

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

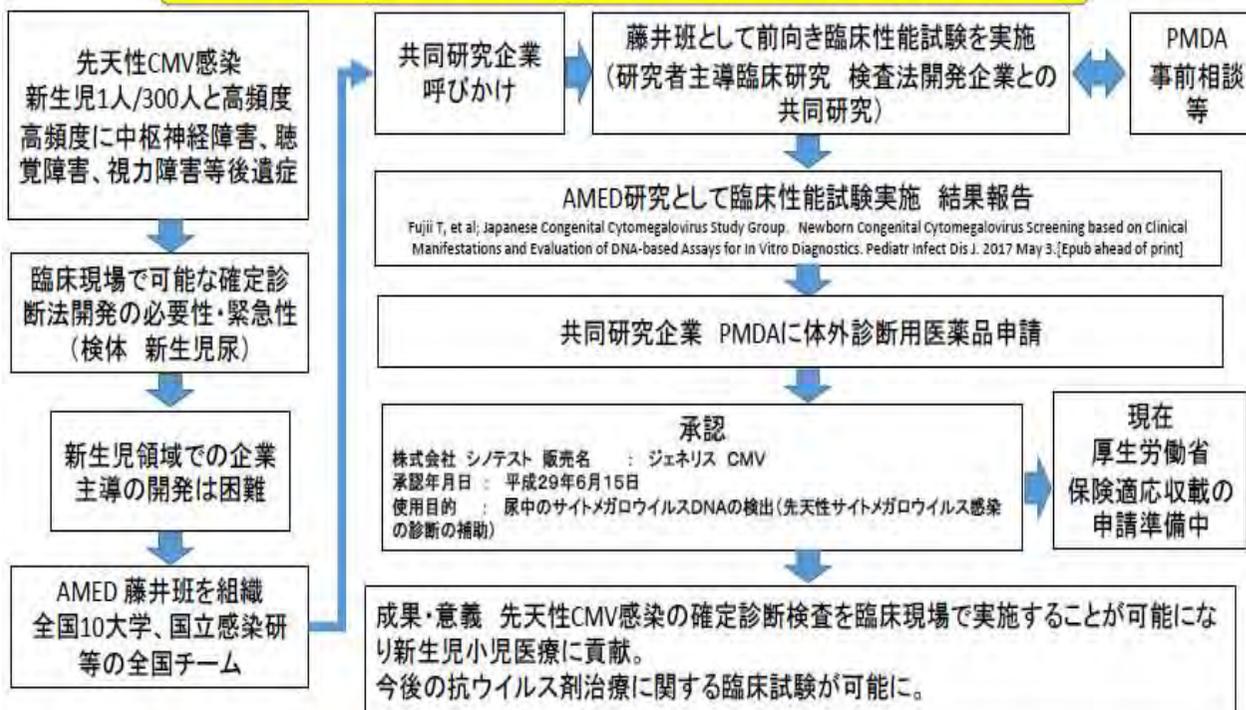
⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

③成育疾患克服等総合研究事業 (BIRTHDAY)

新生児サイトメガロウイルス診断法（尿中核酸検出法）の開発 （2017年6月 製造承認 2018年1月 薬事承認）



先天性サイトメガロウイルス (CMV) 感染診断技術開発 (2017年6月 製造承認済)



- 日本では、300人に1人（全国で3～4千人/年間）の新生児がサイトメガロウイルス（CMV）に先天感染しており、そのうち約3割に聴覚障害、視力障害、精神遅滞等の神経学的後遺症など、重要な健康問題が生じる。また、出生時に神経学的症状が無くても、後に発達障害や難聴等が明らかとなる場合もあり、母体への感染予防と同時に、生まれた児への早期診断方法の開発が求められていた。
- リアルタイムPCR法等による尿中のCMV検出による先天性感染の確定診断を目的とした核酸検査技術の臨床開発を実施し、体外診断用医薬品として申請、平成29年6月に製造承認。平成30年1月に体外診断薬としての承認および保険適応の承認を受けた。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

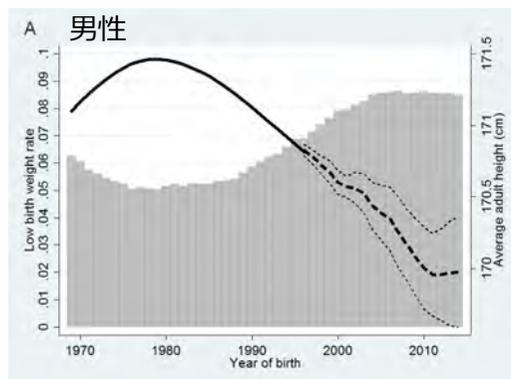
③成育疾患克服等総合研究事業 (BIRTHDAY)

コホート間および疾病登録データ有効利用

様々なエビデンスを報告 (学校保健データへのアクセスやコホート間連携によるRecord Linkage, Data Linkage, Probabilistic Linkage)

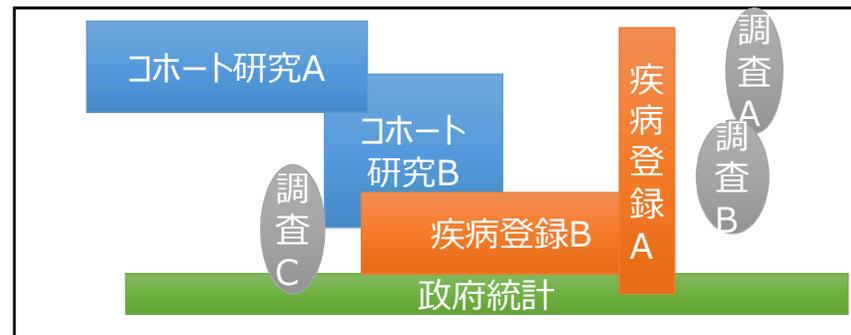
**成果例：人口動態統計 (集計) と研究情報のリンケージ
出生情報と成人身長推移の関連**

成人身長が1970年生まれ以降低下しており、その低下は低出生体重児増加と強く相関しており因果関係を示唆することを報告。



* p<0.05 ** p<0.01 ***p<0.001	成人期平均身長への影響(95%CI) (mm)	
	男性	女性
低出生体重児率 (+1%あたり)	-2.6 (-2.9, -2.3)***	-1.5 (-2.1, -1.0)***
初産率 (+1%あたり)	-0.1 (-0.2, 0.0)*	0.1 (0.0, 0.2)*
多胎率 (+1%あたり)	3.2 (1.7, 4.8)***	1.1 (-0.6, 2.8)
十代妊娠率 (+1%あたり)	0.4 (-0.5, 1.3)	-0.9 (-2.1, 0.3)
高齢妊娠率 (+1%あたり)	-0.3 (-0.5, -0.1)***	0.0 (-0.3, 0.2)
一人あたりGDP (100万あたり)	-0.5 (-0.9, -0.0)*	0.4 (-0.0, 0.7)

J Epidemiology Community Health 2017 Oct;71(10):1014-18.



