

# 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**

知財相談窓口を通じた相談対応、知財取得戦略に関する研究機関への支援、再生医療分野の知財戦略、医工連携における知財権の取扱い調査等の実施、採択者向け知財教材作成、成果導出に関する研修セミナーの実施等知財人材の啓発活動、成果導出促進に向けたマッチング機関の提供等の取組を着実に実施した。また、PMDAとの連携の一環として、研究者が薬事戦略相談を行う際のAMED職員の同行、腎領域におけるレギュラトリーサイエンス研究を実施するとともに、INCJ投資専門家の採択審査委員会等への参画により、有望な研究開発課題を選定する等、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 知的財産取得・活用に向けた研究機関への支援

- 発明等創出時等にAMEDが支援する研究機関から提出される発明等報告に通じて、知財専門人材による知財コンサルテーションを実施するとともに、コンサルテーションの一環として、外部調査機関による補足的な先行文献調査、市場調査等を実施。
- 採択された医療研究者向け知財e-learning教材作成、セミナーへの講師派遣、及び知財・産学連携部門の担当者を対象とする成果導出に向けた研修セミナー実施により、知財人材の啓発活動実施。
- 医療分野の知財戦略策定等の資料とすべく、腸内細菌叢を始め特定分野における特許・技術動向調査、再生医療分野の知財戦略、医工連携における知財取扱い、及び臨床データの知財側面に関する分析調査を実施。
- 知的財産を通じて研究成果の価値最大化を目指すため、技術シーズ情報の評価支援を行う技術シーズ支援システムを開発。

### ② 研究成果の導出促進に向けたマッチング機会の提供

- 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、展示会、商談会、シーズ説明会への参加支援を通じ、企業への情報提供・マッチング等の実用化に向けた企業連携・産学連携を促進。
- 研究シーズと企業ニーズとのより早期のマッチングを実現する枠組み構築のためのマッチングスキームに関する調査研究を、関係機関と協力の下、実施し、当該スキームを実施するためのマッチングシステム構築に着手。

### ③ 知的財産管理・相談窓口の運用

- 知的財産部に設置している知財相談窓口を通じ、知財専門人材による相談対応を実施。相談内容を蓄積し、FAQとしてWebに公開予定。

### ④ PMDAと連携した実用化への橋渡しの促進

- PMDAへ薬事戦略相談を行う研究者との情報共有を行うとともに、PMDAとの連携の一環として、AMED職員も同行。

### ⑤ レギュラトリーサイエンス研究の支援

- PMDA・AMED両理事長を代表とする定例の意見交換会を2回実施。情報共有や今後の検討課題について議論し、連携内容を検討。
- PMDAとの連携の一環として、レギュラトリーサイエンス研究事業において、PMDAからの提案を踏まえ、腎領域における慢性疾患に関するサロゲートマーカーに係る研究を実施。

### ⑥ 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

- AMEDの研究開発支援課題の採択審査委員会やAMEDが収集した「臨床シーズ」評価検討会等に、委員として、産業革新機構(INCJ)の投資専門家の参画により、市場性のある有望な研究開発課題を選定。

# 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

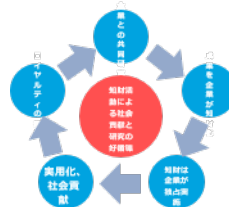
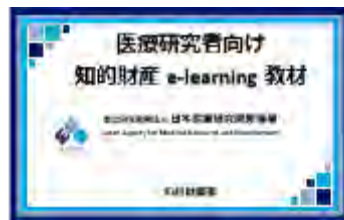
・知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向けた研究機関への支援機能の具備を図ったか。

1. 知的財産部に設置した知財相談窓口 (Medical IP Desk)を通じ、常駐する知財専門人材による相談対応を231件実施。相談内容は、FAQに整理してWeb公開。

