



第2期医療分野研究開発推進計画における AMEDの取組と課題について

令和5年11月15日

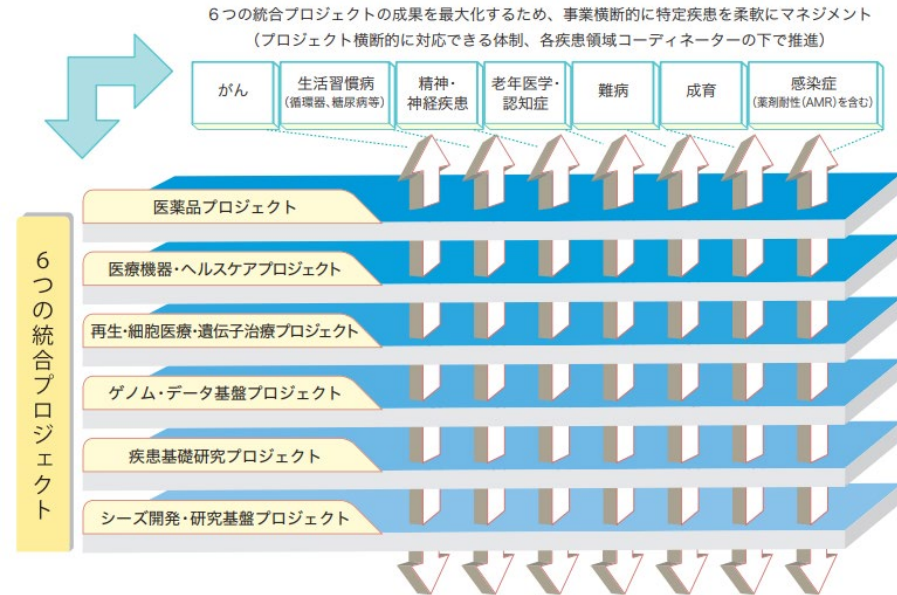
日本医療研究開発機構
理事長 三島 良直

6つの統合プロジェクトでの研究開発の推進

昨年度以降、統合プロジェクト連携推進会議の開催等を通じて、各プロジェクトのPD等の参加のもと、第2期における活動の振り返りや第3期に向けた課題等について継続的に議論を実施。

第2期の取組

- 第2期よりモダリティ等を軸とした6つの統合プロジェクトに再編したことで、医薬品、医療機器開発、再生医療などの開発目的が明確になり、研究者の実用化への意識が変わった
- 第1期は横断型のプロジェクトと疾患別のプロジェクトの別々に配置されていた事業が、第2期で共通の研究開発モダリティのPJに集約されたことで、ドラッグデリバリーシステム（DDS）等の横断的に活用できる新たな医療技術等を様々な疾患に展開が可能になった
- 医薬品PJのAMED-FluX、医療機器PJの実用化プログラム、再生・細胞医療・遺伝子治療PJのネットワークプログラムにおいて、技術開発、規制、企業連携等に向けた戦略構築など多様な視点で、基礎から実用化につなげる伴走支援などの取組を促進



- 第2期のモダリティ等を軸とした統合プロジェクト体制は、基本的に有効に機能**

第3期医療分野研究開発推進計画に向けた検討課題

新たな創薬モダリティの研究開発

創薬力の強化は、我が国の医療研究開発上における喫緊の課題。特に、細胞医療や遺伝子治療等に関わる再生医療等製品については、新規創薬モダリティにおける創薬プロセスの多様化や、実用化までに関わるステークホルダーの多様性を踏まえ、早期段階から開発ステージごとの伴走支援や創薬技術の展開等の取組強化が必要。

臨床研究の更なる充実

臨床研究として進めるシーズの応用研究をさらに実用化（薬事承認）の方向に向けるために、治験薬製造施設等の整備を含めた治験実施拠点の機能強化等による橋渡し研究支援機関・臨床研究中核病院、臨床研究・治験ネットワークのさらなる活性化、ひいては、国際共同治験体制の整備が必要。

データの利活用方策

先進諸国に比して医療情報の電子化と共有に遅れがみられる我が国で、その推進が図られている中、例えば、ゲノム・データ基盤PJで整備したデータをプログラム医療機器で利活用するなど、全ての研究開発において、疾病の診断、治療、予防のためにデータを利活用する研究開発の加速が不可欠。

基礎研究の強化の在り方

基礎研究は、革新的な医薬品、医療機器等の創出につながる優れた研究成果を生み出す源泉。脳科学研究や認知症研究と数理科学・情報科学との異分野連携をはじめとして、疾患特異的な基礎研究と疾患横断的な基礎研究の連携など、イノベーション創出への蓋然性を高める成果の創出促進が重要。

