

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(2)-②	(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		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0252、厚生労働省 884-2、経済産業省 0035・0036）

2. 主要な経年データ												
①主な参考指標情報							②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		325 件	371 件	306 件			予算額（千円）	14,513,718	14,291,517	13,796,156		
採択件数		39 件	106 件	63 件			決算額（千円）	13,460,667	13,792,740	12,899,432		
シンポジウム等の開催件数		0 件	9 件	5 件			経常費用（千円）	13,187,672	13,488,742	13,632,747		
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		209 件	177 件	436 件			経常利益（千円）	0	1,405	-21		
PS/PO 会議実施回数		4 件	8 件	44 件			行政サービス実施コスト（千円）	12,988,431	13,168,601	12,807,833		
革新的医療機器の実用化（2020 年頃まで）	5 種類以上（累積）	9 種類（開発中）	11 種類（開発中）	11 種類（開発中）			従事人員数	23 人	27 人	27 人		
医工連携による医療機器開発件数（2020 年頃まで）	100 件（累積）	7 件	12 件	65 件								
医療機器の実用化による成果	約 1,500 億円/年	25.4 億円	33.2 億円	43.0 億円								



医療機器、②低侵襲・高精度な診療を実現する医療機器、③身体組織・機能の回復技術、の開発・実用化を進める。これらと並行して、PMDA等の各種公的機関と連携し、技術評価・支援、経営・事業化、販路開拓等の様々な段階で関係する機関に適切な支援を行う。また、医療機器の開発拠点となる病院等（臨床拠点）を活用したユーザー評価等の支援や安全性評価等に関する助言及び薬事申請に係る情報提供や、医療機器等の開発に資する開発ガイドラインの策定等を行う。

ロボット・システム、②人工組織・臓器、③低侵襲治療、④イメージング（画像診断）、⑤在宅医療機器）に基づく、革新的な医療機器の開発・実用化を進める。これらと並行して、PMDA等の各種公的機関と連携し、技術評価・支援、経営・事業化、販路開拓等の様々な段階で開発する機関に適切な支援を行う。また、医療機器の開発拠点となる病院等（臨床拠点）を活用したユーザー評価等の支援、安全性評価等の実施に関する助言及び薬事申請に係る情報提供、医療機器等の開発に資する開発ガイドライン（手引き）の策定等を行う。

を有する医療従事者（専門家）グループを組成してニーズの普遍性・重要性・将来性について4段階で評価した。評価結果をニーズ提供者にフィードバックするとともに、68件の有望ニーズを医療機器アイデアボックスにて公開した。また公開されたニーズに対するコーディネーターおよび医療機器開発事業者等からの問い合わせ対応を行った（平成30年3月22日時点で合計45件）。

- ・さらに、「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」を平成29年12月に設置し、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」について検討を行い、平成30年3月に取りまとめ公表した。
- ・革新的医療機器の開発の成否を分ける有用な評価法の開発のためのレギュラトリーサイエンス研究として、承認申請を目指した次世代シーケンサー（NGS）を用いた遺伝子検査システムの開発促進を目的とした、NGS遺伝子検査システムの分析性能確保の考え方等、NGSをコンパニオン診断に活用するために必要な考え方を整理する研究課題の支援を行った。

■先端計測技術等の技術シーズを実用化につなげる革新的医療機器の開発支援と普及

- ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」では22課題の継続課題と12課題の新規採択課題を推進した。また、サイトビジット・伴走コンサル・AMEDを交えてのチーム会議を合計175回実施した。また、実施中の課題において、日本医療研究開発大賞・理事長賞を受賞するに至った（次世代乳がん画像診断機器の開発）。
- ・大学等の技術シーズを確実に実用化につなげるため、「先端計測分析技術・機器開発プログラム」（機器開発タイプ）については、外部有識者による評価を経て開発期間を延長する仕組みを導入し、実用化への更なる加速支援が必要と考えられる有望な4課題について課題評価委員会によるステップアップ評価を実施した。その結果、延長を認める条件（実用化を担う企業が主体となり、かつ大学等と臨床医を含むチーム構成に改編）を満たした上で革新的な医療機器シーズの実用化開発を行うものと判断された「粒子線治療における腫瘍の線量応答性観測システムの開

創出の期待が認められており、着実な業務運営がなされている。

【医療現場のニーズに基づく医療機器開発を推進・強化する体制の構築】

- ・臨床ニーズの収集とその利活用について、収集対象を拡充するとともに、具体的な医療機器開発につなげるため、推進すべき課題を精査し、プロジェクトの公募につなげた。また、単に量的拡大だけでなく、統合的かつ長期的な展望に立った、質の高い臨床ニーズを収集するため、学会との連携、意見交換を行うなど、具体的な取組を行ったことは評価できる。

<今後の課題>

- ・統合的かつ長期的な展望に立った、質の高い臨床ニーズを収集するため、学会との連携等を引き続き推進する。

【先端計測技術等の技術シーズを実用化につなげる革新的医療機器の開発支援と普及】

- ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」については、大学等が保有する技術シーズを実用化につなげる比較的早期段階の支援事業であることの性格を明確化した。また、実施中の課題において、日本医療研究開発大賞・理事長賞を受賞するに至った。同時に、早期段階の開発においても、実施者に対して「医療機器開発支援ネットワーク」の活用を促すなど、出口につながる運用を

				<p>発」について2年間の開発期間延長を認めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「医療機器開発支援ネットワーク」活動の一環として、企業自身が医療従事者と直接的なコネクションをもたなくても、企業等に代わって、当該製品の想定ユーザーである医療従事者等に対して製品の有効性や提供価値の妥当性、使い勝手（ユーザビリティ）、購入意思等の観点から意見を収集し、より医療現場のニーズに訴求する製品の開発をサポートすることを目的に「製品評価サービス」を提供した。平成28年度に作成した「製品評価サービス実施マニュアル（企業向け、支援機関向け、医療機関向け）」を用いて、32の協力医療機関（大学病院、市中病院等）から製品評価サービス利用企業のニーズに合致した医療従事者（医師、看護師等）に評価の依頼を行った。企業から14件の相談を受け、10件の評価を実施した。また、全国のセミナー・会議等のイベント（合計16回）にて、医療機器開発事業者・地域支援機関等に対して、製品評価サービスの周知を図った。</li> <li>・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の一環として、①ロボット・IT技術を活用した医療機器、②身体組織・機能の回復技術、③救急の現場にて傷病者が早く正しい医療を受療できる技術、④認知症の早期診断・早期治療のための医療機器開発、⑤メディカルアーツの取組としてメディカル・デジタル・テストベッドにおいて、開発・実用化を進めた。具体的な取り組みは下記に示すとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ロボット・IT技術を活用した医療機器 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「安全性と医療効率を両立するスマート治療室の開発」：平成29年度は、調整費を活用して信州大学にスマート治療室の標準モデルの構築を開始し、平成31年度事業化に向けてスマート治療室の実証研究を着実に進めた。</li> <li>・「高い安全性と更なる低侵襲化及び高難度治療を可能にする軟性内視鏡手術システムの研究開発」：平成29年度は、ロボット鉗子システムの操作性向上に注力し、既存の手術ロボットに精通した臨床医による客観的な評価を行った。その意見を基に、ターゲットとする手術様式を決め、仕様の詳細の検討を行った。また、調整費を活用して信号処置回路の同期駆動を行う2眼3D軟性内視鏡システムの信号処理開発、ロボット鉗子の再配置を行った。</li> <li>・「ICTを活用した診療支援技術研究開発プロジェクト」：平成29年度は、注視点検出技術を活用した注意欠如・多動症（ADHD）の診断支援システムの開発を進めた。</li> </ul> </li> <li>➤ 身体組織・機能の回復技術 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「立体造形による機能的な生体組織製造技術の開発」：3Dプリンタで構築した骨について大動物試験により機能を検証した。また、細胞培養不要の低コストかつ、医療機器としていち早く製品化するための開発を調整費の投入により開始した。</li> <li>・「麻痺した運動や知覚の機能を回復する医療機器・システムの研究開発」：平成29年度は、革新的リハ評価・治療機器群と既存のリハ</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	<p>強化したことは評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「医療機器開発支援ネットワーク」活動を拡大し、「製品評価サービス」を提供して、企業の医療機器開発を精力的に後押ししたことは評価できる。</li> <li>・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」については、特に、ロボット・IT技術を活用した医療機器の開発の意義を明確する観点も含め、「スマート治療室」についての開発状況（一部の成果）について、展示会なども含めた積極的な広報活動を行ったことは評価できる。また、その他の開発・実用化の取り組みについても着実に進められており評価できる。</li> </ul>	
--	--	--	--	---	---	--

					<p>機器群が有機的に統合され、高度にシステム化されたリハ室の新たな姿（スマートリハ室構想）に基づく実証研究の場として、湘南慶育病院にスマートリハ室プロトタイプを設置した。また、リハビリテーションの専門家を集めて、ニューロリハビリテーションの実演を行った。</p> <p>▶ 救急の現場にて傷病者が早く正しい医療を受療できる技術</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リストバンド型ウェアラブルデバイスとクラウド上の AI を活用した救急搬送時のトリアージ（救急優先順位、適切な搬送先などを決定すること）システムの開発を目指している。平成 29 年度はこの試作機を用いて、調整費の活用によって和歌山市におけるシステムの実証試験を開始した。</li> </ul> <p>▶ 認知症の早期診断・早期治療のための医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・MRI を用いた認知症診断法について、従来よりも短時間で測定する QSM・VBM ハイブリッド撮像法の開発、及びハイブリッド解析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し、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関連のエビデンス構築を開始した。本法は、従来の機器による診断法に比べて低コストで低侵襲な方法となると期待される。</li> </ul> <p>▶ メディカルアーツの取組としてメディカル・デジタル・テストベッド</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療現場のニーズである、医師の暗黙知の活用という臨床価値の高いニーズに応えるため、調整費を活用して「メディカル・デジタル・テストベッド」プロジェクトとして公募を実施し、4 件の課題を採択した。（■医療現場のニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の構築の一部再掲）</li> </ul> <p>・「医療機器開発推進研究事業」においては、大学などが有する技術をベンチャーが事業化を目指している研究について支援するために「ベンチャー企業発の革新的医療機器の臨床研究・医師主導治験」をテーマに公募を行い、大学とベンチャーが連携した 4 課題を採択した。また、3 件の継続課題について、革新的医療機器の医師主導治験を開始した。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 脳血管障害による片麻痺の歩行・下肢体幹運動機能改善効果を得るための新たな医療機器、下肢着型ロボットスーツ HAL</li> <li>② 脳卒中後上肢麻痺に対する脳波-BMI リハビリテーションシステム</li> <li>③ 国産初流体解析に基づいた脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステント</li> </ol> <p>・実際に現場で使えるロボット介護機器等の開発を進める取り組みとして、「ロボット介護機器開発・導入促進事業」では高齢者の自立支援、介護従事者の負担軽減の観点から、経済産業省・厚生労働省で定めた「ロボット技術の介護利用における重点分野（平成 29 年 10 月改訂）」で追加された新規 1 分野 5 項目（装着移動、排泄予測、排泄動作支援、コミュニケーション、業務支援）の介護現場のニーズに基づいたロボット介護機器の開発に向けたフィージビリティスタディ・試作開発と既存 5 分</p>	<p>・「医療機器開発推進研究事業」において、KPI 達成を目指し、革新的医療機器の医師主導治験を 3 件開始したことは評価できる。</p> <p>・「ロボット介護機器開発・導入促進事業」については、「ロボット技術の介護利用における重点分野」について、新規 1 分野 5 項目の試作開発と既存 5 分野 8 項目の改良開発を実施し、これまでに研究開発を終了した計 17 製品が市場投入されたことは評価できる。</p>	
--	--	--	--	--	---	--	--

				<p>野8項目の介護現場のニーズに基づいたロボット介護機器の改良開発について、10件の補助金交付を決定した。なお、これまでに研究開発を終了した計17製品が市場投入された。</p> <p>■様々な段階で開発する機関への支援、開発ガイドラインの作成等の取組</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・クリニカルイノベーションネットワーク推進プロジェクトの一環として、「医療機器開発推進研究事業」で「医療機器開発に活用する疾患登録システム（患者レジストリ）の研究開発」を推進。委託先の一般社団法人日本脳神経外科学会はPMDAとの綿密な連携の下、疾患登録システムの構築を進めた。</li> <li>・PMDAとの連携協定に基づき、実施者が対面助言を受ける際にAMED職員の同席および面談記録の共有を受けることで、効果的な開発推進に活かした。平成29年度は、「医工連携事業化推進事業」で22件、「医療機器開発推進研究事業」で12件の実績があった。</li> <li>・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業」では、厚生労働省・経済産業省・PMDA・AMED連携による「次世代医療機器評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会」にて、今後の合同検討会の枠組みおよびガイドライン策定に取り上げるテーマの選定プロセスについて見直しを実施した。平成29年度からは、事務局側で広くテーマの候補を挙げると共に、第一回の合同検討会において委員からの追加の提案を募り、第二回において絞り込むというプロセスで来年度のテーマ選定を進めた。平成29年度は新たに2つのガイドライン（「三次元積層造形技術を用いたコバルトクロム合金製人工関節用部材の開発ガイドライン2017（手引き）」および「マグネシウム合金の医療応用に関する開発ガイドライン（総論）（手引き）」）を策定し、経済産業省のホームページにて公開し、医療機器開発を行う企業の実用化を促進した。</li> </ul>	<p>【様々な段階で開発する機関への支援、開発ガイドラインの作成等の取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発と薬機法の承認ができる限り整合的に進められるような環境整備を行ったことは評価できる（PMDAとの連携協定に基づいて、個々の研究開発課題の進捗状況を具体的に把握してAMEDでの支援方法に反映させた。また、新規の医療機器に関して「開発ガイドライン」と「審査ガイドライン」を策定する仕組みの連携を強化し、実施したことは評価できる。</li> </ul>	
<p>医療機器開発は医療現場のニーズを取り込むことが重要であることや医薬品医療機器等法対応等において課題があるため、各省・専門支援機関（国立研究開発法人産業技術総合研究所、公益財団法人医療機器センター等）・地域支援機関・</p>	<p>また、開発初期段階から事業化に至るまでの切れ目ないワンストップ支援（「伴走コンサル」）を行う「医療機器開発支援ネットワーク」を運営する。具体的には、大学や医療機関、科学技術振興機構及び学会等を通じた、共同開発、技術シーズ</p>	<p>複数の専門支援機関と大学病院、研究機関の連携により、開発初期段階から事業化に至るまでの切れ目ないワンストップ支援（「伴走コンサル」）を行う「医療機器開発支援ネットワーク」を運営する。これまでの支援活動を通じて</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・複数の専門支援機関と大学病院、研究機関の連携による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を強化し、その中核的役割を果たす医工連携並びに産学連携のハブとして機能を整備したか。</li> </ul>	<p>■医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高度なものづくり技術を有する中堅・中小企業の支援を推進するため、「医工連携事業化推進事業」において、15件の課題を新規採択し、既存課題と合わせて39件の課題に対し支援を実施した。平成28年度採択課題「金属製骨折治療デバイスの課題克服を目指した次世代新素材骨折治療デバイスの開発・事業化」において、医師主導治験が開始された。</li> <li>・「開発途上国・新興国等における医療技術等の実用化研究事業」において、開発初期段階プロジェクトとして2件、及び開発後期段階プロジェクトとして1件を採択し、インドネシア及びベトナムを対象国として、デザインアプローチを用いて、現地ニーズを踏まえた医療機器等を開発した。</li> <li>・平成27年度に開発した、医療機器開発をサポートする「伴走コンサル」育成のための教育プログラム、第三者評価方法を活用することによ</li> </ul>	<p>【医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療現場のニーズに訴求する製品の開発をサポートすることを目的とした「製品評価サービス」を提供し、企業からの相談を受け、評価を実施したこと、また、全国のセミナー・会議等のイベントにて、医療機器開発事業者・地域支援機関等に対して、製品評価サービスの周知を図ったは評価できる。また、「医療機器開発支援ネットワーク」の運営は</li> </ul>	

