

# 平成27年度自己評価報告書説明資料

---

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

# 目次

I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項	
(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等	
① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現	2
② 研究不正防止の取り組みの推進	8
③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行	13
④ 実用化へ向けた支援	17
⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援	23
⑥ 国際戦略の推進	29
(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	
① 医薬品創出	35
② 医療機器開発	44
③ 革新的な医療技術創出拠点	51
④ 再生医療	58
⑤ オーダーメイド・ゲノム医療	65
⑥ 疾病に対応した研究<がん>	74
⑦ 疾病に対応した研究<精神・神経疾患>	79
⑧ 疾病に対応した研究<新興・再興感染症>	86
⑨ 疾病に対応した研究<難病>	94
⑩ その他の健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発等	101
II 業務運営の効率化に関する事項	
(1) 業務改善の取り組みに関する事項	
① 組織・人員体制の整備	114
② PDCAサイクルの徹底	117
③ 適切な調達の実施	120
④ 外部能力の活用	122
⑤ 業務の効率化	124
(2) 業務の電子化に関する事項	127
III 予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画	130
IV 短期借入金の限度額	132
V 不要財産又は不要財産となることを見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計	134
VI 前項に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画（記載事項無し）	136
VII 剰余金の使途	137
VIII その他主務省令で定める業務運営に関する事項	
(1) 内部統制に係る体制の整備	139
(2) コンプライアンスの推進	142
(3) 情報公開の推進等	144
(4) 情報セキュリティ対策の推進	146
(5) 職員の意欲向上と能力開発等	148
(6) 施設及び設備に関する計画（記載事項無し）	
(7) 職員の人事に関する計画	151
(8) 中長期目標の期間を超える債務負担	153
(9) 機構法第十七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項	155

# I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

---

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現



評定(自己評価)

A

研究・経営評議会及びアドバイザリーボードの設置・運営、研究課題選定におけるピア・レビュー方式の導入、関連学会や拠点等との連携によるニーズ・シーズ情報の把握とそれら情報の公募、事業等の設計に生かす取組等を着実に実施した。また、PD/PS/PO等による基礎から実用化まで切れ目ない一貫したプロジェクトマネジメントを適切に実施した結果、課題の進捗に応じた助言等による問題解決につながった事例や各事業の成果が次のフェーズの支援に円滑につながった事例が見られた。こうした取組に加え、理事長のリーダーシップのもと、現場の意見等も踏まえ、研究費を効果的に活用することを目的とした、「研究費の機能的運用」を導入し、研究成果の最大化に大きく貢献するなど、所期の目標を上回った。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

### ① 「研究費の機能的運用」の導入

- 現場での研究費の効果的な活用に資するべく、次の内容を含む、「研究費の機能的運用」を導入し、研究成果の最大化に寄与(年度計画から前倒しで実現)
  - 1) 研究費の機動的運用
    - ・研究費の増額
    - ・研究費の合算使用
    - ・費目の大括り化、流用制限の緩和
    - ・執行状況に応じた予算配分
    - ・年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約
  - 2) 研究事務の効率的実施
    - ・採択決定と契約締結等の予定日の明示
    - ・研究開始までの事前の準備
  - 3) 研究機器の合理的使用
- 各種説明会や講習会での説明、ホームページへの掲載により、研究者・研究機関に周知

### ② プロジェクトマネジメントの適切な実施

- PD/PS/POによる実地調査や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言の実施によるプロジェクトマネジメントを適切に実施。
- これにより、機構が目指す「研究開発成果の最大化」に向けた方針の転換に相当する研究開発計画変更がなされるなど、問題解決や成果が次のフェーズの支援に円滑につながった事例を得た。

### ③ シーズやニーズの把握とシンクタンク機能

- 創薬支援推進事業における目利き人材による創薬シーズの把握や関連学会・臨床拠点等との連携によるシーズ・ニーズ情報の把握とそれら情報の公募課題・事業の設定、課題間連携への活用
- 各種研究開発動向調査の実施、アナリストによる専門的解析への活用も視野に入れた「AMED研究開発マネジメントシステム」の開発の推進

# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現



### 評価軸

- ・機構全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会を理事長の下に設置したか。
- ・患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズの把握等のためのアドバイザリーボードを理事長の下に設置したか。

