

国立研究開発法人日本医療研究開発機構の令和元年度における業務実績自己評価報告書及び第1期中長期目標期間の業務実績に係る自己評価報告書概要

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

目次

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	
	①医療に関する研究開発のマネジメントの実現	1
	②研究不正防止の取り組みの推進	26
	③臨床研究及び治験データマネジメントの実行	33
	④実用化へ向けた支援	40
	⑤研究開発の基盤整備に対する支援	52
	⑥国際戦略の推進	68
	⑦基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	83
	(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	94
	②医療機器開発	111
	③革新的医療技術創出拠点	129
	④再生医療	148
	⑤オーダーメイド・ゲノム医療	164
	⑥疾病に対応した研究<がん>	176
	⑦疾病に対応した研究<精神・神経疾患>	191
	⑧疾病に対応した研究<新興・再興感染症>	201
	⑨疾病に対応した研究<難病>	222
	⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業	232
II	業務運営の効率化に関する事項	
	(1) 業務改善の取り組みに関する事項	
	①組織・人管理体制の整備	272
	②PDCAサイクルの徹底	281
	③適切な調達の実施	286
	④外部能力の活用	292
	⑤業務の効率化	295
	(2) 業務の電子化に関する事項	300
III	財務内容の改善に関する事項	
	(1) 予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画	305
	(2) 短期借入金の限度額	312
	(3) 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画	313
	(4) 前項に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画（記載事項無し）	315
	(5) 剰余金の使途	316
IV	その他主務省令で定める業務運営に関する事項	
	(1) 内部統制に係る体制の整備	317
	(2) コンプライアンスの推進	320
	(3) 情報公開の推進等	323
	(4) 情報セキュリティ対策の推進	328
	(5) 職員の意欲向上と能力開発等	331
	(6) 施設及び設備に関する計画（記載事項無し）	338
	(7) 職員の人事に関する計画	339
	(8) 中長期目標の期間を超える債務負担	344
	(9) 機構法第十七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項	345

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

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

令和元年度評価



評定
(自己評価)

A

①PD・PS・PO体制によるプロジェクトマネジメントシステムを着実に運用。支援・進捗管理の迅速化・徹底、複数事業間の情報交換や連携等を適切に実施。課題終了後の実用化進捗状況調査を実施し、支援終了後の継続状況について把握等を行った。②研究データの統合的活用の推進について、データマネジメントプラン(DMP)書式の改訂に当たりAMEDの研究開発成果に係るデータの取扱に関する検討を行うとともに、平成30年5月からの新規事業において義務づけていたDMP提出について、令和2年度の委託研究開発契約書改訂(令和元年度実施)に伴い、委託研究開発の全課題へ拡大し、AMED研究開発成果データのより網羅的な把握、マネジメント機能または触媒機能の強化、さらには利活用の促進に繋がることが期待される。③プロジェクトマネジメントの取組強化のため、AMEDオンライン課題評価システム(ARS)を運用し、課題評価委員、機構職員双方の利便性向上を図った。また、AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)について、AMEDオンライン課題評価システムとの連携により、速報性を向上し、課題採択時の重複チェックへの活用を可能とした。④国際レビューアの導入について、令和元年度事業では13事業14枠、令和2年度事業では14事業17枠へ対象を拡大し、より幅広い専門的な視点から詳細かつ公平なコメント・評価、海外からの視点による評価が得られている。AMEDレビューア候補者の登録促進活動を行った結果、419名のレビューア候補者の登録があり、AMEDレビューア不足解消に貢献(本活動以前のレビュー協力者は100名程度)。⑤研究マネジメントチェック項目(医薬品、医療機器、再生医療)については複数事業において着実に運用を行い、実用化に向けた課題等の把握による事前評価や採択後の研究計画書の充実につなげた。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 研究開発プロジェクトマネジメントシステムの着実な運用

①-1 PD・PS・PO体制によるプロジェクトマネジメントを着実に実施。支援・進捗管理の迅速化、徹底、事業内・事業間の情報交換や連携、研究者への指導・助言の実施など採択から事後評価まできめ細かな事業管理を実現。

(例1)創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(BINDS)において支援・進捗管理に報告システムを導入し、PS、POが進捗状況を即時に把握、事業内連携／重点化に適した課題を新たに7課題認定。

(例2)プロジェクトの一体運営を実現するため、感染症研究課が所管する5事業合同のPD・PS・PO会議を開催し、事業間の情報共有を行うとともに、事業の運営方法等について積極的な意見交換を実施。また、事業を横断して兼任するPS、POによる課題横断的な助言により、事業間の連携を促し、課題の管理を円滑に推進し、さらに研究班会議や評価委員会における適切な助言により、創薬関係の課題管理を強化。課題慎重管理の一環としてPD、PS、POによるサイトビジット等を実施。

①-2 課題支援終了後の実用化進捗状況の把握のための仕組み検討のため、令和元年度は、平成28年度終了課題のうち、生命・病態解明等を目指す課題及び医薬品・医療機器等の開発を目指す課題を対象に実用化進捗情報についての調査をWebアンケートにて実施。

調査手法(3年前の連絡先情報を用いた調査依頼、ウェブアンケート方式)がフィージブルであること、調査結果についても、研究者代表者へ直接確認することで、論文や知財情報、プレス情報だけでは把握できていなかった支援終了後のAMED内外での研究内容の継続についてもフォローアップすることができ、有用であることが把握できた。

② 研究データの統合的活用の推進

データマネジメントプラン(DMP)のデータについてAMED研究開発マネジメントシステム(AMS)へのデータ取り込みを開始し、提出状況および収載情報の分析を試行し、DMP書式の改訂案を作成した。改訂に当たって、AMEDの研究開発成果に係るデータの取扱に関する検討、委託研究開発契約書雛形の改訂、「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」の策定を行った。また、DMPについて、2月に他の資金配分機関(NEDO、JST)とのデータマネジメントプラン比較に基づくデータ収集項目の充実等や研究者フレンドリーなフォーマットへの改訂を行った。DMP書式の改訂により、研究実施機関のデータ利活用に対する基本方針の有無等の把握や、データに関わる人材をより幅広く捉えることができるようになり、研究開発データの全体像の把握が期待される。

委託研究開発契約書の一部改訂に伴って引用されるガイドラインの別添として、DMPを一体化して位置づけを明確化し、DMPの提出義務・機能や役割等を示すとともに、平成30年5月からの新規事業において義務づけていたDMP提出について、令和2年度の委託研究開発契約書改訂(令和元年度実施)に伴い委託研究開発の全課題へ拡大することにより、AMED研究開発成果データのより網羅的な把握、マネジメント機能または触媒機能の強化、さらには利活用の促進に繋がることが期待される。

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

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

令和元年度評価



③ AMEDオンライン課題評価システム(ARS)AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)の整備と運用

- ・ AMED職員、課題評価委員双方の利便性向上、業務の合理化・効率化を目的としたARSを平成30年度に運用開始。令和元年度末迄の累積利用実績は事前評価において269委員会、約8,000課題、中間・事後評価では275委員会、約2,100課題の評価を実施。書面評価を含め、利用した評価委員は約1,300名。
- ・ AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)に関して、令和元年度にはAMEDオンライン課題評価システム(ARS)との連携による課題情報の速報性の向上を図り、課題採択時の重複チェックへの活用を可能とした。これによりAMSから採択前の課題についても重複チェック対象とすることができるようになった。
- ・ AMSにPubMed型の用語辞書によるキーワードや分類コードを全課題に付与し索引付けを行い分析手法の高度化につなげ、また、研究開発タグの改訂、次期中長期計画に関するタグの付与方法等に取り組んだ。
- ・ 16機関が実施する研究開発課題を統合するデータベースについて試行。

④ 国際レビューアの導入

- ・ 平成30年度事業の一部4事業4枠で先行的に導入、令和元年度事業では13事業14枠、令和2年度事業(令和元年11月から公募開始)では14事業17枠へ対象を拡大した。
日本人評価委員や事業担当者から、AMEDレビューアからのコメントについて、より幅広い専門的な視点から詳細でかつ公平なコメント・評価、海外からの視点による評価が得られることにより、評価等において参考になり、非常に有益という意見が得られた。
- ・ AMEDレビューア候補者向けにAMEDの研究紹介やレビューシステムの説明等を掲載し、登録を促進するウェブサイトを開示、AMEDレビューア候補者の登録促進活動を開始。AMEDレビューア候補者の登録促進活動を開始。ウェブサイトでの評価プロセスや10段階評価スケール等の説明、国際化の重要性について説明する理事長のインタビュービデオにより、AMEDの取組に対する理解を深めてもらった。また、AMEDとつながりを持つメリットを訴求するための情報提供、さらには登録済のAMEDレビューアへの同僚や共同研究者への紹介の依頼や、学術ジャーナル読者に向けた広告掲載等の情報発信を広く行うことにより、ウェブ公開約1ヶ月後の令和2年3月末時点で419名のレビューア候補者の登録があり、AMEDレビューア不足解消に貢献(本活動以前のレビューア協力者は100名程度)。

⑤ 研究マネジメントチェック項目の策定・運用

- 研究マネジメントチェック項目(医薬品)について、令和元年度は、医薬品の実用化に関する公募課題を有する9事業について、同(医療機器)では医療機器の実用化に関する公募課題を有する2事業で運用し、同(再生医療)では1事業の公募で運用することにより、切れ目無く臨床研究等への移行を促進した。
- その結果、基礎から臨床研究までの各フェーズにおける現時点の正確な位置づけや、実用化に向けた課題点の明確化を図ることにより、事前評価における当該情報の活用、採択した研究課題について研究計画書の更なる充実につなげた。

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

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現



期間実績評価

評定
(自己評価)

A

①PD・PS・PO体制による研究開発プロジェクトマネジメントシステムを確立し着実に運用、②PD・PS・PO及び評価委員に対する利益相反マネジメントルールを導入し、マネジメントの公正性を担保、課題評価において10段階の共通評価システムの導入、医薬品・再生医療製品・医療機器の研究開発に関し、研究課題の重要なステージゲートにおいて、より適切な評価を行うため研究開発マネジメントチェック項目の策定し着実に導入を実施、③国際水準での評価等を目指した国際レビューアの導入、④ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシーの設定及び研究データのデータベース化を要する全ての事業・課題にデータマネジメントプランの提出義務化、⑤課題評価の効率化を図るため、オンライン課題評価システム(ARS)の構築や研究開発マネジメント等に資するデータベースとしてAMED研究開発マネジメントシステム(AMS)の構築。⑥事業に応じた組織改編、研究者等からの相談に的確に応えるため、一元的な対応窓口(AReC)の開設等、所期の目標を大きく上まわった。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。

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

① 研究開発プロジェクトマネジメントシステムの確立

- ①-1 PD・PS・PO体制によるプロジェクトマネジメントを確立。実地調査や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言の実施など採択から事後評価まできめ細かな事業管理を実現。
(例1)革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける全ての拠点間の連携推進のため、全体会議を開催し、拠点における好事例の共有や重要課題の確認、協議等を実施。
(例2)次世代がん医療創生研究事業において、研究室単位の対応が難しい技術支援を実施するため、研究者とのマッチング会議等を通じて、研究支援班による最適かつ効果的な技術支援を行い、シーズ育成の成果創出を実現。
(例3)感染症研究革新イニシアティブ(J-PRIDE)において、AMEDの国際的取組との縦横連携により、採択研究者が参加する日英ワークショップを開催し、国際共同研究の土壌を形成。
- ①-2 AMEDで取り組むべき横断的な課題について、有機的な連携のもと推進するために、PD・PS・PO及び機構職員が意見交換を行い、共通認識を醸成することを目的とし、プロジェクト連携シンポジウムを実施。
- ①-3 課題支援終了後の実用化進捗状況の把握のための仕組み検討のため、平成30年度における試行的実施に結果等を踏まえて、令和元年度は、平成28年度終了課題のうち、生命・病態解明等を目指す課題及び医薬品・医療機器等の開発を目指す課題を対象に実用化進捗情報についての調査をWebアンケートにて実施。

② 適切な課題評価・進捗管理の実施

- ②-1 課題評価における利益相反ルールの設定
PD・PS・POに加えて評価委員に対する利益相反マネジメントルールを整備、公正かつ適切な評価、課題支援を担保。
- ②-2 10段階評価スケールの導入
10段階共通評価スケールを導入し、平成29年度から各事業で実施し、多種多様な事業・課題の評価の斉一化を実現。
- ②-3 研究マネジメントチェック項目の策定
評価の共通基盤を構築するとともに、個別課題の進捗評価(Go/no-go判断)を重要なステージゲートにおいてより適切に行えるよう、平成29年度に、研究マネジメントチェック項目(医薬品)を作成しことに続き、平成30年度に、研究マネジメントチェック項目(医療機器)、研究マネジメントチェック項目(再生医療)を作成、運用を開始。研究マネジメントチェック項目(医薬品)について、運用を開始した平成30年度以降、医薬品の実用化に関する公募課題を有する17事業について活用し、同(医療機器)では医療機器の実用化に関する公募課題を有する2事業で運用し、同(再生医療)では1事業の公募で運用するなど定着を図った。

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



① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

③ 国際レビューアの導入

国際水準での評価と研究の質の向上を目指し、平成29年度に設置した課題評価英語化タスクフォースの検討を経て、国際レビューアと公募・評価プロセスの英語化を導入。平成30年度事業の一部4事業4枠で先行的に導入、令和元年度事業では13事業14枠、令和2年度事業では14事業17枠へ対象を拡大した。

④ 研究データの統合的活用の推進

④-1 「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、ゲノム情報のシェアリングに係る方針を示した「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」を策定。平成29年度にデータシェアリングポリシーの対象を「難病克服プロジェクト」にも拡大。

平成30年11月に改定を行い、平成31年度(令和元年度)からは「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」、「新興・再興感染症制御プロジェクト」、「肝炎等克服実用化研究事業」、「エイズ対策実用化研究事業」にも拡大。

④-2 AMSへのデータ取り込みを開始し、提出状況および収載情報の分析を試行し、事業統括室のDMP書式の改訂案作成に協力した。また、データマネジメントプラン提出を原則全ての事業において義務づけ、令和2年度から全課題へ拡大した。

⑤ AMEDオンライン課題評価システム(ARS)とAMED研究開発マネジメントシステム(AMS)の整備と運用

⑤-1 AMEDオンライン課題評価システムを構築、ウェブ上で効率的に課題評価を行うツールとして課題評価委員と機構職員による利用が浸透。

⑤-2 AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)に関して、令和元年度にはAMEDオンライン課題評価システム(ARS)との連携による課題情報の速報性の向上を図り、課題採択時の重複チェックへの活用を可能とした。

⑤-3 令和元年度にはAMEDオンライン課題評価システム(ARS)との連携による課題情報の速報性の向上をはかった他、PubMed型の用語辞書によるキーワードや分類コードを全課題に付与し、索引付けを行い、分析手法の高度化に取り組んだ。

研究開発課題のマップ機能を備えた分析可視化ツール(AMSfocus)を構築、公開した。また、事業課へのアンケート、聞き取り調査等を行い、機構内ニーズの把握を行った他、CSTI、NISTEPおよび日本医療機能評価機構等の外部組織との意見交換を行い、外部連携も活用した解析機能強化に向けた検討を進めた。

⑥ AMEDの機能強化のための組織改編等

⑥-1 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(CiGLE)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ことのうち、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。

⑥-2 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。

⑥-3 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)」をウェブサイト開設(平成30年2月)。

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



① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

期間実績評価

① 研究開発プロジェクトマネジメントシステムの確立

①-2 プロジェクト連携シンポジウムの企画・開催

機構の各連携プロジェクトとの「縦横連携」の推進を目的に、平成27年度から平成30年度までに、計19回開催し、演者、PDPSP、省庁、AMED職員を含む延べ2201名が参加し、連携の促進を図った。

平成27年度：革新的医療創出拠点と各連携プロジェクトとの「縦横連携」の推進を目的に、革新的医療技術創出拠点が、拠点の機能を活用した当該領域でのシーズ開発等の取組を紹介し、各連携プロジェクトからの実用化を検討している研究課題の発表をうけ、意見交換を行った。

テーマ	AMED担当課名	幹事拠点	開催日	参加者数
新興・再興感染症制御プロジェクト	感染症研究課 臨床研究課	九州大学	2015年11月6日 13:00-16:50	61
難病克服プロジェクト	難病研究課 臨床研究課	東北大学	2015年11月10日 13:00-18:10	83
再生医療の実現化ハイウェイ構想	再生医療研究課 臨床研究課	大阪大学	2015年11月17日 13:00-17:45	79
ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	がん研究課 臨床研究課	国立がん研究センター 名古屋大学	2015年11月26日 13:00-17:45	101
脳とこころの健康大国実現プロジェクト	脳と心の研究課 臨床研究課	東京大学	2015年12月17日 13:00-16:30	65
オールジャパンでの医療機器開発	医療機器研究課 臨床研究課	北海道大学 東北大学	2016年1月28日 13:00-18:15	81
オールジャパンでの医薬品開発	医薬品研究課 臨床研究課	岡山大 慶應大	2016年2月1日 13:00-17:30	63
疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	基盤研究課 臨床研究課	京都大学	2016年2月9日 13:00-17:30	120

平成28年、29年度：革新的医療技術創出拠点プロジェクトと各連携プロジェクトおよび各連携プロジェクトの連携の推進を目的に、プロジェクト横断的、AMED（国内）全体が抱える課題や問題について、AMEDから抽出後、プログラムディレクターの御意見も伺いながらテーマを決め、プログラムディレクターや各先生方との総合討論を充実させた。

平成28年度：

テーマ	AMED担当課名	開催日	参加者数
実用化に向けての出口戦略を考える	がん研究課、再生医療研究課、医療機器研究課、感染症研究課、臨床研究課	2016年9月27日 13:00-17:00	192
国際共同研究・国際展開	がん研究課、難病研究課、感染症研究課、国際連携研究課、臨床研究課	2016/12/14 13:00-17:35	142
ゲノム情報の臨床研究への活用の今後の展開	基盤研究課、がん研究課、感染症研究課、国際連携研究課、臨床研究課	2016/12/19 13:00-17:15	193
患者レジストリ・データベース	難病研究課、医療機器研究課、がん研究課、脳とこころの研究課、基盤研究課、臨床研究課	2017/1/4 13:00-17:30	183

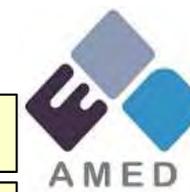
平成29年度：

テーマ	AMED担当課名	開催日	参加者数
小児・AYA世代の心身の健康と医療を産官学の立場から考える	研究企画課、臨床研究課	2017/12/15	120
実用化加速に向けて出口戦略を考える	医薬品研究課、知財部、臨床研究課	2017/12/21	177
若手研究者・人材育成（国際展開の視点を含む）	がん研究課、医療機器課、国際連携研究課、臨床研究課	2018/1/15	140

平成30年度：AMEDで取り組むべき横断的な課題について、骨太な構想を形成し、有機的な連携のもと推進していくために、平成30年度春の調整費で掲げた『骨太の取組』の課題において、さらに発展させる、あるいは連携分野間の今後の協力が特に必要なテーマとして4つに絞り、AMED職員ならびにPD・PS・POが率直な意見交換を行い、共通認識を醸成を図った。

テーマ	AMED担当課名	開催日	参加者数
遺伝子治療・ゲノム編集等の基礎・臨床研究基盤整備	がん研究課、事業統括室	2018/11/21	119
感覚器研究とQOL	医療機器研究課、産学連携課、脳と心の研究課、事業統括室	2018/11/28	78
認知症研究の更なる発展	難病研究課、医療機器研究課、バイオバンク課、事業統括室	2018/11/29	112
子どもの健全な成長・発達と疾患克服	脳と心の研究課、バイオバンク課、事業統括室	2019/1/23	92

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



① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

令和元年度評価

期間実績評価

③ 研究マネジメントチェック項目の策定・運用

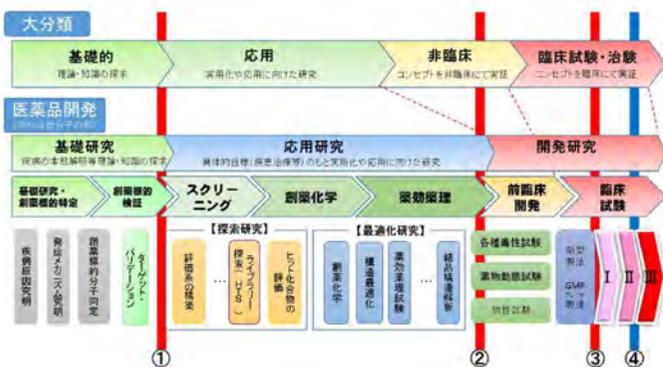
評価の共通基盤を構築するとともに、個別課題の進捗評価 (Go/no-go判断) を重要なステージゲートにおいてより適切に行えるよう、平成29年度に、研究マネジメントチェック項目 (医薬品) を作成しことに続き、平成30年度に、研究マネジメントチェック項目 (医療機器)、研究マネジメントチェック項目 (再生医療) を作成、運用を開始。研究マネジメントチェック項目 (医薬品) について、運用を開始した平成30年度以降、医薬品の実用化に関する公募課題を有する17事業について活用し、同 (医療機器) では医療機器の実用化に関する公募課題を有する2事業で運用し、同 (再生医療) では1事業の公募で運用するなど定着を図った。

◆ 研究マネジメントチェック項目について (HP公開資料より)

AMEDの支援により、アカデミア等が実施する医薬品等の研究開発に関し、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) を個別に行うことで、AMEDの研究開発支援の成果を一層高めるとともに、研究費の効果的な配分・使用に資することを目的とする。

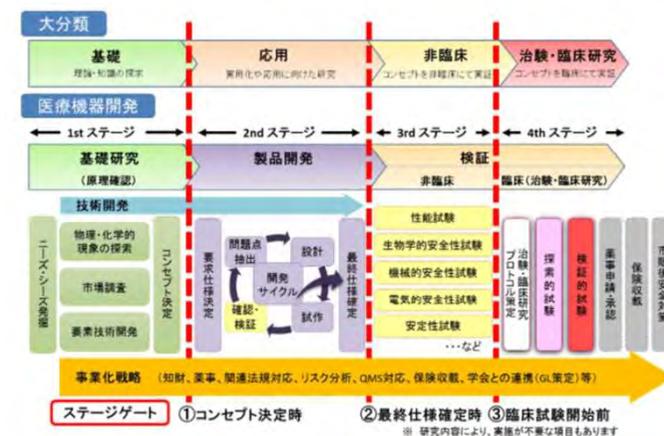
アカデミア等は、チェック項目を確認することで、①各ステージゲートまでに最低限満たすべき事項を整理するとともに、②次のステージゲートまでに検討・解決すべき事項を整理することで、今後の開発研究の計画・実施に役立てることが可能となる。

研究マネジメントチェック項目 (医薬品)



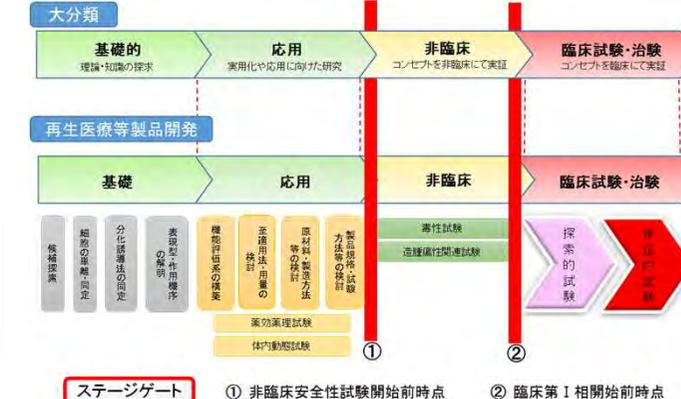
- ステージゲート①: 創薬標的の検証終了時点
- ステージゲート②: 前臨床開発開始前時点
- ステージゲート③: 臨床第 I 相開始前時点
- ステージゲート④: 探索的試験終了時点

研究マネジメントチェック項目 (医療機器)



- ステージゲート①: コンセプト決定時
- ステージゲート②: 最終仕様確定時
- ステージゲート③: 臨床試験開始前

研究マネジメントチェック項目 (再生医療)



- ステージゲート①: 非臨床安全性試験開始前時点
- ステージゲート②: 臨床第 I 相開始前時点

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



① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

④ 国際レビューアの導入

令和元年度評価

期間実績評価

課題事前評価における、国際レビューアの導入と、英語を用いた申請・評価のシステム構築に段階的に着手。

目的と 期待される効果

- ・ 課題評価の質の一層の向上
 - ・ 世界水準での課題評価
 - ・ COIによる評価者確保困難の克服
- ・ 日本の研究環境の国際化への貢献
 - ・ 世界最先端の基礎研究への日本の研究者の参加促進
- 波及効果として、日本国内の研究施設に在籍する外国人研究者の研究提案の促進等日本国内の多様な研究者の応募の可能性拡大
- ・ 多国籍・多施設の臨床研究への日本の研究者の参加促進

