

疾患領域に注目したマネージメントについて

7 疾患領域についての取り組みの総括

令和5年12月15日

日本医療研究開発機構
研究開発統括推進室

第二期健康・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

6つの統合プロジェクトの成果を最大化するため、事業横断的に特定疾患を柔軟にマネジメント
(プロジェクト横断的に対応できる体制、各疾患領域コーディネーターの下で推進)



疾患領域の研究マネジメント推進体制

- AMED第2期において、複数の統合プロジェクトに跨がる疾患系事業のマネジメントを向上させていくため、疾患調査役を研究開発統括推進室に配置し、DCのサポートも含め、組織的な対応を実施。

プログラムディレクター (PD)

PD	プロジェクト名	氏名・所属
	医薬品	岩崎 甫 国立大学法人山梨大学 副学長・ 融合研究臨床応用推進センター センター長
	医療機器・ヘルスケア	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
	再生・細胞医療・遺伝子治療	五十嵐 隆 国立研究開発法人国立成育医療研究センター 理事長
	ゲノム・データ基盤	春日 雅人 公益財団法人朝日生命成人病研究所 所長
	疾患基礎研究	宮園 浩平 国立研究開発法人理化学研究所 理事／ 国立大学法人東京大学大学院 医学系研究科応用病理学 卓越教授
	シーズ開発・研究基盤	金田 安史 国立大学法人大阪大学 理事・副学長

疾患領域コーディネーター (DC)

DC	疾患領域名	氏名・所属
	がん	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	寺本 民生 学校法人帝京大学 臨床研究センター長
	精神・神経疾患	岡部 繁男 国立大学法人東京大学大学院 医学系研究科 教授
	老年医学・認知症	秋山 治彦 横浜市立脳卒中・神経脊椎センター臨床研究部 部長
	難病	宮坂 信之 国立大学法人東京医科歯科大学 名誉教授
	成育	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	倉根 一郎 国立感染症研究所 名誉所員

