



資料1-1A

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)