

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

③革新的医療技術創出拠点

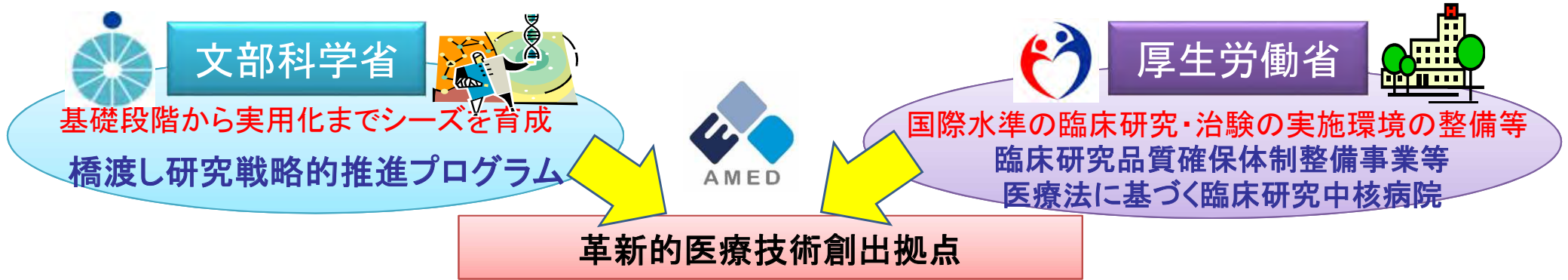


見込評価

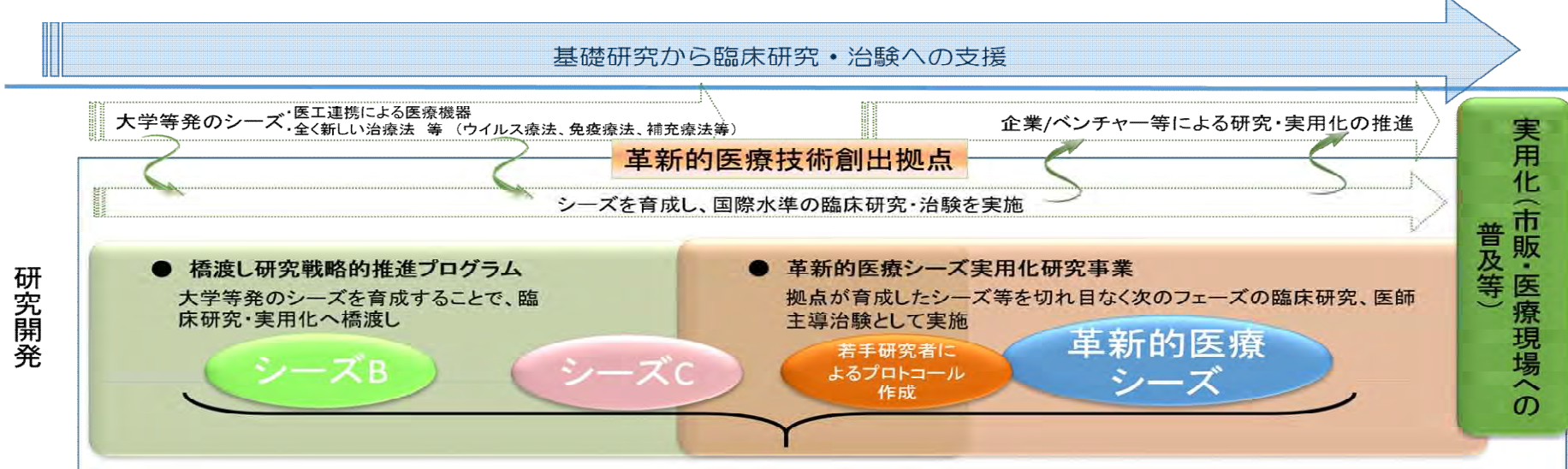
①橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院の一体的な運営の促進

①-1両省事業の一体的運営による拠点の機能強化及び充実

医療法に基づく臨床研究中核病院も含め、両省事業で相互利用が可能な設備、人材等を合理化、共有化するとともに、シーズへの支援を基礎研究段階から実用化までシームレスに一貫して実施できる体制を構築することにより、効率的な開発を図る



