



イノベーションの推進に向けた 今後の方策について

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・医療機器・再生医療等製品
創出のための官民対話

令和5年11月13日

イノベーションの推進における課題

医療分野研究開発推進計画

2. 医療分野研究開発等施策についての基本的な考え方

- 基礎から実用化までの一貫した研究開発
 - ・引き続き、AMEDによる支援を中核とした産学官連携による基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進と**成果の実用化を図る**。

一方で・・・

- ✓ 技術・アイデアを事業につなげる研究者の意識や経営人材・伴走者が不足。
- ✓ 基礎研究から事業化に至るまでには、製品開発フェーズに至る上での関門（魔の川）と事業化フェーズに進むための関門（死の谷）を乗り越える必要。
- ✓ 事業化を目指す技術シーズが高度であると、これらの関門を乗り越えるハードルが高くなる。

伴走支援が必要・重要

創薬総合支援事業・AMED-FLuX

■ 創薬総合支援事業（創薬ブースター・創薬ナビ）

【創薬ナビ】大学や公的研究機関で産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CDが、創薬研究に取り組む研究者からの様々相談に応じる。

◆ 支援対象

➢ 創薬シーズを保有する大学、公的研究機関等の研究者

◆ 相談範囲

- 戦略的相談、研究計画、出口戦略、知財戦略等に関する相談
- 技術的相談 応用研究（探索研究から非臨床試験まで）に関わる相談

有望
シーズ



SCARDA

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業の応募拡大、特に異分野からの提案の掘り起こしに、R4年度末に相談対応を開始

創薬ブースターと創薬ナビの活動実績

1. シーズ評価と創薬支援（令和5年8月末時点）

項目	創薬支援ネットワークの活動実績 ※令和2年4月以降	令和2年4月以降
相談・シーズ評価	2212件	553件
有望シーズへの創薬支援	237件	95件
企業への導出（ライセンスアウト）	16件	7件

2. 創薬ナビ 申込 299件（令和2年4月以降 78件）

【創薬ブースター】AMED創薬事業部が策定した知財戦略、研究戦略に基づき、創薬支援ネットワークが保有する創薬技術や設備を活用しながら、企業導出、治験等への橋渡しを実施する事業。

■ 研究者と企業の自由な議論の場（AMED-FLuX：アカデミア医薬品シーズ開発推進会議）

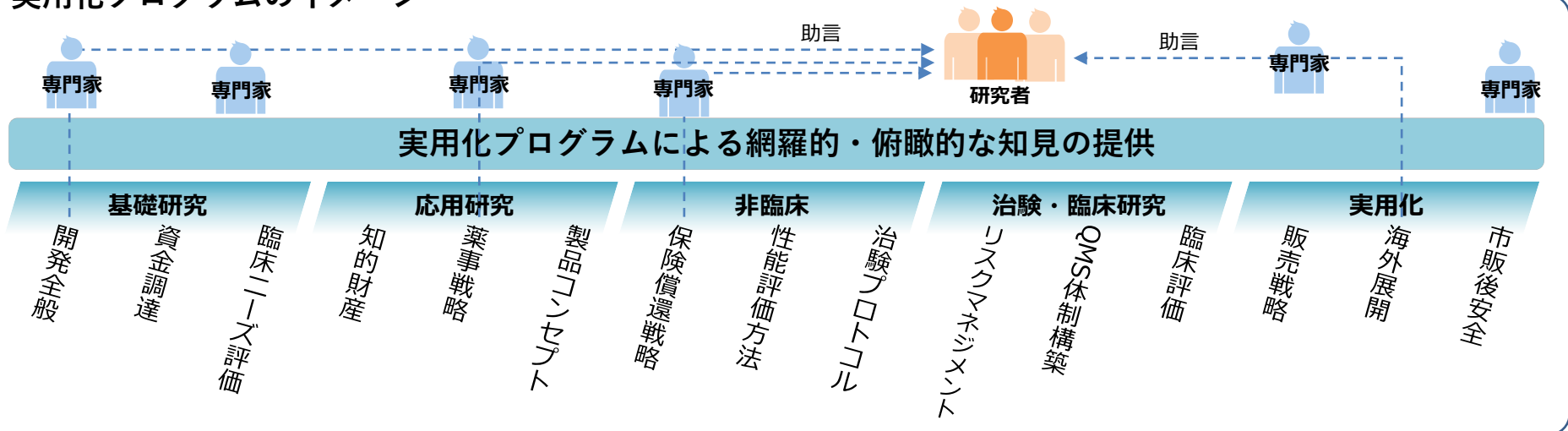
- R4年度より、対象とするプロジェクトを医薬品PJに加えて、疾患基礎研究PJ、シーズ開発・研究基盤PJにも拡大。
[R3年度は9課題、R4年度は10課題（医薬品PJ：6、疾患PJ：3、シーズPJ：1）
R5年度（7月末現在）は5課題（医薬品PJ：4、疾患PJ：1）]
- 様々なモダリティや疾患領域、知財等に関する専門知識を有する企業有識者（14社27名）の助言を踏まえ、計画変更、機構内の技術支援オプションの利用、調整費による研究費の追加措置等、積極的な支援を行っている。
- 本取組及びそれに伴う各種支援により、R3年度以降の附議議題の中から、製薬企業との共同研究契約等、研究開発の加速・充実に繋がる成果が出始めている。

