

# 「ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議」 における議論について（目標7報告）

# 本日の報告の主旨

- 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発事業は、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省において、制度の運用・評価指針を策定している。
- 同指針においては、専門調査会は、同事業の進捗状況等について、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議（以下「戦略推進会議」という。）の議論を毎年度報告を受け、制度の推進に関し大局的見地から助言するとの規定がある。
- これを踏まえ、令和4年度開催分の戦略推進会議における議論の報告を行うもの。

## ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議について

- 研究開発の戦略的な推進、研究開発成果の実用化の加速、関係府省や関係研究推進法人の間の効果的な連携・調整を図ることを目的に開催。
- 構成員：内閣府副大臣（座長）、内閣府大臣政務官（座長代理）、関係府省（局長、審議官級）

- 有識者構成員

江田 麻季子	世界経済フォーラム日本代表
梶原 ゆみ子	富士通（株）執行役員、一般社団法人産業競争力懇談会実行委員、総合科学技術・イノベーション会議議員
郷治 友孝	一般社団法人日本ベンチャーキャピタル協会 常務理事 株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ 代表取締役社長
須藤 亮	内閣府科学技術・イノベーション推進事務局政策参与、S I Pプログラム統括
波多野 睦子	総合科学技術・イノベーション会議議員、東京工業大学工学院電気電子系教授・学長特別補佐
福井 次矢	東京医科大学茨城医療センター 病院長、NPO法人卒後臨床研修評価機構 理事

※肩書は開催当時

- 令和4年度は第6回を令和4年9月9日に、第7回を令和5年1月13日に、第8回を3月24日に開催。健康・医療関係は、プロジェクトの進捗について、3月24日に平野PD及びAMEDより報告。

## 第8回戦略推進会議の結果概要

日時：令和5年3月24日（金）10:00～12:00

- 冒頭、平野PDより令和4年度の各プロジェクトの進捗（P10～14）、今後の方向性（P15）について報告。
- その後AMEDから自己評価結果を説明。

### 【AMED自己評価結果】（P15再掲）

慢性炎症をキーワードとして全体のまとまりが明確であり、**科学的に重要な研究成果が出ている。**

基礎的研究成果に基づき、将来の社会実装を目指した企業との連携も進んでおり、**順調に経過している**と考える。

- 【強み】：慢性炎症をキーワードとしており、各プロジェクト間の連携が順調に進捗していて、相乗効果も現れている。
- 【弱み】：将来の社会実装に向けて、産業界との連携もいくつかのテーマで進んでいるが、更なる連携強化が必要である。ELSIについても、アドバイザーを新たに任命し効果を発揮しつつあるが、更なるELSI加速が重要と考えている。

## 第8回戦略推進会議の結果概要

○有識者構成員等の主なコメントと回答は以下のとおり。

- ・ここで言う慢性炎症というのが何を指すのか、病態生理学的に分かりやすい言葉で何か記述できるとよい。個々の研究については非常に順調に、しかも新しい所見も解明されてきているようなので、すばらしい。目標2との連携を是非密接に取られるとよい。

(回答) 制御されているのが急性炎症だとすれば、制御されずにじわじわ起こっているのが慢性炎症であると思う。慢性炎症といっても、一概に全て同じではなく、おそらく引き金が何かによって多様性がある。我々は引き金をなんとかしようと考えている。老化細胞そのものを除去したり、微小炎症をニューロモデュレーションで摘むことは、正に引き金を取ってしまうという話である。また睡眠を制御することも微小炎症、慢性炎症の引き金を取ることである。目標2とは非常に相補的であり、技術交流会を開催する予定である。

- ・慢性炎症という切り口で2030年から社会実装が進んで最後のゴールに到達するという壮大な目標だが、国際連携するとしても、目標2と連携するとしても、データが重要だと思うので、計画いただきたい。

(後日回答) 目標2との連携や国際連携の際は、データは非常に重要と考えている。共同研究による連携となるため、契約の中にデータの共有は含まれることになる。



# ムーンショット目標 7 進捗・自己評価の報告

令和5年3月24日  
戦略推進会議（第8回）

平野 俊夫（目標 7 PD・量子科学技術研究開発機構 理事長）  
【研究推進法人】日本医療研究開発機構（AMED）

## 2040年までに、主要な疾患を予防・克服し100歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステイナブルな医療・介護システムを実現

### 【ターゲット】

#### 1. 日常生活の中で自然と予防ができる 社会の実現

- 2040年までに、免疫システムや睡眠の制御等により健康を維持し疾患の発症・重症化を予防するための技術や、日常生活の場面で個人の心身の状態を可視化・予測し、各人に最適な健康維持の行動を自発的に促す技術を開発することで、心身共に健康を維持できる社会基盤を構築する。
- 2030年までに、全ての生体トレンドを低負荷で把握・管理できる技術を開発する。

#### 2. 世界中のどこにいても必要な医療にアクセス できるメディカルネットワークの実現

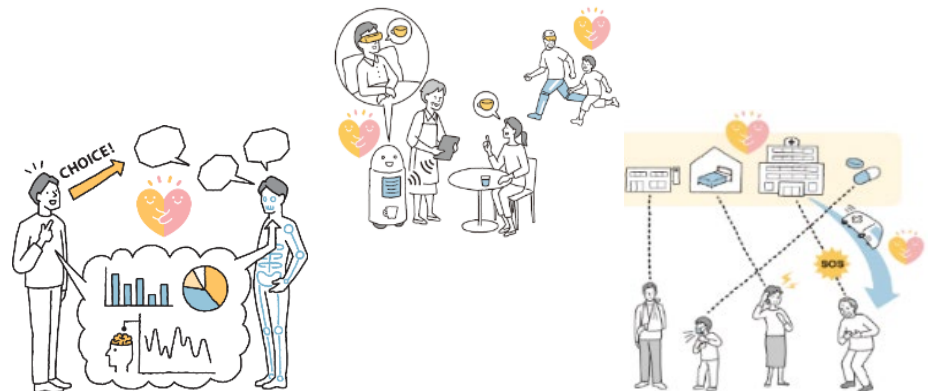
- 2040年までに、簡便な検査や治療を家庭等で行うための診断・治療機器や、一部の慢性疾患の診断・治療フリー技術等を開発することで、地域に関わらず、また災害時や緊急時でも平時と同等の医療が提供されるメディカルネットワークを構築する。また、データサイエンスや評価系の構築等により医薬品・医療機器等の開発期間を大幅に短縮し、がんや認知症といった疾患の抜本的な治療法や早期介入手法を開発する。
- 2030年までに、小型・迅速・高感度な診断・治療機器や、医師の医学的所見・診断能力をさらに引き上げる技術等を開発し、個人の状況にあった質の高い医療・介護を少ない担い手でも適切に提供できる技術基盤を構築する。