国際レビューアとは

- ・ 国外の施設に在籍する外国人または日本人専門家
- ・ 世界水準の研究を理解し、海外FAの課題評価を実施

導入方法

- ・ 公募要領→英文化
- ・ 申請者提出書類（特に科学的評価部分）→英文化
- ・ 書面評価に導入

平成30年度

- ・ AMED-CRESTを含む4事業4枠で先行実施

令和元年度

- ・ 13事業14枠に拡大（全事業部での導入）
- ・ 申請や評価体制の構築
 - ・ データベースを活用したレビューア候補者の探索の仕組み
 - ・ レビューア候補者への依頼等の手続きをオンラインで実施するためのシステム（AMED Reviewer Management System:ARMS）を構築
 - ・ ARS(AMED Online Project Review System)を活用した評価

※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5事業、令和元年度5事業公募）

令和2年度(予定)

- ・ 14事業17枠に拡大
- ・ AMEDレビューア登録用Webサイトの構築

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



① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

令和元年度評価

期間実績評価

④-2 データマネジメントプランの作成

公的資金により行われる研究開発から生じるデータ等は国民共通の知的資産でもあり、AMEDは、現状では把握できていないデータの所在等を把握し、データの収集、質の確保、意味づけ、保存と活用等が適切かつ公正に行われるよう推進する役割がある。

平成30年度5月の新規課題より義務化した『データマネジメントプラン』提出を令和2年度課題からは全課題に対象を拡大した。

データマネジメントプランは、どの研究開発課題で、どんなデータが産出され、誰がどこに保有しているのかを記載するものである。

- ✓ 併せて、基本的なデータ管理を進める上で必須となるデータサイエンティスト等を記載する。
- ✓ AMEDがデータの所在等を把握することにより、マネジメント機能または触媒機能を強化し、可能な範囲で異なる研究開発課題間での連携促進や二重研究開発の回避等に役立てる。
- ✓ 副次的な効果として、研究コミュニティでデータを適切に整理・体系化する文化が醸成されることにも期待する。

④-3 データサイエンティストの公表

データ管理・解析を推進していく上で、データサイエンティストの確保は必須であり、その人材育成やキャリアパス等については、これまでも多くの議論がなされている。

- ✓ AMEDは、医療研究開発分野における「データサイエンティスト」を登録・公表する仕組みを構築する予定であり、氏名等を見える化することで、その地位向上等につなげたいと考えている。

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

①医療に関する研究開発のマネジメントの実現

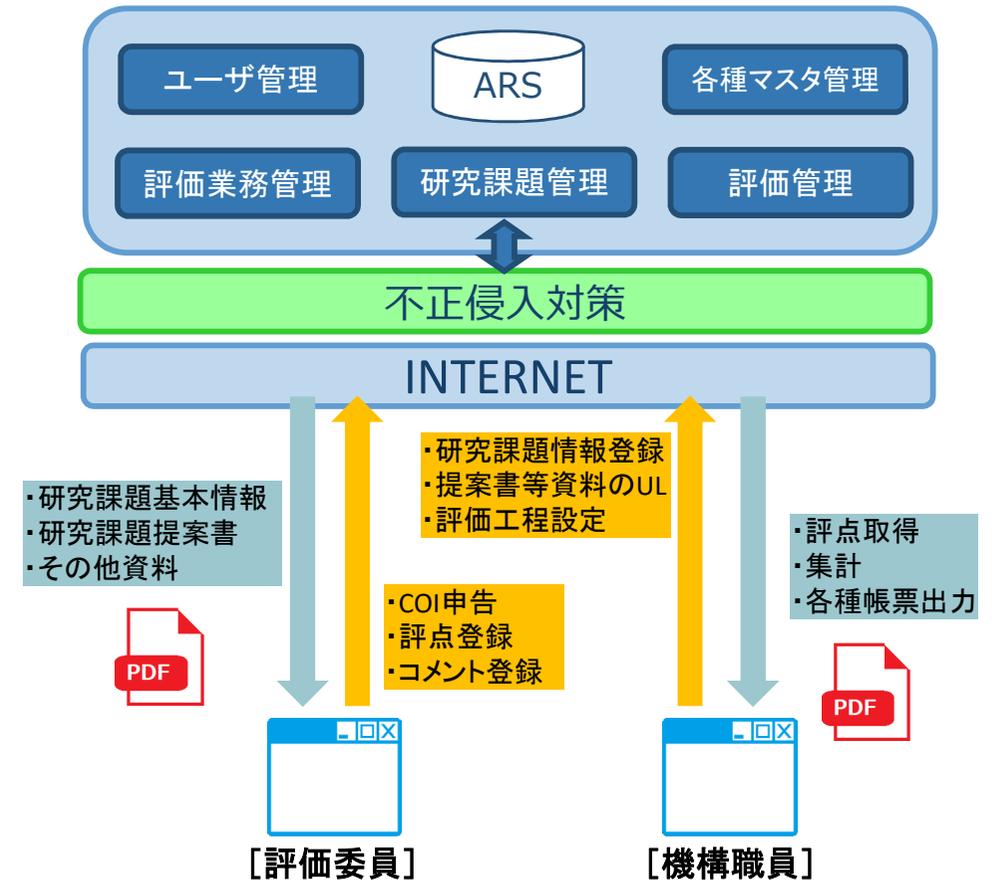
令和元年度評価

期間実績評価

⑤ AMEDオンライン課題評価システム(ARS)、AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)の整備と運用

⑤-1 ARSの整備と運用

- AMED職員、課題評価委員双方の利便性向上、業務の合理化・効率化を目的としたAMEDオンライン課題評価システム(ARS)の運用を30年度より開始
- 課題情報の登録や関連ファイルの添付等にe-Radの応募課題情報ファイル(csv形式)や添付資料を利用し、機構職員の作業を効率化
- オンラインによるCOI申告、評価の入力を可能にし、これにより評点の集計を自動化
- 令和元年度改修にてCOI申告を厳密化。研究提案書の閲覧可否を厳格に管理
- 評価関連資料をオンラインで閲覧可能にし、従来のメールによる送付に比較し機構職員の作業量軽減、情報セキュリティインシデント発生リスクの低減に寄与。
- 利益相反総括表や結果集計表等の資料作成支援
- 公募開始から通知・公表までの一連の工程管理
- 利用者の端末環境を識別し、日・英二か国語を自動切替え。国際レビューヤーにも対応。
- 令和元年度よりAMSとのデータ連係を実現。採否決定からAMSで課題検索可能となる期間の短縮に貢献



ARS利用者数(R2.3末現在)

	評価委員	機構職員
利用者数	1,302名	289名

ARS累計利用実績(R2.3末現在)

	事前評価	中間評価	事後評価
委員会数	269	94	181
課題数	8,071	636	1,489

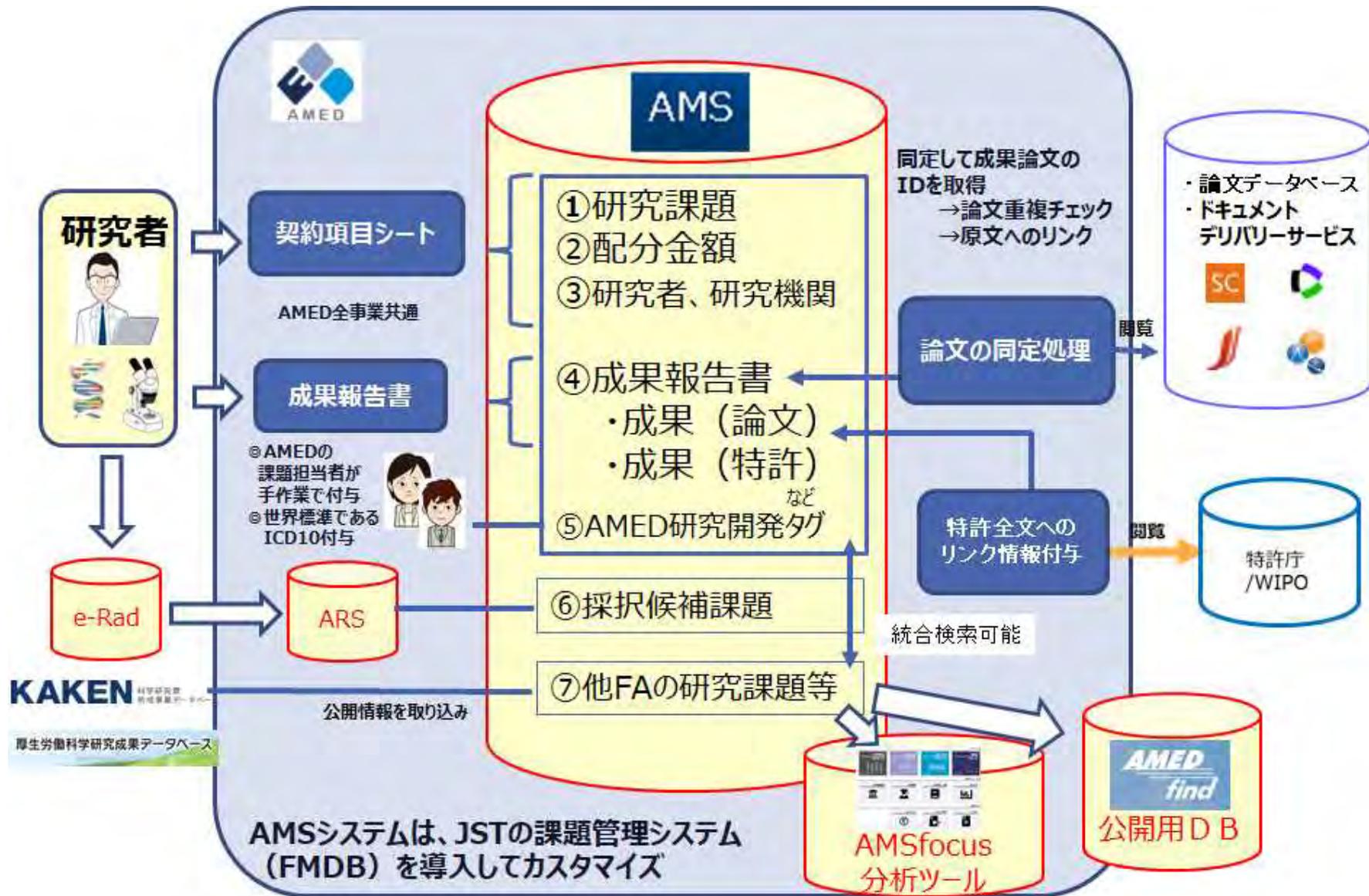
I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等



①医療に関する研究開発のマネジメントの実現

⑤ AMEDオンライン課題評価システム(ARS)、AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)の整備と運用

⑤-2 AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)の整備と運用



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

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

期間実績評価



⑥ AMEDの機能強化のための組織改編等

⑥-1 組織改編

平成29年4月の組織改編（青字部分）

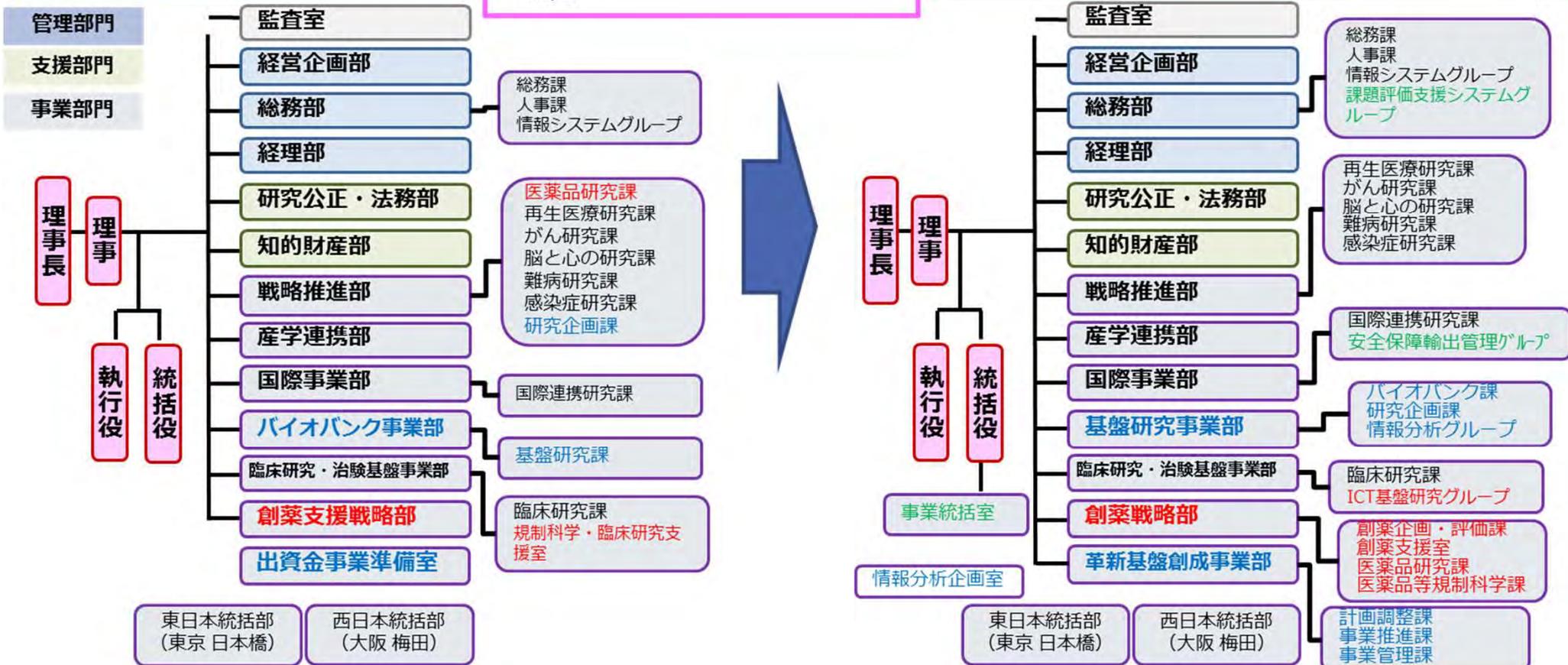
- 基盤研究の関係課を集約し、基盤研究を横割りして担う**基盤研究事業部**を整備。
- 医療研究開発革新基盤創成事業（CICLE）を担う**革新基盤創成事業部**を新設。
- AMS*を構築し、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能を目指すため、機構横断的な組織として、**情報分析企画室**（統括役が室長）を設置。*AMS:AMED研究開発マネジメントシステム

平成29年7月の組織改編（赤字部分）

- 「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。
- 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29年10月以降の組織改編（緑字部分）

- 課題評価のオンライン化に関する開発・運用の体制を整備するため、総務部に課題評価支援システムグループを設置（平成29年10月）。
- 英語による評価等を実現するために、並行して「安全保障輸出管理」の体制と仕組の構築が一層必要となることから、国際事業部に安全保障輸出管理グループを設置（平成30年1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（平成30年2月）。



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

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

期間実績評価



⑥ AMEDの機能強化のための組織改編等

⑥-3 ワンストップサービスAReCの開設

部署横断的な取り組みとして運用する、一元的な対応窓口として「AMED Research Compass (AReC)」をホームページ上に開設

AMEDのHP画面より(一部抜粋)

相談の流れ

1. まず、以下のPDFファイルに掲載されている「事業の対象範囲や関連する用語等」をご参照いただき、ご自身の研究内容のキーワードと合致するもしくは関連のある事業がないかご確認ください。

・ [事業および研究分野一覧](#) 

該当する事業がある場合には、各事業のページに問い合わせ先が記載されておりますので、そちらにご連絡ください。

・ [事業紹介ページ](#)

2. 該当する事業がない、もしくは不明な場合はEmailにて相談を受け付けます。

相談は無料です。下記「お問い合わせ先」に記載の内容に従って、
arec”at”amed.go.jp
までEmailをお送りください。

3. AMED-POで構成される一元的な対応窓口「AReC」より、相談内容について返信いたします。

原則、1週間以内に受付についてのご連絡を差し上げた後に、ご相談に関する回答をいたします。場合によっては相談内容の詳細を把握させていただくため、面談を設定する場合もございます。

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



① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

令和元年度評価

期間実績評価

評価軸

患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズの把握等のためのアドバイザリーボードを理事長の下に設置したか。

- 研究・経営評議会に関しては、令和元年度第1回会合を令和元年6月3日に、第2回会合を6月14日に開催した。アドバイザリーボードに関しては、令和元年度第1回会合を令和2年3月30日に開催した。それぞれの回において、機構の取組や課題について説明し、委員から様々な意見やニーズを聴取した。AMEDオンライン課題評価システム（ARS）、AMED研究開発マネジメントシステム（AMS）の整備と運用、「AMEDぷらっと」・AMEDによる知的財産取得に向けた研究機関への支援、創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）、国際レビューアに関する意見等をいただきその後の取組を推進した。研究・経営評議会が行った外部評価については、各部において指摘事項に対するアクションプランを策定し実行に向け対応し、着実に実施した。

評価軸

国内外の動向を把握、評価し、テーマを抽出するための専門家によるシンクタンク機能を備えたか。

- 医療研究開発の現場のシーズやニーズについては、PS・PO及び機構職員によるサイトビジットによる研究者等からの直接聞き取りを行うなど、各部各課においてシーズ・ニーズ把握とその活用に向けた取組が行われており、こうした取組により、研究機関等との連携を進めている。
- 課題支援終了後の実用化進捗状況の把握のための仕組み検討のため、平成31度の試行的実施に結果等を踏まえて、令和元年度は、平成28年度終了課題のうち、生命・病態解明等を目指す課題及び医薬品・医療機器等の開発を目指す課題を対象に実用化進捗情報についての調査をWebアンケートにて実施。

評価軸

AMEDが実施する課題をはじめとする関連研究開発のデータベースを構築し、ファンディングに係るマネジメント等への活用を図ったか。

- AMED研究開発マネジメントシステム（AMS）に関して、令和元年度にはAMEDオンライン課題評価システム（ARS）との連携による課題情報の速報性の向上を図り、課題採択時の重複チェックへの活用を可能とした。AMSにPubMed型の用語辞書によるキーワードや分類コードを全課題に付与し索引付けを行い分析手法の高度化につなげ、また、研究開発タグの改訂、次期中長期計画に関するタグの付与方法等に取り組んだ。
- 診療ガイドライン等に記載された臨床現場ニーズをエビデンスとして活用する試行着手した。
- 16機関が実施している研究開発課題を統合するデータベースについて試行した。

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

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

令和元年度評価

期間実績評価

AMED

評価軸

個別研究課題の選定にピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、成果が見込まれる適切な研究課題を選定したか。

- 「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、各事業において外部有識者から構成される課題評価委員会を設置し、必要に応じ構成員以外の外部専門家等の出席を求め、意見聴取を行い、個別研究課題の選定を行った。
- 平成29年度から各事業で実施した10段階の共通評価システムについて、AMEDの公募や事前評価のあり方に関する改善の議論の素材とするため、平成29年度分の事前評価結果を試行的に分析した。また、中間・事後評価の運用実績を踏まえて改善のために意見交換会を3回開催して検討を行った。中間・事後評価については二軸の視点で評価することを基本として見直し案を策定した。また、PDPSP0と評価委員会との関係も整理し、中間・事後評価にPDPSP0が委員として参加すべきかどうかについても検討を行った。
- 更なる評価の質の向上を図るため、公募の評価プロセスにおける国際レビューアの導入について、平成30年度事業の一部4事業4領域で先行的に導入、令和元年度事業では13事業14領域、令和2年度事業では14事業17領域へ対象を拡大した。
- 平成29年度に作成した研究マネジメントチェック項目（医薬品）に続き、平成30年度においては、研究マネジメントチェック項目（医療機器）、同（再生医療）を作成し、運用を開始したが、平成31（令和元）年度は、医薬品の実用化に関する公募課題を有する9事業（260課題）について、事業を担当する部及び課と連携し実際に、研究マネジメントチェック項目（医薬品）についてその運用を行った。
- 平成29年度に研究マネジメントチェック項目（医薬品）に続き、平成30年度に研究マネジメントチェック項目（医療機器）、同（再生医療）を作成し、運用を開始した。令和元年度「再生医療実用化研究事業」等の関連事業の中間評価や事前評価等で活用することにより、プロジェクトの運営や事業間連携を強化した。

<モニタリング指標> 事前評価委員会の設置数 事前評価委員会の開催回数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
事前評価委員会の設置数	46件	90件	84件	83件	85件
事前評価委員会の開催回数	81回	116回	123回	135回	127件

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

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

令和元年度評価

期間実績評価

AMED

評価軸

世界の最新の情勢を把握したPD、PS、PO等が、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たしたか。

- PD・PS・PO体制によるプロジェクトマネジメントを確立。実地調査や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言の実施など採択から事後評価まできめ細かな事業管理を実現。

(例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、支援進捗管理に報告システムを導入し、PSP0が進捗状況を即時に把握、事業内連携／重点化に適した課題を新たに7課題認定。

(例2) 次世代がん医療創生研究事業において、研究室単位の対応が難しい技術支援を実施するため、研究者とのマッチング会議等を通じて、研究支援班による最適かつ効果的な技術支援を行い、シーズ育成の成果創出を実現。

(例3) 医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)では、オールAMEDの観点から、PS・POの下、機構内関連部署、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)等を加えたチームによる総合的コンサルテーションを行うことで、効果的かつ効率的な課題運営を支援。

- 課題の進捗に応じて、積極的に開発予算の見直し・再配分や継続審査を行うとともに、調整費及び次年度予算の要求、新規公募等への反映を行い、事業成果の最大化を目指した事業運営を実施。

<モニタリング指標> PD・PS・PO会議実施回数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
PD・PS・PO会議実施回数	239回	285回	267回	283回	242回

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



① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

令和元年度評価

期間実績評価

評価軸

医療研究開発を円滑に促進するために、AMEDから交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行ったか。

- 継続して「研究費の機能的運用」を実施することで、研究機器の合理的運用や研究費の機動的運用（研究費の増額（調整費による増額や採択課題数の増加、新たな研究課題の募集）、研究費の合算使用（機器の合算購入、旅費等の合算使用）、費目の大括り化・流用制限の緩和、執行状況に応じた予算配分、年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約）、研究事務の効率的実施（採択決定と契約締結等の予定日の明示、研究開始までの事前準備、採択決定から契約締結までの期間短縮）を図り、研究成果の最大化に寄与した。

<モニタリング指標> 研究費の効果的運用に関する計画変更数及び契約変更数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
研究費の効果的運用に関する計画変更数及び契約変更数	471回	795回	846回	734回	850回

評価軸

ピア・レビューの方法や研究開発提案書について、国際的知見の収集等を行い、国際的視点も意識しつつ、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化を進めたか。

- 課題評価において、その俯瞰・分析につなげるため、各事業で異なっていた評価手法の共通化を図るため、平成28年度に導入した10段階共通評価システムについて、平成29年度から各事業で実施した。
- 国際水準での評価等を目指し、平成29年6月26日に課題評価英語化タスクフォース（TF）及び同タスクフォースの下にワーキンググループ（WG）を設置することとし、その後、英語化を優先して進めるべき対象事業や事前評価プロセスの英語化及び在外外国人評価委員の導入等について検討を実施した。（TF：4回開催、WG：9回開催）検討の結果、既に実施中の国際事業部における経験も踏まえて、国際レビューと公募・評価プロセスの英語化をAMEDとして導入することとし、平成30年度事業の一部4事業4領域で先行的に導入、令和元年度事業では13事業14領域、令和2年度事業では14事業17領域へ対象を拡大した。

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

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

期間実績評価



「追加指標」について

令和元年度の業務の実績評価において対象とする指標等については、AMEDとして積極的に説明責任を果たしていく観点から、成果指標(KPI)、関連する評価指標及びモニタリング指標に加え、以下の項目を「追加指標」として設定し、調査を行った。

<追加指標>

- (1) PD・PS・POの状況(人数、年齢分布、所属機関、女性割合)
- (2) 課題評価委員の状況(人数、年齢分布、所属機関、女性割合)
- (3) 採択課題の研究代表者の状況(研究代表者数、年齢分布、所属機関、女性割合)
- (4) 研究課題終了後のAMED内の他事業への継続状況
- (5) 産学連携、産産連携の状況
- (6) 異なる分野・領域等の研究者・チームによる協業・連携の状況
- (7) 知的財産権の出願状況
- (8) プレスリリースの状況
- (9) 研究参加者の状況

