

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国際共同研究等を通じた科学技術外交と国際貢献

③-1. 国際共同研究等を通じた科学技術外交と国際貢献

➤ 国連の持続可能な開発目標(SDGs: Sustainable Development Goals)への貢献

地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム(SATREPS)では、政府開発援助(ODA)を行うJICAとの連携により、アジア・アフリカ等の開発途上国との感染症に関する国際共同研究14課題を12か国で推進。「アフリカにおける顧みられない熱帯病対策のための国際共同研究プログラム」では、アフリカ地域6か国で3課題を推進。それぞれ、政府のSDGs実施指針に則し、その具体的施策として国連のSDGs達成へ貢献。

【事例】SATREPSのベトナムにおける薬剤耐性に関する研究開発課題では、研究開発代表者がベトナム保健省からベトナム人民健康功労記念章を授与されるなど、国際的な貢献が認められた。

(写真1)

「薬剤耐性細菌発生機構の解明と食品管理における耐性菌モニタリングシステムの開発」(研究代表者:大阪大学 山本 容正 招聘教授)



▲写真1



【事例】「アフリカにおける顧みられない熱帯病対策のための国際共同研究プログラム」が中心となって、SATREPS, J-GRID(感染症研究国際展開戦略プログラム)に参加するアフリカにおける感染症研究者や健康医療分野でSDGsビジネスを展開する企業関係者が集う国際シンポジウムをザンビアにて開催し、キャパシティ・ディベロップメント等を促進した。(写真2)



▲写真2

➤ 地球規模の保健課題への対応

地球規模保健課題解決推進のための研究事業では、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5件の研究を推進。

【事例】我が国の保健医療人材制度の実態把握とその分析結果に基づく政策の立案を推進することを目的に保健医療人材カントリープロフィールを作成し、WHOの西太平洋事務局の公式出版物としてオンライン公開された。本カントリープロフィールが活用されることで、保健医療人材制度の整備や人材の国外流出への対応など、一国のみでは解決できない課題への解決策を加盟国各国が協働で見出せるようになることが期待される。(写真3)

「国際保健課題のモニタリングフレームワークの実現可能性」(研究開発代表者:国立保健医療科学院 曽根 智史 次長)



写真3▶

③-2. 慢性疾患国際アライアンス(GACD)運営への貢献

➤ AMEDは平成28年6月にGACD加盟。加盟に伴い理事長がGACDのBoardメンバー(財務担当理事)に、ロンドン事務所長が運営委員に就任し、運営に積極的に貢献。GACD Board meeting(年2回の会合(6・12月)と電話会議(3・9月))、運営委員会(年1回の会合と2ヶ月に1回以上の電話会議)に参加し、予算、事務局運営、次期戦略計画等について議論。

ーGACDの法人化に向け、加盟各国の会計年度と予算運営についてAMEDから提言し採用された。

ー次期戦略計画(Strategic Plan 2019-2024)にAMEDからも意見出して、骨子案策定に貢献した。

ー平成29年度にはメンタルヘルスを対象とした国際協調公募へ初参加(④-2詳細参照)。さらに平成30年度の高血圧・糖尿病に関する国際協調公募についても参加の方向で加盟各国と調整(平成30年4月20日に公募開始済み)。ジョイントピアレビューに参加したことから、Annual Science Meeting(採択研究者会合)に参加可能となった。

ーアジアでのリーダーシップを示す機会として、社会実装のためのImplementation Science Workshopの東京での初開催(平成30年6月)を調整。

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



④海外機関連携、国際アライアンスへの参加を通じたAMED事業の国際展開

④-1. 独・ライプニッツ協会との連携による国際ワークショップと革新的先端研究開発支援事業の連携、領域設計への活用

- 平成28年度に続き、ライプニッツ協会との合同ワークショップ「疾患・老化の免疫制御」を開催(平成29年9月)。免疫系による直接的、間接的な神経系の制御、老化の制御、健康な老化や疾患防御への影響を議論。
- 2度のワークショップの成果は、平成30年度研究開発目標に対応する革新的先端研究開発支援事業の領域設計に初めて活用された。



(日本側チェア)
京都大学 医学部
本庶 佑 教授



(ドイツ側チェア)
German Rheumatism Research
Centre Berlin (DRFZ)
アンドレアス・ラドブリッチ 教授

④-2. GACDのJoint Peer Reviewを通じた国際水準の評価プロセス等の情報・ノウハウの共有化と、外国人研究者を含むPeer Reviewプロセスの先行導入・国際レビューアのリストアップ等による英語化レビューの拡大推進

- GACDに加盟する14の世界の医療研究開発ファンディング機関で公募の概要・方法、審査等を統一した英語での国際協調公募に参加。平成29年度はメンタルヘルス分野での研究課題を公募、2課題を採択(平成29年10月)
※地球規模保健課題解決推進のための研究事業で実施
- 世界各国の資金配分機関10機関とグローバルヘルスやメンタルヘルス、免疫等を専門とする30名のレビューアによるジョイントレビューに日本人レビューア2名と共に機構職員も参加し、国際水準での評価を経験。我が国からの研究提案の弱み・強みを把握するとともに、世界トップクラスの研究提案をレビューアとして評価する機会を作ることも研究者育成に重要であることを確認し、機構の公募・評価プロセスの英語化の取組に対して情報を共有した。(写真:平成29年9月ケープタウンでのGACD Joint Peer Reviewの様子)



