

- 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、毎年度、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、同計画初年度である令和2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。
- フォローアップ結果については、令和3年5月18日に開催された第27回健康・医療戦略推進専門調査会において、【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2年度 医療分野研究開発推進計画の主な成果

- 非臨床POC取得件数45件（目標5件/年）や創薬支援ネットワークにおけるシーズの企業導出3件（目標2件/年）など、世界に先駆けた先導的な研究を含め多数の企業導出を達成。【① 医薬品プロジェクト】
- 介護現場における事故予兆等、現場負荷軽減のためのAIシステムの開発や超音波CTによる乳がんの自動計測・診断装置の薬事認証申請完了といった成果が創出されるなど、医療機器等の開発・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】
- TIL療法（子宮頸がんを対象とした腫瘍浸潤リンパ球輸注療法）の先進医療Bとしての認可や、腫瘍増殖抑制作用の高い分子を組み込んだCAR-T細胞構築の開発及び企業導出など、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】
- 全ゲノム解析の実施や日本人のゲノムデータの戦略的整備を進めるとともに、バイオバンク横断検索システムによりバイオバンクネットワークの構築。低容量アスピリン服用によるポリープ抑制効果をRCT実施により確認する等の成果も創出。【④ ゲノム・データ基盤プロジェクト】
- 腫瘍組織検査と血液を用いたリキッドバイオプシーの大規模比較調査によりリキッドバイオプシーの有用性を世界で初めて明らかにするなどの成果を創出。【⑤ 疾患基礎研究プロジェクト】
- 腸内環境の変化が現代病に作用する病態機序の解明や、クロマチン制御因子Chd4の自己免疫疾患制御効果の発見など、世界初の発見を達成。高インパクト誌への掲載件数やシーズの導出状況等、順調に進捗。【⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト】
- 令和2年7月に健康・医療分野におけるムーンショット目標を定め、健康長寿社会の実現に資する革新的研究を行う5つの課題を選定。また、インハウス研究機関及びAMED、関係省庁間で情報共有・連携を恒常的に確保できる仕組みを構築。
- 新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発については、重症化の予測因子の同定を通じた重症化マーカーの薬事承認・保険収載や迅速PCR検出機器の性能実証により検出試薬の製品化・保険収載を達成するなどの成果が創出。

(参考) 令和2年度 医療分野研究開発の主な成果 (6つの統合プロジェクト)

超音波CTによる乳癌の自動計測・自動診断

② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

- 現状の乳がん検診現場では、がん発見時の57%は自己発見と、検診が十分にその役割を果たしていないことから、見落としがなく患者に優しい、超音波CTを用いた乳がん診断装置を開発。
- 造影MRI像に対応した位置、形状にて、三断面全てで病変が視認できる撮像基礎アルゴリズムを確立。開発した装置を用いた探索的臨床試験を実施し、187症例を組み入れた。特許国内出願4件、意匠出願2件を行った。
- 2021年2月に薬事認証申請を完了し、5月に認証を取得予定。また市販後に治験、薬事承認申請を行う計画。



