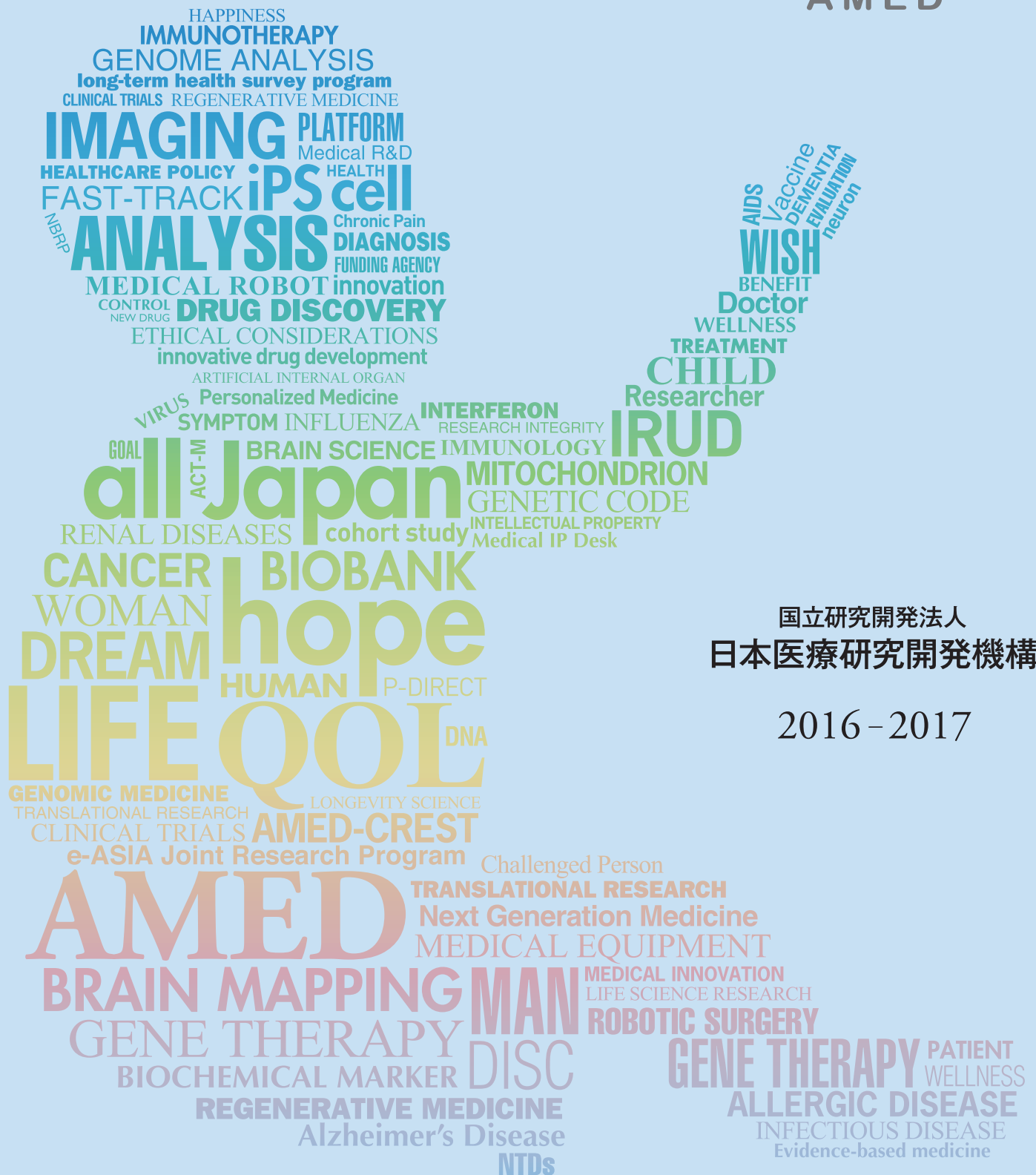




国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

2016-2017



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	7
2. オールジャパンでの医療機器開発	8
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	9
4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想	10
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	11
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・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. その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等	16
AMED PEOPLE	18
TOPICS	20
AMEDの概要	24

HEALTH

「3つのLIFE」を大切にしたい

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。

AMEDの使命は、まさにこの一点につきまします。そのために、AMEDは日本の医療分野の研究開発に関する予算を一元化し、重点的・戦略的に配分、かつ強力なマネジメントによって、基礎から実用化まで切れ目のない研究開発の実現を目指しています。設立からわずか1年ではありますが、その間に実にさまざまな取り組みを進めてきました。

まず、研究事業については、設立時点で文部科学省・厚生労働省・経済産業省からの約3,300の研究課題をスムーズにスタートさせるとともに、AMED発の新しい事業も多数立ち上げました。特に「調整費」では医療研究の現状や社会のニーズを踏まえ、機動的な配分を行いました。例えば、「希少疾患・未診断疾患イニシアチブ(IRUD)」やAYA世代(思春期および若年成人)のがんの本態解明と治療法の開発、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



All Japan QOL CANCER

際共同研究など、多数の事業やプログラムが平成27年度に立ち上げられ、すでに取り組みが始まっています。

国内外の機関等との連携も積極的に進めています。国内では平成27年8月、医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携協定を結びました。これにより研究から治験、実用化までがよりスムーズに橋渡しされ、日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出を加速できると確信しています。一方、海外では米国国立衛生研究所(NIH)と平成28年1月、協力に関する覚書を締結しました。今後、共同研究や人材交流、研究成果のデータ共有などを行っていく予定です。さらに、感染症研究に関する国際ネットワーク(GLoPID-R、JPIAMR)および国際希少疾患研究コンソーシアム(IRDiRC)にも加盟しました。今後は、こうしたネットワークを活用し、日本からの発信を含めた情報共有のさらなる緊密化を図っていきます。

また、研究者が効果的・効率的に研究費を活用できるよう制度改革を実施し、従来の省庁の枠組みにとらわれない、新しい運用ルールを設定しました。今後、研究者や研究機関

の方々にも新ルールの内容についてご理解いただくと同時に、現場感覚に基づいた新しいアイデアをお寄せいただけたらと考えています。

平成28年度は、ゲノム医療の社会実装や、世界的な脅威となっている多剤耐性菌への取り組みなどを進めるほか、iPS細胞を用いた再生医療製品の実用化等、再生医療研究も強力に推進していきます。また、米ワシントンDC、英ロンドン、シンガポールの3カ所に事務所を設置し、海外政府や研究機関などと連携を深め、積極的な情報収集・発信を行います。もちろん、研究成果の最大化と最速化の実現に向けたプロジェクトマネジメントの仕組みの改革も引き続き進めていく所存です。

生命を延ばす医療だけでなく、一人ひとりの生活や人生の質の向上にも寄与する研究開発成果を生み出し、いち早く人々に届ける。すなわち、生命(LIFE1)、生活(LIFE2)、人生(LIFE3)という「3つのLIFE」を大切にする医療研究をどのように具現化していくか。AMEDの設立が一つの契機となり、国の成長の原動力となることを願ってやみません。

iPS cells

MEDICAL EQUIPMENT

みんなの健やかな毎日のために、 AMEDは走り続けます

日本医療研究開発機構 理事長 末松 誠

Life

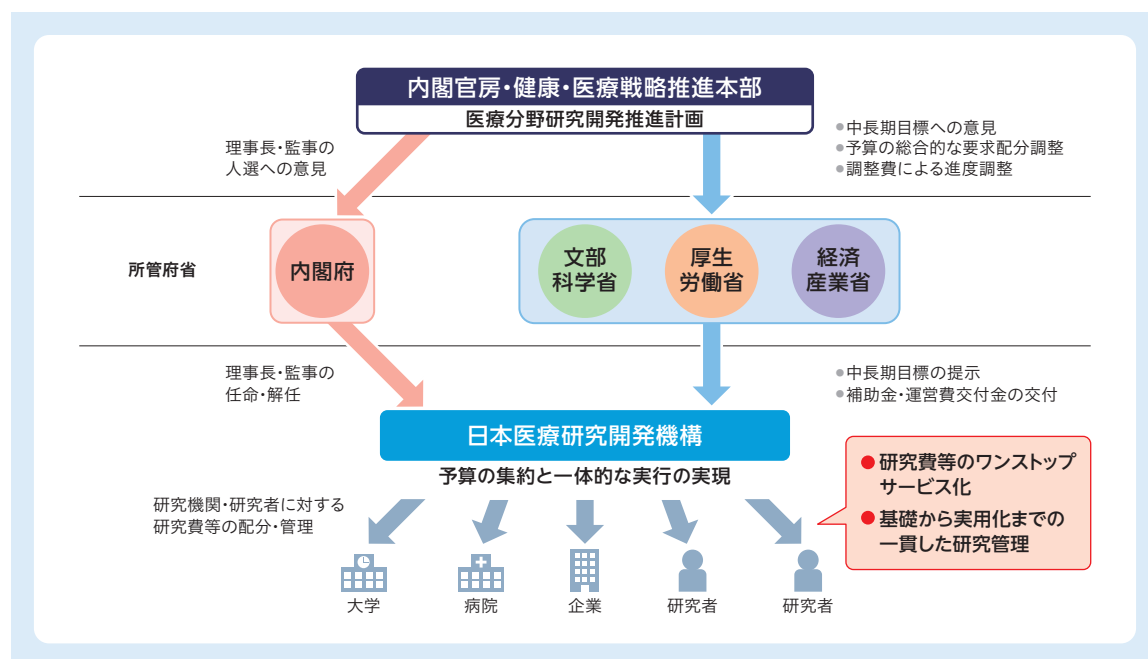
健康長寿社会の形成に向けて 世界最高水準の質の高い医療を提供するための研究開発を

健康な状態で長生きすることは、多くの人に共通の願いです。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^{※1}と平均寿命には10年ほどの開きがあります。世界に先駆けて超高齢社会を迎えるわが国では、世界最先端の医療技術・サービスの実現により次世代の負担を増やすことなく、国民がさらに健康な生活と長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成することが急務となっています。

こうした背景を踏まえ、平成25年6月に閣議決定された「日本再興戦略」には医療分野の研究開発の司令塔機能を備えた組織の設立が盛り込まれました。一元的な研究管理、研究から臨床へのスピーディ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、翌平成27年4月、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）が設立、新たな一歩を踏み出しました。

※1 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の位置づけ



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 推進本部決定
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設立

徹底したPDCAと一貫したマネジメントで 医療研究の成果を迅速な実用化へ

日本医療研究開発機構 (AMED) は、医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発およびその環境の整備の実施や助成等の業務を行うことを目的としています。日本の医療研究開発力は世界の中でも高いレベルを誇りながら、文部科学省・厚生労働省・経済産業省が独自に研究開発を実施していたことで、基礎研究から応用研究、実用化にいたるまで切れ目なく研究を支援する体制が十分ではありませんでした。また、臨床研究・治験の実施体制が不十分で新しい医薬品や医療機器の創出に時間がかかることも課題とされてきました。

そこで、AMEDに3省の医療分野の研究開発の予算を集約し、医療に関する研究開発事業もほとんどがAMEDに移管されることになりました。平成27年4月、AMED設立時の研究課題は約3,300におよび、基礎研究から実用化目前の研究まで、さまざまなフェーズに位置しています。AMEDは、PDCAを徹底し、一貫したマネジメント機能をもって医療分野研究開発推進計画に沿った研究課題の実施を推進します。そして優れた基礎研究の成果を臨床研究や実用化につなげることで、医療の質を高め、世界最高水準の医療サービスの実現および健康長寿社会の形成に努めます。

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など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。知的財産取得に向けた支援では、AMED内に相談窓口を設置、専任のIPコンサルタントが相談に応じています。また、実用化フェーズにかかる研究課題については、(独)医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の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。平成28年1月には、世界最大規模の医療研究開発機関であるアメリカ国立衛生研究所 (NIH) と協力に関する覚書を締結しました。平成28年度は、米・ワシントン、英・ロンドン、シンガポールの3都市に海外事務所を設置し、海外の研究機関などとの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

- ◆ 知的財産取得に向けた研究機関への支援機能
 - 知財管理・相談窓口、知財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
 - (独) 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

機構の運営と中長期計画

機構の運営に関しては、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」、また医療現場や産業界、研究者・患者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) 機構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、理事長の下に、研究・経営評議会を置き、機構全体の運営について適切な助言・指導を得て以下の取り組みを推進する体制を構築、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

- (例) ● 世界の最新の情勢を把握したPD、PS、POを配置し、一貫したプロジェクトマネジメントを行う体制を構築
● 研究公正・法務部を設置し、不正防止の取組を推進する。
● 知的財産部を設置し、知的財産専門人材を配置した知的財産管理・相談窓口を設置する。
● 研究開発成果の確実な上市に向けたワンストップサービスの提供等として「創薬支援ネットワーク」、「医療機器開発支援ネットワーク(伴走コンサル)」を運営する。
● 国際協力が欠かせない感染症研究の推進や、希少疾患、未診断疾患に関する研究などでの協力体制を構築する。

