

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 ③-2人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化

臨床研究倫理審査の効率化・質の均一化効率化

介入研究(特定臨床研究含む)

- 臨床研究法施行に伴う特定臨床研究(介入研究)の実施基準の厳格化
- 認定臨床研究審査委員会による審査の義務づけ

中央IRB基盤整備事業による
体制整備・ノウハウの共有

介入を伴わない研究(観察研究等)

- 改正個人情報保護法による倫理指針の改正により、個人情報保護やインフォームド・コンセントについての取扱いが複雑化
- 多施設共同研究では各倫理委員会による審査

審査の質のばらつき・
研究進捗の遅延が発生

平成30年度
第1回調整費

ガイドライン
策定



セントラル委員会

被験者保護・研究公正の観点から適切な倫理審査

リアルワールドデータを
活用する研究等の推進

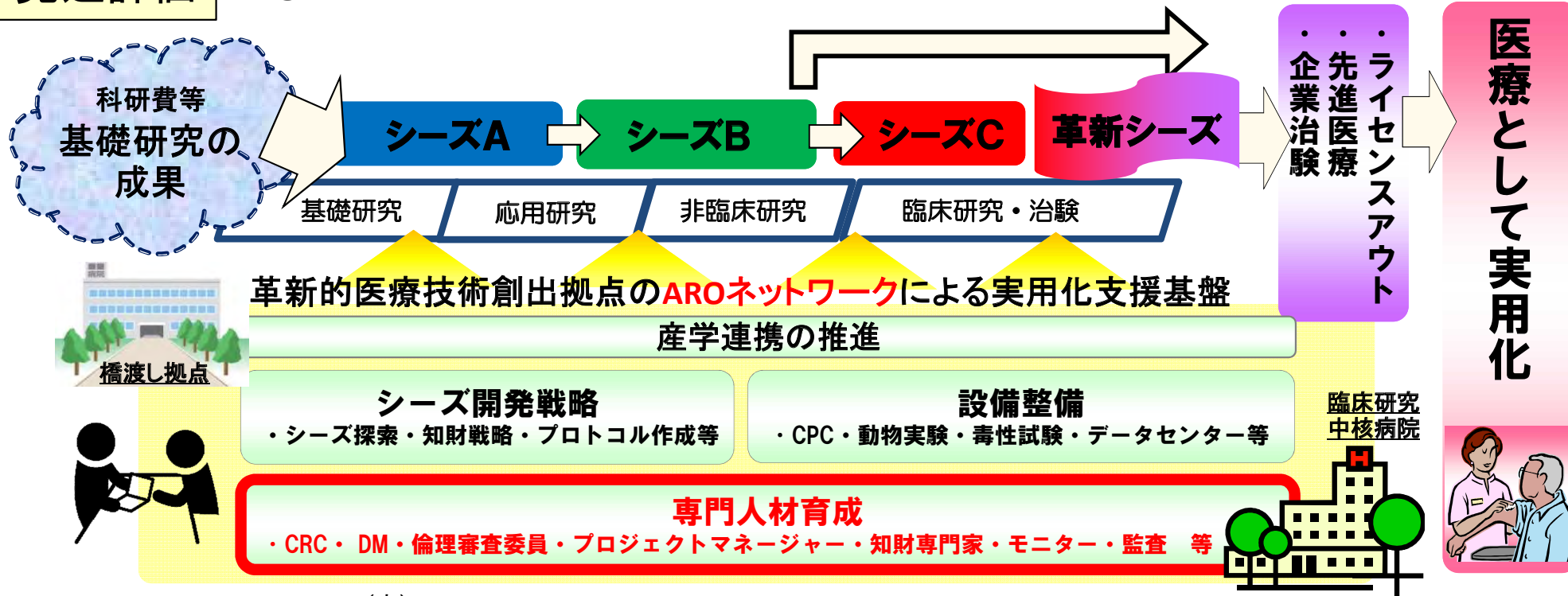


I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

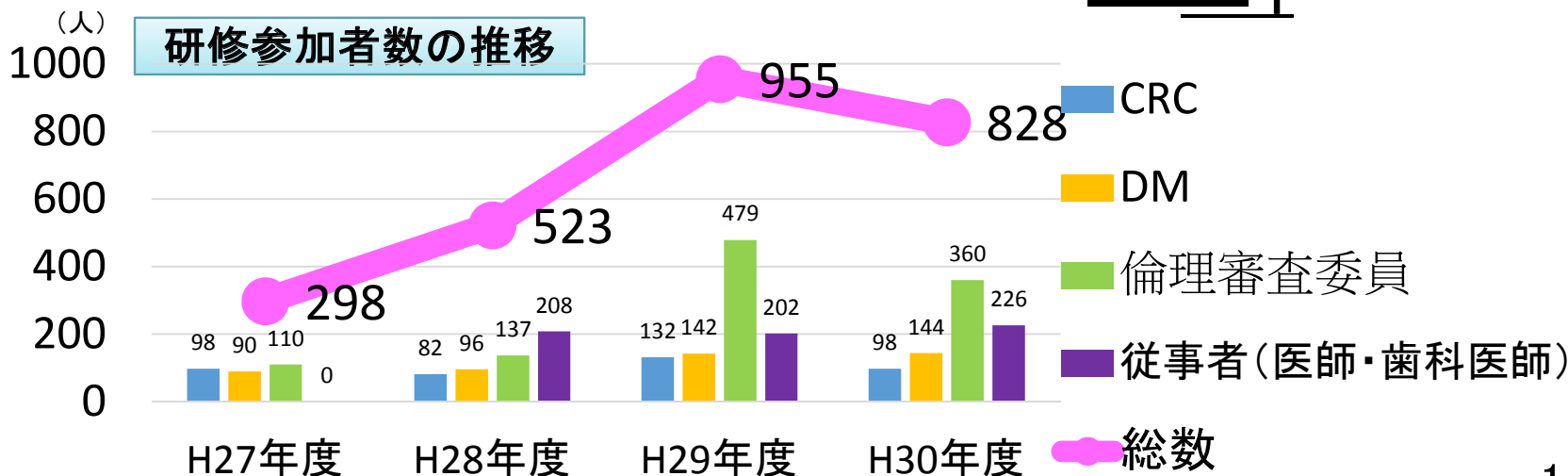
③革新的医療技術創出拠点

見込評価

③人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化



- 専門人材の確保、モニター・監査人材の研修、教育訓練等を実施
- 臨床研究人実施者を育成



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 ③人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化

背景及び課題