分類	テーマ	調査名	調査実施主体
データベース サーベイ ランス	疾患全般	レセプト・DPCデータ	厚生労働省
	疾患全般	小児慢性特定疾患登録事業	厚生労働省
	疾患全般	予防医学事業中央会 データベース	予防医学事業中央会
	妊娠・周産期	新生児マス・スクリーニング	厚生労働省
	妊娠・周産期	不育症臨床データベース	厚生労働省
	妊娠・周産期	新生児聴覚スクリーニング	厚生労働省
	妊娠・周産期	周産期登録データベース	日本産科婦人科学会
	妊娠・周産期	周産期母子医療センターネットワーク	新生児臨床研究ネットワーク
	先天奇形	先天異常データベース	日本産婦人科医会
	新生物	全国・都道府県がん登録	国立がん研究センター
尿路性器	小児腎不全のデータベース	小児腎臓学会	
疫学調査	感染症	結核登録者情報調査・感染症発生動向調査	厚生労働省
	事故	学校事故事例検索データベース	日本スポーツ振興センター
	死亡	日本版死亡データベース	国立社会保障・人口問題研究所
	尿路性器	尿路結石全国疫学調査	日本泌尿器科学会
	呼吸器	アレルギー疾患に関する児童施設調査 (東京都)	東京都
	川崎病	川崎病全国調査	日本川崎病学会
	精神・行動障害	浜松出生コホート研究 (HBC Study)	浜松医科大学
	健康・生活	エコチル・エコチルパイロット調査	環境省
	健康・生活	北海道スタディ	北海道大学
	健康・生活	富山スタディ (出生コホート)	富山大学
政府統計	健康・生活	三世代コホート調査	東北メディカル・メガバンク
	健康・生活	地域子ども長期健康調査	東北メディカル・メガバンク
	健康・生活	子供の生活実態調査	東京都
	性行動	男女の生活と意識に関する調査	日本家族計画協会研究センター
	運動	子どものからだの調査	子どものからだと心・連絡会議
政府統計	疾患全般	人口動態統計	厚生労働省

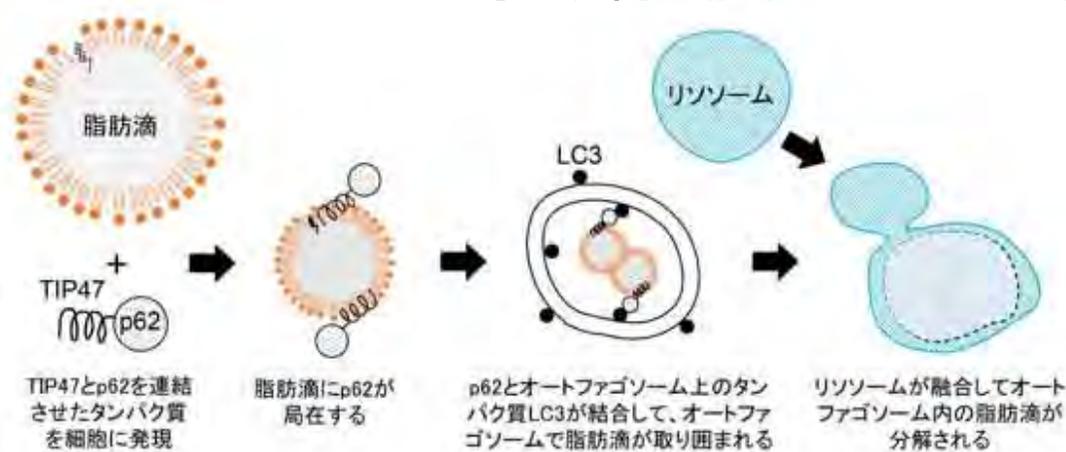
I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

③成育疾患克服等総合研究事業 (BIRTHDAY)

受精卵の発育には脂肪が必要

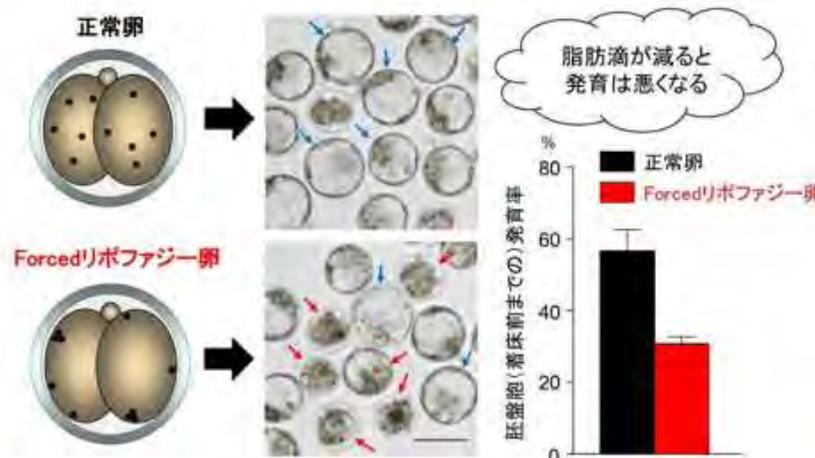
—ほ乳動物の胚発生における脂肪滴の役割を解明—



オートファジー受容体(p62)を用いた脂肪滴の選択的分解



Forced リポファジー卵の脂肪滴の変化



脂肪滴が減ると着床するまでの胚発育率が低下する

- 細胞内の脂肪滴をオートファジーによって選択的に分解するシステムを構築した。これを用いて脂肪滴含量を低下させた受精卵は、その後の胚発育が不良になったことから、卵細胞質に存在する脂肪滴は着床するまでの胚発生に必要なであることを世界で初めて証明した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

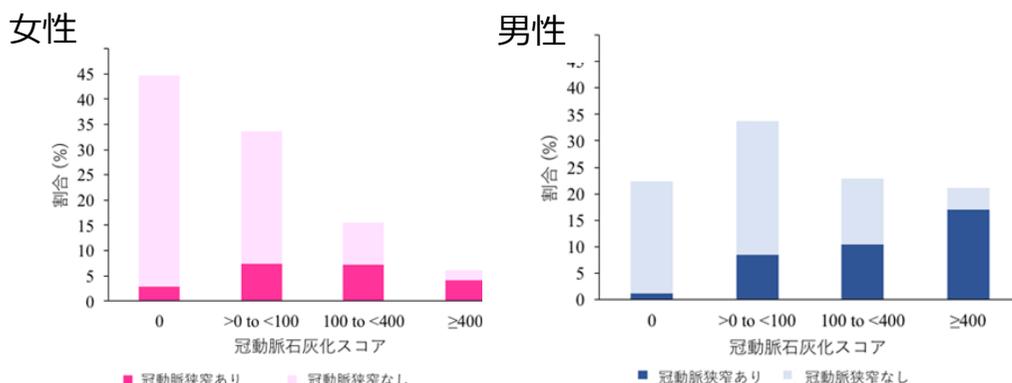
③女性の健康の包括的支援実用化研究事業 (Wise)

