



# 日本医療研究開発機構 (AMED) の主な取組

---

医薬品産業ビジョン策定に向けた官民対話  
令和3年8月24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

革新的医薬品等の創出など国民の健康寿命延伸や豊かな生活につながる研究開発を推進する。  
特に、医療分野の研究開発の現場に近い立場で関係府省と積極的に連携して、産業界の経済発展にも寄与する。

## 1. ワクチン・感染症に対する戦略的支援

経済安全保障の戦略的な自立に向けて、ワクチン・感染症研究における主導的役割を果たす

- AMED内に、「先進的研究開発戦略センター（SCARDA：仮称）」を新設し、緊急時において国策としてワクチン開発を迅速に推進するために、平時・緊急時を通じて戦略的資源配分を行う。
- 「AMED感染症創薬産学官連絡会」において、関係学会や関連製薬企業と感染症領域における医療ニーズ及び製薬企業の開発動向などについて意見交換を行い、産学官連携を一層推進する。

## 2. オープンイノベーションによる研究開発の加速

異分野融合を通じたアカデミア・ベンチャー発のユニークな創薬技術やシーズの早期実用化を推進

- 最先端の創薬関連技術（バイオ医薬品やDDS技術）と各種疾患シーズ開発をAMEDがマッチングして研究開発を推進し、基盤技術の高度化・応用範囲拡大とシーズ開発のブレイクスルーを一挙に実現する。
- 「アカデミア医薬品シーズ開発推進会議(AMED-FLuX)」により、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する。
- 産学官共同プロジェクトにおいて、患者の経験知を活用するなど、患者参画の取組を推進する。
- mRNAや次世代抗体、マイクロバイオーム創薬などの新規モダリティ技術開発とレギュラトリーサイエンスの一体的推進。
- 水平分業によるエコシステム構築（CMO/CDMOの活用を含む）を見据えて、研究開発推進のあり方について産業界と意見交換を予定。

## 3. 革新的製品創出に向けたデータ基盤等の充実

**デジタル社会における医療研究開発を推進するため、産業界も利用しやすいプラットフォームを構築**

- 「全ゲノム解析等実行計画」に基づき、がん・難病患者のゲノム情報や非患者情報を収集し、集積データの速やかな活用を推進する。
- 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サービスとして、CANNDsの提供を速やかに開始する。
- 日本の製薬企業及び創薬化学の強みと最先端AI技術の融合による実用的かつ包括的な創薬AIプラットフォームを構築し、創薬研究に活用する。
- クライオ電子顕微鏡などの高額研究設備等の基盤提供において、デジタルトランスフォーメーションや自動化・遠隔化の推進、インフォマティシヤンの積極的な活用を検討。

## 4. サプライチェーン強靱化に資する製造技術開発

**新規革新的製品創出や経済安全保障の観点から国内製造にも資する製造技術開発に取り組む**

- 核酸医薬品などのRNA標的創薬や次世代抗体、再生医療等製品などに係る製造技術開発と産業化を推進する。また、バイオ医薬品や再生医療等製品の製造関連人材の育成にも対応していく。
- 国内での小規模多品種の製造に適する連続生産技術（フロー合成）の実用化に向けた研究開発を推進する。

## 5. バイオインフォマティクス等の人材育成

### 遺伝子情報等の扱いを専門とするバイオインフォマティクス、生物統計家等人材の育成と強化

- ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・先端ゲノム研究開発（GRIFIN））において、「ゲノム医療の普及に伴い、必要となる医学系知識を持つバイオインフォマティクスの養成」を支援目標に掲げ、2019～2023年度に亘り若手研究者を研究代表とする5課題を支援している。若手研究者がPIとしての必要な素養を身につけ、経験を積み自立し、我が国の疾患ゲノム研究を先導する立場に成長するよう、PS・POが指南することを通して、人材を育成する。
- 生物統計家育成推進事業として、国及び製薬業界からの資金を、AMEDを通じて大学院及び病院からなる育成拠点、ならびに就職先である医療機関等に提供し、産官学共同で大学院教育プラス卒業後教育の一貫した生物統計家育成プログラムの構築等を推進することで、日本の医療機関における質の高い生物統計家の育成に継続して貢献する。

## 6. 知財戦略策定支援

### 技術高度化に伴う知的財産戦略策定の支援

- 知財コンサルテーションや、先行技術調査等に基づいて、取得タイミングも含めた知財戦略策定支援を行う。
- 知財化に向けた補足データ取得支援に基づいて、技術高度化に伴う多様な特許取得を支援する。

