

第2期医療分野研究開発推進計画の 実行状況について（令和2年度版）

第2期医療分野研究開発推進計画のポイント

- 第2期医療分野研究開発推進計画（2020～2024年度を対象）では、モダリティ（技術・手法）等を軸とした6つの統合プロジェクトに再編。

【第2期医療分野研究開発推進計画】 （令和2～6年度）

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）

感染症（薬剤耐性（AMR）を含む）

成育

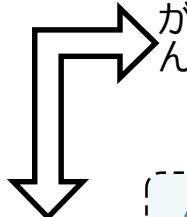
難病

老年医学・
認知症

精神神経
疾患

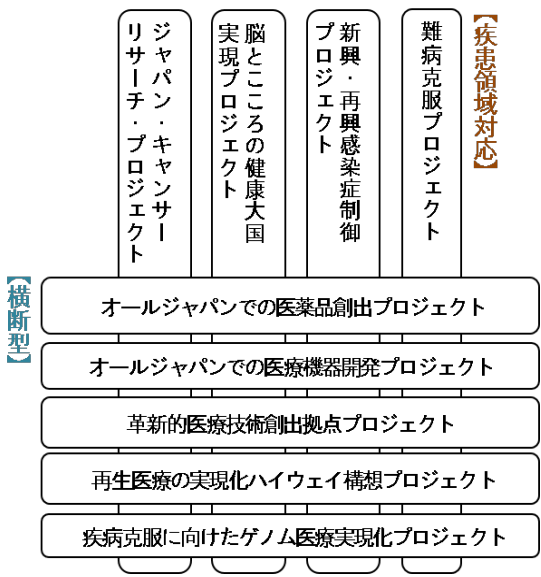
生活習慣病
（循環器、
糖尿病等）

がん

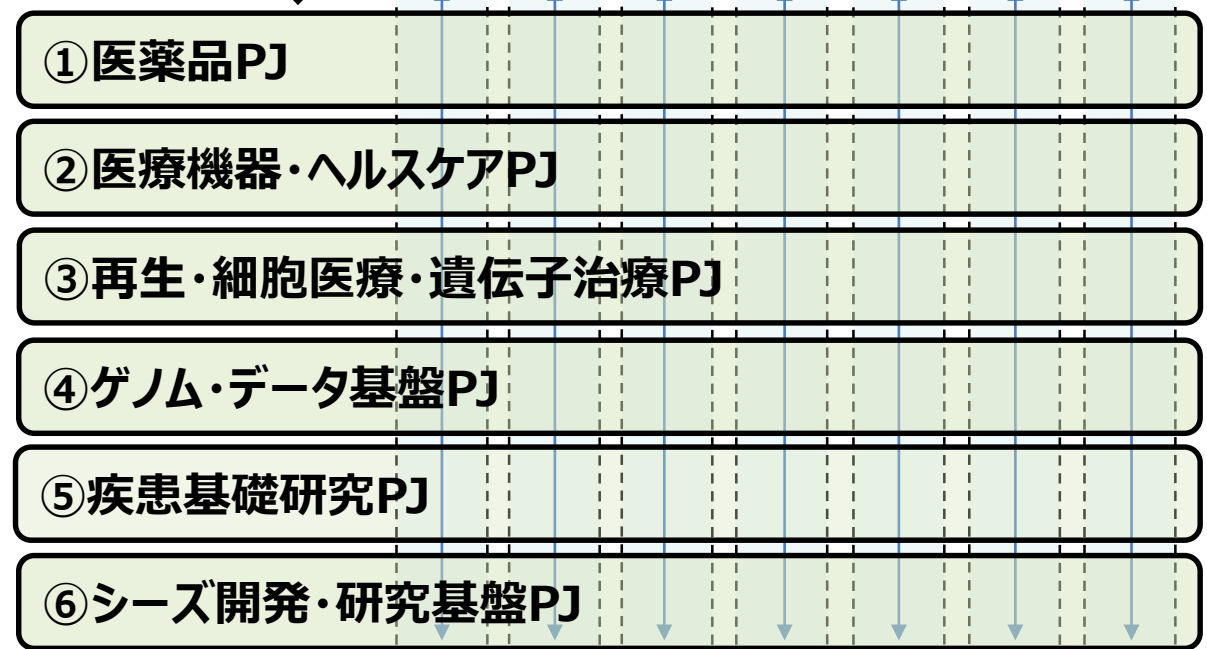


【第1期医療分野研究開発推進計画】 （平成27～令和元年度）

- 疾患領域と横断領域に基づく9つの「統合プロジェクト」を推進。



6つの統合プロジェクト



目次

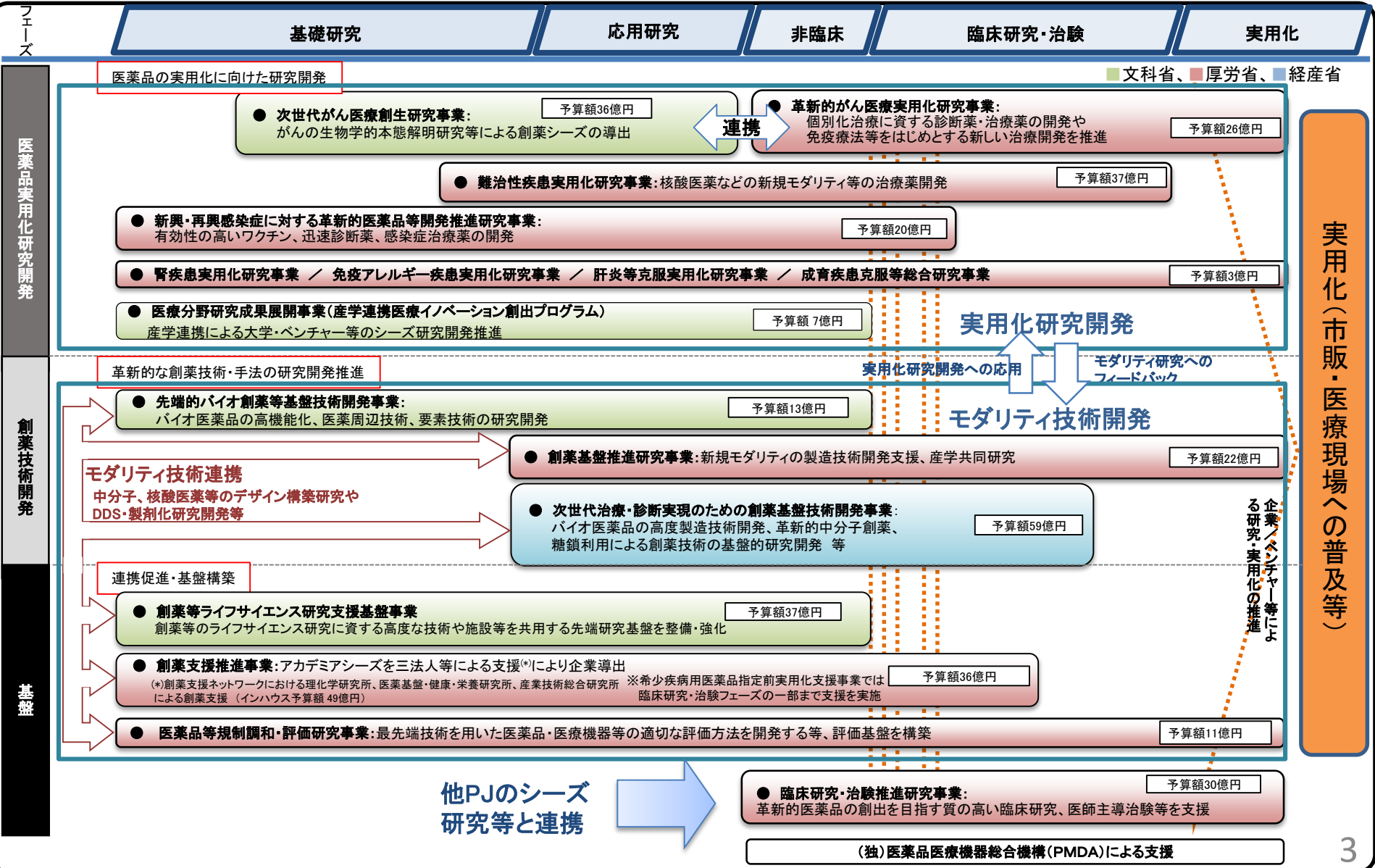
1. 医薬品プロジェクト	P. 3
2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	P. 8
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	P. 12
4. ゲノム・データ基盤プロジェクト	P. 17
5. 疾患基礎研究プロジェクト	P. 21
6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト	P. 25
7. その他	P. 29
新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発	P. 36

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2年度予算額335億円

インハウス研究機関経費
令和2年度予算額49億円

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。



モダリティの多様化に対応する支援基盤を充実するとともに、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するなど、2020年度末の実績から勘案すると2024年度末の目標達成は全項目において可能と考えられることから、順調に進捗していると評価できる。

達成目標	最新の 数値	進捗	進捗の詳細(含む成果と要因分析) ※達成に向けた過程等を総合的に勘案	備考 (出典、留意事項 等)
<アウトプット>				
<ul style="list-style-type: none"> 非臨床POCの取得件数 25件(5件/年) 	45件	A	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進め、多数のシーズにおいて動物実験で効果が確認されるなど、2024年度末の目標達成に向けて十分な進捗がみられると評価できる。	
<ul style="list-style-type: none"> 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	A	3独法(理研・医薬健栄研・産総研)による支援やDISCなどの産学連携の枠組みによるシーズ開発の推進を通じて、アカデミアが発見した新規メカニズムを基にしたシーズ化合物の企業導出を達成しており、2020年度末の実績から勘案すると2024年度末の目標達成は可能と考えられることから、順調に進捗していると評価できる。	
<ul style="list-style-type: none"> 臨床POCの取得件数 5件(1件/年) 	11件	A	難病などの疾患に対し、実用化への見込みが高く科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床試験の支援を通じて、早期臨床試験で有効性及び安全性にかかる良好な結果が得られ、2024年度末の目標達成に向けて十分な進捗がみられると評価できる。	
<ul style="list-style-type: none"> 新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75% 	80.8%	A	タンパク質間相互作用(PPI)に着目した核酸、ペプチド医薬品等のデザイン研究や、RNA製品の品質・安全性評価法の確立に係る公募を実施し、新モダリティ・先進手法に関する課題の新規採択を推進した結果、その割合は75%を超えており、順調に進捗していると評価できる。	

※ 「最新の数値」は、2021年3月31日時点の計数、進捗：A. 順調に進捗している B. 進捗が不十分 N. 現時点で評価が困難

モダリティの多様化に対応する支援基盤を充実するとともに、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するなど、2020年度末の実績から勘案すると2024年度末の目標達成は全項目において可能と考えられることから、順調に進捗していると評価できる。

達成目標	最新の数値	進捗	進捗の詳細(含む成果と要因分析) ※達成に向けた過程等を総合的に勘案	備考 (出典、留意事項等)
<アウトカム>				
<ul style="list-style-type: none"> シーズの企業への導出件数 60件(12件/年) 	40件	A	次世代がん医療創生研究事業(6年計画の5年目)などにおいて、PSP0による実用化に向けた進捗管理や各種支援機能の適切な活用を推進した結果、2020年度末の実績から勘案すると2024年度末の目標達成は可能と考えられることから、順調に進捗していると評価できる。	
<ul style="list-style-type: none"> 薬事承認件数(新薬、適応拡大) 10件(2件/年) 	5件	A	PMDAへの相談結果を踏まえ、支援した臨床試験の結果を活用した小児疾患への適応拡大などの成果につながっており、2020年度末の実績から勘案すると2024年度末の目標達成は可能と考えられることから、順調に進捗していると評価できる。	
<ul style="list-style-type: none"> 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	A	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業(3つの大きなプロジェクトが最終年度)などにおいて、PSP0による実用化に向けた進捗管理や課題間連携による研究開発推進の結果、抗体産生技術等について多数の企業導出が達成されるなど、2020年度末の実績から勘案すると2024年度末の目標達成は可能と考えられることから、順調に進捗していると評価できる。	
<ul style="list-style-type: none"> 研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 	14件	A	臨床試験につながる非臨床安全性試験の支援などを通じて14件が臨床試験・治験に移行しており、順調に進捗していると評価できる。	