- 臨床研究・治験活性化の更なる促進には、治験手続き業務の集約が必要。
- しかしながら、研究実施機関は各々独自のIRBで審査しているケースが多く、中央IRBの活用が思うように進んでいない。



【平成29年度】

臨床研究中核病院等において、審査を受託する要件、審査を委託する機関の審査依頼要件を調整、整理

中央IRBによる一括審査 (将来的なイメージ)



【求める成果】

- ◆ 質の高い臨床開発環境の整備、**審査の質的均一化**
- ◆ 治験・倫理審査委員会の**集約化**
- ◆ 治験・臨床研究の**効率化及びスピードの向上**

平成30年4月
臨床研究法施行



- ✓ 平成30年度は、臨床研究法の施行に伴い、必然的に中央IRB化が急速に進むことが想定される。
- ✓ 認定臨床研究審査委員会となった機関が参加する協議体を設置し、適宜意見交換を行う。
- ✓ 当該機関においては、これまでの倫理指針に則った審査と法に則った審査や運用上の違いに関する課題の抽出と解決策を検討する。

平成30年度

平成31年度

平成32年度

平成33年度

研究費

臨床研究・治験活性化協議会

協議会の開催

事業費

認定臨床研究審査委員会による課題の抽出

4つのWGによる調査と協議会

- ①臨床研究法の統一書式及びCOI管理様式の見直し
- ②法施行前より実施中の特定臨床研究に関する踏査
- ③技術専門員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

調整費

非介入研究における倫理審査基盤整備

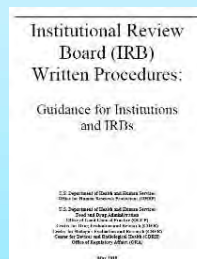
ガイドライン作成

協議会

- 平成33年度までを目途に、協議会の中で2~3つのWGを設置し、様式やガイドライン等の改訂に向けて検討
- 成果物は協議会に参加している機関で活用し、適宜見直しを行い、国内における研究者としての視点及び審査の標準化を図る

