資料1-2

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構の取組と課題
（別紙集）

日本医療研究開発機構
理事長　末松　誠

平成29年11月8日　研究・経営評議会　資料

目次

別紙① AMEDの組織改編について ・・・ P1

別紙② 公募等における改善の取組 ・・・ P2

別紙③ 課題評価における共通評価システムの導入 ・・・ P4

別紙④ 情報分析企画室の体制とミッション、活動 ・・・ P5

別紙⑤ 若手育成枠の推進について ・・・ P12

別紙⑥ 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について（プロジェクト別）・・・ P13

別紙⑦ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE） ・・・ P15

別紙⑧ 未診断疾患イニシアチブIRUD ・・・ P16

別紙⑨ 国際希少疾患研究コンソーシアム ・・・ P19

別紙⑩ RIOネットワーク ・・・ P20

別紙⑪ 研究公正高度化モデル開発支援事業 ・・・ P21

別紙⑫ 「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）の一部変更について ・・・ P22

別紙⑬ AMED中長期計画の変更について ・・・ P24

別紙⑭ AMEDシンポジウム2017～医療研究がめざす未来の笑顔～について ・・・ P25

別紙⑮ 先進医療等実用化モデル事業 ・・・ P27

別紙⑯ クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築 ・・・ P28

別紙⑰ 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業 ・・・ P29

別紙⑱ AI解析等も見据えた医療ビッグデータプラットフォームの構築・・・ P30

別紙⑲ AIを活用した保健指導システム研究推進事業 ・・・ P32

別紙⑳ IoT等活用生活習慣病行動変容研究事業 ・・・ P33

別紙㉑ ゲノム医療研究支援情報ポータルサイトを開設 ・・・ P34

別紙㉒ データシェアリングの推進 ・・・ P35

別紙㉓ 研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進（ゲノム研究） 取組のイメージ ・・・ P36

別紙㉔ ゲノム医療研究等にかかる説明同意文書・補助資料等の収集・掲載 ・・・ P37

別紙㉕ 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 ・・・ P38

別紙㉖ 展示会・商談会等の産学マッチングの場を活用した成果導出支援 ・・・ P39

別紙㉗ 産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC） ・・・ P40

別紙㉘ 次世代創薬シーズライブラリー ・・・ P41

別紙㉙ 創薬支援推進事業「創薬シーズ実用化支援基盤整備事業」の概要 ・・・ P42

別紙㉚ 創薬ライフサイエンス研究支援基盤事業／創薬等先端技術基盤プラットフォーム ・・・ P43

別紙㉛ 医療機器開発支援ネットワーク ・・・ P44

別紙㉜ 医療機器開発支援ネットワーク 医療機器アイデアボックス ・・・ P45

別紙㉝ 医療機器開発支援ネットワーク 製品評価サービス ・・・ P46

別紙㉞ Interstellar Initiative（ｲﾝﾀｰｽﾃﾗｰｲﾆｼｱﾃｨﾌﾞ）の開催について・・・ P47

AMEDの組織改編について

別紙①

平成29年4月の組織改編（青字部分）

○　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（CiCLE）を担う革新基盤創成事業部を新設。

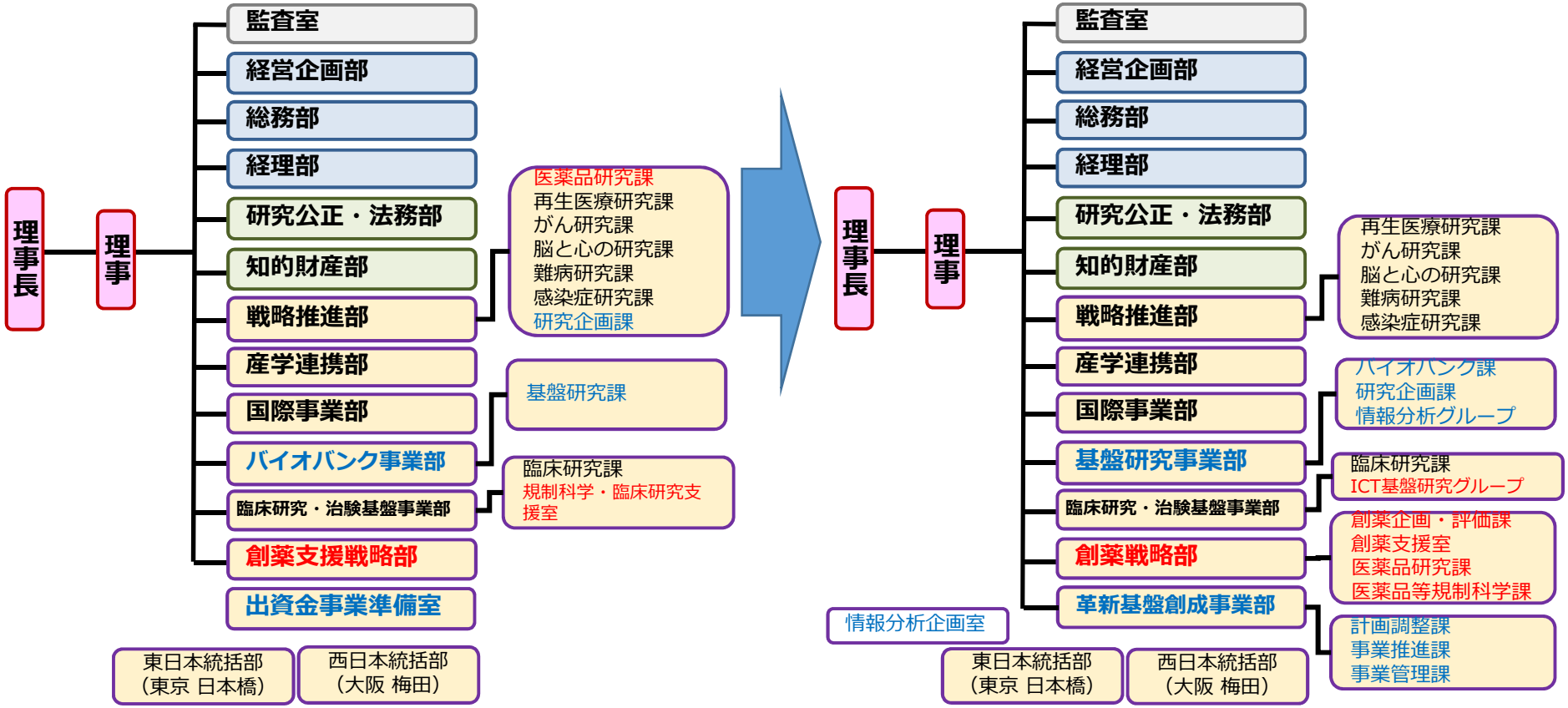
○　AMS＊を構築し、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能を目指すため、機構横断的な組織として、情報分析企画室（統括役が室長）を設置。

＊AMS:AMED研究開発マネジメントシステム

平成29年7月の組織再編（赤字部分）

○　「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。



別紙②

公募等における改善の取組①

１．公募要領の統一化・標準化

- 事業によって項目や記載方法が様々であった公募要領の共通事項を整理し、統一化・標準化。

２．研究開発提案書の統一化

- 競争的資金における各府省の応募申請様式が統一化されることを踏まえ、研究開発提案書の様式の構成を見直し、府省共通様式に統一化。

３．研究成果の報告の簡素化

- 年度の報告について、従来、和・英文による成果の報告を求めてきたが、平成29年度分から英語は求めず、また、成果概要記載部分の分量も1/4程度となるよう簡素化。
- 複数年にわたる総括の報告について、従来求めてきた活動総括概要を廃止し、別途、これまで事後評価の際に研究者に提出を求めてきた報告書を活用して総括報告となるよう効率化。

４．公募や評価プロセスの英語化の推進

- 国際水準での評価等を目指し、公募・評価プロセスの英語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。

５．課題評価委員等の委嘱手続の効率化

- 課題評価委員、ＰＳ、ＰＯの委嘱について、各事業課で個別に行われていたため、委嘱手続の重複等があったが、手続を一元化することにより重複の排除を含め業務を効率化。

公募等における改善の取組②

６．「研究費の機能的運用」の周知

＜H29/3月に実施した説明会ライブ配信＞

- 事務局説明会の開催・ライブ配信や機構ホームページへの資料掲載、平成28年度研究事業成果集への掲載を行う等、「研究費の機能的運用」の取組について周知。

※「研究費の機能的運用」の取組

①ＡＭＥＤ研究費について、研究計画の最適化が図られるよう年度途中に増額・減額を行い、予算配分を効率化。

②研究開発の円滑な推進を図るため、一定の要件の下、当年度の研究開発の準備のために前年度に契約した場合（年度を跨ぐ物品調達等）にも研究費の交付が可能。

③研究費の合算使用（研究に用いる機器を、一定の要件の下、他の研究費との合算により購入することが可能）

④研究機器の合理的運用（研究に用いる機器を、一時的に他の用途に利用することが可能）

⑤研究費の費目間の流用制限の緩和等（直接経費の５０％までは、研究機関の裁量で流用可能）

⑥予算面でも、各省補助金の予算計上の大括り化や繰越事由の原則共通化等が図られたことを踏まえ、予算執行の効率化・弾力化の取り組み。

⑦研究開発事業の契約書の基本部分の統一を図り、各事業に共通する部分の事務処理を標準化。

７．研究費事務処理の簡素･合理化への取組

- 契約書様式・各種様式の簡素化（提出書類や公印押印の一部不要化やExcelリンク関数による作成しやすい入力フォーマットへの改善）に加え、平成29年6月に旅費や会議費における運用改善を実施。今後も、研究機関の要望等を踏まえ、引き続き、研究費の事務処理の改善・簡素化等に取り組む。
- 「研究費の機能的運用」も含め、今後も、事務処理説明会を開催する等により周知を図るほか、研究機関の連絡会議等と連携を密にし、情報提供を実施。

課題評価における共通評価システムの導入

別紙③

総合評価に10点の共通スケール導入

→ 評価手法の共通化、AMSに蓄積し俯瞰と分析

総合評価のスケール

事前評価（解説）	点	意味	中間・事後評価（解説）
国際的にトップクラス / 我が国の健康医療分野において戦略的に極めて重要な研究開発 / 完璧な提案・欠点無し	10	Exceptional 並外れて優れている	国際的にトップクラスの成果 / 我が国の健康医療の発展に並外れた貢献が期待される成果
極めて国際競争力がある / 我が国の健康医療分野において戦略的に非常に重要な研究開発 /すばらしい提案だが無視できる程度ではあるものの欠点あり	9	Outstanding 極めて優れている	国際的に極めて競争力のある成果 / 我が国の健康医療の発展に極めて大きな貢献が期待される成果 / 計画を超えて著しく進捗
国際競争力があり国内トップクラス / 我が国の健康医療分野において戦略的に重要な研究開発 / すばらしい提案だが若干の小さな欠点あり	8	Excellent 大変優れている	国際競争力があり国内トップクラスの成果 / 我が国の健康医療の発展に大きな貢献が期待される成果 / 計画を超えて大変進捗
国内競争力がある / 我が国の健康医療分野において戦略的な研究開発 / 優れた提案だが多くの小さな欠点あり	7	Very good 優れている	国内競争力がある成果 / 我が国の健康医療の発展に大きな貢献が期待される成果 / 計画を超えて進捗
我が国の健康医療分野において戦略的に投資すべき研究開発 / 優れた提案だが一つの中程度の欠点あり	6	Good 良い	我が国の健康医療の発展に貢献が期待される成果 / 計画どおりに進捗
いくつかの長所はあるが、複数の中程度の欠点あり	5	Fair やや良い	計画通りに進捗していない部分があるが、概ね計画どおりに進捗
長所はあるが、一つの大きな欠点あり	4	Marginal 良いとも悪いともいえない	計画通りに進捗していない部分がある / 当初見込みの成果（主要部分でない）が得られていない部分がある
長所はほとんどなく、複数の大きな欠点あり	3	Poor 劣っている	計画通りに進捗していない部分が複数ある / 当初見込みの成果（主要部分でない）が得られていない部分が複数ある
長所はほとんどなく、多数の大きな欠点あり	2	Very poor 非常に劣っている	計画通りに進捗していない / 当初見込みの主な成果が得られていない（得られない見込み）
長所はなく、多数の大きな欠点あり	1	Extremely Poor 極めて劣っている	明らかに計画通りに進捗していない / 当初見込みの成果が全く得られていない（得られない見込み）

採択してよい (fundable)

採択すべきでない(not fundable)

計画通り進捗している。必要に応じて見直し

計画通り進捗していないため見直し（抜本的見直し含む）が必要

（注）本表は研究開発事業を想定して作成したものであるため、基盤整備など目的が異なる事業については、適切な用語に置き換えて使用することができる。

情報分析企画室の体制とミッション、活動　別紙④

体制・役割

情報分析企画室

室長（統括役）以下、
各部の併任者で構成
時限（２年間）

役割
・AMSの活用モデル検討
・エビデンスベースによる事業企画、
事業マネジメント、施策提案等に係る機能の強化
・機構全体の基盤強化と、各事業部での実装を並行

情報分析グループ

グループ長以下、
各業務の担当者を配置

役割
・AMS機能開発（公開機能を含む）
・AMS運用（クレンジング業務の軽減、運用確立）
・情報分析のための基盤整備（基本分析基盤開発）
・電子ジャーナル・ＤＢ契約、機構内利用促進業務

ミッション設定

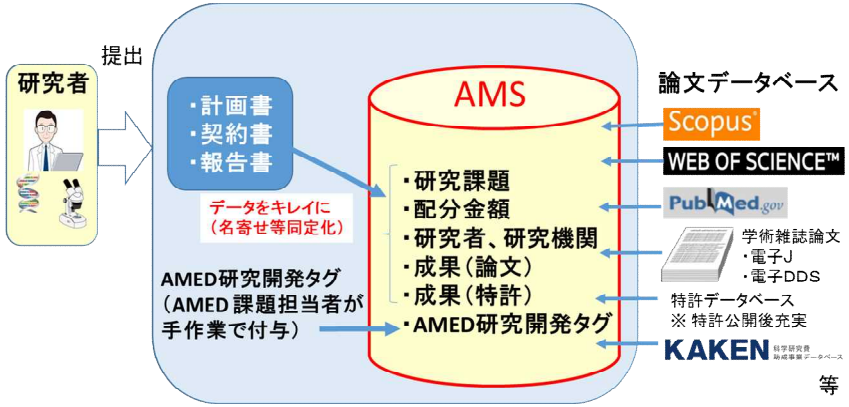
AMEDのミッション実現のため、３つのキークエスチョンに応えるソリューションを各部とともに開発

現在

これから、どのような分野にファンディングすべきか

現在、適切なファンディングが行われているか

これまでのファンディングはどのような成果を上げたか



半年間の活動（連携含む）

1．AMSの機能開発方針へ、活用サイドからの意見反映
2．AMSに基づく、AMEDの活動概況の集計・公表
3．マネジメントの課題を抽出し、AMED横断的に取組み
4．FAとしての将来戦略に資する情報収集
5．ファンディングによる成果の把握準備

AMS情報の分析の深化に関する課題

1．AMS 29年度分データの分析
2．新たな分析開発（応募状況、評価点数等）
3．研究経費、研究者ネットワーク等の情報に関する基盤開発
4．疾病名等に関する用語の整理

マネジメントの課題を抽出し、AMED横断的に取組

例

AMSにより開発フェーズ毎のファンディングの実態を把握	ステージゲートごとの評価の重点化、充実に取り組み
疾患へのファンディングが、複数事業に分散していることを把握	事業部横断的な検討を開始
ICT,AI関連事業の増加を把握	事業部横断的な情報共有を開始

FAとしての将来戦略に資する基盤情報収集

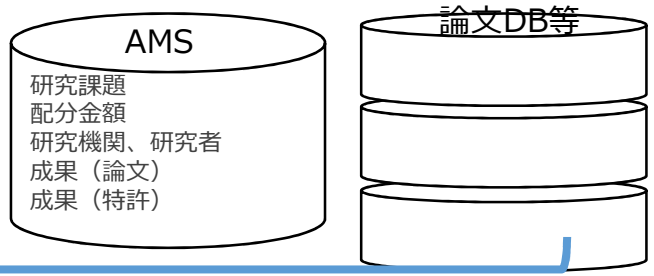
委託調査『AMEDの事業運営における定量化と可視化に資する基盤情報整備に関する調査』

①AMS外の基盤情報収集、整理

疫学的・医療経済的指標
社会・経済的インパクト
研究開発環境
生物・医学分野及び近接分野の研究動向
起業ニーズとアカデミアシーズに関する動向
研究開発及び市場の競争力

