



AMEDを科学する

令和4年9月29日

難波 吉雄

本日の講演内容

1. AMEDの役割と活動内容
2. COVID-19 パンデミックへの対応
3. ワクチン開発・生産体制強化戦略とAMEDの役割
4. AMEDで進行中の医工連携事業、調整費

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の概要

AMED: Japan Agency for Medical Research and Development



1. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

2. 設立日 2015年4月1日

3. 組織等

①役員

- ・理事長 三島 良直 三島理事長(2020年4月～)
- ・理事 三浦 明
- ・監事(非常勤) 稲葉 カヨ 白山 真一



②職員数(2022年4月1日現在)

常勤職員数: 425名

4. 予算(2022年度)

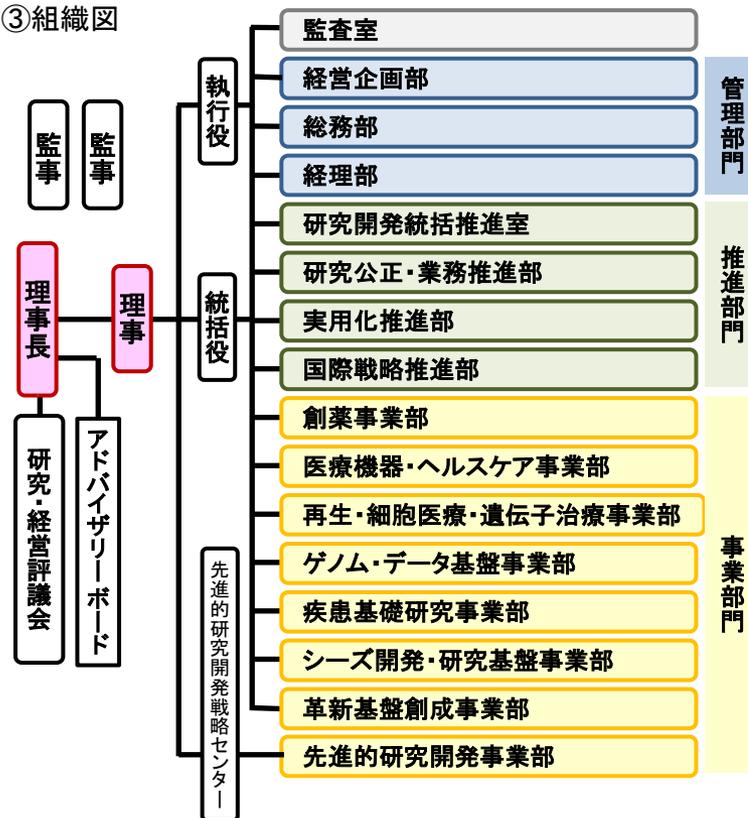
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,249億円
調整費 175億円*

[*: 科学技術イノベーション創造推進費の一部を充当]

5. 所在地

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20~24階

③組織図



AMEDの位置づけ

健康・医療戦略推進法（平成26年成立）

目的【第1条】

健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関し、健康・医療戦略推進本部を設置する等により、健康・医療戦略を推進し、健康長寿社会の形成に資する

基本理念【第2条】

基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進とその成果の実用化により世界最高水準の医療の提供に資するとともに、健康長寿産業の創出・活性化により我が国経済の成長に資する

健康・医療戦略推進本部

健康・医療戦略（閣議決定）、医療分野研究開発推進計画（本部決定）

所管府省

内閣府

（日本医療研究開発機構担当室）

文科省・厚労省・経産省

関係省

総務省等



日本医療研究開発機構（AMED）

（平成27年4月設立）

AMEDから公募し、研究者等から提案をいただき、専門家が評価

本部の意を受けて予算の集約と一体的な実行の実現

研究機関・研究者に対する研究費の配分・管理



大学



病院



企業



研究者



研究者

- 研究費等のワンストップサービス化
- 基礎から実用化までの一貫した研究管理

医療分野研究開発推進計画に基づくトップダウンの研究

医療に関する研究開発の実施

- プログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)等を活用したマネジメント機能
 - 医療分野研究開発推進計画に沿った研究の実施、研究動向の把握・調査
 - 優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫したマネジメント(個別の研究課題の選定、研究の進捗管理・助言)
- PDCAの徹底
- ファンディング機能の集約化
- 適正な研究実施のための監視・管理機能
 - 研究不正(研究費の不正使用、研究における不正行為)防止、倫理・法令・指針遵守のための環境整備、監査機能

臨床研究等の基盤整備

- 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点の強化・体制整備
 - 専門人材(臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、生物統計家、プロジェクトマネージャー等)の配置支援
 - EBM※(エビデンス)に基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の整備(※ EBM: evidence-based medicine)

産業化へ向けた支援

- ◆ 知的財産権取得に向けた研究機関への支援機能
 - 知的財産管理・相談窓口、知的財産権取得戦略の立案支援
- ◆ 実用化に向けた企業連携・連携支援機能
 - 医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言
 - 企業への情報提供・マッチング

国際戦略の推進

- ◆ 国際共同研究の支援機能
 - 国際動向を踏まえた共同研究の推進
 - 医療分野に係る研究開発を行う海外機関との連携

令和4年度 AMED予算



令和4年度当初予算額	令和3年度当初予算額	対前年度
1,249億円 (総務:5、文科:586、厚労:475、経産:183)	1,261億円 (総務:5、文科:595、厚労:476、経産:185)	▲12億円 (▲1%)

※ 毎年度調整費 175億円が別途措置されている。

令和4年度(億円)

◆ 医薬品プロジェクト	326
◆ 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	108
◆ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	183
◆ ゲノム・データ基盤プロジェクト	161
◆ 疾患基礎研究プロジェクト	152
◆ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	238

- 上記以外に、以下の事業も行っている。

○基金事業

- ・健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等事業
- ・ワクチン開発推進事業
- ・ワクチン・新規モダリティ研究開発事業
- ・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
- ・創薬ベンチャーエコシステム強化事業

