

目次

1.産学連携部	
1-1. 先端計測分析技術・機器開発プログラム.....	5
1-2. 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業.....	9
1-3. 医工連携事業化推進事業.....	15
1-4. 医療機器開発推進研究事業.....	19
1-5. 国産医療機器創出促進基盤整備等事業.....	23
1-6. ロボット介護機器開発・導入促進事業.....	27
1-7. 産学連携医療イノベーション創出プログラム.....	31
2.臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課	
2-1. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト.....	35
2-2. 臨床研究・治験推進研究事業.....	39
2-3. 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業.....	43
3.臨床研究・治験基盤事業部 規制科学・臨床研究支援室	
3-1. 臨床研究計画届出適合性確認事業.....	47
3-2. 治験適正推進事業.....	49
3-3. 倫理審査委員会認定制度構築事業.....	51
3-4. 臨床研究コーディネーター、データマネージャー確保のための研修事業.....	53
3-5. 医薬品等規制調和・評価研究事業.....	57
4.戦略推進部 医薬品研究課	
4-1. 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発.....	61
4-2. 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業.....	65
4-3. 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業.....	69
4-4. 創薬基盤推進研究事業.....	73
5.戦略推進部 再生医療研究課	
5-1. 再生医療実現拠点ネットワークプログラム.....	77
5-2. 再生医療実用化研究事業.....	85
5-3. 再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業.....	89
6.戦略推進部 がん研究課	
6-1. 次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム.....	95
6-2. 革新的がん医療実用化研究事業.....	99
7.戦略推進部 脳と心の研究課	
7-1. 脳科学研究戦略推進プログラム・脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト.....	105
7-2. 長寿科学研究開発事業・認知症科学研究開発事業.....	109
7-3. 障害者対策総合研究開発事業.....	113

8.戦略推進部 難病研究課	
8-1. 難治性疾患実用化研究事業.....	117
8-2. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患実用化研究分野).....	121
8-3. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(移植医療技術研究分野).....	125
8-4. 腎疾患実用化研究事業.....	129
8-5. 慢性の痛み解明研究事業.....	133
8-6. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業.....	137
9.戦略推進部 研究企画課	
9-1. 革新的先端研究開発支援事業(AMED-CREST).....	141
9-2. 成育疾患克服等総合研究事業.....	145
10.戦略推進部 感染症研究課	
10-1. 感染症研究国際展開戦略プログラム.....	149
10-2. 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業.....	153
10-3. 肝炎等克服実用化研究事業.....	157
10-4. エイズ対策実用化研究事業.....	161
11.国際事業部	
11-1. 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業	
①地球規模課題対応国際科学技術協力(SATREPS).....	165
②戦略的国際科学技術協力プログラム(SICP)／戦略的国際共同研究プログラム(SICORP).....	171
③e-ASIA 共同研究プログラム.....	175
④社会システム改革と研究開発の一体化推進を行う健康・医療関連プログラム.....	179
11-2. 地球規模保健課題解決推進研究事業	
①地球規模保健課題.....	181
②日米医学協力計画.....	185
12.バイオバンク事業部	
12-1. ナショナルバイオリソースプロジェクト(NBRP).....	187
12-2. オーダーメイド医療の実現プログラム.....	191
12-3. 東北メディカル・メガバンク計画.....	195
12-4. ゲノム医療実用化推進研究事業.....	199
13.創薬支援戦略部	
13. 創薬支援推進事業.....	203

1 - 1 . 医療分野研究成果展開事業先端計測

分析技術・機器開発プログラム

I . 事業名

事業名	医療分野研究成果展開事業 先端計測分析技術・機器開発プログラム
英訳	Medical Research and Development Programs Focused on Technology Transfer: Development of Advanced Measurement and Analysis Systems (AMED-SENTAN)

II . 事業概要

1 . 目的及び概要

医療分野研究成果展開事業 先端計測分析技術・機器開発プログラムは、日本発の国際競争力が高い革新的医療機器の実用化の鍵となるニーズを踏まえた研究開発を推進します。有望な研究者が持つ技術シーズを広く発掘し、医療イノベーション創出を加速する計測分析技術・機器・システムの開発を支援します。

日本医療研究開発機構「オールジャパンでの医療機器開発」体制において、本プログラムは将来の医療機器開発へつながる有望な「技術シーズ」を完成させ、プロトタイプ機の開発を支援し、社会実装に向けた次のフェーズへと繋げていく位置づけです。

医療現場等のユーザーニーズに適合し、診断技術の向上、患者の負担軽減及び医療費の抑制に貢献する計測分析技術・機器・システムの開発を行います。

2 . 連携分野

オールジャパンでの医療機器開発

3 . 仕組み

(1) 研究開発費

① 平成25年度採択分（平成26年は新規採択なし）

要素技術タイプ	年間20,000千円程度（1 課題あたり）
機器開発タイプ	年間50,000千円程度（1 課題あたり）
実証・実用化タイプ	年間30,000千円程度（1 課題あたり）
開発成果活用・普及促進	年間12,000千円程度（1 課題あたり）

② 平成27年度採択（予定）

要素技術開発タイプ	年間20,000千円程度（1 課題あたり）
先端機器開発タイプ	年間50,000千円程度（1 課題あたり）

(2) 研究開発期間

- ① 平成25年度採択分（平成26年は新規採択なし）
 - 要素技術タイプ 3.5年以内
 - 機器開発タイプ 4.5年以内
 - 実証・実用化タイプ 2.5年以内
 - 開発成果活用・普及促進 2.5年以内
- ② 平成27年度採択（予定）
 - 要素技術開発タイプ 2.5年以内
 - 先端機器開発タイプ 3.5年以内

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
プログラムディレクター (PD)	公益財団法人 医療機器センター	理事長	菊地 眞
プログラムスーパーバイ ザー (PS)	学校法人 静岡雙葉学園	理事長	榊 佳之
プログラムオフィサー (PO)	東京大学大学院新領域創成科学研究科	教授	菅野 純夫

(2) 課題評価委員会

本委員会では、提出された課題申請書等について書面審査及び面接審査（場合によっては現地調査）を行います。それらの審査結果を基に、PS 並びに PO が取りまとめを行い、採択候補課題を決定します。

原則として開発開始約1年後（第2年度10月を目処）に、課題評価委員会により中間評価を実施し、開発を継続するかどうかを決定します。そのため、中間評価までに、最終的な開発目標達成の可能性について評価可能な開発計画を作成してください。中間評価の結果によっては、開発予算の絞り込み、開発計画の変更、開発チームの組み替え等を行うこともあります。

また開発期間終了時（次年度6月を目処）には事後評価を、開発期間終了後、一定期間経過した時期には追跡調査を行います。

(3) サイトビジット

研究の進捗を把握すること等を目的として、サイトビジットを行います。

5. 担当課

産学連携部 医療機器研究課 先端計測担当

電話番号：03-6870-2213

Email : amed-sentan(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

V. 留意事項等

(1) 開発課題の実施

研究開発代表者及び中核機関（研究開発代表者の所属機関）は、開発遂行上のマネジメント、開発成果の取扱等、開発の実施全般についての責任を持たなければなりません。特に、研究開発計画書の作成、計画変更に伴う各種承認申請書の提出、定期的な報告書の提出等については、全て研究開発代表者の下で一括して行う必要があります。

また、AMED と中核機関等との契約、その他 AMED の諸規定等に従うとともに、中核機関と参画機関との再委託契約（開発チーム内において必要に応じて秘密保持契約）の締結等を行い、事業化戦略上適切な情報管理等を行ってください。

さらに AMED は、報告のあった開発成果を、研究開発代表者及び研究開発分担者等並びにそれらの所属機関の承諾を得て公表できるものとします。

(2) ニーズ等変化への対応について

開発期間中に、PS および PO 等からニーズ等の変化に基づく開発技術・機器及びシステムの仕様変更等を求められた場合は、研究開発代表者、研究開発分担者等は、PS、PO 及び AMED との協議に基づき、適切な見直しを行うことが求められます。

(3) 開発費の経理管理

中核機関（研究開発代表者の所属機関）は、開発チーム全体の経理責任者として、経理処理状況について、十分注意するとともに、参画機関が執行する分も含め開発費全体の適切かつ円滑な経理処理が行われるよう努めなければなりません。

AMED による調査や会計検査院による会計検査等に対応していただきます。

(4) 開発課題の成果等の発表

本プログラムで得られた成果については、事業化戦略を優先した上で積極的に公表することを原則とします。このため、展示会や公開シンポジウム、各種メディア等を通じた広報活動、成果の普及にご協力ください。

(5) 開発機器の性能情報の公開

先端機器開発タイプについては、開発期間終了後、研究開発代表者及び研究開発分担者等は開発した機器・システムの性能情報を公開することが求められます。

(6) 追跡調査への対応について

本開発課題の開発期間終了後、AMED が実施する追跡調査（フォローアップ）にご協力いただきます。その他必要に応じて、進捗状況の調査にもご協力いただきます。開発期間終了後に、研究開発代表者等の連絡先等に変更があればご連絡ください。

1 - 2. 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業

I. 事業名

事業名	未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
英訳	Development of Medical Devices and Systems for Advanced Medical Services

II. 事業概要

1. 目的及び概要

高齢化の進展と新興国における医療需要拡大を受け、医療機器の世界市場は約 8%の成長率を維持しており今後も拡大すると予測されています。一方、我が国医療機器産業は国際競争力が弱く、2012 年で約 0.7 兆円の輸入超過となっています。この現状を打開すべく、日本のものづくり技術を活かし有望なシーズを医療現場にいち早く届け、また日本発の先端医療機器・システムを世界に展開することで医療機器産業の国際競争力強化を図る必要があります。

本事業は、健康・医療戦略推進本部の下、経産省、文科省、厚労省が連携して取り組む『オールジャパンでの医療機器開発』連携施策において、2020 年頃までの目標（「医療機器の輸出額倍増」「5 種類以上の革新的医療機器実用化」「国内医療機器市場規模拡大」）に貢献することを目的として以下の技術開発プロジェクトを実施するものです。

○ 未来医療を実現する先端医療機器・システムの研究開発

我が国が強みを有するロボット技術、IT 等を医療機器開発へ応用し、実用化、世界展開を見据えた一貫通貫の研究開発を行い、日本発の革新的医療機器・システムを開発、上市することで、国内外の健康寿命の延伸と我が国医療機器産業の国際競争力強化を実現するために、以下を開発します。

- 高い安全性と更なる低侵襲化及び高難度治療を可能にする軟性内視鏡手術システムの開発
- 麻痺した運動や知覚の機能を回復する医療機器・システムの開発
- 安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発

○ 医療情報の高度利用による医療システムの研究開発

我が国が強みを有する情報処理・利用技術等を応用し革新的な医療技術の臨床研究・治験を効率化し、また、患者個人に最適な医療を提供するための医療用ソフトウェアやシステムの開発を推進することで、医療機器産業等の国際競争力強化を実現するために、以下の研究開発を実施します。

- がん診断・治療ナビゲーションシステムの研究開発
- 再生医療製品の有効性予測支援システムの研究開発

○ 立体造形による機能的な生体組織製造技術の開発

我が国が強みを有する細胞などを用いて立体造形する優れた技術を利用して、移植用途の機能的な立体組織や立体臓器の製造技術を開発し、移植組織・臓器不足の是正、及び、医療機器産業等の国際競争力強化を実現するために、以下の研究開発を実施します。

- 細胞を用いた機能的な立体組織作製技術の研究開発
- 細胞を用いた機能的な立体臓器作製技術の研究開発

○ 低侵襲がん診療装置開発

平成 26 年 3 月に策定された「がん研究 10 か年戦略」に掲げられた、「早期発見が困難ながんや、転移・再発例等に対する早期診断のための革新的なバイオマーカーや高度画像診断技術など、がんの存在診断の開発研究」及び「放射線損傷・修復メカニズムの機序解明の研究を基礎とした放射線治療、粒子線治療、次世代の X 線治療等革新的放射線治療技術の実用化をめざした研究」を促進するために、以下の技術について事業化可能なレベルで確立します。

- 転移がんの発生部位を特定し、その転移がんを構成する細胞の性状をできるだけ低侵襲に解析する技術
- 空間的、時間的に高精度な放射線照射による治療技術

○ ICT を活用した診療支援技術研究開発

ICT を活用することで実現可能な、新規デバイスの開発と一体化した革新的診療支援機器・システムの研究開発であって、医師が診断を行う上で有用な医療情報を高精度に測定し、新たに定量的に提供する技術について、事業化可能なレベルで確立します。

○ 高温超電導コイル基盤技術開発

近年、液体窒素温度（-196℃）で超電導となる高温超電導材料の開発が大きく進展しています。高温超電導線材は低温超電導線材と比較して臨界電流密度、動作温度が高いため、この線材を用いる高温超電導コイルはこれまでの低温超電導コイルに比べて更に省エネルギー性や熱的安定性に優れており、将来的に医療用各種加速器、及び MRI などの医療用診断・治療機器やその他の設備や機器への適用が期待されています。そこで、本事業では、上記の各種機器に適用可能な高温超電導コイルシステムの実現を図るため、以下を実施します。

- 高温超電導定磁場コイルシステムの研究開発
- 高温超電導可変磁場コイルの研究開発
- 共通基盤技術の研究開発

○ 医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業

医療機器を市場に届けるためには、薬事法に基づく承認審査をクリアする必要がありますが、承認審査に向けて検査すべき評価項目（工学的安定性や生物学的安定性等）や、その評価項目に対応する実験条件を予測して準備することは困難であり、開発企業側にとって機器開発の障壁となっています。このため、開発及

び薬事審査における工学的安定性や生物学的安定性に関する評価項目及び各評価項目の工学的試験方法等をまとめた開発ガイドラインを策定します。また、本事業は厚生労働省の評価指標の策定事業と連携して進めます。

2. 連携分野

オールジャパンでの医療機器開発

3. 仕組み

プロジェクト名	研究開発費 (平成 27 年度)	事業期間
未来医療を実現する先端医療機器・システムの研究開発	1,180 百万円	平成 30 年度末まで
医療情報の高度利用による医療システムの研究開発	360 百万円	平成 28 年度末まで
立体造形による機能的な生体組織製造技術の開発	861 百万円	平成 30 年度末まで
低侵襲がん診療装置開発	440 百万円	平成 30 年度末まで
ICT を活用した診療支援技術研究開発	200 百万円	平成 30 年度末まで
高温超電導コイル基盤技術開発	901 百万円	平成 27 年度末まで
医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業	58 百万円	平成 27 年度末まで

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
プログラムディレクター (PD)	公益財団法人 医療機器センター	理事長	菊地 眞
プログラムスーパーバイザー (PS)	学校法人 国際医療福祉大学	学長	北島 政樹
プログラムオフィサー (PO)	学校法人 東京電機大学 工学部 機械工学科 先端機械コース	教授	土肥 健純
プログラムオフィサー (PO)	国立大学法人 大分大学	学長	北野 正剛

(2) プロジェクトマネジメント

① 課題評価

AMEDは研究開発の意義、目標達成度、成果の技術的意義並びに将来の産業への波及効果等の観点から、PS・PO による（必要に応じて外部有識者も参加する）課題評価を実施します。なお、評価の時期については、当該研究開発に係る技術動向、政策動向や当該研究開発の進捗状況等に応じて、

前倒しする等、適宜見直すものとします。

- ▶ 各プロジェクトの開始に当たって研究開発課題を選定するための採択審査を実施します。
- ▶ プロジェクトの中間年度を開催時期の目安として、中間評価を実施し、適切な予算配分や計画の見直し、及び中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等を行います。
- ▶ プロジェクト終了後には、今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等を得るため事後評価を実施します。
- ▶ 追跡評価により研究開発成果の発展状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討や評価方法の改善等を図ります。

② 開発委員会

実施者は研究開発課題ごとの開発委員会を半期に 1 回以上設置し、研究開発の進捗状況、課題、及び、その後の計画等を AMED と共有、確認するとともに、PS・PO や外部有識者の意見、技術的評価を研究開発に反映させます。

③ ステージゲート

以下のプロジェクトはステージゲート法によりマネジメントします。これらのプロジェクトではプロジェクト期間中、1 回以上のステージゲート審査を実施します。

- ・ 立体造形による機能的な生体組織製造技術の開発
- ・ 低侵襲がん診療装置開発
- ・ ICT を活用した診療支援技術研究開発

(3) その他

① サイトビジット

研究の進捗を把握すること等を目的として、PS や PO を交えたサイトビジットを行います。

② 進捗報告

本事業では課題評価又は開発委員会において、全採択課題を対象にヒアリングを行うこととしており、実施者はこの中で研究開発の進捗を報告するほか、必要に応じて PS・PO や AMED に対して、別途進捗を報告します。

5. 担当課

産学連携部 医療機器研究課

電話番号: 03-6870-2213

Email : miraiiryou(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を半角@に変えてください)

Ⅲ. 平成 27 年度年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(2) プロジェクト マネジメント				
① 課題評価	← 採択審査 (プロジェクトによる) →		← 中間評価 (プロジェクトによる) →	
② 開発委員会		← 開発委員会 (一回目) →		← 事後評価 (プロジェクトによる) →
			← 開発委員会 (二回目) →	
(3) その他				
① サイトビジット		← →		
② 成果報告				← →

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置きください。

Ⅳ. 報告書類

1. 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を、次年度 5 月末日までに提出して下さい。

3. その他

上述したほか、課題評価、開発委員会又はサイトビジットの開催又は実施に当たり、成果報告等に関する報告書の提出をお願いすることがあります。

V. 留意事項等

(1) 出口戦略について

本事業では、革新的な次世代技術の創出はもちろんのこと、当該技術について事業終了までに実用化・事業化への道筋を明確にすることが求められていることから、本公募では、採択時はもちろんのこと、採択された課題についても、開発される技術の革新性の評価とともに、当該技術の導出の具体的な方法やその実現性など、事業化を見据えた出口戦略の評価を重点的に行います。

研究開発提案書に記載された、出口戦略を実現するための、研究における各段階のマイルストーン（達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項、当該マイルストーンが次段階にどのように利用され、かつ出口につながっていくのか等が明確に理解できるように記載）の達成状況等を踏まえ、事業終了までに実用化・事業化への道筋を明確にする等の観点から、PS 及び PO 等は、採択された課題の実施者に対し、指導、助言等を行うとともに、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。

(2) 課題採択 2 年目以後の評価について

事業開始 2 年度目以後には、成果創出の観点から、課題の実施体制や進捗状況、出口戦略の妥当性等について厳密に評価します。これら進捗管理・評価等の状況を踏まえ、AMED、PS 及び PO の判断により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等の事業の再編を求めることがあります。

1 - 3. 医工連携事業化推進事業

I. 事業名

事業名	医工連携事業化推進事業「医工連携事業化推進事業」実証事業
英訳	Development of Medical Devices through Collaboration between Medicine and Industry

事業名	医工連携事業化推進事業「医療機器開発支援ネットワーク」事業
英訳	Network for Supporting Development of Medical Devices

II. 事業概要

1. 目的及び概要

我が国の医療機器産業は世界市場における成長に十分対応できておらず、特に日本が誇る中小企業の「ものづくり技術」が活用できていません。

医工連携事業化推進事業は、経済産業省、厚生労働省、文部科学省と連携し、中小企業のものづくり技術を活かした医療機器の実用化を加速することにより、我が国における医療の質の向上とものづくり産業の新たな事業分野の開拓を実現することを目的として実施しています。

本事業は、「医工連携事業化推進事業」実証事業と「医療機器開発支援ネットワーク」事業から構成されます。

「医工連携事業化推進事業」実証事業は、事業化に向けて医療現場のニーズの高い課題解決に資する研究課題を選定し、医療機関、研究機関等とものづくり中小企業が連携した「医工連携」による医療機器の開発・改良について、臨床評価を含めた支援を推進しています。

「医療機器開発支援ネットワーク」事業では、今後の医療機器政策に資することを念頭に、実証事業を通じた医療機器の開発・事業化が自律的に進展するように、薬事、知的財産、技術面、マーケティングなど多岐にわたる支援を新規参入を含む医療機器開発事業者が一体的に受けられる国と地域の連携ネットワークを進めます。

2. 連携分野

オールジャパンでの医療機器開発

3. 仕組み

(1) 委託費（医工連携事業化推進事業実証事業）

平成 27 年度新規採択（予定）

新規参入促進

上限 5,000 万円

産業競争力向上（国内）	上限 6,000 万円
産業競争力向上（海外）	上限 8,000 万円
周辺分野拡大	上限 5,000 万円

(2) 研究開発期間

3 年以内

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
プログラムディレクター (PD)	公益財団法人 医療機器センター	理事長	菊地 眞
プログラムスーパーバイ ザー (PS)	国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター	センター長	妙中 義之
プログラムオフィサー (PO)	東京大学大学院工学系研究科附属 医療福祉工学開発評価研究センター	教授	佐久間 一郎

(2) 評価委員会等

① 課題評価委員会

本委員会では、「医工連携事業化推進事業」実証事業の課題評価の事前評価（目的：課題の選定）、中間評価（目的：適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等）、終了評価（目的：今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等）を実施します。

② 有識者委員会

本委員会では、本事業の事業推進、導出活動、成果の公開・利用方策検討及び年次評価を含めた進捗管理を実施します。

(3) その他

① 伴走コンサルティング（実証事業）

実証事業では課題の事業化に向けてアドバイスを目的として、伴走コンサルティングを行います。合同伴走コンサルティングでは、薬事、事業化、知的財産、技術面などの専門家がアドバイスをします。

② 伴走コンサルティング（医療機器開発支援ネットワーク事業）

医療機器開発支援ネットワーク事業では、医療機器の開発・事業化が自律的に進展するように、市場探索から開発・試験段階を経て販売・マーケティングまでの各段階において、薬事、知的財産、技術面、マーケティングなど多岐にわたる支援目的とした伴走コンサルティングをします。

③ 成果報告会（実証事業）

IV. 報告書類

1. 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

成果報告書は、3月末日までに提出してください。

3. その他

上述したほか、課題評価委員会、伴走コンサルティング（実証事業）は実施に当たり、成果報告等に関する文書の提出をお願いします。

V. 留意事項等

事業個別のルール

- 委託契約に基づき取得する機械装置等については、実施上、事業管理機関等が購入・製作し、委託事業（最長 3 か年度）が終了するまでの間、取得した機械装置等の所有者は事業管理機関等となりますが、国費により購入・製作されるものであり、委託事業終了後又は別途日本医療研究開発機構が指示した場合には、日本医療研究開発機構に所有権を返納していただきます。
- 委託事業で取得した機械装置等については、各年度の委託事業期間終了後、日本医療研究開発機構に取得財産一覧表とノウハウ指定届を提出していただきます。
- 取得した機械装置等は、委託事業終了後、一旦、日本医療研究開発機構に所有権を返納した後、ノウハウ指定者に適切な価格（原則残存簿価）で買い取りをしていただきます。
- 取得した機械装置等の管理は、原則として事業管理機関があたり、維持等の管理行為を行うものとします。ただし、特に必要な場合には、日本医療研究開発機構の了解のもとに、事業実施機関が管理の一部を行うことができます。

1 - 4 . 医療機器開発推進研究事業

I . 事業名

事業名	医療機器開発推進研究事業
英訳	Research on Development of New Medical Devices

II . 事業概要

1 . 目的及び概要

本事業では、日本で生み出された基礎研究の成果を、薬事承認に繋げ、革新的な医療機器を創出することを目指して下記のテーマを推進します。

- ① 非臨床研究・臨床研究
- ② 人材育成と医療ニーズの創出を活用した研究
- ③ トレーニング機器等の開発
- ④ 在宅医療現場のニーズ実現化研究の支援

2 . 連携分野

オールジャパンでの医療機器開発

3 . 仕組み

(1) 研究開発費

- ① 平成 27 年度採択分
年間 60,000 千円程度 (1 課題あたり)

(2) 研究開発期間

未定

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
プログラムディレクター (PD)	公益財団法人 医療機器センター	理事長	菊地 眞
プログラムスーパーバイ ザー (PS)	川崎医療福祉大学	客員教授	梶谷 文彦
プログラムオフィサー (PO)	早稲田大学ナノ・ライフ創新研究機構	教授	谷下 一夫

(2) 評価委員会等

① 課題評価委員会

AMED では PS・PO による（必要に応じて外部有識者も参加する）課題評価を実施します。本委員会では、医療機器開発推進研究事業の研究開発課題評価の事前評価（目的：研究課題の選定）、中間評価（目的：適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等）、事後評価（目的：今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等）、追跡評価（目的：研究開発成果の発展状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等）を実施します。

② 医薬基盤研究所によるサポート

本事業の一部の課題に関しては、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（以下、「医薬基盤研究所」と表記）によるサポート（課題の進捗管理・サイトビジット・助言など）を行います。本サポートを実施する課題の選択は、AMED にて決定します。

AMED、PS 及び PO は医薬基盤研究所からの報告を受け、さらに助言等を行う場合があります。

(3) その他

① サイトビジット

研究の進捗を把握すること等を目的として、サイトビジットを行います。

② 成果報告会

本事業では課題評価委員会において、全採択課題を対象にヒアリングを行うこととしており、この中で、成果をご報告いただくことになるほか、必要に応じて PS・PO や AMED、および医薬基盤研究所（サポート対象事業のみ）に対して、成果報告を別途、お願いすることがあります。

5. 担当課

産学連携部 医療機器研究課

電話番号：03-6870-2213

Email：med-device(at)amed.go.jp（アドレスの(at)を@に変えてください）

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(2)委員会等 ①基盤研評価 ②評価委員会			自己評価報告提出・ 基盤研評価	事前 中間
(3)その他 サイトビジット			サイトビジット・ヒアリング	

注) 予定は変更されることがありますのであらかじめご承知おきください。

Ⅳ. 報告書類

1. 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を、次年度 5 月末日までに提出してください。

3. その他

上述したほか、医薬基盤研究所のサポート対象課題については、医薬基盤研究所より報告を求めることがあります。また、課題評価委員会又はサイトビジットの開催・実施に当たり、成果報告等に関する報告書の提出をお願いすることがあります。

V. 留意事項等

(1) 出口戦略・薬事戦略について

本事業では、革新的医療機器の創出に向けて、開発される技術の革新性の評価とともに、当該技術の導出の具体的な方法やその実現性など、事業化を見据えた出口戦略の評価を行います。なお、ここでいう導出とは、実用化を前提に企業との実施許諾契約を締結することや、すでに企業と共同研究している場合は、企業に導出の契約や、導出につながる契約を行うことなどです。

また、出口戦略を実現するためのマイルストーンとしての薬事戦略を重視し、研究課題が採択された場合には、研究開始初年度に PMDA が行う薬事戦略相談(対面助言) を受ける等のステップを求めています。

なお、PS 及び PO 等は、採択された課題の実施者に対し、指導、助言等を行うとともに、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。

(2) 課題採択 2 年目以降の評価について

事業開始 2 年度目以降には、成果創出の観点から、課題の実施体制や進捗状況等について厳密に評価します。これら進捗管理・評価等の状況を踏まえ、AMED、PS 及び PO の判断により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等の事業の再編を求めることがあります。

1 - 5 . 国産医療機器創出促進基盤整備等事業

I . 事業名

事業名	国産医療機器創出促進基盤整備等事業
英訳	Project to Build Foundations to Support and Incentivize Development of Medical Devices Made in Japan

II . 事業概要

1 . 目的及び概要

わが国における医療機器開発の現状は、医療上の課題解決への要望事項を抱えている臨床現場と、実際に医療機器の研究開発と産業化を担っている産業界とが連携に努めることにより、医療ニーズを満たす医療機器の実用化に取り組んでいます。必ずしも十分な効果が上がっているとは言えません。医療機関と医療機器企業との連携を効果的に進める必要があり、その鍵を握るのは医療機器の研究開発を担う人材です。

本事業は、医療機関において医療機器の開発人材を育成することを通じて、医療機器開発を担う医療機関の体制を整備し、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発の推進を図るものです。

2 . 連携分野

オールジャパンでの医療機器開発

3 . 仕組み

(1) 補助金額

平成 27 年度 (継続分)

年間 3,000~7,000 千円程度 (1 機関あたり)

