



# 令和3年度におけるAMEDの取組

---

令和4年8月2日

日本医療研究開発機構  
理事長 三島 良直

# 第2期の推進方針



## 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。

# 付加価値創出に向けたAMED主体の取組

- 1. 新たな仕組みの構築、事業運営の高度化  
(令和3年度の取組事例)**
2. 所管省の枠組みを越えた事業連携等の提案  
(調整費提案の充実に向けた検討)

# 1. 新たな仕組みの構築、事業運営の高度化（令和3年度の取組事例）

## ■ 研究者と企業の自由な議論の場(AMED-FLuX)による、企業導出の更なる促進

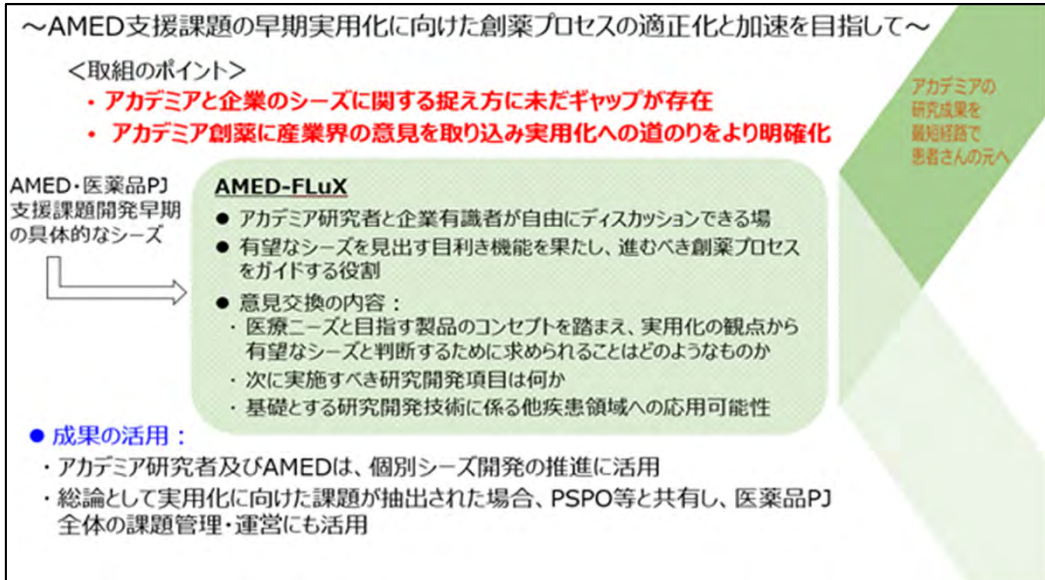
### AMEDアカデミア医薬品シーズ開発推進会議

#### (AMED-FLuX)

- アカデミア発の有望シーズについて、企業視点からの目利き機能と進むべき創薬プロセスのガイド役を担うことを目的。
- 製薬企業16社から27名の企業有識者が参画し、令和3年度は4回開催。
- 研究費の追加措置等、企業の実用化目線での知見を活用して研究開発を推進。

#### ■ 令和4年度における展開

- 他PJにも対象拡大予定  
(医薬品PJに加えて、疾患基礎研究PJ及びシーズ開発・研究基盤PJにも拡大)
- 令和4年度調整費に本取組における知見を活用（後述）

