

# I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ④実用化へ向けた支援



### H30年度評価

評定(自己  
評価)

A

平成30年度は、特に、①知的財産部のコンサルタントに加え、全国に知財リエゾンを設置し、特に地方の中小規模大学等に対するハンズオン支援を充実させた。これにより、相談件数の大幅な増加(H29FY:195件→315件)と共に、相談内容も知財活用など高度な内容にシフトしており、個別の課題に対する着実な支援に加え、大学等における知財リテラシー向上にも大きく寄与した。また、知的財産支援に対する満足度も向上(90%超が満足・やや満足)し、効果的な支援が行われた。

②知財・実用化戦略コース研修について、受講者のレベル向上にあわせて内容を充実化するとともに、研究者と産学連携担当者が実際の研究課題を持ち寄り、実用化までの戦略を立てる「パートナーリング塾」を実施した。なお、「パートナーリング塾」参加課題の中から、実際の商談会(BioJapan、BioEuro等)にOJTとして参加させ、さらに実践を積ませる予定。

③医薬品シーズのマッチング機会提供のため、製薬協・medU-netの協力の下、AMEDぷらっと®を立ち上げた。同時に、各大学等に対し利用促進支援を図り、大学側参加者63者、登録シーズ145件、平均アクセス300件超/月など、普及が進んでいる。また、国内外の商談・出展支援を行っているところ、特に海外商談についてはコンサルタント等による支援を充実させ、支援課題の約50%について守秘義務契約の締結にこぎ着けた。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、着実な業務運営がなされている

### ① 知的財産管理・相談窓口の開設と運用

①-1 知的財産コンサルタント、AMED知財リエゾンが一体となった全国機動的な相談対応体制を構築した。これにより、特に地方の中小規模大学に対するハンズオン支援が充実し、課題発掘・相談件数増加につながった。

・相談件数 H29FY:195件 → H30FY:315件

①-2 ハンズオン支援の充実化に伴い、相談内容が手続面から知財活用など高度な戦略面にシフトするなど、大学等における知財リテラシーの向上にも寄与した。また、AMED支援への満足度も向上するなど、大学等が求める支援が効果的に行われるようになった。

・知財活用に関する相談 H29FY:21.0% → H30FY:49.8%

・知財支援に対する満足度 H29FY:79.2% → H30FY:90.5%

### ② 知的財産取得に向けた研究機関への支援

②-1 適切な知財戦略の策定のため、従前の先行技術調査、市場調査等に加え、パテントマップ調査を実施し、特に医療機器における的確な知財戦略策定に寄与した。

②-2 再生医療に関する海外団体の知財支援の調査、遺伝子治療に関するアカデミアシーズの実用化に向けた知財戦略調査(H31FY継続)のほか、ARO/製薬協の協力の下、医師主導治験に関する治験データの知的財産上の取扱いについて検討を行った。

②-3 大学の知財・産連担当者を対象とした実践的なセミナー・コース研修について、薬事と知財戦略の関係や、知財価値の算定などより高度な内容に拡充を行った。また、本研修は、内容の充実化等により、RTTP(国際認定・技術移転プロフェッショナル)の単位取得コースとして認定を受けた。さらに、研究者と産学連携担当者が実際の研究課題を持ち寄り、実用化に向けた企業パートナーリング戦略を具体的に策定する「パートナーリング塾」を実施した(9組18名)。

### ③ 研究成果の導出促進に向けたマッチング機会の提供

③-1 製薬協及びmedU-netとの協力の下、アカデミア発シーズと企業ニーズとを早期にマッチングするためのWebシステム「AMEDぷらっと®」を開設した。同時に、全国で説明会のほか、各大学等を個別に訪問し、利用促進支援などを行った結果、大学等側参加者63、企業側参加者61など、普及が進んだ。また、「AMEDぷらっと®事務局」により、アカデミアが登録しようとするシーズ全件に対して、レビュー&登録支援を実施しており、シーズ登録数も145件(10件超/月で増加中)となった。

③-2 国内外の展示会、商談会等への参加支援(計8回、のべ72課題)を通じ、マッチングの促進を図った。特に今年度は、参加者に対する事前・事後コンサルのほか、海外商談会については英語PR資料の作成、商談同席によるマッチングサポートなどの一層の支援充実を図り、のべ20課題について企業との秘密保持契約(CDA締結)に結びつけた(特に、BIO、BioEuroは、CDA締結率約50%となった。)

# I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ④実用化へ向けた支援



### H30年度評価

#### ④研究開発成果の確実な上市に向けた取組

- ④-1 創薬支援推進事業・創薬シーズ実用化支援基盤整備事業として8つの創薬支援推進ユニットを整備し、本格稼働した。創薬支援ネットワークにおいては、平成30年度のみで2件(合計6件)の導出を達成した。
- ④-2「医療機器開発支援ネットワーク」を運営し、相談(146件)、伴走コンサル(117件)を実施した。

#### ⑤PMDAと連携した実用化への橋渡しの促進

- ⑤-1 PMDAが実施するレギュラトリーサイエンス戦略相談にAMED職員も同行し情報共有を行った。

#### ⑥レギュラトリーサイエンス研究の支援

- ⑥-1 1 PMDAとの連携協定に基づき、両機関のハイレベルを含めた様々な意見交換・シンポジウムの企画・参加などの連携を図った。また、レギュラトリーサイエンス(RS)研究の成果として、主に以下のものが挙げられる。
- ・抗インフルエンザウイルス剤に関する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関する考え方を取り纏め 等

#### ⑦医工連携推進支援事業の運営の推進

- ⑦-1 PMDAと実施者が面談する際、AMED職員の同席や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。

#### ⑧官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進するための取組

- ⑧-1(株)産業革新機構と個別の支援案件に関する情報交換を行い、成果の実用化の促進を図った。また、他の民間ファンドとも連携に向けた具体的な方法について意見交換を行った。

#### ⑨機構全体で整合性のあるファンディング成果の把握体制の検討

- 成果報告書記載論文に加え、未記載の成果論文もWeb of Science から捕捉する手法を仮構築し、平成30年8月より重複のないAMEDの成果論文情報の取得を開始した。

# I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ④実用化へ向けた支援



### 見込評価

評定(自己評価)

**B**

評価期間を通じ、知財相談窓口の設置、知財リエゾンの配置、AMEDぷらっと®の設置など、実用化へ向けた支援体制を順次整備するとともに、支援内容の充実化を図ってきた。これら支援の充実化により、実際に成果が創出されたのみならず、研究機関の人材育成にもつながっており、今後、さらなる成果創出への期待感が高まっている。また、創薬支援ネットワークや医療機器開発支援ネットワークによる着実な支援、レギュラトリーサイエンスにおけるPMDAとの連携を進めてきた。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。

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

#### ① 知的財産管理・相談窓口の開設と運用

- ①-1 知的財産コンサルタント、AMED知財リエゾンが一体となった全国機動的な相談対応体制の構築。
- ①-2 相談内容が知財戦略中心にシフト。AMED支援への満足度向上。

#### ② 知的財産取得に向けた研究機関への支援

- ②-1 適切な知財戦略の策定のための補足的な調査の実施。
- ②-2 医療分野の知財戦略策定等の資料作成のための調査の実施。
- ②-3 大学の知財・産連担当者を対象とした実践的なセミナー・コース研修の開催の開催、医療系学生を対象とした知財教材作成を通じた知財人材育成。

#### ③ 研究成果の導出促進に向けたマッチング機会の提供

- ③-1 アカデミア発のシーズと企業のニーズを早期にマッチングするためのWebシステム「AMEDぷらっと®」の開設及び活用。
- ③-2 展示会、商談会等への参加支援を通じ、企業への情報提供・マッチング等の実用化に向けた連携を促進。

#### ④ 研究開発成果の確実な上市に向けた取組

- ④-1 創薬支援ネットワークの各種研究情報の積極的な公開、支援機能の充実
- ④-2 「医療機器開発支援ネットワーク」を運営し、相談、伴走コンサルを実施。

#### ⑤ PMDAと連携した実用化への橋渡しの促進

- ⑤-1 PMDAと連携協定を締結し、双方の機能・知識・経験を相互活用する協力体制を構築。PMDAが実施するレギュラトリーサイエンス戦略相談にAMED職員も同行し情報共有。