(2) 補助期間

最長、平成 30 年度まで

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
プログラムディレクター (PD)	公益財団法人 医療機器センター	理事長	菊地 眞
プログラムスーパーバイ ザー (PS)	国立研究開発法人 国立がん研究センター 中央病院	病院長	荒井 保明
プログラムオフィサー (PO)	東京慈恵会医科大学	教授	村山 雄一

(2) 事業評価委員会

AMED では、PS・PO（必要に応じて外部有識者も参加する）により、各基盤整備事業の評価を実施します。本委員会では、国産医療機器創出促進基盤整備等事業の基盤整備事業評価に関する事前評価（目的：補助対象とする基盤整備事業の選定）、年度末評価（目的：進捗状況と翌年度の計画の確認、翌年度の補助継続可否の判断）、事後評価（今後の展開に向けた指導・助言等）、追跡評価（目的：成果の発展状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等）を実施します。

(3) その他

① サイトビジット

事業実施機関における基盤整備事業の事業内容および進捗状況を把握すること等を目的として、PS・PO や AMED によるサイトビジットを行います。

② 進捗報告

本事業では、事業評価委員会において基盤整備事業の成果及び進捗状況を確認させていただくほか、必要に応じて PS・PO や AMED に対して、進捗のご報告を別途、お願いすることがあります。

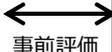
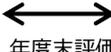
5. 担当課

産学連携部 医療機器研究課

電話番号：03-6870-2213

Email : device-kiban(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(2) 委員会 事業評価委員会				 事前評価  年度末評価
(3) その他 サイトビジット		 サイトビジット		

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置きください。

Ⅳ. 報告書類

1. 実績報告書

補助期間における補助金の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

補助期間における基盤整備事業の成果の概要をとりまとめた「補助事業成果報告書」を、次年度 5 月末日までに提出してください。

3. その他

上述したほか、事業評価委員会又はサイトビジットの開催又は実施に当たり、成果報告等に関する報告書の提出をお願いすることがあります。

V. 留意事項等

- 補助対象選定 2 年目以降の評価について

事業開始 2 年度目以降には、成果創出の観点から、企業人材の受け入れ体制整備等の進捗状況や人材育成プログラムの妥当性について厳密に評価します。これら進捗管理・評価等の状況を踏まえ、AMED、PS 及び PO の判断により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各基盤整備事業の実施体制の変更等の事業の再編を求めることがあります。

1 - 6 . ロボット介護機器開発・導入促進事業

I . 事業名

事業名	ロボット介護機器開発・導入促進事業
英訳	Project to promote the development and introduction of robotic devices for nursing care

II . 事業概要

1 . 目的及び概要

介護従事者の負担軽減の観点から、介護現場においてロボット技術の活用が強く期待されている一方で、ロボット介護機器の分野は、市場性が見えない、開発に特別の配慮が必要、ユーザの声が開発者に届きにくいという状況が、開発・製品化を妨げていると考えられます。

これらの障害を克服するため、①現場のニーズを踏まえて重点分野を特定（ニーズ指向）、②ステージゲート方式で使い易さ向上とコスト低減を加速（安価に）、③現場に導入するための公的支援・制度面の手当て（大量に）をコンセプトとし、平成 25 年度より、下記事業内容からなる「ロボット介護機器開発・導入促進事業」を実施しています。

既に、経済産業省と厚生労働省は「ロボット技術の介護利用における重点分野（平成 24 年 11 月公表、平成 27 年 3 月改訂）」を公表しており、本事業ではこの重点分野のロボット介護機器の開発・導入の支援を行うことにより、要介護者の自立促進や介護従事者の負担軽減を実現し、ロボット介護機器の新たな市場の創出をめざします。

「ロボット介護機器開発・導入促進事業」は下記の 2 つの事業を行います。

- ① 「ロボット技術の介護利用における重点分野（平成 24 年 11 月 22 日 経済産業省・厚生労働省公表、平成 27 年 3 月改訂）」（以下、「重点分野」という。）のロボット介護機器の開発・実用化を促進するため、製品化の意思を持つ企業等への開発補助を行います。（以下、「開発補助事業」といい、開発補助事業を実施する事業者を「補助事業者」という。）（開発補助事業）
- ② 重点分野のロボット介護機器の実用化に不可欠の実証試験ガイドライン確立のための研究や、共通基盤技術開発や標準化の研究を実施します。（以下、「基準策定・評価事業」といい、基準策定・評価事業を実施する事業者を「基準策定・評価事業者」という。）（委託事業）

なお、重点分野は、具体的には下記の 8 項目であるが、経済産業省、厚生労働省等との協議を経て見直しがなされる場合があります。

重点分野	開始年度	終了年度
移乗介助（装着型）	平成 25 年度	平成 27 年度
移乗介助（非装着型）	平成 25 年度	平成 27 年度
移動支援（屋外移動）	平成 25 年度	平成 26 年度（終了）
排泄支援	平成 25 年度	平成 27 年度
認知症の方の見守り（介護施設見守り）	平成 25 年度	平成 26 年度（終了）
移動支援（屋内移動）	平成 26 年度	平成 28 年度
認知症の方の見守り（在宅介護見守り）	平成 26 年度	平成 27 年度
入浴支援	平成 26 年度	平成 28 年度

2. 連携分野

オールジャパンでの医療機器開発

3. 仕組み

（1）研究開発費

- ① 開発補助事業 平成 27 年度分 1,761,232 千円以内
- ② 委託事業 平成 27 年度分 700,852 千円以内

（2）研究開発期間

平成 25 年度～平成 29 年度

ただし、開発補助事業の期間は 3 年以内とし、年度末に来年度継続するかを審査します。

4. 評価・管理体制

（1）PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
プログラムディレクター (PD)	公益財団法人 医療機器センター	理事長	菊地 眞
プログラムスーパーバイザー (PS)	大阪工業大学工学部ロボット工学科	教授	本田 幸夫
プログラムオフィサー (PO)	東京大学大学院新領域創成科学研究科	教授	鎌田 実

（2）評価委員会

研究開発課題評価を行うため、課題評価委員会を設置します。

（3）その他

- ① サイトビジット

研究の進捗を把握すること等を目的として、必要に応じてサイトビジットを行います。

② 成果報告会

本事業では課題評価委員会において、全採択課題を対象にヒアリングを行うこととしており、この中で、成果をご報告いただくほか、必要に応じて PS・PO や AMED に対して、成果報告を別途、依頼することがあります。

5. 担当課

産学連携部 医療機器研究課

電話番号: 03-6870-2213

Email : robot_hojo(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(2) 委員会 課題評価委員会	●新規採択	●中間審査		SG 審査●
(3) その他 ①サイトビジット ②成果報告会		←————— サイトビジット・ヒアリング —————→		成果報告会●

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置ください。

Ⅳ. 報告書類

1. 実績報告書

事業終了後、事業者より提出いただく実績報告書に基づき、支払額を確定します。支払額は、補助対象経費のうち交付決定額の範囲内であって、実際に支出を要したと認められる費用の合計となります。このため、すべての支出には、その収支を明らかにした帳簿類及び領収書等の証拠書類が必要となります。また、支出額及び内容についても厳格に審査し、これを満たさない経費については、支払額の対象外となる可能性もあります。

2. 成果報告書

研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「成果報告書」を提出してください。

3. その他

上述したほか、課題評価委員会又はサイトビジットの開催又は実施に当たり、成果報告等に関する報告書の提出をお願いすることがあります。

V. 留意事項等

(1) 成果の事業化（開発補助事業）

補助事業者は、開発成果を速やかに事業化することが求められます。

(2) フォローアップ調査（開発補助事業）

経済産業省及びAMEDは、開発期間終了後5年間、補助事業者がどのように開発成果を活用しているか、フォローアップ調査を行います。補助事業者は事業化の状況について報告しなければなりません。

(3) ステージゲート審査（開発補助事業）

課題評価委員会は、毎年度末に補助事業者の開発状況の確認及び性能を評価するため、ロボット介護機器の試作品の審査会を開催します。来年度に開発補助事業を継続する場合において審査・評価の結果が考慮されます。

(4) 成果の普及（委託事業）

基準策定・評価コンソーシアムの研究開発実施者は、展示会への出展や説明会・シンポジウムの開催等の手段により、得られた研究成果の普及を行います。

(5) 知的財産権の帰属（委託事業）

基準策定・評価コンソーシアムの研究開発の成果に関わる知的財産権については、「産業技術力強化法（平成12年4月19日法律第44号）」第19条及び同法施行令第11条の規定等に基づき、同法令を遵守すること、及び研究開発実施者が本研究開発により得られた知的財産の適切な管理を行う取り決め等を策定することを条件に、原則として、委託先に帰属させます。

(6) 標準化活動（委託事業）

研究開発の結果得られた安全基準、性能基準、効果評価、倫理審査申請ガイドラインについては、事業終了後も改訂を継続します。

1 - 7. 医療分野研究成果展開事業産学連携 医療イノベーション創出プログラム

I. 事業名

事業名	医療分野研究成果展開事業 産学連携医療イノベーション創出プログラム
英訳	Medical Research and Development Programs Focused on Technology Transfer : (調整中)

II. 事業概要

1. 目的及び概要

本プログラムは、大学等と企業・病院等との連携によって、大学等の基礎的な研究成果の実用化の促進を目指します。

このため、探索レベルを終わった「可能性検証フェーズ」からヒトを対象とした P O C の確立、さらには臨床上の評価につなぐ「実用性検証フェーズ」の課題を支援対象とします。

現状の医療に「革新」をもたらす提案を期待しています。

2. 連携分野

なし

3. 仕組み (調整中)

(1) 研究開発費

1 0 0 0 万円～およそ 5 0 0 0 万円程度／年 (間接費込み)

※小型課題から大型課題までフレキシブルに支援

(2) 研究開発期間

3 年間 (本年度については平成 27 年 10 月から 2 年 6 ヶ月を最長とする)

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

テーマごとにPOを置き、各課題をPOが統括・評価します。

具体的人選は現在調整中です。

(2) 課題評価委員会

本委員会では、当該プログラムの研究開発課題評価の事前評価（目的：研究課題の選定）、中間評価（目的：適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等）、事後評価（目的：今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等）、追跡評価（目的：研究開発成果の発展状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等）を実施します。

(3) その他

① サイトビジット

研究の進捗を把握すること等を目的として、サイトビジットを行います。

② 成果報告会

本事業では課題評価委員会において、全採択課題を対象にヒアリングを行うこととしており、この中で、成果をご報告いただくことになるほか、必要に応じてPS・POやAMEDに対して、成果報告を別途、お願いすることがあります。

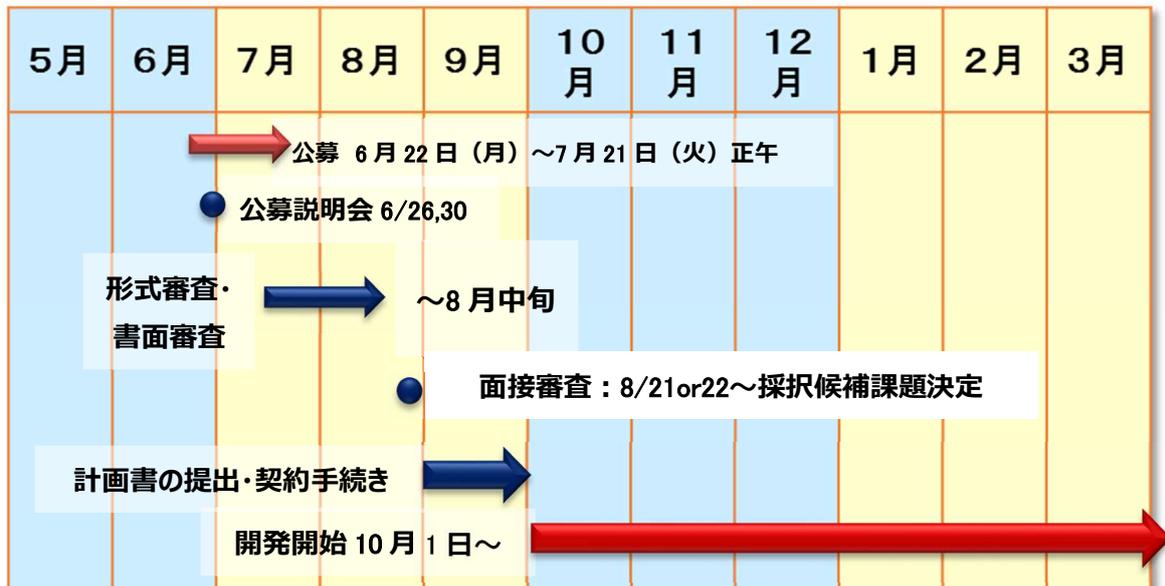
5. 担当課

産学連携部 産学連携課

電話番号：03-6870-2214

Email：sangaku-i(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール(予定)



注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置さください。

Ⅳ. 報告書類

1. 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を、次年度5月末日までに提出してください。

3. その他

上述したほか、課題評価委員会又はサイトビジットの開催又は実施に当たり、成果報告等に関する報告書の提出をお願いすることがあります。

V. 留意事項等

- ・本プログラムにおいては、「医療イノベーション」を目指すため、提案には「従来の製品の性能を○%以上改善する（向上させる）」等、既存技術の性能向上を「アウトカム達成目標」が定量的に提示されている必要があります。
- ・本プログラムにおける提案は大学等と企業の「共同提案」を必須とし、事業の進捗状況に応じて企業にも自己負担を求めます。大学等と企業の費用の配分については、採択審査の後に PO が査定します。
- ・支援期間は 3 年度間、期間の下限は設けません。ただし、ステージゲート（SG）評価により途中での中止もありえます。

※JST より移管されて実施しております A-STEP,S-イノベ、産学共創の各プログラムにつきましては平成 27 年度新規公募は実施しません。運用につきましては、タイプごとに担当からご説明させていただきます。

なお、継続課題につきましても、PDPSPO 制度で実施しております。

1-7. 医療分野研究成果展開事業 ・A-STEP（研究成果最速展開支援プログラム） ・S-イノベ（戦略的イノベーション創出プログラム） ・産学共創（産学共創基礎研究プログラム）		担当部課 産学連携部 産学連携課				
目的・概要 ○ 大学等と企業との連携を通じて、大学等の研究成果の実用化を促進し、イノベーションの創出を目指す。 ○ 特定企業と特定大学(研究者)による知的財産を活用した研究開発、複数の大学等研究者と産業界によるプラットフォームを活用した研究開発を支援。 ○ 民間リソースを積極的に活用する枠組みを取り入れつつ、迅速かつ効果的な実用化を促進する仕組みを導入。		評価・管理体制 ○PS(プログラムスーパーバイザー)の下、プログラムオフィサーを設置し、課ごとに設定した評価委員とともに各課題を推進・評価する。 PS 一般財団法人 阪大微生物病研究会 理事長 山西 弘一				
スキーム等						
事業名	事業のねらい(アウトカム)	対象となる研究開発のフェーズ	H27年度予算	実施方式及び1件(テーマ)あたり支援額	研究開発期間	プログラムオフィサー(PO)
A-STEP (研究成果最速展開支援プログラム)	提案公募方式による、大学等における医療分野の「技術野への応用研究(実用化)の発掘から実用化に至るまでの研究開発と、その技術移転、臨床研究への企業への移転支援	技術シーズの医療分野への応用研究(実用化)の発掘から実用化に至るまでの研究開発と、その技術移転、臨床研究を含む実証	45億円	委託・総額約5千万円～最大20億円 (ステージによって異なる。一部、実施時納付、返済義務あり。)	最長3～7年(ステージによって異なる)	公益財団法人テルモ科学技術振興財団 理事 田邊 進 公益財団法人加藤記念バイオサイエンス振興財団 理事長 松田 謙
S-イノベ (戦略的イノベーション創出プログラム)	医療分野における「新たな産業創出の礎となる技術」の、産学連携による実用化	医療分野の産業創出につながる技術に関する応用研究(臨床研究を含む)	4億円	委託・7千万円程度/年	最長10年	国立大学法人 京都大学 名誉教授 若田 博夫
産学共創 (産学共創基礎研究プログラム)	医療分野における「技術的課題(産業界の要望に基づく基礎研究の)の解決のための基礎技術の確立	医療分野への応用を目指した基礎研究(目的基礎研究)	2億円	委託・3千万円程度/年	原則2年	公立大学法人京都府立医科大学 特任教授 高松 哲郎
※上記3つのプログラムは、平成27年度以降、AMEDにおいて新規公募はありません。						

2 - 1. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

I. 事業名

事業名	革新的医療技術創出拠点プロジェクト
英訳	Project of Translational and Clinical Research Core Centers

II. 事業概要

1. 目的及び概要

我が国では、臨床研究を実施するために必要な十分な人材や体制が不足していることから、欧米での臨床試験・開発が先行し、日本発のシーズがあるにも関わらず、日本の患者の恩恵を受けるのが遅れている現状があります。

本プロジェクトは、大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院等における、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化、ネットワーク化、シーズの拡大等を推進するものです。

本プロジェクトは、研究成果を実用化につなぐ研究を支援する拠点機能の強化やネットワーク化を目的とした複数の基盤整備事業と拠点等での橋渡し研究や医師主導治験を支援する研究開発課題から構成されます。

2. 連携分野

革新的医療技術創出拠点プロジェクト

3. 仕組み

(1) 基盤整備費（平成 27 年度）

橋渡し研究加速ネットワークプログラム	年間 2 億円程度（1 拠点あたり）
早期・探索的臨床試験拠点整備事業	年間 4 千万円程度（1 拠点あたり）
臨床研究品質確保体制整備事業	年間 1 億円程度（1 拠点あたり）
臨床試験支援機能構築事業	年間 7 千万円程度（1 拠点あたり）
日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業	年間 1 億円程度（1 拠点あたり）
未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業	未定

(2) 研究開発費

① 橋渡し研究加速ネットワークプログラム（平成 27 年度）

シーズ A	最大 0.5 千万円（1 課題あたり）
シーズ B	最大 5 千万円（1 課題あたり）

シリーズ C 最大 8 千万円（1 課題あたり）

- ② 早期探索的・国際水準臨床研究事業（平成 26 年度）
最大 8 千万円（1 課題あたり）

（3）研究開発期間

- ① 橋渡し研究加速ネットワークプログラム
最長、平成 28 年度まで
- ② 早期探索的・国際水準臨床研究事業
3～5 年／5 年間以内

4. 評価・管理体制

（1）PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
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）	慶應義塾大学	名誉教授	猿田 享男
プログラムオフィサー（PO）	日本製薬工業協会医薬品評価委員会	委員長	稲垣 治
プログラムオフィサー（PO）	山梨大学	副学長	岩崎 甫
プログラムオフィサー（PO）	東京慈恵会医科大学	特命教授	景山 茂
プログラムオフィサー（PO）	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター —	院長	楠岡 英雄

（2）課題評価委員会（橋渡し研究加速ネットワークプロジェクト、早期探索的・国際水準臨床研究事業）

本委員会では、橋渡し研究加速ネットワークプロジェクト、早期探索的・国際水準臨床研究事業の研究開発課題評価の事前評価（目的：研究課題の選定）、中間評価（目的：適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等）、事後評価（目的：今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等）、追跡評価（目的：研究開発成果の発展状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等）を実施します。

（3）その他

① 拠点調査

研究成果を実用化につなぐ拠点機能強化の進捗等を把握することを目的として、拠点調査を行います。

② 合同会議

拠点機能強化の方針について、各拠点、PD・PO、文部科学省、厚生労働省、サポート機関、AMED が合同で検討を行います。

③ 成果報告会

各拠点の研究成果や進捗状況を一般に広く発信する報告会を開催します。

④ 統合戦略会議

研究成果の実用化を促進するため、拠点間での最新情報の共有化と相乗効果の創出を目的として、疾患や連携分野ごとの検討会議を開催します。

5. 担当課

臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

電話番号: 03-6870-2229

Email : rinsho(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(2) 課題評価委員会				開催● (次年度事前、中間事後)
(3) その他				
① 拠点調査		← フォローアップ → 実地調査 →		
② 合同会議				
③ 成果報告会		開催●		
④ 統合戦略会議				開催●
		年に 4-5 回程度開催		

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置ください。

Ⅳ. 報告書類

1. 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

委託研究事業については、研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を、次年度 5 月末日までに提出してください。

3. その他

上述したほか、課題評価委員会、サイトビジットの開催又は実施に当たり、成果報告等に関する報告書の提出をお願いすることがあります。

V. 留意事項等

(1) 出口戦略について

本事業では、革新的な次世代技術の創出はもちろんのこと、当該技術の事業終了までの導出が求められていることから、本公募では、採択時はもちろんのこと、採択された課題についても、開発される技術の革新性の評価とともに、当該技術の導出の具体的な方法やその実現性など、事業化を見据えた出口戦略の評価を重点的に行いますのであらかじめご承知願います。なお、ここでいう導出とは、実用化を前提に企業との実施許諾契約を締結することや、すでに企業と共同研究している場合は、企業に導出の契約や、導出につながる契約を行うことなどです。

研究開発提案書に記載された、出口戦略を実現するための、研究における各段階のマイルストーン（達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項。当該マイルストーンが次段階にどのように利用され、かつ出口につながっていくのか等が明確に理解できるように記載）の達成状況等を踏まえ、事業終了までに企業等への導出を行う等の観点から、PS 及び PO 等は、採択された課題の実施者に対し、指導、助言等を行うとともに、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。

(2) 課題採択 2 年目の評価について

事業開始 2 年度目には、成果創出の観点から、課題の実施体制や進捗状況、出口戦略の妥当性等について厳密に評価します。これら進捗管理・評価等の状況を踏まえ、AMED、PS 及び PO の判断により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等の事業の再編を求めることがあります。

2-2. 臨床研究・治験推進研究事業

I. 事業名

事業名	臨床研究・治験推進研究事業
英訳	Promoting Clinical Trials for Development of New Drugs and Medical Devices

II. 事業概要

1. 目的及び概要

臨床研究・治験は、新規の医薬品等の研究開発に不可欠のものであり、それらの有効性・安全性に関する情報の多くは臨床研究・治験の結果によってもたらされるものです。そのため、新規の医薬品等の迅速な製品化等により、我が国の国民に最先端の医薬品等を届けるためには一層の臨床研究・治験の活性化が必要です。それにより、近年問題となっているドラッグ・ラグやデバイス・ラグの解消にも資することになります。

その課題を解決するため、本研究開発事業は、実用化への見込みが高い研究を重点的に支援し、革新的な医薬品の開発等を促進することで、国民に対するより安全な医療技術の実現を図ることを目的とし、医薬品開発等に関する研究を行い、企業への導出につながる成果を出すことを目標とします。

2. 連携分野

オールジャパンでの医薬品創出

3. 仕組み

(1) 研究開発費（平成 27 年度）

1 課題あたり年間 20,000～60,000 千円程度

(2) 研究開発期間

最長 5 年程度

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
プログラムディレクター (PD)	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財 団	会長	竹中 登一
プログラムスーパーバイ ザー (PS)	国立研究開発法人国立成育医療研究セ ンター	名誉総長	松尾 宣武
プログラムオフィサー (PO)	国立研究開発法人国立がん研究センター	企画戦略 局長	藤原 康弘

(2) 課題評価委員会

本委員会では、臨床研究・治験推進研究事業の研究開発課題の事前評価（目的：研究課題の選定）、中間評価（目的：情勢の変化や研究開発の進捗状況の確認、適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等）、事後評価（目的：今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等）、追跡評価（目的：研究開発成果の発展状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等）を実施します。

(3) 進捗状況調査・サイトビジット

研究開発課題の進捗状況や研究計画に対する達成度を把握すること等を目的として、進捗状況調査及び実地調査（サイトビジット）を行います。平成 27、28 年度は、AMED が委託する国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所より、研究代表者へ自己評価シートの提出や実地調査を依頼します。

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が作成する「進捗状況調査報告書」は、中間・事後評価の参考資料として課題評価委員会へ提供されます。

5. 担当課

臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

電話番号: 03-6870-2229

Email : rinsho(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(2) 課題評価委員会	●開催 (終了課題の事後評価)		●開催 (継続課題の中間評価)	
(3) 進捗状況調査・サイトビジット		← 進捗状況調査・サイトビジット →		

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置ください。

Ⅳ. 報告書類

1. 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を、次年度 5 月末日までに提出してください。

3. その他

上述のほか、中間・事後評価委員会の開催、進捗状況調査・サイトビジットの実施にあたり、中間評価報告（自己評価）、成果報告等に関する報告書の提出をお願いすることがあります。

V. 留意事項等

(1) 中間評価について

継続課題については、複数年度にわたる研究開発期間の場合でも、原則として、毎年度、書面審査による中間評価を実施します。研究開発期間が2年の場合は1年度目終了時、3年の場合は2年度目終了時、4年の場合は2年及び3年度目終了時、5年の場合は2年及び4年度目終了時において、書面審査、及びヒアリングによる中間評価を実施することがあります。

研究継続の内容等が当初の計画から変更されている、当初の計画で予定した成果が得られていない等、研究の継続に疑義が生じた場合は、書面審査、及びヒアリングによる中間評価を実施することがあります。

第2次公募以降で採択された課題であって、研究初年度の研究期間が短く、中間評価を実施することが困難な場合は、1年度目終了時の中間評価を省略することがあります。

(2) 事後評価について

研究開発の実施状況、成果等を明らかにし、今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等を行うことを目的に、事後評価を実施します。研究終了課題については、研究終了年度の次年度において事後評価を実施します。書面審査、及び現地調査結果を踏まえ、必要に応じてヒアリングによる審査を実施します。

(3) 事業変更評価について

年度途中に研究開発実施計画の変更申請があった研究開発課題については、原則として書面による事業変更評価を実施します。

2-3. 「統合医療」に係る医療の質向上・

科学的根拠収集研究事業

I. 事業名

事業名	「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業
英訳	Research Project for Improving Quality in Healthcare and Collecting Scientific Evidence on Integrative Medicine

II. 事業概要

1. 目的及び概要

「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業（以下、「本事業」という。）は、統合医療に関する科学的知見を収集するとともに、本事業で得られた研究成果について、適宜加工の上、平成 25 年度から行っている「「統合医療」に係る情報発信等推進事業」を通じて広く情報発信することを目的としています。

厚生労働省では、平成 24 年 3 月から「「統合医療」のあり方に関する検討会」が開催され、平成 25 年 2 月にとりまとめられた「これまでの議論の整理」では、統合医療とは「近代西洋医学を前提として、これに相補・代替療法や伝統医学などを組み合わせてさらに QOL(Quality of Life : 生活の質)を向上させる医療であり、医師主導で行うものであって、場合により他職種が共同して行うもの」と定義されています。一方で、統合医療については、患者・国民や医療界において未だ共通認識が確立していない状況にあること、その療法は多種多様であるが故に安全性・有効性に関する科学的根拠が求められることを踏まえ、本事業では安全性・有効性等に関する科学的根拠を収集するための研究等を行うこととします。

2. 連携分野

なし

3. 仕組み

(1) 研究開発費

1 課題あたり、年間 3,000～20,000 千円程度

(2) 研究開発期間

最長 3 年度

4. 評価・管理体制

(1) P S、P O

	所属	役職	氏名
プログラムスーパーバイザー (PS)	国立病院機構名古屋医療センター	名誉院長	齋藤 英彦
プログラムオフィサー (PO)	国立病院機構大阪医療センター	院長	楠岡 英雄
プログラムオフィサー (PO)	名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻総合診療医学分野	教授	伴 信太郎

(2) 評価委員会等

課題評価委員会

本委員会では、本事業の研究開発課題評価の事前評価（目的：研究課題の選定）、事後評価（目的：今後の展開及び国民や社会ニーズに照らして妥当な情報発信に向けた指導・助言等）を実施します。

(3) その他

合同班会議

本事業では研究者自らが「統合医療」に関する研究について合同による班会議を開催しており、研究計画の概要、活動の報告を行っています。

5. 担当課

臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

電話番号：03-6870-2229

Email : rinsyo(at)amed.go.jp (アドレスの at を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(1) 報告 報告書の提出	●前年度報告			
(2) 委員会 課題評価委員会	●開催 (H27 2 次公募事前)		●開催(事後)	●開催 (H28 事前)
(3) その他 合同班会議 (自主的開催)		●開催		●開催

