



日本医療研究開発機構 (AMED) の取組

革新的医薬品創出のための官民対話
令和3年5月17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

三島イニシアティブ ～第1弾～

令和2年11月17日公表



世界最高水準の医療の提供に資するデータ利活用推進基盤の構築

質の高い医療をお届けするため、デジタル社会における医療研究開発を推進するプラットフォーム構築に取り組みます。

日本におけるゲノム医療の実現 【個別化医療に向けた研究等の着実な推進】

● 三大バイオバンクを中心にバイオバンク連携を推進

- 既存試料の横断的利活用を推進する体制整備
- 試料の情報化（全ゲノム解析等）を推進し安定した利用を実現
- 前向きの詳細な臨床情報を持ち、包括的研究利用およびリコンタクト可能な日本人全ゲノム解析データの利活用を推進

● 大規模ゲノム解析基盤を整備

- 拠点スパコンの能力を最大化し運用を効率化するクラウド化
- プライバシー保護を実現する高セキュリティ解析環境
- バイオインフォマティクス研究者の育成

● AMED組織改編によるデータ利活用体制を構築

- 個人ゲノム・臨床情報を対象としたデータシェアリングを推進
- データ利用審査委員会の設置
- 産学官民が連携したデータ利活用を推進



国立研究開発法人
日本医療研究開発機構
理事長 三島良直

6つの統合プロジェクト

① 医薬品PJ

② 医療機器・ヘルスケアPJ

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ

④ **ゲノム・データ基盤PJ**

⑤ 疾患基礎研究PJ

⑥ シーズ開発・研究基盤PJ

ゲノム・データ基盤PJを中核に、全プロジェクトで推進

世界最高水準の医療の提供に資するデータ利活用推進基盤の構築



デジタル社会における医療研究開発を推進するプラットフォーム構築に取り組み、データの速やかな研究利用を実現します。

データ利用環境整備

利用者
民間企業を
含めた研究者



データ利用審査委員会

CANNDs※

データ利活用サービスCANNDsを提供

- ▶ 三大バイオバンクを含む多様なリソースから生成されたゲノム・臨床データを横断して利活用できる**One Stop**サービス

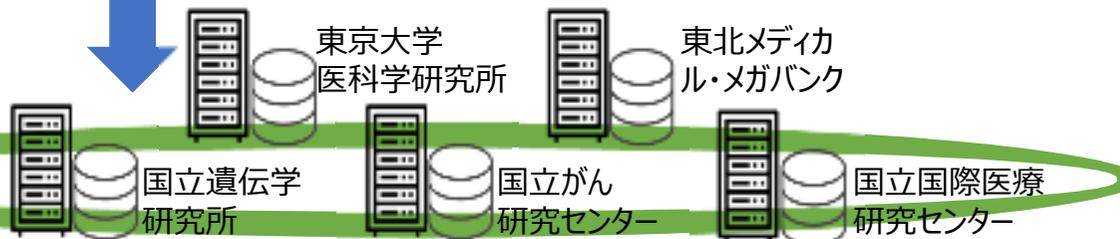
※Controlled shAring of geNome and cliNical Datasets

データ解析

バイオインフォマティクス研究者の育成

大規模ゲノム解析基盤を整備

- ▶ 既存の計算資源の能力を最大化し運用を効率化するクラウド化の推進



情報化

バイオバンク連携を推進

- ▶ 試料の情報化（全ゲノム解析等）を推進し安定した利用と付加価値を実現

コントロール群	28000症例
がん	13650症例
難病	5500症例

生体試料

研究参加者の同意



三大バイオバンクと横断検索システム

アカデミア医薬品シーズ開発推進会議(AMED-FLuX)

～AMED支援課題の早期実用化に向けた創薬プロセスの適正化と加速を目指して～

アカデミアの
研究成果を
最短経路で
患者さんの元へ

Frank Conference between Academia and Industry for Leading united Translational Research on Academia Seeds

