

# 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



### 令和元年度評価

### 期間実績評価

#### ・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を実施(5年間で計76回)

革新的医療技術創出拠点における橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院の一体的な運用による拠点機能の強化・充実を図るため、PD、PS、PO、所管省庁、AMEDが年1回程度、秋頃に全拠点を訪問して実施している。各拠点から拠点長、研究科長、病院長、各支援部門長を始め数十名が参加し、各部門長よりARO機能の体制整備状況、シーズの開発実績と支援状況、自立化に向けた取組、個別シーズの開発進捗等が報告され、現状を確認するとともに、体制構築やシーズ支援への指導助言や研究開発の現場におけるニーズの聴取、拠点に必要な体制についての議論を行っている。調査票は毎年改訂して使用。拠点整備状況、開発実績、自立化への取組状況、支援シーズ(1拠点あたり約50~200件)の進捗等を確認している。

H27①(H26フォローアップ)	H27②	H28	H29	H30	R1
7拠点	14拠点	14拠点	15拠点	13拠点	13拠点

#### ・全体会議を開催(5年間で計7回)

革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける全ての実施拠点間の連携推進等のために、重要課題の確認・協議、情報共有等を行うことを目的としたもの。各事業担当者(拠点長)とPD・PS・POとAMEDをメンバーとし、文部科学省、厚生労働省等をオブザーバーとして構成され、自主的なノウハウ集約、各拠点の活動、進捗状況等について情報交換等を行う会議。PDが年度毎に1~2回、非公開で開催している。

#### 【主な議題】

- ・当該年度の重点方針と主な予定の紹介
- ・拠点調査会議の調査票や実施内容の説明
- ・「拠点の自立化について」意見交換
- ・「成果活用支援」に関する連絡
- ・知財部・産連部・再生課等のAMED他事業の取組紹介
- ・文科省、厚労省からの情報提供

年度	開催日	参加者数	拠点数*
H29	H29.7.13	73	15
	H30.3.5	77	15
H30	H30.6.1	74	16
R1	R1.6.13	79	16

※平成30年度から予算事業が終了した拠点もオブザーバー参加

#### ・成果報告会の開催(年1回)

年度	日程	開催テーマ
H27	H28.3.5-6	革新的医療技術をいち早く社会へ
H28	H29.3.2-3	医療イノベーションに向けた創出拠点の確立と今後の展望
H29	H30.3.5-6	革新的アカデミアシーズの実用化と患者・医療現場への貢献
H30	H31.2.27-28	革新的医療技術創出拠点 過去から未来 新たなステージへ
R1	R2.3.5-6	イノベーション創出、その先へ

※新型コロナウイルス感染症の蔓延防止のため開催中止。別途報告集としてまとめる予定。



#### ・市民公開講座(成果報告会と同時開催)

R1	R2.3.6	One Teamで叶える夢の医療	※新型コロナウイルス感染症の蔓延防止のため開催中止
----	--------	------------------	---------------------------