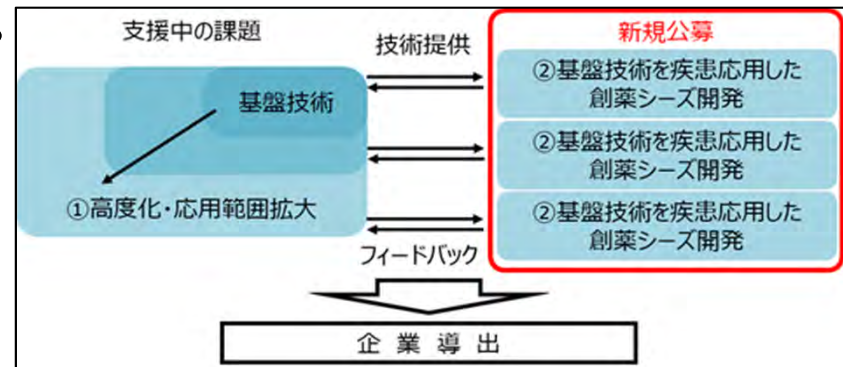


## ■ 「基盤技術」と「創薬シーズ開発」の一体的推進による相乗効果の創出

- 先端バイオ創薬等基盤技術開発事業において、開発中の「基盤技術」を活用して「創薬シーズ開発」を行う研究課題を公募、15課題を採択。  
※公募周知・課題評価等に当たり、各創薬シーズに係る疾患領域事業と連携・協力。

- これらの一体的推進により、以下の相乗効果が期待される。
  - ✓ 創薬シーズ開発側からのフィードバックによる、基盤技術の更なる高度化、応用範囲の拡大
  - ✓ 最先端の基盤技術の提供による、創薬シーズ開発の更なる進展

◆ 要素技術開発のシーズ開発への応用展開による基盤技術の高度化



## ■ ワクチン戦略への対応

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の閣議決定（令和3年6月）後、7月に「先進的研究開発戦略センター準備室」を設置し、SCARDA発足に向けて、人員体制、運営方針、公募に係る制度設計等の検討を実施。
- 準備室では、関係部署からの兼務者20名程度で構成される検討体制を構築（検討進捗に応じ随時増強）、関係府省と検討状況の共有・意見交換を密に行い、政府方針等を検討に随時反映。
- これら取組は、コロナ禍においてオンライン会議システムも積極的に活用し効果的・効率的に実施。

➡ 令和4年3月のSCARDA発足と、ワクチン戦略関連事業の公募開始に繋がった。

## ■ 公募における進捗

### 【ワクチン・新規モダリティ研究開発事業】

- ・特定領域公募1次公募 R4/3: 公募開始→R4/6: 採択決定
- ・一般公募 R4/3: 公募開始→R4/6: 採択決定

### 【ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業】

- ・ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業 R4/3: 公募開始→R4/8: 採択予定

### 【創薬ベンチャーエコシステム強化事業】

- ・創薬ベンチャーエコシステム強化事業（ベンチャーキャピタルの認定） R4/3: 公募開始→R4/6: 採択決定

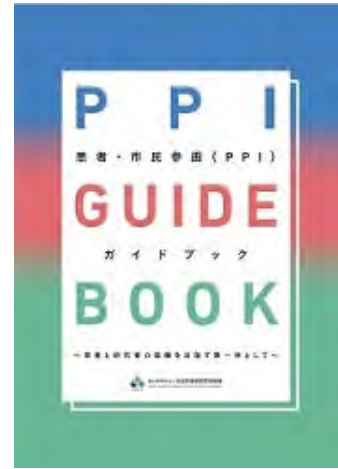
## ■ 研究公正・社会共創課の設置（令和3年10月）

### ● 所掌業務

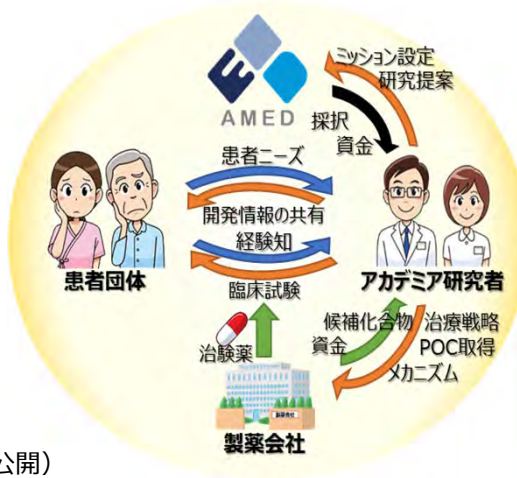
- (1) 医療研究開発に伴い生じる倫理的・法的・社会的課題（ELSI）への対応
- (2) 多様な幸せ（well-being）を実現するためのダイバーシティ推進
- (3) Society 5.0における医療研究開発のためのSDGsへの対応

