

AMEDの直近の主な取組

令和4年12月15日
日本医療研究開発機構(AMED)

【目次】

- | | |
|--------------------------------|-------|
| 1. ワクチン開発・生産体制強化戦略への
対応について | 2ページ |
| 2. 「社会共創」の取組について | 15ページ |
| 3. その他 | |
| (1) 医療機器開発支援ネットワークの取組状況 | 30ページ |
| (2) 令和4年度第2次補正予算について | 33ページ |

ワクチン開発・生産体制強化戦略 への対応について

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

先進的研究開発戦略センター（SCARDA）
実用化推進部

ワクチン開発・生産体制強化戦略(概要)

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要
今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が
一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略としてまとめたもの

研究開発・生産体制等の課題

- 最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- 輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- 特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ワクチン製造設備投資のリスク
- シーズ開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- 企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成<フラッグシップ拠点を形成>
 - ・ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用
 - ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化<先進的研究開発戦略センターをAMEDに新設・機能強化>
 - ・産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設
 - ③治験環境の整備・拡充<国内外治験の充実・迅速化>
 - ・臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
 - ・アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実
 - ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
 - ・新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
 - ・緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討
 - ⑤ワクチン製造拠点の整備<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備>
 - ・ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援
 - ⑥創薬ベンチャーの育成<創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ>
 - ・創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等
 - ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
 - ・新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
 - ・ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築
 - ⑧国際協調の推進
 - ・ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献
 - ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化
- 以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- 第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- 国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用 等

先進的研究開発戦略センター（SCARDA）とは

Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response

1. 目的

感染症有事に国策としてのワクチン開発を迅速に推進するために、AMED内に先進的研究開発戦略センターを設置し、感染症有事の発生前・発生後を通じたマネジメント及び全体調整を行う。

2. 設置日

2022年3月22日

3. 組織等（30名程度）

センター長 濱口 道成
プロボスト 古賀 淳一
センター職員

SCARDAの3つのコア機能

- ① 広範な情報収集・分析機能
- ② 戦略的な意思決定
- ③ 機動的なファンディング

4. ワクチン戦略関連予算〔2021年度補正〕

ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業
515億円（当面5年間）

世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）の整備

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業
1,504億円

感染症ワクチンの研究開発、ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発

創薬ベンチャーエコシステム強化事業
500億円

認定VCによる出資を要件として、創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援（担当：AMED実用化推進部）

（関連予算として）

ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業
（経産省）2,274億円

有事にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を有する拠点等を整備

ワクチン開発・生産体制強化に関する取組の全体像

戦略全体の司令塔

ワクチン開発・生産体制強化に関する関係閣僚会議
(事務局) 内閣官房健康・医療戦略室

感染症モニタリング体制強化 (文・厚)

SCARDA

(先進的研究開発戦略センター)

戦略推進会合

世界トップレベル研究開発拠点形成
(文 515億円) ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業

戦略的研究費ファンディング機能の強化
(内 1,504億円) ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

AMED基金

創薬ベンチャー育成 (経 500億円)
創薬ベンチャーエコシステム強化事業

実用化まで一気通貫の研究開発を進めるため関係府省や関係者の情報共有及び連携調整を行う。*

臨床研究中核病院等の治療環境整備・拡充 (厚)

薬事承認プロセスの迅速化と基準整備 (厚/薬機法改正等)

デュアルユース製造設備
(経 2,274億円)

新型コロナワクチンの大規模臨床試験及び買上等 (厚 2,562億円)

病原体の特定
基礎研究

応用研究

開発研究・治験
製造方法の開発研究
製造

COVAXを通じたワクチン支援等
(外・厚)

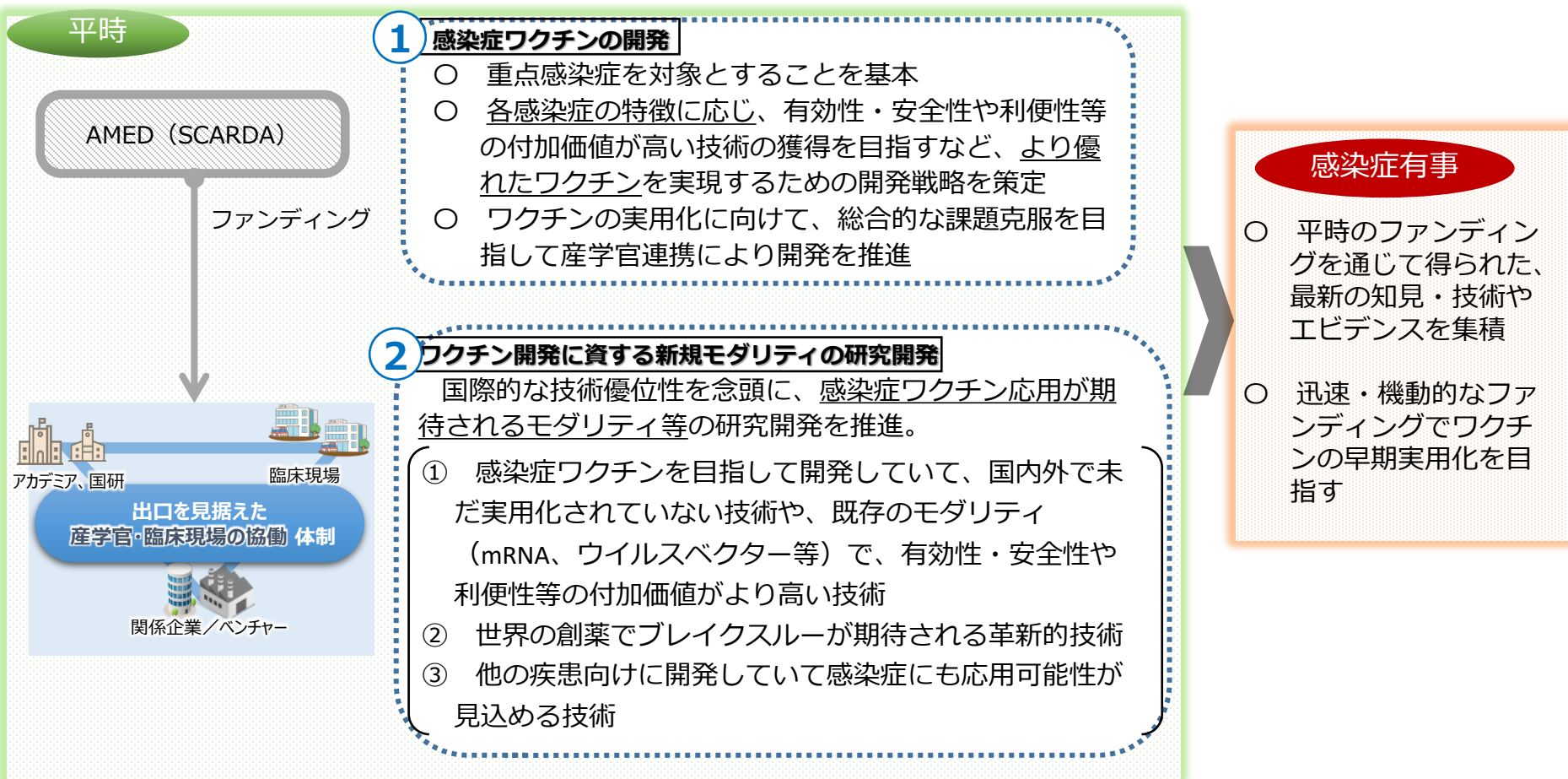
* 戦略推進会合： SCARDAセンター長をはじめ、プロボスト、フラッグシップ拠点長、健康・医療戦略推進事務局長、厚生労働省医務技監（有事）の他、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の実務を統括する責任者に加え、センター長が必要と認める者（フェローなど）が参画する。

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

内閣府
令和3年度補正予算額 1,504億円

ー産学官・臨床現場の連携によるワクチン開発への戦略的なファンディングー

- ◆ 今後のパンデミックの脅威に備え、**重点感染症**に対して、感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届けるため、平時より長期的・安定的かつ戦略的に、**①感染症ワクチンの開発**、**②ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発**を支援する。
- ◆ そのため、AMEDに設置するSCARDA（先進的研究開発戦略センター）において、産学官の研究チームによる応用研究～臨床試験に対し、**戦略的に研究費を配分**（基金を設けて対応）



採択課題一覧

① 感染症ワクチンの開発

(重点感染症に対するワクチン開発)

採択課題	研究開発代表者	研究開始
レプリコンプラットフォームテクノロジーを用いた今後出現する株を含めたユニバーサルコロナワクチン開発	赤畑 渉 (VLP Therapeutics Japan合同会社)	令和4年8月
ユニバーサルサルベコウイルスワクチンの研究開発	山本 美奈 (塩野義製薬株式会社)	令和4年7月