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置ください。

Ⅳ. 報告書類

1. 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を、次年度 5 月末日までに提出してください。

3. その他

上述したほか、課題評価委員会開催等に当たり、成果報告等に関する報告書の提出をお願いすることがあります。

V. 留意事項等

(1) 事後評価委員会について

H27 年度より、本事業においても事後評価委員会を開催いたします。

研究開発課題等について、実施状況、成果等を明らかにするとともに、今後の展開及び事業運営の改善や国民や社会ニーズに照らして妥当な情報発信に向けた指導・助言等を目的に実施します。また、事後評価の結果を次年度新規課題採択の際に適切に反映します。

(2) 「統合医療」情報発信サイトについて

「統合医療」情報発信サイト (http://www.ejim.ncgg.go.jp/doc/index_mhnl.html) は、厚生労働省「統合医療」に係る情報発信等推進事業に基づき、患者・国民及び医療従事者・研究者が「統合医療」に関する適切な情報を入手し、適切に選択できるための環境整備を行うことを目的としています。

また、「統合医療」の各療法について、安全性・有効性等に関する科学的知見を収集するとともに、これらを元にして必要な情報を発信しており、本事業の研究成果等についても公表されています。

3 - 1. 臨床研究計画届出適合性確認事業

I. 事業名

事業名	臨床研究計画届出適合性確認事業
英訳	Project for registry of ethical review board

II. 事業概要

1. 目的及び概要

平成 26 年 12 月 22 日に公布された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、「指針」という。）では、倫理審査委員会の設置者が倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程、委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表し、年 1 回以上、開催状況及び審査の概要について更新することが規定されている。（指針第 10 の 2(3)）

それらの公表手段とされている倫理審査委員会報告システム（以下、「当該システム」という。）の更改造業及び更改後の運用・保守業務（サーバ等の運用機器の調達を含む）を目的とします。

2. 連携分野

革新的医療技術創出拠点プロジェクト

3. 仕組み

(1) 事業費

5,446 千円／年（平成 27 年度）

(2) 業務委託期間

1 年（単年度契約）

4. 担当課

臨床研究・治験基盤事業部 規制科学・臨床研究支援室

電話番号: 03-6870-2235

Email : rinshoshien(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
① システム運用	→			
② ヘルプデスク業務	→			
③ 相談窓口業務報告	→			
④ 運用、保守業務の実施報告	●	●	●	●
⑤ 未更新委員会の検索、更新以来メールの配信	●		●	
⑥ 障害対応（適宜対応）	←→			
⑦ 軽微なページの作成を含め、内容修正・情報の追加等（適宜対応）	←→			
⑧ 当該システムの移行		→		

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置ください。

Ⅳ. 報告書類等

想定しない事象が発生した際には、委託事業者と相談の上対応する。

Ⅴ. 留意事項等

当該システムは、厚生労働省から引き継いでいる委託事業であり、現在、当該システムの移行に向けて厚生労働省、委託業者、AMED 規制科学・臨床研究支援室で検討を重ねていますが、移行の具体的な時期は未定です。

3 - 2. 治験適正推進事業

I. 事業名の英語表記

事業名	治験適正推進事業
英訳	Budget for the promotion of fair performance of clinical trials

II. 事業概要

1. 目的及び概要

臨床研究を実施する機関において研究の実施又は倫理審査委員会において審査される際の手続き等が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という。）に適合していることの確認及び倫理指針の周知、啓発等を行い、倫理的な臨床研究の実施に寄与することを目的とします。

2. 連携分野

革新的医療技術創出拠点プロジェクト

3. 仕組み

(1) 事業費

平成 27 年度予算額 15,021 千円

(2) 業務委託費

1 年（単年度契約）

4. 評価・業務内容

(1) 企画提案書評価委員会

臨床研究倫理指針適合性調査業務に係る総合評価落札方式による一般競争入札を行うにあたり、応札者の提出する企画提案書の審査を評価基準に照らして行うため、企画提案書審査委員会（以下、「委員会」という。）を国立研究開発法人日本医療研究開発機構内に設置します。

(2) 調査

①書面調査

事前に調査書(様式)により、倫理指針が調査対象機関に求める研究実施体制の状況について申告を受け、併せて倫理指針が求める規定等の内容の確認を行います。

②実地調査

倫理指針の対象となる研究を実施している医療機関及びその依頼を受けて倫理審査を実施している倫理審査委員会（事務局等）を対象とします。

調査対象機関の倫理指針の遵守状況について、手順書、施設内の規程等を対象に書面調査における疑義につき確認します。調査対象機関において、その年度の調査対象期間に該当する研究のリストを作成し、調査担当者が調査対象課題の選定し、当該機関の依頼を受けて調査対象課題の倫理審査を実施している倫理審査委員会の手続き及び倫理審査委員会の活動(研修等の受講状況を含む)を対象に、体制について調査を行います。

問題点等については、調査対象機関、調査対象倫理審査委員会に対して改善指導を行います。

5. 担当課

臨床研究・治験基盤事業部 規制科学・臨床研究支援室

電話番号: 03-6870-2235

Email : rinshoshien(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(1) 調査				
① 実地調査	● 委託先の決定・契約	● 対象機関の調査		
② 報告書の作成			● 調査結果の速報	● 報告書の作成

Ⅳ. 報告書類（事務処理説明書に記載の報告書類を除く）

27 年度末までに事業実施報告書の提出

Ⅴ. 留意事項等

実地調査は少なくとも 3 名で行い、うち 1 名は医師を含むこととします。

3-3. 倫理審査委員会認定制度構築事業

I. 事業名

事業名	倫理審査委員会認定制度構築事業
英訳	Project for the certification of ethical review board

II. 事業概要

1. 目的及び概要

人を対象とする臨床研究においては、被験者保護や研究の質の確保のために、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」に基づき研究の実施又は継続について倫理審査委員会での審査を求めている。平成 26 年 3 月現在、倫理審査委員会は約 1,300 件にのぼっているが、判断基準や着眼点が示されていないことから、倫理審査委員会ごとに審査の質にばらつきが生じているとの指摘がある。そのため、本事業では受託機関の臨床研究・治験実施に係る知識やノウハウを活かして書類審査、実地調査、専門家の意見聴取等を実施するとともに、認定制度の普及啓発を実施することにより、倫理審査委員会の認定制度を適切に運用することを目的とする。

倫理審査委員会の中でも、一定の倫理性・科学的妥当性を適切に判断する能力を有する倫理審査委員会を認定することにより、倫理審査委員会における審査の質の向上を図ることとしている。本件の認定に当たっては、書類審査、実地調査等を実施し、倫理審査委員会の実施体制、審査状況等についてきめ細かく確認する。

2. 連携分野

革新的医療技術創出拠点プロジェクト

3. 仕組み

(1) 事業費

平成 27 年度予算額 66,670 千円

(2) 業務委託期間

1 年（単年度契約）

4. 担当課

臨床研究・治験基盤事業部 規制科学・臨床研究支援室

電話番号: 03-6870-2235

Email : rinshoshien(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(1) ホームページによる認定事業の周知		←→		
(2) 書面審査業務 ①前年度申請書の項目チェック ②電話・メールによる問い合わせ対応 ③申請機関の情報のファイリング・整理 ④基礎集計プログラムの実施 ⑤有識者への申請書類の発送 ⑥申請機関のレポート作成		● ←→ ←→ ● 集計 ←→ ←→	←→	
(3) 実地調査業務 ①アポ調整 ②実地調査の実施 ③実地調査報告書作成 ④委員への報告			● ←→ ←→	●
(4) 有識者委員会の開催		●申請書式等の検討	●書面審査レビュー	●実地調査レビュー
(5) 認定証の発出				●発出

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置さください。

Ⅳ. 報告書類

27 年度末までに事業実施報告書の提出

Ⅴ. 留意事項等

実地調査については、機構及び厚生労働省の職員が同行し実施状況を確認する場合があります。

3-4. 臨床研究コーディネーター、データマネージャー

確保のための研修事業

I. 事業名

事業名	臨床研究コーディネーター、データマネージャー確保のための研修事業
英訳	Training program for clinical research coordinator and data manager

II. 事業概要

1. 目的及び概要

臨床研究・治験実施医療機関において、臨床研究・治験を一層推進し、医療機関における適正な臨床研究・治験の実施に寄与することを目的として、以下を対象に研修を実施します。

- (1) 臨床研究コーディネーター（以下「CRC」という。）の経験を積んだリーダーシップがとれる上級者CRC
- (2) データを迅速にまとめ、その質を確保するデータマネージャー
- (3) 質の高い臨床研究及び治験を倫理性、科学性の側面から、適正に審査することができる臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員（臨床研究・治験ネットワークが設置している委員会を含む。）

2. 連携分野

革新的医療技術創出拠点プロジェクト

3. 仕組み

(1) 事業費

平成27年度予算額 9,089千円

(2) 業務委託期間

1年（単年度契約）

4. 業務内容

(1) 業務実施

①事前準備

ア 講義内容及び講師選定についてAMEDとの調整協議

イ 講師等関係者との連絡調整

ウ 講師及び講師の所属長に対する講師派遣依頼手続

エ 講義日程及び内容（内容に応じた講師依頼）に沿った研修会の運営準備

- オ 研修生募集要項及び応募申請書の作成（企画・印刷）並びに発送
- カ 研修会の周知・広報（ホームページ掲載、関連学会等への周知等）
- キ 応募者からの問い合わせへの対応
- ク 応募申請書の内容チェック、取りまとめ、集計及び AMED への報告
- ケ 採用決定研修生の研修施設及び時期に関する調整及び AMED への報告
- コ 採用決定の研修生、研修生派遣申請者（所属機関長等）等への実施通知
- サ 採用研修生への提出書類の指示及び確認等

②研修実施

- ア 研修会の運営
- イ 講師への旅費並びに会場貸与者への会場・設備借料の支払い
- ウ 研修生に係る受入条件の確認、申込書の受理と受付、受諾通知の作成・発出
- エ 研修終了後、研修生へのアンケート調査の実施とまとめ

（2）修了証書の発出業務

- ① 研修生からの研修修了報告書の回収及び取りまとめ
- ② 研修修了報告書の校正、印刷製本、配布
- ③ 研修生で一定の要件を満たした者に対する修了証書の発給

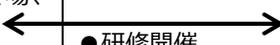
5. 担当課

臨床研究・治験基盤事業部 規制科学・臨床研究支援室

電話番号: 03-6870-2235

Email : rinshoshien(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(1)業務実施 ①事前準備 ②研修実施		<ul style="list-style-type: none"> ●プログラム、会場、講師決定 ●受講生募集 		<ul style="list-style-type: none"> ●研修開催
(2) 修了証書の発出業務				<ul style="list-style-type: none"> ●修了証書発行、郵送

Ⅳ. 報告書類（事務処理説明書に記載の報告書類を除く）

27 年度末までに事業実施報告書の提出をお願いします。

Ⅴ. 留意事項等

臨床研究コーディネーター養成研修は、CRC に求められる人材像との一貫性の確保を目的に、「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究」（平成 26 年度厚生労働科学研究費 医療技術実用化総合研究事業 楠岡班）にて標準カリキュラムが作成されました。標準カリキュラムに沿った講義とディスカッションを組み合わせた構成としています。

3-5. 医薬品等規制調和・評価研究事業

I. 事業名

事業名	医薬品等規制調和・評価研究事業
英訳	Research on Regulatory Harmonization and Evaluation of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics

II. 事業概要

1. 目的及び概要

健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）において、最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等及び医療技術の品質、有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究を充実させ、最先端の医薬品、医療機器等及び医療技術に係る評価法についての世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進することが求められています。

本事業は、レギュトリーサイエンスを充実・強化するため、医薬品（血液製剤を含む）、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する評価法等に関する研究を実施し、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定等につなげることを目的とします。また、最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等に係る評価法についての研究を実施し、世界に先駆けた国際規格・基準の策定の提案等につなげることも目的とします。

2. 連携分野

- ・オールジャパンでの医薬品創出
- ・オールジャパンでの医療機器開発
- ・再生医療の実現化ハイウェイ構想

3. 仕組み

(1) 研究開発費

- ① 平成 26 年度採択分
年間 1,500～43,000 千円程度（1 課題あたり）
- ② 平成 27 年度（1 次公募）採択
年間 2,500～240,000 千円程度（1 課題あたり）
- ③ 平成 27 年度（2 次公募）採択（予定）
年間 3,000～120,000 千円程度（1 課題あたり）

(2) 研究開発期間

最長、平成 30 年度まで

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
プログラムスーパーバイザー (PS)	国立医薬品食品衛生研究所	所長	川西 徹
プログラムオフィサー (PO)	国立医薬品食品衛生研究所	客員研究員	片倉 健男
プログラムオフィサー (PO)	公益財団法人 日本薬剤師研修センター	代表理事	豊島 聡
プログラムオフィサー (PO)	公益財団法人 昭和大学医学・医療振興財団	理事長	安原 一

本事業では研究開発の進捗を把握するため、PS、PO により定期的に課題ごとの進捗管理を実施します。進捗管理は、書面確認及びプレゼンテーションにより実施します。書面確認を行った後、プレゼンテーションによる発表が必要と判断された研究課題に関しては、別途プレゼンテーションに関して事業担当者より研究者にご連絡します。プレゼンテーションには研究開発代表者、研究開発分担者、AMED 職員等が出席します。

(2) 課題評価委員会

本委員会では、医薬品等規制調和・評価研究事業の研究開発課題評価の事前評価（目的：研究課題の選定）、中間評価（目的：適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等）、事後評価（目的：今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等）、追跡評価（目的：研究開発成果の発展状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等）を実施します。

5. 担当課

臨床研究・治験基盤事業部 規制科学・臨床研究支援室

電話番号: 03-6870-2235

Email : kiseikagaku(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(1) 委員会 課題評価委員会	●開催(H27 年度 [二次 公募] 事前)			●開催(H27 年度 中 間、事後)
(2) その他 PS・PO による進捗 管理		← ●書類審査 又はプレゼンテーション →		

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置ください。

Ⅳ. 報告書類

1. 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」【報告様式 4】を、次年度 5 月末日までに提出してください。

調査研究である課題もしくは調査研究を含む課題の場合、【報告様式 4】の提出に加えて、調査研究の成果に関連する全資料を PDF ファイル等での提出を求める場合があります。

3. その他

上述したほか、課題評価委員会、PS・PO による進捗管理の実施に当たり、成果報告等に関する報告書の提出をお願いすることがあります。

V. 留意事項等

PS・POによる進捗管理について

研究における各段階のマイルストーン（達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項。当該マイルストーンが次段階にどのように利用され、かつ出口につながっていくのか等が明確に理解できるように記載）の達成状況等を踏まえ、PS・PO等は、採択された課題の実施者に対し、指導、助言等を行うとともに、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。

4 - 1. 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業

I. 事業名

事業名	革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業
英訳	Basic Science and Platform Technology Program for Innovative Biological Medicine

II. 事業概要

1. 目的及び概要

バイオ医薬品は低分子医薬品よりターゲットへの特異性が高いことから効果が劇的であり、副作用も少ないことが期待されています。我が国の製薬企業もバイオ医薬品の開発に取り組みつありますが、多くの技術的課題の解決（細胞内標的を創薬ターゲットとする技術、バイオ医薬品の低分子化、特定の組織や細胞にバイオ医薬品を送達する技術、核酸医薬の高活性化及び安定性向上、糖鎖構造の制御技術等）が求められています。

本事業は、我が国のバイオ医薬品の国際競争力を強化するため、バイオ医薬品の創出に関する先端的技术を有する機関に対して、製薬企業が抱える技術的課題の解決及び世界初の革新的な次世代技術の創出を委託するものです。

本事業は、世界初の次世代バイオ医薬品（ペプチド、核酸、次世代抗体等）の創出に係る革新的基盤技術の確立を目的とし、次世代バイオ医薬品の創出に係る革新的技術やの開発を行う複数の研究開発課題から構成されます。研究開発課題はいずれも次世代バイオ医薬品の創出に係る革新的基盤技術を確立するとともに、5年以内に企業等へ導出することが求められます。

2. 連携分野

オールジャパンでの医薬品創出

3. 仕組み

(1) 研究開発費

① 平成 26 年度採択分

技術開発課題 A 年間 100,000 千円程度（1 課題あたり）

技術開発課題 B 年間 30,000 千円程度（1 課題あたり）

知財戦略課題 年間 40,000 千円程度（1 課題あたり）

② 平成 27 年度採択（予定）

年間 20,000～25,000 千円程度（1 課題あたり）

(2) 研究開発期間

最長、平成 30 年度まで

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
プログラムディレクター (PD)	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財 団	会長	竹中 登一
プログラムスーパーバイ ザー (PS)	東北大学大学院医学系研究科	教授	宮田 敏男
プログラムオフィサー (PO)	慶應義塾大学医学部	特別招聘 教授	堀内 正
プログラムオフィサー (PO)	株式会社バイオフロンティア パートナーズ	代表取締 役社長	大滝 義博

(2) 評価委員会等

① 課題評価委員会

本委員会では、革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業の研究開発課題評価の事前評価（目的：研究課題の選定）、中間評価（目的：適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等）、事後評価（目的：今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等）、追跡評価（目的：研究開発成果の発展状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等）を実施します。

② 推進委員会

本委員会では、本事業の事業推進、導出活動、成果の公開・利用方策検討及び年次評価を含めた進捗管理を実施します。

(3) その他

① サイトビジット

研究の進捗を把握すること等を目的として、サイトビジットを行います。

② 成果報告会

本事業では課題評価委員会又は推進委員会において、全採択課題を対象にヒアリングを行うこととしており、この中で、成果をご報告いただくことになるほか、必要に応じて PS・PO や AMED に対して、成果報告を別途、お願いすることがあります。

5. 担当課

戦略推進部 医薬品研究課

電話番号: 03-6870-2219

Email : iyaku(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(2) 委員会 ① 課題評価委員会 ② 推進委員会			●開催(H27 年度事前)	●開催
(3) その他 サイトビジット		←	→ サイトビジット・ヒアリング	

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置きください。

Ⅳ. 報告書類

1. 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を、次年度 5 月末日までに提出してください。

3. その他

上述したほか、課題評価委員会、推進委員会又はサイトビジットの開催又は実施に当たり、成果報告等に関する報告書の提出をお願いすることがあります。

V. 留意事項等

(1) 出口戦略について

本事業では、革新的な次世代技術の創出はもちろんのこと、当該技術の事業終了までの導出が求められていることから、本公募では、採択時はもちろんのこと、採択された課題についても、開発される技術の革新性の評価とともに、当該技術の導出の具体的な方法やその実現性など、事業化を見据えた出口戦略の評価を重点的に行いますのであらかじめご承知願います。なお、ここでいう導出とは、実用化を前提に企業との実施許諾契約を締結することや、すでに企業と共同研究している場合は、企業に導出の契約や、導出につながる契約を行うことなどです。

研究開発提案書に記載された、出口戦略を実現するための、研究における各段階のマイルストーン（達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項。当該マイルストーンが次段階にどのように利用され、かつ出口につながっていくのか等が明確に理解できるように記載）の達成状況等を踏まえ、事業終了までに企業等への導出を行う等の観点から、PS 及び PO 等は、採択された課題の実施者に対し、指導、助言等を行うとともに、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。

(2) 課題採択 2 年目の評価について

事業開始 2 年度目には、成果創出の観点から、課題の実施体制や進捗状況、出口戦略の妥当性等について厳密に評価します。これら進捗管理・評価等の状況を踏まえ、AMED、PS 及び PO の判断により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等の事業の再編を求めることがあります。

4 - 2 . 次世代治療・診断実現のため創薬基盤技術開発事業

I . 事業名

事業名	次世代治療・診断実現のため創薬基盤技術開発事業
英訳	Project focused on developing key technology of discovering and manufacturing drug for next-generation treatment and diagnosis

II . 事業概要

1 . 目的及び概要

がんに対する治療薬、診断薬はこれまでも数多く開発されていますが、その病態の多様性のため、依然としてがんの発症率の増加、ひいては医療費の増大に歯止めがかからない状況にあります。これに対して、がんの病態の多様性に対応し、奏効率の高い治療を行う個別化医療や発症予測／発症前診断の活用により早期の治療介入を行う先制医療といった次世代治療・診断の実現が期待されています。

本事業では、次世代治療・診断を実現するための課題を解決し、先制医療、個別化医療といった次世代治療・診断の実現を推進し、患者のQOL向上と医療費増加の抑制を目指します。そのために、疾患層別／個別化や早期診断のための低侵襲サンプリング診断マーカーを開発し、創薬期間の短縮と効果的な医薬品の創出を可能とするIT技術の開発を行います。さらに、層別／個別化された疾患に対する奏効率の高いバイオ医薬品を創出し、安定、高品質かつ低コストで製造する技術を開発します。

本事業を通して世界に先駆けて超高齢化社会を乗り越え健康長寿社会を実現するとともに、医療関連産業を活性化することで我が国の経済成長に寄与することを目指します。

2 . 連携分野

オールジャパンでの医薬品創出

3 . 仕組み

(1) 研究開発費

① 平成 25 年度採択分

天然化合物及び IT を活用した革新的医薬品創出技術 2 課題 年間約 800,000 千円
 国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術 6 課題 年間約 2,350,000 千円

② 平成 26 年度採択分

国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術 1 課題 年間約 400,000 千円
 体液中マイクロ RNA 測定技術基盤開発 1 課題 年間 1,570,000 千円

(2) 研究開発期間

天然化合物及び IT を活用した革新的医薬品創出技術：平成 25 年度から平成 29 年度まで
体液中マイクロ RNA 測定技術基盤開発：平成 26 年度から平成 30 年度まで

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
プログラムディレクター (PD)	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財 団	会長	竹中 登一
プログラムスーパーバイ ザー (PS)	国立大学法人山口大学	名誉教授	加藤 紘
プログラムオフィサー (PO)	PS が兼ねる		

(2) 課題評価委員会

本委員会では、次世代治療・診断実現のため創薬基盤技術開発事業の中間評価（目的：適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等）、事後評価（目的：今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等）、追跡評価（目的：研究開発成果の発展状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等）を実施します。

(3) その他

① サイトビジット

研究の進捗を把握すること等を目的として、サイトビジットを行います。

② 成果報告会

本事業では評価委員会等において、全採択課題を対象にヒアリングを行うこととしており、この中で、成果をご報告いただくことになるほか、必要に応じて PS・PO や AMED に対して、成果報告を別途、お願いすることがあります。

5. 担当課

戦略推進部 医薬品研究課

電話番号：03-6870-2219

Email：iyaku(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(2) 委員会 課題評価委員会			●開催(H27 年度中間 評価)	
(3) その他 サイトビジット		←	→ サイトビジット・ヒアリング	

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置きください。

Ⅳ. 報告書類

1. 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を、次年度 5 月末日までに提出してください。

3. その他

上述したほか、課題評価委員会、推進委員会又はサイトビジットの開催又は実施に当たり、成果報告等に関する報告書の提出をお願いすることがあります。

V. 留意事項等

3分の2委託課題（平成25年度採択分）について

自己資金について定めのある委託研究開発に関して必要な事務処理等について、本項で説明します。

1) 委託研究開発費の支払いに関する注意事項

委託研究開発費は、「委託研究開発契約書 別記 1」に記載の委託研究開発費の直接経費の総額を上限として、本委託研究の実施に要した直接経費の総額の2/3が支払われます。

2) 収支簿の作成に関する注意事項

委託研究開発費の支払額を確定させるため、収支簿を作成する際には、委託研究開発費分及び自己資金分を分けずに、各費目の総額が分かるように作成してください。

3) 委託研究開発費の分割払いにおける分割額の決定方法

支払額は、第1四半期から第3四半期については、各期とも当該年度における委託研究開発費分の直接経費及び間接経費の合計額を均等4分割した額を原則とし、第4四半期については精算払としますが、以下の理由がある場合は、AMEDにて各期の支払い額を調整させていただきます。研究機関において調整が必要と認められる事由が発生する場合には、速やかにAMEDに相談してください。

- ①研究機関または研究開発担当者からの求めがあり、研究計画の内容や研究遂行上の観点から必要であるとAMEDが判断した場合
- ②AMEDの資金調達及び支払能力の範囲を超えている場合
- ③その他、AMEDが必要と判断する場合

4 - 3 . 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

I . 事業名

事業名	創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業
英訳	Platform Project for Supporting in Drug Discovery and Life Science Research

II . 事業概要

1 . 目的及び概要

本事業は創薬プロセス等に活用可能な技術基盤の整備や積極的な外部解放（共用）等を行い、創薬・医療技術シーズ等を着実かつ迅速に医薬品等の実用化に結びつける革新的プロセス等を実現することを目的とした「創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業（以下、PF 事業）」と、ライフサイエンスに関する基礎研究からイノベーション創出に至るまでの科学技術活動全般の高度化及び国の研究開発の効率化を図り、科学技術の振興に寄与することを目的とした「生命動態システム科学推進拠点事業（以下、生命動態）」からなります。

PF 事業は、「解析拠点」、「制御拠点」及び「情報拠点」の3つの拠点から構成されています。「解析拠点」では、タンパク質の構造解析に供する試料の調整、タンパク質の立体構造解析、計算科学を活用したバイオインフォマティクス等に関する技術や施設・設備を外部の研究者に提供し、タンパク質の立体構造解析研究を支援します。「制御拠点」では、化合物ライブラリーとそのスクリーニング技術、並びに解析に必要な施設及び設備等を外部研究者に提供し、創薬シーズの探索、得られたシーズ化合物の最適化を支援します。一方、化合物ライブラリーの拡充、新規骨格の構築等に係る合成技術の高度化を推進し、これらを一貫して外部研究者に提供することにより創薬開発の飛躍的發展を支援します。「情報拠点」では、これまでの関連するプロジェクトによって構築されたデータベースやソフトウェアを管理・運用し、それらを継続的に更新し、内容の拡充や高度化を進めます。同時に、外部の研究者が求めるデータベースやソフトウェア等の開発を行い、全体として外部研究者による情報、データベースの活用を支援します。

生命動態は、計測で得られたデータから数理科学的手法（数学、統計学、計算機科学等を含む）を用いて生命現象を理解し、in silico、in vitro、in vivo での再構成系を構築するという「生命動態システム科学」という研究手法を活用して、生命現象をシステムとして理解する方法論を実証します。さらに生命動態システム科学の手法を創薬開発に応用する道筋を示すことを目的とします。また、数理科学的手法と生命科学の融合研究の発展のため、人材育成や融合人材の常勤ポストの設置等を行う恒久的な拠点が整備されることを目指します。

2 . 連携分野

オールジャパンでの医薬品創出

3. 仕組み

①研究開発費

1 課題あたり、年間 10,000～450,000 千円前後

②研究開発期間

平成 24～28 年度／5 年間

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
プログラムディレクター (PD)	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財 団	会長	竹中 登一
プログラムスーパーバイ ザー (PS)	公益財団法人東京都医学総合研究所	所長	田中 啓二
プログラムオフィサー (PO)	京都産業大学	シニアリサー チフェロー	吉田 賢右
プログラムオフィサー (PO)	東京大学大学院新領域創成科学研究 科	教授	菅野 純夫

(2) 評価委員会等

① 課題評価委員会

本委員会では、各事業の研究開発課題評価の事前評価（目的：研究課題の選定、初年度）、中間評価（目的：適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等、3 年目）、事後評価（目的：実施状況、成果の評価、最終年度）を実施します。PF 事業と生命動態で各事業個別に行います。

② 推進委員会

本事業の推進に係る各拠点間、外部研究機関の連携強化および本事業の推進に必要な事項等の検討を目的に本委員会を実施します。PF 事業と生命動態で各事業個別に行います。

(3) その他

① サイトビジット

研究の進捗を把握することを目的として、サイトビジットを行います。

② 成果報告会

PF 事業では研究開発の進捗・成果を把握するため、年 1 回（12 月頃）成果報告会を行います。成果報告会には、研究開発代表者、研究開発分担者、AMED 職員等が出席します。必要に応じて PS・PO や AMED に対して、書面による成果報告を別途、お願いすることがあります。