#### 3. 負荷を感じずにQoLの劇的な改善を実現 (健康格差をなくすインクルージョン社会の実現)

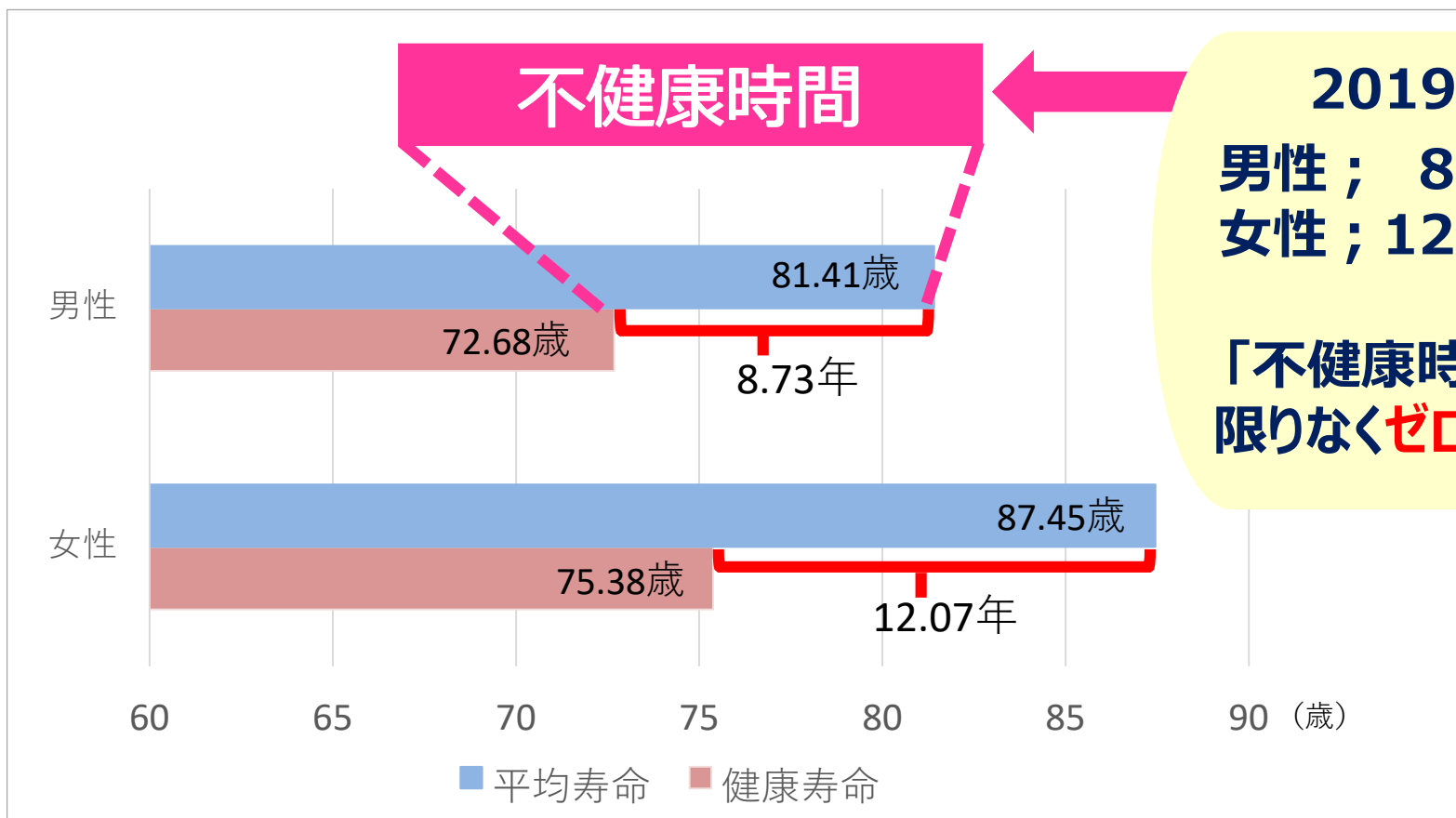
- 2040年までに、負荷を感じないリハビリ等で身体機能を回復させる技術、不調となった生体制御システムを正常化する技術、機能が衰えた臓器を再生・代替する技術等を開発することで、介護に依存せず在宅で自立的な生活を可能とする社会基盤を構築する。
- 2030年までに、負荷を低減したリハビリ等で身体機能の改善や在宅での自立的な生活をサポートする技術、不調となった生体制御システムを改善する技術を開発する。

(参考：目指すべき未来像)

100歳まで人生を楽しめる 医療・介護システムの実現



## 不健康時間：平均寿命と健康寿命の差



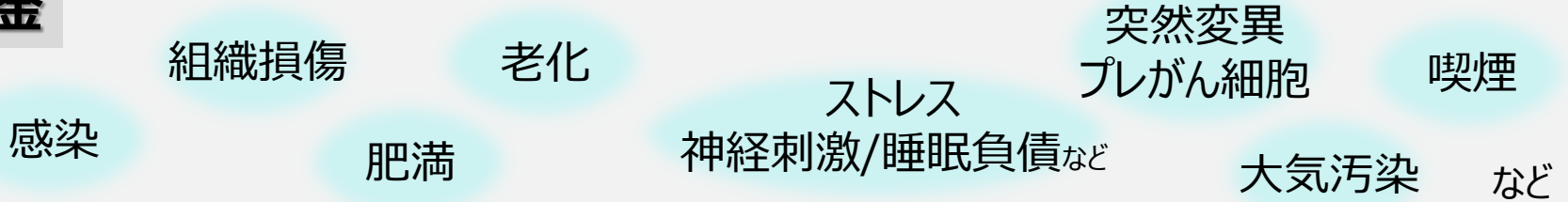
出典：平均寿命は厚生労働省「令和2年簡易生命表」より、健康寿命は「令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）「健康日本21（第二次）の総合的評価と次期健康づくり運動に向けた研究」分担研究報告書「健康寿命の算定・評価と延伸可能性の予測に関する研究」よりAMED作成。

**健康寿命とは、健康な状態で生存する期間、あるいは、その指標の総称（活動制限なし、自覚的健康、介護の必要なし、慢性疾患なし等）**



## 加齢に伴う疾患には慢性炎症がベースにある

### 引き金



### 慢性炎症

#### 自己免疫病

関節リウマチ  
エリテマトーデス  
甲状腺炎  
1型糖尿病  
多発性硬化症  
など

#### 炎症性疾患

アルツハイマー  
2型糖尿病  
肝炎  
心臓血管疾患  
動脈硬化症  
腎炎 など

#### がん

肺がん  
肝臓がん  
胃がん  
大腸がん  
膵臓がん  
乳がん  
前立腺がん など

今回の評価対象は赤字の5プロジェクト

## 微小炎症制御

村上正晃PM

- 1: 量子生体イメージング
- 2: 量子ウェアラブルデバイス
- 3: 免疫・炎症の制御

## 睡眠制御

柳沢正史PM

- 1: レム睡眠制御によるうつ病・認知症などの予防
- 2: 災害時や緊急時の睡眠医療

## ミトコンドリア制御

阿部高明PM

- 1: ミトコンドリア機能改善で疾患予防
- 2: ミトコンドリアセンサー
- 3: ミトコンドリア病など治療薬

## リソソーム 老化細胞制御

中西真PM

- 1: がん・動脈硬化・認知症などの予防
- 2: どこでも老化度測定、PETセンサー
- 3: 老化抑制

## リプログラミング

FS 栗田昌和PM

- 3: 創傷治癒の促進四肢などの再生組織の若返り

## 腸内細菌制御

本田賢也PM

R4採択

- 1: 食事を含む腸内細菌介入で老化予防
- 2: 便で簡単に健康状態と病態把握
- 3: 腸内細菌の新しい治療法

## 慢性炎症制御

健康長寿社会実現の基本

- ターゲット1: 自然と予防
- ターゲット2: メディカルネットワーク
- ターゲット3: QoLの劇的な改善

## どこでも炎症制御

南学正臣PM

R4採択

- 1: 医工連携の健康管理と疾患の超早期発見
- 2: おうちで慢性炎症測定 & 制御
- 3: 生活習慣病克服

日米がん連携



## 発がん予防 がん免疫制御

西川博嘉PM

R4採択

- 1: がん超早期検出で予防と治療
- 2: ウェアラブルデバイスで高感度生体モニタリング
- 3: 発がんゼロで健康寿命延長と医療負担軽減

## がん細胞を 正常細胞へ

FS 古関明彦PM

R4採択

- 1: 慢性炎症の理解と制御によるがん予防
- 2: がん検診でリスク0の診断と医療
- 3: 身体機能を維持したがん治療

FS Feasibility Study

## ミトコンドリア先制医療

阿部 高明 PM



**2030年までに  
目指すこと**

- ミトコンドリア病のみならず難聴、サルコペニア、パーキンソン病など病気の進展の基礎にミトコンドリア機能が低下する多くの疾患に対する治療薬を確立
- ミトコンドリア機能センサーを開発
- センサー情報と生体分子情報データベースを連動することでフレイルを予防するリハビリ、口腔ケア、食事、薬が提示される個別化予防・個別化医療を確立

### ① 開発中のミトコンドリア病治療薬 (MA-5) の鏡像異性体の特許取得

MA-5の鏡像異性体であるR体に、寿命に関連する補酵素であるNADなど、長寿関連遺伝子を増加させ、DNA損傷の日常的な修復など老化マウスを延命する作用がある事を見だし、新規性・進歩性から物質特許が認められた。