(より優れたワクチンの速やかな実用化に資する支援ユニット)

採択課題	研究開発代表者	研究開始
革新的アジュバント・ワクチンキャリアの開発と技術支援ならびにデータベースの構築	國澤 純 (医薬基盤・健康・栄養研究所センター)	令和4年7月
100日でワクチンを提供可能にする革新的ワクチン評価システムの構築	石井 健 (東京大学)	令和4年7月

② ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発

※令和4年10月採択について公表

採択課題	研究開発代表者	研究開始
カイコ昆虫モダリティによる低価格な国産組換えワクチンに関する研究開発	日下部 宜宏 (九州大学)	契約準備中
PureCap 法を基盤とした高純度 mRNA 国内生産体制の構築と送達キャリアフリーの安全なmRNAワクチンの臨床開発	内田 智士 (Crafton Biotechnology株式会社)	契約準備中
非増殖型「半生ウイルス」を基盤とした新型コロナワクチンの研究開発	河岡 義裕 (東京大学)	契約準備中
AAV (アデノ随伴ウイルス) を活用した次世代型サブユニットワクチンの研究開発	岡田 尚巳 (東京大学)	契約準備中

「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの検討結果

➤ ワクチン開発・生産体制強化戦略における「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの決定

○7月6日の厚生科学審議会ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、ワクチン戦略における「重点感染症」として、報告書暫定リストのGroup A及びBに含まれる感染症から以下1)から4)の点を考慮し下表の感染症を選定することが了承された。

- 1) 飛沫感染など、先進国においてもヒト-ヒト感染が容易に起こりうる感染経路を有するもの
- 2) 有効なワクチンが存在せず、かつ国内に臨床試験段階に進められるシーズがあるもの
- 3) 特にアジア地域において課題となっているもの
- 4) 海外において発症予防試験の実施が期待できるもの

	1)	2)	3)	4)
コロナウイルス感染症※ ¹	○			
季節性及び動物由来インフルエンザ※ ²	○	○		
RSウイルス感染症	○	○		
エンテロウイルスA71/D68感染症			○	
デング熱		○		○
ジカウイルス感染症		○		○
ニパウイルス感染症		○	○	
天然痘・サル痘		○※ ³		

※¹ 公募中

※² ユニバーサルワクチンやmRNAモダリティなど、次のパンデミックに対応可能なものを想定

※³ 痘瘡ワクチンの製法近代化に係る研究などを想定

ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成

背景・課題

- ◆ 新型コロナウイルスへの対応を踏まえ、「**ワクチン開発・生産体制強化戦略**」が令和3年6月1日に閣議決定。
同戦略において、研究開発については、感染症研究の**学問分野としての層の薄さ**（論文数では世界で第8位）、**平時からの備え**（安全保障政策の一環としての意識、産学官のネットワーク構築など）の不足などの指摘。
- ◆ 同指摘等を踏まえ、**国産ワクチン・治療薬等の実現に向け、世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）の整備等**を行うとともに、**平時から同研究拠点を中心として、出口を見据えた関連研究を強化・推進**するために、新たな長期的な支援プログラムを創設（最長10年間）。

事業内容

- ◆ 令和3年度補正予算で整備する基金（今後5年分を充当）により、**フラッグシップ拠点及びシナジー効果が期待できる拠点**などにより、国内外の疾患の発生病向等も踏まえたオールジャパンで備えるべき研究力・機能を構築・発展（6年目以降は拠点状況を踏まえ、必要な支援策を検討）。
- ◆ フラッグシップ拠点長を中心に、各拠点を一体的に運用できるスキームをビルトイン。緊急時には、政府全体の方針に基づき、ワクチン開発等に従事。
- ◆ 研究支援の条件として、各拠点に対して、以下のような取組を要件化。

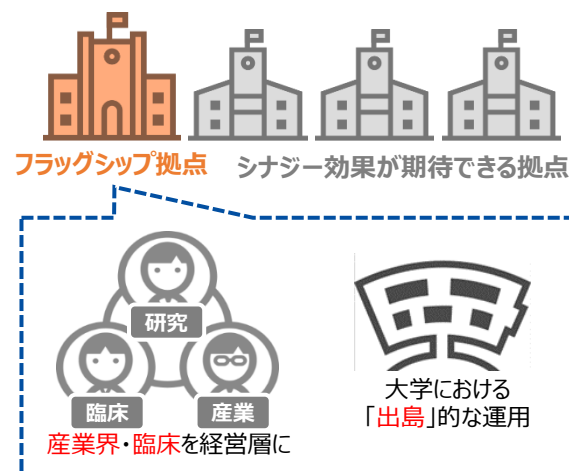
研究拠点の具体的な要件（一例）

- 大学における従来の運用に縛られない**独立性・自律性の確保**。
処遇を含めた柔軟な運用により、**国内外・産学の研究者を糾合**（外国人・民間出身PI比率の設定）
- これまでの感染症研究に留まらない**他分野融合**（ヒト免疫・ゲノム・AI等）・**先端的研究の実施**
- 実用化に向けた研究の実施のため、**産業界・臨床研究中核病院等との連携**（経営層への招聘）等

- フラッグシップ拠点：1拠点
- シナジー効果が期待できる拠点：3拠点程度
- 設備・機器整備
- 実験動物作製・免疫評価・重症化リスク疾患ゲノム解析などの共通的な基盤・支援機能

等

515億円（当面5年間）

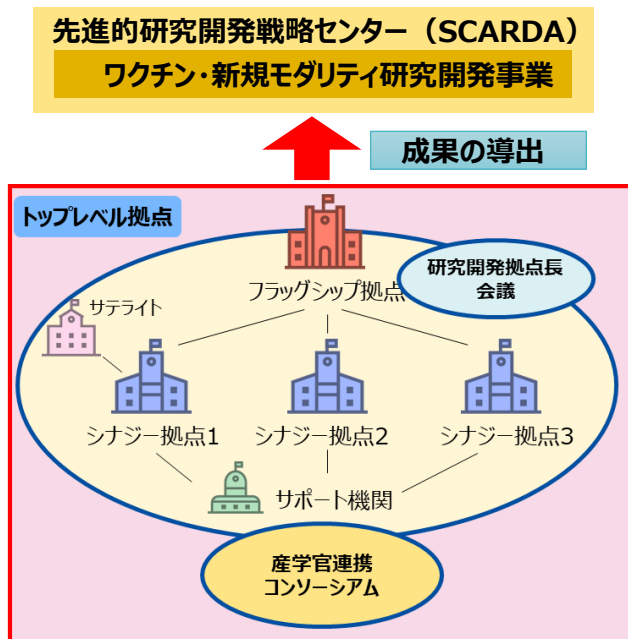


ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の要件等について

■ 拠点のミッション

- ・ ワクチンの開発・生産に資する革新的研究開発の推進
- ・ 産学官・臨床現場との連携による実用化（人材育成を含む）に向けた体制構築
- ・ 国内外の最先端の研究開発動向に関する情報収集・分析

■ 事業実施体制



■ 想定される研究開発内容の例

- ・ 病原体等の研究、構造生物学研究
- ・ ワクチンの基礎研究（免疫研究、ゲノム研究）
- ・ ワクチンの基盤研究（各種モダリティや基盤技術の基礎研究）
- ・ 評価系に係る研究
- ・ ワクチン開発研究の成果に基づいた感染症等の治療薬開発に資する研究

■ 拠点に求める要件

- A) 拠点長を中心とし臨床及び産業界とダイレクトに連携した運営体制
 - ・ 拠点長（アカデミア） エフォート50%確保、トップレベルの研究実績
 - ・ 副拠点長（臨床） 臨床研究のマネジメント、病院との連携
 - ・ 副拠点長（産業界） 企業との関係調整、知財マネジメント、コンソーシアム主導
- B) 拠点を構成する研究者等
 - ・ 外国籍の研究者、企業出身の研究者の参画をあわせて2割以上
- C) 次世代を担う人材層の強化
 - ・ 民間企業等との共同研究を通じた人材育成等
- D) 企業との連携
 - ・ 企業ラボの設置、および企業からのPIの派遣
 - ・ 産学官連携コンソーシアム構築（フラッグシップ拠点）
- E) 臨床との連携（臨床研究中核病院との連携を必須）
- F) 緊急時の対応
 - ・ SCARDAの指示に基づき、各拠点の研究計画の変更・中断を行い、事態制御に向けたワクチン研究開発等の各活動に従事
- G) 研究設備の共用、技術支援
- H) 実用化戦略（特許戦略・知財管理など）
 - ・ 研究機関のコアとなる技術・研究成果を知的財産として活用し、スタートアップベンチャーの起業、企業導出等を通じて、社会実装する体制を構築
- I) 研究マネジメント（マネジメントを補佐する人材、産学連携人材の配置など）
- J) 拠点運営・環境整備（事務部門長を配置、能力に応じた俸給システムなど）
 - ・ 研究機関本部のサポートコミットメントの要件
 - ・ 独立した組織としての位置づけ、中長期的な組織運営の方向性・計画の策定
 - ・ 人的・設備・財政的・制度的支援