○政府出資金事業（医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE））

第二期健康・医療戦略、中長期計画に定められた 6つの統合プロジェクトでの研究開発の推進



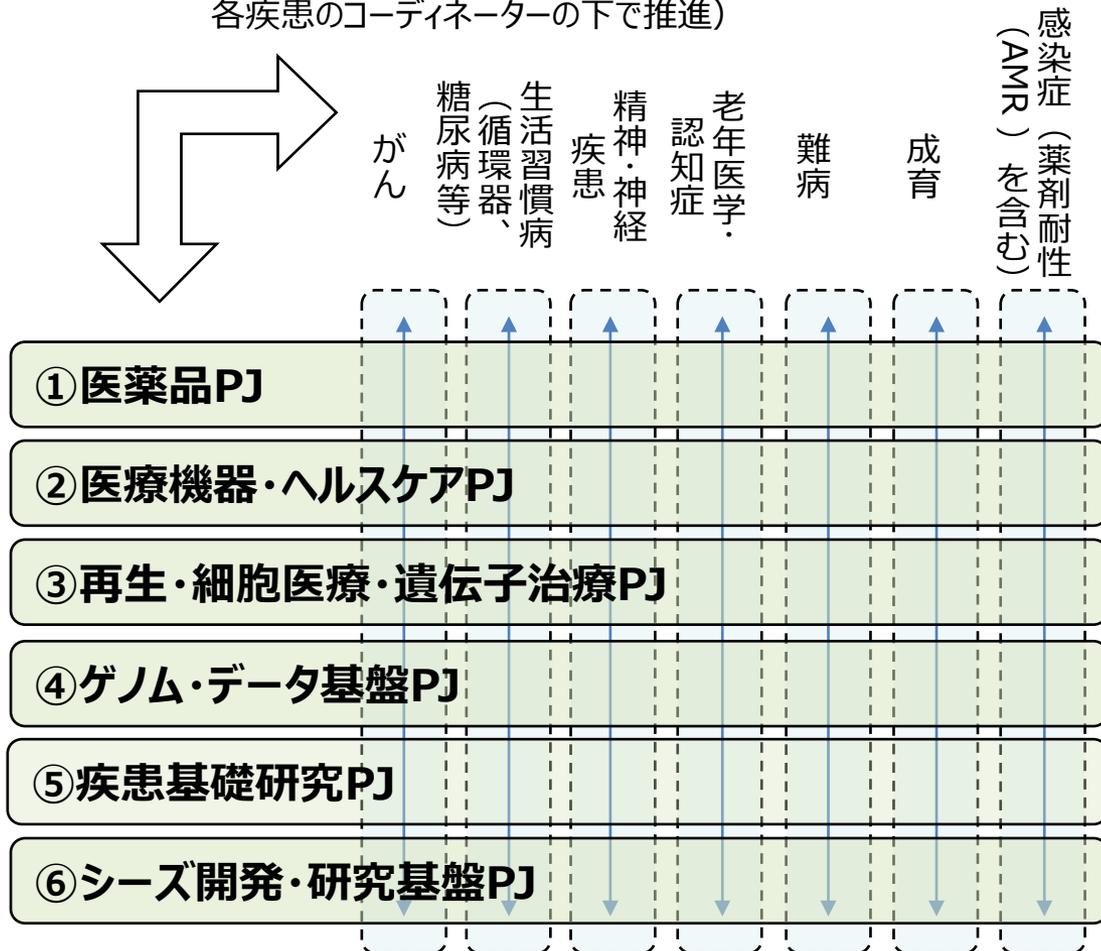
6プロジェクトの成果を最大化するための事業横断的な特定疾患に柔軟にマネジメント（プロジェクト横断的に対応できる体制、各疾患のコーディネーターの下で推進）

○モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」を定め、プログラムディレクター（PD）の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進。

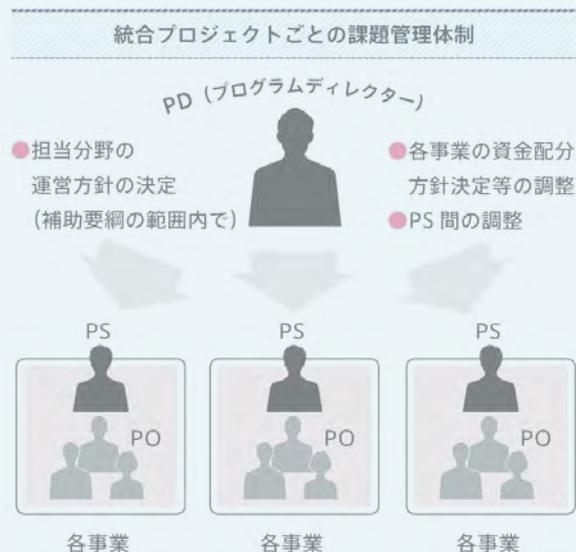
○疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患領域のコーディネーター（DC）による柔軟なマネジメントができるよう推進。

○健康寿命延伸を意識し、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にした技術アプローチを実施。

6つの統合プロジェクト



PD・PS・POの一貫したマネジメント



- 研究分野に関して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PD/PS/POとして配置。
- PD/PS/POは協力して、統合プロジェクト (PJ) 全体の課題を把握し、担当する統合PJの運営や統合PJ間の協力の推進等の高度な専門的調整を行うとともに、優れた研究開発提案の評価・発掘や基礎研究の成果を臨床研究・実用化につなげる一貫した運営を行う。

PD (プログラムディレクター) :

- ・ 統合PJ全体の課題の把握。担当PJの運営やPJ間の協力の推進等の高度な専門的調整の実施。
- ・ 担当PJに関し、研究開発の加速が必要な事業の拡充や新規事業の追加等について理事長に提言。

PS (プログラムスーパーバイザー) :

- ・ 担当する事業の目的及び課題の把握、事業運営の実施。

PO (プログラムオフィサー) :

- ・ PSを補佐して事業運営の実務を担当。

疾患研究推進における疾患領域コーディネーター

- 疾患領域への対応を推進するため、豊富な経験を有する疾患領域コーディネーター (DC) を配置。
- DC は、高度な専門的知見と疾患領域における豊富な経験を活かし、機構の理事長、執行部および各PDへの提案・助言を行うことを基本的な任務とする。

統合プロジェクトのプログラムディレクター(PD) 疾患領域コーディネーター(DC)



PD	プロジェクト名	氏名・所属
	医薬品	岩崎 甫 国立大学法人山梨大学 副学長・ 融合研究臨床応用推進センター センター長
	医療機器・ヘルスケア	妙中 義之 国立研究開発法人国立循環器病研究センター 名誉所員
	再生・細胞医療・遺伝子治療	永井 良三 学校法人自治医科大学 学長
	ゲノム・データ基盤	春日 雅人 公益財団法人朝日生命成人病研究所 所長
	疾患基礎研究	宮園 浩平 国立研究開発法人理化学研究所 理事/ 国立大学法人東京大学大学院 医学系研究 科応用病理学 卓越教授
	シーズ開発・研究基盤	金田 安史 国立大学法人大阪大学 理事・副学長

DC	疾患領域名	氏名・所属
	がん	堀田 知光 国立研究開発法人国立がん研究センター 名誉総長
	生活習慣病	寺本 民生 学校法人帝京大学 臨床研究センター長
	精神・神経疾患	岡部 繁男 国立大学法人東京大学大学院 医学系研究科長
	老年医学・認知症	高坂 新一 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 名誉所長
	難病	宮坂 信之 国立大学法人東京医科歯科大学 名誉教授
	成育	和田 和子 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 新生児科 主任部長
	感染症	倉根 一郎 国立感染症研究所 名誉所員

