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30年3月16日　アドバイザリーボード　資料

目次

別紙① 課題評価における共通評価システムの導入 ・・・ P1

別紙② 医薬品研究マネジメントチェック項目（Go/No-go判断基準）の運用開始について ・・・ P2

別紙③ 国際レビューアの導入 ・・・ P4

別紙④ 公募等における改善の取組 ・・・ P6

別紙⑤ 相談窓口「AMED Research Compass（AReC）」の開設 ・・・ P8

別紙⑥ 情報分析企画室の体制とミッション、活動 ・・・ P9

別紙⑦ 若手育成枠の推進について ・・・ P11

別紙⑧ Interstellar Initiative（インターステラー イニシアティブ） ・・・ P12

別紙⑨ 平成29年度 第2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⑩ 平成30年度の調整費の基本的考え方 ・・・ P15

別紙⑪ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE） ・・・ P16

別紙⑫ 再生医療実現プロジェクト 臨床試験・治験移行例 ・・・ P20

別紙⑬ 革新的がん医療実用化研究事業サポート機関 ・・・ P21

別紙⑭ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト ・・・ P22

別紙⑮ 感染症研究革新イニシアティブ （J-PRIDE） ・・・ P23

別紙⑯ 医師主導治験を経て、けいれん性発声障害の医療機器「チタンブリッジ」が薬事承認（先駆け指定制度薬事承認第一号）を取得 ・・・ P24

別紙⑰ 未診断疾患イニシアチブIRUD ・・・ P25

別紙⑱ 国際希少疾患研究コンソーシアム ・・・ P28

別紙⑲ RIOネットワーク ・・・ P30

別紙⑳ 研究公正高度化モデル開発支援事業 ・・・ P31

別紙㉑ 「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 ・・・ P32

別紙㉒ AMED中長期計画の変更について ・・・ P34

別紙㉓ 第1回日本医療研究開発大賞について ・・・ P35

別紙㉔ 先進医療等実用化モデル事業 ・・・ P36

別紙㉕ クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築 ・・・ P37

別紙㉖ 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業 ・・・ P38

別紙㉗ 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 ・・・ P39

別紙㉘ AIを活用した保健指導システム研究推進事業 ・・・ P41

別紙㉙ IoT等活用生活習慣病行動変容研究事業 ・・・ P42

別紙㉚ データシェアリングの推進 ・・・ P43

別紙㉛ 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 ・・・ P44

