



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

資料1

# 日本医療研究開発機構(AMED) 理事長記者説明会資料

---

令和2年12月25日  
日本医療研究開発機構理事長  
三島 良直

# データ利活用推進基盤について

---

# 三島イニシアティブ ～第1弾～

## 世界最高水準の医療の提供に資するデータ利活用推進基盤の構築



質の高い医療をお届けするため、デジタル社会における医療研究開発を推進するプラットフォーム構築に取り組みます。

### 日本におけるゲノム医療の実現 【個別化医療に向けた研究等の着実な推進】

#### ● 三大バイオバンクを中心にバイオバンク連携を推進

- 既存試料の横断的利活用を推進する体制整備
- 試料の情報化（全ゲノム解析等）を推進し安定した利用を実現
- 前向きの詳細な臨床情報を持ち、包括的研究利用およびリコンタクト可能な日本人全ゲノム解析データの利活用を推進

#### ● 大規模ゲノム解析基盤を整備

- 拠点スパコンの能力を最大化し運用を効率化するクラウド化
- プライバシー保護を実現する高セキュリティ解析環境
- バイオインフォマティクス研究者の育成

#### ● AMED組織改編によるデータ利活用体制を構築

- 個人ゲノム・臨床情報を対象としたデータシェアリングを推進
- データ利用審査委員会の設置
- 産学官民が連携したデータ利活用を推進



国立研究開発法人  
日本医療研究開発機構  
理事長 三島良直

#### 6つの統合プロジェクト

- 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
- ④ **ゲノム・データ基盤PJ**
- ⑤ 疾患基礎研究PJ
- ⑥ シーズ開発・研究基盤PJ

ゲノム・データ基盤PJを中核に、全プロジェクトで推進

# 世界最高水準の医療の提供に資するデータ利活用推進基盤の構築



デジタル社会における医療研究開発を推進するプラットフォーム構築に取り組み、データの速やかな研究利用を実現します。

## データ利用環境整備

**利用者**  
民間企業を  
含めた研究者



データ利用審査委員会  
中央倫理審査委員会

**CANNDs**※

### データ利活用サービスCANNDsを提供

- ▶ 三大バイオバンクを含む多様なリソースから生成されたゲノム・臨床データを横断して利活用できる**One Stopサービス**

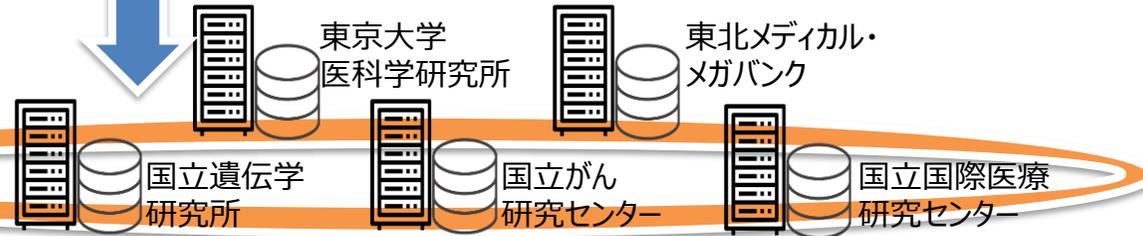
※Controlled shARing of geNOme and cliNical Datasets

### 大規模ゲノム解析基盤を整備

- ▶ 既存の計算資源の能力を最大化し運用を効率化するクラウド化の推進

## データ解析

バイオインフォマティクス  
研究者の育成



## 情報化

### バイオバンク連携を推進

- ▶ 試料の情報化（全ゲノム解析等）を推進し安定した利用と付加価値を実現

コントロール群	28000症例
がん	16000症例
難病	5500症例

## 生体試料

研究参加者の同意



三大バイオバンクと横断検索システム

# 令和2年度第3回医療分野の研究開発関連の 調整費（理事長裁量型経費）について

---

# 令和2年度第3回医療分野の研究開発関連の調整費 (理事長裁量型経費)の重点化方針

## 1. 日本におけるゲノム医療実現のための大規模データ解析基盤の整備

三大バイオバンク<sup>※</sup>の連携強化と試料の情報化（全ゲノム解析等）を進めるとともに、このゲノム情報を臨床情報と合わせてデータシェアリングができ、データのプライバシーを保護しつつ大規模解析ができるプラットフォームを整備することにより、日本における個別化医療・個別化予防を実現し、社会貢献を具現化する取組を重点的に支援。