研究開発統括推進室

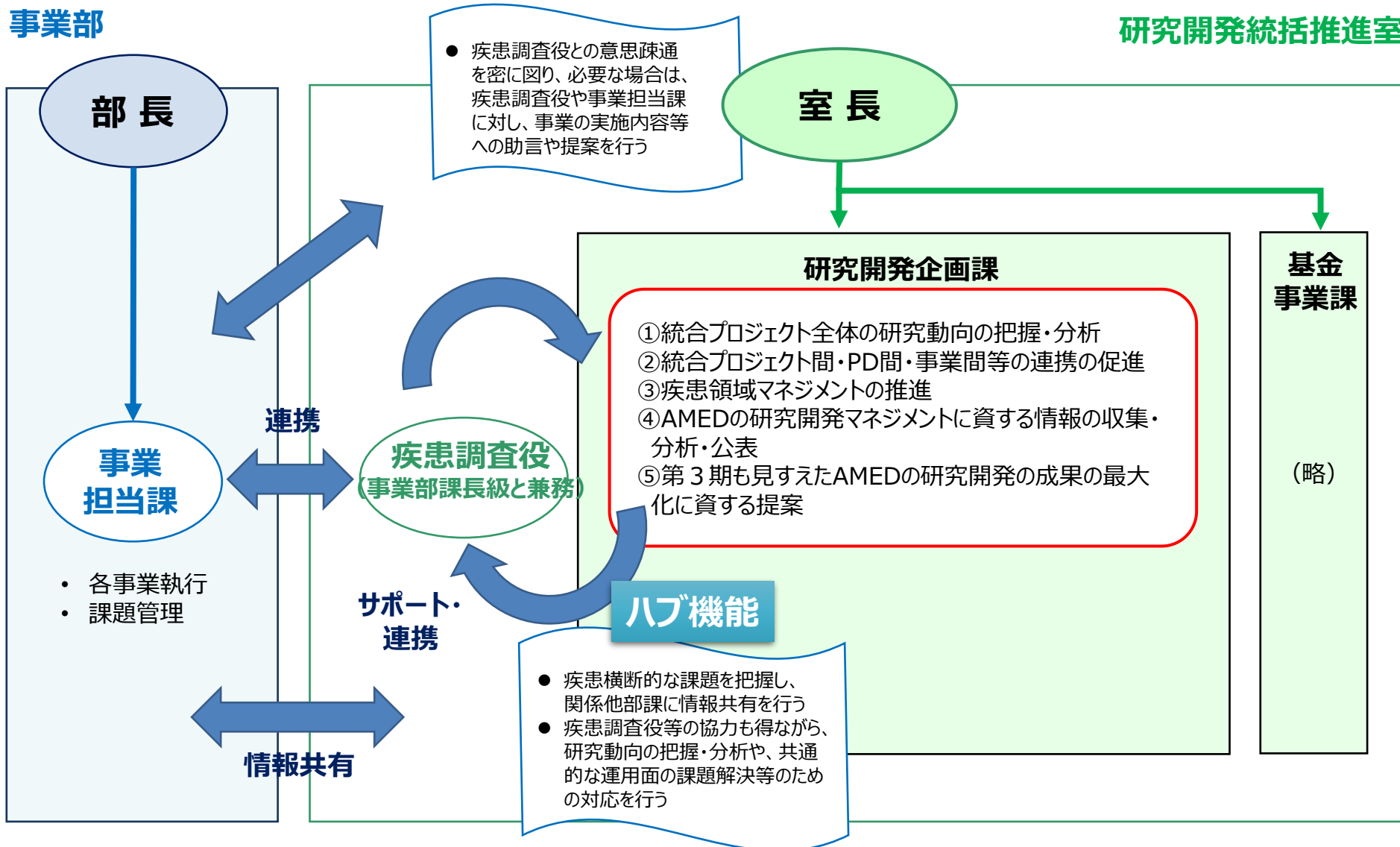
疾患調査役	疾患担当窓口
	
	
	
	
	
	
	

連携



疾患領域を所管する調査役等の体制について

研究開発統括推進室



第二期健康・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

6つの統合プロジェクトの成果を最大化するため、事業横断的に特定疾患を柔軟にマネジメント
(プロジェクト横断的に対応できる体制、各疾患領域コーディネーターの下で推進)



以下、参考資料

I . (4) 疾患領域に関連した研究開発

評 定	疾患コーディネータの下、統合プロジェクト横断的に特定疾患毎にマネジメントを行い、疾患領域において、新たな診断・治療等につながる研究開発成果の創出や事業間連携等が進んだ。
自己評価 A	特に、生活習慣病やヘルスケアの研究開発動向をAMSにより分析し、その結果を関連するDC、PDと議論を実施。「フレイル・サルコペニア等を防ぐ研究開発が必要」等の結論を得た。それを受け、複数の疾患領域・統合プロジェクトに跨がる施策について各事業担当者による検討を開始した。がん領域では、次世代がん医療創生研究事業(文科省)において、膵がん患者の血液中で変化するたんぱく質(APOA2)を特定し、革新的がん医療実用化研究事業(厚労省)では、その成果を用い企業との共同研究により体外診断用医薬品を開発。令和4年6月に製造販売承認が申請され、膵がんの早期発見、早期治療に繋がると期待される。老年医学・認知症領域では、最近の認知症研究の進展を踏まえ、認知症研究開発事業(厚労省)と脳とこころの研究推進プログラム(文科省)のPSPO及び関連省庁等を集めた意見交換会を実施。今後、研究者間での情報交換を推進することとした。以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。