#### ⑥ レギュラトリーサイエンス研究の支援

- ⑥-1 PMDAとの連携によるレギュラトリーサイエンス研究の推進

#### ⑦ 医工連携推進支援事業の運営の推進

- ⑦-1 PMDAと実施者が面談する際、AMED職員の同席や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。

#### ⑧ 官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進するための取組

- ⑧-1 (株)産業革新機構との連絡検討委員会において、両機関の取り組みについて情報交換を実施。
- ⑧-2 AMEDの研究開発課題の審査委員会等に、(株)産業革新機構の投資専門家が委員として参画し、市場性のある有望な研究開発課題の選定を推進。

- ⑨ 機構全体で整合性のあるファンディング成果の把握体制の検討  
成果報告書記載論文に加え、未記載の成果論文もWeb of Science から捕捉する手法を仮構築し、平成30年8月より重複のないAMEDの成果論文情報の取得を開始。

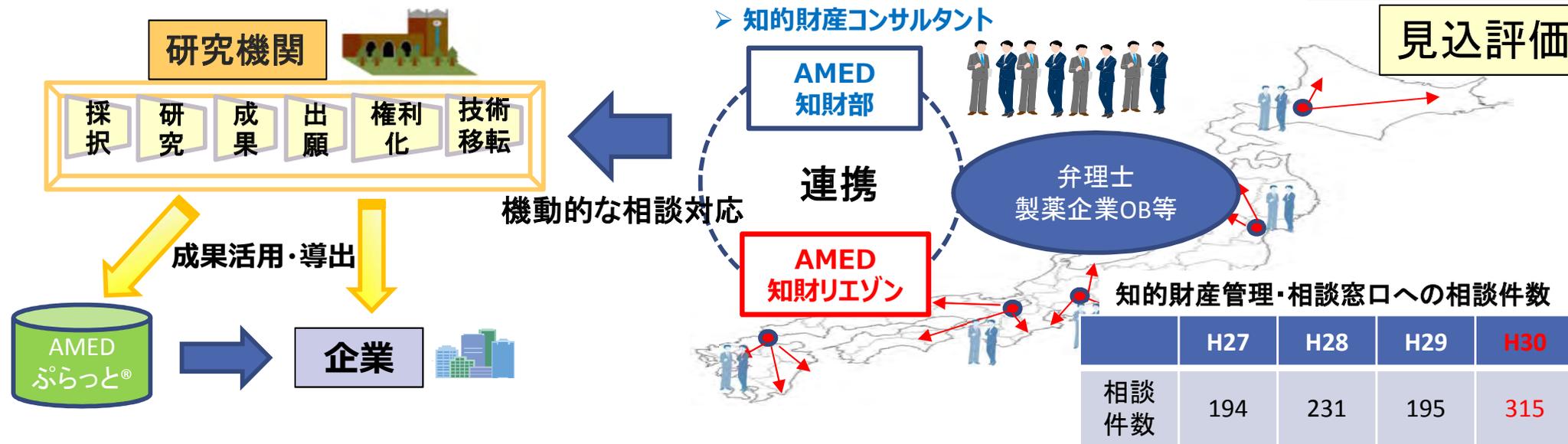
# I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ④実用化へ向けた支援



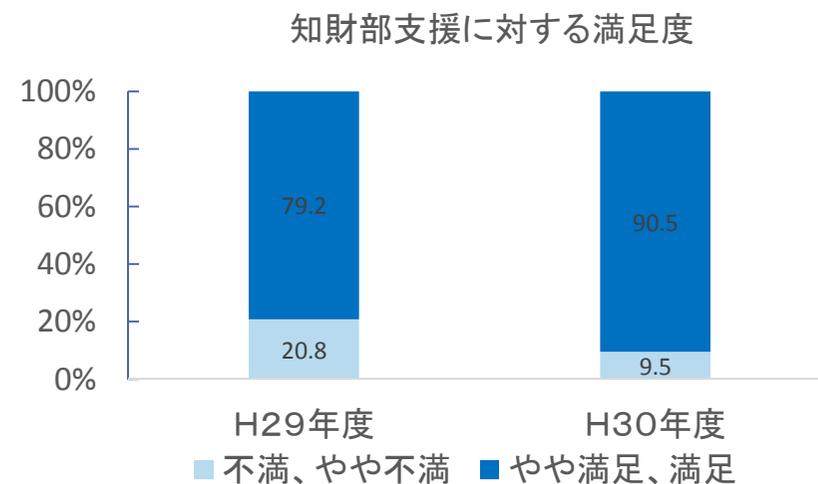
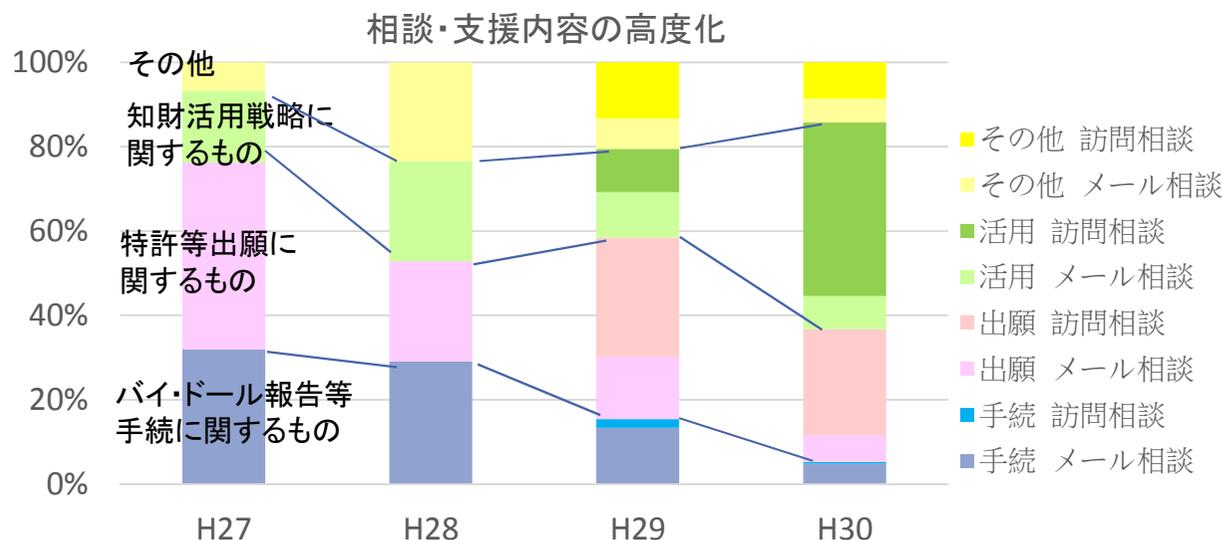
### ①知的財産管理・相談窓口の開設と運用

①-1 知的財産コンサルタント、AMED知財リエゾンが一体となった全国機動的な相談対応体制の構築



H30年度評価  
見込評価

①-2 相談内容が知財戦略中心にシフト。AMED支援への満足度向上



研究機関等からの相談や、知財支援内容が高度化

知的財産部支援に対する満足度も向上 47

# I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ④実用化へ向けた支援



H30年度評価

見込評価

### ②知的財産取得に向けた研究機関への支援

②-1 適切な知財コンサルテーション実施のための各種調査の実施。

アカデミアにおけるより実用化に資する特許の取得や、企業導出に向けたより適切なコンサルテーションのため、各種調査を実施。

- 先行文献調査(H28年度～)
- 市場調査(H29年度～)
- ライセンス可能性調査(H29年度～)
- 用途展開調査(H29年度～)
- 出願状況調査(H30年度～)

