

(2020年頃まで)													
創薬ターゲットの同定(2020年頃まで)	10件(累積)	8件	8件	11件	33件								

注1) 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

注2) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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	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	(見込評価)		(期間実績評価)	
					評価		評価	
創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。 具体的には、創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図ったか。	創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。 具体的には、大学等や産業界と連携して、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエ	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などにより、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図ったか。</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>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>創薬ターゲットの同定に</li> </ul>	<p>■組織の改編、設置（I—(1)—①の再掲）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>AMED 設立当初、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」に関連する事業については、創薬支援戦略部、戦略推進部及び臨床研究・治験基盤事業部に散在していたところ、同プロジェクトの一体的運営と他の AMED 事業との連携を組織的に進めるとともに、AMED 全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行うなど、AMED による革新的医薬品の研究開発支援を一層強化する目的で平成 29 年 7 月に組織改変を行い、創薬戦略部を設置した。</li> <li>この組織改編以降、AMED の各種創薬関連事業が飛躍的に進展し、同プロジェクトの企業導出に関する成果指標・5 件に対し、同プロジェクトの開始以降これまでの実績として 162 件の導出を達成するなど、以下に記載の様々な成果を出すことができた。</li> </ul> <p>■創薬支援ネットワークの構築（創薬支援推進事業（創薬総合支援事業））</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>従来、アカデミア発の創薬シーズについては、十分なデータの蓄積がないままに将来的な医療上の位置づけを想定したり知財戦略などが明確にならない状況で製薬企業との共同研究や導出に関する交渉を行うなど、我が国発の革新的アイデアが実用化に結びつきづらい状況があった。創薬支援ネットワークは、アカデミア発の革新的な創薬シーズを見極めた上で、AMED を中心に理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所の創薬関連研究所と連携し、その後外部機関（創薬支援推進ユニット）の機能も活用しながら企業導出・創薬実用化までの切れ目のない支援を目指すものである。このような early phase の創薬シーズ育成・橋渡しスキームは世界的にもユニークな取り組みであり、AMED 設立からの 4 年間でアカデミア・製薬企業双方のニーズを</li> </ul>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価：A</p> <p>平成 27 年 4 月の AMED 設立以降 4 年間の医薬品創出に関する取り組み状況について、全般的な取組としては、創薬支援 NW の安定的運営と導出、製薬企業各社が有する各種アセットを集約した DISC/創薬インフォマの構築、製薬以外の産業を交えた GAPFREE 型産学連携スキームの構築、BINDS による創薬基盤共同利用スキーム構築、生物統計家育成、AMED 内の全創薬課題を対象とした研究マネジメントの運用など。研究成果としては、がん治療薬の効率的開発に資する MANO 法開発、革新バイオ事業の成果として 40 件の導出を達成、抗体製造技術開発、希少疾病治療薬開発、レギュラトリーサイエンスの推進など。創薬支援基盤としては、創薬支援ネットワークに関する外部ユニットと連携したエコシステム構築、BINDS での顕著な創薬支援成果、CIN 拠点整備などを実施。「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」を通じ、成果目標の中で最も重要な企業導出について、所期の目標を大きく上まわるとともに、創薬活性化に資する新たな産学連携・創薬基盤構築に大きく貢献した。研究開発成果の最大化に向けて顕著な成果を生み出すとともに将来的に更なる成果創出に大きな期待が認められる。</p>				

<p>や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。</p>	<p>ンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により創薬支援のための基盤を強化する。</p>	<p>係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援したか。</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>踏まえながら本事業を安定的に運営することが可能となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでの同事業の取り組みとしては、前述の三研究所との連携のほか、AMS (AMED 研究開発マネジメントシステム) の活用や AMED 内他事業との連携、創薬支援コーディネーターによる学会/アカデミア個別訪問、創薬ナビの活用、外部ユニット 8 機関との連携、国家戦略特区内の臨床拠点中核病院との連携、感染症分野における産学官意見交換の実施など、幅広いシーズ情報の調査、有望な創薬シーズの発掘、積極的な導出活動等に取り組んだ。その結果、成果指標 (KPI) の中でも研究成果の実用化に関する重要な指標である企業導出については、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間の目標 5 件に対してこれまでに 6 件を達成するとともに、現在更に 2 件の導出を公募中である。また、相談・シーズ評価数については、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでの間の累計で 1,376 件となり、同プロジェクト実施期間の目標 1,500 件を達成見込みとなった。</li> </ul> <p>■創薬支援のための基盤強化 (創薬支援推進事業 (創薬支援効率化事業))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・画期的な医薬品開発に当たっては、創薬関連基盤・情報をアカデミア/製薬企業が個別に保有するのではなく、共通基盤化した上で産学連携により効率的に活用する必要がある。「産学協働スクリーニングコンソーシアム (DISC)」及び「創薬支援インフォマティクスシステム」については、製薬企業各社が保有する化合物や情報などの各種アセットを公的機関であるAMEDが集約し、一定のルールの下で産学が共同で活用するユニークなスキームであり、この4年間でその創薬支援基盤を立ち上げるとともに飛躍的に機能の充実強化を果たした。</li> </ul> <p>「産学協働スクリーニングコンソーシアム (DISC)」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ハイスループット・スクリーニング (HTS) 実施のためのDISCライブラリについては、これまでに製薬企業22社から約27万化合物の提供を受けるとともに、ライブラリ内の化合物の多様性と医薬品候補物質としての可能性を高めるため市販の約1.4万化合物を購入した。これにより、約30万化合物のライブラリに拡充するとともに、これらの化合物群は偏在するのではなく、普遍的な多様性を伴うライブラリであることが検証されるとともに、これまで課題となっていたアカデミア研究者への構造開示にも対応できる体制を整備した。また、平成30年度にはDISCの化合物管理やHTS実施等業務を一元的に担う外部ユニットを選定、始動するとともに、DISCを利用した探索研究を活性化するため、DISC参加企業</li> </ul>	<p>【創薬支援ネットワークの構築】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アカデミアや製薬企業双方のニーズを踏まえながら画期的なシーズを育成する本事業を様々な取り組み・体制整備を構築しながら安定的に運営することが可能となったことは評価できる。</li> <li>・成果指標 (KPI) の中でも研究成果の実用化に関する重要な指標である企業導出について、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間の目標 5 件に対し、これまでの間で 6 件を達成するとともに、現在更に 2 件の導出予定の成果を達成したことは高く評価できる。</li> </ul> <p>【創薬支援のための基盤強化】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「産学協働スクリーニングコンソーシアム (DISC)」及び「創薬支援インフォマティクスシステム」に関し、製薬企業各社が保有する化合物や情報などの各種アセットをAMEDが集約し、一定のルールの下で産学が連携して活用するユニークなスキームを構築するとともに、この4年間でその創薬支援基盤を飛躍的に充実強化したことは高く評価できる。</li> <li>・DISCについては、化合物の多様性を高めるとともに、アカデミア研究者への構造開示も考慮して HTS を実施できる体制を整備したこと、DISC ライブラリの活用について参加製薬企業との間で意見交換を実施し、協力して事業を進める体制を整備したことは評価できる。中でも DISC を活用して企業導出を達成したことは高く評価できる。</li> <li>・創薬支援インフォマティクスシステムについては、国内主要製薬企業 7 社の持つアセット・約 2 万 5 千化合物分のデータを統合して予測システム開発が可能となったこと、そのデータベースは多様性のある化合物から構築される予測性の優れたものであり、そのようなデータベース構築を実現できたことは大いに評価できる。また、そのシ</li> </ul>		
---	---	--	---	--	--	--

		<p>とのクロストークを実施し、創薬支援ネットワークによる支援テーマの情報共有やDISCのHTS利便性向上に関する意見交換を行っている。また、HTSに当たっては、創薬基盤推進研究事業による中分子ライブラリとも連携し効率的なスクリーニング実施を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>これらの取り組みの結果、創薬支援ネットワークによる導出6件のうち、平成29年度にDISCによるヒット化合物由来の創薬シーズ1件につき、企業導出を達成した。</li> </ul> <p>「創薬支援インフォマティクスシステム」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>毒性・薬物動態を中心としたインシリコの統合解析プラットフォーム（データベース、モデリング機能、予測機能から構成されるシステム）を構築する「創薬支援インフォマティクスシステム」については、民間企業の有する化合物情報の分散統合を公的機関であるAMEDが図る世界的にもユニークなシステム開発であり、これまでに国内製薬企業7社から提供された約2万5千化合物の毒性/薬物動態についてデータベースへ統合/構築した。その化合物の空間解析を行った結果、予測システム開発に十分な多様性のある化合物データであることが確認された。また、企業との連携により作成された予測モデルについては、創薬支援ネットワークでの活用だけでなく、創薬支援ネットワーク構成機関や連携参加にも提供して活用してもらうこととしており、予測モデルを将来的にも継続的に運用するための商用化についても、その予測システム開発について関係者間での基本合意がなされているなどの進捗が見られる。</li> </ul> <p>■創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援（創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業）（I—(1)—①、I—(1)—⑤の再掲）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業（PDIS）では、平成27年度にクライオ電子顕微鏡を整備してタンパク質の構造解析力の強化を図ると共に、構造展開ユニットを創設して、これまでアカデミアではできなかったMedicinal ChemistryとADME/物性評価を実践する仕組みを構築した。</li> <li>また、PDISに引き続きBINDSでは、大型創薬関連基盤をアカデミアが個別に保有するのではなく、共通基盤・ネットワーク化した上で他のアカデミアや産業界も一定のルールの下で活用できるよう、創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援を一層進めている。特に、BINDSの運営に関しては、それまでのPDISの経験を踏まえ、PSよりその運営方針8項目を「BINDS重点項目」として明示して研究者と共有した。BINDSの活用を検討する個別研究者がどの研究者とタイアップすべきかといった相談に</li> </ul>	<p>システムを創薬支援ネットワークのみならず、創薬支援ネットワーク構成機関や連携参加企業が活用できるようになり、将来的に安定的な運用を図るための商用化についても検討が進んでいることは評価できる。</p> <p>■創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援（クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）推進支援事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成29年より患者レジストリ情報の収集のための調査を実施し、CIN推進拠点として「レジストリのレジストリ」を構築するに至った。この成果を活用してレジストリ保有者と企業ニーズのマッチングを実現し、さらには具体的な利活用を目指した企業との協同課題を採択、研究開発の開始に至ったことは評価できる。</li> </ul>		
--	--	---	---	--	--

		<p>応じるワンストップ窓口を設けて研究者の利便性向上を図った。また、PS・PO、外部有識者、AMED事務局で構成するBINDS運営会議において、研究内容や進捗状況に応じ、更なるユニット/領域間連携を行うべき研究課題を「BINDS重点PJ」として認定し、この取り組みによって事業内ユニット/領域間連携が一層促進された。また、創薬支援ネットワーク、創薬基盤推進研究事業、次世代がん医療創生研究事業などのAMED内他事業との連携も行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>その結果、それまでのPDISにおける支援件数が5年間累積で約1,000件であったのに対し、BINDSの事業開始から2年間で1,465件の創薬・ライフサイエンス研究の支援を実施している。そのうち、181件が放射光施設の供用、234件が化合物ライブラリーの提供支援で、支援件数は順調に推移している。また、BINDSの事業開始から2年間で企業導出はシーズ・技術をあわせて累積74件となっている。更に、BINDSのクライオ電子顕微鏡ネットワーク発の成果として、これまでX線結晶解析法では解明できなかった、RNAポリメラーゼIIにより折りたたまれた染色体構造中のDNAを段階的に引き剥がしながら読み取る姿（構造）が解明されるなど（Science(2018.10), (2019.2)）、今後、疾患ターゲット探索などの創薬研究に大きな進展が期待できる。</li> </ul> <p>■レギュラトリーサイエンス研究の支援（I-1-④の再掲）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>レギュラトリーサイエンス（RS）研究に関しては、平成27年にはPMDAと連携協定を締結し毎年ハイレベル意見交換を実施。この他、AMEDの各種実用化研究に当たりRS戦略相談等を通じたRSの観点からのアドバイスを受けている。国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）からは、各種RS研究やRSシンポジウムの企画立案等について様々な協力を受けている。また、RS研究実施に当たっては国際的な規制調和の動向を踏まえ対応する必要があり、PMDA及び国衛研との意見交換を通じ、ICHに関する国内外の情勢等を把握した上で研究支援等を実施している。</li> <li>この他、RS研究に関するAMED内連携に関し、再生医療研究課との連携のもと、平成28年度にはICHでの国際標準化を目指したiPS細胞を用いた心毒性評価法を開発した。また、PMDAと連携し、腎領域における慢性疾患の臨床試験に関するガイドライン案を平成29年度に作成・公表、インフルエンザと患者の異常行動に関する疫学的研究等に基づき平成30年度に関連医薬品の添付文書の注意喚起の変更、医師主導治験実施時の健康被害の補償についての考え方を取り纏め平成30年度に公表、などの成果を得た。</li> </ul>			
--	--	---	--	--	--

■人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化（Ⅰ—(2)—③の再掲）

・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、座学的教育を実施する大学院と実学的研修を実施する病院が一体となった育成体制を整備した。具体的には、平成 28 年度に生物統計家育成支援拠点の公募を実施し、同年 9 月に東京大学大学院及び京都大学大学院を生物統計家育成支援拠点として選定。AMED 初の企業からの寄附金を活用した産官学連携により両拠点に生物統計講座を設置した。また、平成 29 年 10 月には生物統計家育成支援プロジェクト会議を開催し、東京大学大学院および京都大学大学院を中心とする拠点に対する指導・助言を実施。平成 29 年度には各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り、合計 21 名が第一期生として在籍中、研鑽に励んでいる。

