

平成29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	14
③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行	19
④ 実用化へ向けた支援	26
⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援	36
⑥ 国際戦略の推進	50
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	60
(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	67
② 医療機器開発	77
③ 革新的医療技術創出拠点	91
④ 再生医療	99
⑤ オーダーメイド・ゲノム医療	111
⑥ 疾病に対応した研究<がん>	119
⑦ 疾病に対応した研究<精神・神経疾患>	126
⑧ 疾病に対応した研究<新興・再興感染症>	134
⑨ 疾病に対応した研究<難病>	151
⑩ 健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業	158
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	181
② PDCAサイクルの徹底	187
③ 適切な調達の実施	190
④ 外部能力の活用	196
⑤ 業務の効率化	199
(2) 業務の電子化に関する事項	202
III 予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画	211
IV 短期借入金の限度額	214
V 不要財産又は不要財産となることを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	216
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）	218
VII 剰余金の使途	220
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	222
(2) コンプライアンスの推進	226
(3) 情報公開の推進等	229
(4) 情報セキュリティ対策の推進	232
(5) 職員の意欲向上と能力開発等	235
(6) 施設及び設備に関する計画（記載事項無し）	242
(7) 職員の人事に関する計画	243
(8) 中長期目標の期間を超える債務負担	248
(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	250

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

① 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し、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)において、オールAMEDでの総合的なコンサルテーションによる伴走型支援を開始し、②国際レビューアの導入について、更なる課題評価の質の向上を図るため検討を行い、導入の方針を決定して平成30年度公募から一部の事業において先行的に実施し、③個別課題の進捗評価(go/no-go判断)を重要なステージゲートにおいてより適切に行えるよう、「研究マネジメントチェック項目(医薬品)」を作成して運用を開始し、④研究開発から生じるデータの種類、所在等を把握すべく原則全ての事業においてデータマネジメントプランの提出を求めることとし、⑤AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)について、分析基盤の整備を進めるとともに、五独法理事長会合でデータ共有、共同利用をトップレベルで提案して分析基盤の更なる強化に取り組み、⑥AMEDの体制強化のため、組織改編を適時に実施し、⑦研究者等からの相談に更に丁寧かつ的確に応えるため、一元的な対応窓口「AMED Research Compass (AReC)」を開設するなど、所期の目標を大きく上まわった。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。
 - (例1) 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける全ての拠点間の連携推進のため、全体会議を開催し、拠点における好事例の共有や重要課題の確認、協議等を実施。
 - (例2) 革新的がん医療実用化研究事業においてサポート機関を設定し、次世代がん医療創生研究事業のサポート機関とともに、基礎研究から実用化までの一貫通貫の進捗管理を開始。
 - (例3) 感染症研究革新イニシアティブ(J-PRIDE)において、AMEDの国際的取組との縦横連携により、採択研究者が参加する日英ワークショップを開催し、国際共同研究の土壌を形成。
- 医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)において、オールAMEDでの総合的なコンサルテーションによる伴走型支援を開始。感染症分野の採択課題を対象に支援チームを形成して効果的に支援。
- 9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。
- 平成28年度に導入した10段階共通評価システムによる課題評価を平成29年度から各事業で実施。

- 年度報告の簡素化や、事後評価報告書を活用した総括報告の充実・効率化を実施。
- 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について整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用。
- 平成29年11月にAMEDのホームページを刷新し、検索機能の強化等により、公募情報の提供機能を強化。AMEDホームページのページビュー数は着実に増加。
(27年度 約460万件 → 28年度 約610万件 → 29年度 約720万件)

② 国際レビューアの導入

国際水準での評価等を目指し、平成29年6月26日に課題評価英語化タスクフォース(TF)及び同タスクフォースの下にワーキンググループ(WG)を設置することとし、その後、英語化を優先して進めるべき対象事業や事前評価プロセスの英語化及び在外外国人評価委員の導入等について検討を実施した。(TF:4回開催、WG:9回開催)検討の結果、既に実施中の国際事業部における経験も踏まえて、国際レビューアと公募・評価プロセスの英語化をAMEDとして導入することとし、平成30年度公募から一部の事業において、先行して実施した。さらに、平成31年度以降に順次拡大し、本格的に実施していくことを目指し検討を推進。

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



① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

③ 研究マネジメントチェック項目(医薬品)の作成

AMEDの開発支援の成果を高め、評価の共通基盤を構築するため、個別課題の進捗評価(Go/no-go判断)を重要なステージゲートにおいてより適切に行えるよう、「研究マネジメントチェック項目(医薬品)」を作成し、運用を開始。

④ 研究データの統合的活用の推進

④-1 データシェアリングポリシーの対象をゲノム医療研究から難病研究にも拡大。

④-2 研究データの統合的活用に向けた土台づくりとして、公募事業での採択後等に、データの名称や説明、リポジトリ、データサイエンティスト等について記載したデータマネジメントプラン提出を原則全ての事業において義務づけ(適用時期:平成30年5月1日以降にAMEDが新規公募する事業)。

④-3 AMEDへのデータマネジメントプランの提出により、医療研究開発分野における「データサイエンティスト」を登録・公表する仕組みを構築。データサイエンティストの育成に貢献。

⑤ AMSを活用した分析と分析基盤の強化

⑤-1 AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)に論文・特許等の成果情報を取り込み、分析基盤の構築を進めるとともに、情報分析企画室において平成28年度における医療研究開発の概況を取りまとめ、公表。また、AMSを活用した俯瞰的な分析を事業課とともに検討し、事例集積を進める等、分析手法の検討を推進。

⑤-2 さらに、医療研究開発の全体俯瞰のため、五独法理事長会合でデータ共有、共同利用をトップレベルで提案し、分析基盤の更なる強化に向けた取組を開始。

⑥ AMEDの体制強化のための組織改編

⑥-1 平成29年4月に、基盤研究を横割りで担う「基盤研究事業部」を整備し、また、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)を担う「革新基盤創成事業部」を新設。さらに、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメント等の機能を目指すため、機構横断的な組織として、情報分析企画室を設置。

⑥-2 平成29年7月に、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」を整備し、また、ICT、AIの基盤整備を担うICT基盤研究グループを臨床研究・治験基盤事業部に設置。

⑥-3 AMED職員については、プロパー職員制度を導入するとともに、プロジェクトマネジメントに一定の経験、知識、能力等により従事することを理事長が認定するAMED-PO(AMEDプログラムオフィサー)の運営を本格化。

⑦ ワンストップサービスAReC

研究者等からの該当事業等についての相談に更に丁寧かつ的確に応えるため、業務経験や知識等の一定の要件を有するAMEDプログラムオフィサー(AMED-PO)で構成される「ワンストップサービス対応チーム」を新たに構築し、一元的な対応窓口「AMED Research Compass (AReC)」を平成30年2月1日にAMEDウェブサイト開設。

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



①医療に関する研究開発のマネジメントの実現

① 平成29年度プロジェクト連携シンポジウム

平成28年度の参加者からの意見を踏まえ、各連携分野のPD及びAMED内でテーマを以下の3つに絞り、PD・PS・POと、各テーマに関連するAMED及び他省庁の取組に関する情報を共有したうえで、現在と将来の課題と連携分野間の今後の協調の可能性についてPDを中心とした討議を行うことで、各連携分野間のさらなる連携を図った。

①-1 小児・AYA世代の心身の健康と医療を産官学の立場から考える

小児、AYA (Adolescent and Young Adult: 思春期及び若年成人) 世代における国内臨床開発の現状の課題と取組みを共有したうえで、今後さらに促進するうえでのAMEDとしてどのような支援ができ得るのかを討論した。

①-2 実用化加速に向けて出口戦略を考える

平成28年度から引き続きで実施するものとし、基礎研究を着実に実用化へ導いていくための、開発プロセス・マネジメントにおける現状と今後の課題や方向性を討論した。

①-3 若手研究者・人材育成(国際展開の視点を含む)

若手研究者の育成やアカデミアにおいて質の高い臨床研究・治験を実施するうえで必要な各種人材育成の現状と課題を把握し、AMEDとして今後どのような取組によりこれらの支援ができるのかについて総合討論を行った。

平成29年度プロジェクト連携シンポジウム

開催日	テーマ	ファシリテーター	参加者数	演者	PDPSPPO	省庁	拠点	AMED
2017/12/15	小児・AYA世代の心身の健康と医療を産官学の立場から考える	成育疾患PS 清野佳紀 AMED統括役 泉陽子	120	15	25	13	17	50
2017/12/21	実用化加速に向けて出口戦略を考える	革新PD 猿田 享男 医薬品PD 竹中 登一	177	6	42	5	31	93
2018/1/15	若手研究者・人材育成(国際展開の視点を含む)	がんPD 堀田知光 医療機器PD 菊地真	140	7	32	9	23	69

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

② 英語化(国際レビューアの導入)

目的と期待される効果	▶ 課題評価の質の一層の向上（世界水準での課題評価、COIによる評価者確保困難の克服）、日本の研究環境の国際化への貢献（世界最先端の基礎研究への日本の研究者の参加促進、多国籍・多施設の臨床研究への日本の研究者の参加促進）
国際レビューアとは	▶ 国外の施設に在籍する外国人または日本人専門家、世界水準の研究を理解し、海外FAの課題評価を実施
導入方法	▶ 公募要領→英文化、申請者提出書類（特に科学的評価部分）→英文化、書面評価に導入
導入計画	▶ 平成30年度事業は一部で先行実施、平成31年度事業では、全ての事業部（戦略推進部は課）で若手枠等少なくとも1トラックの公募で実施、具体的方法は各事業の特性を踏まえ検討、安全保障輸出管理体制は、平成30年2月から本格運用
課題	▶ 国際レビューア候補者の選定、実際の協力、事前評価に要する期間の延長、日本人評価委員の負担、AMED職員のエフォート

国際レビューア導入を計画中の事業

部・課	対象事業	年度	公募枠
戦略推進部			
再生医療研究課	幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム	H31年度	国際連携枠
がん研究課	次世代がん医療創生事業	H31年度 1次公募	若手枠
脳と心の研究課	認知症研究開発事業 障害者対策総合研究開発事業	H31年度	事業の一部
難病研究課	難治性疾患実用化研究事業	H31年度 1次公募	病態解明枠
感染症研究課	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	H31年度	若手育成枠
産学連携部			
産学連携課	産学連携医療イノベーション創出プログラム(セットアップスキーム)(ACT-MS)	H30年度	
医療機器研究課	開発途上国・振興国等における医療技術等実用化研究事業	H30年度	
臨床研究・治験基盤事業部			
臨床研究課	臨床研究・治験推進研究事業のうち疾患登録システム(患者レジストリ)に関する研究	H31年度 1次公募	
臨床研究課 ICT基盤研究G	IoT等活用生活習慣病行動変容研究事業	H31年度	IoT活用による健康情報等を活用した行動変容等に関する基礎的研究
基盤研究事業部			
研究企画課	革新的先端研究開発支援事業・AMED-CREST	H30年度	新規領域
創薬戦略部			
医薬品研究課	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業	H30年度	バイオ医薬品の高度製造技術の開発

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

③ 研究マネジメントチェック項目(医薬品)の作成と運用

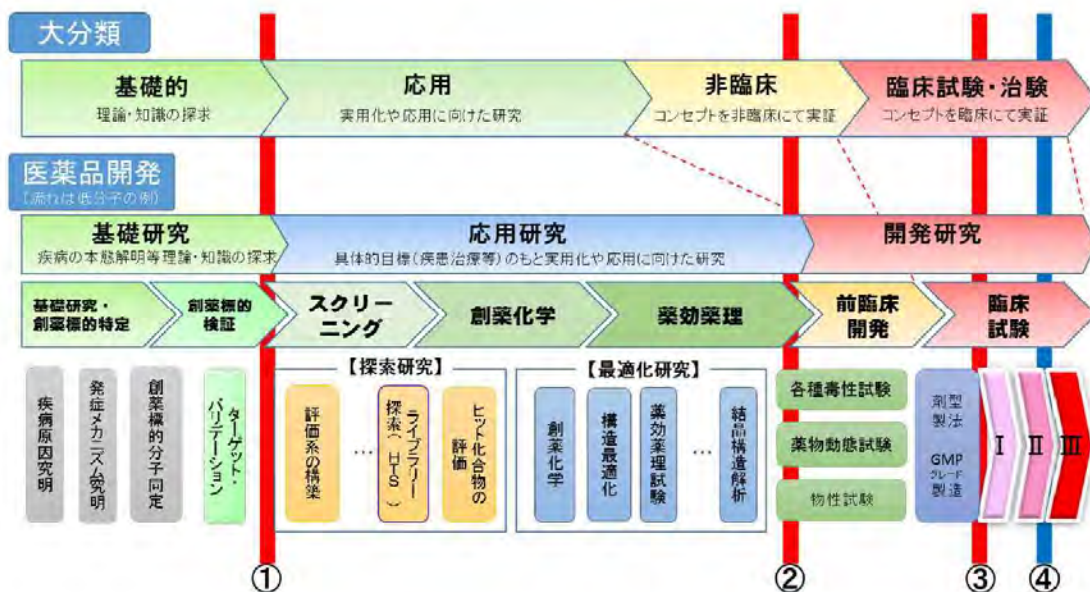
・当該チェック項目をAMED内で横断的に運用するため、「研究課題マネジメント会議」及び関係部課で構成されるワーキンググループをAMED内に組織し、平成30年度に開始する公募課題から運用を開始した。

◆ 研究マネジメントチェック項目(医薬品)について(HP公開資料より)

○ 目的

AMEDの支援により、アカデミア等が実施する医薬品等の研究開発に関し、適切な時点(ステージゲート)において、それまでの進捗状況等にかかる評価(Go/no-go 判断)を個別に行うことで、AMEDの研究開発支援の成果を一層高めるとともに、研究費の効果的な配分・使用に資することを目的とする。

アカデミア等は、チェック項目を確認することで、①各ステージゲートまでに最低限満たすべき事項を整理するとともに、②次のステージゲートまでに検討・解決すべき事項を整理することで、今後の開発研究の計画・実施に役立てることが可能となる。



ステージゲート①: 創薬標的検証終了時点
ステージゲート②: 前臨床開発開始前時点
ステージゲート③: 臨床第I相開始前時点
ステージゲート④: 探索的試験終了時点

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

④-2 データマネジメントプランの作成

公的資金により行われる研究開発から生じるデータ等は国民共通の知的資産でもあり、AMEDは、現状では把握できていないデータの所在等を把握し、データの収集、質の確保、意味づけ、保存と活用等が適切かつ公正に行われるよう推進する役割がある。

平成30年度より『データマネジメントプラン』提出を義務化

(適用時期:平成30年5月1日以降にAMEDが新規公募する事業)

- ✓ データマネジメントプランは、どの研究開発課題で、どんなデータが産出され、誰がどこに保有しているのかを記載するものである。
- ✓ 併せて、基本的なデータ管理を進める上で必須となるデータサイエンティスト等を記載する。
- ✓ AMEDがデータの所在等を把握することにより、マネジメント機能または触媒機能を強化し、可能な範囲で異なる研究開発課題間での連携促進や二重研究開発の回避等に役立てる。
- ✓ 副次的な効果として、研究コミュニティでデータを適切に整理・体系化する文化が醸成されることにも期待する。

④-3 データサイエンティストの公表

データ管理・解析を推進していく上で、データサイエンティストの確保は必須であり、その人材育成やキャリアパス等については、これまでも多くの議論がなされている。

- ✓ AMEDは、医療研究開発分野における「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予定であり、氏名等が見える化することで、その地位向上等につなげたいと考えている。