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。

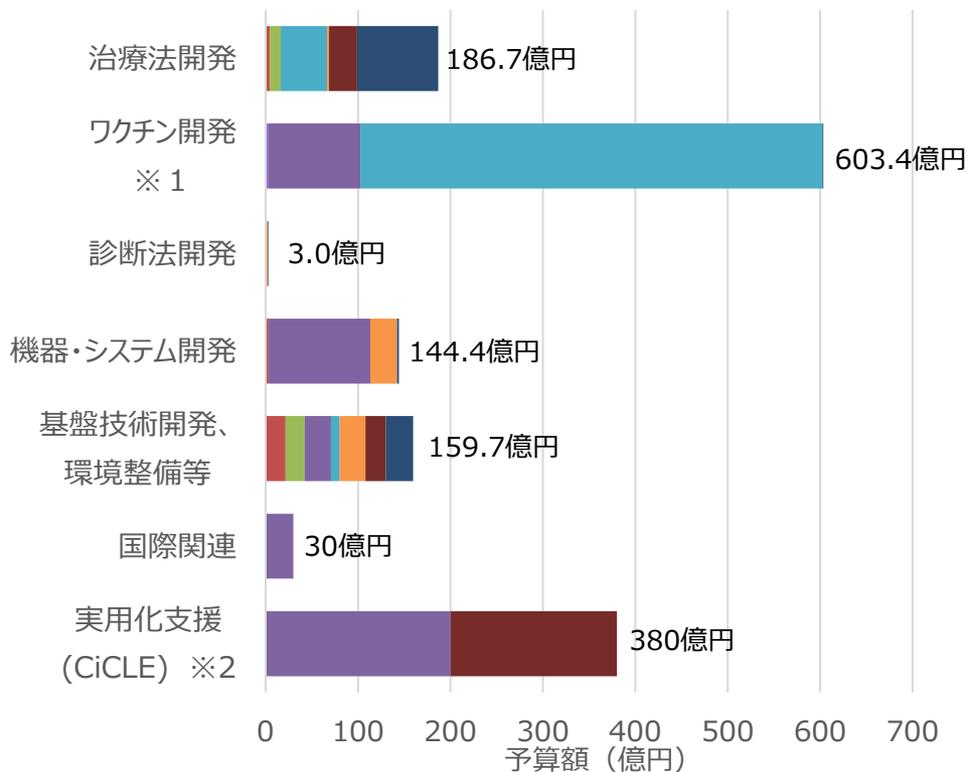
異分野融合、科学技術系シンクタンクとの連携強化

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。

本日の講演内容

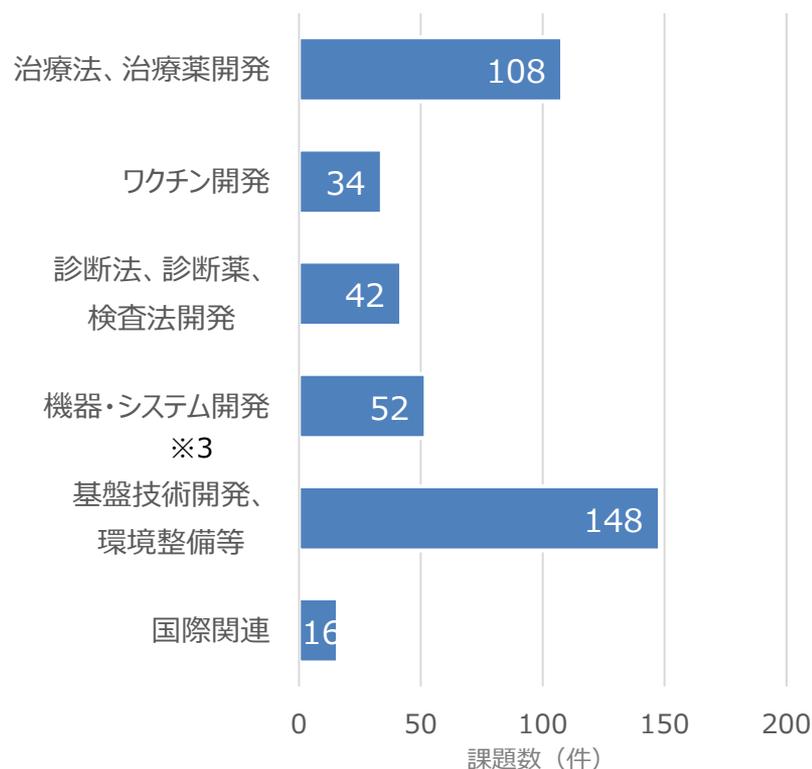
1. AMEDの役割と活動内容
2. COVID-19 パンデミックへの対応
3. ワクチン開発・生産体制強化戦略とAMEDの役割
4. AMEDで進行中の医工連携事業紹介

新型コロナ対策予算 1,507億円



支援課題数 (分野別)

400課題



- 第1弾 令和元年度執行残
- 第2弾 令和元年度第3回調整費(トップダウン型)・予備費
- 第3弾 令和2年度第1回調整費(トップダウン型)
- 第4弾 令和2年度第1次補正予算
- 第5弾 令和2年度第2次補正予算
- 第6弾 令和2年度第2回・第3回調整費(理事長裁量型)、予備費
- 第7弾 令和2年度第3次補正予算
- 令和3年度調整費(理事長裁量型、トップダウン型)、第1次補正予算

注：複数の分類に関連する予算又は研究開発を行っている課題は、主なものに分類。
 ※1：ワクチン開発のうち500億円は、基金事業を造成し複数年度で執行。
 ※2：政府からの出資金を基に、新たな医薬品、医療機器等の実現を目指す事業（CiCLE：医療研究開発革新基盤創成事業）のことであり、複数年度で執行。本事業では、治療法・治療薬開発、ワクチン開発、診断技術開発、基盤技術開発等に該当する課題を支援。
 ※3：「機器・システム開発」のうち、診断・検査を目的としたものは、「診断法、診断薬、検査法開発」に含めている。

【マネジメント】

治療薬・ワクチンの研究開発については、PD・PS・PO等の有識者をメンバーとする課題運営委員会を各々設置し、リアルタイムで進捗を確認しつつ、実用化に向けて弾力的に支援。特に進捗していると認められた課題には、追加支援を行い開発を加速。

【AMED支援課題（50課題の内訳）】

【フェーズ別】

フェーズ	課題数
基礎	22
前臨床試験	14
第Ⅰ相試験	1
第Ⅱ相試験	11
第Ⅲ相試験	2

【標的別】

標的	課題数
抗ウイルス	34
重症化改善	14
両方	2

【モダリティ別】

モダリティ	課題数
ドラッグリポジショニング	10
低分子医薬	14
ペプチド医薬	3
抗体・血漿療法	10
核酸医薬	5
細胞療法	1
バイオ医薬品	7

AMED支援によるワクチン開発の状況 ①



AMED支援により承認されたコロナワクチン

	基本情報	取組状況	目標 (時期は開発者から聞き取り)	生産体制の見通し	研究費
①武田薬品(モデルナ) ※mRNAワクチン	ウイルスのmRNAを人に投与人体の中でウイルスのタンパク質(抗原)が合成される	国内第Ⅰ/Ⅱ相試験の結果を踏まえ、特例承認(2021年5月)		計1億回接種分を供給する契約(2021年～)	• AMED (R2年度二次公募)

コロナワクチン開発の進捗状況(国内開発) <主なもの> (続く)

