



日本医療研究開発機構(AMED) 第1期の振り返りと今後の推進方針について

令和2年5月15日

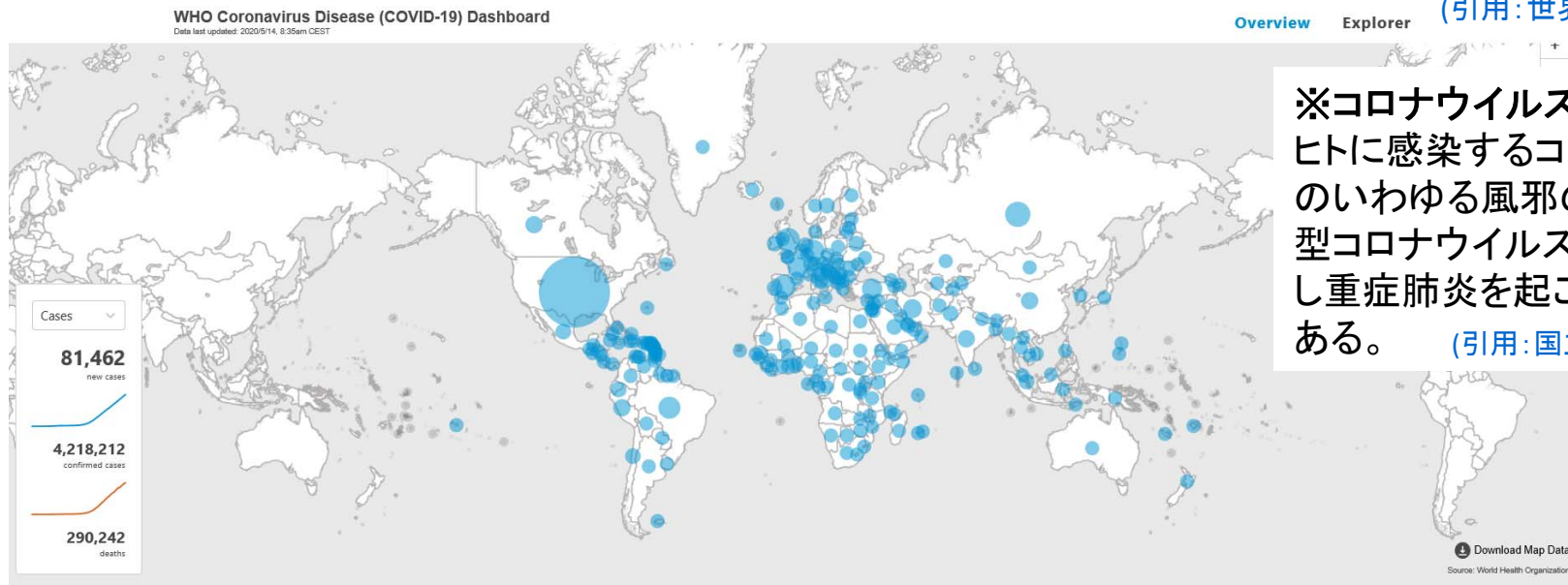
日本医療研究開発機構
理事長 三島 良直

新型コロナウイルス感染症対策に関連する AMEDの研究開発

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に関する国内外の動向 1/3

グローバルな経過:

- 過去20年間で、コロナウイルス(※)に関しては3つのアウトブレイクが発生。
(引用: Cui et al., 2019; de Wit et al., 2016; Fehr et al., 2017; Lu et al., 2020; Wu et al., 2020a)
- 一つ目は、2002年の重症急性呼吸器症候群 (SARS-CoV)であり、8000人以上に感染し800人以上が死亡。
(引用: Graham and Baric, 2010)
- 二つ目は、2012年の中東呼吸器症候群 (MERS-CoV)であり、伝染は低い致死率が高く、2019年の時点で感染2,294件、死亡率は35%。
(引用: Graham and Baric, 2010)
- 三つ目は、2019年12月に中国武漢市で発生が確認されたSARS-CoV-2であり、新型コロナウイルス (COVID-19) による重症呼吸器疾患の原因となっている。
(引用: Gorbalenya et al., 2020)
- COVID-19について、世界保健機関 (WHO) は2020年3月31日に「パンデミック相当」と表明。
- 2020年5月14日時点において、世界で感染者421万人、死者29万人以上となっている。



(引用: 世界保健機関WHOホームページ <https://covid19.who.int/>)

※コロナウイルス
ヒトに感染するコロナウイルスは4種類のいわゆる風邪のウイルスと、今回の新型コロナウイルスを入れて動物から感染し重症肺炎を起こす3種類のウイルスがある。
(引用: 国立感染症研究所HPをもとに作成)

Globally, as of 8:35am CEST, 14 May 2020, there have been 4,218,212 confirmed cases of COVID-19, including 290,242 deaths, reported to WHO.



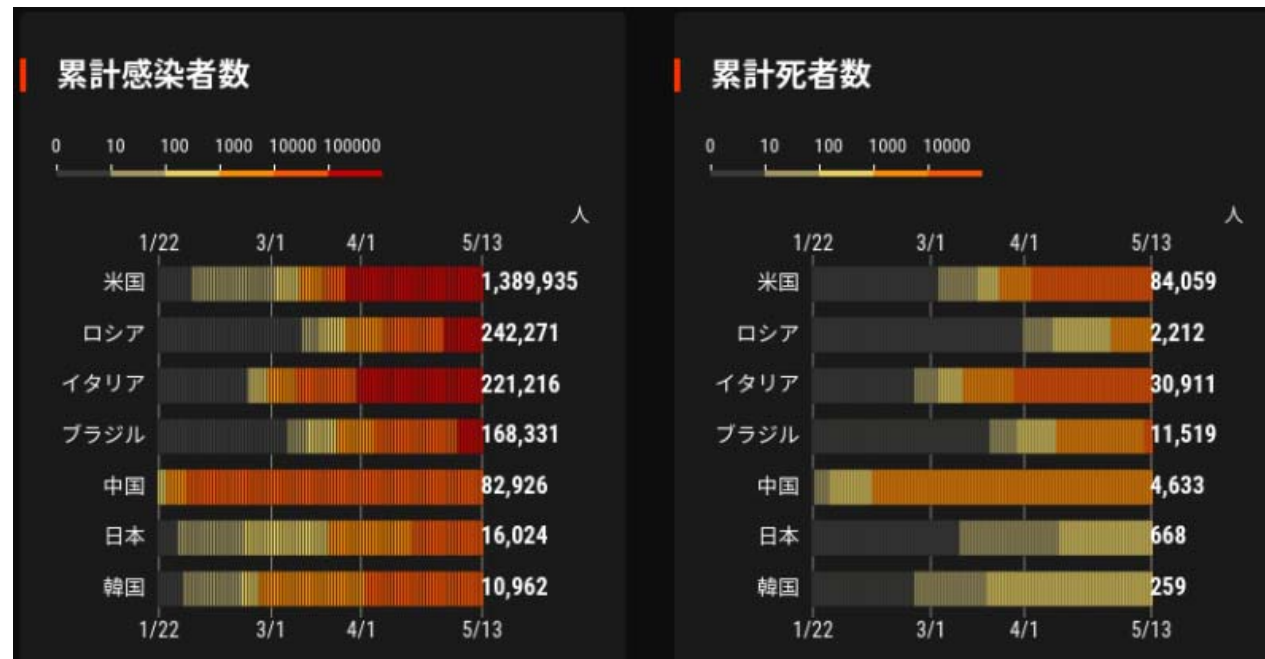
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に関する国内外の動向 2/3

