

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

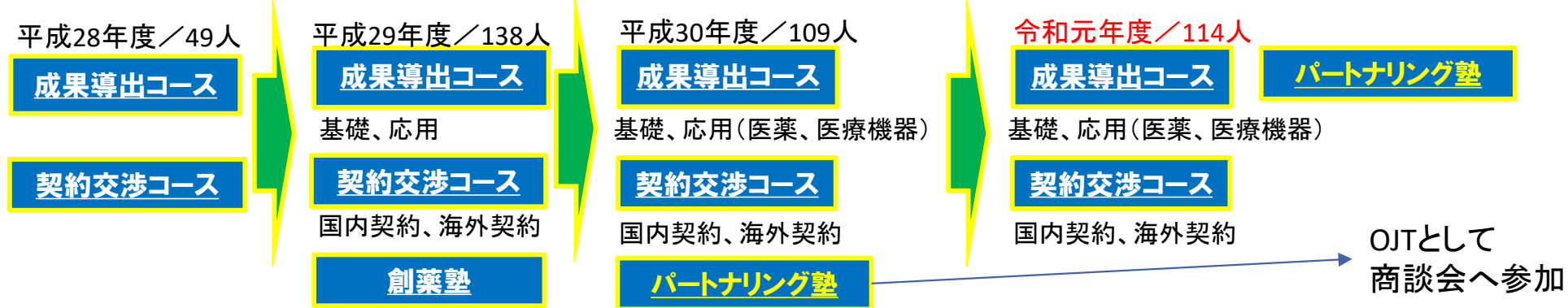
④実用化へ向けた支援



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

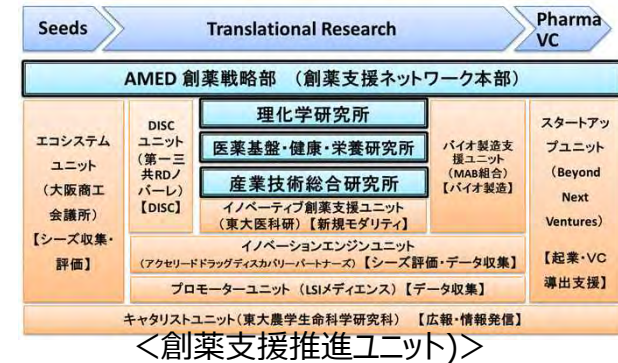
④実用化へ向けた支援



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)

※一当月前稿通知テーマ
※一導出以降半年中テーマ
※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	網膜神経膠芽腫の探索	藤田 拓 (東大大学院工学部)	低分子化合物	創薬フェーズ	リード	創薬時期
DNW: 16005	新薬候補の神経治療法の探索	坂 正樹 (東大大学院農学生命科学研究科)	低分子化合物	創薬フェーズ	リード	創薬時期