平成30年3月20日、AMEDホームページにデータマネジメントプランの提出の義務化について掲載。

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

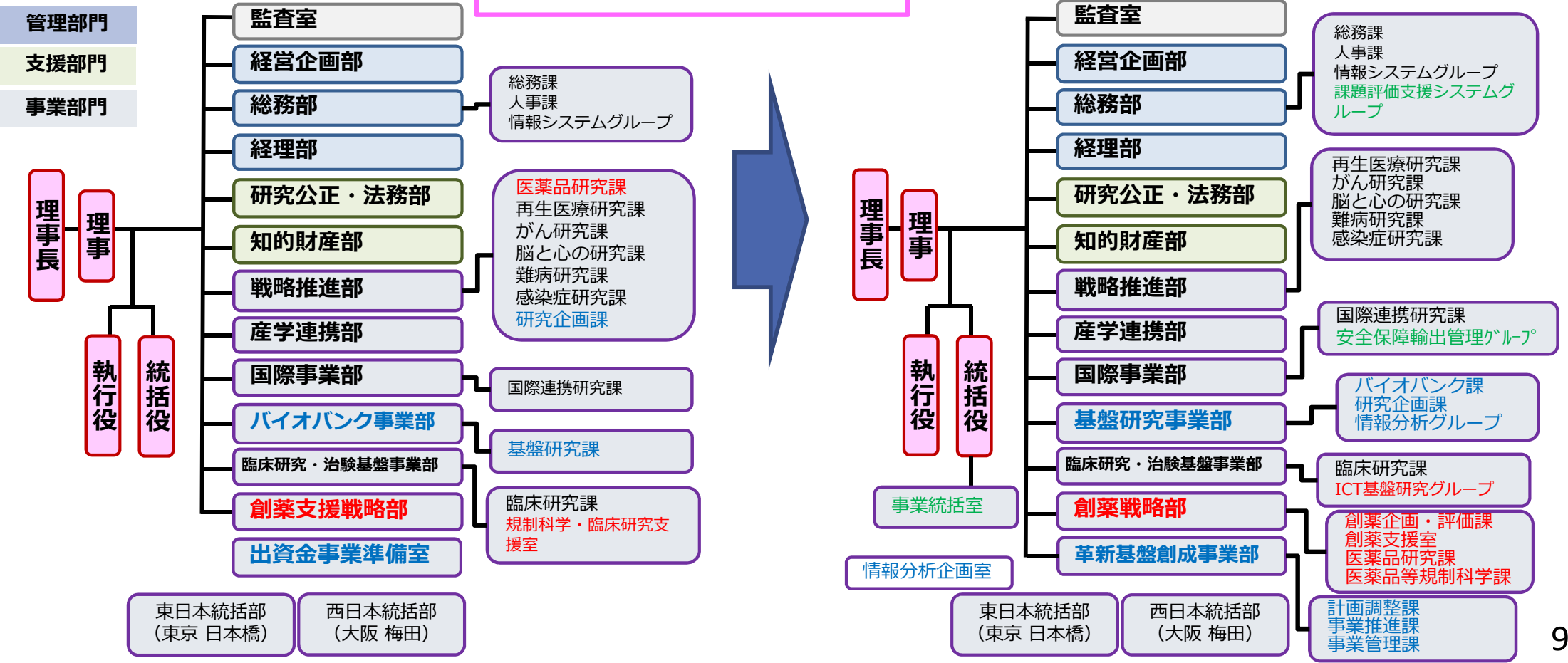
① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

⑥ AMEDの組織改編

- 平成29年4月の組織改編（青字部分）**
- 基盤研究の関係課を集約し、基盤研究を横割りで担う**基盤研究事業部**を整備。
 - 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）を担う**革新基盤創成事業部**を新設。
 - 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、機構横断的な組織として、**情報分析企画室**（統括役が室長）を設置。*AMS:AMED研究開発マネジメントシステム

- 平成29年7月の組織改編（赤字部分）**
- 「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトの関係課室の集約・一体化を図るとともに、同プロジェクトと他のAMED事業との連携を進め、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**を整備。
 - ICT、AIの基盤整備を担う**ICT基盤研究グループ**を臨床研究・治験基盤事業部に設置。

- 平成29年10月以降の組織改編（緑字部分）**
- 課題評価のオンライン化に関する開発・運用の体制を整備するため、総務部に課題評価支援システムグループを設置（平成29年10月）。
 - 英語による評価等を実現するために、並行して「安全保障輸出管理」の体制と仕組の構築が一層必要となることから、国際事業部に安全保障輸出管理グループを設置（平成30年1月）。
 - 統括役の業務に属する事業に係る横断的事項の企画立案及び調整に関するもののうち、国際レビューア導入支援など統括役が指示した業務を行う事業統括室を設置（平成30年2月）。



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

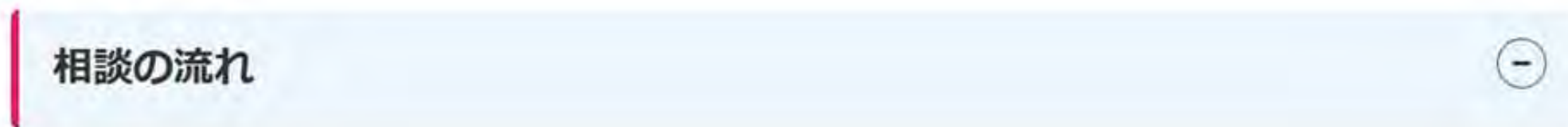
① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現



⑦ ワンストップサービス AReC

部署横断的な取り組みとして運用する、一元的な対応窓口として「AMED Research Compass (AReC)」をホームページ上に開設

AMEDのHP画面より(一部抜粋)



1. まず、以下のPDFファイルに掲載されている「事業の対象範囲や関連する用語等」をご参照いただき、ご自身の研究内容のキーワードと合致するもしくは関連のある事業がないかご確認ください。

・ [事業および研究分野一覧](#) 

該当する事業がある場合には、各事業のページに問い合わせ先が記載されておりますので、そちらにご連絡ください。

・ [事業紹介ページ](#)

2. 該当する事業がない、もしくは不明な場合はEmailにて相談を受け付けます。

相談は無料です。下記「お問い合わせ先」に記載の内容に従って、
arec”at”amed.go.jp
までEmailをお送りください。

3. AMED-POで構成される一元的な対応窓口「AReC」より、相談内容について返信いたします。

原則、1週間以内に受付についてのご連絡を差し上げた後に、ご相談に関する回答をいたします。場合によっては相談内容の詳細を把握させていただくため、面談を設定する場合もございます。

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

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。

- 研究・経営評議会に関しては、平成29年度第1回会合を平成29年6月2日に、第2回会合を6月21日に、第3回会合を平成29年11月8日、第4回会合を平成30年3月14日に開催した。アドバイザリーボードに関しては、平成29年度第1回会合を平成29年11月20日に、第2回会合を平成30年3月16日に開催した。それぞれの回において、機構の取組や課題について説明し、委員から様々な意見やニーズを聴取した。

IRUD（未診断疾患イニシアチブ）やICTによるデータ基盤整備、AMEDの組織改編、医薬品研究開発マネジメントチェック項目、国際レビューアの導入、データシェアリング、認知症研究の充実、子どもの健全な成育に資する研究等について評価、期待する意見等をいただきその後の取組を推進した。

研究・経営評議会が行った外部評価については、各部において指摘事項に対するアクションプランを策定し実行に向け対応した。

- 五独法理事長会合を主催し（平成30年3月）、データ共有、共同利用をトップレベルで提案して、AMSの分析基盤の更なる強化に向けた取組を開始した。

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については、PS・P0及び機構職員によるサイトビジットによる研究者等からの直接聞き取りを行うなど、各部各課においてシーズ・ニーズ把握とその活用に向けた取組が行われており、こうした取組により、研究機関等との連携を進めている。
- ファンディングエージェンシー（FA）としての将来戦略に資する基盤情報を収集、また、国内外FAの取組も参考に、機構全体で整合性のあるファンディング成果の把握手法について検討を推進。

評価軸

AMEDが実施する課題をはじめとする関連研究開発のデータベースを構築し、ファンディングに係るマネジメント等への活用を図ったか。

- AMED研究開発マネジメントシステム（AMS）に論文・特許等の成果情報を取り込み、分析基盤の構築を進めるとともに、情報分析企画室において平成28年度における医療研究開発の概況を取りまとめ、公表。また、AMSを活用した俯瞰的な分析を事業課とともに検討し、事例集積を進める等、分析手法の検討を推進。

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

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・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、成果が見込まれる適切な研究課題を選定したか。

- 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開催し、個別研究課題の選定を実施。選定に際しては、評価委員について整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用した。
- 課題評価において、その俯瞰・分析につなげるため、各事業で異なっていた評価手法の共通化を図るため、平成28年度に導入した10段階共通評価システムについて、平成29年度から各事業で実施した。
- AMEDの開発支援の成果を高め、評価の共通基盤を構築するため、個別課題の進捗評価（Go/no-go判断）を重要なステージゲートにおいてより適切に行えるよう、「研究マネジメントチェック項目（医薬品）」を作成し、運用を開始。
- 国際水準での評価等を目指し、平成29年6月26日に課題評価英語化タスクフォース（TF）及び同タスクフォースの下にワーキンググループ（WG）を設置することとし、その後、英語化を優先して進めるべき対象事業や事前評価プロセスの英語化及び在外外国人評価委員の導入等について検討を実施した。（TF：4回開催、WG：9回開催）検討の結果、既に実施中の国際事業部における経験も踏まえて、国際レビューアと公募・評価プロセスの英語化をAMEDとして導入することとし、平成30年度公募から一部の事業において、先行して実施した。さらに、平成31年度以降に順次拡大し、本格的に実施していくことを目指し検討を推進。
- 公募の実施に当たっては、公募要領の共通事項を整理・統一し、標準化を行うとともに、研究開発提案書の府省共通様式に統一化を行った。課題の評価において事前に評価に資するポイント（採択要件に対する事務局評価並びに懸念点等）を事務局にてまとめ、評価委員に提示することにより、評価委員の負担軽減や採択要件に沿った課題採択につなげるようにしている。

評価軸

世界の最新の情勢を把握したPD、PS、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。

- PD・PS・POによるマネジメントのもと、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、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。また、PD・PS・POについて整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用した。
 - （例1）革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける全ての拠点間の連携推進のため、全体会議を開催し、拠点における好事例の共有や重要課題の確認、協議等を実施。
 - （例2）革新的がん医療実用化研究事業においてサポート機関を設定し、次世代がん医療創生研究事業のサポート機関とともに、基礎研究から実用化までの一貫通貫の進捗管理を開始。
 - （例3）感染症研究革新イニシアティブ（J-PRIDE）において、AMEDの国際的取組との縦横連携により、採択研究者が参加する日英ワークショップを開催し、国際共同研究の土壌を形成。
- 医療研究開発革新基盤創成事業（CiGLE）において、オールAMEDでの総合的なコンサルテーションによる伴走型支援を開始。感染症分野の採択課題を対象に支援チームを形成して効果的に支援。
- 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、新規公募等への反映を行い、事業成果の最大化を目指した事業運営を実施。

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、AMED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。

- 継続して「研究費の機能的運用」を実施することで、研究機器の合理的運用や研究費の機動的運用（研究費の増額（調整費による増額や採択課題数の増加、新たな研究課題の募集）、研究費の合算使用（機器の合算購入、旅費等の合算使用）、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）、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準備、採択決定から契約締結までの期間短縮）を図り、研究成果の最大化に寄与した。

評価軸

ピア・レビューの方法や研究開発提案書について、国際的知見の収集等を行い、国際的視点も意識しつつ、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化を進めたか。

- 課題評価において、その俯瞰・分析につなげるため、各事業で異なっていた評価手法の共通化を図るため、平成28年度に導入した10段階共通評価システムについて、平成29年度から各事業で実施した。
- 国際水準での評価等を目指し、平成29年6月26日に課題評価英語化タスクフォース（TF）及び同タスクフォースの下にワーキンググループ（WG）を設置することとし、その後、英語化を優先して進めるべき対象事業や事前評価プロセスの英語化及び在外外国人評価委員の導入等について検討を実施した。（TF：4回開催、WG：9回開催）検討の結果、既に実施中の国際事業部における経験も踏まえて、国際レビューと公募・評価プロセスの英語化をAMEDとして導入することとし、平成30年度公募から一部の事業において、先行して実施した。さらに、平成31年度以降に順次拡大し、本格的に実施していくことを目指し検討を推進。

I 研究開発成果の最大化その他 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 研究不正防止の取組の推進

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 研究不正防止の取組の推進



評定(自己評価)

A

- ① **RIOネットワーク**による積極的な情報交換、不正行為等事例集(ケースブック)の普及、研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム開発等の推進、研究倫理ホームページの構築、関係機関との連携したシンポジウム、セミナーを開催するなどにより、他の配分機関にない特徴的な取組を行うことにより、ノウハウの蓄積及び人材育成に強力に推進するとともに、
- ② 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制度の整備を実施するなど、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 ノウハウの蓄積と専門的人材育成の取組

- ①-1 **RIOネットワーク** (Research Integrity Officer: 研究公正責任者の略)
研究機関の研究公正関係者は組織内において、連携・協力関係が希薄な存在になりがちなところ、AMEDがそのような立場の者を横断的に結びつけ、気軽に情報交換ができる場を提供すべく、平成29年7月に『RIOネットワーク』を構築した。同年9月から**毎週メールマガジンを配信**し、また、同年11月29日には、東京で**キックオフシンポジウム**(一般参加者は320名)を開催し、参加者とのフリーディスカッションや質問への回答をHPに掲載するなどして、活発な情報交換・共有を行った。
RIOネットワーク参加者(構築時:約800機関、約1,700人、メールマガジン配信・キックオフシンポジウム後:約850機関、約1,800名、3月末:約900機関、約2,000名)。
- ①-2 ケースブック
主に医療分野における研究不正事例を集めたケースブックとして、ディスカッション形式を想定し、実例をもとにした効果的な教育教材として平成30年3月に作成し、RIOネットワークなどを通じて約700部を配布した。
- ①-3 研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム開発等
研究倫理教育に関するモデルとなる教材やプログラム開発において作成された教材等を公開した。
- ①-4 研究倫理ホームページ
主に臨床研究法や研究倫理指針を適用して実施される研究開発に携わる者に対して、研究倫理に関する諸情報を集約した「研究倫理ホームページ」を構築した。

① ノウハウの蓄積と専門的人材育成の取組(続き)

- ①-5 セミナー・シンポジウム
関係機関との連携した以下のシンポジウム、セミナーを開催
 - 平成29年12月12日に、東京で研究公正セミナー『事例から学ぶ公正な研究活動セミナー』を開催した。5名の講師の講演があり、参加者は90名だった。

② 研究公正の啓発活動の推進及び体制の整備

- ②-1 規則、契約書等の整備と周知
 - 「不正行為等への対応に関する規則」及び「利益相反の管理に関する規則」を運用するとともに、必要に応じて改訂して研究機関に周知した。
 - 研究機関からの要望に応じ、出前説明会で2機関208名参加。
 - 個人情報保護法等の改正に伴う「研究倫理指針の改正に関する説明会」を、文部科学省及び厚生労働省と連携して平成29年5月から6月にかけて広島市、高松市、熊本市、盛岡市、旭川市で開催(134名参加)した。
- ②-2 事業部門との連携
 - これまでの、不正事案への対応を踏まえ、不正発生時における機構内関係部署との連携・協力をより効率的に進めるためのフォロー等について必要な見直しを行い、機構内で認識を共有するなど体制の整備を行った。

