



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におけるがんに関する研究開発 マネジメントの取組と成果

---

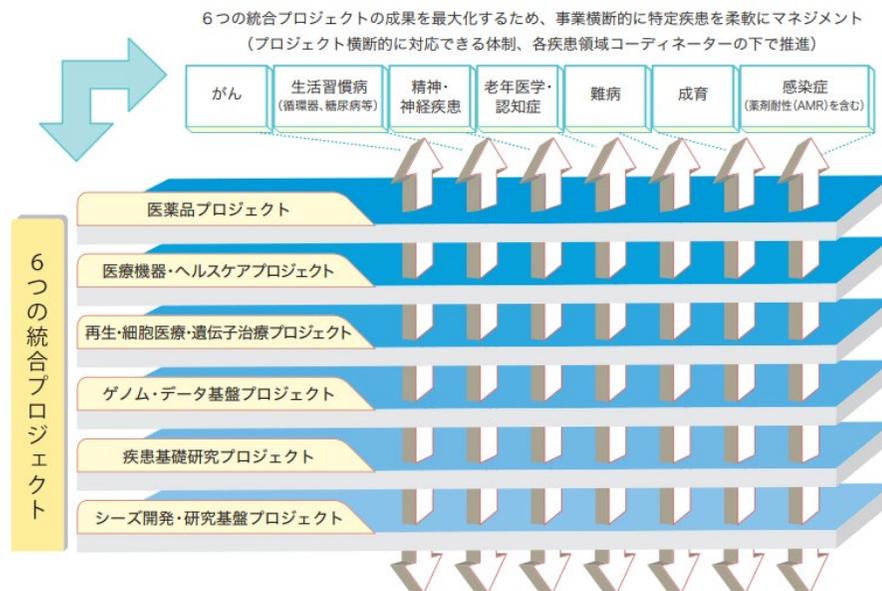
令和6年3月5日  
令和5年度第2回AMED理事長記者説明会  
AMED理事長 三島 良直

# 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**

医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関として、これまで文部 科学省、厚生労働省、経済産業省に計上されてきた医療分野の研究開発に関する予算を集約し、PD、PS、POを活用した基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを実施するとともに、知的財産に関する専門家、臨床研究や治験をサポートする専門スタッフなどの専門人材による研究の支援、研究費申請の窓口や手続きの一本化によるワンストップサービス化などを実施。

## ○ 疾患マネジメント（研究推進における疾患領域コーディネーター）

- 疾患領域への対応を推進するため、豊富な経験を有する疾患領域コーディネーター（DC）を配置。
- DC は、高度な専門的知見と疾患領域における豊富な経験を活かし、**機構の理事長、執行部および各PD**への提案・助言を行うことを基本的な任務とする。

## ○ 調整費（理事長裁量型経費）

- 理事長裁量型経費については、現場の状況・ニーズに対応した予算配分をAMED理事長が提案するもの。
- 以下の方針に該当するもののうち、研究開発の新たな進展や新たな価値・創造のきっかけとなり得るものを重点的に支援。
  - ①基盤技術や拠点の活用等による**事業・課題・分野間連携の強化**、②将来の医療分野の発展を担う若手研究者の育成、③国際連携の強化及びその促進に資する国内体制・基盤の強化、④先進的医療実現のための最先端の研究開発・環境整備の一層の加速・充実、⑤ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発の強化

# 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)

## 疾患領域コーディネーター (DC)

## 研究開発統括推進室

PD	プロジェクト名	氏名・所属	DC	疾患領域名	氏名・所属	疾患調査役	疾患担当窓口
	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		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		
	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		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		
	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		精神・神経疾患	岡部 繁男 国立大学法人東京大学大学院 1. 医学系研究科 教授		
	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		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		
	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		難病	宮坂 信之 国立大学法人東京医科歯科大学 名誉教授		
	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		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		



AMEDの研究費では、実施中の研究の加速や医療分野の研究開発の推進に寄与するなど認められる場合には、**研究費を増額**したり、公募時に採択課題数を増やしたり、新たな公募をすることとしています。