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

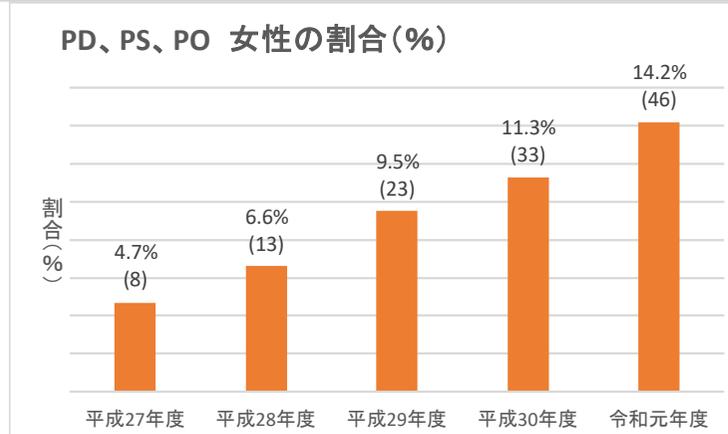
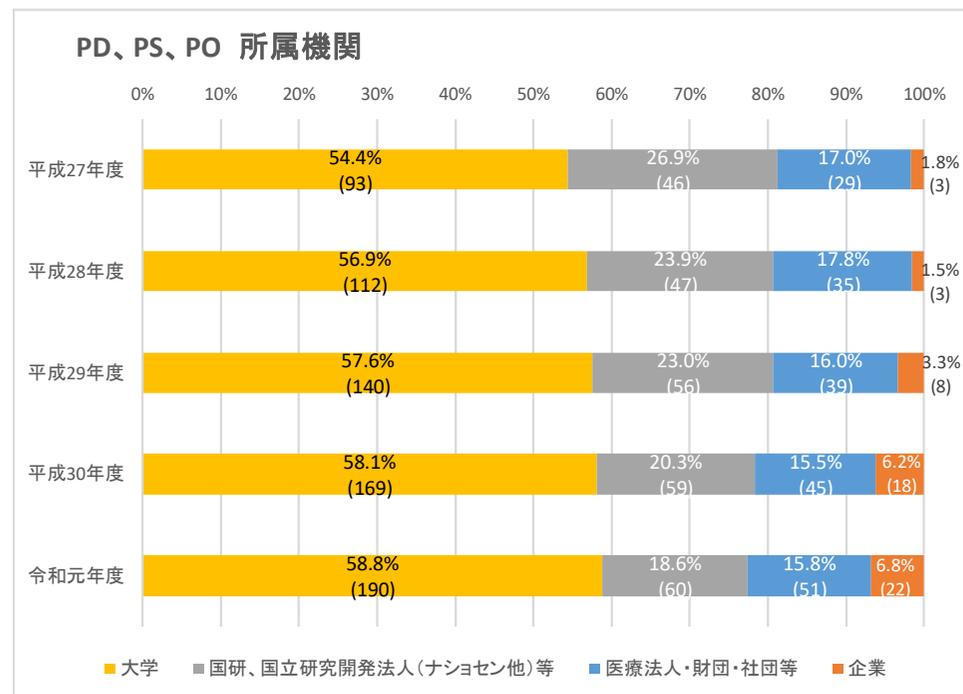
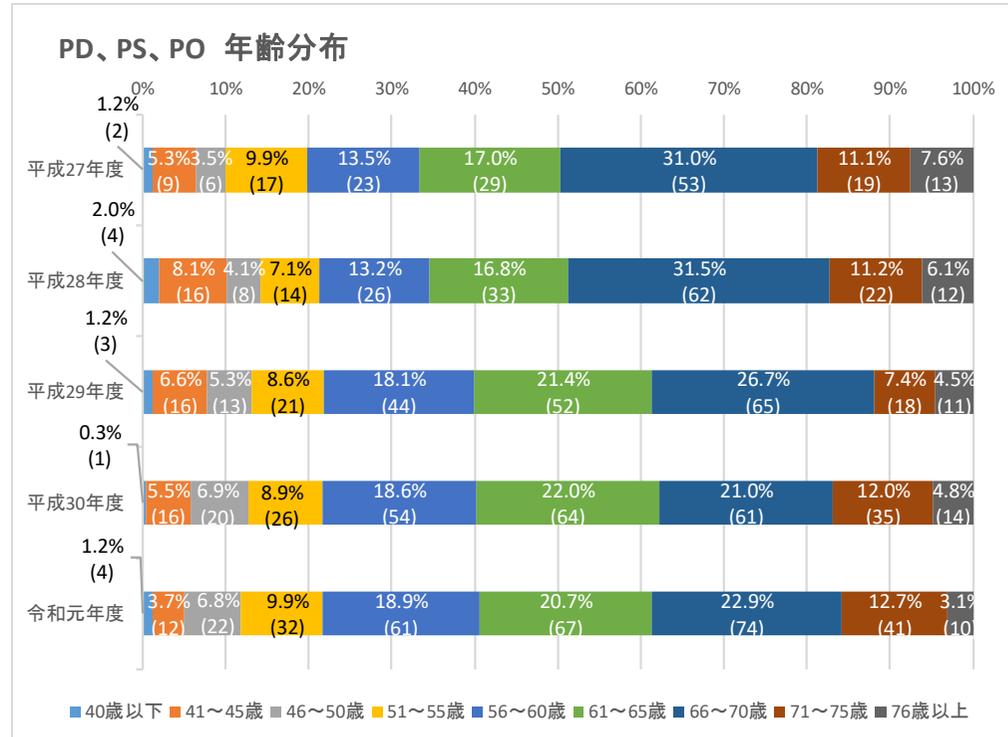
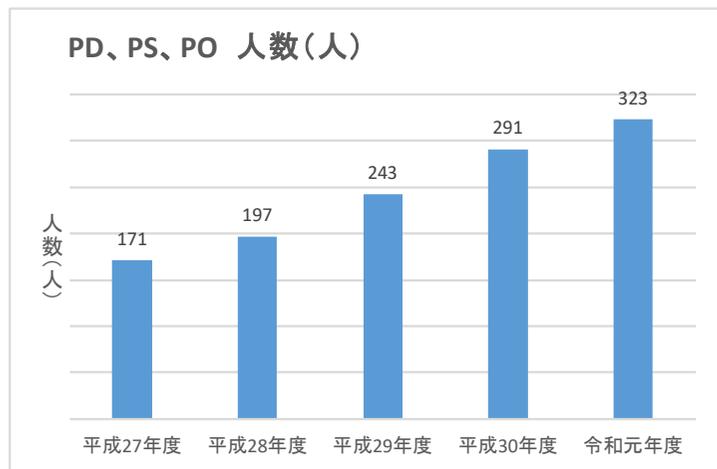
① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

期間実績評価



(1) PD・PS・POの状況(人数、年齢分布、所属機関、女性割合)

AMED創設以降、適切な人材を積極的に登用し、全体の人数は約1.9倍に増加。年齢分布では60歳以下の割合が増加傾向であり、66～70歳の割合が減少傾向。所属機関は「企業」の割合が増加傾向。女性の割合は増加傾向。



(備考)
 ・人数、所属機関、年齢分布、女性の割合について、兼務者は1名としてカウント。
 ・各グラフの括弧内は人数を記載。

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

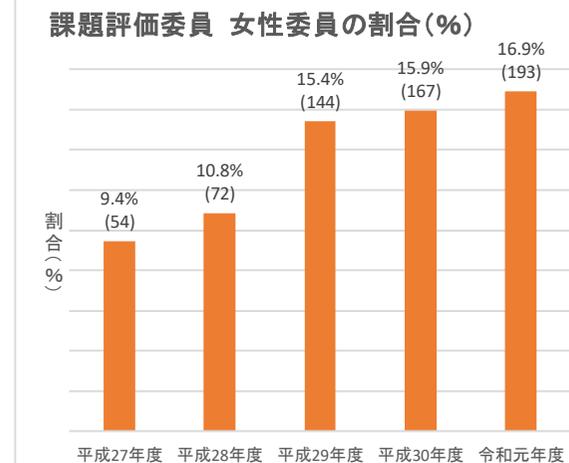
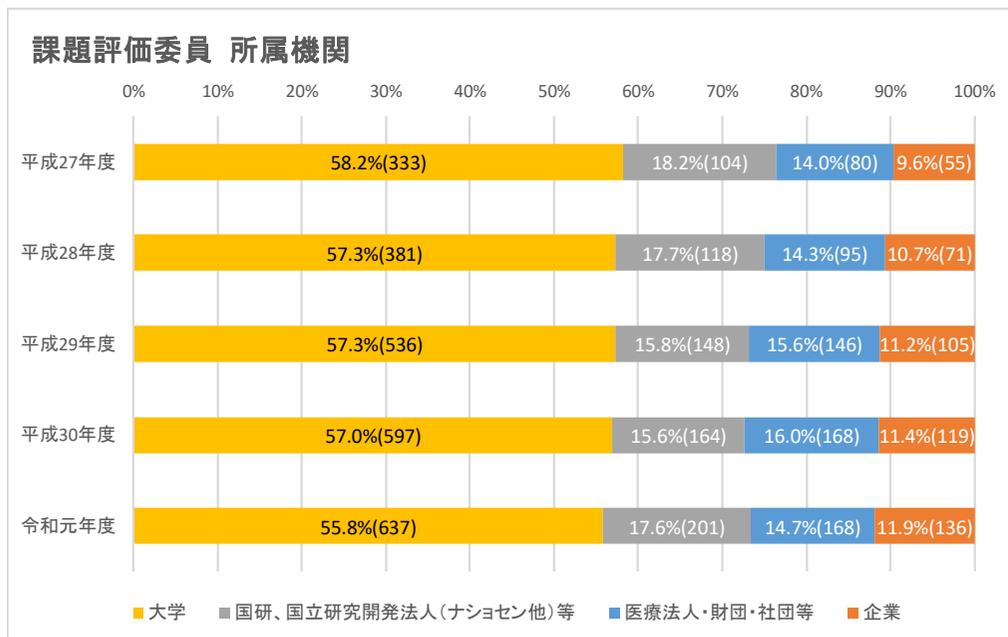
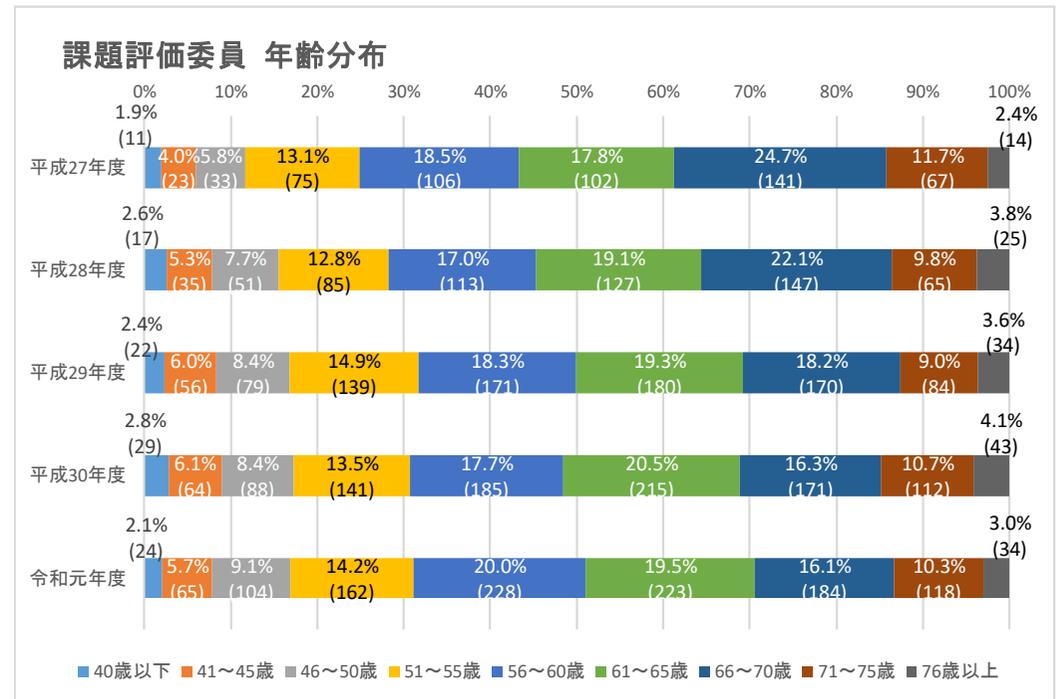
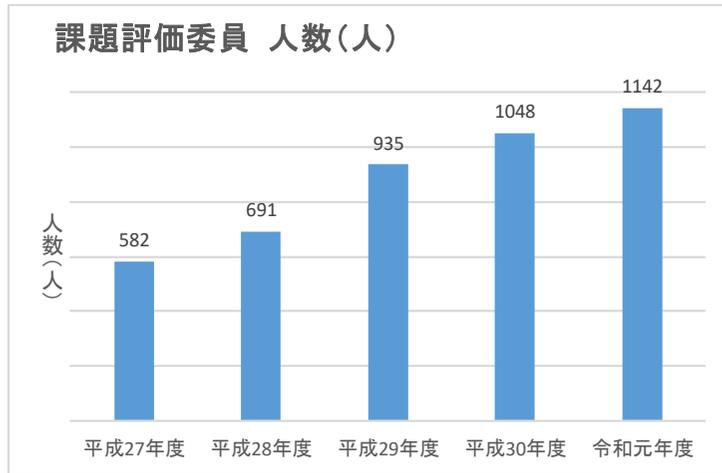
① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

期間実績評価



(2) 課題評価委員の状況(人数、年齢分布、所属機関、女性割合)

課題評価委員の選任に当たり多様性に配慮。評価委員数は約2倍に増加。年齢分布は大きな変化はなし。所属機関では「企業」の割合が増加傾向。女性の割合は増加傾向。



(備考)
 人数、所属機関、年齢分布、女性の割合について、
 ・複数の委員会委員を兼務する者は1名としてカウント。
 ・所属機関、年齢分布、女性委員の割合については、属性不明者を除く。
 ・各グラフの括弧内は人数を記載。

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

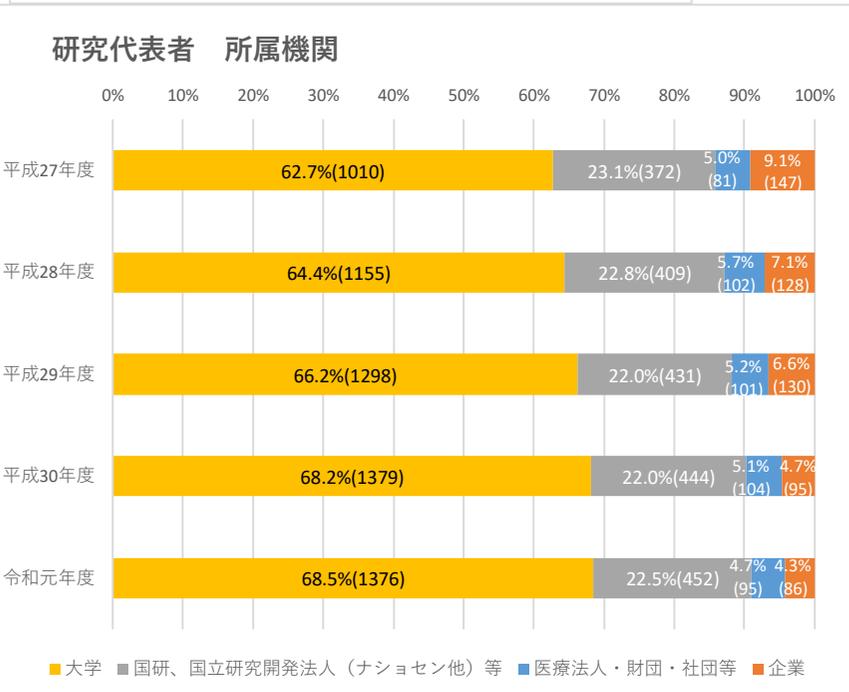
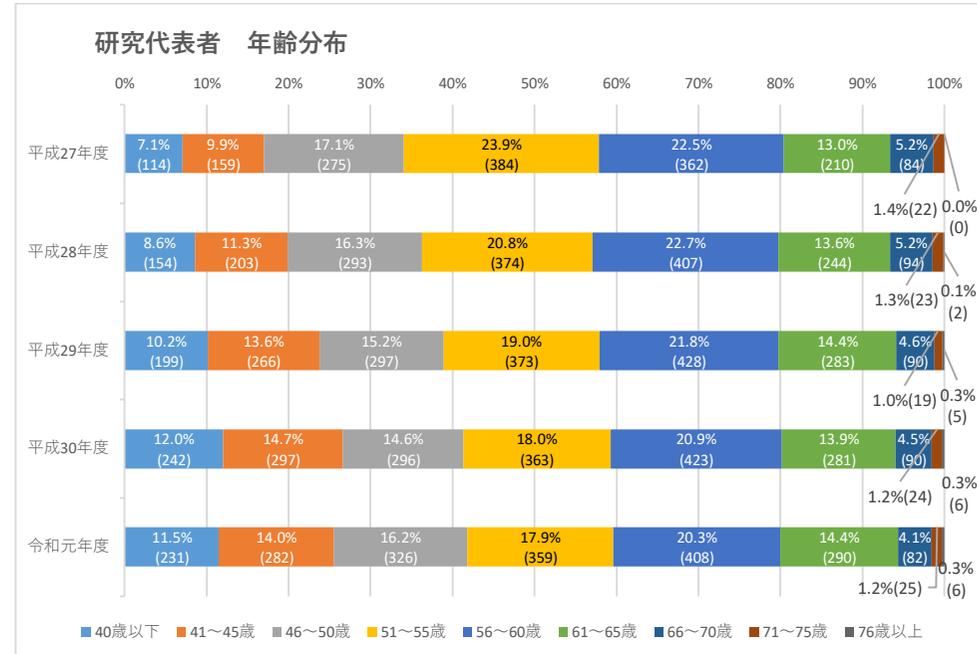
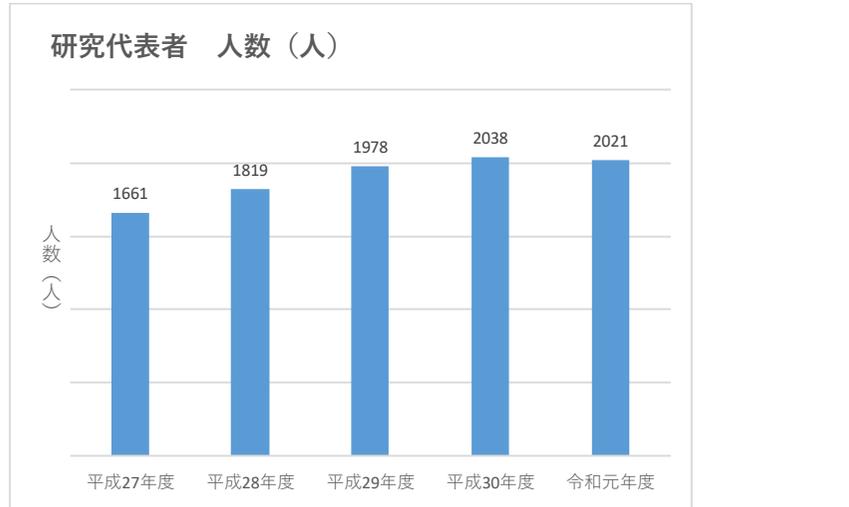
① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

期間実績評価



(3) 採択課題の研究代表者の状況(研究代表者数、年齢分布、所属機関、女性割合)

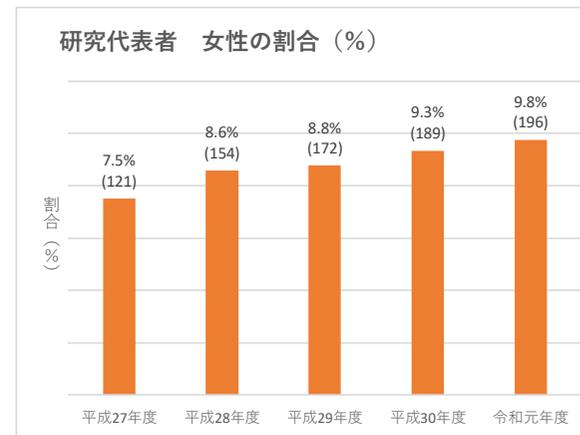
研究代表者数について、年齢分布は若手育成枠の設定・推進により50歳以下の割合が増加傾向。所属機関は大学の割合が増加傾向。女性の割合は緩やかに増加。



※「競争的研究資金制度改革について(意見)」平成15年4月21日 総合科学技術会議(抄)

○ 我が国の競争的研究資金制度改革は、以下の基本的視点に立って推進する。

- 研究者間、研究機関間の競争の一層の促進、若手研究者の活性化を図る。



(備考)

- 年齢分布、所属機関、女性の割合について、
- ・複数課題の研究代表者を兼務する者は1名としてカウント。
- ・所属機関、年齢分布、女性の割合については、属性不明者を除く。
- ・各グラフの括弧内は人数を記載。

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

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

期間実績評価



(4) 研究支援終了後のAMED内の他事業への継続

平成27～30年度に終了した研究課題のうち、AMEDの他の事業に応募・採択され、研究開発が継続した事例件数は計201件。

(主な事例)

- ・革新的先端研究開発支援事業[文] → 再生医療実現拠点ネットワークプログラム[文]、
難治性疾患実用化研究事業[厚]、
先進的医療機器・システム等技術開発事業[経]、
革新的がん医療実用化研究事業[厚] 等 (27件)
- ・再生医療実現拠点ネットワークプログラム [文] → 再生医療実用化研究事業[厚]
難治性疾患実用化研究事業[厚] (21件)
- ・次世代がん医療創生研究事業[文] → 革新的がん医療実用化研究事業[厚] (44件)
- ・オーダーメイド医療の実現プログラム[文] → ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業[文] (11件)
- ・革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業[文] → 産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M、ACT-MS)[文]
難治性疾患実用化研究事業[厚] (3件)
- ・医療機器開発推進研究事業、難治性疾患実用化研究事業[厚] → 医工連携事業化推進事業[経] (8件)
未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業[経]、
先端計測分析技術・機器開発プログラム[文] 等
- ・革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業、産学連携 → 医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE) [内] (15件)
医療イノベーション創出推進プログラム(ACT-M) [文] 等

(凡例)[文]…文部科学省事業 [厚]…厚生労働省事業 [経]…経済産業省事業 [内]…内閣府事業

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

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

期間実績評価

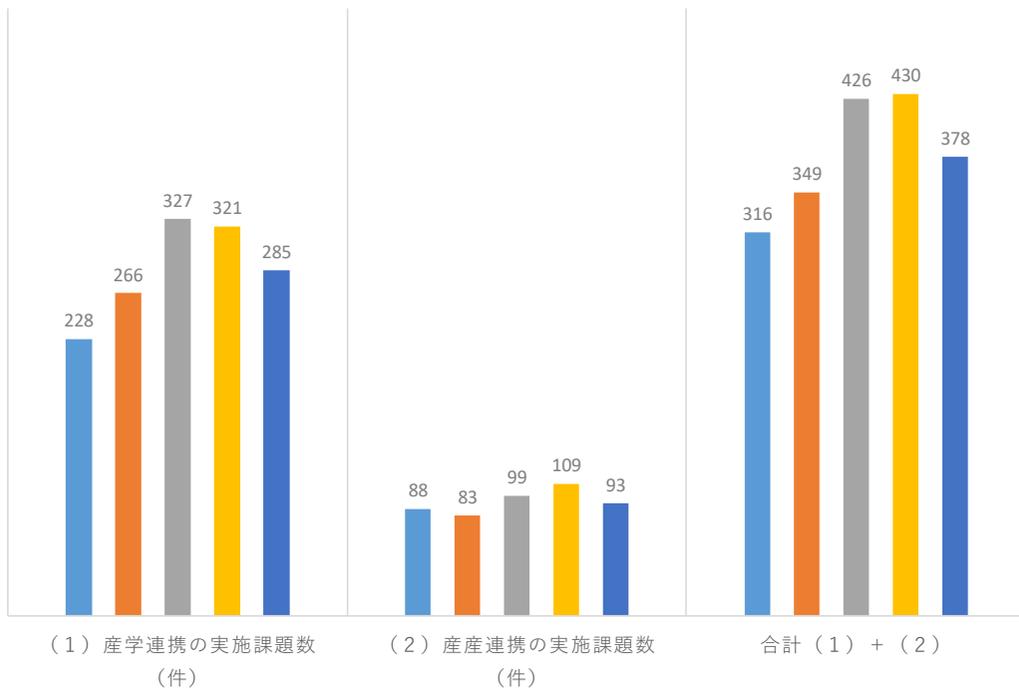


(5) 産学連携、産産連携の状況

産学連携、産産連携について、平成27年度以降、着実に実施。産学連携の課題数は300件前後で推移、産産連携の課題数は90件前後で推移。

産学連携、産産連携の課題件数 (件)