①-2橋渡し研究戦略的推進プログラムと革新的医療シーズ実用化研究事業の合同公募の実施



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

③革新的医療技術創出拠点

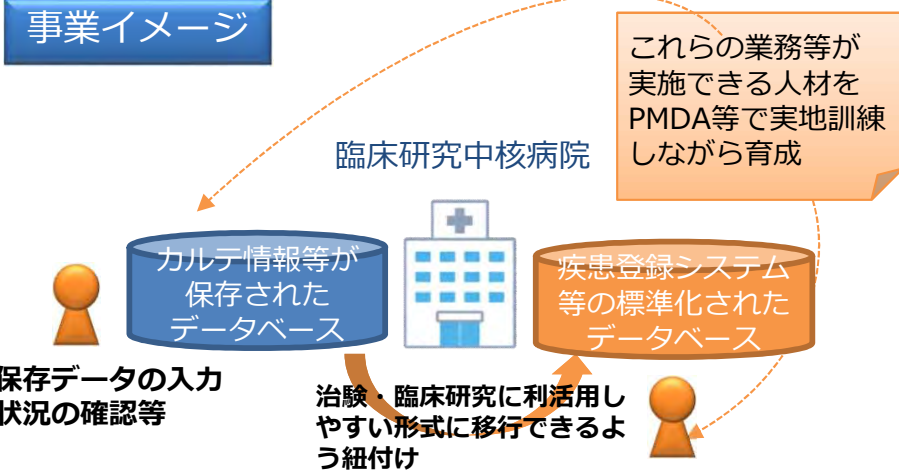


H30年度評価

②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

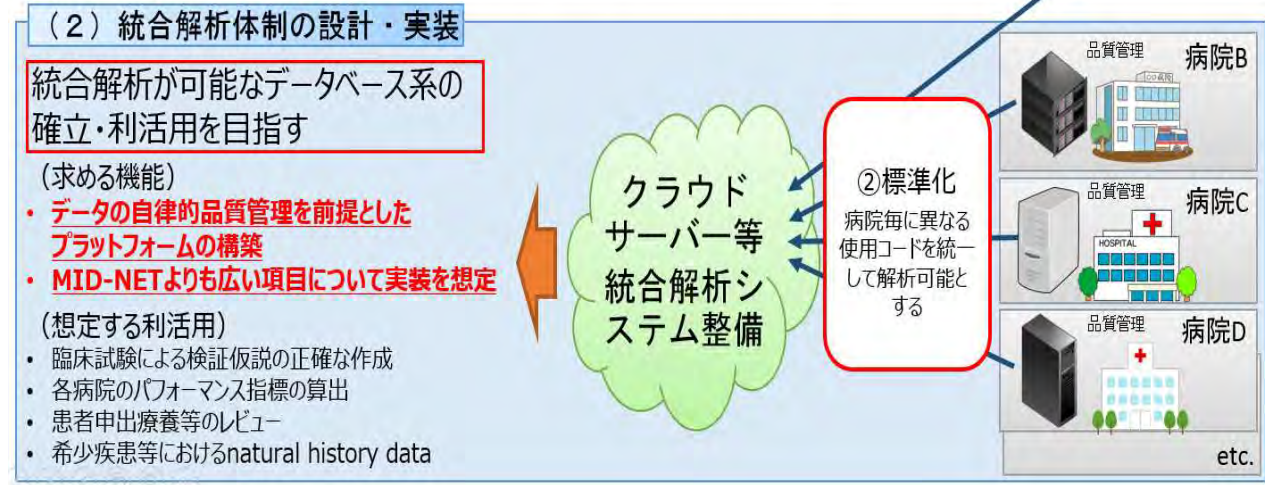
医療技術実用化総合促進事業・未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラムでは、各病院における診療データを品質管理された手法で抽出した医療情報データベースを構築し、それらを用いて統合解析が可能となるような体制を確立することを目指し、必要な人材の育成、臨床研究中核病院における体制整備を行う。このため、品質管理、標準化にかかる人材育成、ネットワーク構築におけるノウハウ等をPMDAに協力を仰ぎ、各病院において自律的に品質管理ができる体制を構築する。

事業イメージ



効果

- 診療で得られた医療情報（リアルワールドデータ）等が、負担の少ない形で標準化される体制（人材）が確立
- 研究前の予備的検討や、患者情報等の分析が容易になるなど、質の高い治験・臨床研究等を実施する基盤が整備され、治験・臨床研究等の信頼性が向上
- 疾患登録システム（患者レジストリ）の構築の際、医療関係者の負担が減り、詳細データの登録等にも注力可能



