

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



評価軸

実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、採択のための審査(事業計画・事業目標の審査を含む)、進捗確認や課題の相談、終了時の目標達成状況等の評価(判断基準の策定を含む)など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築しているか。

見込評価

H30年度評価

採択や終了時の評価において、より専門性の高い査読を図るべく、第1回公募(平成29年3月～平成29年4月24日)の事前評価において、専門委員31名で査読した。第2回公募(平成29年4月25日～平成29年8月31日)の事前評価では、さらに強化すべく、専門委員を70名追加し、101名とした。また、第3回公募(平成30年3月7日～平成30年5月31日)において、スタートアップ型(ViCLE)が加わることを踏まえ、事業性評価を強化する観点から、ベンチャーキャピタリストや起業経験者等を追加し、専門委員を118名に強化した。さらに、第4回公募に向けて、専門委員を33人追加し、不足気味の分野等を強化した。

他方、課題評価委員会の委員については、第1回公募の事前評価では13名であったのに対し、第2回公募の事前評価では専門分野を考慮し、1名追加し、14名の体制で審査を実施した。

進捗確認や課題の相談など、支援するために必要な実施体制構築については、伴走支援参照のこと。

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

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



評価軸

事業フェーズに応じた適切な研究開発マネジメントを行っているか。

見込評価

H30年度評価

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。伴走支援と中間評価については本資料中、補足説明資料を参照のこと。

評価軸

AMEDの取組状況や事業の進捗状況について、所管府省に適宜報告をしているか。改善を求められた場合は、これに適切に対応しているか。

見込評価

H30年度評価

適切な頻度で報告をしており、ViCLEの申請金額の下限を下げたいというベンチャーのニーズについて所管府省と検討し、申請金額の下限を1億円から5000万円に変更する等の改善策を図っている。

また、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の採択・評価会において、所管府省にも出席してもらっている。さらに、平成30年3月30日と平成31年3月19日に進捗報告会を所管府省に対して行った。

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

① 医薬品創出

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

①医薬品創出

H30年度評価



評定
(自己評価)

S

平成29年7月に創薬戦略部を立ち上げ、平成30年度は同部を中心に「オールジャパンの医薬品創出プロジェクト」関係事業を推進。またAMED横断的に創薬関連業務を積極的に実施。この結果、企業導出目標5件に対して、平成30年度単年度で82件の企業導出を達成。具体的には、①全般的取組としては、創薬分野での産学連携を一層推進。マッチングを伴う新たなGAPFREE型産学連携を2事業開始、BINDS事業開始からの2年間で約1,500件の技術支援を実施・民間企業利活用ルールを策定、人材育成分野では生物統計の大学院生21人(第一期生)が平成30年度より在籍中。この他、AMRや認知症に関する産学官クロストーク、NIH・NCATS等との橋渡し研究に関する連携、遺伝子治療に関するAMED内横断的プロジェクトを開始した。②研究開発の成果としては、体液中マイクロRNAの検出によるがん・認知症の早期診断技術の開発、新たなペプチド合成法開発、臨床研究・治験支援を通じた筋ジストロフィーに対する国産初の核酸医薬品が先駆け指定を受け承認申請準備中、RSの観点からは、インフルエンザ治療薬と異常行動に関する疫学研究に基づく添付文書改訂などに貢献。③支援基盤整備については、創薬支援NWのシーズ収集・エコシステム機能強化のための外部機関(ユニット)連携のほか平成30年度2件の導出達成、BINDS事業によるクライオ電顕NWの構築やScience誌掲載の成果創出。CINについては、レジストリ保有者と企業とのニーズマッチングを実施するなど新たな産学連携を開始。以上から、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、創薬実用化に関する「研究開発成果の最大化」に向けて、特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。

①全般的取組

- ①-1 産学連携の推進(DISC・創薬インフォマを通じた民間アセットの集約・活用、BINDS開始からの2年間で約1,500件の支援実績とクライオ電顕NW整備、AMR・認知症に関する産学官クロストーク立ち上げ、創薬以外の産業を含めたGAPFREE型産学連携2事業の開始(薬用植物・創薬技術開発)、生物統計家育成事業による大学院生21人の教育を開始・技術研究組合との連携によるバイオ医薬品の品質管理人材育成開始 など)
- ①-2 公的機関等との連携(PMDA・国衛研との連携、NIH・NCATS等のFA5機関と橋渡し研究に関する共通課題に関する連携開始 など)
- ①-3 AMED内連携(AMED内横断的に創薬に関する全ての公募課題を対象とした(8事業・約300課題)研究マネジメント(Go/no-go判断)の実施、AMED横断的な遺伝子治療・細胞治療製造技術プロジェクトを立ち上げ など)

②各事業を通じた創薬研究開発の成果

体液中マイクロRNAの検出によるがん・認知症の早期診断技術を開発。抗体の連続生産に関するシステム構築、マイクロフロー技術によるペプチド合成法開発、臨床研究・治験推進研究事業を通じた国産初の核酸医薬品開発が先駆け指定を受け承認申請準備中、RSに関しインフルエンザ治療薬と異常行動に関する疫学研究に基づく添付文書改訂への貢献 など

③支援基盤

- ③-1 創薬支援NWに関し多様なモダリティ対応、シーズ収集強化、ベンチャー化支援、導出支援なども含めたエコシステム構築。2件の導出を達成 など
- ③-2 BINDS事業によるクライオ電子顕微鏡NW構築、民間利用ルールの策定、サイエンス誌掲載の顕著な成果創出、ワンストップ窓口構築により大幅な支援実績を達成(事業開始2年目で、前身事業(5年間)を上回る支援件数(1,465件)を達成、今年度のみで37件の導出を達成 など)
- ③-3 クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)に関し、レジストリ保有者と企業のニーズマッチングを実施するなど新たな産学連携を開始 など

【平成30年度の主な成果】

- ① 導出成果 平成30年度単年度で計82件の導出を達成。【シーズ15件(感染症:4件、悪性腫瘍:4件等)、技術:67件(抗体生産:29件等)】
- ② BINDS事業のワンストップ窓口の構築等による顕著な支援件数、クライオ電顕による研究成果
- ③ その他、大型機器・データ・化合物のシェア、人材育成支援など、様々な産学連携に関する取り組みを実施



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

①医薬品創出

見込評価



評定
(自己評価)

A

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、①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。②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。③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。

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

①全般的取組

①-1 創薬分野の産学連携推進

- 創薬支援NWの安定的運営とこれまでに6件のシーズ導出、製薬企業各社が有する各種アセットを集約したDISC/創薬インフォマシステム構築 など
- アカデミア企業とのマッチングを含めた新たな産学官共同研究プロジェクト(GAPFREE)を計4プロジェクト実施。
- BINDSによる創薬技術基盤共同利用スキーム構築
- 民間資金を活用した生物統計家育成事業による育成スキーム構築

①-2 公的機関との連携

- PMDA/国衛研との連携を含めたレギュラトリーサイエンス研究の推進、NIH・NCATS等との国際コンソーシアム(Translation Together)参画 など

①-3 AMED内連携

- AMED内の全創薬関連事業を対象とした研究マネジメント(Go/no-go判断)の実施 など

③支援基盤

③-1 創薬支援推進ユニット構築を通じた創薬エコシステムの構築、創薬支援NWを通じ4年間で6件の導出を達成 など

③-2 創薬等ライフサイエンス支援基盤事業(BINDS)による事業内連携、ワンストップ相談窓口創設により、2年間で1,500件の支援、66件の導出を達成。

③-3 クリニカルイノベーションネットワーク(CIN)について、患者レジストリの更なる利活用促進のためのワンストップサービスの実施、レジストリ保有者と企業とのマッチング実施 など。

②各事業を通じた創薬研究開発の成果

②-1 数百種の遺伝子変異の働きを一度に解析可能な「MANO法」を開発。

がん治療薬と遺伝子変異との関係・有効性評価を実現

②-2 革新バイオ事業において40件の導出を達成。一例として、抗体医薬品の高機能化に関する技術が企業導出、CiCLE事業によるがん診断・治療薬への開発研究を実施中。

②-3 抗体製造技術について、GMPに準拠したマザー工場等稼働、製造実証試験をこれまで6件実施。更に連続生産に関する研究開発を開始。また、高性能な国産CHO細胞株の樹立に成功。

②-4 進行性骨化性線維異形成症を対象に、疾患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開始。

②-5 デシエンヌ型筋ジストロフィーを対象とした国産初の核酸医薬品の臨床試験支援などの希少疾病治療薬開発

②-6 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作成など、レギュラトリーサイエンス研究を推進

④KPI

【2020年までの達成目標】	2019年3月迄の累積達成状況
相談・シーズ評価(1,500件)	1,376件
有望シーズへの創薬支援(200件)	117件
企業への導出(5件)	162件
創薬ターゲットの同定(10件)	33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

①医薬品創出

H30年度評価

見込評価



*平成30年度取組実績は下線付き

① 全般的取組

平成29年7月に創薬戦略部を立ち上げ「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の関係課室の集約・一体化を図るとともに、創薬分野の産学連携を一層進めるための各種連携 / 横断的取組を行うことにより、様々な研究開発及び支援基盤整備等を実施、同プロジェクトの開始以降これまでの間で162件の導出(シーズ41件、技術121件)を達成、平成30年度単年で82件の導出を達成。

①-1 創薬分野の産学連携推進

- 製薬企業各社が有する各種アセットを集約し、産学連携で活用できる仕組みを構築。具体的には、創薬支援ネットワークの一環として、産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)及び創薬インフォマティクスシステムを構築。また、三独法(理研・基盤研・産総研)の技術だけでなく、創薬に資する技術・機能を有する機関を創薬支援推進ユニットとして整備。DISCについては、参加企業を通じて約27万化合物(平成30年度に約7万化合物追加)を収集し、その他市販化合物と合わせて計約30万化合物を活用するとともに参加企業とのクロストークを継続的に実施。創薬インフォマティクスシステムについては、製薬企業から2万化合物以上の薬物動態及び毒性情報等をデータベース化、非臨床段階での臨床予測性向上のための機能を構築。また、大阪商工会議所(DSANJ)をユニットに指定するなど、シーズ収集の多様性を図るための体制を構築。
- クライオ電子顕微鏡等の大型機器については、アカデミアで共有して効率的に活用する仕組みが必要。平成29年度以降、創薬支援基盤としてBINDSを整備し、支援開始からこれまでの2年間で約1,500件の支援実績を達成。また、平成30年度単年でBINDSを通じ37件の企業導出を達成。この支援基盤については製薬企業にとっても有用であり、製薬協協力の下「BINDS企業利用ルール」を策定、産学共同利用を推進した。また、クライオ電子顕微鏡を用いた研究を促進するためのクロストークを製薬協と実施し、平成30年度は産学連携による「クライオ電子顕微鏡勉強会」を立ち上げ。
- 既存の抗生物質が無効な薬剤耐性菌の問題(AMR)については、国際的にもその対策が急務。感染症領域の産学連携推進のため、関連学会(日本感染症学会及び日本化学療法学会)及び製薬協メンバーを中心とする「AMED抗菌薬産学官連絡会」を平成30年度に設置、医療ニーズや開発動向等について意見交換を行うことにより、感染症領域における戦略的アプローチを推進。
- 民間資金の活用・AMEDによるマッチングを通じた産学連携スキーム(GAPFREE)をAMED設立当初より実施。これまでにオミックス分野での研究基盤、リバーストランスレーショナル・リサーチ基盤等を構築。平成30年度には漢方・生薬原料の国内自給促進を目的とするGAPFREE型研究基盤を構築、TOYOTAなど製薬以外の産業を含む産学連携を開始。また、創薬技術開発に関するGAPFREE型産学連携基盤を構築中。
- 製薬企業からの寄附金と国の研究資金を活用した大学院と病院が一体となって座学・実践を教育する生物統計家育成事業を整備。平成28年度に「東京大学大学院」と「京都大学大学院」をそれぞれ中心とする2つの拠点を選定。各大学院には「生物統計講座」を新設し平成30年度より大学院生21人が在籍中。



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

①医薬品創出

H30年度評価

見込評価



*平成30年度取組実績は下線付き

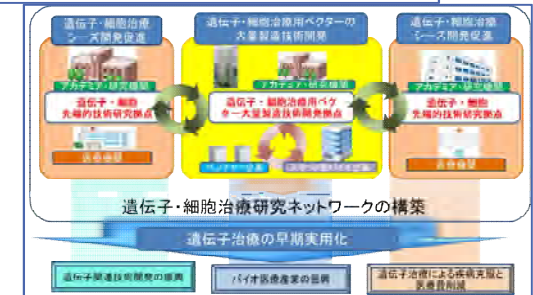
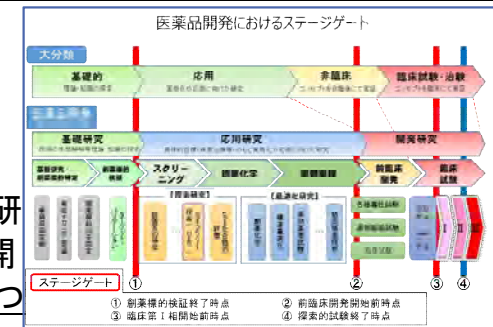
① 全般的取組 (続き)

①-2 公的機関等との連携

- レギュラトリーサイエンス(RS)研究に関し、平成27年にPMDAと連携協定を締結しハイレベル意見交換を実施。この他、各種実用化研究実施に当たり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際し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が重要であり、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。
- 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を始めとする5カ国・地域/5機関から構成される国際的コンソーシアム Translation Togetherに平成30年度より参画。また同年度に研究支援の不成功確率とその原因のレビュー及びTranslational Science(橋渡し研究を実現するための科学)の現状を参加機関でまとめ、投稿準備を進めている。