※ 三大バイオバンク・・・東北メディカル・メガバンク（TMM）、バイオバンク・ジャパン（BBJ）、ナショナルセンター・バイオバンク・ネットワーク（NCBN）

## 2. 新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発の重点的加速・強化

新型コロナウイルス感染症対策のうち、補正予算や調整費等にて既に成果が得られている研究開発を重点的に加速・強化するため、①新型コロナウイルス感染症から回復された者の免疫細胞等の詳細解析や全ゲノム解析を行うことにより、特定の患者が重症化するメカニズム等を明らかにする研究開発や、②新型コロナウイルス感染症の新規治療薬開発を加速するための追加試験等を重点的に支援。

## 3. 成果をいち早く社会還元するための研究開発の一層の加速

上記2. の新型コロナウイルス感染症対策に限らず、基礎から実用化までの一貫した支援の中で、国際競争力、日本発等の観点で成果が期待でき、いち早く研究成果を社会に還元するため、現時点で加速・充実すべき研究開発を重点的に支援。

※ 上記1. については、2頁の「三島イニシアティブ」のうち「大規模ゲノム解析基盤を整備」に関するものを具体化するため重点的に支援。

# 1. 日本におけるゲノム医療実現のための大規模データ解析基盤の整備

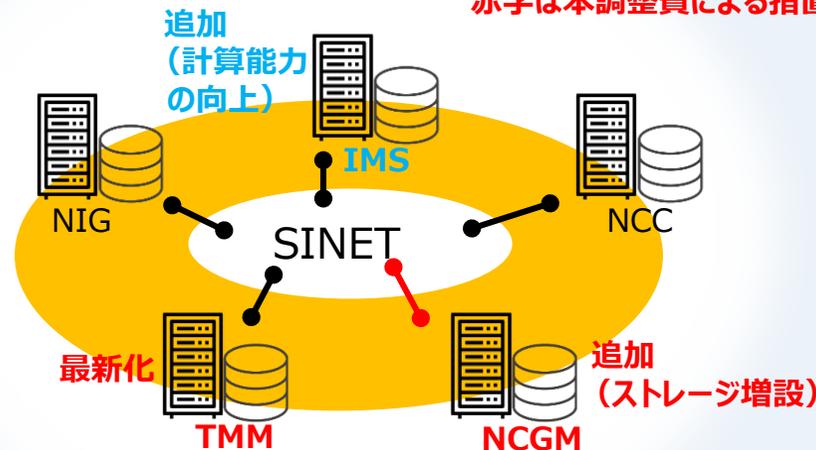
日本における個別化医療・個別化予防を実現するため、バイオバンク試料の全ゲノム解析とそのデータのシェアリングを推進することにより、産学官民が連携した力強い研究、基礎から実用化までの一貫通貫した研究の加速が期待されることから、三大バイオバンクの連携強化・大規模データ解析基盤の構築が急務であり、重点的に支援する。

## ■三大バイオバンクの連携強化と大規模データ解析基盤の構築

- R2年11月6日ゲノム協議会において、全ゲノム解析について、がんや難病のゲノム医療を進めるために必要となる2.8万症例のコントロール群の構築や、三大バイオバンク連携の強化とスパコン連携の増強、解析データの利活用を促進する方針が示された。
- 特に、R3年度より全ゲノム実行計画（がん・難病）が大規模化することに備え、強力な計算能力と高速アクセス可能な大容量ストレージが求められるが、スパコン連携の主要な一極であるTMMスパコンについては最新機種に比較して劣位となっている。TMMスパコンの最新化により計算性能の3~5倍の向上が見込まれており、最新化が喫緊の課題となっている。
- また、全ゲノムデータを共有するためのサーバがNCGMに設置されたことから、このサーバを増強して連結することにより、データ量の課題に対応すると共に、他の全ゲノムデータとの統合利用が可能となり、利便性が向上する。
- 今後、NCGMが解析拠点となる難病全ゲノム実行計画の全ゲノムデータについても、シェアリング時の利便性が図られる。