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

③革新的医療技術創出拠点



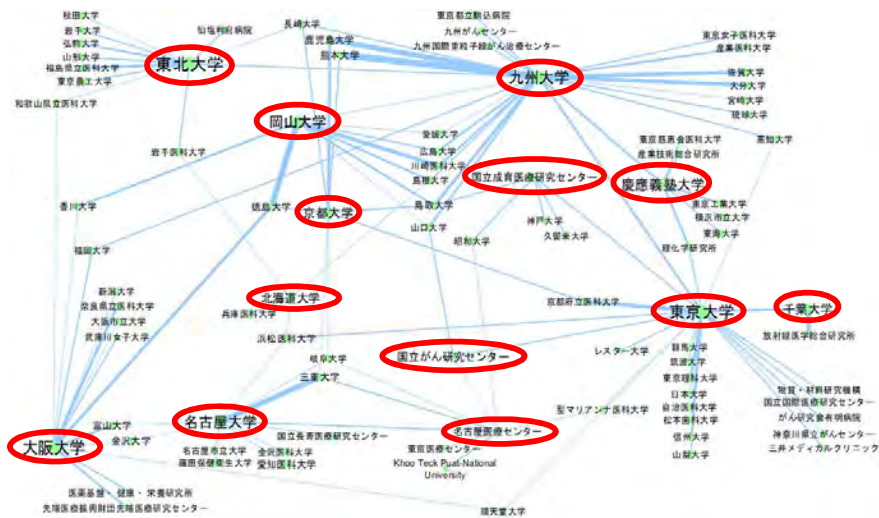
見込評価

②拠点以外の研究機関との連携の強化と拠点保有情報等の確認

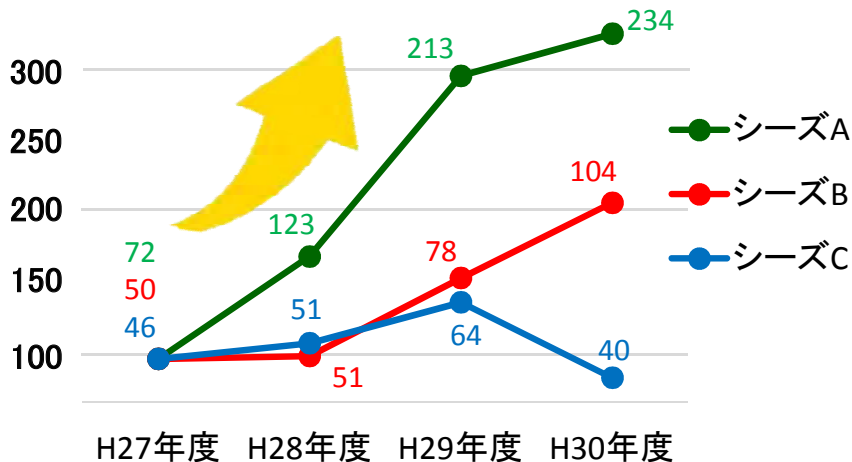
・拠点外シーズ支援と連携ネットワーク構築

・拠点外シーズの育成支援の強化

拠点外シーズ支援による連携ネットワークの構築



拠点外シーズ数の増加率(H27年度を100としたとき)