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 研究不正防止の取組の推進

①-1 RIOネットワーク

研究公正活動を効率的に推進するにあたっては、AMEDと研究機関、あるいは研究機関同士が情報を交換し、互いに協力しあって推進していくことが重要。

全国的に効率的な研究公正活動を推進するため、AMEDから研究資金の配分を受けている研究機関の研究公正関係者が気軽に情報交換ができる場を提供すべく、「RIOネットワーク」を設立。

RIO : Research Integrity Officer (研究公正責任者) の略

RIOネットワークのメンバー

- AMEDから研究資金の配分を受けている研究機関等に所属する次の者
 - 研究公正責任者 (研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者)
 - 研究公正担当者 (不正防止の教育研修に携わっている教員や事務職員等)
- 研究活動における不正防止あるいは研究費の不正使用防止に関する活動を行っている者

平成29年度の主な活動

- 平成29年7月21日から登録開始
平成30年4月1日時点の登録者数：2073名
登録機関数：約900機関
- 平成29年9月20日から原則毎週水曜日にメールマガジンを発行
- 平成29年11月29日に東京でキックオフシンポジウムを開催 (JSPS, JST共催)

「志向倫理」がメインテーマ

一般参加者数：320名

講演の動画、講演資料、講師と参加者によるフリーディスカッション、参加者アンケートに書かれた質問への講師の回答などをAMEDのホームページで公開

☆☆ AMED RIOネットワークメールマガジン
☆☆ 2017年11月22日号

こんにちは。
AMEDのRIOネットワークに関する情報をお届けするメールマガジン「AMED RIOネットワークメールマガジン」です。
どうぞよろしくお願いたします。

／／
☆
RIOネットワークキックオフシンポジウム「考え、気づかせる」研究倫理教育

標記シンポジウムは、おかげ様で満席に近い申し込み状況となっております。参加を希望される方は、早めの申し込みをお願いします。

参加申込方法等の詳細は、AMEDのHPをご覧ください。
https://www.amed.go.jp/news/event/20171129_riosympo.html

開催日の都合が悪くなった場合は、代理の方に出席いただいても結構です。その場合は、返信された参加受付メールでそのままご参加ください。代理参加もなく参加をキャンセルされる場合は、ご面倒でも下記アドレスへメールでご連絡ください。
一人でも多くの方に参加していただくためですので、ご協力をよろしくお願いいたします。
rionet2017@ome.co.jp



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 研究不正防止の取組の推進

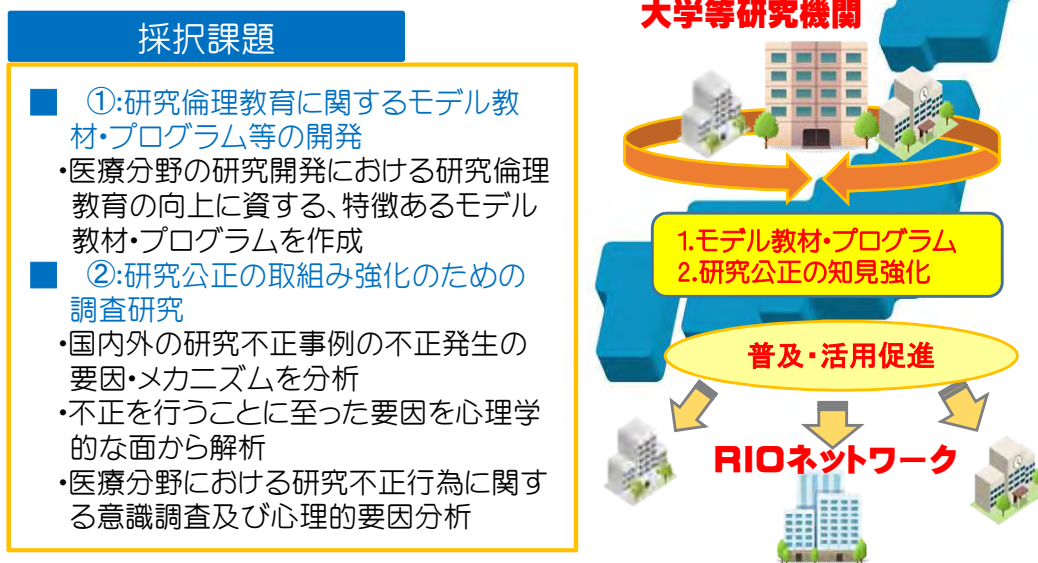
①-2 ケースブック作成等

・研究者が自ら考え、複数人の参加者同士で議論を行うことを目的とし、「双方向型の研究倫理教育プログラム」向けの教育教材として、主に医療分野の研究開発における不正行為等事例集「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」(普及版)を平成30年3月に作成し、RIOネットワークなどを通じて約700部を配布・普及した。



①-3 研究公正高度化モデル開発支援事業

- ・ 研究不正防止の取組推進のため、各研究機関が行う研究公正高度化のための各種取組を支援する。



①-4 研究倫理ホームページ

- ・ 臨床研究法や研究倫理指針を適用して実施される研究開発に携わる者（研究者、倫理審査委員会の委員、及び事務局員、研究倫理コンサルタントなど）に、機構の研究倫理に関する諸情報等を集約して、わかりやすく提供するための、「研究倫理ホームページ」を構築した。



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 研究不正防止の取組の推進

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。
- ・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。

■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

■規則、契約書等の整備と周知(前ページ等の②-1を参照のこと)及び事業部門との連携(前ページ等の②-2を参照のこと)

■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

- ・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、資金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、事業担当者と連携しながら解決を図り、十分な説明を行った。
- ・e-Radの大規模な改修に向けての事業担当者への説明会を開催し、情報共有を図るとともに、研究機関等に対してホームページにより周知を行った。

▼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: 845名

■適正な臨床研究推進に向けた取組

- ・臨床研究適合性確認事業において、臨床研究を実施する機関における臨床研究や、倫理審査委員会での手続等について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の遵守状況を、14機関を対象に、調査票をもとに書面及び実地にて確認した。
- ・上記確認の結果、改正後の倫理指針に対応した規定および手順書が整備されており、また、研究者や倫理審査委員会事務局の運用を支援する体制整備が進められていた。さらに、臨床研究法の施行を見据えて、法に基づく臨床研究審査委員会に対する体制整備を進めている機関も見られた。各機関の遵守状況の結果については厚生労働省へ報告した。手続き上の不備等が見られた機関については、厚生労働省指示のもと改善策及びその後の状況を確認し、その結果を厚生労働省に報告した。

■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して研究倫理教育プログラム履修の義務付け、報告書未提出の課題については提出の督促を行った。
- ・利益相反管理については、平成30年3月31日で経過措置が終了となるため、小規模な企業や病院でも利益相反管理が実施可能となるようにAMEDの規則を改正し、平成30年度以降に契約をする者においては、研究開発代表研究者および研究開発分担者において、必ず利益相反管理を実施できる体制を整えた。

■ノウハウの蓄積と専門的な人材育成の取組(前ページ等の①-1~①-5を参照のこと)

▼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説明会: 13回、1,306名

シンポジウム等(共催含む): 2回、410名 (計……15回、1,716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)

B

①外部委託で推進してきた進捗管理の手法を着実に承継して効率的なマネジメントを実施し、また中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会において多施設からの一括審査を可能とすることでより質の高い治験データマネジメント実施を促進した。②質の高い臨床研究の実施のために必要な臨床研究コーディネーターなど多職種の研修を実施し、③、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 研究マネジメントの効率的な実施

- ①-1 臨床研究・治験推進研究事業において、医薬基盤・健康・栄養研究所の進捗管理手法を着実に承継し、更なる改善を加えた上でAMEDにおける効率的な研究マネジメントを実施した。
- ①-2 平成28年度の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で作成された「多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に設置されている治験審査委員会・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)、治験・倫理審査委員、医師を対象とした研修(上級者CRC養成研修、DM養成研修、治験審査委員会・倫理審査委員会委員養成研修、臨床研究・治験従事者研修)を開催。合計約900名の参加者を得た。

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において、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。

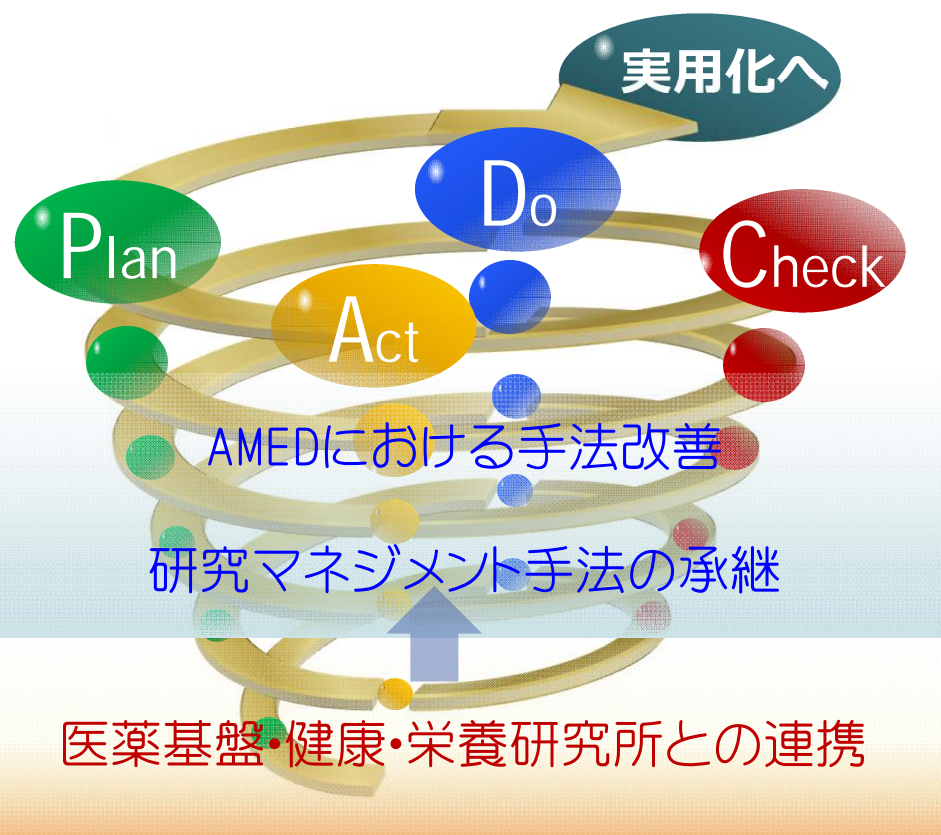
I (1)機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

