

令和3年度医療分野研究開発推進計画のフォローアップ結果（概要）

- 第2期医療分野研究開発推進計画（令和2～6年度）において、計画の実行状況をフォローアップすることとされていることを踏まえ、第2期推進計画2年度目である令和3年度について、実行状況のフォローアップ結果について報告を行うもの。
- 令和4年5月17日に開催された第31回健康・医療戦略推進専門調査会において、前年度と同様に【新型コロナウイルスによる研究現場への影響や、進捗が不十分となった若干の項目を考慮しても、全体として、順調に進捗している】、と評価された。

令和3年度 医療分野研究開発推進計画の主な成果

- シーズの企業への導出件数累計87件（目標60件）や薬事承認件数（新薬、適応拡大）累計20件（目標10件）など、多数の企業導出や薬事承認取得を達成した。【① 医薬品プロジェクト】
- ロボット技術を用いて介護老人保健施設入所者に最適なリハビリプランをレコメンドするアルゴリズムを開発するといった成果が創出されるなど、医療機器の開発・実用化は着実に進展。【② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト】
- 亜急性期脊髄損傷患者に対するiPS細胞由来神経前駆細胞移植手術の実施や、筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に対する疾患特異的iPS細胞から見出した新規治療薬の有効性確認など、再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けて着実に成果を創出。【③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト】
- 全ゲノム解析等を進めがん難病等の医療の発展や個別化医療の推進に貢献し、また大規模ゲノム・データ基盤の構築に貢献するなど、ゲノム医療の発展に繋がる成果を順調に創出。【④ ゲノム・データ基盤プロジェクト】
- 広視野・高解像度・高速撮像・高感度・無収差を同時に満たす世界初の2光子顕微鏡を開発し脳の広域ネットワーク活動を観察するなど、着実に成果を創出。【⑤ 疾患基礎研究プロジェクト】
- 研究成果の科学誌への論文掲載件数累計645件（目標550件）、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数累計178件（目標125件）や医薬品等の薬事承認申請の件数累計20件（目標30件）など順調に進捗。【⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト】

など

モダリティ技術を活用した医薬品の実用化研究開発の推進 ① 医薬品プロジェクト

AMED支援課題関連の令和3年度薬事承認された主な薬剤

- ・ **ジヌツキシマブ** (ユニツキシシ®点滴静注17.5mg/5mL) : 世界で初めて、神経芽腫に特化して開発された遺伝子組換えキメラモノクローナル抗体で、わが国において数十年ぶりに神経芽腫に対して承認された新薬。
- ・ **リツキシマブ** (リツキシシ点滴静注100mg /500mg) : 国内で500名程度と推測される難治性天疱瘡に対して、医師主導治験の国内第II相臨床試験等にて有効性が証明され、効能・効果追加された分子標的薬。β細胞を除去する作用を持ち、全身性強皮症に対して、医師主導治験にて有効性が証明され、世界初、薬事承認された分子標的薬。
- ・ **トラスツズマブ** (ハーセプチン注射用60/150) : 標準的な薬物治療の確立していない唾液腺がんに対する個別化治療のアプローチによる初の抗HER2薬。併せて治療薬の適応判定を補助するコンパニオン診断薬も承認。

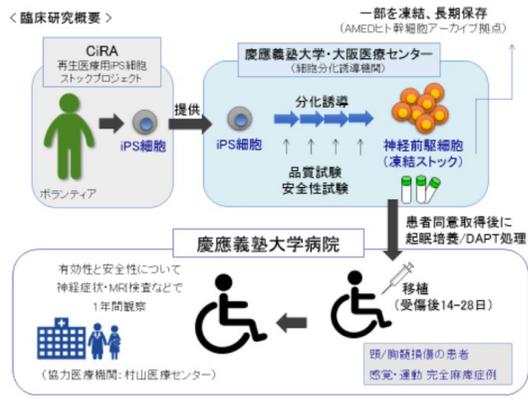
ロボット技術を用いた介護老人保健施設入所者のADL状態定量化による施設運営の効率化 ② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

- ・ 介護ロボット「HitomeQケアサポート」が持つカメラ技術と画像認識技術、行動解析技術によって、介護施設入所者の「基本動作」「移乗」「歩行」に係る活動を定量的に評価し、入所者に最適なリハビリプランをRecommendするアルゴリズムを開発。
- ・ 当該アルゴリズムを搭載したツール（歩行速度や睡眠状態を可視化）の開発により、リハビリスタッフや介護スタッフによる科学的介護を可能とした。



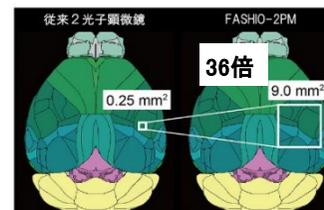
亜急性期脊髄損傷患者に対するiPS細胞由来神経前駆細胞移植手術の実施 ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

- ・ 慶應義塾大学（岡野栄之教授ほか）において、他家iPS細胞から作製した神経前駆細胞を亜急性期（受傷後14-28日）の脊髄損傷患者に移植する手術を令和3年12月に実施。