○研究・経営評議会を設置し、平成27年9月16日及び平成28年3月2日に開催。機構の取組や課題について議論し、委員からの意見を踏まえて機構内PO制度について検討を進めるなどの対応を実施。

○アドバイザリーボードを設置し、平成27年10月29日及び平成28年2月26日に開催。機構の取組や課題について議論し、委員から様々な立場からのニーズを聴取、それを踏まえた取組状況について説明。

### 評価軸

- ・国内外の動向を把握、評価し、テーマを抽出するための専門家によるシンクタンク機能を備えたか。
- ・医療研究開発の現場のシーズやニーズをサイトビジット等によって調査するとともに、大学や研究機関、企業との連携を進めたか。

○創薬支援推進事業における目利き人材による企業導出の可能性が高い創薬シーズについての調査のほか、各部各課においてシーズ・ニーズ把握とその活用に向けた取組を実施。

(取組事例)

- ◆ 臨床拠点を活用して臨床ニーズを機構に集約するとともに、機構職員が自ら現場に出向いてニーズを収集する体制を強化。収集した革新的な医療機器開発につながるニーズを機構に設置する「臨床ニーズ抽出委員会」で検討・精査し、その結果を未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業における新たな機構公募・事業等の設計に活用(未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業、国産医療機器創出促進基盤整備等事業)
- ◆ 関連学会との連携により、研究者コミュニティからのシーズ情報及び医師や医療従事者からのニーズ情報をくみ上げ、分野毎の長期的な研究戦略とそれに基づく公募研究開発課題の設定、課題間の連携に活用(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業)

○各種研究開発動向調査を実施するとともに、アナリストによる専門的解析への活用も視野に入れた「AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)」の構築に向けた検討及びシステム開発に着手。

# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現



### 評価軸

・個別研究課題の選定にピア・レビュー方式を導入したか。

○各事業において外部有識者から構成される課題評価委員会を設置。必要に応じ構成員以外の外部専門家等の出席をえたうえで、個別研究課題の選定を実施。

### <モニタリング指標>

	H27年度
事前評価委員会の設置数	45
事前評価委員会の開催回数	71

### 評価軸

・世界の最新の情勢を把握したPD、PO等が、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たしたか。

### 1. プロジェクトマネジメントの取組

- 各連携分野にPDを配置するとともに、事業毎にPS/POを配置しHPで公表。選任にあたっては、50歳未満のPOを委嘱するなど積極的な人材活用を実施。
- 各事業において、評価委員会や領域会議、班会議、サイトビジット、PS/PO会議等を通じて、各研究課題の進捗管理・指導・助言、課題間連携の促進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを実施。
- 課題の進捗に応じて、積極的に開発予算の見直し・再配分や継続審査を行うとともに、調整費及び次年度予算の要求、新規施策等へ反映を行い、事業成果の最大化を目指した事業運営を実施。

### <モニタリング指標>

	H27年度
PDPSPO会議実施回数	256

# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現



### 評価軸

・世界の最新の情勢を把握したPD、PO等が、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たしたか。

### 1. プロジェクトマネジメントの取組(続き)

○プロジェクトマネジメントの実施により、機構が目指す「研究開発成果の最大化」に向けた方針の転換に相当する研究開発計画変更がなされるなど、問題解決や成果が次のフェーズの支援に円滑につながった事例を得た。

(具体事例)

- ◆ 難治性疾患実用化研究事業「難治性の肝・胆道疾患に対する治療介入の有効性についてのエビデンス作成のための研究」: 当初計画していた原発性硬化性胆管炎に対する臨床研究を本研究計画から切り離し、原発性胆汁性肝硬変に研究内容を絞ることでより効果的に研究成果が出せるように方向転換を図った。
- ◆ 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業: 脳卒中後上肢麻痺に対する脳波-BMIリハビリテーションシステムを次のフェーズに展開させるため、事業者と十分な調整を行った上で、医療機器開発推進事業への移行を促し、医師主導治験につなげた。

### 2. その他(研究費申請手続きのワンストップサービス化)

○契約書や事務処理説明書等について機構として統一した様式の整備・運用を開始。

→ 各事業に共通する部分について事務処理を標準化。

○平成28年度公募の開始に先立ち、機構職員による対面・メールによる研究者からの相談を受け付ける「ワンストップ相談サービス」を試行的に実施。

→ 事業をまたがる分野を対象とした研究課題に対して、適当な公募案件の紹介が可能に。

# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現



### 評価軸

・医療研究開発を円滑に促進するために、機構から交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行ったか。