# 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

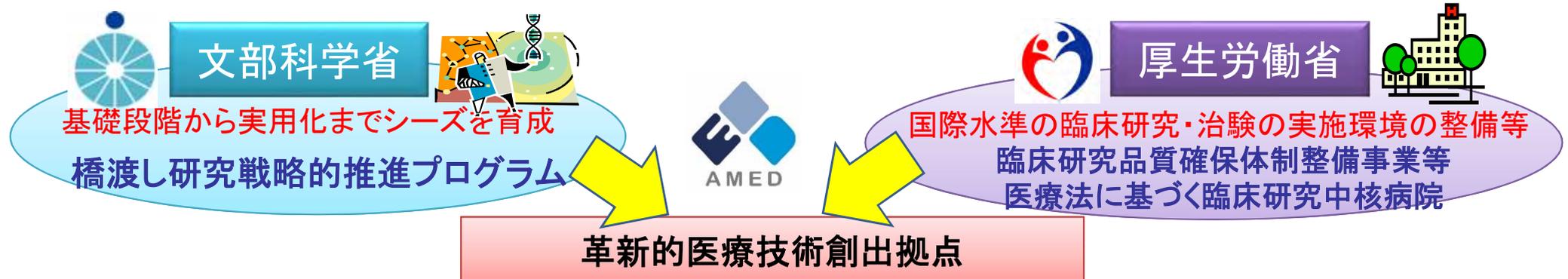
## ③革新的医療技術創出拠点



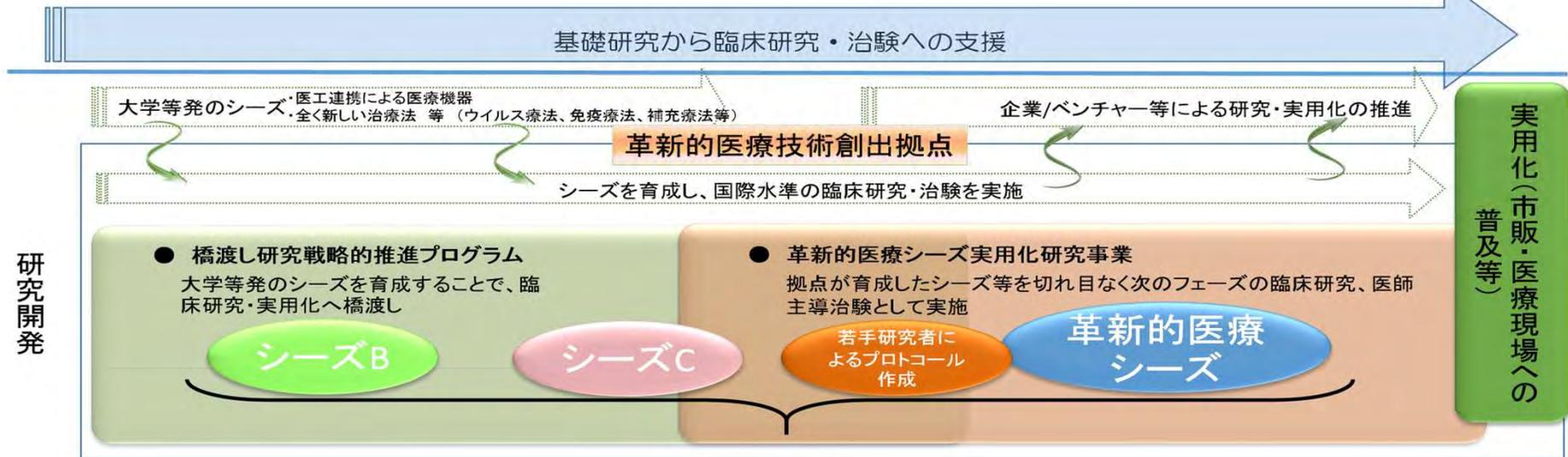
令和元年度評価 期間実績評価

- 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

令和元年度評価

期間実績評価

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

### 本事業において構築を目指す仕組みの方向性

本事業では、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を収集する仕組みを構築し、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。

#### (1) 人材育成・体制整備

##### 病院A



#### (2) 統合解析体制の設計・実装

統合解析が可能な基盤の確立・  
利活用を目指す

(求める機能)

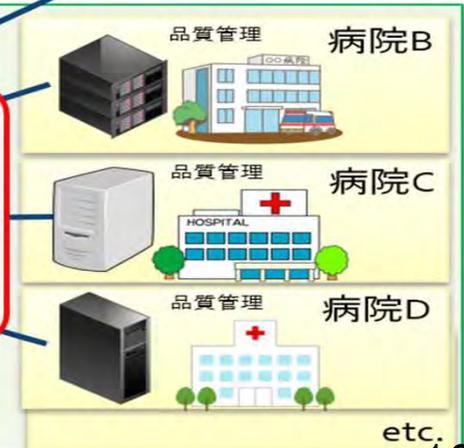
- データの自律的品質管理を前提としたプラットフォームの構築
- MID-NETよりも広い項目について実装を想定

(想定する利活用)

- 臨床試験による検証仮説の正確な作成
- 各病院のパフォーマンス指標の算出
- 患者申出療養等のレビュー
- 希少疾患等におけるnatural history data

