



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

2020 » 2021



1. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構の発足と 第1期中長期計画における歩み

日本医療研究開発機構（AMED: Japan Agency for Medical Research and Development）は、平成27年に国立研究開発法人として発足して以来、「成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けすること」を目指し、医療分野における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進と成果の実用化に向けた取り組みを行ってきました。

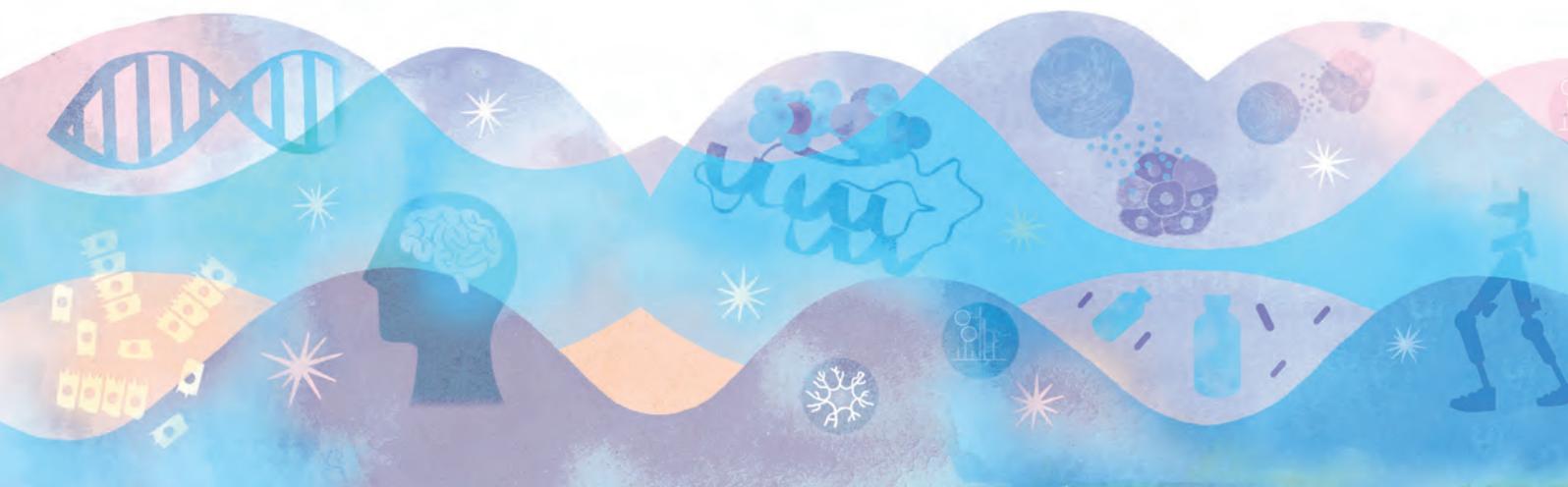
AMEDの取り組みを最大化させるため、第1期中長期計画（平成27年度～令和元年度）においては、支援を行う研究開発プロジェクトを効率的・効果的に実施するため、世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）による事業管理を通じたマネジメント機能の高度化を行ってきました。このほか、産業化に向けた支援、研究データシェアリングを含めたデータマネジメントの推進、公募・評価プロセスの国際化や海外研究機関等との連携強化、日本の若手研究者の育成などに力を注ぎ、医療分野の研究開発が円滑かつ効率的に行われるための環境を整備してきました。その結果、末松誠前理事長の下で様々な事業目標に対するKPIの達成状況に見られるようにアカデミアのシーズが実用化に至るなどの優れた研究開発成果が多数創出されました。

2. 第2期中長期計画とその運営方針

理事長に就任した令和2年4月1日より、AMEDの第2期中長期計画が始まりました。第2期では、第1期5年間に

いて得られた成果をさらに推進・強化するとともに、残された課題をしっかりと検証しつつ、より円滑に力強い体制と運営を目指します。第2期中長期計画においては、疾患を限定しない、医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞・遺伝子治療、ゲノム・データ基盤、疾患基礎研究、シーズ開発・研究基盤の6つのモダリティ（技術・手法）を軸にした統合プロジェクトに集約して新たな医療技術等を様々な疾患に効果的に展開することとします。現在及び将来のわが国において社会課題となる疾患分野（がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症等）に関連した研究開発は、6つの統合プロジェクトの中で推進することになりますが、プロジェクト間の連携を十分に確保し、特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるような体制、すなわち各疾患分野に豊富な知見を持つ疾患領域コーディネーターを配置して統合プロジェクトの遂行を司るPDに向けたアドバイス機能を果たしていただきたいと考えています。

以上で述べた体制と運営方針を柔軟にまた効果的に進める上では、様々なステークホルダー間のコミュニケーションが重要です。医療分野研究開発推進計画の決定により大きな方向性を定めていく政府と、その実現に向けファンディングエージェンシーとして研究開発に責任を持つAMEDという大きな役割分担を互いに尊重しつつ、しっかりとした協調・協働関係を形成することが第一です。次にAMED事業に関わる各所管省庁の担当者との意見交換、そしてAMED内の6つの統合プロジェクトのPDと疾患領域コーディネーターとの研究開発についての進捗状況の共有等に気を配って参ります。またこれからの健康・医療分野の発展には医学・薬学に加えて理学・工学、社会科学、心理学、人間行動学など幅広い視野を持って取り組む必要があります。そのための異分野連携を常に念頭に置きながら進めていきます。



3. 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への対策に向けた AMED の役割

第1期中長期計画終盤と第2期中長期計画の開始時期以降、今日までに COVID-19 によるパンデミックが世界を震撼させています。未だ終息への明確な道のりは見えていませんが、わが国の感染症対策において AMED は重要な役割を期待されているところです。そのため令和2年2月以降、補正予算等を活用し様々な事業を展開しています。現在までに、1. 分子疫学・病態解明、2. 診断法・検査機器開発、3. 治療薬の開発、また医療機器開発、4. ワクチン開発、5. 基盤的な研究などの支援に加えて、感染症対策の国際展開や産業支援などの研究開発支援を緊急性の高いものからスピード感を持って実施しています。引き続き、COVID-19 対策に関連する研究開発支援を進めていきます。

令和2年吉日



日本医療研究開発機構
理事長 三島 良直

❖ 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様々な取り組みを行う国立研究開発法人です。

❖ CONTENTS

理事長挨拶	
AMED について	2
事業紹介	
— 医薬品プロジェクト	6
— 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	8
— 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	10
— ゲノム・データ基盤プロジェクト	12
— 疾患基礎研究プロジェクト	14
— シーズ開発・研究基盤プロジェクト	16
— 医療研究開発革新基盤創成事業	18
— ムーンショット型研究開発事業	19
AMED における疾患研究の推進	20
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	26
TOPICS	28
新型コロナウイルス感染症に関する研究開発成果の最大化に向けたマネジメントの実現	
AMED 理事長賞	
研究開発の質の向上と環境づくり	
AMED DATA	31



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

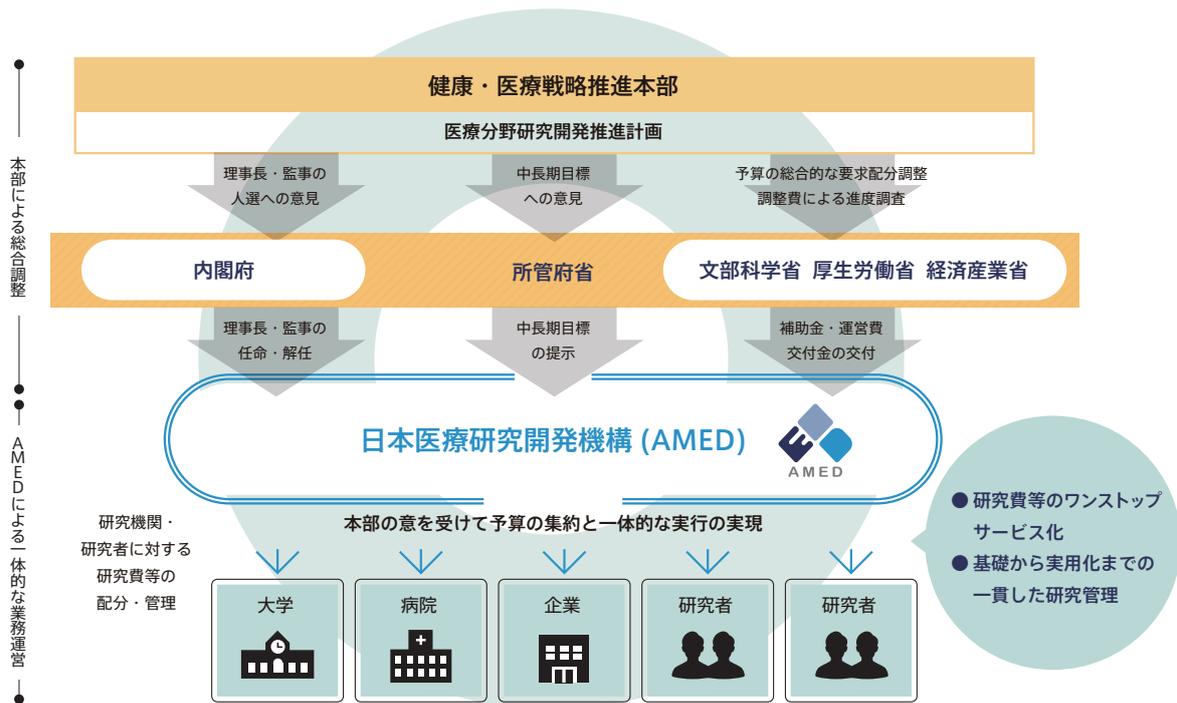
健康な状態で長生きすることは、多くの人に共通した願いです。その一方で、日常的に医療・介護を必要とする高齢者が増え、健康寿命^{*}と平均寿命には10年ほどの開きがあります。世界に先駆けて超高齢社会を迎えたわが国では、世界最先端の医療技術・サービスの実現により次世代の負担を増やすことなく、国民がさらに健康な生活と長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成することが急務となっています。

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、

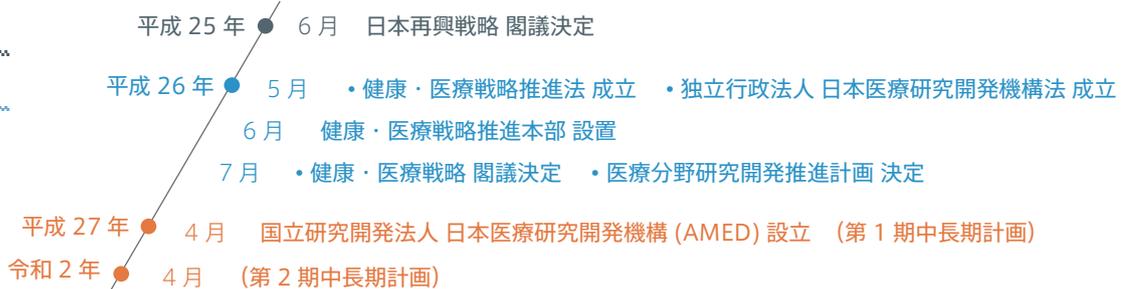
研究から臨床へのスピーディーでスムーズな橋渡し、国際水準の質の高い臨床研究・治験を確実に遂行できるシステムの構築等を活動の基本に置いた独立行政法人の創設です。平成26年5月に「健康・医療戦略推進法」および「独立行政法人日本医療研究開発機構法」が成立、同年7月、健康・医療戦略推進本部において「健康・医療戦略」「医療分野研究開発推進計画」など、これらの施策を進めていくための基本方針が取りまとめられました。そして、平成27年4月、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が誕生、新たな一步を踏み出しました。

^{*}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



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。

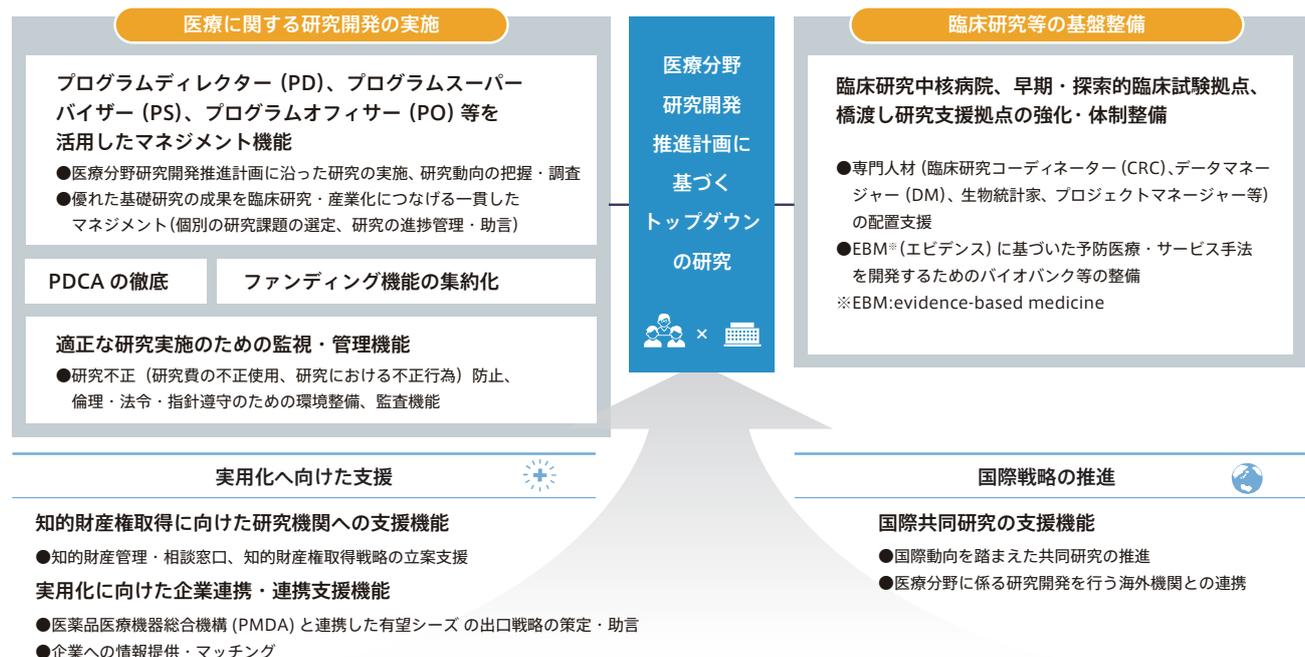
そこで、AMEDに3省の医療分野の研究開発の予算を集約し、医療に関する研究開発事業もそのほとんどがAMEDに移管されました。2,000件以上の研究開発課題を推進しており、基礎研究から実用化目前の研究まで、さまざまなフェーズに位置しています。AMEDは、PDCA[※]を徹底し、一貫したマネジメント機能をもって医療分野研究開発推進計画に沿った研究課題の実施を推進します。そして、優れた基礎研究の成果を臨床研究や実用化につなげることにより、医療の質を高め、世界最高水準の医療サービスの実現および健康長寿社会の形成に努めます。