※ 「最新の数値」は、2021年3月31日時点の計数、進捗：A. 順調に進捗している B. 進捗が不十分 N. 現時点で評価が困難

(1) 関係府省の主な取組

創薬基盤技術を別事業のシーズ開発等に広く活用する取組や「産官学共同創薬研究 (GAPFREE) プロジェクト」における「多対多」の産学連携枠組の新規創設、事業間連携による中分子ライブラリーのアカデミア創薬への活用推進などにより、今後さらに成果を創出していくための基盤を充実させた。

またCOVID-19ワクチン開発において、公募〆切から通常の半分以下の期間で研究支援を開始した他、伴走的な支援を行うことで当初の開発計画を前倒しするなど開発を促進した。

(2) 顕著な研究開発成果事例等

① 新たなモダリティの創出や、各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法、製造技術等の研究開発

- 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業の創薬基盤と疾患領域（がん、難病）の研究を連携させ、目的外変異のない遺伝子編集技術の開発や抗体-薬物複合体の高機能化研究を推進し、技術の精度確認や新規化合物合成に成功。(図1)
- 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業において、オートファジーに基づく世界初の標的分解デグラダー技術 (AUTAC) を確立。細胞内タンパク質に加え機能不全ミトコンドリア除去を可能とした。研究開発の推進により、低濃度で効果を示すことにも成功。
- 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業において、バイオ医薬品の連続生産工程の一連の技術高度化を進め、灌流培養で高発現性(>1 g/(L・日))、高安定(50日以上)かつ高生存(>90%)を達成。(図2)

② 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

- COVID-19に対し、末端臓器不全が生じる前にヒト免疫応答を増強し疾患進行抑制を検討する中和抗体を含む高度免疫グロブリン製剤、様々なモダリティのワクチンなど19件が臨床開発段階に進展。
- 次世代がん医療創生研究事業において、がん抑制因子であるPHB2の抑制機能を再活性化させることを利用した世界初の治療戦略にて、分子内架橋型タンパク相互作用阻害ペプチド (ステーブルドERAP) が耐性化シグナルを阻害し、治療耐性を克服することを解明。(図3)

図1 抗体-薬物複合体の高機能化

先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業
東京医科歯科大学 細谷先生

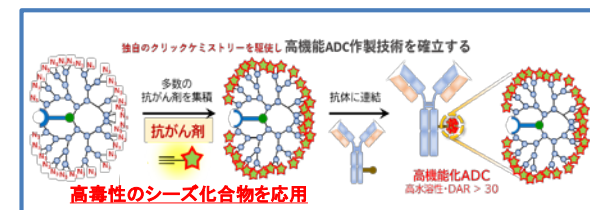


図2 バイオ医薬品における連続製造プロセスの構築

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業
次世代バイオ医薬品製造技術研究組合/大阪大学 大政先生



分子内架橋型
ステーブルドERAP
stERAP



図3 がん抑制因子活性化
を利用した治療耐獲得
乳がんに対する新規治療
開発

次世代がん医療創生研究事業
徳島大学 片桐先生

③ 創薬デザイン技術、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

- 産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)において新たに中分子ライブラリーの構築開始(厚労省事業)。創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム(BINDS)(文科省事業)と連携させ、全てのアカデミア研究者の同ライブラリー活用の体制を構築し、基盤としての相乗効果を実現(BINDS事業において既に3件相談開始)。(図4)
- 創薬支援推進事業にて基盤構築したコンサルテーションや技術支援等を総合的に行う創薬支援ネットワークのアウトプットとして、有望創薬シーズの企業導出を3件達成。
- 創薬基盤推進研究事業のGAPFREEプロジェクトにおいて、アカデミア・企業双方の多様な視点から研究開発を推進する「多対多」の新たな枠組みを構築(アカデミア4機関、企業7社が参加)。
- 創薬支援推進事業では、産学連携による次世代創薬AI開発において、令和3年度からの産学連携の本格稼働に向け、令和2年12月までに日本製薬工業協会加盟の企業16社の参画を調整し連携開始。(図5)
- BINDS事業では、国内BSL3施設にハイエンドのクライオ電子顕微鏡を導入し、創薬研究に資する生きたウイルスの構造解析に係る支援体制を整備したほか、自動化・遠隔化の高度化等のため新たに計8台の設置機関を決定し、速やかな活用を推進。
- 「富岳」の計算結果を活用するためのCOVID-19感染症治療薬探索・評価基盤(*in vitro*薬効評価支援)等を整備し、BINDS事業でCOVID-19関連計56件の支援を実施。(図6)
- 寄附金を原資とし、疾患の枠組みを超えて、すべての創薬研究者を対象とした国費に頼らずに現場ニーズを踏まえた新たな若手育成の枠組みとして、研究者育成支援研究奨励事業(創薬開発分野)を創設。寄付金受領後直ちに公募を開始。

図4 DISCとBINDSの連携による中分子ライブラリー活用体制の構築

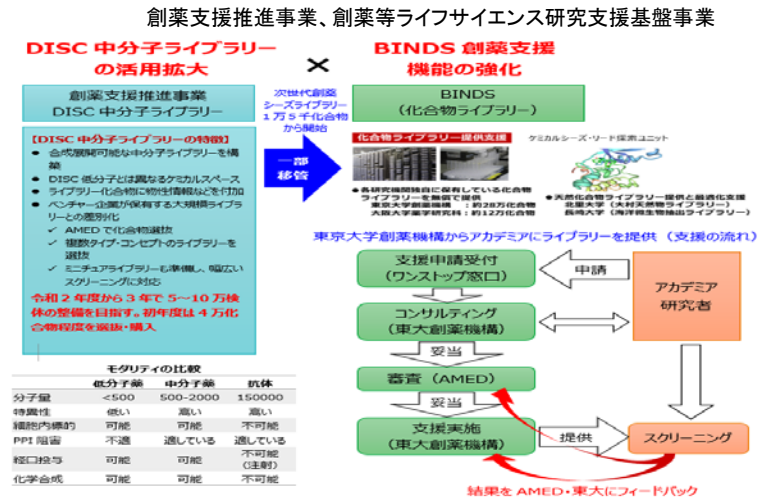


図5 産学連携による次世代創薬AI開発

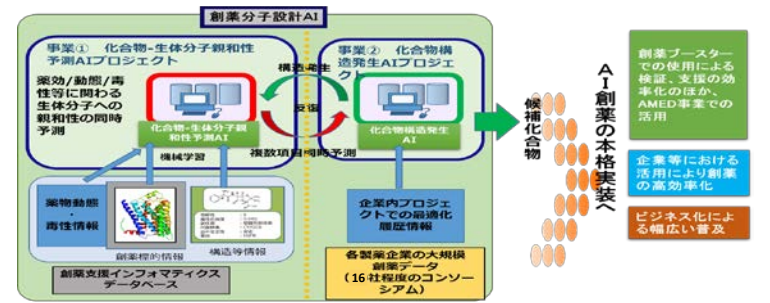
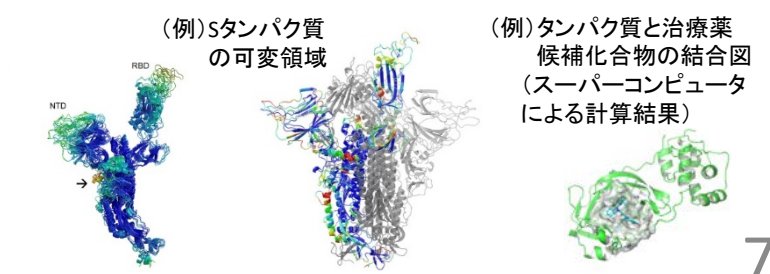


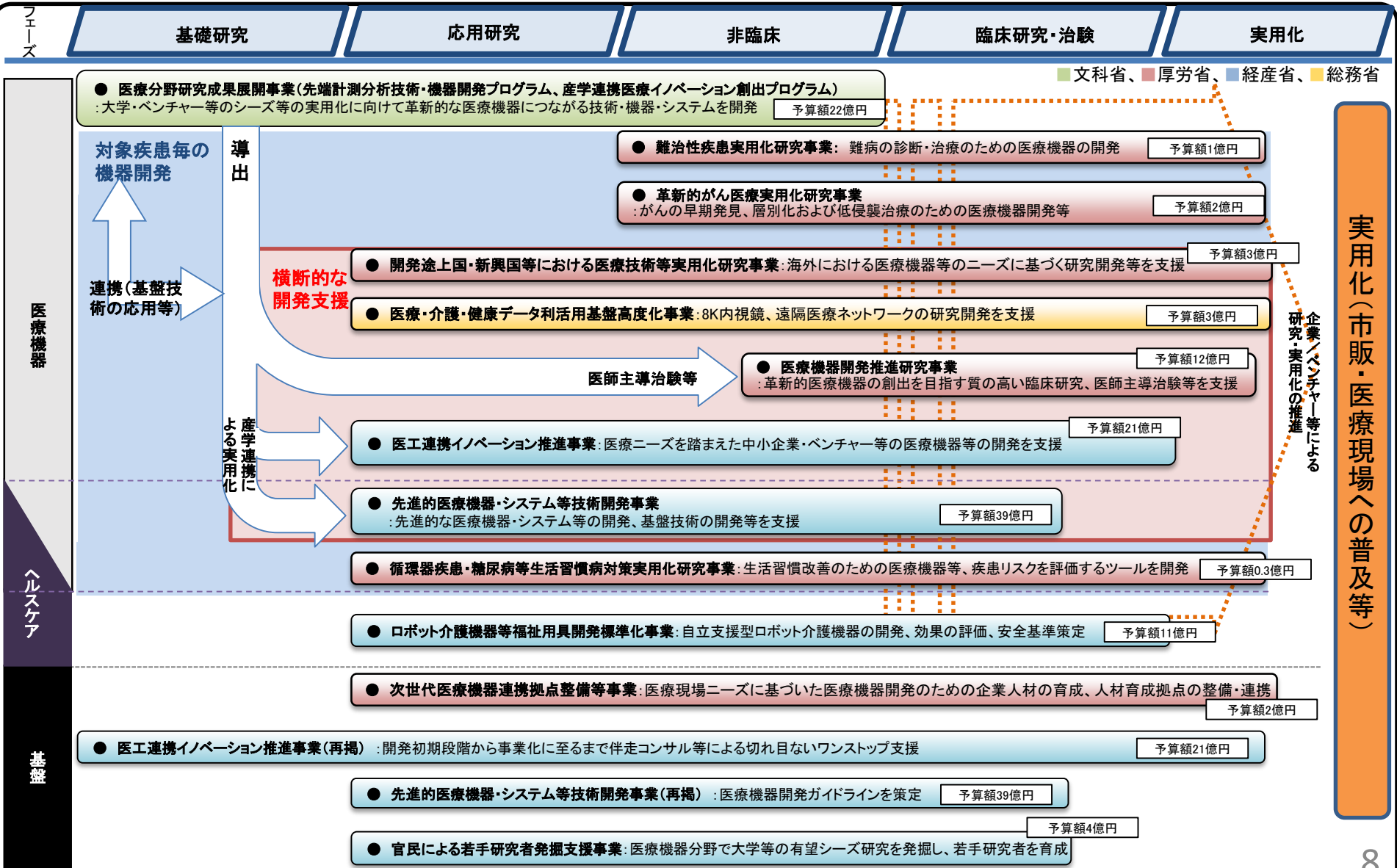
図6 「富岳」の計算結果を活用するためのCOVID-19感染症治療薬探索・評価基盤の整備等



2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和2年度予算額121億円

AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。



革新的な医療機器・システム等の研究開発支援や開発ガイドラインの策定、医療機器開発支援ネットワーク等による開発支援体制の整備を通じ、医療機器の開発・実用化は着実に進捗している。

