

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

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

期間評価

④障害者対策総合研究開発事業・身体知的等障害分野

両側前庭障害患者に対する経皮的ノイズ前庭電気刺激のバランス改善効果を検証する医師主導治験の実施と在宅試用可能な経皮的ノイズ前庭電気刺激装置の開発

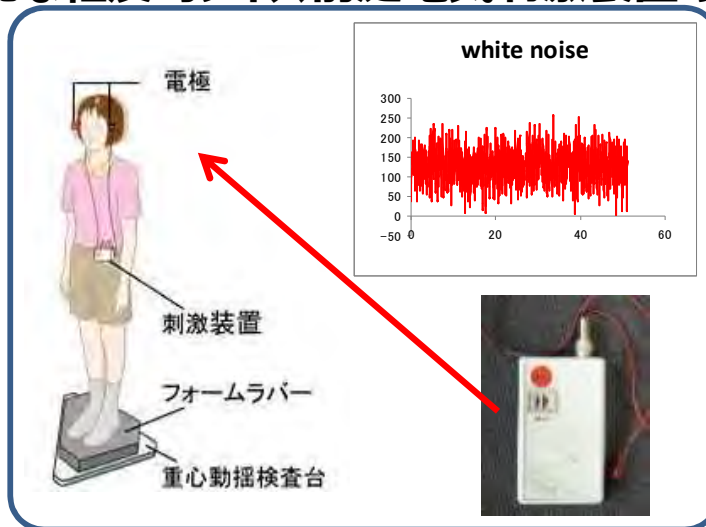
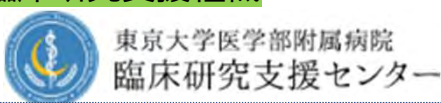


全般相談・対面助言

医師主導治験



臨床研究支援組織

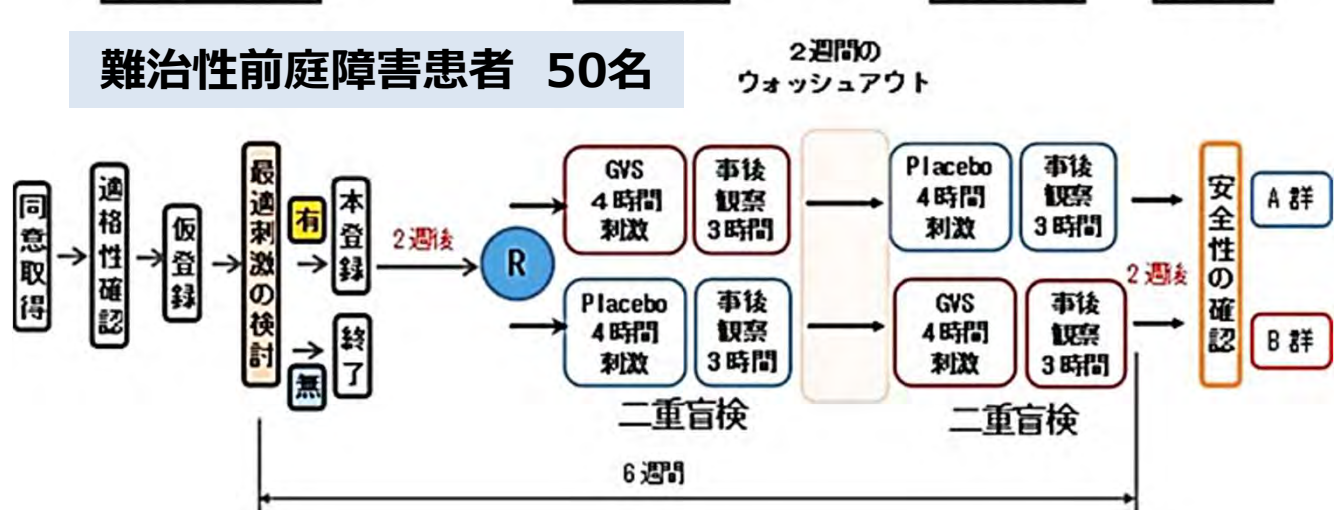


ノイズGVS：耳後部の皮膚に表面電極を貼付し、導線を通じて本品に接続して電気刺激を行う。刺激装置は乾電池で48時間駆動され、デジタルデータをDA変換器と電圧電流回路により出力する。

二重盲検ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験

スクリーニング 第Ⅰ期 第Ⅱ期 追跡調査

難治性前庭障害患者 50名



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

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

期間実績評価

④障害者対策総合研究開発事業・身体知的等障害分野

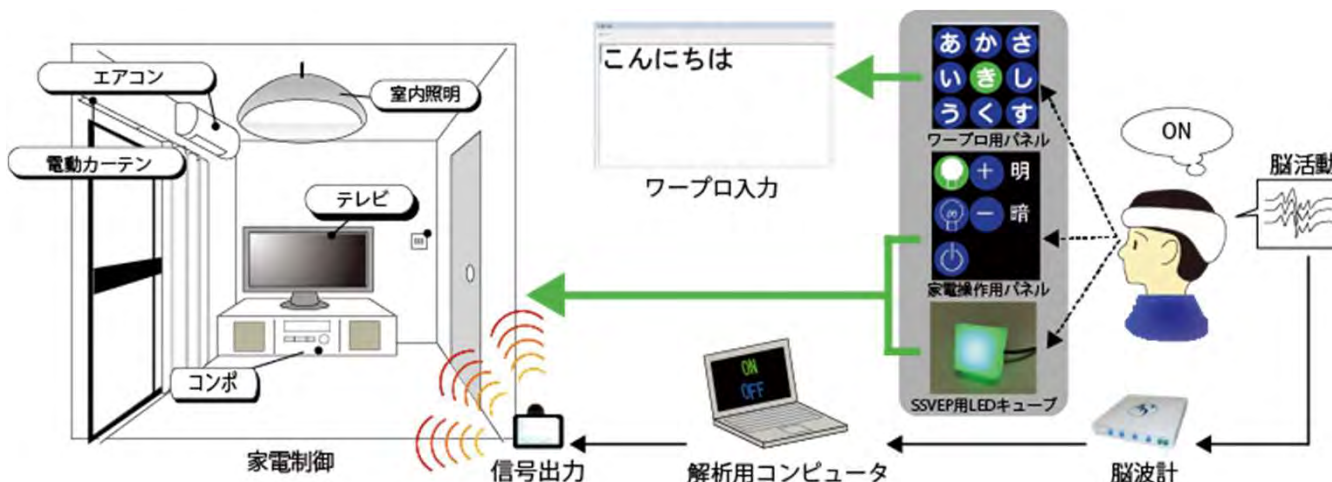
BMIによる障害者自立支援機器の実用化研究(平成28年度-平成30年度)