- 国際水準での評価等を目指し、課題事前評価における国際レビューアの導入と、英語を用いた申請・評価のシステム構築に段階的に着手。関連する英文文書や機構内の組織体制を整備した。
- 「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」など、平成30年度事業の一部で先行的に導入し、平成31年度以降に順次拡大し本格的に実施予定。
- 国際レビューアのリストアップには、MOCを取り交わした海外の資金配分機関等からの推薦、国際学術誌のリストの活用、国際ワークショップに参加した研究者、国内研究者の紹介など複数の方法により作成を進めている。

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



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。

○国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

- シンガポールA*STAR、スペインSEIDIとの国際共同研究公募を実施(①-3, ②-2の詳細参照)
- IRUDにおけるグローバルデータシェアリング(①-1の詳細参照)、NIHとの共同研究(①-4)を推進
- その他にも、欧米等先進諸国との国際共同研究／国際科学技術協力を着実に実施。
 - 戦略的国際共同研究プログラム(SICORP)：カナダCIHRと幹細胞のエピジェネティクス分野(1か国、3課題)
 - 戦略的国際科学技術協力プログラム(SICP)：ドイツDFGと計算論的神経科学、インドDSTとバイオ医薬研究分野(2か国、7課題)
- 東アジア諸国との共同研究を、e-ASIA共同研究プログラムにおいて9か国で感染症領域(7件)の国際共同研究を着実に推進。加えて新たにがん研究領域にも対象を広げて新規課題3件(感染症領域1件、がん領域2件)を採択し、研究開発を開始(①-4の詳細参照)。

モニタリング指標	H27年度	H28年度	H29年度
相手国への派遣研究者数	515件	514件	451件
相手国からの受入研究者数	148件	165件	201件

評価軸

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。

○IRUDでの未診断疾患の確定診断・治療への貢献(①-1詳細参照)

○国連の持続可能な開発目標(SDGs: Sustainable Development Goals)への貢献

※医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

- 政府開発援助(ODA)を行うJICAとの連携によるアジア・アフリカ等の開発途上国との感染症に関する共同研究を12か国で着実に推進(継続課題12件、新規採択課題2件)。加えて、ベトナムでの薬剤耐性の広がり等の解明で貢献(③-1の詳細参照)。 ※地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム(SATREPS)
- アフリカにおける顧みられない熱帯病(NTDs)対策のため、アフリカ6か国で3件の研究開発課題を着実に推進するとともに、新規課題1件を採択した。また、本プログラムが中心となって、機構事業に係る日本-アフリカの感染症研究者が集う国際シンポジウムをザンビアにて開催し、アフリカの感染症研究のネットワーク構築と人材育成に貢献した(③-1の詳細参照)。 ※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
- 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については、感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)において、2拠点を着実に推進した。

○地球規模の保健課題への対応

※地球規模保健課題解決推進のための研究事業

- 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5件の研究を実施。保健医療人材のカントリープロフィールを作成し、WHOの公式出版物になるなど、研究成果の普及促進に貢献した(③-1の詳細参照)。
- GACD国際協調公募でメンタルヘルス分野の研究開発課題2件を採択し、研究を実施(③-2, ④-2詳細参照)。

○「日米医学協力計画」への取組

※地球規模保健課題解決推進のための研究事業「日米医学協力計画」

- 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)と共有して研究を実施するとともに、若手女性研究者育成のための国際共同研究10課題を推進。さらに平成30年3月に7件を新規採択した。
- 第20回EID国際会議をNIAIDと中国で共同開催し、アジアにまん延するウイルス性疾病の病因と防御免疫をテーマに研究成果を共有した(②-3詳細参照)。

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

グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行っているか。

- 「①-1. 未診断疾患イニシアチブ(IRUD)のグローバルデータシェアリングの推進による未診断疾患の確定診断の進展と治療等への展開」に記載の通り、IRDiRCや米国NIH、リトアニア、オーストラリアなどとのグローバルデータシェアリングを戦略的に推進した(①-1詳細参照)。
- その他にも、①-2で英国と感染症分野、①-3で米国・英国と認知症・脳神経疾患分野、英国・シンガポールとエイジング分野、①-4でICGC、米国NCI、ASEANとグローバルデータシェアリングや国際共同研究ネットワークの構築等を戦略的に展開。

