

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28年3月以降の取組
赤字は今後の取組・検討事項〕

- 研究開発課題の評価委員会や、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）の課題運営における一層の質の向上及び透明性・公正性の確保
 - ◆ 研究開発課題評価規則等を改正し、評価委員会とPDPSPPOの役割整理、利益相反マネジメントのルールを整備（平成28年10月）（別紙①参照）
 - ◆ 役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を策定（平成28年9月）（別紙②参照）

- 公募の改善
 - ◆ 国際的視点の導入のため、応募様式に英語の提案概要等を含めることを検討
 - ◆ 各事業の公募要領について、共通事項を整理し、統一化・標準化等を進める。
 - ◆ 「研究費の機能的運用」について、一層の活用となるよう説明会などで引き続き周知を図るとともに、研究費の事務処理の簡素化、合理化に取り組む。

- 研究開発マネジメント等に資するデータベースの構築
 - ◆ 研究開発課題情報によるデータベースの一部運用を開始（平成28年5月）（別紙③参照）
 - ◆ 今後、研究成果（論文・特許情報等）を取り込むとともに、外部の論文・特許情報データベース等との連携を行い、分析基盤の充実を図る。
 - ◆ また、公開版のデータベースについても検討

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）

- 平成28年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費の配分（平成28年5月）
（別紙④参照）
 - ◆ G7伊勢志摩サミット等を踏まえ、ジカウイルス感染症やAMR（薬剤耐性）対策研究、脳科学における国際連携研究を推進
 - ◆ Medical Artsの創成に関する研究（外科、がん、看護、リハビリ等の新たな医療技術やソフトウェアの開発）を立ち上げ。発展の方向性を今後検討。
- 平成28年度補正予算の措置
 - ◆ 産学官共同での革新的な医薬品・医療機器の研究開発の促進等（別紙⑤参照）
- IRUD（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（平成27年7月）（別紙⑥参照）
 - ◆ IRUDポータルサイトの開設（平成28年6月）（別紙⑥参照）
 - ◆ 今後、「IRUD Exchange」システムを用いた国際連携可能なデータシェアリングを進め、新規疾患同定・診断体制整備等を推進する。
- 「医療研究開発推進に関する医療経済的な視点も踏まえた今後の在り方検討委員会」を設置（平成28年5月）

日本医療研究開発機構の主な取組・課題(3)



1. 医療に関する研究開発の実施（続き）

○ 研究公正に関する取組の推進

- ◆ 「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」の制定・改定公表
- ◆ 研究活動の不正行為等の告発受付窓口の設置
- ◆ AMED事業に参画する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
- ◆ 関係機関との連携・協力による、研究公正の向上に資する取組に関する国際シンポジウムの開催（平成27年9月、平成28年6月）（別紙⑦参照）
- ◆ 研究者や事務担当者等を対象とした対面式説明会を随時開催（別紙⑦参照）
- ◆ 平成29年度からの研究機関の研究公正責任者（RIO：Research Integrity Officer）のネットワーク構築に向けて、意見聴取会を開催予定（大阪：平成28年12月、東京：平成29年1月）
- ◆ 「研究公正高度化モデル開発支援事業」として、①研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発、②研究公正の取組強化のための調査研究、についての公募を開始予定。成果は研究機関に普及させる予定
- ◆ 研究倫理タスクフォースを設置し（平成28年4月）、医療分野の研究倫理に関する課題（特に被験者保護）について検討

○ 平成27年度法人評価

- ◆ 主務大臣による法人評価が取りまとめられたため（平成28年9月）、自己評価・外部評価を含む評価結果を受けた改善等に取り組む。

日本医療研究開発機構の主な取組・課題(4)

2. 臨床研究等の研究開発の基盤整備

○ 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28年6月）
- ◆ 平成28年度拠点調査を実施中（平成28年9月～12月予定：14施設）
- ◆ 革新的医療技術創出拠点の整備を継続して実施
- ◆ 国際共同臨床研究実施推進拠点を2拠点選定（平成28年9月：大阪大学、国立がんセンター）
- ◆ 生物統計家育成拠点を2拠点選定し、官民共同で生物統計学の講座を設置（平成28年10月：東京大学大学院、京都大学大学院）（別紙⑧参照）

○ プロジェクト連携シンポジウムの開催

- ◆ 他のプロジェクトとの連携強化を図るため、平成28年度もプロジェクト連携シンポジウムを開催（平成28年9月～平成29年1月：計4回予定）

○ クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の推進

- ◆ CINを推進するため、既存のレジストリを活用又は新規にレジストリを構築する臨床研究を実施（平成28年9月）（別紙⑨参照）

○ 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の推進に向けた基盤整備

- ◆ 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業を実施（平成28年8月）（別紙⑩参照）
- ◆ 今後、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の基盤整備に必要な要件の抽出及び倫理審査の委受託に関するガイドライン案の作成を今年度中に行う予定

2. 臨床研究等の研究開発の基盤整備（続き）

○ データシェアリングの推進

- ◆ 「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28年4月）（別紙⑪参照）
- ◆ データシェアリングの推進のため、科学技術振興機構（JST）と基本連携協定を締結し（平成28年9月）、JSTの情報資産・知見を活用
- ◆ 今後、上記データシェアリングポリシーが適用された研究課題につき、研究成果に由来するゲノムデータ等の登録、共有・公開の準備及び実施状況をフォロー

○ ゲノム医療実用化に係るELSI検討

- ◆ 研究倫理タスクフォースにおいて、各事業で個別に実施されているELSI対応研究に関する情報共有や体系的整理、理解増進活動の必要性について検討
- ◆ 今後、国民に理解しやすいホームページ等の作成、既存の知見の整理や新規課題への対応、知識・情報の新しい伝え方等の開発と実践の試行的な実施について公募を開始（別紙⑫参照）

日本医療研究開発機構の主な取組・課題(6)



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
 - ◆ 知財相談窓口（Medical IP Desk）を通じた知財戦略策定等の支援
 - ◆ 医療研究者向け知的財産教材の公開（平成28年4月）（別紙⑬参照）
 - ◆ 展示会、商談会等を通じたシーズニーズマッチング支援の拡充（別紙⑭参照）
 - ◆ 今後、研究機関への市場ニーズ等の提供、契約実務等の研修セミナー開催を通じた成果導出の促進を行う予定
- 「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）
 - ◆ 今後、HTSの結果を分析・評価するとともに、円滑にHTSの結果を会員企業にフィードバックする体制を整備
- 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チームを創設
 - ◆ 産学官共同創薬研究（GAPFREE2）の公募開始（現在、審査中）（別紙⑮参照）
 - ◆ 本プロジェクトを更に強化するため、アカデミアの先端的知見による臨床研究等と製薬企業による創薬技術の連携による、創薬標的の探索等から成る革新的医薬品の研究開発を支援する新プロジェクトを29年度予算を確保して実施（要求中）
- 「医療機器開発支援ネットワーク」によるオールジャパンの開発支援の推進
 - ◆ ネットワークへの相談件数は1055件に上り、うち、伴走コンサル件数は334件（平成28年8月末までの延べ数）
 - ◆ 地域支援機関のコーディネーター等を対象に、伴走コンサル人材育成セミナーを実施（別紙⑯参照）
- 産業化に向けた関係機関との協力
 - ◆ 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）
 - ◆ 株式会社産業革新機構（INCJ）との連携協定の締結（平成28年3月）

日本医療研究開発機構の主な取組・課題(7)



4. 国際戦略の推進

○ 海外機関との連携等環境の整備

<コンソーシアム等>

- ◆ 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 : 薬剤耐性に関するプログラム連携イニシアティブ)への加盟 (平成27年10月)
- ◆ 「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)
- ◆ Statement on Data Sharing in Public Health Emergencies (公衆衛生の危機に際して、データ共有を進める声明) への署名 (平成28年2月)
- ◆ GACD (The Global Alliance for Chronic Diseases : 慢性疾患国際アライアンス) への加盟 (平成28年6月)
- ◆ CDISC (Clinical Data Interchange Consortium : 国際的臨床試験データ標準を作成するコンソーシアム) への加盟 (平成28年8月)

<二者間>

- ◆ 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)
- ◆ A*STAR (Agency for Science, Technology and Research : シンガポール科学技術研究庁) と協力に関する覚書を締結 (平成28年3月)