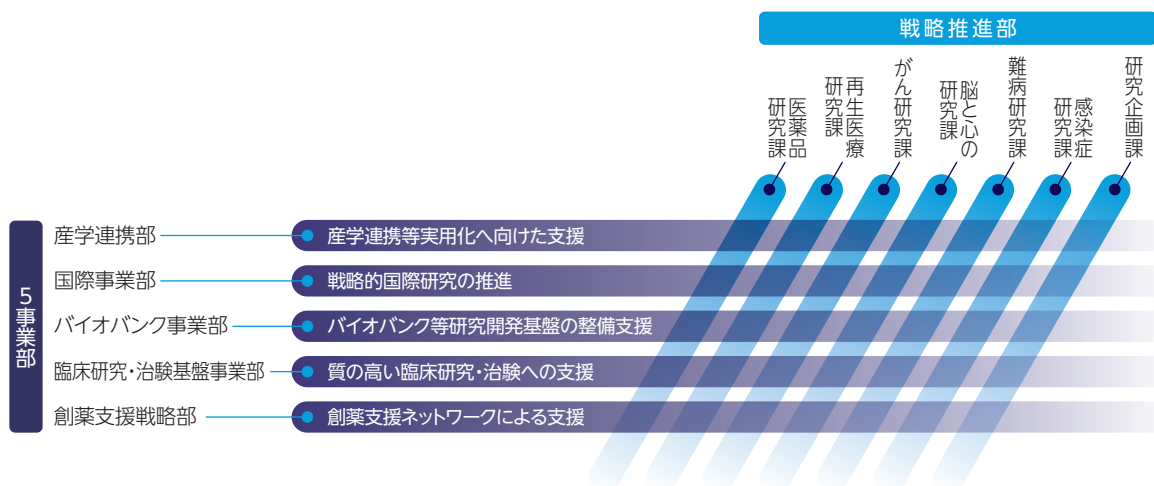
(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

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 疾患に対応した研究<がん>、⑦ 疾患に対応した研究<精神・神経疾患>、⑧ 疾患に対応した研究<新興・再興感染症>、⑨ 疾患に対応した研究<難病>、⑩ その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等

- (例) ● ロボット技術等を応用して日本発の国際競争力の高い医療機器・システムの開発や、実際に介護現場で使えるロボット機器等の開発を進める。
● 均一なiPS細胞の高効率樹立法の確立等により、安全性の高い再生医療用iPS細胞ストックを構築し、その提供を推進する。

「縦横連携」の柔軟な組織体制から生まれる35の『交差点』

基礎から実用化まで一貫した研究開発を推進し、研究開発成果の最大化を図るため、AMEDの事業部門は「戦略推進部」の7つの課とそれぞれ高度な専門性を有する5事業部を交差させる「縦横連携」の組織体制により、縦横が交わる35の交差点で各部署が柔軟に有機的に連携します。これによって研究開発推進、情報共有の効果がさらに増します。

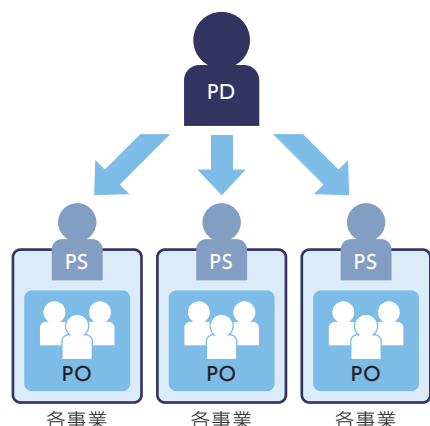


PD、PS、POの一貫したマネジメントにより、 成果の最大化・最速化を実現する

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、がんなど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。

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

PDの役割

重点分野全体の課題を把握し、担当分野の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整を行います。また、担当する分野に関し、研究開発の加速が必要な事業の拡充や新規事業の追加等について理事長に提言を行います。

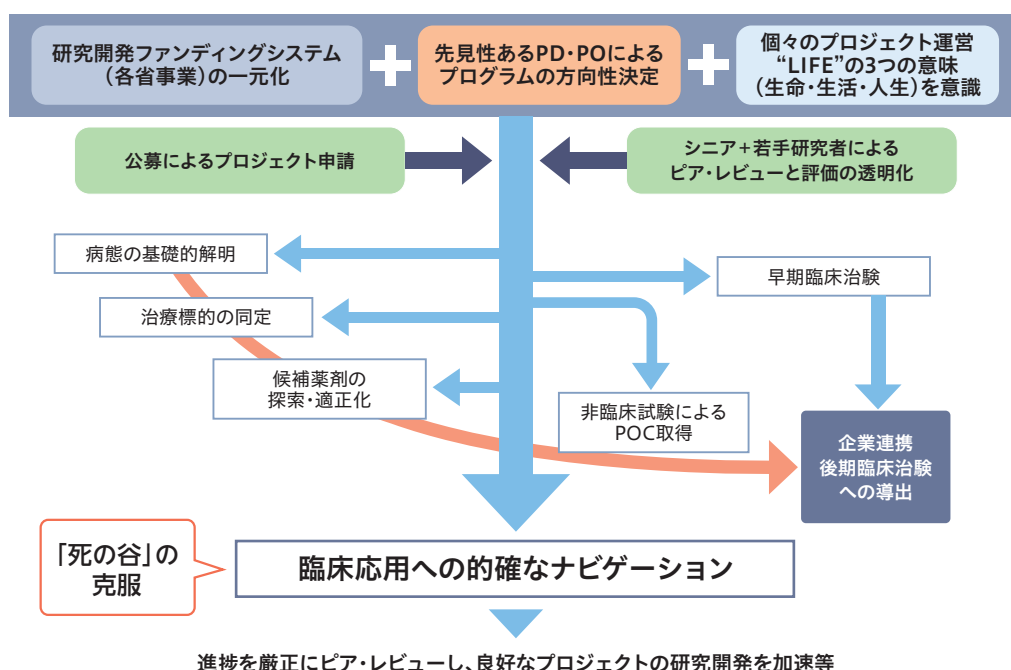
PSの役割

担当する事業の目的および課題を把握し、事業の運営を行います。

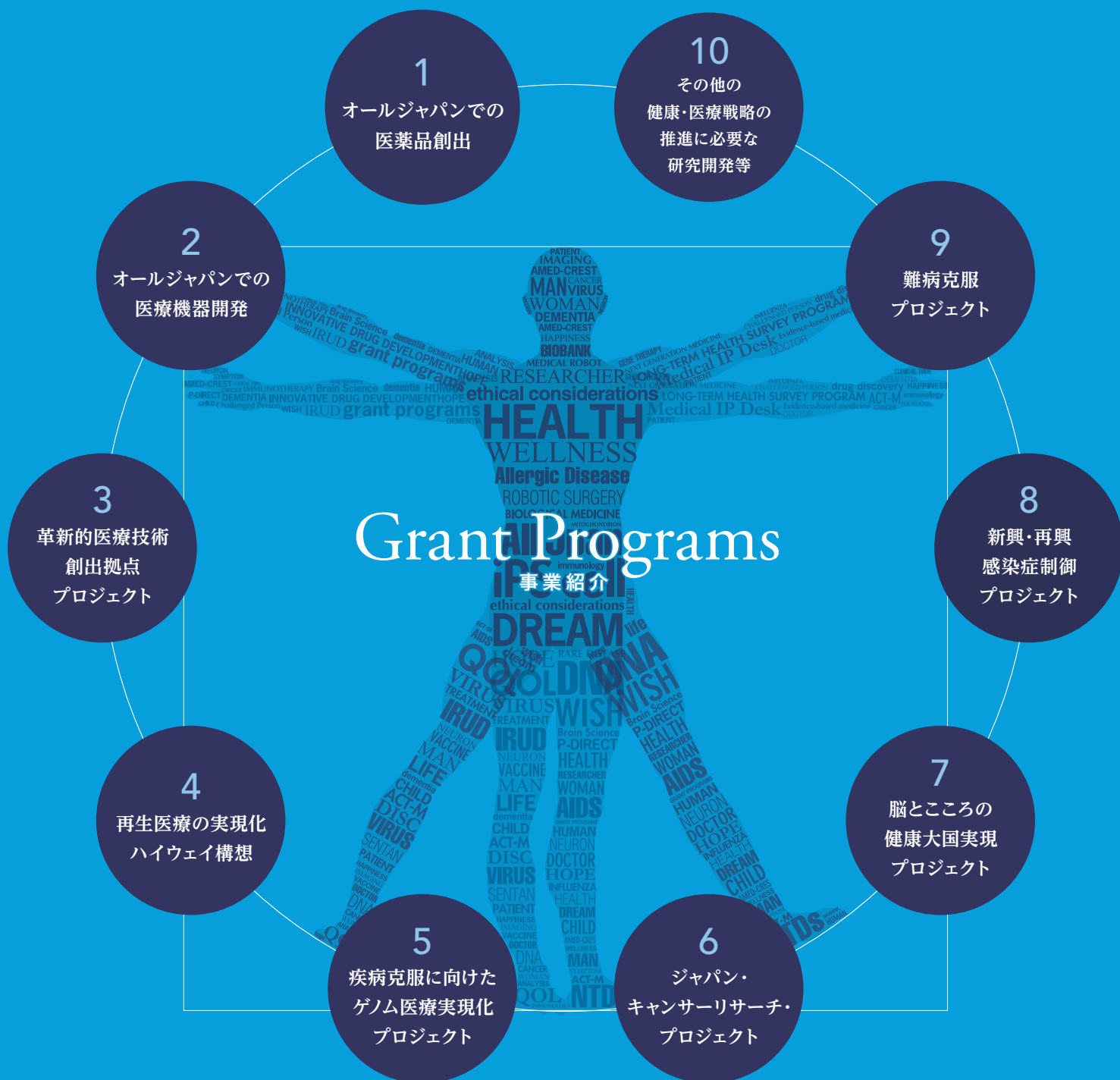
POの役割

PSを補佐して事業運営の実務を担います。

日本医療研究開発機構の事業推進コンセプト (※医薬品開発の場合)



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、がんなど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。

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

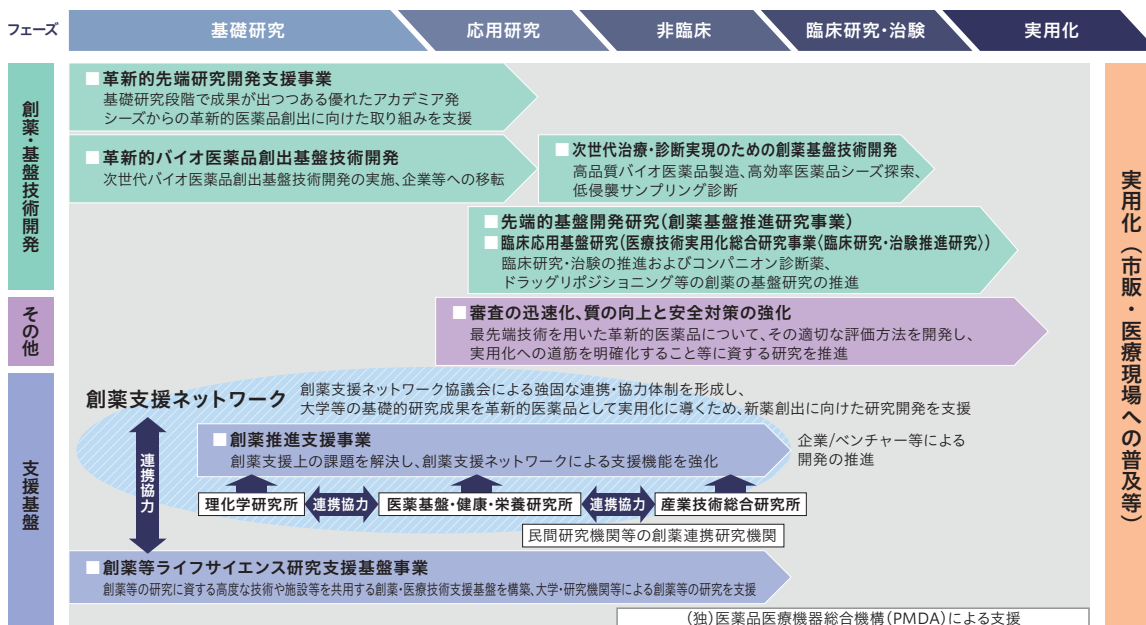


プログラムディレクター
竹中 登一

公益財団法人
ヒューマンサイエンス振興財団
会長

日本初の創薬支援制度「創薬支援ネットワーク」により、大学や公的研究機関の優れた研究成果から革新的新薬の研究をオールジャパンで支援します。この一年間で、約20万個の企業保有ライブラリー「DISC」と次世代医薬品として期待される中分子化合物ライブラリーを構築し、アカデミア創薬シーズのHTS*への活用事業を開始するとともに、アカデミアでは困難だった化合物最適化研究の構造展開ユニットを創設。さらに、臨床情報が付随した臨床検体を用いて疾患関連創薬シーズを探索する産学共同創薬研究プロジェクト「GAPFREE」を立ち上げました。参加企業は研究費を拠出し、企業ニーズを反映した臨床研究が提案できる従来にないプロジェクトです。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、革新的医薬品の創出に挑戦する環境を整備するのがAMEDの使命であると信じています。

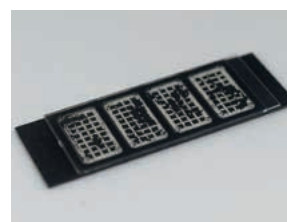
*ハイスループットスクリーニング (High throughput screening) 膨大な種類の化合物から構成される化合物ライブラリーの中から、自動化されたロボットなどを用いて、創薬ターゲットに対して活性を持つ化合物を選別する技術



成果事例 1

わずかな血液から、がんやアルツハイマー病を診断するマイクロRNA測定技術基盤開発

国立がん研究センターの落谷孝広・主任分野長を中心とする研究チームは、少量の血液を調べることでがんを超早期に発見し、アルツハイマー病を発症前に診断できる新技術の開発を目指しています。これまで、約2万人の患者の血液サンプルについて解析し、血液中のマイクロRNA (リボ核酸) の増減パターンを分析しました。乳がんや大腸がんではすでに早期診断に有望なマイクロRNAも特定しており、今後定期検診や人間ドックなどで利用できるように、前向きな検証試験を開始します。さらにほかの約10種類のがんやアルツハイマー病においても、マイクロRNAの特定を終え次第、実用化に向けて順次開発を進めていきます。