国内における主な経過:

- 1月15日 中国武漢市からの帰国者が陽性と判明
- 1月21日 新型コロナウイルスに関連した感染症対策に関する関係閣僚会議が設置
- 1月28日 国内での一人一人感染第1例報告(奈良県)
- 1月29日~2月17日 チャーター便による武漢からの邦人帰国支援 ※5便のミッションで829人が帰国し、感染者15人、死亡者0
- 1月30日 新型コロナウイルス感染症対策本部(第1回)が開催
- 3月13日 改正新型インフルエンザ等対策特別措置法が成立
- 4月7日 緊急事態宣言(7都道府県)、4月16日全都道府県に拡大
- 5月4日 緊急事態宣言を5月31日まで延長(うち特定警戒都道府県13)
- 5月14日 北海道、埼玉、千葉、東京、神奈川、京都、大阪、兵庫を除く39県を対象として緊急事態宣言を解除

○5月14日現在、わが国の感染者延べ16,079人、死亡者687人

(引用:世界保健機関WHOホームページ <https://covid19.who.int/>)



(引用:日本経済新聞チャートで見る世界の感染状況新型コロナウイルス <https://vdata.nikkei.com/newsgraphics/coronavirus-chart>)

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に関する国内外の動向 3/3

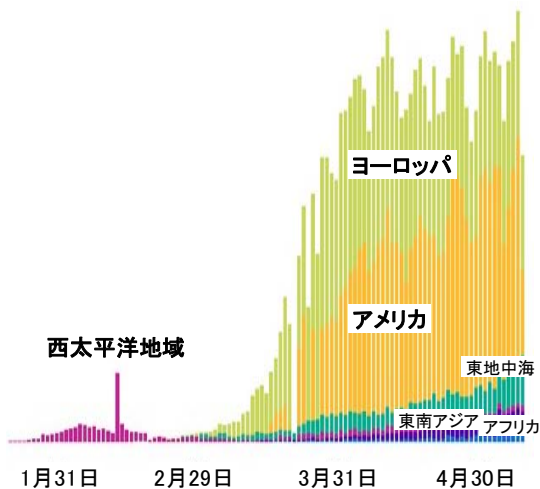
世界の感染者数の推移:

- 2020年3月以降、感染者数はヨーロッパやアメリカで急激に増加。
- 新型コロナウイルスのゲノム分子疫学によると3月以降に国内外流行しているのはヨーロッパ由来ウイルス。

国内の感染状況:

- 患者の平均的な在院期間は約2~3週間程度である。国内患者の半分以上は退院しているものの、人工呼吸器やECMOを必要とする重症患者も依然として多い。

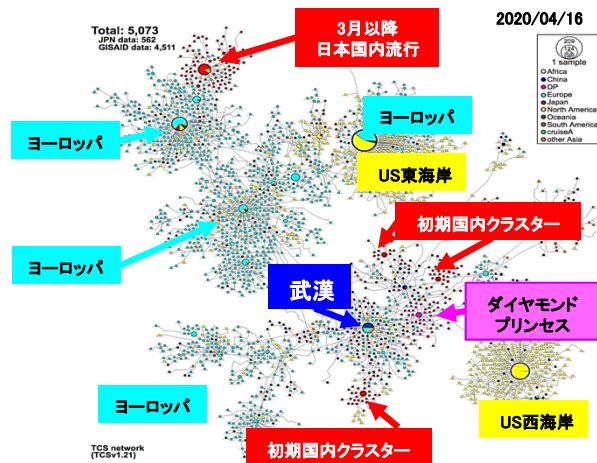
世界の感染者数の推移 (WHO資料)
(地域名はWHOの分類)



(引用: 世界保健機関WHOホームページ
<https://covid19.who.int/>)

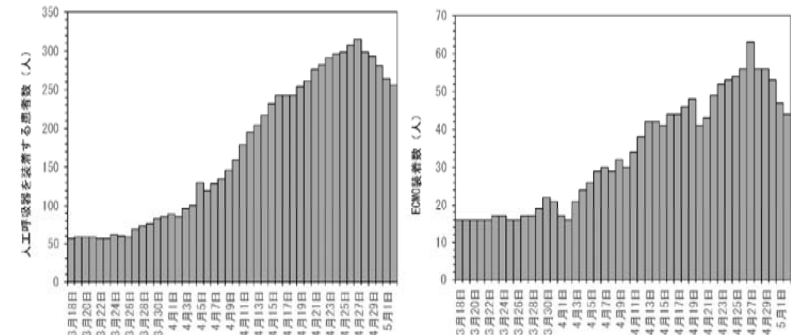
新型コロナウイルスのゲノム分子疫学

3月以降増加している国内流行は、ヨーロッパからの帰国者由来



(引用: 国立感染症研究所資料)

全国で人工呼吸器を要する確定患者数の推移 (左図)
全国でECMO装着の患者数の推移 (右図)



※ 日本集中治療医学会の日本 COVID-19 対策 ECMonet による集計

(引用: 厚生労働省資料)

医療研究開発におけるAMEDの取組

- 令和2年1月31日、AMEDは新型コロナウイルスに関連する研究成果とデータを広く迅速に共有する声明に署名。
- 米国主催の新型コロナウイルスへの対応に関する電話会議やG7科学リーダー会合に参加。
- 新型コロナウイルスに係る既存薬や新薬の開発、ワクチン開発の支援に着手(次頁以降詳述)。

新型コロナウイルスに関連する研究成果とデータを広く迅速に共有する声明の主な内容

- 学術誌、研究支援機関の協力によって、新型コロナウイルス感染症流行に関する研究成果とデータが広く迅速に共有されることが重要。
- 学術誌は、新型コロナウイルスに関係する研究内容についてアクセスをフリーとし、研究論文の提出前データや前刷りの共有は、本署名に参加した学術誌での出版に先駆けた公表とみなさない。
- 研究成果は、データの利用可能性を明確にした上で、投稿時または投稿前にプレプリントサーバー等で公開する。
- 新型コロナウイルスに関係する研究内容は論文の投稿時点で、著者の許可の下、世界保健機関(WHO)に速やかに共有する。
- 新型コロナウイルスに関係のある研究については、できる限り迅速かつ幅広く、質の高い中間及び最終データを共有する。

新型コロナウイルス感染症対策に係る国際連携の枠組み

○米国主催 新型コロナウイルスへの対応に関する電話会議(定期開催)