## 1. 研究の加速やより高度・広範な成果が得られるなどを見込める場合

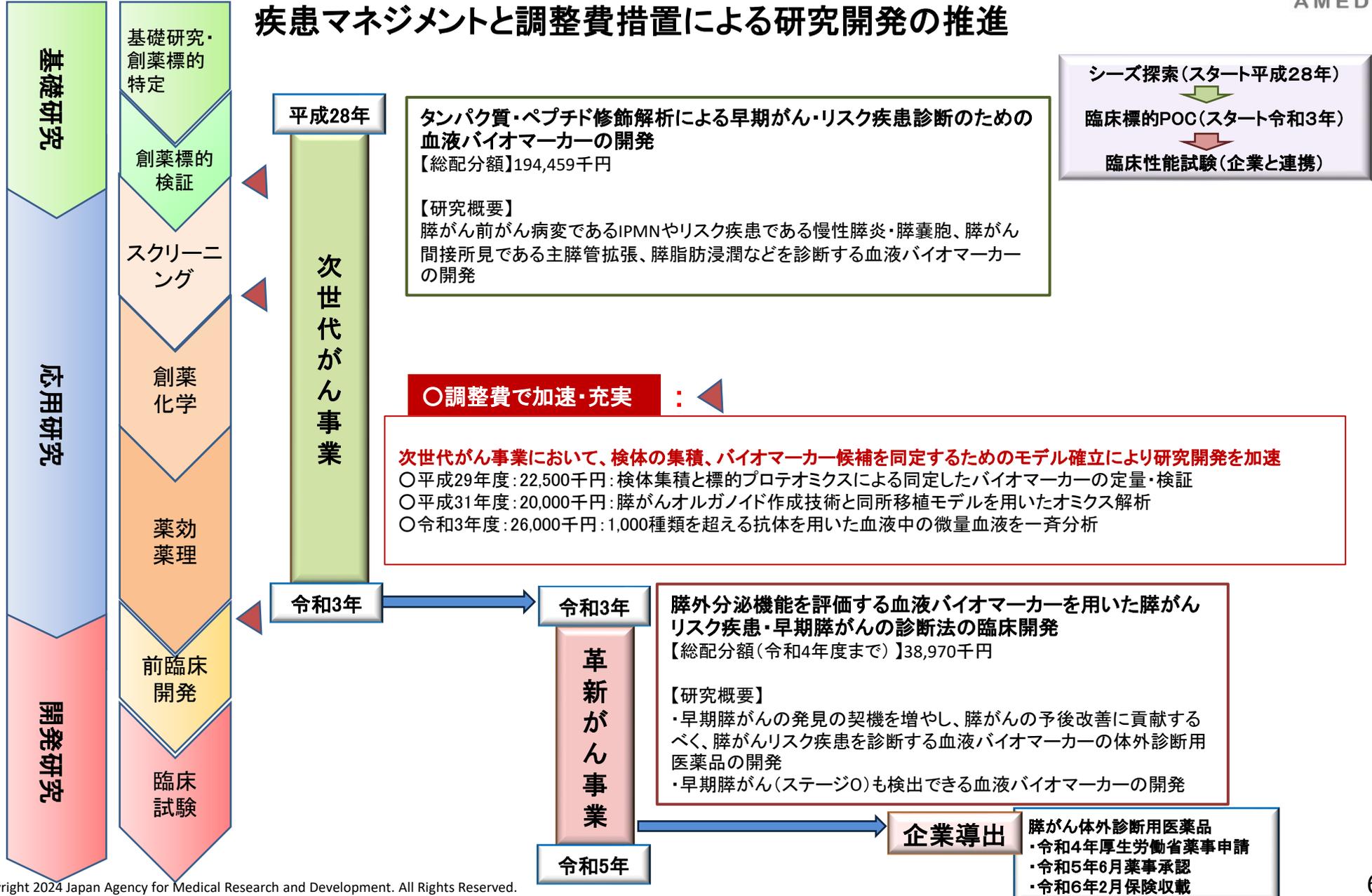
研究計画の前倒しや研究内容の拡充などに伴う**研究費の増額**をすることが可能です。

## 2. 医療分野研究開発推進計画等における取組の一層の推進を図れるなどを見込める場合

公募時における優れた課題を採択するための**採択課題数の増加**や**新たな研究課題の募集**をします。

※これらの実施に当たっては、『科学技術イノベーション創造推進費』の一部を活用した『医療分野の研究開発関連の**調整費**』を用いて実施することとしています。

## 疾患マネジメントと調整費措置による研究開発の推進



# がん研究10か年戦略（第5次）の概要

令和5年12月25日大臣確認（内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

## 戦略目標

がん患者を含む全ての国民と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、「がん予防」、「がん医療」及び「がんとの共生」の各分野のより一層の充実を実現し、がん対策推進基本計画の全体目標（「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す」）を達成することを目指す。

## 今後のあるべき方向性

今後のがん対策の方向性を踏まえ、社会実装を意識したがん研究の取組を進めていく。がん研究全体として、長期的視点を持って研究成果を産み出すために、省庁連携のみならず、産官学が連携し、がん患者を含む全ての国民とともに、基礎研究、臨床研究、政策研究のそれぞれを戦略的かつ一体的に推進していく。

