



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

AMED理事長 記者説明会

令和6年2月13日

日本医療研究開発機構 (AMED) 201会議室

- 第2期中長期計画の期間における取組
三島 良直 理事長
- AMEDが支援した国内開発新型コロナウイルスワクチンに関する研究
研究開発代表者 眞鍋 淳
第一三共株式会社 代表取締役会長 兼 CEO

研究開発分担者 藪田 雅之
同社 常勤顧問

研究開発分担者 武下 文彦
同社 テクノロジー統括本部
バイオリジクス本部 ワクチン研究所長
- 質疑等

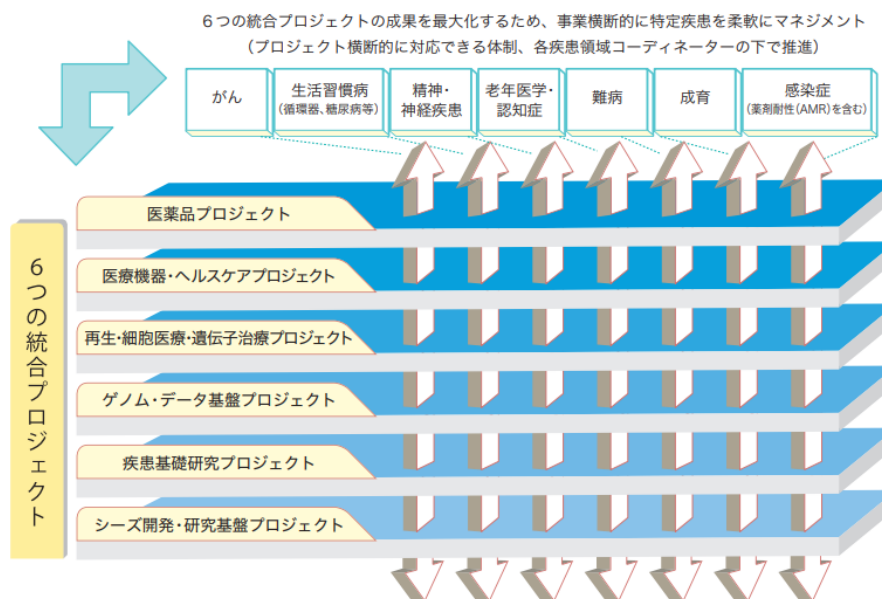
第2期中長期計画の期間における取組



昨年度以降、統合プロジェクト連携推進会議の開催等を通じて、各プロジェクトのPD等の参加のもと、第2期における活動の振り返りや第3期に向けた課題等について継続的に議論を実施。

6つの統合プロジェクトでの研究開発の推進

- 第2期よりモダリティ等を軸とした6つの統合プロジェクトに再編したことで、医薬品、医療機器開発、再生医療などの**開発目的が明確になり、研究者の実用化への意識が変わった**
- 第1期は横断型のプロジェクトと疾患別のプロジェクトの別々に配置されていた事業が、第2期で共通の研究開発モダリティのPJに集約されたことで、ドラッグデリバリーシステム（DDS）等の横断的に活用できる**新たな医療技術等を様々な疾患に展開**が可能になった
- 医薬品PJのAMED-FluX、医療機器PJの実用化プログラム、再生・細胞医療・遺伝子治療PJのネットワークプログラムにおいて、**技術開発、規制、企業連携等に向けた戦略構築**など多様な視点で、基礎から実用化につなげる**伴走支援**などの取組を促進



- 第2期のモダリティ等を軸とした統合プロジェクト体制は、基本的に有効に機能**

感染症パンデミックへの対応



■ 新型コロナウイルス感染症対策への対応

- 新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発のための補正予算や調整費等1,515億円を活用して440課題を支援、ワクチン開発、診断法開発、治療法開発等を迅速かつ着実に取り組み、ワクチン（4件）、医療用検査薬（23件）、医療機器（2件）の承認に繋がった。
- 平時からの感染症分野における実用化経験者の確保、感染症研究のネットワーク/レベルの維持、AMED人材の確保などは課題。

AMED支援により薬事承認されたワクチン

機関名	品目名	承認日
武田薬品工業株式会社 (モデルナ社)	スパイクバックス™筋注	令和3年5月
武田薬品工業株式会社 (ノババックス社)	ヌバキソビッド®筋注	令和4年4月
第一三共株式会社	ダイチロナ®筋注 (起源株)	令和5年8月
第一三共株式会社	ダイチロナ®筋注 (オミクロン株XBB.1.5)	令和5年11月