■ H27年度 ■ H28年度 ■ H29年度 ■ H30年度 ■ R1年度



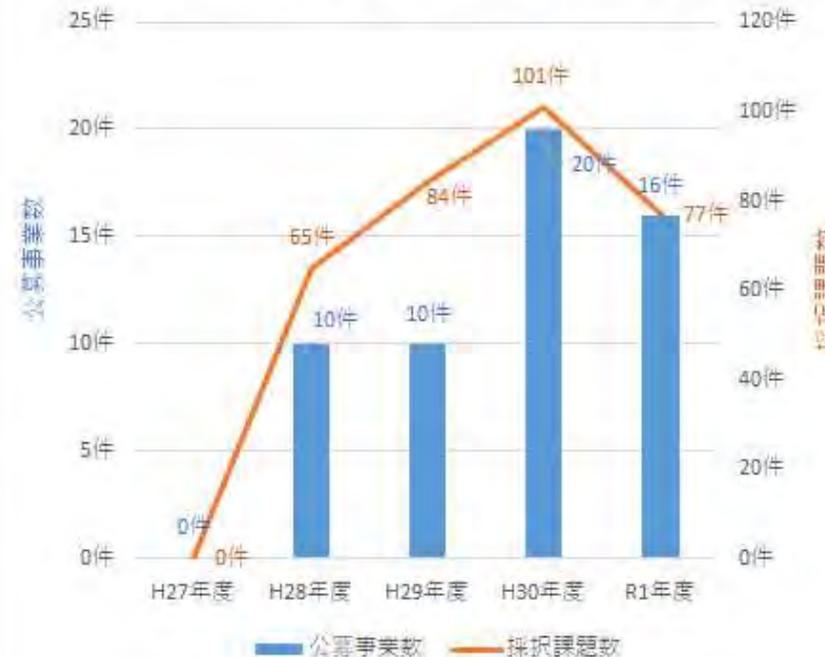
(備考)

- ・産学連携は、単一の課題において、代表機関、分担機関等の中に企業と大学が含まれる課題をカウント。
- ・産産連携は、単一の課題において、代表機関、分担機関等の中に複数の企業が含まれる課題をカウント。
- ・なお、産学連携と産産連携の両方に該当する課題は産産連携にカウント(産学連携にはカウントしていない)。

(6) 異なる分野・領域等の研究者・チームによる協業・連携の状況

異なる分野・領域等の研究者・チームによる協業、連携を条件とした公募事業について、平成27年度は0であったが平成28年度以降、毎年度実施した。

異なる分野・領域等の研究者・チームによる協業、連携の公募事業数 (件)、採択課題数 (件)



(主な事例)

- ・医工連携事業化推進事業
医療現場が抱える課題に応える医療機器について、ものづくり技術を活かした開発、事業化を推進するため、ものづくり技術を有する中小企業、製造販売企業、医療機関より構成される共同体により事業実施。
- ・再生医療実現拠点ネットワークプログラム
幹細胞・再生医療分野におけるイノベーション創出に資するIT連携、イメージング法、数理モデル、医工学等異業種連携を有する研究を重視。

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



①医療に関する研究開発のマネジメントの実現

(7) 知的財産権の出願状況

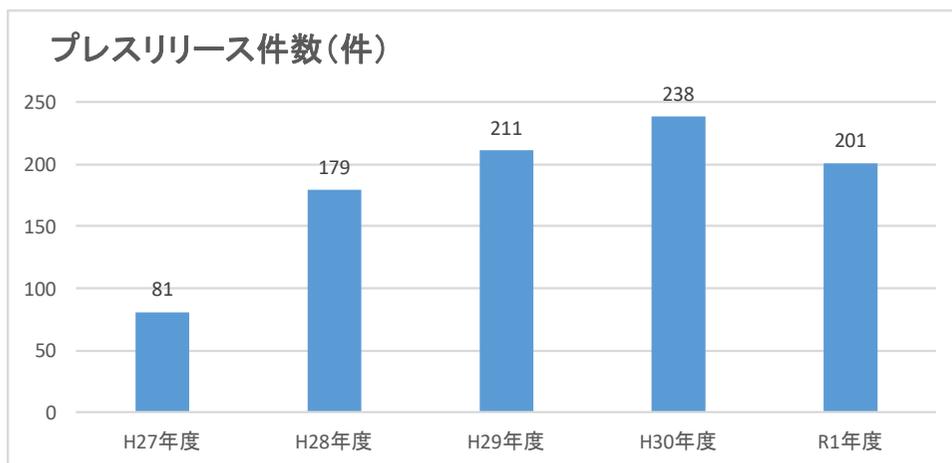
AMED支援課題における基礎出願件数は毎年300件前後で推移。

知的財産権の種類	基礎出願年度(※1)					合計
	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	
特許(出願数)	261	352	353	336	261	1574
意匠(出願数)	5	12	5	7	0	29
育成者権(出願数)	0	0	1	0	1	2
総計	266	364	359	343	262	1605

※1 知財権の出願は、国毎に別の出願を行うこととなるが、各国への出願の大元となる出願(これを「基礎出願」という。)を行った年度で集計。例えば、平成27年度に日本に基礎出願して、米国に平成28年度に出願したケースは、平成27年度の基礎出願として集計。

(8) プレスリリースの状況

プレスリリース件数は概ね増加傾向。



※AMEDウェブサイトに掲載した件数。

※令和元年度のプレスリリース201件について、研究成果の公表が178件程度、その他は、臨床研究等の開始、薬事承認の取得、AMED医療分野の研究開発関連の調整費の配分、AMED理事長賞受賞者の公表等。

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

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

期間実績評価



(9) 研究参加者の状況

平成30年度終了課題、令和元年度終了課題における研究参加者は合計延べ約112万人。

■ 平成30年度終了課題 研究参加者数

単位:人

研究参加者内訳					合計
被験者※1	バイオバンクへのサンプル提供者	コホート調査への参加者※2	アンケート参加者	その他	
137,329	48,997	64,078	14,695	7,410	272,509

■ 令和元年度終了課題 研究参加者数

単位:人

研究参加者内訳					合計
被験者※1	バイオバンクへのサンプル提供者	コホート調査への参加者※2	アンケート参加者	その他	
181,199	6,814	630,102	19,923	7,933	845,971

※1 本調査における「被験者」は、「医師主導治験、臨床試験(介入研究)、企業治験(AMED事業の経費で実施しているもの)などを受けている方を指す。

※2 令和元年度終了課題においては、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業における大規模コホート調査を含む(1課題で360,000人、別の課題で110,000人の参加者)。

また、平成30年度終了課題及び令和元年度終了課題において、東北メディカル・メガバンク機構が実施するコホート調査の参加者については、本事業が令和元年度以降も継続する課題のため、本欄には含まれていない。

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

② 研究不正防止の取組の推進

令和元年度評価



評定(自己
評価)

B

- ① RIOネットワークでの連携拡大やメールマガジンを利用したアンケート実施により加盟機関の声を吸い上げ教材作成時に要望を反映、研究公正に関するヒヤリ・ハット集の刊行及び不正行為等事例集(ケースブック)の普及、研究公正高度化モデル開発支援事業(第二期)の実施、研究倫理ホームページのコンテンツの充実、研究公正セミナーの開催など、他の配分機関にない特徴的な取組を行うことにより、ノウハウの蓄積及び人材育成に強力に推進するとともに、
 - ② 規則等の適正化とその周知、事業部門との密接な連携による不正対応と制度の整備を実施するなど、所期の目標を達成した。
- 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る。

① ノウハウの蓄積と専門的人材育成の取組

①-1 RIOネットワーク (Research Integrity Officer: 研究公正責任者の略)

- 昨年度までは、講演会の案内や教育研修教材の紹介など多くが一方向の情報提供であったが、メールマガジンを利用してアンケート調査やヒヤリ・ハット集の事例収集を行うことにより、RIOネットワークの加盟機関の声を吸い上げ、要望を反映させた教材作成に結びつけることができた。

①-2 ケースブック

- 研究を進めるにあたって、何らかの理由のために不適切な研究行為をしてしまおうか悩みながら思いとどまった例や、周りの人にそれは不適切な行為だと指摘されて不正をせずに済んだ例を31例集めた「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」を令和2年3月に刊行した。
- 前年度までに作成した「事例から学ぶ公正な研究活動 ～気づき、学びのためのケースブック～」の「普及版」を約900部、「考え方例集」を約350部配布した。

①-3 研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム開発等

- 平成28年～30年度の研究公正高度化モデル開発支援事業(第一期)での成果物の効率的な利用を図るために第二期の公募を行い、7課題を採択し、5月から第二期の事業を開始した。

① ノウハウの蓄積と専門的人材育成の取組(続き)

①-4 研究倫理ホームページ

- 利益相反管理に関するe-ラーニング教材や補助教材を5月に掲載するなど、コンテンツの充実を図った。

①-5 セミナー

- 令和2年1月14日に福岡で、2月5日に東京で研究公正セミナー『専門家から見た研究データ ～適切なデータ処理を行うためには～』を開催した。2名の講師の講演及び総合討論があり、参加者は163名だった。

② 研究公正の啓発活動の推進及び体制の整備

②-1 契約書、規則書等の整備と周知

- 法令、指針及び規則の遵守並びに不正行為等への対応について、研究者や事務担当者等に対してHPで周知を行った。
- 事業の採択者説明会等で研究公正に関する説明を3回行った。
- 研究機関からの要望に応じ、出前説明会を2回実施した。

②-2 事業部門との連携

- 不正発生時における機構内関係部署との連携・協力をより効率的に進めるため、フロー等について必要な見直しを引き続き行うとともに、機構内での業務手順等を示す不正対応マニュアル(平成31年3月)の認識を共有し、体制の整備を行った。

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



② 研究不正防止の取組の推進

期間実績評価

評定(自己評価)
B

- ① RIOネットワークによる積極的な情報交換、不正行為等事例集(ケースブック)の普及、機構の研究活動に参画する研究者への研究倫理教育プログラムの義務づけ、その研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム開発等の推進、研究データの質向上の指導者育成プログラム開発等の推進、研究倫理ホームページの公開、各研究開発課題における利益相反管理の状況の報告を求めたこと、臨床研究中核病院等以外の臨床研究実施機関に対して、倫理指針の遵守状況及び臨床研究法の対応状況を確認すること、また、関係機関と連携したシンポジウム、セミナーを開催するなどにより、他の配分機関にない特徴的な取組みを行うことにより、ノウハウの蓄積及び人材育成に強力に推進するとともに、
- ② 規則等の適正化とその周知、事業部門との密接な連携による不正対応と制度の整備を実施するなど、所期の目標を達成した。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る。

	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	A	B		B	

① ノウハウの蓄積と専門的人材育成の取組

①-1 RIOネットワーク (Research Integrity Officer: 研究公正責任者の略)

研究機関の研究公正関係者は組織内において、連携・協力関係が希薄な存在になりがちなど、AMEDがそのような立場の者を横断的に結びつけ、気軽に情報交換ができる場を提供すべく、平成29年7月に『RIOネットワーク』を構築した。同年9月から現在も毎週メールマガジンを配信し、また、同年11月29日には、東京でキックオフシンポジウム(一般参加者は320名)を開催した。RIOネットワークメンバーの提案により、分科会として「倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」を、平成31年1月30日と2月20日に東京で、3月20日に大阪で開催した。平成31年2月6日に東京で研究公正シンポジウムを開催。RIOネットワークの構築とシンポジウム開催の相乗効果により、研究倫理教育教材の普及が進められた。

RIOネットワーク参加者(令和2年3月末現在:約900機関、約2,700名)。

①-2 ケースブック

主に医療分野における研究不正事例を集めたケースブックとして、ディスカッション形式を想定し、実例をもとにした効果的な教育教材として「普及版」(平成30年3月:3,100部)、その設問の標準的な考え方をまとめた「考え方例集」を刊行(平成31年3月:350部)、また、何らかの理由のために不適切な研究行為をしてしまおうか悩みながら思いとどまったり、不正をせずに済んだ例を集めた「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」を令和2年3月に刊行し、令和2年度に配布予定。

①-3 研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム開発等

研究倫理教育に関するモデルとなる教材やプログラム開発において作成された教材等を公開した。

①-4 研究データの質向上の指導者育成プログラム開発等

研究データの質向上のため、研究現場での研究データの質向上指導者を育成する教育プログラムを開発し、今後全国各地で研修会を開催する。

① ノウハウの蓄積と専門的人材育成の取組(続き)

①-5 研究倫理ホームページ

主に臨床研究法や研究倫理指針を適用して実施される研究開発に携わる者に対して、研究倫理に関する諸情報を集約した「研究倫理ホームページ」を平成30年5月に公開した。

①-6 セミナー・シンポジウム

研究不正の防止に関するノウハウの蓄積と専門的人材育成等に関連するものとして、また、研究倫理教材による研究開発活動の不正行為の防止に係る啓発活動等のため、関係機関と連携し、多数のシンポジウム、セミナーを開催。

② 研究公正の啓発活動の推進及び体制の整備

②-1 専門部署の設置と体制の整備

②-2 契約書、規則等の整備と周知

- 「不正行為等への対応に関する規則」及び「利益相反の管理に関する規則」を運用するとともに、必要に応じて改訂して研究機関に周知した。
- 研究機関からの要望に応じ、出前説明会を開催、12機関1,428名参加(令和元年度は2機関117名参加)。
- 個人情報保護法等の改正に伴う「研究倫理指針の改正に関する説明会」を、文部科学省及び厚生労働省と連携して平成29年5月から6月にかけて開催(134名参加)した。

②-3 事業部門との連携

不正発生時における機構内関係部署との連携・協力をより効率的に進めるため、フロー等について必要な見直しを引き続き行うとともに、機構内での業務手順等を示す不正対応マニュアル(平成31年3月)の認識を共有し、体制の整備を行った。

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

② 研究不正防止の取組の推進

令和元年度評価

期間実績評価



①-1 RIOネットワーク

令和元年度の取組実績は下線付き

研究公正活動を効率的に推進するにあたっては、AMEDと研究機関、あるいは研究機関同士が情報を交換し、互いに協力しあっていくことが重要。

全国的に効率的な研究公正活動を推進するため、AMEDから研究資金の配分を受けている研究機関の研究公正関係者が気軽に情報交換ができる場を提供すべく、平成29年7月に、「**RIOネットワーク**」を設立。
RIO : Research Integrity Officer (研究公正責任者) の略

「RIOネットワークのメンバー」

- AMEDから研究資金の配分を受けている研究機関等に所属する次の者
 - 研究公正責任者 (研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者)
 - 研究公正担当者 (不正防止の教育研修に携わっている教員や事務職員等)
- 研究活動における不正防止あるいは研究費の不正使用防止に関する活動を行っている者

「主な活動」

- 平成29年7月21日から登録開始
令和2年3月1日時点の登録者数：約2,700名
登録機関数：約900機関
- 平成29年9月20日から原則毎週水曜日に**メールマガジン**を発行
- 平成29年11月29日に東京で**キックオフシンポジウム**を開催「志向倫理」がメインテーマ 参加者：320名 (JSPS, JST共催)
講演の動画、講演資料、講師と参加者によるフリーディスカッション、参加者アンケートに書かれた質問への講師の回答などをAMEDのHPで公開
- 分科会として、「**倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ**」を2年間で計4回開催、申込者殺到。令和元年度に「**第6回科学者倫理研究会**」を開催。
- 平成31年2月6日に東京で関係者の成果報告を紹介する機会として「**研究公正シンポジウム** 平成28年度研究公正高度化モデル開発支援事業成果報告会」を開催



RIO NETWORK BY AMED

メールマガジン

シンポジウム

ワークショップの一面

こんにちは、AMEDのRIOネットワークに関する情報をお届けするメールマガジン「AMED RIOネットワークメールマガジン」です。どうぞよろしくお読みいただけます。

第2回「倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」開催のご案内

本日は第1回のワークショップを開催しておりますが、第2回のワークショップのご案内です。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、倫理審査委員会設置者に、少なくとも1回、倫理審査委員が教育・研修を受講できるような措置を講ずることを義務づけています。しかし、教育・研修の内容や方法について誤解を招いている倫理審査委員事務局等が多いのではないのでしょうか？

そこで、平成28年度研究公正高度化モデル開発支援事業「倫理審査委員の質向上を目的とした倫理審査委員向け教材の開発」(研究代表者：東京大学 (研学研中))において開発された倫理審査委員向け動画教材Rec-educationプログラムを用いながら、実習にどのような研修を行うのが良いかを検討するワークショップを開催します。倫理審査委員会の運営等について、また、日ごろ疑問に思っていたり悩んでいることについて、情報交換や相談できる時間も設けます。

是非、奮ってご参加ください。

対象：RIOネットワークメンバー又はメンバーからの招待者、Rec-educationプログラム登録者で倫理審査委員の教育・研修を企画する者(事務局等)

日時：2019年2月20日(水) 13:30-16:30
場所：AMEDの会議室(東京都千代田区大塚町、地下鉄大塚駅直結)
定員：30名程度
参加費：無料

詳細はRIOネットワークのホームページの「分科会活動」をご覧ください。



研究公正シンポジウム 2019/11/29

13:30-17:10
13:00 受付開始

北とびあ つつじホール
〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1
※ 350名 (定員超過参加不可)

研究公正シンポジウム 2019/11/29

「考え、気づかせる」研究倫理教育

研究公正シンポジウム 2019/11/29

「考え、気づかせる」研究倫理教育

RIO NETWORK

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

② 研究不正防止の取組の推進

令和元年度評価

期間実績評価



令和元年度の取組実績は下線付き

①-2 ケースブック作成等

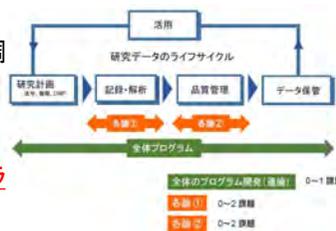
研究者が自ら考え、複数人の参加者同士で議論を行うことを目的とし、「双方向型の研究倫理教育プログラム」向けの教育教材として、主に医療分野の研究開発における不正行為等事例集「事例から学ぶ公正な研究活動 ～気づき、学びのためのケースブック～」（普及版）（平成30年3月作成）同ケースブックの「設問」に対する標準的な考え方をまとめた「考え方例集」を、平成31年3月に刊行。また、研究を進めるにあたって、何らかの理由のために不適切な研究行為をしてしまおうか悩みながら思いとどまった例や、周りの人にそれは不適切な行為だと指摘されて不正をせずに済んだ例を集めた「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」を令和2年3月までに作成し、**RIOネットワークなどを通じて希望者に配布。**



①-4 研究データの質向上の指導者育成事業

研究機関における研究データの品質管理や保管の状況を把握するために、「研究データのモニタリング(QC)及び生データの保管に関する調査」を平成29年度に行った。国内に関しては111の部局及び270の研究室からアンケートの回答があり、12大学及び2企業への現地調査も行った。海外については10カ国についてWeb等で調査を行い、イギリス、オランダ、デンマークの13機関の現地調査も行った。この調査を受けた事業として下記を行う。

- 研究データの質向上の指導者育成プログラム開発事業
研究データライフサイクル全体について、研究現場で研究者を直接指導する者を育成するための**体系的なプログラム**を、公募により平成30～31年度に開発を実施。
- 研究データの質向上の指導者育成研修事業
開発したプログラムを用いトライアル研修会を開催することにより、**令和2年度からの全国各地での研修会の開催に向けて、プログラムのブラッシュアップを行った。**



①-3 研究公正高度化モデル開発支援事業

研究不正防止の取組推進のため、**各研究機関が行う研究公正高度化のための各種取組を支援**

○平成28年度公募事業 実施期間：平成28年度～平成30年度
プログラム① 研究倫理教育に関するモデル教材・プログラムの開発(8課題)

- ・医系国際誌の投稿規範に関する教育教材
- ・教育機能と評価尺度を備えた履修管理システム
- ・学習事例の自動生成システムによる臨床研究用教材
- ・倫理審査委員会の委員及び事務局員向け教材(初級編、上級編、法律家委員向け)
- ・研究倫理コンサルタントの養成
- ・利益相反管理の教育教材

プログラム② 研究公正の取組み強化のための調査研究(1課題)

○平成31年度公募事業 実施期間：平成31年度～令和3年度
プログラム① 教育教材・プログラムの開発(5課題)

- ・教育教材、プログラム(FFP, QRP)の防止の開発
- ・研究倫理教育教材の活用プログラムの開発(カリキュラム、マニュアル 等)
- ・研究倫理教育の評価プログラムの開発(評価システム 等)

プログラム② 研究公正の取組み強化のための調査研究(2課題)



①-5 研究倫理ホームページ

AMEDの研究倫理に関する諸情報等を集約して、わかりやすく提供するため、「研究倫理ホームページ」を公開。主に臨床研究法や研究倫理指針を適用して実施される研究開発に携わる者(研究者、倫理審査委員会の委員、及び事務局員、研究倫理コンサルタントなど)が対象。「研究倫理ホームページ」は平成30年5月に公開した。



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

② 研究不正防止の取組の推進

令和元年度評価

期間実績評価



令和元年度の取組実績は下線付き

①-6 セミナー等の開催

- ▶ 平成27及び28年度 利益相反管理の理論と実務
- ▶ 平成29年度 事例から学ぶ公正な研究活動セミナー
- ▶ 平成30年度 専門家から見た研究データ
～不適切なデータ処理はすぐにわかります～
- ▶ 令和元年度 専門家から見た研究データ
～適切なデータ処理を行うためには～
- ▶ 学会等との共同企画（平成28年度 日本薬学会、平成30年度 日本生命倫理学会）
- ▶ 研究機関の希望に応じ、出前説明会も随時実施

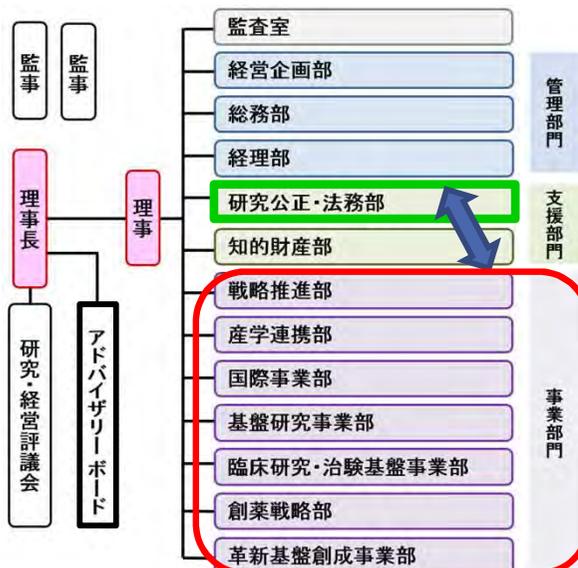


①-6 シンポジウムの開催 (JST/JSPS共催)

- ▶ 「日独国際シンポジウム 研究公正を高める取組について—日独の取組の実践例—」平成27年9月 at 東京
- ▶ AMED研究公正国際シンポジウム「ORI (米国研究公正局)に聞く 医学研究における不正の防止と調査」平成28年6月 at 東京
- ▶ 研究公正シンポジウム「RIOネットワークキックオフシンポジウム」平成29年11月 at 東京

②-1 専門部署の設置と体制の整備

- ▶ 公正かつ適切な研究開発の実施を確保するため、医療法制、法律等の知識・経験を有する専門的人材を擁する研究公正・法務部を設置した。
- ▶ ・不正行為等の告発等窓口等を設置した。
- ▶ ・文科省、厚労省、経産省の各ガイドラインを受けた統一的な規則となる「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」を制定・改定公表した。



②-2 契約書、規則等の整備と周知

- ▶ 財源府省が定める「ガイドライン(不正行為、不正使用)」を踏まえ、「委託研究開発契約書」及び「医療研究開発推進事業費補助金取扱要領」において、研究倫理教育を明文化することにより、研究開発代表者及び分担研究者に対しては、履修状況の報告を求めている。
- ▶ 研究者による企業等の経済的利益になる研究成果を求めるようになることを防止する観点から、利益相反を管理するため、「研究活動における利益相反の管理に関する規則」を制定し、研究開発代表者及び分担研究者の利益相反管理を研究機関に求めている。

②-3 事業部門との連携

- ▶ 不正発生時における機構内関係部署との連携・協力をより効率的に進めるため、フロー等について必要な見直しを行うとともに、機構内での業務手順等を示す不正対応マニュアルを平成30年度に作成し、認識を共有するなど体制の整備を行った。

