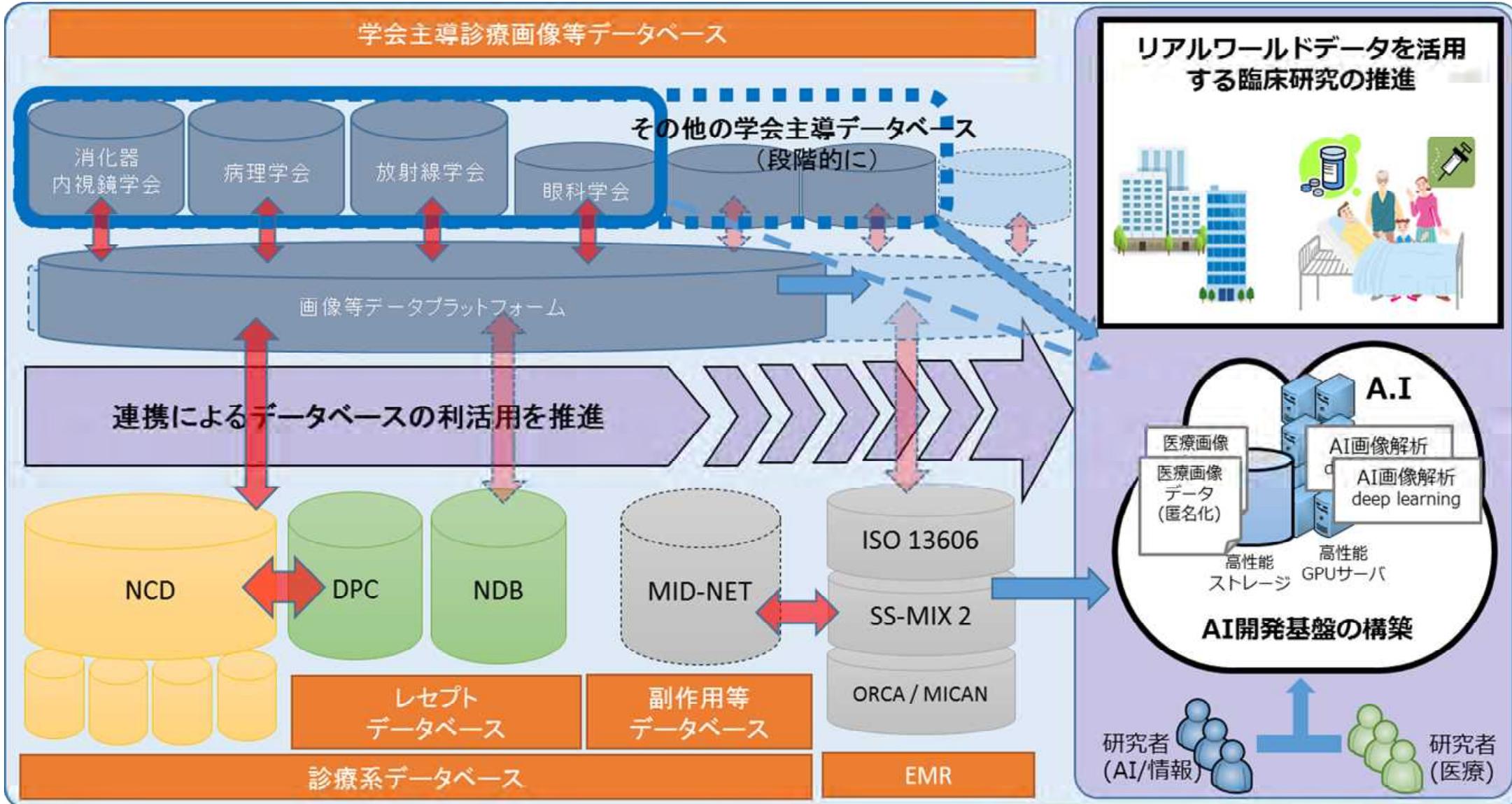


I (1)機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

③臨床研究及び治験データマネジメントの実行

③ICT基盤構築に係る研究の推進



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

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効率的な実施

- ◆ ①-1「前ページ等の①-1、を参照のこと」
- ◆ ①-2 治験審査委員会・倫理審査委員会の中央化は、多施設共同臨床研究・治験をより速やかにかつ質を担保して実施するためにデータマネジメントの一環としても非常に重要である。平成28年度事業で作成された「機関共同研究における倫理審査委員集約化に関するガイドライン」等を活用しながら、臨床研究中核病院等の治験審査委員会・倫理委員会で、他施設からの審査依頼を受け、一括審査をするための体制を整備し、実際に一括審査を行うことで(平成30年3月)、平成30年4月に施行された臨床研究法にも対応し、より効率的に研究開発のマネジメントを進められるように取り組んだ。

② 臨床研究・治験従事者の育成

- ◆ 質の高い臨床研究・治験を効率的に実施していくための研究マネジメントを実現するための研修を、「医療技術実用化総合促進事業」において実施した(対象、開催日、主催等については、スライド2を参照)。また、DM研修、治験・倫理審査委員研修、医師研修については、養成カリキュラム及びシラバス案を作成した。平成30年度は、シラバス案等を活用しながら研修を実施し、シラバス等を完成させることで、引き続き臨床研究及び治験データマネジメントの実行に取り組む。

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。

③ICT基盤構築に係る研究の推進

<臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業>

- ◆ 臨床研究・治験基盤事業部において、省庁横断的に一体的な管理運営を行い、各研究を推進した。例えば、進捗管理ヒアリング等において、担当省庁のみならず関連省庁もオブザーバーとして出席する、PS、PO、関係省庁及び研究者との頻繁な打合せの機会を設ける等、密な連携を図っている。
- ◆ 平成29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。

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)AMED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

①知財相談窓口を通じた相談対応、②知財取得戦略に関する研究機関への支援、③研究成果の導出促進に向けたマッチング機会の提供 等の取り組みを着実に実施した。また、④研究開発成果の確実な上市に向けた取り組み、⑤ PMDAと連携した実用化への橋渡しの促進⑥レギュラトリーサイエンス研究の支援、⑦医工連携推進支援事業の運営の推進、⑧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 知的財産管理・相談窓口の開設と運用