冠動脈疾患が疑われる場合のCT検査の意義には性差を認める —なでしこ研究—

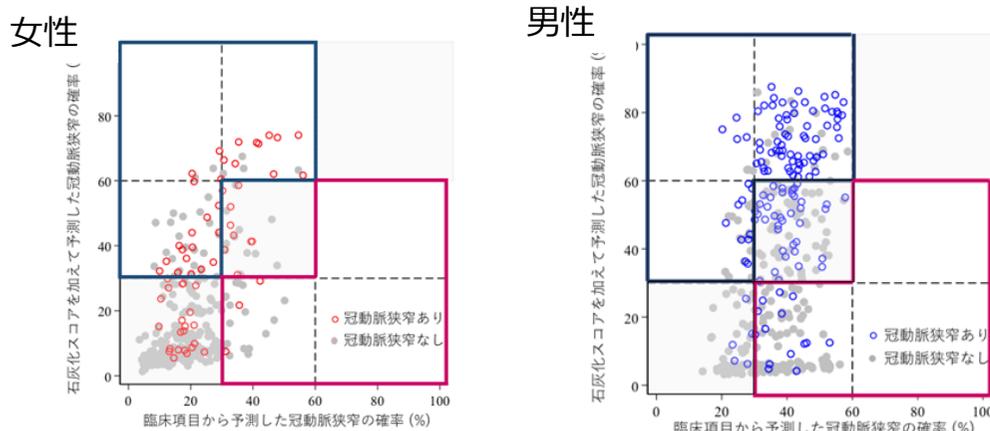
「女性の冠動脈疾患診断およびリスク層別化における、冠動脈CTの多面的解剖学的指標および新規機能的指標の意義と費用効果分析」

平成30年2月15日プレスリリース

冠動脈切開化スコア程度の差



冠動脈狭窄予測能の性差



- 冠動脈疾患を発症した場合、女性は男性よりも重篤になるとされる。このため、性差が心疾患の発症・進行・予後に与える影響を多角的かつ包括的に理解することが今後の医療の個別化、効率化のために重要。
- 女性の冠動脈狭窄をより正確に予測するためには、臨床項目と冠動脈CT検査による冠動脈石灰化スコアに加え、より精度の高くなる指標を加えて総合的に判断することが必要。

Heart. 2018 Jan 13 Epub

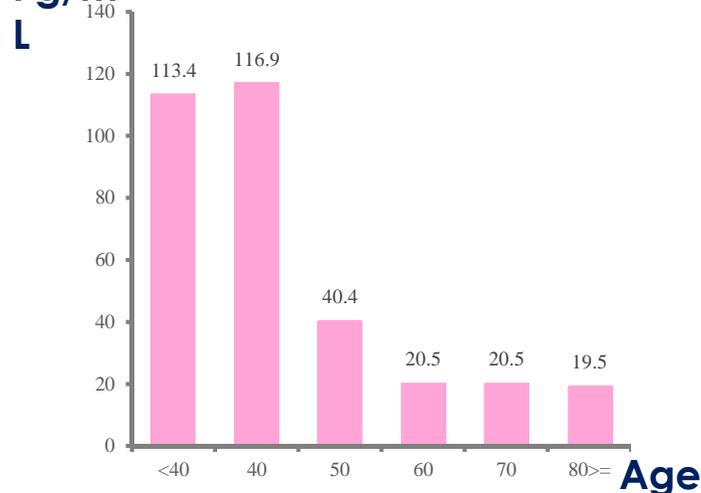
I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

③女性の健康の包括的支援実用化研究事業 (Wise)

エストロゲン低下に伴う骨粗鬆症の病態解明と予防、治療に関する研究

Pg/m L 血清E2値の年代別平均値(女性)

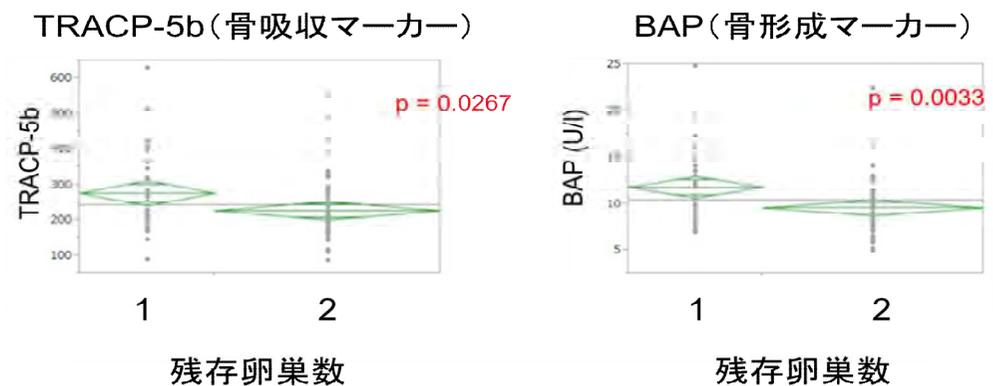


血清E2値と骨粗鬆症との関連

女性	オッズ比 (95% 信頼区間)	p値
骨粗鬆症(腰椎 or 大腿骨頸部)		
E2, +1 pg/mL	0.972 (0.950-0.995)	0.017

ロジスティック回帰分析によりベースライン調査時の年齢、体格、地域を補正

残存卵巣数が少ないと骨代謝回転は亢進する



- 女性のライフステージごとのエストロゲン低下と骨粗鬆症との関連の解明を目的として、地域在住女性の血清E2値の年齢別分布を解明。
- 子宮内膜症女性のFSH、E2、抗ミュラー管ホルモン、骨代謝マーカーと骨密度との関連を明らかにした。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

③成育疾患克服等総合研究事業 (BIRTHDAY)・女性の健康の包括的支援実用化研究事業 (Wise)

少子高齢化社会において、特に、少子化については、平成27年に新たに策定された少子化社会対策大綱において、少子化が社会経済の根幹を揺るがす危機的状況であると示されていた。また、医療分野研究開発推進計画においては、平成29年に、ライフステージに応じた健康課題の克服という視点が示された。

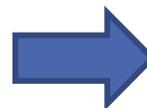
これらの課題解決のため、成育疾患克服等総合研究事業 (BIRTHDAY) と女性の健康の包括的支援実用化研究事業 (Wise) とが一体となり、少子化問題を解決する研究として今支援すべき分野は何か、ライフステージを考えて連携が必要な分野は何かを考え、以下の取り組みを実施した。

少子化・ライフステージに応じた健康課題の克服を見据えた課題のアイデア出しと意識共有のために、PSPO、AMED、厚労省 (国からの視点)、外部有識者 (ベーシックサイエンス・疫学の視点) を会した以下の会議を実施