別紙㉜ 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 ・・・ P45

別紙㉝ 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 ・・・ P46

別紙㉞ 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 ・・・ P47

別紙㉟ 産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC） ・・・ P48

別紙㊱ 創薬基盤推進研究事業GAPFREE（産学官共同創薬研究プロジェクト） ・・・ P49

別紙㊲ 次世代創薬シーズライブラリー ・・・ P50

別紙㊳ 創薬支援インフォマティクスシステム構築 ・・・ P51

別紙㊴ 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 ・・・ P52

別紙㊵ 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 ・・・ P53

別紙㊶ 医療機器開発支援ネットワーク ・・・ P54

別紙㊷ 医療機器開発支援ネットワーク 医療療機器アイデアボックス ・・・ P55

別紙㊸ 医療機器開発支援ネットワーク 製品評価サービス ・・・ P56

別紙㊹ 平成30年度 地球規模保健課題解決推進のための研究事業 ・・・ P57

課題評価における共通評価システムの導入

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。

医薬品研究マネジメントチェック項目（Go/No-go判断基準）の運用開始について

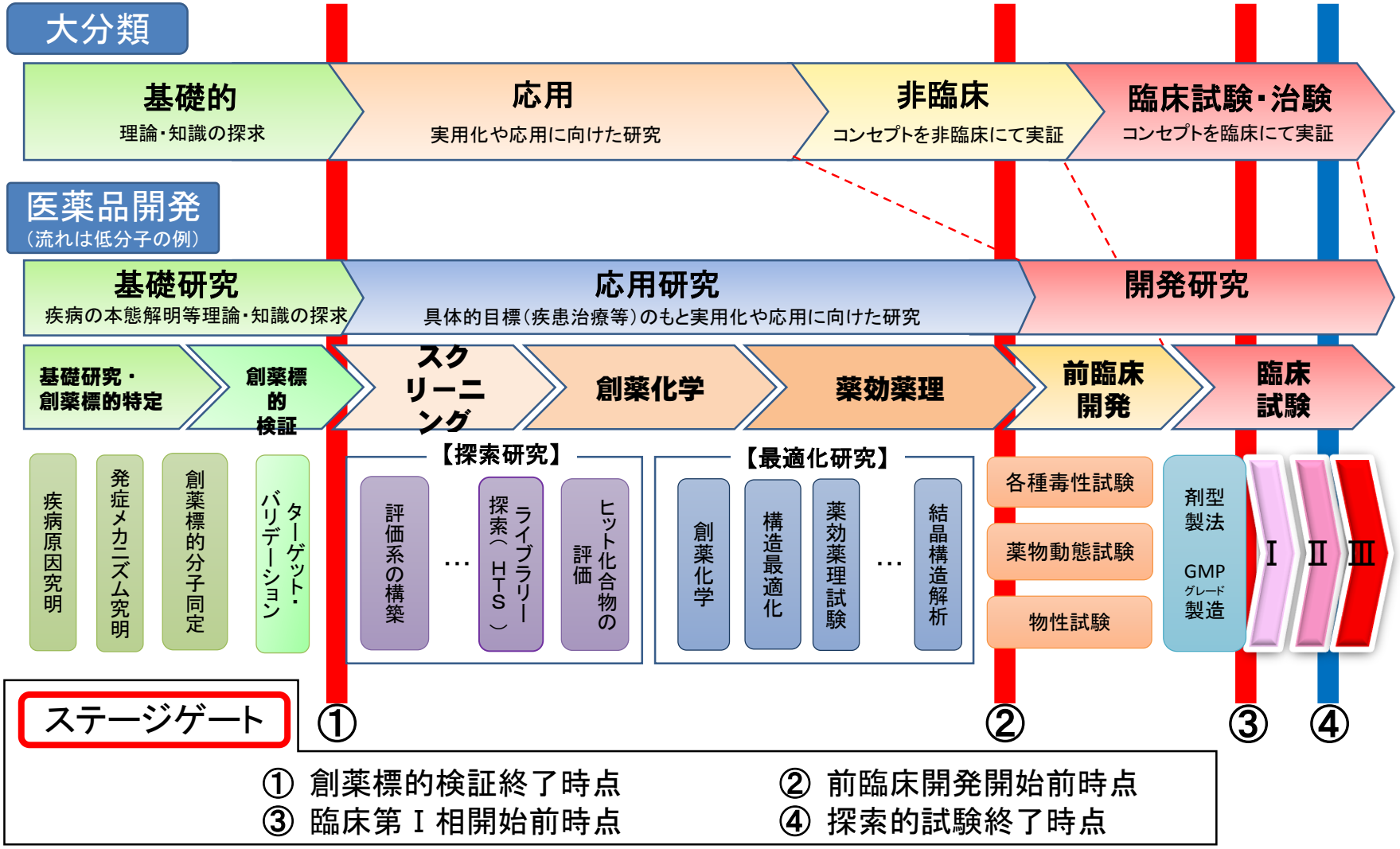
○　AMEDの支援によりアカデミアが実施する医薬品の研究開発に関し、適切な時点（ステージゲート）において、それまでの進捗状況等にかかる評価（Go/no-go判断）を個別に行うことで、AMEDの研究開発支援の成果を一層高めるとともに、研究費の効果的な配分・使用に資することを目的とする。

○　ステージゲートごとにチェック項目（ターゲット又はシーズそのものに関する科学的評価、知財や研究体制等の検討状況等に関する確認事項）を設定。
①各ステージゲートまでに最低限満たすべき事項を整理するとともに、
②次のステージゲートまでに検討・解決すべき事項を整理することで、今後の開発研究の計画・実施に役立てること
が可能となる。

○　このことを通じて、AMEDによる評価の共通基盤を構築するとともに、評価の透明性確保にも資する。

○　医薬品の実用化にかかる研究開発のみを対象とし、医療機器・再生医療等製品は対象外。平成３０年度より対応可能な事業から運用開始。

（参考）医薬品開発におけるステージゲート



国際レビューアの導入

～課題事前評価における、国際レビューアの導入と、
英語を用いた申請・評価のシステム構築に段階的に着手～

目的と期待される効果

- 課題評価の質の一層の向上
  - 世界水準での課題評価
  - COIによる評価者確保困難の克服
- 日本の研究環境の国際化への貢献
  - 世界最先端の基礎研究への日本の研究者の参加促進
  - 多国籍・多施設の臨床研究への日本の研究者の参加促進