<p>医療機関・学会等の連携による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を強化し、その中核的役割を果たす医工連携並びに産学連携のハブとして機能を整備するとともに、</p>	<p>活用及び実用化への橋渡しを実施し、産業技術総合研究所や中小企業基盤整備機構、公益財団法人医療機器センター、メディカルエクスレンスジャパン及び日本貿易振興機構等による、技術評価、経営相談及び販路開拓の支援を実施する。また、医療機器開発に係る臨床拠点等をはじめとする臨床機関や、薬事関連法制への対応にかかわる専門機関（国立医薬品食品衛生研究所、PMDA等）を通じた医療機器の開発・実用化促進を実施する。</p> <p>更に、全国の地域支援機関、伴走コンサルタント、専門支援機関間の交流を通じた情報共有・発信を図り、各地域における支援機関の底上げとネットワークを通じた支援機能の強化を行う。</p>	<p>抽出された課題や方向性について検討し、具体的な対策として業界団体等と連携し、医療機器の販路や医療現場のニーズに関する情報収集や提供を進めることで、異業種からの参入支援を強化する。また、伴走コンサルの地方開催を充実させることで、各地域での医療機器の開発支援を強化する。さらに、欧米をはじめ海外市場に精通した伴走コンサルタントの発掘や、メディカルエクスレンスジャパン及び日本貿易振興機構等の関係機関と連携することで、海外市場への進出支援を強化する。</p>	<p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul>	<p>て、平成 28 年度に引き続き伴走コンサルタントの人材育成セミナー及び第三者評価を実施した。人材育成セミナーは医療機器開発支援経験年数が 2～3 年目までの方や今後コンサルタントとしての活動を予定している方を対象に実施し、東京と大阪の 2 箇所で計 79 名が受講した。第三者評価は人材育成セミナー受講者から希望者を募り、OJT プログラムとして伴走コンサルティング及び第三者評価への参加を案内する方法をとった。計 5 回の OJT プログラムに、新任のコンサルタント 5 名（延べ 9 名）が参加し、第三者評価を受けた。第三者評価の方法としては、外部から評価者を招き、対面でのコンサルタントへのフィードバックを行う形態を採用した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「医工連携事業化推進事業」の一環として運営する「医療機器開発支援ネットワーク」への相談件数は、のべ 1382 件（うち、平成 29 年度は 173 件）、うち伴走コンサル件数はのべ 517 件（うち、平成 29 年度は 116 件、予定を含む）にのぼった。地域別にみると、関東・近畿が多いものの、他地域でも徐々に増加傾向となっている。一方で、地方における取組状況についてはそれぞれの対応能力に応じたばらつきがあるため、それらを一律に底上げするのか、状況に応じたメリハリをつけるのかについて検討を開始した。</li> <li>・同ネットワークにおいては平成 28 年度に引き続き、医療機器開発に係る施策や規制、開発支援事業等について新規参入事業者でも分かるようにまとめた「医療機器開発ハンドブック」を作成し、ホームページで公開するとともに、無料冊子としてイベント、展示会等で広く配付した。</li> <li>・「第 4 回全国医療機器開発会議（平成 30 年 1 月 26 日）」を開催し、地域支援機関や医療機器開発事業者を対象に、関係省庁及び専門支援機関の支援施策や医工連携事業化推進事業の成果について説明した。同会議には全国から 205 名が参加し、地域間の情報共有、連携促進を図った。</li> </ul> <p>▶ ポータルサイト MEDIC において、医療従事者より医療機器に関する臨床現場のニーズを収集し、これを開発企業に橋渡しすることを目的に開設した「医療機器アイデアボックス」（<a href="https://www.med-device.jp/db/">https://www.med-device.jp/db/</a>）を継続して運営した。アイデアボックスで収集した 102 件のニーズについて、参考情報を付した上で、ニーズに応じた専門性を有する医療従事者（専門家）グループを組成してニーズの普遍性・重要性・将来性について 4 段階で評価した。評価結果をニーズ提供者にフィードバックするとともに、68 件の有望ニーズを医療機器アイデアボックスにて公開した。また公開されたニーズに対するコーディネーターおよび医療機器開発事業者等からの問い合わせ対応を行った（平成 30 年 3 月 22 日時点で合計 45 件）。</p> <p>（「<b>医療現場のニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の構築</b>」の一部再掲）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器開発支援ネットワーク活動の一環として、企業自身が医療従事者と直接的なコネクションをもたなくても、企業等に代わって、当該製</li> </ul>	<p>軌道に乗りつつあり、相談件数も増加している点は大いに評価でき、地方における取組の裾野を広げるべく、それらを一律に底上げするのか、状況に応じたメリハリをつけるのかについて検討を開始したことは評価できる。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・引き続き、地方における取組については、一律に底上げするのか、状況に応じたメリハリをつけるのかについて検討を行う。</li> </ul>	
--	---	---	--	---	--	--

				<p>品の想定ユーザーである医療従事者等に対して製品の有効性や提供価値の妥当性、使い勝手（ユーザビリティ）、購入意思等の観点から意見を収集し、より医療現場のニーズに訴求する製品の開発をサポートすることを目的に「製品評価サービス」を提供した。平成 28 年度に作成した「製品評価サービス実施マニュアル（企業向け、支援機関向け、医療機関向け）」を用いて、32 の協力医療機関（大学病院、市中病院等）から製品評価サービス利用企業のニーズに合致した医療従事者（医師、看護師等）に評価の依頼を行った。企業から 14 件の相談を受け、10 件の評価を実施した。また、全国のセミナー・会議等のイベント（合計 16 回）にて、医療機器開発事業者・地域支援機関等に対して、製品評価サービスの周知を図った。（「■先端計測技術等の技術シーズを実用化につなげる革新的医療機器の開発支援と普及の再掲」）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「医工連携事業化推進事業」の一環として実施中の全開発課題について、それぞれ 2～3 回の伴走コンサルを行った。加えて、のべ 46 回のサイトビジットを行い、技術評価・支援、経営・事業化、販路開拓等の様々な段階で開発チームに対し適切に指導した。</li> <li>・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」の開発課題に対し、「医工連携事業化推進事業」が実施する「医療機器開発支援ネットワーク」の活用を積極的にすすめた。17 課題が伴走コンサルを受けて事業化戦略等のアドバイスを受け、実用化に向けたソフト支援を行った。</li> </ul>		
我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速する。	これらの取り組みを介して、我が国の高い技術力を生かすために、技術シーズの創出を担う事業を確実に運営し、その成果を、医療機器・システムの実用化を担う事業へと円滑に橋渡しをすることで、医療機器の開発・事業化を加速する。	また、技術シーズの創出を担う事業（医療分野研究成果展開事業など）で高評価を得た課題について、医療機器・システムの実用化を担う事業（医工連携事業化推進事業等）を紹介し、応募を促すことにより、技術シーズを実用化へとつなげる研究開発を行う。	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速したか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>■技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」で開発中の「注視点検出技術を活用した発達障がい診断システムの開発」の成果を基にした「視線計測装置及び視線計測装置用診断プログラム（Gazefinder）による自閉スペクトラム症（ASD）の診断能に関する多施設共同試験」を「医療機器開発推進研究事業」で採択し、実用化に向けたシームレスな支援を行った。</li> <li>・「医療機器開発推進研究事業」の成果を基にした「立体構造が極めて複雑な先天性心疾患患者への 3D モデル診断による術時間削減を実現する、オーダーメイド型超軟質 3D 精密心臓モデルの開発・事業化」及び「在宅医療における新規口腔プラーク除去装置の開発・事業化」を「医工連携事業化推進事業」で採択し、事業化を加速させた。</li> <li>・産学連携部の PD・PS・PO 会議（平成 30 年 2 月 14 日開催）を実施し、医療機器開発のプロジェクトマネジメントの改善や医療機器開発に関するあり方検討委員会について意見交換を行った。</li> <li>・産学連携部が実施する医療機器開発関連事業の紹介パンフレットを改訂作成し、各事業の目的、支援対象、支援後の展開例を具体的に示した。作成したパンフレットは各事業の公募説明会で配付し、提案内容に合致した事業の活用を促した。（I—(1)—①の再掲）</li> </ul>	<p>【技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発フローにおける上流を支援する事業において創出された「技術シーズ」を次の段階を支援する事業につなげて、さらに課題採択に至った事例は、切れ目のない支援が着実に具体化しつつあるものであり評価できる。</li> <li>・提案公募型の支援事業において、「切れ目のない支援」を実現するために、それぞれの支援事業の位置づけを明確化して提案のポイントを説明したパンフレットを用いて、提案内容に合致した事業の活用を促したことは評価できる。</li> </ul>	

併せて、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進める。	産業技術の将来を担う創造性豊かな技術者、研究者を機構の技術開発プロジェクトや公的研究機関等の最先端の研究現場において技術開発等に携わらせること、及び大学等の研究者への支援をすることにより事業化人材・伴走コンサル人材を育成するとともに、国際標準化、知財強化を進める。	産業技術の将来を担う創造性豊かな若手の技術者、研究者を公的研究機関等の最先端の研究現場において技術開発等に携わらせることや大学等の研究者への支援を行うことにより、事業化人材・伴走コンサル人材を育成するとともに、国際標準化、知財強化を進める。	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進めたか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>■医療機器開発開発人材の育成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」の一環として、医療機器開発を担う企業の技術者、研究者を対象に、11の臨床拠点におけるニーズ発見および研修プログラムを実施した。</li> <li>➢ 講習会数（延べ）： 70 講義</li> <li>➢ 参加人数（延べ）： 2,214 人</li> <li>➢ 臨床現場等見学者数（延べ）： 1,804 人</li> <li>➢ 医療機関及び企業との連携契約数（延べ）： 24 件</li> </ul>	<p>【医療機器開発開発人材の育成】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・シンポジウム等による啓蒙普及に留まらず、研修プログラムの実施等の一定のルールに基づいた医療機器開発を目指す企業人材による臨床現場の見学機会増大のための取組が、国産医療機器創出拠点(大学病院等)において実施されるようになったことは評価できる。</li> </ul>	
これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・5種類以上の革新的医療機器の実用化 ・医工連携による医療機器開発件数 100 件 ・医療機器の実用化による成果 約 1,500 億円 を指すものとする。	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・5種類以上の革新的医療機器の実用化 ・医工連携による医療機器開発件数 100 件 ・医療機器の実用化による成果 約 1,500 億円 を指すものとする。	—	<p>&lt;評価指標&gt;</p> <p>【2020 年までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実用化に至った革新的医療機器の種類数</li> <li>・医工連携による医療機器開発件数</li> <li>・医療機器の実用化による成果</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数</li> </ul>	<p>■医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標（KPI）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・5種類以上の革新的医療機器の実用化</li> <li>・医工連携による医療機器開発件数 100 件</li> <li>・医療機器の実用化による成果 約 1,500 億円</li> <li>・実用化に至った革新的医療機器の種類数： 複数種類の革新的医療機器を開発中（11種類のテーマ（平成30年3月末現在）で事業を実施、各テーマにて複数の機器開発を予定している。）</li> <li>・医工連携による医療機器開発件数： 平成30年3月末までに医療機器として薬事認証・承認を得たと確認出来た件数は、国内53製品（平成29年度11製品）、海外12製品（平成29年度6製品）の計65製品であった。 このうち、平成30年3月末までに国内40製品（平成29年度9製品）、海外10製品（平成29年度5製品）の計50製品が上市した。</li> <li>・医療機器の実用化による成果： 平成30年3月末時点の累計売上額は、43.0億円（平成29年度9.8億円）。</li> <li>・医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインの策定数： 40本（平成29年度 2本） 医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインとして、平成29年度中に下記に示す2本を新たに策定した。 ①「三次元積層造形技術を用いたコバルトクロム合金製人工関節用部材の開発ガイドライン2017（手引き）」 ②「マグネシウム合金の医療応用に関する開発ガイドライン（総論）（手引き）」</li> <li>・応募件数及び採択件数：306件及び63件</li> </ul>		

			<ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数</li> <li>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事業に参画している研究者延べ人数：2595 人</li> <li>・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：40 件</li> <li>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：32 件</li> </ul> <p>&lt;平成 28 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・若手研究者の育成について量的・質的な強化が引き続き望まれるとともに、その際、事業担当部署が長所を活かしてそれぞれの手法をお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業において、医療機器開発を主体的に行っている若手研究者（工学研究者、医療従事者、ベンチャー・中小企業研究者）を対象とした事業を実施するため、革新的医療機器創出支援プロジェクト枠を創設すべく、制度の設計等について有識者の意見も交えながら、検討を行った。具体的には、若手研究者の試作品開発を多方面から支援し、将来の革新的な医療機器開発を担う研究者を育成するような制度とする。</li> </ul> <p>(I-(1)-⑤の再掲)</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・領域の特性に十分配慮しつつ、PS/PO 会議の運用手法など各連携領域における研究開発マネジメントの手法について、連携領域を超えてお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「オールジャパンでの医療機器開発」プロジェクトだけでなく、産学連携部で実施する全事業の効果的な連携促進を図るべく、同プロジェクトの菊地 PD をはじめとして、17 人の PD・PS・PO の参加による PDPSPO 会議を開催し、経産省、厚労省、文科省、総務省とともに各事業、制度の関係性についての整理、今後のマネジメントの改善に関して議論した。</li> </ul> <p>(I-(1)-①の再掲)</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・広域連携・分散統合を推進することが望まれる。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ICT や AI 関連の研究については、関連する研究テーマがあることから、特に、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」および</li> </ul>		
--	--	--	---	--	--	--

				<p>「8K 等高精細映像データ利活用研究事業」に関して、臨床研究・治験基盤事業部と情報交換、意見交換い、事業間連携を進めた。</p> <p>・3月9日には、「実用化を目的とする医療情報の収集と利活用に関するワークショップ～「臨床現場の医師の暗黙知を利用する医療機器開発システム『メディカル・デジタル・テストベッド』の構築」における活用に向けて～」を開催し、医療機器開発の実用化を目指した臨床情報収集の方策等を学会と関係省とともに議論、検討した。また、臨床研究・基盤整備事業部との連携を引き続き行っていく。</p> <p>(I-(1)-①の再掲)</p> <p>■指摘事項</p> <p>・AMS や情報分析企画室での検討状況を踏まえた課題マネジメント高度化が望まれる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>・実施課題に関して、AMS を活用し、類似課題の他事業での支援状況を確認し、他事業担当者との連携を図った。具体的な例として、がん研究課や脳と心の研究課、医薬品研究課とは特定課題の実施状況について情報提供を行う関係を構築した。</p> <p>・AMED 全体での企業への支援状況把握やフェーズの確認のため、AMS のデータに「企業」「大学」などのタグ付けをした、AMED の研究課題リストを作成し、このデータを参考に、各部へのヒアリングを進めた。</p> <p>(I-(1)-①の再掲)</p> <p>■指摘事項</p> <p>・医療機器の研究開発については、医療現場のニーズを収集する体制構築に積極的に取り組んでいる。今後、シーズや新しい技術のみにとらわれずに、ニーズを解決できる医療機器の開発を推進していくことが望まれる。また、医療現場だけでは解決できない加齢によるヘルスケア問題等について、海外ではアプリを活用し、情報を収集するなど様々な手法が研究されている。日本でも、様々な技術をつなぎ、医療研究開発を更に推進することが望まれる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>・臨床ニーズに基づいた医療機器開発について、平成 28 年度に収集し、検討委員会において絞り込んだ 2 つのテーマについて、平成 29 年度に未来医療事業において、新プロジェクト「術者の技能に依存しない高度かつ精密な手術システムの開発」および「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」として公募を実施した。</p> <p>・医療機器開発戦略検討のため、平成 29 年度に「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」を実施し、医療×ICT を含め、今後の医療機器開発において重要な指針を導き出すべく、委員会を 3 回開催し、検討結果</p>		
--	--	--	--	--	--	--

				<p>について公開した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医工連携事業化推進事業においては、平成 30 年度以降の公募においても、医療現場ニーズを踏まえた研究課題を採択する。</li> </ul> <p>&lt;平成 28 年度主務大臣評価における指摘事項への対応状況&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大学等研究機関等が保有する先端計測技術等の技術シーズを元にした医療機器開発においても、臨床におけるニーズの見極めが重要であり、国民への還元に資する要素技術、計測技術の開発を積極的に支援することを期待する。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」においては、大学等が保有する革新的な技術と臨床ニーズをマッチさせた開発を行っており、本年度は 34 課題の支援課題を実施し、特に有望な課題と P S P O が判断した課題は研究加速を行い、早期実用化を推進した。また、支援課題のうち、高精度での乳癌検出の技術を開発したチームが、がん検診の世界標準に期待されるとして、第 1 回日本医療研究開発大賞AMED理事長賞を受賞した。</li> </ul> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・また、大学等の技術シーズを確実に実用化につなげるため、事業間連携を一層強化するとともに、「医療機器開発支援ネットワーク」の活用等の取組を強化することが求められる。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」において、17 課題（25 回）の伴走コンサルを実施し、実用化に向けたソフト支援を行った。また、「医工連携事業化推進事業」で支援を受けた課題が「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」により海外展開を目指すなど、オールジャパン医療機器開発の事業間連携を推進した。</li> </ul> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各事業において実施課題に対する継続審査や中間評価等を厳密に実施するとともに、引き続き課題の進捗を適切に管理することが求められる。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・先端計測プログラム、未来医療事業、医工連携事業、医療機器開発推進研究事業、ロボット介護事業、国産医療機器事業、S-イノベにおいて、中間評価等（継続審査、ステージゲート審査を含む）を実施した。中間</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--

				<p>評価等にあたっては、進捗状況等を厳格に評価して予算配分や継続可否を判断した。</p> <p>&lt;実績（平成 30 年 3 月末現在、予定を含む）&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・先端計測：中間評価 1 回（対象 11 課題）</li> <li>・未来医療：中間評価 2 回（対象 4 課題、うち 1 課題は一部について平成 30 年度の契約更新を認めない）</li> <li>・医工連携：継続審査 1 回（対象 25 課題、うち 2 課題は平成 30 年度の契約更新を認めず、1 課題は早期終了）</li> <li>・国産医療機器：中間評価 1 回（対象 11 課題）</li> <li>・医療機器開発：中間評価 1 回（対象 14 課題、うち 4 課題は一部について平成 30 年度の契約更新を認めない。また、1 課題は早期終了。）</li> <li>・S-イノベ：中間評価 1 回（対象 1 課題）</li> </ul> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事業進捗や課題を把握するため、引き続きサイトビジットの着実な実施が求められる。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・先端計測プログラム、未来医療事業、医工連携事業、医療機器開発推進研究事業、ロボット介護事業、国産医療機器事業、途上国医療機器事業化事業において、昨年度に引き続き着実に、サイトビジットや開発委員会を実施した。なお、サイトビジットや開発委員会においては、進捗および今後の計画を確認することで各課題の進捗管理を行った。</li> </ul> <p>&lt;実績（平成 30 年 3 月末現在、予定を含む）&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・先端計測：サイトビジット 175 回</li> <li>・未来医療：サイトビジット・開発委員会 48 回</li> <li>・医療機器開発：サイトビジット 20 回</li> <li>・医工連携：サイトビジット 46 回</li> <li>・ロボット介護：サイトビジット・開発委員会 11 回</li> <li>・国産医療機器：サイトビジット 5 回</li> <li>・途上国：実施者との会議 3 回</li> <li>・S-イノベ：サイトビジット 13 回</li> </ul> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・民間資金を活用し、市場を見据えた開発の促進に向け、関係機関との連携等によるベンチャーキャピタル等への橋渡しが求められる。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・AMED と産業革新機構（INCJ）の連携協定に基づき、連絡検討会を平成 30 年 3 月 6 日に実施し、AMED と INCJ の取り組みについて情報交</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--