■ スケジュール

公募期間：3月22日～5月16日

採択公表：8月26日（金）

ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業の採択機関



フラッグシップ拠点

東京大学 拠点長：
河岡 義裕



- ◆ 次のパンデミックに備えるべく、新世代の感染症、免疫、ワクチンに関する基礎研究と革新的な技術の創出を実現するため、新次元の多分野融合研究のコアとなる世界トップレベルの研究者を様々な研究分野から集結させるとともに、海外機関等とのネットワークを構築し、新世代感染症センター（UTOPIA: University of Tokyo Pandemic preparedness, Infection and Advanced research Center）を設立。
- ◆ 感染症制御という出口を常に見据え、ワクチンや抗感染症薬、感染症診断薬の開発標的の同定、企業等への導出を目指した研究開発を実施。
- ◆ 産学連携研究により、グローバルスケールでの感染症サーベイランスシステムの構築、高度封じ込め施設での遠隔ロボット実験システム、革新的治験薬製造システムの開発研究等を行うとともに、感染症臨床研究や迅速なワクチン開発に向けた倫理的・法的・社会的課題克服に向けての倫理研究も実施。

シナジー拠点

北海道大学
拠点長：澤 洋文



- ◆ 呼吸器疾患を引き起こす人獣共通感染症を中心に研究を推進。
- ◆ 具体的には、インフルエンザ及びコロナウイルス感染症を含む呼吸器感染症病原体のライブラリー構築、新規診断法の開発、BSL-3に設置したクライオ電子顕微鏡を用いた構造解析等に基づくワクチン設計等を実施。

千葉大学
拠点長：清野 宏



- ◆ 全身免疫に加えて、従来の注射型ワクチンでは誘導が難しい粘膜免疫をとともに惹起でき、感染阻止と重症化回避ができる粘膜ワクチン（経鼻や経口等）の開発等を推進。
- ◆ 具体的には、ヒト粘膜免疫の理解や、記憶免疫の理解などに基づいた粘膜ワクチン研究開発を推進。

大阪大学
拠点長：審良 静男



- ◆ 重点感染症等に対応したmRNA、ペプチド等のモダリティによる最適なワクチン開発等の推進。
- ◆ 臨床検体を用いた病原体への免疫応答等のヒト免疫学研究を行い、その結果を次のワクチン開発につなげる。

長崎大学
拠点長：森田 公一



- ◆ BSL-3、4施設等の最先端機器や人的資源の統合的運用を可能とする「感染症研究出島特区」を設置。
- ◆ 熱帯感染症や高病原性ウイルスへの強みを生かした Dengue 熱やその他の出血熱を対象とした mRNA ワクチン等の開発と AI を活用したワクチン開発手法の確立を推進。

サポート機関

- ・ ワクチン開発に係る小型動物の作成・供給：実験動物中央研究所（代表者：伊藤 守）
- ・ ワクチン開発に係る大型動物の作成・供給：滋賀医科大学（代表者：伊藤 靖）、医薬基盤・健康・栄養研究所（代表者：保富 康宏）
- ・ ワクチン開発に係るヒト免疫についての解析等：京都大学（代表者：上野 英樹）、理化学研究所（代表者：山本 一彦）
- ・ 感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析等：東京大学（代表者：山梨 裕司）

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

概要

大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行うベンチャーキャピタル（VC）を認定し、その認定したVCによる出資を要件として、非臨床試験、第1相臨床試験、第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験の開発段階にある創薬ベンチャーが実施する実用化開発を支援します。特に、創薬ベンチャーの十分な売上や成長を図るべく、日本に加えて海外市場での事業化を行う計画についても積極的に支援します。

本事業は、認定VCが補助対象経費の1/3以上を出資する創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発にAMEDが補助金を交付する事業です。

本事業では、AMEDが認定するVCの公募（①VC公募）、認定VCの出資を受ける創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発課題の公募（②創薬ベンチャー公募）の、2段階の公募を行います。

公募対象

- ①ベンチャーキャピタル
- ②創薬ベンチャー企業

補助対象技術

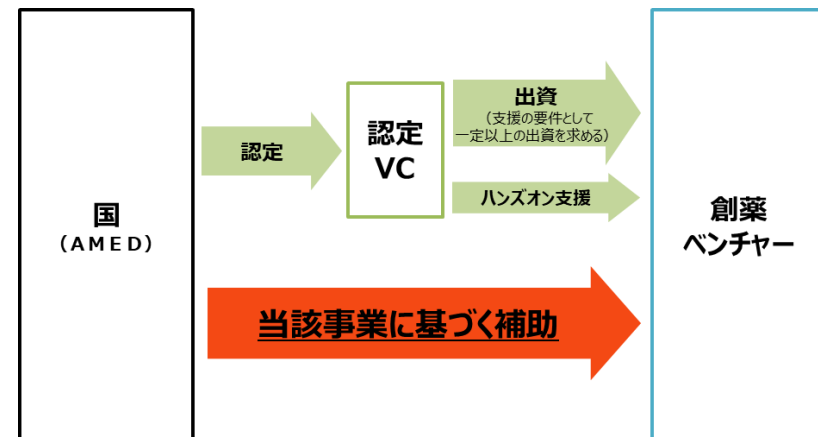
感染症のワクチン・治療薬開発のための、または将来的に感染症のワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある革新的な技術開発（非臨床試験～第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験対象）

支援形態等

支援形態：補助、支援期間：課題毎に設定
補助対象額：30～100億円

AMEDは認定VCの出資を前提に対象額の2/3を補助
事業終了：令和14年3月予定

事業実施体制



■令和4年度 ベンチャーキャピタルの認定（6/30採択公表）

認定ベンチャーキャピタル（認定VC）8社
Catalys Pacific, LLC
DCIパートナーズ株式会社
Newton Biocapital Partners
Remiges Ventures, Inc.
京都大学イノベーションキャピタル株式会社
東京大学協創プラットフォーム開発株式会社
株式会社ファストトラックイニシアティブ
三菱UFJキャピタル株式会社

■令和4年度 創薬ベンチャー公募

近日中に公表予定

創業ベンチャーエコシステム強化事業

商務サービスグループ
生物化学産業課

令和4年度補正予算案額 **3,000 億円**

事業の内容

事業目的

○COVID-19のワクチン開発がそうであった通り、近年の新薬の大半は創業ベンチャーが開発したものです。一国の新薬を開発する創業力は、ベンチャー企業の成長にかかっていると言っても過言ではありません。

○しかしながら、現状の我が国のベンチャーエコシステムでは、欧米等と比較しても、創業に必要な多額の開発資金を円滑に確保しづらい状況です。このため、ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月閣議決定）に基づき、本事業が立ち上げられました。

○今般、創業分野全般が資金調達困難であることを踏まえ、感染症に限定されていた補助対象領域を資金調達が困難な創業分野に拡充し、創業ベンチャーエコシステムを真に強化することを目指します。

事業概要

創業に特化したハンズオン支援による事業化のサポートを行う機能を有するものとして国等の認定を受けたベンチャーキャピタル（VC）による一定以上の出資を要件として、創業ベンチャーが実施する、特に前臨床、治験第1相、第2相期の実用化開発等を支援します。

本制度を通じて、

- ①認定VCの目利き力を生かした優良ベンチャー企業の発掘・育成
 - ②認定VCの能力・投資規模拡大の加速化
 - ③起業経験者の将来的な再起業
- 等も含めた、創業ベンチャーエコシステム全体の底上げを図ります。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

創業ベンチャーに対する実用化開発を支援することで、創業ベンチャーによる新薬の創出件数を増加させ、起業経験者の将来的な再起業なども含めた創業ベンチャーエコシステム全体の底上げを図ります。



国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）は持続可能な開発目標（SDGs）を支援しています。

「社会共創」の取組について

研究公正・業務推進部
研究公正・社会共創課
社会共創担当
co-creation@amed.go.jp

AMEDの使命と「社会共創」

AMEDの使命

「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」

社会との対話や協働を通じて、社会の真のニーズを満たす成果を、
国民の安全・安心を確保しつつ、理解・信頼を得ながら医療研究開発を進める
ことで生み出すべく、AMEDは「社会共創」の取組として以下3点をさらに推進