<主な出席者>

日米英仏韓をはじめとする約20か国の科学技術顧問
日本からは上山CSTI有識者議員が出席(AMEDも参加)。

<概要>

米国ドログマイヤー大統領府科学技術政策局長の呼びかけにより、3月初めより週1回程度開催。学術出版社に対して、WHOデータベース等への論文・データの迅速な公表を呼び掛けるレターを共同発出したほか、検査方法や治療薬の開発状況等の意見交換を実施。

○G7科学リーダー会合(2020年4月30日開催)

<主な出席者>

日本 竹本内閣府特命担当大臣(科学技術政策)
上山CSTI有識者議員、三島AMED理事長
米国 ドログマイヤー 大統領府科学技術政策局長
EU ガブリエル 欧州委員(イノベーション・研究・教育・青少年担当)

<概要>

新型コロナウイルス感染症に関する科学技術についての意見交換を実施し、国際連携の重要性を確認。

新型コロナウイルス感染症対策に関連するAMEDの研究開発



政府支援総額834.9億円のうち、**AMED経費534.2億円**

○第1弾（令和2年2月13日） 総額4.6億円（令和元年度執行残）

（第1弾政府全体：20.3億円）

国民の命と健康を守ることを最優先に、当面緊急に措置すべき対応策が政府によりとりまとめられた。AMEDは、インフルエンザ検査同様の簡易な方法で診断が可能な診断キット、抗ウイルス薬、組み換えタンパクワクチン等の開発や、構造解析技術等による既承認薬からの治療薬候補選定を目的。

【研究開発内容】

- ① 診断法・検査機器開発（迅速診断キットの基盤的研究開発、血清抗体診断開発、血清抗体診断系開発）
- ② 治療法開発（in silico解析による治療薬候補の選定、抗ウイルス薬開発）
- ③ ワクチン開発（組換え蛋白ワクチン開発、mRNAワクチン開発）

○第2弾（令和2年3月10日） 総額28.1億円（令和元年度調整費、予備費）

（第2弾政府全体：31.1億円）

第1弾で開始した研究開発を加速するとともに、既存薬（ファビピラビル（アビガン））をCOVID-19に活用するための臨床研究や迅速検査機器開発等の加速や新興感染症流行に即刻対応できる研究開発プラットフォームを構築することを目的。

【研究開発内容】

- ① 研究を支える基盤整備等（病原体及び感染性臨床検体等の解析基盤の整備及び感染症分野の創薬基盤の充実）
- ② 分子疫学・病態解明（感染症ゲノム解析・免疫レパトア解析及び統合型データ共有）
- ③ 治療法開発（ファビピラビル臨床開発研究）
- ④ 診断法・検査機器開発（迅速診断機器の開発）
- ⑤ 研究を支える基盤整備等（新興感染症に対する研究開発に係る新規技術基盤の開発）

○第3弾（令和2年4月17日） 総額32.5億円（令和2年度調整費）

（第3弾政府全体：32.5億円）

治療薬・ワクチンや医療機器等の開発が喫緊の課題となっていることを踏まえ、トップダウン型経費配分により、新型コロナウイルス感染症に関する研究開発を更に加速・拡充することを目的。

【研究開発内容】

- ① 治療法開発（アビガン臨床研究の対象施設追加、オルベスコおよびアビガン観察研究の実施等）
- ② 研究を支える基盤整備等（BSL3施設ヘクライオ電子顕微鏡の整備）
- ③ 治療法開発（新型コロナウイルス感染症に対する新薬の開発）
- ④ 分子疫学・病態解明（国内外の血液サンプル等の検体を集積・解析）

○第4弾（令和2年4月30日） 総額469億円（令和2年度補正予算）

（第4弾政府全体：751億円）

感染症を克服し、悪影響が及びつつある日本の経済を再び成長軌道に乗せるため、感染症の治療法・ワクチン開発に加えて、機器・システム開発等を一層加速させる取り組みの追加等を目的。

【研究開発内容】

- ① ワクチン開発（ワクチン候補の作製、動物を用いた検討、アジュバント等関連技術の開発、非臨床試験、臨床試験、供給のための技術開発を支援）
- ② 診断法・検査機器開発（診断、医療サービスの提供、治療等の各段階に求められる多様な要望に対して、医療機器の開発等）
- ③ 研究を支える基盤整備等（化合物ライブラリー及び化合物スクリーニング機能強化、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築等）
- ④ 政府からの出資金を活用した医薬品・医療機器等の創出

