	平成30年2月13日
「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	平成30年2月20日
AMED-RISTEXヘルシーエイジングシンポジウム	平成30年2月26～27日
公開シンポジウム「サイレントキラー…慢性炎症はどこまでわかったか？」	平成30年2月27日
ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 市民向け成果発表会「みつめる×なおす×いきる 一最新がん研究から未来を描く」	平成30年3月3日
脳とこころの研究 公開シンポジウム「認知症と生きる、認知症に挑む～よりよい暮らしと社会のために、研究者の挑戦～」	平成30年3月3日
革新的医療技術創出拠点プロジェクト 成果報告会	平成30年3月5～6日
AMED-MRC日英ニューロサイエンスシンポジウム	平成30年3月5～6日
肝炎等克服実用化研究事業 公開報告会 一最新研究からみえてくる肝炎克服一	平成30年3月17日
US-Japan Workshop for Cancer Research—Biomarker Discovery for Early Cancer Detection—	平成30年3月18～19日
「開発途上国・新興国等における医療技術等の実用化研究事業」成果報告会	平成30年3月22日
AMEDぶらっと キックオフ集会	平成30年3月29日

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。



■ 基盤研究事業部 情報分析グループ
 ◀ 株式会社ジー・サーチ(富士通グループ)
磯道 宏世

AMED 研究開発マネジメントシステム (AMS) および一般向け研究課題データベース (AMEDfind) の開発を担当しています。AMS および AMEDfind のデータを基に生まれるさまざまな取り組みが、医療研究開発に貢献することを目標としています。



■ 国際事業部 国際連携研究課
 ◀ 東京医科歯科大学 広報部広報課
岩井 聡子

大学事務職員として研究支援・学務・広報を担当する部署を経験してきました。現在は研究契約の手続きや、研究費が適切に執行されているかの検査を主に担当しています。ルールの中で最大の成果を出せるよう、サポートすることを目標としています。



■ 研究公正・法務(兼)国際事業部 安全保障輸出管理グループ
 ◀ 木村哲司法律事務所/大田区役所総務部総務課
堀内 美希

歯科医師・弁護士という2つの資格を生かし、AMEDの事業における研究公正全般および法律問題を取り扱っています。プロフェッショナルの方々とのお仕事を通じて、プロとしてのみならず人間的にも日々成長できていると感じます。



■ 臨床研究・治験基盤事業部 ICT基盤研究グループ
 ◀ 東京慈恵会医科大学 臨床研究医学講座
越智 小枝

福島県の病院で診療をしながら、災害・放射線による健康被害やリスクコミュニケーションについての研究や講演などを行っています。現在は、画像データベース構築事業の進捗管理を担当しています。前職とは仕事の進め方が全く違い、とても勉強になります。



■ 戦略推進部 感染症研究課
 ◀ 国立国際医療研究センター研究所 感染症制御研究部
佐藤 寿男

前職では経口ワクチンの研究を行っていました。AMEDでは肝炎等克服実用化研究事業での研究課題の進捗管理や成果の公表、新しい研究課題の公募などを担当しています。この業務を通して基礎研究の大切さも伝えたいと思います。

手に持っているのはモールドで作した蚊のモールドです



■ 総務部 総務課 情報システムグループ
 ◀ 株式会社NTTドコモ CiRCUSプロジェクト
稲村 英行

前職の情報システム部門での経験を生かし、次期基盤情報システム調達業務(仕様書作成)と調達関連手続きを担当しています。AMED内に安全性と利便性をもったIT環境を提供しつつ、コストを最適化できるように努めていきたいと思っています。



■ 産学連携部 産学連携課
 ◀ 東京医科歯科大学 インプラント・口腔再生医学分野
和田 祥子

歯科医師として大学病院で歯科インプラント関連の臨床治療、研究に従事していました。現在は事業の課題マネジメント、産学連携の方針づくりのサポートを行っています。研究を事業化しようと頑張っている研究者や企業家に出会えることにやりがいを感じます。

※人事異動等によりすで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。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。