マイクロRNAの検出に使用するDNAチップ

成果事例 2

アカデミアによるリード化合物の創出を目指す「構造展開ユニット」

アカデミアでは難しかった化合物最適化研究を可能とするため、東京大学および大阪大学に、①eye ball (合成可否・有用性の見極め)、②structure design (構造展開)、③synthesis (合成) からなる構造展開を一体的に行える「構造展開ユニット」を設置しました。製薬企業出身者によるノウハウも取り入れ、本格的なリード化合物の創出を目指します。

成果事例 3

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

産学官が共同でコンソーシアムを形成し、創薬標的の探索やバイオマーカーの発見などに向けた創薬研究を行います。アカデミアでは、前向き臨床研究により得られる臨床検体を用いたオミックス解析とともに、疾患本態解明研究や解析技術の高度化研究などを実施。参画企業は、提供された臨床検体や解析結果のデータベースへのアクセス権を活かして、創薬標的の探索や効果予測因子の探索、医薬品候補化合物の評価などを行います。企業ニーズとアカデミアニーズの双方を踏まえた共同スキームを創り上げることができました。

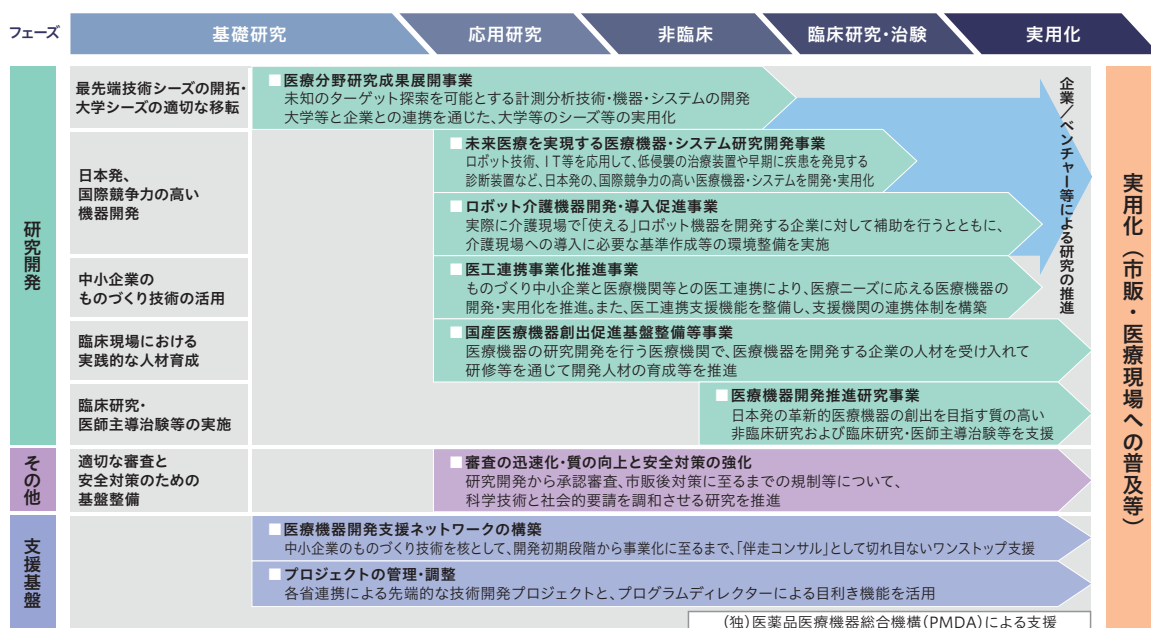
平成28年度予算

215億円



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

実用化（市販・医療現場への普及等）

成果事例
1

高度な統合ネットワークで、熟練医の手術情報も共有。スマートサイバー治療室

手術の安全性および医療効率を向上させるため、東京女子医科大学の村垣善浩教授らの開発チームでは、先端医療機器が高度に統合ネットワーク化された手術室の開発に取り組んでいます。メーカーの枠を超えて多様な医療機器の設定・仕様を一元管理し、さまざまな手術情報のデジタル化・可視化を推進。手術中の意思決定を支援するとともに、スタッフ間での情報共有を図ります。手術中の画像情報をもとに、処置部に応じた治療効果やリスクをデータベースから提供したり、トップレベルの医師の手術を分析したりし、形式知として活かすことができます。



スマートサイバー治療室

成果事例
2

日常動作に必要な強度と周囲の骨に最適な弾性率を併せ持つ人工股関節システム

従来の人工股関節は、大きな荷重や日常動作で受ける繰り返し応力に耐えられるように、高い強度を持っています。しかし実際の骨よりも弾性率が高く変形しにくいので、骨にうまく体重が伝わらず周囲の骨が萎縮してしまうという課題がありました。東北大学とミズホ(株)を中心とする開発チームは、患者さんの日常生活動作で必要な強度を保ちつつ、骨に体重をうまく伝えることができるような周囲の骨に近い弾性率を持った新たな人工股関節システムの事業化を進めています。これは新素材チタン合金を採用し、単一材料でありながら独自の傾斜機能を持たせて機械的強度や弾性率を部位ごとに最適化したものです。

成果事例
3

生体防御系を利用し、早期診断や治療効果の予測を実現する新しい基盤技術開発

産業技術総合研究所の五島直樹チーム長らの研究開発チームは、生体の異常に敏感に応答する「生体防御系」を「疾患センサー」として利用し、革新的な早期診断・総合的疾患診断システムの構築を目指しています。世界で初めて血液中の自己抗体の網羅的検出を可能にし、疾患特異的な自己抗体プロファイリングを構築します。さらに、この技術を活用した機器の開発を進め、がん、自己免疫疾患、難病など、多くの疾患に対する早期診断や治療効果の予測へ応用します。

革新的な基礎事業研究の成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築します。

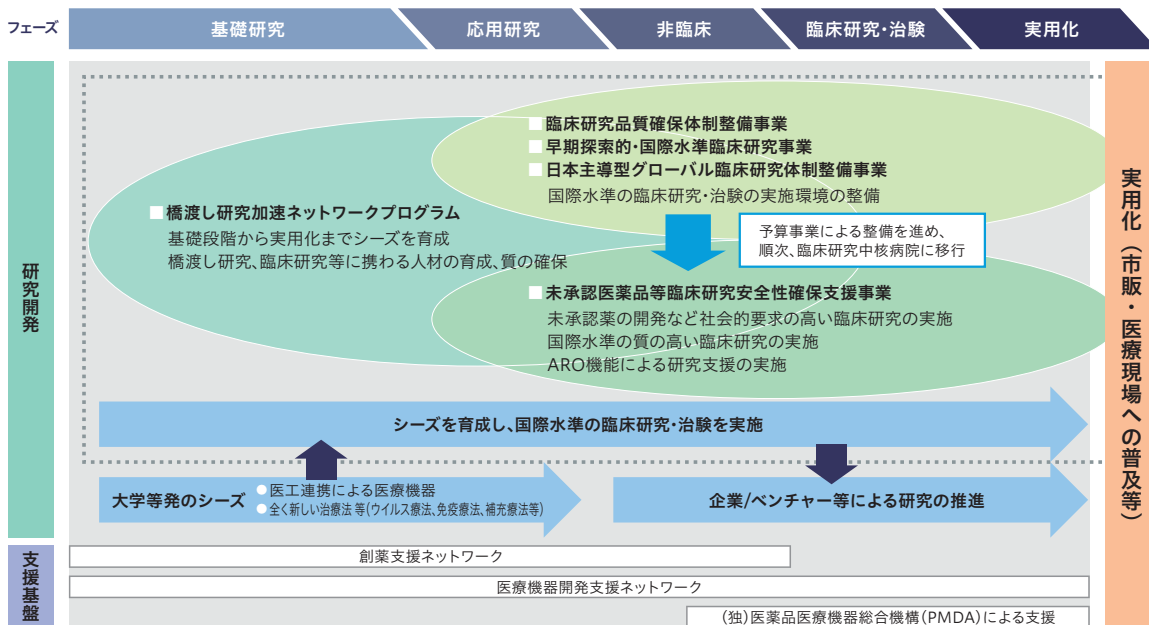


プログラムディレクター
猿田 亨男

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った「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」、厚生労働省「臨床研究品質確保体制整備事業」および「未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業」等を一体化。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留まらず、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機能の整備、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など、さまざまな研究開発課題の解決に注力しています。



成果事例 1

「先駆け審査指定制度」に指定！ 脊髄損傷患者への静脈内投与による細胞療法

脊髄損傷に伴う神経症候や機能障害を改善するため、札幌医科大学の山下敏彦教授らは、自己培養骨髄間葉系幹細胞 (STR01) の細胞生物製剤としての実用化に取り組んでいます。すでに医師主導治験 (Phase II) を実施中で、良好な結果が出つつあり、平成28年2月10日に厚生労働省より再生医療等製品としては初の「先駆け審査指定制度」の対象品目の指定を受けました。骨髄液の採取時間は10～15分間と患者への負担が少なく、一回の投与で高い効果が見込まれるこの治療は、脳梗塞や認知症などへの適応拡大等、寝たきり患者数の減少、QOL改善などにも大きな期待が寄せられています。

成果事例 2

心臓移植しかなかった重症患者に道を拓く、骨格筋筋芽細胞シート移植技術の開発

大阪大学大学院医学系研究科の澤芳樹教授らの研究チームは、新たな重症心不全患者に対する治療法の一つとして、自己由来骨格筋筋芽細胞シート移植技術の開発を進めています。培養した筋芽細胞をシート化し、不全心表面に貼付することによって、シートから放出されるサイトカインが心機能改善効果を示すことが本治療のメカニズムです。産学連携により、すでに成人虚血性心筋症患者に対して製造販売承認を取得しました。本治療法を成人や小児の拡張型心筋症に適応拡大すべく、薬事承認取得を目的として医師主導治験を実施します。

成果事例 3

難治性食道がんの患者に、低侵襲で根治的な治療を提供する光線力学的療法「PDT」

進行した食道がん、化学放射線療法でもがんが消失しない場合、抗がん剤による根治は難しく、残ったがんを切除すると10人に1人は重篤な合併症を引き起こします。京都大学大学院医学研究科の武藤 学教授らは、このような難治性局所遺残再発食道がんに対し、レーザーと光感受性物質を用いる光線力学的療法 (Photo Dynamic Therapy: PDT) を開発し、薬事承認されました。この開発により、臓器および機能温存が可能で、低侵襲かつ根治的な治療が提供できるようになりました。



オールジャパンの体制の中で、再生医療の進化を加速度的に推進します。

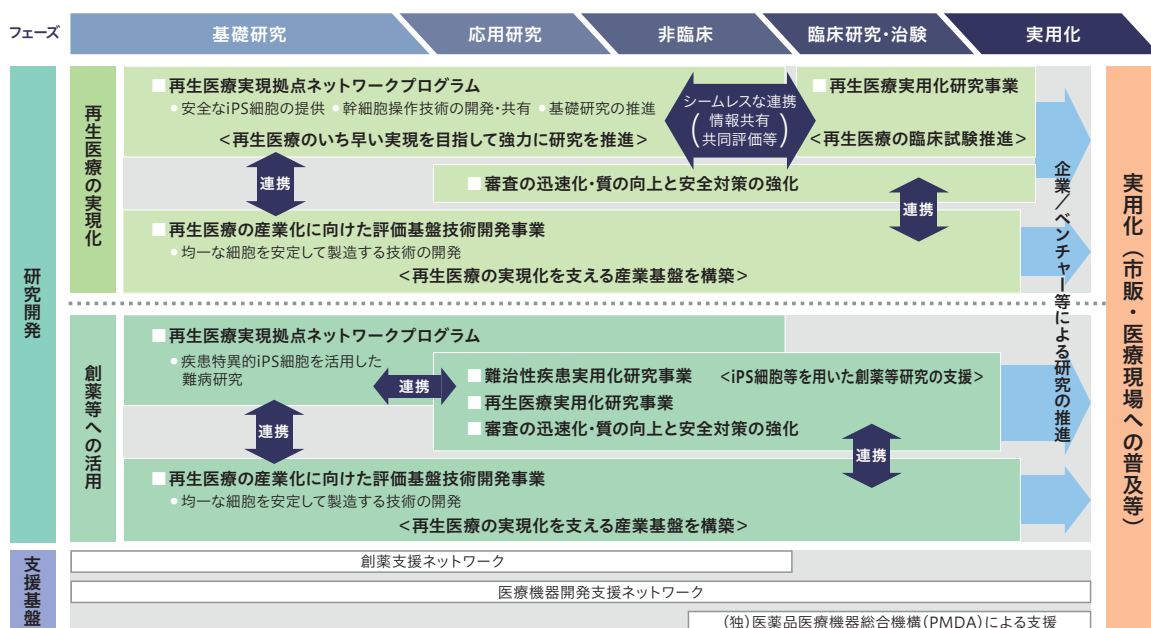


プログラムディレクター

齋藤 英彦

独立行政法人
国立病院機構名古屋医療センター
名誉院長

再生医療は、病気や怪我で失われた体の細胞や機能を回復する医療です。10年程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などに係る研究等が未来を切り開く領域として展開されてきています。健康医療戦略の中で、再生医療は重点的な柱の一つと位置づけられており、再生医療推進法、再生医療等安全性確保法、医薬品医療機器法等も制定され、再生医療を安全かつ迅速に実用化するための環境が整備されました。これまでも文部科学省、厚生労働省、経済産業省で協働して本プロジェクトを推進してきましたが、オールジャパンの枠組みの中で研究開発を今まで以上に加速し、一日も早い臨床応用を目指します。



