



資料1-1B

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の取組と課題 (別紙集)

日本医療研究開発機構
理事長 末松 誠

課題評価における共通評価システムの導入

総合評価に10点の共通スケール導入

→ 評価手法の共通化、AMSに蓄積し俯瞰と分析

総合評価のスケール

事前評価（解説）	点	意味	中間・事後評価（解説）
国際的にトップクラス / 我が国の健康医療分野において戦略的に極めて重要な研究開発 / 完璧な提案・欠点無し	10	Exceptional 並外れて優れている	国際的にトップクラスの成果 / 我が国の健康医療の発展に並外れた貢献が期待される成果
極めて国際競争力がある / 我が国の健康医療分野において戦略的に非常に重要な研究開発 / すばらしい提案だが無視できる程度ではあるものの欠点あり	9	Outstanding 極めて優れている	国際的に極めて競争力のある成果 / 我が国の健康医療の発展に極めて大きな貢献が期待される成果 / 計画を超えて著しく進捗
国際競争力があり国内トップクラス / 我が国の健康医療分野において戦略的に重要な研究開発 / すばらしい提案だが若干の小さな欠点あり	8	Excellent 大変優れている	国際競争力があり国内トップクラスの成果 / 我が国の健康医療の発展に大きな貢献が期待される成果 / 計画を超えて大変進捗
国内競争力がある / 我が国の健康医療分野において戦略的な研究開発 / 優れた提案だが多くの小さな欠点あり	7	Very good 優れている	国内競争力がある成果 / 我が国の健康医療の発展に大きな貢献が期待される成果 / 計画を超えて進捗
我が国の健康医療分野において戦略的に投資すべき研究開発 / 優れた提案だが一つの中程度の欠点あり	6	Good 良い	我が国の健康医療の発展に貢献が期待される成果 / 計画どおりに進捗
いくつかの長所はあるが、複数の中程度の欠点あり	5	Fair やや良い	計画通りに進捗していない部分があるが、概ね計画どおりに進捗
長所はあるが、一つの大きな欠点あり	4	Marginal 良いとも悪いともいえない	計画通りに進捗していない部分がある / 当初見込みの成果（主要部分でない）が得られていない部分がある
長所はほとんどなく、複数の大きな欠点あり	3	Poor 劣っている	計画通りに進捗していない部分が複数ある / 当初見込みの成果（主要部分でない）が得られていない部分が複数ある
長所はほとんどなく、多数の大きな欠点あり	2	Very poor 非常に劣っている	計画通りに進捗していない / 当初見込みの主な成果が得られていない（得られない見込み）
長所はなく、多数の大きな欠点あり	1	Extremely Poor 極めて劣っている	明らかに計画通りに進捗していない / 当初見込みの成果が全く得られていない（得られない見込み）

（注）本表は研究開発事業を想定して作成したものであるため、基盤整備など目的が異なる事業については、適切な用語に置き換えて使用することができる。

研究費の機能的運用

健康・医療戦略推進本部による総合的な予算要求配分調整に基づき、医療分野の研究開発関連予算をAMEDに集約して研究支援を一体的に行うとともに、研究費の機能的運用に取り組んだ。

1. 取組状況

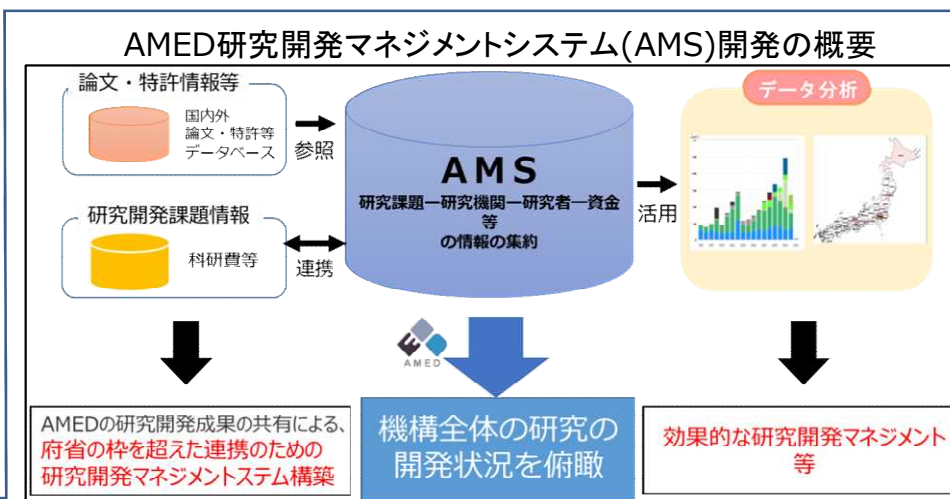
- ①AMED研究費について、研究計画の最適化が図られるよう年度途中に増額・減額を行い、予算配分を効率化。
- ②研究開発の円滑な推進を図るため、当年度の研究開発の準備のために前年度に契約した場合（年度を跨ぐ物品調達等）にも研究費の交付が可能。
- ③研究費の合算使用（研究に用いる機器を、一定の要件の下、他の研究費との合算により購入することが可能）
- ④研究機器の合理的運用（研究に用いる機器を、一時的に他の用途に利用することが可能）
- ⑤研究費の費目間の流用制限の緩和等（直接経費の50%までは、研究機関の裁量で流用可能）
- ⑥予算面でも、各省補助金の予算計上の大括り化や繰越事由の原則共通化等が図られたことを踏まえ、予算執行の効率化・弾力化の取り組み。
- ⑦研究開発事業の契約書の基本部分の統一を図り、各事業に共通する部分の事務処理を標準化。

2. 機能的運用の周知と今後の取組

- 研究費の機能的運用の周知のため、文科省から大学等へ周知を図る通知の発出等。
- 説明会等で説明するとともに、ホームページにも掲載し周知に努めている。また、研究費の機能的運用の実施状況のアンケートを行い、その結果を踏まえ、更なる周知に活かす。
- 契約書様式の簡素化に加え、研究機関の要望等を踏まえ、引き続き、研究費の事務処理の改善・簡素化等に取り組む。

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2,300件の研究開発課題情報(約3,800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2回医療分野の研究開発関連の調整費の配分について(プロジェクト別)

- 「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2回配分予定額は総額で23.6億円。

(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28年度第1回配分額は151.4億円。

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 2.0億円
 - 天然化合物を利用した中分子創薬技術の開発を充実
- ② オールジャパンでの医療機器開発 1.4億円
 - 集束超音波治療機器とドラッグデリバリーシステムを組合せた音響力学的療法の実用化開発を加速等

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 1.8億円
 - 中央IRBにおける電子申請、審査資料の電子化等システムの構築を図ることによる中央IRB体制構築の前倒し

3. 世界最先端の医療の実現に向けた取組

- 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト
 - バイオバンクの試料・情報利活用促進への対応を加速
- 1.5億円

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 7.2億円
 - がんの個別化医療、小児がん・希少がんの対策研究、免疫療法、早期診断・予防、大規模コホート研究等の加速、充実
- ② 脳とこころの健康大国実現プロジェクト 1.4億円
 - 革新的BMIリハビリテーション機器・手法の開発と臨床応用、精神疾患・認知症に対応するための多職種協働プログラム開発等
- ③ 新興・再興感染症制御プロジェクト 1.2億円
 - 抗体依存性感染増強の構造基盤の解明、デング熱流行と重症化要因研究の加速推進、新規HEVワクチン開発の前倒し
- ④ 難病克服プロジェクト 1.0億円
 - 難治性疾患を対象とした国際共同治験の開始時期の前倒し、新たな医薬品等医療技術の実用化研究の加速

5. その他

6.2億円

新規作用機作を有するB型肝炎治療薬・抗HIV薬の開発加速等、循環器疾患・腎疾患等に対応する研究の充実、超高齢社会への対応等

平成28年度 第2回医療分野の研究開発関連の調整費の配分について(主な課題)

