

平成28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	9
③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行	15
④ 実用化へ向けた支援	19
⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援	25
⑥ 国際戦略の推進	32
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	38
(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	41
② 医療機器開発	48
③ 革新的医療技術創出拠点	56
④ 再生医療	63
⑤ オーダーメイド・ゲノム医療	70
⑥ 疾病に対応した研究<がん>	79
⑦ 疾病に対応した研究<精神・神経疾患>	84
⑧ 疾病に対応した研究<新興・再興感染症>	91
⑨ 疾病に対応した研究<難病>	98
⑩ その他の健康・医療戦略の推進に必要なとなる研究開発等	105
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	127
② PDCAサイクルの徹底	130
③ 適切な調達の実施	133
④ 外部能力の活用	135
⑤ 業務の効率化	137
(2) 業務の電子化に関する事項	140
III 予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画	143
IV 短期借入金の限度額	145
V 不要財産又は不要財産となることが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画	147
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）	149
VII 剰余金の使途	150
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	152
(2) コンプライアンスの推進	154
(3) 情報公開の推進等	156
(4) 情報セキュリティ対策の推進	158
(5) 職員の意欲向上と能力開発等	160
(6) 施設及び設備に関する計画（記載事項無し）	164
(7) 職員の人事に関する計画	165
(8) 中長期目標の期間を超える債務負担	167
(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	169

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・経営評議会における意見を踏まえた医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)における人材育成を評価項目に加えることを含めた適切な事業設計、10段階の統一したスケールによる課題評価の導入、研究開発提案書概要の様式、Abstract・Keywordの英語と日本語の記述など様式の統一化の推進、利益相反マネジメントルールの整備、機構発のメディカルアーツ研究の立ち上げ、メディカルアーツ研究が機構が継続的に推進すべきとして健康・医療戦略等に位置付けられたこと、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能を目指すため「情報分析企画室」設置などを実現し、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プロジェクトマネジメントの取組の強化

- 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
- 研究・経営評議会における意見を踏まえた、医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)の事前評価において、人材の育成を評価項目に加えることを含めた適切な事業設計
- 8つの連携プロジェクトについて、プロジェクト連携シンポジウムを企画・開催
- 10段階の統一したスケールによる課題評価の導入
- 研究開発提案書概要の様式、Abstract・Keywordの英語と日本語の記述など、様式の統一化を推進
- 課題選定、課題評価の複数事業合同での実施による課題の事業間の連携の推進
- 評価委員やPD・PS・POの利益相反マネジメントルールを整備・実施

①プロジェクトマネジメントの取組の強化(続き)

- AMED発の取り組みとして、メディカルアーツ(医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための技術やシステムの開発及び普及)に関する研究を立ち上げ。同研究は、機構が継続的に推進すべきとして、健康・医療戦略等に位置付けられた。

②「研究費の機能的運用」の実施

- 現場での研究費の効果的な活用に資するべく、研究費の機動的運用、研究事務の効率的実施、研究機器の合理的使用を含む、「研究費の機能的運用」を導入し、研究成果の最大化に寄与
- 事務処理説明会(ライブ配信あり)、アンケート実施、機構HPへの掲載により、研究者・研究機関へ周知

③シーズやニーズの把握とシンクタンク機能

- 「AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)」を構築し、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能を目指すため「情報分析企画室」を設置

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

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。

- 昨年度に引き続き、研究・経営評議会を設置し、平成28年6月1日及び同月8日、平成28年10月14日並びに平成29年3月30日に開催。研究・経営評議会において人材育成に取り組む課題を評価することとするなどの意見を踏まえ、平成29年3月に公募を開始した医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)の事前評価においては、評価項目に「人材育成への貢献度合い」を入れており、臨床情報を包括的に集積し分析する能力等を有する人材の育成に取り組む課題を評価することとした。また、政府の健康・医療戦略等の一部変更(平成29年2月)でリバーストランスレーショナルリサーチ(リバースTR)が新たに加えられたが、CICLEの立ち上げにおいては、この考え方を予め盛り込んだ事業設計とした。
- 昨年度に引き続き、アドバイザリーボードを設置し、平成28年10月18日及び平成29年3月16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し、それを踏まえ、改正研究倫理指針による研究機関の対応に係る自己点検ツールの開発等に取組。

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。

- OPS、PO及び当機構職員のサイトビジットによる研究者からの直接の現場のシーズやニーズの調査のほか、大学や研究機関、企業との連携を進める取組を実施。

(取組事例)

- ◆ 臨床ニーズに基づく医療機器の開発を強化するため、4つの学会(日本内視鏡外科学会、日本脳神経外科学会、日本コンピューター外科学会、日本整形外科学会)を対象として、臨床ニーズ収集体制を構築した。これらからの情報も含めて291件の臨床ニーズを収集した。
- ◆ 公募要領に「企業との連携について」と題する特記事項や、「薬事承認や第Ⅲ相試験等を実施する企業等への導出が成立すること」と題する目標、「実施体制に企業等が参画しており、評価や進捗管理の際に参画大学等の担当者と参画企業等の担当者の両者が参加すること」という採択条件を設けるなど、企業との連携状況を確認するスキームを強化した。(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)。
- 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)」を構築し、エビデンスベースによる事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能の発揮を目指すため、「情報分析企画室」を設置。

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



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し、個別研究課題の選定を実施。選定に際しては、事業によって、ヒアリング審査に企業等担当者を同席させることや提案書類に目利き人材がコメントするなど質の高い評価を行う取り組みも行われた。評価委員会とPD・PS・POの役割整理や、評価委員の利益相反マネジメントルールの整備を行い、評価委員会の運営を改善。

<モニタリング指標>

	H28年度
事前評価委員会の設置数	90件
事前評価委員会の開催回数	116回

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。
- 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。また、PD・PS・POの利益相反マネジメントルールを整備し、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>

	H28年度
PDPSPPO会議実施回数	285回

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)

○難治性疾患等実用化研究事業では、全課題を対象にPS、POによる一斉ヒアリング等を実施。一斉ヒアリング等におけるPS、POからの助言に基づき、例えばシーズ候補に対して治験導入を促す指導を与える等の研究開発推進にとどまらず、方針の転換に相当する研究開発計画変更を実施する等、課題進捗に寄り添った一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントが問題解決に繋がった事例を得た。

(具体事例)

- ◆ 難治性疾患実用化研究事業「MIRAGE症候群の治療法開発に向けた基礎的研究」: PSPOヒアリングでの指摘事項をうけて、当該疾患レジストリの拡充を目的として、本課題と未診断疾患イニシアチブ(IRUD)の連携を図った。

○関係事業と連携して、研究開発の開始、進捗管理を行い、マネジメントの強化を図った。

(具体事例)

- ◆ 認知症事業、障害者事業のPS、PO会議に、関連する脳プロ(融合脳)のPS、POが出席し、両事業の課題の連携を図った上で各事業において行う課題を選定した。
- ◆ 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいては、PD、PS、POとともに全14拠点に対してサイトビジットを実施。また、臨床研究等ICT基盤構築研究事業、パーソナルヘルスレコード利活用研究事業においては、PS、POヒアリングを適宜実施し、課題の進捗管理を行った。

2. その他(研究費申請手続きのワンストップサービス化、移管した切れ目のない支援に向けた取組)

○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を引き続き改善しつつ運用。またFAQを整備し、機構ホームページに掲載。各事業に共通する部分について事務処理を標準化。さらなる簡素化・合理化を目指す。

○事業間の連携を図ることで、基盤技術研究から実用化への切れ目のない支援を促進する取り組みを行った。

(具体事例)

- ◆ 「未来医療」事業で開発中の『麻痺した運動や知覚の機能を回復する医療機器・システムの研究開発』の成果を基にした『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の医師主導治験』を「医療機器開発推進研究事業」で採択。

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)

- 平成28年度においては、革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携、専門領域の研究者間での連携の推進、さらには特定テーマにおけるネットワーク構築を目指し、平成28年9月～平成29年1月にかけて8つの連携プロジェクトについて、各PD、PS、POの意見も踏まえつつ、AMED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、合計4回のシンポジウムを開催した。これにより、特定テーマに対し拠点も含めたネットワーク作り・縦横連携をより深化させた。シンポジウムは好評を博し、PD、PS、POの参加人数や1回あたりの参加人数等において平成27年度を上回った。
- 課題評価において評価方法の統一化を図り、分野や事業の間での評価結果の比較や分析が可能となるようにするため、10段階共通スケールの評価方法を策定し、29年4月から原則として各事業で実施することとした。実施に当たっては、29年1月にマニュアルを改定し、担当課における10段階共通スケールの導入を支援した。
- 研究開発提案書の共通フォームとして、Abstract・Keywordの英語と日本語の記述、および提案者の主要論文リストを新たに付加した。また、採択案件であるか不採択案件であるかに関わらず提案書要約の情報を、新規事業創出等のAMED事業運営に資する研究動向の分析にも利用できるような公募要領とした。
- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業と腎疾患実用化研究事業の両事業においては、糖尿病性腎症をテーマとした合同PS/PO会議を開催し、積極的に事業間連携、情報共有を図った。
- 機構発のメディカルアーツに関する研究を立ち上げた。この研究は機構が継続的に推進すべき内容であるとして、健康・医療戦略や医療分野研究開発推進計画の見直しにおいて主要な検討事項として採り上げられ、「医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための技術やシステム(メディカルアーツ)の開発及び普及に関する研究」として盛り込まれた。