※図中の数字はシーズ数

シーズA：拠点外シーズ支援枠の新設

最大6,500万円/拠点

通常枠
最大3,000万円

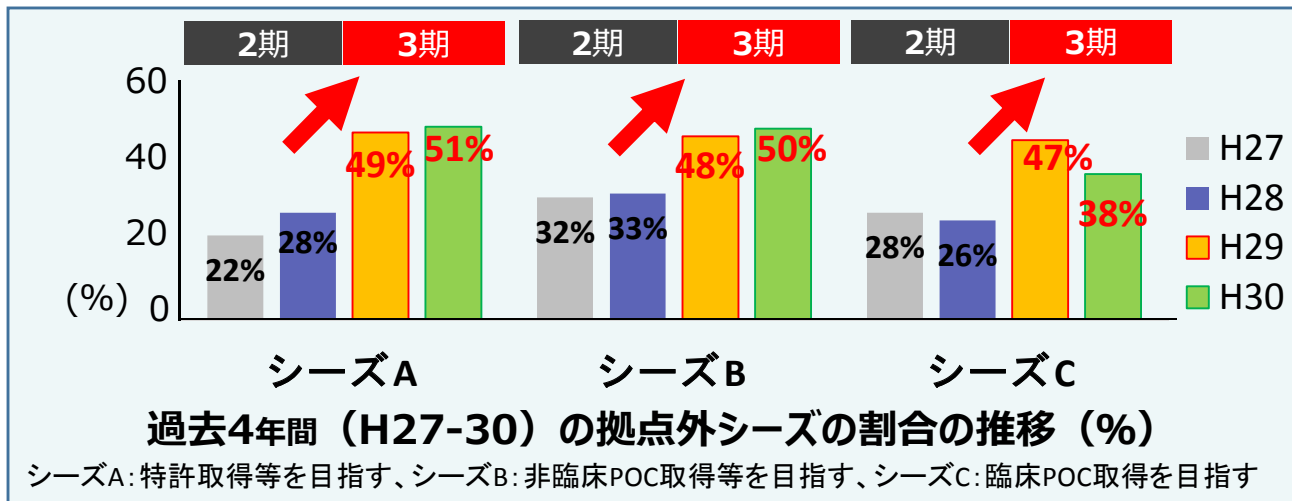
拠点外シーズ
支援枠
最大3,500万円

シーズB・C：シーズ応募枠の見直し

- ・シーズB：拠点内シーズ→上限4課題
拠点外シーズ→**上限なし**
- ・シーズC：拠点内シーズ→上限3課題
拠点外シーズ→**上限なし**

拠点外シーズの支援は、3,500万円を追加配分⇒拠点外シーズ支援を更に強化

第3期より、拠点外シーズ支援数の上限を廃止⇒拠点外シーズ支援を更に強化



文部科学省ライフサイエンス課説明資料より改変

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

③革新的医療技術創出拠点



H30年度評価

③-1人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化

研修内容	開催日	主催(共催)
臨床研究・治験 従事者研修	平成30年7月22日(日) 平成30年9月1日(土) 平成30年10月13日(土) 平成30年10月20日(土) 平成30年10月28日(日) 平成30年12月8日(土) 平成30年12月15日(土) 平成31年1月12日(土) 平成31年2月16日(土)	慶應義塾大学病院 岡山大学病院 北海道大学病院 東京大学医学部附属病院 京都大学医学部附属病院 国立がん研究センター東病院 九州大学病院 大阪大学医学部附属病院 東北大学病院
上級者臨床研究コー ディネーター養成研修	平成30年10月18日(木)～19日(金) 平成30年12月1日(土)～12月2日(日)	国立がん研究センター中央病院(がん研究センター東病院) 大阪大学医学部附属病院(岡山大学病院)
倫理審査委員会・ 治験審査委員会 養成研修	平成30年7月21日(土) 平成30年9月22日(土) 平成30年11月25日(日) 平成31年1月19日(土) 平成31年2月24日(日) 平成31年3月8日(金)	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 京都大学医学部附属病院 九州大学病院 慶應義塾大学病院 東京大学医学部附属病院
データマネージャー 養成研修	平成30年10月18日(金)～20日(土) 平成30年11月 平成30年12月8日(土)～9日(日) 平成31年2月15日(金)～16日(土)	岡山大学病院 大阪大学医学部附属病院(東北大学病院、東京大学病院) 名古屋大学医学部附属病院 千葉大学医学部附属病院

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

③革新的医療技術創出拠点



H30年度評価

③-1人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化

拠点間ネットワークの主な取組

○モニタリングに係る取組 (事務局：東北大学)

初級・中上級モニター研修会の実施等

○監査に係る取組 (事務局：東京大学)

監査担当者研修の実施等



○人材育成に係る取組

- TSMTP (代表機関：九州大学 分担機関：北海道大学、東京大学)
- Japan Biodesign (代表機関：大阪大学 分担機関：東北大学、東京大学)
- Research Studio (代表機関：筑波大学 分担機関：慶應義塾大学)

<事務局打合せ>
2017年8月3日 モニタリングおよび監査事務局打合せ

<モニタリング>
2018年6月25日 第3回モニタリングWG
2018年12月4日 第4回モニタリングWG
2019年3月25日 第5回モニタリングWG

<監査>
2018年4月6日 監査WGH29実績報告会
2018年5月18日 H30第1回監査WG
2018年11月6日 H30第2回監査WG
2019年3月12日 H30第3回監査WG

