

目標7における 研究開発の進め方等について



令和4年9月9日
日本医療研究開発機構 (AMED)

1. 目標の概要

- ・ムーンショット（MS）目標7
- ・研究の進め方の方針（今回の公募背景）

2. 新規公募に関する情報

- ・公募の概要
- ・公募期間、審査スケジュール、応募数など
- ・PM採択案



3. 研究開発の進め方について

- ・プログラム構成の考え方、採択候補の研究内容
- ・資金配分の方針、社会実装等の方策
国際連携促進

※ P10~13はPM候補の提案書等を元に研究推進法人において作成したもの。
今後、資料の公開に向けて修正がありうる。

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)

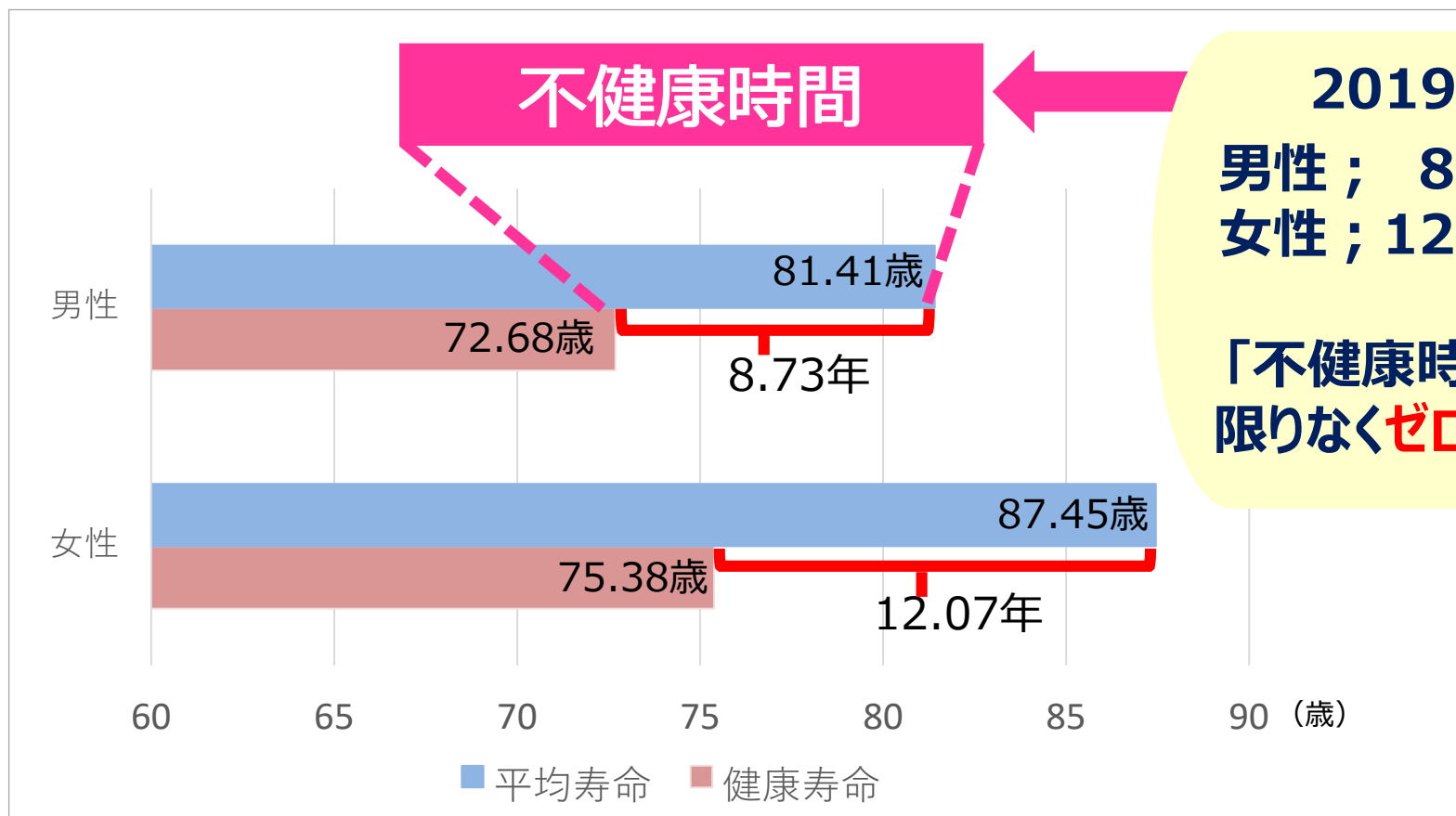
- 2040年までに、負荷を感じないリハビリ等で身体機能を回復させる技術、不調となった生体制御システムを正常化する技術、機能が衰えた臓器を再生・代替する技術等を開発することで、介護に依存せず在宅で自立的な生活を可能とする社会基盤を構築する。
- 2030年までに、負荷を低減したりリハビリ等で身体機能の改善や在宅での自立的生活をサポートする技術、不調となった生体制御システムを改善する技術を開発する。