1. 免疫の仕組みを活用した革新的ながん治療研究開発 等

7.2億円

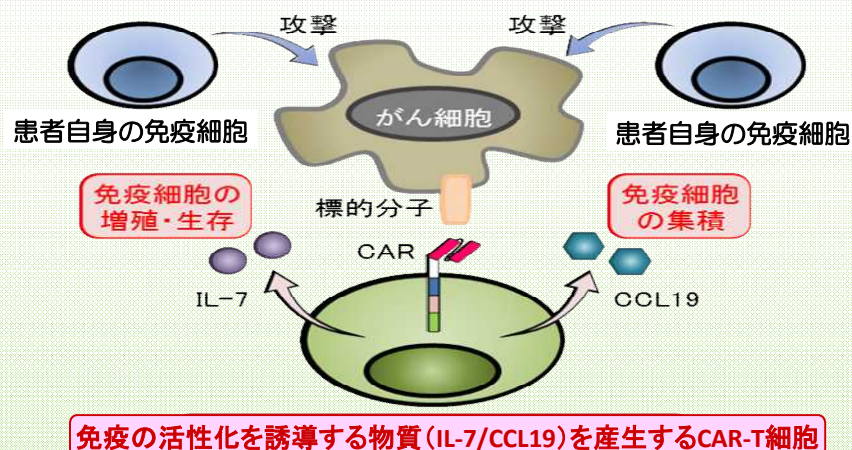
■ 近年、外科、放射線、化学療法に続く第四のがん治療として免疫療法が注目されている。

活発な国際競争も踏まえ、CAR-T細胞を用いた免疫細胞を活性化させる新たな免疫療法の開発を加速するため、29年度に予定していたプロセス※に前倒しで着手。

※メカニズム解析とヒト腫瘍モデルでの評価

■ 上記の他に既存の免疫治療薬の新たな併用療法や、がん組織の検体の解析によるがん治療最適化および個別化治療を目指す臨床研究等を加速。

➡「がん研究10か年戦略」に基づき、患者や社会のニーズに合った がん研究を推進



2. 超高齢社会への対応

1.9億円

<ポイント>

■ 医療技術や患者への支援プログラム等のエビデンス構築を目指す課題のうち、社会的ニーズ※の高まりから、超高齢社会への対応に資する課題を選定

超高齢社会への対応につながる課題の加速・充実

- ・「変形性膝関節症患者に対する圧痛点ストレッチ法の普及・効果検証」
- ・「多職種による認知症対応プログラムの開発」等



※平成28年版高齢社会白書

要介護者等の介護が必要になった主な原因「脳血管疾患」が17.2%と最も多く、次いで、「認知症」16.4%、「高齢による衰弱」13.9%、「関節疾患」11.0%

3. 治験・臨床研究倫理審査の更なる効率化・機能向上

1.8億円

<ポイント>

■ 臨床研究の質の向上を図るため、従来から中央倫理・治験審査委員会 (IRB) 等の活用が推奨されているが、状況の変化に応じて、更に中央IRBの整備を促進する。

➡ 中央IRB体制整備に繋がるシステム構築を前倒しで行うことにより、IRB審査の効率化・機能向上を図る。



- AMEDにおいては、昨今の画期的な新薬の保険収載を巡って、イノベーションの評価と国民皆保険の維持を両立する観点からの様々な取組や議論がなされている状況に鑑み、平成28年5月に、「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」を設置して、医療保険を巡る昨今の状況を踏まえた、AMEDが支援する医療研究開発とその普及の在り方や研究開発費の確保等について検討。
- 平成28年12月に、同委員会において、「医療経済的視点も踏まえた医療の研究開発推進の在り方について」（報告書：参考）が取りまとめられるとともに、AMEDにおいて、これを受けたAMEDとしての対応等について次のように整理し、公表。

1 医療保険を巡る状況等を踏まえた医療イノベーションの更なる推進

- (1) AMEDとして、研究開発支援に関し、予算措置を受けて、開発コストの削減や医療の効率化に直接的に資する次の事項等に取り組む。
- ① 臨床ゲノム情報統合データベースや創薬支援ネットワーク、クリニカル・イノベーション・ネットワークのような基盤整備事業の推進
 - ② 治療用医療機器の有効性を短期間で判断する評価法や市販後調査等を活用した評価法の研究
 - ③ 医薬品等の研究開発におけるICTの活用やAI技術の利用の推進
 - ④ 生活習慣病やがん、感染症等の予防のための効果的な診断・検査法、ワクチン等の研究開発
 - ⑤ 保険収載された高額薬剤についての適正使用の研究や、市販後におけるレギュラトリーサイエンス研究
- (2) 研究開発費の予算上の制約が厳しい中で、医療イノベーションの更なる推進に必要な財源の確保や施策の充実を要請していく。

2 研究開発支援における医療経済的視点の積極的導入の検討

政府で検討されている費用対効果評価の議論の推移にも留意しながら、研究開発費を効果的に使用する方策として本報告書において提言された取組の具体化を検討し、研究開発支援における医療経済的視点を取り入れた業務の推進を図る。

3 医療保険を巡る動向等を踏まえた、財政的対応に係る官民連携の推進

非常に高額な医薬品、医療機器による医療サービスを公的医療保険の給付対象外とするかどうかも含め様々な議論があり、公的保険を巡る今後の動向等を踏まえ、次の事項に取り組む。

- ① 民間保険による新たな経済的支援を行う際の収支設計に必要な、高額薬剤等の開発の将来の見込みや患者数等の給付対象者の基礎的統計データに係る、保険会社との対話や、情報共有の検討
- ② 今後の医療の研究開発の進展等も踏まえ、民間保険の活用の可能性を含めた官民連携の在り方についての検討の喚起

(参考) 医療経済的視点も踏まえた医療の研究開発推進の在り方について (報告書概要)

AMED「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」報告書 (平成28年12月)

- AMEDは、医療分野の研究開発の中核的役割を担う機関として、基礎から臨床までの研究開発を一貫して推進している。他方、昨今の画期的な新薬の保険収載を巡っては、イノベーションの評価と国民皆保険の維持を両立する観点からの様々な取組や議論がなされている。
- このような状況に鑑み、医療保険を巡る昨今の状況を踏まえ、医療研究開発の在り方や研究開発費の確保等について検討を行うため、平成28年5月に、AMED経営執行会議の付託に基づく内部委員会として、標記の委員会を設置。
- 本報告書は、AMEDが今後我が国の医療イノベーションの推進を担っていくために考慮すべき点や必要な考え方を整理したもの。医療経済的視点も踏まえた医療の研究開発推進の在り方について、更に議論を要する論点あるいは委員の中に異なる見解がある論点があることを踏まえて、議論を整理。
- 本委員会は、AMEDに、本報告書を十分に活用して、今後の我が国における医療の研究開発の更なる推進に取り組むことを求めるとともに、政府の政策につなげていくことが適切な事項については、政府の政策への反映に努力することを望む。

本報告書において取りまとめた事項

- 1 医薬品、医療機器、再生医療における研究開発の現状と課題について
- 2 医療保険を巡る状況等を踏まえた今後の医療の研究開発支援の在り方について
 - ・総論 ・費用対効果評価との関連 ・適正使用等との関連
- 3 医療イノベーションを支える今後の財政的バックグラウンドについて
 - ・公的保険の在り方 ・官民連携について

委員会メンバー

委員長 大谷 泰夫 AMED 理事

副委員長 島崎 謙治 政策研究大学院大学 教授

五十嵐 逸郎 東京海上日動火災保険株式会社 執行役員 兼 個人商品業務部長 (※)

今村 聡 日本医師会 副会長

上田 哲也 日本生命保険相互会社 商品開発部 部長 (※)