	基本情報	取組状況	目標 (時期は開発者から聞き取り)	生産体制の見通し	研究費
①塩野義製薬 感染研/UMNファーマ ※組換えタンパクワクチン	ウイルスのタンパク質(抗原)を遺伝子組換え技術で作成し人に投与	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2020年12月) アジュバントを変更した製剤による第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2021年8月) 第Ⅲ相試験を開始(2021年10月) 第Ⅲ相試験(①発症予防効果検証 2021年12月、②抗体価の比較 2022年1月) ブースター用試験を開始(2021年12月)	— (現在、第Ⅲ相試験を実施中)	生産体制等緊急整備事業で476.9億円を補助	• AMED (R1年度) 100百万円 感染研 • AMED (R2年度一次公募) 1,309百万円 塩野義 • AMED (R2年度二次公募)
②第一三共 東大医科研 ※mRNAワクチン	ウイルスのmRNAを人に投与人体の中でウイルスのタンパク質(抗原)が合成される	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2021年3月) 第Ⅱ相試験を開始予定(2021年11月) ブースター用試験を開始予定(2022年1月) ブースター用試験の第Ⅲ相試験を開始(2022年5月)	— (現在、第Ⅲ相試験を実施中)	生産体制等緊急整備事業で295.7億円を補助	• AMED (R1年度) 150百万円 東大医科研 • AMED (R2年度二次公募)
③アンジェス 阪大/タカラバイオ ※DNAワクチン	ウイルスのDNAを人に投与人体の中で、DNAからmRNAを介して、ウイルスのタンパク質(抗原)が合成される	2020年6月、9月に第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始し、その後、2020年12月に第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始したが、期待する効果を得られず 高用量製剤での臨床試験(第Ⅰ/Ⅱ相試験相当)を開始(2021年8月)	高用量製剤の開発に注力。	生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助	• 厚労科研 (R1年度) 10百万円 阪大 • AMED (R2年度一次公募) 2,000百万円 アンジェス • AMED (R2年度二次公募)

出典:厚生労働省ホームページ(令和4年6月13日時点)を元に一部追加
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html

AMED支援によるワクチン開発の状況 ②



コロナワクチン開発の進捗状況（国内開発）＜主なもの＞（続き）

	基本情報	取組状況	目標 (時期は開発者から聞き取り)	生産体制の見通し	研究費
④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/ 基盤研 ※不活化ワクチン	不活化したウイルスを人に投与（従来型のワクチン）	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2021年3月） 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（2021年10月） 第Ⅲ相試験を開始（2022年4月） 小児用第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（2022年4月）	第Ⅲ相試験を2021年度内に開始の意向。	生産体制等緊急整備事業で228億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED（R2年度一次公募）1,061百万円 KMバイオロジクス AMED（R2年度二次公募）
⑤IDファーマ 感染研 ※ウイルスベクターワクチン	コロナウイルスの遺伝情報をセンダイウイルスに載せて、経鼻又は注射で投与人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	動物を用いた安全性試験及び有効性試験を実施、評価中	2022年春に既承認ワクチン接種完了者を対象にブースター接種による臨床試験を開始し、2023年3月頃までに申請の意向	—	<ul style="list-style-type: none"> AMED（R2年度一次公募）124百万円 IDファーマ
⑥VLP therapeutics 大阪市立大学/国際医療センター/医薬基盤研/大分大学 ※mRNAワクチン	ウイルスのmRNAを人に投与人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	第Ⅰ相試験を開始（2021年10月） ブースター用試験を開始予定（2022年2月）	第Ⅱ/Ⅲ相試験を2021年度内に開始の意向。	生産体制等緊急整備事業で173.7億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED（R2年度二次公募）

その他のコロナワクチンの進捗状況＜主なもの＞

	基本情報	シーズの情報	国内での 取り組み状況	生産体制の見通し	研究費
①エリクサジェン・セラ ピューティックス 藤田医科大学 ※mRNAワクチン	mRNAを人に皮内投与人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	エリクサジェン・セラピューティックス（米国）の独自開発	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2021年5月）		<ul style="list-style-type: none"> AMED（R2年度二次公募）

※AMEDの事業でのみ採択された企業のうち主なものを掲載

出典：厚生労働省ホームページ（令和4年6月13日時点）を元に一部追加
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html



本日の講演内容

1. AMEDの役割と活動内容
2. COVID-19 パンデミックへの対応
3. ワクチン開発・生産体制強化戦略とAMEDの役割
4. AMEDで進行中の医工連携事業紹介

目的:

- ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要
- 今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略としてまとめたもの

研究開発・生産体制等の課題:

- 最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- 輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- 特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ワクチン製造設備投資のリスク
- シーズ開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- 企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制構築 のために必要な政策

①世界トップレベルの研究開発拠点形成〈フラッグシップ拠点を形成〉

- ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用

②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化〈先進的研究開発戦略センターをAMEDに新設・機能強化〉

- 産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって
戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設

③治験環境の整備・拡充〈国内外治験の充実・迅速化〉

- 臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
- アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実

④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

- 新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
- 緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制構築 のために必要な政策(続き)



⑤ ワクチン製造拠点の整備<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備>

- ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援

⑥ 創薬ベンチャーの育成<創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ>

- 創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等

⑦ ワクチン開発・製造産業の育成・振興

- 新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
- ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築

⑧ 国際協調の推進

- ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献

⑨ ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）関連予算 （令和3年度第1次補正予算） 計8,101億円

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、感染症有事に備え、より強力な変異株や今後脅威となりうる感染症にも対応できるよう、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、創薬ベンチャーの育成、ワクチン製造拠点の整備等、平時からの研究開発・生産体制を強化する。
- また、国産ワクチン開発企業に対する実証的な研究費用の支援等とともに、ワクチン開発に成功した場合には買上も検討する。

○ 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

- AMEDに先進的研究開発戦略センターSCARDAを設置しワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を実施 **【内】1,504億円(基金)**

○ 世界トップレベルの研究開発拠点の形成

- ワクチン開発のフラッグシップ拠点等の形成 **【文】515億円(基金)**
- ワクチン開発に資する研究に必要な施設整備 **【文】31億円**
- 感染研において、ワクチン開発研究推進に向けた品質保証に係る機能強化 **【厚】3.6億円**

○ 創薬ベンチャーの育成

- 認定VCの出資を要件として、第Ⅱ相試験期までにおける創薬ベンチャーの実用化開発を支援**【経】500億円(基金)**

○ ワクチン製造拠点の整備

- ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援等 **【経】2,274億円(基金)**

○ 治験環境の整備・拡充

- 臨床研究中核病院において新興・再興感染症に対するワクチン等の治験等を実施するための基盤整備 **【厚】4.6億円**

○ 国際協調の推進

- ワクチン開発、供給、GHIT、COVAX※等への貢献 **【外】702億円、【厚】4億円**
- ※このほか、既拠出金163億円を振り替えてCOVAXへ拠出。

○ ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

- 感染研において、動物由来感染症リスクに対応するための危機管理体制強化 **【厚】0.8億円**

○ 喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- 新型コロナワクチンについて、国内企業が実施する実証的な研究(大規模臨床試験等)の実施費用や、実用化されたワクチンの買上、国産原材料・資材の品質評価を支援 **【厚】2,562億円(基金)**

先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の概要(1)

Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response

1. 目的

感染症有事に国策としてのワクチン開発を迅速に推進するために、AMED内に感染症有事の発生前・発生後を通じたマネジメント及び全体調整を行う先進的研究開発戦略センターを設置し、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、世界トップレベルの研究開発拠点の形成等を推進し、感染症有事の発生前からの研究開発・生産体制を強化する。

