

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 実用化に向けた支援

評価軸

・企業への情報提供・マッチング、知的財産の導出(ライセンスアウト)及びワンストップサービスの提供等といった実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図ったか。

1. AMED研究プロジェクトの成果を早期に産業界へ導入するため、産業界と商談会の共同開催を企画。研究成果の早期導出を図るため、国内外で開催される医療・バイオ分野の展示会・商談会等計4カ所への出展調整を実施。



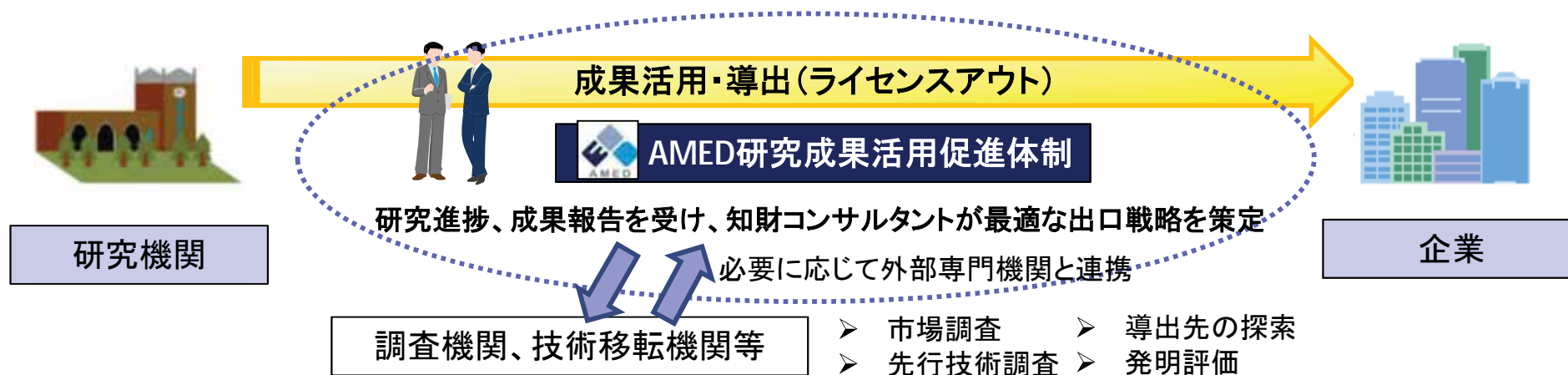
「研究成果の早期導出を図るための展示会・商談会の例」



- ・国際バイオテクノロジー展
- ・MEDICA
- ・BIOヨーロッパ
- ・国際医療福祉機器展等



2. 医療系の研究成果の企業連携・産学連携の進め方について、複数のTLOや民間技術移転機関との間で意見交換を行った。速やかな連携ができる体制の構築に向け、シーズ・ニーズのマッチングシステムの検討、外部機関との間での試行的なライセンス支援等の取り組みを開始。



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

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言の機能の具備を図ったか。

1. PMDAと連携した実用化への橋渡しの促進

○日本発の革新的医薬品・医療機器等の創出に向けて、AMEDとPMDAのそれぞれが持つ機能・知識・経験を相互に活用する体制を構築するために連携協定を締結(平成27年8月19日)

(協定締結後の具体的な取組例)

- ◆ PMDAの薬事戦略相談に該当する可能性のある機構事業を一覧化しPMDAに情報提供
- ◆ 公募要領作成において、実用化段階に移行する研究課題については、原則的に採択後、PMDAの薬事戦略相談を受けることを採択の条件とする他、積極的に薬事戦略相談を受けていただくことを明記。
- ◆ AMED及びPMDA各々の実施する内部研修について、相互に参加できる仕組みを構築。また機構の内部研修にPMDAから講師を招聘し、内部トレーニングを実施した。また、PMDAにおいて実施される科学委員会等に参加できる形を構築し、レギュラトリーサイエンスの最新動向の情報収集を実施。

<モニタリング指標>

	H27年度
PMDAと連携した出口戦略の策定・助言数	204件

2. レギュラトリーサイエンス研究の支援

○NIHSとの連携により、重点的に支援すべきレギュラトリーサイエンス研究を精査し、再生医療、抗体医薬等の安全性評価に関わる研究を強化。

○PMDAにおける審査業務から得られる最新の知見・情報に基づいた、レギュラトリーサイエンスの新規課題を設定する検討を開始。

○レギュラトリーサイエンスに精通した若手研究者を育成するため、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

