

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の取組と課題

日本医療研究開発機構
理事長 末松 誠

日本医療研究開発機構の主な取組・課題(1)

1. 医療に関する研究開発の実施

青字は前回説明（29年3月）以降の取組
赤字は今後の取組・検討事項

○AMEDの体制強化のための組織改編（別紙①参照）

（平成29年4月の組織改編）

- ◆ 基盤研究の関係課を集約し、基盤研究を横割りで担う「基盤研究事業部」を整備
- ◆ 「医療研究開発革新基盤創成事業」を担う「革新基盤創成事業部」を新設
- ◆ AMED研究開発マネジメントシステム（AMS）を構築し、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能を目指すため、機構横断的な組織として「情報分析企画室」（統括役が室長）を設置

（平成29年7月の組織改編）

- ◆ 「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトの関係課室の集約・一体化を図るとともに、同プロジェクトと他のAMED事業との連携を進め、AMED全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う体制を構築するため、「創薬戦略部」を整備
- ◆ ICT、AIの基盤整備を担う「ICT基盤研究グループ」を臨床研究・治験基盤事業部に設置

○公募の改善（別紙②参照）

- ◆ 各事業の公募要領について、共通事項を整理し、統一化・標準化等を実施
- ◆ 研究開発提案書を府省共通様式に統一化（平成29年7月）
- ◆ 研究成果報告書を統一化（平成29年2月）。さらに、年度報告の簡素化や、事後評価資料を活用した総括報告の充実・効率化を実施（平成29年9月）
- ◆ 国際水準での評価等を目指し、公募・評価プロセスの英語化や国際レビューアの導入について、タスクフォースを設置して検討を開始。平成31年度事業において全ての事業部の一部事業で導入することを目標に検討を推進
- ◆ 「研究費の機能的運用」については、事務処理説明会の開催・ライブ配信やHP掲載等により周知。一層の活用となるよう更に周知を図る。
- ◆ 契約書様式の簡素化に加え、研究費の事務処理の簡素化、合理化に引き続き取り組む。

日本医療研究開発機構の主な取組・課題(2)



1. 医療に関する研究開発の実施（続き）

- 研究開発課題の評価委員会や、プログラム・ディレクター（PD）、プログラム・スーパーバイザー（PS）、プログラム・オフィサー（PO）の課題運営における一層の質の向上及び透明性・公正性の確保
 - ◆ 研究開発課題評価規則等を改正し、評価委員会とPDPSPPOの役割整理、利益相反マネジメントのルールを整備・公表（平成28年10月）
 - ◆ 役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を策定・公表（平成28年10月）
 - ◆ 課題評価において、その俯瞰・分析に繋げるため、これまで各事業で異なっていた評価手法の共通化を図り、10段階の共通評価システムを導入（別紙③参照）。平成29年度から各事業で実施
 - ◆ 医薬品の研究開発に関し、研究課題の重要なステージゲートにおいて、より適切な評価を行えるシステムづくりのため、フェーズに応じた研究マネジメントのチェック項目をWGで検討し、作成（Go or no-goの決定プロセスを創薬分野で明記）（平成29年11月）
- 研究開発マネジメント等に資するデータベースの構築
 - ◆ 研究開発課題情報によるデータベース（AMS：AMED研究開発マネジメントシステム）の一部運用を開始（平成28年5月）
 - ◆ AMEDのファンディングの現状や課題の進捗状況の横断的な把握を行うため、AMSに統一基準によるタグ情報を付与し分析手法の開発を試行
 - ◆ タグ情報を付与したデータを基に、平成28年度における医療研究開発の概況を取りまとめ、公表（平成29年8月）
 - ◆ 研究成果（論文・特許情報等）を取り込むとともに、外部の論文・特許情報データベース等と連携。今後さらに、不採択を含む提案、成果等の情報の充実を図り、分析基盤の構築を進める。
 - ◆ また、公開版のデータベースについても検討
- 情報分析企画室の取組（別紙④参照）
 - ◆ 機構横断的体制の下、AMSを活用した事業マネジメントの改善策を検討
 - ◆ FAとしての将来戦略に資する基盤情報の収集、AMS内情報との統合的分析方法を検討
 - ◆ 機構全体で整合性のあるファンディング成果の把握体制を検討