海外FA等における分析・評価手法の検討

AMS及び連携するDBの情報



②AMS内外の情報を統合的に分析、将来戦略に資する情報の抽出を試行

ファンディングによる成果の把握準備

AMED全体として整合性のある把握を行えるよう、検討を進める

① 成果論文等の整理（情報分析グループ）

プロジェクト、事業、各部・課毎に集計可能とするように準備中
（重複カウントを除く仕組みを検討中）

指標

- 論文数
- 被引用数
- 論文１報あたりの平均被引用数
- TOP 10%論文数・率
- TOP 1%論文数・率
- ホットペーパー掲載論文数(TOP 0.1%）※
- 特許被引用論文数※
- h-index※

※　検討中のもの

② 成果特許等の整理（知的財産部）

バイ・ドール報告及びアンケートによる研究開発成果の特許出願、活用等の状況調査
（補助事業含む。本年度実施予定）

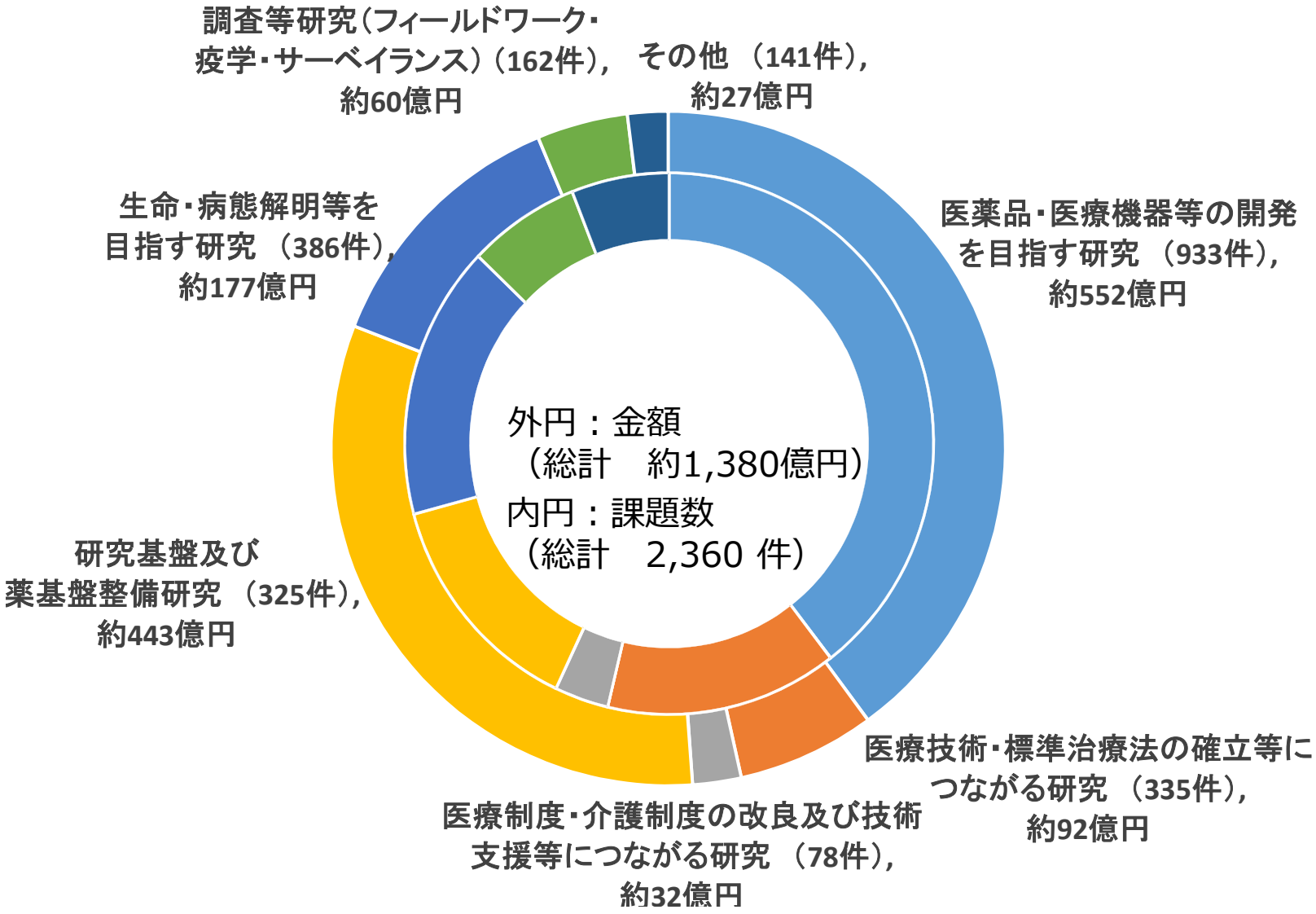
項目

- 発明等の創出、権利化（出願、登録、権利放棄等）の状況
- 特許権の実施（未実施、自己実施、第三者へのライセンス等）、
  及び活用（ライセンス収入、譲渡収入等）の状況

「AMEDが支援する医療研究開発の概況 平成28年度」より

図1　研究の性格に基づく分類

「医薬品・医療機器の開発を目指す研究」が課題数、金額とも約4割を占め、最も多い。
また、金額では「研究基盤及び創薬基盤整備研究」が約３割を占めている。

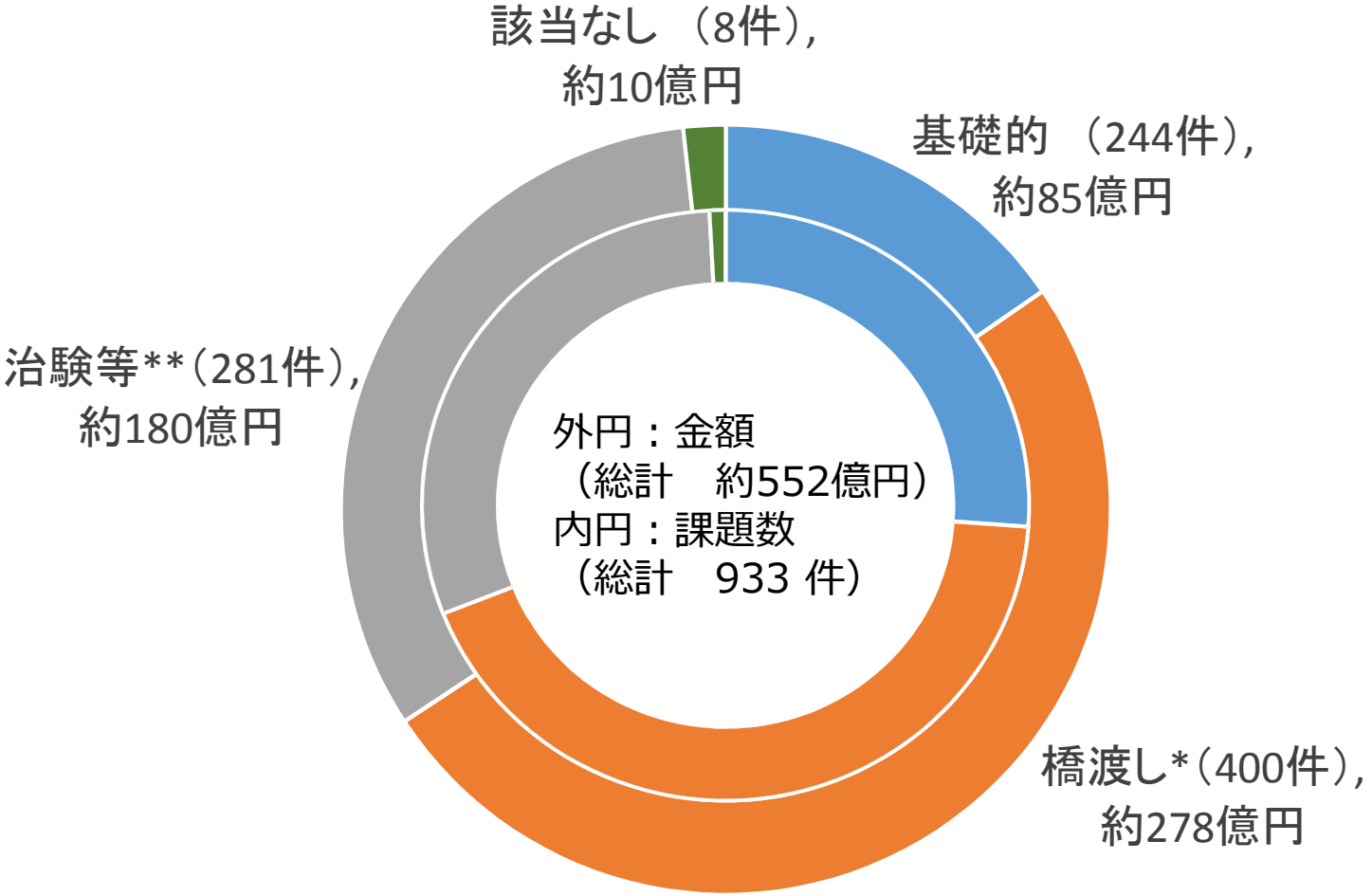


「AMEDが支援する医療研究開発の概況 平成28年度」より

図1「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題（933件）に着目した集計

図2　研究開発フェーズ

医薬品・医療機器等の開発を目指す研究のフェーズの内訳を見ると、金額的には「橋渡し」が最も多い。



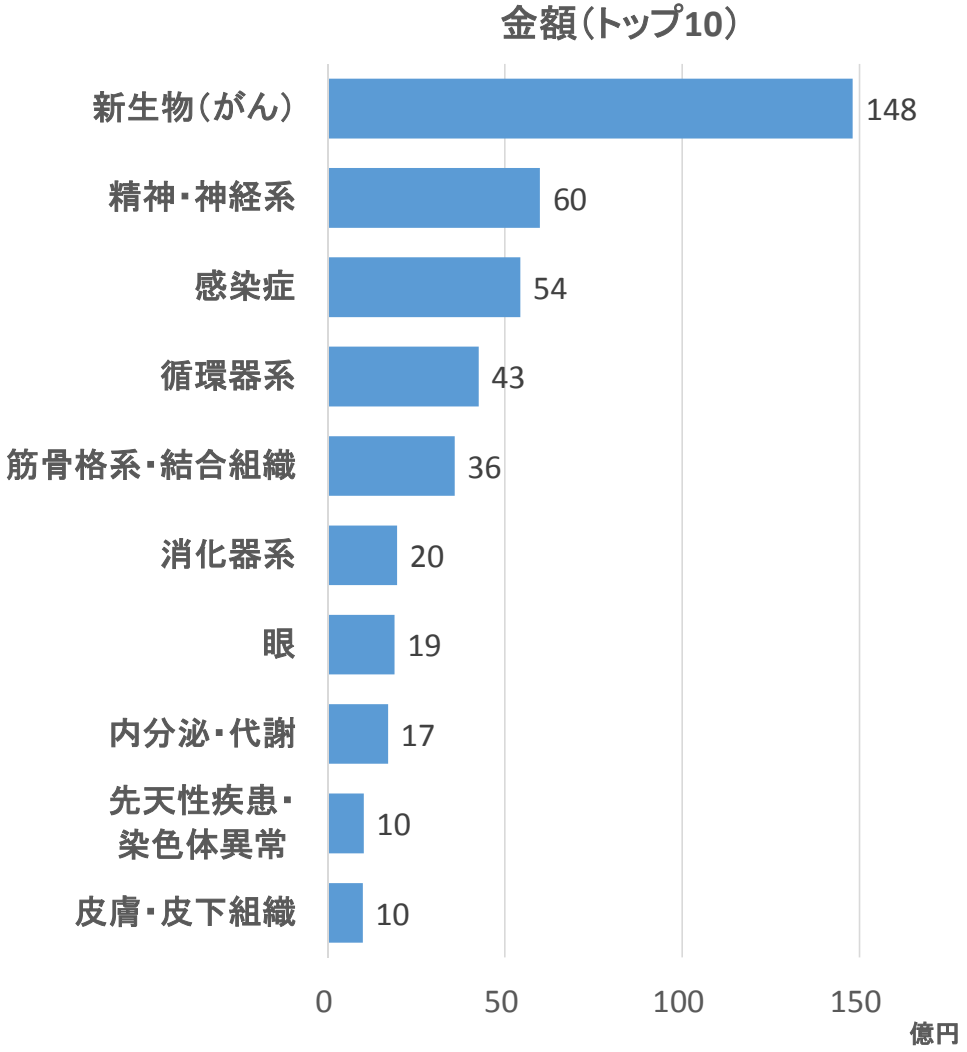
*橋渡し：「応用」「非臨床・前臨床」の合計
** 治験等：「臨床試験」「治験」「市販後」「臨床研究」の合計

