



第9回医薬品開発協議会

令和5年4月26日

資料4

# 第2期健康医療戦略に基づく 医薬品プロジェクトの取組状況について

---

令和5年4月26日

日本医療研究開発機構 医薬品PJ

プログラム・ディレクター

岩崎 甫



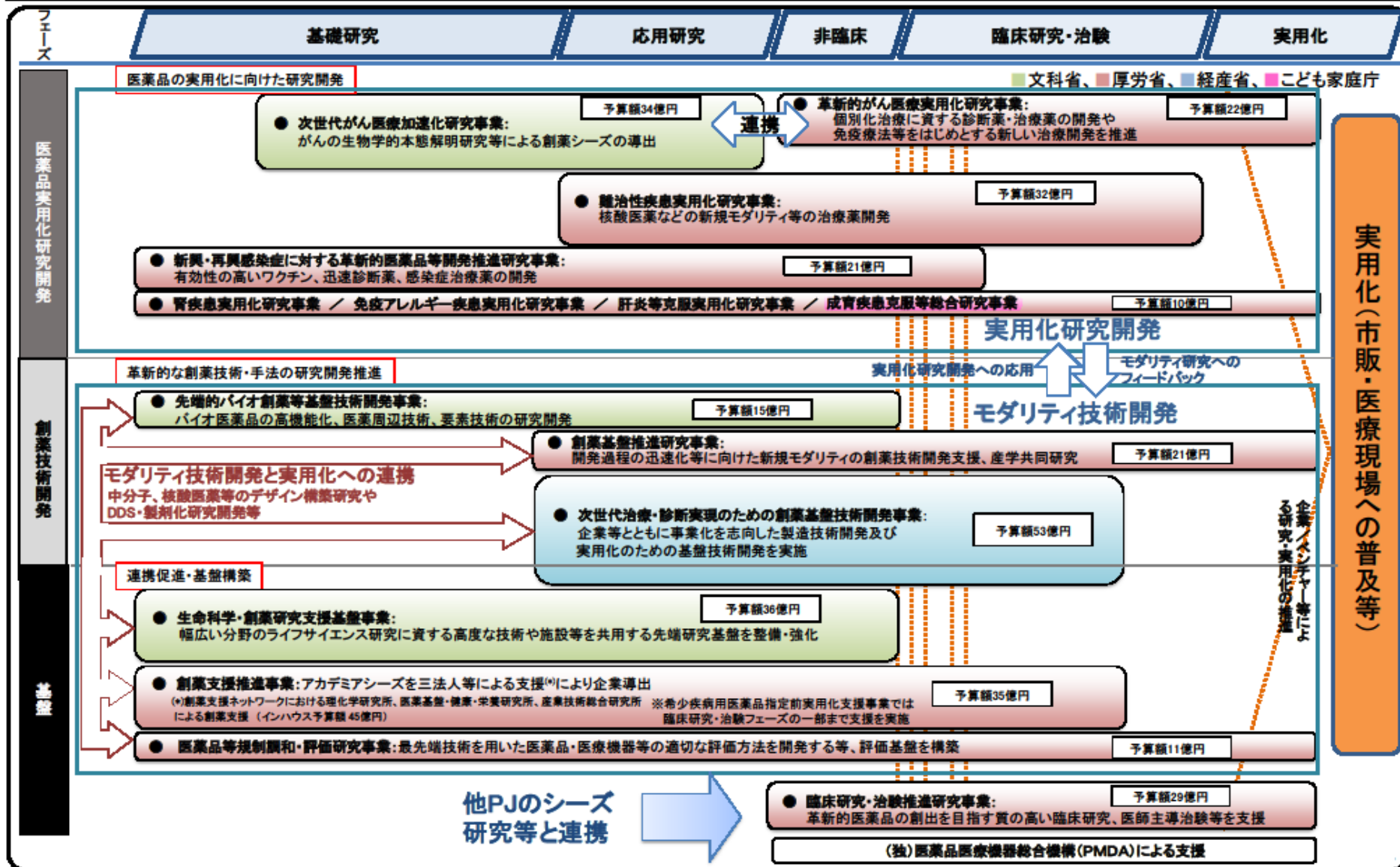
1. 医薬品PJの概要
2. 令和4年度 医薬品PJの取組
3. 新型コロナウイルスワクチン開発状況
4. 医薬品PJに係る今後のAMEDの取組

# 1. 医薬品プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
令和5年度予算額318億円

インハウス研究機関経費  
令和5年度予算額45億円

医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。また、モダリティに関する基盤的な研究開発を行い、新薬創出を目指す。さらに、創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。



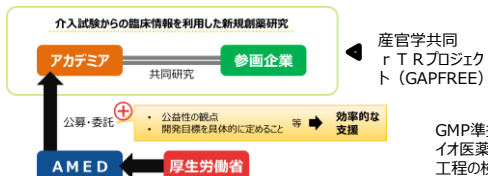
## プロジェクトの概要

医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、大学や産業界と連携し、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、品質・有効性・安全性評価法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発や規制科学を推進してアカデミア等から生み出される革新的なシーズの活用を図り、さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。

## 具体的な研究開発内容

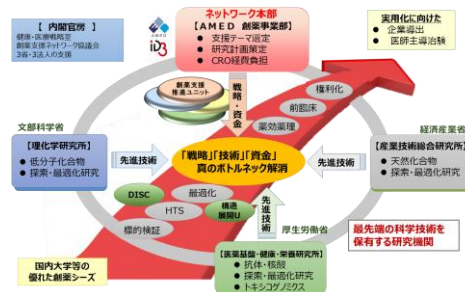
### ● 創薬基盤技術の高度化

産学官共同創薬研究プロジェクトなど創薬の基盤技術に係る研究により、革新的な医薬品の創出や実用性の高い医薬品関連技術の確立を目指す。



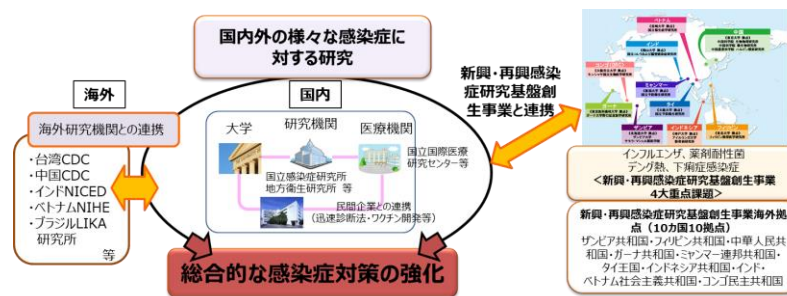
### ● アカデミア創薬の支援

ライフサイエンス研究の成果を医薬品等の実用化につなげることを目的とし、放射光施設やクライオ電子顕微鏡などの大型施設・設備を整備・維持、積極的共用を行う。また、創薬支援ネットワーク構成機関が保有する創薬技術や設備等を活用し、HTS、構造最適化、非臨床試験等を切れ目なく支援する。



### ● 疾患横断的な創薬研究の推進

がん、腎疾患、免疫アレルギー疾患、成育疾患、難病、新興・感染症、肝炎等の疾患の観点から、創薬標的の探索から臨床研究に至る、医薬品開発を推進する。



### ● 日本の臨床研究や治験の更なる活性化

日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認に繋げ、革新的な医薬品・医療機器を創出すること等を目指して、基礎研究の成果を治験等に適切に橋渡すための非臨床試験や、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究等を推進する。

1. 医薬品PJの概要
- 2. 令和4年度 医薬品PJの取組**
3. 新型コロナウイルスワクチン開発状況
4. 医薬品PJに係る今後のAMEDの取組



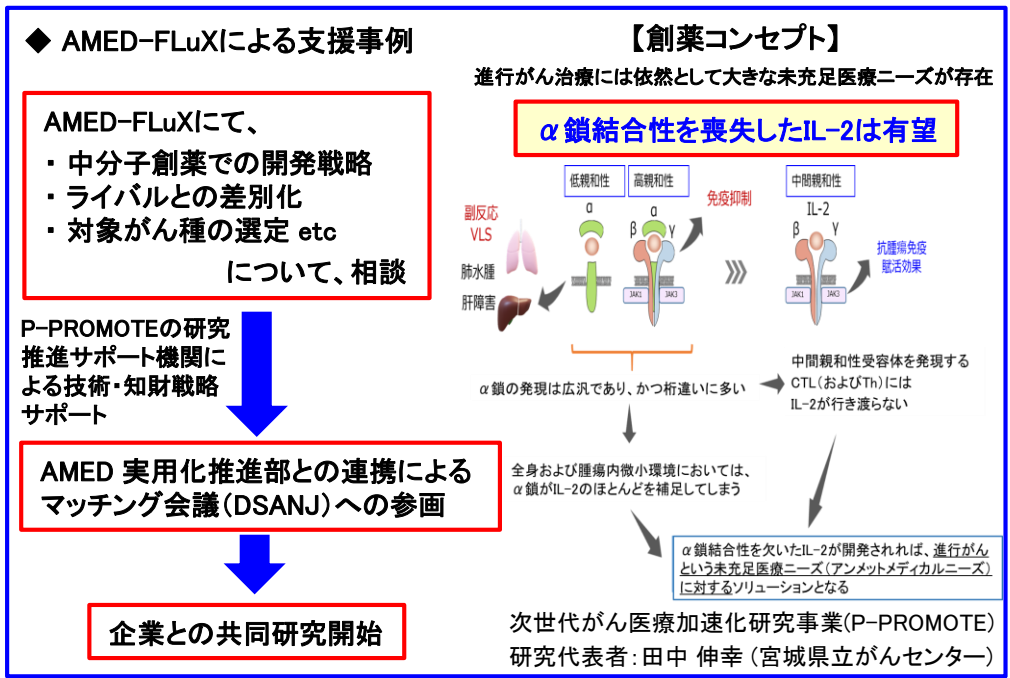
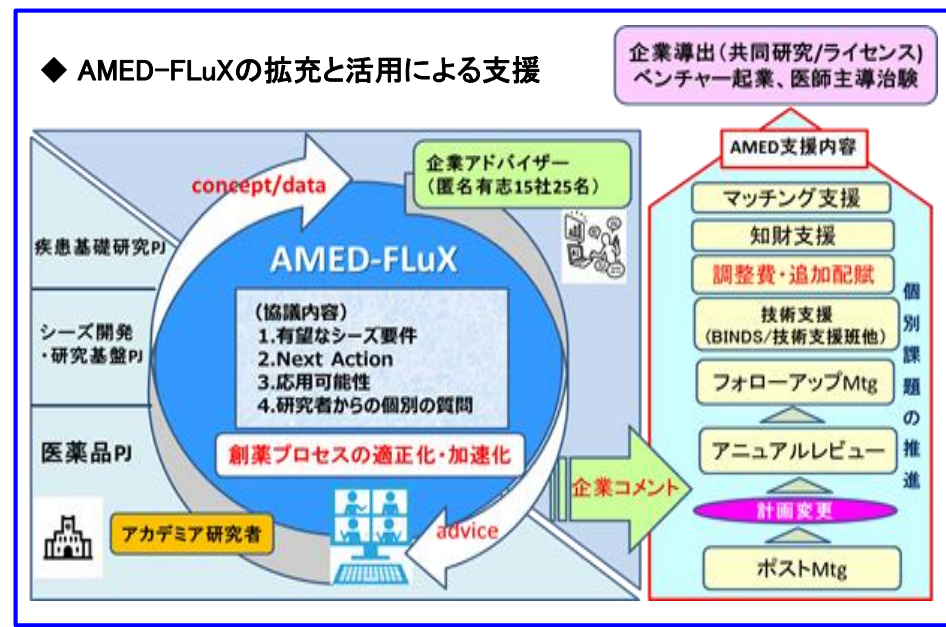
## 2. 令和4年度 医薬品PJの取組状況

