

(別紙)

AMEDによる橋渡し研究、臨床研究・治験の推進について

臨床研究・治験基盤事業部

1. 基本的考え方・方向性（別添イメージ図参照）

- AMEDが設立されたことを受け、
有望シーズの治験や臨床研究については、AMEDとして同一組織となった創薬支援戦略部、戦略推進部、産学連携部、知的財産部と連携しつつ、またPMDAともよく連携しながら、橋渡し研究から研究者主導治験等の実施・仲介・支援を行うため、NCも含め臨床研究中核病院などの「拠点の強化」ならびに、拠点外シーズの探索及び拠点間あるいは拠点内外の施設間での機能分担の明確化による「効率的なイノベーション」に取り組んでいく。

※AMEDが中心的に支援する「拠点」としては、「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」における現在の14拠点、今後の医療法に基づく臨床研究中核病院を基本とし、さらには「日本再興戦略」改訂2015で規定された「レジストリを活用した臨床開発インフラの整備構想（クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想）」に基づき、NCについて、その現状及び多様性も考慮したうえで、拠点として強化していくこととする。

その他、特定機能病院などの中には、現在の「拠点」と同水準と思われる施設もあるが、今後の「拠点」の対象範囲については、「臨床開発環境整備推進会議」等における議論も踏まえ継続的に検討していく必要がある。

- すなわち、AMED（臨床研究・治験基盤事業部）による対応の方向性としては、
 - (1) まずは米国NIH-NCIの連携等を参考に、AMED（臨床研究・治験基盤事業部）-各拠点の連携を強化し、拠点の一層の強化を図った上で、
 - (2) AMED内外の
 - ①縦・横連携（連携プロジェクト・拠点間連携）、
 - ②横・横連携（創薬支援戦略部、産学連携部、知的財産部との連携）、
 - ③外・内連携（PMDAや企業との連携）を図ることにより、我が国にて見出された革新的な新規シーズが、PMDAと

の連携による明確な出口戦略を持って、NCを含む臨床研究中核病院などの「拠点」及びそのネットワークが中心となり、拠点外シーズ・拠点外施設も含め、all Japan体制で効率的に研究開発が進められる環境作り(※1～3)を目指す。

※1 ・このような環境が整うことのメリットとしては、我が国における医薬品等開発力の向上、ならびに、症例集積性、モニタリング等の効率化など我が国の治験を巡る課題の解決につながる。

・「拠点」及びそのネットワークを中心に据えることにより、単独の拠点での取組では不十分・非効率となっている課題（企業導出、被験ボランティアの確保、治験等の啓発等）についても、拠点間の連携によるシナジー効果により課題が解決されることも期待される。

そのためには各拠点が十分な研究支援を行える体制を維持することが必要であり、よって各拠点が十分に自立化できるまでの当分の間、橋渡し研究支援拠点及び臨床研究中核病院への一定の補助支援の措置は必要と考える。

・また一方で、我が国全体としては、全国の大学病院、NC、特定機能病院等の治験遂行能力も高め、all Japan体制で治験が行える環境整備も必要であり、臨床研究の質向上にはCRC、生物統計家養成等の治験・臨床研究実施環境整備の措置は重要と考える。

なお、そうした状況下において、拠点は他施設の種々の支援を行うとともに、治験等の「質」、「量」、「スピード」の点で他施設の見本となる必要がある。

※2 どのようなネットワークを形成すべきかについては、別途、「臨床開発環境整備推進会議」等による議論も必要。

※3 アカデミアシーズの実用化を目指した「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」における支援の方向性としては、薬事承認を目指し、研究者による「治験」の実施が強く推奨されるが、薬事承認プロセスにはなじまないものの医療使用でのエビデンス取得を目指す研究等によっては、「臨床研究」も同様に拠点による支援の対象となり得る。

2. 具体的な取組

1の基本的考え方・方向性に沿い、4つ（1+3）の連携実現に向け、以下のような取組が想定される。これら取組のうち、実施可能なものから順次着手してはどうかと考えている。

（1）AMED（臨床研究・治験基盤事業部）・拠点連携と各拠点の強化：

① AMED—拠点という図式を構築し、AMEDが拠点における全ての開発シーズの進捗情報を掌握し、必要な助言を通じて効率的な研究支援につなげる司令塔的役割を担うことを目指す。さらには、AMEDで集約した情報をデータベース化し、一定のルールの下で研究者等が参照し有効活用できるような体制作りも検討する。

AMEDの拠点担当者と拠点が、定期的な情報交換会を通じ情報共有することにより、前述の拠点支援に役立てる。

さらに、各拠点は、基本的な機能を備えつつも、その強みを活かした特色作りに取り組み、将来的にはAMED—拠点（例としてがん：がんセンターなど）をホットラインとして、NIH-NCIなどとのパイプ強化のための基盤整備も目指す。

② 拠点の一層の強化

以下の事項に関し、拠点自身を強化するべく取組むとともに、拠点による他施設支援等を通じ、その成果・取組み等を拠点外へも普及させていく。

ア. 拠点においては、拠点内外の基礎研究者による研究成果の実用化に向けて取り組むよう促すとともに、実用化評価のための基礎研究もできるように、知財戦略の重要性等の理解を促す実務的な教育を行うよう積極的に取り組む。

