

# 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疾病に対応した研究(生活習慣病等)

■ 糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器系疾患、筋・骨・関節疾患、感覚器系疾患、泌尿器系疾患等の多岐にわたる疾患等に係る研究

- 腎疾患実用化研究事業では、開発パイプラインを意識した課題管理をするなど事業運用の改善を行い、C-メガリンが小児有熱性尿路感染症患者における腎瘢痕の診断マーカーとして有用である可能性を見いだした。
- 循環器・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、糖尿病性腎症のバイオマーカーとなるマイクロRNAや糖尿病性腎症による尿細管障害のバイオマーカーとなるDNAメチル化異常を同定した。
- 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業では、国際レビューアを導入した①慢性アレルギー性気道炎症の線維化メカニズムについて、新規病態を解明、②新たなドラッグリポジショニングのためのシーズと疾患ゲノム情報と組織特異的マイクロRNA発現情報を統合するインシリコ・スクリーニング手法の開発、③関節リウマチの発症に係わる新規バイオマーカー候補miRNAを同定した。
- 慢性の痛み解明研究事業においては、脳関門を通過する新たな核酸医薬の開発を進め、慢性の痛みの治療に向けた取り組みを推進した。
- 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(移植医療技術開発研究分野)においては、GVHDの発症危険因子の同定を目指す研究開発を推進した。

■ エイズ及び肝炎対策に資する研究

- 【エイズ事業】研究計画ヒアリング会を開催し、最新の情報や成果を把握し効率的な課題の進捗管理を行った結果、多剤耐性HIVにも有効でCNS透過性を有する新規抗HIV薬候補化合物の同定や、完全治癒を目指すShock and Kill療法の有効性をサル感染モデルで確認した。さらに、Env三量体をもった非感染ウイルス様粒子の作成に成功し、中和抗体誘導ワクチン候補として研究を進めている。
- 【肝炎事業】新規採択課題のキックオフミーティングと終了課題を対象とした研究進捗ヒアリングを開催し、課題管理を効率的に行い、新型抗B型肝炎ウイルス薬候補の同定やDAA治療不成功例の治療最適化に資するエビデンスを得ている。さらに、B型肝炎の根治療法に繋がるcccDNAの減少を導く方法に関して大きな進捗があった。
- 【共通】公募に若手枠を設け、国際レビューアを導入した。知財部との協力によって、9件の特許出願を支援した。また、「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」をエイズ・肝炎事業の一部課題に適用した。CiCLE伴走支援として、関連する学問分野の研究動向調査を行った。

■ 身体機能障害の代替・回復やリハビリテーションに資する新しい開発研究

- 障害者対策総合研究開発事業では、末梢前庭障害に伴うめまい・平衡障害に対する新規治療機器が完成し、医療機器開発推進研究事業に移行し、2019年度から薬機法承認を目指す医師主導治験を開始した。

■ 高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患に係る研究

- 長寿科学研究開発事業では、高齢者の多疾患併存と介護給付費との関連など医療・介護レセプト等のビッグデータの情報連結を進め、高齢者における複数の慢性疾患併存の社会的影響を明らかにした。

■ 老化メカニズムの解明・制御プロジェクト

- 研究推進・支援拠点では、解析支援48件を実施し、研究開発拠点の研究を支援促進した。さらに、リトリートを開催し、各拠点の進捗報告や海外の動向等の情報共有、意見交換等を行い、拠点間連携を深め、事業全体の研究促進を図った。
- 研究成果としては、肝臓傷害時に脳からの自律神経による信号が緊急的な肝臓再生を促進する仕組みの解明(個体・臓器老化研究拠点・東北大学)や血管の防御機構の解明(個体・臓器老化研究拠点・大阪大学)、またオートファジー制御による寿命延長機構の解明(老化機構・制御研究拠点・大阪大学)等、新たな老化メカニズムの解明・制御機構を見出し、健康寿命延伸に向けた応用展開が期待される成果が得られている。