4-4. 創薬基盤推進研究事業

I. 事業名

事業名	創薬基盤推進研究事業
英訳	Research on Development of New Drugs

II. 事業概要

1. 目的及び概要

我が国は、世界に冠たる平均寿命の長い国となる中、疾病の予防、早期診断、早期治療に関する国民の期待は大きく、特に、より質の高い医療の提供を通じて「健康寿命」の延伸に向けた取組が重要となります。医薬品の創出の迅速化を目指すためには、創薬の基盤を整備し、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための研究の推進が必要であるため、本研究事業では、革新的な医薬品の創出を目指し、創薬の基盤技術に関する研究を支援します。

具体的には、新薬候補物質の効率的な選定等に資するものとして、創薬ニーズに沿った新規の疾患モデル動物の開発に関する研究や、革新的なバイオ医薬品の創出に向けて、人材育成を含めた基盤・環境整備のための研究、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究、副作用発現予測や有効性評価に活用可能なバイオマーカーの開発に関する研究、ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発に資する研究、医薬品・医療機器等の実用化に向けてアカデミアと製薬企業とのマッチングを加速する観点から、技術動向や医療ニーズに関する調査研究や、官民共同研究など、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための研究を推進します。

2. 連携分野

オールジャパンでの医薬品創出

3. 仕組み

(1) 研究開発費

1 課題あたり、年間 10,000～280,000 千円程度

(2) 研究開発期間

原則として、3～5 年間以内

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
プログラムディレクター (PD)	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団	会長	竹中 登一
プログラムスーパーバイザー (PS)	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 神経研究所	名誉所長	高坂 新一
プログラムオフィサー (PO)	公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団	理事長	大野 泰雄

(2) 課題評価委員会

事前評価、中間評価及び事後評価を目的に、適宜開催します。また、必要に応じて追跡評価を実施します。

(3) その他

① サイトビジット

PS,PO 及び事務局による研究開発の進捗状況把握の一環として、必要に応じてサイトビジットを実施します。

② 進捗報告会

研究開発課題等について、進捗状況、成果等を把握し、必要に応じて助言等を行うために、各年度10～11月頃に進捗報告会を実施します。

③ 成果報告会

研究開発成果の報告及び研究者同士の議論・交流の活性化のため、適宜成果報告会を開催します。

5. 担当課

戦略推進部 医薬品研究課

電話番号: 03-6870-2219

Email : iyaku(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(2) 委員会 課題評価委員会			●開催(中間評価)	
(3) その他 ①サイトビジット ②進捗報告会 ③成果報告会		 ●サイトビジット (適宜)	●開催	(●開催)

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置ください。

Ⅳ. 報告書類

1. 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を、次年度 5 月末日までに提出してください。

3. 中間評価報告書

研究開発課題等について、進捗状況、成果等を把握し、これを基に適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等を行うため、研究開発期間が 3 年の場合は 2 年目、5 年の場合は 3 年目に、中間評価報告書の提出をお願いします。

4. 事後評価報告書

研究開発課題等について、実施状況、成果等を明らかにし、今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等を行うため、事後評価報告書の提出をお願いします。

5. 進捗報告書

PS 及び PO による進捗確認のために、各年度 9 月末日までに、進捗報告書の提出をお願いします。ただし、初年度の研究開発課題で契約開始が 5 月以降の研究開発課題及び最終年度の研究開発課題については、1 月頃に進捗報告書の提出をお願いします。

6. その他

上述したほか、サイトビジット、進捗報告会の開催又は実施に当たり、成果報告等に関する報告書等の提出をお願いすることがあります。

5 - 1. 再生医療実現拠点ネットワークプログラム

I. 事業名

事業名	再生医療実現拠点ネットワークプログラム
英訳	Research Center Network for Realization of Regenerative Medicine
事業名	iPS 細胞研究中核拠点
英訳	Core Center for iPS Cell Research
事業名	疾患・組織別実用化研究拠点
英訳	Centers for Clinical Application Research on Specific Disease/Organ
事業名	技術開発個別課題
英訳	Projects for Technological Development
事業名	再生医療の実現化ハイウェイ
英訳	Highway Program for Realization of Regenerative Medicine
事業名	疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究
英訳	The Program for Intractable Diseases Research utilizing Disease-specific iPS cells

II. 事業概要

1. 目的及び概要

本事業は、iPS 細胞等を使った再生医療について、オールジャパン体制で研究開発を推進し、日本発の iPS 細胞技術を世界に先駆けて臨床応用することを目的としています。また、関係省庁による連続的な再生医療研究の支援による再生医療の加速、さらには疾患発症機構の解明、創薬研究等を実施します。再生医療の実現には、生命倫理や個人情報の保護等について社会のコンセンサスを得るとともに、様々な規制をクリアする必要があります。本事業では全体として、それらの倫理関係や規制関係に対するサポート体制を構築しています。本事業では、目的や実施内容に応じた各種の拠点・課題を構築します。以下に各事業概要を記載します。

(1) iPS 細胞中核研究拠点

iPS 細胞の標準化、安全性の確保を行いつつ、再生医療用 iPS 細胞ストックの構築を目指して必要な研究開発を長期的に実施します。約 10 年で iPS 細胞の初期化機序の解明や安全性を確保した再生医療用 iPS 細胞ストックの構築を、十分な技術、ノウハウ、設備、人員等を有する研究機関が責任を持って実施します。

(2) 疾患・組織別実用化研究拠点（拠点 A・拠点 B）

iPS 細胞研究中核拠点から品質の確かな iPS 細胞の提供を受けて、それぞれの疾患・組織について、臨床研究を実施するために必要な研究開発を行い、責任を持って再生医療の実現を目指します。iPS 細

胞、ES 細胞を用いた臨床応用、もしくは体性幹細胞を用いた革新的な臨床応用を目指す研究を対象とします。既に基本的な技術は完成しており、5年以内に臨床応用が見込める分野の拠点 A と、技術的なブレークスルーがあれば臨床応用まで持っていけると考えられる拠点 B に分かれています。いずれも一定期間での達成目標を設定し、それを達成した場合にのみ事業を継続できるステージゲート方式にて実施します（最長10年間）。

（3）技術開発個別課題

iPS 細胞等の臨床応用の幅を広げる技術開発や、より高度な再生医療を目指した技術開発、iPS 細胞等の産業応用を目指した技術開発を実施します。上記の iPS 細胞研究中核拠点や疾患・組織別実用化研究拠点（拠点 A、B）と連携し、新しい技術を提供するとともにその結果についてフィードバックを受け、さらに技術の向上を図ります。三者が連携してネットワークをつくり、再生医療の実現化に向けて研究開発を進めていきます。

（4）再生医療の実現化ハイウェイ

再生医療のいち早い実現のため、基礎から実用化まで連続的に再生医療研究を支援するとともに、疾患・組織別拠点と連携しさらに研究を加速します。再生医療の実現化ハイウェイでは研究の内容や進捗状況に応じて、A～Dの4つの課題、つまり、短期で臨床研究への到達を目指す再生医療研究（課題 A）、中長期で臨床研究への到達を目指す再生医療研究（課題 B）と、再生医療の実現化を目指す研究の支援（課題 C）、生命倫理等の課題の解決に関する研究（課題 D）を設定しています。

短期で臨床研究への到達を目指す再生医療研究（課題 A）では、1～3年目までに臨床研究に到達することを目指す、主として体性幹細胞を用いた研究を、中長期で臨床研究への到達を目指す再生医療研究（課題 B）では、5～7年目までに臨床研究に到達することを目指す、主として iPS / ES 細胞を用いた研究をそれぞれ想定しています。これらの研究が進捗し、臨床研究の実施が認められた場合には、厚生労働科学研究費の事前評価委員会にて審査する等、文部科学省と厚生労働省の緊密な連携の元で再生医療の実現化を目指します。

また、再生医療の実現化を目指す研究の支援（課題 C）では、再生医療の実現化に向けて課題 A、B 及び既に実施している「再生医療の実現化プロジェクト」の課題の実施機関を対象とした進捗管理、ノウハウ集約等の協力等体制を整備し、生命倫理等の課題の解決に関する研究（課題 D）では、再生医療の実現化に向けた研究開発における生命倫理上の問題に関して調査・検討・協力する体制を整備します。

（5）疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究

目的や実施内容に応じた2種類の拠点を構築します。つまり、疾患特異的 iPS 細胞を用いた疾患研究および創薬の成功例を創出することを目的として、iPS 細胞作製やその分化誘導技術を有する拠点機関と、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）の補助を受けている研究課題（以下、難治性疾患研究班）および製薬企業等が共同研究を実施する「共同研究拠点」と、多種多様な疾患の患者体細胞から疾患特異的 iPS 細胞を樹立して細胞バンクの充実を図ることを目的とした「樹立拠点」を構築します。

「共同研究拠点」では、拠点機関は疾患特異的 iPS 細胞の樹立および疾患研究に必要な細胞種への分化誘導をおこない、共同研究パートナーである難治性疾患研究班にその細胞および付随する技術を提供することにより、疾患特異的 iPS 細胞を用いた疾患研究ならびに創薬研究を推進します。また、研究早期から製薬企業との共同研究を実施し、単なる病態の解明だけではなく疾患特異的 iPS 細胞を用いた創薬を実施していただきます。また単に細胞を提供するだけではなく、その作製技術や分化誘導技術などの技術移転もおこなっていただきます。

「樹立拠点」では、拠点機関は、様々な疾患の患者体細胞を受け付けて高品質な疾患特異的 iPS 細胞を樹立し、それを細胞バンクに寄託することにより、多くの研究者、企業が疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究、創薬を実施できる基盤を構築します。患者の体細胞とともに患者情報も収集する、ニーズを見極めて樹立する疾患を戦略的に決定するなど、疾患特異的 iPS 細胞バンクの研究インフラとしての価値を高めていただきます。

2. 連携分野等

再生医療の実現化ハイウェイ構想

3. 仕組み

(1) 研究開発費（1 拠点/課題あたり）

- | | |
|------------------------|--|
| ①iPS 細胞中核研究拠点 | 年間 2,700,000 千円以内 |
| ②疾患・組織別実用化研究拠点（拠点 A） | 年間 400,000 千円以内 |
| ③疾患・組織別実用化研究拠点（拠点 B） | 年間 100,000 千円以内（技術開発期間）
年間 400,000 千円以内（ステージゲート通過後） |
| ④技術開発個別課題 | 年間 50,000 千円以内 |
| ⑤再生医療の実現化ハイウェイ | |
| ●課題 A | 年間 300,000 千円以内 |
| ●課題 B | 年間 300,000 千円以内 |
| ●課題 C | 年間 200,000 千円以内 |
| ●課題 D | 年間 50,000 千円以内 |
| ⑥疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究 | |
| ●樹立拠点 | 年間 200,000 千円以内 |
| ●共同研究拠点 | 年間 150,000 千円以内 |

(2) 研究開発期間（最終年次の年度末まで実施可能）

- | | |
|----------------------|---|
| ①iPS 細胞中核研究拠点 | 平成 25 年～平成 34 年 / 10 年間以内 |
| ②疾患・組織別実用化研究拠点（拠点 A） | 平成 25 年～平成 34 年 / 10 年間以内 |
| ③疾患・組織別実用化研究拠点（拠点 B） | 平成 25 年～平成 34 年 / 10 年間以内 |
| ④技術開発個別課題 | 平成 25 年～平成 29 年 / 5 年間以内 |
| ⑤再生医療の実現化ハイウェイ | |
| ●課題 A | 平成 23 年～平成 32 年または平成 24 年～平成 32 年 / 10 年間以内 |

- 課題 B 平成 23 年～平成 37 年または平成 24 年～平成 38 年 / 15 年間以内
- 課題 C 平成 23 年～平成 37 年 / 15 年間以内
- 課題 D 平成 23 年～平成 37 年 / 15 年間以内

⑥疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究

- 樹立拠点 平成 24 年～平成 28 年 / 5 年間以内
- 共同研究拠点 平成 24 年～平成 28 年 / 5 年間以内

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
プログラムディレクター (PD)	(独) 国立病院機構名古屋医療センター	名誉院長	齋藤英彦
iPS 細胞研究中核拠点、疾患・組織別実用化研究拠点 (拠点 A、拠点 B)、技術開発個別課題			
プログラムスーパーバイザー (PS)	(独) 国立病院機構名古屋医療センター	名誉院長	齋藤英彦
プログラムオフィサー (PO)	東京医科歯科大学 大学院保健衛生学研究科	教授	赤澤智宏
プログラムオフィサー (PO)	国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部	客員研究員	片倉健男
再生医療の実現化ハイウェイ			
プログラムスーパーバイザー (PS)	京都大学 大学院医学研究科	教授	高橋良輔
プログラムオフィサー (PO)	神戸大学 大学院医学研究科	特命教授	青井貴之
疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究			
プログラムスーパーバイザー (PS)	鈴鹿医療科学大学 看護学部	教授	葛原茂樹
プログラムオフィサー (PO)	(独) 国立成育医療研究センター 研究所 小児血液・腫瘍研究部 造血腫瘍発生研究室	室長	小林健一郎
プログラムオフィサー (PO)	イーザイ (株) エーザイプロダクトクリエーションシステムズ	シニアサイエンティフィックアドバイザー	吉松賢太郎

(2) 課題評価委員会

AMED の「研究開発課題評価に関する規則」及び「課題評価実施要綱」に定める研究開発課題評価を行うため、課題評価委員会を設置します。

(3) その他

①課題運営委員会（再生医療の実現化ハイウェイのみ）

AMED は、P D・P S・P O、再生医療の実現化ハイウェイ・課題 C、D、外部有識者および AMED 職員にて構成される課題運営委員会を設置し、各課題の事業計画を踏まえた進捗管理や事業計画の審議、見直しを行います。事業の進捗によっては、年度毎に計画の見直し、又は事業を中止することもあります。また、実施機関に対して、研究に付随するあらゆる情報（研究データ、プロトコル、知財等）の開示・提供を求めます。なお、オブザーバーとして関係省庁が参加します。

②拡大運営会議

AMED は本研究開発関係者や必要に応じて外部有識者及びその他の関係者にて構成される拡大運営委員会を設置し、事業全体（または事業毎）の活動や連携体制、方針の情報共有を図るとともに、事業全体（または事業毎）の進捗を確認することを目的に、年 1 回以上、必要に応じて実施します。なお、オブザーバーとして関係省庁が参加します。

③拠点／課題運営会議（iPS 細胞研究中核拠点、疾患・組織別実用化研究拠点（拠点 A、拠点 B）、技術開発個別課題、疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究のみ）

各拠点／課題は、拠点／課題内での研究進捗の確認、情報共有、共同研究体制の強化・推進を図ることを目的に、年 1 回以上、必要に応じて実施します。当該会議には、研究開発代表者、研究開発分担者および研究開発の実施に関連する者で構成し、P D・P S・P O、再生医療の実現化ハイウェイ・課題 C、D、外部有識者、関係省庁および AMED 職員がオブザーバーとして参加させて頂くことがあります。

④サイトビジット

AMED は研究進捗状況及び事業計画の達成、代表機関と分担機関との関係状況等を確認することを目的として、PD・PS・PO によるサイトビジットを実施します。実施の際はご協力をお願いします。

⑤実務担当者会議（疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究のみ）

AMED は、各拠点の研究実務における AMED からの連絡事項の周知や、各拠点間での問題点等の全体共有、解決を目的として年 1 回以上、必要に応じて実施します。各拠点で研究実務を担当している「実務担当者」として AMED に登録された方および AMED 職員が参加します。なお、必要に応じて拠点長、再生医療の実現化ハイウェイ・課題 C、D、関係省庁、難治性疾患研究班、理化学研究所バイオリソースセンターに参加していただくことがあります。

⑥成果報告会

AMED は当年度の研究進捗の確認等のため、年 1 回（下期）成果報告会を開催します。

5. 担当課

戦略推進部 再生医療研究課

電話番号: 03-6870-2220

Email : saisei (at) amed.go.jp (アドレスの (at) を@に変えてください)

Ⅲ. スケジュール(案)

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(1) 報告 報告書の提出	●前年度報告			
(2) 委員会 課題運営委員会*1		●開催(上期)		●開催(下期)
(3) その他				
① 拡大運営会議	←	●年 1 回以上(随時)	→	→
② 拠点 / 課題 運営会議	←	●年 1 回以上(随時)	→	→
③ サイトビジット		←	→	
④ 実務担当者 会議*2	←	●年 1 回以上(随時)	→	→
⑤ 成果報告会			●開催	
⑥ 研究交流会			●開催	
⑥ 公開シンポジ ウム			●開催	

*1 再生医療の実現化ハイウェイのみ

*2 疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究のみ

IV. 報告書類

1. 中間評価報告書

中間評価またはステージゲート評価を行う際は、別に定める中間評価報告書の提出をお願いします。

2. 事後評価報告書

事業終了時に事後評価を行う際は、別に定める事後評価報告書の提出をお願いします。

3. その他

上述したほか、課題評価委員会、サイトビジットの開催又は実施に当たり、成果報告等に関する報告書等の提出をお願いすることがあります。

5 - 2 . 再生医療実用化研究事業

I . 事業名

事業名	再生医療実用化研究事業
英訳	Research Project for Practical Application of Regenerative Medicine

II . 事業概要

1 . 目的及び概要

再生医療は、機能不全になった組織、臓器を補助・再生させる医療で、今までの治療では対応困難であった疾患に対する新たな治療法となり得るものであり、その実用化は喫緊の課題です。このため、再生医療のリスクに応じた適切な安全性の確保や細胞加工について医療機関から外部への委託を可能とする「再生医療等安全性確保法」及び再生医療等製品の特性を踏まえて早期の実用化に対応した承認審査や市販後安全対策等を内容とする「薬事法等の一部を改正する法律」が平成 26 年 11 月から施行されるなど体制整備が行われたところです。

本事業においては、平成 26 年 6 月に閣議決定された「『日本再興戦略』改訂 2014 - 未来への挑戦 -」や、同年 7 月に閣議決定された「健康・医療戦略」も踏まえ、ヒト幹細胞を用いる臨床研究のうち、倫理性及び科学性が十分に担保され得る質の高い臨床研究を推進し、我が国において最新の再生医療を世界に先駆けて本格的に実用化することを目指します。具体的には、ヒト幹細胞等を用いた臨床研究の治験・先進医療等への移行を達成すること、企業の協力を得ながらプロトコルを組み、治験計画届を提出すること、iPS 細胞を利用した新規治療薬の臨床応用を達成することなどを目標とします。

2 . 連携分野

再生医療の実現化ハイウェイ構想

3 . 仕組み

(1) 研究開発費

1 課題あたり、年間 3 ～ 8 千万円程度（課題ごとに異なる）

(2) 研究開発期間

3 ～ 5 年（課題ごとに異なる）

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
プログラムディレクター (PD)	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター	名誉院長	齋藤 英彦
プログラムスーパーバイザー (PS)	国立障害者リハビリテーションセンター	総長	中村 耕三
プログラムオフィサー (PO)	国立医薬品食品衛生研究所	客員研究員	片倉 健男
プログラムオフィサー (PO)	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	常務取締役事業開発室長	畠 賢一郎

(2) 評価委員会等

① 課題評価委員会

本委員会では、再生医療実用化研究の研究開発課題評価の事前評価（目的：研究課題の選定）、中間評価（目的：適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等）、事後評価（目的：今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等）、追跡評価（目的：研究開発成果の発展状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等）を実施します。

② 課題運営会議

本会議では、当該年度に中間評価、事後評価を実施しない課題を対象として、研究開発課題の進捗状況の確認、助言等を目的に、年1回程度開催します。

(3) その他

① サイトビジット

研究の進捗を把握すること等を目的として、サイトビジットを行います。

② 成果報告会

研究開発成果の報告及び研究者同士の議論・交流の活性化のため、年1回成果報告会を開催します。

5. 担当課

戦略推進部 再生医療研究課

電話番号: 03-6870-2220

Email : saisei (at) amed.go.jp (アドレスの (at) を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(1) 報告 報告書の提出	<ul style="list-style-type: none"> ●実績報告書 (初年度を除く) ●成果報告書 (初年度を除く) ●事後評価報告書 (該当する場合) 		<ul style="list-style-type: none"> 自己評価シート● 中間報告書● (該当する場合) 中間評価報告書● (該当する場合) 	
(2) 委員会 ①課題評価委員会 ②課題運営会議	開催(事後) ●		<ul style="list-style-type: none"> 開催(中間) ● 開催(運営) ● 	●開催(事前)
(3) その他 ①サイトビジット ②成果報告会		←————→ サイトビジット		●開催

注) 上記の予定は変更することがありますので、ご承知おきください。

Ⅳ. 報告書類

1. 自己評価シート

研究開発の進捗を把握するため、毎年度 1 回(11~12 月頃)、別に定める自己評価シートの提出をお願いします。(具体的な提出時期は機構から別途連絡します。)

2. 中間評価報告書

中間評価の対象となる場合は、12 月~1 月頃に、中間評価報告書の提出をお願いします。(具体的な提出時期は機構から別途連絡します。)

3. 事後評価報告書

事後評価の対象となる場合は、研究開発終了年度の次年度の 5~7 月頃に、事後評価報告書の提出をお願いします。(具体的な提出時期は機構から別途連絡します。)

V. 留意事項等

(1) 臨床研究登録制度への登録

介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成27年4月1日施行）等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないか調査を行うことがありますのであらかじめご了承ください。

- 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- （財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」
http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp
- 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」
<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrial/>

(2) 医薬基盤・健康・栄養研究所による進捗管理等

研究開発課題の事前評価（一次審査）、進捗管理については、機構との委託契約に基づき、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が実施することがあるので、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所から問い合わせ等があった場合は、適切に対応をお願いします。

5 - 3. 再生医療等の産業化に向けた評価基盤技術開発事業

I. 事業名

事業名	再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）
英訳	Project Focused on Developing Key Evaluation Technology: Evaluation for Industrialization in the Field of Regenerative Medicine
事業名	再生医療等の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発）
英訳	Project Focused on Developing Key Evaluation Technology: Manufacturing Technology for Industrialization in the Field of Regenerative Medicine

II. 事業概要

1. 目的及び概要

iPS 細胞等の幹細胞を用いた再生医療は、臨床現場の新たな治療の選択肢となり、国民の健康増進に大きく寄与することから、市場の急速な拡大が予想され、国際競争も激化しています。再生医療は、手術・投薬などの従来の手法では治療困難とされる疾患の根本治療に道を拓くものであり、生物学的、医学的な研究が進むにつれ、再生医療により多様な治療が可能になることが期待されています。

本事業では、我が国の再生医療製品等の優れた技術シーズの製品化を促進させるべく、承認審査、適合性評価等に当たって事業者が示すべき安全性等の論拠の作成に資する評価手法の開発を行います。さらに、対象となる疾患や適用する術式に対応した再生医療製品、及びその原料となるヒト幹細胞を製造・加工する上で必要となる、拡大培養、分化誘導（培養）、品質管理（評価）、加工、保存（凍結・解凍）等の各プロセス及びプロセスの正確性・確実性を担保するための工程管理技術について、個別要素技術の自動化装置や培地・基材等の周辺製品を開発するとともに、医療の場に供される再生医療製品を安全かつ安価に製造・加工するための、各プロセスが連携した製造システムの開発を行います。

これにより、ヒト幹細胞を応用した再生医療製品開発の促進や再生医療製品及び再生医療周辺製品の国際競争力強化を図ります。

2. 連携分野

再生医療の実現化ハイウェイ構想

3. 仕組み

(1) 研究開発費

- ①再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発
1 課題あたり、数千万円～約 2 億円（課題ごとに異なる）
- ②再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発
事業費総額：約 15 億円（予定）

(2) 研究開発期間

- ①再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発
単年度（H27 年度）
- ②再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発
最長 5 年

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発			
プログラムディレクター (PD)	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター	名誉院長	齋藤 英彦
プログラムスーパーバイザー (PS)	国立大学法人京都大学 iPS 細胞研究所	副所長・特定拠点教授	中畑 龍俊
プログラムオフィサー (PO)	国立研究開発法人産業技術総合研究所 幹細胞工学研究センター 医薬品アッセイデバイスチーム	チーム長	金森 敏幸
再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発			
プログラムディレクター (PD)	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター	名誉院長	齋藤 英彦
プログラムスーパーバイザー (PS、PO)	国立大学法人京都大学 iPS 細胞研究所	副所長・特定拠点教授	中畑 龍俊

(2) 課題評価委員会

AMED の「研究開発課題評価に関する規則」及び「課題評価実施要綱」に定める研究開発課題評価を行うため、課題評価委員会を設置します。

(3) その他

① 開発会議

研究開発の進捗を把握するため、年に 2 回程度、実施者主体の課題ごとの開発会議を実施します。

開発会議には、研究開発代表者、研究開発分担者、AMED 職員等が出席します。

② 運営会議

第三者によるプロジェクト全体の進捗状況確認、問題点・課題抽出及び技術的観点からの助言を受けることを目的に、年 2 回程度（10 月、2 月頃）開催します。

③ サイトビジット

研究の進捗を把握すること等を目的として、サイトビジットを行います。

④ 成果報告会

本事業では課題評価委員会又は推進委員会において、全採択課題を対象にヒアリングを行うこととしており、

この中で、成果をご報告いただくことになるほか、必要に応じて PS・PO や AMED に対して、成果報告を別途、

お願いすることがあります。

5. 担当課

戦略推進部 再生医療課

電話番号: 03-6870-2220

Email : saisei (at) amed.go.jp (アドレスの (at) を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(1) 報告 報告書の提出	●前年度報告 ⁽²⁾ (初年度を除く)			●成果報告書 ⁽¹⁾
(2) 委員会 ① 課題評価委員会 ② 推進委員会		●開催 ⁽¹⁾ (必要に応じて) ●開発会議 ⁽²⁾ (年 2 回)	●運営会議 ⁽²⁾	●開催 ⁽¹⁾ (事後・事前) ●運営会議 ⁽²⁾
(3) その他 ① サイトビジット ② 成果報告会		←	→ サイトビジット・ヒアリング	●開催

(1) 再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発

(2) 再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発

Ⅳ. 報告書類

1. 中間評価報告書

中間評価またはステージゲート評価を行う際は、別に定める中間評価報告書の提出をお願いします。

2. 事後評価報告書

事業終了時に事後評価を行う際は、別に定める事後評価報告書の提出をお願いします。

3. 成果報告書

研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を、次年度 5 月末日までに提出をお願いします。

4. その他

上述したほか、課題評価委員会、推進委員会又はサイトビジットの開催又は実施に当たり、成果報告等に関する報告書の提出をお願いすることがあります。

V. 留意事項等

課題評価について

研究開発課題等について、成果創出の観点から、課題の実施体制や進捗状況、出口戦略の妥当性等について厳密に評価します。これら進捗管理・評価等の状況を踏まえ、AMED、PS 及び PO の判断により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等の事業の再編を求めることがあります。

6 - 1. 次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム

I. 事業名

事業名	次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム
英訳	Program for Development of Innovative Research on Cancer Therapeutics (P-DIRECT)

II. 事業概要

1. 目的及び概要

本プログラムは、次世代のがん医療の確立に向けて、基礎研究の有望な成果を厳選し、日本発の革新的な診断・治療薬に資する新規化合物等の「有望シーズ」の開発を戦略的に推進しています。平成 26 年度より、内閣総理大臣を本部長とする健康・医療戦略推進本部の下、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」の中に位置付けられ、「革新的がん医療実用化研究事業」や「創薬支援ネットワーク」との有機的連携のもと、一体的に推進しています。

2. 連携分野

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

3. 仕組み

(1) 研究開発費

平成 27 年度当初予算額： 5,101 百万円

平成 27 年度継続課題： 151 課題

(2) 研究開発期間

平成 27 年度末まで

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
PD	国立がん研究センター	理事長	堀田 知光
PS	東京大学 大学院医学系研究科	教授	宮園 浩平
PO	東京医科歯科大学 難治疾患研究所／大学 院医歯学総合研究科	教授	石川 俊平
PO	筑波大学 医学医療系	教授	加藤 光保
PO	金沢大学 がん進展制御研究所	教授	高橋 智聡
PO	国立がん研究センター	理事、研究所長	中釜 斉
PO	九州大学病院別府病院	病院長	三森 功士
PO	大阪大学 大学院医学系研究科	教授	森 正樹

