

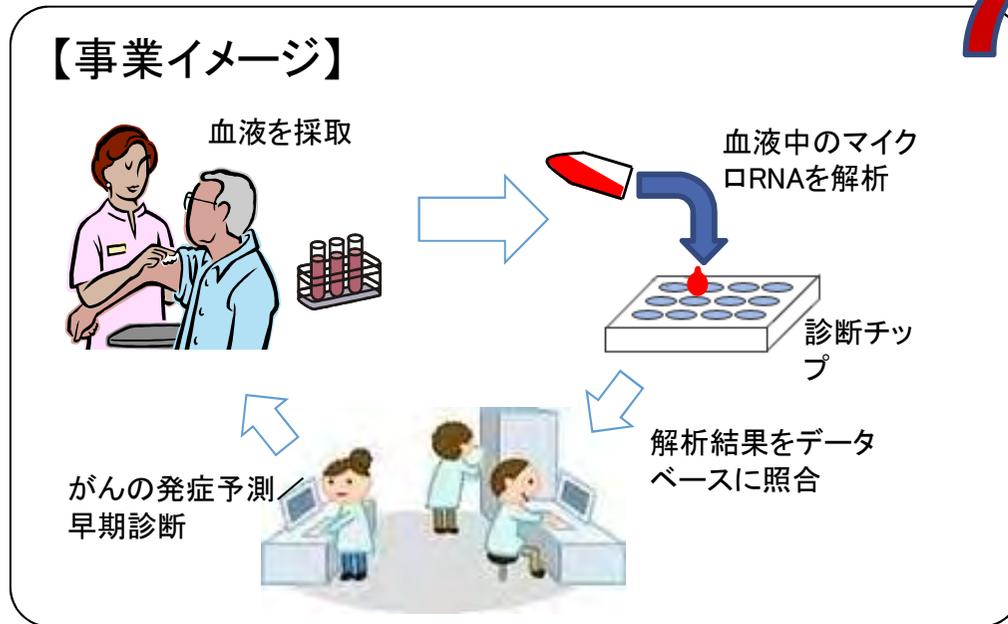
I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑤研究開発の基盤整備に対する支援

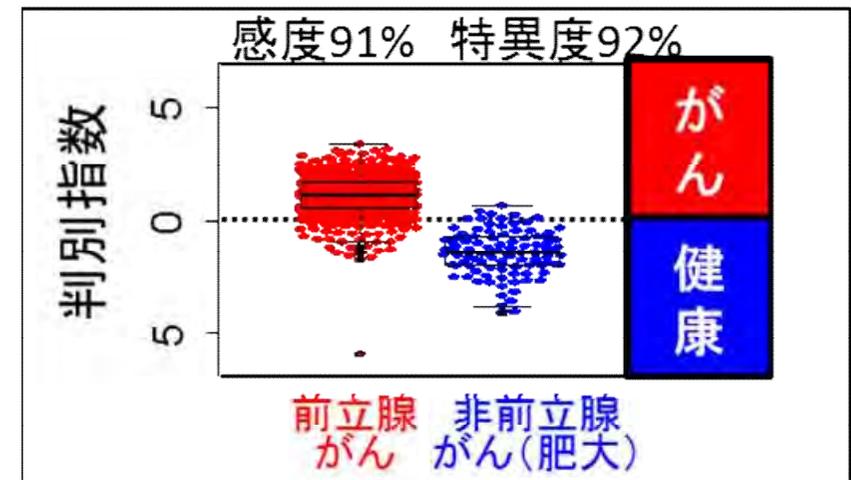
H30年度評価

見込評価

①-2「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）」



前立腺がん:miRNA 2個の組合せ



参加企業による体外診断用医薬品の開発、薬事申請と上市により、社会実装を目指す。

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）と2種の希少がん（眼腫瘍、子宮肉腫）について診断性能の高い解析アルゴリズム、三大認知症（アルツハイマー病、血管性認知症、レビー小体型認知症）を高感度かつ特異的に判別可能な予測アルゴリズムを開発した。

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

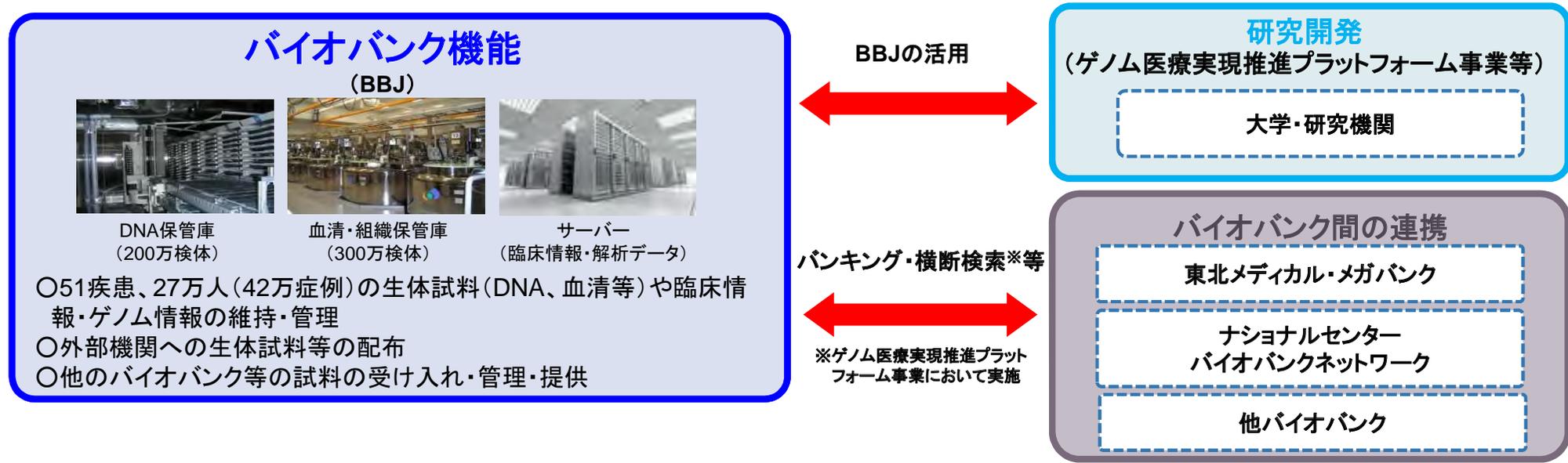
⑤研究開発の基盤整備に対する支援

H30年度評価 見込評価

①-3 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。



- ・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 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した。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

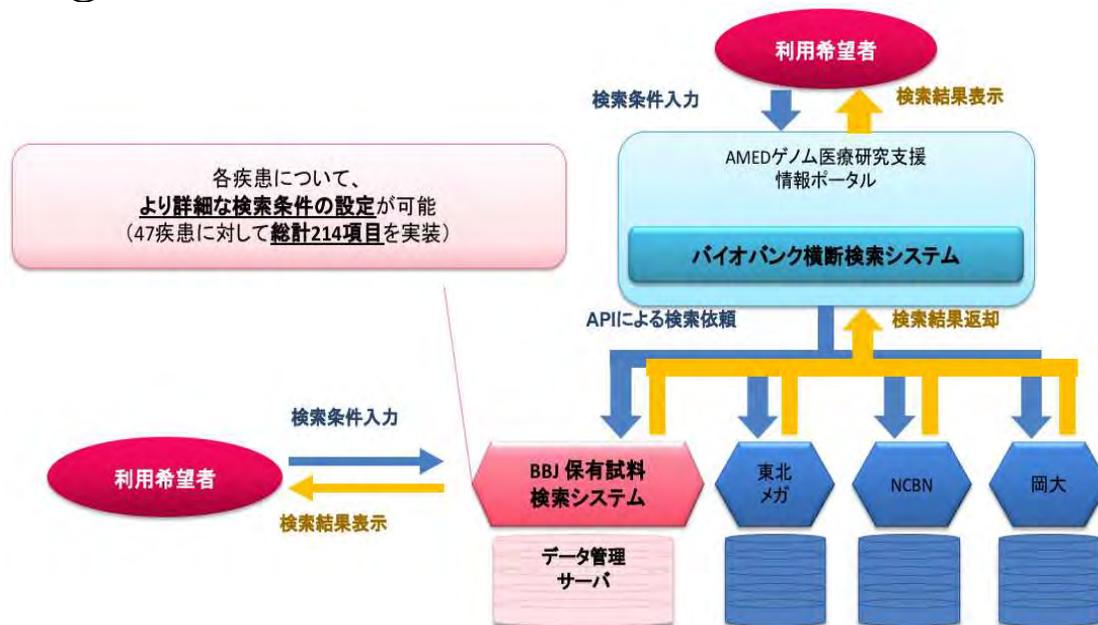
⑤研究開発の基盤整備に対する支援

H30年度評価

見込評価



①-3 試料・情報をユーザーへ効果的に分譲するためのデータベースや検索システムの開発・運用（ゲノム研究バイオバンク事業）



各疾患について、より詳細な検索条件の設定が可能 (47疾患に対して総計214項目を実装)

バンク資料の活用幅を広げるため、コントロールやスクリーニング目的としても利用できるように、血清パネル試料として100μl単位の提供をおこなうこととし、2019年度からの配布開始の準備を整えた。

血清パネルリスト (2019.4 配布開始予定)			
膵がん	乳がん	不安定狭心症	アトピー性皮膚炎
胆嚢胆管がん	卵巣がん	不整脈	ケロイド
子宮頸がん	多発性骨髄腫	心不全	薬疹
子宮体がん	非ホジキンリンパ腫	閉塞性動脈硬化症 (ASO)	緑内障
肝がん (HBV)	B型慢性肝炎	糖尿病	白内障
肝がん (HCV)	C型慢性肝炎	高脂血症	バセドウ病
肺がん (小細胞癌)	肝硬変 (B型慢性肝炎合併)	子宮内膜症	関節リウマチ
肺がん (腺癌)	肝硬変 (C型慢性肝炎合併)	てんかん	花粉症
肺がん (扁平上皮癌)	脳梗塞 (アテローム血栓症)	気管支喘息	熱性けいれん
肺がん (大細胞癌)	脳梗塞 (心原性血栓症)	肺結核	歯周病
食道がん	脳梗塞 (ラクナ梗塞)	COPD	肺線維症・間質性肺炎
胃がん	脳動脈瘤	ネフローゼ症候群	がん症例は、他のがんの合併なし且つ担癌状態の血清非がん症例については、該当疾患以外の登録なし
大腸直腸がん	心筋梗塞	尿路結石症	
前立腺がん	安定狭心症	骨粗鬆症	