■ SCARDA（先進的研究開発戦略センター）の設置

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月閣議決定）を受け、感染症有事に国策としてワクチン開発を迅速に推進するために平時からの研究開発を主導する体制として、令和4年3月にSCARDA（先進的研究開発戦略センター）を設置。
- 基金を活用した機動的なファンディングを行うため、国内外のワクチン開発・承認取得の状況、ワクチン開発に繋がる基礎/応用研究、技術開発動向やその知財関連情報、感染症の発生動向等について継続的な情報収集・分析を実施。
- ワクチン・新規モダリティ研究開発事業では、今後のパンデミックの脅威に備え、ワクチン開発を支援すべき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。

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

ワクチン開発・生産体制強化戦略 関連基金

【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】 **515億円**

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：実用化推進部）

※令和4年度補正予算で補助対象領域を感染症以外の創薬分野に拡充（3,000億円）

新型コロナウイルス感染症対策（成果事例）

【診断法、診断薬、検査法開発】

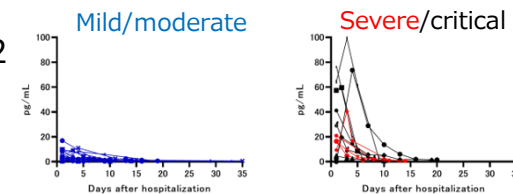
■ 新型コロナウイルス感染症の予後予測因子の同定

- 重症化の予測因子（マーカー）として、CCL17とIFN- λ 3を世界で初めて同定。
- IFN- λ 3は、重症化マーカーとしては初の体外診断用医薬品として令和2年12月に薬事承認、令和3年2月に保険収載され、厚生労働省が発行する「COVID-19診療の手引き」に掲載された。
- CCL17も発症早期に重症化リスクを血液検査で予測できるマーカーであり、試薬の製造販売承認を取得。

事業名：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

研究代表機関：国立国際医療研究センター

研究期間：令和2年5月～令和3年3月



IFN- λ 3の血中動態

【創薬事業部】

■ 唾液を検体として使用して新型コロナウイルスの抗原検出が可能な試薬の開発

- 富士レビオは、従来の鼻咽頭拭い液に加えて、唾液を検体として使用して新型コロナウイルスの抗原検出が可能な試薬を開発。令和2年6月に製造販売承認、令和4年6月に保険収載。

事業名：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

研究代表機関：国立感染症研究所

研究期間：令和2年2月～令和3年3月



新型コロナ抗原検査試薬
(富士レビオプレスリリースより)

【創薬事業部】

■ COVID-19罹患患者の重症化を非侵襲的にモニターするシステムの開発

- 尿検査診断薬L-FABPの低酸素高感受性特性を生かし、新型コロナウイルス感染症重症化リスクの早期発見が可能であることを証明した。
- プロトコルは米国NIH内のClinicalTrials.govに登録済み。

事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業

研究代表機関：国立国際医療研究センター

研究期間：令和2年6月～令和3年3月



簡易尿検査キット

【医療機器・ヘルスケア事業部】

【倫理的・法的・社会的課題、リスクコミュニケーションへの対応】

■ COVID-19 重症呼吸不全治療における同意説明の実態と ECMO 再配分に関する調査を実施

- 研究グループが令和2年度に実施した調査では、感染者急増による医療資源不足下でのECMOの優先順位付け（ECMOトリアージ）の考え方について、すべての患者と家族から特定の条件下においては「納得できる」との結果。今後、慎重に議論を継続する必要。

事業名：感染症研究開発ELSIプログラム
 研究代表機関：東京医科歯科大学
 研究期間：令和2年7月～令和3年3月

条 件	合計(N=22)	患者(N=11)	家族(N=11)
年齢により、ECMOの装着を続けても死亡する可能性が高いことが複数の専門家により判定されたこと	17 77.3%	8 72.7%	9 81.8%
他の医療施設にも装着できるECMOがないこと	13 59.1%	7 63.6%	6 54.5%
肺炎の状況により、ECMOの装着を続けても死亡する可能性が高いことが複数の専門家により判定されたこと	13 59.1%	4 36.4%	9 81.8%
基礎疾患により、ECMOの装着を続けても死亡する可能性が高いことが複数の専門家により判定されたこと	13 59.1%	5 45.5%	8 72.7%
装着しないことにより、他の人を救命できる可能性が高いことが複数の専門家により判定されたこと	10 45.5%	6 54.5%	4 36.4%
他の医療施設に転院できないこと	9 40.9%	5 45.5%	4 36.4%
性別、人種、社会的地位、公的医療保険加入の有無等によって判定されたものではないこと	9 40.9%	6 54.5%	3 27.3%