1. 分子疫学・病態解明

ウィルスの伝播経路、感染メカニズム、重症化メカニズムを追跡するための研究を支援。

2. 診断法・検査機器開発

新型コロナウイルス感染を早期に検出するための精度・感度、処理能力の高い検査の技術開発や機器開発、実用化促進を支援。

3. 治療法開発

患者を治療するため、既存薬のドラッグリポジショニング、もしくは新規薬剤の開発を支援。また、症状改善のため医療機器開発も支援。

4. ワクチン開発

今後の感染拡大を防ぐため、ワクチン候補の作製や国内安定供給のための技術開発を支援。

5. コロナ研究を支える基盤

病態解明、治療法、ワクチン開発のために、それを支える基盤的な基礎研究、機器整備、モデル動物作出、評価系確立を支援。

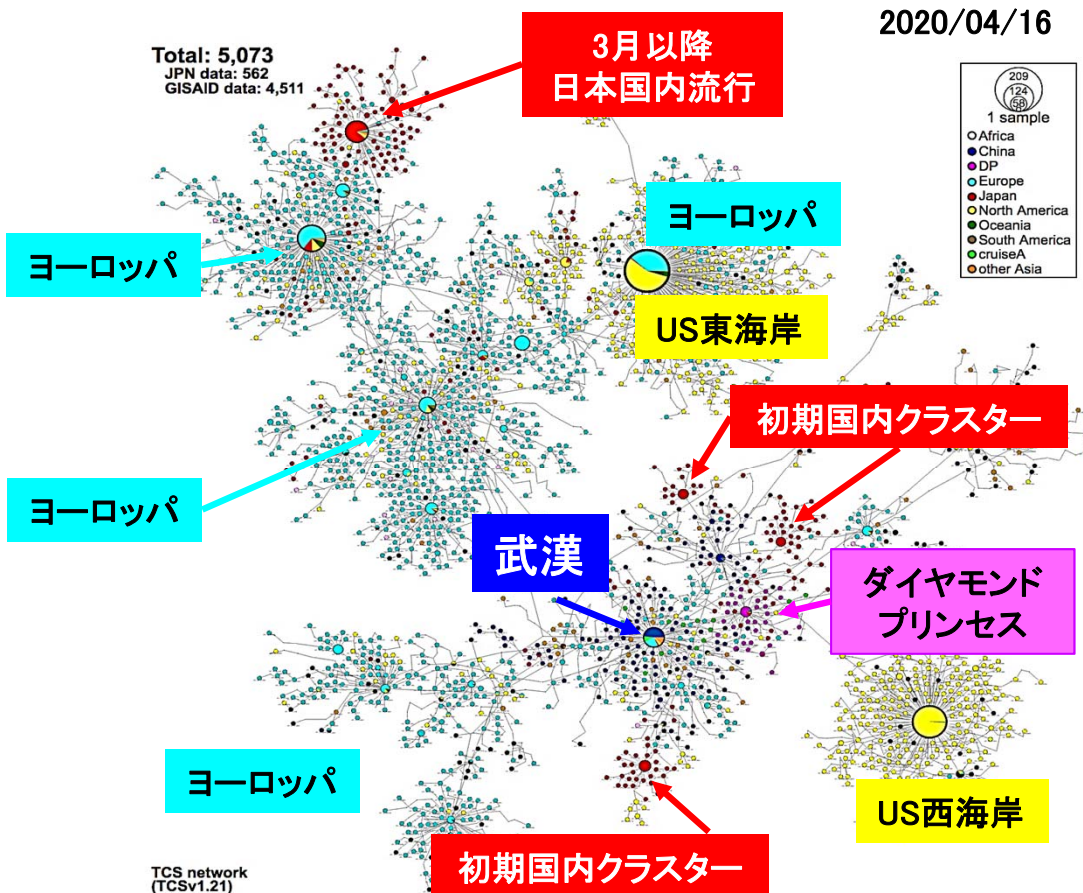
6. 国際展開、産業支援等

1. 分子疫学・病態解明

- 本分野では、世界的なウイルスのゲノムデータシェアリングの枠組(GISAID)^(※1)が構築されるなどにより、リアルタイムのゲノム解析による研究開発の加速が可能となっている。
- ウイルスはヒトなどの細胞内で増殖しながら絶えず変異しており、タイプを追跡することで、感染経路や流行の分析、ワクチンの開発につながる可能性がある^(※2)。
- どのような経路でウイルスが伝播し、どのように変異し、感染拡大してきたか。国内外の血液サンプル等の検体を集積・解析すること等による分子疫学・病態解明が必要。

新型コロナウイルスのゲノム分子疫学

(※1) Global Initiative on Sharing All Influenza Data
 (※2) 引用: Phylogenetic network analysis of SARS-CoV-2 genomes
 PNAS first published April 8, 2020



国内分離株 (562人)のウイルスのゲノムを公開されている世界各地の分離株(4,511人)と比較したところ:

1. ダイヤモンドプリンセス号由来
 - ①武漢由来のウイルス
 - ②国内流行なし
2. 初期国内クラスター(北海道等)
 - ①武漢由来のウイルス
 - ②クラスター対策:有効
3. 3月以降増加している国内流行
 - ①ヨーロッパからの帰国者由来
 - ②各地でクラスター

国立感染症研究所
 病原体ゲノム解析研究センター
 JP19fk0108104, JP20fk0108103

https://gph.niid.go.jp/covid19/haplotype_networks

2. 診断法・検査機器開発

- 感染拡大の初期には、前処理時間を除き15分程度で新型コロナウイルスを検出することが可能なPCR検査キットの開発等を行い、一部は保険収載に至っている。
- 日本感染症学会は、海外で市販されている検査キット4種の性能評価のための予備的検討を行い、当該ウイルス感染症の診断に活用することは推奨できず、疫学調査等への活用方法が示唆されるものの、今後さらに詳細な検討が必要であるとの考えを示した^(※)。
- 感染症対策に資する研究開発を早期に実施し、検査を大量かつ迅速に行うための技術開発も行う。

(※)引用:抗新型コロナウイルス抗体の検出を原理とする検査キット4種の性能に関する予備的検討(2020年4月23日一般社団法人日本感染症学会)

○進捗・成果

- キョーリン製薬はウイルスを迅速に検出するPCR検出機器 GeneSoC (ジーンソック)の性能実証を行い、製品化及び保険収載(3月18日承認)された(第2弾:予備費)。
- 富士レビオは抗原を迅速かつ簡便に検出する検査キットを開発し、その製造販売が5月13日に承認された。(第1弾:執行残)
- 横浜市立大学が開発した血清抗体診断技術を発展させ、東ソーと連携したハイスループット化と自動化技術の開発を行う(第1弾:執行残、第4弾:R2補正)。
- 令和2年度補正予算で感染症対策に資する機器開発等を公募。
(12頁の※参照)



新型コロナ抗体検出キット
(横浜市立大学)

3. 治療法開発(治療薬)

- 新薬やワクチン開発には一定の時間を要することから、基本的な安全性確認ができていた既存薬から効果のある薬剤を探索していくことが最優先課題。
- 既存承認薬から新型コロナウイルスへの適用拡大(ドラッグ・リポジショニング)を目指すため、既存薬をインシリコスクリーニングし、その結果を実際のウイルスを用いた評価系に繋げた。
- また、今年2月からAMEDの支援により感染研等においてウェットラボにおける研究を進展。
- 既存薬(アビガン、オルベスコ)の臨床研究を支援。
- 今後、新規抗ウイルス薬の実用化等を念頭に、新規治療薬の開発等に関する支援(課題審査中)。

○進捗・成果

- ①インシリコスクリーニング^(※) (AMED・BINDS事業、今年2月～)
→既存薬データベースの約8,000化合物から118のヒット化合物を同定

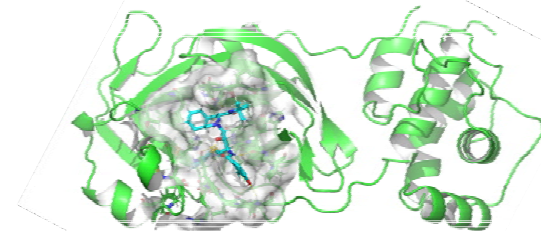


※コンピュータ・数値計算で行う候補化合物の絞り込み

- ②ウェットラボにおけるスクリーニング(今年2月～、第1弾:執行残の活用)
既存薬ライブラリーその他化合物ライブラリーの細胞培養系を用いたウイルス増殖阻害活性測定
→(成果例)ネルフィナビルとセファランチンの併用による相乗的な抗ウイルス活性を見いだした

- ③既存薬(アビガン・オルベスコ)の臨床研究(今年3月～、第2弾:令和元年トップダウン調整費)
→アビガン特定臨床研究_目標症例数106例、アビガン・オルベスコ観察研究

- ④創薬研究公募(6/15研究開始予定)(第3弾、令和2年トップダウン調整費)
→企業主導型を含む課題設定による実用化加速



ネルフィナビルと新型コロナウイルスのメインプロテアーゼ複合体構造
: BINDSの成果

(参考)海外の治験状況: 新規抗ウイルス薬であるレムデシビル、既存承認薬である、ヒドロキシクロロキン、カレトラ、カモスタット等が実施されている。

3. 治療法開発(機器)