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

② 研究不正防止の取組の推進

令和元年度評価

期間実績評価



令和元年度の取組実績は下線付き

評価軸

- ・基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を設置したか。
- ・自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図ったか。

■ 公正かつ適切な研究開発の実施のための啓発活動の推進及び体制の整備

■ 規則、契約書等の整備と周知(令和元年度評価、期間実績評価のページの②-2を参照のこと)及び事業部門との連携)

■ 研究費の不合理重複・過度集中の排除と不正防止に向けた啓発活動

- ・事業担当者との連携を通じ、e-Radに登録された採択課題情報と研究提案書等の情報に基づき、研究費の不合理な重複及び過度の集中について確認した。
- ・e-Radの運営に関して、資金配分機関としての管理業務、事業担当者からの各種依頼対応、e-Rad運営委員会と事業担当者との間の連絡窓口に関する業務を行った。
- ・「競争的資金の適正な執行に関する指針」に基づき関係府省に展開される、参加制限措置を受けた者の共有リストを整理し、事業担当者に周知するとともに取扱いについての説明を行った。また、他の配分機関で参加制限措置を受けた者の具体的な取扱いについて、事業担当者との連携しながら解決を図り、十分な説明を行った。
- ・内閣府から会計情報・成果情報のe-Radへの入力を徹底するよう要請を受け、平成30年度に引き続き、令和元年度も、研究機関等へ無理なく、作業を依頼できるように、AMEDへの報告様式を変更した。昨年にも引き続き会計情報入力を支援するツールを改良・作成し、それをAMEDの事業担当課を通じ、研究機関に配布するとともに、AMED内の事業担当者への説明会を開催し、情報共有を図り、研究機関等に対してホームページ等により周知を行い負担を軽減した。

▼ モニタリング指標: 研究倫理教育プログラムの履修状況報告

平成27年度: 研究倫理教育プログラムの履修及び利益相反管理の要請数: 1,030件

平成28年度: 研究倫理教育プログラムの履修状況報告: 609件

平成29年度: 研究倫理教育プログラムの履修状況報告: 845件

平成30年度: 研究倫理教育プログラムの履修状況報告: 788件

令和元年度: 研究倫理教育プログラムの履修状況報告: 552件

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

② 研究不正防止の取組の推進

令和元年度評価

期間実績評価



令和元年度の取組実績は下線付き

評価軸

・業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努めたか。

■ 適正な臨床研究推進に向けた取組

- ・平成27年度～28年度に治験適正推進事業において、14機関を対象に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合しているか確認するための調査を行った結果、指針の改定による規程や手順書等と体制の整備に時間を要していることが見受けられた。また明らかな指針違反等はなかったが、手続き上の遅延や不備がある機関もあった。その都度、直接指摘をしており、その後の改善計画も求めフォローした。
- ・平成29年度には、臨床研究適合性確認事業において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の遵守状況を、14機関を対象に、調査票をもとに書面及び実地にて確認した結果、改正後の倫理指針に対応した規定および手順書が整備されており、また、研究者や倫理審査委員会事務局の運用を支援する体制整備が進められていた。さらに、臨床研究法の施行を見据えて、法に基づく臨床研究審査委員会に対する体制整備を進めている機関も見られた。各機関の遵守状況の結果については厚生労働省へ報告した。手続き上の不備等が見られた機関については、厚生労働省指示のもと改善策及びその後の状況を確認し、その結果を厚生労働省に報告した。
- ・平成30年度には、臨床研究実施基準等適合性確認事業において、14の臨床研究を実施する機関や倫理審査委員会に対して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の遵守状況と「臨床研究法」への対応状況をチェックリストをもとに書面及び実地にて確認したところ、適正な審査及び研究が行われており、研究者や倫理審査委員会事務局の運用を支援する体制が整備されていた。さらに、特定臨床研究を実施する研究者を支援する体制整備が進められ、法に基づく臨床研究審査委員会に認定されている機関も見られた。確認の結果については厚生労働省へ報告し、手続き上の不備等が見られた機関については、さらに厚生労働省指示のもと改善策及びその後の状況を確認し、その結果を厚生労働省に報告した。

■ 研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理

- ・機構の事業に参加する研究者に対して研究倫理教育プログラム履修の義務付け、報告書未提出の課題については提出の督促を行った。
- ・利益相反管理については、平成30年3月31日で、経過措置が終了となるため、小規模な企業や病院でも利益相反管理が実施可能となるようにAMEDの規則を改正し、平成30年度以降に契約をする者においては、研究開発代表研究者および研究開発分担者において、必ず利益相反管理を実施できる体制を整えた。

■ ノウハウの蓄積と専門的な人材育成の取組(前ページ等の①-1～①-6を参照のこと)

▼ モニタリング指標: 研究不正防止に係る外部向け説明会、展示会等開催回数及び参加者数説明会

平成27年度 25回、4,524名、平成28年度 18回、2,075名、平成29年度 15回、1,716名、平成30年度 16回、2,009名、令和元年度 12回、581名

・説明会等: 平成27年度 18回、4,296名、平成28年度 13回、1,140名 平成29年度 13回、1,306名 平成30年度 8回、1,431名、令和元年度 5回、242名

・シンポジウム等: 平成27年度 2回 228名、平成28年度 5回、935名 平成29年度 2回、410名 平成30年度 8回、578名、令和元年度 7回、339名

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

③臨床研究及び治験データマネジメントの実行

令和元年度評価



評定(自己評価)

B

①これまでの進捗管理の手法から更なる向上を図り、より効率的なマネジメントを実施し、また中央IRB促進事業において、認定臨床研究審査委員会(CRB)、研究機関、研究者各々の立場の課題を明らかにし、相互に情報交換を行った。②厚労省と連携して質の高い臨床研究の実施のために必要な研修を実施し、③ICTを活用し、医療・介護・健康分野のデータを臨床研究等に効果的に利用するための研究を推進した。以上より、「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る。

①研究マネジメントの効率的な実施

①-1 臨床研究・治験推進事業では、自己評価用様式「PDCAシート」の改善やPS・POおよび科学技術調査員による進捗管理ヒアリングの取り入れなどにより、より効率的な独自の研究マネジメントを実施した。

①-2 令和元年度は、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

②臨床研究・治験従事者の育成

令和元年度事業は厚労省に移管されたため、AMEDのホームページで厚労省の研修のページを紹介、周知した。また、厚労省担当課と連携し、AMED革新拠点PJ拠点調査会議の後に、厚労省の研修事業のサイトビジットを実施し、必要に応じて互いにオブザーバーとして出席することにより、事業の円滑な移行を図った。

③ICT基盤構築に係る研究の推進

「研究開発成果の最大化」に向けて、特に診療画像データベース基盤構築研究においては、6学会及び国立情報学研究所の班会議にはAMEDも参加し積極的に進捗管理を図るとともに、7研究の合同会議を複数回主催し、学会間の情報共有、共通認識の醸成を図った。

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

③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行

期間実績評価



評定(自己評価)

B

①外部委託で推進してきた進捗管理の手法を着実に承継して効率的なマネジメントを実施し、また中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会において多施設からの一括審査を可能とすることでより質の高い治験データマネジメント実施を促進した。また、審査の効率化や均てん化を目指し、審査する上での課題等を様々な立場(CRB、研究機関、研究者)から検討した。②質の高い臨床研究の実施のために必要な臨床研究コーディネーターなど多職種の研修を実施し、③ICTを活用し、医療・介護・健康分野のデータを臨床研究等に効果的に利用するための研究を推進した。以上より、「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る。

	H 27	H 28	H 29	H 30	R 1	見込	期間
自己評価	B	A	B	B	B	B	B
主務大臣評価	B	A	B	B		B	

① 研究マネジメントの効率的な実施

①-1 臨床研究・治験推進事業では、平成28年度から医薬基盤・健康・栄養研究所(基盤研)との連携による研究マネジメント手法を実施、その後はその手法を承継するとともに、さらなる改良を加え独自の研究マネジメントを実施した。

①-2 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業では、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。また、平成30年4月1日までに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上での課題等について検討することで、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。令和元年度には、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・質の向上を目指す取組を行った。

② 臨床研究・治験従事者の育成

・質の高い臨床研究の実施に資するべく、臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、治験・倫理審査委員、医師を対象とした研修(4年間で、上級者CRC8回、DM10回、治験審査委員会・倫理審査委員会委員15回、臨床研究・治験従事者24回)を開催。4年間で延べ約2500名の参加者を得た。令和元年度は厚労省に移管されたため、厚労省担当課と連携して事業の円滑な移行を図った。

③ ICT基盤構築に係る研究の推進

・「研究開発成果の最大化」に向けて、特に診療画像データベース基盤構築研究においては、学会共通の課題解決を目的とした会議を頻回に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ている。

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

③臨床研究及び治験データマネジメントの実行

期間実績評価

令和元年度評価

①研究マネジメントの効率的な実施

①-1 臨床研究・治験推進研究事業

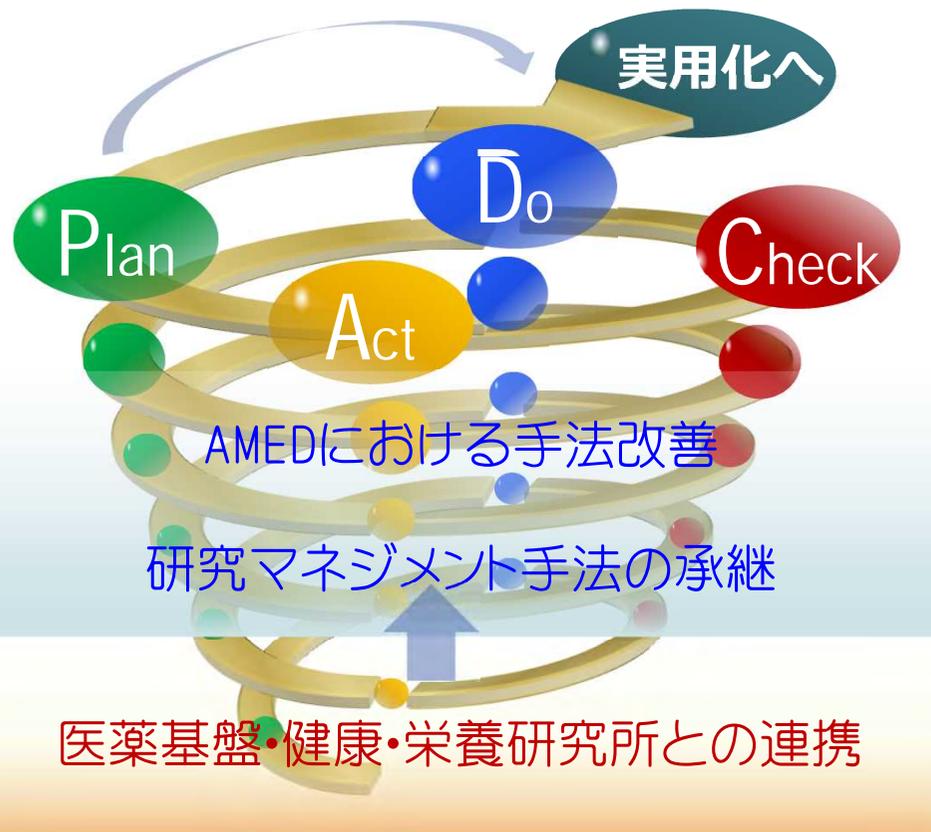
医薬基盤・健康・栄養研究所(基盤研)との連携による研究マネジメント手法を実施、その後はその手法を承継するとともに、さらなる改良を加え独自の研究マネジメントを実施した。

①-2 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業、中央IRB促進事業

平成30年度は、平成30年度4月1日までに、臨床研究法第23条1項において厚生労働大臣の認定を受け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上での課題等について検討することで、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。

令和元年度は、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



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

③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行



期間実績評価

令和元年度評価

② 臨床研究・治験従事者の育成

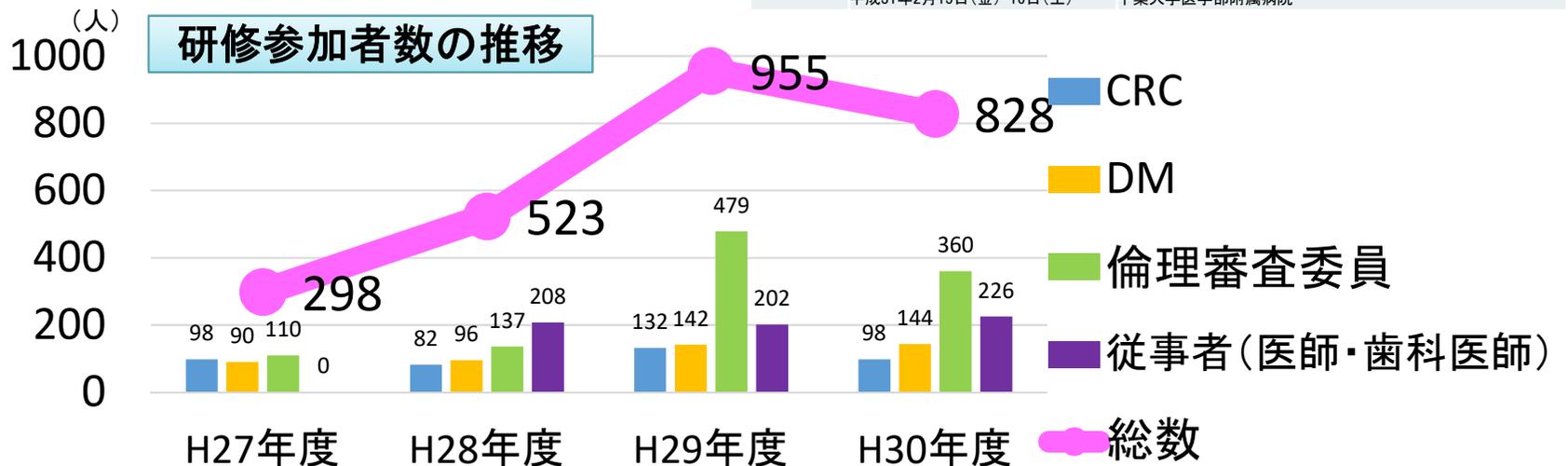
	27年度	28年度	29年度	30年度
臨床研究コーディネーター(CRC)研修の実施状況(回数及び人数)	2回、98名	1回、82名	3回、132名	2回、98名
研究データ管理を行うデータマネージャー(DM)研修の実施状況(回数及び人数)	1回、90名	2回、96名	3回、142名	4回、144名

○ 平成30年度開催実績

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)	慶應義塾大学病院
	平成30年9月1日(土)	岡山大学病院
	平成30年10月13日(土)	北海道大学病院
	平成30年10月20日(土)	東京大学医学部附属病院
	平成30年10月28日(日)	京都大学医学部附属病院
	平成30年12月8日(土)	国立がん研究センター東病院
	平成30年12月15日(土)	九州大学病院
	平成31年1月12日(土)	大阪大学医学部附属病院
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)	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)
	平成30年12月1日(土)~12日(日)	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)	大阪大学医学部附属病院
	平成30年9月22日(土)	国立がん研究センター中央病院
	平成30年11月25日(日)	京都大学医学部附属病院
	平成31年1月19日(土)	九州大学病院
	平成31年2月24日(日)	慶應義塾大学病院
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)	岡山大学病院
	平成30年11月	大阪大学医学部附属病院(東北大学病院、東京大学病院)
	平成30年12月8日(土)~9日(日)	名古屋大学医学部附属病院
	平成31年2月15日(金)~16日(土)	千葉大学医学部附属病院

令和元年度事業は厚労省に移管されたため、AMEDのホームページで厚労省の研修のページを紹介、周知した。また、厚労省担当課と連携し、AMED革新拠点PJ拠点調査会議の後に、厚労省の研修事業のサイトビジットを実施し、必要に応じて互いにオブザーバーとして出席することにより、事業の円滑な移行を図った。

- 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



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

③臨床研究及び治験データマネジメントの実行



期間実績評価

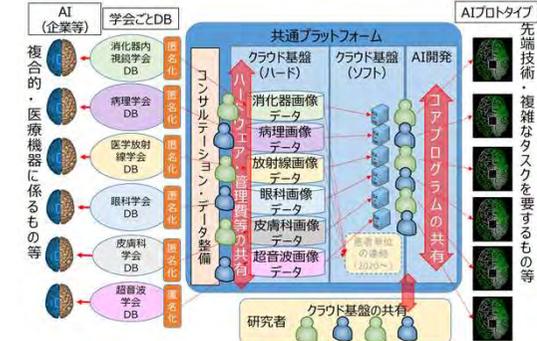
令和元年度評価

③ICT基盤構築に係る研究の推進

臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業 診療画像データベース基盤構築研究

・AMED開催連携会議(H29:11回、H30:7回、R1:6回) 研究内容の学会周知(10回)、AMED指導個別会議(63回)

AMEDが主体となり開催した連携会議名	開催日	議題
平成29年度		
第1回 画像関連学会連携会議	4月14日	キックオフ
第2回 画像関連学会連携会議	5月15日	SINET5の利活用
第3回 画像関連学会連携会議	6月19日	倫理申請に係る課題検討
第1回 画像関連学会実務者連携会議	7月10日	第1回調整費の主旨
第2回 画像関連学会実務者連携会議	9月27日	第1回調整費による研究拡充詳細
第3回 画像関連学会実務者連携会議	10月2日	学会ごとの進捗状況と課題共有
第4回 画像関連学会連携会議	10月30日	中間報告会
第1回 個人情報等倫理的問題検討会議	11月13日	次世代医療基盤法
第2回 個人情報等倫理的問題検討会議	12月4日	個人情報保護法
第3回 個人情報等倫理的問題検討会議	12月25日	各学会の倫理課題
第4回 個人情報等倫理的問題検討会議	2月7日	倫理課題とりまとめ
平成30年度		
第1回 画像関連学会連携会議	7月4日	今後の研究開発の方向性
第1回 画像学会・プラットフォーム研究者全体会議	7月25日	今年度開発予定のAIについて
第1回 AI 知財課題に関する会議	8月31日	企業との契約の在り方
第2回 画像学会・プラットフォーム研究者全体会議	10月5日	学会ごとAI開発進捗状況
第1回 AI 知財課題に関する会議	1月17日	次世代医療基盤法
第2回 AI 知財課題に関する会議	2月28日	プログラム特許・著作権
第3回 画像学会・プラットフォーム研究者全体会議	2月1日	次年度開発予定のAIについて
令和元年度		
第1回 画像関連学会連携会議	4月18日	出口戦略
平成30年度 画像関連研究成果報告会	4月27日	同上
第1回 出口戦略実務者会議	6月21日	出口戦略
第2回 画像関連学会連携会議	7月30日	出口戦略
第3回 画像関連学会連携会議	9月27日	研究進捗報告
AMEDシンポジウム	12月13日	国立情報学研究所喜連川所長講演
AMED協賛シンポジウム(学会内周知)		開催日(R1)
平成30年度 画像関連研究成果報告会		4月7日
第78回 日本医学放射線学会		4月12日
第123回 日本眼科学会		4月19日
平成30年度 画像関連研究成果報告会(第30回日本医学会総会)		4月27日
第108回 日本病理学会		5月9日
第92回 日本超音波医学会		5月24日
第118回 日本皮膚科学会		6月8日, 9日
日本学術会議 放射線・臨床検査分科会シンポジウム		10月28日
第20回 日本医療情報学会		11月22日
日本医療情報学会シンポジウム		3月17日



学会名	開催日(R1)	会議内容
日本医学放射線学会	6月14日	第1回分科会
	8月23日	第1回班会議
	10月28日	第2回班会議
	12月20日	第3回班会議
	1月16日	第4回班会議
日本消化器内視鏡学会	2月5日	第5回班会議
	8月23日	倫理課題研究会
	9月6日	第1回分科会
	10月11日	倫理課題研究会
	1月24日	倫理課題研究会
日本病理学会	3月27日	第2回分科会
	4月22日	第1回班会議
	6月6日	第2回班会議
	7月6日	第3回班会議
	7月29日	第4回班会議
	8月29日	第5回班会議
	9月30日	第6回班会議
	10月3日	第1回分科会
	10月31日	第7回班会議
	11月28日	第8回班会議
	12月26日	第9回班会議
	1月10日	第2回分科会
	1月13日	第10回班会議
日本超音波医学会	1月30日	第11回班会議
	2月20日	第12回班会議
	2月22日	年度末全体会議
	3月19日	第13回班会議
	6月24日	第1回班会議
	7月25日	第1回分科会
	8月19日	第2回班会議
	11月25日	第3回班会議
	1月20日	第4回班会議

学会名	開催日(R1)	会議内容
日本皮膚科学会	6月8日	第1回班会議
	6月28日	第1回分科会
	9月7日	第2回班会議
	11月16日	第3回班会議
	12月20日	第1回分科会
日本眼科学会	2月21日	第4回班会議
	3月6日	第2回分科会
	4月17日	第1回分科会
	4月21日	第1回班会議
	5月21日	第2回分科会
	7月17日	JAMI班会議
	8月20日	第3回分科会
国立情報学研究所	10月15日	第4回分科会
	10月26日	JAMI班会議
	4月17日	第1回分科会1
	5月21日	第2回分科会1
	6月14日	第1回分科会2
	6月28日	第1回全体会議
	6月28日	第1回分科会3
	7月25日	第1回分科会4
	8月20日	第3回分科会1
	9月6日	第1回分科会5
	10月3日	第2回全体会議
	10月3日	第1回分科会6
	10月15日	第4回分科会1
	12月20日	第3回全体会議
	12月20日	第1回分科会3
日本超音波医学会	1月10日	第2回分科会6
	3月6日	第2回分科会3
	3月10日	第4回全体会議
	3月27日	第2回分科会5

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

③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行



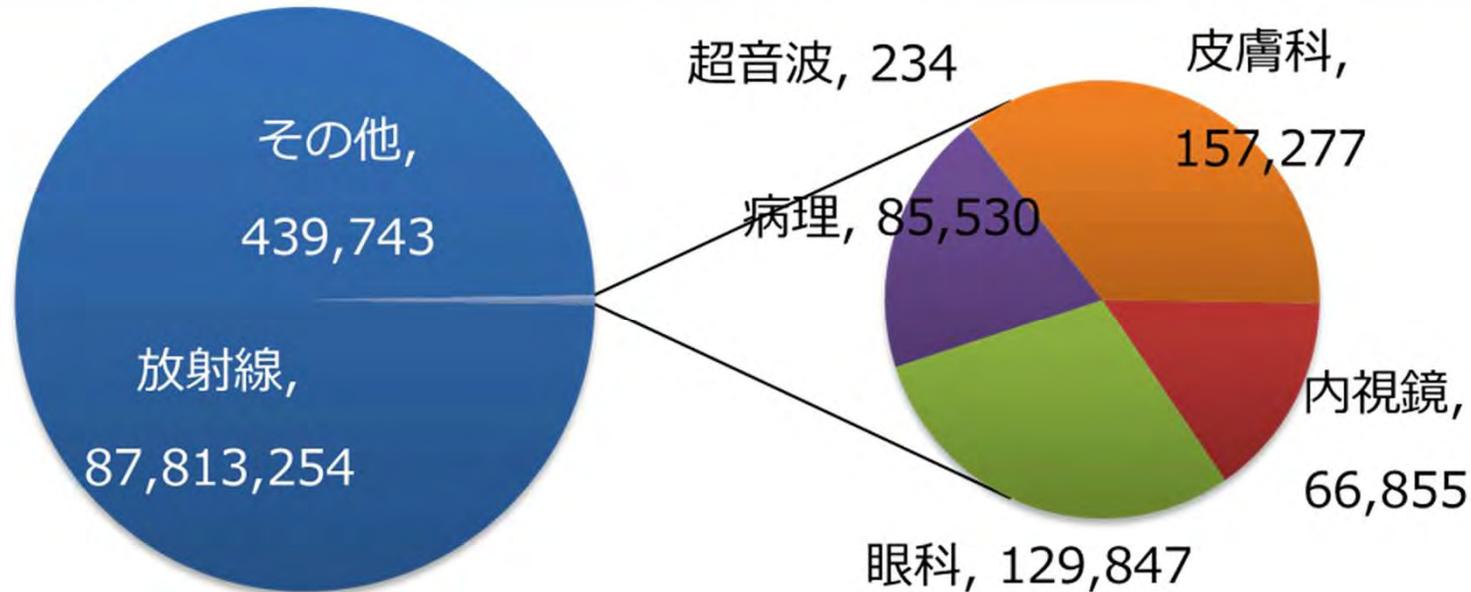
期間実績評価

令和元年度評価

③ ICT基盤構築に係る研究の推進

令和2年2月末

学会	放射線	内視鏡	眼科	病理	超音波	皮膚科
画像枚数	87,813,254	66,855	129,847	85,530	234	157,277
施設数	5	5	15	20	2	15
ラベル	2,133	0	ALL	ALL	0	ALL
アノテーション	1,003	927	0	160	234	0



