

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の取組と課題

日本医療研究開発機構
理事長 末松 誠

日本医療研究開発機構の主な取組・課題(1)

1. 医療に関する研究開発の実施

青字は27年11月以降の取組
赤字は今後の取組・検討事項

- プログラム・ディレクター (PD) ,プログラム・スーパーバイザー (PS) , プログラム・オフィサー (PO) の決定・公表
- 公募の着実な実施
 - ◆ 平成27年度「研究開発代表者向け事業説明会」の開催 (平成27年7月)
 - ◆ 「平成28年度公募に関する合同説明会」の開催 (平成27年11月、平成28年1月) (別紙①参照)
- 研究費の機能的運用
 - ◆ 「競争的資金における使用ルール等の統一」への対応
 - ◆ 年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約の取扱いの見直し (平成28年1月) (別紙②参照)
- 医療分野の研究開発関連の調整費の配分
 - ◆ 平成27年度 第1回の配分 (平成27年6月)
 - ◆ 平成27年度 第2回の配分 (平成27年11月) (別紙③参照)

日本医療研究開発機構の主な取組・課題(2)



1. 医療に関する研究開発の実施（続き）

- IRUD（Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases：未診断疾患イニシアチブ）（全国規模の希少・未診断疾患の包括的診断体制構築を目指す社会還元型研究開発プログラム）の取組を開始（別紙④参照）
- 研究不正防止の推進
 - ◆ 「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」の策定・公表
 - ◆ 研究者が履修する研究倫理教育プログラム及びAMEDへの履修状況の報告について周知
 - ◆ 研究機関における利益相反管理及びAMEDへの報告について周知
 - ◆ 研究活動の不正行為等の告発受付窓口の設置
 - ◆ 研究者や事務に従事する者等を対象とした説明会の開催
 - ◆ 関係機関との連携・協力による、研究の公正性の向上に関する国際シンポジウムの開催（平成27年9月）

日本医療研究開発機構の主な取組・課題(3)

2. 臨床研究等の基盤整備

- 平成26年度拠点調査フォローアップ調査を実施（平成27年6月～8月：7施設）
- 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの推進
 - ◆ 拠点合同会議の開催（平成27年7月）
 - ◆ 平成27年度拠点調査を実施（平成27年9月～12月：14施設）
- プロジェクト連携シンポジウムの開催
 - ◆ 「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」と他の8つの連携プロジェクトとの合同のシンポジウムを開催（平成27年11月～平成28年2月：計8回）

3. 産業化に向けた支援

- 実用化に向けた知財マネジメント支援の実施
 - ◆ 総合相談窓口（Medical IP Desk）の設置
 - ◆ 大学等研究機関への訪問、知財関連セミナーへの講師の派遣
- 「創薬支援ネットワーク」によるオールジャパンの創薬支援の推進
 - ◆ 産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）の開始（平成27年12月）
（別紙⑤参照）
- 産業界も研究費拠出の上、アカデミア技術と産業界の創薬ノウハウを繋ぐ研究スキームを創設
 - ◆ 産学官共同創薬研究プロジェクト（GAPFREE）の開始（平成27年12月）
（別紙⑥参照）
- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）との連携協定の締結（平成27年8月）

日本医療研究開発機構の主な取組・課題(4)



4. 国際戦略の推進

- 生物医学研究を支援する海外のファンディング機関が参画する会合への出席（平成27年6月、12月）
- IRDiRC (International Rare Diseases Research Consortium : 国際希少疾患研究コンソーシアム)への加盟（平成27年7月）
- GloPID-R (Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness : 感染症のアウトブレイクに対する国際連携ネットワーク) への加盟（平成27年8月）
- JPIAMR (Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance : 薬剤耐性(Antimicrobial Resistance)研究に関する国際連携イニシアティブ) への加盟（平成27年10月）
- NIH (National Institutes of Health : アメリカ国立衛生研究所) と協力に関する覚書を締結（平成28年1月）（別紙⑦参照）
- 「日米医学協力計画」50周年記念式典への参加（平成28年1月）（別紙⑧参照）
- AMED海外事務所の設置（米国、英国、シンガポール）（別紙⑨参照）