○これまでに構築した疾患バイオバンク: バイオバンク・ジャパン (BBJ) の試料と情報をユーザーへ効果的に分譲するため、試料等利用審査会にWEB審査システムを導入し、効率化を実現。従来の実績を大きく上回る分譲を行った (DNA 88,867件、血清 3,771件、臨床情報・ゲノム情報 27,072件、検索システム利用 574件)。また、臨床情報データベースの整備の一環として、登録疾患情報の国際標準化対応 (ICD-10導入) を進めている。

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

⑤研究開発の基盤整備に対する支援

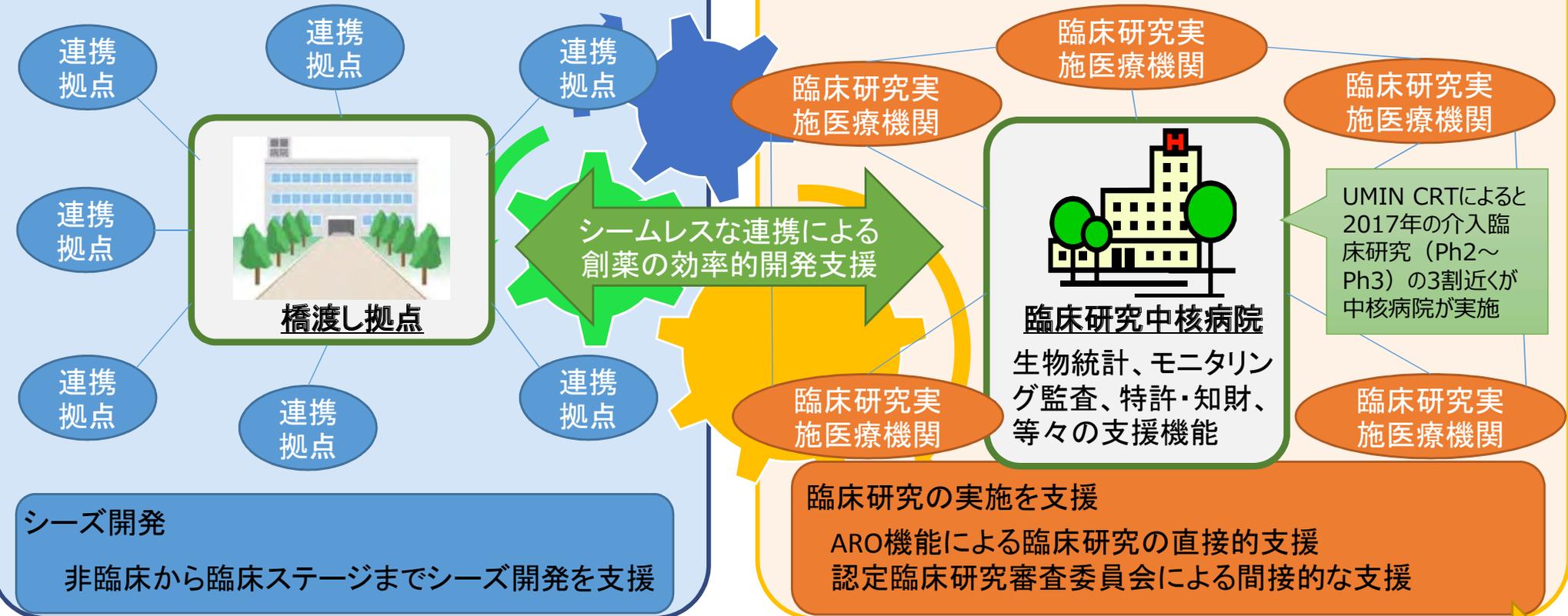
②革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備

H30年度評価

見込評価

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



見込評価

③AMED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



見込評価

③AMED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
- 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、医療機器開発人材育成プログラム
- 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
- 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、GACD
- 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、バイオバンク連絡会、RIOネットワーク

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



③-1 若手研究者の育成 事業数

H30年度評価

見込評価

	平成27年度※	平成30年度※
全事業数	70事業	81事業
うち若手育成枠**を設定する事業数	7事業	24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30年度※
総課題数(a)	1,950件	2,338件
うち、若手育成枠**の課題数(b)	39件	214件 (対27年度比5.5倍)
(b/a)	(2.0%)	(9.2%)

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30年度※
全事業の応募数	2,741件	3,769件
うち、若手育成枠**の応募数	44件	590件
全事業の採択数	515件	775件
(採択率)	(18.8%) (515件/2,741件)	(20.6%) (775件/3,769件)
うち、若手育成枠**の採択数	18件	137件
(採択率)	(40.9%) (18件/44件)	(23.2%) (137件/590件)

※当該年度予算で公募、契約・交付決定したもの

※若手の定義は平成29年度まで事業によってばらつきがあった。平成30年度から「年度開始日で満40歳未満または博士号取得後8年未満」に統一。詳細は次ページ参照。

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

見込評価

③-1 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。

③ー2平成30年度新規事業Interstellar Initiative (インターステラー イニシアティブ)を実施



若手研究者による国際的かつ学際的共同研究を推進

H30年度評価

見込評価

- がんとニューロサイエンスを主要分野、AI・コンピュータサイエンスを重点分野に、NYAS(ニューヨーク科学アカデミー)と共同して国際公募を実施し、世界中から優秀な若手独立研究者(PI)30名を採択
- 10組の国際的かつ学際的チームを形成し、国内外の著名な研究者をメンターに実施した国際ワークショップ(6月、1月)や予備的研究を通じて、医療分野の新規シーズの創出(研究計画の立案)を推進



国際的な研究資金への応募・獲得/国際共同研究の実施/新規分野等創出、国際共著論文増等の成果

◆H30年度公募実績

応募数	書類審査数	採択数	採択率
98	68	30	44.1%

◆H30年度に採択された30名の国別内訳

日本	米国	ドイツ	シンガポール	英国	カナダ
12	4	4	4	3	3

これまでの成果

- 平成29年試行時の参加20チーム中9チームが国際グラントへ応募。
- 応募した国際グラントはHFSP含め12事業。
- また、Interstellar Initiativeの共同研究者との共著論文を執筆中の参加者あり。

◆HFSPへの応募状況(2019年2月末時点)

	2018年募集 (2019年採択)	2019年募集 (2020年採択)
研究グラント	4名	1名 ※但し書類作成中の段階
若手グラント	1名	0名

※平成31年度公募は“Healthy Longevity(健康長寿)をテーマに平成31年3月27日～5月16日で実施中

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

H30年度評価

見込評価



④ 研究への患者・市民参画 (PPI : Patient and Public Involvement)

④-1 : AMEDの「研究への患者・市民参画 (PPI)」の基本的考え方

定義 <https://www.amed.go.jp/ppi/teiginado.html>

AMEDでいう「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」とは、医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすること

※患者・市民：患者、家族、元患者（サバイバー）、未来の患者を想定

※医学研究・臨床試験のうち、当面、特に医師主導治験、介入研究、観察研究（非介入研究）等が対象となるものと想定

理念 医学研究・臨床試験における患者・市民参画を進めることにより実現されること

- ▶ 患者等にとってより役に立つ研究成果を創出する
- ▶ 医学研究・臨床試験の円滑な実施を実現する
- ▶ 被験者保護に資する（リスクを低減する）

意義

- 研究者にとって
 - ▶ 研究者が研究開発を進める上での新たな視点と価値を獲得することができる
 - ▶ 患者の不安・疑問点を解消し、医学研究・臨床試験の理解を促進することができる
- 患者・市民にとって
 - ▶ 医学研究・臨床試験の参加者にとっての利便性を向上、理解を促進させることができる
 - ▶ 患者・市民にとって医学研究・臨床試験が身近になり、医療に対する関心を高めることができる

④-2 : AMEDにおけるPPIの取組の推進

- 2019年度新規公募から、公募要領に「医学研究・臨床試験における患者・市民参画 (PPI) の推進」を掲載
- 研究開発提案書及び成果報告書に、PPIの取組に関する任意記載欄を設置（※原則、評価対象外）

④-3 : PPIに関するガイドブックの作成

【タイトル】「患者・市民参画(PPI)ガイドブック
～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～」
「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」有識者委員会監修
(2019年4月22日、AMED公式Webより一般公開予定)



ガイドブック発行に先駆け、AMED「研究への患者・市民参画 (PPI)」に関するリーフレットも公開



Q1 医学研究・臨床試験における患者・市民参画 (PPI) ってなに?
AMEDでは、患者・市民として、医学研究・臨床試験 (PPI) の推進を目的として、患者・市民参画 (PPI) を、研究が従来よりもよりよい形で進められるよう、患者・市民の知見を参考にすること、と定めています。

AMEDがPPIを通して目指していることは、以下の3つです:
1. 患者・市民にとってより役に立つ研究成果を創出する
2. 医学研究・臨床試験の円滑な実施を実現する
3. 被験者保護に資する (リスクを低減する)

Q2 PPIのメリットは?
PPIの推進には、研究者、患者・市民の双方に、以下のようなメリットがあるとAMEDは考えます。

Q3 PPI活動って、何をすればいいの?
患者・市民の参画を促進し、研究の質を高め、研究の進捗を速くする。また、患者・市民の不安・疑問点を解消し、研究の理解を促進する。また、研究の進捗を速くする。また、患者・市民の不安・疑問点を解消し、研究の理解を促進する。

Q4 PPI活動の注意事項は?
PPI活動を進める際には、研究者、患者・市民の双方に、以下のような注意事項があるとAMEDは考えます。

<https://www.amed.go.jp/ppi/leaflet2018.html>

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



④AMEDシンポジウム2017～医療研究がめざす未来の笑顔～について

見込評価

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)

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)

2日目 5月30日(火)

10:00 - 17:00(9:30開場)

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

H30年度評価

見込評価

下線は平成30年度の実績を示す。

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は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。平成30年度は、国民がインターネットでAMEDが支援する研究課題の情報を検索、閲覧できるシステム(AMEDfind)を6月に公開した。