様式等の運用及び改訂等

非介入研究審査ガイドラインの運用及び改訂



必要性も含め検討

内容の議論

必要に応じて日本版
チェックリストの作成



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

見込評価

<成果目標達成状況> ※ I (2)①~⑨のみ

KPI【2020年までの達成目標】	平成30年度の達成状況
医師主導治験届出数：年間40件	36件(AMED全体で59件)
First in human試験(企業主導含む)：年間40件	22件(AMED全体で32件)

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



評価軸

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。

H30年度評価

見込評価

- ・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AMEDが中心となって、適宜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・議論した。年度上半期には、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、当該年度の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。
- ・毎年、拠点調査会議(サイトビジット)を行い、前年度サイトビジットでの指摘事項に対する対応や、研究成果の実用化のための体制構築について各拠点の取組状況をヒアリングするとともに、PD、PS、PO、文部科学省、厚生労働省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を行った。
- ・平成29年度より、革新的医療技術創出拠点プロジェクト関連シーズについては、文部科学省が所管する橋渡し研究戦略的推進プログラムと厚生労働省が所管する革新的医療シーズ実用化研究事業を、同一の課題評価委員会で一体的に評価出来るよう、PD、PS、PO、文部科学省及び厚生労働省と調整を行い、合同公募を実施した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

③革新的医療技術創出拠点



評価軸

人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進したか。

H30年度評価

見込評価

- ・拠点へのサイトビジット等において、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、CPC技術員等の人員確保状況および今後の充足予定を把握するとともに、拠点機能の強化・特色化に向けた指導助言を実施した。
- ・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。
- ・中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会での一括審査促進に向けた取り組み、審査する研究の質の担保を図るについては、前ページ等の③を参照のこと。
- ・生物統計家人材育成支援事業において、生物統計家人材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、京都大学大学院を中心とする2つの育成拠点の体制整備、教育カリキュラムの策定状況を確認するとともに、平成30年度からの学位授与コースの開設、専門教育・育成研修の実施に向けた指導・助言を行った。
- ・質の高い臨床研究を実施できるようにするため研修については、前ページ等の③-1を参照のこと。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継続して行った。
- ・平成30年度には、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。
- ・ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2018にて、臨床研究中核病院6拠点におけるベンチャー支援に関するブースを出展した(2018年10月)。
- ・平成30年度には、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、サイトビジットによる調査などを通じて確認を行った。
- ・平成30年度には、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質の担保を図ると共にそのデータを研究等にも利活用できる体制整備を開始した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

③革新的医療技術創出拠点



評価軸

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。

H30年度評価

見込評価

- ・「支援機能の見える化」を図るため、ARO機能評価事業において、拠点等を含む全国のAROの研究開発支援機能について調査、その結果を類型化しリストを作成し、類型化結果リストをホームページで公開した。
- ・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。

評価軸

ICH-GCP準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進めたか。

H30年度評価

見込評価

- ・橋渡し研究支援拠点、臨床研究品質確保体制整備病院、臨床研究中核病院、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。

I 研究開発の成果の最大化その他の 業務の質の向上に関する事項

(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

④ 再生医療



④再生医療

評定(自己評価)

A

PDPSPPO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、再生医療の迅速な実現を進めるための支援を行った結果、①ヒトiPS細胞由来ドパミン前駆細胞を用いたパーキンソン病患者を対象とした医師主導治験が開始されるなど、30年度中に11件が臨床研究段階又は治験段階に移行しており、臨床研究・治験の実施が進んだ。また、iPS細胞を活用した新規治療薬の探索について3件の治験が開始された。②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、製薬協とAMEDの共催セミナーを行い、新たなプロジェクト運営の方法を構築した。③さらに、研究交流会や公開シンポジウム等を通じてネットワーク形成、人材育成、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。

①再生医療研究開発における顕著な成果事例

PDPSPPOによる助言等の課題管理を実施した結果、30年度中に新たに11件が臨床研究段階又は治験段階に移行した(例:①-1、①-2)。また、疾患特異的iPS細胞の創薬研究の活用については、見つかった候補薬について、3件の治験が開始された(例:①-3)。また、再生医療の産業化に向けた装置や周辺商品の実用化された(例:①-4)。