イ. 医学部・病院以外の研究シーズの効率的な棚卸し（支援）

拠点において、異分野融合シーズや医療機器など産学連携シーズについて優先的に評価。

ウ. 補助金や委託費の使い勝手について、各拠点の実務担当者からの声の吸い上げ、拠点や研究者にとって「使いやすい」研究費、補助金となるような改善に取り組む。

エ. 大学内分配ルール等の見直し検討（支援）

- 自立化の一端として、革新拠点プロジェクトの支援により整備した設備・機器や研究成果により得た収入（治験の受託、ライセンスアウト、CPCなどの使用）を拠点（TRセンターなど）へ分配できる仕組み作り、あるいは、海外の状況、国内成功事例等も参考にサービス費用モデル作り及びその周知など。

オ. 専門人材の確保・育成支援

拠点における、プロジェクトマネジメント人材や生物統計家、モニター等の確保・育成等に関する課題について、AMEDも拠点と一緒に解決できるよう支援。また、拠点でのリソースを活用し、拠点外においても人材育成支援を行う。

カ. 拠点間連携（ネットワーク）や拠点内連携（拠点を軸とした地域ネットワーク）の支援

拠点間ネットワーク構築事業への支援、及び拠点内ネットワークのオープンアクセス化の推進等、ネットワークの更なる強化につながる支援に取り組む。

(2) 各種の連携

① 縦・横連携 :

ア. 各拠点と連携プロジェクトとの連携シンポジウム（革新的医療技術創出拠点プロジェクト 統合戦略会議）の開催

連携プロジェクトと各拠点との連携シンポジウム（革新的医療技術創出拠点プロジェクト 統合戦略会議）を開催し、他連携プロジェクトPS、PO等への情報発信等も含めた縦横の連携強化

イ. AMED内戦略推進部、産学連携部との縦横連携を強め、連携プロジェクト案件のうち拠点が関連している案件（拠点外シーズも含む）については、評価委員会などに臨床研究・治験基盤事業部の拠点担当者も同席。

また、AMED内のミーティングにおいても、シーズに応じて戦略推進部、産学連携部の担当者、臨床研究・治験基盤事業部の拠点担当者が同席し、相互に情報共有する体制とする。

② 横・横連携 :

- ア. 各拠点と創薬支援戦略部との協力連携の強化
- ・創薬支援戦略部と各拠点間の連携協定を締結し、創薬支援戦略部によるシーズ評価結果のフィードバックや創薬ブースター支援など、一層の協力体制の強化を図る。
- イ. 各拠点と産学連携部との協力連携
- ・AMEDによるサイトビジットへの同行など、産学連携部と医療機器関連拠点との連携を図る。
- ウ. 各拠点と知的財産部との協力連携
- ・知的財産部による知財管理・知財取得戦略の立案支援やシーズ・ニーズ情報収集を行う場での支援などを通じ、拠点におけるシーズ評価やライセンスアウトを支援するなど、知的財産部と各拠点との連携を図る。

③ 外・内連携 :

- ア. PMDAとAMEDとの連携協定
- ・PMDAとの連携協定（平成27年8月19日締結）に基づき相互協力。
- イ. 製薬企業等と拠点との連携強化について
- ◎ 各拠点の企業窓口組織一覧及び研究シーズを AMED を通じて周知、AMED から製薬業界等に対してもその利活用を要請し、さらに製薬企業等によるシーズ・ニーズ情報収集、個別相談の場のセッティングなど AMED が積極的にマッチングを仲介する。
 - ◎ 拠点の自立化を目的として、企業治験の受託による収益をビジネスととらえ、治験実施「拠点」としてのARO機能を強化する。
この実現を目指し、AMED（臨床研究・治験基盤事業部）事業での評価において、難易度も含めた治験受託実績を高く評価する。
 - ◎ シーズを効果的にライセンスアウトし開発を促進するための様々な方策を検討する。具体的には、
 - ・ アライアンス経験者を中心に、企業から拠点への移籍を斡旋するなど効果的な人材供給を中心に、拠点内組織の整備、TLO 機能強化を進める。 等

◎ クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想の実現

特に、オーファンドラッグや開発が進まない領域の薬の開発においては、企業と拠点・PMDA との間で、患者レジストリー情報の共有と治験ネットワークの利用可能性の調査を行い、開発計画と実施のスピードアップを図る。AMED としては、企業と拠点間の外・内連携の調整役あるいは旗振り役を担う。

(3) その他

○治験実施環境のさらなる整備として、以下にも取り組む。

- 希少疾病や難病など、医薬品開発が困難な領域を中心に治験システムのさらなる合理化検討（レギュラトリーサイエンス研究）
- 中央 IRB 機能の在り方検討（臨床開発環境整備推進会議等における議論も視野）
- 学生、医師等への治験、臨床研究に関する教育研修
- 治験、臨床研究の意義等に関する国民による理解の促進（公開シンポジウム開催など）

○基礎研究成果の実用化促進に向け、基礎研究者に対し以下の理解等を促進するセミナーを開催するなどの教育研修を実施する。

- 知財戦略の重要性
- 発明者としてのインセンティブ
- 実用化評価に必要なデータ要件