### 大規模データ解析基盤

青字は第2回調整費による措置  
赤字は本調整費による措置



IMS：東京大学医科学研究所  
NIG：国立遺伝学研究所  
TMM：東北メディカル・メガバンク

NCC：国立がん研究センター  
NCGM：国立国際医療研究センター

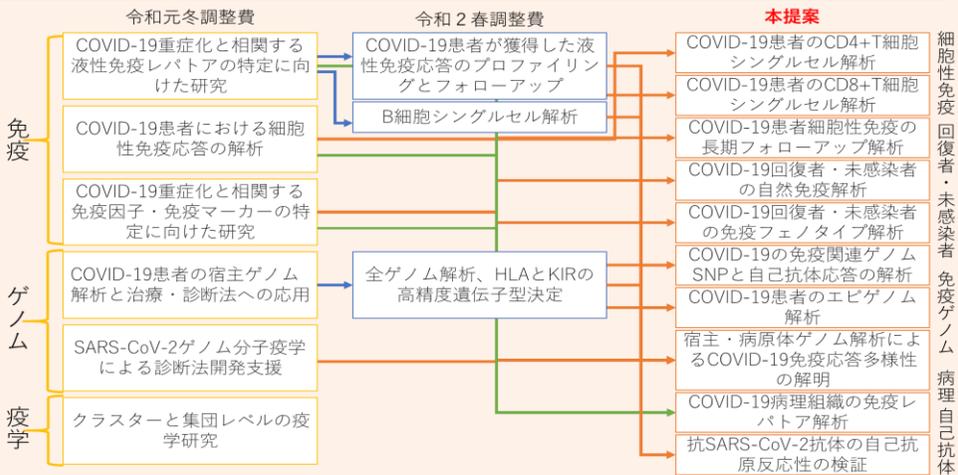
## 2. 新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発の重点的加速・強化

新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発のうち、既に一定の成果が得られている研究開発課題を重点的に加速・強化する観点から、発症予防・重症化等の解明に関する研究開発や治療薬開発を重点的に支援する。

### ■ COVID-19に対する免疫応答とその背景となるゲノム情報の解明

- 新型コロナウイルス感染者の重症化等の予後を予測する上で、新型コロナウイルスに対する免疫の重要性が示唆されている。本研究課題は、COVID-19患者検体（200例のWGA、一部のレパトア）の解析を行う中で、ケモカイン※の一種であるCCL17が患者の予後予測因子になる可能性を示唆する等の結果を得ている。
- 上述の成果を活用し、日本人検体の免疫及び宿主・病原体ゲノムについて、更に詳細な解析を行うことにより、COVID-19のより詳細な病態解明を行い、創薬起点の発見に繋げる。

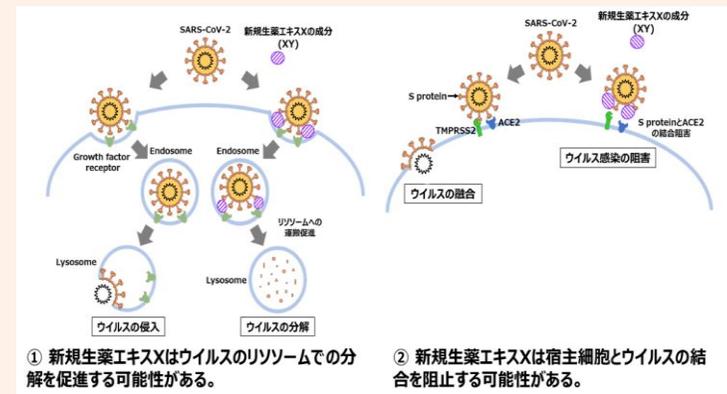
「病理学的アプローチによる先天性感染症・原因不明感染症診断法の開発研究」班におけるCOVID-19研究開発状況



※ケモカイン：白血球が炎症部位へ移動する際の誘引物質など、特定の細胞を引き寄せる効果を持つ蛋白質

### ■ 抗SARS-CoV-2活性を有する新規生薬エキス製剤の開発

- 原料生薬Yから副作用成分を除去した新規生薬エキスXが*in vitro*にて強い抗SARS-CoV-2活性を有することが確認され、COVID-19治療薬として応用できる可能性が高いことが示唆されている。
- 新規生薬エキスXは、ヒトでの実用化が強く求められているが、初期被験者の入院管理下実施、評価基準明確化、ウイルス量測定追加、規格試験方法整備等、PMDAとの面談の結果、より適切な治験計画への大幅変更を求められている。
- 上述の課題を解決し、治験計画、体制の最適化により、治験終了後の円滑な承認審査が可能となり、早期実用化への寄与が期待される。