装置概観

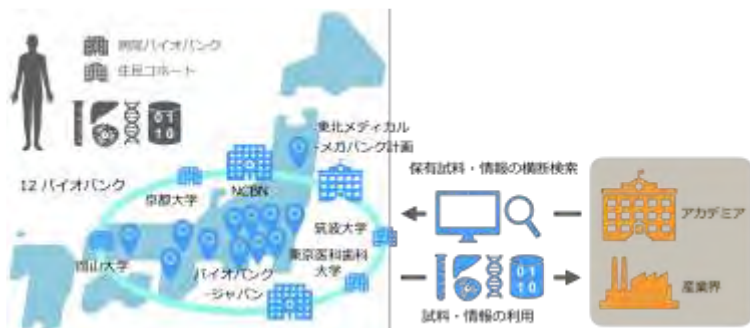


撮影の様子

バイオバンク横断検索システムによるバイオバンク・ネットワークの構築

④ ゲノム・データ基盤プロジェクト

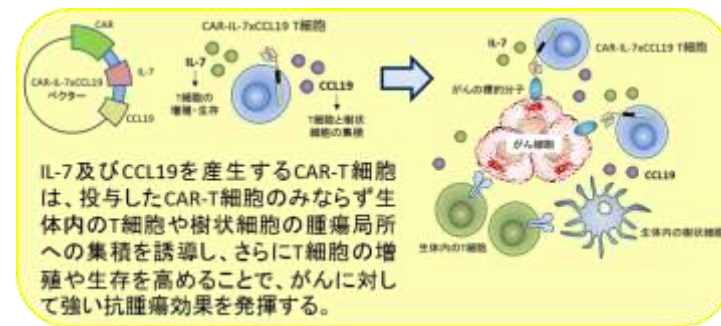
- 3大バイオバンクをはじめ、国内主要12バイオバンクを連携。
- 産業界のニーズを反映したバージョンアップ：試料品質管理情報・同意情報の項目を新たに追加。
- 約42万人から提供された約85万検体の試料、約20万件の解析情報を 試料の品質を確認しながら横断的に検索することが可能に。



腫瘍増殖抑制作用の高いCAR-T細胞の開発

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

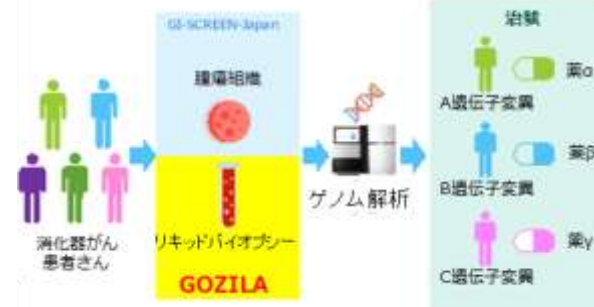
- 山口大学（玉田耕治教授ほか）において固形がんに対するCAR-T細胞療法の標的分子として、CAR発現効率及び腫瘍増殖抑制作用の高い分子を見出した。
- また、当該分子を認識するCARに加え、IL-7及びCCL19を組み込んだCARを発現するCAR-T細胞を開発し、非臨床試験及びGMP製造体制の構築を行った。
- 本結果をもとに国内企業へ導出された。以後の臨床開発は企業のもとで行う予定。



リキッドバイオプシーによるゲノム解析の有用性証明

⑤ 疾患基礎研究プロジェクト

- 国立がん研究センター（中村能章医員ほか）において、消化器がんを対象とした治験のスクリーニング検査として、腫瘍組織検査と血液を用いたリキッドバイオプシーを大規模に比較し、リキッドバイオプシーの臨床的有用性を世界で初めて証明した。
- さらに様々ながん病態や他がん種にも適用可能ながん診断法の創出に資する研究開発に追加支援。本成果は2020年10月に「Nature Medicine」に掲載。



(1) 関係府省の主な取組

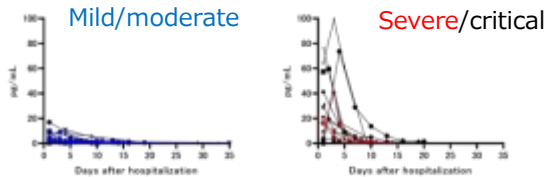
- 健康・医療戦略推進本部の下で、新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発関係省庁の支援施策をとりまとめ、新型コロナウイルス感染症対策本部において報告。第1弾から第7弾(*)で約1,930億円を措置し研究開発支援。
- 関係省庁やAMED等の資金配分機関では、通常の半分以下の期間での採択課題決定、各種手続きの期限延長・計画変更等への柔軟な対応、「特例承認制度」による薬事審査の迅速な実施等により、新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発現場を支援。