(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



不健康時間：平均寿命と健康寿命の差

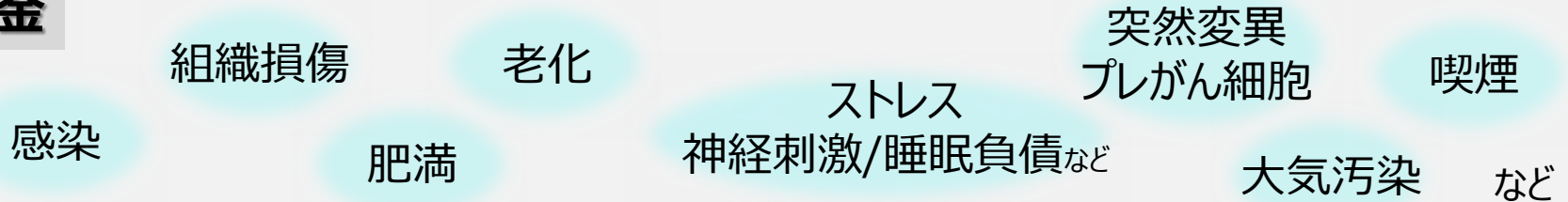


出典：平均寿命は厚生労働省「令和2年簡易生命表」より、健康寿命は「令和3年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）「健康日本21（第二次）の総合的評価と次期健康づくり運動に向けた研究」分担研究報告書「健康寿命の算定・評価と延伸可能性の予測に関する研究」よりAMED作成。