■創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援（クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）推進支援事業）

・疾患登録システム（患者レジストリ）の更なる利活用を促進するため、利用目的毎にレジストリ情報を収集し、将来的に治験・臨床研究等のコーディネートを行うなどのワンストップサービスの実現に向けた拠点として、国立国際医療研究センターの支援を開始した。平成 29 年度より患者レジストリ情報の収集のための調査を実施しており、平成 31 年度中に一般公開する予定である。また平成 30 年には、CIN 推進拠点にて収集された患者レジストリ情報も活用し、レジストリ保有者と企業のニーズマッチングを実施したうえで、企業ニーズを踏まえたレジストリの改修及び改修レジストリを活用した産学協同の課題を採択、研究開発の立ち上げの支援を開始した。

■一貫した切れ目のない支援に向けた取組（Ⅰ—(1)—①の再掲）

・AMED の支援によりアカデミアが実施する医薬品等の実用化研究開発に関し、AMED の研究開発支援の成果を一層高めるとともに、研究費の効果的な配分・使用に資することを目的に、適切な時点（ステージゲート）においてそれまでの進捗状況等にかかる評価（Go/no-go 判断）を個別に行う仕組み「AMED 研究開発マネジメント」について、他のモダリティに先駆けて医薬品を対象としたマネジメントを平成 29 年度に開始した。この取り組みを AMED 横断的に実施することを通じて、AMED 内の創薬評価に関する共通基盤を構築するとともに、チェック項目の公表を通じ

		<p>て評価の透明性確保にも資するものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>この運用については平成 29 年度より順次開始し、平成 30 年度は AMED 内の医薬品実用化に関する全ての公募を対象に 8 事業(約 300 課題)を対象に、創薬戦略部が中心となって事業担当部課と連携して実施した。</li> </ul> <p>■シーズやニーズの把握とシンクタンク機能 (I—(1)—①、I—(1)—⑥の再掲)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>画期的な医薬品の研究開発に当たっては、アカデミアの関与無しで民間企業が独自に創薬の研究開発を行うことはもはや困難であり、今後の研究開発に当たっては産学連携を前提とした様々なステークホルダーの意見を集約する取り組みが重要である。また、医薬品のグローバル展開を見越したレギュラトリーサイエンスの動向も併せて加味する必要がある。このような状況を踏まえ、これまでの 4 年間で様々なステークホルダー間の意見交換、シーズ/ニーズの把握に関する取り組みを行ってきた。具体的には以下のとおり。</li> <li>製薬業界とのハイレベル意見交換会を平成 28 年度以降毎年度開催し、製薬企業の研究開発を取り巻く様々課題や産業界のニーズ等を把握し、AMED 業務に活用している。</li> <li>レギュラトリーサイエンス (RS) の観点からは、規制の国際標準化 (ICH) に関する動向も把握した上での対応が必要。平成 27 年には AMED—PMDA の連携協定を締結し、毎年ハイレベル意見交換会を実施。国立医薬品食品衛生研究所とでは、各種 RS 研究や RS シンポジウムの企画立案等について意見交換を実施。</li> <li>平成 30 年度にオールジャパン医薬品プロジェクト公開シンポジウムを開催。各事業の顕著な成果を発表するとともに、パネルディスカッションにおいて、製薬企業、アカデミア代表者とともに、創薬分野での産学連携をはじめとするニーズなどについて議論。</li> <li>創薬支援ネットワークに関しては、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所との連携のほか、創薬支援コーディネーターによる学会/アカデミア個別訪問、創薬ナビの活用、外部ユニット(創薬支援推進ユニット) 8 機関との連携、国家戦略特区内の臨床拠点中核病院等との連携、感染症分野における産学官意見交換会の実施、DISC 事業等を通じたスクリーニングに関する企業ニーズの把握など、幅広いシーズ情報の調査、有望な創薬シーズの発掘、積極的な導出活動に取り組んだ。</li> <li>創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業 (PDIS・BINDS) においては、ライフサイエンス関連学会へのブース出展を通じたアウトリーチ活動の実施や研究者との対話を通じたシーズ・ニーズの</li> </ul>			
--	--	---	--	--	--

			<p>把握、BINDS の産業利用に関する製薬協・研究開発委員会等との定期意見交換会を通じた連携を進めている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>この他、トランスレーショナルリサーチの共通課題に取り組むため、米国 NIH・NCATS をはじめとする 5 カ国・地域/5 機関から構成される国際コンソーシアム (Translation Together) に平成 30 年度より参画し、橋渡し研究の現状と課題を参加機関共同で取りまとめるなどの取り組みを実施している。</li> </ul>			
<p>また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。</p>	<p>また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。</p>	<p>■創薬ターゲットの同定 (革新的先端研究開発支援事業 (インキュベータータイプ))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>創薬ターゲットの同定については、革新的先端研究開発支援事業 (インキュベータータイプ) により、平成 29 年度までの 11 件に対し平成 30 年度は 33 件にまで大幅に増加した。平成 30 年度増加分のうち 4 件については、大腸がんに関与する新たな遺伝子変異などのがん関連のものであった。また、ノックアウトマウスを用いた手法等により、インフルエンザ増殖に関わる因子として新たに 18 件の因子が見いだされた。このことによりこれまでの本事業実施により、がん関連で 12 件、インフルエンザ関連で 21 件の創薬ターゲットが見いだされた。</li> <li>がんのドライバー遺伝子変異 (真の発がん原因) を見つけ出すハイスループット・アッセイ法 (MANO 法) について、今年度は更に幅広いがん種へ適用することに成功した。</li> </ul> <p>■創薬の基盤技術に係る研究の推進 (創薬基盤推進研究事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>画期的新薬創出のためには産学連携が必要な中で、公的資金だけでなく民間資金を活用し、また AMED によるアカデミア・製薬企業等とのマッチングによる GAPFREE 型産学共同研究を AMED 設立当初から新たに立ち上げた。このような医療分野における産学連携の取り組みについては我が国初の試みであり、製薬業界としても、平成 31 年 1 月の「次期「健康・医療戦略」、「医療分野研究開発推進計画」の策定に向けた提案」においても今後の継続・更なる推進を希望するなど、高く評価している。</li> <li>GAPFREE 型産学連携に関するこれまでの実績としては、「オミックス創薬 (GAPFREE1)」、「リバース TR (GAPFREE2)」を実施するとともに、平成 30 年度には薬用植物国産化促進を目的とした GAPFREE 型プロジェクトを立ち上げた。このプロジェクトは従来型の製薬企業と医療系アカデミアとの連携に留まらず、製薬産業以外の業種及び医療系以外のアカデミアを含む新たな産学連携の取組であり、今後の創薬研究に際しては、IT や AI の活用などが想定される中で、様々な交流の可能性を示唆するものである。これ以外にも、新たに「創薬技術」に着目した GAPFREE 型プロジェクトも立ち上げた。</li> </ul>	<p>【創薬ターゲットの同定】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>これまで治療薬のなかったタイプの肺がんや大腸がんに関与する創薬ターゲットを同定するとともに、インフルエンザに関連する創薬ターゲットをこれまでに 21 因子が見いだすなどの成果をあげている。このように創薬ターゲットの同定について、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間での目標 10 件に対し、これまでの間で 33 件と目標を大きく上回る創薬ターゲットを見いだしたことは、革新性もあり大きく評価できる。</li> <li>また、真のドライバー遺伝子変異を短期間に解明が可能なアッセイ法 (MANO 法) を確立し、幅広いがん腫への適用について成果があったことは、今後の新規標的遺伝子の探索研究への応用が期待できるものであり評価できる。</li> </ul> <p>【創薬の基盤技術に係る研究の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>民間資金の活用・アカデミアとのマッチングによる GAPFREE 型産学共同研究を新たに立ち上げた。このような医療分野における産学連携の取り組みについては我が国初の試みであり、また今後、異分野を交えた様々な産学連携構築の礎となるものであり、これまでの取り組みは大いに評価できる。</li> </ul> <p>【希少疾病用医薬品の開発支援、医療技術の実用化に係る研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働大臣による希少疾病用医薬品指定を受ける前の段階を対象とした医薬品研究開発を支援する十分な仕組みがこれまで存在せず、製薬企業等における研究開発が進み</li> </ul>			

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・上記GAPFREE型産学連携のほか、同事業においては、ヒト細胞や生体レベルでの生物学的反応を総合的に解析したアジュバントデータベースの構築・公開、がん癌遺伝子治療に資するデータベース(SCRUM-J)の構築、及び中分子創薬に資する化合物ライブラリとAI活用データベースの構築が進んでいる。</li> <li>・希少難病である進行性骨化性線維異形成症（FOP）患者から疾患特異的iPS細胞を樹立するとともに、mTOR 阻害剤（シロリムス）が異所性骨化を抑制することを確認、この結果をもとに、iPS 細胞を活用した創薬研究として、世界初の医師主導治験を平成29年度に開始した。</li> </ul> <p>■希少疾病用医薬品の開発支援（創薬支援推進事業（希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業））</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の進みにくい希少疾患領域の医薬品について、希少疾病用医薬品の製造販売承認を目指す研究開発型企業等に対する実用化支援を行った。</li> <li>・平成 30 年度までのこれまでの実績としては、ヒト初回投与試験前段階 7 件、ヒト初回投与後段階 9 件（合計 16 件）に支援を行っている。</li> </ul> <p>■革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオ医薬品創出にあたり企業が直面する技術的課題を解決するとともに、革新的次世代技術創出を目指した本事業において、平成 30 年度は 5 年計画の最終年を迎えた。これまでの 5 年間の実績としては、特許出願総数 124 件であった。また、これまでの 4 年間に、全 26 課題のうち 14 課題から企業導出を達成し、企業導出の総数は 40 件となった。これら導出技術の最終想定産物は、医薬品 55%、試薬・診断薬 42%、ソフトウェア 3%であり、導出先企業としては、大手企業 48%、中小企業 17%、ベンチャー35%、導出先企業の所在地は、国内 73%、海外 27%であった。</li> <li>・本事業による成果の一例としては、本事業で確立した抗がん剤や放射性金属キレート剤等の機能性リガンドを部位特異的に抗体に付加する独自技術開発がある。これは、抗体医薬品の高機能化が期待できるもので、本技術を用いて作製された放射性核種標識抗体は企業導出されており、医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の下で、がん診断・治療薬の開発研究が進められている。</li> </ul> <p>■医療技術の実用化に係る研究（臨床研究・治験推進研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本事業によるこれまでの主な成果は以下のとおりである。</li> <li>・組織線維化に関わる酵素である「オートタキシン」の作用を抑制</li> </ul>	<p>にくい傾向にある中で、希少疾病用医薬品の製造販売承認を目指す研究開発型企業等に対する実用化支援を継続的に行ってきたことは評価できる。</p> <p>【革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全事業期間において創薬の基盤技術および創薬技術で数多くの成果が獲得され、特許出願が 124 件、企業導出が 40 件に到達するなど、当初想定を大きく上回る企業導出に結びつけることができたことは高く評価できる。</li> </ul> <p>【医療技術の実用化に係る研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・主に希少難治性疾患を対象として、企業への導出や薬事承認を目指した医師主導治験を実施している。製薬企業での開発が進みにくいとされる希少疾患領域の開発を継続指定支援していることは評価できる。</li> </ul>		
--	--	--	--	--	--

- する化合物を製薬企業へ導出した。
- ・希少疾患である難治性クッシング症候群及びサブクリニカルクッシング症候群に対する治療薬（11β HSD1 阻害剤）の医師主導治験を開始した（平成 28 年 10 月）
- ・希少難治性疾患である難治性リンパ管異常に対する mTOR 阻害剤（シロリムス）の有効性及び安全性を検討する多施設共同医師主導治験を開始した。（平成 29 年 9 月）
- ・運動ニューロンの細胞死を防ぐ物質として同定されたボスチニブの筋萎縮性側索硬化症患者に対する安全性を検討する医師主導治験を開始した。（平成 31 年 3 月）

■次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

（I—(1)—⑤の再掲）

- ・「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、53,000 検体以上の血清を網羅的に解析し、診断性能の高い解析アルゴリズムを開発した。また、これまで開発した解析アルゴリズムの臨床有用性を検証するための前向き臨床研究について、肺がん・乳がんを筆頭に検体収集と解析を進めた。さらに、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。また、主要がん 13 種と認知症マーカーの特許出願を行い、周辺技術と併せて、当プロジェクトにおいて合計 51 件の特許出願を行った。
- ・「国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術」では、高生産オリジナル CHO 細胞の樹立、高性能フィード培地の開発及び国産シングルユース対応精製装置の開発を行い、それぞれ世界的に実用化されている技術レベルに到達した。さらに、GMP に準拠した、マスターセルバンク製造施設、製造実証試験（これまでに 6 件実施）を行うマザー工場、及び治験薬等製造施設の整備・稼働により、バイオ医薬品製造のトータルプラットフォーム化を実現した。
- ・「バイオ医薬品の高度製造技術開発」では、平成 30 年度に研究開発を開始し、ハイブリッドまたはインテグレート型のバイオ医薬品連続生産に関わる個々の要素技術開発と、それらを統合化したプラットフォーム技術・部分的連続生産システムを構築するための技術開発を行った。高性能な国産 CHO 細胞株（CHO-MK）、灌流培養、培地開発、分離精製に関する各要素技術については重要度に応じたラボレベルでの性能検証を通じてプラットフォーム