特許 7219387号 「MA-5のR体」 PCT出願済み

MA-5のR体の物質特許成立は創薬開発・導出にも有利であり、第Ⅱ相試験を含めたミトコンドリア病治療薬の治験の進め方をPMDAと相談していく。

#### <右図の説明>

老化の原因として

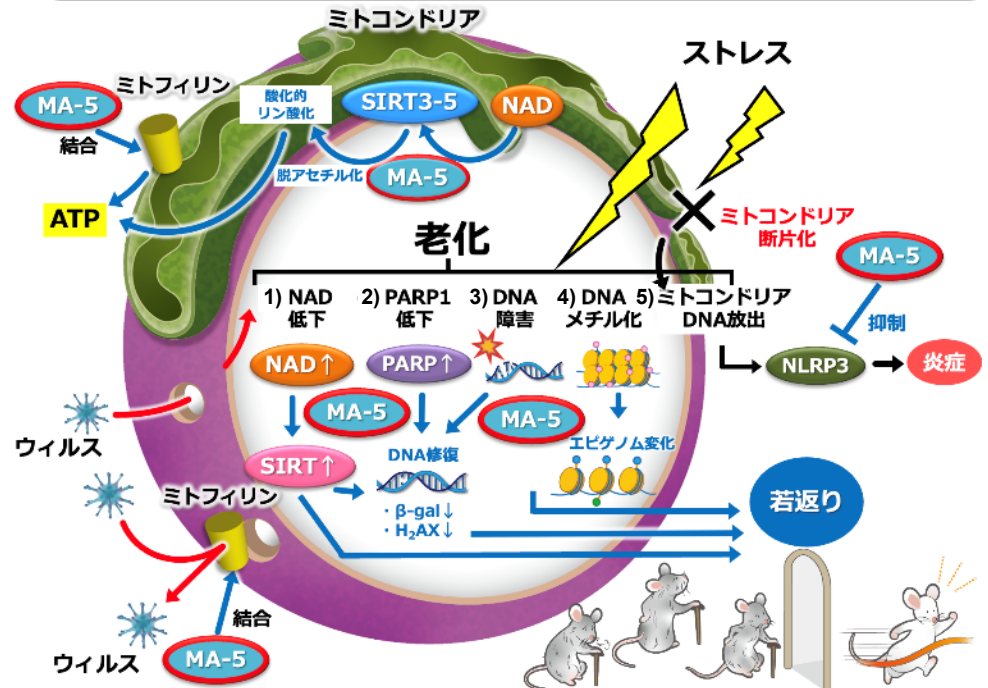
1)長寿関連遺伝子を活性化する補酵素NADの低下、2)DNA修復に関わる酵素PARP 1の活性の低下、3)DNAの損傷、4)DNAメチル化、5)ミトコンドリアDNA放出による慢性炎症が知られている。

MA-5およびそのR体（右図赤枠囲み）には、それら機能を改善し、老化マウスを延命させる作用がある事を見だし、上記①の特許取得を行った。また、バックアップ化合物として、②の特許出願を行った。

### ② ミトコンドリア病治療薬開発に向けたバックアップ化合物の老化に関する特許出願

創薬に向けてのバックアップ化合物としてMA-5と同様にインドールが構造の核になる **5つの物質特許のある誘導体**に**ATP増加作用**と**長寿関連遺伝子を増やす**事をみつけ用途特許を出願した。

特願 2022-208385 「抗老化用又は細胞若返り剤」 PCT出願予定



## 組織胎児化による複合的組織再生法の開発

栗田 昌和 PM

2030年までに  
目指すこと

- 動物の胎児由来細胞および遺伝子導入による誘導細胞の移植・周辺組織への遺伝子導入によって、四肢様の形態をもった組織の再生を得る。
- さまざまな軟部組織や硬組織の細胞に最適化した改変AAV（遺伝子の運び屋）を開発し、それを用いた局所的な遺伝子導入による欠損肢再生を達成。

## ① 遺伝子導入技術の開発

## A. 部位特異的な遺伝子発現を可能にするAAVシステムの開発

表皮細胞・表皮組織に対して高い効率・特異性で遺伝子導入が可能な新たな改変AAVシステムの構築を目的に、AAVウイルスの新規カプシド（ウイルス核酸を覆っている殻）および特異的な遺伝子発現に必要なプロモーター配列を開発した。（論文準備中）

※プロモーターとは、転写（DNA からRNA を合成する段階）の開始に関与する遺伝子上流領域を指す。

## B. 部位特異的な遺伝子導入を可能にするドラッグデリバリーキャリアの開発

創傷の浅層に特異的に、AAVによる遺伝子導入を可能とする、ゲル状キャリアを開発した。

## ② 組織再生の誘導

優れた動物モデル・スクリーニング系を確立し、高い再生能を有する両生類類似の軟部組織塊（再生芽）構造を誘導することができるようになった。本知見を基にして、脂肪、軟骨、筋肉など、より質の高い組織の再生に取り組む。

0日目 7日目 14日目 21日目



上左から：反復的遺伝子導入に加え、部位特異的遺伝子導入を行った動物の経時的所見（イラスト）四肢の伸長が見られた。（掌様組織の形成は見られず）

下：左図とは、同じ因子群ながら、部位・時間的に異なったパターンで遺伝子導入した動物の掌側所見（イラスト）指様の組織形成が見られた。（関節の形成・腕・指の伸長は見られず）



## 炎症誘発細胞除去による100歳を目指した健康寿命延伸医療の実現 ～老化細胞を除去して健康寿命を延伸する～

中西 真 PM



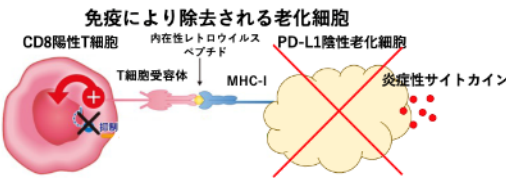
2030年までに  
目指すこと

- 開発した炎症誘発細胞除去化合物による、加齢に伴う臓器不全が顕著な高齢者を対象とした臨床試験に世界に先駆けて着手し、解析していく。
- 老化度や老化速度を定量的に測れる簡便な技術（ゲノム解析技術、PET技術、リキッドバイオプシー技術）を社会実装へ。

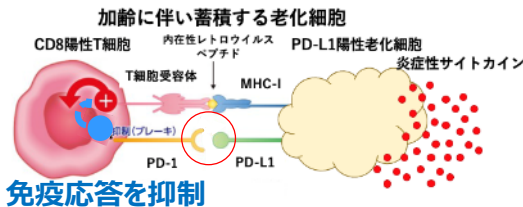
### ①がん免疫療法（抗PD-1抗体）を用いた 老化細胞除去による新たな抗加齢治療

抗PD-1抗体を自然老化マウスや正常脂肪肝炎マウスに投与すると、老化に関連するさまざまな表現型（病態等）が改善された。これにより、**免疫チェックポイント阻害剤での老化細胞除去による新たな抗加齢治療の可能性**が示された。  
(Nature 2022) 米国仮出願番号: 63/408,105

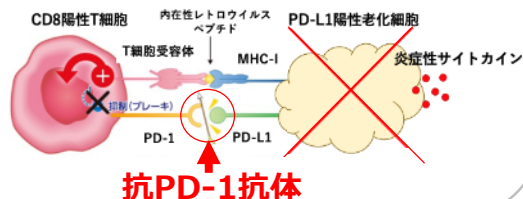
右図上：老化細胞は、通常免疫細胞（CD8陽性T細胞：図中の赤い細胞）により除去される。



右図中：老化細胞は免疫チェックポイントタンパク質であるPD-L1を不均一に発現しており、PD-L1陽性老化細胞は炎症性サイトカインを強く発現するとともに、免疫細胞からの免疫監視を逃れ、生体内で加齢とともに蓄積する。



右図下：抗PD-1抗体を加齢マウスや生活習慣病マウスに投与すると、生体内から老化細胞が除去される。



### ②老化細胞除去薬創出に向けた取組

#### A. GLS-1阻害剤による慢性腎臓病予防効果

慢性腎臓病を誘導するアデニンを投与したマウスでも、先に見いだした、**老化細胞が除去できるGLS-1阻害剤**の同時投与により、様々な腎障害が**予防**でき、さらに**腎機能の低下が抑制**された。  
※老化細胞では、グルタミン代謝酵素GLS-1により細胞内pHの恒常性を調節し生存を維持している。GLS-1阻害剤は、この恒常性維持を阻害し、老化細胞を除去する。

#### B. 老化度を定量的に評価可能な呼気解析技術の開発



老化に伴い脂質酸化が亢進する。計54種の**揮発性酸化脂質**の構造を同定し、ライブラリ化に成功した。モデルマウスでこれらを検証し、**呼気ガス中の計16種について再現性良く分析**できた。老化細胞の蓄積や老化度を定量的に評価可能となり、老化細胞除去薬の創出につながる。

