

厚生労働省の取組について

令和5年4月26日 第9回医薬品開発協議会

厚生労働省

ひと、暮らし、みらいのために



「当面優先して議論する課題 令和2年度まとめ」に関する 厚生労働省における課題

「当面優先して議論する課題 令和2年度まとめ」に関して、厚生労働省における課題について下記のとおり課題を示す。以降、本課題を踏まえ、厚生労働省の取組や今後の方向性を説明する。

1. アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み

- 医薬品開発の枠組みを広げるために、GAPFREEを含め企業原資との組み合わせ等により、よりフレキシブルに資金を活用出来るようなスキームを検討してはどうか。
- 創薬支援推進事業（創薬支援ネットワーク）の取組を継続するとともに、創薬ブースターの支援課題をより導出に近づけるための産学連携の取組を推進してはどうか。

2. 新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制

- 創薬基盤の技術として、新規モダリティ、RWD、ゲノム等を活用した創薬、新規の開発手法など、世界的にも非常に競合の激しい新規の技術が登場している。革新的医薬品創出のためには、化学、生物系分野のみならず、情報分野を含めた学際的な研究チームの編成に向けた取組を検討すべき。

3. 新規モダリティ等に対応するレギュラトリーサイエンス研究

- 新たなモダリティ（マイクロバイオーム、エクソソーム、放射性医薬品等の萌芽期のモダリティを含む）やテクノロジーについて、世界に先駆けていち早く規制当局が対応の考え方や方向性を示すことが重要。

4. 人材育成（データサイエンティスト、研究支援人材等）

- 単なる育成のみならず、安定的な雇用や適切な処遇を可能とする仕組みを検討し、育成された人材が専門性と高いモチベーションを維持して業務を継続できる体制を支援する必要がある。
臨床研究中核病院やPMDAにも生物統計家等の人材を充実させることも重要ではないか。

5. 医薬品の研究開発に関する環境整備

- 日本を基点とするような国際共同試験の枠組み等の臨床試験を実施できる仕組みを構築できるよう、アジア地域の臨床試験の環境整備・拠点施設等を含めた国際人材の育成、国際的な規制調和に引き続き取り組むこと。

1. アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み

医薬品開発の枠組みを広げるために、GAPFREEを含め企業原資との組み合わせ等により、よりフレキシブルに資金を活用出来るようなスキームを検討してはどうか。

「創薬基盤推進事業」の取組み

これまでの成果概要等

OGAPFREEの取組において参画企業（3社）の要望も取り入れた上で、精神障害患者から得たゲノム情報等と紐付いたiPS細胞を使用した病態メカニズムの解明、スクリーニング系や動物モデルの開発を進め（非競合フェーズ）、精神疾患発症に強く関わるリスクゲノムバリエーションに基づいた創薬体制を構築した。この成果に基づき、参画企業と共同研究（競合フェーズ）を開始した。（共同研究4件に移行）

○ヒト腫瘍環境における網羅的免疫ゲノム解析結果を基に、計算科学的解析により高機能ヒト抗体へ改変し、様々なヒト腫瘍に対して抗腫瘍効果を呈する抗体薬物複合体(ADC)の開発を実現した。（特許1件出願済、企業導出1件）

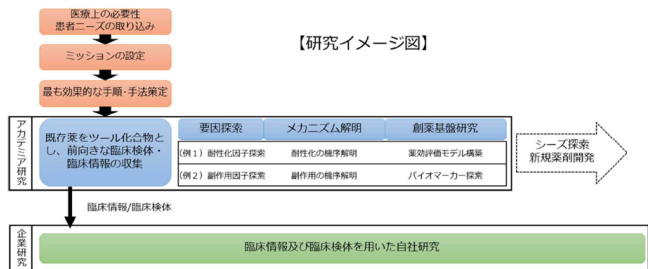
【医薬品】

＜アウトプット＞・新モダリティ・先進手法に関する採択課題割合（令和2～4年度） 59%

＜アウトカム＞・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数（令和2～4年度） 19件（R2: 8, R3: 3, R4: 8）