疾患コーディネータの下、統合プロジェクト横断的に特定疾患毎にマネジメントを行い、以下に示す新たな診断・治療等につながる研究開発成果の創出や事業間連携等が進んだ。

① 複数の疾患領域および統合プロジェクトにまたがる取組

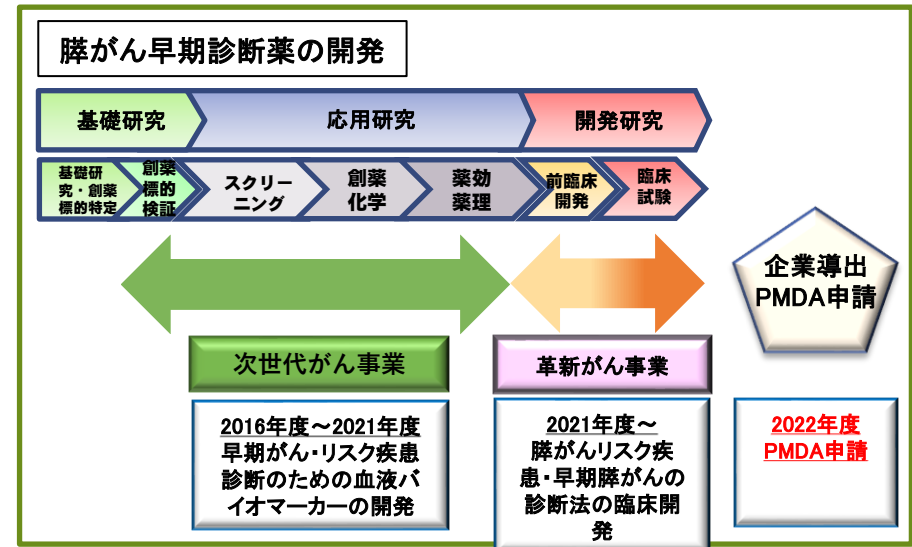
- AMEDにおける生活習慣病やヘルスケアに関する研究開発の動向把握を目的に、AMSを用いて分析を行い、生活習慣病やヘルスケアに関連するDC、PD、事業担当者が議論を行った。その結果、「生活習慣病では予防が重要。個人の行動変容を促しフレイル・サルコペニア・骨折等を防ぐ研究開発が必要。そのためには個人レベルまでデータ(PHR、ビッグデータ)の利活用の推進が重要」との結論を得た。この結論を受け、疾患領域・統合プロジェクトを超えて、長寿科学研究開発事業(厚労省)、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業(厚労省)、予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業(ヘルスケア社会実装基盤整備事業、健康・医療情報活用技術開発課題)(経産省)の事業担当者の連携により、具体的な連携施策の立ち上げの検討を開始した。

I. (4) 疾患領域に関連した研究開発

② 各疾患領域における研究開発成果および連携等の取組

【がん領域】

- 次世代がん医療創生研究事業(文科省)において、血液中のたんぱく質(APOA2)の組成が膵がん患者の血液中で変化することを明らかにした。革新的がん医療実用化研究事業(厚労省)では、この成果を活用し、企業との共同で血液中のAPOA2アイソフォーム濃度を測定する酵素免疫測定法(ELISA)キットを開発。令和4年6月に体外診断用医薬品として製造販売承認を申請した。今後、本検査により膵がんの早期発見、早期治療に繋がると期待される。



- がん疾患領域のDCと5事業26名のPSPOによるがんDCPSPO会議を開催した。難治がんである膵がんを事例に、基礎から応用、実用化までの開発において事業間を跨ぐシーズをスムーズに繋げる方法を討議し、研究開発マネジメントで強化すべき点が明らかとなった。PPIに関する討議では各事業での取組例や、臨床試験における主要評価項目として患者側が望む「つらさの軽減」などの留意すべき観点等が明らかとなった。

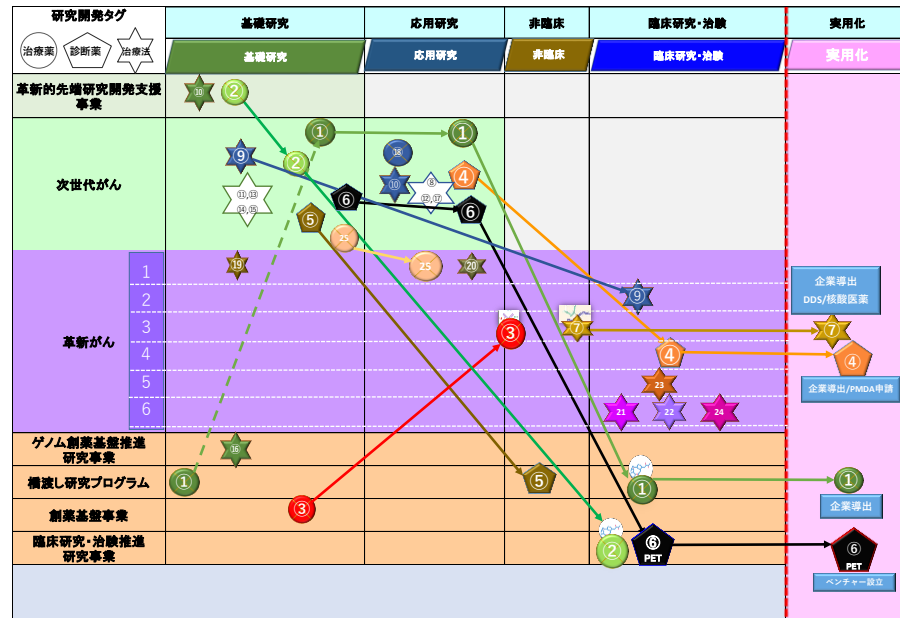
【老年医学・認知症】

- 最近の認知症研究の進展を踏まえ、認知症研究開発事業(厚労省)と脳とこころの研究推進プログラム(文科省)のPSPO及び関連省庁等を集めた意見交換会を実施し、今後、研究者間での情報交換を推進することとした。