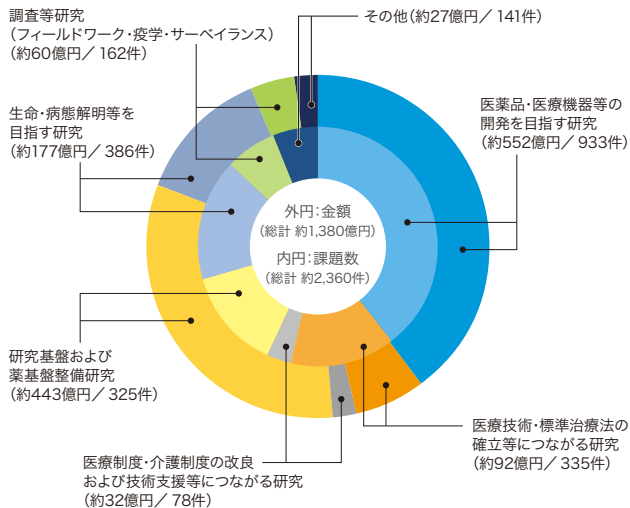


AMEDプログラムオフィサー認定式にて

AMED DATA

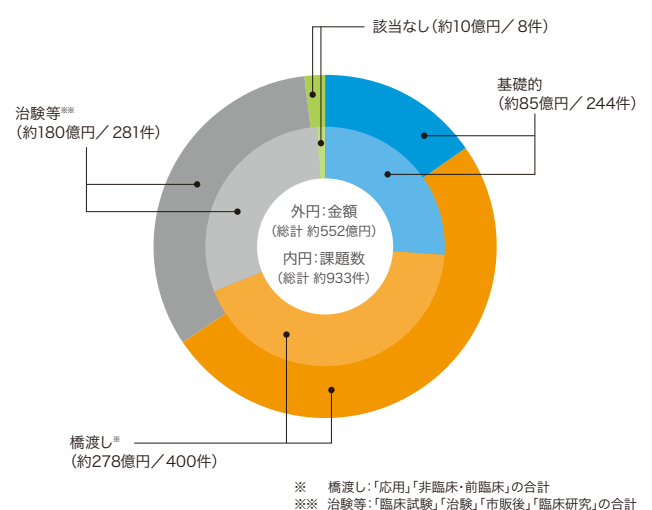
AMEDでは、支援している研究開発課題を網羅的に把握・管理し、効率的なマネジメントを行うため、業務用のデータベース「AMED Management System(以下、AMS)」を開発しました。今後、AMEDの研究開発事業全体のポートフォリオマネジメント等に活用していくことを検討しています。ここではAMSのデータをもとに分析した、AMEDによる医療研究開発支援の概況(平成28年度)をご紹介します。

研究の性格に基づく分類



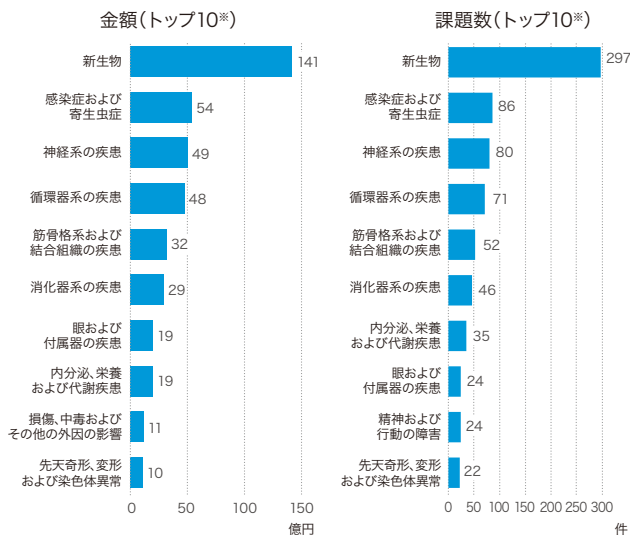
研究開発フェーズ

「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題(933件)に着目した集計



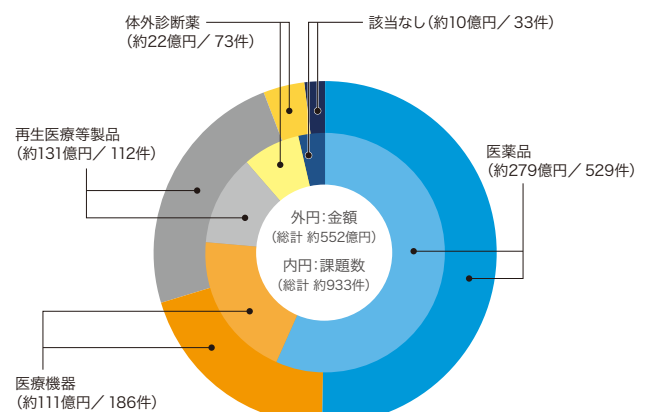
対象疾患

「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題(933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(933件)に着目した集計