③臨床研究及び治験データマネジメントの実行

①研究マネジメントの効率的な実施

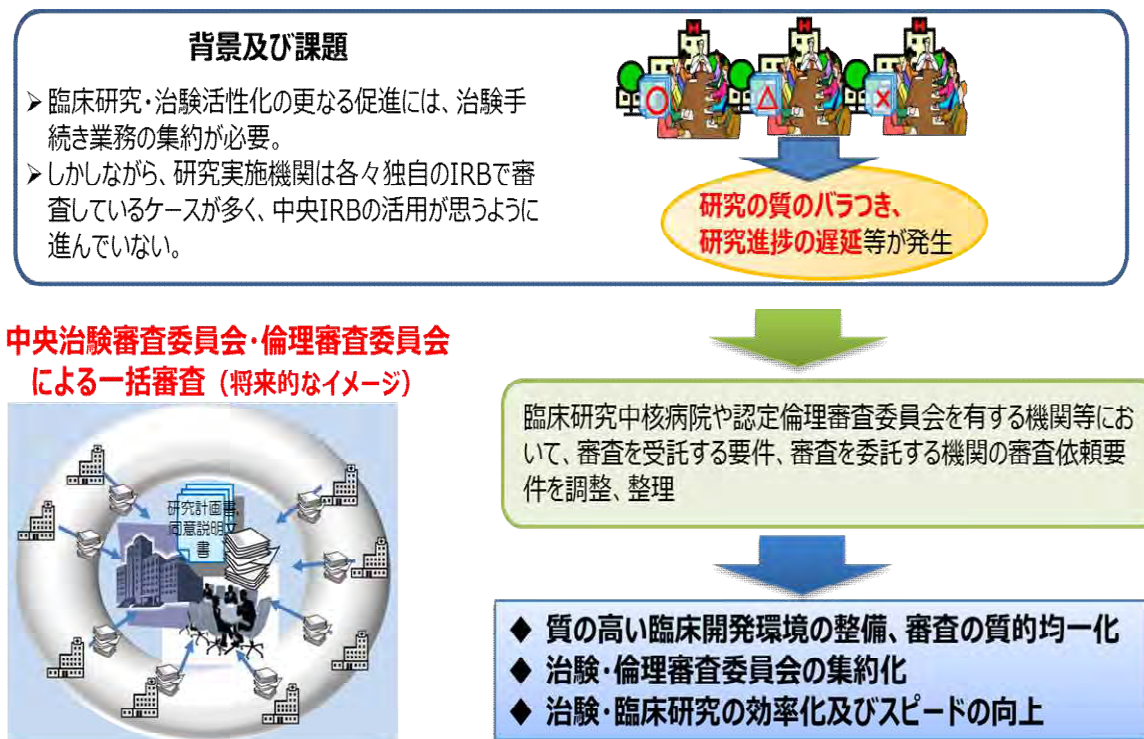
①-1 臨床研究・治験推進研究事業

研究成果を確実に実用化に結びつけるため、PDCAサイクルに基づく進捗管理手法を引き継ぎ、AMED独自の改善を加えて効率的な研究マネジメントを実行した。



①-2 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備

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

③臨床研究及び治験データマネジメントの実行



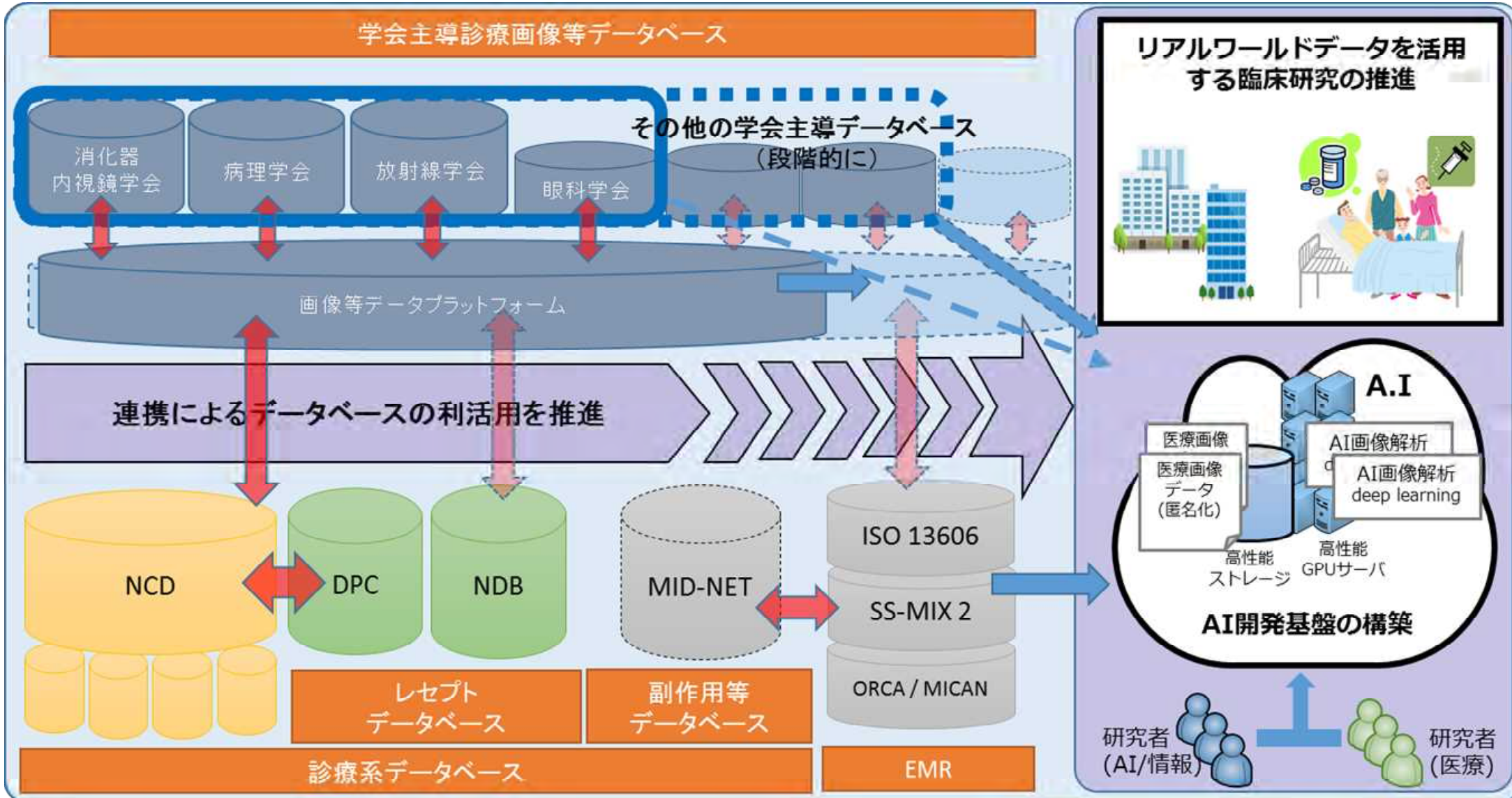
②臨床研究・治験従事者の育成

研修内容	開催日	主催
臨床研究・治験従事者研修	平成29年10月14日(土) 平成29年11月18日(土) 平成29年12月2日(土) 平成29年12月3日(日) 平成29年12月10日(日) 平成29年12月16日(土) 平成29年12月17日(日) 平成30年1月13日(土) 平成30年2月10日(土)	東京大学医学部附属病院 東京大学医学部附属病院 九州大学病院 国立がん研究センター東病院 京都大学医学部附属病院 岡山大学病院 慶應義塾大学病院 大阪大学医学部附属病院 東北大学病院
上級者臨床研究コーディネーター養成研修	平成29年10月21日(土)～22日(日) 平成29年11月30日(木)～12月1日(金) 平成30年1月7日(日)～8日(月)	大阪大学医学部附属病院 国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター東病院
倫理審査委員会・治験審査委員会養成研修	平成29年9月9日(土) 平成29年9月16日(土) 平成29年12月3日(日) 平成30年1月27日(土) 平成30年2月2日(金) 平成30年2月18日(日) 平成30年3月9日(金)	国立がん研究センター中央病院 大阪大学医学部附属病院 名古屋大学医学部附属病院 九州大学病院 東京大学医学部附属病院 慶應義塾大学病院 東京大学医学部附属病院
データマネージャー養成研修	平成29年11月24日(金)～25日(土) 平成29年12月16日(土)～17日(日) 平成30年2月9日(金)～10日(土)	東北大学病院 大阪大学医学部附属病院 千葉大学医学部附属病院

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。

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

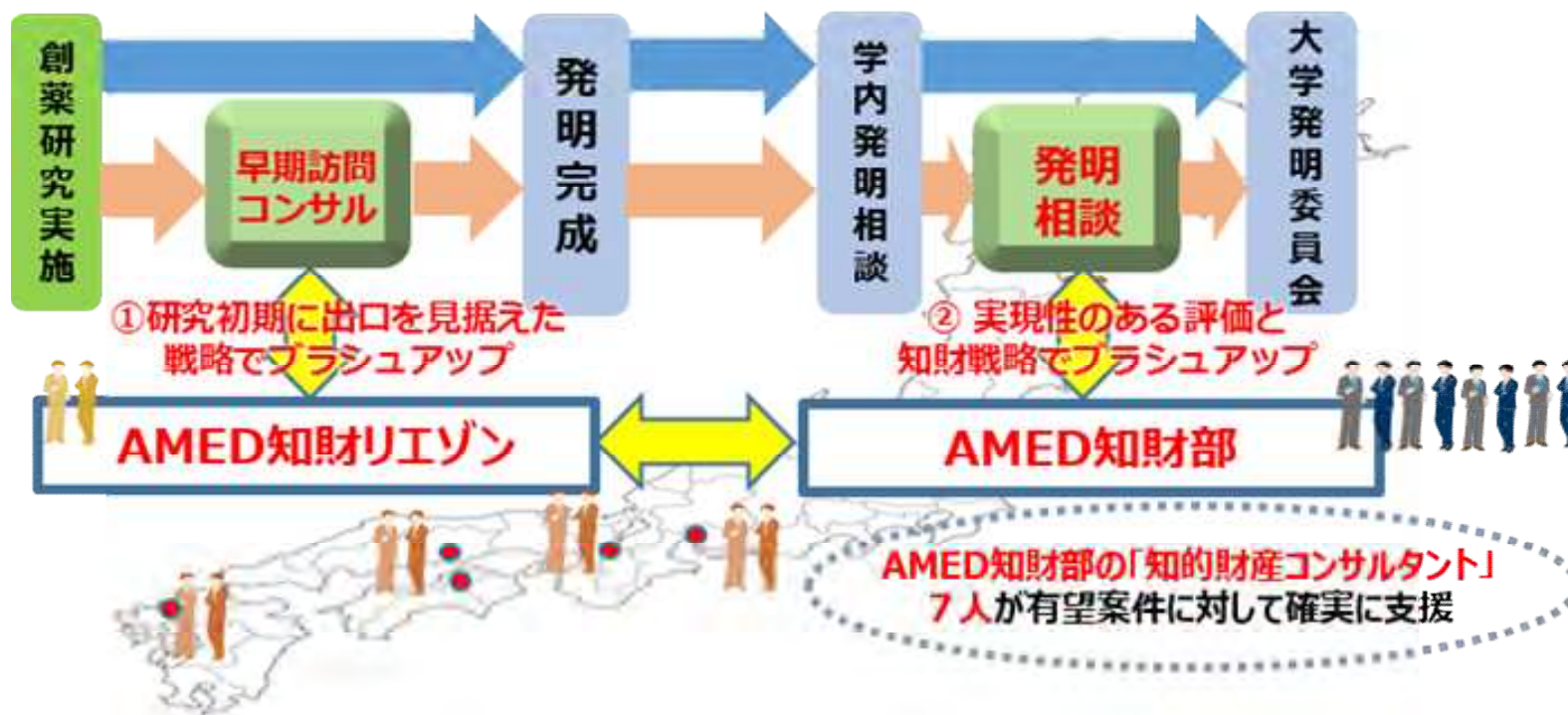
⑧-1 INCJと連絡検討委員会(平成30年3月6日)を開催した。

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

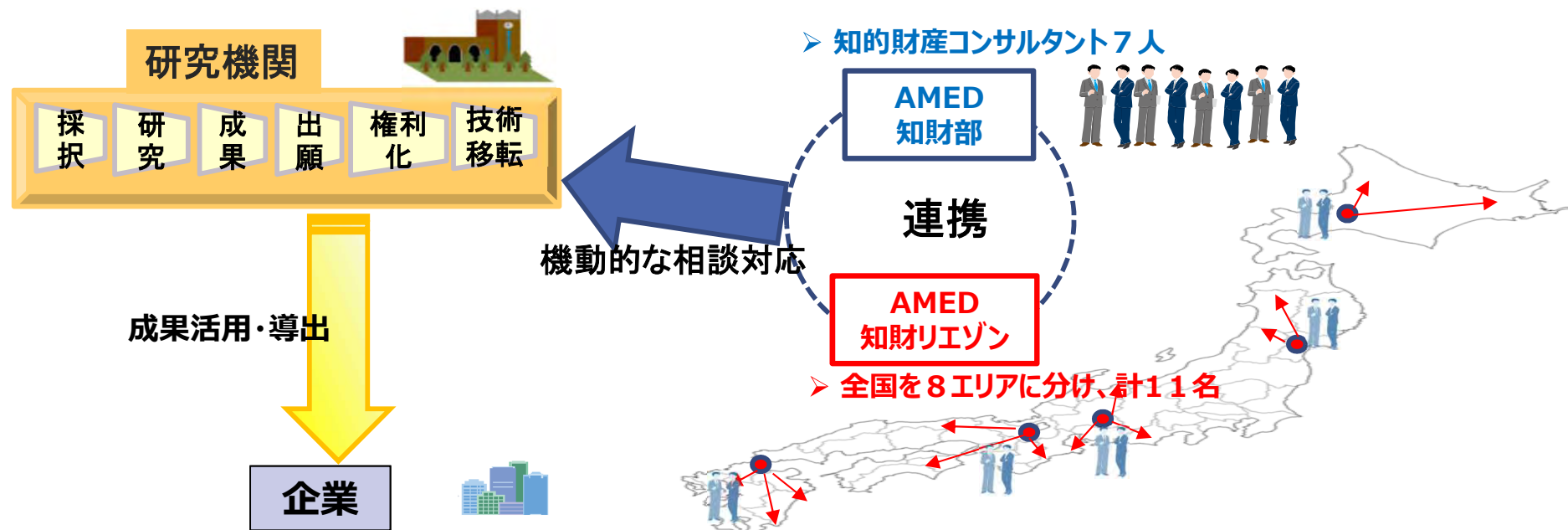
I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

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ション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) の感染による免疫不全や免疫抑制状態を改善するためのワクチン開発を目的とする。

- 研究の目的: HCMV ワクチン開発の重要性を説明し、本課題の目的と意義を述べ、HCMV の感染による免疫不全や免疫抑制状態を改善することを目指す。安全性と有効性を評価し、DISE (Drug-Induced Side Effect) を防ぐ。
- 研究の進捗: 研究の進捗状況を説明し、HCMV の DNA の抽出とワクチン開発の進捗状況を報告する。
- 今後の予定: 今後の研究計画と目標を説明し、HCMV の DNA の抽出とワクチン開発の進捗状況を報告する。
- 問い合わせ先: HCMV 感染症の診断と治療に関するお問い合わせ先を記載する。

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

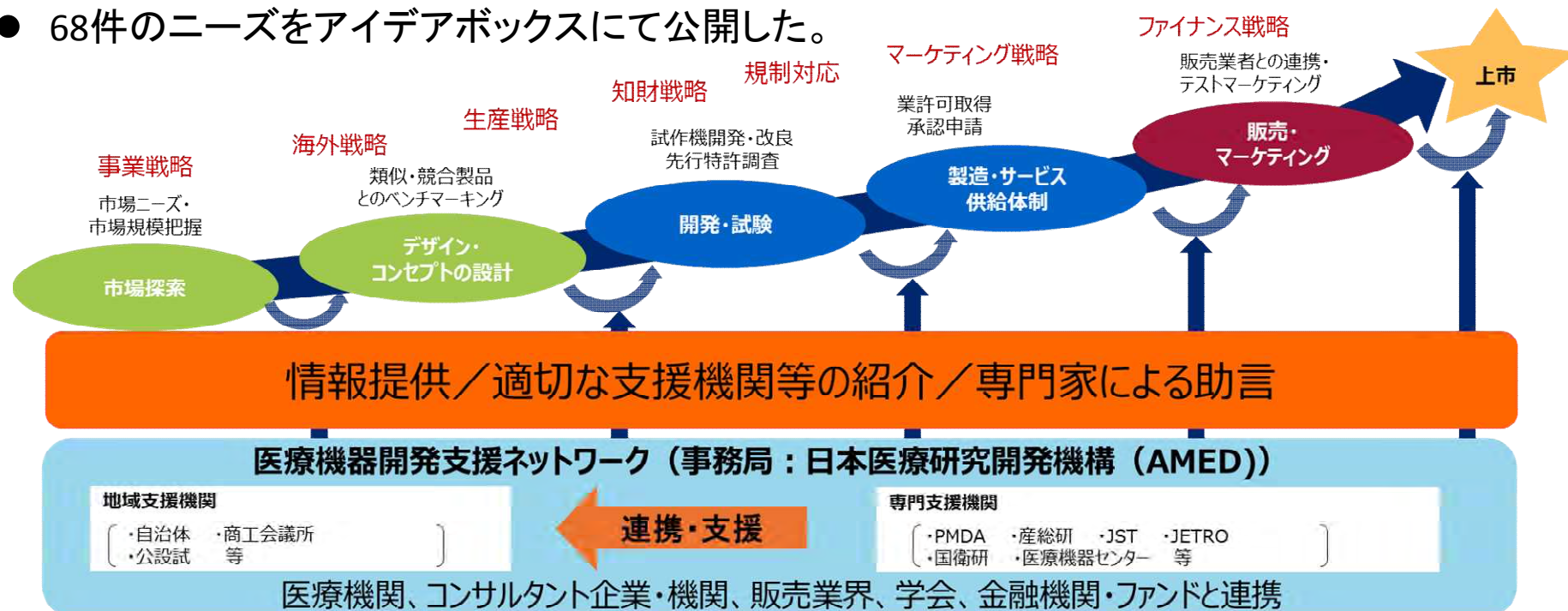
文科省、厚労省、各地支援機関の連携による「医療機器開発支援ネットワーク」

- 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
柏原進樹	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チーム> (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

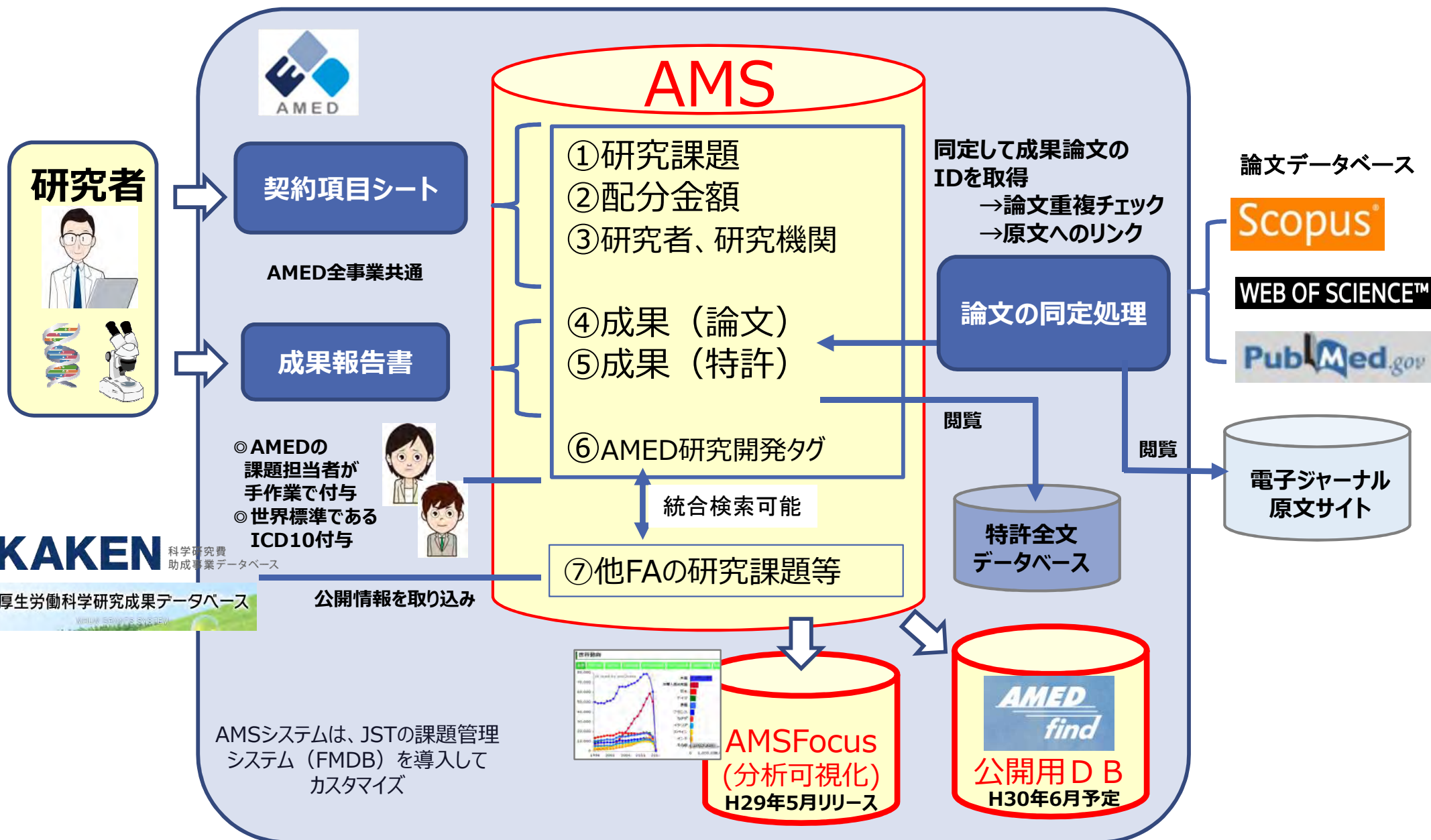
AMED創設2年間の成果、今後の展望を国民及び関係者に伝えるための初の合同シンポジウム「AMEDシンポジウム2017～医療研究がめざす未来の笑顔～」を29年5月に開催した。