統合プロジェクトの枠を超えた連携により、アカデミアシーズの早期実用化を促進するとともに、緊急時対応を含め、医療ニーズに即した研究開発を推進した。

- ① 早期実用化に向けた取組を拡充するとともに、戦略的かつ切れ目のない研究開発支援を可能にする仕組みを構築し、企業導出等、多くの成果が認められた。
- ② プロジェクト間・事業間の有機的な連携により、「基盤技術」の「シーズ開発」への応用による研究開発の加速化を推進した。
- ③ 医療ニーズに即した研究開発を迅速かつ適切に推進し、薬事承認に至った事例も見られた。

### ① 早期実用化に向けた取組の拡充及び戦略的かつ切れ目のない研究開発支援を可能にする仕組みの構築

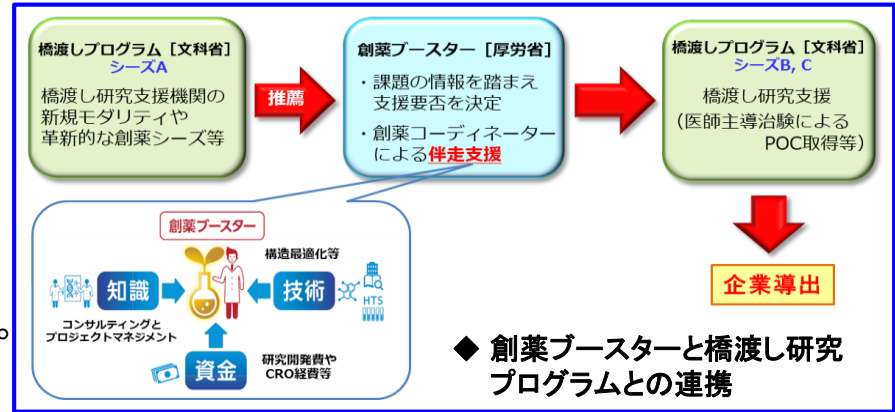
- AMED支援課題に対し製薬企業の有識者が実用化に向けた助言を行う「AMED-FLuX」について、対象プロジェクトを拡大し、計10課題を取り上げた。企業有識者の助言を踏まえ、調整費による研究費の追加措置等、積極的な支援を行い、昨年度の附議課題も含め、特許出願2件、製薬企業との共同研究契約1件等、研究開発の加速・充実に繋がる成果が出始めている。



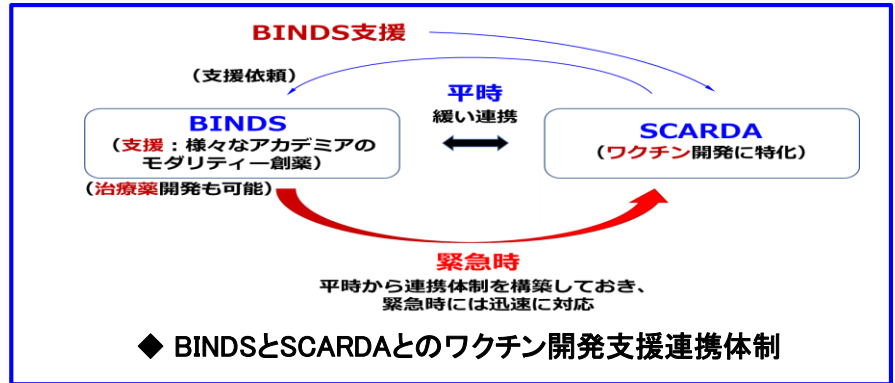
## 2. 令和4年度 医薬品PJの取組状況

### ① 早期実用化に向けた取組の拡充及び戦略的かつ切れ目のない研究開発支援を可能にする仕組みの構築

- 創薬ブースター(厚労省所管)と橋渡し研究プログラム(文科省所管)の省庁の枠を超えた事業間連携により、橋渡し研究支援拠点から有望シーズの推薦を受ける、新たな有望シーズ発掘ルートを構築し、両事業の特徴を活かした効率的かつ切れ目のない支援を可能とした。これにより、アカデミア自らが後期開発までを行う傾向が強い、新規モダリティを活用した革新的な創薬シーズに対する創薬支援の充実を図った。本枠組みを活用して既に5件の支援を開始した。



- 感染症有事に備え、生命科学・創薬研究支援基盤事業(BINDS)と先端的研究開発戦略センター(SCARDA)との事業間連携によるワクチン開発支援体制を構築した。SCARDA支援課題を対象として、BINDSの技術支援機能等を紹介する説明会を開催し、技術支援基盤の活用促進を図った。既に、抗原タンパク質生産等、ワクチン開発のさらなる推進のための技術支援を開始した。



- 様々な疾患領域に対し、標的ごとに適切なモダリティ技術を活用してシーズ研究開発を支援。その結果、50件のシーズの企業への導出(創薬ブースターを含む)を達成した。

(※) シーズ企業導出を達成したものは、

- 「基礎的」、「応用」、「非臨床試験・前臨床試験」、「治験・臨床試験」、「市販後」、「その他」のうち、「基礎的」、「応用」に分類される課題が約6割程度を占める。
- 導出元の研究代表者は全てアカデミアであり、導出先は大企業が多いが、ベンチャー企業も1/3程度を占める。

課題数 (導出件数)	新生物 (腫瘍)	感染症	神経系 疾患	循環器系 疾患
低分子化合物	153(6)	77(2)	36(1)	16(1)
抗体医薬	66(3)	26(1)	9(1)	4
ワクチン	9(1)	48(1)	0	1
核酸医薬	20	4	9	5

◆ モダリティ別・疾患領域別シーズ開発課題数(導出件数) (※)

## 2. 令和4年度 医薬品PJの取組状況

### ② プロジェクト間・事業間の有機的な連携による「基盤技術」の「シーズ開発」への応用による研究開発の加速化

- 医薬品プロジェクトとシーズ開発・研究基盤プロジェクト等のプロジェクト間・事業間連携により、調整費を活用して、先端バイオ基盤技術や薬物送達(DDS)技術・薬物動態評価技術等の「基盤技術」を、医薬品「シーズ開発」に応用し、基盤技術の高度化とシーズ開発のブレイクスルーを一挙に実現する取組を推進した。この取組により、基盤技術の応用範囲が拡大するとともに、シーズ側が抱える問題の解決や新たな知見・成果の取得に繋がり、より実用化に近い研究開発フェーズを対象とした他事業に3課題が採択される等、次の展開に進む研究開発課題が認められた。

#### ◆ 「調整費を活用した事業間連携による「基盤技術」の「シーズ開発」への応用」の事例

“創薬基盤推進研究事業(厚労省所管)” × “橋渡し研究プログラム(文科省所管)” の事業間連携 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

橋渡し研究プログラム(文科省)において、悪性中皮腫の治療薬候補を発見したが、全身投与では非特異的副作用の発現が懸念され、投与手法の改善が課題であった。

↓ シーズと技術とのマッチング

創薬基盤推進研究事業(厚労省)の基盤技術である、イオン液体によるDDS技術により、全身投与よりも少量の局所投与で抗腫瘍効果が得られ、新たな投与手法が確立した。  
また、基盤技術においても、局所での薬物動態を把握する高感度分析法も確立し、技術の高度化が認められた。

↓ 次事業への展開

有効性が高く且つ副作用の低い悪性中皮腫治療薬開発を加速する研究基盤が構築でき、悪性中皮腫に対する世界初の局所制御治療法の開発を進める。

#### 医薬品PJ

創薬基盤推進研究事業[厚労省事業]  
DDS(ドラッグデリバリーシステム)

200種以上の  
イオン液体ライブラリーを保有



橋渡し研究支援機関  
進捗管理・開発支援

in vitro・in vivoで、中皮腫細胞株に  
最適となるイオン液体を選定

シーズ: 橋渡し研究プログラム  
研究代表者: 田中 一大(名古屋大学)

基盤技術: 創薬基盤推進研究事業  
研究代表者: 石田 竜弘(徳島大学)、川井 隆之(九州大学)

#### シーズ開発・研究基盤PJ

橋渡し研究プログラム[文科省事業]  
シーズ開発

中皮腫細胞株移植モデルを用い、  
治療効果を検証



薬剤投与後の  
組織切片を採取

イオン液体で溶解した  
薬剤を注入

薬剤分布  
薬剤代謝物分布  
超高感度分析によるマイクロスケールPK解析

#### 医薬品PJ

創薬基盤推進研究事業[厚労省事業]  
薬物動態



## 2. 令和4年度 医薬品PJの取組状況

### ③ 医療ニーズに即した研究開発の迅速かつ適切な推進

- 患者数が少なく企業での開発が進まない小児領域や難病領域の研究開発を促進するため、臨床研究・治験推進事業において、小児領域を対象とした公募枠を新設した。また、難治性疾患や希少疾患等アンメットメディカルニーズに対する治療薬開発等の支援を継続的に実施し、PMDA戦略相談の指摘事項等を踏まえた進捗管理等、適切かつ丁寧な伴走支援を行った結果、薬事承認に至った。
- 世界的な感染拡大が懸念されるサル痘について、世界保健機構(WHO)の緊急事態宣言(令和4年7月23日)に先んじて、病態解明から診断法・治療法の開発まで、感染症対策に資する幅広い研究開発の公募を実施した(令和4年7月13日公募開始)。海外で承認されている治療薬の国内臨床研究を実施する等、サル痘の流行に備えた研究開発を推進した。
- 新型コロナウイルスの感染拡大により、医療機関への受診が難しくなる等、医療環境が大きく変化したことを契機に、患者や医療従事者の負担軽減が期待される、DCT(Decentralized Clinical Trial:分散型臨床試験)等の新しい手法(デジタルデバイスやオンライン等の活用により来院回数等の軽減を図る手法)を活用した臨床研究・医師主導治験の実施を推進した。

#### <薬事承認事例>

##### 難治性疾患実用化研究事業

視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防に対してリツキシマブが承認

- 医師主導の第II/III相臨床試験にて製造販売承認を取得 -

国内有病率5.3人/10万人の指定難病である視神経脊髄炎スペクトラム障害の患者に対するリツキシマブの有効性が証明され、効能・効果を追加承認。

研究代表者: 田原 将行(国立病院機構宇多野病院)

##### 成育疾患克服等総合研究事業

日本における症候性先天性サイトメガロウイルス感染症に対して

バルガンシクロビル塩酸塩が適応追加承認

- 医師主導治験の成績に基づき治療薬として世界で初めての承認 -

国内において年間1,700人程度が発症する希少疾病である症候性先天性サイトメガロウイルス感染症の患者に対して有効性が示され、当該感染症の適応が追加。

研究代表者: 岡 明(東京大学)

#### <DCT活用事例> 臨床研究・治験推進研究事業

##### 希少がんプラットフォーム試験へのDCT導入に関する研究開発

- 複数の医師主導治験に対する汎用的なDCT基盤の構築

通常診療として検査を実施  
 ✓ 通院・通常診療  
 ✓ 治験に関する検査を実施(血液検査・画像検査)

- フルリモートのDCTの実現

パートナー病院  
 IRB審査は原則不要  
 EDC入力不要  
 モニタリングも簡略化

研究代表者:

中村 健一

(国立がん研究センター) 検査結果を国がん中央と共有

患者自宅 地元で居ながら治験に参加



オンライン診療で来院なしに治験を完遂  
 ✓ 治験実施への同意  
 ✓ 適格性判断  
 ✓ 治験薬を配送  
 ✓ 治験継続/中止判断  
 ✓ 有効性評価/安全性評価

オンライン診療は原則3者で実施

国立がん研究センター中央病院

IRB承認  
 治験責任医師・治験分担医師  
 EDC入力  
 モニタリング etc.