GAPFREE 5（産学官共同MO型rTR創薬プロジェクト）

患者の意見を取り込みながら、医療ニーズを明確にし、そのミッションを解決に向けて、臨床・医薬品情報に基づく疾病機序解明も含めた創薬研究を推進。



PI3K阻害剤のプロドラッグ化による新規肉腫治療薬開発に関する研究

【研究開発代表者】
がん研究会
旦 慎吾



【研究期間】
令和3～7年度

GAPFREE 6

産学官が共同で取り組むべき課題（具体的には産学のニーズがある課題）に対して、産業界も一定の研究費を負担することで創薬基盤研究を推進する。

■ 産学官により取り組むべき課題の例

- 臨床検体/情報を活用した創薬研究
 - 疾病本体解明
 - 創薬バイオマーカー探索
 - 新規メカニズム解明
 - 創薬標的創出・同定
- 独自技術を活用した課題解決型新規創薬技術開発
 - 評価技術の開発、高度化
 - ヒト病態外挿可能な動物モデル構築
 - 新規モダリティ創出技術の高度化
- AI等を活用した異分野融合による創薬研究
 - 臨床予測性向上
 - 薬効・副作用（安全性）予測性向上

【研究期間】
令和5～9年度

1. アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み

創薬支援推進事業（創薬支援ネットワーク）の取組を継続するとともに、創薬ブースターの支援課題をより導出に近づけるための産学連携の取組を推進してはどうか。

「創薬支援推進事業」の創薬支援効率化に関する取組み

項目	創薬支援ネットワークの活動実績 (令和2年4月～令和4年12月)	令和6年度までの達成目標
相談・シーズ評価	461件	—
有望シーズへの創薬支援	75件	—
企業への導出（ライセンスアウト）	7件	10件

○ 民間企業のアセット活用

製薬企業各社が保有する化合物や情報などの各種アセットを公的機関であるAMEDが集約し、一定のルールの下で産学が共同で活用する基盤整備を進めている。

① 産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）

※ Drug discovery Innovation & Screening Consortium

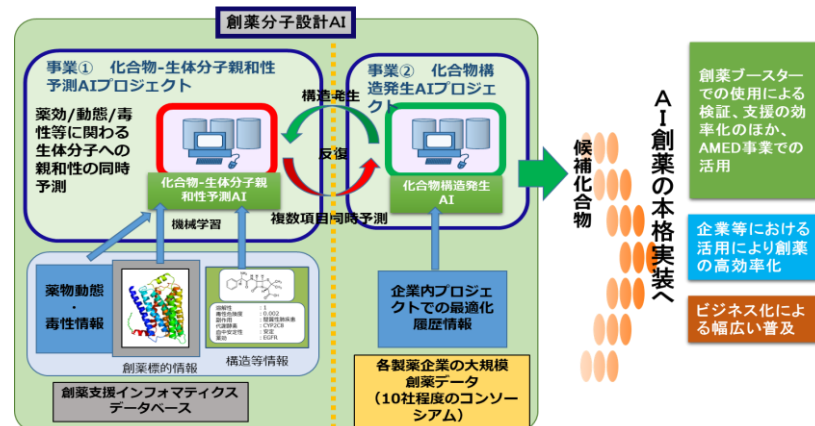
- ・ 企業化合物を主体とするスクリーニングシステムの構築
- ・ 約30万化合物のライブラリ構築（うち製薬企業21社から約27万の低分子化合物を提供・約3.0万の市販化合物を購入）、創薬支援ネットワークで活用・導出を目指す
- ・ これまでにDISC由来の創薬シーズ3件を企業導出
- ・ 多様なモダリティに対応するため、令和2年度より中分子ライブラリを構築し、令和4年度までに約6万検体を整備済み。3年で5～10万検体を整備予定。



② 産学連携による次世代創薬AI開発（DAIIA）

※ Development of a Next-generation Drug Discovery AI through Industry-academia Collaboration

- ・ 産学の保有する生体分子群と化合物群の親和性データや企業の化学研究者が持つ構造最適化に関する経験知データ等、創薬研究における多面的で膨大なデータを広く集約することで、産学が利用可能な化合物設計AIを開発する
- ・ 「富岳」を利用した3Dシミュレーションによる予測手法の確立等を実施する



産学協働スクリーニングコンソーシアム

Drug discovery Innovation & Screening Consortium(DISC)

創薬支援ネットワークによるアカデミア発創薬シーズの支援
 ～企業化合物を利用したスクリーニング～

https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_02-01.html

DISCの構成

代表機関・事務局
 AMED・創薬事業部

- DISCの運営
- 総会の開催、運営
- DISCミニチュアライブラリー (市販化合物：約3万)

会員企業 (21社)

- DISCに賛同、規約の遵守
- 化合物の提供 (5千化合物～ /社)
- 現在の提供総数は約27万

約30万化合物を保有

DISCユニット

管理CRO業務
 スクリーニングCRO業務

- ◆ 化合物の受入・保管・管理、アッセイプレート等作成
- ◆ 創薬標的に対する評価系構築、HTS、2次評価等を実施

- ◆ 創薬ブースター支援テーマから適した創薬シーズを創薬事業部(iD3)が選定
- ◆ 製薬企業は実践的な化合物を提供
- ◆ HTS実施経費はAMEDが負担
- ◆ 企業への橋渡しの仕組みにより実用化に直結 (導入時、アカデミアにツール化合物と対価を提供)