○現場での研究費の効果的な活用に資するべく、次の内容を含む「研究費の機能的運用」を導入し、研究成果の最大化に寄与(年度計画から前倒しで実現)

#### 1) 研究費の機動的運用

- ・研究費の増額(調整費による増額、選択課題数の増加、新たな研究課題の募集)
- ・研究費の合算使用(機器の合算購入、旅費等の合算使用)
- ・費目の大括り化、流用制限の緩和
- ・執行状況に応じた予算配分
- ・年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約

#### 2) 研究事務の効率的実施

- ・採択決定と契約締結等の予定日の明示
- ・研究開始までの事前の準備
- ・採択決定から契約締結までの期間短縮

#### 3) 研究機器の合理的使用

○各種説明会や講習会での説明、ホームページへの掲載により、研究者・研究機関への周知に努めた。

### <モニタリング指標>

	H27年度
研究費の効果的運用に関する計画変更数及び契約変更数	471



# I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

---

## ② 研究不正防止の取組の推進

# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ② 研究不正防止の取組の推進



評定(自己評価)

B

不正行為等への対応や利益相反管理に関する規則の制定、医療法制等の知識・経験を有する専門的人材の配置、不正行為等の告発窓口の設置等、体制整備を着実に実施したほか、機構事業へ参加する研究者に研究倫理教育プログラムの履修を求めるとともに、研究機関に利益相反管理の実施を要請した。また、研究公正に関する説明会や、利益相反管理についてのセミナー開催等の啓発活動等を着実に実施するなど、着実な業務運営がなされた。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

### ① 専門部署の設置

1. 医療法制、法律等の知識・経験を有する専門的人材を擁する専門部署として、研究公正・法務部を設置。
2. 不正行為等の告発窓口を設置。
3. 「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」等を制定・改定公表。

### ② 研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材育成

1. ドイツ研究振興協会 (DFG) と共催で、日独国際シンポジウム「研究公正を高める取組について～日独の取組の実践例～」を開催。(9/30開催、134人参加)
2. 利益相反管理に関するセミナーを開催。(3/22開催、94名参加)
3. 米国保健福祉省 (DHHS) の研究公正局 (ORI) を訪問し、インタビュー調査を実施。
4. 研究倫理教育に関する現状・ニーズ調査を実施。



研究不正防止に係る外部向け説明会、展示会等開催回数及び参加者数 平成27年度、25回、4,524人

### ③ 機構が配分する研究費により実施されている研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組

1. AMEDの所管する研究費により行われる研究活動に参画する研究者全員を対象とする研究倫理教育プログラムの履修を義務づけ。
2. 「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」に対応する事業について、利益相反管理を行うとともに、同管理と各種指針の遵守状況について報告書の提出を求めた。
3. 平成28年度以降における利益相反管理、同管理と各種指針の遵守状況に関する報告書をAMEDへ提出する制度に関する規則を制定し、ホームページを通じて公表。
4. 関連部署と連携して、e-Rad等の利用による不合理重複・過度集中の排除を行うとともに、遵守すべき法令、指針等の周知等の啓発活動を実施。
  - ・e-Rad、研究提案書等の情報に基づき、研究費の不合理な重複及び過度の集中について確認した。
  - ・機構の全事業における公募要領、事務処理説明書、契約書等に法令等遵守、不正時の措置等に関する記載を行い、注意喚起を行った。
  - ・研究者や事務に従事する者等を対象に法令、指針遵守等のための説明会を開催。(平成27年度18回開催、4,296人参加。)
  - ・研究機関等からの要請に応じ、講習会を実施。(3機関、計628名参加。)

研究倫理教育プログラムの履修及び利益相反管理の要請数 1,030件

# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ② 研究不正防止の取組の推進



### 評価軸

・基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を設置したか。

- 医療法制、法律等の知識・経験を有する専門的人材を擁する研究公正・法務部を設置した。
- 文科省、厚労省、経産省の各ガイドラインを受けた統一的な規則となる、「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」を制定・改定公表した。
- 不正行為等の告発等窓口等を設置した。