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

国際戦略の推進も重要なテーマです。米国ワシントンD.C.、英国ロンドンの2カ所に海外事務所を設置しています。また、米国国立衛生研究所(NIH)、英国医学研究会議(MRC)、シンガポール科学技術研究庁(A*STAR)、リトアニア共和国保健省、スペイン王国科学イノベーション・大学省 国家研究機構(AEI)、豪州国立保健医療研究評議会(NHMRC)等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。

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

日本医療研究開発機構 (AMED) に求められる機能



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

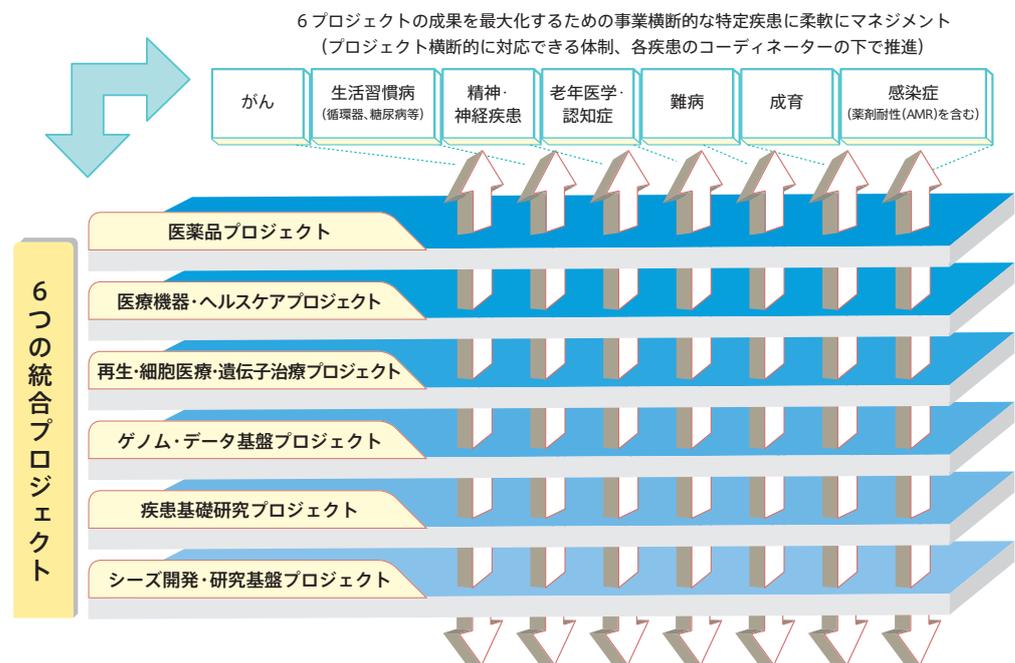


AMED の運営と中長期計画

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。

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

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



6つの統合プロジェクトを支える上で最も効果的な AMED 内の体制整備

- － 第1期については、9プロジェクトの一部を課単位で担当してきたが、政府方針（健康・医療戦略等）に位置付けられた6プロジェクトを推進するのにもっとも効果的な体制とするため、6プロジェクトそれぞれを担当する組織を部単位で設置。

横断的・共通的な対応等を行う「研究開発統括推進室」の設置

- － 第2期については、プロジェクト間の連携、疾患領域のマネジメント、横断的・共通的な対応強化が必須。また、重要な国内外の情報の収集、運営への活用を行うことが必要。
- － このため、上記のような課題に対応しつつ、6プロジェクトの成果を最大化するための事業横断的な事項に対応するため、これまで事業部門をつなぐ臨時組織だった事業統括室を「研究開発統括推進室」として常設化。
- － 具体的には、事業運営に係る横断的、共通的な業務に関する調整を行うとともに、「揃える、拾う、改善する」だけではない「新たな動き」を模索し、課題間／分野間連携による新たな研究テーマの提案や CSTI や他 FA とも連携した国内外の動向調査等のエビデンスの分析に基づく提案などを行う。

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

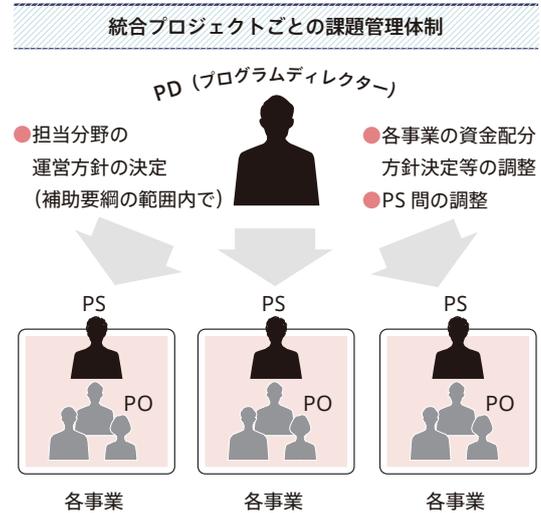
- － PD（理事長により委嘱）は、健康・医療戦略等に基づき、各統合プロジェクトについて、内外の研究動向の把握、シーズ探査・育成研究の強化や優れた基礎研究成果の臨床研究および治験・産業化につなぐなど、一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントを行う。
- － 併せて、「疾患領域コーディネーター」については、各疾患領域の動向や関係事業の予算規模等を把握しつつ、関係事業の研究課題間の連携方策等や各疾患の専門的見地からの今後の関係事業の実施の参考になるよう、理事長、AMED 執行部および PD に提案・助言する。



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、6つの統合プロジェクトを中心とする医療分野の基礎から実用化までの研究開発を一貫して推進します。また、研究開発の環境整備を総合的、効果的に行うことを目的とした各種事業を行っています。

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



PD の役割

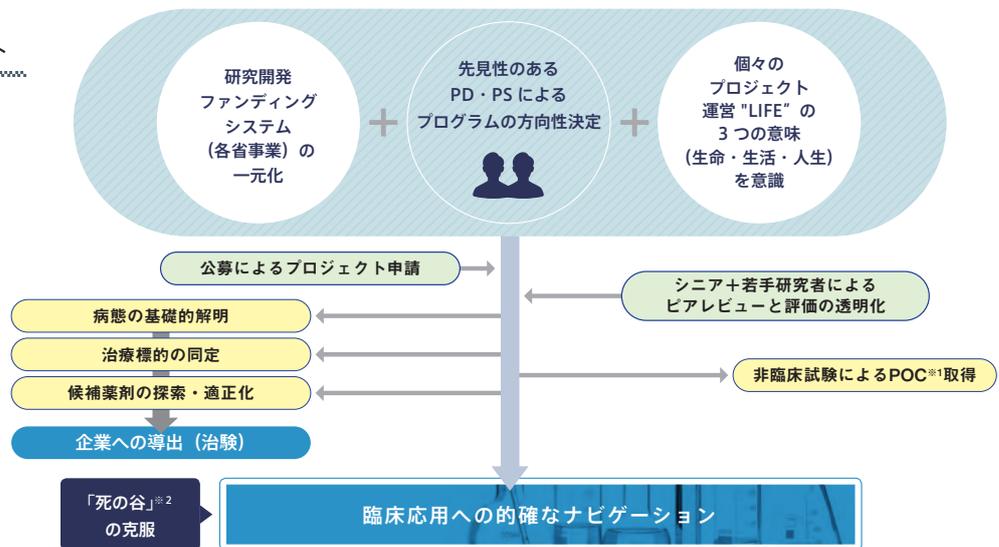
担当する統合プロジェクトの特色を踏まえ、全体の課題を把握し、運営方針を決定します。また、課題評価や事業間の資金の配分に関する助言および研究開発の加速が必要な事業の拡充や新規事業の追加等について理事長に提言を行います。さらに統合プロジェクト間の協力推進など高度な専門的調整を行います。

PS・PO の役割

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

AMED の事業推進コンセプト

(医薬品開発の場合)



進捗を厳正にピアレビューし、良好なプロジェクトの研究開発を加速するなど

※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

医薬品プロジェクト

医療現場のニーズに応える医薬品——その実用化のため創薬標的の探索から臨床研究まで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を推進します。モダリティ創出の基盤となる研究開発やモダリティに関する技術・知見を疾患横断的に活用し、創薬研究開発に必要な支援基盤の構築を進めて、日本発の新薬創出を加速させます。新型コロナウイルス感染症へも引き続きしっかり対応してまいります。

医薬品プロジェクトでは、創薬基盤技術の高度化、アカデミア創薬の支援、疾患横断的な創薬研究の推進、さらにはわが国の臨床研究や治験のさらなる活性化を図ることにより、医薬品の実用化、新薬創出を推進します。

創薬基盤技術の高度化：産学官共同創薬研究プロジェクト（例えば「GAPFREE」や「GMP 準拠でのバイオ医薬品培養工程検証実験」）など創薬の基盤技術に係る研究により、革新的な医薬品の創出や実用性の高い医薬品関連技術の確立を目指します。

アカデミア創薬を支援：ライフサイエンス研究の優れた成果を革新的な医薬品等に結実させることを目的とし、放射光施設やクライオ電子顕微鏡などの大型施設・設備を整備・維持、積極的共用を行い（「BINDS 事業」）、「創薬支援ネットワーク」構成機関が保有する創薬技術や設備等を活用して、候補化合物の探索および最適化、それに続く非臨床試験等を切れ目なく支援します。創薬研究の裾野を広げることを目的に民間からの寄付金を活用した奨学金事業も行います。

疾患横断的な創薬研究の推進：がん、腎疾患、免疫

アレルギー疾患、成育疾患、難病、新興・再興感染症、肝炎等の疾患の観点から、創薬標的の探索から臨床研究に至る医薬品開発を推進します。ここには、新興・再興感染症研究基盤創生事業や米国 CDC 等海外研究機関との連携により、喫緊の課題である総合的な感染症対策の強化も含まれます。

臨床研究や治験の活性化：基礎研究の成果を革新的な医薬品等の薬事承認につなげる研究、科学性・倫理性が十分に担保された質の高い臨床研究・医師主導治験等を支援します。

レギュラトリーサイエンスの推進：科学的根拠に基づいた基準案等の策定、最先端技術を活用した医薬品等の評価法開発に関する研究を推進します。



プログラムディレクター

岩崎 甫

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

第 2 期の推進方針

アカデミアとの連携を強め、創薬研究・臨床開発を推進し、最高水準の医療を届けます

近年の画期的新薬の源泉はアカデミアに多く、第 1 期でもアカデミアシーズの発掘・育成・環境整備により 220 件以上の企業導出が達成されました。今後もアカデミアとの連携を深め、異分野融合による高度かつ先進性の高いシーズを創造し、創薬研究の課題抽出と解決により、その成果、すなわち臨床的に価値の高い医薬品を患者さんに速やかに届けることで世界最高水準の医療を提供します。特に新型コロナウイルス感染症に対する治療薬やワクチン開発については、喫緊の課題であり優先的に行ってまいります。

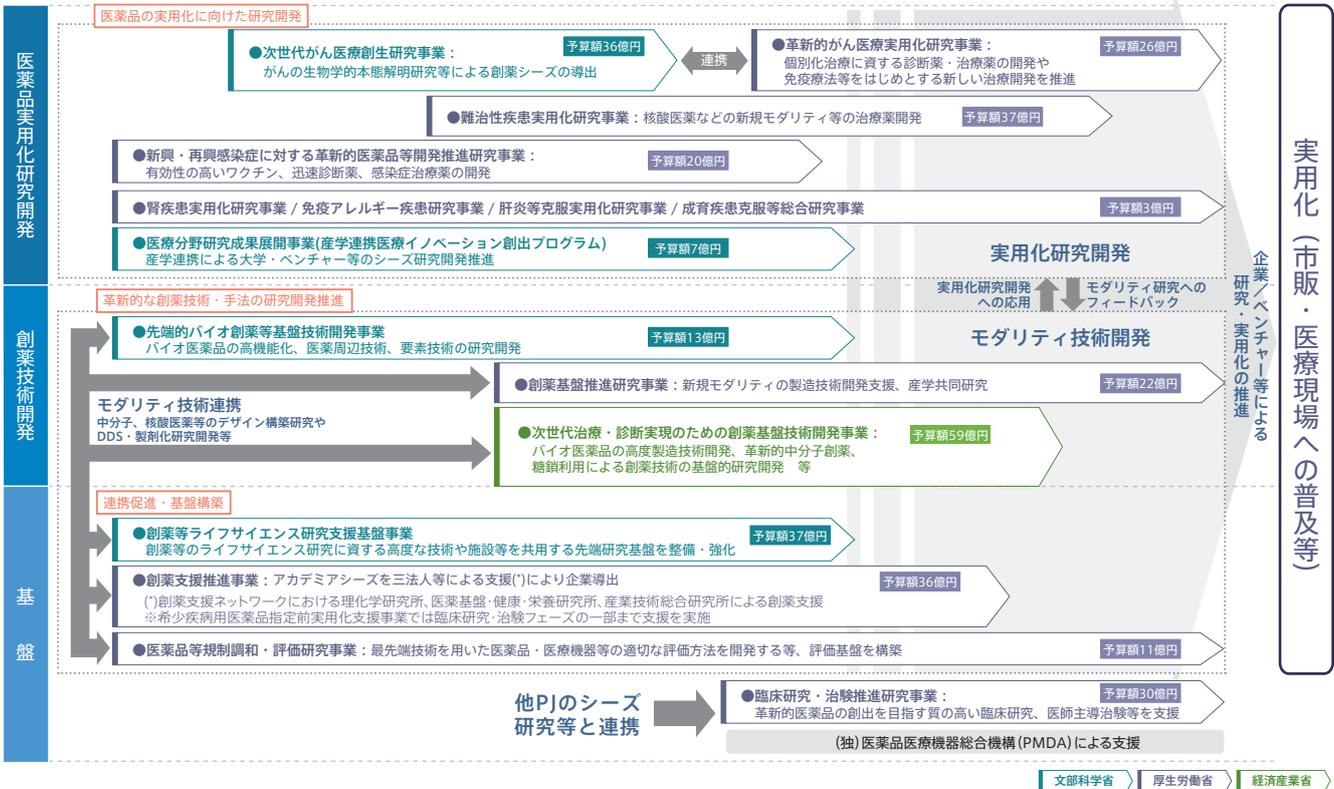


PROGRAMS

医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。



フェーズ 基礎研究 応用研究 非臨床 臨床研究・治験 実用化



実用化(市販・医療現場への普及等)
企業/ベンチャー等による研究・実用化の推進



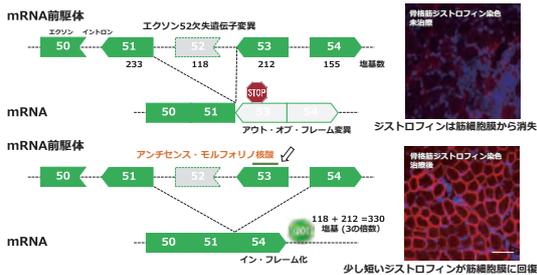
ACHIEVEMENT

臨床研究・治験推進研究事業

筋ジストロフィー核酸医薬品の薬事承認を取得

出生男子3,000~4,000人に1人の割合で発症するとされるデュシェンヌ型筋ジストロフィーでは、筋力の低下による運動機能障害等が見られ、これまではステロイド剤投与の他には有効な治療法がありませんでしたが、臨床研究・治験推進研究事業により国内初の核酸医薬品(ビルトラルセン)が薬事承認を取得し、患者さんに新たな治療薬を提供することができました。

