



# 日本医療研究開発機構(AMED)の取組

【机上配布資料】

---

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品

創出のための官民対話

令和2年11月16日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

理事長 三島 良直

# 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の概要



## AMED: Japan Agency for Medical Research and Development

### 1. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

2. 設立日 2015年4月1日

### 3. 組織等

#### ①役員

- ・ 理事長 三島 良直
- ・ 理事 城 克文
- ・ 監事 (非常勤) 稲葉 カヨ 白山 真一



三島理事長(2020年4月～)

#### ②職員数 (2020年4月1日現在)

常勤職員数：387名

### 4. 当初予算 (2020年度)

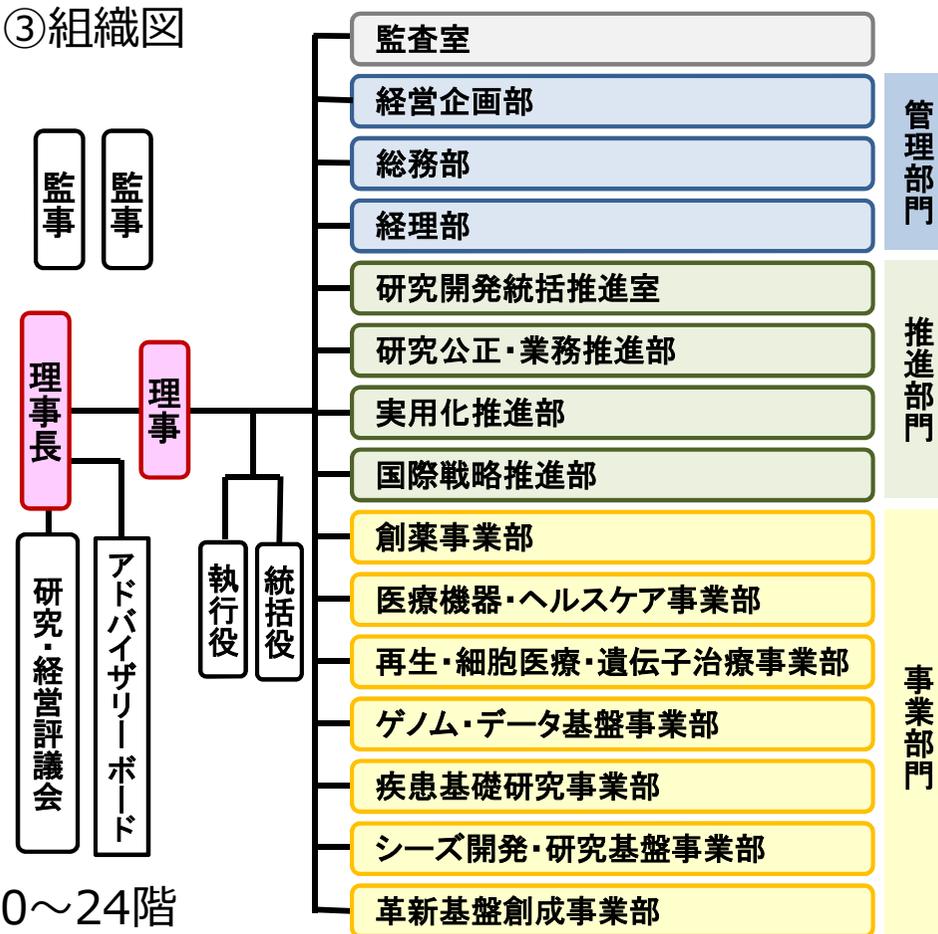
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,272億円  
調整費 175億円\*

※「科学技術イノベーション創造推進費555億円の一部」

### 5. 所在地

東京都千代田区大手町 1 - 7 - 1 読売新聞ビル20～24階

### ③組織図



## 新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発

新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等として、令和2年度補正予算及び調整費等を用いて、診断法開発、治療法開発、ワクチン開発等を迅速かつ着実に取り組む。

## 政府との協調・協働

医療分野研究開発推進計画の決定により大きな方向性を定めていく政府と、その実現に向けファンディングエージェンシーとして研究開発に責任を持つAMEDという大きな役割分担を互いに尊重しつつ、しっかりとした協調・協働関係を形成する。

## 体制・運営の強化

第1期5年間に於いて「国民が健康な生活及び長寿を享受できる社会の形成に向けて、世界最高水準の医療の提供に資するための医療分野の研究開発の推進を支援していく」という方針のもと、得られた成果と今後の課題をしっかりと検証しつつ、第2期ではより円滑に力強い体制と運営を目指す。

## 国際競争力の向上

2012年からの6年間、東京工業大学の学長として大学の教育・研究力を世界トップレベルに持ち上げるための大胆な改革を実現させた組織運営の経験を生かして、健康・医療分野での国際競争力の向上を目指す。

## 異分野融合、科学技術系シンクタンクとの連携強化

医療分野の研究開発はもはや医学・薬学に留まらず、理学・工学、そして統計学・情報学、さらに社会科学・心理学、人間行動学など幅広い学問分野を背景に進められるべきであり、JST-CRDSやNEDO-TSCなどの科学技術系シンクタンクとの連携という観点からもAMEDの今後のあり方とマネジメントについて新しい視野を持って取り組む。

## 健康・医療戦略推進法（平成26年成立）

### 目的【第1条】

健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関し、健康・医療戦略推進本部を設置する等により、健康・医療戦略を推進し、健康長寿社会の形成に資する

### 基本理念【第2条】

基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進とその成果の実用化により世界最高水準の医療の提供に資するとともに、健康長寿産業の創出・活性化により我が国経済の成長に資する

## 健康・医療戦略推進本部

健康・医療戦略（閣議決定）、医療分野研究開発推進計画（本部決定）

所管府省

### 内閣府

（日本医療研究開発機構  
・医療情報基盤担当室）

文科省・厚労省・経産省

関係省

総務省等



## 日本医療研究開発機構（AMED）

（平成27年4月設立）

AMEDから公募し、研究者等から提案をいただき、専門家が評価

本部の意を受けて予算の集約と一体的な実行の実現

研究機関・研究者に対する  
研究費の配分・管理



- 研究費等のワンストップサービス化
- 基礎から実用化までの一貫した研究管理

## 医療分野研究開発推進計画に基づくトップダウンの研究

### 医療に関する研究開発の実施

- プログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)等を活用したマネジメント機能
  - 医療分野研究開発推進計画に沿った研究の実施、研究動向の把握・調査
  - 優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫したマネジメント(個別の研究課題の選定、研究の進捗管理・助言)
- PDCAの徹底
- ファンディング機能の集約化
- 適正な研究実施のための監視・管理機能
  - 研究不正(研究費の不正使用、研究における不正行為)防止、倫理・法令・指針遵守のための環境整備、監査機能

### 臨床研究等の基盤整備

- 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点の強化・体制整備
  - 専門人材(臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、生物統計家、プロジェクトマネージャー等)の配置支援
  - EBM\*(エビデンス)に基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の整備  
(※ EBM:evidence-based medicine)

### 産業化へ向けた支援

- ◆ 知的財産権取得に向けた研究機関への支援機能
  - 知的財産管理・相談窓口、知的財産権取得戦略の立案支援
- ◆ 実用化に向けた企業連携・連携支援機能
  - 医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言
  - 企業への情報提供・マッチング

### 国際戦略の推進

- ◆ 国際共同研究の支援機能
  - 国際動向を踏まえた共同研究の推進
  - 医療分野に係る研究開発を行う海外機関との連携

# 6つの統合プロジェクト等での研究開発推進のための令和2年度予算

令和2年度当初予算額	令和元年度当初予算額	対前年度
<p style="text-align: center;"><b>1,272億円</b></p> <p>(総務:5、文科:608、<b>厚労:474</b>、経産:185)</p>	<p style="text-align: center;"><b>1,271億円</b></p> <p>(総務:5、文科:608、<b>厚労:474</b>、経産:184)</p>	+1億円

※ 毎年調整費 175億円が別途措置されている。

## 令和2年度(億円)

◆ 医薬品プロジェクト	335
◆ 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	121
◆ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	185
◆ ゲノム・データ基盤プロジェクト	175
◆ 疾患基礎研究プロジェクト	170
◆ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	221