クラウド等  
を用いた  
統合解析シ  
ステム等基  
盤整備

②標準化  
病院毎に異なる  
使用コードを統一  
して解析可能と  
する



# 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

## ③革新的医療技術創出拠点

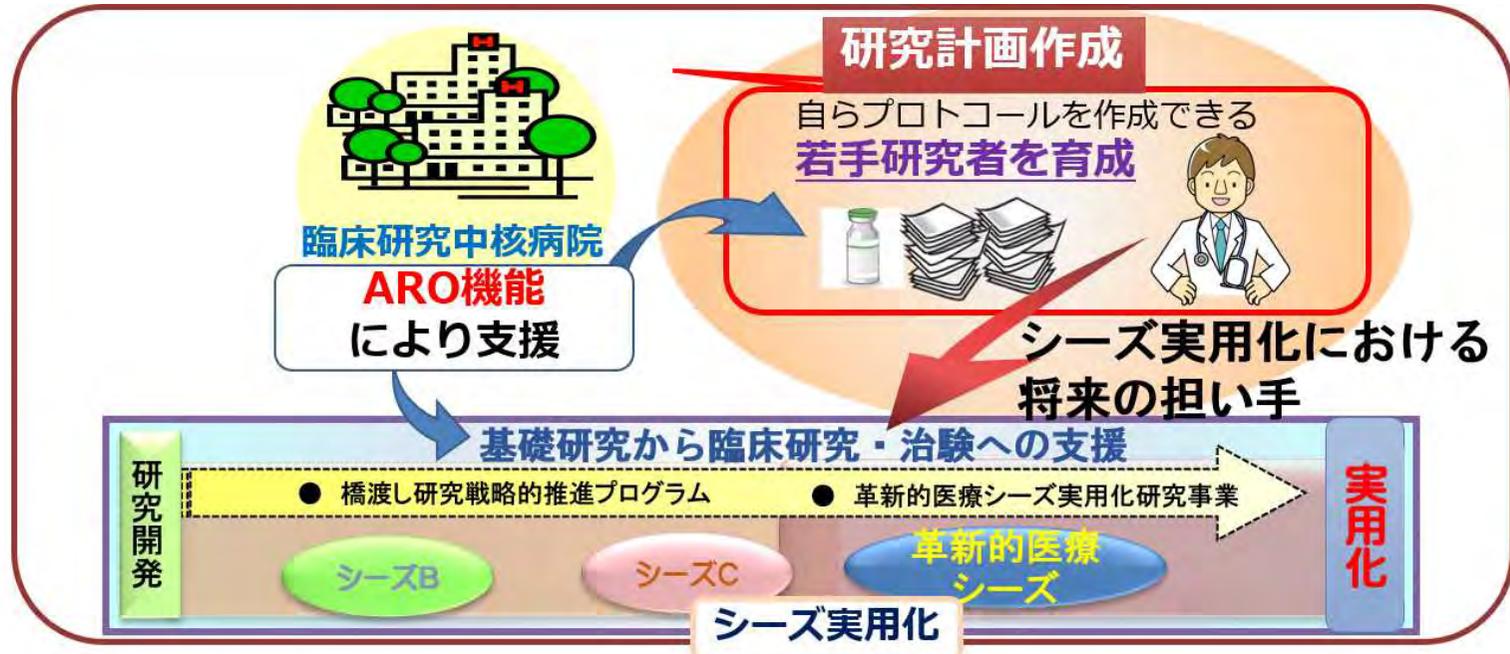
令和元年度評価

期間実績評価

### 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

○革新的医療シーズ実用化研究事業では、若手研究者がARO機能を活用しプロトコルを作成する公募を実施。

○2年間で支援した13課題中7課題(若手研究者が分担研究者の課題を含む。)がAMEDの委託研究事業に採択され、本事業で作成したプロトコルをもとに、実用化を目指した研究開発を進めている。



R2.3.6時点

分野等、公募研究開発課題名	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	採択年度	採択課題数 (拠点内/外)	他事業への採択 (拠点内/外)
1 臨床研究中核病院の機能を活用した 若手研究者によるプロトコル作成研究	2,000千円～ 3,000千円程度 ※	平成30年度	7課題(5/2)	4課題(3/1)
		令和元年度	6課題(4/2)	3課題(2/1)