健康寿命とは、健康な状態で生存する期間、あるいは、その指標の総称（活動制限なし、自覚的健康、介護の必要なし、慢性疾患なし等）

加齢に伴う疾患には慢性炎症がベースにある

引き金



慢性炎症

自己免疫病

関節リウマチ
エリテマトーデス
甲状腺炎
1型糖尿病
多発性硬化症
など

炎症性疾患

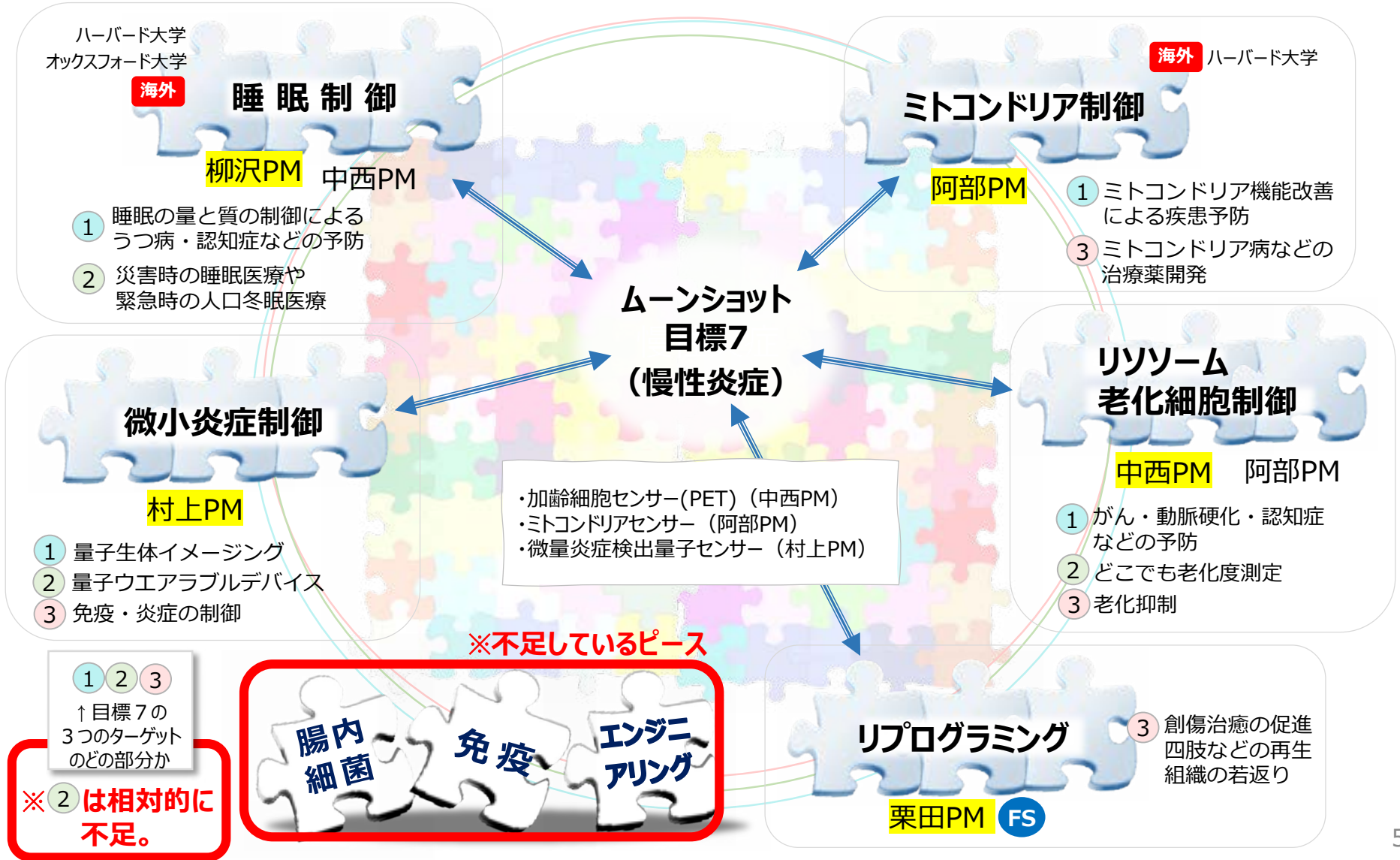
アルツハイマー
2型糖尿病
肝炎
心臓血管疾患
動脈硬化症
腎炎 など

がん

肺がん
肝臓がん
胃がん
大腸がん
膵臓がん
乳がん
前立腺がん など

慢性炎症制御 健康長寿社会実現の基本

- 慢性炎症とは、制御を逸脱した持続的な炎症反応で、加齢にともなう病気の大元となる。
- 慢性炎症を制御できれば、病気そのものを劇的に減らし、健康寿命を伸ばすことができる。
- 慢性炎症制御に向けて、まずは5つのプロジェクト（睡眠、ミトコンドリア、微小炎症、老化細胞、リプログラミング）から研究・アプローチを開始している。



令和3年度補正予算額:50億円

(1) メディカルネットワークをはじめとする新規採択等

- ムーンショット目標の達成に向けて、取組強化が必要な研究開発**ターゲット②**や、残されたアプローチである「**腸内細菌**」等に係るPMの新規採択等を行う。

(2) がんムーンショットに係る新規採択

- 令和3年4月16日の**日米共同声明**（日米競争力・強靱性（コア）パートナーシップ）において、がんムーンショット分野での研究開発協力が盛り込まれた。
- これを踏まえ、AMED－NIHの協力等により日米共同研究を推進すべく、PMの新規採択等を行う。

（参考）日米競争力・強靱性（コア）パートナーシップ

（抜粋・仮訳）2021年4月16日

競争力・イノベーション

（略）日米両国は、開放性及び民主主義の原則にのっとり、持続可能でグリーンな世界の経済成長を主導する。これは、**がんムーンショット**、バイオ・テクノロジー、人工知能（A I）、量子科学技術、民生宇宙協力（アルテミス計画、小惑星探査等）、安全な情報通信技術（I C T）等の多様な分野での研究・技術開発に関する両国の協力を含む。

※ 目標7の研究開発構想の改定（令和4年1月）により「がんゼロ社会の実現」を新たに盛り込む。

※今回公募は、要領や観点が異なるため、第2回、第3回と分けて行う。

※研究開発費の規模として、1課題当たりの上限額及び下限額定めていないが、目安を下記に提示。

※研究開発実施期間は、いずれも、**原則5年**、評価結果により5年を越えて継続することが決定した場合には、**最長2030年度まで**とする。

【第2回公募】 医療アクセス、新アプローチ（腸内細菌等）

	分野等	新規採択予定数
1	ムーンショット目標7 ターゲット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）に関する研究開発	0~2 (予定)
2	ムーンショット目標7 新たなアプローチ（例：腸内細菌等） に関する研究開発	

支援可能な財源（目安）1提案当たり～**10億円程度／5年間**（間接経費を含まず）

【第3回公募】 日米がん

	分野等	新規採択予定数
1	ムーンショット目標7 日米連携 による「 がんゼロ社会 」に向けた研究開発	0~1 (予定)

支援可能な財源（目安）1提案当たり～**20億円程度／5年間**（間接経費を含まず）

1) プロジェクトマネージャー（PM）の公募期間

令和4年3月7日～5月10日正午

2) 審査・採択スケジュール

・書類選考	5月16日～6月20日
・ヒアリング審査（第2回公募）	7月20日
・ヒアリング審査（第3回公募）	7月28日
・戦略推進会議（第6回）	9月9日
・PM採択・公表	10月中旬
・プロジェクトの作込み	10月中旬～12月中旬
・契約、研究開始	12月15日～（予定）

日米協力



第3回公募(日米がん)では、日米コアパートナーシップに基づく協力により、米国国立衛生研究所(NIH)米国国立がん研究所(NCI)協力の下、**米国レビューアが審査に参画。**