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

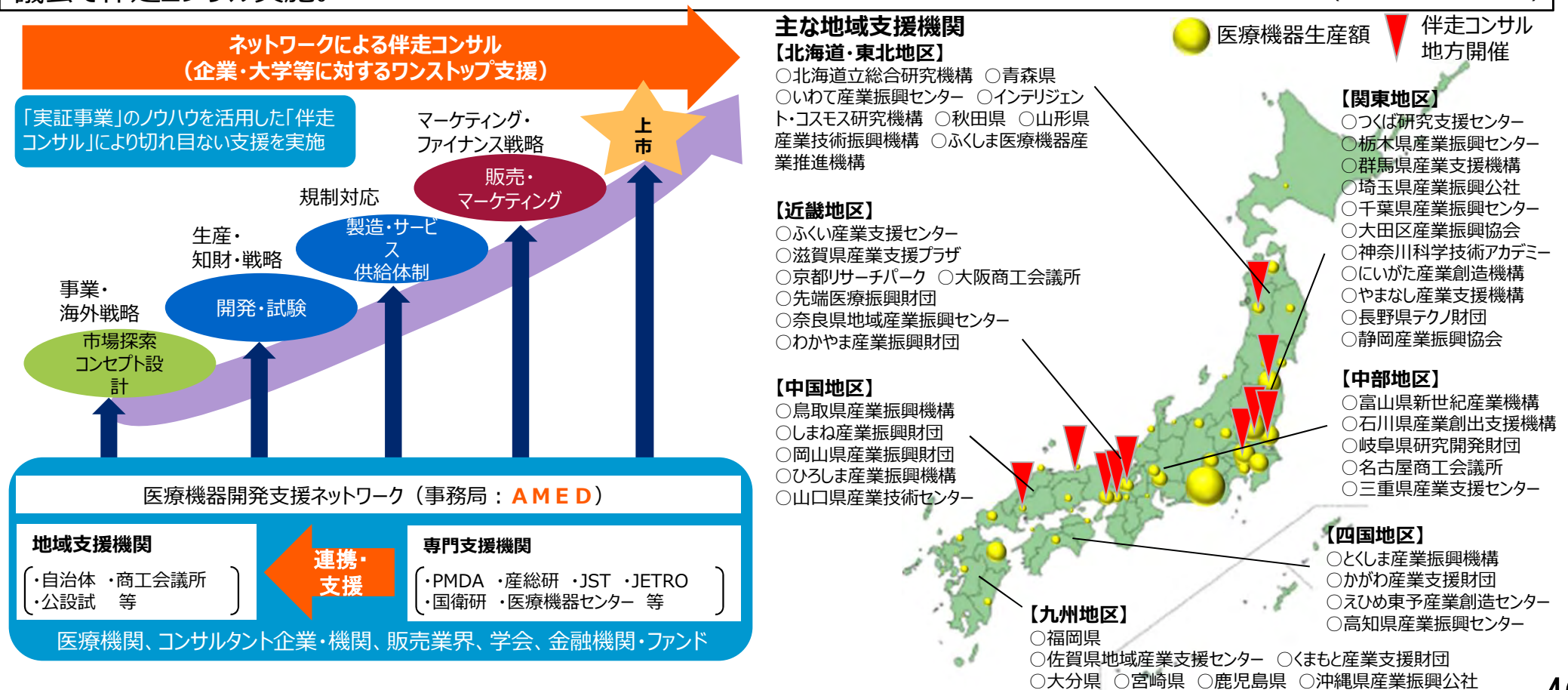


令和元年度評価

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
藤本浩二	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/内分経腸医学
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 代謝内分科学

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な支援。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。