第1回説明会

日時：平成27年11月30日(金)13:00～17:00

場所：サンケイホール

参加者数：約800名

※席数550席に加え、立ち見が数十人程度あり。

※各事業課の説明ごとに別室で個別質問対応を実施。

第2回説明会

日時：平成28年1月13日(水)10:30～15:20

場所：よみうり大手町ホール

参加者数：午前の部約300名、午後の部約350名

※第2回は事前登録制。登録数が概ね上記の人数。

※また、第2回はUstreamで中継を実施。

アクセス数は午前の部1100件、午後の部1300件。

※各事業課の説明ごとに別室で個別質問対応を実施。

主な質疑応答

Q. 年度跨ぎの契約について、平成27年度から適用頂けるのか。

⇒A. 適用します。

Q. 年度跨ぎの契約について、繰越申請をする必要が有るということで良いか。

⇒A. 本件は、前年度に契約をしたものについて、当該年度の研究開発において必要なものについては対象とするものであり、繰越しとは異なるものです。

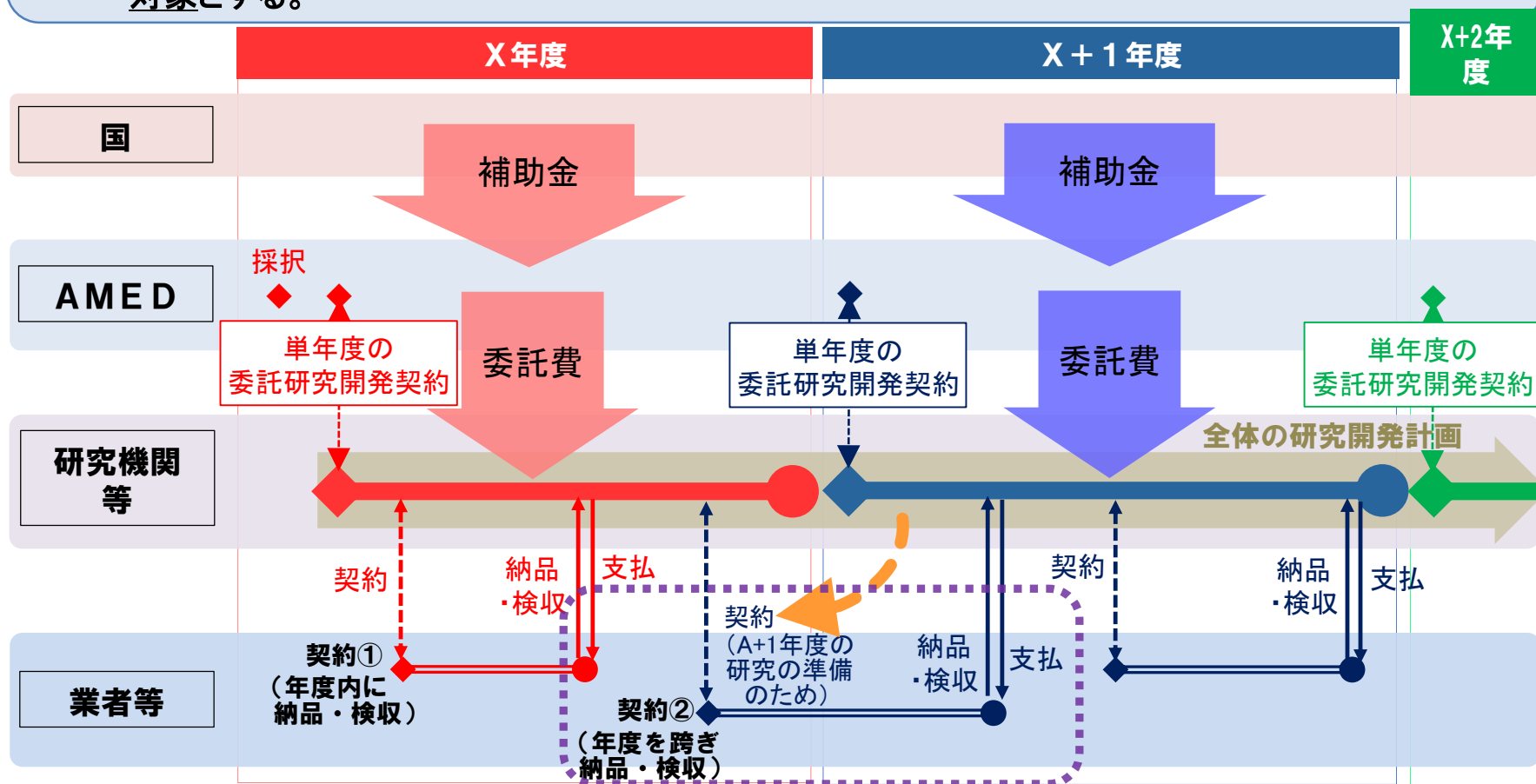
Q. 特許出願費用等について、間接経費で支出することを大学側の認識が不十分、AMEDからの周知して頂けるのか。