# 3. 成果をいち早く社会還元するための研究開発の一層の加速①

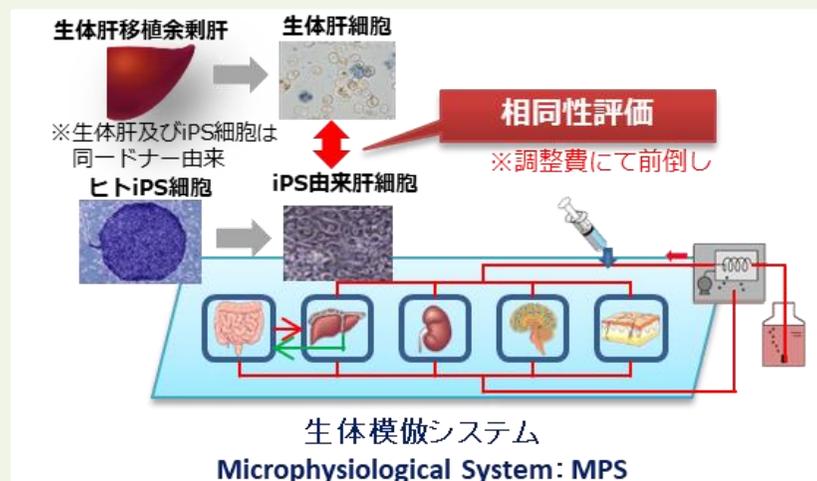
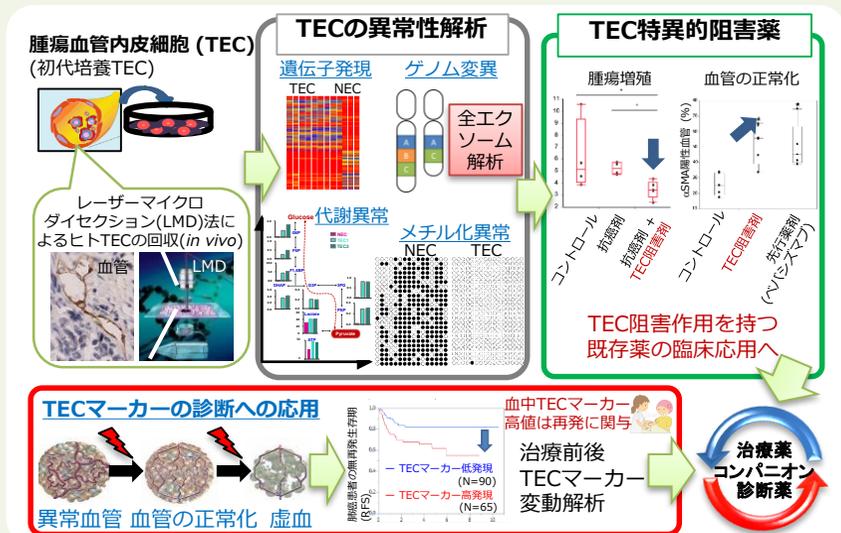
日本発の世界最先端の研究開発や国際的優位性を有する研究開発を一層加速することにより、世界に先駆けて研究成果を社会還元すること等が期待される取組を重点的に支援する。

## ■ 腫瘍血管内皮細胞の分子基盤の解明による腫瘍血管特異的な新規血管新生阻害剤とそのコンパニオン診断薬の開発

- 令和2年7月、抗がん剤治療による炎症性変化が、腫瘍血管内皮細胞に薬剤耐性を誘導することを世界で初めて報告した。
- 新たに特定した腫瘍血管特異的な阻害剤には、先行薬剤の問題である正常血管への障害による臓器障害(肺・消化管・脳等)の所見は一切認められないことを見出した。
- 副作用のない腫瘍血管標的薬の開発が世界的に希求されており、新規治療薬候補について臨床試験を視野に入れ、国際的優位性を確保すべく創薬開発を加速する。