2. 設置日 2022年3月22日

3. 組織等（30名程度（当初予定））

- ・センター長 濱口 道成
- ・プロボスト 古賀 淳一
- ・センター職員

4. ワクチン戦略関連予算〔2021年度補正〕

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 1,504億円

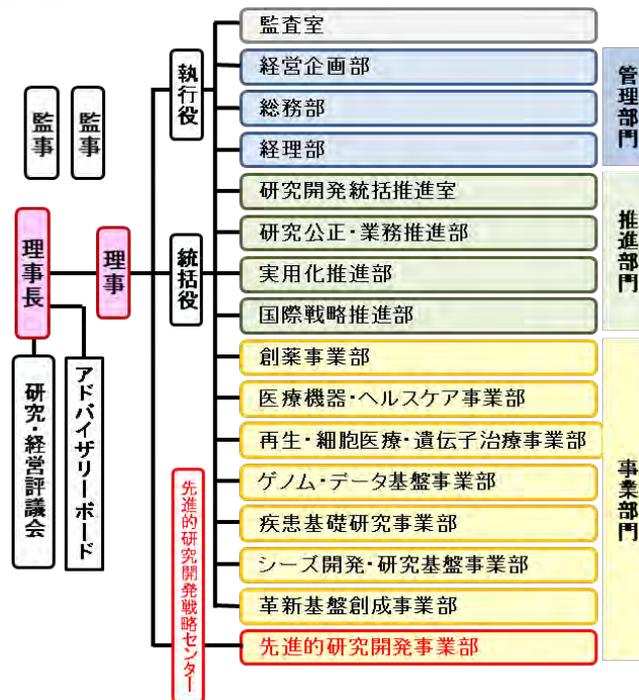
ワクチン開発のための世界トップレベル研究拠点の形成事業 515億円

創薬ベンチャーエコシステム強化事業* 500億円

* 実用化推進部にて実施

5. 所在地 東京都千代田区大手町1-7-1読売新聞ビル AMED内

③組織図



先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の概要(2)



Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response

1. 目的

感染症有事に国策としてのワクチン開発を迅速に推進するために、AMED内に先進的研究開発戦略センターを設置し、感染症有事の発生前・発生後を通じたマネジメント及び全体調整を行う。

2. 設置日 2022年3月22日

3. 組織等（30名程度）

- ・センター長 濱口 道成
- ・プロボスト 古賀 淳一
- ・センター職員

SCARDAの3つのコア機能

- ① 広範な情報収集・分析機能
- ② 戦略的な意思決定
- ③ 機能的なファンディング

4. ワクチン戦略関連予算〔2021年度補

【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】 515億円

世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）の整備

【ワクチン・新規モダリティ研究開発事業】 1,504億円

感染症ワクチンの研究開発、ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発

【創薬ベンチャーエコシステム強化事業】 500億円

認定VCによる出資を要件として、創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援 ※AMED実用化推進部において実施

（関連予算として）

【ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業】（経産省）2,274億円

有事にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を有する拠点等を整備

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 現時点の審査、採択状況

研究開発対象	公募研究開発課題
① 感染症ワクチンの開発	1. 重点感染症等に対するワクチン開発（一般公募） ※コロナウイルス感染症に対するワクチン開発の公募を先行実施。政府による重点感染症指定を踏まえて、公募対象を拡大。
	2. より優れたワクチンの速やかな実用化に資する支援ユニット（特定領域公募） ・アジュバント・キャリア技術支援 ・非臨床薬効試験支援
② ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発	1. 新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発（一般公募）

常時公募：4/28までの応募における採択課題
(6/30採択公表)

採択課題	研究開発代表者
レプリコンプラットフォームテクノロジーを用いた今後出現する株を含めたユニバーサルコロナワクチン開発	赤畑 渉 VLP Therapeutics Japan合同会社 代表職務執行者 兼 最高研究開発責任者
ユニバーサルサルベコウイルスワクチンの研究開発	山本 美奈 塩野義製薬株式会社 研究所長、理事

採択課題（6/14採択公表）

採択課題	研究開発代表者
革新的アジュバント・ワクチンキャリアの開発と技術支援ならびにデータベースの構築	國澤 純 医薬基盤・健康・栄養研究所 センター長
100日でワクチンを提供可能にする革新的ワクチン評価システムの構築	石井 健 東京大学 教授

常時公募：5/31までの応募について分析・評価中

ワクチンに関する研究付加価値ループ^oの確立と研究開発推進

- 緊急時、有効で安全な実用性に優れたワクチンを国民にいち早く届けるため、ワクチンに関する研究の全体像を捉え、付加価値のループを確立させ、さらに優れたワクチンが生まれる仕組みを構築することが必要



全体へフィードバック

- **ワクチンポートフォリオの網羅的な把握**とそれぞれの特徴・課題の抽出
- **付加価値のループを生み出す**ため、どこに技術があり、誰が研究開発を担い、どのように次のステージに届けていくかを整理。
- さらに、**より有効で安全で実用性に優れたワクチン実用化**を目指す。

本日の講演内容

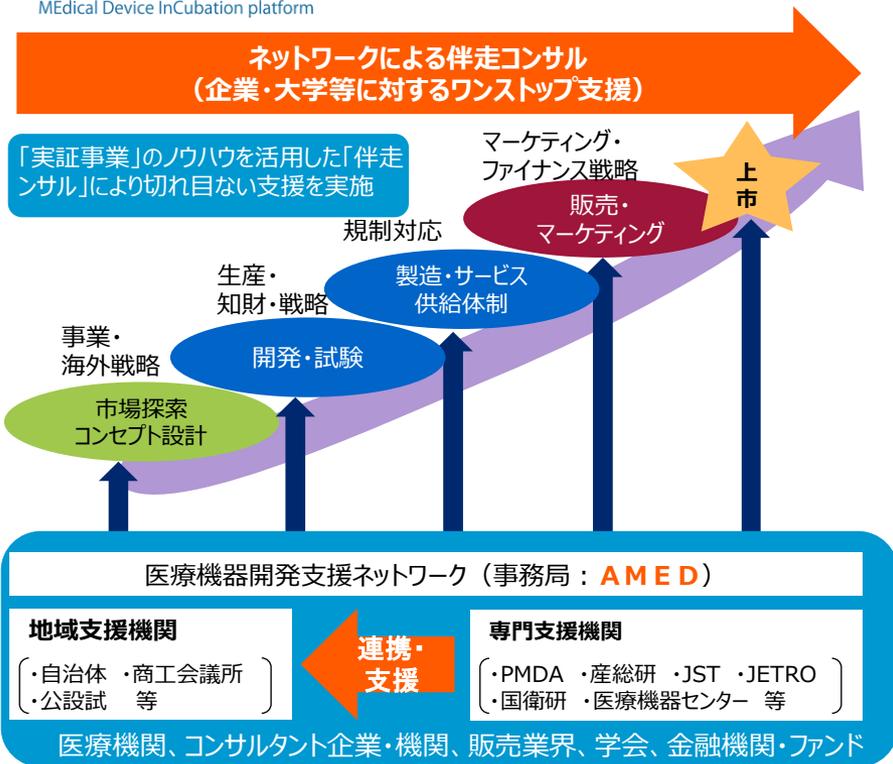
1. AMEDの役割と活動内容
2. COVID-19 パンデミックへの対応
3. ワクチン開発・生産体制強化戦略とAMEDの役割
4. AMEDで進行中の医工連携事業紹介

主な事業の例（医工連携イノベーション推進事業）

- 医療機器の開発に際し、知財・許認可・保険収載等の課題や、異業種からの新規参入、国際展開に関する課題に対応するため、全国79カ所に展開する『医療機器開発支援ネットワーク』を通じ、専門コンサルタントによる対面助言(伴走コンサル)等を行い、切れ目ない支援を実施。
- 地域が持つ特長を活かした医療機器開発が行われる環境をより一層整備し、地域における医療機器開発拠点の自立化を推進し、医療機器産業集積(エコシステム)の形成を図る。