- 世界各国で感染拡大による肺炎患者治療用の人工呼吸器等の確保が課題。国内においても人工呼吸器が不足する可能性^(※)。
- 人工呼吸器等や重症患者用の人工心肺装置(ECMO)の確保に向けた、性能や安全性向上に関する研究開発を行う。

(※)2020年3月6日公表の日本呼吸療法医学会及び日本臨床工学技士会調べによる人工呼吸器等の台数と、3月6日公表の厚生労働省のピーク時の外来受診患者数の推計式、総務省の都道府県別人口統計から推計。

○進捗・成果

- ・世界最小最軽量の高機能次世代型心肺補助システム(ECMO)の開発・事業化をニプロ株式会社らが実現。
- ・ECMOは、連続して6時間程度しか使用できないため、国立循環器病研究センターや泉工医科工業らが連続使用時間を延ばす技術開発を行う(第4弾:R2補正)。



ポータブルECMO駆動装置(ニプロ株式会社)

- ※ 令和2年度補正予算「ウイルス等感染症対策技術開発」事業で、感染症対策に資する研究課題を公募。治療、検査、医療者保護、院内等感染防止、遠隔モニタリング技術、情報基盤、アプリ開発等、合計113件の応募あり。6月にも研究開始見込み。

4. ワクチン開発

- 様々な分子機序のワクチン開発が国際的に進められている(世界保健機関(WHO)によると世界で開発中の新型コロナウイルスワクチンは110種類に上る^(※))
- 国民への安定供給のためには、国内でのワクチンの生産が必要
- AMEDでは令和2年2月から、各種ワクチン開発に関する研究を支援

(※)引用: DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines -11 May 2020 (WHO)

○進捗・成果

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 (4.6億)※第1弾:執行残の活用(令和2年2月から実施)

- ・ 国立感染症研究所 長谷川先生 : 組換えタンパク質を抗原とするワクチンの開発に関する研究
- ・ 東京大学 医科学研究所 河岡先生: mRNA技術を応用したワクチン、関連技術基盤の開発に関する研究

→ 現在、モデル動物の確立等に向けて、研究を進展



新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するワクチン開発事業 (100億) ※第4弾:R2補正予算

- 迅速な実用化を目標に、①企業主導型、②アカデミア主導型の2種を採択予定
- 「基礎研究、非臨床試験、臨床試験、(ワクチン)供給のための技術支援」の幅広い開発段階を支援
- 4月末に公募を締め切り、現在、採択する課題の精査中
- 5月下旬に課題支援開始(予定)

○参考
海外のワクチン開発の動向
(主要な品目のみ)

開発企業(国名)	開発状況	ワクチンのタイプ
Moderna社(米)	第1相臨床試験	mRNAワクチン
Inovio Pharmaceuticals社(米)	第1相臨床試験	DNAワクチン
BioNTech/Pfizer(独・米)	第1相臨床試験	mRNAワクチン
GeoVax(米)	非臨床試験	組換えワクシニアワクチン

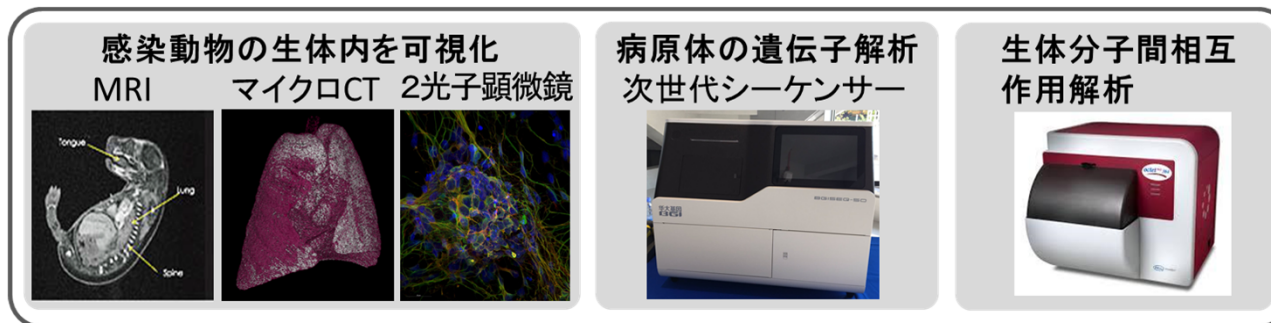
5. コロナ研究を支える基盤整備等

○COVID-19研究開発を加速するとともに今後新たな感染症流行に即応出来る研究開発プラットフォームを構築。

○さらに、感染症治療に資する標的分子の探索とそれに続く治療薬等の研究開発を加速するため、世界でも希なBSL-3施設へのクライオ電子顕微鏡を整備

具体的な研究基盤(例)

- ① 臨床現場に直結した感染症に係るワクチン及び治療法開発基盤整備(第2弾:R1調整費)
→BSL-3施設及びその付属施設において、新興感染症の性状解析・診断法の確立・ワクチン開発・治療法開発を臨床現場から直結して実施できる基盤を整備



- ② 病原体解析に対応出来るクライオ電子顕微鏡施設整備
京都大学 ウイルス・再生医科学研究所 (BSL2施設、第2弾:R1調整費)
北海道大学 人獣共用感染症リサーチセンター (BSL3施設、第3弾:R2調整費)
・300Kevハイエンドクライオ電子顕微鏡をBSL-3施設に整備し、ウイルスの構成タンパク質のより詳細な構造解析を可能とすることにより、抗感染症薬の標的分子の探索を強化・拡充



クライオ電子顕微鏡

- ③ 霊長類感染実験基盤の構築(第2弾:R1調整費)
→ヒトでは未知の病原性解析、挙動把握のための霊長類による感染実験の基盤を構築する。
(医薬基盤研、大阪大学微生物病研究所(BSL3施設))

6. 国際展開、産業支援等

○COVID-19感染症は国境を越えて伝播するので国際的な協力が必要

- ・J-GRIDのアジア地域の拠点(ベトナム、フィリピン、中国、タイ、ミャンマー、インドネシア)に対して新型コロナウイルス感染症に関する疫学研究、新型コロナウイルスの全ゲノム解析研究、新型コロナウイルス感染症の予防・診断・治療法に関する基盤的技術の確立のため、令和2年度補正予算による追加支援予定。



- ・新型コロナウイルスの治療薬等の開発・供給体制の強化要請に対応するため、ハード・ソフトの両面から、アジア地域における臨床研究・治験のネットワーク(臨床研究プラットフォーム)を、我が国が中核となって、令和2年度補正予算により構築する。

○政府からの出資金を活用した医薬品・医療機器等の創出(第4弾:R2補正予算等)

- ・産学官の連携を通じて、新型コロナウイルス感染症対策を含む革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発を推進する。

○感染症研究における倫理的・法的・社会的課題(ELSI)やコミュニケーションのあり方に関する調査を実施予定。

診断法・検査機器開発

○迅速診断キットの基盤的研究開発(実施中)