国際レビューアとは

- 国外の施設に在籍する外国人または日本人専門家
- 世界水準の研究を理解し、海外FAの課題評価を実施

導入方法

- 公募要領→英文化
- 申請者提出書類（特に科学的評価部分）→英文化
- 書面評価に導入

導入計画

- 平成３０年度事業は一部で先行実施
- 平成３１年度事業では、全ての事業部（戦略推進部は課）で若手枠等少なくとも１トラックの公募で実施
- 具体的方法は各事業の特性を踏まえ検討
- 安全保障輸出管理体制は、平成30年2月から本格運用

課　題

- 国際レビューア候補者の選定、実際の協力
- 事前評価に要する期間の延長
- 日本人評価委員の負担
- AMED職員のエフォート

国際レビューア導入を計画中の事業

部・課	対象事業	年度	公募枠	公募時期
戦略推進部				
再生医療研究課	幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム	H31年度	国際連携枠	H30. 12月～H31. 1月
がん研究課	次世代がん医療創生事業	H31年度 1次公募	若手枠	H31. 1月～3月
脳とこころの研究課	認知症研究開発事業	H31年度	事業の一部	H30. 10～12月
	障害者対策総合研究開発事業			
難病研究課	難治性疾患実用化研究事業	H31年度 1次公募	病態解明枠	H30. 10～12月
感染症研究課	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	H31年度	若手育成枠	H30. 10～11月
	肝炎等克服実用化研究事業			
	エイズ対策実用化研究事業			
産学連携部				
産学連携課	産学連携医療イノベーション創出プログラム（セットアップスキーム）（ACT-MS）	H30年度		H30. 4月～5月
医療機器研究課	開発途上国・振興国等における医療技術等実用化研究事業	H30年度		H30. 4月～5月
臨床研究・治験基盤事業部				
臨床研究課	臨床研究・治験推進研究事業のうち疾患登録システム（患者レジストリ）に関する研究	H31年度 1次公募		H30. 11月～12月
臨床研究課 ICT基盤研究G	IoT等活用生活習慣病行動変容研究事業	H31年度	IoT活用による健康情報等を活用した行動変容等に関する基礎的研究	(H30.末ごろ)
基盤研究事業部				
研究企画課	革新的先端研究開発支援事業・AMED-CREST	H30年度	新規領域	H30. 4月～5月
創薬戦略部				
医薬品研究課	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業	H30年度	バイオ医薬品の高度製造技術の開発	審査中

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．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。

５．AReCの開設

- 研究者等から該当事業等について相談に応ずる一元的な対応窓口「AMED Research Compass（AReC）」を開設。

６．オンライン評価システムの導入

- 課題評価の効率化を図るため、オンライン評価システムの開発を推進。平成30年度から運用を開始

公募等における改善の取組②

７．「研究費の機能的運用」の周知

- 事務処理説明会の開催・ライブ配信や機構ホームページへの資料掲載、最新の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。

＜H30/2月に実施した説明会ライブ配信＞

※「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。

８．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。
- また、支払通知サービスを平成30年4月末の研究費支払いより開始し、研究機関におけるAMEDからの支払内容の確認を容易にする取組を準備中。
- 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。

９．新財務会計システムの導入

- 適切かつ効率的に契約の状況や研究費支払いの状況を把握するため、新財務会計システムの開発を進め、平成30年4月から運用開始予定。

相談窓口「AMED Research Compass（AReC）」の開設

別紙⑤

部署横断的な取り組みとして運用する、一元的な対応窓口として「AMED Research Compass（AReC）」をホームページ上に開設

AMEDのHP画面より

現在、研究の目的や分野が明らかな相談については各事業課室にてお話しを伺っているところですが、「どの事業に応募すれば良いのか？」「自分の研究がどの分野に当てはまるのか？」といった、事業課室に依らないご質問を頂くことがあり、そのような質問に対して一元的な情報提供の機会が求められています。

AMEDではこうしたご要望に対し、部署横断的な取り組みとしてワンストップサービスの運用を始め、AMED-POで構成される一元的な対応窓口「AMED Research Compass（AReC）」を設けることになりました。

AMEDに求められる機能を発揮するための体制として、この取り組みを通し、成果の最大化・業務の質の向上につなげ、医療に関する研究開発のマネジメントを実現します。

※AMED-POについては以下のリンクをご覧ください。

- AMEDプログラムオフィサー制度について

相談の流れ

1. **まず、以下のPDFファイルに掲載されている「事業の対象範囲や関連する用語等」をご参照いただき、ご自身の研究内容のキーワードと合致するもしくは関連のある事業がないかご確認ください。**