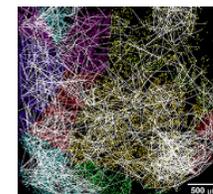


脳の広域ネットワーク活動を観察できる顕微鏡を開発 ⑤ 疾患基礎研究プロジェクト

- ・ 理化学研究所の村山正宜チームリーダーらは、広視野・高解像度・高速撮像・高感度・無収差を同時に満たす世界初の2光子顕微鏡を開発。
- ・ 1万6000個以上の神経細胞活動を同一視野で観測し、神経活動の細胞間ネットワーク解析を行った。
- ・ 結果、大脳新皮質は情報処理においてコストがかかりにくいエコなシステム性を持つことを発見。



従来の2光子顕微鏡と本技術で観察できる視野の比較



大脳新皮質のスモールネットワーク

(参考) 第2期医療分野研究開発推進計画の達成目標の進捗状況

①医薬品プロジェクトの達成目標	最新の数値
<アウトプット>	
非臨床POCの取得件数 25件	81件 (45)
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件数 10件	5件 (3)
臨床POCの取得件数 5件	23件 (11)
新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%	81.1% (80.8)
<アウトカム>	
シーズの企業への導出件数 60件	87件 (40)
薬事承認件数 (新薬、適応拡大) 10件	20件 (5)
創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120件	164件 (95)
研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	22件 (14)

④ゲノム・データ基盤プロジェクトの達成目標	最新の数値
<アウトプット>	
・ 非臨床POCの取得件数 5件	2件 (1)
・ 臨床POCの取得件数 10件	3件 (3)
・ 研究成果の科学誌 (インパクトファクター5以上) への論文掲載件数 900件	632件 (217) ※
・ 新たな疾患発症メカニズム解明件数 10件	26件 (18)
・ 新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25件	106件 (70)
・ データ基盤構築の状況 (連携、解析体制を含む)	-
・ アカデミア、企業によるデータ基盤の利活用実績	112件 (50)
・ 研究成果の科学誌 (インパクトファクター5未満等の他の科学誌) への論文掲載状況	1232件 (662) ※
<アウトカム>	
・ シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 25件	33件 (24)
・ 臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15件	12件 (4)
・ 疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数 5件	5件 (2)

②医療機器・ヘルスケアプロジェクトの達成目標	最新の数値
<アウトプット>	
非臨床POCの取得件数 25件	39件 (23)
クラスIII・IV医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25%	28% (23)
ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35件	15件 (10)
<アウトカム>	
シーズの他事業や企業等への導出件数 15件	9件 (6)
クラスIII・IV医療機器の薬事承認件数 20件	3件 (2)
ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10件	5件 (1)
研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	44件 (23)

⑤疾患基礎研究プロジェクトの達成目標	最新の数値
<アウトプット>	
・ 研究成果の科学誌 (インパクトファクター5以上) への論文掲載件数 400件	1015件 (349) ※
・ 研究成果の科学誌 (インパクトファクター5未満等の他の科学誌) への論文掲載状況	1528件 (783) ※
<アウトカム>	
・ シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 10件	6件 (3)

③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトの達成目標	最新の数値
<アウトプット>	
非臨床POCの取得件数 25件 [うち遺伝子治療 5件]	25件 (14) [23件 (13)]
研究成果の科学誌 (インパクトファクター5以上) への論文掲載件数 400件	244件 (107) ※
治験に移行した研究課題数 20件 [うち遺伝子治療 2件]	18件 (11) [9件 (6)]
研究成果の科学誌 (インパクトファクター5未満等の他の科学誌) への論文掲載状況	326件 (200) ※
臨床研究に移行した研究課題数 [うち遺伝子治療の研究課題数]	8件 (4) [1件 (0)]
<アウトカム>	
シーズの他事業への導出件数 30件	14件 (9)
企業へ導出される段階に至った研究課題数 10件 [うち遺伝子治療 2件] [うち企業へ導出された件数 2件]	12件 (9) [7件 (5)] [7件 (6)]
薬事承認件数 (新薬、適応拡大) 2件以上	3件 (1)
関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況	-
研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	26件 (15)
遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況	86件 (48)

⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトの達成目標	最新の数値
<アウトプット>	
・ 研究成果の科学誌 (インパクトファクター5以上) への論文掲載件数 550件 *	645件 (180) ※
・ 医師主導治験届の提出件数 (体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数) 170件	64件 (26)
・ 研究成果の科学誌 (インパクトファクター5未満等の他の科学誌) への論文掲載状況 *	511件 (183) ※
<アウトカム>	
・ シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 125件	178件 (80)
・ 医薬品等の薬事承認申請の件数 30件	20件 (11)

注1：※の項目は、AMEDにおいてクラリベイトIncites Benchmarkingより集計。
 注2：「最新の数値」は、2022年3月31日時点の累計数。()は昨年度。
 注3：*の項目は、R2年度は革新的先端研究開発支援事業のみ集計。