## 今後推進すべきがん研究・開発（具体的研究事項）

### （1）「がんの予防」に関する研究

- （1-1）新たなリスク要因の同定やリスク層別化に基づく1次予防の推進
- （1-2）高リスク層の同定や新たな早期発見手法の活用による2次予防の推進

### （2）「がんの診断・治療」に関する研究

- （2-1）個別化医療を更に推進する診断技術の開発
- （2-2）新規薬剤・治療法の開発
- （2-3）多様な患者ニーズに応じた新たな標準治療の確立

### （3）「がんとの共生」に資する研究

- （3-1）誰もがアクセス可能な相談支援・情報提供
- （3-2）充実したサバイバーシップの実現

### （4）ライフステージやがんの特性に着目した研究

- （4-1）希少がん及び難治性がん
- （4-2）小児がん及びAYA世代のがん
- （4-3）高齢者のがん

### （5）がんの予防、がんの診断・治療の開発、がんとの共生を促進するための分野横断的な研究

- （5-1）がんの本態解明
- （5-2）シーズ探索・育成
- （5-3）バイオバンク・データベースの整備、連携強化及び利活用促進
- （5-4）先端的な科学技術の活用や異分野融合
- （5-5）政策的な課題の把握と解決

## 研究の効果的な推進のための環境整備

- ✓ **国際連携** 国際共同臨床試験の環境整備、海外データベースとの連携とその活用等
- ✓ **人材育成** 幅広い分野の知識を身に付けたがん研究に関わる人材の育成、若手・女性研究者や博士号取得者の活躍の場の拡大等
- ✓ **患者・市民参画** 他疾患や他領域の視点も広く交えた主体的な参画の推進等



# 参考資料

(AMEDにおけるがんに関する研究開発マネジメントの取組と成果)

令和6年3月5日

令和5年度第2回AMED理事長記者説明会

# 医療分野の研究開発関連の調整費について

- 「科学技術イノベーション創造推進費」(令和5年度:555億円)のうち175億円を医療分野の研究開発関連の調整費として確保。
- 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)。

## 科学技術イノベーション創造推進費 (平成26年度～、内閣府に計上)

555億円

175億円  
(AMED)

医療分野

100億円  
(BRIDGE)

280億円  
(SIP)

右記の配分方針に基づき、健康・医療戦略推進本部の決定により配分。

CSTIの司令塔機能を生かし、SIPや各省庁の研究開発等の施策で生み出された革新技術等の成果を社会課題解決や新事業創出、我が国が目指す将来像(Society 5.0)に橋渡しするため、官民研究開発投資拡大が見込まれる領域における各省庁の施策の実施・加速等に取り組む。

基礎研究から社会実装までを見据えて研究開発を一気通貫で推進し、府省連携による分野横断的な研究開発等に産学官連携で取り組む。

## 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、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等の案を策定し、推進本部に諮るもの。

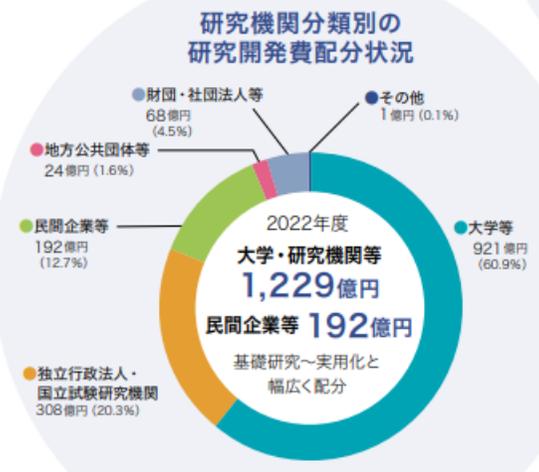
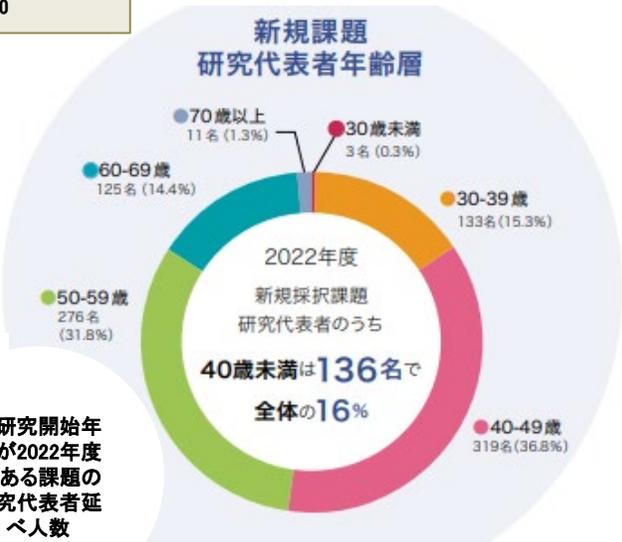
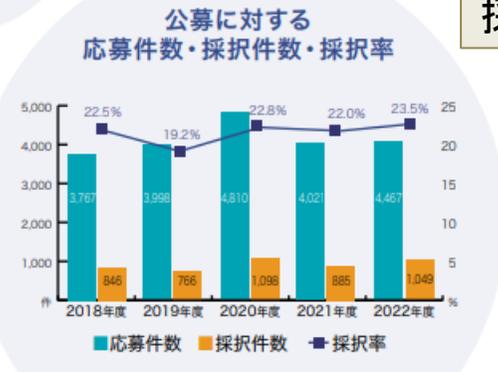
- ・ ある領域において画期的な成果が発見されたこと等により、当該領域へ研究開発費を充当することが医療分野の研究開発の促進に大きな効果が見込まれる場合等に配分。
- ・ 感染症の流行等の突発事由により、可及的速やかに研究開発に着手する必要が生じた場合に配分。