○ 海外事務所の設置、運営

- ◆ AMED海外事務所の設置 (米国、英国、シンガポール (平成28年6月開設)) (別紙⑰参照)

1 評価委員会とPDPSP0の役割整理

(1) 評価委員会の運営

- PDPSP0は原則評価委員長とならない。
- 委員の多様性の向上
- 委員名公表（年1回、一括）
- 委員数上限撤廃

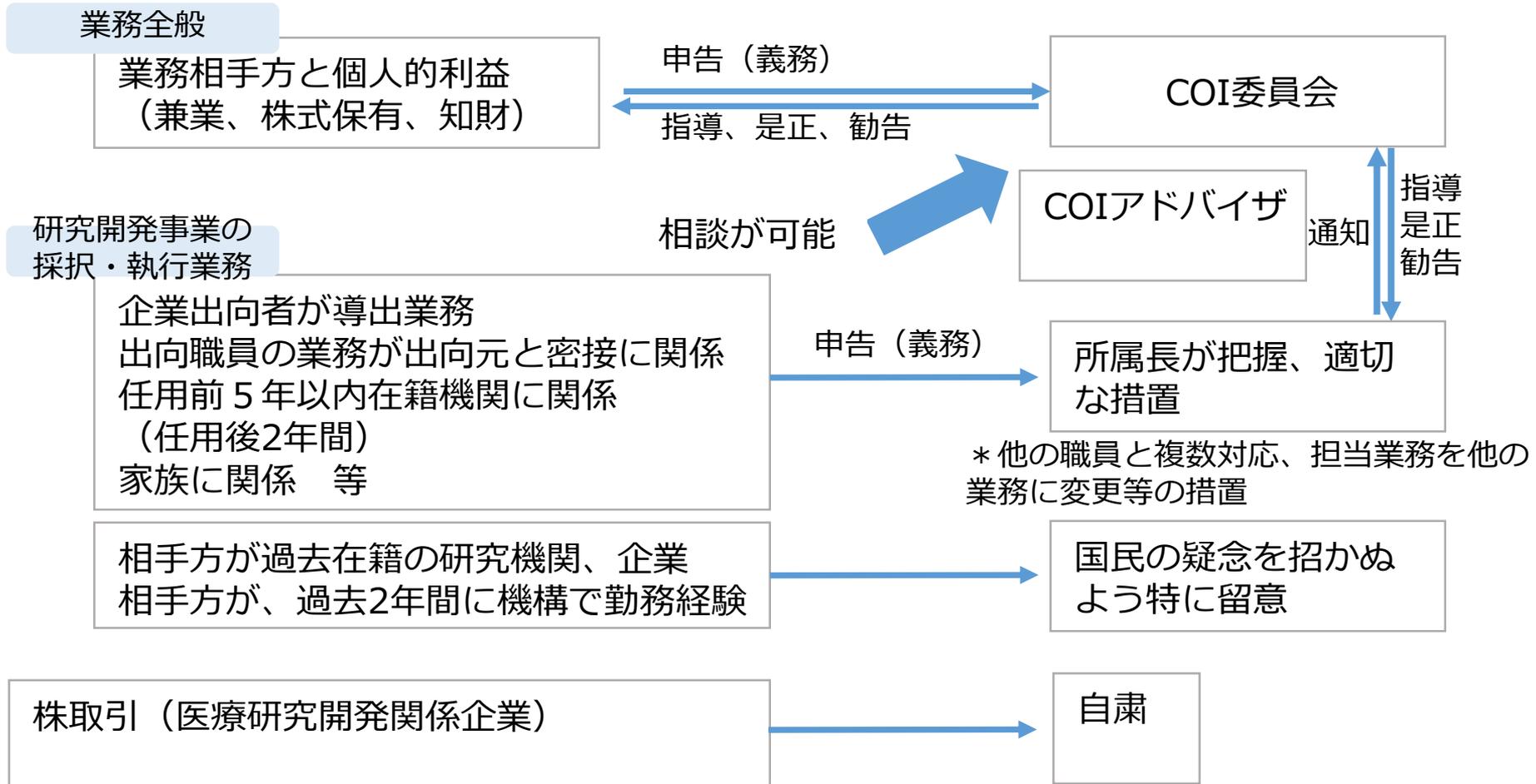
(2) PDPSP0の任務（評価委員会の評価との関係を整理）

- 評価委員会は採択優先順位と意見を取りまとめ、PSPOは採択課題・採択条件案を決定するものと整理。

2 評価委員・PDPSP0の利益相反マネジメントのルール整備

- 最先端の科学及びその社会的意義を熟知した者が評価委員【PDPSP0】として参画することの重要性並びに評価【課題管理】の公正性及び透明性を担保することの重要性に鑑み、評価委員【PDPSP0】の利益相反マネジメントを実施。
- 自らが審査対象となる評価委員会の委員となることはできない。
- 被評価者が家族である、同一学科等に所属している、など一定の場合には、原則として当該課題の評価を行わない等のマネジメントのルールを整備。

役員COI規則

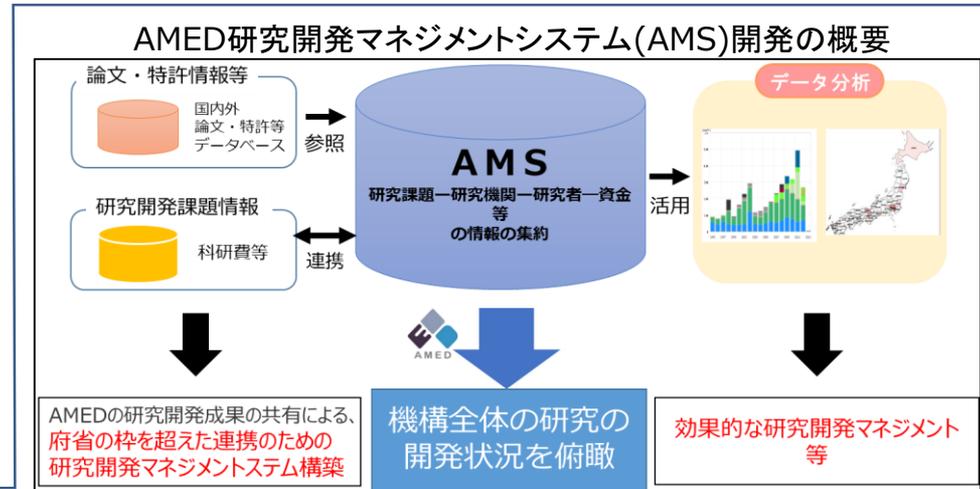


* 医療研究開発関係企業の株券等を既に保有し、やむを得ない理由により処分する場合は、COI委員会に申告 (義務)

研究開発マネジメント等に資するデータベースの構築

取組の状況

- 機構で保有する研究開発に関する情報を研究開発マネジメントに活用するために、科学技術振興機構(JST)と連携し、データベースシステム(AMS:AMED研究開発マネジメントシステム)の開発に着手。
- 試行版として、研究課題、研究機関、研究者、資金等の情報を繋げ、研究の開発状況を検索できる基盤を構築した。機構で支援中の約2,200件の研究開発課題情報(約3,500契約)を基に、システムの実用化に向けたデータの検証を行い、平成28年5月より、上記の研究開発課題情報によるデータベースの一部運用を開始。



今後の取組方針

- 今後、研究成果(論文・特許等)情報を取り込むとともに、外部の論文データベース等との連携を行い、分析基盤の充実を図る。また、科研費等の他機関の研究開発課題情報との連携を図る。
- データベースの専門的解析及び機構内で実施する国内外の動向の把握等による深掘り調査等により、効果的な研究開発マネジメント等への活用を図る。
- 府省の枠を超えた連携のため、JST等と連携して機構の研究開発成果の共有に向けた基盤構築に取り組み、公開に向けても検討を行う。

平成28年度 第1回医療分野の研究開発関連の調整費の配分について

- 「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28年度第1回配分予定額は総額で151.4億円。

（第2回配分及び年度途中で機動的に対応すべき事項が生じた場合等に対応するため、23.6億円を配分せずに留保。）

（参考）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。

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 20.5億円
 - ゲノム編集ツールの研究、疾患登録システムの構築、次世代抗体医薬品の製造技術強化等による革新的医薬品の開発を加速・充実
- ② オールジャパンでの医療機器開発 6.9億円
 - ウェアラブル連続瞬時血圧計を用いた循環器疾患リスクの評価システム・最先端医療機器等の開発を加速・充実