「知的財産管理・相談窓口への相談件数」

<モニタリング指標>	H28年度
相談件数	計231件

2. AMED事業に採択された医療研究者向けに知的財産e-learning教材作成。



3. 大学等の知財実務担当者向けに、研究成果の知財化・導出に必要とされる知識やスキルの習得を目的とする研修セミナーを開催(東京・大阪各20名で開催)

#### ■成果導出・応用コース(5日間)

<講義例>  
産官学連携および大学等における知的財産権取得の重要性  
コーディネーター等の果たすべき役割  
共同研究・ライセンス契約の基礎および留意点  
<演習>  
産官学連携推進のためのモデル案件を用いた演習

#### ■契約・交渉実務コース(5日間)

<講義例>  
受託研究・医師主導臨床試験の契約、交渉戦略  
共同研究の契約、交渉戦略  
ライセンス契約、交渉戦略、海外企業との契約交渉  
<演習>  
契約書作成の演習  
モデル案件を用いた契約交渉の演習

4. 医療分野特有の出願戦略や技術導出等に関する知財専門人材による講演を計37回実施。

### 「医療知財に関するセミナー講演」



・全国計37回

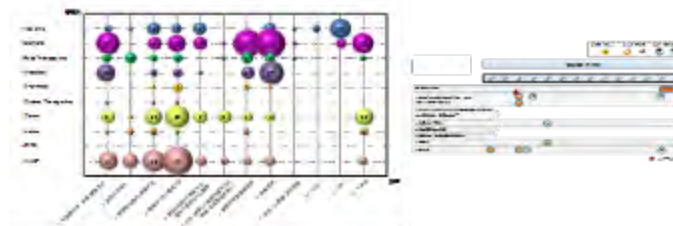
5. 発明等創出時及び特許等出願時に、研究機関から提出される発明等報告に基づく知財専門人材による知財コンサルテーションを実施。あわせて、知財コンサルテーションの一環として、発明等報告に基づき、外部調査機関による補足的な先行文献調査等を実施、調査結果を研究機関に提供。

### 「補足的な調査支援メニュー」

1. 先行文献調査(先行技術調査、FTO調査)
2. 市場調査
3. 多様な用途展開モデル調査

6. 腸内細菌叢及び中分子医薬の特許・技術動向調査、大学知財収支に関する分析調査、再生医療分野の知財戦略、医工連携の知財権の取扱い、臨床データの知財側面に関する調査分析を実施。

### 調査結果の一例「再生医療分野における知財戦略調査」



# 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

・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、展示会7件、商談会3件、シーズ説明会1件への参加支援を通じ、企業への情報提供・マッチング等の実用化に向けた企業連携・産学連携を促進。併せて、「企業導出の際に利用可能な組織や展示会等に関する調査」を実施し、効率的な機会利用方法を分析・検討。

- 「参加支援を行った展示会・商談会」
- ・DSANJ疾患別商談会(商談会)
  - ・国際バイオテクノロジー展(展示会)
  - ・BioJapan(展示会)
  - ・革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果発表会(シーズ発表会)
  - ・BioPharmAmerica(商談会)
  - ・BIO(展示会)
  - ・MEDICA(展示会)
  - ・BIOヨーロッパ(展示会)
  - ・国際福祉機器展(展示会)

