

2024年度 AMED成果集



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

contents

AMEDとは	4
2024年度 AMEDの注目活動紹介！	6

研究開発事業のご紹介 6つの統合プロジェクト

医薬品プロジェクト	8
静脈奇形に対する硬化療法剤の薬事承認	
高用量メチルコバラミンが筋萎縮性側索硬化症に対する治療薬として薬事承認	
慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する抗凝固薬の適応拡大	
腫瘍浸潤リンパ球における新しいミトコンドリア異常の発見	
国内初のエムボックス治療薬テコビリマトの薬事承認取得	
医療機器・ヘルスケアプロジェクト	11
医学会初！健康課題予防のための非薬物的介入の指針策定	
尿のグラム染色画像から菌種推定するアプリ開発	
強迫症を対象とした新規認知行動療法アプリ開発	
胆管治療革命：新世代ドレナージシステムで挑む胆管閉塞	
胆管癌に対する新規低侵襲治療法の開発	
再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	14
ヒトiPS細胞から作製した角膜上皮細胞シートの臨床研究を完了	
真皮と皮膚付属器を有する機能的な皮膚の作成に成功	
ヒトiPS細胞由来肝臓オルガノイドで肝線維化を改善	
ゲノム・データ基盤プロジェクト	16
脊髄腫瘍胎児手術の先進医療認定により実用化へ進展	
遺伝統計学に基づく日本人集団のゲノム個別化医療の実装	
非浸潤または小型の肺がんに対する機能温存手術を確立	
疾患基礎研究プロジェクト	18
シナプスの結びつきの強さが睡眠の量と質を一定に保つ仕組みに関与する	
細胞内HIV動態を高精度に可視化する感染モデルの確立	
統合失調症の高リスク遺伝子XPO7変異が脳に与える影響を解明	
B型肝炎の新しい治療法の開発は、いよいよ治験準備段階へ	
情動が記憶を強化する神経メカニズムを解明	
シーズ開発・研究基盤プロジェクト	21
環状mRNAにキャップ構造を導入しタンパク質合成を高効率化	
iPS細胞由来膵島細胞移植に関する医師主導治験の開始	
前立腺癌患者を対象とした新規α線治療の第I相試験開始	

AMEDとは

AMED（エーメド）は、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、2015年（平成27年）4月に設立されました。基礎から実用化までの一貫した医療研究開発の推進と、その成果の円滑な実用化を図るとともに、研究開発環境の整備を総合的かつ効果的に行うための様々な取組を行う国立研究開発法人です。



研究開発事業のご紹介 基金等を活用した研究開発の促進等

医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)	23
新規免疫賦活作用を有するがん治療薬の開発	
脊髄損傷後の軸索再生を促す治療薬の開発	
外傷診療におけるVR遠隔臨床学習プラットフォームの構築	
ムーンショット型研究開発事業	25
臨床応用可能な老化細胞除去薬の同定に成功	
シナプスの結びつきの強さが睡眠の量と質を一定に保つ仕組みに関与する	
非アルコール性脂肪性肝炎の進行や治療効果の可視化に成功	
新型コロナウイルスワクチンの開発支援	27
COVID-19に対する国産mRNAワクチン定期接種の実現	
創薬ベンチャーエコシステム強化事業	28
グローバルに接続した創薬ベンチャーエコシステムの形成	
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 ASPIRE)	28
世界トップコミュニティとの連携による国際頭脳循環の推進	
先進的研究開発戦略センター(SCARDA) ワクチン新規モダリティ研究開発事業 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	29
細胞性免疫を惹起するユニバーサルコロナワクチンの研究開発	
抗体非依存的な抗ウイルス免疫を目指したaAVC-CoV-2ワクチンの設計と効果	
弱毒生4価デングワクチンのPh1被験者血清を用いた抗体依存性感染増強リスクの網羅的解析	
エムボックス(MPOX)に対する日本発ワクチンの免疫学 LC16m8ワクチン接種による包括的な免疫応答解析	
SCARDAアジュバント/キャリアデータベースの構築と公開	
国内分離高病原性鳥インフルエンザウイルスが国家備蓄ワクチンに選定	
BSL-4施設が「特定一種病原体等所持施設」に指定	
AIとナノボール技術を用いたSFTSに対するmRNAワクチンの開発	
高病原性H5N1鳥インフルエンザウイルスの性状ならびに予防・治療薬の効果を確認	

医療研究推進のための横断的取組

実用化、知的財産に関する取組	34
医療研究開発の「社会共創」に関する取組	35
国際連携の取組	36
各種活用情報等のご案内	38
利用者・目的別情報、窓口	40
情報発信	41
ひとめでわかる！AMED	42

アイコンの説明

■開発フェーズ等



■疾患領域



■マネジメント アピール



調整費

事業間・課題間・異分野融合
分野間連携

産学連携

人材育成

社会共創

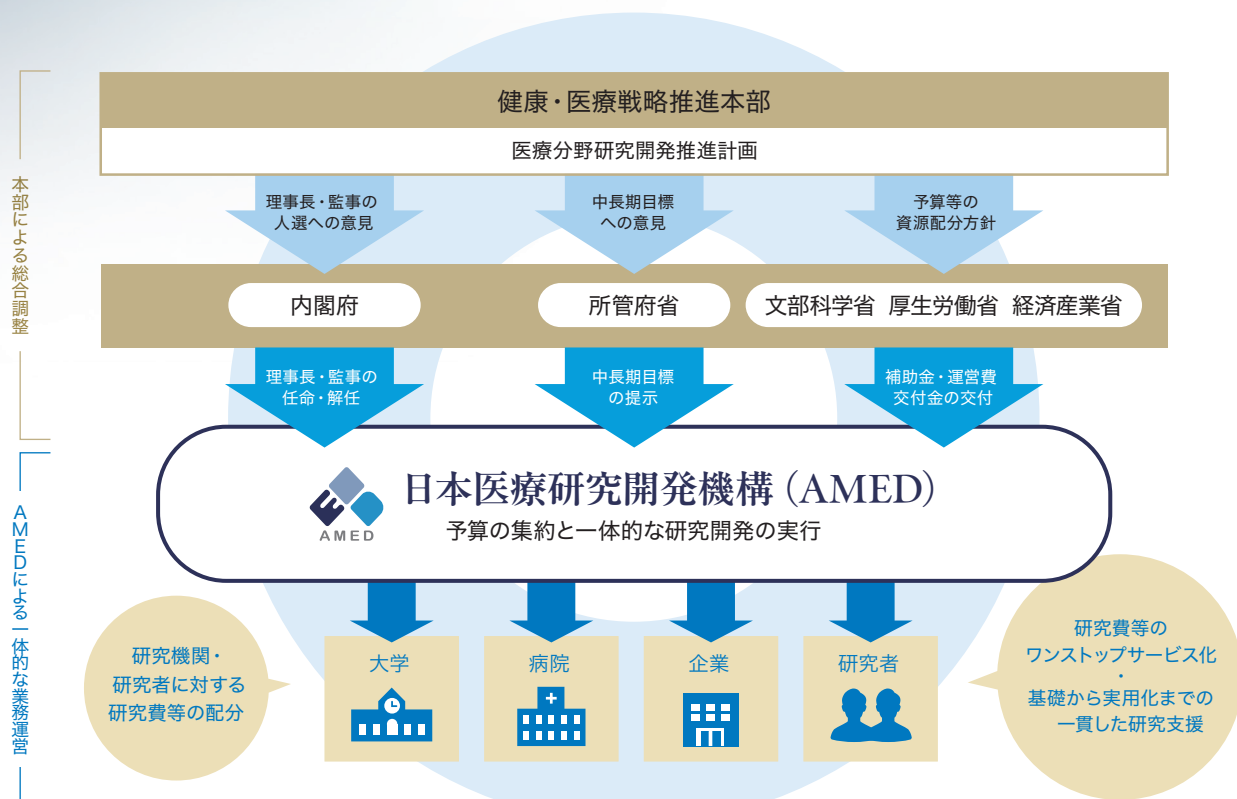
AMEDとは



AMED(エーメド)は、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、2015年(平成27年)4月に設立されました。

基礎から実用化までの一貫した医療研究開発の推進と、その成果の円滑な実用化を図るとともに、研究開発環境の整備を総合的かつ効果的に行うための様々な取組を行う国立研究開発法人です。

AMEDは、健康・医療戦略推進本部の「健康・医療戦略」「医療分野研究開発推進計画」等の施策を進めていくため、日本の医療分野の研究開発の司令塔機能を担っています。それまで文部科学省・厚生労働省・経済産業省が独自に実施していた医療分野の研究開発を一元的に実施することで、研究から臨床への迅速・円滑な橋渡し、国際水準の質の高い臨床研究・治験を確実に遂行できるシステムの構築等を行っています。



AMED 設立の背景

世界の中でも高いレベルを誇る日本の医療研究開発力ですが、文部科学省・厚生労働省・経済産業省が独自に研究開発を実施していたことで、基礎研究から応用研究、実用化に至るまで切れ目なく研究を支援する体制が十分ではありませんでした。また、臨床研究・治験の実施体制が不十分で、新しい医薬品や医療機器の創出に時間がかかることも課題とされてきました。

そこで、AMEDに3省の医療分野の研究開発の予算を集約し、医療に関する研究開発事業もそのほとんどがAMEDに移管されました。AMEDが支援している研究開発課題は年間2,700件以上あり、基礎から実用化まで、様々なフェーズに位置しています。

AMEDの 理念・運営方針

AMEDの運営は、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）に基づき、中長期計画を策定し、その目標達成に向けて取り組んでいます。現在、第3期中長期計画期間（2025年〈令和7年〉4月1日から2030年〈令和12年〉3月31日までの5年間）であり、AMEDは産学官の中心となって、医療に関する研究開発のマネジメント、研究データマネジメント、実用化に向けた支援、国際戦略の推進、研究不正防止の取組の推進等の機能を果たし、成果の最大化に向け取り組んでいます。

理 念

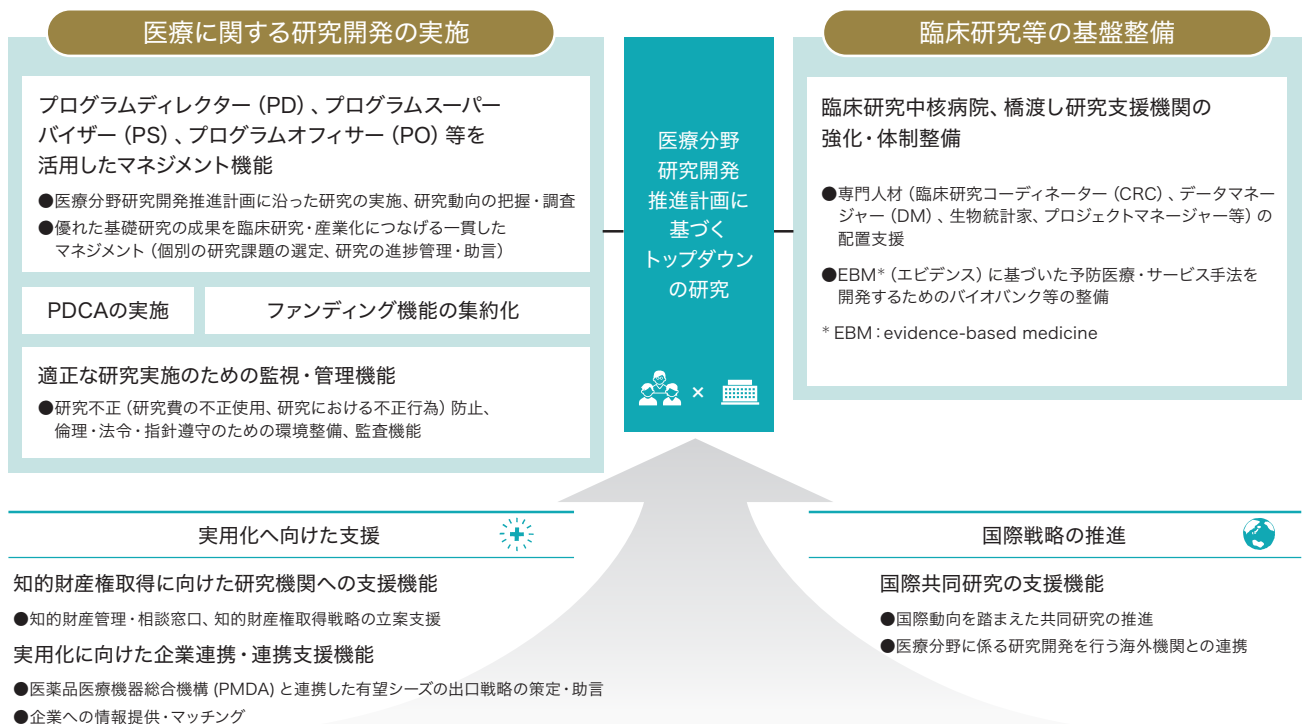
AMEDは、医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担い、「医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けすること」を目指します。

運営方針

- ・ 基礎から実用化までの一貫した医療研究開発を推進し、研究開発の成果の普及と円滑な実用化を図ります。
- ・ 研究開発を推進する触媒となり、医療イノベーション創出への道を拓きます。
- ・ 研究成果の実用化に向けて産学連携の支援を行います。
- ・ 海外機関と連携して国際動向を踏まえた共同研究を推進します。
- ・ 研究費の効果的な運用や業務の効率化について改善を続けます。
- ・ 適正な研究実施のための不正防止や法令遵守に取り組めます。

AMEDが 果たすべき機能

AMEDは、Plan（計画）、Do（実行）、Check（評価）、Action（改善）のPDCAにより、一貫したマネジメント機能をもって医療分野研究開発推進計画に沿った研究課題の実施を推進します。そして、優れた基礎研究の成果を臨床研究や実用化につなげることで、医療の質を高め、世界最高水準の医療サービスの実現及び健康長寿社会の形成に努めます。



2024年度 AMEDの注目活動紹介!

基礎から実用化まで一貫して医療研究開発を推進し、事業間を切れ目なくつなげて患者さんのもとに成果を届けました。また、製薬企業 17 社の創薬データを AI で学習し、機能性分子の同定から開発候補品の創出までを支援する統合創薬 AI プラットフォームを構築しました。国際分野においては、コンゴ民主共和国での流行時に試験導入された迅速診断キットが高い性能を示し、使用許可を取得しました。

基礎から実用化へ事業をつなげて研究開発支援

感染症研究からがん創薬へ—事業の垣根を越えた研究開発の力が、難治性血液がんに対する新薬を創出し、患者のもとへ

事業名：医療分野研究成果展開事業、創薬基盤推進研究事業、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、新興・再興感染症研究基盤創生事業、革新的がん医療実用化研究事業、次世代がん医療加速化研究事業

取組

東京大学大学院新領域創成科学研究科の山岸誠先生らの研究グループは、2012 年に発表した論文において、成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATLL）におけるエピゲノム異常の存在を明らかにしました。この研究成果を起点として、国立がん研究センター、第一三共株式会社、東京大学の三者は、日本発の新薬「パレモスタット」の共同開発を推進しました。

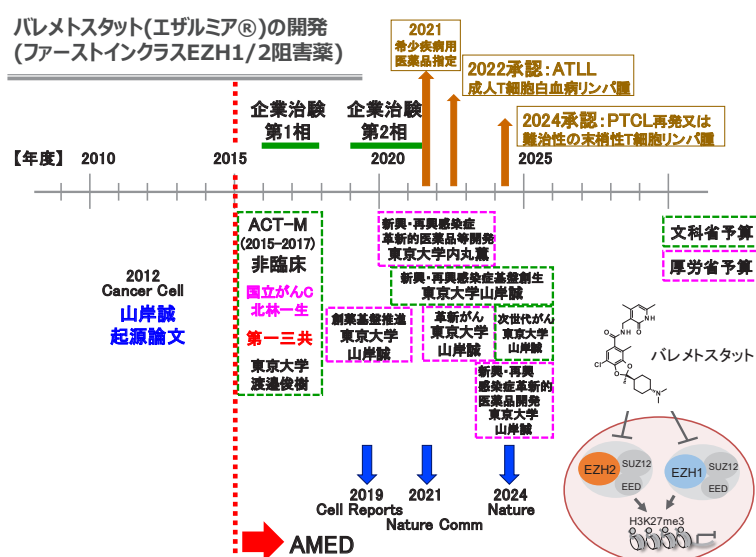
東京大学の研究グループは、ATLL の疾患レジストリや先端的なオミックス解析を活用し、ATLL を含む複数の腫瘍性疾患において EZH1/2 の発現異常が共通の特徴であること、ならびにパレモスタットが世界初の EZH1/2 阻害薬として有効に作用することを実証しました。その結果、パレモスタットは 2022 年 9 月に ATLL に対する効能・効果で、さらに 2024 年 6 月には再発または難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫（PTCL）に対する効能・効果で、それぞれ承認を取得しました。

本成果は、AMED における複数事業の連携を通じて得られたものであり、日本の研究力と産学官の協働によって実現した、がん治療分野における重要な進展を示すものです。

参考論文) Yamagishi, M. et al., Cancer Cell 2012; Yamagishi, M. et al., Cell Reports 2019; Yamagishi, M. et al., Nature 2024

今後

本研究は、創薬の成功を示しただけでなく、可逆的なメチル化ヒストンががんに不可欠なドライバーであり、修正可能な治療標的として有望であるというコンセプトも示しました。今後、同様のエピゲノム異常を持つ様々ながん種に対する治療薬開発の促進や、エピゲノム創薬研究の発展に寄与することが期待されます。



研究データの活用に向けた環境整備

産学協働による統合創薬AIプラットフォームの開発

事業名：創薬支援推進事業・産学連携による次世代創薬AI開発 (DAIIA)

https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_02-04.html

実施機関（研究開発代表者）：理化学研究所（本間光貴）

研究開発課題名（期間）：最先端の AI 技術を用いたマルチターゲット予測と構造発生を組み合わせた包括的な創薬 AI プラットフォームの開発（2020年度～2024年度）



基礎的
・応用



取組

膨大な時間と費用を要する新薬開発において、AI は医薬品候補物質の最適化を飛躍的に効率化する技術として期待されています。本事業では、製薬企業 17 社が保有する秘匿性の高い創薬データ（薬物動態や毒性情報など）を中心に活用し、AI による学習を実施しました。その成果として、新規化合物の提案や低分子化合物の特性予測、さらにはオミクス情報を活用したターゲット予測が可能となるような、機能性分子の同定から開発候補品の創出に至るまでを包括的に支援する創薬 AI を構築しました。

今後

本成果物の活用で、創薬研究の加速と革新的な医薬品の創出に大きく寄与することが期待されます。また、民間の IT 企業による本成果物の事業化も行われており、継続的な運用と今後の発展が期待されます。