- 4月24日 成育疾患克服等総合研究事業PSPO会議 参加者数：PSPO6名+AMED+厚労省母子保健課
- 4月28日 女性の健康の包括的支援実用化研究事業PSPO会議 参加者数：PSPO3名+AMED+厚労省健康局健康課
- 9月 4日 思春期および若年女性の健康・疾患課題克服に向けた合同PSPO会議 参加者数：PSPO,有識者,AMED,厚労省母子保健課,健康課 36名
- 12月15日 AMEDプロジェクト連携シンポジウム2017
小児・AYA世代の心身の健康と医療を産官学の立場から考える (AMED臨床研究・治験基盤事業部主催)
参加者数 120名 (演者15名,PDPSPPO25名,省庁13名,AMED事業関係者17名,AMED50名)

以上のAMEDの取り組みにより、コミュニティの議論が活性化した結果、

**7学会が連携して、各府省大臣・AMED等宛に
「少子化人口減社会を直視した次世代育成のための緊急提言」を提出 (3月12日)**



平成30年度の調整費要求
「平成30年度の調整費の基本的な考え方」
に沿った骨太の取組についての1項目となる

緊急提言を受けて、周産期新生児学会が主導で

周産期臨床研究コンソーシアム構想 (仮題) キックオフミーティングを実施 (3月15日)

参加者数：学会関係者,AMED,厚労省母子保健課, 15名

その他、ライフステージに応じた健康課題の克服を見据えた取り組みとして、

障害者対策総合研究開発事業との連携課題 (周産期うつ、思春期レジリエンス) を設定し、公募を実施し、採択後に障害者対策総合研究開発事業とのキックオフ合同班会議 (周産期うつ) を開催することとしている。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

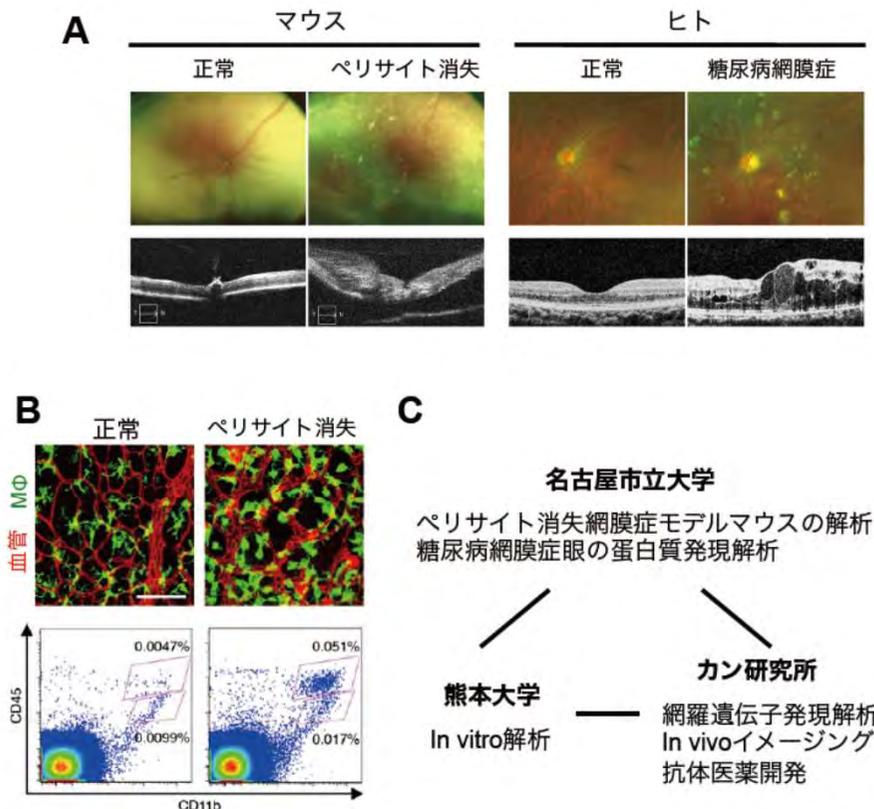
⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



④その他事業における主な研究成果

糖尿病性網膜症の新規治療薬

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業



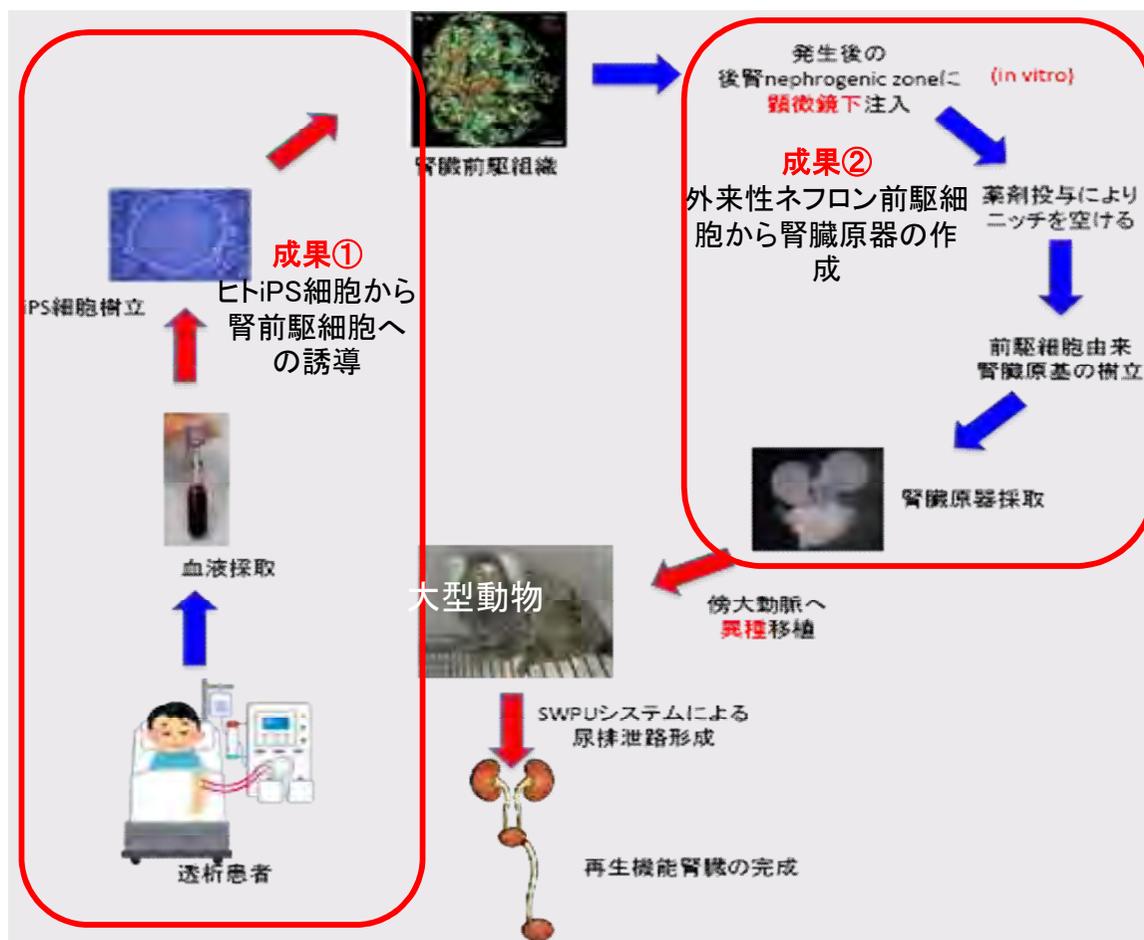
- A ペリサイト消失による糖尿病網膜症の再現
- B ペリサイト消失網膜におけるマクロファージ
- C 研究体制