笠貫 宏 早稲田大学 特命教授

加茂谷 佳明 塩野義製薬株式会社 常務執行役員

(日本製薬工業協会 産業政策委員会幹事)

永井 良三 自治医科大学 学長

福井 次矢 聖路加国際病院 院長

福田 敬 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 部長

村越 正英 テルモ株式会社 富士宮工場 工場長代理

樽林 陽一 AMED 執行役

泉 陽子 AMED 研究総括役

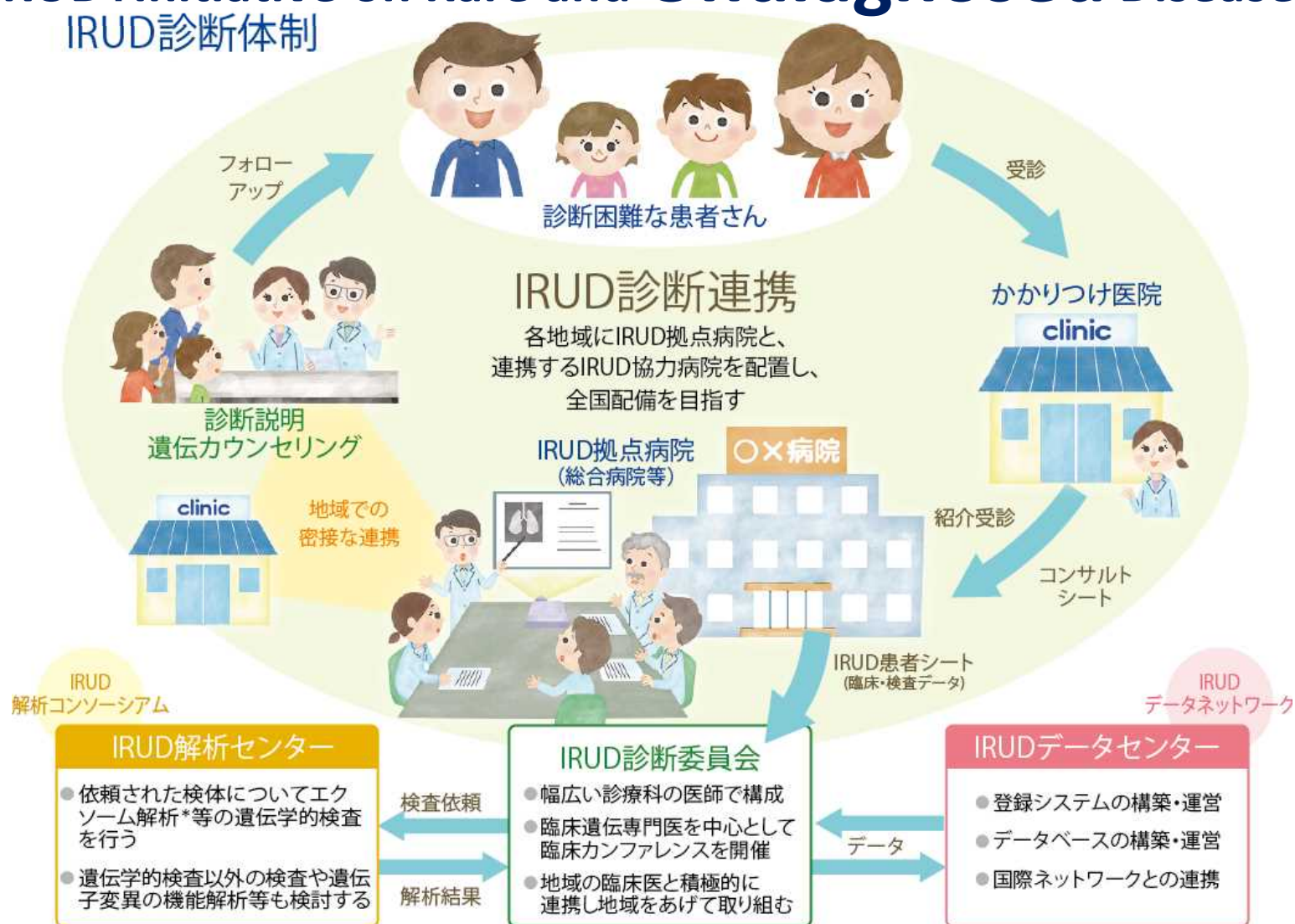
石井 健 AMED 戦略推進部長

※ 平成28年10月26日より



IRUD: Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases

IRUD診断体制

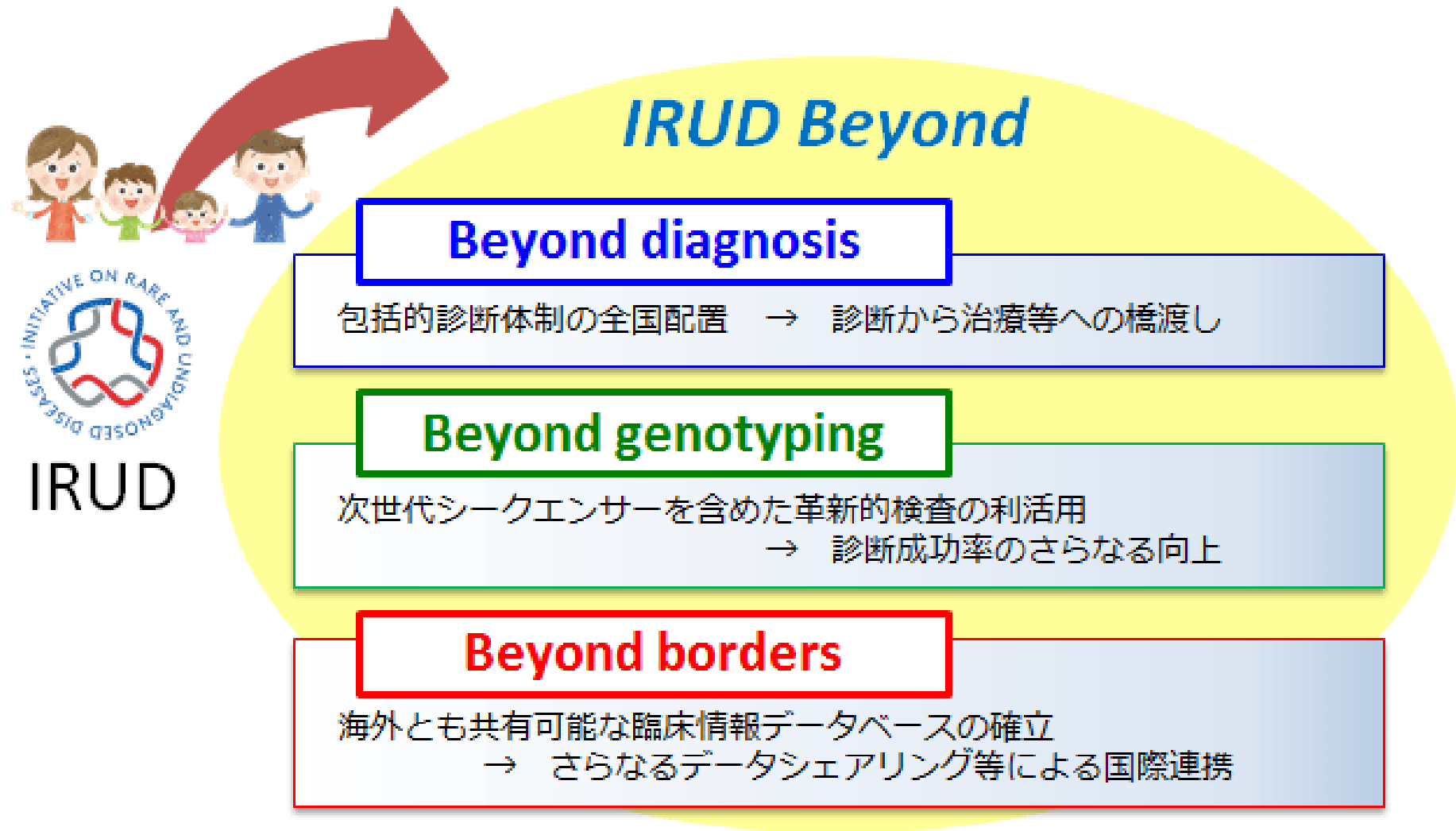


未診断患者の包括的診断体制の全国配置

次世代シーケンサーによる革新的検査

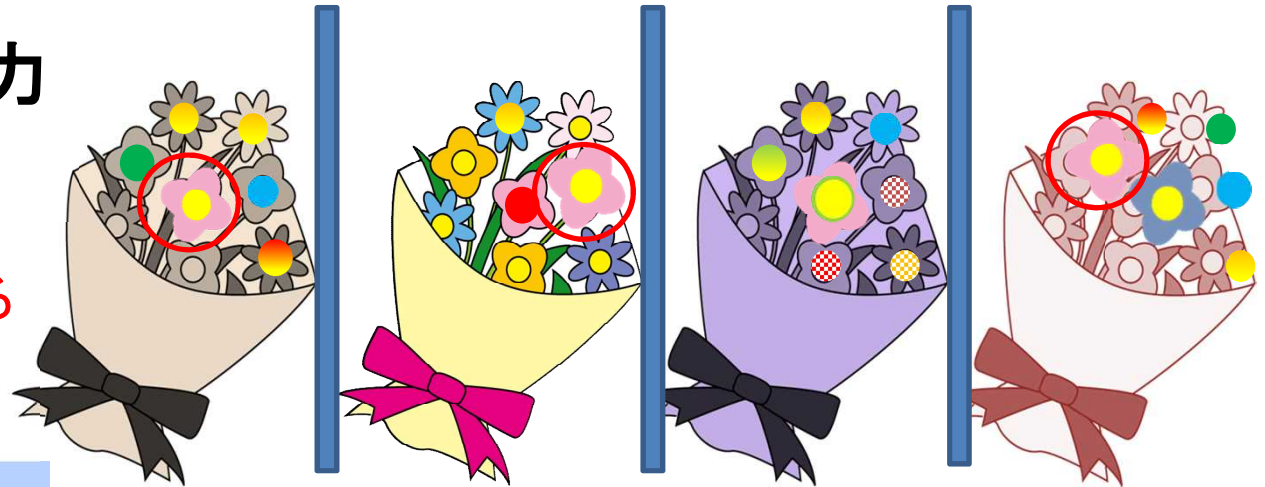
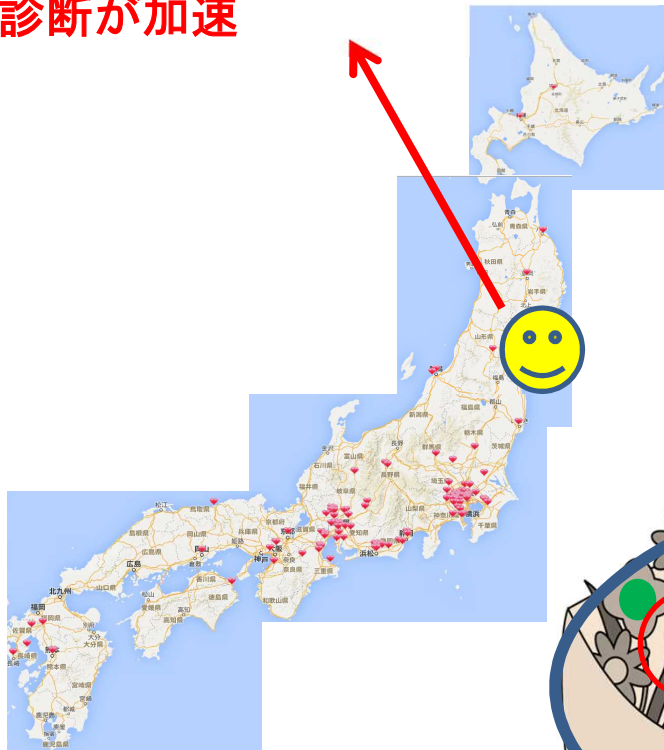
海外と共有可能な臨床情報データベース構築

未診断疾患イニシアチブの成果を発展させる研究 (IRUD Beyond) 分野



IRUD 拠点病院・協力 病院の体制整備

東北メディカルメガバンクによる
健常日本人2000人のゲノム
バリエーションの公開により
診断が加速



IRUD (2016年末まで) 速報値

登録録家系数 (“Undiagnosed”): 2230家系(5674検体);

解析終了+臨臨床的解釈済: 1402家系

診断が確定 (“Rare”) = 482家系

診断率 = 34.4% (482 家系/1402家系)

新規疾患確定・公開: 6家系 (“N-of-2”)

新規疾患示唆: 83 (候補遺伝子 ≤ 5: “N-of-1”)

IRUD Dx Committee: Central IRB



RIOネットワーク構築

1. RIOネットワークとは

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

※ RIOとは研究倫理教育責任者とコンプライアンス推進責任者を合わせた研究公正責任者 (Research Integrity Officer: RIO) の英語略称

2. RIOネットワークのミッション

- 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、全国的に効率的な研究公正活動を効率的に推進
- 研究公正に関する研究現場の問題点や要望を的確に把握し、今後のAMEDの研究公正に関する施策に反映
- 「志向倫理 (Aspirational ethics) 」の要素を取り入れて活動