			<p>化の準備を行うとともに、インテグレート／ハイブリッド型連続プロセス構築に向けて要素技術の部分的接続方法検討と接続検証、また統合化に向けたプロセスシミュレーションの準備、品質を含む管理戦略の立案について、他課題と連携しながら実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」では、遺伝子・細胞治療用ベクター大量製造技術の開発拠点と遺伝子・細胞治療のシーズ開発促進のためのアカデミア・研究機関及び医療機関を一体化した拠点の確立を目指し、平成 30 年度に研究開発を開始した。また、「難治性疾患実用化研究事業」と共通の評価委員、PO を委嘱、PS・PO によるヒアリングや連携シンポジウムの開催（11 月 21 日）を行うなど、基礎から応用まで関係者と AMED 内連携を図っている。</li> </ul>			
<p>医薬品の実用化支援については、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ（スクリーニング、最適化研究、非臨床試験）を中</p>	<p>大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として迅速に実用化に役立てるため、医薬品開発の専門家である創薬支援コーディネーターチームを適切に配置する。創薬支援コーディネーターに関しては、民間等より優秀な人材を積極的に登用することに努める。大学等における創薬シーズについて、積極的に情報収集や調査を行うとと</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品の実用化支援について、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ（スクリーニング、最適化研究、非臨床試験）を中心に、革新的新薬の創出を目指し</li> </ul>	<p>■総合的な創薬支援（創薬支援推進事業（創薬総合支援事業））</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>創薬シーズ情報等の収集・調査から、有望創薬シーズの評価・選定、出口戦略の策定・助言まで、一連の総合的な創薬支援として次の取組を実施した。</li> <li>(1) 有望な創薬シーズ及び創薬技術の情報収集・調査</li> <li>創薬支援ネットワークによる有望な創薬シーズ及び創薬技術の情報収集・調査の専門性確保の観点から、その実務を担う者（創薬支援コーディネーター）として製薬企業等で医薬品の研究開発に係る経験を積んだ専門人材を積極的に登用しており、現在製薬企業出身者 22 人が創薬支援コーディネーターとして活躍している。コーディネーターによる情報収集・目利き等活動に当たってはチーム制を導入し、コーディネーター間の連携を強化するとともに、組織的な有望創薬シーズの発掘・評価を行う体制を構築した。また、有望な創薬シーズや医療ニーズを幅広く情報収集する観点から、AMED 内事業間連携・コーディネーターによる学会・アカデミアの個別訪問に加え、国家戦略特区域内的の臨床研究中核病院との連携に関し担当コーディネーターを指名してコミュニケーションを図るとともに、臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター等 18 機関と連携構築に係る覚書を締結し効果的かつ効率的なシーズ情報収集の体制を構築、外部ユニットとして大阪商工会議所と連携したシーズ情報の収集、感染症領域に関して関係学会・産業界とのクロストーク「AMED 抗菌薬産官学連絡会」を立ち上げ情報収集を図るなど、アカデミア・産業界との連携強化を図るとともに、創薬シーズ情報の収集体制等を構築した。また、アカデミアの創薬シーズ実用化を支援するための相談事業（以下「創薬ナビ」という。）を着実に実施、これまでの 4 年間で約 100 件の創薬ナビに対応し、コーディネーターによる創薬の観点からの研究アドバイスをを行うとともに、有望な創薬シーズとして創薬支援ネットワークによる支援に結びつけ、その後のコーディネ</li> </ul>	<p>【総合的な創薬支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>有望な創薬シーズに関する従来の情報収集体制に加え、創薬支援コーディネーターの積極採用・チーム制導入、特区臨床研究中核病院等との連携、外部ユニットとの連携、感染症領域における産学官連絡会での意見交換、創薬ナビの着実な実施と創薬シーズリクルートへの活用など、情報収集先の多様化を積極的に推進し、その結果、数多くの相談・シーズ評価を実施したことは大いに評価できる。</li> <li>支援シーズ選定の評価手順及び基準のもとで適正な評価を実施し、実用化の可能性の高い有望な創薬シーズ 117 件を選定できたことは評価できる。</li> <li>有望な創薬シーズの評価・選定に当たり、一定の基準及び手順のもとで適正な評価を実施している。また、アカデミア等現場ニーズを踏まえ、実用化の可能性の高い有望な創薬シーズを選定し、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでの間で 117 件の支援、うち 6 件の企業導出を達成したことは、効率的な実用化が実現できており、高く評価できる。</li> <li>「導出に関する基本的考え方」に基づき、導出先となる製薬企業等の適切な交渉を行うとともに、専門性の高い人材確保などの体制整備に取り組んでいる。これらの取り組みの結果、「オールジャパンでの医薬品創出プロ</li> </ul>		

<p>心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行う。</p>	<p>もに、これを適正に評価し、有望な創薬シーズを支援対象として選定した上で、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下し、開発期間の最短化を目指す。また、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等関連する機関と緊密に連携し、異なる分野で応用可能な研究成果を橋渡しする等、これまでの発想にとらわれない研究開発を促進する。</p>	<p>たオールジャパンでの強力な支援を行ったか。</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <p>・左記の評価軸に係る取組状況</p>	<p>ターによる大学等への訪問等に結びつけるなど、効果的なシーズ情報収集にも結びつけた。その結果、相談・シーズ評価数は、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでに1,376件、有望な創薬シーズとして支援を開始したものが117件となっている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・この他、国内の大学や企業等が保有する様々な創薬支援技術を集集し、創薬シーズの実用化に活用するための技術登録活用事業(創薬アーカイブ)を実施し、大学や企業等への訪問等を通じて有用性の高い創薬支援技術の情報収集に努めた。</li> </ul> <p>(2) 有望な創薬シーズの評価・選定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有望な創薬シーズの評価・選定に当たっては、個別創薬シーズの革新性・医療ニーズ・知財対応状況など、評価に当たっての考え方をあらかじめ整理した上で個別シーズ毎に評価している。また、評価に当たっては、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所とともに評価・選定や研究開発計画の検討を行っている。</li> <li>・また、アカデミア等の現場ニーズを踏まえ、創薬のごく初期段階のシーズや核酸・遺伝子治療などの新たなモダリティについても支援対象として評価・選定の俎上にのせ、創薬ネットワークとして「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでに117件の創薬シーズを支援開始し、うち6件につき企業導出を達成した。</li> </ul> <p>(3) 出口戦略の策定・助言</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬支援ネットワークによる選定シーズ(支援課題)を導出するに当たっては、導出経験のある高い専門性を有する者により、知財戦略・導出戦略を考える必要がある。これまでも、知的財産部とも連携しつつ、企業との導出交渉に当たり留意すべき点についてまとめた「導出に関する基本的考え方」に基づき対応してきたところであるが、平成30年度は製薬企業で導入交渉を経験した専門性の高い人材を更に1名採用するなどの体制整備を図り、企業導出による確実な実用化を図るための知財戦略、出口戦略を含めた研究開発計画の立案等の支援を行った。また、外部ユニットとして大阪商工会議所と連携して、創薬支援ネットワークによる支援課題を導出に結びつける取り組みを強化した。</li> <li>・これらの取り組みにより、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでに企業導出6件を達成。更に2件の支援課題について導出準備中の成果が得られた。</li> </ul> <p>(4) 応用研究等の支援</p>	<p>ジェクト」の開始以降これまでの間の累積で創薬支援ネットワーク関連事業だけで6件の導出を達成(「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクト全体で162件)、同プロジェクト実施期間での導出目標5件をすでにクリアできた状況は大いに評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・適宜、進捗状況の把握、研究開発計画の修正等を行いつつ、41件の選定シーズ(支援課題)について、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所の有する技術を活用して、効率的な実用化支援を行ったことは評価できる。</li> <li>・また、外部ユニットの技術を活用する体制を整備し、多様な創薬技術を駆使した応用研究を実施できる体制を整備したことは評価できる。</li> <li>・大学等のアカデミア創薬における知財管理の脆弱性を克服するために、知的財産部と連携しつつ、「信頼性保証に関する基本的考え方」に基づき、シーズ保有者に指導・助言を行うとともに、創薬シーズ(支援課題)に対して先行技術調査等を実施し、適切な知財評価を行ったことは評価できる。</li> </ul>		
---	---	--	---	---	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所との間で定期的に会合の場を設け、各研究所の有する個別創薬技術に関する情報共有等を通じるなど、連携体制を整備している。「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでの間の実績としては、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでの選定シーズ（支援課題）117件のうち41件について、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関を活用して、探索研究から非臨床試験を中心とした技術的支援を行った。技術支援にあたっては、適宜、進捗状況の把握、研究開発計画の修正等を行うことで、効率的な実用化支援を行った。また、平成29年度からは外部ユニット（創薬支援推進ユニット）として、CRO（医薬品開発業務受託機関）やCMO（医薬品製造業務受託機関）の技術を活用する体制を整備し、多様な創薬技術を駆使した応用研究を実施できる体制を整備した。</li> <li>・ また、創薬ナビの相談者等に対し、必要に応じCRO（医薬品開発業務受託機関）やCMO（医薬品製造業務受託機関）等に関する情報提供を行うなど、応用研究等の支援を行った。</li> </ul> <p>（5）知財管理支援</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ アカデミア創薬における知財管理の脆弱性を克服するために、創薬支援ネットワークにおける「信頼性保証に関する基本的考え方」に基づき、適切な知財管理を行えるよう、知的財産部とも連携しながらシーズ保有者に指導・助言を行っている。</li> <li>・ 選定シーズ（支援課題）について、特許や創薬過程における周辺特許等、研究者（シーズ保有者）に対する医薬品の実用化に必要な戦略的な知財取得や知財管理の指導・助言を行った。また、製薬企業等への導出を見据えた特許戦略等を検討し、それらを踏まえた研究開発計画を立案するなど、研究を推進する上で必要な知財管理支援を行った。</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>・相談・シーズ評価 1500 件</li> <li>・有望シーズへの創薬支援 200 件</li> <li>・企業への導出（ライセンスアウト）5 件</li> <li>・創薬ターゲットの同定10 件</li> </ul> <p>を目指すものとする。</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、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・相談・シーズ評価 1500 件</li> <li>・有望シーズへの創薬支援 200 件</li> <li>・企業への導出（ライセンスアウト）5 件</li> <li>・創薬ターゲットの同定10 件</li> </ul> <p>を目指すものとする。</p>	<p>&lt;評価指標&gt;</p> <p><b>【2020 年までの達成目標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・相談・シーズ評価 1500 件</li> <li>・有望シーズへの創薬支援 200 件</li> <li>・企業への導出（ライセンスアウト）5 件</li> <li>・創薬ターゲットの同定 10 件</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> <li>・シーズ情報の入手先機関数</li> <li>・技術支援を実施した機関数</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> <table border="1" data-bbox="685 136 1472 640"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成27年度</th> <th>平成28年度</th> <th>平成29年度</th> <th>平成30年度</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>相談・シーズ評価</td> <td>421 件</td> <td>442 件</td> <td>275 件</td> <td>238 件</td> <td>1,376 件</td> </tr> <tr> <td>有望シーズへの創薬支援</td> <td>44 件</td> <td>14 件</td> <td>25 件</td> <td>34 件</td> <td>117 件</td> </tr> <tr> <td>企業への導出（ライセンスアウト）</td> <td>3 件</td> <td>12 件</td> <td>65 件</td> <td>82 件</td> <td>162 件</td> </tr> <tr> <td>創薬ターゲットの同定</td> <td>8 件</td> <td>0 件</td> <td>3 件</td> <td>22 件</td> <td>33 件</td> </tr> </tbody> </table> <p>(導出例)</p> <p>(創薬支援ネットワーク)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 新規がん免疫アジュバントの探索</li> <li>➢ がん間質を標的とした抗体・薬物複合体の開発</li> <li>➢ がん細胞 DNA 脱メチル化酵素を分子標的とする First-in-class のがん治療薬の探索</li> <li>➢ NF-κB 標的遺伝子の発現を阻害する抗がん剤の探索</li> <li>➢ 味覚・食感を損ねない長時間作用型口内炎疼痛緩和薬の開発</li> <li>➢ HSV ワクチンの探索</li> </ul> <p>(臨床研究・治験推進研究事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するエクソン 53 スキップ薬の早期探索的臨床試験により、本薬の治療効果を予測するジストロフィン発現を確認した。先駆け審査指定制度の対象品目に指定され、日本新薬(株)が国内第 I / II 相臨床試験を開始、すでに試験は終了し、現在申請準備中。(臨床研究・治験推進研究事業)</li> </ul> <p>(創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業等)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 組織線維化に関わる酵素である「オートタキシン」の作用を抑制する化合物を製薬企業へ導出した。</li> <li>➢ 抗 ATRX 抗体と抗 TERT 抗体の一部について、企業導出</li> </ul> <p>(革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ がん細胞に特異的反応性を示すモノクローナル抗体に関する特許をベンチャー企業に導出した。</li> <li>➢ 抗体医薬品の糖鎖解析に利用できる、微量の糖タンパク質を濃縮・回収するチップの開発</li> <li>➢ 抗体医薬品の高機能化を達成するため、ペプチドを利用して抗がん剤や放射性金属キレート剤等を部位特異的に抗体に付加す</li> </ul>		平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	合計	相談・シーズ評価	421 件	442 件	275 件	238 件	1,376 件	有望シーズへの創薬支援	44 件	14 件	25 件	34 件	117 件	企業への導出（ライセンスアウト）	3 件	12 件	65 件	82 件	162 件	創薬ターゲットの同定	8 件	0 件	3 件	22 件	33 件			
	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	合計																															
相談・シーズ評価	421 件	442 件	275 件	238 件	1,376 件																															
有望シーズへの創薬支援	44 件	14 件	25 件	34 件	117 件																															
企業への導出（ライセンスアウト）	3 件	12 件	65 件	82 件	162 件																															
創薬ターゲットの同定	8 件	0 件	3 件	22 件	33 件																															