年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度
件数	—	20件	27件	43件

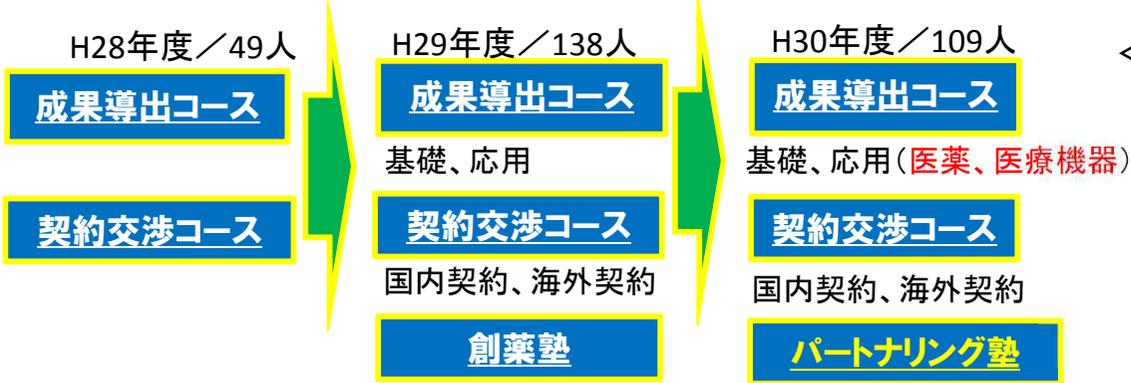
②-2 医療分野の知財戦略策定等のための調査・発信。

研究成果の実用化に向けたより適切な知財・導出戦略の立案、支援に資するべく、各技術分野における技術動向や知財戦略等を調査・発信。

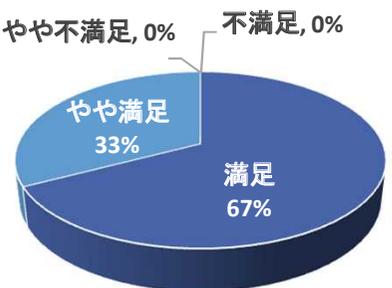
- ＜平成30年度調査＞
- ①遺伝子治療分野(平成31年も継続)、②医師主導治験データ導出契約、③再生医療に関する海外団体における知財支援状況調査
- ＜過去の主な調査＞
- がん領域医薬、BMI分野、再生医療分野、バイオ医薬品分、腸内細菌、CRISPR/Cas9、医工連携における知財権の活用・・・等

②-3 大学の知財・産連担当者を対象とした実務的・実践的なセミナー・コース研修の開催の開催、医療系学生等を対象とした知財教材作成を通じた知財人材育成。

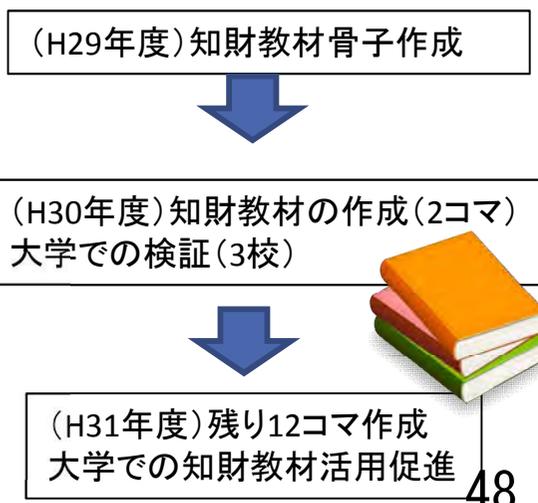
大学等における導出・パートナーリングの実務的・実践的スキル向上に向け、知財・実用化戦略・契約交渉などに関するコース研修を設置。H30年度は、受講生のレベル向上にあわせて応用コースを充実するとともに、RTTP(国際認定・技術移転プロフェッショナル)の単位取得コースにも認定。さらに、研究者と産学連携担当者が実際の課題を持ち寄り、企業パートナーリング戦略を具体的に策定する「パートナーリング塾」を実施した(9組18名参加)。なお、H31FYにおいて、パートナーリング塾参加課題の中から選抜し、OJTとして実際の商談・展示会に参加させる予定。



＜H30年度研修アンケート結果＞



研究者の卵である医療系学生・院生に向け、知財教材を作成(全14コマ)。H30年度は2コマ作成、3大学で検証。



# I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ④実用化へ向けた支援



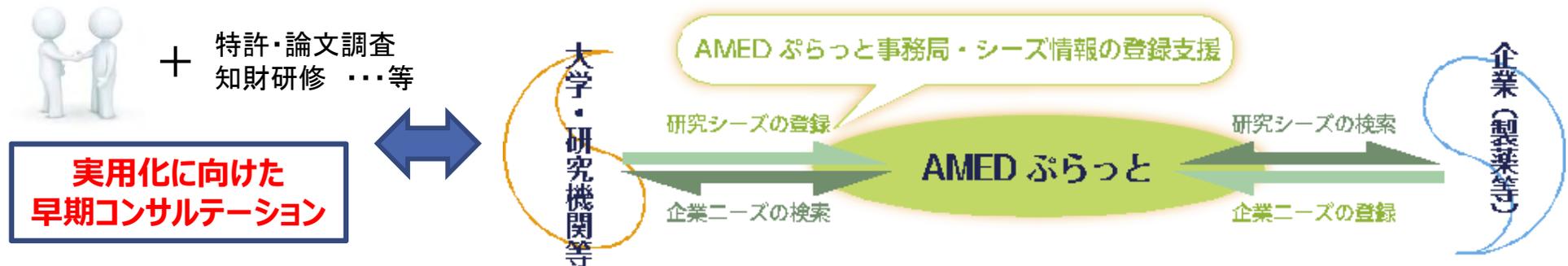
H30年度評価

見込評価

### ③研究成果の導出促進に向けたマッチング機会の提供

#### ③-1 アカデミア発のシーズと企業のニーズを早期にマッチングするためのWebシステム「AMEDぷらっと®」の開設及び活用。

- ・大学・研究機関等のシーズと製薬企業等のニーズをマッチングさせるために、「AMEDぷらっと®」を平成30年4月から本格稼働。
- ・本システムは、会員制クローズドシステムとして構成し、特許出願前の早期シーズも安心して掲載可能。
- ・AMEDぷらっと®事務局を置き、大学・研究機関等が掲載するシーズ全件について、PR力向上やコンフィデンシャル情報チェックなど支援を実施。

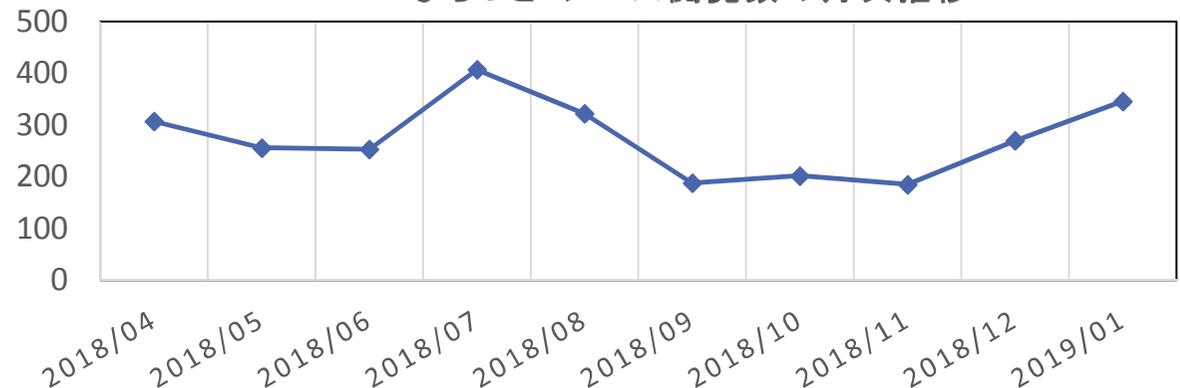


AMEDぷらっと®参加者数 (H31.3現在)