将来起こり得る新たな感染症パンデミックに対する対応

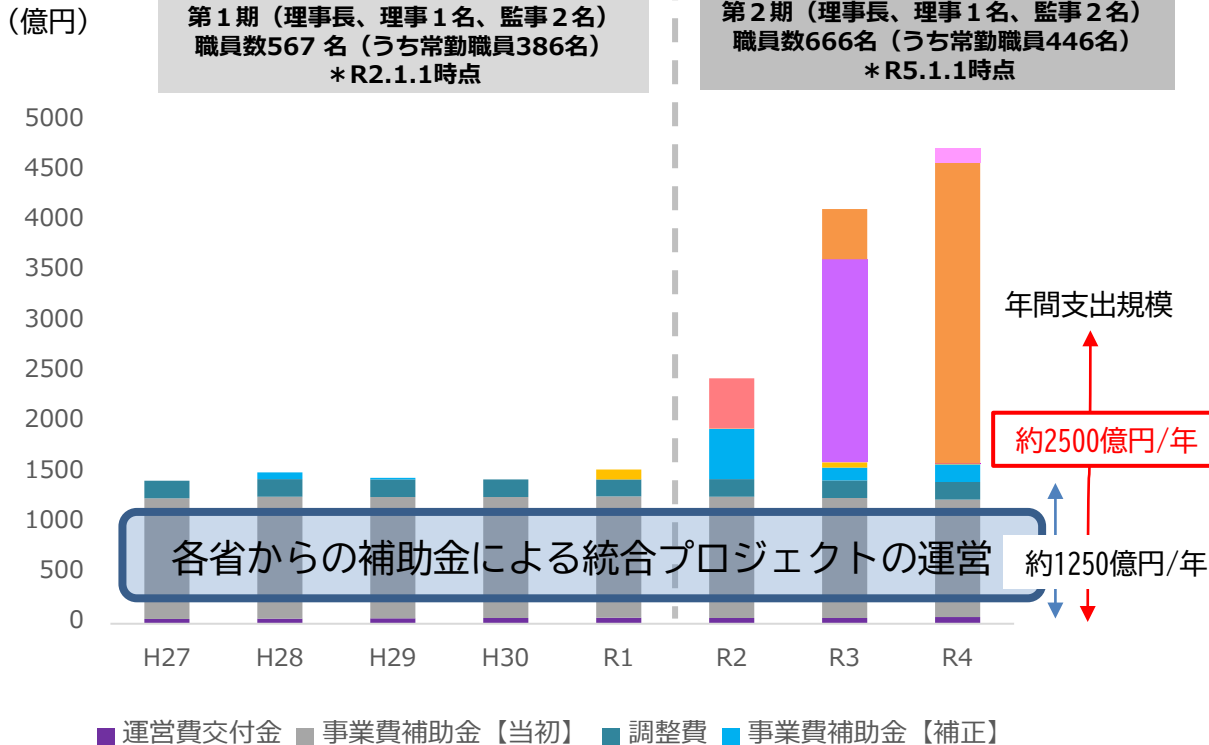
現時点では、政府においてワクチンに関する戦略（ワクチン開発・生産体制強化戦略）のみが策定されており、この戦略に基づいて、SCARDAはワクチンの研究開発に取り組んでいるところ、治療薬・診断薬・基礎研究は主に医薬品PJと疾患基礎研究PJに分散しており、感染症への対応においては、国立健康危機管理研究機構等の連携も考慮しつつ、集約的な政策の下での取組が必要。

第3期医療分野研究開発推進計画に向けた検討課題

- 第1期から継続して実施する各省からの補助金事業を主としたプロジェクト運営に加え、第2期以降、新型コロナへの対応やスタートアップ・ベンチャー支援、新たな産学官連携による研究開発事業への支援等のために複数の基金事業を開始
- 医療分野の研究開発に係るモダリティやステークホルダーの多様性・複雑性が大幅に増大する中で、第3期に移行するこの機に、今後本格化していく業務や役割の増大に応じた体制整備が必要

従来の補助金事業を主とした運営の延長にはない、多様な機関・人材との交流・連携や充実した研究環境整備の推進が必要。(事業期間は、予定)