- ・LAMP及びイムノクロマト等による迅速診断キット開発に必要なゲノム解析及び関連技術開発。

○迅速ウイルス検出機器導入実証

- ・既に開発されている迅速ウイルス検出機器(GeneSoC)について、新型コロナウイルスの検査に活用できるようにするため、既存のPCR機器による検査を行っている機関等に導入し、現場での実効性や操作性の確認も合わせて行い、実利用の加速化につなげる。

○政府からの出資金を活用した医薬品・医療機器等の創出(審査中(公募中の課題あり))

- ・産学官の連携を通じて、新型コロナウイルス感染症対策を含む革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発を推進

治療法開発

○抗ウイルス薬開発(実施中(審査中の課題あり))

- ・SARS等に対する感染複製阻害薬候補等を用いた抗ウイルス作用の検証による治療薬候補を特定。加えてin vitroや感染動物モデル等の評価系を開発。
- ・インフルエンザ治療薬(アビガン(ファビピラビル))について多施設での臨床研究。
- ・既存治療薬とは異なる作用機序等に着目した新薬の候補の中で、特に効果を期待できる薬剤の開発を推進。

○ウイルス等感染症対策技術の開発(実証・改良研究支援は審査中、基礎研究支援は公募中)

- ・簡易・迅速かつ分散的なウイルス検査、感染拡大防止に向けたシステム、重症患者等に向けた医療機器等の開発・実証等を支援。

ワクチン開発

○ワクチン開発(実施中(審査中の課題あり))

- ・組換えタンパク合成系を用いたワクチン抗原とアジュバントを組合せたワクチン候補の作製と関連技術を開発
- ・mRNA技術を応用したワクチン候補を作製、関連技術を開発。
- ・ワクチン候補の作製、動物を用いた検討、アジュバント等関連技術の開発といった基礎研究から、非臨床試験(薬理試験、毒性試験)、臨床試験(第1相試験)までのワクチン開発。

分子疫学・病態解明

○感染症ゲノム解析・免疫レパトア解析及び統合型データ共有(実施中)

- ・患者及び感染者からの検体について、次世代シーケンサーによる解析を実施するとともに、患者の免疫レパトア解析を行い、臨床・疫学等の情報と統合し活用出来る基盤を構築する。

○国内外の検体の確保・解析等(審査中)

- ・国内外の血液サンプル等の検体を集積・解析すること等により、予防法・診断法・治療薬の開発を加速する。

研究を支える基盤整備等

○感染性臨床検体等の解析基盤の整備及び創薬基盤の充実(実施中)

- ・既存のBSL2,3ユニットを改修・整備し、単細胞解析装置(クライオ電子顕微鏡)などを設置するとともに、感染動物を取り扱える設備を更新・整備する。

○技術基盤のシーズ開発(審査中)

- ・新型コロナウイルス感染症及び新興感染症に係る創薬等研究開発において科学的・技術的課題や研究開発に係る新たなアプローチの必要性などを踏まえ、創薬等研究開発に求められる新たな技術基盤のシーズを広く公募により開発。

○新型コロナウイルス感染症対策のための研究基盤の強化・充実(実施中(一部研究開発内容を検討中))

- ・計算機用サーバーの整備によるインシリコ解析の強化、及び化合物ライブラリー及び化合物スクリーニング機能強化による治療薬探索の効率化。
- ・ベトナム・フィリピン・中国・タイの海外研究拠点を中核に、他の研究拠点と連携して、新型コロナウイルス感染症に関する研究を集中的に実施することにより、知見を集約し、研究成果を早期に創出。
- ・日本の臨床研究拠点の能力・経験をベースとした、アジア共同開発(臨床研究・治験)を可能とする人材育成、データ収集、評価方法等を、拠点に必要な医療機材等ハード支援等と一体的に構築する。

<参考> 関係機関との連携等

- 世界の研究支援機関や学術誌出版社と共同で、研究データや結果を共有すること、また、そのことが研究者の使命である論文発表に不利にならないように取り組む声明に署名したことを発表。(令和2年2月3日)

<https://www.amed.go.jp/news/topics/20200203.html>

- 日本製薬工業協会(以下、製薬協)と、日本の製薬企業を含む産学官の連携を強化・相互協力により、オールジャパンとして以下の3つのCOVID-19対策に取り組むことを確認。(令和2年3月27日)

①低分子化合物の提供(ドラッグ・リポジショニング)

②BSL-3施設を用いたワクチン開発

③中和抗体医薬品の研究開発

<https://www.amed.go.jp/news/other/20200327.html>

- 公募情報や研究成果など一元化し、一覧性をもって閲覧を可能とする「AMEDの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する研究開発支援について(まとめ)」を開設、適時、情報更新を実施。(令和2年3月17日)

<https://www.amed.go.jp/news/other/covid-19.html>

第1期の振り返りと今後の推進方針について

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
- ・ 理事 梶尾 雅宏
- ・ 監事 (非常勤) 間島 進吾



三島理事長(2020年4月～)

室伏 きみ子

②職員数 (2020年4月1日現在)

常勤職員数:387名

4. 予算 (2020年度)

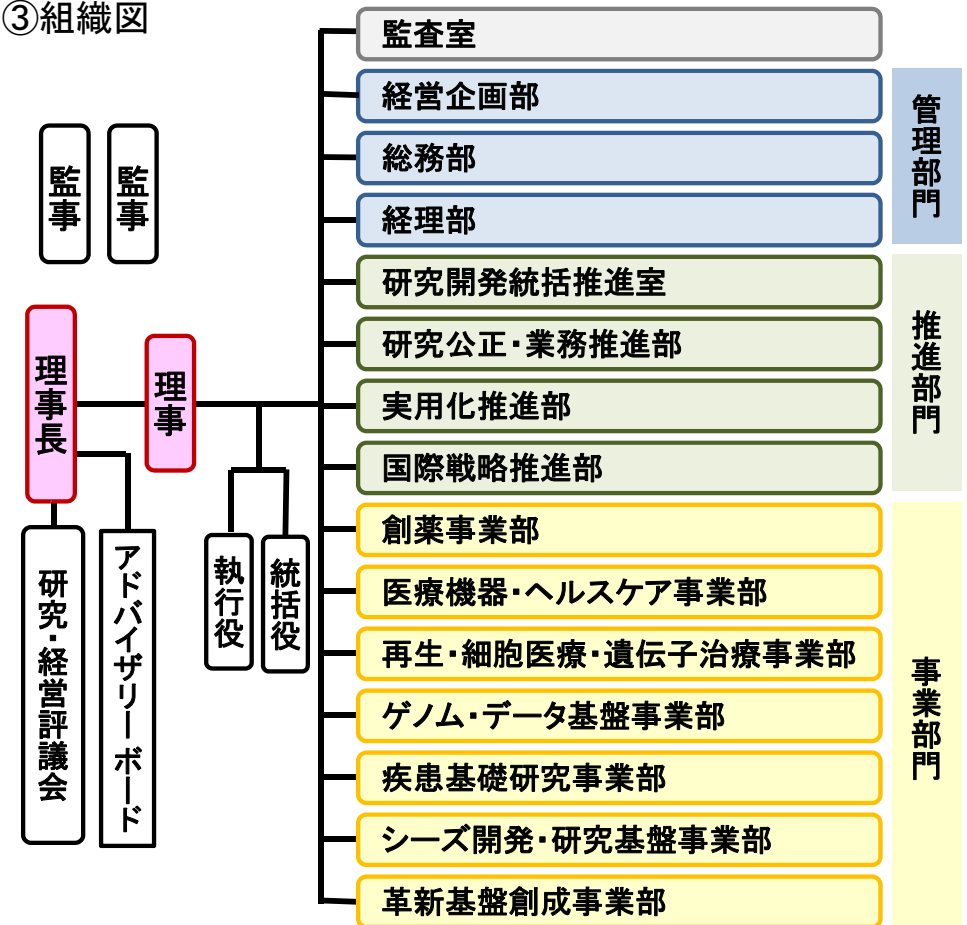
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,272億円
調整費 175億円*