			る技術を導出 (創薬基盤推進研究事業) ▶ 核酸医薬原薬及び核酸医薬原液製造技術に関する企業導出 ▶ バイオ医薬品の品質管理人材育成プログラムを導出																																													
			<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成27年度</th> <th>平成28年度</th> <th>平成29年度</th> <th>平成30年度</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>応募件数及び採択件数 (応募件数及び採択件数：○件及び○件)</td> <td>227件 及び 54件</td> <td>242件 及び 100件</td> <td>244件 及び 94件</td> <td>205件 及び 76件</td> <td>900件 及び 312件</td> </tr> <tr> <td>事業に参画している研究者延べ人数 (事業に参画している研究者延べ人数：○人)</td> <td>862人</td> <td>1,546人</td> <td>5,289人</td> <td>3,624人</td> <td>11,321人</td> </tr> <tr> <td>PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数 (PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：○件)</td> <td>14件</td> <td>5件</td> <td>10件</td> <td>9件</td> <td>38件</td> </tr> <tr> <td>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 (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：○件)</td> <td>39件</td> <td>65件</td> <td>71件</td> <td>121件</td> <td>296件</td> </tr> <tr> <td>シーズ情報の入手先機関数 (シーズ情報の入手先機関数：○機関)</td> <td>109機関</td> <td>95機関</td> <td>83機関</td> <td>71機関</td> <td>168機関</td> </tr> <tr> <td>技術支援を実施した機関数 (技術支援を実施した機関数：○件)</td> <td>74件</td> <td>42件</td> <td>50件</td> <td>57件</td> <td>83件</td> </tr> </tbody> </table>		平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	合計	応募件数及び採択件数 (応募件数及び採択件数：○件及び○件)	227件 及び 54件	242件 及び 100件	244件 及び 94件	205件 及び 76件	900件 及び 312件	事業に参画している研究者延べ人数 (事業に参画している研究者延べ人数：○人)	862人	1,546人	5,289人	3,624人	11,321人	PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数 (PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：○件)	14件	5件	10件	9件	38件	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 (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：○件)	39件	65件	71件	121件	296件	シーズ情報の入手先機関数 (シーズ情報の入手先機関数：○機関)	109機関	95機関	83機関	71機関	168機関	技術支援を実施した機関数 (技術支援を実施した機関数：○件)	74件	42件	50件	57件	83件			
	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	合計																																											
応募件数及び採択件数 (応募件数及び採択件数：○件及び○件)	227件 及び 54件	242件 及び 100件	244件 及び 94件	205件 及び 76件	900件 及び 312件																																											
事業に参画している研究者延べ人数 (事業に参画している研究者延べ人数：○人)	862人	1,546人	5,289人	3,624人	11,321人																																											
PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数 (PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：○件)	14件	5件	10件	9件	38件																																											
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 (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：○件)	39件	65件	71件	121件	296件																																											
シーズ情報の入手先機関数 (シーズ情報の入手先機関数：○機関)	109機関	95機関	83機関	71機関	168機関																																											
技術支援を実施した機関数 (技術支援を実施した機関数：○件)	74件	42件	50件	57件	83件																																											

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)-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、困難度	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	304 件		予算額（千円）	14,513,718	14,291,517	13,796,156	12,453,685	
採択件数		39 件	106 件	63 件	58 件		決算額（千円）	13,460,667	13,792,740	12,899,432	11,256,115	
シンポジウム等の開催件数		0 件	9 件	5 件	8 件		経常費用（千円）	13,187,672	13,488,742	13,632,747	12,094,295	
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	626 件		経常利益（千円）	0	1,405	-21	0	
PS/PO 会議実施回数		4 件	8 件	44 件	62 件		行政サービス実施コスト（千円）	12,988,431	13,168,601	12,806,952	11,433,002	
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）	11 種類（開発中）		従事人員数	23 人	27 人	27 人	23 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	79 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	71.1 億円							



	<p>技術を活用した医療機器、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。</p>		<p>決定を支援するための診断支援機器・システム」、および、「術者の技能に依存しない高度かつ精密な手術システム」)について、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において新規プロジェクトとして平成29年度から、それぞれ5件、4件の課題を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>また、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「医療機器アイデアボックス」を解説し、運営した。アイデアボックスで収集した264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、150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31年3月18日時点で合計79件）。</li> <li>「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。さらに、「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」を平成30年11月に設置し、医療の価値（対応すべき課題）、我が国の競争力ポテンシャル、AMED支援の必要性の高い領域の視点で、医療機器開発の重点分野を設定した。重点分野別に、将来のあるべき姿を検討し、実現に向けての対応すべき課題の整理と、課題解決に向けた方向性を整理した。平成31年3月に取りまとめ、公表した。</li> <li>検討内容は、平成31年度から始まる「先</li> </ul>	<p>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、プロジェクトを実施した。また、医療の価値（対応すべき課題）、我が国の競争力ポテンシャル、AMED支援の必要性の高い領域の視点で、医療機器開発の重点分野を設定するとともに、対応すべき課題の整理と、課題解決に向けた方向性を整理、公表するなど、具体的な取組を行ったことは評価できる。</p> <p>【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実用化につなげる取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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い、特に有望な課題とPSPPOが判断した課題は研究加速を行い、早期実用化を促進する事業運営をしている。</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。医療機器開発・実用化促進のための開発ガイドラインを着実に策定した。また、次年度の新規開発ガイドラインの策定に向け学会や有識者に幅広くアンケートを取るなど、新たな試みを行った点は評価できる。</li> </ul>		
--	--	--	--	--	--	--

				<p>進的医療機器・システム等技術開発事業」等の医療機器開発支援事業の計画立案に活用した。</p> <p>■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実用化につなげる取組</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」では平成 27～30 年度に 65 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平成 27～30 年度に合計 389 回以上実施した。また、2 課題において、日本医療研究開発大賞・AMED 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、心筋梗塞時の迷走神経刺激カテーテル装置の開発)。</li> <li>次世代乳がん画像診断機器は、被検者に対する物理的負荷が少なく、高濃度乳房における早期発見・診断・治療に伴う医療経済的効果向上が期待される。</li> <li>・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開発期間延長を行った。</li> <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、34 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</li> </ul>			
--	--	--	--	---	--	--	--

				<p>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 23 件の相談を受け、16 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。</p> <p>・「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、「ロボット・IT 技術を活用した医療機器」、「低侵襲・高精度な診療を実現する医療機器」、「身体組織・機能の回復技術」等において、開発・実用化を進めた。平成 27～30 年度に実施した、革新的医療機器開発の 11 種類のテーマは下記に示すとおり。</p> <p>① 医療情報の高度利用： がん診断・治療ナビゲーションシステムの研究開発/再生医療製品の有効性予測支援システムの研究開発</p> <p>② 先端医療機器： システムの研究開発・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/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/安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発</p> <p>③ 立体機能造形(再生医療等製品)： 高機能足場素材とバイオ 3D プリンタを用いた再生組織・臓器の製造技術の開発/バイオ 3D プリンタで造形した小口径 Scaffold free 細胞人工血管の臨床開発/組織工学を用いたヒト心臓壁立体造形技術の開発/細胞シート工学を基盤とした革新的立体臓器製造技術の開発/革新的な三次元精密細胞配置法による立体造形と小口径血管を有するバイオハートの研究開発</p> <p>④ 低侵襲がん診断： 磁気ナノ粒子によるセンチネルリンパ節の特定とがん転移の迅速診断法の開発/生体多光子励起イメージング技術を利用した新規低侵襲・高解像度がん診断装置の開発</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--

			<p>⑤ 低侵襲がん治療： 微粒子腫瘍マーカとリアルタイム 3次元透視を融合した次世代高精度粒子線治療技術の開発/4次元腫瘍認識誘導型至適放射線治療システムの研究開発</p> <p>⑥ ICT： ウェアラブルモニターで実現する循環器診断支援技術の開発/表情・音声・日常生活活動の定量化から精神症状の客観的評価をリアルタイムで届けるデバイスの開発/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</p> <p>⑦ 認知症対策（予測、診断技術等）： 認知症発症予測・予防介入・徘徊検知支援技術の開発と実用化を目指す研究/QSM とVBMのハイブリッド撮像・解析による認知症の早期診断 MRI</p> <p>⑧ 救急現場の革新技術： 急性期 IoT リストバンド型ウェアラブルデバイス・クラウドスマホアプリシステム医療機器開発研究/早く正しい救急医療実現のためのスマートな患者情報収集・処理・共有システムの開発</p> <p>⑨ 精密手術システム： 肝切除シミュレーションに触覚センシングと位置モニタリング可能な医療用ワイヤレスマイクロセンサシステムを合体したリアルタイムナビゲーションシステムの開発/熟練微細手技を人工再現する <math>\mu</math> m超精密手術システムの開発/直径 1mm の血管吻合を容易にする顕微鏡下手術支援ロボットシステムの研究開発/眼科硝子体手術普及のための眼内内視鏡保持ロボット開発</p> <p>⑩ 術中診断支援： 量子線手術（クオンタム・ビーム・サージェリー）と放射線照射後手術における治療術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発/AI Surgery 実現のための基盤となる臨床情報解析装置-C.I.A.の開発/術中の迅速な呼吸異常評価のための連続呼吸音モニタリングシステムの研究開発/術前と術中をつなぐスマート手術ガイドソフトウェアの開発/指先や鉗子</p>		
--	--	--	--	--	--

			<p>ならびにロボットアーム先端に装着可能な小型組織オキシメーター温度センサーの開発</p> <p>⑩ メディカルデジタルテストベッド（医療技術）： ランドマークを暗黙知する内視鏡外科医の教師データ創出と人工知能による術中教示システムの開発/内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築と次世代医療機器開発への応用/病理診断の暗黙知を“見える化”し、治療法選択のための医療機器開発に資する病理情報テストベッド構築/脳血管内治療における暗黙知の可視化とデジタル画像処理に基づいたカテーテル治療支援システムの開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「医療機器開発推進研究事業」においては、革新的医療機器の医師主導治験を4件実施した。</li> <li>・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、平成27～29年度の補助金交付決定数はのべ46件。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。</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>・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</li> </ul>			
--	--	--	---	--	--	--

			<p>り)の研究開発」を推進。委託先(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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。「医工連携事業化推進事業」で105件、「医療機器開発推進研究事業」で40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(平成27~30年度)」、「先進的医療機器・システム等技術開発事業(平成31年度)」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、各年度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。のべ22件のガイドラインを策定し、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>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</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</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、69件の課題を新規採択し、既存課題と合わせて97件の課題に対し支援を実施(平成27~30年度は167件)した。</li> </ul>	<p>【「医療機器開発支援ネットワーク」の運営】</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</li> </ul>		

<p>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・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>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、メディカルエッセ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>&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>	<ul style="list-style-type: none"> <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4件、及び開発後期段階プロジェクトとして1件を採択し、タイ（開発初期2件）、インドネシア（開発初期1件）及びベトナム（開発初期1件、開発後期1件）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って、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。</li> <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1,540件（うち、平成30年度は146件）、うち伴走コンサル件数はのべ641件（うち、平成30年度は117件）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。</li> <li>・「医療機器開発支援ネットワーク」における相談対応、製品評価サービスの地域での対応可能性を検討するため平成30年度に地域拠点実施可能性調査を行い、一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構、関西</li> </ul>	<p>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したことは評価できる。</p>		
--	---	--	--	--	--	--

			<p>医療機器産業支援ネットワーク（事務局大阪商工会議所）、一般財団法人九州産業技術センターの3拠点を選定し試行調査を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>「全国医療機器開発会議」を4回開催し、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のべ929名が参加し、地域間の情報共有、連携促進を図った。</li> <li>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264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、150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31年3月18日時点で合計79件）。</li> </ul> <p>（「■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）</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</li> </ul>			
--	--	--	--	--	--	--

				<p>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、34 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 23 件の相談を受け、16 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、それぞれ事業期間中毎年 2～3 回の伴走コンサルを行った。加えて、のべ 313 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> <p>■「医療機器開発支援ネットワーク」の運営</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 1,540 件（うち、平成 30 年度は 146 件）、うち伴走コンサル件数はのべ 641 件（うち、平成 30 年度は 117 件）にのぼった。地域別にみると、関</li> </ul>			
--	--	--	--	--	--	--	--

			<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>			
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>	<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 会議を毎年度実施し、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のあり方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</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> </ul>		