集計結果を見る際の留意点

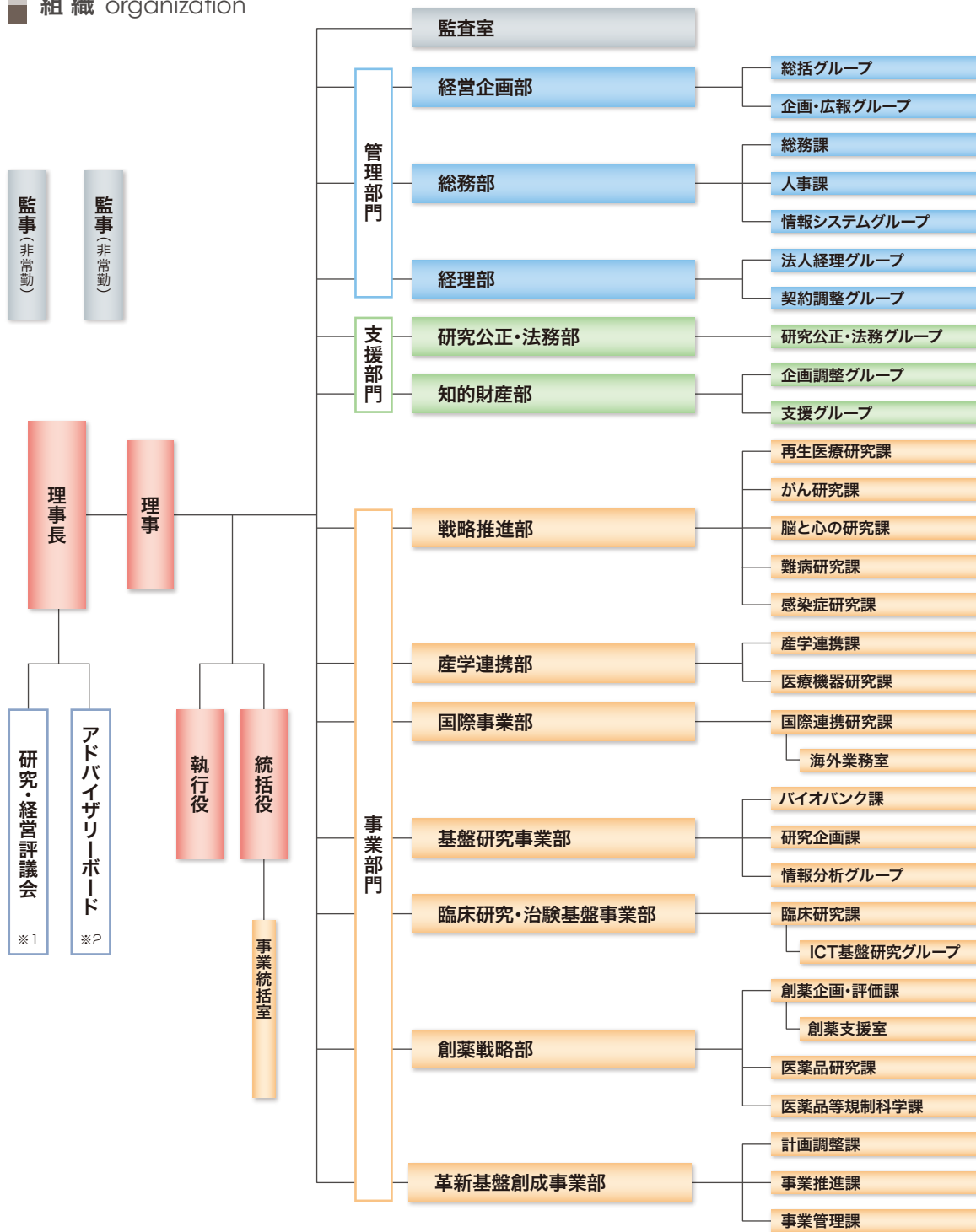
AMSは、契約情報を元にしたデータベースです。研究課題数については、研究代表者1名につき1課題としてカウントしています。また、金額は、委託事業または補助事業における間接経費を含む契約金額を示しています。分担研究は研究課題の数にはカウントしていませんが、金額(研究課題の総額)には含まれています。上記各グラフの分類項目(研究開発タグ)は、AMEDの研究開発支援の全体状況を俯瞰的に把握するためのツールとして、平成28年度から試験運用を開始したものです。①研究の性格(主・従)、②研究開発フェーズ、③研究開発対象物の承認上の分類、④対象疾患、それぞれについて、予め設定された分類項目から、1課題に1つ、採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、タグを一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

※2 アドバイザリーボード

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

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 371人 (平成30年1月現在)

収入の部 平成30事業年度予算額

(単位:千円)

運営費交付金部門

運営費交付金収入
5,663,409

補助金部門

国庫補助金収入
120,442,291

計126,105,700千円

支出の部 平成30事業年度予算額

(単位:千円)

運営費交付金部門 (部門計 5,663,409)

一般管理費 3,742,675 — 人件費 1,295,255
— 物件費 2,387,015
— 公租公課 60,405
業務経費 1,920,734 — 物件費 1,920,734

補助金部門 (部門計 120,442,291)

健康・医療戦略の推進に必要な
研究開発事業費 24,792,848
疾患領域対応型統合プロジェクト
＜難病＞費 8,193,679
疾患領域対応型統合プロジェクト
＜新興・再興感染症＞費 5,082,704
疾患領域対応型統合プロジェクト
＜精神・神経疾患＞費 7,057,076
疾患領域対応型統合プロジェクト
＜がん＞費 12,014,713
医薬品創出費 20,868,179
医療機器開発費 11,695,228
革新的な医療技術創出拠点費 8,554,264
再生医療費 15,308,808
オーダーメイド・ゲノム医療費 6,874,792

計126,105,700千円



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