①-1 知的財産部に常駐する知的財産コンサルタントや、全国に配置したAMED知財リエゾンによる相談対応を実施。

② 知的財産取得に向けた研究機関への支援

②-1 知的財産部に常駐する知的財産コンサルタントや、全国に配置したAMED知財リエゾンによる知財コンサルテーションを実施し、成果の知財化、企業への導出等を支援。

②-2 大学における知財・産学連携部門担当者を対象とした成果導出に向けた研修セミナーの開催、知財セミナー等への知財コンサルタントの派遣を通じ、知財人材育成を図った。

③ 研究成果の導出促進に向けたマッチング機会の提供

③-1 アカデミア発のシーズと企業のニーズを早期にマッチングするためのWebシステム「AMEDぷらっと」を開設した。

③-2 展示会、商談会等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連携を促進。

④ 研究開発成果の確実な上市に向けた取り組み

④-1 導出活動促進のための各種研究情報の積極的な公開。
④-2 「医療機器開発支援ネットワーク」を運営し、相談、伴走コンサルを実施。

⑤ PMDAと連携した実用化への橋渡しの促進

⑤-1 PMDAへレギュラトリーサイエンス戦略相談にAMED職員も同行し情報共有。

⑥ レギュラトリーサイエンス研究の支援

⑥-1 PMDAとの連携による研究の推進

⑦ 医工連携推進支援事業の運営の推進

⑦-1 PMDAと実施者が面談する際、AMED職員の同席や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。

⑧ 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

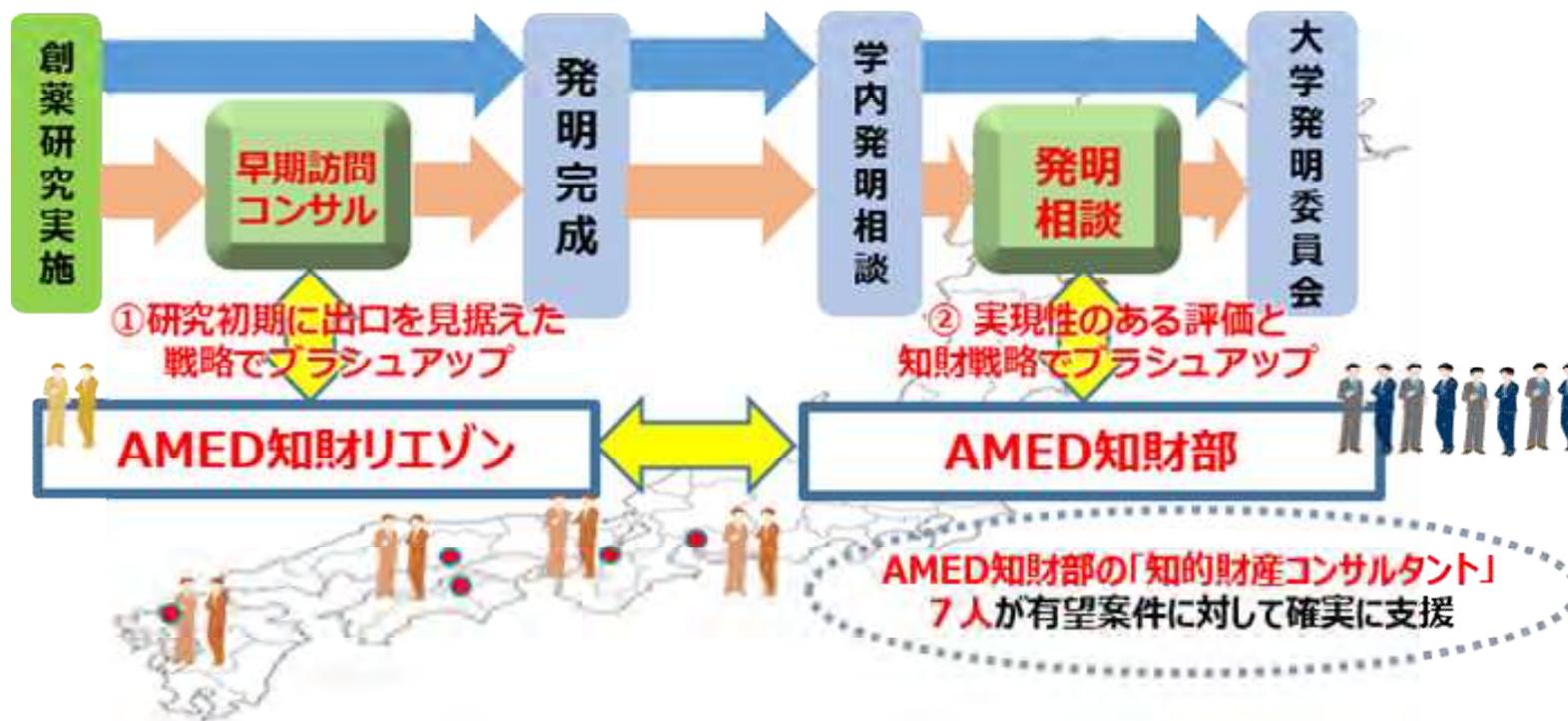
⑧-1 INCJと連絡検討委員会(平成30年3月6日)を開催した。

I (1)AMED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

①知的財産管理・相談窓口の開設と運用

①-1 知的財産部に設置した相談窓口 (Medical IP Desk) を通じた常駐する知的財産コンサルタントによる相談対応に加え、新たにAMED知財リエゾンを全国8ブロック11名配置し、コンサルタントとリエゾンが一体となって機動的な相談対応を可能とする体制を構築した。