3) 応募数：計34件

(内訳) 第2回公募・ターゲット2（医療アクセス）	： 14件
・新アプローチ（腸内細菌等）	： 9件
第3回公募・日米がん	： 11件

4) 海外連携（共同研究など）の参画数：計45件

(国名) 米国、スウェーデン、シンガポール、中国、オーストラリア、イギリス、ドイツ、香港、欧州、イスラエル など

【第2回公募】 医療アクセス、新アプローチ（腸内細菌等）

氏名	所属・役職	研究開発プロジェクト名
ながく まさおみ 南学 正臣	東京大学 医学部附属病院 腎臓内科学／内分 泌病態学 教授、 東京大学大学院 医学系研究科 副研究科長	病院を家庭に、家庭で炎症コントロール
ほんだ けんや 本田 賢也	慶應義塾大学 大学医学部・ 微生物学免疫学・教授	健康寿命伸長にむけた腸内細菌動作原理の 理解とその応用

【第3回公募】 日米がん

氏名	所属・役職	研究開発プロジェクト名
にしかわ ひろよし 西川 博嘉	名古屋大学 大学院医学系研究科・教授	慢性炎症の制御によるがん発症ゼロ社会の 実現
こせき はるひこ 古関 明彦	理化学研究所 生命医科学研究センター・ 副センター長	細胞運命転換を用いた若返りによるがんリ スク0の世界

※FS : feasibility study

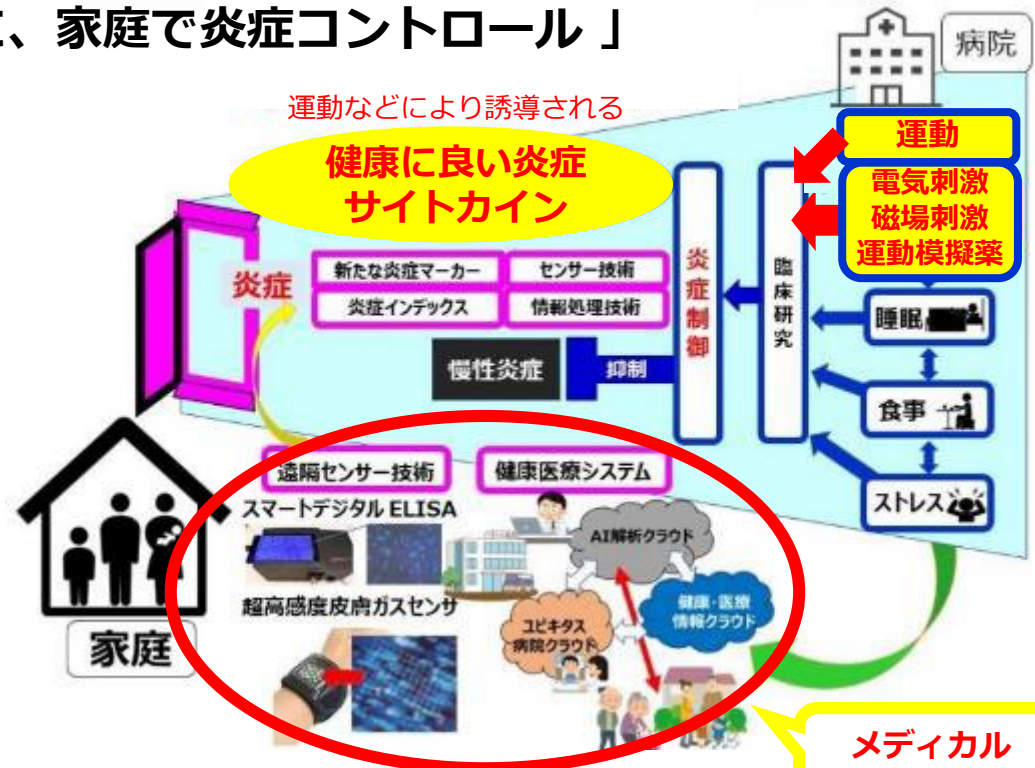


「病院を家庭に、家庭で炎症コントロール」

南学 正臣 PM
(東京大学・教授)

研究プロジェクト概要

体臭などの「皮膚ガス」を用いて健康状態をモニタリングする技術を確認し、運動をした際などに得られる「健康に良い炎症」をもたらす技術（運動代替療法や運動模倣薬）の研究開発を行います。ウェアラブルセンサーと病院をつなげ在宅診断を可能とするなど、メディカルネットワークを構築することで、健康長寿社会実現を目指します。



2040年までに期待される ブレイクスルー

どこでもアクセス可能な革新的遠隔医療の実現

- ・ 在宅でも炎症マーカーなどを測れる超高感度スマートデジタルの機器を開発。
- ・ 皮膚ガスを測る非侵襲なセンサーの開発で、在宅での健康管理と疾患の超早期発見を可能に。
- ・ 神経を刺激して筋収縮を生じさせる運動代替療法や、運動模倣薬の開発により、すべての方が運動を享受できる社会を実現。
- ・ 医療機関と在宅でのセンサーデバイスをつなぐ、メディカルネットワークを実現。