・官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進する取組を行ったか。

○医療分野の研究開発成果の実用化を目的として、株式会社産業革新機構(INCJ)と相互協力協定を締結(平成28年3月18日)。概要は以下の通り。また、機構が支援している課題に関連して、2社がINCJから出資を受けた(株式会社アクアセラピューティクス及びステラファーマ株式会社)。

① 技術開発等の成果の事業化促進等

機構は、事業化を前提として実施又は支援している技術開発等の事業について、INCJに対してその技術開発内容、成果、知的財産、事業者等を紹介する。また、INCJは機構の事業に資するため、国際的な市場動向等を踏まえた技術ニーズや、技術の事業化に当たって想定される課題について、情報提供や助言を行う。

② 産業技術の振興

機構及びINCJは、医療分野の研究開発成果の実用化を通じた産業の創出に向け、産業動向、技術動向等に関する両者の知見を共有し、相互に連携及び協力を行う。

③ 連絡検討会の設置

上記①及び②を推進するため、連絡検討会を設置し、業務の連携・協力に係る具体的な企画立案並びにその実施に係る調整及び情報交換等を行う。

○その他、研究開発の成果の実用化を促進する取組として以下を実施。

- ・産学連携による医療分野の研究開発を推進するため、必要となる要素や解決手法を検討し、その結果を受けて産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M: ACceleration of Transformative research for Medical innovation)を創設し、産学連携による研究開発課題を公募。(応募:109件 採択:12課題)
- ・研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)、戦略的イノベーション創出推進プログラム(S-イノベ)、産学共創基礎基盤研究プログラムにおいて、実用化を促進する取組を実施。

→A-STEPを実施中の(株)アクアセラピューティクスがINCJから4.5億円の増資を受けた。

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

⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援

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

⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援



評定(自己評価)

A

診断技術や機器をシームレスに開発するための支援を実施するとともに、革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備、バイオバンク・バイオリソースの構築など研究開発の基盤整備に対する支援を実施した。こうした取組の結果、乳がん、大腸がんなど5つのがんの早期診断に有用なmiRNAセットの選定成功とこれに基づく15件の特許申請、産学連携のもと次世代抗体医薬の技術開発・製造機能を併せ持つ国内初のGMP施設の稼働などの画期的な成果を創出した。また、機構の効果的な研究開発マネジメント等に資する「研究開発課題管理システム」の開発・試行版の構築、革新的医療技術創出拠点以外の研究機関及び専門領域の研究者間の連携強化・推進を目指した革新的医療技術創出拠点プロジェクトと他の8つの連携プロジェクトとの合同シンポジウムを開催するといった画期的な取組を実施するなど、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 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業(マイクロRNA測定技術基盤開発)

- 13のがん疾患を対象に含め約22,000例を解析
- 乳がん・大腸がん・胃がん・食道がん・肝がんについて早期診断に有用なmiRNAセットを選定
- これらの成果をもとに15件の特許申請を実施

② 次世代抗体医薬等の製造技術

- 我が国初の抗体生産技術のマザー工場となるGMP施設を完成、検証実験を開始
- アカデミアによるシーズ探索を抗体医薬品の生産につなぐ中で、抗体製造の技術開発を国内で実施する体制を整備

③ 研究開発成果のデータベース化に向けた取組

- 研究開発成果のデータベース化に向けて、「研究開発課題管理システム」の試行版を構築
- プロジェクトや事業を跨いだ効率的かつ効果的な課題管理の実施に大きく貢献

④ 革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備

- 拠点の強化、体制整備を進めるため、合同会議による拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導・助言を実施
- 革新的医療技術創出拠点プロジェクトと他の8つの連携プロジェクトとの合同シンポジウムの開催し、拠点外シーズも含めた拠点機能の紹介及び活用を図るなどの取組を実施

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

⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援



評価軸

・新たなバイオマーカーを探索・解明することで実現する革新的な診断技術・機器、既知のマーカーを取り扱いやすく、非侵襲、低侵襲で、正確かつ低コストで測定できる診断技術や機器をシームレスに開発するための体制を整備したか。