* 第1弾および第2弾は令和元年度予備費等により措置

(2) 顕著な研究開発成果事例

■ 新型コロナウイルス感染症の予後予測因子の検討

- 重症化の予測因子として、CCL17とIFN-λ3を世界で初めて同定。
- IFN-λ3は、重症化マーカーとしては初の体外診断用医薬品としてR2年12月に薬事承認、R3年2月に保険収載された。



事業名：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
 研究代表機関：国立国際医療研究センター
 研究期間：令和2年5月～令和3年3月

■ ナノポア技術と機械学習を用いた新型コロナウイルス検査法の開発

- ウイルスの性状で判定するため、RNA抽出は不要であり、全計測時間6分30秒で、唾液検体については感度90%・特異度96%を達成。
- イオン電流の計測により1個のウイルス粒子を検出できるナノポアセンサと機械学習解析ソフトを組合せた新型コロナウイルス検査装置の実証研究。

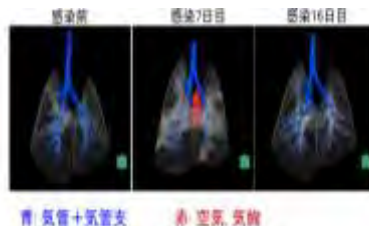
事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業
 研究代表機関：大阪大学
 研究期間：令和2年6月～令和3年3月



■ 新型コロナウイルス感染症の病態解明／予防・治療法の開発 —ハムスターの感染動物モデルとしての有用性—

- 新型コロナウイルスに感染したハムスターは、重い肺炎症状を呈するなど、ヒトに類似した病態を示した。

【感染したハムスターの肺CT画像】 → ヒトの患者と同様の肺炎が認められた。7-8日目が一ピークで、16日目には回復した。



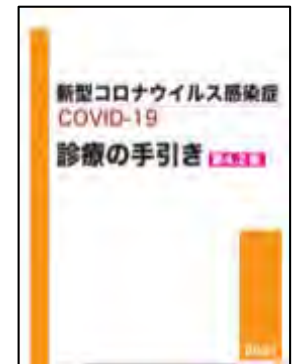
事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
 研究代表機関：東京大学
 研究期間：令和2年2月～令和4年3月

新興・再興感染症研究基盤創生事業 (海外拠点研究領域)
 東京大学
 令和2年4月～令和7年3月

■ 新型コロナウイルス感染症の診療の手引きの作成

- 新型コロナウイルス感染症の検査方法、治療方等に関する情報収集を行い、その結果を「新型コロナウイルス感染症COVID-19診療の手引き」としてとりまとめた。

事業名：新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 (厚生労働省)
 研究代表者：国際医療福祉大学 加藤康幸



(1) 治療薬・ワクチン・診断法開発

- 富士レビオは、従来の鼻咽頭拭い液に加えて、唾液を検体として使用して新型コロナウイルスの抗原検出が可能な試薬を開発。6月に製造販売承認。



新型コロナ
抗原検査試薬
(富士レビオプレスリリースより)

事業名：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
研究代表機関：国立感染症研究所
研究期間：令和2年2月～令和3年3月※令和元年度事業として実施

- 横浜市立大学を中心とする研究グループは、ELISA法とイムノクロマト法を用いて、新型コロナウイルス患者血清中に含まれる抗ウイルス抗体(IgG)を迅速・簡便に検出する検査キットを開発。6月に試薬販売開始。



新型コロナ
抗体検出キット
(横浜市立大学)

事業名：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
研究代表機関：横浜市立大学
研究期間：令和2年5月～令和3年3月

(2) 医療機器開発

- ウイルスを迅速に検出するPCR検出機器GeneSoC(ジーンソック)の性能実証を実施。検出試薬を3月に製品化・保険収載。
- 全国16カ所の医療機関に導入、全217症例についてGeneSoCを用いたPCR検査を実施し、陽性症例の検出に対する有用性が確認。
- 実利用におけるさらなる利便性向上に向けた検討を継続。