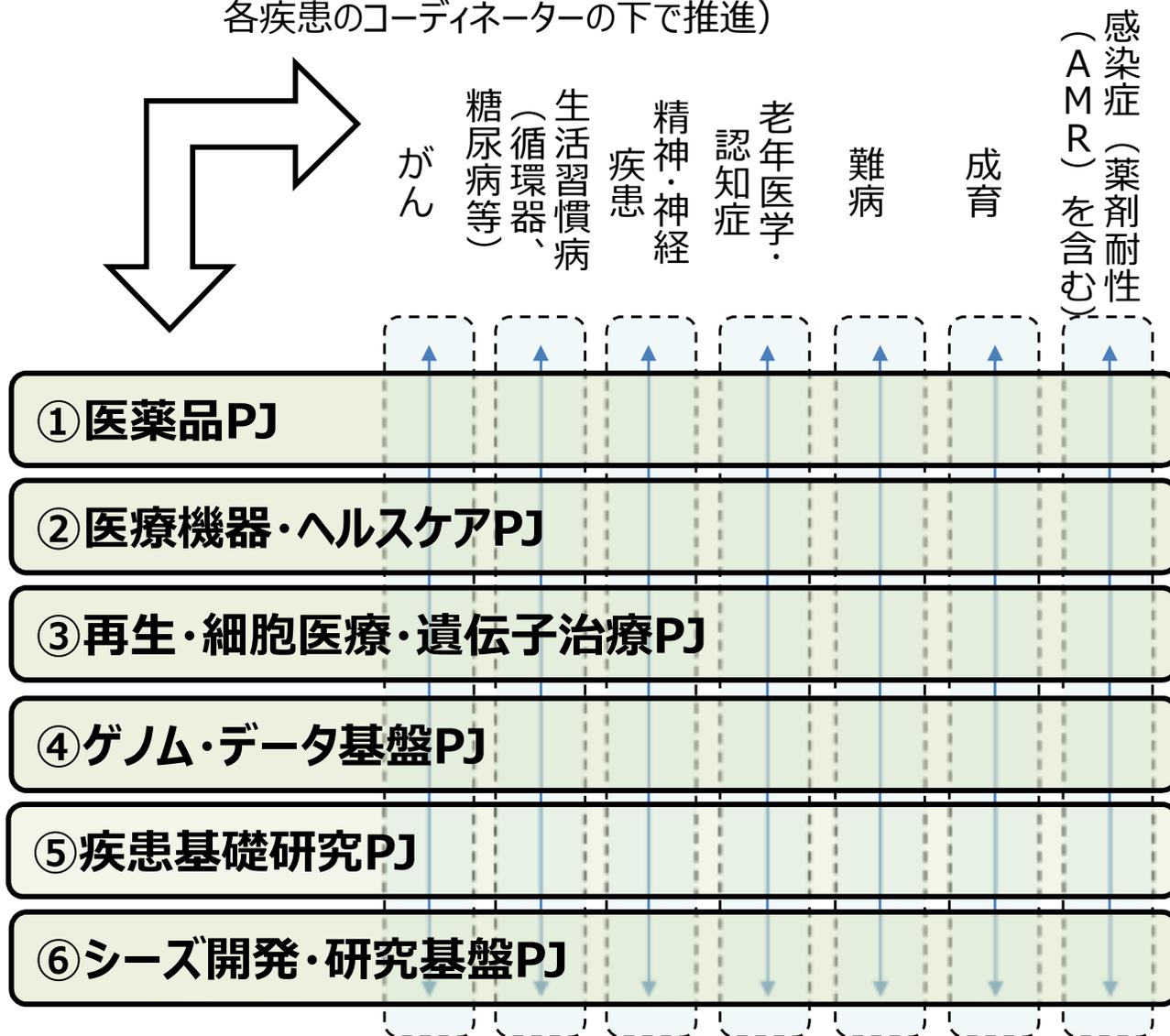
- 上記以外に、基金事業(健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等事業)、政府出資金事業(医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE))を行っている。
- 新型コロナウイルス感染症対策として、以下の予算が措置されている。
  - ▶ 令和2年度第1次補正予算:469億円
  - ▶ 令和2年度第2次補正予算:559億円
  - ▶ 令和2年度予備費:19億円

# 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プロジェクトの成果を最大化するための事業横断的な特定疾患に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、各疾患のコーディネーターの下で推進）

- モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」を定め、プログラムディレクター（PD）の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進。
- 疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患領域のコーディネーター（DC）による柔軟なマネジメントができるよう推進。
- 健康寿命延伸を意識し、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にした技術アプローチを実施。

6つの統合プロジェクト



# 統合プロジェクトの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)



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	齋藤 英彦 独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 名誉院長
	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 国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 教授
	シーズ開発・研究基盤	清水 孝雄 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 脂質シグナリングプロジェクト長

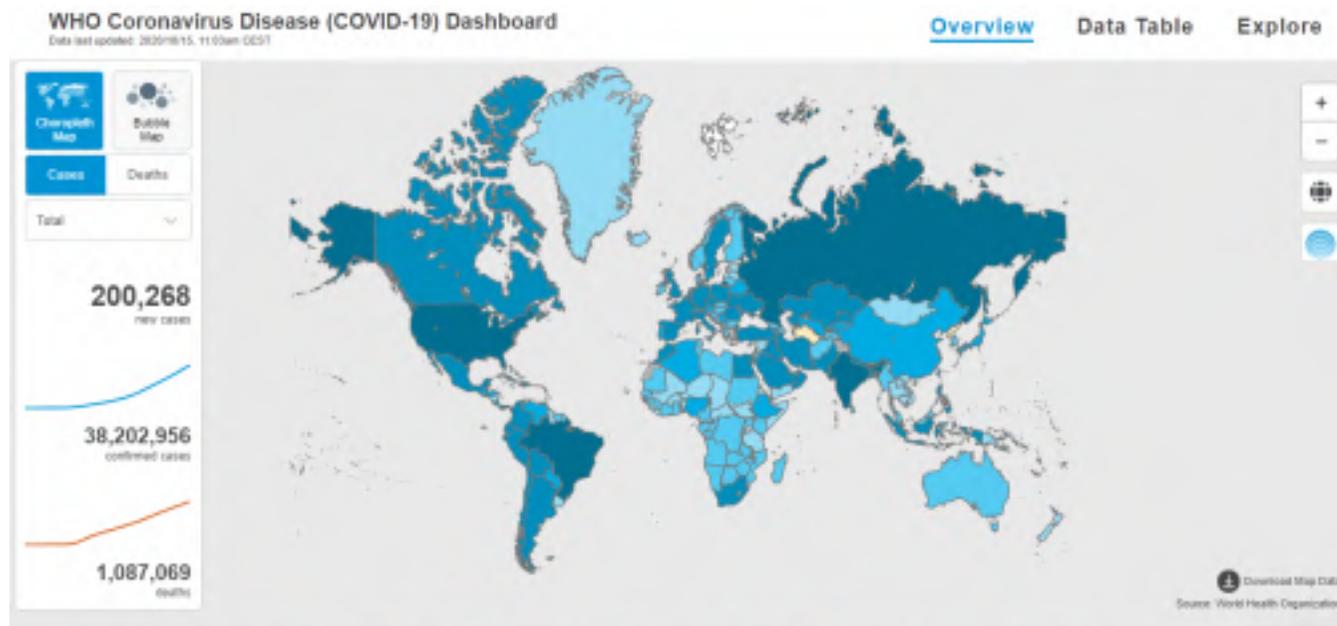
DC	疾患領域名	氏名・所属
	がん	堀田 知光 国立研究開発法人国立がん研究センター 名誉総長
	生活習慣病 (循環器、糖尿病等)	寺本 民生 学校法人帝京大学 臨床研究センター長
	精神・神経疾患	岡部 繁男 国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 教授
	老年医学・認知症	高坂 新一 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 名誉所長
	難病	葛原 茂樹 学校法人鈴鹿医療科学大学 大学院医療科学研究科長 / 看護学部 特任教授
	成育	和田 和子 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 新生児科 主任部長
	感染症 (薬剤耐性 (AMR) を含む)	倉根 一郎 国立感染症研究所 名誉所員

# 新型コロナウイルス対策に係る研究開発等に関するAMEDの最新の取組状況

---

# 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) について

- 過去20年間で、コロナウイルス(※)に関しては3つのアウトブレイクが発生。  
(引用: Cui et al., 2019; de Wit et al., 2016; Fehr et al., 2017; Lu et al., 2020; Wu et al., 2020a)
- 一つ目は、2002年の重症急性呼吸器症候群(SARS-CoV)であり、8000人以上に感染し800人以上が死亡。  
(引用: Graham and Baric, 2010)
- 二つ目は、2012年の中東呼吸器症候群(MERS-CoV)であり、伝染は低い致死率が高く、2019年の時点で感染2,494件、死亡率は34%。  
(引用: 厚生労働省資料)
- 三つ目は、2019年12月に中国武漢市で発生が確認されたSARS-CoV-2であり、新型コロナウイルス(COVID-19)による重症呼吸器疾患の原因となっている。  
(引用: Gorbalenya et al., 2020)
- COVID-19について、世界保健機関(WHO)は2020年3月31日に「パンデミック相当」と表明。
- 2020年10月15日時点において、世界で感染者3,820万人、死者は約108万人となっている。



(引用: 世界保健機関WHOホームページ  
<https://covid19.who.int/>)

※コロナウイルス  
ヒトに感染するコロナウイルスは4種類のいわゆる風邪のウイルスと、今回の新型コロナウイルスを入れて動物から感染し重症肺炎を起こす3種類のウイルスがある。

(引用: 国立感染症研究所HPをもとに作成)

Globally, as of 11:03am CEST, 15 October 2020, there have been 38,202,956 confirmed cases of COVID-19, including 1,087,069 deaths, reported to WHO.