				<p>換と意見交換を行った。また、産学連携部で実施する事業の採択や中間評価に関する委員として、INCJ の専務執行役等が参加しており、同機構が出資する企業の提案事業についても採択が行われた（但し、審査プロセス等はその他の応募案件と同列に扱っている）。</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器開発支援ネットワークに関し、地方創生につなげるべく、伴走コンサルの地方開催の強化、さらに、海外展開の促進に向け、関係機関の連携により情報収集を進め、伴走コンサルに活用することが求められる。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・地域支援機関の支援力強化に向けてコーディネーター向けの地域セミナー（基礎セミナー）と、地域支援機関同士の連携強化を目的とした地域連携会議を各地域ブロック（北海道、東北、関東、中部、近畿、中国、九州）で開催した。地域支援機関との連携を強化することにより、地域における相談案件の掘り起こしと磨き上げを目的とした取組を実施したことにより、その結果として、北海道、石川県、岡山県、広島県、山口県、香川県等の地域支援機関に所属するコーディネーターとの連携により、地域の医療機器開発事業者等に対する伴走コンサルティングの実施に繋がった。</li> <li>・海外展開の促進に向け、臨床ニーズを常に考えた製品開発を行い、臨床試験のデザインからマーケティングまで幅広いグローバル製品の事業化を行える有識者 2 名を新たに伴走コンサルタントとして活用することとした。</li> </ul> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実際に介護現場で使えるロボット介護機器の見極めが重要であり、開発を積極的に支援することを期待する。また、ロボット介護機器の安全性等基準の作成・活用が求められる。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・経済産業省・厚生労働省が定めた「ロボット技術の介護利用における重点分野（平成 29 年 10 月改訂）」で追加された新規 1 分野 5 項目の介護現場のニーズに基づいたロボット介護機器の開発に向けたフィージビリティスタディ・試作開発と既存 5 分野 8 項目の介護現場のニーズに基づいたロボット介護機器の改良開発を行う企業を公募により 11 件採択し、開発支援に取り組んだ。</li> </ul> <p>また、経済産業省が策定した「ロボット介護機器開発・導入促進事業 研究基本計画」に基づき、「ロボット介護機器開発のための安全ハンドブッ</p>		
--	--	--	--	--	--	--

				<p>ク」、「ロボット介護機器実証試験ガイドライン」、「ロボット介護機器開発導入指針」等、ロボット介護機器の安全性等基準を作成した。それら成果物については、2回の成果報告会（9月27日 国際福祉機器展期間中、12月1日 国際ロボット展期間中）および2回のロボット介護機器開発パートナーシップ会合（1月16日 大阪、1月19日 つくば）にて活用を促した。</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・AMED 審議会において、「医療機器については、ニーズを聞きながらの開発だけにとどまらず、工学系がもつ技術からの応用やベンチャーへのスタートアップ支援の仕組みが重要である」という意見が出された。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」の平成29年度公募に向けた公募説明会では、名古屋大学、岡山大学、北海道大学、慶應義塾大学において医学部・工学部での共同開催をした。平成29年度「医療機器開発推進研究事業」において採択したベンチャー企業による課題3件についてプロジェクト推進をPS・POと共に支援した。</li> </ul>		
--	--	--	--	---	--	--

4. その他参考情報						
特になし。						



3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価（>臨床研究課）		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
<p>アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備も行う。</p> <p>具体的には、大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、当該プロジェクトにおける、橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院等の一体的な運営を進めるとともに、</p>	<p>アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備も行う。</p> <p>具体的には、大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて、文部科学省及び厚生労働省と協力しつつ、PD、PS、POによる体制整備状況の確認・助言を適宜行うとともに、拠点間で情報を共有することにより、各拠点や病院の一体的な運営を推進する。</p>	<p>アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備も行う。</p> <p>具体的には、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて、橋渡し研究支援拠点、臨床研究品質確保体制整備病院、臨床研究中核病院のいわゆる革新的医療技術創出拠点（この項において以下、「拠点」という。）の一体的な運営を推進するために文部科学省及び厚生労働省と協力しつつAMEDが中心となって、推進委員会、全体会議を運営し、拠点間の情報共有を図る。</p> <p>また、課題選考委員会を設置し、適切な課題を選定</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院等の一体化を進めたか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul>	<p>■橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院の一体的な運営の促進</p> <p>【橋渡し研究戦略的推進プログラム、医療技術実用化総合促進事業等（※）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成29年9月～12月にかけてサイトビジットを計15回行い、平成28年度のサイトビジットでの指摘事項に対する対応や、研究成果の実用化のための体制構築について各拠点の取組状況をヒアリングするとともに、PD、PS、PO、文部科学省、厚生労働省等と連携の上、拠点のARO機能等の体制整備状況について適切なアドバイスを行った。平成29年度のサイトビジットでは、拠点の自立化に向けて必要な、基礎から実用化まで一貫した研究課題のマネジメントや研究開発戦略を実現するために必要な体制についての議論を深めることができた。</li> <li>平成29年度革新的医療技術創出拠点プロジェクト関連シーズについては、文部科学省が所管する橋渡し研究戦略的推進プログラムと厚生労働省が所管する革新的医療シーズ実用化研究事業を、同一の課題評価委員会で一体的に評価出来るよう、PD、PS、PO、文部科学省及び厚生労働省と調整を行い、平成29年3～6月に合同公募を実施した。</li> <li>本事業における具体的な成果の例は次のとおり。</li> </ul> <p>（成果の例）</p> <p>アカデミア発医療技術の実用化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ラパマイシン外用剤による結節性硬化症皮膚病変治療</li> <li>慢性特発性血小板減少性紫斑病（ITP）に対するリツキシマブの有効性と安全性の検討を目的とした第Ⅲ相試験</li> <li>世界初の「マーカに基づく4次元コーンビームCT再構成」による適合強度変調陽子線治療の国際連携橋渡し研究</li> </ul> <p>医師主導治験の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>難病への治療応用を目指した臍帯および臍帯血由来細胞の系統的資源化とその応用</li> <li>機能性タンパク質シルクエラスチンを用いた新規医療材料の開発および臨床研究</li> <li>重症クローン病に対する同種卵膜間葉系幹細胞による新たな治療法の開発</li> </ul> <p>※医療技術実用化総合促進事業等</p> <p>医療技術実用化総合促進事業（臨床研究・治験従事者研修及び啓発プロ</p>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価：A</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について、諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、医師主導治験・FIH試験の件数については目標未達であった。しかしながら、各種整備事業に係るサイトビジット・シンポジウム・会議等を通じ、各拠点の機能は順調に向上していると考えられ、「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ため、評価をAとする。</li> </ul> <p>【拠点や病院の一体的な運営の促進】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PD、PS、POと共に革新的医療技術創出拠点へのサイトビジット等を通じ、アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制の構築や各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備に向けた指導助言を行ったことで、各拠点の体制整備の進捗が認められたことは評価できる。</li> <li>文部科学省所管の事業と厚生労働省所管の事業と連携</li> </ul>	<p>評価</p>	

		するとともに、PD、PS、POによるサイトビジット等による体制整備状況の確認・助言や、全体会議等による拠点運営への助言により、各拠点が一体的な運営を行える体制を構築する。		グラム、国際共同臨床研究実施推進プログラム、未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム)、臨床研究品質確保体制整備事業	働省所管の事業のシーズを合同で公募し、同一の課題評価委員会で評価するようPD、PS、PO、文部科学省及び厚生労働省と調整し、省庁間のリエゾンをより一層強化する方向性を明確にしたことは高く評価できる。  <今後の課題> ・より緊密な一体化運営を実現するためには、橋渡し拠点と臨床研究中核病院が完全には同一でないことも考慮しながら、拠点間のネットワークを強化し、拠点外シーズをより支援していく必要がある。
人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進する。	また、若手研究者等の教育や実施研修、データマネージャーなどの専門人材の教育訓練や講習会等による人材育成に加えて、先進的なプログラムの導入や人材交流等を積極的に推進し、拠点機能の強化・特色化を進める。橋渡し研究支援拠点のネットワークを更に強化し、拠点間の情報共有等を推進するとともに、拠点以外の研究機関等からのシーズの創出を支援するため、オープンアクセス化に向けた取組を推進する。	拠点機能の強化・特色化のために、拠点におけるデータマネージャー、生物統計家、細胞培養員、レギュラトリーサイエンスの専門家などの専門人材確保に加えて、教育訓練や講習会、オン・ザ・ジョブ・トレーニング等による若手研究者を含めた人材育成の実施を推進する。先進的なプログラムの導入や人材交流について検討する。さらに、橋渡し研究支援拠点のネットワーク機能を更に強化するため、拠点への拡充や拠点外との連携強化のた	<評価軸> 人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進したか。  <モニタリング指標> ・上記の評価軸に係る取組状況等	■人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化 【橋渡し研究戦略的推進プログラム、医療技術実用化総合促進事業等(※)、生物統計家育成支援事業】 ・橋渡し研究戦略的推進プログラムでは、平成29年2月に開催した事前評価委員会において、既存の「橋渡し研究支援拠点」の9拠点(北海道大学、東北大学、東京大学、慶応大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学)に加えて、筑波大学が新たな拠点として選定され、平成29年度より合計10拠点で運用することとなった。また、6月に開催した事前評価委員会で、プログラムの柱である、他機関への支援・産学連携の推進、シーズの戦略的なマネジメント及び人材育成の強化に資する適切な課題を選定した。  ・平成29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事業においては、サイトビジットの際に進捗を確認し、一括審査促進に向けた課題や取組み等について議論した。  ・国際共同研究実施推進プログラムにおいては、平成28年度に選定された国際共同臨床研究実施推進拠点(大阪大学、国立がん研究センター)が臨床研究中核病院連絡会議及び「国際共同臨床研究を極める」と題したシンポジウムを開催し、臨床研究中核病院が実施または支援している国際共同臨床研究に関連するシーズの発掘や現状の課題を共有した。  ・拠点へのサイトビジット等において、臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、生物統計家等、質の高い臨床研究遂行のための人員確保状況を把握した。	【人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携の強化と拠点保有情報等の確認】 ・拠点機能の強化・特色化のために、専門人材の育成や確保に加え、プロジェクト連携シンポジウムによる拠点外とのネットワークの強化を実施し革新的な医療技術創出に向けたノウハウの共有を実施し、また、拠点の保有情報の確認を行う等の取組が進められていることは評価できる。  <今後の課題> ・臨床研究法が施行され、一層質の高い臨床研究の遂行が要求される。そのためには医師以外の職種が協同することが必須であり、それらの職種を評価の基盤を作る必要がある。

		<p>めの調査等を実施するとともに、オープンアクセス化を目指してデータマネジメントポリシーの策定に必要な各拠点の保有情報等の確認を実施する。</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・なお、拠点機能は概ね整備されてきたため、平成 29 年度から開始する橋渡し研究戦略的推進プログラム及び医療技術実用化総合促進事業において、拠点機能の特色化を進めていく方針としている。</li> <li>・これまで不足が指摘されていた生物統計家の育成については、生物統計家人材育成支援事業として平成 29 年 10 月に生物統計家育成支援プロジェクト会議を開催し、それぞれ東京大学大学院および京都大学大学院を中心とする生物統計家育成支援拠点の体制構築方針に対して指導及び助言を行った。平成 29 年度、各育成拠点において入学者選抜試験を実施するとともに、平成 30 年度から学位授与コースを開設し、専門教育・育成研修を開始することとなった。</li> <li>・質の高い臨床研究を実施できるようにするため、臨床研究コーディネーター（CRC）の経験を積んだリーダーシップが取れる上級者 CRC、データを迅速にまとめ、その質を確保するデータマネージャー（DM）及び治験・倫理審査委員、臨床研究実施者である医師・歯科医師向けの研修を実施した。また、拠点合同でモニター・監査の支援人材を養成する研修等を実施した。</li> </ul> <p>■革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携の強化と拠点保有情報等の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・拠点が保有するシーズ情報やデータマネジメントシステムについて、R&amp;D パイプライン管理システムへの入力やサイトビジットによる調査などを通じて確認を行った。</li> <li>・これらの取り組みを通じ、拠点外シーズ数は 317 件（平成 28 年度 206 件）と増加した。</li> </ul> <p>※医療技術実用化総合促進事業等 医療技術実用化総合促進事業（臨床研究・治験従事者研修及び啓発プログラム、国際共同臨床研究実施推進プログラム、未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム）、臨床研究品質確保体制整備事業</p>		
<p>また、ICH-GCP 準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO 機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を</p>	<p>臨床研究中核病院等といった ICH-GCP 準拠の国際水準の臨床研究や医師主導治験を実施又は支援することが可能な環境の整備を推進するとともに、橋渡し研究支援</p>	<p>臨床研究中核病院等の整備及び拠点における国際水準の臨床研究や医師主導治験の推進を行うとともに、特に国際共同臨床研究実施推進拠点が国内外の研究機</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ICH-GCP 準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO 機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設と</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■臨床研究中核病院等の整備と研究開発の推進</li> <li>【橋渡し研究戦略的推進プログラム、医療技術実用化総合促進事業(※)】</li> <li>・臨床研究中核病院、国際共同臨床研究実施推進拠点及び臨床研究品質確保体制整備病院に対し、ICH-GCP 準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するための支援を、サイトビジット等を通じて行った。</li> <li>■拠点のネットワーク強化及び切れ目ない実用化につなげる体制の構築</li> </ul>	<p>【臨床研究中核病院等の整備と研究開発の推進、拠点のネットワーク強化及び切れ目ない実用化につなげる体制の構築、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ICH-GCP 準拠の質の高い医師主導治験の実施により医薬品医療機器等法に基づく承認品目</li> </ul>	

<p>進める。なお、ARO機能の更なる活用のため、各医療機関が有するARO機能について客観的な評価も行う。</p>	<p>拠点において基礎研究段階から実用化まで一貫した支援を行う人材・体制を整備して、育成したシーズを強力かつ切れ目なく効率的に実用化につなげる体制の構築を推進する。なお、ARO機能の更なる活用のため、各医療機関が有するARO機能について客観的な評価も行う。さらに、倫理審査の効率化や審査の質の統一を図ることを目的に、臨床研究中核病院等を中心に中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会を推進する体制整備を進める。</p>	<p>関との連絡・調整を行い国際共同臨床研究・治験の実施・支援を行う中核となる体制を構築する。また、拠点のネットワークを強化し、一体的な運用を進めるとともに、拠点内外のシーズを対象とし、育成したシーズを協力的かつ切れ目なく効率的に実用化につなげる体制の構築を進める。なお、ARO機能の更なる活用のため、各医療機関が有するARO機能について客観的な評価も行う。さらに、倫理審査の効率化や審査の質の統一を図ることを目的に、臨床研究中核病院等を中心に中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会を推進する体制整備を進める。</p>	<p>してこれら拠点の整備を進めたか。          ・また、各医療機関が有するARO機能について客観的な評価を行ったか。          &lt;モニタリング指標&gt;          ・左記の評価軸に係る取組状況等</p>	<p>・ネットワーク強化及び切れ目ない実用化につなげる体制の構築については、本ページに前述済み。</p> <p>■ARO機能の客観的な評価          ・「支援機能の見える化」を図るため、ARO機能評価事業において、拠点等を含む全国のAROの研究開発支援機能について調査、その結果を類型化しリストを作成し、類型化結果リストをホームページで公開。</p> <p>■中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の推進          ・倫理審査の効率化を図るため、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業において、厚労省の担当課と調整を図りながら、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ガイドライン案を活用しながら、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（平成30年3月）。（I-(1)-①の再掲）また、平成29年度第2回調整費にて新たに31機関を採択し、臨床研究法施行後に一括審査を円滑に進めるために必要な課題抽出及び運営ノウハウの共有についての会議を、疾患等6つの分野ごとに実施した。</p> <p>・IRUD事業においては、モデル事業実施機関において先駆的に中央治験・倫理審査委員会（CIRB）を活用して審査を行った。（「■人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化」の項の再掲）</p> <p>・中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業及び臨床研究・治験推進研究事業での研究成果が、臨床研究法における施設基準や臨床研究審査委員会の位置づけの明確化、利益相反管理に活用された。</p> <p>※医療技術実用化総合促進事業等          医療技術実用化総合促進事業（臨床研究・治験従事者研修及び啓発プログラム、国際共同臨床研究実施推進プログラム、未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム）、臨床研究品質確保体制整備事業</p>	<p>が出たことは高く評価できるとともに、中長期目標及び今年度目標に掲げられている医療機関に対し、PD、PS、POとともに文部科学省、厚生労働省とともにサイトビジット等を行い、ARO機能の整備状況の確認及び改善・向上の為の適切な指導・助言を実施したことは、今後の成果の創出に資するものであり評価できる。</p>
<p>これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、          ・医師主導治験届出数年間40件          ・First in Human (FIH) 試験（企業治験を含む）</p>	<p>これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、          ・医師主導治験届出数年間40件          ・First in Human (FIH) 試験（企業治験を含む）</p>	<p>—</p>	<p>&lt;評価指標&gt;  <b>【2020年までの達成目標】</b>          ・医師主導治験届出数年間40件          ・First in Human (FIH) 試験（企業治験を含む。）年</p>	<p>■医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標（KPI）          ・医師主導治験届出：33件（平成28年度 33件）          ・FIH試験（企業治験を含む）：26件（平成28年度 24件）          ※AMED全体では、医師主導治験届出：49件（平成28年度 66件）、FIH試験（企業治験を含む）：45件（平成28年度 40件）。（革新拠点と他事業の件数を単純計算し算出）          ・応募件数及び採択件数：382件及び109件          ・事業に参画している研究者延べ人数：2,144人</p>	