## ■ 創薬スクリーニング用iPS細胞由来肝細胞の開発加速

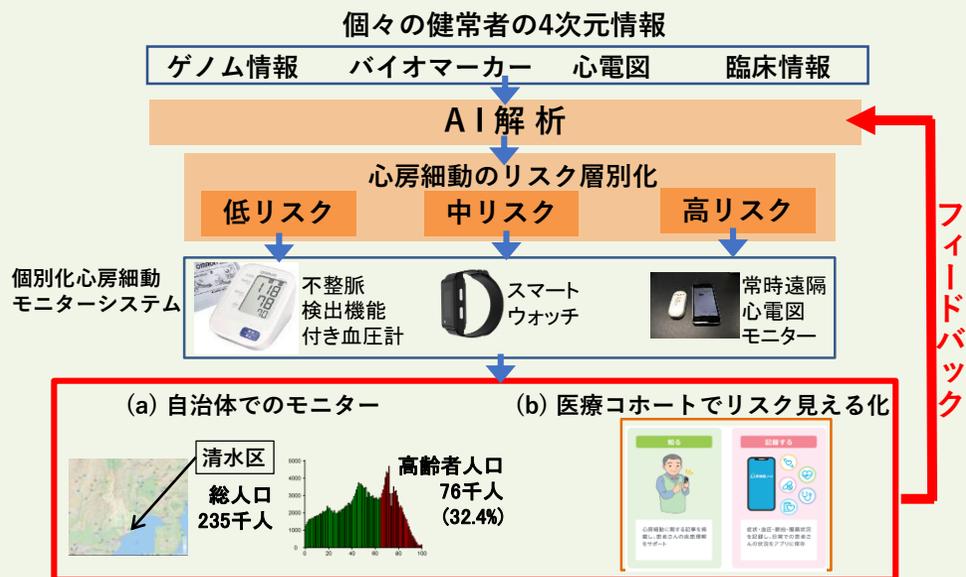
- 本課題では、iPS細胞から分化させた細胞等をプラスチック製チップ上に搭載することで、薬剤を投与した際の人体反応をシミュレーションできるデバイス【生体模倣システム(MPS)】の開発を目指している。
- 令和2年8月、細胞への「ステルスRNA」の導入によりわずか2μl(通常は数十ml)の血液から高品質・高均質のiPS細胞が作製可能となった。これにより、短期間でのiPS細胞の作製が可能となり、生体肝移植時の残余肝と同ドナーから得られるiPS細胞の作製が完了した。
- 調整費においては、上記の生体肝とiPS由来肝細胞との比較試験(相同性評価)を前倒しで実施し、我が国技術のデファクトスタンダード化を確実に進める。



# 3. 成果をいち早く社会還元するための研究開発の一層の加速②

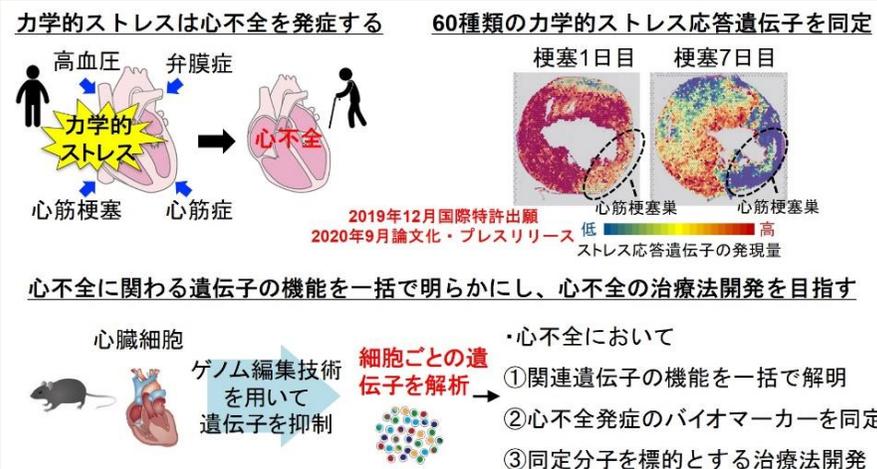
## ■ インテリジェント心房細動予防・検出インフラの構築

- 本課題では、自覚症状のない健常者における心房細動リスク予測のAIアルゴリズムを開発し、心房細動のリスクに応じた先制医療のインフラを構築して、心房細動に起因する脳梗塞の予防を目指している。
- 心房細動のリスク予測AIアルゴリズム精度について、予定を上回る研究の進捗があり、ハイリスク健常者や実際の患者での心電図解析が達成できれば、予測AIも医療の場で検証することが可能となることが明らかになった。
- 調整費により、(a)ウェアラブルデバイスを用いた心房細動早期検出を自治体における医療の場で行うとともに、(b)医療コホートで心房細動リスクの見える化を図り利便性を上げ、(a)、(b)の検証結果を研究開発にフィードバックすることで、医療機器としての製造販売承認申請に値するAI予測精度を確保する。



## ■ 心不全の発症要因である力学的ストレスを標的とした治療法の開発

- 本課題においては、心不全の原因分子（細胞が放出する情報伝達物質やたんぱく質など）の特定を行い、治療薬が存在しないタイプの心不全（症例全体の半数以上）を標的とした新たな治療法の確立を目指している。
- 令和2年8月、心不全の原因分子が想定外に多い（想定5~6種類が60種類）ことや心不全との関連が見られていなかった分子（ドーパミン受容体など）が原因となっていることが明らかになった。
- 調整費では、解析対象を同定した60全分子に広げた上で、一個体から複数の遺伝子機能を解析できる世界初のシステムを用いて、分子や遺伝子の網羅的解析を前倒しで完了させることで、新規治療標的の特定を加速させる。