発展途上国における診断キットの実用化

コンゴ民主共和国におけるエボラ出血熱迅速診断キットの実用化

事業名：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）

<https://www.amed.go.jp/program/list/20/01/001.html>

実施機関（研究開発代表者）：北海道大学（高田礼人）

研究開発課題名（期間）：アフリカにおけるウイルス性人獣共通感染症の疫学に関する研究（2018年度～2023年度）



臨床研究
治療



取組

エボラ出血熱はコンゴ民主共和国を中心にアフリカで散発的な流行を繰り返しています。本研究グループは、エボラウイルス抗原を検出するイムノクロマト法による迅速診断キットを開発しました。2018～2020年に同国でエボラ出血熱が流行した際に本キットを流行地に送り、診断補助として試験的に導入しました。その結果、標準法である定量 PCR 法との比較によって本キットの高い感度と特異性が確認され、同国保健省から使用許可を取得しました。

今後

JICA 技術協力プロジェクト「ウイルス性出血熱の早期探知・警戒・対応に向けたワンヘルスサーベイランス強化プロジェクト」で、コンゴ民主共和国等における本キットの普及を目指します。



1 医薬品プロジェクト

<https://www.amed.go.jp/program/list/index01.html>


2024年度 の取組

革新的な医薬品の創出に向けて、医薬品の研究開発における基礎研究から臨床試験までを幅広く支援するとともに、多様なステークホルダーとの連携を強化することで、アカデミア発シーズの実用化を推進しました。これらの取組により、薬事承認を取得し、医薬品の実用化に繋げることができました。

静脈奇形に対する硬化療法剤の薬事承認

事業名：臨床研究・治験推進研究事業 <https://www.amed.go.jp/program/list/11/03/002.html>

実施機関（研究開発代表者）：杏林大学（尾崎峰）

研究開発課題名（期間）：静脈奇形に対するモノエタノールアミノオレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性及び安全性を評価する医師主導治験（2020年度～2023年度）



臨床研究
治験

薬事
承認

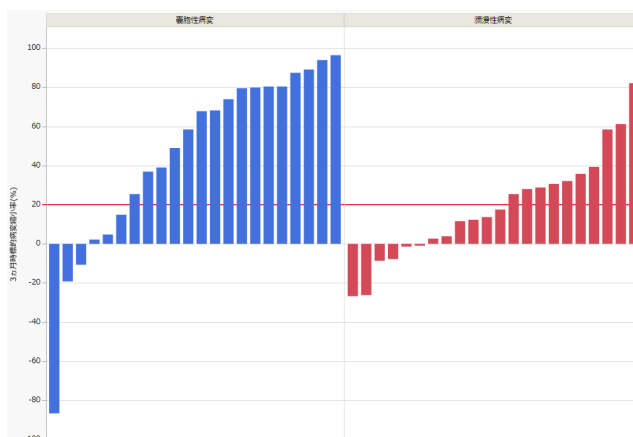
▶ 成果・取組概要

本研究グループは、切除困難な静脈奇形患者の硬化療法に用いられる薬剤、モノエタノールアミノオレイン酸塩の効果と安全性を示しました。その結果、2024年12月27日、オルダミン（一般名：モノエタノールアミノオレイン酸塩）が静脈奇形に対する硬化療法剤として薬事承認されました。

静脈奇形は、全身各所の静脈が海綿状（瀰漫性）や袋状（嚢胞性）に拡張し、静脈血が貯留する先天性の希少疾患で、しばしば疼痛や運動障害などを伴います。推定患者数は国内で約2万人です。治療法としては主に切除、それが困難な場合には薬剤を注入し静脈血が貯留する箇所を潰す硬化療法が適用されますが、これまで世界的にも薬事承認された硬化剤はありませんでした。そこで、本研究グループで2021年から2023年にかけて多施設臨床研究を実施し、小児から成人の44人を対象にモノエタノールアミノオレイン酸塩溶液を注射投与して、3か月後のMRI検査で病変容積の変化の評価と疼痛の度合いを検証したところ、有意な改善を示しました。

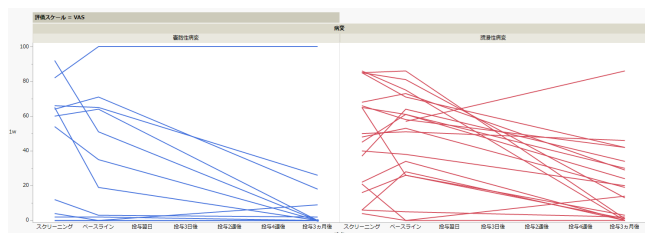
▶ 今後

静脈奇形に対する硬化療法剤としてモノエタノールアミノオレイン酸塩が使用可能になりました。静脈奇形硬化療法という手技の保険収載を近い将来見込んでおり、多くの患者さんの治療への貢献が期待されます。



（図1）硬化療法後3ヵ月時標的病変縮小率(%)

嚢胞性病変 22 例において、病変縮小率の中央値は 63.15% であり、縮小率 20% 以上を達成した被験者数は 16 例であった。瀰漫性病変 22 例では、中央値が 15.63%、20% 以上の縮小を達成した被験者数は 10 例であった。



（図2）痛みの推移(本人の直近1週間の最大の痛み)

嚢胞性病変 13 例において、硬化療法後 3 か月時におけるベースラインからの変化量の -1 倍の中央値は 2.0 (VAS 0-100)、瀰漫性病変 20 例の中央値は 28.5 であり、有意に疼痛の改善を認めた(嚢胞性： $p=0.010$ 、瀰漫性： $p<0.001$)。

高用量メチルコバラミンが筋萎縮性側索硬化症に対する治療薬として薬事承認

事業名：難治性疾患実用化研究事業 <https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/003.html>

実施機関（研究開発代表者）：徳島大学（梶龍児）

研究開発課題名（期間）：大量メチルコバラミン筋注によるALSの治療薬開発研究（2017年度～2020年度）



▶ 成果・取組概要

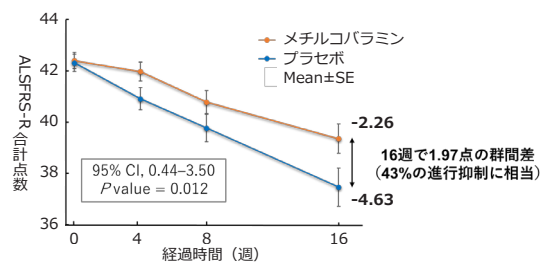
筋萎縮性側索硬化症(ALS)は、運動ニューロンの障害により重篤な筋萎縮と筋力低下をきたす進行性の難病です。本研究において、発症後1年以内の早期ALS患者を対象に高用量メチルコバラミンを投与する医師主導治験を実施し、ALSの機能障害の進行抑制効果と安全性が確認されました。これらの結果をもとに、2024年9月、医薬品ロゼバラミン®として薬事承認を取得しました。さらに長期投与の結果、早期から高用量メチルコバラミンを投与することで生存期間の延長が示唆されました。

▶ 今後

ALSに対する症状の進行抑制が示され、生存期間延長が期待できる本剤が薬事承認を取得したことにより、ALS患者の生活の質と生命予後の改善が期待されます。またALSの発症早期の状態で注目されることで、早期の専門医受診に繋がることも期待されます。

主要評価項目

プラセボ vs メチルコバラミン50mg
ALSFRS-Rの低下を16週間で43%抑制



(図) 観察期間終了時から治療16週までのALSFRS-R合計点数の変化量の推移

観察期間終了時から治療16週までの改定 ALS 機能評価尺度 (ALSFRS-R) 合計点数の変化量はメチルコバラミン群 -2.66 点、プラセボ群 -4.63 点、その変化量の群間差は 1.97 点であり、メチルコバラミン群で有意に ALSFRS-R の低下が抑制された。

慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する抗凝固薬の適応拡大

事業名：臨床研究・治験推進研究事業 <https://www.amed.go.jp/program/list/11/03/002.html>

実施機関（研究開発代表者）：九州大学（阿部弘太郎）

研究開発課題名（期間）：レジストリを活用した慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するエドキサバンの適応拡大のための第Ⅲ相医師主導治験（2020年度～2022年度）

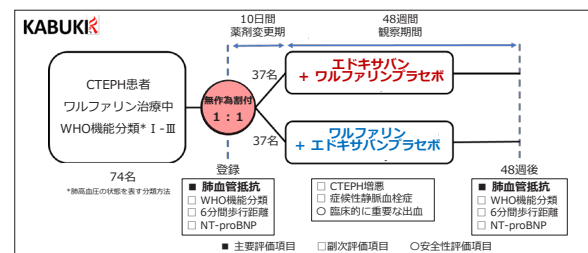


▶ 成果・取組概要

慢性血栓塞栓性肺高血圧症は、肺動脈内の器質化血栓により肺動脈の狭窄・閉塞が生じ、肺高血圧と右心不全を呈する希少疾患です。本研究グループは、本疾患に対する直接作用型経口抗凝固薬の有効性と安全性を第Ⅲ相医師主導治験で示しました。この結果、抗凝固薬リクシアナ（一般名：エドキサバン トシル酸塩水和物）の「慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制」に対する適応追加が承認されました。

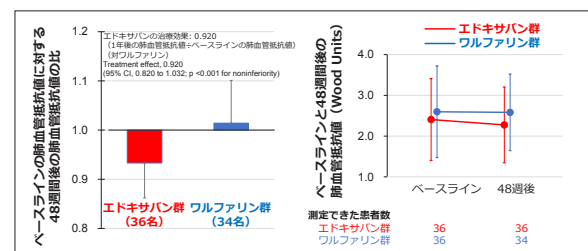
▶ 今後

直接作用型経口抗凝固薬は、従来薬と比べ、併用薬や禁忌食が少なく、薬効モニタリングが不要等、使い勝手が良いという利点があり、多くの患者さんに貢献することが期待されます。



(図1) 治験の概要

本治験では、ワルファリンを内服中の慢性血栓塞栓性肺高血圧(CTEPH)患者さんをエドキサバン群またはワルファリン群に無作為に割り付け、1年後の肺血管抵抗の変化や、経過中の出血や血栓症の発症などを評価しました。



(図2) 治験の主要結果

エドキサバンを内服した患者さんの1年後の肺血管抵抗はワルファリンを内服した患者さんの肺血管抵抗と比べて悪化はなく、CTEPH患者の肺高血圧症の進展抑制において、エドキサバンのワルファリンに対する非劣性が証明されました。

腫瘍浸潤リンパ球における新しいミトコンドリア異常の発見

事業名：次世代がん医療加速化研究事業 <https://www.amed.go.jp/program/list/11/01/007.html>

実施機関（研究開発代表者）：岡山大学（富樫庸介）

研究開発課題名（期間）：時空間的ミトコンドリア免疫代謝異常の解明とその制御による新規治療開発
(2023年度～2025年度)

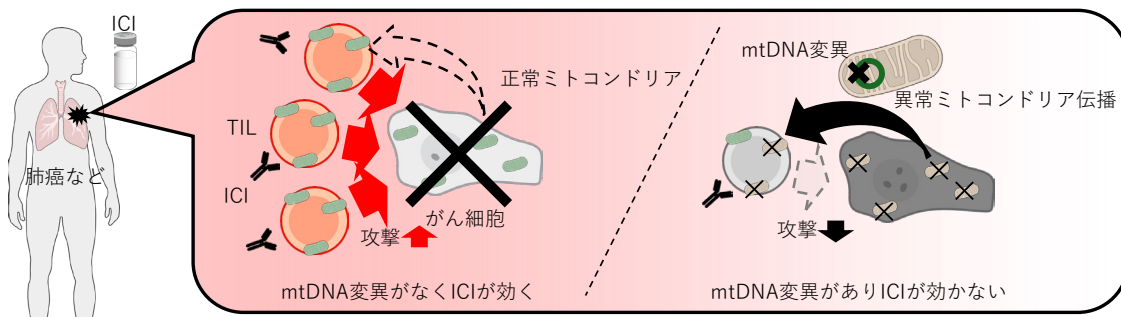


▶成果・取組概要

免疫チェックポイント阻害剤（ICI）はがん治療に広く用いられていますが、2割程度である奏効率の向上が課題となっています。本研究グループは、がん細胞のミトコンドリアDNA（mtDNA）に着眼し研究を進める中で、臨床検体での解析からmtDNAの変異がICI効果に影響することを見出しました。さらに腫瘍微小環境における腫瘍浸潤リンパ球（TIL）の機能評価から、がん細胞中の変異mtDNAがTILへ水平伝播しTILの機能低下が起こることを世界に先駆けて発見しました。

▶今後

mtDNAを有するTILの機能解明は、新規の患者層別バイオマーカーや治療法の開発に繋がることが期待されます。これにより精緻な個別化治療やICI耐性克服の治療法開発を進めることで、ICIの奏効率の向上に貢献します。



国内初のエムボックス治療薬テコビリマトの薬事承認取得

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事業

<https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/002.html>

実施機関（研究開発代表者）：日本バイオテックノファーマ株式会社（篠原直樹）

研究開発課題名（期間）：サル痘を含むオルソポックス属ウイルスによる感染症に対する治療薬の開発
(2022年度～2023年度)



▶成果・取組概要

抗ウイルス薬のテコビリマトは、欧州では、天然痘、エムボックス、牛痘、天然痘ワクチン接種後のワクシニアウイルスの増殖による合併症治療薬として承認を受けていますが、日本国内では未承認でした。本研究グループは、テコビリマトの国内第I相試験を実施し、その結果と海外の臨床・非臨床試験成績に基づき、2024年4月に薬事申請を行い、同年12月に薬事承認を取得しました。

▶今後

今回承認を受けたテボックスカプセル 200 mg（一般名：テコビリマト水和物）は、近年国内でも感染例が報告されているエムボックスに対する国内初の治療薬として期待されます。



（図）テボックスカプセル 200mg

医療機器・ヘルスケアプロジェクト

<https://www.amed.go.jp/program/list/index02.html>
2024年度
の取組

AMEDが2022年度より支援を開始した7つの健康課題の予防に関する指針が公開となりました。本研究成果はヘルスケアサービス・製品の非薬物的介入の有用性を、医学会が大規模かつ統一的な方法により検証したもので、予防に関する指針は国内で初となります。

医学会初!健康課題予防のための非薬物的介入の指針策定

事業名：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）

<https://www.amed.go.jp/program/list/12/02/004.html>


▶成果・取組概要

近年、健康長寿社会の実現に向けて、公的保険や保険制度外のヘルスケア製品・サービスへの関心が高まっています。この機運を受け、また昨今のデジタル技術の発展により、ヘルスケアアプリ等のヘルスケアサービスが多数上市されていますが、これらは、医療機器や医薬品開発で実施されているような科学的エビデンスに基づいたガイドラインや指針の整備が未成熟な状況にあります。例えば、サービス開発者にとっては、どのようなエビデンスを示すべきか整理されておらず開発の指針がありません。一方、サービス利用者にとっては、予防サービスでどの程度のエビデンスが構築されているか、どのような価値や指標で評価をすべきか不明瞭であり、サービスの選択が困難な状況となっています。そこで、AMEDは、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）による支援を通じて、関連する30以上の医学会と連携し、予防・健康づくり領域の行動変容介入に関する現時点でのエビデンスの整理と評価を行い、学会としての考え方をまとめた指針の策定を進めて参りました。

この度、2022年度より支援を実施した7つの健康課題の予防に関する指針が完成し、公開されました（表1）。本指針は、ヘルスケアサービスの開発事業者がサービス開発でエビデンス構築を行う際や、サービス利用者である自治体や健康経営企業等がサービス選択の際の情報として活用することを想定して作成されています。

▶今後

AMEDから創出される予防・健康づくりのエビデンスに関する情報の継続的な発信に加え、ヘルスケアサービスの開発事業者やサービス利用者向けの指針の理解を促進するワークショップ等、普及支援を予定しています。また、働く世代における二次・三次予防として脂肪肝関連疾患、循環器疾患及び婦人科疾患の3つの健康課題について指針策定を進めます。

（表1）7つの健康課題の予防に関する指針一覧

ライフステージ	健康課題 （一次予防）	中心学会	研究開発代表者
中年期	高血圧症	日本高血圧学会	福岡大学 教授 有馬久富
	糖尿病	日本糖尿病学会	順天堂大学 教授 綿田裕孝
	慢性腎臓病	日本腎臓学会	大阪大学 教授 猪阪善隆
老年期	認知症	日本認知症学会	高知大学 教授 数井裕光
	サルコペニア ・フレイル	日本サルコペニア ・フレイル学会	国立長寿医療研究センター 理事長 荒井秀典
職域関連	メンタルヘルス	日本産業衛生学会	産業医科大学 教授 榎原毅
	働く女性の健康	日本産業衛生学会	秋田大学 教授 野村恭子

尿のグラム染色画像から菌種推定するアプリ開発

事業名：医療機器開発推進研究事業 <https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/002.html>

実施機関（研究開発代表者）：国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター（山元佳）

研究開発課題名（期間）：画像認識AIによる細菌感染症の菌種分類精度向上と抗菌薬適正使用に関する臨床研究（2021年度～2023年度）



▶ 成果・取組概要

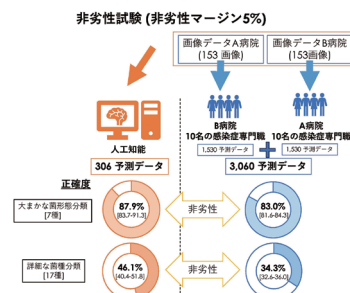
グラム染色は、抗菌薬を投与する際の最適な薬剤選択に用いられる微生物検査の一つです。本グループは人工知能を用いてグラム染色画像に基づく検査判定を行うスマートフォンアプリを開発しました。尿検体を対象として検査判定を行った結果、感染症の専門医や検査技師の判読成績と同等の精度が示されました。本試験結果より薬事承認申請を行い、医療機器プログラムとして2024年に製造販売承認を得る事ができました。

▶ 今後

本アプリを用いた尿検体検査判定に基づく抗菌薬適正使用に関して、臨床例を積み上げ、その有用性を明らかにします。また開発中の血液培養検体を対象とした判読アプリの改良も進める予定です。