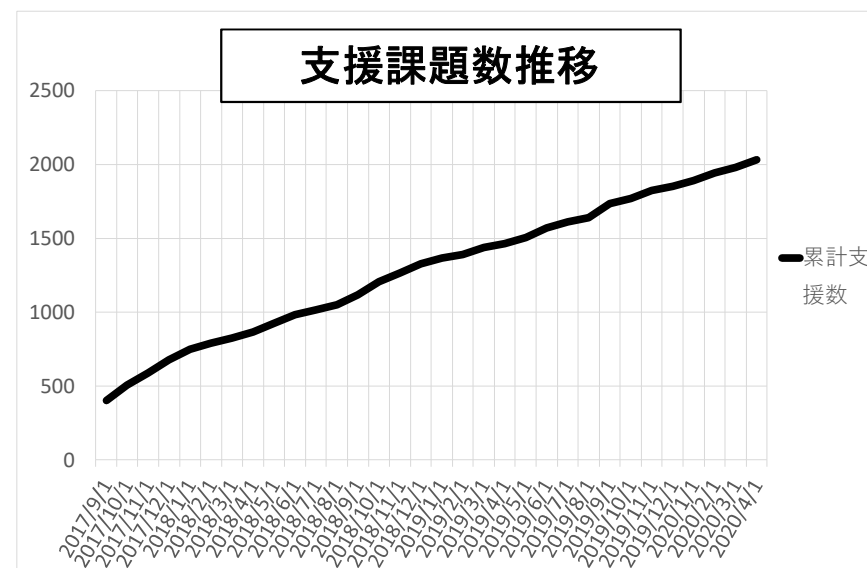
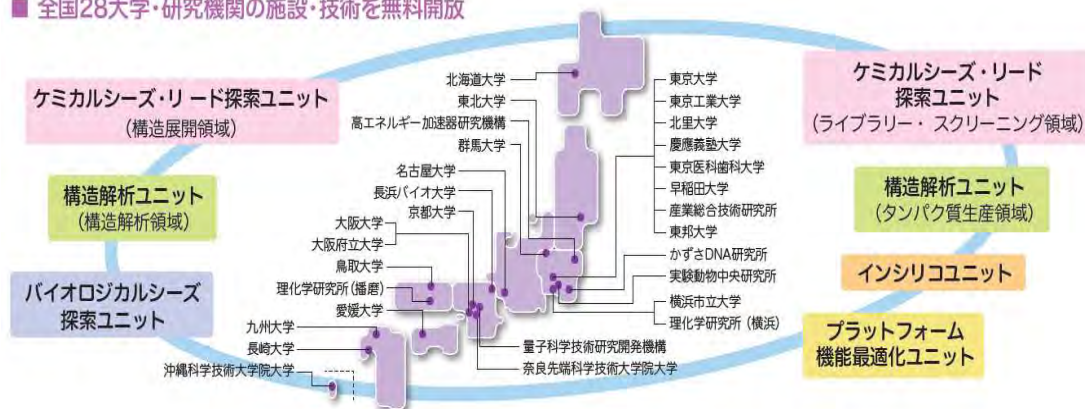
①大型施設・装置の原則無料利用

- ・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」、「バイオリ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

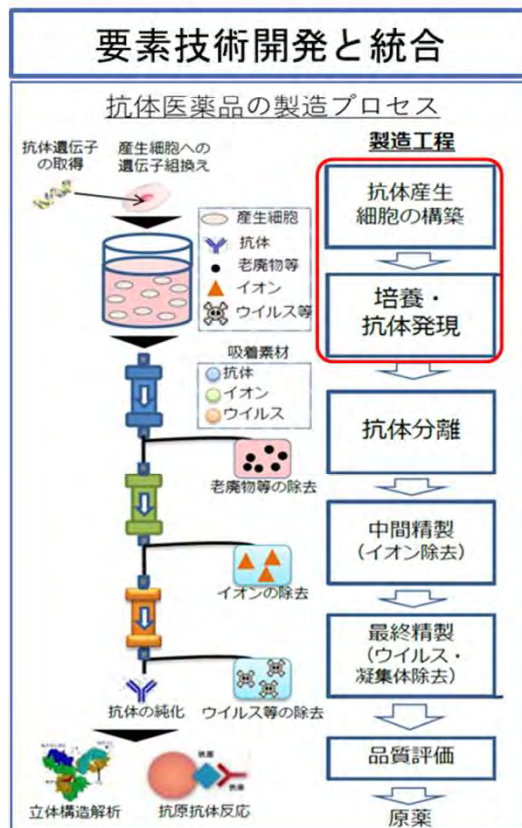
令和元年度評価



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	CHO-MK	CHO-K1
0	0	0
24	~1	~1
48	~2	~1
72	~8	~2
96	~25	~3
120	~30	~5