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。

■ 平成25年度から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(H25からの累計同意取得数:68,516件、DNA採取数:67,294件)。既に平成29年度中に18.2万人分、約90万箇所の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した。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。30年度より、ゲノム研究バイオバンク事業として、これまでに構築したバイオバンクジャパンの試料・情報をユーザーへ効果的に分譲するためのデータベースや検索システムの開発と運用に務め、平成30年度は従来の実績を大きく上回る配布を行った。(DNA88,867件、血清3,771件、臨床情報・ゲノム情報27,072件、検索システム利用574件)。また、実験動物(マーマセツ等)の育成・提供やiPS細胞バンクなど研究開発の基盤となる事業・課題を研究開発課題と一体的に推進し、基盤整備型事業を推進した。これらにより、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

H30年度評価

見込評価

下線は平成30年度の実績を示す。

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、13種類のがんと認知症について、診断マーカー候補を発見し、特許出願。また、13種のがんと2種の希少がんについて診断性能の高い解析アルゴリズムと、三大認知症を高感度かつ特異的に判別可能な予測アルゴリズムを開発。
- 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。

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)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。
 - 平成29年度中に18.2万人分、約90万箇所の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した。30年度より、これまでに構築したバイオバンクジャパンの試料・情報をユーザーへ効果的に分譲するためのデータベースや検索システムの開発と運用に務め、平成30年度は従来の実績を大きく上回る配布を行った。(DNA88,867件、血清3,771件、臨床情報・ゲノム情報27,072件、検索システム利用574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>

・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



H30年度評価

評定(自己
評価)

A

①新たなMOCの締結を行い、将来の協力を見据えたワークショップを意欲的に開催したことに加え、英語による公募・評価プロセスの構築と国際レビューアの導入を拡大するとともに、安全保障輸出管理に関する体制を整備し、国際的な研究環境の基盤構築をした。②国際コンソーシアムを通じた国際連携体制を強化し、今後のグローバルなデータシェアリングに繋げた。③科学技術及び保健外交上重要とされる国際共同研究を着実に推進した。④若手研究者による国際的かつ学際的共同研究を推進するためのInterstellar Initiativeを新たに立ち上げ、国際的に活躍が期待される若手研究者の育成に寄与した。以上より、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

①国際的な研究ネットワーク及び研究環境の基盤の構築

- ①-1 研究協力に関する覚書(MOC)を締結
- オーストラリア国立保健医療研究評議会(NHMRC)とMOCを締結し、がん、感染症分野をテーマにしたワークショップを共催するなど共同研究の実施に向けて環境整備を行った。
 - 全米医学アカデミー(NAM)が世界各国で進行する高齢化社会の課題を解決する優れたアイデアを各国から募るプログラム“The Healthy Longevity Grand Challenge”へ参画するため、MOCを締結した。
- ①-2 国際連携ネットワークの構築
- 統合プロジェクトのPS等の専門家が国際的な研究ネットワークを構築する機会を設け、海外事務所の協力の下、共同研究の推進・調整や情報収集・分析・発信を可能にするための国際ネットワーク構築費が運営費交付金として新規に措置され、それを活用してワークショップを6件開催し、海外FA、研究者コミュニティとの連携を強化した。
- ①-3 国際的な研究環境の基盤構築
- Translational Research推進のための枠組みであるTranslation Together(TT)、がん研究費配分機関国際アライアンス(ICRP)に新たに加盟し、世界規模のTranslational Research推進や国際共同治験における多国間連携に向けたグローバルネットワークを参画した。
 - 国際水準での評価等を目指し、公募・評価プロセスにおける国際レビューアを導入。また、安全保障輸出管理体制を構築し、機構役職員への研修やガイドブックの作成を行った。

②国際共同研究等の推進

- ②-1 国際コンソーシアムにおけるグローバルなデータシェアリング等の取組
- 日本のゲノム医療実現に向けた各事業の成果を統合する「GEM Japan」プロジェクトが、GA4GHのドライバプロジェクトの枠組みに加わることで、ゲノム診断・創薬を加速した。
- ②-2 国際協力体制の整備
- GACD公募準備型の形成的研究公募の実施、Implementation Research 東京ワークショップの共同開催した結果、ジョイントレビューにおける評価点が向上した。
 - 英国医学研究会議(MRC)及びAMED戦略推進部と連携し、感染症及び脳科学分野のワークショップを開催した。また、この成果をもとに感染症分野における日英共同研究の展開を推進している。

③科学技術外交・保健外交上の貢献

- ③-1 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)の研究成果が、タイ結核対策ガイドラインに掲載された。また、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が中心となって、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ガーナにて開催し、感染症研究の情報共有、人的ネットワークの構築とキャパシティ・ディベロップメント等を促進した。
- ③-2 地球規模の保健課題への対応
- 地球規模保健問題解決推進のための研究事業では、ガーナの国境検疫所の協力の下、西アフリカで初のリフトバレー熱ウィルス検出する等、現地の公衆衛生対策に寄与している。

④国際的に活用が期待される若手研究者の育成

- ④-1 若手研究者を対象とした国際公募の実施
- 日スペイン外交関係樹立150周年事業として、ナノメディシン領域で若手研究者を対象とした国際共同研究を開始した(2018-2021)。
 - 第1回Interstellar Initiativeが新たに予算化され、若手研究者による国際的かつ学際的共同研究を推進した。
 - 第3回目の「日米医学協力計画の若手・女性育成のための共同研究公募」を感染症分野にて、米国NIAIDと共に実施した。

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

見込評価

評定
(自己
評価)

A

①米欧アジアの三極に海外事務所を設置し、7件の研究資金配分機関・科学アカデミー等と研究協力の覚書を締結するほか、重要な国際研究アライアンスに11件加入、さらに**国際レビューアを導入し**国際的な研究ネットワーク及び研究環境の基盤の構築を行った。②これらのネットワーク及び基盤をもとにグローバルなデータシェアリング、難病・未診断疾患、感染症、再生医療、Healthy Agingなどの重要な研究分野について国際共同研究を推進し、未診断疾患患者の確定診断、低コスト診断薬の開発などの成果を得た。③**顧みられない熱帯病の研究事業の創設等**によりアフリカ、ASEAN等において、低所得・中所得国との共同研究を推進し、その成果の社会実装に努めるなど科学技術外交・保健外交に貢献した。④今後重要となる研究領域を対象に、人材育成にも資する**Interstellar Initiative事業を創設**するほか、日米医学協力事業で若手研究者枠を設けるなど国際的に活用が期待される若手研究者の育成を強化した。以上より、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。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	A	S	A	A
主務大臣評価	A	S	A	

①国際的な研究ネットワーク及び研究環境の基盤の構築

- ①-1 海外事務所を活用した国際連携ネットワークの構築
 - ・米国、英国、シンガポールに設置した3つの海外事務所を活用し、主要国の研究資金配分機関や科学アカデミー各事業等と連携を深め、国際的な活動を拡大した。
- ①-2 研究協力に関する覚書(MOC)を7件締結
 - ・医療研究全分野に強い米英に加え、特定の分野で高い研究ポテンシャルを持つシンガポール、リトアニア、オーストラリア、スペインの研究資金配分機関及び全米科学アカデミーと覚書(MOC)を取り交わした。
- ①-3 国際研究アライアンスに11件加入
 - ・主要研究支援機関間の情報共有、難病、感染症などの研究開発に関わる重要な国際研究アライアンスに加入し、積極的な活動を展開した。
- ①-4 AMED課題評価の国際化
 - ・AMEDにおける評価の質の一層の向上を図るため、**国際レビューアを導入し**、英語を用いた申請及び評価のシステムへの転換を開始した。

②国際共同研究等の推進

- ②-1 SICORP等を活用した我が国にとって真に価値のある研究分野・課題の推進
 - ・シンガポール、スペイン、カナダなど11カ国と各国の強みを活用した国際共同研究を実施した。
- ②-2 新たな枠組みによる国際共同研究の推進
 - ・グローバルなデータシェアリングや、難病・未診断疾患、感染症、再生医療、Healthy Agingなどの重要な研究分野について、国際的研究ネットワーク及び研究環境を元に国際共同研究を推進した結果、2件の未診断疾患患者の確定診断、低コスト診断薬の開発などの成果を得た。

