

臨床研究・治験基盤事業部

臨床研究課

事業案内

Department of Clinical Research and Trials
Division of Clinical Research and Trials



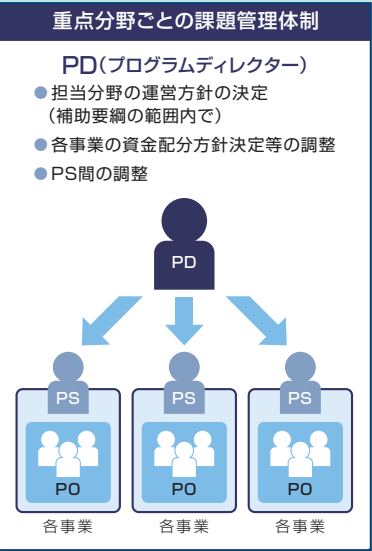
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development
臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

〒100-0004
東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 21 階
<https://www.amed.go.jp/index.html>
臨床研究課 TEL : 03-6870-2229



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

臨床研究課の事業管理体制について



研究開発課題の評価および運営は、その研究分野に関して優れた学識経験や実績等を有し、高い見識を有する専門家を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)として配置しています。

- PDの役割
- 重点分野全体の課題を把握し、担当分野の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整を行います。また、担当する分野に関し、研究開発の加速が必要な事業の拡充や新規事業の追加等について理事長に提言を行います。
- PSの役割
- 担当する事業の目的および課題を把握し、事業の運営を行います。
- POの役割
- PSを補佐して事業運営の実務を担います。

革新的医療技術創出拠点プロジェクト

 **プログラムディレクター**
岩崎 雨
国立大学法人 山梨大学 副学長
融合研究臨床応用推進センター センター長

橋渡し研究戦略的推進プログラム

 **プログラムスーパーバイザー**
中西 洋一
北九州市立病院機構 理事長

 **プログラムオフィサー**
稲垣 治
日本製薬工業協会
医薬品評価委員会運営委員

 **プログラムオフィサー**
永井 洋士
神戸大学医学部附属病院
臨床研究推進センター センター長

医療技術実用化総合促進事業／革新的医療シーズ実用化研究事業／中央IRB促進事業／ARO機能評価事業

 **プログラムスーパーバイザー**
楠岡 英雄
国立病院機構 理事長

 **プログラムオフィサー**
渡邊 裕司
浜松医科大学
理事／副学長

 **プログラムオフィサー**
近藤 充弘
日本製薬工業協会
医薬品評価委員会
臨床評価部会 部会長

 **プログラムオフィサー**
岡田 美保子
医療データ活用基盤整備機構
理事長

オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト

臨床研究・治験推進研究事業／生物統計家育成支援事業／クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業

 **プログラムスーパーバイザー**
中西 洋一
北九州市立病院機構
理事長

 **プログラムオフィサー**
佐藤 典宏
北海道大学 北海道大学病院
臨床研究開発センター
センター長／教授

健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

 **プログラムスーパーバイザー**
楠岡 英雄
国立病院機構
理事長

 **プログラムオフィサー**
神庭 重信
九州大学
名誉教授

 **プログラムオフィサー**
伴 信太郎
愛知医科大学
医学教育センター・
シミュレーションセンター
センター長／特命教授

臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業／IoT等活用行動変容研究事業

 **プログラムスーパーバイザー**
森井 昌克
神戸大学大学院
教授

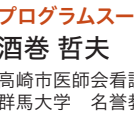
 **プログラムオフィサー**
酒巻 哲夫
高崎市医師会看護専門学校
副校長
群馬大学 名誉教授

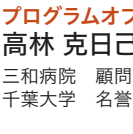
 **プログラムオフィサー**
高林 克日己
三和病院 顧問
千葉大学 名誉教授

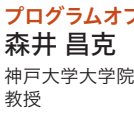
 **プログラムオフィサー**
田辺 里美
株式会社トリエス 取締役
情報処理推進機構
研究員

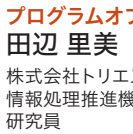
 **プログラムオフィサー**
八木 康史
大阪大学
理事・副学長

標準的医療情報収集システム開発・利活用研究事業

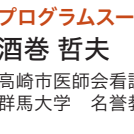
 **プログラムスーパーバイザー**
酒巻 哲夫
高崎市医師会看護専門学校 副校長
群馬大学 名誉教授

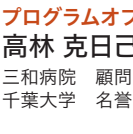
 **プログラムオフィサー**
高林 克日己
三和病院 顧問
千葉大学 名誉教授

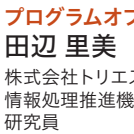
 **プログラムオフィサー**
森井 昌克
神戸大学大学院
教授

 **プログラムオフィサー**
田辺 里美
株式会社トリエス 取締役
情報処理推進機構
研究員

AIを活用した保健指導システム研究推進事業

 **プログラムスーパーバイザー**
酒巻 哲夫
高崎市医師会看護専門学校 副校長
群馬大学 名誉教授

 **プログラムオフィサー**
高林 克日己
三和病院 顧問
千葉大学 名誉教授

 **プログラムオフィサー**
田辺 里美
株式会社トリエス 取締役
情報処理推進機構
研究員

8K等高精細映像データ利活用研究事業

 **プログラムスーパーバイザー**
プログラムオフィサー
若林 俊彦
名古屋大学大学院
医学系研究科 脳神経外科
教授

革新的医療技術創出拠点プロジェクト

Project of Translational and Clinical Research Core Centers

橋渡し研究戦略的推進プログラム(拠点体制の構築、シーズの育成、拠点間ネットワーク)

平成 29 年度に AMED が選定した 10 か所の橋渡し研究支援拠点において、アカデミア等における革新的な基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を我が国全体で構築し、革新的な医薬品・医療機器等をより多く持続的に創出することを目指しています。