＜平成28年度実績＞

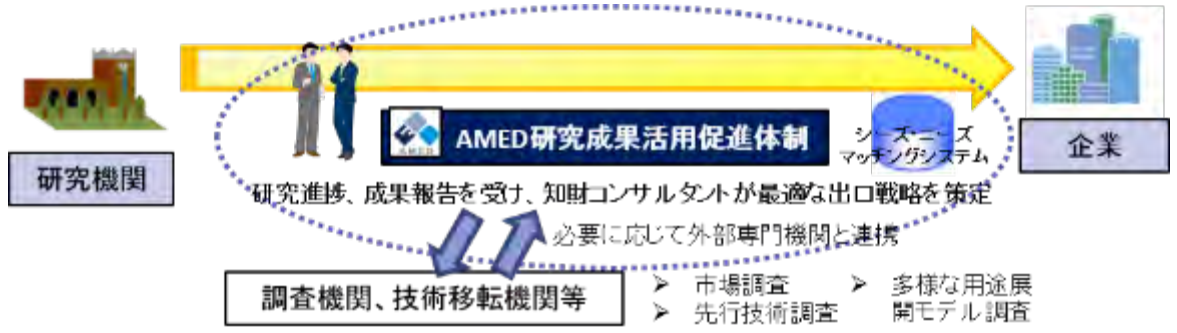
課題数	95件
面談数	429件
契約交渉開始数	20件

FY27,28のAMED支援プロジェクトからの発明等成果創出数

	発明等成果創出数
平成27年度	524件
(平成28年度)	(422件)

※平成28年度は暫定値

2. AMED研究プロジェクトから生じたシーズと企業ニーズとの早期のマッチングを実現するための枠組みを構築するためのマッチングスキームに関する調査研究を実施。日本製薬工業協会と医療系産学連携ネットワーク協議会(medU-net)と合同でフォーラムを開催し、早期マッチングに向けた新たなシステムを検討。



支援終了後の導出活動の累積を集計  
AMED支援終了全プロジェクトからの成果  
(企業連携・産学連携が開始されたもの)

- (終了後の実用化指標例)
- ・共同研究契約
  - ・パイ・ドール特許等の活用状況
  - ・マテリアルの利活用
  - ・臨床研究・薬事承認申請等
  - ・試作機器等
- 等

# 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

- 研究者がPMDAへ薬事戦略相談に行くことにつき研究者から情報提供していただき、PMDAとの連携の一環として可及的に機構職員も同行  
＜モニタリング指標＞

	H28年度
PMDAと連携した出口戦略の策定・助言数	301件

### 2. 医工連携推進支援事業の運営の推進

- PMDAとの連携協定に基づき、実施者が対面助言を受ける際にAMED職員の同席および面談記録の共有を受けることで、効果的な開発推進に活かした。平成28年度は、「医工連携事業化推進事業」で24件について情報提供等を受けた。

### 3. レギュラトリーサイエンス研究の支援

- 平成28年度においても、PMDA・AMED両理事長を代表とし、定例の意見交換会を2回実施し、互いの情報共有及び今後の検討課題について議論をし、連携内容を検討
- 効率的な治験を実施可能とするために、PMDAとの連携の一環として、レギュラトリーサイエンス研究事業において、PMDAからの提案を踏まえて、腎領域における慢性疾患に関するサロゲートマーカーに係る研究を実施  
平成29年度においても、PMDAからの提案に基づき、新規公募課題を立案



# 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。

### 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

AMEDの研究開発支援課題の採択審査委員会や、AMEDが収集した「臨床ニーズ」の評価検討会などに、産業革新機構(INCJ)の投資専門家に委員として参画してもらうことで、市場性のある有望な研究開発課題の選定を行った。

# 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

次世代の治療・診断を実現するため、主要な13のがんを対象にした37000検体以上の血清の網羅的な解析を支援し、6つのがんについて、新たな診断マーカー、解析アルゴリズムが選定され、臨床での有用性の検証が進められており、当該診断分野で画期的な診断法を日本初で開発を目指す。また、我が国初の抗体生産技術の開発を支援し、マザー工場の施設で実証試験が開始され、国内での生産体制の整いつつある。さらに、AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)において、研究開発課題情報による一部運用を開始し、成果の取込機能(報告書及び報告書記載の論文、特許)を構築し、内外の論文、特許情報とのリンク機能を開発するとともに、各課題に付与した研究タグを搭載する機能、各種データとのクロス分析が行える仕組みを構築し、研究開発成果のデータベースを活用した課題管理に向けた開発を進めた。その他、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。また、若手研究者の支援・育成を着実に実施した。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果・取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「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)