モニタリング指標	H27年度	H28年度	H29年度
参加している国際コンソーシアムの数	5件	7件	8件
開催した国際ワークショップの数	8件	11件	49件

評価軸

海外事務所を活用しつつ、共同研究の調整・推進や情報収集・発信等を行っているか。

- 海外事務所が支援して国際共同研究や国際連携の調整・推進を実施した取組例
 - 【ワシントンDC事務所】 International Brain Initiative(IBM)に関する情報を収集し、米国を含む海外で進められている脳科学研究との研究手法や脳画像データの共有などによる国際的な基礎脳科学研究、疾患関連脳科学研究の推進のための公募立案に貢献(①-3詳細参照)。
 - 【ロンドン事務所】 英国MRCと連携して感染症研究分野における日英連携をコーディネート(①-2詳細参照)。神経科学分野においても、MRC認知症研究所との長期ワークショップをコーディネート(①-3参照)。さらにGACDの運営委員会メンバーに就任し、GACD運営に貢献するとともに、機構内で慢性疾患に関する情報を提供(③-2詳細参照)
 - 【シンガポール事務所】 SICORPシンガポールの合同評価委員会(①-3参照)の支援やInterstellar Initiativeサテライトイベント(②-1詳細参照)の開催を支援。
- 上記以外の海外事務所による情報収集・発信

【ワシントンDC事務所】

- 日米の連携強化を目指したイベント開催
 - 在米日本大使館と第5回がんの臨床研究に関するワークショップを共催。日米のがん領域における臨床試験及び治験の仕組みや問題点等について議論。
 - 事務所開設一周年シンポジウムを開催し、機構と連携する米国機関が参加
- 「U.S. Life Science Research Budget Trend Data Collection 米国における研究開発のダイナミズム エビデンスベースの研究開発実体に関する調査」を実施し、機構内に共有



【ロンドン事務所】

- 日・英双方が相手の強みを情報交換できるイベントの開催(①-3を参照：ヘルシーエイジングシンポジウム)
- 英国及び欧州委員会のライフサイエンス関連ニュース等を機構内に共有



第1回ヘルシーエイジングシンポジウム 於ロンドン



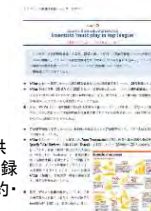
第2回ヘルシーエイジングシンポジウム 於東京

【シンガポール事務所】

- 豪NHMRCやニュージーランドHRCで公募審査会(Peer Review Panel)の傍聴やヒアリングをするなどして、評価手法を調査報告。
- TechInnovation、Phar-East、Nikkei-NUS共催イベントへの出展等で情報収集、発信



(右) ニュースクリップの提供
担当地域の主要ニュース抄録を毎月、重要ニュースの要約・解説を不定期に提供



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)AMED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

- ①医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)第1回(平成29年8月採択決定)、第2回(平成29年12月採択決定)公募の採択課題を決定し、支援を開始した。
- ②総合コンサルテーションにより、効果的かつ効率的な事業運営をオールAMEDの伴走支援で推進している。
- ③平成29年度補正予算の政府出資金を活用した第3回公募では52件の応募があった。従来的一般型に加え、スタートアップ型のベンチャー企業が出口戦略を持って短期間に行う研究開発・環境整備を支援する公募タイプも新設した。

①

外部有識者により構成される医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会を設置し、CiCLEでは多様な分野の研究開発を対象とすることから、多数の専門委員を委嘱し、それら協力の下、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会による公平で厳格な事前評価を実施した。その結果、第1回公募では48件の応募に対し7課題を採択し、第2回公募では64件の応募に対し10課題を採択した。

②

CiCLEでは、総合的コンサルテーションにより、効果的かつ効率的な事業運営を伴走型で支援することとしている。PS/POの下、AMEDのCiCLE課題担当者、AMED関連部署、外部有識者、外部コンサルタント(薬事、知財、財務、マーケティング、等)らによるチームの形成を始めた。

③

平成29年度補正予算を受けて第3回公募(平成30年3月7日～平成30年5月31日)を行った。第1回公募、第2回公募を振り返り、技術やビジネスモデルに新規性・革新性があり、短期間に成長してIPO(株式上場)や導出(技術売却)、M&A(事業売却、企業売却)等の出口戦略を持つスタートアップ型のベンチャー企業が産学連携、産産連携の下に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援する「スタートアップ型(Venture Innovation for Clinical Empowerment、ViCLE <ヴィークル>)」(実施期間:3年、金額:最大3億円、担保/債務保証は委託費総額の10%)を設定するとともに、第1回公募及び第2回公募と同様の一般型においても、応募要件や返済条件を緩和する対象を拡大し、より応募しやすいものへと変革した。

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

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



①

第1回公募結果（7課題）（平成29年8月1日公表）

採択課題名	代表機関名
特殊ペプチド原薬CMO創設	ペプチドリーム株式会社
経口コメ型バイオ医薬品のプラットフォーム化を目指した実証研究	アステラス製薬株式会社
産医連携拠点による新たな認知症の創薬標的創出	エーザイ株式会社
進行性骨化性線維異形成症（FOP）に対する革新的治療薬の創出	第一三共株式会社
薬剤耐性（AMR）菌感染症治療薬を目的とした創薬研究	大日本住友製薬株式会社
マラリアワクチンの医薬品開発と商業製造の確立	ノーベルファーマ株式会社
新規核酸送達技術を用いたウイルス感染症遺伝子ワクチン開発	第一三共株式会社