   - 事業および研究分野一覧 PDF

   該当する事業がある場合には、各事業のページに問い合わせ先が記載されておりますので、そちらにご連絡ください。

   - 事業紹介ページ

2. **該当する事業がない、もしくは不明な場合はEmailにて相談を受け付けます。**

   相談は無料です。下記「お問い合わせ先」に記載の内容に従って、
   arec”at”amed.go.jp
   までEmailをお送りください。

3. **AMED-POで構成される一元的な対応窓口「AReC」より、相談内容について返信いたします。**

   原則、1週間以内に受付についてのご連絡を差し上げた後に、ご相談に関する回答をいたします。場合によっては相談内容の詳細を把握させていただくため、面談を設定する場合もございます。

情報分析企画室の体制とミッション、活動

別紙⑥

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

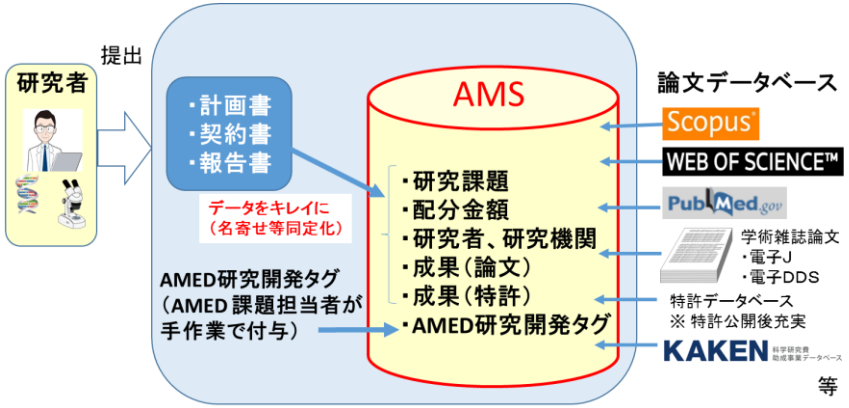
AMEDのミッション実現のため、３つのキークエスチョンに応えるソリューションを各部とともに開発

これから、どのような課題にファンディングすべきか

現在

現在、課題に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



１年間の活動（連携含む）

1．AMSの機能開発方針検討へ、活用サイドとして参画
2．AMEDの活動概況の集計・公表、各課でも分析実施
3．横断的トピックの分析などマネジメントへの活用
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方策検討

AMS情報の分析の深化に関する課題

1．AMED活動概況　29年度分の分析
2．AMS周辺システムに蓄積中の情報の分析（応募状況、評価点数等）
3．AMS分析事例、手法のAMED内共有
4．疾病名など、タグ情報の付与、分類、用語

ファンディングによる成果の把握手法

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

	研究支援中	研究支援期間終了後
① 成果論文等	成果報告書	謝辞等から分析
② 成果特許等	成果報告書	研究機関へのアンケート調査
③ その他のアウトカム、インパクト	AMEDへのバイ・ドール報告	

実用化に向けた進展・成果として把握が望ましい項目案：
開発ステージ移行、企業との共同研究、薬事承認、成果物の上市、
診療ガイドラインへの反映、国の基準・技術文書への反映など
研究者の負担が少なく、実施可能な把握方法が必要

FAとしての将来戦略に資する基盤情報収集

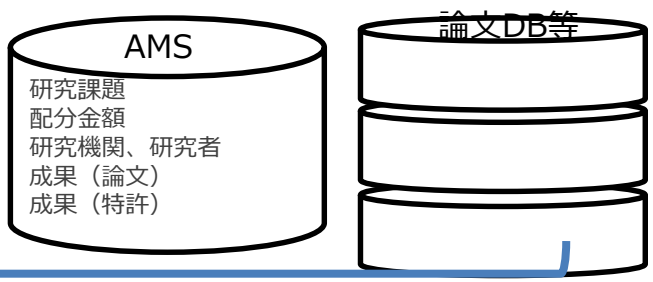
委託調査『AMEDの事業運営における定量化と可視化に資する基盤情報整備に関する調査』

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、課題設定など、将来戦略に資する情報の抽出を試行

若手育成枠の推進について

別紙⑦

事業数

	平成27年度※	平成28年度※	平成29年度※、※※※
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※、※※※
総課題数（a）	1，950件	2，246件	2，182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%）	（5．5%）

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※、※※※
全事業の応募数	2，741件	3，762件	3，514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	806件
（採択率）	（18．8%） （515件/2,741件）	（21．2%） （796件/3,762件）	（23．0%） （806件/3,514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
※※※平成30年2月28日現在時点