「マクロファージ由来シグナル分子を標的とした糖尿病網膜症の抗体医療開発」 ペリサイト消失網膜症モデルマウスを用いて、マクロファージ由来シグナル分子を同定し、ヒト糖尿病網膜症患者の眼内でも蛋白質発現量の上昇を認めた。

再生腎臓の実用化

腎疾患実用化研究事業

霊長類を用いた再生腎臓の開発



「霊長類を用いた再生腎臓による実践的前臨床試験」 ヒトiPS細胞から腎前駆細胞への誘導に成功しており(成果①:平成28年10月)、平成29年度には、外来性ネフロン前駆細胞からネフロン構造全てを置き換える技術を確認しさらに腎臓原基の作成に成功した。(成果②:平成29年11月)。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

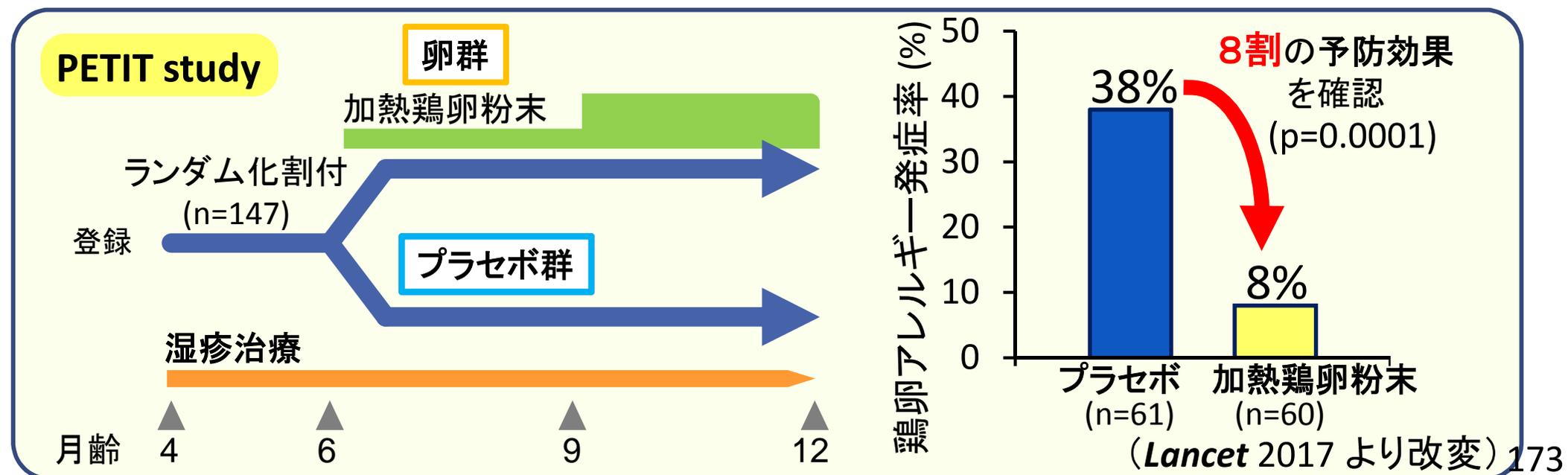
⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

食物アレルギー予防を目指した臨床研究への取り組み

免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)

食物アレルギーの有病率は増加しており、患者は長期にわたり不自由な除去食を強いられている。その治療と予防において、アレルゲンを直接摂取する経口免疫療法が注目される一方、重篤なアナフィラキシー発症のリスクがあり、適切に予防、治療する方策の確立が求められている。

国立成育医療研究センターアレルギー科の大矢幸弘医長らは、鶏卵アレルギーの発症予防のため、PETIT study(the Prevention of Egg allergy with Tiny amount InTake)と名付けた無作為化二重盲検比較試験を行った。この研究では、鶏卵摂取経験のない生後4-5ヶ月のアトピー性皮膚炎罹患乳児を対象に、加熱鶏卵粉末を微量から摂取する群と、プラセボ摂取群に分けて比較検討した。また、アトピー性皮膚炎の皮膚病変がアレルゲンの感作の場となる仮説に立脚し、両群で厳格な皮膚炎治療を併用した。その結果、加熱鶏卵粉末摂取群では、鶏卵アレルギーの発症が対照群と比較して8割減少した。本研究は日本小児アレルギー学会の食物アレルギー診療ガイドラインに引用される等、今後の適切なアレルギー診療法方略の創出に資するとともに、アレルゲン感作の場としての皮膚の重要性を示した点でも顕著な成果をもたらした。



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

<エイズ対策に資する研究>

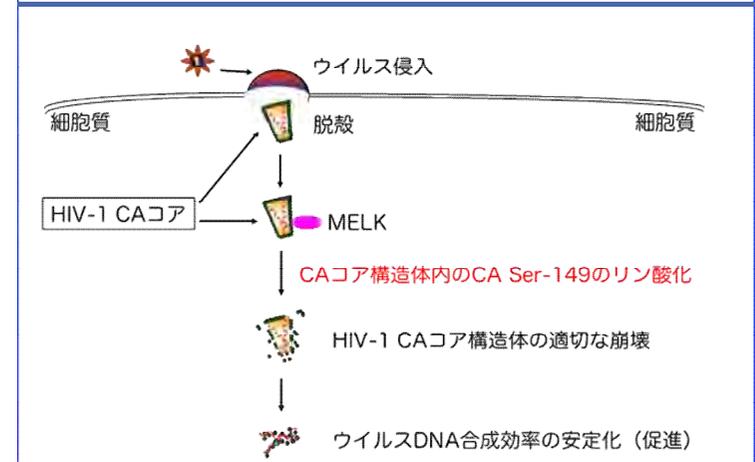
1. 研究開発の推進(調整費支援による加速・拡充)

- 生細胞内において、HIV Gagと相互作用する蛋白質を包括的に同定する手法の開発を加速
- ヘルパー増強HIVワクチン抗原の最適化
- 霊長類で中和抗体とCD4-mimic小分子(YIR-821)との併用効果を調べるPOC試験の加速
- ダルナビル耐性株にも活性を発揮し、CNSへの透過性のよいKU-241のSIV感染サルでの長期反復投与による薬効・安全性評価試験の実施

2. 主な研究開発成果

- ウイルスコア構造体崩壊の原因が、細胞内リン酸化酵素MELKのコア構造体リン酸化によることを明らかにした(右図)