第2回公募結果（10課題）（平成30年4月13日更新）

採択課題名	代表機関名
がん医療推進のための日本人がん患者由来PDXライブラリー整備事業	株式会社LSIメディエンス
創薬ライブラリーの共同管理・運用及び産官学連携によるその相互利用推進	株式会社CACクロア
手足口病VLPワクチンの開発	一般財団法人阪大微生物病研究会
新規の核酸合成とデリバリー技術を用いた核酸創薬研究	株式会社カン研究所
ゲノム編集により作製した疾患iPS心筋細胞を用いた肥大型心筋症治療薬の開発	武田薬品工業株式会社
オピオイドδ受容体活性化を機序とする画期的情動調節薬の開発	日本ケミファ株式会社
タンパク質構造解析のハイスループット化へ向けた装置開発	日本電子株式会社
セラノスティクス概念を具現化するための創薬拠点整備を伴う、抗体等標識治療薬（アルファ線）とコンパニオン診断薬の開発	日本メジフィジックス株式会社
サイトメガロウイルス（CMV）特異的完全ヒト型モノクローナル抗体の臨床POC確立	ノーベルファーマ株式会社
クローン病を対象とした産学連携による本邦発バイオ医薬品と新規薬効予測マーカーの開発	EAファーマ株式会社

凡例（色見本）

【イノベーション創出環境整備タイプ】

【研究開発タイプ】

【実用化開発タイプ】

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

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



②

CiCLE採択課題の伴走支援

(平成30年3月現在)

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）においては、総合的コンサルテーションにより、効果的かつ効率的な事業運営を伴走型で支援する。

1. 伴走支援の基本的な考え方

- ・ CiCLEは「分野レス、フェーズレス」であり、必要な情報が課題によって異なる。
- ・ PS/POが、しかるべき情報（薬事、連携・事業化、知的財産、技術面、マーケティング等）を持って課題マネジメントを行うことが重要。
- ・ 早い段階での規制側とのコンタクトは大きなメリットがある。

2. 支援の方法

多様な情報の収集・提供が必要となることから、PS/POの下で伴走支援のためのチームを形成する。チーム運営の外注化も図る。

全体支援チーム（チームA）

- ・ CiCLE担当PS/PO ・ 外部有識者
- ・ AMED関係部署

すべてのCiCLE課題を対象に、以下の支援活動の手法、内容等を調整・具体化し、実行する。

- ・ 知的財産部事業やAMED-CREST、橋渡し事業も含め、連携可能性がありそうなAMED基盤的事業の情報をAMEDから提供する。（全体説明会、個別メールでの提供、等）
- ・ CiCLE採択者から個別AMED事業に関心が示された場合は、個別に詳細な情報提供を行う。
さらにCiCLE採択者から希望があれば、支援メニュー提供の仲立ち調整等を行う。
- ・ また、レギュラトリーサイエンス関連事業の全般的情報提供も行う。
- ・ 外部有識者として若手を登用し、PS/PO等人材育成も図る。
- ・ その他

感染症分野支援チーム（チームB）

- ・ CiCLE担当PS/PO ・ 感染症プロジェクト担当PS/PO ・ 外部有識者
- ・ AMED戦略推進部感染症研究課 ・ 他AMED関係部署
（オブザーバー）厚生労働省、医薬品医療機器総合機構（PMDA）（今後調整）

感染症分野のCiCLE課題（第1、2回公募では6課題、第3回公募によって適宜加える）を対象に、以下の支援活動の手法、内容等を調整・具体化し、実行する。

- ・ CiCLE採択者に内外分析結果を適切な頻度で参考提供するとともに、要望事項を聴取する。
- ・ AMED企画の国内外イベントへの参加機会を提供する。
- ・ AMEDとして参画する展示会等への参加機会を提供する。
- ・ CiCLE採択者のうち大学等研究機関などに**おける人材育成をサポート**する。
- ・ その他