BMI型環境制御装置「B-assist」の障害・疾患横断的な有用性の検討(令和元年度-令和3年度)

- ・ブレイン・マシン・インターフェイス(BMI)を用いた生活環境制御・コミュニケーション支援機器(B-assist)を開発・実証評価研究を推進
- ・現場の意見をフィードバックしてユーザーインターフェイスや個別の機能を開発
- ・筋萎縮性側索硬化症(ALS)等によりコミュニケーションが困難な患者・障害者の自立・意思伝達を可能とするための研究開発
- ・ALSの評価指標(ALSFRS-R)で最重度の患者が70%以上の精度で長期間機器を使用可能



B-assist



BMIの利用イメージ

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

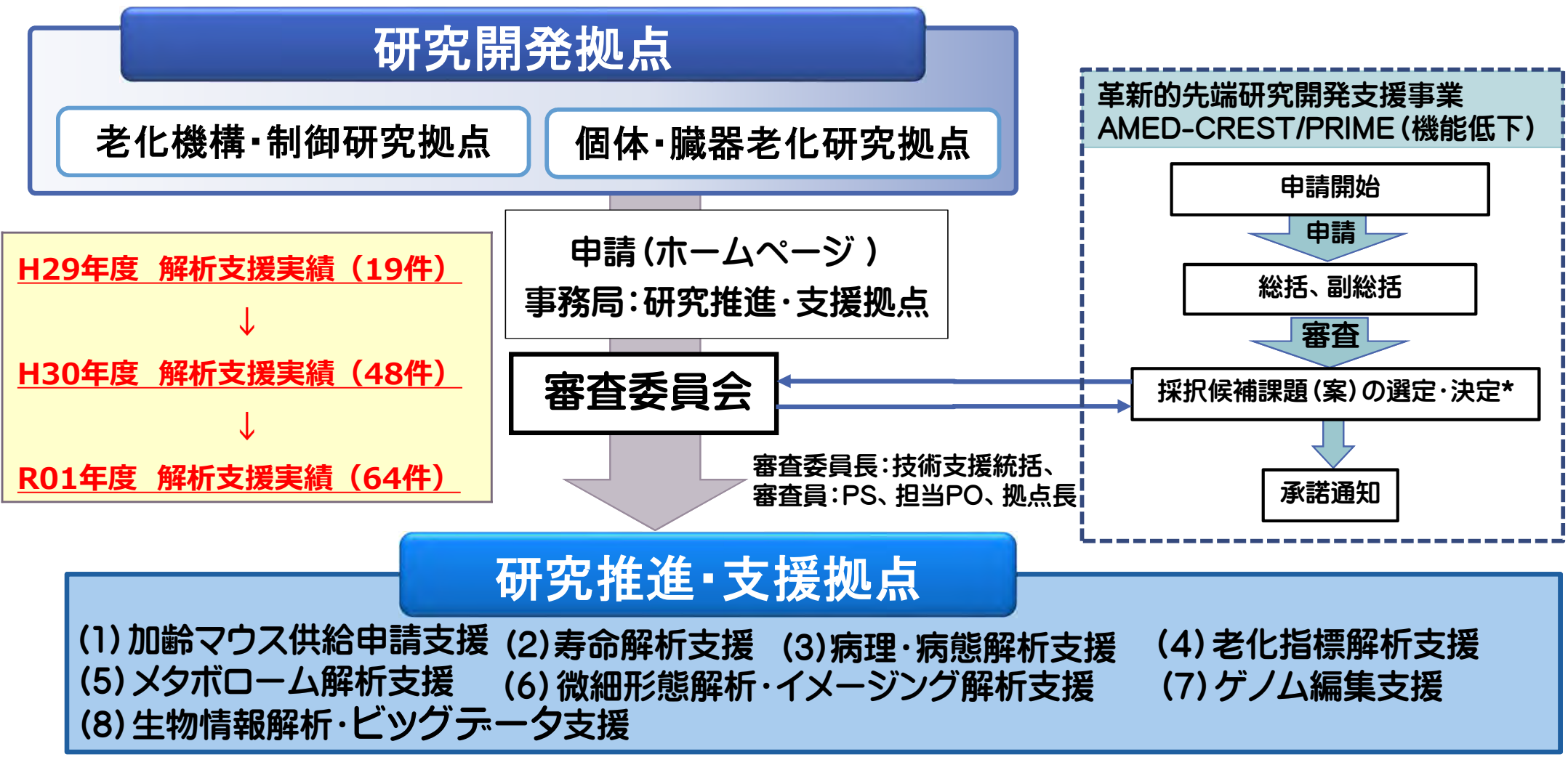
⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

④老化メカニズムの解明・制御プロジェクト

期間実績評価

技術支援・解析支援体制の構築(研究推進・支援拠点)

老化メカニズムの解明・制御プロジェクト 技術支援・解析支援体制



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

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

④老化メカニズムの解明・制御プロジェクト

- ・肝臓の再生を促す仕組みを解明
 (「個体・臓器老化研究拠点」 研究開発代表者:片桐 秀樹・東北大学大学院医学系研究科)
- ・皮膚の若さの維持と老化のメカニズムを解明
 (「個体・臓器老化研究拠点」 研究開発分担者:西村 栄美・大阪大学微生物病研究所)

期間実績評価

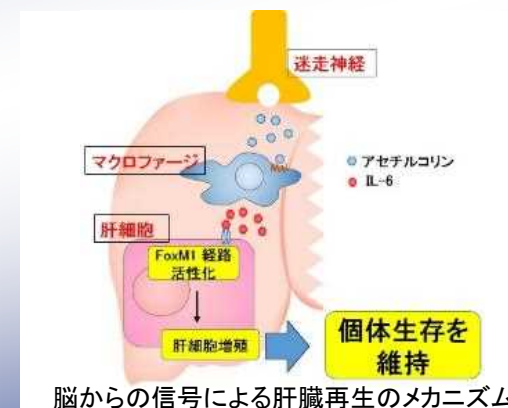
個体レベルでの老化進展に関わる臓器連関機構の解明とその制御

(2017年度～「個体・臓器老化研究拠点」)