治験薬投与や治験に係る評価を実施  
 パートナー施設と密に情報共有

治験に関する検査を委託  
 ✓ 委託契約締結  
 ✓ 検査委託料支払  
 ✓ 検査結果の授受

# 令和6年度までの成果目標(KPI)への取組状況(令和4年度実績)

【第二期(令和2年度～6年度:5年間)の成果目標】		令和4年度の達成状況/年間目標数	進捗
アウトプット	1 非臨床POCの取得 25件	47件/5件	○ <sup>(※)</sup>
	2 創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出 10件	2件/2件	○
	3 臨床POCの取得 5件	8件/1件	○ <sup>(※)</sup>
	4 新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%	81.0%	○
	5 創薬支援ネットワークの活動状況 -3独法(理研・基盤研・産総研)による支援	6件	○
	6 創薬支援ネットワークの活動状況 -支援継続/終了の状況	支援を行った課題: 73件 うち 新規採択: 30件 うち ステージアップ: 9件 うち 支援継続: 44件 うち 支援終了の課題: 29件	○
【第二期(令和2年度～6年度:5年間)の成果目標】		令和4年度の達成状況/年間目標数	進捗
アウトカム	8 シーズの企業への導出 60件	48件/12件	○ <sup>(※)</sup>
	9 薬事承認(新薬、適応拡大) 10件	3件/2件	○
	10 創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出 120件	38件/24件	○
	11 研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	7件(参考)	○

進捗: ○: 順調に進捗している、△: 進捗が不十分、-: 現時点で評価が困難

(※)年度当たりの目標値に対し、R4年度の実績値が概ね200%以上達成

1. 医薬品PJの概要
2. 令和4年度 医薬品PJの取組
- 3. 新型コロナウイルスワクチン開発状況**
4. 医薬品PJに係る今後のAMEDの取組

# AMED支援によるCOVID-19ワクチン開発の状況

## ① 新型コロナワクチンの実用化

- 支援を実施した組換えタンパクワクチン(武田薬品工業株式会社)は、令和4年4月に薬事承認を受けた。
- 組換えタンパクワクチン(塩野義製薬株式会社)は、令和4年11月に薬事承認申請を行い、現在審査中である。
- mRNAワクチン(第一三共株式会社)は、令和5年1月に薬事承認申請を行い、現在審査中である。

## ② 将来を見据えたワクチン研究開発の支援

- 国産ワクチンの臨床試験を実施する企業が迅速に承認申請できるよう、PDPSP0とも連携して、タイムリーな計画の見直しを実施し、スムーズな研究の実施に繋がった。
- 海外のワクチン開発の状況も踏まえ、薬事承認が得られた後の中長期的な状況も考慮して、今後必要になる変異株対応ワクチンについても支援を実施した。

## ③ 機動的な課題管理・運営及び効果的な伴走支援

- PDPSP0やワクチン開発に係る外部有識者を構成員とし、内閣府健康・医療戦略推進事務局、厚生労働省、PMDAがオブザーバーとして参加する課題運営委員会を年3回開催するとともに、厚生労働省と密にワクチン関連施策の情報交換を行う等、迅速かつきめ細やかな進捗管理等を行い、政府一体となって支援を実施した。
- 開発段階から薬事規制に関して助言が受けられるよう、PMDAと連携した課題管理体制を活用し、戦略相談時にAMED事業担当者が同席して円滑に相談が進むように支援することで、実用化までの時間短縮を図った。また、進捗状況を把握し、科学的かつ規制的な観点から適宜研究者に助言を行う等、伴走支援を行い、実用化を加速させた。

**AMED支援コロナワクチンの開発状況** ●: 支援開始時開発ステージ ○: 2023年2月開発ステージ

機関名	モダリティー	開発ステージ					実施中の試験
		前臨床試験	探索的試験	検証的試験	申請	承認	
武田薬品工業株式会社 (モデルナ社)	mRNA		●			○	21/5月 特例承認取得
武田薬品工業株式会社 (ノババックス社)	組換えタンパク		●			○	22/4月 薬事承認取得
K Mバイオロジクス株式会社	全粒子不活化	●		○			22/4月 第Ⅲ相試験を開始 22/4月 小児用第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始 23/1月 小児用第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始
塩野義製薬株式会社	組換えタンパク	●			○		22/7月 小児(5-11歳)用試験を開始 22/7月 60歳以上の4回目接種に係る第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始 22/11月 薬事承認申請 23/1月 小児(5-11歳)ブースター用第Ⅲ相試験を開始
第一三共株式会社	mRNA	●			○		22/5月 ブースター用試験の第Ⅲ相試験を開始 22/9月 第Ⅲ相試験を開始 22/10月 青少年(12-17歳)用第Ⅲ相試験を開始 23/1月 薬事承認申請
アンジェス株式会社	DNA	●	×				22/9月 主要評価項目が期待する水準に至らず開発中止
VLP Therapeutics Japan 合同会社	RNAレプリコン	●		○			22/9月 ブースター用試験の第Ⅱ相試験を開始



1. 医薬品PJの概要
2. 令和4年度 医薬品PJの取組
3. 新型コロナウイルスワクチン開発状況
4. 医薬品PJに係る今後のAMEDの取組

# 医薬品PJに係る今後のAMEDの取組方針について

第2期プロジェクトにおいてこれまでに構築した「実用化に向けた研究開発推進体制」を積極的に活用するとともに、他プロジェクトとの連携も含め事業間のシナジーを追求し、より効果的な医薬品開発をさらに推進することで、企業導出等の成果に繋げる。

- AMED-FLuXについて、AMED支援課題の実用化促進をさらに推し進めるために、他のプロジェクトへの展開も含め、より一層の活用を図るとともに、AMED-FLuXの助言を企業導出等、実用化に繋げるためのさらなる支援のあり方を検討する。
- 『基盤技術』の『シーズ開発』への応用による研究開発を一層推進するために、『シーズ開発』側と『基盤技術』側の研究者が恒常的に連携を検討できる仕組みを構築するとともに、調整費等を活用し、プロジェクト間連携等を推し進める。
- 創薬支援ネットワークにおいて、情報発信を強化し、プロジェクトを超えて他のAMED事業との連携を推進し、より優れた創薬シーズを多数発掘し、着実な創薬支援を実践していく。
- 先進的研究開発戦略センター(SCARDA)が戦略的かつ円滑に運営できるよう、感染症関連事業とSCARDAとの「感染症グループミーティング」の開催による情報共有等、必要なサポートを行う。また、ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づくワクチン・新規モダリティの研究開発について、これまでの医薬品研究開発支援成果情報を提供することや支援基盤を活用した技術支援を行う等して、SCARDAによる研究開発の推進に貢献する。
- 新型コロナウイルス感染症に対するワクチン・治療薬開発については、いち早く患者に届けられるよう引き続き課題運営委員会による綿密な進捗管理を進める。また、ワクチン開発の成果については、厚生労働省所管のワクチン生産体制等緊急整備事業への移管を進めるとともに、支援中の課題の成果の最大化に務める。
- 企業単独では研究開発に着手しづらい小児がん、難治性疾患、希少疾患等、未充足の医療ニーズに対応した研究開発のさらなる推進を図るとともに、DCT等を活用した患者中心の臨床試験を引き続き推進していく。
- 医薬品・医療機器・再生医療等製品等の品質・有効性・安全性を科学的知見に基づいて適正に予測・評価するための「レギュラトリーサイエンス研究」を一層推進する。

# (参考資料)

## 令和5年度各事業概要

# 生命科学・創薬研究支援基盤事業 (BINDS)



幅広い分野のライフサイエンス研究発展に資する高度な技術や施設等の先端研究基盤を整備・維持・共用して支援に活用することにより、大学・研究機関等による基礎的研究成果の実用化を進めるとともに、医薬品研究開発に留まらないライフサイエンス研究全般の推進に貢献する。

## ヒット化合物創出ユニット

- ・化合物ライブラリーの整備・提供
- ・新規評価系の構築
- ・ハイスループットスクリーニング (HTS)
- ・インシリコスクリーニング



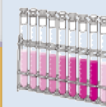
## モダリティ探索ユニット

- ・化合物の構造展開によるHit to Lead
- ・新規骨格を持つ化合物合成
- ・in vitro ADMEパラメーター評価



## 薬効・安全性評価ユニット

- ・疾患モデル動物作出
- ・薬物動態評価 (探索的ADMET)
- ・生体・生体模倣評価
- ・毒性・安全性評価



創薬等の実用化につなげるための領域横断的な支援機能

## 領域連携・実用化推進 【BINDS司令塔・調整機能】

- ・PSPO・外部有識者・補助事業代表者・AMED事務局等で構成
- ・窓口+振り分け+コーディネート機能（事務局機能）を強化  
自然災害やパンデミックの発生時などにも迅速な研究の支援が可能となる体制を構築
- ・重点プロジェクト・産学連携高度化研究を選定し連携を推進
- ・ユニット連携のマネジメント・創薬標的妥当性検証のマネジメント
- ・AI・DX化・自動化・遠隔化の推進

活動サポート班

## 構造解析ユニット

- ・世界最高水準の放射光施設
- ・最新型クライオ電子顕微鏡等を活用
- ・イメージング・画像による解析



- ・膜タンパク等高難度タンパク質試料の生産（発現、精製、結晶化及び性状評価など）
- ・核酸・ペプチド等新規モダリティの解析試料作製

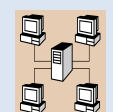
## 発現・機能解析ユニット

- ・遺伝子・タンパク質発現解析
- ・トランスクリプトーム・エピトランスクリプトーム
- ・プロテオーム
- ・メタボローム解析
- ・パスウェイ解析



## インシリコ解析ユニット

- ・ビッグデータ活用
- ・動態予測・毒性予測などへのAI開発・活用
- ・構造インフォマティクス技術による立体構造や相互作用の推定



大型機器・先端技術等の整備・高度化によるライフサイエンス研究支援基盤

研究基盤の高度化を推進し、質の高い技術支援を継続的に提供することで、幅広いライフサイエンス研究の価値を高める



# 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業

## 概要

- 世界最先端医療のひとつであり、**世界市場が約2012億ドルに達するバイオ医薬品は**、世界の医薬品売り上げ上位100品目のうち34品目を占めているが、そのうち**日本発は2品目**。(※バイオ医薬品:有効成分が生物由来物質を基に作成される医薬品)
- 先端的医薬品等の開発における**我が国の国際競争力を確保するためには、アカデミアの優れた技術シーズを用いて革新的な基盤技術を開発し**、企業における創薬につなげていくことが必要。
- サイエンスに立脚した**バイオ創薬技術及び遺伝子治療に係る基盤技術開発や、要素技術の組合せ、最適化による技術パッケージを確立し、企業導出を目指す**。

## 【令和5年度予算のポイント】

- ・本事業で開発中の基盤技術を活用して、臨床応用に向けた非臨床試験の実施による創薬シーズ開発を引き続き推進し、本事業の最終年度である令和5年度は、多くの課題から企業導出が達成されるように、実用化に向けた研究を加速する。

## ■ 対象分野

### 複合型技術

下記(i)～(v)に示す領域における基盤技術(要素技術)を、特定の疾患・標的に合わせ、複数の技術を組み合わせる等により最適化する研究

### 要素技術

#### (i) 遺伝子導入技術等を利用した治療法の基盤技術

遺伝子治療、免疫細胞療法等



#### (ii) 遺伝子発現制御技術を利用した治療法の基盤技術

ゲノム編集、核酸医薬等



#### (iii) バイオ医薬品の高機能化に資する基盤技術

抗体、糖鎖修飾ペプチド、中分子等



#### (iv) ワクシンの基盤技術開発【令和3年度開始】

有効性の高い核酸型ワクチン開発、ワクチン効果の増強法や持続性研究、ワクチンの安全性研究、ワクチンの大量調製・安定供給等



#### (v) (i)～(iv) に代表されるバイオ創薬研究や治療法開発等の周辺基盤技術

効果・安全性評価、イメージング、分子構造解析技術等



(図: © 2016 DBCLS TogoTV)

## ■ 実施スキーム(課題設定等)

大型・複合型研究開発課題  
(要素技術の組み合わせ等)

5課題 5年間

個別要素技術に関する研究開発課題

16課題 5年間

2課題 3年間

次世代技術に関する萌芽的研究開発課題

2課題 5年間

4課題 3年間

PS/POの下、知財・導出戦略、研究課題間の連携を支援

支援班

1課題 5年間

## 事業概要（背景・目的）

我が国は、世界に冠たる平均寿命の長い国となる中、疾病の予防、早期診断、早期治療に関する国民の期待は大きく、質の高い医療の提供を通じて「健康寿命」の延伸に向けた取組が重要となる。医薬品の創出の迅速化を目指すためには、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための基礎技術に係る研究の推進が必要であり、本研究事業では、創薬の基盤技術に関する研究を支援する。引き続きGAPFREE型の産学官連携を介して創薬研究の振興を推進する。また、新規モダリティ医薬品研究に必要な基盤整備等に注力して革新技術創出を支援する。