成果事例 1

免疫反応が少なく、移植可能なiPS細胞ストックの提供を開始

あらかじめさまざまな品質評価を行ったiPS細胞を作製しておき、必要に応じて国内外の医療機関や研究機関への迅速な提供を可能にするiPS細胞ストック。京都大学iPS細胞研究所(CiRA)では、平成27年8月よりiPS細胞ストックの提供を開始しました。提供するiPS細胞株は、日本人で最頻度のHLA型の細胞から作成し、日本人の約17%に免疫反応が少なく移植可能と考えられています。今後は平成29年度末までに、日本人の3~5割程度をカバーできる再生医療用iPS細胞ストックの構築を目指します。



細胞調製施設(FIT)内
iPS細胞ストックを貯蔵するタンク

成果事例 2

iPS細胞を使った世界初の加齢黄斑変性疾患の移植手術で術後1年が経過

理化学研究所の高橋政代プロジェクトリーダーらの研究グループは、平成26年9月に加齢黄斑変性の患者にiPS細胞を利用した世界初の移植手術を実施。1年の術後経過について、良好との結果を得ました。患者は本人のiPS細胞から作製した網膜色素上皮(RPE)シートを右目に移植。1年の観察期間中にも視力検査、眼圧検査、眼底検査、画像検査等を定期的に行い、がんなどの異常は認められず安全性を確認。安全性について、同グループは今後も慎重に経過観察を続けていきます。

成果事例 3

再生医療等に用いる細胞の品質・安全性評価法の確立への取り組み

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

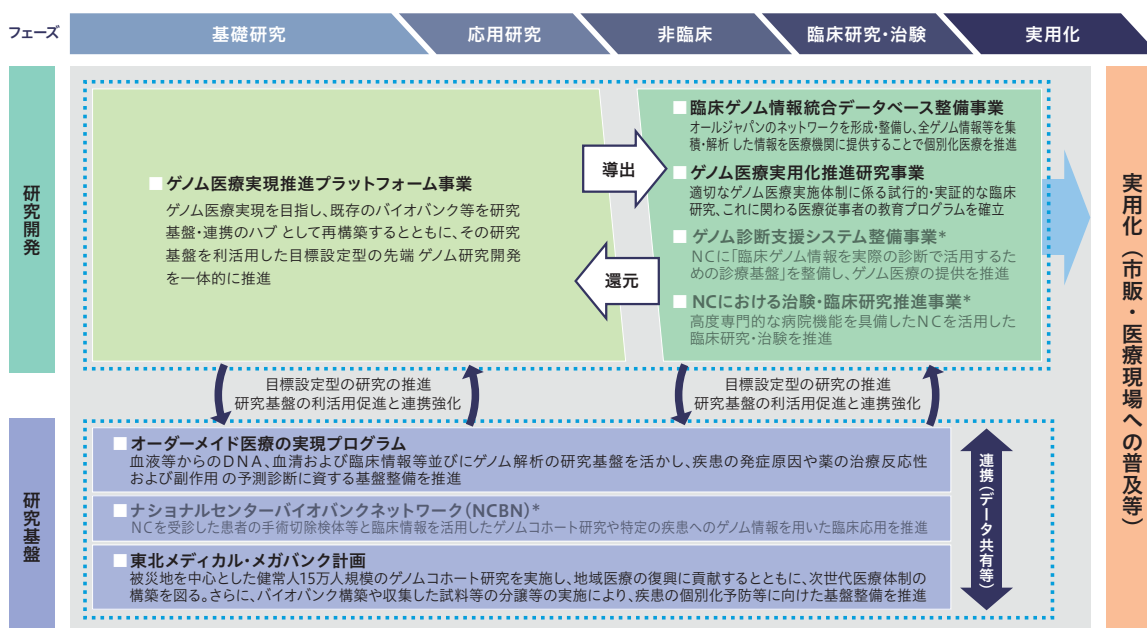
横断的かつ重要なプロジェクトとして、 これからのゲノム医療研究を牽引します。



プログラムディレクター
春日 雅人

国立研究開発法人
国立国際医療研究センター
理事長

ヒトゲノムは約30億塩基対の配列から構成されていますが、近年のテクノロジーの急速な進歩により、その全塩基対の配列を20万～30万円という低価格で短期間に決定できるようになりました。このような革新的な技術開発の結果、個人のゲノム情報を網羅的に調べて、その違いをもとに、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今まさに迎えようとしています。国の「ゲノム医療実現推進協議会の中間とりまとめ」を基本として、ゲノム医療実現に向けた研究やそのための基盤整備、さらにはゲノム医療提供体制の構築を図るための研究等を、スピード感をもって強力に推進していきたいと考えています。本プロジェクトは各種の疾病に関連した横断的かつ重要なプロジェクトであり、まずはオールジャパン体制とデータシェアリングを意識しながら、全力で取り組みたいと思います。



*インハウス研究 (AMED以外の国の機関で実施している研究開発)

成果事例 1

世界で初めて、1000人以上の日本人ヒト全ゲノムを解読

東北大学東北メディカル・メガバンク機構ゲノム解析部門を中心とした研究チームは、健康な日本人1070人分の全ゲノムを解読しました。世界で初めて1000人以上の日本人が持つアレル頻度0.1%以上のSNVs*を90%以上網羅した解読を行い、全ゲノム中の遺伝子2万個以上のほぼ全領域で詳細プロファイルのデータベース化を実現しました。希少疾患の原因変異が否かの推定、遺伝子の機能に関わる個人差の原因となる変異の探索、日本人特有のゲノムに基づくリスク診断・医療・創業のための基盤情報など、日本人対象のゲノム関連研究に役立つ基盤となります。

※SNVs:一塩基バリエーション。個人間でゲノムの一塩基が異なる状態。

成果事例 2

一人ひとりに最適な医療を提供するオーダーメイド医療の実現

さまざまな疾患の患者の生体試料をバイオバンクとして収集する基盤の整備とともに、ゲノム解析等の実施などにより「個々にとって最適な医療(オーダーメイド医療)」の実現を目指します。現在、バイオバンク・ジャパンで収集された47疾患・20万人および国内住民コホート約3.4万人分の試料についてゲノムワイド解析を実施しています。国立がん研究センター、国立精神・神経医療研究センター、国立成育医療研究センター、国立病院機構、JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)、JCCG(日本小児がん研究グループ)等と連携し、さらなるゲノム医療の実現に向けた研究を推進します。

成果事例 3

ゲノム医療による疾病克服に向け実施体制を構築

国立がん研究センターを中心とした研究グループは、ゲノム医療による疾病克服に向けて、必要な実施体制の構築と人材育成に関する研究を試行的・実証的に推進し、医療現場でより実効性の高いゲノム医療体制の整備を目指しています。ゲノム医療を実施する際の患者への説明義務や対応などのエビデンスの蓄積、情報の取り扱いや管理方法に関する新たな手法の開発にも着手しています。さらにバイオバンクの規格化に関しては、国内外の国際標準化機構(ISO)委員会に参加し、既存試料等の取り扱いも含め、研究の多様性や日本の実情を踏まえた規格案を提案しています。またゲノム医療従事者に求められる研修プログラムについても関連学会の協力を得て開発し実施予定です。ゲノム医療を臨床現場に実装するための基盤整備に力を入れていきます。

治療薬開発・医療機器開発、病態研究等を通じて革新的ながん医療の発展・向上を推進します。

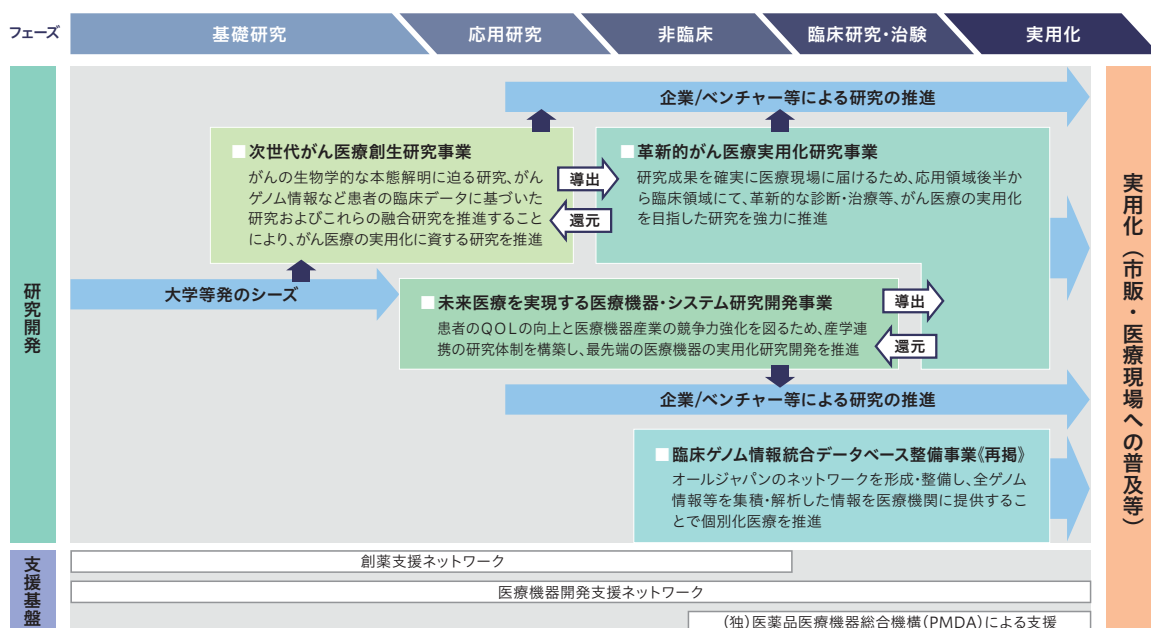


プログラムディレクター
堀田 知光

国立研究開発法人
国立がん研究センター
理事長

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出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年頃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6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もとに、各事業が連携し、オールジャパン体制で日本のがん医療を加速化するために取り組んでいます。



成果事例 1

40代女性7万3000人の調査で科学的に実証。マンモグラフィとエコーで乳がんを早期発見

東北大学の犬内憲明教授らの研究グループは、40代女性7万3000人を対象とした世界初の大規模なランダム化比較試験を実施。マンモグラフィ単独に比べ、超音波検査（エコー）と併用することで、乳がんの早期発見率が1.5倍に向上させる成果を公表しました。乳腺組織が多い40代女性はマンモグラフィ検診ではがんが発見されにくいといわれていましたが、エコーの併用により早期がんの発見率が高まったことから、将来、若い女性を乳がんから救命できるのではと、大いに期待されています。

成果事例 2

ホルモン療法の効かない難治がんに至る仕組みをエピゲノムで解明

東京大学医学部附属病院の井上聡特任教授と高山賢一助教らの研究グループは、通常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の発現上昇を引き起こし、エピゲノム状態の変化でがんを悪化させていることが判明。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

平成28年2月より、先天性色素性母斑の皮膚再生治療の臨床試験を開始

関西医科大学の森本尚樹講師と国立循環器病研究センターの山岡哲二郎長らの研究グループは、従来再建する皮膚がなく治療が困難とされてきた先天性巨大色素母斑に対し、世界初となる皮膚再生治療の臨床試験を開始しました。母斑皮膚を高圧処理（2000気圧、10分間）、腫瘍細胞を死滅させて真皮再生に用い、日本初の再生医療製品である自家培養表皮を用いて表皮を再建し、皮膚の再建を可能に。将来的には高圧による死滅処理方法が、皮膚悪性腫瘍やその他の組織の悪性腫瘍にも応用可能な組織再生方法となることが期待されています。

平成28年度予算

167億円

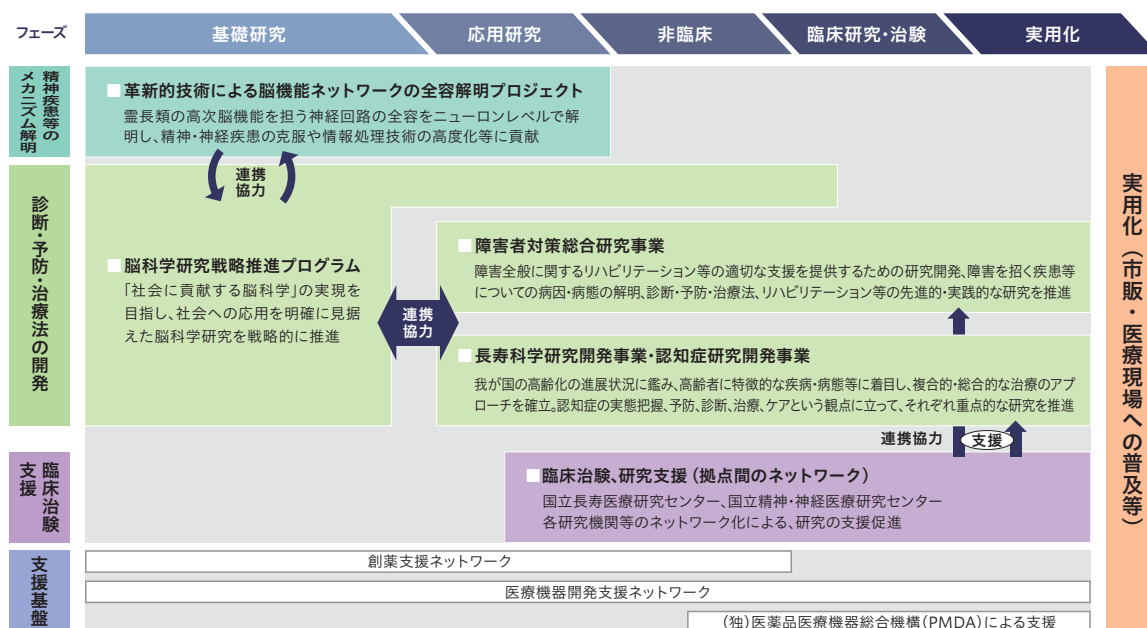
脳に関する各研究を有機的につなぎ、
精神・神経疾患の克服を目指します。



プログラムディレクター
津本 忠治

国立研究開発法人 理化学研究所
脳科学総合研究センター
サイエンスコーディネーター

現在、日本が直面している少子高齢化社会においては、老化に伴う精神・神経疾患の診断、治療法、予防法の開発が喫緊の課題であることは論を待ちません。また、増加の著しい発達障害や精神・神経疾患の発生の仕組みを明らかにし、その診断・治療・予防法の開発につなげ、「精神・神経疾患の克服を目指す脳科学研究」も極めて重要です。もちろん、こうした研究を推進していくには、脳の神経回路の構造・機能やその異常と疾患との関係を明らかにする基礎的脳科学研究が欠かせないことは言うまでもありません。そこで本プロジェクトでは、近年目覚ましい進展を遂げている生物学的脳科学研究、人工知能やビッグデータ解析をも含めた情報科学的脳研究、および臨床現場にたった精神・神経疾患研究を有機的につなぐことで、精神・神経疾患の克服を目標とします。私たちは「社会に貢献する脳科学」を目指し、革新的、独創的な成果を創出します。