日本医療研究開発機構の主な取組・課題(3)



1. 医療に関する研究開発の実施（続き）

○ 若手研究者の育成

- ◆ 平成29年度公募においても若手育成枠を設定するとともに、若手シーズ育成国際ワークショップInterstellar Initiative を開催（別紙⑤,③④参照）

○ 平成29年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費の配分（平成29年6月）（別紙⑥参照）

○ 平成28年度補正予算の措置（政府出資金）（別紙⑦参照）

- ◆ 産学官共同での革新的な医薬品・医療機器の研究開発及び環境整備の促進のため、政府出資金を活用した「医療研究開発革新基盤創成事業」の新規公募を開始（平成29年3月）
- ◆ 第1回公募の採択課題を決定し（平成29年8月）、支援を開始。第2回公募を審査中

○ 再生医療の推進

- ◆ 基礎から臨床段階まで切れ目なく支援を行うことにより、ヒト幹細胞等を用いた研究について当初のKPIを上回るペースで臨床研究・治験に移行
- ◆ 再生医療の知識経験を有する大学、医療機関等が連携して臨床研究等を推進するナショナルコンソーシアムの枠組みを構築
- ◆ 研究課題間の連携や研究成果の導出を促進するため、全事業の採択課題を対象とした情報交換会を開催
- ◆ 平成29年度公募においても若手研究者の研究課題を積極的に採択
- ◆ 今後も、事業間連携の促進、事業の見直し等を通じ、成果の最大化を図る。

日本医療研究開発機構の主な取組・課題(4)



1. 医療に関する研究開発の実施（続き）

○ がん研究の推進

- ◆ 基礎から臨床段階にスムーズに繋げるため、文科省事業と厚労省事業の一体的な運用を推進。文科省事業の研究成果を厚労省事業に繋げる。
- ◆ 日本発の革新的ながん治療薬等について、KPI目標数値以上の治験導出
- ◆ 平成28年12月のがん対策基本法改正を踏まえて、平成29年度公募において難治性がんや希少がんの研究を更に充実
- ◆ 若手研究者のワークショップを拡充して開催。また、平成29年度公募においても若手研究者の研究課題を積極的に採択
- ◆ 今後、平成29年10月のがん対策推進基本計画改定を踏まえて、がんゲノム医療、免疫療法、難治性がんや希少がんの早期診断や治療法開発等に資するがん研究を推進する。

○ IRUD（全国規模の希少・未診断疾患の包括的診断体制構築を目指す社会還元型研究開発プログラム）の取組を開始（平成27年7月）（別紙⑧参照）

- ◆ 420に及ぶ医療機関を結ぶネットワークを構築し、KPIの「未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を5件以上」を超える7件を達成
- ◆ IRUDの成果の発展を目的とした「未診断疾患イニシアチブの成果を発展させる研究（IRUD Beyond）」を平成29年度から新たな研究分野として設定し、国際連携の推進や診断率の向上、原因遺伝子の機能解析等を通じて治療法開発に繋げる研究を推進。

○ IRDiRC (International Rare Diseases Research Consortium : 国際希少疾患研究コンソーシアム)への加盟・取組

- ◆ 患者数が少なく国際協力が重要な希少疾患の研究推進のための加盟（平成27年7月）
- ◆ IRDiRC会合（平成29年2月）の準備委員会参画・支援実施等、運営に深く関与。IRDiRC10年計画（2017-2027）策定に貢献。IRDiRC会合をAMEDで開催するとともに（平成29年11月）（別紙⑨参照）、計画の推進等に対応。

日本医療研究開発機構の主な取組・課題(5)

1. 医療に関する研究開発の実施（続き）

○ 研究公正に関する取組の推進

- ◆ 「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」の制定・改定公表
- ◆ 研究活動の不正行為等の告発受付窓口の設置
- ◆ AMED事業に参画する研究者が履修する研究倫理教育プログラム及びAMEDへの履修状況の報告について周知
- ◆ 研究機関における利益相反管理及びAMEDへの報告について周知
- ◆ 個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正に関する説明会を各地で開催（平成29年3月～5月）
- ◆ 研究機関の研究公正責任者（RIO：Research Integrity Officer）等の連携・協力を推進するため、RIOネットワークを設立（平成29年7月）（別紙⑩参照）
- ◆ 「研究公正高度化モデル開発支援事業」として、①研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発、②研究公正の取組強化のための調査研究、を開始（別紙⑪参照）。**成果は研究機関に普及させる予定**