ECMOトリアージが納得できる状況・条件

【研究公正・業務推進部】

■ 「新しい生活様式」の具現化に向けたコミュニケーション・デザイン調査の実施と、アプリ試作版の開発

- 一般市民2,060名を対象とした大規模インターネットアンケート調査により、「新しい生活様式」に関する困り事のニーズ調査を実施
- 日程調整のタイミングで、感染症に関する簡易クイズを提供することで、感染対策アドヒアランスを向上するWEBアプリ「gathering(ギャザリング)」を開発。顧客ロイヤルティを測る指標であるNet Promoter score (NPS) を本試作アプリと新型コロナウイルス接触確認アプリ (COCOA) で比較したところ、本試作アプリのNPSはCOCOAよりも7.9点高いことが判明。

事業名：感染症研究開発ELSIプログラム
 研究代表機関：横浜市立大学
 研究期間：令和2年7月～令和3年3月



【研究公正・業務推進部】

感染症パンデミック対応（将来に向けての検討課題）



一元管理を行える体制の構築

- 連携・一体化を促進するマネジメント体制構築

研究リソースに関する課題

- 研究リソースの確保、代替試験方法の開発

柔軟性があり、かつ潤沢な予算の確保

- 複数年度で執行可能な予算の確保

迅速かつ適正な評価/課題選定

- 公募・採択課題決定プロセスの効率化
- Go/No-go 判断を含めた研究開発の機動的な判断
- 実用化経験のある評価委員候補の確保

感染症研究レベル、ネットワークの維持

- 平時からの感染症研究のレベル、ネットワークの維持

■ 創薬総合支援事業（創薬ブースター・創薬ナビ）

【創薬ナビ】大学や公的研究機関で産み出された優れた研究成果（創薬シーズ）の実用化を加速化するため、豊富な経験を持つ創薬CDが、創薬研究に取り組む研究者からの様々相談に応じる。

参考

- ◆支援対象
 - 創薬シーズを保有する大学、公的研究機関等の研究者
- ◆相談範囲
 - 戦略的相談、研究計画、出口戦略、知財戦略等に関する相談
 - 技術的相談 応用研究（探索研究から非臨床試験まで）に関わる相談

有望
シーズ



【創薬ブースター】AMED創薬事業部が策定した知財戦略、研究戦略に基づき、創薬支援ネットワークが保有する創薬技術や設備を活用しながら、企業導出、治験等への橋渡しを実施する事業。

SCARDA
ワクチン・新規モダリティ研究開発事業の応募拡大、特に異分野からの提案の掘り起こしに、R4年度末に相談対応を開始

創薬ブースターと創薬ナビの活動実績 (令和6年1月末時点)

1. シーズ評価と創薬支援

項目	創薬支援ネットワークの活動実績 ※第1期以降	令和2年4月以降
相談・シーズ評価	2290件	631件
有望シーズへの創薬支援	250件	108件
企業への導出 (ライセンスアウト)	17件	8件

2. 創薬ナビ 申込 304件 (令和2年4月以降 83件)