① 医療研究開発に伴い生じる倫理的・法的・社会的課題（ELSI）への対応

1. 責任ある研究・イノベーション（RRI）推進も見据えた、研究倫理・研究公正も含めたELSI対応のとりまとめ
2. 医療研究開発の進展に伴い生じる新たなELSIへの対応（機動的・迅速的対応が求められる場合への対応も含む）

② 多様な幸せ（well-being）を実現するためのダイバーシティ推進

1. 医療研究開発において患者・市民が有する「知」を活用するための「研究への患者・市民参画（PPI）」推進
2. 医療研究開発における多様なステークホルダーの参画促進（男女共同参画推進等）

③ 持続可能な開発目標（SDGs）への対応

- 医療研究開発により未来社会を創造する上での道標のひとつとしてのSDGsに関する対応のとりまとめ

社会と共に、社会を共に 「社会共創」の推進



・ AMEDにおける定義

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

・ 理念 (AMEDがPPIの推進によって目指すこと)

- 患者等にとってより役に立つ研究成果の創出
- 円滑な医学研究・臨床試験の実現
- 被験者保護の強化 (リスク低減)

「臨床研究等における患者・ 市民参画に関する動向調査」

国内のPPIに関連する
有識者からの意見聴取
国内・海外における
PPIの取り組みに
関する実態把握



2017-
18年度

2017年度

・ 医療分野研究開発推進計画

(2017年2月17日一部変更)
被験者や患者との「連携」から「参画」へ

動画 (YouTube)

「研究への患者・市民参画」



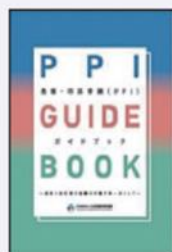
研究への患者・市民参画

2020年度

2019年度

2018年度

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～



- A3版 (見開き) /
A4版 (タブレット端末向け)
- テキスト版 ※ (視覚障害のある方向け)
- 英語版

2019年
4月公開



事前評価への患者・市民の立場を代表する方の参画
(感染症研究開発ELSIプログラム)
(難治性疾患実用化研究事業)

2021年度

2022年度

2021年10月
「社会共創」
を推進する部署設置
(研究公正・社会共創課)

・ “社会共創”の実装フェーズへ

研究開発側への働きかけに加え、協働のパートナー
としての患者・市民側にも理解・参画を求めていく

・ 2019年度以降のAMEDの取り組み

- 公募要領に「医学研究・臨床試験における患者・市民参画 (PPI) の推進」を掲載
- 研究開発提案書および成果報告書に、PPIの取り組みに関する任意記載欄を設置
- PPIの取り組みに関する事務処理の方法整備
- AMED役職員を対象としたPPIに関する業務研修
- 患者・市民参画 (PPI) に関連する事業・プログラムの実施

社会との対話や協働、社会の真のニーズを満たすために AMED社会共創：現在の取組課題



医療研究開発の「社会共創」の着実な推進のために、以下2点の取組に注力：

②-1：「社会共創」の基本的考え方や取組の重要性に関する啓発

啓発対象	
研究開発側	従来通り、PPIをはじめとする「社会共創」の基本的考え方や取組等の重要性について啓発し、実際に取り組むよう要請 →医療研究開発の適正性・倫理性の向上を図る
NEW 患者・市民	医療研究開発や「社会共創」のパートナーとして、PPIをはじめとする「社会共創」の基本的考え方や重要性を積極的に伝える →医療研究開発に対する関心を高め、参加・参画を促進する
AMED役職員	「社会共創」の考え方について理解を深め、全ての部門において、各自の日々の業務に取り入れる →社会の真のニーズに基づく成果をオールAMEDで創出する

普及・啓発活動
(スライドp.19)

機構内への浸透
(スライドp.20)

②-2：「研究へのPPI」推進に必要な課題解決と事業への導入

- 「研究へのPPI」について、取組を普及する上で求められる諸課題の解決を図りつつ、AMED事業に取り込んでいくことで、医療研究開発の質向上や円滑化、医学研究・臨床試験等の適正性や倫理性の向上につなげる
- 「研究へのPPI」に関する国内の取組推進の機運がますます高まる状況下、“産官学患者”により重ねられるPPIに関する議論等を踏まえ、AMEDにおける「研究へのPPI」の基本的考え方やガイドブック等について見直しを行うとともに、国内の情報集約等、PPI推進に必要な役割を果たす

AMED事業における
各種取組・導入例
(スライドp.22-26)

来年度以降の課題

AMED「社会共創」：普及・啓発活動



- AMED「社会共創」について、令和4年度は市民公開講座等の患者・市民向けの講演を複数対応（参考1）
- 経営企画部では、広報誌「AMED Pickup」2022年3月号で「社会共創」に関する特集を企画し、これまでの、AMEDにおけるELSIやPPI、SDGsに関連する主な取組等を社会に広く紹介（参考2）

参考1：AMEDによる「社会共創」に関する講演対応
（前回のアドバイザーボード（2022年2月22日）以降）

日付	講演・情報提供等 ★：市民公開講座、患者・市民向け等一般に開かれたもの
2022/3/13	★日本臨床腫瘍薬学会学術大会2022 がん医療を学ぶペイシャント&パブリック・アカデミー
2022/3/28	★一般社団法人ピー・ピー・アイ・ジャパン みんなのラジオPPI（第6回）
2022/5/20	★認定特定NPO法人西日本がん研究機構(WJOG) 大阪オンコロジーセミナー・夜間学校
2022/7/7	北海道大学病院 臨床研究に関する研修会（継続研修）
2022/9/30	大阪大学医学部附属病院 2022年度第3回アカデミア臨床開発セミナー
2022/9/9	一般社団法人DIAジャパン DIA日本年会（LS07：コンフリクトから社会共創へ）
2022/10/20	★第60回日本癌治療学会学術集会 社会連携・PAL委員会シンポジウム
2022/11/12	★NHK厚生文化事業団 千葉発フォーラム「がんと生きる ～こころとからだ私らしく～」
2022/12/2	第43回日本臨床薬理学会学術集会 シンポジウム
2023/1/26 （予定）	日本医学会連合 第6回社会医学若手フォーラム
2023/4/21 （予定）	第31回日本医学会総会 会頭特別企画

参考2：「社会共創」特集号

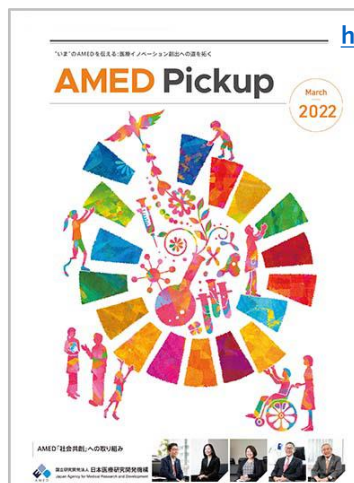
経営企画部 × 社会共創担当

AMED広報誌「AMEDPickup」2022年3月号



AMED「社会共創」への取り組み

<https://www.amed.go.jp/content/000095338.pdf>



コンテンツ

- AMED「社会共創」への取り組み
AMED理事長三島良直
- 2020年度感染症研究開発ELSIプログラム
- 医療研究開発への患者・市民参画（PPI）
- 理事長企画座談会

「社会と共に創る明日の医療」※ゲスト五十音順

全がん連理事 桜井 なおみ 様

ASrid理事長 西村 由希子 様

PMDA理事長 藤原 康弘 様

東京大学教授 武藤 香織 様

AMED理事長 三島 良直

- 持続可能な開発目標（SDGs）への貢献

- AMED「社会共創」の推進に向けて

AMED研究公正・社会共創課 勝井恵子



<https://www.youtube.com/watch?v=6yoUf1qMISg&t=53s>

AMED「社会共創」：機構内への浸透

- 総務部では、社会の真のニーズに基づく成果をオールAMEDで創出すべく、全ての部門において各自の日々の業務に「社会共創」の考え方を取り入れるためのAMED役職員向け研修を企画・実施（参考3）
- 令和3事業年度以降の事業報告書では、「社会共創」業務の一環として「社会及び環境への配慮等の状況」の記載を開始（参考4）