①-3 AMED内連携

- AMED各部の各種医薬品実用化研究に関し、創薬戦略部で横断的な取り組みを実施。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)を個別に行うことにより研究成果を一層高めることを目的に、平成29年度に研究マネジメントチェック項目(医薬品)を作成、運用開始、平成30年度にはAMEDが支援する医薬品の実用化に関する全ての公募課題8事業(約300課題)について実施した。
- 新たなモダリティへの研究支援を積極的に実施。遺伝子・細胞治療の実用化に関し、平成30年度よりベクター製造技術の開発・技術基盤の整備を開始。この運営に当たっては、産学連携による技術研究組合を中心を実施。また、この製造基盤と医療機関等における難病、がん等に対する各種遺伝子・細胞医療研究との連携協力を進めるため、AMED内関係各部と連携を図りつつ遺伝子・細胞治療製造技術開発の横断的プロジェクトを立ち上げた。
- レギュラトリーサイエンス研究に関する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。医療機器課との連携のもと、平成30年度には侵襲性の高い医療機器の非臨床試験による臨床予測性向上に関するアカデミアの研究支援について検討。また、革新基盤創成事業部(CiCLE)での伴走支援策として、規制動向調査研究に関する企画立案に支援した。
- この他、平成30年度には脳と心の研究課による認知症のプレクリニカルコホート構築に関し、産学連携のための意見交換会立ち上げを支援した。



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

①医薬品創出

H30年度評価

見込評価



② 各事業を通じた創薬研究開発の成果

創薬の基礎研究に必要な技術、製造技術など、研究段階にある様々な創薬技術を実用化に結びつけるとともに、希少疾病を含めた様々な革新的医薬品等のシーズ開発に成果をあげた。また、新たな産学連携の仕組みを立ち上げた。

②-1 革新的先端研究支援事業(インキュベートタイプ)

本事業は平成26年度より開始、基礎的研究の実用化を目指し、革新的な機能アッセイ法等の技術開発や多数の創薬ターゲットを同定するなど、これまでの間で9件の導出(シーズ2件・技術7件)、33件の創薬ターゲットの同定(がん関連12件・インフルエンザ関連21件)を達成。具体的には、がん細胞中の臨床的意義不明な遺伝子変異に着目し、数百種類の遺伝子変異の働きを一度に解析可能な「MANO法」を平成28年度に開発、機能不明だった遺伝子変異の網羅的解析を通じ、幅広いがん腫を対象に治療薬と遺伝子変異の関係を明らかにするとともに、治療薬の有効・無効の判断等が可能となった。

②-2 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業

本事業は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事業として平成26年度より開始。これまでに40件(シーズ1件・技術39件)の企業導出を達成。具体例は、ペプチドを利用し抗がん剤や放射性金属キレート剤等を抗体に部位特異的結合させ、抗体医薬品を高機能化する技術で、本技術は平成28年度に日本メジフィジクス(株)に導出され、平成29年度からは医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)において、がん診断・治療薬の開発研究が進められている。

②-3 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

本事業は、先制医療や個別化医療等の次世代治療・診断の実現、実用化推進を産学連携で目指し、平成27年度より開始。これまでの4年間で11件(シーズ1件・技術10件)の導出を達成の他、技術組合員による製品化等につながった事例も約30件となった。具体的には、以下の成果を達成した。

- ▶ がん細胞等が分泌する特定のマイクロRNA検出技術を開発、53,000検体以上の血清中のマイクロRNAを網羅的に解析し、これまでの4年間で肺癌・食道癌や希少癌を含め13種のがん(うち平成30年度は3種)について診断性能の高い解析アルゴリズムを開発。平成30年度には三大認知症(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。
- ▶ 抗体製造技術については、技術研究組合により、GMPに準拠したマスターセルバンク製造施設、製造実証試験を行うマザー工場及び治験薬等製造施設を整備し、順次稼働、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。抗体生産細胞については、優れた増殖能、生産性を示す高性能な国産CHO細胞株を平成30年度に樹立。また、連続生産技術については、ハイブリッド又はインテグレート型の個々の要素技術開発及びそれらを統合化した生産システム構築などの技術開発を平成30年度に実現した。



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

①医薬品創出

H30年度評価

見込評価



② 研究開発成果（続き）

* 平成30年度取組実績は下線付き

②-4 創薬基盤推進研究事業

本事業は医薬品開発過程の迅速化、効率化をする基盤技術の開発を目指し、平成19年度から開始。具体的には、以下の成果を達成。またこれまでのAMED4年間で7件（技術7件）の導出を達成した。

- 民間資金の活用・AMEDによるマッチングを通じた産学連携スキーム(GAPFREE)を新たなスタイルの産学官共同研究としてAMED設立当初の平成27年度より実施(再掲)。これまでに「オミックス創薬(GAPFREE1)」及び「rTRからの創薬(GAPFREE2)」を実施。平成30年度は「薬用植物国産化」及び「創薬技術」を対象に立ち上げ。
- 創薬技術に関し、環境負荷が少なく、効率、安全面でも優れているフロー合成法について、平成27年度には不斉炭素有する医薬品合成に適用可能とした。また、神経性疼痛治療薬(プレガバリン)の連続フロー合成法を開発するとともに、マイクロフロー技術によるペプチド合成法を開発した。
- 医薬品シーズに関し、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。
- 人材育成に関し、次世代治療・診断実現事業と連携してバイオ医薬品の品質管理人材育成プログラムを平成29年度に開発、平成30年度には(一社)バイオリジクス研究・トレーニングセンターに導出し、研修を開始。

②-5 臨床研究・治験推進研究事業

本事業は、患者ニーズに応える医薬品開発として、臨床研究・医師主導治験の実施及び臨床研究の質を確保するための基盤整備を推進を目指し平成27年度に開始、これまでの4年間で導出:9件(シーズ5件・技術4件)、臨床研究・治験:32件、薬事承認申請:8件、薬事承認取得:7件などの成果を達成。具体的には、デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)の進行抑制を目標に、国産初の核酸医薬品(ジストロフィン遺伝子を標的にしたエクソン53スキップ薬)の国内第I/II相臨床試験を平成28年1月に開始し既に終了。同医薬品は平成27年度に先駆け審査に指定され、現在承認申請準備中。

②-6 医薬品等規制調和・評価研究事業

本事業は、国際調和を踏まえた医薬品等の有効性・安全性・品質に関する評価技術開発や判断基準の検討に資するレギュラトリーサイエンス研究に関するもので、平成27年度より実施、具体的には以下の成果を達成した。

- 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。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。
- 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より、インフルエンザ治療薬と異常行動との因果関係が否定的であることを示し、このことにより、平成30年度に関連医薬品の添付文書の注意喚起が変更された。
- 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、日本での医師主導治験実施環境整備に貢献し

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

①医薬品創出

H30年度評価

見込評価



③ 支援基盤

* 平成30年度取組実績は下線付き

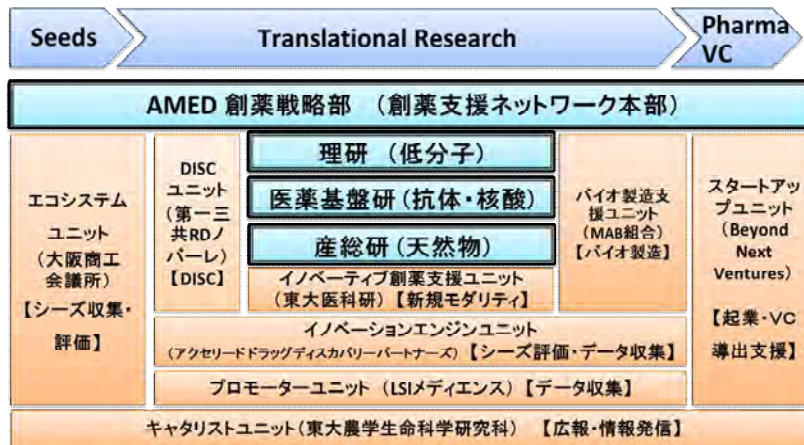
創薬支援基盤の整備としては、個別シーズ実用化に関するアカデミア支援(創薬支援NW)、創薬技術の共通基盤構築(BINDS)レジストリ構築(クリニカルイノベーションネットワーク(CIN))などを支援し、顕著な導出や支援実績をあげている。

③-1 創薬支援推進事業

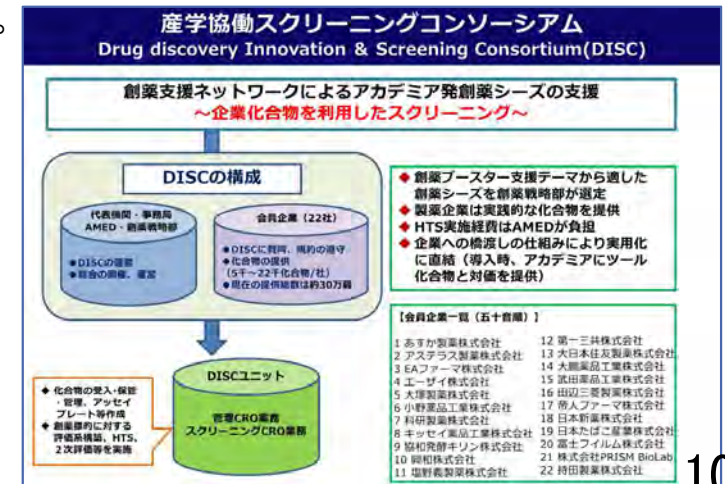
創薬研究に関連する三独法(理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所)との連携により、革新的なアカデミアシーズの実用化支援の枠組み「創薬支援ネットワーク」を平成26年度に構築、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間でのシーズ導出5件の目標に対し、同プロジェクト開始以降これまでの間で導出6件を達成。うち平成30年度には2件の創薬シーズ導出を達成した。この他、有望シーズ収集強化に関する取り組み、新たなモダリティーへの対応等に関する取り組みも実施。

- シーズ収集能力強化のため、国家戦略特区域内の臨床研究中核病院7機関と連携する等の体制を構築。
- 平成29年度より創薬に資する技術・機能を有する機関を創薬支援推進ユニットとして整備。遺伝子治療用医薬品やバイオ医薬品など新たなモダリティー製造支援機能や、ベンチャースタートアップ支援など、平成30年度までに8箇所の創薬支援推進ユニットを整備。更にユニット間連携を推進し、創薬支援エコシステムを強化。
- 製薬各社が保有するユニークな化合物群を創薬支援ネットワークで活用できるよう、産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)を平成27年度に構築。平成30年度には企業9社から新たに約7万化合物を追加することでライブラリを拡充するなど、平成30年度までに約30万化合物のライブラリを整備し、スクリーニング体制を強化した。また、創薬基盤推進研究事業で創製された中分子ライブラリー(次世代創薬シーズライブラリー(約24,000の化合物))とも連携し、平成29年度よりスクリーニングを開始した。
- 非臨床段階での臨床予測性向上のための創薬インフォマティクス構築を平成27年度より推進。製薬企業7社と連携し、約2万化合物の薬物動態及び毒性に関するデータをシェア。システムの自立的運用を目指すとともに、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)構築に向け、システム開発を着実に実施。

創薬支援
推進ユニット



DISC



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

①医薬品創出

H30年度評価

見込評価



* 平成30年度取組実績は下線付き

③支援基盤(続き)

③-2 創薬等ライフサイエンス支援基盤事業

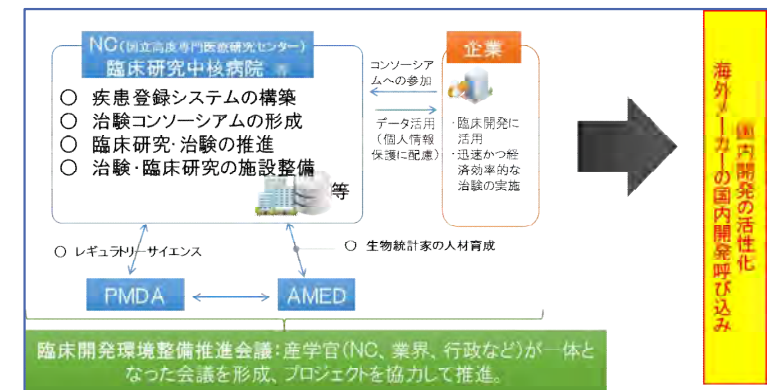
優れたライフサイエンス分野の研究成果を医薬品等の実用化に繋げることを目的に、高度な技術を保有する研究者が外部研究者の研究を支援すると共に、大型施設・設備を整備・維持し、積極的な供用等を行う仕組みとして、平成24年度より実施。「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでの間で79件(シーズ26件・技術53件)の導出を達成。具体的には、以下の成果を達成した。

- ▶ 平成29年度に開始したBINDS事業では、前身事業(PDIS)の経験を踏まえ、利用者のユーザビリティ向上のため、支援窓口を一本化し、BINDS傘下の計60課題についてワンストップサービスを構築した。この取り組みにより、事業内ユニット/領域間連携だけでなく、AMED所管の次世代がん医療創生研究事業など他事業との連携が促進され、BINDS開始からの2年間で前身のPDIS事業5年間の累積支援件数約1,000件を上回る1,465件の支援を達成した。
- ▶ 本事業では、平成30年度単年度で37件の導出(うちシーズ7件、技術30件)を達成。また、国内の有限な電顕資源の有効活用を目的として、H30年度に「BINDSクライオ電子顕微鏡ネットワーク」を構築。従来のX線結晶解析では明らかにすることができなかった、RNAポリメラーゼIIが染色体構造中のDNAを読み取る姿を解明した。(Science (2018.10), (2019.2))



③-3 クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)

患者把握や臨床研究・治験へのエントリーのほか、治験対照群、市販後安全対策等に資する疾患登録システム(患者レジストリ)に関し、CINDY事業を平成27年度より実施。この中で、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。平成29年度より患者レジストリ情報収集のための調査を実施しており、平成31年度中に一般公開予定。また平成30年度には、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。