2. 臨床研究・治験への取組

- 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 15.9億円
 - 臨床研究への橋渡し研究において実用化に向け加速が見込まれる革新的なシーズ等に対し支援

3. 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 11.7億円
 - 再生医療の臨床応用の加速、再生医療のレギュラトリーサイエンスの推進等
- ② 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト 11.3億円
 - バイオバンクの機能強化の加速、バイオバンクにおける生体試料の標準化の推進、国際標準化への対応を加速・充実

4. 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 13.5億円
 - がんの新規診断法・治療法、遺伝子治療法の開発、希少がん・難治がん等の予防・診断・治療法の開発等の加速、充実
- ② 脳とこころの健康大国実現プロジェクト 9.4億円
 - 脳科学における国際連携研究の推進、認知症予防に資するコホート研究等の充実
- ③ 新興・再興感染症制御プロジェクト 12.7億円
 - ジカウイルス感染症対策の強化、AMR(薬剤耐性)対策強化、ラッサ熱等新興・再興感染症に対する治療薬の開発
- ④ 難病克服プロジェクト 11.1億円
 - 難治性疾患の実用化研究の加速、希少疾患の病態解明等のための未診断疾患の診断連携研究の充実

5. その他

38.4億円

- ・ 大規模診療データ等の収集・利活用に関する研究等、医療ICT基盤研究の推進
- ・ その他、新規B型肝炎治療薬・新規抗HIV薬等の開発加速、循環器疾患・腎疾患等に対応する研究の充実、医療技術開発の分野横断的な推進、国際共同研究の推進 等

平成28年度補正予算について

未来への投資を実現する経済談話

○平成28年8月2日、「未来への投資を実現する経済対策」が閣議決定。

・以下の記述が盛り込まれた。

「③産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等

革新的な新薬・医療機器の創出に向けて、産学官が連携して研究開発に取り組むため環境整備を図る。また、医療分野のデジタル化・ICT化等を促進する。」

平成28年度一般会計補正予算(第2号)

○同8月24日、「平成28年度一般会計補正予算(第2号)」の政府案が閣議決定。

・以下の内容が盛り込まれた。

「産学官共同での革新的な医薬品・医療機器の研究開発の促進等〔653億円〕」

◎このうち550億円をAMEDに出資

◎その他、約68億円がAMED向け補助金(医療等分野のデジタル化・ICT化促進)

○同10月11日、臨時国会にて補正予算が成立。

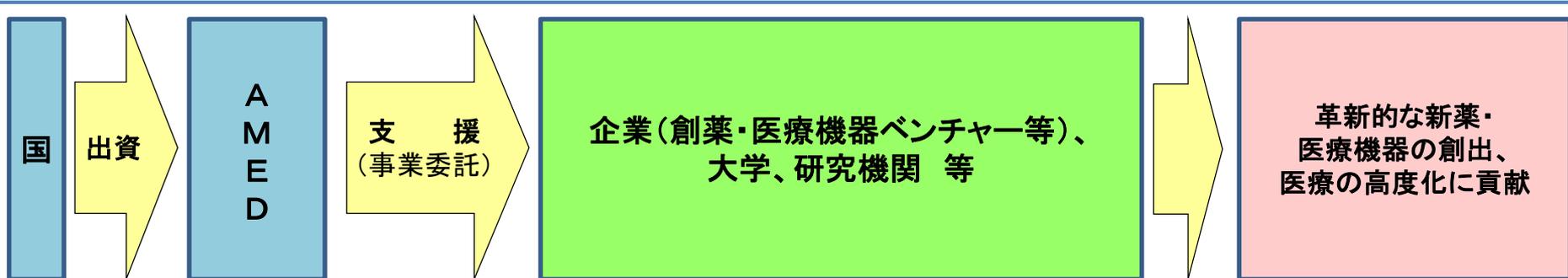
産学官共同医薬品・医療機器等研究開発プロジェクト(概要)

平成28年度補正予算 550億円(内閣府)

施策の目的

我が国の優れた基礎研究成果を元に、日本医療研究開発機構(AMED)の支援機能を仲立ちとして、革新的新薬・医療機器をいち早く国民に届ける仕組みの構築、大学・研究機関・企業等の連携基盤の構築や医療分野のデジタル化・ICT化等を通じて、関連産業を含めた我が国の競争力強化につなげる。

施策のスキーム



・対象事業

①医療分野の研究開発(付帯する設備整備等を含む。)、②医療分野の研究開発のための共同利用設備等の整備等

・事業主体

産学等の連携(企業と大学・研究機関等)による共同事業体を基本とし、公募方式により選定

・事業期間

原則として10年以内

・事業目標、委託費の扱い

予め事業目標を設定し、目標達成の場合委託費全額を返還(未達成の場合は条件に応じ委託費等の一部を返還)

(参考)「未来への投資を実現する経済対策」(平成28年8月2日閣議決定)

第2章 取り組む施策 II. 21世紀型のインフラ整備 (5)生産性向上へ向けた取組の加速

③ 産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等

革新的な新薬・医療機器の創出に向けて、産学官が連携して研究開発に取り組むため環境整備を図る。また、医療分野のデジタル化・ICT化等を促進する。

医療のデジタル革命の実現(人工知能を利用した診療支援の開発等)

58億円 (厚生労働省)

① 事業名(経済対策の「各項目の主な具体的措置」における施策の名称)

Ⅱ. 21世紀型のインフラ整備 (5)生産性向上へ向けた取組の加速 医療のデジタル革命実現プロジェクト

② 施策の目的

医療のデジタル革命を実現することで、医療の質・安全性の向上、高度化、効率化の三位一体の革新を実現しながら、新産業の創出や研究・開発の効率化を目指す。

③ 施策の概要

わが国の医療の質・安全性の向上、高度化、効率化を、先端的ICT技術や人工知能(AI)等の医療応用により実現し、持続可能な医療提供体制を構築する。

④ 施策のスキーム、実施要件(対象、補助率等)、成果イメージ(経済効果、波及プロセスを含む)等



⑤ 80文字PR

医療のデジタル革命を実現することで、医療の質・安全性の向上、高度化、効率化を三位一体で実現します。

⑥ 「日本再興戦略2016」での書きぶり

「日本再興戦略2016」
 Ⅱ 1. 1-1(2)
 医療については、我が国の誇る国民皆保険制度をいかして、世界に冠たる医療ICT活用基盤を構築していく。治療や検査等の膨大なデータを、安全かつ効果的に活用することにより、最先端の創薬や治療、医療機器の研究開発につなげていくことができる。これに加え、こうした膨大なデータについて人工知能等も活用すれば、医療現場で診療を支援する仕組みを構築し、より質の高い医療の実現につなげていくことも考えられる。

Ⅳ 1. 1-1(2)①
 医療分野等の情報を活用した創薬や治研究開発促進に向けて、治療や検査データを広く収集し、安全に管理・匿名化を行い利用につなげる「代理機関(仮称)」制度を検討する。その際、例えば「代理機関(仮称)」で収集された膨大なデータを活用して、医療現場にエビデンスに基づく診療支援を提供することが可能なる等、医療関係者や患者がメリットを感じられる仕組みとなるよう検討を進める。



IRUDの進捗状況 (2016年8月末 集計速報値)

体制整備状況	小児	成人
IRUD解析センター	NCCHD、慶應、横浜市、東北	横浜市、慶應、東北
AMEDデータセンター	IRUD Exchangeで共有範囲を選択(サーバーは慶應)	
IRUD拠点病院	16施設 北大、東北、NCCHD、NCNP、慶應、東大、都立小児、神奈川こども、北里、信州、浜松、名大、阪大、大阪母子保健、長崎、琉球	16施設 札医、東北、NCNP、慶應、東大、東京医科歯科、千葉、横浜市、新潟、信州、浜松、国循、京大、阪大、鳥取、熊本
IRUD協力病院	小児・成人あわせて189施設	

