

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑥ 国際戦略の推進



見込評価

④ 国際的に活用が期待される若手研究者の育成

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

2018実施概要



▲ チームディスカッションの様子

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

これまでの成果

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



ベストプレゼンテーション賞表彰式の様子

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

応募数	書類審査数	採択数	採択率
98	68	30	44. 1%

◆ H30年度に採択された30名の国別内訳

日本	米国	ドイツ	シンガポール	英国	カナダ
12	4	4	4	3	3

2019年度公募

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

④-2 地球規模の保健課題への対応や若手・女性研究者の育成に向けた取組

公募・評価の英語化、国際レビューア-導入による審査の国際化を推進

米国NIAIDと3回の若手・女性公募を実施



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



30名のレビューア- (2名の日本人レビューア-を含む)

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



平成27年度に実施した日米医学協力計画50周年記念行事のフォローアップとして、若手・女性育成のための公募を開始した。これまで米国NIAIDと3回の公募を実施、16件を採択し、若手・女性研究者の育成に貢献した。

United States-Japan Cooperative Medical Science Program



I (1)機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑥国際戦略の推進



評価軸

我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進したか。

H30年度評価

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

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

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

*Interstellar Initiativeで実施したWS参加者を含む

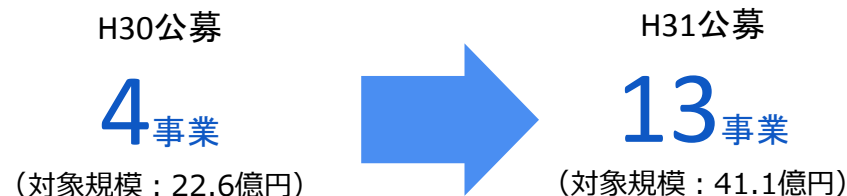
見込評価

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

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

H30年度評価①-3

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



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

I (1)機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑥国際戦略の推進



評価軸

我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的にも貢献したか。

H30年度評価

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

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

見込評価

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

- 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業では、34か国89課題で国際共同研究・国際交流を推進し、研究開発上の成果に加え、相手国への研究成果の実装や現地での臨床試験の開始、相手国政府からの表彰など計画を上回る顕著な成果が得られた。(③-1)。
- 首脳宣言に基づいた取り組みとして、アフリカにおける顧みられない熱帯病(NTDs)対策のための国際共同研究プログラム(ICREP-NTDs)を平成27年度第1回調整費を活用して新たに立ち上げ、NTDs制圧に向けた研究開発の推進及び国際貢献により、医療分野研究の我が国の国際プレゼンスを向上し、科学技術外交を強化した(③-2)。
- さらに、平成30年度にはInterstellar Initiativeを立ち上げ、日本人の若手独立研究者をリーダーとした国際的・学際的研究チームによる医療分野での先進的な研究シーズの創出を推進した(④-1)。
- ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の視点を踏まえ、地球規模の保健課題(感染症対策、母子保健、新型インフルエンザ等への緊急対策、高齢化、生活習慣病など)に関して、疾病の原因究明、予防法の検討、疾病の治療法や診断法の標準化等に関する研究を推進するため、地球規模保健課題解決推進のための研究事業では22件の課題を着実に実施した(③-1)。また、慢性疾患国際アライアンス(GACD)と協力し、国際協調公募を実施するとともに、Implementation Research(実装研究)を推進するためのワークショップを開催した(④-2)。
- 日米医学協力計画においては、AIDS等ウイルス分野、コレラ等寄生虫・細菌分野、栄養・代謝、がんの9分野において、アジア地域に蔓延する疾病に関する研究内容を米国国立アレルギー・感染症研究所(NIH/NIAID)と共有して実施した。NIAIDとは毎年汎太平洋新興・再興感染症国際会議(EID国際会議)を共同で開催し、日米の研究成果を共有した。さらに、平成27年度に実施した日米医学協力計画50周年記念行事のフォローアップとして、若手・女性育成のための公募を開始し、若手・女性研究者の育成に貢献した(④-2)。

I (1)機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑥国際戦略の推進



評価軸

グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行っているか。

H30年度評価

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

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

見込評価

7つのMOC・11の国際アライアンスを通じたデータシェアリングを推進

写真提供※1：米国内務省、※2：共同通信社

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

7件のMOC締結



米国国立衛生研究所 (NIH) 2016年1月



シンガポール科学技術研究庁 (A*STAR) 2016年3月



英国医学研究会議 (MRC) 2017年1月



リトアニア保健省 2017年3月



スペイン経済・競争力省 調査・開発・イノベーション担当総局 (SEIDI) 2017年4月



オーストラリア国立保健医療研究評議会 (NHMRC) 2018年10月



NATIONAL ACADEMY OF MEDICINE 全米医学アカデミー (NAM) 2019年2月

11の国際コンソーシアム加盟

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑥ 国際戦略の推進



評価軸

海外事務所を活用しつつ、共同研究の調整・推進や情報収集・発信等を行っているか。

H30年度評価

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

●国際連携の進め方のステップの中での各事務所の貢献状況【右図】

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



医工連携Workshop
(ワシントンDC事務所)