(50 音順)

(2) 評価委員会等

今年度は、「研究開発課題評価に関する規則」、「研究開発プログラム評価に関する規則」、「次世代がん研究シース戦略的育成プログラムにおける事後評価実施要綱」により事後評価を実施します。

(3) その他

① サイトビジット

研究の進捗を把握すること等を目的として、サイトビジットを行います。

② 成果報告会

本プログラムの研究開発成果の報告及び研究者同士の議論・交流の活性化のため、事業最終年度に成果報告会を開催する予定です。

5. 担当課

戦略推進部 がん研究課

電話番号: 03-6870-2221

Email : cancer(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
事後評価委員会	● 開催	● 開催	● 開催	
その他				
① サイトビジット		←————→	————→	
② 成果報告会			サイトビジット・ヒアリング	←————→ 検討中
③ 研究代表者会議		● 開催		● 開催

注 1) 本プログラムは平成 27 年度が最終年度です。

注 2) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置ください。

Ⅳ. 報告書類

1. 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を、次年度 5 月末日までに提出してください。

3. その他

上述したほか、事後評価委員会、サイトビジットの開催又は実施に当たり、成果報告等に関する報告書の提出をお願いすることがあります。

V. 留意事項等

P-DIRECT データベースへのデータ登録について

本プログラムによって得られるゲノム・エピゲノム解析データ（以下「P-DIRECT データ」という）は、「オープンデータ」と「制限公開データ」に分けた上で、個人情報保護に留意した形で、国立研究開発法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC: <http://humandbs.biosciencedbc.jp>）および P-DIRECT ゲノム解析データポータル（<http://www.dataportal.p-direct.jp/>）等に、原則登録・公開します。なお、臨床情報データは、NBDC には登録されず、データ提供者が保有・管理します。P-DIRECT データの提供及び利用に当たっては、「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム（P-DIRECT）データ共有ガイドライン」（<http://p-direct.mext.go.jp/2014/12/p-direct.html>）に従い、患者の個人情報保護と知的財産管理に留意した上で、データ運営にご協力をお願い致します。

6-2. 革新的がん医療実用化研究事業

I. 事業名

事業名	革新的がん医療実用化研究事業
英訳	Practical Research for Innovative Cancer Control

II. 事業概要

1. 目的及び概要

革新的がん医療実用化研究事業では、「がん研究 10 か年戦略」（平成 26 年 3 月）を踏まえて、我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、「がん対策推進基本計画」の全体目標である「がんによる死亡者の減少」、「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を達成することを目指しています。

具体的には、「がん研究 10 か年戦略」で掲げられた以下の 6 領域について着実に推進していきます。

領域 1：がんの本態解明に関する研究

領域 2：がんの予防法や早期発見手法に関する研究

領域 3：アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

領域 4：患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

領域 5：新たな標準治療を創るための研究

領域 6：ライフステージやがんの特性に着目した重点研究（小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究）

これらの研究を継続的に推進していくため、幅広い分野の柔軟な発想を持った若手の人材をがん研究領域に取り込み積極的に育成することや、女性の活躍を促進すべくがん研究への女性研究者の参画を促進することを重視しています。

2. 連携分野

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

3. 仕組み

(1) 研究開発費

平成 27 年度当初予算額：8,664 百万円（1 課題あたり 3～192 百万円）

平成 27 年度継続課題 139 課題

平成 27 年度新規採択課題

一次公募：19 課題

二次公募（予定）：通常枠 9～15 課題（年間上限 20,000 千円～80,000 千円）

若手公募枠 約 20 課題（年間上限 5,000 千円）

(2) 研究開発期間

最長 3 年度

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
PD/PS (兼務)	国立研究開発法人国立がん研究センター	理事長	堀田 知光
PO (領域 1)	国立研究開発法人国立がん研究センター	理事、研究所所長	中釜 斉
PO (領域 2)	国立大学法人大阪大学 大学院医学系研究科社会環境医学講座	教授	祖父江友孝
PO (領域 3)	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	理事長	米田 悦啓
PO (領域 3)	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	プログラムオフィサー	未松佐知子
PO (領域 4)	国立大学法人東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター (中央管理ユニット)	副ユニット長	赤堀 眞
PO (領域 5)	公益財団法人がん研究会 有明病院	副院長	佐野 武
PO (領域 6)	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター	センター長	堀部 敬三
PO (領域 6)	福岡大学病院	病院長	田村 和夫

PD/PS/PO 会議：

概ね年 4 回開催し、各 PO が担当領域の進捗状況について PS に報告するとともに、事業全体の研究遂行に関わる事項を協議します。

(2) 評価委員会等

革新的がん医療実用化研究事業の研究開発課題評価の事前評価（目的：研究課題の選定）、事後評価（目的：今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等）、中間評価（目的：適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等）、追跡評価（目的：研究開発成果の発展状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等）を実施します。具体的には、当面の間、「事前評価委員会」と「中間・事後評価委員会」の 2 委員会を設け、上記の課題評価を実施します。PD、PS、PO は担当する研究課題の進捗管理を行うことに加え、評価委員として課題評価にも参画します。

なお、中間評価については、本事業で設定している研究開発期間が 3 年間であること、また、PO による進捗管理を充実させていくことを踏まえ、原則として、各研究課題に対する一律の中間評価は実施しません。ただし、調整費の配分対象となった研究課題等、特に必要と判断された研究課題については、

中間評価の対象となりますので留意してください。

(3) その他

① ヒアリング・サイトビジット等

研究代表者は、AMED 事務局（がん研究課）が指定する手続きに沿って進捗状況申告を行ってください（当面は年2回を予定）。担当 PO は、その内容を踏まえ、必要と認めた場合にヒアリングやサイトビジット（実地調査）による詳細な進捗確認を行います。PO は、事業の方向性と各研究課題の方向性が合致しているかどうかを確認し、乖離している場合は研究計画の変更を指導します。ただし、研究開発の方向性に関する変更など、重要事項の変更については、PO が PS に提案し、PS が決定することになります。

また、担当 PO は研究会議にも適宜出席し、研究内容及び進捗状況の把握や研究会の支援に努めることとしています。研究代表者は、研究会議の日程について、AMED 事務局（がん研究課）の担当者に事前に連絡するようにしてください。

担当 PO は、各研究課題において実用化を加速し得る局面の把握に努め、調整費等による重点配分を積極的に検討し、PS に提言します。一方で、国内外のがん研究の動向を踏まえて各研究課題の将来性を見極め、必要な場合は研究費の投入中止を含めて検討し、PS に提言することも求められます。

担当 PO による課題管理を補助するため、必要に応じて専門委員として委嘱することとしています。担当 PO は、必要に応じ、進捗管理に係る活動（ヒアリング、サイトビジット、研究会への参画）に専門委員の参画を求めることがあります。担当 PO の判断に資する情報を提供するため、専門委員から各研究者に対して質問等を行う場合がありますので、研究代表者にはご協力をお願いします。

② 成果報告会

本プログラムの研究開発成果の報告及び研究者同士の議論・交流の活性化のため、PO が推薦する研究課題を中心に成果報告会を開催する予定です。

③ 研究代表者会議

年2回開催することを予定しています。全体会議においては、担当領域の状況に関する情報共有等を行い、その後各領域に分かれて、PO と研究代表者が当該領域の在り方等について意見交換を行います。

5. 担当課

戦略推進部 がん研究課

電話番号: 03-6870-2221

Email : cancer(at)amed.go.jp （アドレスの(at)を@に変えてください）

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(1) 評価委員会		●H27 年度 2 次公募 事前評価		●H27 年度中間・事後評価 ●H28 年度事前評価
(2) その他				
① ヒアリング・サイトビジット等	←-----→ ヒアリング・サイトビジット等 (重点的に実施)		←-----→ ヒアリング・サイトビジット等 (重点的に実施)	
② 成果報告会				←-----→ 検討中
③ 研究代表者会議		●開催(7月6日)	●開催(時期未定)	

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置ください。

Ⅳ. 報告書類

1. 進捗状況申告書／成果報告書

研究開発の進捗状況等を把握するため、研究代表者は、年 2 回（第 1 四半期及び第 3 四半期）に進捗状況申告書の提出をお願いします。本事業は委託契約に基づき実用化を目指す研究開発を推進するものであるため、この申告書においては、各研究課題におけるゴールとマイルストーンの設定を重視します。AMED 事務局（がん研究課）はこれを担当 PO に提出し、担当 PO はこれを踏まえてヒアリングやサイトビジット等の必要性等を判断します。

なお、2 回目（第 3 四半期提出分）の進捗状況申告書については、成果報告書を兼ねることとし、予め設定したマイルストーンの達成状況を中心に記載いただきます。

2. 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

V. 留意事項等

1. 若手研究者の育成について

(1) リサーチレジデントの指導・育成について

本事業では、若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用することを推進しています。「雇用・育成経費」の対象となっているリサーチレジデントが研究参加者に含まれる研究課題については、当該リサーチレジデントの現況や処遇、各研究班におけるリサーチレジデントに対する指導・育成やキャリアパス支援の状況について、AMED 事務局（がん研究課）がヒアリングやサイトビジットを行い、担当 PO 及び PD/PS に報告します。研究代表者は、所属するリサーチレジデントに対する指導・育成状況も研究課題に対する評価に含まれることに留意してください。

(2) 若手育成枠について

本事業では、若手研究者が研究代表者となる若手育成枠を設定しています。若手研究者は、しばしば研究計画の作成や計画書の記載に不慣れな事が多く、良いアイデアを持っていても評価者に研究の意図を正確に伝えられない場合もありますが、AMED がん研究課ではこうした若手研究者へも積極的に支援を行っていくこととしています。具体的には、PO 等が対面指導等により研究計画の是正及び研究の進捗管理を行うことや、若手研究者向けのセミナーを開催したりプレゼンテーション指導を受けられる機会を設けたりすることを予定しています。

2. 成果の公表について

実用化を目指す事業の趣旨を踏まえ、事業において得られた研究成果については、企業への導出を視野に入れる必要があります。「研究成果の実用化」という観点から研究者を支援できるよう、AMED 事務局（がん研究課）は AMED 知財部と密に連携し、支援体制の整備を進めております。創薬シーズに係る論文発表等の成果の公表や特許出願をご検討されている場合、実用化の際に障壁となる事項がある可能性がありますので、AMED 事務局（がん研究課）又は AMED 知財部にご相談ください。

7-1. 脳科学研究戦略推進プログラム・革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト

I. 事業名

事業名	脳科学研究戦略推進プログラム
英訳	Strategic Research Program for Brain Sciences

事業名	革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト
英訳	Brain Mapping by Integrated Neurotechnologies for Disease Studies

II. 事業概要

1. 目的及び概要

高齢化、多様化、複雑化が進む現代社会が直面する様々な課題の克服に向けて、脳科学に対する社会からの期待が高まっています。このような状況の中、脳科学委員会における議論を踏まえ、『社会に貢献する脳科学』の実現を目指し、脳科学研究を戦略的に推進し、また、欧米が相次いで脳科学研究の大型プロジェクトを立ち上げる中、「脳科学研究戦略推進プログラム」に加え、我が国として平成 26 年度から「脳機能ネットワークの全容解明」という目標を掲げ、オールジャパン体制で脳科学研究を加速させることにより、世界に先駆けた精神・神経疾患の克服や情報処理理論の高度化につなげるための基盤を構築してゆきます。神経細胞がどのように神経回路を形成し、どのように情報処理を行うことによって全体性の高い脳の機能を実現しているかについて、我が国が強みを持つ技術を生かして、その全容を明らかにし、精神・神経疾患の克服につながるヒトの高次脳機能の解明のための基盤を構築することを目的として実施しています。

2. 連携分野

脳とこころの健康大国実現プロジェクト

3. 仕組み

(1) 研究開発費

<脳科学研究戦略推進プログラム>

1 課題あたり、年間 30,000～100,000 千円程度 / 通期 150,000～500,000 千円程度

<革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト>

① 中核拠点

拠点全体で、年間 1,150,000 千円以内

② 臨床研究グループ

1 チームあたり、年間 200,000 千円以内／通期 1,000,000 千円程度

③技術開発個別課題

1 課題あたり、年間 20,000～50,000 千円以内／通期 60,000～150,000 千円程度

(2) 研究開発期間 原則 5 年間

4. 評価・管理体制

(1) P D

	所属	役職	氏名
プログラムディレクター (PD)	理化学研究所 脳科学総合研究センター	シニア・ チームリーダー	津本 忠治

P S、P O

<脳科学研究戦略推進プログラム>

	所属	役職	氏名
プログラムスーパーバイ ザー (PS)	立命館大学 総合科学技術研究機構	客員教授	三品 昌美
プログラムスーパーバイ ザー (PS)	理化学研究所 脳科学総合研究センター	シニア・ チームリーダー	津本 忠治
プログラムオフィサー (PO)	慶応義塾大学 医学部	教授	柚崎 通介
プログラムオフィサー (PO)	理化学研究所 脳科学総合研究センター	副センター 長	加藤 忠史
プログラムオフィサー (PO)	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科	教授	田邊 勉
プログラムオフィサー (PO)	東京医科歯科大学大学院 保健衛生学研究科	教授	赤澤 智宏

<革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト>

	所属	役職	氏名
プログラムスーパーバイ ザー (PS)	国際医療福祉大学大学院	名誉大学 院長	金澤 一郎
プログラムスーパーバイ ザー (PS)	東京大学大学院医学系研究科	教授	岡部 繁男
プログラムオフィサー (PO)	玉川大学脳科学研究所脳科学研究科	教授	松田 哲也

(2015 年 5 月現在)

(2) 課題評価委員会

研究開発課題評価を行うため、課題評価委員会を設置し、評価を実施します。

(3) その他

① 定例会議（分科会）

研究開発の進捗を把握するため、課題ごとの定例会議（分科会）を実施します。

定例会議（分科会）には、研究開発代表者、研究開発分担者、AMED 職員等が出席します。

② サイトビジット

研究開発の進捗を把握するため、必要に応じてサイトビジットを実施します。実施の際はご協力をお願いします。

③ 成果報告会

研究開発成果の報告及び研究者同士の議論・交流の活性化のため、成果報告会を開催します。

5. 担当課

戦略推進部 脳と心の研究課

電話番号: 03-6870-2222

Email : brain(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

<脳科学研究戦略推進プログラム>

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(1) 報告 報告書の提出	●前年度報告			
(2) 委員会 課題評価委員会		●開催(中間)	開催(事後) ●	
(3) その他 ①サイトビジット (必要に応じて) ②成果報告会			←→	●開催 ●開催

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置ください。

<革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト>

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(1) 報告 報告書の提出	●前年度報告			
(2) 委員会 課題評価委員会		●開催(中間)		
(3) その他 ①サイトビジット ②成果報告会		サイトビジット ←→	●開催	●開催

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置きください。

IV. 報告書類

1. 報告書

研究開発の進捗を把握するため、報告書の提出をお願いします。(実績報告書、成果報告書等)

2. 中間評価報告書

<脳科学研究戦略推進プログラム>

研究開発開始 3 年目に、中間評価報告書の提出をお願いします。

<革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト>

研究開発開始後中間評価報告書の提出をお願いします。

中核拠点 (参画機関を含む) : 1 年目終了後、3 年目、5 年目、8 年目

臨床研究グループ : 3 年目

3. 事後評価報告書

事業終了年度に事後評価を行う際は、事後評価報告書の提出をお願いします。

7-2. 長寿科学研究開発事業・認知症科学研究開発事業

I. 事業名

事業名	長寿科学研究開発事業・認知症科学研究開発事業
英訳	Comprehensive Research on Aging and Health Science Research Grants for Dementia R&D

II. 事業概要

1. 目的及び概要

長寿科学研究開発事業では、我が国の高齢化の進展状況に鑑み、また団塊の世代が後期高齢者となる2025年における医療・介護ニーズの爆発的増大を見込んで、介護保険制度の持続可能性の確保及び医療・介護の連携の推進に寄与することを主目的とし、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着眼し、複合的・総合的な治療のアプローチの確立を目指します。

認知症科学研究開発事業では、高齢化の進行とともに認知症患者数は増加の一途をたどっており、根本的な治療法、予防法、医療・福祉の両分野が連携した総合的な対策が求められています。そこで本研究事業は、「実態把握」、「予防」、「診断」、「治療」、「ケア」という観点に立ち、それぞれ重点的な研究を一層推進します。

2. 連携分野

脳とこころの健康大国実現プロジェクト

3. 仕組み

(1) 研究開発費

＜長寿科学研究開発事業＞

1 課題当たり年間 12,000 千円程度

＜認知症科学研究開発事業＞

上限 140,000 千円程度

(2) 研究開発期間

最長 3 年または 5 年間

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
プログラムディレクター (PD)	理化学研究所 脳科学総合研究センター	シニア・チーフ ムリーダー	津本 忠治
プログラムスーパーバイザー (PS)	国立長寿医療研究センター	副院長	鷺見 幸彦
プログラムオフィサー (PO)	東邦大学 大学院医学研究科	教授	海老原 寛
プログラムオフィサー (PO)	国立障害者リハビリテーションセンター	自立支援 局長	飯島 節
プログラムオフィサー (PO)	北海道大学 公衆衛生学	教授	玉腰 暁子
プログラムオフィサー (PO)	国立長寿医療研究センター	臨床検査 部長	徳田 治彦

(2) 課題評価委員会

事前評価、中間評価、事後評価の各々の目的に対応する形で、課題評価委員会を設置し、評価を実施します。

(3) その他

① 会議等

研究開発の加速、進捗等を把握するため、実施します。会議等には、研究開発代表者、研究開発分担者、AMED 職員等が出席します。

② サイトビジット

研究開発の進捗等を把握するため、必要に応じてサイトビジットを実施します。実施の際はご協力をお願いします。

③ 成果報告会

研究開発成果の報告及び研究者間の議論・研究交流等活性化のため、成果報告会を開催します。

5. 担当課

戦略推進部 脳と心の研究課

電話番号: 03-6870-2222

Email : brain(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期 (4-6 月)	第 2 四半期 (7-9 月)	第 3 四半期 (10-12 月)	第 4 四半期 (翌年 1-3 月)
(1) 報告 報告書の提出	●前年度報告		(●上期報告)	
(2) 委員会 ① 事前評価 ② 中間評価 ③ 事後評価		開催● (二次)	開催●	●開催(事前・事後) 開催●
(3) その他 ①サイトビジット ②成果報告会			サイトビジット ←→	開催●

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置ください。

Ⅳ. 報告書類

1. 報告書 研究開発の進捗を把握するため、年度毎に報告書の提出をお願いします。
2. 中間評価報告書 研究開発開始 2 年目に中間評価を行う際、中間評価報告書の提出をお願いします。
3. 事後評価報告書 事業終了時に事後評価を行う際、事後評価報告書の提出をお願いします。

7-3. 障害者対策総合研究開発事業

I. 事業名

事業名	障害者対策総合研究開発事業
英訳	Health and Labour Sciences Research Grants for Comprehensive Research on Persons with Disabilities

II. 事業概要

1. 目的及び概要

障害保健福祉施策においては、障害者とその障害種別を問わず、地域社会で自立して生活できることを目的として、総合的な支援が推進されています。本事業では、1) 身体・知的等障害、2) 感覚器障害、3) 精神障害、4) 神経・筋疾患の分野において、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾病等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法、リハビリテーション等の先進的・実践的な研究に取り組みます。

2. 連携分野

なし

3. 仕組み

(1) 研究開発費

上限 3,600 千円～45,000 千円程度（1年当たりの研究費）

(2) 研究開発期間

最長 3 年間

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
プログラムディレクター (PD)	理化学研究所 脳科学総合研究センター	シニアチーム リーダー	津本 忠治
プログラムスーパーバイ ザー (PS)	国立障害者リハビリテーションセンター	総長	中村 耕三
プログラムオフィサー (PO)	国立障害者リハビリテーションセンター	学院長	中島 八十一
プログラムオフィサー (PO)	国立精神・神経医療研究センター	理事長・総 長	樋口 輝彦
プログラムオフィサー (PO)	新潟大学 脳研究所	所長	西澤 正豊

(2) 課題評価委員会

事前評価、中間評価、事後評価の各々の目的に対応する形で、課題評価委員会を設置し、評価を実施します。

(3) その他

① 会議等

研究開発の加速や進捗等を把握するため、会議等を実施します。会議には、研究開発代表者、研究開発分担者、AMED 職員等が出席します。

② サイトビジット

研究開発の進捗等を把握するため、必要に応じてサイトビジットを実施します。実施の際はご協力をお願いします。

③ 成果報告会

研究開発成果の報告及び研究者間の議論・研究交流等活性化のため、成果報告会を開催します。

5. 担当課

戦略推進部 脳と心の研究課

電話番号: 03-6870-2222

Email : brain(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期 (4-6 月)	第 2 四半期 (7-9 月)	第 3 四半期 (10-12 月)	第 4 四半期 (翌年 1-3 月)
(1) 報告 報告書の提出	●前年度報告		(●上期報告)	
(2) 委員会 ① 事前評価 ② 中間評価 ③ 事後評価		開催●(二次)	開催●	●開催(事前・事後) 開催●
(3) その他 ① サイトビジット ① 成果報告会			サイトビジット ←→	開催●

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置きください。

Ⅳ. 報告書類

1. 報告書

研究開発の進捗を把握するため、年度毎に報告書等の提出をお願いします。

2. 中間評価報告書

研究開発開始 2 年目に中間評価を行う際、中間評価報告書の提出をお願いします。

3. 事後評価報告書

事業終了時に事後評価を行う際、事後評価報告書の提出をお願いします。

8 - 1 .難治性疾患実用化研究事業

I . 事業名

事業名	難治性疾患実用化研究事業
英訳	Practical Research Project for Rare / Intractable Diseases

II . 事業概要

1. 概要

平成 27 年 1 月 1 日から難病の患者に対する医療等に関する法律が施行され 110 疾病が難病医療費助成制度の対象となり、平成 27 年 7 月 1 日からは新たに 196 疾病が対象に追加されるなど、近年新たに難病対策が講じられているところです。このような未だ治療法の確立していない難病の克服のためには、治療法の開発に結びつくような新しい疾病の病因や病態解明を行う研究、診療に関してのエビデンスの構築を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発をめざす研究の推進が必要です。

本研究事業は、「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障」の 4 要件を満たす希少難治性疾患を対象として、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進することで、希少難治性疾患の克服を目指しています。

2. 連携分野

難病克服プロジェクト

3. 仕組み

(1) 研究開発費

- ① 平成 26 年度採択分
年間 30,000～150,000 千円程度（1 課題あたり）
- ② 平成 27 年度採択分
年間 8,000～230,000 千円程度（1 課題あたり）

(2) 研究開発期間

最長 3 年間（成果に応じて変更の可能性あります）

4. 評価・管理体制

(1) PS、PO

① 体制

	所属	役職	氏名
プログラムスーパーバイザー (PS)	学校法人鈴鹿医療科学大学 大学院医療科学研究科/看護学部	研究科長/教授	葛原 茂樹
プログラムオフィサー (PO)	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 開発振興部	プログラムオフィサー	末松 佐知子
プログラムオフィサー (PO)	公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター	センター長兼 研究事業統括	福島 雅典
プログラムオフィサー (PO)	国立大学法人東京医科歯科大学	名誉教授	宮坂 信之
プログラムオフィサー (PO)	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	理事長	米田 悦啓
プログラムオフィサー (PO)	国立大学法人浜松医科大学 医学部附属病院 臨床研究管理センター/医学部臨床薬理学講座	センター長/教授	渡邊 裕司

本事業の事業推進、導出活動、成果の公開・利用方策検討及び年次評価を含めた進捗管理を実施します。

② ヒアリング

研究進捗状況及び事業計画の達成等を確認することを目的として、PS/PO によるヒアリングを行います。

③ サイトビジット

研究進捗状況及び事業計画の達成、代表機関と分担機関との関係状況等を確認することを目的として、PS/PO によるサイトビジットを適宜行います。

(2) 課題評価委員会

AMED の「研究開発課題評価に関する規則」及び「課題評価実施要綱」に定める研究開発課題評価を行うため、課題評価委員会を設置します。本委員会では、本事業の研究開発課題評価の事前評価（目的：研究課題の選定）、中間評価（目的：適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等）、事後評価（目的：今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等）、追跡評価（目的：研究開発成果の発展状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等）を実施します。

(3) 成果報告

本事業では PS/PO によるヒアリング・サイトビジットおよび課題評価委員会において、全採択課題を対象に成果をご報告いただきます。また、ご提出いただいた抄録をもとに PS/PO によって成果報告会の全体講演課題、ポスター発表課題を決定し、この中で成果をご発表いただくこととなります。現在、難病研究課で取り扱う他事業と合同での開催も検討しています。

また、必要に応じて PS/PO や AMED に対して、成果報告を別途、お願いすることがあります。

5. 担当課

戦略推進部 難病研究課

電話番号: 03-6870-2223

Email : nambyo-info"at"amed.go.jp (アドレスの at を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

月	6	7	8	9	10		
採 択 課 題	第1回 PS/PO ミーティング	ヒアリング用 調査票提出	一斉/拠点 ヒアリング	(適宜) サイトビジット	第2回 PS/PO ミーティング		
月	11	12	1	2	3		
採 択 課 題	評価用調査票/ 成果報告会抄録提出	中間/事後 評価委員会	(適宜) サイト ビジット	契約 可否 決裁	継続 契約 準備	成果報告会 (合同開催を検討)	成果報告書作成
新 規 公 募	新規公募	書面審査	事前評価委員会		新規 契約 準備		

※平成 27 年 10 月 29 日更新

■ : 課題研究者の作業を伴う業務

□ : それ以外の事業運営業務

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置ください。

IV. 報告書類

1. 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を、次年度5月末日までに提出してください。

3. その他

上述したほか、課題評価委員会、PS/PO ミーティング、ヒアリング又はサイトビジットの開催又は実施にあたり、成果等に関する報告書の提出をお願いすることがあります。また、上述の成果報告会にあたり、抄録をご提出いただきます。

V. 留意事項等

(1) 出口戦略について

本事業は、予防・診断・治療方法等の開発や、専門家集団のコンセンサスを得てガイドラインに反映させ、普及させる等、実用化の観点から成果を上げることが求められます。

(2) 課題の評価について

成果創出の観点から、課題の実施体制や進捗状況、出口戦略の妥当性等について厳密に評価します。これら進捗管理・評価等の状況を踏まえ、AMED、PS 及び PO の判断により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等の事業の再編を求めることがあります。また、成果に応じて当初計画された委託研究開発期間の延長を行うことがあります。

8 - 2. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業

(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)

I. 事業名

事業名	免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）
英訳	Practical Research Project for Allergic Diseases and Immunology (Research on Allergic Diseases and Immunology)

II. 事業概要

1. 概要

アトピー性皮膚炎、気管支喘息、花粉症、食物アレルギー、薬剤アレルギーや関節リウマチ等、免疫反応が関与する疾患を有する患者は国民の半数以上に上り、増加傾向にあります。

また、これら免疫アレルギー疾患の病態は十分に解明されたとはいえ、根治的な治療法が確立されていないため、罹患患者の長期的な QOL（生活の質）の低下を招いています。

アレルギー疾患対策基本法が成立し、その中でもアレルギー疾患の本態解明、革新的なアレルギー疾患の治療に関する方法の開発に資する研究が促進され、成果が活用されるよう必要な施策を講じることとされており、従来から行われていた病因・病態の解明等に関する研究を進めるとともに、根治的治療法等の研究を進め、患者の QOL（生活の質）の維持・向上を図ることを目指します。

2. 連携分野

なし

3. 仕組み

(1) 研究開発費

- ① 平成 26 年度採択分
年間 24,000 千円程度（1 課題あたり）
- ② 平成 27 年度採択分
年間 17,000 千円程度（1 課題あたり）

(2) 研究開発期間

最長 3 年間（成果に応じて変更の可能性があります）

4. 評価・管理体制

(1) PS、PO

① 体制

	所属	役職	氏名
プログラムスーパーバイザー (PS)	国立病院機構福岡病院	名誉院長	西間 三馨
プログラムオフィサー (PO)	大阪府警察協会大阪警察病院	院長	越智 隆弘
プログラムオフィサー (PO)	大阪医科大学	名誉教授	竹中 洋