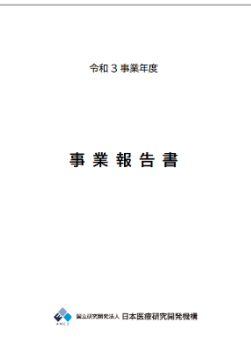
参考3：2022年度 AMED役職員向け研修

総務部 × 社会共創担当

日付	テーマ／講師等
2022/5/30	共通基幹業務研修 研究公正・社会共創課「社会共創について」 勝井 恵子 課長代理
2022/10/26	医療研究開発業務研修 「SDGsの達成と研究開発について」 科学技術振興機構(JST) 大竹 暁 先生
2022/11/29	医療研究開発業務研修 「医療研究開発における責任ある研究・イノベーション (RRI)」 神奈川県立保健福祉大学 八代 嘉美 先生
2023/1/17 (予定)	医療研究開発業務研修 「医療研究開発をめぐる研究倫理に関する最新の議論：社会的弱者を対象とする臨床研究時代の新たな研究倫理フレームワークの構築」(仮) 国立がん研究センター 松井 健志 先生
2023/1/23 (予定)	共通基幹業務研修 研究公正・社会共創課「社会共創について」 勝井 恵子 課長代理

参考4： 事業報告書（令和3事業年度）

経営企画部他 × 社会共創担当



令和3事業年度
事業報告書

項目

- ① 医療研究開発に伴い生じる倫理的・法的・社会的課題 (ELSI) への対応
- ② 医療研究開発におけるダイバーシティ推進
- ③ 持続可能な開発目標 (SDGs: Sustainable Development Goals) への対応
- ④ その他、社会及び環境への配慮等に関する取組
・ダイバーシティ&インクルージョン、ワークライフバランス等 (担当：人事課)
・社会等・環境等への配慮 (担当：経理課)

(8) 社会及び環境への配慮等に関する取組

AMEDは、国内外の大学や研究機関、企業・医療機関等と連携し、社会の真のニーズに基づき、社会の真の課題を解決するための研究開発の推進に取り組んでいます。

「社会共創」の推進として、医療研究開発に関する倫理・法的・社会的課題 (ELSI) の対応、ダイバーシティ推進、持続可能な開発目標 (SDGs) の達成、社会及び環境への配慮等に取り組んでいます。

① 医療研究開発に伴い生じる倫理的・法的・社会的課題 (ELSI) への対応

AMEDは、国内外の大学や研究機関、企業・医療機関等と連携し、社会の真のニーズに基づき、社会の真の課題を解決するための研究開発の推進に取り組んでいます。

② 医療研究開発におけるダイバーシティ推進

AMEDは、国内外の大学や研究機関、企業・医療機関等と連携し、社会の真のニーズに基づき、社会の真の課題を解決するための研究開発の推進に取り組んでいます。

③ 持続可能な開発目標 (SDGs) の達成

AMEDは、国内外の大学や研究機関、企業・医療機関等と連携し、社会の真のニーズに基づき、社会の真の課題を解決するための研究開発の推進に取り組んでいます。

④ その他、社会及び環境への配慮等に関する取組

AMEDは、国内外の大学や研究機関、企業・医療機関等と連携し、社会の真のニーズに基づき、社会の真の課題を解決するための研究開発の推進に取り組んでいます。

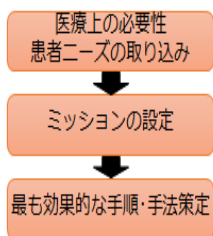
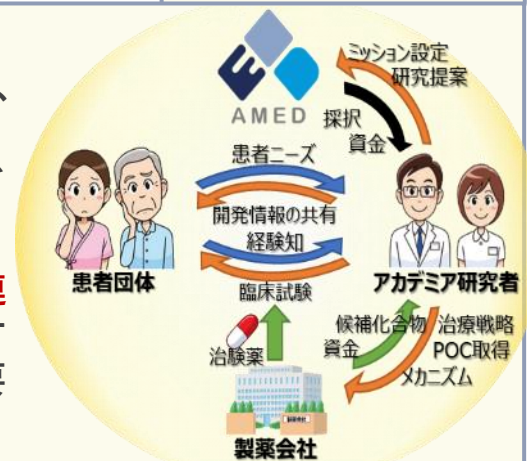
AMED事業における 「社会共創」に関する取組

「研究への患者・市民参画（PPI）」に関連するものを中心に

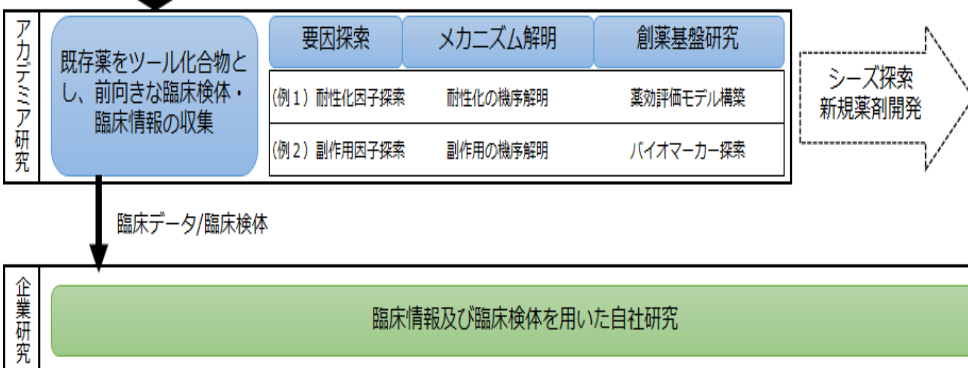
医薬品プロジェクト

■ 令和3年度創薬基盤推進研究事業では、産学官共同Mission-oriented型リバーストランスレーショナルリサーチ創薬プロジェクト（MO型rTR-GAPFREE）を実施し、rTR研究を通じて病気の進展や薬剤応答性のメカニズム解明と、それに対する創薬基盤推進研究における課題設定・解決を目指した産学グループによる共同研究を推進。

■ 研究開発計画立案に際し、**アカデミアは患者の意見を取り込みながら創薬企業と連携して解決または到達すべき医療ニーズを明確に設定し、そのミッションを遂行するための最も効果的な手順・手法を研究開発計画として策定し、実行することを要求。提案の際、社会実装を見据え、PPIガイドブックを踏まえた取組を推奨。**



産学官共同Mission-oriented型
リバーストランスレーショナルリサーチ
創薬プロジェクト
(MO型rTR-GAPFREE) の仕組み



採択課題概要

- 患者ニーズの取り込み：
 - 患者2団体からの意見書(※)
 - ※「肉腫は他のがん種と比べて承認された治療薬が少なく、とりわけ分子標的薬の開発が遅れていることから、有効な新薬を渴望する。」
- ミッション設定：
 - 『肉腫領域におけるアンメットニーズを充足する新規治療薬の開発』
- 最も効果的な手段・手法策定：
 - ・ シーズ化合物: 抗がん効果のPOC取得とより安全で効果的なプロドラッグの開発
 - ・ 患者参加型の学会を通じて開発状況を共有
 - ・ 患者の経験知を反映させた開発方針策定・治験プロトコル作成

研究開発課題名	研究代表者	研究開発期間
PI3K阻害剤のプロドラッグ化による新規肉腫治療薬開発に関する研究	旦 慎吾 部長 (公財) がん研究会	2021-2025年度

AMED事業における社会共創（主にPPI関連）に関連する取組例②

ヘルスケア社会実装基盤整備事業



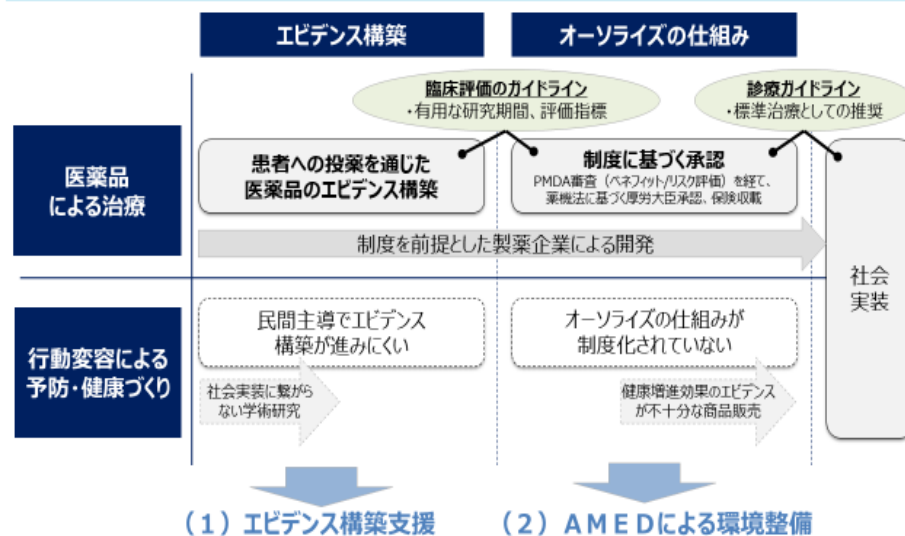
医療機器・ヘルスケアプロジェクト

- 本事業では、ヘルスケアサービスの社会実装の基盤整備の支援として、関連学会によるエビデンスレビューを通じて非薬物的な介入手法を整理するとともに、生活者も含むサービス利用者等さまざまなユーザーが利活用可能な指針等の作成支援を実施。
- 公募時、提案される研究計画について、定義上のスコープが健康分野へ拡大し、健康に関する重要な課題について、医療利用者と提供者の意思決定を支援し、医療の質の向上を図ることを目指す（公）医療機能評価機構EBM普及推進事業Mindsの診療ガイドライン作成マニュアル2020を参照したものであるということ、また、生活者を含む指針等の利用者を想定して検討すべき重要な予防・健康課題等を設定していることを採択条件として設定。さらに1年度目終了時の成果として、指針等の利用者から事前に意見聴取されていることを要求。