## 医療研究開発におけるAMEDの取組

- 令和2年1月31日、AMEDは新型コロナウイルスに関連する研究成果とデータを広く迅速に共有する声明に署名。
- 米国主催の新型コロナウイルスへの対応に関する電話会議やG7科学リーダー会合に参加。
- ワシントン事務所及びロンドン事務所より、現地の研究や知見に関する最新情報を定期的に入手し、健康・医療戦略室、文科省、厚労省、経産省、総務省、特許庁等とタイムリーに共有。
- 新型コロナウイルスに係る既存薬や新薬の開発、ワクチン開発の支援に着手。

### 新型コロナウイルスに関連する研究成果とデータを広く迅速に共有する声明の主な内容

- 学術誌、研究支援機関の協力によって、新型コロナウイルス感染症流行に関する研究成果とデータが広く迅速に共有されることが重要。
- 学術誌は、新型コロナウイルスに関係する研究内容についてアクセスをフリーとし、研究論文の提出前データや前刷りの共有は、本署名に参加した学術誌での出版に先駆けた公表とみなさない。
- 研究成果は、データの利用可能性を明確にした上で、投稿時または投稿前にプレプリントサーバー等で公開する。
- 新型コロナウイルスに関係する研究内容は論文の投稿時点で、著者の許可の下、世界保健機関(WHO)に速やかに共有する。
- 新型コロナウイルスに関係のある研究については、できる限り迅速かつ幅広く、質の高い中間及び最終データを共有する。

### 新型コロナウイルス感染症対策に係る国際連携の枠組み

- 米国主催 新型コロナウイルスへの対応に関する電話会議(定期開催)
  - ＜主な出席者＞  
日米英仏韓をはじめとする約20か国の科学技術顧問  
日本からは上山CSTI有識者議員が出席(AMEDも参加)。
  - ＜概要＞  
米国ドログマイヤー大統領府科学技術政策局長の呼びかけにより、3月初めより週1回程度開催。学術出版社に対して、WHOデータベース等への論文・データの迅速な公表を呼び掛けるレターを共同発出したほか、検査方法や治療薬の開発状況等の意見交換を実施。
- G7科学リーダー会合(2020年4月30日開催)
  - ＜主な出席者＞  
日本 竹本内閣府特命担当大臣(科学技術政策)  
上山CSTI有識者議員、三島AMED理事長  
米国 ドログマイヤー 大統領府科学技術政策局長  
EU ガブリエル 欧州委員(イノベーション・研究・教育・青少年担当)
  - ＜概要＞  
新型コロナウイルス感染症に関する科学技術についての意見交換を実施し、国際連携の重要性を確認。

# 新型コロナウイルス感染症対策に関連するAMEDの研究開発



政府支援総額1,500億円のうち、**AMED経費1,149億円**

※計数はそれぞれ四捨五入しているため、端数において合計とは一致しない

## 第1弾（令和2年2月13日）総額4.6億円（令和元年度執行残）

（第1弾政府全体：20.3億円）

国民の命と健康を守ることを最優先に、当面緊急に措置すべき対応策が政府によりとりまとめられた。AMEDは、インフルエンザ検査同様の簡易な方法で診断が可能な**診断キット**、**抗ウイルス薬**、**組み換えタンパクワクチン等の開発**や、構造解析技術等による既承認薬からの治療薬候補選定を目的。

（第2弾政府全体：31.1億円）

## 第2弾（令和2年2月27日、3月10日）総額28.1億円（令和元年度調整費、予備費）

第1弾で開始した研究開発を加速するとともに、**既存薬（ファビピラビル（アビガン））をCOVID-19に活用するための臨床研究や迅速検査機器開発等の加速**、**新興感染症流行に即刻対応できる研究開発プラットフォームを構築**することを目的。

## 第3弾（令和2年4月17日）総額32.5億円（令和2年度第1回調整費）

（第3弾政府全体：32.5億円）

**治療薬・ワクチンや医療機器等の開発**が喫緊の課題となっていることを踏まえ、**トップダウン型経費配分**により、**新型コロナウイルス感染症に関する研究開発を更に加速・拡充**することを目的。

## 第4弾（令和2年4月30日）総額469億円（令和2年度第1次補正予算）

（第4弾政府全体：751億円）

感染症を克服し、悪影響が及びつつある日本の経済を再び成長軌道に乗せるため、**感染症の治療法・ワクチン開発に加えて、機器・システム開発等を一層加速**させる取り組みの追加等を目的。

## 第5弾（令和2年6月12日）総額559億円（令和2年度第2次補正予算）

（第5弾政府全体：609億円）

世界的な感染の広がりの終息が見えず、100年に1度の危機を迎えている中、**感染拡大を予防しながら、同時に社会経済活動を本格的に回復させるため、感染症の治療法・ワクチン開発の加速等**を目的。

（第6弾政府全体：55.7億円）

## 第6弾（令和2年8月26日、9月15日）総額55.7億円（令和2年度第2回調整費、予備費）

新型コロナウイルス感染症に関する研究開発を更に加速・拡充するとともに、**研究開発体制のポストコロナ時代への対応も支援**することを目的。

## 1. 分子疫学・病態解明

ウィルスの伝播経路、感染メカニズム、重症化メカニズムを追跡するための研究を支援。

## 2. 診断法・検査機器開発

新型コロナウイルス感染を早期に検出するための精度・感度、処理能力の高い検査の技術開発や機器開発、実用化促進を支援。

## 3. 治療法開発

患者を治療するため、既存薬のドラッグリポジショニング、もしくは新規薬剤の開発を支援。また、症状改善のため医療機器開発も支援。

## 4. ワクチン開発

今後の感染拡大を防ぐため、ワクチン候補の作製や国内安定供給のための技術開発を支援。

## 5. コロナ研究を支える基盤

病態解明、治療法、ワクチン開発のために、それを支える基盤的な基礎研究、機器整備、モデル動物作出、評価系確立を支援。

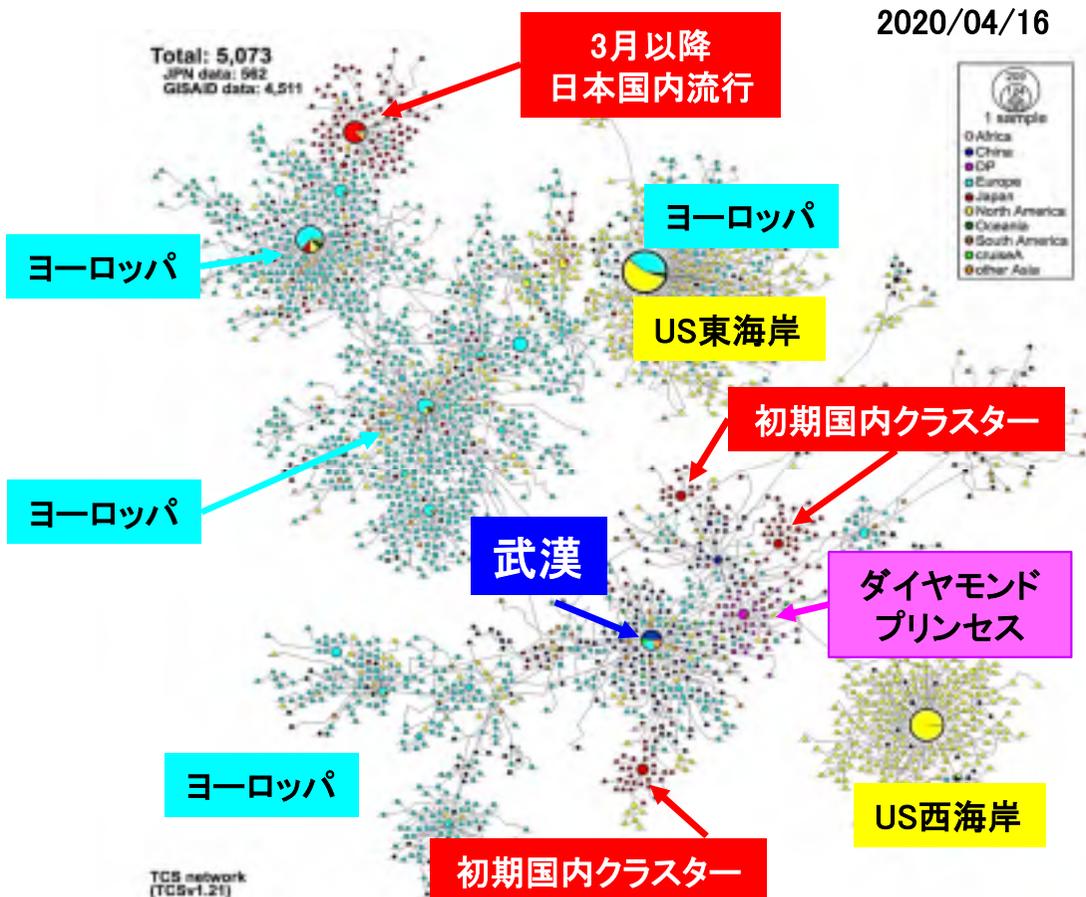
## 6. 国際展開、産業支援等

# 1. 分子疫学・病態解明

- 本分野では、世界的なウイルスのゲノムデータシェアリングの枠組(GISAID)<sup>(※1)</sup>が構築されるなどにより、リアルタイムのゲノム解析による研究開発の加速が可能となっている。
- ウイルスはヒトなどの細胞内で増殖しながら絶えず変異しており、タイプを追跡することで、感染経路や流行の分析、ワクチンの開発につながる可能性がある<sup>(※2)</sup>。
- どのような経路でウイルスが伝播し、どのように変異し、感染拡大してきたか。国内外の血液サンプル等の検体を集積・解析すること等による分子疫学・病態解明が必要。

## 新型コロナウイルスのゲノム分子疫学

(※1) Global Initiative on Sharing All Influenza Data  
 (※2) 引用: Phylogenetic network analysis of SARS-CoV-2 genomes  
 PNAS first published April 8, 2020