エクソン・スキップにより筋細胞膜のジストロフィン回復



創薬基盤推進研究事業

医薬品原料用植物の品質・生産性向上——新品種開発に成功

女性向けの漢方処方として当帰芍薬散などに配合されるシャクヤクは原料の98%を中国産に頼る状況ですが、中国での需要拡大による輸入量低下懸念があり国内栽培拡大に向け期待が高まっていました。創薬基盤推進研究事業の支援による新品種「夢彩花」を開発、新規品種登録出願に至り、国産シャクヤクの生産拡大を達成しました。



医療機器・ヘルスケアプロジェクト

基礎研究から実用化へ向けてフェーズをアップするため、ステージゲートを意識しながら、切れ目のない支援を推進します。産学官の協力体制のもと、AI・IoT技術、計測技術、ロボット技術などを融合させた医療機器・システムやヘルスケアの研究開発を支援し、疾病の診断・治療・予防の向上、高齢者のQOLの向上を目指します。

先端的な計測技術、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術の開発や、AI・IoTや分析技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、予防技術や高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行います。

医療現場ニーズの把握、試作、開発、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ため、医療機器開発支援ネットワークを通じた事業化支援を地域支援機関・専門機関と連携して推進します。さらに、新規参入やベンチャーを含めた企業の円滑な実用化のサポートとしての伴走コンサルやアイデアボックスなどによる後押しを行います。海外における医療機器等のニーズに基づく研究開発等の支援も行います。

医療機器開発の人材育成として、医療機器に関する研究開発の実績がある拠点において、企業人材が臨床現場を見学、ニーズ発見および研修する取り組みを実施します。また、官民が連携して、サポート機関とともに医療機器の基礎研究シーズと若手研究者を育成、支援します。

ヘルスケア分野では、健康情報の活用、生活習慣病予防に向けた行動変容を促す機器・システム開発、高齢者の自立支援と介護者の負担軽減に資する機器等の開発を推進します。介護現場への導入に必要な基準作成・標準化等の環境整備および、効果測定・評価手法の開発も実施します。

医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みであるものづくり技術も生かしながら、企業と医療機関の連携を促進しつつ開発・実用化を推進し、医療機器開発のエコシステム体制整備にも留意し、医療機器・ヘルスケアの基礎研究から、開発推進、産業振興に貢献します。



プログラムディレクター
妙中 義之

国立研究開発法人
国立循環器病
研究センター・名誉所員

第2期の推進方針

事業間・地域間・技術分野間の連携を強化し実用化を促進

第1期に基礎研究から医師主導治験まで一気通貫で支援する仕組みができましたが、事業・地域・技術分野間の連携、ヘルスケア分野への取り組み、成果の社会実装はますます重要となっています。

第2期は、シーズから実用化まで事業間を連携して研究開発を推進するとともに、医療機器開発のエコシステム体制の整備、現場ニーズを踏まえた新技術の介護福祉への実装と標準化、大阪万博も見据えた、ライフコースを通じたヘルスケア研究開発を推進します。



PROGRAMS

AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。



ACHIEVEMENT

医工連携イノベーション推進事業

眼疾患を多角的に把握する次世代偏光感受型OCTの開発・事業化

超高齢化社会の到来とともに、加齢に伴う眼疾患が増加し、正確な診断・治療が医療現場の課題となっています。株式会社トーメコーポレーションを代表とした開発チームは、新たな組織特性のコントラストを用いることで多角的に病態を把握する次世代偏光感受型OCT(光干渉断層計)を開発し、令和3年に上市する予定です。



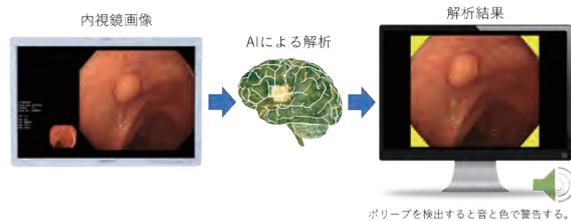
ACHIEVEMENT ①

医療・介護・健康データ活用基盤高度化事業

ディープラーニングによる内視鏡診断支援ソフトウェアが医療機器の承認を取得

昭和大学横浜市北部病院消化器センターの工藤進英教授らが開発を進めてきた人工知能(AI)内視鏡画像診断支援ソフトウェア(EndoBRAIN®-EYE)が、臨床性能試験を経て「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)」に基づき、クラスII・管理医療機器として承認を取得しました。本ソフトウェアにより、内視鏡診療レベルの均てん化が可能となります。

ACHIEVEMENT ②



再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

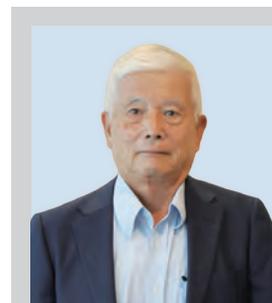
再生・細胞医療の実用化に向けて、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した難病等の病態解明・創薬研究および必要な基盤構築を進めます。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行います。これらを進めるに当たっては、分野融合の研究開発、若手研究者の参画や国際共同研究の実施等を取り入れながら推進します。

再生医療や細胞医療に関して、基礎的研究から臨床実装に向けて幅広く研究を推進するとともに、先進的技術の萌芽を進展させます。具体的には、幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術の向上を図るとともに、疾患特異的 iPS 細胞を活用した研究や灌流培養を用いた臓器チップなど開発に取り組みます。また、これらの技術を用いた難病等の病態解明・創薬研究への応用や薬剤代謝等の前臨床試験を推進するとともに、再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料、研究資源の品質管理と供給基盤の構築を図ります。また、細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術の開発にも取り組みます。

遺伝子治療技術については、国際的に競争優位性のある技術の構築を目指します。具体的には、遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞の樹立や標準的なウイルスベクターの構築に取り組むとともに、オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題に対応可能な遺伝子編集技術の開発

を行います。また、免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術の開発に取り組みます。

さらに、再生医療・遺伝子治療における共通の課題として、細胞およびウイルスベクターの大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術の開発を推進します。



プログラムディレクター

齋藤 英彦

国立病院機構
名古屋医療センター
名誉院長

第2期の推進方針

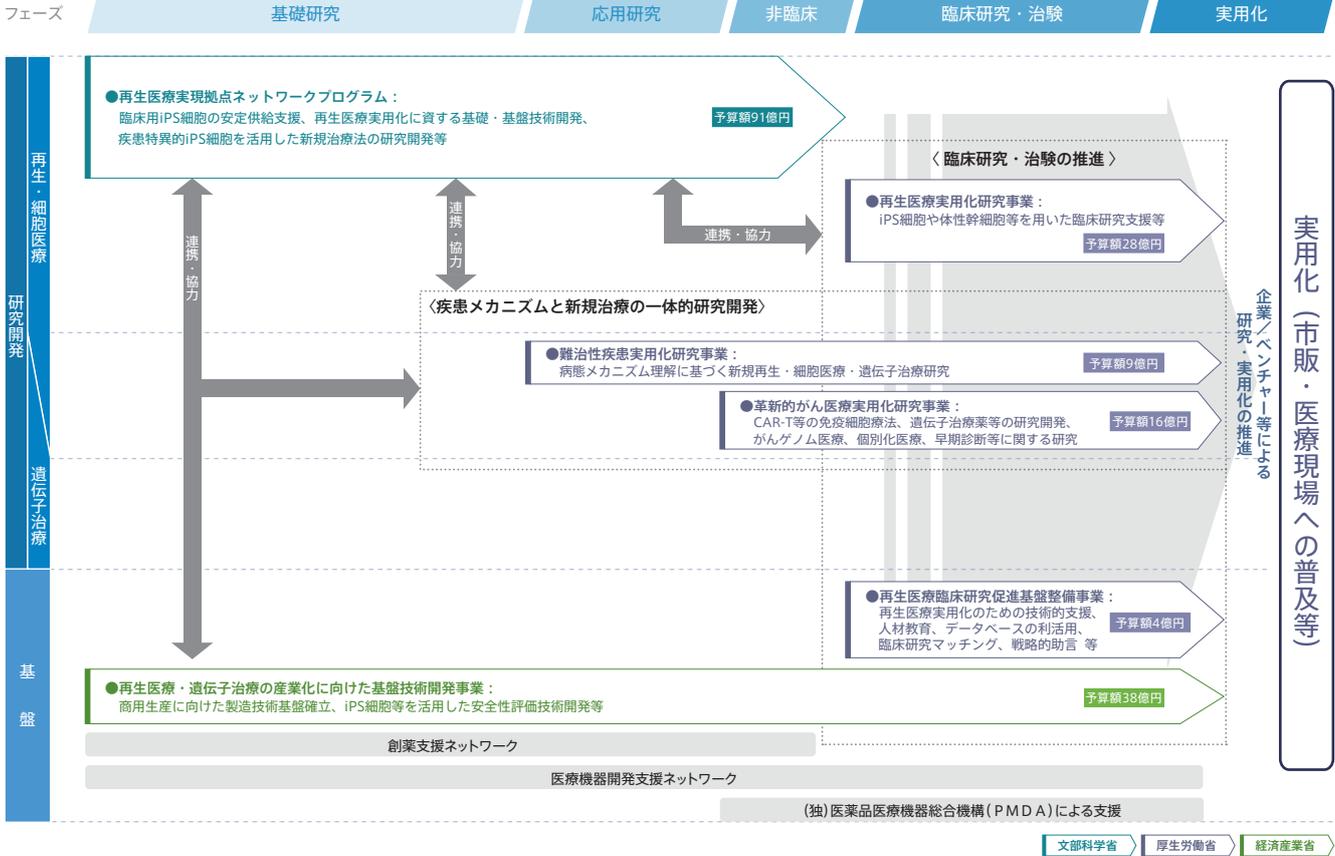
再生・細胞医療・遺伝子治療の可能性と選択肢を拡げ、社会に展開していく、新たなフェーズへ

再生医療の本格的なプログラム発足から7年、AMED発足から5年を経て、基礎・応用研究が進み、多くの研究が臨床研究や治験へ移行しました。第1期で構築してきた基盤を土台に、臨床実装へ向けて、研究開発をしっかりと推進します。また、再生・細胞医療・遺伝子治療の研究現場における研究課題は多数存在することを踏まえ、リバース・トランスレーショナル・リサーチなども含め、基礎研究の推進、研究基盤の確保等に着実に取り組みます。さらに、再生・細胞医療・遺伝子治療に限定しない分野の融合、若手研究者の参画、国際連携等による研究の加速と裾野の拡大を推進します。



PROGRAMS

再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究、製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究、必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療に関する研究開発を行う。



ACHIEVEMENT

再生医療実現拠点ネットワークプログラム/再生医療実用化研究事業

世界初、iPS 細胞から作製した角膜上皮細胞シートの第 1 例目の移植の実施

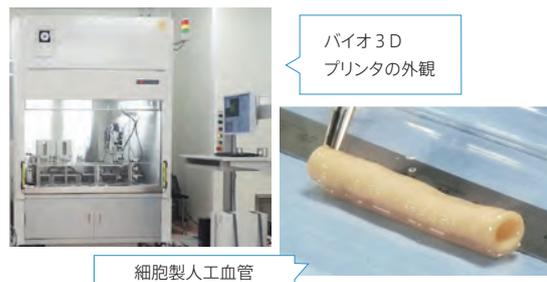
大阪大学大学院医学系研究科の西田幸二教授らは、令和元年 7 月に京都大学 iPS 細胞研究所より提供された他人の iPS 細胞から作製した角膜上皮細胞シートを角膜上皮幹細胞疲弊症の患者に世界で初めて移植しました。本治療方法によってドナー不足などの課題の克服が期待されます。



再生医療実用化研究事業

バイオ3Dプリンタで作製した「細胞製人工血管」を移植する再生医療の臨床研究を開始

佐賀大学医学部附属再生医学研究センター 中山功一教授、医学部胸部・心臓血管外科 伊藤学助教および株式会社サイフューズは、独自のバイオ 3D プリンタで患者自身の細胞のみから作製した「細胞製人工血管」を世界で初めて人へ移植する再生医療等提供計画を令和元年 11 月に厚生労働大臣へ提出し、臨床研究を開始しました。



細胞製人工血管

ゲノム・データ基盤プロジェクト

バイオバンクやコホート、臨床研究等のゲノム・データ基盤の整備、全ゲノム解析等のデータの利活用により、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指します。また、医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術や関連システムの改良を目指したデータ収集等の研究を行います。

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

ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業や東北メディカル・メガバンク計画、ゲノム研究バイオバンク事業、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業、ゲノム創薬基盤推進研究事業では、疾患および健常者バイオバンクの構築とともにゲノム解析情報および臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患および薬剤関連遺伝子の同定・検証を進めます。

臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業では、診療画像データ基盤の構築および画像情報の蓄積を推進し、画像診断支援 AI を開発しています。認知症対応型 AI・IoT システム研究推進事業では、データ基盤を構築して介護記録、環境データおよび生体データ等を収集し、認知症に伴う行動・心理症状の事前予測に関する AI を開発して介護負

担の軽減を目指しています。

革新的がん医療実用化研究事業や難治性疾患実用化研究事業、認知症研究開発事業では、ゲノム解析やコホート・レジストリ研究等を行います。また、疾患の予防・診断・治療法の開発やエビデンスの創出を図る女性の健康の包括的支援実用化研究事業、成育疾患克服等総合研究事業、障害者対策総合研究開発事業により、ライフステージを俯瞰した研究開発を行います。さらにゲノム解析情報や医療情報等を活用した生活習慣病に関する予防、早期診断、治療最適化等の研究や移植医療技術に関する研究、統合医療に関する研究、メディカルアーツ（無形の医療技術等）に関する研究を行います。