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

①医薬品創出

H30年度評価

見込評価



<成果目標達成状況>

KPI【2020年までの達成目標】	① 平成31年3月迄の累積達成状況	② ①のうち、平成30年度の達成状況
相談・シーズ評価 1,500件	1,376件	238件
有望シーズへの創薬支援(200件)	117件(その他、ステージアップ件数11件)	34件
企業への導出(5件)	162件	82件(うち12件は過年度判明分)
創薬ターゲットの同定(10件)	33件	22件

総括 ○ 企業導出

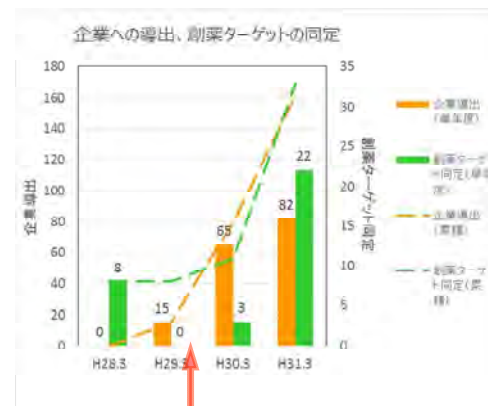
➢ 企業導出は成果目標の中でも研究成果の実用化に関する重要な指標であり、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間の企業導出目標 5件に対し、同プロジェクト開始以降これまで間で162件を達成(うち H30年度だけで82件(うち12件は過年度判明分))。創薬支援ネットワークだけでも平成30年度末までにシーズの企業導出6件を達成するとともに現在更に2件の導出を公募中。

○ その他

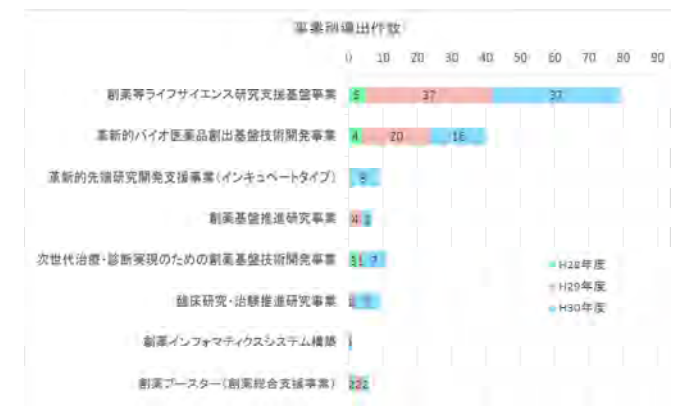
- 革新的医薬品創出が期待される創薬ターゲットの同定に関する指標についても、同プロジェクト実施期間の目標10件に対し、平成30年度末までに33件達成。うち、平成30年度で22件達成。
- 上記企業導出や創薬ターゲットの目標のみならず、他の目標についても、平成29年度の創薬戦略部創設以降、件数の伸びが顕著。



創薬戦略部を設置(H29. 7)



創薬戦略部を設置(H29. 7)



【参考】

導出事例(平成27年度～平成30年度)【計162件(うち、シーズ41件、技術:121件)】

【オールジャパン医薬品PJ/補足資料】

シーズ41件(うち、平成30年度:15件)

【HSVワクチン】(創薬支援推進事業/創薬支援NW)

- ・性器ヘルペス等の単純ヘルペスウイルス(HSV)に対するワクチン
- ・新規コンセプトによりHSVの感染又は繰り返し発症を防ぐことを目指す

【口内炎疼痛緩和薬】(創薬支援推進事業/創薬支援NW)

- ・がん治療中の口内炎の疼痛緩和薬
- ・既存薬と異なり、味覚・食感の知覚を遮断しないため、患者のQOL向上への貢献に期待

【新規がん免疫アジュバント】(創薬支援推進事業/創薬支援NW)

- ・がん治療ワクチンの効果増強を期待
- ・化学療法や放射線療法が奏功せず、分子標的薬の適応とならないような難治性がん等へ適用

【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】(創薬支援推進事業/創薬支援NW)

- ・がん細胞で働く酵素の働きを抑えることで、既存薬が効かない前立腺がん、膵臓がん等への適用を目指す

【がん間質を標的とした抗体・薬物複合体】(創薬支援推進事業/創薬支援NW)

- ・薬物と抗体を結合させた抗がん剤
- ・悪性度の高いがんの組織学的特徴を標的とすることから、ほぼ全ての固形がんへの適用を期待

【NF- κ B標的遺伝子の発現を阻害する抗がん剤の探索】(創薬支援推進事業/創薬支援NW)

- ・上皮がんをターゲット
- ・遺伝子の発現を調節するタンパク質を標的としてがん細胞の増殖を阻害することで、抗がん効果を示すことを目指す

【筋ジストロフィー核酸医薬品】(臨床研究・治験推進研究事業)

- ・デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)の進行抑制を目標にした、国産初の核酸医薬品
- ・平成27年度に先駆け審査に指定され、現在承認申請準備中

技術121件(うち、平成30年度:67件)

【インフォマティクスシステム構築】(創薬支援推進事業/創薬インフォマティクスシステム構築)

- ・創薬研究効率化のため、薬物動態と毒性の予測システムを開発
- ・国内主要製薬企業7社から提供された大規模データを集約
- ・予測システムを継続的に運用するための商用版システムの開発

【DNA/RNAヘテロ2本鎖核酸】(革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業)

- ・DNAとRNAのヘテロ2本鎖による革新的な核酸医薬を開発
- ・従来の核酸医薬に比べて臓器特異的な送達性能が向上

【MANO法】(革新的先端研究開発支援事業)

- ・数百種の遺伝子変異の働きを一度に解析可能な手法を開発
- ・がん治療薬と遺伝子変異との関係・有効性を効率的に評価可能

【抗体薬物複合体】(革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業)

- ・様々な機能性素子(抗がん剤、放射性核種、中枢移行性、細胞内移行性など)を抗体に付加できる技術を開発
- ・企業導出とCiCLE採択で開発加速

【人材育成プログラム】(創薬基盤推進研究事業)

- ・製薬協・PMDAと連携したバイオ医薬品品質管理人材育成プログラム
- ・(一社)バイオリジクス研究・トレーニングセンターへ導出し研修を開始

【抗体】(創薬等ライフサイエンス基盤事業(BINDS))

- ・作製した抗体(18種類)を試薬として4企業にそれぞれ導出
- ・導出された抗体は創薬研究等に活用

【疾患モデル動物作出法】(創薬等ライフサイエンス基盤事業(BINDS))

- ・従来、歩留まりが悪く非効率的だったゲノム編集法を工夫することで5～10倍効率化
- ・新規手法の実用化のために企業と協働開始

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

①医薬品創出



評価軸

・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。

H30年度評価

- ・ 創薬支援ネットワークについては、シーズ収集機能・エコシステム機能強化のための外部機関(ユニット)連携を実施した(前ページ等 ③-1参照)。また、特区内の臨床中核拠点病院との連携を行い、アカデミアにおけるシーズ評価支援等を実施した。
- ・ 創薬等ライフサイエンス基盤事業(BINDS)については、BINDS事業開始からの2年間で約1,500件の支援を実施、その他、民間企業利活用ルールの策定、クライオ電顕NW構築などを実施した(前ページ等 ③-2参照)。
- ・ この他、マッチングを伴う新たなGAPFREE型産学連携2事業を開始するなど、大学等アカデミアや産業界と連携しながら、創薬支援のための基盤強化を図った(前ページ等 ②-4参照)。

見込評価

- ・ 創薬支援ネットワークについては、その安定的運営と導出成果、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とその活用を行った(前ページ等 ③-1参照)。
- ・ 創薬等ライフサイエンス基盤事業(BINDS)については、「ワンストップ窓口」の設置、BINDSの利活用に関する製薬協とのクロストークを通じ、事業開始からの2年間で約1,500件の支援を実施(前ページ等 ③-2参照)。
- ・ その他、民間資金を活用した生物統計家育成事業の実施、技術研究組合による抗体製造技術開発など、大学等アカデミアや産業界と連携しながら、創薬支援のための基盤強化を図った(前ページ等 ①-1、②-3参照)。

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

①医薬品創出



評価軸

・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したか。

H30年度評価

- ・新たに22の創薬ターゲットを同定するとともに、創薬支援ネットワークを通じたアカデミア創薬支援により、平成30年度単年度で2件の企業導出を達成(前ページ等 ③-1参照)。
- ・「抗体の連続生産技術」、「ペプチドのマイクロフロー合成法」などの創薬基盤技術を開発するとともに、臨床研究・治験の実施支援を通じ、希少疾患治療薬を含めた革新的医薬品開発を支援した(前ページ等 ②-3、②-4、②-5参照)。
- ・その他、創薬基盤整備、研究開発支援を通じ、平成30年度単年度で82件の導出(うち、シーズ15件・技術67件)を達成した。

見込評価

- ・「がん遺伝子変異の高速評価と治療探索技術(MANO法)」などの創薬基盤技術を開発するとともに、「デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象した核酸医薬品」の開発など、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援した(前ページ等 ②-1、②-5参照)。
- ・このような取り組みを通じ、これまでに新たな創薬ターゲットとして33の創薬ターゲットを同定、162件の導出(うち、シーズ41件・技術121件)を達成し、KPIの最終目標を大幅に上回る成果を得た(前ページ成果目標達成状況参照)。

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

①医薬品創出



評価軸

・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たオールジャパンでの強力な支援を行ったか。

H30年度評価

- ・創薬支援ネットワークについては、創薬支援NWに関し多様なモダリティへの対応、シーズ収集強化、ベンチャー支援、導出支援なども含めたエコシステム(ユニット)を構築。その本格稼働及びユニット間連携などの機能強化を行い、平成30年度単年度で相談・シーズ評価238件、有望シーズへの創薬支援34件、企業導出2件を達成するなど、革新的新薬の創出を目指した強力な支援を行った(前ページ等 ③-1、成果目標達成状況参照)。

見込評価

- ・創薬支援ネットワークにおいては、創薬支援NWの安定的運営と導出成果・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した。また、連携三独法(理研・基盤研・産総研)が有する技術に加え、多様なモダリティへの対応、シーズ収集強化、ベンチャー支援、導出支援など様々な創薬支援を可能とするエコシステム(ユニット)を構築した。
- ・このことにより、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」開始以降これまでの間で相談・シーズ評価1,376件、有望シーズへの創薬支援117件、企業導出6件を達成するなど、革新的新薬の創出を目指した強力な支援を行った(前ページ等 ③-1、成果目標達成状況参照)。

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

② 医療機器開発

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

②医療機器開発

H30年度評価



評定(自己評価)

B

全体的な取組としては、医療機器開発のあり方について検討し、重点分野別に将来のあるべき姿の実現に向けての対応すべき課題と課題解決に向けた方向性を整理し、公開した。①革新的医療機器の開発支援と普及については、「先端計測事業」で日本医療研究開発大賞AMED理事長賞を受賞するほか、「未来医療機器・システム開発事業」において31件の先端機器開発を実施、スマート治療室の臨床研究を開始した。「医療機器開発推進事業」で、AIを用いたソフトウェアの承認を得るなど、基礎・応用・実用化研究それぞれで成果を上げた。また、「ロボット介護事業」では、開発補助のみならず、効果測定、評価手法・環境の開発・整備を実施した。②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援としては、「医療機器開発支援ネットワーク」で伴走コンサルを117件実施して開発から事業化まで幅広く支援。「医工連携事業化推進事業」で34件の課題を推進してものづくり技術を有する中堅・中小企業を支援した。「途上国事業」において、日本企業の、現地ニーズに応じた機器開発を5件実施。③医療機器開発のマネジメントの改善については、医療機器開発のマネジメントチェック項目を策定し適用を開始。④医療機器開発人材育成についても、11医療機関で企業人材の育成を実施した。研究開発成果の最大化に向けて、着実な成果の創出と業務運営がなされている。

オールジャパン医療機器開発分野における全体的な取り組み <AMEDの医療機器開発支援の方向性を検討>

「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」を設置し、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等の視点で、医療機器開発の重点分野を設定。重点分野別に、将来のあるべき姿の実現に向けての対応すべき課題と、課題解決に向けた方向性を整理、公開した。

①革新的医療機器の開発支援と普及

- (1) 先端計測分析技術・機器開発プログラムにおいて12件の革新的医療機器のシーズを採択。また、実施中の課題において、日本医療研究開発大賞AMED理事長賞を受賞「平成30年度：心筋梗塞時の迷走神経刺激カテーテル装置の開発」。
- (2) 未来医療/「スマート治療室」プロジェクトにおいて、「スマート治療室」の標準モデル、ハイパーモデルそれぞれで、臨床研究を開始。普及と展開に向けた活動を加速。「メディカル・デジタル・テストベッド」プロジェクトにおいて、医師の暗黙知をデジタルデータ化/数値化し、解析できるプラットフォームを構築し、熟練者の手技の評価に成功。
- (3) 医療機器開発推進事業で、人工知能(AI)に基づくソフトウェアがクラスIIIとして承認を得た他、2件の革新的医療機器の医師主導治験を開始。
- (4) ロボット介護機器開発事業において、8件の開発補助を行う他、ロボット介護機器の効果測定、評価手法・環境の開発・整備を実施した。

②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援

- (1) 文科省、厚労省、経産省、各地支援機関の連携による「医療機器開発支援ネットワーク」を通じて、伴走コンサルを117件(H30)実施。開発初期段階から事業化にむけ幅広く支援。更に製品評価サービスを提供した。
- (2) 医工連携事業化推進事業において、34件(新規採択含む)の課題を推進し、高度なものづくり技術を有する中堅・中小企業を支援。
- (3) 途上国/新興国医療技術実用化事業において、日本企業の現地ニーズに応じた機器開発を5件支援。