<実務者ミーティング>
2018年1月9日 実務者 (知財・産学連携担当者) 会議
2018年11月13日 実務者WG (シーズ発掘・PM育成)
2019年2月21日 実務者WG (PM育成)
実務者WG (知財・産連)

Translational Science & Medicine Training Program (TSMTP)

医学界の第一線で最先端医療を推進する機関による若手人材育成プログラムです。医薬品開発の高度な学芸として、最先端Translational Researchに資する若手人材の育成を目的としています。

日程 2018年8月25日(土) 8:30~17:40/8月26日(日) 8:30~17:00

対象 医業公衆、アグリバイオに関わらず、今後高度な研究開発に関わりたいと志している若手研究者(博士課程学生を含む)

会場 日本橋サイエンス・インキュベーションビルディング 913会議室
東京医科歯科大学本館5階50111

8/25 8/26

AM 9:00-10:30 開会式、歓迎会、懇話会

PM 13:00-17:00 講演、ワークショップ、懇話会

参加費 25万円

申込 2018年7月27日(金)まで

申込先 医業公衆推進センター
AMED医業公衆推進センター
〒100-8542 東京都千代田区千代田1-5-1
Tel:03-5442-5212

Copyrighted Material
SECOND EDITION
BIODESIGN
The Process of Innovating Medical Technologies
YOCK, ZENIOS, MAKOWER
BRIDON, KUMAR, WATKINS, DENEN

BIODESIGN is a comprehensive guide to the process of innovating medical technologies. It covers the entire process from idea generation to commercialization, including the challenges and opportunities of each stage. The book is written by leading experts in the field and is essential reading for anyone involved in medical innovation.

Research Studio 2018 SPARK

臨床現場からビジネス展開への課題を
産学官連携・強化・アントレプレナー人材育成講座

10月10日(木) 10:00-16:00
10月11日(金) 10:00-16:00

会場 1001号室 1001号室

10月10日(木) 10:00-16:00
10月11日(金) 10:00-16:00

10月10日(木) 10:00-16:00
10月11日(金) 10:00-16:00



初級モニター研修会：東京・仙台・大阪・福岡の4会場で同時映像配信

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

③革新的医療技術創出拠点

H30年度評価

③-1人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットにおける活動



2018年10月10日(水)～12日(金) パシフィコ横浜にて開催

参加した臨床研究中核病院

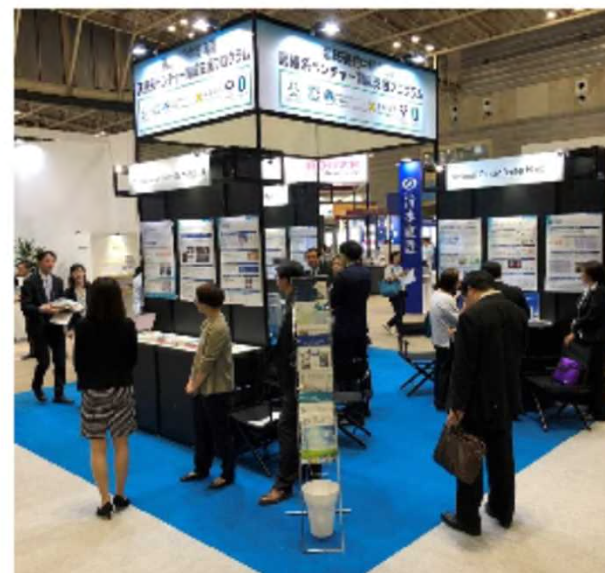
北海道大学病院 東北大学病院 国立がん研究センター中央病院
慶應義塾大学病院 大阪大学医学部附属病院 岡山大学病院

ブース出展

- ◆ ポスター展示：ベンチャー支援の機能や実績等を紹介
- ◆ パンフレット配布：支援窓口の連絡先を掲載

JHVSハーバーセミナー

- ◆ 各病院より発表：臨床研究中核病院 ～その役割と6拠点の紹介～
- ◆ パネルディスカッション：創業系シーズの実用化に向けて



臨床研究中核病院ピッチセッション

各病院よりベンチャー支援の機能や実績等を紹介