連携具体事例

■がん関連事業間で切れ目のないシーズ支援を検討

- がん疾患領域のDCと5事業26名のPSPOによるがんDCPSPO会議を開催した。難治がんである膵がんを事例に、がん関連事業間で次の研究開発フェーズを支援する事業にシーズをスムーズに繋げるために研究開発マネジメントで強化すべき点を討議した。
- 患者・市民参画(PPI: Patient and Public Involvement)に関する討議では各事業での取組例や、臨床試験における主要評価項目として患者側が望む「つらさの軽減」などの留意すべき観点等が明らかとなった。



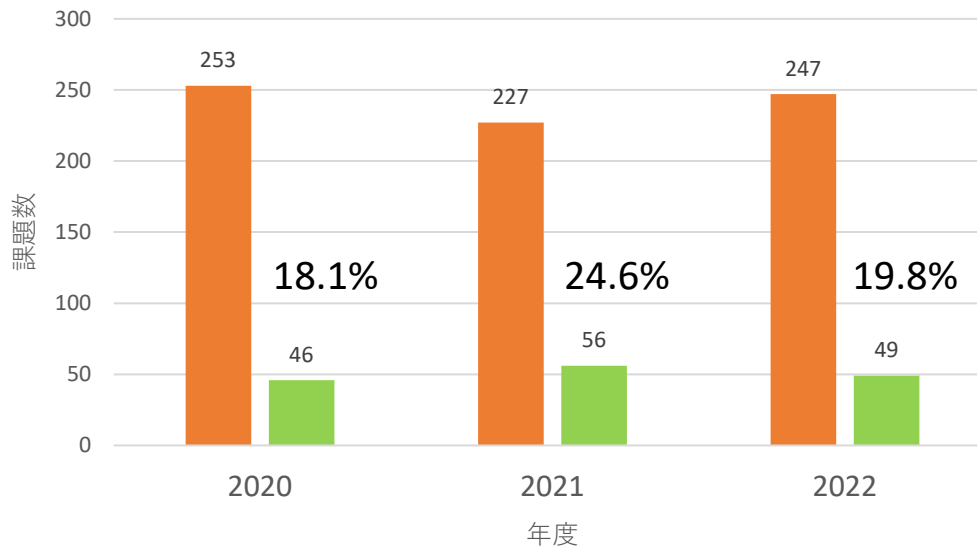
■フレイル・サルコペニア関連領域の連携

- DC、PD、事業担当者が議論を行い、「生活習慣病では予防が重要。個人の行動変容を促しフレイル・サルコペニア・骨折等を防ぐ研究開発が必要。そのためには個人レベルまでデータ(PHR、ビッグデータ)の利活用の推進が重要」との結論を得た。
- フレイル・サルコペニア・骨折等を防ぐ研究開発に関連する疾患領域・統合プロジェクトを超えて、事業担当者の連携により具体的な連携施策の立ち上げの検討を開始した。
- 令和6年1月21日にシンポジウムを開催し、サルコペニア・フレイルに関連する研究開発を行っている疾患領域・事業が連携して、同領域に関する最新の研究動向と、今後の研究課題について紹介・議論する。

AMS分析結果による研究動向可視化の取組の一例

例) 精神科領域におけるAI・デジタル・遠隔医療課題

AI・デジタル・遠隔医療に関する課題総数の推移



■ 精神科領域の課題総数 ■ AI・デジタル・遠隔医療の課題総数

2022年度精神科領域における
AI・デジタル・遠隔医療(49課題)内訳



■ 気分障害 ■ 認知症 ■ 不安神経症 ■ 発達障害
■ 依存症 ■ 統合失調症 ■ その他

- ・AI・デジタル・遠隔医療課題は精神科領域全体の18～24%程度が多い
- ・対象疾患は認知症、発達障害、気分障害、統合失調症が多い