プログラムディレクター

春日 雅人

公益財団法人
朝日生命成人病研究所
所長

第 2 期の推進方針

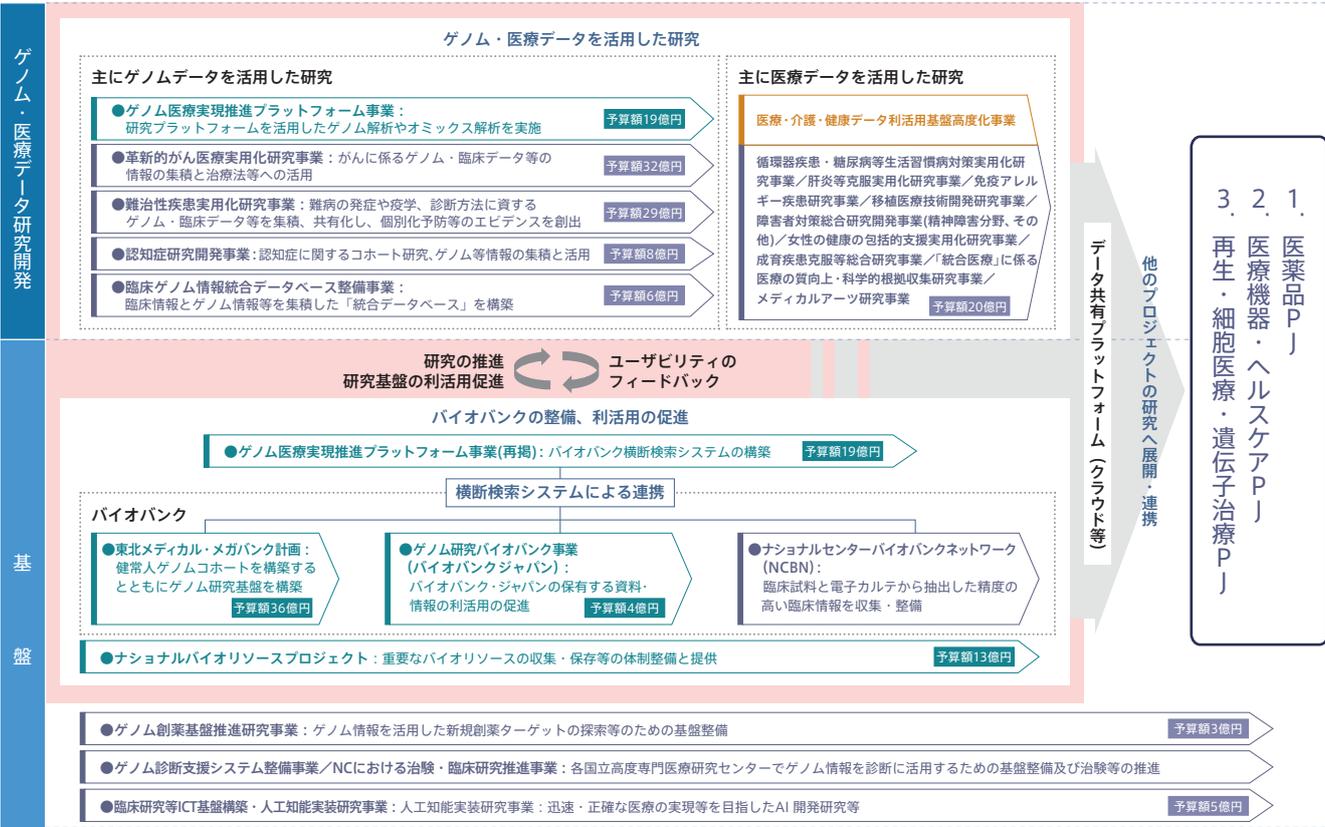
ゲノム医療実現とデータ基盤による健康寿命のさらなる延伸に向けて

当プロジェクトの推進にあたり、①試料やゲノム情報、臨床情報や健康情報等の利活用のための継続的なデータ基盤構築、②必要なガイドライン等を備えたうえでのアカデミアや産業界等のユーザーによる共有データ利用環境の構築、③ライフステージを俯瞰し、疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発とコホート連携および活用を図ります。また、④先進的な技術開発の推進による多因子疾患を含むゲノム医療の実現、⑤医療データを活用した研究や無形の医療技術に関する研究による医療技術の開発を推進します。



PROGRAMS

ゲノム・データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進することで個別化予防・医療の実現を目指す。



1. 医薬品PJ
2. 医療機器・ヘルスケアPJ
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ

他のプロジェクトの研究へ展開・連携
データ共有プラットフォーム(クラウド等)



ACHIEVEMENT

ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業

成育疾患克服等総合研究事業

国内バイオバンク連携と試料・情報の利活用促進

わが国のゲノム医療実現推進の基盤となるバイオバンクの試料・情報の利活用促進のため、3大バイオバンク(BBJ, TMM, NCBN)を中心に、それらを補完する特色をもった診療機関併設型および中核的な大学病院等の診療機関併設バイオバンクをネットワーク化した「バイオバンク横断検索システム」初版をリリースするとともに、「バイオバンク利活用ハンドブック」第1版を公開しました。詳細はAMED 成果集 2019をご覧ください。

福島県遠隔病理診断ネットワークを活用したAI診断システムの開発

日本病理学会では、学会サーバーに集積された病理画像データを用いて胃生検の病理診断を補助するAI診断システムを国立情報学研究所と共同開発しました。これを病理医不足が深刻な福島県内の7病院で組織した遠隔病理診断ネットワークに導入し、機能確認ならびに施設間で異なる標本の質や色味によるAI診断への影響・補正などを実証する実験を行い、社会実装を進めています。

周産期・小児領域における高品質臨床研究推進のための臨床研究コンソーシアムの構築

周産期・小児関連学会と連携して、人材を育成し、大規模多施設共同研究ができる研究実施基盤の構築を目指し、「周産期・小児臨床研究コンソーシアム」を結成しました。さらに、生殖・周産期・小児期に関わるリンケージデータベースの構築や研究実施支援体制整備ならびに研究支援等を進めています。



疾患基礎研究プロジェクト

医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行います。これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築します。

がんに関して、発生や進展のメカニズムを理解し、制御することで革新的な予防、診断、最適治療の開発につなげることを目指します。また、個別の難病に関して、既知の難病だけでなく未診断疾患について病因・病態の解明、診療に直結する研究を推進します。

循環器疾患などの生活習慣病について、病態解明とそれに基づく革新的な予防、診断、治療につながるシーズ探索を推進します。腎疾患については、病態解明とともに、早期の発見、診断や治療に関するエビデンスの創出に関する研究を推進します。免疫アレルギー疾患については、病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発を推進します。成育については、人生の各段階に応じてその心身の状況が大きく変化する女性の健康や疾患について、研究開発とその実装を支援します。

精神・神経疾患、老年医学・認知症については、高次脳機能を担う神経回路の全容解明にかかる研究や意思決定・行動選択の神経システムの研究、正常から疾患までの縦断的な脳画像解析や臨床と基礎研究の連携強化による発症メカニズムの解明にかかる

研究を推進します。また、認知症の早期診断バイオマーカー、治療法の探求的研究開発を推進します。さらに、老化メカニズムや老化制御にかかる基礎的研究、高齢者特有の疾患・病態・徴候に対する適切な医療・介護手法、予防に関する研究、難治性の痛みに関する評価や治療にかかる研究を推進します。

感染症については、発症メカニズムの解明、予防、診断、治療に寄与する研究を、国の施策のもと多様な分野の連携、海外との連携、若手育成等も図りつつ、新型コロナウイルス感染症を含む新興・再興感染症、HIV感染症や肝炎などを対象に推進します。さらに、長崎大学 BSL 4 施設を中核とした研究基盤の整備を推進します。



プログラムディレクター

宮園 浩平

東京大学
大学院医学系研究科
分子病理学 教授

第 2 期の推進方針

疾患基礎研究プロジェクトの推進方針

疾患基礎研究プロジェクトでは、臨床上の課題を基礎研究にフィードバックするリバース・トランスレーショナル・リサーチ (rTR)、基礎研究分野での若手の育成に重点を置き、20～30年後に中心となる疾病の解決を目指したがん、脳、老化、生活習慣病、免疫アレルギー疾患の研究を推進します。また、新型コロナウイルス感染症対策のための研究基盤の強化・充実、国内外の検体の確保・解析等に取り組みます。

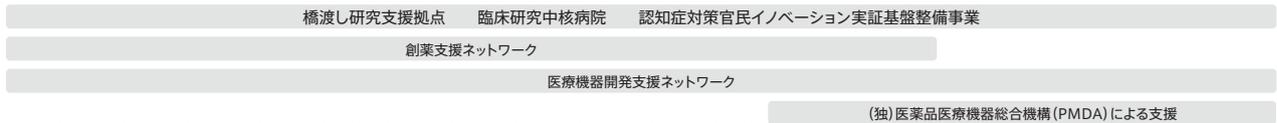
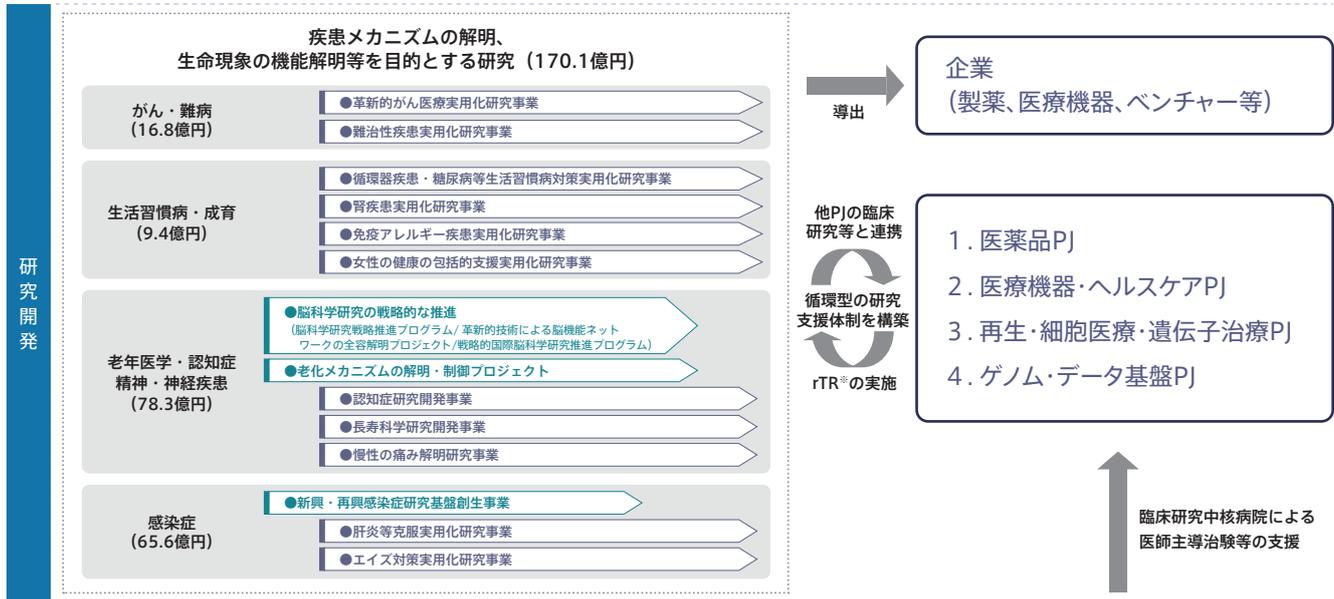


PROGRAMS

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



フェーズ 基礎研究 応用研究 非臨床 臨床研究・治験 実用化



(*iTR:リバース・トランスレーショナル・リサーチ)

文部科学省 厚生労働省



ACHIEVEMENT

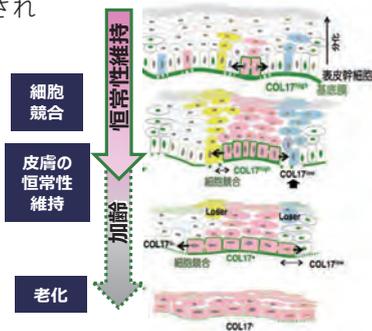
老化メカニズムの解明・制御プロジェクト

感染症研究国際戦略プログラム(J-GRID)

皮膚の若さの維持と老化のメカニズムを解明

ACHIEVEMENT 1

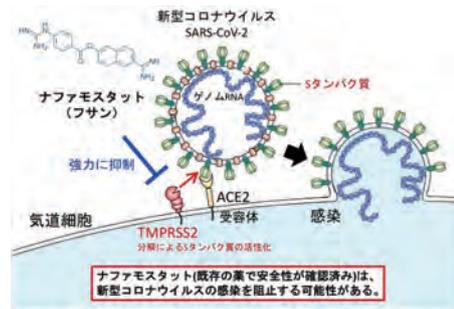
老化メカニズムの解明・制御プロジェクトでは、皮膚の老化の仕組みが幹細胞競合による恒常性維持機構の疲弊によることをつきとめました。上皮系臓器の老化制御機構の解明が進んだことにより、幹細胞競合の制御による抗老化、再生、加齢関連疾患の予防や治療へとつながることが期待されます。



新型コロナウイルスの感染阻止が期待される国内既存薬剤の同定

ACHIEVEMENT 2

感染症研究国際戦略プログラム (J-GRID) において、東京大学医科学研究所は、感染阻害化合物の膜融合測定系を用いて、新型コロナウイルスの感染初期のウイルス侵入過程を阻止し、効率的に感染阻害する薬剤としてナファモスタット (急性膵炎および播種性血管内凝固症候群既存薬) を同定しました。現在、特定臨床研究が進められています。



シーズ開発・研究基盤プロジェクト

アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けます。また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備します。

革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST, PRIME, FORCE, LEAP）において、文部科学省が定めた研究開発目標のもと、組織の枠を超えた時限的な研究体制を構築し、革新的な医薬品や医療機器、医療技術等につながるシーズの創出に資する基礎研究を推進します。また、世界をリードする有望な研究成果を加速的に発展・深化させる研究開発を推進しています。

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

国際事業は、開発途上国のニーズに基づいた研究を推進し科学技術・保健外交に貢献するものと、日本単独では解決できない世界的な課題の解決に資する成果を得ることや、国際連携による日本の科学技術力の強化を目的とするものがあります。

前者には「地球規模保健課題解決推進のための研

究事業」、「地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム SATREPS」（ODA と連携）、「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」、「e-ASIA 共同研究プログラム」があります。アジア地域の疾病を研究対象とする「日米医学協力計画」は 50 年以上継続しています。後者には「戦略的国際共同研究プログラム SICORP」、国際・学際的若手研究者チームが革新的医療分野シーズ創出を目指す「Interstellar Initiative」があります。また「ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム（HFSP）」を推進しています。