③医療機器開発マネジメントの改善

医療機器開発の重要なステージゲートにおける研究開発マネジメントチェック項目を作成(平成30年11月策定)。平成31年度の公募より適用開始。

④医療機器開発人材育成

医療機器開発を目指す企業人材を臨床現場に受け入れるための体制構築を全国11医療機関で実施。臨床現場等見学者数は約800人。

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

②医療機器開発

見込評価



評定(自己評価)

B

全体的な取組としては、医療機器開発のあり方の検討や、重点分野を設定。課題と課題解決に向けた方向性を整理し、公開した。①革新的医療機器の開発支援と普及については、「先端計測事業」では65件を推進、「未来医療機器・システム開発事業」において、34テーマを通じて革新的医療機器・システムの開発及び実用化を推進。「医療機器開発推進事業」で医師主導治験を4件実施。また、「ロボット介護事業」では、開発補助(46件)のみならず、環境整備を行った。②「医療機器開発支援ネットワーク」で伴走コンサルを641件実施して開発から事業化まで幅広く支援。「医工連携事業化推進事業」で167件推進してものづくり技術を有する中堅・中小企業を支援。「途上国事業」において、日本企業の、現地ニーズに応じた機器開発を5件実施。③臨床ニーズへの対応については291件のニーズを収集し、9課題を実施。④医療機器開発人材育成についても、11医療機関で企業人材の育成を実施した。KPIの達成に向けて、様々な取組を検討し、着実な業務運営が見込まれる。

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

オールジャパン医療機器開発分野における全体的な取り組み <AMEDの医療機器開発支援の方向性を検討>

「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」及び「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」を設置し、医療機器開発のあり方の検討や、医療機器開発の重点分野を設定。重点分野別に、将来あるべき姿の実現に向けて対応すべき課題と、解決に向けた方向性を整理、公開。

①革新的医療機器の開発支援と普及

- (1) 先端計測分析技術・機器開発プログラムにおいて65件の革新的医療機器のシーズを採択。日本医療研究開発大賞AMED理事長賞を2件受賞（「平成29年度：次世代乳がん画像診断機器の開発」及び「平成30年度：心筋梗塞時の迷走神経刺激カテーテル装置の開発」）。
- (2) 未来医療/「スマート治療室」プロジェクトにおいて、「スマート治療室」の標準モデル、ハイパーモデルそれぞれで、臨床研究を開始。普及と展開に向けた活動を加速。「メディカル・デジタル・テストベッド」プロジェクトにおいて、医師の暗黙知をデジタルデータ化/数値化し、解析できるプラットフォームを構築し、熟練者の手技の評価に成功。
- (3) 医療機器開発推進事業において、革新的医療機器の医師主導治験を4件実施した。
- (4) ロボット介護機器開発事業において、46件の開発補助を行う他、安全性・効果・性能に関する基準・試験方法をハンドブック等を作成して公開するとともに、ロボット介護機器の効果測定、評価手法・環境の開発・整備を実施した。

②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援

- (1) 「医療機器開発支援ネットワーク」を通じて、伴走コンサルを641件(H30まで)実施。開発初期段階から事業化にむけ幅広く支援。製品評価サービスを提供。
- (2) 医工連携事業化推進事業において、累計167件の課題を推進し、高度なものづくり技術を有する中堅・中小企業を支援。
- (3) 途上国/新興国医療技術実用化事業において、日本企業の現地ニーズに応じた機器開発を5件支援。

③臨床ニーズへの対応

平成29年度に収集した291件のニーズから2件を絞り込み、未来医療事業で新規にテーマ設定し、9件の課題を実施した。

④医療機器開発人材育成

医療機器開発を目指す企業人材を臨床現場に受け入れるための体制構築を全国11医療機関で実施。臨床現場等見学者数はのべ約4,100人。

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

②医療機器開発 「医療機器開発の重点化に関する検討」

H30年度評価



AMEDでは、医療機器開発支援のあり方を検討するため、2018年11月に「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」(委員長:北島政樹 国際医療福祉大学 副理事長、名誉学長)を設置して検討を進め、2019年3月に報告書を取りまとめた。

目的

- ①戦略性をもったリソースの重点化／ポートフォリオ運用を実現する。
- ②課題オリエンテッドな研究開発強化のため、重点分野毎に「対応すべき課題」や「解決の方向性」を整理・提示する。

<重点分野検討の視点>

- ・高齢化が進む中で影響の大きい主要5疾患を中心に、3つの視点で検討
- ・技術シーズにとらわれず、課題志向/ニーズ志向で検討する

医療の価値
(対応すべき課題)

×
わが国の競争力ポテンシャル

×
AMED支援の必要性の高い領域

医療機器開発の重点分野の設定

- ①検査・診断の一層の早期化、簡易化
- ②アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化
- ③予防(高血圧、糖尿病等)
- ④高齢化により衰える機能の補完・QOL向上
- ⑤デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化

WG1

WG2

WG3

WG4

WG5

「対応すべき課題」と「解決の方向性」の検討・整理



重点分野毎に、将来のあるべき姿を検討。実現に向けての対応すべき課題と、課題解決に向けた方向性を整理した。

(対応すべき課題の具体例)

○がんなどの無症候性疾患を早期発見する一次スクリーニングシステムの開発

○手術の簡易化、均てん化、効率化、医療経済性を向上するための治療システムの開発

(AI、ロボティクス等を用いた医師の暗黙知の形式知化)

その他

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

②医療機器開発

H30年度評価

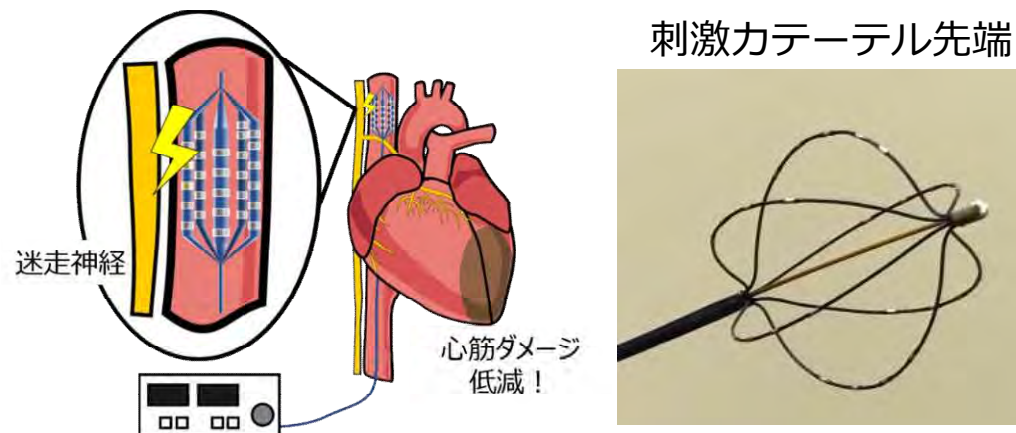


①革新的医療機器の開発支援と普及

(1)先端計測分析技術・機器開発プログラム

心筋梗塞急性期に迷走神経を電気刺激すると多面的な心臓保護効果を介し、虚血(組織に対する血液供給が不十分になること)による心筋のダメージを低減することができる。

- この治療技術を臨床応用するためにニューロシューティカルズ社とともに上大静脈に並走する迷走神経を安定かつ安全に刺激できるバスケット型カテーテルの開発に成功した。
- 心筋梗塞後心不全における先制的予防治療となる可能性をもつ革新的な医療機器開発
- 第2回日本医療研究開発大賞 AMED理事長賞受賞課題**

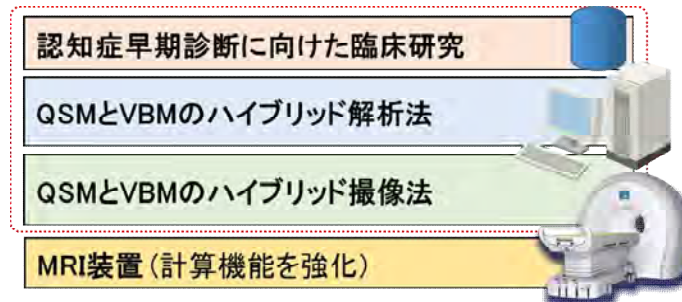


迷走神経刺激カテーテル装置。刺激カテーテルと刺激装置からなる装置であり、簡便な操作で留置でき、上大静脈に並走する迷走神経を安定的に長時間刺激することができる。

(2)未来医療を実現する医療機器システム研究開発事業/「認知症早期診断MRI」

MRIのハイブリッド撮像法(※)を用いてアルツハイマーの原因であるアミロイド β (A β)沈着部位を示すことが出来る可能性を示唆。これにより認知症の早期診断・スクリーニングの可能性。撮像時間も短縮。

- ハイブリッド撮像法において、撮像時間を現在の10分以上から5分以内に短縮。検査中の患者負担の軽減が可能に。
- ハイブリッド解析プログラムのプロトタイプ完成
- このプロトタイプを用いて鉄沈着部位とA β 沈着の相関を明らかにするためのエビデンス構築を実施



(※)VBM(Voxel Based Morphometry):MRIの3次元画像から脳の萎縮の程度を客観的に評価する手法 と
QSM(Quantitative Susceptibility Mapping):鉄や神経線維の量によって変わる磁化率を解析する手法 のハイブリッド

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

②医療機器開発

H30年度評価



①革新的医療機器の開発支援と普及

(2)未来医療/「スマート治療室」

術中MRIや医療機器をネットワーク化し画像やデータを確認しながら脳腫瘍などの手術を行うことで、正確で安全な手術が可能となり、また、手術の効率化により、患者の負担も軽減される。

- 平成30年度は標準的なスマート治療室を信州大学に設置、ハイパーモデルを東京女子医大に設置した。
- それぞれのモデルの臨床試験を開始し手術の効率・正確さの実証を行っている。

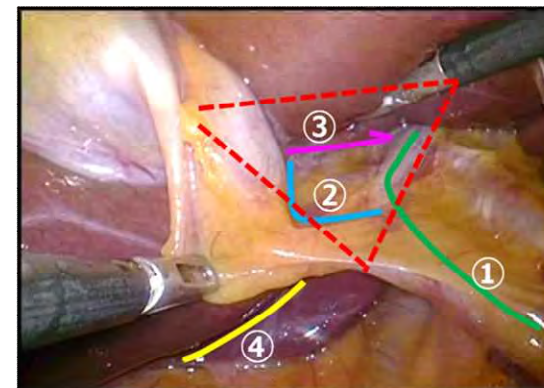


(2)未来医療/「メディカル・デジタル・テストベッド」

「医師の判断を伴う一連の治療・処置行為」を対象として、「暗黙知」となっている手技・判断をICTの活用によって機械が理解できる形で見える化し、今後の医療機器研究開発における、「テストベッド」として体系化することを実現する。

- 医師の暗黙知として300例以上の内視鏡手術の動画を用い、熟練者と非熟練者において、特定の動作要素に差を見出すことに成功。医師の暗黙知の数値化による解析が可能に
- 医師の暗黙知(Medical Arts)をデジタルデータ化して解析できるプラットフォームを構築し、熟練者の手技を評価する事に成功。集めたデジタルデータを自動診断AIの「教師データ」や自動手術ロボット開発に活用する

腹腔鏡下胆嚢摘出術では、「堪能頸部のCalot三角展開」において、4つのランドマークを認知することが重要である
①総胆管・総肝管、②胆嚢管、③肝S4の下縁、④ルビエ溝



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

②医療機器開発

見込評価

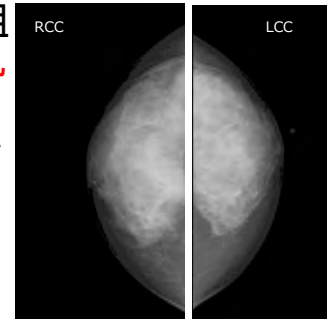


①革新的医療機器の開発支援と普及

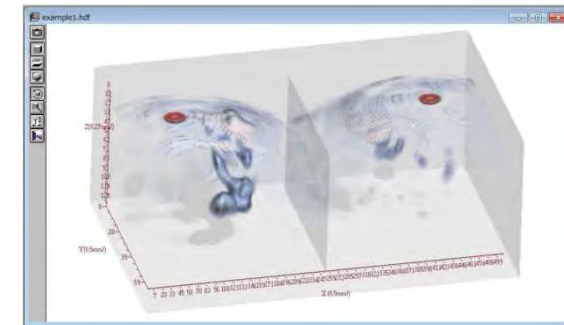
(1)先端計測分析技術・機器開発プログラム

現行技術のX線マンモ画像や超音波では発見が困難であった高濃度乳房の乳癌を画像化することに成功。これにより、乳癌のより正確な診断が可能に。乳癌検診の被検者負担の軽減により早期発見と医療経済効果が期待される。

- 世界で初めて波動散乱の逆問題を解析的に解くことに成功し、癌組織と正常組織のマイクロ波の反射の違いを利用した**マイクロ波散乱場断層イメージングシステム**を実現、プロトタイプ機を開発。
- 約350人の臨床試験を実施し、高濃度乳房等において現行技術を凌駕する本技術の有効性を実証。
- 日本、米国、欧州6か国で基本特許が成立
- **第1回日本医療研究開発大賞 AMED理事長賞受賞課題**
- **被験者へ物理的負荷が少なく、現状約40%の乳がん検診の受診率向上(90%を目標)と早期発見・治療による医療費削減効果(手術・医薬品費用)が期待される。**



X線マンモグラフィで撮影した乳がん患者の乳房
乳房全体が白く写る高濃度乳房の特徴がみられ、がん組織と正常組織の判別が困難。



本技術：がん組織を立体的に可視化(同じ患者での比較)

(2)未来医療

14プロジェクト、34テーマを推進し、スマート治療室の臨床研究開始など実用化に向けた開発に成功。

- 日本が強みを有するロボット技術、ICT等を応用し、日本発の革新的医療機器・システムの開発及び実用化を推進し、スマート治療室や認知症の早期診断が可能となるMRIなど新規な医療機器の開発に成功した。
- 「医療機器開発の重点分野」も踏まえて、我が国における高齢化の進展や、新興国における医療需要の増大などに対応した、戦略的な医療機器開発を着実に実施。
- また、こうした先進的な医療機器等の開発指針となる開発ガイドラインの策定も実施。