※令和元年度の公募では、研究代表者が所属する機関以外の中核病院に支援を求める場合には研究開発費の上限を400万円とする工夫により、拠点内4課題、拠点外2課題を採択して、拠点外シーズ支援の促進を図った。

# 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



令和元年度評価

期間実績評価

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

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

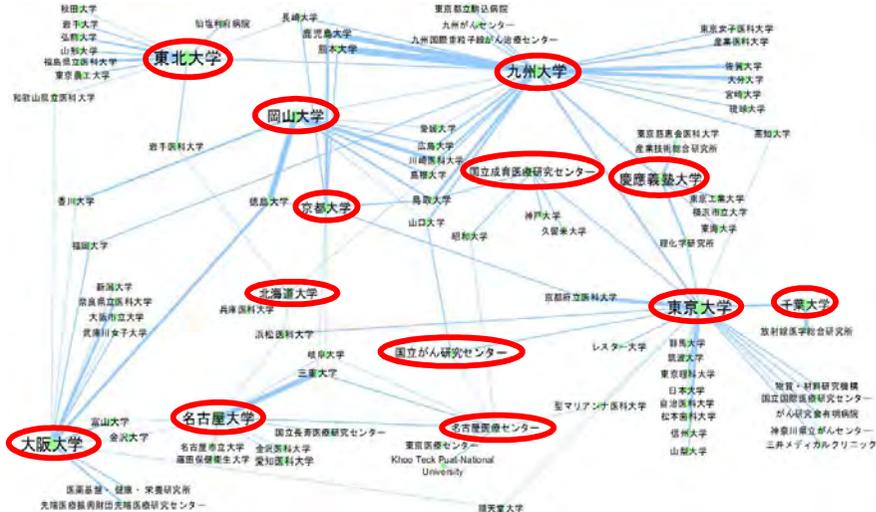
拠点外シーズ  
支援枠  
最大3,500万円

・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**

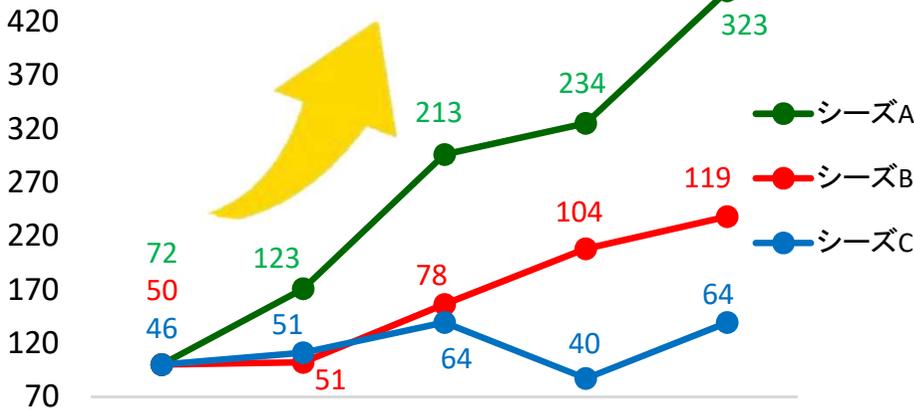
・シーズC：拠点内シーズ→上限3課題  
拠点外シーズ→**上限なし**