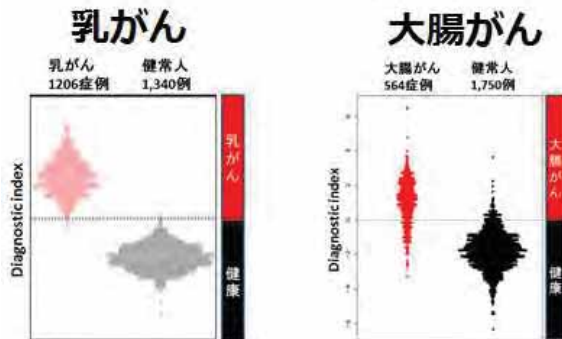
マイクロRNAによる5つのがんの早期診断を実証

研究概要

蓄積された膨大な臨床情報とバイオバンクの検体を活用して、血液中マイクロRNA発現データベースを構築し、網羅的に解析する。これにより、乳がんや大腸がんなど13種類のがんや認知症の発現データを取得し、低侵襲で高感度なマルチマーカーによる診断システム技術として世界に先駆け実用化することを目指す。

研究成果

患者血清約22,000例の網羅的miRNA発現データを取得した。結果を解析し、乳がん・大腸がん・胃がん・食道がん・肝がんについては早期診断に有用なmiRNAセットを選定することに成功した。これらの成果をもとに15件の特許申請。



今後マイクロRNAを利用して早期がんを見分ける診断技術を確立する



2500種類のマイクロRNAの有無及び含有量を確認

抗体医薬品製造のマザー工場が本格稼働

研究概要

国内のバイオ医薬品製造技術を開発している25企業、2大学、3機関が参加の「次世代バイオ医薬品製造技術組合 (MAB)」と他大学法人が連携し、抗体製造に係わる以下のような各種製造基盤技術を開発中：
①バイオ医薬品製造にふさわしいCHO細胞を用いたオリジナルな生産細胞系、②ハイスループットな細胞構築システム (装置)、③培養槽シミュレーション技術を利用した培養槽、④高性能な分離材、⑤糖鎖解析および凝集体解析技術、⑥開発した技術評価体系の整備、⑦ウイルス管理技術、⑧開発した技術評価体系の整備

研究成果

バイオ医薬品製造に関わる技術開発と製造の機能を併せ持つ国内初のGMP施設を、神戸大学統合研究拠点に設置し、抗体製造に関わる開発技術検証に向け、平成27年度末より本格稼働を開始した。

現在、製造技術検証用の抗体生産細胞を用いてテストランを実施し、ベンチマークとなる「設備の実証データ」を取得中である。



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

⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援



評価軸

・革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備やエビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の強化及びモデル動物等のバイオリソースの整備等を行ったか。

1. 革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備

○拠点の強化・体制整備に向けて、以下の取組を推進した。

- ・革新的医療技術創出拠点(以下、「拠点」という。)の合同会議を開催し(平成27年7月)、各拠点が支援しているシーズの開発進捗状況と今後の方向性を拠点間で共有。また、PD(PS)、PO、厚生労働省、文部科学省及び拠点代表者と全体会議を開催し(平成28年3月)、平成28年度の事業内容等や拠点の自立化の取組について共有。
- ・PD、PS、POと共にサイトビジットを実施し、必要に応じてARO機能等の改善に関する指導・助言を行った。
- ・研究支援に関わる人材の充実や教育体制の確立等により拠点機能の強化。(平成27年9月、平成27年度第1回調整費)

○拠点以外の研究機関との連携や専門領域の研究者間での連携の推進を目指し、平成27年11月～平成28年2月にかけて革新的医療技術創出拠点プロジェクト以外の8つの連携プロジェクトについて、機構内のプロジェクト担当課及び拠点等とプロジェクト連携シンポジウムの開催を企画し、8つの連携プロジェクトにおいてそれぞれ実施。

2. エビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の状況

○患者のバイオバンクの構築(オーダーメイド医療の実現プログラム)

- ・12医療機関の協力を得て、38疾患について患者よりDNA及び臨床情報を収集(平成27年度の同意取得数:16,338件、DNA採取数:15,661件)

○健常者のバイオバンクの構築(東北メディカル・メガバンク計画)

- ・同意に基づいて宮城県・岩手県の住民から生体試料及び健康情報(調査票)を収集するコホート調査を行うとともに、これら試料・情報を広く全国の研究者の医学研究への利活用のために提供するバイオバンクを構築。
- ・地域住民コホート調査(成人男女を対象):平成27年度に2.9万人をリクルート(平成25年度からの累計8万人の目標を達成)
- ・三世代コホート調査(妊婦とその子供・家族を対象):平成27年度に2.5万人をリクルート(平成25年度からの累計数が5.1万人(平成27年度目標数1.8万人、平成28年度末までの累計目標数7万人))