	大学・研究機関	製薬企業等
登録機関数	63者	61者
登録シーズ・ニーズ数	シーズ 145件	ニーズ 29件

※登録シーズ・ニーズは、月10数件ペースで新規登録増加中

AMEDぷらっと®シーズ閲覧数の月次推移



#### ③-2 展示会、商談会等への参加支援を通じ、企業への情報提供・マッチング等の実用化に向けた連携を促進。

- ・DSANJ、BIO、BioJapan、BioEuro、MEDICAなど国内外の展示商談会への参加(計8回、のべ72課題)をサポートした。
- ・平成30年度は、参加者に対する事前・事後コンサルのほか、海外商談会は英語PR資料の作成、商談同席によるマッチングサポートなどの一層の支援充実を図った。
- ・これらの支援により、のべ20課題についてCDA締結にこぎ着けたほか、特にBio、BioEuroは、CDA締結率約50%となった。

# I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

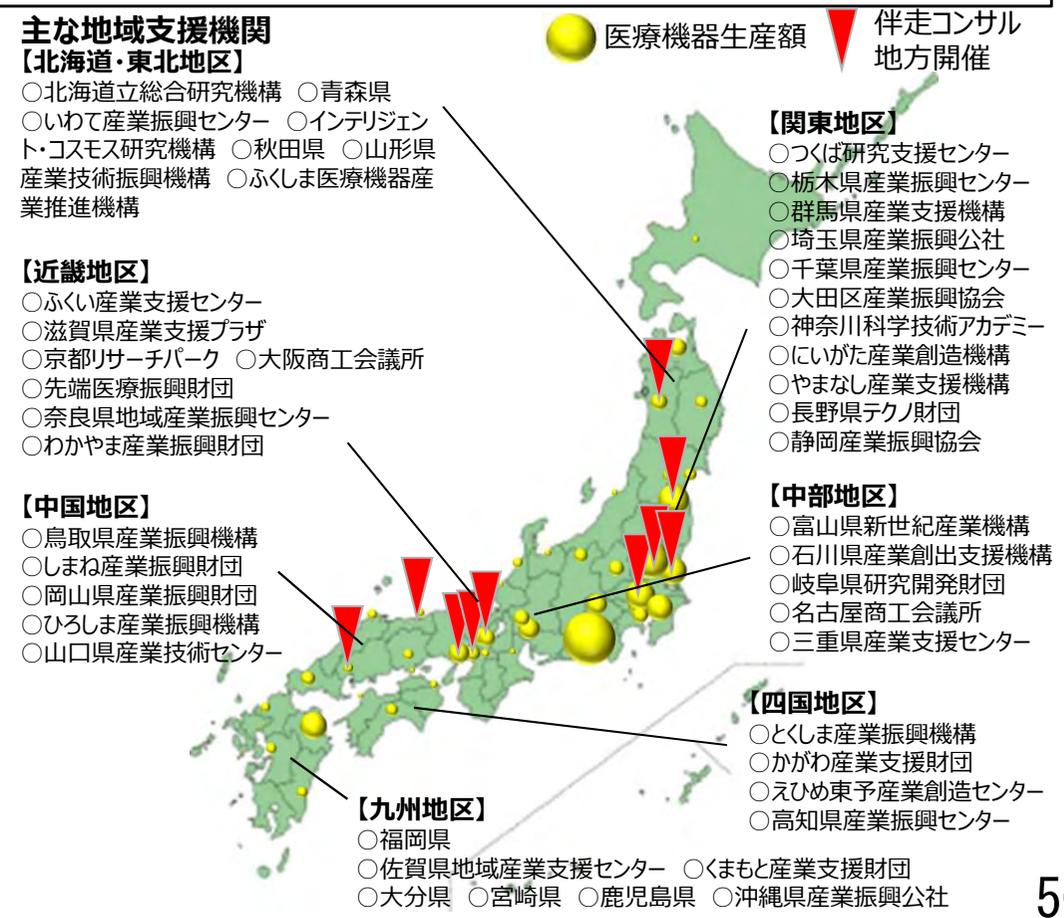
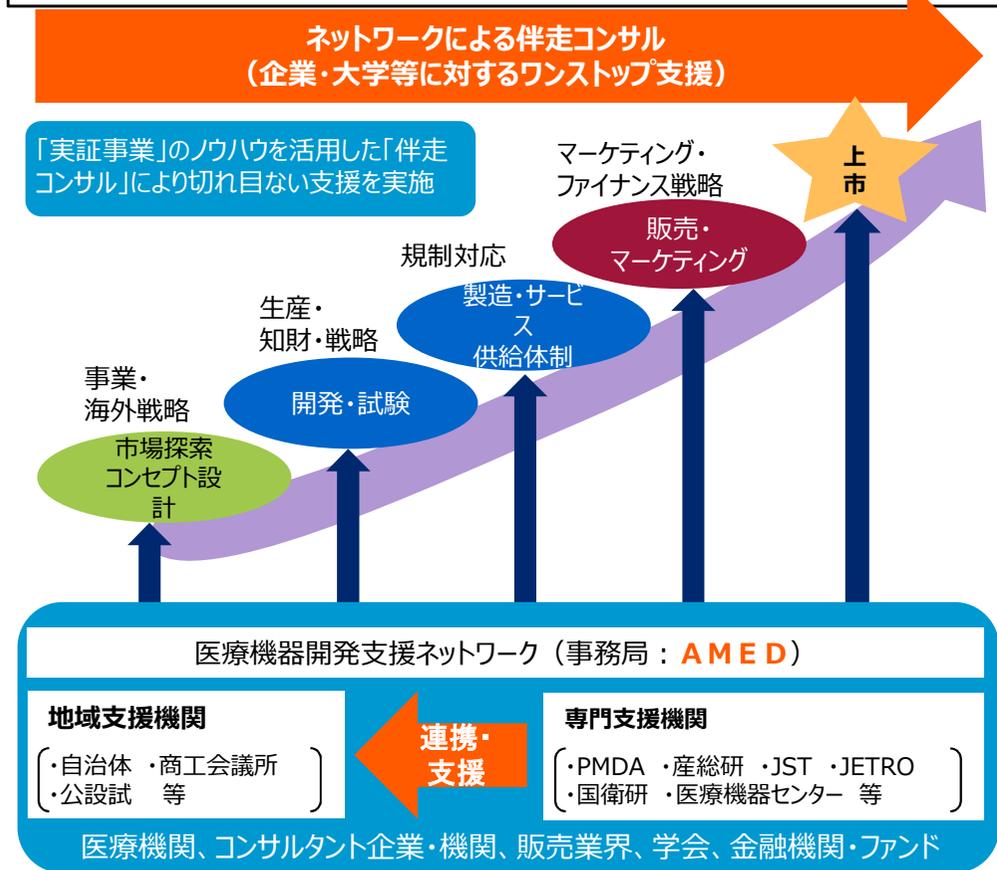
## ④実用化へ向けた支援

H30年度評価

見込評価

### ④研究開発成果の確実な上市に向けた取組

- ・平成26年10月に、「医療機器開発支援ネットワーク」を立ち上げ。 (平成31年3月31日時点)
- ・AMEDを事務局として、事務局サポート機関と77の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置。
- ・相談件数はのべ1,540件（うち、平成30年度は146件）に達し、このうち、伴走コンサルはのべ641件（うち、平成30年度は117件）にのぼった。
- ・異業種（電機電子・自動車部品・素材・化学・光学・製薬等）から相談も増。
- ・地域支援機関と連携し、伴走コンサルの地方開催（秋田、仙台、群馬、つくば、京都、三重、広島、鳥取等）実施。



# I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

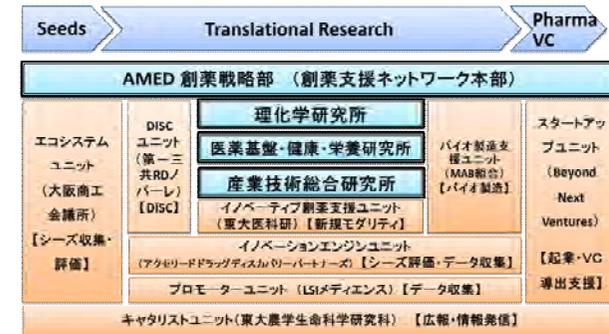
## ④実用化へ向けた支援



### H30年度評価

#### ④研究開発成果の確実な上市に向けた取組

・創薬支援ネットワーク機能を更に強化する目的で、創薬支援推進事業・創薬シーズ実用化支援基盤整備事業として8つの創薬支援推進ユニットを整備し、本格稼働した。創薬支援ネットワークにおいては、平成30年度のみで2件の導出を達成した。