本事業の事業推進、導出活動、成果の公開・利用方策検討及び年次評価を含めた進捗管理を実施します。

② ヒアリング

研究進捗状況及び事業計画の達成等を確認することを目的として、PS/PO によるヒアリングを行います。

③ サイトビジット

研究進捗状況及び事業計画の達成、代表機関と分担機関との関係状況等を確認することを目的として、PS/PO によるサイトビジットを適宜行います。

(2) 課題評価委員会

AMED の「研究開発課題評価に関する規則」及び「課題評価実施要綱」に定める研究開発課題評価を行うため、課題評価委員会を設置します。本委員会では、本事業の研究開発課題評価の事前評価（目的：研究課題の選定）、中間評価（目的：適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等）、事後評価（目的：今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等）、追跡評価（目的：研究開発成果の発展状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等）を実施します。

(3) 成果報告

本事業では PS/PO によるヒアリング・サイトビジットおよび課題評価委員会において、全採択課題を対象に成果をご報告いただきます。また、ご提出いただいた抄録をもとに PS/PO によって成果報告会の全体講演課題、ポスター発表課題を決定し、この中で成果をご発表いただくこととなります。現在、難病研究課で取り扱う他事業と合同での開催も検討しています。

また、必要に応じて PS/PO や AMED に対して、成果報告を別途、お願いすることがあります。

5. 担当課

戦略推進部 難病研究課

電話番号：03-6870-2223

Email：nambyo-info(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

月	6	7	8	9	10		
継続課題	第1回 PS/PO ミーティング	ヒアリング用 調査票提出	一斉/拠点 ヒアリング	(適宜) サイトビジット	第2回 PS/PO ミーティング		
月	11	12	1	2	3		
継続課題	評価用調査票/ 成果報告会抄録提出	中間/事後 評価委員会	(適宜) サイト ビジット	契約 可否 決裁	継続 契約 準備	成果報告会 (合同開催を検討)	成果報告書作成
新規公募	新規公募	書面審査	事前評価委員会		新規 契約 準備		

※平成27年10月29日更新

■：課題研究者の作業を伴う業務

□：それ以外の事業運営業務

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置ください。

Ⅳ. 報告書類

1. 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を、次年度5月末日までに提出してください。

3. その他

上述したほか、課題評価委員会、PS/PO ミーティング、ヒアリング又はサイトビジットの開催又は実施にあたり、成果等に関する報告書の提出をお願いすることがあります。また、上述の成果報告会にあたり、抄録をご提出いただきます。

V. 留意事項等

(1) 出口戦略について

本事業は、予防・診断・治療方法等の開発や、専門家集団のコンセンサスを得て成果をガイドラインに反映させ、普及させる等、実用化の観点から成果を上げることが求められます。

(2) 課題の評価について

成果創出の観点から、課題の実施体制や進捗状況、出口戦略の妥当性等について厳密に評価します。これら進捗管理・評価等の状況を踏まえ、AMED、PS 及び PO の判断により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等の事業の再編を求めることがあります。また、成果に応じて当初計画された委託研究開発期間の延長を行うことがあります。

8-3. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業

(移植医療技術開発研究分野)

I. 事業名

事業名	免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）
英訳	Practical Research Project for Allergic Diseases and Immunology (Research on Technology of Medical Transplantation)

II. 事業概要

1. 概要

造血幹細胞移植、臓器移植および組織移植について、これまでの研究により得られた知見を生かし、引き続き安全かつ良好な成績が期待できる標準的治療の開発を目指すとともに、新たな診断方法や移植方法などの開発により限られたドナーソースの効率的・効果的な活用につなげていくことも目指します。

造血幹細胞移植、臓器移植および組織移植について、安全かつ良好な成績が期待できる標準的治療の開発に関する研究を推進します。

2. 連携分野

なし

3. 仕組み

(1) 研究開発費

1 課題あたり年間 2,200～9,400 千円程度

(2) 研究開発期間

最長 3 年間（成果に応じて変更の可能性あります）

4. 評価・管理体制

(1) PS、PO（氏名；五十音順）

① 体制

分野	PS、PO	所属	役職	氏名
造血	プログラムスーパーバイザー (PS)	愛知医科大学 医学部造血細胞移植振興寄附講座	教授	小寺 良尚
	プログラムオフィサー (PO)	慶應義塾慶應義塾大学 医学部血液内科	専任講師	森 毅彦
	プログラムオフィサー (PO)	日本薬科大学	客員教授	山口 照英
臓器	プログラムスーパーバイザー (PS)	国立循環器病研究センター / 堺市立病院機構	名誉総長 / 理事長	北村 惣一郎
	プログラムオフィサー (PO)	国土舘国土舘大学 大学院救急システム研究科	研究科長	島崎 修次
	プログラムオフィサー (PO)	労働者健康福祉機構千葉労災病院	名誉院長	深尾 立

本事業の事業推進、導出活動、成果の公開・利用方策検討及び年次評価を含めた進捗管理を実施します。

② ヒアリング

研究進捗状況及び事業計画の達成等を確認することを目的として、PS/POによるヒアリングを行います。

③ サイトビジット

研究進捗状況及び事業計画の達成、代表機関と分担機関との関係状況等を確認することを目的として、PS/POによるサイトビジットを適宜行います。

(2) 課題評価委員会

AMEDの「研究開発課題評価に関する規則」及び「課題評価実施要綱」に定める研究開発課題評価を行うため、課題評価委員会を設置します。本委員会では、本事業の研究開発課題評価の事前評価（目的：研究課題の選定）、中間評価（目的：適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等）、事後評価（目的：今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等）、追跡評価（目的：研究開発成果の発展状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等）を実施します。

(3) 成果報告

本事業では PS/PO によるヒアリング・サイトビジットおよび課題評価委員会において、全採択課題を対象に成果をご報告いただきます。また、ご提出いただいた抄録をもとに PS/PO によって成果報告会の全体講演課題、ポスター発表課題を決定し、この中で成果をご発表いただくこととなります。現在、難病研究課で取り扱う他事業と合同での開催も検討しています。

また、必要に応じて PS/PO や AMED に対して、成果報告を別途、お願いすることがあります。

5. 担当課

戦略推進部 難病研究課

電話番号: 03-6870-2223

Email : nambyo-info(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

月	6	7	8	9	10		
継続課題	第1回 PS/PO ミーティング	ヒアリング用 調査票提出	ヒアリング	(適宜) サイトビジット	第2回 PS/PO ミーティング		
月	11	12	1	2	3		
継続課題	評価用調査票/ 成果報告会抄録提出	中間/事後 評価委員会	(適宜) サイトビジット	契約 可否 決裁	継続 契約 準備	成果報告会 (合同開催を検討)	成果報告書作成
新規公募	新規公募	書面審査	事前評価委員会		新規 契約 準備		

※平成 27 年 10 月 29 日更新

■ : 課題研究者の作業を伴う業務

□ : それ以外の事業運営業務

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置きください。

IV. 報告書類

1. 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を、次年度5月末日までに提出してください。

3. その他

上述したほか、課題評価委員会、PS/PO ミーティング、ヒアリング又はサイトビジットの開催又は実施に当たり、成果等に関する報告書の提出をお願いすることがあります。また、上述の成果報告会に当たり、抄録をご提出いただきます。

V. 留意事項等

(1) 出口戦略について

本事業は、予防・診断・治療方法等の開発や、専門家集団のコンセンサスを得て成果をガイドラインに反映させ、普及させる等、実用化の観点から成果を上げることが求められます。

(2) 課題の評価について

成果創出の観点から、課題の実施体制や進捗状況、出口戦略の妥当性等について厳密に評価します。これら進捗管理・評価等の状況を踏まえ、AMED、PS 及び PO の判断により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等の事業の再編を求めることがあります。

8-4. 腎疾患実用化研究事業

I. 事業名

事業名	腎疾患実用化研究事業
英訳	Practical Research Project for Renal Diseases

II. 事業概要

1. 概要

国民の生命や生活の質に支障を来す腎疾患に関する研究の一層の充実を図るため、エビデンスに基づくガイドラインの作成及び更新並びに病態の解明及び治療法開発を行い、患者の腎機能低下の進展阻止や新規透析導入患者の減少を目指します。

2. 連携分野

なし

3. 仕組み

(1) 研究開発費

1 課題あたり年間 12,000～24,000 千円程度

(2) 研究開発期間

最長 3 年間（成果に応じて変更の可能性があります）

4. 評価・管理体制

(1) PS、PO

① 体制

	所属	役職	氏名
プログラムスーパーバイザー (PS)	東邦大学 医学部腎臓学講座	教授	相川 厚
プログラムオフィサー (PO)	医療法人仁泉会	理事	堺 秀人

本事業の事業推進、導出活動、成果の公開・利用方策検討及び年次評価を含めた進捗管理を実施します。

② ヒアリング

研究進捗状況及び事業計画の達成等を確認することを目的として、PS/PO によるヒアリングを行います。

③ サイトビジット

研究進捗状況及び事業計画の達成、代表機関と分担機関との関係状況等を確認することを目的として、PS/PO によるサイトビジットを適宜行います。

(2) 課題評価委員会

AMED の「研究開発課題評価に関する規則」及び「課題評価実施要綱」に定める研究開発課題評価を行うため、課題評価委員会を設置します。本委員会では、本事業の研究開発課題評価の事前評価（目的：研究課題の選定）、中間評価（目的：適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等）、事後評価（目的：今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等）、追跡評価（目的：研究開発成果の発展状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等）を実施します。

(3) 成果報告

本事業では PS/PO によるヒアリング・サイトビジットおよび課題評価委員会において、全採択課題を対象に成果をご報告いただきます。また、ご提出いただいた抄録をもとに PS/PO によって成果報告会の全体講演課題、ポスター発表課題を決定し、この中で成果をご発表いただくこととなります。現在、難病研究課で取り扱う他事業と合同での開催も検討しています。

また、必要に応じて PS/PO や AMED に対して、成果報告を別途、お願いすることがあります。

5. 担当課

戦略推進部 難病研究課

電話番号: 03-6870-2223

Email : nambyo-info(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

月	6	7	8	9	10		
継続課題	第1回 PS/PO ミーティング	ヒアリング用 調査票提出	ヒアリング	(適宜) サイトビジット	第2回 PS/PO ミーティング		
月	11	12	1	2	3		
継続課題	評価用調査票/ 成果報告会抄録提出	中間/事後 評価委員会	(適宜) サイト ビジット	契約 可否 決裁	継続 契約 準備	成果報告会 (合同開催を検討)	成果報告書作成
新規公募	新規公募	書面審査	事前評価委員会		新規 契約 準備		

※平成 27 年 10 月 29 日更新

■：課題研究者の作業を伴う業務

□：それ以外の事業運営業務

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置きください。

Ⅳ. 報告書類

1. 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を、次年度 5 月末日までに提出してください。

3. その他

上述したほか、課題評価委員会、PS/PO ミーティング、ヒアリング又はサイトビジットの開催又は実施に当たり、成果等に関する報告書の提出をお願いすることがあります。また、上述の成果報告会にあたり、抄録をご提出いただけます。

V. 留意事項等

(1) 出口戦略について

本事業は、予防・診断・治療方法等の開発や、専門家集団のコンセンサスを得て成果をガイドラインに反映させ、普及させる等、実用化の観点から成果を上げることが求められます。

(2) 課題の評価について

成果創出の観点から、課題の実施体制や進捗状況、出口戦略の妥当性等について厳密に評価します。これら進捗管理・評価等の状況を踏まえ、AMED、PS 及び PO の判断により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等の事業の再編を求めることがあります。

8 - 5 . 慢性の痛み解明研究事業

I . 事業名

事業名	慢性の痛み解明研究事業
英訳	Research Project on Elucidation of Chronic Pain

II . 事業概要

1 . 概要

痛みは体の異常を知らせる警告反応として重要な役割を果たしていますが、慢性化することで、身体的のみならず、精神心理的、社会的な要因が複雑に関与し、著しい生活の質の低下を招きます。また、痛みは主観的な感覚であるため、標準的な評価法や診断法、治療法が確立されておらず、診療体制も十分に整っていません。こういった背景のもと、「慢性の痛みに関する検討会」においても、慢性の痛みに関する現状を把握する必要性が述べられ、痛みの病態解明、評価法の確立等に取り組むべきであると提言されています。本事業では、慢性の痛みに関する研究を継続的に実施するための基盤を形成すること、効率的かつ効果的な行政施策を実施するために必要な情報を収集すること、病態解明や客観的な評価方法の確立や画期的な診断・治療法の開発等を推進します。

慢性の痛みという症状に着目して、本研究事業の成果により、より良い医療の提供等を推進し、痛みを有する者の生活の質の向上と痛みによる社会的損失の軽減につながる様な行政施策に反映させることを目的として行う事業になります。

2 . 連携分野

なし

3 . 仕組み

(1) 研究開発費

1 課題あたり年間 4,900～10,200 千円程度

(2) 研究開発期間

最長 3 年間 (成果に応じて変更の可能性あります)

4. 評価・管理体制

(1) PS、PO

① 体制

	所属	役職	氏名
プログラムスーパーバイザー (PS)	市立豊中病院	総長兼病院長	眞下 節
プログラムオフィサー (PO)	愛知医科大学医学部 学際的痛みセンター	教授	牛田 享宏

本事業の事業推進、導出活動、成果の公開・利用方策検討及び年次評価を含めた進捗管理を実施します。

② ヒアリング

研究進捗状況及び事業計画の達成等を確認することを目的として、PS/PO によるヒアリングを行います。

③ サイトビジット

研究進捗状況及び事業計画の達成、代表機関と分担機関との関係状況等を確認することを目的として、PS/PO によるサイトビジットを適宜行います。

(2) 課題評価委員会

AMED の「研究開発課題評価に関する規則」及び「課題評価実施要綱」に定める研究開発課題評価を行うため、課題評価委員会を設置します。本委員会では、本事業の研究開発課題評価の事前評価（目的：研究課題の選定）、中間評価（目的：適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等）、事後評価（目的：今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等）、追跡評価（目的：研究開発成果の発展状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等）を実施します。

(3) 成果報告

本事業では PS/PO によるヒアリング・サイトビジットおよび課題評価委員会において、全採択課題を対象に成果をご報告いただきます。また、ご提出いただいた抄録をもとに PS/PO によって成果報告会の全体講演課題、ポスター発表課題を決定し、この中で成果をご発表いただくこととなります。現在、難病研究課で取り扱う他事業と合同での開催も検討しています。

また、必要に応じて PS/PO や AMED に対して、成果報告を別途、お願いすることがあります。

5. 担当課

戦略推進部 難病研究課

電話番号：03-6870-2223

Email : nambyo-info(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

月	6	7	8	9	10		
継続課題	第1回 PS/PO ミーティング	ヒアリング用 調査票提出	ヒアリング	(適宜) サイトビジット	第2回 PS/PO ミーティング		
月	11	12	1	2	3		
継続課題	評価用調査票/ 成果報告会抄録提出	中間/事後 評価委員会	(適宜) サイト ビジット	契約 可否 決裁	継続 契約 準備	成果報告会 (合同開催を検討)	成果報告書作成
新規公募	新規公募	書面審査	事前評価委員会		新規 契約 準備		

※平成 27 年 10 月 29 日更新

■ : 課題研究者の作業を伴う業務

□ : それ以外の事業運営業務

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置きください。

Ⅳ. 報告書類

1. 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を、次年度 5 月末日までに提出してください。

3. その他

上述したほか、課題評価委員会、PS/PO ミーティング、ヒアリング又はサイトビジットの開催又は実施に当たり、成果等に関する報告書の提出をお願いすることがあります。また、上述の成果報告会に当たり、抄録をご提出いただけます。

V. 留意事項等

(1) 出口戦略について

本事業は、予防・診断・治療方法等の開発や、専門家集団のコンセンサスを得て成果をガイドラインに反映させ、普及させる等、実用化の観点から成果を上げることが求められます。

(2) 課題の評価について

成果創出の観点から、課題の実施体制や進捗状況、出口戦略の妥当性等について厳密に評価します。これら進捗管理・評価等の状況を踏まえ、AMED、PS 及び PO の判断により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等の事業の再編を求めることがあります。

8-6. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

I. 事業名

事業名	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
英訳	Practical Research Project for Life-Style related Diseases including Cardiovascular Diseases and Diabetes Mellitus

II. 事業概要

1. 概要

我が国において、循環器疾患や糖尿病等の生活習慣病関連疾患は医療費の約 3 割、死亡者数の約 6 割を占めており、急速に進む高齢化を背景にますます重要な課題となっています。こうした生活習慣病及びその延長線上にある循環器疾患については、小児期から高齢期までのライフステージに応じて、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣の改善を啓発し、健診・保健指導によって早期発見・早期対応を促し、危険因子を適切に管理して合併症の発症予防に努め、発症した場合には適切な救急医療によって救命し社会復帰を目指すといった基本的な重要事項に加えて、生活習慣病の病態解明や革新的診断薬・治療薬の開発、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった新たな研究が必要とされています。

本研究事業は、循環器疾患や糖尿病等の生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、新たな対策に貢献するエビデンスを提供することを目的としています。

2. 連携分野

なし

3. 仕組み

(1) 研究開発費

1 課題あたり年間 3,100～39,300 千円程度

(2) 研究開発期間

最長 3 年間（成果に応じて変更の可能性あります）

4. 評価・管理体制

(1) PS、PO（氏名；五十音順）

① 体制

	所属	役職	氏名
プログラムスーパーバイザー (PS)	国立国際医療研究センター	理事長	春日 雅人
プログラムオフィサー (PO)	埼玉医科大学かわごえクリニック	院長	片山 茂裕
プログラムオフィサー (PO)	東京大学大学院医学系研究科	教授	小林 廉毅
プログラムオフィサー (PO)	川崎市立川崎病院	糖尿病内科部長・臨床研究支援担当部長	津村 和大
プログラムオフィサー (PO)	国立循環器病研究センター	理事長	橋本 信夫
プログラムオフィサー (PO)	広島大学大学院 歯薬保健学研究科 心臓血管生理医学	教授	吉栖 正生

本事業の事業推進、導出活動、成果の公開・利用方策検討及び年次評価を含めた進捗管理を実施します。

② ヒアリング

研究進捗状況及び事業計画の達成等を確認することを目的として、PS/PO によるヒアリングを行います。

③ サイトビジット

研究進捗状況及び事業計画の達成、代表機関と分担機関との関係状況等を確認することを目的として、PS/PO によるサイトビジットを適宜行います。

(2) 課題評価委員会

AMED の「研究開発課題評価に関する規則」及び「課題評価実施要綱」に定める研究開発課題評価を行うため、課題評価委員会を設置します。本委員会では、本事業の研究開発課題評価の事前評価（目的：研究課題の選定）、中間評価（目的：適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等）、事後評価（目的：今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等）、追跡評価（目的：研究開発成果の発展状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等）を実施します。

(3) 成果報告

本事業では PS/PO によるヒアリング・サイトビジットおよび課題評価委員会において、全採択課題を対象に成果をご報告いただきます。また、ご提出いただいた抄録をもとに PS/PO によって成果報告会の全体講演課題、ポスター発表課題を決定し、この中で成果をご発表いただくこととなります。現在、難病研究課で

取り扱う他事業と合同での開催も検討しています。

また、必要に応じて PS/PO や AMED に対して、成果報告を別途、お願いすることがあります。

5. 担当課

戦略推進部 難病研究課

電話番号: 03-6870-2223

Email : nambyo-info(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

月	6	7	8	9	10		
継続課題	第1回 PS/PO ミーティング	ヒアリング用 調査票提出	ヒアリング	(適宜) サイトビジット	第2回 PS/PO ミーティング		
月	11	12	1	2	3		
継続課題	評価用調査票/ 成果報告会抄録提出	中間/事後 評価委員会	(適宜) サイトビジット	契約可否 決裁	継続契約 準備	成果報告会 (合同開催を検討)	成果報告書作成
新規公募	新規公募	書面審査	事前評価委員会		新規契約 準備		

※平成 27 年 10 月 29 日更新

■ : 課題研究者の作業を伴う業務

□ : それ以外の事業運営業務

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置さください。

IV. 報告書類

1. 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を、次年度 5 月末日までに提出してください。

3. その他

上述したほか、課題評価委員会、PS/PO ミーティング、ヒアリング又はサイトビジットの開催又は実施に当たり、成果等に関する報告書の提出をお願いすることがあります。また、上述の成果報告会に当たり、抄録をご提出いただきます。

V. 留意事項等

(1) 出口戦略について

本事業は、予防・診断・治療方法等の開発や、専門家集団のコンセンサスを得て成果をガイドラインに反映させ、普及させる等、実用化の観点から成果を上げることが求められます。

(2) 課題の評価について

成果創出の観点から、課題の実施体制や進捗状況、出口戦略の妥当性等について厳密に評価します。これら進捗管理・評価等の状況を踏まえ、AMED、PS 及び PO の判断により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等の事業の再編を求めることがあります。

9 – 1. 革新的先端研究開発支援事業

I. 事業名

事業名	革新的先端研究開発支援事業
英訳	Advanced Research and Development Programs for Medical Innovation

II. 事業概要

1. 目的及び概要

革新的な医薬品や医療機器、医療技術等を創出することを目的に、国が定めた研究開発目標の下、大学等の研究者から提案を募り、組織の枠を超えた時限的な研究開発体制を構築して研究を推進します。画期的シーズの創出・育成に向けた先端的研究開発を推進するとともに、有望な成果について研究の加速・深化を行います。

革新的先端研究開発支援事業は、ユニットタイプ（AMED-CREST）、ソロタイプ（PRIME）、インキュベートタイプ（LEAP）、の3つの研究タイプから構成されます※¹。

AMED-CREST は、画期的シーズの創出に向けて国際的に高い水準の成果を目指すもので、研究開発代表者を筆頭とするユニット（研究者集団）で研究を推進します。PRIME は、画期的シーズの源泉となる成果の創出を目指すもので、研究開発代表者が個人で研究を推進します。AMED-CREST と PRIME では、研究開発総括・研究開発副総括によるマネジメントや研究開発領域内の連携によって、組織の枠を超えた研究開発体制を構築し、研究の可能性を最大に引き出すことを目指します。

LEAP は、有望ではあるもののすぐには企業などではリスクの判断が困難な成果について、プログラム・マネージャーによる研究開発マネジメントにより速やかな実用化を目指します。

※¹ 各研究タイプの呼称は以下の英文に基づくものです。

AMED-CREST	AMED Core Research for Evolutionary medical Science and Technology
PRIME	Precursory Research for Innovative Medical care
LEAP	Leading Advanced Projects for medical innovation

2. 連携分野

なし

3. 仕組み

(1) 研究開発費

ユニットタイプ（AMED-CREST）	年間 4～5,000 万円程度（1 課題あたり）
ソロタイプ（PRIME）	年間 1,000 万円程度（1 課題あたり）

インキュベートタイプ (LEAP)

年間 1,000 万～3 億円程度 (1 課題あたり)

(2) 研究開発機関

ユニットタイプ (AMED-CREST)

原則として 5 年半以内

ソロタイプ (PRIME)

原則として 3 年半以内

インキュベートタイプ (LEAP)

原則として 5 年以内

4. 評価・管理体制

(1) PS、PO

① AMED-CREST、PRIME

	所属	役職	氏名
メカバイオロジー機構の解明による革新的医療機器及び医療技術の創出			
PS	名古屋大学大学院医学研究科	特任教授	曾我部 正博
PO	獨協医科大学医学部	特任教授	安藤 譲二
画期的医薬品等の創出をめざす脂質の生理活性と機能の解明			
PS	中部大学次世代食育研究センター・応用生物学部	教授	横山 信治
PO	北海道大学先端生命科学研究院	特任教授	五十嵐 靖之
疾患における代謝産物の解析および代謝制御に基づく革新的医療基盤技術の創出			
PS	国立国際医療研究センター研究所	研究所長	清水 孝雄
生体恒常性維持・変容・破綻機構のネットワーク的理解に基づく最適医療実現のための技術創出			
PS	自治医科大学	学長	永井 良三
エピゲノム研究に基づく診断・治療へ向けた新技術の創出			
PS	東北大学大学院医学系研究科	教授	山本 雅之
PO	国立がん研究センター研究所	分野長	牛島 俊和
炎症の慢性化機構の解明と制御に向けた基盤技術の創出			
PS	大阪大学未来戦略機構	特任教授	宮坂 昌之
脳神経回路の形成・動作原理の解明と制御技術の創出			
PS	高崎健康福祉大学健康福祉学部	教授	小澤 澗司
人工多能性幹細胞 (iPS 細胞) 作製・制御等の医療基盤技術			
PS	熊本大学国際先端医学研究機構	機構長	須田 年生
アレルギー疾患・自己免疫疾患などの発症機構と治療技術			
PS	宮城県立がんセンター研究所	特任部長	菅村 和夫

② LEAP

	所属	役職	氏名
PS	公益財団法人加藤記念バイオサイエンス振興財団	理事長	松田 譲
PO	株式会社日本医療機器開発機構	代表取締役	内田 毅彦
PO	京都大学大学院医学研究科	教授	川上 浩司
PO	国立がん研究センター	企画戦略局長	藤原 康弘

(2) 課題評価委員会

研究開発課題評価を行うため、課題評価委員会を設置します。課題評価委員会は PS、PO、評価委員（アドバイザー）で構成されます。この他、外部専門家の協力を得ることもあります。

(3) その他

① サイトビジット

研究開発の進捗を把握するため、必要に応じてサイトビジットを実施します。

② 領域会議

AMED-CREST、PRIME については、各年度の研究開発成果の報告及び研究者同士の議論・交流の活性化のため、年 1～2 回程度成果報告会を開催します。

5. 担当課

戦略推進部 研究企画課

電話番号: 03-6870-2224

Email : kenkyuk-ask(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
ユニットタイプ (AMED-CREST)				
・ 計画				次年度研究開発計画書の作成
・ 研究実施	サイトビジットや領域会議での進捗報告など (適宜)			
・ 報告	前年度報告提出			
ソロタイプ (PRIME)				
・ 計画				次年度研究開発計画書の作成
・ 研究実施	サイトビジットや領域会議での進捗報告など (適宜)			
・ 報告	前年度報告提出		上期報告提出	
インキュベートタイプ (LEAP)				
・ 計画				次年度研究開発計画書の作成
・ 研究実施	サイトビジットや報告会での進捗報告など (適宜)			
・ 報告	前年度報告提出	四半期報告提出	四半期報告提出	四半期報告提出

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置きください。

Ⅳ. 報告書類

1. 年次報告書

当該年度の研究開発成果について、「研究開発成果報告書」を作成し、提出してください。また、委託研究費の使用結果等については、「委託研究開発実績報告書」を提出してください。研究開発の進捗を把握するため、上記以外に別途報告書の提出をお願いする場合があります。

2. 中間評価報告書・事後評価報告書

研究開発開始約 3 年を経過した時点で中間評価を行う際は別に定める中間評価報告書の提出をお願いします。また、事業終了時に事後評価を行う際は、別に定める事後評価報告書の提出をお願いします。

Ⅴ. 留意事項等

研究開発費執行上の注意

本事業では単年度契約を締結し、委託研究開発費の繰り越しは原則できません。計画的かつ早期の執行に努めてください。返金が生じた場合や、やむを得ない事情により繰越しが必要な場合には、最新の委託研究開発契約事務処理説明書に記載の手続きをよくご確認ください。

9 - 2 . 成育疾患克服等総合研究事業

I . 事業名

事業名	成育疾患克服等総合研究事業
英訳	Clinical Research Program for Child Health and Development

II . 事業概要

1 . 目的及び概要

成育疾患の克服を目指し、予防・診断・治療法の開発並びに小児期における障害の予防、母性及び児童の健康の保持増進等に資する研究を行うことが本事業の目的です。これらを達成するために、①母性に係る疾患に関する研究 ②生殖補助医療等に関する研究 ③妊娠・出産期の母児の疾患に関する研究 ④先天性の疾患や新生児期・乳児期の疾患に関する研究 ⑤小児の慢性疾患や遺伝性疾患に関する研究を中心に研究を推進し、成育疾患の診断・治療・予防法の確立を通じて、成育疾患の克服を目指しています。また、成育疾患に関する研究体制の整備や、国内・国際共同研究の推進に資する研究にも取り組んでいます。