#### C. 産業界との連携・橋渡し

**GLS-1阻害剤の社会実装**に向け、PMの研究を基盤として大学発ベンチャー**reverSASP Therapeutics株式会社**を昨年2月に設立。当該ベンチャーを中心に**複数の企業と連携**。

## 病気につながる血管周囲の微小炎症を標的とする量子技術、 ニューロモデュレーション医療による未病時治療法の開発

村上 正晃 PM

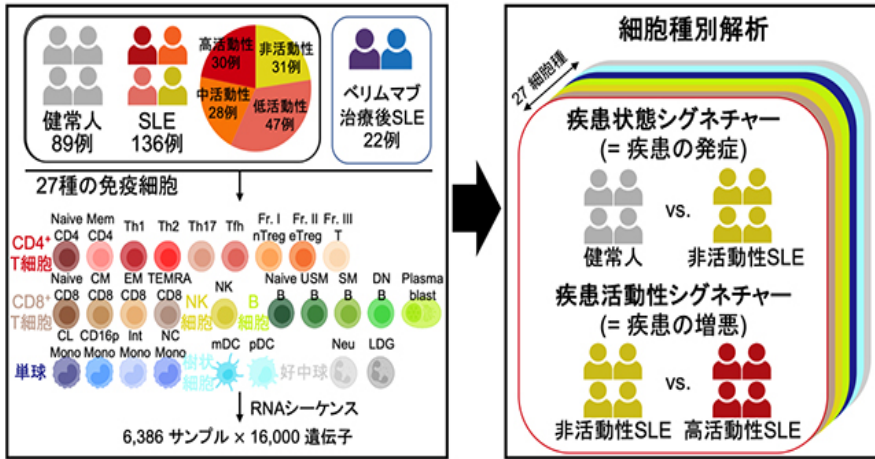


2030年までに  
目指すこと

- 血液・尿などを用いて、病原性細胞・因子の性状や体内の場所を量子技術を用いて超早期・超高感度に検出する方法を確立。
- ニューロモデュレーション法を利用して疾患患者に先制医療を施し、その有効性を実証。
- 研究開発で得られるビッグデータを次世代センサーに自動収集させ、微小炎症形成を高精度に予測できるAI技術を開発。

### ① 免疫細胞の状態による自己免疫疾患の重症度の推定技術の確立

全身性エリテマトーデス（SLE）の患者さんの27種の免疫細胞を、活動期と非活動期、さらに、健常人も加えて解析した。これにより、**各種の免疫細胞での発現遺伝子を解析することで重症度が推定できる可能性**が示された。今回の結果を基に、自己免疫疾患と微小炎症の関係を解明し、**微小炎症の測定法や治療法**を開発していく。（Cell, 2022）

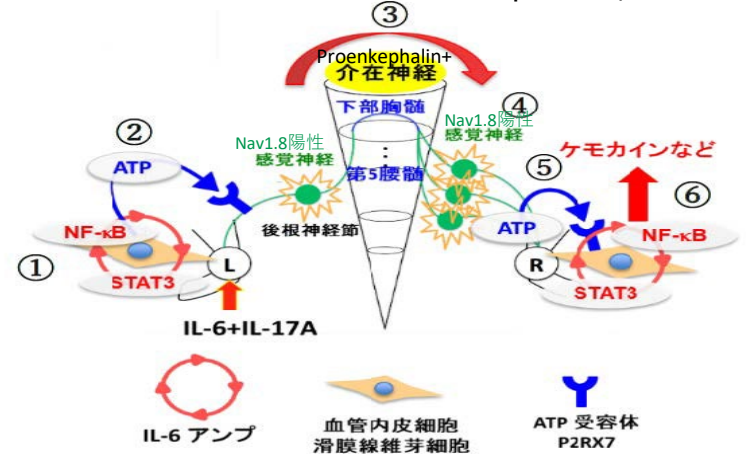


SLE患者136例と健常人89例の血液から取り出した27種の免疫細胞（計6,386サンプル）について、高精度の遺伝子発現解析を行ったことで、SLEの発症時と増悪時に異なる免疫細胞がそれぞれ異なるメカニズムで働いていることを解明。

当該研究では昨年度、個人ごとの血液にて、30種ほどの免疫細胞を解析し、その状態から10種の自己免疫疾患において、それぞれ診断をつけられる可能性があることを発表している。これらによって、自己免疫疾患の診断法の開発や、治療標的の探索への新たな可能性が示された。

### ② 関節リウマチにおける左右対称な炎症病変を生じさせる機構を解明

自己免疫疾患である関節リウマチでは、左右対称に病変が出るが、その原因は不明であった。体の片側で起きた炎症で生じるATPが特定の神経回路を活性化させ、体の逆側の関節内に伝播し、逆側でのATP産生から炎症を誘導することをモデルマウスを使った実験から明らかにした。神経を利用した微小炎症の伝播経路が明らかとなったため、経路中のNav1.8陽性感覚神経が、**ニューロモデュレーション法の標的となりうる知見**を得た。（J. Exp. Med, 2022）



はじめに、①②炎症で生じるATPが炎症増悪因子、神経伝達物質として機能し、ついで、③脊髄内のproenkephalin陽性介在神経ネットワークを活性化、さらに、逆側では、④Nav1.8陽性感覚神経の逆向性活性化を引き起こして、最終的に、逆側関節内にて⑤⑥ATPを介して炎症が誘導される。ATPを主軸とした神経免疫連関の実態が証明されたことにより、Nav1.8陽性感覚神経が、関節リウマチ、間質性肺炎、乾癬など遠隔炎症を引き起こす炎症性疾患の治療標的となることが期待される。

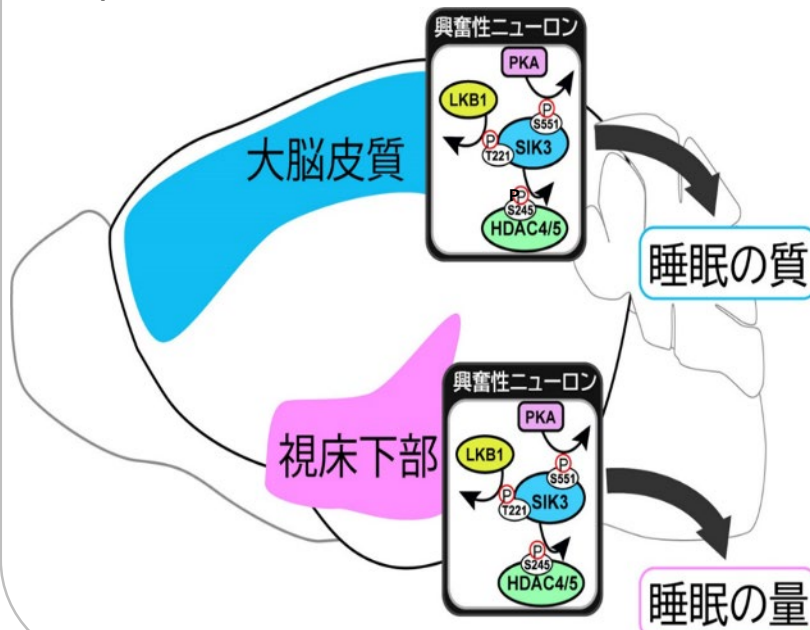


2030年までに  
目指すこと

- 脳が必要とする睡眠時間を調整したり、レム睡眠の割合を調整するような、新薬のもととなる化合物を突き止める。
- 20万人の睡眠ビッグデータを解析して睡眠負債によって大きくなる疾病リスクを予測する深層学習モデル開発を開始。
- 人工冬眠誘導薬の新薬のもととなる化合物を突き止め、また、身体への侵襲が少ない冬眠誘導技術を開発してマカクザルで人工冬眠を実現。

### ①睡眠の質と量を制御する分子機構と脳部位の解明

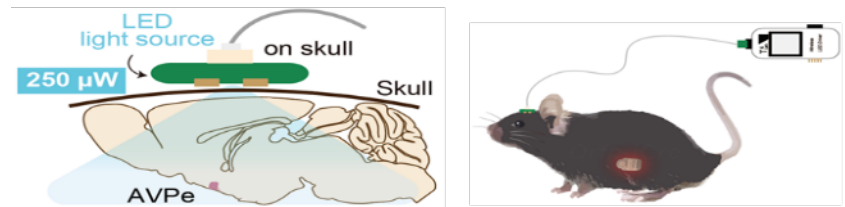
睡眠の質は、大脳皮質の興奮性ニューロンが制御し、睡眠量は、視床下部の興奮性ニューロンが制御することを明らかにし、どちらも細胞内シグナル伝達系として酵素SIK3を中心としたパスウェイ（図の□囲み部分）が重要であることがわかった。（Kim et al, Nature 2022; Zhou et al, Nature 2022）



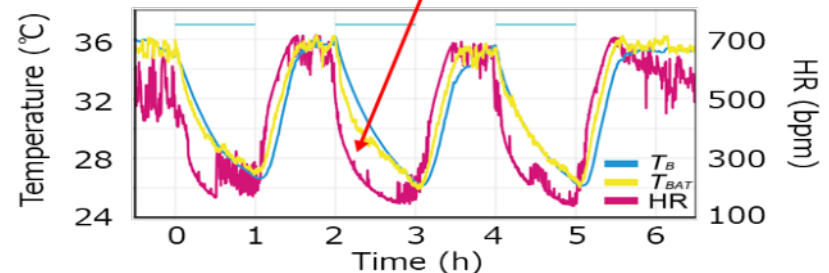
### ②体外からの光操作を用いた特定神経刺激による冬眠誘導

遺伝子導入したマウスを用いて、Qニューロンを光操作する系を開発した。これを用いて、冬眠誘導神経であるQニューロンを刺激することにより生じる低代謝における生理的状態および生理的影響、Qニューロンによる心拍数（心機能）の制御機構を新たに見出した。冬眠誘導に限らず、この光操作系は、神経科学一般に応用できる。（Takahashi et al, Cell Reports Methods 2022）