【片桐 秀樹 採択時～現在:東北大学大学院医学系研究科 教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・肝臓傷害時に脳からの自律神経による信号が緊急的な肝臓再生を促進するメカニズムを解明。
- ・**自律神経の一種である迷走神経が肝臓内の免疫細胞(マクロファージ)を刺激し、肝臓再生を促進するメカニズムを解明。**
- ・**神経細胞を活性化することで重傷肝臓障害の生存率を回復させることに成功。**
- ・**肝臓再生の新たな仕組みの解明とともに、老化のメカニズムの解明につながる事が期待。**
- ・本成果は2018年12月に「Nature Communications」に掲載。



脳からの信号による肝臓再生のメカニズム

令和元年度評価

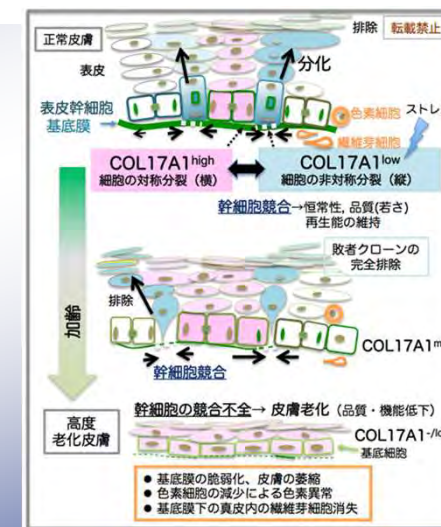
血管老化の分子機構の解明とその制御

(2017年度～「個体・臓器老化研究拠点」)

【西村 栄美 採択時～現在:東京医科歯科大学難治疾患研究所 教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・表皮幹細胞が隣接する幹細胞との間で細胞競合を行うことによって皮膚の質(若さ)と恒常性を維持していることを発見した。
- ・**加齢によって表皮幹細胞のXV II 型コラーゲン(COL17A1)を介した細胞競合が減弱すると皮膚の老化が起きることを明らかにした。**
- ・**幹細胞競合の制御による抗老化、再生、加齢関連疾患の予防や治療への道が開かれました。**
- ・本成果は2019年4月に「Nature」に掲載。



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

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

期間実績評価

④老化メカニズムの解明・制御プロジェクト

- ・オートファジー制御による老化機構を解明
(「老化機構・制御研究拠点」 研究開発分担者: 吉森 保・大阪大学大学院医学系研究科)
- ・遺伝子のスイッチ役を「見える化」
(「老化研究推進・支援拠点」 研究開発分担者: 沖 真弥・九州大学大学院医学研究院)

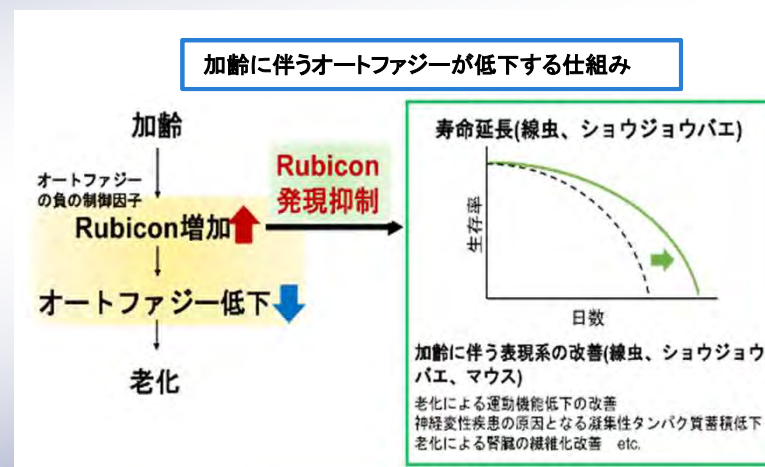
オートファジーによる寿命延長機構の解明

(2017年度～老化機構・制御研究拠点)

【吉森 保 採択時～現在:大阪大学大学院医学系研究科 教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・加齢に伴いオートファジーが低下する現象のメカニズムを解明。
- ・オートファジーを抑制する因子であるルビコンが加齢に伴い、増加することを発見。
- ・ルビコンを抑制し、オートファジーを活発化させることで老化現象の改善や寿命が延伸することを見出し、神経変性疾患の原因となるタンパク質の蓄積や腎臓の繊維化が軽減する現象を発見。
- ・ルビコンの抑制機構の解明により寿命延伸や老化現象の改善のための創薬開発へ期待。
- ・本成果は2019年2月に「Nature Communications」に掲載。



ゲノム情報の機能的アノテーション

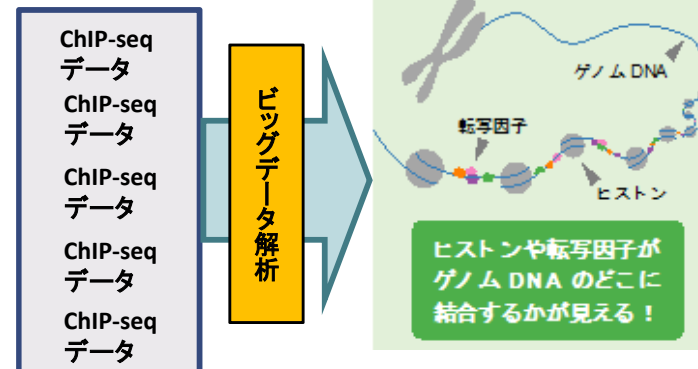
(2017年度～老化研究推進・支援拠点)

【沖 真弥 採択時～現在:九州大学大学院 医学研究院 助教】

(成果の概要・インパクト)

- ・世界中から報告された約10万件のChIP-seqビッグデータを全て収集し、スーパーコンピューターで統合解析し、「見える化」したWebサービスを開発。
- ・ヒストンや転写因子がゲノムDNAに結合する位置情報を全て可視化することに成功。
- ・組織や臓器を形成する司令塔となるタンパク質の探索に応用。
- ・ビッグデータを高次解析し、転写因子を予測することで再生医療への応用に期待。
- ・本成果は2018年11月に「EMBO Reports」に掲載。

約10万件の実験データ



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⑩

健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



令和元年度評価

⑤-1 産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M)