- **受け入れ家系数 = 1331家系** (1家系: 患者 + 両親等から検体採取)
- エクソーム解析に着手 = 908家系
- 解析パイプライン終了 & 臨床的解釈済 = 653家系
- 診断が確定 (“Rare”) = 204家系
診断率 = 31% (204 家系 / 653家系)
新規疾患 (“N-of-2”) = 7家系
- **新規疾患 (“Undiagnosed”) の示唆 (“N-of-1”) = 500以上**



IRUDポータルサイト

http://www.irud.jp/

文字サイズの変更 **標準** 大 特大

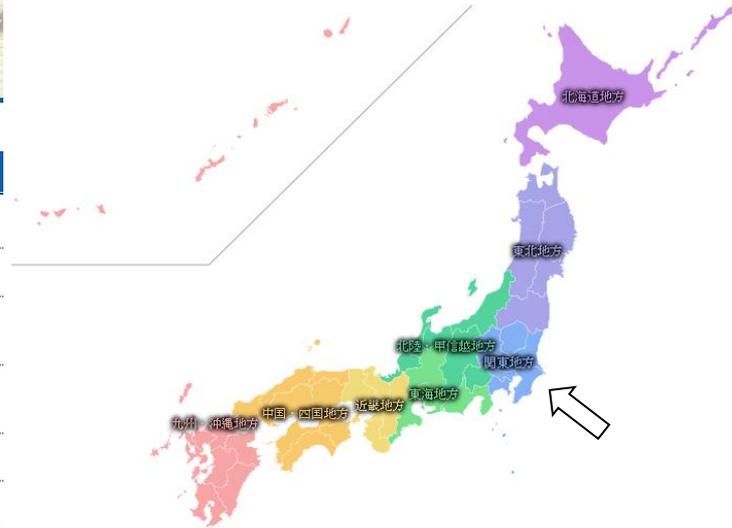
IRUD 未診断疾患イニシアチブ
Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases

ホーム IRUD診断体制 IRUD-P IRUD-A IRUD拠点病院 患者・ご家族の方へ 医療関係者の方へ
診断連携 小児未診断疾患イニシアチブ 成人未診断疾患イニシアチブ お問い合わせ先 よくあるご質問 紹介基準とFAQ

IRUD
未診断疾患イニシアチブ
Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases

地域のIRUD拠点病院 連絡先の公開

クリニカルセンター（地域拠点病院）



ホーム >

未診断疾患イニシアチブ IRUD
(Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases)

未診断疾患イニシアチブ

- ▶ ホーム
- ▶ IRUD診断体制
- ▶ IRUD-P
小児未診断疾患イニシアチブ
- ▶ IRUD-A
成人未診断疾患イニシアチブ
- ▶ IRUD拠点病院
- ▶ 患者様・ご家族の方へ
- ▶ 医療関係者の方へ

未診断疾患患者に対する網羅的遺伝子診断プロジェクト

いわゆる人体の設計図ともいわれるDNAの配列（遺伝子とも呼びます）を、最先端の分析機器を使って幅広く調べることで、従来の医学的検査で診断のついていない患者さんの診断の手がかりにが得られることがあります。

未診断疾患イニシアチブInitiative on Rare and Undiagnosed Diseases (IRUD : アイラッド) は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) により主導され、日本全国の診断がつかずに悩んでいる患者さん（未診断疾患患者）に対して、遺伝子を幅広く調べ、その結果を症状と照らし合わせることで、患者さんの少ない難病や、これまでに知られていない新しい疾患を診断しようとしています。

IRUDでは、平成27年（2015年）に始まり、平成28年(2016年)2月現在、小児・成人それぞれの患者さんに対して遺伝学的解析結果等を含めた総合的な診断を提供する体制を構築を目指しています。

IRUDのプロジェクト説明(IRUD企画書)、 患者紹介時のコンサルトシートの提供

Copyright 2016 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

施設名	診断対象	電話 / FAX Email
北海道		
……大学病院	小児	011-…… xxxxxx(at)xxxx.ac.jp
……大学附属病院	成人	011-…… / 011-…… xxxxxx(at)xxxx.ac.jp

研究公正国際シンポジウムの開催



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～」
 (共催:ドイツ研究振興協会(DFG)、JSPS、JST)
 平成27年9月30日、参加者134人



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」
 (後援:JSPS、JST)
 平成28年6月28日、参加者約200人

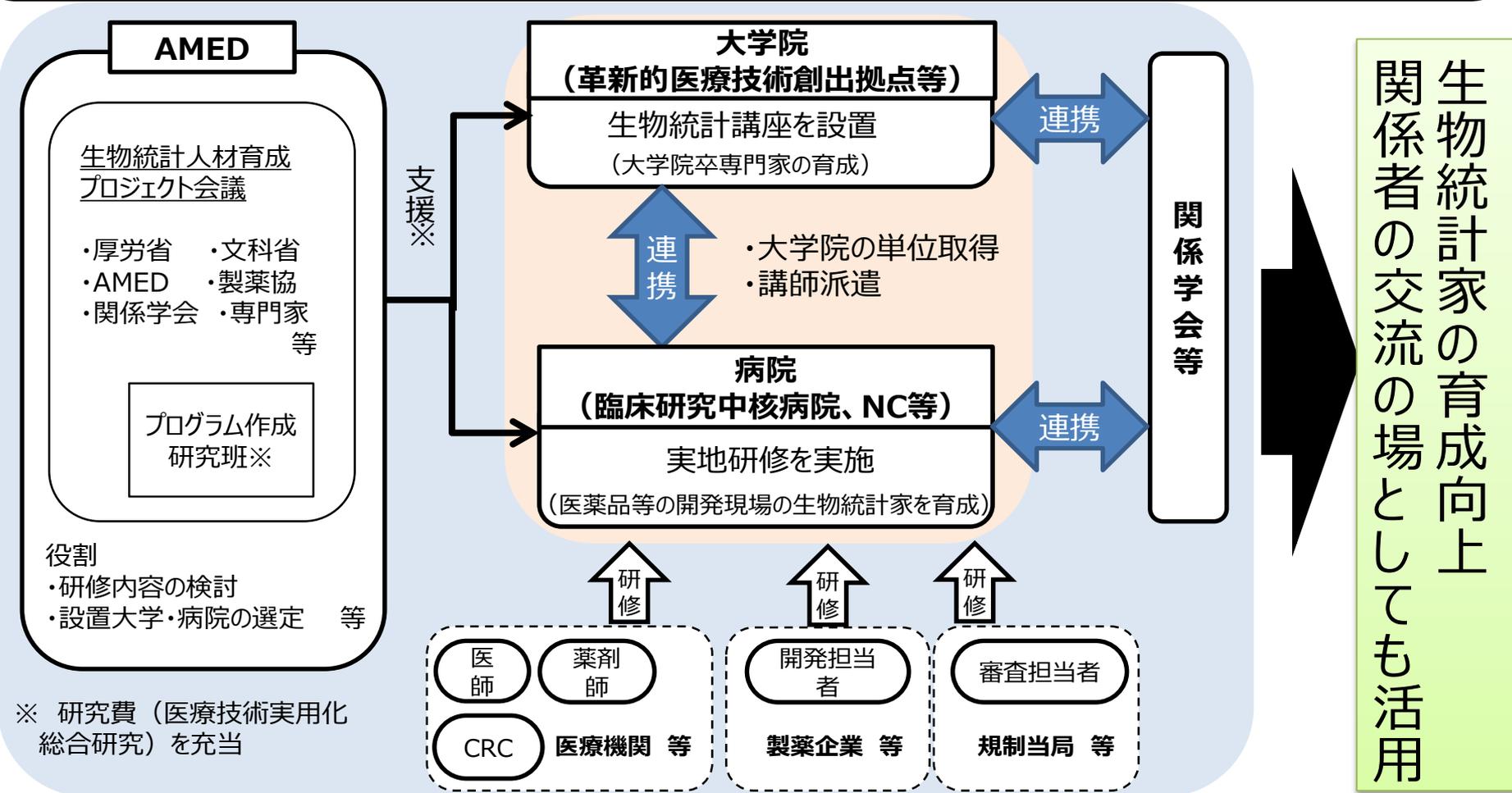
対面式説明会の開催

平成27年度: 25回開催、参加者4,524人
 平成28年度: 5回開催、参加者 297人(9月末まで)