この系により、①光刺激による体温低下の誘導②低体温誘導・復温のタイミングを完全にコントロール③神経へのダメージがない長時間操作、が可能となった。



体温低下に先行して心拍の急激な低下を誘導



今後、各プロジェクトの進捗状況、予算の状況を踏まえ、今年度の取り組みに加え以下の取り組みも行うことで目標達成に向けたマネジメントを推進していきたい。また、同時に、目標達成のためには長期的な視点から、社会実装に向けた国際連携、企業との連携等を進めつつ、臨床応用、実用化に必要な研究を確実に推進する必要がある。

なお、具体的な取組については、今後、戦略推進会議の助言を受け、アドバイザー等も交えて議論を進めていきたい。

## 研究推進のための取組

- ・サイトビジット等による研究の進捗把握や、中間評価における課題継続・中止判断に基づくポートフォリオの見直し
- ・目標2と連携し、目標7との**合同の技術交流会を開催**予定。PMや研究分担者との研究交流により目標間の連携による研究開発の加速化につなげる。
- ・新たに任命したアドバイザーの下、各PJの**ELSI担当者の交流会等の取組を強化**

## 国際連携の充実・強化

国際シンポジウム（7月開催予定）の他、日米連携によるがん研究については、**共同研究の円滑な実施**を支援

## 広報活動の強化

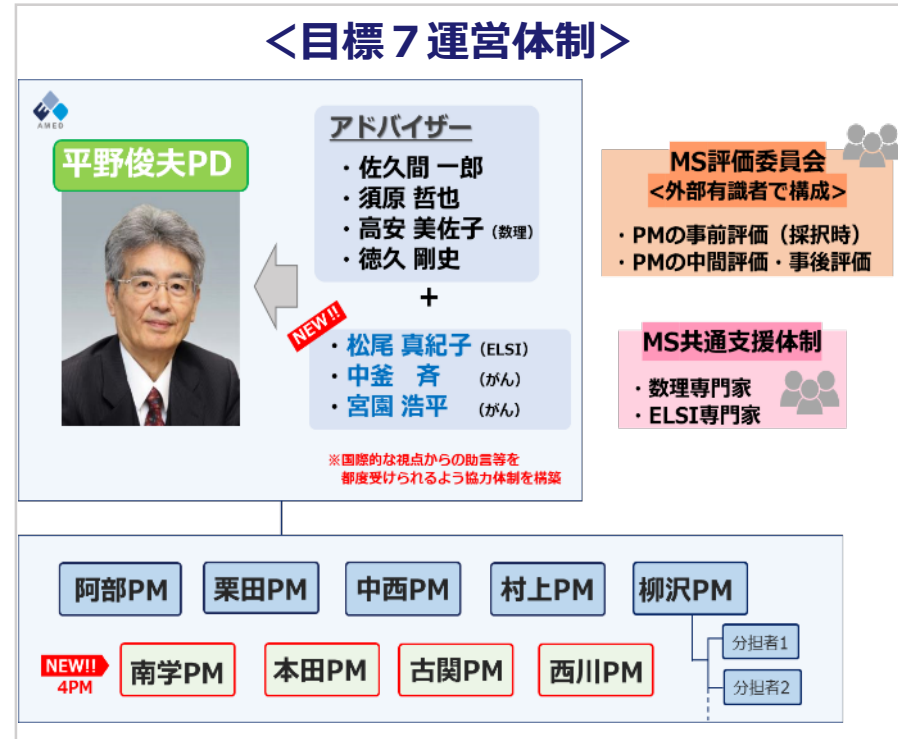
広報専任担当者を新たに配置し、AMEDからの情報発信を強化していく。7月には国際シンポジウム開催予定（再掲）。その他PMが実施するシンポジウム等の活動に対し、AMEDが活動を支援

## 国内外の研究動向の把握、調査等

研究（国際連携を含む）・評価（適切なベンチマーク等）の実施に資する情報収集を行うなど、挑戦的な研究開発を行い、その成果を社会実装していくという**ムーンショット事業の特性に合った調査**を実施

## 長期的な視点に立ったマネジメントの推進

2040年の目標達成に向け、特に、当初の5年間で得られる見込みの基礎的な知見（化合物や治療法）の臨床応用に向けた研究が今後必要となる見込みであり、**国内外の連携推進や目標達成に向けた研究を確実に実施**できるよう、マネジメントを推進。





## 【総合評価】

慢性炎症をキーワードとして全体のまとまりが明確であり、科学的に重要な研究成果が出ている。基礎的研究成果に基づき、将来の社会実装を目指した企業との連携も進んでおり、順調に経過していると考えられる。

**【強み】:** 慢性炎症をキーワードとしており、各プロジェクト間の連携が順調に進捗していて、相乗効果も現れている。

**【弱み】:** 将来の社会実装に向けて、産業界との連携もいくつかのテーマで進んでいるが、更なる連携強化が必要である。ELSIについても、アドバイザーを新たに任命し効果を発揮しつつあるが、更なるELSI加速が重要と考えている。

MS目標達成等に向けたポートフォリオの妥当性	戦略推進会議の助言を踏まえ、令和4年度の追加プロジェクトの採択に伴い、採択課題並びに各課題の進捗状況により適切に改訂がなされたと理解しており、妥当であると評価する。今後当該ポートフォリオに基づきマネジメントを適切に実施していく。
1. プログラムの目標に向けた研究開発進捗状況	研究開発は以下の各評価とおり適切に進められているものと評価する
1-1. 大胆な発想に基づく挑戦的かつ革新的な取組み	炎症制御という視点でプロジェクトが一体となり推進され、どの研究テーマも大胆な発想に基づく挑戦的かつ革新的な取組をしているものと評価する。 補足) 慢性炎症をキーワードに、革新的なアプローチによる9つの研究プロジェクトが揃った。
1-2. プログラムの目標に向けた今後の見通し	概ね目標に向けた進捗が見られ見通しは明るいと評価する。基礎研究の成果をどのように社会実装に結びつけるか、開発戦略に関するアドバイス体制の構築が重要となる。
1-3. 研究開発計画等(ポートフォリオ含む)見直しの必要性	プロジェクトの追加に伴い、(自己評価時点：今後)適切にポートフォリオを構築(自己評価時点：する予定)したと理解しており妥当であると評価する。

2. プログラムマネジメントの状況		プログラムマネジメントは以下の各評価のとおり適切に進められているものと評価する
2-1. 研究資金の効果的・効率的な活用 (官民の役割分担及びステージートを含む)	a.産業界との連携・橋渡しの状況(民間資金獲得状況(マッチング)スピンアウト含む)	<p>幾つかの研究テーマでは、産業界との密接な連携が進んでおり、社会実装に向けて適切に進められているものと評価する。今後は更なる強化に向け、産業界との情報交換の場の設定、開発戦略に関するアドバイス体制の構築などのサポート体制の充実が必要である。</p> <p>補足) 大学発スタートアップ：柳沢PM (株)S'UIMIN、中西PM reverSASP Therapeutics          今後期待される例：阿部PM、中西PM、製薬企業との連携 など          社会実装に関する相談窓口の設置：PMを支援する仕組みを導入していく</p>
	b.その他	<p>分野を超えた研究シナジー、総合知の活用を促進し、実質的な連携を促すために令和3年度に開催した「技術交流会」により、令和4年度にはPM間での相互理解が深まり、連携が進んだ。</p>
2-2.国際連携による効果的かつ効率的な推進	<p>知的財産の取扱(50%がAMEDに帰属)などで困難な点もあるが、分担機関として研究に参画する海外機関もあり、国際連携が進められているものと評価する。今後、より直接的な連携が期待できる。</p> <p>補足) 海外分担機関数：4機関(ハーバード大学、オックスフォード大学 など)</p>	
2-3.国民との科学・技術対話に関する取組み	<p>シンポジウムをはじめ、可能な限りの取組を行ったものと評価する。今後、研究の進捗に応じて社会との対話を強化していきたい。</p> <p>補足) 取組例：キックオフシンポジウム開催、各種メディア対応</p>	
2-4.機構のPD/PM等の活動に対する支援	<p>プロジェクト単独では困難な広報をはじめ、PDのマネジメントに必要な会議等の運営を適切に行なったことを評価する。また、社会実装に向け支援体制の構築に向けて準備を進めていることも評価する。</p> <p>補足) 主な広報活動：twitter、YouTube、noteなどを活用した情報発信、公開シンポジウム          主な会議：目標7運営会議、PM進捗報告会、各プロジェクトでの会議参加</p>	
3. プログラムの継続の適否		以下の各評価のとおりプログラムの継続が困難となる事象は生じていないものと評価する
3-1.生命倫理、安全対策に対する法令等の遵守状況	各プロジェクトにおいて関係法令を遵守した研究開発が実施されているものと評価する	
3-2.中断・中止等の措置の必要性	中断や中止が必要なプロジェクトはないものと評価する	