達成目標	最新の 数値	進捗	進捗の詳細(含む成果と要因分析) ※達成に向けた過程等を総合的に勘案	備考 (出典、留意事項等)
<アウトプット>				
• 非臨床POCの取得件数 25件	23件	A	産学連携による大学等の研究成果の実用化の推進により着実に成果が創出され、2020年度末の実績から判断すると、2024年度末の目標達成に向けて順調に進捗していると評価できる。	
• 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%	B	各事業において取組を進めているところ、令和2年度補正予算等による実績を加算すると目標を下回った(除いた場合は42%となる)。KPIの達成に向け、引き続き取組を進める。	
• ヘルスケア関連機器等の実証完了 件数 35件	10件	A	ロボット介護機器等福祉用具開発標準化事業においては、既に10件の案件について実証を完了しており、KPI達成に向け、順調に進捗している。	
<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	A	産学連携による大学等の研究成果の実用化の推進により着実に成果が創出され、2020年度末の実績から判断すると、2024年度末の目標達成に向けて順調に進捗していると評価できる。	
• クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認 件数 20件	2件	B	機器開発の途上の案件が多い状況ではあるが、「医工連携イノベーション推進事業」「医療機器開発推進研究事業」において計2件の薬事承認があった。医師主導治験を推進中の案件もあり、KPIの達成に向け、引き続き取組を進める。	
• ヘルスケア関連機器等の上市等 の件数 10件	1件	B	機器開発の途上の案件が多いところ、KPIの達成に向け、引き続き取組を進める。	
• 研究成果を活用した臨床試験・ 治験への移行状況	27件	A	臨床試験や治験への移行を対象フェーズとしている事業において順調に進捗していると評価できる。	

※「最新の数値」は、2021年3月31日時点の計数、進捗：A. 順調に進捗している B. 進捗が不十分 N. 現時点で評価が困難

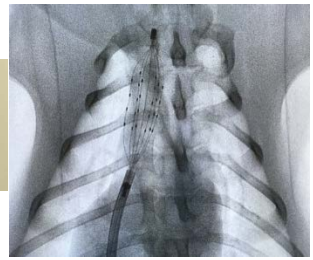
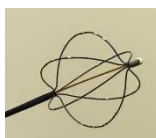
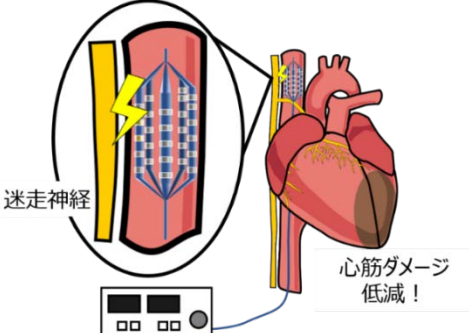
(1) 関係府省の主な取組

- 我が国の中小企業が有する高度なものづくり技術を活用した医療機器等の開発や、医療機器に関する競争力ポテンシャル・公的支援の必要性や医療上の価値等を踏まえて策定した5つの重点分野(※)を対象に、先進的な医療機器・システム等の開発について支援を実施
 - ※ 医療機器開発の重点化に関する検討委員会 (AMEDに設置) にて策定 (①検査・診断の一層の早期化・簡易化、②アウトカムの最大化を図る診断・治療の一体化、③予防、④高齢化により衰える機能の補完・QoL向上、⑤デジタル化/データ利用による診断治療の高度化)
- 医療機器の開発に際し、知財・法務等の課題や、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、「医療機器開発支援ネットワーク(事務局:AMED)」を通じ、専門コンサルタントによる助言(伴走コンサル)等を実施
- 先進的医療機器・システム等技術開発事業においては、医療機器の速やかな実用化を支援すべく、薬機法の承認審査に必要となる機器の安全性や有効性等に関する評価項目や、実験の条件に関するガイドラインを策定

(2) 顕著な研究開発成果事例等

課題名：心疾患治療用神経刺激カテーテルシステム
 (医工連携イノベーション推進事業)
 代表者：株式会社ニューロシューティカルズ

- 【概要】
- 本開発製品は迷走神経刺激を安全且つ安定的に行うことが可能となる世界発のカテーテルであり、心筋梗塞の治療において、心筋壊死量を極めて少なくすることが期待される。
 - 動物実験では、著明な心筋壊死低減とともに、慢性期においても心不全を発症しにくいことが確認された。
 - これまでに試作機作製、QMS体制構築、薬事・保険戦略を策定し、令和2年度には、カテーテルの各種試験を実施したところ。今後、治験の実施に向け、引き続き取り組みを行う計画である。

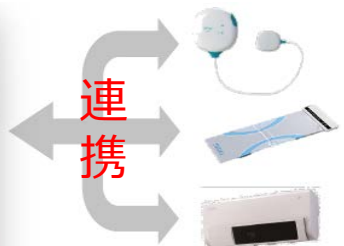


(左)開発カテーテル先端
 (右)開発カテーテル留置像

課題名：スマート介護プラットフォーム
 (ロボット介護機器等福祉用具開発標準化事業)
 代表者：社会福祉法人 善光会

- 【概要】
- 介護記録情報のインプット及びその情報の有効活用が可能となる介護記録アプリ「SCOP Home」を開発。介護職員や専門職がより使用しやすいシステムを実現し、介護記録業務における記録時間及びそれに付随して発生する申し送り・伝達業務の省力化が可能となる。
 - また、施設内のロボット介護機器とアプリを連携させることで、スマートフォンなどによる一元的な介護現場の状況把握が可能となる。
 - 2019年度における実証実験においては、介護記録業務76%、申し送り・伝達業務74%の効率化を確認、介護記録業務における残業時間を一切なくすとともに、介護記録業務のペーパーレス化を実現した。
 - 令和元年度に介護記録システムについて上市。令和2年度は取得データを活用し事故予兆等現場負荷を軽減するAIモデルの開発に取り組んだ。

介護記録アプリ



(2) 顕著な研究開発成果事例等

課題名：超音波CTによる乳癌の自動計測・自動診断
 (医療機器開発推進研究事業)
 代表者：株式会社Lily MedTech

- 【概要】
- 国内の乳がん死亡者数は年間14,653人、罹患率は9人に1人と高く、40代～60代女性のがん死亡原因1位である。
 - 現状の検診現場では、マンモグラフィ単独かマンモグラフィとハンドヘルドエコーの併用による検診が一般的であるが、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。
 - 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することで、がんの早期発見を目指す。

- 【研究開発成果】
- 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した。
 - 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。

- 【今後の展望】
- 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である。また市販後に治験、薬事承認申請を行う計画である。



装置概観写真



撮影の様子

課題名：安価で安全、かつ汎用性の高い¹³C-MRI画像診断装置の開発
 (先端計測分析技術・機器開発プログラム)
 代表機関：北海道大学 松元 慎吾 准教授
 共同提案機関：日本レドックス株式会社、東京大学

- 【概要】
- 量子的に標識した化合物による分子センシング技術は、放射線標識に匹敵する高感度を実現できる次世代技術。これを用いた核磁気共鳴画像MRIにより、被爆なく核医学検査 (PET/SPECT) のような分子イメージングが可能となる。
 - 現在用いられているPET/SPECTに取って代わる、安価で安全、かつ汎用性の高い画像診断法として期待される。

- 【研究開発成果】
- 天然にも存在する安定同位体である¹³Cを、原子の核スピンの向きに揃った状態である“超偏極”分子に、常温・低磁場の条件下で瞬時に誘導し、量子的にラベルする基盤技術の開発に成功。
 - 特許国内出願1件 (2019年8月)、PCT国際出願1件 (2020年8月) を実施。

- 【今後の展望】
- GMPに準拠して¹³Cを量子的にラベルする装置のプロトタイプ機を試作し、がんの悪性度診断、②心筋虚血の検出、③認知症の早期検出、の3つの診断で実用化を目指す。

水素ガスによる常温・低磁場¹³C核偏極

バラ水素 + ¹³C不飽和前駆体

超偏極¹³Cトレーサー

核偏極装置

制御PC

¹³C偏極計

品質管理ユニット

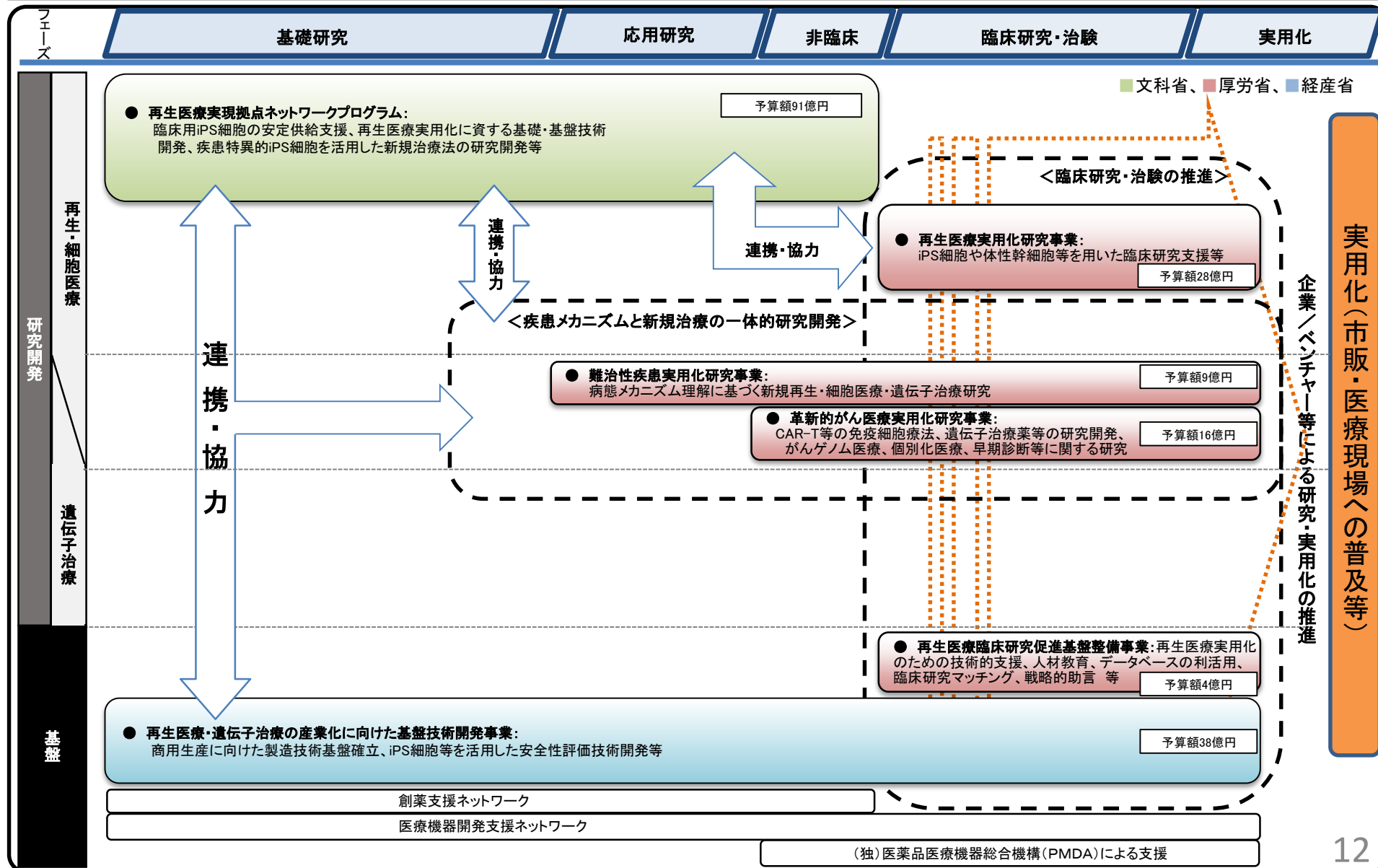
量子的にラベルした¹³Cを用いた心筋梗塞マウスの心筋虚血の検出

0.7
0.6
0.5
0.4
0.3
0.2
0.1
0.0
乳酸/ピルビン酸

3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和2年度予算額185億円

再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究、製造基盤技術の開発、疾患特異的iPS細胞等を活用した病態解明・創薬研究、必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療に関する研究開発を行う。