橋渡し研究支援拠点では、自機関だけでなく他機関のシーズ発掘と支援を行っており、様々な開発段階にあるシーズを開発段階に応じてシーズ A、B 及び C に振り分け、拠点の機能を最大限に活かす研究支援を実施しています。また、拠点が連携して研究開発を実施する人材や実用化を支援する人材の育成に取り組むとともに、拠点の機能・ノウハウの活用やシーズの進捗管理の徹底により、企業へのライセンスアウトや他事業への導出、実用化を促進しています。さらに、これまでのシーズ育成の成果に基づき、医療実用化のための支援が十分でなかった研究分野のシーズを発掘して支援する取組を開始しています。

医療技術実用化総合促進事業

(未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム／国際共同臨床研究実施推進プログラム／医療系ベンチャー育成支援プログラム)

国際水準（ICH-GCP 準拠）の臨床研究等の中心的役割を担うため医療法に基づく臨床研究中核病院を対象として、我が国全体の臨床研究基盤の向上を目的に臨床研究・治験に関する環境整備等を行っています。特に日本発の革新的医薬品・医療機器の開発等に必要な質の高い臨床研究・治験を推進するために ARO 機能を活用し、企業との連携を図り、医療技術の実用化を促進すると共にそのエコシステムを担う人材を養成しています。具体的には、被験者の安全性を確保して臨床研究・治験の実施を推進するための人材の雇用、海外からの関連情報の収集、海外対応可能な人材や国際共同治験を実施する者に対する様々な支援、ベンチャー支援部門を利活用して産学連携を推進するための仕組みの構築、自施設内の診療情報の標準化及びその運用体制整備等を通して、自施設内で実施される臨床研究の安全性向上の一層の推進を図るだけでなく、臨床研究中核病院の医療情報を用いた臨床研究の質の担保に関する取組を進めています。

※ ARO：Academic Research Organization の略。研究機関や医療機関等を有する大学等がその機能を活用して、医薬品開発等を含め、臨床研究・非臨床研究を支援する組織を言う。

革新的医療シーズ実用化研究事業

革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて発掘・育成されたシーズ等を、臨床研究中核病院の機能を最大限に活用していち早く実用化に繋げるための研究支援を実施しています。これらの取組によって、革新的医療技術創出拠点における基礎から実用化までシームレスに一貫した研究開発を推進する体制が構築されています。

また、若手研究者自らが臨床試験実施までの手順、スキル等を習得することを目指して、臨床研究中核病院の支援を活用して臨床試験実施計画書を作成することにより、将来の医療・医学に貢献する優れた若手研究者を育成することを通して臨床試験の量及び質の向上を目指します。

中央IRB促進事業

平成 30 年 4 月の臨床研究法の施行によって単一の倫理審査委員会による審査が進むことに伴って生じる委員会の運用や審査の視点にバラツキがある等の課題に対応するために、認定臨床研究審査委員会（以下、CRB）を有する機関が参加する協議体を設置し、これまでの倫理指針に則った審査と臨床研究法に則った審査との運用上の違いなどに関する課題の抽出や解決策を検討してきました。

本事業では、CRB 協議会の継続、臨床研究実施機関の協議会の設置、特定臨床研究の審査を依頼する際の必要項目の調査、CRB 事務局等の業務支援システムの仕様の検討、さらに、「多機関共同非介入研究における倫理審査集約化に関するガイドライン（案）」等の実証検証を行うことで、CRB の審査の効率化や質の均てん化、および非介入研究における審査の効率化や質の向上について検討し、今後多岐に渡ることが予測される臨床研究の質の向上につなげていきます。

Project of Translational and Clinical Research Core Centers

ARO機能評価事業

我が国の ARO の機能が充実してきている中で、ARO の利用者である研究者や企業等から見た、各 ARO が有する機能をわかりやすく提示できるような指標、機能を一覧化したリストが必要とされています。各 ARO の特色を表すようなリストや指標の作成・公表によって、研究者や企業等のシーズ・ニーズマッチングの促進につながるものと考えられます。

本事業では ARO を有するアカデミア（大学、病院、研究所等）の視点で拠点が有する ARO を中心に、全国の ARO の支援機能を調査し、調査結果及び諸外国の ARO の状況をもとに、本邦の ARO が有することが望ましいと思われる支援機能のリストを作成すると共に、ARO 機能を客観的に評価する指標について提言することを目指します。

拠点連絡先一覧

拠点名称	問い合わせ先	URL
北海道大学／ 北海道大学病院 札幌医科大学（分担） 旭川医科大学（分担）	北海道大学病院 臨床研究開発センター	http://crmhc.huhp.hokudai.ac.jp/
東北大学／東北大学病院	東北大学病院 臨床研究推進センター	http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/
筑波大学	筑波大学つくば臨床医学研究開発機構	http://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/
国立がん研究 センター東病院	国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門	http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/
千葉大学医学部 附属病院	千葉大学医学部附属病院 臨床試験部	http://www.chiba-crc.jp/
東京大学／東京大学 医学部附属病院	東京大学医学部附属病院 トランスレーショナルリサーチセンター	http://trac.umin.jp/hospital/
慶應義塾大学／慶應義塾大学病院	慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター	https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/
国立がん研究 センター中央病院	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門	http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/
名古屋大学／名古屋大学医学部 附属病院	名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部	http://www.nu-camcr.org/cms/
京都大学／京都大学 医学部附属病院	京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター	http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~iact/
大阪大学／大阪大学 医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部	http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/dmi/
岡山大学／岡山大学病院	岡山大学病院 新医療研究開発センター	http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/
九州大学／九州大学病院	九州大学病院 ARO 次世代医療センター臨床研究推進部門	http://www.med.kyushu-u.ac.jp/crc/