ヘルスケアサービスの信頼性の確保に向けた課題

第2回医療機器・ヘルスケア開発協議会（令和3年5月25日）
資料2-1 経済産業省提出資料の一部改定

- 医薬品・医療機器については、法律に基づいて安全性・有効性等を確認するプロセスが確立しているが、行動変容による予防・健康分野においては、社会実装に必要なプロセスが確立していない。



領域	研究開発課題名 ※研究開発実施期間は2022-2024年度（予定）	研究代表者
成人・中年期	デジタル技術を活用した生涯にわたる血圧管理に関する指針の研究開発	有馬 久富 福岡大学
	慢性腎臓病の発症・進展に関するヘルスケアサービスやデジタル技術介入の提言に資するエビデンスの構築	猪阪 善隆 大阪大学
	2型糖尿病の発症予防を目指すヘルスケアサービスの適正評価確立のための研究	綿田 裕孝 順天堂大学
老年期	サルコペニア・フレイルの予防に関するヘルスケアサービスのためのガイドライン開発研究	荒井 秀典 国立長寿医療研究センター
	実態/ニーズ調査に基づいたヘルスケアサービス利用者・事業者も使用可能な認知症発症リスクおよび認知障害・生活機能障害・BPSD等の低減のための非薬物療法指針作成と普及のための研究	数井 裕光 高知大学
職域	メンタルヘルスに対するデジタルヘルス・テクノロジー予防介入ガイドライン	榎原 毅 名古屋市立大学
	働く女性の健康に関する非薬物的介入のシステマティックレビューと職域における女性の健康保持増進に向けたガイドライン作成	野村 恭子 秋田大学

AMED事業における社会共創（主にPPI関連）に関連する取組例③ 再生医療実用化基盤整備促進事業



再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

- 本事業の前身事業（2016-2020年度）において、日本再生医療学会を中心に再生医療の知識・経験を有する大学、医療機関、企業団体が参画する連合体『日本再生医療ナショナルコンソーシアム』を構築。
- 本事業（2021年度開始）においても、日本再生医療ナショナルコンソーシアムによる主な取組のひとつとして、①患者・市民と研究者の対話型イベントの開催、②再生医療ポータルによる患者・市民への情報提供、③市民公開講座や公開シンポジウムの開催を継続。

再生医療実用化基盤整備促進事業

Project to Promote the Foundation for Practical Application of Regenerative Medicine



- 臨床研究計画等の支援
- 必要な人材の教育と育成
- 産学連携マッチング
- 患者・市民への情報発信
- 国際展開の支援
- 再生医療等の適正性評価

運営委員会
(日本再生医療学会)

日本再生医療
ナショナルコンソーシアム

大学病院
臨床研究中核病院

国立研究機関

企業団体

連携

再生医療等臨床研究
推進モデル病院

- 臨床研究及び
医師主導治験等の実践
- 細胞培養加工支援
- 規制対応

連携

再生医療等
臨床研究実施
医療機関群

支援

患者・市民と考える
再生医療
再生医療のコミュニケーションを考える

開催日時
第1回 2022年7月16日(土)
13:00~17:00
第2回 2022年9月3日(土)
13:00~17:00

開催形式
オンライン (Zoom)

対象・参加費
一般の方・無料

登録申込方法
https://www.jsrm.jp/

1 13:00~14:30
「再生医療のあしたを一緒に考えるために」
八代真実先生 (日本再生医療学会代表)

2 15:00~17:00
「あなたが受けない再生医療のためのしおり」
について、皆さまにわかりやすく伝えるよう、
どのようにしたらよいのか一緒に考えてください。

1回 一般社団法人日本再生医療学会

いいですか。
つくって
ヒトの「生命」

2006年に京都大学・山中教授グループが初めてiPS細胞は、わたしたちの体をつくるあらゆる細胞へと変化する能力を
持っている。この能力を利用して病気の治療に役立てよう、という研究があります。一方、あらゆる細胞を作り出すのであれば、
人間の体ができてから増えるすべての細胞が入れ代り入れ代り増える。今後は、医療に役立つだけでなく、人間の体について
の疑問とともに、皆さんと一緒に研究のありかたを考えてみたいと思います。ぜひ皆さんの考えをお聞かせください。

開催日時
2022年
11月23日(水・祝)
9:00~12:00

開催形式
オンライン (Zoom)

対象
生命科学に興味のある中・高校生
第1部・中・高校生
第2部・高校生・大学生 (第2部は事前申込制です)

ヒトの体をつくるモデルとは？
オルガノイド研究について
ー 講師 八代 真実 先生 (京都大学iPS細胞研究所) ー

ヒト受胎期のモデルをつくる
プラスチッド研究最新動向
ー 講師 藤田 雅弘 先生 (大阪大学先端医療研究センター) ー

10:00~10:15 休憩
10:15~11:00 ワークショップ (参加者募集要項参照)

11:00~11:15 質疑応答

11:15~11:30 閉会

11:30~11:45 一般社団法人日本再生医療学会

<https://www.jsrm.jp/nc/ppi/report/>

研究開発課題名	研究代表者	研究開発実施期間
再生医療等安全性確保法に従い実施される再生医療等臨床研究および再生医療等製品等の開発を目指す医師主導治験等を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの実現	岡田 潔 常任理事 日本再生医療学会	2021-2023年度

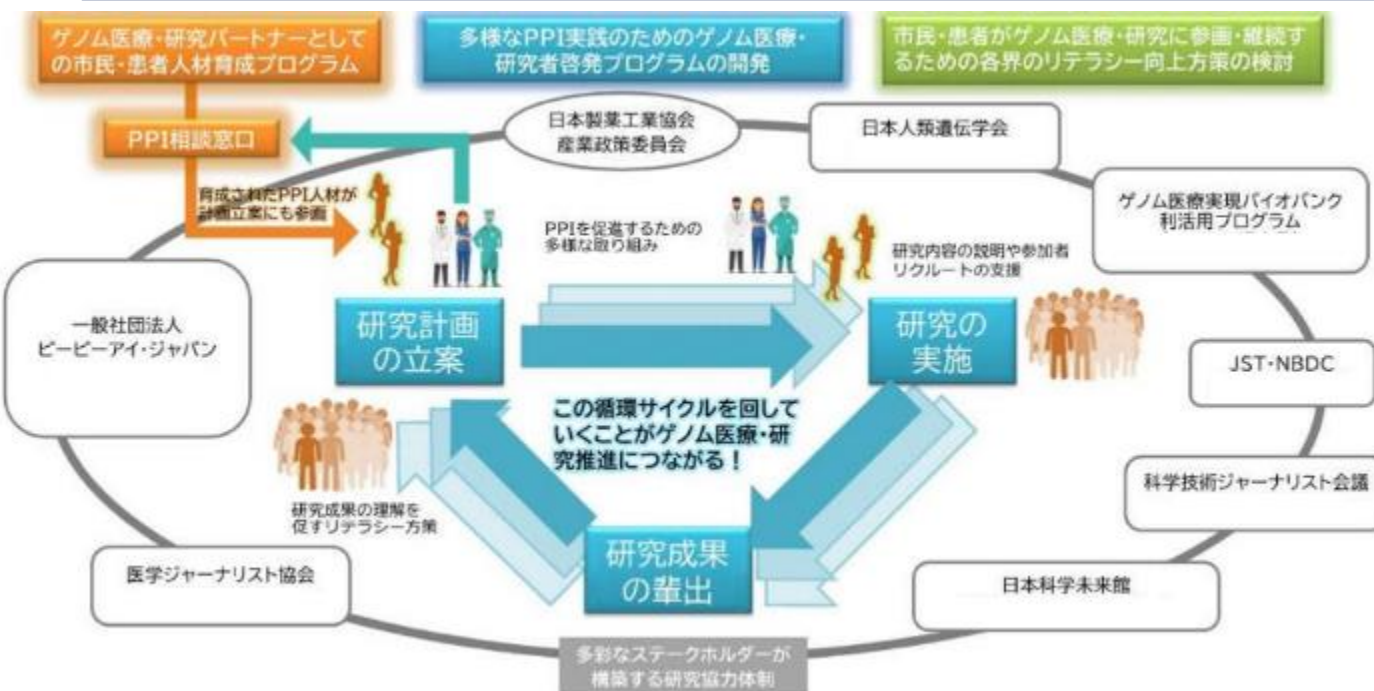
日時	イベント名
2022/7/16 2022/9/3	第1回「患者・市民と考える再生医療」 再生医療のコミュニケーションを考える
2022/11/23	中・高生向けイベント 『ヒトの「生命」つくっていいですか。』