- 主要な13のがんを対象に37000検体以上の血清を網羅的に解析し、6のがんについて、新たに診断マーカーと解析アルゴリズムを選定。前向き臨床研究による臨床有用性の検証を推進。また既に32件特許出願し、実用化を着実に推進

### ② 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業(国際基準に適合した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施設での実証試験を開始。国産の培養・精製・品質管理に関する技術について実証・検証を進め、アカデミア発のシーズを抗体医薬品の生産に向け、抗体製造の技術開発を国内実施する体制を整備しているところ。

### 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、「AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)」を構築し、一部運用を開始。
- 成果(報告書及び報告書記載の論文、特許)と内外の論文、特許情報とのリンク機能の開発、各課題に付与した研究タグを搭載する機能の構築など取組。

### ④ 革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備

- 拠点の強化・体制整備を行うため、全体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・助言等を実施
- 他の省庁連携プロジェクト所管事業課等との合同開催によるプロジェクト連携シンポジウムの開催により特定テーマに対しネットワーク作りを促進

### ⑤ 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)、健康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)等を推進。

### ⑥ 若手研究者の支援・育成

- 若手研究者が研究開発代表者となって研究を推進する課題の公募・採択、若手研究者の登用に要する経費についての支援を推進。
- 日本人若手研究者を国際的に活躍する次世代のリーダーへと育成するため、初の試みとして、国際的に評価の高いニューヨーク科学アカデミー(NYAS)と協力し、多国籍で学際的な若手研究者のチームを編成し、若手育成国際ワークショップ“INTERSTELLAR INITIATIVE”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。

### 主要がんのマイクロRNA診断マーカー等を選定

#### 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早期発見マーカーを見出し、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

がん、認知症等の37000検体以上の血清を網羅的に解析し、主要がんをほぼ網羅する11のがんについて診断マーカーと解析アルゴリズムを選定した。これらの臨床有用性を検証するため、PMDAの助言を受けながら、前向き臨床研究の基盤整備とサンプル収集を行っている。また、実用化を確実にするため、これまで32件の特許出願を行った。



マーカーセット	症例数	感度(%)	特異度(%)	AUC
乳がん	1206	97	83	0.97
大腸がん	564	80	95	0.91
肝臓がん	205	99	95	1.00
胃がん	650	100	99	1.00
食道がん	259	99	98	1.00
神経膠腫	51	98	94	n.d.
膵臓がん	463	99	94	0.99
胆道がん	206	98	99	1.00
卵巣がん	434	97	100	1.00
肺がん	1868	100	100	1.00
骨軟部腫瘍	120	93	81	0.95

平成28年度は、新たに6の主要がんが高い性能の診断マーカーセット・解析アルゴリズムを見いだした。

今後薬事申請をにらんで、臨床有用性を確認するため、前向き臨床研究を実施する。

### 抗体医薬品製造のマザー工場での実証試験開始

#### 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する:①オリジナルなCHO細胞を用いたマスターセルバンク、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ウイルスクリアランス試験、⑦開発した技術評価体系の整備

#### 研究成果

プラットフォーム基盤としてのGMP準拠のバイオ医薬品(抗体)のマザー工場が本格稼働し、抗体医薬品候補を用いた実証試験を行った結果、個別条件設定に成功した。今後事例を増やし最適化を行う。



GMP準拠の抗体医薬の製造施設を活用し、抗体医薬品候補を用いた実証生産を継続して実施し、製造検討及び品質管理技術のプラットフォーム化を進める。並行して開発中の生産設備・技術の実証を目的としたテストランを行う。



# 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

○橋渡し研究加速ネットワークプログラム及び臨床研究中核病院関連事業(臨床研究品質確保体制整備事業、未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業、日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業、国際共同臨床研究実施推進事業、早期探索的・国際水準臨床研究経費)により、革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備を行った。この中で、全体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・助言等の取組を行ったことに加え、他の省庁連携プロジェクト所管事業課等との合同開催によるプロジェクト連携シンポジウムの開催により特定テーマに対し拠点も含めたネットワーク作りを促進する取組を行った。