【会員企業一覧 (五十音順)】

- | | |
|----------------|---------------------|
| 1 あすか製薬株式会社 | 11 塩野義製薬株式会社 |
| 2 アステラス製薬株式会社 | 12 住友ファーマ株式会社 |
| 3 EAファーマ株式会社 | 13 第一三共株式会社 |
| 4 エーザイ株式会社 | 14 大鵬薬品工業株式会社 |
| 5 大塚製薬株式会社 | 15 武田薬品工業株式会社 |
| 6 小野薬品工業株式会社 | 16 田辺三菱製薬株式会社 |
| 7 科研製薬株式会社 | 17 帝人ファーマ株式会社 |
| 8 キッセイ薬品工業株式会社 | 18 日本新薬株式会社 |
| 9 協和キリン株式会社 | 19 日本たばこ産業株式会社 |
| 10 興和株式会社 | 20 株式会社PRISM BioLab |
| | 21 持田製薬株式会社 |

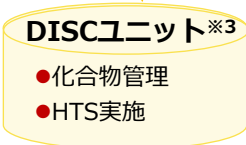
DISC中分子ライブラリーの構築

アカデミア発創薬シーズ



※2 幅広い創薬コンセプトに対応するために、この程度の検体数が必要と試算

- 【会員企業一覧 (五十音順)】**
- | | |
|----------------|---------------------|
| 1 あすか製薬株式会社 | 11 塩野義製薬株式会社 |
| 2 アステラス製薬株式会社 | 12 住友ファーマ株式会社 |
| 3 EAファーマ株式会社 | 13 第一三共株式会社 |
| 4 エーザイ株式会社 | 14 大鵬薬品工業株式会社 |
| 5 大塚製薬株式会社 | 15 武田薬品工業株式会社 |
| 6 小野薬品工業株式会社 | 16 田辺三菱製薬株式会社 |
| 7 科研製薬株式会社 | 17 帝人ファーマ株式会社 |
| 8 キッセイ薬品工業株式会社 | 18 日本新薬株式会社 |
| 9 協和キリン株式会社 | 19 日本たばこ産業株式会社 |
| 10 興和株式会社 | 20 株式会社PRISM BioLab |
| | 21 持田製薬株式会社 |



- ### 【DISC中分子ライブラリーの特徴】
- ◆ 合成展開可能な中分子ライブラリーを構築
 - ◆ 低分子DISCとは異なるケミカルスペース
 - ◆ ライブラリー化合物に物性情報などを付加 (計算値含む)
 - ◆ ベンチャー企業が保有する大規模ライブラリーとの差別化
 - ✓ AMED及びアカデミア※4で化合物選抜
 - ✓ 複数タイプ・コンセプトのライブラリーを選抜
 - ✓ ミニチュアライブラリーも準備し、幅広いスクリーニングに対応



※4 産学連携による次世代創薬AI開発事業・本間グループと連携

※3 創薬支援推進事業・創薬シーズ実用化支援基盤整備事業の創薬支援推進ユニット

産学連携による次世代創薬 AI 開発 (DAIIA)

Development of a Next-generation Drug Discovery AI through Industry-academia Collaboration

日本の製薬企業、日本の創薬化学の強みと最先端AI技術の融合による
実用的かつ包括的な創薬AIプラットフォームの構築

AMED・創薬事業部 (事務局・研究委託契約・企業連携)  

京都大学



奥野 恭史
(研究分担者)

理化学研究所



本間 光貴
(研究代表者)

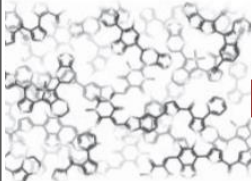
九州工業大学



山西 芳裕
(研究分担者)

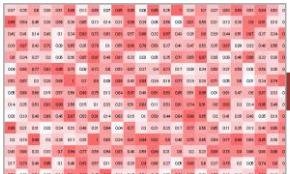
・企業データの提供
 ・意見交換
 ・技術交流

統合創薬AIプラットフォーム



創薬ビッグデータ
 ・ 公知データ
 ・ 企業データ
 ・ 新規データ取得

→



・ 化合物プロファイル予測AI
 1000個以上のタ・オ・ターゲットを網羅的に予測
 ・ 新規化合物提案AI
 ・ マクス情報に基づく標的予測AI

→

Structure	AI profile	AI Probability	Synth Score
	Phenol Alcohol Ketone		B A
	Phenol Alcohol Ketone		A B
	Phenol Alcohol Ketone		A B
	Phenol Alcohol Ketone		B C
	Phenol Alcohol Ketone		C C