図2.MELKはSer-149残基を段階的にリン酸化しHIV-1のコア構造体の崩壊を引き起こす宿主因子である



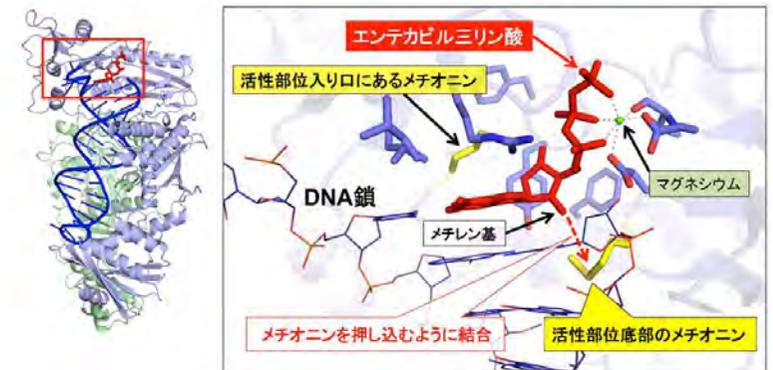
<肝炎対策に資する研究>

1. 研究開発の推進(調整費支援による加速・拡充)

- HCV排除後の肝発がんに関わるTLL1 SNP(遺伝子多型) 以外の新規マーカーの探索
- HCV侵入過程を阻害する化合物のスクリーニングの加速
- HCV排除後の遺伝子異常やオルガネラ異常の解析

2. 主な研究開発成果

- 疫学調査により、小児HCV感染では肝硬変と肝がんはなく、大部分の症例は肝組織で線維化がないか軽度であることを明らかにした
- HBV治療薬エンテカビルが逆転写酵素に結合する仕組みと薬剤耐性が生じる機序を解明(右図)
- HBVワクチンの効果に影響を与えるHLA遺伝子を同定した



エンテカビルのメチレン基と酵素の活性部位底部のメチオニンとの相互作用は、エンテカビルが活性部位で維持されるために重要であり、このメチオニンがより小さなバリンやイソロイシンに置換すると、メチレン基は活性部位底部アミノ酸に接触できない距離となり、結果的にこの疎水性相互作用が失われてエンテカビルは活性部位に安定に結合できなくなると考えられる。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

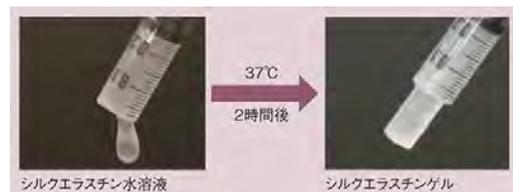
産学連携医療イノベーション創出推進プログラム(ACT-M)

ACT-M・ACT-MSの同時公募を行い、それぞれ7件・11件を採択し、継続課題と共に医療イノベーション創出に向けて研究開発を推進。研究開発の進捗状況を把握し助言を行うため、POを中心としたサイトビジット、進捗報告会等を実施。

<主な成果>

難治性皮膚潰瘍を治すためには、適度な湿潤環境を維持し、また細菌感染などの増悪因子を助長させない治療が求められるが、そのためには毎日の処置が必要になる。

京都大学と三洋化成工業(株)は、シルクエラスチンの水溶液が37°Cでゲル化するという特徴を利用して、創傷治癒材としての開発研究を行い、難治性皮膚潰瘍の治癒を促進する材料であることを動物実験で確認した。動物実験では、皮膚潰瘍部で一度固まったシルクエラスチンゲルは適度な湿潤環境を維持し、また細菌感染を助長しなかった。実用化できれば、毎日処置する必要がなくなり、負担が軽くなると考えられる。



シルクエラスチンを水に溶かして、体温付近(37°C前後)で加温するとゲル化する



ゲル化したシルクエラスチンは、傷に密着して創傷治癒を促進

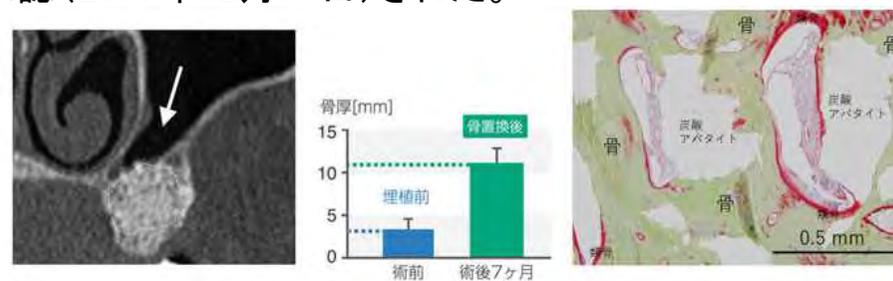
研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)

JSTから移管された本事業にて、産学連携体制による実用化に向けた研究開発を支援。POや外部評価委員によるサイトビジット、終了課題については事後評価を実施するとともに、リーフレットにて成果の普及に努めた。

<主な成果>

骨再建術においては、安全面・治療効果の面から自家骨の移植が優先されているが、自家骨移植は侵襲度が高く、負担が大きい。人工骨である他家骨、異種骨、合成骨は、安全性や治療効果の面で課題があるとされてきた。

九州大学は、骨の無機成分である炭酸アパタイトを焼結行程無しで顆粒状に成形する合成法を確立し、その技術シーズを(株)ジーシーが人工骨として実用化することに成功した。得られた炭酸アパタイト顆粒物について、歯科インプラント用途として多施設共同臨床試験(治験)を行った結果、医療機器としての有効性および安全性が実証された。同社が、国内では初めて歯科用インプラントの周囲を含む領域でも使用可能な人工骨「ジーシー サイトランス グラニュール」として開発し、薬事承認(2017年12月14日)された。



治験症例(術後7ヵ月)のCT画像(前頭断)(左図)。材料の骨置換が進んでいる。治験患者の術前と術後7ヵ月の骨の厚さの平均値推移グラフ(中図)。炭酸アパタイト顆粒を用いることで骨の薄かった部位(術前:3.4 mm)が厚くなり(術後7ヵ月:10.5 mm)、歯科用インプラント埋入が可能となった。術後8ヵ月の骨生検の病理組織像(右図)。炭酸アパタイト顆粒(白色)の周囲に隙間なく新しくできた骨(緑色)や類骨(赤色)が形成されていることを確認。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



評価軸

健康・医療戦略推進本部が中心となって行う横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、収集された臨床ビッグデータを集積・共有し、人工知能技術を活用することによって、診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発を推進したか。

- 平成29年度は、平成28年度補正予算により開始した学会主導画像等データベース(日本消化器内視鏡学会、日本病理学会、日本医学放射線学会)に眼科学会を加え、これらDB同士を連結させるnation wideな画像等データプラットフォーム構築を推進した。また、AMED主体で4学会を対象とした課題間連携会議を立ち上げ、研究代表者間で進捗状況及び抱えている問題点等を共有することで成果の最大化を図った。さらに、診療系データベース連結化、人工知能技術の基盤構築等の加速、等を通して本邦におけるリアルワールドデータを活用した臨床研究環境及びAI開発環境を整備するための研究開発を行った。(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業)