<p>む) 年間40件 を目指すものとする。</p>	<p>む) 年間40件 を目指すものとする。</p>		<p>間 40 件</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数</li> <li>・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数</li> <li>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数：173 件（拠点の支援シーズにおける実施件数）</li> <li>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：63 件</li> </ul> <p>【参考】（実用化関連指標） 製造販売承認件数 17 件、企業導出件数 10 件</p> <p>&lt;平成 28 年度主務大臣評価における指摘事項への対応状況&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サイトビジットについて、効果的・効率的な実施方法を検討しながら、継続的に取り組むことが求められる。また、各拠点の成果の把握の方法（様式）、質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備に向けた継続的な指導助言などについては、文部科学省、厚生労働省及び拠点とともに検討が必要である。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・喫緊の課題である持続可能な自立した革新拠点を指すため、自立の程度が明確になるよう、拠点調査会議を効果的・効率的に行うことに取り組んでいる。更に、この拠点調査会議を受け、PD、PS、PO 会議などを通じて拠点への指導・助言ができるよう取り組んでいる。</li> </ul> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・専門的な人材の育成及び人材の確保については長期的なスパンで実施・持続することが必要であり、また、そのような取組の実施により拠点外のネットワークの強化にもつながるため、継続的に本取組を実施する必要がある。</li> </ul> <p>【対応状況】</p>		
--------------------------------	--------------------------------	--	---	---	--	--

				<p>・厚生労働省の医療技術実用化総合促進事業において、臨床研究に係わる多業種（医師、CRC、データマネージャー等）に対して研修を行っており、さらに上級者向けの講習会も実施している。また橋渡し研究戦略的推進プログラムでは前述の通りバイオデザインその他人材育成についての支援を行っており、今後も継続していく。</p> <p>&lt;平成 28 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <p>・若手研究者の育成について量的・質的な強化が引き続き望まれるとともに、その際、事業担当部署が長所を活かしてそれぞれの手法をお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>・スタンフォードのバイオデザイン、NCAS の TSMTP、その他橋渡し研究に係わる若手教育の取組を日本における展開を試みている革新拠点を引き続き支援する。 (I-(1)-⑤の再掲)</p> <p>■指摘事項</p> <p>・領域の特性に十分配慮しつつ、PD、PS、PO 会議の運用手法など各連携領域における研究開発マネジメントの手法について、連携領域を超えてお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>・成果活用支援の一環として開催された疾患戦略克服会議に複数分野の PD、PS、PO が参加し、情報共有を進めている。 (I-(1)-①の再掲)</p> <p>■指摘事項</p> <p>・広域連携・分散統合を推進することが望まれる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>・革新的医療技術創出拠点に対して拠点外シーズへの積極的支援を義務づけ、更に各拠点の特色化も推進することにより、広域連合・分散統合を推進している。 (I-(1)-①の再掲)</p> <p>■指摘事項</p> <p>・AMS や情報分析企画室での検討状況を踏まえた課題マネジメント高度化が望まれる。</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・橋渡し研究戦略的推進プログラムの成果活用支援における研究管理開発システムにおけるデータの活用や作成された研究戦略ポートフォリオと、AMS などの検討状況を踏まえたより高度な課題マネジメントを目指している。</li> </ul> <p>(I-(1)-①の再掲)</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて、医師主導治験、FIH 試験が順調に進行している。今後、アーリーフェーズの探索研究の実施等の企業から導入した医師主導治験等を積極的に取り入れ、更に実用化が促進されることが望まれる。また、臨床研究中核病院を中心に ARO の充実と多施設への支援を一層強化するとともに、中央治験・倫理審査委員会 (CIRB) のさらなる推進・普及が望まれる。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・拠点のネットワーク化を更に推進することで、FIH のための臨床試験病棟を有する拠点に、企業シーズも含め試験を集中させ、実用化の促進を図り、また中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業などを通して臨床研究病院を中心に ARO 機能充実を図っている。</li> </ul>		
--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I—(2)—④	(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 ④再生医療		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0252、厚生労働省 884-4、経済産業省 0038）

2. 主要な経年データ												
① 主な参考指標情報							② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		62 件	231 件	228 件			予算額（千円）	16,020,209	15,766,013	15,108,342		
採択件数		39 件	42 件	79 件			決算額（千円）	15,960,916	15,642,964	15,003,629		
シンポジウム等の開催件数		2 件	7 件	21 件			経常費用（千円）	19,136,725	18,939,327	17,636,020		
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		67 回	516 件	550 件			経常利益（千円）	0	555 の内数	8		
PS/P0 会議実施回数		13 回	13 回	10 回			行政サービス実施コスト（千円）	19,136,725	18,939,327	14,907,173		
臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大	約 15 件（累積）	21 件	28 件	31 件			従事人員数	20 人	25 人	21 人		

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
<p>基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備並びに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。</p> <p>具体的には、iPS細胞等を用いた再生医療の迅速な実現に向けて、安全なiPS細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等のiPS細胞等の実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施する。</p>	<p>基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備並びに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。</p> <p>具体的には、再生医療の迅速な実現に向けて、iPS細胞を用いた他家細胞移植治療の基礎研究、応用研究、臨床研究及び治験を加速するために、均一なiPS細胞の高効率樹立法の確立等により、安全性の高い再生医療用iPS細胞ストックを構築し、その提供を推進する。また、幹細胞操作技術等の実用化に資する技術の開発・共有について、細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術や高度培養技術の開発等に対する支援を行う。再生医療の基礎研</p>	<p>再生医療の迅速な実現に向けて、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備並びに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。具体的には、他家細胞移植治療の基礎研究、応用研究、臨床研究及び治験を加速するために、高品質のiPS細胞の樹立方法の開発を行い、安全性の高い再生医療用iPS細胞ストックの作製を行う。また、幹細胞操作技術等の実用化に資する技術の開発・共有のために、細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術や高度培養技術の開発等に対する支援を行う。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>安全なiPS細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等のiPS細胞等の実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施したか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>■iPS細胞の樹立方法の開発とiPS細胞ストックの製作</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において、京都大学 CiRA の高橋淳教授らは、MHC 不適合のサル iPS 細胞由来ドパミン神経細胞を他のサルの脳に移植すると免疫反応が引き起こされるが、MHC を適合させることで移植したドパミン神経細胞への免疫反応が抑制され生着率が向上することを確認した。また、MHC 不適合の場合でも免疫抑制剤の利用により免疫反応を抑制された。本研究により、免疫反応を起こしにくいとされていた神経細胞であっても他家移植の際にはMHCを適合させることの有用性が示され、京都大学 CiRA の山中伸弥教授らが樹立している臨床用 HLA ホモ iPS 細胞ストックの臨床応用に関わる基礎的な知見である。</li> <li>「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」の iPS 細胞中核拠点（京都大学 CiRA）において、①指導的人材の確保を含めた体制強化、②工程管理システムの最適化・管理機能強化、③CSV (Computerized System Validation) の実施と自動化システムの導入、④予期せぬシステム障害に備えるシステム堅牢性の確保を進め、GCTP(Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice)に準拠したストック供給に向け体制を構築し、平成 29 年 10 月 6 日に臨床用 iPS 細胞ストックの供給を再開した。</li> <li>iPS 細胞中核拠点（京都大学 CiRA）にて、昨年度に引き続き、臨床用 HLA ホモ iPS 細胞ストック事業のための、ドナーリクルートを行った。</li> <li>iPS 細胞中核拠点（京都大学 CiRA）にて、平成 30 年 3 月に HLA 1 位（日本人に最も頻度の高い HLA ホモ接合体の型）の臍帯血由来臨床用 iPS 細胞ストックの提供を開始した。初めての女性由来の iPS 細胞ストック株であり、バリエーションに富んだストックを作成することで、使用する研究機関が目的とする分化細胞に最適な iPS 細胞ストックを選択することが可能となり、より有効かつ安全な再生医療が提供されることが期待される。</li> </ul> <p>■幹細胞操作成技術等の実用化に資する技術</p> <p>【細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「再生医療実現拠点ネットワークプログラム（幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム）」において、宮崎大学の西野光一郎准教授</li> </ul>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価：B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究・治験実施が進んでいる他、再生医療研究を支える周辺機器・商品の実用化が進んでいる等、顕著な成果が確実に出ている。また、プロジェクトの運営にあたっては、データベースシステム等、再生医療研究を支える基盤整備を進めると共に、研究課題の進捗管理を関連部門との連携で進める等、事業運営改善に努めた。研究交流会・再生医療ナショナルコンソーシアム等を通じてネットワーク形成・人材育成支援を行うと共に、公開シンポジウムにおいて患者・一般への情報発信、人的交流を行う等、積極的な活動を行った。臨床研究・治験への移行数等、2020 年迄の達成目標に着実に近づけている。以上より「研究開発成果の最大化」に向けての成果の創出が認められ、着実な業務運営がなされており、B 評価とした。</li> </ul> <p>【iPS 細胞の樹立方法の開発と iPS 細胞ストックの製作】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>京都大学 CiRA の iPS 細胞供給体制の再整備による一部供給していた細胞の再開など細胞ストック体制構築に向けて進展しており、評価できる。</li> <li>現在、提供している HLA ホ</li> </ul>	<p>評価</p>	

	<p>究・前臨床試験については、短期、中長期で臨床研究への到達を目指す再生医療の基礎研究・前臨床研究を推進するとともに、再生医療の安全性を確保するため、造腫瘍性等に関する研究等を支援する。</p>			<p>らは、ES 細胞、iPS 細胞、体細胞の DNA メチル化等のビッグデータを機械学習することで、これら細胞種を判別するシステムを構築した。この成果は、iPS 細胞の分化指向性判別システム構築に繋がり、将来的にバンクに寄託された疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進等が期待される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において、横浜市立大学の武部貴則教授、谷口英樹教授らは、複数の企業との産学連携体制のもと、iPS 細胞からヒトのミニ肝臓（iPSC 肝芽）を、大量製造する手法の開発に成功した。京都大学 CiRA の山中伸弥教授らが樹立した、日本人への免疫適合性の高い HLA 型をもつ HLA ホモドナー iPS 細胞（研究用）から、ミニ肝臓作製に必要な 3 種類の全ての細胞および小型化したミニ肝臓を、高い品質を担保して製造することを可能とした。さらに、大量製造されたミニ肝臓は、移植により、重篤な肝疾患を発症する免疫不全マウスの生存を大幅に改善することを実証した。</li> <li>・ 「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」では、細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術として、国際競争力（コスト、品質、信頼性）のある大量培養技術、細胞製造設備の開発等を行っている。具体的には、細胞製造に係る次の 4 工程にかかる基盤技術を開発し、平成 30 年度の事業終了時に従来の 1/10 のコスト、細胞回収量が 10<sup>10</sup> 個/バッチの達成を目指す。①細胞培養（各種培養装置、複数化合物を用いた大量培養に適した安定品質・低コスト培地等）、②品質評価（拡大培養時の非侵襲性細胞品質観察モジュール・システム等）、③品質管理（細胞製造工程の統合管理システム・シミュレーター等）、④細胞分注、凍結保存、搬送（保存溶液・容器検討、温度維持・管理搬送用ドライシッパー）。また、各工程を統合し一貫した製造工程を実証するため、川崎市殿町のライフイノベーションセンター内にクリーンルームを設置し、平成 30 年度上期の細胞培養の試運転開始に向けた準備を進めた。</li> <li>・ 「再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発」において、日立製作所はパーキンソン病に対する iPS 細胞由来細胞製剤の製造工程で用いる閉鎖型大面積自動培養装置を京都大学、大日本住友製薬株式会社との共同研究により完成させた。この装置は GCTP に適合した製品製造を行うことを念頭に開発されており、手培養との同等性についても PMDA と合意した評価項目で検証を進めている。</li> </ul> <p><b>【高度培養技術の開発】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において、慶應義塾大学の洪実教授らは、ES 細胞、iPS 細胞から、短時間・高効率に目的細胞に分化させる「細胞分化カクテル」を開発し、販売を開始した。具体的には、コリン作動性神経細胞、ドーパミン作動性神経細胞、骨格筋細胞、</li> </ul>	<p>モ iPS 細胞ストックは日本人の 24%をカバーするところまで来ており、今後 50%カバーを目指して進めていくとすることで、更なる一般臨床への普及への期待が見込まれる。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 引き続き、iPS 細胞ストックの品質管理及び運用については、十分注意を払うとともに、管理体制の一層の強化を図っていく。</li> </ul> <p><b>【幹細胞操作成技術等の実用化に資する技術】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ミニ肝臓の大量作成技術等、細胞操作成技術の進展が見られる。一方、機械学習による細胞種判別システムの開発等、iPS 細胞の安定的な供給に向けての基盤技術構築が進んでいる。更に産学連携による培養技術の構築も進んでおり、全般的に進展が見られ、評価できる。</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	--

					<p>肝細胞)、涙腺上皮細胞について分化誘導カクテルを見出し、最初の4種については販売中である。これらのカクテルは、複数回の遺伝子導入により、7~10日間の培養で70~90%以上の高い効率で目的細胞に分化させることができる。開発されたカクテルは、細胞のゲノムDNAに傷をつけないため、より安全であると考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」では、細胞の高度培養技術及び分化誘導法の開発を行っている。京都大学の劉莉(リュウ・リ)特定准教授を中心とした研究グループは、新たに開発したナノファイバー材料を用いて、安全性と配向性(配列の方向が揃う性質)及び3次元構造を持ったヒトiPS細胞由来の心筋細胞の組織構築に世界で初めて成功した。この心筋組織片は、強度が高く移植手術等における扱いが容易で搬送にも適している上、材料費の低コストが期待できる。また、慶應義塾大学の岡野栄之教授および順天堂大学の赤松和土特任教授の研究グループは、3種の小分子化合物を用いてヒトiPS細胞の分化能力を促進する基盤技術を開発した。本技術により、短期間で高効率に目的細胞へと分化誘導させることができるため、再生医療研究や病態研究の効率化に貢献すると期待される。</li> </ul> <p>■中期、中長期で臨床研究への到達を目指す再生医療の基礎研究の支援</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療実現拠点ネットワークプログラム「疾患・組織別実用化研究拠点」で東京医科歯科大学の渡辺守教授らを炎症性腸疾患における腸上皮オルガノイドを用いた世界初の「粘膜再生治療」につき培養・移植法開発で支援してきた。H29年度は「潰瘍性大腸炎」に対する自家腸上皮幹細胞移植のFirst in Human試験に向けての臨床研究計画が臨床IRBおよび特定認定再生医療等委員会(第2種)に申請・承認され、H30年度は臨床研究をを実施する予定である。今後は培養・移植法開発および臨床研究の両方で研究開発、臨床への早期普及を支援してゆく。</li> <li>「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において、京都大学CiRAの高橋淳教授らは、パーキンソン病霊長類モデル(サル)にヒトiPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞を移植し、術後のサルの行動解析によりパーキンソン病の症状が軽減されていることを観測し、移植したヒトiPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞が脳内に生着し機能していることをMRIとPETおよび脳切片の組織学的解析によって確認した。また、少なくとも移植後2年以内において脳内で腫瘍を形成しないことを確認した。本研究により、パーキンソン病患者へのヒトiPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞移植の臨床応用に向けて、非臨床での有効性及び安全性が示された。</li> </ul>	<p>【再生医療の基礎研究/造腫瘍性等に関する研究等の非臨床試験】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>支援課題について、着実に進捗管理し成果を積み上げていることは評価できる。</li> <li>再生医療研究課の再生医療実用化研究事業と、医薬品等規制科学課の医薬品等規制調和・評価研究事業が連携して課題管理したことは高く評価できる。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>造腫瘍性試験の国際標準化のためには、医薬品規制調和国際会議等、規制の国際的な枠組みへの展開が必要であり、厚生労働省やPMDA等の関係各局との連携を更に密にしていく。</li> </ul>	
--	--	--	--	--	---	--	--