医薬品候補として有望な
 化合物構造を提案し、
 アカデミア・企業双方
 の創薬を飛躍的に効率化

製薬協 18社

【参加企業一覧 (五十音順)】

- 1 エーザイ株式会社
- 2 小野薬品工業株式会社
- 3 科研製薬株式会社
- 4 キッセイ薬品工業株式会社
- 5 杏林製薬株式会社
- 6 協和キリン株式会社
- 7 株式会社三和化学研究所
- 8 大正製薬株式会社
- 9 大鵬薬品工業株式会社
- 10 武田薬品工業株式会社
- 11 田辺三菱製薬株式会社
- 12 帝人ファーマ株式会社
- 13 鳥居薬品株式会社
- 14 日本ケミファ株式会社
- 15 日本新薬株式会社
- 16 Meiji Seikaファルマ株式会社

その他2社

IT企業

AI技術を持つ10社程度

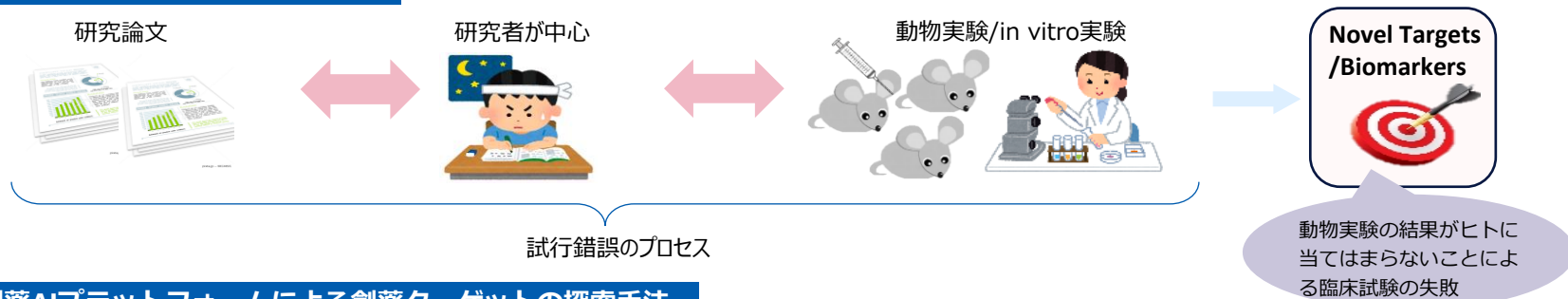
2. 新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制

創薬基盤の技術として、新規モダリティ、RWD、ゲノム等を活用した創薬、新規の開発手法など、世界的にも非常に競合の激しい新規の技術が登場している。革新的医薬品創出のためには、化学、生物系分野のみならず、情報分野を含めた学際的な研究チームの編成に向けた取組を検討すべき。