				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)①の再掲)			
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。	<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>■研究開発人材の育成</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>▶ 参加人数：(延べ) 3,976人</li> <li>▶ 参加企業数：(延べ) 2,417社</li> <li>▶ 臨床現場等見学者数：(延べ) 4,113人</li> <li>▶ 臨床現場等見学参加企業数：(延べ) 1,875社</li> </ul> <p>■医療機器開発開発人材の育成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同上</li> </ul>	<p>【研究開発人材の育成】</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	これらの取組を実施することにより、2020年までの	<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</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>				

<p>達成目標として、</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> </ul> <p>を目指すものとする。</p>	<p>達成目標として、</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> </ul> <p>を目指すものとする。</p>	<p>器の種類数</p> <ul style="list-style-type: none"> <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> <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</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>・ 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> </ul> <p>・ 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 31 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。）</p> <p>・ 医工連携による医療機器開発件数：平成 31 年 3 月末現在で医療機器として薬事認証・申請をしたと確認出来た件数は、79 件。</p> <p>医療機器研究課実施事業において、医工連携による医療機器開発を実施しており、累計課題数 343 件に達した。特に医工連携事業化推進事業においては、平成 30 年度以前の終了案件（153 件）について、医療機器として薬事認証・申請をしたと確認できる件数は、国内 64 製品、海外 15 製品の計 79 製品。平成 31 年 3 月末までに国内 65 製品、海外 14 製品の計 79 製品が上市（上市数は認証・申請以外を含む）。</p> <p>・ 医療機器の実用化による成果：医工連携事業課推進事業において、平成 30 年度以前の終了案件（153 件）について、平成 31 年 3 月末時点の累計売上額は、71.1 億円。</p> <p>・ 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： 22 本（平成 27～30 年度）</p> <p>・ 応募件数及び採択件数：295 件及び 51 件（平成 30 年度）</p> <p>・ 事業に参画している研究者延べ人数：720 人（平成 30 年度）</p> <p>・ PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：26 件（平成 30 年度）</p> <p>・ 機動的な研究推進のため年度内に契約変更</p>			
---	---	---	---	--	--	--

				を実施した課題数：58件（平成30年度）			
--	--	--	--	----------------------	--	--	--

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)-③	(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 ③革新的医療技術創出拠点		
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、困難度	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 884-3）

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		187 件	135 件	382 件	211 件		予算額（千円）	12,322,551	11,598,949	10,046,555	11,194,264	
採択件数		57 件	31 件	109 件	52 件		決算額（千円）	11,774,614	11,585,030	9,786,731	10,867,333	
シンポジウム等の開催件数		11 件	4 件	4 件	1 件		経常費用（千円）	11,773,498	11,809,121	9,903,639	11,039,734	
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		33 件	52 件	117 件	74 件		経常利益（千円）	0	0	-3	0	
PS/PO 会議実施回数		17 件	2 件	3 件	6 件		行政サービス実施コスト（千円）	11,773,498	11,585,334	9,736,395	10,869,679	
医師主導治験届出数（2020 年頃まで）	年間 40 件	31 件	24 件	33 件	36 件							
FIH 試験（企業治験含む）（2020 年頃まで）	年間 40 件	16 件	24 件	26 件	22 件		従事人員数	11 人	19 人	18 人	16 人	

注 1) 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

注 2) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

中長期目標	中長期計画	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	（見込評価）		（期間実績評価）	
					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化を進めるとともに、</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>&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（*）、臨床研究中核病院関連事業（※）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各拠点や病院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機構が中心となって、PD・PS・PO会議を開催し、今年度の本プロジェクトの実施内容及びスケジュール等について共有し、今後の運営方針等を確認、議論した。</li> <li>年1～2回、PD・PS・PO、文部科学省、厚生労働省及び革新的医療技術創出拠点とともに全体会議を実施し、現在の各拠点の支援するシーズの開発進捗状況と今後の方向性、拠点の自立化やネットワーク化に向けた取組、サイトビジットの重点方針等について拠点間で共有した。</li> <li>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・分散統合を推進した。</li> <li>平成27年6月～8月にかけて平成26年度サイトビジットでの指摘事項に対するフォローアップ調査を計7施設に対し行い、指摘事項に対する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、厚生労働省及びサポート機関と連携してアドバイスを行った。</li> <li>毎年9月～12月にかけて全拠点に対しサイトビジットを行い、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及びサポート機関と連携の上、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。各拠点の成果の把握の方法や指導助言については、体制整備にあたりポイントとなる点を、拠点の意見も踏まえサイトビジットで議論し、適宜反映した。</li> </ul> <p>平成28年度には、前年度のサイトビジットでの指摘事項に対する対応状況についてもヒアリングした。平成28年度のサイトビジットでは、支援中止となったシーズについても説明してもらうこととしたため、拠点における支援継続又は支援中止の判断について</p>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価：A</p> <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を促進するため、PD・PS・POと共にサイトビジットや全体会議を実施した。また、拠点以外の研究機関との連携を促進し、拠点外シーズ支援体制としての連携ネットワークの構築を図り、拠点外シーズ発掘に取り組んだ結果、拠点外シーズ数は急増した。さらに、拠点を中心に、アカデミア発シーズを実用化につなぐ体制を充実させるための人材育成の研修・講習会の開催、臨床研究倫理審査の効率化・質の均一化効率化を推進する取組を実施した。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。</p> <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。また、文部科学省所管の事業と厚生労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。</li> </ul>				

				<p>の議論を深めることができた。</p> <p>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。</p> <p>平成 30 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。サイトビジットの調査票について見直しを行い、これまでの調査との継続性に配慮するとともに、医療法に基づく調査等との重複部分について削除し負担軽減・効率化を図る一方、拠点の自立化関連指標や臨床研究法施行後の対応状況等の必要な項目については重点的に記入を求める様式に改訂した。変更点について拠点を訪問しての説明を行ったことにより、拠点において改訂の意図が反映された調査票が作成された。また、拠点内外におけるシーズ発掘体制について確認を行った。それらの記載内容から、シーズ発掘や育成を担うプロジェクトマネージャーの人材不足が各拠点共通の課題として抽出され、その解決策を協議するための拠点間ネットワーク実務者 WG による取り組みを平成 30 年度内に開始した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サイトビジットでは、重点事項に焦点を絞ることで調査実施の効率化を図ったほか、当課以外の関係課室の参加の下、当課以外の関係課室から研究費を受けるシーズの進捗管理・助言指導も併せて行い、効率的に研究支援機能調査を実施した。</li> <li>・喫緊の課題である持続可能な自立した革新拠点を目指すため、自立の程度が明確になるよう、サイトビジットを効果的・効率的に行うことに取り組んだ。更に、サイトビジットを受け、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だ。</li> <li>・橋渡し研究加速ネットワークプログラムにおいて、課題選考委員会を設置し、平成 27 年 6 月及び平成 28 年 2 月に事前評価委員会を開催し、適切な課題を選定した。</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の公募から、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</li> </ul>	<p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サイトビジットの効果的及び効率的な実施の仕方、各拠点の成果の把握の方法(様式)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引き続き検討が必要である。</li> <li>・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。</li> </ul>		
--	--	--	--	--	--	--	--

				<p>科学省及び厚生労働省と調整を行い、平成 29 年 3～6 月、平成 29 年 12～平成 30 年 3 月、平成 30 年 6～8 月に合同公募を計 3 回実施し、合同での中間評価を 2 回実施するなど、一体的な運営を行うことにより、基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制が強化された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ アカデミア発医療技術の実用化 <ul style="list-style-type: none"> <li>・重症心不全の治療用の骨格筋芽細胞シート</li> <li>・人工手関節が薬事承認を取得 (DARTS 人工手関節)</li> <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> <li>・オートタキシン</li> <li>・自家骨髄間葉系幹細胞 (脊髄損傷)</li> <li>・人工真皮</li> <li>・AMG0001</li> <li>・メラ金属コネクタ</li> </ul> </li> <li>➤ 医師主導治験の実施 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ペプチドワクチンによるがん治療</li> <li>・口腔粘膜上皮細胞シート移植による角膜治療</li> <li>・HVJ エンベロープベクターによる癌遺伝子治療</li> <li>・先天性難治性皮膚疾患に対する自家培養表皮シート療法 FIH 試験</li> <li>・腸管下痢症に対するコメ型経口ワクチン</li> <li>・糖尿病等の難治性皮膚潰瘍に対する再生治療</li> <li>・半導体レーザーを用いた温熱装置による放射線抵抗性表在癌治療</li> <li>・VCP ATPase 阻害剤を用いた眼難治疾患に対する治療法開発</li> <li>・新規培養法による自己骨髄間質細胞を用いた脳梗塞・脊髄損傷の再生医療法の開発</li> <li>・AMPA 受容体可視化のための PET プローブ</li> </ul> </li> </ul>			
--	--	--	--	--	--	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> <li>・レーザ血栓溶解治療システムの開発</li> <li>・歯科用局所麻酔剤アーティカインを用いた医師主導治験</li> <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> <li>・椎間板再生治療における組織修復材の開発</li> <li>・薬剤抵抗性の切除不能膵癌に対する核酸医薬 STNM01 の超音波内視鏡ガイド下投与の 医師主導治験</li> <li>・難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植</li> <li>・がん特異的アミノ酸輸送体阻害作用を有する抗がん剤の臨床 POC 取得</li> <li>・C型肝硬変等に対する CBP/β-カテニン阻害剤を用いた抗線維化治療薬の開発</li> <li>・次世代シーケンサーによる網羅的がん関連遺伝子パネル解析を用いた HER2 遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌に対する治療開発を目指した研究</li> <li>・認知症に対する経頭蓋超音波治療装置の開発</li> <li>・自閉スペクトラム症患者におけるピリドキシミンの有効性および安全性を評価する医師主導第Ⅱ相試験</li> </ul> <p>* 橋渡し研究加速ネットワークプログラム (H24-H28)、橋渡し研究戦略的推進プログラム (H29-H33)</p> <p>※臨床研究中核病院関連事業  世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点の整備事業、臨床試験支援機能構築事業、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確保支援事業、国際共同臨床研究実施推進事業、医療技術実用化総合促進事業（未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム、国際共同臨床研究実施推進プログラム、臨床研究・治験従事者研修及び啓発プログラム、医療系ベンチャー育成支援プログラム、先進医療等実用化促進プログラム）、早期探索的・国際水準臨床研究事業、革新的医療シーズ実用化研究</p>			
--	--	--	---	--	--	--

				事業、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業、倫理審査委員会報告事業、臨床研究実施基準等適合性確認費、ARO 機能評価事業		
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。	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <p>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。</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <p>・上記の評価軸に係る取組状況等</p>	<p>■人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化</p> <p>【橋渡し研究加速ネットワークプログラム（*）、臨床研究中核病院関連事業（※）、臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業、生物統計家育成支援事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・拠点へのフォローアップ調査やサイトビジットにおいて、生物統計家やCPC技術員の確保状況を把握するとともに、プロジェクトマネジメント、臨床研究コーディネーター（CRC）、データマネージャー（DM）、モニタリング、監査、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および今後の充足予定を把握した。また、CPC業務をこなす細胞培養員等に対しては、学会と協働のもと拠点を対象とした講習会を開催するなどの人材育成を行った。</li> <li>・本予算の取組に加え、平成27年度第1回調整費を追加配分し、研究支援に関わる人材の充実や教育体制の確立等による拠点機能の強化を図った。さらに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）を養成するための研修を実施するとともに、レギュラトリーサイエンスの専門家の人材確保を図った。</li> <li>・平成28年度には、質の高い臨床研究を実施できるようにするため、従来から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・倫理審査委員を養成するための研修に加え、臨床研究実施者である医師向けの研修を実施した。</li> <li>・臨床研究実施者である医師、上級CRC、データマネージャー、治験・倫理審査委員の研修事業では、平成28年度までプログラム作成、講師の人選等の事務局業務を実施する者を入札で決定していた。平成29年度からは、臨床研究中核病院が主催し引き続き研修を実施した。</li> <li>・平成29年度からは、医療技術実用化総合促進事業の臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業において、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、</li> </ul>	<p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、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、医薬品・医療機器等の研究開発に資する人材育成について実践的なプログラムを拠点が連携して開始したこと、さらに、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。</li> <li>・生物統計家育成の学位授与コース開設を支援し、学生の受け入れを開始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>・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>【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>・他の省庁連携プロジェクト所管事業課等との合同開催によるプロジェクト連携シンポジウムの開催により拠点外シーズも含めた拠点機能の紹介及び活用を図るなどの取組を行ったことは高く評価できる。</li> </ul>		