#### <モニタリング指標>

	H27年度	H28年度
医師主導治験数	31件	23件
FIH試験数(企業治験も含む)	16件	24件

### 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28年度の同意取得数:15,638件、DNA採取数:15,615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。
- ・三世代コホート調査(妊婦とその子供・家族を対象):平成28年度に2.1万人をリクルート(平成25年度からの累計数が7.1万人)平成28年度末までの累計7万人の目標を達成)これにより、当初からの目標であった15万人規模の研究参加者のリクルートを計画通りに完了。

#### <モニタリング指標>

	H28年度
バイオバンクの試料数	36,290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



### 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」)
- 第3期NBRPの最終年度にあたりNBRP課題評価委員会による事後評価をとりまとめた。この結果をライフサイエンス委員会に報告し、「概ね良好」との事後評価結果を得た。
- 平成27年度にとりまとめられた「今後のバイオリソース整備の在り方」報告書を基本として、NBRP各リソースの意見も反映し、文部科学省、PS/PO、AMEDの協議により、第4期NBRP事業の方針を決定し、公募を実施。「中核的拠点整備プログラム」25バイオリソースと「情報センター整備プログラム」1センターを採択した。

<モニタリング指標>

	H28年度
バイオリソースの数	24件

#### 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。

- 平成27年度に引き続き、JSTとの連携協定に基づき支援を受けつつ、AMED研究開発課題マネジメントシステム(AMS)の開発を実施した。研究開発課題情報によるAMSの一部運用を開始(平成28年5月)。成果の取込機能(報告書及び報告書記載の論文、特許)を構築するとともに、内外の論文、特許情報とのリンク機能(同定処理等)の開発を実施した。また、各課題に付与した研究タグを搭載する機能を構築するとともに、各種データとのクロス分析が行える仕組みを構築。平成29年5月にAMSの完成版の運用を開始するとともに、今後の分析に資する機能改善を引き続き図っていく予定。

# 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



### 若手育成枠の推進について

プログラム数

	平成27年度※	平成28年度※
全プログラム数	70事業	80事業
うち若手枠 <sup>※※</sup> を設定するプログラム数	<u>7事業</u>	<u>14事業</u>

応募・採択 課題数

	平成27年度※	平成28年度※
全プログラムの応募数	2,741件	3,762件
うち、若手枠 <sup>※※</sup> の応募数	<u>44件</u>	<u>490件</u> (対前年度 11.1倍)
全事業の採択数	515件	796件
(採択率)	(18.8% (515件/2,741件))	(21.2% (796件/3,762件))
うち、若手枠 <sup>※※</sup> の採択数	<u>18件</u>	<u>81件</u> (対前年度 4.5倍)
(採択率)	(40.9% (18件/44件))	(16.5% (81件/490件))

支援課題数(新規採択課題、前年度以前からの継続課題を含む)

	平成27年度※	平成28年度※
総課題数	1,950件	2,246件
うち、若手枠 <sup>※※</sup> の課題数	<u>39件</u>	<u>98件</u> (対前年度 2.5倍)

※当該年度予算で公募、契約・交付決定したもの

※※若手の定義は、「男性39歳以下、女性45歳以下」、「39歳以下」、「45歳以下」、「39歳以下又は医学部卒業後10年未満」等

# 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



### 若手研究者の育成・支援

#### 1. 若手育成枠を設定する事業一覧

- 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業
- 再生医療実現拠点ネットワークプログラム
- 次世代がん医療創生研究事業
- 革新的がん医療実用化研究事業
- 脳科学研究戦略推進プログラム
- 認知症研究開発事業
- 難治性疾患実用化研究事業
- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
- 感染症実用化研究事業
- ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム
- 地球規模保健課題解決推進のための研究事業
- 生体機能国際協力基礎研究事業
- 研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進事業
- 医薬品等規制調和・評価研究事業