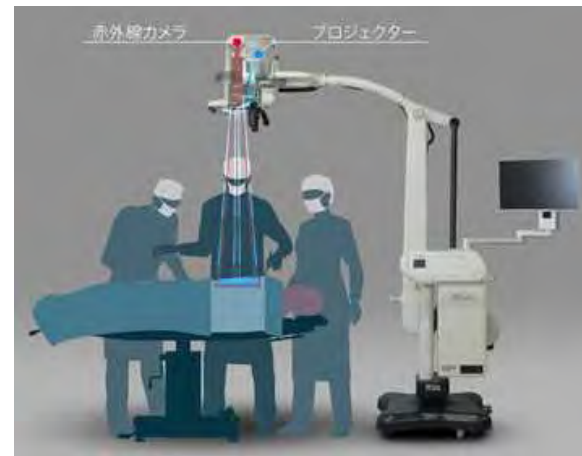
基本スキーム(ACT-M)・セットアップスキーム(ACT-MS)の公募を行い、それぞれ8件・6件を採択し、継続課題と共に医療イノベーション創出に向けて研究開発を推進。研究開発の進捗状況を把握し助言を行うため、評価委員が参加する進捗報告会や、POに加えて推進アドバイザーがサイトビジットに参加し、実用化に向け必要に応じて研究開発計画の見直しを行った。また、昨年を引き続き、成果発表会も実施した他、終了課題のうち、京都大学の成果を元にした製品がクラスⅡの製造販売承認を取得した。

<主な取組>

・推進アドバイザー:ACT-Mについては、POに加え、各研究開発課題の専門に近い有識者を推進アドバイザーとして委嘱し、サイトビジットや進捗報告会に参加いただいた。こうしたサイトビジット等の機会では、POや評価委員、推進アドバイザーの助言により研究開発の見直しを適切に実施し、事後評価において高い評価を得る等、研究開発推進の改善に努めた。

<主な成果>

・終了課題が製造販売承認を取得:平成27年度に採択された研究開発課題「プロジェクションマッピングによる近赤外画像の可視化とリアルタイムナビゲーションによる手術システムの開発」の研究成果に基づき、三鷹光器株式会社、京都大学、パナソニック株式会社がプロジェクションマッピングの技術を応用した手術支援システム「Medical Imaging Projection System: MIPS(ミップス)」を開発した。MIPSは、医薬品医療機器等法に基づき、2019年11月20日に「一般名称:ICG蛍光観察装置」としてクラスⅡ医療機器の製造販売承認を取得した。今後、まずは国内での販売が予定されている。



開発した手術ガイドシステム:プロジェクションマッピングの投影遅延時間は0.2秒以内、投影のズレは±2mm以下。術者は、プロジェクションマッピングによる今までにない直観的なリアルタイムガイドと状況に応じて、自在に装置を的確に患部に向けることが出来るアームシステムを使用することにより、迷わず正確に、より安全な手術が可能。

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⑩

健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



令和元年度評価

⑤-2 研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)

JSTから移管された本事業にて、産学連携体制による実用化に向けた研究開発を支援。継続中の4課題のうち3課題は、外部評価委員による事後評価等を実施した。これにより、JSTから移管したA-STEP88課題のうち87課題が終了した。

<主な成果>

・製造販売承認:ステラファーマ株式会社は、A-STEPの開発課題「ホウ素中性子捕捉療法に用いるホウ素薬剤」の成果に基づいた、ホウ素中性子捕捉療法(Boron Neutron Capture Therapy、以下 BNCT、右図)用ホウ素薬剤「ステボロニン®点滴静注バッグ9000 mg/300 mL」(一般名:ボロファン(^{10}B))について、2020年3月25日に「切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌」を効能・効果として製造販売承認を取得した。

頭頸部癌とは、頭蓋底から鎖骨までの範囲(耳、鼻、口、あご、喉など)にできる癌である。頭頸部の各臓器は日常生活に欠かせない重要な機能を担っているため、頭頸部癌に対しては、治療による癌の制御だけでなく、治療後の機能障害を最小限に抑えられる治療法の確立が求められていた。BNCTは、正常細胞への影響が少なく、癌細胞をピンポイントに死滅させる治療法であり、周辺の組織・機能を温存しつつ、癌を制御することが期待できる。

本薬剤の開発においては、2017年4月には厚生労働省より「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されるなど、大阪府立大学とともに産学連携で開発を進めてきた。

・医工事業化推進事業にて採択: A-STEP 起業挑戦タイプにて支援した研究開発課題に関する九州大学の成果を元に設立された企業「株式会社メグウェル」は、今年度にAMED・医工連携事業化推進事業に帝人ファーマ株式会社等と申請し、採択された。A-STEPによる起業準備、研究開発の支援後、関連課題がAMED・ACT-Mによる研究開発支援も受け、ベンチャーとしての基盤を固め、今回採択された医工事業化推進事業では事業化に向けた開発を推進する。

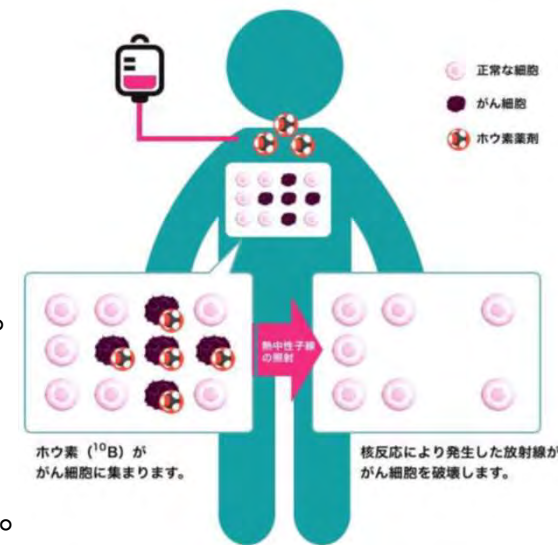


図1. ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)は、放射線治療の一種。患者さんにホウ素薬剤を投与することで、ホウ素(^{10}B)ががん細胞に集まる。患部に体外から照射する中性子線は、非常にエネルギーが小さく、人体への影響はほとんどない一方、ホウ素(^{10}B)とぶつくと核反応を起こし、放射線が発生する。BNCTは、この放射線でがん細胞を破壊する治療法。(図はステラファーマ株式会社提供)

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⑩

健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



期間評価

⑤-1 産学連携医療イノベーション創出プログラム (ACT-M)