				<p>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、倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 27～30 年度の 4 年間で、上級者 CRC 養成研修 8 回、DM 養成研修 10 回、治験審査委員会・倫理審査委員養成研修 15 回、医師向けの臨床研究・治験従事者研修 24 回を実施し、27 年度約 300 名、28 年度約 500 名、29 年度約 900 名、30 年度約 800 名の参加者があり、臨床研究・治験従事者を育成した。</li> <li>橋渡し研究戦略的推進プログラムの拠点間ネットワークにおいて、①モニタリングに係る取組、②監査に係る取組を実施し、拠点合同で拠点内外のモニター等の臨床研究支援人材に対する研修を実施した。</li> <li>橋渡し研究戦略的推進プログラムにおいて、医薬品・医療機器等の研究開発に資する人材育成を目指して <b>Translational Science &amp; Medicine Training Program (TSMTP)</b> や <b>Japan Biodesign</b> を継続実施するとともに、2018 年 10 月から若手研究者等を対象にアントレプレナーの育成を目的とした、臨床開発からビジネスモデルまで、海外事業も含め豊富なビジネス経験を有するトップリーダーによるメンタリングと海外プログラムとの連携による人材育成プログラムである <b>Research Studio</b> を新たに開始した。2018 年度のプログラムにおいては、参画拠点の大学に加え、参画していない拠点や全国の拠点外の研究機関の若手研究者からも応募・参加希望があった。</li> <li>2018 年度から、橋渡し研究戦略的推進プログラムにおける人材育成研修の担当者の会合（10 月 25 開催済）や、医療技術実用化総合促進事業における医療系ベンチャー育成支援プログラム担当者による連絡会（11 月 12 日開催済）を新たに開催し、人材育成等に係る情報共有や検討を行った。また、新たに拠点間ネットワーク実務者連絡会として、11 月 13 日にシーズ発掘及び PM 育成に関するテーマ、2 月 21 日に PM 育成や産学連携に関するテーマについて情報共有及び議論を行った。拠点間での施設・機器・専門性・教育等の効率的な活用における具体的な取組を検討されたことにより、拠点機能の特色化とネットワーク化が推進された。</li> <li>平成 30 年度革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会において、TSMTP、Japan Biodesign、</li> </ul>	<p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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については、平成 30 年度でその採択期間が終了となるため、これまでの成果を活用しつつ、今後の臨床研究中核病院に求められる国際共同臨床研究に関連する支援機能について、検討していく必要がある。</li> </ul>		
--	--	--	--	--	--	--	--

				<p>Research Studio の人材育成プログラムの進捗報告と ARO 支援人材の育成・キャリアパスについてのパネルディスカッションを 2019 年 2 月 28 日に開催した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・若手研究者を対象とした橋渡し研究人材育成支援プログラムである第 6 回ヤング・サイエンティスト・シンポジウム（米国研究製薬工業協会主催）を AMED が後援し、2018 年 11 月 17 日に開催した。</li> <li>・平成 28 年度の調整費による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等において、5 機関でのモデル事業等を通じ、中央治験・倫理審査委員会を進めるガイドライン素案作り及び電子申請等の環境整備等の取組を行った。これと連携して、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 CIRB を活用した審査を行った。</li> <li>・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。</li> <li>・国際共同研究実施推進事業において、課題選考委員会を設置し、平成 29 年 8 月に事前評価委員会を開催し、国際共同臨床研究実施推進拠点を 2 拠点（大阪大学医学部附属病院、国立がん研究センター中央病院）選定した。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（平成 28 年度）」「競争から協奏へ（平成 29 年度）」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。</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、生物統計家育成支援事業として優秀な生物統計家の人材育成を目的とし、座学的教育を実施する大学院と実学的研修を実施する病院が一体となった育成体制を整備した。平成 28 年度に生物統計家育成支援プロジェクト会議を計 4 回開催し、生物統計家育成支援拠点の公募を実施した。平成 28 年 9 月に東京大学大学院及び京都大学大学院を生物統計家育成支援拠点として選定し、AMED 初の、企業からの寄附金を活用した産官学連携により、両拠点に生物統計講座を設置した。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</li> </ul>			
--	--	--	--	---	--	--	--

				<p>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。合計 21 名が第一期生として在籍中で、研鑽に励んでいる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>橋渡し研究加速ネットワークプログラムにおいて、課題選考委員会を設置し、平成 28 年 7 月に事前評価委員会を開催し、適切な課題を選定した。また、橋渡し研究戦略的推進プログラムにおいて、平成 29 年 3 月に事前評価委員会を開催し、新たに「橋渡し研究支援拠点」を選定した。新たな「橋渡し研究支援拠点」には、既存の 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、筑波大学が選定され、平成 29 年度からは合計 10 拠点となることとなった。</li> <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>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や専門領域の研究者間での連携の推進を目指し、平成 27 年 11 月～平成 28 年 2 月にかけて本連携プロジェクト以外の 8 つの連携プロジェクトについて、機構内のプロジェクト担当課及び拠点等とプロジェクト連携シンポジウムの開催を企画し、8 つの連携プロジェクトにおいてそれぞれ実施し、拠点のネットワーク機能の強化、拠点外との連携の強化を図った。平成 28 年度においては、革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携、専門領域の研究者間での連携の推進、さらには特定テーマにおけるネットワーク構築を目指し、平成 28 年 9 月～平成 29 年 1 月にかけて本連携プロジェクト以外の 8 つの連携プロジェクトについて、各 PD、PS、PO の意見も踏まえつつ、AMED 内のプロジェクト担当課及び拠点等とプロジェクト連携シンポジウムの開催を企画し、合計 4 回のシンポジウムを開催した。これにより、特定テーマに対し拠点も含めたネットワーク作り・縦横連携をより深化させた。シンポジウムは好評を博し、PD、PS、PO の参</li> </ul>			
--	--	--	--	---	--	--	--

			<p>加人数や1回あたりの参加人数等において平成27年度を上回った。</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等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実施した。</li> <li>・臨床研究中核病院の臨床研究の質を向上させ、臨床研究のさらなる安全性の確保をはかるため、病院情報システム内の医療情報データの標準化を図ると共にそのデータを研究等にも活用できる体制整備を開始した。</li> </ul> <p>・これらの取り組みを通じ、拠点外シーズ数は平成27年度146件、平成28年度206件、平成29年度317件、平成30年度406件と増加した。※橋渡し研究加速ネットワークプログラム、橋渡し研究戦略的推進プログラムの補助事業計画書に記載された件数の集計</p> <p>＊橋渡し研究加速ネットワークプログラム（H24-H28）、橋渡し研究戦略的推進プログラム（H29-H33）</p> <p>※臨床研究中核病院関連事業 世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点の整備事業、臨床試験支援機能構築事業、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確保支援事業、国際共同臨床研究実施推進事業、医療技術実用化総合促進事業（未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム、国際共同臨床研究実施推進プログラム、臨床研究・治験従事者研修及び啓発プログラム、医療系ベンチャー育成支援プログラム、先進医療等実用化促進プログラム）、早期探索的・国際水準臨床研究事業、革新的医療シーズ実用化研究事業、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業、倫理審査委員会報告事業、臨床研究実施基準等適合性確認費、ARO機能評価事業</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</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</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、</li> </ul>	<p>■臨床研究中核病院等の整備と研究開発の推進</p> <p>【橋渡し研究戦略的推進プログラム（*）、臨床研究中核病院関連事業（※）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本予算の取組に加え、平成27年度第1回調整費を追加配分し、研究支援に関わる人材の充実や教育体制の確立等による拠点機能の強化を図った。</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</li> </ul>		

<p>共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進める。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。</p>	<p>可能な環境の整備を推進するとともに、橋渡し研究支援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>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。</p> <p>&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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サイトビジットとして、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究品質確保体制整備病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点、臨床研究中核病院、国際共同臨床研究実施推進拠点に対し、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> </ul> <p>■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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、前述の通り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> <li>・上記に加え、実務者WGとして、シーズの発掘・実用化を前臨床段階から支援・進捗管理できるプロジェクトマネージャーの育成に関する課題について議論する会議を開催した。また、ARO協議会の知財専門家連絡会と連携した会議を実施した。</li> <li>・ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット(JHVS)2018にて、臨床研究中核病院6拠点がブースを出展し、ベンチャー支援ニューや実用化シーズ・アカデミアシーズから起業したベンチャー等を紹介した(2018年10月)。加えて、ピッチセッションやJHVSセミナーにおいても臨床研究中核病院の役割について紹介した。11月には全拠点の本プログラム実務担当者間の連絡会を開催し、各拠点のベンチャー支援に関する取組・特長を情報共有し、在り方や連携の方策について検討を行った。連携の重要性を鑑み、定期的な連絡会開催のため取りまとめ機関を決定した。</li> </ul> <p>■ARO機能の客観的な評価</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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した。平成30年度はこの内容を活用しつつ、ARO機能の利用者であるアカデミアの視点でAROの支援機能を評価する指標の検討を開始した。</li> </ul> <p>■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>・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年度の調整費(第</li> </ul>	<p>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>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続的に本取組を実施する。</li> <li>・今後も必要な整備は継続しつつ、整備された機能を生かしてシーズの実用化をより一層強化する方策を講じていく必要がある。</li> <li>・AROの支援機能を評価する指標を検討すると共に、各AROの特色が見える化し、利用を促進していく必要がある。</li> </ul>		
---	---	---	---	---	--	--

				<p>1 回及び第 2 回) を獲得したモデル事業等を通じ中央倫理・治験審査委員会を進めるガイドライン素案作り等の取組を行ったほか、臨床研究中核病院等に設置されている治験審査委員会・倫理委員会に対し、他施設からの審査依頼を受け、一括審査が可能となるような電子申請等のシステムを整備した(平成 28 年 12 月)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 28 年度の調整費による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等において、5 機関でのモデル事業等を通じ、中央治験・倫理審査委員会を進めるガイドライン素案作り及び電子申請等の環境整備等の取組を行った。これと連携して、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 CIRB を活用した審査を行った。</li> <li>平成 29 年度には、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)。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。</li> <li>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。</li> <li>平成 30 年 4 月、臨床研究法の施行に伴い、必然的に中央 IRB 化が進むことが想定されるが、中央 IRB での審査実績が十分でない機関が審査することによる委員会の運用や審査の視点にバラツキが生じる可能性がある。そこで、平成 30 年度は、平成 30 年度 4 月 1 日までに、臨床研究法第 23 条 1 項において厚生労働大臣の認定をうけ認定臨床研究審査委員会となった機関が参加する協議会を設置し、特定臨床研究を含めた臨床研究を審査する上での課題等について 4 つのワーキンググループ(①臨床研究法の統一書式及び利益相反管理様式の見直しについて検討②法施行前より実施中の特定臨床研究に関する調査③技術専門員</li> </ul>			
--	--	--	--	--	--	--	--

			<p>の評価実績に関する調査④地域ごとの臨床研究審査委員会に関する情報整理と提供方法について検討) 検討することで、審査する研究の質の担保を図ると共に研究の促進を図った。本協議会における議論等を踏まえ、厚生労働省において臨床研究法の統一書式の見直しが行われ、平成 31 年 3 月に厚生労働省のホームページで公表された。</p> <p>・介入研究における審査の効率化、質の統一化を図るため、中央倫理審査委員会等の体制整備を図ってきたが、非介入研究においても倫理審査のガイドライン等の策定を目的として公募を行い 1 機関を選定（平成 30 年 8 月）。非介入研究における一括審査ガイドライン等の作成に向け、国内外の現状及び問題点等について調査し、ガイドラインの内容を検討した。</p> <p>※ 橋渡し研究加速ネットワークプログラム（H24-H28）、橋渡し研究戦略的推進プログラム（H29-H33）</p> <p>※臨床研究中核病院関連事業 世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点の整備事業、臨床試験支援機能構築事業、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確保支援事業、国際共同臨床研究実施推進事業、医療技術実用化総合促進事業（未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム、国際共同臨床研究実施推進プログラム、臨床研究・治験従事者研修及び啓発プログラム、医療系ベンチャー育成支援プログラム、先進医療等実用化促進プログラム）、早期探索的・国際水準臨床研究事業、革新的医療シーズ実用化研究事業、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業、倫理審査委員会報告事業、臨床研究実施基準等適合性確認費、ARO 機能評価事業</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、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験届出数 年間40 件</li> <li>・First in Human (F I H) 試験 (企業治験を含む)</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>・医師主導治験届出数 年間40 件</li> <li>・First in Human (F I H) 試験 (企業治験を含む)</li> </ul>	<p>&lt;評価指標&gt; 【2020 年までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験届出数 年間 40 件</li> <li>・First in Human (F I H) 試験 (企業治験を含む。) 年</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>			

む) 年間40件 を目指すものとする。	む) 年間40件 を目指すものとする。	間 40 件  <モニタリング指標> ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数 ・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		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度			
			応募件数	187 件	135 件	382 件	211 件			
			採択件数	57 件	31 件	109 件	52 件			
			事業に参画している研究者延べ人数	927 人	2057 人	2144 人	3309 人			
			PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数	204 件	132 件	173 件	185 件			
			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	77 件	53 件	63 件	53 件			
			医師主導治験届出数 (AMED 全体)	31 件 ( 67 件)	24 件 ( 66 件)	33 件 ( 49 件)	36 件 ( 59 件)			
			FIH 試験 (企業治験含む) (AMED 全体)	16 件 ( 30 件)	24 件 ( 40 件)	26 件 ( 45 件)	22 件 ( 32 件)			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験届出 (例) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ペプチドワクチンによるがん治療</li> <li>・口腔粘膜上皮細胞シート移植による角膜治療</li> <li>・HVJ エンベロープベクターによる癌遺伝子治療</li> <li>・先天性難治性皮膚疾患に対する自家培養表皮シート療法</li> <li>・VCP ATPase 阻害剤を用いた眼難治疾患に対する治療法開発</li> <li>・新規培養法による自己骨髄間質細胞を用いた脳梗塞の再生医療法の開発</li> <li>・AMPA 受容体可視化のための PET プローブ</li> </ul> </li> <li>・FIH 試験 (企業治験を含む) (例) <ul style="list-style-type: none"> <li>・腸管下痢症に対するコメ型経口ワクチン</li> <li>・糖尿病等の難治性皮膚潰瘍に対する再生治療</li> <li>・半導体レーザーを用いた温熱装置による放射線抵抗性表在癌治療</li> <li>・レーザ血栓溶解治療システムの開発</li> <li>・新規培養法による自己骨髄間質細胞を用いた脳梗</li> </ul> </li> </ul>							