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

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」を前年に引き続き実施し、研究成果の最大化に寄与

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

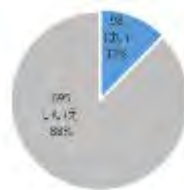
- ・採択決定と契約締結等の予定日の明示
- ・研究開始までの事前の準備
- ・採択決定から契約締結までの期間短縮

3) 研究機器の合理的使用

○事務処理説明会の実施およびインターネットライブ配信を行ったほか、アンケートの実施、機構ホームページへの掲載により、本取り組みについて研究者・研究機関への周知に努めた。

<アンケート結果>

回答を得た機関の12%(98機関)において、機能的運用の実績があった。



<事務処理説明会のライブ配信の様子>



<モニタリング指標>

	H28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	821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

② 研究不正防止の取り組みの推進

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 研究不正防止の取り組みの推進



評定(自己評価)

B

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・取組等を踏まえて総合的に勘案した結果、公募事業・RIO ネットワーク・ケースブック作成等の将来に向けた新たな取組を実施するとともに、規則等の適正化とその周知、事業部門との密接な連携による不正対応と体制の整備、研究機関における研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理の実施の促進、シンポジウムの開催等の着実な成果が認められる。

① 研究公正の啓発活動の推進及び体制の整備

- ・公正かつ適切な研究開発の実施のために、規則、契約書等を整備して研究機関に周知するとともに、不正発生時の研究機関や関係府省に対する円滑な対応を図るための体制を整えた。また、研究公正に関する説明会を開催し多数の参加者を得た。
- ・機構内の新規事業や課室を横断する問題に対して研究公正・法務部として支援した。
- ・不正行為等の発生に伴い、法令、指針、規則に基づき、研究機関・関連府省庁及び事業担当者に対する連絡調整及び指示を実施するとともに、不正使用が認定された者に対する措置を決定した。
- ・e-Radを利用して研究費の不合理な重複及び過度の集中について確認するとともに、e-Radの利用について事業担当者からの意見を取りまとめた。また、他の配分機関で参加制限措置を受けた者の取扱いについて事業担当者への説明をしつつ運用を進めた。

② 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)に対して倫理指針への適合調査を実施し、その結果を受けた指摘とフォローアップを適切に実施。

③ 研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理

- ・機構の事業に参加する研究者に対する研究倫理教育プログラム履修の義務付け、研究機関における利益相反管理規則の制定を行い、運用を図った。

④ ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組

- ・ノウハウ蓄積と専門人材の育成に向けて、研究不正未然防止の強化や研究公正の高度化を目的とした公募事業、研究公正責任者のネットワーク構築に向けた取組、情報発信の媒体としての研究倫理HP及びケースブックの作成等を新たに実施した。また、他法人との連携も含めた各種セミナー、シンポジウムを通して、参加者の意識の底上げに寄与した。

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

② 研究不正防止の取り組みの推進



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。
- ・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。

■ 公正かつ適切な研究開発の実施のための啓発活動の推進及び体制の整備

1. 規則、契約書等の整備と周知

- ・各省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」及び研究開発の透明性確保のための「研究活動における利益相反の管理に関する規則」を運用、改訂し、研究機関に周知した。
- ・公募要領、事務処理説明書、契約書及び補助金取扱要領等に、法令、指針及び規則の遵守並びに不正行為等への対応に関して記載した。また、法的観点からこれらの適正化のための修正を実施し、研究機関に周知した。
- ・再委託先にて不正行為等の疑いが生じた場合に、受託機関を通じた機構への速やかな連絡のため、再委託先が受託機関に通知する義務を課すよう「再委託契約書作成における注意書き」作成に協力した。
- ・研究者や事務担当者等を対象とし、研究公正にかかる説明会を継続的に開催した。平成28年度は合計7回開催し、計787名が参加した。さらに、HPによる募集を行い、研究機関等からの要請に応じ、研究公正に関する講習会を実施した。8月に東京大学先端科学技術研究センターで(62名参加)、11月に岐阜県立看護大学で(参加者48名)開催した。
- ・個人情報保護法等の改正に伴う「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の一部改正を受けて、AMED主催の「研究倫理指針の改正に関する説明会」を開催した。(3/9東京開催100名参加、3/15大阪開催72名参加)

2. 機構内事業の支援を通じた制度の整備

- ・複数の新規事業の制度設計に関して、担当事業担当者と連携しながら、法的観点からの助言を行った。
- ・医療分野の研究倫理に関する課題について事業課室を横断して検討し、その成果を提供することにより、大学・研究機関等における研究倫理の取組の強化に資することを目的とし、「研究倫理に関するタスクフォース」を6回開催した。その活動の一環として、各事業課での研究倫理関連の研究開発課題について情報共有をした。

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

②研究不正防止の取り組みの推進



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。

■公正かつ適切な研究開発の実施のための啓発活動の推進及び体制の整備

3. 不正発生時の対応: 機構各部門との連携及び研究機関や他府省との連絡調整

- ・不正行為等の発生に伴い、法令、指針、規則に基づき、研究機関・関連府省庁及び事業担当者に対する連絡調整及び指示を実施した。また、機構の事業で発生した不正使用が研究機関で認定されたことへの対応として、機構にて措置検討委員会を設置し、被認定者に対して申請・参加制限措置を決定した。
- ・不正事案に対応するため、他の配分機関や関係府省に対して、事実確認の方法や指針等の法的解釈について現地調査や聞き取りを行い、機構他部門と情報共有を図った。また、「研究活動における不正行為に対する調査方法に関する調査」では、海外の資金配分機関を訪問し、不正発生時における調査方法等につきヒアリングを行った。
- ・本調査中の研究者が研究開発代表者や分担者に含まれている場合、契約締結前に本調査の対象者に関する事実の報告を研究機関から機構に行わせ、当該研究者の取扱い・契約締結の有無の判断権を機構に担保するために、委託研究開発契約書及び補助金取扱要領において、研究機関の義務として契約締結前に通知することを規定した。

4. 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

- ・各事業担当者との連携を通じ、e-Radに登録された採択課題情報と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。
- ・e-Radの運営に関して、配分機関としての管理業務、事業担当者からの各種依頼対応、e-Rad運営委員会と事業担当者との間の連絡窓口に関する業務を行った。
- ・「競争的資金の適正な執行に関する指針」に基づき関係府省に展開される、参加制限措置を受けた者の共有リストを整理し、事業担当者に周知するとともに取扱いについての説明を行った。また、他の配分機関で参加制限措置を受けた者の具体的な取扱いについて、事業担当者との連携しながら解決を図り、十分な説明を行った。

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 研究不正防止の取り組みの推進

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。
- ・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。

■ 適正な臨床研究推進に向けた取組

- ・臨床研究の開始からその後の手続等、研究全体に関して「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合しているか確認するための調査を治験適正推進事業の中で行っている。調査票を整備し、14機関の調査を行った。
- ・上記調査の結果、指針の改定による規程や手順書等と体制の整備に時間を要していることが見受けられた。また明らかな指針違反等はなかったが、手続上の遅延や不備がある機関もあった。その都度、直接指摘をしており、その後の改善計画も求めフォローしている。

■ 研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理

- ・不正行為を事前に防止する取組の一環として、機構事業に参画する研究者全員を対象に、研究倫理教育プログラムの履修を義務付け、ホームページにて公表し、研究機関に通知した。平成27年度の課題(平成27年度終了課題を除く)について履修対象者からの報告書を受領した。また、研究倫理教育プログラムのより実効的な実施を図ることを目的として、「諸外国の研究倫理教育の実施状況に関する調査」を委託した。今後内容を分析して本実務に活用する予定である。
- ・研究の実施にかかる体制整備の一環として、倫理指針の遵守状況や利益相反管理の状況の報告を研究開発代表者及び研究開発分担者に求めた。平成28年度からは厚労省系事業に加えて、文科省、経産省、総務省系事業等を始め、これまで利益相反管理を義務づけていなかった事業についても、「研究活動における利益相反の管理に関する規則」に基づく管理を研究機関に依頼した。さらに、平成28年度に実施した「国内研究機関等における利益相反管理の実態調査」の結果を踏まえ、研究機関に過度な負担を掛けずに実質的な報告を受けられるような制度上の改善を検討している。

▼モニタリング指標: 研究倫理教育プログラムの履修状況報告……609 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研究不正防止の取り組みの推進



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。

■ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組

1. 研究機関・研究者の意識の底上げのための取組

- ・研究不正未然防止の強化や研究公正の高度化を目的として公募を行い、「研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発」に関して8課題、「研究公正の取組み強化のための調査研究」に関して1課題を採択した。
- ・機構の事業に参画する研究機関の研究公正関係者が情報交換ができる場(RIOネットワーク)を平成29年度から構築するのに先立ち、医系80大学の関係者を対象に「RIOネットワーク意見聴取会」を開催し、2会場で合わせて71名が参加した。また、この意見聴取会の参加メンバー等を対象にメールマガジンの試行版を5回発行した。
- ・「研究倫理に関するタスクフォース」の提言から、研究倫理に関する情報を共有ができる場を提供するため、「研究倫理HP」の作成に着手した。このHPは、研究者のみならず一般国民にも向けた情報の発信も想定している。
- ・研究者が自ら考え、議論することを目的とし、双方向型の研究倫理教育のための不正行為等事例集「事例から学ぶ公正な研究活動～気づき、学びのためのケースブック」を完成させた。

