



令和4年度におけるAMEDの取組

令和5年8月2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

成果創出に向けた取組

1. 業務運営の取組
2. 実用化の推進
3. 社会共創の促進
4. 調整費による研究開発の推進
(事業間等連携)

1. 業務運営の取組

■ トップマネジメントによる業務運営の改善・最適化（PDCAサイクルの徹底）

令和4年度は、第2期の中間年度に当たることから、理事長自ら参画し、モダリティ等を軸とした統合プロジェクトへの改編への対応状況や、第2期に向けて対策を講じた業務の改善及び最適化や、構築した業務システムによる業務の標準化／効率化の状況の検証等を行うため、それらの効果等についてレビューを実施し、第3期に向けた検討の論点を整理した。

【対象・主な視点】

- (1) 内部統制等のマネジメント強化等
- (2) モダリティ等を軸とした統合プロジェクトの推進
- (3) 事業運営に共通する事項への対応やシンクタンク機能の強化
- (4) 事業活動の支援強化
- (5) 体制・業務の見直しによる対策

【レビュー方法】

- 該当部署自ら及び他部署による実施状況のレビュー
- 幹部等と該当部署がレビュー内容を議論し改善策を検討
- 部長以上の会議にて議論
- 改善策のとりまとめ

【業務改善・フォローアップ】

● 上記レビューを実施し、改善策の全体を取りまとめた。この改善策の実施状況を把握するとともに、状況に応じて変更等をするを目的として毎月部長以上の会議を開催しフォローアップを実施している。

■ 研究開発マネジメントの改善

統合PJ連携会議（3回開催）を通して、AMSによる分析結果も参照しながら、統合PJ・疾患領域における、PJ間/事業間での連携/情報共有、実用化促進、シーズ研究開発力強化などの課題について、今後の研究開発マネジメントに関する改善策を示すにあたっての課題を取りまとめた。

【開催事例】令和4年度第2回統合PJ連携会議

議題： 第2期の成果発揮に向けて

出席者： 6PJPD、7疾患領域DC、AMED部室長以上

概要：モダリティによる統合PJマネジメントを実施するPDと、統合PJを横断する7つの疾患領域のマネジメントを実施するDCが一堂に会し、第2期のモダリティ体制について意見交換を行った。統合PJと疾患領域のそれぞれの視点、今後のそれぞれのアプローチからの連携等にあたる検討等が示された。

PDDCのご意見等を上記（2）の改善策として反映、フォローアップを実施している。

成果創出に向けた取組

1. 業務運営の取組
2. 実用化の推進
3. 社会共創の促進
4. 調整費による研究開発の推進
(事業間等連携)

2. 実用化の推進

■ 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。

参考

◆ 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

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3月末現在)

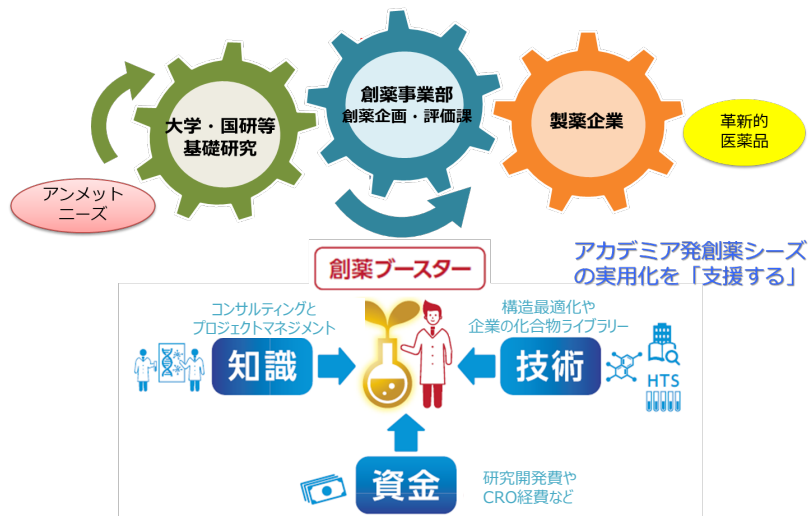
成果目標	創薬支援ネットワーク活動実績 ※平成27年4月以降	令和2年4月以降
相談・シーズ評価	2134件	475件
有望シーズへの創薬支援	217件	75件
企業への導出 (ライセンスアウト)	16件	7件

2. 創薬ナビ 申込 286件 (令和2年4月以降 65件)

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

創薬総合支援事業（創薬ブースター）



【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の対象拡大

AMEDアカデミア医薬品シーズ開発推進会議（AMED-FLuX）

- 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）を取り上げた。}
- 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（15社25名）の助言を踏まえ、調整費による研究費の追加措置等、積極的な支援を行った。
- 本取組及びそれに伴う各種支援により、R3年度に取り上げた課題も含め、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。