# 參考資料

# 戦略性を持ったファンディング機能の強化

健康・医療戦略推進事務局、文科省、厚労省※、経産省

集約した情報を政府に報告

政策に基づいた方針／重点化を指示

※感染症の研究開発については危機を想定し、平時から厚労省が主体的な役割を果たす。

## 先進的研究開発戦略センター【SCARDA(スカーダ)】(仮称)

Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response

※緊急時は医務技監が意思決定に参加

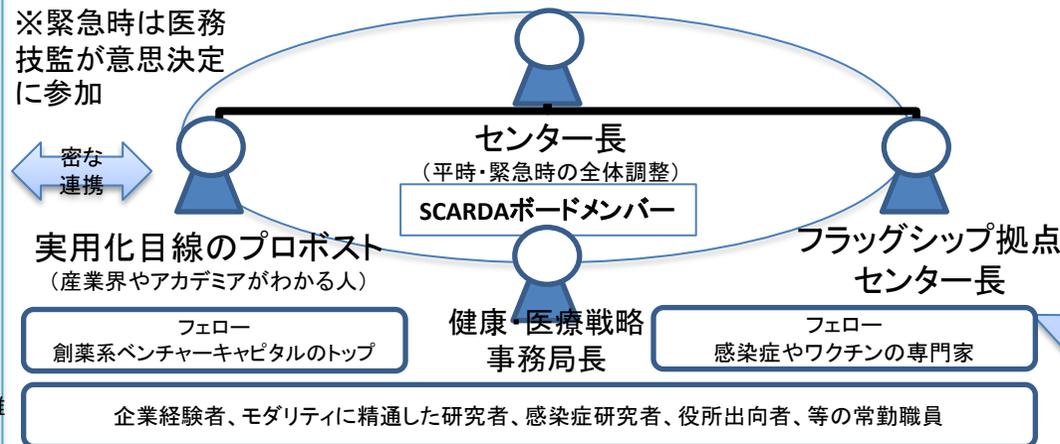
AMED理事長直下で平時からの研究開発を支援し、プロボストによる戦略的な予算配分を通じ、新規モダリティの育成、感染症ワクチンへの応用等を主導する。

厚労省

ワクチン振興部局(新設※)

(ワクチン担当専門職員:PMDA経験者等医薬品開発マネージメントができる人)

※規制とは分離



感染症研・医科研・主要大学の感染症センターのトップをフェローとして併任



### 平時の役割

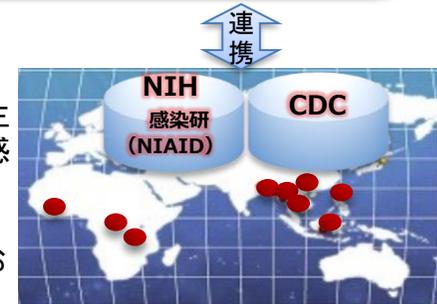
- 新規モダリティの研究開発状況の把握
- 企業やベンチャーの動向把握
- どの新規モダリティを伸ばすか判断し、実用化のための資金配分(プロボストが戦略的に配分)
- 新モダリティの原材料、基材等の研究開発
- 非臨床試験基盤の強化

### 平時の役割

- 病原体モニタリング等の感染症研・医科研・主要大学と組織横断的な連携し、新興再興感染症の発生状況を確認
- 厚労省で指定された感染症の研究開発支援、ワクチンに活用するモダリティの特定および研究開発支援
- 感染症ワクチンの臨床試験実施

### 緊急時の役割

- 新興再興感染症発生後速やかに、病原体に対応したシーズとモダリティを速やかにマッチングし、研究開発支援を開始
- 政府の緊急時の対応方針(緊急的な資金含む)を受けて、実用化を加速、進捗に応じてGo/No-Goを判断



## 「AMED抗菌薬産学官連絡会」の概要

- ▶ AMED、関係学会（日本感染症学会及び日本化学療法学会）及び関連する製薬企業（製薬協）を中心に、感染症領域における医療ニーズ及び製薬企業の開発動向などについて意見交換を行うことにより、今後の同領域における戦略的アプローチを検討するとともに、これらを通じて感染症領域における産学官連携を一層推進させることを目的とする

### AMED抗菌薬産学官連絡会

#### 学会

（日本感染症学会、  
日本化学療法学会等）

#### AMED

#### 製薬企業

- ▶ 当面は、各ステークホルダー（AMED、関係学会（学会推薦者）、製薬企業（製薬協推薦者））からの代表者数名で構成するクローズドなスモールグループとする
- ▶ 必要に応じて、追加で専門家等を招聘する