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



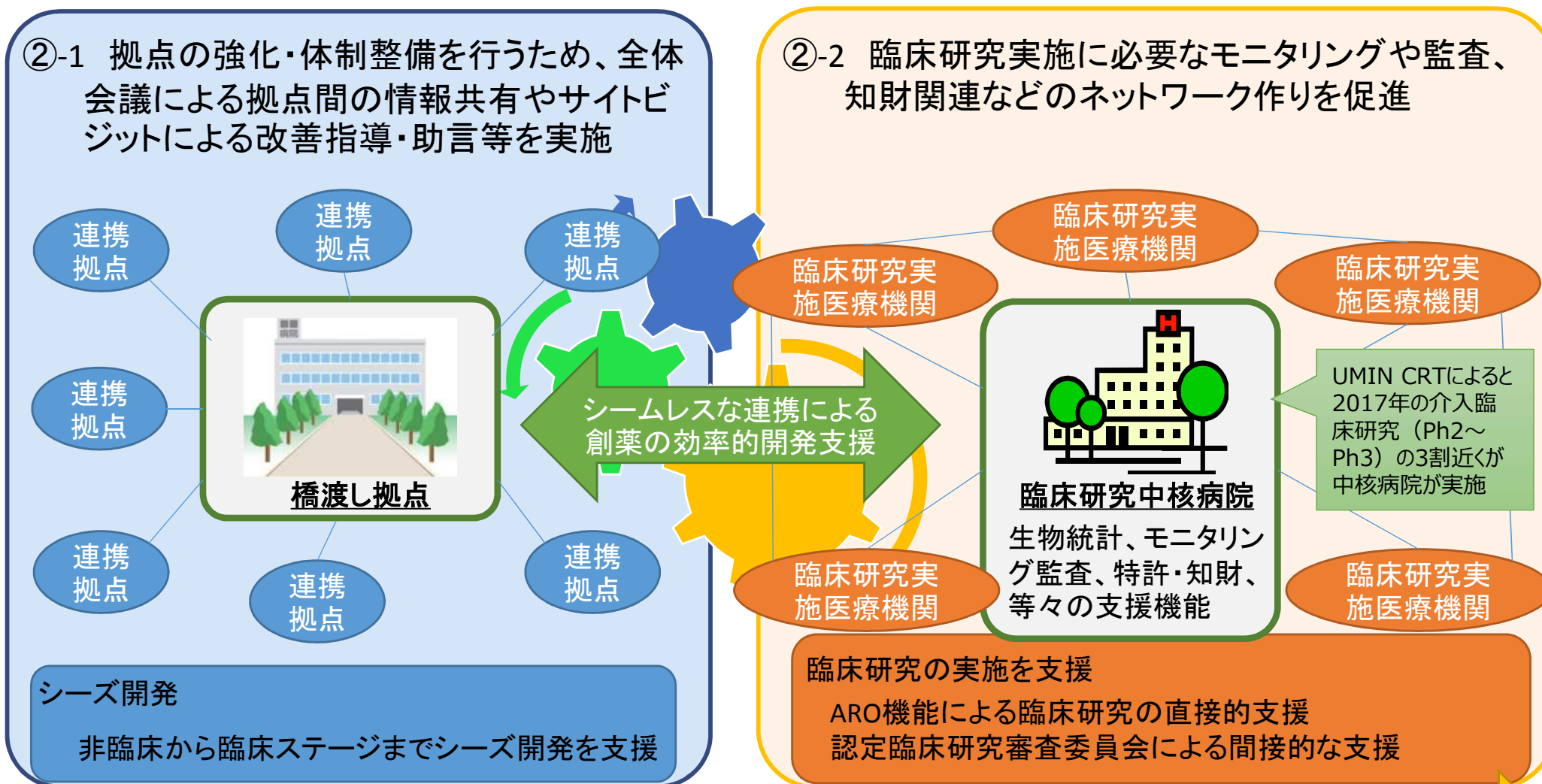
I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

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

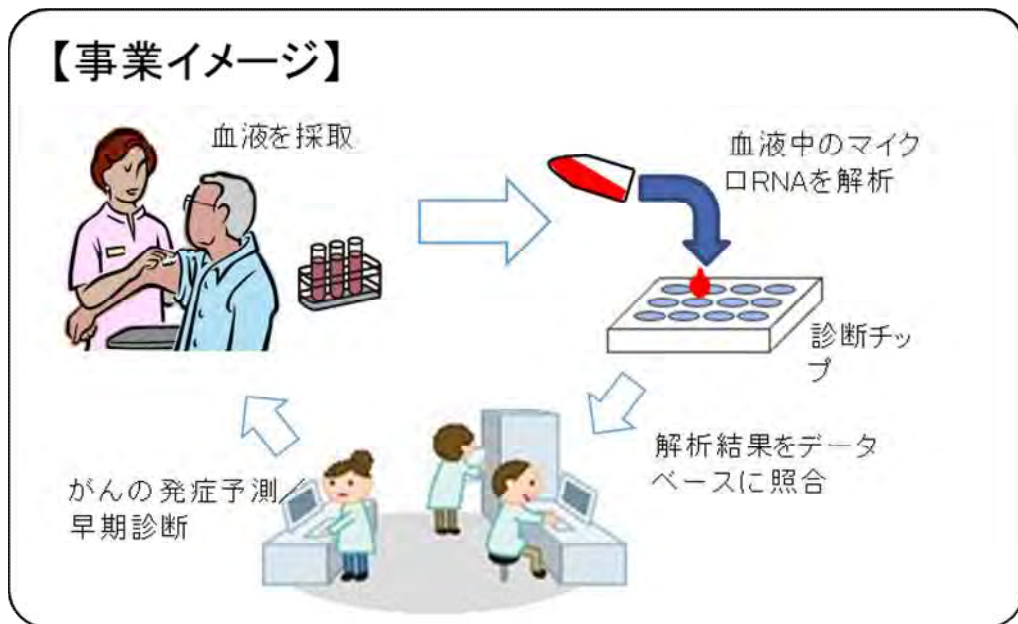


AMEDによる一貫した 画期的な新薬創生のための開発支援体制の整備

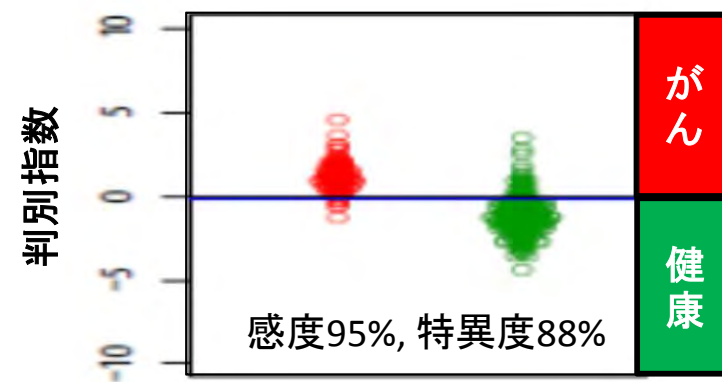
I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

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)」



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

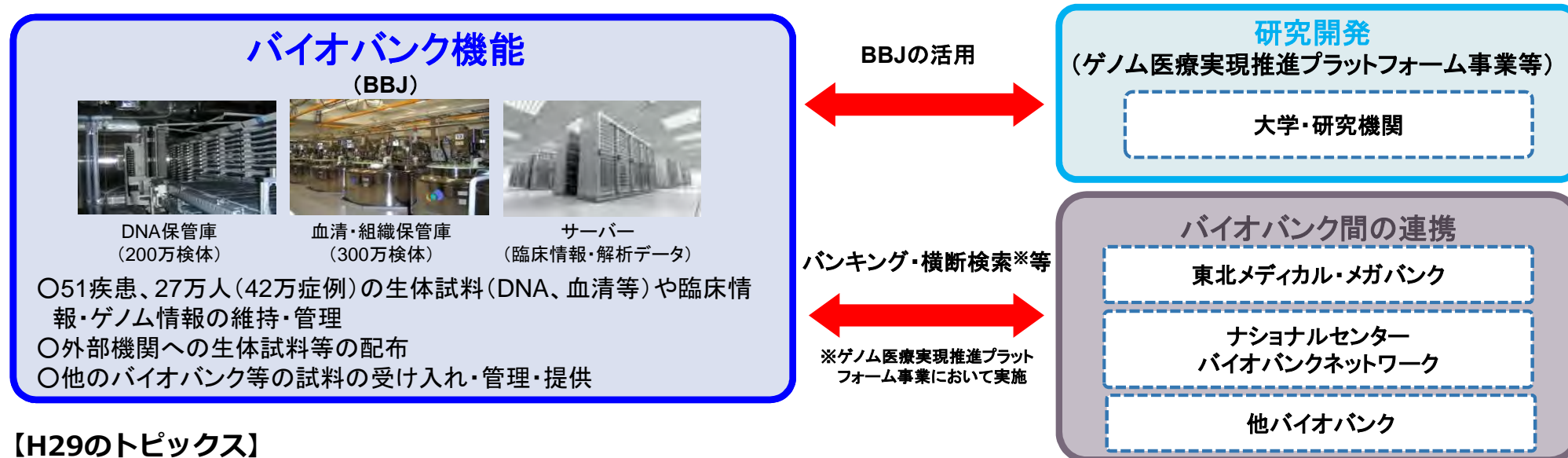
I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

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、とも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。

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合同シンポジウムの開催

⑤-1 AMEDシンポジウム2017～医療研究がめざす未来の笑顔～について

1. 開催趣旨

「医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんのもとに届ける」という使命を果たすため、AMEDは平成27年4月の発足以来走り続けてきたが、この2年間にどんな成果をあげてきたのか、その先にはどんな展望が開けているのかを国民及び関係者に伝えるため初の合同シンポジウムを開催した。

2. 開催日時：平成29年(2017年)5月29日(月)、5月30日(火)

3. 開催場所：東京国際フォーラム

4. プログラム

1日目 5月29日(月)

13:00 – 17:20 (12:30開場)

2日目 5月30日(火)

10:00 – 17:00 (9:30開場)

ご挨拶／健康・医療戦略担当大臣

基調講演／健康・医療戦略室長

講演／「AMEDに期待すること」

畑中 好彦(日本製薬工業協会 会長)

昌子 久仁子(テルモ株式会社 取締役上席執行役員)

小林 信秋(認定NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク 会長)

東嶋 和子(科学ジャーナリスト)

招待講演①

山中 伸弥(京都大学 iPS細胞研究所長)

招待講演②

近藤 達也(医薬品医療機器総合機構 理事長)

講演／「AMEDの現在と未来」

末松 誠(AMED理事長)

講演／「AMEDの2年間の歩み」

AMED成果報告①「IRUD(未診断疾患イニシアチブ)」

水澤 英洋(国立精神・神経医療研究センター 理事長)

招待講演③

大村 智(北里大学 特別荣誉教授)

AMED成果報告②「基礎研究と若手育成」

間野 博行(国立がん研究センター研究所長)

AMED成果報告③

「国産技術による次世代バイオ医薬品製造技術基盤の開発」

大政 健史(大阪大学大学院 教授)

AMED成果報告④「大規模ゲノムコホートとデータシェアリング」

山本 雅之(東北大学 東北メディカル・メガバンク機構長)

AMED成果報告⑤「コミュニケーションロボットの効果」

大川 弥生(産業技術総合研究所 招聘研究員)

AMED成果報告⑥

「ヒトiPS細胞技術を活用した薬理試験法の開発と国際標準化」

諫田 泰成(国立医薬品食品衛生研究所 薬理部長)

5. ブース展示・ワークショップ

AMEDと認定NPO法人難病のこども支援全国ネットワークのブース展示や、ワークショップを実施



(写真: 当日の難病のこども支援全国ネットワークの展示ブースの様子)



6. 開催結果

(1) 参加者数: 1223名

(2) アンケート結果(2日間で合計261通回収)

<結果概要>

◆アンケート回答者の属性等

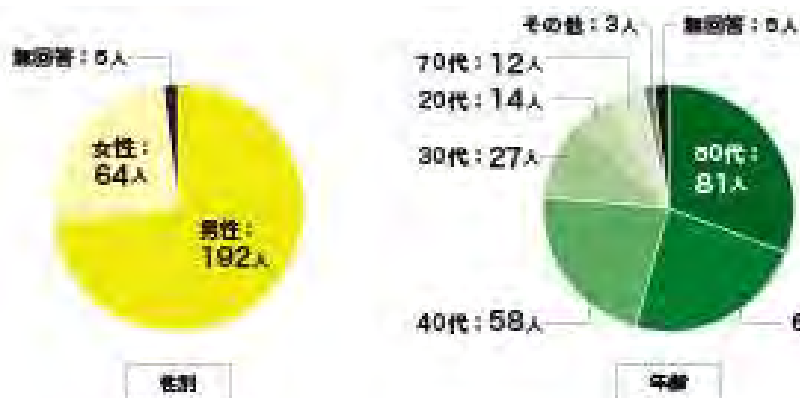
性別: 男女比は男:女=3:1

年齢: 50代が一番多く、60代、40代と続く。

住居: 東京都が一番多く、神奈川県、埼玉県、千葉県と続く。

職業: 一般、製薬業関係者、研究者(大学等)、研究者(企業等)、公的機関、医療機器等製造業関係者の順が多い。

図: アンケート回答者の属性内訳



◆本シンポジウムの総合評価

本項目回答者209人のうち、108人が「大変良かった」、91人が「まあまあ良かった」と回答。

◆次回イベントについての参加希望

本項目回答者210人のうち、193人が「参加したい」と回答。

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



評価軸

AMED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。

■ 研究開発課題や成果の情報をデータベース化(AMS)しただけでは利活用に十二分に資するとは言いがたく、予め研究開発課題に多面的(例えば疾病名や研究開発フェーズ)なタグ付け(ラベル貼り)を行い、折々の多様な分析ニーズの各観点からの検索や分析になるべく応えられるようにしておくことが肝要である。また、検索、分析結果を単に数値表化するのみならず、結果を図表上にマッピングして可視化するような俯瞰的な機能を用いて傾向を視覚的、直感的に掴み取ることが有効とされている。