成果事例

1

オキシトシン投与による自閉スペクトラム症の改善効果を対人場面での行動や反応の変化で実証

オキシトシンの経鼻スプレー投与により自閉スペクトラム症者のコミュニケーション障害が改善されることが、東京大学の山本英典准教授ら研究チームによって明らかにされました。男性患者20人を対象に偽薬とオキシトシン経鼻剤を使って効果を比較し、1日2回のオキシトシン投与を6週間続けることによって、対人場面での振る舞いが改善することを示しました。また、この症状改善は脳の機能改善を伴うことも明らかにしました。初の治療薬として期待されるオキシトシン経鼻スプレーの有効性と安全性について、現在、東大を中心にした多施設の臨床試験が進行中です。

成果事例

2

アルツハイマー型認知症の脳萎縮を抑制する化合物を発見

神経細胞内のたんぱく質「タウ」の異常結合による神経細胞の死滅に起因していると考えられているアルツハイマー型認知症。その「タウ」の結合を防ぐ有望な化合物3種を国立長寿医療研究センターの高島明彦部長の研究グループが発見しました。そのうちの一つの化合物が含まれる不整脈治療薬の「イソプレテノール」をタウが多いマウスに3カ月間、連続投与。観察の結果、タウの異常結合がなくなり行動異常も減少していることが確認されました。タウたんぱく質の異常結合を阻害する薬剤がアルツハイマー型認知症に直接関与しているメカニズムを初めて明らかにした報告であり、今後の治療薬開発に新たな道を切り開く研究として注目されています。

成果事例

3

オートファジー※の存在とアミロイドベータ(Aβ)の関係を解明。アルツハイマー病の新規治療法開発への道筋をつける

飢餓状態で活発に働く「オートファジー」の存在を、東京医科歯科大学の岡澤均教授らの研究グループがマウス実験で明らかにしました。また、オートファジーの活動の活発化でアルツハイマー病の原因物質である「アミロイドベータ(Aβ)」が増加することも突き止め、飢餓状態がアルツハイマー病悪化に関係していることも解明しました。今回の成果には、生きた脳の神経細胞のオートファジーを観察する技術を世界で初めて開発したことも寄与しています。オートファジーの存在と、それによるアルツハイマー病の病態解明は、今後の新規治療法開発に大きくつながると期待されています。

※オートファジー:細胞が持つ自己貪食(自食)の機能

多様な感染症の制御に対する 国内外の大きな期待に応えていきます。



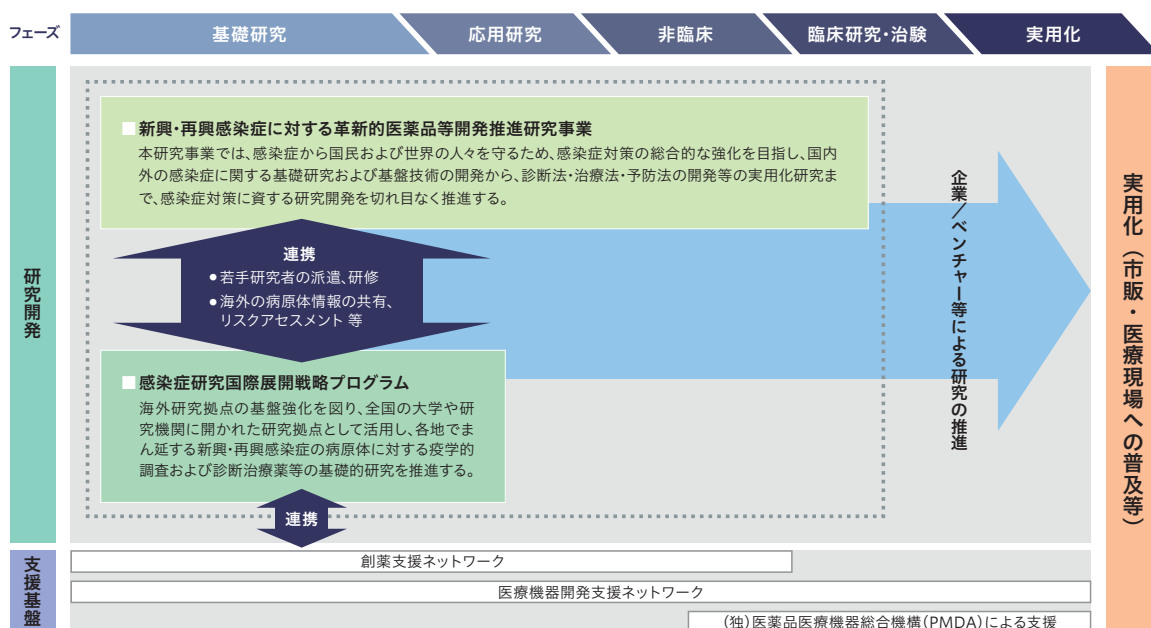
プログラムディレクター
宮村 達男

国立感染症研究所
名誉所員

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

AMEDでは、担当省庁が種々多様な社会的要請のもと、国から得た補助金を適切に執行する委託を受けています。申請される課題の科学的な意義を公平に多角的に評価し、一旦採択したら研究者を信頼して余裕ある評価をすることが肝要です。

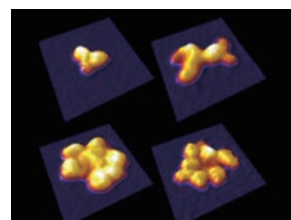
国内外のAMEDに対する期待は多大なものがありますが、将来、若い研究者がノーベル賞を得る時、その初期の研究が当機構のグラントを得たと謝辞に記載されていることを期待してreviewにあたっています。



成果事例 1

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

国立感染症研究所の長谷川秀樹部長らの研究グループは、これまで主に2量体として考えられていたインフルエンザワクチン経鼻接種で産生されるヒト呼吸器粘膜での分泌型IgA抗体が3量体、4量体などの多量体でも存在することを発見しました。さらに粘膜でのこれら多量体分泌型IgA抗体はウイルス捕捉能力が高く、インフルエンザウイルスの毎年の変異への対応力も高いことも突き止めました。粘膜免疫の分泌型IgA抗体の構造と機能が明らかになったことから、不活化経鼻ワクチンの今後の開発加速だけでなく、他の感染症予防ワクチンへの幅広い応用も期待されています。



上左が、単量体IgA、右が2量体IgA
下左が3量体IgA、右が4量体IgA

成果事例 2

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

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

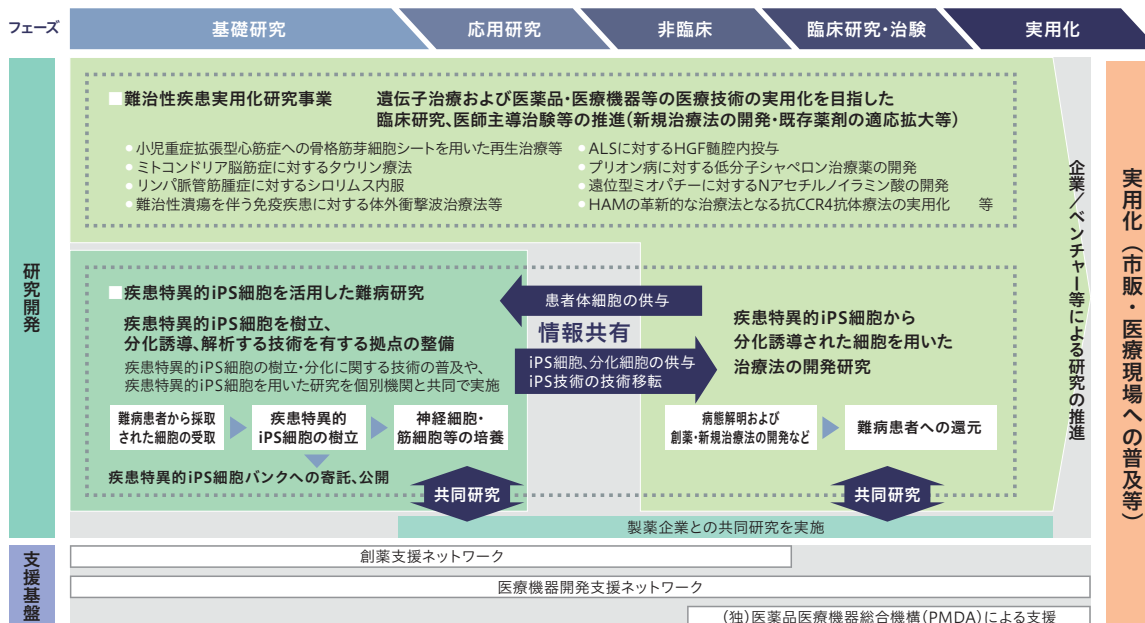
希少・難治性疾患の研究を積極的に進め、 その成果の速やかな社会還元を目指します。



プログラムディレクター
葛原 茂樹

鈴鹿医療科学大学
大学院医療科学研究科
研究科長

40年におよぶわが国の難病研究の歴史を受け、「難病克服プロジェクト」では、基礎研究から臨床応用まで切れ目なく支援し、難病の原因と病態を解明するとともに、その成果を基にした新規治療薬探索と薬事承認に向けた開発、さらに既存薬の新効能探索と適応拡大等を一体的に推進することを目指しています。平成27(2015)年1月には「難病の患者に対する医療等に関する法律」が施行され、難病医療費助成制度の対象疾病(指定難病)も同年7月1日から306疾病に拡大されました。国のこのような難病対策と歩調を合わせ、健康・医療戦略推進本部が策定した戦略に基づき、万全の研究管理体制のもと、事務局とともに各研究者と足並みを揃えて実用化に取り組んでいます。今後も他分野と緊密に連携し、難病克服という夢の実現を目指していきたいと考えています。

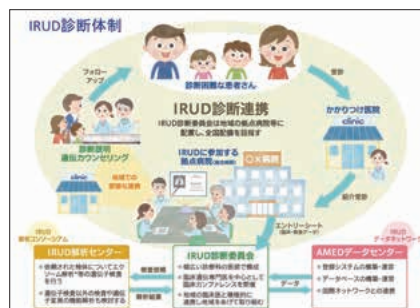


成果事例 1

希少疾患患者や未診断疾患患者への迅速・最適な診断提供を目指すIRUD※を立ち上げる

AMEDは平成27年、「未診断疾患イニシアチブ(IRUD)」を立ち上げました。この取り組みでは、臨床データや病態関連情報が少ない希少疾患・未診断疾患を対象に、体系的に診断する医療システム、患者情報を収集蓄積・開示するシステムを確立するための研究を支援・推進し、迅速で最適な診断を患者さんへ提供することを目的としています。具体的には、一般医療施設では診断が難しい疾患を対象として、まず小児、続けて成人を対象とした「IRUD診断体制」(図)の構築を推進。患者さんのかかりつけ医と高度専門医療を担う医師が連携し、専門家の知見や遺伝学的検査などの解析結果を総合し診断を確定します。また同時に、研究者同士のデータ共有のシステム構築を進めます。さらに、希少疾患研究に助成・投資する各国の機関等の国際コンソーシアム「IRDiC」(21ページ「TOPICS」参照)にも加盟し、希少疾患の研究開発に関する最新の動向把握に加え、この分野の治療法の研究開発促進のためのガイドライン開発、遺伝子情報の共有の方策などを加盟各機関との間で情報交換しています。

※<http://www.amed.go.jp/program/IRUD/> 参照



平成28年2月現在

成果事例 2

神経難病「多発性硬化症」の慢性炎症に関わる新しいリンパ球を発見

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター免疫研究部の山村隆部長らの研究グループは、神経難病である多発性硬化症(multiple sclerosis: MS)の中でも、特に高度の神経障害を残す二次進行型MSで、エオメス(Eomes)というたんぱく質を発現する新型リンパ球が重要な役割を果たすことを明らかにしました。マウスモデルでこのリンパ球が病気の発症に関わることを証明し、治療薬開発の新たな標的になることを示しました。また二次進行型MS患者の血液や髄液でも、この新型リンパ球が増加していることが分かりました。エオメス陽性の新型リンパ球を阻害する薬剤によって、進行型MSや炎症を伴う神経変性疾患が治療できる可能性があります。

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、小児や障害者、女性等に特有の課題、エイズや肝炎、統合医療など医療現場および広く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などの研究を行うとともに、実用化のための取り組みを推進します。また、革新的な医薬品、医療機器および医療技術の創出を目的として、先端研究開発を推進するとともに、有望な成果について研究を加速・進化させます。