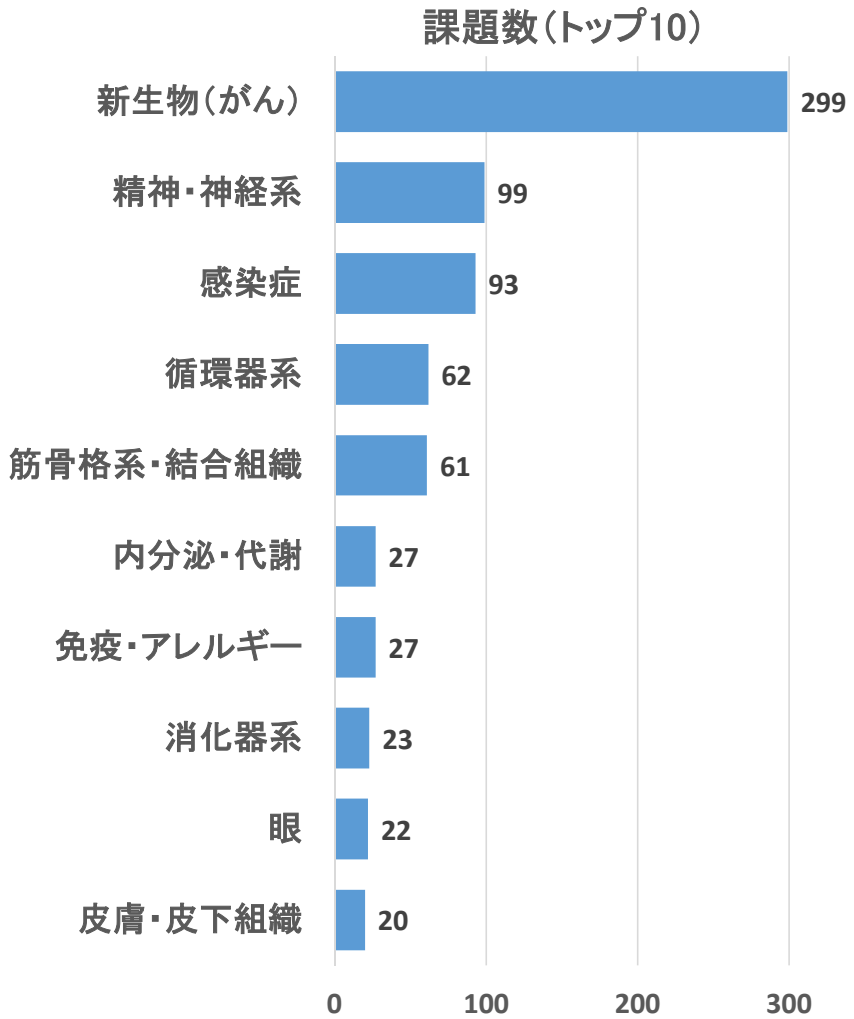
「AMEDが支援する医療研究開発の概況 平成28年度」より

図1「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題（933件）に着目した集計

図3　対象疾患

研究対象疾患は「がん」、「精神・神経系」、「感染症」、「循環器系」、「筋骨格系・結合組織」の順に多い。



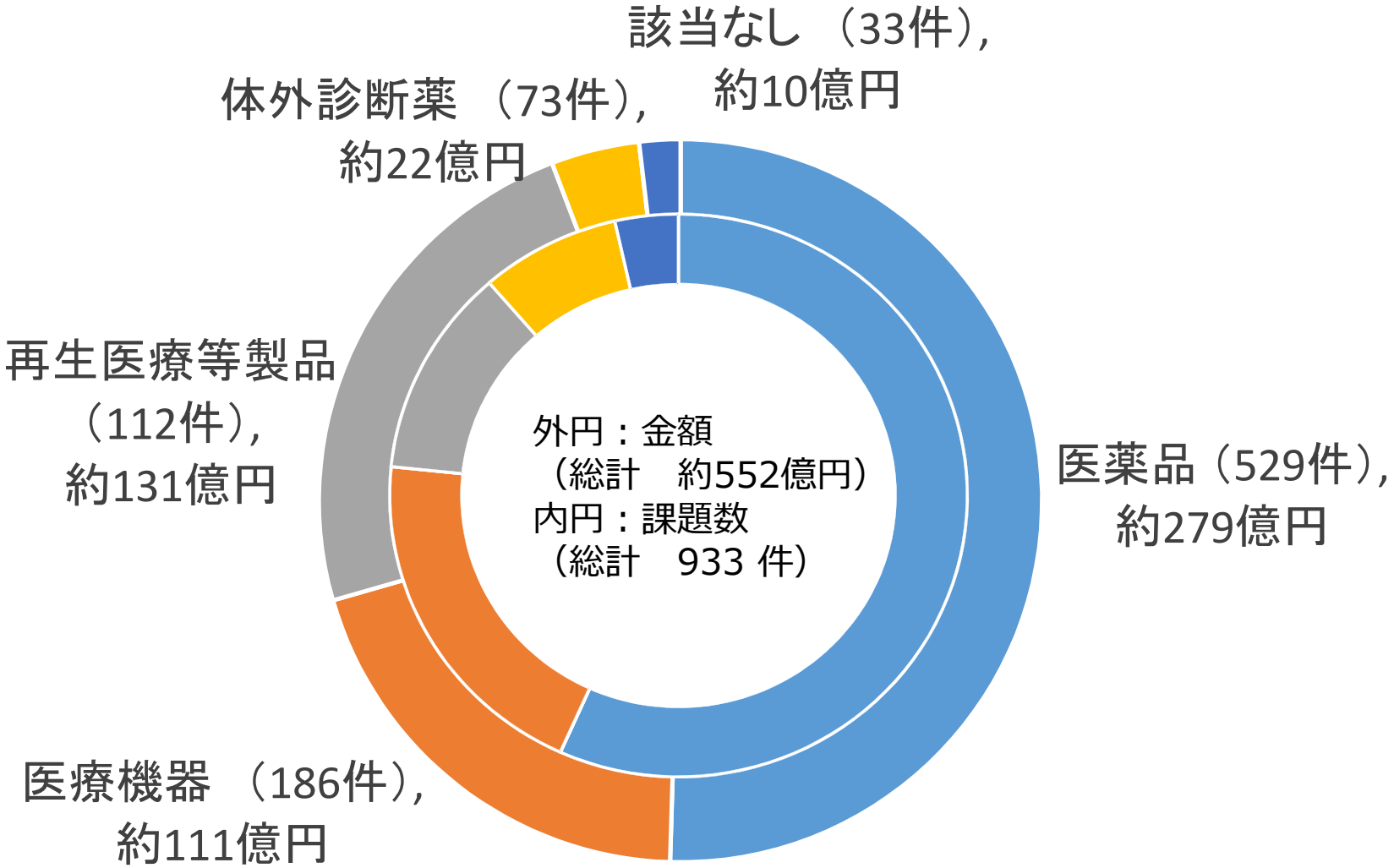


「AMEDが支援する医療研究開発の概況 平成28年度」より

図1「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題（933件）に着目した集計

図4　研究開発対象物の承認上の分類

研究開発対象物の承認の分類が該当する課題の内訳を金額でみると、「医薬品」が最も多い。



若手育成枠の推進について

別紙⑤

事業数

	平成27年度※	平成28年度※	平成29年度（10月31日まで）※
全事業数	70事業	80事業	80事業
うち**若手育成枠※※を設定する事業数**	**7事業**	**14事業**	**16事業**

支援課題数（新規採択課題、前年度以前からの継続課題を含む）

	平成27年度※	平成28年度※	平成29年度（10月31日まで）※
総課題数（a）	1，950件	2，246件	2，127件
うち、**若手育成枠※※の課題数（b）**	**39件**	**98件** **（対前年度2．5倍）**	**121件** **（対27年度3．1倍）**
（b/a）	（2．0%）	（4．4%）	（5．7%）

応募・採択課題数（事業ごと公募の有無等が年度で異なるため、一概に年度比較はできない）

	平成27年度※	平成28年度※	平成29年度（10月31日まで）※
全事業の応募数	2，741件	3，762件	3，383件
うち、**若手育成枠※※の応募数**	**44件**	**490件**	**257件**
全事業の採択数	515件	796件	743件
（採択率）	（18．8%） （515件/2,741件）	（21．2%） （796件/3,762件）	（22．0%） （743件/3,383件）
うち、**若手育成枠※※の採択数**	**18件**	**81件**	**46件**
（採択率）	（40．9%） （18件/44件）	（16．5%） （81件/490件）	（17．9%） （46件/257件）

※当該年度予算で公募、契約・交付決定したもの
※※若手の定義は、「男性39歳以下、女性45歳以下」、「39歳以下」、「45歳以下」、「39歳以下又は医学部卒業後10年未満」等

別紙⑥

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について（プロジェクト別）

■　「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」（平成26年6月10日健康・医療戦略推進本部決定）に基づき、平成29年度第1回配分予定額は総額で153.3億円。

（参考）科学技術イノベーション創造推進費（500億円）のうち35%（175億円）を医療分野の研究開発関連の調整費として充当。

1.　横断型統合プロジェクト

① オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト　44.3億円

■ 最新型クライオ電子顕微鏡等解析基盤及び抗体医薬の治験薬製造技術開発の充実等により革新的医薬品の開発を加速等

② オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト　6.1億円

■ 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や高難度治療を可能にする軟性内視鏡手術システムの研究開発による最先端医療機器の研究開発を加速等

③ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト　14.9億円

■ 橋渡し研究支援拠点において実用化が見込まれる革新的な異分野融合シーズ等に対する支援を通じた橋渡し機能の充実等

④ 再生医療実現プロジェクト　3.4億円

■ 臨床応用に向けた研究加速支援・基礎的知見の充実や、臨床研究活性化のための基盤整備、臨床現場を支える周辺技術開発促進等

⑤ 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト　34.4億円

■ ゲノム医療研究基盤整備の加速、疾患領域別臨床ゲノム情報受け入れ体制の拡充、疾患横断的解析システム構築の加速

2. 疾患領域対応型統合プロジェクト

⑥ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト　14.7億円

■ 難治性がん・希少がん基礎研究強化、新規治療法やバイオマーカー開発の加速、がんゲノム医療実現に向けた人材育成・治験プロトコル整備等

⑦ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト　4.1億円

■ 認知症、統合失調症に対するバイオマーカー・治療薬開発および臨床研究基盤整備の加速、依存症に対する新規治療法、診療ガイドライン等開発の加速

⑧ 新興・再興感染症制御プロジェクト　10.7億円

■ 革新的で簡便な貼るワクチンの開発、インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチンの開発、ジカウイルスワクチン及び迅速診断法の開発についての加速等

⑨ 難病克服プロジェクト　5.1億円

■ ゲノム編集技術を用いた希少難治性疾患の治療法を目指す研究基盤構築推進と未診断疾患イニチアチブ（IRUD）の成果を発展させる研究の加速・充実等

3. 健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業　15.5億円

AI解析等も見据えた医療ビッグデータプラットフォームの構築、C型肝炎からの発がんに関する因子の探索と検査キット開発の加速、新規抗HIV薬などの治験導出の加速　等

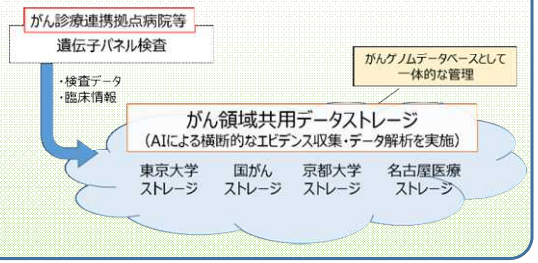
平成29年度　第1回医療分野の研究開発関連の調整費の配分について（主な課題）

1. 創薬・医療機器開発の推進

■ がんゲノム医療の推進 （詳細はP5を参照） 18．9億円

今年度中にがんゲノム医療の中核病院が整備される見込みであることを踏まえ、ゲノム情報と転帰情報を含む臨床情報に係る臨床情報統合データベースのがん領域ストレージの充実、質の高い「遺伝子パネル検査」のデータ集積に向けた研究計画書等の作成支援・分析のモデル的実施、がんゲノム医療の実装に向けた専門家チームの育成、医師主導治験の共通方針・プロトコルの整備等を総合的に実施。

「中核病院」においてがんゲノム医療を実用化し、革新的医薬品等の研究開発が着実に実施されるための環境を整備

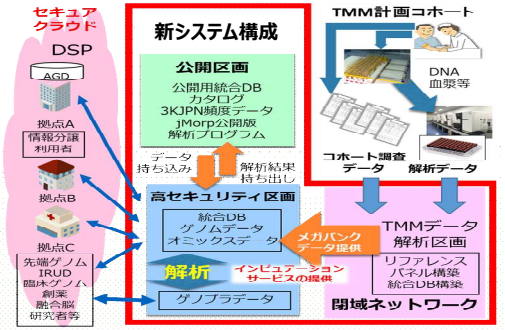


2. 広域連携・分散統合の推進による臨床研究の活性化

■ ゲノム医療研究を支える研究開発基盤の整備 （詳細はP6を参照） 13．9億円

ゲノム研究におけるデータ共有の必要性や実績の高まりを受けて、互換性のあるゲノム解析データの共有を早期に実現する情報環境を整備するとともに、個人情報保護法の改正等を踏まえた、高度な情報セキュリティ環境を実現した共用基盤を構築する。

円滑かつ大規模ゲノムデータ解析が実施可能となり、AMEDが進めるデータシェアリングと合わせる形で、全国規模のゲノム医療研究が加速

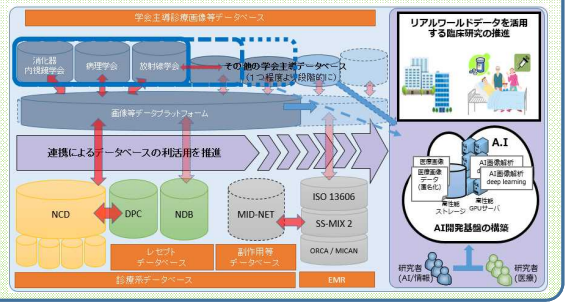


■ AI解析等も見据えた医療ビッグデータプラットフォームの構築 （詳細はP7を参照） 3．6億円

医療データ・AIの活用が世界的に加速化されている状況を踏まえ、学会主導画像等データベース（内視鏡学会、病理学会、放射線学会）の連結による全国的な画像データプラットフォームを構築するとともに、画像データベースの重要性が高いその他分野における学会主導データベースを整備し、連携を強化。

・リアルワールドデータを活用した臨床研究の推進

・AI開発基盤の構築

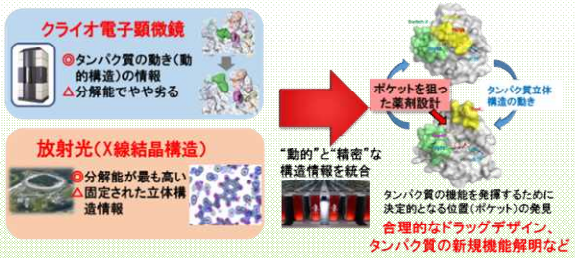


3. 医学研究を支える最先端技術基盤の構築の促進

■ 最先端構造解析支援基盤の充実 （詳細はP8を参照） 26．8億円

創薬標的の枯渇が世界的な課題となる中、従来は解析困難であったタンパク質の構造決定を可能とする技術基盤を整備するため、最新型クライオ電子顕微鏡等の共用ネットワークを構築し、放射光解析や分子動力学計算等と組み合わせた最先端構造解析技術基盤を整備し、共用環境を構築する。

“高解像度の動的構造”を基にした精密かつ合理的な薬剤設計に立脚した最先端アカデミア創薬を可能に。



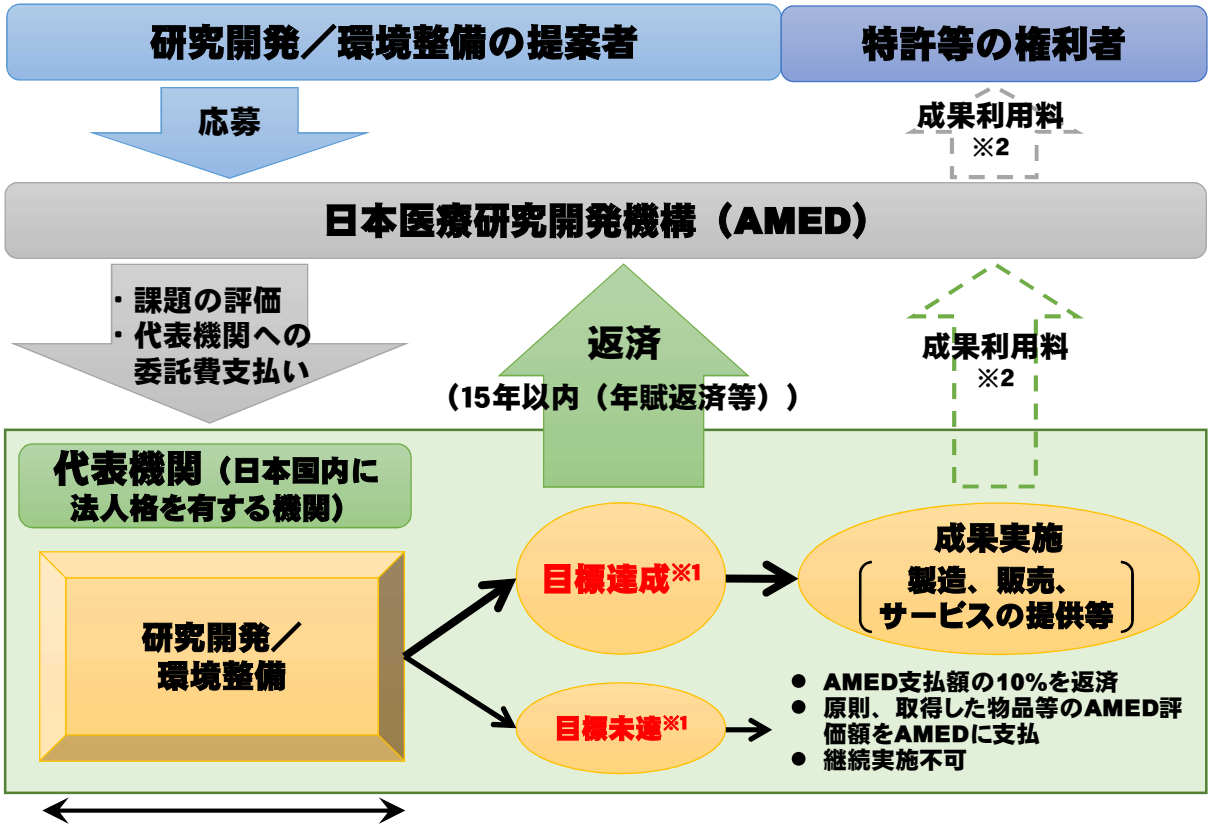
※大項目（1．～3．）は、医療分野の研究開発関連の調整費に関する検討方針（平成29年2月28日理事長決定）を示す。

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）※第2回公募選考中

~ Cyclic Innovation for Clinical Empowerment ~

平成28年度第２次補正予算
550億円

産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発を推進



原則、最長10年
原則、1億円～100億円／課題

※1　目標達成／未達は、応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準／整備水準の達成で判定

※2　売上げに応じてAMEDに成果利用料を支払う（一部例外あり）。AMEDは支払われた成果利用料を積み立て、研究開発の基となる特許等がある場合は別途、特許等の権利者に還元

本事業は、3つのタイプに分類されます。

（A）イノベーション創出環境整備タイプ

医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発に資する連携基盤の形成（人材育成含む）や共同利用設備の整備などの環境整備。

（B）研究開発タイプ

産学連携、産産連携など企業や大学等の様々な組合せの混成チームによる、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発。

（C）実用化開発タイプ

シーズ（特許等）に基づく、産学連携の下に行われる医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化開発。

（参考）第１回公募結果

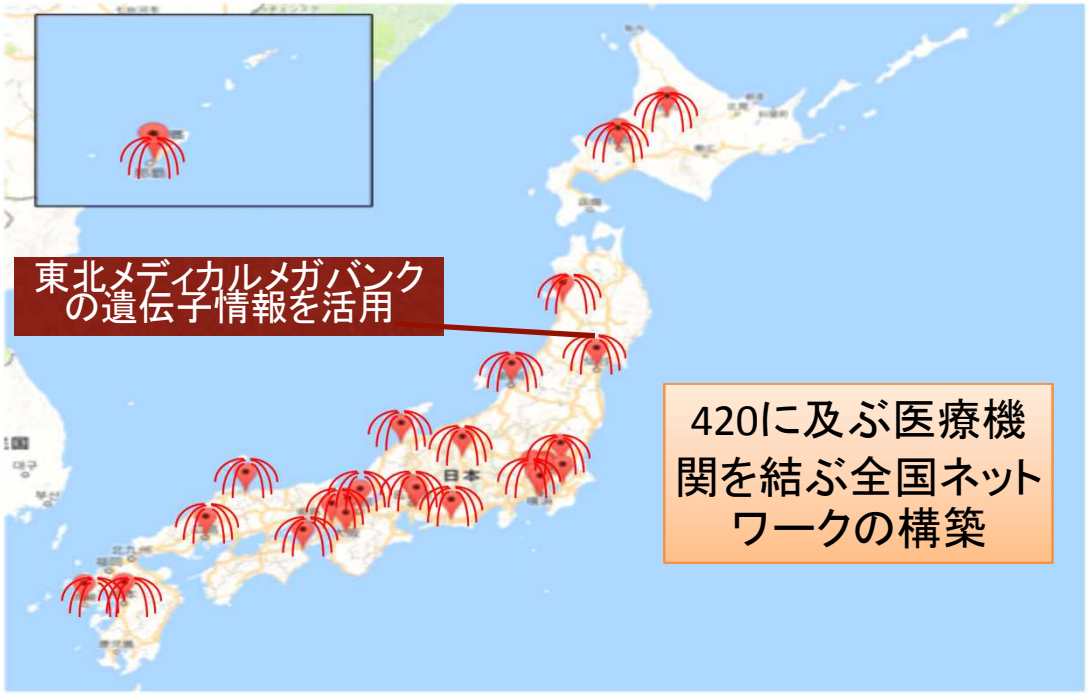
採択課題名	代表機関名
特殊ペプチド原薬CMO創設	ペプチドリーム株式会社
経口コメ型バイオ医薬品のプラットフォーム化を目指した実証研究	アステラス製薬株式会社
産医連携拠点による新たな認知症の創薬標的創出	エーザイ株式会社
進行性骨化性線維異形成症（FOP）に対する革新的治療薬の創出	第一三共株式会社
薬剤耐性（AMR）菌感染症治療薬を目的とした創薬研究	大日本住友製薬株式会社
マラリアワクチンの医薬品開発と商業製造の確立	ノーベルファーマ株式会社
新規核酸送達技術を用いたウイルス感染症遺伝子ワクチン開発	第一三共株式会社