臨床研究・治験推進研究事業

Project Promoting Clinical Trials for Development of New Drugs

本事業では、国民により安全で有効な医療技術を早期に提供することを目的とし、日本で生み出された基礎研究の成果を革新的な医薬品等の薬事承認に繋げる研究や、実用化への見込みが高く、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験等を支援します。また、臨床研究の質を確保するための基盤整備に関する研究を推進します。



2019 年度実施課題

1 患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の推進

採択年度	研究開発課題名	研究開発代表者	所属機関
2015年度	医師主導治験の実施の支援及び推進に関する研究	横倉 義武	日本医師会
2016年度	がん領域 Clinical Innovation Network 事業による超希少がんの臨床開発と基盤整備を行う総合研究	米盛 勲	国立がん研究センター中央病院
	疾患登録システムの効果的活用に基づく筋ジストロフィーの医師主導治験、ならびに医薬品開発に資する臨床研究の実施	小牧 宏文	国立精神・神経医療研究センター
	産学連携全国がんゲノムスクリーニング（SCRUM-Japan）患者レジストリを活用したHER2 陽性の切除不能・再発大腸がんを対象にした医師主導治験	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院
	難治性リンパ管異常に対するシロリムス療法確立のための研究	小関 道夫	岐阜大学
	クリゾチニブの再発または難治性小児 ALK（anaplastic lymphoma kinase）陽性未分化大細胞型リンパ腫（anaplastic large cell lymphoma, ALCL）に対する第 I/II 相および再発または難治性神経芽腫に対する第 I 相医師主導治験	森 鉄也	聖マリアンナ医科大学
	進行小児固形腫瘍に対するオラパリブを用いた治療法開発	高木 正稔	東京医科歯科大学
	進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ、ドセタキセル併用療法の第 II 相臨床試験	舩越 建	慶應義塾大学
2017年度	進行卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する腹腔内化学療法確立のための研究	藤原 恵一	埼玉医科大学
	産学連携全国がんゲノムスクリーニング（SCRUM-Japan）患者レジストリを活用した BRAF 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がんを対象にした医師主導治験	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院
	小児がんレジストリーを用いた転移性肝芽腫に対する薬剤開発戦略としての国際共同臨床試験	檜山 英三	広島大学
	産学連携全国がんゲノムスクリーニング（SCRUM-Japan）患者レジストリを活用した HER2 陽性の切除不能または再発胆道癌に対する医師主導治験	森実 千種	国立がん研究センター中央病院
	糖尿病合併冠動脈疾患レジストリを基盤としたコルヒチン第 3 相検証的試験の実施と RCT On Registry に向けたレジストリデータの品質管理と標準化に関する研究	植田 真一郎	琉球大学
	限局性皮膚質異形成 II 型のてんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する無対照非盲検医師主導治験	加藤 光広	昭和大学
	希少・難治小児脳幹部神経腫瘍に対する塩酸ニムスチン局所投薬による新規治療法開発：多施設共同医師主導治験	富永 悌二	東北大学
	自閉スペクトラム症中核症状に対する初の治療薬実用化のための医師主導多施設治験	山末 英典	浜松医科大学
	酸素の安定同位体 O-17 を用いた次世代 MRI 検査法の開発	工藤 與亮	北海道大学
	HER2 陽性再発転移の唾液腺癌に対する個別化治療の開発	秋田 弘俊	北海道大学



採択年度	研究開発課題名	研究開発代表者	所属機関
2018年度	特発性大腿骨頭壊死症における bFGF 含有ゼラチン製剤による壊死骨再生治療の開発	秋山 治彦	岐阜大学
	IgG4 自己抗体陽性の慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者を対象としたリツキシマブの有効性と安全性評価に関する多施設共同臨床試験	飯島 正博	名古屋大学
	子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）治療薬に関する研究開発	濱西 潤三	京都大学
	小児難治性頻回再発型・ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験	飯島 一誠	神戸大学
	患者レジストリを活用した筋萎縮性側索硬化症治療薬開発のための医師主導治験	井上 治久	京都大学
	SCRUM-Japan GI-SCREEN 基盤を活用した血液循環腫瘍 DNA ゲノムスクリーニングに基づく HER2 遺伝子異常を有する固形がんに対する DS-8201a の医師主導治験	谷口 浩也	国立がん研究センター東病院
	敗血症治療の基礎的臨床研究とコンパニオン診断法開発	森松 博史	岡山大学
2019年度	家族性大腸腺腫症に対する WT1 がんワクチン DSP7888 による大腸がん発症予防に関する研究開発	西田 純幸	大阪大学
	静脈奇形に対するモノエタノールアミノオレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性および安全性の検討	尾崎 峰	杏林大学
	食道アカラシアの発症予防としての食道胃接合部通過障害に対する治療法の開発	伊原 栄吉	九州大学
	難治性脈管異常の皮膚病変に対するシロリムスゲルの臨床応用を目指したプロトコル作成	小関 道夫	岐阜大学
	イフェンプロジル投与による覚せい剤依存症の治療効果検証試験ープロトコル作成ー	池田 和隆	東京都医学総合研究所
	抗てんかん薬ゾニサミドの神経根症に対する治療効果の研究	今釜 史郎	名古屋大学
	急性骨髄性白血病に対する治療がんペプチドワクチン「DSP-7888」の Phase2 医師主導治験	中田 潤	大阪大学
	重症全身性硬化症に対する骨髄破壊的大量シクロホスファミド療法および純化 CD34 陽性自己末梢血幹細胞移植術の開発	三苫 弘喜	九州大学
	脳出血超急性期患者への遺伝子組換え活性化型第 VII 因子投与の有効性と安全性を検証する研究者主導国際臨床試験	豊田 一則	国立循環器病研究センター
	小児・AYA がんに対する国内開発の EZH1/2 阻害剤の臨床開発（医師主導治験）	小川 千登世	国立がん研究センター中央病院
	脳梗塞急性期のアドレノメデュリン静注療法の確立	猪原 匡史	国立循環器病研究センター
	RS ウイルス感染による新生児、乳児及び幼児を対象としたパリビズマブの多施設医師主導治験の推進（新規ハイリスク患者対象）	森 雅亮	東京医科歯科大学
	神経線維腫症 II 型に対するベバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較治験	藤井 正純	福島県立医科大学
	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌妊孕性温存療法に対するメトホルミンの適応拡大にむけた多施設共同医師主導治験	三橋 暁	千葉大学
	原発性免疫不全症レジストリ（Primary Immunodeficiency Database in Japan）を活用した臨床研究・医師主導治験のコンセプト策定研究	今井 耕輔	東京医科歯科大学
	レビー小体病に対する先制臨床試験のコンセプト策定	勝野 雅央	名古屋大学
	多施設レジストリを活用し、慢性血栓塞性肺高血圧症に対するエドキサパン（DU-176b）の適応拡大を目指すコンセプト策定研究	阿部 弘太郎	九州大学
	患者レジストリ（Remudy）を活用した筋強直性ジストロフィーに対するエリスロマイシンの安全性及び有効性を検討する多施設共同プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	中森 雅之	大阪大学
	トシリズムブ効果不十分の特発性多中心性キャッスルマン病に対するシロリムスの医師主導治験	川上 純	長崎大学