■セミナー、シンポジウムの開催

- ・平成28年3月の東京開催に引き続き、利益相反管理に関するセミナーを大阪にて開催した(5/10開催、45名参加)
- ・AMED研究公正国際シンポジウム「ORI(米国研究公正局)に聞く 医学研究における不正の防止と調査」を開催した(6/28開催、200名参加)。
- ・科学技術振興機構と連携・協力し、シンポジウム「学術研究フォーラム 第8回学術シンポジウム 科学研究のよりよき発展と倫理の確立を目指して」を、日本学術振興会と共催した(11/29開催、250名参加)。
- ・CITI Japan プロジェクト 最終報告会を、同プロジェクト事務局と共催した(1/27開催、340名参加)。
- ・日本薬学会第137年会のシンポジウム「公正な研究活動を推進するには」を後援し、研究公正・法務部長が「AMEDにおける研究公正への取り組み」についての講演を行った(3/25開催、参加者約100名)

▼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……13回、1,140名

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)

A

外部委託による進捗管理の推進及びそのマネジメント手法の着実な承継、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備(モデル)事業の実施、医師・CRC・DM養成研修の実施、悉皆性のある学会主導画像等データベース新規構築を含めICT基盤整備に係る研究事業を立ち上げ研究を推進するなど、顕著な成果が認められる。以上から、「臨床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 研究マネジメントの効率的な実施

- 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所と密に連携しながら、サイトビジットへの随行、進捗管理に関する各種報告書、手順書等を通じて研究マネジメント手法を着実に承継するとともに、知識および技術の更なる向上を図った。
- H28年度の調整費による中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業等において、5機関でのモデル事業等を通じ、中央治験・倫理審査委員会を進めるガイドライン素案作り及び電子申請等の環境整備等の取組を行った。

② 臨床研究・治験従事者の育成

- 質の高い臨床研究の実施に資するべく、臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)及び治験・倫理審査委員向けに加え、新たに医師向けの研修(上級者CRC研修、DM研修、治験・倫理審査委員研修、医師研修)を開催。合計約180名の参加者を得た。

③ ICT基盤構築に係る研究の推進

- DPC、NDBなどの既存の医療等データベースや、電子カルテ情報などからマッピングした標準形式の情報を、臨床研究等の基盤としても活用する、恒常的な仕組みを構築するための複数の研究を行った。
- 平成28年度補正予算において、異なる3学会(日本病理学会、日本医学放射線学会及び日本消化器内視鏡学会)をとりまとめ、将来展望を見すえながら悉皆性のある画像等データベースを構築する研究等に着手した。

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

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ったか。

1. 臨床研究マネジメントの実施

- 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所と密に連携しながら、サイトビジットへの随行、進捗管理に関する各種報告書、手順書等を通じて研究マネジメント手法を承継するとともに、知識および技術の更なる向上を図った。
- H28年度の調整費による中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業等において、5機関でのモデル事業等を通じ、中央治験・倫理審査委員会を進めるガイドライン素案作り及び電子申請等の環境整備等の取組を行った。
- 平成28年度補正予算「医療のデジタル革命プロジェクト」において、日本病理学会、日本医学放射線学会及び日本消化器内視鏡学会が主導する学会主導画像等データベース構築の中で、国立情報学研究所との連携を図った。

2. 臨床研究・治験従事者の育成

- 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)及び治験・倫理審査委員を養成するための研修に加え、臨床研究実施者である医師向けの研修を新たに実施している。業務委託先とプログラムや講師等を調整し、医師研修を7回、DM研修を2回、上級者CRC研修を1回、治験・倫理審査委員研修を2回開催した。

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

③臨床研究及び治験データマネジメントの実行



2. 臨床研究・治験従事者の育成(続き)

モニタリング指標	H27年	H28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	1回、82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	2回、96名
(参考)医師研修の実施状況(回数及び人数)	-	7回、208名

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、「臨床研究等ICT基盤構築研究事業」、「地域横断的ICT活用医療推進研究事業」及び「パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業」の3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。

- 平成28年度予算において、DPC、NDBなどの既存の医療等データベースや、SS-MIX2などに格納された電子カルテ情報などからマッピングした標準形式の情報を、医療の質向上・均てん化・診療支援の基盤として活用するとともに、臨床研究等の基盤としても活用する、恒常的な仕組みを構築するための複数の研究を行った。
- 平成28年度補正予算「医療のデジタル革命プロジェクト」において、次世代NDBデータ研究基盤構築に係る研究や、総合診療医の診療支援基盤構築に関する研究のほか、異なる3学会(日本病理学会、日本医学放射線学会及び日本消化器内視鏡学会)をとりまとめ将来展望を見すえながら悉皆性のある画像等データベースを構築する研究等に着手した。更に、研究課題採択後はAMED主導で課題間連携を強力に推進した。これらの取り組みを通じ、学会主導、広域連携・分散統合、Real world dataの活用及び人工知能(AI)基盤構築に資するプラットフォーム作りを目指す。

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

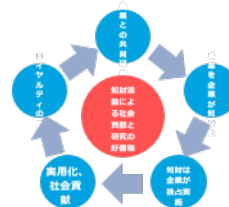
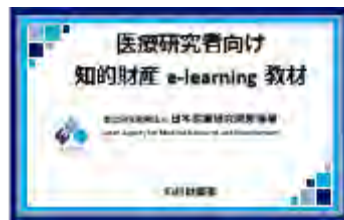
・知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向けた研究機関への支援機能の具備を図ったか。

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

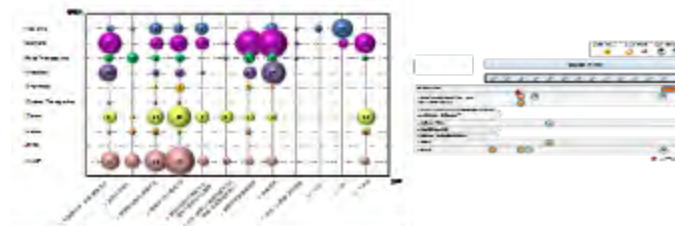
5. 発明等創出時及び特許等出願時に、研究機関から提出される発明等報告に基づく知財専門人材による知財コンサルテーションを実施。あわせて、知財コンサルテーションの一環として、発明等報告に基づき、外部調査機関による補足的な先行文献調査等を実施、調査結果を研究機関に提供。

「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＞

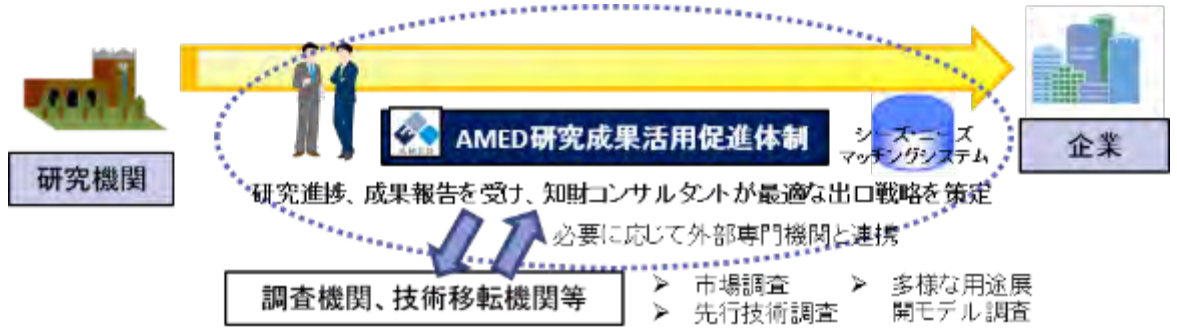
課題数	95件
面談数	429件
契約交渉開始数	20件

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の際に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。

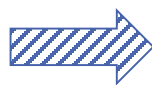
主要がんのマイクロRNA診断マーカー等を選定

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 ^{※※} 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 ^{※※} 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 ^{※※} 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 ^{※※} 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等国際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。

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

○ 国際的データシェアリング体制の構築・推進

- 希少疾病・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。
- 平成28年度第1回調整費を活用して、第6回アフリカ開発会議(TICAD VI)関連イベントを事業横断的に日本とナイロビで3回開催。感染症分野での日アフリカ科学技術イノベーション協力のさらなる推進・展開に向け、機構の感染症関連事業や企業も含めたアフリカにおけるネットワークを構築し、TID Africa-Japanのウェブサイトを開設するなど情報共有を行う体制を整備した。



TID Africa-Japanのウェブサイト

○ 国際ワークショップの開催

- 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に、主に相手国を開催場所として、国際ワークショップを11件開催した。

〔仏国INSERM[5/3神経変性疾患]、米国NSF[11/17,18脳科学]、スペインMINECO[12/1ナノメディシン]、カナダAIHS[2/24,25がん]、英国MRC[3/1再生医療、3/2感染症]、ニュージーランドHRC[3/3介護ロボット]、米国NYAS[3/17-19若手育成]、インドDST[3/24人材育成] 他〕

事例 INTERSTELLAR INITIATIVEを初開催

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で試行的に実施した。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等国際的研究ファンドへの応募を目指す。



INTERSTELLAR INITIATIVEの様子

○ 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の推進

- 研究開発課題53件を世界各地で実施(関係国は28か国)。
アジア 9か国、北米 2か国、中南米 1か国、欧州 5か国、中東 1か国、アフリカ 10か国

事例 フィリピンでの重症肺炎治療薬の開発

ベトナムやフィリピンでは、インフルエンザウイルス感染に端を発して重症肺炎に移行するケースが多い。日本側研究により治療薬候補の探索が行われた結果有力な候補薬剤が見いだされ、適応外使用探索試験を日本主導によりフィリピンで実施中。