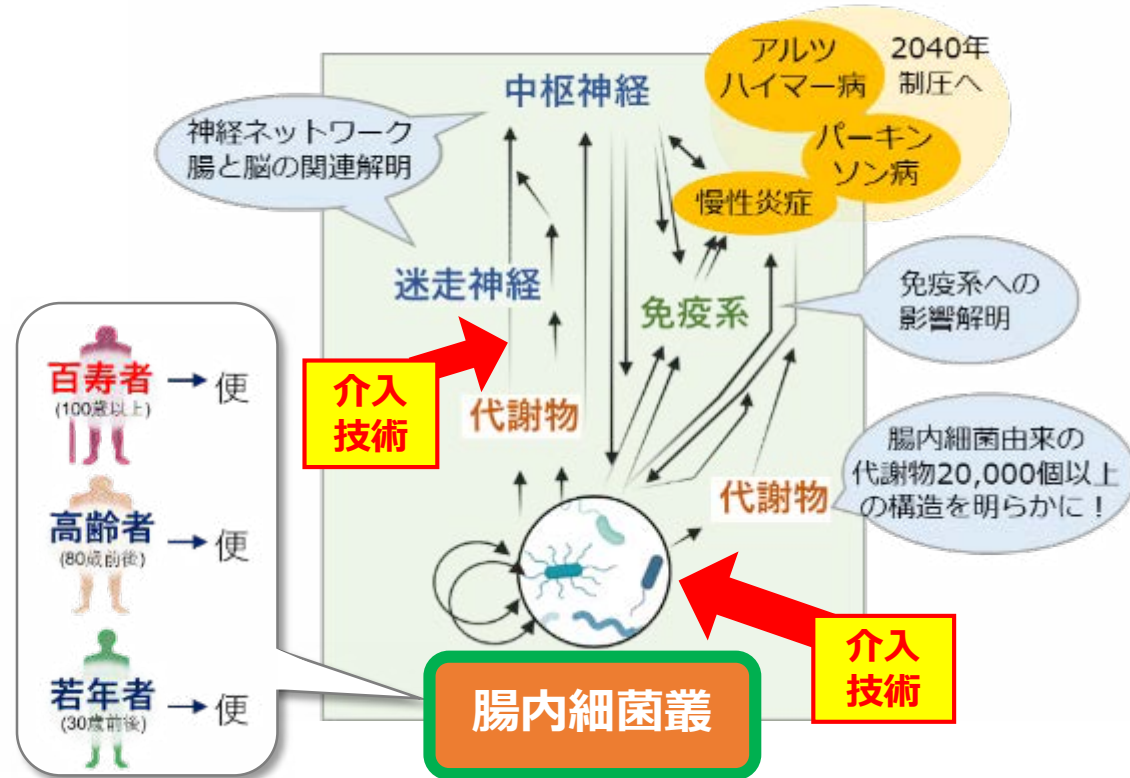
「健康寿命伸長にむけた腸内細菌動作原理の理解とその応用」

本田 賢也 PM
(慶應義塾大学・教授)

研究プロジェクト概要

現在では謎に包まれている、腸内細菌が食物等を分解して産生される代謝物の役割や働き、及びその動作原理の根本を解明し、そこから派生する神経系のネットワーク、さらには免疫系への影響も明らかにします。

これらにより、アルツハイマー病、パーキンソン病、慢性炎症を制圧し、今までにない予防や医療実現を目指します。



2040年までに期待される ブレイクスルー

- ・腸内細菌由来代謝物20,000種以上の構造を明らかにし、どこにいても簡単に健康管理や病態把握できる仕組みの基盤を提供へ。
- ・百寿者、高齢者コホートを拡充し、世界最大級のデータリソースを構築。
- ・腸脳関連の分子細胞基盤を明らかにし、腸管を起点とする神経活動を人為的に操れるコネクター分子を開発。
- ・食事などによる腸内細菌への医療介入により、慢性炎症や神経疾患の制御へ。