再生・細胞医療と遺伝子治療の事業連携を強化するとともに、プロジェクト内外との事業・課題間交流や異分野融合や新たなプログラムの策定を図ることで、多くの課題の社会実装に向けて顕著な進展に貢献したのみならず、今後のさらなる展開への基盤を構築しており、2020年度末の実績から勘案すると2024年度末の目標達成は可能と考えられることから、順調に進捗していると評価できる。

達成目標	最新の 数値	進捗	進捗の詳細(含む成果と要因分析) ※達成に向けた過程等を総合的に勘案	備考 (出典、留意事項等)
<アウトプット>				
<ul style="list-style-type: none"> 非臨床POCの取得件数 25件 [うち遺伝子治療 5件] 	14件 [13件]	A	遺伝子治療におけるPOCの取得の13件に関しては、難治性疾患実用化研究事業、革新がん医療実用化研究事業と遺伝子治療製造技術開発との連携による成果である。	
<ul style="list-style-type: none"> 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※	A	第1期から継続的にAMEDが本分野を支援してきた結果、若手を含めた研究者の裾野拡大により、年度目標を上回る107件/年を達成したと考えられる。	※クラリベイト Journal Citation Reportsより集計
<ul style="list-style-type: none"> 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]	A	既に臨床研究の知見が蓄積されている領域では、臨床研究を経ずに治験へ進む事例が増えている。また、難治性疾患実用化研究事業と革新がん医療実用化研究事業を取り込むことで、従来以上にシームレスな支援を可能とし、持続的に社会実装に向けて進展させる体制を構築した。	支援課題で治験へ移行した件数を記載
<ul style="list-style-type: none"> 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※	A	「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」の記載と同様。 インパクトファクターが高い論文のみならず、多くの論文が掲載されたもの。	※クラリベイト Journal Citation Reportsより集計
<ul style="list-style-type: none"> 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]	A	既に臨床研究の知見が蓄積されている領域では、臨床研究を経ずに治験へ進む事例が増えており、数字としては多くない。臨床研究については、臨床研究の知見が蓄積されていない新たな技術領域が対象となることが多いが、概ね順調に移行している。	

再生・細胞医療と遺伝子治療の事業連携を強化するとともに、プロジェクト内外との事業・課題間交流や異分野融合や新たなプログラムの策定を図ることで、多くの課題の社会実装に向けて顕著な進展に貢献したことのみならず、今後のさらなる展開への基盤を構築しており、2020年度末の実績から勘案すると2024年度末の目標達成は可能と考えられることから、順調に進捗していると評価できる。

達成目標	最新の 数値	進捗	進捗の詳細(含む成果と要因分析) ※達成に向けた過程等を総合的に勘案	備考 (出典、留意事項等)
<アウトカム>				
• シーズの他事業への導出件数 30件	9件	A	プロジェクト内の導出にとどまらず、CiCLEやムーンショット型研究開発事業への展開を含め多くのシーズを他事業へ導出した。	
• 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]	A	再生医療実現拠点ネットワークプログラム(幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム)および革新がん医療実用化研究事業において、多数の企業導出が認められた。	
• 薬事承認件数(新薬、適応拡大) 2件以上	1件	A	再生医療実用化研究事業の支援課題であるTIL療法(国際医療福祉大・慶應大)が先進医療Bとして認可された。	
• 関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況	—	A	再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発)の成果をもとに、「ISO/DIS 23033 Biotechnology – Analytical methods – General guidelines for the characterization and testing of cellular therapeutic products」を策定した。	
• 研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	15件	A	治験に11件、臨床研究に4件が移行した。また、コロナの影響等による臨床研究の延期は2件にとどまった。	
• 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	A	導入遺伝子、ベクター作製、ホスト細胞、大量製造、精製、製品評価、規制科学といった製造に必要な多くの要素技術の開発が進展した。PSPOを含めた会議を毎月度開催し、技術の進捗確認のみならず、課題間の連携を推進しているのも一因であり、更なる成果を挙げるべく取り組みを継続している。	

(1) 関係府省の主な取組

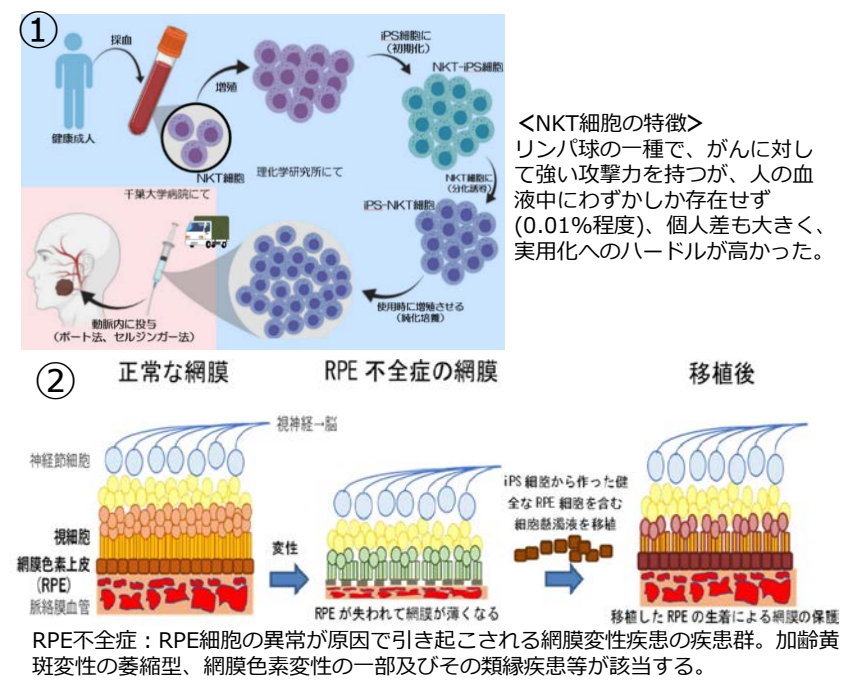
AMEDにおいて、文部科学省「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」における成果を、厚生労働省「再生医療実用化研究事業」「難治性疾患実用化研究事業」「革新がん医療実用化研究事業」に橋渡しするとともに、経済産業省「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」による産業基盤の構築の推進など、実用化に向け基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行っている。

文部科学省「幹細胞・再生医学戦略作業部会」において革新性の高いシーズ発掘の提言を受け、令和2年度より「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において新たに拠点Cを採択した。また、AMEDにおいて「ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給実現に向けた検討委員会」を開催し、「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス（第2版）」を取りまとめ、経済産業省において公表した（令和3年3月）。

(2) 顕著な研究開発成果事例等

1. 再生・細胞医療研究開発

- 理化学研究所（古関 明彦チームリーダーほか）で他家iPS細胞から作製したNKT細胞を、千葉大学（飯沼 智久先生ほか）で再発・進行頭頸部がん患者に移植する、世界初の医師主導治験を開始した（予定症例数：4～18例）。令和2年9月～11月に、第1例目となるヒトへの移植手術を実施した(①)。
- 神戸アイセンター病院（高橋 政代先生ほか）で他家iPS細胞から作製した網膜色素上皮（以下、RPE）を、RPE不全症患者に移植し有用性・安全性を確認する、世界初の臨床研究を開始した（予定症例数：50例）。令和3年3月に、第1例目となるヒトへの移植手術を実施した(②)。

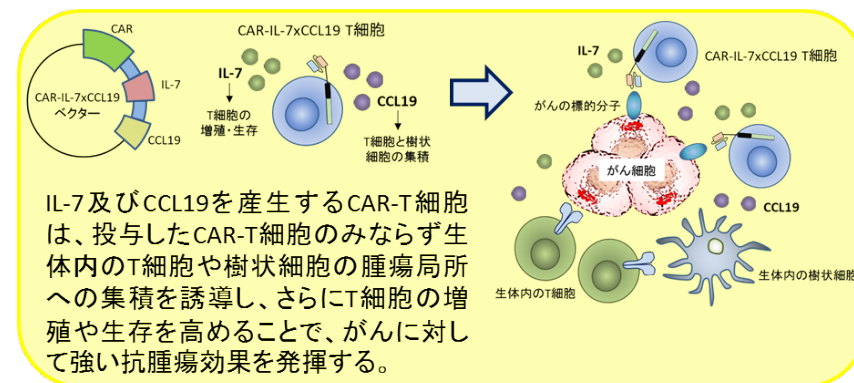


(2) 顕著な研究開発成果事例等

2. 遺伝子治療製造技術等の開発

- 山口大学（玉田耕治先生ほか）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（③）。
- 「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」において、国産の新規宿主細胞の開発拠点を整備し、細胞分離・初代培養及び不死化に向けた作業を実施した。ラージスケールでのAAVベクター製造条件を確立し厚労省事業の研究開発を加速させた。海外規制に対応した最先端の分析方法を実施可能なウイルスベクター分析拠点を設置した。さらに、ベクター作製、宿主細胞などの48件の製造に関する要素技術の開発が進展した（④）。

③



④



4. ゲノム・データ基盤プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和2年度予算額175億円

インハウス研究機関経費
令和2年度予算額18億円

ゲノム・データ基盤の整備・活用を促進し、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進することで個別化予防・医療の実現を目指す。

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省、■ 総務省

ゲノム・医療データを活用した研究

主にゲノムデータを活用した研究

- **ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業:**
研究プラットフォームを活用したゲノム解析やオミックス解析を実施 予算額19億円
- **革新的がん医療実用化研究事業:**がんに係る情報の集積と活用 予算額32億円
- **難治性疾患実用化研究事業:**難病の発症や疫学、診断方法に資するゲノム・臨床データ等を集積、共有化し、個別化予防等のエビデンスを創出 予算額29億円
- **認知症研究開発事業:**認知症に関するコホート研究、ゲノム等情報の集積と活用 予算額8億円
- **臨床ゲノム情報統合データベース整備事業:**
臨床情報とゲノム情報等を集積した「統合データベース」を構築 予算額6億円

主に医療データを活用した研究

医療・介護・健康データ活用基盤高度化事業 / 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 / 肝炎等克服実用化研究事業 / 免疫アレルギー疾患研究事業 / 移植医療技術開発研究事業 / 障害者対策総合研究開発事業(精神障害分野、その他) / 女性の健康の包括的支援実用化研究事業 / 成育疾患克服等総合研究事業 / 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業 / メディカルアーツ研究事業 予算額20億円

研究の推進
研究基盤の利活用促進

ユーザビリティの
フィードバック

バイオバンクの整備、利活用の促進

- **ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(再掲):**バイオバンク横断検索システムの構築 予算額19億円

バイオバンク

横断検索システムによる連携

- **東北メディカル・メガバンク計画:**
健常人ゲノムコホートを構築するとともにゲノム研究基盤を構築 予算額36億円
- **ゲノム研究バイオバンク事業(バイオバンクジャパン):**
バイオバンク・ジャパンの保有する資料・情報の利活用の促進 予算額4億円
- **ナショナルセンターバイオバンクネットワーク(NCBN):** 臨床試料と電子カルテから抽出した精度の高い臨床情報を収集・整備 インハウス研究機関経費
予算額11億円
- **ナショナルバイオリソースプロジェクト:**重要なバイオリソースの収集・保存等の体制整備と提供 予算額13億円

- **ゲノム創薬基盤推進研究事業:**ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等のための基盤整備 予算額3億円
- **ゲノム診断支援システム整備事業/NCIにおける治験・臨床研究推進事業:**各国立高度専門医療研究センターでゲノム情報を診断に活用するための基盤整備及び治験等の推進 インハウス研究機関経費
予算額7億円
- **臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業:**人工知能実装研究事業:迅速・正確な医療の実現等を目指したAI開発研究等 予算額5億円

データ共有プラットフォーム(クラウド等)