### 評価軸

・自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図ったか。

#### 1. 研究費の不合理重複・過度集中の排除と不正防止に向けた啓発活動

- 各部門との連携を通じ、研究の構成かつ適正な実施の確保に向けて、次の取組を推進した。
  - ・ e-Rad、研究提案書等の情報に基づき、研究費の不合理な重複及び過度の集中について確認した。
  - ・ 公募要領、事務処理説明書、契約書等に法令等遵守、不正時の措置等に関する記載をし、注意喚起した。
  - ・ 研究者や事務に従事する者等を対象とした法令、指針遵守等のための説明会を開催した。  
(平成27年度18回開催、4,296人参加)
  - ・ ホームページ等による募集を行い、研究機関等からの要請に応じ、講習会を実施した。(3機関、計628名参加)
- その他、以下の対応等を行った。
  - ・ 不正規則、公募要領、事務処理説明書、契約書等の各種文書や、リサーチレジデント等制度の法的観点からの検討を行った。
  - ・ e-Rad情報のメンテナンス、不正者リストの整備を行った。
  - ・ 事業部全課室が参加する研究公正連絡会において、不正者排除の具体的方策について、周知・徹底した。
  - ・ 不正事案への対応のため、他の配分機関における対応やフローについて聞き取りを行うとともに、AMED内関係部署と連携し協力体制について協議し、対応やフロー等について整備を行った。

# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ② 研究不正防止の取組の推進



### 評価軸

自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図ったか。

## 2. 研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理

- AMEDの所管する研究費により行われる研究活動に参画する研究者全員を対象とする、研究倫理教育プログラムの履修を義務づけ、その旨をホームページにて公表するとともに、研究機関に文書を発出した。
- 各研究開発課題における各種の倫理指針の遵守状況や利益相反管理の状況を、AMEDに報告していただく体制を整備している。平成27年度は「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」に対応する事業について、利益相反管理を行うとともに、同管理と各種指針の遵守状況について報告書の提出を求めることとし、研究機関に周知した。
- 平成28年度以降における利益相反管理、同管理と各種指針の遵守状況に関する報告書の、AMEDへの提出の制度に関する規則の制定等を行いホームページにて公表するとともに、研究公正連絡会において、利益相反管理の具体的方策について、周知・徹底した。

### <モニタリング指標>

- ・研究倫理教育プログラムの履修及び利益相反管理の要請数

	H27年
要請数	1,030件

## 3. 適正な臨床研究推進に向けた取組

- 臨床研究実施機関(14機関)に対して「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への適合性調査を実施し、その結果を受けた指摘を行うとともに、その後の改善計画も求めフォローアップを実施した(治験適正推進事業)。

# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ② 研究不正防止の取組の推進



### 評価軸

・業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努めたか。

- 日本学術振興会、科学技術振興機構と連携・協力し、研究機関等における研究倫理教育の着実な実施や高度化等に資するためシンポジウム「日独国際シンポジウム 研究公正を高める取組について～日独の取組の実践例～」を、ドイツ研究振興協会(DFG)と共催した(9/30開催、134人参加)。
- Bio JapanにおけるAMEDブースにおいてポスター出展した(10/14～16開催)。
- 第1回研究倫理を語る会においてポスターセッションに参加した(11/30開催)。
- メディカルジャパン(2016年2/24～26)へポスター出展した。
- CITI Japan プロジェクト第2回 研究倫理教育責任者・関係者連絡会議を共催した。
- 利益相反管理に関するセミナーを開催した(2016年3/22開催、94名参加)。
- 先行する海外機関の取組状況の調査として、平成27年度は米国保健福祉省(DHHS)の研究公正局(ORI)を訪問しインタビュー調査を実施した(11/29～12/5)。
- 研究機関等における研究倫理教育に関する現状・ニーズ調査を実施した。
- AMED課題に関する契約解除、参加制限、不正に関する相談、米国における訴訟等、各種個別案件に対応した。

### <モニタリング指標>

・研究不正防止に係る外部向け説明会、展示会等開催回数及び参加者数

	H27年
開催回数及び参加者数	25回、4,524人

# I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

---

③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行

# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行



評定(自己評価)