医療機器開発支援ネットワーク



地域支援機関

主な地域支援機関

- 【北海道・東北地区】
○北海道立総合研究機構 ○青森県
○いわて産業振興センター ○インテリジェント・コスモス研究機構 ○秋田県 ○山形県産業技術振興機構 ○ふくしま医療機器産業推進機構

【近畿地区】

- ふくい産業支援センター
○滋賀県産業支援プラザ
○京都市サーチパーク ○大阪商工会議所
○先端医療振興財団
○奈良県地域産業振興センター
○わかやま産業振興財団

【中国地区】

- 鳥取県産業振興機構
○しまね産業振興財団
○岡山県産業振興財団
○ひろしま産業振興機構
○山口県産業技術センター



主な事業の例（医療機器等研究成果展開事業）

- AIやデータを活用した診断、低侵襲の診断・治療機器といった重点領域を意識した革新的・独創的な多様な技術シーズの研究開発を支援。実施に当たっては、初期段階から実用化に必要なコンサルティングを導入するとともに、基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われるよう、AMED他事業との強い連携のもと医療機器・システム開発を推進。
- ゴール（上市）から逆算した目標設定を実施し、初期の段階から第三者の有識者による導入研修、客観的かつ継続的なコーチング及び導出企業マッチングを行うことで、効率的かつ迅速な事業化を果たす。

各種の
技術シーズ

1年目

（産学臨床医連携チーム）

アカデミア⇔企業マッチング

2年目

（産学臨床医連携チーム）

3年目

（医療機器製販業の経験者を
主体とした研究開発）

企業開発
AMED他事業

毎年のステージゲート評価により、加速型支援を実施（3年目は支援額を増強）
海外市場への展開期待のある課題へ追加支援の検討

要素技術開発フェーズ

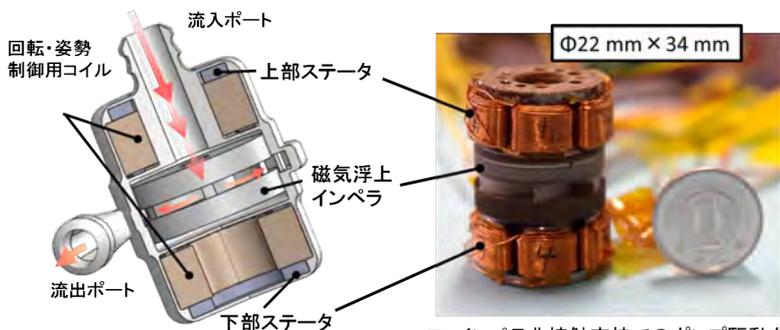
機器開発フェーズ

事業化コンサルティングによる支援

- ✓ 技術シーズを持つ研究者、企業、臨床医が参画した開発チーム
- ✓ 医療機器・システムの実用化に向けたプロトタイプを作製して医療機器・システムとしての有用性と性能を評価
- ✓ 研究開発の初期段階から、事業戦略、知的財産戦略、販売戦略などの実用化に必要なコンサルティングを実施
（レギュラトリーサイエンスリテラシーを持った人材養成）
- ✓ 研究開発開始から3年目では**事業化経験のある企業の参画**
- ✓ 研究開発開始から1年及び2年経過時に**ステージゲート評価**を実施

■ 世界初の国産“磁気浮上型小児用”人工心臓の世界展開に向けた研究開発の加速

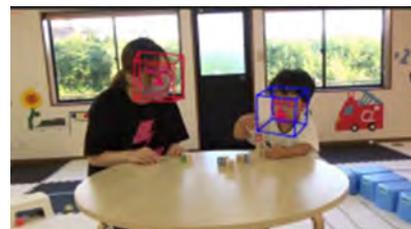
- 体外循環慢性動物試験で非接触ポンプ駆動による無血栓・無溶血での長期的な循環補助を実現した。
- 体内植え込みに供せるプロトタイプ機製造および植え込み慢性動物試験を充実・加速することにより、世界初の磁気浮上型小児用人工心臓の早期実現が期待できる。



■ 世界初の磁気浮上型小児用人工心臓の概要 ■ インペラ非接触支持でのポンプ駆動を実現可能とする超小型磁気浮上モータ

■ ICT・AIを活用した自閉スペクトラム症(ASD)児の悉皆的早期発見・診断システムの開発

- AIを活用したASD診断補助ツール及び遠隔通信技術を併用したASDの遠隔医療プログラムの開発を行い、ASDの早期発見、遠隔診断を可能とする。
- 工学系で用いられるトランスファーエントロピー(TE)という概念を本診断補助ツールの解析アルゴリズムに追加することでコミュニケーションの質を定量的に測定できることを発見。対人コミュニケーション能力を定量化、標準化されたASD診断を実現するべく、調整費を活用し新規アルゴリズムのシステム開発と大規模臨床研究を行う。



TE概念

A → B のコミュニケーション情報量
 B → A のコミュニケーション情報量
 TEにより情報量の因果関係を定量化することが出来る。

■ 遠隔医療における心不全早期検出システムの実現

- 携帯型心電計より得られる I 誘導心電図情報のみから心不全の有無と程度を検出できる世界初のシステムで、既往歴のある心不全患者へ再発時の早期発見・介入を可能とする。
- 開発構想時は、特定の心不全原因疾患への適用を想定していたが、開発を進める中で、全ての心不全原因疾患患者と健常者への適用が可能であることが判明したため、適用範囲拡大と検査精度向上を目指すべく、調整費を活用し多施設臨床研究を行う。



橋渡し研究プログラム 異分野融合型研究開発推進支援事業(R3-R5)



医学・歯学・薬学系所属以外の研究者の医療実用化を目指す要素技術に研究費を配分

AMEDの研究費って
ハードル高そう

革新的な応用研究で
社会貢献してみたい



医療のニーズを
知りたい

医療応用の可能性を
試したいけど
研究費がない

戦略策定や研究開発
段階のステージアップを

**拠点が
サポート！**

医学・歯学・薬学系以外の革新的要素技術を早期から支援

異分野領域の先端技術・知識を利活用して医療イノベーションを推進。
異分野領域の研究者にとって困難な医療ニーズとのマッチングを支援。

橋渡し研究支援機関（拠点）が発掘・選定・育成

文部科学大臣が認定した橋渡し研究支援機関のうち、異分野融合型研究開発シーズの支援を実施する優れた5機関（**東北大学・慶應義塾・京都大学・大阪大学・九州大学**）をAMEDが採択。

- 各拠点は支援機関内外からシーズを積極的に広く募り、公平性・透明性が確保された採択決定体制で選定。
- 異分野領域から医療応用を目指す上で必要となる情報や環境を提供し、医療実用化を目指す上での適切な研究開発のプロセスマネジメントを行い研究開発費を配分。

基礎から臨床までの研究開発段階に応じて切れ目なく支援

疾患やモダリティに区別を設けず、支援シーズとなることで次ステージの研究開発段階（特許取得、非臨床試験、臨床試験・治験）へ進めるための支援メニューを提供。橋渡し研究プログラムや他研究費事業への応募を支援。