基本スキーム (ACT-M) は平成27年度から、セットアップスキーム (ACT-MS) は平成28年度から、毎年度公募を一回ずつ行い、これまで計83課題 (ACT-M 41課題、ACT-MS 42課題) を採択し、産学連携による医療イノベーション創出に向けて研究開発を推進。研究開発の進捗状況を把握し助言を行うため、POを中心としたサイトビジット等を実施している。

<主な成果>

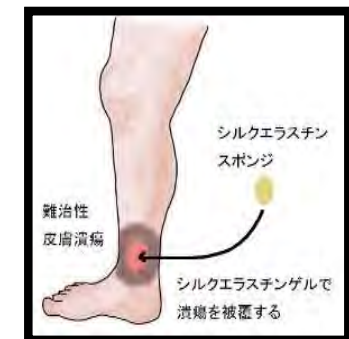
・CiCLEへの移行課題

平成27年度に採択された「情動系を調節するオピオイド δ 受容体作動薬の開発」(代表機関: 日本ケミファ(株))の研究開発課題に関して、その継続研究がAMED「医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE): 第2回公募」にて「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」として採択され、本格的に企業主導の開発ステージに進んだ。他、CiCLEの第3回、第4回公募においても、ACT-M、ACT-MSの継続研究が採択され、計3件の橋渡しが実現した。

・医師主導治験の開始事例

平成28年度採択課題「機能性タンパク質シルクエラスチンを用いた新規医療材料の開発および臨床研究」については、平成30年2月から12月まで医師主導治験を実施し、本課題で開発した材料の安全性が確認された。京都大学と三洋化成工業(株)は、シルクエラスチンの水溶液が37°Cでゲル化するという特徴を利用して、創傷治癒材としての開発研究を行い、難治性皮膚潰瘍の治癒を促進する材料であることを動物実験で確認した。これまで、難治性皮膚潰瘍の治療には、適度な湿潤環境を維持、細菌感染などの増悪因子を助長させない治療が求められ、そのためには日々の処置が欠かせず負担が大きかったが、本課題の実用化により、日常の負担軽減が見込まれる。

他に、ACT-Mにおいては3課題が臨床試験に進んでおり、本事業により着実に実用化に向け前進している。



ゲル化したシルクエラスチンは、傷に密着して創傷治癒を促進

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⑩

健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



期間評価

⑤-2 研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)

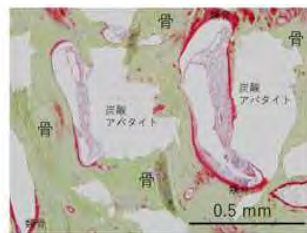
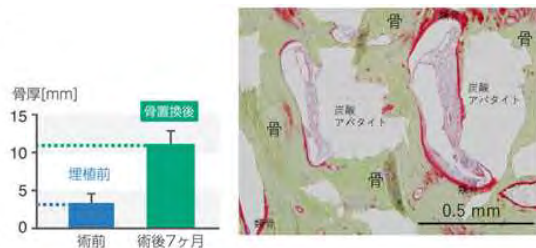
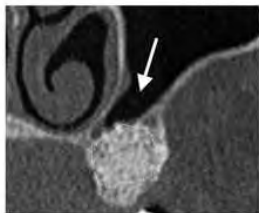
JSTから移管された本事業の88課題について、産学連携体制による実用化に向けた研究開発を支援。POや外部評価委員によるサイトビジット、終了課題については事後評価とともに、リーフレットにて成果の普及に努めた。

<主な成果>

・薬事承認、販売：(株)ジーシーは、A-STEPの研究開発成果に基づき、国内では初めて歯科用インプラントの周囲を含む領域でも使用可能な人工骨「ジーシー サイトランス グラニュール」を開発し、薬事承認(平成28年12月14日)され、歯科医師向けに販売している。骨再建術においては、安全面・治療効果の面から自家骨の移植が優先されているが、自家骨移植は侵襲度が高く、負担が大きい。人工骨である他家骨、異種骨は安全面での課題、合成骨は治療効果の面での課題があるとされてきた。九州大学は、骨の無機成分である炭酸アパタイトを焼結行程無しで顆粒状に成形する合成法を確立し、その技術シーズを(株)ジーシーが人工骨として実用化することに成功した(下図)。本課題の成果については、日本オープンイノベーション大賞(Japan Open Innovation Prize(JOIP))選考委員特別賞を平成31年2月に受賞し、同年3月に授賞式が行われた。

・製造販売承認申請：富士ソフト・ティッシュエンジニアリング(株)は、平成30年6月に、A-STEP 委託開発「先天性顔面疾患に用いるインプラント型再生軟骨」(富士ソフト(株))の成果をもとに、患者から採取した軟骨を培養して鼻の治療に使う再生医療製品について製造販売承認申請を提出した。

・以上の他に、本プログラムではこれまで計22課題において、臨床試験もしくは治験を実施している。



治験症例(術後7ヵ月)のCT画像(前頭断)(左図)。材料の骨置換が進んでいる。治験患者の術前と術後7ヵ月の骨の厚さの平均値推移グラフ(中図)。炭酸アパタイト顆粒を用いることで骨の薄かった部位(術前:3.4 mm)が厚くなり(術後7ヵ月:10.5 mm)、歯科用インプラント埋入が可能となった。術後8ヵ月の骨生検の病理組織像(右図)。炭酸アパタイト顆粒(白色)の周囲に隙間なく新しくできた骨(緑色)や類骨(赤色)が形成されていることを確認。

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



⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

評価軸

健康・医療戦略推進本部が中心となって行う横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、収集された臨床ビッグデータを集積・共有し、人工知能技術を活用することによって、診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発を推進したか。

令和元年度評価

期間実績評価

- 平成28年度より開始した学会主導の画像等データベース研究は6学会体制となり、画像共通プラットフォーム研究を進めるべく採択した国立情報学研究所をを加えた7研究体制となった。6学会に対しては、研究開始時点より密な相互連携を義務づけ、班会議等で情報共有するとともに、国立情報学研究所が主体となり画像関連6学会を取りまとめ、学会間の認識の共通化を図った。また、AMEDとしても学会共通の課題解決を目的とした会議を複数回開催し知識を共有するとともに、知財や個人情報に関する専門家の講義を通じて研究者の理解向上を図る等、コンサルティングを交えつつ研究管理を行った。さらに、6学会の学術集会及び医療情報学会にてAMED理事長又は当事業PS/POが研究内容を紹介する機会を設けるとともに、会期中に画像データ基盤構築に関わるセッションを開催するなど、個々の学会員へ学会本体の取り組みが周知されている。