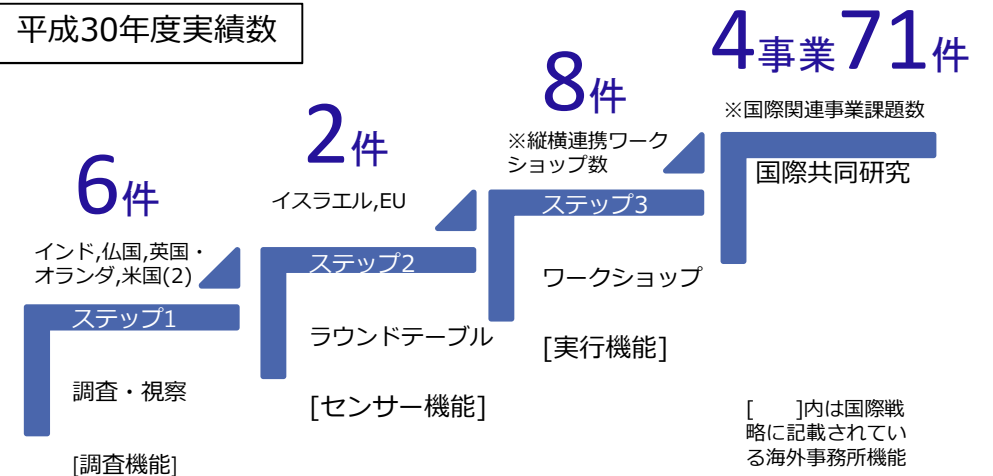


Asia Pacific Scientific Workshop
(シンガポール事務所)



オランダ及び英国のバイオバンク・
コホートの視察 (ロンドン事務所)

平成30年度実績数



見込評価

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

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

I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑦ 政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑦政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



H30年度評価

評価(自己
評価)

B

- ① 医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)第3回(平成30年12月採択決定)公募の採択課題を決定し、支援を開始した。
 - ② 強化された新たなPS/PO体制の下、総合コンサルテーションにより、効果的かつ効率的な事業運営をオールAMEDで行う伴走支援やマネジメントにより課題を推進している。
 - ③ 平成30年度第2次補正予算の政府出資金を活用した第4回公募を開始した。
- 以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。

① 外部有識者により構成される医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会を設置し、CiCLEでは多様な分野の研究開発を対象とすることから、多数の専門委員を委嘱し、それら協力の下、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会による公平で厳格な事前評価を実施した。その結果、第3回公募では52件の応募から14課題を採択した。

② ・多様な分野・事業フェーズの課題を推進するため、PS 3名とPO1名の体制から、PS4名とPO17名の体制に強化した。
・総合的コンサルテーションにより、効果的かつ効率的な事業運営を伴走型で支援すべく、PS/POの下、AMEDのCiCLE課題担当者、AMED関連部署(感染症研究課等)、外部有識者、
(右上②に続く)

② 外部コンサルタント(薬事、知財、財務、マーケティング、等)らによるチームの形成を行った。
・専門的知見を活用し中間評価は、委託研究期間5年以上の課題に対しては3年以内を目安に実施し、加えてマイルストーンが設定されている課題については、予め定めたMS時期に応じてMS評価を含む中間評価を実施する運用としており、平成30年度において4課題において中間評価を実施した。

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

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑦政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



見込評価

評定(自己評価)

B

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

以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。

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

①

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

②

- ・ 多様な分野・事業フェーズの課題を推進するため、PS 3名とPO1名の体制から、PS4名とPO17名の体制に強化した。
- ・ 総合的コンサルテーションにより、効果的かつ効率的な事業運営を伴走型で支援すべく、PS/POの下、AMEDのCiCLE課題担当者、AMED関連部署(感染症研究課等)、外部有識者、外部コンサルタント(薬事、知財、財務、マーケティング、等)らによるチームの形成を行った。
- ・ 中間評価は、委託研究期間5年以上の課題に対しては3年以内を目安に実施し、加えてマイルストーンが設定されている課題については、予め定めたMS時期に応じてMS評価を含む中間評価を実施する運用としており、該当課題において中間評価を実施した。

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑦政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



①

見込評価

H30年度評価

【イノベーション創出環境整備タイプ】

【研究開発タイプ】

【実用化開発タイプ】

第1回公募結果（7課題）（H29年度実施）

採択課題名	代表機関名
特殊ペプチド原薬CMO創設	ペプチドリーム株式会社
経口コメ型バイオ医薬品のプラットフォーム化を目指した実証研究	アステラス製薬株式会社
産医連携拠点による新たな認知症の創薬標的創出	イーザイ株式会社
進行性骨化性線維異形成症（FOP）に対する革新的治療薬の創出	第一三共株式会社
薬剤耐性（AMR）菌感染症治療薬を目的とした創薬研究	大日本住友製薬株式会社
マラリアワクチンの医薬品開発と商業製造の確立	ノーベルファーマ株式会社
新規核酸送達技術を用いたウイルス感染症遺伝子ワクチン開発	第一三共株式会社