2 臨床研究の質を確保するための基盤整備に資する研究

採択年度	研究開発課題名	研究開発代表者	所属機関
2017年度	医学アカデミアにおける安価かつ高性能な国際標準 EDC システム“REDCap”の我が国の臨床研究・治験促進を目指した普及に関する多施設共同研究	新谷 歩	大阪市立大学
	小児領域における新薬開発促進のための医薬品選定等に関する研究	高橋 孝雄	日本小児科学会

生物統計家育成支援事業／臨床研究・治験推進研究事業

Support Program for Biostatisticians / Project Promoting Clinical Trials for Development of New Drugs

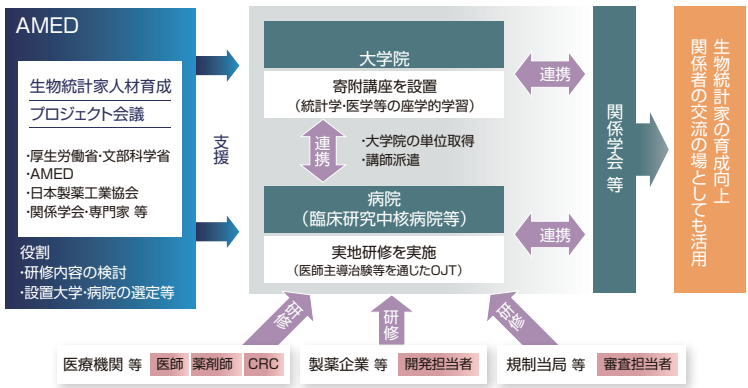
本事業では、優秀な生物統計家※を臨床研究実施機関に送り出すことを目的とし、座学的教育を実施する大学院と実学的研修を実施する病院が一体となった生物統計家育成への取り組みを支援します。その結果、実務家としての高い倫理性、科学的客観性をもつ質の高い生物統計家の増加へ繋がることを目指します。

本事業は、製薬企業からの寄附金と国の研究資金を基として、産学官が一体となって臨床研究・治験の質の向上に繋げる環境整備事業であり、このような資金の流れの産学官共同プロジェクトは日本で初めての取り組みです。

※生物統計家：臨床研究の目的に適合したデータの取り方、過去のデータから推察した予定症例数の設定を検討するなど、統計学的な観点から研究計画書（プロトコル）の作成を支援し、また、得られたデータの統計解析を実施する職種

2019 年度実施課題

採択年度	助成事業課題名	事業担当者	所属機関
2016年度	東京大学大学院における生物統計家育成のための教育カリキュラムの標準化のための研究開発	松山 裕	東京大学
	京都大学大学院における臨床統計家育成のための教育カリキュラムの標準化のための研究開発	佐藤 俊哉	京都大学



クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業

Project for Promoting Clinical Innovation Network

本事業は、医薬品・医療機器等の研究開発における疾患登録システム（患者レジストリ）活用促進による、クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想の加速を目的とします。

患者レジストリは、患者の把握、臨床研究・治験へのエントリー、治験対照群、市販後安全対策等、様々な目的と用途で、医薬品等の治験・臨床研究の推進への寄与が期待されています。しかし、利用目的に応じた情報の収集がなされていないことや、様々な組織により独自に運用されていることなどから、患者レジストリの整備状況等について、情報の一元的な集約・可視化ができておらず、必ずしも研究者や企業が患者レジストリを活用しやすい環境ではありません。

このような背景をふまえ、臨床研究、臨床開発における患者レジストリの活用促進を目的として、国内のレジストリ情報収集、利用目的毎の整理、それらの一元的把握・検索を可能にするシステム構築および公開、さらに将来的に患者・研究者・企業等へのレジストリに関する情報提供・相談等を実施し、治験・臨床研究の推進に寄与するCIN推進拠点の整備を目指します。また、患者レジストリを具体的に活用する産学協同の研究開発等の支援を行います。

2019 年度実施課題

1 クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の推進拠点

採択年度	補助事業課題名	事業代表者	所属機関
2017年度	CIN 構想の加速・推進を目指したレジストリ情報統合拠点の構築	國土 典宏	国立国際医療研究センター

2 産学官共同レジストリ利活用プロジェクト：企業ニーズを踏まえた患者レジストリの改修及び活用に関する研究

採択年度	研究開発課題名	研究開発代表者	所属機関
2018年度	造血細胞移植レジストリを基盤とした、遺伝子改変T細胞療法データ収集・管理体制及び臨床研究プラットフォームの構築	熱田 由子	日本造血細胞移植データセンター
	産学共同活用ニーズを踏まえた筋萎縮性側索硬化症レジストリの改修及び活用に関する研究	祖父江 元	名古屋大学
	産学官連携を加速する肺高血圧症患者レジストリ Japan PH Registry の活用研究	田村 雄一	国際医療福祉大学
	クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進のための産学連携による筋疾患レジストリの発展的拡大と、生体試料との連携、国際協調を見据えた研究	中村 治雅	国立精神・神経医療研究センター