医療技術実用化総合促進事業 (医療系ベンチャー育成支援プログラム)

臨床研究中核病院等が備える **臨床研究支援基盤の効果を日本全体で活用**するために、革新的医薬品等の実用化に向けた先進的な取組を推進

医療系ベンチャー※育成支援プログラム

すべての臨床研究中核病院にベンチャー支援部門を設置し、ベンチャー企業に対する研究開発の支援や共同研究を実施。



医学的評価（クリニカルニーズ、臨床実態を踏まえた助言等）
臨床研究支援機能の提供（プロトコル作成支援、薬事に関する相談、治験実施に係る協力等）等

ベンチャー企業

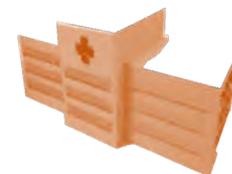


研究開発の
相談・支援



共同研究

臨床研究
中核病院



※医療系ベンチャー：医薬品、医療機器及び再生医療等製品分野のベンチャー

臨床研究中核病院における支援の特徴

- ◆非臨床・臨床研究・薬事・統計等の専門家や、医師・薬剤師・看護師・CRC等からなるチームによる助言やアクションプラン策定
- ◆臨床研究・治験の実施に対して、ARO機能を活用した支援を実施
- ◆基礎研究から臨床研究・治験に至るあらゆるフェーズの研究開発支援
- ◆医療機器ベンチャー企業への開発コンサルテーション、フィールド提供や教育セミナーの実施

知の集積によるベンチャー・アカデミア・臨床研究中核病院の協業 ※2021年10月時点

令和4年度 調整費（理事長裁量型経費）の 理事長方針の策定に向けた取組について

- 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）の枠組みを超え、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超えた連携を検討し、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。

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

- 省庁の枠を超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（詳細は次頁以降）
- 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

【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
- ・患者数が少ない等の理由により、**特に研究支援を要する分野を支援することも重要**

【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

出口テーマの達成に向けた研究開発事例

■ “先端バイオ事業×創薬基盤事業”による人工エクソソームを用いた革新的免疫制御法の開発

- mRNAの投与により免疫制御に関わる因子をエクソソーム上に発現させる人工エクソソーム作製技術に、送達技術・薬物動態評価技術を有機的に連携させることで、強い抗腫瘍効果をもたらすmRNA医薬の開発を進める。
- 従来の免疫制御法とは異なる革新的な免疫制御法による副作用の少ない治療法の開発を早期実現することで、アンメットメディカルニーズの高い膵がん、悪性リンパ腫などに対する新規治療薬となることが期待される。

※文科省事業×厚労省事業の連携

■ “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「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。

※文科省事業×厚労省事業の連携
*: 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

- 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ッ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。

※文科省事業×厚労省事業の連携

■ “診断基準の確立・診療ガイドライン策定×患者レジストリ”を活用した超希少難治性疾患のエビデンス創出研究

- 超希少であるが故に診療に直結したエビデンスを創出しにくい領域での研究基盤を強化し、研究を加速

※厚労省(本省)事業×厚労省(AMED)事業の連携

理事長方針の各柱に沿った 調整費配分のポイント及び具体的な事例について

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

【調整費配分のポイント】

- 事業間・課題間で連携を進めることにより、研究開発の飛躍的な発展が期待できる連携課題を後押し。
- 最先端の設備を導入することにより、研究開発の一層進展や基盤強化が行えることに加え、他機関への共用により、研究領域全体の発展にも寄与する課題を積極的に後押し。

【重点支援する課題(例)】

■ 生菌製剤開発に資する難培養菌の単離・培養技術の開発

- 「容易に培養できない菌」である難培養菌が、特定の医薬品の薬理効果に影響を与える等、新たに重要な生理的役割を担っていることが示された。
- 慶応義塾大学の腸内細菌培養技術と産業総合研究所のロボティクス技術を組み合わせることで、難培養菌の単離・培養技術を飛躍的に発展させることを目指す。
- これにより、創薬シーズとして有望な難培養菌の効率的・網羅的な培養が可能となり、^①嫌気処理により難培養菌を生かして自動処理 ^②腸内細菌の高精度かつ高効率な固体培養システムの開発



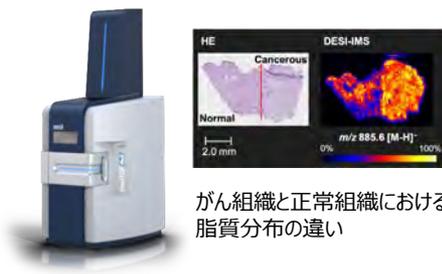
ロボティクス技術を用いた自動化による高効率化

チャンバー内で使用でき、半自動で(マニュアル操作を低減し)、高精度、高効率に多様な腸内細菌のコロニーを分離可能な固体培養システムを構築する

■ 皮膚バリア破綻・修復機序に関わって変動する脂質の組織内分布の可視化

- 皮膚バリア破綻・修復機序に関わって変動する脂質を同定したため、次に組織内局在と偏在を可視化する必要が生じた。
- そこで、最先端のイメージング質量分析計を導入し可視化を行い、世界に先駆けて組織の恒常性の破綻や維持に関わる機序を解明し、それに基づき乾癬、アトピー性皮膚疾患等の新規治療法の開発を目指す。
- 研究者のニーズが高いイメージング質量分析計をオープンに利用可能とし、疾患や損傷治癒のメカニズム解明に大いに資するとともに、国全体の解析基盤の構築にも繋がる。

【イメージング質量分析計を用いた解析例】



がん組織と正常組織における脂質分布の違い

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

【調整費配分のポイント】

- 日本のみならず、世界的にも課題となっている疾患について、国際共同研究で得られた成果を更に発展させることにより、成果創出の加速が期待できる課題を支援。
- 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。

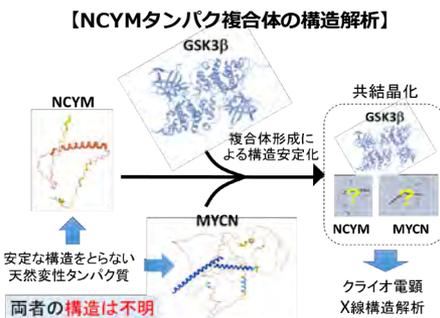
※「AMED-FLuX」とは、アカデミアと企業のシーズをめぐるギャップを埋めることを目指し、アカデミア研究者と企業有識者に自由闊達な議論を通じ、創薬に関する理解を深め合うことなどを目的とした会議体。有望なシーズを見出す目利き機能を果たし、進むべき創薬プロセスをガイドする役割も担う。

【重点支援する課題(例)】

■ 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

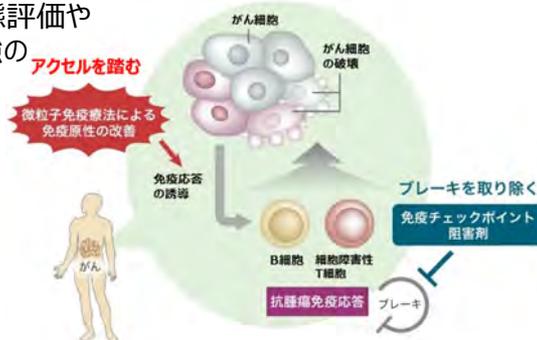
- アジア太平洋地域における肝がん発生率は、世界の全症例の約75%を占めていることから、アジア諸国を中心とした地域共通課題の解決を目指す多国間共同研究プログラム※を活用し、NCYMの制御機構の解明と肝がんの新規治療法の開発を目指している。
- NCYMは構造が不安定で合成・精製が困難であったが、実験条件の最適化により、これに成功し、構造や動態の解析が可能になった。そこで、クライオ電子顕微鏡やX線構造解析により、NCYM標的治療薬を設計するための構造解析を進める。
- 日本人を含むアジア人に特異的な肝がんに対する世界初のNCYM標的治療薬の創出の加速が期待される。