プログラムディレクター
清水 孝雄

国立国際医療研究センター
脂質シグナリング
プロジェクト長

第 2 期の推進方針

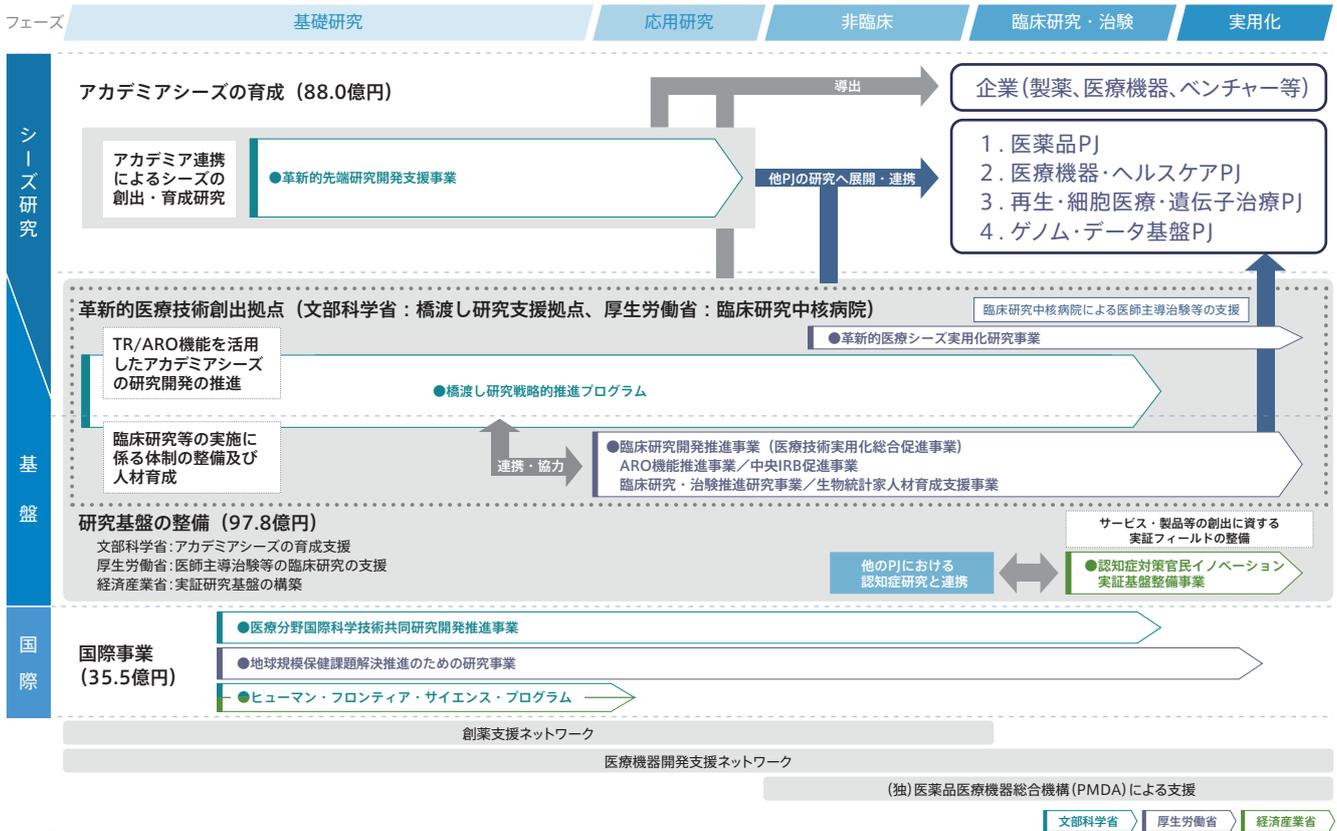
拠点のハブ機能拡充による基礎研究シーズの実用化支援と国際展開

第 1 期に引き続き、高度なバーチャル研究所機能を持つ革新的先端研究開発支援事業では国際的に評価の高い研究成果を継続して輩出し、橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院等を有機的に連携させた革新的医療技術創出拠点において、基礎研究の有望な成果を医薬品や医療機器・医療技術等につながるシーズとして実用化につなげ、さらに国際展開まで進めたいと思います。



PROGRAMS

アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モデルの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や、国際共同研究を実施する。また、革新的医療技術創出拠点においてシーズの発掘・移転や、質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバーズ・トランスレーショナル・リサーチ (rTR) や実証研究基盤の構築を推進する。



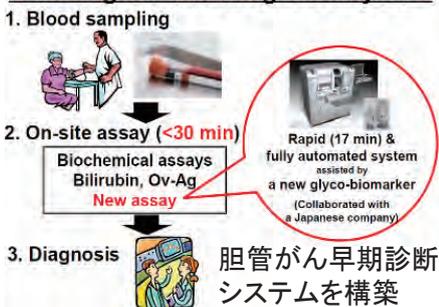
ACHIEVEMENT

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 e-ASIA 共同研究プログラム

アジア特有の疾患であるタイ肝吸虫による胆管がんの新規診断法を確立

メコン川流域ではタイ肝吸虫が寄生した魚を食べることにより引き起こされる胆管がんの罹患率が非常に高いとされています。「e-ASIA 共同研究プログラム」では、日本・タイ・ラオス3カ国の共同研究を通じて、3種の糖鎖バイオマーカーを併用することで検出感度の高い新規診断法を確立し、その有用性を臨床試験により検証しています。

AIST-original CCA diagnosis system



胆管がん早期診断システムを構築

橋渡し研究加速ネットワークプログラム/橋渡し研究戦略的推進プログラム

眼科手術補助薬の実用化

糖尿病網膜症や黄斑円孔などの硝子体手術の際に、平均の厚さ約2μmの透明な膜(網膜の内境界膜)の剝離操作が必要なことがあります。九州大学の研究グループは、内境界膜を染色し可視化が可能な手術補助剤(プリリアントブルー G:BBG250)を開発し、米国FDAに承認されました。現在、橋渡し拠点であるARO次世代医療センターの支援を受けて日本への導入を進めています。



内境界膜は透明できわめて薄い膜のため、色素による染色がなければこれらの操作は非常に困難

BBG250を用いた内境界膜染色と剝離(黄斑円孔)

CiCLE

医療研究開発革新基盤創成事業

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、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。

医療分野の研究開発の推進およびその環境整備を目的とした「医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE: Cyclic Innovation for Clinical Empowerment)」は、産学官連携により、わが国の力を結集して行われる医療現場ニーズに的確に対応する研究開発の実施や医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化の加速化等が抜本的に革新される基盤（人材を含む）形成を目指します。

具体的には①リバース・トランスレーショナル・リサーチ[※]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、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。また、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)」を設定しています。これまでに43件の課題（うち、ViCLE 8 課題）を採択しました。本事業は国から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、平成30年度第2次補正予算250億円および令和2年度補正予算200億円の出資金を基に実施しています。

※リバース・トランスレーショナル・リサーチ：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

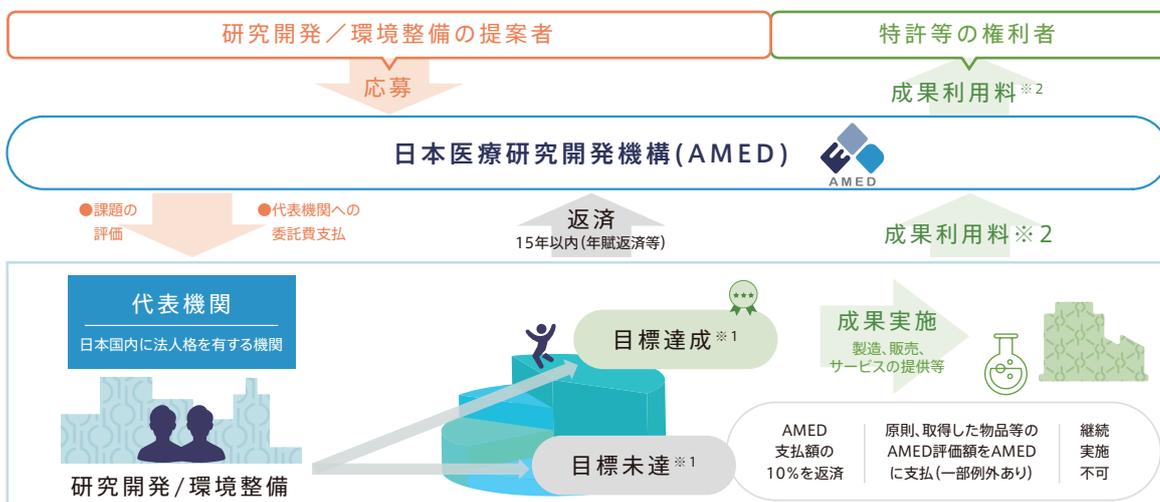
本事業は実施スキームに従って長期間かつ大規模に研究開発／環境整備を行います。AMEDが採択課題の代表

機関と複数年度（最長10年）の契約をすることにより、年度の切れ目なく支援（最大100億円／課題）します。これにより基礎的な研究段階から治験等を含む実用化開発の段階までの幅広い案件に対応します。また、長期間で大きな金額が使えるメリットにより、研究開発／環境整備にとどまらず、代表機関と連携する分担機関を含めて長期の人材育成にも役立てることが可能です。

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、「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、医療技術等の実用化に向けた短期的な研究開発や環境整備を支援する「スタートアップ型 (ViCLE)」を設定しています。期間は最長5年、1課題当たりの金額は5,000万～10億円です。採択課題の目標の達成と成果の最大化を図るために、AMEDでは特定の分野・事業部を制限せずに、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きます。

CiCLE の実施スキーム



※1 目標達成/未達は、応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準／整備水準の達成で判定する。
 ※2 売上げに応じてAMEDに成果利用料を支払う（一部例外あり）。AMEDは支払われた成果利用料を積み立て、研究開発の基となる特許等がある場合は別途、特許等の権利者に還元する。

ムーンショット型研究開発事業



従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく、挑戦的な研究開発（ムーンショット）を推進します。

令和2年1月、総合科学技術・イノベーション会議において、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を推進することが決定されました。関係府省のもと、6つの目標について取り組みが進められており、令和2年7月に、健康・医療戦略推進本部において、健康・医療分野のムーンショット目標7が決定されました。

AMEDは、このムーンショット目標7（MS目標）を受けて、未来社会を展望し、困難だが実現すれば大きなインパクトが期待される社会課題等を対象として、人々を魅了する野心的な目標の達成に向け、内閣府、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた研究開発構想に基づき、研究開発を推進します。

令和2年度はMS目標達成および研究開発構想実現に向けた研究開発プロジェクトを提案しマネジメントするプロジェクトマネージャー（PM）の公募を行います。プロジェクト期間は原則5年最大10年間となります。

本事業では、国内外を問わずトップレベルの研究開発力や知識、アイデアを結集し、技術的観点や官民の役割分担を含む社会実装の観点から目標を達成すべく、大胆な発想に基づき、挑戦的で、かつ非連続であるプロジェクトを推進します。PMには、幅広い人的なネットワークを生かして研究開発を分担する分担者を選び、最適な研究実施体制を構築し、優れたマネジメント力・リーダーシップ力を発揮し、ムーンショットプログラムディレクター（MSPD）の指揮の下、躍動感あふれる取り組みを実施することが求められます。

ムーンショット型研究開発制度の概要

少子高齢化の進展や大規模自然災害への備え、地球温暖化問題など、わが国が抱える様々な困難な課題の解決を目指し、世界中から科学者の英知を結集し、関係府省が一体となって挑戦的な研究開発を推進するムーンショット型研究開発制度を新たに創設。

ムーンショット 目標7

2040年までに、主要な疾患を予防・克服し100歳まで健康不安なく人生を楽しむための持続可能な医療・介護システムを実現

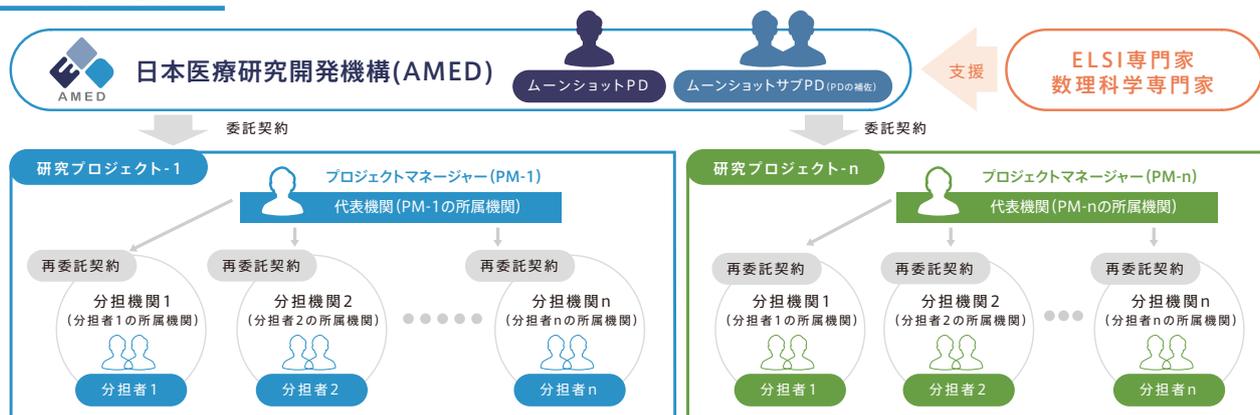
3つのターゲット

<p>TARGET</p> <p>日常生活の中で自然と予防ができる社会の実現</p>	<p>TARGET</p> <p>世界中のどこにいても必要な医療にアクセスできるメディカルネットワークの実現</p>	<p>TARGET</p> <p>負担を感じずにQOLの劇的な改善を実現 (健康格差をなくすインクルージョン社会の実現)</p>
--	--	--

ムーンショットプログラムディレクター(MSPD)