⇒A. 周知していきます。

当年度の研究開発の準備のために、前年度に契約した場合の取扱い

委託研究開発契約について、従前の取扱いを見直し(「委託研究開発契約事務処理説明書」の修正等)、

- ①研究機関等と業者等の間で、
- ②研究開発の準備のため、前年度に契約したのも、
- ③役務・物品等の提供が当年度になされた結果、当年度の研究に利用し、当年度に支出が発生するものについては、
- ④当年度の予算及び委託研究開発契約に盛り込んでいる範囲で、当年度のAMEDからの交付の対象とする。



■ 「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」（平成26年6月10日健康・医療戦略推進本部決定）に基づき、平成27年度第2回配分予定額は総額で29.6億円。

（参考1）科学技術イノベーション創造推進費（500億円）のうち35%（175億円）を医療分野の研究開発関連の調整費として充当。

（参考2）平成27年度第1回配分額は145.4億円。

主な取組

1. 医薬品・医療機器開発への取組

- ① オールジャパンでの医薬品創出 1.5億円
 - miRNAを用いたがんの早期診断技術の実用化を加速
- ② オールジャパンでの医療機器開発 1.7億円
 - 医療現場のニーズを抽出する体制を整備・拡充して、医療機器の開発を加速

3. 疾病領域ごとの取組

- ① ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 0.5億円
 - 胃がん(早期含む)のゲノム解析を充実・加速させ、胃がんの個別化予防・治療の研究を加速
- ② 新興・再興感染症制御プロジェクト 0.7億円
 - デング熱に対する治療薬等の開発を加速
- ③ 難病克服プロジェクト 1.7億円
 - 脊髄小脳変性症に対する新規治療法の確立 等

2. 世界最先端の医療の実現に向けた取組

- ① 再生医療の実現化ハイウェイ構想 1.1億円
 - 標準的なヒトiPS/ES細胞株に特定のがん関連遺伝子変異を挿入したクローン株を樹立
- ② 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト 21.4億円
 - ゲノム医療実現推進協議会※報告書(本年7月)の内容を踏まえ、以下の取組を実施
 - 東北メディカル・メガバンクにおいて、日本人全ゲノムリファレンスパネルの拡充等を行い、全国の研究者のゲノム医療実現に向けた研究を加速
 - バイオバンク・ジャパンに収集された検体や情報を基盤情報として整備・拡充し、データシェアリングを含めたバンクの利活用を促進
 - AMEDが行うゲノム医療研究を支えるスパコン資源を整備
 - ゲノム診断の試行・実証プロセスを加速
 - システムモデルを作成し、評価・検証を行い、データベースの早期構築を推進

※ 健康・医療戦略推進本部の下に設置(本年1月)

4. その他

- (その他疾病)
 - 造血幹細胞移植研究の基盤となる試料のDNA化を実施して基盤を充実 等
- (ICT)
 - NCDを用いて医療技術の質を均てん化させ、医療機器開発の基盤を充実



