



令和3年度第1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

日本医療研究開発機構
理事長 三島良直

調整費では、第一に、新型コロナウイルス感染症の拡大状況に鑑み、新型コロナ対策とともに、将来のNEXTコロナへの備えを戦略的に取り組むものとし、また、第2期1年間の経験を踏まえ、プロジェクト間連携等を強化しつつ重点的に取り組むべき柱を設け支援することとした。

1. 感染症対策のための研究開発の重点的加速・強化に関するもの

- COVID-19対策の機動的な対応（戦略的な支援の実現（治療薬、ワクチン周辺技術）、変異株への迅速な対応）
- 技術動向等も踏まえ「NEXTコロナ」としての戦略的なファンディングの実施

2. 異分野との連携・融合に関する研究開発及び環境整備に関するもの

- 異分野間や6つの統合プロジェクト間等との連携による取組を推奨し、新たなアプローチにより取り組んでいる研究開発を加速・充実

3. 国際連携の戦略的な強化に関するもの

- 1. の感染症を中心に、海外機関との連携による研究の加速・充実
- 国際的な協力体制の下、日本と諸外国が抱える共通課題への対応を重点的に支援

4. 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に関するもの

- 三島イニシアティブ第1弾として打ち出した「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」することを目指し、解析基盤の強化、臨床・健康情報の充実等を支援

5. 6つの統合プロジェクト及び疾患領域に関連した研究開発及び環境整備に関する取り組みの一層の加速・充実に資するもの

- 第2期中長期目標・計画の達成に向けて、複数の研究開発課題が連携し研究開発に取り組むことで、より大きな成果を生み出すことが期待できるものや、国際競争力、特許戦略、早期実用化等が期待できる研究開発を優先的に支援

感染症対策のための研究開発の重点的加速・強化方策（まとめ）



COVID-19対策としての機動的な対応

- AMEDが主体的にシーズ開発の方針策定、開発マネジメントや技術評価を行い戦略的な支援を実現（治療薬、ワクチン周辺技術）
- 研究の現状をいち早く捉え研究加速、また、世界的に深刻な課題になっている変異株への対応も迅速に実施。

「NEXTコロナ」への戦略的な備え

- 技術動向等も踏まえ「NEXTコロナ」としての戦略的なファンディングを実施
- 将来のパンデミック発生の「備え」として、異分野融合を含めた戦略的な研究支援、人材育成、基礎・基盤の整備等を実施

治療薬開発

●日本発の革新的治療研究の加速・充実

- リポジショニングから得られた化合物の治験の支援
- 重症呼吸器疾患のための新規の肺機能補助方法の開発

ワクチン開発

（ワクチン基金等で実施中）

アジュバント・DDS キーとなる周辺技術 ワクチン迅速開発機能強化

- ワクチン開発等に利用できるアジュバントや薬物送達技術に係る研究開発の推進

診断法・医療機器開発

●アレルギー反応予測の加速

- COVID-19ワクチンによるアナフィラキシーショック発現予測診断法の開発

治験体制の充実・強化

- 臨床研究支援体制の整備（治験等への支援で得たノウハウ等を日本の医療機関に共有・展開）

世界的な課題であるAMR対策の加速・充実

- 耐性菌に対するリード化合物や新規の治療法の開発
- タイにおける疫学調査による耐性菌の伝播状況の解明
- ザンビア拠点を活用した広範囲の耐性結核菌に適用可能な診断キットの開発

●COVID-19関連血栓症・血管炎の病態解明・診断ツール開発の加速

- COVID-19患者の血中微小血栓の選別法の確立
- COVID-19関連合併症である血栓症・血管炎の病態解明

●COVID-19変異株対策の強化

- 変異株の流行・特徴を迅速に把握し、変異株にも対策を実施
- 変異株に対応可能な新規モダリティ技術開発及び先進的発想による治療薬開発
- 変異株の免疫逃避メカニズム解析とAIによる大規模な交差免疫データの解析
- 変異株の抗原性解析や感染動物モデルによる病原性評価
- 変異株に対する愛玩動物等の感染性、病原性評価、検査法の確立等
- 複数の変異株を同時に検出する迅速検出法の開発

●日本特有の感染症対策の加速（HTLV-1関連疾患）

- HTLV-1関連脊髄症治療薬と発症リスク評価法開発
- 成人T細胞白血病(ATL)治療薬と発症ハイリスク群の同定法の開発
- 発症予測のためのバイオマーカーの同定
- 化合物ライブラリーを基盤とした創薬の加速
- 感染症の分子病態解析における免疫評価基盤整備
- 免疫学、ゲノム科学と融合した革新的感染症研究