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

②医療機器開発

H30年度評価



- ①革新的医療機器の開発支援と普及
- (3)医療機器開発推進事業

昭和大学横浜市北部病院消化器センターの工藤進英教授らが開発を進めてきた人工知能（AI）内視鏡画像診断支援ソフトウェア（EndoBRAIN®）が、国内5施設で実施した臨床性能試験を経て「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」^{注2}に基づき、クラスⅢ・高度管理医療機器^{注3}として12月6日に承認を取得しました。



- 30年度終了課題の薬事承認取得、プレスリリース製品発表会実施、MedTECH出展(3/18-20):大腸がん抑制を可能とする、人工知能にもとづく内視鏡診断支援ソフトウェア「EndoBRAIN」を開発した

①革新的医療機器の開発支援と普及

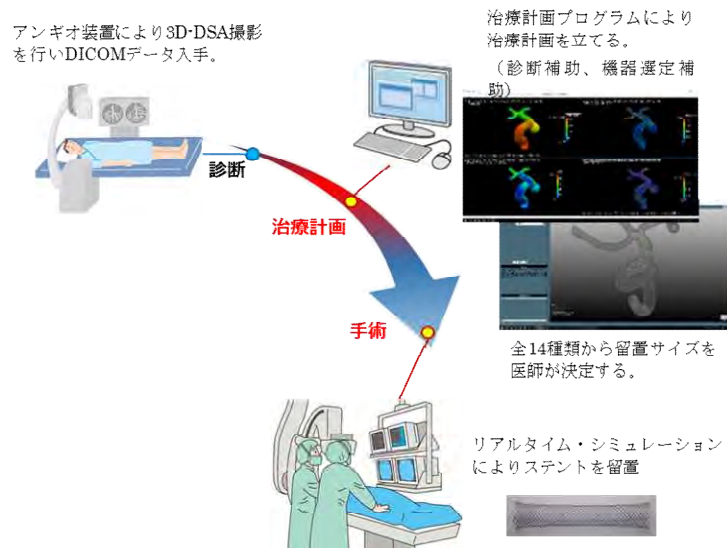
(3)医療機器開発推進事業

- H29年度採択課題「国産初流体解析に基づいた脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの医師主導治験」プロジェクトにて、FIH試験となる医師主導治験を開始した。

本プロジェクトの実用化により、術前シミュレーションによる適切なサイズの製品を用いた治療が可能となり、治療成績の向上等が期待される。

- H29年度採択課題「局所血流を可視化するウェアラブル多点センサーに関する臨床研究」プロジェクトにて、FIH試験となる臨床研究を開始した。

本プロジェクトの実用化により、局所血流をリアルタイムに観察することで、外科手術後の血流不全等を早期に発見可能となり、治療成績の向上等が期待される。



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

②医療機器開発

H30年度評価

見込評価



①革新的医療機器の開発支援と普及

(4)ロボット介護機器開発・標準化事業/ロボット介護機器開発・導入促進事業

ロボット介護機器開発補助支援

- 高齢者の自立支援と介護者の負担軽減に資する機器の開発を促進するため、経産省と厚労省で定めた「ロボット技術の介護利用における重点分野」に対して、開発を支援。
- 平成27年度から平成30年度に54件(内平成30年度は8件)に対し開発補助を行い、これまで17製品が市場投入された。(平成25,26年度の経産省直執行分を含む)



開発された製品の例

介護現場への導入に必要な基準作成・標準化等の環境整備

- 現場で役に立つロボットを開発するための開発手法や安全性・効果・性能に関する基準・試験方法を開発し、「ロボット介護機器開発ガイドブック」、「ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック」等を作成して公開した。また、策定した基準類は国際標準化への手続きを進めている。平成30年度は平成29年度に追加された重点分野に対して取り組んでいる。
- 平成28年度にコミュニケーションロボットの大規模実証試験を実施。有効性を確認すると共に介護現場で用いるにあたっての必要な要素を明らかにし、翌年度に重点分野に追加された。

ロボット介護機器の効果測定・評価

- ロボット介護機器の導入による客観的・定量的評価の実現に向けて、高齢者の自立支援、介護者の負担軽減、介護の効率化等の観点から有効な評価項目の洗い出し及び評価手法・環境の開発・整備を実施中。(平成30年度開始)

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

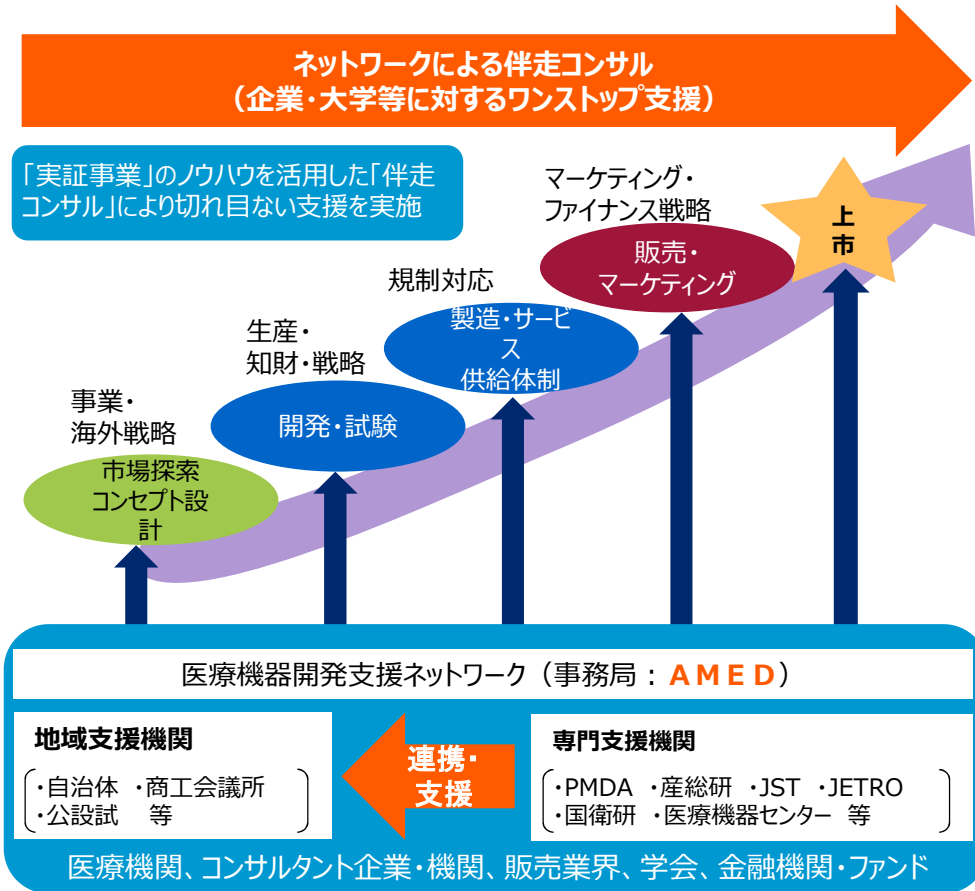
②医療機器開発 ②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援

H30年度評価

見込評価

(1)医療機器開発支援ネットワーク

- 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)。
- 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。



主な地域支援機関

【北海道・東北地区】

- 北海道立総合研究機構 ○青森県
- いわて産業振興センター ○インテリジェント・コスモス研究機構 ○秋田県 ○山形県
- 産業技術振興機構 ○ふくしま医療機器産業推進機構

【近畿地区】

- ふくい産業支援センター
- 滋賀県産業支援プラザ
- 京都リサーチパーク ○大阪商工会議所
- 先端医療振興財団
- 奈良県地域産業振興センター
- わかやま産業振興財団

【中国地区】

- 鳥取県産業振興機構
- しまね産業振興財団
- 岡山県産業振興財団
- ひろしま産業振興機構
- 山口県産業技術センター



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

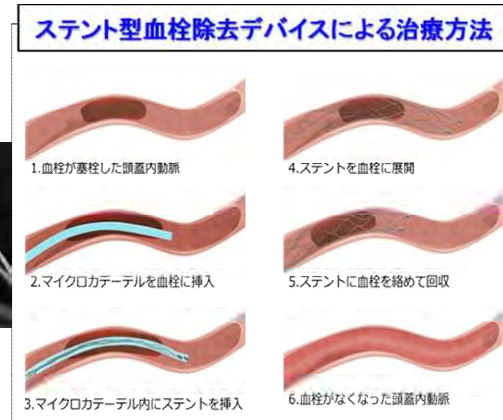
②医療機器開発



H30年度評価

②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援 (2)医工連携事業化推進事業

販売名 Tron FX[®] 血栓除去デバイス
 開発 株式会社Biomedical Solutions
 製造販売業者 株式会社JIMRO
 販売 テルモ株式会社
 2018年12月承認
 2019年 販売開始予定



製造販売業者
 メディカルクラフトン株式会社
 2018年10月承認
 2019年春 販売開始予定



②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援 (2)医工連携事業化推進事業

- H27年度採択課題「世界初の人工気管の製品化事業」プロジェクトにて、医師主導治験を終了した。本プロジェクトの実用化により、国産利用機器市場の拡大が期待される。
- H28年度採択課題「金属製骨折治療デバイスの課題克服を目指した次世代新素材骨折治療デバイスの開発・事業化」プロジェクトにて、医師主導治験が開始された。本プロジェクトの実用化により、国産利用機器市場の拡大が期待される。

見込評価



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

②医療機器開発

H30年度評価



②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援

(3)開発途上国/新興国等における医療技術等実用化研究事業

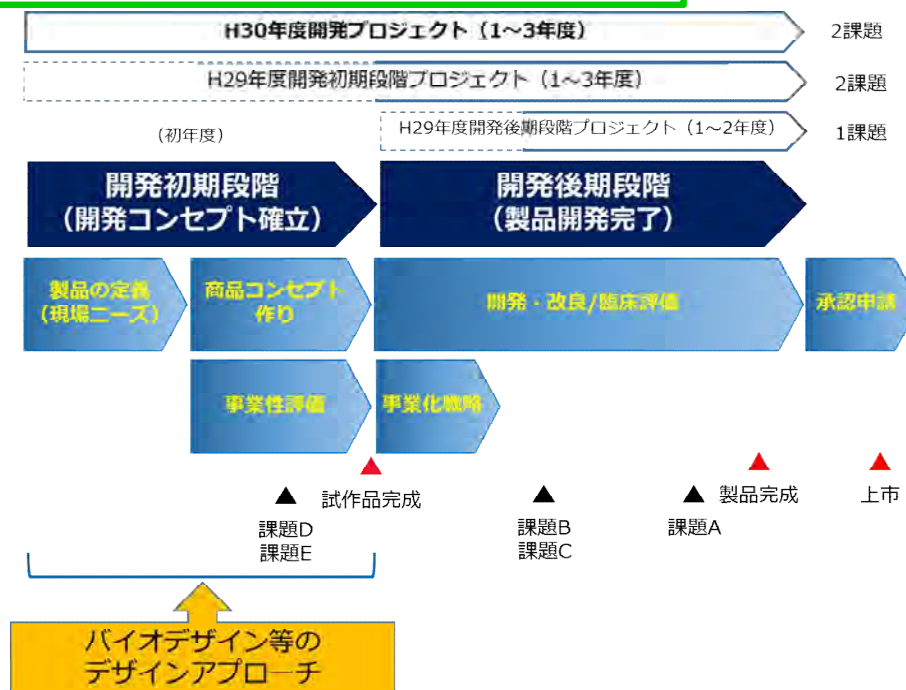
平成30年度実績

- 30年度採択の2課題について、現地(タイ)のKOL、現地政府関係者、日本大使館、JETROとキックオフミーティングを実施し海外展開に向けた理解促進。
- 途上国等での医療機器開発目指す企業を対象にしたデザインアプローチを体験するセミナーと事業説明会を東京(12/5)、大阪(12/7)にて開催
- 成果報告会「途上国等の顧客ニーズを反映した医療機器デザイン」3/13開催