「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

Research Project for Improving Quality in Healthcare and Collecting Scientific Evidence on Integrative Medicine

「統合医療」については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、これまでも厚生労働科学研究費において、実態の把握と新たな知見の創出のための研究を進めてきました。

このような中、厚生労働省においては、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、場合により多職種が協働して行うもの」と位置付けられています。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ています。

本事業において安全性・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います。

尚、本事業で得られた研究成果について、厚生労働省において平成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しています。

※「統合医療」情報発信サイト

（http://www.ejim.ncgg.go.jp/doc/index_mhnl.html）

厚生労働省の『「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。

2019年度実施課題

研究開発課題名	研究開発代表者	所属機関
軽度アルツハイマー型認知症を対象とする八味地黄丸の認知機能に対する有効性と安全性を確認する探索的オープン標準治療対照無作為化割付多施設共同試験	貝沼 茂三郎	九州大学
腎虚概念に基づくフレイル治療選択に資する尺度（腎虚スコア）開発と牛車腎気丸エキス製剤の抗フレイル・サルコペニア効果に関する前向き研究	萩原 圭祐	大阪大学
タキサン系抗癌剤治療による末梢神経障害に対する鍼治療の有効性に関するランダム化比較試験（多施設共同研究）	大野 智	島根大学
瞑想やヨガを用いたマインドフルネス介入の効果予測因子の特定および効果検証に関わる研究	佐渡 充洋	慶應義塾大学
終末期がん患者に対するリハビリテーションの有効性検証のための多施設共同ランダム化比較試験	西山 菜々子	特定非営利活動法人 JORTC
薬物に効果の認められない線維筋痛症患者に対する鍼灸治療の有用性の検討	伊藤 和憲	明治国際医療大学
不登校児におけるヨガの有効性・安全性の検討 - 多施設無作為化比較試験のプロトコル作成	網谷 真理恵	鹿児島大学
超高周波音響療法による認知行動療法の増強効果	堀越 勝	国立精神・神経医療研究センター
甘草の副作用、偽アルドステロン症発症予防のためのバイオマーカーの開発	牧野 利明	名古屋市立大学
社会モデルとしての統合医療を活用した自治体主体の疾病予防・健康増進プログラムに関する情報発信、実態把握および安全性・有効性に関する研究	元雄 良治	金沢医科大学
ISO/TC249における国際規格策定に資する科学研究と調査および統合医療の一翼としての漢方・鍼灸の基盤研究	並木 隆雄	千葉大学

健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業

ICT infrastructure establishment and implementation of artificial intelligence for clinical and medical research

医療データの分析結果の活用のための ICT 基盤整備は、健康・医療戦略推進本部のもと、次世代医療 ICT 基盤協議会が設置され、政府一体となった取組が開始されているところです。

また、個々のニーズにきめ細かく応えるサービスや生産性の向上など、これまでにない新たな価値の創造を可能にする人工知能（AI）については、保健医療分野における活用を進めるべく、厚生労働省において「保健医療分野における AI 活用推進懇談会」が開催されています。

本事業では、我が国の医療の質向上・均てん化・診療支援、及び日本発の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供するため、臨床研究等の ICT 基盤構築に関する研究や保健医療分野における AI の実装に向けた研究を推進します。

2019 年度実施課題

採択年度	研究開発課題名	研究開発代表者	所属機関
2017 年度	次世代眼科医療を目指す、ICT/ 人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築	大鹿 哲郎	筑波大学
	画像診断ナショナルデータベース実現のための開発研究	青木 茂樹	順天堂大学
2018 年度	内視鏡統合データベースと連携する内視鏡診療領域における AI プロトタイプ開発と実装に向けた ICT 基盤整備	田中 聖人	日本消化器内視鏡学会
	病理診断支援のための人工知能（病理診断支援 AI）開発と統合的「AI 医療画像知」の創出	北川 昌伸	日本病理学会
2019 年度	皮膚疾患画像ナショナルデータベースの拡充と AI 活用診療支援システムの開発	天谷 雅行	日本皮膚科学会
	超音波デジタル画像のナショナルデータベース構築と人工知能支援型超音波診断システム開発に関する研究	工藤 正俊	近畿大学
	医療ビッグデータ利活用を促進するクラウド基盤・AI 画像解析に関する研究	合田 憲人	国立情報学研究所

健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

AI を活用した保健指導システム研究推進事業

Artificial Intelligence-Utilization Project for Health Direction System

政府では保険者がレセプト・特定健診等情報を活用して加入者に対して効果的かつ効率的な保健指導を行う「データヘルス計画」の推進に取り組んでいますが、各自治体保険者の事業規模が小さいことや、分析等に高度な ICT リテラシーを要するため、各自治体の職員だけでは地域特性に応じた事業推進が滞ってしまうことなどが課題として挙げられています。

本事業は、データヘルスに関するこれらの課題を解決し、医療費の適正化を図りながら国民の健康増進を図ることを目標としています。

2019 年度実施課題

採択年度	研究開発課題名	研究開発代表者	所属機関
2017 年度	自治体における保健指導の施策力に応じた最適な保健指導モデルを提示できる AI の開発研究	久野 譜也	筑波大学
	自治体等保険者レセプトデータと健康情報等を基盤に AI を用いてリスク予測やターゲティングを行う保健指導システムの構築に関する研究	木原 康樹	広島大学

健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

8K 等高精細映像データ利活用研究事業

Project on Utilizing High Definition Medical Imaging Data up to 8K quality

高精細な映像を高い臨場感と実物感とともに伝えることができる 8K 技術は、医療分野において活用することにより革新的な医療サービスの提供が実現する大きなポテンシャルを有するとされています。