3. RIOネットワークのメンバー

- (1) AMEDから研究資金の配分を受けている研究機関等(総合大学、単科大学、大病院、クリニック、国立研究所)に所属する次の者

研究公正責任者

- ① 研究倫理教育責任者
- ② コンプライアンス推進責任者

研究公正担当者

- ③ 研究活動における不正防止の教育研修に携わっている者(教員、事務局)等、研究不正防止関係者
- ④ 研究費の不正使用防止に携わっている者

- (2) 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

4. RIOネットワークの主な活動

- (1) 関係者間での日常的な情報交換
 - (2) 全体会議の開催(年に1度)
 - (3) トピックごと的小グループでの分科会的な活動
- ※ 一般財団法人公正研究推進協会や学会との連携も推進
- ※ 特に(1)と(3)に注力



事業目的

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みを支援する

背景

- 文科省の研究倫理教育に関する調査報告書(平成27年3月)より
 - ・教える内容を固定化、形骸化させず時代に対応した教材内容のアップデートが必要
 - ・研究倫理教育効果の評価方法や考え方の検討が今後の課題
- 文科省H27年度ガイドライン履行状況調査結果(平成28年3月)より
 - ・研究分野や職階ごとに特化した教育内容や教材の検討が必要
- AMED有識者へのヒアリング結果より(平成27～28年7月)より
 - ・調査研究については、研究者の心理、ラボマネジメント、実験再現性等について行ったらどうか
 - ・研究倫理コンサルタントの育成や倫理審査委員会の教育研修など、臨床研究の支援も必要

平成28年度採択課題

プログラム①: 研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発

・医療分野の研究開発における研究倫理教育の向上に資する、特徴あるモデル教材・プログラムを作成

研究開発課題名	参画機関
利益相反管理に関する理解と知識の充実を目指した教育プログラム(研修教材)の開発と普及	東京医科歯科大学
医系国際誌が規範とする研究の信頼性にかかる倫理教育プログラム	信州大学
研究倫理審査委員会の委員を対象とする研究倫理教育に関するモデル教材・プログラムの開発	東京医科歯科大学
倫理審査の質向上を目的とした倫理審査委員向け教材の開発	東京大学
研究データの信頼性確保を中心としたモデル教材開発並びに教育機能と評価尺度を備えた履修管理システムの構築	京都府立医科大学
学習事例の動的生成による効果的な臨床研究倫理教育プログラムの開発	京都府立医科大学
研究倫理の向上を目指した研修教材・プログラムの開発	慶應義塾大学
研究倫理教育に関するモデル教材・プログラムの開発	国立循環器病研究センター