<創薬支援推進ユニット>

### 見込評価

#### ④研究開発成果の確実な上市に向けた取組

- 創薬支援ネットワークで支援しているテーマの一覧(課題名、研究者、モダリティ、研究フェーズ)を公開しており、支援テーマの導出活動を促進するために支援テーマの概要(創薬コンセプト、知財対応状況、最終目標などのノンコンフィデンシャル情報)も積極的に公開している。
- 「導出に関する基本的な考え方」に基づき、導出先となる製薬企業等のニーズとのミスマッチを避けるため、製薬企業の重点開発領域等やニーズの情報収集を行い、企業導出に向けた取組を進めた。
- 創薬支援に必要な多岐にわたる最新かつ最良の科学技術を保有する産学官の研究開発機関を有機的に結びつけ、創薬支援ネットワーク機能の強化ひいては医薬品創出の推進力を強化するために、創薬研究の推進に資する貴重な民間リソース機能などを活用する「創薬支援推進ユニット」を平成29年度に採択、平成30年度から本格稼働した。
- これら取組の結果、これまで6件の導出を達成した。

トップ > 創薬支援 > 創薬支援ネットワークの支援テーマ (平成31年2月現在)

課題番号	課題名	Principal investigator	モダリティ	機序 有用性 証	スク リーニ ング	リード 最適化	製造 開発
DNW-16004	網膜疾患治療薬の探索	尾崎 拓 (岩手大学理工学部)	低分子化合物				
DNW-16006	癌治療薬の新規治療法の探索	嶋 正敏 (東京大学大学院農学生命科学研究科)	低分子化合物				

# I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ④実用化へ向けた支援



### H30年度評価

#### ⑥レギュラトリーサイエンス研究の支援

- PMDAとの連携協定に基づき、両機関のハイレベルを含めた様々な意見交換・シンポジウムの企画・参加などの連携を図った。
- レギュラトリーサイエンス(RS)研究の観点から、公募する研究の企画立案にあたっては、PMDAや国立医薬品食品衛生研究所などとの意見交換を通じ、国内外の情勢等を把握・参考にした上で対応した。
- RS研究の具体的な成果としては以下のものが挙げられる。
  - ・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を実施し、抗インフルエンザウイルス剤に関する添付文書の注意喚起の変更がなされた。
  - ・医師主導治験実施時の健康被害の補償に関して、医薬品、医療機器及び再生医療等製品についての考え方を取り纏め、また医師主導治験の実施に関する提言を作成する等により、日本で医師主導治験等が更に促進される環境を整備した。

### 見込評価

#### ⑥レギュラトリーサイエンス研究の支援

- 2015年8月に連携協定を締結したPMDAや、国立医薬品食品衛生研究所等との連携により、医薬品等の品質・有効性・安全性の評価技術開発、判断基準の明確化、承認審査における科学的要件の明確化等のレギュラトリーサイエンス研究を支援した。
- RS研究の具体的な成果としては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を作成・公表し、医薬品の承認・申請時に必要な試験のエンドポイントに関する考え方を明らかにした。またH30年4月のMID-NET運用開始を見越したアウトカム定義の明確化、及び医薬品の連続生産に関するPoints to Consider文書の作成・公表を行った。

腎領域における慢性疾患に関する臨床評価ガイドライン

AMED 医薬品等規制緩和・評価研究事業

腎領域における慢性疾患に関する臨床評価ガイドラインの策定に関する研究協

総合研究報告書

<研究班> (50音順、\*研究代表者)

井原邦敏	豊見城中央病院、臨床研究支援センター
植木浩二郎	国立国際医療研究センター 分子腫瘍病医学研究部
種井知子	京都大学大学院医学系研究科 薬剤疫学
岡田浩一*	埼玉医科大学病院 腎臓内科
和京康樹	川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学
神田英一郎	東京共済病院 腎臓高血圧内科
田中哲彦	東京大学医学部附属病院 腎臓・内分科内科学
南学正臣*	東京大学大学院医学系研究科 腎臓内科学/内分科内科学
松平邦彦	Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Department of Epidemiology
美上憲一	医薬品医療機器総合機構 新薬審査第一課
和田隆志	金沢大学医薬保健研究域医学系 腎臓内科学
藤田裕孝	順天堂大学大学院医学研究科 代謝内分科

<クwestマティックレビューチーム> (50音順、\*チームリーダー)

種井知子	京都大学大学院医学系研究科 薬剤疫学
岡田浩一*	埼玉医科大学病院 腎臓内科
友利浩司	埼玉医科大学病院 腎臓内科
渡辺裕輔	埼玉医科大学国際医療センター 腎臓内科

「腎領域における慢性疾患に関する臨床評価ガイドライン」  
(一般社団法人 日本腎臓学会HPより)

# I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ④実用化へ向けた支援



### 評価軸

知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の、知的財産取得に向けた研究機関への支援機能の具備を図ったか。

### H30年度評価

- ・知的財産コンサルタントによる知財相談に加え、全国にAMED知財リエゾンを配置し、これらを一体運営することで、全国の研究機関等に対しハンズオンによる知財戦略支援を機動的に行った(相談件数315件)。
- ・また、知的財産に関する実務的コース研修について、知財評価など内容を充実させると共に、研究者と産学連携担当者を対象に、実際の研究課題について実用化までのプロジェクト計画や企業との連携戦略などを実践的に習得する「パートナーリング塾」を実施し、より実践的な研修を充実させた。
- ・これらの支援を行った結果、研究機関における相談内容が高度化するなど、知財リテラシー向上につなげると共に、後述のシーズ・ニーズマッチングシステム「AMEDぷらっと®」の開設も含め、知財支援に対する満足度も向上した。

### 見込評価

- ・評価期間において、知財相談のためのmedical IPの設置、AMED知財リエゾンの配置、これらによる機動的なハンズオン支援の実施など、コンサルテーション機能を充実化させてきた。
- ・また、コンサルテーションに必要となる先行技術調査、市場調査、ライセンス可能性調査など各種調査メニューも順次充実化させ、コンサルテーションの質的向上も図ってきた
- ・さらに、知財コース研修についても、受講者のレベルアップに歩調を合わせ、基礎編から応用編まで、順次内容を拡充し、計画的な人材育成を図ってきた。

# I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ④実用化へ向けた支援



### 評価軸

企業への情報提供・マッチング、知的財産の導出(ライセンスアウト)及びワンストップサービスの提供等といった、実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図ったか。

### H30年度評価

- ・国内外の商談出展会への参加支援に加え、「AMEDぷらっと<sup>®</sup>」を本格稼働(H30.4~)させ、全国の研究機関等におけるシーズを早期に企業にマッチングさせるプラットフォームを構築した。
- ・また、各研究機関を訪問し、有効な活用方法の周知を図ることにより、順調に利用が進み(3月末時点:参加者124者、登録シーズ145(月10件超ペースで増加中)、月平均アクセス数300回)、パートナーリングに向けた交渉などの効果も出始めている。
- ・創薬支援ネットワークでの支援機能の充実を行った(④を参照とのこと)。
- ・「医療機器開発支援ネットワーク」を適切に運営した(具体的な運営実績については、「Ⅱ-(2)-②」を参照)。

### 見込評価

- ・国内外の商談出展支援を継続的に行い、CDAの締結などマッチングの促進につなげてきた。
- ・また、「AMEDぷらっと<sup>®</sup>」を本格稼働させ、早期アドバイスからマッチング機会の提供まで一貫した支援体制を構築した。
- ・創薬支援ネットワークの各種研究情報の積極的な公開を行うとともに、支援機能、マッチング機能の充実も行った(④を参照とのこと)。
- ・「医療機器開発支援ネットワーク」を適切に運営した(具体的な運営実績については、「Ⅱ-(2)-②」を参照)。