[* : 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



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。

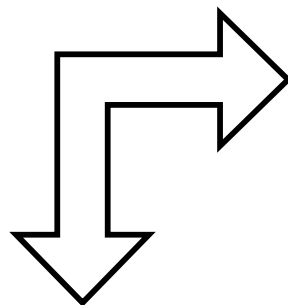
医療分野研究開発推進計画の決定により大きな方向性を定めていく政府と、その実現に向けファンディングエージェンシーとして研究開発に責任を持つAMEDという大きな役割分担を互いに尊重しつつ、しっかりとした協調・協働関係を形成する。

第1期5年間に於いて「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。

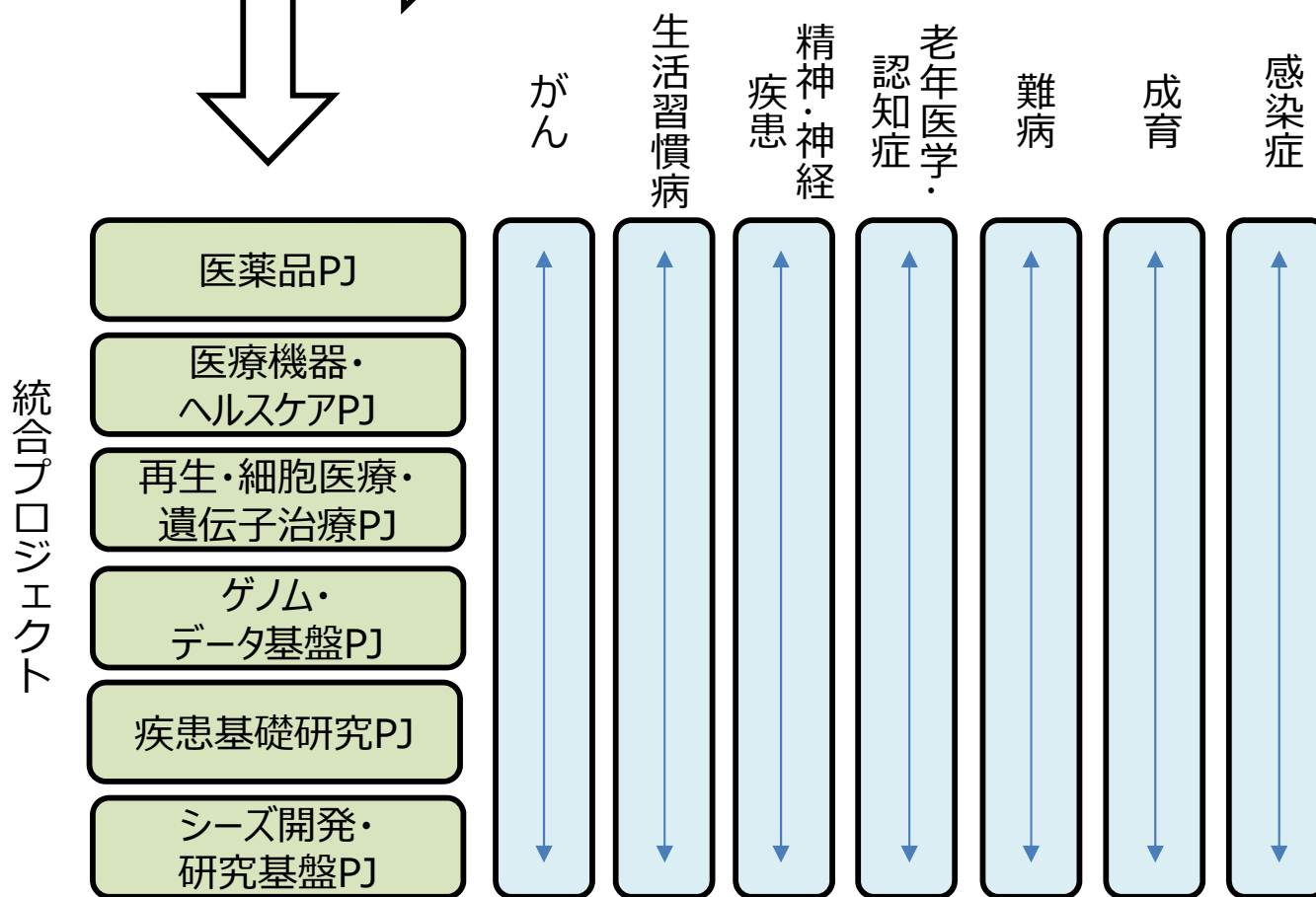
2012年からの6年間、東京工業大学の学長として大学の教育・研究力を世界トップレベルに持ち上げるための大胆な改革を実現させた組織運営の経験を生かして、健康・医療分野での国際競争力の向上を目指したい。また医療分野の研究開発はもはや医学・薬学に留まらず、理学・工学、そして統計学・情報学、さらに社会科学・心理学、人間行動学など幅広い学問分野を背景に進められるべきであり、JST-CRDSやNEDO-TSCなどの科学技術系シンクタンクとの連携という観点からもAMEDの今後のあり方とマネジメントについて新しい視野を持って取り組みたい。

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

- 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、各疾患のコーディネーター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。



AMEDで特定疾患ごとに柔軟にマネジメント
(PJ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)



統合プロジェクトのプログラムディレクター(PD)



プロジェクト名	氏名	所属・役職
医薬品PJ	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PJ	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PJ	齋藤 英彦	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 名誉院長
ゲノム・データ基盤PJ	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PJ	宮園 浩平	国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 教授
シーズ開発・研究基盤PJ	清水 孝雄	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 脂質シグナリングプロジェクト長

第1期のAMEDと研究開発プロジェクト

- AMED（日本医療研究開発機構）は、国の医療分野の研究費を集約して、基礎から実用化まで切れ目のない研究支援を実施。
- 関連する研究開発事業を、5つの「横断型」と4つの「疾患領域対応型」の統合プロジェクト等にまとめ、連携させて推進。