- ①-1 京都大学iPS細胞研究所高橋淳教授らは、パーキンソン病に対するドパミン神経前駆細胞を用いた医師主導治験を開始した。
- ①-2 慶應義塾大学中村雅也教授らは、亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療等提供計画が厚生労働省再生医療等評価部会で了承された。
- ①-3 慶應義塾大学 岡野教授らは、筋萎縮性側索硬化症(ALS)の疾患特異的iPS細胞を活用し、同疾患の新規治療薬候補(ロピニロール塩酸塩)を同定するとともに、医師主導治験を開始した。
- ①-4 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」の発売を開始した。

③研究者育成、人的交流、国際連携等に資する活動

- ③-1 「平成30年度AMED再生医療研究交流会」を開催した。平成30年度は、再生医療実現プロジェクト以外のAMEDの再生医療に関係する研究者やPSPPOにも参加を依頼し、一層の交流促進を図った。
- ③-2 「再生医療ナショナルコンソーシアム」において、平成30年度は31件の臨床研究実施・準備支援が行われるとともに、臨床培養士(初級レベル)から再生医療認定医(上級レベル)まで、幅広い人材育成を目的とした教科書が作成され、平成31年3月21日に刊行された。
- ③-3 再生医療について患者及びその家族・一般を中心に理解を得ることを目的に「平成30年度AMED再生医療公開シンポジウム」を開催した。
- ③-4 「幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム」において、平成30年度に引き続き「若手研究者枠」を設けた。平成31年度分公募では新たに国際若手研究者育成枠を設定し国際的に活躍できる次世代の研究者の育成を目指した。審査には国際レビューを導入した。また、事業内交流会を会津若松市と協力して実施し、アウトリーチ活動として会津若松市の小・中学校で出張授業およびミニ公開シンポジウムを実施した。
- ③-5 国際連携に関して、国際事業部との事前調整のもと、シンガポール科学技術研究庁A*STARと共同で2月に「細胞治療」をテーマにワークショップを開催した。また、iPS細胞技術を応用した心毒性評価手法について、国際検証試験に参加するとともに、国際学会で結果を発表した。

②再生関連プロジェクトの一体運営と事業運用改善

- ②-1 「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」を完成させ、本チェック項目を活用することにより、プロジェクトマネージメント及び事業間連携を強化した。
- ②-2 「製薬協・AMED共催セミナー『花開け！再生医療のシーズ』」を開催し、産業界との意見交換を行い、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べく、その準備として、企業と研究者のマッチングを行った。
- ②-3 今後の評価や事業設計の参考とするため、再生医療等製品とその競合技術の比較調査を実施した。
- ②-4 疾患特異的iPS細胞を活用した創薬支援を中心に難病研究課・臨床研究課と情報共有を行い、事業協力を進めた。
- ②-5 再生医療研究課のレギュラトリーサイエンスに深く関連する研究課題(移植細胞の造腫瘍性評価、iPS細胞を利用した医薬品毒性評価等)については、規制科学課の「医薬品等規制調和・評価研究事業」と連携し、両課で評価・採択・進捗管理した。
- ②-6 京都大学iPS細胞研究所が作成する臨床用iPS細胞ストックについて有識者からヒアリングを行い、課題を抽出した。

④成果目標達成状況(評価指標)

【2020年までの達成目標】	
・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)	疾患特異的iPS細胞を活用した創薬研究から医師主導治験を4件実施
・再生医療等製品の薬事承認数の増加	ヒト(自己)自己骨髄間葉系幹細胞「STEMIラック注」「脊髄損傷」が5品目として承認
・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 35件	累計42件(対象疾患数37疾患)が臨床研究・治験に移行
・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化	臨床実験に使用可能なヒトiPS細胞用培養液「ReproMed™ iPSC Medium」等
・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	国際バリデーション試験、国際安全性薬理学会、CIPA運営委員会等への参加を通じ、国際標準化に向けて提案。ICH(医薬品規制調和国際会議)のコンセプトペーパーに記載された。