# AMEDにおけるがん研究

## がん分野が全体の25%



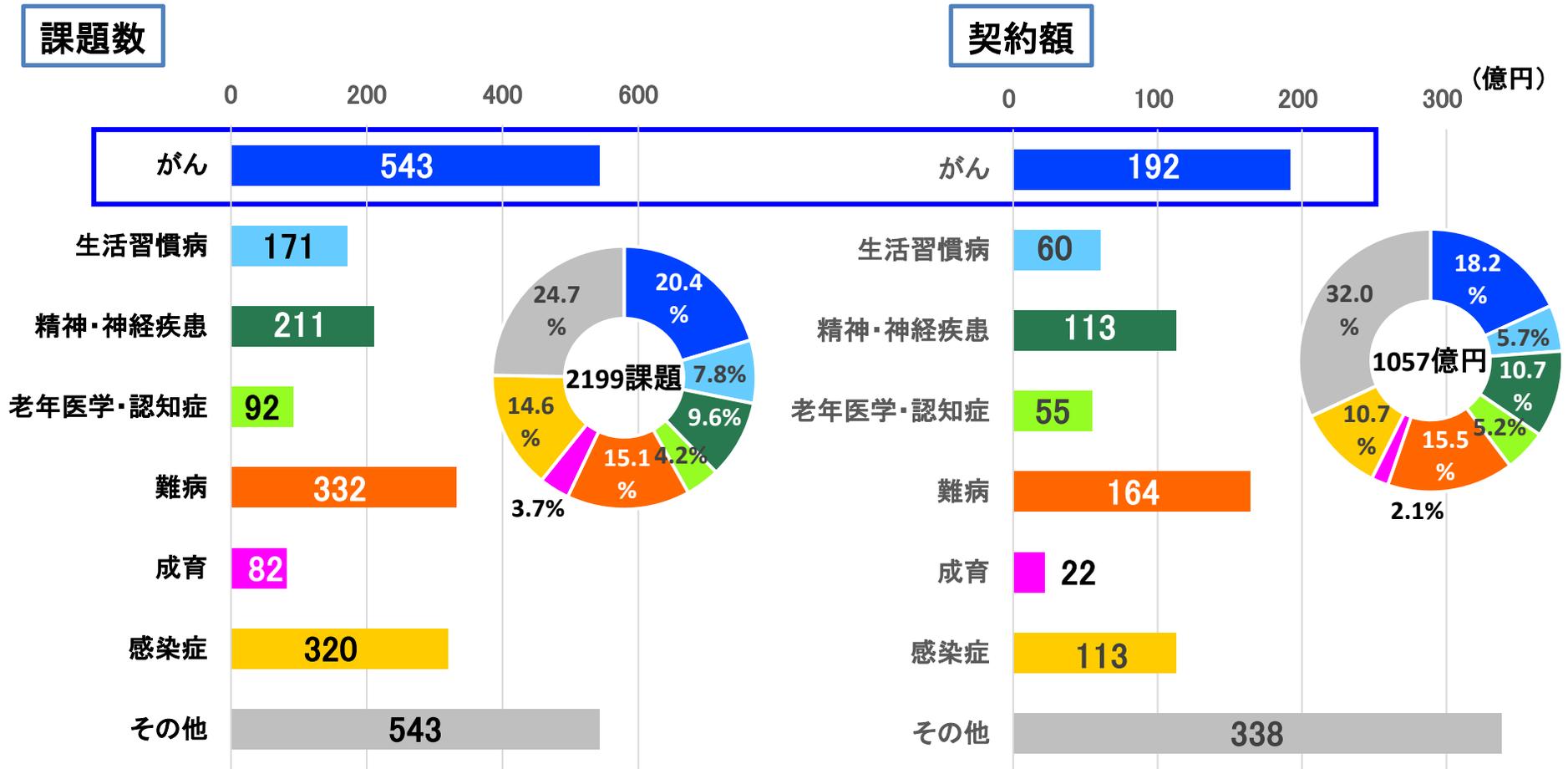
2022年度  
応募件数 4,467件  
採択件数 1,049件  
採択率 23.5%