				塞の再生医療法の開発 ・歯科用局所麻酔剤アーティカインを用いた医師主 導治験			
--	--	--	--	--	--	--	--

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、困難度	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	265 件		予算額（千円）	16,020,209	15,766,013	14,092,504	15,834,232	
採択件数		39 件	42 件	79 件	65 件		決算額（千円）	15,960,916	15,642,964	14,304,176	15,629,570	
シンポジウム等の開催件数		2 件	7 件	21 件	6 件		経常費用（千円）	19,136,725	18,939,327	14,404,214	15,919,437	
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	650 件		経常利益（千円）	0	555 の内数	0	0	
PS/P0 会議実施回数		13 回	13 回	10 回	13 回		行政サービス実施コスト（千円）	19,136,725	18,939,327	14,404,214	15,542,233	
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	41 件		従事人員数	20 人	25 人	25 人	23 人	

注 1) 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  
注 2) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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	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	（見込評価）		
					（期間実績評価）	（見込評価）	
			評定		評定		

<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。</p> <p>再生医療の基礎研究・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</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>&lt;主要な業務実績&gt;</p> <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」(iPS細胞中核拠点、京都大学CiRA)において、2015年8月6日より臨床に使用出来るiPS細胞ストックの配布を開始した。その後、提供細胞株を徐々にふやしていき、2019年3月にはHLA型日本人第4位・末梢血由来のiPS細胞ストックの提供を開始することができた。既に提供を行っているiPS細胞ストックと合わせると、日本人の約40%をカバーできると考えられ、より広い患者さんを対象とした再生医療の提供が可能となった。臨床研究用iPS細胞ストックの提供により、臨床研究、治験に向けた研究が加速することとなり、最近の他家iPS細胞を使用した臨床研究・治験の実施につながっている。</li> <li>・一方、使用しない試薬を使用した可能性が否定できないため、iPS細胞中核拠点(京都大学iPS細胞研究所)で構築を進める臨床用iPS細胞ストックの一部の供給を停止したが、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日に供給を再開した。</li> <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)において、京都大学CiRAの高橋淳教授らは、MHC適合のサルiPS細胞由来のドパミン神経細胞を他のサルの脳に移植すると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。この結果は他家移植において、MHCを適合させることの有用性を示しており、京都大学CiRAにて樹立している臨床用iPS細胞ストックの臨床応用に関わる基礎的な知見となるものである。</li> <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)において、慶應義塾大学医学部 福田恵一教授らは、遺伝子の初期化は受精直後も段階で達成されることに着目し、卵細胞に含まれる成分が遺伝子の初期化に関わっていると仮定し研究を進め、その結果、H1fooという卵細胞特異的なリナーカーヒストンと、京都大学の山中教授が発見した4つの転写因子のうち3つを一緒に体細胞に発現させると、より高い多分化能をもつiPS細胞が高効率で作製できることを発見した。</li> <li>・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(iPS細胞中核拠点)において、京都大学CiRAの金子新准教授らは、ゲノム編集技術を用いて、HLAヘテロ接合体の細胞から他家移植の際にレ</li> </ul>	<p>&lt;評定と根拠&gt;</p> <p>評定:APD・PS・POによる助言や交流会等による研究者同士のネットワークの形成、課題担当者の進捗管理・アドバイスによる橋渡し等、プロジェクトの連携により、基礎から臨床研究・治験までを切れ目なく支援した結果、世界で初めてiPS細胞由来の細胞による臨床研究/治験を開始するなど、平成30年度末までに42件が臨床研究段階又は治験段階に移行した。また、iPS細胞を活用した新規治療薬の探索について4件の治験が開始された。プロジェクトの運営にあたっては、「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」を作成し、採択時の評価や進捗管理に活用した。また、産業界との意見交換をもとに、平成31年度から新たな産学連携課題を開始する。さらに、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ともに、公開シンポジウムにおいて患者・一般への情報発信を行うなど、所期の目標を大きく上まわった。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。</p> <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>・細胞分化に関する基礎研究の成果を活用し、HLAホモiPS細胞ストックは日本人</li> </ul>		
---	---	--	---	--	--	--

	<p>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>シピエントのキラーT細胞とNK細胞の両方からの攻撃を回避し免疫拒絶反応を抑制する iPS 細胞を作製する技術を開発した。本研究は、次世代の iPS 細胞ストックの構築に向けた重要な技術となることが期待される。</p> <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かつ安全安価に製造・加工する基盤技術として、拡大培養、分化誘導、品質管理、加工、保存等各プロセスにおいて、個別要素の自動化や培地・基材等の周辺技術を開発したと共に、各プロセスが連携した細胞製造システムを構築し、従来の 1/10 のコスト、細胞回収量が 1010 個/バッチを達成した。また、各工程を統合し一貫した製造工程を、川崎市殿町のライフイノベーションセンター内に設置したクリーンルームおよび大阪大学吹田キャンパス集中研究所にて実証した。</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、日立製作所が、大日本住友製薬と京都大学との共同で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量自動培養装置を開発し、GCTP 省令 に適合した製品製造が可能な装置（「iACE2」）として国内で初めて製品化する等、大量細胞供給技術の実用化を実現した。</li> <li>・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」（技術開発個別課題）において、旭硝子株式会社は、プラスチック製培養器の表面にレーザーで数百 μm 径の小孔を形成し、低接着性の特殊コートを施した微細加工細胞培養容器 EZSHERE®を開発した。短時間で効率的に均一な細胞塊の iPS 細胞を大量調整し、同一容器内で目的細胞に分化誘導することに成功した。本プログラム内の疾患・組織別実用化研究拠点や、国内の多くの研究者に広く活用され、再生医療等の実用化に必須の培養器として展開している。</li> <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）において、京都大学 CiRA、千葉大学再生治療学研究センター長の江藤浩之教授は、マウスの生体内観察により、血液の乱流が巨核球から血小板の生成を促進させることを突き止め、乱流を発生させる縦型培養装置を開発し、乱流エネルギー、せん断応力などの物理変数を適合させることにより、実際の輸血に必要な量の高品質の血小板を作製することを可能とした。今後の血小板生成の研究、輸血医療等に影響をもたらすことが期待される。</li> </ul> <p>【高度培養技術の開発】</p>	<p>の 40%をカバーするところまで到達し、目標とする 50%カバーを確実に遂行できる状態にあること、サルを用いた動物実験から、HLA ホモ iPS 細胞の他家移植の有用性が示されたことによるヒトへの臨床応用への基礎的知見が得られたこと、次世代の iPS 細胞ストック構築に向けた新たな知見が得られたことなどは、高く評価できる。</p> <p>【幹細胞操作成技術等の実用化に資する技術】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アカデミアと企業との連携のもと、大量、安定的、かつ安全に製造するシステムを実用化にまで持ち込めたことは大変評価出来る。</li> <li>・個別の疾患の臨床研究・治験を目指した課題等においても、実用化に向けた基盤技術等の開発が進んでいることは評価できる。</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>・基礎から臨床・治験段階まで、一貫した支援を実施し、着実に進捗管理を行い、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> <li>・「再生医療ナショナルコン</li> </ul>		
--	---	--	--	--	--	--

			<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、細胞を安定的に大量かつ安全安価に製造・加工する基盤技術として、拡大培養、分化誘導、品質管理、加工、保存等各プロセスにおいて、個別要素の自動化や培地・基材等の周辺技術を開発したと共に、各プロセスが連携した細胞製造システムを構築し、従来の1/10のコスト、細胞回収量が1010個/バッチを達成した。また、各工程を統合し一貫した製造工程を、川崎市殿町のライフイノベーションセンター内に設置したクリーンルームおよび大阪大学吹田キャンパス集中研究所にて実証した。</li> <li>・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(技術開発個別課題)において、大阪大学蛋白質研究所 関口清俊教授らは、細胞ごとに最適な足場蛋白質を探索し、再生医療用iPS細胞の培養に適したラミニン511E8フラグメントの製造方法を確立した。独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)より生物由来原料基準へ適合との判断を受けた。ラミニンフラグメントの臨床グレードの製品が、本プログラム内の疾患・組織別実用化研究拠点で広く活用され、移植医療用iPS細胞の製造など、iPS細胞を利用した再生医療の研究開発を加速した。</li> <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)において、慶應義塾大学 岡野栄之教授らは、神経幹細胞移植、高効率神経細胞分化、血管内皮細胞作成など臓器・組織別で高度培養技術の成果が得られた。神経幹細胞移植においては、Notchシグナル阻害薬剤で前処理した造腫瘍性のあるiPS細胞を脊髄損傷モデルマウスに移植し、移植細胞の造腫瘍性をブロックする新たな腫瘍化対策の方法を示した。</li> <li>・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(技術開発個別課題)において、慶應義塾大学 洪実教授らは、ES細胞、iPS細胞から短時間・高効率で細胞のDNAを傷つけず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。</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」(技術開発個別課題)における新規公募、「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)を新規事業として立ち上げるなど、目標達成型の基礎研究の支援を開始した。幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラムでは、若手研究者育成の枠を設け、若手研究者の育成を進めた。さらに平成31年度公募では国際若手研究者育成枠を設け、国際レビューアの導入を行った。</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、横浜市立大学 谷口英樹教授、武部貴則</li> </ul>	<p>ソーシウム」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。</p>		
--	--	--	---	---	--	--

				<p>教授らは、iPS 細胞から肝細胞や腸細部の前段階の細胞である内胚葉前駆細胞を効率良くつくることに成功した。この細胞は凍結保存が可能で、増幅できることから、肝臓や腸のオルガノイドの作成が容易になる。次世代の臨床研究のシーズとなるような成果があがっている。</p> <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)において、造腫瘍性試験を支援している。また、規制支援を目的と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。</li> <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。 <ul style="list-style-type: none"> <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 (HESI) 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案を作成し、公開の準備を行っている。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、その結果を論文にまとめ、公表準備を進めている。</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。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。本研究によって得られた科学的知見をもとに、今後、「特定認定再生医療等委員会におけるヒト多能性幹細胞を用いる再生医療等提供計画の造腫瘍性評価の審査のポイント」が改訂される見込みである。</li> </ul> </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>・平成 28 年度より「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」を開始した。本事業では、代表機関である日本再生医療学会が中心となり、再生医療の知識・経験を有する大学、医療機関等から構成される「再生医療ナショナルコンソーシアム」を構築し、再生医療臨床研究の技術的支援、人材教育・育成、データベースの構築・運用を行うことにより、再生医療臨床研究の基盤を整備することを目的としたものである。</li> <li>・「再生医療ナショナルコンソーシアム」では、これまでに 61 件の臨床研究実施・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、平成 31 年 3 月 21 日に刊行された。細胞培養技術者を対象とした e-learning の構築、「認定再生医療等委員会教育研修会」(平成 29 年度より、年 2 回(東京、大阪))も実施された。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」では、再生医療等臨床研究データ登録システム(NRMD/CR)が構築された。当該システムには、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が内包され、臨床研究及び再生医療等製品の市販後のデータが一括で管理できる。これまで、眼科関連研究、心筋領域研究、骨領域研究及び脳神経領域研究で、レジストリー登録の準備が進められ、順次研究領域は広がる予定である。レジストリー登録については、平成 30 年度より、日本医学会連合の協力により、関連学会協議会を設置することとなり、疾患ごとの専門的項目づくりの効率化が図られるようになった。臨床研究及び市販後のデータを一括管理する本登録システムの利用が広がることで、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。</li> <li>・「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」では、平成 29 年度に、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、認定再生医療等委員会の審査状況を把握し、審査のチェックポイント案が作成された。また、当該検討の中で、現行の認定再生医療等委員会の制度自体を見直す必要性が提案されたこと等を受け、本研究課題は平成 30 年度で終了し、平成 31 年度からは厚生労働省の事業として、引き続き、委員会制度の見直し等が行われることとなった。</li> </ul>			
--	--	--	--	--	--	--	--