③科学技術外交・保健外交上の貢献

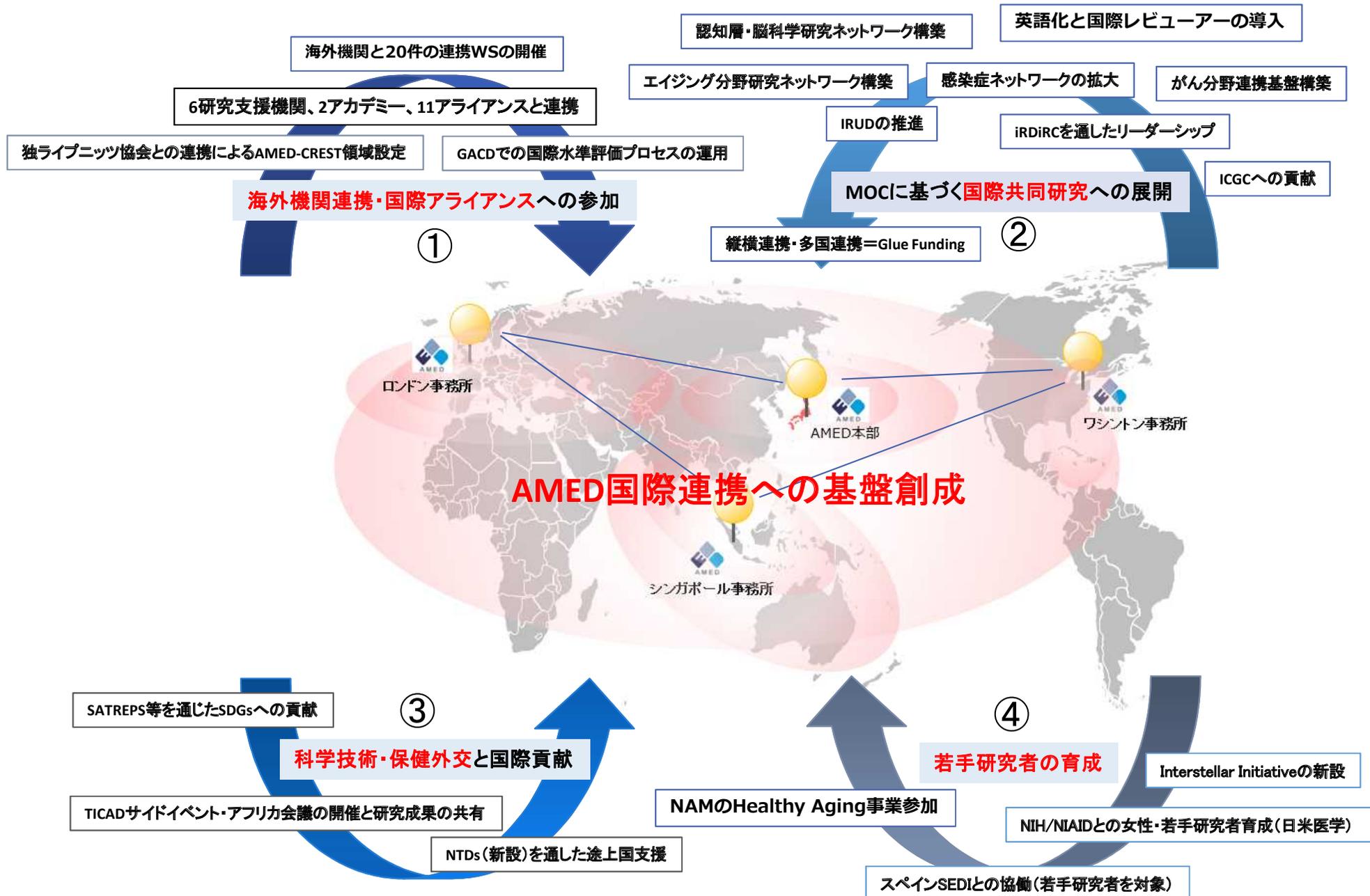
- ③-1 e-ASIA、SATREPS等の成果を通じた共同研究相手国への貢献
 - ・ASEAN及び環太平洋諸国の研究資金配分機関と共催でアジア・環太平洋ワークショップを開催。感染症、がんの研究情報等の共有とe-ASIA事業、日米医学共同事業等を活用した共同研究プロジェクトによる課題解決を促進。
- ③-2 **顧みられない熱帯病(NTDs)の研究事業の創設等**
 - ・NTDsを対象にアフリカでの研究を推進しつつ、TICA会議等の機会を利用して4年間で6回のシンポジウム等を開催し成果を共有。

④国際的に活用が期待される若手研究者の育成

- ④-1 Interstellar initiative 事業を創設し革新的シーズ創出を促進
 - ・ニューヨーク科学アカデミーと連携した学際的・国際的チーム研究の支援と革新的シーズ創出を開始。
 - ・40チーム120名が参加し、本格研究に向けてHFSPなどの革新的なファンドに応募中。
- ④-2 地球規模の保健課題での若手・女性研究者の育成に向けた取組
 - ・慢性疾患国際アライアンス(GACD)と協力し、国際協調公募や実装研究を推進するためのワークショップを実施した。
 - ・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、若手・女性研究者育成を目的とした日米共同研究公募事業を実施した。

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



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



H30年度評価

① 国際的な研究ネットワーク及び研究環境の基盤の構築

①-1 研究協力に関する覚書(MOC)を締結

- ▶ 我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進するため、平成30年10月にはオーストラリア国立保健医療研究評議会(NHMRC)と研究協力に関する覚書(MOC)を締結した。
- ▶ 平成31年3月には、がん、感染症分野をテーマにしたワークショップを共催して共同研究を促進した。平成31年2月には、全米医学アカデミー(NAM)が世界各国で進行する高齢化社会の課題を解決する優れたアイデアを各国から募るプログラム“The Healthy Longevity Grand Challenge”へ参画するためにMOCを締結した。

新たに2件のMOCを締結、国際ネットワークを拡大



豪NHMRC
平成30年9月署名

米NAM
平成31年2月署名

①-2 国際連携ネットワークの構築

6件の国際ワークショップ開催による研究ネットワークの構築

統合プロジェクトのPS等の専門家が国際的な研究ネットワークを構築する機会を設け、共同研究の推進・調整や情報収集・分析・発信を可能にする活動をさらに進めるためのワークショップを6件開催した。

①-3 国際的な研究環境の基盤構築

新たに2件のコンソーシアムに参画し、グローバルネットワークを拡大

Translational Research推進のための枠組みであるTranslation Together(TT)、がん研究費配分機関国際アライアンス(ICRP)に新たに加盟し、世界規模のTranslational Research推進や国際共同治験における多国間連携に向けたグローバルネットワークを拡大した。



国際レビューアの導入・安全保障輸出管理ガイドブックの作成

- 課題評価の質の一層の向上を図り、日本の研究環境の国際化への貢献のため、平成30年度公募より国際レビューアを4事業で先行導入。平成31年度公募は13事業に拡大。(※)
 - また、安全保障輸出管理体制を構築し、機構役員への研修やガイドブックの作成を行った。
- ※国際事業部では、平成28年度より連携相手国機関との協力を通じて、国際レビューアによる評価を導入済(平成30年度公募5事業、平成31年度公募5事業)



ロシア (RSF)
(平成30年9月17日)
▶ 神経科学

リトアニア (保健省)
(平成30年6月19日)
▶ 難病・がん

シンガポール (A*STAR)
(平成31年2月26日)
▶ 再生医療 (セルセラピ-)



米国 (NIH)
(平成31年3月6日)
▶ 医工連携

イスラエル (保健省)
(平成30年12月10日)
▶ 生活習慣病 (医療機器)

ドイツ (DFG)
(平成31年3月21日-22日)
▶ 神経科学



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



H30年度評価

② 国際共同研究等の推進

②-1 国際コンソーシアムにおけるグローバルなデータシェアリング等の取組

GA4GHのドライバープロジェクトへの参加によるゲノム診断・創薬を加速

- 日本のゲノム医療実現に向けた各事業の成果を統合する「GEM Japan」プロジェクトが、平成31年2月にGA4GH(ゲノミクスと健康のためのグローバルアライアンス)の基幹プロジェクト(ドライバープロジェクト)の一つとして、アジアで初めて指定を受け、わが国のゲノム研究プロジェクト群が世界を先導しているとの高い評価を得た。

GEM-Jプロジェクトを通じて、国内の各機関と協力体制をより強固にするとともに、ゲノムデータ共有方法の世界標準の策定を主導し、日本におけるゲノム医療の社会実装を加速。

②-2 国際協力体制の整備

ジョイントレビューにおける評価点が向上

GACD公募準備型の形式的研究公募の実施、Implementation Research 東京ワークショップの共同開催した結果、ジョイントレビューにおける評価点が向上した。



7th Global Alliance for Chronic Diseases (GACD) Implementation Science Workshop, Tokyo (平成30年7月)

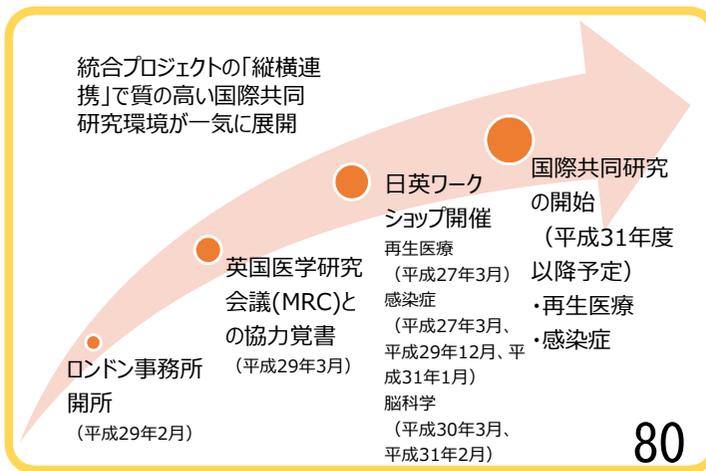
ジョイントレビューにおけるAMEDの結果：
評価点の平均点 / 6.0点以上が占める割合

3.3点 / 0% (H29) → 5.6点 / 66.6% (H30)

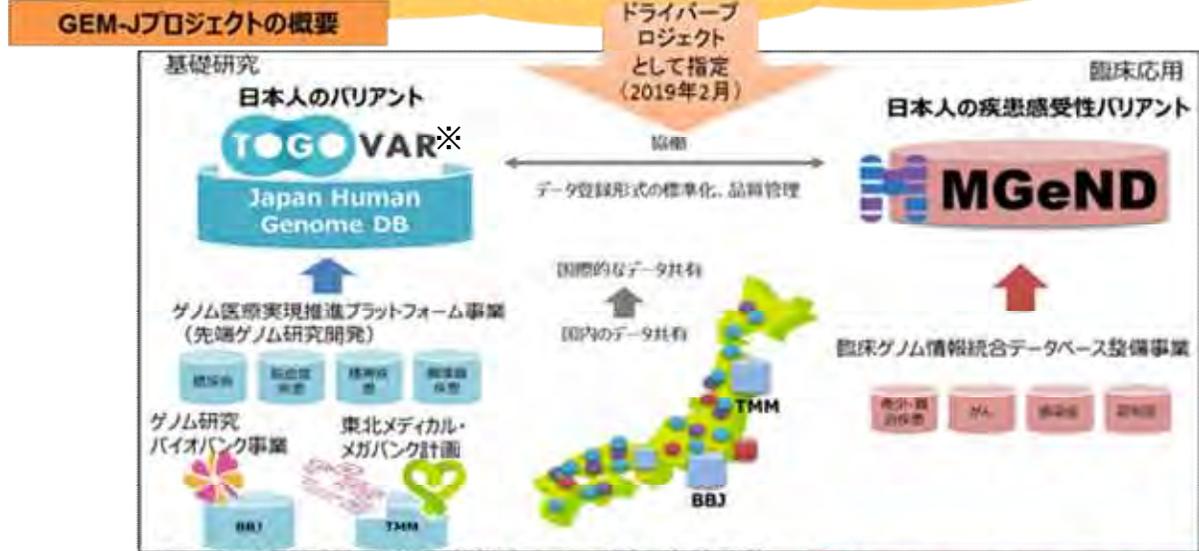
見込評価

英国医学研究会(MRC)及びAMED戦略推進部と連携し、感染症及び脳科学分野のワークショップを開催した。また、この成果をもとに感染症分野における日英共同研究の展開を推進している。