# I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ④実用化へ向けた支援



### 評価軸

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携した有望シーズの出口戦略の策定に係る助言機能の具備を図ったか。

### H30年度評価

### 見込評価

- 研究者がPMDAへRS戦略相談に行くことにつき研究者から情報提供していただき、PMDAとの連携の一環として可及的に機構職員も同行(⑥を参照のこと)。

<モニタリング指標>	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度
PMDAと連携した出口戦略の策定・助言数	204件	301件	290件	294件

- 日本発の革新的医薬品・医療機器等の創出に向けて、AMEDとPMDAのそれぞれが持つ機能・知識・経験を相互に活用する体制を構築するために連携協定を締結(平成27年8月19日)  
(協定締結後の具体的な取組例)
  - ◆ PMDAのRS戦略相談に該当する可能性のある機構事業を一覧化しPMDAに情報提供。
  - ◆ 公募要領作成において、実用化段階に移行する研究課題については、原則的に採択後、PMDAのRS戦略相談を受けることを採択の条件とする他、積極的にRS戦略相談を受けていただくことを明記。
  - ◆ 実用化段階に移行する研究課題の委託研究開発契約書において、研究者と協議の上、適切な時期にRS戦略相談の対面助言を受け、AMED職員は採択課題のRS戦略相談に同席することができること、対面助言の記録について、AMEDが研究者及びPMDAから情報提供を受けられることを明記。
  - ◆ AMED及びPMDA各々の実施する内部研修について、相互に参加できる仕組みを構築。また機構の内部研修にPMDAから講師を招聘し、内部トレーニングを実施した。また、PMDAにおいて実施される科学委員会等に参加できる形を構築し、レギュラトリーサイエンスの最新動向の情報収集を実施。
- 平成29年度には、RS研究の観点から公募する研究の企画・立案にあたってのPMDA等との連携、PMDAとの連携によるガイドライン作成・公表などの成果をあげた(⑥を参照のこと)。

# I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ④実用化へ向けた支援



### 評価軸

株式会社産業革新機構との連携等を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行ったか。

### H30年度評価

- ・ (株)産業革新機構と個別の支援案件に関する情報交換を行い、成果の実用化の促進を図った。
- ・ (株)産業革新機構は、2018年9月に株式会社産業革新投資機構として新たな活動を開始するとともに、株式会社INCJが同月に(株)産業革新機構から新設分割する形で発足した。こうした当該機構の組織体制および業務内容の改編に伴い、改めて今後の連携方法について協議を行っている。
- ・ 当該機構に限らず他の民間ファンドとも連携に向けた具体的な方法について意見交換を行った。

### 見込評価

- ・ (株)産業革新機構とは平成27年度末に連携協定を締結し、その後、AMEDの研究開発課題の採択審査委員会や、AMEDが収集した「臨床ニーズ」の評価検討会などに、(株)産業革新機構の投資専門家に委員として参画してもらうことで、市場性のある有望な研究開発課題の選定を推進している。
- ・ 平成30年3月に実施した(株)産業革新機構との連絡検討委員会において、AMEDの産学連携と(株)産業革新機構の取り組みについて情報交換と意見交換を実施した。
- ・ 連絡検討委員会の他、担当者レベルで複数回、研究開発の成果の実用化促進に向けた意見交換を実施している。



平成30年3月6日に実施した連絡検討委員会

# I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

---

## ⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援

# I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ⑤研究開発の基盤整備に対する支援

H30年度評価



評定(自己評価)

A

①データ・基盤の整備(BINDS、バイオバンク、MGeNDなど):研究者が研究用機器やゲノム等のデータにアクセスできる基盤を構築し、その利用を促進した。創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(BINDS)では、クライオ電子顕微鏡の共同利用を促進するためのネットワークを本格稼働させて研究成果も創出。また、バイオバンクの利活用促進のため、試料・情報のデータベース化や検索システムの開発、運用に努め、従来実績を多く上回る配布を行った。さらに、日本人に特有の疾患感受性ゲノム変異のデータベース(MGeND:臨床ゲノム情報統合データベース)への登録の枠組みを構築することにより、登録数を飛躍的に増加させるとともに、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)に登録された未診断疾患の患者のデータベースについて、データポリシーに基づき運営し、データ共有数を飛躍的に増加させた。②革新的医療技術創出拠点:拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導等を実施した。③若手育成:若手研究者が代表者となることを条件とする公募を行うなどの取組を着実に実施し、支援課題数を平成27年度比で5.5倍に増加させた。④PPI:被験者・患者の臨床研究等への参画に関する調査などにより、研究への患者・市民参画などへの取組を実施した。

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。

### ①研究開発のためのデータ・基盤の整備

①-1 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(BINDS)において、クライオ電子顕微鏡ネットワーク「CryoEM Network」を本格稼働、サイエンス誌掲載の顕著な成果も創出、本技術を応用した新たな医薬品開発の一層の活性化も期待。

①-2 創薬基盤技術開発事業の体液中マイクロRNA測定技術基盤開発において、これまでに、13種類のがんと認知症について、診断マーカー候補を発見し、特許出願。また、13種のがんと2種の希少がんについて診断性能の高い解析アルゴリズムと、三大認知症を高感度かつ特異的に判別可能な予測アルゴリズムを開発。

①-3 ゲノム研究バイオバンク事業として、これまでに構築したバイオバンクジャパンの試料・情報をユーザーへ効果的に分譲するためのデータベースや検索システムの開発と運用に努め、平成30年度は従来の実績を大きく上回る配布(DNA88,867件、血清3,771件、臨床情報・ゲノム情報27,072件、検索システム利用574件)。また、患者のDNA・臨床情報や生体試料の収集を着実に進め、品質向上にも取組。

①-4 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業において、日本人に特有の疾患感受性ゲノム変異のデータベース(MGeND:臨床ゲノム情報統合データベース)へのアクセスの要件を整理し、登録の枠組みを構築することにより、登録数を飛躍的に増加(平成30年4月3,970→同年12月10,431)とともに、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)に登録された未診断疾患の患者のデータベースについて、データ共有のポリシーに基づき運営し、データ共有数を飛躍的に増加(平成30年3月250→平成30年11月1,969)。

①-5 研究者、国民がインターネットでAMEDが支援する研究課題の情報を検索、閲覧できるシステム(AMEDfind)を平成30年6月に公開。

### ②革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備

②-1 拠点の強化・体制整備を行うため、全体会議による拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導・助言等を実施。

②-2 臨床研究実施に必要なモニタリングや監査、プロジェクトマネジャー、知財・産学連携、ベンチャー支援担当、開発人材の育成について拠点間のネットワーク作りを促進。

### ③若手研究者の育成

③-1 若手研究者が研究開発代表者となって研究を推進する課題の公募・採択、若手研究者の登用に要する経費についての支援を推進、若手育成枠の課題数は平成27年度に対し平成30年度においては5.5倍に増加。

③-2 若手研究者の革新的な発想を基にした医療分野の新たなシーズの創出を目的として、第1回Interstellar Initiativeが新たに予算化され、若手研究者による国際的かつ学際的共同研究を推進。

### ④研究への患者・市民参画(PPI)

④-1 医療分野研究開発推進計画の平成29年2月17日の変更を受けて、臨床研究及び治験の立案段階から被験者や患者の参画を促進するための基礎調査「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」を実施し、AMEDにおけるPPIに関する基本的考え方を整理。

④-2 研究者へのPPIの取組啓発を行うため、公募要領・研究開発提案書・実績報告書の雛形にPPIに関する任意記載欄を設置

④-3 PPIの知識普及のために、上記調査においてPPIに関するガイドブックを作成。

# I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ⑤研究開発の基盤整備に対する支援

見込評価



評定  
(自己評価)