## ①PDのマネジメント

○新たなPM採択と採択に伴う研究計画の作り込み

- ✓ 目標達成に向け、不足していた観点(医療アクセス、新アプローチ)に係るPMと日米共同声明に基づくPMを新規採択(令和4年9月)
- ✓ 採択されたPMが作成した研究計画については、PD、アドバイザーが作り込みに際し助言等を実施し、ポートフォリオの改訂案を策定

○ ELSIアドバイザー、新規PM採択に応じたアドバイザーの任命

- ✓ ELSI推進のため、松尾氏をアドバイザーに任命
- ✓ 日米協力によるがん研究に関する課題を推進するため、がんの専門家(中釜氏、宮園氏)をアドバイザーに任命

○ムーンショット目標7運営会議の開催

- ✓ 日常の会議等のほか、PD、アドバイザー、AMEDによるムーンショット目標7運営会議を開催し、運営方針を決めた(令和4年7月)

## ②社会実装に向けた取組

○研究成果の社会実装等に関する相談窓口の設置

- ✓ PM及びAMEDを支援する仕組みを導入した。今後、PMの支援、研究動向調査等を実施予定

## ③データマネジメントの推進

○データマネジメントの推進

- ✓ 各プロジェクトにおけるデータマネジメントプランを収集。AMEDで進めているメタデータ公開の仕組みを活用し推進していく

## ④ELSIの推進

○ELSIの推進

- ✓ キックオフ及び自己評価の場において、各プロジェクトに対しELSIアドバイザーが助言。今後各PJのELSI担当者の交流会等を予定

## ⑤国民との対話

○シンポジウムの開催とホームページ等による情報提供

- ✓ 一般向けシンポジウムを開催(令和4年7月)
- ✓ AMEDホームページにおける、ムーンショット目標7の紹介、各PMのホームページへのリンク、SNSや、youtubeチャンネル、noteを活用した情報発信

# 以下 参考資料

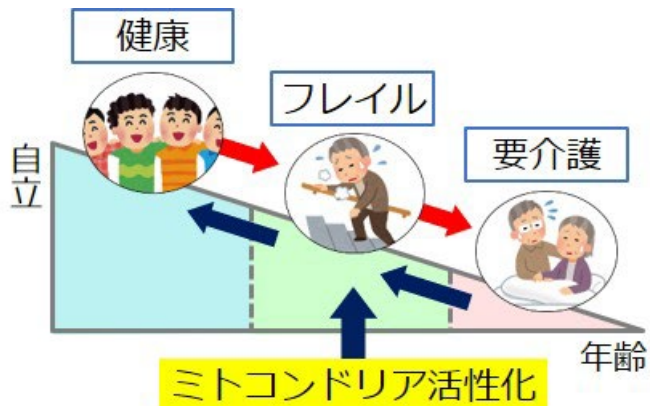
- ・各プロジェクト紹介



どんな研究？

ミトコンドリアと腸内細菌が協奏してヒトの健康を調節する「ミトコンドリア・腸内細菌連関」を網羅的・統合的に解析することでその制御メカニズムを明らかにするとともに、ミトコンドリア機能の非侵襲的な診断法と新たな治療薬を開発します。

2040年にはミトコンドリア機能低下を早期に検知し介入・治療することで健康に長寿が達成される社会を目指します。



阿部 高明 PM

東北大学大学院  
医工学研究科・教授

2030年までに目指す目標は？

- ミトコンドリア病のみならず難聴、サルコペニア、パーキンソン病など病気の進展の基礎にミトコンドリア機能が低下する多くの疾患に対する治療薬を確立します。
- ミトコンドリア機能センサーを開発します。
- センサー情報と生体分子情報データベースを連動することでフレイルを予防するリハビリ、口腔ケア、食事、薬が提示される個別化予防・個別化医療を確立します。

2040年、この研究で医療はどのように変わる？

自宅に置かれたセンサーやウェアラブルセンサーが加齢に伴って生じるミトコンドリア機能低下を感知し、その人に最適な食事、運動が提示されることによりフレイル・病気にならない健康な生活がおくれる社会になります（予防）。

ミトコンドリア機能低下によって引き起こされる難聴、筋力低下、癌、認知障害・うつ病等に対して有効な診断法と治療法が提供されます（医療）。

&lt;主な研究機関&gt;

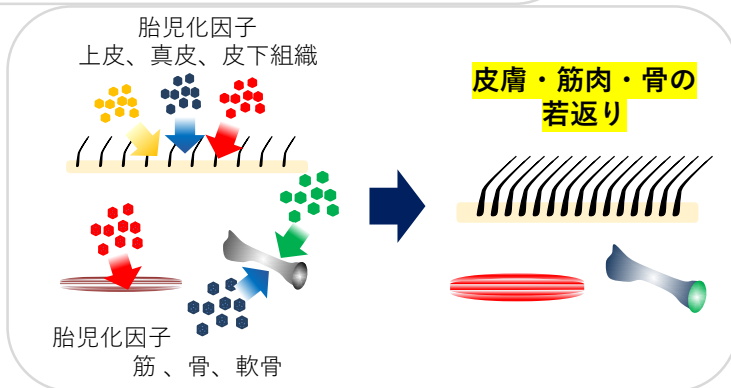
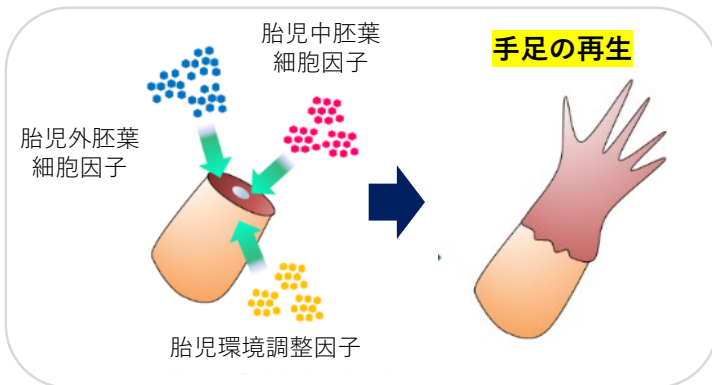
東北大学、慶應義塾大学、理化学研究所、順天堂大学 計6機関



どんな研究？

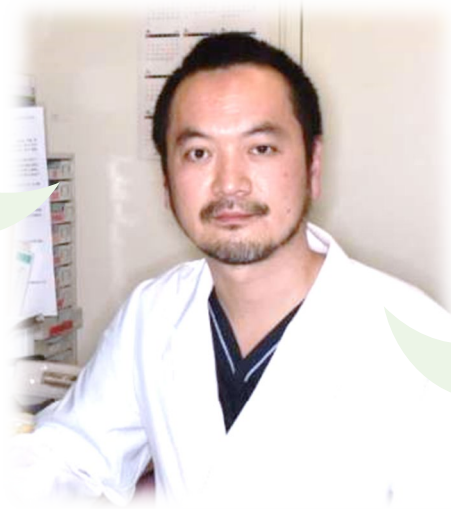
哺乳類動物の体への遺伝子導入によって、失った手足などの組織や器官を再生するとともに、加齢による皮膚や脂肪、筋肉や骨などを、組織胎児化することによって若さを回復する方法を開発します。

生活の質（QoL）にかかわる機能を再獲得することができるよう臨床応用を目指していきます。



栗田 昌和 PM

東京大学  
医学部附属病院・講師



2030年までに目指す目標は？

- 動物の胎児由来細胞および遺伝子導入による誘導細胞の移植・周辺組織への遺伝子導入によって、四肢様の形態をもった組織の再生を得ます。
- さまざまな軟部組織や硬組織の細胞に最適化した改変AAV（遺伝子の運び屋）を開発し、それを用いた局所的な遺伝子導入による欠損肢再生を達成します。

2040年、この研究で医療はどのように変わる？

遺伝子導入による局所組織の胎児化を介して哺乳類の欠損四肢の再生を達成することによって、局所的な病態に対する遺伝子治療の臨床応用を後押しします。

産業界と一体となってヒト由来細胞・組織を用いた治療的介入方法の開発を進めることによって革新的な欠損組織再生法の医療応用へつなげます。

&lt;主な研究機関&gt;