未診断疾患イニシアチブIRUD

別紙⑧

：Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases（通称：アイラッド）

日本全国の診断がつかずに悩んでいる患者に対し、数少ない難病や、これまで知られていない新しい疾患を診断する取組

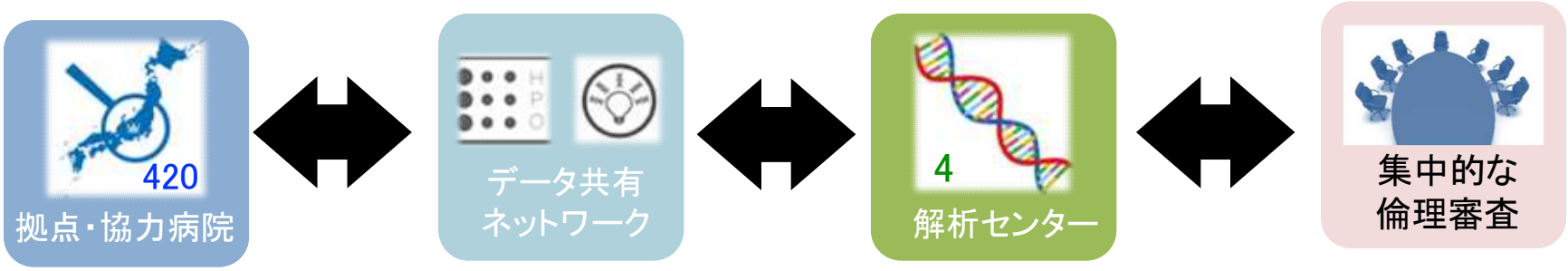


長年、病名も判らない患者（Diagnostic Odyssey）

研究のための遺伝子研究

2,400人以上の未診断患者の登録

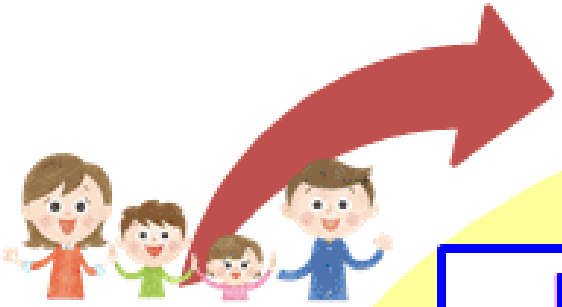
- ✓ 遺伝学的解析を含めた臨床検討
- ✓ 約500人の患者の解析結果を半年以内に返却
- ✓ 7例（未公開含め13例）の世界初の疾患



医療現場と研究をつなぎ、症状と遺伝子を結びつけ、データを共有＝患者のための研究

国際協力も実施＝日本と米・欧・アジアとが協力して診断

未診断疾患イニシアチブの成果を発展させる研究（IRUD Beyond）分野



IRUD

IRUD Beyond

Beyond diagnosis

包括的診断体制の全国配置　→　診断から治療等への橋渡し

Beyond genotyping

次世代シークエンサーを含めた革新的検査の利活用
→　診断成功率のさらなる向上

Beyond borders

海外とも共有可能な臨床情報データベースの確立
→　さらなるデータシェアリング等による国際連携

未診断疾患基準を満たす患者数の小児・成人の意外な比率

IRUD対象患者の推定：未診断疾患患者に関する実態調査 (2016, 2017)

国立大学病院

私立大学病院

地域の一般病院・クリニック

36,859
(3,671 小児科, 33,188 その他)
患者

拠点病院あたり
100人の患者を目指す
＋
拠点病院が10以上の
協力病院と地域の
ネットワークを構築

未診断疾患患者: 成人 >> 小児？

※1 多臓器にまたがる疾患であることから重複受診している可能性あり
※2 小児科以外のその他の診療科でも小児患者を担当している可能性や、
小児科で成人に移行した患者も担当している可能性あり

国際希少疾患研究コンソーシアム

International Rare Diseases Research Consortium

研究機関が集まるコンソーシアムではなく, 5年間で10M$以上支出するfunding agency等が集まり, 希少疾患研究推進に必要な施策, および政策等の各種課題について協議検討する

希少疾患領域で10M$/5年以上支出するfunding agency

希少疾患領域で10M$/5年以上支出する企業

幅広い希少疾患患者を束ねられる患者団体

標準化データ・試料の共有推進

希少疾患の分子学的・臨床的解析

非臨床→治験への橋渡し研究推進

倫理/規制に関する手続きの簡素化

2017年11月10, 11日, Consortium Assembly (総会) の東京開催誘致に成功。厚労省, PMDA等と連携の上、日本の取組みも紹介予定。

世界
21カ国
54団体

（例）

（2017年10月時点）

別紙⑩

RIOネットワーク

研究公正活動を効率的に推進するにあたっては、AMEDと研究機関、あるいは研究機関同士が情報を交換し、互いに協力しあって推進していくことが重要だと考えられる。そこで、全国的に効率的な研究公正活動を推進するために、AMEDから研究資金の配分を受けている研究機関の研究公正関係者が気軽に情報交換ができる場を提供すべく、「RIOネットワーク」を設立した。

1. RIOネットワークとは

AMEDから研究資金の配分を受けている研究機関の研究公正関係者が気軽に情報交換ができる場

※ RIOとは研究倫理教育責任者とコンプライアンス推進責任者を合わせた研究公正責任者（Research Integrity Officer）の略称

2. RIOネットワークのミッション

(1) AMEDと研究機関、あるいは研究機関同士が情報を交換し、互いに協力しあって、全国的な研究公正活動を効率的に推進
(2) 研究公正に関する研究現場の問題点や要望を的確に把握し、今後のAMEDの研究公正に関する施策に反映
(3)「志向倫理（Aspirational ethics）」の要素を取り入れて活動

3. RIOネットワークのメンバー

(1) AMEDから研究資金の配分を受けている研究機関等に所属する次の者

研究公正責任者

①研究倫理教育責任者
②コンプライアンス推進責任者

研究公正担当者

③研究活動における不正防止の教育研修に携わっている者（教員、事務局）等、研究不正防止関係者
④研究費の不正使用防止に携わっている者

(2) 研究活動における不正防止あるいは研究費の不正使用防止に関する活動を行っている者

4. RIOネットワークの主な活動

(1) メンバー間での日常的な情報交換
(2) 全体会議の開催（年に1度）
(3) トピックごとの小グループでの分科会的な活動
※ 日本学術振興会、科学技術振興機構、一般財団法人公正研究推進協会などとの連携も推進
※ 特に (1) と (3) に注力

〇平成29年7月21日よりメンバーの登録受付開始
〇平成29年9月20日よりメールマガジンを毎週発行
〇約900機関の1700人以上が登録（平成29年10月）
〇平成29年11月29日（水）にキックオフシンポジウムを開催予定

別紙⑪

研究公正高度化モデル開発支援事業

事業目的

研究不正防止の取組推進のため、各研究機関が行う研究公正高度化のための各種取組みを支援する

背　景

■ 文科省の研究倫理教育に関する調査報告書（平成27年3月）より
- 教える内容を固定化、形骸化させず時代に対応した教材内容のアップデートが必要
- 研究倫理教育効果の評価方法や考え方の検討が今後の課題

■ 文科省H27年度ガイドライン履行状況調査結果（平成28年3月）より
- 研究分野や職階ごとに特化した教育内容や教材の検討が必要

■ AMED有識者へのヒアリング結果より（平成27～28年7月）より
- 調査研究については、研究者の心理、ラボマネジメント、実験再現性等について行ったらどうか
- 研究倫理コンサルタントの育成や倫理審査委員会の教育研修など、臨床研究の支援も必要

平成28年度採択課題

プログラム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

・医療分野の研究開発における研究倫理教育の向上に資する、特徴あるモデル教材・プログラムを作成

研究開発課題名	参画機関
利益相反管理に関する理解と知識の充実を目指した教育プログラム（研修教材）の開発と普及	東京医科歯科大学
医系国際誌が規範とする研究の信頼性にかかる倫理教育プログラム	信州大学
研究倫理審査委員会の委員を対象とする研究倫理教育に関するモデル教材・プログラムの開発	東京医科歯科大学
倫理審査の質向上を目的とした倫理審査委員向け教材の開発	東京大学
研究データの信頼性確保を中心としたモデル教材開発並びに教育機能と評価尺度を備えた履修管理システムの構築	京都府立医科大学
学習事例の動的生成による効果的な臨床研究倫理教育プログラムの開発	京都府立医科大学
研究倫理の向上を目指した研修教材・プログラムの開発	慶應義塾大学
研究倫理教育に関するモデル教材・プログラムの開発	国立循環器病研究センター

プログラム②：研究公正の取組み強化のための調査研究

・国内外の研究不正事例の不正発生の要因・メカニズムを分析

・不正を行うことに至った要因を心理学的な面から解析

医療分野における研究不正行為に関する意識調査及び心理的要因分析	長崎大学

- 実施期間：
  平成28-30年度（3ヵ年事業）
- 上限予算：
  プログラム①　3,000万円/年・課題
  プログラム②　1,000万円/年・課題

事業効果

1. 開発成果はAMEDのRIOネットワーク等を利用して普及することにより、教材・プログラムを高度化
2. エビデンスに基づく研究公正の向上のための取組にフィードバック

「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）の一部変更について

別紙⑫

本年度は、現行の戦略の中間年度であることから、基本的な構成を維持しつつ、これまでの取組状況や社会情勢の変化等を踏まえた中間的な見直しを行う。

主な改訂内容

健康・医療分野の研究開発の推進

- ①臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻す「循環型研究開発」、②産学官連携、③データの共有と広域連携を強化。
- 医療分野の研究開発の推進に多大な貢献があった事例の功績をたたえる日本医療研究開発大賞を創設。

医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化の促進

- 医療等分野の情報を活用した創薬や治療の研究開発の促進に向け、治療や検査、介護等のデータを広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげていくための新たな基盤として、所要の法制上の措置を含めた制度を構築。
- 収集されたビッグデータを基に人工知能を活用し、診療支援や新たな医薬品・医療技術の創出に資する研究開発を推進。

健康・医療に関する新産業創出

- 「健康経営銘柄」に準じた顕彰制度として、特に優良な健康経営を実践している中小企業や医療法人等を対象とした「健康経営優良法人認定制度」を構築。

健康・医療に関する国際展開の促進

- 「アジア健康構想に向けた基本方針」（平成28年7月推進本部決定）を踏まえ、急速に高齢化が進むアジアへの日本的介護の展開とアジアにおける高度な介護人材の育成及び還流を推進。

対象期間の延長、KPIの期限の明確化等

KPIの期限を「2020年頃まで」から「2020年3月まで」に明確化するとともに、内容を見直し（項目追加、評価基準明確化等）。
あわせて、KPIの期限を取り込むため、戦略の対象期間を1年間延長。

対象期間	2014年4月	現行（5年間）	2019年3月	⇒延長（＋1年） 2020年3月
KPI	KPI			2020年頃まで ⇒2020年3月まで

「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）の一部変更について

- 9つの「各省連携プロジェクト」を、5つの「横断型」と4つの「疾患領域対応型」に再整理し、相互関係を明確化することにより、一層整合的で効果的な取組に繋げる。
- AMEDが今後さらに注力すべき役割を明確化（専門家を活用した課題選定能力の強化、研究開発マネジメントに資するデータベースの構築、海外事務所も活用した国際共同研究等の推進、産学連携による研究開発の促進等）。
- 現行のKPIは、①2016年3月までと、②2020年頃までの2段階で設定。
  今後は②のKPIについて取り組むことから、KPIの期限を「2020年3月まで」と明確化するとともに、内容を見直し（項目追加、評価基準明確化等）。あわせて、KPIの期限を取り込むため、計画の対象期間を1年間延長。

横断型統合プロジェクト（①～⑤）・事業 と 疾患領域対応型統合プロジェクト（⑥～⑨）・事業を連携させて推進し、AMED全事業で目的を達成。

【疾患領域対応型統合プロジェクト】

がん
- ⑥ジャパン・キャンサー リサーチ・プロジェクト（早期診断・新たな治療法（免疫療法）等を通じた生存率の向上）

脳とこころ
- ⑦脳とこころの健康大国実現プロジェクト（精神・神経疾患対策等による健康寿命の拡大）

感染症
- ⑧新興・再興感染症制御プロジェクト（治療・診断薬、ワクチン開発等を通じた感染症対策の推進）

難病
- ⑨難病克服プロジェクト（難病の病因・病態の解明、画期的な診断・治療法の開発の推進によるＱＯＬの向上）

【疾患領域対応型事業】

【横断型統合プロジェクト】

医薬品・医療機器開発への取組
- ①オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト（革新的医薬品・希少疾病用医薬品などの開発促進によるQOLの向上）
- ②オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト（医療・介護機器の開発促進によるＱＯＬの向上）

臨床研究・治験への取組
- ③革新的医療技術創出拠点プロジェクト（基礎と臨床の連携強化による医薬品開発等の体制整備）

世界最先端医療の実現に向けた取組
- ④再生医療実現プロジェクト（ｉＰＳ細胞・ＥＳ細胞等の利活用促進を通じた疾患対応への貢献）
- ⑤疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト（個人の特性を考慮したきめ細かい医療の実現）

【横断型事業】（ＩＣＴ関連研究基盤構築・研究開発（※）、革新的先端研究開発、産学官連携による研究開発・研究基盤整備、生物資源等の整備、国際展開　他）

成果目標（ＫＰＩ）を設定し、１人のＰＤの下で複数の事業を統合的に推進する必要があるものを「統合プロジェクト（①～⑨）」としている。

※　健康・医療戦略推進本部の下の次世代医療ＩＣＴ基盤協議会での具体的検討等を踏まえる。

AMED中長期計画の変更について

別紙⑬

政府の「健康・医療戦略」及び 「医療分野研究開発推進計画」 の一部変更やAMED中長期目標の一部変更（平成29年2月）を受け、AMED中長期計画について、次の取組を盛り込む変更を実施。（平成29年3月）

- ファンディングに係るマネジメント等への活用に資する研究開発データベースの構築
- 生物統計家育成の支援
- 国際的にも貢献するため、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を実施
- 海外ファンディング機関との協力協定の下、海外事務所も活用した国際共同研究等の推進、情報収集・発信等
- メディカルアーツ（医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための技術やシステム）の開発・普及に関する研究の本格的な推進
- ９つの研究領域を、５つの「横断型統合プロジェクト」（複数の疾患領域における研究の基礎的な性質を有する研究開発であるなど横断的な取組）と４つの「疾患領域対応型統合プロジェクト」（社会的・臨床的に必要性・重要性が高い疾患領域に関する取組）に再整理
- 倫理審査の効率化や審査の質の統一を図ることを目的とした中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会を推進する体制の整備
- 脳科学や認知症に関する国際連携の推進
- 希少・未診断疾患に対する全国規模の診断体制を構築するための研究の推進
- 達成目標（KPI）の期限の明確化（2020年頃→2020年）及び内容の見直し（項目の追加、基準明確化等）
- 臨床ビッグデータを集積・共有し、人工知能技術を活用することによる、診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発の推進
- 臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻すリバース・トランスレーショナル・リサーチ等による産学官連携の循環型研究開発の活性化　等

別紙⑭

AMEDシンポジウム2017～医療研究がめざす未来の笑顔～について

1. 開催趣旨
「医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんのもとに届ける」という使命を果たすため、AMEDは平成27年4月の発足以来走り続けてきたが、この2年間にどんな成果をあげてきたのか、その先にはどんな展望が開けているのかを国民及び関係者に伝えるため初の合同シンポジウムを開催した。