A

①データ・基盤の整備(BINDS、バイオバンク、MGeNDなど):クライオ電子顕微鏡などの大型施設や装置の整備・共用を促進。バイオバンク事業において患者のDNA・臨床情報や健常者データについて公開・提供条件を整備し提供するとともに、実験動物(マーマセット等)や細胞の提供も推進。日本人特有の疾患感受性ゲノム変異のデータベース(MGeND)へのアクセス要件の整備、未診断疾患イニシアチブに登録された未診断疾患の患者のデータベース(IRUD Exchange)のポリシーに基づくデータ共有により、登録数・利用数などを飛躍的に増加させ、これらの基盤を活用してサイエンス誌掲載などの顕著な成果や技術導出などを創出。②革新的医療技術創出拠点:非臨床から臨床までのシーズ開発と臨床研究の実施を一貫して支援する革新的医療技術創出拠点の体制整備・強化を行った。③若手研究者育成:若手研究者を研究開発代表者とする課題の公募や若手育成国際ワークショップ”Interstellar Initiative”を実施するなどの取組を推進(若手育成の課題数は平成27年度に対し平成30年度は5.5倍に増加)。④PPI:臨床研究及び治験の立案段階からの患者・市民参画(PPI)についてガイドブック作成などAMEDとしての取組を進めた。

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。

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

### ①研究開発のためのデータ・基盤の整備

①-1 創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム(BINDS)において、全国28の大学・研究機関参加のもとでクライオ電子顕微鏡、放射光施設、化合物ライブラリーなどの大型施設や装置を原則無料で利用できるよう支援。平成29年8月に降平成31年2月までに1300件以上の課題を支援し、これらの装置を利用し、サイエンス誌掲載などの顕著な成果を創出するとともに、技術等の導出にも貢献。また、複数の企業や大学の連携により我が国初の抗体生産技術のマザー工場となるGMP施設を支援し実証試験等を実施。

①-2 バイオバンク事業において、平成25年度から29年度末までに、12医療機関の協力を得て、38疾患の患者のDNA及び臨床情報を収集した(累計同意取得数:68,516件、DNA採取数:67,294件)。また、健常者について平成29年度中に18.2万人分、約90万箇所のSNP情報をNBDCへ公開した。平成30年度中には、全ゲノム1,000名分及び乳がん関連遺伝子シーケンス30,000人分も公開し、理化学研究所にて解析済みの心筋梗塞1,800名、認知症200名の全ゲノムデータも公開した。加えて、30年度より、ゲノム研究バイオバンク事業として、バイオバンクジャパンの試料・情報をユーザーへ効果的に分譲するためのデータベースや検索システムの開発と運用に務め、平成30年度は従来の実績を大きく上回る配布を行った。実験動物(マーマセット等)では、その育成・提供やiPS細胞バンクなど研究開発の基盤となる事業・課題を研究開発課題と一体的に推進した。

①-3 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業において、日本人に特有の疾患感受性ゲノム変異のデータベース(MGeND)へのアクセスの要件を整理し、登録の枠組みを構築することにより、登録数を飛躍的に増加させるとともに、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)に登録された未診断疾患の患者のデータベースについて、データ共有のポリシーに基づき運営し、データ共有数が飛躍的に増加。

①-4 研究者、国民がインターネットでAMEDが支援する研究課題の情報を検索、閲覧できるシステム(AMEDfind)を平成30年6月に公開。

### ②革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備

②-1 拠点の強化・体制整備を行うため、全体会議による拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導・助言等を実施。

②-2 臨床研究に必要なモニタリングや監査、プロジェクトマネジャー、知財・産学連携、ベンチャー支援担当、開発人材の育成について拠点間のネットワーク作りを促進。

### ③若手研究者・研究支援者の育成

③-1 若手研究者が研究開発代表者となって研究を推進する課題の公募・採択、若手研究者の登用に要する経費についての支援を推進、若手育成枠の課題数は平成27年度に対し平成30年度においては5.5倍に増加。

③-2 ニューヨーク科学アカデミー(NYAS)と協力し、多国籍で学際的な若手研究者のチームを編成し、若手育成国際ワークショップ”Interstellar Initiative”を平成29年度に実施。平成30年度には、若手研究者の革新的な発想を基にした医療分野の新たなシーズの創出を目的として事業化し、若手研究者による国際共同研究を推進。

③-3 原則全事業に提出を義務づけるデータマネジメントプランにデータサイエンティストを記載させ、公表する仕組みを構築し、データサイエンティストの育成にも貢献。

### ④研究への患者・市民参画(PPI)

④-1 医療分野研究開発推進計画の平成29年2月17日の変更を受けて、臨床研究及び治験の立案段階から被験者や患者の参画を促進するための基礎調査を実施し、AMEDにおけるPPIに関する基本的考え方を公表。また、研究者へのPPIの取組啓発を行うため、公募要領・研究開発提案書・実績報告書の雛形にPPIに関する任意記載欄を設置。さらに、PPIの知識普及のため、PPIに関するガイドブックを作成。

④-2 平成29年5月に創設2年間の成果と将来展望を国民に伝えるため「AMEDシンポジウム2017～医療研究がめざす未来の笑顔～」を開催。令和元年12月に中長期計画期間の成果と次期中長期を展望するシンポジウムを開催予定。

# I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ⑤研究開発の基盤整備に対する支援

### ①-1 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(BINDS)

H30年度評価

見込評価

#### 事業概要

高度な技術を有する最先端研究者による支援や大型施設・装置の原則無料での利用等により、大学・研究機関等による研究等を支援する。こうした支援により、我が国の幅広いライフサイエンス研究の成果を医薬品等としての実用化につなげることを目指す。

#### 事業期間

事業期間：平成29年度～平成33年度

#### 事業概要

全国の研究者に以下の研究支援を行う。

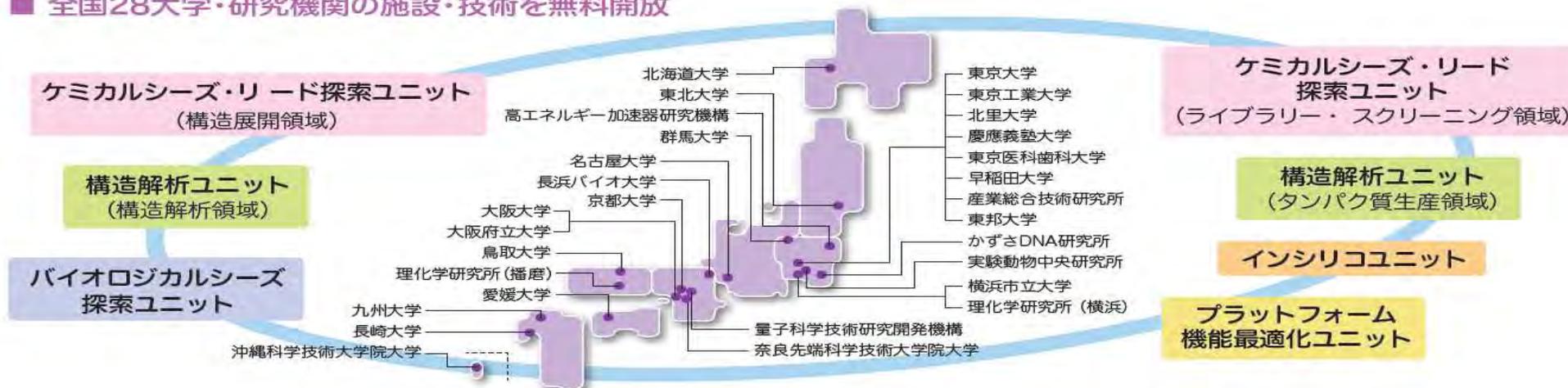
#### ①大型施設・装置の原則無料利用

・利用可能な施設・装置（クライオ電子顕微鏡、放射光施設、化合物ライブラリ、次世代シーケンサ）

#### ②最先端研究者によるサポート

「ケミカルシーズ・リードユニット」、「構造解析ユニット」、「バイオリジカルシーズ探索ユニット」、「インシリコユニット」、「プラットフォーム機能最適化ユニット」の5ユニットによる多角的な研究支援