他のプロジェクトの研究へ展開・連携

1. 医薬品PJ
2. 医療機器・ヘルスケアPJ
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ

ゲノム・医療データ研究開発

基盤

全ゲノム解析や多因子疾患研究等に関する取組や、三島イニシアティブ「オールジャパン体制でのデータ利活用推進基盤構築」といった取組を通じて全体として顕著な成果が創出されており、2020年度末の実績から勘案すると2024年度末の目標達成は全項目において可能と考えられることから、順調に進捗していると評価できる。

達成目標	最新の 数値	進捗	進捗の詳細(含む成果と要因分析) ※達成に向けた過程等を総合的に勘案	備考 (出典、留意事項等)
<アウトプット>				
• 非臨床POCの取得件数 5件	1件	A	ゲノム創薬基盤推進研究事業にて1件の取得があり、順調に進捗している。	
• 臨床POCの取得件数 10件	3件	A	革新的がん医療実用化研究事業にて3件の取得があり、順調に進捗している。	
• 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 ※	A	217報のうち、IF10以上は56報、IF15以上は23報となっており、順調に成果創出ができていていると考えている。	※クラリベイト Journal Citation Reportsより集計
• 新たな疾患発症メカニズム解明 件数 10件	15件	A	ゲノム医療実現推進プラットフォーム(10件)、肝炎等克服実用化事業(3件)、ゲノム創薬基盤推進研究事業(2件)と、目標を上回る成果が創出された。	
• 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	A	ゲノム医療実現推進プラットフォーム(10件)、肝炎等克服実用化事業(1件)、難治性疾患実用化研究事業(56件)、ゲノム創薬基盤推進研究事業(2件)と、目標を上回る成果が創出された。	

※「最新の数値」は、2021年3月31日時点の計数、進捗：A. 順調に進捗している B. 進捗が不十分 N. 現時点で評価が困難

全ゲノム解析や多因子疾患研究等に関する取組や、三島イニシアティブ「オールジャパン体制でのデータ利活用推進基盤構築」といった取組を通じて全体として顕著な成果が創出されており、2020年度末の実績から勘案すると2024年度末の目標達成は全項目において可能と考えられることから、順調に進捗していると評価できる。

達成目標	最新の 数値	進捗	進捗の詳細(含む成果と要因分析) ※達成に向けた過程等を総合的に勘案	備考 (出典、留意事項 等)
<アウトプット>(続き)				
•データ基盤構築の状況(連携、解析体制を含む)	-	A	ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(ゲノム研究プラットフォーム利活用システム)では、バイオバンク横断検索システム第2版公開した。85万検体の試料品質管理情報、提供者の同意に関する情報が検索可能になった。	
•アカデミア、企業によるデータ基盤の利活用実績	50件	A	ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(1件)、東北メディカル・メガバンク計画(43件)、ゲノム研究バイオバンク事業(5件)、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業(1件)と、順調に進捗している。	
•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 ※	A	662報のうち、IF1以上が586報、IF1未満は76報となっており、順調に成果創出ができていていると考えている。	※クラリベイト Journal Citation Reportsより集計
<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	A	ゲノム医療実現推進プラットフォーム(22件)、認知症研究開発事業(1件)、ゲノム創薬基盤推進研究事業(1件)と、毎年目標を大幅に上回る成果が創出された。	
•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	A	肝炎等克服実用化研究事業(2件)、移植医療技術開発研究事業(1件)、ゲノム創薬基盤推進研究事業(1件)と、順調に進捗している。	
•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	A	ゲノム創薬基盤推進研究事業にて2件の開発実績があり、順調に進捗している。	

※「最新の数値」は、2021年3月31日時点の計数、進捗：A. 順調に進捗している B. 進捗が不十分 N. 現時点で評価が困難

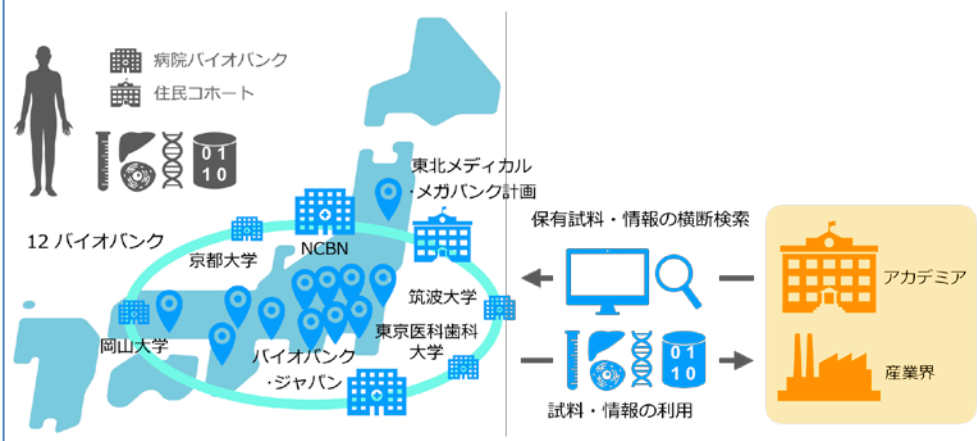
(1) 関係府省の主な取組

- 令和元年度のゲノム医療協議会における議論も踏まえ、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、それらのゲノム・データ基盤構築のため、関係各省において以下の取組を推進した。
- 文部科学省においては、バイオバンク横断検索システムの拡充や、東北メディカル・メガバンク計画における官民マッチングファンドによる10万人全ゲノム解析の実現に向けた取組など、3大バイオバンクの成果を連携・発展させる取組を通じて、大規模ゲノム・データ基盤の構築に貢献した。
 - 厚生労働省においては、革新的がん医療実用化研究事業や難治性疾患実用化研究事業において、全ゲノム解析等の実行計画に基づきバイオバンクの検体等を用いた検体保存済みの患者を対象とした解析を進め、新規の患者を対象とした解析に向けた体制整備を行い、がんや難病等の医療の発展や個別化医療の推進に貢献した。また、有効な治療法の乏しい患者に対し、発症の予防、遅延に繋がる新たな治療法を開発することで医療の発展に貢献した。

(2) 顕著な研究開発成果事例等

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

- ✓ 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



家族性大腸腺腫症患者の治療選択拡大に期待～がん高危険度群に対する初のがん予防薬実用化を目指して～ (H26～) 京都府公立大学法人 京都府立医科大学 武藤 倫弘

研究内容

成人で大腸が温存されている家族性大腸腺腫症（以下FAP）患者104人に対してランダム化比較試験を実施。低容量アスピリン服用によりポリープの増大を有意に抑制することを明らかとした。（2021年3月共同プレスリリースを実施）
大腸がんの高危険度群であり、現在大腸全摘出術が標準治療とされているFAP患者にとって、低容量アスピリン服用により大腸癌の発生を予防・遅延する事ができれば、大腸を温存する事に繋がり、新たな治療法の選択肢となる事が期待される。

研究の概要	
試験名 (デザイン)	J-FAPP Study IV (2 × 2 factorial design)
対象疾患	5 mm以上の腫瘍の摘除が終了したFAP患者
投与薬剤	メサラジン (2 g/日)、 低用量アスピリン腸溶錠(100 mg/日) およびプラセボ
症例数	104人
投与期間	8ヶ月間
主要評価項目	介入期間に5 mm以上の大腸腫瘍が発生した人の有無

	主要評価項目の結果			補正後オッズ比 (95%信頼区間)	
	5 mm以上の腫瘍の有無	なし	有り		総数
対照群	なし	26	26	52	1
アスピリン群	なし	35	15	50	0.37 (0.16-0.86)

5. 疾患基礎研究プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和2年度予算額170億円

医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

疾患メカニズムの解明、 生命現象の機能解明等を目的とする研究(170.1億円)

がん・難病
(16.8億円)

- 革新的がん医療実用化研究事業
- 難治性疾患実用化研究事業

生活習慣病
(9.4億円)

- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
- 腎疾患実用化研究事業
- 免疫アレルギー疾患研究事業
- 女性の健康の包括的支援実用化研究事業

老年医学・
認知症
精神・
神経疾患
(78.3億円)

- 脳科学研究の戦略的な推進
(脳科学研究戦略推進プログラム/革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト/戦略的国際脳科学研究推進プログラム)
- 老化メカニズムの解明・制御プロジェクト
- 認知症研究開発事業
- 長寿科学研究開発事業
- 慢性の痛み解明研究事業

感染症
(65.6億円)

- 新興・再興感染症研究基盤創生事業
- 肝炎等克服実用化研究事業
- エイズ対策実用化研究事業

導出

企業(製薬、医療機器、ベンチャー等)

他PJの臨床
研究等と連携

循環型の研究
支援体制を構築

rTR*の実施

1. 医薬品PJ
2. 医療機器・ヘルスケアPJ
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ
4. ゲノム・データ基盤PJ

臨床研究中核病院
による医師主導治
験等の支援

橋渡し研究支援拠点 臨床研究中核病院 認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(※rTR:リバース・トランスレーショナル・リサーチ)

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明等の基礎的な研究開発の推進等の取り組みを通じて成果が創出されており、全ての達成目標において、2020年度末の実績から勘案すると2024年度末の目標達成は可能と考えられることから、順調に進捗していると評価できる。

達成目標	最新の 数値	進捗	進捗の詳細(含む成果と要因分析) ※達成に向けた過程等を総合的に勘案	備考 (出典、留意事項等)
<アウトプット>				
<ul style="list-style-type: none"> 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※	A	脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明等の基礎的な研究開発の推進を通じて多数の成果が創出され、2020年度末の実績から勘案すると2024年度末の目標達成に向けて順調に進捗していると評価できる。	※クラリベイト Journal Citation Reportsより集計
<ul style="list-style-type: none"> 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※	A	脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明等の基礎的な研究開発の推進を通じて多数の成果が創出され、順調に進捗していると評価できる。	※クラリベイト Journal Citation Reportsより集計
<アウトカム>				
<ul style="list-style-type: none"> 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	A	PSPOによる実用化に向けた進捗管理を通じて、企業等への導出が達成されるなど、2020年度末の実績から勘案すると2024年度末の目標達成に向けて順調に進捗していると評価できる。	

※ 「最新の数値」は、2021年3月31日時点の計数、進捗: A. 順調に進捗している B. 進捗が不十分 N. 現時点で評価が困難 22

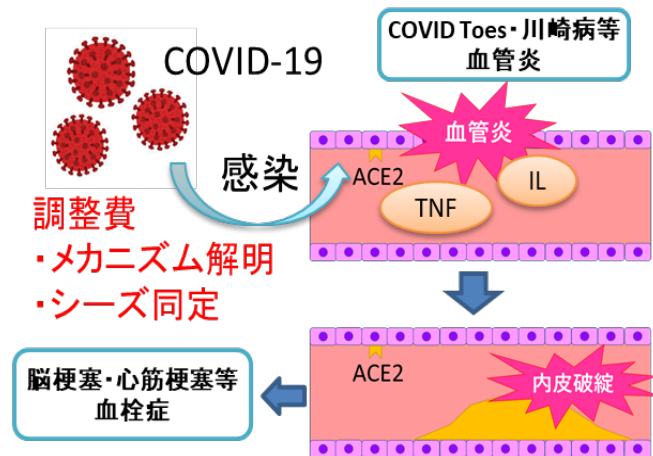
(1) 関係府省の主な取組

事業間連携や様々な病態・疾患へと展開するための研究開発の加速に取り組み、疾患横断的に基礎的な研究開発を推進した。さらに、臨床上の課題を取り込んだ、双方向トランスレーショナル疾患研究を支える基盤を構築することで、さらなる成果創出のための基盤を強化した。

事業間合同公募によるCOVID-19に関連した様々な病態の解明の推進

事業間における合同公募に際し、新たに共通テーマを設定することで、従来の疾患研究の枠組みを超えた、横断的疾患基礎研究の推進を実現。具体的には、COVID-19をテーマに、血管炎、血栓症等の免疫疾患、循環器疾患の病態解明を目指し、令和2年度に合同公募を実施して、4課題を採択、研究を開始。