<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に、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>&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>臨床研究及び治験の推進については、「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。これまで41件の臨床研究又は医師主導治験が実施され、そのうち、8件が「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」から引き続き、「再生医療実用化研究事業」で支援を行ったものである。「再生医療実用化研究事業」の支援により医師主導治験を行ったもののうち、3件が薬事承認申請をする予定とされており、薬事承認申請に向けて、5件が企業治験に移行する等、再生医療等製品の薬事承認に向けて、着実に進捗した。</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、神戸市立神戸アイセンター病院研究センターの高橋政代センター長らは、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。今後、臨床研究や治験を積み重ね、加齢黄斑変性のみならず、網膜色素上皮の異常について対応可能な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」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、東京医科歯科大学再生医療研究センターの関矢一郎センター長らは、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」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、京都大学 iPS 細胞研究所の高橋淳教授らは、平成30年8月より、京都大学医学部付属病院にて、医師主導治験を開始した。50歳から69歳の7名のパーキンソン病患者を対象に、ヒト iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞を移植し、移植後2年間の経過観察を行い、安全性と有効性を評価する予定である。本治験で安全性や有効性が確認できれば、病気が進行すると症状のコントロールが難しかったパーキンソン病患者の症状改善が可能となる。</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、大阪大学大学院医学系研究科の西田幸二教授らは、世界で初めて、iPS 細胞から角膜上皮細胞シートを作成することに成功した。当該角膜</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や薬事承認申請段階に進むなど、着実に進捗し、成果を積み上げていることは評価できる。</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」を採択時の評価や進捗管理に活用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> <li>国内でのヒト細胞原料供給について、モデルとなる供給体制を構築していくことは、再生医療の産業化の基盤構築に資することが期待できる。</li> <li>開発された再生医療等製品の安全性・有効性等にかかる評価手法等が PMDA との一定の合意形成に達するなど着実に進展しており、評価出来る。</li> <li>シーズ開発支援では、早期段階より戦略的な薬事対応を見据えた製造方法の確立や非臨床試験等を実施することで、再生医療シーズの産業化が加速することが期待できる。</li> </ul>		
--	---	---	---	---	--	--

				<p>上皮細胞シートについて、規制対応を進め、平成 30 年 3 月の厚生科学審議会再生医療等評価部会から、臨床研究実施の承認が得られた。角膜上皮細胞シートが上市されれば、ドナー不足により角膜移植のできない患者に対しての新たな治療法の提案となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療の真の実現化のためには、再生医療のみならず、再生医療と並行して行うリハビリテーションを構築し、「失われた機能の再生」を目指すことが重要である。「再生医療実用化研究事業」において、慶應義塾大学医学部の中村雅也教授らは、脊椎損傷に対する再生医療と並行して、リハビリテーション治療の内容、プロトコルのあり方、効果測定方法の標準化を目指す臨床研究を計画し、平成 30 年 2 月の厚生科学審議会再生医療等評価部会から実施の承認を得た。</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」を作成し、平成 30 年 5 月の AMED 理事会議・部長会議で承認された。「再生医療実用化研究事業」における採択時の評価及び進捗管理に活用した。</li> <li>「製薬協・AMED 共催セミナー『花開け！再生医療のシーズ』（平成 30 年 7 月）を開催し、実用化に向けて再生医療のシーズをアカデミアから製薬企業にスムーズに受け渡すために必要なことについて、アカデミアと製薬企業等産業界でディスカッションを行った。この結果をもとに、平成 31 年度から新たな産学連携課題を開始する。また、平成 31 年度には、早期の段階でマーケティングやターゲティングの検討を行い、アカデミアのシーズをより企業にとって魅力的なシーズとするため、アカデミアの研究者を対象とした相談会を実施する。</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」（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</li> </ul>			
--	--	--	--	--	--	--	--

				<p>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」（平成 28 年度～平成 30 年度）の研究課題を実施した。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し、課題管理に活用している。</p> <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>国内でヒト細胞原料を安定的に供給するため、「国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給モデル事業」では、ヒト細胞原料の供給にかかる体制整備に向けた研究を平成 30 年度より開始した。また本事業に併走して、ヒト細胞原料供給に関わる法的・倫理的な課題等を議論する有識者からなる検討委員会を設置し、3 回委員会を開催し、細胞取得のために必要な I C 等、優先項目について議論した。</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 30 年度は、7 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 19 日、大手町プレイスカンファレンスセンター）において公表した。また、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。</li> </ul> <p>主な成果としては、大日本住友製薬が代表者と努めるパーキンソン病に iPS 細胞由来神経細胞製剤の開発において、共同研究者である日立製作所が開発した iPS 細胞大量自動培養装置が、GCTP 省令 に適合した製品製造が可能な装置（「iACE2」）として国内で初めて製品化した。また、大阪大学宮川特任教授ら研究グループは、大日本印刷株式会社と共同で、人工知能（AI）技術を応用した、再生医療等製品に対するマイコプラズマ 否定試験を自動で判定する細胞画像解析ソフトを開発した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療シーズ開発の産業化を促進するため、「再生医療シーズ開発加速支援」では、ベンチャー含む民間企業が進める再生医療のシーズ開発において、臨床開発に進むために必要な薬事規制に沿った非臨床試験や製造工程の整備等を早期段階から行うための支援を平成 30 年度より開始した。</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、細胞製造プロセスの構築に加え、細胞製造システムに関連</li> </ul>			
--	--	--	--	---	--	--	--

			<p>する ISO/TC276/WG4 (Bioprocessing) 及び ISO/TC198/WG9 (Aseptic processing) において、日本発提案を日本主導で国際標準化のステージを着実に進めた。また、再生医療等製品製造工程管理に大きく影響する細胞数/品質管理の国際標準化戦略を考慮し、ISO/TC276/WG3 (Analytical methods) へも日本発の関連文書提案を進めた。</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>&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」のなかで、平成 29 年度から開始した「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」において、研究拠点 (14 件)、1 件の iPS 細胞樹立課題 (健常人の iPS 細胞樹立・寄託) を採択し、支援・進捗管理を行った。</li> <li>これまでに、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・進行性骨化性線維異形成症 (FOP) への医師主導治験 (平成 29 年度)</li> <li>・筋萎縮性側索硬化症 (ALS) への医師主導治験 (平成 30 年度)</li> <li>・Pendred 症候群 (難聴やめまい、甲状腺腫を引き起こす遺伝性の希少難治性疾患) への医師主導治験 (平成 30 年度)</li> </ul> </li> </ul> <p>が開始された。また、京都大学 iPS 細胞研究所 井上治久教授らは、「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究 (旧プログラム)」等の支援を受け、疾患特異的 iPS 細胞を用いたスクリーニングを行った結果、ALS への治験を開始した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・多くの研究者・企業に活用される環境を整備するために 1 件のバンク活用促進課題を採択し、疾患特異的 iPS 細胞等の寄託を受けるバンクの運営体制を構築した。その結果、819 患者由来の 402 疾患、3388 株の寄託を受け、119 疾患における 364 株、499 本を提供した (平成 30 年度 2 月現在)。また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公開した。</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>・疾患特異的 iPS 細胞を活用した創薬研究において、我が国で世界初となる治験が開始されたことは、評価できる。</li> </ul>		
<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>&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>	<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> <p>RS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品等規制調和・評価研究事業において、iPS 細胞技術を応用したヒト心筋細胞を用いて開発した心毒性評価法については、産官学が協力した研究班で検証試験等を実施し、ヒト iPS 細胞由来心筋細胞はヒト心電図データを反映すること、精度よく催不整脈リスクを予測できることを明らかにした。また、国際検証試験に参加して、米国 FDA らとともにヒト iPS 細胞由来心筋細胞の評価系に関して再現性や有用性を明らかにした。国内外</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>・心毒性評価系の国際検証試験等を実施し、国際共著論文が採択され、その成果をもって国際的な議論を行うなど、着実に成果を積み上げていることは評価でき</li> </ul>		

		・左記の評価軸に係る取組状況等	の検証試験等の進捗状況を国際会議などで発表、提案し、国際標準化に向けて国際的な議論を行った。さらに、2018年11月に開催された ICH において、S7B 及び E14 ガイドラインに関する作業部会が設置され、ヒト iPS 細胞由来心筋細胞等を用いた新しいアプローチの利用可能性を検討することがコンセプトペーパーに記載された。国際コンソーシアムや ICH 作業部会等と連携しながら、引き続き、検討を進めている。	る。		
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。	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>&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」のサブプログラムとして、平成 29 年度から「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、研究拠点（14 拠点）、iPS 細胞樹立課題（健常人の iPS 細胞樹立・寄託）、バンク活用促進課題（iPS 細胞の活用される環境整備）を採択した。</li> <li>また、多くの研究者・企業に活用される環境を整備するために 1 件のバンク活用促進課題を採択し、疾患特異的 iPS 細胞等の寄託を受けるバンクの運営体制を構築した。その結果、819 患者由来の 402 疾患、3388 株の寄託を受け、119 疾患における 364 株、499 本を提供した（平成 30 年度 2 月現在）。また、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公開した。</li> <li>・「再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発」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各種臓器細胞をチップ等のデバイス上に搭載することで、医薬品候補化合物の安全性や薬物動態等の評価が可能な新たなシステムの基盤技術を開発している。ユーザー（製薬企業）ニーズを踏まえ、デバイスのプロトタイプを開発すると共に、iPS 細胞由来の各種臓器細胞の高機能化を図る等、要素技術の開発を進めた。</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>・バンク機関としての機能が定着し、寄託数、提供数とも着実に伸びてきており、創薬支援の実現化を支える技術基盤が構築されてきていることは評価できる。</li> <li>・候補化合物の安全性や動態を評価する技術として、ユーザーとして想定しうる医薬品企業等も巻き込んだ上で研究を進めており、評価出来るものである。</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細胞技術を応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>を目指すものとする。</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、</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細胞技術を応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>を目指すものとする。</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細胞技術を応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>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</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>・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）： 患者の細胞から作成したiPS細胞を誘導し、目的の細胞を再現することに成功したことにより、病態解明や治療薬候補化合物の探索を行うことが出来るようになった。これにより、これまで治療が困難と思われてきた疾患への治療薬候補の探索が容易になり、いくつかの疾患に対して、治験が開始された。① 京都大学 iPS 細胞研究所 戸口田教授らグループが行った、進行性骨化性線維異形成症（FOP）へのリンパ脈管筋腫症の治療で使用されているシロリムスの治験をはじめ、② 慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室の小川郁教授、藤岡正人専任講師らが生理学教室（岡野栄之教授）との共同研究の上で、Pendred 症候群に対する、シロリムスの治験の実施、③ 慶應義塾大学病院神経内科診療科部長の中原仁教授、診療科副部長の高橋慎一准教授らが生理学教室（岡野栄之教授）との共同研究の上で、ALS へのロピニロール塩酸塩の治験を開始、④京都大学 iPS 細胞研究所 井上治久教授らによる、疾患特異的 iPS 細胞を用いたスクリーニングにより、ALS へのボスチニブの治験を開始した。</li> <li>・再生医療等製品の薬事承認数： これまで承認された① ヒト（自己）表皮由来細胞シート（「ジェイス」（株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）「重症熱傷」）、② ヒト（自己）軟骨由来組織（「ジャック」（株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）「膝関節の外傷性軟骨欠損症と離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）」）に加え、H27 年度に③ 条件・期限付承認としてヒト（自己）骨格筋由来細胞シート（「ハートシート」（テルモ株式会社）「虚血性心疾患」）、④ ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞（「テムセル HS 注」（JCR ファーマ株式会社 「GVHD」）、H28 年度に ⑤ 適応追加としてヒト（自己）表皮由来細胞シート（「ジェイス」（株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）「先天性巨大色素性母斑」）、H30 年度に、⑥ 条件・期限付承認としてヒト（自己）自己骨髄間葉系幹細胞「ステミラック注」（ニプロ株式会社）「脊髄損傷」）が承認された。また、⑦ヒト（自己）表皮由来細胞シート（「ジェイス」（株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）「表皮水疱症」）の適応が追加された。</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、累計で 42 件（対象疾患数：37 疾患）となった。</li> </ul>			
---	---	--	---	--	--	--

			<p>(内訳)</p> <p>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、臨床研究段階又は治験段階へ移行した課題 2013 年度：5 件、2014 年度：2 件、2015 年度：1 件、2016 年度：1 件</p> <p>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、2018 年度：11 件</p> <p>・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」からは① 日立製作所が iPS 細胞自動培養装置を、② 大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、③ 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。 また、④ リプロセルは、生物由来原料基準をクリアし、再生医療向けとして臨床実験に使用可能なヒト iPS 細胞用培養液「ReproMed™ iPSC Medium」を発売開始した。 文科省「再生医療実現拠点ネットワークプログラム技術開発個別課題」からは、マトリクソームが⑤-1 細胞培養基質のラミニンの高純度精製品 iMatrix-411、⑤-2 希釈操作が不要な Easy iMatrix-511、⑤-3 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、⑥ 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」を和光純薬工業が「Fluclair™」として商品化した。</p> <p>・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： 国内の大規模検証試験により、ヒト iPS 細胞由来心筋細胞はヒト心電図データを反映すること、精度よく不整脈リスクを予測できることを明らかにした。また、国際検証試験に参加して、米国 FDA らとともにヒト iPS 細胞由来心筋細胞の評価系に関して再現性や有用性を明らかにした。国内外の検証試験等の進捗状況を国際会議などで発表、提案し、国際標準化に向けて国際的な議論を行った。さらに、2018 年 11 月に開催された ICH において、S7B 及び E14 ガイドラインに関する作業部会が設置され、ヒト iPS 細胞由来心筋細胞等を用いた新しいアプローチの</p>			
--	--	--	--	--	--	--

利用可能性を検討することがコンセプトペーパーに記載された。国際コンソーシアムや ICH 作業部会等と連携しながら、引き続き、検討を進めている。

	H27年 度	H28年 度	H29年 度	H30年 度	合計
○応募件数	62	231	228	265	786
○採択件数	39	42	79	65	225
○事業に参 画している研 究者延べ人 数	400	900	900	900	3,100
○PMDA へ の薬事戦略 相談を行っ た研究開発 課題数	46	30	30	27	133
○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	24	45	45	55	169

4. その他参考情報

特になし。