2. 開催日時：平成29年（2017年）5月29日（月）、5月30日（火）

3. 開催場所：東京国際フォーラム

4. プログラム

1日目　5月29日（月）　13:00 – 17:20（12:30開場）

ご挨拶／健康・医療戦略担当大臣

基調講演／健康・医療戦略室長

講演／「AMEDに期待すること」
畑中 好彦（日本製薬工業協会 会長）
昌子 久仁子（テルモ株式会社 取締役上席執行役員）
小林 信秋（認定NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク 会長）
東嶋 和子（科学ジャーナリスト）

招待講演①
山中 伸弥（京都大学 iPS細胞研究所長）

招待講演②
近藤 達也（医薬品医療機器総合機構 理事長）

講演／「AMEDの現在と未来」
末松 誠（AMED理事長）

2日目　5月30日（火）　10:00 – 17:00（9:30開場）

講演／「AMEDの２年間の歩み」

AMED成果報告①「IRUD（未診断疾患イニシアチブ）」
水澤 英洋（国立精神・神経医療研究センター　理事長）
招待講演③
大村 智（北里大学 特別栄誉教授）

AMED成果報告②「基礎研究と若手育成」
間野 博行（国立がん研究センター研究所長）

AMED成果報告③
「国産技術による次世代バイオ医薬品製造技術基盤の開発」
大政 健史（大阪大学大学院 教授）

AMED成果報告④「大規模ゲノムコホートとデータシェアリング」
山本 雅之（東北大学 東北メディカル・メガバンク機構長）

AMED成果報告⑤「コミュニケーションロボットの効果」
大川 弥生（産業技術総合研究所 招聘研究員）

AMED成果報告⑥
「ヒトiPS細胞技術を活用した薬理試験法の開発と国際標準化」
諫田 泰成（国立医薬品食品衛生研究所 薬理部長）

上記のほか、ワークショップ、ブース展示を実施。

5. 開催結果

(1) 参加者数:　1223名

(2) アンケート結果（2日間で合計261通回収）

＜結果概要＞

◆アンケート回答者の属性等

性別：男女比は男：女＝3：1

年齢：50代が一番多く、60代、40代と続く。

住居：東京都が110人と一番多く、神奈川県、埼玉県、千葉県と続く。

職業：一般、製薬業関係者、研究者（大学等）、研究者（企業等）、公的機関、
医療機器等製造業関係者の順で多い。

図：アンケート回答者の属性内訳

◆本シンポジウムの総合評価

本項目回答者209人のうち、108人が「大変良かった」、91人が「まあまあ良かった」と回答。

◆次回イベントについての参加希望

本項目回答者210人のうち、193人が「参加したい」と回答。

先進医療等実用化モデル事業

別紙⑮

概　　要

先進医療の実施にあたり、臨床研究中核病院にて研究計画書や開発ロードマップ等の作成に向けた支援・検討・分析を行い、先進医療（遺伝子パネル検査等）も含めた臨床研究を推進する。

背　　景

先進医療Bの申請件数　年々増加傾向

※平成28年度2倍程度の増加

がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会
遺伝子パネル検査

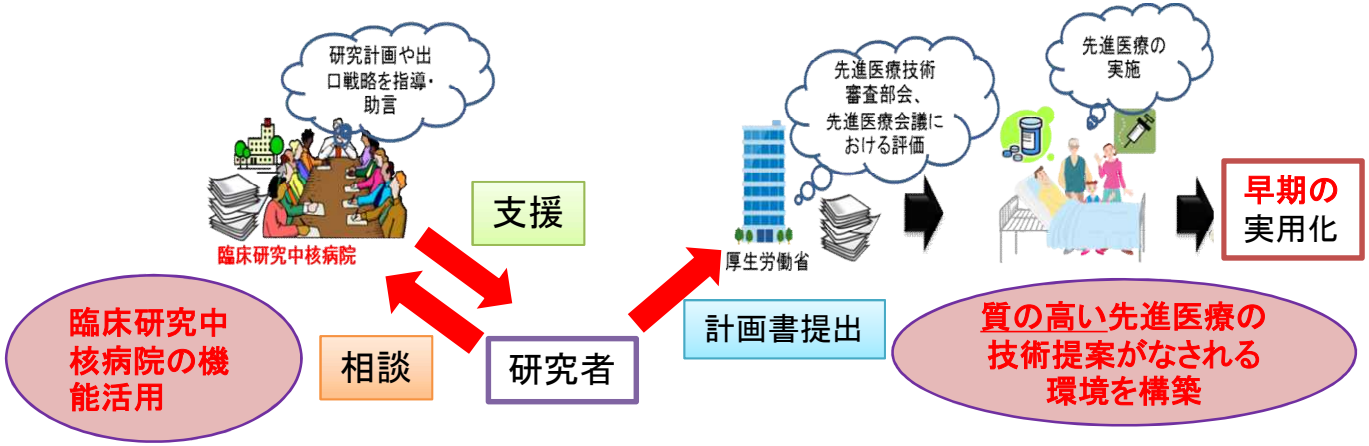
平成30年度の診療報酬改定で保険収載（予定）
⇒平成29年度に試行的に実施する先進医療にて収集される**質の高いデータ**が不可欠

臨床研究法

法に基づく先進医療Bのデータの信頼性が高まること等

先進医療を迅速に推進し、必要な質の高いデータ集積を行うために、臨床研究の基盤が整っている**臨床研究中核病院において先進医療の試験実施計画書等の作成支援等を行う**

新 ス キ ー ム



平成29年度事業対象機関
➢ 国立がん研究センター東病院
➢ 東京大学医学部附属病院
➢ 国立がん研究センター中央病院
➢ 京都大学医学部附属病院
➢ 大阪大学医学部附属病院
➢ 九州大学病院

クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築
（疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備）

平成30年度概算要求額（平成29年度予算額）

別紙⑯

コア事業　※　18.8億円（20.7億円）

※　疾患登録情報を活用した治験・臨床研究等

【課題・背景】
・医薬品等の開発費用は、世界的に高騰している。
・近年、海外では疾患登録情報（リアルワールドデータ）を活用した新たな臨床開発手法が注目を集めている。

【施策の概要】
・疾患登録情報を活用した治験・臨床研究に関するガイドライン等を作成するため、PMDAと密接に連携した検証的治験・臨床研究を実施する。
・レギュラトリーサイエンスに基づき、疾患登録情報を用いて効率的な治験が実施できる環境を整備することにより、国内外のメーカーによる国内臨床開発を加速し、新薬等の早期開発により国民の健康寿命を延伸する。
・また、日本発製品のアジア地域への国際展開を支援する。

平成30年度 CIN コア事業（疾患登録情報を活用した治験・臨床研究の推進）

○　疾患登録システムの構築及び疾患登録情報を活用した臨床研究・治験の推進
　①　難病患者登録データベースの構築　　1.8億円（7.1億円）
　②　医薬品　　11.2億円（10.6億円）
　③　医療機器　　3.1億円（2.5億円）
　④　疾患登録システムの利活用支援　　2.5億円（0.3億円）
○　規制当局と連携した新しい研究手法の検討
　⑤　疾患登録情報を臨床開発に活用する手法の研究　　0.2億円（0.2億円）

疾患登録システムの構築・活用

↔

治験コンソーシアムの形成

企業

・臨床開発に活用
・迅速かつ経済効率的な治験の実施

→ 国内開発の活性化
海外企業の呼び込み

別紙⑰

中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業

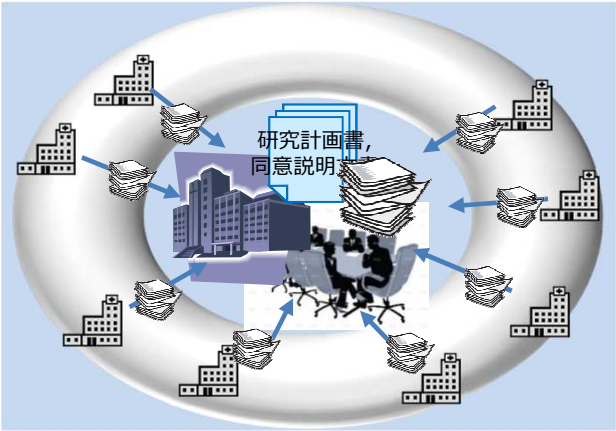
- 医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）において、症例集積性の向上とコストの適正化、スピードの向上、ＩＣＨ－ＧＣＰ基準の推進など、臨床研究の質の向上を図るため、「各ネットワーク拠点となる革新的医療技術創出拠点のＡＲＯや中央倫理・治験審査委員会等の機能を活用する」とされている。
- そのため、平成28年度では、全国で数カ所程度の中央治験・倫理審査委員会を試行的に整備し、審査を進めるために必要な課題を抽出することで、中央倫理・治験審査委員会に必要な要件を整理しているところである。
- 平成29年度は、中央倫理・治験審査委員会（以下、中央IRB）に求められる基盤整備（モデル事業）の成果も活用しつつ、中央IRB推進に必要な要件を確立させるとともに、さらなる基盤整備を行う。

背景及び課題

- 臨床研究・治験活性化の更なる促進には、治験手続き業務の集約が必要。
- しかしながら、研究実施機関は各々独自のIRBで審査しているケースが多く、中央IRBの活用が思うように進んでいない。

研究の質のバラつき、研究進捗の遅延等が発生

中央治験審査委員会・倫理審査委員会による一括審査（将来的なイメージ）



平成29年度は、

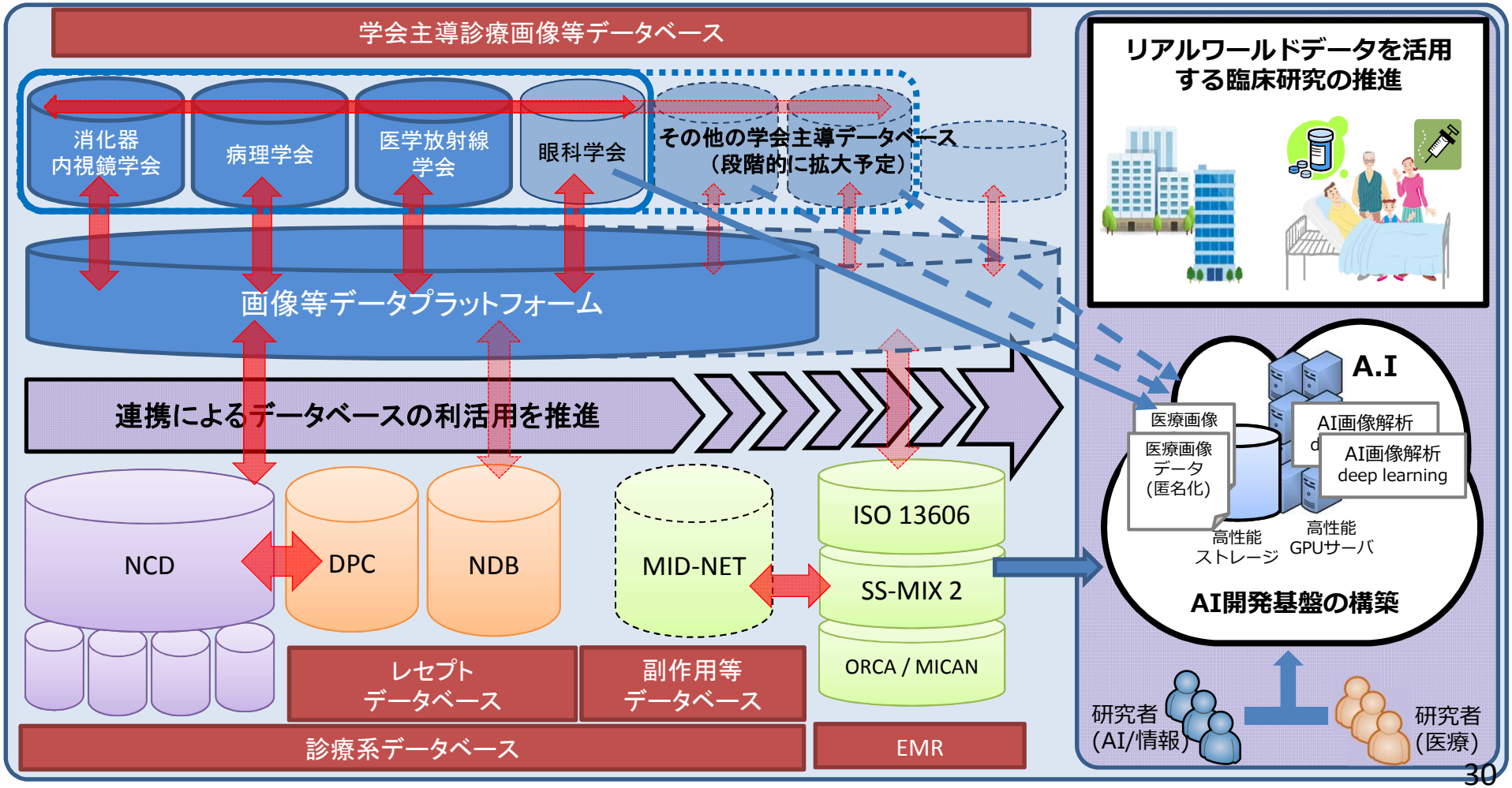
臨床研究中核病院や認定倫理審査委員会を有する機関等において、審査を受託する要件、審査を委託する機関の審査依頼要件を調整、整理

- ◆ **質の高い臨床開発環境の整備、審査の質的均一化**
- ◆ **治験・倫理審査委員会の集約化**
- ◆ **治験・臨床研究の効率化及びスピードの向上**

AI解析等も見据えた医療ビッグデータプラットフォームの構築

別紙⑱

- 医療分野研究開発推進計画（平成29年2月健康・医療戦略本部決定）では、「**医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、革新的な人工知能の基盤技術を構築し、収集されたビッグデータを基に人工知能技術を活用する**ことで、診療支援や新たな医薬品・医療技術の創出に資する研究開発を進める。」とされている。
- また、「保健医療2035」では人々が世界最高水準の健康、医療を享受でき、安心、満足、納得を得ることができる持続可能は保険医療システムを構築し、我が国及び世界の繁栄に貢献することを目標とされており、保健医療分野におけるICT活用推進懇談会では「2020年までに産官学の多様なニーズに応じて、保険医療データを目的別に収集・囲う（匿名化等）提供できる「データ利活用プラットフォーム」（仮称）を整備」することとされている。さらに、厚生労働省において開催されているAI活用推進懇談会においては、**画像データベースを早急に構築**すること等の必要性について指摘がある。このため、2017年度中に画像DBの構築・拡大を行い同時に各種連携の課題を抽出するとともに世界的なAI開発競争の状況も踏まえると、AI活用の検討を加速する必要があり、2018年度には各学会主導画像DBの完成度を高め、DB間連携及びAI活用研究の実装に繋げていく必要がある。



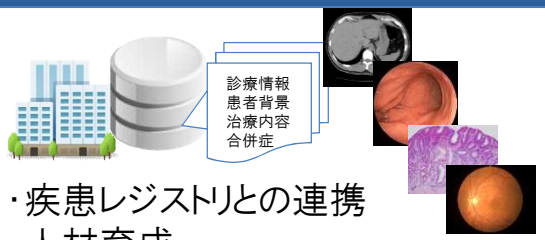
診療画像等データベースプラットフォームの構築（現状と今後）
－ ICT技術や人工知能（AI）等による利活用を見据えたインフラの整備 －