このような視点から、AMSに収録された各研究開発課題にタグ付けを行い、このタグ等で検索した結果を図表上にマッピングする機能の開発に着手した。

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。

■ 橋渡し研究戦略的推進プログラム及び臨床研究中核病院関連事業(医療技術実用化総合促進事業(国際共同臨床研究実施推進事業、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)、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・体制整備を行い、昨年を上回る医師主導治験が実施された。

<モニタリング指標>

	H28年度	H29年度
医師主導治験数	23件	36件
FIH試験数(企業治験も含む)	24件	24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

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。

- 「体液中マイクロRNA 測定技術基盤開発」では、当初予定していた13種のがん(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)に2種の希少がん(眼腫瘍、子宮肉腫)を加え、46,000検体以上の血清を網羅的に解析した。
- 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(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)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。
- 上記の取組により、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の開発を推進した。(前ページ等③参照)

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。

- 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)
 - 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た。(第2コホート)(H25からの累計同意取得数:68,5161件、DNA採取数:67,294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)
 - 平成28年度末までに、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。
 - 平成29年6月からは詳細二次調査を開始し、宮城県では地域住民と三世代成人・子供をあわせ1.8万人、岩手県ではサテライトと特定検診参加型の調査を合わせて0.6万人実施、当初の目標を達成した。(平成29年度目標数 宮城県1.75万人、岩手県0.6万人)
 - バイオリソースの整備(ナショナルバイオリソースプロジェクト)
 - 平成28年度に実施した公募によって採択した「中核的拠点整備プログラム」の25バイオリソース、及び、「情報センター整備プログラム」の1センターの課題を開始。
- <モニタリング指標>
- ・医師主導治験届出数及びFIH(企業主導治験を含む)試験数: 0件
 - ・バイオバンクの試料数:2,836,959件 ・バイオリソース数:バイオリソースの中核的拠点数:25件(試料数:6,537,971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

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)

A

①海外機関との協力覚書(MOC)や国際アライアンスの下で、縦横連携により未診断疾患分野でのグローバルデータシェアリングの推進による診断・治療の成果を得たことに加え、感染症・認知症・脳科学、エイジング、がんの各分野で国際連携体制を縦横連携により新たに構築することにより国際共同研究等への展開を図った。また、②若手研究者による画期的シーズ創出を目指したInterstellar Initiativeの試行と事業化や、スペインや米国との国際共同研究での若手研究者育成など、国際研究環境下での若手研究者育成とシーズ創出に取り組んだ。さらに、③地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム(SATREPS)等の国際共同研究の実施や国際コンソーシアムへの積極的な関与等により、科学技術外交と国際貢献を推進した。また、協力関係にある海外の資金配分機関との連携を通じ、④革新的先端研究開発支援事業で国際的な議論を踏まえた領域設計を実施した。さらに、機構の研究事業の国際展開を図るため、国際水準での評価を目指した英語による公募・評価プロセスの構築と国際レビューの導入など国際的な研究環境の基盤構築に係る先導的な取組を拡大・推進している。以上により所期の目標を大きく上まわったことから、「国際戦略の推進による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 縦横連携で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診断・治療、感染症・認知症・脳科学・エイジング・がん分野の国際共同研究への展開等

- 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
 - ・リトアニア：未診断疾患の確定診断、緩和療法の共有
 - ・米国国立先進トランスレーショナル科学センター(NIH/NCATS)等：未診断疾患の確定診断の進展
 - ・国際希少疾患研究コンソーシアム(IRDiRC)国際会議の開催：10カ年計画の策定、アジア、米州、欧州への連携強化をリード
 - ・豪州への展開：ケースマッチングを促進する世界標準化ツールの共有化
- ①-2. 英国MRCとの連携による感染症研究ネットワークの拡大展開
- ①-3. 日本・米国・英国・シンガポールの認知症・脳科学、エイジング研究ネットワーク構築
 - ・世界認知症審議会(WDC: World Dementia Council)の開催と英国医学研究会議(MRC)認知症研究所との長期連携体制を通じた認知症・脳科学研究の強化とプロジェクトの推進
 - ・米国BRAIN Initiativeとの連携によるマウス・マーモセット・ヒトの統合的脳科学研究ネットワーク
 - ・Healthy Agingシンポジウム(日英)の開催とエイジング分野での国際共同研究(シンガポール)の推進
- ①-4. 米国国立衛生研究所(NIH/NCI)とのMOCを基にしたがん分野の連携基盤の構築による共同研究の推進等
 - ・米国国立がん研究所(NIH/NCI)との膵がん等の早期診断バイオマーカー・ワークショップの開催と研究推進
 - ・e-ASIA共同研究プログラムや日米医学協力計画でのNIH/NCIとの共同研究の深化
 - ・国際がんゲノムコンソーシアム(ICGC)への貢献

② 国際研究環境下での若手人材育成とシーズ創出

- ②-1. Interstellar Initiativeの試行と事業化による女性・若手研究者育成と画期的シーズ創出
- ②-2. スペイン経済・競争力省 調査・開発・イノベーション担当総局(SEIDI)との協力覚書(MOC)署名とナノメディシン分野での若手研究者育成
- ②-3. 日米医学協力計画における米国国立アレルギー・感染症研究所(NIH/NIAID)との連携による女性・若手研究者の育成

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. SATREPS等の成果を通じた共同研究相手国への貢献
 - ・国連の持続可能な開発目標(SDGs: Sustainable Development Goals)への貢献
 - ・地球規模の保健課題への対応
- ③-2. 慢性疾患国際アライアンス(GACD)運営への貢献

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
- 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

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



- 協力に関する覚書MOC署名国(5か国)
- H29年度国際共同研究事業実施国(28か国)

- 感染症研究ネットワーク
 - 難病・未診断疾患ネットワーク
 - エイジングネットワーク
 - 脳神経科学ネットワーク
 - がん研究ネットワーク
- ※()内はAMED事業、[]内は関係する外国機関
※国際コンソーシアムは事務局所在地域に記載

欧州、中東、ロシア、アフリカ地域 ロンドン事務所

英国MRC
平成28年度MOC署名

- 感染症WS (J-PRIDE) [MRC] ①-2
- World Dementia Council, IMI, JPND ①-3
- ニューロサイエンスWS (脳プロ,革新脳) [MRC] ①-3
- ヘルシーエイジングシンポ (ロンドン事務所) ①-3

リトアニア保健省
平成28年度MOC署名

- 難病・未診断疾患 (IRUD) [MOH] ①-1

ドイツ

- 免疫WS [ライプニッツ協会] ④-1
- 神経科学 (SICP) [DFG]

スペインSEIDI
平成29年度MOC署名

- ナノメディスン (SICORP) [SEIDI&AEI] ②-2

感染症の日アフリカネットワーク (SATREPS, アフリカNTDs, J-GRID) ③-1

北中南米地域 ワシントンDC事務所

米国NIH
平成27年度MOC署名

- 難病・未診断疾患 (IRUD) [NCATS-NHGRI & UDNI] ①-1
- がん (JCRPバイオマーカーWS, e-ASIA) [NCI] ①-4
- がん (日米医学協力計画) [NCI]
- 脳科学 (国際脳) [NIH, NSF] ①-3
- 感染症 (日米医学協力計画, e-ASIA) [NIAID] ③-1
- 栄養 (日米医学協力計画) [NIAID]
- 若手育成 (日米医学協力計画 (感染症・免疫)) [NIAID] ②-3
- 若手シーズ創出WS (Interstellar Initiative) [NYAS] ②-1

ICGC (革新がん) [ICGC] ①-4

幹細胞 (SICORP) [CIHR]

Global Alliance for Genomics & Health (トロント)

アジア・大洋州地域 シンガポール事務所

シンガポールA*STAR
平成27年度MOC署名

- エイジング (SICORP) [A*STAR] ①-3
- 感染症 (SATREPS, e-ASIA, 日米医学協力計画, J-GRID) ③-1
- がん (e-ASIA, 日米医学協力計画) ①-4
- 免疫 (日米医学協力計画) [NIAID]
- 栄養 (日米医学協力計画) [NIAID]
- メンタルヘルス (地球規模保健) [GACD]
- エイジング (地球規模保健課題)

豪NHMRC等

- 難病・未診断疾患 (IRUD) ①-1

がん・感染症分野の日米アジア・パシフィック地域のネットワーク ①-4

■ 感染症 (SATREPS)

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

①縦横連携で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診断・治療、感染症・認知症・脳科学・エイジング・がん分野の国際共同研究への展開等

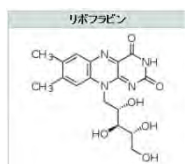
①-1. 未診断疾患イニシアチブ (IRUD) のグローバルデータシェアリングの推進による未診断疾患の確定診断の進展と治療等への展開

リトアニア 未診断疾患の確定診断、緩和療法の共有

- リトアニアとのMOCの下、リトアニアの未診断疾患患者31名のエクソーム解析をIRUDにおいて実施し、7名で診断が確定した。そのうち以下の1名はリトアニアにおいて治療へと進展。

リトアニア在住の小児の例

- 3歳時から原因不明の神経・筋症状を発症し急速に悪化
- ⇒ IRUDにてエクソーム解析を行い、わずか7週間でリボフラビントランスポーターの変異を同定
- ⇒ 現地において大量のリボフラビン投与による治療が速やかに開始され、症状の改善が見られつつある



NIH/ NCATS – NHGRI & UDN * 未診断疾患の確定診断の進展

- NIHとのMOCの下、NIHとのデータシェアリングを推進
- NIHとIRUDの未診断疾患症例について臨床上の表現型をマッチング後、遺伝子型を決定し、異なる酵素のバリエーションによる同じ代謝産物の異常を同定
- IRUDが構築する「表現型のデータベースとネットワーク」の活用により正確な診断を加速化

* NHGRI: 米国国立ヒトゲノム研究所
* UDN: Undiagnosed Diseases Network

IRDIRC 国際会議の開催: 10カ年計画の策定、アジア、米州、欧州への連携強化をリード

- IRDIRC最高意思決定機関である加盟機関総会をアジアに初招致し、機構で開催(平成29年11月:写真)。希少疾患分野で各国の公的機関・民間が支援する研究開発の状況を共有
- IRDIRC10カ年計画(2017-2027)策定に貢献し、その計画の推進に対応
- IRUDでは日本国内での検討のみでは確定診断に至らなかった症例について、表現型・候補遺伝子名をMatchmaker Exchange等の国際的な情報共有システムを通じて共有するなどの取組みを推進



加盟機関総会 in AMED

オーストラリア 豪州への展開: ケースマッチングを促進する世界標準化ツールの共有化

- IRUDと連携する難病・未診断疾患のアジア・パシフィック領域における研究開発の連携強化について日豪で議論。IRUDで使用しているレジストリプラットフォームIRUD Exchangeをさらに西オーストラリア大学やGarvan Institute of Medical Researchと共同開発し、より早期の段階でのデータシェアリングを推進。

日英国際共同研究のネットワークを拡大展開

統合プロジェクトの「縦横連携」で質の高い国際共同研究環境が一気に展開



①-2. 英国MRCとの連携による感染症研究ネットワークの拡大展開

- ロンドン事務所と英国MRCの連携により、感染症研究革新イニシアチブ(J-PRIDE)のPSと研究者8名が参加しインペリアルカレッジ、グラスゴー大学、オックスフォード大学を訪問(平成29年12月5-7日)し、日英連携を検討。統合プロジェクトの縦横連携による国際的取組、質の高い国際共同研究ネットワークを創出。平成30年度第1回調整費を活用して適時に開始予定 [右図]



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

①-3. 日本・米国・英国・シンガポールの認知症・脳科学、エイジング研究ネットワーク構築

認知症・脳神経疾患

➤ 世界認知症審議会(WDC: World Dementia Council)の開催と英国医学研究会議(MRC)認知症研究所との長期連携体制を通じた認知症・脳科学研究の強化とプロジェクトの推進

- ・2013年ロンドンG8の認知症サミットをうけて設立された世界認知症審議会(日本代表メンバー:黒川清 日本医療政策機構 代表理事)を「認知症研究のための国際連携体制の整備に関する調査研究事業」の推進を通じて、アジア(東京)で初開催(写真1)。機構からは超高齢社会である我が国の取組が目される中、理事長の基調講演において認知症コホートデータの集約の必要性を強調。
- ・英国MRCとのMOCの連携分野に基づき、MRCのDementia Research Instituteとの連携により、「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」のPSや研究者が参加して、神経科学(認知症含む)に係る「AMED-MRC日英ニューロサイエンスシンポジウム」を開催(写真2)。
- ・さらに、認知症分野での創薬等研究における官民連携での推進に向けたInnovative Medicine Initiative(IMI)との共催シンポジウム開催やThe EU Joint Programme-Neurodegenerative Disease Research(JPND)会合へも参加するなどし、これらの成果を受けて、平成30年度第1回調整費を活用し、認知症の包括的対策として①基盤充実強化、②基礎・応用研究の連携、③研究支援体制の確立の総合的な研究支援を行い、特に発症前・健常人レジストリの構築、ヒトのデータ・サンプルから研究を進め、得られたシーズを産学官連携で実用化する体制整備を推進している。



(写真1) WDCメンバー



(写真2) 日英ニューロサイエンスワークショップの様子

➤ 米国BRAIN Initiativeとの連携によるマウス・マーマセット・ヒトの統合的脳科学研究ネットワーク

- ・機構本部とワシントンDC事務所が協力して、米国国務省や全米科学財団(NSF)が主催する各国の脳科学の大規模プロジェクト間の連携であるInternational Brain Initiative(ABI)の会合に参加し、米国BRAIN Initiative(NIH, NSF)やEU Human Brain Project等の情報を収集。
- ・脳神経ネットワーク解明の加速に向けて、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を踏まえ、平成30年度の新規事業「戦略的国際脳科学研究推進プログラム」の公募を開始。

エイジング分野

➤ Healthy Agingシンポジウム(日英)の開催

ロンドン事務所が、英国においても重要な課題である高齢化に関して、疾病予防・介護予防のための取組や研究に着目して日英双方でシンポジウムを開催。海外諸国との情報共有を進め、必要とされる研究について研究者のみならず異分野間での議論を推進。

➤ エイジング分野での国際共同研究(シンガポール)の推進 ※戦略的国際共同研究プログラム(SICORP)で実施

少子高齢社会が共通の社会問題であるシンガポールのA*STARと、覚書を下にエイジング分野で国際共同公募を実施。平成29年度にシンガポール事務所のサポートの下で、両国研究者による合同評価委員会を実施し、3件の国際共同研究を平成29年6月に開始。



第1回ヘルシーエイジングシンポジウム
2017年4月12日 於ロンドン



第2回ヘルシーエイジングシンポジウム
2018年2月26、27日 於東京

①-4. 米国国立衛生研究所(NIH/NCI)とのMOCを基にしたがん分野の連携基盤の構築による共同研究の推進等

➤ 米国国立がん研究所(NIH/NCI)との膵がん等の早期診断バイオマーカー・ワークショップの開催と研究推進

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト(JCRP)において、NIH/NCIと共催で日米のがん早期診断バイオマーカー研究のワークショップ「US-Japan Workshop for Cancer Research- Biomarker Discovery for Early Cancer Detection」を開催し、双方のシーズ紹介と今後の日米協力のプラットフォーム構築、当該分野の研究を推進。今後も日米協力の価値を引き出す機会として継続的に開催する。