## ■ 研究開発PJへの患者ニーズ取込に係る試み

- 病気の進展や薬剤応答性のメカニズム解明等を行う産学官共同PJで、以下の患者ニーズを取込む試みを実施。
  - ✓ 患者の意見を取込みながら、創薬企業と連携して解決または到達すべき医療ニーズを明確に設定（ミッションの設定）する。
  - ✓ 研究開発計画は、「患者市民参画（PPI）ガイドブック」を考慮した研究開発計画とする。
  - ✓ 応募時には、ミッションの設定において患者からの意見書など患者ニーズを取り込んだエビデンスの提出を必須とする。



患者市民参画（PPI）ガイドブック（平成31年4月公開）



# 付加価値創出に向けたAMED主体の取組

1. 新たな仕組みの構築、事業運営の高度化  
(令和3年度の取組事例)
2. 所管省の枠組みを越えた事業連携等の提案  
(調整費提案の充実に向けた検討)

## 2. 所管省の枠組みを越えた事業連携等の提案（調整費提案の充実に向けた検討）

- 調整費のうち「理事長裁量型経費」については、現場の状況・ニーズに対応した予算配分をAMED理事長が提案するもの。
- また、調整費の枠組みを活用することにより、所管省庁（文科省、厚労省、経産省）の枠組みを越え、研究開発の進捗に応じた必要な支援を行うこととされている。



### 令和4年度調整費での重点方針

- AMEDを中心に省庁の枠を越えた連携を検討し、研究開発の一層の進展・発展が期待できる課題を調整費で重点的に支援。

## ■ 調整費提案に向けた取組

- 国内外の動向を踏まえた重点テーマ等の検討、各統合プロジェクトの現状把握等  
 ※JST-CRDS、NEDO-TSCとのライフサイエンス・バイオ・医療・介護等に関連する分野の動向に関する意見交換も実施
- 理事長と各PD/PSとの間で、研究現場の状況を踏まえた理事長方針の方向性や、提案すべき研究開発事例等について意見交換



## ■ 令和4年4月：調整費の理事長方針を決定

- 統合プロジェクトや事業を越えて連携して推進すべき具体的テーマの検討、提案（所管省が異なる事業間の新たな連携等）

⇒ 令和4年度調整費の実行計画（令和4年6月 健康・医療戦略推進本部決定）に反映

	R3年 7月	8月	9月	10月	11月	12月	R4年 1月	2月	3月	4月	5月	6月
R4年度 調整費（春）	国内外の動向を踏まえた重点テーマ等の検討						理事長方針の検討・決定			現状把握等		
										具体的提案の実施		
										専門調査会		



## 研究開発の新たな進展や新たな価値・創造のきっかけとなり得るものを重点的に支援

### 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

- 省庁の枠を越えて連携することにより、研究開発の一層の発展や、より良い成果が期待できる課題を後押し
- 出口テーマを設定し、AMED内既存事業から連携課題を募集し取り組むものを支援
- 国内有数の最先端の設備を導入することにより研究開発の一層の発展が期待でき、他機関へ共用するための仕組（管理）の導入も含めた基盤整備を支援