評価軸

将来の医薬品、医療機器及び医療技術等への新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発の取組状況。

- 平成27年度において当事業を承継するにあたり、移管元のJST戦略的創造研究推進事業ではCREST、さきがけとそれぞれにおいて領域マネジメントを行っていたものを、本事業ではユニットタイプ(AMED-CREST)、ソロタイプ(PRIME)の両者一体型の領域マネジメントとした形での領域の運営方式を設定した。
- 平成27年度から令和元年度の各年度において、翌年度の新規研究開発領域の設定に向けた調査を行った。
- 国際水準の事前評価を行うため、AMED-CRESTにおいて国際レビューアの導入を平成29年度より検討。平成30年度は試行的に公募3領域中1領域へ導入し、令和元年度は2領域に拡充。さらに、令和2年度採択に向けた公募(令和2年3月24日開始)は全3領域へ適用した。これらを通じレビューアの探索から依頼までの仕組みを構築、AMED全体への導入へ繋がるモデルケースとなった。
- インキュベートタイプ(LEAP)においては、画期的シーズの創出・育成をより一層進めるため、企業導出に向けた活動促進と他事業との連携を図るべく、平成29年度から平成30年度にかけて選考方法の改革を検討し、新たな仕組みで令和元年度公募を行った。結果、提案数は平成30年度12課題から令和元年度19課題と増加した。

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



⑩健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業

令和元年度評価

期間実績評価

- 平成30年度において、AMED-CREST, PRIMEの研究開発代表者に対し、ヒト検体サンプルへのニーズやバイオバンク利用について支援を行い、研究者向けのヒト試料利活用のための手引き書(令和元年度末完成予定:仮称)を作成した。
- AMED-CREST, PRIMEから得られた優れた基礎研究成果を他の疾患別事業等に展開することを促進するため、ヒト検体サンプルを用いた対象疾患の絞り込みや分析技術の汎用性検証を行うための新たな取り組みとして、平成29年度から平成30年度にかけて「ステップタイプ(FORCE)」を設計し、令和元年度より採択を実施した。
- 令和元年度新規発足領域(健康・医療の向上に向けた早期ライフステージにおける生命現象の解明)については、「成育疾患克服等総合研究事業」との事業間連携を目的に、両事業のPSPO間での情報共有を行った。

評価軸

健康・医療戦略推進本部が中心となって行う横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、収集された臨床ビッグデータを集積・共有し、人工知能技術を活用することによって、診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発を推進したか。

- パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業は平成28年度より開始し今年度が事業最終年度である。研究期間を通じてした4つのライフステージ(妊娠・出産・子育て、疾病・介護予防、生活習慣病、医療・介護連携)ごとにPHR利活用モデルを構築し、今後の社会実装に向けた実証研究を実施した。また、異なるPHRシステム間で横断的にデータを管理・活用できるPHRプラットフォームの研究を行った。
- AIを活用した保健指導システム研究推進事業は平成29年度より開始し、地域における健診・レセプトデータ及びエビデンスデータをもとに、適切な保健指導施策の提案を行うシステムや適切な保健指導を立案できるシステム構築とその有効性の検証を行い、機能の改善と拡充を図った。
- IoT等活用生活習慣病行動変容研究事業においては、日本糖尿病学会主導でIoTを活用した世界的にも大規模(2,000名程度)かつ長期間の介入研究を推進した。また、平成29年度に採択した研究5課題については研究最終年度となり、これら研究を通じて、IoTデバイスを用いて取得した個人の健康情報を基に個人の行動変容を促進し、重症化予防、介護予防、健康経営等に係る効果の科学的なエビデンスの構築がなされた。平成30年度にも同様の目的で新たに6課題を採択し研究を推進した。
- 標準的医療情報収集システム開発・利活用研究事業においては、電子カルテベンダー・医療機関を超えて広く利活用が可能なクリニカルパス機能の開発と、その機能が医療安全の向上や診療行為の効率化へ確実に繋がることを示すことを目標とし、新規事業として1課題を採択し研究を推進した。

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

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



令和元年度評価

期間実績評価

評価軸

患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進したか。

- 小児・周産期の疾患(成育疾患克服等総合研究事業)については、各年度において、推進中の研究開発課題について委託研究開発契約を締結し、基礎からより実用化を目指した研究まで、幅広く実施した。
- 医療との連携システムの開発について募集し、研究開発を開始した。また、調整費の骨太の取組の一つとして「子どもの健全な成育と疾患克服に資する研究」を立案し、当該事業のみならず、障害者対策総合研究開発事業、東北メディカルメガバンク計画、ゲノム創薬推進研究事業、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業と連携し、周産期・子ども領域に関連する研究事業の有機的な連携や効果的な事業推進を行った。
- 平成30年度春の調整費により立ち上がった周産期・小児期臨床研究推進基盤の体制により、多施設共同臨床研究・試験の促進を図った。具体的には、周産期新生児分野の自然歴を調査するため、周産期データベース整備を通じたリンクージデータベース構築、臨床試験実施体制ならびにon the job trainingを通じて自ら臨床研究を企画・実施できる人材育成基盤の構築、研究アイデアの募集による多施設共同研究の企画・実施を行った。
- 一般に、妊娠期や小児期に関わる研究開発は、そのリスクや特有の問題から他の分野に比して企業や民間主導では進みにくいという背景を踏まえ、令和元年度に臨床研究推進のための支援・連携体制基盤構築に着手。臨床研究治験現場における共通の課題を抽出しつつ、コホート研究とも連携し、継続的な研究課題の抽出と、介入ポイントの発見、発達障害の発見、介入や思春期の心身の問題の早期発見、診断に関わる医学的エビデンスの創出に資する研究を推進している。今後も引き続き、これまで基盤整備を行って来た周産期臨床研究やデータベースの連携を基盤とし、より発展的に課題を推進する。
- 女性に特有の健康課題(女性の健康の包括的支援実用化研究事業)については、平成27年度AMEDにおける新規事業として立ち上げを行い、各年度において、推進中の研究開発課題について下記の通り委託研究開発契約を締結し、基礎からより実用化を目指した研究まで、幅広く実施した。
- 成育疾患克服等総合研究事業および女性の健康の包括的支援実用化研究事業については、研究開発実施にあたり、PSPOのマネジメントによるPDCAサイクルをまわして着実に研究開発を推進した。具体的には、全ての研究開発課題の班会議に対し、PSPO等が最低1名参加し、進捗管理、推進にあたった。