日英国際共同研究の展開を推進



GA4GH (ゲノミクスと健康のための世界連合 (50ヶ国500超の機関が参加))
データ、アイデア、経験、技術の共有



- 日本人の標準バリエーションと疾患感受性バリエーションデータを世界に発信
 - 臨床・研究双方に利用可能なデータシェアリング・モデル
 - 多因子疾患 ↔ 単一遺伝子疾患の研究推進
- 【ポイント】GA4GH等との歩調を合わせた世界におけるデータシェアリングの標準化研究
- ※TogoVar(日本人ゲノム多様性統合データベース)は、科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)と情報・システム研究機構データサイエンス共同利用基盤施設ライフサイエンス統合データベースセンター(DBCLS)との共同研究で開発されたデータベース

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

H30年度評価 ③ 科学技術外交・保健外交上の貢献

③-1 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 13 課題を 13 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 8 か国で 4 課題を推進。それぞれ、政府の SDGs 実施指針に則し、その具体的な施策として国連の SDGs 達成へ貢献。

【事例】プロジェクトの成果である NAT2 遺伝子検査や、耐性菌遺伝子解析に基づいた治療方針の決定ならびにアウトブレイク調査のための結核菌の全ゲノムシークエンス解析がタイ国家結核対策ガイドラインに採用され、すでにタイ保健省が提供する医療サービスとして開始されている。

タイ結核対策ガイドラインに研究成果が掲載



地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム (SATREPS)
「効果的な結核対策のためのヒトと病原菌のゲノム情報の統合的活用」
(研究代表者・東京大学 教授 徳永勝士)

フードチェーンからの耐性菌感染を解明

【事例】ベトナムの地方住民のコリスチン耐性菌保有状況を調べたところ、約 7 割の住民が腸管にコリスチン耐性大腸菌を保有していることを見出した。(平成 30 年 12 月 18 日プレスリリース。)



ベトナム地方コミュニティ住民のコリスチン耐性菌保有状況

地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム (SATREPS)
「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)

③-2 地球規模の保健課題への貢献

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 7 件の研究を推進。

【事例】WHO の「Psychological First Aid (PFA : 心理的応急処置) フィールド・ガイド」に基づく MHPSSI つき、平時・災害時を問わず、携帯電話や PC で学べる遠隔教育コンテンツ (IT プログラム) を、WHO や国連の協力の下に開発し、公表した。



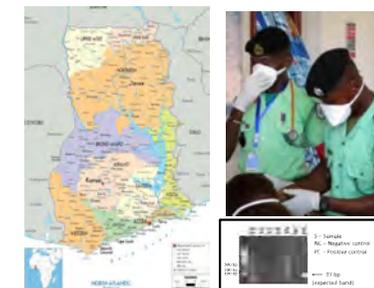
国際精神保健閣僚級サミット (ロンドン、2018 年) で発表

フィリピンでの実装研究

地球規模保健課題解決推進のための研究事業
「A Study on Rights-based Self-learning Tools to Promote Mental Health, Well-being & Resilience after Disasters」
(研究代表者 国立精神神経医療研究センター 研究所長 金吉晴)

【事例】ガーナの首都国際空港を含む 4 か所の国境検疫において、西アフリカにおいて初めてとなるリフトバレー熱 (RVF) ウイルスが 2019 年 3 月に検出された。(齧歯類 3/79 検体、蚊 3/32 検体)

西アフリカで初のリフトバレー熱ウイルス検出



地球規模保健課題解決推進のための研究事業
「ガーナ国の入国地点における中核的能力整備のための研究」
(研究代表者 国立病院機構三重病院 臨床研究部長 谷口清州)

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



H30年度評価

④国際的に活用が期待される若手研究者の育成

④-1 若手研究者を対象とした国際公募の実施

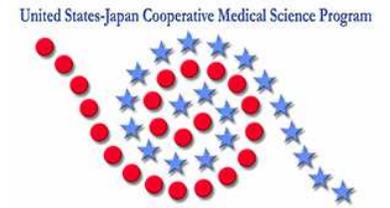
日本スペイン外交関係樹立150周年事業として共同公募を実施

➤ 平成29年4月にMoCに署名したスペイン経済競争力省 研究開発イノベーション庁 (SEIDI) と、ナノメディシン分野で若手研究者を対象とした国際共同公募を実施。採択された3課題と、「ナノメディシン」、「難病分野」の若手研究者交流が参加するシンポジウムを日本スペイン外交関係樹立150周年事業として、平成30年11月にマドリッドで開催した。



米国と若手・女性公募を実施

➤ 第3回目の「日米医学協力計画の若手・女性育成のための共同研究公募」を感染症分野にて、米国NIAIDと共に実施した。



Interstellar Initiativeを新たに予算化

➤ 第1回Interstellar Initiativeが新たに予算化され、若手研究者による国際的かつ学際的共同研究を推進した

第一回
ワークショップ
研究計画立案



写真左: チームディスカッションの様子

写真右: ワークショップ参加者集合写真

メンターの指導・助言/更なる計画の練り上げ/予備検証実験等のフィージビリティ研究の実施

第二回
ワークショップ
研究計画完成



ベストプレゼンテーション賞表彰式の様子

写真左: がん分野最優秀チーム(日本・米国・カナダ)

写真右: 脳・神経疾患分野最優秀チーム(日本・ドイツ・米国)

国際的な研究資金への応募・獲得/国際共同研究の実施/新規分野等創出、国際共著論文増等の成果

◆H30
年度公
募実績

応募数	書類審査数	採択数	採択率
98	68	30	44. 1%

◆H30年度に採
択された30名の
国別内訳

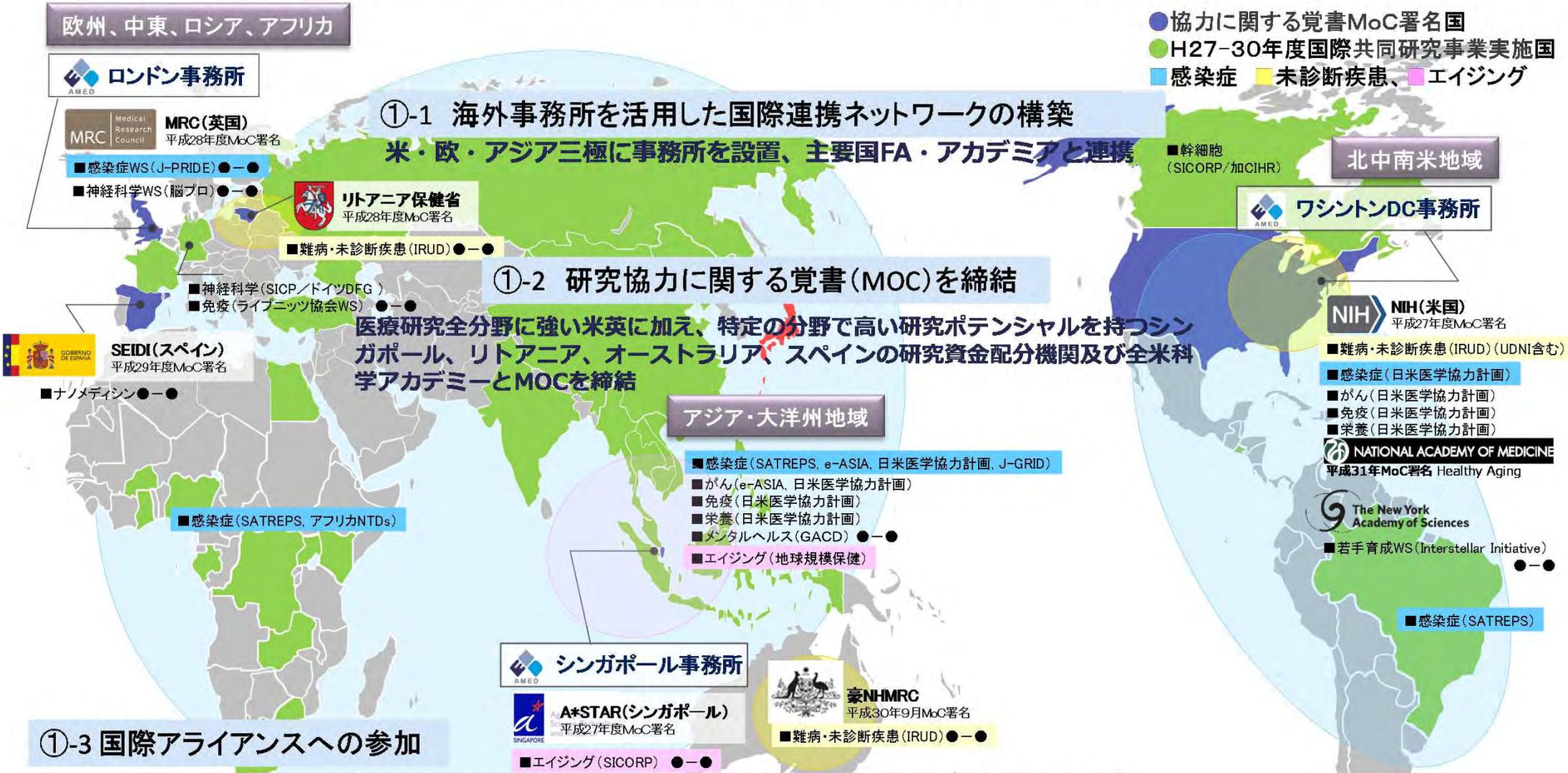
日本	米国	ドイツ	シンガ ポール	英国	カナダ
12	4	4	4	3	3

入評価 I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑥ 国際戦略の推進 (国際的な研究ネットワーク及び研究環境の基盤の構築)



① 国際的な研究ネットワーク及び研究環境の基盤の構築



● 協力に関する覚書MoC署名国
● H27-30年度国際共同研究事業実施国
■ 感染症 ■ 未診断疾患、■ エイジング

主要研究支援機関の長、難病、感染症など重要な国際研究アライアンスに加入し、積極的な活動を展開した。



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



見込評価

② 国際共同研究等の推進

②-1 SICORP等を活用した我が国にとって真に価値のある研究分野・課題の推進

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業のSICORPではシンガポール、スペイン、カナダなど11カ国と各国の強みを活用した国際共同研究を実施した。

シンガポール

- ▶ 平成28年3月にMoCに署名したシンガポールA*STARとは、少子高齢社会が両国共通の社会問題であることから、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月に開始した。