### 国内分離株 (562人)のウイルスのゲノムを公開されている世界各地の分離株(4,511人)と比較したところ:

1. ダイヤモンドプリンセス号由来
  - ①武漢由来のウイルス
  - ②国内流行なし
2. 初期国内クラスター(北海道等)
  - ①武漢由来のウイルス
  - ②クラスター対策:有効
3. 3月以降増加している国内流行
  - ①ヨーロッパからの帰国者由来
  - ②各地でクラスター

国立感染症研究所  
 病原体ゲノム解析研究センター  
 JP19fk0108104, JP20fk0108103  
[https://gph.niid.go.jp/covid19/haplotype\\_networks](https://gph.niid.go.jp/covid19/haplotype_networks)

## 2. 診断法・検査機器開発

- 感染拡大の初期には、前処理時間を除き15分程度で新型コロナウイルスを検出することが可能なPCR検査キットの開発等を行い、一部は保険収載に至っている。
- 日本感染症学会は、海外で市販されている検査キット4種の性能評価のための予備的検討を行い、当該ウイルス感染症の診断に活用することは推奨できず、疫学調査等への活用方法が示唆されるものの、今後さらに詳細な検討が必要であるとの考えを示した<sup>(※)</sup>。
- 感染症対策に資する研究開発を早期に実施し、検査を大量かつ迅速に行うための技術開発も行う。

(※)引用:抗新型コロナウイルス抗体の検出を原理とする検査キット4種の性能に関する予備的検討(2020年4月23日一般社団法人日本感染症学会)

### ○進捗・成果

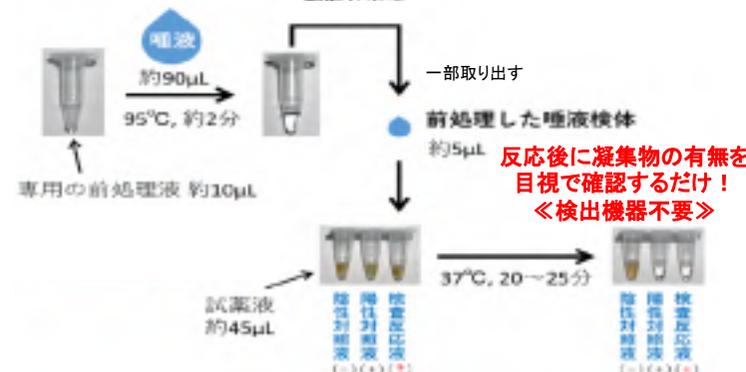
- ・ キョーリン製薬はウイルスを迅速に検出するPCR検出機器 GeneSoC(ジーンソック)の性能実証を実施。検出試薬を3月に保険収載。(第2弾:予備費)。
- ・ 富士レビオは抗原を迅速かつ簡便に検出する検査キットを開発し、その製造販売が5月13日に承認された。(第1弾:執行残)
- ・ 横浜市立大学が開発した血清抗体診断技術を発展させ、東ソーと連携したハイスループト化と自動化技術の開発を行う(第1弾:執行残、第4弾:R2第1次補正)。
- ・ 令和2年度補正予算で感染症対策に資する機器開発等を公募し、79課題を採択した。
- ・ 日本大学と東京医科大学が、インフルエンザウイルスを対象に開発していた革新的核酸増幅法(SATIC法)を新型コロナウイルスに転用し、唾液などのサンプルから25分の反応で検出機器を必要とせず目視で判定できる迅速診断法を共同開発した。



高速PCR検査機器(キョーリン製薬)



新型コロナウイルス抗体検出キット(横浜市立大学)



### 3. 治療法開発(治療薬)

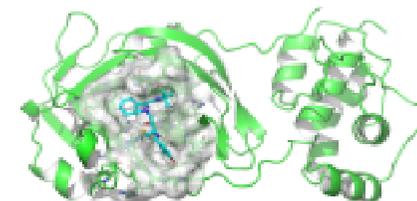
- 新薬やワクチン開発には一定の時間を要することから、基本的な安全性確認ができている既存薬から効果のある薬剤を探索していくことが最優先課題。
- 既存承認薬から新型コロナウイルスへの適応拡大(ドラッグ・リポジショニング)を目指すため、既存薬をインシリコスクリーニングし、その結果を実際のウイルスを用いた評価系に繋げた。
- また、今年2月からAMEDの支援により感染研、東大等においてウェットラボにおける研究を進展。
- 既存薬(アビガン、オルベスコ)の臨床研究を支援。
- 今後、新規抗ウイルス薬の実用化等を念頭に、新規治療薬の開発等に関する支援。

#### ○進捗・成果

①インシリコスクリーニング<sup>(※)</sup>(AMED・BINDS事業、今年2月～)

→既存薬データベースの約8,000化合物から118のヒット化合物を同定

※コンピュータ・数値計算で行う候補化合物の絞り込み



ネルフィナビルと新型コロナウイルスの  
メインプロテアーゼ複合体構造  
: BINDSの成果

②ウェットラボにおけるスクリーニング(今年2月～、第1弾: 執行残の活用)

既存薬ライブラリーその他化合物ライブラリーの細胞培養系を用いたウイルス増殖阻害活性測定

→(成果例)ネルフィナビルとセファランチンの併用による相乗的な抗ウイルス活性を見いだした

③既存薬のウイルス感染阻害の研究(今年2月～、J-GRID、令和元年度当初予算)

→MERS研究で得られた知見を応用し、ナファモスタットが感染初期のウイルス侵入過程を阻止することを見出した

④既存薬(アビガン・オルベスコ)の臨床研究(今年3月～、第2弾: 令和元年トップダウン調整費)

→アビガン特定臨床研究\_目標症例数106例、アビガン・オルベスコ観察研究

⑤創薬研究公募(7/13研究開始)(第3弾、令和2年トップダウン調整費)

→企業主導型を含む課題設定による実用化加速、採択課題数29(企業主導型5  
課題、アカデミア主導型24課題)

(参考)海外の治験状況: 新規抗ウイルス薬であるレムデシビル、既存承認薬である、ヒドロキシクロロキン、カレトラ、カモスタット等が実施されている。

### 3. 治療法開発(機器)

- 世界各国で感染拡大による肺炎患者治療用の人工呼吸器等の確保が課題。国内においても人工呼吸器が不足する可能性<sup>(※)</sup>。
- 人工呼吸器等や重症患者用の人工心肺装置(ECMO)の確保に向けた、性能や安全性向上に関する研究開発を行う。

(※)2020年3月6日公表の日本呼吸療法医学会及び日本臨床工学技士会調べによる人工呼吸器等の台数と、3月6日公表の厚生労働省のピーク時の外来受診患者数の推計式、総務省の都道府県別人口統計から推計。

#### ○進捗・成果

- ・世界最小最軽量の高機能次世代型心肺補助システム(ECMO)の開発・事業化をニプロ株式会社らが実現。
- ・ECMOは、連続して6時間程度しか使用できないため、国立循環器病研究センターや泉工医科工業らが連続使用時間を延ばす技術開発を行う(第4弾:R2第1次補正)。



ポータブルECMO駆動装置(ニプロ株式会社)

- ※ 令和2年度補正予算「ウイルス等感染症対策技術開発」事業で、感染症対策に資する研究課題を公募。実証・改良研究支援等については、治療、検査、医療者保護、遠隔モニタリング技術、情報基盤等を36課題採択決定。更に、基礎研究課題を43課題採択決定。

# 4. ワクチン開発

- 様々な分子機序のワクチン開発が国際的に進められている(世界保健機関(WHO)によると世界で開発中の新型コロナウイルスワクチンは133種類に上る<sup>(※)</sup>)
- 国民への安定供給のためには、国内でのワクチンの生産が必要
- AMEDでは令和2年2月から、各種ワクチン開発に関する研究を支援

(※)引用:DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines - 2 June 2020 (WHO)

## ○進捗・成果

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 (4.6億)<sup>※</sup>第1弾:執行残の活用(令和2年2月から実施)

- ・ 国立感染症研究所 長谷川先生 : 組換えタンパク質を抗原とするワクチンの開発に関する研究
- ・ 東京大学 医科学研究所 河岡先生: mRNA技術を応用したワクチン、関連技術基盤の開発に関する研究

→ 現在、モデル動物の確立等に向けて、研究を進展



モデル  
動物

ウイルス

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するワクチン開発事業 (100億) <sup>※</sup>第4弾:R2第1次補正予算 (500億) <sup>※</sup>第5弾:R2第2次補正予算

- 迅速な実用化を目標に、①企業主導型、②アカデミア主導型の2種を採択
- 「基礎研究、非臨床試験、臨床試験、(ワクチン)供給のための技術支援」の幅広い開発段階を支援 (1次公募)
  - 4月末に公募を締め切り、5/21に採択した課題を公表(企業主導型:4課題、アカデミア主導型:5課題を採択)
  - 6月初旬に課題支援開始
- (2次公募)
  - 8月上旬に公募を締め切り、8/31に採択した課題を公表(企業主導型:7課題、アカデミア主導型:4課題を採択)
  - 9月下旬に課題支援開始
- ※ 2次公募では、支援範囲を第3相臨床試験まで拡張