### 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

- 国際連携に発展させるにあたり、必要な国内の研究開発、基盤を強化
- 既に国際連携に取り組んでいる課題の一層の推進

### 3 若手研究者の人材育成

- AMED-Flux等の産学協働事業の対象となり得る若手研究者によるシーズ研究に対する支援
- 若手研究者の育成に資する取組の強化

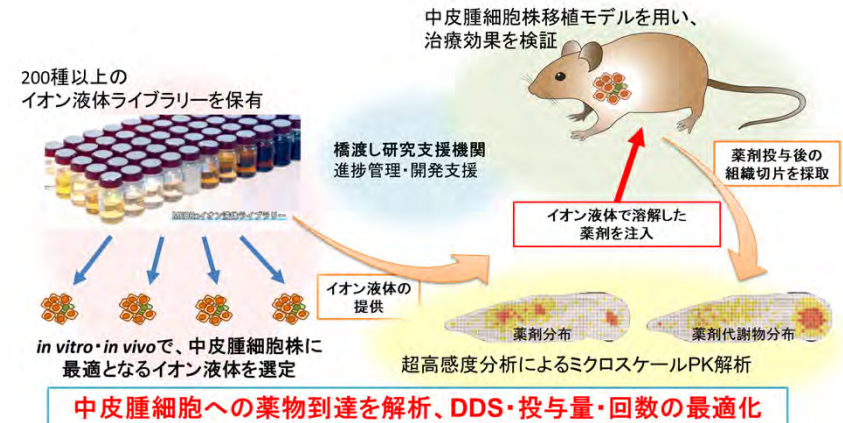
### 4 先進的医療実現のための最先端の研究開発・環境整備の一層の加速・充実

- 国際競争上不可欠な研究開発、世界に類を見ない日本が優位性を持つ課題等を支援
- 海外からの供給に依存しているものなど、国内での供給体制構築を目指した最先端研究開発等を支援
- データ利活用の推進等を支援

## ■ “橋渡しプログラム×創薬基盤事業”の事業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（文科省事業×厚労省事業の連携）

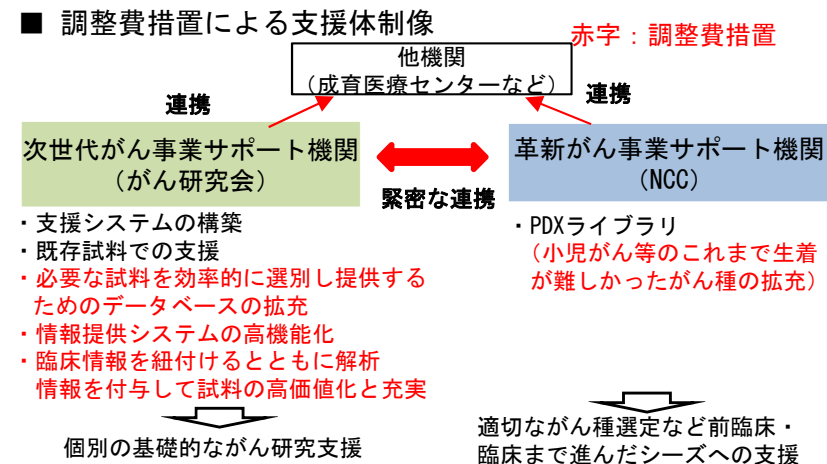
- 文科省「橋渡しプログラム」において、悪性中皮腫の治療薬候補を発見したが、非特異的な副作用が出現する可能性が懸念されるため、投与の手法の改善が課題となった。
- この課題に対し、厚労省「創薬基盤事業」のイオン液体によるDDS\*技術により副作用を回避できることを同事業の超高感度の薬物濃度測定技術を用いて明らかにする。
- これにより、化合物の用途特許を申請するとともに、悪性中皮腫に対する新たな治療薬の開発をいち早く進めることができる。