# 第4回日本医療研究開発大賞 AMED理事長について

---

## ■ 日本医療研究開発大賞について

### 1. 趣旨

- 医療分野の研究開発の推進に多大な貢献をした事例に関して、功績を称えることにより、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ための賞。
- 「健康・医療戦略（閣議決定）」及び「医療分野研究開発推進計画（健康・医療戦略推進本部決定）」において賞の創設を記載。平成29年度より毎年、大賞を決定しており、今回は第4回目の大賞の表彰を行う。

### 2. 大賞の概要

- 内閣総理大臣賞 1件  
極めて顕著な功績が認められる事例
- 健康・医療戦略担当大臣賞 1件  
特に顕著な功績が認められる事例
- 文部科学大臣賞 1件  
科学技術・学術の振興の視点から特に顕著な功績が認められる事例
- 厚生労働大臣賞 1件  
社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進の視点から特に顕著な功績が認められる事例
- 経済産業大臣賞 1件  
経済及び産業の発展の視点から特に顕著な功績が認められる事例
- **日本医療研究開発機構（AMED）理事長賞数件程度  
若手研究者（45歳未満を目安）で顕著な功績が認められる事例**

### 3. AMED理事長賞受賞者一覧

受賞者名	タイトル	受賞のポイント
大阪大学大学院医学系研究科 遺伝統計学分野 教授 岡田 随象	遺伝統計学を駆使した「ゲノム個別化医療」への貢献	遺伝統計解析を行い、日本人集団のゲノム多様性が、多因子疾患に対する個別化医療実装時のバイアスとなることを解明（世界初）。疾患ゲノム情報と組織特異的マイクロRNA発現情報を統合する手法(MIGW AS)を開発し、関節リウマチのマイクロRNAバイオマーカーを同定
筑波大学医学医療系 准教授 坂田(柳元) 麻実子	T細胞リンパ腫におけるゲノム異常を有するがん細胞と微小環境細胞の本態解明に基づくがん治療戦略の確立	血管免疫芽球性T細胞リンパ腫における特有なゲノム異常を同定し、国際的分類法・診断法を変更。更に、がん微小環境における相互作用の変容を解明し、新規治療標的を同定。
長崎大学 熱帯医学研究所 病原体解析部門 教授 MOI MENG LING (モイ メンリン)	デング熱やジカ熱などの蚊媒介性感染症の伝播様式及び免疫応答の解明への貢献	アジアにおけるジカ熱の流行動態を解明し、感染症対策に貢献。デング熱患者の免疫応答や重症化機構の一端を解明し、ワクチン及び抗体医薬品開発の基盤確立に貢献。

【詳細は、AMEDのホームページ（プレスリリース）をご参照ください。】

# 新型コロナウイルス対策に係る研究開発等に関するAMEDの最新の取組状況

---

# 新型コロナウイルス感染症対策に関連するAMEDの研究開発

## 診断法・検査機器開発

- 診断・治療・予防のための機器・システム開発
- LAMP法、イムノクロマト法等による迅速診断キット開発に必要な技術開発
- 既存の迅速ウイルス検出機器を新型コロナウイルスの検査に活用するための導入実証 等

## 治療法開発

- 既存治療薬(ファビピラビル(アビガン)等)の効果及び安全性の検討等
- 新たな作用機序等による治療薬開発
- In silico 解析による治療薬候補の選定
- 体外式膜型人工肺(ECMO)の高性能化・小型化 等

## ワクチン開発

- 新規ワクチン開発
  - ・ 組換えタンパクワクチン
  - ・ mRNAワクチン
  - ・ DNAワクチン
  - ・ 不活化ワクチン
  - ・ ウイルスベクターワクチン 等
  - ・ 基礎研究から、非臨床試験(薬理試験、毒性試験)、臨床試験まで支援。