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構理事長 平野 俊夫

AMEDの事業推進体制



PD: プログラムディレクター PM: プロジェクトマネージャー

AMEDに
おける

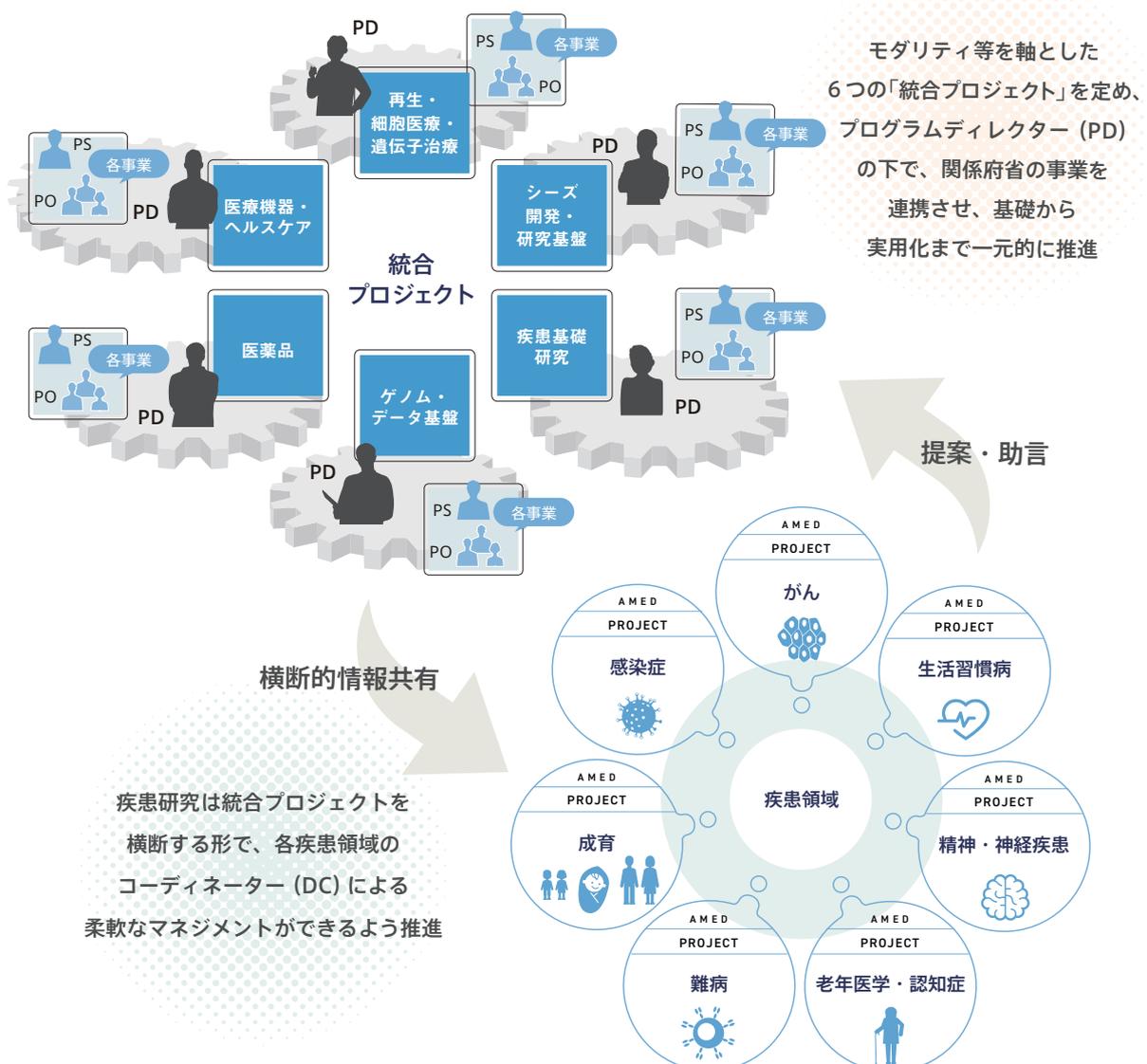
疾患研究の推進

疾患領域に関連した研究開発

AMEDが推進する研究開発は、第2期の医療分野研究開発推進計画に基づき、6つの統合プロジェクトに基づいて推進されますが、わが国における社会課題として主要な7疾患領域（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（薬剤耐性を含む））についても十分な配慮をしながら運営し、医療研究開発の推進およびその成果の円滑な実用化を推進します。

また、令和2年以降の新たな問題である新型コロナウイルス感染症（COVID-19）についても機動的に研究開発を推進します。

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



疾患研究推進における疾患領域コーディネーター

AMEDの研究開発推進において、疾患領域への対応を推進するため、豊富な経験を有する疾患領域コーディネーター(DC)を配置します。DCは、担当する疾患領域関連事業における高度な専門的知見をもって、機構の理事長、理事、執行役、統括役および各PDへの提案・助言を行うことを基本的な任務とします。例えば、以下の任務を担います。

- (1) 疾患領域関連事業間の連携方策等に関する提案・助言 (3) 疾患領域関連事業の実施および今後のあり方に関する提案・助言
 (2) 疾患領域関連事業の予算規模および研究開発状況等の把握 (4) その他疾患領域関連事業のマネジメントに必要な事項

疾患領域 コーディネーター(DC)

がん

DC 堀田 知光
 国立研究開発法人国立がん研究センター
 名誉総長

生活習慣病

DC 寺本 民生
 帝京大学 臨床研究センター長

精神・神経疾患

DC 岡部 繁男
 東京大学 大学院医学系研究科
 教授

老年医学・認知症

DC 高坂 新一
 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究
 センター 神経研究所 名誉所長

難病

DC 葛原 茂樹
 鈴鹿医療科学大学 大学院
 医療科学研究科長 / 看護学部特任教授

成育

DC 和田 和子
 地方独立行政法人大阪府立病院機構
 大阪母子医療センター 新生児科 主任部長

感染症

DC 倉根 一郎
 国立感染症研究所 名誉所員

AMEDにおける疾患領域マネジメントの体制

各統合プロジェクトを運営する事業部が、公募、審査、評価、課題管理等の執行実務を行います。研究開発統括推進室は、事業部課を併任する疾患領域調査役を通じて、各事業部課と連携しつつ、疾患領域コーディネーターの下で疾患ごとのマネジメントを支援します。AMEDの事業全体を見渡し、研究内容を疾患領域コーディネーターと共に吟味し、疾患領域事業を総合的に把握し、事業間の連携や次年度以降の疾患領域研究のあり方等を検討し、各疾患領域の実態に合わせた調整を適宜行います。

疾患研究の成果例 (第1期)

難病

未診断疾患イニシアチブ における未診断疾患の解析



未診断疾患イニシアチブ(IRUD)において、大病院、地域中核病院を含む全国490施設の診断ネットワークを構築しました。IRUD解析センターにおける解析実績は4,658家系、診断確定に必要な解析結果を提供した結果は1,500家系を超えました。大規模ゲノム観察研究を円滑に遂行し、未診断または希少疾病に対する新規原因遺伝子を29件発見しました。

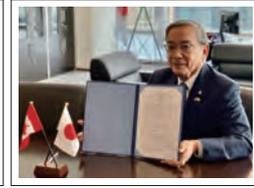
がん

ALK阻害剤アレクチニブが再発・難治性ALK陽性未分化大細胞リンパ腫に対し薬事承認を取得

希少疾患である再発・難治性のALK陽性未分化大細胞リンパ腫に対する、標準的な化学療法に代わる分子標的療法として、ALK阻害剤アレクチニブの有効性と安全性を評価する医師主導治験を実施した結果、効能・効果追加が薬事承認されました。ALK阻害剤が本疾患に保険適用されるのは世界初です。本疾患に対する治療選択が増えることとなりました。

海外機関との連携・協力

各国 FA・研究機関との連携・協力や、多国間連携の枠組みへの参加を通じて、日本の医療分野の研究開発を加速し、その研究成果を一刻も早く実用化することを目指します。



令和2年6月覚書に署名を終えたカナダ保健研究機構 マイケル・ストロング理事長とAMED 三島理事長（写真右）COVID-19の影響により署名後の文書の相互交換を行いました。

二国間連携

医療研究分野の多くにおいて世界をリードする米国、英国に加え、特定分野で高い研究ポテンシャルを有する諸外国 FA等との研究協力覚書（MOC）に署名し、二国間の国際共同研究を推進しています。

署名 MOC 一覧（7カ国・8機関）

米国国立衛生研究所（NIH）、シンガポール科学技術研究庁（A*STAR）、英国医学研究会議（MRC）、リトアニア共和国保健省、スペイン王国科学イノベーション・大学省 国家研究機構（AEI）、豪州国立保健医療研究評議会（NHMRC）、全米医学アカデミー（NAM）、カナダ保健研究機構（CIHR）

多国間連携

国際的なアライアンスやコンソーシアム等の多国間連携の枠組みを通じて、グローバルなデータシェアリングや、難病・希少疾患、感染症、がん、慢性疾患、老化などの重要研究分野における国際活動や共同研究を実施し、AMEDの研究開発事業に活用しています。

加盟アライアンス一覧（9組織）

臨床データ交換標準化コンソーシアム（CDISC）、ゲノミクスと保健の世界連合（GA4GH）、慢性疾患国際連合（GACD）、感染症対策世界研究協力（GloPID-R）、ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム（HFSP）、国際がん研究パートナーシップ（ICRP）、国際希少疾患研究コンソーシアム（IRDiRC）、薬剤耐性細菌共同事業イニシアティブ（JPIAMR）、医療分野における橋渡し研究推進のための国際連携トランスレーション・トゥギャザー（TT）

研究環境の整備・国際化

国際的なデータシェアリングの推進

各研究者が持つ研究データを他の研究者にも共有することは、生命機能の解明や医薬品・医療機器等の研究開発を大きく推進させると期待されます。AMEDでは、データシェアリングを最重要課題の一つとして位置付け、国際的な枠組みとの連携やデータシェアリングポリシーの適用の拡大を進めています。これまでに IRDiRC、GA4GH、GloPID-R 等での活動を通じて、AMED 事業の体制整備や国際標準化を推進し、データ共有から新たな研究成果を創出しています。またグローバルな疾患解明研究やゲノム医療研究の発展にも貢献しています。

英語による研究公募・申請・評価の推進

英語による研究公募・申請・評価システムの構築を段階的に行い、申請書および評価の質の向上と国際連携の機会の増加を目指しています。国際水準での評価体制構築に向け、平成28年度より国際レビューアを一部の事業の公募・評価プロセスに導入し、令和元年度には13の事業へと拡大しました。世界水準の研究を推進する海外研究機関の専門家が、応募課題の審査を行っています。

国際的な活躍が期待される若手研究者の育成

海外の機関と連携して、日本人若手研究者と外国人若手研究者が共同で国際的、学際的な研究課題に取り組む機会を提供し、グローバルな視点で卓越した研究を推進できる人材の育成を目指しています。

安全保障貿易管理の徹底

国際的な人材交流や共同研究等を推進するにあたり、外国為替及び外国貿易法等を遵守し、機微技術を適切に管理していくことの重要性が増しています。AMEDでは「安全保障輸出管理規程」を策定し、輸出管理を適切に実施できる体制を整えています。



Interstellar Initiative のワークショップには世界中から若手研究者が集まり、世界トップレベルの研究者（メンター）と議論を行います。

最先端医療研究開発と国際貢献の両輪を推進

最先端分野における研究開発先進国との国際共同研究事業と、科学技術外交・保健外交に貢献する国際共同研究事業などを推進しています。令和2年8月現在、26カ国で研究開発に取り組み、11事業で95課題が進行中です。

例として、シンガポールとは老化と細胞治療の2つの分野、英国とは感染症と再生医療の2つの分野で、さらにスペイン（ナノメディスン）、カナダ（先端エピジェネティック技術）、ドイツ（神経科学）と、各国の強みを生かした二国間国際共同研究を進めている他、米国とは日米医学協力計画に基づく連携により、アジア地域にまん延している感染症・がんに関する国際共同研究を実施しています。また政府開発援助（ODA）を行う JICA と連携し、アジア・アフリカ等の開発途上国との感染症に関する国際共同研究を実施するなど、地球規模の課題解決にも貢献しています。

知的財産に関する 取り組み



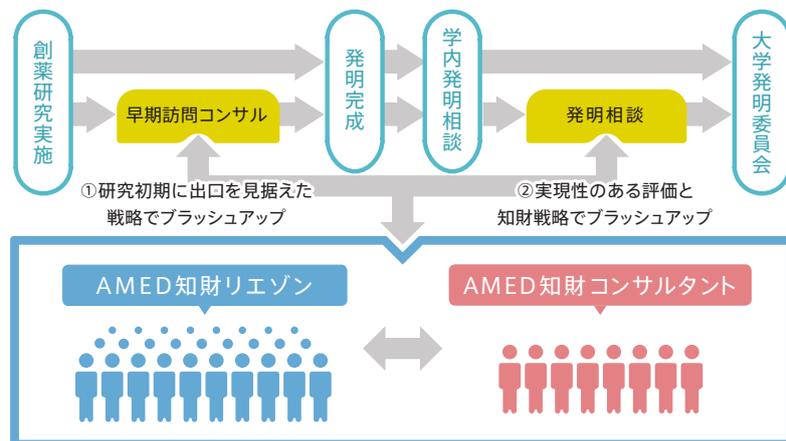
医療分野の研究成果活用・導出を目指し
活用に関する支援を行っています。

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 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課では、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、戦略的な支援を行っています。

1. 医療分野の研究成果活用推進・導出支援

▶▶ 医療分野の知的財産コンサルテーション

AMED プロジェクトの成果の実用化に向け、AMED 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課の知財コンサルタントのほか、全国に配置した AMED 知財リエゾンが大学・研究機関等を訪問し、ハンズオンによるきめ細かいコンサルテーションを行っています（令和元年度の相談支援件数：346 件）。また、コンサルテーションの一環として、特許や論文など先行文献調査、ライセンス可能性調査・医療ニーズ実用化調査なども実施しています。



▶▶ 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。

令和元年度は、計 6 回、延べ 59 課題の出展支援を行い、延べ 24 課題について秘密保持契約（CDA）締結につながりました。



BioJapan2019 (日本)



MEDICA2019 (ドイツ)

▶▶ AMED ぶらっと® (シーズ・ニーズのマッチングシステム) 開設

AMED 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課では、アカデミア発の医薬品等シーズと企業のニーズとを早期段階でマッチングし、アカデミア等研究機関のシーズの実用化を支援する会員制 Web サイト型マッチング支援システム「AMED ぶらっと®」を構築し、平成 30 年 4 月に本格稼働を開始しました。

本システムにより、アカデミア等では、①研究シーズを登録することで複数企業にアピールできる、②早期に企業と連携することで、研究費の特許出願・維持費の負担軽減が期待できる、



③非公開ネットワークにより、特許出願前のシーズを掲載しても新規性を失わないなどのメリットがあります。また、企業側でも、①アカデミア等の研究シーズに対し、早期にアクセスができる、②本システム上でアカデミア等の担当者に直接コンタクトできる、③厳秘（コンフィデンシャル）情報を含まないのので、安心して情報交換ができるなどのメリットがあります。

本システムは、AMED 事業による研究開発成果に限らず、医療分野における研究開発成果（医療機器分野を除く）について無料で広くご利用いただけます。また、お手持ちのポスター、シーズ商談資料、シーズ集、論文抄録等の資料を AMED ふらっと®の掲載データに変換する等、シーズ登録を AMED ふらっと®事務局がサポートしますので、ぜひご活用ください（令和2年3月末時点の会員数：約131者、登録シーズ数130件）。

2. 国内外の研究開発情報の収集・分析

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

▶▶ 主な調査結果

- 遺伝子治療分野における知的財産戦略に関する調査
- 中分子医薬化合物の研究開発・知的財産動向調査
- 医師主導治験データの導出契約に関する調査
- CRISPR/Cas9 関連基本特許のフォローアップ調査
- 再生医療分野における知的財産戦略に関する調査
- 医工連携における知財権の活用に関する調査研究など