➤ e-ASIA共同研究プログラムや日米医学協力計画でのNIH/NCIとの共同研究の深化

e-ASIA 共同研究プログラム「ヘルスリサーチ」領域の対象として、これまでの感染症分野に加えて、ASEANにおいても新規症例数、死亡者数が増加しているがん分野でもNIH/NCIと共同し、ベトナムを加えた肝細胞がんに関する国際共同研究を開始した。また、日米医学協力計画においてもがん分野をNIH/NCIと共同して推進するなど日米アジア・パシフィック地域におけるがん分野の連携基盤の構築と共同研究を推進している。

➤ 国際がんゲノムコンソーシアム(ICGC)への貢献

ゲノム解析に係る研究開発課題を通じて国際がんゲノムコンソーシアム(ICGC)へ関与・貢献。収集した情報を公募策定の一助にすると共に、ICGC加盟に向けた検討を推進。

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



②国際研究環境下での若手人材育成とシーズ創出

②-1. Interstellar Initiativeの試行と事業化による女性・若手研究者育成と画期的シーズ創出

統合プロジェクトと連携して選抜した日本の優秀な若手独立研究者(PI)をリーダーとして、世界7か国50名の若手研究者を国際的かつ学際的チーム20組に編成し、国内外の著名研究者をメンターに、未知の課題解決に取り組む国際ワークショップを試行的に開催。2度のワークショップを通じて若手研究者による画期的シーズ創出を目指し、国際的なファンディングプログラム(HFSP等)への応募により、国際共同研究につなぐ。

実施概要

- 日程：(第1回)H29年3月17-19日 (第2回)H29年8月1-2日
- 開催地：米国ニューヨーク(ニューヨーク科学アカデミー)
- 分野とメンター：がん、脳科学、再生医療の3分野で計16名
- 若手研究者：7か国・50名(うち、日本人研究者は20名)
※日本人研究者は統合プロジェクトのPSに協力の下、選抜
- 各チームの議論・プレゼンに加え、メンターの基調講演やキャリアパスについてのパネルディスカッション、HFSP紹介を実施



▲メンターを交えたチーム協議

効果

※平成29年7月実施

- ▶参加者アンケートの途中集計結果より17件でHFSPに申請予定であるとの回答。他に、US Dept. of Defense grant, NMRC Singapore等が申請先として検討されている。
- ▶後日、若手研究者による自主的なサテライトイベント(12/4,5シンガポール、12/27福岡)が開催された。A*STARが場所を提供し、シンガポール事務所が後方支援を実施。



▲Satellite Interstellar Initiative at A*STAR

H30年度事業化

- ▶試行結果を基に平成30年度新規研究事業としてInterstellar Initiativeを予算化
- ▶平成30年度の参加研究者の公募をNYASの協力の下、世界規模で実施(公募期間:平成30年3月8日~4月3日、対象分野:がん、脳神経疾患)
- ▶H29試行時からの主な強化・改善点
 - 学際性の強化(生命科学(基礎-臨床)、自然科学(物理等)、テクノロジー(工学等)(H30はAIが重点要素)を追加)
 - 海外の日本人研究者の参加を奨励、 ■予備実験のための研究費を配分



②-2.スペイン経済・競争力省 調査・開発・イノベーション担当総局(SEIDI)との協力覚書(MOC)署名とナノメディシン分野での若手研究者育成

- ▶平成29年4月にスペイン経済競争力省 研究開発イノベーション庁(SEIDI)とMOCIに署名
- ▶平成30年3月には、覚書に基づく初の共同事業かつ、2018年の日スペイン外交関係樹立150周年を記念する事業として、若手研究者(Early Stage Researcher)を対象としてナノメディシン分野での国際共同公募をスペイン国家研究機構(AEI)と開始。※戦略的国際共同研究プログラム(SICORP) 研究領域「ナノメディシン」で実施
- ▶本事業のキックオフ兼150周年記念行事を2018年秋に若手研究者や企業関係者が参加する形でマドリッドで開催することで合意。若手研究者の育成の一環として準備を進めている。



(写真左)SEIDIカルメン・ペラ長官

②-3. 日米医学協力計画における米国国立アレルギー・感染症研究所(NIH/NIAID)との連携による女性・若手研究者の育成

- ▶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と連携して推進する若手・女性育成のための国際共同研究10課題に加えて新規課題を7件を採択して、若手・女性研究者の育成に貢献した。
- ▶また、NIAIDと共同で第20回汎太平洋新興・再興感染症国際会議を中国・深センにて開催し、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メインテーマに日米アジア等の研究者による研究成果を共有。日米医学協力計画の研究者のみならず、e-ASIA共同研究プログラムの研究者や統合プロジェクトの機構担当者も参加するなど、機構内外に国際的な場でのコミュニケーションの機会を提供した。



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

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 曾根 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

➤ AMEDI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
本席 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への解明で貢献(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、機構事業に関係する日本-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 (IBI)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)
 - 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
- 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



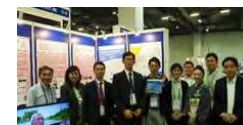
第1回ヘルシーエイジングシンポジウム 於ロンドン



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な情報提供も行う。
- ・ 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

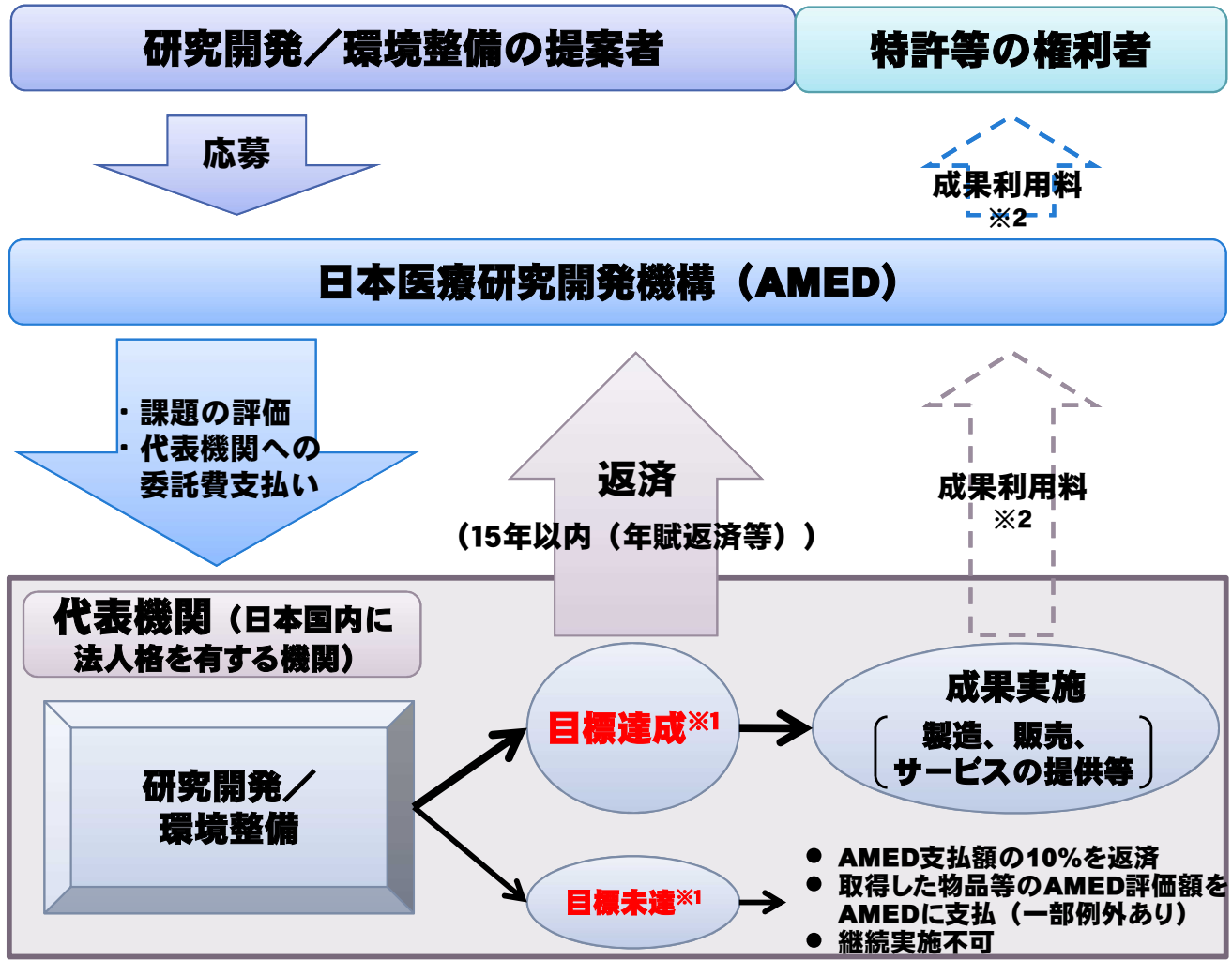
⑦政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



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と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

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とりまとめ・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

- 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

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

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」を定期的で開催するとともに、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。

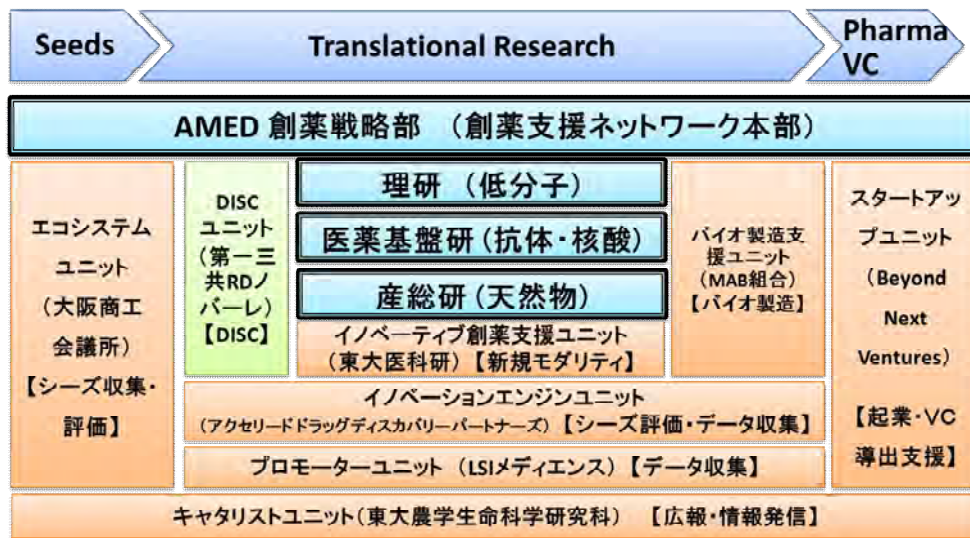
また、DISCでHTSを実施し、会員企業に創薬シーズを導出した。

➤ 「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」

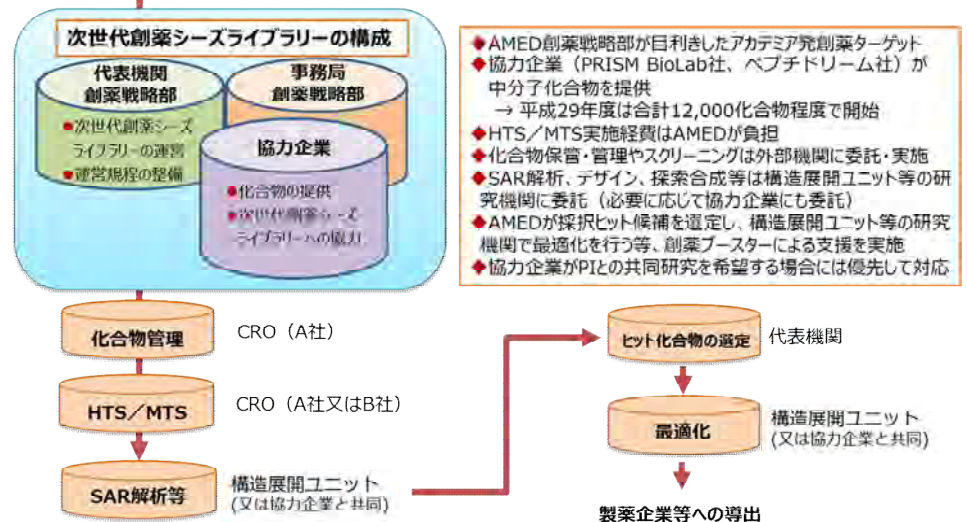
(辻川和丈 大阪大学大学院薬学研究科)

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



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)

④-4 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ーの設置を開始し、窓口機能の強化を行った。

④-5 有望な創薬シーズの選定に必要な実用化の可能性等に係る評価基準に基づき、アカデミア発創薬シーズの評価を実施した。平成29年度は相談・シーズ評価を275件実施し、有望シーズへの創薬支援を25件選定した。

④-6 「導出に関する基本的考え方」に基づき、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、製薬企業の重点開発領域等やニーズの情報収集を行い企業導出に向けた取組みを進めるとともに、創薬支援ネットワークで導出契約を平成29年度単年度で2件(「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトとしては49件)締結した。



CRO、製薬企業等の設備・技術 (創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業も一部含む)

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



<成果目標達成状況>

KPI【2020年までの達成目標】	①.平成30年3月末迄の累積達成状況	②.①のうち、平成29年度の達成状況
相談・シーズ評価:1,500件	1,138件	275件
有望シーズへの創薬支援:200件	83件	25件
企業への導出:5件	80件(うち創薬支援ネットワーク:4件)	65件*(うち創薬支援ネットワーク:2件)
創薬ターゲットの同定:10件	11件	3件

○企業への導出

*平成29年度に新たに導出が判明した件数
(平成29年度単年度の導出件数は49件)

オールジャパン医薬品PJ各プロジェクトにおいて、企業への導出を行った。

(導出例)

【創薬支援ネットワーク】

- 「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)
- 「NF-κB標的遺伝子の発現を阻害する抗がん剤の探索」(伊庭英夫 千葉大学)

【創薬基盤技術開発事業】

- 「核酸医薬原薬及び核酸医薬原液製造技術に関する企業導出」(片岡正典 四国核酸化学)

【創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム(BINDS)】

- 「抗ATR抗体と抗TERT抗体の一部について、企業導出」(加藤幸成 東北大学 大学院医学系研究科)

○創薬ターゲットの同定

新たに3つの創薬ターゲットを同定した。1件は発がん能・薬剤抵抗性に関与する遺伝子変異を解明し創薬標的となることを確認した。他の2件はインフルエンザ発症に関する異なる宿主因子2種を発見し、創薬標的となることを確認した。

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



評価軸

・創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などにより、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。

- 創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム(BINDS)の運用を開始。事業内外の連携促進のためのマネジメント体制を構築し、放射光施設共用や化合物提供等の支援を実施した。また、クライオ電子顕微鏡ネットワークの構築を行い、産業界側の利用のルールを明確にした。(前ページ等の②を参照のこと)。
- 創薬支援推進ユニットの設置、次世代創薬シーズライブラリー(中分子ライブラリー)の運用開始、CINの推進など、創薬支援に係る基盤強化を図った。(前ページ等の③、④参照)