本研究開発により、フィリピンで重症肺炎に苦しむ子供だけでなく、日本国内でのインフルエンザ起因重症肺炎パンデミック時の備蓄などにも寄与することが期待される。



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

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いく採択・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

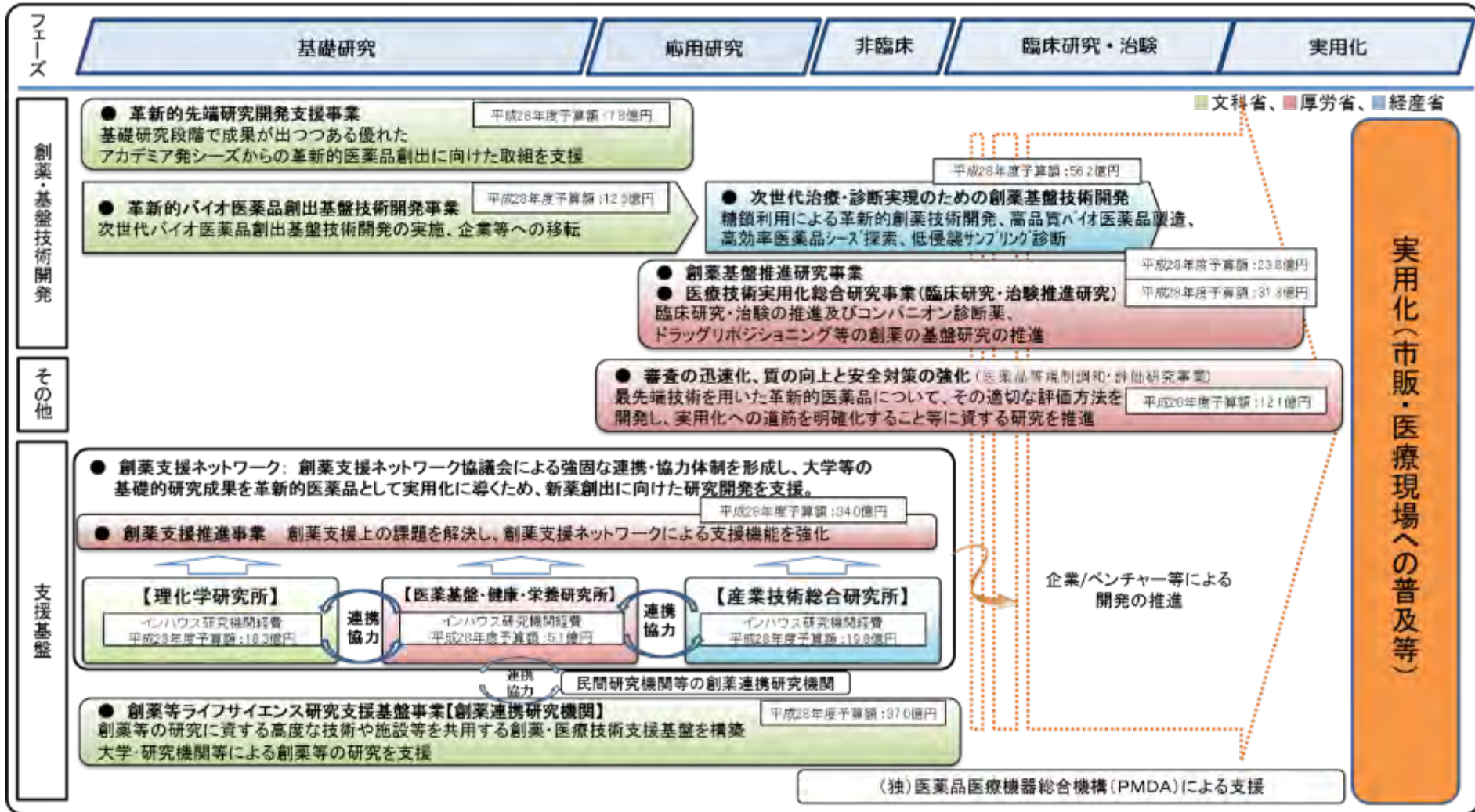
- ・創薬総合支援事業(創薬ブースター)において、AMS(AMED研究開発マネジメントシステム)の活用や戦略推進部と連携して実用化の可能性の高い有望な創薬シーズの発掘を行った。また、創薬支援ネットワークにおける「導出に関する基本的考え方」に基づき導出契約2件締結するとともに、導出活動を促進するために、「『創薬総合支援事業(創薬ブースター)における導出に関する基本的考え方』に関する質疑応答集(Q&A)」を整備した。
- ・平成27年度に構築した産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)において、約20万化合物からヒット化合物の創製を効果的かつ効率的に行うため、化合物群の化合物ライブラリーの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



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

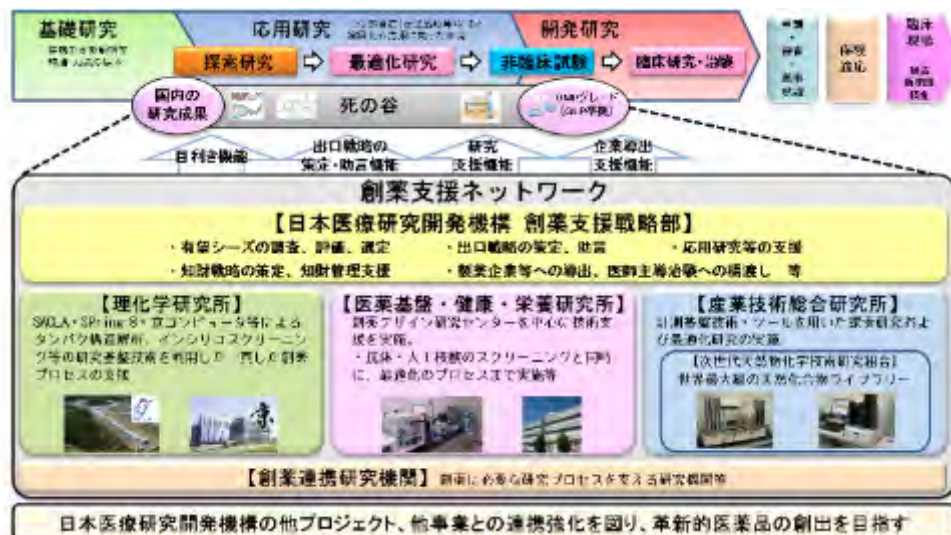
評価軸

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ったか。

創薬支援ネットワーク

概要

- AMS (AMED研究開発マネジメントシステム) を活用するとともに、機構に公募申請のあった235件の課題について独自に評価して、実用化の可能性の高い有望な創薬シーズを発掘する取組を実施
- 機構が本部機能を担い、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関との連携により、革新的医薬品の創出に向けた支援体制を構築し、48件のプロジェクトを推進
- 意思決定を担う会議体「創薬支援ネットワーク運営会議」を定期的開催するとともに、創薬支援ネットワークの在り方について助言する機能として、創薬支援ネットワーク諮問委員会を設置



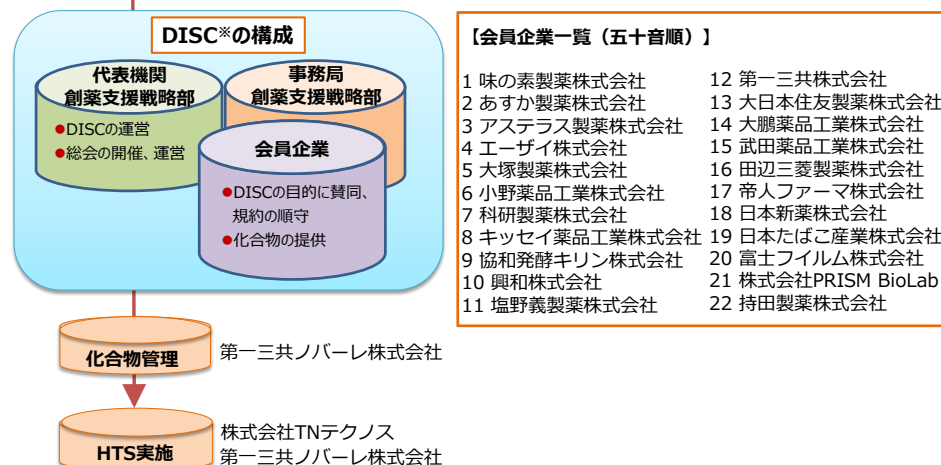
産学協働スクリーニングコンソーシアム (DISC)

概要

- 大手製薬企業を含む22社より提供された約20万化合物を用いたHTS※を2件実施するとともに、その結果を分析・評価し、円滑にHTSの結果を会員企業にフィードバック
- ヒット化合物の創製を効果的かつ効率的に行うために、化合物ライブラリーの多様性解析を開始
- DISC総会を開催して規約の改定を行う等、DISCの適切な運営体制について整備するとともに、製薬企業等より提供された化合物を用いたHTSの結果について評価

※HTS (High-throughput screening)

創薬支援ネットワークによるアカデミア発創薬シーズの支援



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

評価軸

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したか。

産官学共同rTRプロジェクト (GAPFREE2)

概要

●平成27年度にGAPFREEにて、有望なテーマが採択され、産官学の研究が開始された。

●さらに、産業界からの要望があり、平成28年度からは、既存薬をツール化合物として、これを用いた臨床研究から創薬研究を開始し、臨床研究データを創薬基礎・応用研究にフィードバックすることにより、臨床予測性を飛躍的に向上させ、革新的医薬品の開発につなげる産官学共同rTRプロジェクト(GAPFREE2)を立ち上げた。