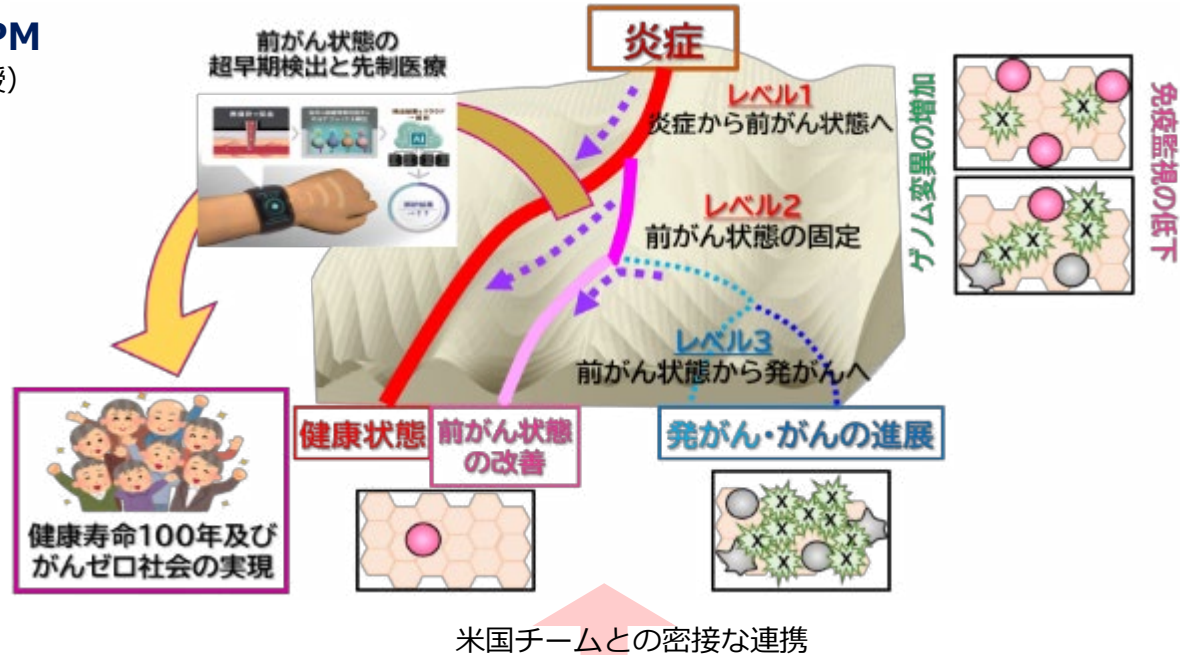
西川 博嘉 PM
(名古屋大学・教授)

「慢性炎症の制御によるがん発症ゼロ社会の実現」

研究プロジェクト概要

「炎症-前がん状態-発がん」の変遷のメカニズムを解明し、免疫・ゲノム応答から細胞のがん化を超早期に検出する技術等を確立します。また、ウェアラブルデバイス等を用いた予防・超早期先制医療や新規創薬に取り組みます。

日米タッグによりこれらを強力に推進し、「がん発症ゼロ社会」を実現します。



2040年までに期待される ブレイクスルー



がん免疫 : Jedd Wolchok
がん予防疫学 : Philip Castle

がんゲノム : Matthew Meyerson
がん免疫臨床試験 : James Gulley

- 炎症—前がん状態—発がんの変遷を決定づける機序を解明し、大規模コホートデータを基にした数理モデル研究と融合することで、ひとりひとりの慢性炎症発がんリスク予測を達成。
- 免疫解析とゲノム解析が融合した網羅的免疫ゲノム解析の新規解析基盤を確立して、がんの起源細胞の出現とそれに伴う細胞内外・細胞間ネットワークの微細な変化を超早期に検出。
- 採取が簡便な検体による新規生体内モニタリングシステムの開発により、どの人にいつ医療介入が必要かを最適化して予防および超早期先制医療を実現。