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

⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援



2. エビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の状況(続き)

○ゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」を踏まえた取組

- 我が国に相応しいゲノム研究・医療の基盤のあり方について提言を行うため、国内外の代表的な研究・医療機関のゲノム研究・医療に関する実態活動、計画等に係る調査を実施。
- 3大バイオバンク(バイオバンク・ジャパン、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク、東北メディカル・メガバンク計画)を「活用されるバンク」として再構築するため、日本製薬工業協会と意見交換会を開催し、バイオバンクの試料の質等について検討。
- 上記中間とりまとめの「実利用に向けた効果的・効率的な研究の推進や研究環境の整備を行う必要がある」という提言を踏まえ、具体的な推進方策を検討するために、文部科学省、厚生労働省と連携し、実務者を中心とした外部専門家の検討の場として「ゲノム医療研究推進ワーキンググループ」を機構内に設置し、新たな枠組みや運用についての意見を集約して報告書を取りまとめ、平成28年2月に機構ホームページに掲載・公表。

<モニタリング指標>

	H27年度
バイオバンクの試料数	67,461件

3. モデル動物等のバイオリソースの整備状況

○24バイオリソースの収集・保存・提供、及び情報提供(29バイオリソースの所在情報、関連知識情報及びゲノム情報等)に係る支援を推進。(「ナショナルバイオリソースプロジェクト」の「中核的拠点整備プログラム」「情報センター整備プログラム」)

○事業全体の推進方針の策定等に資するため、PSを主査とする「ナショナルバイオリソースプロジェクト推進委員会」を設置。また、必要に応じてリソースの運営委員会への参加やPS、PO等とともにサイトビジット(メダカ、トマト、細胞性粘菌)を行い、拠点の状況を把握するとともに助言・指示を行った。

○第4期(平成29年度開始予定)の在り方を策定するにあたり、推進委員会での論点整理を行うとともに、各リソースの現状と課題を知るために代表機関課題管理者に対するヒアリングを実施し報告書を取りまとめた。

<モニタリング指標>

	H27年度
バイオリソースの数	24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

⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援



評価軸

・機構の研究開発の成果の利活用に向けたデータベース化を推進したか。

- 機構全体に集積される研究開発、研究費、研究者に関する情報を研究開発マネジメントに活用するための情報システム「AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)」を構築するべく、その仕様等については、事業部門を中心とした「情報システムタスクフォース」、「情報システムタスクフォースワーキングチーム」を設置し、検討を推進。
- 上記検討を踏まえ、平成27年度は、AMSの構築に向けて科学技術振興機構(JST)等との連携による「研究開発課題管理システム」の構築に向けて、9月30日にJSTと協定を締結、10月よりシステムの開発に着手し、3月末までに試行版を構築。研究開発課題情報を集約し、研究の開発情報を検索できる基盤を構築。

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

⑥ 国際戦略の推進

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

⑥ 国際戦略の推進



評定(自己評価)

A

戦略や外交上重要とされる研究開発課題を推進するとともに、将来の協力を見据えたワークショップを開催するなど着実な業務運営がなされたことに加え、米国国立衛生研究所(NIH)等との国際連携体制を構築した。 希少・未診断疾患について、国際ワークショップの開催や国際共同研究を進めた結果、すでに1件の診断につながるなど、顕著な成果が認められ、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 諸外国との関係構築への取組(国際共同研究等の推進)

- 承継された共同研究の推進及び新規課題の公募・採択を着実に実施し、科学技術外交に貢献

③ 地球規模の保健課題への対応及び「日米医学協力計画」への取組

- 承継された共同研究の推進及び新規課題の公募・採択、日米医学協力計画に基づく各分野の研究を着実に実施
- 日米医学協力計画50周年記念式典やその関連行事への対応を実施

② 国際協力体制の整備(国際コンソーシアム、希少疾病への対応等)

- IRDiRCを初めとする各種分野の国際コンソーシアムへの加盟
- NIH及びA*STARとの連携のための覚書の締結を果たすとともに、8つの国際ワークショップを機構主催で開催し、国際協力体制の構築に大きく貢献
- 希少疾病・未診断疾患に関して、これまで国内だけでは診断に至らなかった1件の未診断疾患の診断に成功した