IRUD: Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases



未診断疾患イニシアチブ

【目的】

希少(Rare)・未診断(Undiagnosed)疾患患者に対して

- ・体系的に診断する医療システム
- ・患者情報を収集蓄積し、開示するシステム

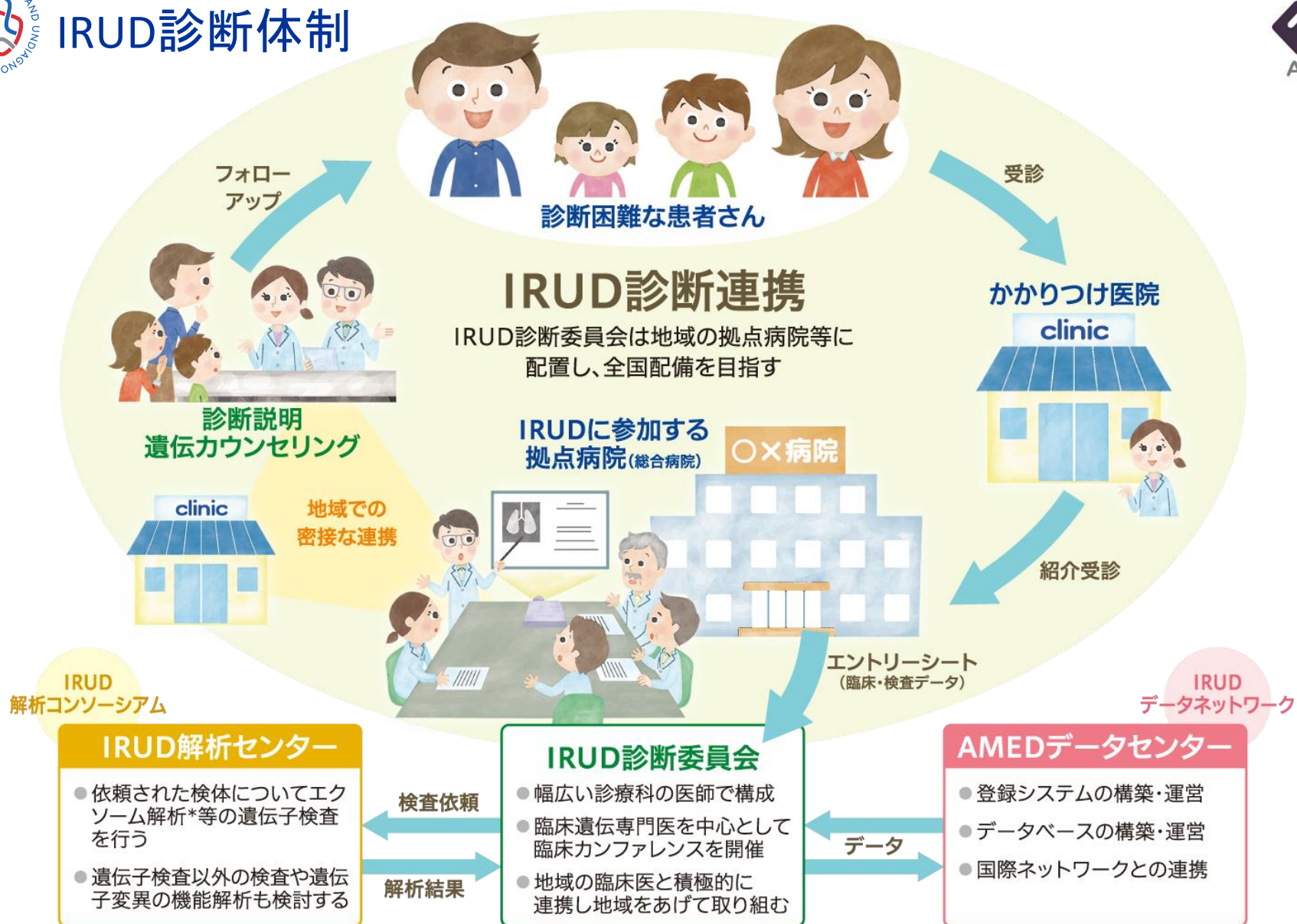
を確立するための研究支援・推進

未診断患者の包括的診断体制の全国配置

次世代シーケンサーを含めた革新的検査の利活用

国際連携可能な臨床情報データベースの確立

IRUD診断体制



産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)

東京大学（低分子化合物）、医薬基盤・健康・栄養研究所（抗体・核酸）、次世代天然物化学技術研究組合（天然物）の各ライブラリーに加えて、製薬各社が保有するユニークな化合物群を創薬支援ネットワークに活用

創薬支援ネットワークによるアカデミア発創薬シーズの支援

※Drug discovery Innovation & Screening Consortium

DISC※の構成

代表機関 創薬支援戦略部

- DISCの運営
- 総会の開催、運営

事務局 創薬支援戦略部

会員企業

- DISCの目的に賛同、規約の順守
- 化合物の提供

化合物管理

第一三共ノバーレ株式会社

HTS実施

株式会社TNテクノス
第一三共ノバーレ株式会社

- ◆創薬支援戦略部が目利きしたアカデミア発創薬ターゲット
- ◆製薬企業がHTS用の化合物を提供
- ◆HTS実施経費は創薬支援戦略部が負担
- ◆化合物保管・管理やスクリーニングは外部機関に委託・実施