#### ■ 全国28大学・研究機関の施設・技術を無料開放



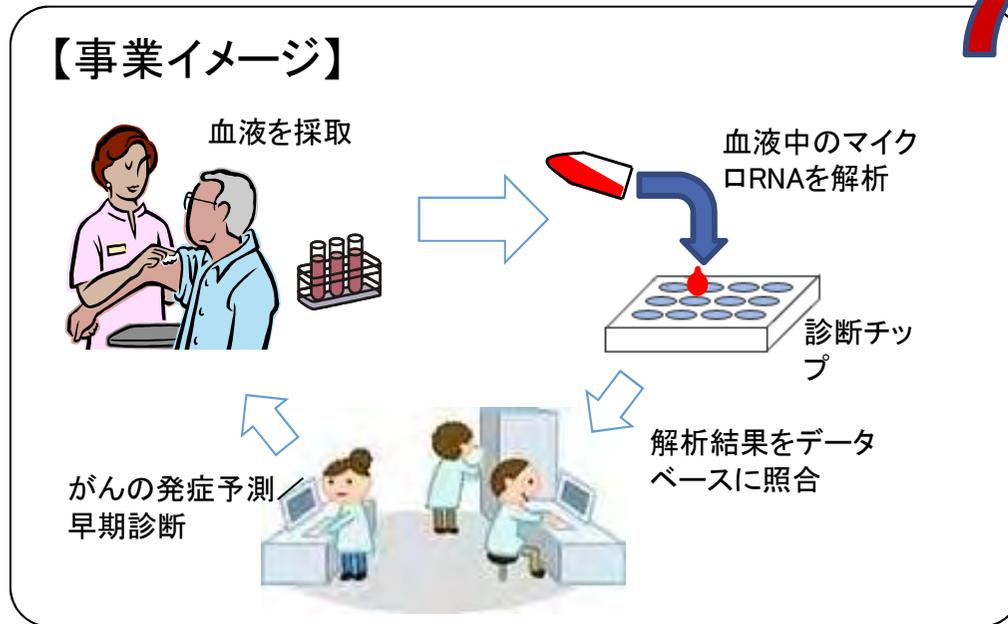
# I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ⑤研究開発の基盤整備に対する支援

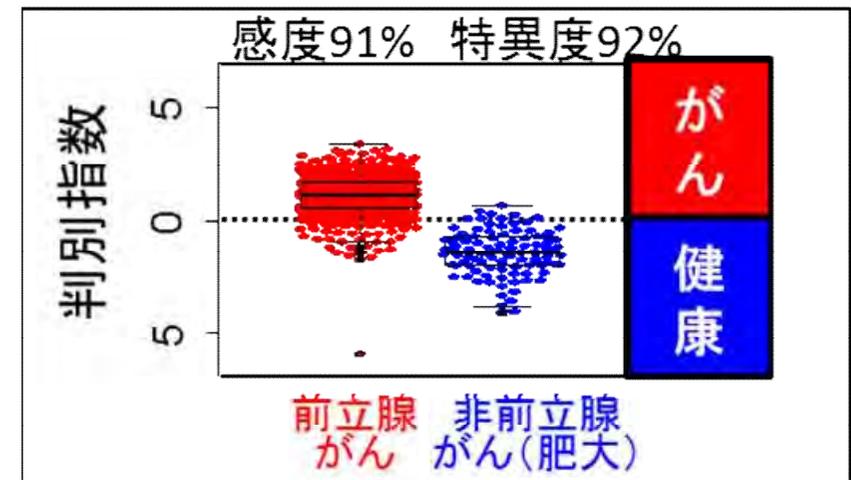
H30年度評価

見込評価

①-2「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業等（体液中マイクロRNA 測定技術基盤開発）」



### 前立腺がん:miRNA 2個の組合せ



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

13種のがん（肺がん、食道がん、肝臓がん、胃がん、膵臓がん、大腸がん、前立腺がん、乳がん、胆道がん、脳腫瘍、骨軟部腫瘍、卵巣がん、膀胱がん）と2種の希少がん（眼腫瘍、子宮肉腫）について診断性能の高い解析アルゴリズム、三大認知症（アルツハイマー病、血管性認知症、レビー小体型認知症）を高感度かつ特異的に判別可能な予測アルゴリズムを開発した。

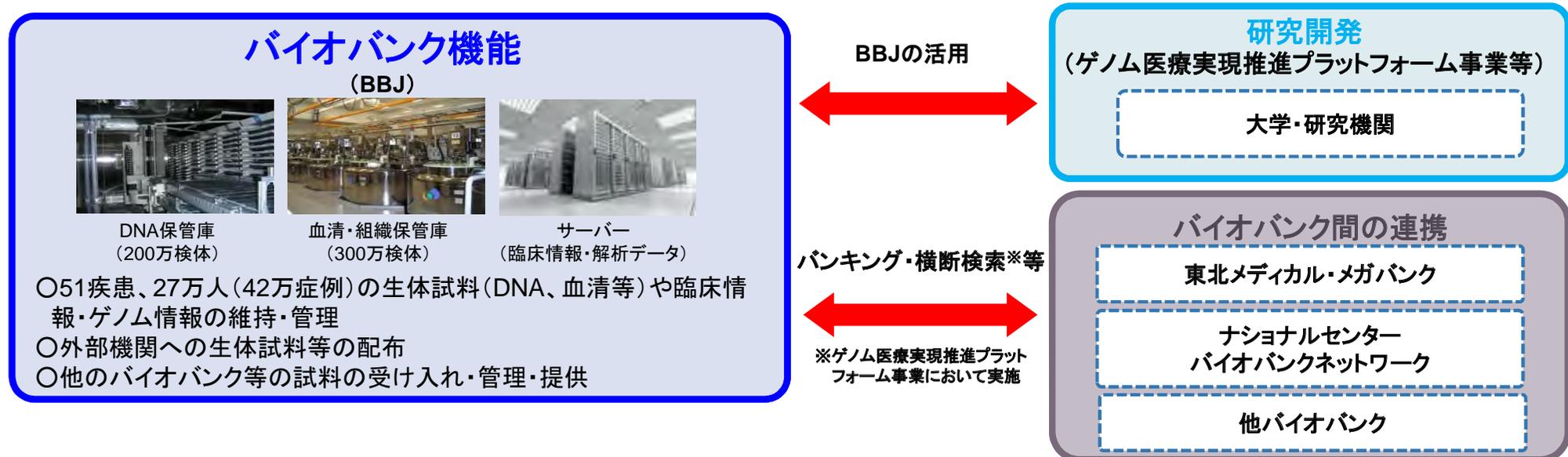
# I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ⑤研究開発の基盤整備に対する支援

H30年度評価 見込評価

### ①-3 バイオバンクの構築に向けた患者のDNA・臨床情報の収集

**背景** ○ゲノム医療実現推進協議会の提言(平成27年7月)を踏まえ、ゲノム医療の実現を推進するため、これまで構築してきたBBJを他のバンク等と連携させ、利活用されるハブとして再構築する。



- ・平成25年度から平成29年度末までに、12医療機関の協力を得て、38疾患について患者よりDNA及び臨床情報を収集し(第2コホート)、臨床情報のクリーニングを行った。(H25からの累計同意取得数:68,5161件、DNA採取数:67,294件)
- ・既に平成29年度中に18.2万人分、約90万箇所 of SNP情報をNBDCへ公開済みで、平成30年度中には、全ゲノムシーケンス1,000名分及び乳がん関連遺伝子シーケンス30,000人分についても公開した。さらに理化学研究所にて解析済みの心筋梗塞1,800名、認知症200名の全ゲノムデータも順次公開する。
- ・バイオバンク検体のタンパク質品質評価の指標やその測定法についてはこれまで国際標準が存在していなかった。100検体の血清・血漿検体のタンパク質の品質評価マーカーを最先端のプロテオミクス技術を用いて開発し、高精度かつ迅速に評価できる測定法を確立した。
- ・病理学会と連携し、ゲノム病理標準化センターにおいて「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」の発行と講習会を開催した(参加者数計366名)