生物統計家人材育成支援事業

日本の臨床研究において、欧米と比較して研究支援体制が遅れていることは、これまでに指摘されてきたところである。近年、質の高い臨床研究を行うための体制整備が進められているなか、生物統計家の不足が指摘され、健康・医療戦略においても、「生物統計家などの専門人材及びレギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保等を推進する。」と明記されている。質の高い臨床研究を行うためには生物統計家の人材育成が急務である。

(※) 生物統計家：臨床研究の目的に適合したデータの取り方、過去のデータから推察した予定症例数の設定を検討するなど、統計学的な観点から研究計画書（プロトコル）の作成を支援し、また、得られたデータの統計解析を実施する職種



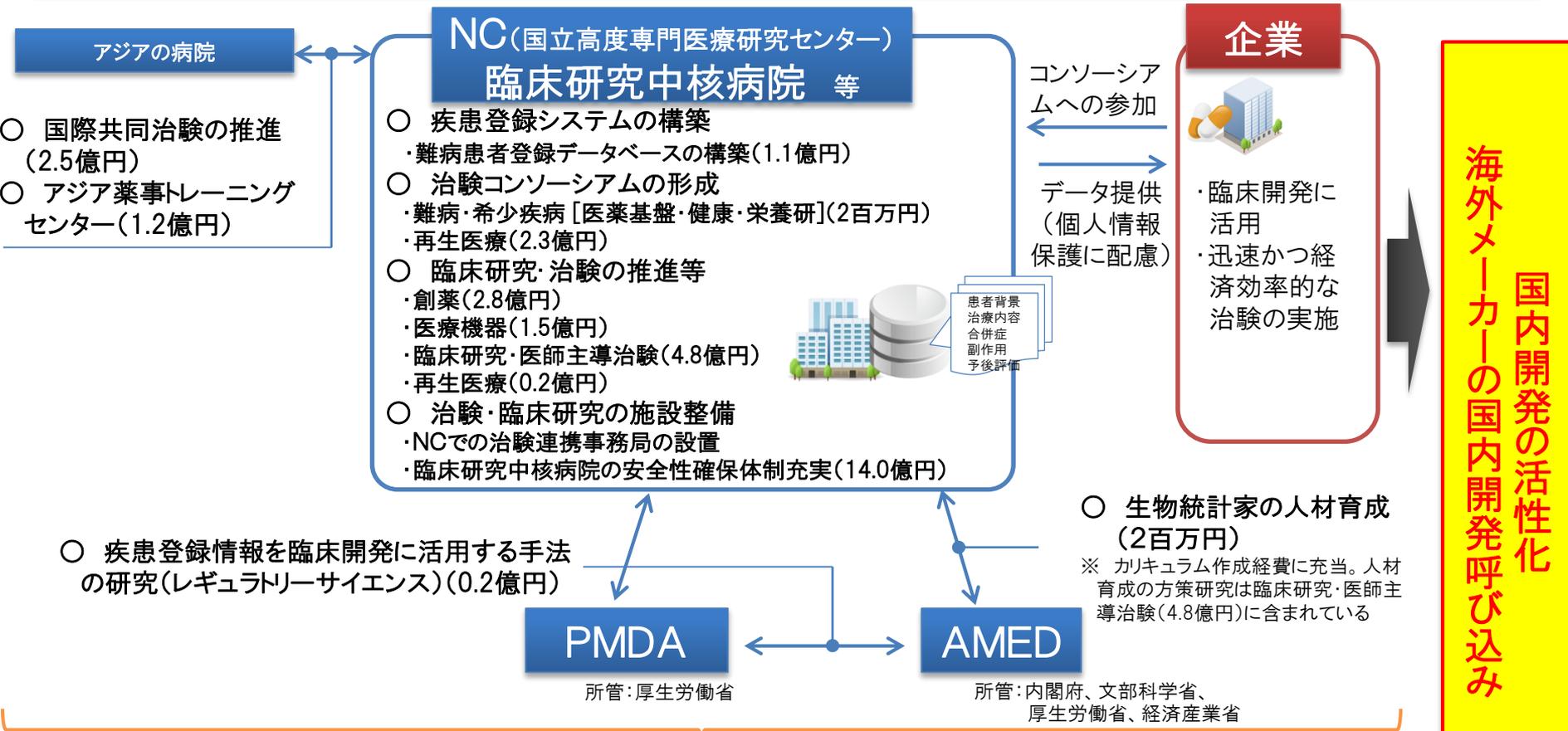
クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築 (疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備)

【課題・背景】

- ・医薬品等の開発費用は、世界的に高騰し、特に我が国は諸外国と比べて開発コストが高い。
- ・近年、海外では疾患登録情報を活用した新たな臨床開発手法が注目を集めている。

【施策の概要】

- ・レギュラトリーサイエンスに基づき疾患登録情報を用いて効率的な治験が実施できる環境を整備することにより、国内外のメーカーによる国内臨床開発を加速し、新薬の早期開発により国民の健康寿命を延伸する。
- ・また、日本発製品のアジア地域への国際展開を支援する。



臨床開発環境整備推進会議：産学官 (NC、業界、行政など) が一体となった会議を形成し、プロジェクトを協力して推進。

中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業

- 医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）において、症例集積性の向上とコストの適正化、スピードの向上、ICH-GCP基準の推進など、臨床研究の質の向上を図るため、「各ネットワーク拠点となる革新的医療技術創出拠点のAROや中央倫理・治験審査委員会等の機能を活用する」とされたところ。
- 3カ所程度の機関において、**中央倫理・治験審査委員会（以下、中央IRB）**に求められる基盤整備（モデル事業）を実地検証を含め試行的に行うとともに、モデル事業を行う機関とは独立した会議体を設置し、基盤整備に必要な要件を整理する。

背景及び課題

- 臨床研究・治験活性化の更なる促進には、治験手続き業務の集約が必要。
- しかしながら、研究実施機関は各々独自のIRBで審査しているケースが多く、中央IRBの活用が思うように進んでいない。



研究実施機関によって審査の質にバラつきがある。

**研究の質のバラつき、
研究進捗の遅延等が発生**

解決策

AMEDアドバイザーボード会議（H27.10.29開催）委員より「海外では、倫理審査委員会の審査について、多重審査は厳禁という流れになっている。1回の質の高い倫理審査をきちんと行っていることが必要」と指摘あり



モデル事業を行う拠点が施設・研究者要件等審査に必要な視点の実地検証を踏まえた上でチェックリストを作成（2～3ヶ所程度）

H27年度研究班による成果も反映

<研究課題>

- 中央委員会（受託側）の規程等整備
- 審査を委託する機関側の規程等の整備
- 受託側の事務処理等業務の煩雑化
- 受託側の審査責任の範囲

会議体



会議体を設置し、各拠点からの情報を基に基盤整備に必要な要件を整理。倫理審査の受委託に関するガイドラインの作成。



本事業の目的

- 質の高い臨床開発環境の整備、審査の質的均一化、治験・倫理審査委員会の集約化、治験・臨床研究の効率化及びスピードの向上

調整費の効果

- 英国においては、すでに委員会の集約化（一括審査の義務化）が整備済みであり、米国も同様の方向に向けた法改正が進められている。日本では未整備であり、早急な対応が必要。
- H27年度の研究班による成果を踏まえて、H28年度にモデル事業を実施することで、さらなる具体的な改善点を抽出出来る。
- 併せて、モデル事業とは独立した会議体を設置し、拠点ごとの結果を纏め上げることで、中央IRB推進に必要な基盤整備要件をガイドライン作成により明確化することが可能。

中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会による一括審査（将来的なイメージ）



データシェアリングの推進

<背景>

1. 第5期科学技術基本計画（平成28年1月22日閣議決定）

オープンサイエンスの推進により、学界、産業界、市民等あらゆるユーザーが研究成果を広く利用可能として、その結果、研究者の所属機関、専門分野、国境を越えた新たな協働による知の創出を加速し、新たな価値を生み出していくことを可能とする。**国益等を意識したオープン・アンド・クローズ戦略及び知的財産の実施等に留意することが重要**であると、指摘。

2. ゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」（平成27年7月健康・医療戦略推進本部）

研究の推進のため、正確な臨床・健診情報が付加されたゲノム情報等のプロジェクト間でのデータシェアリングが重要であると指摘



疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー

ゲノム情報を用いた医療の実現に向け、研究成果に由来するゲノムデータ、及び臨床情報や解析・解釈結果等を含めたゲノム情報の、迅速、広範かつ適切な共有・公開を行うことを目的として、研究参加者の権利保護、データ・情報を提供した研究者の保護と、データシェアリングによる関連分野の研究の推進を両立させるための枠組み

■運用開始：平成28年4月

■対象範囲：「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」が資金提供を行う研究事業

■対象データ：

- ①生殖細胞系列、体細胞由来DNAから得られる塩基配列データ、②生殖細胞系列由来DNA等に存在する多型情報・変異情報、③後天的に生じるゲノム変化（がん細胞等に生じた体細胞変異）、④遺伝子発現プロファイル、ゲノム修飾等、⑤健康に影響を与え得る微生物群（感染病原体等）のゲノム情報、⑥関連する表現型情報・臨床情報

■データ分類

制限共有データ／制限公開データ／非制限公開データ

※原則、「ゲノム解析終了後2年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までにAMED指定の公的DBへ登録

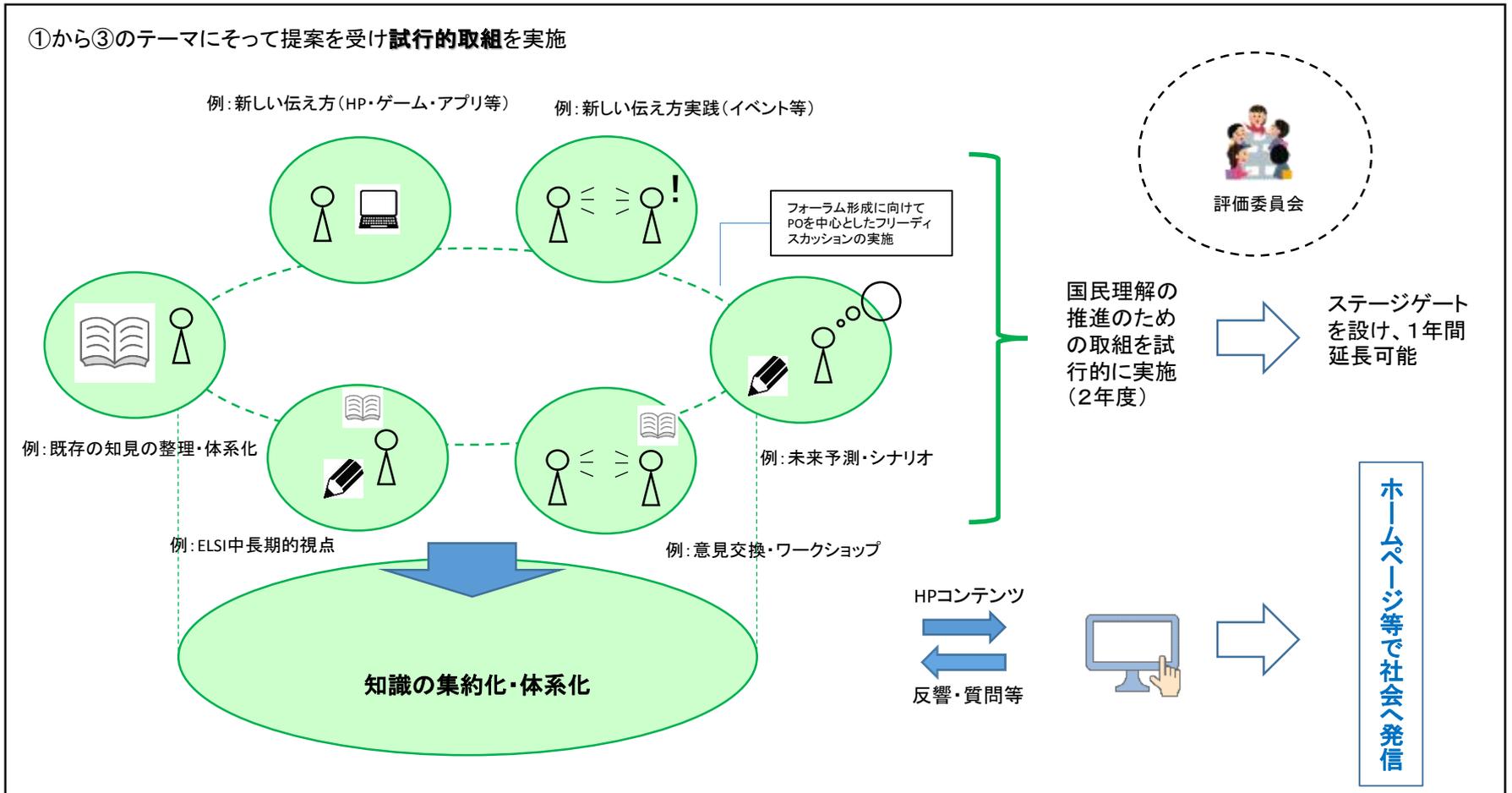
※各研究開発課題は、研究開発計画とともに、データマネジメントプランをAMEDへ提出

研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進(ゲノム研究) 取組のイメージ

実施課題(概要)

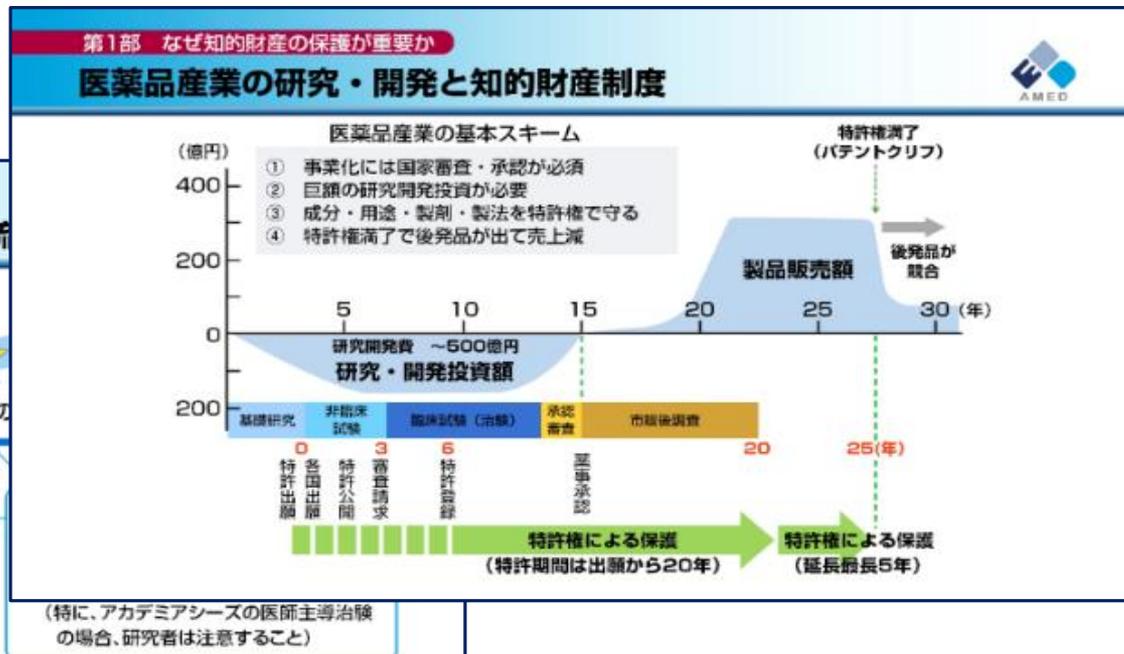
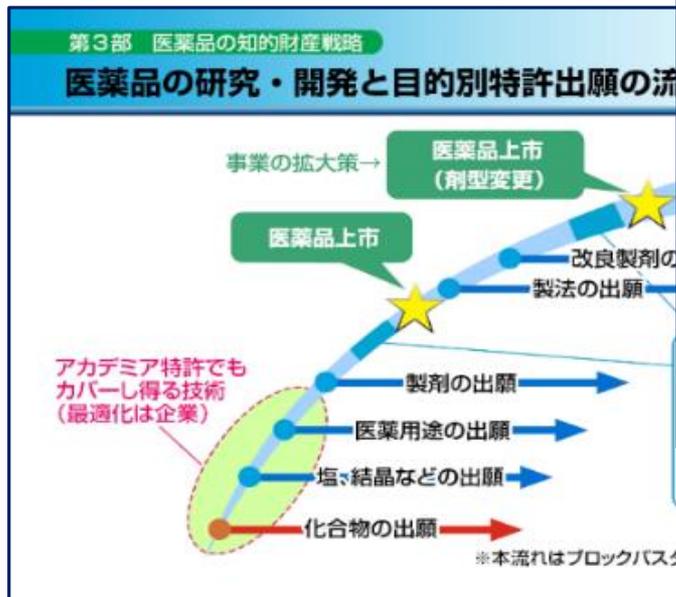
- ① 先端的なゲノム研究やELSI取組に関する調査・体系的な整理
- ② 知識・情報の新しい伝え方の開発と実践(情報発信の手法開発等)
- ③ ①②を踏まえた中長期視点から重要なELSIの検討とその試験的取組