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

⑥ 国際戦略の推進



評価軸

- ・我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進したか。
- ・我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的にも貢献したか。

1. 諸外国との関係構築への取組(国際共同研究等の推進)

- 文部科学省が戦略的に重要なものとして設定した相手国との国際共同研究及び国際科学技術協力を推進。具体的には次のとおり。
 - ・ カナダと幹細胞のエピジェネティクスの領域で戦略的国際共同研究を推進しており、一方、スイスとライフサイエンス、ドイツと計算論的神経科学、南アフリカとライフサイエンス、フィンランドとメディカルサイエンス、インドとバイオ医薬研究、ブラジルとバイオマス・バイオテクノロジー、イスラエルとライフサイエンス、イギリスと先端健康科学、それぞれの分野で戦略的国際科学技術協力(9カ国34件)を承継して着実に推進。
 - ・平成27年度には、新たに、アジア・大洋州等の18か国による国際共同研究プログラムで感染症領域の国際共同研究(6件)を推進しつつ、感染症領域及びがん研究領域の新たな公募を実施。
- 政府開発援助(ODA)との連携によるアジア・アフリカ等の開発途上国との共同研究：承継した11件の共同研究を着実に推進するとともに、感染症領域の新たな公募を実施。
- アフリカ諸国との感染症分野における国際共同研究等による継続的な拠点協力：承継した2件の着実に推進。
- 首脳宣言に基づいた取り組み：アフリカにおける顧みられない熱帯病(NTDs)対策のための国際共同研究プログラムを平成27年度第1回調整費を活用して新たに立ち上げ、3課題を推進(新規連携相手国に1か国追加。)
- 以上、国際事業の研究開発課題に関わる国は24か国(アジア 9か国、北米 2か国、中南米 1か国、欧州 4か国、中東 1か国、アフリカ 7か国)。

2. 国際協力体制の整備(国際コンソーシアム、希少疾病への対応等)

- 医療研究開発の国際コンソーシアムである、①国際希少疾患研究コンソーシアム(IRDiRC)、②薬剤耐性についてのコンソーシアム(jpiamr)、③感染症対策の研究連携についてのコンソーシアム(GloPID-R)等、5つの国際コンソーシアム等に加わったことにより、国際協力に向けた体制を整備した。
- 国際的な連携の基盤とすることを目的として、米国国立衛生研究所(NIH)及びシンガポール科学技術研究庁(A*STAR)との連携のための覚書署名を行い、並行して8件の国際ワークショップを開催し協力連携分野の検討を進めた。
- 希少・未診断疾患に関しては、IRDiRCへの加入とともに、NIHとの覚書に基づく、ワークショップの開催(平成27年度第1回調整費を活用)や連携を進めた結果、1件の未診断疾患の診断に成功するなどの成果を得た。
- また、機構の海外業務を行うため、3か所(ワシントンDC、ロンドン、シンガポール)の海外事務所について、平成28年度の設置に向け、着実に準備を進めた。

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



⑥ 国際戦略の推進

3. 地球規模の保健課題への対応及び「日米医学協力計画」への取組

- 地球規模保健課題に関する各国の状況等について実際に調査を行い、WHO等の国際機関と適宜連携しながら我が国の知見や経験を基盤に各国の状況に沿った対策を作成・提案する、承継した16件の研究を着実に実施。また新たな公募を行い新規課題採択。これらの研究を通して、国際的な規範や開発途上国の保健政策の作成、改訂に寄与。
- 日米医学協力計画においては、AIDS等ウイルス分野、コレラ等寄生虫・細菌分野、栄養・代謝、環境ゲノミクス・疾病の各分野において、アジア地域に蔓延する疾病に関する研究内容を共有して実施するとともに、平成27年度第1回調整費を活用して平成28年1月に日米医学協力計画50周年記念式典及びその関連行事を行い、これまでの10年間の協力関係を日米で見直すとともに、今後に向けた計画の見直し等を行った。