■ 創薬等に資する支援技術基盤（共用ファシリティ）を整備（BINDS）

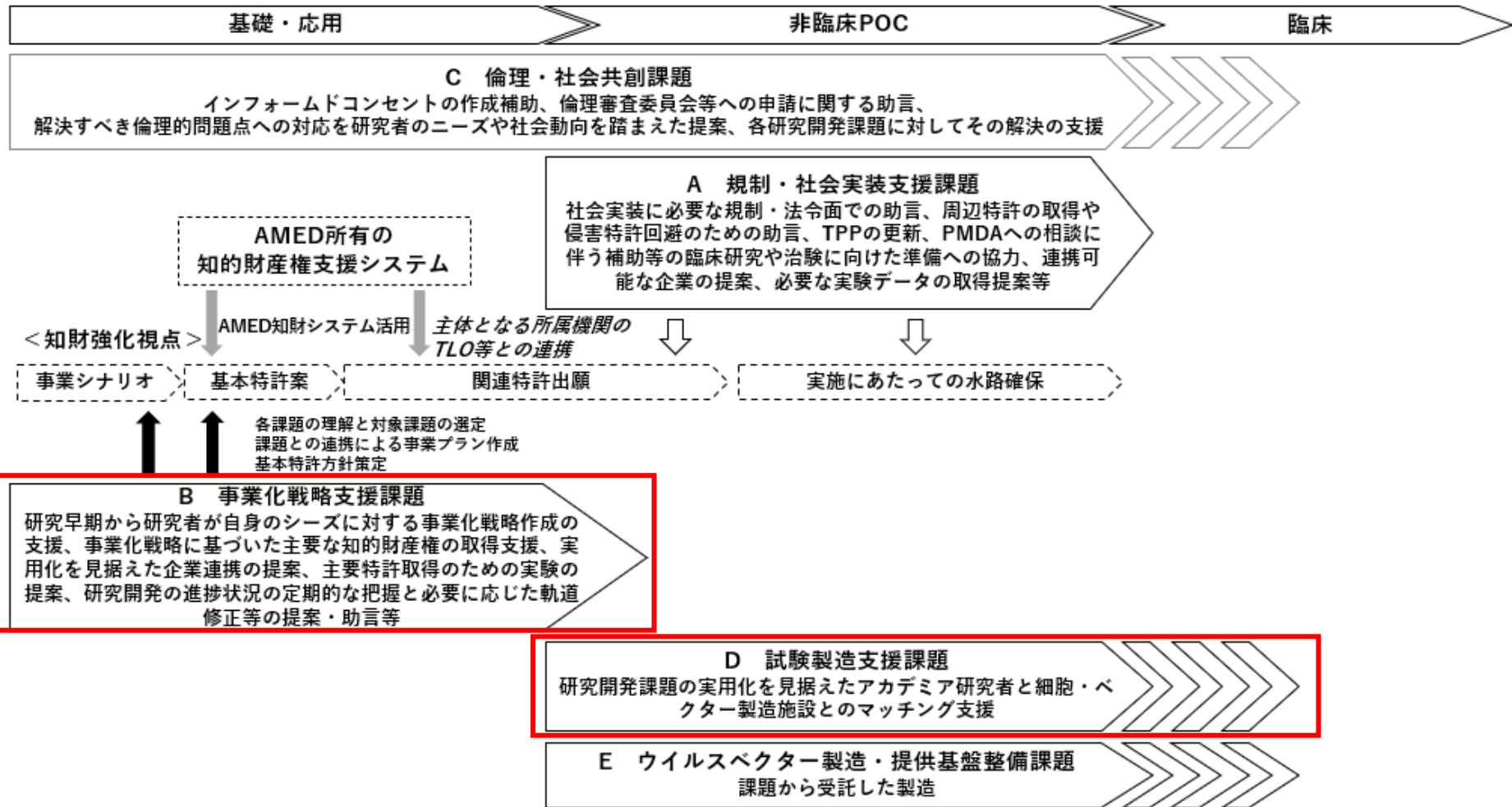
実用化プログラムとは：

- 医工連携イノベーション推進事業において実用化実績をあげてきた事業化コンサルティング・伴走支援の仕組みを他事業でも活用できるように、PD・PS・POの研究開発支援のマネジメントツールとしても整備し、**令和4年度から運用を開始**したもの。
- 実用化を見据えた医療機器の研究開発を推進するために、**実用化への出口戦略として重要な保険収載、薬事、ビジネスプラン等に係る専門家の知見を提供**する実用化支援の取組。
- なお、各事業において**専門家の知見を取り入れる仕組み・体制がある事業(支援機関と契約している事業)**については、これを活用することを基本としつつ、**体制がない事業や、より適切な専門家を活用したい場合には科学技術調査員(医療機器実用化担当)や既存の他事業での支援機能を活用**することで、専門家の知見を提供する実用化支援を推進。

実用化プログラムのイメージ



再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題



研究早期から将来的な実用化を見据えた研究開発を推進するとともに、知的財産面を含む事業化戦略等の支援体制を構築

革新的医療技術創出拠点

『**革新的医療技術創出拠点**』では、PD、PS、POと共にサイトビジットや全体会議等を実施し、文部科学省の「**橋渡し研究支援機関**」と厚生労働省の「**臨床研究中核病院**」を**一体的に運用**することにより、切れ目なく、**基礎から実用化、臨床応用までを一貫的に開発支援**するプロジェクトとして運用している。