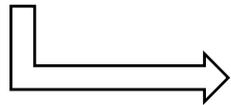
<取組のポイント>

- ・ アカデミアと企業のシーズに関する捉え方に未だギャップが存在
- ・ アカデミア創薬に産業界の意見を取り込み実用化への道のりをより明確化

AMED-FLuX

- アカデミア研究者と企業有識者が自由にディスカッションできる場
- 有望なシーズを見出す目利き機能を果たし、進むべき創薬プロセスをガイドする役割
- 意見交換の内容：
 - ・ 医療ニーズと目指す製品のコンセプトを踏まえ、実用化の観点から有望なシーズと判断するために求められることはどのようなものか
 - ・ 次に実施すべき研究開発項目は何か
 - ・ 基礎とする研究開発技術に係る他疾患領域への応用可能性
- 成果の活用：
 - ・ アカデミア研究者及びAMEDは、個別シーズ開発の推進に活用
 - ・ 総論として実用化に向けた課題が抽出された場合、PSPO等と共有し、医薬品PJ全体の課題管理・運営にも活用

AMED・医薬品PJ支援課題
開発早期の具体的なシーズ



企業有識者*：16社より26名（2021年5月時点）

*創薬研究プロセスの豊富な経験と幅広い多様な専門性を有し、日本の創薬イノベーション全体を盛り上げ貢献するボランティア精神溢れる企業有識者

<参考> 令和2年度における新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発

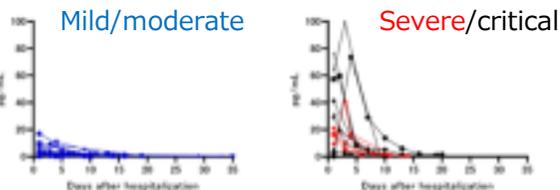
○政府における予算額1,930億円のうち、AMED経費として1,386億円が措置され、治療法、診断法、ワクチン開発、病態解明等に関する研究開発を、延べ約340課題支援。

【研究開発成果事例】

■ 新型コロナウイルス感染症の予後予測因子の検討

- 重症化の予測因子として、CCL17とIFN-λ3を世界で初めて同定。
- IFN-λ3は、重症化マーカーとしては初の

体外診断用医薬品として
R2年12月に薬事承認、
R3年2月に保険収載された。

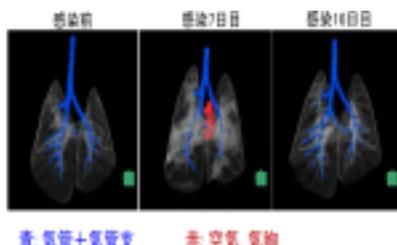


事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
研究代表機関：国立国際医療研究センター
研究期間：令和2年5月～令和3年3月

■ 新型コロナウイルス感染症の病態解明／予防・治療法の開発 —ハムスターの感染動物モデルとしての有用性—

- 新型コロナウイルスに感染したハムスターは、重い肺炎症状を呈するなど、ヒトに類似した病態を示した。

【感染したハムスターの肺CT画像】 →
ヒトの患者と同様の肺炎が認められた。
7-8日目がピークで、16日目には回復した。



事業名：新興・再興感染症に対する
革新的医薬品等開発推進研究事業
研究代表機関：東京大学
研究期間：令和2年2月～令和4年3月

新興・再興感染症研究基盤創生事業
(海外拠点研究領域)
東京大学
令和2年4月～令和7年3月

■ ナノポア技術と機械学習を用いた新型コロナウイルス検査法の開発

- ウイルスの性状で判定するため、RNA抽出は不要であり、全計測時間6分30秒で、唾液検体については感度90%・特異度96%を達成。
- イオン電流の計測により1個のウイルス粒子を検出できるナノポアセンサと機械学習解析ソフトを組合せた新型コロナウイルス検査装置の実証研究。

事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業
研究代表機関：大阪大学
研究期間：令和2年6月～
令和3年3月



■ 基盤整備、実用化支援等の取組事例

- COVID-19 研究開発の加速や新興感染症流行に即応出来る研究開発プラットフォームを充実するため、BSL-3施設及び附属施設を整備し、クライオ電子顕微鏡等を設置。
- ワクチンについては、課題運営委員会を3ヶ月に1回開催して進捗を確認しつつ、核酸/不活化/ウイルスベクターなど多くのモダリティの研究開発を支援。
- 治療薬については、課題運営委員会を3ヶ月に1回開催して進捗を確認しつつ、様々な開発フェーズ、モダリティ、標的の研究開発を支援。
- 診断薬、医療機器については、感染症研究所と協力し迅速な診断機器・試薬の開発や、遠隔医療、治療等の課題に対応した技術開発を支援。

クライオ電子顕微鏡