- ▶ さらなる連携強化のため、平成31年2月にA*STARと幹細胞・免疫細胞療法分野のワークショップを開催した。



写真：ワークショップ参加者集合

スペイン

- ▶ 平成29年4月にMoCに署名したスペイン経済競争力省 研究開発イノベーション庁 (SEIDI) と、ナノメディシン分野で若手研究者を対象とした国際共同公募を実施。
- ▶ 採択された3課題と、「ナノメディシン」、「難病分野」の若手研究者交流が参加するシンポジウムを日本スペイン外交関係樹立150周年事業として、平成30年11月にマドリッドで開催した。

H30年度評価④-1

カナダ

- ▶ カナダ保健研究機構 (CIHR) と実施されていた、戦略的国際共同研究プログラム (SICORP) 研究領域「幹細胞のエピジェネティクス」では、平成25年に採択した3件の支援を平成30年3月まで支援を行ってきた。
- ▶ さらなる連携を図るため、平成30年3月にCIHRと「エピジェネティクス」をテーマとしたミニワークショップを開催した。



写真：駐日カナダ大使館で開催したSICORP「幹細胞のエピジェネティクス」日本-カナダ合同成果発表会の様子



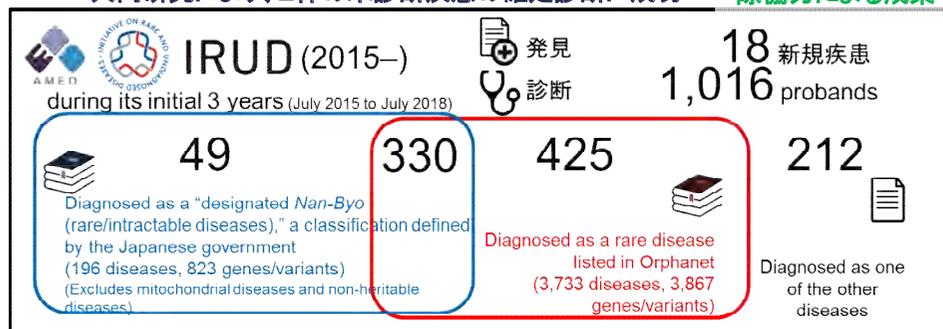
写真：ミニワークショップ参加者集合写真

②-2 新たな枠組みによる国際共同研究の推進

グローバルなデータシェアリングや、難病・未診断疾患、感染症、再生医療、Healthy Agingなどの重要な研究分野について、国際的研究ネットワーク及び研究環境を元に国際共同研究を推進した結果、未診断疾患患者の確定診断、低コスト診断薬の開発などの成果を得た。

MOCに基づくデータシェアリングの推進

リトアニア保健省や米国NIH、スペインSEIDIとのMOCに基づく共同研究により、2件の未診断疾患の確定診断に成功 ※18件中2件が国際協力による成果



AMED-CREST、PRIMEとの連携

- ▶ 平成28年度に続き、独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。



(日本側チェア)
京都大学 医学部
本庶 佑 教授



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



- ▶ 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。

「革新的先端研究開発支援事業[AMED-CREST, PRIME]」(平成30年度公募)



(領域) 生体組織の適応・修復機構の時空間的理解に基づく生命現象の探求と医療技術シーズの創出

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

見込評価

③ 科学技術外交・保健外交上の貢献

③-1 e-ASIA、SATREPS等の成果を通じた共同研究相手国への貢献

- ASEAN及び環太平洋諸国の研究資金配分機関と共催でアジア・環太平洋ワークショップを開催。12カ国から計50名を超える感染症・がん研究者が参加し、国際交流を推進、
- 研究情報等の共有とe-ASIA事業、日米医学共同事業等を活用した共同研究プロジェクトによる課題解決を促進。



医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業では、平成27年度以降、34か国89課題で国際共同研究・国際交流を推進、

地球規模保健課題解決推進のための研究事業では22課題を推進、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、研究開発上の成果に加え、

- 相手国への研究成果の実装や現地での臨床試験の開始、相手国政府からの表彰など計画を上回る顕著な成果が得られた。

ケニアにおける黄熱病およびリフトバレー熱に対する迅速診断法の開発とそのアウトブレイク警戒システムの構築

【事例】リフトバレー熱 (RVF) のIgM検出用イムノクロマト(POC)テストの生産技術をケニア中央研究所製造部門に技術移転が完了し現地生産を可能とした。携帯電話のSMS機能を用いたアウトブレイク情報の通信プログラム (mSOS) を開発し、有効性を実証。ケニア政府の疾病サーベイランス対策システムと統合



フィリピンでの重症肺炎治療薬の開発

【事例】ベトナムとフィリピンとの共同研究成果に基づき、1歳-15歳の重症肺炎小児患者を対象とした適応外使用探索的臨床試験をフィリピンFDAに申請し、日本主導によりフィリピンで実施した。さらに10年以上にわたる研究開発活動がベトナム政府から高く評価され「Medal For People's Health」を受賞。



WHOによる妊婦健診等に関する母子保健分野のガイドライン策定に貢献

【事例】診療記録を妊婦自身が保持することの効果、妊娠中の各栄養素やたんぱく質に関する栄養介入効果、妊娠中における重症感染症の予防・治療効果に関して、系統的レビューを行った。その成果が妊婦健診や妊娠中の重症感染症予防・治療に関するWHOの母子保健ガイドラインに反映された。



③-2 顧みられない熱帯病 (NTDs) の研究事業の創設等

首脳宣言に基づいた取り組みとして、医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業において、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 (ICREP-NTDs) を平成27年度第1回調整費を活用して新たに立ち上げた。NTDsを対象にアフリカでの研究を推進しつつ、TICA会議等の機会を利用して4年間で6回のシンポジウム等を開催し成果を共有した。

新規事業を立ち上げ、アフリカでの感染症プロジェクトの推進と成果の共有 (面での国際連携)



H27 国際シンポジウム (ケニア)



H28 TICAD 6 プレイメント (東京)



H28 TICAD 6 サイドイベント (ケニア)



H28 TICAD 6 ポストイベント (ケニア)



H29 国際シンポジウム (ザンビア)



H30 国際シンポジウム (ガーナ)

- Malaria Vaccine BK-SE36 (SATREPS→GHIT→CICLÉ)
- MucoRice Vaccine (SATREPS→CICLÉ)
- Surveillance System for Viral Diseases (SATREPS)
- Infectious Disease Transmission Models and Climate Prediction Model (SATREPS)
- International Health Regulation (IHR) (地球規模保健)

- Dengue (NTDs)
- Tuberculosis (NTDs)
- Trypanosomiasis (NTDs)
- Yellow Fever (NTDs)
- Rift Valley Fever (NTDs)
- Ebola (SATREPS)
- Viral zoonoses (SATREPS)
- Human African trypanosomiasis (NTDs)
- Leprosy (NTDs)
- Buruli ulcer (NTDs)
- Multi-diagnostics (NTDs)

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



見込評価

④ 国際的に活用が期待される若手研究者の育成

④-1 Interstellar initiative 事業を創設し革新的シーズ創出を促進

2018実施概要



▲ チームディスカッションの様子

- がんとニューロサイエンスを主要分野、AI・コンピュータサイエンスを重点分野に、NYAS(ニューヨーク科学アカデミー)と共同して国際公募を実施し、世界中から優秀な若手独立研究者(PI)30名を採択
- 10組の国際的かつ学際的チームを形成し、国内外の著名な研究者をメンターに実施した国際ワークショップ(6月、1月)や予備的研究を通じて、医療分野の新規シーズの創出(研究計画の立案)を推進

これまでの成果

- 平成29年試行時の参加20チーム中9チームが国際グラントへ応募。
- 応募した国際グラントはHFSP含め12事業。
- また、Interstellar Initiativeの共同研究者との共著論文を執筆中の参加者あり。



ベストプレゼンテーション賞表彰式の様子

左: がん分野最優秀チーム
(日本・米国・カナダ)
右: 脳・神経疾患分野最優秀チーム
(日本・ドイツ・米国)

応募数	書類審査数	採択数	採択率
98	68	30	44. 1%

◆ H30年度に採択された30名の国別内訳

日本	米国	ドイツ	シンガポール	英国	カナダ
12	4	4	4	3	3

2019年度公募

- “Healthy Longevity(健康長寿)をテーマとし、重点要素としてAI, データサイエンス等を融合させて2019年3月27日～5月16日で実施

④-2 地球規模の保健課題への対応や若手・女性研究者の育成に向けた取組

公募・評価の英語化、国際レビューア-導入による審査の国際化を推進

米国NIAIDと3回の若手・女性公募を実施



11機関により推薦されたグローバルヘルス、疫学等の専門性をもつ世界的研究者による合同課題評価



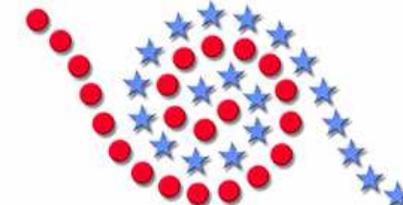
30名のレビューア- (2名の日本人レビューア-を含む)

NIH(米) EC(欧) CIHR(加) MRC(英) NHMRC(豪) ICMR(印) CONACYT(メキシコ) SAMRC(南ア) FAPESP(ブラジル) HRC(NZ) AMED(日)



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、若手・女性育成のための公募を開始した。これまで米国NIAIDと3回の公募を実施、16件を採択し、若手・女性研究者の育成に貢献した。

United States-Japan Cooperative Medical Science Program



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。

H30年度評価

国際的研究ネットワークを活用し、データシェアリング及び若手研究者等の国際共同研究を加速

- 新たに2件MOC締結(①-2)及び2件の国際コンソーシアムに加盟(①-3)した。ゲノム医療実現に向けた各事業では、GA4GHのドライバープロジェクトへの参加によるゲノム診断・創薬を加速した(②-1)。
- 国際水準での評価等を目指し、公募・評価プロセスにおける国際レビューアの導入を拡大した(①-3)。
- 「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業」において、スペイン王国経済・競争力省 調査・開発・イノベーション担当総局とナノメデシン分野で共同公募を行い、3件の共同研究を開始した(④-1)。
- さらに同事業において、平成30年度からInterstellar Initiativeを新たに実施した。がんとニューロサイエンスを主要分野に国際公募を実施し、世界中から優秀な若手独立研究者(PI)30名を採択。医療分野の新規シーズの創出(研究計画の立案)を推進した(④-1)。
- また、慢性疾患国際アライアンス(GACD)の国際協調公募では、実装研究に関するワークショップ(②-2)や、ニューヨーク科学アカデミー(NYAS)と連携し、国内外のノーベル賞級の研究者をメンターとする若手育成国際ワークショップを開催するなどの取組を行い、質の高い国際共同研究を推進した(④-1)。