The Others 1

国際戦略の推進

SMSをベースに開発された 感染症の早期警戒システムがケニア国内で 利用開始、情報伝達の速さで高い評価

長崎大学の森田公一教授の研究グループは、黄熱病、リフトバレー熱に対する簡便かつ安価な診断法の開発を進め、ケニア国内での製造・販売を目指すとともに、他のウイルス感染症への応用も視野に入れた取り組みを行っています。また、同研究グループでは、携帯電話のSMS（ショートメッセージサービス）をベースにした感染症の早期警戒システム、mSOS (mobile SMS based disease outbreak alert system) を開発しました。地域の担当者が携帯電話のSMSで患者発生を報告すると、政府や自治体に情報が届き蓄積される仕組みで、感染症の届け出システムがなくインフラが十分でない開発途上国などでは有用とされ、ケニアでの試験運用では高い効果が証明されました。ケニア全国で利用することが決定し、感染症のアウトブレイクを防ぎ、命を救うシステムとして注目が集まっています。



左：リフトバレー熱抗体検出キットを製作用業中の様子
右：mSOS拡大研修の様子



The Others 2

国際戦略の推進

世界最高レベルの予防効果を実証した マラリアワクチンの実用化を推進

大阪大学微生物病研究所の堀井俊宏教授らの研究グループは、マラリア原虫のゲノムにあるSERA抗原遺伝子を操作しワクチン抗原とするマラリアの発症を予防するワクチンシーズを開発しました。BK-SE36と名付けられたワクチンシーズは、2011年にウガンダの6～20歳を対象としたフェーズIb試験では世界最高レベルの72%の予防効果を実証し、平成27年にはブルキナファソで1～5歳を対象とするフェーズIb試験を実施、2016年にはフェーズI/IIb試験を実施する予定です。今後は製薬企業と連携しフェーズIII試験などを進め、平成32年までの実用化を目指しています。ワクチンの実用化で世界中のマラリア患者を減少させることが期待されます。

The Others 3

国際戦略の推進

日本とカナダのエピゲノム制御の共同研究を 疾患発症解明や細胞移植医療につなげる

京都大学iPS細胞研究所の山田泰広教授の研究グループがカナダのサミュエル・ルーネンフェルド研究所のアンドラス・ナギー主席研究員と共同で進めているのが、エピゲノム制御に関連した細胞アイデンティティの維持、変化に関わる仕組みを解明する研究です。解明したメカニズムにより疾患の発症機序を明らかにし、安全で効果的な細胞移植医療開発に応用することが期待されています。今回の両国の報告では、細胞初期化過程で出現する細胞が、それぞれ異なる性質を有することが分かり注目されています。今後、両国の細胞の比較研究と情報交換が、細胞運命の維持、改変時のエピゲノム制御との関連の解明につながるが大いに期待されています。

The Others 4

エイズ対策

感染力を大幅に低下させるたんぱく質を発見、 抗AIDS薬のターゲットに

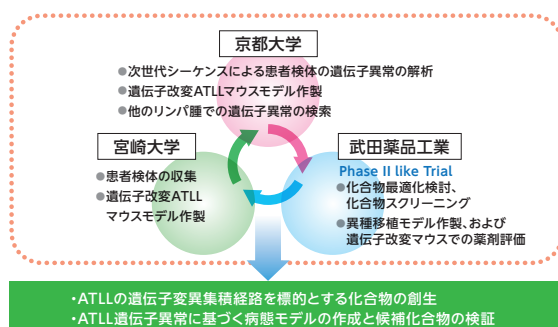
国立感染症研究所の徳永研三主任研究官の研究チームは、最終分化した骨髄系細胞に高発現するMARCH8というたんぱく質が高い抗HIV活性を持つことを発見しました。MARCH8高発現細胞とMARCH8枯渇細胞でHIVを産生させ、各々のHIVの感染性を比較した結果、MARCH8高発現細胞で産生させたHIVの感染性が極めて低下することが明らかになりました。この活性はHIV以外のウイルスにも認められ、MARCH8が強力な抗ウイルス活性を持つたんぱく質であることを示し、新規作用機序を持つ抗HIV薬開発への知見となることが期待されます。

The Others 5

革新的な医薬品の創出

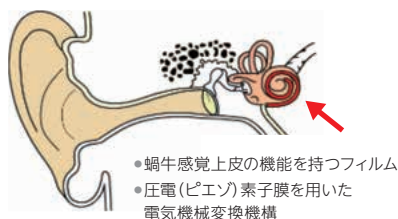
成人T細胞白血病・リンパ腫の テラーメイド治療の確立を目指す

日本人の風土病と言われる成人T細胞白血病・リンパ腫(ATLL)に対する治療成績は、ATLLが疾患として認知された40年前と変わらず向上していません。そこで、京都大学大学院医学研究科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を層別化し、武田薬品工業(株)、宮崎大学とともに、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。



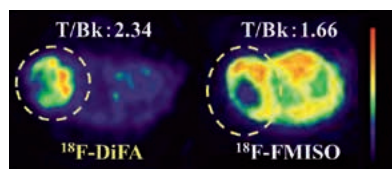
電源を必要としない新型人工内耳で高齢者難聴を改善

滋賀県立成人病センター研究所の伊藤壽一所長らの研究グループでは、京セラメディカル(株)、京都大学、大阪大学とともに、聞こえに問題を抱える高齢者の難聴を改善し、周囲との円滑なコミュニケーションをサポートする無電源の新型人工内耳の開発に取り組んでいます。圧電素子で作成された人工感覚(聴覚)上皮が音響刺激により起電し、音響周波数に対応した蝸牛神経を刺激する技術を開発。電源を必要としない内耳(蝸牛)完全埋め込み型で、長期間継続的に装着が可能です。高齢者の聴覚の改善はもちろん、コミュニケーション能力の向上に貢献する取り組みとして、2020年の実用化を目指しています。



新規の低酸素イメージング剤の開発 がんの早期発見、治療に寄与

北海道大学大学院医学研究科の志賀哲准教授らの研究グループは、日本メジフィジックス(株)とともに新規の低酸素イメージング剤¹⁸F-DiFAを採用した、がん診断PET低酸素イメージング技術の実用化に関する研究に取り組んでいます。がん患者への安全性や最適投与条件および¹⁸F-DiFAの有効性の実証、¹⁸F-DiFAプロトタイプ全自動合成装置の開発を推進。従来の¹⁸F-FMISOに比べ腫瘍への集積が早いなどの利点が見られる¹⁸F-DiFAの採用による、革新的な低酸素イメージング技術の確立で、腫瘍の早期発見・治療への実現を目指しています。



【黄破線内腫瘍】投与後1時間の画像と腫瘍への集積(マウスにおける実験例)

使用者の動作学習で運動意図を識別 1~2分で動かせるようになる新しい筋電義手

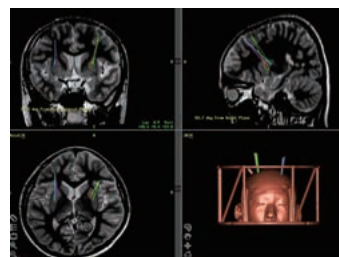
前腕などにセンサを配置し、筋肉の信号をキャッチすることで動かす筋電義手は、通常2カ月もの訓練期間を要します。電気通信大学の横井浩史教授らの研究グループは、東名プレース(株)と共同で、個性適応機能システムにより、わずか1~2分で動かせるようになる新しい筋電義手を開発。動作を識別するコントローラ(筋電制御ボード)を備えた義手に必要な動作を学習させ、装着している人の運動意図に合わせた動きを再現します。使用状況に合わせてカスタマイズできることから「個性適応型」と呼ばれ、3Dスキャナーと3Dプリンターの技術を用いて大小さまざまなサイズを短期間で製造することが可能になっています。乳幼児サイズから成人サイズ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



最新の個性適応筋電義手

AADC欠損症に国内初の遺伝子治療を実施。 患者のQOLと運動機能を大幅に改善

自治医科大学の山形崇倫教授らの研究グループは平成27年6月と7月、先天性疾患の芳香族Lアミノ酸脱炭酸酵素(AADC)欠損症患者2名に、アデノ随伴ウイルス(AAV)ベクターを脳の一部に直接注入する、国内初の遺伝子治療を実施しました。11月の経過報告では副作用は認められず、2名ともに全身が硬直するジストニア発作が消失し、運動機能の改善が観察されました。治療1~2カ月後には、介助付きで体を起こし手や足を動かせるまで劇的に回復しました。先端の遺伝子治療の推進が難治性小児神経疾患治療への道を拓いています。

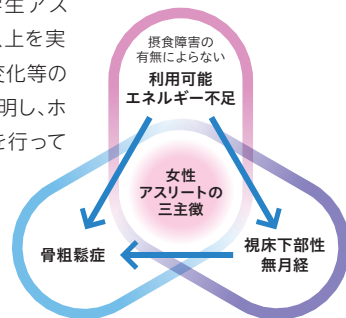


【定位脳手術のイメージング画像】

両側被殻(各2カ所、計4カ所)へ定位脳手術により、AAV-hAADC-2ベクターを注入

女性アスリートのスポーツ障害の予防と コンディションの改善によるQOLの向上に寄与

女性アスリートの場合、「利用可能エネルギーの不足」が引き起こす低エストロゲン状態が長引くと、無月経や骨量低下を引き起こすだけでなく、循環器系や精神面、代謝にも悪影響があることが分かってきました。東京大学の藤井知行教授らのグループでは、日本産科婦人科学会と国立スポーツ科学センターによる大学生アスリート、指導者など約2,000名以上を実態調査。その結果を基に、骨量の変化等のスポーツ障害に関与する原因を解明し、ホルモン補充をはじめとする治療を行っています。骨折など競技生活中的障害を防ぐとともに、パフォーマンスのさらなる向上を支え、生涯にわたる健康的な競技生活の実現を目指しています。



血液中のたんぱく質AIMの投与で、 急性腎不全に対して著明な治療効果

東京大学大学院医学系研究科の宮崎徹教授らの研究グループは、平成27年、血液中のたんぱく質AIM(Apoptosis Inhibitor of Macrophage)がこれまで全く知られていなかったメカニズムにより、急性腎不全に顕著な治療効果をもたらすことを突き止めました。急性腎不全時の腎機能の低下は、腎臓の中の尿の通り道(尿管)に「ゴミ」(細胞の死骸)が詰まること为主要原因であることが知られています。急性腎不全の際、AIMを投与するとこのゴミにAIMが付着し、周囲の細胞が一斉にゴミを掃除して腎機能が改善することが明らかとなりました。これまで確実な治療法のなかった急性腎不全に対する新たな治療としてだけでなく、がん・神経変性疾患・腎疾患・自己免疫疾患などほかのさまざまな疾患の治療への応用が期待されています。

研究開発を活性化し、 国際貢献できる組織へ

■ 岩本 愛吉 ■ 科学技術顧問



AMEDの創設と大学の定年が同じタイミングだったこともあり、科学技術顧問としてAMEDに参加しました。大学時代には国際交流として、中国科学院との共同研究や日米医学協力計画などの研究代表をしていました。平成28年1月にワシントンで開催された日米医学協力計画50周年記念行事では日米政府関係者や研究者の多数参加した晴れやかな式典の中で末松理事長とコリンズNIH(米国国立衛生研究所)所長のMOC調印が実現するよう、舞台裏でお手伝いできました。研病の備わった大学附置研で長年過ごし、クリニックからベンチへの方向性を持った研究を中心にやりましたので、その逆が容易でないことは身をもって知っています。ビッグデータを縦横無尽に活用した研究が重要である一方、ピンポイントのゲノム編集も可能となりました。最先端の研究開発成果を国内外で展開できるシステムを保有すべき時代になっています。AMEDがわが国の研究開発を活性化し、国際貢献するお手伝いをしたいと考えています。

■ 戦略推進部 感染症研究課 ■ 科学技術振興機構(JST) ■ 風間 由美子



課内の業務を円滑に進めるための事務サポートを行っています。日々のニュースが即、会議や打ち合わせにつながるため、常にアンテナを張り巡らせる毎日です。尊敬する先生方が身近にいらっしゃるので学ぶことも多く、他では得られない刺激が受けられます。

■ 戦略推進部 再生医療研究課 ■ 新エネルギー・産業総合開発機構(NEDO) ■ 武井 良之



NEDOでも、再生医療に携わっていました。現在は、iPS細胞等を使った再生医療・創薬研究など課が所管する全事業を統括しています。「今、治せない患者さんを、将来治せるようにする」人類の努力に多少なりともコミットしていることに喜びを感じています。

AMED PEOPLE

■ 創業支援戦略部 東日本統括部 ■ 医薬基盤研究所・製薬会社 ■ 藤江 昭彦



製薬会社では研究者として、医薬基盤研究所ではコーディネーターとして、創業に関わってきました。その経験からアカデミア発創業研究を盛り上げるべく、「AMEDからクスリを！」を合い言葉に先生方と熱い議論を交わすエキサイティングな毎日です。

■ 戦略推進部 脳と心の研究課 ■ 理化学研究所 脳科学総合研究センター ■ 塚本 寛子



前職から引き続き「革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト」を担当。自分の仕事を実際の研究、そして社会へどのようにつながっているのか。日々意識しながら、さまざまなバックグラウンドを持つ仲間と協力しつつ進めています。

AMEDへの期待

■ 大津 敦 ■ 科学技術顧問



AMED発足からまもなく1年が経過します。AMEDが目指すわが国からの新しい医療創出に向けて基礎研究から臨床応用まで一貫した実用化研究マネジメントや産学連携推進などが、末松理事長のリーダーシップのもと職員の皆さまのご努力により確実に実現しつつあると実感します。医療研究開発の全体像が明らかとなり各プロジェクトの横断的連携も順調に進んでいますが、何よりも産学官それぞれ異なる背景の方々の集合体が、実用化にとっても重要な異分野の融合に大きく貢献しており、AMEDの組織構築をされた方々の慧眼に敬服します。一方で不足している領域も浮き彫りにされてきているのではないかと思います。その隙間を埋め、2016年度はさらにレベルアップして理事長が目指す海外との競争と協働に本格的にチャレンジすることを大いに期待しています。欧米に負けないfunding agency構築に貢献できるように微力ながら精一杯努力しますのでどうぞよろしくお願いいたします。