■ 研究者と企業の自由な議論の場（AMED-FLuX：アカデミア医薬品シーズ開発推進会議）

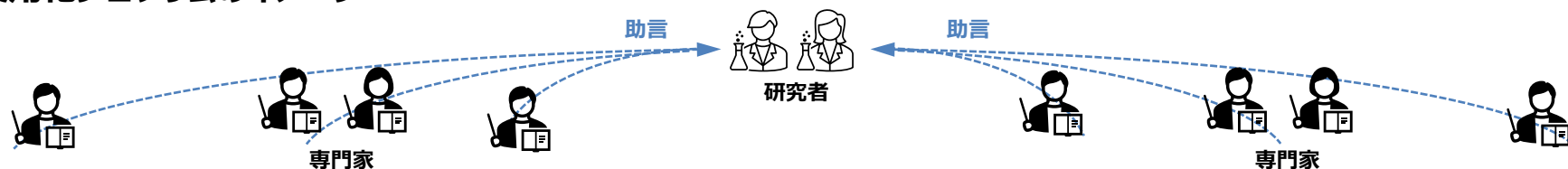
- R4年度より、対象とするプロジェクトを医薬品PJに加えて、疾患基礎研究PJ、シーズ開発・研究基盤PJにも拡大。
{R3年度は9課題、R4年度は10課題（医薬品PJ：6，疾患PJ：3，シーズPJ：1）
R5年度（R6年1月末現在）は9課題（医薬品PJ：7，疾患PJ：2）}
- 様々なモダリティや疾患領域、知財等に関する専門知識を有する企業有識者（14社27名）の助言を踏まえ、計画変更、機構内の技術支援オプションの利用、調整費による研究費の追加措置等、積極的な支援を行っている。
- 本取組及びそれに伴う各種支援により、R3年度以降の附議議題の中から、製薬企業との共同研究契約等、研究開発の加速・充実に繋がる成果が出始めている。

■ 創薬等に資する支援技術基盤（共用ファシリティ）を整備（BINDS）

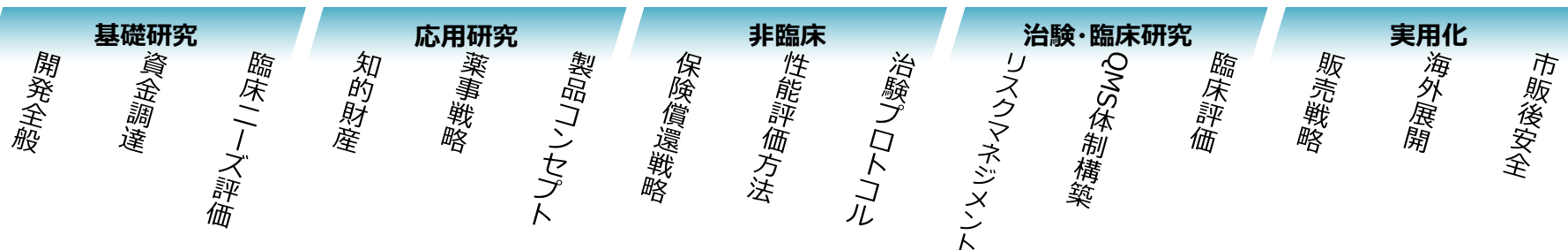
実用化プログラムとは：

- 医工連携イノベーション推進事業において実用化実績をあげてきた事業化コンサルティング・伴走支援の仕組みを他事業でも活用できるように、P D・P S・P Oの研究開発支援のマネジメントツールとしても整備し、**令和4年度から運用を開始**したもの。
- 実用化を見据えた医療機器の研究開発を推進するために、**実用化への出口戦略として重要な保険収載、薬事、ビジネスプラン等に係る専門家の知見を提供**する実用化支援の取組。
- なお、各事業において専門家の知見を取り入れる仕組み・体制がある事業（支援機関と契約している事業）については、これを活用することを基本としつつ、**体制がない事業や、より適切な専門家を活用したい場合には科学技術調査員（医療機器実用化担当）や既存の他事業での支援機能を活用することで、専門家の知見を提供する実用化支援を推進。**