FS「細胞運命転換を用いた若返りによるがんリスク 0 の世界」

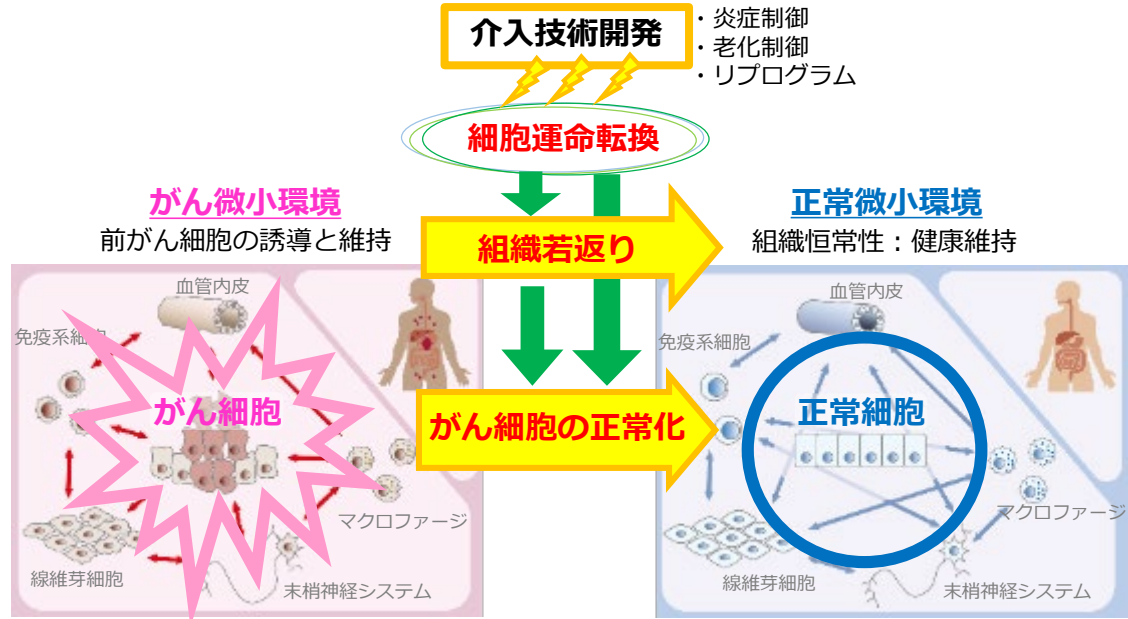


古関 明彦 PM
(理化学研究所・副センター長)

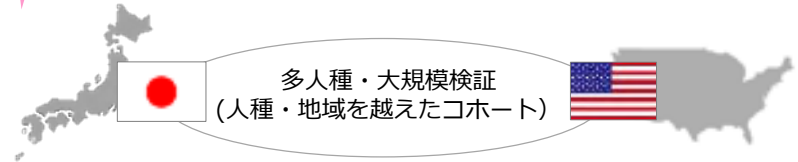
研究プロジェクト概要

老化やがんを引き起こす慢性炎症は、細胞若返りなどの「細胞運命転換」を引き起こす潜在能力があり、いわば「諸刃の剣」です。

再生医療において細胞が初期化するメカニズムを応用し、がん細胞に対して細胞運命転換を施すことで「がん細胞を正常な細胞に戻す」技術を、日米協力による多人種大規模検証を行いながら開発します。



2040年までに期待される ブレイクスルー



- 慢性炎症に潜む若返りと「細胞運命転換」の分子機構を解明し、これに基づき、がん細胞と周囲ネットワーク細胞に介入し、がん組織を正常組織へ転換、治癒。
- 前がん状態の組織に介入し、がんリスク0組織へ復旧させる予防を実現。
- 新たに開発した医療技術や予防技術をグローバルに実装。