特に、8K 技術を活用した内視鏡システムについては、これまでの内視鏡手術よりも安全性及び根治性を高める可能性があり、従来の手術に変革をもたらすものとして、開発・実用化が期待されています。

また、高精細映像データ等をもとに人工知能技術によって診療支援を行うシステムの医療上の有用性等の検証等を行うことで、医療現場に大きな変革をもたらす日本発の医療機器等の振興を図ることが期待されています。

そこで、本事業では、これまでの研究により明らかになった 8K 内視鏡システムの特長（高精細、広視野、電子ズーム機能、引いた位置でカメラを固定した手術手法）を活かし、8K 内視鏡システムを応用した遠隔手術支援の有用性を検証するとともに、8K 内視鏡システムの薬事承認、診療報酬加算に向けて、引き続きヒトへの臨床試験を実施します。

健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

IoT 等活用行動変容研究事業

Research Program for Health Behavior Modification by utilizing IoT

生活習慣病等の領域では、各個人の生活習慣や行動をいかに効果的に変容させられるかが大きな課題です。本事業は、生活習慣病等の予防・管理・改善等に貢献するサービスモデルの創出を将来に見据えて、生活空間においてウェアラブルデバイス等から取得した健康情報等を活用することによる個人の行動変容の促進や生活習慣病等の予防・管理・改善等に対する効果を検証することに加え、交換規約を介した健康関連情報等の統合的な解析、活用について実証し、上記の効果につながるアルゴリズムを開発するための研究を推進します。

2019 年度実施課題

採択年度	研究開発課題名	研究開発代表者	所属機関
2017 年度	IoT 活用による糖尿病重症化予防法の開発を目指した研究	植木 浩二郎	国立国際医療研究センター
2018 年度	生活習慣病に対するオンライン保健指導サービスの構築と行動変容への検証研究	米田 隆	金沢大学
	IoT セルフケアアプリを活用した高血圧性疾患の重症化予防を目指した研究	安斉 俊久	北海道大学
	センサー内蔵アンクルウエイトの開発とフレイル予防への効果の検証	赤津 裕康	名古屋市立大学
	現場の負担を抑えたセンシングでストレスや幸福度を定量し健康経営オフィスを実現するシステムの開発	岸本 泰士郎	慶應義塾大学

健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

標準的医療情報収集システム開発・利活用研究事業

Research project for standardized data collection system and utilization of medical information

2018 年 5 月 11 日、健康・医療戦略推進本部のもと、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（以下「次世代医療基盤法」という。）が施行されました。これにより、医療情報利活用の環境は 2020 年のデータ利活用基盤本格稼働に向けて大きく進展することとなります。一方で、医療機関で生成されるデータの標準化、特に診療録における、タスク、アウトカム、アセスメント等の診療内容の標準化は大きな課題の一つです。

これまで、AMED では既存の医療等データベースや、電子カルテ情報などからマッピングした標準形式の情報を、医療の質向上・均てん化・診療支援の基盤として活用するとともに、臨床研究等の基盤としても活用する、恒常的な仕組みを構築するための研究を進めてきました。これらの研究を進めていく中で、医療機関内で医療情報が作成される段階で情報が標準化されることの重要性が明らかとなりました。しかし医療情報はその範囲が極めて広く、診療業務の中で標準対応を行うことが難しい等の課題があります。

本事業は医療機関で生成される診療情報の中でも、診療プロセス及び診療アウトカム情報を含む情報を標準化する研究開発を支援するものです。

2019 年度実施課題

採択年度	研究開発課題名	研究開発代表者	所属機関
2018 年度	クリニカルパス標準データモデルの開発および利活用	副島 秀久	済生会熊本病院

成果事例

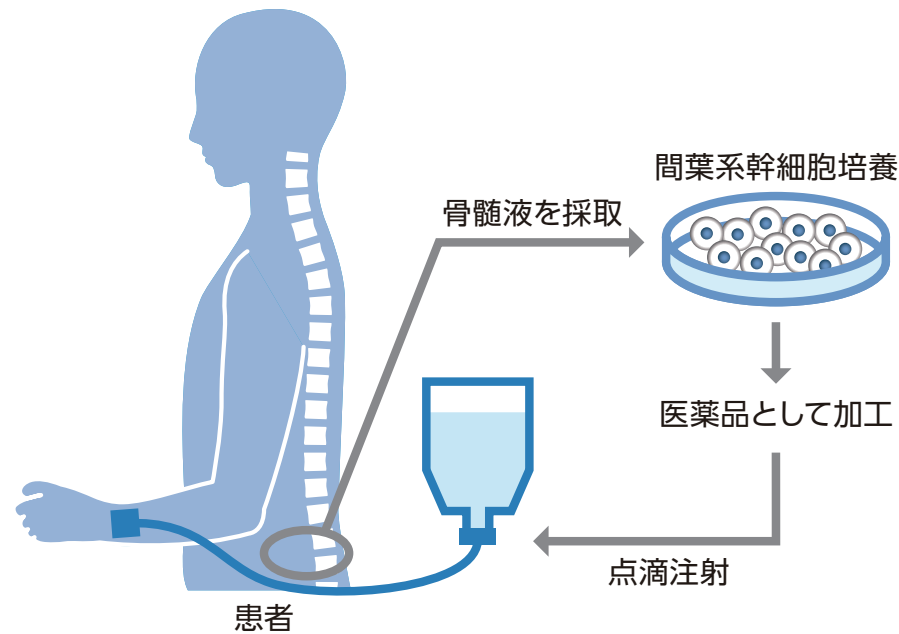
Achievement

革新的医療技術創出拠点プロジェクト

脊椎損傷の治療に用いる自己骨髄間葉系幹細胞を用いた再生医療の実用化

本望 修（札幌医科大学 医学部附属フロンティア医学研究所 神経再生医療学部門／再生治療推進講座 教授）

札幌医科大学の本望修教授らとニプロ㈱が共同開発を進めている脊椎損傷の治療に用いる自己骨髄間葉系幹細胞を用いた再生医療製剤が、2018年12月に厚生労働省から製造販売の承認を取得しました（7年間の条件期限付き）。脊椎損傷に対する細胞医療として初の実用化となり、当該再生医療等製品の供給体制が整い次第、開始する予定です（2019年4月現在）。受傷から31日以内の患者さんの骨髄液から採取した間葉系幹細胞を大量培養して製剤にし、その後体内に点滴で戻して、傷付いた脊髄神経の修復を促します。本製剤は脊椎損傷におけるリハビリ以外の有効な治療手段になると期待されています。