「知的財産管理・相談窓口への相談件数」

<モニタリング指標>	H29年度
相談件数	計229件

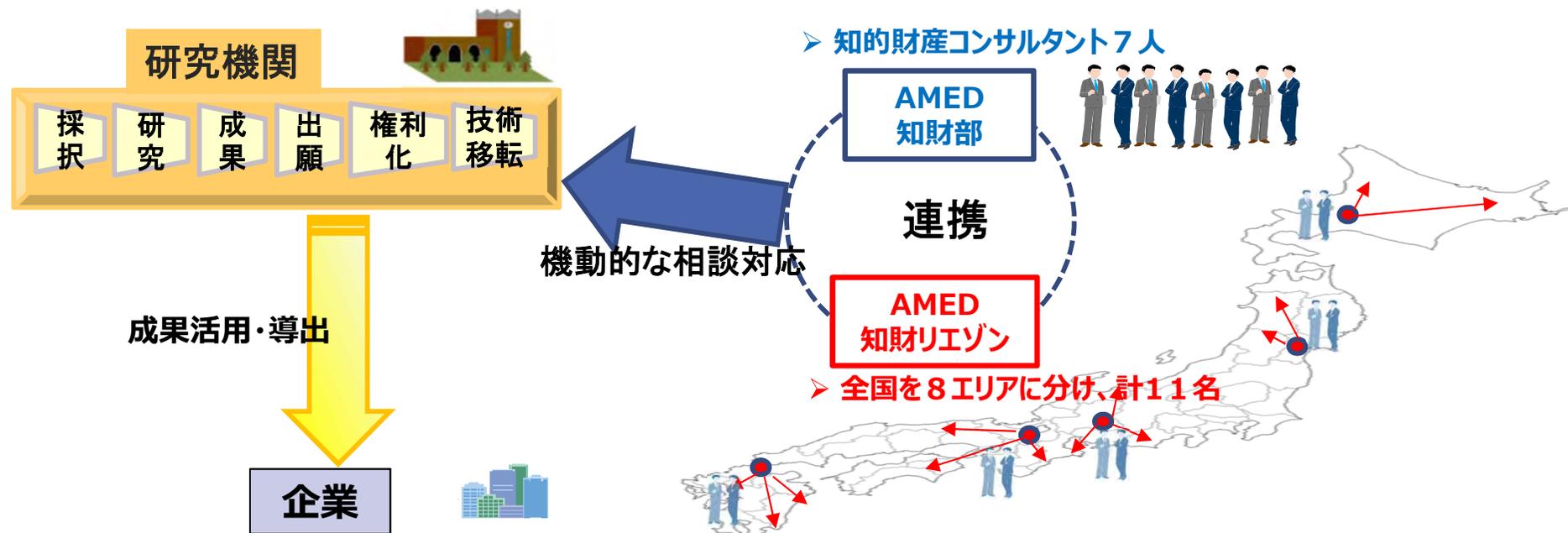
I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

④実用化へ向けた支援



②知的財産取得に向けた研究機関への支援

②-1 研究機関から知財部に提出される発明等報告を通じ、成果の知財化、企業への導出、ライセンス活動の支援等、知的財産コンサルタントによるコンサルテーションを実施した。また、前記コンサルテーションを強化するために、「AMED知財リエゾン」を全国にくまなく配置し、研究成果の活用を着実に促進できる体制を構築した。



②-2 大学における知財・産学連携部門担当者を対象とした成果導出に向けた研修セミナーの開催、知財セミナー等への知財コンサルタントの派遣を通じ、知財人材育成を図った。



研修セミナー FY29は全国33回開催

■ 契約交渉コース(国内・国外)

■ 成果導出コース(基礎・応用)

➤ 合計104人が修了

I (1)AMED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

③ 研究成果の導出促進に向けたマッチング機会の提供

③-1 アカデミア発のシーズと企業のニーズを早期にマッチングし、アカデミアと企業の両方で研究開発成果のインキュベートを促すことができるWebシステム「AMEDぶらっと」を新たに開設した。



③-2 AMED研究プロジェクトの成果の早期導出および成果の最大化に向けて、展示会、商談会等への10回の参加支援を通じ、企業への情報提供・マッチング等の、実用化に向けた連携を促進した。

「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)
- ・BIO(展示会)
- ・MEDICA(展示会)
- ・BIOヨーロッパ(展示会)

<平成29年度実績>

課題数	77課題
面談数	515件
契約交渉開始数	18課題

I (1)AMED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



④研究開発成果の確実な上市に向けた取り組み

- 創薬支援ネットワークで支援しているテーマの一覧(課題名、研究者、モダリティ、研究フェーズ)を公開しており、支援テーマの導出活動を促進するために支援テーマの概要(創薬コンセプト、知財対応状況、最終目標などのノンコンフィデンシャル情報)も積極的に公開している。
- 創薬支援に必要な多岐にわたる最新かつ最良の科学技術を保有する産学官の研究開発機関を有機的に結びつけ、創薬支援ネットワーク機能の強化ひいては医薬品創出の推進力を強化するために、創薬研究の推進に資する貴重な民間リソース機能などを活用する「創薬支援推進ユニット」をH29年度より開始。新たに8機関を採択した。
- 「医療機器開発支援ネットワーク」を適切に運営した(具体的な運営実績は、「Ⅱ-(2)-②」を参照)。
- 委託事業においてバイ・ドール報告された特許出願中、341件(暫定値。5月末に調査完了予定)について、ライセンス等、実施可の状況などを調査。

トップ > 事業紹介 > 創薬戦略 > 創薬企画・評価課、創薬支援室 > 創薬支援ネットワークの支援テーマ (平成30年2月末現在)



印刷用ファイル [PDF](#)

★…当月新規追加テーマ

◎…導出公募手続中テーマ

※課題番号をクリックすると支援テーマの概要をご覧いただけます

課題番号	課題名	Principal investigator	モダリティ	標的実用化検証	スクリーニング	リード最適化	前臨床開発
DNW-14025	HSVワクチンの探索	川口 肇 (東京大学医学研究所)	ワクチン				
DNW-14030 PDF	HCMVワクチンの探索	白木 公康 (富山大学大学院医学薬学研究所)	ワクチン				
DNW-	抗がん剤副作用治療薬の開発	藤野 秀一	低分子化合物				



DNW-14030 の概要

課題番号 : DNW-14030
 課題名 : HCMV ワクチンの探索
 主任研究者 (Principal Investigator) :
 白木 公康 (富山大学大学院 医学薬学研究所)

概要: 本課題は、HCMV (ヒトヘルペスウイルス 8) の感染による免疫抑制状態の改善を目的として、HCMV ワクチンの開発を行うこととする。

- 研究の目的: HCMV ワクチンの開発は、HCMV の感染による免疫抑制状態の改善を目的として、HCMV ワクチンの開発を行うこととする。
- 研究の背景: HCMV は、ヒトに感染するウイルスであり、感染すると免疫抑制状態を引き起こす。HCMV の感染による免疫抑制状態の改善を目的として、HCMV ワクチンの開発を行うこととする。
- 研究の意義: HCMV ワクチンの開発は、HCMV の感染による免疫抑制状態の改善を目的として、HCMV ワクチンの開発を行うこととする。
- 研究の進捗: HCMV ワクチンの開発は、HCMV の感染による免疫抑制状態の改善を目的として、HCMV ワクチンの開発を行うこととする。