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。

- 新たな創薬ターゲット同定研究に取り組み、新たに3つの創薬ターゲットを同定し、KPIの最終目標を達成した(前ページの「成果目標達成状況」を参照のこと)。
- がん遺伝子変異の高速評価と治療探索技術(MANO法)、医薬品の連続生産技術の開発など創薬の基盤となる技術開発を推進するとともに、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援した(前ページ等の①、「成果目標達成状況」を参照のこと)。

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。

- 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ーの設置を開始し、窓口機能の強化を行った。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。(前ページ等の④参照)
- 上記のとおり、創薬支援資源を集中的に投下した結果、応用ステージも含めた支援を行い、導出実績2件などの成果をあげた。(前ページ等の④、「成果目標達成状況」参照)

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)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

②医療機器開発

評定(自己評価)

B

所掌する7事業・1継続課題153件については、中間・事後評価を適切かつ効果的に実施し、調整費、加速費の投入などメリハリのある推進を行うとともに、事業間連携を積極的に進めシームレスな支援を目指した。既存事業の新テーマ、新規1事業についてスキーム検討、公募、採択を行い着実に実施した。さらに、我が国医療機器産業の活性化のため、今後の医療機器開発の方向性の検討に着手した。KPI達成に向けて様々な取組を検討し、着実な業務運営がなされている。

オールジャパン医療機器開発分野における全体的な取り組み <AMEDの医療機器開発支援の方向性を検討>

「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」を設置し、社会ニーズや医療の方向性からバックキャスト的に整理した「医療機器開発の注目領域」と、中長期的な観点で「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」について検討実施。

①革新的医療機器の開発支援と普及

- (1) 先端計測分析技術・機器開発プログラムにおいて12件の革新的医療機器のシーズを採択。また、実施中の課題において、日本医療研究開発大賞AMED理事長賞を受賞(次世代乳がん画像診断機器の開発)。
- (2) 未来医療/認知症早期診断MRIの開発において、QSM/VBMハイブリッド撮像法による新規の画像処理プログラムプロトタイプを完成させ、健常人とAD患者での有意差を確認。鉄の沈着の増加による磁化率上昇とAβの増加による認知症の進行とのエビデンスを構築を開始。
- (3) 未来医療/「スマート治療室」プロジェクトにおいて、信州大学付属病院に「スマート治療室」の標準モデルの構築を開始し、普及と展開に向けた活動を加速。
- (4) 未来医療/「メディカル・デジタル・テストベッド」プロジェクトにおいて、医師の暗黙知をデータ化/数値化し、高度・複雑な手術等を再現できる支援システムを目指した開発に着手。
- (5) 医療機器開発推進事業において、3件の革新的医療機器の医師主導治験を開始。

②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援

- (1) 文科省、厚労省、経産省、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」を通じて、伴走コンサルを129件(H29)実施。開発初期段階から事業化にむけ幅広く支援。更に製品評価サービスを提供した。
- (2) 医工連携事業化推進事業において、39件(新規採択含む)の課題を推進し、高度なものづくり技術を有する中堅・中小企業を支援。
- (3) 途上国/新興国医療技術実用化事業において、日本企業の現地ニーズに応じた機器開発を3件支援。

③臨床ニーズへの対応

平成29年度に収集した291件のニーズから2件を絞り込み、未来医療事業で新規にテーマ設定し、9件の課題を採択、実施した。

④医療機器開発人材育成

医療機器開発を目指す企業人材を臨床現場に受け入れるための体制構築を全国11医療機関で実施。

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

②医療機器開発 「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の検討結果(1)

オールジャパン医療機器開発分野における全体的な取り組み
 <AMEDの医療機器開発支援の方向性を検討>

医学・工学・産業それぞれの有識者から構成された、「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」を設置し、全3回の討議を通じて下記について検討し、報告書(約200ページ)を取りまとめた。

- ① 医療ニーズを中心とした社会ニーズや技術シーズの変化に対応した医療のあり方の変化を踏まえた、今後の医療機器開発における注目領域の設定
- ② 医療機器開発に携わる企業、医師、研究者等の意見を踏まえた、AMEDによる医療機器開発支援の方向性の整理



約70~80件の医療機器開発に携わる企業、医師、研究者等の関係者に対するインタビューを実施し、今後、重点的に取り組んでいくべき医療機器の分野やテーマ、我が国の強みや弱み、AMED(又は国)が医療機器開発において果たすべき役割について、様々な「生の声」を収集し、現場を踏まえた検討を行った。

2018年3月22日付プレスリリース

トップ > ニュース > プレスリリース > 「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の検討結果及びこれを踏まえたAMEDの対応等について

プレスリリース 「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の検討結果及びこれを踏まえたAMEDの対応等について

平成30年3月22日(プレスリリース) ニュース

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

- ・ 社会環境が大きく変化する一方、革新的技術が次々と登場しており、医療のあり方は大きく変化しようとしています。
- ・ AMEDでは、平成29年12月に「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」を設置し、「医療機器開発の注目領域」と「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」について検討を行ってきました。
- ・ このほど「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の報告書が取りまとめられるとともに、AMEDとしての今後の対応を取りまとめました。

昨年、少子高齢化の進展、新興市場の台頭など、社会環境が大きく変化する一方、遺伝子解析/編集技術やAI、IoTなど、革新的技術が次々と登場しており、医療のあり方は大きく変化しようとしています。そうした中、日本医療研究開発機構(AMED)をはじめとする医療機器開発に携わる関係者は、限られた資源をこれまで以上に効果的に配分し、高い成果をあげていくことが求められています。AMEDでは、このような課題認識の下、患者のQOLの向上及び我が国の医療機器産業の活性化・国際競争力強化を目指し、今後の医療機器開発の重点分野等の医療機器開発のあり方について総合的に検討するため、平成29年12月に「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」(委員長：菊地真 公益財団法人医療機器センター理事長)を設け、「医療機器開発の注目領域」と「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」について検討を行ってきました。

同委員会において、これまで検討を重ねた結果、「医療機器開発のあり方に関する検討委員会報告書」が取りまとめられました。またAMEDにおいて、これを踏まえたAMEDの対応等について整理し、『「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の提言を踏まえた今後の対応』を取りまとめましたので、お知らせします。

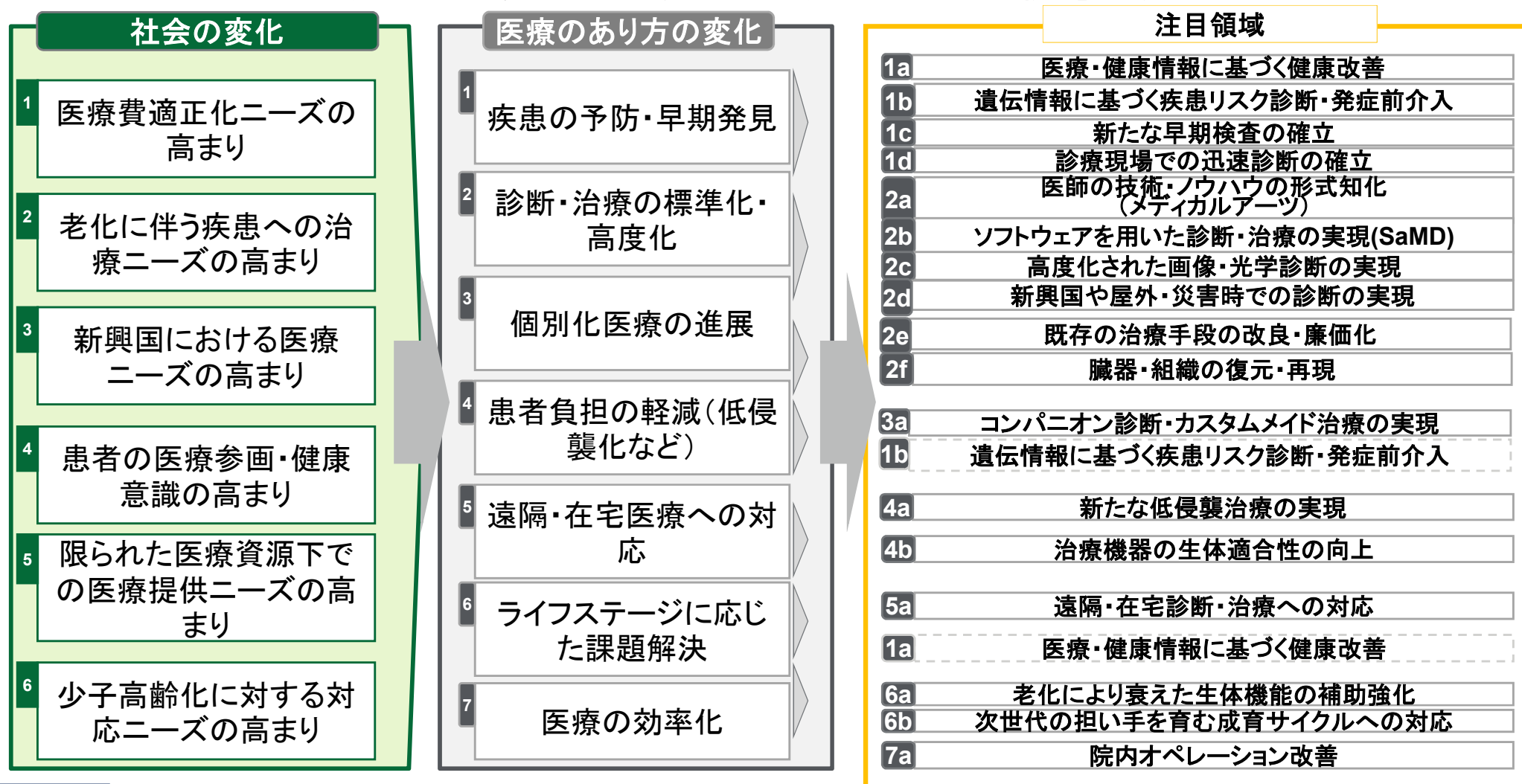
その他お知らせ

インタビューで得られた「生の声」(一部)

- ・ 医療ICTへの対応は、自社だけでは十分な対応はできず、複数の社で取り組む必要があるため、AMEDにファシリテートして欲しい【日系大手医療機器企業】
- ・ 日本のメーカーはネットワーク形成が下手なので、AMEDには、ベンチャーとアカデミアが共同で事業に取り組む場合のコーディネーターとしての役割を期待している【ベンチャー企業】【医療機器新規参入企業】
- ・ 臨床現場が、医療機器メーカーに対して、具体的な機器開発の要望をもっと簡単に伝えられるような環境整備が必要である【医師・研究者】
- ・ ソリューション化や機器間連携の進化が今後重要になるため、業界の共通規格を設け、企業・機器間の連携やソリューション開発を促す必要がある【日系大手医療機器企業】【外資系大手医療機器企業】
- ・ 民間企業がAMEDに期待することは、他のプレイヤーとの連携支援、国としての機器開発の方向性の提示などがより重要【日系大手医療機器企業】【医療機器新規参入企業】

取組Ⅰ 「医療機器開発の注目領域」の設定

医療機器開発に関連するプレイヤーの開発への一層の取り組みを促すため、社会の変化(ニーズ面)と要素技術の変化(シーズ面)に対応した医療のあり方の変化を整理し、今後の「医療機器開発の注目領域」を設定した。



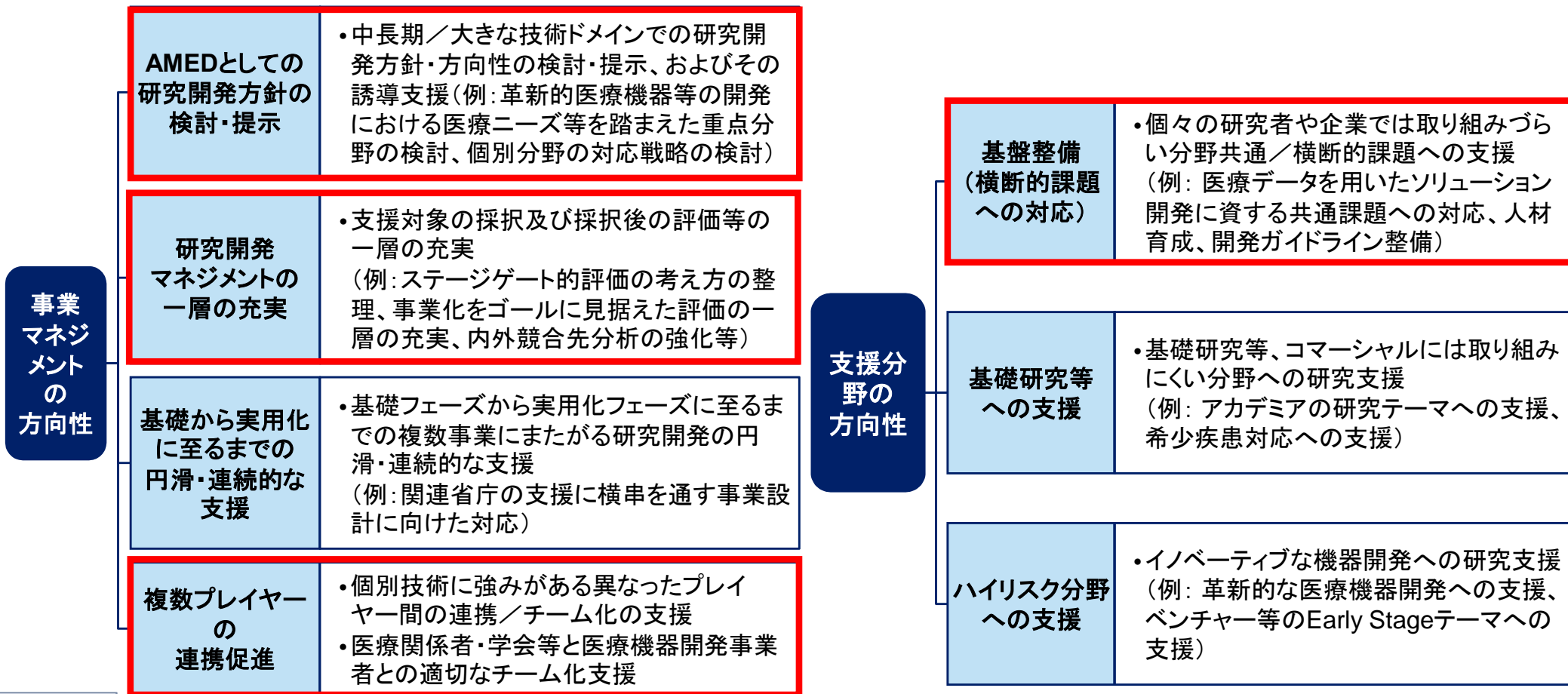
今後のアクション

- 限られたリソースでより多くの成果を生み出すため、支援の大胆な重点化を進め、平成30年度から重点分野の選定に着手する。(その際、重点化に馴染みにくい研究開発については、十分な留意を払う)
- 重点分野ごとにワーキンググループを設置して、どのような価値を提供しようとするかの将来ビジョン、及び実現のための課題や、当該課題を解決するためのコンセプトを検討する。

取組 II

「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」の整理

医療機器開発に携わる企業、医師、研究者等の有識者の意見を幅広く収集し、その内容に基づき、事業マネジメントと支援分野の二つの側面から、「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」を整理した。



- 今後のアクション
- 医療機器開発課題に係るGo/No-go判断の整理を行う。その際、事業化を目指す観点においてベンチマーク分析の視点等を取り入れる。
 - 医療機器分野に共通する個々の研究者や企業では取り組みづらい分野共通的・横断的課題を抽出し、対応策の検討を行う。
 - 特に「医療機器開発×デジタルデータ利活用」の領域において、データ利活用の実用化を図る医療機器関連企業、医療関係者等による検討WGを設置する。