【会員企業一覧（五十音順）】

- | | |
|----------------|---------------------|
| 1 味の素製薬株式会社 | 12 第一三共株式会社 |
| 2 あすか製薬株式会社 | 13 大日本住友製薬株式会社 |
| 3 アステラス製薬株式会社 | 14 大鵬薬品工業株式会社 |
| 4 エーザイ株式会社 | 15 武田薬品工業株式会社 |
| 5 大塚製薬株式会社 | 16 田辺三菱製薬株式会社 |
| 6 小野薬品工業株式会社 | 17 帝人ファーマ株式会社 |
| 7 科研製薬株式会社 | 18 日本新薬株式会社 |
| 8 キッセイ薬品工業株式会社 | 19 日本たばこ産業株式会社 |
| 9 協和発酵キリン株式会社 | 20 富士フイルム株式会社 |
| 10 興和株式会社 | 21 株式会社PRISM BioLab |
| 11 塩野義製薬株式会社 | 22 持田製薬株式会社 |

GAPFREE : Funding for research to expedite effective drug discovery by Government, Academia and Private partnership

【研究開発課題名】 **2015/12/03採択決定**
多層的オミックス解析による、がん、精神疾患、腎疾患を対象とした医療技術開発

【研究開発代表者（機関）】
清水 孝雄（国立研究開発法人国立国際医療研究センター）

※ 応募総数3件

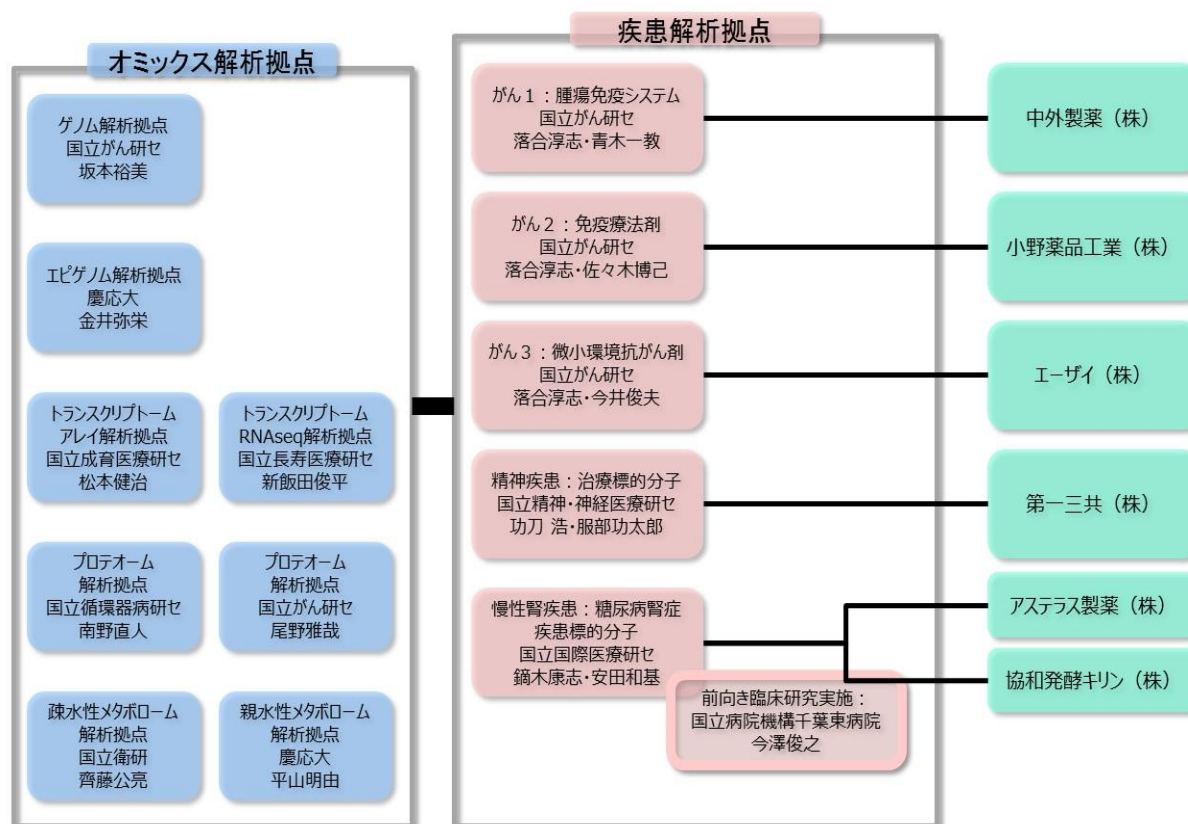
研究開発代表者：国立国際医療研究センター研究所長 清水孝雄

【研究費の規模】（予定）

・ H27年度	AMED拠出分	3億円
・ H28年度	AMED拠出分	5億円
	企業拠出分	2億円

【研究期間】（予定）

・ H27年度～H31年度



● 革新的新薬の開発に向けては、

① **アカデミア**における
・ 良質な臨床検体収集体制
・ 先進的なオミックス解析技術

② **製薬企業**における
・ 創薬ノウハウ

をつなげる研究スキームが重要。

● 本プロジェクトは、**参画企業も研究費を拠出**の上、その研究成果を製薬企業による創薬等につなげることを前提としたAMED発の本格的な産学官共同研究プロジェクト。

● また、本プロジェクトでは、参画企業が
必要とする臨床検体や付随する臨床情報等のニーズを踏まえて、オーダーメイドの**前向き臨床研究**を立ち上げることが基本11

NIH-AMEDの協力に関する覚書を締結 (2016年1月11日)

(米国科学アカデミー本部での署名式)



※写真: 米国国務省提供

- ✓ 歴史の深い感染症研究・多剤耐性菌サーベイランスでの協力体制強化
- ✓ 脳科学研究推進による認知症の克服