（図1）本開発アプリケーションの使用手順と機能
画像AIにより推定された菌種より、地域特性を考慮した抗菌薬感受性割合（アンチバイオグラム）が参照できる。



（図2）実施した非劣性試験の成績
正確度は予測データの中で正解データに一致していたものの割合を示す。[]内は95%信頼区間を示す。

強迫症を対象とした新規認知行動療法アプリ開発

事業名：医療機器等研究成果展開事業

<https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/013.html>

実施機関（研究開発代表者）：兵庫医科大学（向井馨一郎）

研究開発課題名（期間）：強迫症を対象とした新規認知行動療法アプリ開発（2024年度～2026年度）



▶ 成果・取組概要

強迫症に対する新たな認知行動療法（CBT）アプリの開発を進め、医師用管理画面や治療用に異なる設計の対照アプリの試作、PMDA相談を経て探索的治験の準備を完了しました。CBTと対面診療を組み合わせたblended CBT型SaMDとして、薬事・保険戦略の構築を進めつつ、高いアドヒアランスと継続率を実現するシステムの実装を行ないました。

▶ 今後

探索的治験を通じて有効性と盲検性を検証し、得られた知見をもとに検証的治験を実施することで、薬事承認及び保険収載の実現に向けた戦略立案と関係学会との連携体制を強化していきます。



（図）開発中のアプリケーション

CBT と対面診療を組み合わせた blended CBT 型 SaMD の開発中のアプリケーション

胆管治療革命:新世代ドレナージシステムで挑む胆管閉塞

事業名：医療機器開発推進研究事業 <https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/002.html>

実施機関（研究開発代表者）：和歌山県立医科大学（北野雅之）

研究開発課題名（期間）：悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下経胃的胆管ドレナージ術専用システムの有用性を検証する医師主導治験（2020年度～2022年度）



臨床研究
治験

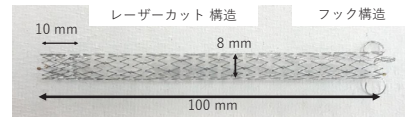
薬事
承認

▶ 成果・取組概要

本研究グループでは、新規ドレナージ技術（超音波内視鏡下経胃的胆管ドレナージ術）に使用する機器の開発を行い、悪性胆管閉塞に対する本機器を用いたドレナージ治療の有用性を検証する医師主導治験を実施しました。その結果、90%以上の臨床効果改善率及び100%の手技成功率を示し、安全性も確認されたことから、2024年9月にクラスⅢ医療機器として製造販売承認され、保険適用となりました。

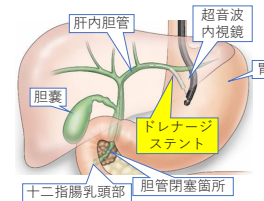
▶ 今後

本機器を用いたドレナージ治療は、十二指腸乳頭部を経由した従来ドレナージ術が困難な悪性胆管閉塞症患者に適用可能となうえ、瘻炎リスクがなく、腫瘍部を介さないため長期の胆管開存が期待されます。



（図1）本機器の構造

ステント挿入を容易にする細径のデリバリーシステムを有する。胃側にステント逸脱予防のためのフック構造を有する。



（図2）本機器を用いた超音波内視鏡下経胃的胆管ドレナージ術
超音波内視鏡を用いて、胃から肝内胆管を穿刺し、その穿刺経路にステントを挿入する。

胆管癌に対する新規低侵襲治療法の開発

事業名：医療機器等研究成果展開事業

<https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/013.html>

実施機関（研究開発代表者）：愛知医科大学（井上匡央）

研究開発課題名（期間）：内視鏡的胆管内バルーンアブレーション治療に関する研究開発(2023年度～2025年度)



基礎的
・応用

非臨床

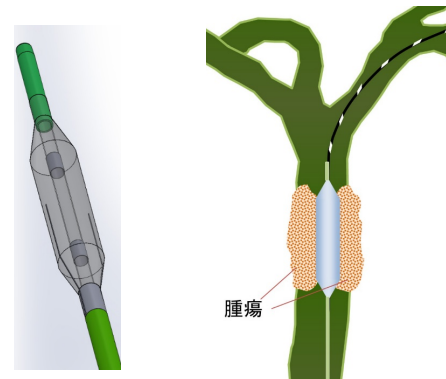


▶ 成果・取組概要

本研究グループは、予後不良な胆管癌の治療成績改善を目的に、世界初の内視鏡的胆管内バルーンアブレーション治療を開発しました。本治療法ではまず内視鏡的に胆管内にアプローチし、専用に開発するバルーンカテーテルを胆管癌病巣まで進めます。そしてバルーンを厳格な温度コントロールの基に加熱し、胆管内から腫瘍組織をアブレーション（焼灼）して癌細胞を凝固壊死させます。既存の治療法に比べてより低侵襲に胆管癌治療を行うことができる、画期的な新規治療法となります。

▶ 今後

焼灼条件設定の確立と要求仕様を満たすプロトタイプ機を完成させており、今後は長期経過を中心とした非臨床試験を完了させ、早期に治験を開始する予定です。



（図）バルーンアブレーション

バルーンアブレーションは様々な病変に対して適切に接触し、ほぼ全ての胆管癌病変に対応可能となる。さらに電極が組織表面には接触しない構造を採用し、またバルーン表面に装着した温度計で温度をモニタリングして出力を調整することができる。これらの特徴により高い温度・焼灼範囲の管理能力を実現している。

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

<https://www.amed.go.jp/program/list/index03.html>



2024年度
の取組

本プロジェクトは、ヒトの細胞を活用した再生医療、体内外で行う遺伝子治療に関する研究開発を進め、世界で初となるヒト iPS細胞由来の角膜上皮細胞シート移植の臨床研究において良好な結果を得ました。また、真皮と皮膚付属器を有する機能的な皮膚の作成、iPS細胞由来肝臓オルガノイドで肝線維化の改善等の成果を得ました。

ヒトiPS細胞から作製した角膜上皮細胞シートの臨床研究を完了

事業名：再生医療等実用化研究事業（当時：再生医療実用化研究事業）

<https://www.amed.go.jp/program/list/13/01/002.html>

実施機関（研究開発代表者）：大阪大学（西田幸二）

研究開発課題名（期間）：iPS細胞由来角膜上皮細胞シートのfirst-in-human 臨床研究（2019年度～2021年度）



臨床研究
治療

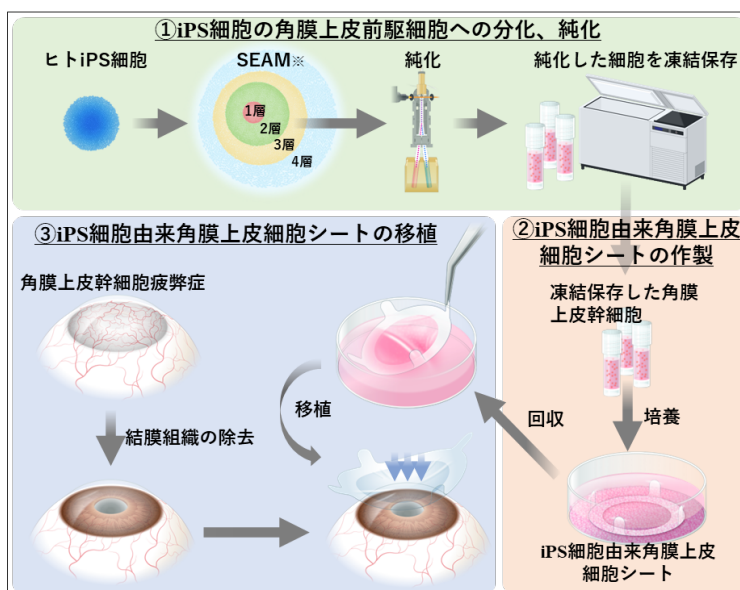


▶ 成果・取組概要

角膜上皮の幹細胞が消失して角膜が結膜に被覆される角膜上皮幹細胞症の治療にあたっては、ドナー角膜を用いた角膜移植での拒絶反応やドナー不足といった課題があります。このような課題を抜本的に解決するために、本研究グループはヒト iPS細胞を用いた角膜上皮再生治療法の開発を進めてきました。2019年3月に、iPS細胞から角膜上皮細胞シートを作製し角膜疾患患者に移植して再生する臨床研究計画に対して厚生労働省より了承が得られ、ヒトの人工多能性幹細胞（iPS細胞）から作製した他家角膜上皮細胞シートを角膜上皮幹細胞症の患者に移植するFirst-in-human（ヒトに初めて投与する）の臨床研究を開始しました（図1）。そして2022年に全4例の観察期間を完了し、全4例で腫瘍形成や拒絶反応といった問題が発生せず、安全性が確認されました。また、全例で角膜上皮幹細胞症の病期の改善、矯正視力の改善、角膜混濁の減少が認められ、有効性を支持する結果を得ました。その評価結果は2024年11月8日（金）午前8時30分（日本時間）に英国科学誌「Lancet」へ公開されました。

▶ 今後

本研究において、ヒト iPS細胞由来の角膜上皮細胞シートを他家移植する First-in-Human 臨床研究を世界で初めて実施しました。今後は、この臨床研究を治験につなげて標準医療に発展させることを目指しています。本法は、既存治療法における問題点、特にドナー不足や拒絶反応などの課題を克服できることから、革新的な治療法となりうるものです。角膜疾患により失明状態にある世界中の患者の視力回復に貢献することが期待されます。



(※SEAM: Self-formed ectodermal autonomous multi-zone)

(図1) iPS細胞由来角膜上皮細胞シートの作製から移植まで

真皮と皮膚付属器を有する機能的な皮膚の作成に成功

事業名：再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム <https://www.amed.go.jp/program/list/13/01/013.html>

実施機関（研究開発代表者）：東京科学大学（中内啓光）

研究開発課題名（期間）：移植用ヒト固形臓器作出を目的とした協調的ヒト→動物キメラ作出技術の開発（2023年度～2025年度）



基礎的
・応用



▶成果・取組概要

本研究グループは、幹細胞から移植用臓器を作成する新手法を開発し、多能性幹細胞由来のマウス皮膚を作成しました。この多能性幹細胞由来皮膚は、従来の培養表皮シートと異なり、表皮に加えて毛包、汗腺といった付属器を有し、真皮層とともに移植可能でした。さらに、マウス羊水中にヒト細胞を注入する事で、マウス体表にヒト皮膚を作成することにも成功しました。本成果は、幹細胞から完全な機能を持つ移植用皮膚を作成する技術の基盤であり、国際科学誌「Nature Communications」で発表

図1. 胚盤胞補完による皮膚移植片作成の概略図

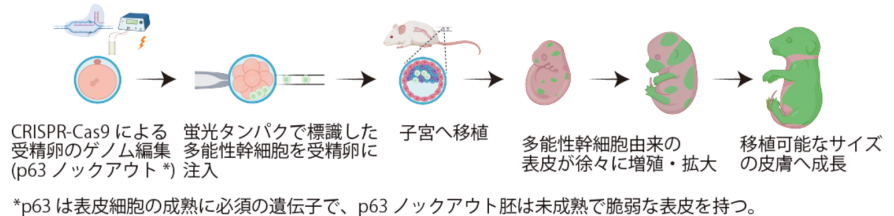
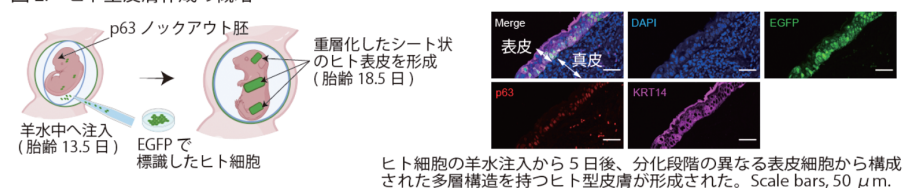


図2. ヒト型皮膚作成の概略



果は、幹細胞から完全な機能を持つ移植用皮膚を作成する技術の基盤であり、国際科学誌「Nature Communications」で発表

▶今後

今後はブタを利用して、免疫抑制剤なしに永く生着し、より機能的な移植用ヒト皮膚を大量かつ安価に作成する技術を開発します。重度の裂傷や熱傷等の移植用皮膚を必要とする患者さんに自家移植以外の選択肢を提供できるようになると期待されます。

ヒトiPS細胞由来肝臓オルガノイドで肝線維化を改善

事業名：再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム

<https://www.amed.go.jp/program/list/13/01/013.html>

実施機関（研究開発代表者）：東京大学（谷口英樹）

研究開発課題名（期間）：MASH肝硬変を対象としたヒトiPSC肝臓オルガノイド移植治療法の開発（2023年度～2025年度）



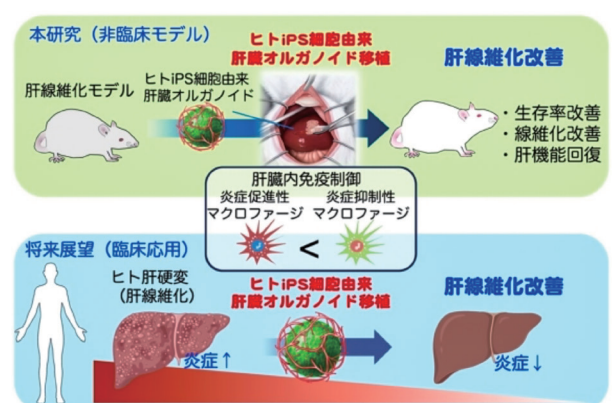
基礎的
・応用

▶成果・取組概要

ヒトiPS細胞から、胎児発生期に相当する肝前駆細胞・血管内皮細胞・間葉系細胞の3種を作製し、肝臓構造や胆管構造を持つ大型肝臓オルガノイドの創出技術を開発しました。このオルガノイドは、炎症抑制性マクロファージの強い誘導活性を持ち、ラット肝臓線維化モデルへの移植により、肝機能や生存率の回復に加え、従来治療が困難だった肝線維化そのものの改善効果が明らかとなりました（図1）。

▶今後

代謝異常関連脂肪肝炎による肝硬変に対する新たな治療法の開発に向け、肝臓オルガノイドの有効性と安全性をさらに検証し、臨床応用に向けた前臨床研究や治験の実施が期待されます。



（図1）ヒトiPS細胞由来肝臓オルガノイド移植による新たな肝線維化治療法の開発

④ ゲノム・データ基盤プロジェクト

<https://www.amed.go.jp/program/list/index04.html>



2024年度 の取組

新たな医療技術研究の実装化を加速させて、5年間における本プロジェクトの成果目標を大きく達成することができました。総合的に見て、顕著な成果の創出や取組が認められました。研究で創出されたデータや研究体制は、次なる研究開発への利活用、展開が期待されます。

脊髄髄膜瘤胎児手術の先進医療認定により実用化へ進展

事業名：難治性疾患実用化研究事業 <https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/003.html>

実施機関（研究開発代表者）：大阪大学（遠藤誠之）

研究開発課題名（期間）：脊髄髄膜瘤胎児手術の先進医療による実用化促進（2024年度～2026年度）



実用化



▶ 成果・取組概要

脊髄髄膜瘤は脊髄が外表に露出する先天性奇形で、下肢運動・感覚機能障害や膀胱直腸障害、水頭症、後脳ヘルニアなどを伴い、生涯にわたり複数回の手術や継続的な医療ケアが必要となる指定難病です。従来の標準治療では出生後に髄膜瘤を閉鎖する手術を行います。海外では2011年以降、胎児期に子宮を開放して行う脊髄髄膜瘤胎児手術（脊髄髄膜瘤胎児手術）によって、下肢運動機能や独立歩行率の向上、患者の自立、患者及び家族のQOL向上、さらには医療費の削減などの有効性が報告されています。しかし、日本では長らく実施されてきませんでした。そこで本研究グループが脊髄髄膜瘤胎児手術の早期安全性評価試験を実施し、日本国内でも安全に手術を施行できることを明らかにしました。この結果を受け、令和7年2月に脊髄髄膜瘤胎児手術が先進医療^{※1}として正式に認定されました。早期安全性評価試験を完了して、将来的には本手術を日本での標準治療の一つにするように引き続き研究を進めていきます。

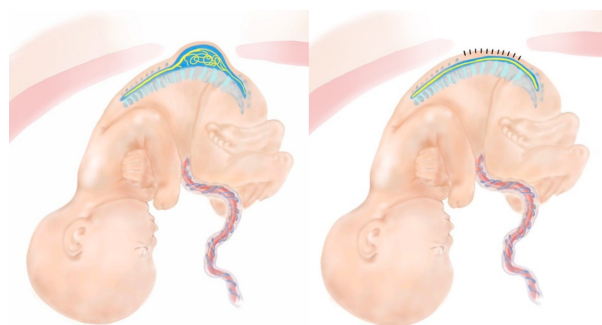
※1 先進医療：本邦では未承認の医療行為と保険診療の併用は認められていません。ただし、先進医療に認定されると保険診療と先進的な医療の併用が認められます。先進医療の制度により、先進的な医療を実施する際の患者さん負担が軽減すると期待されます。

▶ 今後

先進医療として認可されたことで、脊髄髄膜瘤胎児手術をより多症例で実施できる体制が期待されます。本研究グループは引き続き早期安全性評価試験を行い、脊髄髄膜瘤胎児手術の有効性を示していきます。本邦脊髄髄膜瘤胎児手術の神経学的予後の改善、医療費の削減が期待されます。



（図1）脊髄髄膜瘤胎児の図
髄膜におおわれた脊髄が体外に露出しています。



（図2）胎児手術の概略図

子宮内の胎児に対して、母体の全身麻酔下に開腹し、妊娠子宮を露出した後、子宮の一部を切開して胎児の脊髄髄膜瘤を閉鎖します。その後子宮を閉鎖して妊娠を継続します。

遺伝統計学に基づく日本人集団のゲノム個別化医療の実装

事業名：ゲノム医療実現バイオバンク活用プログラム(B-cure) 先端ゲノム研究開発 (GRIFIN)

https://www.amed.go.jp/program/list/14/05/008_03.html

実施機関（研究開発代表者）：大阪大学（岡田随象）

研究開発課題名（期間）：遺伝統計学に基づく日本人集団のゲノム個別化医療の実装（2020年度～2024年度）

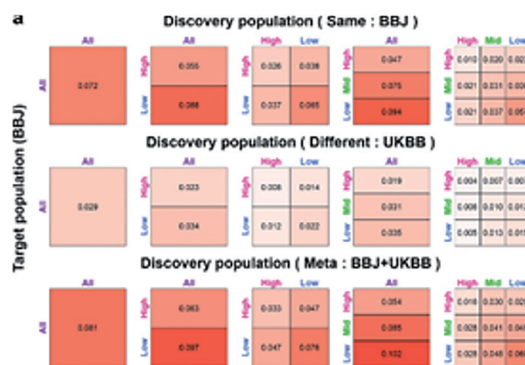


▶成果・取組概要

日本人集団に特徴的な遺伝的背景が糖尿病や肥満などの特定の形質におけるポリジェニックリスクスコア (PRS) の予測精度に影響を与えることを報告するとともに、肥満の程度に基づく糖尿病発症予測能の改善といったゲノム個別化医療の社会実装に向けた解決策を提示しました。また、着床前診断におけるPRSの商用利用への懸念点を若手ワーキンググループが国際発信し、ゲノム個別化医療の社会実装に際して研究者が担うべき社会的責務を果たしました。