国際展開を目指した ALL Japan 研究体制確立による胎児心電図 POC 試験

木村 芳孝（東北大学大学院 医学系研究科 融合医工学分野 教授）

東北大学の木村芳孝教授らとアトムメディカル㈱は、次世代胎児モニタリング装置を共同開発し、臨床試験を経て商品化につなげ、2018年7月から販売を開始しました。本装置は母体腹壁に専用電極を貼って、妊娠数週間の早い時期（臨床試験では妊娠24週）に非侵襲的に胎児の心拍数が計測できる世界初の医療機器です。開発から製品化に至る全工程を産学連携で行った臨床現場発の純国産医療機器となります。

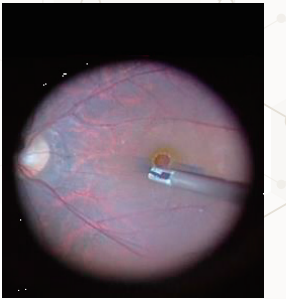
また、東北大学の研究グループは生体電気信号から胎児心拍数の変化を詳しく分析し、動物実験を用いて胎児期の脳性まひの予知を遺伝子レベルで解明しました。母体と胎児の心拍リズムのタイミングの相関関係や自閉症発症と胎児心拍数変化との関係など、国内外多数の機関との共同研究が実施されています。本研究により、周産期医療の発展に大きく貢献することが期待されています。

臨床研究・治験推進研究事業

Brilliant Blue G250 による水晶体前囊可視化検討 第3相多施設共同医師主導治験（2013-2016）

石橋 達朗（九州大学 理事・副学長）

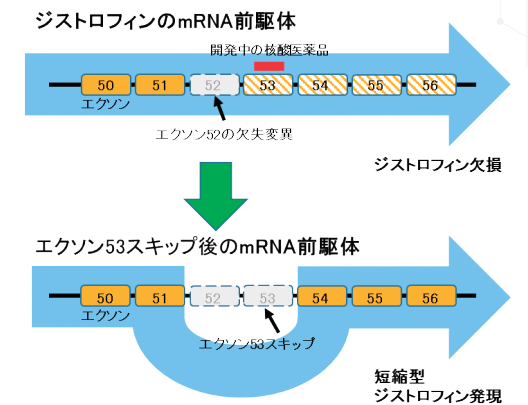
九州大学病院を中心とする研究グループは、九州大学眼科のグループが発見した BBG250 (BrilliantBlue G-250) という染色性の高い色素を主成分とした眼科手術補助剤の開発を進めています。すでに欧州等世界74カ国で販売されており、本邦では硝子体手術時の網膜内境界膜可視化（右図）および白内障手術時の水晶体前囊可視化の臨床効果の判定と安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同医師主導治験を完了し、2020年中にわかもと製薬㈱より製造販売承認申請が予定されています。本成果は、安全性の高い眼科手術の実施につながると期待されます。



デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するエクソン53スキップ治療薬による早期探索臨床試験（2013-2016）

武田 伸一（国立精神・神経医療研究センター 理事）

国立精神・神経医療研究センターおよび日本新薬㈱の共同研究チームは、デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）の進行抑制を目標に、ジストロフィン遺伝子を標的にしたエクソン53スキップ薬の開発を進めています。本薬剤は厚生労働省の先駆け審査指定制度の対象品目に指定され、2016年1月から開始した国内第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験で安全性と有効性が確認されました。本成果は、DMDに対する革新的医薬品の実用化のみならず、核酸医薬品や希少疾病医薬品の開発の加速につながると期待されます。



臨床研究・治験推進研究事業／生物統計家育成支援事業

臨床統計家育成のための教育カリキュラムの標準化のための研究開発（2016-2020）

松山 裕（東京大学大学院 医学系研究科 公共健康医学専攻 教授）

佐藤 俊哉（京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 教授）

2016年度に生物統計家育成拠点として、「東京大学大学院」と「京都大学大学院」を各々核とする2つの拠点を選定、製薬企業からの寄附金と国の研究資金を基として、産学官が一体となって臨床研究・治験の質の向上に繋げる環境整備事業を開始しました。2018年度から大学院修士課程に学位授与コースを開設し、同年より学生を受け入れて専門教育・育成研修を実施しています。これらの大学院における、質の高い生物統計家を育成するためのカリキュラムについて研究、育成した人材の将来のキャリアパス支援の方策の検討を支援するなど、継続して人材育成支援のさらなる強化を進めています。

クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業

CIN 構想の加速・推進を目指したレジストリ情報統合拠点の構築（2017-2019）

國土 典宏（国立国際医療研究センター 理事長）

医薬品・医療機器等の臨床開発等における患者レジストリ情報の利活用を促進するCIN推進拠点として、国立研究開発法人国立国際医療研究センターを支援しています。当該センターにおいて、本邦における患者レジストリの整備状況に関する情報の一元的な集約・可視化をすることを目的に、医学系学会、国立高度専門医療研究センター等に対する患者レジストリ情報に関する調査が実施された結果、500件を超える患者レジストリ情報の登録が行われました。今後も登録数の更なる拡充や登録情報の更新を目的に、継続的に調査が実施される予定であり、ポータルサイトによる登録情報の一般公開も予定しています。



