



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10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・公表（平成28年10月）
  - ◆ 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・公表（平成28年10月）
  - ◆ 課題評価において、これまで各事業で異なっていた評価手法の共通化を図り、10段階の共通評価システムを導入（別紙①参照）。課題評価の俯瞰・分析に繋げる。
  
- 公募の改善
  - ◆ 各事業の公募要領について、共通事項を整理し、統一化・標準化等を実施
  - ◆ 研究成果の公表を適切に進めるため、研究成果報告書を統一化
  - ◆ 国際的視点の導入を見据えて応募様式に英語の提案概要を含めることについて、試行的に提案概要を収集しつつ検討
  - ◆ 「研究費の機能的運用」については、大学等での実施状況も踏まえ、一層の活用となるよう引き続き周知を図る。
  - ◆ また、研究費の事務処理では、契約書様式の簡素化を実施。引き続き、事務処理の簡素化、合理化に取り組む。（別紙②参照）

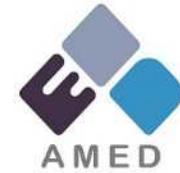
# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(2)



## 1. 医療に関する研究開発の実施（続き）

- 研究開発マネジメント等に資するデータベースの構築（別紙③参照）
  - ◆ 研究開発課題情報によるデータベース（AMS：AMED研究開発マネジメントシステム）の一部運用を開始（平成28年5月）
  - ◆ AMEDのファンディングの現状や課題の進捗状況の横断的な把握を行うため、AMSに統一基準によるタグ情報を付与し分析手法の開発を試行
  - ◆ 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
- 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）
- 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（平成28年11月）  
（別紙④参照）
- 平成28年度補正予算の措置（政府出資金）
  - ◆ 産学官共同での革新的な医薬品・医療機器の研究開発及び環境整備の促進のため、政府出資金を活用した「医療研究開発革新基盤創成事業」の新規公募を開始（平成29年3月）
- 「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）
  - ◆ 委員会の報告書及びこれを受けたAMEDとしての対応等を取りまとめ・公表（平成28年12月）（別紙⑤参照）

# 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）

### ○ 再生医療の推進

- ◆ 基礎から臨床段階まで切れ目なく支援を行うことにより、ヒト幹細胞等を用いた研究についてKPIを上回るペースで臨床研究・治験に移行
- ◆ 再生医療の知識経験を有する大学、医療機関等が連携して臨床研究等を推進するナショナルコンソーシアムの枠組みを構築
- ◆ 今後も、事業間連携の促進、事業の見直し等を通じ、成果の最大化を図る。

### ○ がん研究の推進

- ◆ 基礎から臨床段階にスムーズに繋げるため、文科省事業と厚労省事業の一体的な運用を推進。文科省事業の研究成果を厚労省事業に繋げる。
- ◆ また、平成28年12月のがん対策基本法改正を踏まえて、今後、難治性がんや希少がんの研究を充実させる。
- ◆ 若手研究者のワークショップを拡充して開催。今後、平成29年度の公募において若手育成枠を拡充し、若手研究者の研究課題を積極的に採択する。

### ○ 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）
- ◆ IRUDの成果の発展を目的とした「未診断疾患イニシアチブの成果を発展させる研究（IRUD Beyond）」を平成29年度から新たな研究分野として設定し、公募を開始（平成29年2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。

# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(4)



## 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
- ◆ 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
- ◆ 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（大阪：平成28年12月、東京：平成29年1月）。平成29年度から設立（別紙⑦参照）
- ◆ 「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、を開始（別紙⑧参照）。成果は研究機関に普及させる予定

### ○ 政府の「健康・医療戦略」、「医療分野研究開発推進計画」及び「中長期目標」の一部変更（平成29年2月）（別紙⑨参照）

- ◆ 一部変更によりリバース・トランスレーショナル・リサーチの活性化、メディカルアーツの開発及び普及に関する研究の推進、データ共有の強化等が位置付けられたことを踏まえ、今年度中に、AMEDの中長期計画の変更及び平成29年度の年度計画の策定を行い、取組を実施

# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(5)



## 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（平成28年9月～12月：14施設）
- ◆ 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、国立がん研究センター）
- ◆ 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）
- ◆ 橋渡し研究戦略的推進プログラムにおける橋渡し研究支援拠点を公募し、既存の9拠点に加えて新たに筑波大学も拠点として選定（平成29年3月）
- ◆ 革新的医療技術創出拠点の機能強化・シーズの実用化促進を継続して実施

### ○ 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）

### ○ 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⑩参照）
- ◆ 今後も既存のレジストリを活用した臨床研究を継続して実施

# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(6)