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

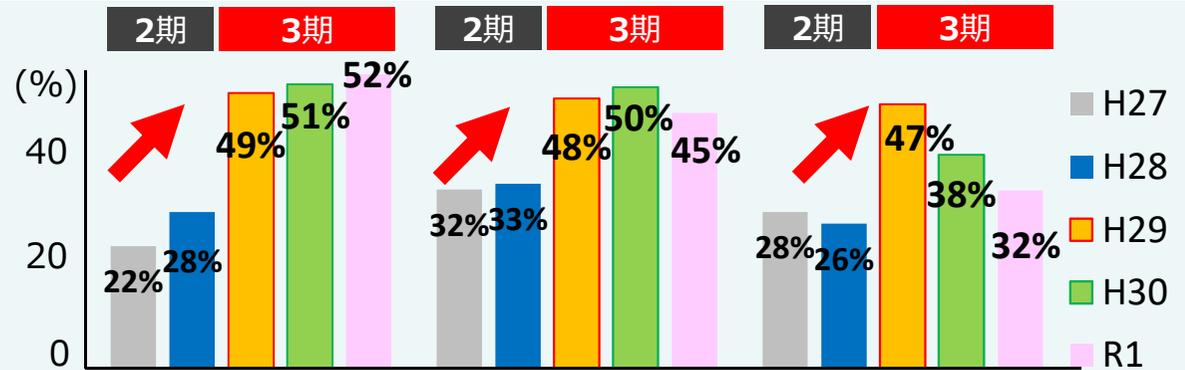
第3期より、拠点外シーズ支援数の上限を廃止⇒拠点外シーズ支援を更に強化



拠点外シーズ数の増加率(H27年度を100としたとき)



H27年度 H28年度 H29年度 H30年度 R1年度  
※図中の数字はシーズ数



過去5年間 (H27-R1) の拠点外シーズの割合の推移 (%)

シーズA: 特許取得等を目指す、シーズB: 非臨床POC取得等を目指す、シーズC: 臨床POC取得を目指す

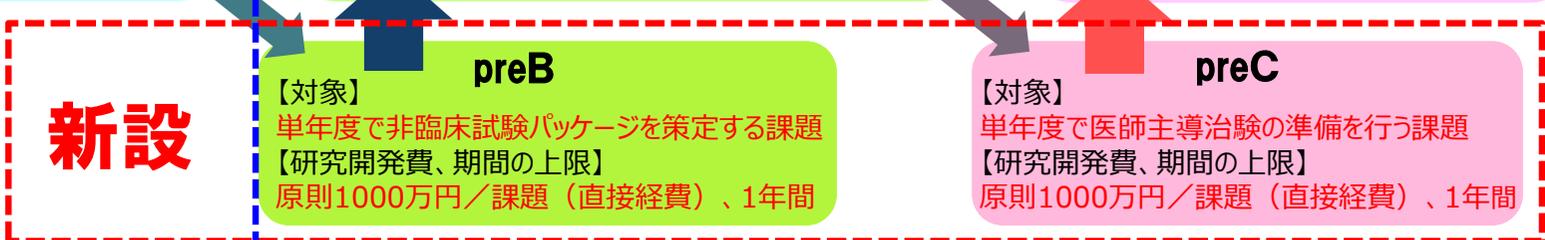
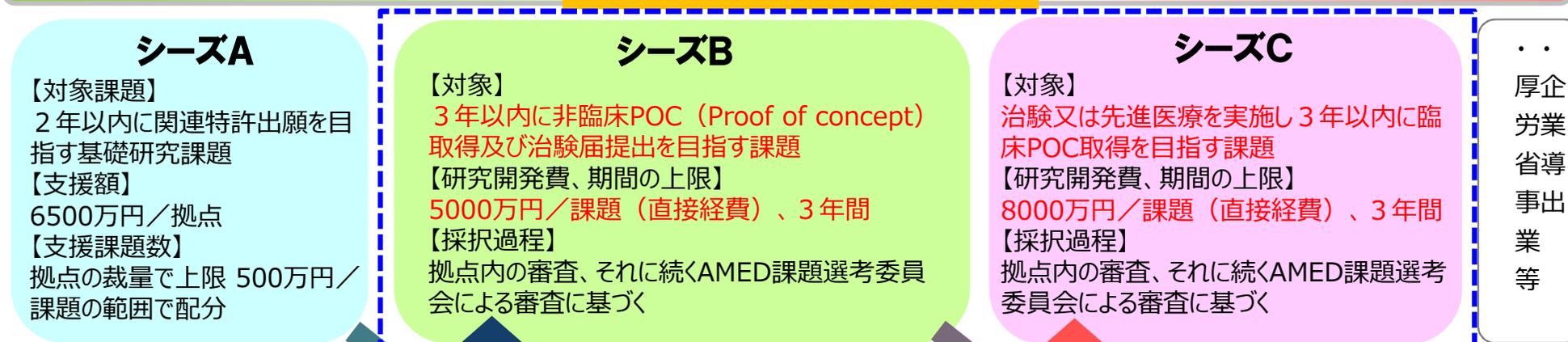
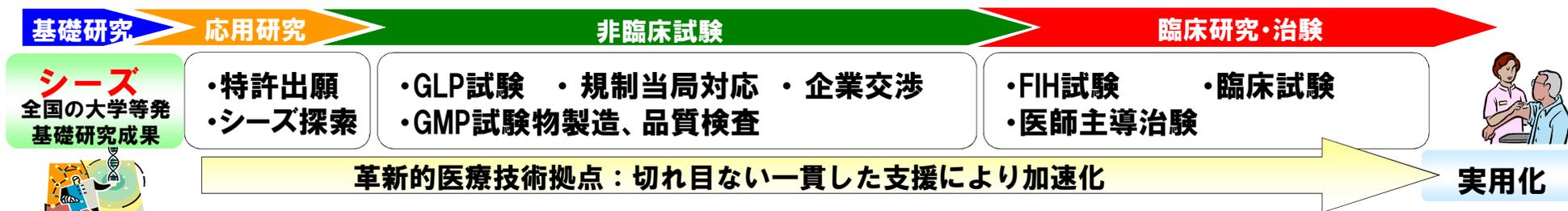
# I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