## 評価・管理体制

### ○PD、PS、PO

#### ・プログラムディレクター（PD）

国立大学法人 山梨大学

副学長 岩崎 甫

#### ・プログラムスーパーバイザー（PS）

独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター 神経研究所

名誉所長 高坂 新一

#### ・プログラムオフィサー（PO）

国立大学法人 九州大学高等研究院

特別主幹教授 井上 和秀

学校法人 東京薬科大学 薬学部医療薬物学科薬事関係法規研究室

教授 益山 光一

### ○課題評価委員会

本委員会では、創薬基盤推進研究事業の研究開発課題評価の事前評価、中間評価、事後評価を実施。

産学連携による  
医薬品開発  
の促進

創薬基盤技術  
の開発

薬用植物に関  
する研究

## (I) 医薬品の開発過程の迅速化・効率化等の創薬基盤技術の開発

### <生物資源>

- ・天然資源を活用した創薬研究
- ・生物資源を活用した創薬研究

### <創薬技術開発>

- ・医薬品創出に資する革新的技術の研究
- ・創薬研究の進展に資する革新的技術の挑戦的な創出研究
- ・薬物送達技術（ドラッグデリバリーシステム：DDS）の開発・高度化研究
- ・薬物動態評価技術の高度化研究
- ・DDS評価研究を活用したシーズ開発の研究
- ・医薬品創出に資する革新的安全性評価の開発研究
- ・革新的な医薬品等の最適な実用化促進のための高度測定技術の開発

### <新規モダリティの創出研究>

- ・新規モダリティ医薬品に関する基盤評価技術の開発
- ・新規モダリティ創出に資する創薬デザイン技術開発の研究
- ・低分子医薬品創出に資する創薬デザイン技術開発の研究

### <臨床情報・エビデンスに基づく創薬研究>

- ・臨床エビデンスに基づいた創薬ターゲット研究

### <連続生産技術>

- ・医薬品製造工程の高度化（フロー精密合成・連続生産等）

### <人材育成>

- ・バイオ製造法を伴うワクチン等の高度生産技術等に関わる  
人材育成プログラムの開発

## (II) 産学連携等による医薬品開発の促進

- ・産学官共同臨床情報利活用創薬プロジェクト（GAPFREE4）
- ・産学官共同Mission-oriented型リバーストランスレショナルリサーチ  
創薬プロジェクト（MO型rTR-GAPFREE）
- ・産学官共同創薬研究プロジェクト（GAPFREE6）
- ・薬用植物国産化・利活用促進プロジェクト

## (III) 薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究

- ・薬用植物の栽培技術、加工技術の実用化に資する研究
- ・薬用植物の利活用に関する漢方製剤等のエビデンス解明研究

# 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

## 事業の内容

### 事業目的・概要

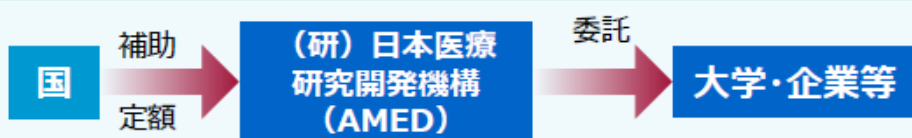
- 今後の高い市場成長が期待されるバイオ医薬品について、日本国内で開発・生産できる体制を構築することは産業政策としても重要な課題です。
- また、個人差を踏まえたより効能の高い治療を実現する個別化医療の推進は、早期回復を通じて、患者のQOL向上・労働者の生産性向上、医療費増加の抑制等、国民経済への好影響が期待されます。
- こうした背景から、本事業では、個別化医療の推進に向けて、次世代治療・診断実現のための基盤技術の開発を支援します。具体的には、
  - ①新モダリティとして注目されるRNAを標的とした医薬品の創薬技術
  - ②国際競争力のある次世代抗体医薬品の製造技術
  - ③奏効率の低い抗がん剤等に対する患者層別化マーカー探索技術
  - ④腸内マイクロバイーム制御による次世代創薬技術
 等の研究開発を進めます。これを通じて、将来の感染症への備えとしてバイオ医薬品の国内開発・製造基盤の確立にもつなげていきます。

### 成果目標

平成27年度から令和8年度までの12年間の事業であり、我が国発の診断技術・創薬基盤技術の実用化を図ります。具体的には、

- 令和10年度までに、特定の医薬品の奏効率を向上させる診断薬・診断機器の薬事申請3件
- 令和10年度までに、開発した技術を利用したマイクロバイーム改善医薬品シーズの前臨床試験の実施件数3件 等を目指します。

### 条件（対象者、対象行為、補助率等）



## 事業イメージ

### ①RNA標的創薬技術開発

RNA等を標的とした医薬品

品質データ分析  
構造解析等

新しい創薬分野として注目されている核酸医薬品の品質向上に資する分析・評価技術、さらには核酸の立体構造情報取得に関する基盤技術等を開発します。  
核酸を標的とした我が国発の医薬品が幅広く市場化される環境の構築を目指します。

### ②国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発

抗体

抗がん剤

RI

今後の市場成長が見込まれる次世代抗体医薬品等のバイオ医薬品について、国産の抗体生産細胞技術の確立や実用化を見据えた技術開発を行います。  
次世代抗体医薬品を含めた、国産の抗体製造技術プラットフォームの幅広い実用化を目指します。

### ③患者層別化マーカー探索技術の開発

患者によって効果が大きく異なる抗がん剤等の薬剤に対し、効果を奏する患者を選択するためのバイオマーカーを探索する基盤技術を開発します。  
診断薬・診断機器の開発加速、効率的な治験、さらには医療費増加の抑制を目指します。

バイオマーカーにより、効果を奏する患者を選別

### ④腸内マイクロバイーム制御による次世代創薬技術開発

腸内細菌叢のゲノム・代謝物情報

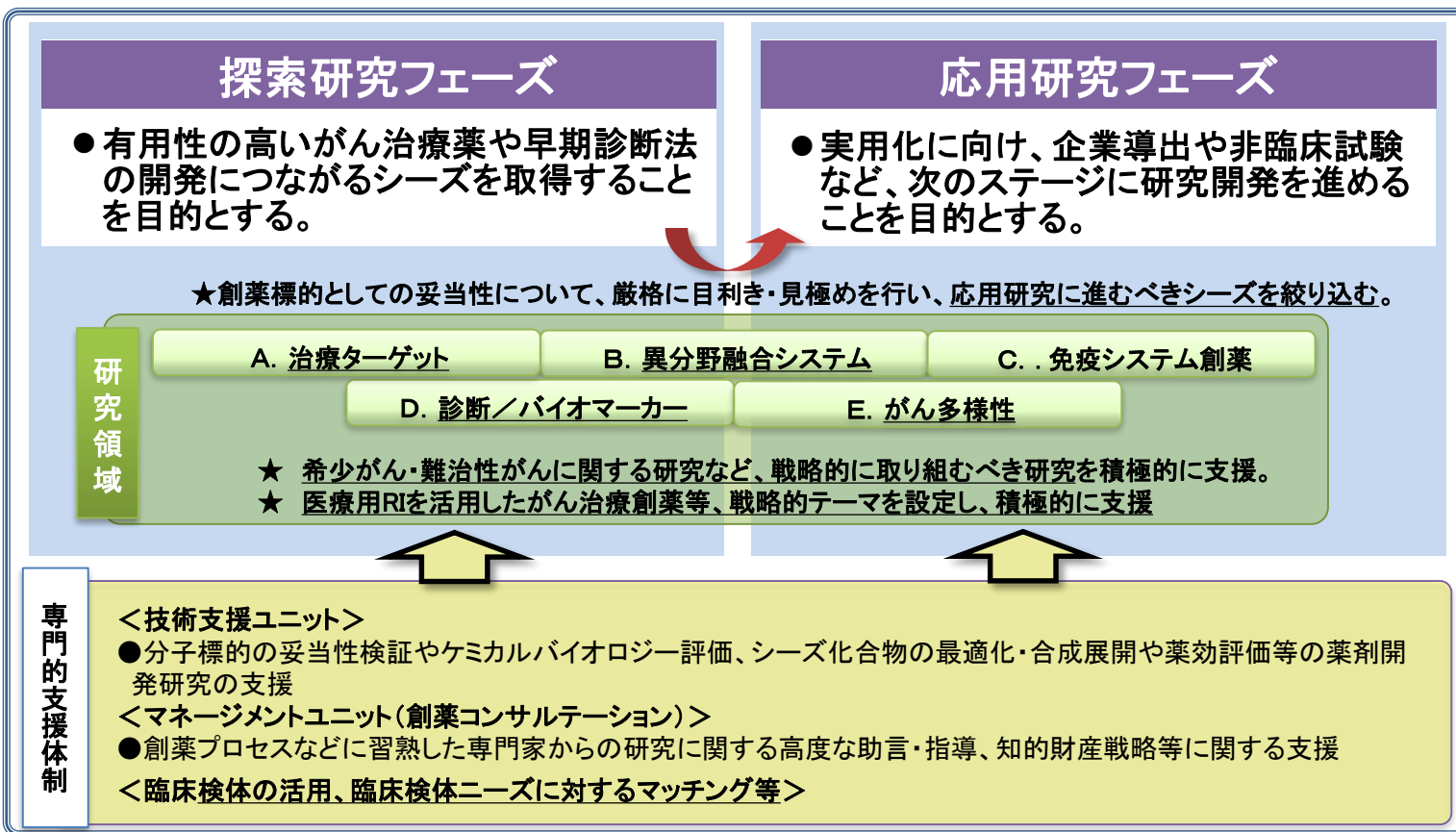
次世代の治療、創薬へ

様々な疾患や免疫系との関係が指摘されているマイクロバイーム（腸内の共生細菌等）の解析・評価・培養技術等を開発するとともに、臨床データの取得・解析から疾患との関連を明らかにし、新たな治療技術を開発します。  
マイクロバイーム制御により薬の奏効率向上や治療完遂率向上を目指します。



# (令和5年度開始)次世代がん医療加速化研究事業

研究者の自由な発想に基づく研究



革新的がん医療実用化研究事業・創薬プーンスター・企業等  
**非臨床研究等**

AMED(創薬事業部・他事業等)との連携

【技術支援】

・生命科学・創薬研究支援基盤事業(BINDS)