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

③臨床研究及び治験データマネジメントの実行



評価軸

臨床研究及び治験に係る計画書(プロトコール)の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理(データ入力、集計、解析)、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、その実行に向けた取組を行なったか。

令和元年度評価

- ① 研究マネジメントの効率的な実施
 - ①-1 前ページ等の①-1、①-2を参照のこと
- ② 臨床研究・治験従事者の育成
 - 前ページ等の②を参照のこと
- ③ ICT基盤構築に係る研究の推進
 - 前ページ等の③を参照のこと

期間実績評価

- ① 研究マネジメントの効率的な実施
 - ①-1 前ページ等の①-1を参照のこと
 - ①-2 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。
- ② 臨床研究・治験従事者の育成
 - ◆ 質の高い臨床研究・治験を効率的に実施していくための研究マネジメントを実現するための研修を実施し、27年度約300名、28年度約500名、29年度約900名、30年度約800名の参加者を得た。
- ③ ICT基盤構築に係る研究の推進
 - 前ページ等の③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

令和元年度評価



評定(自己
評価)

B

令和元年度は、知的財産部のコンサルタントとAMED知財リエゾンが一体となり、全国機動的に知財に関する支援を可能とする体制を、前年度に引き続き運用した。有効な支援のための調査メニューに、臨床現場のニーズと当該ニーズの解決手段を保有する企業とをマッチングする調査を新たに追加した。また、研究者における知財マインドの醸成のため、知財教材の作成・活用、知財に関する留意点をまとめたパンフレット作成を実施した。医薬品シーズのマッチング機会提供のため、AMEDぷらっと®の普及と活用を進めると同時に、国内外の商談会等への出展支援については、コンサルタント等による支援を充実化させることで、秘密保持契約の締結率を向上させた。以上、「研究開発成果の最大化」に向けて、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り、全国機動的に知的財産の管理や戦略立案の支援を可能とする体制を、引き続き運用した。

② 知的財産取得に向けた研究機関への支援

②-1 有効な支援を実施するために、先行技術調査等従前の調査メニューに加え、臨床現場の「医療ニーズ」と、当該「医療ニーズ」の解決策を有する企業とをマッチングする調査を新たに開始、活用した。

②-2 大学の知財・産連担当者を対象とした実践的なセミナー・コース研修を引き続き実施。研究者と産学連携担当者が実シーズの実用化戦略を策定する「パートナーリング塾」につき、前年度の参加者をOJTとして商談会に参加させた。

②-3 研究者における知財マインドの醸成のため、知財教材の作成と、及び、知的財産に関する留意点をまとめたパンフレット作成を実施。

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 アカデミアシーズと企業ニーズとを早期にマッチングする「AMEDぷらっと®」を運用。学会等での宣伝等により、参加機関数、登録シーズともに順調に増加しており、マッチング事例が生じる等具体的な成果を生みつつある。

③-2 国内外の商談会等への参加支援(計6回、のべ59課題)を行い、支援対象、課題の厳選や、商談会前に実シーズを用いた研究者と導出担当者がペアで受講する研修を実施する等し、のべ24課題についてCDA締結に結びつけた。

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、幅広く採択シーズの支援を実施した。創薬支援ネットワークにおいては、令和元年度のみで3件(合計9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(150件)、伴走コンサル(135件)を実施した。

⑤ PMDA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 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・参加などの連携を継続実施。また、具体的な成果として、主に以下のものが挙げられる。

- ・造腫瘍性評価の考え方と試験法におけるコンセンサスを構築
- ・薬物動態や薬剤応答のモデル解析に関する3種のガイドライン案を作成

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、研究成果の実用化促進を図った。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、Web of Science から成果論文を捕捉する手法を構築、定期的に取得しAMSから発信する運用体制を構築した。

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

期間実績評価



評価(自己評価)

B

評価期間を通じ、知財相談窓口の設置、AMEDぷらっと®の設置、調査支援の拡充、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。

	H 27	H 28	H 29	H 30	R 1	見 込	期 間
自己 評価	B	B	B	A	B	B	B
主務 大臣 評価	B	B	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。支援対象、課題の厳選や、商談会前に実シーズを用いた研究者と導出担当者がペアで受講する研修を実施する等し、のべ24課題についてCDA締結に結びつけた。

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、支援機能の充実などにより、合計9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、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。具体的な成果として、主に以下のものが挙げられる。
 - ・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の作成・公表
 - ・造腫瘍性評価の考え方と試験法におけるコンセンサスを構築
 - ・薬物動態や薬剤応答のモデル解析に関する3種のガイドライン案を作成

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、Web of Science から成果論文を捕捉する手法を構築、定期的に取得しAMSから発信する運用体制を構築した。

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

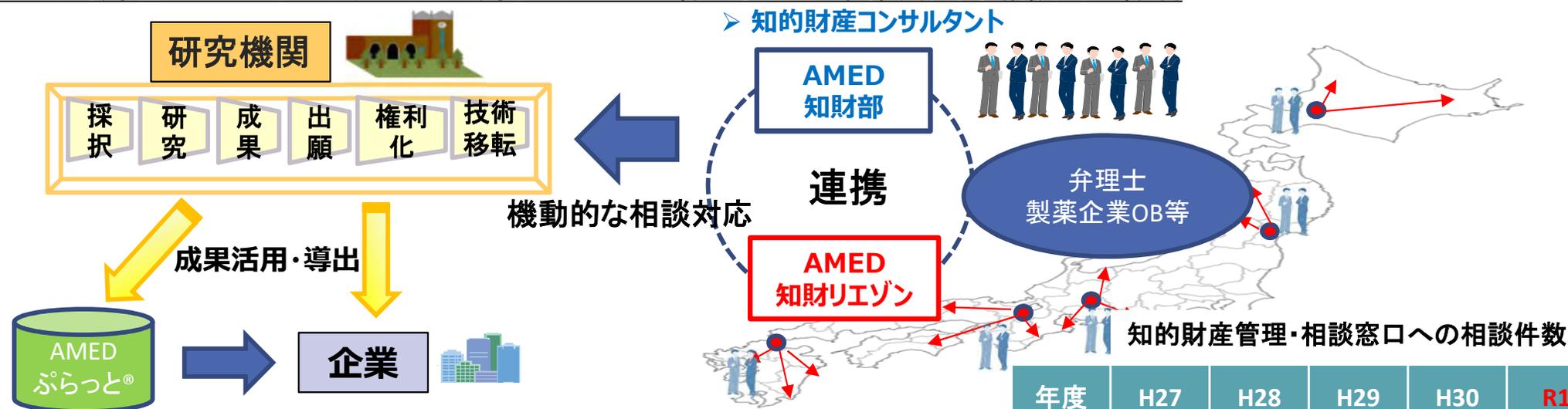
令和元年度評価

期間実績評価



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



年度	H27	H28	H29	H30	R1
知的財産管理・相談窓口への相談件数	197	231	229	315	346

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。

令和元年度は、従前の先行文献調査、ライセンス可能性調査、特許マップ調査に加え、臨床現場における医療ニーズについて、当該医療ニーズの解決手段となりうる特許を探索することで、**臨床現場と当該特許を保有する企業との連携を促す調査**を新たな補足調査のメニューとして追加した。



年度	H27	H28	H29	H30	R1
調査件数	-	20	27	43	50

補足調査の実施件数

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

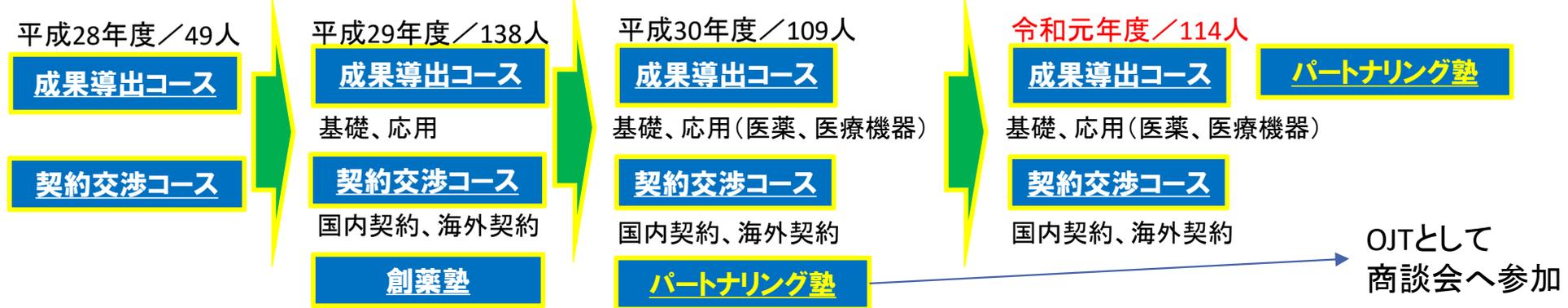
④実用化へ向けた支援



令和元年度評価
期間実績評価

②-2 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

令和元年度は、前年度に引き続き、大学等における知財・産学連携部門の担当者を対象として、成果導出コース、契約交渉コースの研修を実施した。研究者と産学連携担当者がペアとなり、実シーズについて実用化までのプロジェクト計画、企業との連携戦略を実践的に習得する「パートナーリング塾」を平成30年度に引き続き実施し、平成30年度のパートナーリング塾修了者のうち3課題6名を、OJTとして商談会へ参加させる支援を実施した。



②-3 医療系研究者を対象とした知財教材／知財留意点に係るパンフレットの作成

研究成果の実用のためには、研究者における知財マインドの醸成、知財リテラシーの向上が必要不可欠であるため、医療系学部生・大学院生を対象とした知財教材の作成及び大学等での活用促進と、医療系の研究者を対象とした知的財産に関する留意点をまとめたパンフレットの作成を行った。来年度以降も研究機関における活用を促していく予定。



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

④実用化へ向けた支援



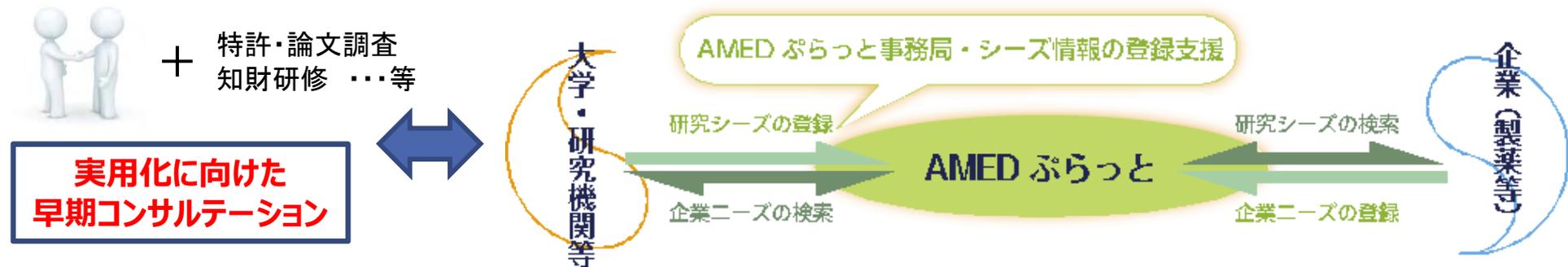
令和元年度評価

期間実績評価

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 アカデミアシーズと企業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®」の活用。

「AMEDぷらっと®」は、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、平成30年4月から本格稼働したシステムであり、研究機関を直接訪問したり、学会や各種知財セミナー等の機会に宣伝を行った結果、参加機関数、登録シーズともに順調に増加（令和2年3月末時点：参加機関数131者、登録シーズ130件）し、AMEDぷらっと®への掲載により企業とのマッチングが成立した事例が現れる等、具体的な成果を生みつつある。



③-2 展示会、商談会等への参加支援による、企業とのマッチング等の促進。

令和元年度は、平成30年度に引き続き、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を実施した上で、DSANJ、BioJapan、BioEuro、MEDICAなど国内外の展示商談会への参加（計6回、のべ59課題）をサポートした。支援対象、課題を厳選するほか、商談会前に実シーズを用いた研究者と導出担当者がペアで受講する研修を行うなどした結果、参加機関の商談スキル向上等により、のべ24課題についてCDA締結に結びつけた。



研究者



令和2年MEDICAにおけるAMEDブース

- ・参加者に対するコンサルテーション
(面談企業の探索・目利き、企業との面談に向けた準備、面談後のフォローアップ等)
- ・英語PR資料の作成
(研究開発技術の説明やデータ等、適切な英語を用いた表現や、秘密情報の有無チェック等)
- ・商談への同席
(提携交渉において、質問への対応等、スムーズなやりとりをサポート)

- DSANJ
- BioJapan
- BIO Europe
- MEDICA

年度	H27	H28	H29	H30	R1
支援課題	101	60	77	69	59
CDA締結	-	-	18	20	24

展示会・商談会への参加支援

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

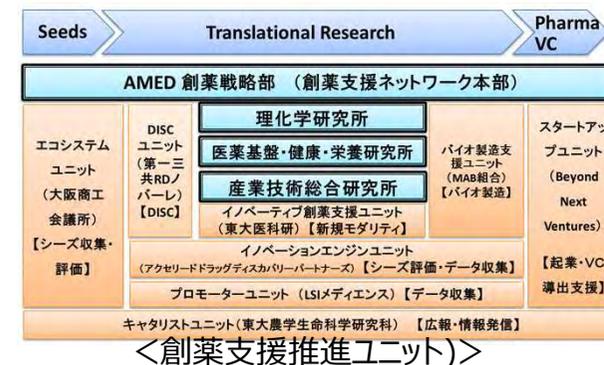
④実用化へ向けた支援



令和元年度評価

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、プロモーターユニット、イノベーションエンジンユニットなどで幅広く採択シーズの支援を実施した。
- 創薬支援ネットワークにおいては、令和元年度のみで3件の導出を達成した。



期間実績評価

④研究開発成果の確実な上市に向けた取組

- 以下のように、シーズ収集能力強化、新たなモダリティへの対応等に積極的に取組み、これまでに9件の企業導出を達成した。
- 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。

創薬企画・評価課 創薬支援ネットワークの支援テーマ (平成31年2月末現在)

創薬支援ネットワークの支援テーマ (平成31年2月末現在)

※課題番号をクリックすると支援テーマの概要をご覧いただけます。支援テーマの概要は研究開発の進捗状況に応じて随時更新します。

課題番号	課題名	Principal Investigator	モダリティ	創薬フェーズ	リード	創薬時期
DNW: 16004	網膜神経線維の保護	藤田 拓 (東大工学部)	低分子化合物	リード	創薬	
DNW: 16005	網膜神経の神経伝達物質の探索	坂 正樹 (東大農学生命科学研究科)	低分子化合物	リード	創薬	

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

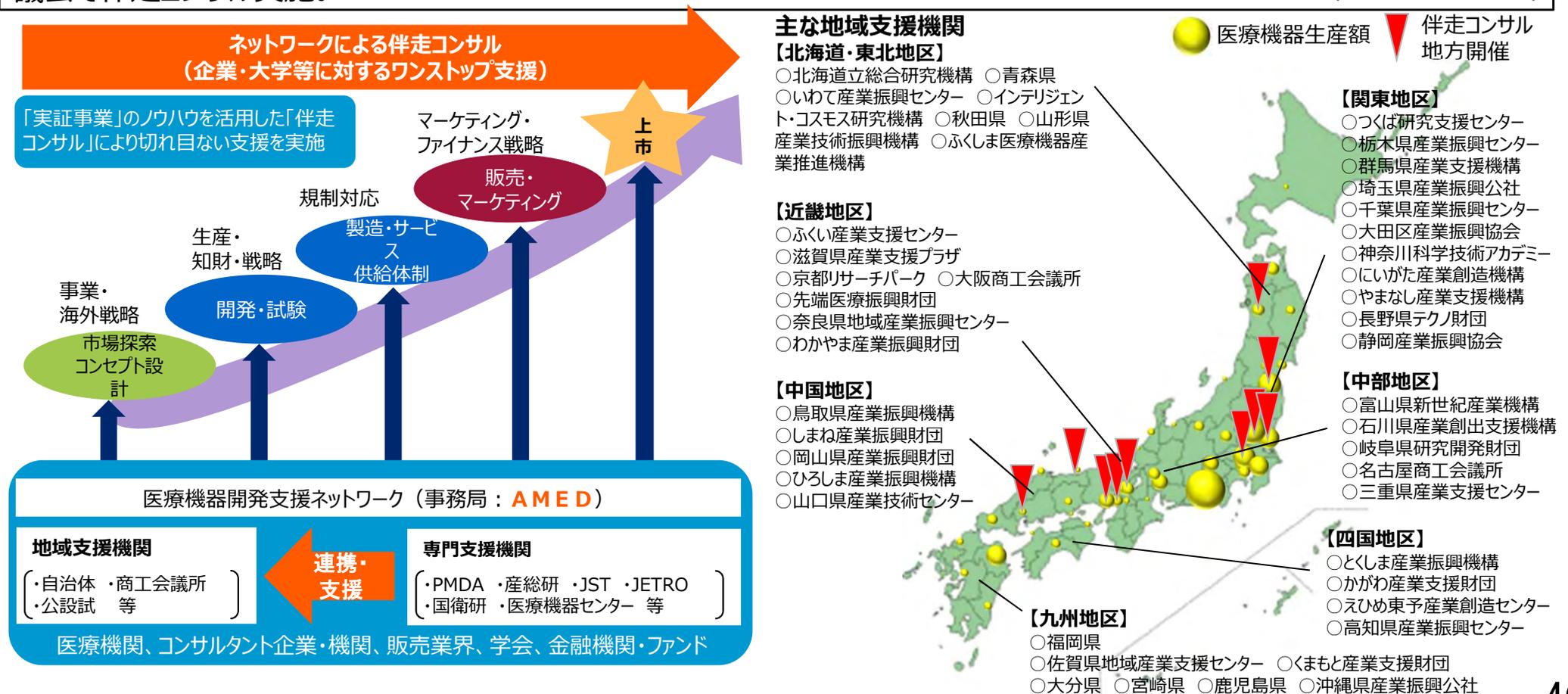


令和元年度評価

期間実績評価

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。
 - ・AMEDを事務局として、事務局サポート機関と76の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置。
 - ・相談件数は1,690件（うち令和元年度は150件）に達し、このうち、伴走コンサルはのべ776件（うち令和元年度は135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。
 - ・地域連携拠点強化事業として、ふくしま医療機器産業推進機構、浜松医大、大阪商工会議所、九州ヘルスケア産業推進協議会で伴走コンサル実施。
- (令和2年2月27日時点)



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



令和元年度評価

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む様々な意見交換・シンポジウムの企画・参加などの連携を実施した。
- レギュラトリーサイエンス研究の観点から、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。
- 具体的には、「細胞加工製品の造腫瘍性評価試験法および体内動態試験法の標準プロトコル作成と多施設検証を実施し、当局を含めた関係者間で造腫瘍性評価の考え方と試験法におけるコンセンサスを構築、さらに、国際コンソーシアムにて意見交換を行い、留意点文書として発表」、「薬物動態や薬剤応答のモデル解析に関する3種のガイドライン案の策定」等の成果を創出した。

期間実績評価

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、国内外の情勢等を把握・参考にした上で、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。また、ハイレベルを含む様々な意見交換・シンポジウムの企画・参加などの連携を進めた。
- 具体的には、「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の作成・公表」、「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の開発」、「医薬品の連続生産に関するPoints to Consider文書の作成・公表」、「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基づき平成30年度に関連医薬品の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ついての考え方の取り纏め」、「細胞加工製品の造腫瘍性評価試験法および体内動態試験法の標準プロトコルの作成・検証と国際コンソーシアムからの留意点文書発表」、「薬物動態や薬剤応答のモデル解析に関する3種のガイドライン案の策定」などの成果を創出した。

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 医薬品等機関連和・評価研究事業

腎臓病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誌

統合研究報告書

<研究班> (50名制、*研究代表者)

井原和敏	鹿児島中央病院 臨床研究支援センター
橋本浩二	国立国際医療研究センター 分子腫瘍医学研究部
藤井知子	京都大学大学院医学部研究科 薬理学
岡田浩一	埼玉医科大学病院 腎臓内科
松原直樹	川崎医科大学 腎臓・高山内科学
神田亮一郎	東京共済病院 腎臓高血圧内科
田中賢洋	東京大学医学部附属病院 腎臓・内分内分泌
南学正広*	東京大学大学院医学系研究科 腎臓内科学/内分糖尿病学
松本博洋	Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Department of Epidemiology
美上圭一	医薬品医療機器総合機構 医薬安全第一室
和田隆志	金沢大学医薬保健研究域医学系 腎臓内科学
藤田幸希	順天堂大学大学院医学研究科 代謝内分泌学

ペンスタックプレビューゲーム (50名制、*ゲームリーダー)

藤井知子	京都大学大学院医学部研究科 薬理学
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
渡辺和樹	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。

令和元年度評価

- ・知的財産コンサルタントとAMED知財リエゾンが一体となって、全国の研究機関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(令和元年度の相談件数346件)。
- ・適切な知財コンサルテーション実施のために、先行文献調査、ライセンス可能性調査、パテントマップ調査等の各種調査を実施した。令和元年度は、臨床現場における医療ニーズについて、当該医療ニーズの解決手段となりうる特許を探索することで、臨床現場と当該特許を保有する企業との連携を促す調査を、新たに実施した。
- ・大学等における知財・産学連携部門の担当者を対象として、知的財産に関する実務的コース研修を実施した。研究者と産学連携担当者がペアとなり、実シーズについて実用化までのプロジェクト計画、企業との連携戦略を実践的に習得する「パートナーリング塾」について、平成30年度の修了者をOJTとして商談会へ参加させる支援を実施した。

期間実績評価

- ・評価期間において、知財相談のためのmedical IP Desk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、OJTと組み合わせた研修メニューを実施する等、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。

令和元年度評価

- ・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のWebシステム「AMEDぷらっと®」(平成30年4月から本格稼働)について、研究機関の直接訪問、学会や知財セミナー等を通じた宣伝により、参加機関数、登録シーズともに順調に増加し、AMEDぷらっと®への掲載により企業とのマッチングが成立した事例が現れる等、具体的な成果を生みつつある。
- ・展示会、商談会等への参加支援を通じて、企業とのマッチングを促進する取組について、昨年度に引き続き、参加者に対する事前・事後のコンサルテーション、英語PR資料の作成、商談同席によるサポート等を実施した。
- ・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)。

期間実績評価

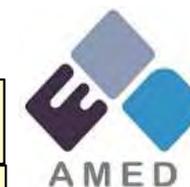
- ・国内外の商談出展支援を継続的に行い、CDAの締結などマッチングの促進につなげてきた。
- ・また、「AMEDぷらっと®」を本格稼働させ、早期アドバイスからマッチング機会の提供まで一貫した支援体制を構築した。
- ・創薬支援ネットワークの各種研究情報の積極的な公開を行うとともに、支援機能、マッチング機能の充実も行った(④を参照のこと)。
- ・「医療機器開発支援ネットワーク」を適切に運営した(具体的な運営実績については、「Ⅱ-(2)-②」を参照)。

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

令和元年度評価

期間実績評価



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。

- ・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	R1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	298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ること、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



令和元年度評価

- ・(株)INCJと、主に医療機器関連の個別支援案件に関する情報交換を複数回行い、研究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、今後の連携方法について、引き続き、協議を行っている。
- ・当該機構に限らず、AMEDが支援したアカデミアシーズやベンチャー企業に対して連携して支援し成果の実用化を促せる施策の検討について、ベンチャーキャピタルを含む他の民間ファンドと意見交換を行った。

期間実績評価

- ・(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、(株)産業革新機構の組織改変に伴う今後の連携方法と、AMEDが支援した個別課題の研究開発成果の実用化促進に向けて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 (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

令和元年度評価



評価(自己評価)