■ 産学連携医療イノベーション創出推進プログラム(ACT-M)、研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)

- A-STEPの支援を受け、「テラーメイド型がんペプチドワクチン」(富士フィルム(株))は第三相試験を完了し、結果が公表された。平成30年度は他、1課題においても臨床試験を実施した。
- 平成30年6月18日に、A-STEP 委託開発「先天性顔面疾患に用いるインプラント型再生軟骨」(富士ソフト((株))の成果をもとに、患者から採取した軟骨を培養して鼻の治療に使う再生医療製品について、富士ソフト・ティッシュエンジニアリング(株)から製造販売承認申請が提出された。生まれつき唇や上顎に障害がある口唇口蓋裂の方を対象としている。今後、2019年中の製造販売・事業化を目指す。

# 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



### 見込評価

評定  
(自己評価)  
**A**

①AIによる診断等の支援も視野に、世界に類を見ない**複数学会主導の医療画像データのデータベース構築**等に関する研究を推進した。6学会に国立情報学研究所が参画し、同研究所が構築・運営する学術情報ネットワークSINET5を活用して、より均質性の高いデータを集積する取組を行った。②**革新的先端研究開発支援事業(AMED-CREST、PRIME、LEAP)**では、インパクトの高い成果が多数創出されるとともに、事業運営においても国際連携の成果から事業領域の設定など積極的な改革を行った。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)の合同シンポジウムで提唱された**ライフステージに応じた健康課題の克服**という構想を展開させ、政府方針とも合致し、成育分野の研究の充実を図ることとなった。④**疾病に対応した研究**では、糖尿病性網膜症の新規治療薬、iPS再生腎臓、食物アレルギーの新規治療法、エイズ及び肝炎対策等の成果が多数創出され、⑤**産学連携医療イノベーション創出推進プログラム(ACT-M)**、研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)でも、薬事承認の取得等、着実に実用化に向けた成果をあげるなど、基礎研究から実用化までを推進し患者へ成果を届けるというAMEDのミッションに貢献した。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	A	A	A	A
主務大臣評価	A	A	A	

#### ①複数学会主導の臨床画像DB構築及びAI実装に関する研究

- 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、日本眼科学会、日本皮膚科学会及び日本超音波医学会をとりまとめ、学会主導データベース(DB)構築の研究を推進したことで、我が国の医療の質の向上・均てん化・診療支援に資する公益性が高く、悉皆性のある画像等DBの構築及び質の高い教師付データの充実が促進された。
- 更に、これらの6学会に対して、研究開始時点から密な相互連携を義務づけ、AMED主体で立ち上げた連携会議で共通する課題を抽出し解決を図るとともに、国立情報学研究所が参画し、同研究所が構築・運営する学術情報ネットワークSINET5を活用して、より均質性の高いデータ集積システムを構築し、各学会のDB間の情報連携が可能となるような仕様が定まった。
- なお、集積されたデータを効率的かつ有効的に活用できるよう、次世代研究基盤構築に関する研究や、診療・研究目的のAI開発のための基盤整備に関する研究開発を並行して行った。
- これらの取組により、AIによる診断・治療支援のための基盤構築が加速され、世界的競争力を持つ日本発の医療用AI研究開発の速やかな発展に繋がることが期待される。

#### ②革新的先端研究開発支援事業(AMED-CREST、PRIME、LEAP)

- ④-1 革新的先端研究開発支援事業の領域設計に国際連携の成果、具体的には独・ライプニッツ協会との国際ワークショップの成果が活用された。
- ④-2 業務の効率化をより一層進め、顕著な成果をAMED他事業の応用研究へと主体的に繋げる仕組みを構築すべく、全プログラムのPS、POが一堂に会する全体

- ④-2(続き)会議において制度横断的また領域横断的な議論を行い、領域会議を研究者主導で実施すること等事業運営の変革に取り組んだ。LEAPについても選考方法の見直しなどを検討した。
- ④-3 国際水準の事前評価を行うため、平成30年度のAMED-CREST新領域において国際レビューアの導入準備を行った。レビューアの探索から依頼までの仕組みを構築し、AMED全体への本格導入へ繋がるモデルケースとなった。
- ④-4 革新的先端研究開発支援事業におけるインパクトの高い成果の創出。