GAPFREE2採択課題

個別疾患研究	イマチニブをツールとした自己免疫性水疱症における創薬基盤開発研究 【研究開発代表者】 京都大学 梶島 健治	アカデミア	参加企業
	抗PD-1抗体治療患者における個別免疫担当細胞レベルにおける免疫応答の解析研究 【研究開発代表者】 国立がん研究センター 土井 俊彦	アカデミア	参加企業
	ホシトロンCTで脳内炎症が確認された患者に対するミクログリア活性化抑制薬の有効性検証 【研究開発代表者】 理化学研究所 渡邊 泰良	アカデミア	参加企業
調査研究	産官学共同創薬プロジェクトの在り方に関する調査研究 【研究開発代表者】 東京大学 小野俊介		

次世代PPI阻害ライブラリ

概要

●従来の低分子・天然物・抗体医薬の抱える課題を解決できる次世代PPI阻害ライブラリーの構築を目指す。

●平成28年度は、「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。

「オールジャパンでの医薬品創出」分野のミッション

大学等で生み出された優れた成果を実用化に結びつけるための創薬基盤の整備



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

評価軸

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したか。

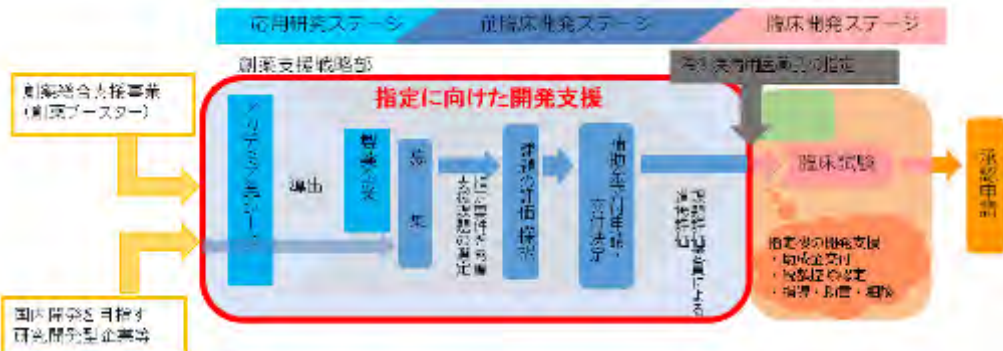
創薬支援推進事業（希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業） 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業

概要

●希少疾病用医薬品の製造販売取得を目指す研究開発型企业等による開発を進めるため、その環境を整備し、迅速かつ効果的に希少疾病用医薬品としての実用化を可能とすることを目的としている。

●平成27年度からの継続課題としてヒト初回投与試験前段階3件、ヒト初回投与試験後段階5件に加えて、平成28年度は、新たにヒト初回投与試験後段階2件に対する支援を開始した。

希少疾病用医薬品指定前における医薬品開発を推進する仕組みが存在せず、製薬企業等における研究開発が進みにくい傾向にある状況であるため、継続して希少疾患領域の開発を目指す品目に対して支援を実施した。



概要

●高い活性をもつバイオ医薬品を安定して製造するには、「糖鎖」配列を厳密に管理する必要があり、「糖鎖」の分析手法は極めて重要である。

●「糖鎖」分析の際には、タンパク質を切断し、得られる断片の中から「糖鎖」の結合した糖ペプチドだけを取り出す必要があるが、糖ペプチドだけを迅速かつ簡便に取り出す手法はこれまで存在しなかった。

●横浜市立大学のグループは、小ピペットチップの先端部分に、糖に親和性をもつ樹脂とペプチドに親和性をもつ膜を上手く組み合わせることにより、少量の試料から、糖ペプチドだけを簡単に濃縮・回収する手法を創出した。

●本技術に関する特許ライセンス契約を国内企業と締結。
(当該チップは発売済)(平成28年10月)。



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

評価軸

医薬品の実用化支援について、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ(スクリーニング、最適化研究、非臨床試験)を中心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行ったか。

■創薬支援推進事業(創薬総合支援事業)

- ・製薬企業等で医薬品の研究開発に係る経験を積んだ専門人材を積極的に登用するとともに創薬支援コーディネーターチームを創薬支援戦略部に配置した。
- ・選定シーズ(支援課題)58件のうち24件について、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関を活用して、探索研究から非臨床試験を中心とした技術的支援を行った。
- ・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、企業導出に向けた取組を開始するとともに、導出先となる製薬企業等のニーズとのミスマッチを避けるために、製薬企業ライセンス担当者等との意見交換を積極的に行う等により製薬企業の重点開発領域等やニーズの情報収集を行った。

※「新規がん免疫アジュバントの探索」(松本美佐子 北海道大学大学院医学研究科)

「がん間質を標的とした抗体・薬物複合体の開発」(松村保広 国立がん研究センター先端医療開発センター)

- ・創薬支援ネットワークで推進するプロジェクトの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。

<モニタリング指標>

	H28年度
応募件数	242件
採択件数	100件
事業に参画している研究者延べ人数	1,546人

	H28年度
PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数	5件
機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	65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

(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

② 医療機器開発

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



②医療機器開発

評価(自己評価)

A

所掌する7つの事業について滞りなく課題推進、公募、評価を実施したほか、「医療機器開発支援ネットワーク」の着実な運営や医療現場ニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の新たな構築、プロジェクト内の事業を体系的に連携させる意欲的な取組みを実施。特にIoTを活用して各種医療機器を連携・接続させ、手術の進行や患者の状況を統合して把握することにより手術の精度と安全性を向上させる「スマート治療室」については、基本仕様モデル(※1)の完成及び運用開始、最終目標モデル(※2)の完成及び接続医療機器の拡大という顕著な成果があった。こうした取組の結果、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 基本仕様モデル(広島大学):実際の患者への適用検証を推進(術例:5件)。
※2 最終目標モデル(東京女子医科大学):各種医療機器の連携・接続の実証を推進(接続医療機器:29機種)。

① 成果目標達成状況

- 実用化に至った革新的医療機器の種類数: 複数種類の革新的医療機器を開発中(11種類のテーマで事業を実施し、各テーマにて複数の革新的医療機器を開発。目標:2020年頃までに5種類以上の実用化)
- 医工連携による医療機器開発件数: 2016年度末時点で、医療機器として12件の薬事認証・承認取得を確認済み(目標:2020年頃までに100件)
- 医療機器の実用化による成果: 平成29年3月末時点の累計売上額は、33.2億円(目標:2020年頃までに1500億円)

②医療現場のニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の構築

臨床ニーズ収集において、収集対象を拡充するとともに、具体的な医療機器開発につなげていくためのそれらニーズ情報の整理・評価体制や方法論について、外部の有識者を踏まえた検討を進めた。また、それらの情報の利活用について、当事者間(医療現場と企業)での交流を円滑化するとともに、国として研究開発を推進すべき課題を精査し、プロジェクトの公募につなげた。

○より客観性の高い臨床ニーズに基づく医療機器の開発を強化するため、4学会を対象として臨床ニーズ収集体制を構築した。これらも含め、291件の臨床ニーズを収集した。

○より多くの臨床ニーズを収集するため、各地で開催された医工連携に係るセミナー(9箇所)、地方経済産業局での地域連携会議(10箇所)において、医療従事者、コーディネーター、開発企業を対象に、「アイデアボックス」について講演したほか、チラシを配布し、アイデアボックスの活用を促した。また、医工連携への関心が高い職能団体、大学、病院(8箇所)との意見交換を行い、医療従事者らへのアイデアボックスの周知について協力を要請した。

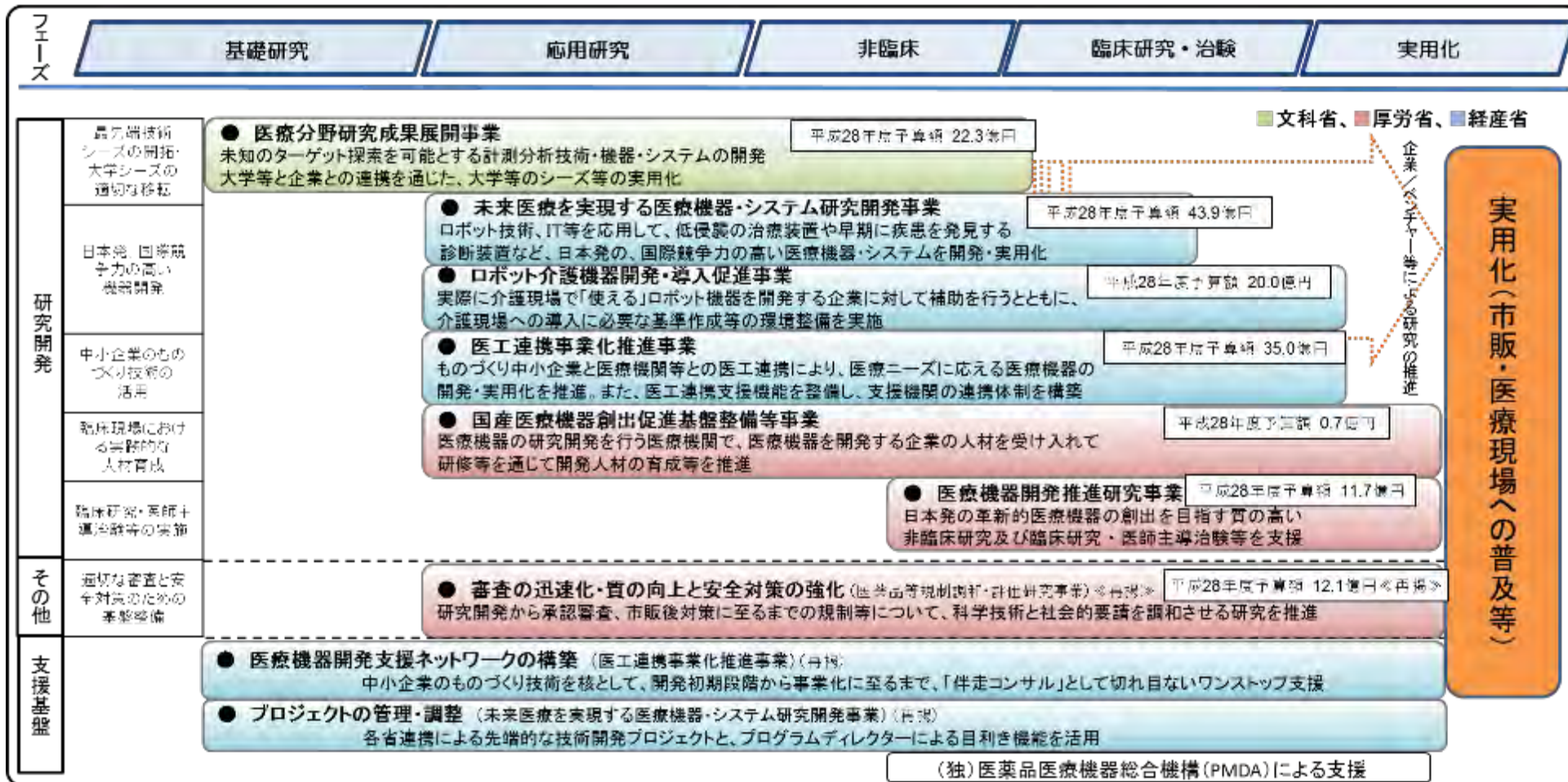
I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施