【免疫アレルギー疾患実用化研究事業、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業】



(2) 顕著な研究開発成果事例等

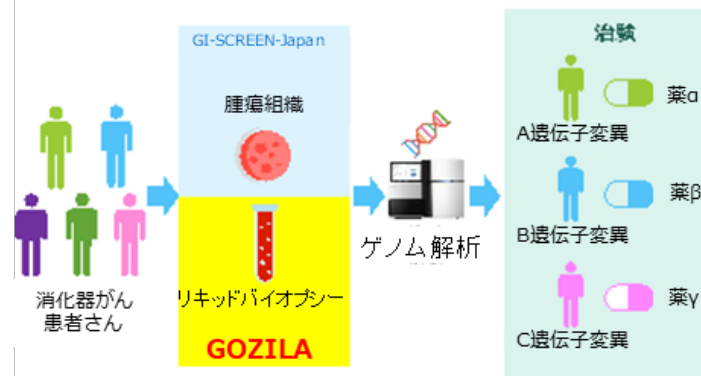
リキッドバイオプシーによるゲノム解析の有用性を証明

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。

【革新的がん医療実用化研究事業】

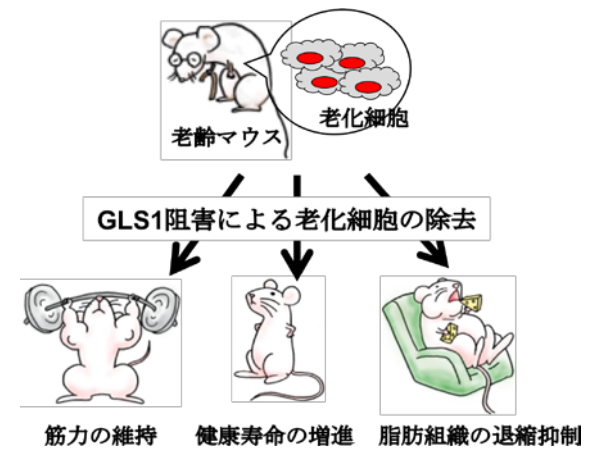


(2) 顕著な研究開発成果事例等

グルタミン代謝酵素 (GLS1) 阻害は多様な加齢現象や老年病を改善

東京大学 (中西 真 教授ほか) において、GLS1阻害剤がマウスの老化細胞を選択的に除去することを明らかにした。さらにマウスの加齢現象や老年病等の改善に有効であることを明らかにし、老化細胞の除去による革新的抗加齢療法の開発への貢献が期待される。

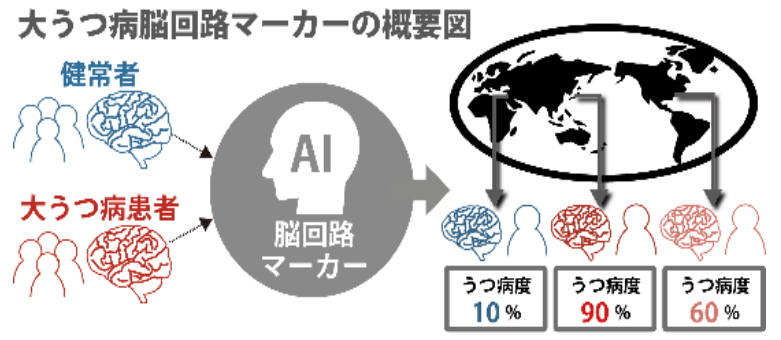
本成果は2021年1月に「Science」に掲載。
【老化メカニズムの解明・制御プロジェクト】



大うつ病脳回路マーカーの企業導出

国際電気通信基礎技術研究所 (川人 光男 脳情報通信総合研究所 所長ほか) において、大うつ病に特徴的な脳回路 (MRI画像) をバイオマーカーとして開発。本技術を企業が活用し、医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) に採択され、成果の導出に向けたシームレスな支援を実現。

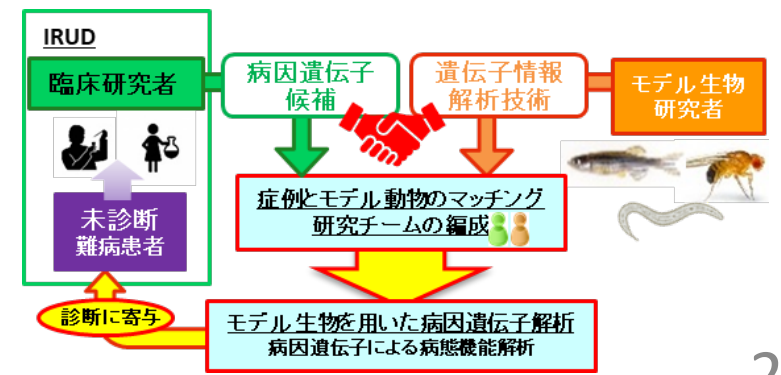
本成果は2020年12月に「PLoS Biology」に掲載。
【戦略的国際脳科学研究推進プログラム】



希少未診断疾患メカニズム解析の強化

国立遺伝学研究所 (井ノ上 逸朗 教授ほか) において、臨床研究者とモデル生物研究者の交流を促すことで、病因遺伝子候補とモデル生物のマッチングシステムの強化を図り、令和2年度マッチング目標1年30件を超える41件を達成。

【難治性疾患実用化研究事業】



6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和2年度予算額221億円

アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や、国際共同研究を実施する。また、革新的医療技術創出拠点においてシーズの発掘・移転や、質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ (rTR) や実証研究基盤の構築を推進する。

シーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

アカデミアシーズの育成 (88.0億円)

アカデミア連携
によるシーズの
創出・育成研究

● 革新的先端研究開発支援事業

導出

他PJの研究へ
展開・連携

企業 (製薬、医療機器、ベンチャー等)

1. 医薬品PJ
2. 医療機器・ヘルスケアPJ
3. 再生・細胞医療・
遺伝子治療PJ
4. ゲノム・データ基盤PJ

シーズ研究

革新的医療技術創出拠点 (文部科学省: 橋渡し研究支援拠点、厚生労働省: 臨床研究中核病院)

臨床研究中核病院による医師主導治験等の支援

TR/ARO機能を活用
したアカデミアシーズ
の研究開発の推進

● 橋渡し研究戦略的推進プログラム

● 革新的医療シーズ実用化研究事業

臨床研究等の実施に
係る体制の整備及び
人材育成

連携・協力

● 臨床研究開発推進事業 (医療技術実用化総合促進事業)
ARO機能推進事業 / 生物統計家人材育成支援事業
中央IRB促進事業 / 臨床研究・治験推進研究事業

基盤

研究基盤の整備 (97.8億円)

文部科学省: アカデミアシーズの育成支援

厚生労働省: 医師主導治験等の臨床研究の支援

経済産業省: 実証研究基盤の構築

サービス・製品等の創出に資する
実証フィールドの整備

他のPJにおける
認知症研究と連携

● 認知症対策官民イノベーション
実証基盤整備事業

国際

国際事業 (35.5億円)

- 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業
- 地球規模保健課題解決推進のための研究事業
- ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) による支援

革新的な基礎的研究による画期的な成果の創出、革新的医療技術創出拠点のTRC/ARO機能を活用したシーズ育成や国際連携・国際共同研究を推進しており、2020年度末の実績から勘案すると2024年度末の目標達成は可能と考えられることから、順調に進捗していると評価できる。

達成目標	最新の 数値	進捗	進捗の詳細(含む成果と要因分析) ※達成に向けた過程等を総合的に勘案	備考 (出典、留意事項等)
<アウトプット>				
<ul style="list-style-type: none"> 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※	A	AMED-CREST, PRIME, FORCE, LEAPの推進により画期的な研究成果を「Nature」「Nature Immunology」等に論文発表しており、2020年度末の実績から勘案すると2024年度末の目標達成は可能と考えられることから、順調に進捗していると評価できる。	※クラリベイト Journal Citation Reportsより集計。また、R2年度は革新的先端研究開発支援事業のみ集計。
<ul style="list-style-type: none"> 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	B	革新的医療技術創出拠点におけるシーズの育成及び質の高い臨床研究・治験の実施のための体制整備を進め、COVID-19感染拡大による遅れは認められるものの、提出見込み件数(41件)では年度目標を超えており、今後の進捗が期待できる。	
<ul style="list-style-type: none"> 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※	A	新規領域「プロテオスタシス」を含む3領域で公募・選考を進め、アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制の構築により基礎的研究の成果が多数報告され、2024年度末の目標達成に向けて十分な進捗がみられると評価できる。	※クラリベイト Journal Citation Reportsより集計。また、R2年度は革新的先端研究開発支援事業のみ集計。
<アウトカム>				
<ul style="list-style-type: none"> 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	A	革新的先端研究開発支援事業と他事業の交流による有望な研究成果の深化、また、橋渡し研究支援拠点間での成果事例のノウハウ共有等により数多く導出(他の統合PJ33件、企業等47件)を達成し、2024年度末の目標達成に向けて十分な進捗がみられると評価できる。	
<ul style="list-style-type: none"> 医薬品等の薬事承認申請の件数 30件 	11件	A	革新的医療技術創出拠点における基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制の構築により薬事承認申請11件を達成し、順調に進捗していると評価できる。	

※「最新の数値」は、2021年3月31日時点の計数、進捗：A. 順調に進捗している B. 進捗が不十分 N. 現時点で評価が困難

(1) 関係府省の主な取組

- 革新的先端研究開発支援事業について、新興・融合領域の開拓に資する挑戦的な研究の充実に向けて、文部科学省における研究開発目標の策定プロセスをより多様な分野の研究者が挑戦的な研究活動を展開できるよう改善を図った。
- 革新的医療技術創出拠点（橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院）に係る事業再編について、研究費については文科省の事業、事業費については厚労省の事業として集約していく方針で2022年度より新事業体制の開始を目指し、2020年度から両省事業の整理を開始した。

(2) 顕著な研究開発成果事例等

● 革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST, PRIME, FORCE, LEAP）によるアカデミアシーズの創出・育成

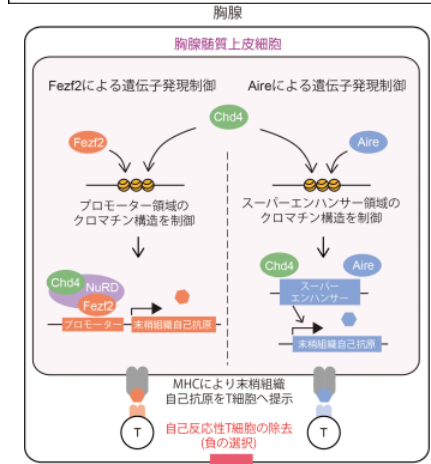
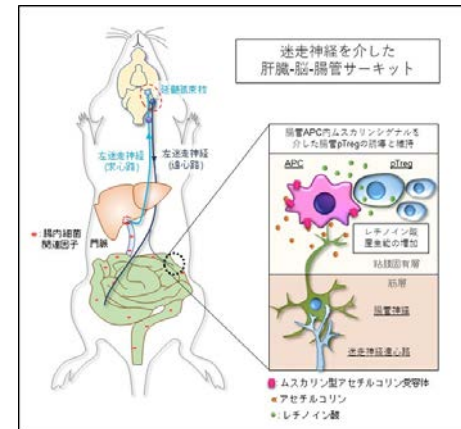
文部科学省が定めた研究開発目標の下、組織の枠を超えた時限的な研究体制を構築し、革新的な医薬品等につながるシーズの創出に資する基礎研究を実施。

- 慶應義塾大学医学部の金井隆典教授らは、腸管からの腸内細菌情報を肝臓で統合し脳へ伝え、迷走神経反射によって腸管制御性T細胞の産生を制御する機構が存在することを世界で初めて明らかにした。腸内環境の変化に起因する現代病（炎症性腸疾患、メタボリックシンドローム、うつ病など）、がん、COVID-19を含む消化管感染症などのさまざまな病気の病態機序の解明や新規治療法の開発に繋がるものとして期待される。本成果は2020年6月に「Nature」に掲載。