2 . 連携分野

なし

3 . 仕組み

(1) 研究開発費

平成 27 年度採択分

年間 6,000～90,000 千円程度（1 課題あたり）

(2) 研究開発期間

3 年以内

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
プログラムスーパーバイザー (PS)	大阪厚生年金病院 (現 独立行政法人 地域医療機能推進機構大阪病院)	名誉院長	清野 佳紀
プログラムオフィサー (PO)	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	理事長	五十嵐 隆
プログラムオフィサー (PO)	国立大学法人鳥取大学周産期・小児医学	教授	神崎 晋
プログラムオフィサー (PO)	学校法人帝京平成大学 健康メディカル学部健康栄養学科	学科長	児玉 浩子
プログラムオフィサー (PO)	一般社団法人吉村やすのり生命の環境研究所	代表理事	吉村 泰典

(2) 評価委員会等

① 課題評価委員会

本委員会では、成育疾患克服等総合研究事業の研究開発課題評価の事前評価（目的：研究課題の選定）、中間評価（目的：適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等）、事後評価（目的：今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等）を実施します。

② PS/PO による中間評価委員会

研究開発課題等について、進捗状況、成果等を把握し、これを基に適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等を行うため、研究開発開始 1 および 2 年（度）目に書面審査、必要に応じてヒアリング審査による中間評価を行います。

(3) その他

① 現地調査

必要に応じて、研究の進捗を把握すること等を目的として、サイトビジットを行います。

② 研究班会議

年に 2 から 3 回、研究開発代表者および分担者による研究班会議を実施します。

5. 担当課

戦略推進部 研究企画課

電話番号: 03-6870-2224

Email : kenkyu-ask(at)@amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(1) 報告 ①報告書の提出	●前年度報告		●中間報告	
(2) 委員会 ①課題評価委員会 ②PS/PO による中間 評価委員会		●開催(中間)		●開催(事前、中間・事後)
(3) その他 ①サイトビジット ②研究班会議			 サイトビジット(必要に 応じ)	
				
			年に 2-3 回実施	

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置さください。

Ⅳ. 報告書類

1. 中間評価報告書（前年度報告）

●研究開発開始 1 および 2 年（度）目に中間評価を行う際は、別に定める中間評価報告書の提出をお願いします。

2. 事後評価報告書

●事業終了時に事後評価を行う際は、別に定める事後評価報告書の提出をお願いします。

3. PS/PO による中間評価報告書（中間報告）

●研究開発開始 1,2 および 3 年（度）目に中間評価を行う際は、別に定める中間評価報告書の提出をお願いします。

V. 留意事項等

研究開発途中段階において検証可能な明確な目標とその達成期限(マイルストーン)の設定状況に基づき、進捗管理を行います。

10-1. 感染症研究国際展開戦略プログラム (J-GRID)

I. 事業名

事業名	感染症研究国際展開戦略プログラム
英訳	J-GRID(Japan Initiative for Global Research Network on Infectious Diseases)

II. 事業概要

1. 目的及び概要

本プログラムは、内閣総理大臣を本部長とする健康・医療戦略推進本部の下、「新興・再興感染症制御プロジェクト」の中に位置付けられており、「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」や国立感染症研究所との有機的連携のもとに事業を推進します。

アジア・アフリカの新興・再興感染症の流行国あるいは流行が想定される国に海外研究拠点を展開し、各地で蔓延する感染症の疫学研究を進めて国内感染症対策に資する情報を国立感染症研究所と共有するとともに、新たな診断・治療薬やワクチンの開発に向けた基礎的研究を推進し、創薬支援ネットワークと連携して実用化を目指します。主な研究対象は**インフルエンザ、 Dengue熱、薬剤耐性菌、下痢症感染症**とし、その他、**結核、エイズ、小児重症肺炎、チクングニア熱**など、我が国への侵入リスクや疾患の重篤度を考慮した国内ニーズに基づいた感染症を研究対象とします。また、海外研究拠点を全国の大学や研究機関に開かれた研究拠点とし、国内の研究機関との共同研究、共通課題ごとの拠点間の連携を推進します。高度専門人材の育成を図るため、国立感染症研究所等と連携し、海外研究拠点を活用した研究・研修の機会を、国内の臨床医や若手の感染症研究者等に幅広く提供することを推進します。

2. 連携分野

新興・再興感染症制御プロジェクト（新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業）

3. 仕組み

(1) 研究開発費

1 課題あたり、年間 3 億円程度以内

(2) 研究開発期間

平成 27 年度～31 年度（第 5 年次の年度末まで実施可能）

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO（氏名；五十音順）

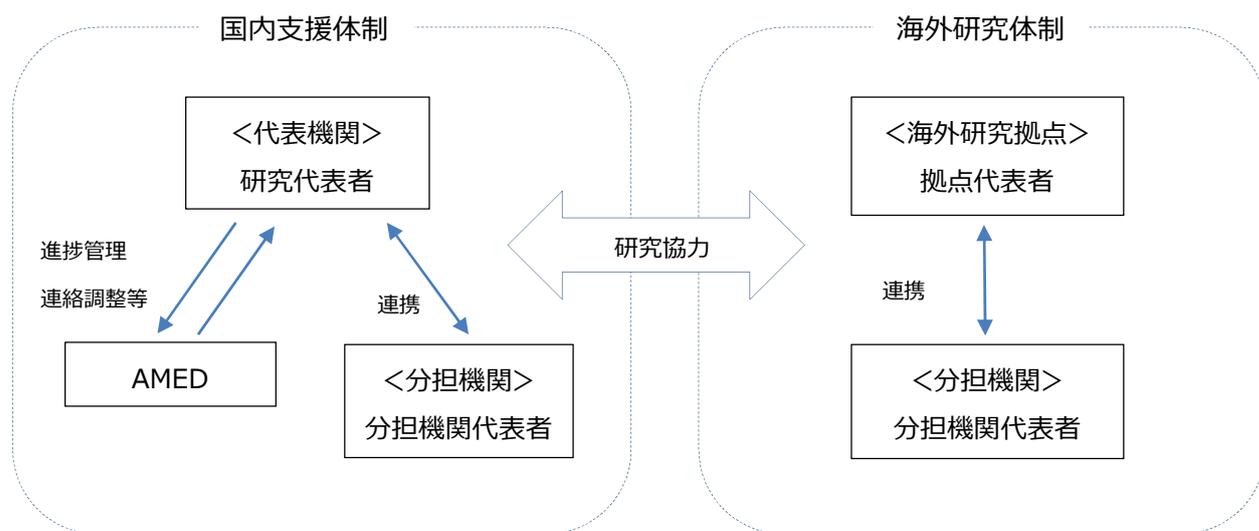
① 体制

	所属	役職	氏名
プログラムディレクター（PD）	国立感染症研究所	名誉所員	宮村 達男
プログラムスーパーバイザー（PS）	国立感染症研究所	名誉所員	神田 忠仁
プログラムオフィサー（PO）	東京大学大学院医学系研究科	教授	北 潔
プログラムオフィサー（PO）	早稲田大学	客員教授	工藤 宏一郎
プログラムオフィサー（PO）	京都大学大学院総合生存学館(思修館)	特定教授、副学館長	光山 正雄

（平成27年6月16日現在）

- 委託契約における業務主任者となる研究代表者は、代表機関に所属し、研究を実施する者の中から定めています。研究代表者は、研究参画者の研究進捗管理、文部科学省、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下 AMED）及びPD、PS、POとの連絡調整など研究の総合的推進の責任を負います。
- 複数の機関からなる実施体制を組むことも可能です。その場合は応募機関である代表機関と業務を分担する分担機関を定めています。分担機関においては、分担機関の業務を総括する分担機関代表者を定めています。

<体制図の例>



② 拠点ヒアリング

研究開発の進捗を把握するため、年 1 回以上、課題ごとの拠点ヒアリングを AMED または拠点にて実施します。当ヒアリングには、研究開発代表者、研究開発分担者、PD、PS、PO、AMED 担当課が出席します。

③ PS・PO 会議

本プログラムの運営方針決定や、各課題の進捗状況及び予算執行の状況を把握するため、必要に応じて AMED にて実施します。当会議には PD、PS、PO、AMED 担当課が出席します。

④ サイトビジット

研究開発の進捗を把握するため、必要に応じてサイトビジットを実施します。実施の際はご協力お願いします。

⑤ 研究代表者会議

研究代表者及び関係者との情報共有を図るため、必要に応じて AMED または拠点にて実施します。当会議には、研究代表者、文部科学省、PD、PS、PO、AMED 担当課が出席します。

⑥ 拠点連携課題研究集会

各課題研究開発の進捗状況および担当研究者の情報交換の場として、年 1 回程度 AMED または拠点にて開催します。

(2) 課題評価委員会

事前評価、中間評価、事後評価及び追跡評価を目的に開催します。

(3) 成果報告会

各年度の研究開発成果の報告及び研究者同士の議論・交流の活性化のため、年 1 回（2 月頃）成果報告会を開催します。

5. 担当課

戦略推進部 感染症研究課

電話番号: 03-6870-2225

Email : kansen(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール（平成 27 年度）

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(1) 体制 拠点ヒアリング		←—————→ 拠点ヒアリング		
(2) 課題評価委員会			←—————→ 2次公募/事前評価	

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置きください。

Ⅳ. 報告書類

1. 中間評価報告書

研究開発開始 3 年目に中間評価を行う際は、別に定める中間評価報告書の提出をお願いします。

2. 事後評価報告書

事業終了時に事後評価を行う際は、別に定める事後評価報告書の提出をお願いします。

なお、研究開発の進捗を把握するため、必要に応じて別途報告書の提出をお願いする場合があります。

3. その他

上述したほか、課題評価委員会の開催、又はサイトビジットの実施に当たり、成果報告等に関する報告書の提出をお願いすることがあります。

10-2. 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発 推進研究事業

I. 事業名

事業名	新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
英訳	Research Program on Emerging and Re-emerging Infectious Diseases

II. 事業概要

1. 目的及び概要

近年、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や、既に制圧したかに見えながら再び猛威を振るう可能性がある感染症（再興感染症）が世界的に注目されています。近年においては、平成21年に人類のほとんどの者が免疫を有さない新型インフルエンザの世界的流行、平成26年に西アフリカにおけるエボラ出血熱の大規模な流行が見られ、世界各国が対策に乗り出しています。さらに国内においては、平成26年8月に約70年ぶりにデング熱の国内感染事例が報告され、蚊媒介性感染症に対する対策の必要性が改めて認識されています。

本事業では、平成26年に策定された健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画を踏まえ、新興・再興感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究開発を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化す事を目的としています。

2. 連携分野

新興・再興感染症制御プロジェクト（感染症研究国際展開戦略プログラム（J-GRID））

3. 仕組み

（1）研究開発費

1 課題あたり、年間 10,000 千円～40,000 千円程度

（2）研究開発期間

3 年間以内（第3年次の年度末まで実施可能）

（3）研究開発体制

- 近年の医療分野の研究開発は様々な分野の知識や経験を組み合わせた集学的（学際的）な取

組みが必須となりつつあります。研究開発代表者は「研究班」を組織して研究開発計画を立案し、複数の研究者・機関からなる実施体制を組むことも可能です。

- 委託契約における業務主任者となる研究開発代表者は、当該研究について、実施計画の作成・成果の取りまとめ及び研究費の経理など、研究開発の実施の責任を有する研究者です。研究開発代表者は、研究参画者の研究進捗管理、厚生労働省、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）及びプログラムディレクター、プログラムスーパーバイザー、プログラムオフィサーとの連携など研究の総合的推進の責任を負います。

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO（氏名；五十音順）

事業の適切な運用、研究開発課題の評価、評価プロセスの適切な管理、質の向上及び見直し、優れた研究開発の支援等を行うため、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）を配置します。PD は運営方針の決定、課題評価に関する助言、研究開発加速のための助言等を担当します。PS は運営方針の決定、課題評価案の確認等を、PO は課題評価の調整、研究開発の調整等を担当します。

① 体制

	所属	役職	氏名
プログラムディレクター（PD）	国立感染症研究所	名誉所員	宮村 達男
プログラムスーパーバイザー（PS）	国立感染症研究所	名誉所員	宮村 達男
プログラムオフィサー（PO）	東京大学医科学研究所 遺伝子解析施設	教授 施設長	斎藤 泉
プログラムオフィサー（PO）	結核予防会結核研究所	名誉所長	森 亨

（平成27年6月16日現在）

②PS・PO 会議

本事業の運営方針決定や、各課題の進捗状況及び予算執行の状況を把握するため、必要に応じて AMED にて実施します。当会議には PD、PS、PO、AMED 担当課が出席します。

(2) 課題評価委員会

「研究開発課題評価に関する規則」及び「研究開発課題評価実施要綱」に定める研究開発課題評価を行うため、課題評価委員会を設置します。

(3) 班会議

班会議には、AMED 担当課、PS、PO が必要に応じて出席します。

5. 担当課

戦略推進部 感染症研究課

電話番号: 03-6870-2225

Email : kansen(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(1) 課題評価委員会				
① 中間・事後評価委員会				中間・事後評価実施 ←→
② 事前評価委員会			H28 新規課題公募/事前評価実施 ←→	
(2) その他 評価報告書				中間・事後評価 報告書提出 ←→

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置きください。

Ⅳ. 報告書類

1. 中間評価報告書

研究開発開始 1 年度目、2 年度目に中間評価を行う際は、別に定める中間評価報告書の提出をお願いします。

2. 事後評価報告書

事業終了時に事後評価を行う際は、別に定める事後評価報告書の提出をお願いします。

10-3. 肝炎等克服実用化研究事業

I. 事業名

事業名	肝炎等克服実用化研究事業
英訳	Research Program on Hepatitis
事業名	肝炎等克服緊急対策研究事業
英訳	Program for Basic and Clinical Research on Hepatitis
事業名	B型肝炎創薬実用化等研究事業
英訳	Program on the Innovative Development and the Application of New Drugs for Hepatitis B

II. 事業概要

1. 目的及び概要

B型・C型肝炎ウイルスに現在感染している人は、全国で合計300～370万人と推定されており、国内最大級の感染症です。感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行し、我が国の肝がんによる死亡者数の約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因であると報告されています。

この克服に向けた対策を総合的に推進することを目的に平成22年1月に肝炎対策基本法が施行され、同法に基づいて平成23年5月に告示された肝炎対策基本指針においても、国や地方公共団体が適切な肝炎医療の推進や普及啓発と並び、その基盤となる基礎・臨床・疫学研究などを推進することとされています。

国や地方公共団体と歩調を合わせ、本研究事業では、肝炎に関する基礎・臨床研究などを総合的に推進し、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指しています。

2. 連携分野

なし

3. 仕組み

(1) 研究開発費

1 課題あたり、年間 30,000 千円～

(2) 研究開発期間

3 年間以内（第3年次の年度末まで実施可能）

(3) 研究開発体制

- 近年の医療分野の研究開発は様々な分野の知識や経験を組み合わせた集学的（学際的）な

取組が必須となりつつあります。研究代表者は「研究班」を組織して研究開発計画を立案し、複数の研究者・機関からなる実施体制を組むことも可能です。

- 委託契約における研究代表者は、当該研究について、実施計画の作成、成果の取りまとめ及び研究費の経理など、研究開発の実施の責任を有する研究者です。研究代表者は、研究参画者の研究進捗管理、AMED担当課及びプログラムディレクター、プログラムスーパーバイザー、プログラムオフィサーとの連携など研究の総合的推進の責任を負います。

4. 評価・管理体制

事業の適切な運用、研究開発課題の評価、評価プロセスの適切な管理、質の向上及び見直し、優れた研究開発の支援等を行うため、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）を配置します。PDは運営方針の決定、課題評価に関する助言、研究開発加速のための助言等を担当します。PSは運営方針の決定、課題評価案の確認等を、POは課題評価の調整、研究開発の調整等を担当します。

(1) PD、PS、PO（氏名；五十音順）

	所属	役職	氏名
プログラムディレクター（PD）	国立感染症研究所	名誉所員	宮村 達男
プログラムスーパーバイザー（PS）	関西労災病院	病院長	林 紀夫
プログラムオフィサー（PO）	千葉大学 総合安全衛生管理機構	機構長	今関 文夫
プログラムオフィサー（PO）	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科	教授	植田 弘師
プログラムオフィサー（PO）	首都大学東京 大学院人間健康科学研究科	教授	菅又 昌実
プログラムオフィサー（PO）	国立感染症研究所エイズ研究センター	客員研究員	武部 豊
プログラムオフィサー（PO）	京都大学大学院医学研究科	教授	萩原 正敏
プログラムオフィサー（PO）	学習院大学理学部生命科学科	教授	花岡 文雄
プログラムオフィサー（PO）	熊本大学発生医学研究所幹細胞誘導分野	特別研究員	山口 一成

（平成27年6月16日現在）

(2) 課題評価委員会

「研究開発課題評価に関する規則」及び「研究開発課題評価実施要綱」に定める研究開発課題評価を行うため、課題評価委員会を設置します。

5. AMED 担当課

戦略推進部 感染症研究課

電話番号: 03-6870-2225

Email : kansen(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(1) 課題評価委員会 ① 中間・事後評価委員会 ② 事前評価委員会				中間・事後評価実施 ↔ H28 新規課題公募/事前評価実施 ↔
(2) 評価報告書				中間・事後評価報告書提出 ↔

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置きください。

Ⅳ. 報告書類

1. 中間評価報告書

研究開発開始 1 年度目、2 年度目に中間評価を行う際は、中間評価報告書の提出をお願いする場合があります。

2. 事後評価報告書

事業終了時に事後評価を行う際は、別に定める事後評価報告書の提出をお願いします。

10-4. エイズ対策実用化研究事業

I. 事業名

事業名	エイズ対策実用化研究事業
英訳	Research Program on HIV/AIDS

II. 事業概要

1. 目的及び概要

近年の我が国における新規 HIV 感染者・エイズ患者数は依然として減少傾向を示していません。一方で、治療薬の進歩により、HIV に感染しても、その後のエイズ発症を抑制することが可能となってきました。しかし、HIV 感染症自体は治癒することなく、長期の薬剤服用が必要となります。そのため、薬剤耐性ウイルスの出現という課題も生じています。また HIV 感染に伴う合併症をどのように制御するかも課題となっています。これらの課題を克服するために、1) HIV 感染症の新規ワクチン・治療薬開発、2) 新規治療戦略を踏まえた HIV 感染の機構解明、3) HIV 関連病態の解明と治療法開発を目指します。

これらの研究を継続的に推進していくために、若手研究者支援に取り組み、女性の活躍を促進すべく、HIV/エイズ研究領域への女性研究者の参画も促進します。

2. 連携分野

なし

3. 仕組み

(1) 研究開発費

1 課題あたり、年間 10,000 千円～

(2) 研究開発期間

3 年間以内（第 3 年次の年度末まで実施可能）

(3) 研究開発体制

- 近年の医療分野の研究開発は様々な分野の知識や経験を組み合わせた集学的（学際的）な取組が必須となりつつあります。研究代表者は「研究班」を組織して研究開発計画を立案し、複数の研究者・機関からなる実施体制を組むことも可能です。
- 委託契約における研究代表者は、当該研究について、実施計画の作成、成果の取りまとめ及び研究費の経理など、研究開発の実施の責任を有する研究者です。研究代表者は、研究参画者の研究進捗管理、AMED担当課及びプログラムディレクター、プログラムスーパーバイザー、プログラム

オフィサーとの連携など研究の総合的推進の責任を負います。

4. 評価・管理体制

事業の適切な運用、研究開発課題の評価、評価プロセスの適切な管理、質の向上及び見直し、優れた研究開発の支援等を行うため、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）を配置します。PD は運営方針の決定、課題評価に関する助言、研究開発加速のための助言等を担当します。PS は運営方針の決定、課題評価案の確認、現地調査の実施等を、PO は課題評価の調整、研究開発の調整、現地調査の実施等を担当します。

(1) PD、PS、PO（氏名；五十音順）

	所属	役職	氏名
プログラムディレクター（PD）	国立感染症研究所	名誉所員	宮村 達男
プログラムスーパーバイザー（PS）	東京医科大学医学部医学科	主任教授	福武 勝幸
プログラムオフィサー（PO）	東京医科大学医学部医学科	教授	天野 景裕

（平成27年6月16日現在）

(2) 課題評価委員会

「研究開発課題評価に関する規則」及び「研究開発課題評価実施要綱」に定める研究開発課題評価を行うため、課題評価委員会を設置します。

(3) ヒアリング会

研究開発開始1年度目にヒアリング会を行いますので、抄録の提出をお願いします。

5. AMED 担当課

戦略推進部 感染症研究課

電話番号：03-6870-2225

Email：kansen(at)amed.go.jp（アドレスの(at)を@に変えてください）

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(1) 課題評価委員会 ① 中間・事後評価委員会 ② 事前評価委員会				中間・事後評価実施 ↔ H28 新規課題公募/事前評価実施 ↔
(2) その他 ① ヒアリング会 ② 評価報告書		ヒアリング会 ↔		中間・事後評価 報告書提出 ↔

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置ください。

Ⅳ. 報告書類

1. 中間評価報告書

研究開発開始 2 年度目に中間評価を行う際は、中間評価報告書の提出をお願いする場合があります。

2. 事後評価報告書

事業終了時に事後評価を行う際は、別に定める事後評価報告書の提出をお願いします。

1 1 - 1. 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

① 地球規模課題対応国際科学技術協力 (SATREPS)

I. 事業名

事業名	医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 地球規模課題対応国際科学技術協力 (SATREPS)
英訳	International Collaborative Research program Science and Technology Research Partnership for Sustainable Development (SATREPS)

II. 事業概要

1. 目的及び概要

開発途上国等のニーズを基に、一国や一地域だけで解決することが困難であり、国際社会が共同で取り組むことが求められる課題（地球規模課題）を対象とし、将来的に具体的な研究開発成果の社会還元（社会実装）の構想を有する国際共同研究開発を政府開発援助（ODA）と連携して推進し、地球規模課題の解決及び科学技術水準の向上につながる新たな知見を獲得することを目的としています。また、その国際共同研究開発を通じて開発途上国等の自立的な研究開発能力の向上と課題解決に資する持続的活動体制の構築を図ります。

本事業は、AMED と独立行政法人国際協力機構（JICA）の連携事業であり、本事業に採択された各研究開発課題を推進する研究者は開発途上国（相手国）における研究機関と国際共同研究開発を実施します。日本国内等、相手国の国内以外に必要な研究開発費については AMED が委託研究開発費として支援し、相手国内で必要な経費については JICA の技術協力プロジェクト実施の枠組みにおいて JICA が原則として支援します。

2. 連携分野

なし

3. 仕組み

(1) 研究開発費

1 課題あたりの AMED からの委託研究開発費は、36,000 千円／年（5 年計画であれば総額 1.8 億円）（間接経費込み）。なお、AMED の予算状況により変更・調整が必要となる場合があります。

(2) 研究開発期間

国際共同研究開発の期間（R/D に記載された技術協力プロジェクトの協力期間）は原則として 3

～5年とします。

4. 評価・管理体制

(1) PS、PO

	所属	役職	氏名
プログラムスーパーバイザー (PS) 兼 プログラムオフィサー (PO)	国際医療福祉大学塩谷病院	教授・中央検査 部長	倉田 毅
プログラムオフィサー (PO)	東京大学大学院医学系研究科	教授	北 潔

(2) 課題評価委員会

本委員会では地球規模課題対応国際科学技術協力事業の研究開発課題評価の事前評価（目的：研究課題の選定）、中間評価（目的：進捗状況、成果等を把握し適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等）、事後評価（目的：今後の展開及社会実装に向けた指導・助言等）を実施します。

(3) その他

① 現地調査

中間評価・事後評価において、研究開発の進捗を把握するため、相手国側への現地調査を実施します。

② 年次報告会

正式採択初年度の課題を対象とすることを原則として、進捗状況及び今後の活動計画の報告、また研究者同士の議論・交流の活性化のため、年1回年次報告会を開催します。

5. 担当課

国際事業部 国際連携研究課

電話番号：03-6870-2215

Email：amed-satreps(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(1) 課題評価委員会			●開催	●開催(H28年度事前)
(2) その他 ①現地調査 ②年次報告会			(現地調査)	(現地調査) (●開催)

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置きください。

Ⅳ. 報告書類

1. 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を、毎年度末、および研究開発期間終了時に提出してください。

3. 中間報告書

中間評価を行う際は、別に定める中間報告書の提出をお願いします。

4. 終了報告書

事後評価を行う際は、別に定める終了報告書の提出をお願いいたします

5. 研究実施報告書

年度毎の研究について研究プロジェクト毎に各年度末に作成するもので、研究代表者が主たる共同研究者の報告分もとまとめて報告します。また、発表論文数、口頭発表件数、特許出願件数などを年度途中で研究担当者より報告して頂く場合があります。

5. その他

上述したほか、課題評価委員会、現地調査等の実施に当たり、成果報告等に関する報告書の提出をお願いすることがあります。

V. 留意事項等

(1) 本プログラムの仕組み

本事業では、AMED と JICA が連携して地球規模課題を対象とする開発途上国との国際共同研究を推進することにより、地球規模課題の解決および科学技術水準の向上につながる新たな知見を相手国研究機関と共同で獲得されることを目指します。具体的には、日本国内等、相手国内以外に必要な研究費についてはAMED が委託研究開発費として支援し、相手国内に必要な経費についてはJICA の技術協力プロジェクトの枠組みにおいて JICA が支援します。この国際共同研究の推進により日本側の研究機関はフィールドや対象物が開発途上国にある研究を効果的に行うことができ、開発途上国側の研究機関（公共性のある活動を行っている大学・研究機関等。ただし軍事関係を除く。）は研究拠点の機材整備や共同研究を通じた人材育成等により、自立的・持続的活動の体制構築が可能となることが期待されます。

(2) 提案・要請募集について

AMED では国内の大学、研究機関等に所属する研究者を対象に、研究提案の募集を実施し、研究主幹および外部の有識者で構成される課題評価委員会にて研究課題を選定します。AMED の公募選考と並行して外務省は、開発途上国から国際共同研究を行う技術協力プロジェクトの要請を受け、我が国において JICA とともに内容を検討します。したがって日本側の研究代表者は AMED への研究課題の応募にあたって、相手国側研究者と共同研究内容を十分に調整していただくとともに、相手国研究機関から相手国の技術協力担当省庁を通じて技術協力プロジェクトの正式要請が所定の期限までに日本の外務省に提出されることが要件となります。

AMED による研究課題の選考と外務省/JICA による技術協力プロジェクトの採否検討のプロセスを連携して実施することにより、研究課題と技術協力プロジェクト要請のいずれもが採択に値すると判断された場合に、当該研究課題と技術協力プロジェクト要請が実施課題（プロジェクト）として採択されます。その決定を受けて外務省は相手国へ通報します。

(3) 国際共同研究実施に向けての準備

国際共同研究を実施する前提として、相手国研究機関等と JICA との間で技術協力プロジェクトの実施内容の合意のため、討議議事録（R/D：Record of Discussions）、また研究機関（当事者）間で共同研究に関わる合意文書（MOU：Memorandum of Understanding 等）が R/D 及び AMED の委託研究開発契約書と整合する内容で署名されることが必要となるため、条件付採択を受けた研究代表者及び研究参加者にはこれらの文書の速やかな取り交わしに向け協力いただきます。

条件付採択通知後、まず AMED は日本側研究代表者の所属機関と暫定委託研究契約を締結します。それにより R/D の署名後速やかに国際共同研究を開始するために、R/D の署名前であっても、共同研究の準備のために必要となる日本国内側の研究費に限って、AMED の支援による委託研究費を執行していただくことが可能となります。

また JICA は、要請背景や要請内容の確認及び共同研究内容の協議を目的として、日本側研究代表者を含む調査団を相手国へ派遣（詳細計画策定調査）します。この調査において、調査団は合意事項を協議議事録（M/M：Minutes of Meeting）に取り纏め相手国との間で署名します。その後、JICA