プログラム②: 研究公正の取組み強化のための調査研究

・国内外の研究不正事例の不正発生の要因・メカニズムを分析
 ・不正実行者などの、不正を行うことに至った要因を心理学的な面から解析
 医療分野における研究不正行為に関する意識調査及び心理的要因分析

長崎大学



- ・実施期間:
平成28～30年度(3ヵ年事業)
- ・上限予算
プログラム① 3,000万円/年・課題
プログラム② 1,000万円/年・課題

事業効果

1. 開発成果はAMEDのRIOネットワーク等を利用して普及することにより、教材・プログラムを高度化
2. エビデンスに基づく研究公正の向上のための取組にフィードバック

「健康・医療戦略」(平成26年7月22日閣議決定)の一部変更について

本年度は、現行の戦略の中間年度であることから、基本的な構成を維持しつつ、これまでの取組状況や社会情勢の変化等を踏まえた中間的な見直しを行う。

主な改訂内容

健康・医療分野の研究開発の推進

- ①臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻す「循環型研究開発」、②産学官連携、③データの共有と広域連携を強化。
- 医療分野の研究開発の推進に多大な貢献があった事例の功績をたたえる日本医療研究開発大賞を創設。

医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化の促進

- 医療等分野の情報を活用した創薬や治療の研究開発の促進に向け、治療や検査、介護等のデータを広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげていくための新たな基盤として、所要の法制上の措置を含めた制度を構築。
- 収集されたビッグデータを基に人工知能を活用し、診療支援や新たな医薬品・医療技術の創出に資する研究開発を推進。

健康・医療に関する新産業創出

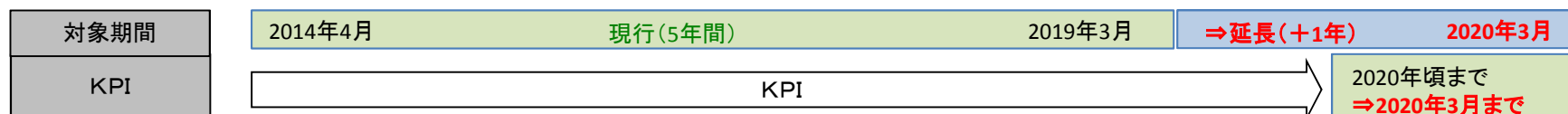
- 「健康経営銘柄」に準じた顕彰制度として、特に優良な健康経営を実践している中小企業や医療法人等を対象とした「健康経営優良法人認定制度」を構築。

健康・医療に関する国際展開の促進

- 「アジア健康構想に向けた基本方針」(平成28年7月推進本部決定)を踏まえ、急速に高齢化が進むアジアへの日本的介護の展開とアジアにおける高度な介護人材の育成及び還流を推進。

対象期間の延長、KPIの期限の明確化等

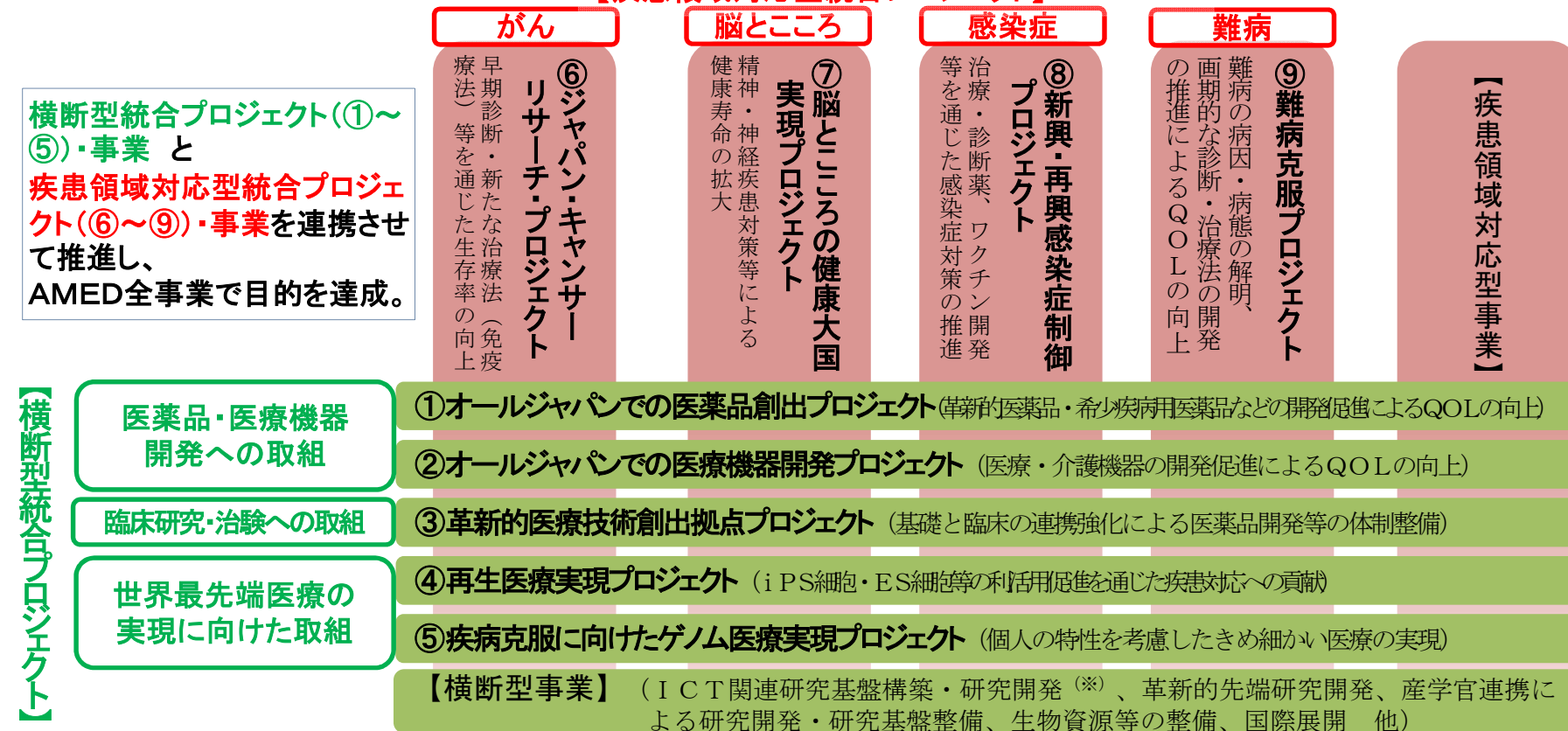
KPIの期限を「2020年頃まで」から「2020年3月まで」に明確化するとともに、内容を見直し(項目追加、評価基準明確化等)。あわせて、KPIの期限を取り込むため、戦略の対象期間を1年間延長。



「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)の一部変更について

- 9つの「各省連携プロジェクト」を、5つの「横断型」と4つの「疾患領域対応型」に再整理し、相互関係を明確化することにより、一層整合的で効果的な取組に繋げる。
- AMEDが今後さらに注力すべき役割を明確化(専門家を活用した課題選定能力の強化、研究開発マネジメントに資するデータベースの構築、海外事務所も活用した国際共同研究等の推進、産学連携による研究開発の促進等)。
- 現行のKPIは、①2016年3月までと、②2020年頃までの2段階で設定。
 今後は②のKPIについて取り組むことから、KPIの期限を「2020年3月まで」と明確化するとともに、内容を見直し(項目追加、評価基準明確化等)。あわせて、KPIの期限を取り込むため、計画の対象期間を1年間延長。