## ■ 政府からの出資金を活用した医薬品・医療機器等の創出

新型コロナウイルス感染症対策に関する「予防ワクチン開発」、「診断技術開発」、「治療法・治療薬開発」、「基盤技術開発」の支援

## 分子疫学・病態解明

- 新型コロナウイルスのゲノム分子疫学調査
- COVID-19患者検体のゲノム解析、免疫レパートア解析
- 国内外の検体の確保・解析 等

## 研究を支える基盤整備等

- 感染モデル動物を用いた研究開発等のためのBSL3ユニットの改修・整備
- BSL2、BSL3施設への300keVクライオ電子顕微鏡の整備
- 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業による創薬支援機能の強化
- 戦略的に整備することが重要なバイオリソースの維持
- 新興感染症に対する研究開発に係る新規技術基盤の開発
- スーパーコンピューター「富岳」の計算結果を活用するため治療薬探索・評価基盤の整備
- コホート調査のためのアプリ・システムの構築
- 遠隔対応型の精神医療・メンタルヘルスケアの基盤システム開発・検証 等

## 国際展開

- アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築
- アジア地域の海外研究拠点(ベトナム、フィリピン、中国、タイ、ミャンマー、インドネシア)にて、疫学研究、全ゲノム解析研究、予防・診断・治療法に関する基盤的技術開発の実施支援 等

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について(まとめ) <https://www.amed.go.jp/news/topics/covid-19.html>

# 新型コロナウイルス感染症対策に関連するAMEDの研究開発



政府における予算額1,505億円のうち、**AMED経費1,154億円**

※計数はそれぞれ四捨五入しているため、端数において合計とは一致しない

## 第1弾（令和2年2月13日）総額4.6億円（令和元年度執行残）

（第1弾政府全体：20.3億円）

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

## 第2弾（令和2年2月27日、3月10日）総額28.1億円（令和元年度調整費、予備費）

（第2弾政府全体：31.1億円）

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

## 第3弾（令和2年4月17日）総額32.5億円（令和2年度第1回調整費）

（第3弾政府全体：32.5億円）

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

## 第4弾（令和2年4月30日）総額469億円（令和2年度第1次補正予算）

（第4弾政府全体：751億円）

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

## 第5弾（令和2年6月12日）総額559億円（令和2年度第2次補正予算）

（第5弾政府全体：609億円）

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

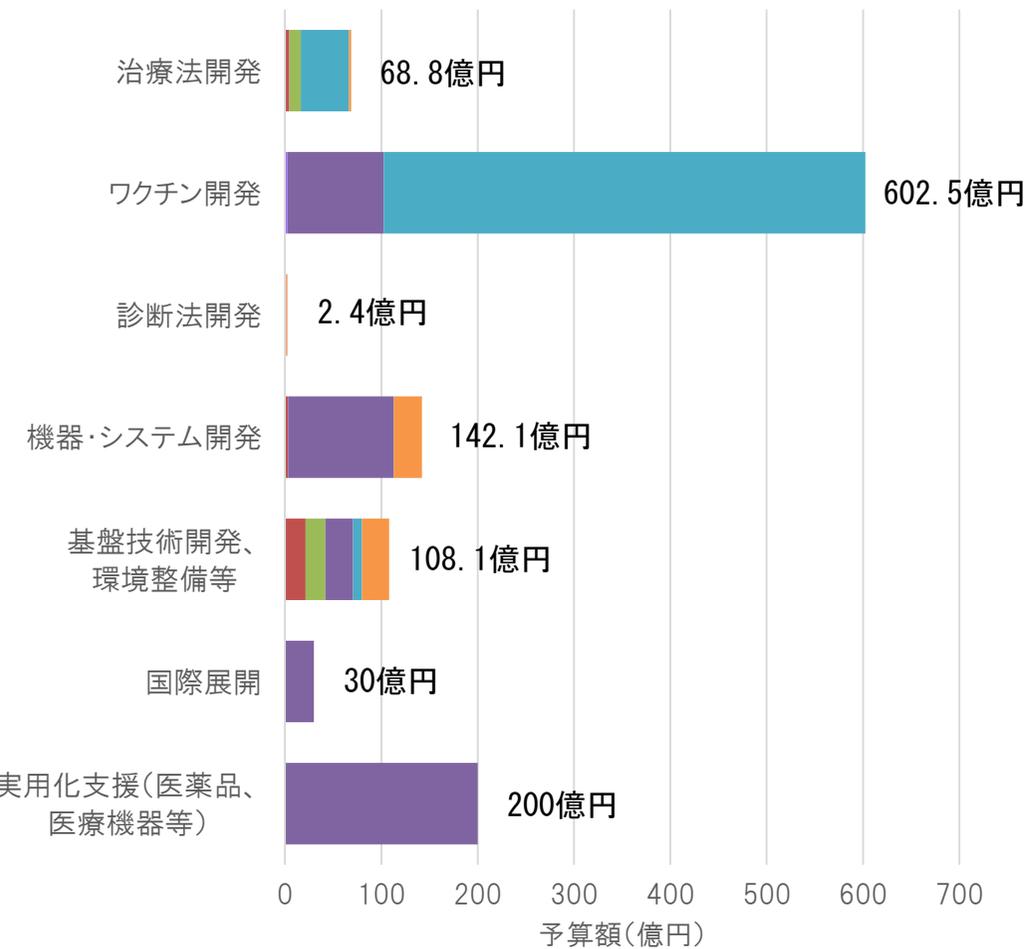
## 第6弾（令和2年8月26日、9月15日、11月24日）総額60.7億円（令和2年度第2回調整費、予備費、令和2年度第3回調整費）