基礎研究・基盤整備 ・新興・再興感染症に即応できる創薬基盤体制の構築、拠点の基盤整備 ・国際連携（日米首脳会談を踏まえたNIH連携・国際共同治験の強化）

●感染機序及び感染実態解明の加速

- 新型ヘリコバクター属感染の実態調査と薬剤感受性調査及び血清による診断薬開発
- 英国との共同研究による、トキソプラズマ原虫に対抗するヒトの免疫メカニズムの解明
- 顧みられない熱帯病の一つである、シャーガス病制圧のための病態モデルの樹立
- 麻疹やインフルエンザなどの治療薬開発に向けた病態解明

●アジアにおける患者検体・臨床情報等を活用した研究の強化

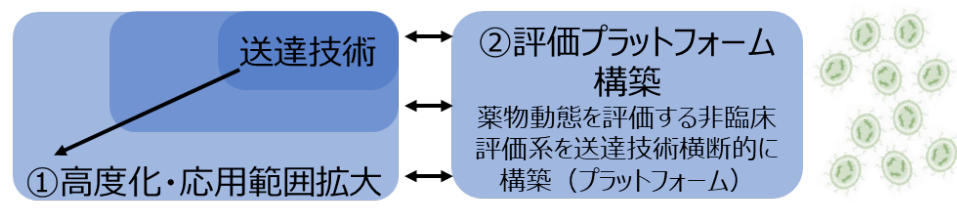
- ベトナムにおけるCOVID-19低流行の要因（交叉免疫や遺伝）の解明や重症化に関わる免疫応答の解明
- ベトナムにおけるHIV感染者や、感染の可能性の高い市民へのCOVID-19の長期的な影響評価
- タイにおける Dengue 熱重症化因子の解明や下痢症の疫学解析



1. 感染症対策のための研究開発の重点的加速・強化に関するもの (調整費による支援の例)

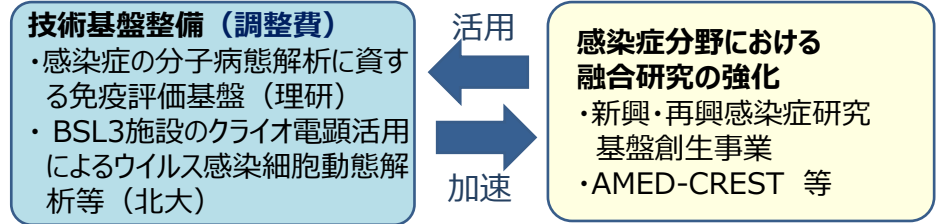
■ ワクチン迅速開発の推進(周辺技術の高度化)

- 新規モダリティワクチンにおいて、細胞内への送達技術等が技術開発の競争領域となっている。
- 今後、送達技術を複数の研究開発にオンデマンドに応用するべく高度化し、かつ、到達性評価のためのプラットフォーム構築し、日本発のワクチンの早期実用化を推進する。



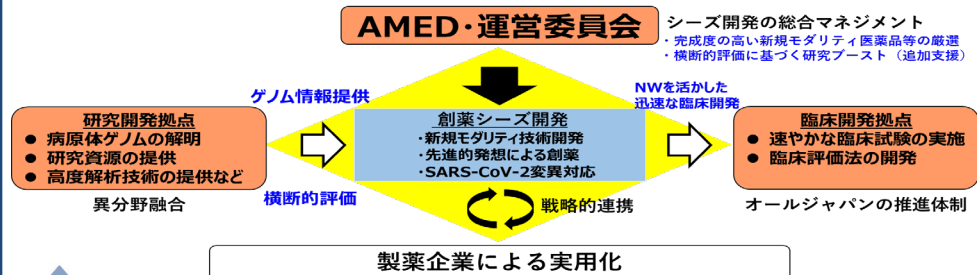
■ 日米連携の強化

- 日米共同声明においてNIHとAMEDの連携強化が盛り込まれ、免疫・ゲノム科学等との融合研究に焦点を当てた革新的な基礎研究での日米連携の検討が行われている。
- 理化学研究所等へ整備する技術基盤の活用や、異分野の研究者の参画促進、海外研究者との連携により、感染症分野における融合研究を加速する。