#### ③「ライフステージに応じた健康課題の克服」構想に基づく基礎研究基盤の強化

- 成育疾患克服等総合研究事業(BIRTHDAY) および女性の健康の包括的支援実用化研究事業(Wise)について、医療分野研究開発推進計画に追加されたライフステージに応じた健康課題の克服という視点等により、少子化やライフステージを踏まえた研究支援につなげるための取り組みを実施し、さらに平成30年度の調整費も活用して研究を加速した。
- 成育疾患克服等総合研究事業では、小児・周産期の疾患に関する病態解明、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実施した。女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、女性がより良い生涯を送るために必要な健康を提供できるような社会創成を目的とし、女性の生涯を通じた健康や疾患について、病態の解明と予防および治療に向けた研究開発とその実用化を支援した。



# 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

### ④疾病に対応した研究(生活習慣病等)

■ 糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器系疾患、筋骨・関節疾患、感覚器系疾患、泌尿器系疾患等の多岐にわたる疾患等に係る研究

- 循環器・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、糖尿病腎症の発症・重症化に関与する複数のバイオマーカーを同定した。
- 腎疾患実用化研究事業では、ステージゲートを利用した課題管理を導入し、C-メガリンが糖尿病性腎症進展のマーカーであることを始め、複数の成果を得た。
- 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業では、1件の新規外用剤の薬事申請に至った。国際レビューアの導入をした。
- 慢性の痛み解明研究事業において、新たな核酸医薬を開発した。
- 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(移植医療技術開発研究分野)においては、GVHDの発症危険因子の同定を目指す研究開発を推進した。

### ■ エイズ及び肝炎対策に資する研究

- エイズ事業では、抗体誘導型ワクチンに関する研究が著しく進捗した。新たなターゲットに作用する抗HIV薬のシーズも複数見いだされ、また、根治療法を目指した基盤研究が推進された。一化合物について企業導出を図っている。
- 肝炎事業では、HEVの動向調査やHBVの再活性化の実態解明により、ガイドラインに供する知見を得た。また、肝再生を目指し、Muse細胞などの多能性細胞を用いた基盤研究が推進された。肝炎ウイルス治療薬に関して、複数のスクリーニング系の開発やシーズの同定を行った。

### ■ 身体機能障害の代替・回復やリハビリテーションに資する新しい開発研究

- 障害者対策総合研究開発事業では、末梢前庭障害に伴うめまい・平衡障害に対する新規治療機器が完成し、医療機器開発推進研究事業に移行し、2019年度から薬機法承認を目指す医師主導治験を開始した。

### ■ 高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患に係る研究

- 長寿科学研究開発事業では、高齢者の多疾患併存と介護給付費との関連など医療・介護レセプト等のビッグデータの情報連結を進め、高齢者における複数の慢性疾患併存の社会的影響を明らかにした。

### ■ 老化メカニズムの解明・制御プロジェクト

- 研究推進・支援拠点では、解析支援48件を実施し、研究開発拠点の研究を支援促進した。さらに、リトリートを開催し、各拠点の進捗報告や海外の動向等の情報共有、意見交換等を行い、拠点間連携を深め、事業全体の研究促進を図った。
- 研究成果としては、肝臓傷害時に脳からの自律神経による信号が緊急的な肝臓再生を促進する仕組みの解明(個体・臓器老化研究拠点・東北大学)や血管の防御機構の解明(個体・臓器老化研究拠点・大阪大学)、またオートファジー制御による寿命延長機構の解明(老化機構・制御研究拠点・大阪大学)等、新たな老化メカニズムの解明・制御機構を見出し、健康寿命延伸に向けた応用展開が期待される成果が得られている。