②医療機器開発

概要

医工連携による医療機器開発を促進するため、複数の専門支援機関による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を構築し、我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行う。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成も行う。



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

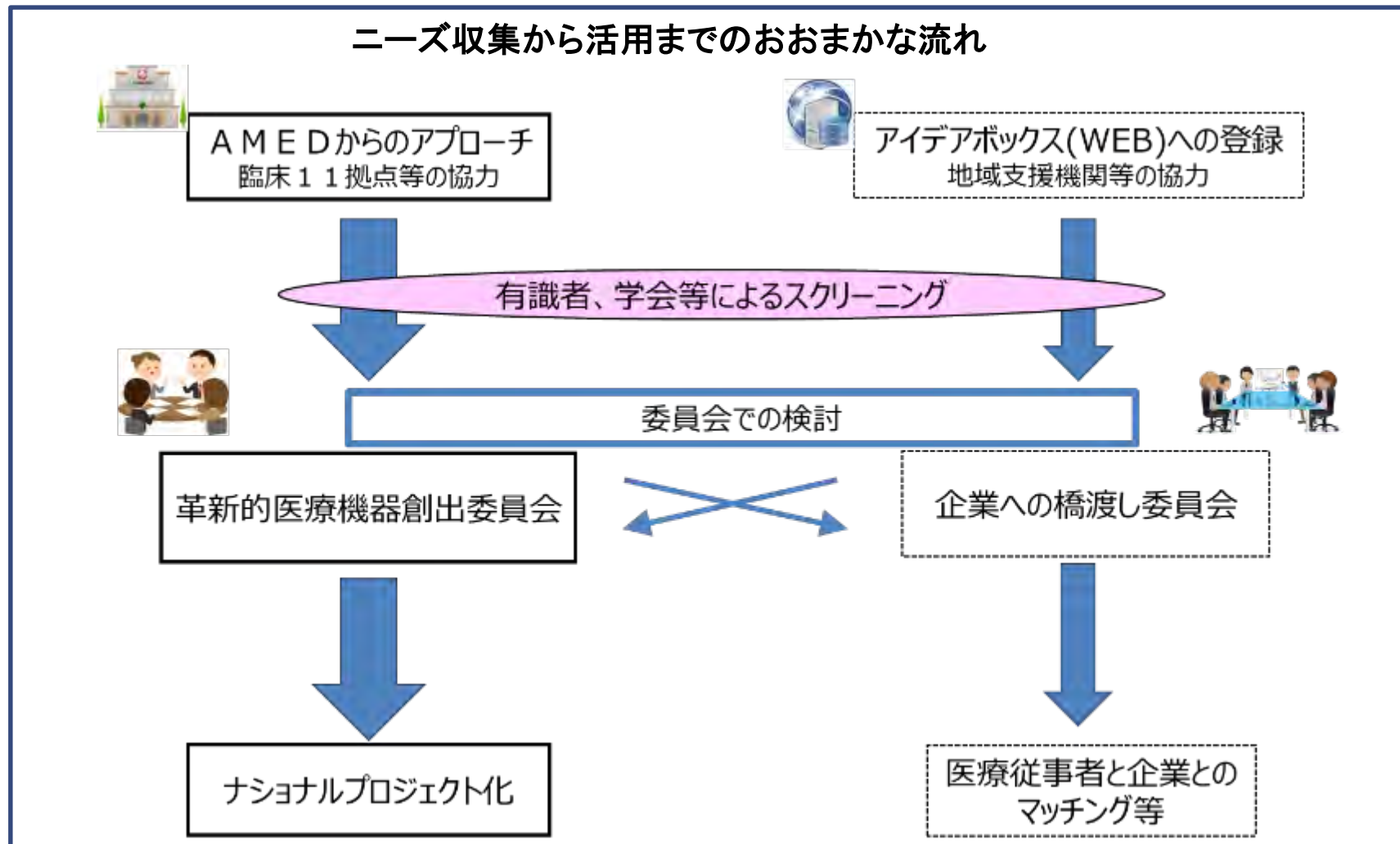
②医療機器開発



評価軸

医工連携による医療機器開発を促進したか。

【主な成果1】医療現場のニーズに基づく医療機器開発を推進・強化する体制を新たに構築した。



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



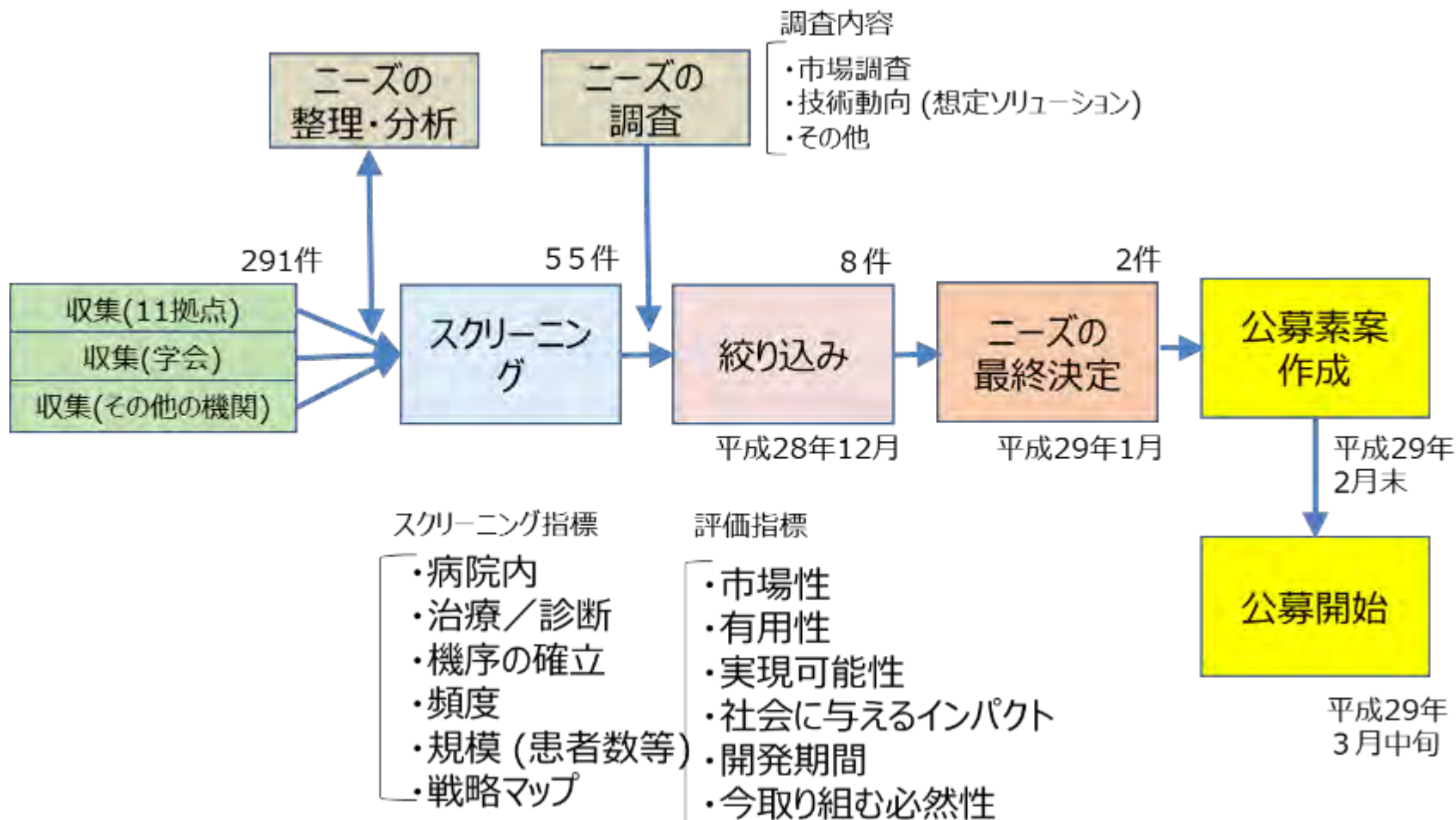
②医療機器開発

評価軸

医工連携による医療機器開発を促進したか。

【主な成果1】医療現場のニーズに基づく医療機器開発を推進・強化する体制を新たに構築した。

革新的医療機器創出に関する臨床ニーズ収集のプロセス



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

②医療機器開発

評価軸

医工連携による医療機器開発を促進したか。

【主な成果2】①ロボット・IT技術を活用した医療機器、②低侵襲・高精度な診療を実現する医療機器、③身体組織・機能の回復技術において開発を進めた。また、医療機器等の開発に資する開発ガイドラインの策定を行った。