3. 知的財産の普及啓発

大学等における知的財産セミナー等に講師を派遣しています（令和元年度：29回）。また、医療研究者向けに知的財産教材や知財留意点に関するパンフレットを作成していますので、必要な方はお問い合わせください。さらに、大学等の知的財産実務担当者向けに、研究成果の知的財産化・導出に必要なとされる知識やスキルの習得を目的とする研修セミナーを開催しています。令和2年度のスケジュールは、随時、AMED ホームページでお知らせいたします。

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)
Email:medicalip@amed.go.jp

研究公正に関する 取り組み



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

公正な研究活動の推進、不正防止への取り組み

研究公正・業務推進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。

研究公正高度化モデル開発支援事業を推進

研究公正高度化モデル開発支援事業では、第1期として平成28年度に、①研究倫理教育教材等の作成、②研究公正の取り組み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、計9課題を採択して平成28～30年度の3カ年で事業を実施してきました。プログラム①の各班が作成した教材やプログラム等（下記参照）をAMEDのホームページで公開しています。

▶▶ 研究倫理教育教材

研究不正防止関連（3課題）

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

利益相反関連（1課題）

- 利益相反管理に関するシステム・教材

倫理審査委員会関連（4課題）

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

また、令和元年度より第2期として①研究倫理教育教材等の作成、②研究公正の取り組み強化のための調査研究の2つのプログラムで公募を行い、計7課題を採択して研究開発を実施しています。

▶▶ 第2期（令和元年度～令和3年度）の採択課題

プログラム① 研究倫理教育教材等の作成

- (1) FFP および QRP に関するモデル教材・プログラムの開発 1課題採択
- (2) 研究倫理教育教材の活用プログラムの開発 3課題採択
- (3) 研究倫理教育効果の評価プログラムの開発 1課題採択

プログラム② 研究公正の取り組み強化のための調査研究 2課題採択

研究公正責任者の情報交換の場、RIO ネットワークの活動を推進

研究公正活動を効率的に推進するに当たっては、AMED と研究機関あるいは研究機関同士が情報を交換し、互いに協力し合って推進していくことが重要と考え、AMED から研究資金の配分を受けている研究機関の研究公正関係者等が情報交換を気軽に行える場を提供すべく、平成 29 年度に RIO ネットワークを設立しました。RIO とは、研究倫理教育責任者とコンプライアンス推進責任者を合わせた「研究公正責任者 (Research Integrity Officer)」の略称です。設立以来、毎週水曜日に配信するメールマガジンによる情報交換や年 1 回のシンポジウム開催などの活動を行ってきました。令和元年度は少人数を対象とした分科会として、メンバーの提案により「倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」を東京で開催し、また「第 6 回 科学者倫理研究会」を東京で開催しました。



ワークショップの題材

「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」を配布

研究を進めるにあたって、実際に研究不正を行ってしまう人は少なく、何らかの理由のために不適切な研究行為をしてしまおうか悩みながら思いとどまった例や、周りの人にそれは不適切な行為だと指摘されて不正をせずに済んだ例の方がはるかに多いと考えられます。そのような事例を研究者から収集して、「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」を作成しました。イラスト入りのフロー図で全体の流れを紹介するとともに、文章により「事例の詳細」「ヒヤリ・ハットの背景・要因」「回避できた要因及び背景」「起こり得る研究不正」「予防策・対応策」で事例を詳細に紹介しております。

PDF 版は AMED のホームページで閲覧できます。また、冊子版の配布も行っております。詳細は次のサイトをご覧ください。
https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kiyouzai_hiyarihatto.html



研究公正セミナー「専門家から見た研究データ ～適切なデータ処理を行うためには～」を開催

研究者が適切なデータ処理を行っていなかったために、研究不正ではないかと疑われてしまうことがあります。そのような事態になるのを防ぐために、生物統計と画像処理について、適切なデータ処理に関するセミナーを福岡市と東京で開催しました。ほぼ同じ内容のセミナーを平成 30 年度は東京と大阪で開催して大変好評であったため、2 年続けての開催となりました。



研究公正高度化モデル開発支援事業として講師らが作成した生物統計に関する e-ラーニング教材および動画教材については、AMED のホームページからご利用いただけます。
https://www.amed.go.jp/page_000001_00542.html

講師が制作協力した「適切な画像処理方法～雑誌の投稿規定の解説～」も AMED のホームページに掲載しております。
<https://www.amed.go.jp/content/000033949.pdf>

TOPICS 1 AMED の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する研究開発支援

令和元年12月に中国武漢市で発生が確認された新型コロナウイルスは、世界中で感染が拡大し、WHOは令和2年3月末にパンデミック相当と表明しました。令和2年9月9日時点において、世界で感染者2,749万人、死者89万人となっています。COVID-19対策は喫緊の課題となっています。終息への明確な道のりが見えない中、AMEDはCOVID-19対策としてさまざまな研究開発を支援し、日本の感染症対策において重要な役割を果たしています。

新型コロナウイルス感染症対策に関連する AMED の研究開発

- | | | | |
|--|--|---|--|
| <p>1. 分子疫学・病態解明</p> <p>2. 診断法・検査機器開発</p> <p>3. 治療法開発</p> | <p>ウイルスの伝播経路、感染メカニズム、重症化メカニズムを追跡するための研究を支援。</p> <p>新型コロナウイルス感染を早期に検出するための精度・感度、処理能力の高い検査の技術開発や機器開発、実用化促進を支援。</p> <p>患者を治療するため、既存薬のドラッグリポジショニング、もしくは新規薬剤の開発を支援。また、症状改善のため医療機器開発も支援。</p> | <p>4. ワクチン開発</p> <p>5. コロナ研究を支える基盤</p> <p>6. 国際展開、産業支援等</p> | <p>新型コロナウイルス感染を早期に検出するための精度・感度、処理能力の高い検査の技術開発や機器開発、実用化促進を支援。</p> <p>今後の感染拡大を防ぐため、ワクチン候補の作製や国内安定供給のための技術開発を支援。</p> <p>病態解明、治療法、ワクチン開発のために、それを支える基盤的な基礎研究、機器整備、モデル動物作出、評価系確立を支援。</p> |
|--|--|---|--|

研究開発の成果例

≫ (1) 治療薬・ワクチン・診断法開発

抗原検査試薬

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



新型コロナ 抗原検査試薬
(富士レビオプレスリリースより)

事業名	新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
代表機関	国立感染症研究所

抗体検出キット

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



新型コロナ 抗体検出キット
(横浜市立大学)

事業名	新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
代表機関	横浜市立大学

≫ (2) 医療機器開発

PCR検出機器

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

事業名	先進的医療機器・システム等技術開発事業
代表機関	杏林製薬株式会社



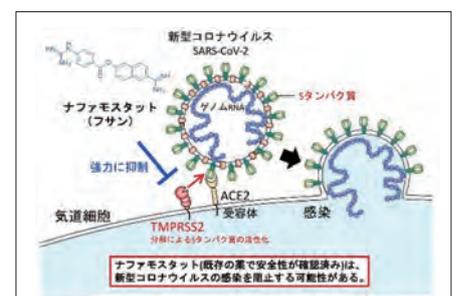
高速PCR検査機器 (キョーリン製薬)

≫ (3) 基盤技術開発

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

事業名	感染症研究国際展開戦略プログラム (J-GRID)
代表機関	東京大学

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



ナファモスタット(既存薬)で安全性が確認済みは、新型コロナウイルスの感染を阻止する可能性がある。

TOPICS 2 研究開発成果の最大化に向けたマネジメントの実現

国際レビューアによる課題評価の導入

研究開発課題評価の質の向上を目指し、平成 30 年度から国際レビューア（AMED レビューア）による課題評価を導入しています。評価プロセスを一部英語化し、海外の研究機関に所属する研究者が事前査読の過程で参加します。令和元年度は、全ての事業部の計 13 事業で実施しました。令和 2 年度は、14 事業で実施する予定です。

AMED レビューア登録サイト : <https://join-reviewer.amed.go.jp/>



10 段階共通評価システムによる課題評価を実施

課題評価においてはこれまで各事業で異なった評価手法がとられていましたが、その共通化を図り、平成 28 年度に 10 段階の共通評価システムを導入。平成 29 年度から各事業で実施しています。

研究マネジメントチェック項目の作成・運用開始

医薬品の研究開発に関し、個別の課題の進捗評価を、重要なステージゲートにおいてより適切に行えるよう、研究開発マネジメントチェック項目を作成し、平成 29 年度に開始する課題から運用を開始しました。平成 30 年度から再生医療分野や医療機器分野でも同様の取り組みを開始しました。

「データマネジメントプラン」提出の義務化

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

AMED 研究開発課題データベース (AMEDfind) の公開

AMED が推進する研究開発課題の情報を検索・閲覧できる「AMED 研究開発課題データベース (AMEDfind)」を平成 30 年 6 月から公開しています。

AMED の医療研究開発に関する窓口 (AReC) の開設

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

研究費の機能的運用の充実

AMED では研究機関の事務負担軽減のため、機器・旅費・消耗品の合算購入や、年度をまたいだ物品の調達・共同使用を可能にするなど、研究費の機能的運用を推進しています。平成 30 年度より、事前に申請が必要だった「機構委託費人件費対象者」を申請不要とし、予算内の人件費の分配を各研究機関の裁量で行えるようにしました。

TOPICS 3 AMED 理事長賞で若手医療研究者 5 名を表彰 第 3 回日本医療研究開発大賞の表彰式が首相官邸で行われました。

本大賞はわが国のみならず世界の医療の発展に向けて、医療分野の研究開発推進に多大な貢献をした事例に関して功績をたたえることにより、国民の関心と理解を深めるとともに研究者等のインセンティブを高めることを目的として、政府が創設したものです。本大賞の一つ「日本医療研究開発機構 (AMED) 理事長賞」は若手研究者を奨励するもので、令和 2 年 1 月、特に顕著な功績が認められた 5 名の方に AMED 末松誠前理事長から同賞の授与が行われました。受賞者は以下のとおりです。

人工染色体技術を用いたヒト化マウス/ラットおよび多機能細胞による創薬支援

鳥取大学 大学院医学系研究科/染色体工学研究センター 准教授 香月 康宏

「日本人基準ゲノム配列」初版 JG 1 の作成・公開

東北大学 高等研究機構 未来型医療創成センター 助教 高山 順

触覚関連疾患の脳内メカニズム解明に繋がる生理的な知覚とその記憶の神経基盤解明

理化学研究所 脳神経科学研究センター チームリーダー 村山 正宜

造血幹細胞の低コスト大量培養技術の開発

東京大学 医科学研究所 特任准教授 山崎 聡

針なし気泡注射器を用いた低侵襲網膜血栓除去新技術の開発

九州大学大学院工学研究院 機械工学部門 流体医工学研究室 教授 山西 陽子

(所属、役職は受賞当時のものです)



AMED 理事長賞の受賞者。左から山西陽子 九州大学教授、山崎聡 東京大学特任准教授、村山正宜 理化学研究所チームリーダー、AMED 末松誠前理事長、香月康宏 鳥取大学准教授、高山順 東北大学助教

研究開発の質の向上と、研究に集中していただける環境づくりを目指して

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

各研究者が持つ研究データのシェアリングの仕組みづくり

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

▶▶ 未診断疾患イニシアチブ (IRUD)

国内 490 施設の診断ネットワークの連携のもと、診断が付かない日本全国の患者さん約 4,600 家系を登録し、遺伝子解析とマッチング作業を行い、これまでに 1,500 名以上の患者さんに登録後、半年以内に診断を付けてお返しできました。(令和 2 年 3 月時点)

▶▶ 臨床ゲノム情報統合データベース「MGeND」の整備と公開

疾患名・年齢・性別などの臨床データと遺伝子変異データを統合的に扱う国内の複数の疾患領域にまたがる医療機関から、臨床遺伝子変異データを収集し、日本人の特徴を反映したオープンアクセスのデータベース「MGeND」を整備し平成 30 年 3 月に公開しました。

▶▶ データサイエンティストの育成

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

▶▶ 臨床画像情報基盤整備の推進

平成 28 年度から、学会主導による診療画像等データベースの連結や全国的なデータプラットフォームの基盤整備を推進しています。

患者と研究者の協働を目指す第一歩として

医療研究開発における患者・市民参画 (PPI*) に関する取り組み

医療分野研究開発推進計画 (平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定、平成 29 年 2 月 17 日一部変更) には、「臨床研究及び治験の実施に当たっては、その立案段階から被験者や患者の参画を促進するとともに、患者・国民への臨床研究及び治験の意義やそれが国民にもたらすメリット等についての啓発活動を積極的に推進する必要がある」とあります。この計画をふまえ、平成 29～30 年度に「臨床研究等における患者・市民参画 (PPI) に関する動向調査」を実施し、AMED における PPI に関する基本的考え方 (定義・理念・意義) を整理しました。また、調査の成果として、「患者・市民参画 (PPI) ガイドブック～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～」が作成され、平成 31 年 4 月より AMED のウェブサイトにて一般公開を行っています。

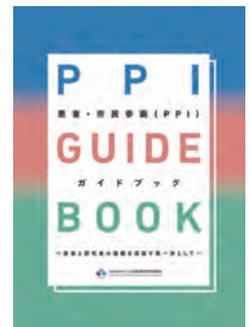
AMED における PPI の定義は、「医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすること」というもので、この取り組みによって、患者さんや市民の方々にとってより役に立つ研究成果の創出、医学研究・臨床試験のより円滑な実施、被験者保護の強化につながるものと期待しています。患者さん一人ひとりに寄り添い、その LIFE (生命・生活・人生) を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族のもとにお届けするという使命を果たすべく、今後も医療研究開発における患者・市民参画 (PPI) に関する取り組みを推進していきます。

* Patient and Public Involvement

AMED 「研究への患者・市民参画 (PPI)」

<https://www.amed.go.jp/ppi/>

PPI に関する問い合わせ先: ppi@amed.go.jp



▶▶ 患者・市民参画 (PPI) ガイドブック～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～

<https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>

A3 見開き版、タブレット端末版のほか、色覚障害のある方にもガイドブックを読んでもらえるように、ガイドブックのテキスト版もご用意しています。



▶▶ 臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査

<https://www.amed.go.jp/ppi/doukouchousa2017-2018.html>



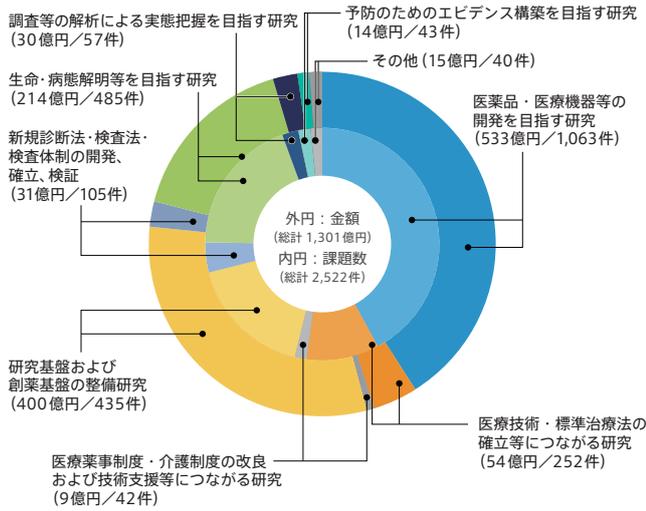


AMEDでは、支援している研究開発課題を網羅的に把握・管理し、効率的なマネジメントを行うため、業務用のデータベース「AMED Management System (以下、AMS)」を運用しています。今後、AMEDの研究開発事業全体のポートフォリオマネジメント等に活用していくことを検討しています。ここではAMSのデータを基に分析した、AMEDによる医療研究開発支援の概況(平成30年度)をご紹介します。