					<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において、大阪大学の澤芳樹教授らは、重症心筋症に対するヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート移植の臨床研究に関して、学内の特定認定再生医療等委員会により承認された。本臨床研究は厚生労働省に実施申請中であり、認められれば平成30年度中に First in Human 試験が実施される予定である。</li> <li>・ 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において、横浜市立大学の関根圭輔助教、武部貴則教授、谷口英樹教授らの研究グループは、ドイツ・マックスプランク研究所の Barbara Treutlein、シンシナティ小児病院と共同で最先端の1細胞遺伝子発現解析技術を駆使したビッグデータ解析により、ヒト iPS 細胞からミニ肝臓の形成過程で生じる多細胞間の相互作用を解析し、ヒトの肝臓発生に重要かつ複雑な分子メカニズムを世界で初めて明らかにした。これにより、本研究グループが2013年に確立したミニ肝臓作製技術は、従来のヒト肝細胞作製技術と比べ、血管形成促進作用を含むさまざまな性能において優れている可能性が示唆された。</li> <li>・ 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において、東北大学の中澤徹教授、小林航助教、理化学研究所の高橋政代プロジェクトリーダー、大西暁士研究員らは、ヒト人工多能性幹細胞 (iPS 細胞) より高品質・高純度な網膜神経節細胞の作製に成功した。網膜神経節細胞は網膜の内側に存在し、その神経突起は束になり視神経となって、眼から脳へ情報を伝える重要な働きをしている。ヒトの眼は神経細胞が規則的に配列された精巧な組織のため採取そのものが神経障害を引き起こしてしまう。そのため、これまで動物モデルなどで代替する他に網膜神経節細胞の研究をする術がなかった。今回、共同グループはヒト網膜神経節細胞を研究するために iPS 細胞由来立体網膜組織を作製し、その組織から網膜神経節細胞を単離精製することを行い、さらに、成熟の進行した立体網膜組織から単離した網膜神経節細胞は、未成熟な網膜神経節細胞に比べ神経突起を長く伸長する事が分かった。新規神経保護薬のスクリーニング、網膜神経節細胞移植等の新規治療法開発に貢献する可能性が期待される。</li> <li>・ 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム(幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム)」では、9課題に対して追加支援を行い、次世代の再生医療の実現をめざした基礎研究の充実を図った。</li> </ul> <p>■造腫瘍性等に関する研究等の支援</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 再生医療実現拠点ネットワークプログラム「再生医療の実現化ハイウェイ」や、再生医療実現拠点ネットワークプログラム「疾患・組織別実用化研究拠点」で造腫瘍性試験を支援している。また、規制支援を目的と</li> </ul>		
--	--	--	--	--	---	--	--

					<p>した再生医療の実現化ハイウェイの課題が各課題・拠点を横断的にバックアップし、First in Human の実施に向けて取り組んでいる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 再生医療実用化研究事業において、医薬品等規制科学課の医薬品等規制調和・評価研究事業と連携し、造腫瘍性等に関する以下の研究への支援を行った。</li> <li>➤ 国立医薬品食品衛生研究所の佐藤部長らは、ヒト iPS 細胞等の多様性幹細胞由来移植細胞の臨床応用における最大の隘路とされる造腫瘍性評価について、国内外の動向調査を行った結果、性能が担保された造腫瘍性試験における非臨床評価が重要であることを再確認した。本成果を広く海外に周知する目的で、健康環境科学研究機構の CT-TRACS 委員会で、各極産官学メンバーと共同でポジションペーパーの作成に着手した。また、造腫瘍性試験に関する官民共同・多施設による研究体制を構築し、造腫瘍性試験に代替可能な簡易試験法を標準化するため、簡易試験法の性能を検討した。</li> <li>➤ 先端医療振興財団の川真田センター長ら、東京医科歯科大学の森尾教授らは、多能性幹細胞由来の移植細胞における遺伝子情報と造腫瘍性の関連性を検討した。現時点においては、発がん遺伝子リスト記載の遺伝子発現と造腫瘍性に関連は認められていないが、引き続き検討が行われる予定である。当該研究は、平成 27 年度厚生労働科学特別研究事業「iPS 細胞等を用いた臨床研究を実施する際の移植細胞の安全性評価の在り方に関する研究」（研究代表者：福井次矢）の検討結果を踏まえ、さらなる造腫瘍性に関する科学的知見の蓄積を行い、移植細胞の安全性評価に資する基準案の策定を目指すものである。</li> </ul> <p>■再生医療研究基盤整備のための取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 再生医療等提供計画の審査を行う認定再生医療等委員会の質向上を目的とする研究課題を創設した。当該研究課題において、審査状況の把握、審査基準の標準化を行い、再生医療臨床研究を推進する環境を整備する。</li> <li>・ 「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」で昨年創設された「再生医療ナショナルコンソーシアム」において、30 件以上の臨床研究実施・準備支援が行われた。また、再生医療に携わる全人材のための教科書が作成され、「認定再生医療等委員会教育研修会」が平成 29 年 11 月 12 日と 26 日に開催された。このような技術支援、人材教育・育成を行うことにより、より質の高い臨床研究をより多く実施することが可能となる。</li> <li>・ 「再生医療ナショナルコンソーシアム」において、再生医療等臨床研究</li> </ul>		
--	--	--	--	--	--	--	--

				<p>データ登録システムが構築され、登録が開始された。また、PMDA から委託されている再生医療等製品使用データ登録システムの登録も開始された。臨床研究及び市販後のデータが一括管理されることで、更なる臨床研究の推進及び再生医療等製品の開発につながる。</p>		
<p>また、再生医療の臨床研究及び治験の推進や再生医療等製品の安全性評価手法の開発等を行う。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築する。</p>	<p>再生医療の臨床研究及び治験については、実用化に向けて橋渡し支援できるよう、安全かつ有効な医療への実現化の可能性が高い研究を重点的に支援する。また、再生医療等製品の安全性評価手法について、原料細胞の品質及び安全性を確保するため評価項目を策定するとともに、iPS細胞等の作成方法及び評価手法の確立とその最適化を行う。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築するため、再生医療の開発・実用化に必要な装置等の周辺産業を含めた再生医療関連産業の競争力強化に向け、産学連携等による技術開発を推進する。</p>	<p>再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等のため、中期、中長期で臨床研究への到達を目指す再生医療の基礎研究の支援を行う。また、再生医療の安全性を確保するため、造腫瘍性等に関する研究等の非臨床試験の支援等を行う。</p> <p>再生医療の臨床研究及び治験の推進のため、臨床応用に近い段階にあり、安全かつ有効な医療の実現の可能性が高い研究を支援するとともに、臨床研究等の実施に係る技術的支援や人材教育等も含めた、臨床研究等の推進のための基盤を整備する。また、細胞の採取から臨床応用までの効果的、効率的な手順等の確立に向けた研究への支援等を行う。加えて、再生医療等製品の安全性評価手法の開発については、原料等とし</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療の臨床研究及び治験の推進や再生医療等製品の安全性評価手法の開発等を行ったか。</li> <li>再生医療の実現化を支える産業基盤を構築したか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>■再生医療の臨床研究及び治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「再生医療実用化研究事業」において、ヒト幹細胞を用いた実用化に近い個別の研究課題に対する支援を行った。例えば、理化学研究所の高橋政代プロジェクトリーダーらは、神戸中央市民病院（現、神戸市立神戸アイセンター病院）、大阪大学、京都大学 iPS 細胞研究所と連携し、平成 29 年 2 月より、目の難病である加齢黄斑変性を対象に、同種 iPS 細胞から作製した網膜色素上皮細胞を移植する臨床研究を開始し、5 例の移植を完了した。また、久留米大学の鳥村拓司教授らは、関西医科大学、兵庫医科大学、湘南鎌倉総合病院とともに、C 型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者を対象に、自家末梢血より採取した CD34 陽性細胞を投与する臨床研究を平成 29 年 6 月に開始し、有効性・安全性を標準治療法と比較する計画である。</li> <li>「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」に引き続いて支援している「再生医療実用化研究事業」において、東京医科歯科大学関矢一郎教授らは、半月板損傷患者を対象とした臨床研究を行ってきたが、平成 29 年 7 月より、国内で初めて再生医療等製品の治験を開始した。本治験で安全性や有効性が確認できれば、これまで対症療法しかなかった半月板切除術の適応となる半月板損傷患者に対して、新たな治療法を提供することが可能になる。</li> <li>「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」で基礎研究を行った研究課題を臨床研究・治験の段階に円滑に移行することを目的として、臨床移行に必要な準備等をまとめた「再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目」の作成に着手し、規制等の外部専門家を構成員とするワーキングを平成 29 年 2 月 16 日に開催した。当該チェック項目の完成後には、チェック項目を満たす研究課題を優先的に「再生医療実用化研究事業」で採択する予定である。</li> </ul> <p>■細胞の採取から臨床応用までの効果的、効率的な手順等の確立に向けた研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」の再生医療の実現化ハイウェイにおいて、生物由来原料基準などレギュレーションや被験者の選定等に関する支援、およびインフォームドコンセントなど倫理面での支援を行った。引き続き、基礎研究、非臨床試験から臨床研究に移行する研究等に対して支援していく予定である。</li> </ul>	<p>【再生医療の臨床研究及び治験の推進、再生医療等製品の安全性評価手法の開発、並びに再生医療の実現化を支える産業基盤の構築】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>支援を行った研究が治験段階に進むなど、着実に進捗管理し成果を積み上げていることは評価できる。</li> <li>「再生医療ナショナルコンソーシアム」等において、再生医療に関する臨床研究支援の基盤の整備が着実に進んでいることは高く評価できる。</li> <li>基礎研究を支援する事業から臨床研究・治験の支援をする事業への円滑な移行を目的として、「再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目」の作成に着手したことは高く評価できる。当該チェック項目を活用することにより、事業間連携のさらなる強化につながる。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療の発展に伴い、クリニック等において、エビデンスの確立していない再生医療等の提供が増えてきている。再生医療の真の実現化のためには、このような再生医療等のエビデンスを確立する臨床研究の実施が必要である。</li> </ul>	

			<p>て利用する細胞の品質及び安全性を確保するため、評価項目の策定及び評価手法等の開発に向けた研究の支援等を行う。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築するため、幹細胞関連技術の実用化によって関連産業をも含めた幅広い分野の産業発展につなげ、細胞培養等の関連装置の開発等を通じた標準化の検討、国際標準化機構 (ISO) での再生医療に関する検討の支援等を行う。</p>	<p>■再生医療等製品の安全性評価手法の開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療における品質・安全性評価手法の開発に向けた取組みとして、医薬品等規制科学課の医薬品等規制調和・評価研究事業と連携しながら、「再生医療研究における品質及び安全性の評価に係る調査研究」の課題を実施している。本研究では、再生医療研究課が所管する4事業の144課題から抽出したデータをもとに調査研究を実施し、成果を研究課題にフィードバックすることを目指すものであり、より合理的で迅速な再生医療の実用化に貢献することが期待される。</li> </ul> <p>■再生医療の実現化を支える産業基盤の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」では、技術開発と並行し、再生医療等製品の製造に利用可能な間葉系幹細胞の安定的な国内供給体制の実現について検討調査を実施した。有識者からなる委員会と再生医療等製品を開発している事業者からの意見聴取の結果、企業が商用利用することができる間葉系幹細胞の原料供給には、提供する医療機関の作業負担の軽減や細胞原料に係る情報の長期的管理の必要性、企業にとっての原料提供先の確保等の課題があることを報告書として取りまとめ機構ホームページにて公開すると共に、平成30年度以降も議論を継続する予定である。</li> <li>「再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発」では、個々の再生医療等製品の開発における安全性や有効性に関する評価手法の確立や、製造工程合理化の検討等を行っている。平成29年度は、6課題の再生医療等製品の開発における品質評価手法に関する規制当局の見解や開発のプロセス等について、公開の成果報告会(2月20日、大手町サンケイプラザ)において公表した。事業終了後、実施者により作成された事業報告書は、機構ホームページ等において広く公開される予定である。これらの取り組みを通して、後続の再生医療等製品の実用化のための基盤整備が促進されることが期待される。主な成果としては、大日本住友製薬は工業化に向けたスケールアップのため閉鎖型超高速セルソーターを選定・導入し、現行法との同等性を検証しながら、GCTPへの適合を進めた。また、ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングは同種培養皮膚の製品化に向けて商業用セルバンクの構築可能性について検証し、1ドナーの皮膚から年間100万個の製品を製造できることを確認した。さらには東京女子医大の研究グループは次世代シークエンサーによる安全性評価手法を提唱し、判定用のWEBページを公開した。</li> <li>また、東京医科歯科大学 関矢一郎教授らは、MRI T2 マッピング(*)の3次元解析による軟骨・半月板の非侵襲的評価手法の開発を実施し、医師主導治験にて有用性を検証している。</li> </ul> <p>■国際標準化機構 (ISO) での再生医療に関する検討</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」では、細</li> </ul>		
--	--	--	---	---	--	--

				<p>胞製造システムに関連する ISO/TC276/WG4 (Bioprocessing)、ISO/TC150/SC7(Tissue-engineered medical products) および ISO/TC198/WG9 (Aseptic processing) への参画を継続し、日本提案のステージを進めるとともに、本事業での研究開発成果の標準化作業を進めている ISO/TC198/WG9 では、大阪大学の紀ノ岡教授がプロジェクトリーダーとして主導して NWIP (New Work Item Proposal and draft for revision of ISO 13408-6) を提出し、承認された。</p>		
<p>また、新薬開発の効率性の向上を図るために、連携して iPS 細胞等を用いた創薬等研究を支援する。</p>	<p>また、新薬開発の効率性の向上を図るために、様々な疾患の患者体細胞から疾患特異的 iPS 細胞の樹立及びバンクへの寄託を行い、バンクの機能充実を図るとともに、多くの研究者、企業等が創薬等研究を実施できる基盤を構築し、疾患の病因や病態解明を行う研究、創薬を視野においた治療法の開発を目指す研究を推進する。</p>	<p>また、新薬開発の効率性の向上を図るため、病態分析、創薬等に用いる細胞の作製に向け、様々な疾患の患者ボランティアからの検体をもとに疾患特異的 iPS 細胞を樹立する研究を推進するとともに、これらの細胞を用いた難病・希少疾病等の原因解析や創薬等に係る研究を推進する。また、そのために、樹立細胞の品質を管理し、多くの研究者、企業等が創薬等研究に利用できる基盤の構築を進める。【iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化】</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新薬開発の効率性の向上を図るために、連携して iPS 細胞等を用いた創薬等研究を支援したか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>■ 疾患特異的 iPS 細胞の樹立/利用基盤構築とそれらを用いた研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」のサブプログラムとして平成 24~28 年度に展開していた「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の後継事業として、29 年度より新たにサブプログラム「疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム」を開始した。難病等由来の疾患特異的 iPS 細胞を樹立し疾患メカニズムを解明する 14 件の「研究拠点」と、多数の健常人から iPS 細胞を樹立して対照群に資する 1 件の「iPS 細胞樹立課題」(京大 CiRA) を採択し、それぞれの支援・進捗管理を開始した。</li> <li>・ また同プログラムでは、同時に 1 件の「バンク活用促進課題」(理化学研究所バイオリソースセンター) を採択した。拠点等から疾患特異的 iPS 細胞等の寄託を受けるバンクの運営体制構築(細胞の寄託・管理・提供の方法、臨床情報の公開など)のため、2 回の会議を始め、課題側と緊密に連携した。</li> <li>・ 疾患 iPS 細胞を活用した創薬支援として、京都大学 iPS 細胞研究所の戸口田淳也教授らが行っている進行性骨化性線維異形成症(FOP)向け創薬研究では、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究)・「創薬基盤推進研究事業」の連携により、疾患特異的 iPS 細胞の樹立から FOP 患者に対するシロリムスを用いた医師主導治験まで進める事が出来た。</li> </ul>	<p>【疾患特異的 iPS 細胞の樹立/利用基盤構築とそれらを用いた研究の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新規のプログラムを開始し、疾患特異的 iPS 細胞を活用した創薬研究の更なる支援を行うと共に、疾患特異的 iPS 細胞のバンク及び供給体制を構築するという、実研究と基盤整備の両輪を回す事による研究の推進をはかっている。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <p>他事業との連携により、疾患特異的 iPS 細胞を活用した創薬研究を推進するとともに、寄託した iPS 細胞の利活用を促進するよう、iPS 細胞の付随情報等基盤の充実を図る。</p>	

<p>また、iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化への提案を行う。</p>	<p>また、iPS 細胞技術を応用して催不整脈作用等の予測が可能な心毒性評価手法の開発を進め、ICH ガイドラインの改訂に向けて国際標準化への対応を促進する。</p>	<p>また、iPS 細胞技術を応用して催不整脈作用等の予測が可能な心毒性評価手法を開発するための基準設定の研究を推進し、ICH ガイドラインの改訂に向けて国際標準化に対応するための議論を進める。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化への提案を行ったか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>■iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発と国際標準化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒト iPS 細胞由来心筋細胞を活用した心毒性評価法について、国際バリデーション試験に参加して、FDA とともに有用性を明らかにした（論文投稿中）。ドイツで開催された国際安全性薬理学会（平成 29 年 9 月）で心毒性のシンポジウムを企画してパネルディスカッションするとともに、米国 FDA で開催された CiPA 運営委員会（平成 29 年 12 月）等に参加して、国際的な議論を引き続き行っている。また、評価法の国際標準化に向けて、さらに統合的な心毒性の評価法に関する研究計画を立案している。</li> </ul>	<p>【iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発と国際標準化】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・心毒性評価系の検証試験等を実施し、その成果をもって国際的な議論に参加するなど、着実に進捗管理し成果を積み上げていることは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発成果の最大化に向けて、事業内連携、事業間連携のさらなる強化に取り組む。特に、機構の医薬品等規制科学課との連携を密にし、着実に進める。</li> </ul>
<p>さらに、幹細胞による創薬支援の実現化を支える産業基盤を構築する。</p>	<p>さらに、創薬プロセスにおける安全性評価に活用可能な、幹細胞を用いた創薬スクリーニングシステムの開発等により、創薬支援の実現化に向けた産業基盤の構築を支援する。</p>	<p>さらに、幹細胞を用いた創薬スクリーニングシステムの開発等への支援を行い、創薬支援の実現化を支える技術基盤の構築を推進する。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・幹細胞による創薬支援の実現化を支える技術基盤を構築したか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>■幹細胞による創薬支援の実現化を支える技術基盤の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム（疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム）」の研究拠点 I（6 年以内に創薬スクリーニング系の構築と、企業・他事業への移行を検討する拠点）を 6 件、研究拠点 II（3 年の研究開発の後、研究拠点 I への移行を検討できる拠点）を 8 件採択し、それぞれの支援・進捗管理を開始した。</li> <li>・また同プログラムでは、同時に 1 件の「バンク活用促進課題」（理化学研究所バイオリソースセンター、BRC）を採択し、バンクの運営体制構築のため、課題側と緊密に連携した。特に、寄託された疾患特異的 iPS 細胞のリストを平成 30 年 1 月にウェブ上で一般に公開し（<a href="http://cell.brc.riken.jp/ja/">http://cell.brc.riken.jp/ja/</a>）、付随する臨床情報の提供手順についても公表した。</li> <li>・幹細胞を用いて医薬候補品の安全性や薬物動態等の評価の基盤技術の構築を目指すため、平成 29 年度新規に「再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発」事業を開始した。本事業ではこれまでの iPS 細胞研究の成果を活用し、iPS 細胞等から分化誘導した細胞をチップ等のデバイス上で立体培養あるいは共培養する技術を駆使し、これまで成し得なかった培養システム（Organ-on-a-Chip システム）を構築する。初年度として、ユーザーとなる製薬企業が参画する体制を構築しユーザーニーズを抽出すると共に、集中研を整備して技術開発に着手した。</li> </ul>	<p>【幹細胞による創薬支援の実現化を支える技術基盤の構築】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患特異的 iPS 細胞のバンクの利活用を進める一方で、幹細胞を使用した医薬候補品の安全性や薬物動態等の評価の基盤技術の構築を進めていくことは、再生医療技術を活用した創薬利用に必要な案件であり、それを進めたことは評価される。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発成果の最大化に向けて、事業内連携、事業間連携のさらなる強化に取り組む。</li> </ul>