東京大学、大阪大学 計2機関



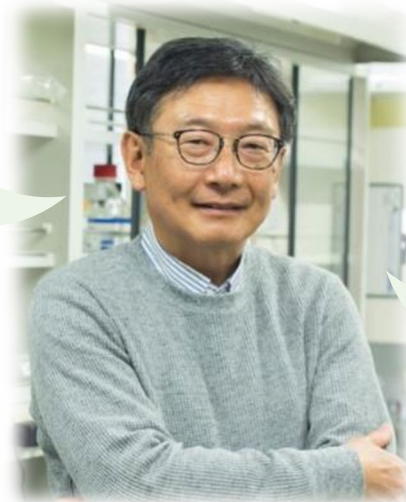
どんな研究？

老化や老年病の共通基盤を構成する慢性炎症の原因となる老化細胞を除去する技術を開発します。これにより高齢者の加齢性変化を劇的に改善し、多様な老年病を一網打尽にする健康寿命延伸医療が実現します。

また簡便な個々人の老化度測定技術を開発することで、誰もが容易にアクセスできる医療ネットワークを構築します。

中西 真 PM

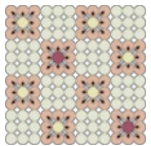
東京大学 医科学研究所  
癌・細胞増殖部門癌防御シグナル分野・教授



2030年までに目指す目標は？

- 開発した炎症誘発細胞除去化合物による、加齢に伴う臓器不全が顕著な高齢者を対象とした臨床試験に世界に先駆けて着手し、解析していきます。
- 老化度や老化速度を定量的に測れる簡便な技術（ゲノム解析技術、PET技術、リキッドバイオプシー技術）を社会実装します。

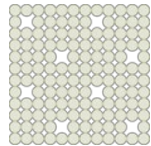
老化細胞の蓄積



過剰な炎症反応



老化細胞の除去



炎症反応抑制

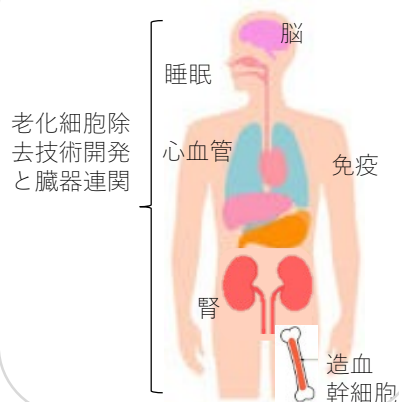
- ・臓器・組織の機能改善
- ・老年病改善、予防

2040年、この研究で医療はどのように変わる？

老化細胞などの炎症誘発細胞を除去する技術を用いて、がんや動脈硬化などの老年病や、加齢に伴う多様な臓器機能不全を標的とした健康寿命延伸医療として社会実装します。

また老化度や老化速度を測れる簡便な検査技術を確立し、老化細胞除去療法の適応や効果について定量的に測れる医療システムを構築します。

## 老化のメカニズム研究



## 薬開発 (老化細胞除去)

改善

腎機能、肝機能  
肺線維症、筋力低下  
動脈硬化

## 老化測定技術の開発

ゲノム  
予測

PET技術

老化  
マーカー

## &lt;主な研究機関&gt;

東京大学、慶應義塾大学、順天堂大学、京都大学 計6機関



どんな研究？

慢性炎症の起点「微小炎症」が生じた時期「未病」を検出・除去する技術は、現在ありません。本研究では、量子計測技術と、AIによる情報統合解析により、微小炎症形成機構であるIL-6アンプを超早期に検出する技術と神経回路への人為的刺激で微小炎症を除去する新規ニューロモデュレーション技術にて未病を健常へオートマティックに引き戻す技術を開発します。



IL-6アンプ



微小炎症

・診る技術 + ・摘む技術



村上 正晃 PM

北海道大学  
遺伝子病制御研究所・教授

2030年までに目指す目標は？

- 血液・尿などを用いて、病原性細胞・因子の性状や体内の場所を量子技術を用いて超早期・超高感度に検出する方法を確立します。
- ニューロモデュレーション法を利用して疾患患者に先制医療を施し、その有効性を実証します。
- 研究開発で得られるビッグデータを次世代センサーに自動収集させ、微小炎症形成を高精度に予測できるAI技術を開発します。

2040年、この研究で医療はどのように変わる？

免疫反応のプロファイリングや生理・行動情報に関するビッグデータ解析による微小炎症検出技術と、ニューロモデュレーション法などの微小炎症除去技術を開発します。

これらは、AI制御の身につけられる小型の機器と、ビッグデータとの超高速送受信で、世界中のどこにいても日常生活の中で全身臓器の微小炎症除去がオートマティックに可能となりうる超スマート医療として社会実装されます。

&lt;主な研究機関&gt;

北海道大学、新潟大学、東京大学、名古屋大学 計13機関





どんな研究？

未だ謎の多い「睡眠と冬眠」の神経生理学的な機能や制御機構を解明することで、睡眠を人為的にコントロールする技術やヒトの人工冬眠を可能とする技術を開発し、医療への応用を目指します。

また、人工冬眠は人類の夢である宇宙進出を加速すると期待されています。

柳沢 正史 PM

筑波大学

国際統合睡眠医科学研究機構 機構長/教授



2030年までに目指す目標は？

- 脳が必要とする睡眠時間を調整したり、レム睡眠の割合を調整するような、新薬のもととなる化合物を突き止めます。
- 100万人の睡眠ビッグデータを解析して睡眠負債によって大きくなる疾病リスクを予測する深層学習モデル開発を開始します。
- 人工冬眠誘導薬の新薬のもととなる化合物を突き止め、また、身体への侵襲が少ない冬眠誘導技術を開発してマカクザルで人工冬眠を実現します。

2040年、この研究で医療はどのように変わる？

脳が必要とする睡眠時間やレム睡眠の割合の調整技術の開発、さらに睡眠ビッグデータの解析によって疾病リスクを予測する深層学習モデル開発を通じて、睡眠負債がもたらす疾患の発症・重症化を予防します。

また、人工冬眠技術の開発・応用を進め、致命的疾患や致命的な外傷患者の障害の進行を遅らせることを可能にし、死亡率や後遺症を劇的に減らすことを目指します。



&lt;主な研究機関&gt;

筑波大学、理化学研究所、慶應義塾大学、(株)S'UIMIN 計8機関

南学 正臣 PM

東京大学  
医学部附属病院 教授



どんな研究？

体臭などの「皮膚ガス」を用いて健康状態をモニタリングする技術を確立し、運動をした際などに得られる「健康に良い炎症」をもたらす技術（運動代替療法や運動模倣薬）の研究開発を行います。ウェアラブルセンサーと病院をつなげ在宅診断を可能とするなど、メディカルネットワークを構築することで、健康長寿社会実現を目指します。



2030年までに目指す目標は？



- 炎症バイオマーカーをモニタリングできるシステムを構築し、運動、睡眠、食に関するソリューションを合わせて臨床研究を実施します。
- 炎症マーカーなど生活習慣病に関係する因子を家庭で気軽に計測できる「オンサイトデジタルバイオ分析装置」を創ります。
- 「制御された炎症」を惹起する炎症制御医療技術を用いた治験戦略を策定し、得られたソリューションを統合したメディカルネットワークの構築を行う。

2040年、この研究で医療はどのように変わる？



遠隔で低コストかつ非侵襲的に評価するデジタルバイオアッセイ技術や超高感度体ガスセンシング等を用いて、「炎症インデックス」により、個人毎に炎症の状態の特徴付けを行います。

電気刺激や磁気刺激デバイス、運動模倣薬による炎症の制御法により、慢性疾患に対する「誰でもどこでもアクセスできる」革新的遠隔医療を実現させる社会を達成します。

## 「病院を家庭に、家庭で炎症コントロール」 どこでもアクセス可能な 革新的遠隔医療の実現



### <主な研究機関>

東京大学、日本医科大学、神奈川県立保健福祉大学、計6機関



どんな研究？

現在では謎に包まれている、腸内細菌が食物等を分解して産生される代謝物の役割や働き、及びその動作原理の根本を解明し、そこから派生する神経系のネットワーク、さらには免疫系への影響も明らかにします。これらにより、アルツハイマー病、パーキンソン病、慢性炎症を制圧し、今までにない予防や医療実現を目指します。