## ③革新的医療技術創出拠点

### 令和元年度評価

#### 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

平成30年度革新拠点PJの拠点調査会議において、拠点よりシーズAとB、シーズBとCの間で切れてしまう現状が指摘されたことを受け、平成31年度公募では、間をつなぐ少額・単年度の研究費を試行的に設けた。その結果、単年度の応募が89件と応募全体の72%を占めたことから、令和2年度新規採択(R1.11～R2.3公募)ではさらにpreB、preCを新設した。



令和2年度  
新規採択  
シーズの対象

# 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

### 令和元年度評価

#### 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

医療実用化を目指した広範なシーズの育成と、医歯薬系分野以外の先端技術・知識を利活用して医療イノベーションを推進することを目的とし、「異分野融合型研究開発推進支援事業」の実施拠点を公募。4拠点を採択して、拠点外を含む異分野融合シーズの開発支援を開始している。

#### 異分野融合型研究開発推進支援事業

##### 趣旨

医療実用化を目指した広範なシーズの育成と、医歯薬系分野以外の先端技術・知識を利活用して医療イノベーションを推進することを目的とし、医療分野と異分野との融合シーズの開発支援事業を実施する。

本研究費は医歯薬系分野以外との異分野融合による医療応用・実用化を目指したシーズの早期支援として、拠点が総額の範囲内で研究費を配分するとともに、開発研究者への教育を充実させ、研究開発過程での支援の質の向上を意図として交付されるものである。”異分野”とは、医学・歯学・薬学以外の広い分野を対象とし、文科省が新学術領域として助成した新たな研究領域(学際研究)も含む。