I (1)AMED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

医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援

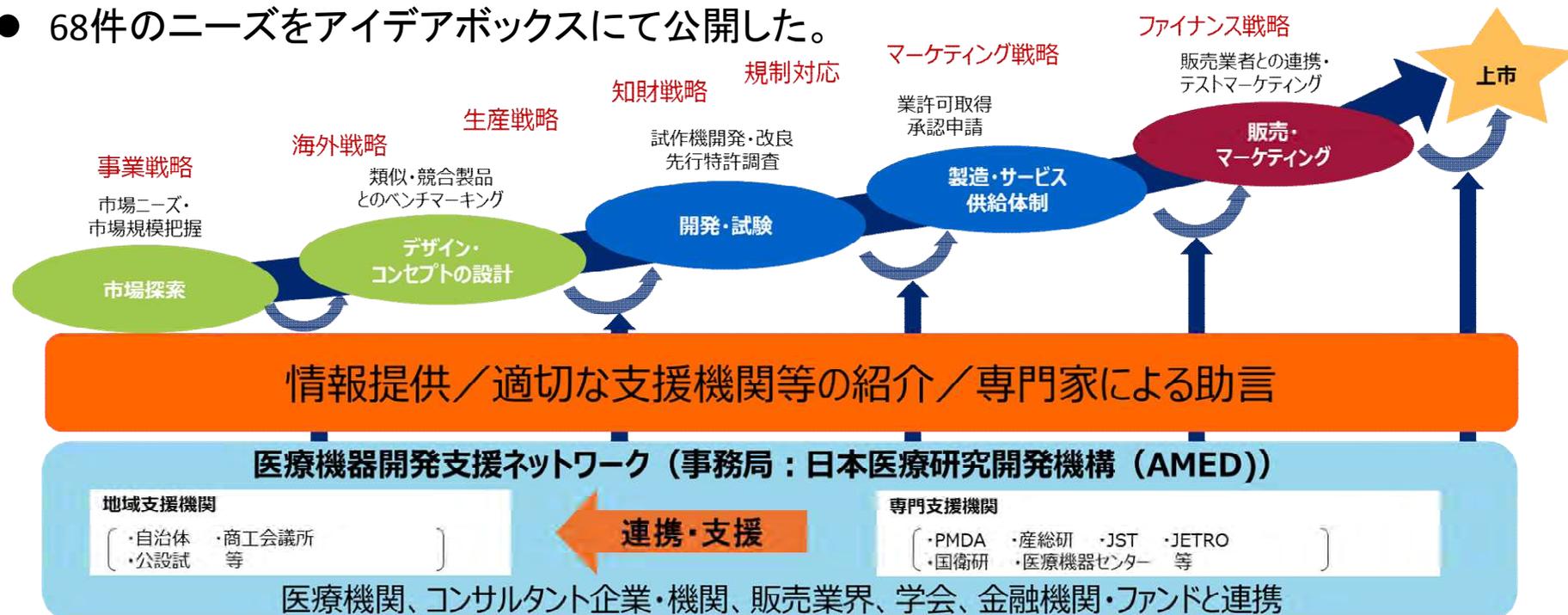
文科省、厚労省、各地支援機関の連携による「医療機器開発支援ネットワーク」

- H29年度は、約130件の伴走コンサルを含む、約180件の相談を実施した。
(通算で、約500件の伴走コンサルを含む、約1,300件の相談を実施した。)

参加者の感想

- 業界への新規参入に際し、必要となる体制等が明確になった。
- 競合品の情報収集の大切さ、その手段を知ることができた。
- 欧州、アジア各国の保険制度の状況が理解できた。

- ポータルサイトMEDIC内の「医療機器アイデアボックス」にて、102件の医療ニーズを収集した。
- 68件のニーズをアイデアボックスにて公開した。



I (1)AMED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



⑥ レギュラトリーサイエンス(RS)研究の支援

- H29年度においてもPMDAとの連携協定に基づき、両機関のハイレベルを含めた様々な意見交換・シンポジウムの企画・参加など、連携を図っている。
- RS研究の観点から公募する研究の企画立案にあたっては、PMDAや国立医薬品食品衛生研究所などとの意見交換を通じ、国内外の情勢等を把握・参考にした上で対応している。
- H29年度におけるRS研究の具体的な成果としてはPMDAと連携し、腎領域における慢性疾患の臨床試験に関するガイドラインを作成・公表し、医薬品の承認・申請時に必要な試験のエンドポイントに関する考え方を明らかにした。またH30年4月のMID-NET運用開始を見越したアウトカム定義の明確化、及び医薬品の連続生産に関するPoints to Consider文書の作成・公表を行った。

腎領域における慢性疾患に関する臨床評価ガイドライン

AMED 医薬品等規制緩和・評価研究事業

腎領域における慢性疾患に関する臨床評価ガイドラインの策定に関する研究班

総合研究報告書

<研究班> (50名超、*研究代表者)

井筒和敏	豊見城中央病院 臨床研究支援センター
植木浩二郎	国立国際医療研究センター 分子糖尿病医学研究部
種井知子	京都大学大学院医学系研究科 薬剤疫学
岡田浩一	埼玉医科大学病院 腎臓内科
松原進樹	川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学
神田亮一郎	東京共済病院 腎臓高血圧内科
田中智彦	東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科
南学正樹*	東京大学大学院医学系研究科 腎臓内科学/内分泌病態学
松下周彦	Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Department of Epidemiology
美上憲一	医薬品医療機器総合機構 新薬審査第一部
和田隆志	金沢大学医薬保健研究域医学系 腎臓内科学
藤田裕孝	順天堂大学大学院医学研究科 代謝内分泌学

<システムマニピュレーター> (50名超、*チームリーダー)

種井知子	京都大学大学院医学系研究科 薬剤疫学
岡田浩一*	埼玉医科大学病院 腎臓内科
友利浩司	埼玉医科大学病院 腎臓内科
渡辺宏輔	埼玉医科大学国際医療センター 腎臓内科