B

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)において、OIST(沖縄科学技術大学院大学)において、クライオ電子顕微鏡研究者育成を目的とした若手人材育成プログラムを開始、「Nature」誌掲載などクライオ電子顕微鏡を使った研究成果も創出。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しその拡充のため、遺伝子検査、学会、他事業との連携を整備等を行うとともに、加えて、「データシェアリングポリシー」に基づき、AMED他事業(IRUDおよびRADDAR-J)と連携してMGeNDのデータ登録数を拡充した。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:若手の定義を統一し、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6.8倍に増加させた。④PPI:PPI調査の成果に基づき、研究への患者・市民参画(PPI)の啓発活動に注力した。また、AMEDの事業の成果と将来展望を周知するため「AMEDシンポジウム」を令和元年12月に開催した。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、「Nature」誌掲載などクライオ電子顕微鏡を使った研究成果が創出。また、国内で不足するクライオ電子顕微鏡研究者育成を目的とし、OIST(沖縄科学技術大学院大学)における若手人材育成プログラムを開始。
- 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(バイオ医薬品の高度製造技術の開発)において、国産の高性能な抗体生産用CHO細胞を用いた各企業との協働開発開始、さらに連続培養に成功した。
- 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・情報の利活用を促進するための広報活動を実施(学会出展等:12件、説明会等:8件)。さらに、試料・情報をユーザーへ効果的に分譲するため他事業により3大バイオバンク等の試料・情報の横断的な検索を可能とする「バイオバンク横断検索システム」との連携や、試料等の利用審査会にWEB審査システムを導入し効率化を実現するなど、更なる利活用促進へと繋がる取組を行ったことで、令和元年度は従来の実績を上回る配布を行った。(DNA14,146件、血清1,274件、臨床情報・ゲノム情報363,633件、検索システム利用833件)。また、令和元年度より、バンク試料の活用幅を広げるため、血清パネルの配布を開始した。
- ①-4 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業では、日本人集団の疾患関連バリエーションを共有しゲノム医療の実践を目指す臨床ゲノム情報統合データベース(MGeND)のデータ収集体制の拡充のため、遺伝子検査、学会、他事業との連携を整備することにより、事業終了後の安定した運用へ向けた基盤強化を進めた。加えて、「データシェアリングポリシー」に基づき、AMED他事業(IRUDおよびRADDAR-J)と連携してMGeNDのデータ登録数を拡充。さらには、C-CATと連携してパネル検査で報告されるバリエーション情報をMGeNDに登録する方法について検討を開始した。

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年度に対し令和元年度においては6.8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、Interstellar Initiativeにおいては、健康長寿分野におい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)31名を採択した。

④研究への患者・市民参画(PPI)等

- ④-1「患者・市民参画(PPI)ガイドブック～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～」の作成・公開
- ④-2 研究開発提案書および成果報告書のフォーマットにPPIの取組に関する任意記載欄を設置するとともに、記載内容について機構内で集約・分析
- ④-3 PPIに関する啓発活動(AMED主催で2回のワークショップを実施するとともに、複数の学会・研究会等にて講演)
- ④-4 AMEDの事業の成果と将来展望を周知するため「AMEDシンポジウム」を令和元年12月に開催。

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

期間実績評価



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・臨床情報や健康者データについて公開・提供条件を整備し提供。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、これらの基盤を利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:若手の定義を統一し、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年度に対し令和元年度は6.8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。

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

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、全国の大学・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。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。また、国内で不足するクライオ電子顕微鏡研究者育成を目的とし、OIST(沖縄科学技術大学院大学)における若手人材育成プログラムを開始。これら取り組みにより、BINDS開始からの3年間で前身の事業(5年間)の累積支援件数約1,000件を上回る2,030件の支援を達成。
- ①-2 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・情報の利活用を促進するための広報活動を実施(学会出展等:12件、説明会等:8件)。さらに、試料・情報をユーザーへ効果的に分譲するため他事業により3大バイオバンク等の試料・情報の横断的な検索を可能とする「バイオバンク横断検索システム」との連携や、試料等の利用審査会にWEB審査システムを導入し効率化を実現するなど、更なる利活用促進へと繋がる取組を行ったことで、令和元年度は従来の実績を上回る配布を行った。(DNA14,146件、血清1,274件、臨床情報・ゲノム情報363,633件、検索システム利用833件)。
- ①-3 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業には、日本人集団の疾患関連バリエーションを共有しゲノム医療の実践を目指す臨床ゲノム情報統合データベース(MGeND)のデータ収集体制の拡充のため、遺伝子検査、学会、他事業との連携を整備することにより、事業終了後の安定した運用へ向けた基盤強化を進めた。加えて、「データシェアリングポリシー」に基づき、AMED他事業(IRUDおよびRADDAR-J)と連携してMGeNDのデータ登録数を拡充。さらには、C-CATと連携してパネル検査で報告されるバリエーション情報をMGeNDに登録する方法について検討を開始。
- 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、プロジェクトマネージャー、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年度に対し令和元年度においては6.8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。令和元年度は、健康長寿分野におい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)31名を採択。
- 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)等

- ④-1「患者・市民参画(PPI)ガイドブック～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～」の作成・公開
- ④-2 研究開発提案書および成果報告書のフォーマットにPPIの取組に関する任意記載欄を設置するとともに、記載内容について機構内で集約・分析
- ④-3 PPIに関する啓発活動(AMED主催で2回のワークショップを実施するとともに、複数の学会・研究会等にて講演)
- ④-4 AMEDの事業の成果と将来展望を周知するため「AMEDシンポジウム」を平成29年5月及び令和元年12月に開催。

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

令和元年度評価

期間実績評価

①-1 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(BINDS)

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。

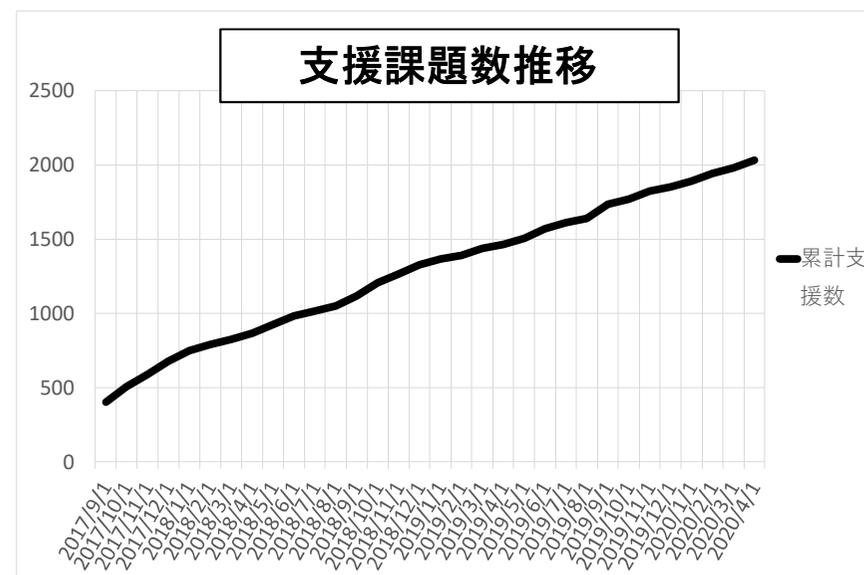
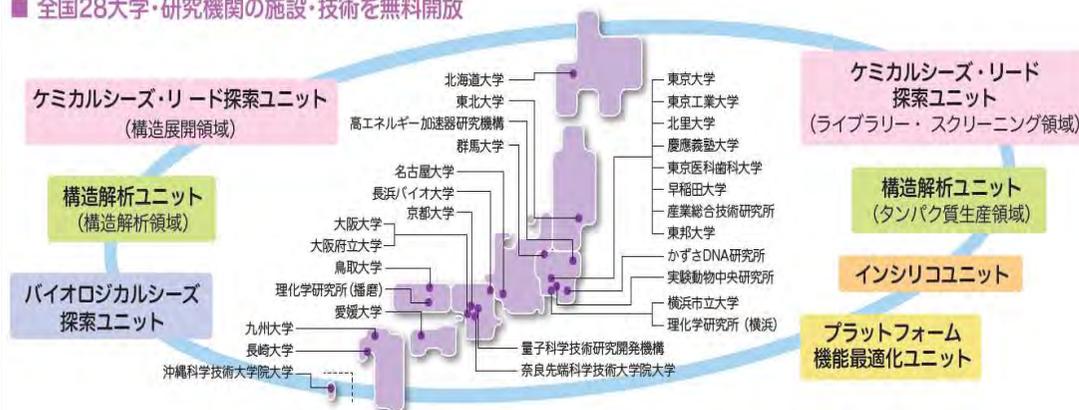
①大型施設・装置の原則無料利用

- ・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」、「バイオロ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

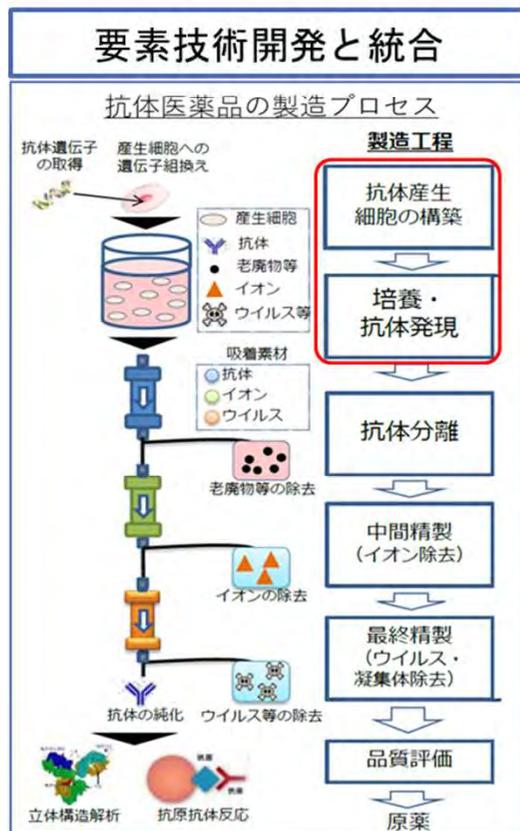
令和元年度評価



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(バイオ医薬品の高度製造技術の開発)」

- ・ バイオ医薬品の高度生産に関する高性能な国産CHO細胞株 (CHO-MK) を開発
- ・ バイオ医薬品製造への国産CHO株の利用に向けて複数企業との協働開始

バイオ医薬品製造の現状	課題	取り組み
大量製造から少量多品種製造へ バイオシミラーの増加	製造プロセス開発期間の短縮、製造コスト・製造期間削減が求められている	高性能抗体産生細胞株の開発 連続生産技術の開発(省スペース、スケールアップ不要)
製造プロセス・要素技術を 欧米企業が独占	高価な製造機器、細胞株ライセンス費用の高騰、製造プロセス開発の遅延	産生細胞構築技術を含む「上流プロセス」から「下流プロセス」の各要素技術開発・製品化とプラットフォーム化



国産の高性能な抗体産生細胞CHO-MK株を開発

生細胞密度 VCD (10⁶ cells/mL)

Hours

ATCC株CHO-K1と比較して
速い細胞増殖・高密度培養

抗体生産量

7 g/L within 7 days

5 g/L / 4 days

Culture days

短期間で
高い抗体産生量を達成

抗体医薬品産生細胞株の構築と培養プロセス開発にかかる期間の大幅短縮

商用生産時の高額なライセンス費用の回避

抗体生産性の大幅向上 (培養時間と容積の削減・高生産量)

複数企業・アカデミアと抗体医薬品製造の協働開発を開始し、CHO-MKを軸とした製造プラットフォームの社会実装とアカデミア創薬を推進。

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



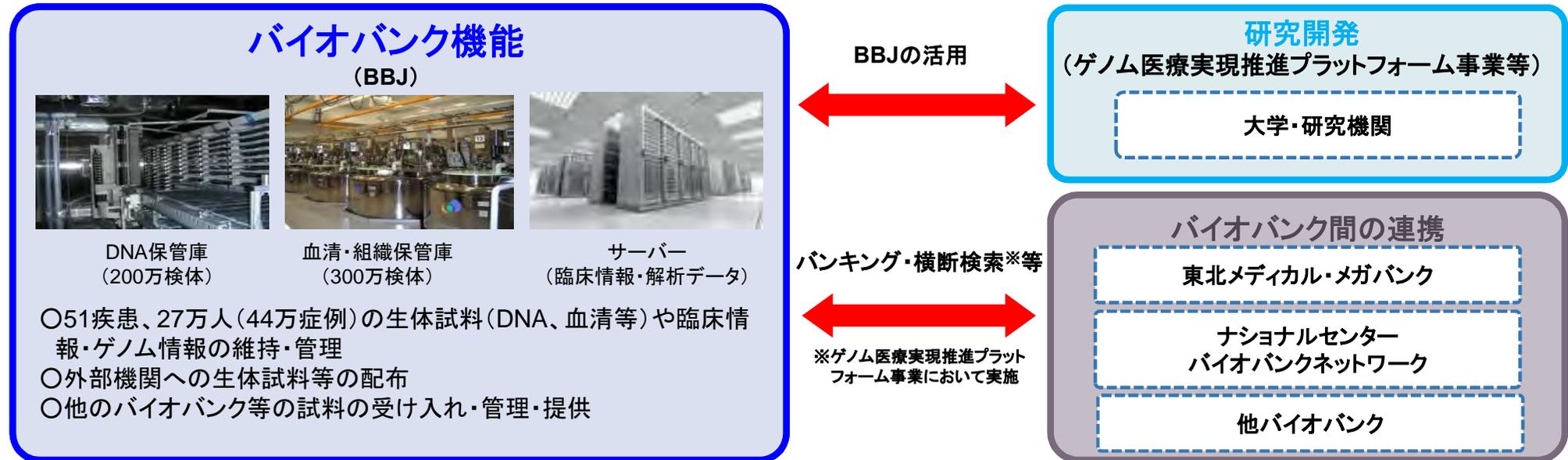
令和元年度評価

期間実績評価

①ー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:68,516件、DNA採取数:67,334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を通じて公開済みで、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した。
- ・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)

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

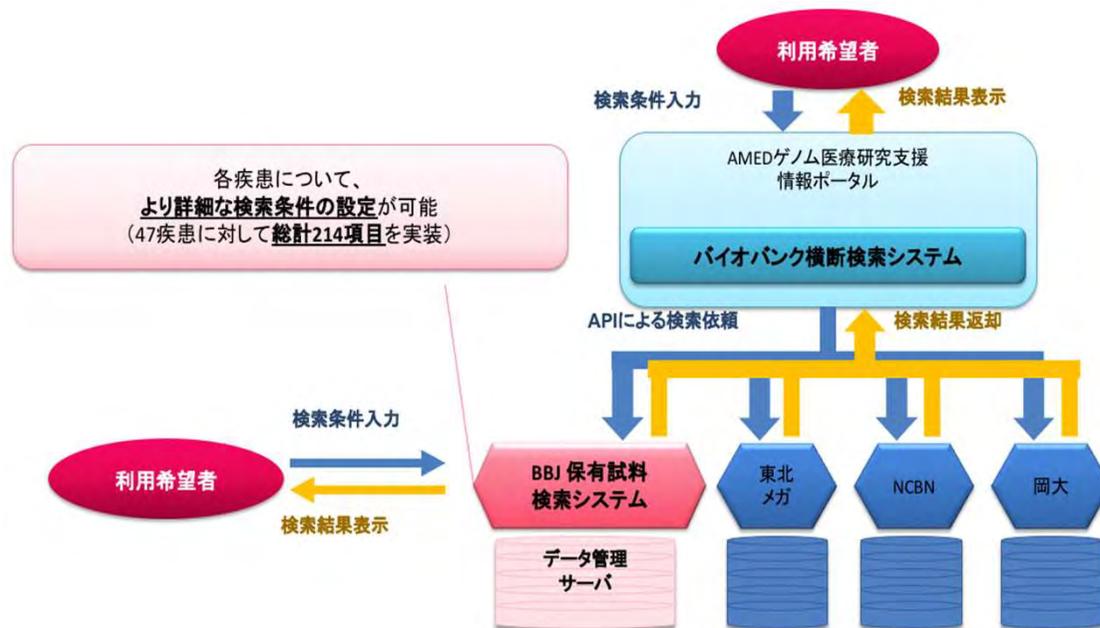
⑤研究開発の基盤整備に対する支援



令和元年度評価

期間実績評価

① - 3 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・運用（ゲノム研究バイオバンク事業）



バンク試料の活用幅を広げるため、コントロールやスクリーニング目的としても利用できるように、血清パネル試料として100μl単位の提供をおこなうこととし、令和元年度から配布を開始した。

血清パネルリスト (2019.4 配布開始予定)

膵がん	乳がん	不安定狭心症	アトピー性皮膚炎
胆嚢胆管がん	卵巣がん	不整脈	ケロイド
子宮頸がん	多発性骨髄腫	心不全	薬疹
子宮体がん	非ホジキンリンパ腫	閉塞性動脈硬化症 (ASO)	緑内障
肝がん (HBV)	B型慢性肝炎	糖尿病	白内障
肝がん (HCV)	C型慢性肝炎	高脂血症	バセドウ病
肺がん (小細胞癌)	肝硬変 (B型慢性肝炎合併)	子宮内膜症	関節リウマチ
肺がん (腺癌)	肝硬変 (C型慢性肝炎合併)	てんかん	花粉症
肺がん (扁平上皮癌)	脳梗塞 (アテローム血栓症)	気管支喘息	熱性けいれん
肺がん (大細胞癌)	脳梗塞 (心原性血栓症)	肺結核	歯周病
食道がん	脳梗塞 (ラクナ梗塞)	COPD	肺線維症・間質性肺炎
胃がん	脳動脈瘤	ネフローゼ症候群	がん症例は、他のがんの合併なし且つ担癌状態の血清非がん症例については、該当疾患以外の登録なし
大腸直腸がん	心筋梗塞	尿路結石症	
前立腺がん	安定狭心症	骨粗鬆症	

○これまでに構築した疾患バイオバンク:バイオバンク・ジャパン(BBJ)の試料と情報をユーザーへ効果的に分譲するため、試料等利用審査会にWEB審査システムを導入し、効率化を実現。従来の実績を大きく上回る分譲を行った(DNA14,146件、血清1,274件、臨床情報・ゲノム情報363,633件、検索システム利用833件)。また、臨床情報データベースの整備の一環として、登録疾患情報の国際標準化対応(ICD-10導入)を進めている。

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



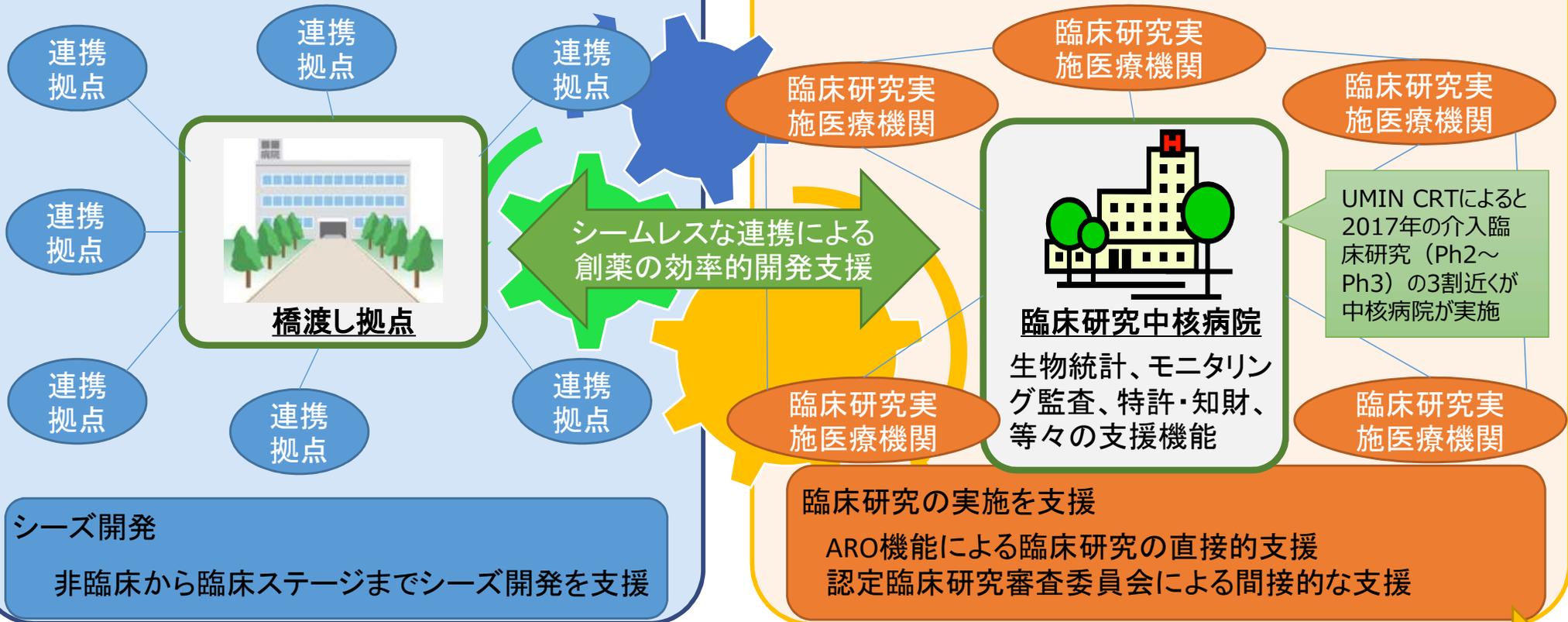
令和元年度評価

期間実績評価

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、知財関連などのネットワーク作りを促進



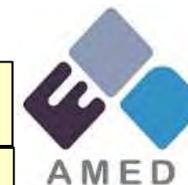
AMEDによる一貫した 画期的な新薬創生のための開発支援体制の整備

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

令和元年度評価

期間実績評価



③-1 若手研究者の育成 事業数

	平成30年度※	令和元年度※
全事業数	81事業	80事業
うち若手育成枠**を設定する事業数	24事業	23事業

支援課題数(新規採択課題、前年度以前からの継続課題を含む)

	平成30年度※	令和元年度※
総課題数(a)	2,338件	2,328件
うち、 <u>若手育成枠**の課題数(b)</u>	214件 (対27年度***5.5倍)	266件 (対27年度***6.8倍)
(b/a)	(9.2%)	(11.2%)

応募・採択課題数(事業ごと公募の有無等が年度で異なるため、一概に年度比較はできない)

	平成30年度※	令和元年度※
全事業の応募数	3,769件	3,691件
うち、 <u>若手育成枠**の応募数</u>	590件	517件
全事業の採択数	775件	713件
(採択率)	(20.6%) (775件/3,769件)	(19.3%) (713件/3,691件)
うち、 <u>若手育成枠**の採択数</u>	137件	124件
(採択率)	(23.2%) (137件/590件)	(24.0%) (124件/517件)

※当該年度予算で公募、契約・交付決定したもの

※※平成29年度途中までは、「年度開始日で満40歳未満(一部事業で44歳以下など若干ばらつきがあった)」。平成30年度から「年度開始日で満40歳未満または博士号取得後8年未満」。*女性は43歳未満

※※※27年度は39件

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



期間実績評価

③-1 若手研究者の育成

「若手研究者」における定義の見直し(平成29年10月、令和元年7月)

	～平成29年度	平成30年度～	令和2年度～
若手の定義	年度開始日で 満40歳未満 (一部事業で44歳以下、研究歴を考慮、女性は緩和、など若干ばらつきがある)	年度開始日で 満40歳未満* または 博士号取得後8年未満	年度開始日で 満40歳未満* または 博士号取得後10年未満
産休・育休(男女とも)の扱い	満40歳未満制限にその日数を加算可能	満40歳未満*制限にその日数を加算可能	満40歳未満*制限にその日数を加算可能

* 女性では次項により満43歳未満

女性研究者に対するポジティブアクション

女性研究者については、上記の定義に**プラス3歳**(すなわち、満43歳未満)とする。

※これは、女性研究者のキャリア形成上不利な現状を踏まえた、ポジティブアクションであり、産休・育休とは独立のものとする。

以上の定義は、原則とし、事業や公募の特殊な事情によって、これ以外の定義を用いることは排除しない。また、この定義は令和4年度に必要な際は見直しを行う。

③ー2Interstellar Initiativeを実施し、若手研究者による国際的かつ学際的共同研究を推進



令和元年度評価

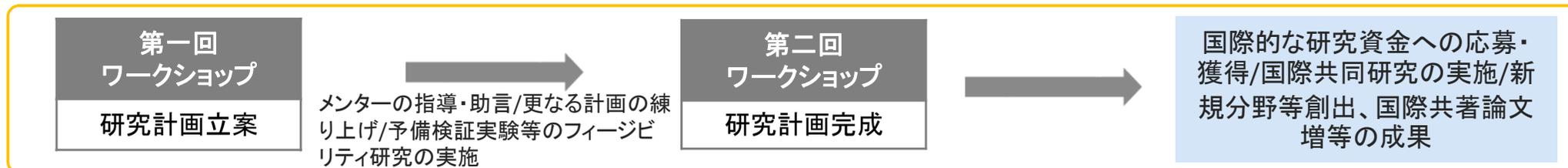
期間実績評価

若手研究者による国際的かつ学際的共同研究を推進

- 世界中から若手研究者を公募し、日本人をリーダーとする国際的・学際的チームを構成。各チームはメンターの指導のもと、医療分野の難課題解決に向けた研究計画を立案し、国際グラントの獲得を経て国際共同研究を実施。平成元年度は事業を通じて、全米科学アカデミー（NAM）のHealthy Longevity Global Grand Challenge事業への登録課題を選定した。
- 11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（9月、2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
- これらの若手研究者チームは、今後、完成した研究計画で国際的な研究グラント（HFSP、全米医学アカデミーのHealthy Longevity Global Grand Challenge 等）に応募し、国際共同研究につなげていくことが期待される。