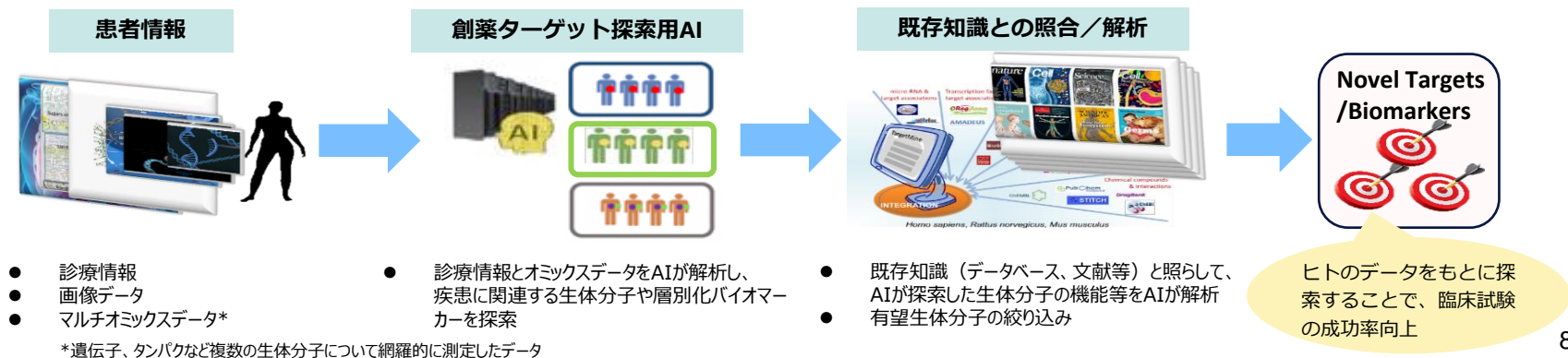
ゲノム×AIによるがんや難病の創薬ターゲットの創出

- ▶ 従来の創薬手法では、疾病の発症メカニズムや創薬ターゲットなどについて、過去の論文等から仮説を設定し、地道に動物実験等で検証するプロセスを試行錯誤することで解明する（仮説駆動型創薬）。動物実験の結果を根拠にしているため、ヒトへの検証を行う臨床試験において、失敗する可能性が高い。
- ▶ このような背景から、PRISM（平成30～令和4年度）において、患者の臨床情報やゲノムデータ等のヒトのビッグデータをAIが解析し、創薬ターゲットを探索する創薬AIプラットフォームを構築※（データ駆動型創薬）。本創薬手法は、注目すべき現象など既知である必要がなく、従来手法の論文検索や動物実験の試行錯誤の労力や時間を要しない。さらにはヒトのデータを根拠とするため、臨床試験の成功率を向上させる。
 - ※ これまでに複数の創薬ターゲットやバイオマーカーを創出し、動物実験でも効果を確認。特許出願済み。さらには臨床試験も計画中。
- ▶ 今後は構築した創薬AIプラットフォームをがんや難病などの臨床情報やゲノムデータを収集するプロジェクトに展開していくことで、さらなる創薬ターゲットを創出していく。

従来の創薬ターゲットの探索手法



創薬AIプラットフォームによる創薬ターゲットの探索手法



3. 新規モダリティ等に対応するレギュラトリーサイエンス研究

新たなモダリティ（マイクロバイオーム、エクソソーム、放射性医薬品等の萌芽期のモダリティを含む）やテクノロジーについて、世界に先駆けていち早く規制当局が対応の考え方や方向性を示すことが重要。

医薬品等規制調和・評価研究事業

新たな課題に対する対応

- ・ 指針の必要性
- ・ 知識・経験の集積
- ・ 技術の進展
- ・ 社会的な情勢の変化 等

課題の抽出

レギュラトリーサイエンス研究の実施

品質の予測・評価・判断

有効性の予測・評価・判断

安全性の予測・評価・判断

予測・評価・判断の基盤

研究成果の活用

- ・ 研究開発の効率化、期間短縮
- ・ リスク・ベネフィットの適正な評価
- ・ 研究開発コストの削減
- ・ 品質、有効性、安全性の向上
- ・ 実用化の成功率の向上
- ・ 国際展開への貢献

令和5年度研究の概要

新規公募課題を大きく3つのテーマにまとめる。公募研究の例を示す。

◆ 新規医薬品等の開発の環境整備に資する研究

➢ 遺伝子改変動物由来の臓器・組織の品質・安全性を確保するための技術的課題や評価要件、規制要件等を整理し、遺伝子改変動物由来の臓器・組織の品質・安全性に関するガイドライン案を作成する。

◆ 医薬品等に係る薬事規制の国際調和に資する研究

➢ 放射性医薬品の品質試験に求められる要件について、最新の科学的知見や国際薬事規制を踏まえた見直し案を提案する。また、革新的放射線治療機器の承認迅速化と早期普及を目指した次世代国際標準評価法の開発を行う。

◆ 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究

➢ 重篤副作用に関する新規診断バイオマーカー候補について、診断性能の検証や利用可能範囲の明確化を行う。

研究の成果・活用

- ・ 遺伝子改変動物由来の臓器・組織の品質・安全性が確保されるとともに開発の円滑化に資する。
- ・ 放射性医薬品特有の品質試験の考え方の明示、研究開発から承認審査までの考え方の提示により開発の迅速化が見込まれる。また、革新的な放射線治療機器の審査基準の策定や国際標準評価法の開発を行い、国内開発製品の海外への展開が促される。
- ・ 医薬品開発現場や製造販売後の実臨床における、重篤副作用の早期診断や医薬品の適正使用に役立てられる。

最先端技術を用いた革新的医薬品等の実用化を促進

診断と治療が融合した放射性医薬品の品質試験法に関する研究

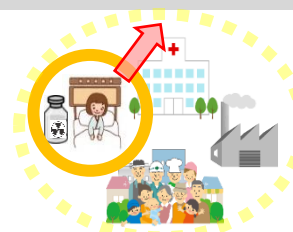
背景：診断薬によって適応可否を判断し、次いで新たな分野であるアルファ線／ベータ線を利用した治療に繋げる、診断と治療を融合させた放射性医薬品の研究開発が国際的に加速している。