「腎領域における慢性疾患に関する臨床評価ガイドライン」
(一般社団法人 日本腎臓学会HPより)

I (1)AMED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。

知的財産部に設置した相談窓口 (Medical IP Desk) を通じた常駐する知的財産コンサルタントによる相談対応に加え、新たにAMED知財リエゾンを全国8ブロック11名配置し、コンサルタントとリエゾンが一体となって機動的な相談対応を可能とする体制を構築した(前ページ等の①②を参照のこと)。

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。

- 創薬支援ネットワークでの支援テーマについて企業への情報提供を行うとともに、産学官連携による支援機能の充実を行った(前ページ等の④を参照のこと)。

産学連携部において、産学連携支援や医療ベンチャー支援検討のため、医機連や製薬協や民間企業、厚労省ベンチャー支援室や複数のベンチャー事業者、ベンチャーキャピタル、中小機構等のベンチャー支援機関との意見交換を行い、これら各機関との関係構築やAMED横断的な産学連携支援に向け、課題の抽出と対応の検討を開始した。

I (1)AMED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に係る助言機能の具備を図ったか。

- RS研究の観点から公募する研究の企画・立案にあたってのPMDA等との連携、PMDAとの連携によるガイドライン作成・公表などの成果をあげた(前ページ等の⑥を参照のこと)。

・PMDAと連携した実用化への橋渡しの促進

○研究者がPMDAへRS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

	H29年度
PMDAと連携した出口戦略の策定・助言数	59件

評価軸

株式会社産業革新機構との連携等を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行ったか。

- 株式会社産業革新機構(INCJ)との連絡検討委員会において、AMEDの産学連携とINCJの取り組みについて情報交換と意見交換を実施した。委員会開催前には、担当者レベルで複数回、研究開発の成果の実用化促進に向けた意見交換を実施した。
- 機構の研究開発支援課題の採択審査委員会や、機構が収集した「臨床ニーズ」の評価検討会などに、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推進した。



平成30年3月6日に実施した連絡検討委員会

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)AMED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)

B

①AMEDの研究開発の課題とその成果のデータベース化(AMS)を着実に進めるとともに、AMED外の研究者や一般市民がインターネット経由で検索・閲覧できる一般公開版のAMSを構築した。②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、臨床研究実施に必要なモニタリングや監査、知財関連などのネットワーク作りを促進することにつなげ、③「体液中マイクロRNA 測定技術基盤開発」において、12種のがんについての診断マーカーについて、特許出願、また診断性性能の高い解析アルゴリズムを開発を達成した。また、創薬等先端技術支援基盤プラットフォームにおいてクライオ電子顕微鏡ネットワークを構築した。さらに、④患者のDNA・臨床情報や生体試料の収集を着実に進め、品質の取組みにも取り組んだ。⑤若手研究者の育成を着実に推進、⑥研究成果及び今後の展望を伝えるための合同シンポジウムの開催など、研究開発の基盤整備に対する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 AMS研究開発マネジメントシステム(AMS)

AMEDの研究開発課題に分類、分析用のタグ(ラベル)を付与することにより、単なる課題情報の蓄積データベースにとどまらず、マップ機能を備えるなど、FAとしての将来戦略にも資する分析基盤を検討中。また、AMEDの研究開発の情報公開の促進、オープンサイエンスの促進を目的に一般公開版のAMS(AMED find)の初期版を別途構築。

② 革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備

- ②-1 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。
- ②-2 臨床研究実施に必要なモニタリングや監査、知財関連などのネットワーク作りを促進。

③ 体液中マイクロRNA 測定技術基盤開発、クライオ電子顕微鏡ネットワークの構築

- ③-1 主要がんをほぼ網羅する12種のがんについて、診断マーカーの特許出願を行った(体液中マイクロRNA 測定技術基盤開発)。
- ③-2 診断薬実用化の確度を高めるため、データ品質管理強化と統計解析手法の改善により、これまでよりも診断性能の高い解析アルゴリズムを開発した(同上)。
- ③-3 創薬等先端技術支援基盤プラットフォームにおいて、クライオ電子顕微鏡稼働効率最大化のため「CryoEM Network」を構築し、平成30年度より外部支援を本格稼働するとともに、産側の利用(成果占有)のルールを明確化した。(I(2)①再掲)

④ バイオバンクの構築に向けた患者のDNA・臨床情報の収集

- ④-1 平成25年度から平成29年度末までに、約7万人の患者から、38疾患についてDNA及び臨床情報を収集した。(第2コホート)
- ④-2 バイオバンク検体の品質評価マーカーをプロテオミクス技術を用いて開発した。
- ④-3 BBJ(バイオバンクジャパン)について、ユーザーのニーズに応じた資料・情報の利活用を促進するバイオバンクとして、公募を実施。

⑤ 若手研究者の育成

- ⑤-1 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、若手育成枠の課題数は平成27年度に対し平成29年度においては3.1倍に増加。
- ⑤-2 若手研究者の革新的な発想を基にした医療分野の新たなシーズの創出を目的として、ニューヨーク科学アカデミー(NYAS)と連携して国際ワークショップInterstellar Initiativeを開催するなどの取組を実施。
- ⑤-3 原則、全ての事業において提出を義務づけるデータマネジメントプランにおいて、データサイエンティストについて記載項目とし、AMEDでデータサイエンティストを登録、公表する仕組みを構築することで、データサイエンティストの育成に貢献。