第2回公募結果（10課題）（H29年度実施）

採択課題名	代表機関名
がん医療推進のための日本人がん患者由来PDXライブラリー整備事業	株式会社LSIメディエンス
創薬ライブラリーの共同管理・運用及び産官学連携によるその相互利用推進	株式会社CACクロア
手足口病VLPワクチンの開発	一般財団法人阪大微生物病研究会
新規の核酸合成とデリバリー技術を用いた核酸創薬研究	株式会社カン研究所
ゲノム編集により作製した疾患iPS心筋細胞を用いた肥大型心筋症治療薬の開発	武田薬品工業株式会社
オピオイドδ受容体活性化を機序とする画期的情動調節薬の開発	日本ケミファ株式会社
タンパク質構造解析のハイスループット化へ向けた装置開発	日本電子株式会社
セラノスティクス概念を具現化するための創薬拠点整備を伴う、抗体等標識治療薬（アルファ線）とコンパニオン診断薬の開発	日本メジフィジックス株式会社
サイトメガロウイルス（CMV）特異的完全ヒト型モノクローナル抗体の臨床POC確立	ノーベルファーマ株式会社
クローン病を対象とした産学連携による本邦発バイオ医薬品と新規薬効予測マーカーの開発	EAファーマ株式会社

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑦政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



① 見込評価 H30年度評価

【イノベーション創出環境整備タイプ】

【研究開発タイプ】

【実用化開発タイプ】

第3回公募結果（14課題）（H30年度実施）

公募タイプ：一般型

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

公募タイプ：VICLE

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

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑦政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



② 見込評価

H30年度評価

伴走支援

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）において、総合的コンサルテーションにより、効果的かつ効率的な事業運営を伴走型で支援。

1. 伴走支援の基本的な考え方

- ・ CiCLEは「分野レス、フェーズレス」であり、必要な情報が課題によって異なる。
- ・ PS/POが、しかるべき情報（薬事、連携・事業化、知的財産、技術面、マーケティング等）を持って課題マネジメントを行うことが重要。
- ・ 早い段階での規制側とのコンタクトは大きなメリットがある。

2. 支援の方法

多様な情報の収集・提供が必要となることから、PS/POの下で伴走支援のためのチームを形成する。

全体支援チーム（チームA）

- ・ CiCLE担当PS/PO ・ 外部有識者
- ・ AMED関係部署

すべてのCiCLE課題を対象に、以下の支援活動の手法、内容等を調整・具体化し、実行する。

- ・ 知的財産部事業やAMED-CREST、橋渡し事業も含め、連携可能性がありそうなAMED基盤的事業の情報をAMEDから提供する。（全体説明会、個別メールでの提供、等）
- ・ CiCLE採択者から個別AMED事業に関心が示された場合は、個別に詳細な情報提供を行う。
- ・ さらにCiCLE採択者から希望があれば、支援メニュー提供の仲立ち調整等を行う。
- ・ レギュラトリーサイエンス関連事業の全般的情報提供も行う。
- ・ 外部有識者として若手を登用し、PS/PO等人材育成も図る。
- ・ その他

感染症分野支援チーム（チームB）

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

感染症分野のCiCLE課題（第1、2回公募では6課題。第3回公募結果によって適宜加える）を対象に、以下の支援活動の手法、内容等を調整・具体化し、実行する。

- ・ CiCLE採択者に内外分析結果を適切な頻度で参考提供するとともに、要望事項を聴取する。
- ・ AMED企画の国内外イベントへの参加機会を提供する。
- ・ AMEDとして参画する展示会等への参加機会を提供する。
- ・ CiCLE採択者のうち大学等研究機関などにおける人材育成をサポートする。
- ・ その他

ベンチャー支援チーム（チームV）

- ・ CiCLE担当PS/PO ・ 外部有識者 ・ AMED関係部署

ベンチャーが主体のCiCLE課題を対象に、以下の支援活動の手法、内容等を調整・具体化し実行する。

- ・ CiCLE採択者に出口戦略に関わる内外関連情報等を適宜参考提供するとともに、要望事項を聴取する。
- ・ AMED企画の国内外イベント、AMEDとして参画する展示会等への参加機会を提供する。
- ・ CiCLE採択者のうち大学等研究機関などにおける人材育成をサポートする。
- ・ その他

平成30年度 中間評価 4課題

課題名	代表機関名	評価結果
経口コメ型バイオ医薬品のプラットフォーム化を目指した実証研究	アステラス製薬株式会社	継続可
産医連携拠点による新たな認知症の創薬標的創出	エーザイ株式会社	継続可
がん医療推進のための日本人がん患者由来PDXライブラリー整備事業	株式会社LSIメディエンス	継続可
オピオイドδ受容体活性化を機序とする画期的情動調節薬の開発	日本ケミファ株式会社	継続可