実用化プログラムのイメージ



実用化プログラムによる網羅的・俯瞰的な知見の提供



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（40名程度）



センター長
濱口 道成



プロボスト古賀
淳一

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

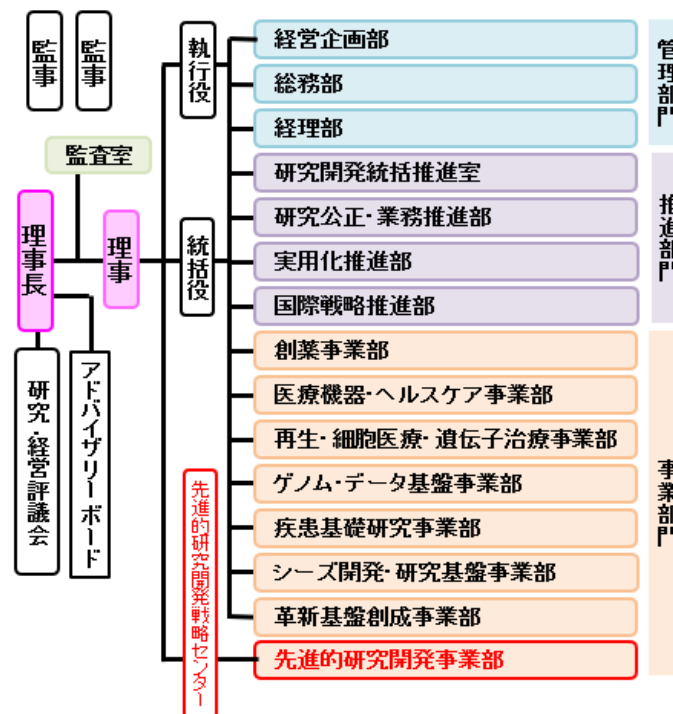
ワクチン開発の戦略的な意思決定と機動的なファンディングを行うため、

- ・国内外メーカーのワクチン開発・承認取得の状況
- ・ワクチン開発に繋がる基礎/応用研究、技術開発動向やその知財関連情報
- ・感染症の発生動向 等

を継続的に収集・分析しアップデートしていく体制を構築している。

※ 令和5年度からは、国内外のワクチンに関する知財関連情報や、研究論文を収集・分析する体制を更に強化

AMEDにおけるSCARDAの位置づけ



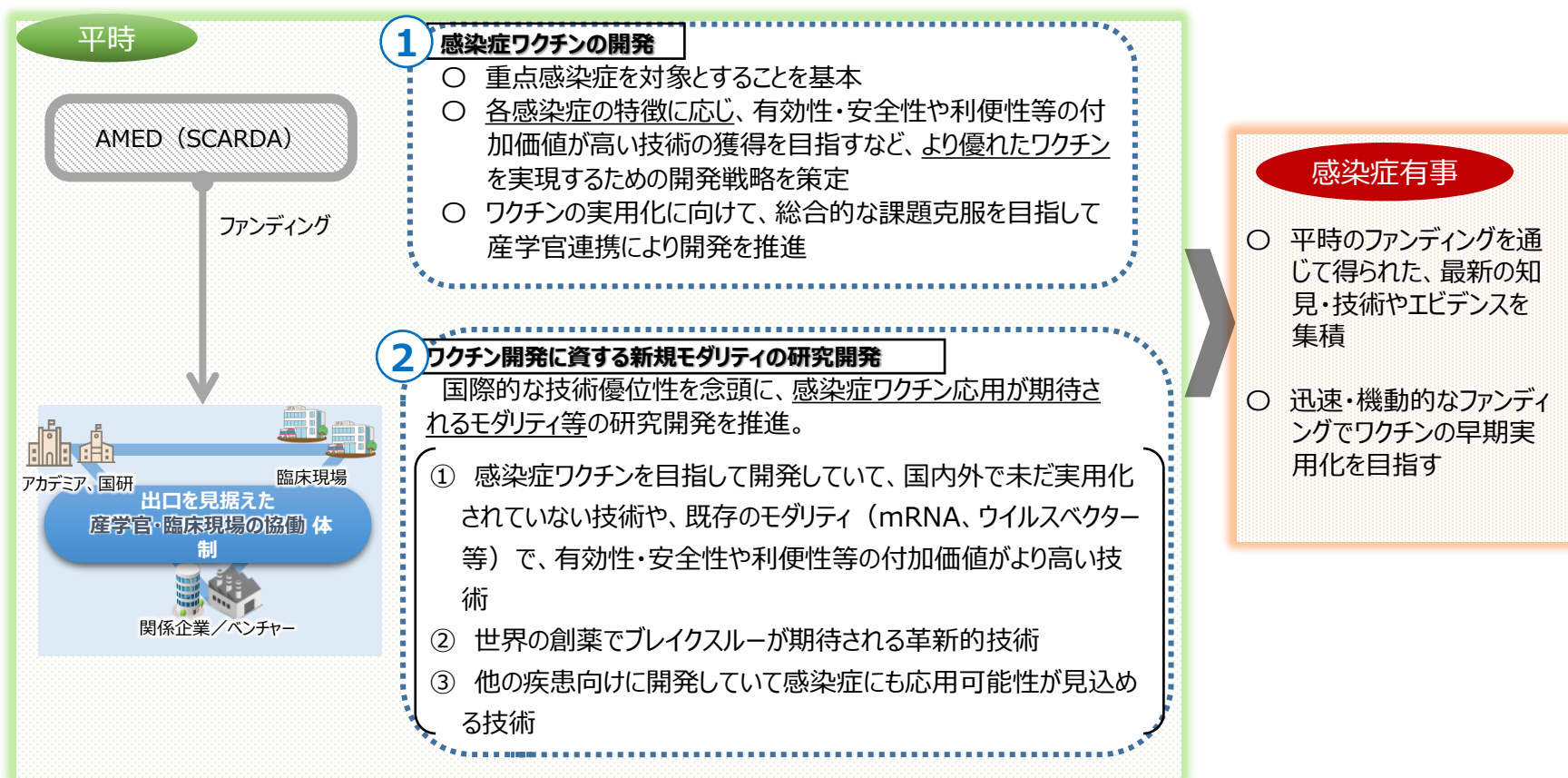
ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