○ 政府の「健康・医療戦略」、「医療分野研究開発推進計画」及び「中長期目標」の一部変更（平成29年2月）（別紙⑫参照）

- ◆ 一部変更によりリバース・トランスレーショナル・リサーチの活性化、メディカルアーツの開発及び普及に関する研究の推進、データ共有の強化等が位置付けられたことを踏まえ、AMEDの中長期計画を変更・平成29年度の年度計画を策定（平成29年3月）（別紙⑬参照）。**これらの実施に取り組む。**

○ 平成28年度法人評価

- ◆ **主務大臣による法人評価が取りまとめられたため（平成29年8月）、外部評価を含む評価結果を受けた改善等に取り組む。**

○ AMEDシンポジウム2017の開催（平成29年5月）（別紙⑭参照）

- ◆ **開催を通じてAMEDの成果や今後の展望を国民や関係者に発信**

2. 臨床研究等の研究開発の基盤整備

○ 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの推進

- ◆ 国際共同臨床研究実施推進拠点を2拠点選定（平成28年9月：大阪大学、国立がん研究センター）
- ◆ 生物統計家育成拠点を2拠点選定し、官民共同で生物統計学の講座を設置（平成28年10月：東京大学大学院、京都大学大学院）
- ◆ 橋渡し研究戦略的推進プログラムにおける橋渡し研究支援拠点を公募し、既存の9拠点に加えて新たに筑波大学も拠点として選定（平成29年3月）
- ◆ 拠点全体会議の開催（平成29年7月）
- ◆ 平成29年度拠点調査を実施中（平成29年9月～12月：15施設）
- ◆ 臨床研究中核病院における先進医療の支援・検討・分析事業（先進医療等実用化モデル事業）に6拠点選定し、事業を開始（平成29年9月）（別紙⑮参照）。革新的医療技術創出拠点の機能強化・シーズの実用化促進を継続して実施

○ プロジェクト連携シンポジウムの開催

- ◆ 他のプロジェクトとの連携強化を図るため、平成29年度もプロジェクト連携シンポジウムを開催予定（平成29年12月～平成30年1月：計3回）

○ クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の推進（別紙⑯参照）

- ◆ CINを推進するため、患者レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験を実施（平成28年4月）。また、レジストリに関する研究開発を実施（平成28年10月）
- ◆ レジストリ情報の収集・情報提供等のワンストップサービス拠点整備の取組を開始（平成29年8月）
- ◆ 今後も、このような取組を通じ、患者レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験を継続して支援

2. 臨床研究等の研究開発の基盤整備（続き）

- 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の推進に向けた基盤整備（別紙⑰参照）
 - ◆ 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業を実施（平成28年8月）
 - ◆ 臨床研究中核病院等に設置されている治験審査委員会・倫理委員会に対し、他施設からの審査依頼を受け、一括審査が可能となるような電子申請等のシステムを整備（平成28年12月）
 - ◆ 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会（中央IRB）の委受託に関するガイドライン案、契約書案等を作成（平成29年3月）
 - ◆ 平成29年度においては、上記モデル事業の成果を活用しつつ、中央IRB推進に必要な要件を確立させるとともに、更なる基盤整備を推進
 - ◆ 臨床研究法の施行も踏まえ更なる基盤整備を行い、審査の質的均一化や効率化、スピードの向上を図る。

- ICT・AIを活用した基盤整備
 - ◆ 平成29年度調整費等に基づき、診断画像DB（内視鏡学会、病理学会、放射線学会）の連結・全国的なデータプラットフォームの基盤整備を推進。これに加え、眼科学会主導の診断画像DB整備を開始（平成29年10月）（別紙⑱参照）
 - ◆ AIを活用した保健指導システムに関する研究（別紙⑲参照）や、IoT等を活用した生活習慣病行動変容に関する研究（別紙⑳参照）を新たに開始
 - ◆ 今後、これらの取組を通じ、この領域における広域連携・分散統合の実現を目指す。