#### 2. リサーチ・レジデント制度により、若手研究者の登用に要する経費を支援

- 再生医療実用化研究事業
- 革新的がん医療実用化研究事業
- 難治性疾患実用化研究事業
- 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)
- 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
- 肝炎等克服実用化研究事業
- エイズ対策実用化研究事業

3. 若手研究者の革新的な発想を基にした医療分野の新規シーズの創出を目的とした国際ワークショップ INTERSTELLAR INITIATIVEをH29年3月にニューヨーク科学アカデミー(NYAS)と連携してNYで試行的に実施。ノーベル賞級の研究者をメンターとして招聘し、日本と世界各国から招聘した若手研究者が学際的チームを組み、難課題解決に向けた研究計画をワークショップを通じて立案。HFSP等国际的研究ファンドへの応募を目指す。

4. がん領域における若手研究者の総合的な研究能力向上及びネットワーク形成を目的とした若手ワークショップを平成28年11月に東京・晴海で開催。参加者を1.4倍に増加。(平成27年の31名から平成28年の44名へ)

5. 平成27年度に実施した日米医学協力計画50周年記念行事のフォローアップとして、日米医学協力計画で推進する若手・女性育成のための国際共同研究公募を行い、新規課題を13件採択。

6. 革新的先端研究開発支援事業PRIMEにおいて、より多くの若手研究者が参画するための方策について検討。平成29年度公募要領に、若手研究者の積極的な参画を促す理事長のメッセージを掲載。



# 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)

S

世界の生物医学研究を支援する資金配分機関等の長が参加する会合をアジアに初めて招致して東京で開催し、ファンディング機関のトップ間のネットワークを構築すると共に、アジアのファンディング機関からも多数の参加を得てアジアのリーダーシップを発揮した。米欧アジアの三極をカバーする海外事務所を米国、英国、星国に設置した。米国では、独法としては通常取得困難な準外交機関としての法人格を得たほか、英国でも同様の高いステータスを得るなど国際的な地位を確立した。欧州に関しては、世界を代表するファンディング機関の1つである英国医学研究会議(MRC)と研究協力に関する覚書(MoC)を締結したほか、ゲノム編集技術を活用した遺伝子治療などの応用展開に結びつく先端的研究開発の推進が期待されるリトアニア共和国保健省といった国際戦略上重要な国ともMoCの締結を実現し、感染症や再生医療、難病・希少疾患やがんの分野における国際協力の枠組みを構築した。

さらに、中・低所得国での非感染性疾患(慢性疾患)を対象にした世界規模の研究やWHOの政策に貢献するためにGACD、ゲノム研究と医療における課題等について国際連携を推進するためにGA4GH、国際的臨床試験データ標準の確立にコミットするためにCDISC、といった国際コンソーシアムに新たに加盟し、世界規模の医療研究開発や国際共同治験における多国間連携に向けたグローバルネットワークを構築した。また初の試みとして若手研究者の革新的な発想を基にした医療分野の新規シーズの創出を目的に、国際ワークショップをニューヨーク科学アカデミーと連携して実施した。日本と世界各国の若手研究者からなるチームが難課題解決に向けた研究計画を立案し、HFSP等国際的研究ファンドへの応募を目指す。

一方、米国NIH、星国A\*STAR、GACDと連携した3プログラムでは国際共同研究公募等を実施。募集、審査等一連のステップを機構内で初めて英語化し、外国人評価者が参画した事前評価を実現。国際的地位を活かした研究推進体制の具体的取組に向け先鞭をつけた。