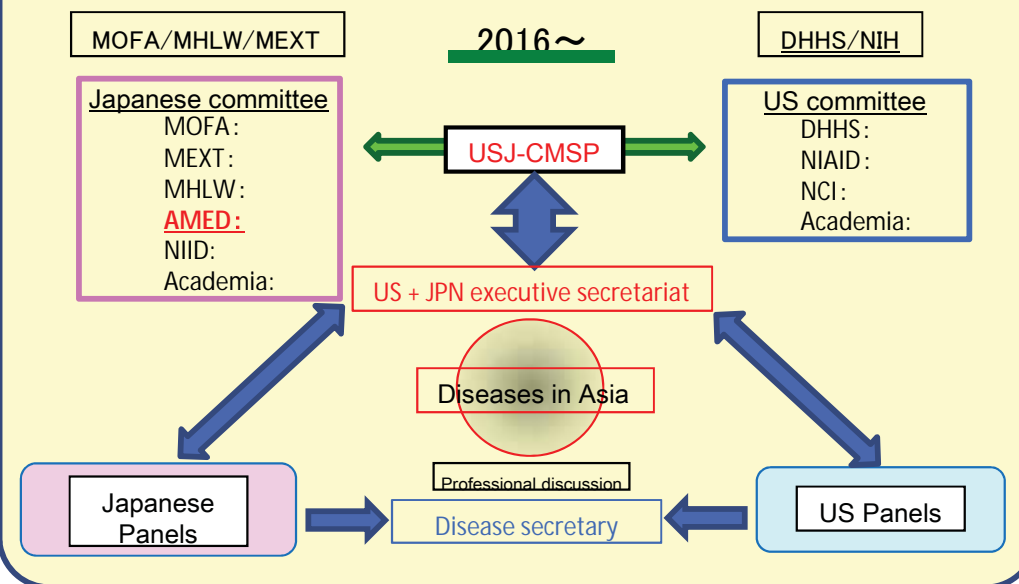
地球規模保健課題解決のための研究事業

(研究開発課題例)

- ・日本の先端情報科学技術を利用したユニバーサル・ヘルス・カバレッジ達成のための保健医療サービス提供の最適化に関する研究
- ・モバイル情報通信を使用した災害時の精神保健・心理社会的支援に関する研究

→ 国際的な規範や開発途上国の保健施策の作成、改訂に寄与

2016年以降の日米医学協力計画の推進体制



<モニタリング指標>

	H27年度
相手国への派遣研究者数	515件
相手国からの受入研究者数	148件
参加している国際コンソーシアムの数	5件
開催した国際ワークショップの数	8件

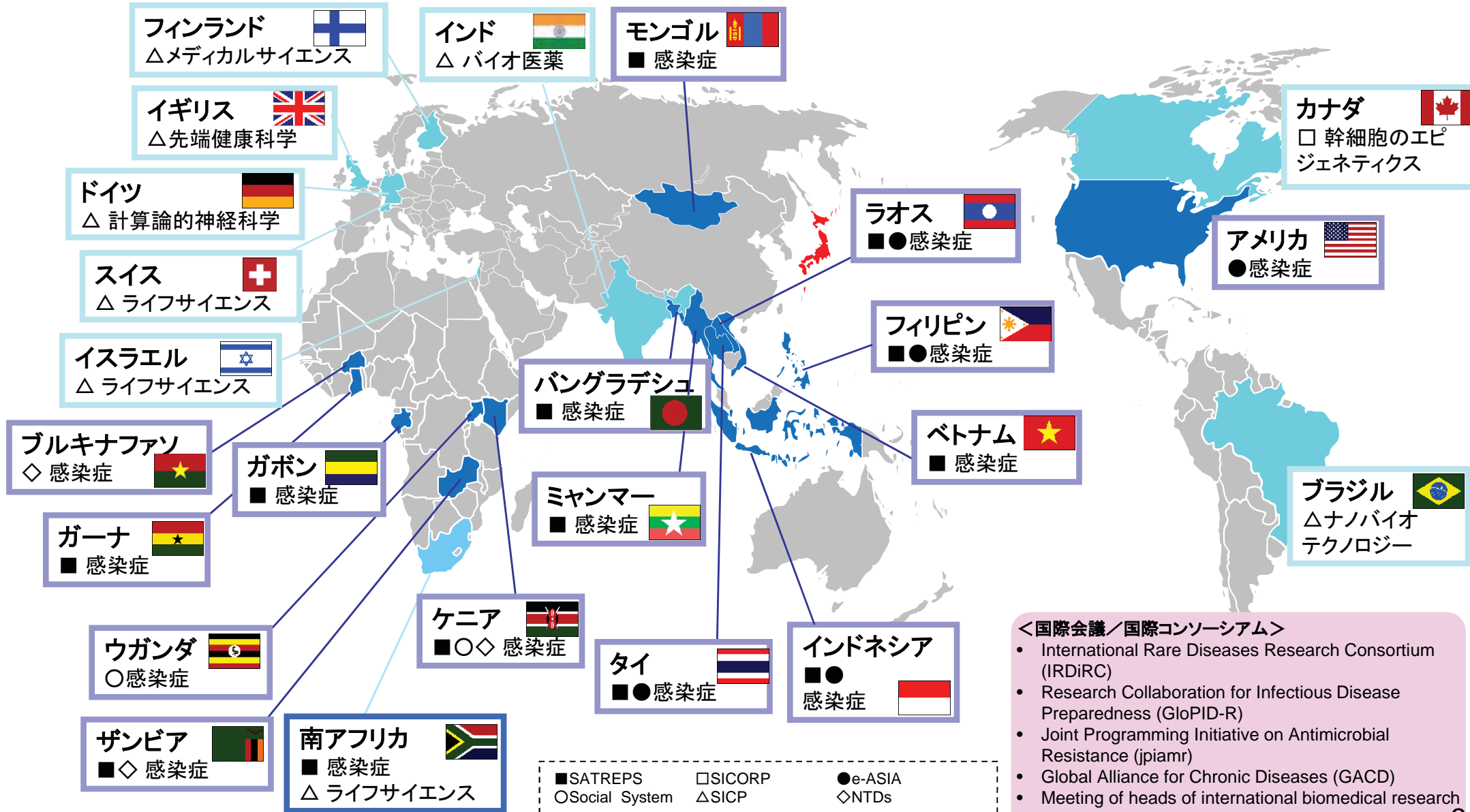
I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑥ 国際戦略の推進