ゲノム医療実現推進PF・社会共創推進領域



ゲノム・データ基盤プロジェクト× 社会共創担当

- ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-Cure）内のプログラム「ゲノム医療実現推進プラットフォーム」では、2022年度に新領域「社会共創推進領域」を設置。2022年9月より1課題が研究開発を開始。
- 研究開発を通じて、①医療者・研究者のパートナーとしてゲノム医療・研究に参画する患者・市民の養成、②医療者・研究者等によるPPIの取組推進及びゲノム医療・研究に係るリテラシー向上のための知識・技術等の創出、③患者・市民のゲノム医療・研究に係るリテラシー向上を実施し、ゲノム医療・研究へのPPI推進とリテラシー向上の機能を果たす基盤の構築を目指す。



本領域を通じて、誰もがゲノム医療を受け、その際に生じたゲノム情報等が適正に保管・利活用されることでゲノム医療研究を推進する社会の到来に備えるとともに、「数百万人規模以上のゲノム情報等を利活用できる、ゲノム医療・研究プラットフォームの形成」が国民の安全・安心を確保しつつ、国民の理解・信頼を得ながら、倫理的・法的・社会的にも妥当なしかたで実現されるために必要な知識や技術等の創出を成果として目指す（公募要領より）

研究開発課題名	研究代表者	研究開発実施期間
ゲノム医療・研究推進社会に向けた試料・情報の利活用とPPI推進に関する研究開発	吉田 雅幸 教授 国立大学法人 東京医科歯科大学	2022-2024年度

AMED事業における社会共創（主にPPI関連）に関する取組例⑤

研究開発推進ネットワーク事業



シーズ開発・研究基盤プロジェクト

- 本事業の一環として、**国民に向けた医学系研究に関する情報発信のあり方について検討**し、科学的な根拠に基づき正しく情報発信するノウハウを構築することを目標とした人材育成を実施。
- 2021年度採択課題では「**医学系研究をわかりやすく伝えるための手引き**」が作成され、2022年3月に成果発表シンポジウムを開催。また2022年度採択課題では、前年度に作成された手引きの改善に向けた研究開発が継続され、プレスリリースをワンランクアップさせるワークショップ等を複数回実施。医学系研究者や広報担当等が参加し、手引きの改善につながるアイデアを創出。

医学系研究をわかりやすく伝えるための手引き

<https://www.amed.go.jp/content/000097200.pdf>



研究班ウェブサイト: <https://ez2understand.ifi.u-tokyo.ac.jp/>

研究開発課題名	研究開発代表者	研究開発実施期間	研究開発課題名	研究開発代表者	研究開発実施期間
医学研究成果をわかりやすく発信する手引きの提案	井出 博生 准教授 東京大学	2021年度	「医学系研究の成果をわかりやすく発信する手引き」の普及と改善の提案	山田 恵子 准教授 埼玉県立大学	2022年度

「社会共創」 推進に向けて

アドバイザリーボードにてご助言いただきたい点

AMED社会共創：来年度以降の取組案



「研究へのPPI」推進に係る国内の機運がますます高まる状況下、わが国全体の医療研究開発の質向上や円滑化、医学研究・臨床試験の適正性や倫理性の向上を目指して、以下3点に取り組みたい。

1. PPIに関する**最新動向の把握**と、**考え方や推進に必要なツール等への反映**

「研究へのPPI」に関する最新の知識や技術等の把握に努めつつ、AMEDにおける「研究へのPPI」の定義等の見直しやPPIガイドブックのメンテナンス等を行う

2. 国内における「研究へのPPI」の推進に有用な**ネットワークの形成**

“産官学患者”により展開されるPPIに関する取組等の情報を集約し、情報を広く共有する役割を果たしつつ、「研究へのPPI」推進に有用な“産官学患者”のネットワーク形成を図る

3. 医療研究開発への**患者・市民の参加・参画の促進に資する取組の加速**

患者さんやご家族、一般市民に対し、医療研究開発に対する興味・関心を高め、医療研究開発や「社会共創」のパートナーとして、医療研究開発への参加・参画の促進につなげる取組を加速させる

ご参考：関連する調査や情報発信等



社会共創担当

「COVID-19関連のヒトチャレンジ試験に関する情報収集・分析調査」の実施

今後の感染症研究開発をめぐる研究倫理を検討するために必要な、COVID-19関連のヒトチャレンジ試験に関する基本的情報を網羅的に把握することを目的とした調査を実施

(調査期間：2022年10月～2023年3月)

【調査受託企業】株式会社シード・プランニング

シーズ開発・研究基盤プロジェクト× 社会共創担当

「令和4年度臨床研究等に対する国民・患者の理解・参画促進に関する動向調査」の実施

国民・患者の臨床研究等への理解や参画の促進に資する取組状況に関する最新の情報を収集することで、臨床研究中核病院等を中心とした革新的研究実施基盤構築を促進することを目的とした調査を実施

(調査期間：2022年10月～2023年3月)

【調査受託企業】EY新日本有限責任監査法人

医薬品プロジェクト

「令和3年度希少難治性疾患における国内外の規制対応、開発企業及び周辺環境の現状及び動向調査」の実施

希少難治性疾患領域における「科学技術、企業動向、規制科学、周辺環境（患者会等）」に関する各種調査を通じて希少難治性疾患の医薬品等の開発・承認に係る動向分析を行い、日本での医薬品等の開発・承認を促進させるための課題を多角的に検証

(調査期間：2021年12月～2022年3月)

調査結果：<https://www.amed.go.jp/content/000102556.pdf>

【調査受託企業】三菱総合研究所

国際戦略推進部 等 × 社会共創担当

「AMED事業におけるSDGs達成に向けた代表的な取組」について公式ウェブで発信

第1弾として国際戦略推進課所管の2事業を紹介。今後、他の事業等の取組についても順次紹介予定。

<https://www.amed.go.jp/socialcocreation/SDGs.html>

AMED事業におけるSDGs達成に向けた代表的な取組

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業（地球規模課題対応国際科学技術協力プログラムSATREPS）

SATREPS（サトレプス Science and Technology Research Partnership for Sustainable Development）は、開発途上国のニーズを基に、地球規模課題を対象とし、将来的な社会実装の構想を有する国際共同研究を政府開発援助（ODA）と連携して推進します。地球規模課題とは、一国や地域だけで解決することが困難であり、国際社会が共同で取り組むことが求められているグローバルな課題を指します。SATREPSでは様々な地球規模課題の解決、科学技術水準の向上につながる新たな知見や技術の獲得、そしてこれらを通じたイノベーションの創出を目的としています。また、その国際共同研究を通じて、開発途上国の自立的な研究開発能力の向上と、課題解決に資する持続的体制の構築を図ります。



動画にリンクします

・事業紹介ページ

3. その他

(1) 医療機器開発支援ネットワークの取組状況

- 前回のアドバイザリーボードでいただいたご意見（要旨）
今後はコンサル**利用者の満足度の調査**の実施や、コンサル担当者の経験やスキル等を踏まえ、全国の80箇所の各支援機関が**担当する地域を越えたマッチング**を行うことが考えられるのではないかと。