本田 賢也 PM

慶應義塾大学  
医学部 教授

2030年までに目指す目標は？

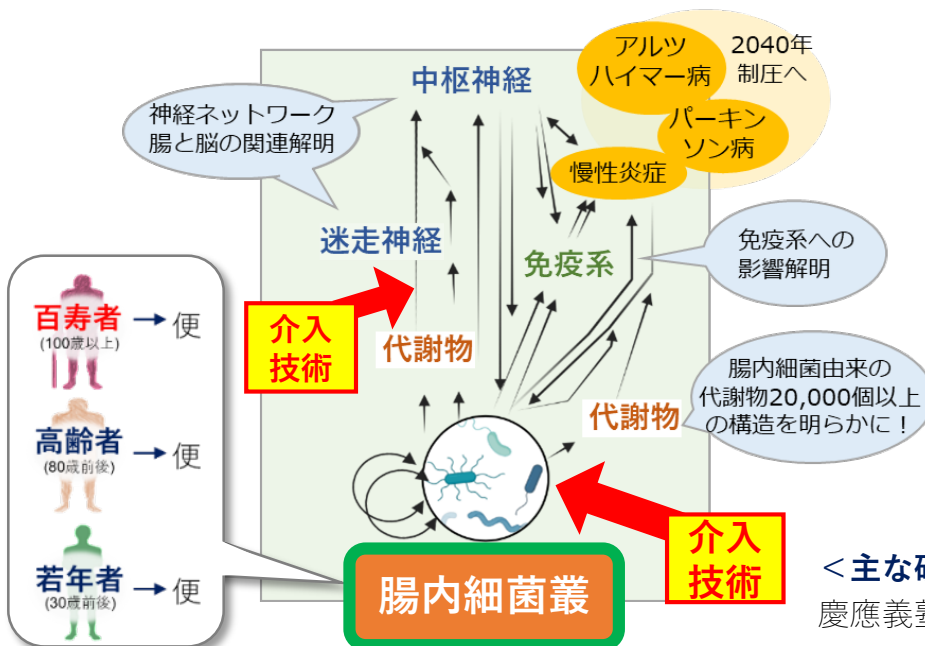


- 腸内細菌由来代謝物2万個の構造と機能を明らかにします。
- 健康寿命延伸に繋がる腸内細菌株・およびその責任分子を同定します。
- 腸脳連関の機序を解明し、その応用を模索します。
- 慢性炎症制御に繋がる腸内細菌とその責任分子を同定し、その介入法を開発します。

2040年、この研究で医療はどのように変わる？



腸内細菌由来代謝物の日常的な解析により、どこにいても簡単に健康管理や病態把握できる仕組みを提供します。慢性炎症を根本的に予防・治療し、認知機能障害やパーキンソン病など難治性の神経疾患に対しても新しい治療法を提供します。菌株カクテルや、食事改変、エンドリシン、IgA療法など、腸内細菌への医療介入により、慢性炎症や神経疾患の制御し、認知機能・運動機能維持とともに健康長寿伸長を実現します。



## &lt;主な研究機関&gt;

慶應義塾大学、理化学研究所、大阪大学、実験動物中央研究所、計7機関



どんな研究？

老化やがんを引き起こす慢性炎症は、細胞若返りなどの「細胞運命転換」を引き起こす潜在能力があり、いわば「諸刃の剣」です。再生医療において細胞が初期化するメカニズムを応用し、がん細胞に対して細胞運命転換を施すことで「がん細胞を正常な細胞に戻す」技術を、日米協力による多人種大規模検証を行いながら開発します。

古関 明彦 PM

理化学研究所  
生命医科学研究センター 副センター長



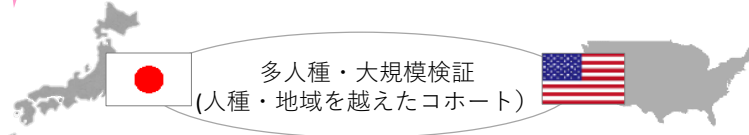
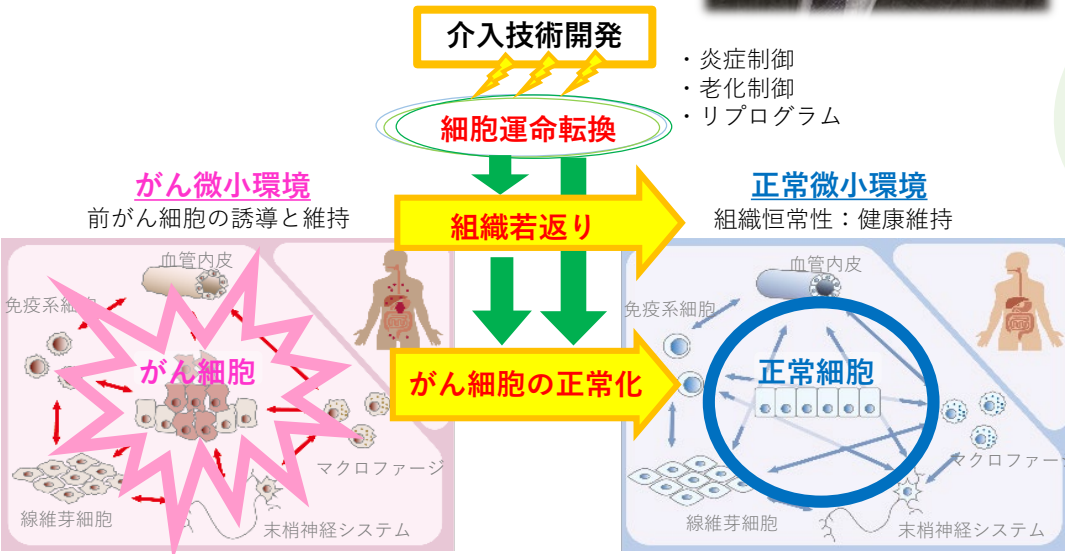
2030年までに目指す目標は？

- SASP（細胞老化随伴分泌現象）および慢性炎症が細胞運命転換能を惹起するメカニズムを解明します。
- 生体内リプログラミングによる細胞運命転換によりがん組織を構成する細胞群が構成するネットワークがどのように変遷するのかを解明します。

2040年、この研究で医療はどのように変わる？

細胞運命転換によるがん組織を支えるネットワークへ介入する治療技術や、前がん状態への予防的介入技術を開発し、がんリスクゼロ社会を実現します。

日米連携による多人種大規模検証を通じて、人種・地域・環境を超えた医療技術や予防技術のグローバルに実装します。



< 主な研究機関 >

理化学研究所、大阪大学、東京大学、千葉大学、計6機関



どんな研究？

「炎症-前がん状態-発がん」の変遷のメカニズムを解明し、免疫・ゲノム応答から細胞のがん化を超早期に検出する技術等を確立します。また、ウェアラブルデバイス等を用いた予防・超早期先制医療や新規創薬に取り組みます。日米タッグによりこれらを強力に推進し、「がん発症ゼロ社会」を実現します。

西川 博嘉 PM

名古屋大学  
大学院医学系研究科 教授

2030年までに目指す目標は？

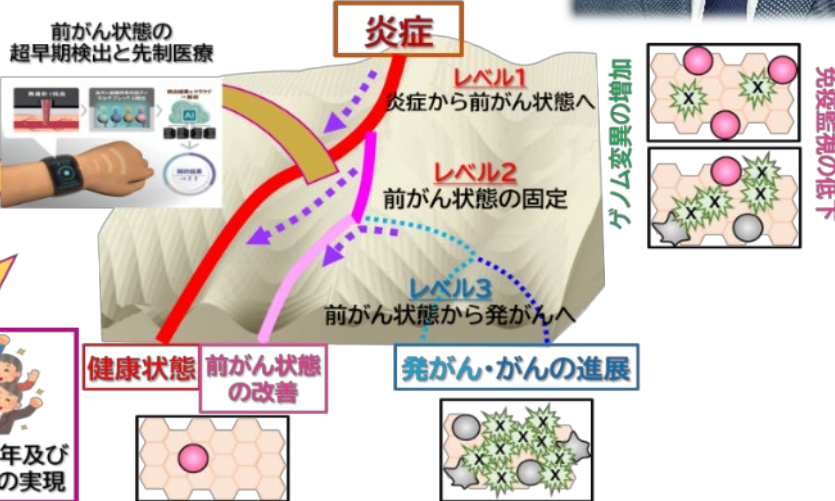
- 各組織、臓器において、炎症から発がんに至るまでの動態を予測する数理モデルの構築します。
- 炎症の起因やがんの起源細胞を超早期に高感度で識別するデバイスを開発します。
- 前がん状態のがん起源細胞を標的とする新規予防法、治療法を開発し、発がん予防可能な先制医療および超早期がん医療の開発を続けます。

2040年、この研究で医療はどのように変わる？

がん化リスクに基づいた先制医療(プレシジョン先制医療=がん予防医療)を提供します。

不可逆的な発がんに至った病態の超早期がん医療を提供します(従来型のがんが見つかったからの医療に対する新規概念を構築します)。

炎症-前がん状態-発がんの微細な変化を超早期に検出するシステムを実現します。



米国チームとの密接な連携

&lt;主な研究機関&gt;

名古屋大学、愛知県がんセンター、東京大学、京都大学、計7機関

National Cancer Institute, Memorial Sloan Kettering  
Cancer Center, Harvard/Dana-Harber Cancer Institute