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

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



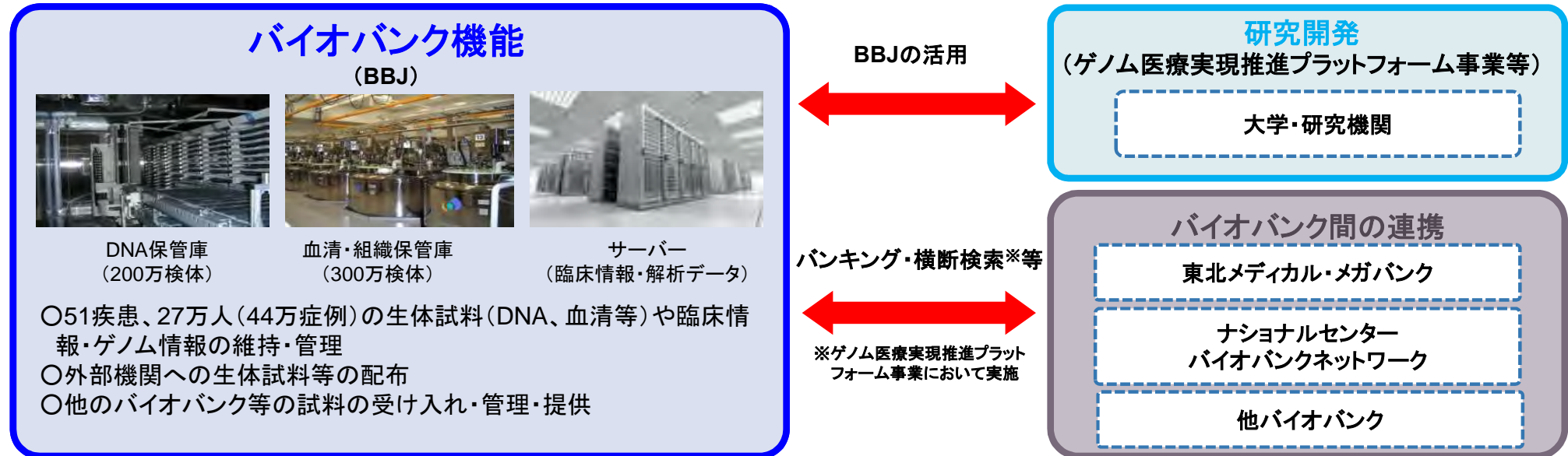
令和元年度評価

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 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