【2016～2021 AMED-CREST 微生物叢領域】

- 東京大学大学院医学系研究科の高柳広教授らは、クロマチン制御因子Chd4は、自己免疫疾患に関わる自己抗原の発現を制御するタンパク質であることを明らかにした。また、Chd4はこれまで報告されてきた自己抗原を誘導するタンパク質Fezf2とAireの双方へ働きかけることを明らかにした。自己免疫疾患の発症をChd4が防いでいることを明らかにし、免疫寛容という免疫システムの根源的なメカニズムの一端を解明した。本成果は2020年6月に「Nature Immunology」に掲載。

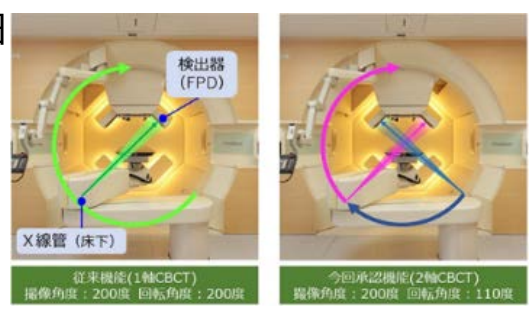
【2019～2024 AMED-CREST 適応・修復領域】



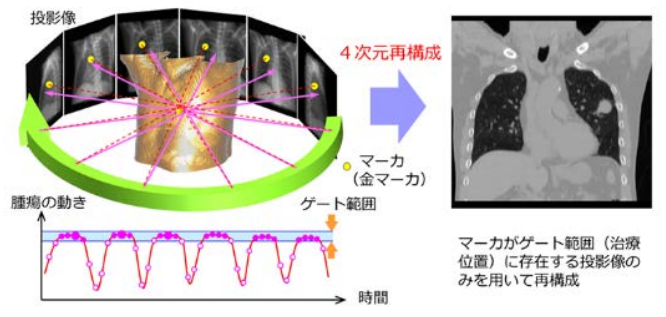
免疫寛容を維持し、自己免疫疾患の発症を防ぐ

● **TR/ARO機能を活用したアカデミアシーズの研究開発の推進**

▶ 北海道大学の清水伸一教授らの研究グループと日立製作所の共同研究により、新たな高精度陽子線治療のための2軸CBCT (Cone Beam CT) 機能及び2軸四次元CBCT機能を開発し、2020年9月10日に製造販売承認を取得。CBCT撮影の高速化及び動く部位の鮮明な三次元画像の取得が可能となり、より多くの患者に対して高精度な陽子線治療を提供できるようになると期待。



2軸CBCTの概要

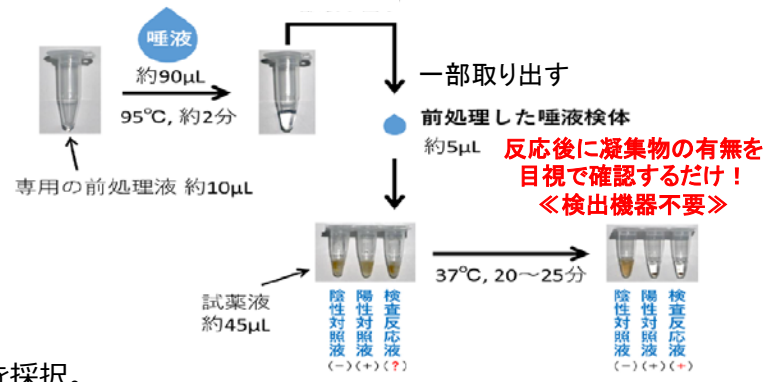


4次元CBCTの概要

【事業名：橋渡し研究戦略的推進プログラム 橋渡し研究支援拠点：北海道大学】

▶ 日本大の柴原正靖教授と東京医大の河島尚志教授の研究チームが革新的核酸増幅法 (SATIC法) を開発。唾液などのサンプルから25分の反応で検出機器を必要とせず目視で判定できるCOVID-19迅速診断法を共同開発し、2020年6月、塩野義製薬に導出。

【事業名：橋渡し研究戦略的推進プログラム 橋渡し研究支援拠点：慶應義塾大学】



<参考> AMEDの取組

- ▶ 卒後教育等を充実させた2021年度以降の生物統計家育成推進事業に係る公募を実施し、2 課題を採択。
- ▶ 認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業では認知症のリスクのある高齢者を対象とした多因子介入について検証中。
- ▶ SICORP：ドイツ「神経科学分野 (Computational Connectomics)」、e-ASIA「感染症、がん分野」で、新規課題を採択し共同研究を開始。
- ▶ SATREPS、NTDs：アフリカで進行中の課題の日本・相手国研究者、及びアフリカCDC等の関係機関と、今後の研究開発、社会実装に関する第5回アフリカ合同シンポジウムをオンライン開催。
- ▶ Interstellar Initiative：健康長寿をテーマに世界中の優秀な若手PI60名を採択・20組の国際・学際的チームを形成し、新規シーズ創出 (研究計画立案) を推進。
- ▶ 全米医学アカデミー主催の健康長寿に関する優れたアイデアを世界各国から募るプログラム (Healthy Longevity Grand Challenge) に橋渡し研究戦略的推進プログラム、Interstellar Initiative、革新的先端研究開発支援事業等の若手PIのアイデア44課題を登録。
- ▶ 地球規模保健課題事業で開発途上国でも実用性のあるCOVID-19迅速抗体価測定機器を開発し、コンゴ民主共和国にある新興・再興感染症研究基盤創生事業の海外拠点と連携して同国で臨床研究を実施。
- ▶ 日米医学協力計画：NIH/NIAIDらとe-ASIA共同研究プログラムの新型コロナウイルス感染症緊急公募へ参画して、若手・女性研究者が実施する4件の研究を採択し、研究開始。
- ▶ 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) をハード・ソフトの両面から構築するため、2020年度補正予算により3機関を採択して構築を開始。



疾患領域に関連した研究開発 (◎健医、総、文、厚、経)

- 令和2年度において、第2期医療分野研究開発推進計画に位置付けられた7つの疾患領域（がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症）について、AMEDにおいて、それぞれの分野における深い専門的知見を持つ有識者を疾患領域コーディネーター（DC）として任命。
- また、AMEDにおいて統合プロジェクト横断的な事項に対応する研究開発統括推進室を設置するとともに、AMED職員のうち疾患領域事業を熟知する者について、疾患領域とりまとめ（疾患調査役）を任命。
- 各疾患領域における令和2年度の主な成果の例は以下のとおり。

（がん）

- 「革新的がん医療実用化研究事業」において、血液を用いた生体材料検査（リキッドバイオプシー）の臨床有用性を証明（国立がん研究センター）したほか、血管内大細胞型B細胞リンパ腫への新たな治療法の提案と有効性の証明（三重大学）などの成果を創出。

（生活習慣病）

- 「免疫アレルギー疾患実用化研究事業」において、ゲノム解析により関節リウマチ合併間質性肺炎に関連する遺伝子領域を同定するなどの成果を創出（大阪大学）。

（精神・神経疾患）

- 「脳科学研究の戦略的推進」において、マイトファジー（損傷したミトコンドリアを細胞が選択的に除去する現象）を可視化する蛍光センサー「mito-SRAI」により約8万化合物からパーキンソン病治療薬の候補を見出した（理化学研究所）ほか、光によって細胞の機能を制御する技術（オプトジェネティクス）でサルの手を動かすことに世界で初めて成功（自然科学研究機構生理学研究所）。

（老年医学・認知症）

- 「老化メカニズムの解明・制御プロジェクト」において、幹細胞分裂タイプの違いが毛包の再生・老化を決定することを発見（東京医科歯科大学）したほか、「脳科学研究の戦略的推進」において脳内のタウ病変を高精度で検出する世界唯一のPET薬剤の開発に成功（量子科学技術研究開発機構）。

（難病）

- 「難治性疾患実用化研究事業」において開発を支援した、角膜上皮幹細胞疲弊症治療用細胞シートが保険収載（大阪大学）されたほか、ALS治療薬メチルコバラミン筋注の第Ⅲ相試験を実施（徳島大学）。

（成育）

- 「女性の健康の包括的支援実用化研究事業」において、世界的に前例のない規模でのビッグデータ解析により月経周期や基礎体温が年齢によって大きく変化するという新たな知見を発見（東京大学）。

（感染症）

- 「肝炎等克服実用化事業」において、サイトグロビンの発現と肝線維化の関係を明らかにし、新たな脂肪肝炎の治療法開発を示唆（大阪市立大学）。※新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発は別に記載

ムーンショット型の研究開発（◎AMED室、科技、文、厚、経）

- 100歳まで健康不安なく人生を楽しめる社会の実現など目指すべき未来像を展望し、困難だが実現すれば大きなインパクトが期待される社会課題に対して、健康・医療分野においても貢献すべく、野心的な目標に基づくムーンショット型の研究開発を、戦略推進会議等を通じて総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、関係府省で連携して行った。
- 令和2年度においては、公募を行った結果、健康長寿社会実現の基本につながるプロジェクトとして、睡眠制御、ミトコンドリア制御、加齢細胞制御、微小炎症制御、四肢などの再生に係る研究を採択し、具体的な研究計画を策定した。

インハウス研究開発（◎AMED室、文、厚、経）

- 関係府省が所管するインハウス研究機関が行っている医療分野のインハウス研究開発については、健康・医療戦略推進事務局、関係府省、インハウス研究機関及びAMEDの間で情報共有・連携を恒常的に確保できる仕組みを構築するとともに、各機関の特性を踏まえつつ、AMEDの研究開発支援との適切な連携・分担の下、全体として戦略的・体系的な研究開発を推進した。
- 令和2年度においては、インハウス研究機関間での連絡調整会議を実施し、研究開発テーマ、研究開発の評価の在り方、連携や役割分担の在り方等を取りまとめ、情報共有等を行うとともに、創薬支援ネットワークによる強固な連携体制を通じて、大学や公的研究機関の成果から革新的新薬の創出を目指した実用化研究の支援を実施した。
- 具体的なインハウス研究機関の取組としては、例えば、理化学研究所においては、ヒトの生物学的理解を通じた健康長寿の実現等を目指して、基盤的な技術開発を行うとともに、ライフサイエンス分野の研究開発を戦略的に推進した。また、医薬基盤・健康・栄養研究所等において、世界最高水準の研究開発・医療を目指して新たなイノベーションを創出するために、新たなニーズに対応した研究開発や効果的な研究開発が期待される領域等について積極的に取り組んだ。更に、産業技術総合研究所においては、創薬支援ネットワークにおける医薬品候補化合物のスクリーニングの支援に活用するため、一細胞単離に資する技術の開発等に取り組んだ。

AMEDの果たすべき役割 (◎AMED室、文、厚、経)

○医療に関する研究開発のマネジメント

- 令和2年度において、PD/PS/POについては、第2期医療分野研究開発推進計画において再編された6つの統合プロジェクトを踏まえた配置に調整。
- 基礎と実用化の橋渡し事例として、例えば、戦略的国際脳科学研究推進プログラム事業（⑤疾患基礎研究プロジェクト）において、健常者と患者の脳MRI画像のビッグデータAI解析により、うつ病の有無を判別できる技術（脳回路マーカー）を開発。この技術を用いたうつ病治療機器の実用化開発が、医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）ベンチャータイプ（ViCLE）に、令和2年度採択。

○研究不正防止の取組の推進

- 令和2年度は、「研究公正に関するヒヤリハット集」を活用したワークショップや、研究公正人材に求められる資質等を紹介する研究公正シンポジウムを開催。また、研究公正高度化モデル事業で計7課題を支援したほか、研究データの質向上の指導者育成事業においてシンポジウムや研修プログラムによる講習会を開催。

○研究データマネジメント

- デジタル社会における医療研究開発を推進するためのプラットフォーム構築のため、令和2年11月に「三島イニシアティブ第1弾」を発表し、バイオバンク連携やゲノム解析基盤の整備といったゲノム・データ基盤プロジェクトにおける取組（P. 20）に加え、AMEDにおいて、データシェアリングの促進やデータ利用審査委員会の設置、データシェアリングポリシーの改定等に着手した。