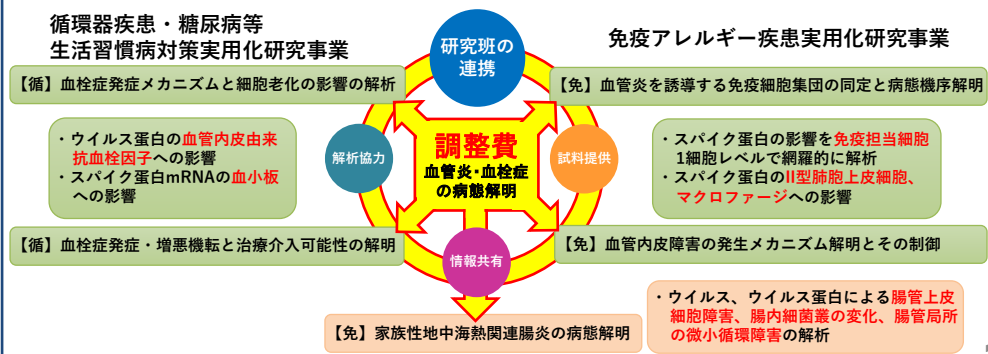
■ 変異株対策の強化

- COVID-19の変異株が世界中で席捲し、日本においても急激なスピードで蔓延しており、極めて喫緊の課題である。
- コロナウイルス感染症の変異体に有効な治療薬の研究開発について、緊急時に迅速な開発が可能な新規モダリティ技術・創薬シーズ、変異体の流行に対応して迅速に新規医薬品の開発が進められる創薬技術の研究開発を支援する。



■ 基礎研究・基盤研究の強化

- COVID-19の重篤な合併症として血管炎・血栓症が注目されている。
- ウイルスの直接的な作用のみならず、ウイルス蛋白や腸管免疫が血管炎・血栓症の発症に及ぼす影響を検証し、病態解明を加速することでCOVID-19合併症の新たな予防法、治療法の開発を目指す。



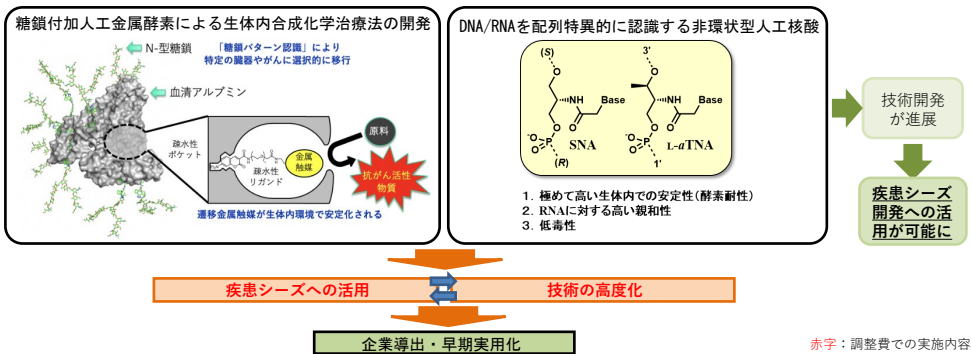
【調整費の配分方針】

- 異分野やプロジェクト間の連携・融合を後押しすることで、企業への確実な技術移転が期待できるものや、早期の臨床試験着手が期待できるもの、日本発の新技术を早期に海外展開することが期待できるものに調整費を重点配分。
- 第2期健康医療戦略におけるモダリティ毎のプロジェクト再編のメリットを活かし、様々なモダリティに関する技術・知見等の疾患横断的な活用を推進する。

【重点支援する課題(例)】

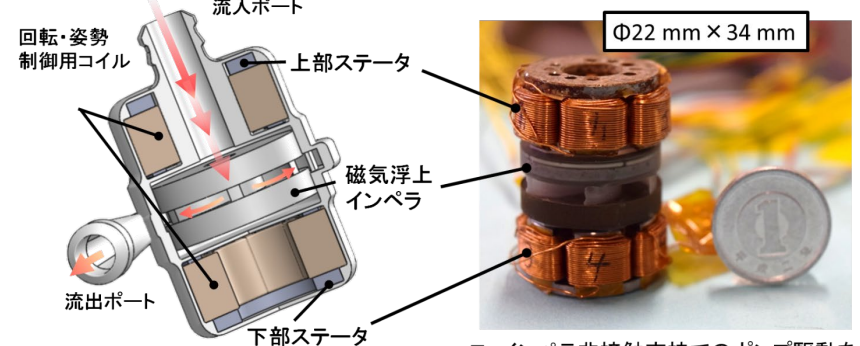
■ 先端バイオ技術の疾患横断的な活用による研究開発の加速

- 先端的なバイオ製品創出に向けた基盤技術開発が進展している。
- 基盤技術をプラットフォームとして、疾患横断的にシーズ開発に応用することで、基盤技術の高度化・応用範囲拡大とシーズ開発のブレイクスルーを一挙に実現する。