- ✓ 難病・未診断疾患プロジェクト(Data Sharing), がん研究等成果の社会実装

「日米医学協力計画」50周年記念について

日時: 2016年1月11日(月) 9:00ー16:00

場所: 米国メリーランド州ベセスダ Bethesda North Marriott Hotel and Conference Center

開会挨拶:

日本側

- 在米日本国大使館 佐々江大使
- 厚生労働省 太田政務官、鈴木技術総括審議官 (主要参加者)
- 文部科学省 生川審議官(研究振興局担当)
- AMED末松理事長
- 日米医学協力委員会委員長 岩本愛吉AMED科学顧問

米国側

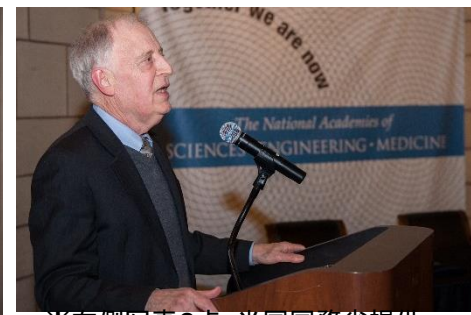
- ジミー・コルカー 大使
- アンソニー・ファウチ 国立アレルギー・感染症研究所所長
- ダニエル・グリフィン ジョーンズ・ホプキンス大学特別教授
- パトリック・ブレナン コロラド州立大学特別教授

平成28年(2016) 1月				
11日(月)	12日(火)	13日(水)	14日(木)	15日(金)
・ 50周年記念式典 ・ General meeting※¹ ・ レセプション	・ General meeting	・ Specific topic※²	・ Specific topic	・ 日米医学協力委員会

※¹ General meeting: 新興再興感染症国際会議(EID)に基づくシンポジウム

※² Specific topic : 日米医学に基づく、日米合同の個別専門部会

マリオット ホテル – Marriott hotel 11日～14日まで ホテル内で実施



※右側写真2点: 米国国務省提供

日本医療研究開発機構の海外事務所の設置について

設置の目的

国際的な研究開発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進するとともに、我が国の医療に係る研究能力を活用して地球規模の保健医療課題の解決に資する研究開発等を実施することにより国際的にも貢献するため、海外に事務所を設置する。

主な業務の内容

- ▶ 事務所設置国及び担当地域のファンディング機関や大学・研究機関等との連携
 - ▶ 医療分野の研究開発に関する共同研究の推進・調整
 - ▶ 医療分野の研究開発に関する技術情報・政策情報の収集・分析
- ▶ 海外研究者等との人的ネットワークの形成、研究集会への参加、ワークショップの開催等を通じた技術情報等の収集・分析
- ▶ 海外の研究機関、研究コンソーシアム、研究者等と我が国との間のリエゾン機能
- ▶ 機構の国際事業活動の支援、情報発信

ロンドン事務所
(欧州、ロシア、中東、
アフリカ担当)



ワシントンDC事務所
(北米、中南米担当)

シンガポール事務所
(アジア、大洋州担当)

注：4月以降順次開設予定