⑥ 合同シンポジウムの開催

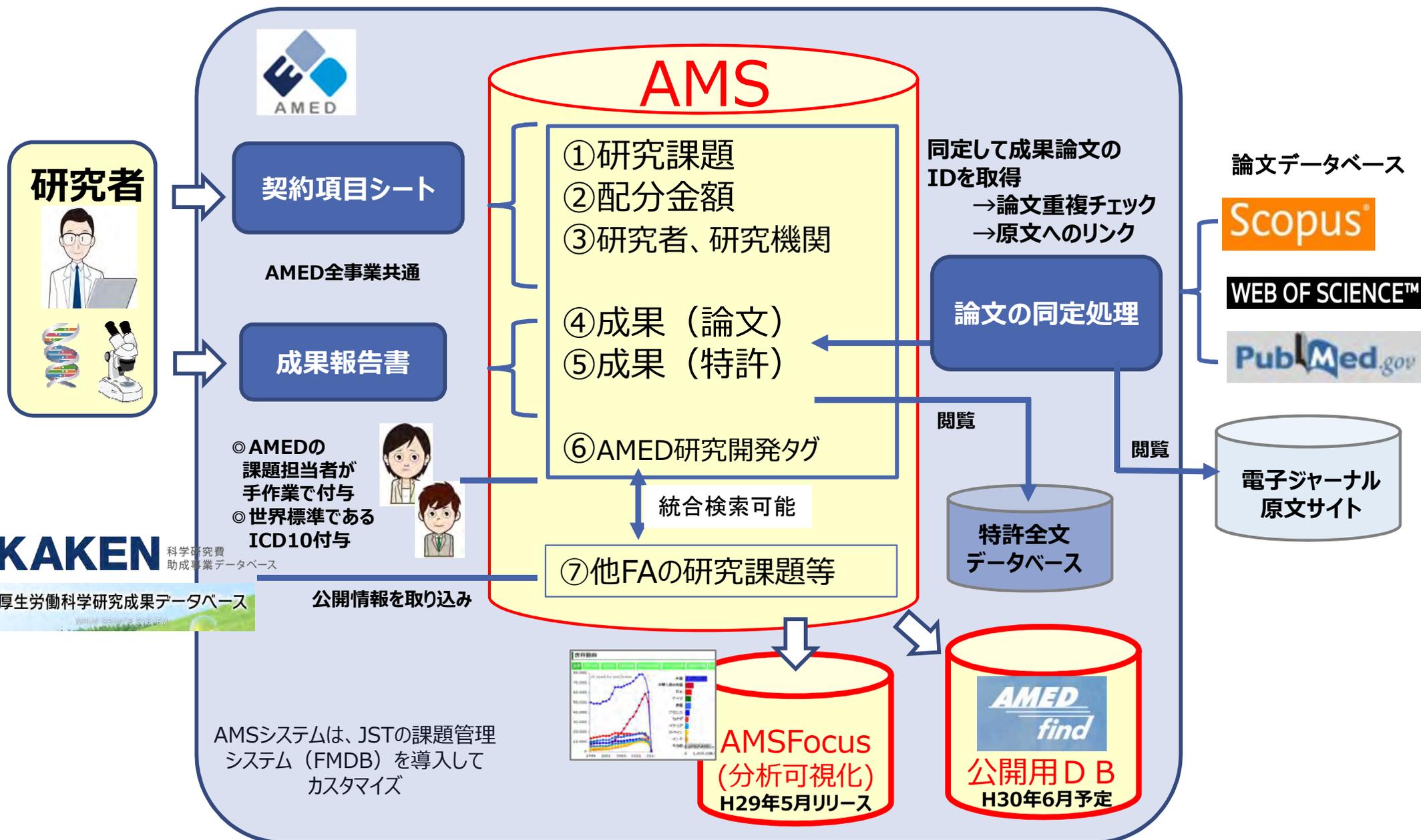
AMED創設2年間の成果、今後の展望を国民及び関係者に伝えるための初の合同シンポジウム「AMEDシンポジウム2017～医療研究がめざす未来の笑顔～」を29年5月に開催した。

I (1)AMED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



①AMS (AMED研究開発課題管理システム) の概要



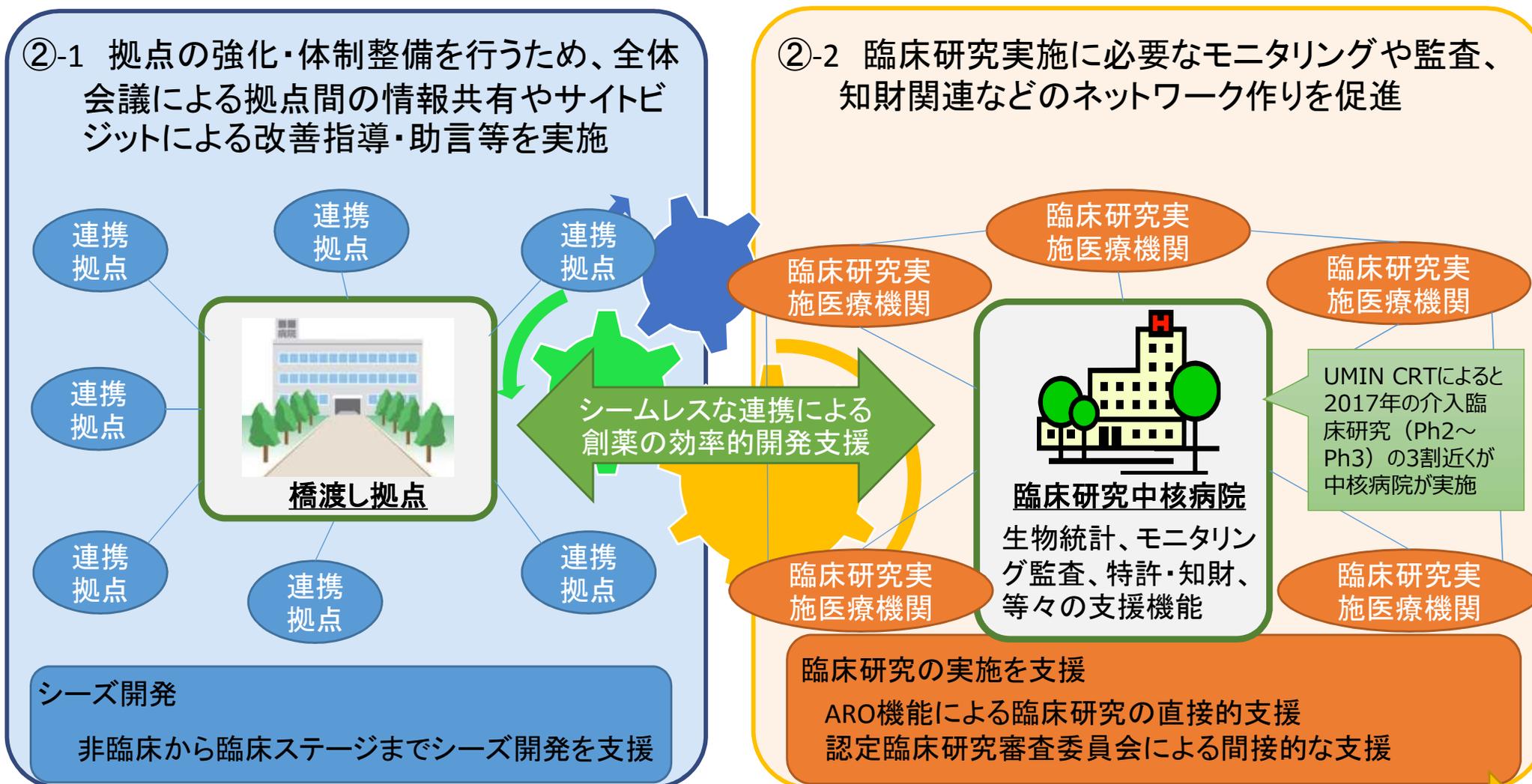
I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑤研究開発の基盤整備に対する支援