評価軸

将来の医薬品、医療機器及び医療技術等への新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発の取組状況。

- AMED-CREST、PRIME、LEAPのPS、POが集まる全体会議を初めて開催し、事業の今後の方針や課題について、領域を横断した議論を行った。
- 平成30年度のAMED-CREST新領域において、国際水準のピア・レビューを強化するため、AMEDレビューアの導入準備を行った。AMED全体への導入に先駆けた試行であったが、レビューアの探索から依頼までの仕組みを構築し、目標の10名に対して23名の内諾を確保することができ、今後のAMED全体への導入へ繋がる成果となった。
- 革新的先端研究開発支援事業については、7つの研究開発領域において着実に研究開発を推進した。研究開発の進捗状況を把握し、研究開発計画への助言・修正を行うため、PSを中心にサイトビジット、領域会議を実施するとともに、中間・事後評価および領域中間・事後評価を実施した。また、シンポジウムを開催し、情報発信に取り組んだ。
- 平成29年度新規の研究開発領域としては、1領域を立ち上げた。平成27年度に立ち上げた2領域および平成28年度に立ち上げた1領域とあわせて公募し、49件の研究開発課題を採択した。
- 平成29年度第1回調整費により、胚盤胞補完法を利用して異種動物体内でiPS細胞由来の臓器を再生させる技術開発を加速させ、医療応用に資する基礎的検討を実施した。
- インキュベートタイプ(LEAP)については、推進中の3件の研究開発課題において着実に研究開発を推進した。また、平成29年度新規の研究開発領域として1課題を採択した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



評価軸

患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進したか。

- 小児・周産期の疾患(成育疾患克服等総合研究事業)については、推進中の17件の研究開発課題において、病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった研究を行う等、実用化を目指した研究を実施した。H29年度は、周産期メンタルヘルス、早産予防および治療、染色体異常性の原因・機序の解明、思春期のヘルスプロモーション、胎児期から高齢期まで生涯の健康を考慮した母子保健領域疾患の疾病負荷と効果的介入方法についての俯瞰研究について公募し、5課題について採択、研究開発支援を開始した。
- 新生児のサイトメガロウイルス(CMV)症について、先天性感染の確定診断を目的とした新規の核酸検査技術の臨床開発を実施し、体外診断用医薬品として申請、平成29年6月に製造承認。平成30年1月に体外診断薬としての承認および保険適応の承認を受けた。
- 全国に散在する様々な周産期・小児期のコホートデータおよび疾病登録データを有効利用(リンケージ分析等)し、平成29年に報告した。
- 女性に特有の健康課題(女性の健康の包括的支援実用化研究事業)については、推進中の13件の研究開発課題において、女性器等に関する疾病、性差に関わる研究、女性アスリートのスポーツ障害の課題や女性ホルモンに関わる各種疾患等の早期介入に関する研究を行う等、主に実用化を目指した研究を実施した。H29年度は、月経関連疾患、更年期疾患、就労女性の心身の健康問題等についての研究開発、および子宮・卵巣等に関する疾病および健康課題についての研究開発、また、若年女性の心身に視点を置いた研究開発、および性差による発症メカニズム等の差異に関する研究開発について公募し、5課題について採択、研究開発支援を開始した。
- 冠動脈疾患が疑われる場合のCT検査の意義には性差を認める事を明らかにした研究(なでしこ研究)や妊娠糖尿病女性を対象とした妊娠中から産後3か月までの包括的強化介入プログラムと従来介入法を対照としたランダム化比較試験のパイロット研究の実施等を行った。
- 成育疾患克服等総合研究事業と女性の健康の包括的支援実用化研究事業との一体的な管理・運営を行った。また、PSPOのマネジメントによるPDCAサイクルをまわして着実に研究開発を推進し、両事業のみならず他事業と連携し課題解決等に向けた取り組みを行った。また、研究者間の連携や問題共有を推進するため、研究者主体の取組について協力・支援した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



評価軸

健康・医療戦略推進本部が中心となって行う横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、収集された臨床ビッグデータを集積・共有し、人工知能技術を活用することによって、診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発を推進したか。

- パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業においては、平成29年度は4つのライフステージごとにPHR利活用モデルを構築し、最終年度に実証研究を行う準備を整えた。また、異なるPHRシステム間で横断的にデータを管理・活用できるPHRプラットフォームを実現するため、分散管理モデルと集中管理モデルをそれぞれ構築する研究開発を行った。
- AIを活用した保健指導システム研究推進事業においては、平成29年度は、地域における健診・レセプトデータ及びエビデンスデータをもとに、医療費階層化及び指導パスウェイのプロトタイプモデルの構築とその有効性の検証を行った。また、自治体職員が自治体の課題と原因を発見・分析するためのAIエンジンのプロトタイプを完成させた。
- IoT等活用生活習慣病行動変容事業においては、日本糖尿病学会主導で世界的にも大規模(2,000名)かつ長期間の介入研究、及び、健康情報等交換規約定義書(経産省)を活用した共通データベース構築、療養指導のためのAIアルゴリズム開発に取り組み研究開始5ヶ月でプロトコール策定、倫理委員会承認、臨床研究システムの構築、全国74施設(2018年2月末現在)協力を達成し、順調に被験者登録が開始された。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



評価軸

健康・医療戦略推進本部が中心となって行う横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、収集された臨床ビッグデータを集積・共有し、人工知能技術を活用することによって、診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発を推進したか。

- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業において、全国救急搬送データと病院診療データ(DPC、レセプト)に、各病院の地域特性情報(人口、地理情報、天候情報など)を組み入れ、AIを用いた疾患発症予測モデルの構築を進め、人を含めた医療資源配置の適正化を検討した。

評価軸

将来の医薬品、医療機器及び医療技術等の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発を推進したか。

- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業において、糖尿病網膜症モデルであるペリサイト消失網膜症モデルマウスを解析し、病態形成に重要なマクロファージ由来シグナル分子を同定するとともにヒト糖尿病網膜症患者の眼内でも蛋白質発現量の上昇を認めた。さらに、同モデルを用いて阻害抗体の効果を検証し、マクロファージ由来シグナル分子に着目した創薬シーズを同定した。
- 腎疾患実用化研究事業において「霊長類を用いた再生腎臓の開発」に取り組み、非臨床研究での核心的技術基盤(ヒトiPS由来腎前駆細胞、異種腎前駆細胞からの腎臓原器作成)の確立に成功し、将来的な患者由来iPS再生腎臓の実用化に向けた推進がなされた。

評価軸

患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進したか。

- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業において、透析導入の原因第一位の糖尿病腎症の重症化予防に向けた実臨床で有効かつ実践可能と考えられた理想的な栄養指導法を策定した。
- 腎疾患実用化研究事業において「霊長類を用いた再生腎臓の開発」に取り組み、腎不全患者のQOLを著しく損なうだけで無く、医療費を逼迫する人工透析に変わる治療法として、iPS再生腎臓の実用化に向けた開発推進を行った。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