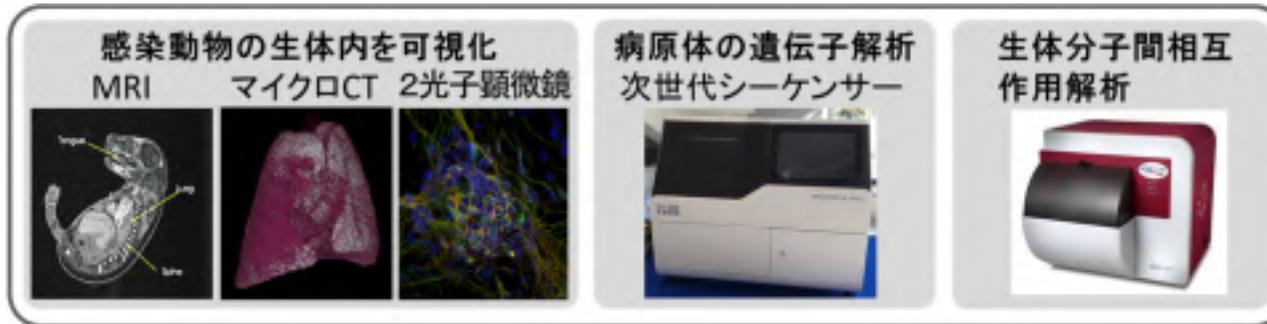
# 5. コロナ研究を支える基盤整備等

○COVID-19研究開発を加速するとともに今後新たな感染症流行に即応出来る研究開発プラットフォームを構築。

○さらに、感染症治療に資する標的分子の探索とそれに続く治療薬等の研究開発を加速するため、世界でも希なBSL-3施設へのクライオ電子顕微鏡を整備

## 具体的な研究基盤(例)

- ① 臨床現場に直結した感染症に係るワクチン及び治療法開発基盤整備(第2弾:R1調整費)  
 →BSL-3施設及びその付属施設において、新興感染症の性状解析・診断法の確立・ワクチン開発・治療法開発を臨床現場から直結して実施できる基盤を整備



- ② 病原体解析に対応出来るクライオ電子顕微鏡施設整備  
 京都大学 ウイルス・再生医科学研究所 (BSL2施設、第2弾:R1調整費)  
 北海道大学 人獣共用感染症リサーチセンター (BSL3施設、第3弾:R2調整費)  
 ・300Kevハイエンドクライオ電子顕微鏡をBSL-3施設に整備し、ウイルスの構成タンパク質のより詳細な構造解析を可能とすることにより、抗感染症薬の標的分子の探索を強化・拡充



クライオ電子顕微鏡

- ③ 霊長類感染実験基盤の構築(第2弾:R1調整費)  
 →ヒトでは未知の病原性解析、挙動把握のための霊長類による感染実験の基盤を構築する。  
 (医薬基盤研、大阪大学微生物病研究所(BSL3施設))

## 6. 国際展開、産業支援等

○COVID-19感染症は国境を越えて伝播するので国際的な協力が必要

- ・J-GRIDのアジア地域の拠点(ベトナム、フィリピン、中国、タイ、ミャンマー、インドネシア)に対して新型コロナウイルス感染症に関する疫学研究、新型コロナウイルスの全ゲノム解析研究、新型コロナウイルス感染症の予防・診断・治療法に関する基盤的技術の確立のため、令和2年度補正予算による追加支援予定。



- ・新型コロナウイルスの治療薬等の開発・供給体制の強化要請に対応するため、ハード・ソフトの両面から、アジア地域における臨床研究・治験のネットワーク(臨床研究プラットフォーム)を、我が国が中核となって、令和2年度補正予算により構築する。

○政府からの出資金を活用した医薬品・医療機器等の創出(第4弾:R2補正予算等)

- ・産学官の連携を通じて、新型コロナウイルス感染症対策を含む革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発を推進する。

# 各統合プロジェクト推進方針

---

# 1. 医薬品プロジェクトの推進方針

## プロジェクトの概要

医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、大学や産業界と連携し、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、品質・有効性・安全性評価法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発や規制科学を推進してアカデミア等から生み出される革新的なシーズの活用を図り、さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。

## 具体的な研究開発内容

### ● 創薬基盤技術の高度化

産学官共同創薬研究プロジェクトなど創薬の基盤技術に係る研究により、革新的な医薬品の創出や実用性の高い医薬品関連技術の確立を目指す。



### ● アカデミア創薬の支援

ライフサイエンス研究の成果を医薬品等の実用化につなげることを目的とし、放射光施設やクライオ電子顕微鏡などの大型施設・設備を整備・維持、積極的共用を行う。また、創薬支援ネットワーク構成機関が保有する創薬技術や設備等を活用し、HTS、構造最適化、非臨床試験等を切れ目なく支援する。



### ● 疾患横断的な創薬研究の推進

がん、腎疾患、免疫アレルギー疾患、成育疾患、難病、新興・感染症、肝炎等の疾患の観点から、創薬標的の探索から臨床研究に至る、医薬品開発を推進する。



### ● 日本の臨床研究や治験の更なる活性化

日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認に繋げ、革新的な医薬品・医療機器を創出すること等を目指して、基礎研究の成果を治験等に適切に橋渡しするための非臨床試験や、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究等を推進する。

# 1. 医薬品プロジェクトの推進方針

## プログラムディレクターとしての推進方針

### <第1期の取り組み>

- 第一期の5年を通じて、様々な事業を通してアカデミアシーズの発掘・育成に努力し、またその環境の整備を図ってきており、その成果も現れ始めている。KPIとして設定されている「企業への導出」が220件を超えていることがそれを物語っている。
- また、特に、AMED設立以降、産学官の距離が縮まったと感じられる。

### <世界的研究開発動向>

- 近年の画期的新薬の源泉の多くはアカデミアである。
- 欧米等の先進国以外の国でも研究開発力を増強しており、そのため競争が激化している。また、モダリティの多様化が進み、より高度な創薬研究が必要となってきた。

### <第2期の推進方針（PDとしての重点化課題）>

- 第一期において推進された創薬研究の状況を詳細に把握し、また課題を抽出して解決策を講じることにより、成果を実際に臨床の現場により多く提供する。今後、この方向性をより明確にして、日本の持つ高い新薬創出のポテンシャルを具現化する施策が求められる。
- 具体的な取組としては、異分野融合による新規性の高いシーズ創造に向け、大学等のアカデミアとの連携をより強固なものとする。
- 医薬品プロジェクトでは、患者に有効で安全な医薬品を速やかに届け、世界最高水準の医療を提供するという最終的アウトカムを目指した事業運営やAMEDの他の事業も含め関係各方面との広範な連携の在り方について、実例を踏まえ具体的な方策についての検討に着手している。
- 関係省庁におかれては、こうした検討を踏まえ、2022年度予算要求への反映など必要な措置についてご検討をお願いしたい。
- また、新型コロナウイルス感染症に対する治療薬やワクチン開発については、喫緊の対応として優先的に行っていくたい。

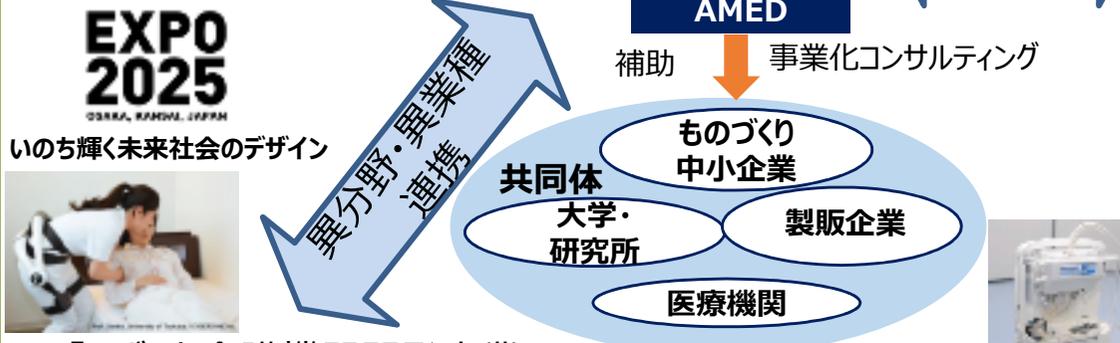
# 2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクトの推進方針

## プロジェクトの概要

AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術、モノづくり技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。

## 具体的な研究開発内容

- 「医工連携イノベーション推進事業」において、医療ニーズに応えるための企業・スタートアップへの開発支援や、医療機器開発支援ネットワークを通じた事業化支援を地域支援機関・専門機関と連携して推進。



- 「ロボット介護機器開発事業」において、ロボット介護機器等の介護現場への導入促進を推進
- ヘルスケア研究開発については糖尿病等の予防に向けた行動変容を促す機器開発を推進
- 「ウイルス等感染症技術開発事業」において、感染症対策の強化に向けて、優れた医療機器・システムを開発

- 「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、14の医療機関でニーズ発見及び研修プログラムを実施するとともに、臨床現場に企業人材が参加することにより、人材育成を推進。



- 「官民による若手研究者発掘支援事業」において、サポート機関とともに医療機器の基礎研究シーズと若手研究者を支援。
- 「先端計測分析技術・機器開発プログラム」において、工学・医学の若手研究者の登竜門として優れた技術シーズを発掘、支援