<スマート治療室の開発>

○治療室内の主要な医療機器(電気メス、MRI、手術台(等))を一元的に管理することで、医師の手術中の意思決定を支援。治療の安全性と効果を向上させる。

(平成26~30年度)

○28年度は、スマート治療室の最終目標モデル(プロトタイプ)を東京女子医科大学に構築した。また、スマート治療室に接続する医療機器を29機種に拡充した。



<軟性内視鏡手術システムの開発>

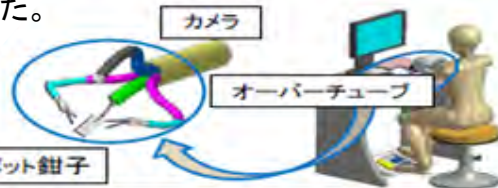
○患部を俯瞰しながら直感的に操作可能な内視鏡システムを開発。同システムの特徴として、①撮像部と処置具とを独立して操作、

②近赤外線と可視光とを同時撮像可能等。

(平成26~30年度)

○28年度は、ロボット鉗子システムの操作性向上に注力し、臨床医による客観的な評価に供した。

また、可視光と近赤外光を同時撮像・表示可能な内視鏡カメラの試作品を完成し、その機能を実証した。



<開発ガイドラインの策定>

【概要】

○革新的な医療機器の開発を円滑化すべく、開発の際に考慮すべき工学的評価基準等を整理。

○厚労省が策定する評価指標(レギュラトリーサイエンスに基づき、審査時に用いる指標)と連携。

【28年度の成果】

○28年度に、6本のガイドライン(手引き)を策定

- ①細胞加工に特化した工程資材の要求事項に関するガイドライン
- ②再生医療等製品の製造所における顕微鏡の設置と維持管理に関するガイドライン
- ③三次元積層造形技術を用いた歯科補綴装置の開発ガイドライン
- ④下肢活動機能回復装置性能項目開発ガイドライン
- ⑤インシリコ評価開発ガイドライン
- ⑥外科手術用、及び内視鏡下手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン

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

②医療機器開発

評価軸

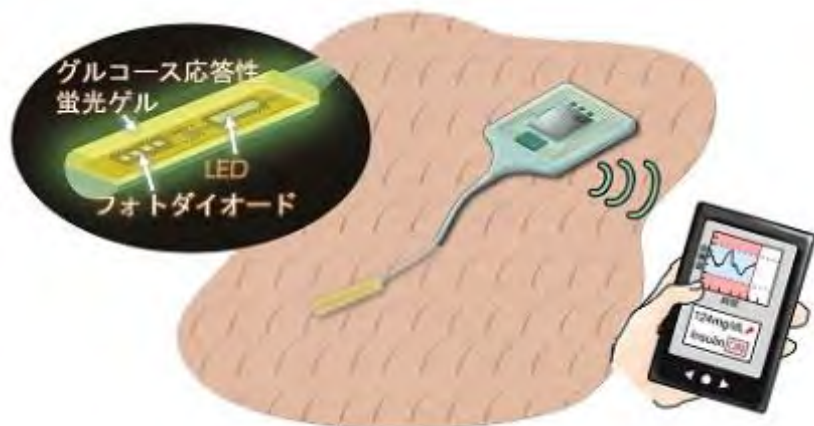
我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行ったか。

1. 先端計測分析技術・機器開発プログラム

JST-ERATO等の研究開発成果を基にし、糖尿病治療に有効な血糖値連続計測を可能とする『インスリン投与量を決定可能な連続グルコース計測システムの開発』を採択した。

2. 医工連携事業化推進事業

「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」で開発中の『安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発』の成果を基にした『医師の負担を減らす双腕型手術支援システムの開発・海外展開』を採択した。



システムイメージ

①インスリン投与量を決定可能な連続グルコース計測システムの開発



双腕型イメージ

②双腕型手術支援システムの開発

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

②医療機器開発



評価軸

研究開発人材の育成も行ったか。

○国産医療機器創出促進基盤整備等事業の一環として、医療機器開発を担う企業の研究者を対象に、11の臨床拠点におけるニーズ発見および研修プログラムを実施した。

【28年度の実績】

- ・講習数(延べ): 約810講義
- ・参加人数(延べ): 約2,500人
- ・臨床現場等見学者数(延べ): 約2,400人
- ・医療機関及び企業との連携数(延べ): 約810件



＜モニタリング指標＞

	H28年度
応募件数	365件
採択件数	102件
事業に参画している研究者延べ人数	887人

	H28年度
PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数	38件
機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	40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

(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

③ 革新的医療技術創出拠点

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

③ 革新的医療技術創出拠点

評価(自己評価)

A

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で拠点や病院の一体的な運営を促進するなどの取組を着実に実施した。こうした取組に加え、生物統計家も含めた専門人材の育成・確保、サイトビジット・シンポジウム・会議、中央治験・倫理審査委員会の体制や国際共同臨床研究の基盤整備等を通じ、各拠点の機能の強化・特色化等を進めるとともに、革新的医療技術創出拠点以外の連携シンポジウムによって拠点外との連携強化を図った。こうした取組の結果、人工手関節が薬事承認を受けるなどアカデミア発医療技術が実用化するともに、VCP ATPase阻害剤など革新的医療技術の医師主導治験が開始されるなど画期的成果を創出した。また、当該プロジェクトでは、医師主導治験届出数は24件、FIH試験は24件と、医師主導治験届出数は前年度を下回ったものの、FIH試験数では前年比1.5倍となり、さらに、AMED全体としては、医師主導治験届出数(66件)は2020年達成目標の約1.5倍、FIH試験(40件)も2020年達成目標に到達した。加えて拠点外シーズ数も206件(平成27年度146件)と増加するなど、本プロジェクトの拠点の整備による波及効果が認められ、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 成果目標達成状況(評価指標)

医師主導治験届出数は前年度を下回ったものの、FIH試験数では前年比1.5倍となった。AMED全体としては、医師主導治験届出数もFIH試験数も概ね2020年度達成目標に到達するなど、2020年の目標達成に向けて順調に推移している。

- ・医師主導治験届出数(目標 2020年:40件)
平成27年度31件 → **24件(AMED全体では66件)**
- ・First in Human試験(企業治験含む)(目標 2020年:40件)
平成27年度16件 → **24件(AMED全体では40件)**

【参考】(実用化関連指標)

製造販売承認件数 2件、企業導出件数 10件

② 橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院の一体的な運営の促進

- ・ PD (PS), POと共に革新的医療技術創出拠点へのサイトビジット等を実施し、ARO機能の体制整備状況や開発マネジメント等について指導助言を行ったことで、基盤整備度評価点の得点率が9割を超えるなど、体制整備の進捗が認められた。
- ・ 平成29年度公募においては、文部科学省所管事業と厚生労働省所管事業の合同公募を実施するなど、一体的な運営が行われた。

③ 人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化

- ・ 拠点機能の強化・特色化のための専門人材の育成(研修)や確保を行った。特に、これまで不足が指摘されていた生物統計家については、生物統計家育成支援拠点を選定し、AMED初の、企業からの寄附金を活用した産官学連携によるプロジェクトとして、生物統計講座を設置した。
- ・ 国際共同臨床研究実施推進拠点を選定し、国際共同試験の推進を図った。
- ・ H28年度の調整費による中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業等において、5機関でのモデル事業等を通じ、中央治験・倫理審査委員会(CIRB)を進めるガイドライン素案作り及び電子申請等の環境整備等の取組を行った。これと連携して、IRUD事業においては、モデル事業実施機関において先駆的にCIRBを活用した審査を行っている。

④ 革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携の強化と拠点保有情報等の確認

- ・ 革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携、専門領域の研究者間での連携の推進、更には特定テーマにおけるネットワーク構築を目指し、特定テーマ毎のプロジェクト連携シンポジウムを開催し、拠点を含むネットワークを強化した。