さらに、希少疾患・未診断疾患の分野では、米国NIHとのMoCに基づく共同研究やUDNI(Undiagnosed Diseases Network International)との研究上の国際協力により今年度も新たに1件の未診断疾患の確定診断に成功するなどの成果が得られ、国際的な枠組みを通じたグローバルなデータシェアリングが研究の加速に効果的であることを確認した。また、TICAD VIIに合わせて事業横断的にイベントを開催し、アフリカにおけるネットワークを構築すると共に、機構の感染症関連事業や企業も含めた横断的な情報共有の体制を整備した。

なお、国の戦略や外交上重要な相手国・地域及び研究分野における国際共同研究や、地球規模の保健課題に関する疾病の原因究明、予防法の検討、治療法・診断法の開発等での国際貢献・国際協力を、33か国72件の研究課題で推進した。

以上から、「国際協力体制の強化と国際的地位の確立」「英語化・外国人評価者の活用(国際的視点の導入)」「国際的データシェアリング体制の構築・推進」を実現したことは極めて顕著な成果と評価出来る。

### ① 国際協力体制の強化と国際的地位の確立

- 世界の生物医学研究を支援する資金配分機関等の長が参加する会合をアジアに初招致し、ファンディング機関トップのネットワークを構築
- 海外事務所を米・欧・アジアの三極(米国、英国、星国)に設置。米国では独法としては取得困難な法人格(準外交機関)を得て、米政府機関への容易なアクセスを確保。各国日本大使館の協力を得て各国ライフサイエンス分野の重要人物に対する事務所開設周知を実現
- 英国医学研究会議(MRC)、リトアニア共和国保健省等、国際戦略上重要な国と研究協力に関する覚書を締結し、感染症や再生医療、難病・希少疾患やがんの分野での国際協力の枠組みを構築
- 国際コンソーシアム3件(慢性疾患を対象としたGACD、ゲノム研究と医療に関するGA4GH、国際的臨床試験データ標準に確立に関するCDISC)に新規加盟し、世界規模の医療研究開発や国際共同治験における多国間連携に向けたグローバルネットワークを構築

### ② 英語化・外国人評価者の活用(国際的視点の導入)

3プログラムにおいて外国機関との国際共同研究公募等を実施。募集、審査等一連のステップを機構内で初めて英語化し、外国人評価者が参画した事前評価を実現。国際的地位を活かした研究推進体制の先駆的な取組。

- 米国NIAID/NIHと、アジアの感染症・免疫分野の若手・女性研究者育成のための国際共同研究公募を実施
- 星国A\*STARと、エイジング分野で国際共同研究公募を実施
- メンタルヘルス分野でGACD加盟7か国と国際協調公募を実施

### ③ 国際的データシェアリング体制の構築・推進

- 希少疾患・未診断疾患に関して米国NIHやUDNIとの共同研究等により新たに1件の未診断疾患の確定診断に成功するなど、データシェアリングによる研究加速に効果的な枠組みを構築した。
- TICAD VI関連イベントでアフリカにおけるネットワークを構築すると共に、感染症関連プロジェクトの事業横断的な情報共有のウェブサイトを構築

# 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。

## ○世界の生物医学研究を支援する資金配分機関等の長が参加する会合をアジアに初招致し、東京で開催

- ファンディング機関のトップ間のネットワークを構築すると共に、アジアのファンディング機関からも多数の参加を得てアジアのリーダーシップを発揮した。

## ○米欧アジアの三極に海外事務所を設置

- 米欧アジアの三極をカバーする海外事務所を3拠点(シンガポール:6月、ワシントンDC:11月、ロンドン:2月)に短期間で設置完了
- 各国日本大使館の協力を得て事務所開所式典等を行い、ライフサイエンス分野の重要人物を含め広く周知を実施
- ワシントンDC事務所は独法としては取得困難な準外交機関としての法人ステイタスを取得したことで、NIH等、米政府系機関とのアクセスが容易に。一方、ロンドン事務所についてもTier5ビザの発給を受けるなど、同様に高いステータスを得て、国際的地位を確立
- 各事務所の役割は、対象地域の主要ファンディング機関等との連携強化、医療分野の研究開発に関する技術情報・政策情報の収集・分析、人的ネットワークの構築、およびAMEDの情報発信