## 2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクトの推進方針

### プログラムディレクターとしての推進方針

#### <第1期の取り組み>

- 各省の予算を活用した、がん、循環器系疾患、整形、認知症などの診断、治療に資する革新的医療機器の、基礎研究から医師主導治験までのフェーズを一気通貫で支援。また、ロボット技術を活用した介護支援技術開発を支援。
- 地域の機関で構成される「医療機器開発支援ネットワーク」で、開発から事業化まで切れ目ない事業化コンサル支援を実施。さらに、各地の医療機関を拠点として、現場ニーズを踏まえた医療機器開発の企業人材を育成。

#### <明らかになった課題>

- 開発フェーズ別に異なる省庁事業間や、地域間、技術分野間の連携強化
- 医療機器に加えて、第2期中長期計画で追加となったヘルスケア分野への取り組み
- 喫緊の課題である感染症対策に向け、補正事業の着実な実施とその成果の社会実装

#### <第2期の推進方針>

- 医療機器・ヘルスケアプロジェクトの統合的運営
  - ※PDが各PS/POとともに事業運営を省庁事業横断的に見ていく
- 医療機器開発のエコシステム体制の整備
  - ※医療機器開発拠点整備事業（厚労省）／自治体の取り組み／医療機器開発支援ネットワーク（経産省）などの連携、ベンチャー支援の強化、異分野連携の推進（電気・電子・機械・材料、宇宙）
- 現場ニーズを踏まえたICT、AI、ロボットなどの新たな技術の介護福祉現場への実装、標準化
- ヘルスケア事業の計画の具体化（健康の保持・増進のみならず疾病の予防・共生に資する取り組み、小児成育分野、デジタルヘルスデータ利用）
  - ※ムーンショット事業との連携（サステイナブルな医療・介護システムの実現）
  - ※2025大阪万博をにらんだ取り組み（いのち輝く未来社会のデザイン）
- 新型コロナ感染症対策
  - ・経産省補正事業の活用、早期の社会実装へ（疾患コーディネーターとの連携）
    - ※実証12件、改良12件、適応拡大5件、基礎研究43件、指定研究7件（計79件）
  - ・人工呼吸器、ECMOシステム、診断・治療システム等の開発・製造・備蓄（医療安全保障の観点から）におけるFAとしての関わり（技術実証支援など）。

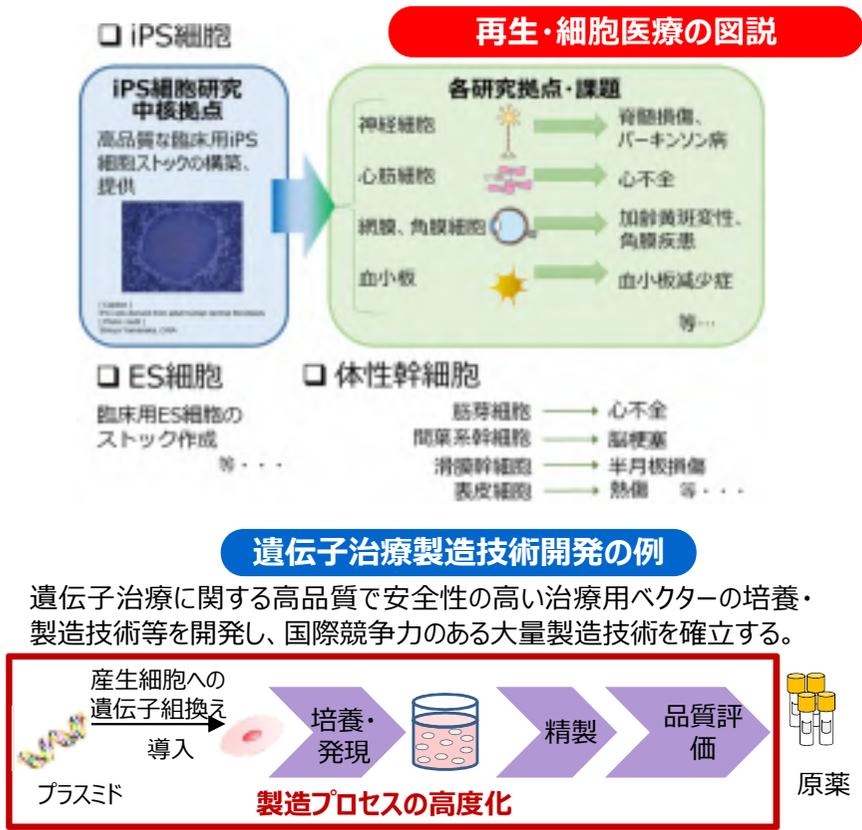
# 3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトの推進方針

## プロジェクトの概要

再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的iPS細胞等を活用した難病等の病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。特に、以下の具体例に示すテーマの研究開発に重点的に取り組む。

## 具体的な研究開発内容

- 再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進 →
- 幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術
- 疾患特異的iPS細胞に資する研究開発、灌流培養を用いた臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験
- 再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築
- 細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術
- 遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産宿主細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築 →
- オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及び免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術
- 大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術 →



\* rTR = reverse Translational Research

# 3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトの推進方針

## プログラムディレクターとしての推進方針

### <第1期取り組みの結果>

- 再生医療では、臨床段階への移行数が47件、製造販売承認件数が5件、先駆け審査指定制度が9件であり、実用化に向けて着実に進展した。
- 再生医療技術の創薬への応用では、開発候補品の同定が6疾患（H28.5時点）となった。また、AMED再生事業で樹立し理研BRCへ寄託した疾患特異的iPS細胞約853症例、健常人由来iPS細胞約170症例と拡大した。

### <世界および国内の研究動向>

- iPS・ESを活用した再生・細胞医療の研究開発が世界的に進展した。また、国内でも、成育医療研究センターがES細胞から作製した肝細胞を「尿素サイクル異常症」を新生児に移植する治験を世界で初めて実施した。
- 遺伝子治療の実用化が勃興期となり、国内においても初の遺伝子治療薬「コラテジェン」が承認された。
- 中国が著しく台頭し、Top Journalでも目立つ存在となった。
- 海外ではアカデミアと企業の連携が進んでいる。

### <第2期の基本方針（PDとしての重点化課題）>

- 再生医療の本格的なプログラム発足から7年、AMED発足から5年を経て、基礎・応用研究が進み、多くの研究が臨床研究や治験へ移行
  - ⇒ 第1期で構築してきた基盤を土台に、臨床実装へ向けて、研究開発をしっかりと推進
- 再生・細胞医療・遺伝子治療の研究現場における研究課題は多数存在
  - ⇒ リバー・ストラクショナルリサーチなども含め、基礎研究の推進、研究基盤の確保等に着実に取り組むことも重要
- 再生・細胞医療・遺伝子治療が、将来の『3つのLIFE』の可能性と選択肢を拡げ、社会に展開していく、新たなフェーズへ
  - ⇒ 再生・細胞医療・遺伝子治療に留まらない分野融合、若手研究者の参画、国際連携等による研究加速・裾野拡大

### <関係省庁への要望>

- 基礎・応用段階の文科省、実用化・規制対応の厚労省、産業発展支援の経産省が、戦略室、AMEDと連携・協力して進めてきた。臨床に向けた課題も多いが、将来の医療に不可欠で、国際的にも注力している。引き続き、政府一丸の後押しをお願いしたい。
- 知財権を確保した治療法の確立においては、PMDAによる審査段階においても柔軟に手法を改善する必要がある、PMDA審査プロセスでの協力を強化していただきたい。

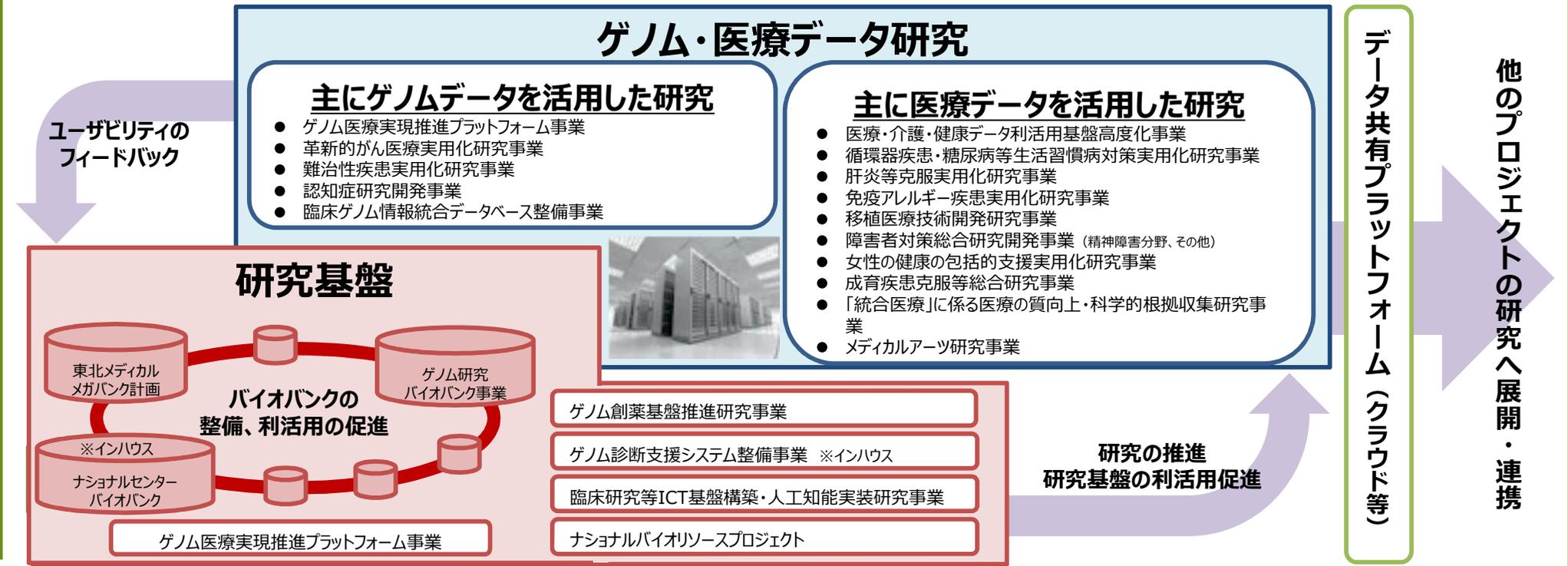
# 4. ゲノム・データ基盤プロジェクトの推進方針

## プロジェクトの概要

バイオバンクやコホート、臨床研究等のゲノム・データ基盤の整備、全ゲノム解析等実行計画等の実行により得られるデータの利活用促進により、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。