（仮称）ベンチャー支援チーム（チームC）（検討中）

- ・ CiCLE担当PS/PO ・ 外部有識者 ・ AMED産学連携部 ・ 他AMED関係部署

今後、これらの他にも採択課題に応じて検討を行い、順次チームを形成の上、伴走支援を行う。

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

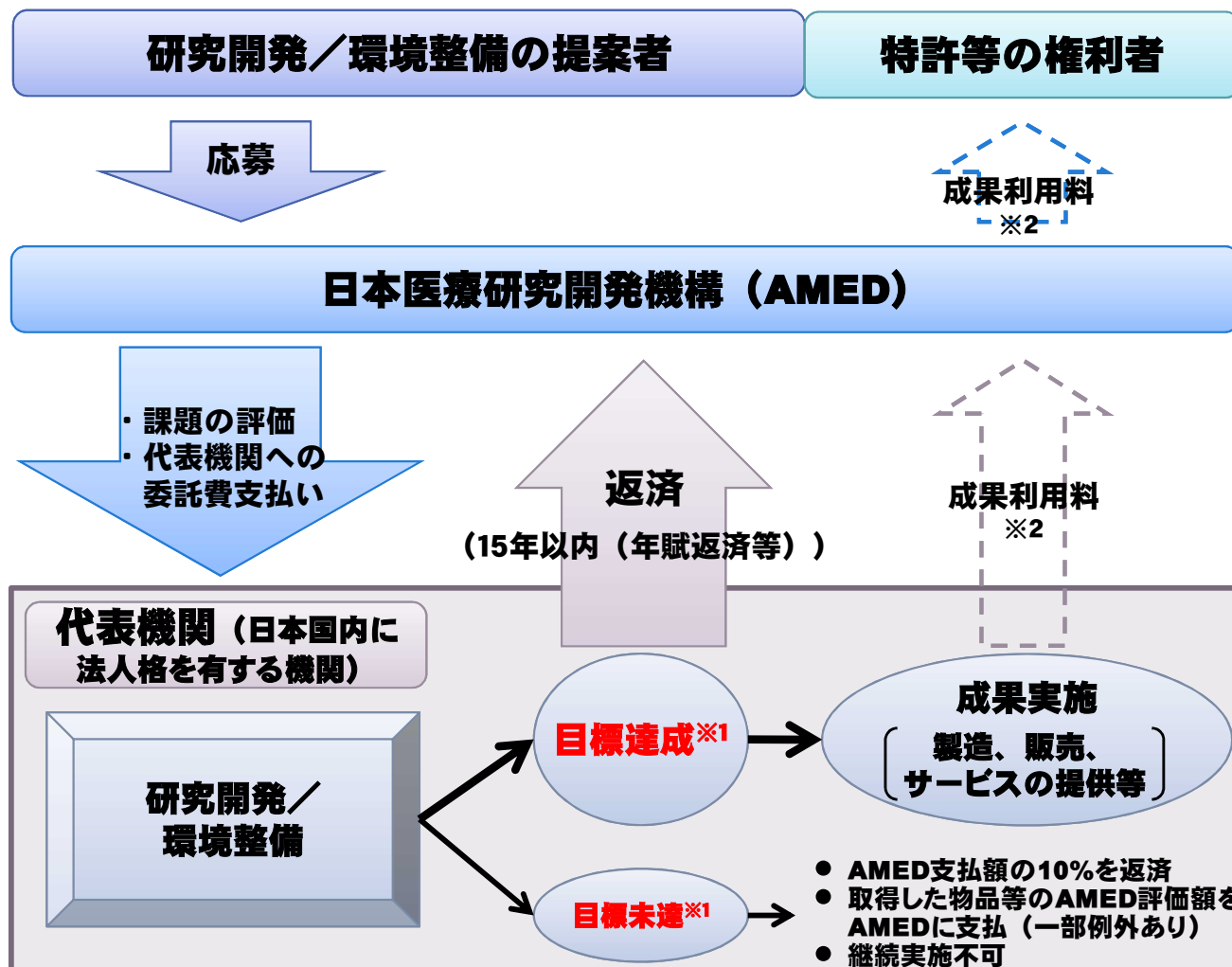
⑦政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



③

CiCLEの実施スキーム

平成29年度補正予算
300億円



○ 一般型

産学連携、産産連携など企業や大学等の様々な組合せの混成チームが行う、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援

期間：原則、最長10年（委託期間終了後15年以内の返済）

金額：原則、最大100億円／課題（実用化開発タイプは原則、最大50億円／課題）

新設

○ スタートアップ型 (ViCLE、“ヴィークル”)

～ Venture Innovation for Clinical Empowerment ～

スタートアップ型のベンチャー企業が、産学連携、産産連携の下に出口戦略をもって短期間に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援

期間：原則、最長3年（委託期間終了後15年以内の返済）

金額：原則、最大3億円／課題

※担保／債務保証に緩和措置あり

※1 目標達成／未達は、応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準／整備水準の達成で判定

※2 売上げに応じてAMEDに成果利用料を支払う（一部例外あり）。AMEDは支払われた成果利用料を積み立て、研究開発の基となる特許等がある場合は別途、特許等の権利者に還元

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

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）など、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。

採択や終了時の評価においては、より専門性の高い査読を図るべく、第1回公募（平成29年3月～平成29年4月24日）の事前評価において、専門委員31名で査読した。第2回公募（平成29年4月25日～平成29年8月31日）の事前評価では、さらに強化すべく、70名追加し、101名とした。また、第3回公募（平成30年3月7日～平成30年5月31日）において、スタートアップ型（ViCLE）が加わることを踏まえ、事業性評価を強化する観点から、ベンチャーキャピタリストや起業経験者等を追加し、117名とした。他方、課題評価委員会の委員についても適宜、議論し、第1回公募の事前評価では13名であったのに対し、第2回公募の事前評価では1名追加し、14名とした。

進捗確認や課題の相談など、支援するために必要な実施体制構築については、伴走支援参照のこと。

評価軸

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。

- ・ 外部有識者の中からプログラム・スーパーバイザー（PS）兼プログラム・オフィサー（PO）を3名、さらにPOを1名、委嘱しており、採択課題の実施計画策定において指導・助言を行った。
- ・ 医療研究開発革新基盤創成事業PO会議を平成29年11月16日に開催し、各採択課題の研究開発マネジメントの手法などについて情報共有をした。
- ・ CiCLEでは、総合的コンサルテーションにより、効果的かつ効率的な事業運営を伴走型で支援することとしている。PS/POの下、AMEDのCiCLE課題担当者、AMED関連部署、外部有識者らによる支援体制の形成を始めた。詳細は、前々ページの伴走支援参照のこと。
- ・ 多様な研究開発課題を推進することから、科学技術顧問が課題マネジメントに加わるほか、課題マネジメントのために科学技術調査員2名を委嘱した。