- 1) HP作成、デザイン・コンテンツ制作 2) 参加型対話手法の企画・実践
- 1) AMEDゲノム研究の横断的な情報・知識の集約等 2) ELSI国際動向
- 1) 患者・市民の研究への参画の在り方 2) 国民のリテラシー向上に係る取組



医療研究者向け知財教材

映像教材を作成し、医療研究者に広く活用されるようAMEDホームページ上で公開

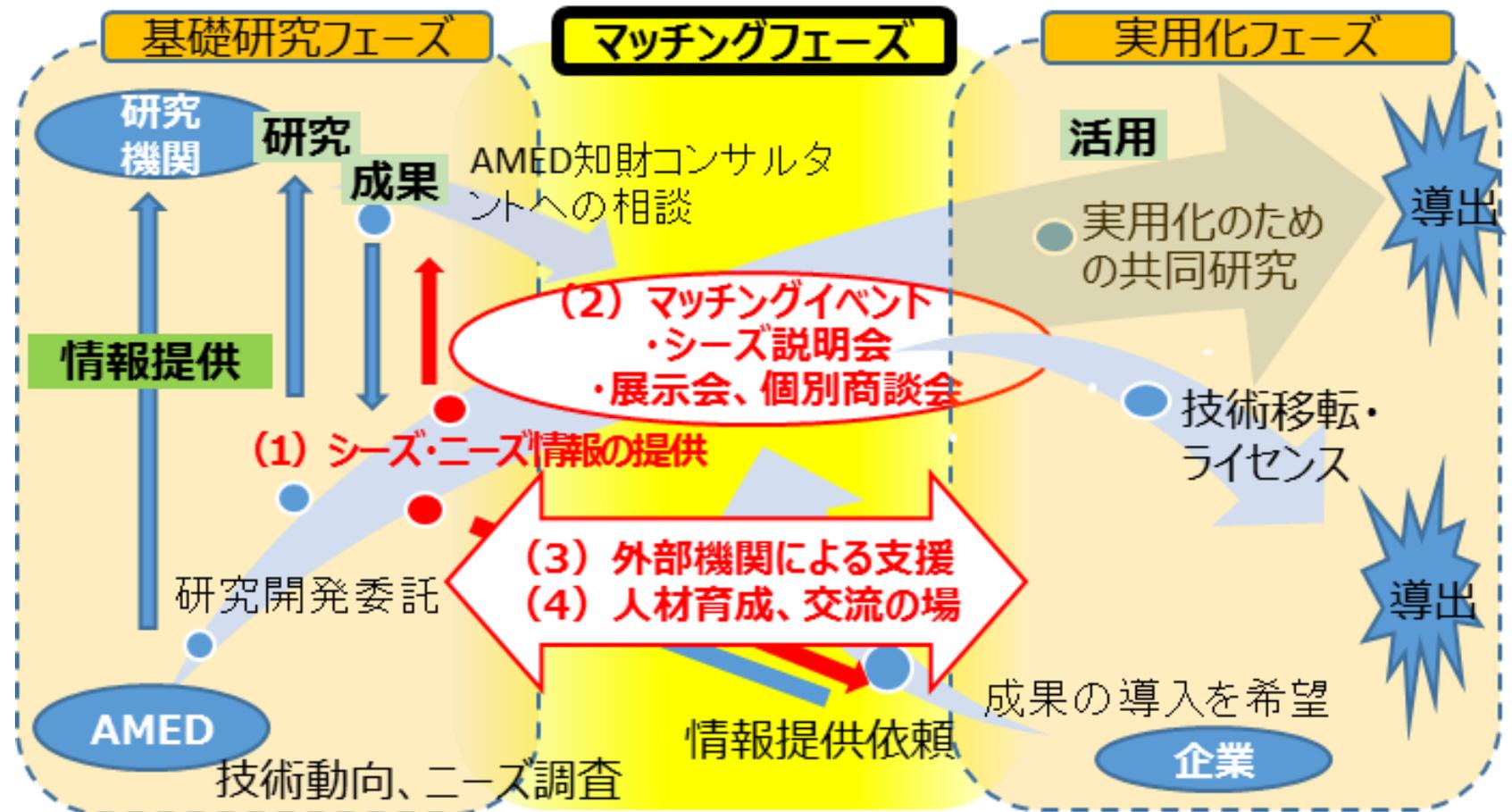


- 第1部 なぜ知的財産の保護が重要か
- 第2部 アカデミアの特許について
- 第3部 医薬品の知的財産戦略
- 第4部 医療機器分野の知的財産戦略



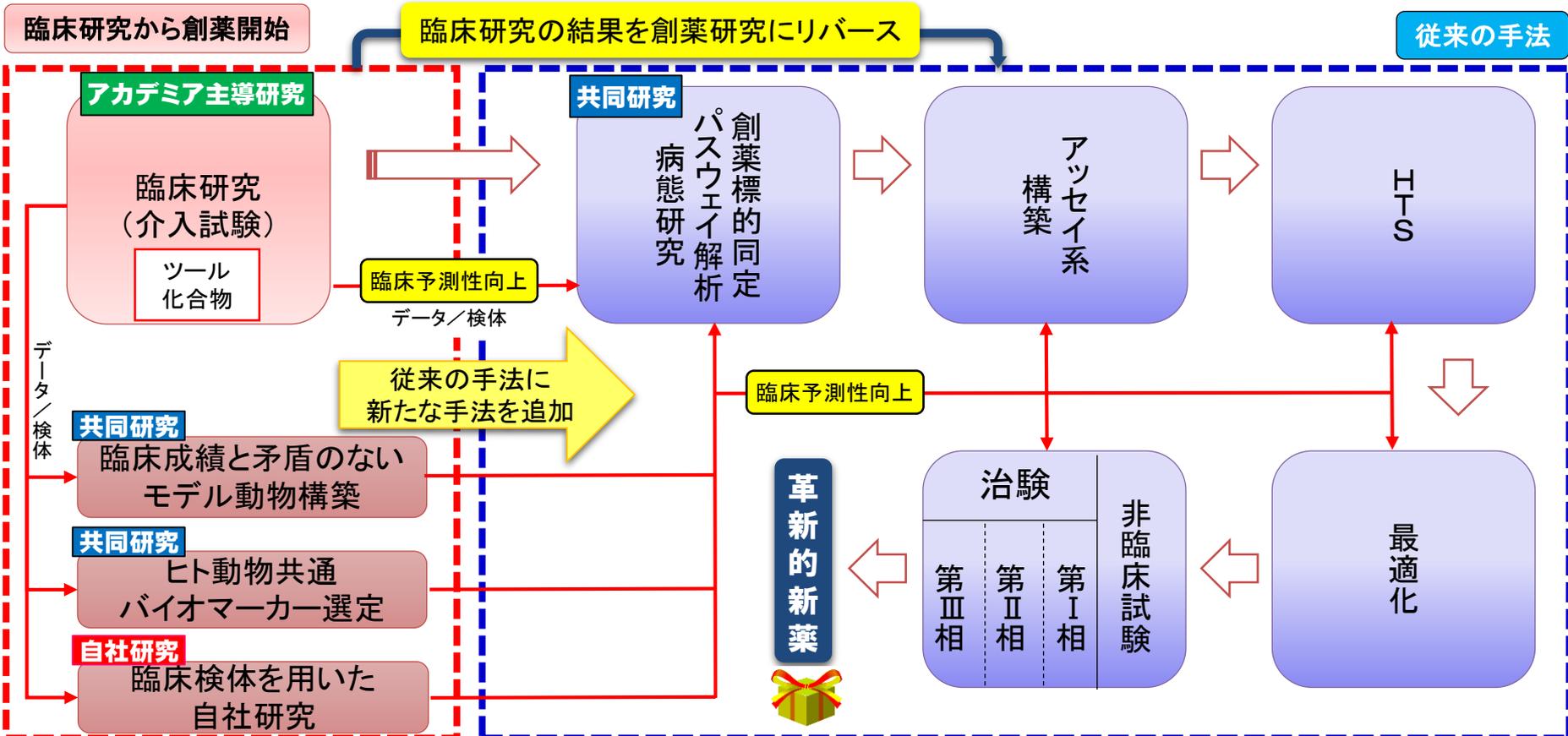
研究成果の活用促進支援

知財の取得戦略、市場・先行技術情報、ライセンス先の情報提供等、研究成果が生じた段階から導出まで一貫した戦略策定の支援や産学マッチングの場の提供等に取り組み、早期の実用化に向けて成果の活用を促進