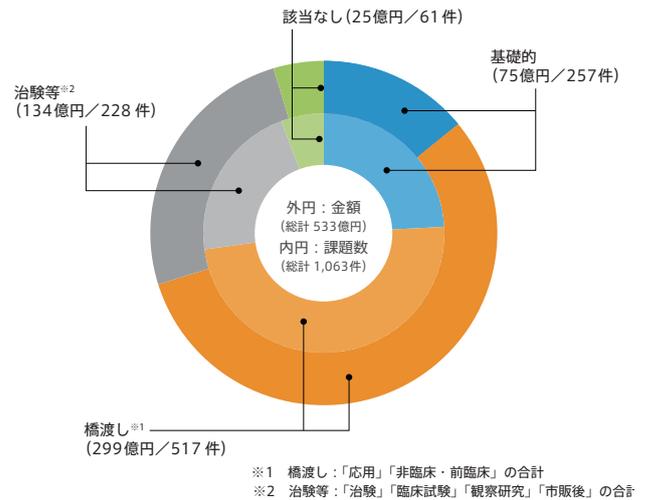
概要 Overview

※ AMSに登録されている令和2年9月現在のデータをもとに集計

研究の性格に基づく分類



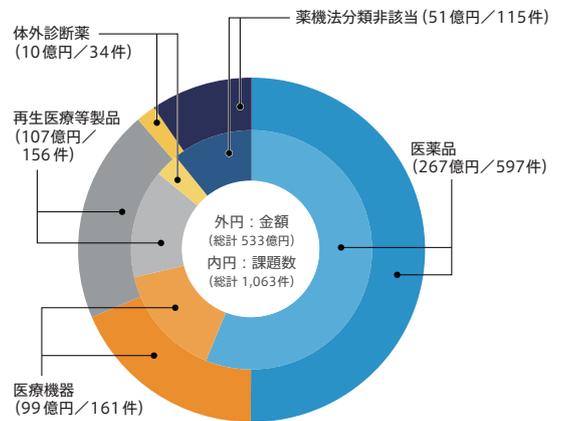
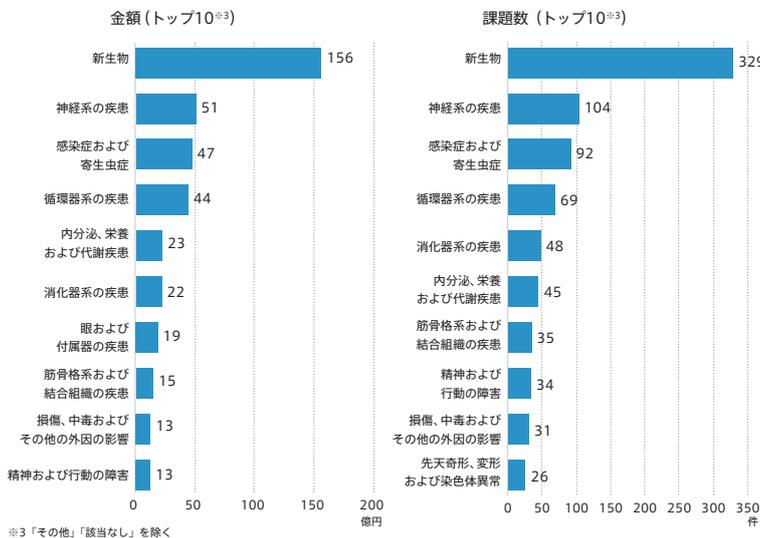
研究開発フェーズ「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題(1,063件)に着目した集計



対象疾患「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題(1,063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(1,063件)に着目した集計



集計結果を見る際の留意点

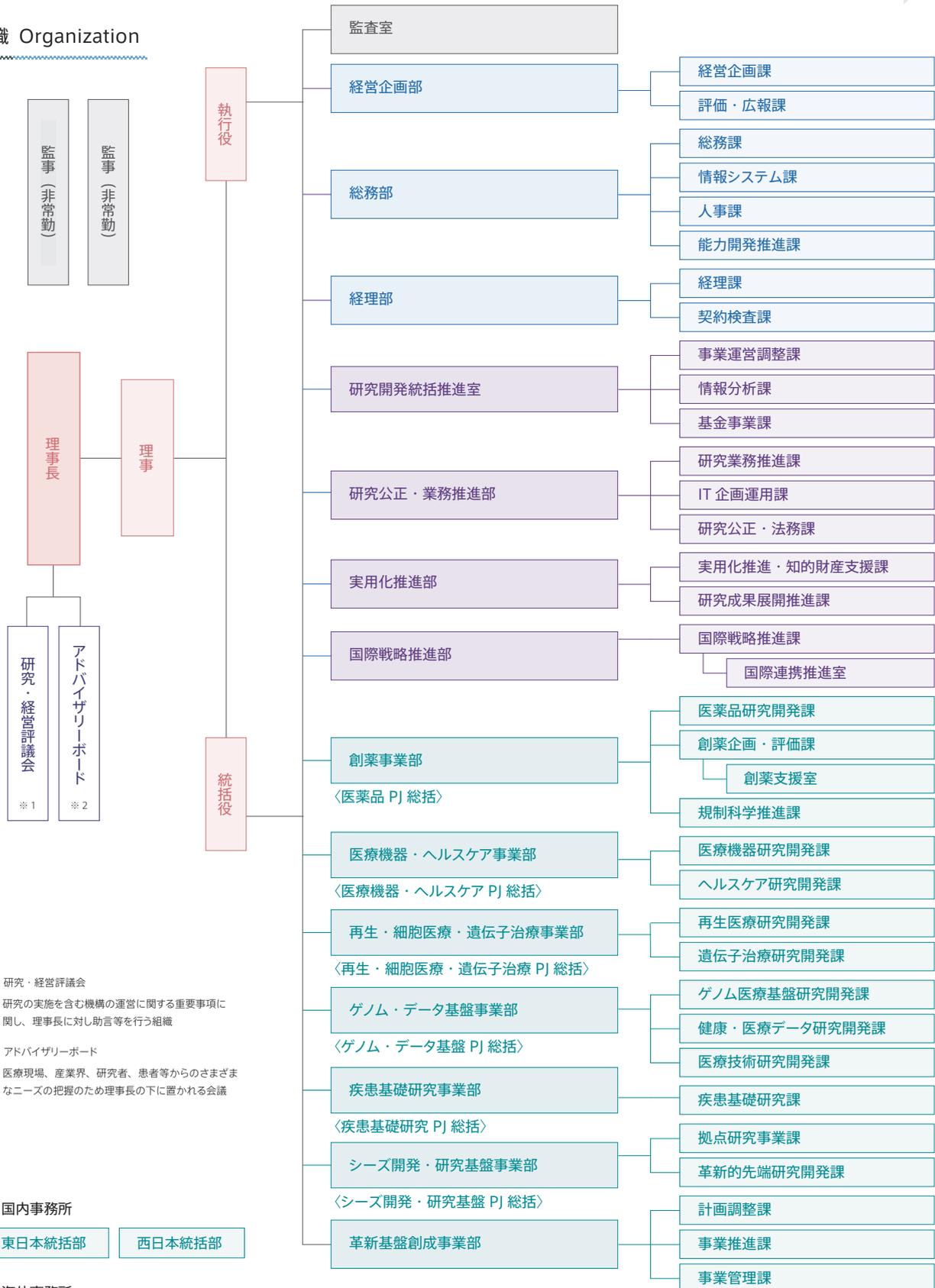
AMSは、契約情報を基にしたデータベースです。研究課題数については、研究代表者1名につき1課題としてカウントしています。また、金額は、委託事業または補助事業における間接経費を含む契約金額を示しています。分担研究は研究課題の数にはカウントしていませんが、金額(研究課題の総額)には含まれています。上記各グラフの分類項目(研究開発タグ)は、AMEDの研究開発支援の全体状況を俯瞰的に把握するためのツールとして平成28年度から試験運用を開始したものです。①研究の性格(主・従)、②研究開発フェーズ、③研究開発対象物の承認上の分類、④対象疾患、それぞれについて予め設定された分類項目から、1課題に1つ、採択課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

詳しくはWebサイトをご覧ください。 https://www.amed.go.jp/i-analysis/amed_projectinfo.html



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



※ 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

- 国内事務所
 - 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
 - ロンドン事務所

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

LONDON OFFICE
Salisbury House, London Wall, London EC2M 5QQ, UK
Tel: +44 (0) 20-7065-6300 Email: contact@amedjp-uk.org

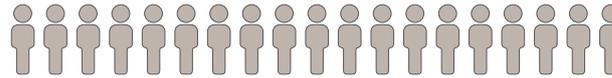
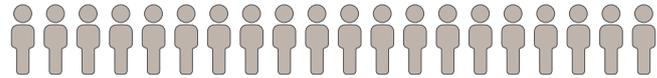
人員・予算 Personnel organization/Budget

役員・職員数

役員

理事長	三島 良直
理事	城 克文
監事	稲葉 カヨ
監事	白山 真一

職員数

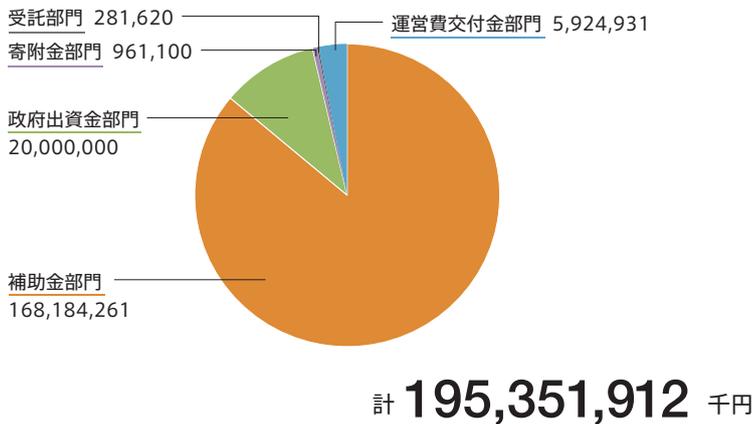


386 人
(令和2年1月時点)

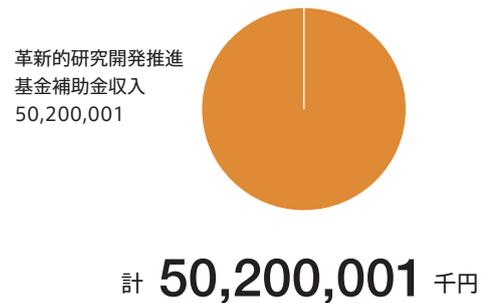
収入の部 令和2事業年度予算額(令和2年9月時点)

単位(千円)

一般勘定



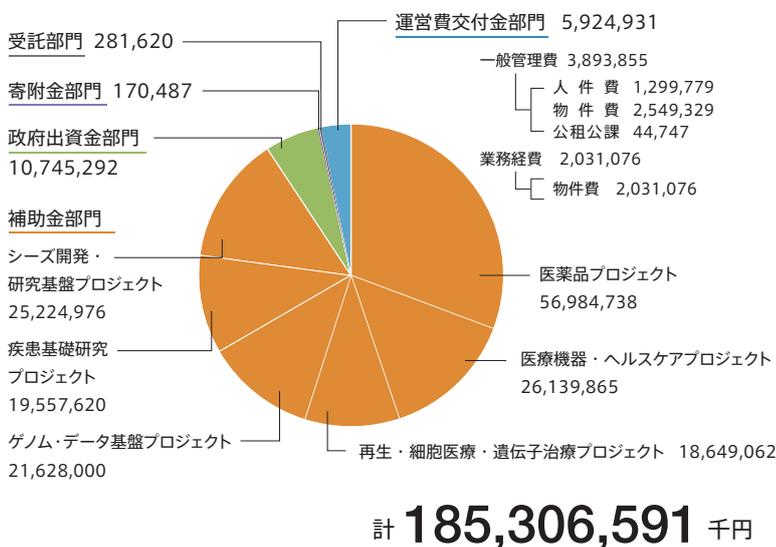
特定公募型研究開発業務勘定



支出の部 令和2事業年度予算額(令和2年9月時点)

単位(千円)

一般勘定

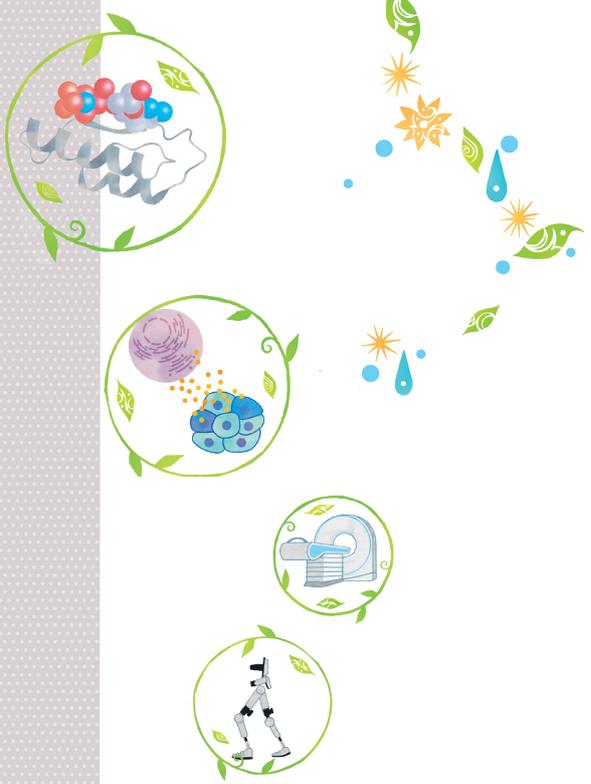


特定公募型研究開発業務勘定



寄附金は令和3年度以降も支出が見込まれる等の理由により、令和2年度予算の収入と支出は一致しません。

収入予算には令和2年度補正予算(第二号)によるワクチン基金開発の支援のための基金が含まれますが、令和3年度以降も支出が見込まれるため、令和2年度予算の収入と支出は一致しません。



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

<https://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

❖ 創薬事業部 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

❖ 創薬事業部 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