- ◆ 北海道大学
- ◆ 東北大学
- ◆ 筑波大学
- ◆ 東京大学
- ◆ 慶応義塾大学
- ◆ 名古屋大学
- ◆ 京都大学
- ◆ 大阪大学
- ◆ 岡山大学
- ◆ 九州大学
- ◆ 国立がん研究センター

- 【次に掲げる機能を有する機関】**
- ・シーズの発掘・育成、実用化支援機能
 - ・プロジェクトマネジメント機能
 - ・コンサルティング機能
 - ・実用化研究に係る人材育成機能
 - ・その他橋渡し研究支援に関する機能

- 【特定臨床研究に関して以下の能力を有する】**
- ・計画を立案し及び実施する能力
 - ・共同して特定臨床研究を実施する場合には、主導的な役割を果たす能力
 - ・他の病院等に対して相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力
 - ・研修を行う能力

橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱より抜粋要約 医療法第4条の3第1項各号から抜粋要約

- ◆ 北海道大学病院
- ◆ 東北大学病院
- ◆ 東京大学
医学部附属病院
- ◆ 慶応義塾大学病院
- ◆ 名古屋大学
医学部附属病院
- ◆ 京都大学
医学部附属病院
- ◆ 大阪大学
医学部附属病院
- ◆ 岡山大学病院
- ◆ 九州大学病院
- ◆ 千葉大学
医学部附属病院
- ◆ 国立がん
研究センター
中央病院
- ◆ 国立がんセンター
東病院
- ◆ 順天堂大学
医学部附属順天堂病院
- ◆ 神戸大学
医学部附属病院