タイを対象とした2件を採択した。タイの病院及びコミュニティクリニック等において現地調査を実施し、医療ニーズを発掘した。

- ・ 課題D: 14施設・50名のインタビュー・10日間
- ・ 課題E: 15施設・20名のインタビュー・10日間

デザインアプローチを用いて、発掘したニーズから医療機器等の開発を開始した。継続3課題は、現地での承認等の取得を経て、市場の獲得を目指し開発中。



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

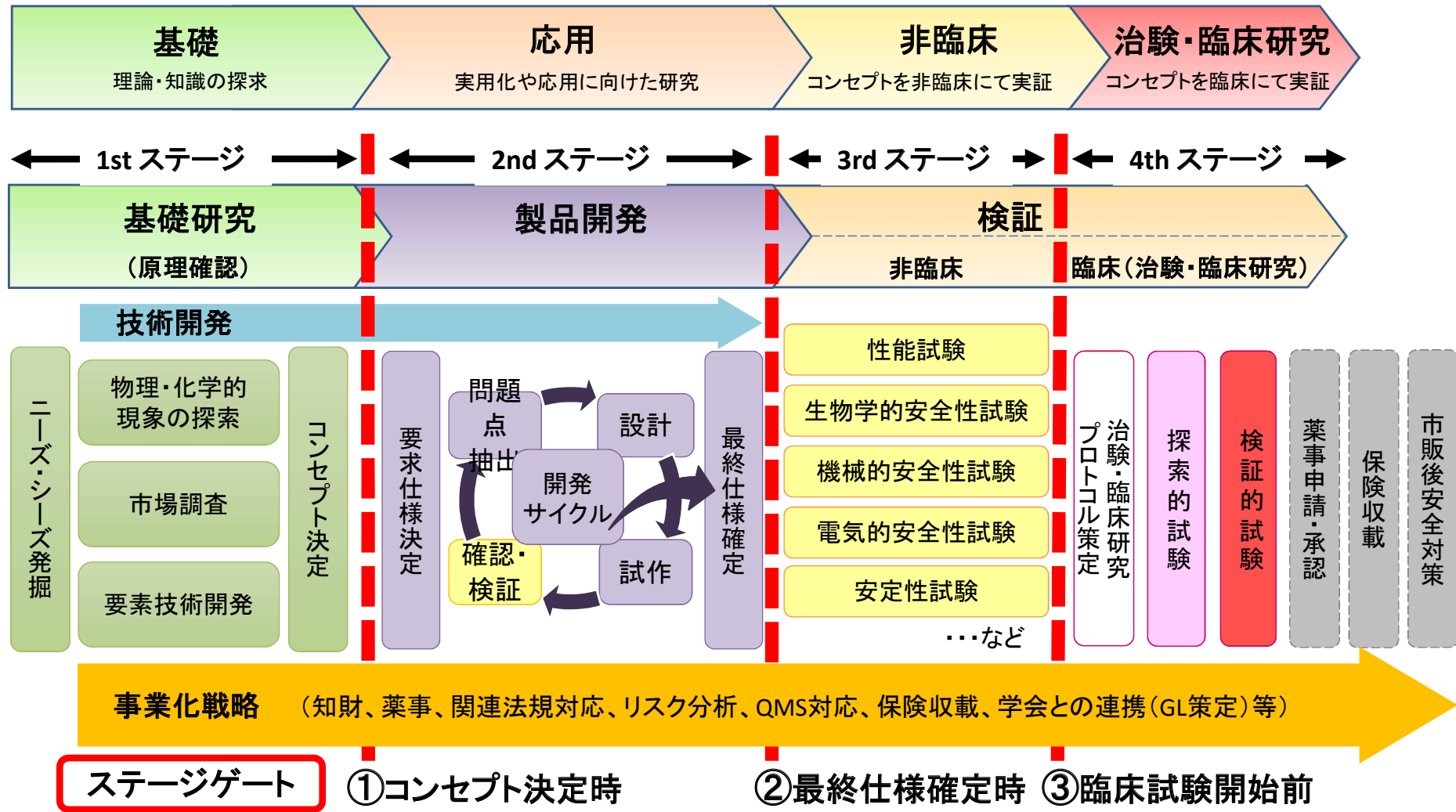
②医療機器開発



H30年度評価

③医療機器開発マネジメントの改善

医療機器の研究開発ステージの各ステージゲートにおいて、マネジメントチェック項目の進捗状況を確認



※ 研究内容により、実施が不要な項目もあります

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



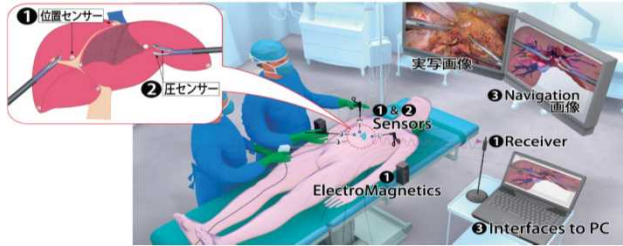
②医療機器開発

見込評価

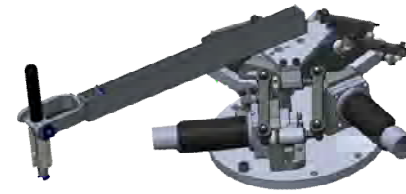
③臨床ニーズへの対応

1)術者の技能に依存しない高度かつ精密な手術システムの開発

腹腔鏡下肝切除術支援ナビゲーションシステム、微細手術を再現する超精密手術システムの開発、顕微鏡下手術支援ロボットシステムの開発、眼内内視鏡保持ロボット開発の4課題においてプロトタイプによる検証を実施。3課題については事業化主体企業を決定し、事業化に向けた開発を開始。



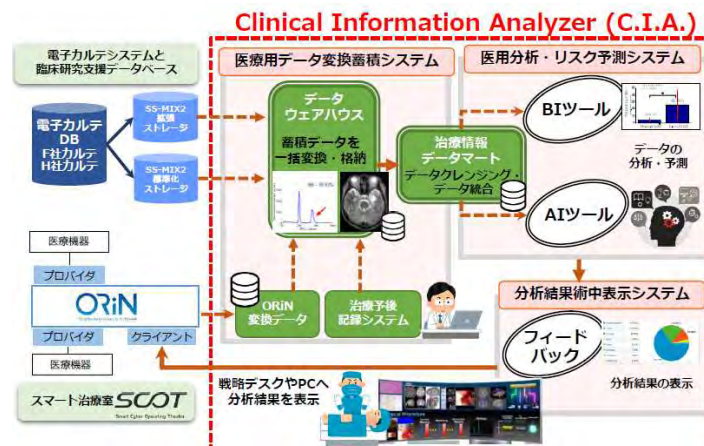
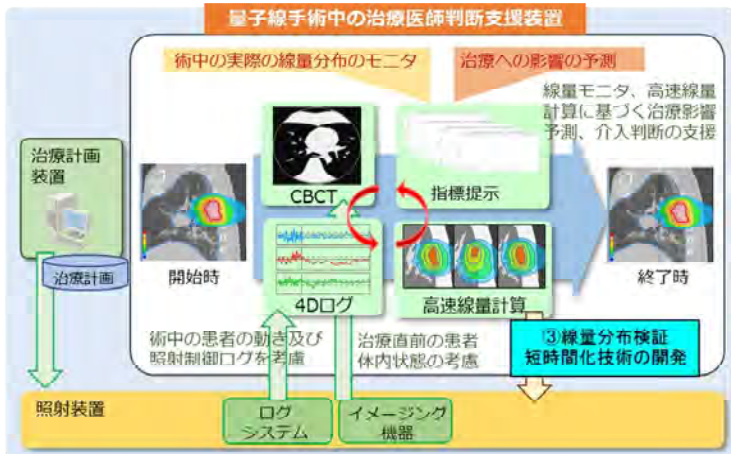
腹腔鏡下肝切除術支援ナビゲーションシステム



眼内内視鏡保持ロボット

2)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

量子線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、術中の呼吸異常評価のための呼吸音モニタリングシステムの開発、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、小型組織オキシメーター温度センサーの開発の5課題のプロトタイプによる検証を実施。全ての課題について事業化企業を決定し、事業化に向けた研究開発を開始。



小型組織オキシメーター温度センサー

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



②医療機器開発

④医療機器開発人材育成

H30年度評価

見込評価

「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」における医療機器開発人材育成

医療機器に関する研究開発の実績がある11医療機関にてニーズ発見及び研修プログラムを実施するとともに、臨床現場に企業人材が参加するための各種ルール整備を行うことにより、人材育成を推進。

- 講習数(延べ) : 約1,000講義 (H30年度は約100講義)
- 参加人数(延べ) : 約4,000人 (H30年度は約500人)
- 臨床現場等見学者数(延べ) : 約4,100人 (H30年度は約800人)
- 医療機関及び企業との連携数(延べ) : 約1,000件 (H30年度は約300件)

◆ 現場見学の取組



- 制度設計のポイント
- ・ 臨床業務の支障とならない
 - ・ 患者さんを含めた関係者に不安を与えない
- ユニフォーム
 - プログラムシート
 - 研修生出席簿
 - ガイドライン
 - 法回診報告書
 - 身分証明書
 - 情報取扱い
 - 各種教育コンテンツ

◆ 専門家による講義



- 九州大学、大分大学、浜松医科大学、東京女子医科大学、東北大学、信州大学、神戸大学、大阪大学の8機関において、ものづくり工場の整備・活用の取組を実施した。



- 11拠点による合同会議を開催し、各拠点の特徴的な取組等について、報告及び情報交換を行い、臨床機関に企業人材が参加するためのノウハウを共有した。

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

②医療機器開発



H30年度評価

見込評価

<成果目標達成状況>

KPI【2020年までの達成状況】	① 平成31年3月迄の累積達成状況	② ①のうち、平成30年度の達成状況
<p>・5種類以上の革新的医療機器の実用化</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」の成果として、1件が欧州CEマークを取得。また、4件が製品開発フェーズを完了し、これらの実用化が見込まれる。また、「医療機器開発推進研究事業」において、30年度までに2件の医師主導治験を開始したことなどにより、実用化が見込まれる。</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」の成果として、平成30年度に1件が欧州CEマークを取得、4件については製品開発が完了した。「医療機器開発推進研究事業」においては平成30年度に2件の医師主導治験が開始となった。</p>
<p>・医工連携による医療機器開発件数 100 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、<u>国内64製品、海外15製品の計79製品</u>。平成31年3月末までに<u>国内65製品、海外14製品の計79製品</u>が上市(上市数は、認証・申請以外も含む)。</p>	<p>平成30年度に支援を開始した医工連携による医療機器開発課題数は35件。</p>
<p>・医療機器の実用化による成果約1,500 億円</p>	<p>医工連携事業化推進事業において、平成30年度以前の終了案件(153件)について、平成30年度末時点での累積売上高は71.1億円。</p>	<p>医工連携事業化推進事業において、平成30年度以前の終了案件(153件)について、平成30年度の売上高は24.4億円。</p>

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

②医療機器開発

H30年度評価

見込評価

評価軸

医工連携による医療機器開発を促進したか。

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。「医工連携事業化推進事業」では**167件**(H30年度は34件)の課題を推進し、高度なものづくり技術を有する中堅・中小企業を支援した。

評価軸

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。

○医工連携並びに産学連携のハブとして機能を整備

「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。開発初期段階から事業化に向け、幅広く支援した。

同ネットワークにおいては、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。

同ネットワークのポータルサイト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**」を運営した。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。

同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。企業から**23件の相談**を受け、**16件の評価**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

②医療機器開発

H30年度評価

見込評価



評価軸

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。

○革新的医療機器の開発支援と普及

- (1) 先端計測分析技術・機器開発プログラムにおいて65件(H30年度は12件)の革新的医療機器のシーズを採択。また、日本医療研究開発大賞AMED理事長賞を2件受賞(「H29年度:次世代乳がん画像診断機器の開発」及び「H30年度:心筋梗塞時の迷走神経刺激カテーテル装置の開発」)。
- (2) 未来医療/「スマート治療室」プロジェクトにおいて、「スマート治療室」の標準モデル、ハイパーモデルそれぞれで、臨床研究を開始。普及と展開に向けた活動を加速。「メディカル・デジタル・テストベッド」プロジェクトにおいて、医師の暗黙知をデジタルデータ化/数値化し、解析できるプラットフォームを構築し、熟練者の手技の評価に成功。
- (3) 医療機器開発推進事業において、革新的医療機器の医師主導治験を4件(H30年度は2件)実施した。また、人工知能(AI)に基づくソフトウェアがクラスIII・高度管理医療機器として承認を取得した。

評価軸

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。

○医療機器開発人材育成

医療機器開発を目指す企業人材を臨床現場に受け入れるための体制構築を全国11医療機関で実施した。また、医療機器開発を担う企業の技術者、研究者を対象に、ニーズ発見および研修プログラムを実施した。臨床現場等見学者数はのべ約4,100人。

○事業化人材・伴走コンサル人材育成、知財強化

文科省、厚労省、経産省、各地支援機関の連携による「医療機器開発支援ネットワーク」を通じて、伴走コンサルを641件(H30は117件)実施。開発初期段階から事業化にむけ、知財強化を含め幅広く支援。

○国際標準化革新的医療機器の開発支援と普及

ロボット介護機器開発・標準化事業において、介護現場への導入に必要な基準作成を行い、「ロボット介護機器開発ガイドブック」、「ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック」等を作成して公開した。また、策定した基準類は国際標準化への手続きを進めている。

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

③ 革新的医療技術創出拠点

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

評定(自己評価)

A

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、②臨中ネットの整備を開始する等、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をすすめた。さらに、③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。

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 PD, PS, POと共に13拠点へのサイトビジットや全体会議等を実施し、ARO機能の体制整備状況や開発マネジメント等について指導助言を行った。

①-2 革新拠点プロジェクト関連シーズについて、文部科学省所管事業と厚生労働省所管事業の合同公募を2回実施するなど、一体的な運営を行い、研究成果を次のフェーズに円滑につなげる体制を構築した。

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

②-1 拠点内外のシーズ情報並びに支援状況をサイトビジット等で確認するなどして拠点外シーズ支援を強化した。

②-2 臨床研究中核病院における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活用できる体制整備を行うこととし(通称「臨中ネット」)、協議体会議、WGを開催した。

③人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化

③-1拠点機能の強化・特色化のための専門人材の育成(研修)や確保を行った。臨床研究中核病院が主催し、上級者CRC養成研修2回、DM養成研修4回、治験審査委員会・倫理審査委員養成研修6回、医師向けの臨床研究・治験従事者研修8回を実施し、合計約800名の参加者を得た。

③-2平成30年度は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うえでの課題について4つのワーキンググループで検討、その結果を協議会で共有することで、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。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。

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

評価(自己評価)

A

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、②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、③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。

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

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

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(4年間で計63回)等を実施し、ARO機能の体制整備状況や開発マネジメント等について指導助言を行った。革新拠点プロジェクト関連シーズについて、文部科学省所管事業と厚生労働省所管事業の合同公募を計3回実施、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。

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るとともに、拠点内外の支援シーズ情報並びに支援状況についてサイトビジット等で確認するなどして拠点外シーズ発掘に取り組んだ。その結果、拠点外シーズ数は革新的医療技術創出拠点の合計で、平成27年度168件、平成28年度225件、平成29年度355件、平成30年度378件と急増し、連携ネットワークが強固になり、拠点以外の研究機関による拠点の活用が促進された。

③人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化

③-1 拠点機能の強化・特色化のための専門人材の育成(研修)や確保を行った。臨床研究中核病院等が主催し、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。

③-2 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、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。