■ 世界初の国産“磁気浮上型小児用”人工心臓の世界展開に向けた研究開発の加速

- 体外循環慢性動物試験で非接触ポンプ駆動による無血栓・無溶血での長期的な循環補助を実現した。
- 体内植え込みに供せるプロトタイプ機製造および植え込み慢性動物試験を充実・加速することにより、世界初の磁気浮上型小児用人工心臓の早期実現が期待できる。



- 世界初の磁気浮上型小児用人工心臓の概要
- インペラ非接触支持でのポンプ駆動を実現可能とする超小型磁気浮上モータ

3. 国際連携の戦略的な強化に関するもの

【調整費の配分方針】

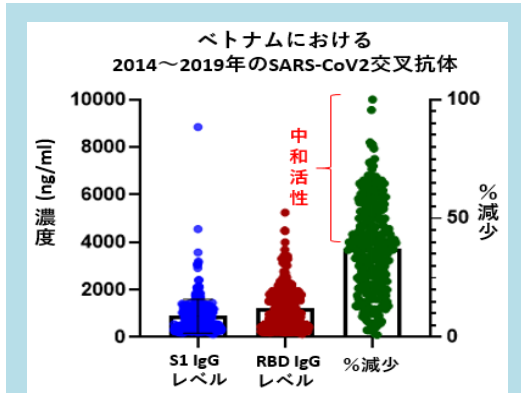
- 今年度は、先述した1.の感染症に関する取組について、これまでに整備を進めた海外研究拠点を活用した研究や、科学技術外交の一環としての国際連携においても強力に推進。
- 国際コンソーシアム活動等をはじめとする国際的な協力体制の下、日本と諸外国が抱える共通の課題について、品質評価法・品質管理法の早期確立や、早期の臨床試験開始が期待できる研究開発について、調整費により重点的に支援。

【重点支援する課題(例)】

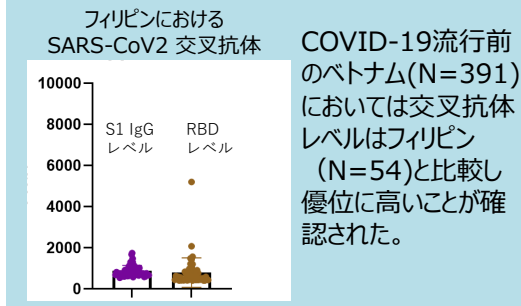
(注) 下記課題例は、1.感染症対策のための研究開発の重点的加速・強化に関するものと重複。

■ ベトナム拠点を活用し、新型コロナウイルス感染症の低流行因子を解明

- ベトナム拠点にて保存中の血清を分析したところ、新型コロナウイルス感染症の流行前にも中和抗体が存在することを発見し、このことは低流行の一因である可能性が考えられた。