▶今後

日本人集団におけるゲノム個別化医療の実装にあたって考慮すべき課題である遺伝的背景について、現代日本人集団の疾患のルーツの観点からさらに解明を進めていきます。



(図) バイオマーカー層別化に基づく集団間PRS予測能の改善

- ・2型糖尿病患者の遺伝的背景は、高BMI群より低BMI群で高い。
- ・低BMI群に限定すると、2型糖尿病の集団間PRS予測能が改善。
- ・心血管障害のPRS予測能は、BMI層別化では改善しなかった。

非浸潤または小型の肺がんに対する機能温存手術を確立

事業名：革新的がん医療実用化研究事業 <https://www.amed.go.jp/program/list/15/01/010.html>

実施機関（研究開発代表者）：国立がん研究センター（渡辺俊一）

研究開発課題名（期間）：非浸潤または小型非小細胞肺がんに対する機能温存手術の確立に関する研究（2022年度～2024年度）

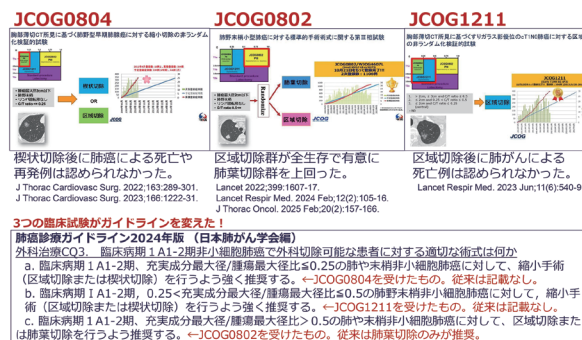
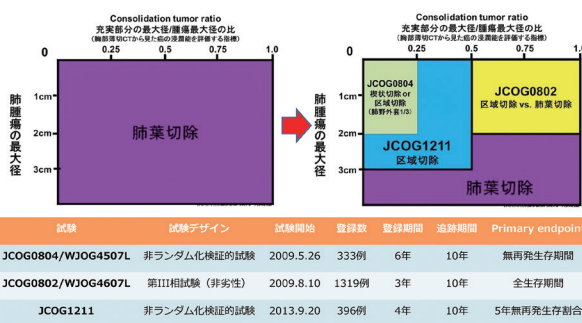


▶成果・取組概要

本研究はCTにて、すりガラス影を伴う浸潤性の乏しい肺癌や2cm以下の小型肺癌に対し標準手術である肺葉切除に代わって肺機能温存手術（肺部分切除や区域切除）が標準となり得るかを3つの多施設共同臨床試験により世界で初めて検証したものです。3試験の対象はJCOG0804は小型非浸潤癌、JCOG0802は小型浸潤癌、JCOG1211は2.1～3cmの非浸潤癌で、いずれの試験も機能温存手術を標準手術として確立でき、本邦及び欧米のガイドラインにも反映されました。

▶今後

本研究結果は肺癌患者のQOL保持の面で世界的に大きく貢献できます。また計約1,800人分のCT・病理所見と予後を統合解析することで、この分野での世界的リーダーシップの維持が可能です。



⑤ 疾患基礎研究プロジェクト

<https://www.amed.go.jp/program/list/index05.html>



2024年度
の取組

医療分野の研究開発への応用を目指し、基礎的な研究開発に取り組むことで、脳機能、免疫等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等の研究成果の創出につながりました。基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤構築を推進しました。

シナプスの結びつきの強さが睡眠の量と質を一定に保つ仕組みに関与する

事業名：脳神経科学統合プログラム <https://www.amed.go.jp/program/list/15/01/002.html>

実施機関（研究開発代表者）：東京大学（河西春郎）

研究開発課題名（期間）：シナプスの新しい化学遺伝学操作法・標識法による多種・多階層横断的な脳科学の推進（2024年度～2029年度）



基礎的
・
応用



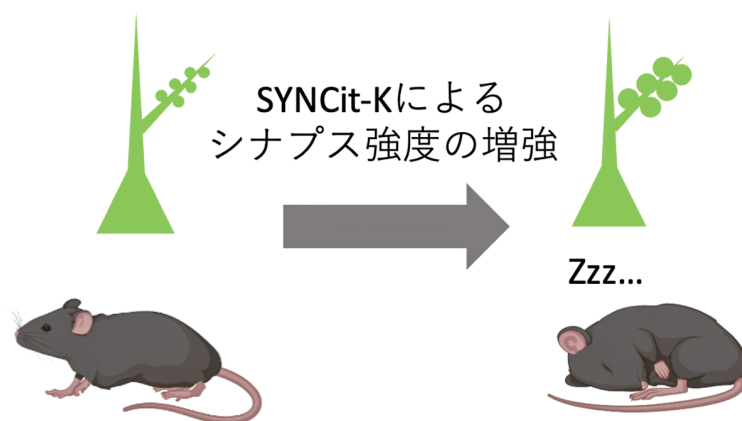
▶ 成果・取組概要

私たちは睡眠不足になると、いつもより長く、そして深い睡眠を取って、全体的な量と質を一定に制御（恒常性を維持）しています。しかし、体がどのように、睡眠時間をモニタリングし、そのような制御をしているのかはよく分かっていませんでした。これを解明するため、本研究グループでは、神経細胞同士のつながり（シナプス）に着目し、その結合の強さを増強する新たな分子ツール（SYNCit-K）を開発しました。SYNCit-Kをマウスの前頭葉に適用すると睡眠が誘導されること、SYNCit-Kによって増強されたシナプス結合の強度は、睡眠後は元に戻ることが明らかになりました。また、シナプス結合の増強を阻害すると深い睡眠は誘導されないことから、前頭葉でシナプス結合が強くな

ると睡眠が誘導されるメカニズムが明らかになりました。また、シナプス結合強度と脳の活動の関係性を予測する数理モデルを開発したところ、その結果とも一致しました。

▶ 今後

シナプス結合強度を標的として睡眠の質を制御することで、睡眠障害や不眠症などの治療薬開発の新たなアプローチとなる可能性があります。さらに、本研究で開発したSYNCit-Kのような分子ツールや数理モデルの応用を広げることによって、より詳細な脳機能解明や、睡眠の計算論的理解につながることも期待されます。



本研究の概要図

SYNCit-Kを前頭葉に発現させてシナプス結合強度を増強すると、睡眠が誘導されました。

細胞内HIV動態を高精度に可視化する感染モデルの確立

事業名：エイズ対策実用化研究事業 <https://www.amed.go.jp/program/list/15/01/008.html>

実施機関（研究開発代表者）：熊本大学（佐藤賢文）

研究開発課題名（期間）：革新的核酸解析技術によるHIV潜伏感染機序の解明と克服のための研究（2022年度～2024年度）

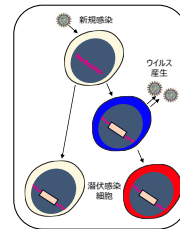
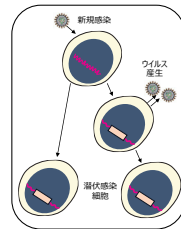


▶成果・取組概要

本研究グループでは、時間経過で蛍光が変化するタイマー蛍光タンパクを組み込んだHIV-Tockyウイルスを作製し、HIVが細胞に感染・侵入した後の動態を観察できる新たな感染モデルを確立しました。このシステムにより、HIVが潜伏する2つの経路を区別でき、それぞれ異なる潜伏機構を持つことを明らかにしました。さらに、本モデルは潜伏を標的とする薬剤効果の評価に応用でき、HIV研究において有用なツールとなることが期待されます。

▶今後

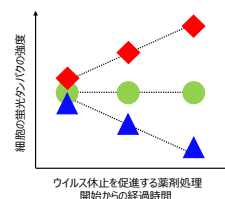
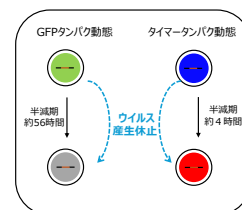
HIV-Tockyシステムで作製した潜伏感染モデル細胞は、薬剤効果を従来より鋭敏に判定できることから、今後のHIV感染の治療を目指した研究において、有用なツールになることが期待されます。



HIV-Tockyシステムによる2つのウイルス潜伏ルートの可視化

左図：従来の方法では2つの潜伏経路が識別不可能であった。

右図：タイマー蛍光タンパクの特性により、2つの潜伏経路識別が可能となった。



HIV-Tockyシステムを用いた潜伏を標的とした治療薬の評価例（概念図）

左図：従来の方法でよく用いられる蛍光タンパクGFPはタンパクの寿命が56時間と長いのに対し、タイマー蛍光タンパクは青色が4時間で赤色に変化する。

右図：そのため、LPA(潜伏促進薬)によるウイルスの休止効果を鋭敏に検知可能。

統合失調症の高リスク遺伝子XPO7変異が脳に与える影響を解明

事業名：脳神経科学統合プログラム <https://www.amed.go.jp/program/list/15/01/002.html>

実施機関（研究開発代表者）：東京科学大学（塩飽裕紀）

研究開発課題名（期間）：統合失調症の異種性横断的・病期縦断的な分子病態解明（2024年度～2026年度）

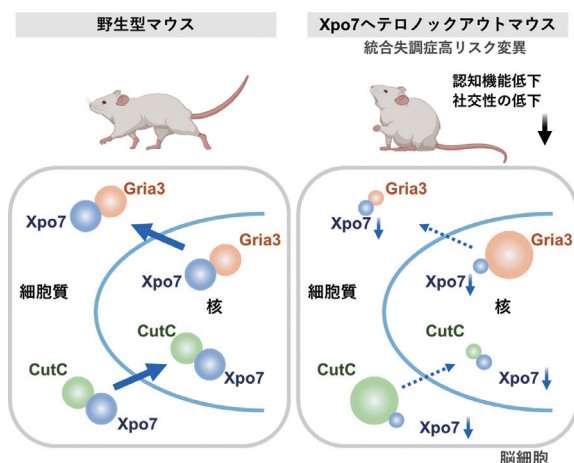


▶成果・取組概要

統合失調症の高リスク遺伝子として報告された10個の内の一つであるExportin 7 (XPO7) は、機能が半減する遺伝子変異により統合失調症の発症率を28.1倍に増加させることが知られていますが、そのメカニズムは分かっていませんでした。本研究では、XPO7遺伝子変異マウスが行動病態（認知機能低下、社交性の低下）を呈すること（図）、その背景として45の脳分子の細胞内局在異常や、XPO7変異の下流で他の高リスク遺伝子が相互作用しながら病態を形成することが示されました。

▶今後

統合失調症の脳分子病態がさらに解明され、新たな治療戦略の開発に貢献することが期待されます。



（図）XPO7のヘテロノックアウトマウスの脳病態

XPO7のヘテロノックアウトマウスでは、CutC、Rbfox3、Gria3を含む合計45の分子がXpo7と相互作用し、核内外への輸送阻害によって細胞内局在が影響を受ける。

B型肝炎の新しい治療法の開発は、いよいよ治験準備段階へ

事業名：肝炎等克服実用化研究事業 <https://www.amed.go.jp/program/list/15/01/007.html>

実施機関（研究開発代表者）：熊本大学（田中靖人）

研究開発課題名（期間）：実用化に向けたB型肝炎新規治療薬の開発（2022年度～2024年度）



非臨床

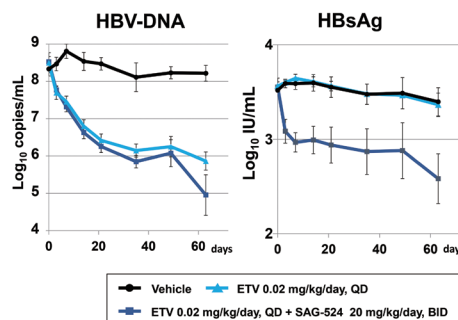


▶ 成果・取組概要

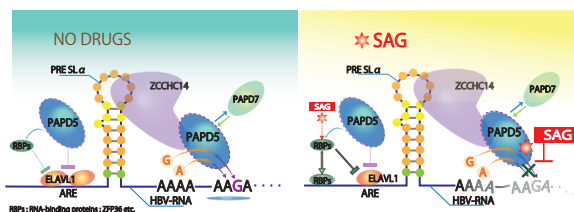
B型肝炎ウイルス（HBV）は、B型慢性肝炎、肝硬変、肝癌などの肝疾患の原因となり、毎年多くの方の死因となる重要な感染症ですが、現在の治療法では治療目標であるHBs抗原の陰性化を達成することは困難です。本研究では3万種類の化合物からHBVのDNAと蛋白質を効果的に減少させる「SAG-524」を開発しました。この薬剤はHBVのRNAを不安定化させることで、HBVの蛋白質の一つであるHBs抗原を低下させる新しい作用機序を持ちます。

▶ 今後

SAG-524はHBVに対して強力な効果を発揮し、かつ明らかな毒性は示さず、現在臨床試験に向けた準備が進んでおり、HBV治療の新しい選択肢として、実用化への期待が高まっています。



肝臓をヒト化したキメラマウス（PXBマウス）にHBVを感染させた「B型肝炎モデルマウス」にSAG-524と核酸アナログ製剤であるエンテカビル（ETV）を経口投与した併用療法実験では、血清中のHBV-DNAはETV単剤投与よりさらに低下し、HBs抗原（HBsAg）も低下した。



左：HBV-RNAのポリ（A）はHBV-RNAの安定化に重要である。ポリ（A）ポリメラーゼの一つであるPAPD5は（A）以外に（G）を挿入することで、HBV-RNAを安定化する。
右：SAG-524がPAPD5を阻害しHBV-RNAを不安定化することで、抗HBV作用を発揮していた。

情動が記憶を強化する神経メカニズムを解明

事業名：脳神経科学統合プログラム <https://www.amed.go.jp/program/list/15/01/002.html>

実施機関（研究開発代表者）：理化学研究所（岡部繁男）

研究開発課題名（期間）：脳データ統合プラットフォームの開発と活用による脳機能と疾患病態の解明（2023年度～2029年度）



基礎的・応用

基盤整備

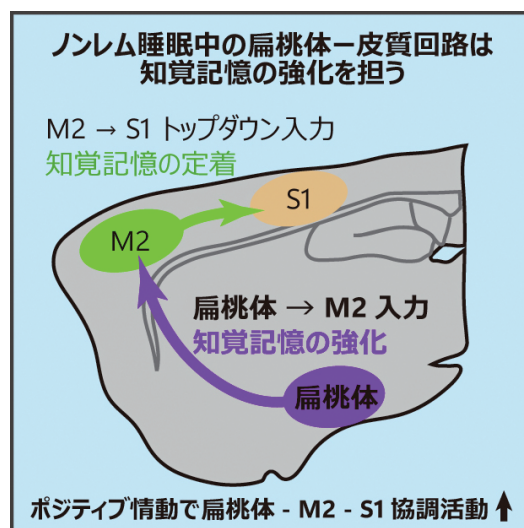


▶ 成果・取組概要

本研究グループは、情動体験が知覚記憶を強化する脳内メカニズムの一端を明らかにしました。これまで、情動が伴う知覚情報の記憶がなぜ長期間保持されるのかは未解明でした。本研究では、マウスにおいて楽しい体験後のノンレム睡眠中に、扁桃体から大脳皮質への神経活動が同期・伝搬することで、記憶の保持期間が延びることを発見しました。さらに、この活動を遮断すると記憶の強化が失われることから、情動と睡眠が連携して記憶を強化する仕組みが存在することを示唆します。

▶ 今後

ノンレム睡眠中の脳の同期活動の調整による記憶の強化や減弱の可能性の検討など臨床応用への展開が期待されます。



（図）本研究の概要図

ノンレム睡眠中の扁桃体-皮質回路は知覚記憶の強化を担います。

⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト

<https://www.amed.go.jp/program/list/index06.html>



2024年度 の取組

科学技術振興機構（JST）等の外部機関との連携やAMED内事業間連携による研究開発において、画期的な創薬シーズの創出に向けた多数の独創的な研究成果を創出しました。

また、橋渡し研究支援機関が支援するシーズに対して研究費等の支援を行い、医師主導治験等に結びつけました。

環状mRNAにキャップ構造を導入しタンパク質合成を高効率化

事業名：革新的先端研究開発支援事業 <https://www.amed.go.jp/program/list/16/02/001.html>

実施機関（研究開発代表者）：名古屋大学（阿部洋）

研究開発課題名（期間）：化学を基盤としたmRNAの分子設計・製造法の革新とワクチンへの展開
（2021年度～2025年度）



基礎的
・応用



▶ 成果・取組概要

近年、新型コロナウイルス感染症ワクチンで使われたmRNA医薬が注目を集めていますが、従来のmRNAは直鎖状であり、細胞内の酵素で分解されやすいという課題がありました。末端構造を持たない輪っかのような形状のmRNAである環状mRNAは直鎖mRNAと比較し、安定性が高く、炎症作用が低いことから、次世代の分子設計として期待されています。しかしながら、これまでの環状mRNAの設計では、タンパク質合成量が少ないため実用化が困難でした。

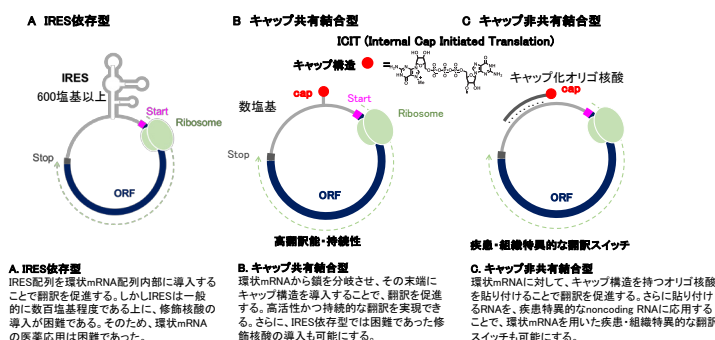
今回、キャップ構造を環状mRNAに結合させることで翻訳を開始できることを見出し、新しい翻訳機構としてinternal cap-initiated translation (ICIT) と命名しました。ICIT機構を用いることで、環状mRNAからの高効率な翻訳が可能になりました。核酸分解酵素や免疫受容体に認識されにくいといっ

た特徴を持つため、安全安心な核酸医薬品開発が可能となりました。さらにICIT機構を利用し、がんをはじめとした病気の細胞や目的組織でのみタンパク質合成が起こるような翻訳反応スイッチを開発することに成功し、医療への応用が期待されます。