④成果目標達成状況(評価指標)

- ・医師主導治験届出数(目標 2020年:40件)
平成30年度36件(AMED全体では59件)
- ・First in Human試験(企業治験含む)(目標 2020年:40件)
平成30年度22件(AMED全体では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

H30年度評価

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

『**革新的医療技術創出拠点**』では、PD、PS、POと共にサイトビジットや全体会議等を実施し、文部科学省の「**橋渡し研究支援拠点**」と厚生労働省の「**臨床研究中核病院**」を**一体的に運用**することにより、切れ目なく、基礎から実用化、臨床応用までを一貫的に開発支援するプロジェクトとして運用している。



橋渡し研究支援拠点

連携



臨床研究中核病院

シーズA

シーズB

シーズC

日本全体で橋渡し研究を推進する体制をさらに強化・発展させ、日本発の革新的な医薬品・医療機器等をより多く創出することにより、世界一の健康長寿社会の実現に貢献する。

平成29年度 橋渡し研究戦略的推進プログラム
公募要領より抜粋

臨床試験・治験

- 特定臨床研究に関して以下の能力を有する
- 計画を立案し及び実施する能力
 - 共同して特定臨床研究を実施する場合には、主導的な役割を果たす能力
 - 他の病院等に対して相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力
 - 研修を行う能力

革新的医療技術創出拠点

医療法第4条の3第1項各号から抜粋要約

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

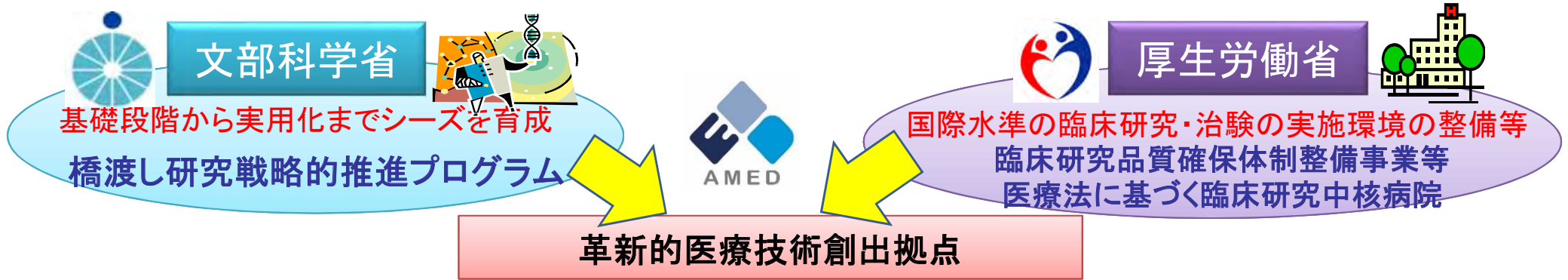


見込評価

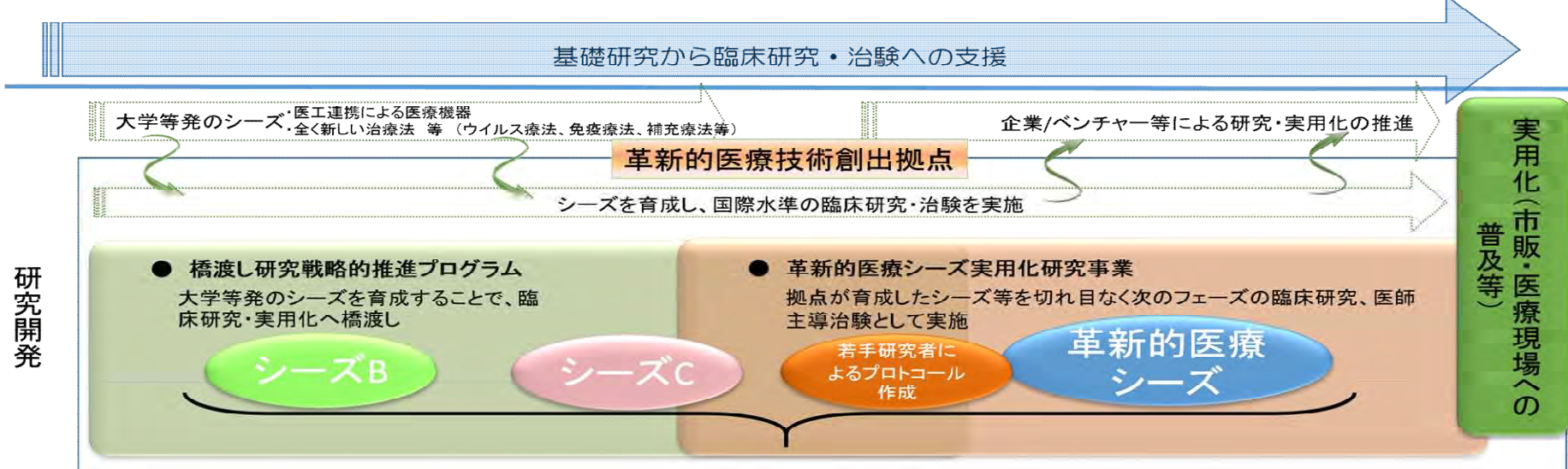
①橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院の一体的な運営の促進

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

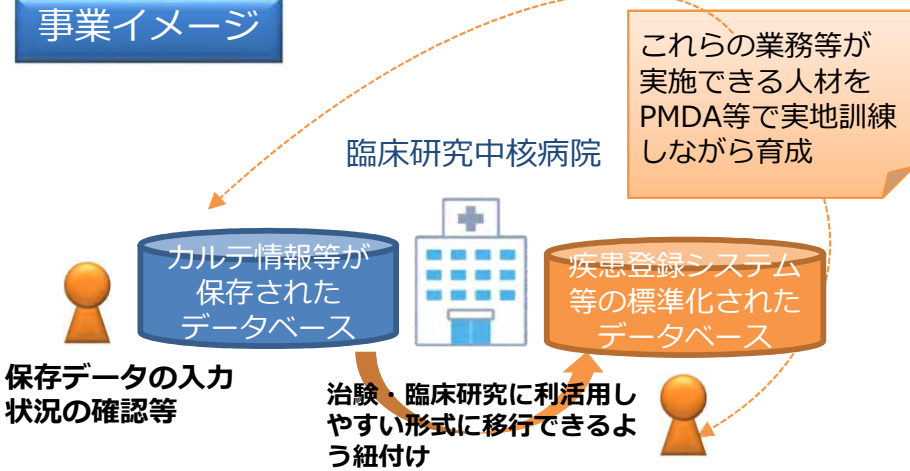
③革新的医療技術創出拠点

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

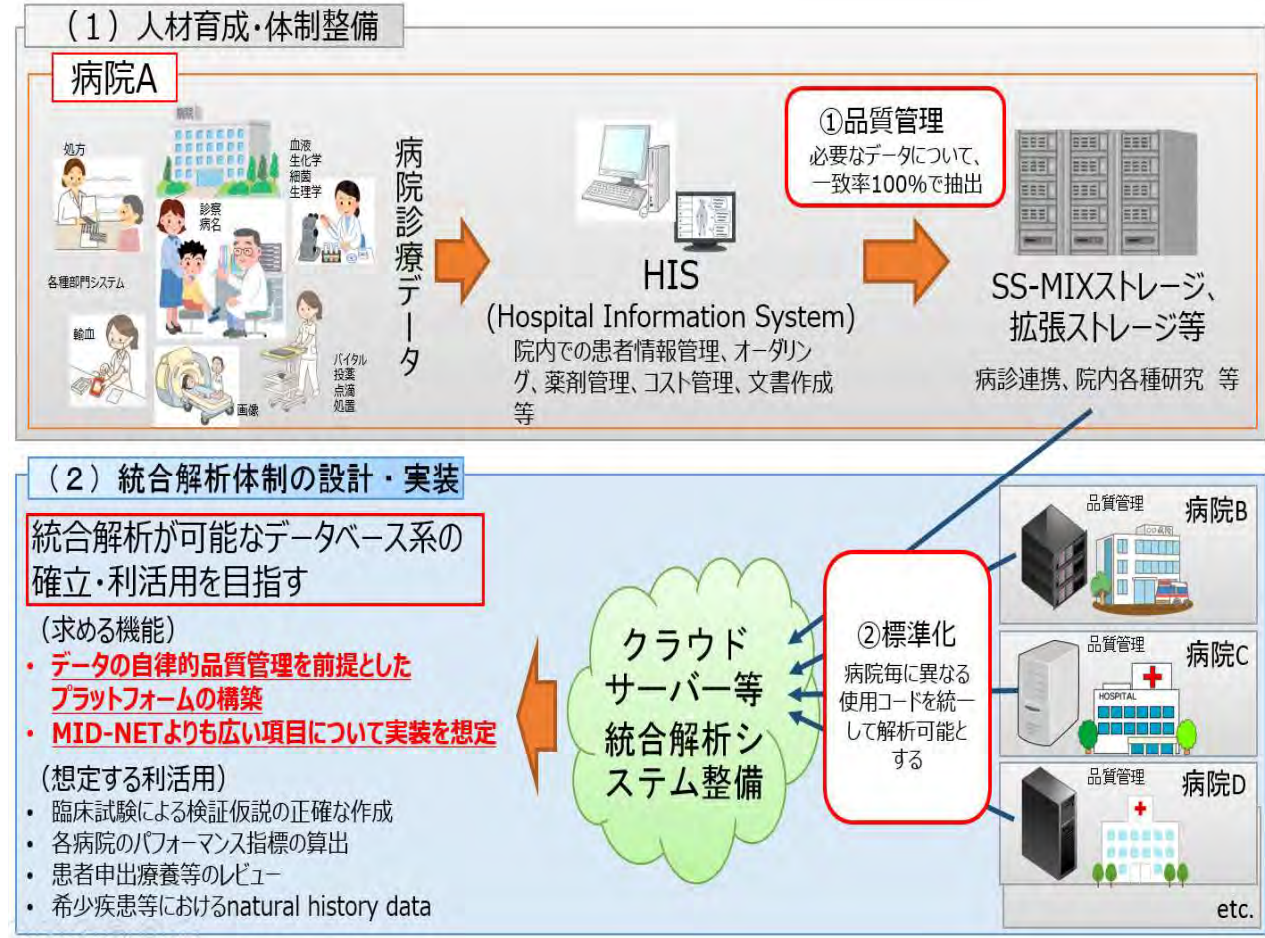
医療技術実用化総合促進事業・未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラムでは、各病院における診療データを品質管理された手法で抽出した医療情報データベースを構築し、それらを用いて統合解析が可能となるような体制を確立することを目指し、必要な人材の育成、臨床研究中核病院における体制整備を行う。このため、品質管理、標準化にかかる人材育成、ネットワーク構築におけるノウハウ等をPMDAに協力を仰ぎ、各病院において自律的に品質管理ができる体制を構築する。