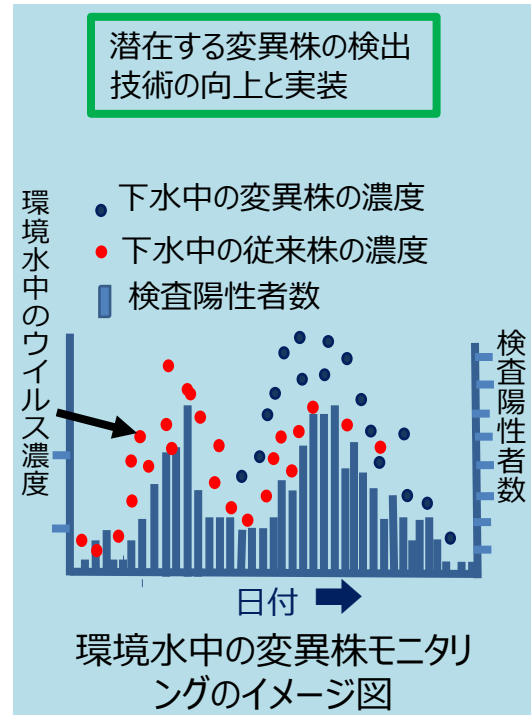


- 流行前から存在する感染防御因子を研究し、低流行の遺伝的要因や病態、発症、防御のメカニズムの解析を行い、予防法や治療法の開発に繋がる知見を得る。



■ フィリピン拠点を活用し、新型コロナウイルスの複数変異株を同時に検出できる迅速診断法を開発

- フィリピンにおける感染者が急増し、同国から日本への変異株の流入が多いことが判明した。
- 日本及びフィリピンにおいて変異株を迅速に検出する検査法を開発するため、既存の解析方法と東北大学発ベンチャー会社(TBA)の解析技術を組合せ、迅速診断法を開発する。また下水を用いた検査技術も開発し、東北大学のフィリピン拠点へ技術を導出する。
- 迅速診断法の開発により、検査に要する期間を大幅に短縮できる。また、下水を用いた検査技術が確立されれば、不顕性感染者を含めた感染流行状況を推定することが可能となる。



4. 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に関するもの

【調整費の配分方針】

○昨年11月に打ち出した「三島イニシアティブ ~第1弾~」である「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」の実現に向けて、国による検討も踏まえつつ、早期に着手すべき解析基盤の強化や、臨床・健康情報の充実、コホート調査の質を下げることなく効率的に調査・回付を実施等するため、これらに必要な研究開発を調整費にて重点的に支援。

【重点支援の対象】

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
- ▶ 前向きな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

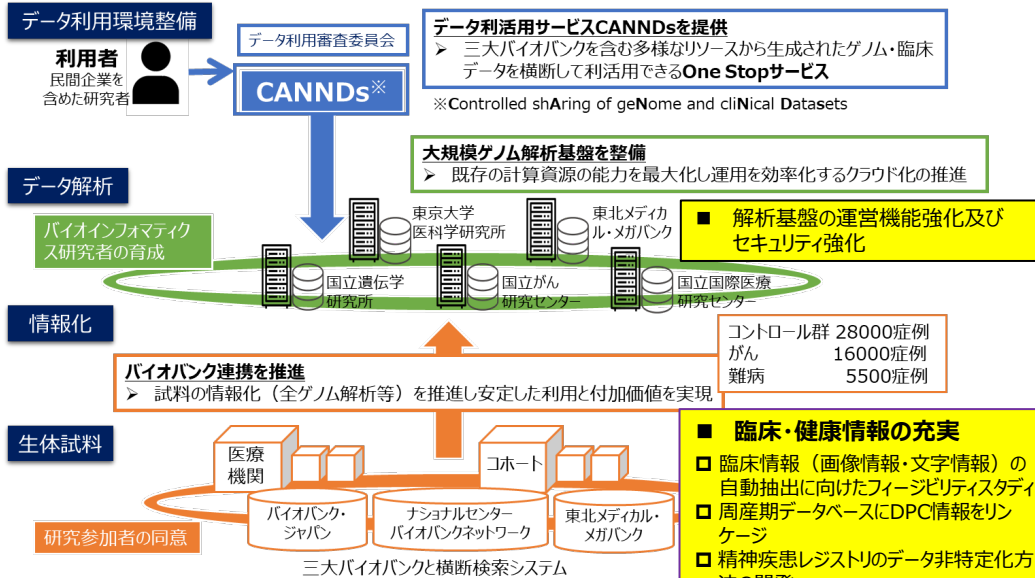
6つの統合プロジェクト

- 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。



5. 6つの統合プロジェクト及び疾患領域に関連した研究開発及び環境整備に関する取り組みの一層の加速・充実に資するもの

【調整費の配分方針】

- 第2期中長期目標・計画の達成に向けて、今後の研究開発を加速していくにあたり、複数の研究開発課題を連携させて研究開発に取り組むことで、より大きな成果を生み出すことが期待できるものを優先的に支援。
- 上記に加えて、世界初のもの、日本発や日本が優位性を有するもの、実用化に向け早期に特許取得や臨床研究が必要なものについて、重要度・優先度の高い研究開発課題を支援。

【重点支援する課題(例)】

■ 高次脳機能解明とヒト精神神経疾患克服の早期実現に向け日本が優位性を有する研究開発の加速・充実

- 2014年度からの10年計画の「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(革新脳)」において、非ヒト霊長類であるマーモセットの脳構造・機能マップ作製を含む3本柱を設定し、世界トップの成果を目指している。
- マーモセットを活用した脳科学研究は日本の強みであり、加速・充実する。