※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

- 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。



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（1）

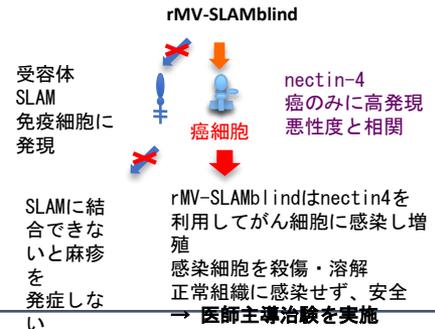
【調整費配分のポイント】

- 世界初など国際競争の中で日本が優位性を有する研究開発や、国際的に進展が目覚まし研究領域について、更なる研究開発の加速・充実、早期特許取得等が重要である課題を中心に支援。
- 一刻も早く新たな治療法等を実用化できるように、研究開発の一層の加速や検証を実施すべき課題を重点的に支援。

【重点支援する課題(例)】

■ 遺伝子組換え麻疹ウイルスを用いた抗がんウイルス療法の免疫応答解析による作用機序解明

- 腫瘍溶解性麻疹ウイルス(rMV-SLAMblind)は、悪性度の高い腫瘍で高率に発現する受容体を認識して腫瘍細胞を直接溶解する新たな治療法である。
- 今般、rMV-SLAMblind自身の殺傷能力だけでなく、免疫による腫瘍殺傷効果を示す新たな知見が得られたことから、この治療法の作用機序を科学的に明確にするべく、調整費において詳細な免疫応答解析を実施する。



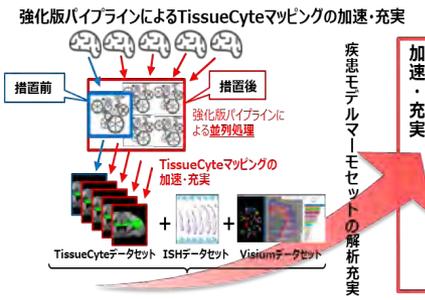
● これにより、薬事承認にあたって必要なエビデンスを整理することができ、将来的には、治療選択がなくなったがん患者に対して新たな治療手段の提供も期待できる。

■ 霊長類（マーモセット）の高次脳機能の全容をニューロンレベルで解明する世界初のモダリティ統合的な脳構造・機能アトラスの充実・強化

- 令和3年末に一般公開した世界初の高密度高精細なマーモセット脳TissueCyte※データの国際的な優位性をさらに盤石なものとするため、生データから公開データへの処理を高速化し、全脳皮質マッピングを加速させるとともに皮質下領域および病態回路マッピングの充実を図る。

※自動的に切り出した断面の蛍光を連続撮像する最新2光子顕微鏡システム。

- これにより、自閉症・神経変性疾患・認知症などの疾患モデルマーモセットの遺伝子変異、脳機能異常及び行動異常の因果関係の包括的な解析が著しく進展し、精神・神経疾患の治療研究の一層の加速が期待できる。



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（2）

■ がん、難病の全ゲノム解析プラットフォームの高度化、創薬研究の基盤整備

- 最新鋭のロングリード技術を用い、多様ながんゲノム異常の全体像を明らかにし、高精度な全ゲノム解析を実施する。併せて、がんの特性に応じたマルチオミクスデータの取得や解析手法を導入し、解析プラットフォームの高度化を図り、がん分野の世界における研究開発競争力の強化を目指す。
- また、未診断疾患を中心に難病の全ゲノム解析を行い、難病の診断精度を向上させるとともに、オミクス解析の追加により創薬に向けた基盤的研究を進める。

世界動向の急速な変化

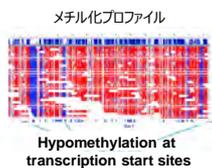
高精度ロングリード等の技術革新による新たなマルチオミクス解析の高まるニーズ

ロングリード解析

ショートリードでは見つからない構造変異



マルチオミクス解析



■ 脂肪性肝炎における肝線維化修復の根幹的な機序解明

- (1)肝線維化修復する組織常在性T細胞のT細胞受容体（TCR）導入マウス作製と解析、
- (2)非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）モデルマウスでの肝臓1細胞レベルの網羅的解析、
- (3)高度肥満NASH患者の肝臓組織・血液サンプルの高精度解析を行う。

これらにより、組織常在性T細胞によるNASH肝線維化修復効果の機序解明が出来、海外の研究者に先じた特許の申請を行い、肝線維化の予防・治療に効果的なバイオマーカー・治療薬・ワクチンの実用化が早期に実現できる。

<マウス>
(1)肝線維化修復抗原の探索
・ TCR導入マウス作製と解析

<マウス>
(2)NASH線維化修復マウスでの解析

<ヒト>
(3)肥満NASH患者検体解析
・ 肝組織シングルセル解析
・ 血中プロテオーム解析

組織常在性T細胞 CCL3-5 肝星細胞
病態改善誘導 (食事療法/運動療法) CCR5 細胞死の誘導
FasL 肝線維化の修復
赤字：調整費措置後

期待される効果：
・ NASH肝線維化修復の機序解明
・ バイオマーカー・治療薬・ワクチンの早期実用化

■ 遠隔医療における心不全早期検出システムの実現

- 携帯型心電計より得られる I 誘導心電図情報のみから心不全の有無と程度を検出できる世界初のシステムで、既往歴のある心不全患者へ再発時の早期発見・介入を可能とする。
- 開発構想時は、特定の心不全原因疾患への適用を想定していたが、開発を進める中で、全ての心不全原因疾患患者と健常者への適用が可能であることが判明したため、適用範囲拡大と検査精度向上を目指すべく、調整費を活用し多施設臨床研究を行う。



(ご案内) AMEDからの情報発信

○AMEDウェブサイト <https://www.amed.go.jp/index.html>

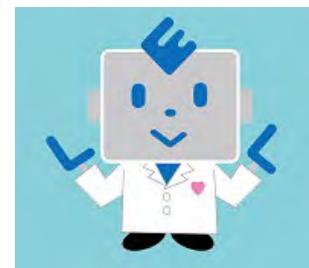
AMEDに関する基本情報の紹介の他、事業紹介、公募情報、イベントなど、様々な情報を掲載していますのでご活用ください。



○メール配信サービス

公募やイベント開催に関する情報を、電子メールにてご希望の皆様にお送りしています。

登録フォーム <https://www.amed.go.jp/pr/mailmagazine.html>



○公式YouTubeチャンネル AMEDチャンネル

シンポジウムや報告会、事業の公募や事業の手続きに関する説明会などの動画などを紹介しています。

○公式Twitterアカウント AMED 日本医療研究開発機構

https://twitter.com/AMED_officialJP

ご静聴ありがとうございました。