## 具体的な研究開発内容

- ゲノム・データ基盤の整備・利活用を推進し、データシェアリングに係る取組みを継続しつつ、がん・難病等のゲノム解析、認知症におけるコホートを利用した病態把握・バイオマーカー研究、生活習慣病の予防のためのエビデンス創出、早期診断に資するAI技術の研究等を進める。



# 4. ゲノム・データ基盤プロジェクトの推進方針

## プログラムディレクターとしての推進方針

### <第1期の取り組み>

- ✓ 東北メディカル・メガバンク計画の成果として「日本人基準ゲノム配列（JRGA）」の初版JG1を作成・公開
- ✓ 日本人特有のゲノム疾患情報が蓄積されたデータベースであるMGeNDを構築。GWASを含めた20万件の変異データを蓄積。
- ✓ 長鎖シーケンス解析等の技術開発の重点化により、ゲノム医療の実現に貢献
- ✓ 学会主導による診療画像データ基盤を構築して8,000万枚の画像情報を蓄積し、画像診断支援AIのプロトタイプを開発
- ✓ 基礎から実用化までの一貫した研究開発による成果を多数創出  
(一例：未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見（目標5件以上→成果実績29件）)

### <明らかになった課題>

- ✓ ゲノム医療実現に向けての日本人データの拡充と多因子疾患への対応
- ✓ バイオバンクをはじめとする研究基盤の利活用促進
- ✓ 健康寿命の更なる延伸を意識し、ライフステージを俯瞰した早期介入や予後・QOLにも焦点をあてた開発
- ✓ データサイエンティストをはじめとする若手研究者の育成

### <第2期の推進方針>

#### (1) データ基盤の継続的な構築

試料・ゲノム情報・臨床情報・健康情報・診療画像情報等の収集及び解析等利活用のためのデータ基盤構築を継続する。

#### (2) データシェアリングの推進

データシェアリングの推進に必要なガイドラインやポリシーの策定、アカデミアや産業界等のユーザーによる共有データ利用環境の構築を推進する。

#### (3) ライフステージを俯瞰したデータの構築・活用

ライフステージを俯瞰して、遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進する。  
また、コホートについてはそれぞれの特性を踏まえた上で、コホート連携の促進を図ると共に開発目的に応じたコホートの活用を推進する。

#### (4) ゲノム解析の技術開発

疾患のゲノム解析においては、未知バリエーションの同定及び機能解析等の先進的な技術開発を重点的に推進し、多因子疾患を含むゲノム医療の貢献につなげる。

#### (5) 医療データを活用した研究や無形の医療技術に関する研究の推進

様々な疾患への効果的な展開につながる医療技術の開発を医療データを活用した研究や無形の医療技術に関する研究により推進する。

# 5. 疾患基礎研究プロジェクトの推進方針

## プロジェクトの概要

医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化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ための基礎的な研究開発を行う。

これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、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を構築する。

## 具体的な研究開発内容

### <がん>

- がんの本態を構成する多様且つ可塑的な生物学的特性を明らかにし、そのオリジナルな知見に基づいて、がんの発生・進展を制御する革新的な予防・診断・最適治療の開発に繋ぐ研究を推進。
- クリニカル・クエスチョンを原初に持ち、ヒト臨床検体を用いて自らの創薬・診断シーズの臨床的有用性を検証し、また基礎研究と医療実用化の間に存在する死の谷を克服するのに必要な解析や試験を行う研究を推進。

### <精神・神経疾患>

- 認知症・うつ病等の精神・神経疾患等の克服に向け、国際連携を行いつつ、脳科学研究を戦略的に推進。
- 治療・診断の標的となり得る分子などの探索や、神経活動データ及びMRIによる脳画像の取得などによる脳の動作原理の解明を引き続き推進。
- 霊長類の高次脳機能を担う神経回路の全容を明らかにし、精神・神経疾患の克服につながるヒトの高次脳機能の解明のための基盤を構築する。

### <感染症>

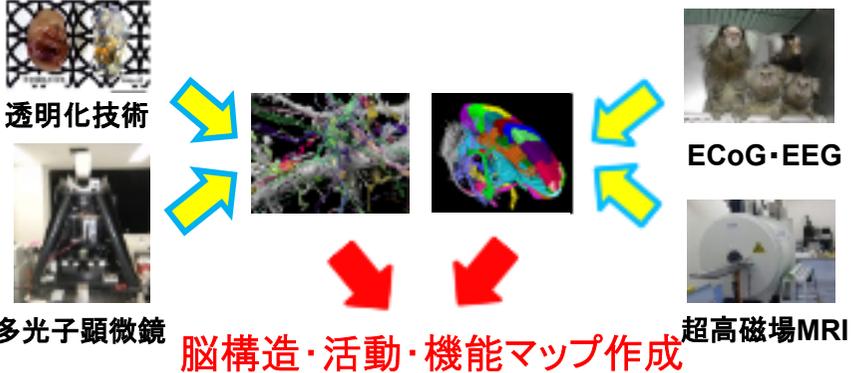
- 感染症流行地の研究拠点における研究の推進や、長崎大学BSL 4施設を中核とした研究基盤の整備。
- 海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究や多様な分野が連携した研究を推進し、感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究を推進。
- 肝炎の予防、診断、治療に係る技術の向上、医薬品・医療機器の開発、創薬研究の成果実用化に向けた基盤・臨床研究推進。
- HIV治療薬・治療法の開発、実用化に向けた基盤・臨床研究推進。

### <難病>

- 様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明を推進。
- 病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発を推進。

### <生活習慣病>

- 循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発を推進。
- 腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発を推進。
- 免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発を推進。



## 5. 疾患基礎研究プロジェクトの推進方針

### プログラムディレクターとしての推進方針

#### <第1期の取り組み>

疾患の生物学的な特性の解明に向けて、患者の背景因子や遺伝子異常プロファイル等の情報に基づいたがんの本態解明や、精神・神経疾患等に係る疫学的解析やその分子基盤・神経回路解析、国の感染症対策に繋がる国内外の様々な病原体疾患研究支援等により、疾患克服に向けた基盤を構築し、新たな医療シーズの開発に繋ぐ研究の推進に取り組んできた。

#### <明らかになった課題>

- 疾患別のプロジェクトの設定が一部の疾患領域にとどまっていた。
- 若手研究者の不足

#### <世界的研究開発動向>

- 高齢化の進展に伴う疾病構造の変化に対応した研究開発の増加が予想される。
- 新型コロナウイルス感染症拡大を契機に新興・再興感染症研究の増加が予想される。

#### <第2期の推進方針>

- 臨床上の課題を基礎研究にフィードバックするリバーズ・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）
- 基礎研究分野ではとくに若手の育成を重点的に行う。
- 20～30年後に中心となる疾病の解決を目指した研究：がん、脳、老化、生活習慣病
- 新型コロナウイルス感染症対策のための研究基盤の強化・充実、国内外の検体の確保・解析に取り組む。

# 6. シーズ開発・研究基盤プロジェクトの推進方針

## プロジェクトの概要

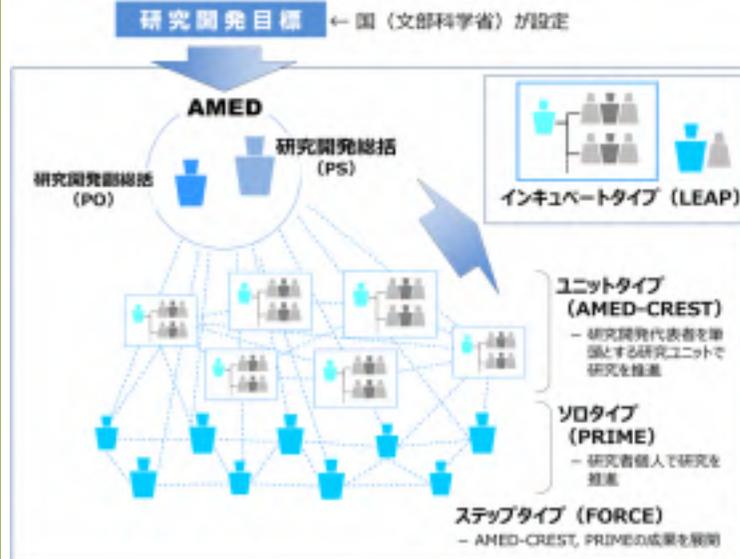
アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。