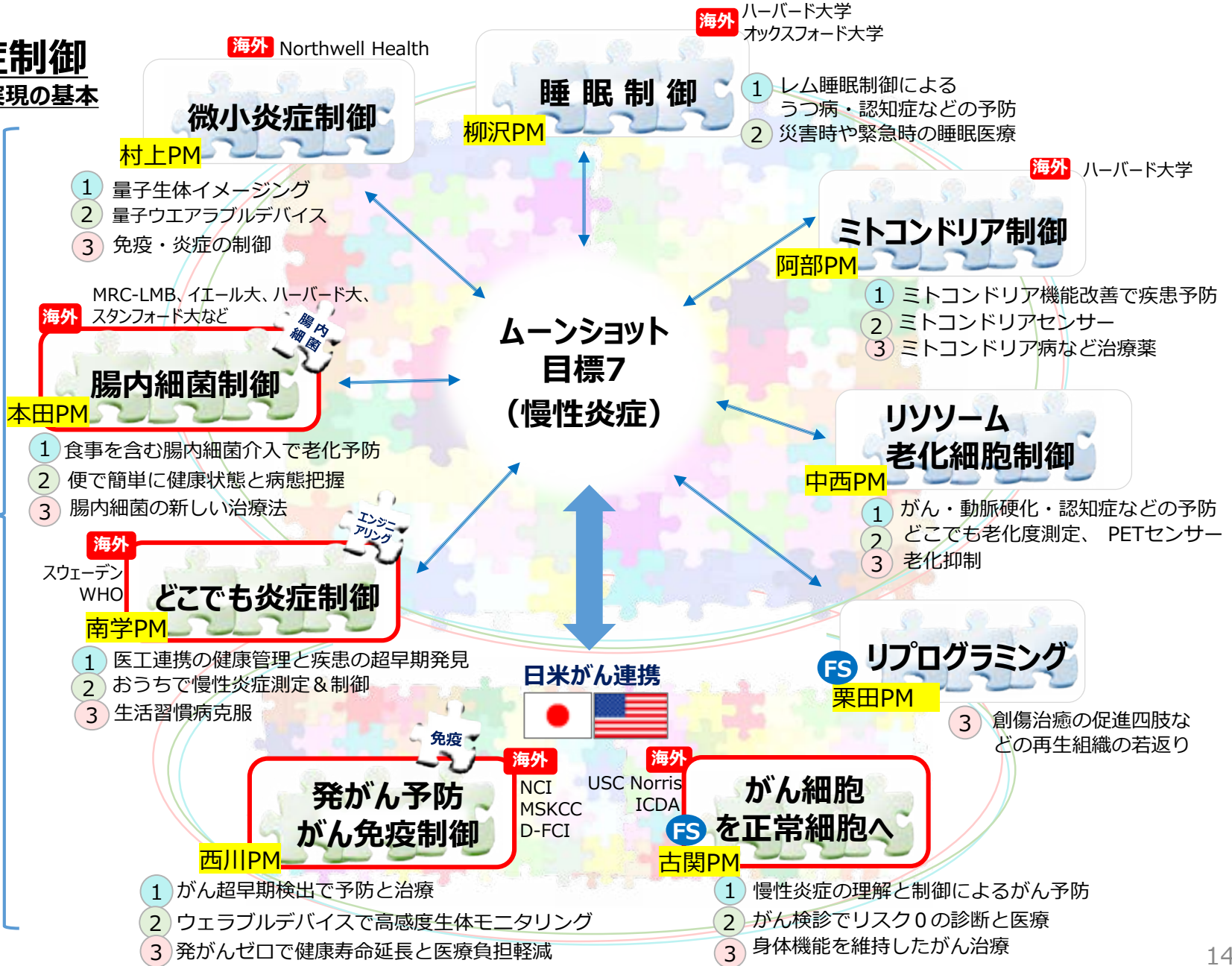
慢性炎症制御 健康長寿社会実現の基本

★ 個々の研究テーマから慢性炎症制御にアプローチ

★ 関連研究は連携しながら相乗効果で成果最大化へ

1 2 3
↑ 目標7の3つのターゲットのどの部分か

↑ 新規採択

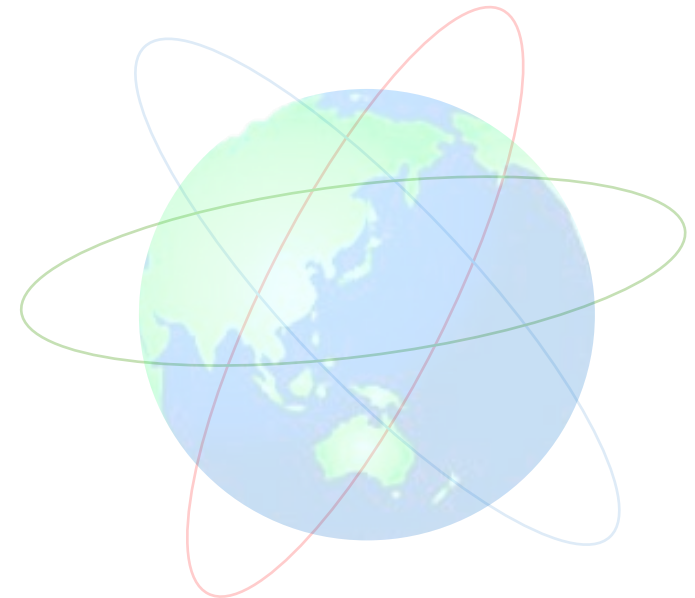


資金配分方針 (承認・助言事項)

- ✓ 目標を達成するために、進捗状況等に応じた柔軟かつ機動的な資金配分計画を行っていく。また、申請額から精査し、PM間の連携や取組の重複排除を徹底し、目標達成に向け、より一層効果的・効率的な配分を行っていく。
- ✓ FS採択候補はスモールスタートし、その後の進捗に応じて資金配分を増減させていく。進捗が悪い場合には3年で打ち切る。

国際連携促進など (助言事項)

- ✓ 海外の有力な研究者が分担者として参画を予定しており、国際アドバイザーの受け入れも計画している。さらに、国際的な研究グループとの連携やPMおよび分担者の人的ネットワークの活用なども進めていく。
- ✓ 日米がんでの研究では、米国連携研究者が共同研究先となって研究がはじまる。今後は米国NIH-NCIとも協力しながら、日米で研究を実施する相乗効果で成果が最大になるよう、さらなる推進サポートを行う。
- ✓ 目標2とは、炎症の高感度検出や発症までの時系列的な情報取得および生体情報との統合的な解析などで連携を望みたい。



社会実装等の方策 (助言事項)

(ELSI)

- ✓ 生体情報や医療情報などの収集、利活用にあたっては、ELSI研究者の支援を受けつつ、法的・倫理的・制度的側面の問題解決を進める。
- ✓ ELSIアドバイザーを新たな運営メンバーに。社会実装する前のELSI課題にはどのようなものがあるかを抽出し、目標7全体や個々のプロジェクトへのアドバイスや国民との対話など行う。

(数理)

- ✓ 数理、AI、データ解析の研究者が分担者として参画し、膨大な生体情報の解析やAI技術開発などを進める。
- ✓ 目標7全体や各プロジェクトで数理を活用すべく、数理専門のアドバイザーから、数理を活用した研究動向や情報の提供、アドバイスなどを受ける。

(その他)

- ✓ 各PMの作成するデータマネジメントプランに基づき、適切な研究データの管理・利活用を図る。