モニタリング指標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度
相手国への派遣研究者数*	515件	514件	451件	340件
相手国からの受入研究者数*	148件	165件	201件	190件
参加している国際コンソーシアムの数	5件	7件	8件	11件
開催した国際ワークショップの数	8件	11件	19件	20件

*Interstellar Initiativeで実施したWS参加者を含む

見込評価

国際レビューアの導入または連携相手国機関との協力を通じて、質の高い評価及び国際共同研究を推進

- SICORP等を活用した我が国にとって真に価値のある研究分野・課題の推進。英国、カナダ、ドイツなど11カ国と各国の強みを活用した国際共同研究を実施した(②-1)。
- グローバルなデータシェアリングや、難病・未診断疾患、感染症、再生医療、Healthy Agingなどの重要な研究分野について、国際的研究ネットワーク及び研究環境を元に国際共同研究を推進した結果、未診断疾患患者の確定診断、低コスト診断薬の開発などの成果を得た。
- 慢性疾患国際アライアンス(GACD)の国際協調公募では、実装研究に関するワークショップ(②-2)や、ニューヨーク科学アカデミー(NYAS)と連携し、国内外のノーベル賞級の研究者をメンターとする若手育成国際ワークショップを開催するなどの取組を行い、質の高い国際共同研究を推進した(④-1)。

H30年度評価①-3

- 課題評価の質の一層の向上を図り、日本の研究環境の国際化への貢献のため、平成30年度公募より国際レビューアを4事業で先行導入。平成31年度公募は13事業に拡大。



※国際事業部では、平成28年度より連携相手国機関との協力を通じて、国際レビューアによる評価を導入済(平成30年度公募5事業、平成31年度公募5事業)

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。

H30年度評価

GA4GHのドライバープロジェクトへの参加によるゲノム診断・創薬を加速(②-1詳細参照)
科学技術外交・保健外交上の貢献

- 地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム(SATREPS)におけるタイにおける結核に関する研究開発課題では、抗結核薬による副作用の予測のための宿主遺伝子検査及び結核集団発生調査用の結核菌の全ゲノム配列検査の利用が、タイの国家ガイドラインへ記載される等の成果が認められた(③-1)。
- 「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7件の研究を着実に実施した。特に、GACDとの国際協調公募で採択された研究課題では、ベトナムで開発している医療従事者の心の健康を支援するICTプログラムが、抑うつ・不安の予防・改善に効果を示すという新たな知見を得た。今後、本プログラムがベトナムにおける医療従事者の心の健康に関する国家施策としての導入されることが期待できる(③-2)。
- 省庁間合意に基づく欧米等先進諸国との国際共同研究等については、戦略的国際共同研究プログラム(SICORP)において、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を着実に推進した。具体的にはシンガポールとはエイジング領域の共同研究を引き続き推進するとともに、新たにスペインとナノメディシン領域で国際共同研究を開始した(2か国、6件)。さらに、平成30年11月には共同研究のキックオフも兼ね、日スペイン外交関係樹立150周年のシンポジウムを開催した(④-1)。

見込評価

IRUDでの未診断疾患の確定診断・治療への貢献(②-2詳細参照)
科学技術外交・保健外交上の貢献

- 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業では、34か国89課題で国際共同研究・国際交流を推進し、研究開発上の成果に加え、相手国への研究成果の実装や現地での臨床試験の開始、相手国政府からの表彰など計画を上回る顕著な成果が得られた。(③-1)。
- 首脳宣言に基づいた取り組みとして、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(ICREP-NTDs)を平成27年度第1回調整費を活用して新たに立ち上げ、NTDs制圧に向けた研究開発の推進及び国際貢献により、医療分野研究の我が国の国際プレゼンスを向上し、科学技術外交を強化した(③-2)。
- さらに、平成30年度にはInterstellar Initiativeを立ち上げ、日本人の若手独立研究者をリーダーとした国際的・学際的研究チームによる医療分野での先進的な研究シーズの創出を推進した(④-1)。
- ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の視点を踏まえ、地球規模の保健課題(感染症対策、母子保健、新型インフルエンザ等への緊急対策、高齢化、生活習慣病など)に関して、疾病の原因究明、予防法の検討、疾病の治療法や診断法の標準化等に関する研究を推進するため、地球規模保健課題解決推進のための研究事業では22件の課題を着実に実施した(③-1)。また、慢性疾患国際アライアンス(GACD)と協力し、国際協調公募を実施するとともに、Implementation Research(実装研究)を推進するためのワークショップを開催した(④-2)。
- 日米医学協力計画においては、AIDS等ウイルス分野、コレラ等寄生虫・細菌分野、栄養・代謝、がんの9分野において、アジア地域に蔓延する疾病に関する研究内容を米国国立アレルギー・感染症研究所(NIH/NIAID)と共有して実施した。NIAIDとは毎年汎太平洋新興・再興感染症国際会議(EID国際会議)を共同で開催し、日米の研究成果を共有した。さらに、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、若手・女性育成のための公募を開始し、若手・女性研究者の育成に貢献した(④-2)。

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。

H30年度評価

GA4GHのドライバープロジェクトへの参加によるゲノム診断・創薬を加速(②-1詳細参照)

- 日本のゲノム医療実現に向けた各事業の成果を統合するGEM-J(GEnome Medicine Alliance Japan)プロジェクトが、平成31年にGA4GHの基幹プロジェクト(ドライバープロジェクト)に参画した。日本のゲノム医療実現に向けた各事業の成果を統合する「GEM Japan」プロジェクトが、GA4GHのドライバープロジェクトの枠組みに加わることで、ゲノム診断・創薬を加速した(②-1)。

見込評価

7つのMOC・11の国際アライアンスを通じたデータシェアリングを推進

写真提供※1：米国内務省、※2：共同通信社

- 国際的な研究資金配分機関の連携、データシェアリングを念頭に、7つのMOCを締結(①-2)、11の国際的アライアンスに加盟した(①-3)。
 - 国際的な枠組みを通じたグローバルなデータシェアリングが研究の加速するため、希少疾病・未診断疾患の分野では、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)の取組を通じて、リトアニア保健省や米国NIH、スペインSEIDIとのMoCに基づく共同研究やUDNI(Undiagnosed Diseases Network International)との研究上の国際協力により2件の未診断疾患の確定診断に成功した。
 - 国際希少疾患研究コンソーシアムのIRDIRCでも新10ヶ年目標の策定や加盟機関総会の招致・開催で貢献した。
 - 慢性疾患国際アライアンスであるGACDでは運営に直接関して予算運営や次期戦略計画の骨子策定に貢献するとともに、GACD加盟国と国際協調研究公募を平成28年度から実施した。
 - 感染症のアウトブレイクに対する国際連携ネットワーク(GloPID-R)では、ブラジルにおけるジカ熱流行(2016年)、コンゴ民主共和国におけるエボラ出血熱流行(2018年)に際して、英国Wellcome Trust 主導のもと世界の研究支援機関や学術出版社と連携して、研究成果とデータを広く迅速に共有する声明に署名した。

7件のMOC締結



11の国際コンソーシアム加盟



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

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。

H30年度評価

6件の調査・視察/2件のラウンドテーブル/ 8件のワークショップを開催
→国際的研究ネットワーク構築を促進

●国際連携の進め方のステップの中での各事務所の貢献状況【右図】

- ステップ1：海外動向調査・視察
- ステップ2：AMED戦略・事業に資する海外先進ワークショップ
- ステップ3：AMED国際戦略を推進する縦横連携ワークショップ



医工連携Workshop
(ワシントンDC事務所)

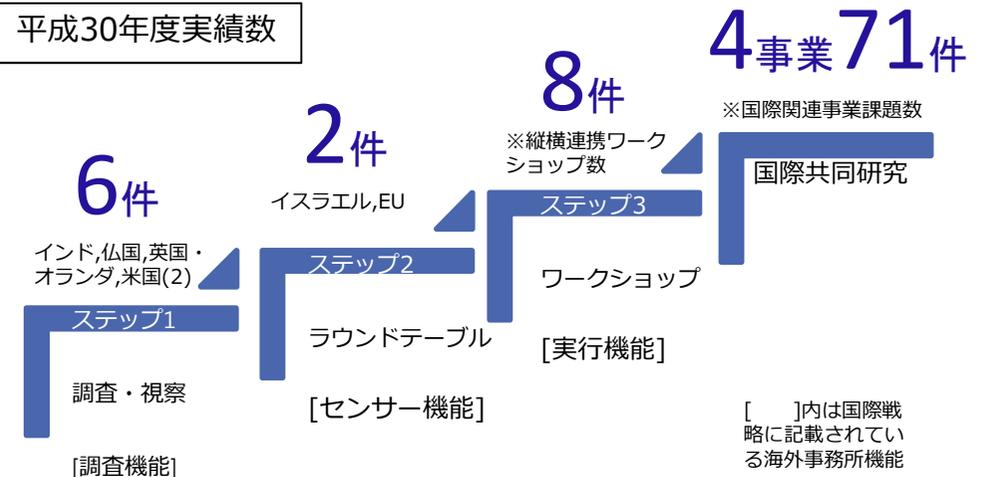


Asia Pacific Scientific Workshop
(シンガポール事務所)



オランダ及び英国のバイオバンク・
コホートの視察 (ロンドン事務所)