－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－



内閣府
令和3年度補正予算額 1,504億円

- ◆ 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）

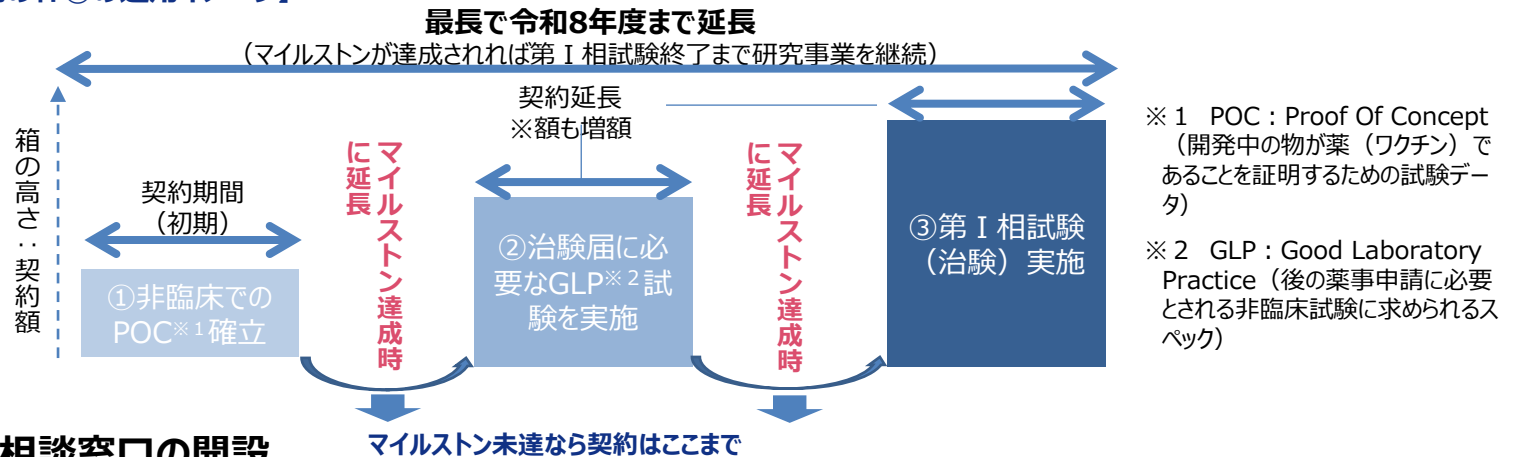


新たな形での公募、相談窓口の開設について（ワクチン・新規モダリティ研究開発事業）

1. 新規公募

- **他分野の研究者やワクチン開発経験の少ない企業からも積極的に応募いただけるよう**、感染症ワクチンへの利活用の可能性が期待される技術に関する情報提供依頼【RFI（Request for information）】の提案内容も踏まえ、現在のワクチン・新規モダリティ研究開発事業に新たな応募枠を新設
- 具体的には、新規モダリティ研究開発の枠において、最終的には第 I 相試験終了を目指すものの、**提案時には異分野の研究者等にはハードルの高い第 I 相試験の計画の提出は不要とする枠を新設**（昨年4月の公募から）