＜革新脳が注力する3本柱＞

- ①マーモセット脳構造・機能マップ作製
 - マクロレベル: ECoG, 超高磁場MRI
 - メソレベル: 脳機能イメージング
 - ミクロレベル: 神経細胞レベルの解析
- ②ヒト高次脳機能理解への連結技術開発
 - 遺伝子改変技術の高度化、疾患モデル動物の作製
 - ヒト疾患画像データと比較、ヒトに繋がる脳・行動指標の開発
- ③革新的技術開発
 - 顕微鏡的MRIの高度化
 - 電子顕微鏡
 - 多光子顕微鏡
 - マップデータ解析

ヒト精神神経疾患モデルマーモセット作製技術の高度化
 本年4月に確立した遺伝子変異マーモセット作製技術によるヒト精神疾患モデルマーモセットの確立→精神疾患病態の理解、解明の加速。激しい競争の中世界のトップをめざす。

細胞レベル脳機能データの標準脳へのマッピング
 Ca2+イメージングの標準脳上へのマッピング技術開発により、当初の予想を上回り、質および量のともなった世界最高レベルのマーモセット脳機能マップデータベースの完成が期待される。

超微細構造の3次元コネクティクス
 マーモセットを研究対象としてマクロからミクロレベルまでシームレスな解析が可能になり、革新脳の当初目標であるヒト高次脳機能の理解と病態解明に向けて加速。

死後脳を用いた脳ゲノム解析
 ヒト精神疾患死後脳およびヒトAD死後脳のエピゲノム解析、シングルセル遺伝子発現解析を疾患横断的に解析できる→ヒト精神神経疾患病態の分子レベルの解析による疾患関連遺伝子の絞り込み

■ 新規モダリティ技術を用いた世界に先駆ける研究

- 日本発の新規モダリティによる治療法となる、がん治療用ヘルペスウイルスの実用化が間近となっている。
- ヘルペスウイルスベクター（HSV-1型G47Δ）に対して、新たに各種治療遺伝子を搭載する技術の開発が成功し、性能評価等の開発を推進する。
- これにより、この革新的治療法の適用対象拡大の早期実現を目指す。

がんの多様性に対応した機能付加型G47Δ

がんのウイルス療法

ウイルス感染 → ウイルス増殖とがん細胞の破壊 → 周囲へのウイルス拡散 → がん細胞を次々に破壊

抗VEGFモノクローナル抗体発現型HSV-1

ICP6 pro → LacZ → 抗VEGF MAb

ウイルス投与後の脳腫瘍腫脹および浮腫を抑える

(参考) 医療分野の研究開発関連の調整費について

- 令和3年度の医療分野の研究開発関連予算について、日本医療研究開発機構(AMED)対象経費は1,261億円を計上。
- これに加え、医療分野の研究開発関連の調整費として175億円を確保。※「科学技術イノベーション創造推進費(555億円の一部)」
- 調整費の配分に係る考え方としては、現場の状況・ニーズに対応するため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)より提案される「理事長裁量型経費」及び推進本部長又は副本部長等が配分対象事業及び配分額案を策定し、機動的な予算配分を目的とする「トップダウン型経費」がある。
- 健康・医療戦略推進本部の決定により、基本的に、毎年度 2回配分(春と秋)。

医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針 (平成26年6月10日健康・医療戦略推進本部決定)

① 現場の状況・ニーズに対応した予算配分(理事長裁量型経費)

AMED理事長より提案を受け、理事長と調整の上で配分対象事業及び配分額等の案を策定し、推進本部に諮るもの。

- 年度の途中で研究開発が加速する等の理由により、追加的に研究開発費を配分することが、研究開発の前倒しや研究開発内容の充実等に効果的と判断した事業について配分。
- 健康・医療戦略等の取組を一層推進する観点から、特に優れた課題の採択数の増加や新たな研究課題の公募等が望ましいと判断した事業について配分。

② 推進本部による機動的な予算配分(トップダウン型経費)

推進本部長又は副本部長等が配分対象事業及び配分額の案を策定し、推進本部に諮るもの。

- ある領域において画期的な成果が発見されたこと等により、当該領域へ研究開発費を充当することが医療分野の研究開発の促進に大きな効果が見込まれる場合等に配分。
- 感染症の流行等の突発事由により、可及的速やかに研究開発に着手する必要が生じた場合に配分。