平成30年度実績数



見込評価

海外事務所と主要な研究資金配分機関 (FA) や各事業との連携による国際連携を展開

主な活動実績	領域(地域)	FA等との連携推進	調査・視察による情報収集	イベント等での情報発信
ワシントンDC事務所	全般 (北米・中南米)	<ul style="list-style-type: none"> NIH: 研究支援情報の公的データベース(World RePORT)等での連携 NAM: Healthy Longevity Grand Challengeの共同実施 NSF: International Brain Initiativeの会合に参加 	<ul style="list-style-type: none"> 北米・中南米の医療分野研究開発の最新動向調査 バイオテックエコシステム(ボストンのベンチャー企業育成)視察 NIH、ガルベストン国立研究所BSL4施設視察 	<ul style="list-style-type: none"> 桜まつりストリートフェスティバルでのNIHとの共同展示 在米日本人研究者向けに海外から応募が可能なAMED公募情報を発信
シンガポール事務所	全般 (アジア・大洋州)	<ul style="list-style-type: none"> シンガポールA*STAR: 再生医療分野WS開催 オーストラリアNHMRC: がん、感染症分野WSの開催 科学技術合同委員会、e-ASIA理事会等に参加 	<ul style="list-style-type: none"> アジア、大洋州の医療研究開発関連の最新動向調査 豪NHMRCやニュージーランドHRCでの公募審査会(Peer Review Panel)視察による評価手法の調査 マレーシア・インドネシアにおけるSDGs調査 	<ul style="list-style-type: none"> 在ベトナム日本大使館と共催でベトナム研究者向けセミナーを開催 タイ科学技術博覧会2018にAMED研究成果を展覧
ロンドン事務所	全般 (欧州・アフリカ)	<ul style="list-style-type: none"> 英MRC: 認知症、感染症、再生医療分野での連携 科学技術合同委員会、GACDボードミーティング、WS等に出席 	<ul style="list-style-type: none"> 欧州・アフリカの医療研究開発関連の最新動向調査 J-PRIDE事業の研究者と、日英の国際共同研究を検討するため現地研究機関の視察 EU一般データ保護規則(GDPR)の施行に関する調査 	<ul style="list-style-type: none"> 「予防」に着目した地域介入等の研究を進めるための「ヘルシーエイジングに関するシンポジウム」を開催

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



H30年度評価

評価(自己評価)

B

- ① 医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)第3回(平成30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 強化された新たなPS/PO体制の下、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で行う伴走支援やマネジメントにより課題を推進している。
 - ③ 平成30年度第2次補正予算の政府出資金を活用した第4回公募を開始した。
- 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 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3回公募では52件の応募から14課題を採択した。

② ・多様な分野・事業フェーズの課題を推進するため、PS 3名とPO1名の体制から、PS4名とPO17名の体制に強化した。
・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べく、PS/POの下、AMEDのCICLE課題担当者、AMED関連部署(感染症研究課等)、外部有識者、(右上②に続く)

② 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行った。
・専門的知見を活用し中間評価は、委託研究期間5年以上の課題に対しては3年以内を目安に実施し、加えてマイルストーンが設定されている課題については、予め定めたMS時期に応じてMS評価を含む中間評価を実施する運用としており、平成30年度において4課題において中間評価を実施した。

③ 平成30年度第2次補正予算を受けて第4回公募(平成31年3月27日～平成31年6月13日)を開始した。「スタートアップ型(Venture Innovation for Clinical Empowerment; ViCLE)」において、ベンチャー企業が提案しやすいように、委託費の下限を1億円から5000万円に引き下げた。

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



見込評価

評定(自己評価)

B

- ① 政府出資金(28年度第2次補正予算 550億円、29年度第1次補正予算 300億円、30年度第2次補正予算 250億円)を活用して、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)第1~4回公募を実施し、採択課題を決定し、支援を開始した。
- ② CiCLEの課題推進マネジメントにおいては、強化された新たなPS/PO体制の下、総合コンサルテーションやオールAMEDの伴走支援で推進しながら効果的かつ効率的な事業運営を実施した。

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。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	-	B	B	B
主務大臣評価	-	B	B	

- ①
 - ・ 28年度第2次補正予算550億円を活用して、革新的な新薬・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)」を設計し、第1回公募と第2回公募を実施し、それぞれ7課題と10課題を採択した。
 - ・ 29年度第1次補正予算300億円を活用して、CiCLE第3回公募を実施した。スタートアップ型のベンチャー企業が利用しやすい「スタートアップ型(Venture Innovation for Clinical Empowerment; ViCLE)」も追加で設定した。一般型において10課題、ViCLEにおいて4課題採択した。
 - ・ 30年度第2次補正予算250億円を活用して、CiCLE第4回公募を実施した。ViCLEにおいて委託費の下限を引き下げ、スタートアップ型のベンチャー企業が申請しやすいように見直しを図った。

- ②
 - ・ 多様な分野・事業フェーズの課題を推進するため、PS 3名とPO1名の体制から、PS4名とPO17名の体制に強化した。
 - ・ 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べく、PS/POの下、AMEDのCiCLE課題担当者、AMED関連部署(感染症研究課等)、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行った。
 - ・ 中間評価は、委託研究期間5年以上の課題に対しては3年以内を目安に実施し、加えてマイルストーンが設定されている課題については、予め定めたMS時期に応じてMS評価を含む中間評価を実施する運用としており、該当課題において中間評価を実施した。

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

見込評価

H30年度評価

【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】

第1回公募結果（7課題）（H29年度実施）

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	イーザイ株式会社
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）（H29年度実施）

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

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 見込評価 H30年度評価

【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】

第3回公募結果（14課題）（H30年度実施）

公募タイプ：一般型

採択課題名	代表機関名
リバースジェネティクス法を用いた新規インフルエンザワクチン株の創成	一般財団法人化学及血清療法研究所
遺伝性眼科疾患に対する遺伝子治療薬の研究開発	参天製薬株式会社
病的近視に対する光線架橋療法の研究開発	参天製薬株式会社
網膜中心動脈閉塞症に対する神経保護薬の開発	千寿製薬株式会社
血友病Bに対する遺伝子治療用製品の研究開発	田辺三菱製薬株式会社
フレイルの予防薬・治療薬の研究開発	帝人株式会社
新規迅速遺伝子診断法ならびに非臨床PK/PD理論を活用した新規β-ラクタマーゼ阻害剤（OP0595）の単味製剤の研究開発	Meiji Seikaファルマ株式会社
肝硬変の生命予後を改善する革新的抗線維化薬の研究開発	大原薬品工業株式会社
至適分解性により術後遠隔期に血管再生を促す生体吸収性マグネシウム合金スキャフォールドの非臨床・臨床POC取得	株式会社日本医療機器技研
アルツハイマー病の新規治療薬の創出	日本臓器製薬株式会社

公募タイプ：VICLE

採択課題名	代表機関名
造血幹細胞の体外増幅技術の開発と移植医療への応用	ネクスジェン株式会社
Tribを標的とする急性骨髄性白血病の創薬研究	ファイメクス株式会社
制御性T細胞の減弱作用と分子標的阻害による新規固形がん治療法の開発	レグセル株式会社
液相セグメント合成法による核酸大量製造法開発	四国核酸化学株式会社

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 見込評価 H30年度評価

伴走支援

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）において、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。

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。

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。
- ・ レギュラトリーサイエンス関連事業の全般的情報提供も行う。
- ・ 外部有識者として若手を登用し、PS/PO等人材育成も図る。
- ・ その他

感染症分野支援チーム（チームB）

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

感染症分野のCiCLE課題（第1,2回公募では6課題。第3回公募結果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

ベンチャー支援チーム（チームV）

- ・ CiCLE担当PS/PO ・ 外部有識者 ・ AMED関係部署

ベンチャーが主体の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。

- ・ CiCLE採択者に出口戦略に関わる内外関連情報等を適宜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、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

平成30年度 中間評価 4課題

課題名	代表機関名	評価結果
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	継続可
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	継続可
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	継続可
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	継続可

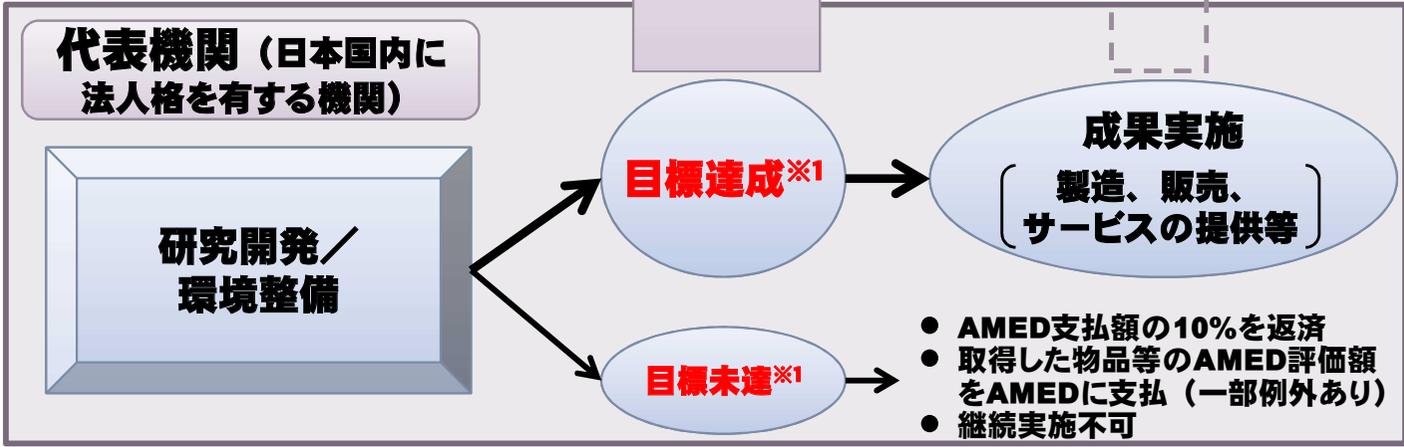
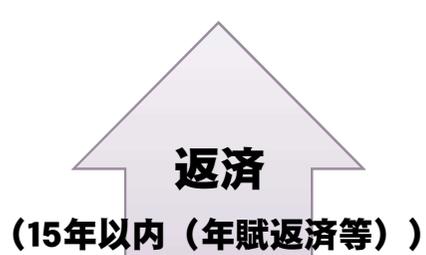
I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

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、③ 見込評価 H30年度評価 CiCLE公募

第1, 2回公募: 28年度第2次補正予算550億円
 第3回公募 : 29年度第1次補正予算300億円
 第4回公募 : 30年度第2次補正予算250億円



- AMED支払額の10%を返済
- 取得した物品等のAMED評価額をAMEDに支払 (一部例外あり)
- 継続実施不可

○ **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）

○ **スタートアップ型 (ViCLE)**
 ※第3, 4回公募に実施
 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
 ※委託費の下限を原則5千万円に引下げ（第4回公募に実施）
 ※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