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

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

令和元年度評価

期間実績評価



評価軸

患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進したか。

- 循環器・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、心不全患者の予後や治療応答性に関与するマーカー、糖尿病腎症の発症・重症化に関与する複数のバイオマーカーを同定した。
- 腎疾患実用化研究事業では、ステージゲートを利用した課題管理を導入し、C-メガリンが糖尿病性腎症進展のマーカーであることを同定し、創薬に向けた研究開発を進めるなど、複数の成果を得た。

評価軸

高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究を推進したか。

- 老化メカニズムの解明・制御プロジェクトでは、「研究推進・支援拠点」において、事業開始(平成29年10月)から系統的飼育をした加齢マウスの供給支援をはじめ、9種類の解析支援体制を構築し、プロジェクト内の研究開発拠点への解析支援を開始した。平成29年度は、19件、平成30年度は、48件を実施し、研究開発拠点の研究を促進に貢献した。令和元年度は、当初計画を大きく上回る64件を実施し、さらに、AMED内で事業連携をしているAMED-CREST/PRIME「機能低下」領域にも24ヵ月齢の加齢マウス 8件(約170匹)の供給支援を開始した。「研究開発拠点」においては、「研究推進・支援拠点」の解析支援や拠点内連携、拠点間連携等による専門分野横断的な共同研究等が増加し、新たな老化メカニズムの解明や制御機構の解明について研究が促進され、その研究成果が着実に出てきた。令和元年度、特筆すべき研究成果として、幹細胞競合による恒常性維持機構の疲弊による皮膚の老化メカニズムの解明(個体・臓器老化研究拠点・東京医科歯科大学)やミトコンドリア動態による臓器老化の抑制機構の解明(個体・臓器老化研究拠点・東京薬科大学)、また老化臨界期を決める体内機構の解明(老化機構・制御研究拠点・東京大学)等の研究成果が著名な論文雑誌に掲載された。
- 社会還元活動の一環として、令和元年度に市民公開講座を開催(熊本県)し、高校生や専門学生、高齢者など約100名が参加した。
- 老化関連研究機関との連携を目的として、平成30年度、令和元年度において長寿医療研究センターや東京都健康長寿医療センター等と意見交換会議を開催した。
- 令和元年度に実施された、文部科学省ライフサイエンス委員会基礎・横断研究戦略作業部会の当該事業の中間評価において、高い評価を得ることができた。

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

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



令和元年度評価

期間実績評価

評価軸

患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進したか。

- 肝炎及びエイズ事業では、in vivoモデルを用いた構造活性相関の研究及びウイルス感染時の免疫系の解析に取り組み、QOLの向上につながる治療薬候補の合成や免疫系による根治療法の可能性を示した。
- HIV感染症に対するワクチンは、現在、存在していないため社会的ニーズが高い。ワクチン抗原を最適化した抗体誘導型ワクチンの開発を加速し、HIV感染予防、治療に向けた取り組みを推進した。
- 肝炎ウイルスの増殖過程及び関与する宿主因子の解析、免疫応答の解析などを中心に、基盤研究から臨床応用に向けて総合的に推進した。

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

①組織・人員体制の整備

令和元年度評価



評定
(自己評価)

B

①AMEDの職員体制の強化のため、改正労働契約法の施行により、無期転換ルールが制度化されたことに伴い、平成30年度にAMEDとしての無期転換制度を策定し、令和元年度において、無期転換制度の運用を開始した。また、プロジェクトマネジメントに一定の経験、知識、能力等により従事することを理事長が認定するAMED-PO(AMEDプログラムオフィサー)の運営を行った。②PDP/SPO等について利益相反マネジメントルールを適切に運用して、専門人材の登用・確保を行う等の取組を行った。③AMEDの第2期中長期計画に向けて、疾患を限定しないモダリティ等の6つの統合プロジェクトに再編し、新たな医療技術等を様々な疾患に横断的に展開するための体制の構築、ガバナンス強化など組織の見直しを行った。以上から目標を達成していると認められる。

①AMEDの職員体制の強化

改正労働契約法の施行により、有期労働契約が5年を超えて更新された場合に、雇用期間の定めのない無期転換ルールが制度化された。AMED設立年度に採用された多くの任期制職員等が令和元年度に更新上限を迎えることを踏まえ、平成30年9月に無期転換制度を策定し、令和元年度において、無期転換制度の運用を開始した。

また、プロジェクトマネジメントに一定の経験、知識、能力等により従事することを理事長が認定するAMED-PO(AMEDプログラムオフィサー)の認定を行った。

②PD/PS/PO等の専門人材の登用・確保

②-1 優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を産・官・学の各分野から厳正に人選し、PD/PS/POに登用した。

②-2 利益相反の防止について、PD/PS/POや評価委員について整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用するとともに、PD/PS/PO、評価委員の一覧をHPに公表して透明性に配慮し、外部人材の登用を行った。

③AMEDの中長期計画(第Ⅱ期)に向けた組織の見直し

- ・ 当機構に求められる機能、
 - 医療に関する研究開発マネジメントの実現
 - 実用化に向けた支援(知的財産のマネジメントへの取組を含む)の推進
 - 研究開発の基盤の整備
 - 国際戦略の推進
 - 産学官連携等の取組の推進などを発揮するための体制の構築等を推進。
- ・ 基礎から実用化まで切れ目ない研究開発支援を一体的に行うとともに、健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画に基づき、モダリティ等による6つの統合プロジェクトに再編し、新たな医療技術等を様々な疾患に横断的に展開する体制を構築。
- ・ 内部統制等のトップマネジメント機能を強化する体制を構築。

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

①組織・人員体制の整備

評定(自己評価)

B

AMEDが果たすべき機能を十分に発揮するため様々な組織見直しを行った。また、AMEDの職員体制の強化のため、プロパー職員制度を導入し、今後のAMEDの根幹を担う人材を採用した。平成30年度に無期転換制度を策定し、令和元年度に運用を開始した。プロジェクトマネジメントに一定の経験、知識、能力等により従事することを理事長が認定するAMED-PO(AMEDプログラムオフィサー)の運営を継続的に行った。PDPSP0等について利益相反マネジメントルールを適切に運用して、専門人材の登用・確保を行う等の取組を実施した。AMEDの第2期中長期計画に向けて、疾患を限定しないモダリティ等の6つの統合プロジェクトに再編し、新たな医療技術等を様々な疾患に横断的に展開するための体制の構築、ガバナンス強化など組織の見直しを行った。以上から目標を達成していると認められる。