内容：放射性医薬品の品質試験に求められる要件（試験精度、試験数、実施時期など）について、最新の科学的知見をもとに見直し案を作成する。また、国内外の研究開発・製造販売業者等の意見も踏まえながら、国際規制調和を目指す。

品質試験に求められる要件検討

検討項目例

- 1) 放射能、異核種
- 2) 不純物
- 3) 分析精度等
- 4) 試験実施時期：出荷検査と工程管理等



リスク評価手法を用い、最新の知見及び国際規制状況を踏まえたより合理的な品質試験の提案

放射性医薬品の特性に適した評価手法

4. 人材育成（データサイエンティスト、研究支援人材等）

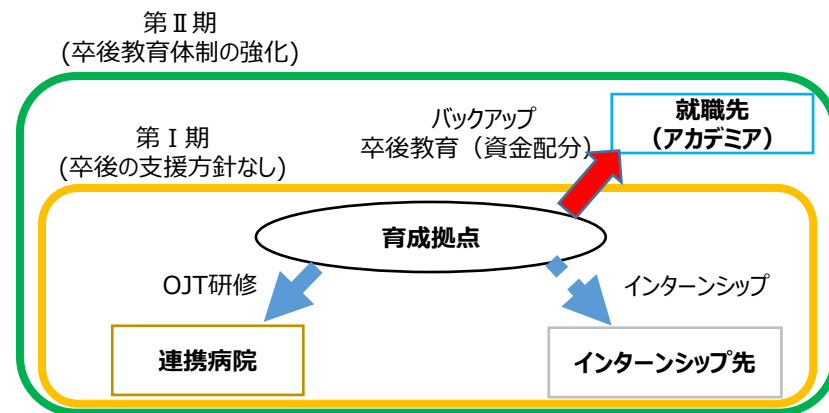
単なる育成のみならず、安定的な雇用や適切な処遇を可能とする仕組みを検討し、育成された人材が専門性と高いモチベーションを維持して業務を継続できる体制を支援する必要がある。

臨床研究中核病院やPMDAにも生物統計家等の人材を充実させることも重要ではないか。

生物統計家育成推進事業

具体的な研究内容等

- 製薬企業からの寄附金と国の研究資金を基として、産学官が一体となった環境整備事業
- 生物統計に係る修士号を付与できる大学院から、東京大学と京都大学を育成拠点として選定
- 座学に加えて病院のOJTカリキュラムの追加を必須とし、また就職先候補も兼ねインターンシップ機関とも連携
- 令和3年度以降（第Ⅱ期）から取り組んでいる課題
 - ① 卒後教育体制の強化および定員の適正化
(2022年入学から定員を各拠点10名→5名以上へ)
 - ② 社会人入試(Uターン人材の確保)



大学院 (座学)	東京大学大学院	京都大学大学院
分担機関 (実地研修)	東京大学医学部附属病院 国立がん研究センター	京都大学医学部附属病院 国立循環器病研究センター
インターンシップ機関	東京医科歯科大学、岡山大学病院、九州大学病院、新潟大学病院、 北海道大学、聖路加国際大学、順天堂大学、東邦大学、 国立国際医療研究センター	京都大学病院、国立循環器病研究センター、 北海道大学病院、大阪大学病院
学位の種類・分野	修士（学際情報学）	社会健康医学修士（専門職）
学生数	一期生（2018年度入学） 11名 二期生（2019年度入学） 8名 三期生（2020年度入学） 9名 四期生（2021年度入学） 7名 五期生（2022年度入学） 11名	一期生（2018年度入学） 11名 二期生（2019年度入学） 11名 三期生（2020年度入学） 9名 四期生（2021年度入学） 4名 五期生（2022年度入学） 3名
修了生の進路	一期生 修了人数：10名、アカデミア就職：8名 二期生 修了人数：8名、アカデミア就職：8名 三期生 修了人数：9名、アカデミア就職：8名	一期生 修了人数：10名、アカデミア就職：7名 二期生 修了人数：9名、アカデミア就職：5名 三期生 修了人数：10名※、アカデミア就職：7名

5. 医薬品の研究開発に関する環境整備

日本を基点とするような国際共同試験の枠組み等の臨床試験を実施できる仕組みを構築できるよう、アジア地域の臨床試験の環境整備・拠点施設等を含めた国際人材の育成、国際的な規制調和に引き続き取り組むこと。

アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業

令和5年度当初予算案 3.9億円（3.9億円） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- アジア諸国における国際的な技術水準を確保する治験実施拠点整備の必要性については、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」（令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定）においても言及されてきたところであるが、今般のCOVID-19拡大に伴い、迅速かつ質の高い、グローバルな臨床研究・治験体制構築の必要性が改めて明らかになった。
- これを受け、日本主導の国際共同治験の強化へつなげ、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を進める。
- 具体的には、ソフト面（現地教育研修）及びハード面（現地拠点構築）の整備や、安定的に臨床研究・治験が実施可能な基盤の構築に当たっての持続性や実施体制の拡大を行う。

2 事業の概要・スキーム

- 本事業において整備した基盤の継続性の確保及び更なる拠点の整備を推進するとともに、臨床研究中核病院を中心とした国内の臨床研究支援人材育成強化に取り組むことにより、日本主導のアジア地域における国際共同臨床研究・治験の実施体制の強化を図る。
- 特に、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）において、日本発の国際共同治験が迅速に実施可能となるよう、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークを充実させることとされている。
- 一方、ワクチン開発については、試験対象者が健康成人であることや、治療薬に比べて必要症例数が格段に多い（数千例から数万例規模）といった特殊性がある。
- こうしたことから、これまで感染症治療薬の領域で構築した基盤等を活用・発展させる必要があり、ワクチンに特化した研修の実施等により、円滑なワクチン開発に寄与する基盤へと充実を図る。



アジア地域の臨床研究・治験体制整備の推進

日本主導の国際共同治験の強化

治療薬等の開発・供給の加速

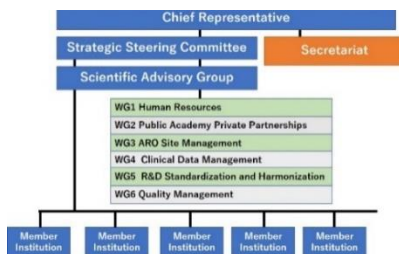
3 実施主体等

補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 補助率：10/10 事業実績：2課題採択（令和4年度）

臨床研究・治験推進研究事業 (アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業)

- 令和2～4年度の各事業の対象国毎の主なネットワーク構築の進捗状況は、以下のとおりとなっている。

(1) 感染症分野 国立国際医療研究センター

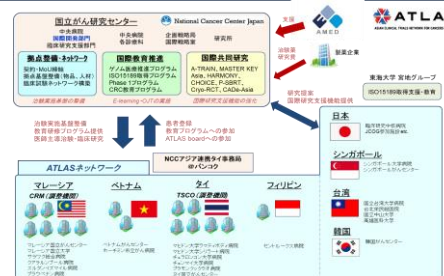


各国との活動状況 (2022年12月現在)	
タイ	マヒドン大学シリラート病院 ・MOU 締結済、 NCGM 協カオフィス設置済。トレーニング実施済
フィリピン	フィリピン大学 (含フィリピンNIH、付属病院) ・MOU・MOA 締結済。NCGM協カ現地オフィス設置済。トレーニング実施済 ・NIH内ARO新設支援 (EDC, SOP, トレーニング、国内NW構築) マニラドクターズ病院とMOU締結済 コラソン・ロクシン・モンテリバノ記念地域病院とMOU締結済
インドネシア	インドネシア大学 ・MOU 締結済、 NCGM オフィス開設準備中。トレーニング実施済 モフタルリアディンステイテュートとMOU 締結済 シロアムホスピタルグループとMOU 締結済 ・シロアムホスピタルグループ臨床研究センター新設支援 (トレーニング)
ベトナム	国立バクマイ病院 ・MOU 締結済、 NCGM 協カオフィス 設置済、トレーニング実施中
マレーシア	Clinical Research MalaysiaとMOU締結済
シンガポール	Singapore Clinical Research Institute (SCRI)から連携打診あり
その他	インドICMR、韓国KoNECT、APISとの連携に向けて調整中

企業治験 (実施中/準備中)	4試験/2試験
研究者主導試験 医薬品 (実施中/準備中)	3試験/1試験
研究者主導試験 機器/IVD (実施中/準備中)	10試験/6試験