【新規モダリティ研究開発の枠②の運用イメージ】

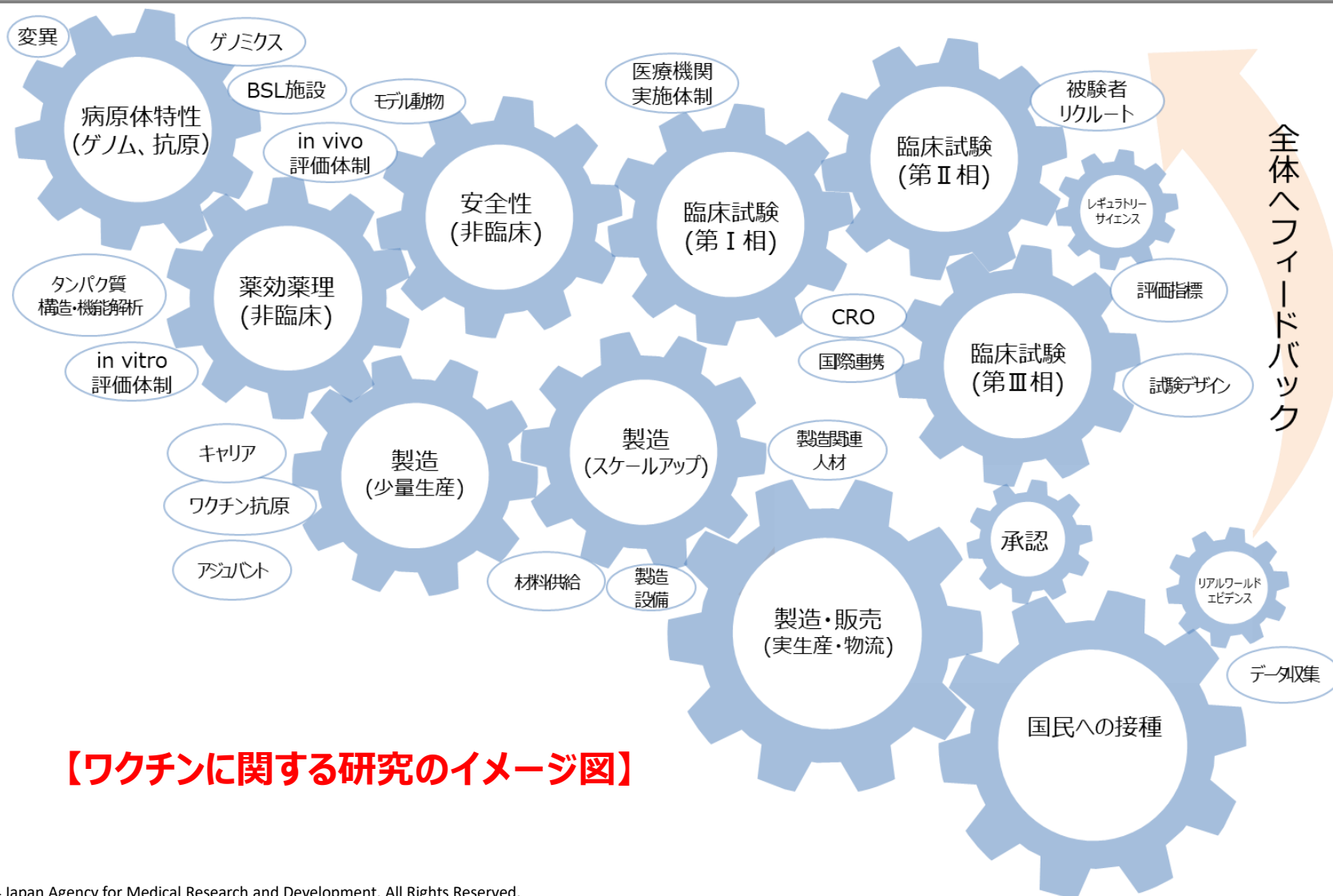


2. 公募に関する相談窓口の開設

- 公募前に、アカデミアや企業の有する基盤技術のワクチン開発への応用などに関する質問、技術提案についての**相談窓口を開設**
- 昨年2月～3月の相談期間には**39件の相談申込み**、8～9月の相談期間には**40件の相談申込み**があった。相談者と直接面談を実施するなどして、相談者が保有する技術の内容や、応募の可能性、応募に当たっての留意点などについて意見交換した。

AMEDの目指すべき付加価値のループ

医療分野の研究開発の成果を国民にいち早く届けるためには、多様なステークホルダー、研究基盤、研究開発要素などの全体像を捉え、付加価値のループを確立させ、成果創出の好循環を生み出すことが重要



【ワクチンに関する研究のイメージ図】