



# 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



### ○地球規模の保健課題への対応

- 地球規模の保健課題についての現状及び我が国の保健外交政策に則り、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・提案し、新規含め9件の研究を実施。

### ○「日米医学協力計画」への取組

- 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、がんの9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NIHのNational Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)と共有して10件の研究を実施。
- 加えて、第19回EID国際会議をNIAID及びIVI(International Vaccine Institute)と韓国で共同開催し、AMRをテーマに研究成果を共有した。

#### 事例

#### WHOによる妊婦健診等に関する母子保健分野のガイドライン策定に貢献

母子保健分野の各種指標の有効性を検証し、統計学的手法および策定した指標決定のための標準的方法を世界に発信することを目指した研究を実施。具体的には、診療記録を妊婦自身が保持することの効果、妊娠中の各栄養素やたんぱく質に関する栄養介入効果、妊娠中における重症感染症の予防・治療効果に関して、系統的レビューを行った。その成果が妊婦健診や妊娠中の重症感染症予防・治療に関するWHOの母子保健ガイドラインに反映された。



↑ブータンのNICU



↑WHOでの新生児蘇生に関する専門家会合

#### <モニタリング指標>

	H28年度
相手国への派遣研究者数	514件
相手国からの受入研究者数	165件
参加している国際コンソーシアムの数	7件
開催した国際ワークショップの数	11件

# 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

---

- ⑦ 政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等

# 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

## ⑦政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



評定(自己評価)

B

出資金事業の事業設計において、事業期間、事業規模、対象経費、返済方法、担保又は債務保証、成果利用料、公募対象機関の基本要件等について検討した。機構内に加え、関係府省とよく検討して事業設計し、公募に至った。また、あらかじめ目標を設定して目標達成の場合委託費全額を返済(未達の場合は条件に応じ委託費等の一部を返済)するという他の委託研究開発事業及び補助事業にはない本事業の特性を鑑み、外部有識者の協力を得つつ機構が主体となって行う採択・評価体制を構築した。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 医療研究開発革新基盤創成事業の公募

- 政府出資を活用し、革新的な新薬・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)」の公募を平成29年3月16日に開始

### ② 医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会の設置

- 機構の役職員で構成し、医療研究開発革新基盤創成事業の採択、課題評価に関する事項を審議する「医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会」を機構に設置

# 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

## ⑦政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



### 評価軸

- ・実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、採択のための審査(事業計画・事業目標の審査を含む)、進捗確認や課題の相談、終了時の目標達成状況等の評価(判断基準の策定を含む)等、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築しているか。
- ・事業フェーズに応じた適切な研究開発マネジメントを行っているか。
- ・AMEDの取組状況や事業の進捗状況について、所管府省に適宜報告をしているか。改善を求められた場合は、これに適切に対応しているか。

### 1. 医療研究開発革新基盤創成事業の公募

- AMEDの役職員が部署を越えて協力し、政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等のための事業設計を行った。事業設計に当たっては、多くの医療研究開発関係者(企業、大学、国立研究開発法人等)と面談し、研究開発現場のニーズを聴取した。
- 政府出資を活用し、革新的な新薬・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)」の公募を平成29年3月16日に開始した。

### 2. 医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会の設置

- AMEDの役職員で構成し、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の採択、課題評価に関する事項を審議する「医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会」をAMEDに設置した。同採択・評価会には関係府省がアドバイザーとして参加でき、平成29年3月28日に開催した第1回会議では、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省及び総務省からアドバイザー参加があり、当該府省と情報共有を行った。

#### <モニタリング指標>

	H28年
応募件数及び採択件数	0
事業に参画している研究者延べ機関数	0
PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数	0

# 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

## (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



# I (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

評価(自己評価)

A

既存の取組に加え、DISCライブラリーの多様性解析、次世代PPI阻害ライブラリー、GAPFREE2、クライオ電子顕微鏡を用いた支援、メディシナルケミストに関わる人材育成、AMS(AMED研究開発マネジメントシステム)登録課題やAMED戦略推進部公募申請課題を対象としたシーズ評価などの新たな取組を実施した。さらに製薬企業等からの優秀な専門人材登用、支援シーズ選定の評価手順及び基準の制定など総合的な創薬支援機能の充実に係る取組なども実施した。こうした取組みの結果、miRNA測定技術基盤開発において主要がんをほぼ網羅する11のがんについての診断マーカーと解析アルゴリズムの選定及びこれに基づく32件の特許出願、次世代抗体医薬等の製造技術における国内初のマザー工場となるGMP施設の本格稼働などの画期的な成果を創出すると共に、15件の企業導出につなげるなど、所期の目標を大きく上回った。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 2016年度成果目標達成状況(評価指標)

2020年度のKPI達成に向け、着実に件数を重ねている。

- ・相談・シーズ(目標:2020年度:1500件) **863件**
- ・有望シーズへの創薬支援(目標:2020年度:200件) **58件**
- ・企業への導出(ライセンスアウト)(目標 2020年度:5件)  
**15件(創薬支援ネットワーク:2件)**
- ・創薬ターゲットの同定(目標 2020年度:10件) **8件**

### ② 創薬基盤推進研究事業

- ・平成27年度に開始したGAPFREEの後、産業界からの要望があり、産官学共同rTRプロジェクト(GAPFREE2)を新たに立ち上げた。
- ・「次世代創薬シーズライブラリー構築プロジェクト」において、スクリーニングの実施体制を構築する上で必須となる3,000化合物×2件を予定通り合成し、創薬支援NWが活用できる仕組みを構築した。

### ③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、国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術)

II. (1) ⑤と再掲。詳細は、II. (1) ⑤を参照。

### ④革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業

- ・抗体医薬品の糖鎖解析に利用可能な微量の糖タンパク質を濃縮・回収するチップの特許ライセンス契約を国内企業と締結

### ⑤創薬支援推進事業

- ・創薬総合支援事業(創薬ブースター)において、AMS(AMED研究開発マネジメントシステム)の活用や戦略推進部と連携して実用化の可能性の高い有望な創薬シーズの発掘を行った。また、創薬支援ネットワークにおける「導出に関する基本的考え方」に基づき導出契約2件締結するとともに、導出活動を促進するために、「『創薬総合支援事業(創薬ブースター)における導出に関する基本的考え方』に関する質疑応答集(Q&A)」を整備した。
- ・平成27年度に構築した産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)において、約20万化合物からヒット化合物の創製を効果的かつ効率的に行うため、化合物群の化合物ライブラリーの多様性解析を開始した。
- ・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業において、希少疾患領域の医薬品開発を推進するために、引き続き、希少疾患領域の医薬品開発を目指す研究開発型企業等に対する実用化支援を行った。

# I (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

### 概要

創薬支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。