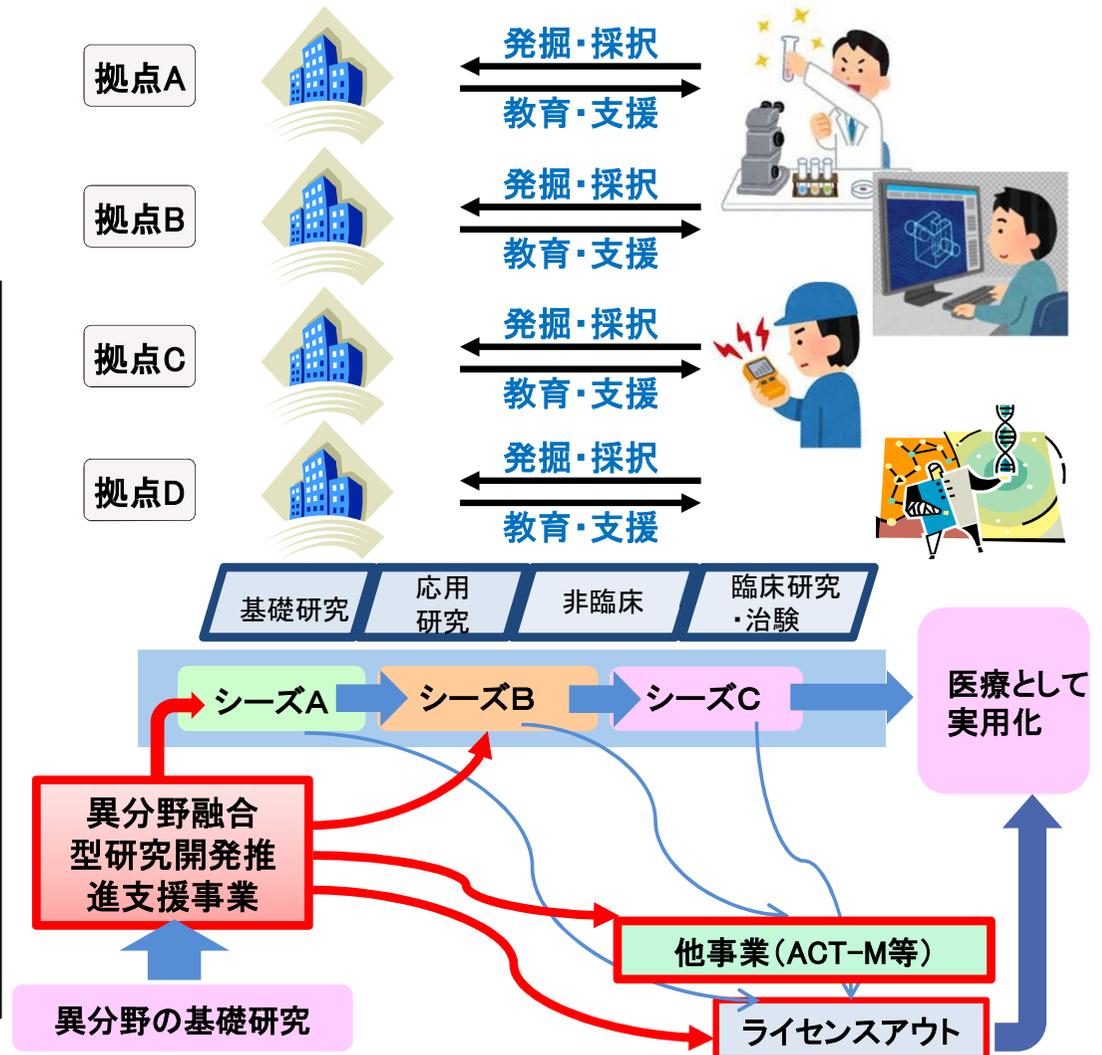
##### 採択拠点・金額等

・採択拠点：4拠点

(東北大学、慶應義塾大学、京都大学、大阪大学)

・期間・スケジュール：2.5年、令和元年10月～令和4年3月

異分野融合シーズを発掘・採択・教育・支援により、実用化を加速



# 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

令和元年度評価

期間実績評価

### ③-1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

令和元年度

令和2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

#### ガイドライン作成

非介入研究における倫理審査基盤整備

#### 令和元年度より中央IRB促進事業

認定臨床研究審査委員会(CRB)審査の効率化や質の均てん化、非介入研究の一括審査の推進・審査の効率化・質の向上を目指し以下の取組を行った。

- ①CRB協議会
- ②臨床研究実施機関の協議会
- ③研究者が必要とするCRBの情報についての調査
- ④多施設共同研究における事務局業務支援システム仕様に関する検討
- ⑤非介入研究審査ガイドラインの運用及び改訂

CRBのより実践的な課題解決の方策を検討するため、地域毎にWGを設置

- ・7つの地域毎に地域担当機関を選定(北海道・東北、東京、東京以外の関東信越、東海北陸、近畿、中国四国、九州)
- ・各地域の地域担当機関をとりまとめる代表機関を選定し、地域毎で未解決となっている検討内容を集約し、課題解決に向けた方策等を検討する。