②革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備

②-1 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

②-2 臨床研究実施に必要なモニタリングや監査、知財関連などのネットワーク作りを促進



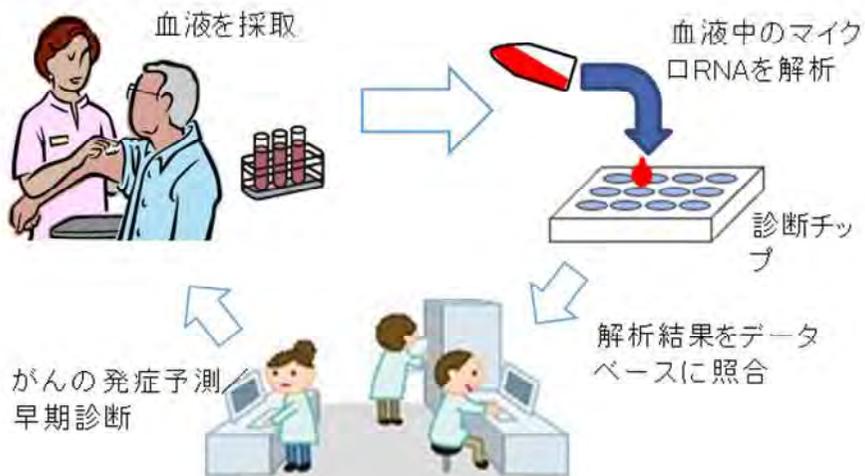
AMEDによる一貫した 画期的な新薬創生のための開発支援体制の整備

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

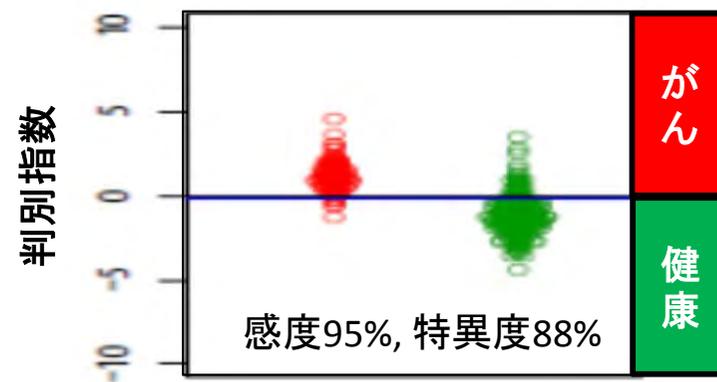
⑤研究開発の基盤整備に対する支援

③「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業等(体液中マイクロRNA 測定技術基盤開発)」

【事業イメージ】



膀胱がん: miRNA 4個の組合せ



臨床有用性を確認するための前向き臨床研究を完遂し、薬事申請を目指す。

これまでに、13種類^{※1}のがんと認知症について、診断マーカー候補を発見し、12種類について特許出願を行った。データ品質管理の強化(重複がん検体の排除等)、及び統計解析手法の改善(グリーディ法の採用等)により、9種のがん^{※2}について、これまでよりも診断性能の高い解析アルゴリズムを開発するとともに、新たに膀胱がんでも同等の解析アルゴリズムを開発した。

※1 13種類のがん: 肺がん: 食道がん、肝臓がん、胃がん、膵臓がん、大腸がん、前立腺がん、乳がん、胆道がん、脳腫瘍、骨軟部腫瘍、卵巣がん、膀胱がん

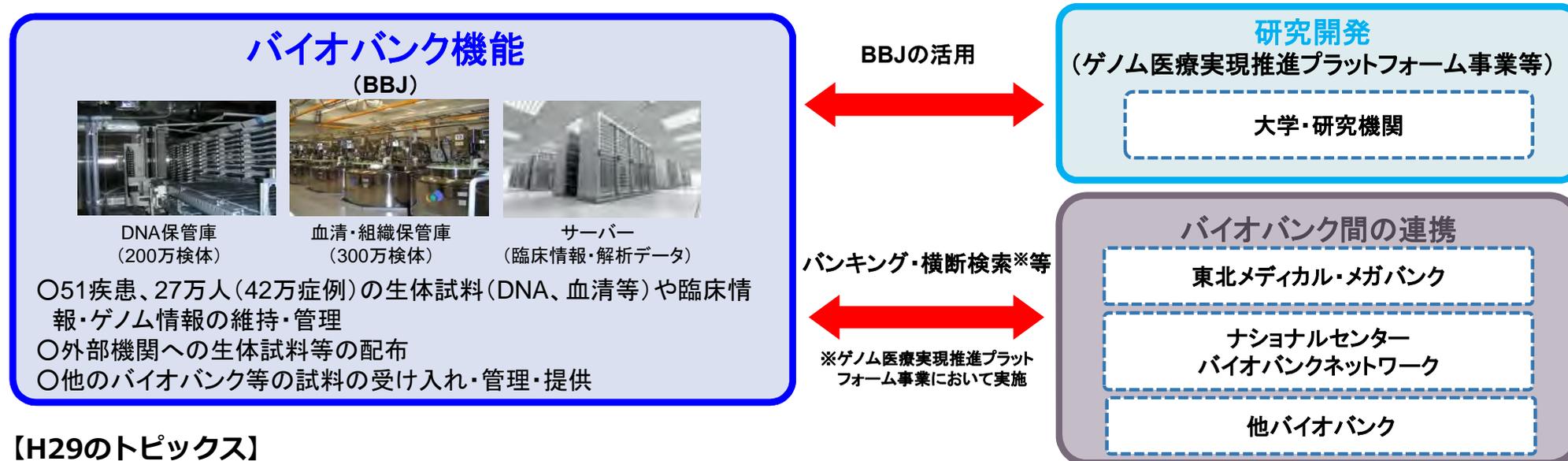
※2 9種類のがん: 肺がん: 食道がん、肝臓がん、胃がん、膵臓がん、大腸がん、乳がん、胆道がん、卵巣がん