評価軸

高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究を推進したか。

- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業において、サルコペニアが顕著に進むと予想される糖尿病患者において、耐糖能異常を始め種々のリスク因子とサルコペニアとの関連を明らかにし、加齢性のサルコペニアの病因解明の一助となった。

評価軸

将来の医薬品、医療機器及び医療技術等の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発を推進したか。

- 肝炎及びエイズ事業では、ウイルス増殖過程及び宿主とウイルスのインターラクシオンの解析に取り組み、新規ターゲットの同定やそのスクリーニング系を構築し、革新的なシーズを複数見いだした。
- HIV-1 コア構造体崩壊の原因が、細胞内リン酸化酵素MELKによるコア構造体Ser-149残基の段階的なリン酸化によるものであることを明らかにし、MELKが新たな創薬ターゲットとなる可能性を見いだした。

評価軸

患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進したか。

- 肝炎及びエイズ事業では、in vivoモデルを用いた構造活性相関の研究及びウイルス感染時の免疫系の解析に取り組み、QOLの向上につながる治療薬候補の合成や免疫系による根治療法の可能性を示した。
- HIV感染症に対するワクチンは、現在、存在していないため社会的ニーズが高い。ワクチン抗原を最適化した抗体誘導型ワクチンの開発を加速し、HIV感染予防、治療に向けた取り組みを推進した。

Ⅱ 業務運営の効率化に関する事項

(1) 業務改善の取り組みに関する事項

① 組織・人員体制の整備



Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

①組織・人員体制の整備

評定(自己評価)

A

機構設立3年目となる平成29年度において、AMEDが果たすべき機能を十分に発揮するための組織・人員体制上の課題を全体的に整理した上で、①創薬戦略強化のためAMED全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う「創薬戦略部」を整備するとともに(平成29年7月)、創薬支援ネットワーク機能の強化等のため民間リソースを活用して「創薬支援推進ユニット」を整備し、②ICT、AIの基盤整備を担う「ICT基盤研究グループ」を整備して、今後のICT、AIの基盤整備を専ら行う部署としてAMEDにおける組織的な受皿を構築し(平成29年7月)、③AMS(AMED研究開発マネジメントシステム)の充実によるエビデンスベースの事業企画等を目指して「基盤研究事業部」、「情報分析企画室」を整備し(平成29年4月)、④政府出資金(平成28年度補正予算550億円)を活用した医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)を的確に実施する体制を構築するため「革新基盤創成事業部」を増員して整備し(平成29年4月)、⑤事業部門の横割り企画・調整機能の強化のため「事業統括室」を整備し(平成30年2月)、⑥AMEDの職員体制の強化のため、プロパー職員制度を導入するとともに、プロジェクトマネジメントに一定の経験、知識、能力等により従事することを理事長が認定するAMED-PO(AMEDプログラムオフィサー)の運営を本格化し、⑦PDPSPPO等について利益相反マネジメントルールを適切に運用して、専門人材の登用・確保を行う等の取組を、順次成案を得て迅速に実行した。以上より、所期の目標を大きく上回った。

① 創薬戦略強化のための「創薬戦略部」の整備(平成29年7月)

①-1 「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトの関係課室の集約・一体化を図るとともに、同プロジェクトと他のAMED事業との連携を進め、AMED全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う体制を構築するため、「創薬戦略部」を整備。オールAMEDでの革新的医薬品開発の更なる加速を推進。
①-2 上記と併行して、創薬支援ネットワーク機能の強化、更には医薬品創出の推進力の強化を図るため、民間リソースを活用して「創薬支援推進ユニット」として8機関を整備。

②「ICT基盤研究グループ」の整備(平成29年7月)

ICT、AIの基盤整備を担う「ICT基盤研究グループ」を臨床研究・治験基盤事業部に設置。今後のICT、AIの基盤整備を専ら行う部署としてAMEDにおける組織的な受け皿を構築。

③AMS(AMED研究開発マネジメントシステム)の充実によりエビデンスベースの事業企画等を目指した「基盤研究事業部」、「情報分析企画室」の整備(平成29年4月)

③-1 基盤研究の関係課を集約し、基盤研究を横割りして担う「基盤研究事業部」を整備。
③-2 AMSを構築し、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能を目指すため、機構横断的な組織として、「情報分析企画室」(統括役が室長)を設置。併せて、基盤研究事業部に、情報分析企画室の実務を専任で担う「情報分析グループ」を設置。

④「革新基盤創成事業部」の整備(平成29年4月)

④-1 政府出資金(平成28年度補正予算550億円)を活用した医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)を的確に実施する体制を構築するため、「革新基盤創成事業部」を新設。同事業を推進する体制を増員して整備。

④-2 さらに、感染症分野の採択課題を対象に支援チームを形成する等により、オールAMEDでの総合的なコンサルテーションによる伴走型支援を開始。

⑤事業部門の横割り企画・調整機能の強化のための「事業統括室」の整備(平成30年2月)

統合プロジェクト等の事業間における横断的事項の企画立案及び調整に関する機能を強化するため、統括役の下に「事業統括室」を設置。国際レビューア導入へ支援・推進等の事業横断的業務を開始。

⑥AMEDの職員体制の強化

⑥-1 AMED職員については、プロパー職員制度を導入するとともに、プロジェクトマネジメントに一定の経験、知識、能力等により従事することを理事長が認定するAMED-PO(AMEDプログラムオフィサー)の運営を本格化。
⑥-2 また、AMEDプログラムオフィサー(AMED-PO)の経験、知識等を活用して「ワンストップサービス対応チーム」を新たに構築し、研究者等からの該当事業等についての相談に応える一元的な対応窓口「AMED Research Compass (AReC)」を平成30年2月1日にAMEDウェブサイト開設。

⑦PD/PS/PO等の専門人材の登用・確保

⑦-1 優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を産・官・学の各分野から厳正に人選し、PD/PS/POに登用した。
⑦-2 利益相反の防止について、PD/PS/POや評価委員について整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用するとともに、PD/PS/PO、評価委員の一覧をHPに公表して透明性に配慮し、外部人材の登用を実施。

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項 ①組織・人員体制の整備



①-1 創薬戦略強化のための「創薬戦略部」の整備

・新組織(創薬戦略部)は、「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトのみならず、他のAMED事業との連携の下、創薬に資するAMED横断的な基盤整備・戦略立案・支援のほか、レギュラトリーサイエンスの観点からもシーズ評価等を行う。

・新組織内に、臨床研究・治験基盤事業部規制科学・臨床研究支援室の機能を一部組み替えた医薬品等規制科学課を設置し、戦略推進部医薬品研究課と創薬支援戦略部の機能と合わせた体制とする。

→ 「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトの推進体制を整備するため、民間リソースの活用による支援機能の強化や、関係課室の集約・一本化を図るとともに、同プロジェクトと他のAMED事業との連携を進め、AMED全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う体制を構築し、創薬シーズの発掘・支援を促進することにより、オールAMEDにおける革新的医薬品開発の更なる加速を推進。