期間実績評価

	H 27	H 28	H 29	H 30	R 1	見 込	期 間
自己評価	B	B	A	B	B	B	B
主務大臣評価	B	B	B	B		B	

AMEDの機能強化のための組織改編等

「革新基盤創成事業部」の整備(平成29年4月)

政府出資金(平成28年度補正予算550億円)を活用した医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)を的確に実施する体制を構築するため、「革新基盤創成事業部」を新設。同事業を推進する体制を増員して整備。

「基盤研究事業部」の整備(平成29年4月)

基盤研究の関係課を集約し、基盤研究を横割りして担う「基盤研究事業部」を整備。

「創薬戦略部」の整備(平成29年7月)

「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、同プロジェクトと他のAMED事業との連携を進め、AMED全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う体制を構築するため、「創薬戦略部」を整備。オールAMEDでの革新的医薬品開発の更なる加速を推進。

「事業統括室」の整備(平成30年2月)

統合プロジェクト等の事業間における横断的事項の企画立案及び調整に関する機能を強化するため、統括役の下に「事業統括室」を設置。国際レビューア導入へ支援・推進等の事業横断的業務を開始。

AMEDの職員体制の強化

プロパー職員制度を導入し、今後のAMEDの根幹を担う人材を採用した。無期転換制度の策定し運用を開始した。プロジェクトマネジメントに一定の経験、知識、能力等により従事することを理事長が認定するAMED-PO(AMEDプログラムオフィサー)の運営を行った。

PD/PS/PO等の専門人材の登用・確保

優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を産・官・学の各分野から厳正に人選し、PD/PS/POに登用した。

利益相反の防止について、PD/PS/POや評価委員について整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用するとともに、PD/PS/PO、評価委員の一覧をHPIに公表して透明性に配慮し、外部人材の登用を実施。

AMEDの中長期計画(第Ⅱ期)に向けた組織の見直し

- 当機構に求められる機能、
 - 医療に関する研究開発マネジメントの実現
 - 実用化に向けた支援(知的財産のマネジメントへの取組を含む)の推進
 - 研究開発の基盤の整備
 - 国際戦略の推進
 - 産学官連携等の取組の推進
- などを発揮するための体制の構築等を推進。
- 基礎から実用化まで切れ目ない研究開発支援を一体的に行うとともに、健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画に基づき、モダリティ等による6つの統合プロジェクトに再編し、新たな医療技術等を様々な疾患に横断的に展開する体制を構築。
- 内部統制等のトップマネジメント機能を強化する体制を構築。

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

①組織・人員体制の整備



令和元年度評価

① AMEDの職員体制の強化

- 改正労働契約法の施行により、無期転換ルールが制度化されたことに伴い、平成30年度にAMEDとしての無期転換制度を策定し、令和元年度において、無期転換制度の運用を開始。
- プロジェクトマネジメントに一定の経験、知識、能力等により従事することを理事長が認定するAMED-PO(AMEDプログラムオフィサー)の認定を行った。

② PD/PS/PO等の専門人材の登用・確保

②-1 優れた学識経験や研究開発の実績等を有する専門家を産・官・学の各分野から厳正に人選し、PD/PS/POに登用

②-2 利益相反の防止について、PD/PS/POや評価委員について整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用するとともに、PD/PS/PO、評価委員の一覧をHPに公表して透明性に配慮を行った。

評価・運営体制

研究分野に関して優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家をプログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）として配置しています。PD、PS、POは協力して、連携分野全体の課題を把握し、担当する連携分野の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整を行うとともに、優れた研究開発提案の評価・発願や基礎研究の成軍を臨床研究・実用化につなげる一貫した運営を行います。

- ▶ PD一覧 [PDF](#)
- ▶ PS、PO一覧 [PDF](#)

研究開発課題の評価は、外部有識者により構成される課題評価委員会で実施します。

評価には、公募に応じて提出された研究開発提案書の中から機構が支援する研究開発課題を選定するための事前評価や、機構が支援した研究開発課題の進捗状況を評価する中間評価・事後評価があります。

機構では、医療分野の研究開発において期待されている役割を最大限に発揮するため、研究開発課題の評価・運営体制の充実に取り組んでいます。今般、課題評価委員会やPD、PS、POの課題運営における一層の質の向上及び透明性・公正性の確保のため、関係規程の改正・整備を行い、評価委員やPD、PS、POの利益相反マネジメントルールの整備等を行いました（平成28年10月）。

さらに、課題評価においては、10段階の共通評価手法を導入し、平成29年4月から原則各事業で実施します。

- ▶ AMEDにおける課題評価 [PDF](#)
- ▶ AMED課題評価委員一覧 [PDF](#)

https://www.amed.go.jp/aboutus/hyouka_unei.html

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

①組織・人員体制の整備



期間実績評価

AMEDの機能強化のための組織改編等

組織改編

- ・平成29年4月に、基盤研究を横割りで担う「基盤研究事業部」を整備し、また、医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）を担う「革新基盤創成事業部」を新設。さらに、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメント等の機能を目指すため、機構横断的な組織として、情報分析企画室を設置。
- ・平成29年7月に、AMED全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う体制を構築するため「創薬戦略部」を整備し、また、ICT、AIの基盤整備を担うICT基盤研究グループを臨床研究・治験基盤事業部に設置。
- ・平成30年2月、統括役の業務に属する事業に係る横断的事項の企画立案及び調整に関するもののうち、国際レビューア導入支援など統括役が指示した業務を行う事業統括室を設置。

AMED職員体制の強化

- ・内部公募によるプロパー職員制度を導入　するとともに、プロジェクトマネジメントに一定の経験、知識、能力等により従事することを理事長が認定するAMED-PO（AMEDプログラムオフィサー）の制度を実施し、職員体制を強化。
- ・改正労働契約法の施行により、有期労働契約が5年を超えて更新された場合、雇用期間の定めのない無期転換ルールが制度化された。これに伴い、AMEDは平成30年9月に無期転換制度を策定し、令和元年度において、無期転換制度の運用を開始した。
- ・研究者等からの該当事業等についての相談に更に丁寧かつ的確に応えるため、AMED-POで構成される「ワンストップサービス対応チーム」を新たに構築し、一元的な対応窓口「AMED Research Compass（AReC）」をウェブサイトに開設（平成30年2月）。