写真：ワークショップ参加者集合



◆平成元年度公募実績

応募数	書類審査数	採択数	採択率
94	64	30	46.9%

◆平成元年度に採択された31名の国別内訳

日本	米国	シンガポール	カナダ	イスラエル	イタリア	ナイジェリア	ポルトガル
10	11	3	2	2	1	1	1

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。

◆国際グラント応募状況（*2019年8月時点）

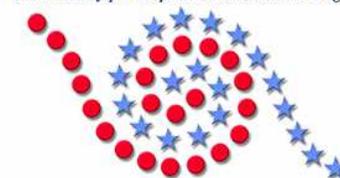
開催年度	H29年度 (試行開催)	H30年度	H31/R1年度
グラント応募件数	12件*	8件*	準備中**

**9チームがNAM（全米医学アカデミー）のHealthy Longevity Grand Challenge Catalyst Award登録へ向け準備中。

米国と若手・女性公募を実施

- 第4回目の「日米医学協力計画の若手・女性育成のための共同研究公募」を感染症分野にて、米国NIAIDと共に実施した。国際共同研究9課題を推進した。

United States-Japan Cooperative Medical Science Program



③一2Interstellar Initiativeを実施し、若手研究者による国際的かつ学際的共同研究を推進



令和元年度評価

期間実績評価

若手研究者による国際的かつ学際的共同研究を推進

- 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



国際的な研究資金への応募・獲得/国際共同研究の実施/新規分野等創出、国際共著論文増等の成果

◆H30年度公募実績

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

※平成31年度公募は“Healthy Longevity(健康長寿)”をテーマに平成31年3月27日～5月16日で実施中

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。

◆HFSPへの応募状況(2019年2月末時点)

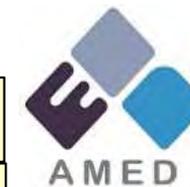
	2018年募集 (2019年採択)	2019年募集 (2020年採択)
研究グラント	4名	1名 ※但し書類作成中の段階
若手グラント	1名	0名

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

令和元年度評価

期間実績評価



④ 研究への患者・市民参画 (PPI : Patient and Public Involvement)

患者・市民参画(PPI)ガイドブック～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～

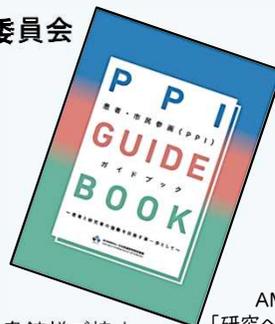
監修:「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」委員会

原案:武藤 香織 先生、東島 仁 先生、藤澤 空見子 先生

平成31年3月31日初版完成、同年4月22日公開

<https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>

- A3版(見開き)
- A4版(タブレット端末向け)
- テキスト版※(視覚障害のある方向け) ※社会福祉法人日本点字図書館様ご協力



AMED公式ウェブサイト
「研究への患者・市民参画(PPI)」
患者・市民参画(PPI)ガイドブック

AMED主催「医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI)ワークショップ」

令和元年5月21日10:00-12:30 AMED201会議室



- AMEDにおける「患者・市民参画(PPI)」
- 医療や医学研究に患者・市民が参画すること
- 「患者・市民参画(PPI)ガイドブック」解説
- 実践ワークショップ「医療研究開発におけるPPI推進のためにできること」

研究者、患者・市民、PS・PO、役所、関連法人、AMED役職員等約80名が参加

AMEDシンポジウム2019 ワークショップ「医療研究開発における患者・市民参画」

令和元年12月13日10:20-11:40

- 「患者・市民参画(PPI)」とは—国内動向を中心に—
- 患者の立場から見た医療研究開発におけるPPI
- 学会としての医療研究開発におけるPPIの取組
- 製薬業界における患者の声を活かした医薬品開発



2019年度以降の事業に係る公募の際に使用する 研究開発提案書および成果報告書のフォーマットに、PPIの取組に関する任意記載欄を設置

研究開発提案書フォーマット

6 特記事項

(この項目は、AMEDとして概要を把握するために記載していただくもので、別途公募要領に特記事項として条件が付されない限りは、採否に影響はありません。なお、今後のAMED事業運営に資する研究動向の分析等に利用させていただくとともに、研究開発課題が特定されないかたちで(例:事業やプログラムごとの単位等で)分析結果を公開させていただく場合があります。)

ヒトを対象とした介入研究や観察研究等における、患者・市民参画(PPI: patient and public involvement)の取組(予定を含む)を行っている場合には、その実施方法等について記載して下さい。

PPIの取組啓発を目的とした学会・研究会等での講演等

学会・研究会等	日時
第17回日本臨床腫瘍学会学術集会 会長企画パネルディスカッション「臨床試験への患者参画」	令和元年7月20日
第9回レギュラトリーサイエンス学会学術大会 シンポジウム「患者と共に進める医薬品開発の現状と課題」	令和元年9月6日
順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 「臨床研究研修会」	令和元年9月10日
第10回日本製薬医学会年次大会 JAPhMed法人化10周年記念シンポジウム「未来の患者中心医療」	令和元年9月20日
VHO-net PPI学習会	令和元年10月6日
日本医師会治験促進センター 「令和元年度 治験推進地域連絡会議」(福岡・大阪・東京)	新型コロナウイルスのため動画配信に

この他、新聞社等の取材についても積極的に引き受け、情報発信

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

令和元年度評価

期間実績評価



④-2 AMEDシンポジウム

1. 開催趣旨

AMEDの「医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんのもとに届ける」という使命を果たすためにAMEDがどんな成果をあげてきたのか、その先にはどんな展望が開けているのかについて、国民及び関係者に伝えるため、第1期中長期計画期間の中間年、最終年に該当する平成29年(2017年)及び令和元年(2019年)に、それぞれ合同シンポジウムを開催した。

2. 開催日時: AMEDシンポジウム2017 平成29年(2017年)5月29日(月)、30日(火)

AMEDシンポジウム2019 令和元年(2019年)12月12日(木)、13日(金)

3. 開催場所: 東京国際フォーラム

4. 主なプログラム

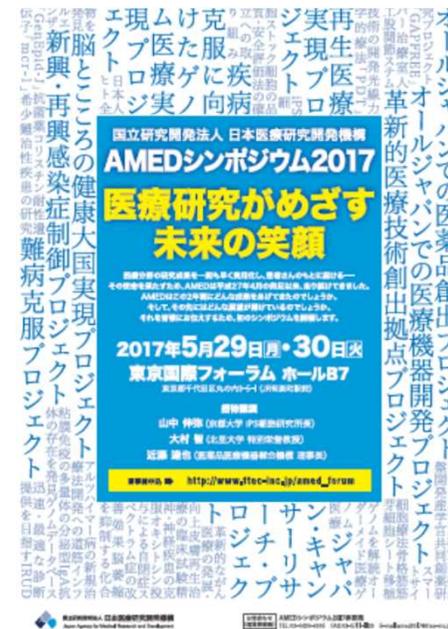
- 基調講演(内閣官房 健康・医療戦略室)
- 招待講演

AMED2017 山中伸弥京都大学iPS細胞研究所所長、大村智北里大学特別名誉教授、近藤達也医薬品医療機器総合機構

AMED2019 大隅良典東京工業大学科学技術創成研究院特任教授、本庶佑京都大学高等研究院副院長

※ 職名は講演当時

- 成果報告(各事業の研究代表者から成果を発表)
- 各界有識者によるパネルディスカッション
- ワークショップ
- プロジェクト紹介パネル展示 等



④-2 AMEDシンポジウム



5. 開催結果

(1) 参加者数: AMEDシンポジウム2017 1223名、AMEDシンポジウム2019 1182名

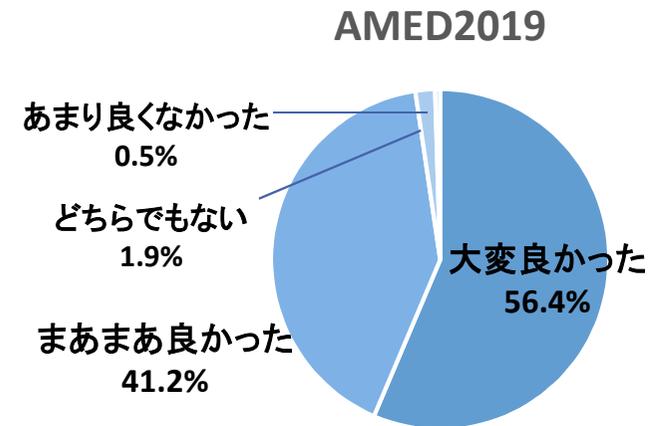
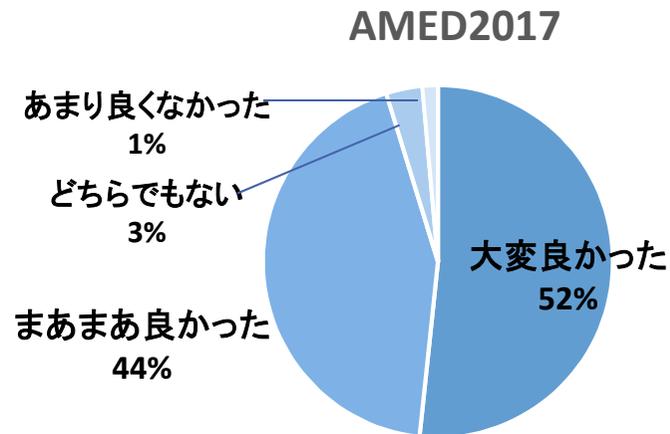
(2) アンケート結果概要

◆アンケート回答者

一般、研究者(大学等)、研究者(企業等)、公的機関、製薬業関係者、医療機器等製造業関係者等幅広い属性が参加。

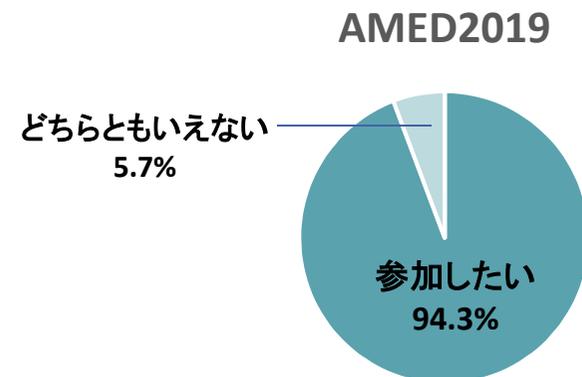
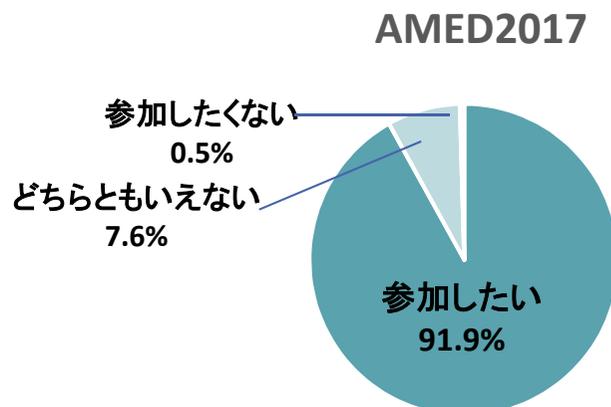
◆本シンポジウムの総合評価

シンポジウムの総合評価は、95%以上が「大変良かった」、「まあまあ良かった」と回答。



◆次回イベントについての参加希望

次回の参加について、90%以上が「参加したい」と回答。



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



令和元年度評価

期間実績評価

評価軸

AMEDの研究開発の成果の利活用に向けたデータベース化を推進したか。

■ AMSに登録している全てのAMED研究開発課題に対して、予め研究開発課題に多面的(例えば疾病名や研究開発フェーズ)なタグ付け(ラベル貼り)を行い、また、PubMed型の用語辞書によるキーワードや分類コードを全課題に付与し、索引付けを行い、分析手法の高度化に取り組み、折々の多様な分析ニーズの各観点からの検索や分析になるべく応えられるよう改善した。また、検索、分析結果を単に数値表化するのみならず、結果を図表上にマッピングして可視化するような俯瞰的な機能を用いて傾向を視覚的、直感的に掴み取ることが有効とされている。このような視点から、AMSに収録された各種タグやキーワード等で検索した結果を図表上にマッピングする機能(AMSfocus)を5月にリリースした。

評価軸

革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備やエビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の強化及びモデル動物等のバイオリソースの整備等を行ったか。

■ 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疾患について患者よりDNA及び臨床情報を収集した(H25からの累計同意取得数:68,516件、DNA採取数:67,334件)。既に平成29年度中に18.2万人分、約90万箇所 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。30年度より、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務め、令和元年度は従来の実績を大きく上回る配布を行った。(DNA14,146件、血清1,274件、臨床情報・ゲノム情報363,633件、検索システム利用833件)。また、実験動物(マーマセツト等)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、基盤整備型事業を推進した。これらにより、橋渡し研究戦略的推進プログラム及び臨床研究中核病院関連事業(医療技術実用化総合促進事業(国際共同臨床研究実施推進事業、臨床研究品質確保体制整備事業、未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業)、早期探索的・国際水準臨床研究経費)により、革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備を行い、昨年を上回る医師主導治験が実施された。

<モニタリング指標>

	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度
医師主導治験数	31件	24件	33件	36件	21件
FIH試験数(企業治験も含む)	16件	24件	26件	22件	30件

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



令和元年度評価

期間実績評価

評価軸

新たなバイオマーカーを探索・解明することで実現する革新的な診断技術・機器、既知のマーカーを取り扱いやすく、非侵襲、低侵襲で、正確かつ低コストで測定できる診断技術や機器をシームレスに開発するための体制を整備したか。

- 「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」では、当初予定していた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)に2種の希少がん(眼腫瘍、子宮肉腫)を加え、53,000検体以上の血清を網羅的に解析、診断性能の高い解析アルゴリズムを開発した。
- 上記の取組により、非侵襲、低侵襲で、正確かつ低コストで測定できる診断技術の開発を推進した。

評価軸

革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備やエビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の強化及びモデル動物等のバイオリソースの整備等を行ったか。

- 患者のバイオバンクの構築(オーダーメイド医療の実現プログラム)
 - 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た。(第2コホート)(H25からの累計同意取得数:68,516件、DNA採取数:67,334件)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した。
 - 平成29年度中に18.2万人分、約90万箇所(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。30年度より、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務め、令和元年度は従来の実績を大きく上回る配布を行った。(DNA14,146件、血清1,274件、臨床情報・ゲノム情報363,633件、検索システム利用833件)。
- 健常者のバイオバンクの構築(東北メディカル・メガバンク計画)
 - 平成28年度末までに、当初からの目標であった15万人規模の研究参加者のリクルートを計画通りに完了。平成29年からは、追跡・詳細二次調査を開始し、令和元年度末までに、宮城県で約6万人、岩手県で約2万人の二次調査を完了。
 - 日本人基準ゲノムJG-1の公開、全ゲノムリファレンスパネルの拡張(4.7KJPN)、日本人多層オミックス参照パネルのメタボローム解析情報を15,000検体まで拡張し、jMorpで公開。
- バイオリソースの整備(ナショナルバイオリソースプロジェクト)
 - 公募採択した25種のモデル生物からなるバイオリソースの寄託収集・保存・提供を平成29年度から第4期として継続実施しており、毎年6,000人以上の基礎医学・生命科学研究者に利用されている。その結果、これらリソースを利用した論文数は年2000報以上である。

<モニタリング指標>

- ・バイオバンクの試料数:2,836,959件
- ・バイオリソース数:バイオリソースの中核的拠点数:25件(試料数:6,553,911件)

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

令和元年度評価

評定(自己評価)

B

①臨床データ交換標準(CDISC)とのパートナー契約、COVID-19の論文投稿前データの共有声明に署名したことに加え、AMEDオンライン課題評価システム(ARS)に英語での使用が可能とするなど、評価システムの改善が行われた。②MOCに署名した英国、星国FA等と3分野、3件の国際共同研究を開始した。③低・中所得国と我が国の知見や経験を基盤に共同研究を着実に推進し、科学技術外交及び保健外交に貢献した。④ Interstellar Initiative、SICORP、日米医学協力計画の各事業において、国際的に活躍が期待される若手研究者の育成を図る公募を推進した。以上より、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「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る。

① 国際的な研究ネットワーク及び研究環境の基盤の構築

①-1 国際連携ネットワークの構築

- 全米医学アカデミー(NAM)のHealthy Longevity Global Grand Challenge 事業に参画。Interstellar Initiative等の事業を通じてカタリスト・アワードへの登録課題を選定。
- Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)とPartnership Agreement に署名した。これにより、AMED採択課題の研究者も会員限定WEBサービス等が受けられるようになり、実用化研究が推進した。
- 北欧諸国の5カ国と、「ライフステージに応じた健康課題の克服に向けたビックデータの活用」ワークショップを開催し、AMEDが推進するライフコースアプローチ研究での協力の準備を進めた。また、EUと実験動物代替モデルをテーマとしたラウンドテーブルを開催した。加えて、インド科学技術部(DST)及びインド医療評議会(ICMR)とのMOC署名を見据えたワークショップを開催し、国際共同研究に向け連携体制構築を進めた。
- ロンドン事務所、英国AMS及びJSPSと共同で健康データの活用をテーマとしたシンポジウムを開催した。共同研究へ向けた環境の基盤構築を進めた。

①-2 国際的な研究環境の基盤構築

- COVID19の流行に対処するため、令和2年1月31日、COVID19に関連する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。また、令和2年2月にWHOとGloPID-Rの共催によるCOVID-19研究開発フォーラムにて、緊急対応について、議論した。これにより、未発表データを論文投稿前に共有することが可能となった。
- 国際水準での評価等を目指し、英語を用いた申請・評価のシステム構築に段階的に着手した。また、安全保障輸出管理体制を構築し、機構役職員への研修やガイドブックの作成を行った。さらに、AMEDオンライン課題評価システム(ARS)の英語での使用を可能とし、評価システムの改善を行った。

③ 科学技術外交・保健外交上の貢献

③-1 国連の持続可能な開発目標

(SDGs: Sustainable Development Goals)への貢献

- NTDs事業が中心となって、令和元年7月に「TICAD7Pre-Event, ICREP-NTDs 国際シンポジウム」を開催した。
- e-ASIA、SATREPS等の研究成果の共有等を通じ、共同研究相手国のみならず参加国へ貢献した。

③-2 地球規模の保健課題への対応

- 地球規模保健に関する研究課題を国際機関と連携しながら、我が国の知見や経験を基盤に各国との共同研究を着実に推進した。ガーナにおける国境検疫(水際対策)に関する研究課題では、ガーナの国家感染症対策に貢献した。
- 第22回毎年汎太平洋新興・再興感染症国際会議(EID 国際会議)では、COVID-19に関する緊急のセッションを設定し、参加国のCOVID-19状況を共有するとともに、今後、重要となる研究等の議論を深めた。

② 国際共同研究等の推進

②-1 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

- 新たにシンガポールとは細胞治療分野、英国とは感染症分野の国際共同研究を開始した。また、シンガポールとの共同研究では、「AMED 遺伝子・細胞治療シンポジウム」をA*STARと連携のもと開催した。
- MRCと共同で再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおいて、幹細胞・再生医学分野の発展および次世代の再生医療の革新的な医療の実現や幹細胞を用いた創薬応用に資する共同研究の公募を行った。

②-2 国際協力体制の推進

- ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム(HFSP)において、財政的支援や国内委員会の運営等を行いHFSPの運営に貢献した。HFSPを支援する各国のファンディング・エージェンシー、HFSP採択者や国内の高校生を招待し、ノーベル賞受賞者4名による講演が行われ国際連携推進に寄与した。

④ 国際的に活用が期待される若手研究者の育成

④-1 若手研究者を対象とした国際公募の実施

- Interstellar Initiativeでは、健康長寿分野におい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)31名を採択した。
- SICORPでは、細胞治療分野(シンガポール)及び感染症(英国)にて、若手研究者を対象にして共同研究公募を行った。
- 第4回目の「日米医学協力計画の若手・女性育成のための共同研究公募」を感染症分野にて、米国NIAIDと共に実施した。国際共同研究9課題を推進した。

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

評定
(自己
評価)
A

①米欧アジアの三極に海外事務所を設置し、FA6機関及び医学・科学アカデミー1機関と覚書締結等により連携した。また、重要な国際研究アライアンスに11件加入した。さらに、国際レビューアを導入し国際的な研究ネットワーク及び研究環境基盤の構築を行った。②これらのネットワーク及び基盤をもとにグローバルなデータシェアリング、難病・未診断疾患、感染症、再生医療、Healthy Longevityなどの重要な研究分野について国際共同研究を推進し、未診断疾患患者の診断に役立つ情報を臨床に還元したほか、低コスト診断薬の開発などに貢献した。③顧みられない熱帯病の研究事業の創設等によりアフリカ、ASEAN等の、低所得・中所得国との共同研究を推進し、その成果の社会実装に努めるなど科学技術外交・保健外交に貢献した。④今後重要となる研究領域を対象に、人材育成にも資するInterstellar Initiative事業を創設した。また、SICORP、日米医学協力事業で若手研究者枠を設けるなど国際的に活用が期待される若手研究者の育成を強化した。以上より、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「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。

期間実績評価

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

①国際的な研究ネットワーク及び研究環境の基盤の構築

- ①-1 海外事務所を活用した国際連携ネットワークの構築
 - 米国、英国、シンガポールに設置した3つの海外事務所を活用し、主要国の研究資金配分機関や科学アカデミー各事業等と連携を深め、国際的な活動を拡大した。尚、シンガポール事務所については、令和2年3月末で、一旦、閉鎖し、海外事務所のあり方を総合的に検討した上で、第二期において必要な措置を講じる予定。
- ①-2 研究協力に関する覚書(MOC)を7件署名
 - 米国、英国に加え、特定分野で高い研究ポテンシャルを持つシンガポール、リトアニア、オーストラリア、スペインのFA及び全米科学アカデミーと覚書を取り交わした。
- ①-3 国際研究アライアンスに11件加入
 - 主要研究支援機関間の情報共有、難病、感染症などの研究開発に関わる重要な国際研究アライアンスに加入し、積極的な活動を展開した。また、HIROs会議への参加により、海外FA間のネットワークが強化された。
- ①-4 AMED課題評価の国際化
 - AMEDにおける評価の質の一層の向上を図るため、国際レビューアを導入し、英語を用いた申請及び評価のシステムへの転換を開始した。

②国際共同研究等の推進

- ②-1 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
 - シンガポール、英国等11カ国と各国の強みを活用し、51件の国際共同研究を実施した。
- ②-2 新たな枠組みによる国際共同研究の推進
 - 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、2件の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。
 - 再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおいて、MRCと共同で公募を行った。
 - 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した。

③科学技術外交・保健外交上の貢献

- ③-1 e-ASIA、SATREPS、日米医学共同事業等の成果を通じた科学技術外交
 - ASEAN及び環太平洋諸国の研究資金配分機関と共催でアジア・環太平洋ワークショップを開催。感染症、がんの研究情報等の共有とe-ASIA事業、日米医学共同事業等を活用した共同研究プロジェクトによる問題解決を促進。また、EID国際会議では、COVID19に関する包括的な研究の視点を参加者に示すことができた。
- ③-2 顧みられない熱帯病(NTDs)の研究事業の創設等
 - NTDsを対象にアフリカでの研究を推進しつつ、TICA会議等の機会を利用して5年間で7回のシンポジウム等を開催し成果を共有した。

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
 - ニューヨーク科学アカデミーと連携した学際的・国際的チーム研究の支援と革新的シーズ創出を開始。平成29年度の試行開催も含めてこれまで110名を超える各国の若手研究者(41チーム)が参加し、本格研究に向けてHFSP、NAMなどの革新的なファンドに応募中。
- ④-2 地球規模の保健課題での若手・女性研究者の育成に向けた取組
 - 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・女性研究者育成を目的とした日米共同研究公募事業を実施した。
- ④-3 既存プログラムでの若手研究者を対象とした公募を実施
 - SICORPでは、細胞治療分野(シンガポール)及び感染症(英国)にて、令和元年度公募において若手研究者を対象にして共同研究公募を行った。

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