【疾患領域対応型統合プロジェクト】



成果目標(KPI)を設定し、1人のPDの下で複数の事業を統合的に推進する必要があるものを「統合プロジェクト(①～⑨)」としている。

※ 健康・医療戦略推進本部の下で次世代医療ICT基盤協議会での具体的検討等を踏まえる。

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)

平成29年度予算案（平成28年度予算額）

別紙⑩

コア事業 ※ 20.7億円(7.6億円)

※ 疾患登録情報を活用した治験・臨床研究等

【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、新薬等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。

平成29年度 CIN コア事業（疾患登録情報を活用した治験・臨床研究の推進）

- 疾患登録システムの構築・活用した臨床研究・治験の推進
 - ① 難病患者登録データベースの構築 7.1億円(1.1億円)
 - ② 医薬品 10.6億円(4.8億円)
 - ③ 医療機器 2.5億円(1.5億円)
 - ④ 疾患登録システムの利活用支援 0.3億円(新規)
- 規制当局と連携した新しい研究手法の検討
 - ⑤ 疾患登録情報を臨床開発に活用する手法の研究 0.2億円(0.2億円)



国内開発の活性化
海外企業の呼び込み

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申請管理システム～

事業目的

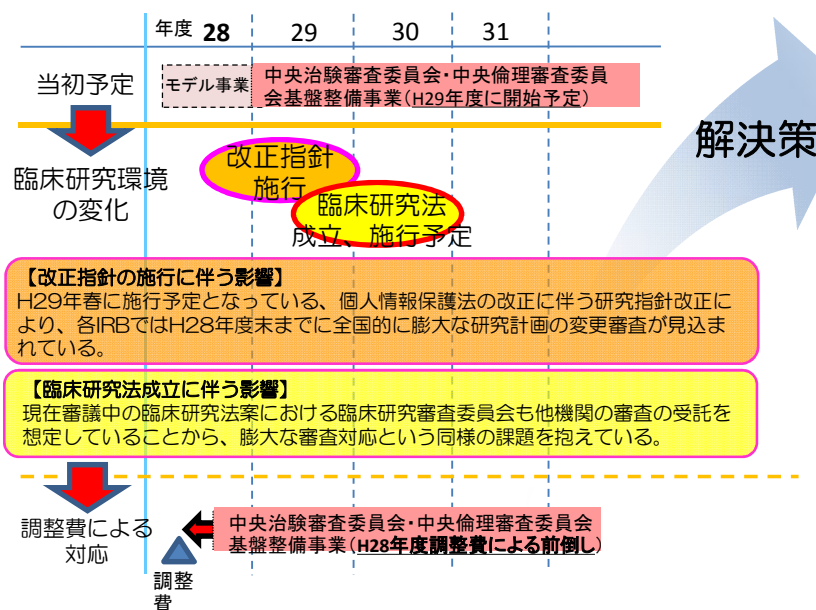
平成29年度の基盤整備事業の円滑な実施に向けて、中央IRBにおける電子申請、審査資料の電子化、共同研究者間の研究計画書等情報共有、介入試験における安全性情報の共有、遠隔会議システム等の中央IRBを効率的かつ適切に実施するためのシステムの構築を図る。

具体的内容

背景及び課題

臨床研究の質の向上を図るため、従来から中央倫理・治験審査委員会（IRB）等の活用が推奨されているが、思うように進んでいない。その要因を払拭するため、H28年度よりモデル事業を試行的に実施し、倫理審査の委受託に関するガイドライン案を今年度中に作成することを目指しているところ。

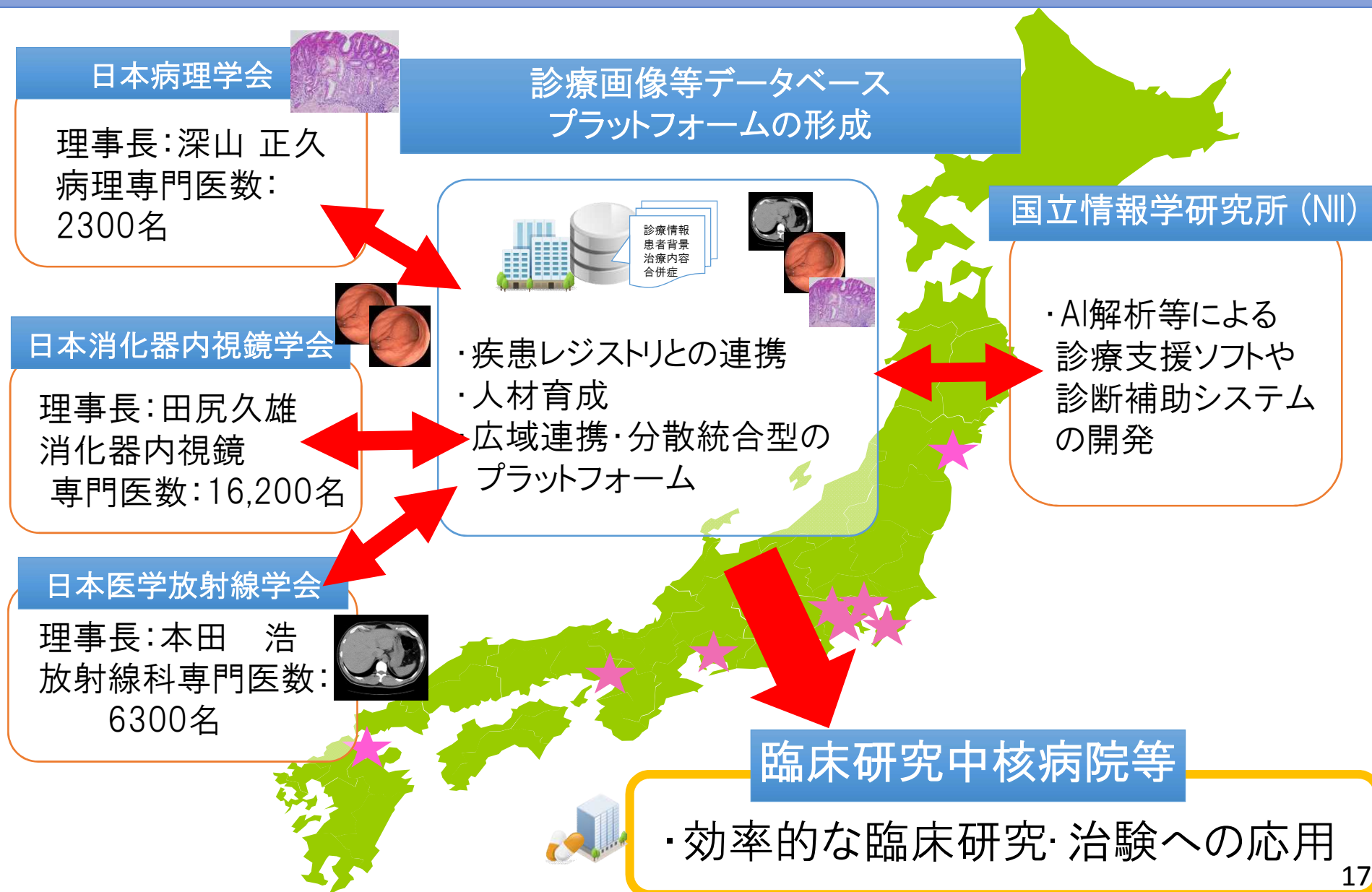
そのような中、昨今の臨床研究における環境の変化に伴う影響や当該モデル事業を進めていく上で、申請機関の実施体制を審査する際には、実地調査の代替となる審査に関連したシステム構築が急務であることがわかった。



➡ 中央IRB体制整備に繋がるシステム構築を前倒しで行うことにより、IRB審査の効率化・機能向上を図る。

診療画像等データベースプラットフォームの構築(現状と今後)