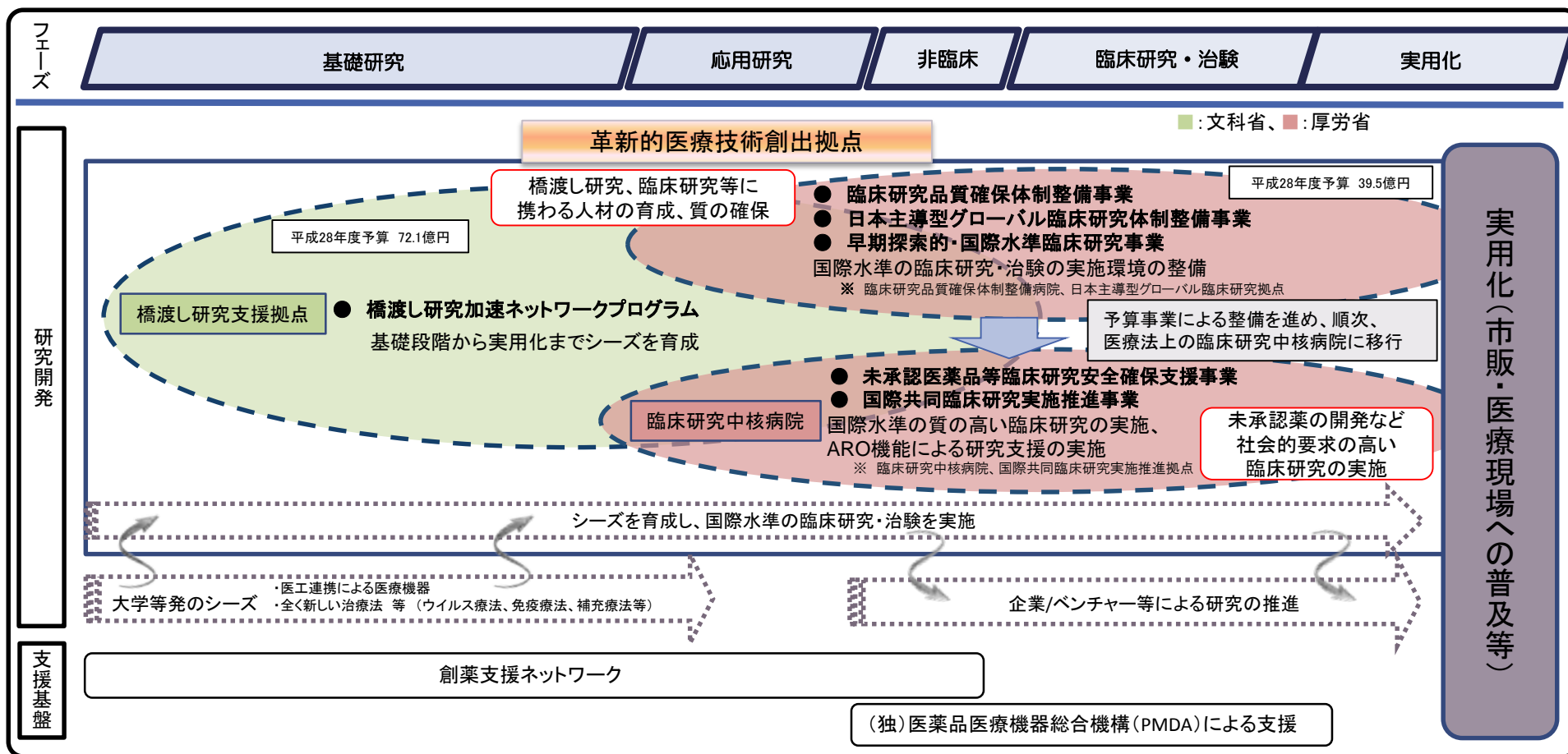
I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

③ 革新的医療技術創出拠点

概要

大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院等の一体化を進める。また、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化、ネットワーク化、シーズの拡大等をさらに推進する。さらに、ICH-GCP準拠の質の高い臨床研究や治験を実施するとともに、ARO*機能を活用して多施設共同研究の支援を行うなどの体制の整備を進める。

*ARO：Academic Research Organizationの略、研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織



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

③革新的医療技術創出拠点



評価軸

橋渡し研究支援拠点、臨床研究品質確保体制整備病院、臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点の一体化を進めたか。

1. 橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院の一体的な運営の促進

【橋渡し研究加速ネットワークプログラム、臨床研究中核病院関連事業(※)】

- 各拠点や病院の一体的な運営を推進するために文部科学省及び厚生労働省と協力しつつAMEDが中心となって、適宜今年度の本プロジェクトの実施内容及びスケジュール等について共有・議論した。6月にはPD(PS)、PO、文部科学省、厚生労働省及び革新的医療技術創出拠点とともに全体会議を実施し、平成28年度のサイトビジットの重点方針等について拠点間で共有した。
- 平成28年9月～12月にかけて今年度のサイトビジットを計14回行い、平成27年度サイトビジットでの指摘事項に対する対応や、研究成果の実用化のための体制構築について各拠点の取組状況をヒアリングするとともに、PD(PS)、PO、文部科学省、厚生労働省及びサポート機関と連携の上、拠点のARO機能等の体制整備状況について適切なアドバイスを行った。今年度のサイトビジットでは、支援中止となったシーズについても説明してもらうこととしたため、拠点における支援継続又は支援中止の判断についての議論を深めることができた。
- 平成29年度革新的医療技術創出拠点プロジェクト関連シーズについては、文部科学省が所管する橋渡し研究戦略的推進プログラムと厚生労働省が所管する革新的医療シーズ実用化研究事業を、同一の課題評価委員会で一体的に評価出来るよう、PD(PS)、PO、文部科学省及び厚生労働省と調整を行い、平成29年3月に合同公募を開始した。

※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確保支援事業、国際共同臨床研究実施推進事業、日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

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

③革新的医療技術創出拠点



評価軸

人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進したか。

1. 拠点機能の強化・特色化

【橋渡し研究加速ネットワークプログラム、臨床研究中核病院関連事業(※)、臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業、生物統計家育成支援事業】

- 拠点へのサイトビジット等において、臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、生物統計家、CPC技術員等の人員確保状況を把握するとともに、拠点機能の強化・特色化に向けた指導助言を実施した。
- H28年度の調整費による中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業等において、5機関でのモデル事業等を通じ、中央治験・倫理審査委員会(CIRB)を進めるガイドライン素案作り及び電子申請等の環境整備等の取組を行った。これと連携して、IRUD事業においては、モデル事業実施機関において先駆的にCIRBを活用した審査を行っている。
- 国際共同研究実施推進事業において、国際共同臨床研究実施推進拠点を2拠点(大阪大学、国立がん研究センター)選定し、国際競争力の強化を図った。
- 拠点機能は概ね整備されてきたため、平成29年度から開始する橋渡し研究戦略的推進プログラム及び医療技術実用化総合促進事業において、拠点機能の特色化を進めていく方針とした。
- 平成29年度より開始する橋渡し研究戦略的推進プログラムの公募において、新たな「橋渡し研究支援拠点」として、既存の9拠点に加えて、筑波大学を選定した。

※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確保支援事業、国際共同臨床研究実施推進事業、日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

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

③革新的医療技術創出拠点



評価軸

人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進したか。

2. 人材確保・育成

【橋渡し研究加速ネットワークプログラム、臨床研究中核病院関連事業(※)、生物統計家育成支援事業、臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業】

- 生物統計家育成支援事業において、平成28年度に生物統計家育成支援プロジェクト会議を計4回開催し、生物統計家育成支援拠点の公募を実施した。AMED初の、企業からの寄附金を活用した産官学連携により、平成28年9月に東京大学大学院及び京都大学大学院を生物統計家育成支援拠点として選定し、生物統計講座を設置した。
- 質の高い臨床研究を実施できるようにするため、従来からの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)及び治験・倫理審査委員を養成するための研修に加え、臨床研究実施者である医師向けの研修を実施した。また、CPC業務をこなす細胞培養員等に対しては、学会と協働のもと拠点を対象とした講習会を開催するなどの人材育成を継続して行った。

3. 革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携の強化と拠点保有情報等の確認

【橋渡し研究加速ネットワークプログラム、臨床研究中核病院関連事業(※)】

- 革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携、専門領域の研究者間での連携の推進、さらには特定テーマにおけるネットワーク構築を目指し、平成28年9月～平成29年1月にかけて本連携プロジェクト以外の8つの連携プロジェクトについて、各PD, PS, POの意見も踏まえつつ、AMED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、合計4回のシンポジウムを開催した。これにより、特定テーマに対し拠点も含めたネットワーク作り・縦横連携をより深化させた。シンポジウムは好評を博し、PD, PS, POの参加人数や1回あたりの参加人数等において平成27年度を上回った。
- 拠点が保有するシーズ情報やデータマネジメントシステムについて、R&Dパイプライン管理システムへの入力やサイトビジットによる調査などを通じて確認を行った。

※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確保支援事業、国際共同臨床研究実施推進事業、日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

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



③革新的医療技術創出拠点

評価軸

ICH-GCP準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進めたか。

1. 臨床研究中核病院等の整備と研究開発の推進

【橋渡し研究加速ネットワークプログラム、臨床研究中核病院関連事業(※)】

- 橋渡し研究支援拠点、臨床研究品質確保体制整備病院、臨床研究中核病院、日本主導型グローバル臨床研究拠点及び国際共同臨床研究実施推進拠点に対し、ICH-GCP準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するための支援を、サイトビジット等を通じて行った。

2. 拠点のネットワーク強化及び切れ目ない実用化につなげる体制の構築

- 革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携、専門領域の研究者間での連携の推進、さらには特定テーマにおけるネットワーク構築を目指し、平成28年9月～平成29年1月にかけて本連携プロジェクト以外の8つの連携プロジェクトについて、AMED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を企画・開催し、拠点のネットワーク機能の強化、拠点外との連携の強化を図った。

<モニタリング指標>

	H27年度	H28年度
応募件数	187件	135件
採択件数	57件	31件
事業に参画している研究者延べ人数	927人	2057人

	H27年度	H28年度
PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数	204件	132件
機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	77件	53件

※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確保支援事業、国際共同臨床研究実施推進事業、日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

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

④ 再生医療