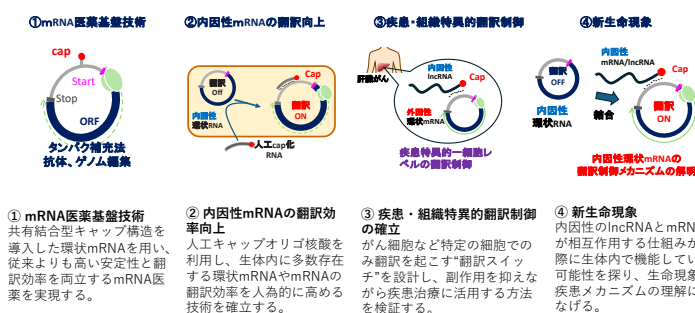
▶ 今後

今回発見したICIT機構を用いることで、環状mRNAからの高効率なタンパク質合成が可能になりました。タンパク質合成を制御する翻訳反応スイッチを開発したことで、特定の場所でのタンパク質合成も可能となりました。本技術を応用することで、抗体療法など医薬利用への応用も期待されます。ICITは生体内で翻訳反応を制御する機構として使われる可能性があり、更なる研究開発の進展が期待されます。

環状mRNAの翻訳能を向上させるIRES機構とICIT機構の概要



ICITに基づく新たな翻訳制御技術の開発と新たな生命現象



iPS細胞由来膵島細胞移植に関する医師主導治験の開始

事業名：橋渡し研究プログラム <https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/012.html>

実施機関（研究開発代表者）：オリヅルセラピューティクス株式会社（伊藤亮）

研究開発課題名（期間）：iPS細胞由来膵島細胞を用いた1型糖尿病に対する細胞治療開発(2023年度～2027年度)



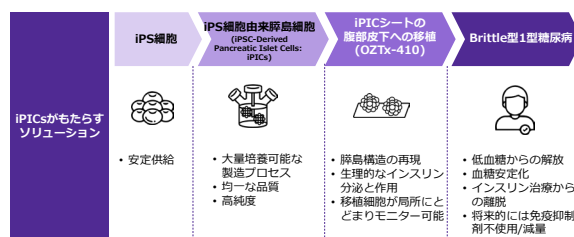
▶成果・取組概要

本研究グループは、膵島移植が適応となるBrittle型1型糖尿病患者*を対象として、他家iPS細胞由来膵島細胞から構成されるシート製剤（OZTx-410）を患者の皮下に移植したときの安全性を確認する医師主導治験を、2025年1月に京都大学医学部附属病院で開始しました。

Brittle型1型糖尿病患者*：適切なインスリン治療にも関わらず、血糖値の変動が大きく、かつ重症低血糖を繰り返す1型糖尿病患者

▶今後

将来的に、1型糖尿病患者における重症低血糖の改善、血糖コントロールの安定化、さらにはインスリン治療からの離脱を目指します。



(図) 他家iPS細胞からiPICsを大量製造し、患者の皮下に移植する（ORIZURU THERAPEUTICS提供）

前立腺癌患者を対象とした新規α線治療の第I相試験開始

事業名：橋渡し研究プログラム <https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/012.html>

実施機関（研究開発代表者）：大阪大学（渡部直史）

研究開発課題名（期間）：前立腺特異的膜抗原（PSMA）を標的とした革新的α線治療薬の実用化に向けた医師主導治験の実施（2022年度～2026年度）



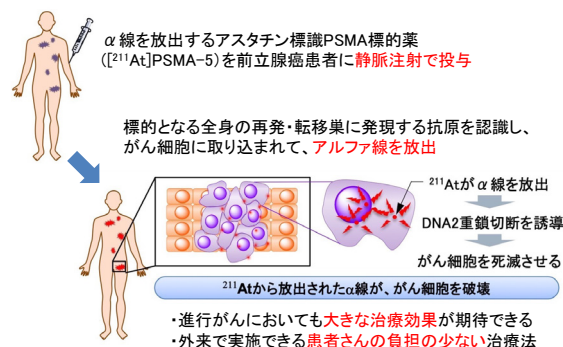
▶成果・取組概要

標準治療抵抗性の前立腺癌を対象とした新規α線核医学治療の第I相医師主導治験(Alpha-PS1試験)を2024年6月より開始しました。α線放出核種のアスタチンで標識された前立腺特異的膜抗原（PSMA）標的薬（ $[^{211}\text{At}]\text{PSMA-5}$ ）の静脈内投与を行い、安全性・体内分布及び有効性を評価しています。既に治療薬が再発・転移巣に高集積を呈することを報告しました（Watabe T, et al. EJNMMI. 2025）。

▶今後

本治験において、アスタチンを用いたPSMA標的α線治療は標準治療抵抗性の患者に対して有効であるというPOCを取得し、アルファフュージョン株式会社と連携し、次の治験開始や製販企業導出を目指します。

標的アルファ線治療とは？



医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)

<https://www.amed.go.jp/program/list/index07.html>2024年度
の取組

基盤の形成を推進するCiCLEでは、大規模かつ長期の返済型資金を提供することで、医薬品・医療機器等の実用化を加速する研究開発を支援しており、がんや脊髄損傷に対する新規治療薬や、VRを用いた遠隔臨床学習プラットフォームの構築を含め、基盤の形成促進に対する支援を行いました。

新規免疫賦活作用を有するがん治療薬の開発

事業名：医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) <https://www.amed.go.jp/program/list/17/01/007.html>

実施機関（研究開発代表者）：レグセル株式会社

研究開発課題名（期間）：制御性T細胞の減弱作用と分子標的阻害による新規固形がん治療法の開発（2018年度～2023年度）



非臨床



▶ 成果・取組概要

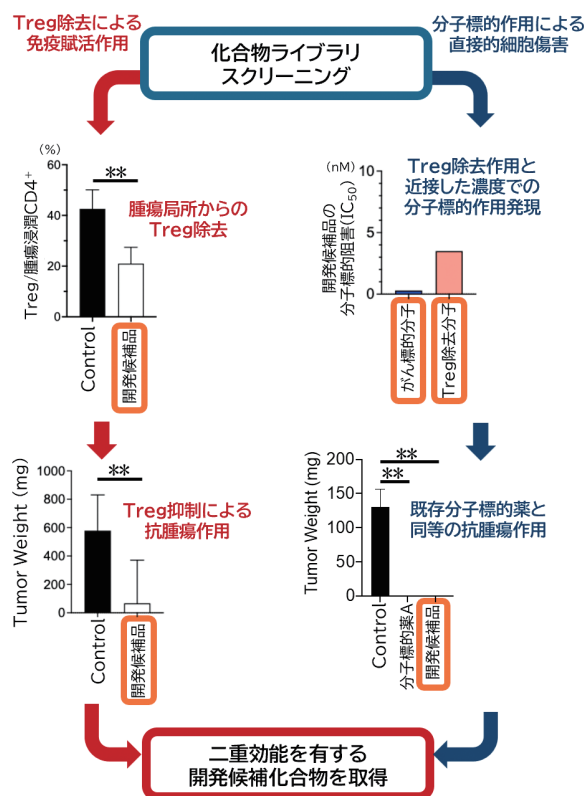
制御性T細胞 (Treg) は、免疫が誤って自分の体を攻撃するのを防ぐのに主要な役割を果たしています。しかし、がんにおいては、がん細胞に対する免疫系の働きを抑制し、がんが免疫系からの攻撃を回避するのを助けていることが明らかにされています。また近年注目されている免疫チェックポイント阻害療法は、一定の臨床効果を認めるものの、多くのがんでは十分な治療効果を発揮できず、その原因の一つとしてTregの関与が考えられています。したがってTregを抑制すれば、がんに対する免疫の活性化が期待されます。

本研究開発では、がん細胞に特有の標的分子に選択的に作用する分子標的薬の化合物ライブラリから、Tregの減弱作用を合わせ持つ化合物を見出し、有機化学合成と分子・細胞・個体レベルでの有効性・安全性評価を繰り返し実施しました。その結果、動物モデルやヒト臨床検体において強い免疫作用とがん増殖抑制作用を示し、がんへの特異性が高い経口投与可能な臨床開発候補化合物を創出することに成功しました。

▶ 今後

本化合物の社会実装を目指し、国内外の臨床開発に強みを持つ企業と連携して更なる研究開発を進めていきます。一般的に、分子標的薬は優れた効果を示しますが、治療を続けていくと、数年のうちにがん細胞が薬剤耐性を獲得し、再び増殖を始めてしまいます。Tregの減弱作用を合わせ持つ本薬によって、免疫による薬剤耐性の克服も期待されます。

制御性T細胞の減弱作用と分子標的阻害作用を併せ持つ新規がん治療薬



脊髄損傷後の軸索再生を促す治療薬の開発

事業名：医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE） <https://www.amed.go.jp/program/list/17/01/007.html>

実施機関（研究開発代表者）：ルクサナバイオテック株式会社

研究開発課題名（期間）：アンチセンス核酸を用いた脊髄損傷治療薬の開発（2019年度～2023年度）

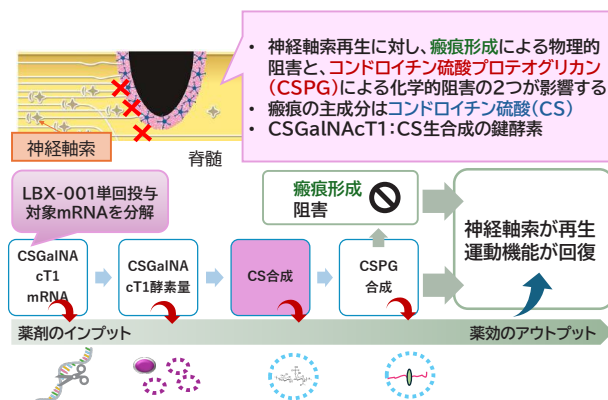


非臨床



成果・取組概要

脊髄を損傷すると、コンドロイチン硫酸（CS）を主成分とする瘢痕による物理的阻害、及びコンドロイチン硫酸プロテオグリカンによる化学的阻害の双方の発生により、神経軸索の再生が阻害されますが、現在、脊髄損傷の根治療法は存在していません。本課題で創出されたLBX-001は、高い安全性を有し、かつCS合成の鍵酵素であるCSGalNAcT1のmRNAを分解することによりCSを減少させることが確認できました。さらに非臨床試験では、運動機能の回復が期待できる成果が得られました。



今後

本成果の社会実装へ向けて、脊髄損傷に関心を持つ国内外の製薬会社やバイオ企業にアクセスし、更なる研究開発を含む包括的な開発を前提とした協業を探索中です。

外傷診療におけるVR遠隔臨床学習プラットフォームの構築

事業名：医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE） <https://www.amed.go.jp/program/list/17/01/007.html>

実施機関（研究開発代表者）：株式会社ジョリーグッド

研究開発課題名（期間）：外傷診療におけるVR遠隔臨床学習プラットフォームの構築（2021年度～2023年度）



基盤整備



成果・取組概要

緊迫した救急現場では患者救命優先のために若手医師は患者に近づけず経験を積みづらい現状があります。このため治療現場の知見やノウハウを共有化する仕組みの構築が期待されています。本グループは外傷診療の現場にいる熟練医師の手技・視野を医療従事者がVR映像としてセルフ撮影・編集加工できるシステムを開発し、外傷診療の臨床教育での体験閲覧可能なVRコンテンツを制作することによってVR遠隔臨床学習プラットフォームを構築しました。

今後

外傷診療のみならず様々な診療を対象としたVR遠隔臨床学習ができるプラットフォームになる可能性が期待されます。

- VR遠隔臨床学習プラットフォーム -
高精度360度カメラを用いて医療スタッフが自ら360度撮影が可能
クラウドにライブラリー化することで、いつでもどこでもVRで臨床実習



ムーンショット型研究開発事業

<https://www.amed.go.jp/program/list/18/03/001.html>



2024年度
の取組

ムーンショット型研究開発事業では、目標7「2040年までに、主要な疾患を予防・克服し100歳まで健康不安なく人生を楽しむための持続可能な医療・介護システムを実現」するため、加齢による様々な疾患の原因と考えられている「慢性炎症」の制御をキーワードとして、11個の研究開発課題を推進しています。

臨床応用可能な老化細胞除去薬の同定に成功

事業名：ムーンショット型研究開発事業 <https://www.amed.go.jp/program/list/18/03/001.html>

実施機関（研究開発代表者）：代表機関：東京大学（中西真）

実施機関：順天堂大学（南野徹）

研究開発課題名（期間）：炎症誘発細胞除去による100歳を目指した健康寿命延伸医療の実現（2021年度～2025年度）



基礎的
・応用

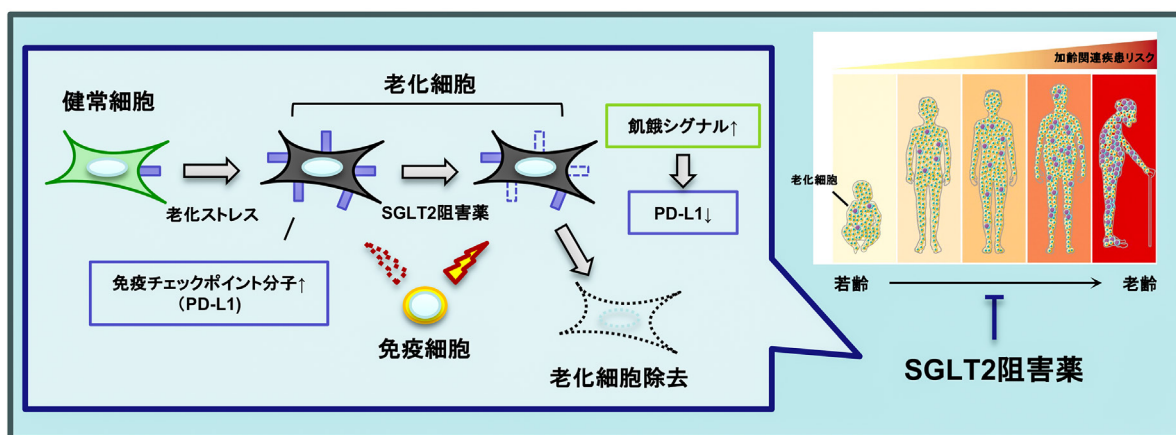
▶ 成果・取組概要

すでに臨床応用されている薬剤から、加齢関連疾患への治療応用を可能にする老化細胞除去薬を同定し、その作用機序を明らかにしました。これまで加齢により組織に老化細胞が蓄積し、慢性炎症が誘発されることで様々な加齢関連疾患の発症や進行につながるものが少しずつ明らかになってきましたが、病的な老化細胞を除去する薬剤で、大きな副作用の懸念がなく、臨床応用可能なものはありませんでした。今回研究グループは、糖尿病の治療薬として開発されたSGLT2阻害薬が、加齢や肥満ストレスに伴い蓄積す

る老化細胞を除去することで、代謝異常や動脈硬化、加齢に伴うフレイルを改善するばかりでなく、早老症マウスの寿命を延長しうることを確認しました。

▶ 今後

本研究では、糖尿病や動脈硬化、フレイルに対する改善効果や早老症に対する寿命延長効果を確認できたことで、今後はアルツハイマー病を含めた様々な加齢関連疾患での検証や、ヒトへの臨床応用が期待されます。



（図1）SGLT2阻害薬の老化細胞除去メカニズム

SGLT2阻害薬によって、老化細胞除去機構を担う免疫系が活性化され、老化細胞が除去されることによって、慢性炎症が改善する。

シナプスの結びつきの強さが睡眠の量と質を一定に保つ仕組みに関与する

事業名：ムーンショット型研究開発事業 <https://www.amed.go.jp/program/list/18/03/001.html>

実施機関（研究開発代表者）：代表機関：筑波大学（柳沢正史）

実施機関：筑波大学（史 蕭逸）

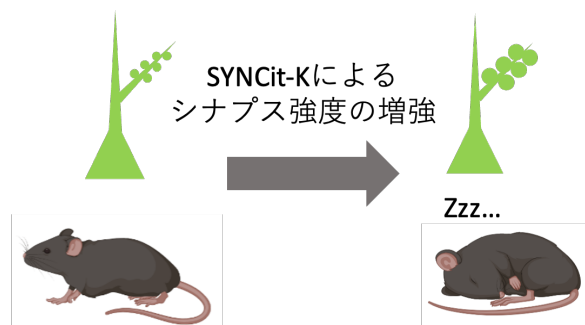
研究開発課題名（期間）：睡眠と冬眠：二つの「眠り」の解明と操作が拓く新世代医療の展開（2021年度～2025年度）



基礎的
・
応用

▶ 成果・取組概要

本研究では、シナプスに着目し、その結合の強さを増強する新たな分子ツールと、シナプス強度と脳の活動の関係性を予測する数理モデルを開発しました。分子ツールをマウスの前頭葉に適用すると、睡眠が誘導されること、また、シナプス結合の増強を阻害すると、深い睡眠は誘導されないことが分かりました。さらに、増強されたシナプス強度が、その後の睡眠によって元に戻ることが明らかになりました。



（参考図）本研究で行った実験の概要図

SYNCit-Kを前頭葉の興奮性神経細胞に発現させてシナプス強度を増強すると、睡眠が誘導され、睡眠中のデルタパワーも強くなることが分かった。※図はBioRender.comで作成。
Sawada et al., Science 385, 1459-1465 (2024)

▶ 今後

シナプス結合の強度を標的として睡眠の質を制御することで、睡眠障害や不眠症などの治療薬開発の新たなアプローチとなる可能性があります。

非アルコール性脂肪性肝炎の進行や治療効果の可視化に成功

事業名：ムーンショット型研究開発事業 <https://www.amed.go.jp/program/list/18/03/001.html>

実施機関（研究開発代表者）：代表機関：東京大学（中西真）

実施機関：量子科学技術研究開発機構（張 明栄）

研究開発課題名（期間）：炎症誘発細胞除去による100歳を目指した健康寿命延伸医療の実現（2021年度～2025年度）



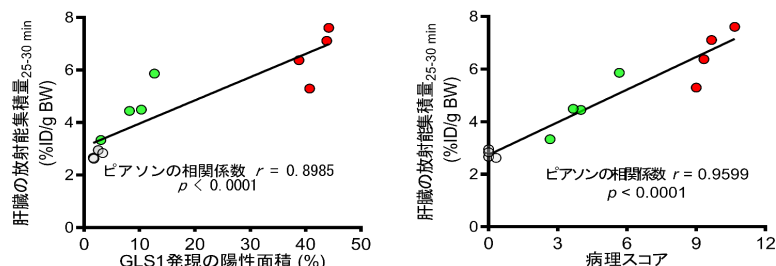
基礎的
・
応用

▶ 成果・取組概要

[¹¹C]グルタミンの将来的な臨床での利用を見据え、ヒトに投与可能な品質基準で完全自動合成する技術を独自に開発しました。さらに、[¹¹C]グルタミンを用いて、非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)の進行や治療薬剤の効果をPET検査で初めて可視化することに成功し、身体に負担が少ないPET検査がNASHの診断法や治療の評価法として有用であることを明らかにしました。