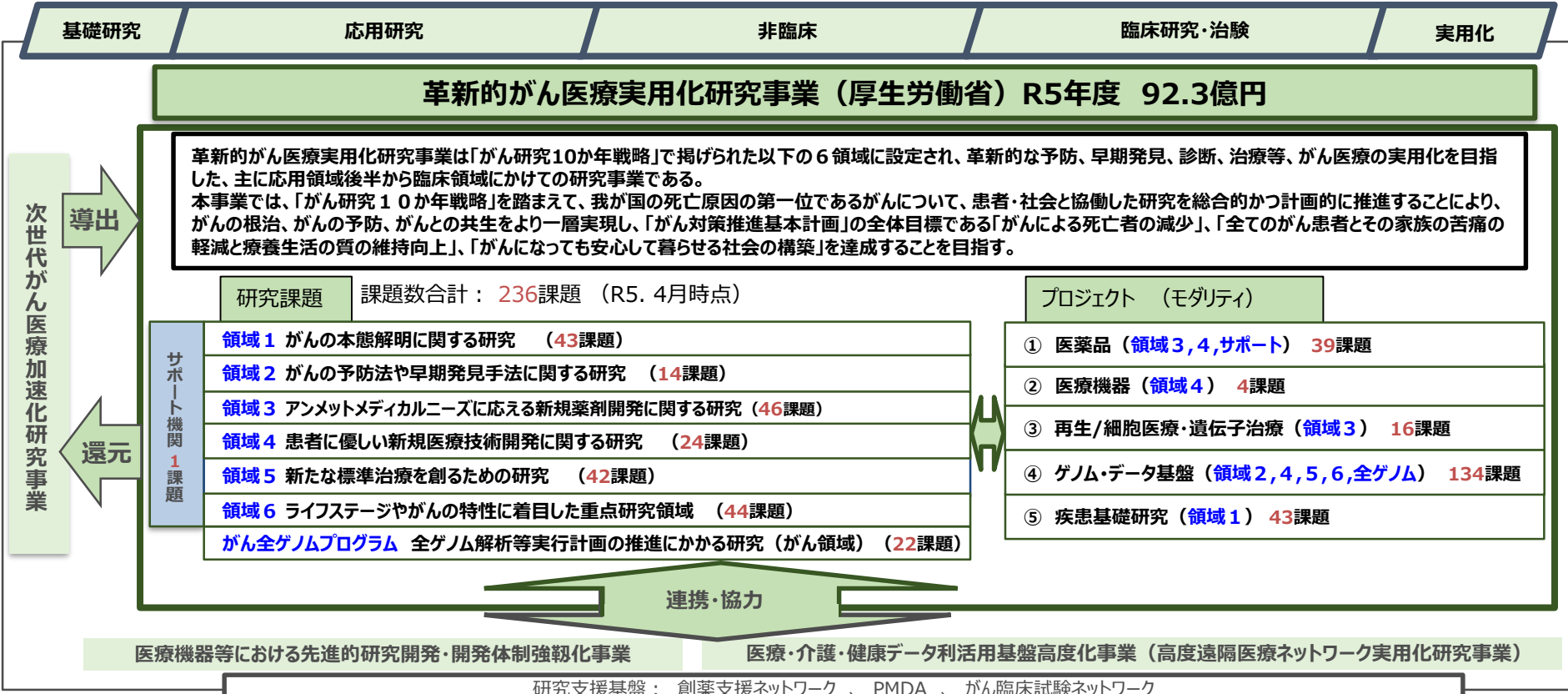
創薬コンサルテーション

(例)

・AMED-FLuX  
・AMEDぷらっと



# 革新的がん医療実用化研究事業 事業概要



次世代がん医療加速化研究事業

導出

還元

### 各プロジェクトでの主な研究内容：

- 【**医薬品**】個別化治療に資する診断薬・治療薬の研究開発や難治性がん、希少がんなどを中心とした、国外適応外薬や未承認薬の実用化を目指した臨床試験
- 【**医療機器**】治療効果の高い低侵襲治療を可能とする先端技術等を応用・実装した医療機器の研究開発
- 【**再生・細胞医療・遺伝子治療**】がん免疫（細胞）療法、遺伝子治療、ウイルス療法等、ゲノム編集技術等を活用した新たな治療法の研究開発
- 【**ゲノム・データ基盤**】難治性のがんの早期発見を可能とするイメージング技術や放射線治療技術の研究開発、治療の有効性または治療の安全性・QOLの向上を目指した新たな標準治療確立のための多施設共同臨床試験、ライフステージやがんの特性に着目した小児、AYA、難治性、高齢者のがんの標準治療確立のための多施設共同臨床試験
- 【**疾患基礎研究**】がんの本態を構成する生物学的な特性について、特に個体におけるがん細胞・がん組織の特性を明らかにすることで新たな医療シーズの開発に資する研究

# 腎疾患実用化研究事業

## 目的・概要

○国民の生命や生活の質に支障を来す腎疾患に関する研究の一層の充実を図るため、エビデンスに基づくガイドラインの作成及び更新並びに病態の解明及び治療法開発を行い、新規透析導入患者の減少を目指す。

## 評価・管理体制

○ P S、 P O

- ・プログラムスーパーバイザー (PS)
  - 東邦大学 腎臓学講座 名誉教授 **相川 厚**
- ・プログラムオフィサー (PO) (五十音順)
  - 眞仁会 横須賀クリニック 診療部長 **内田 啓子**
  - 順天堂大学メディカルアーツ研究室 准教授 **西崎 祐史**
  - 名古屋市立大学 腎臓内科学分野 教授 **濱野 高行**

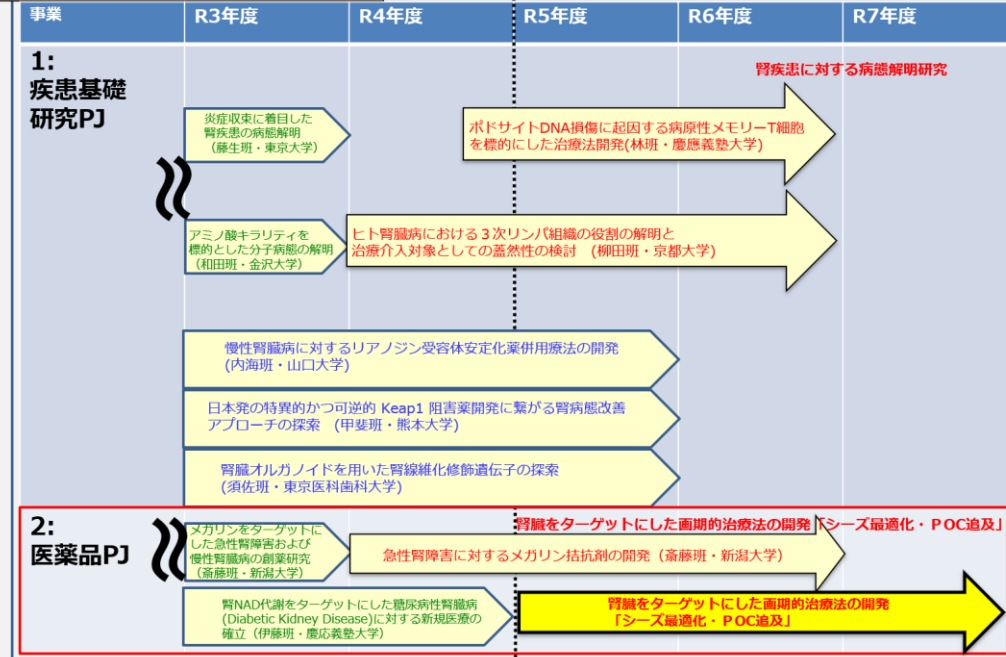
※本事業の事業推進、導出活動、成果の公開・利用方策検討及び年次評価を含めた進捗管理を実施します。

○課題評価委員会  
本委員会では、本事業の研究開発課題評価の事前評価、中間評価、事後評価、追跡評価を実施します。

# 担当事業

○研究開発期間：最長3年（成果に応じて変更の可能性あり）  
○「腎疾患対策のさらなる推進を目指して」（平成30年7月）を踏まえ、慢性腎臓病（CKD）重症化予防、患者QOLの維持向上のための研究開発を推進する。

## 【腎】事業 課題一覧 今年度予定



月	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
継続課題	実績報告書 ヒアリング資料		第1回PSPo会議			(適宜) 班会議・サイトビジット PSPoヒアリング		第2回PS/PO会議 (適宜)		(適宜) 班会議・サイトビジット 次年度計画書作成		継続契約 実績報告書
終了課題	実績報告書				事後評価							
新規公募	採択課題選定 新規契約								公募予告	新規公募	書面審査	事前評価 第3回PSPo会議

# 免疫アレルギー疾患実用化研究事業

## 目的・概要

免疫アレルギー疾患に対して、

- ・ 病因・病態の解明等に関する研究
- ・ 予防、診断及び治療法に関する基礎的研究の成果・シーズを新規創薬、医療技術等実用化につなげる開発研究を進め、患者のQOLの維持・向上を目指す。

### アレルギー疾患領域

- アトピー性皮膚炎
- 気管支喘息、花粉症、アレルギー性鼻炎
- アレルギー性結膜炎
- 食物アレルギー、薬剤アレルギー
- その他アレルゲンに起因する疾患

### 免疫疾患領域

- 関節リウマチ
- 皮膚・粘膜、その他臓器における何らかの免疫反応に起因する疾患

## 評価・管理体制

### ○ PS、PO

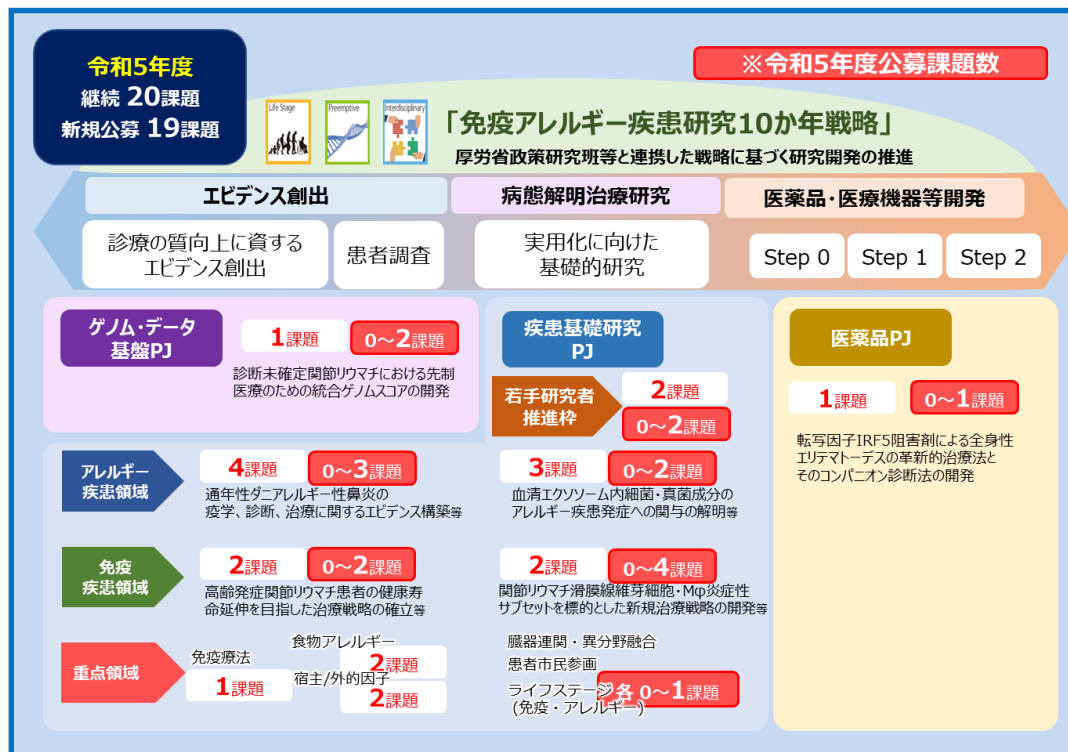
・ プログラムスーパーバイザー (PS)  
飯塚 一 札幌乾癬研究所 所長

### ・ プログラムオフィサー (PO) (五十音順)

足立 雄一 富山赤十字病院小児アレルギーセンター 長  
桑名 正隆 日本医科大学  
アレルギー膠原病内科学分野 教授  
竹中 洋 医学・医療システム研究室 代表理事  
多田 弥生 帝京大学医学部皮膚科学講座 主任教授  
玉利 真由美 東京慈恵会医科大学  
分子遺伝学研究室 教授

### ○ 課題評価委員会

本委員会では、免疫アレルギー疾患実用化研究事業の研究開発課題評価の事前評価、中間評価、事後評価、追跡評価を実施します。



# BIRTHDAY 成育疾患克服等総合研究事業

Project for Baby and Infant in Research of health and Development to Adolescent and Young adult

人は各々、受精・妊娠期に始まり、胎児期、新生児期、乳幼児期、学童期、思春期、性成熟期、成人期、更年期及び老年期までそれぞれのライフステージに位置し、各々のステージにおける健康課題が存在します。