B

臨床研究及び治験の質を確保するためのパイロット事業の実施、CRC・DM養成研修の実施、新たにICT基盤整備に係る研究事業の立ち上げ研究を推進するなど、「臨床研究及び治験データマネジメントの実行」に向けた取組を着実に実施した。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。

### ① 研究マネジメントの効率的な実施

- 一部の課題を選定のうえ、臨床研究・治験の質を確保するため、質の高い人材を擁する国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所に業務委託し、機構のマネジメントを充実して行う体制を作ることで、PDCAサイクルの充実・加速を図った。
- 知財部との連携を通じて研究データの管理(データ入力、集計、解析)、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策の検討を実施(革新的医療技術創出プロジェクト)

### ② 臨床研究コーディネーター(CRC)及びデータマネージャー(DM)の育成

- 質の高い臨床研究を実施に資するべく、CRC及びDMの養成研修(上級CRC研修、DM研修)を開催。定員を上回る申込みのもと計約200名の参加者を得た。

### ③ ICT基盤構築に係る研究の推進

- ICTを用いた医療・介護・健康分野のデータを臨床研究等に効果的に利用するための方策に関する国の議論の動向を踏まえ、平成27年度第1回及び第2回の調整費により、新たに以下の2研究事業を立ち上げ、合計5課題を採択、PS/POとともに当該分野の研究を推進
  - 「臨床等ICT基盤構築研究事業」
  - 「地域横断的な医療介護情報のICT化により、世界最先端の臨床研究基盤等の構築を加速するための研究事業」

# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ③臨床研究及び治験データマネジメントの実行



### 評価軸

・臨床研究及び治験に係る計画書(プロトコール)の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理(データ入力、集計、解析)、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、その実行に向けた取組を行なったか。

### 1. 研究マネジメントの実施

- 医薬品・医療機器等の実用化を目指す研究課題に対して、PDCAサイクルに基づく一貫した研究マネジメントを実施した。これに当たっては、試験的に、一部の課題を選定のうえ、臨床研究・治験の質を確保するため、臨床研究・治験に精通する医師や企業等での開発経験を持つ人材といった極めて質の高い非常勤職員を擁する国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所(以下、基盤研)に業務委託し、機構によるマネジメントを充実して行う体制を作ること、PDCAサイクルの充実及び加速を図った。具体的には115課題の進捗管理を業務委託し、内25課題に対して、基盤研がサイトビジットを実施した。
- 革新的医療技術創出プロジェクトにおけるサイトビジットにAMED知財部が同行することや、臨床研究・治験推進研究における研究開発提案書に知財に係る欄を設けた上で知財部と連携を図ることなどを通じ、研究データの管理(データ入力、集計、解析)、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討。また、機構内に設置した知的財産管理・相談窓口(Medical IP Desk)を通じて、研究機関における知的財産管理や特許取得戦略立案等の相談を実施。

### 2. 臨床研究コーディネーター(CRC)及びデータマネージャー(DM)の育成

- 質の高い臨床研究を実施できるようにするため、臨床研究コーディネーター(CRC)の経験を積んだリーダーシップが取れる上級者CRCやデータを迅速にまとめ、その質を確保するデータマネージャー(DM)を養成するため、上級者CRC研修を2回、DM研修を1回開催した。東京会場で実施した両研修については、定員を上回る申し込みがあった。

#### <モニタリング指標>

	H27年
臨床研究コーディネーター(CRC)研修の実施状況(回数及び人数)	2回、98名
データマネージャー(DM)研修の実施状況(回数及び人数)	1回、90名



# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ③臨床研究及び治験データマネジメントの実行



### 3. ICT基盤構築に係る研究の推進

○国の議論の動向を踏まえ、「地域横断的な医療介護情報のICT化により、世界最先端の臨床研究基盤等の構築を加速するための研究事業」及び「臨床研究等ICT基盤構築研究事業」の2事業により、ICTを活用し、医療・介護・健康分野のデータを臨床研究等に効果的に利用するための研究を推進。

#### 【臨床研究等ICT基盤構築研究事業】

- ◆ 平成27年度の新規事業として、平成27年度第1回調整費による一次公募で3課題を新規採択し、全国共同利活用型国際標準化健康・医療情報の収集及び利活用に関する研究、ISO13606を用いたEHRシステムの構築やAIM-DB(医用人工知能研究DB)の構築の研究を開始した。
- ◆ 平成27年度第2回調整費による二次公募では、NCDを用いた次世代型EBM診療サポートシステムの構築-次世代型Evidenced Based Medicineの基盤形成-に関する研究課題を開始した。