2022年度  
応募件数 4,467件  
採択件数 1,049件  
採択率 23.5%

# AMED全支援課題(2022年度課題) 疾患がんの研究課題抽出

## 令和4(2022)年度「疾患領域」別 支援課題(件数と支援額)



2022年10月21日付けAMSデータに基づく。

# がん研究10か年戦略(平成26年3月31日)



## 戦略目標

我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、「基本計画」の全体目標を達成することを目指す。

平成26年3月31日  
文部科学大臣  
厚生労働大臣  
経済産業大臣

## 具体的研究事項(8つの柱)

## 横断的事項

- (1) がんの本態解明に関する研究
- (2) アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究
- (3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究
- (4) 新たな標準治療を創るための研究
- (5) ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域
  - ① 小児がんに関する研究
  - ② 高齢者のがんに関する研究
  - ③ 難治性がんに関する研究
  - ④ 希少がん等に関する研究
- (6) がんの予防法や早期発見手法に関する研究
- (7) 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築を目指した研究
- (8) がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

- (9) 各柱にまたがる「横断的事項」
  - ① シーズ探索
  - ② がんゲノム医療に係る研究
  - ③ 免疫療法に係る研究
  - ④ リキッドバイオプシーに係る研究
  - ⑤ AI等新たな科学技術
  - ⑥ 基盤整備等「データベース」  
「細胞株やサンプルの利用」  
「患者参画に係る取り組み」  
「患者報告アウトカム (Patient Reported Outcome)」  
「がん研究を担う人材の育成」

※このうち(1)～(6)をAMEDで推進

※中間評価(令和元年)時に追加

# 疾患領域に関連した研究開発(がん)

日本医療研究開発機構対象経費  
令和5年度予算額168億円の内数

- がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発
- 個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療をはじめとする新しい治療法の開発 等

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■文科省、■厚労省、■経産省、■総務省

## ● 次世代がん医療加速化研究事業 予算額34億円

次世代がん医療の創生に向けて出口を意識した国際的にも質の高い基礎的研究の支援、着実に企業や他事業への導出を進めるとともに、がんの本質の更なる追究に努め、臨床現場を大きく変革するような、新たな医薬品等の早期社会実装

基礎研究  
成果の導出

臨床課題の  
フィードバック

## ● 革新的がん医療実用化研究事業 総額: 予算額92億円

個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法をはじめとする新しい治療開発を推進

医薬品:  
予算額22億円

医療機器:  
予算額2億円

がんの早期発見、低侵襲治療等のための医療機器開発等

免疫細胞療法、遺伝子治療薬等や、がんゲノム医療、個別化医療等に関する研究

再生・細胞・遺伝子治療:  
予算額13億円

難治性のがんの早期発見を可能とする技術、より低侵襲治療を可能とする根治性の高い治療等の患者にやさしい医療技術、データ基盤に関わる研究。がん患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に基づき、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で全ゲノム解析を推進

ゲノム・データ基盤:  
予算額44億円

患者背景因子、遺伝子異常プロファイル等の情報に基づいた本態解明

疾患基礎研究:  
予算額10億円

連携・協力

## ● 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業

先進的な医療機器・システム等の開発、基盤技術の開発等を支援

予算40億円の内数

## ● 医療・介護・健康データ活用基盤高度化事業 (高度遠隔医療ネットワーク実用化研究事業)

高精細映像データ通信機能への対応、複数コンソールの遠隔手術における実証、アノテーション機能の検証、5G等多様な通信環境での技術要件の検討・実証、ガイドライン化のための総合評価

予算額3億円

(※)これら以外に疾患横断的な事業にて公募の結果、個別の疾患研究を行う可能性がある

実用化(市販・医療現場への普及等)