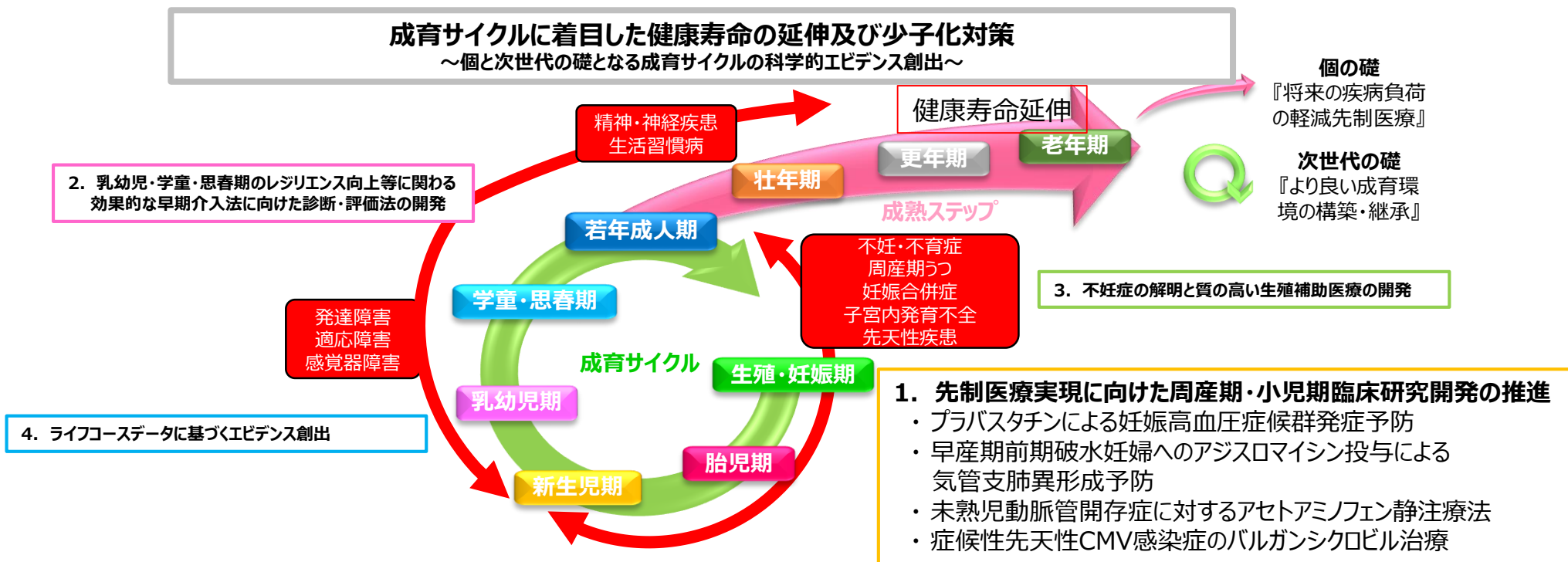
本事業では、受精・妊娠から胎児期、新生児期、乳幼児期、学童期、思春期、性成熟期、生殖期それぞれのライフステージと、次の世代を創出し育成する一連のサイクルである「成育サイクル」それぞれの観点での健康課題克服に向け、生涯にわたる健康の礎をなす妊娠期、小児期の心身の健康課題や、近年の社会及び家庭環境の変化等により急激に増加し多様化している課題の解決を目標とし、病態の解明と予防および治療のための研究開発とその実用化を推進します。

## プログラムスーパーバイザー（PS）・プログラムオフィサー（PO）

PS 和田 和子 (大阪府立病院機構大阪母子医療センター 主任部長)	PO 飯島 一誠 (兵庫県立こども病院 院長)
PO 五十嵐 隆 (国立成育医療研究センター 理事長)	PO 金山 尚裕 (静岡医療科学専門学校 学校長)
PO 滝田 順子 (京都大学大学院医学研究科 教授)	PO 吉村 泰典 (吉村やすり生命の環境研究所 代表理事)

## 成育サイクルに着目した健康寿命の延伸及び少子化対策

～個と次世代の礎となる成育サイクルの科学的エビデンス創出～



1. 先制医療実現に向けた周産期・小児期臨床研究開発の推進
  - ・プラバスタチンによる妊娠高血圧症候群発症予防
  - ・早産期前期破水妊婦へのアジスロマイシン投与による気管支肺異形成予防
  - ・未熟児動脈管開存症に対するアセトアミノフェン静注療法
  - ・症候性先天性CMV感染症のバルガンシクロビル治療

# 創薬関連分野におけるAMED研究奨励金制度について

- 我が国における創薬関連研究分野の優れた若手研究者が国内外の研究機関において研究に専念できるよう、当該研究者個人を対象とした奨励金の支給を行うもの。
- 支援に当たっては、民間資金を活用することとし、趣旨に賛同する製薬企業等から広く寄附を募る。



**【支援対象者】** 若手研究者、

**【支援期間】** 1～3年程度

**【支援内容】** 交通費・海外渡航費、現地生活費等（研究に関連する費用は支給しない）

**【原資】** 製薬企業等、民間から広く寄附を募る。受け入れた寄附金は、AMEDにおいて複数年にわたり管理・運用。

**【公募】** これまでに2回の公募（令和3年度、令和4年度）を実施

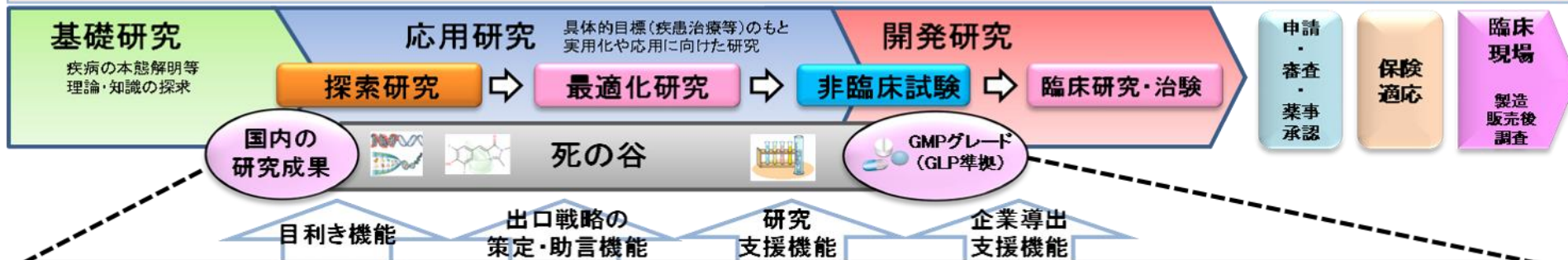
**【支援状況】** 現在、12人の若手研究者の留学を支援中。

**【今後の予定】** 寄付金の提供状況を踏まえ、適時のタイミングで新たな公募を検討。



# 「創薬支援推進事業（創薬支援ネットワーク）」の概要

「創薬支援ネットワーク」は、大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化に導くため、日本医療研究開発機構創薬事業部が本部機能を担い、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等との連携により、革新的医薬品の創出に向けた研究開発等を支援する。



## 創薬支援ネットワーク

### 【日本医療研究開発機構 創薬事業部】（本部機能）



- ・有望シーズの調査、評価、選定
- ・出口戦略の策定、助言
- ・応用研究等の支援
- ・知財戦略の策定、知財管理支援
- ・製薬企業等への導出、医師主導治験への橋渡し 等

### 【理化学研究所】

SACLA・SPring-8・京コンピュータ等によるタンパク構造解析、インシリコスクリーニング等の研究基盤技術を利用した一貫した創薬プロセスの支援



### 【医薬基盤・健康・栄養研究所】

創薬デザイン研究センターを中心に技術支援を実施。  
 ・抗体・人工核酸のスクリーニングと同時に、最適化のプロセスまで実施等



### 【産業技術総合研究所】

計測基盤技術・ツールを用いた探索研究および最適化研究の実施

【次世代天然物化学技術研究組合】  
 世界最大級の天然化合物ライブラリー



【創薬連携研究機関】 創薬に必要な研究プロセスを支える研究機関等

日本医療研究開発機構の他プロジェクト、他事業との連携強化を図り、革新的医薬品の創出を目指す

# 「創薬支援推進事業」の創薬支援効率化に関する取り組み

## ○ 民間企業のアセット活用

- 製薬企業各社が保有する化合物や情報などの各種アセットを公的機関であるAMEDが集約し、一定のルールの下で産学が共同で活用する基盤整備を進めている。

### ① 産学協働スクリーニングコンソーシアム (DISC)

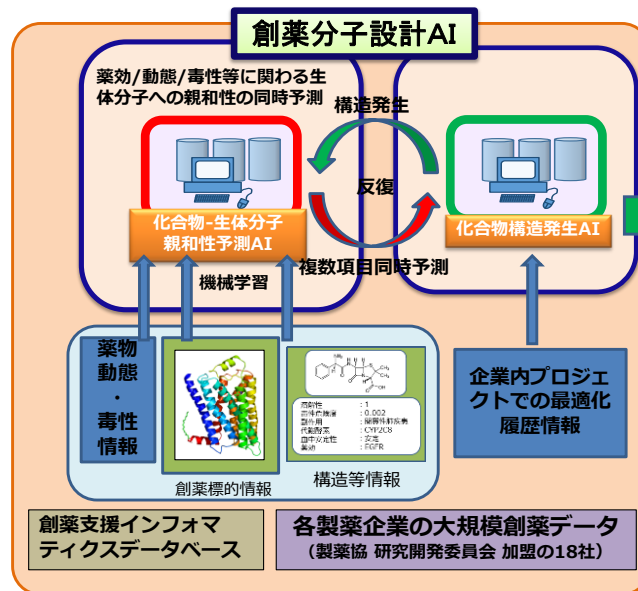
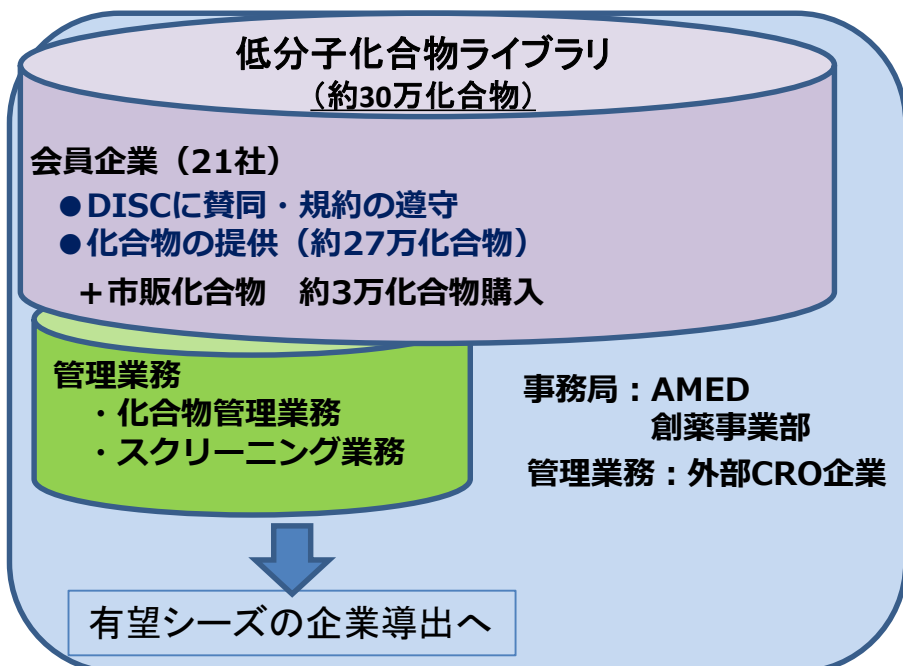
※ Drug discovery Innovation & Screening Consortium

- ・ 企業化合物を主体とするスクリーニングシステムの構築
- ・ 約30万化合物のライブラリ構築 (うち製薬企業21社から約27万の低分子化合物を提供・約3万の市販化合物を購入)、創薬支援ネットワークで活用・導出を目指す
- ・ これまでにDISC由来の創薬シーズ 5 件を企業導出

### ② 産学連携による次世代創薬AI開発 (DAIIA)

※ Development of a Next-generation Drug Discovery AI through Industry-academia Collaboration

- ・ 産学の保有する生体分子群と化合物群の親和性データや企業の化学研究者が持つ構造最適化に関する経験知データ等、創薬研究における多面的で膨大なデータを広く集約することで、産学が利用可能な化合物設計AIを開発する。