▶ 今後

[¹¹C]グルタミンPETはNASHを画像で診断する方法として、またグルタミン代謝などを標的としたNASH治療薬剤の効果の評価法として応用が期待されます。



（図）肝臓内の放射能濃度と GLS1 タンパク質発現（左）及びNASH病理スコアとの相関分析結果

灰色：通常マウス、緑色：NASH治療マウス、赤色：NASHマウス

新型コロナウイルスワクチンの開発支援

<https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/004.html>2024年度
の取組

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチンの早期実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進しました。また、高度な知見を有する専門家を構成員として各研究機関の課題を適宜評価し、機動的な課題管理や運営を行いました。その結果、国内の製薬企業が開発するワクチンについて、国内における製造販売承認を取得し、2024年度から始まった定期接種に貢献しました。

COVID-19に対する国産mRNAワクチン定期接種の実現

事業名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発（ワクチン開発推進事業、創薬支援推進事業）

<https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/004.html>

実施機関（研究開発代表者）：第一三株式会社（眞鍋淳）

研究開発課題名（期間）：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するmRNAワクチン開発（2020年度～2024年度）



実用化



▶ 成果・取組概要

DS-5670は、事業実施機関が見出した新規核酸送達技術を用いたCOVID-19に対するmRNAワクチンで、新型コロナウイルスのスパイク蛋白質のReceptor-Binding Domain (RBD：受容体結合領域) を標的としています。

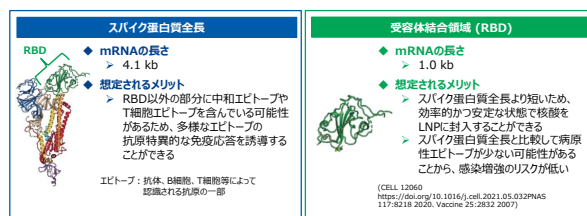
2023年（令和5年）8月に国産初のmRNAワクチンとして1価（起源株）ワクチンの追加免疫における製造販売承認を取得しました。同年11月に1価（オミクロン株 XBB.1.5）ワクチンの製造販売承認事項一部変更承認を取得し、同年12月に特例臨時接種に用いるワクチンとして接種適用されました。本剤は、冷蔵（2～8℃）での流通・保管が可能で、医療現場における利便性の向上に寄与しました。

オミクロン株 JN.1 系統に対する非臨床データに基づき、2024年（令和6年）9月に1価（オミクロン株 JN.1）ワクチンの製造販売承認事項一部変更承認を取得し、同年10月より一般流通用ワクチンとして接種開始されました。また、2025年（令和7年）3月に、5歳以上11歳以下の用法及び用量の追加承認を取得しました。

▶ 今後

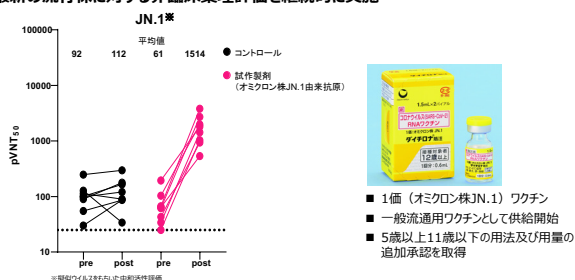
新型コロナウイルスワクチンにおいては、WHOが指定する注目すべき変異株や監視中の変異株等に対する非臨床薬理評価を継続的に実施していき、最新の流行株に対応したワクチンを供給することにより、日本の公衆衛生の向上に取り組みます。

本課題で研究開発されたワクチンは、新型コロナウイルスのスパイク蛋白質全長ではなく受容体結合領域（RBD）を標的にしている



（図1）LNP-mRNAの特徴

本課題で研究開発したワクチンは、受容体結合領域（RBD）を標的にした mRNA ワクチンである。

■ 日本初の国内で開発された国産mRNAワクチン
■ 最新の流行株に対する非臨床薬理評価を継続的に実施

（図2）オミクロン株JN.1対応mRNAワクチンの非臨床薬理評価

最新の流行株に対応した mRNA ワクチンの供給と 5 歳以上 11 歳以下の適応追加承認の取得。

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

<https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.html>

グローバルに接続した創薬ベンチャーエコシステムの形成

事業名：創薬ベンチャーエコシステム強化事業 <https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.html>

▶ 成果・取組概要、今後

日本における創薬ベンチャーエコシステムの強化のため、認定ベンチャーキャピタル（認定VC、AMEDが認定）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。公募は、AMEDが認定するVCの公募と、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の2段階で行います。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。

さらに、創薬ベンチャーの早期の海外進出を実現すべく、J.P. Morgan Healthcare ConferenceやBIO International等の海外イベントへの積極的な参加を通じて、海外VCの事業参画を進めています。2024年度（令和6年度）は、海外VC5社を含む11社のVCを認定し、創薬ベンチャーの実用化開発課題を19件採択しました。また、創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた成果導出及び資金調達機会の創出のため、認定VCをコメンテーターとする「AMEDシーズアクセラレーションピッチ」を開催しました。AMED内他事業も含めて、創薬ベンチャーと国内外のVCとの連携強化を促進しています。

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 ASPIRE)

世界トップコミュニティとの連携による国際頭脳循環の推進

事業名：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 ASPIRE）

<https://www.amed.go.jp/program/list/20/01/009.html>

▶ 成果・取組概要、今後

本プログラムは、我が国の科学技術力の維持・向上を図るため、政策上重要な科学技術分野において、国際共同研究を通じて我が国と科学技術先進国・地域のトップ研究者同士を結び付け、我が国の研究コミュニティにおいて国際頭脳循環を加速することを目指しています。2024年度は、11カ国29の資金配分機関が参加したアライメント公募、ならびに二国間の共同公募を4回実施しました。

▶ 今後

研究課題ごとの相手国研究機関との研究者交流、国際シンポジウム開催等のほか、ASPIRE合同シンポジウムの開催等により、国際頭脳循環の推進に取り組んでいます。

公募	採択	終了予定	課題名	代表機関名	代表者名	相手国
第1回 アライメント	2023年度	2028年度	次世代生体機能医療に資する国際共同研究	大阪大学	伊川 正人	米国
			パンデミックのSWHを克服するための研究	東京大学	佐藤 博	米国、フランス
			クロマチン分子生物学による精密医療の実現	東京大学	白根 亮彦	スウェーデン
			グリッド細胞の生体機能解明とその遷移による中枢神経疾患に対する創薬戦略の国際共同開発	生理学研究所	和氣 弘明	カナダ、ドイツ、米国
第2回 日・英国 共同研究	2024年度	2027年度	日本の慢性炎症性腸炎患者の発症・寛治メカニズムに基づく新規治療ターゲットの探索と個別化医療戦略の基礎構築	福井大学	藤枝 重治	米国
			感染症病原体ヘリコバクター・ピロリに対する免疫応答の理解と免疫療法への応用	大分大学	山岡 吉生	スウェーデン
			アキシオイドに基づくヒト腎臓の発生と疾患モデル	京都大学	ALEV Cantas	英国
			クロマチン構造の転写による抗腫瘍作用	九州大学	大川 春行	英国
第3回 アライメント	2024年度	2029年度	病原体感染を高感度に診断する人工細胞の開発	理化学研究所	清水 義宏	英国
			運動機能維持・促進・回復する健康医療のための国際共同研究	東京科学大学	遠藤 弘嗣	米国
			国際脳神経デジタルオミックスコンソーシアムによる脳神経システム構造の多様性の理解	東京大学	小室 一成	米国
			異分型国際共同研究による生体機能動態と次世代健康リスクの解明	基礎生物学研究所	吉田 松生	英国、ドイツ
第4回 日・フランス 共同研究	2024年度	2029年度	ポリコム遺伝子EZH2の酵素活性非依存的白血病的増殖の理解と白血病治療法の開発	東京大学	結間 厚志	フランス
			FLASH放射線療法における腫瘍細胞・臓器レベルでの役割解明と新規腫瘍ペプチド治療法の開発	浜松医科大学	瀬藤 光利	フランス
			日仏コンソーシアム「複製ストレスによる細胞老化とがん先駆」	がん研究会	大学 保一	フランス
			生体機能分子のAI補助型指向性進化による心臓再生誘導	国立循環器病研究センター	竜地 和	オーストラリア
第5回 日・オーストラリア 共同研究	2024年度	2029年度	Pan-Cancer空腸癌：症例間・民族背景・治療戦略による発症性の理解に向けて	東京大学	鈴木 暁	オーストラリア
			グローバルなHTLV-1潜伏拡大の制御	国立感染症研究所	保野 智朗	オーストラリア

※第6回（日・カナダ共同研究）は、2025年度中に採択決定予定。

採択課題一覧（2024年度末時点）

先進的研究開発戦略センター(SCARDA) ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 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

<https://www.amed.go.jp/program/list/21/index.html>



2024年度 の取組

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業では、情報収集・分析機能等を強化するとともに、幅広い研究領域からの研究者の参画を可能にするなどの取組を進め、研究開発支援を拡大しました。また、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では、研究成果をワクチン・新規モダリティ研究開発事業に繋げるなど、研究開発の進展に取り組みました。

細胞性免疫を惹起するユニバーサルコロナワクチンの研究開発

事業名：ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 <https://www.amed.go.jp/program/list/21/02/001.html>

実施機関（研究開発代表者）：VLP Therapeutics Japan 株式会社（赤畑渉）

研究開発課題名（期間）：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（2022年度～2026年度）



非臨床

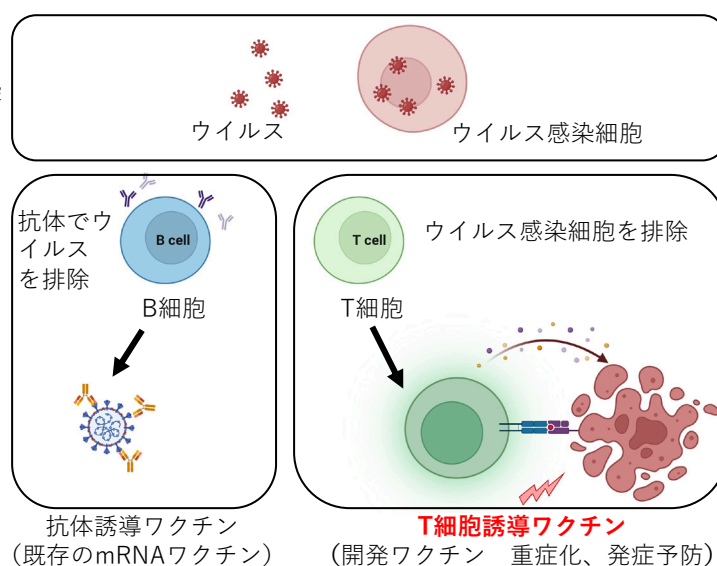
▶ 成果・取組概要

T細胞を誘導するユニバーサルワクチンの作製という新規かつ難易度の高い課題に挑戦的に取り組み、臨床試験を目指した検討を精力的に実施した。具体的には、日本人の9割以上をカバーするHLAを本研究グループが有する自己複製型RNAに組み込んだワクチンを作製し、本グループが確立したHLAトランスジェニックマウスを用いた評価系を用いることで、新規コンセプトのワクチンによるT細胞免疫惹起により、SARS-COV-2重症化を予防する可能性を見出した。

ウイルス感染

ウイルスを排除する免疫細胞の仕組み

抗体誘導ワクチンとT細胞誘導ワクチン



▶ 今後

初期臨床試験では、安全性に加え、T細胞免疫誘導能を評価し、サロゲートマーカーの設定、確立や、ユニバーサル効果の検証を継続することで、T細胞ワクチン開発の可能性を見極める。

抗体非依存的な抗ウイルス免疫を目指したaAVC-CoV-2ワクチンの設計と効果

事業名：ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

<https://www.amed.go.jp/program/list/21/02/001.html>

実施機関（研究開発代表者）：理化学研究所（藤井眞一郎）

研究開発課題名（期間）：多機能性免疫誘導を有する新規ワクチンモダリティ「人工アジュバントベクター細胞（aAVC）」技術による感染症ワクチンの開発（2023年度～2026年度）



非臨床

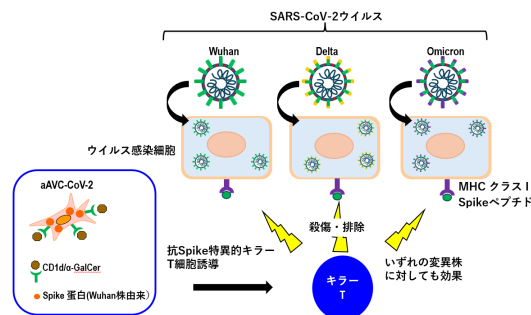
臨床研究
治験

▶ 成果・取組概要

従来のCOVID-19 mRNAワクチンでは十分な抗体が得られない造血器悪性腫瘍（血液がん）の感染症高リスク群を対象に、抗ウイルスキラー T細胞を効率よく誘導するワクチン「aAVC-CoV-2」を新しく開発しました。キラー T細胞の認識するエピトープは抗体と異なる部位であるため、複数のウイルス変異株に対してキラー T細胞による効果的な感染防御効果を示しました。

▶ 今後

aAVC-CoV-2の医師主導型治験を実施し、本ワクチンの安全性、及び免疫効果を検証します。aAVC-CoV-2によりウイルスに対するキラー T細胞における記憶免疫が誘導されることを明らかにすることができれば、本ワクチンは血液がん患者のみならず、それ以外の高リスク群への展開が期待されます。



（図）COVID-19に対するキラーT細胞誘導ワクチン（aAVC-CoV-2）の開発

キラーT細胞は中和抗体とは異なるエピトープを認識するため、変異ウイルスの感染細胞を認識し、殺傷排除できる。

弱毒生4価デングワクチンのPh1被験者血清を用いた抗体依存性感染増強リスクの網羅的解析

事業名：ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 <https://www.amed.go.jp/program/list/21/02/001.html>

実施機関（研究開発代表者）：KMバイオロジクス株式会社（園田憲悟）

研究開発課題名（期間）：弱毒生4価デングワクチンの開発（2022年度～2027年度）



臨床研究
治験

▶ 成果・取組概要

弱毒生4価デングワクチンKD-382は遺伝子組換え（キメラ）タイプではなく、唯一、4つの血清型全て弱毒株由来のフルコンポーネント（構造タンパク+非構造タンパク）を有しており、1回接種により、自然感染時と同様に、中和抗体及び細胞性免疫の両方の誘導が期待できる（模式図）。デングウイルスは4種類の血清型（1,2,3,4型）が存在し、2回目以降、他の型に感染した際に重症化する傾向があり、その要因の1つとして抗体依存性感染増強（ADE）がある。弱毒生4価デングワクチンKD-382の第I相臨床試験¹⁾で収集した被験者血清を用いて、長崎大学と連携しADEリスクのin vitro系での網羅的解析を行った結果、1回接種後1年を経過してもADEリスクが低い状態を維持していることを確認し、学術誌へ投稿した²⁾。

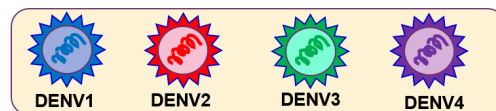
1) Abe M. et al., Vaccine 2025

2) Balingit J. et al., npj Vaccines 2025

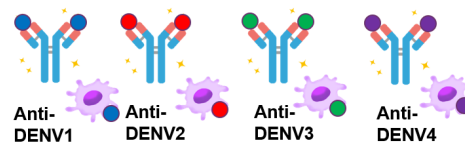
▶ 今後

KD-382の一日も早い社会実装を目指し、まずは第II相臨床試験を速やかに開始する。当該解析により示されたKD-382のADE誘発リスクの低さを実証するためには、流行地域での大規模且つ長期的な観察によるリスク評価が重要であり、第III相臨床試験として計画・準備を進めていく。

各血清型でDENVの構造タンパク及び非構造タンパクを有するフルコンポーネントの弱毒生ウイルスワクチン



自然感染時と同様に、血清型特異的な液性免疫（中和抗体）及び細胞性免疫の両方の誘導及び長期的な持続が期待される



デングワクチン接種後に危惧される抗体依存性感染増強（ADE）による疾患増悪リスクが低いことが期待される

（図）KD-382の特長

エムボックス (MPOX) に対する日本発ワクチンの免疫学 — LC16m8ワクチン接種による包括的な免疫応答解析

事業名：ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

<https://www.amed.go.jp/program/list/21/02/001.html>

実施機関（研究開発代表者）：東京大学 医科学研究所（石井健）

研究開発課題名（期間）：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（2022年度～2026年度）



基礎的・応用

非臨床

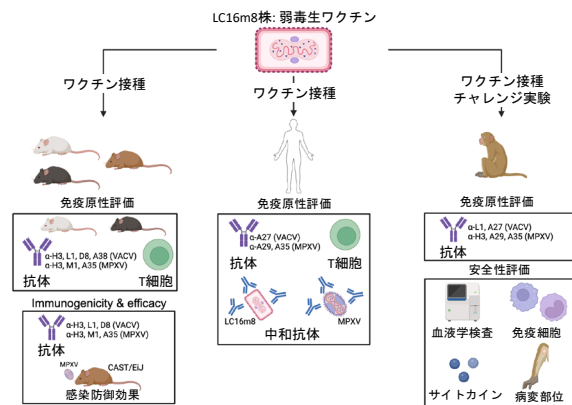
基盤整備



▶ 成果・取組概要

日本発の天然痘ワクチン株であり、WHOからエムボックス (MPOX) 対策ワクチンとしても承認されたLC16m8について、複数の動物モデルとヒト血液サンプルを用いて免疫学的効果を多角的に解析し、安全性と有効性を確認し、本ワクチンがMPOXの流行に対して有用であることを示した。

https://www.ims.u-tokyo.ac.jp/imsut/jp/research/papers/page_00239.html



▶ 今後

MPOXのアフリカでの更なる感染拡大防止のみならず、日本でのMPOXウイルスの検知、診断、治療に資する学術の進歩、基盤技術や日本発次世代ワクチン開発への貢献が期待される。