2. 臨床研究等の研究開発の基盤整備（続き）

○ データシェアリングの推進

- ◆ 「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、ゲノム情報のシェアリングに係る方針を示した「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」を策定（平成28年4月）
- ◆ JSTバイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）、国立遺伝学研究所DDBJセンターの協力の下、ゲノムデータ等を制限共有データとして扱うAGD（AMED Genome group sharing Database）を構築し、運用を開始（平成29年2月）
- ◆ ゲノム医療研究支援情報ポータルサイトを開設し、研究者の支援を開始（平成29年4月）（別紙②参照）
- ◆ データシェアリングポリシーの対象を難病研究にも拡大（別紙②参照）
- ◆ 今後、データシェアリングポリシーが適用された研究課題につき、研究成果に由来するゲノムデータ等の登録、共有・公開の準備及び実施状況の確認を実施

○ ゲノム医療実用化に係るELSI検討

- ◆ 国民に理解しやすいホームページ等の作成、既存の知見の整理や新規課題への対応、知識・情報の新しい伝え方等の開発と実践の試行的な実施について公募・採択し、取組を開始（平成28年12月）（別紙③参照）
- ◆ また、「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（先導的ELSI研究プログラム）」において公募・採択し、同プログラムの研究を開始（平成29年1月）
- ◆ ゲノム医療研究の現場で実際に使用されている説明同意文書や説明補助資料を収集し、上記ポータルサイトで紹介を開始（平成29年11月）（別紙④参照）

3. 産業化に向けた支援

○ 実用化に向けた知財マネジメント支援の実施

- ◆ 知的財産相談窓口（Medical IP Desk）を通じた知的財産戦略策定等の支援強化（先行技術、市場調査支援の実施等）
- ◆ 成果導出に関する大学等知的財産実務担当者向け研修セミナーの開催（別紙⑮参照）
- ◆ 展示会、商談会等を通じた研究成果の導出支援（別紙⑯参照）
- ◆ アカデミアの有望な研究成果の知財発掘、研究初期段階の知的財産保護等を行い、AMEDと地方大学との間の橋渡し役を担うAMED知財リエゾンを全国に配置（平成29年9月）
- ◆ 研究機関のシーズと企業ニーズをマッチングするためのシステム開発や、知的財産化・導出交渉を担当する人材育成の拡充等を通じ、研究成果の実用化を一層促進させていく予定

○ 「創薬支援ネットワーク」等によるオールジャパンの医薬品創出の推進

- ◆ 産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）の開始(平成27年12月)(別紙⑰参照)
- ◆ 産業界も研究費拠出の上、アカデミア技術と産業界の創薬ノウハウを繋ぐ研究スキームとして、産学官共同創薬研究(GAPFREE2)の取組を開始（平成28年11月）
- ◆ 次世代創薬シーズライブラリーの運用を開始（平成29年4月）（別紙⑱参照）
- ◆ 創薬支援ネットワークにおいて民間リソースを活用して創薬支援推進ユニットを整備（別紙⑲参照）
- ◆ 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）の支援システムの本格稼働（平成29年8月）（別紙⑳参照）
- ◆ DISCにおいて導出が1件達成。今後もスクリーニング結果の企業による評価を円滑に進めるための仕組みを会員企業に提案するとともに、ライブラリーの多様性評価結果を反映した品質の向上、拡充に向けた整備を図る。

3. 産業化に向けた支援（続き）

- 「医療機器開発支援ネットワーク」によるオールジャパンの医療機器開発の推進
 - ◆ ネットワークへの相談件数は1,289件に上り、うち、伴走コンサル件数は、約451件（平成29年9月末までの延べ数）。伴走コンサルの地方開催も強化して実施（別紙③参照）
 - ◆ 地域支援機関のコーディネーター等を対象に、伴走コンサル人材育成セミナーを実施
 - ◆ 医工連携を加速するために医療従事者等から医療現場のニーズ・課題を収集し、一般に広く公開することによって産業界への橋渡しを実施。医療機器アイデアボックスWEBサイトで、76件（平成29年11月6日までの延べ数）のニーズを公開（別紙③参照）
 - ◆ 企業に代わって医療従事者から製品に対する意見を収集・フィードバックし、企業の医療機器開発をサポートする製品評価サービスを提供開始（別紙③参照）

- 産業化に向けた関係機関との協力
 - ◆ 医薬品医療機器総合機構（PMDA）との連携協定の締結（平成27年8月）
 - ◆ 株式会社産業革新機構（INCJ）との連携協定の締結（平成28年3月）