### ⑤産学連携医療イノベーション創出推進プログラム(ACT-M)、研究成果最速展開支援プログラム(A-STEP)の推進

- 平成28年度採択課題「機能性タンパク質シルクエラスチンを用いた新規医療材料の開発および臨床研究」において、平成30年2月より医師主導治験を開始した。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℃でゲル化するという特徴を利用して、創傷治療材としての開発研究を行い、難治性皮膚潰瘍の治療を促進する材料であることを動物実験で確認した。これまで、難治性皮膚潰瘍の治療には、適度な湿潤環境を維持、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、そのためには日々の処置が欠かせず負担が大きかったが、本課題の実用化により、日常の負担軽減が見込まれる。

他に、ACT-Mにおいては3課題が臨床試験に進んでおり、本事業により着実に実用化に向け前進している。

- (株)ジーシーは、A-STEPの研究開発成果について、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(平成28年12月14日)された。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、異種骨は安全面での課題、合成骨は治療効果の面での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。本課題の成果については、日本オープンイノベーション大賞(Japan Open Innovation Prize (JOIP))選考委員特別賞を平成31年2月に受賞し、同年3月に授賞式が行われた。
- A-STEP「コメ型経口腸管下痢症ワクチンの前臨床試験」(阪大微生物病研究会)は、アステラス製薬に導出し、海外にて第I相試験を実施している。

# 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

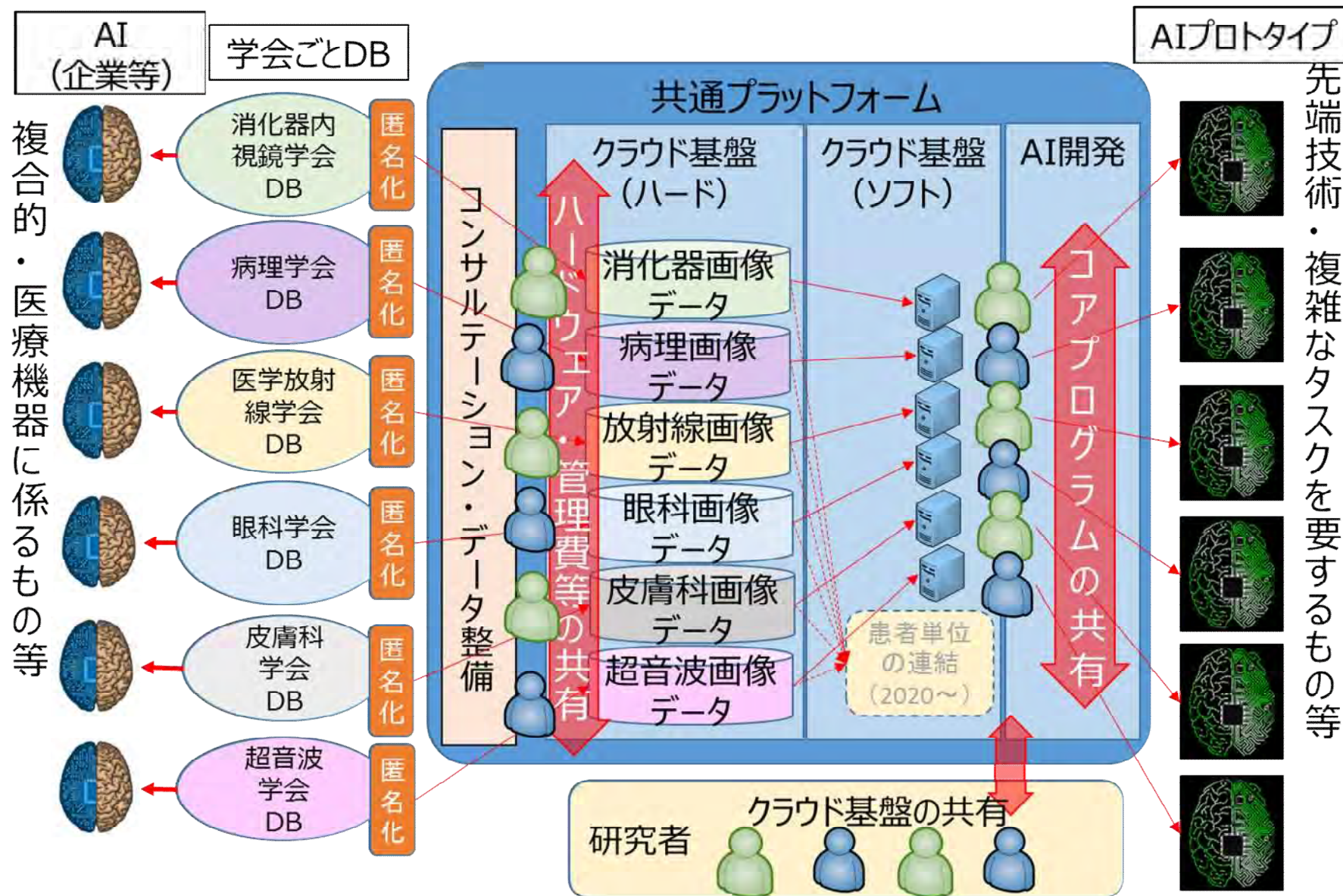
## ⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