AMED予算額の推移



先端国際共同研究推進プログラム *R5~未定 61億円
革新的医療技術研究開発推進事業 (産学官共同型) *R4~R9 80億円

先進国等のFA・研究者との国際共同研究を通じた国際頭脳循環の推進や、複数の産学官の連携による「非競争領域」の研究開発の推進

創薬ベンチャーエコシステム強化事業 *R4~R13 10年間 3,500億円

創薬に特化したハンズオンを行うVCを認定。認定VCによる出資を要件に、創薬ベンチャーが実施する実用化開発を支援

(SCARDA関連) **ワクチン開発のためのトップレベル研究開発拠点の形成事業** *R4~R8 5年間 515億円
ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 *R4~R8 5年間 1,504億円

国産ワクチン等の実現に向け、世界トップレベル研究開発拠点を整備/感染症有事に国策としてワクチン開発を迅速に推進するため、機動的に感染症ワクチンの開発等を支援

ワクチン開発推進事業 (新型コロナ対策関連) *R2~R6 5年間 500億円

ムーンショット型研究開発事業 *R2~R9 8年間 150億円

我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発を推進

参考資料

第2期の統合プロジェクト体制に関するPD・DCのコメント

これまでに実施した統合プロジェクト連携会議において、モダリティを軸とした統合プロジェクトと疾患領域の関係とした全体を運営する体制に関し、「有効であった」とする主なコメントは以下のとおり。

- 次世代がん事業は医薬品PJに入り、がん以外の創薬も学ぶことができよかった。
- モダリティ別になって医薬品開発は位置づけがはっきりし、研究者も実用化への意識が変わった。
- 医療機器・ヘルスケアPJでは、いろいろな疾患を扱っているが、実用化プログラムで疾患の観点からDCと議論でき有意義だった。
- AMEDができて良かったのは、基礎の研究者が自分の研究がどういう形で臨床に進むのか考えるようになったこと。モダリティがありながらも、基礎からつなげていければ良い。
- モダリティと疾患領域の縦横は良い。創薬・医療機器開発の視点でどのような開発をすればよいか、そのアウトカムや方針を明確にすることができると思う。
- 生活習慣病で基礎研究を進めるうえで縦横の関係は良い組み合わせになっている。
- 疾患で横串にする事業の重要性を第1期で感じており、第2期のモダリティと疾患の組み合わせは素晴らしい試み。
- モダリティに分かれたことで、それぞれの研究の目標が明確になり、研究者も目標を意識して申請するようになった。

感染症パンデミックへの対応

■新型コロナウイルス感染症対策への対応

- 新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発のための補正予算や調整費等1,515億円を活用して440課題を支援、ワクチン開発、診断法開発、治療法開発等を迅速かつ着実に取り組み、ワクチン（3件）、医療用検査薬（23件）、医療機器（2件）の承認に繋がった。
- 平時からの感染症分野における実用化経験者の確保、感染症研究のネットワーク/レベルの維持、AMED人材の確保などは課題。

AMED支援により薬事承認されたワクチン

機関名	品目名	承認日
武田薬品工業株式会社 (モデルナ社)	スパイクバックスTM筋注	令和3年5月
武田薬品工業株式会社 (ノババックス社)	ヌバキソビッド筋注	令和4年4月
第一三共株式会社	ダイチロナ筋注	令和5年8月

■SCARDA（先進的研究開発戦略センター）の設置

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月閣議決定）を受け、感染症有事に国策としてワクチン開発を迅速に推進するために平時からの研究開発を主導する体制として、令和4年3月にSCARDA（先進的研究開発戦略センター）を設置。
- 基金を活用した機動的なファンディングを行うため、国内外のワクチン開発・承認取得の状況、ワクチン開発に繋がる基礎/応用研究、技術開発動向やその知財関連情報、感染症の発生動向等について継続的な情報収集・分析を実施。
- ワクチン・新規モダリティ研究開発事業では、今後のパンデミックの脅威に備え、ワクチン開発を支援すべき重点感染症に対して、感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届けるため、平時より長期的・安定的かつ戦略的に、①感染症ワクチンの開発、②ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発を支援。

SCARDAの3つのコア機能

- ① 広範な情報収集・分析機能
- ② 戦略的な意思決定
- ③ 機動的なファンディング

ワクチン開発・生産体制強化戦略 関連基金

【ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業】	515億円
世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）の整備	
【ワクチン・新規モダリティ研究開発事業】	1,504億円
感染症ワクチンの研究開発、ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発	
【創薬ベンチャーエコシステム強化事業】	500億円※
認定VCによる出資を要件として、創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援（担当：実用化推進部）	

※令和4年度補正予算で補助対象領域を感染症以外の創薬分野に拡充（3,000億円）