#### 【地域横断的な医療介護情報のICT化により、世界最先端の臨床研究基盤等の構築を加速するための研究事業】

- ◆ 平成27年度の新規事業として一次公募で1課題を新規採択し、地域横断的な医療介護情報のICT化により、世界最先端の臨床研究基盤等の構築を加速するための研究を開始した。平成27年11月に採択課題の進捗状況ヒアリングを実施し、DPC・NDBデータの利用設定が完了、看護職員の動態把握のための機器の準備が完了し、いずれも本研究に着手されたことを確認した。

# I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

---

## ④ 実用化へ向けた支援

# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等



## ④ 実用化へ向けた支援

評定(自己評価)

B

知的財産管理・相談窓口の設置、研究機関における知的財産管理・取得戦略の立案支援、医療分野の知財動向調査等の実施及び調査結果の共有、研究機関のセミナーへの講師派遣や「医療研究者向け知財教材」の作成など知財人材の啓発活動等の取組を着実に実施した。また、研究成果活用促進施策の試行的な実施、PMDAやINCJとの連携協定の締結、再生医療等の分野におけるレギュラトリーサイエンス研究の強化など、実用化へ向けた支援を着実に実施した。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。

### ① 知的財産管理・相談窓口の設置

- 知的財産専門人材による知的財産管理・相談窓口を設置・周知
- 研究機関からの知的財産の取得・管理に係る相談内容を蓄積・発信することにより、知的財産マネジメントの理解の共有を推進

### ② 知的財産取得に向けた研究機関への支援

- 研究機関における知的財産管理及び知的財産取得戦略の立案支援を行うための体制を速やかに構築
- 主要な医療分野の知財動向調査等を実施し、シンポジウムを開催してその結果を広く公表しつつ関係者とともに研究・知財戦略策定の議論を深めた
- セミナーへの講師派遣や「医療研究者向け知財教材」を作成により、知財人材の啓発活動実施
- 研究成果の早期導出のための成果活用促進施策を試行的に運用開始

### ③ PMDAと連携した実用化への橋渡しの促進

- 医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携協定を締結し、双方の機能・知識・経験を相互活用する協力体制を構築。

### ④ 官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進するための取組の支援

- 株式会社産業革新機構(INCJ)と連携協定を締結し、技術開発等の成果の事業化促進や産業技術の振興などに係る協力体制を構築

### ⑤ レギュラトリーサイエンス研究の支援

- 国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)との連携による再生医療等の安全性評価に関わる研究を強化
- PMDAとの連携の枠組みを活用し、レギュラトリーサイエンス研究の新規課題を設定する取組の検討を開始
- レギュラトリーサイエンスに精通した若手研究者の育成のため、リサーチレジデントのシステムを活用した支援を実施

# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ④ 実用化へ向けた支援

### 評価軸

・知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向けた研究機関への支援機能の具備を図ったか。

1. 医療分野の知財専門家を配置した相談窓口 (Medical IP Desk) を設置し、Webや学会、ファンディング先の訪問等により相談窓口を周知。

### 知財マネジメント支援 総合相談窓口

**Medical IP Desk**

03-6870-2237

[medicalip@amed.go.jp](mailto:medicalip@amed.go.jp)



2. 知財相談を計197件(内部からの相談を含む)受け、出願戦略や権利化戦略等の助言を実施した。相談内容は、FAQに整理してWeb公開。

### 「相談内容のFAQ化」



### 「知的財産管理・相談窓口への相談件数」

<モニタリング指標>	H27年度
相談件数	計197件

3. 医療分野特有の出願戦略や技術導出等に関する講演を計33回実施。

### 「医療知財に関するセミナー講演」



・全国計33回

4. 医療研究者向け知財教材を作成してHPで公開、医療研究者の知財理解度の向上を支援。

### 「医療研究者向け知財教材の作成」



5. がん分野、BMIの技術動向調査及び医薬・バイオ分野の外国特許出願戦略、重点プロジェクトに関する特許調査を行い、シンポジウムで結果を広く周知。

### 「技術動向調査、知財出願調査の実施と結果周知」