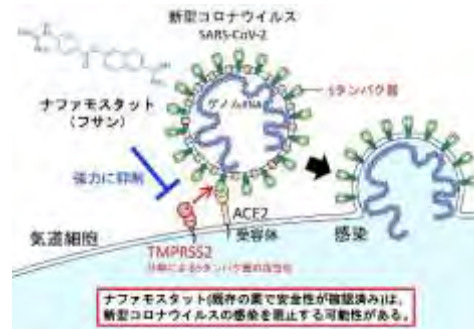


高速PCR検査機器(杏林製薬)

事業名：先進的医療機器・システム等技術開発事業
研究代表機関：杏林製薬株式会社
研究期間：令和2年3月17日～令和2年3月31日
※令和元年度事業として実施

(3) 基盤技術開発

- 東京大学医科学研究所は、急性肺炎既存薬(ナファモスタット)に感染初期のウイルス侵入過程を阻止し、効率的感染阻害の可能性があると発見。
- ナファモスタットについては、令和2年度1次補正により措置された厚生労働科学研究費において引き続き医師主導治験により治療効果等について検討されている。



事業名：感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)

研究代表機関：東京大学

研究期間：平成27年度～令和元年度

※平成28年に感染阻害化合物の膜融合測定系を開発し、ナファモスタットの中東呼吸器症候群(MERS)感染阻害を同定。今回、同測定系により同じくナファモスタットが新型コロナウイルスの感染を阻止する可能性を見出した。

(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 (5件/年) | 45件 |
| ・ 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 (2件/年) | 3件 |
| ・ 臨床POCの取得件数 5件 (1件/年) | 11件 |
| ・ 新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75% | 80.8% |
| <アウトカム> | |
| ・ シーズの企業への導出件数 60件 (12件/年) | 40件 |
| ・ 薬事承認件数 (新薬、適応拡大) 10件 (2件/年) | 5件 |
| ・ 創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120件 (24件/年) | 95件 |
| ・ 研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 | 14件 |

| 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 | 1件 |
| ・ 臨床POCの取得件数 10件 | 3件 |
| ・ 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 | 217報※ |
| ・ 新たな疾患発症メカニズム解明件数 10件 | 15件 |
| ・ 新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25件 | 69件 |
| ・ 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 | 50件 |
| ・ 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 | 662報※ |
| <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 | 24件 |
| ・ 臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15件 | 4件 |
| ・ 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 | 2件 |

| 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 | 23件 |
| ・ 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% | 23% |
| ・ ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35件 | 10件 |
| <アウトカム> | |
| ・ シーズの他事業や企業等への導出件数 15件 | 6件 |
| ・ クラスIII・IV医療機器の薬事承認件数 20件 | 2件 |
| ・ ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10件 | 1件 |
| ・ 研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 | 27件 |

| 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 | 349件※ |
| ・ 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 | 783件※ |
| <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 | 3件 |

| 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] | 14件 [13件] |
| ・ 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 | 107件※ |
| ・ 治験に移行した研究課題数 20件 [うち遺伝子治療 2件] | 11件 [6件] |
| ・ 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 | 200件※ |
| ・ 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] | 4件[0] |
| <アウトカム> | |
| ・ シーズの他事業への導出件数 30件 | 9件 |
| ・ 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] | 9件 [5件] [6件] |
| ・ 薬事承認件数 (新薬、適応拡大) 2件以上 | 1件 |
| ・ 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 | 15件 |
| ・ 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 | 48件 |

| 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* | 180件※ |
| ・ 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 | 26件 |
| ・ 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* | 183件※ |
| <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 | 80件 |
| ・ 医薬品等の薬事承認申請の件数 30件 | 11件 |

注1：※の項目は、AMEDにおいてクラリベイトJournal Citation Reportsより集計。
 注2：「最新の数値」は、2021年3月31日時点の計数
 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。