産学官共同創薬研究(GAPFREE2)

- 従来の創薬手法では、ヒト-動物間の種差等の問題から、完全にヒトの病態や生理機能を踏まえた研究開発を行うことが困難であり、治験への着手に至ったとしても、有効性欠如等により開発を断念せざるを得ないケースも多くみられるなど、臨床予測性が創薬研究の最大のハードル。特に、治療薬のない領域では、臨床予測性は全くの未知であり、製薬企業の研究開発着手には大きなリスクを伴う。
- しかし、動物実験や経験・疫学的に有効性が知られている既存薬をツール化合物として、これを用いた臨床研究から創薬研究を開始し、臨床研究データを創薬基礎・応用研究にフィードバックすることにより、①ヒトの病態・生理機能を踏まえた創薬標的の同定、②ヒト動物共通のバイオマーカー選定、③臨床成績と矛盾のないモデル動物構築が可能となり、創薬初期段階から、臨床予測性を飛躍的に向上させ、革新的医薬品の開発が可能となる。
- このような中、アカデミアには、このようなツール化合物による臨床研究について多くのノウハウがあり、これと、資金を拠出する製薬企業による創薬ノウハウを組み合わせた研究スキームを構築する(製薬企業からの拠出金はいったんAMEDが受け入れ)。

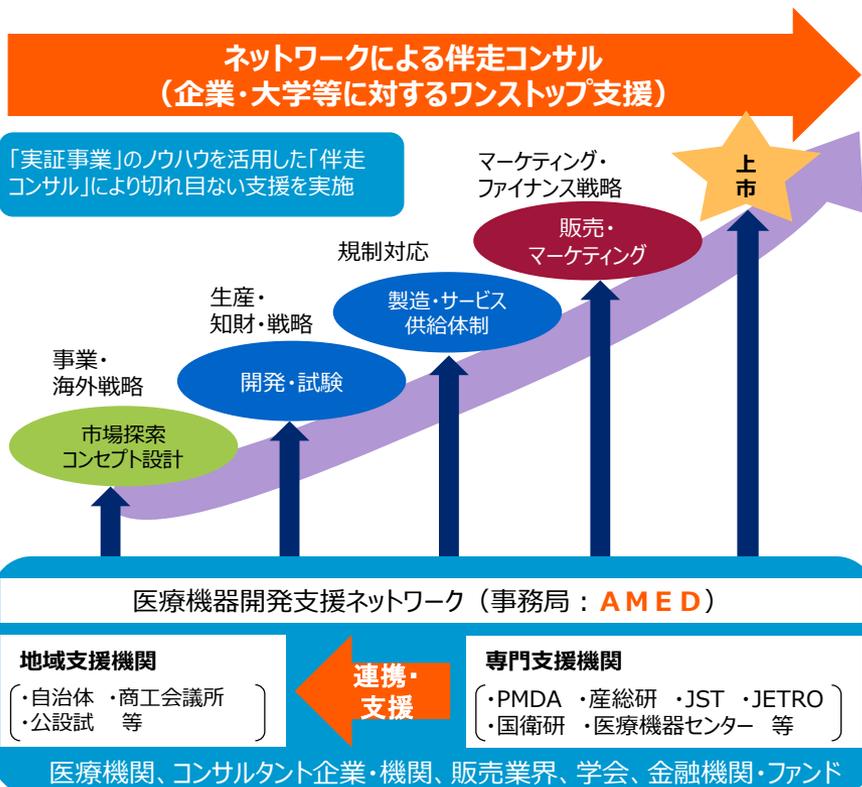


GAPFREE : Funding for research to expedite effective drug discovery by Government, Academia and Private partnership (産学官共同創薬研究プロジェクト)

rTR(reverse translational research): 臨床上で問題になっているメカニズムを明らかにした後、基礎研究に戻して創薬等を目指す研究のこと

医療機器開発支援ネットワーク

- 平成26年10月31日に、「医療機器開発支援ネットワーク」を立ち上げ、業務開始。
- 日本医療研究開発機構(AMED)を事務局として、事務局サポート機関及び71の地域支援機関(自治体、公設試、商工会議所等)にワンストップ窓口を設置。
- 「伴走コンサル」を通じて、機器の開発段階に応じた切れ目ない支援を提供。
- 相談件数は1055件と大きな反響。うち、伴走コンサル件数は334件(平成28年8月末までの延べ数)。
- 地方における医療機器開発支援体制を整備するため、地域支援機関のコーディネーター等を対象とした伴走コンサル人材育成セミナーを実施。平成28年11月末までに11回のセミナーを開催(今後も追加予定あり)。
- 地域支援機関と連携し、伴走コンサルの地方開催(秋田、仙台、群馬、広島等)も**実施**。



主な地域支援機関

【北海道・東北地区】

○北海道立総合研究機構 ○青森県
 ○いわて産業振興センター ○インテリジェント・コスモス研究機構 ○秋田県 ○山形県
 産業技術振興機構 ○ふくしま医療機器産業推進機構

【信越・北陸地区】

○いしかわ産業創造機構 ○富山県新世紀産業機構
 ○石川県産業創出支援機構 ○ふくい産業支援センター

【近畿地区】

○滋賀県産業支援プラザ
 ○京都リサーチパーク ○大阪商工会議所
 ○先端医療振興財団
 ○奈良県地域産業振興センター
 ○わかやま産業振興財団

【中国地区】

○鳥取県産業振興機構
 ○しまね産業振興財団
 ○岡山県産業振興財団
 ○ひろしま産業振興機構
 ○山口県産業技術センター

● 医療機器生産額
 ▲ 伴走コンサル地方開催



海外事務所の設置状況について

- ▶ 本年1月、海外の政府機関、ファンディング機関、大学研究機関等との連携による共同研究の推進・調整、医療研究開発に関する技術情報・政策情報の収集・分析、AMEDの国際事業活動の支援、情報発信等を行うことを目的として、平成28年度に、米ワシントンDC、英ロンドン、シンガポールの3ヶ所に事務所を設置することを発表。
- ▶ 本日(10月14日)現在、シンガポール事務所は開設済み、ワシントン事務所は11月開設予定(開設のプレス発表済み)。詳細は以下の通り。なお、ロンドン事務所は開設に向け引き続き準備中。

シンガポール事務所

- ▶ 平成28年6月27日、開設。
住所：2 Science Park Drive, #02-08/09, Ascent, Singapore Science Park I, Singapore 118222
(シンガポールで最初に設けられた研究、開発および技術の中心地区であり、シンガポール大学に近接する”Science Park”に入居。)
- ▶ 同日、開設を記念し、シンガポール科学技術研究庁(A*STAR)のリム長官及び、在シンガポール日本国大使館の篠田特命全権大使ご列席の下、レセプションを在シンガポール日本国大使館との共催で実施。



事務所が入居する
Ascentビル(外観)



篠田特命全権大使



リム長官

(AMEDのホームページより引用)

ワシントン事務所

- ▶ 平成28年11月1日、開設予定。
住所：1140 Connecticut Avenue, Northwest, Suite 503, Washington, D.C.
- ▶ 本日(10月14日)夕刻、在アメリカ合衆国日本国大使館の主催によるレセプションが駐米大使公邸において開催予定。