## 2. 臨床研究等の研究開発の基盤整備（続き）

- 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）
  - ◆ 臨床研究中核病院等に設置されている治験審査委員会・倫理委員会に対し、他施設からの審査依頼を受け、一括審査が可能となるような電子申請等のシステムを整備（平成28年12月）（別紙⑪参照）
  - ◆ 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の委受託に関するガイドライン案、契約書案等を作成（平成29年3月）
- ICT・AIを活用した基盤整備
  - ◆ 平成28年度補正予算（補助金）に基づき、AIによる診断支援システムや診断画像データベース等の基盤整備を推進
  - ◆ 今後、これらのデータベースの連携を強化し、Nation wideの診療画像等データベースプラットフォームを形成（別紙⑫参照）

# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(7)



## 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⑬参照）
- ◆ 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
- ◆ JSTバイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）、国立遺伝学研究所DDBJセンターの協力の下、ゲノムデータ等を制限共有データとして扱うAGD（AMED Genome group sharing Database）を構築し、運用を開始（平成29年2月）
- ◆ 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の確認を実施

### ○ 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
- ◆ 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・採択し、取組を開始（平成28年12月）（別紙⑭参照）
- ◆ また、「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（先導的ELSI研究プログラム）」において公募・採択し、同プログラムの研究を開始（平成29年1月）

# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(8)



## 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強化（先行技術、市場調査支援の実施等）
- ◆ 再生医療、医工連携等の研究開発における知財戦略の調査研究実施
- ◆ 成果導出に関する知財実務担当者向け研修セミナーの開催（別紙⑮参照）
- ◆ 展示会、商談会等を通じた研究成果の導出支援（別紙⑯参照）
- ◆ 研究機関のシーズと企業ニーズのマッチングするためのシステム開発や、知財化・導出交渉を担当する人材育成の拡充等を通じ、研究成果の実用化を一層促進させていく予定
- ◆ アカデミアの有望な研究成果の知財発掘、研究初期段階の知財保護等を行い、AMEDと地方大学との間の橋渡し役を担うリエゾン人材を全国に配置予定

### ○ 「創薬支援ネットワーク」等によるオールジャパンの医薬品創出の推進

- ◆ 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⑰参照）
- ◆ 創薬支援ネットワークにアドバイザリーボードを設置して、創薬支援ネットワークの取組等に提言を行う体制を整備
- ◆ 引き続き、ハイスループット・スクリーニング（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についてヒアリング等により検討し、その整備を図る。
- ◆ 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として、産学官共同創薬研究（GAPFREE2）の取組を開始（別紙⑱参照）

# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(9)



## 3. 産業化に向けた支援（続き）

- 「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医療機器開発の推進（別紙⑨参照）
  - ◆ ネットワークへの相談件数は1,180件に上り、うち、伴走コンサル件数は、約380件（平成29年1月末までの延べ数）。伴走コンサルの地方開催もさらに強化して実施。
  - ◆ 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
  
- 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(10)



## 4. 国際戦略の推進

### ○ 海外機関との連携等 ＜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)  
IRDiRC会合 (平成29年2月) の準備委員会参画・支援実施等、運営に深く関与。  
今後も引き続きIRDiRC10カ年計画 (2017-2027) 策定・推進等に対応予定。
- ◆ 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)
- ◆ 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)
- ◆ GA4GH (The Global Alliance for Genomics and Health)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)

# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(11)



## 4. 国際戦略の推進（続き）

### ○ 海外機関との連携等

#### <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)  
「日本医学協力計画」の枠組みにおいて、NIHと共同で、アジアの感染症・免疫分野の若手・女性研究者育成を目的とした国際共同研究の公募・採択を実施
- ◆ 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)  
「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 戦略的国際共同研究プログラム (SICORP)」の枠組みにおいて、A\*STARと共同でエイジング分野に関する国際共同研究の公募を実施し、現在審査中
- ◆ MRC (Medical Research Council : 英国医学研究会議) と協力に関する覚書を締結 (平成29年2月)
- ◆ リトアニア保健省と協力に関する覚書を締結 (平成29年3月)
- ◆ NYAS (New York Academy of Science : ニューヨーク科学アカデミー) と連携し、若手育成国際ワークショップInterstellar Initiative を開催 (平成29年3月)

### ○ 海外事務所の設置、運営

- ◆ AMED海外事務所の設置 (ワシントン (平成28年10月開設) 、ロンドン (平成29年2月開設) 、シンガポール (平成28年6月開設) ) (別紙⑳参照)