また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。

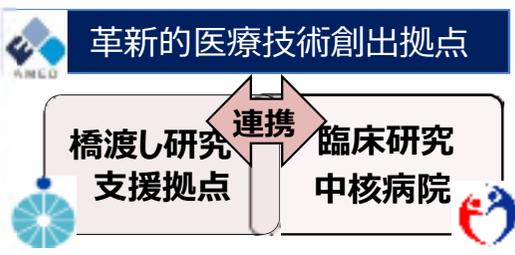
特に、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、①～⑤のプロジェクトと連携し、将来的に繋がりを築くシーズの継続的発掘、育成に取り組む。

## 具体的な研究開発内容

- 革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST, PRIME, FORCE, LEAP）において、文部科学省が定めた研究開発目標の下、組織の枠を超えた時限的な研究体制を構築し、革新的な医薬品等につながるシーズの創出に資する基礎研究を推進する。



- これまで整備してきた革新拠点（橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院）の機能を活用し、橋渡し研究から臨床試験段階までの一貫したシーズ育成・研究開発支援を行うとともに、拠点内外の医療機関における研究者・研究支援者の人材育成や、国際共同臨床研究・治験実施体制の強化を行う。



- 相手国・地域との政府間合意に基づき国際共同研究を行う「SICORP」、開発途上国のニーズに基づきODAと連携して国際共同研究を推進する「SATREPS」、アフリカの顧みられない熱帯病対策に貢献する「アフリカにおける顧みられない熱帯病（NTDs）対策のための国際共同研究プログラム」、国内外の若手研究者が医療分野の革新的シーズ創出を目指す「Interstellar Initiative」、大学等研究機関と連携して地球規模の保健課題に係る研究を推進する「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」、HFSP及び日米医学協力計画に基づく共同研究を推進している。

- 成果の一例として、「SICORP」では、タイ・ラオスにおいて胆管がんの簡便・迅速な診断システムを構築し、普及の拡大を目指す。



# 6. シーズ開発・研究基盤プロジェクトの推進方針

## プログラムディレクターとしての推進方針

### <第1期の取り組み>

- ・革新的先端研究開発支援事業においては、PS・POのきめ細やかなマネジメントにより国際的に評価の高い成果を継続して排出。短期集中支援プログラム（FORCE）の新設、LEAP選考方法改革等により、応用フェーズ事業や企業への円滑な展開を推進
- ・「革新的医療技術創出拠点」においては、PD・PS・POと共に拠点調査や全体会議を実施し、文科省事業の橋渡し研究支援拠点と厚労省事業の臨床研究中核病院等の一体的な整備を推進することにより、基礎研究の成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築し、第1期（5年間）に医師主導治験届出数145件、FIH試験118件を達成
- ・質の高い臨床研究や治験を実施する人材や、不足している生物統計業務を担う実務家を産学共同で育成する事業の創設・推進による専門人材の育成を実施

### <明らかになった課題>

- ・患者や医療現場、研究者、産業界等のニーズを把握しつつ、基礎と実用化を橋渡しし、事業間連携をさらに推進する必要性がある
- ・医療分野の先端的な研究開発や新産業創出を取り巻く技術的な進展等に即した人材の確保・育成が求められる
- ・世界的なオープン・イノベーションへの流れの中で、ライフ系のベンチャー企業がイノベーション創出の主要な担い手となりつつあるが、我が国ではその育成のための土壌が整っていない

### <第2期の基本方針>

- ・革新的先端研究開発支援事業の一層の強化
- ・革新的先端研究開発支援事業における基礎研究の有望な成果を、医薬品や医療機器・医療技術等につながるシーズとして橋渡し研究や治験・臨床研究につなげ、さらに国際展開まで進める
- ・第1期までに整備された革新的医療技術創出拠点（橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院）の機能の拡充、強化

### <重要項目>

- ①基礎研究、国際共同研究のファンドを活用した拠点のハブ機能の拡張 ②人材育成の強化（若手、女性、アントレプレナー等）
- ③国際的な枠組みの強化

### <具体的な施策>

- ①PD、PS、POの連携及び協働マネジメントの推進、他のプロジェクトのPDとの連携によるオールジャパン体制の推進
- ②拠点のハブ機能の拡充と、基礎研究シーズの活用、および他のプロジェクトへの展開（基礎研究の成果についての情報共有及び他のプロジェクトへの導出・展開）
- ③基礎研究、国際共同研究等の各種研究に関する戦略的な展開方策の充実

# AMEDが推進するムーンショット

---

- 少子高齢化の進展や大規模自然災害への備え、地球温暖化問題など、我が国が抱える様々な困難な課題の解決を目指し、世界中から科学者の英知を結集し、関係府省が一体となって挑戦的研究開発を推進するムーンショット型研究開発制度を新たに創設。
- 単なる既存技術の組み合わせ型研究開発ではなく、基礎研究段階にある独創的な知見・アイデアを取り入れた挑戦的研究(ムーンショット)を積極的に推進することにより、失敗も許容しながら革新的な研究成果を発掘し、破壊的イノベーションの創出につなげる。

## 【制度のポイント】

1. 人々を魅了する野心的な構想を掲げ、世界中から研究者の英知の結集を目指す  
→グローバルな環境でイノベーションを創出
2. 我が国の基礎研究力を最大限に引き上げつつ、失敗も許容しながら革新的な研究成果を発掘・育成  
→我が国の独創的な基礎研究がイノベーションを生み出し、次なる基礎研究投資を呼び込む好環を目指す
3. 研究マネジメント手法の刷新、最先端の研究支援システムの構築、オープン・クローズ戦略の徹底等  
→世界動向を常に意識し、スピード感のあるチャレンジングな研究マネジメントに転換

## 目標設定に向けた3つの領域

(人々の幸福で豊かな暮らしの基盤となる  
「社会・環境・経済」の領域)

### 社会

急進的イノベーションで  
少子高齢化時代を切り拓く

<課題>

少子高齢化、労働人口減少、人生百年時代、  
一億総活躍社会等

### 環境

地球環境を回復させながら  
都市文明を発展させる

<課題>

地球温暖化、海洋プラスチック問題、  
資源の枯渇、環境保全と食料生産の両立等

### 経済

サイエンスとテクノロジーで  
フロンティアを開拓する

<課題>

Society 5.0実現のための計算需要増大、  
人類の活動領域拡大等

## 長期的に達成すべき7つの目標

- 目標1: 2050年までに、人が身体、脳、空間、時間の制約から解放された社会を実現
- 目標2: 2050年までに、超早期に疾患の予測・予防をすることができる社会を実現
- 目標3: 2050年までに、AIとロボットの共進化により、自ら学習・行動し人と共生するロボットを実現
- 目標4: 2050年までに、地球環境再生に向けた持続可能な資源循環を実現
- 目標5: 2050年までに、未利用の生物機能等のフル活用により、地球規模でムリ・ムダのない持続的な食料供給産業を創出
- 目標6: 2050年までに、経済・産業・安全保障を飛躍的に発展させる誤り耐性型汎用量子コンピュータを実現
- 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

“Moonshot for Human Well-being”

(人々の幸福に向けたムーンショット型研究開発)

※赤枠は、AMEDが推進するムーンショット目標

## 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 楽しむためのサステイナブルな医療・介護システムを実現

### 【ターゲット】

#### 1. 日常生活の中で自然と予防ができる 社会の実現

- 2040年までに、免疫システムや睡眠の制御等により健康を維持し疾患の発症・重症化を予防するための技術や、日常生活の場面で個人の心身の状態を可視化・予測し、各人に最適な健康維持の行動を自発的に促す技術を開発することで、心身共に健康を維持できる社会基盤を構築する。
- 2030年までに、全ての生体トレンドを低負荷で把握・管理できる技術を開発する。

#### 2. 世界中のどこにいても必要な医療にアクセス できるメディカルネットワークの実現

- 2040年までに、簡便な検査や治療を家庭等で行うための診断・治療機器や、一部の慢性疾患の診断・治療フリー技術等を開発することで、地域に関わらず、また災害時や緊急時でも平時と同等の医療が提供されるメディカルネットワークを構築する。また、データサイエンスや評価系の構築等により医薬品・医療機器等の開発期間を大幅に短縮し、がんや認知症といった疾患の抜本的な治療法や早期介入手法を開発する。
- 2030年までに、小型・迅速・高感度な診断・治療機器や、医師の医学的所見・診断能力をさらに引き上げる技術等を開発し、個人の状況にあった質の高い医療・介護を少ない担い手でも適切に提供できる技術基盤を構築する。

#### 3. 負荷を感じずにQoLの劇的な改善を実現 (健康格差をなくすインクルージョン社会の実現)

- 2040年までに、負荷を感じないリハビリ等で身体機能を回復させる技術、不調となった生体制御システムを正常化する技術、機能が衰えた臓器を再生・代替する技術等を開発することで、介護に依存せず在宅で自立的な生活を可能とする社会基盤を構築する。
- 2030年までに、負荷を低減したりリハビリ等で身体機能の改善や在宅での自立的生活をサポートする技術、不調となった生体制御システムを改善する技術を開発する。

(参考: 目指すべき未来像)

#### 100歳まで人生を楽しめる 医療・介護システムの実現