(2) 令和4年度第2次補正予算について

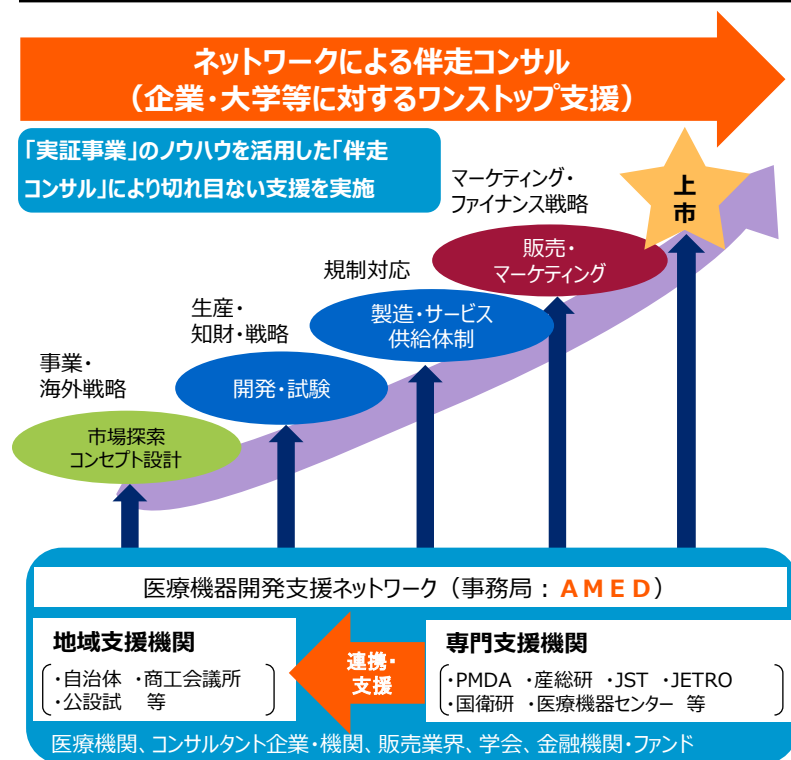
医工連携イノベーション推進事業

○ 我が国の中小企業が有する高度なものづくり技術を活用した、医療ニーズに応える医療機器開発の事業化を支援します。特に、国際競争力のある日本発の高度管理医療機器の開発やベンチャー企業の参入を促進し、医療機器産業のイノベーションを推進します。

・「医療機器開発支援ネットワーク」（平成26年10月～）を立ち上げ、専門コンサルタントによる対面助言（伴走コンサル）等を行い、切れ目ない支援を実施

・AMEDを事務局として、事務局サポート機関と80の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置

・相談件数はのべ3,011件（令和3年度：201件）に達し、このうち伴走コンサルはのべ1,061件（令和3年度：130件）



【北海道・東北地区】

○北海道立総合研究機構 ○青森県
○いわて産業振興センター ○インテリジェント・コス
モス研究機構 ○秋田県 ○山形県産業技術振
興機構 ○ふくしま医療機器産業推進機構

- ふくい産業支援センター
- 滋賀県産業支援プラザ
- 京都リサーチパーク ○大阪商工会議所
- 先端医療振興財団
- 奈良県地域産業振興センター
- わかやま産業振興財団

- 鳥取県産業振興機構
- しまね産業振興財団
- 岡山県産業振興財団
- ひろしま産業振興機構
- 山口県産業技術センター

※医工連携イノ
ベーション推進
事業の一部とし
て実施

医療機器生産額

令和3年12月31日時点
伴走コンサル地方開催

- つくば研究支援センター
- 栃木県産業振興センター
- 群馬県産業支援機構
- 埼玉県産業振興公社
- 千葉県産業振興センター
- 太田区産業振興協会
- 神奈川科学技術アカデミー
- にいがた産業創造機構
- やまなし産業支援機構
- 長野県テクノ財団
- 静岡県産業振興協会

- 富山県新世紀産業機構
- 石川県産業創出支援機構
- 岐阜県研究開発財団
- 名古屋商工会議所
- 三重県産業支援センター

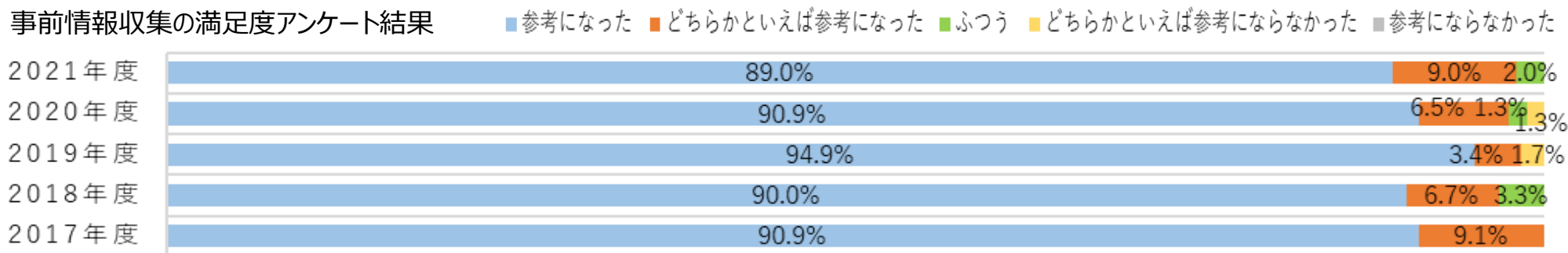
- とくしま産業振興機構
- かがわ産業支援財団
- えひめ東予産業創造センター
- 高知県産業振興センター

○福岡県
○佐賀県地域産業支援センター ○くまもと産業支援財団
○大分県 ○宮崎県 ○鹿児島県 ○沖縄県産業振興公社

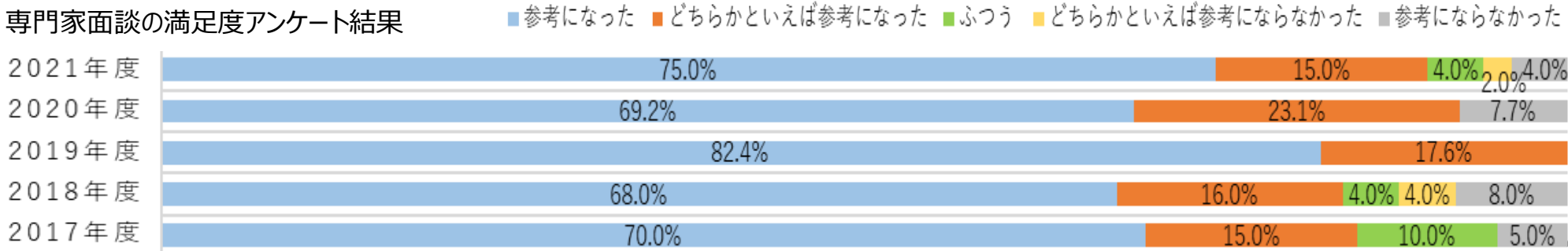
相談への高い満足度と地域を超えた連携の強化

- コンサルを受けた側（相談者）の満足度調査の結果、**高い満足度**が得られている。特に、専門家相談前の事前情報収集に対する満足度が高く、比較的簡単な相談に対して、適切に対応が出来ていると認識。
- 地域を超えたマッチング事例も複数あり、例えば、「海外販路の開拓にあたり、海外の展示会情報を知りたい」といった相談に対し、JETROや他地域に拠点のある業界団体を紹介、マッチングさせた事例がある。
- さらに地域を超えた連携の強化を促進するため、3月と10月に医工連携イノベーション推進事業「地域連携拠点自立化推進事業」に採択された拠点の関係者を集めて「**地域連携拠点全国合同会議**」を開催。各拠点の事業や活動、各拠点で支援できる範囲や得意とする支援分野、今後の連携の在り方等に関する意見交換を実施し、**地域を超えた拠点同士の連携を促進**している。

事前情報収集の満足度アンケート結果



専門家面談の満足度アンケート結果



令和4年度第2次補正予算 AMED対象予算

施策名	事業名	所管府省	予算額
【基金関連】			
● 革新的医療技術研究開発推進事業 (産学官共同型)	革新的医療技術研究開発推進事業 (産学官共同型)	内閣府	80億円
● 国際頭脳循環の推進	医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 先端国際共同研究推進プログラム (新規)	文部科学省	60億円
● 創薬ベンチャーへの支援強化	創薬ベンチャーエコシステム強化事業	経済産業省	2,999億円
【統合プロジェクト関連】			
● ライフサイエンス分野の先端研究基盤の整備 (医薬品PJ)	生命科学・創薬研究支援基盤事業	文部科学省	14億円
● ウイズコロナの下での感染症危機管理体制強化の ための有効な治療薬等に関する研究開発 (医薬品PJ)	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	厚生労働省	57億円
● 若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業 (医療機器・ヘルスケアPJ)	若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業 (新規)	経済産業省	4億円
● 遺伝子治療の実用化を加速するためのアカデミア用 ベクター製造開発基盤の整備 (再生・細胞・遺伝子PJ)	遺伝子治療の実用化を加速するための アカデミアベクター製造開発基盤整備 (新規)	文部科学省	17億円
● 全ゲノム解析等実行計画2022の推進 (ゲノム・データPJ)	革新的がん医療実用化研究事業	厚生労働省	42億円の内数 (約36億円)
	難治性疾患実用化研究事業	厚生労働省	42億円の内数 (約6億円)
● 脳高次機能解明等に向けたブレイン・イノベーション 創出基盤の整備 (疾患PJ)	脳とこころの研究推進プログラム	文部科学省	40億円
合計			3,316億円