### シンガポール事務所

担当地域: アジア、大洋州

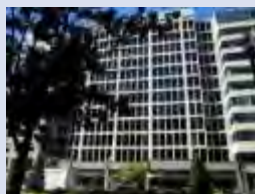
開設を記念し、シンガポール科学技術研究庁(A\*STAR)のリム長官及び、在シンガポール日本国大使館の篠田特命全権大使のご列席の下、レセプションを在シンガポール日本国大使館との共催で実施。



篠田特命全権大使



リムA\*STAR長官



### ワシントンDC事務所

担当地域: 北米州、南米州

開設を記念し、在アメリカ合衆国日本国大使館の主催によるレセプションを駐米大使公邸において開催。また、「日米健康医療研究協力に関するセミナー」も行われ、研究協力に関する意見交換を実施。



佐々江特命全権大使



NIH ゴテスマン副所長  
(在米国日本大使館提供)



### ロンドン事務所

担当地域: 欧州、中東、ロシア、アフリカ

事務所開設およびMRCとAMEDのMoC(協力に関する覚書)締結を記念して、レセプションを在英国日本国大使館との共催で実施。



鶴岡特命全権大使



英国保健省CMO  
サリー・デイヴィス卿  
(在英国日本大使館提供)



# 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



### ○英国医学研究会議(MRC)、リトアニア共和国保健省との研究協力に関する覚書(MoC)を締結し、国際協力の枠組みを構築

- 世界を代表するファンディング機関の1つである英国医学研究会議(MRC)と2月1日にMoC締結。連携分野は再生医療、認知症、薬剤耐性、感染症など
- ゲノム編集技術を活用した遺伝子治療などの応用展開に結び付く先端的研究開発の推進が期待されるリトアニア共和国保健省と3月9日にMoCを締結。連携分野は難病・未診断疾患、がん研究など
- 今後は各連携分野にて人材交流、共同セミナーやシンポジウム、共同研究等を予定



右: MRC議長 ジョン・サヴィル卿  
左: AMED末松誠理事長  
(写真提供: 共同通信社)

右: リトアニア共和国保健省大臣  
アウレリウス・ベリガ 博士  
左: AMED末松誠理事長

### ○世界規模の医療研究開発や国際共同治験における多国間連携に向けたグローバルネットワークを構築

- 医療研究開発の国際コンソーシアムである、中・低所得国での非感染性疾患(慢性疾患)を対象にした世界規模の研究やWHOの政策に貢献するためにGACD、ゲノム研究と医療における課題等について国際連携を推進するためにGA4GH、国際的臨床試験データ標準の確立にコミットするためにCDISCに新たに加盟
- 既加入の国際希少疾患研究コンソーシアム(IRDiRC)の今後の10か年計画(2017-2027)草案の策定に貢献。

### ○英語化・外国人評価者の活用(国際的視点の導入)

- 3プログラムにおいて外国機関との国際共同研究公募等を実施。募集、審査等一連のステップを機構内で初めて英語化し、外国人評価者が参画した事前評価を実現。今後の国際的地位を活かした研究推進体制の具体的取組に向け先鞭をつけた。
  - 平成27年度に実施した日米医学協力計画50周年記念行事のフォローアップとして、NIAID/NIHと共同でアジアの感染症・免疫分野の若手・女性研究者育成のための国際共同研究公募を実施。募集・審査等を英語により行い、合同での課題評価を実現した。
  - MoCに基づきシンガポール科学技術庁(A\*STAR)と共同でエイジング分野での国際共同研究公募を実施。募集・審査等を英語により行い、合同での課題評価を実現した。
  - メンタルヘルス分野で、慢性疾患国際アライアンス(GACD)加盟7カ国と公募概要や公募方法等を統一した英語による国際協調研究公募を実施している。