### ①学会主導の画像データベース構築等に関する研究

<臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業>

H30年度評価

見込評価





# 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



### ①学会主導の画像データベース構築等に関する研究

<臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業>

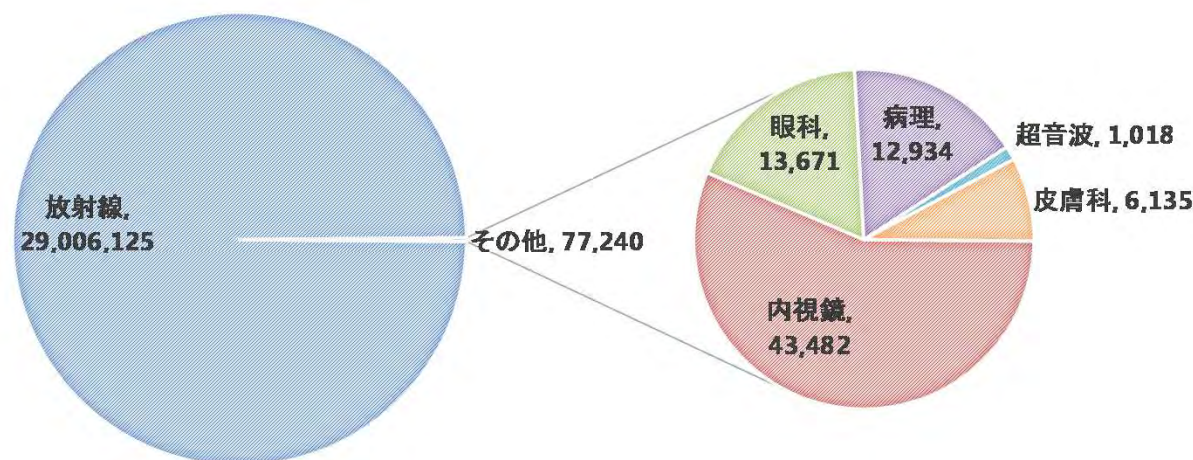
H30年度評価

見込評価

## クラウド基盤 – 接続・データの利用状況

平成30年度医療画像データ受入実績 (単位：画像の枚数) 2019.3月末 現在

学会	放射線	内視鏡	眼科	病理	超音波	皮膚科
画像枚数	29,006,125	43,482	13,671	12,934	1,018	(6,135)
施設数	5	1	15	2	2	(1)
ラベル	2,133	0	ALL	ALL	0	(ALL)
アノテーション	0	927	0	160	246	(0)



# 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

H30年度評価

### ②革新的先端研究開発支援事業

②-1 LEAP申請予定者とAMED他事業の臨床・応用研究者との共同提案を促し、研究者間のマッチングを行うシステムを導入