<p>これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用（臨床研究又は治験の開始）</li> <li>・再生医療等製品の薬事承認数の増加</li> <li>・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大35件</li> <li>・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化</li> <li>・iPS細胞技術を活用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言を目指すものとする。</li> </ul>	<p>これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用（臨床研究又は治験の開始）</li> <li>・再生医療等製品の薬事承認数の増加</li> <li>・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大35件</li> <li>・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化</li> <li>・iPS細胞技術を活用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言を目指すものとする。</li> </ul>	<p>—</p>	<p>&lt;評価指標&gt;</p> <p>【2020年までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用（臨床研究又は治験の開始）</li> <li>・再生医療等製品の薬事承認数の増加</li> <li>・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大35件</li> <li>・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化</li> <li>・iPS細胞技術を活用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数</li> <li>・PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数</li> <li>・機動的な研究推</li> </ul>	<p>■医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標（KPI）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用の状況： 京都大学 iPS 細胞研究所 戸口田教授らグループが進行性骨化性線維異形成症（FOP）患者の細胞から iPS 細胞を樹立し、培養皿の中で病気を再現し、異所性骨化発生の引き金となる物質（アクチビン A）を同定した。アクチビン A が FOP を誘導する際に、伝達物質因子（mTOR）の活性化が重要な役割を果たしていることを見出した。mTOR を阻害する FOP の治療薬候補として既にリンパ脈管筋腫症の治療で使用されているシロリムス（ラパマイシン）を同定した。この成果を持って平成 29 年度より医師主導治験を開始した。</li> <li>・再生医療等製品の薬事承認数： 平成 29 年度は新たに薬事承認されたものはないが、4 品目が先駆け審査として・臨床研究及び治験を実施している。</li> <li>・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大： 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」、「再生医療実用化研究事業」等で推進する研究開発について、31 件（対象疾患数：27 疾患）が臨床研究又は治験に移行し、対象疾患は着実に拡大している。 （内訳） ① 文部科学省「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」等での支援により、臨床研究又は治験へ移行した課題 2013 年度：5 件、2014 年度：2 件、2015 年度：1 件、2016 年度：1 件 ② 厚生労働省「再生医療実用化研究事業」等での支援等により、臨床研究又は治験へ移行した課題 2013 年度：4 件、2014 年度：6 件、2015 年度：3 件、2016 年度：6 件、2017 年度：3 件</li> <li>・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化の状況： 経済産業省「再生医療の産業化に向け評価基盤技術開発事業（再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発）」からは日立製作所が iPS 細胞自動培養装置を、太陽日酸は小型でドライアイス不要の生体試料搬送容器 CryoHandy を実用化、販売開始した。また、リプロセルが実用化した DMSO フリータイプの細胞凍結保存液が、薬機法に基づく原薬等登録名簿（マスターファイル）に登録された。 文部科学省「再生医療実現拠点ネットワークプログラム技術個別課題」からは、(株)マトリクソームが細胞培養基質のラミニンの高純度精製品 iMatrix-411、希釈操作が不要な Easy iMatrix-511、Easy iMatrix-511 をコーティングプレート化した Quick iMatrix-511 を実用化・販売開始した。 また、名古屋大学にて開発した「幹細胞標識用超低毒性量子ドット」</li> </ul>		
---	---	----------	---	--	--	--

				<p>進のため年度内に契約変更を実施した課題数</p>	<p>を和光純薬工業が「Fluclair™」として、平成 30 年 3 月に商品化した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ iPS 細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言の状況： 国立医薬品食品衛生研究所の諫田らは国際バリデーション試験に参加して、FDA らとともにヒト iPS 細胞由来心筋細胞の有用性を明らかにした（論文を投稿中）。ドイツで開催された国際安全性薬理学会（平成 29 年 9 月）で心毒性のシンポジウムを企画してパネルディスカッションするとともに、米国 FDA で開催された CiPA 運営委員会（平成 29 年 12 月）等に参加して、国際的な議論を引き続き行っている。また、評価法の国際標準化に向けて、さらに統合的な心毒性の評価法に関する研究計画を立案している。</li> </ul> <p>■医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標（KPI）・ヒト幹細胞を用いた研究の臨床研究又は治験への移行数（平成 29 年度末時点）： 3 件、累積 31 件（詳細は、評価指標「臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大」の項を参照）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ iPS 細胞を用いた創薬技術の開発：</li> <li>・ 応募件数及び採択件数：163 件及び 69 件</li> <li>・ 事業に参画している研究者延べ人数：900 人</li> <li>・ PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：30 件</li> <li>・ 機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：45 件</li> </ul> <p>&lt;平成 28 年度主務大臣評価における指摘事項への対応状況&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究開発成果の最大化に向けて、事業内連携、事業間連携のさらなる強化に取り組む必要がある。特に、臨床研究・治験の推進については、機構の臨床研究・治験基盤事業部や PMDA との連携を、また、安全性評価手法については、機構の医薬品等規制科学課との連携を更に密にし、着実に進めることが期待される。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 再生医療実現プロジェクトにて採択されている課題参画している研究者を集め、情報交換・交流を促進する「平成 29 年度 AMED 再生医療・研究交流会」（再生医療実現プロジェクトにて採択されている全課題が対象）を開催し、課題の情報共有、活動連携を実施した。</li> <li>・ 再生医療研究課のレギュラトリーサイエンスに深く関連する研究課題</li> </ul>		
--	--	--	--	-----------------------------	---	--	--

					<p>(移植細胞の造腫瘍性評価、iPS 細胞を利用した医薬品毒性評価等) については、規制科学課の「医薬品等規制調和・評価研究事業」と連携し、両課で評価・採択・進捗管理した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 土屋助教 (名古屋大)・金子教授 (金沢大) の課題を橋渡し拠点事業のシーズから平成 29 年度に再生医療実用化研究事業に新規採択した。その後のサイトビジット共同開催や進捗状況の確認を臨床課と連携して実施した。また平成 29 年度新規採択以外の大西准教授 (北大)・佐藤教授 (東海大) の課題においても同様、情報共有、活動連携実施した。</li> </ul> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ また、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム(疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究)」において得られた開発候補品、評価系については、他のプロジェクト、他の事業と積極的に連携して実用化に向けて着実に繋いでいくことが期待される。</li> </ul> <p>・</p> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成 29 年度から「再生医療実用化拠点ネットワークプログラム(疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム)」を新たに開始した。これから成果を実用化につなげていく取組を進めていく。なお、H29 年 3 月終了の「再生医療実用化拠点ネットワーク(疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究)」において、9 課題・6 疾患の開発候補品が見い出され、ALS(筋萎縮性側索硬化症)や FOP(進行性骨化性線維異形成症)等難治性疾患への適用を目指し、難治性疾患実用化事業につなげていった。その一例として、戸口田教授 (京都大) が FOP 患者から作成した iPS 細胞を使用して、FOP 発生の引き金となる物質(アクチビン A)を同定、アクチビン A が FOP を誘導する際に重要な役割を果たす伝達物質因子 mTOR の動きを阻害する薬剤として既にリンパ脈管筋腫症の治療で使用されているシロリムス(ラパマイシン)を使用した医師主導治験を開始した。</li> </ul> <p>また、理研 BRC に寄託された疾患特異的 iPS 細胞について、臨床情報の一部公開をすべく、その公開方法・管理方法の他、詳細情報要望時の対応のルール化のための会議を 2 回開催し、検討を進めた。</p> <p>また、理研 BRC に寄託された疾患 iPS 細胞のリストを平成 30 年 1 月に更新公開した。</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成 29 年 2 月、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」の iPS 細胞中核拠点 (京都大学 CiRA) で構築を進める臨床用 iPS 細胞ストックにおいて、使用しない試薬を使用した可能性が否定できないため、ストックの一部が出荷停止することとなった。機構において、疾患・</li> </ul>		
--	--	--	--	--	---	--	--

					<p>組織別実用化研究拠点等のストックを用いる課題への影響を最小限にするために関係者と調整を進め、柔軟な進捗管理を実施したことは評価できるが、引き続き調整及び進捗管理を適切に進めるとともに、本案件の再発防止に努める必要がある。</p> <p><b>【対応状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床用 iPS 細胞の一部提供停止等を踏まえ、①指導的人材の確保を含めた体制強化、②工程管理システムの最適化・管理機能強化、③CSV (Computerized System Validation) の実施と自動化システムの導入、④予期せぬシステム障害に備えるシステム堅牢性の確保を進め、GCTP(Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice)に準拠したストック供給に向け体制を構築。また、一時提供中止していた臨床用 iPS 細胞の供給を平成 29 年 10 月 6 日に再開した。提供中止により一部の課題の研究が遅延していたが、供給再開により研究の進展が期待されることから、臨床応用に向けて適切に進捗管理を行っている。</li> </ul> <p>使用しない試薬を試薬庫に置かない等、CiRA 内で運営ルールが既に変更設定されており、ルールの徹底を確実にしている。</p> <p><b>■指摘事項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」の実施により、再生医療を推進する医療機関等を支援する基盤の構築が始まったことにより、今後更なる再生医療の臨床研究等の推進が期待されるが、引き続き調整及び進捗管理を適切に進める必要がある。</li> </ul> <p><b>【対応状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」では、「臨床研究等支援」「教育」「データベース構築」の 3 つの柱を活動としている。</li> </ul> <p>平成 29 年度には、研究機関・病院・アカデミアからの 30 件の臨床研究相談支援を行った。また、知財支援体制の開始など、支援の範囲を着実に広げ、実施している。</p> <p>また、再生医療等データ登録システム (NRMD) の構築がスタートしており、再生医療等臨床研究データ登録システム (NRMD/CR) に 10 月 2 日より眼科関連研究 (RPE 臨床研究データ) の登録受入を開始、上市済みの製品に関しては、再生医療等製品使用データ登録システム (NRMD/PMS) に 3 月に第一例目の製品の登録を開始した。更に、眼科・心疾患領域から更に他領域へのデータ取り扱い拡大の検討を開始し、他領域学会との連携、及びデータベース追加構築を準備中。</p> <p>一方、活動を臨床研究支援のみならず、一般や患者への啓発活動にも拡大させている。その一環として 1 月に「患者・社会と考える再生医療」～「再生医療の研究をめぐる情報」について、みんなで考えてみませんか?～という、患者参画型のセミナーを東京・大阪で開催し</p>		
--	--	--	--	--	---	--	--

				<p>た。また、患者相談窓口の開設を3月末開始した。その前に2月に開催した「平成29年度AMED再生医療公開シンポジウム」にて、「再生医療、知りたいことは何ですか？～再生医療相談窓口について～」の講演を行い、参加者に対して患者相談窓口の開設をアピールした。</p> <p>&lt;平成28年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況&gt;</p> <p>&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 若手研究者の育成について量的・質的な強化が引き続き望まれるとともに、その際、事業担当部署が長所を活かしてそれぞれの手法をお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム(幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム)」の平成30年度分公募においては、全て若手研究者のみを対象にして実施した。若手研究者育成とともに、基礎研究領域の強化を図っている。</li> <li>・ 平成29年度AMED再生医療研究交流会において、若手研究者の発表機会および交流の機会を作りだし、提供した。 (I-(1)-⑤の再掲)</li> </ul> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 領域の特性に十分配慮しつつ、PS/PO会議の運用手法など各連携領域における研究開発マネジメントの手法について、連携領域を超えてお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 土屋教授(名古屋大)・金子教授(金沢大)の課題を橋渡し拠点事業のシーズから平成29年度に再生医療実用化研究事業に新規採択した。その後のサイトビジット共同開催や進捗状況の確認を臨床課と連携して実施した。また平成29年度新規採択以外の大西准教授(北大)・佐藤教授(東海大)の課題においても同様、情報共有、活動連携実施した。</li> <li>・ 平成29年度AMED再生医療研究交流会に、医薬品等規制科学課のPS/POが参加した。また、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の構築)」の会議には、医薬品等規制科学課の評価委員がオブザーバー参加した。 (I-(1)-①の再掲)</li> </ul> <p>■指摘事項</p>		
--	--	--	--	--	--	--

				<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 広域連携・分散統合を推進することが望まれる。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」では、「臨床研究等支援」「教育」「データベース構築」の3つの柱にて、ナショナルコンソーシアムの実現に向けて活動を行っている。特にデータ構築では、他学会との連携の上、進めている。再生医療等臨床研究データ登録システム（NRMD/CR）に10月2日より眼科関連研究（RPE 臨床研究データ）の登録受入を開始。更に心臓・眼科関連領域以外へのデータベース拡充に向けて他領域学会と連携中。</li> </ul> <p>（I-(1)-①の再掲）</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ AMS や情報分析企画室での検討状況を踏まえた課題マネジメント高度化が望まれる。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 再生医療分野において、臨床応用に遅れが生じている課題の事例分析を行い、臨床応用加速のための課題を抽出した。それらの課題（臨床用 iPS ストックの品質確保、基礎的知見の不足、レギュラトリーサイエンスの不足、人材・支援体制の不足）は、課題管理や平成30年度以降の新規公募に反映していく（基礎研究の拡充、トランスレーショナルリサーチの新規採択を検討）。また、予算について、フェーズごと及び臓器ごとに分析し、2月のPD/PS/PO全体会議で情報共有した。</li> </ul> <p>（I-(1)-①の再掲）</p>		
--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I—(2)—⑤	(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 ⑤オーダーメイド・ゲノム医療		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0252、復興-0062、厚生労働省 884-5）

2. 主要な経年データ												
① 主な参考指標情報							② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		24 件	119 件	34 件			予算額（千円）	7,990,616	10,574,283	12,342,273		
採択件数		8 件	30 件	5 件			決算額（千円）	7,147,390	11,282,378	12,229,057		
シンポジウム等の開催件数		0 件	3 件	6 件			経常費用（千円）	7,148,876	11,242,578	12,290,430		
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		37 件	43 件	120 件			経常利益（千円）	0	0	41		
PS/PO 会議実施回数		17 件	27 件	23 件			行政サービス実施コスト（千円）	7,148,876	11,242,578	12,237,709		
生活習慣病の劇的な改善、発がん予測診断等の治療反応性や副作用の予測診断の確立、うつ・認知症ゲノム医療	少なくとも 1 つ以上達成	0 件	0 件	0 件			従事人員数	7 人	18 人	13 人		

に係る臨床研究の開始、神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発 (2020年頃まで)													
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。その際、ゲノム医療の実現には時間を要することから、長期的視点に立って戦略的に推進する。 具体的には、疾患及び健常者バイオバンクを構築すると共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝	急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。その際、ゲノム医療の実現には時間を要することから、長期的視点に立って戦略的に推進する。 具体的には、疾患及び健常者バイオバンクを構築するた	急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。疾患バイオバンク構築に関し、38疾患を対象とした患者のバイオバンクを構築するために、患者から生体試料やDNA及び臨床情報等を収集する。また日本病理学会と連携し、昨年、病理組織検体の品質管理を目的として策定したゲノム研究用病理組織検体取扱い規程	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患及び健常者バイオバンクを構築すると共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定を進めたか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>■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)</p> <p>【バイオバンクの構築に向けた患者のDNA・臨床情報の収集】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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:68,516件、DNA採取数:67,294件)</li> </ul> <p>【病理組織検体の品質管理に向けた取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・東京大学医学部附属病院病理部に設置されているゲノム病理標準化センターにおいて、ゲノム研究のための質の高い病理組織検体の採取法・バンキングのためのプロトコル(「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」)の講習会を開催した(第10回:平成29年6月24日、第11回:平成29年9月23日、第12回:平成29年10月14日、第13回:平成29年12月16日、第14回:平成30年2月3日、参加者数計366名)ゲノム病理標準化センター講習会は、「日本専門医機構病理領域別講習のための単位取得講習会」として認定されている。</li> </ul> <p>【血清・血漿検体の品質評価に向けた取組み】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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ことから、平成29年度に血清・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。</li> </ul> <p>【バイオバンク・ジャパンの有効活用の方策の検討】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オーダーメイド医療の実現プログラムの終了にあたり、平成29年4月に文部科学省に設置された「ゲノム医療実現のための研究基盤の充実・強化に関する検討会」にAMEDとして参画し、バイオバンク・ジャパンの有効活用の方策の検討を行った。また、同検討会の取りまとめを踏まえ、文部科学省の平成30年度予算要求において、バイオバンク・ジャパン</li> </ul>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価:A</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者のバイオバンク構築に向けたオーダーメイド医療の実現プログラムにおいて患者のDNA・臨床情報が着実に収集される等の成果が創出されるとともに、健常者バイオバンクの構築については、東北メディカル・メガバンク計画において、すでに構築済みの15万人規模の健常者バイオバンクに加え、平成29年度中に日本人の全ゲノムリファレンスパネルを、3.5KJPNにまで拡充させることができたなど着実に取組を実施した。さらに、がん、希少・難治性疾患、感染症、認知症等の各疾患領域を対象にデータストレージを構築し、ゲノム解析情報と詳細な臨床データを研究者でシェアする体制を整備するとともに非制限公開可能なデータを集約し、米国ClinVarなどにも無かった日本人特有のゲノム疾患情報が蓄積されたデータベースとなる(MGeND)を構築した。また、</li> </ul>	評価	