（第6弾政府全体：60.7億円）

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



# 新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等の支援状況



- 第1弾 令和元年度執行残
- 第2弾 令和元年度第3回調整費(トップダウン型)・予備費
- 第3弾 令和2年度第1回調整費(トップダウン型)
- 第4弾 令和2年度第1次補正予算
- 第5弾 令和2年度第2次補正予算
- 第6弾 令和2年度第2回・第3回調整費(理事長裁量型)、予備費

注: 複数の分類に関連する予算は、主なものに分類。

分類	予算の種類	予算額(億円)	
治療法開発	第1弾	令和元年度執行残	0.9
	第2弾	令和元年度第3回調整費(トップダウン型)	3.5
	第3弾	令和2年度第1回調整費(トップダウン型)	12
	第5弾	令和2年度第2次補正予算	50
	第6弾	令和2年度第2回調整費(理事長裁量型)	0.4
		令和2年度第3回調整費(理事長裁量型)	2
ワクチン開発	第1弾	令和元年度執行残	2.5
	第4弾	令和2年度第1次補正予算	100
	第5弾	令和2年度第2次補正予算	500
診断法開発	第1弾	令和元年度執行残	1.2
	第6弾	令和2年度第2回調整費(理事長裁量型)	1.2
機器・システム開発	第2弾	令和元年度予備費	3.1
	第4弾	令和2年度第1次補正予算	110
	第6弾	令和2年度第2回調整費(理事長裁量型)	10
		令和2年度予備費	19
基盤技術開発、環境整備等	第2弾	令和元年度第3回調整費(トップダウン型)	21.5
	第3弾	令和2年度第1回調整費(トップダウン型)	20.5
	第4弾	令和2年度第1次補正予算	28.6
	第5弾	令和2年度第2次補正予算	9.4
	第6弾	令和2年度第2回調整費(理事長裁量型)	25.1
		令和2年度第3回調整費(理事長裁量型)	3
国際展開	第4弾	令和2年度第1次補正予算	30
実用化支援(医薬品、医療機器等)	第4弾	令和2年度第1次補正予算	200
総額		1,153.9	

# 研究者紹介

---

## 黒田誠

(国立感染症研究所病原体ゲノム解析  
研究センター センター長)

### 【研究分野】

病原体ゲノミクス、ゲノム・データベース、AMR

### 【経歴(主なもの)】

平成11年 筑波大学大学院 博士(医学)取得

平成11年 順天堂大学医学部細菌学助手

平成16年 筑波大学人間総合科学研究科講師

平成19年 国立感染症研究所病原体ゲノム解析  
研究センター第三室長

平成22年 現職

### 【COVID-19関連の研究開発(AMED関連)】

「病原体ゲノミクスを基盤とした病原体検索システム  
の利活用に係る研究」

「病理学的アプローチによる先天性感染症・原因  
不明感染症診断法の開発」(分担研究者として  
参画)

## 河岡義裕

(東京大学医科学研究所 教授)

### 【研究分野】

ウイルス感染

### 【経歴(主なもの)】

昭和53年 北海道大学獣医学部卒業

平成9年 ウィスコンシン大学獣医学部教授

平成11年 東京大学医科学研究所  
細菌感染研究部教授

平成17年 東京大学医科学研究所  
感染症国際研究センター長

### 【COVID-19関連の研究開発(AMED関連)】

「新型コロナウイルス(2019-nCoV)の制圧に向  
けての基盤研究」

「ヒトモノクローナル抗体による新型コロナウイルス  
感染症(COVID-19)の治療法の確立」

「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対  
する弱毒生ワクチンの開発」