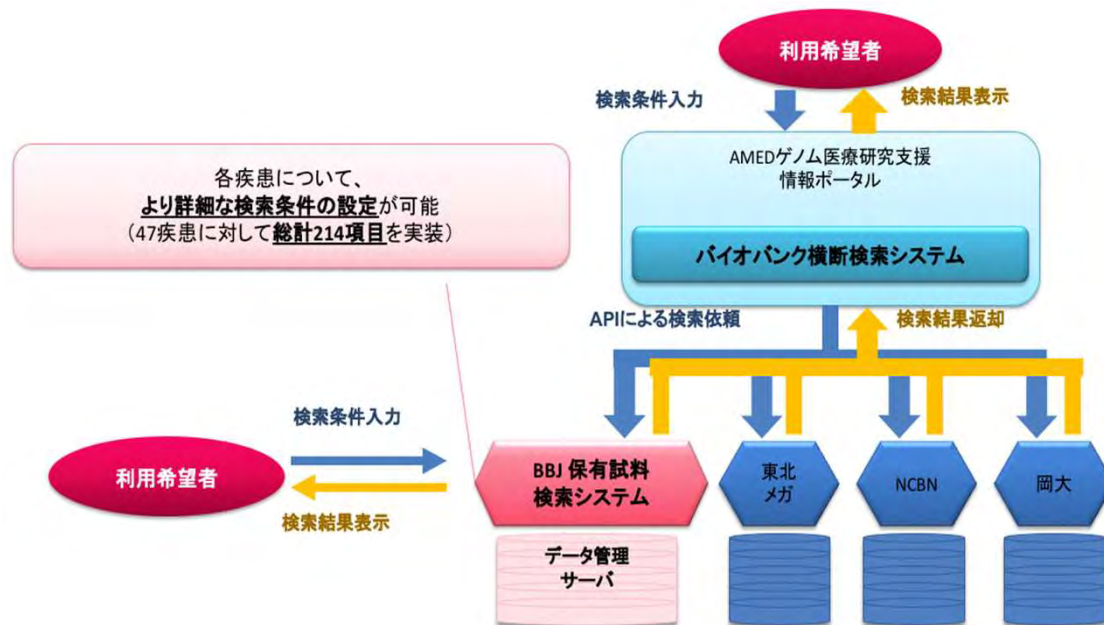
⑤研究開発の基盤整備に対する支援



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



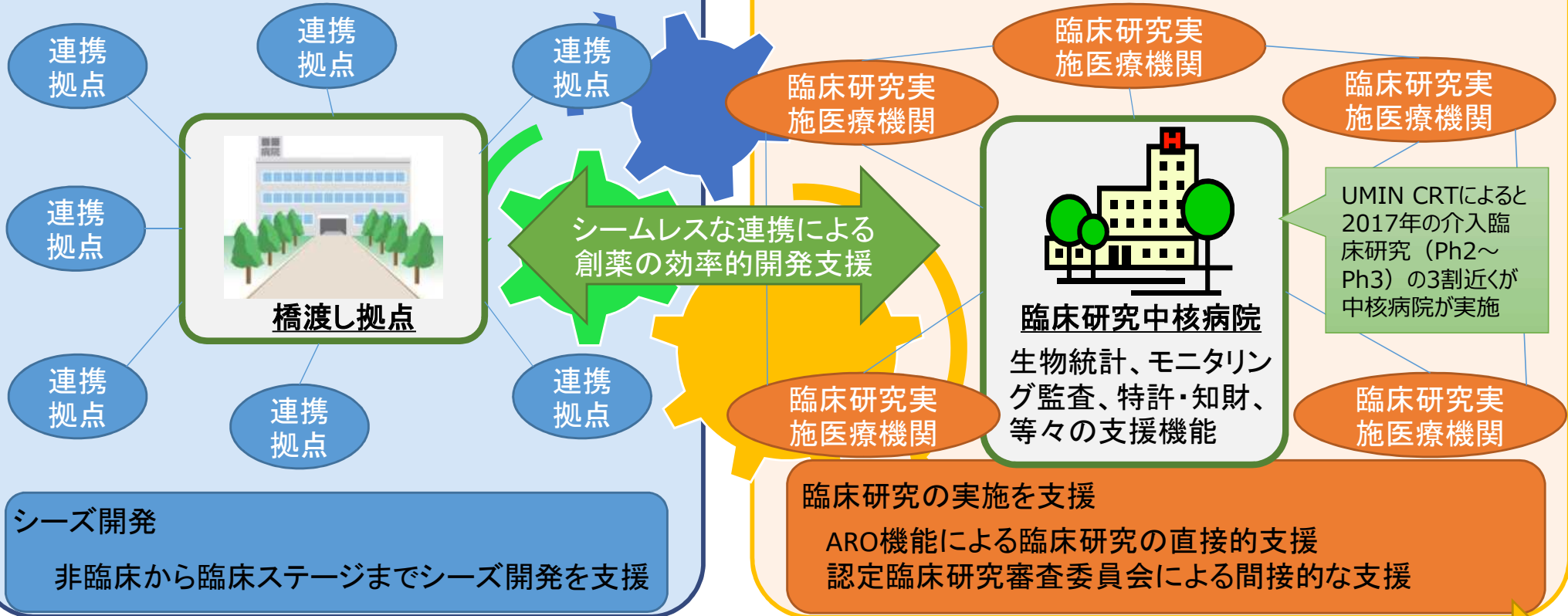
令和元年度評価

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、若手育成枠**の課題数(b)	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、若手育成枠**の応募数	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、若手育成枠**の採択数	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。