○実用化に向けた支援

- AMED内の知財コンサルタントや、主要地域に配置されているAMED知財リエゾンが連携して知財コンサルテーションを着実に実施（令和2年度：バイ・ドール報告受付約1,900件、相談対応約210件）したほか、国内外のマッチングイベントへの出展（令和2年度実績：約60課題）や、AMEDぷらっとの運営、知財調査（ライセンス可能性調査等を含め、令和2年度実績44件）等の取組を進めた。

○国際戦略の推進

- 令和2年度においては、ドイツDFGと脳神経科学分野におけるLOI交換（4月）、カナダCIHRとの先端エピジェネティクス技術分野におけるMOC（6月）、欧州ERCとの研究者交流に関する取決（11月）など、海外研究機関とのネットワークを強化。若手研究者の海外研鑽機会の拡充のための研究奨励金制度の開始（12月）など、重点分野と国・地域を定めた戦略的な国際連携を推進した。

○基金等を活用した産学連携等への支援

- 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）については令和2年度に17課題を採択するとともに、ムーンショット型研究開発事業については令和2年7月に本部決定されたムーンショット目標を踏まえて、令和3年2月に5課題を採択した。

研究開発の環境の整備（主なもの）

○研究基盤の整備

- 国立高度専門医療研究センターの組織のあり方については、令和2年4月に、センターの横断的研究推進組織として「国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）」を設置。同組織の状況や効果、課題の検証を行いながら、組織の在り方について検討を進める。（健医、◎厚）
- 大規模先端研究基盤等については、大型放射光施設「SPring-8」やスーパーコンピュータ「富岳」の共用や利用環境の整備等を推進した。また、「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）」において令和2年度補正予算等にて措置された合計8台のクライオ電子顕微鏡により測定・解析の強化等するとともに、質量分析・イメージング機器や結合アフィニティ測定装置を増設し、創薬支援基盤の強化を行った。（◎文、厚）
- ゲノム指針と医学系指針を統合した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（令和3年3月23日告示）において、個人の同意取得については、インフォームド・コンセントを電磁的手法にて取得できる旨を明確化し、倫理審査の円滑化については、多機関共同研究については、一の倫理審査委員会による一括審査を原則とする規定等を設けた。次世代の国際的な情報交換方式であるHL7FHIRについて、厚生労働科学研究費による規格の策定を進めるとともに、健康・医療・介護情報利活用検討会を開催し、厚生労働省標準規格として採用すること等について検討を行った。（総、文、◎厚、経）
- リアルワールドデータを薬事承認申請のエビデンスとして活用するためのルールの整備については、レジストリデータを医薬品等の承認申請に利活用するためのガイドライン2件を策定し、令和3年3月に発出した。また、臨床研究中核病院における医療情報の品質管理・標準化等については、MID-NET手法の利用を可能とするため、臨床研究中核病院から4名をPMDAに出向させ、人材育成を図るなど、品質管理・標準化に向けた体制整備を行う等の取組を行っている。（◎厚、経）
- BSL4施設の整備等については、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」（平成27年9月11日関係閣僚会議決定）や「長崎大学の高度安全実験施設（BSL4施設）整備に係る国の関与について」（平成28年11月17日関係閣僚会議決定）等を踏まえ、令和2年度において文部科学省にて必要となる経費として約43.8億円を計上した。また、患者の臨床情報や検体等を国立感染症研究所と国立国際医療研究センター等にて収集、解析し、その検体やデータを治療法やワクチン等を開発する研究機関に提供する体制を整えるための事業を進めている。（◎国際感染症室、新型インフル室、文、◎厚）

研究開発の環境の整備（主なもの）

○先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保（主なもの）

- 海外での経験を有する人材の確保に向けて、Interstellar Initiative において、健康長寿をテーマに優秀な若手独立研究者（PI）国内20名・海外40名を採択、国際・学際的チーム20組を形成し、国内外の著名な研究者をメンターとする国際ワークショップや予備研究を通じて、新規シーズ創出（研究計画立案）を推進した。（総、◎文、厚、経）
- 臨床研究・治験を実施する人材育成については臨床研究中核病院が主催し、当該機関以外の者を対象とする研修を実施している。特に医師（研究者）を対象とした研修形態として、令和2年度よりOJTを取り入れた。（文、◎厚）
- バイオインフォマティクス人材等については、令和2年度において、「精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクト」等大型のチーム型研究の公募時に、研究体制にデータサイエンティストを組み入れることを要件化するなど、人材等の「受け皿」拡充のための取組を開始した。また、「保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成産学協働プロジェクト」により保健医療分野におけるAI技術開発を推進する医療人材、「Society5.0に対応した高度技術人材育成事業」により情報技術人材やデータサイエンティストといった、大学等における産業界のニーズに応じた人材の育成を推進した。（◎文、厚）
- レギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保等の推進のため、「医薬品等規制調和・評価研究事業」において、研究公募の際に目的に合う若手人材の登用を支援するとともに、公開シンポジウムを開催するなど、新しい技術の適正かつ早期実用化に向けたRS研究について広く周知・討論を行っている。生物統計家については、「臨床研究・治験推進研究事業」において生物統計家育成支援事業を開始し、質の高い臨床研究に寄与するための人材育成に取り組んでおり、修了者数、在籍者数は一期生：20名（令和2年3月修了）、二期生：19名、三期生：18名であり、一期生の約8割がアカデミアに就職した。（文、◎厚、経）

研究開発の公正かつ適正な実施の確保（主なもの）

○研究の公正性・適正性の確保、法令等の遵守のための環境整備

- 臨床研究法については、同法附則第2条第2項に基づき、令和3年1月13日の厚生科学審議会臨床研究部会より、臨床研究法の見直しの必要性等も含め検討を開始した。（◎厚）
- AMEDにおいては、従前より専門の部署を置いていたが、令和2年度の組織改正に伴い研究公正・業務推進部研究公正・法務課を設置。具体的な取組については「AMEDの果たすべき役割」中「研究不正防止の取組の推進」を参照。（◎AMED室、文、厚、経）
- 動物実験等については、「動物の愛護及び管理に関する法律」に基づく、「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」及び関係省庁が策定する基本指針等に基づき、各省庁において適正な実施を図った。（食品、警、総、文、厚、農、経、国、◎環）

○倫理的・法的・社会的課題への対応

- ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用に関する規制については、「厚生科学審議会科学技術部会ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会」において、臨床利用に対しては、法律による規制が必要である、という結論に至っていることを踏まえ、令和2年度厚生労働科学特別研究において、我が国におけるゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床研究利用の在り方に対する意識調査（患者団体、一般国民、医療関係者）を行う等、国内の合意形成や法制化に向けた検討を進めている。（科技、文、◎厚）
- 新型コロナウイルス感染症をめぐる社会の動きがリアルタイムであるなか、①感染症の研究開発に資する倫理的・法的・社会的課題（ELSI）に関する調査、②感染症流行時の適切な情報発信に資するリスクコミュニケーションに関する調査を人文科学・社会科学的手法により実施する「AMED感染症研究開発ELSIプログラム」を令和2年4月に立ち上げた。公募にて計4課題（①を2課題、②を2課題）採択し、令和2年7月より調査を開始したが、このうち①の2課題では、COVID-19重症呼吸不全におけるECMO再配分に対する市民・社会の理解に関する実態、一般市民のCOVID-19のワクチン・治療薬利用の意向や新興感染症のワクチン・治療薬開発に対する意向が調査結果として明らかとなった。なお本プログラムは、AMEDゲノム・データ基盤事業部とJST社会技術研究開発センター（RISTEX）との連携に基づき実施された。（◎文、厚）

研究成果の実用化のための審査体制の整備等（主なもの）

○薬事規制の適切な運用等

- 「先駆け審査指定制度」、「条件付き早期承認制度」の法制化等については、関連する政省令の公布等を行い、令和2年9月から施行されている。（◎厚）
- PMDAにおける運用改善については、レジストリ活用相談、レジストリ信頼性調査相談等を平成31年4月に新たに設置し、これまでに、医薬品について、レジストリ活用相談を4件、レジストリ信頼性調査相談を2件実施するとともにPMDAのアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターで、アジアをはじめとする各国の薬事規制当局の担当官に対して審査や安全対策等の研修を実施した。（◎厚）
- in vivo遺伝子治療に対する法的枠組み等については、令和2年度厚生労働科学特別研究事業において、規制構築のために対象とする技術の範囲、当該医療の提供にあたって求められる手続き、使用するウィルスベクター等の安全確保対策等の具体的な内容を検討した。（◎厚）
- カルタヘナ法のより効率的な運用については、主に使用されているウィルスベクターについて第一種使用規程の申請書のひな型を公表した（令和2年10月15日）。また、申請時の提出データの簡素化や、ウィルス拡散防止策としての患者の個室管理の方法などについて検討を進めている。（財、文、◎厚、農、経、環）
- 健康関連の製品やサービス等については、令和3年3月に「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」を作成し、薬機法の規制対象の範囲の明確化・精緻化を行った。（◎厚、農、経）

○レギュラトリーサイエンスの推進

- 国際的な規制調和の推進に向けては、ICH（医薬品規制調和国際会議）やIMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）等において、小児用医薬品開発の非臨床試験や医療機器の審査プロセスの効率化等に関して国際的な規制調和のためのガイドライン作成に取り組んだ。（◎厚）

(1) 関係府省の主な取組

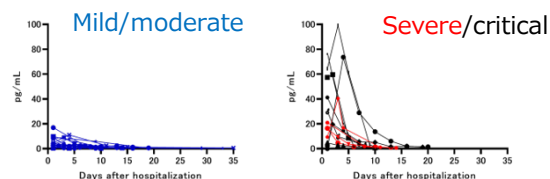
- 健康・医療戦略推進本部の下で、新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発関係省庁の支援施策をとりまとめ、新型コロナウイルス感染症対策本部において報告。第1弾から第7弾(*)で約1,930億円を措置し研究開発支援。
- 関係省庁やAMED等の資金配分機関では、通常の半分以下の期間での採択課題決定、各種手続きの期限延長・計画変更等への柔軟な対応、「特例承認制度」による薬事審査の迅速な実施等により、新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発現場を支援。

* 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

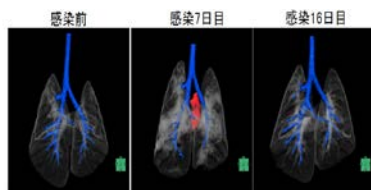
- ウイルスの性状で判定するため、RNA抽出は不要であり、全計測時間6分30秒で、唾液検体については感度90%・特異度96%を達成。
- イオン電流の計測により1個のウイルス粒子を検出できるナノポアセンサと機械学習解析ソフトを組合せた新型コロナウイルス検査装置の実証研究。

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日目かピークで、16日目には回復した。

青：気管+気管支 赤：空気、気胸

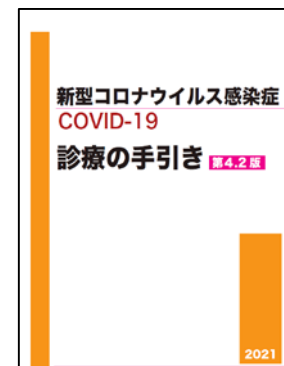
事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
 研究代表機関：東京大学
 研究期間：令和2年2月～令和4年3月

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を試薬を開発。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。

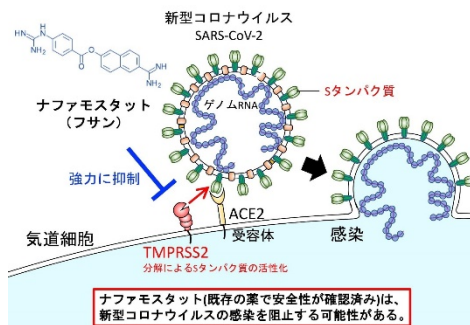


高速PCR検査機器
(キョーリン製薬)

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表。
- 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。



ナファモスタット(既存の薬で安全性が確認済み)は、新型コロナウイルスの感染を阻止する可能性がある。

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。