\*：ドラッグデリバリーシステム



## ■ “次世代がん事業×革新がん事業”のサポート機関の連携によるがん研究に必要なバイオリソース提供基盤構築のための研究開発（文科省事業×厚労省事業の連携）

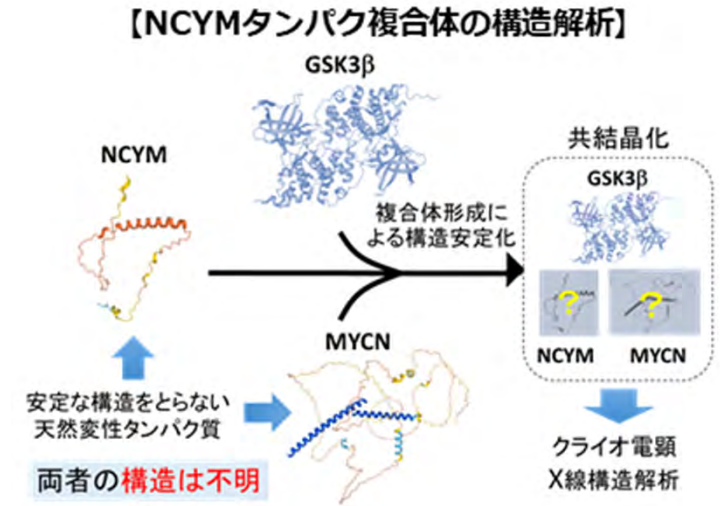
- 希少がんや小児がんを含む生体サンプルを、質の高い臨床情報やオミクス解析情報と紐付けて高付加価値化し、PDXやオルガノイドによる薬効評価・薬剤スクリーニング支援などを実施する。
- 両事業のサポート機関やその他必要な機関の連携を目指し、斬新なアイデアを有する多くの研究者が研究ツールにアクセスできる体制を早急に整え、日本のがん研究の新たな推進策とする。



## ■ がん特異的なタンパクNCYMを標的とした肝がんの新規治療薬開発

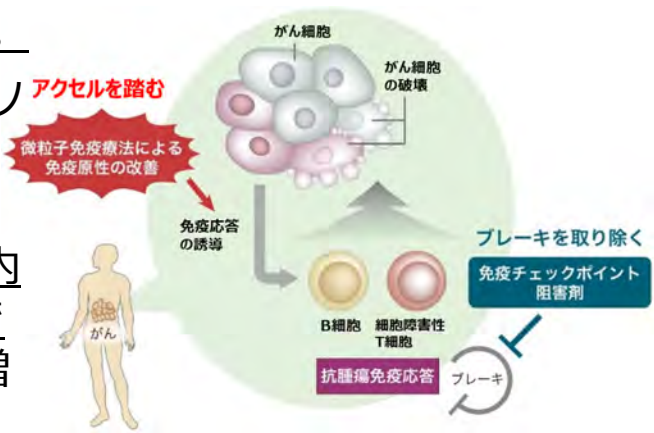
- アジア太平洋地域における肝がん発生率は、世界の全症例の約75%を占めていることから、アジア諸国を中心とした地域共通課題の解決を目指す多国間共同研究プログラム※を活用し、NCYMの制御機構の解明と肝がんの新規治療法の開発を目指している。
- NCYMは構造が不安定で合成・精製が困難であったが、実験条件の最適化により、これに成功し、構造や動態の解析が可能になった。そこで、クライオ電子顕微鏡やX線構造解析により、NCYM標的治療薬を設計するための構造解析を進める。
- 日本人を含むアジア人に特異的な肝がんに対する世界初のNCYM標的治療薬の創出の加速が期待される。

※戦略的国際共同研究プログラム（SICORP） e-ASIA共同研究プログラム（14カ国が参加）



## ■ がん細胞の免疫原性を標的とした微粒子免疫療法の研究開発

- AMED-FLuX等の産学協働事業の対象となり得る若手研究者によるシーズ研究を、企業が求める成果に発展させていくための研究開発を積極的に支援。
- がん細胞が免疫応答を誘導する性質（=免疫原性）を高めるような微粒子（金ナノ粒子）をデザインし、これをがん免疫療法に応用することを目標に研究が進められている。
- AMED-FLuX会議において複数の企業有識者から、本技術の実用化のためには体内動態等のヒトへの外挿性に係るデータの拡充と薬物作用機序の詳細な解析が重要であるとの指摘を受け、ヒトモデル系での金ナノ粒子の動態評価や免疫系細胞の機能増強のメカニズム解明を行う。
- 将来的には、免疫チェックポイント阻害剤の効かないがんへの新規治療法開発につなげていく。



ご静聴ありがとうございました。

---