4. 国際戦略の推進

○ 海外機関との連携等 (コンソーシアム等)

- ◆ IHEC (The International Human Epigenome Consortium : 国際ヒトエピゲノムコンソーシアム)への加盟 (平成27年4月)
- ◆ IRDiRC (International Rare Diseases Research Consortium : 国際希少疾患研究コンソーシアム)への加盟 (平成27年7月)
IRDiRC会合 (平成29年2月) の準備委員会参画・支援実施等、運営に深く関与。[IRDiRC10カ年計画 \(2017-2027\) 策定に貢献。](#) [IRDiRC会合をAMEDで開催するとともに \(平成29年11月\)](#) (別紙⑨参照)、計画の推進等に対応
- ◆ GloPID-R (Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness : 感染症のアウトブレイクに対する国際連携ネットワーク) への加盟 (平成27年8月)
- ◆ JPIAMR (Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance : 薬剤耐性に関するプログラム連携イニシアティブ)への加盟 (平成27年10月)
- ◆ GACD (The Global Alliance for Chronic Diseases : 慢性疾患国際アライアンス) への加盟 (平成28年6月)
[理事長がGACD理事に、ロンドン事務所長が運営委員に就任し、運営に貢献](#)
[GACDで公募の概要や方法を統一する国際協調公募の枠組みにおいて、メンタルヘルス分野での研究課題を英語により公募・評価し、採択 \(平成29年10月\)](#)
- ◆ GA4GH (The Global Alliance for Genomics and Health : ゲノミクスと健康のためのグローバルアライアンス)への加盟 (平成28年6月)
- ◆ CDISC (Clinical Data Interchange Consortium : 国際的臨床試験データ標準を作成するコンソーシアム) への加盟 (平成28年8月)

4. 国際戦略の推進（続き）

○ 海外機関との連携等

（二者間）

- ◆ NIH (National Institutes of Health : アメリカ国立衛生研究所) と協力に関する覚書を締結 (平成28年1月)
「日本医学協力計画」の枠組みにおいて、NIHと共同で、アジアの感染症・免疫分野の若手・女性研究者育成を目的とした国際共同研究を英語により公募・評価し、採択 (第1回公募:平成28年12月採択、第2回公募:平成29年9月公募開始)
- ◆ A*STAR (Agency for Science, Technology and Research : シンガポール科学技術研究庁) と協力に関する覚書を締結 (平成28年3月)
「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 戦略的国際共同研究プログラム (SICORP)」の枠組みにおいて、A*STARと共同でエイジング分野に関する国際共同研究を英語により公募・評価し、採択 (平成29年5月)
- ◆ MRC (Medical Research Council : 英国医学研究会議) と協力に関する覚書を締結 (平成29年2月)
- ◆ リトアニア保健省と協力に関する覚書を締結 (平成29年3月)
- ◆ SEIDI (Spain, State Secretariat for Research, Development and Innovation: スペイン経済・競争力省調査・開発・イノベーション担当総局) と協力に関する覚書を締結 (平成29年4月)
- ◆ NYAS (New York Academy of Science : ニューヨーク科学アカデミー) と連携し、若手シーズ育成国際ワークショップ Interstellar Initiative を開催 (第1回:平成29年3月、第2回:平成29年8月) (別紙⑳参照)
- ◆ ドイツ ライプニッツ協会と、免疫制御分野で、AMED-CRESTへの展開も目指してワークショップを開催 (平成29年9月)

4. 国際戦略の推進（続き）

○ 海外事務所の設置、運営

- ◆ AMED海外事務所の設置（ワシントンDC（平成28年10月開設）、ロンドン（平成29年2月開設）、シンガポール（平成28年6月開設））
- ◆ ワシントンDC事務所が、がん臨床研究シンポジウムを在米日本大使館と共催（平成29年4月）
- ◆ ロンドン事務所が、ヘルシーエイジングに関するシンポジウムを開催（平成29年4月）
- ◆ シンガポール事務所が、IP Week Singapore（知的財産セミナー）（平成29年8月）、TechInnovation（展示商談会）に知的財産部とともに出展（平成29年9月）、e-ASIA加盟機関拡大に向けても活動