日本病理学会
理事長：深山 正久
病理専門医数：
2,300名

日本消化器内視鏡学会
理事長：田尻久雄
消化器内視鏡
専門医数：16,200名

日本医学放射線学会
理事長：本田　浩
放射線科専門医数：
6,300名

診療画像等データベース プラットフォームの形成



・疾患レジストリとの連携
・人材育成
・広域連携・分散統合型の
　プラットフォーム

国立情報学研究所 (NII)
AI解析等による
診療支援ソフトや
診断補助システムの開発

AI開発基盤の構築

日本眼科学会
（平成29年10月より）
理事長：大鹿　哲郎
眼科専門医数：
10,800名

臨床研究中核病院等
効率的な臨床研究・治験への応用

AMEDの管理のもと、画像関連学会連携会議（JEDI）をH29年度に4回開催済み。
WGを月1-2回開催予定。

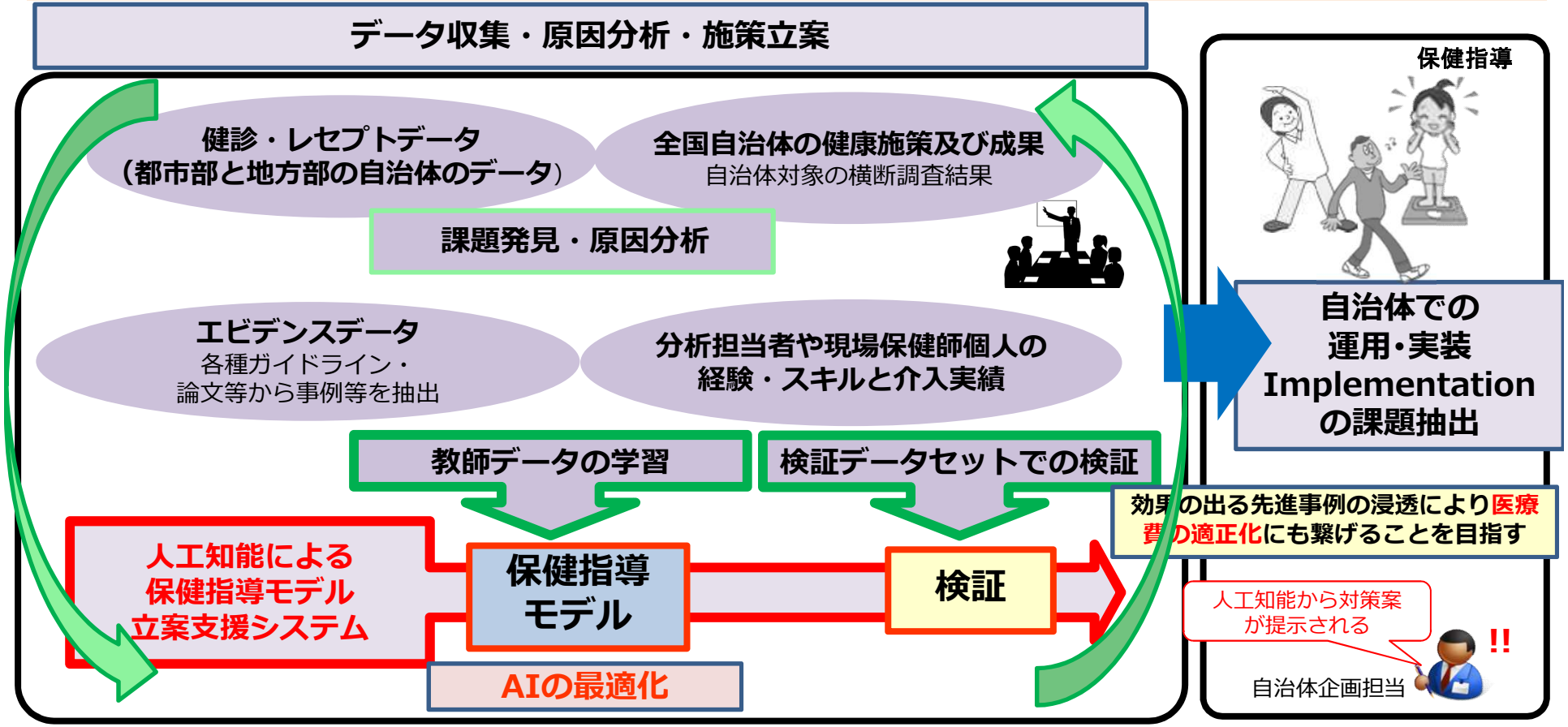
別紙⑲

AIを活用した保健指導システム研究推進事業

健診・レセプトデータ等を活用した人工知能による保健指導モデルの確立

○ 昨今、健康施策におけるデータ活用（データヘルス）事例が多く発表されているが、**単独事業では規模が小さく参加人数が限られておりデータ活用に繋がりにくい**こと、また**分析等に高度なICTリテラシーを要するため自治体職員だけでは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る。

○ 上記課題を解決するため、全国の自治体で蓄積されている健診・レセプトデータ、事例データ及びエビデンスデータを収集し、人工知能（AI）による解析を行うことで、**個々の自治体での保健指導における最適施策候補を抽出する「モデル立案支援システム」**を開発する。さらに、全国複数の自治体で実装することにより、**健康寿命延伸及び医療適正化の成功モデル**を構築、全国への普及展開を目指す。



別紙⑳

IoT等活用生活習慣病行動変容研究事業

事業の内容

事業目的・概要

- 糖尿病等の生活習慣病領域では、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。
- このため、企業保険者等が有する個人の健康・医療情報、及び、IoT等を活用して生活空間において取得した健康情報等を基に介入し、生活習慣病等の予防・管理や健康改善を図るエビデンス及びビジネスモデル創出を目指します。
- 同時に、経産省における平成27年度補正予算事業(※)において策定した「健康情報等交換規約定義書」を活用し、本事業等を通じて蓄積された情報を分析し、解析手法（アルゴリズム）創出についての基礎的研究を目指します。

※平成27年度補正予算事業「IoT推進のための新産業創出基盤整備事業
（企業保険者等が有する個人の健康・医療情報を活用した行動変容促進事業）」

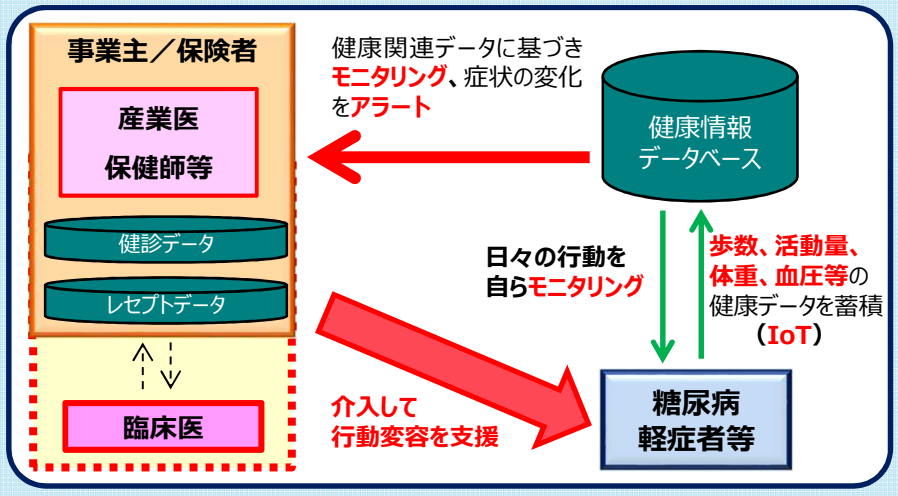
成果目標

- 科学的および統計的に妥当なデザイン（プロトコール）で研究開発することにより、介入による生活習慣病等の健康改善のエビデンスの創出
- 企業や保険者が、その従業員・組合員の行動変容を促し、生活習慣病等の予防・管理や健康改善を効果的に実施することを可能とするサービスモデルの創出、及び、具体的なビジネスモデルの提案

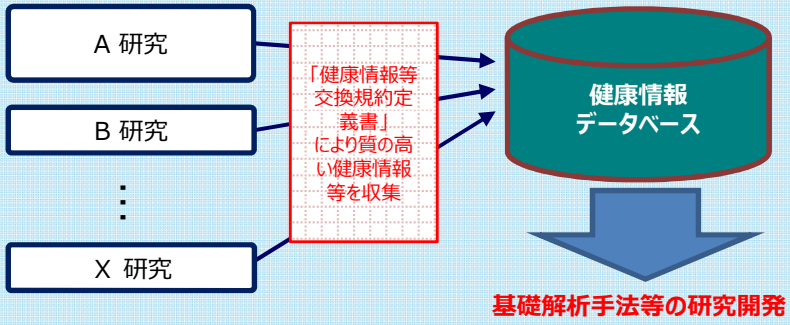
条件（対象者、対象行為、補助率等）

事業イメージ

●臨床研究フィールド： 健康改善のエビデンス創出
●サービスモデルフィールド： ビジネスモデル創出
（例）糖尿病軽症者等の行動変容促進



●行動変容を促す解析手法（アルゴリズム）の基礎的研究



ゲノム医療研究支援情報ポータルサイトを開設

www.biobank.amed.go.jp

- AMEDが推進する「疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト」を中心とした、ゲノム医療研究に携わる多くの研究者の皆様をサポートすることを目的として、「ゲノム医療研究支援情報ポータルサイト」を開設。
- サイトの内容
  - 主なバイオバンクの一覧（保管試料に関する情報、利用条件等）
  - 情報基盤の供用サービス（電算資源、制限共有データベース）
  - 倫理的課題等に関する参考資料
  - 各種関連情報（調査レポート、指針等）

データシェアリングの推進

＜背景＞

1. 第5期科学技術基本計画 （平成28年1月22日閣議決定）

オープンサイエンスの推進により、学界、産業界、市民等あらゆるユーザーが研究成果を広く利用可能として、その結果、研究者の所属機関、専門分野、国境を越えた新たな協働による知の創出を加速し、新たな価値を生み出していくことを可能とする。**国益等を意識したオープン・アンド・クローズ戦略及び知的財産の実施等に留意することが重要**であると、指摘。

2. ゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」（平成27年7月健康・医療戦略推進本部）

研究の推進のため、正確な臨床・健診情報が付加されたゲノム情報等のプロジェクト間でのデータシェアリングが重要であると指摘

疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト及び難病克服プロジェクト

ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー

ゲノム情報を用いた医療の実現に向け、研究成果に由来するゲノムデータ、及び臨床情報や解析・解釈結果等を含めたゲノム情報の、迅速、広範かつ適切な共有・公開を行うことを目的として、研究参加者の権利保護、データ・情報を提供した研究者の保護と、データシェアリングによる関連分野の研究の推進を両立させるための枠組み

■運用開始： 平成28年4月

■対象範囲： 「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」及び「難病克服プロジェクト」が資金提供を行う研究事業
※平成29年10月に「難病克服プロジェクト」にも対象拡大

■対象データ：
①生殖細胞系列、体細胞由来DNAから得られる塩基配列データ、 ②生殖細胞系列由来DNA 等に存在する多型情報・変異情報、③後天的に生じるゲノム変化（がん細胞等に生じた体細胞変異）、 ④遺伝子発現プロファイル、ゲノム修飾等、⑤健康に影響を与え得る微生物群（感染病原体等）のゲノム情報、 ⑥関連する表現型情報・臨床情報

■データ分類
制限共有データ／制限公開データ／非制限公開データ

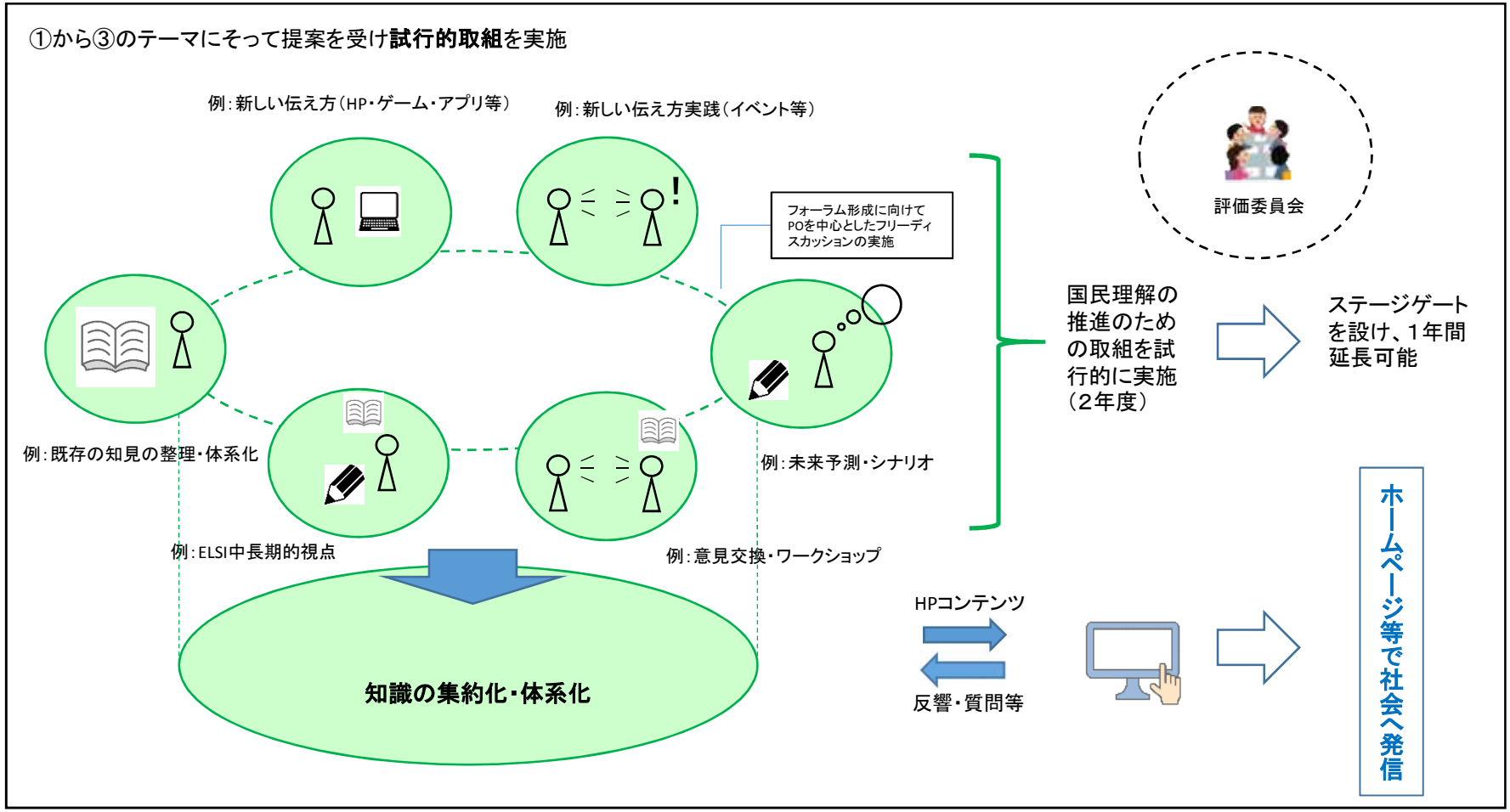
※原則、「ゲノム解析終了後2年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までにAMED指定の公的DBへ登録

※対象となる各研究開発課題は、研究開発計画とともに、データマネジメントプランをAMEDへ提出

研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進（ゲノム研究） 取組のイメージ

実施課題（概要）

①先端的なゲノム研究やELSI取組に関する調査・体系的な整理 →1）AMEDゲノム研究の横断的な情報・知識の集約等 2）ELSI国際動向
②知識・情報の新しい伝え方の開発と実践（情報発信の手法開発等） →1）HP作成、デザイン・コンテンツ制作 2）参加型対話手法の企画・実践
③①②を踏まえた中長期視点から重要なELSIの検討とその試験的取組 →1）患者・市民の研究への参画の在り方 2）国民のﾘﾃﾗｼｰ向上に係る取組



別紙㉔

ゲノム医療研究等にかかる説明同意文書・補助資料等の収集・掲載

- ゲノム医療研究やバイオバンク事業を行う各研究機関からご提供いただいたインフォームド・コンセント（IC）関連の資料・文書等を「ゲノム医療研究支援情報ポータルサイト」に掲載。
- 実際に使用されているものを一覧化することで、ゲノム医療研究やバイオバンク事業にかかるICの質の向上や、IC研究の一助とすることが主旨。

インフォームド・コンセント関連 | 偶発的・二次的所見関連 | ゲノムELSIに関する取組

本ページでは、ゲノム医療研究やバイオバンク事業を行う各研究機関からご提供いただいたインフォームド・コンセント（IC）関連の資料・文書等を掲載しています。実際に使用されているものを一覧化することで、ゲノム医療研究やバイオバンク事業にかかるICの質の向上や、IC研究の一助となればと考えています。

資料・文書リスト

研究機関名	研究プロジェクト名	説明資料等	同意文書	同意撤回書
国立大学法人　岩手医科大学　いわて東北メディカル・メガバンク機構	AMED東北メディカル・メガバンク計画（岩手医科大学）（代表：岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構・佐々木真理）	東北メディカル・メガバンク事業説明文書	同意書	同意撤回通知書
国立研究開発法人　国立がん研究センター　中央病院	ナショナルセンター・バイオバンク・ネットワークプロジェクト	診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管と、研究用採血による医学研究へのご協力のお願い ※リンク先のP.1-10	診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管と、研究用採血による医学研究へのご協力のお願い ※リンク先のP.11-12	診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管と、研究用採血による医学研究への協力についての意思表示変更通知書
国立研究開発法人　国立がん研究センター	ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（先端ゲノム研究開発・タイプA）「精神・神経疾患治療薬及びがん治療薬におけるファーマコゲノミクス研究」（代表：理化学研究所・筧田泰誠）	説明文書	意思表示書	意思表示変更通知書
学校法人藤田学園　藤田保健衛生大学	ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（先端ゲノム研究開発・タイプA）「精神・神経疾患治療薬及びがん治療薬におけるファーマコゲノミクス研究」（代表：理化学研究所・筧田泰誠）	説明文書「抗てんかん薬に起因する副作用出現リスク解明を目指した遺伝子研究」	同意文書「抗てんかん薬に起因する副作用出現リスク解明を目指した遺伝子研究」	同意撤回書「抗てんかん薬に起因する副作用出現リスク解明を目指した遺伝子研究」
学校法人藤田学園　藤田保健衛生大学	ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（先端ゲノム研究開発・タイプA）「精神・神経疾患治療薬及びがん治療薬におけるファーマコゲノミクス研究」（代表：理化学研究所・筧田泰誠）	説明文書「遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ（発症脆弱性）や薬の効きめや副作用（治療反応性）等の解明に関する研究」	同意文書「遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ（発症脆弱性）や薬の効きめや副作用（治療反応性）等の解明に関する研究」	同意撤回書「遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ（発症脆弱性）や薬の効きめや副作用（治療反応性）等の解明に関する研究」