SCARDAアジュバント／キャリアデータベースの構築と公開

事業名：ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

<https://www.amed.go.jp/program/list/21/02/001.html>

実施機関（研究開発代表者）：医薬基盤・健康・栄養研究所（國澤純）

研究開発課題名（期間）：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（2022年度～2026年度）



基礎的・応用

非臨床

▶ 成果・取組概要

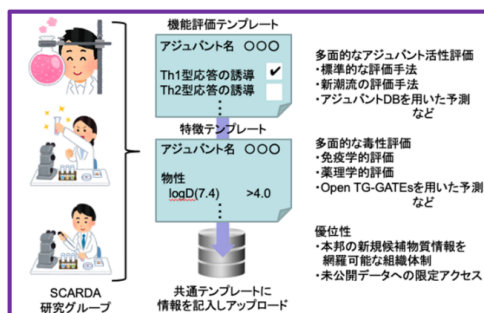
アジュバントやキャリアに関するデータを随時登録可能なプラットフォームとして「SCARDA DB」を構築し、参画メンバーならびに登録を希望する企業からのデータ受け付け及び一般公開を開始した (<https://scardahp.nibn.go.jp/>)。

2024年度にはデータ一括アップロード機能・メタデータアップロード機能を追加し、2025年6月30日現在、71種類のアジュバント・キャリアに関する101件の実験データを登録・公開している。

▶ 今後

ユーザー数を増やすべく、より使いやすいユーザーインターフェースへと改修するほか、本データベースを含む公開データの解析を通してアジュバント・キャリア開発の加速に資する新規知見を獲得していく。

SCARDA アジュバント／キャリアデータベースの構築と公開



2024年11月より一般公開開始！

<https://scardahp.nibn.go.jp/>



科学的エビデンスに基づく体系的な解析 + 横断的な情報検索・提供システム

共通プラットフォームでの評価と高度化
物性・品質・免疫応答・動態・代謝・安全性

検索・絞り込み機能のついたデータベース

国内分離高病原性鳥インフルエンザウイルスが国家備蓄ワクチンに選定

事業名：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 <https://www.amed.go.jp/program/list/21/02/002.html>

実施機関（研究開発代表者）：北海道大学（澤洋文）

研究開発課題名（期間）：ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点群 北海道シナジーキャンパス
（北海道大学 ワクチン研究開発拠点）（2022年度～2026年度）



基礎的・応用

非臨床

臨床研究
治験



▶ 成果・取組概要

本研究グループは、本邦で初めてキタキツネから高病原性鳥インフルエンザウイルス（H5N1 亜型）を分離し、国立感染症研究所インフルエンザ・呼吸器系ウイルス研究センターと共有し、ワクチン株（NIID-002株）が作製されました。同株は2024年2月にWHOのワクチン選定会議でH5N1のワクチン候補株に選定され、さらに2024年5月の厚生科学審議会感染症部会にて、2024年度の国家備蓄ワクチン株として選定されました。続いて2025年度も国家備蓄ワクチン株として選定されました。



WHOのVaccine composition meetingとNIID-0002株がCVVとして選定された結果

▶ 今後

医師主導治験において免疫原性、安全性が確認される予定で、インフルエンザによるパンデミック発生時に、速やかに使用され多くの命が救われる可能性があります。感染症対策のみならず国防、経済的観点からも国民に多大な恩恵をもたらし得る成果です。

Candidate vaccine viruses*

Antigenic prototype	Clade	Candidate vaccine virus	Developing institute	Available from
A/American wigeon/South Carolina/22-000345-001/2021-like	2.3.4.4b	Wild type virus		CDC, USA
		IDCDC-RG78A*	CDC, USA	
A/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022-like	2.3.4.4b	NIID-002**	NIID, Japan	NIID, Japan

*New CVV shown in blue

**These viruses are candidate vaccine viruses which have passed relevant safety testing and two-way haemagglutination inhibition (HI) tests. They can be handled under BSL-2 enhanced containment*.

BSL-4施設が「特定一種病原体等所持施設」に指定

事業名：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

<https://www.amed.go.jp/program/list/21/02/002.html>

実施機関（研究開発代表者）：長崎大学（森田一）

研究開発課題名（期間）：ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点群 長崎シナジーキャンパス（出島特区）
（2022年度～2026年度）



基盤
整備

▶ 成果・取組概要

感染症研究に実績のある本研究グループの研究基盤から生み出された成果として、高度感染症研究センター実験棟（BSL-4施設）が、日本初の実験室型「特定一種病原体等所持施設」として厚生労働大臣から指定を受け、特定一種病原体等を用いた研究の実施に向けた準備を進めています。BSL-4に分類される病原体は致死率が高いため、世界的な脅威となっており、安全に病原体を取り扱えるように基盤整備を行っています。



©長崎大学

▶ 今後

高い安全性が確保されたBSL-4施設の整備により、高度な感染症実験が可能となれば、感染症有事に対する取り組みが強化され、今後の治療薬やワクチン開発の加速が期待されます。

AIとナノボール技術を用いたSFTSに対するmRNAワクチンの開発

事業名：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

<https://www.amed.go.jp/program/list/21/02/002.html>

実施機関（研究開発代表者）：長崎大学（森田公一）

研究開発課題名（期間）：ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点群 長崎シナジーキャンパス（出島特区）（2022年度～2026年度）



非臨床

▶ 成果・取組概要

本研究グループの独自技術であるナノボールやAIによる重症熱性血小板減少症候群（SFTS）に対するmRNAワクチン開発が、感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）から支援を受けることとなり、今後のSFTSワクチンの早期開発が期待されます。本研究では、ナノボールを最適化し、AIを用いてmRNAを設計し、ワクチン候補を創製していきます。

ナノボールの特徴

ナノボールは、医薬品の安定性を高め、ターゲット細胞へ効率的、かつ高い精度で到達することにより安全性の懸念が少ない優れたDDSで、さまざまな医薬品への応用が期待されています。



高病原性H5N1鳥インフルエンザウイルスの性状ならびに予防・治療薬の効果を確認

事業名：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

<https://www.amed.go.jp/program/list/21/02/002.html>

実施機関（研究開発代表者）：東京大学（河岡義裕）

研究開発課題名（期間）：ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点群 東京フラッグシップキャンパス（東京大学新世代感染症センター）（2022年度～2026年度）



基礎的・応用

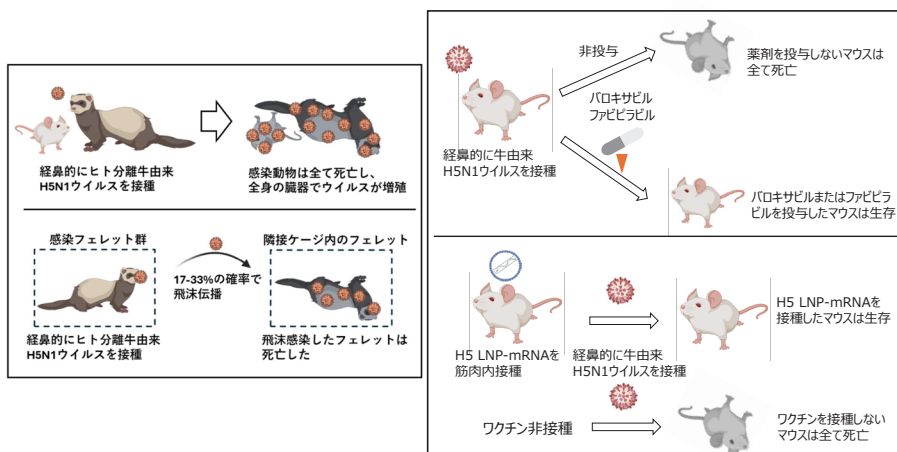
非臨床

▶ 今後

▶ 成果・取組概要

2024年3月に米国の乳牛で確認された高病原性鳥インフルエンザウイルス（H5N1 亜型）は、牛から牛への感染伝播のみならず、ヒトなどの哺乳類にも感染伝播しています。本研究グループは、牛由来高病原性H5N1鳥インフルエンザウイルスがマウス及びフェレットの全身の臓器で増殖し強い病原性を有すること、さらに、ヒトから分離した牛由来高病原性H5N1鳥インフルエンザウイルスがヒトの肺細胞で効率よく増殖すること、マウス及びフェレットに強い病原性を有すること、フェレット間で飛沫伝播し、飛沫感染したフェレットが死亡することを明らかにしました。また、マウスモデルにおいて、抗ウイルス薬（ポリメラーゼ阻害薬）が牛由来高病原性H5N1鳥インフルエンザウイルスに有効であること、鳥インフルエンザH5HAのLNP-mRNAワクチン候補製剤が、強力な免疫応答を賦与し、牛由来高病原性H5N1鳥インフルエンザウイルスに対して高い防御効果を示すことを明らかにしました。

本研究成果は、米国及び世界中で流行しているH5N1鳥インフルエンザウイルスへの対策、及び将来のインフルエンザウイルスによるパンデミック対策計画を策定・実施する上で、重要な情報となります。また、開発中のH5HAのLNP-mRNAワクチンは、牛由来H5ウイルスのように種の壁を越えたウイルス感染やパンデミックに備える意味で、非常に有望なモダリティと考えられます。



医療研究推進のための横断的取組

実用化、知的財産に関する取組

<https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/index.html>



2024年度 の取組

産学連携担当者に対して、医療分野の研究開発成果の導出を見据えた研究開発データの再現性等の重要性について普及啓発を実施したほか、研究者・産学連携担当者に対して成果導出に必要な知識・スキルを提供するセミナー等を開催しました。また、国内外の商談会を利用して、AMED 研究開発成果を早期に実用化へつなげるためのパートナーリングの機会を提供しました。

▶「UNITT アニュアルカンファレンス 2024」で AMED スポンサーセッションを開催

2024 年 10 月、UNITT アニュアルカンファレンス 2024 が日本科学未来館で開催され、全国の大学・研究機関・TLO 等から、約 550 名の産学連携関係者が参加し、活発な議論が展開されました。

AMED は、「研究者と一緒に考えてほしいデータ再現性の課題 ～アカデミアシーズの導出に向けて～」をテーマに掲げ、120 分間のスポンサーセッションの企画・運営を行いました。

本セッションでは、アカデミアにおける研究成果の再現性・信頼性をテーマに、3 名のスピーカーが登壇し、創薬シーズの円滑な導出及び実用化を見据え、関係者間の相互理解を深める有意義な議論が展開されました。

今後ともこうした産学連携ネットワークを活用し、アカデミア発のシーズと企業ニーズとの早期のパートナーリングを支援してまいります。



(写真) 「UNITT アニュアルカンファレンス 2024」の様子

▶「医療分野の成果導出に向けた研修セミナー」実施

2025 年 2 月から 3 月にかけて、医療分野の研究開発成果の導出に必要な知識とスキルの習得を目的とした「医療分野の成果導出に向けた研修セミナー」を開催しました。本セミナーは、医療系研究者、大学等の研究機関に所属する知的財産・産学官連携担当の事務職員及び実務担当者を主な対象としました。

「成果導出・基礎コース」「成果導出・応用コース」「契約交渉・実践コース」の 3 つの研修コースから構成され、「国際認定資格」として技術移転プロフェッショナルのポイント取得が可能なコースもあり、それぞれ講座+演習の形式で行いました。

演習は対面実施としたことにより、各課題(演習設問)に対して、充実した意見交換や深掘りが可能となりました。

セミナーには 85 名が参加し、のべ 32 名が修了認定を受けました。



(写真) 「医療分野の成果導出に向けた研修セミナー」の様子

▶「BIO International Convention 2024」で AMED ブースを出展しパートナーリング支援を実施

2024 年 6 月、世界最大のバイオテクノロジーイベントである、BIO International Convention 2024 が米国・サンディエゴで開催され、AMED は JETRO のジャパンパビリオン内にブースを出展しました。

本イベントでは、パートナーリング支援 6 課題について、AMED 知財コンサルタントと AMED 海外コンサルタントが、対面でのパートナーリング支援面談を実施し、結果として 94 件の商談を行うことができました。また、AMED ブースではポスターやパンフレットで支援課題の概要を紹介しました。

このように、私たちは AMED 研究プロジェクト成果を早期に実用化へつなげるため、ベンチャー企業、及び大学等研究機関等と産業界とのパートナーリングを促進しております。今後も、このような国際的な商談会を活用し、より効果的なパートナーリングとなるように支援してまいります。

医療研究推進のための横断的取組

医療研究開発の「社会共創」に関する取組

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



2024年度 の取組

組織横断的に、知財・実用化に関する専門知識等の提供、研究活動の国際化に鑑みた研究公正の普及、社会共創に関する啓発活動に取り組みました。各種セミナーに多くの方が参加され、患者、市民、研究者、関係企業の方から反響がありました。

▶全国5カ所！医学系研究をわかりやすく伝えるワークショップ

医療研究開発の「社会共創」を推進するには、研究開発の意義や進捗、研究開発の成果等を積極的に社会と共有することが不可欠です。そのためAMEDでは、「医学系研究をわかりやすく伝えるプロジェクト」を展開し、その一環として2024年度は医学系研究をわかりやすく伝えるワークショップを全国5カ所（北海道・東北・東京・関西・九州）で開催しました。参加者の方のほとんどから、医療研究開発をわかりやすく伝えるためのポイントがわかった等の感想をいただきました。

▶満員御礼！第10回研究倫理を語る会を開催

医療研究開発を支えるさまざまなステークホルダーが一堂に会し、多方面から研究倫理に関する議論を行うとともに、臨床研究や研究倫理の支援業務に携わる方々の情報共有や意見交換の場を設けるべく、2025年3月に第10回研究倫理を語る会を開催しました。当日は約270名の現地参加があり、前日に行われた市民公開講座には高校生や難病当事者の方からの質問も寄せられる等、語る会として大いに盛り上がりました。次回は2026年3月7日に東京で開催予定です。ご参加ください！



医学系研究をわかりやすく伝えるワークショップの様子



第10回研究倫理を語る会の様子

アジア・アフリカ諸国との研究協力の促進

事業名：国際戦略推進部 <https://www.amed.go.jp/program/list/20/index.html>



▶成果・取組概要

相手国政府機関等との円滑な調整により、南アフリカ、韓国等3ヶ国との研究協力覚書の締結を実現し、グローバル・サウス諸国等との新たな関係構築の足場を築きました。今後ともAMEDでは関係諸国との連携を進めるとともに、こうした国際ネットワークを活用し、各国との研究連携の推進に取り組んで参ります。



南アフリカ医学研究評議会（SAMRC）との覚書締結
（覚書に署名するSAMRC Vice President Liesl Zühlke教授）



韓国保健産業振興院との覚書締結

「第25回太平洋地域新興感染症国際会議(EID)」を開催

事業名：地球規模保健課題解決推進のための研究事業（日米医学協力計画）

<https://www.amed.go.jp/program/list/20/01/007.html>



▶成果・取組概要

2025（令和7）年3月11日から15日の5日間、AMEDと米国国立衛生研究所（NIH）／米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）との共催で、日米医学協力計画（USJCMSP）60周年を記念した「第25回太平洋地域新興感染症国際会議（EID）/25th International Conference on Emerging Infectious Diseases (EID) in the Pacific Rim」を東京で開催しました。

現地参加者が延べ1,605名、オンライン参加者が延べ933名となり、日本と米国以外にも、アジア・アフリカ等21カ国からの参加がありました。特に若手研究者（とりわけアジア諸国）の参加が多く、研究者間での活発な議論、交流が行われ、研究者間の連携をより深める有意義な会となりました。

また、若手研究者の参加が中心となったポスターセッションでは計100演題を超える発表が行われ、特に優れていると評価されたポスターの9名の発表者に、USJCMSP委員会の日米両委員長名で優秀ポスター賞（Outstanding Poster Award）が授与されました。

(https://www.amed.go.jp/news/event/page_070311_report.html)



会議の様子



優秀ポスター賞授賞式

各種活用情報等のご案内

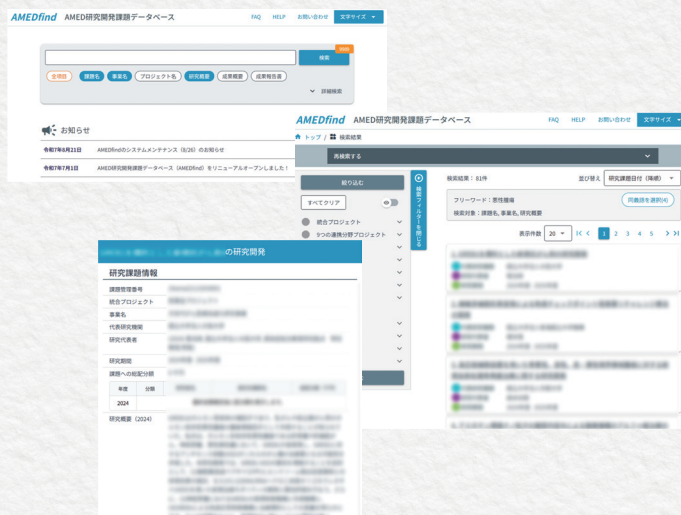
研究開発課題情報検索システム

AMED研究開発課題データベース (AMEDfind)

AMEDfindは、AMEDが支援する研究開発課題及び成果に関する情報を網羅的に検索・閲覧できるデータベースです。本データベースでは課題名、研究者、研究機関や成果報告等の多様な条件での検索が可能で、2025年7月には検索機能や閲覧性を大幅に改善した新システムとしてリニューアルしました。AMED設立以降、AMEDが支援した約1万件の研究開発課題の情報が掲載されています。(2025年8月末現在) また、AMEDデータカタログデータベース (AMEDDataCat) とも相互に連携しており、多様な側面から分析することが可能です。



<https://amedfind.amed.go.jp/>

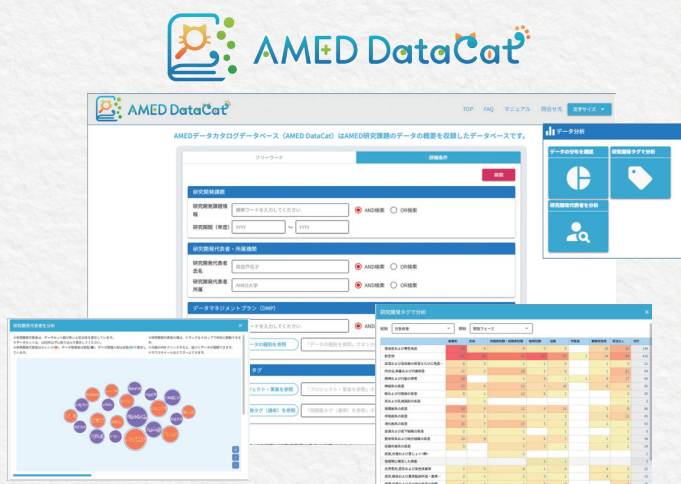


AMEDデータカタログデータベース (AMED DataCat)

AMEDが支援した研究開発課題でどのようなデータが生み出され、どこに保管され、どのようなシェアリングが可能か、検索することができます。また、対象疾患や開発フェーズなどの二軸分析、研究開発代表者と関連するデータ管理者やデータ関連人材のネットワーク図の表示が可能です。AMEDfindやresearchmapとも連携しています。利用登録不要、WEBブラウザで利用できますので、ぜひご利用ください！



<https://www.datacatalog.amed.go.jp/amed/>

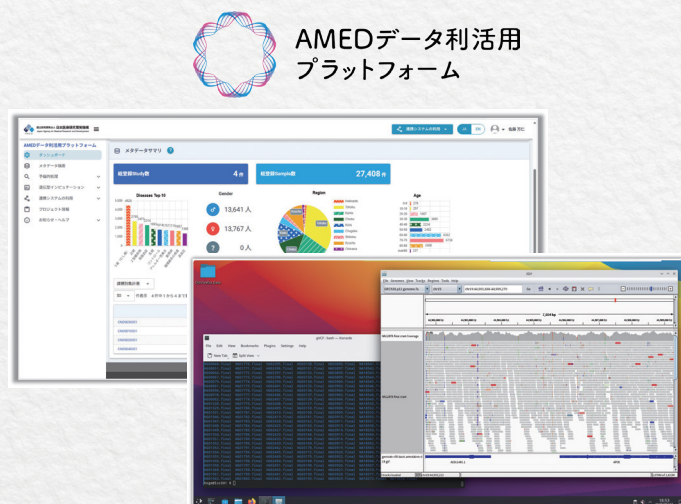


CANNDs (AMEDデータ活用プラットフォーム)

AMEDの支援で収集されたデータを幅広く二次利用するためのプラットフォームです。2025年7月現在、全ゲノム解析データ約2万件を収載し、メタデータによるプレリサーチ (プレ分析) からリモートデスクトップによる実データの解析まで、ワンストップで実行可能なサービスを提供中。ゲノムデータ解析に興味を抱き始めた若手から、実際に活用構想を抱くベテラン研究者まで、ぜひ幅広くご利用下さい (利用料不要です) !