■ 戦略推進部 難病研究課 ■ 国立精神神経医療研究センター神経内科 ■ 古澤 嘉彦



活かしたかったのは、パーキンソン病などの神経変性疾患を研究していた経験です。人と人、人と技術、技術と技術。今までになかったつながりをつくることで、難病の患者さんに、目に見える形で成果をお届けすべく業務に取り組む毎日です。

医療研究を より活発にする 環境設定をお手伝い

■ 齋藤 正男 ■ 科学技術顧問



私は大学の定年から約半年後に科学技術顧問としてAMEDに参加することになりました。大学時代は金属酵素の機能を構造に基づいて解明する研究をしてまいりました。1975年から約25年間ペンシルバニア大学医学部生化学・生物物理学学科、ケースウエスタンリザーブ大学医学部生理学・生物物理学学科の教員として研究・教育に従事しておりました。その間、生物無機化学・生物物理化学・構造生物学分野でNIH(米国国立衛生研究所)のグラント審査に携った経験があり、AMEDでは公正で厳格な審査・評価を目指した課題審査の改善、課題審査における利益相反マネジメントの確立等のお手伝いをしています。また基礎から臨床への橋渡し研究を容易にする研究環境整備や、医学系のみならず理学・工学系研究者と臨床研究者の活発な共同研究が幅広く行われるような環境設定のお手伝い等を介してAMEDが目指す研究活性化にも貢献したいと考えています。

■ 産学連携部 医療機器研究課 ← 大阪医療センター 整形外科 ■ 中原 一郎



整形外科の中でも股関節を専門とし、主に人工股関節全置換術などを行っていました。専門家としての知識や経験をベースに、人工関節等医療機器の開発を支援。当初は全く知らなかった事業化までのプロセスなどを知れたのは、大きな財産になりました。

■ 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課 ← 岡山大学大学院 医歯薬学総合研究課 ■ 友安 弓子



研究者・教育者としてのキャリアを活かし、研究拠点の機能強化や基盤整備、基礎研究の育成、実用化のための研究などを支援。AMEDにいるからこそ見えてくる医療研究の全体像や、国家戦略としての構造改革について知ることができるのは大きな喜びです。

職員メッセージ

AMEDだからこそ実感できる、
誇りに思える
働く喜びがあります。

■ 国際事業部 国際連携研究課 ← 科学技術振興機構 (JST) ■ 井上 千尋



JSTで開発途上国との国際共同研究等を担当。AMEDでは、日本が各国・地域と連携し、地球規模での医療問題を解決するための共同研究の管理に、関心を持って取り組んでいます。日本や世界のさまざまな環境の人々の健康と幸せな笑顔を目指して！

■ バイオバンク事業部 基盤研究課 ← 治験施設支援機関 ■ 堀越 和恵



東大医科学研究所のオーダーメイド医療の実現プロジェクトの事務局で支援業務を経験。現在は、オーダーメイド医療の基盤であるバイオバンクが有効に活用できるよう支援しています。研究をさらに加速させ、助からない難病が少しでもなくなるよう努めています。

次代を担う イノベーターを いかに育てていくか

■ 石井 健 ■ 戦略推進部 部長



FDAからJSTを経て、平成20年より医薬基盤研究所でアジュバント開発プロジェクトに携っていました。AMEDと関わることになったのは、長年にわたるアカデミアでの創業研究・支援の経験があったからだと思っています。ここには、文部科学省、厚生労働省、経済産業省だけでなく、大学や国立の研究機関、医療機関、製薬企業などから優秀な人材が集まっています。これは他の組織にはない画期的なことで、人との交わりが生み出す化学反応によって、医療の世界を革新的に変えたいという機運にあふれています。戦略推進部では9つのプロジェクトのうちの6つを担当していますが、私たちの仕事はまさにイノベーションを起こすにはどうすべきかを考えることにほかなりません。それにはこれからを担う若手のイノベーターをいかに育成するかが重要です。失敗を恐れることなく挑戦できる土壌づくりを通じて、若いチカラを医療の革新的成果へと活かしていきたいと考えています。

■ 戦略推進部 医薬品研究課 ← 東京大学大学院 薬学系研究科 ■ 草間 真紀子



科学は社会の役に立たねば、という思いと、研究費行政への興味からAMEDへ。ここでは、優秀な研究者や職員から多様な考え方を学べます。研究者と出資者(省庁や企業)の翻訳者となって、研究成果の触媒になることが今の私の目標です。

AMED設立式典

AMED、始動。
安倍総理をお招きし、設立式典を開催

除幕式を終えた安倍総理と末松理事長



安倍総理の訓示に耳を傾ける職員

平成27年4月3日、安倍総理大臣をお招きして日本医療研究開発機構 (AMED) の設立式典が行われました。本部のある東京・大手町の読売新聞ビル20階に設置された「国立研究開発法人 日本医療研究開発機構」の看板の除幕式に続き安倍総理から会場に集まった全職員に向けて訓示をいただきました。

「医療分野は人々の人生、生活に密接に関わっており、豊かで幸せな人生を送るためには健康でなければなりません。誰もが望む健康な人生を送るという望みに少しでも近づけるためにも、AMEDが果たす役割は極めて大きいものがあります。さまざまな困難な病気を克服するためにも、AMEDの歩みが少しでも滞ることは世界におけるイノベーションが後退する、という強い想いでがんばっていただきたいと思います。人々の人生を豊かに幸せにする新たなイノベーションが、ここから誕生することを大いに期待しております」。

安倍総理の訓示を受けて、基礎研究や臨床研究から生まれた医療分野の成果を実用化し、一刻でも早く患者さんに届ける当機構の使命の重責を職員一同が胸に刻み、AMEDの歴史が始まりました。

国際シンポジウム

「21世紀の医療研究と課題」開催

世界のTOPが一堂に会し
これからの医療研究開発について
活発に意見交換

海外の講演者を囲んで

設立を目前に控えた平成27年3月22日、国際シンポジウム「21世紀の医療研究と課題」を東京都千代田区のイノホールで開催しました。

和泉洋人内閣官房健康・医療戦略室長、近藤達也医薬品医療機器総合機構理事長、末松 誠 (現AMED理事長) の挨拶の後の基調講演では、医療研究を支援する海外4カ国のファンディング機関や規制当局の責任者が、それぞれの研究開発の取り組みや課題について紹介しました。

米国国立衛生研究所 (NIH) のローレンス・タバック主席副所長は生命科学のビッグデータの共有や解析方法について、英政府首席医務官のサリー・デイビス氏は感染症対策やオーダーメイド医療の実現について、EU (欧州委員会) 健康・イノベーション総局健康局長のルクサンドラ・ドラギア・アクリ氏からは高齢化に向けてのさまざまな取り組みについて、そしてシンガポール国家医療研究協議会のランガ・クリシュナン議長からは医療関係の研究所・大学・企業の集約計画をテーマに講演をいただきました。

日本からは、京都大学iPS細胞研究所長・山中伸弥氏がiPS細胞研究の最前線について講演、最先端の医療および新薬の実現を目指す上でAMEDに大きく期待していると締めくくりました。パネルディスカッションでは、研究データの共有化や各国連携しての医療体制の構築、国際協力の可能性について活発に意見が取り交わされました。



来場者に挨拶する末松・現AMED理事長



AMEDへの期待を語った山中伸弥氏

平成27年8月、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向けて、医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携協定を締結しました。革新的な医薬・医療製品の研究開発を一刻も早い実用化につなげるためには、規制方針を踏まえた研究開発戦略の構築、最新の研究開発の動向を考慮した合理的な規制の実現が必要との考えに基づくものです。AMEDが採択する課題のうち実用化を見据えたものは、PMDAの薬事戦略相談を受けることが条件となります。今後は両方で最新の研究開発動向を踏まえて合理的審査や相談を進めるため、定期的な会合を通じて連携強化を図っていきます。

医薬品医療機器総合機構と連携協定を締結

PMDAとの連携により、革新的な医薬品・医療機器等の創出を加速



連携協定で握手を交わす
近藤PMDA理事長と
末松AMED理事長

米国国立衛生研究所(NIH)と協力に関する覚書を締結

日米の医療研究の協力体制を築き研究成果の加速度的向上を目指す



1月11日の覚書調印式、左はNIHフランシス・コリンズ長官、右がAMED末松誠理事長。
写真提供：米国国務省

2016年1月、米国国立衛生研究所(NIH)と協力に関する覚書を締結しました。今回の協力関係の構築の目的は、生物・医学分野における世界最大規模のファンディング機関であるNIHとAMEDの連携により、両者が持つ研究関連の情報交換、人材交流を促進し、高度な医療提供を加速度的に進めることです。連携分野は、難病・未診断疾患、多剤耐性菌対策、感染症サーベイランス、がん、脳神経科学、糖鎖生化学などを想定しています。さらに、日米医学協力計画*などの既存事業の協力関係も強化するとともに、研究成果に係るデータ・シェアリングや今後の活動の進め方を検討するためのワークショップ等の開催も予定しています。

海外の共同研究の推進・連携、情報収集への取り組み

海外事務所を米国、英国、シンガポールに開設

2016年度、米国ワシントンDC、英国ロンドン、シンガポールの3カ所に海外事務所を設置します。海外の政府やファンディング機関、大学研究機関等との連携による共同研究の推進・調整、医療研究開発に関する技術情報・政策情報の収集・分析、国際事業活動の支援、情報発信等を行います。

3つの国際ネットワークへ相次ぎ参加

希少疾患と感染症に関する最新の情報を海外と共有



平成27年、3つの国際ネットワークに加入しました。7月に、日本の機関では初めて「国際希少疾患研究コンソーシアム(IRDiRC)」に加盟。患者数の少ない希少疾患は、国際的な情報共有や共同臨床開発が必要となることが多々あります。IRDiRCへの加盟により共通の課題や動向を把握し国内の研究開発の環境整備と成果の最大化を図っていきます。

さらに、感染症研究に関する国際ネットワーク「GLOPID-R」と「JPIAMR」にも加盟しました。GLOPID-Rは平成25年のエボラ熱などの突発的の流行の際、設立された研究支援機関です。平時から情報共有を図り感染症発生の際は48時間以内に効果的な研究コミュニティの対応をとることを活動の目的としています。

JPIAMRは薬剤耐性菌研究のコンソーシアムで平成25年に設立され、WHOと連携し耐性菌感染制御、抗菌薬の適正使用、耐性菌サーベイランス強化などの研究に取り組んでいます。これらの国際的ネットワークへの加盟、活動を通じて、希少疾患・難病、感染症で苦しむ人たちの3つのライフ(生命・生活・人生)に貢献することを目指します。

「産学協働スクリーニングコンソーシアム (DISC)」が本格始動

企業提供の化合物を使い
創薬シーズの実用化支援を加速

DISC発足式で

平成28年1月、アカデミアで生み出された創薬シーズの実用化に向けて、医薬品候補化合物を探索する目的で構築した「産学協働スクリーニングコンソーシアム (以下、DISC) *1」が本格的に始動しました。

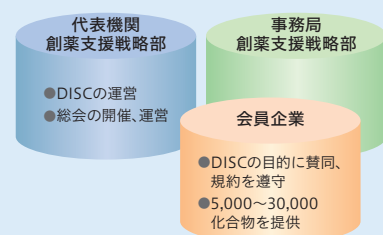
DISCは、アカデミアによる研究成果のうち、AMED創薬支援戦略部が医薬品として実用化の可能性が高いと判断した創薬シーズに対し、DISCの会員企業から提供される化合物ライブラリーを活用して、実用化の可能性をさらに高めることを目的としています。

化合物ライブラリーの構築に合意した企業22社 (平成28年3月時点) が提供する約20万の化合物を使って、アカデミア発の創薬シーズを対象とするスクリーニング (HTS*2) を開始。その後、HTSの結果は会員企業へフィードバックされます。AMED創薬支援戦略部が“橋渡し役”を担う産官学共同によるDISC利用により、創薬支援を加速し、新たな医薬品の創出に貢献していきます。

*1 Drug-Discovery Innovation and Screening Consortium

*2 High-throughput Screening

DISCの構成と役割



- 創薬支援戦略部が目利きたアカデミア発創薬がターゲット
- 製薬企業がHTS用の化合物を提供
- HTS実施経費はAMEDが負担
- 化合物保管・管理やスクリーニングは外部機関に委託・実施

研究費の現場での効果的な活用の工夫 (研究費の機能的な運用)

研究の成果を、より大きく、より早く創出していただくために、
運用ルールを見直す

AMEDでは、研究者の皆さまに交付する研究費を現場で効果的に活用していただけるよう、研究費の使いやすさや事務の軽減などを考慮し、研究の加速・内容の充実や研究に注力できるなどの環境を整備することにより、研究の成果を、より大きく、より早く創出することに取り組んでいます。

※詳細は、AMED Webサイトの「研究費の運用」(http://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html)の「研究費の機能的運用について」をご参照ください。

1 ■ 研究費の機動的運用

研究機器や消耗品の購入、旅費などを他の研究の研究費との合算で支払うことができるようにしました。また、執行状況に応じて予算の配分を見直したり、年度をまたいで物品調達・役務提供に係る契約締結を可能とするなど、研究費を機動的に運用できる環境を整備しています。

2 ■ 研究事務の効率的実施

公募の際、採択決定の予定日、契約締結や交付決定の予定日を明示し、研究開始時期を見据えた最適な研究計画を立てていただきやすくするとともに、採択決定から契約締結、交付決定までの期間に準備を進めていただける事項を明らかにし、研究に係る事務を効率的に進められるような環境を整備しています。

3 ■ 研究機器の合理的運用

AMEDの研究費で購入した研究機器は、AMEDから受託した研究等に支障を及ぼさない範囲で他の研究に使うことを可能とするなど、研究機器を合理的に運用できるような環境を整備しています。