《AMEDの国際連携の例》

共同研究・研究交流の推進



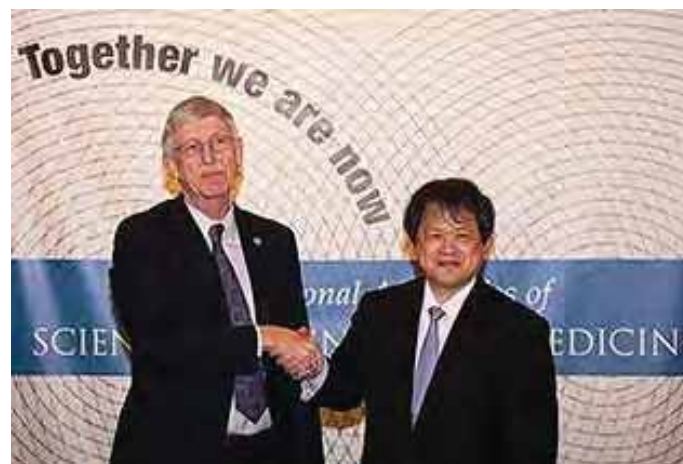
I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑥ 国際戦略の推進

《AMEDの国際連携の例》

○米国国立衛生研究所(NIH)との研究協力に関する覚書を締結

- ・米国にて平成28年1月12日(現地時間1月11日)に、米国国立衛生研究所(以下、NIH)と研究協力に関する覚書を締結。
- ・NIHとの共同研究、共同セミナー・シンポジウム、人材交流が実施されるとともに、研究成果に係るデータ・シェアリングの推進等に期待。



※右側写真:
米国国務省提供

覚書締結の様子(写真内/左:NIHフランス・コリンズ長官、右:AMED末松誠理事長)

○国際ワークショップを開催

- ・AMEDの国際戦略を推進するに当たり、平成27年度医療分野の研究開発関連の平成27年度第1回調整費を活用し、連携分野候補の妥当性や実現可能性を検証するとともに、各個別事業の将来的な国際連携の検討に資することを目的として、次のとおり国際ワークショップを開催

	開催時期	開催地
日米 希少・未診断疾患	平成27年10月	日本
日印 バイオ医学(SICP課題合同)	平成28年2月	日本
日米 がん	平成28年3月	日本
日英 バイオバンク	平成28年3月	イギリス
日星 エイジング	平成28年3月	シンガポール
日独 機能的代謝イメージング	平成28年3月	ドイツ
日欧 創薬支援	平成28年3月	イギリス
日米 脳科学	平成28年3月	日本