<https://www.amed.go.jp/program/list/14/04/cannds-home.html>



AMEDぶらっと®

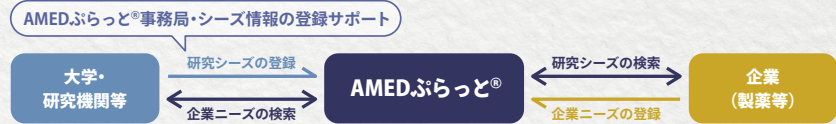
医薬品の研究シーズをお持ちのアカデミアと、ニーズをお持ちの企業との早期パートナーリングツールである「AMEDぶらっと®」を提供しています。

アカデミアの研究シーズ情報と企業ニーズ情報をそれぞれ登録することができ、アカデミア・企業間のコミュニケーションを促進することで、医療分野における研究開発成果の早期実用化を目指します。

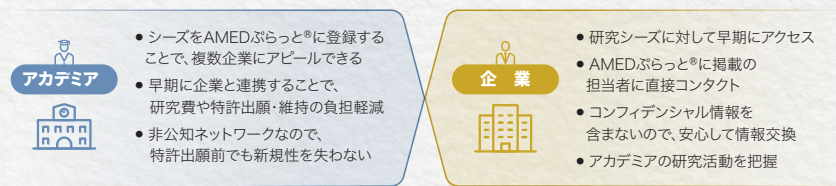


https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/amed_plat.html

AMEDぶらっと®システムイメージ



AMEDぶらっと®のメリット



AMED事業 公募カレンダー

申請者の応募に向けた準備期間を確保いただくことなどを目的に、AMED事業の公募予定や目途などをわかりやすくまとめた「公募カレンダー」を公募情報ページに掲載、定期的に更新しています。ぜひ、ご活用ください！



<https://www.amed.go.jp/content/000117279.xlsx>

AMED事業 令和6／7年度公募カレンダー



教材等のデータ

知的財産教材

動画で医療分野特有の知財戦略が理解できる「医療研究者向け知的財産教材」と、授業や組織内研修の教材として利用可能な「医療系学生向け知的財産教材」を提供しています。



https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyouzai.html

研究倫理教育教材

医療研究における不正行為を予防し、公正な研究活動を推進するための取組の一環として、研究倫理教育教材を作成しています。PDF版を公開していますので、研究機関での研究倫理教育にお役立てください。自習用としてもお使いいただけます。

教材のPDF版はAMEDウェブサイトでご覧いただけます。冊子版の配布も行っています。

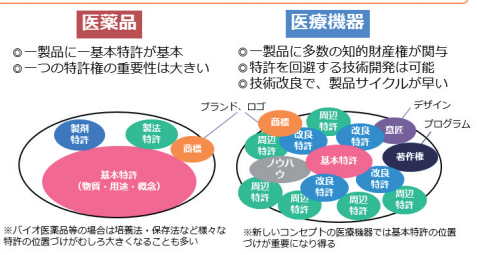
研究倫理教材に関するお問い合わせは、rionetwork@amed.go.jpにお送りください。



https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyouiku_kenshu_kyouzai.html

概論 3. 研究開発プロセスと知的財産【教材より抜粋】

医薬品や医療機器を保護する知的財産権



事例から学ぶ公正な研究活動



研究公正に関するヒヤリ・ハット集



適正な画像処理方法



ヒヤリハットと不適当事例に学ぶ臨床試験のクオリティマネジメント（日本臨床試験学会協力）

利用者・目的別情報、窓口

AMED事業をご検討の方（公募関連）

公募情報検索ページ

AMEDで実施する公募に関する情報を、分野、開発フェーズ、研究期間など、様々な情報から検索することが可能です。



<https://www.amed.go.jp/search.php>

その他、公募一覧、公募予告、採択情報等は下記のページに掲載されていますので、ぜひご参照ください。



<https://www.amed.go.jp/koubo/index.html>

AMED Research Compass (AReC)

「どの事業に応募すればよいか?」「自分の研究がどの分野に当てはまるのか?」といった相談を一元的にお受けする窓口です。相談の流れ等を記載していますので、ぜひご活用ください。



<https://www.amed.go.jp/contact/arec.html>

AMEDで実施しているスタートアップ支援

AMEDはスタートアップ企業の支援を行うため、様々な支援事業を実施しています。また、AMED以外の政府系スタートアップ支援機関と連携した支援活動も実施しています。



https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/start_up_shien.html

AMED事業を実施中の方

事務手続

委託研究開発契約及び補助事業の事務手続について、事務処理説明書・様式集を掲載しています。



<https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

研究開発にあたっての利益相反管理

研究開発の透明性・公正性・信頼性を保つため、研究機関による研究者の利益相反の管理をお願いしています。AMED事業に参加する研究者（研究開発代表者及び分担者）の利益相反の管理及びその報告を行ってください。



https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

実用化に向けた相談窓口

医療分野の知財相談全般について Medical IP Desk

医療分野の知的財産の保護や活用等に関する相談に、医療分野の知財コンサルタントが、研究成果の実用化を見据えながら、具体的な解決策をアドバイスします。まずは、メールでご連絡ください。

問い合わせ先

AMED実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課
Medical IP Desk
E-mail: medicalip@amed.go.jp



https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html

創薬シーズの実用化に向けた相談について 創薬ナビ

大学や公的研究機関で生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事業部の創薬コーディネーターが、創薬研究に取り組む研究者からの様々な相談に応じます。相談方法、申込書等が掲載されていますのでご参照ください。



https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_01-02.html

情報発信

ウェブサイト

AMEDに関する基本情報や、AMEDが推進している医療研究開発事業のご紹介、公募情報、イベント、プレスリリース、成果情報等、AMEDのあらゆる情報が掲載されています。AMED事業を活用したい方も、最新の医療研究情報を知りたい方も、ぜひご覧ください。



<https://www.amed.go.jp/>



公式X

公募開始や採択結果、イベントのご案内、AMEDからのお知らせなど、AMEDのさまざまな情報や活動を、日々、発信しています。

フォロー
お願いします！



日本語：https://x.com/AMED_officialJP
英語：https://x.com/amed_officialgl

メール配信サービス

公募情報やイベント開催、研究公正に関する取組や、入札等の調達に関する情報など、ご希望に応じた情報を、電子メールにてお送りしています。

配信登録
お願いします！



<https://www.amed.go.jp/pr/mailmagazine.html>

AMEDチャンネル (YouTube)

シンポジウムや報告会の様子、事業の公募や手続に関する説明会など、紙の資料だけではわかりづらい内容について動画でご紹介しています。

チャンネル
登録お願いします！



<https://www.youtube.com/@amed>



広報ウェブマガジン「AMED Pickup」(note)

今、日本でどのような研究が行われているのか、研究を効果的に進めて実用化につなげるためAMEDはどのような活動をしているのかについて、わかりやすくご紹介しています！

フォロー
お願いします！



<https://amed-gov.note.jp/>

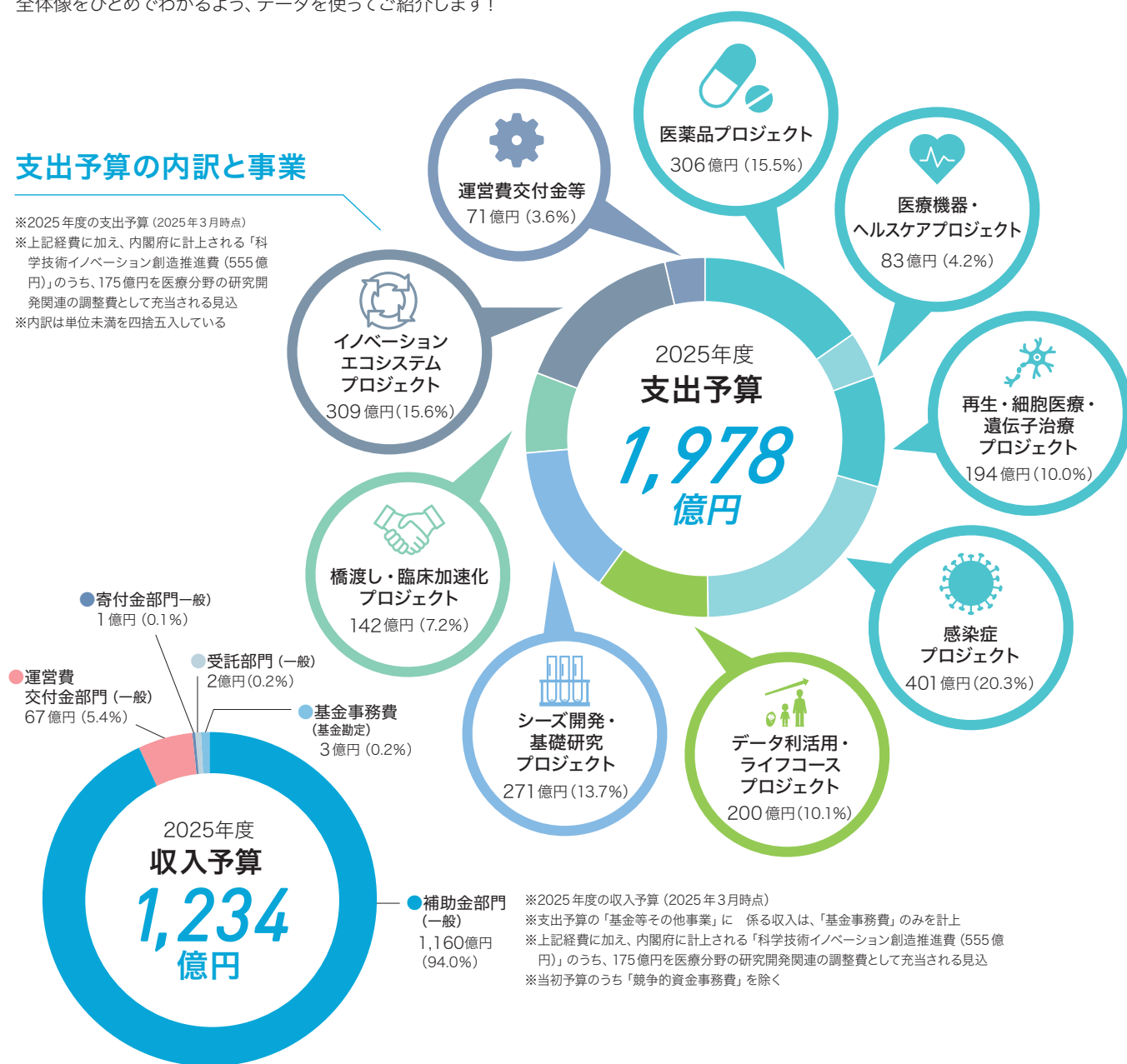


ひとめでわかる！AMED

AMEDが推進する医療研究開発は多岐にわたるため、AMEDはどんな組織でどんなことをやっているのか、全体像をひとめでわかるよう、データを使ってご紹介します！

支出予算の内訳と事業

※2025年度の支出予算（2025年3月時点）
※上記経費に加え、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費（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充当される見込
※内訳は単位未満を四捨五入している



設立

2015年(平成27年)4月

2025年度現在で 設立11年目です

役職員数

746名

※2025年1月1日現在
※上記の内、役員4名

評価・運営体制

上記人材を配置し、研究開発課題の評価及び業務運営を進めています
※2025年6月時点

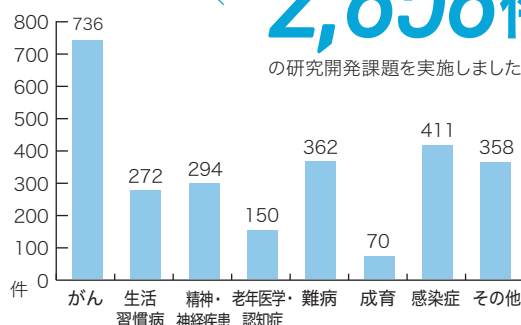


研究開発課題

2024年度 基礎から実用化まで

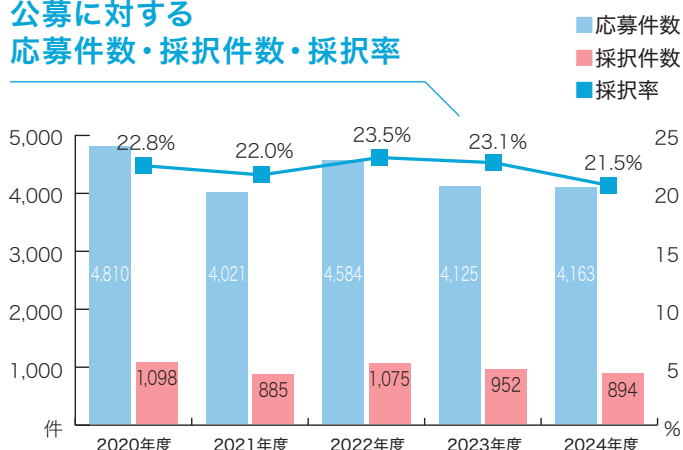
2,656件

の研究開発課題を実施しました



※研究開発課題数は、新規並びに継続分を含む2024年度の実施課題数
 ※2025年7月時点のデータをもとに集計。ただし、医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）を除く
 ※「その他」には、疾患を特定できない基礎的な研究開発課題や、研究基盤・創業基盤整備等の研究開発課題などが含まれる
 ※分類項目が未確定なものを除く

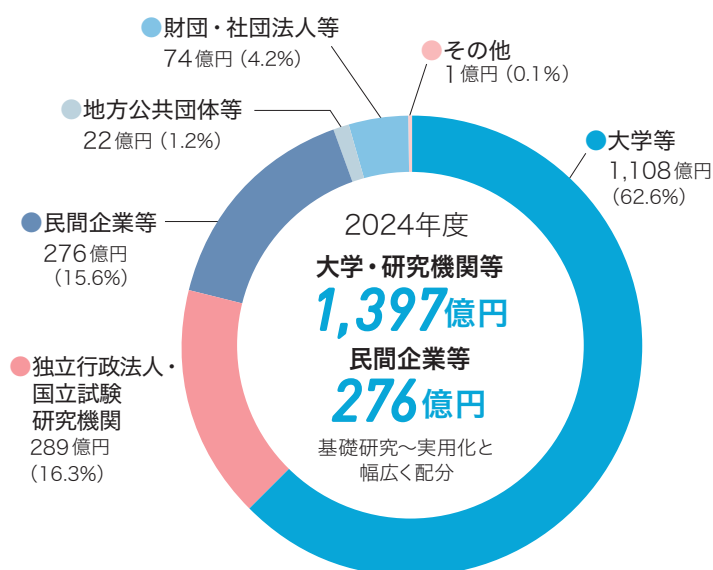
公募に対する 応募件数・採択件数・採択率



2024年度
 応募件数 **4,163件**
 採択件数 **894件**
 採択率 **21.5%**

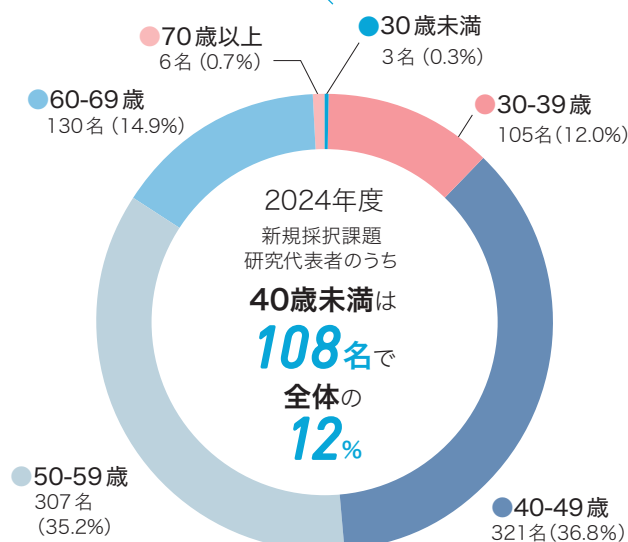
※2025年7月時点の公募に関するAMED公開情報をもとに年度ごとに集計
 ※採択率は、各年度の全応募件数に対する全採択件数の割合

研究機関分類別の 研究開発費配分状況



※2025年7月時点のデータをもとに集計。ただし、医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）を除く
 ※研究開発費は、委託事業または補助事業における契約・交付金額（間接費等を含む年度末の最終契約額）で研究代表者のもとで研究開発の一部を他の研究機関に分担又は再委託されたものを含めた2024年度の研究開発費の総額

新規課題 研究代表者年齢層



※研究開始年度が2024年度である課題の研究代表者延べ人数
 ※年齢は生年月日をもとに、研究開始年度当初の年齢から年齢階級別に集計
 ※2025年7月時点のe-Rad(府省共通研究開発管理システム)データをもとに集計
 ただし、生年月日が不明の者は除く

バイ・ドール報告

2024年度

研究機関からの知財報告
 (発明等の創出・出願・権利化の報告)は

3,274件

ありました



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