疾患領域対応型統合プロジェクト

- がん リサーチ・プロジェクト
- 脳とこころ 脳とこころの健康大國 実現プロジェクト
- 感染症 新興・再興感染症 制御プロジェクト
- 難病 難病克服 プロジェクト

疾患領域対応型事業

横断型統合プロジェクト

医薬品・医療機器
開発への取り組み

- オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト
- オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト

臨床研究・治験への
取り組み

- 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

世界最先端医療の
実現に向けた取り組み

- 再生医療実現プロジェクト
- 疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

横断型事業

(ICT関連研究基盤構築・研究開発、革新的先端研究開発、産学官連携による研究開発・研究基盤整備、生物資源等の整備、国際展開 他)

第1期の成果目標(KPI)達成状況(主なもの)1/3

医薬品創出

<成果目標達成状況>

KPI 【2020年までの達成目標】	① 令和2年3月迄の累積達成状況	② ①のうち、令和元年度の達成状況
相談・シーズ評価 1,500件	1,659件	283件
有望シーズへの創薬支援 (200件)	142件	25件
企業への導出 (5件)	225件	63件
創薬ターゲットの同定 (10件)	33件	-

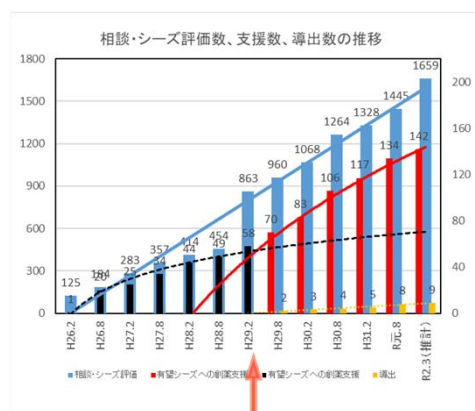
総括

○ 企業導出

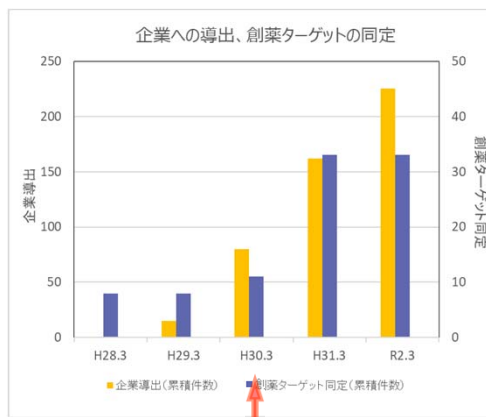
- 企業導出は成果目標の中でも研究成果の実用化に関する重要な指標であり、目標 5件に対し、これまでに225件を達成（うち 令和元年度だけで63件）。創薬支援NWだけでも令和元年度末までにシーズの企業導出9件を達成。

○ その他

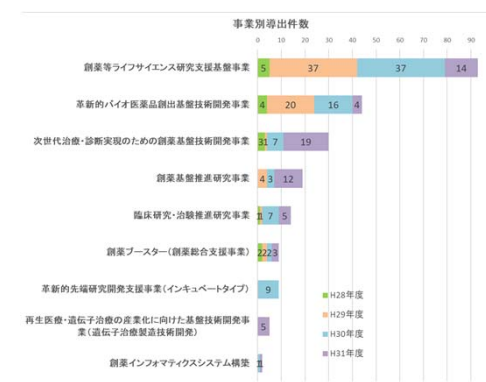
- 革新的医薬品創出が期待される相談・シーズ評価に関する指標についても、同プロジェクト実施期間の目標1500件を今年度達成、さらに令和元年度末までに1659件達成。
- 有望シーズへの創薬支援は目標未達となるが、創薬支援NWにおける導出達成率【企業への導出件数/有望・シーズへの創薬支援件数】については、当初目標2.5%（5件/200件）に対し、6.4%（9件/142件）を達成、創薬支援NWにおいて優れた目利き及び創薬支援を実施できたと考える。



創薬戦略部を設置(H29. 7)



創薬戦略部を設置(H29. 7)



第1期の成果目標(KPI)達成状況(主なもの) 2/3



	KPI【2020年までの達成目標】	令和2年3月迄の累積達成状況 (革新的医療技術創出拠点は令和元年度の達成状況)
医療機器開発	5種類以上の革新的医療機器の実用化	<ul style="list-style-type: none"> ・1件が欧州CEマークを取得、4件が製品開発フェーズを完了。 ・令和元年度までに13件の医師主導治験を開始。
	医工連携による医療機器開発件数:100件	<ul style="list-style-type: none"> ・医工連携による医療機器開発累計課題数382件。 ・薬事認証・認証を得た件数:国内65製品、海外14製品の計79製品。 ・国内45製品、海外12製品の計57製品が上市。 ※上記は平成30年度末時点で判明したデータであり、令和元年度末時点のデータは、今後のフォローアップ調査にて判明する予定。
	医療機器の実用化による成果:約1,500億円	医工連携事業化推進事業における累計売上高は71.1億円。 ※上記は平成30年度末時点で判明したデータであり、令和元年度末時点のデータは、今後のフォローアップ調査にて判明する予定。
革新的医療技術創出拠点	医師主導治験届出数:年間40件	21件(AMED全体で44件)
	First in human試験(企業主導含む):年間40件	30件(AMED全体で36件)
再生医療	臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大:35件	47件(内、治験:21件、対象疾患数:41疾患)が臨床研究又は治験に移行。
疾患対応研究 (がん)	日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出	15種達成
	小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出	31種達成
	小児がん、希少がん等の治療薬に関し、1種類以上の薬事承認・効能追加	1種達成
	小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)	3件達成



第1期の成果目標(KPI)達成状況(主なもの) 3/3



	KPI【2020年までの達成目標】	令和2年3月迄の累積達成状況
疾患対応研究 〈精神・神経疾患〉	認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立 (臨床POC取得1件以上)	認知症の早期診断に資する血液バイオマーカーの一部が実用化に進んでいる(アミロイド、タウ蛋白)
	精神疾患の客観的診断法の確立(臨床POC取得4件以上、診断ガイドライン策定5件以上)	・臨床POC1件取得済(取組み中5件、検討中2件) ・ガイドライン5件策定済(見込み1件)
	精神疾患の適正な治療法の確立(臨床POC取得3件以上、診療ガイドライン策定5件以上)	・臨床POC3件取得済(取組み中4件) ・ガイドライン3件策定済(見込み1件)
疾患対応研究 〈新興・再興感染症〉	ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請	・第1世代ノロウイルスワクチンシーズに関する企業とのライセンス契約締結(企業導出)が完了。次世代ノロウイルスワクチンシーズプラットフォームの技術の特許出願を行った。 ・経鼻インフルエンザワクチンの企業治験(第III相)を完了、導出先企業が製造販売承認取得に向け準備中。
疾患対応研究 〈難病〉	新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大(目標:2020年までに11件以上)	7件達成
	欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始	1件達成
	未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見(目標:2020年までに5件以上)	29件達成