- ICT技術や人工知能(AI)等による利活用を見据えたインフラの整備 -



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

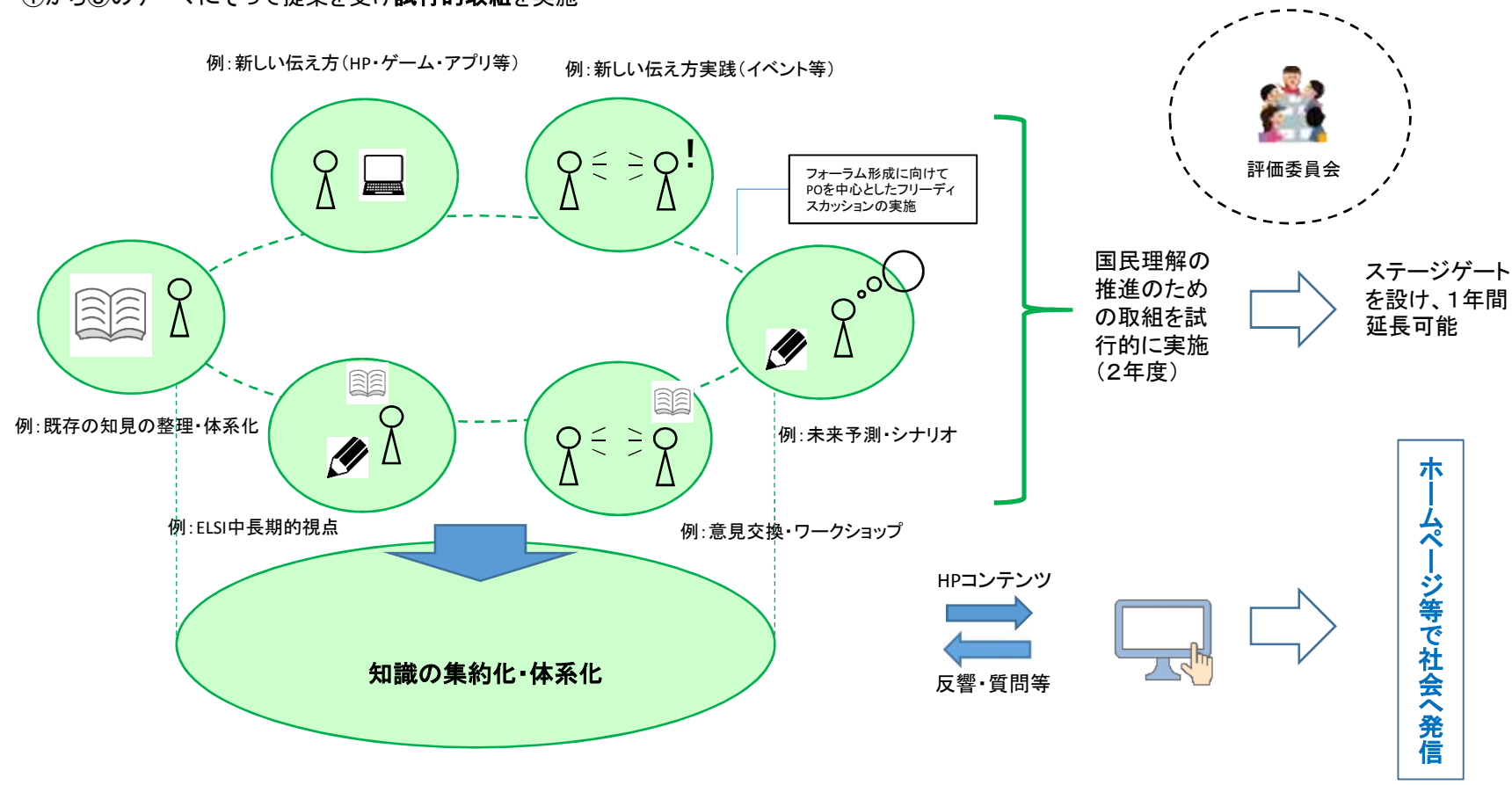
※各研究開発課題は、研究開発計画とともに、データマネジメントプランをAMEDへ提出

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 → 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
 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) → 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
 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) 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

①から③のテーマにそって提案を受け試験的取組を実施



成果導出に関する知財実務担当者向け研修セミナー

大学等の知財実務担当者向けに、研究成果の知財化・導出に必要とされる知識やスキルの習得を目的とする研修セミナーを開催（東京・大阪各20名で開催）

■成果導出・応用コース(5日間)

<講義>

産官学連携および大学等における知的財産権取得の重要性
コーディネーター等の果たすべき役割
共同研究・ライセンス契約の基礎および留意点
研究者との連絡調整・交渉における留意点
実務と産学連携成功のための弁理士との連絡・調整

<演習>

産学官連携推進のためのモデル案件を用いた演習



■契約・交渉実務コース(5日間)