はこの M/M の内容を踏まえて R/D を作成し、JICA 在外事務所長と相手国側代表者が当該 R/D に署名することで、技術協力プロジェクトが実施に移されることとなります。

ただし、この R/D の署名に時間を要し、この署名そのものが採択年度末までになされず、また近日中に署名がなされる見通しも無い場合のほか、治安の悪化その他の事由が生じた場合等には、研究課題の条件付採択決定後であっても、プロジェクト開始に向けての準備作業が中断されることや、研究そのものが実施できなくなることもあり得ます。最終的に R/D の署名が不可能となる場合は、採択された研究課題そのものの実施ができないこととなり、AMED から委託研究開発費もその時点で執行できなくなることをあらかじめ御承知おさください。

(4) 国際共同研究の実施

正式に国際共同研究として本プログラムの研究課題を実施するに当たっては、研究代表者及び研究参加者には、AMED との契約（委託研究開発契約）及び JICA との契約（取極め及び事業契約書）に基づき活動いただくこととなります。研究代表者には、研究課題・プロジェクト運営管理の全般にかかる総括としての業務遂行に責任を負っていただきます。国際共同研究を円滑に進めるために、研究代表者が共同研究期間中に必ずしも相手国に常駐する形で派遣される必要はありませんが、日本側の研究メンバーの少なくとも一人が専門家（本プログラムでは「在外研究員」）としてできるだけ常駐に近い形で相手国へ派遣されることが期待されます。

研究代表者は、本プログラム実施期間を通じ、国際共同研究全体の責務を負っていただきます。また JICA の技術協力プロジェクトの総括責任者として、日本側の投入（専門家派遣・機材供与・相手国側研究者の招へい等）の計画立案や実施にかかるカウンターパート等との調整及び統括、AMED/JICA に対する定期的な活動報告、AMED/JICA が合同で実施する評価調査等への対応、事業契約の適切な執行管理とプロジェクト全体の運営管理等を遂行することが必須となります。

1 1 – 1. 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

②戦略的国際科学技術協力プログラム（SICP）／ 戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）

I. 事業名

事業名	医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 戦略的国際科学技術協力プログラム（SICP） 戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）
英訳	International Collaborative Research Program Strategic International Research Cooperative Program (SICP) Strategic International Collaborative Research Program (SICORP)

II. 事業概要

1. 目的及び概要

SICP は平成 15 年度から実施している小規模な国際研究交流を支援するための戦略的国際科学技術協力推進事業です。本事業は、政府間協定や大臣会合での合意等に基づき文部科学省が設定した協力国・地域・分野の国際研究交流プロジェクトを支援する「トップダウン型」の事業で、欧米、アジア、大洋州、中東、アフリカの諸国との協力を支援してきました。我が国と各国の研究者との活発な研究協力の推進を通じて、科学技術のさらなる発展に貢献することを目的としています。

平成 20 年度から開始した SICORP は、研究協力に主眼を置いた SICP とは異なり、我が国の優れた研究成果を世界に発信することを視野に入れています。我が国の科学技術を、相補的な技術力を持つ諸外国・地域と連携することにより相乗効果で相互に発展させ、我が国の科学技術力の強化に資する成果を得ることを目的としています。相手国の研究支援機関と連携して、戦略的な国際共同研究を実施することにより、単一国で解決できない国際共通的な課題の解決を目指しています。

現在、SICP の公募は終了しており、今後の国際共同研究は SICORP に移行していきます。

SICP 実施中課題：合計 8 カ国 31 課題

相手国名	公募分野	公募年度	終了年度	課題数
フィンランド	メディカル ICT 機器の応用	H24	H27	3
フィンランド	バイオインフォマティクスを活用したメディカルゲノミクス	H25	H28	3
ドイツ	計算論的神経科学	H24	H27	4
ドイツ	計算論的神経科学	H25	H29	4

南アフリカ	ライフサイエンス	H24	H27	3
スイス	高齢化社会のための医学	H25	H28	3
ブラジル	ナノバイオテクノロジー	H25	H28	3
イスラエル	高齢化に伴う神経・精神疾患	H25	H28	3
イギリス	次世代光学顕微法を利用した神経科学・病因 解明に繋がる分子メカニズムへの挑戦	H25	H28	2
インド	バイオ医学研究	H25	H29	3

SICORP 実施中課題数：合計 1 カ国 3 課題

相手国名	公募分野	公募年度	終了年度	課題数
カナダ	幹細胞とエピジェネティクス	H24	H29	3

2. 連携分野

なし

3. 仕組み

(1) 研究開発費と期間

- ① SICP 1 課題あたり 5,000 千円／年（間接経費込み）、3 年間
- ② SICORP 1 課題あたり 6,000 千円～1 億円／年、3～5 年間
（相手国との調整により支援額や支援期間は柔軟に対応します）
※現在実施中の 3 課題は 3500 万円／年（間接経費込み）、5 年間

(2) 公募の予定

平成 27 年度は公募の予定なし

4. 評価・管理体制

(1) P S、P O

	所属	役職	氏名
プログラムスーパーバイザー (PS)	国際医療福祉大学塩谷病院	教授・中央検査部長	倉田 毅
プログラムオフィサー (PO) ※SICORP のみ	熊本大学国際先端医学研究拠点	拠点長、卓越教授	須田 年生

(2) 課題評価委員会

公募分野ごとに課題評価委員会を設置し、中間評価（5 年以上継続課題の場合）、事後評価、追跡評価を実施します。

(3) その他

① サイトビジット

研究の進捗を把握すること等を目的として、サイトビジットを行うことがあります。

② 成果報告会

必要に応じて PS・PO や AMED に対して、成果報告を別途、お願いすることがあります。

SICORP カナダ課題は本年 10 月にカナダ側との合同中間報告会を行います。

5. 担当課

国際事業部 国際連携研究課

電話番号: 03-6870-2215

Email : international(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(1) 課題評価委員会			SICORP 中間評価会	
(2) その他 サイトビジット		←	→ サイトビジット・ヒアリング	

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置ください。

Ⅳ. 報告書類

1. 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧ください。

2. 成果報告書

研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を、次年度 5 月末日までに提出してください。

1 1 – 1 . 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

③ e-ASIA 共同研究プログラム

I . 事業名

事業名	医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 e-ASIA 共同研究プログラム
英訳	International Collaborative Research program The e-ASIA Joint Research Program

II . 事業概要

1 . 目的及び概要

アジア地域において、科学技術分野における研究交流を加速することにより、研究開発力を強化するとともに、アジア地域が共通して抱える課題の解決を目指しています。AMED は医療（感染症、癌研究）分野において本プロジェクトに参加しています。

- 1) ASEAN+8 の国々との間で、人、モノ、資金、知見の往来を活発化させます。
- 2) 日本が研究開発分野において有する高いポテンシャルを生かし、国際的な共同研究や人材育成を通じて、アジアにおける経済社会の発展および共通課題解決に貢献します。
- 3) 共同事業を創設することで、アジアにおける研究者同士のコミュニティ形成を行います。

2 . 連携分野

なし

3 . 仕組み

(1) 研究開発費

- ① 平成 26 年度採択分
1 課題あたり 5,000～10,000 千円／年
- ② 平成 27 年度採択（予定）
1 課題あたり 5,000～10,000 千円／年

(2) 研究開発期間

3 年間

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
プログラムスーパーバイザー (PS)	国際医療福祉大学塩谷病院	教授・中央検査部長	倉田 毅
プログラムオフィサー (PO)	東京大学大学院医学系研究 科	教授	北 潔

(2) 課題評価委員会

本委員会では、医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業（e-ASIA 共同研究プログラム）の事前評価（目的：研究課題の選定）、中間評価（目的：適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等）、事後評価（目的：今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等）、追跡評価（目的：研究開発成果の発展状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等）を実施します。

(3) その他

① サイトビジット

研究の進捗を把握すること等を目的として、サイトビジットを行います。

② 成果報告

本事業では年度および最終の実施報告ならびに成果報告をお願いしています。

5. 担当課

国際事業部 国際連携研究課

電話番号：03-6870-2215

Email : international(at)amed.go.jp （アドレスの(at)を@に変えてください）

1 1 - 1 . 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

④ 社会システム改革と研究開発の一体的推進を行う健康・医療関連プログラム

I . 事業名

事業名	医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 社会システム改革と研究開発の一体的推進を行う健康・医療関連プログラム
英訳	International Collaborative Research program Program for Integrated Promotion of Social System Reform and Research and Development

II . 事業概要

1 . 目的及び概要

- 科学技術イノベーションを推進するため、地域や利用者のニーズを踏まえた研究開発とその成果の実利用、普及段階で隘路となる社会システムの転換とを一体的に推進します。
- 途上国におけるイノベーションを促進する国際協力の戦略的推進
我が国とアフリカ諸国の研究機関・大学間で、国際共同研究から人材育成・国際標準化も含めたイノベーションに資する継続的な拠点協力を行います。この科学技術イノベーション協力を支援することにより、グリーン・イノベーション及びライフ・イノベーションを中心とする我が国の技術の国際展開を、諸外国機関と共に推進します。国際協力の実施に際して、海外の優れた研究機関・研究者との間で、研究ネットワークを構築し、相互扶助的な連携関係を強化することにより、「地球規模問題に関する開発途上国との協調及び協力の推進」を実施します。

2 . 連携分野

なし

3 . 仕組み

対象機関：大学大学共同利用機関、国公立試験研究機関、独立行政法人、民間法人及び民間企業等国内の法人格を有する機関

実施期間：開始年度にフィジビリティ・スタディ（FS）を行い、実現可能性が認められたプロジェクトについては、協力実施フェーズに移行し、原則5年以内の協力を行います。

支援規模：協力実施フェーズにおいては50,000千円／年を上限とします。

4. 評価・管理体制

(1) P S、P O

	所属	役職	氏名
プログラムスーパーバイザー - (PS)	国際医療福祉大学塩谷病院	教授・中央検査部長	倉田 毅
プログラムオフィサー (PO)	科学技術振興機構	プログラム主管	西垣 隆

(2) 評価部会

協力実施フェーズ開始後3年目に中間評価、プロジェクト終了後に事後評価を実施します。

5. 担当課

国際事業部 国際連携研究課

電話番号: 03-6870-2216

Email : international(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
(1) シンポジウム				●開催
(2) サイトビジット	←			→
			サイトビジット・ヒアリング	

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置ください。

Ⅳ. 報告書類

実施機関は協力実施フェーズに移行して3年目及びプロジェクト実施期間終了後、取組の成果及びミッションステートメントの達成状況等について成果報告書を速やかに作成し、提出してください。

1 1 – 2 . 地球規模保健課題解決推進のための研究事業

① 地球規模保健課題解決推進のための研究事業（地球規模保健課題）

I . 事業名

事業名	地球規模保健課題解決推進のための研究事業（地球規模保健課題）
英訳	Research on Global Health Issues

II . 事業概要

1 . 目的及び概要

近年、世界的な高齢化や疾病構造の変化に伴い、従来の感染症や母子保健分野の対策に加え、非感染症や「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの達成」が新たな国際保健課題となっています。このような国際状況の中、我が国の高齢化対策やユニバーサル・ヘルス・カバレッジに関する取り組みについては、世界各国から大いに注目を集めています。

地球規模の保健課題についての現状を踏まえ、地球規模保健課題に関する各国の状況等について実際に調査を行い、WHO 等の国際機関と連携しながら我が国の知見や経験を基盤に各国の状況に沿った対策を作成・提案する研究を支援していきます。また、課題解決に資する基礎的知見を集める観点から、疾病の原因、予防法の検討、及び疾病の治療法・診断法の標準化に関する研究も実施していきます。

本事業では、我が国の知見や技術を移転し、開発途上国の健康向上を図るとともに、国際機関等における規範設定に資するための成果を創出していくことが求められます。具体的には、保健課題の原因究明、効果的な介入方法の提示・検証、人材育成のあり方等の検討を行い、我が国の地球規模の保健課題に対する貢献がより効果的で国際レベルにおいて存在感を発揮できるものとなるよう、体系的・戦略的な国際協力政策へと研究成果を取りまとめていくことが求められます。

2 . 連携分野

なし

3 . 仕組み

(1) 研究開発費

平成 27 年度実施分

1 課題あたり 1,500～6,500 千円／年

(2) 研究開発期間 最長 3 年間

4. 評価・管理体制

(1) PS、PO

	所属	役職	氏名
プログラムスーパーバイザー － (PS)	慶應義塾大学 スーパーグローバル 事業	特任教授	中谷 比呂樹
プログラムオフィサー (PO)	国立国際医療研究センター 国際 医療協力局	運営企画部長	仲佐 保

(2) 課題評価委員会

本委員会では、地球規模保健課題解決推進のための研究事業の研究開発課題評価の事前評価（目的：研究課題の選定）、中間評価（目的：適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等）、事後評価（目的：今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等）、さらに状況に応じて、追跡評価（目的：研究開発成果の発展状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等）を実施します。

(3) その他

① サイトビジット

研究の進捗を把握すること等を目的として、サイトビジットを行います。

② 成果報告会

本事業では課題評価委員会において全課題を対象にヒアリングを行うこととしており、この中で成果をご報告いただくことになるほか、必要に応じて PS・PO や AMED に対して成果報告を別途お願いすることがあります。

5. 担当課

国際事業部 国際連携研究課

電話番号：03-6870-2216

Email : international(at)amed.go.jp （アドレスの(at)を@に変えてください）

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
(1) 委員会 課題評価委員会				●開催 (事前、中間、事後)
(2) その他 サイトビジット		←	→	

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置ください。

Ⅳ. 報告書類

1. 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を、次年度 5 月末日までに提出してください。

3. その他

上述したほか、課題評価委員会又はサイトビジットの開催又は実施に当たり、成果報告等に関する報告書の提出をお願いすることがあります。

V. 留意事項等

課題採択後の評価について

事業開始後、成果創出の観点から、課題の実施体制や進捗状況、出口戦略の妥当性等について、毎年、厳密に評価します。これら進捗管理・評価等の状況を踏まえ、AMED、PS 及び PO の判断により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等の事業の再編を求めることがあります。

1 1 - 2 . 地球規模保健課題解決推進のための研究事業

② 地球規模保健課題解決推進のための研究事業（日米医学協力計画）

I . 事業名

事業名	地球規模保健課題解決推進のための研究事業（日米医学協力計画）
英訳	Research on Global Health Issues (U.S.-Japan Cooperative Medical Sciences Program)

II . 事業概要

1 . 目的及び概要

昭和40年の佐藤総理大臣と米国ジョンソン大統領の共同声明に基づき、アジア地域にまん延している疾病に関し、日米両国が共同で研究を行うこととして、閣議了解により日米医学協力計画が発足しました。平成27年度は AIDS 等ウイルス分野、コレラ等寄生虫・細菌分野、栄養・代謝、環境ゲノミクス・疾病の各分野で日米共同ガイドラインを策定し、これに基づき両国において研究を行っています。

2 . 連携分野

なし

3 . 仕組み

研究開発費 1 課題あたり 9,000 千円／年 研究開発期間 1 年

4 . 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

調整中

(2) 課題評価委員会

本委員会では、地球規模保健課題解決推進のための研究事業の研究開発課題評価の事前評価（目的：研究課題の選定）、事後評価（目的：今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等）を実施します。

(3) 部会

日米医学協力を推進すること等を目的として、日米の研究者が参加する部会を行っています。

5 . 担当課

国際事業部 国際連携研究課

電話番号: 03-6870-2216

1 2 – 1. ナショナルバイオリソースプロジェクト (NBRP)

I. 事業名

事業名	ナショナルバイオリソースプロジェクト
英訳	National BioResource Project

II. 事業概要

1. 目的及び概要

世界最高水準のバイオリソース（研究開発の材料としての動物・植物・微生物の系統・集団・組織・細胞・遺伝子材料等及びそれらの情報）を戦略的に整備し、その活用の充実を図ることを目標に、ナショナルバイオリソースプロジェクト（以下「NBRP」という。）を実施しています。

NBRPは、ライフサイエンス研究の基礎・基盤となるバイオリソース（動物、植物等）について収集・保存・提供を行うとともに、バイオリソースの質の向上を目指し、保存技術等の開発、ゲノム等解析によるバイオリソースの付加価値向上により時代の要請に応えたバイオリソースの整備を行うものです。また、バイオリソースの所在情報等を提供する情報センター機能を強化することとしています。

NBRPでは、上記の目的に適った収集・保存・提供や技術開発等を行うため、（１）中核的拠点整備プログラム、（２）ゲノム情報等整備プログラム、（３）基盤技術整備プログラム、（４）情報センター整備プログラムの４つのプログラムを設け、各プログラムが連携を図りつつ実施しています。

NBRPは平成14年度～平成18年度を第1期、平成19年度～平成23年度を第2期として実施しており、平成24年度から第3期の事業を実施しています。

2. 連携分野

なし

3. 仕組み

（１）平成27年度予算額

13.8億円

（２）中核的拠点整備プログラム

ライフサイエンス研究の基礎・基盤となる重要な生物種等であって、我が国独自の優れたバイオリソースとなる可能性を有する生物種等について収集・保存・提供を行う拠点を整備します。

（３）ゲノム情報等整備プログラム

中核拠点整備プログラムのバイオリソースについて、さらに質を向上させ世界最高水準の優れたものとするため、系統・特性情報、ゲノム配列やcDNA等の遺伝子情報、及びライブラリー等のゲノムリソース等を整備します。

（４）基盤技術整備プログラム

中核拠点整備プログラムのバイオリソースについて、収集、増殖、品質管理、保存、提供等に係わる技術開発を行います。

(5) 情報センター整備プログラム

中核的拠点整備プログラムで整備されるバイオリソースの所在情報や遺伝情報等のデータベースの構築及びホームページ等を通じた NBRP 事業の広報活動等を整備・強化します。

(6) 研究開発期間

平成 24 年度から平成 28 年度 (第 3 期)

4. 評価・管理体制

(1) P S、P O

	所属	役職	氏名
プログラムスーパーバイザー (PS)	国立遺伝学研究所	特任教授	小原 雄治
プログラムオフィサー (PO)	理化学研究所バイオリソースセンター	センター長	小幡 裕一

(2) 評価委員会等

① NBRP 推進委員会

事業全体の推進方針を策定し、実施機関に対する指導・連絡及び普及活動の企画立案を実施します。

② NBRP 評価委員会

N B R P の事前評価・中間評価・事後評価を実施します。

(3) サイトビジット

研究の進捗を把握すること等を目的として、サイトビジットを行います。

5. 担当課

バイオバンク事業部 基盤研究課

電話番号: 03-6870-2228

Email : kiban-kenkyu(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
計画書				次年度研究開発計画書の作成
報告書	実績報告書、成果報告書の提出			
サイトビジット		←	サイトビジット	→
NBRP 推進委員会		●開催		

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置きください。

Ⅳ. 報告書類

1. 実績報告書

補助事業実施期間における補助金の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「補助事業成果報告書」を、次年度 5 月末日までに提出してください。

1 2 - 2. オーダーメイド医療の実現プログラム

I. 事業名

事業名	オーダーメイド医療の実現プログラム
英訳	Tailor-made Medical Treatment Program with the BioBank Japan Project (BBJ)

II. 事業概要

1. 目的及び概要

オーダーメイド医療の実現プログラムの目的は、病気の詳しい原因を解明することを通して新しい薬や治療法を開発していき、遺伝子の特徴が合うか合わないかを調べて副作用を回避するような「薬の使い分け」や「治療の最適化」といった、「オーダーメイド医療」を実現することです。2013年にはじまった第3期では、薬の副作用についての研究の結果を医療の現場に反映し、治療法そして予防法へ応用していくことを目指します。

第3期では、第1期と第2期の10年間で積み上げてきたものをさらに発展させていくため、2つの研究を同時に行っています。まずひとつめが、第1期・第2期で患者さんにご提供いただいたデータをより確かなものにするために、患者さんの健康状態を追跡調査していきます。そして2つ目に、38疾患を対象に、新たに10万人の患者さんからDNAや生活習慣の情報、カルテ情報などをご提供いただき、病気のかかりやすさや薬の効きやすさ、そして副作用の出やすさに関連する遺伝子を発見していく研究を進めていきます。

2. 連携分野

疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

3. 仕組み

(1) 平成 27 年度予算額

21.5 億円

(2) 研究開発期間

平成 25 年度から平成 29 年度まで (第 3 期)

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
プログラムディレクター (PD)	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター	総長	春日 雅人
プログラムスーパーバイザー (PS)	国立精神・神経医療研究センター 神経研究所	名誉所長	高坂 新一
プログラムオフィサー (PO)	東京医科歯科大学 難治疾患研究所	教授	石川 俊平
プログラムオフィサー (PO)	理化学研究所 統合生命医科学研究センター	チームリーダー	中川 英刀

○PD,PS,PO 会議

事業推進、導出活動、成果の公開・利用方策検討及び年次評価を含めた進捗管理を実施します。

(2) 課題評価委員会

本委員会では、研究開発課題評価の事前評価（目的：研究課題の選定）、中間評価（目的：適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等）、事後評価（目的：今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等）、追跡評価（目的：研究開発成果の発展状況を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等）を実施します。

(3) サイトビジット

研究の進捗を把握すること等を目的として、サイトビジットを行います。

5. 担当課

バイオバンク事業部 基盤研究課

電話番号: 03-6870-2228

Email : kiban-kenkyu(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

1 2 – 3 . 東北メディカル・メガバンク計画

I . 事業名

事業名	東北メディカル・メガバンク計画
英訳	Tohoku Medical Megabank Project

II . 事業概要

1 . 目的及び概要

「東北メディカル・メガバンク計画」は、被災地における医療の再生と医療機関の復興に併せ、岩手県・宮城県の被災地を中心とした大規模ゲノムコホート研究を行うことで、地域医療の復興に貢献するとともに、個別化医療等の次世代医療体制の構築を目指すことを目的としています。

被災地を中心とした地域住民の健康調査を実施し、結果回付や健康相談などを通じて健康向上に取り組みます。また、医療関係人材を被災地に派遣し、地域医療の復興に貢献します。それと併せて、地域医療情報基盤と連携しながら、被災地を主な対象にゲノム情報を含む地域住民コホートと三世代コホートを形成し、さらに全国のゲノムコホートやバイオバンク研究機関と連携しながらバイオバンクを構築しつつゲノム情報等を解析します。これらを推進することにより、被災地への医療関係人材派遣や詳細な健康診断の実施等による健康推進を通じた地域医療の復興、さらに、東北発の予防医療・個別化医療等の次世代医療の実現を目指します。

2 . 連携分野

疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

3 . 仕組み

(1) 平成 27 年度予算額

3 5 . 6 億円

(2) 研究開発期間

平成 23 年度から平成 32 年度まで

4. 評価・管理体制

(1) PD、PS、PO

	所属	役職	氏名
プログラムディレクター (PD)	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター	総長	春日 雅人
プログラムスーパーバイザー (PS)	東京大学 静岡雙葉学園	名誉教授 理事長	榊 佳之
プログラムオフィサー (PO)	愛知県がんセンター研究所 疫学・予防部	部長	田中 英夫
プログラムオフィサー (PO)	慶應義塾大学医学部	教授	小崎 健次郎

○PD,PS,PO 会議

事業推進、導出活動、成果の公開・利用方策検討及び年次評価を含めた進捗管理を実施します。

(2) 推進委員会 (文部科学省)

事業推進、導出活動、成果の公開・利用方策検討及び年次評価を含めた進捗管理を実施します。

(3) サイトビジット

研究の進捗を把握すること等を目的として、サイトビジットを行います。

5. 担当課

バイオバンク事業部 基盤研究課

電話番号: 03-6870-2228

Email : kiban-kenkyu(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)

Ⅲ. 年間スケジュール

項目	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
計画書				次年度研究開発計画書の作成
報告書	実績報告書、成果報告書の提出			
サイトビジット		←————→		
			サイトビジット	

注) 予定は変わり得ますのであらかじめご承知置ください。

Ⅳ. 報告書類

1. 実績報告書

補助事業実施期間における補助金の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「補助事業成果報告書」を、次年度5月末日までに提出してください。

1 2 - 4 . ゲノム医療実用化推進研究事業

I . 事業名

事業名	ゲノム医療実用化推進研究事業
英訳	Program for Promoting Practical Applications of Genomic Medicine

II . 事業概要

1 . 目的及び概要

健康・医療戦略（平成 25 年 6 月 14 日関係閣僚申合せ）においては、「医療機関や健診機関でゲノム等解析情報に基づき医療・予防を提供できる環境の整備等、実現可能性の検討や課題洗い出しを行う」こととされています。また、これに基づく「各省連携プロジェクト」の 1 つとして位置づけられている「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」においては、急速に進むゲノム解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果をゲノム医療の実現に向け迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図ると共に、特定の疾患に対する臨床応用の推進を図ることとされています。

そこで、ゲノム医療実用化研究推進事業においては、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備や医療提供体制の構築を図るため、ゲノム解析で得た個人の遺伝情報について、返却を前提としたインフォームド・コンセント及び結果開示方法等、ゲノム医療実現に不可欠な具体的課題の解決に向けた臨床研究を実施するとともに、これに関わる医療従事者の教育プログラムを確立するための研究を推進します。また、「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」として、「オーダーメイド医療実現プログラム」（文部科学省）や「ナショナルセンターバイオバンク事業」（厚生労働省）などとの有機的連携のもと、一体的に推進します。

2 . 連携分野

疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

3 . 仕組み

(1) 研究開発費

年間 150,000 千円（1 課題）

(2) 研究開発期間

平成 26 年度から平成 28 年度まで

IV. 報告書類

1. 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果の報告については、事務処理説明書を御覧下さい。

2. 成果報告書

研究成果報告書は、研究課題ごとに研究成果の概要をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を、次年度 5 月末日までに提出してください。

1 3 . 創薬支援推進事業

I . 事業名

事業名	創薬支援推進事業
英訳	Drug Discovery Support Promotion Project

II . 事業概要

1 . 目的及び概要

創薬支援戦略部は、我が国の大学や公的研究機関で生み出された優れた研究成果（創薬シーズ）を確実に医薬品としての実用化につなげるため、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所及び国立研究開発法人産業技術総合研究所を中心としたオールジャパンの創薬支援体制「創薬支援ネットワーク」により、各種支援を行うこととしています。

特に、創薬総合支援事業（創薬ブースター）においては、国内の大学や公的研究機関等で生み出された研究成果の実用化を加速化することを目的として、これらの研究成果のうち、創薬支援戦略部が医薬品としての実用化の可能性が高いと判断した創薬シーズに対し、創薬のための研究戦略の策定、技術支援、知財管理の実施、企業導出に関する助言など、実用化を目指したシームレスな支援を行います。

その他、創薬シーズの医薬品としての実用化を促進するために、創薬支援ネットワークによる創薬支援機能を強化するとともに、創薬支援に必要となる創薬基盤技術等の開発やアンメットメディカルニーズのボトルネックとなっている希少疾病医薬品等の開発支援を行うなどの支援費用を負担し、研究開発機関の短縮と革新的医薬品の創出確率の向上を図ります。

2 . 連携分野

オールジャパンでの医薬品創出

3 . 仕組み

（1）創薬支援推進事業

平成 27 年度予算：34.0 億円

4. 評価・管理体制

(1) PD

	所属	役職	氏名
プログラムディレクター (PD)	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財 団	会長	竹中 登一

(2) 創薬支援ネットワーク

創薬支援ネットワークは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業総合研究所等により構成されます。

また、創薬支援ネットワークでは、下記の目標を設定しています。

2015年度までの達成目標

- ・相談・シーズ評価 400件
- ・有望シーズへの創薬支援 40件
- ・企業への導出（ライセンスアウト） 1件

2020年度頃までの達成目標

- ・相談・シーズ評価 1,500件
- ・有望シーズへの創薬支援 200件
- ・企業への導出（ライセンスアウト） 5件

5. 担当部

創薬支援戦略部

電話番号:東日本統括部 03-3516-6181、西日本統括部 06-6372-1771

Email : id3navi(at)amed.go.jp (アドレスの(at)を@に変えてください)