成果創出に向けた取組

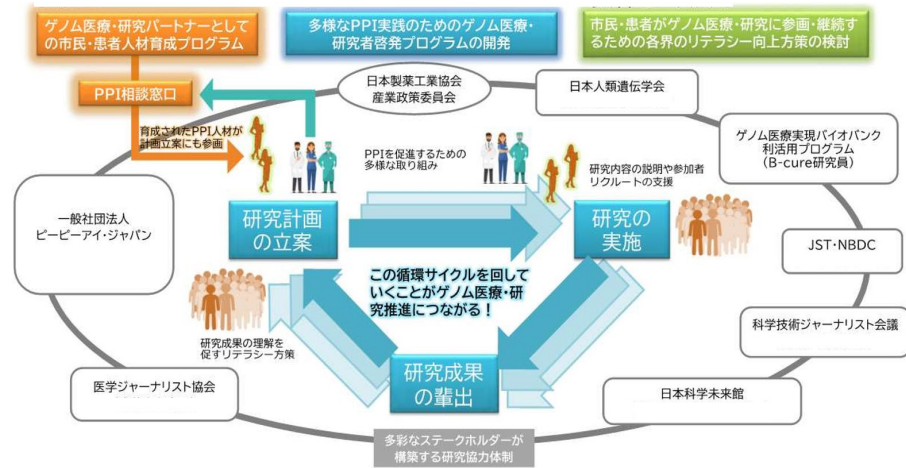
1. 業務運営の取組
2. 実用化の推進
- 3. 社会共創の促進**
4. 調整費による研究開発の推進
(事業間等連携)

3. 社会共創の促進

■ AMED事業での「社会共創」推進

社会の真のニーズを満たす医療分野の研究成果を、社会との対話や協働を通じて、国民の安全・安心を確保し、理解・信頼を得ながら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すべく、AMED事業での「社会共創」の基本的な考え方や取組の導入を積極的に推進。

令和4年度は、ゲノム医療法案成立に向けた動きに先んじて、ゲノム医療実現バイオバンク活用プログラム（B-Cure）内に新領域「社会共創推進領域」を設置し、①ゲノム医療・研究に参画する患者・市民の養成、②研究者等によるPPIの取組推進、③研究者及び患者・市民のゲノム医療・研究に係るリテラシー向上を行う研究開発を令和4年9月より開始。



■ 第1回AMED社会共創EXPOの開催

研究者や患者経験者、AMED職員で構成される実行会議を立ち上げ、JST「科学と社会」推進部の協力のもと、社会と広く対話や協働を行う「AMED社会共創EXPO」を令和5年2月に開催。患者・市民、研究者、製薬企業等より参加（現地42名、ウェブ152名）があり、「社会共創」の考え方と重要性を理事長自ら発信する機会となった。



▲三島理事長が登壇。現地参加者とのグループディスカッションにも参加

■ 患者・市民参画（PPI）に関する動向調査

平成29-30年度のPPI動向調査に続き、令和4年度は「臨床研究等に対する国民・患者の理解・参画促進に関する動向調査」を実施。国内外の実態を把握することにより、国民・患者の臨床研究・治験への理解や参画の促進に必要な課題を抽出。

【詳細】<https://www.amed.go.jp/ppi/survey.html>

■ 社会共創の取組に関する情報発信

令和4年度は「AMED-PPIインタビュー」の記事と動画を、SDGsの取組として「未診断疾患イニシアチブ（IRUD）」の紹介動画を作成し、公式ウェブサイトより公開。

【PPI】<https://www.amed.go.jp/ppi/ppipractice.html>
 【SDGs】<https://www.amed.go.jp/socialcocreation/SDGs.html>

AMED-PPIインタビュー vol.1
 医師と患者が同じ目線で考える「日常を取り戻す」ための医療

半月板損傷の新たな治療方法導入に向けた患者・市民参画(PPI)

言葉の架け橋つくり、がん患者にQOL向上をもたらす

治療と患者側が進む生き方との両立を目指した患者・市民参画(PPI)

成果創出に向けた取組

1. 業務運営の取組
2. 実用化の推進
3. 社会共創の促進
4. **調整費による研究開発の推進
(事業間等連携)**

1. 研究開発の進展を目的とした事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化
2. 国際連携の強化及びその促進に資する国内体制・基盤の強化
3. 若手研究者の人材育成
4. 先進的医療実現のための最先端の研究開発・環境整備の一層の加速・充実

調整費提案に向けた令和4年度の新たな取組

【概要・効果】

- ・ 達成すべき「出口テーマ」を設定し、AMEDで支援している課題の中から、複数の課題が一体となり研究開発に取り組むことで、課題解決が期待できるものや、最先端技術の普及・展開が期待できるものをマッチング
- ・ AMEDが中心となり、所管省庁が異なる複数の事業間コラボレーションを後押しすることにより、単独の課題では取り組むことが困難な研究領域にチャレンジすることができ、新たな知見・成果を得ることや、新たな視点に基づく研究開発が飛躍的に加速するなど相乗効果が期待できる