参考: https://ccs.ncgm.go.jp/050/en/capacity_building/arise.html

(2) 非感染症分野 国立がん研究センター中央病院



各国との活動状況 (2022年12月現在)	
タイ	タイ臨床腫瘍学会 (TSCO) ・MoU締結。TSCO傘下の6施設がプロジェクトに参加 NCCアジア連携推進タイ事務所を設置済。 ATLASシンポジウム、phase 1セミナー等、複数の教育セミナーを実施
フィリピン	セントルークス病院 ・プロジェクト契約締結、機器購入・CRC雇用を実施中 3試験で患者登録中
インドネシア	インドネシアがんセンター ・MoU締結済。他2施設と個別研究の参加を調整中。
ベトナム	ベトナムがんセンター、ホーチミン市立腫瘍病院 ・MoU締結済。プロジェクト契約も2施設で締結し、機器購入・CRC雇用を実施中。
マレーシア	Clinical Research Malaysia (5施設)、Univ Malaya Med Ctr. ・MoU締結。プロジェクト契約: 6施設で締結済。機器購入・CRC雇用を実施中 ・CRC、医師、技師の雇用を開始 2試験で患者登録中
韓国	2試験で患者登録中。2施設とMoU締結済。
台湾	2試験で患者登録中。2施設とMoU締結済。
シンガポール	1試験で患者登録中。1施設とMoU締結済。

企業治験 (実施中/準備中)	40試験/1試験
研究者主導試験 医薬品 (実施中/準備中)	3試験/2試験
研究者主導試験 機器/IVD (実施中/準備中)	2試験/1試験

参考: <https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/ATLAS/010/index.html>

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

事業概要（背景・課題等）

本研究事業では、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)、インフルエンザ、結核、動物由来感染症、薬剤耐性菌など、感染症対策上重要な病原体に対して、基盤的な研究から、診断薬、治療薬、ワクチンの開発等の実用化に向けた開発研究までを一貫して推進する。そのために、「予防接種に関する基本的な計画」、「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」等を踏まえ、主に5項目(①感染症サーベイランス、病原体データベース、感染拡大防止策等の総合的な対策に資する研究、②ワクチンの実用化及び予防接種の評価に資する研究、③新興・再興感染症の検査・診断体制の確保に資する研究、④感染症に対する診断法、治療法の実用化に関する研究、⑤新興・再興感染症に対する国際ネットワーク構築に資する研究)を主軸に据え、開発研究を行う。

令和5年度概算要求のポイント

これまで推進してきた5項目(事業概要に記載の下線部①~⑤)を主軸とした観点から、多面的に推進する。

- 1、COVID-19を含む重点感染症に関する総合的な対策に資する研究(コロナ罹患後症状、変異株への免疫応答解析、重点感染症関連病原体の基盤的研究など)
- 2、薬剤耐性(AMR)に対する予防・診断・治療法等の開発研究(新規抗菌薬開発、ファージ療法、臨床試験の効率化につながるin vitroモデルの開発など)
- 3、国内での市中感染が認められる感染症に対する予防・診断・治療法等の開発研究(副反応(無菌性髄膜炎)の少ないムンプスワクチンの開発など)

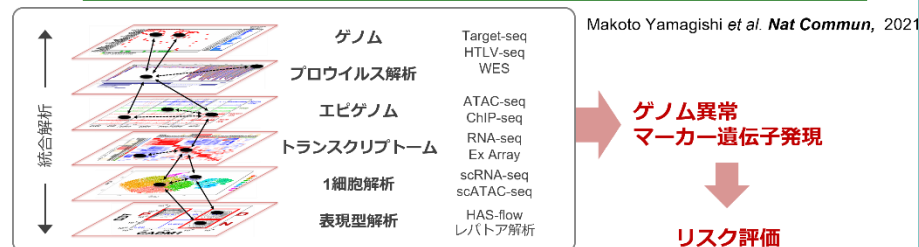
これまでの成果事例

令和4年度に得られた主な成果として以下がある。

- HTLV-1感染者を対象とした大規模多層的オミックス解析により、ゲノム異常、エピゲノム異常、遺伝子発現異常の実態を解明。ATL発症リスクの新たな評価法を確立。ATLの多段階発がんメカニズムを解明。新規治療標的候補を複数同定し知財化。EZH1/2阻害薬の開発成功。
- インフルエンザ感染症に対するmRNAナノワクチンの開発で非臨床POCを取得。企業と共同研究開発契約を締結。
- COVID-19後遺症治療薬(ドラッグリポジショニング)の開発で非臨床POCを取得し、治験を開始。

- ① 臨床研究・治験に移行した研究開発(令和4年度)5件
- ② 承認申請・承認等に至った研究開発(令和4年度)2件
- ③ 特許申請・登録等に至った研究開発(令和4年度)30件
- ④ 基礎から実用化までの切れ目のない支援の実施(令和4年度)167件

HTLV-1関連疾患の発症メカニズムの解明、新規治療法の開発



原因遺伝子を標的とした新たな治療戦略