Achievement

「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

漢方薬および生薬有効成分、ならびに食物含有有効成分の安全性・有効性を科学的、客観的に評価する手法の開発（2017）

上園 保仁

(国立研究開発法人 国立がん研究センター・
がん患者病態生理研究分野 分野長)

グレリンおよびアディポネクチンシグナルを活性化する漢方薬、生薬成分、食物有効成分を独自のアッセイ系によりスクリーニングし、それらの有効性・安全性を科学的、客観的に評価する手法の開発を行いました。本年度は特に食品成分に注目し、スクリーニングを行った結果、茶麴にグレリンシグナル増強成分、紅麴にアディポネクチンシグナル活性化成分が含まれることを見出しました。さらに茶麴の機能性食品としての科学的根拠を得るため、茶麴の有効性・安全性についての探索的臨床試験を行いました。

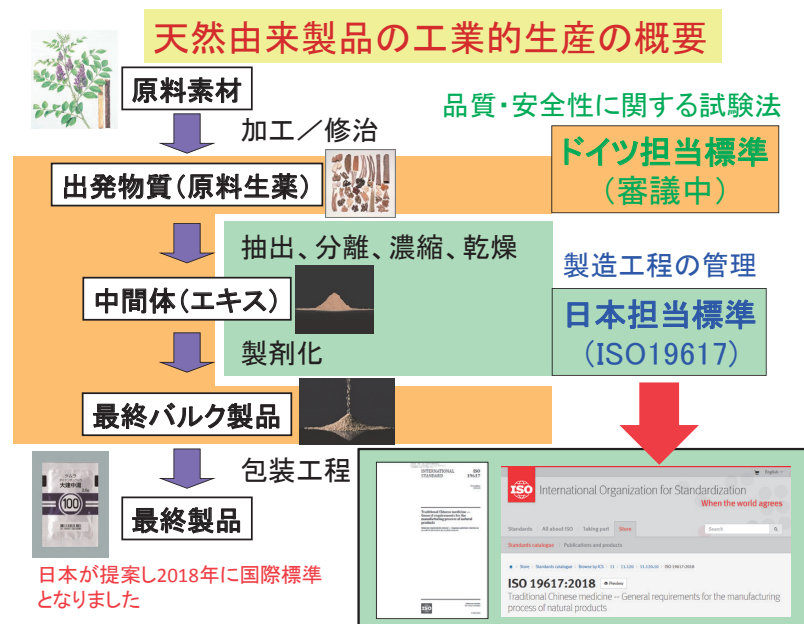


**ISO/TC249 における国際規格策定に資する科学的研究と調査および
統合医療の一翼としての漢方・鍼灸の基盤研究（2018）**

並木 隆雄

(国立大学法人 千葉大学 大学院医学研究院
和漢診療学 准教授)

ISO TC249 のワーキンググループ 2 では、主に日中韓の伝統薬製剤、製品に関する国際標準（国際規格）を作っています。日本の漢方製剤の品質は優秀と考えられており、この品質規格が影響を受けないよう活動しています。天然物由来製品の品質・安全性確保に資する品質評価法及び製造工程管理の要求事項に関する国際標準作成についてドイツと分担し工業的製造管理要件（分担研究者 日本薬大 新井一郎）が活動した結果、日本が担当した伝統薬製品の工業的製造管理要件が 2018 年に国際標準となりました。



パーソナル・ヘルス・レコード (PHR) 利活用研究事業

妊娠・出産・子育て支援 PHR モデルに関する研究 (2016-2018)

松本 浩樹（公立大学法人 前橋工科大学 工学部システム生体工学科兼 大学院工学研究科博士前期課程システム生体工学専攻 兼 大学院工学研究科博士後期課程環境生命工学専攻 准教授）

自治体や事業者が持つあるいは妊産婦本人が計測したデータを本人が管理し閲覧することはもちろん、自身の意志で事業者に提供することで、母子の健康支援や救急医療の質の向上が可能になるか、データの二次利用によって有益なサービス提供が可能になるかを研究し、プラットフォームに蓄積した利用者のバイタル情報(体重、血圧、脈拍等)を3つの認証方式(マイナンバーカード認証、生体認証、ID/PW 認証)を用いて登録し、救急時には隊員が所有する特定の端末を用いて、登録された認証方式を利用し、患者の情報を閲覧可能としました。



IoT等活用行動変容研究事業

IoT 活用による糖尿病重症化予防法の開発を目指した研究 (2017-2019)

※ 継続中

植木 浩二郎（国立国際医療研究センター 糖尿病研究センター センター長）

本事業は、IoT（ウェアラブルデバイス等）を用いて取得した個人の健康情報を基にIoTを活用して個人の行動変容を促進することで、生活習慣病の予防・管理や健康改善の効果を科学的に検証するエビデンスを創出し、それらに資する介入を効果的に行えるビジネスモデルを創出することを目的としています。

国立国際医療研究センター 植木浩二郎先生の研究チームは、日本糖尿病学会の協力のもと、2019年4月現在で1,159名の糖尿病患者に対し「七福神アプリ」を用いた大規模な臨床研究を実施中で、1年間の介入により糖尿病患者の生活習慣改善意欲の向上、行動変容を促進し、血糖コントロール改善につながることを科学的かつ統計的な根拠をもって証明することを目指しています。IoT活用による糖尿病管理法の開発により患者の生活習慣指導にかかる人的・経済的な負担の軽減に貢献できることも期待されます。

実施したイベント

Events

AMED クリニカル・イノベーション・
ネットワーク推進支援事業公開シンポジウム
日時:2018年7月12日(木)



革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成30年度成果報告会
過去から未来 新たなステージへ
日時：2019年2月27日(水)～2月28日(木)



平成30年度
AMED ICT関連事業成果報告会
日時:2019年3月5日(火)