<p>子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。</p>	<p>原因や薬剤反応性等の関連遺伝子と遺伝的要因の関連を明らかにするため、収集した生体試料及び臨床情報を活用し、疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定等に関する研究を推進する。日本人の標準ゲノム配列の特定を進めるために、協力者から提供頂いた生体試料を用いて全ゲノムデータ解析を行う。</p>	<p>の周知のためのセミナーを開催するとともに、研究者からの要請に応じて規程を改訂する。</p> <p>健常者バイオバンク構築に関し、15万人規模を目標として、バイオバンクの構築を進めており、健常者の生体試料、健康情報等を収集するとともに、東日本大震災の被災地に医療関係人材を派遣して住民の同意を得つつ健康調査を実施し、健康調査の結果の回付等を通じて被災地住民の健康不安の解消に貢献する。また日本人の標準ゲノム配列の特定を進めるために、協力者から提供された生体試料を用いて全ゲノム解析を行う。</p> <p>ゲノム医療実現を推進するためのプラットフォーム構築に関し、バイオバンク・地域コホート等の研究基盤と個別疾患研究のマッチングや連携の仲介役を果たすため、機構に設けたゲノム医療研</p>		<p>が保有する試料・情報をユーザーへ効果的に提供するためのデータベースや検索システム等の抜本的な改善、ゲノム解析データを臨床情報・試料とともに提供できる仕組みの構築等を目的とした「ゲノム研究バイオバンク事業」予算を要求するに当たり、同事業のファンディングエージェンシーである AMED として文部科学省と緊密な連携の下、具体的な制度設計や実施者の要件、選定方法等について検討を行った。加えて、AMED にて公募を実施し、東京大学医科学研究所の提案を条件付きで採択を行い、平成 30 年度以降のバイオバンク・ジャパンの利活用を行うための基盤を構築した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・貯めるバンクから使われるバンクへの移行を目指し、アカデミア及び製薬協等の民間企業との情報交換の場を設けるとともに品質確保の取組について周知し、試料の利活用を推進した。</li> </ul> <p>■健常者のバイオバンクの構築とこれを活用した日本人標準ゲノム配列の特定（東北メディカル・メガバンク計画）</p> <p>【バイオバンクの構築に向けた健常者の生体試料・健康情報等の収集】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意に基づいて宮城県・岩手県の住民から生体試料及び健康情報（調査票）を収集するコホート調査を行い、これら試料・情報を広く全国の研究者の医学研究への利活用のために提供するバイオバンクを構築しており、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は計画通りに完了（地域住民コホート調査では平成 27 年度までに累計 8 万人、三世代コホート調査では平成 28 年度までに累計 7 万人の目標を達成）している。平成 29 年度には、三世代コホート調査について、里帰りや転院等で情報が得られなかった方を対象に 0.2 万人の出生確認を行い、累計数が 7.3 万人に達した。</li> <li>・平成 29 年 6 月からは参加者に対する追跡・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 万人実施し、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）</li> <li>・試料・情報分譲について、平成 28 年度までに 1 万人規模の全ゲノムリファレンスパネルの対象者について、DNA、健康調査情報、ゲノム配列情報の分譲を開始しているが、平成 29 年度はさらにこれを拡大し、2.3 万人規模の SNP アレイ解析とインピュテーション技術により復元したゲノム配列情報または次世代ゲノムシーケンサー解析によるゲノム配列情報、試料、血液・尿検査情報、アンケートの調査票由来の罹患歴、生活習慣情報などの健康調査情報の分譲を、平成 29 年 2 月より開始した。平成 29 年度末時点で、分譲 12 件、共同研究 34 件が承認されている。また、今後全国の研究者が、遠隔地から東北メディカル・メガバンク機</li> </ul>	<p>東北メディカル・メガバンク計画の提供する健常人全ゲノムリファレンスパネルの活用により、IRUD 全体で 800 例以上の未診断疾患の方について半年以内に解析結果が返却可能となったことへ貢献するとともに、同計画の成果であるジャポニカアレイが臨床ゲノム情報統合データベース整備事業の開発研究でも利用され、欧米人解析では報告のない新規の認知症感受性ゲノム変異を 10 カ所以上発見するのに貢献した。そして、AMED が既存のバイオバンク・地域コホート等の研究基盤と個別疾患研究とのマッチングの仲介や様々な研究の支援を行うことを目的とした、「AMED ゲノム医療研究支援機能」により策定していたデータシェアリングポリシーについて、平成 29 年度には、難病克服プロジェクトへ展開させるなどの画期的な取組を実施し、所期の目標を上回った。</p> <p>以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評価を A とする。</p> <p>【患者のバイオバンクの構築】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・貯めるバンクから使われるバンクへの移行を目指し、製薬協など民間ユーザー開拓を実施した点や、品質の取組みにも展開し</li> </ul>	
-------------------------------------	--	---	--	---	---	--

		<p>究支援機能により様々な研究支援を行う。この一環として、バイオバンク試料の品質確保と利活用促進に向けた取組を継続する。また、これまでに収集した検体の血液サンプル、DNA 及び臨床情報等（バイオバンク機能）を活用し、発がん、生活習慣病リスクに関連する疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定等に関する研究を推進する。これらの研究成果に紐づくゲノムデータ、及び臨床情報や解析・解釈結果等を含めたゲノム情報の、迅速、広範かつ適切な共有・公開を行うことを目的として、データシェアリングを推進する。</p>		<p>構のスパコンにアクセスして、個人毎の遺伝子変異情報などの個人同定性の高い情報を、セキュリティを担保しつつ利活用できるようにするために、平成 27 年度第 2 回調整費により、複数の研究機関について VPN 拠点の整備に着手し、平成 29 年度末までに累計 11 拠点の遠隔セキュリティルームから VPN 回線を介したアクセスが可能になった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>健康調査及びゲノム等の解析情報を統合した東北メディカル・メガバンク統合データベース「dbTMM」を開発し、分譲可能である全ての試料と情報について VPN 回線より検索可能な環境の提供を平成 29 年度より開始した。</li> <li>IT 技術を活用した医療情報フェノタイピングについては、平成 29 年度に、妊娠高血圧症候群を対象として疾患分類（フェノタイピング）のアルゴリズムを開発した。また、追跡調査の低コスト化と効率化及びデータクリーニングの高速化を目的に、インターネットを利用して健康調査を実施する e-Epidemiology のアプリケーションを整備し、活用した。</li> </ul> <p><b>【参加者への健康調査結果の回付等の実施】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>参加者に対して血液・尿検査、調査票等による健康調査結果を回付するとともに、医師が不足している岩手県、宮城県沿岸部の病院へ、循環型医師派遣制度により、医師派遣を実施した。</li> </ul> <p><b>【ゲノム医療研究のための基盤構築と提供】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本人標準ゲノム配列を特定することは、日本人特有のゲノム配列も考慮したゲノム解析ができる基盤として極めて重要であり、日本人全ゲノムリファレンスパネルの規模と精度の拡充を目指した。他コホートとの連携のもと、数千塩基以上の構造多型を詳細に解明するため、合計 3 人の日本人について、短鎖型次世代シーケンサーによる数百塩基ずつ読み取る方法ではできない、平均 1.2 万塩基長の長い DNA ライブラリーを読み取る手法を用い、ToMMo のスーパーコンピュータシステムを数ヶ月間にわたって利用した高精度の情報解析を平成 28 年度継続して実施、難読であった約 9600 箇所の挿入配列の解読に成功し、平成 29 年 6 月に日本人に特徴的なゲノム情報を 10 倍に拡大した新版 JRGv2 を公開した。これによりアレル頻度 10%以上の構造多型の半分程度の同定が見込まれ、全国の研究者が行う日本人ゲノム解析の精度向上が期待できる。</li> <li>これまで、コホート調査参加者の全ゲノム解析により構築し、公開してきた全ゲノムリファレンスパネルについて、平成 29 年度には、同計画参加者に加え、国立病院機構長崎医療センターやながはま 0 次予防コホート事業への協力者分も含め 3,554 人分に拡充して、新たに公開した (3.5KJPN)。このパネルにより、未診断疾患イニシアチブ (IRUD) 全体で 800 例以上の未診断疾患の方について半年以内に解析結果を返却可能と</li> </ul>	<p>ながら推進してきている点は評価できる。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>疾患バイオバンクに関し、オーダーメイド医療の実現プログラムでバイオバンク・ジャパンが 3 大バイオバンクの一角として、これまでに蓄積された試料・臨床情報、ゲノムデータの利活用の促進を図る必要がある。</li> </ul> <p><b>【健常者のバイオバンクの構築とこれを活用した日本人標準ゲノム配列の特定】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>三世代コホート調査は、リクルート目標数（累計 7 万人）を計画通りに達成し、当初は極めて困難と思われた 15 万人のリクルート目標（地域住民コホート 8 万人を合わせた累計）の達成に加え、日本人の全ゲノム解析を着実に実施していることは高く評価できる。</li> <li>バイオバンク構築を計画通りに進めつつ、試料・情報（健康情報、ゲノム情報等）の分譲範囲を拡大し、これによりオール・ジャパン型の研究基盤として本格的に機能している。</li> <li>これらの試料・情報の解析の成果として、全ゲノムリファレンスパネル、日本人基準ゲノム配列、日本人多層オミックス参照パネルを作成して、公開、分譲を進めており、すでに未診断疾患等における疾患責任遺伝子変異の同定等に大きく貢献している。</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	--

				<p>することに貢献した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アレイ解析と全ゲノム解析情報を用いたインピュテーションを組合せて安価に全ゲノム復元を行うジャポニカアレイの開発を継続し、平成29年度には東芝よりジャポニカアレイ v2 の販売や解析サービスへと実装した。臨床ゲノム情報統合データベース整備事業の開発研究でも利用され、欧米人解析では報告のない新規の認知症感受性ゲノム変異を10カ所以上発見するのに貢献している。</li> <li>・従前は日本人1,000人規模の血漿オミックス解析データを元に参照パネルを作成していたところ、平成29年度までに、コホート調査に参加した日本人5,093人分の血漿オミックス解析を完了させたことにより、代謝物の分布が飛躍的に高精度となり、参照パネルとしての信頼性を大幅に向上させた。</li> <li>・エピゲノム解析の標準化およびデータ分譲のため、多目的コホート研究 (JPHC Study)、日本多施設共同コホート研究 (J-MICC STUDY)、久山町研究、山形大学分子疫学コホート研究、鶴岡みらい健康調査、バイオバンク・ジャパン (BBJ)、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク (NCBN) と連携し、異なる検体処理方法による影響を補正する手法を開発した</li> <li>・平成29年度までに公開していた、100人分の単球、ヘルパーT細胞エピゲノムデータベース、好中球のエピゲノムデータに加え、平成30年3月までに、エピゲノム (DNAメチル化状態) またはトランスクリプトーム (遺伝子発現量) に影響を与えるゲノム多型の公開を行った。</li> <li>・平成29年度に、メタボローム解析の世界標準化およびデータ分譲のため、BBJおよびNCBNと連携し、4,000人分のメタボローム解析を開始した (平成28年度第1回調整費)。</li> <li>・超高齢化社会の到来で問題となっている認知症を含む精神・神経疾患関連遺伝子研究など、喫緊に対処すべき多因子疾患研究を加速させ、産官学が一体となった真のオールジャパンのゲノム医療を活性化させるため、大規模ゲノムデータの解析と分譲を前倒しで実施することとし、ゲノム抽出～分注パイプラインの並列化・情報管理化によりゲノム解析に至るラインを増強、システム検証のためアレイ解析 (0.35万人分) を実施した。(平成29年度第2回調整費)。</li> </ul> <p>【「プログラム推進会議」の設置】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・文部科学省との調整の上で、PD/PS/PO が事業推進方針の決定、進捗管理、事業評価などを行う際に、適切な助言を得るために10名の外部委</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・以上の取組及び成果により、日本人を対象とした様々な疾患の遺伝要因、環境要因を解明して、それらの予防・治療法の開発や創薬に結びつけるための、全国の研究者に対してひらかれた共通研究基盤として着実に道筋をつけたことは高く評価できる。</li> </ul> <p>【「AMED ゲノム医療研究支援機能」の活動開始】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究支援に特化した活動を効果的に展開するため、有識者によるモニタリング・ボード及び分科会を核とするPDCA実施体制を構築し、運用を開始した点は</li> </ul>	
--	--	--	--	---	--	--

				<p>員を含む「プログラム推進会議」を設置しており、平成 29 年度は PS/PO 会議に相当するプログラム検討会議を四半期に 1 度のペースで開催して事業の進捗管理を行うとともに、年度末に当会議を 1 回開催し第 2 段階終了後の在り方について検討を行った。</p> <p>■「AMED ゲノム医療研究支援機能」の活動開始</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・政府のゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」（平成 27 年 7 月）を受け、「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」を開始し、その一環として、既存のバイオバンク等の課題への対応（研究基盤のハブとして「貯めるだけでなく、活用されるバンク」として再構築する）等をめざし、平成 29 年度には、次の取り組みを行った。</li> <li>・関係各省と連携により、AMED が既存のバイオバンク・地域コホート等の研究基盤と個別疾患研究のマッチングや連携の仲介役を果たし、様々な研究の支援を行うため、平成 28 年度より実施している、「AMED ゲノム医療研究支援機能」について、外部有識者（PD・PS・PO 等）からなる「ゲノム医療研究支援モニタリング・ボード」の機能を包含する形での PD/PS/PO 会議を開催（第 1 回：平成 29 年 10 月 27 日、第 2 回：平成 30 年 3 月 9 日）するとともに、「ELSI・情報発信分科会」（第 2 回：平成 29 年 5 月 15 日）「ゲノム情報基盤推進分科会」（第 3 回：平成 29 年 8 月 2 日）を開催した。</li> <li>・研究基盤と研究者をつなぐため、国内のバイオバンク・コホートの保管試料の種類や量等を一覧表示する機能や、その他情報基盤、ELSI 関係の情報発信機能等を備えた情報ポータルサイトを、平成 29 年 4 月に開設した。</li> <li>・平成 28 年度に引き続き、大量のゲノムデータを高速に解析するための電算資源の整備を進め、供用の促進を図った。</li> <li>・データシェアリングポリシーについて、難病克服プロジェクトへの展開（平成 29 年 10 月）を支援した。また、データマネジメントプランについて、平成 30 年度より、機構の、研究データを整理・体系化（データベース化）する必要がある事業に適用拡大することとし、方針を周知した（平成 30 年 3 月 20 日）。</li> <li>・データシェアリングの推進の一環として、研究成果に紐づくゲノムデータ等の迅速、広範かつ適切な共有・公開を推進していくため、JST バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）、国立遺伝学研究所 DDBJ センターの協力の下、ゲノムデータ等を制限共有データベースとして構築した AGD（AMED Genome group sharing Database）について運用を継続</li> </ul>	<p>評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム医療研究支援として、バイオバンクの一覧をはじめ、研究基盤となる「バイオバンク」「情報」「ELSI」それぞれの整備に尽力している研究者にも注目する情報ポータルサイトを構築した。</li> <li>・データシェアリング推進にあたり、データシェアリングポリシーを定め、各公募事業に適用するとともに、JST-NBDC 及び DDBJ 等の関係機関と協働し、AGD を構築したことは高く評価できる。</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	--