創薬ブースターでの使用による検証、支援の効率化のほかAMED事業での活用

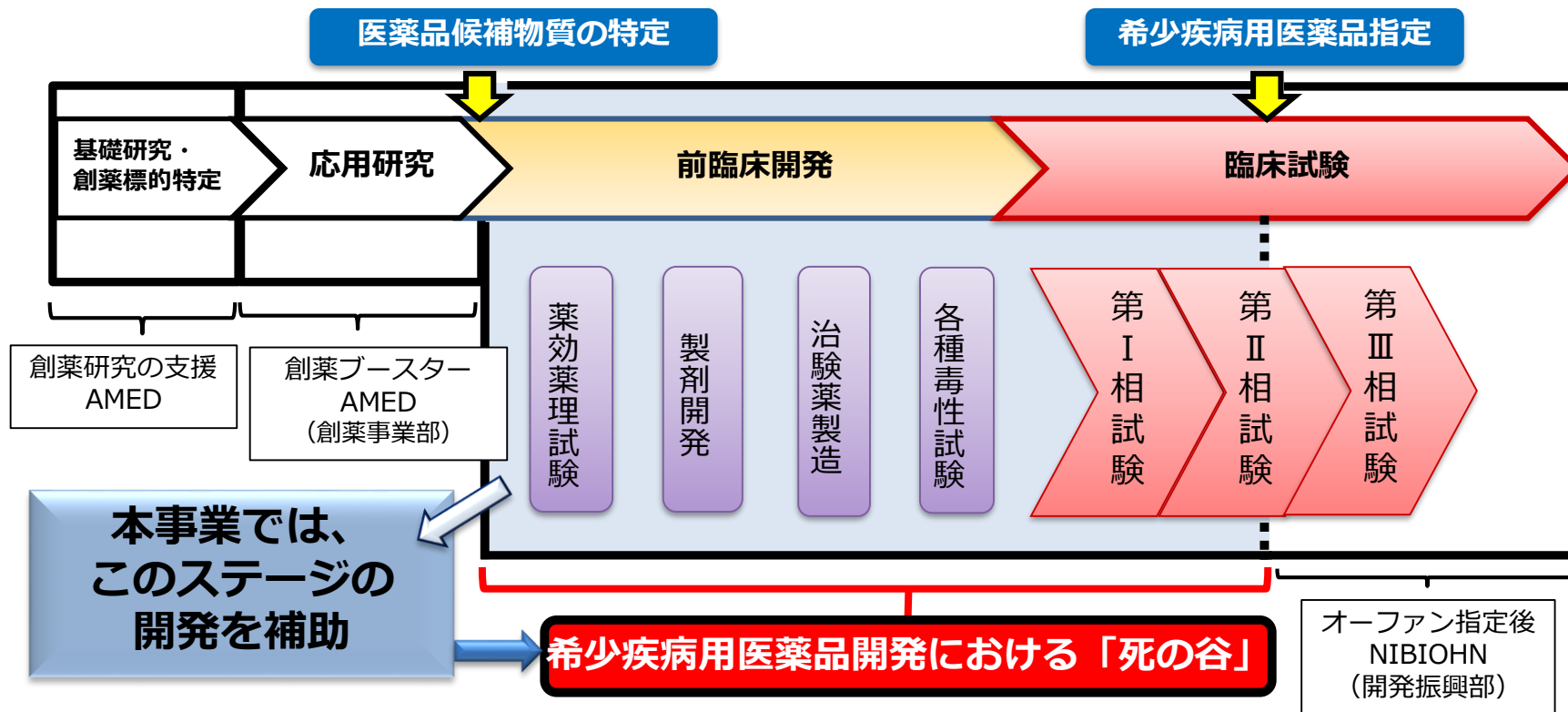
企業等における活用により創薬の効率化

ビジネス化による幅広い普及を検討

AI創薬の本格実装へ

■ 多様なモダリティ対応として、令和2年度より、中分子化合物ライブラリの運用も開始 (令和4年度末までに約6万検体を整備済み)。

# 創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業

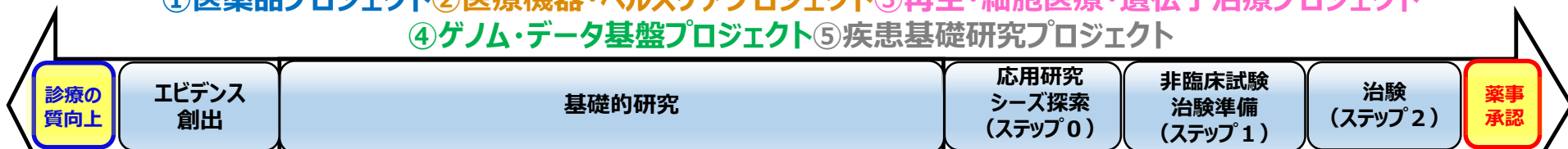


- ◆ オープン指定前の幅広い開発【非臨床～臨床試験】ステージにおける企業等への支援・助成の仕組みとして、平成27年度より、AMEDにおいて、企業等を対象にした**希少疾病用医薬品指定を受ける可能性のある品目の開発費の補助事業を開始**
- ◆ **補助対象には、ドラッグ・リポジショニングの開発も含まれる**

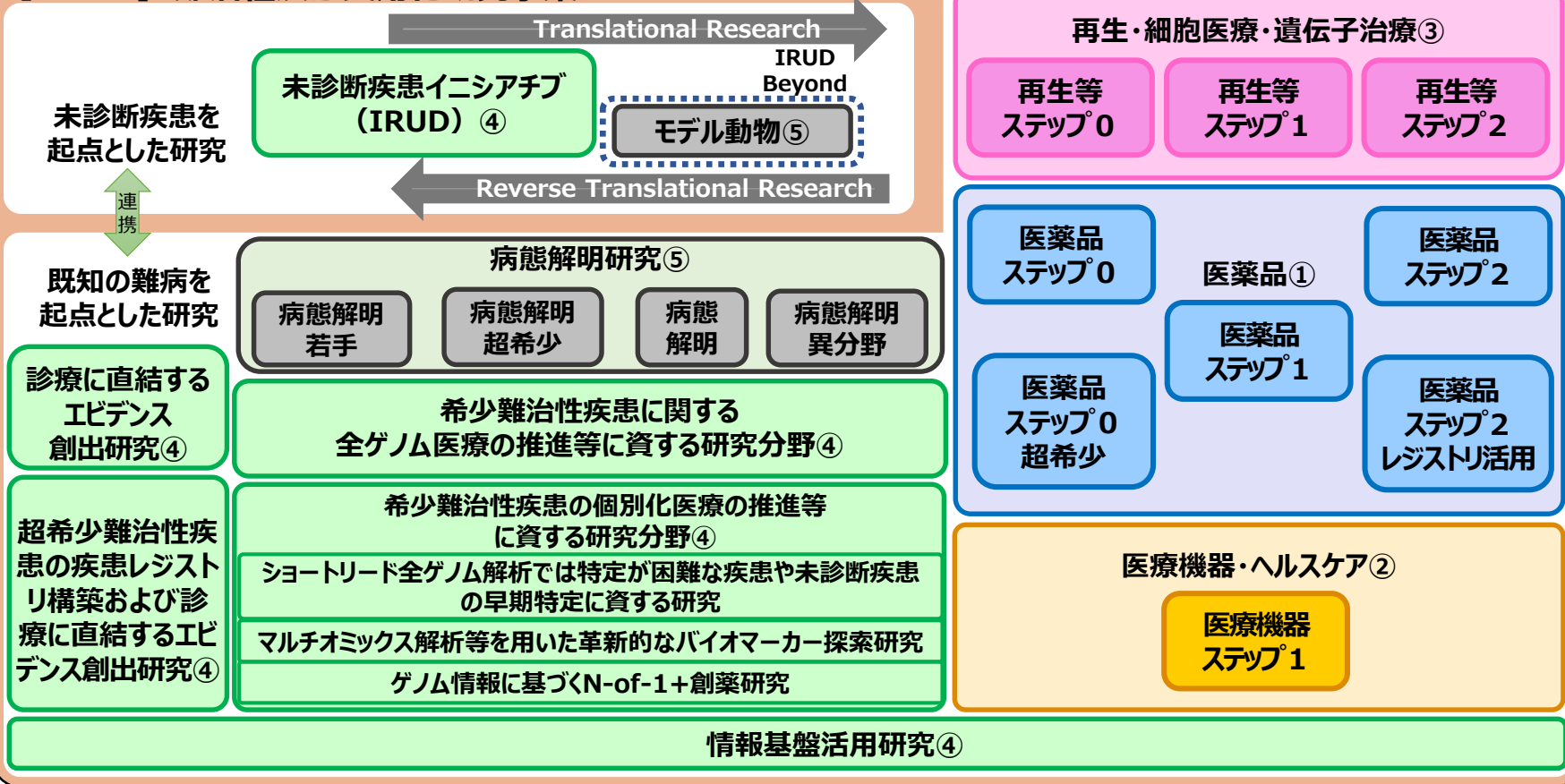


# 難治性疾患実用化研究事業

- ①医薬品プロジェクト ②医療機器・ヘルスケアプロジェクト ③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト  
④ゲノム・データ基盤プロジェクト ⑤疾患基礎研究プロジェクト

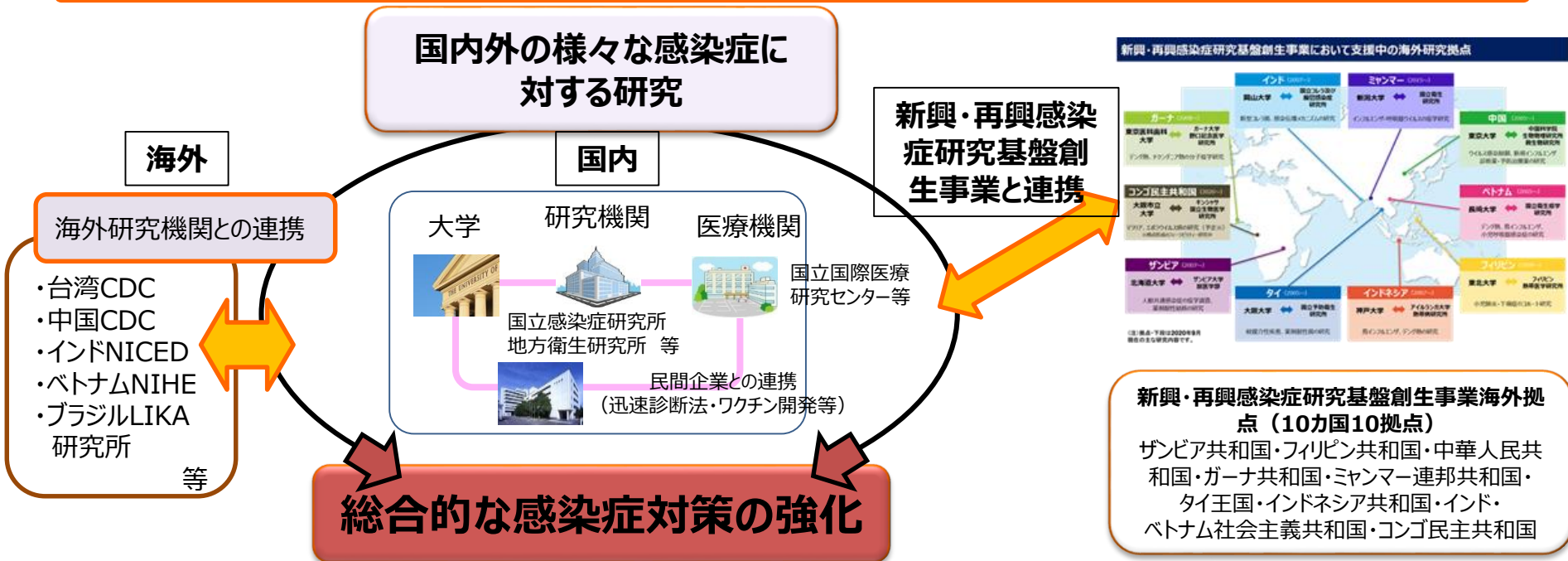


## 【AMED】 難治性疾患実用化研究事業



## 【厚生労働省】 難治性疾患政策研究事業

# 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業



国内外の様々な感染症に関する疫学的調査及び基礎研究並びに基盤技術の開発等を実施し、感染症対策の強化を推進するとともに、診断薬、治療薬及びワクチン等の創薬研究開発を一体的に推進する