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

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

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。

適切な頻度で報告をしており、改善を求められたら、改善を図っている。

また、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に設置しており、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る。平成29年度の同採択・評価会においては、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、総務省にはアドバイザーとして出席があり、情報共有を行った。

さらに、平成30年3月30日に進捗報告会を内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省に対して行った。

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

(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)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

①医薬品創出

評定(自己評価)

A

創薬戦略部の創設、研究マネジメントチェック項目(医薬品)の作成・運用、国際レビューの導入等、機構業務全般に資する取組を実施した。①研究開発においては、MANO法や連続フロー合成技術を開発し、製薬業界意見交換を踏まえた新たな産学官共同創薬プロジェクトを企画した。②BINDSにおいては、クライオ電顕NWの構築など体制整備・支援を実施し約30件(技術・シーズ)の導出達成、製薬協担当部会との意見交換を踏まえ、産側利用ルールを策定した。③CIN、レギュラトリーサイエンスにおいては、患者レジストリを活用した研究やデータの信頼性確保方策等を取りまとめ厚労省の通知として発出、またGAPFREEの仕組みをCIN推進事業へ活用した。④創薬支援ネットワークにおいては、DISCを用いた初の企業導出、創薬推進支援ユニットによる機能強化、中分子ライブラリーの運用開始とヒット候補化合物見出を行った。以上のとおり、AMED内外の連携も積極的に行い、オールジャパン医薬品PJ全体でH29年度だけで約50件(技術・シーズ)の導出を達成し、今後も更なる成果が見込まれることなどから、「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。

全般的取組

- AMED全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う体制を構築するため「創薬戦略部」を創設【I(1)①と再掲】
- 研究マネジメントチェック項目(医薬品)の作成と運用【I(1)①と再掲】
- 国際レビューの先行的取組として、クライオ電子顕微鏡設置機関の選定会議、及びバイオ医薬品高度製造技術開発の事前評価に関し、外国人レビュアーを含めた英語による評価を実施するとともに、AMEDの業務手順標準化等に寄与【I(1)①と再掲】

研究開発

- がん遺伝子変異の高速評価と治療薬探索技術(MANO法)の開発【①-1】
- 医薬品の連続フロー合成技術の開発【①-2】
- 体液中マイクロRNA測定などのがんの早期診断技術の開発【I(1)⑤と再掲】
- 新たな産学官連携PJ(GAPFREE3・薬用植物国産化)の企画検討の実施【①-3】

- 外部連携
 - ・AMED・製薬業界ハイレベル意見交換会の開催
 - ・製薬協担当部会メンバーとの意見交換(BINDS産側利用ルールの策定・iD3の運用など)
 - ・PMDAとの連携によるRS研究の推進

- 内部連携
 - ・「創薬基盤推進研究事業」におけるGAPFREEの仕組みを「CIN推進事業」へ活用
 - ・「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」で整備した抗体製造プラットフォームやエコシステム調査研究の成果を「創薬支援ネットワーク」で活用
 - ・「創薬基盤推進研究事業」の支援課題でデザイン・製造した中分子化合物を「創薬支援ネットワーク」で活用

平成29年度
約50件
(*)の
導出
達成

更なる
成果の
創出

支援基盤等

- 創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム(BINDS)【②】
 - ・BINDS全体のマネジメント体制の構築・支援の実施
 - ・クライオ電子顕微鏡ネットワーク(CryoEM Network)の構築
- クリニカルイノベーションネットワーク(CIN)/レギュラトリーサイエンス(RS)【③】
 - ・患者レジストリ活用研究のデザイン、データ信頼性確保方策等取りまとめ・公表
 - ・産学官共同レジストリ利活用プロジェクトマッチングスキームの開始
 - ・RSの観点から、動物試験代替法の評価に関し検討・通知化
 - ・PMDAとの連携によるRS研究の推進【I(1)④と再掲】
- 創薬支援ネットワーク【④】
 - ・産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)を用いた初の企業導出
 - ・創薬支援推進ユニットによる創薬支援ネットワークの機能強化
 - ・中分子ライブラリーのスクリーニング運用開始、ヒット候補化合物の見出

事業名	平成29年度 導出件数()内はシーズ
革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業	12
次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業	1
創薬基盤推進研究事業	4
創薬支援推進事業	2(2)
創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業	29(9)
臨床研究・治験推進研究事業	1(1)
合計(*)	49(12)

I. (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施



①医薬品創出

①研究開発(創薬基盤/新薬創出研究等)

①-1 新規発がん遺伝子を短期間に発見し、かつその治療薬を探索可能とする革新的技術(MANO法)を開発しH29年11月に公表した。

①-2 不均一系触媒と連続フロー合成を組み合わせた最先端手法を開発し、医薬品の連続生産技術の開発に成功した。

①-3 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業において、12件の導出を行った。

①-4 製薬企業との意見交換を踏まえ、GAPFREE3(産学官共同創薬技術活用プロジェクト)を企画を進めるとともに、「薬用植物国産化・利活用促進プロジェクト」のマッチングスキームを開始した。