					<p>した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業をはじめとする各省連携プロジェクト「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」の推進の一環として、ゲノム医療研究において生じる倫理的・法的・社会的諸課題（ELSI：Ethical, Legal and Social Issues）の問題解決を推進するため設定した「先導的 ELSI 研究プログラム」では、平成 28 年度採択の 1 課題にて研究開発を継続した。また、ゲノム医療研究やそれにまつわる ELSI に関する国民理解の促進を図るとともに次世代の ELSI 研究者の育成を目指した「研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進事業（ゲノム医療実用化に係る ELSI 分野）」10 課題の研究開発を実施するとともに、採択研究者による研究の進捗状況確認や国民理解に向けての情報発信方法に関する情報共有を目的としたフォーラム開催した（平成 29 年 6 月 27 日）。</li> <li>臨床ゲノム情報統合データベース事業をはじめとして、AMED が支援するすべてのゲノム研究課題でのデータシェアリングに資するため、東北メディカル・メガバンク機構に設置しているスパコンの AMED 採択課題での共用利用の促進を継続した。また、平成 29 年度第 1 回調整費により、セキュアで外部拡張性を高めたスパコンへのバージョンアップを前倒して実施し、全国のゲノム研究者が大規模ゲノム解析をストレスなく実施できる統一環境の整備に着手した。</li> </ul> <p>■ バイオバンク機能等を活用した疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定等に関する研究の推進</p> <p>【オーダーメイド医療の実現プログラム】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>これまでに収集された 47 疾患の臨床情報を第 1 コホートとして整備し、データベース化された情報の解析研究を実施し、平成 29 年度は 17 報の論文として公開した。</li> </ul> <p>【ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「先端ゲノム研究開発」プログラムでは、平成 28 年度の採択課題の研究開発を継続させるとともに、平成 30 年度に向けて糖尿病の重症化、循環器疾患に重点を置き、ゲノムに加え、エピゲノム、メタボローム等のオミックス解析を取り入れ、バイオインフォマティクスを駆使して疾患を層別化し、疾患発症予測・予防法開発を目指す研究の公募を行い、選考の上 2 課題を採択した。</li> </ul>	<p>【バイオバンク機能等を活用した疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定等に関する研究の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>疾患と遺伝子との関連等について研究課題を着実に推進した。心臓突然死のリスク遺伝子の解明に関する課題では、PO によるサイトビジットでの議論を発端に、成果の加速に繋げるためその後の計画変更につながった。</li> <li>先端ゲノム研究開発プログラムの主な対象が、低頻度関連遺伝子の発見が困難な多因子疾患であり、疾患解明につながる成果創出に向けて PDCA サイクルを適切に展開するため、AMED 事業担当と PO がサイトビジットを行い、課題遂行体制の確認と進捗を確認して、PS/PO 会議にて情報共有するなど、適切な研究支援体制が構築できた。また、9 月にクローズドな報告</li> </ul>	
--	--	--	--	--	---	---	--

					<p>会を実施し、課題間の情報共有を図った。</p>	
<p>また、共同研究やゲノム付随研究等の実施により、難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を図るとともに、ゲノム情報を生かした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を推進する。</p>	<p>また、難治性・希少性疾患・未診断疾患等の原因遺伝子の探索を図るため、国内の医療・研究機関及び国際機関等並びにその研究コミュニティと緊密な連携を進める。また、ゲノム情報を生かした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を支援する。</p>	<p>難治性・希少性疾患やがん疾患等の原因遺伝子の探索を図るため、患者に対してゲノム解析を行いながら、その情報を集積するデータベースを構築するとともに、国際連携の推進にも留意した運営を行う。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>共同研究やゲノム付随研究等の実施により、難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を図ったか。</li> <li>ゲノム情報をいかした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を推進したか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>■難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>東北メディカル・メガバンク計画において、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）診療体制と連携し、病因解明のための病的変異の絞り込みに必要な健常人コントロールとして、全ゲノムリファレンスパネルの全1塩基バリエーションをはじめとするバリエーション頻度情報の提供を継続して行った。未診断疾患イニシアチブ（IRUD）全体で800例以上の未診断疾患の方について半年以内に解析結果を返却可能とすることに貢献した。</li> <li>平成28年度より開始した臨床ゲノム情報統合データベース整備事業「希少・難治性疾患領域」において、品質管理に留意しつつ、各分野において最適な方法を選択しながら、クリニカルシーケンスを継続して実施した。</li> </ul> <p>■臨床ゲノム情報統合データベースの整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成28年度に開始した「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では、臨床ゲノム情報統合データベース（MGeND）を構築し、平成30年3月16日に非制限公開を開始した。平成30年3月末までに論文公開済みのデータを中心に約4,000件のゲノム情報が登録されている。本事業で採択された疾患領域別の研究開発課題（希少・難治性疾患領域、がん領域、感染症領域、認知症・その他領域）においても、ゲノム解析結果をMGeNDに登録するための申請手続きを平成30年3月末までに完了し、データ登録の準備を進めた。特にデータ登録の要件について枠組みを定め、本事業以外の研究や解析により取得されているデータも登録を可能とした。また、多因子疾患についてはその特性に応じたフォーマットの整備を、データベース構築担当の2次班と各疾患領域の1次班との間で進めた。</li> <li>希少・難治性領域における臨床ゲノムデータストレージの整備に関する研究において、平成30年1月末までに当初計画をはるかに上回る14,618件のクリニカルシーケンスを実施した。また、MGeNDへの登録について、平成30年3月にAMED難治性疾患実用化研究事業の研究班に協力を依頼した。</li> </ul>	<p>【難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>東北メディカル・メガバンク計画において、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）診療体制と連携し、病因解明のための病的変異の絞り込みに必要なバリエーション頻度情報の提供規模を約千人分から約三千五百人分にまで拡大し、原因遺伝子の同定に貢献したことは評価できる。</li> </ul> <p>【臨床ゲノム情報統合データベースの整備】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床ゲノム情報統合データベース（MGeND）を構築するとともに、データの登録要件を整理し、本事業に限らず広くデータを登録できる枠組みを築き、公開を開始したことは評価できる。</li> <li>データシェアリングポリシーに則り、AMED難治性疾患実用化研究事業と連携を図ることを進めたことは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各疾患領域の研究班におけるMGeNDへのデータ登録を推進する。</li> <li>MGeNDに登録されたゲノム情報等を創薬等へ活用する研究等について検討をしていく。</li> </ul>	

<p>さらに、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進する。</p>	<p>さらに、主治医を通じて患者に成果を還元するためのゲノム医療実現に向けたシステム等の研究基盤の整備や医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進する。これらを実現するために必要な、ゲノム解析で得た個人の遺伝情報について、返却を行う場合のインフォームド・コンセント及び結果開示方法等、ゲノム医療実現に不可欠な具体的課題の解決に向けた研究等を実施する。</p>	<p>さらに、主治医を通じて患者に成果を還元するためのゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備や医療提供体制の構築を図るための検討を進める。具体的には、ゲノム医療を提供するために必要な体制の構築を図るため、インフォームド・コンセント、偶発的所見等を含めての検査結果説明、患者の血縁者への対応、その後のケア等についての具体的対応策の検討等を行うとともに、対応策の効果の検討を行う。また、薬剤の有効・無効患者の層別化、至適投与量の予測等の個別化医療に関する研究並びに世界に先駆けた核酸医薬の研究基盤の整備を進める。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進したか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>■ゲノム医療提供体制の構築に向けた研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ゲノム情報の医療への実利用を進めるため、ゲノム創薬研究の成果の患者還元に係る諸課題の解決及びゲノム情報を活用した薬剤の開発等を推進している。</li> </ul> <p>▶ゲノム創薬及びその推進に係る課題解決に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>疾患に関連したエピゲノムや遺伝子産物の相互作用等を解明することにより、心筋ファブリー病に関して、血中安定性がよく、薬効を高めた化合物を取得した。また、嚢胞性線維症に対する高活性化化合物群も取得した。炎症性腸疾患薬チオプリン<sup>®</sup>の副作用予測を可能にする遺伝子検査キットの開発が進み、臨床性能試験を終了し、承認申請を行った。</li> </ul> <p>▶ゲノム創薬研究の推進に係る課題解決に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ゲノム医療に係るバイオバンクの検査の品質・精度を確保する国際的基準 ISO20387 の策定に向け、日本のバイオバンク機関にアンケート調査を実施した。患者やその家族等に対して必要とされる説明事項や留意事項を明確化するため、「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言 - がん遺伝子パネル検査と生殖細胞系列全ゲノム/全エクソーム解析について - (初版)」を策定した。ゲノム医療従事者の養成を推進するため、ゲノム医療に関わる看護師、薬剤師、検査技師向けのテキストを作成した。</li> </ul> <p>▶ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等の基盤整備に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>カニクイサルの pre-mRNA 及び mRNA のデータベース (PrimateOmicsDB) を構築するため、成獣カニクイサルの主要臓器から RNA を抽出し、解析に着手した。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断(層別化)や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出の状況： ゲノム医療実現推進協議会による「平成 28 年度報告」(平成 29 年 7 月)を踏まえ、糖尿病の重症化、循環器疾患に重点を置き、ゲノムに加え、エピゲノム、メタボローム等のオミックス解析を取り入れ、バイオインフォマティクスを駆使して疾患を層別化し、疾患発症予測・予防法開発を目指す研究を新規に開始するため、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「先端ゲノム研究開発」の平成 30 年度公募において当該領域を設定し、研究開発課題の募集を行った。</li> <li>「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」では、糖尿病網膜症に関する全ゲノム関連解析にて、ゲノムワイド水準に有意である 2 領域を同定した。また糖尿病腎症に関する解析にて、ゲノムワイド水準に有意である 1 領域を同定した。2 型糖尿病の全ゲノム関連解析にて同定された遺伝子について、パスウェイ解析を実施し、インスリン分泌制御機構が日</li> </ul>	<p>【ゲノム医療提供体制の構築に向けた研究の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>副作用予測を可能にする遺伝子検査キットの開発を進め、承認申請を行うに至ったこと、患者やその家族等に対して必要とされる説明事項や留意事項を明確化する提言を策定したことは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>MGeND をはじめとしたゲノム情報等を創薬等へ利活用する研究等について検討をしていく。</li> </ul>
--	--	---	--	--	--

				<p>本人に特徴的な病因であることを見出した。また、2型糖尿病について、健常者を対照とする全ゲノム関連解析にて、複数の薬剤標的遺伝子の蛋白変化を伴う変異を同定した。また、複数の日本人固有の新規領域を同定した。2型糖尿病で前増殖網膜症、増殖期、光凝固後の網膜症の進行した症例や、顕性腎症や透析中である腎症が進行した350例の全ゲノムシーケンスを実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始の状況： <ul style="list-style-type: none"> <li>「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では、平成30年度に開始されるがんゲノム医療の体制整備として、がんゲノム情報センターのレポジトリ等のプロトタイプ及び電子カルテシステムの構築を行った。</li> <li>「ゲノム創薬基盤推進研究事業」では、チオプリン製剤に対する不耐患者を判別するための遺伝子検査キットの開発を行った。</li> </ul> </li> <li>認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始の状況： <ul style="list-style-type: none"> <li>「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では、難聴約3000症例に対してクリニカルシーケンスを実施し、新規原因遺伝子を同定した。また、クリニカルシーケンスの社会実装に向けて、企業とともに新規パネルの開発を開始した。</li> </ul> </li> <li>神経・筋難病等の革新的な診断・治療法に係る臨床研究の開始の状況： <ul style="list-style-type: none"> <li>「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では、H28年度から、希少・難病疾患約12300件のゲノム解析を行い、新規原因候補遺伝子を含む4000件の変異データと約1500件の確定診断を得た。得られた病的変異データは、同意範囲に基づき、事業内外の研究者から収集した基本的な臨床データとともに、統合データベースに登録した。</li> </ul> </li> </ul>		
これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 <ul style="list-style-type: none"> <li>糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断（層別化）や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出</li> <li>発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作</li> </ul>	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 <ul style="list-style-type: none"> <li>糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断（層別化）や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出</li> <li>発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作</li> </ul>	—	<p>&lt;評価指標&gt;</p> <p>【2020年までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断（層別化）や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出</li> <li>発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨</li> </ul>	<p>■医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標（KPI）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断（層別化）や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出の状況： <ul style="list-style-type: none"> <li>（再掲）「糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断（層別化）や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出の状況」の記述参照</li> </ul> </li> <li>発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始の状況： <ul style="list-style-type: none"> <li>（再掲）「発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始の状況」の記述参照</li> </ul> </li> <li>認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始の状況： <ul style="list-style-type: none"> <li>（再掲）「認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始の状況」の記述参照</li> </ul> </li> </ul>		

<p>用の予測診断に係る臨床研究の開始・うつ、認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法に係る臨床研究の開始</p> <p>を目指すものとする。2020年までに、上記の達成目標のうち少なくとも1つ以上達成することを目指すものとする。</p>	<p>用の予測診断に係る臨床研究の開始・うつ、認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法に係る臨床研究の開始</p> <p>を目指すものとする。2020年までに、上記の達成目標のうち少なくとも1つ以上達成することを目指すものとする。</p>		<p>床研究の開始</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始</li> <li>・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法に係る臨床研究の開始</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数</li> <li>・PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数</li> <li>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法に係る臨床研究の開始の状況：(再掲)「神経・筋難病等の革新的な診断・治療法に係る臨床研究の開始の状況」の記述参照</li> <li>・応募件数及び採択件数：20件及び5件</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数：148人</li> <li>・PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数：0件</li> <li>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：31件</li> </ul> <p>&lt;平成28年度主務大臣評価における指摘事項への対応状況&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・東北メディカル・メガバンク計画においては、前向き住民コホート調査では、リクルートされた研究参加者の追跡・詳細二次調査を全体手計画に示された目標の達成に向けて進めるとともに、得られた試料・情報の外部研究者への分譲、公開を強化、加速する必要がある。また、今後、様々な疾患と遺伝要因、環境要因との関連を解析するために、コホート調査の参加者を追跡して、転帰、罹患状況などの医療情報を効率良く収集する体制を構築する必要がある。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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・子どもをあわせ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</li> </ul>		
--	--	--	---	--	--	--

				<p>年度目標数 宮城県 1.75 万人、岩手県 0.6 万人)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ コホート調査参加者計 3,000 人の全ゲノム解析の結果得られた 1 塩基バリエーション (SNV) の全頻度情報については 3,554 人分に拡大して公開した (3.5KJPN)。100 人分の単球、ヘルパーT 細胞、好中球エピゲノムデータベースとエピゲノム (DNA メチル化状態)、またはトランスクリプトーム (遺伝子発現量) に影響を与えるゲノム多型のデータベースを公開した。</li> <li>・ 2.3 万人規模のゲノム配列情報、試料、血液・尿検査情報、アンケートの調査票由来の罹患歴、生活習慣情報などの健康調査情報の分譲を開始した (平成 29 年 8 月より)。平成 29 年度末時点で、分譲 12 件、共同研究 34 件が承認されている。さらに、平成 29 年度に 2 種類の血液細胞のゲノム、エピゲノム、トランスクリプトームからなる多層オミックス情報についても調査票情報等と合わせて分譲を開始し、共同研究 2 件が承認されている。また、今後全国の研究者が、遠隔地から東北メディカル・メガバンク機構のスパコンにアクセスして、分譲データを利活用できる遠隔セキュリティルームを計 11 拠点整備した。</li> <li>・ IT 技術を活用した医療情報フェノタイピングについては、妊娠高血圧症候群を対象として疾患分類 (フェノタイピング) のアルゴリズムを開発した。他の疾患への応用についても検討を進めている。また、追跡調査の低コスト化と効率化およびデータクリーニングの高速化を目的に、インターネットを利用して健康調査を実施する e-Epidemiology のアプリケーションを整備し、活用した。</li> </ul> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ オーダーメイド医療の実現プログラムにおいては、文部科学省ライフサイエンス委員会における事後評価報告書にあるように、試料・臨床情報とともにゲノムデータを外部利用しやすい環境の整備等利活用の観点で課題があったため、本プログラムの終了にあたり現在の試料、情報、設備の利活用の方法を含め、ユーザー視点に立ったバイオバンク・ジャパンの有効活用の方策を検討する必要がある。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ オーダーメイド医療の実現プログラムの終了にあたり、平成 29 年 4 月に文部科学省に設置された「ゲノム医療実現のための研究基盤の充実・強化に関する検討会」に AMED として参画し、バイオバンク・ジャパンの有効活用の方策の検討を行った。また、同検討会の取りまとめを踏まえ、文部科学省の平成 30 年度予算要求として、バイオバンク・ジャパンが保有する試料・情報をユーザーへ効果的に提供するためのデータベースや検索システム等の抜本的な改善、ゲノム解析データを臨床情報・試料と</li> </ul>		
--	--	--	--	--	--	--

					<p>ともに提供できる仕組みの構築等を目的とした「ゲノム研究バイオバンク事業」を開始するに当たり、同事業のファンディングエージェンシーであるAMEDとして文部科学省と緊密な連携の下、具体的な制度設計や実施者の要件、選定方法等について検討を行った。</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>AMED ゲノム医療研究支援機能については、情報ポータルサイト等を通じた情報発信とともに、研究者の見解等を踏まえた双方向的な研究者と研究基盤との連携関係を構築し、ユーザーの意見も踏まえて、横断検索システムの構築等の取組を強化していく必要がある。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>情報ポータルサイトのサービスを平成 29 年 4 月に開始し、バイオバンクや情報基盤、ELSI に関することなど、ゲノム医療研究者に有用な情報やトピックスを掲載している。若手研究者紹介・有識者コラム・バイオバンク最前線の 3 つの取材記事連載を開始した。</li> </ul> <p>研究者と研究基盤との連携関係構築の一環として、国内のバイオバンク研究者が一堂に会する機会の提供を目的とした「バイオバンク連絡会」を立ち上げ、バイオバンク品質活用分科会の助言も得ながら、より効果的な活動となるよう企画・実施した（第 1 回：平成 29 年 8 月 1 日、第 2 回：平成 29 年 10 月 7 日、第 3 回：平成 30 年 2 月 10 日、各回参加者数 100 名前後）。</p> <p>バイオバンク横断検索システムは、プロトタイプを構築し、試験運用を行った。第 3 回バイオバンク連絡会でのデモなどにより、ユーザーの声を聴取した。</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンク機能等を活用した疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定等に関する研究の推進、臨床ゲノム情報統合データベースの整備、ゲノム医療提供体制の構築に向けた研究の推進における平成 28 年度新規採択課題については、データマネジメントプランの提出を受け、引き続きデータの共有が適切に図られるよう推進することが必要である。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新規採択課題については、研究開発計画とともに、データマネジメントプランをAMEDへ提出することとした。原則、「ゲノム解析終了後 2 年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までにAMED指定の公的DBへ登録することとした。</li> </ul> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業の先端ゲノム研究開発においては、糖尿病等の多因子疾患のリスク評価手法等の確立に向け、</li> </ul>		
--	--	--	--	--	--	--	--