再生医療関連事業の実用化に向けて

「平成27年度AMED再生医療公開シンポジウム」を開催



山中教授は
パネラーとしても参加

「平成27年度AMED再生医療公開シンポジウム」を平成28年1月、東京国際フォーラムホールで開催しました。再生医療分野の世界トップクラスの研究者の研究内容を紹介するとともに、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3省で別々に行われていた再生医療に関する事業を一堂に集め、基礎研究から臨床への実現化までを産業界の関わりを交えて紹介。基調講演では「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」に参画している山中伸弥京都大学iPS細胞研究所所長をはじめ、再生医療研究開発をリードする研究者が、臨床応用に必要な産業化や倫理問題のポイントについて講演。ポスター展示も同時に行い、再生医療の実現化ハイウェイ構想に参画しているプロジェクトについても紹介しました。

平成27年11月4～5日、革新的がん医療実用化研究事業における若手研究者育成の一環として、国立オリンピック記念青少年総合センター（東京・渋谷区）で「第1回AMEDがん若手研究者ワークショップ」を開催しました。若手研究者31名のほか、PD、PS、POにもアドバイザーとして参加いただき、著名な研究者によるレクチャーや参加者全員のポスター発表、また独自の企画として若手研究者が評価委員として研究課題の事前審査を体験する模擬評価委員会を実施。レビュー能力を鍛えることを目的とした模擬評価委員会では、末松理事長が審査委員長として司会を務め、一流の研究者による模擬提案の発表に対して活発な議論が交わされました。

がん研究分野の有望な研究者を育成する

「第1回AMEDがん若手研究者ワークショップ」を開催



今後が期待される研究者が一堂に会した実り多いワークショップとなった

多数のシンポジウム、セミナーを開催、展示会にも出展

「日独国際シンポジウム 研究公正を高める取り組みについて 一日独の取り組みの実践例」日本とドイツにおける研究公正向上のための取り組みの実践例を紹介するとともに、不正防止のための意見を交換



シンポジウムでは活発な
意見交換が行われた

平成27年9月30日、ホテルグランドアーク半蔵門（東京・千代田区）で「日独国際シンポジウム 研究公正を高める取り組みについて 一日独の取り組みの実践例」をAMEDと日本学術振興協会（JSPS）、科学技術振興機構（JST）、ドイツ研究振興協会（DFG）の共催で開催しました。DFGのほか、資金配分機関、日本の大学、研究機関における取り組みについて、各機関が講演するとともに、日独の登壇者を交えて活発なパネルセッションや、参加者との質疑応答での意見交換も行われました。研究公正・法務部は、このようなシンポジウムやセミナーを開催する等、研究の公正性の向上に向けた取り組みを推進しています。

「創業等支援技術基盤プラットフォーム公開シンポジウム」創業等支援の概要と利用法を中心に意見交換

平成27年10月東京国際フォーラムホール（東京・中央区）で「第3回創業等支援技術基盤プラットフォーム公開シンポジウム 知って、使って、進む あなたの研究」を開催しました。AMED単独主催の最初のシンポジウムとなる今回は、医業関係者、大学関係者、外部研究者などを中心に約450名の参加者を迎えました。講演では、支援の具体的なメニュー、支援利用の創業研究について発表が行われ、引き続き行われたポスターセッションを兼ねた交流会では、実施研究者（支援する側）と外部研究者（支援される側）によるディスカッションが活発に交わされました。



交流会の様様

医療機器の事業化プロセスに関するセミナーやロボット介護機器の展示を実施



「HOSPEX Japan 2015」
医工連携事業化推進事業
特別セミナーの様様

平成27年10月開催の「第42回 国際福祉機器展 H.C.R.2015」、11月開催の「HOSPEX Japan 2015」、12月開催の「2015国際ロボット展」において、「ロボット介護機器開発・導入促進事業」の支援を受ける事業者（延べ23社）が、開発成果であるロボット介護機器の展示と実証デモを実施しました。さらに「HOSPEX Japan 2015」では、「医工連携事業化推進事業」の取り組みや成果を紹介したほか、特別セミナー「実証事業の知見を医療機器事業化のプロセスに活かすには」を開催し、医療機器の事業化を進める上で必要な知識や解決すべきポイントについて実践的に学べる場を提供しました。

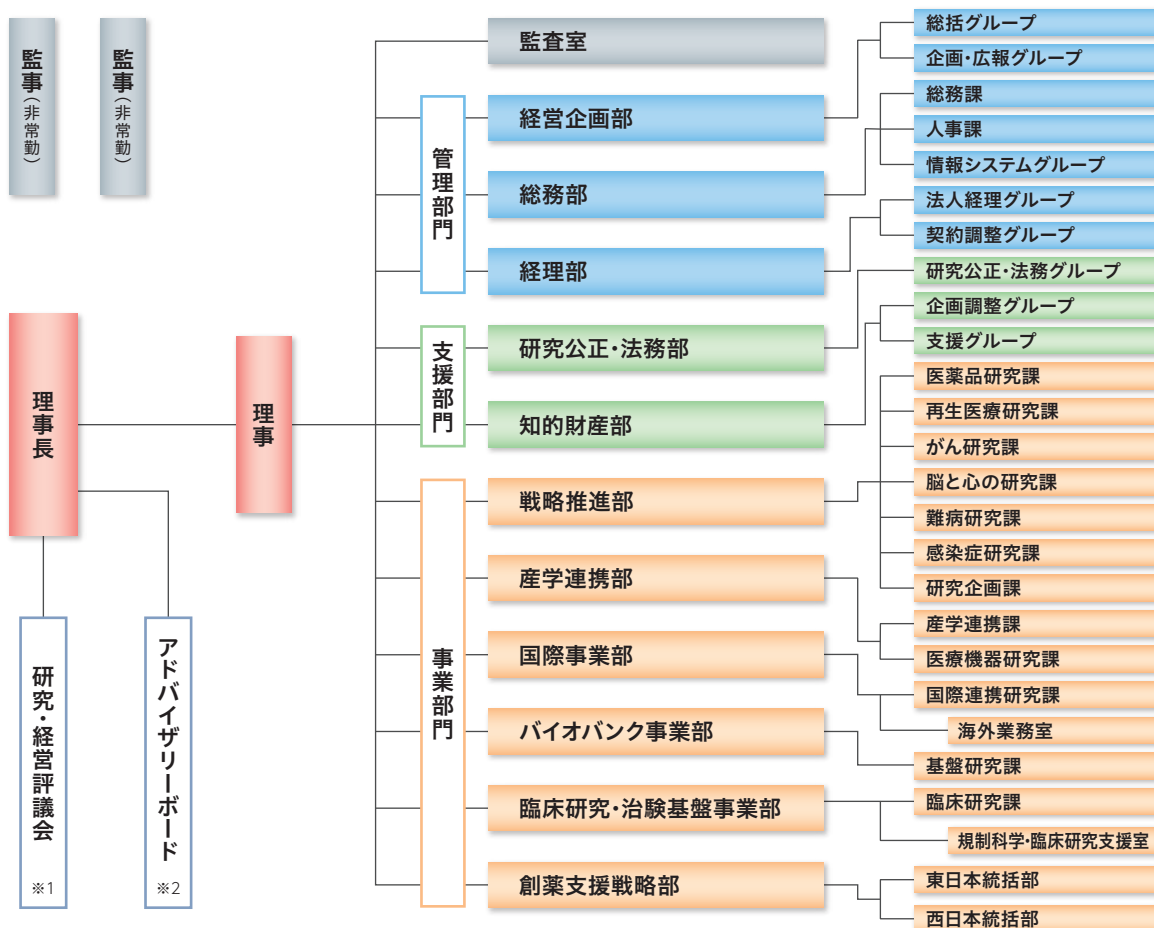
「レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム」主要テーマは再生医療に関するレギュラトリーサイエンス

平成28年2月、よみうり大手町ホール（東京・千代田区）で「レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム」を開催しました。医薬品等規制調和・評価研究事業などのレギュラトリーサイエンス（RS）研究の審査指針や基準等の策定、医薬品、医療機器等に係る評価法開発をテーマとするシンポジウムです。今回は研究事業の主要テーマの中から、再生医療の実用化に向けたRS研究、ヒトiPS分化技術を活用した医薬品安全性評価法開発に向けたRS研究の2本を主要トピックとして開催しました。



パネルディスカッションの様様

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

平成27年12月現在

支援部門のご紹介

研究公正・法務部

研究活動における不正を防止し、
研究の公正かつ適正な実施を担っています。

AMEDでは、専門的人材を擁する研究公正・法務部が、機構が配分する研究費により実施される研究活動における不正を防止し、研究の公正かつ適正な実施の確保を図っています。具体的には、研究者や事務に従事する者等を対象とした法令、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、研究公正の向上のため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。
- 研究者の方々に對し、研究倫理教育プログラムの履修・修了を義務づけ、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。

AMEDにおける研究公正の向上のための取り組み等は、
ホームページにおいても紹介しています。ぜひご覧ください。

http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/

人員・予算 personnel organization/budget

役員・職員数

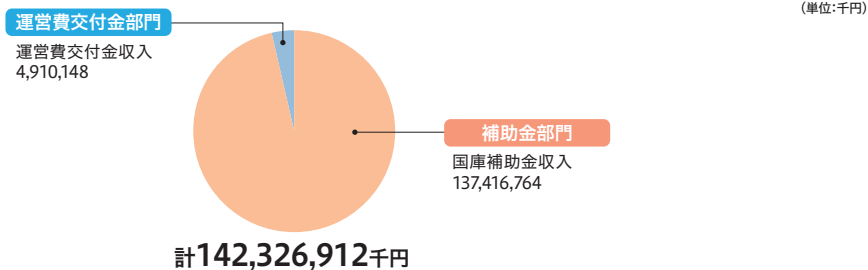
役員

理事長 末松 誠
 理事 大谷 泰夫
 監事 間島 進吾
 監事 室伏 きみ子

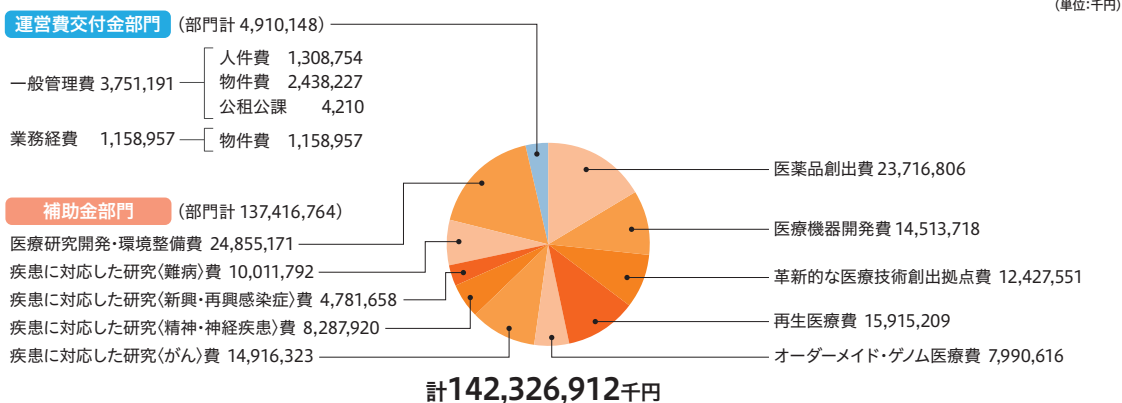
職員数 327名

(平成28年1月)

収入の部 平成27事業年度予算額



支出の部 平成27事業年度予算額



知的財産部

医療分野における知的財産の保護や活用に関する支援を行っています。

研究活動においては、その成果によってもたらされた権利をいかに守るか、もたいへん重要な問題です。知的財産部では、常勤の知財コンサルタントが、医療分野の知的財産の保護や活用等に関する相談に対応。研究成果の実用化を見据えながら、具体的な解決策をアドバイスしています。電話またはメールで予約をいただければ、内容に応じて面談を行います。

① 研究開発情報を収集・分析するシンクタンク機能と情報の発信

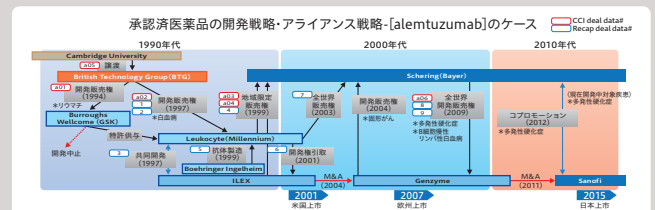
グローバルな視点で見る医療分野の研究開発動向や知財法に関する動向、医療分野の市場動向等の調査、分析を行い、今後の戦略的な研究開発企画に役立つ情報を発信します。

② Medical IP Desk

医療分野の知的財産の保護・活用等に関する総合相談窓口です。医療分野の知財コンサルタントが、研究成果の実用化の視点から、具体的な知財戦略作りのアドバイスをを行います。電話またはメールを用いた相談のほか、面談による相談にも応じます。

③ 知財セミナーへの講師派遣

知財の基礎から応用、知財戦略の策定や導出戦略まで、経験豊富な知財コンサルタントが、具体的な事例を交えつつ解説します。大学等における内部研究者向けセミナーや知財担当者向け勉強会等へ、知財コンサルタントを派遣します。講演資料の一部は、いつでも学習できるよう、インターネットで教材として配信します。



相談例

細胞増殖を抑制する物質Aを発見した。今後どのように研究を進め、成果を知財化するのがよいか。

TEL 03-6870-2237
 Email medicalip@amed.go.jp
 平日10時～12時/13時～17時(土日祝日・年末年始を除く)





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



創薬支援戦略部 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

創薬支援戦略部 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
Tel : 06-6372-1771