①-5 希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業において新たに2件への支援を開始した。

②支援基盤等(創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム)

②-1 H29年度は、「創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム(BINDS)」を開始・マネジメント体制を整備し、放射光施設利用(176件)や化合物提供等の支援(237件)を実施し、その結果29件の導出を行った。また、クライオ電顕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。

③支援基盤等(CIN、RS)

③-1 クリニカルイノベーションネットワーク(CIN)の推進により、患者レジストリを活用した研究デザインやデータの信頼性確保方策等を取りまとめ、厚生労働省の通知として発出された(H30年2月)。

③-2 CIN推進支援事業「産学官共同レジストリ利活用プロジェクト」のマッチングスキームを開始した。

③-3 RSの観点から、動物試験代替法の評価に関し、検討・通知化された(H30年1月)。

③-4 PMDAとの連携によるRS研究の推進【I(1)④と再掲】

④支援基盤等(創薬支援ネットワーク)

④-1 産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)に関し、HTSによるヒット化合物について、初めて企業に1件導出した。

④-2 広範な支援に対応できるよう、民間リソース等を活用する創薬支援推進ユニット計8機関を新たに整備し、創薬支援ネットワークの機能をより強化した。

④-3 日本初の次世代創薬シーズライブラリー(中分子ライブラリー)による約12,000化合物のスクリーニングの運用を開始し、今年度ヒット候補化合物を見いだした。

④-4・5 創薬支援ネットワークに関し、アカデミアとの連携強化の観点から、革新的医療技術創出拠点(臨床中核病院等)の担当コーディネータの設置を開始し、窓口機能を強化した。また、支援撤退基準に支援開始からステージアップまでの期間を最長2年とする時間的視点を反映するなど、より効果的・効率的な運営を開始した。

④-6 以上の結果、オールジャパン医薬品PJ全体でH29年度だけで約50件の導出を達成した。

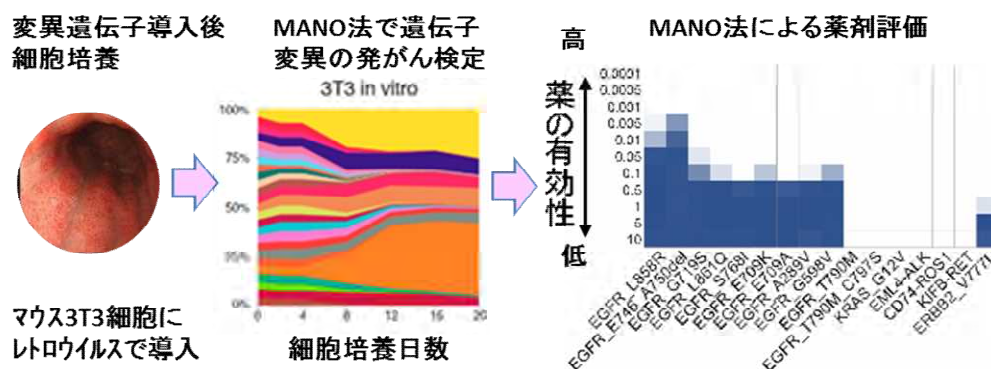
I. (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

①医薬品創出

①研究開発(創薬基盤/新薬創出研究等)

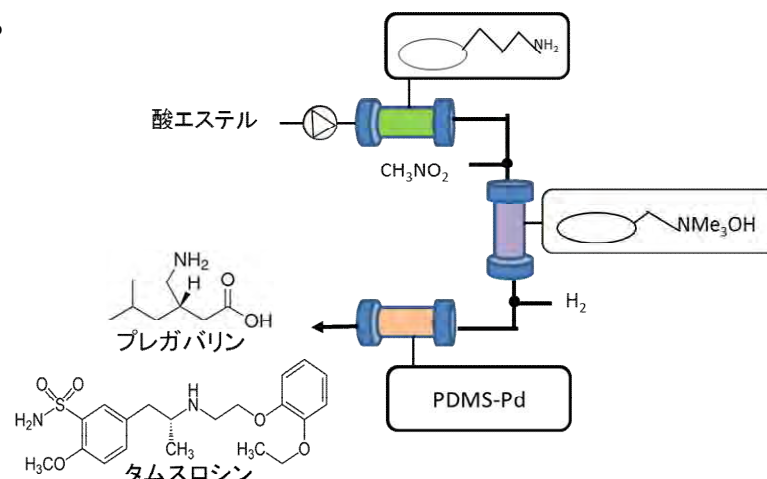
①-1 新規発がん遺伝子を短期間に発見し、かつその治療薬を探索可能とする革新的技術(MANO法)を開発した。

- がん細胞のゲノム解析から遺伝子変異は数多く見つかるが、真の発がん原因を明らかにするには、長い日数を要した。
- 今回、疾患関連不明の変異遺伝子機能を解明する革新的技術MANO法の開発に成功した(H29年11月)。
- 本法により、発がん原因遺伝子変異の検定に成功し、さらに有効な治療薬を短期間にスクリーニング可能なことを示した。