## <研究課題>

感染症サーベイランス、病原体データベース、感染拡大防止策等の総合的な対策に資する研究

ワクチンの実用化及び予防接種の評価に資する研究

新興・再興感染症の診療体制の確保に資する研究

感染症に対する診断法、治療法の実用化に関する研究

新興・再興感染症に対する国際ネットワーク構築に資する研究



# 肝炎等克服実用化研究事業 ① 肝炎等克服緊急対策研究事業 ② B型肝炎創薬実用化等研究事業

## 目的・概要

○ウイルス性肝炎は国内最大級の感染症であり、放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する。この克服のために、肝炎に関する基礎から臨床研究までの一貫した研究を推進し、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指す。これにより健康長寿社会の実現に寄与する。

○B型肝炎や肝硬変等の治療を目指した基盤技術の開発を含む創薬研究や治療薬の実用化研究等を進め、B型肝炎に対する画期的な新規治療薬の開発を行う。また肝硬変・肝がんへ進行する機序の解析を進め、新規治療薬・治療法の開発を加速し、肝炎治療効果の向上を図る。



## 評価・管理体制

### OPS、PO

- ・プログラムスーパーバイザー (PS)
  - 関西労災病院 病院長 林 紀夫
- ・プログラムオフィサー (PO)
  - 千葉大学 総合安全衛生管理機構 機構長 今関文夫
  - 日本大学医学部 客員教授 江角眞理子
  - 医療法人社団明生会 理事 西郷健一
  - 東京医科歯科大学 オープンイノベーション機構 ディレクター 下川晃彦
  - マラヤ大学医学部 エイズ卓越研究拠点(CERiA) 客員教授 武部 豊
  - 東京医科歯科大学 准教授 中川美奈
  - 国立遺伝学研究所 所長 花岡文雄

### ○公開報告会

年一回、肝炎等克服実用化研究事業の成果を一般市民、製薬関係などに報告する。

### ○課題評価委員会

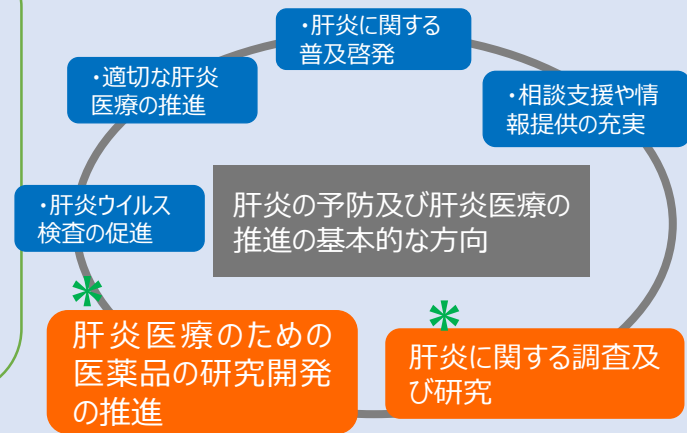
本委員会では、肝炎等克服実用化研究事業の研究開発課題評価の事前評価、中間評価、事後評価、追跡評価を実施する。

## 担当事業

### 背景

- ・国内の肝炎（ウイルス性肝炎）の持続感染者は、**B型110万人～120万人、C型90万人～130万人**存在すると推定
- ・国内**最大の感染症**
- ・肝硬変・肝がんへの進行

### 肝炎対策基本指針（H28年6月30日改正）



## \* AMED事業

### <臨床研究> <基礎研究>

- ・C型肝炎治療の新たな展開に対応する研究
- ・慢性肝炎から発癌に至るまでの病態解明及びその制御につながる新規技術に関する研究
- ・肝硬変の**肝機能改善**につながる医療技術に関する研究
- ・肝発がん機構の解明や**肝発がん抑制**に関する研究
- ・肝炎ウイルスの感染複製増殖機構及び病態発現機構に関する研究
- ・**治療の標準化**に関する研究
- ・NAFLD/NASHの病態解明や治療等に関する研究
- ・肝炎領域の新たな知見の創出や新規技術に関する研究 等

### <B型肝炎創薬実用化研究事業>

- ・B型肝炎の画期的な**新規治療薬の開発**を目指し、基盤技術の開発を含む**創薬研究**や、治療としての実用化に向けた総合的な臨床研究等を引き続き推進

実用化のための研究を基礎段階から切れ目無く推進

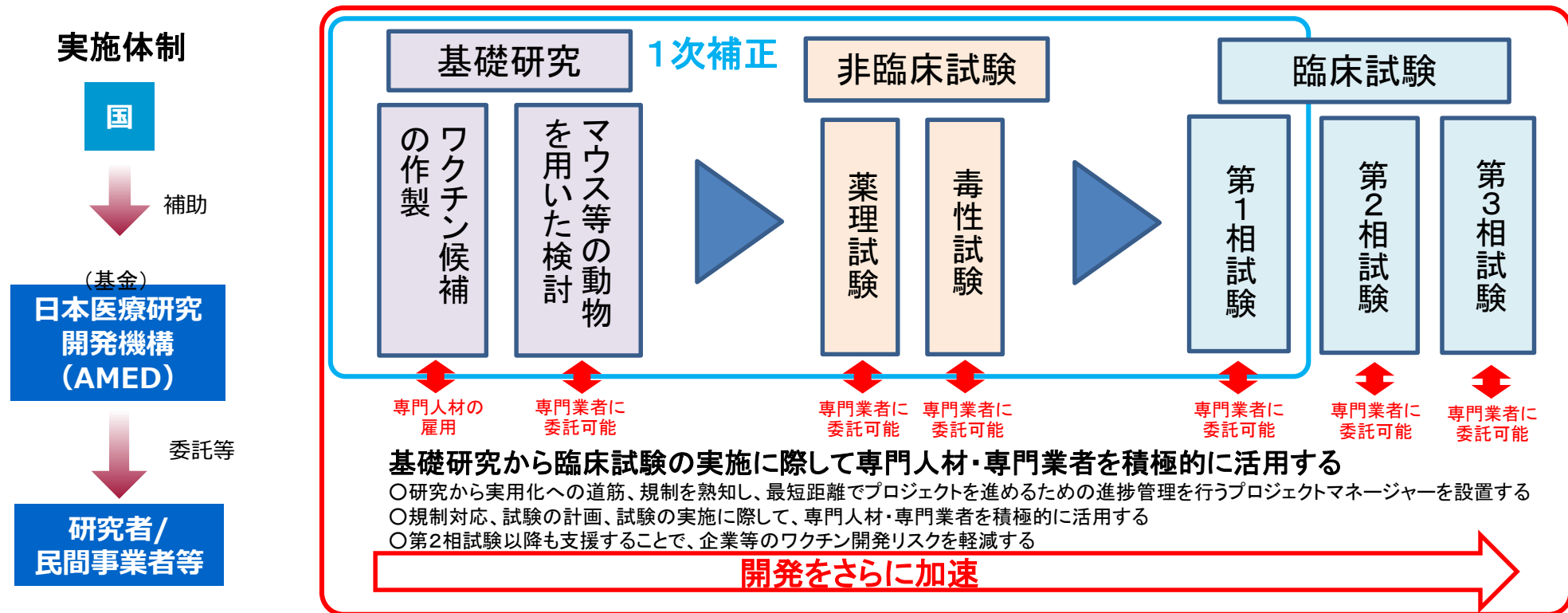
## 施策の目的

「新型コロナウイルス」のワクチン開発を実施し、国内における開発の加速・供給体制強化の要請に対応する。

## 施策の概要

国内の研究者等において開発が進んでいる「新型コロナウイルスワクチン」について、AMEDに対して開発資金を補助することにより、基礎研究から臨床試験の実施における専門人材・専門業者の積極的な活用等を支援し、さらに開発を加速する。

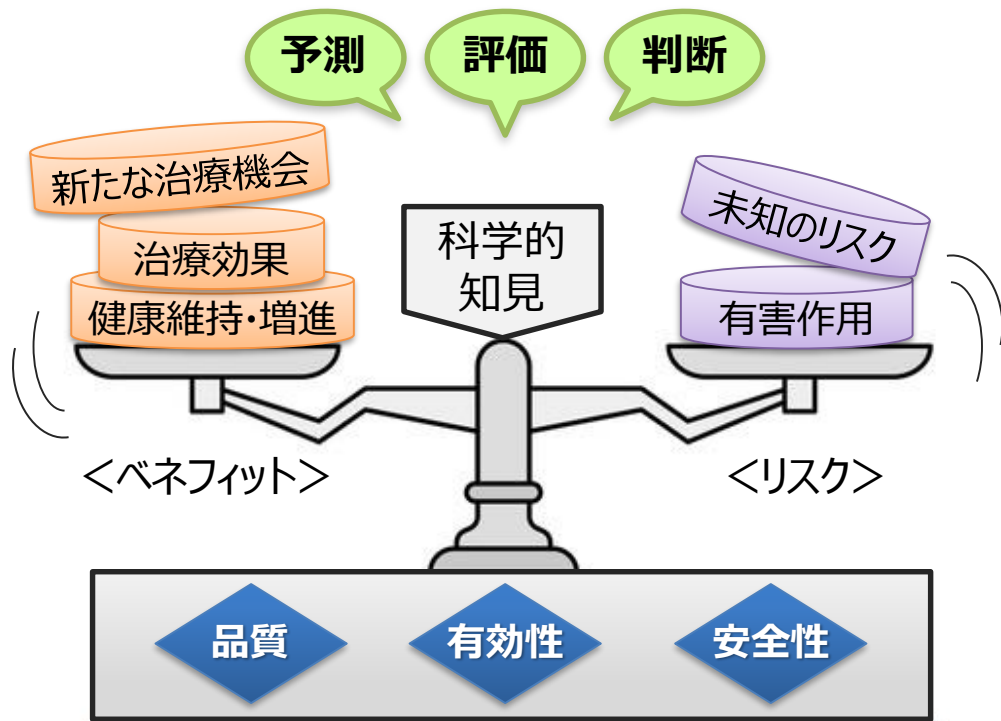
## 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



## 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

「新型コロナウイルス」のワクチンを早期に開発し、国内における供給体制を整えることにより、感染拡大を防止すると同時に、国民の安心にも寄与する。

レギュラトリーサイエンスの概念図



**国際的な調和**

医薬品等規制調和・評価研究研究事業では、医薬品・医療機器・再生医療等製品の**品質・有効性・安全性**を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測・評価・判断する**レギュラトリーサイエンス（RS）研究の推進**に特化した公募研究を行っている。

## RS研究を通じて目指すもの

- 品質、有効性、安全性の向上
- リスク&ベネフィットの適正な評価
- 実用化の成功率の向上
  - 研究開発の効率化、期間短縮
  - 研究開発コストの削減

## 事業概要（背景・目的）

- 有望な医薬品シーズがアカデミアや企業で見いだされても、その後の臨床研究や治験を効率的に実施しなければ、実用化に繋がらない。（※基礎研究の段階から臨床研究へ進めるものは約数万分の1の割合）
- そこで、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医薬品を創出するため、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験等を支援する。
- 企業への導出につながる優れた成果を出すことを目標とする。



### ○プログラムスーパーバイザー：

中西 洋一 北九州市立病院機構

### ○プログラムオフィサー：

佐藤 典宏 北海道大学病院臨床研究開発センター

牧江 俊雄 国立病院機構 鈴鹿病院

### ○科学技術調査員：

中谷 知右 医薬基盤・健康・栄養研究所

令和5年度予算 28.8億円

支援中の47件（研究課題）の内訳

プロトコール作成…………… 5件  
（臨床研究・医師主導治験）  
医師主導治験実施…………… 31件  
臨床研究実施…………… 11件