I (1)AMED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

④バイオバンクの構築に向けた患者のDNA・臨床情報の収集

背景 ○ゲノム医療実現推進協議会の提言(平成27年7月)を踏まえ、ゲノム医療の実現を推進するため、これまで構築してきたBBJを他のバンク等と連携させ、利活用されるハブとして再構築する。



【H29のトピックス】

- ・平成25年度から平成29年度末までに、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し(第2コホート)、臨床情報のクリーニングを行った。(H25からの累計同意取得数:68,5161件、DNA採取数:67,294件)
- ・既に平成29年度中に18.2万人分、約90万箇所 of SNP情報をNBDCへ公開済みで、平成30年度中には、全ゲノムシーケンス1,000名分及び乳がん関連遺伝子シーケンス30,000人分についても公開予定。さらに理化学研究所にて解析済みの心筋梗塞1,800名、認知症200名の全ゲノムデータも順次公開する。
- ・バイオバンク検体のタンパク質品質評価の指標やその測定法についてはこれまで国際標準が存在していなかった。100検体の血清・血漿検体のタンパク質の品質評価マーカーを最先端のプロテオミクス技術を用いて開発し、高精度かつ迅速に評価できる測定法を確立した。
- ・病理学会と連携し、ゲノム病理標準化センターにおいて「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」の発行と講習会を開催した(参加者数計366名)

I (1)AMED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



AMEDにおける人材育成に関する問題意識

- ① 人材育成と研究開発がセットになったプログラム・プロジェクトは“まれ”。
- ② 人材育成なしには研究開発はない
 - 人材育成の場は大学であり、国立高度専門医療研究センターは研究開発が主体。しかし、人材育成なしの研究開発は持続可能ではない。
 - 人材育成を支援する観点が予算面で十分に意識されていなかったことが、人材育成の最大の阻害要因であった。
- ③ 選択と集中による効果発揮が人材育成面では懸念
 - 予算の特定拠点への集中は研究開発の活性化に不可欠。しかし、そのような拠点が、自分の拠点シーズの育成や、よい人材の「吸い上げ」をもたらしてしまい、国を挙げて幅広く研究開発を推進し、人材が育成できてきたか、懸念がある。
- ④ 多様性の観点の必要性
 - 専門性の高い研究においては、とすれば専門領域や大学・研究機関内に閉じこもる傾向も見られるが、イノベーションの可能性を上げるには、専門領域、国や文化的背景、年齢、性別等の異なる人々の交流が必要であり、人材育成にも多様性の観点が求められる。
- ⑤ 世界水準の国際レビューを受ける仕組みがないことによる国際競争力低下
 - 日本のファンディングの審査が日本語で行われ、世界水準の国際レビューを受ける仕組みがないことで、海外のバイラテラル/マルチラテラルのファンディングへの応募が脆弱。

I (1)AMED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



AMEDにおける人材育成の基本的考え方

- ① 次代の研究開発発展の担い手の育成・確保と、新たな発想による研究開発の活性化のため、若手育成プログラムを全研究課に設定。
例：若手育成枠の設定・推進【P44】
- ② “Internship”から“Externship”へ（拠点が里親になり、親元に帰すなど）
例：革新的医療技術創出拠点【P92、93】、医療機器開発人材育成プログラム【P88】
- ③ 人材育成のみのプログラムは設けない。しかし、研究開発の引き金になる人材育成プログラムは推進。
例：インターステラー・イニシアティブ【P55】
- ④ 海外機関との連携協力による研究開発とセットになった人材育成を推進。
例：J-PRIDE【P145】、GACD【P56】
- ⑤ 研究を支える重要な人材のネットワーク化
例：AROネットワーク【P95】、バイオバンク連絡会【P113】、RIOネットワーク【P16】

I (1)AMED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

⑤-1 若手研究者の育成 事業数

	平成27年度※	平成28年度※	平成29年度※、※※※
全事業数	70事業	80事業	80事業
うち若手育成枠※※を設定する事業数	7事業	14事業	16事業

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※	平成29年度※、※※※
総課題数(a)	1,950件	2,246件	2,200件
うち、若手育成枠※※の課題数(b)	39件	98件 (対前年度2.5倍)	122件 (対27年度3.1倍)
(b/a)	(2.0%)	(4.4%)	(5.5%)

応募・採択課題数(事業ごと公募の有無等が年度で異なるため、一概に年度比較はできない)

	平成27年度※	平成28年度※	平成29年度※、※※※
全事業の応募数	2,741件	3,762件	3,584件
うち、若手育成枠※※の応募数	44件	490件	259件
全事業の採択数	515件	796件	823件
(採択率)	(18.8%) (515件/2,741件)	(21.2%) (796件/3,762件)	(23.0%) (823件/3,584件)
うち、若手育成枠※※の採択数	18件	81件	47件
(採択率)	(40.9%) (18件/44件)	(16.5%) (81件/490件)	(18.1%) (47件/259件)

※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
 ※※※平成30年3月31日現在時点

I (1)AMED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

⑤-1 若手研究者の育成

「若手研究者」の定義(平成29年10月)

	改定前	平成30年度～
若手の定義	年度開始日で 満40歳未満 (一部事業で44歳以下、研究歴を考慮、 女性は緩和、など若干ばらつきがあ る)	年度開始日で 満40歳未満* または 博士号取得後8年未満
産休・育休 (男女とも)の扱い	満40歳未満制限に その日数を加算可能	満40歳未満*制限に その日数を加算可能

* 女性では次項により満43歳未満

女性研究者に対するポジティブアクション

女性研究者については、上記の定義に**プラス3歳**(すなわち、満43歳未満)とする。

※これは、女性研究者のキャリア形成上不利な現状を踏まえた、ポジティブアクションであり、産休・育休とは独立のものとする。

以上の定義は、原則とし、事業や公募の特殊な事情によって、これ以外の定義を用いることは排除しない。また、この定義は3年後に見直しを行う。