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

別紙㉕

大学等の知的財産実務担当者向けに、研究成果の知的財産化・導出に必要とされる知識やスキルの習得を目的とする研修セミナーを開催（東京・大阪で２０～３０名で開催）

■成果導出・基礎および応用コース（各４日間）

＜講義＞
産官学連携および大学等における知的財産権取得の重要性
コーディネーター等の果たすべき役割
秘密保持契約、物質移転契約、共同研究・ライセンス契約の基礎および留意点
産学連携リスクマネジメントの基礎
TLO/弁理士との連絡調整・交渉における留意点
＜演習＞
産学官連携推進のための技術移転モデル案件を用いた演習

■契約・交渉コース（国内・外国）（各４日間）

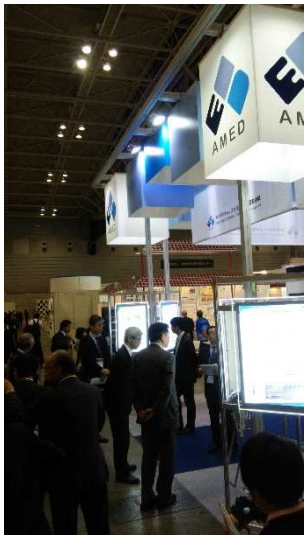
＜講義＞
受託研究・医師主導臨床試験の契約、交渉戦略
共同研究、ライセンス契約、交渉戦略
医薬品の英文契約、交渉戦略に関する総論
海外の物質移転契約
米国医薬品企業におけるライセンス契約に関する交渉
等
＜演習＞
契約書作成の演習、モデル案件を用いた契約交渉の演習

展示会・商談会等の産学マッチングの場を活用した成果導出支援

別紙㉖

国内外のマッチング展示会、商談会、シーズ説明会などへの出展を行い、早期実用化に向けた研究成果の産学マッチングを支援

＜BIO＞



＜BioJapan＞

参加・出展した主な展示会・商談会等（予定含む）

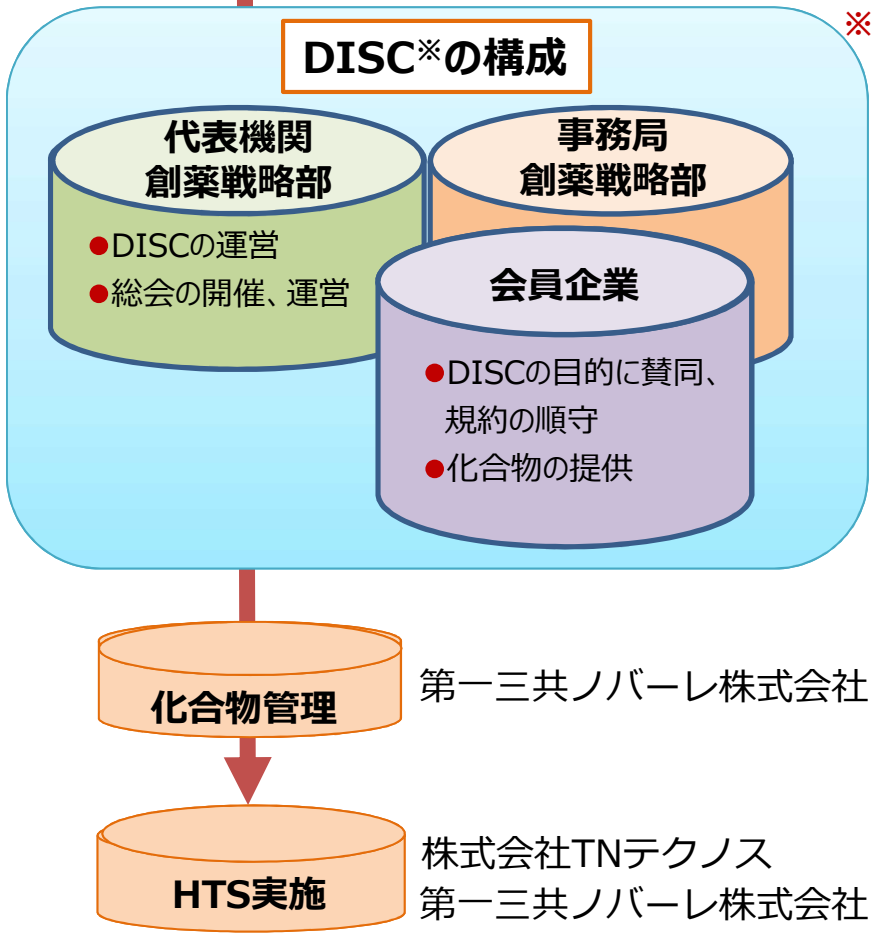
- **DSANJ疾患別商談会（共催、年度内3回）**
  DSANJ：創薬シーズ・基盤技術アライアンスネットワーク
- **BIO International Convention（展示商談会）**
  2017年6月19日（月）～22日（木）@米国、サンディエゴ
- **TechInnovation（展示商談会）**
  2017年9月19日（火）～20日（水）@シンガポール
- **国際福祉機器展（展示会）**
  2017年9月27日（水）～9月29日（金）@東京ビッグサイト
- **BioJapan（展示商談会）**
  2017年10月11日（水）～10月13日（金）@パシフィコ横浜
- **BIOヨーロッパ（商談会）（予定）**
  2017年11月6日（月）～11月8日（水）@ドイツ、ベルリン
- **MEDICA（展示会）（予定）**
  2017年11月13日（月）～16日（木）@ドイツ、デュッセルドルフ
- **Phar-East（展示会）（予定）**
  2018年3月1日（木）～3月2日（金）@シンガポール
- **導出のためのAMED実用化シーズ商談会（予定）**
  2018年3月5日（月）～6日（火）@TKPガーデンシティ品川

「産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）」

別紙㉗

東京大学（低分子化合物）、 医薬基盤・健康・栄養研究所（抗体・核酸）、 次世代天然物化学技術研究組合（天然物）の各ライブラリーに加えて、製薬各社が保有するユニークな化合物群を創薬支援ネットワークに活用

創薬支援ネットワークによるアカデミア発創薬シーズの支援



※Drug discovery Innovation & Screening Consortium

◆AMED創薬戦略部が目利きしたアカデミア発創薬ターゲット
◆製薬企業がHTS用の化合物を提供（合計20万化合物）
◆HTS実施経費はAMEDが負担
◆化合物保管・管理やスクリーニングは外部機関に委託・実施

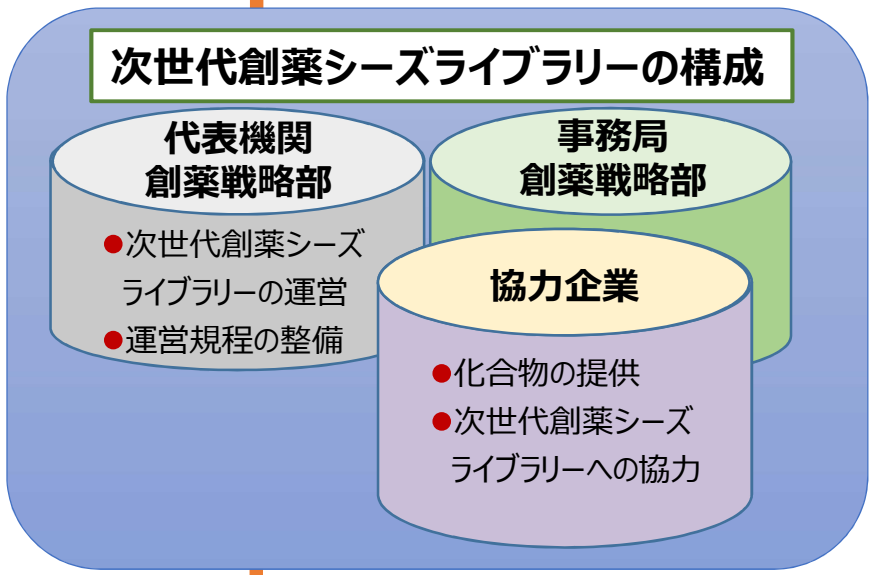
【会員企業一覧（五十音順）】

1 味の素製薬株式会社
2 あすか製薬株式会社
3 アステラス製薬株式会社
4 エーザイ株式会社
5 大塚製薬株式会社
6 小野薬品工業株式会社
7 科研製薬株式会社
8 キッセイ薬品工業株式会社
9 協和発酵キリン株式会社
10 興和株式会社
11 塩野義製薬株式会社
12 第一三共株式会社
13 大日本住友製薬株式会社
14 大鵬薬品工業株式会社
15 武田薬品工業株式会社
16 田辺三菱製薬株式会社
17 帝人ファーマ株式会社
18 日本新薬株式会社
19 日本たばこ産業株式会社
20 富士フイルム株式会社
21 株式会社PRISM BioLab
22 持田製薬株式会社

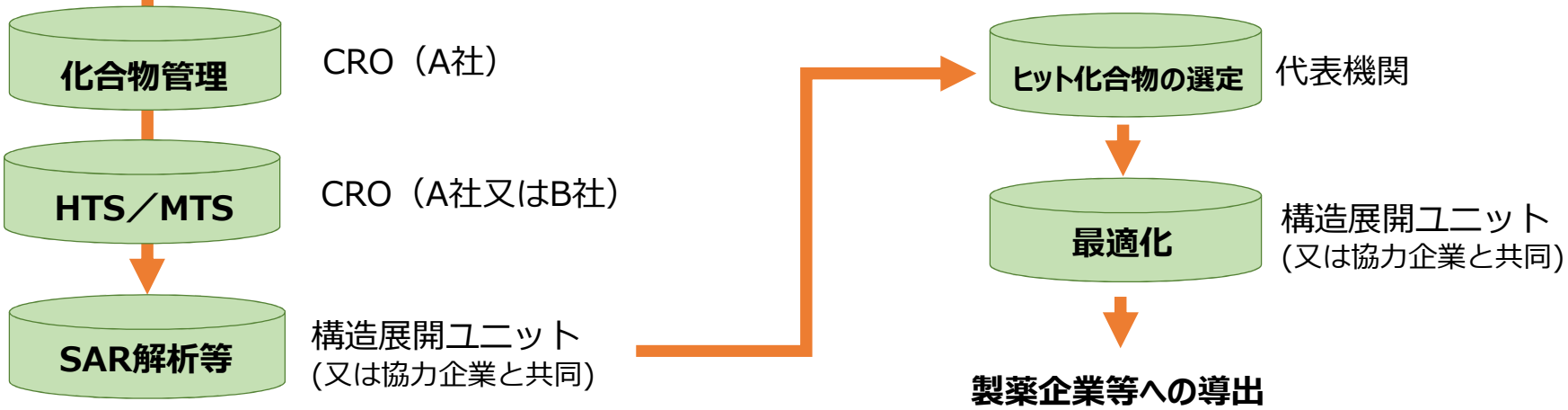
次世代創薬シーズライブラリー

別紙㉘

創薬支援ネットワークによるアカデミア発創薬シーズの支援

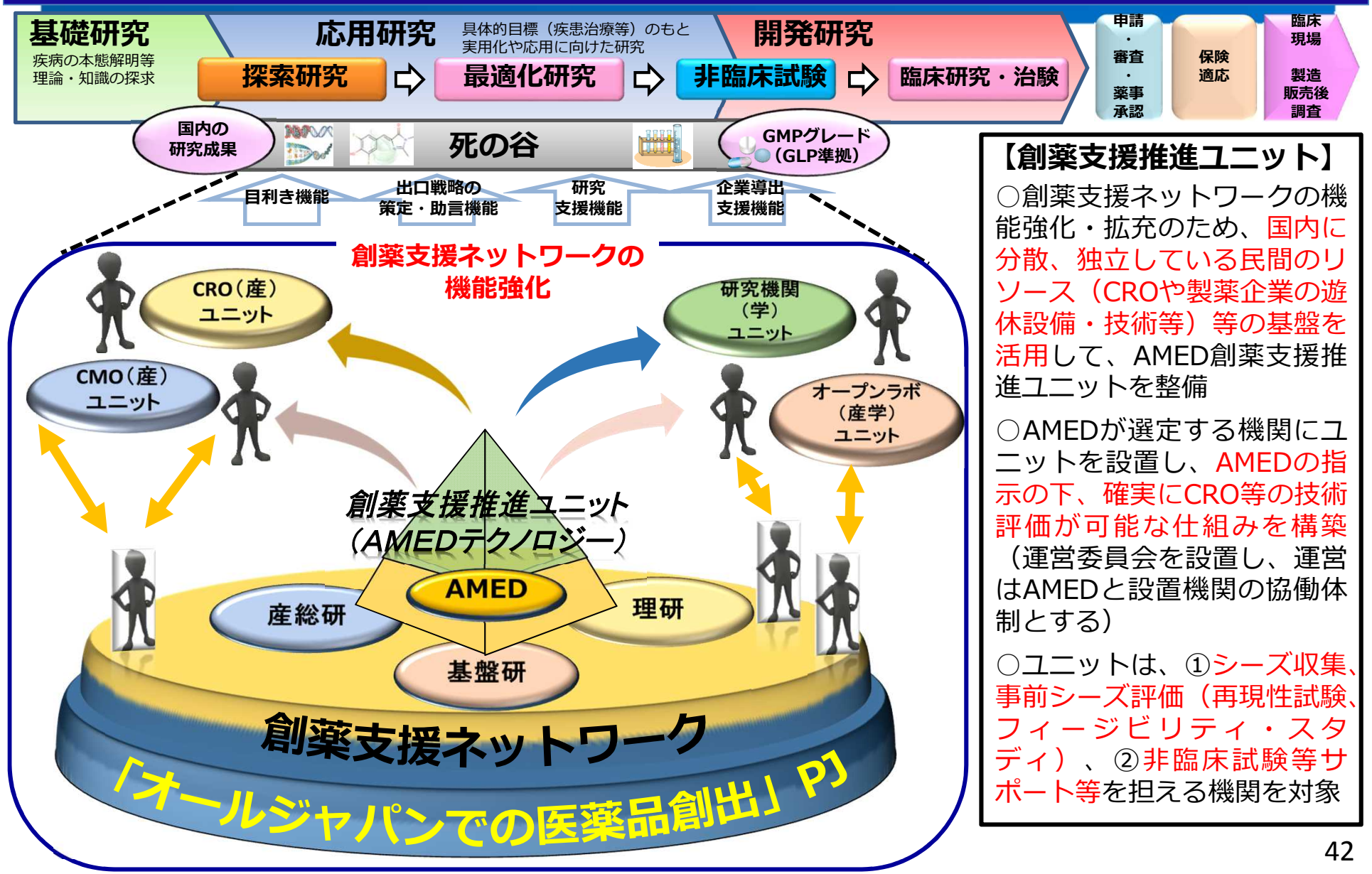


- ◆AMED創薬戦略部が目利きしたアカデミア発創薬ターゲット
- ◆協力企業（PRISM BioLab社、ペプチドリーム社）が中分子化合物を提供
  → 平成29年度は合計12,000化合物程度で開始
- ◆HTS／MTS実施経費はAMEDが負担
- ◆化合物保管・管理やスクリーニングは外部機関に委託・実施
- ◆SAR解析、デザイン、探索合成等は構造展開ユニット等の研究機関に委託（必要に応じて協力企業にも委託）
- ◆AMEDが採択ヒット候補を選定し、構造展開ユニット等の研究機関で最適化を行う等、創薬ブースターによる支援を実施
- ◆協力企業がPIとの共同研究を希望する場合には優先して対応



別紙㉙

創薬支援推進事業「創薬シーズ実用化支援基盤整備事業」の概要



【創薬支援推進ユニット】

○創薬支援ネットワークの機能強化・拡充のため、国内に分散、独立している民間のリソース（CROや製薬企業の遊休設備・技術等）等の基盤を活用して、AMED創薬支援推進ユニットを整備

○AMEDが選定する機関にユニットを設置し、AMEDの指示の下、確実にCRO等の技術評価が可能な仕組みを構築（運営委員会を設置し、運営はAMEDと設置機関の協働体制とする）

○ユニットは、①シーズ収集、事前シーズ評価（再現性試験、フィージビリティ・スタディ）、②非臨床試験等サポート等を担える機関を対象

創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業/創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム

Basis for Supporting Innovative Drug Discovery and Life Science Research（BINDS）

「知って、使って、進む あなたの研究」

まずは相談。→ binds.jp にアクセス！

ケミカルシーズ・リード探索ユニット（構造展開領域）

デザイン⇒合成⇒薬理評価⇒ADMET/物性評価のサイクルを回しながら合成展開を行い、効率的なリード化合物の創出をお手伝い致します。

ケミカルシーズ・リード探索ユニット（ライブラリー・スクリーニング領域）

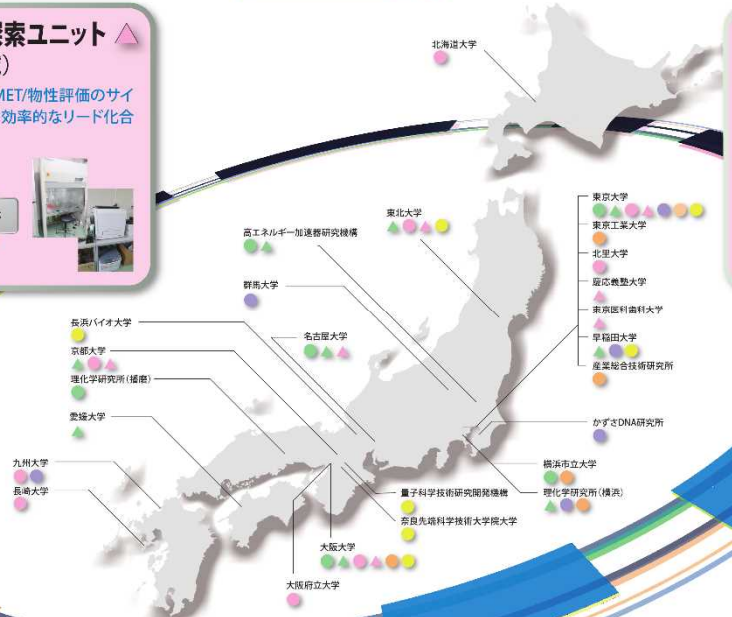
各機関が保有するユニークな低分子・天然物・ペプチドライブラリーを提供し、スクリーニングをお手伝い致します。

構造解析ユニット（構造解析領域）

最先端ファシリティーを駆使して、タンパク質やタンパク質複合体の静的・動的な構造解析をお手伝い致します。

構造解析ユニット（タンパク質生産領域）

最先端技術を結集して、タンパク質生産や結晶化をお手伝い致します。



バイオロジカルシーズ探索ユニット

ゲノミクス解析やゲノム改変生物材料の提供、探索的ADMET試験をお手伝い致します。

プラットフォーム機能最適化ユニット

研究成果の最大化に役立つようデータベースクラウドを提供し、利用をお手伝い致します。ワンストップ窓口も担当しています。

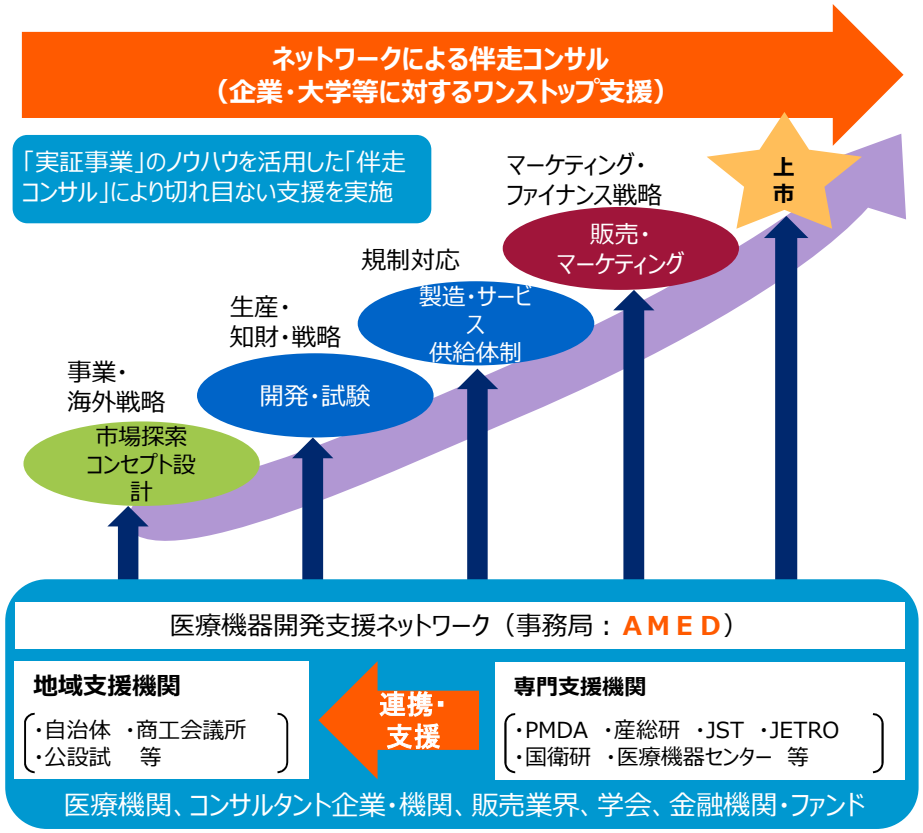
インシリコユニット

計算科学を駆使して構造ダイナミクス研究をお手伝い致します。バイオインフォマティクス、ケモインフォマティクス研究もおまかせください。

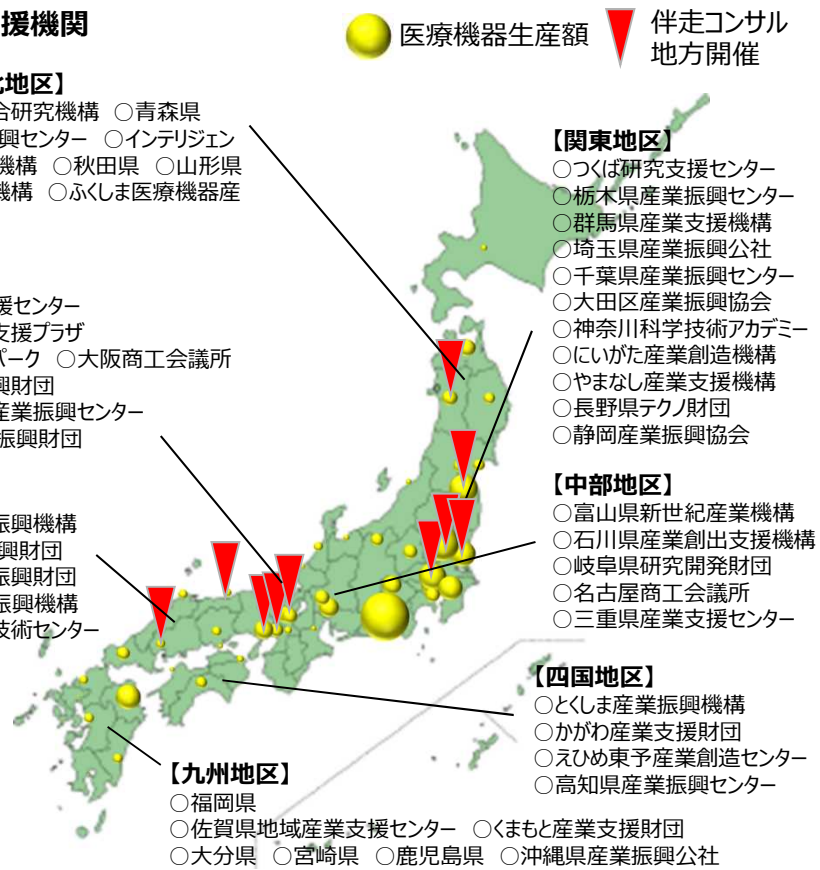
医療機器開発支援ネットワーク

・平成26年10月に、**「医療機器開発支援ネットワーク」**を立ち上げ。
・**AMEDを事務局として**、事務局サポート機関と**73の地域支援機関**に**「ワンストップ窓口」**を設置。
・**相談件数は約1,289件**に達し、このうち、**伴走コンサルは約451件。**
・**異業種**（電機電子・自動車部品・素材・化学・光学・製薬等）**から相談も増。**
・地域支援機関と連携し、**伴走コンサルの地方開催**（秋田、仙台、群馬、つくば、京都、三重、広島、鳥取等）開始。

（平成29年9月29日時点）



主な地域支援機関



【北海道・東北地区】
○北海道立総合研究機構 ○青森県
○いわて産業振興センター ○インテリジェント・コスモス研究機構 ○秋田県 ○山形県
産業技術振興機構 ○ふくしま医療機器産業推進機構

【近畿地区】
○ふくい産業支援センター
○滋賀県産業支援プラザ
○京都リサーチパーク ○大阪商工会議所
○先端医療振興財団
○奈良県地域産業振興センター
○わかやま産業振興財団

【中国地区】
○鳥取県産業振興機構
○しまね産業振興財団
○岡山県産業振興財団
○ひろしま産業振興機構
○山口県産業技術センター

【関東地区】
○つくば研究支援センター
○栃木県産業振興センター
○群馬県産業支援機構
○埼玉県産業振興公社
○千葉県産業振興センター
○大田区産業振興協会
○神奈川科学技術アカデミー
○にいがた産業創造機構
○やまなし産業支援機構
○長野県テクノ財団
○静岡産業振興協会

【中部地区】
○富山県新世紀産業機構
○石川県産業創出支援機構
○岐阜県研究開発財団
○名古屋商工会議所
○三重県産業支援センター

【四国地区】
○とくしま産業振興機構
○かがわ産業支援財団
○えひめ東予産業創造センター
○高知県産業振興センター

【九州地区】
○福岡県
○佐賀県地域産業支援センター ○くまもと産業支援財団
○大分県 ○宮崎県 ○鹿児島県 ○沖縄県産業振興公社

別紙㉜

医療機器開発支援ネットワーク

医療機器アイデアボックス

医療現場のニーズを医療機器の開発企業へ橋渡し

- AMEDでは、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、広く一般に公開することによって産業界への橋渡しを行なっている。
- 医療従事者等から提供されたニーズは、複数の専門家が「普遍性」や「重要性」の観点から評価を行った上で公開をしている。

医療機器アイデアボックスの概要と特長

利用(ニーズ提供・閲覧・問い合わせ)は、全て無料

専門家(医療従事者)による評価を経た客観性の高いニーズを掲載

医工連携のパートナー探しが可能

公開されたニーズの活用方法（例）

医療関係者の活用方法

- 医療現場の課題解決につながる医療機器を開発するものづくり企業を見いだすきっかけに
- 医療関係者自らも医療機器開発に関われる機会の創出に

開発企業の活用方法

- 保有している技術を医療機器開発、医療現場の課題解決に生かすきっかけに
- 製品開発のヒント・参考に
- 社内での勉強会、ブレインストーミングの素材に

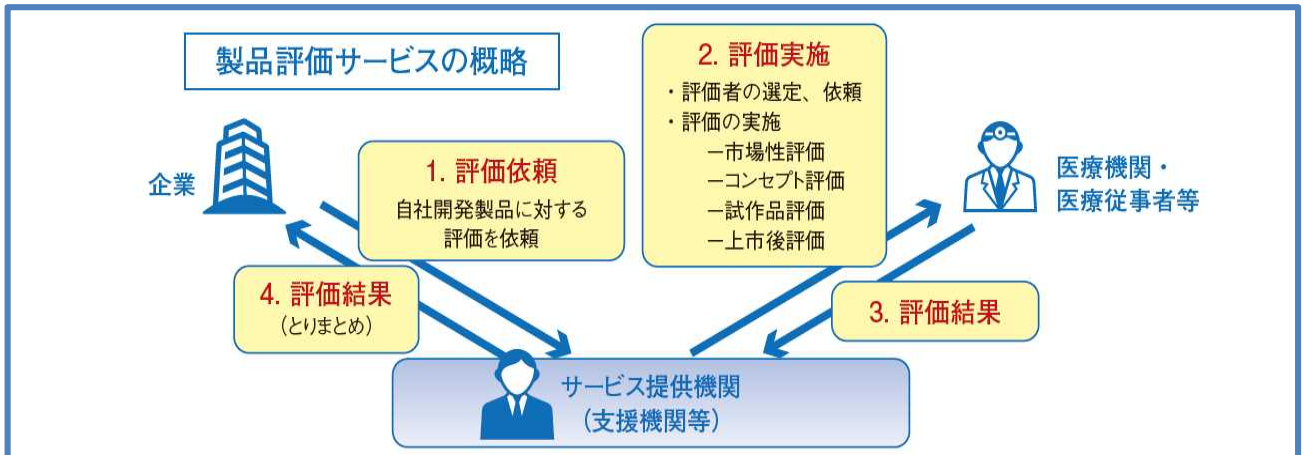
コーディネーターの活用方法

- 医工連携のマッチングの機会創出に
- 企業相談の際の参考情報の収集に
- 医療機器に関するマーケット情報などの収集に
- ニーズ提供者（医療関係者）への講演依頼に
- 勉強会の素材に

医療機器開発支援ネットワーク

製品評価サービス

・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
・企業の医療機器開発をサポート



市場性評価	製品の顧客セグメントや市場規模、価格等を検証することを主な目的とする評価サービス
コンセプト評価	製品のコンセプト（誰が、何のために、どのように使うか）の妥当性を検証することを主な目的とする評価サービス
試作品評価	試作品を用いて、使い勝手（ユーザビリティ）を検証することを主な目的とする評価サービス（臨床研究は含まない）
上市後評価	既に販売している製品に対して、実際のユーザーから満足度や改善要望等を収集することを主な目的とする評価サービス

基本パッケージ：客体数：医療従事者5名程度／調査期間：3ヶ月程度（他、ご要望に応じて調査設計。）

本サービスのメリット

＜専門家(医療従事者等)による評価＞
開発製品や開発段階に応じ、適切な専門家から製品に対する評価結果を収集。

＜匿名調査＞企業名を匿名化することで、公正を期す評価を実施。

＜マニュアルの提供＞医療従事者からの意見収集の手順や注意点をまとめた「製品評価実施マニュアル」を提供。

Interstellar Initiative(インターステラーイニシアティブ)の開催について

別紙㉞

概要

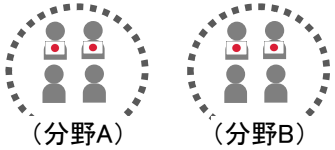
日本の医療分野における新規のシーズ創成に資するため、日本人独立研究者をリーダーとした国際・学際的チームを形成し、未知の課題解決に取り組む研究計画の立案を目的とするInterstellar Initiativeを試行的に実施。研究計画は2回のワークショップを経て完成させ、HFSP*等の国際競争資金にアプライすることを目指す。

開催体制

- メンターは国内外のノーベル賞級の研究者を招聘。
- 計画を作成する研究者は、各国の独立研究者(PI)を審査を経て採択した。
- 日本人研究者は、PRIMEのような一定規模の外部研究資金を獲得した経験等を有する40歳程度のPIを対象とした。

メンター → 指導・助言 → 研究チーム

- 研究計画のベースとなる研究課題を策定する。また、研究者の指導にあたる。
- 各分野に4名程度。(日本人を含む)



- メンターの指導を得ながらチームで研究計画を完成させ、国際競争資金へ応募する。
- 日本の研究者を含む3名程度のチーム。

全体の流れ

第一回ワークショップ　研究計画立案

(数か月)　計画の練り上げ

第二回ワークショップ　研究計画完成

- 各チームが挑戦的な研究ファンド(HFSP等)へ応募、資金獲得
- 国際共同研究の結果、新規分野創出、国際共著論文増等の成果

*HFSP
(ヒューマンフロンティアサイエンスプログラム)
1987年ヴェネチア・サミットで日本が提唱して1989年に創設された国際共同研究助成プログラム。2019年で30周年を迎える。

【平成28年3月、8月試行開催時の参加者からの声】

- メンターからは、日本の研究者がよく議論していた点が挙げられ、今後の継続開催が強く望まれた。
- 研究者からは、メンターを巻き込み二番煎じでない独創的な共同研究に繋がる事例がある等、高い評価が得られた。
- 事後アンケート回答者全員が自国に同様の試みはないと回答している。専門の異なる研究者がチームを組みことで創造的な考えをせねばならず、思いがけない分野が開けたとの意見があった。
- 第一回ワークショップ後に配賦された調査費については予備実験に使用できないなど使途が限られており、今後の開催では実験に使えるようにしてほしいとの声が多くあがった。

◀ 8月ワークショップの様子。**A**:参加者集合写真。**B**:フランス-米国NY(ワークショップ会場)を中継してのHFSP説明会。**C**:チーム議論の様子。メンターも議論に加わり、研究計画の完成を目指した。**D**:各チームが研究計画の概要をプレゼンテーションし、メンターが評価した。**E**:評価の結果、優秀チームは表彰を受けた。各分野(がん、脳科学、再生医療)2チーム、計6チームが表彰を受けた。