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



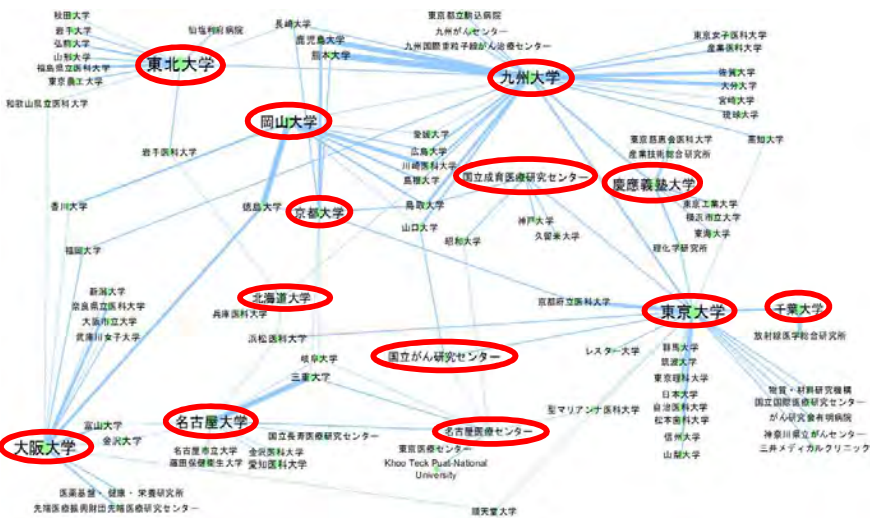
見込評価

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



シーズA：拠点外シーズ支援枠の新設

シーズB・C：シーズ応募枠の見直し

最大6,500万円/拠点

通常枠
最大3,000万円

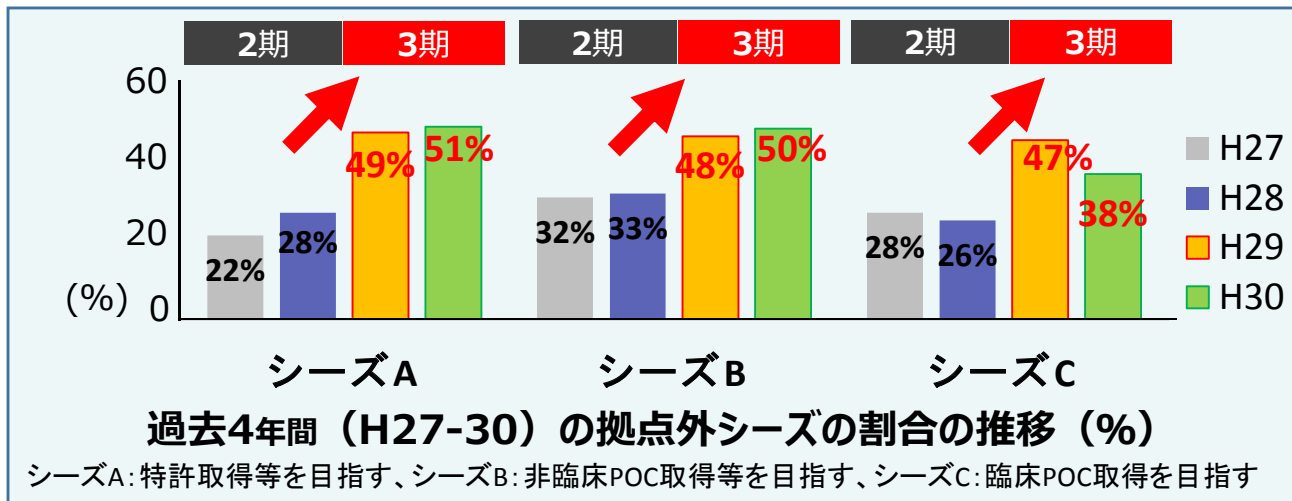
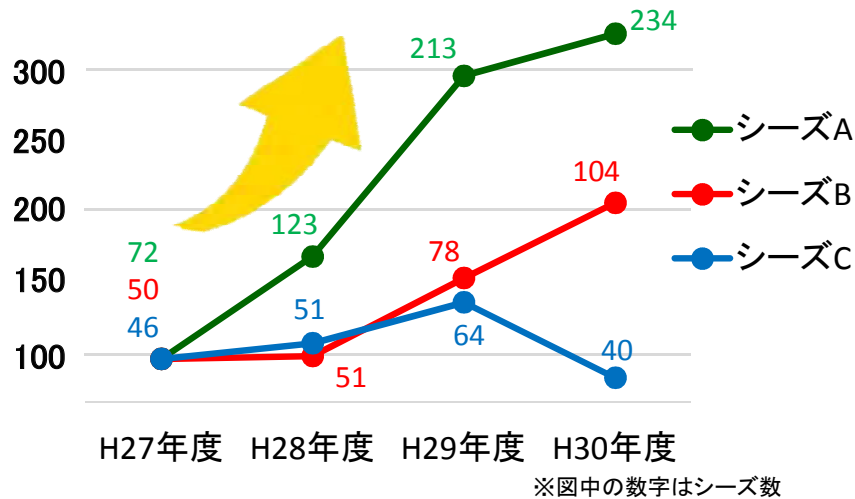
拠点外シーズ
支援枠
最大3,500万円

- ・シーズB：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

拠点外シーズ数の増加率(H27年度を100としたとき)



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新卒人材育成プログラムです。医薬品開発の高度なスキルを習得し、最先端Translational Researchに貢献する新卒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 医業企業、アカデミアに関わらず、今後高度な研究開発に関わりたいと志している新卒研究者(博士課程学生を含む)

会場 日本橋サイエンス・エンカウンタービルディング 913会議室
東京都中央区日本橋本町5-1-11

8/25 8/26

AM 9:00-10:30 開会式・歓迎会
10:30-12:00 基調講演
PM 13:00-14:30 基調講演
14:30-17:00 懇話会

本プログラムの一環として、後日開催予定の「産学連携推進ワークショップ」も開催予定です。終了後は終了証も発行いたします。

参加費 無料

申し込み 産学連携推進センター
〒100-8555 東京都千代田区千代田1-9-1
TEL:03-5561-5212

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

産学連携推進センター主催
産学連携推進センター
〒100-8555 東京都千代田区千代田1-9-1
TEL:03-5561-5212

10月6日(土) 10:00-16:00
10月12日(土) 10:00-16:00

10月13日(日) 10:00-16:00

10月19日(土) 10:00-16:00

10月25日(土) 10:00-16:00

11月1日(土) 10:00-16:00

11月7日(土) 10:00-16:00

11月13日(土) 10:00-16:00

11月19日(土) 10:00-16:00

11月25日(土) 10:00-16:00

12月1日(土) 10:00-16:00

12月7日(土) 10:00-16:00

12月13日(土) 10:00-16:00

12月19日(土) 10:00-16:00

12月25日(土) 10:00-16:00

1月1日(土) 10:00-16:00

1月7日(土) 10:00-16:00

1月13日(土) 10:00-16:00

1月19日(土) 10:00-16:00

1月25日(土) 10:00-16:00

2月1日(土) 10:00-16:00

2月7日(土) 10:00-16:00

2月13日(土) 10:00-16:00

2月19日(土) 10:00-16:00

2月25日(土) 10:00-16:00

3月1日(土) 10:00-16:00

3月7日(土) 10:00-16:00

3月13日(土) 10:00-16:00

3月19日(土) 10:00-16:00

3月25日(土) 10:00-16:00

4月1日(土) 10:00-16:00

4月7日(土) 10:00-16:00

4月13日(土) 10:00-16:00

4月19日(土) 10:00-16:00

4月25日(土) 10:00-16:00

5月1日(土) 10:00-16:00

5月7日(土) 10:00-16:00

5月13日(土) 10:00-16:00

5月19日(土) 10:00-16:00

5月25日(土) 10:00-16:00

6月1日(土) 10:00-16:00

6月7日(土) 10:00-16:00

6月13日(土) 10:00-16:00

6月19日(土) 10:00-16:00

6月25日(土) 10:00-16:00

7月1日(土) 10:00-16:00

7月7日(土) 10:00-16:00

7月13日(土) 10:00-16:00

7月19日(土) 10:00-16:00

7月25日(土) 10:00-16:00

8月1日(土) 10:00-16:00

8月7日(土) 10:00-16:00

8月13日(土) 10:00-16:00

8月19日(土) 10:00-16:00

8月25日(土) 10:00-16:00

9月1日(土) 10:00-16:00

9月7日(土) 10:00-16:00

9月13日(土) 10:00-16:00

9月19日(土) 10:00-16:00

9月25日(土) 10:00-16:00

10月1日(土) 10:00-16:00

10月7日(土) 10:00-16:00

10月13日(土) 10:00-16:00

10月19日(土) 10:00-16:00

10月25日(土) 10:00-16:00

11月1日(土) 10:00-16:00

11月7日(土) 10:00-16:00

11月13日(土) 10:00-16:00

11月19日(土) 10:00-16:00

11月25日(土) 10:00-16:00

12月1日(土) 10:00-16:00

12月7日(土) 10:00-16:00

12月13日(土) 10:00-16:00

12月19日(土) 10:00-16:00

12月25日(土) 10:00-16:00

1月1日(土) 10:00-16:00

1月7日(土) 10:00-16:00

1月13日(土) 10:00-16:00

1月19日(土) 10:00-16:00

1月25日(土) 10:00-16:00

2月1日(土) 10:00-16:00

2月7日(土) 10:00-16:00

2月13日(土) 10:00-16:00

2月19日(土) 10:00-16:00

2月25日(土) 10:00-16:00

3月1日(土) 10:00-16:00

3月7日(土) 10:00-16:00

3月13日(土) 10:00-16:00

3月19日(土) 10:00-16:00

3月25日(土) 10:00-16:00

4月1日(土) 10:00-16:00

4月7日(土) 10:00-16:00

4月13日(土) 10:00-16:00

4月19日(土) 10:00-16:00

4月25日(土) 10:00-16:00

5月1日(土) 10:00-16:00

5月7日(土) 10:00-16:00

5月13日(土) 10:00-16:00

5月19日(土) 10:00-16:00

5月25日(土) 10:00-16:00

6月1日(土) 10:00-16:00

6月7日(土) 10:00-16:00

6月13日(土) 10:00-16:00

6月19日(土) 10:00-16:00

6月25日(土) 10:00-16:00

7月1日(土) 10:00-16:00

7月7日(土) 10:00-16:00

7月13日(土) 10:00-16:00

7月19日(土) 10:00-16:00

7月25日(土) 10:00-16:00

8月1日(土) 10:00-16:00

8月7日(土) 10:00-16:00

8月13日(土) 10:00-16:00

8月19日(土) 10:00-16:00

8月25日(土) 10:00-16:00

9月1日(土) 10:00-16:00

9月7日(土) 10:00-16:00

9月13日(土) 10:00-16:00

9月19日(土) 10:00-16:00

9月25日(土) 10:00-16:00

10月1日(土) 10:00-16:00

10月7日(土) 10:00-16:00

10月13日(土) 10:00-16:00

10月19日(土) 10:00-16:00

10月25日(土) 10:00-16:00

11月1日(土) 10:00-16:00

11月7日(土) 10:00-16:00

11月13日(土) 10:00-16:00

11月19日(土) 10:00-16:00

11月25日(土) 10:00-16:00

12月1日(土) 10:00-16:00

12月7日(土) 10:00-16:00

12月13日(土) 10:00-16:00

12月19日(土) 10:00-16:00

12月25日(土) 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

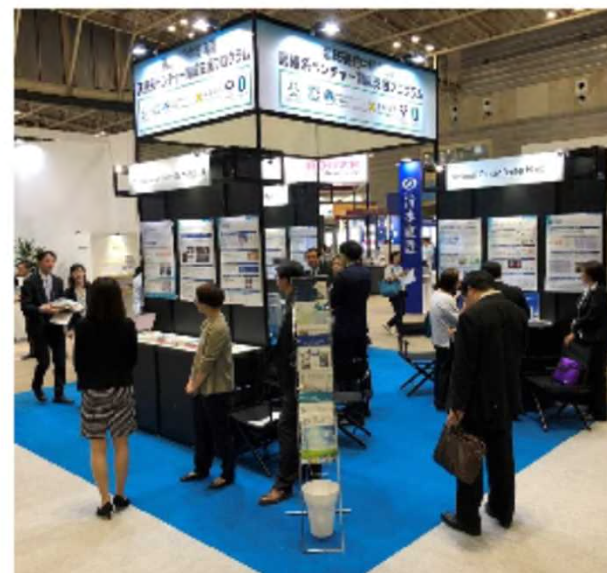
北海道大学病院 東北大学病院 国立がん研究センター中央病院
慶應義塾大学病院 大阪大学医学部附属病院 岡山大学病院

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



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)

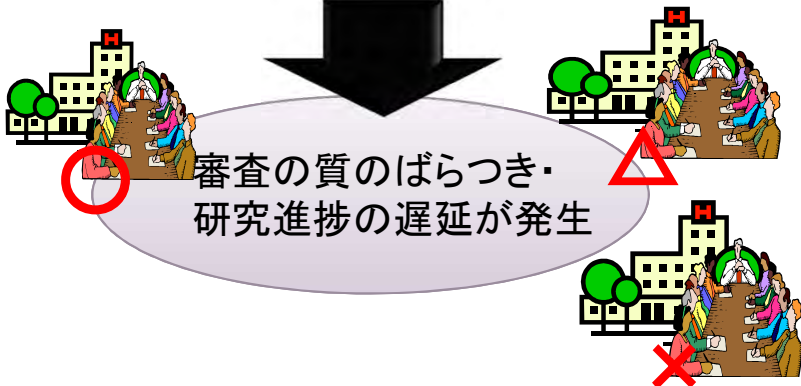
- 臨床研究法施行に伴う特定臨床研究(介入研究)の実施基準の厳格化
- 認定臨床研究審査委員会による審査の義務づけ



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



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

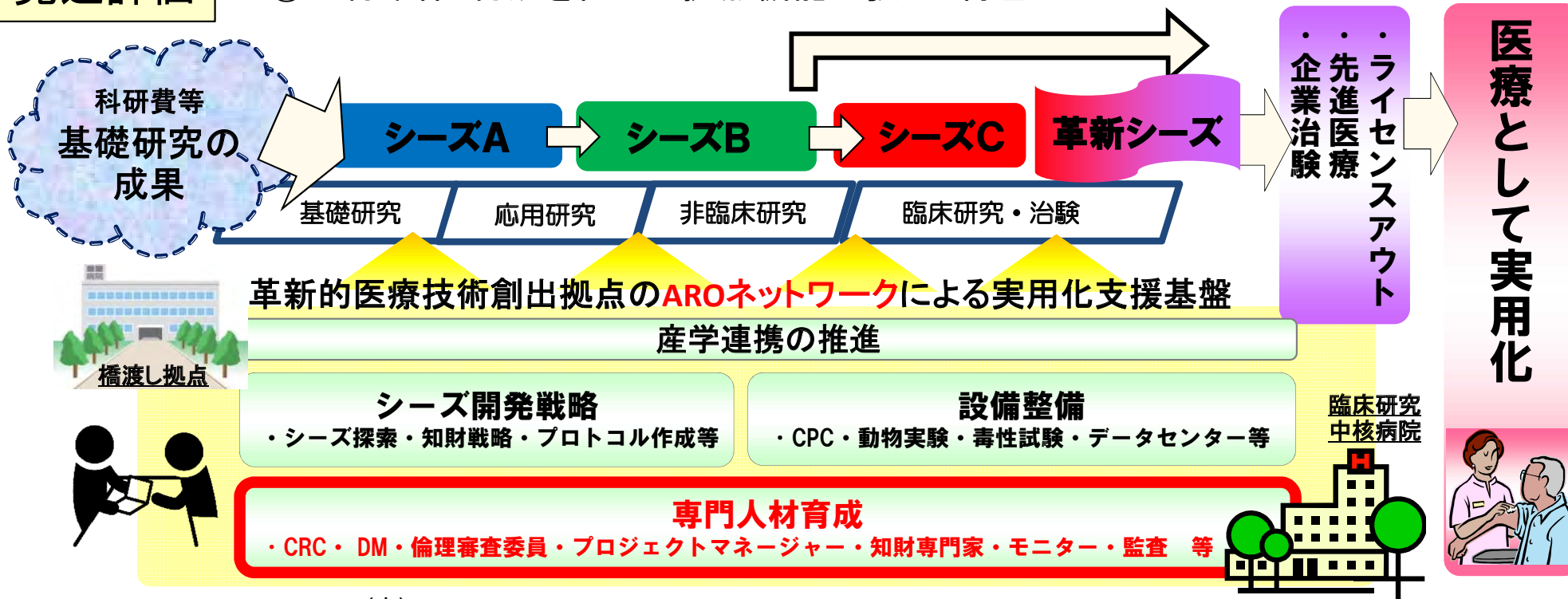


I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

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