<講義>

受託研究・医師主導臨床試験の契約、交渉戦略
共同研究の契約、交渉戦略
ライセンス契約、交渉戦略
海外企業との契約交渉

<演習>

契約書作成の演習
モデル案件を用いた契約交渉の演習

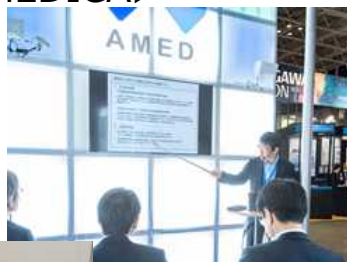


展示会・商談会等の産学マッチングの場を活用した成果導出支援

国内外のマッチング展示会、商談会、シーズ説明会などへの出展を行い、早期実用化に向けた研究成果の産学マッチングを支援（延べ課題数95件、延べ面談数429件）



<MEDICA>



<BioJapan>



<BioPharmaAmerica>

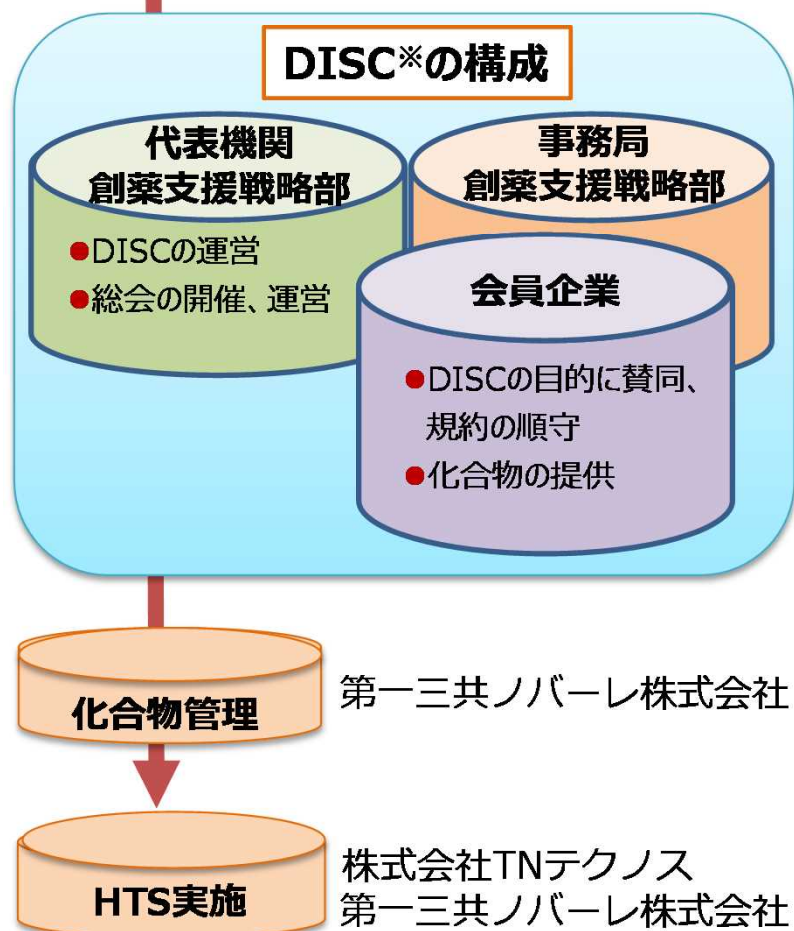
参加・出展した主な展示会・商談会等

- **DSANJ疾患別商談会（共催）**
DSANJ：創薬シーズ・基盤技術アライアンスネットワーク
- **国際バイオテクノロジー展（BIO tech）（展示会）**
2016年5月11日（水）～13日（金）@東京ビッグサイト
- **BioJapan（展示会）**
2016年10月12日（水）～10月14日（金）@パシフィコ横浜
- **国際福祉機器展（展示会）**
2016年10月12日（水）～10月14日（金）@東京ビッグサイト
- **BIO（展示会）**
2016年6月6日（月）～9日（木）@米国、サンフランシスコ
- **BioPharmaAmerica（商談会）**
2016年9月13日（火）～9月15日（木）@米国、ボストン
- **BIOヨーロッパ（展示会）**
2016年11月7日（月）～11月9日（水）@ドイツ、ケルン
- **MEDICA（展示会）**
2016年11月14日（月）～17日（木）@ドイツ、デュッセルドルフ
- **革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会（シーズ発表会）**
2017年3月2日（木）～3日（金）@TKPガーデンシティ品川

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



- ◆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 |

産学官共同創薬研究プロジェクト（GAPFREE2）

別紙⑱

（創薬基盤推進研究事業）

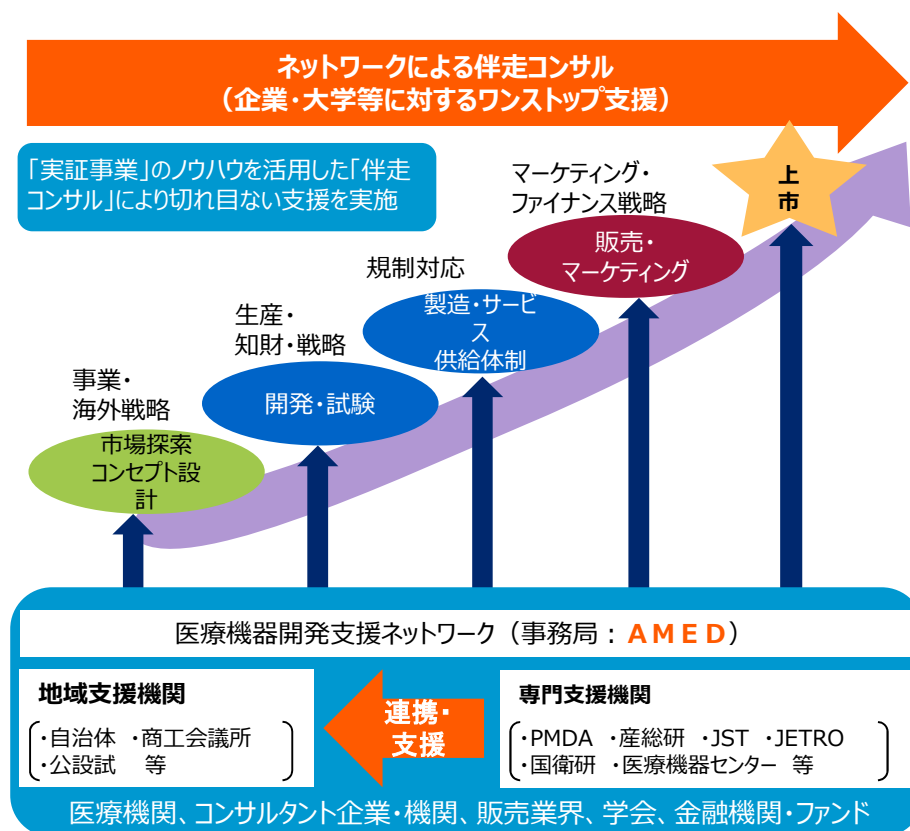
- GAPFREE 1と同様、**参画企業も研究費を拠出する**産学官共同研究プロジェクト
- アカデミアにおいて、既承認薬をツール化合物として用いた介入試験をキックオフとして創薬研究を実施
- 参画する企業は、試験から得られた試験データ及び臨床検体並びにアカデミアによる創薬研究の成果を活用して、革新的医薬品の研究開発につなげることを目的とする

個別疾患研究	イマチニブをツールとした自己免疫性水疱症における創薬基盤開発研究	アカデミア	参画企業
	【研究開発代表者】 京都大学 栢島 健治		 田辺三菱製薬
	抗PD-1抗体治療患者における個別免疫担当細胞レベルにおける免疫応答の解析研究	アカデミア	参画企業
	【研究開発代表者】 国立がん研究センター 土井 俊彦	 NCC	  
調査研究	ホジキンCTで脳内炎症が確認された患者に対するミカゲリア活性化抑制薬の有効性検証	アカデミア	参画企業
	【研究開発代表者】 理化学研究所 渡邊 恭良	 RIKEN	
調査研究	産学官共同創薬プロジェクトの在り方に関する調査研究	【研究開発代表者】 東京大学 小野俊介	
		 東京大学 the University of Tokyo	

医療機器開発支援ネットワーク

- ・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73の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置。
- ・相談件数は約1,180件に達し、このうち、伴走コンサルは約380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、つくば、京都、三重、広島、鳥取等）開始。

（平成29年1月31日時点）



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
産業技術振興機構 ○ふくしま医療機器産業推進機構

【近畿地区】

○ふくい産業支援センター
○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



伴走コンサル
地方開催



海外事務所の設置状況について

- 国際連携強化の一環として平成28年度に海外に三拠点を設置
- シンガポール:6月、ワシントンDC:11月、ロンドン:2月
- 各事務所の役割は、対象地域の主要ファンディング機関等との連携強化、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、人的ネットワークの構築、およびAMEDの情報発信

シンガポール事務所

- 担当地域: アジア、大洋州
- 開設日: 平成28年6月27日
- 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。



篠田特命全権大使



リム長官

ワシントン事務所

- 担当地域: 北米州、南米州
- 開設日: 平成28年11月1日
- 住所: 1140 Connecticut Avenue, Northwest, Suite 503, Washington, D.C.

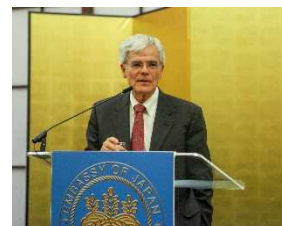
(米国の政治・行政の中枢であるワシントンDCの中でも、多くの現地企業や、複数の日本の公的機関が事務所を構える中心街の商業ビルに入居。NIHまで車で約30分)



- 10月14日に開設を記念し、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を駐米大使公邸において開催。また、「日米健康医療研究協力に関するセミナー」も行われ、研究協力に関する意見交換を実施。



佐々江特命全権大使



NIH ゴテスマン副所長
(在米国日本国大使館提供)

ロンドン事務所

- 担当地域: 欧州、中東、ロシア、アフリカ
- 開設日: 平成29年2月1日
- 住所: Salisbury House, London Wall, EC2M 5QZ

(ロンドンの金融街の近くに位置し、日系企業も多く事務所を構えるエリア)



- 同日、事務所開設およびMRCとAMEDのMOC(協力に関する覚書)締結を記念して、レセプションを在英日本国大使館との共催で実施。



英国医学研究会議(MRC)のCEO
ジョン・サヴィル卿
(写真提供: 共同通信社)



(左) 鶴岡特命全権大使、(右) 英国保健省CMO
サリー・デイヴィス卿(在英日本国大使館提供)