①-2 不均一系触媒と連続フロー合成を組み合わせた最先端手法を開発し、医薬品の連続生産技術の開発に成功した。

環境負荷が少なく、効率、安全面でも優れているフロー合成法はICHにおいて技術動向や評価手法についてピックアップ検討が行われている注目技術である。キラルで市場性があり社会的インパクトのあるプレガバリンの連続フロー合成法を確立し、不斉1,4-付加反応に必要な新規触媒を開発した。さらにタムスロシンの不斉合成・不斉還元を可能とする不均一系触媒を見だし、連続フロー合成へ展開中である。追加化合物として新たに2化合物の合成検討に着手した。不斉触媒技術を利用したフロー精密合成は世界トップクラスの研究であり、研究実績を重ね、ICHでの議論をリードする。



I. (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

①医薬品創出

②支援基盤等(創薬等先端技術支援基盤プラットフォームによる成果)

②-1創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム(BINDS)の開始

- ・事業内のユニット/領域間連携や事業外との連携をマネジメントすることで研究効率化並びに事業成果最大化を図ることを目的にして、ヘッドクォーター機能としてPS/PO、外部有識者とAMED事務局からなる運営会議を設置した。
- ・クライオ電子顕微鏡を新規に整備した。また、電顕稼働効率の最大化のため、既存施設も活用し、全国規模でスクリーニングから高解像データ取得までを実施する、クライオ電子顕微鏡共用ネットワークを構築した。
- ・放射光施設利用(176件)や化合物提供等の支援(237件)を実施し、その結果29件の導出を行った。



③支援基盤等(レギュラトリーサイエンスによる成果)

③-1クリニカルイノベーションネットワークの推進

- ・希少疾患などランダム化比較試験が実施困難な場面でその代替となるような手法を開発することを目的として、患者レジストリデータを活用した研究デザインおよび解析法の開発を行った。
- ・研究班の主催によりシンポジウム「患者レジストリを薬事制度下で活用するためのデータの信頼の考え方」にて研究成果を発表した。
- ・研究班が作成した「患者レジストリ利活用における信頼性の考え方」の製販後の部分は、「製造販売後データベース調査における信頼性確保に関する留意点」に統合され通知された(H30年2月/薬生薬審発)。

③-3 レギュラトリーサイエンスの観点から、動物試験代替法の評価に関し検討・通知された(H30年1月/薬生薬審発)。

I. (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

①医薬品創出



④支援基盤等(創薬支援ネットワークによる成果)

④-1 意思決定を担う会議体として、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の各理事長が指名する者から構成される「創薬支援ネットワーク運営会議」を定期的を開催するとともに、創薬支援ネットワーク運営会議の承認に基づき、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の創薬支援ネットワーク諮問委員会を開催した。

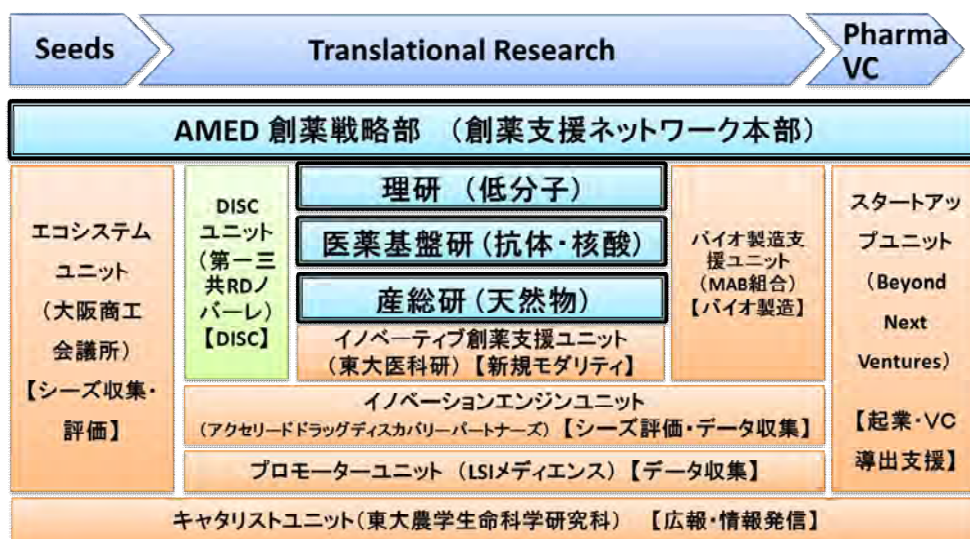
また、DISCでHTSを実施し、会員企業に創薬シーズを導出した。

➤ 「がん細胞DNA脱メチル化酵素を分子標的とするFirst-in-classのがん治療薬の探索」

(辻川和丈 大阪大学大学院薬学研究科)

④-2 創薬研究の推進に資する貴重な民間リソースやARO機能など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、「創薬支援推進ユニット」として8機関を採択し、利用開始した。

④-3 創薬基盤推進研究事業の「次世代創薬シーズライブラリー構築プロジェクト」で合成されたタンパク-タンパク間相互作用(PPI)阻害が期待される独自の中分子化合物(約12,000化合物)を活用して、創薬支援ネットワークの支援課題においてスクリーニングの運用を開始した。



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