【出口テーマの例】

- ・ **DDS技術のシーズ開発への応用**
- ・ 先端バイオ医薬品基盤技術の疾患横断的な活用
- ・ がん、難病の希少疾患に関する研究プラットフォームの強化による研究の加速

4. 調整費による研究開発の推進（事業間等連携）

■ 省庁間・プロジェクト間・事業間の有機的な連携による「基盤技術」の「シーズ開発」への応用による研究開発の加速化

- 医薬品プロジェクトとシーズ開発・研究基盤プロジェクト等の省庁間・プロジェクト間・事業間連携により、調整費を活用して、先端バイオ基盤技術や薬物送達（DDS）技術・薬物動態評価技術等の「基盤技術」を、「シーズ開発」に応用し、基盤技術の高度化とシーズ開発のブレイクスルーを一挙に実現する取組を推進した。この取組により、基盤技術の応用範囲が拡大するとともに、シーズ側が抱える問題の解決や新たな知見・成果の取得に繋がり、より実用化に近い研究開発フェーズを対象とした他事業に3課題が採択される等、次の展開に進む研究開発課題が認められた。

◆ 「調整費を活用した事業間連携による「基盤技術」の「シーズ開発」への応用」の事例

“創薬基盤推進研究事業（厚労省所管）” × 橋渡し研究プログラム(文科省所管)” の事業間連携 による悪性中皮腫に対する新たな治療薬の開発を目的とした研究開発

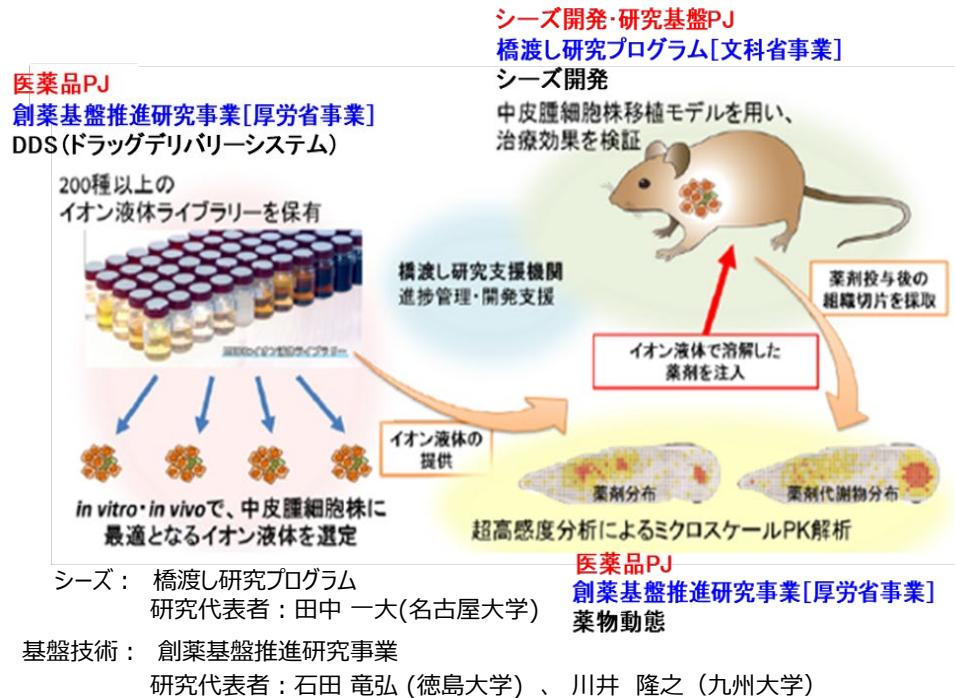
橋渡し研究プログラム（文科省）において、悪性中皮腫の治療薬候補を発見したが、全身投与では非特異的副作用の発現が懸念され、投与手法の改善が課題であった。

↓ シーズと技術とのマッチング

創薬基盤推進研究事業（厚労省）の基盤技術である、イオン液体によるDDS技術により、全身投与よりも少量の局所投与で抗腫瘍効果が得られ、新たな投与手法が確立した。
また、基盤技術においても、局所での薬物動態を把握する高感度分析法も確立し、技術の高度化が認められた。

↓ 次事業への展開

有効性が高く副作用の低い悪性中皮腫治療薬開発を加速する研究基盤が構築でき、悪性中皮腫に対する世界初の局所制御治療法の開発を進める。



(参考) AMED第2期中長期計画の推進方針



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年間において「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。

ご静聴ありがとうございました。