#### \* 産学官連絡会によるアウトプット

- ✓ **AMED**による創薬支援NWの戦略的課題採択や製薬企業への導出活動への反映、及び、同領域における研究公募時への企画立案の検討
- ✓ **関係学会**としては、個別研究への学会としての支援、学術集会・年会等でのプログラムへの反映を通じた普及啓発
- ✓ **製薬企業**としては、今後各社の、個別創薬開発戦略、パイプライン検討、産学連携の検討 など

# 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

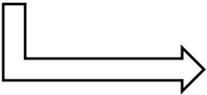
### <取組のポイント>

- ・ 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



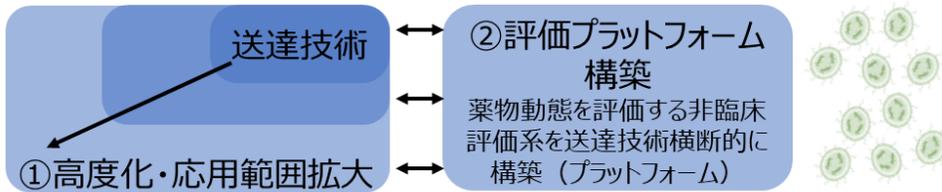
企業有識者\*：16社より26名（2021年5月時点）  
 \*創薬研究プロセスの豊富な経験と幅広い多様な専門性を有し、日本の創薬イノベーション全体を盛り上げ貢献するボランティア精神溢れる企業有識者

# 感染症対策のための研究開発の重点的加速・強化に関するもの (調整費による支援の例)



## ■ ワクチン迅速開発の推進(周辺技術の高度化)

- 新規モダリティワクチンにおいて、細胞内への送達技術等が技術開発の競争領域となっている。
- 今後、送達技術を複数の研究開発にオンデマンドに応用するべく高度化し、かつ、到達性評価のためのプラットフォーム構築し、日本発のワクチンの早期実用化を推進する。



## ■ 日米連携の強化

- 日米共同声明においてNIHとAMEDの連携強化が盛り込まれ、免疫・ゲノム科学等との融合研究に焦点を当てた革新的な基礎研究での日米連携の検討が行われている。
- 理化学研究所等へ整備する技術基盤の活用や、異分野の研究者の参画促進、海外研究者との連携により、感染症分野における融合研究を加速する。

**技術基盤整備(調整費)**

- ・感染症の分子病態解析に資する免疫評価基盤(理研)
- ・BSL3施設のクライオ電顕活用によるウイルス感染細胞動態解析等(北大)

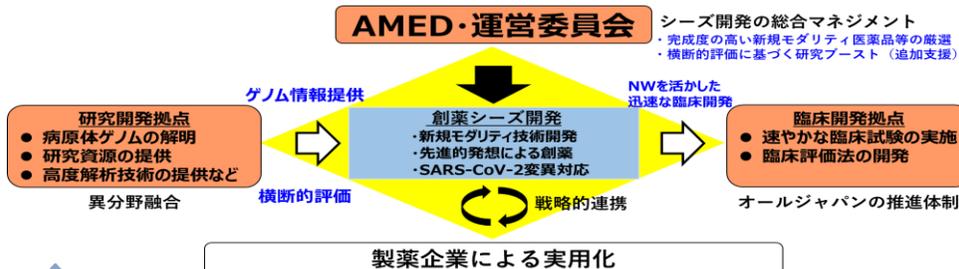
活用  
加速

**感染症分野における融合研究の強化**

- ・新興・再興感染症研究基盤創生事業
- ・AMED-CREST 等

## ■ 変異株対策の強化

- COVID-19の変異株が世界中で席捲し、日本においても急激なスピードで蔓延しており、極めて喫緊の課題である。
- コロナウイルス感染症の変異体に有効な治療薬の研究開発について、緊急時に迅速な開発が可能な新規モダリティ技術・創薬シーズ、変異体の流行に対応して迅速に新規医薬品の開発が進められる創薬技術の研究開発を支援する。



## ■ 基礎研究・基盤研究の強化

- COVID-19の重篤な合併症として血管炎・血栓症が注目されている。
- ウイルスの直接的な作用のみならず、ウイルス蛋白や腸管免疫が血管炎・血栓症の発症に及ぼす影響を検証し、病態解明を加速することでCOVID-19合併症の新たな予防法、治療法の開発を目指す。