（新規）Interstellar Initiative（インターステラー イニシアティブ）

平成３０年度予算案	：１２７百万円
うち優先課題推進枠要望額	：　９百万円
（平成２９年度予算額	：なし）

概　要

- 世界最先端の医療の実現には、革新的かつ医療ニーズに応える上で優れたシーズを将来にわたって創出し続け、分野横断的な研究を推進する必要がある※1。一方で、研究者の流動性不足や我が国の国際的地位の低下が現状にあり、豊かな発想を持つ研究者の育成が求められている※2。
- 本事業は、海外の資金配分機関と連携して、既にPRIMEのような一定規模の外部研究資金を獲得した経験を有する40歳以下の日本の独立研究者（PI）（海外で活躍する40歳以下のPIを含む）であり、Cell, Nature, Scienceをはじめ、学術的に質の高いジャーナルに複数の論文を掲載している研究者をリーダーとした国際・学際的チームを形成し、国内外のノーベル賞級の研究者をメンターに、未知の課題解決に取り組む国際ワークショップを開催する。ワークショップを通じてシーズ創出を促し、国際的なファンディングプログラム（HFSP等）への応募等、国際共同研究につなげる。
- 本事業を通じて、日本の独立研究者(PI)が海外の同等の研究者とチームを作り国際共同研究を行うことで、医療研究開発に資する新規分野等の創出につなげ、さらには国際共著論文数増など我が国の研究力を向上させることを目指す。

※1 医療分野研究開発推進計画（平成29年2月17日一部変更）　※2 第8期国際戦略委員会報告書（平成29年2月科学技術・学術審議会 国際戦略委員会）

平成30年度予算案のポイント
- ワークショップ開催費に加えて、計画の強化や採択確度向上を狙い、アイデアを補強するための予備実験結果も得られるように研究費を支援する。
- ワークショップ（2回）、研究費（1チームあたり3百万円程度）、管理経費19百万円

実施体制

- メンターは国内外のノーベル賞級の研究者を招聘する。
- 計画を作成する研究者は、各国の独立研究者を公募により採択する。
- 採択する研究者は、PRIMEのような一定規模の外部研究資金を獲得した経験を有する40歳以下の日本のPI（海外で活躍する40歳以下のPIを含む）であり、Cell, Nature, Scienceをはじめ、学術的に質の高いジャーナルに複数の論文を掲載している研究者を対象。

メンター → 指導・助言 → **若手研究者**

- 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。
- 若手研究者の学際的議論推進のため、医療分野を構成する幅広い研究要素から招聘。

（生化学）（脳科学）（AI）（工学）　10-20名程度

- 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。

10チーム程度

全体の流れ

既にPRIMEのような一定規模の外部研究資金を獲得した経験を有する40歳以下の日本の独立研究者（PI）による国際共同研究計画の検討

第一回ワークショップ　研究計画立案

国内外のノーベル賞級の研究者をメンターの指導・助言
更なる計画の練り上げ
予備検証実験等のフィージビリティ研究の実施

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

【平成29年3月、8月試行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。
- 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月ワークショップ参加者集合写真

プレゼンテーションの様子

平成29年度　第2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2回配分予定額は総額で21.7億円。

（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。

（参考）平成29年度第1回配分額は総額で153.3億円。

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　0.8億円

■ 体液中のmiRNA測定技術の国際標準化やフロー精密合成等を用いた医薬品製造工程の高度化研究の加速

② オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト　0.8億円

■ バイオ3Dプリンター等を用いた立体造形技術による人工組織・人工臓器の開発やICT技術を活用した救急トリアージシステムの開発の加速

③ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト　3.0億円

■ 中央IRBにおける中央一括審査の運営ノウハウや課題等についての調査・共有による臨床研究の支援体制の充実と体制整備の加速

④ 再生医療実現プロジェクト　1.0億円

■ カルタヘナ法第一種使用規程に係るガイダンス策定に関し、排出ウイルスの再感染性評価法の開発の加速

⑤ 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト　1.8億円

■ 健常人バイオバンクにおけるゲノム解析データ早期分譲の実現に向けた基盤整備の加速、ゲノム情報を活用した新規創薬研究の加速

2. 疾病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　2.9億円

■ ゲノム解析・一細胞解析を通じた革新的治療法創出・バイオマーカー開発の加速、がんゲノム医療・免疫療法の推進・改善に向けた研究の加速

⑦ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト　3.9億円

■ 認知症治療薬シーズ探索や統合失調症に対する非臨床試験の加速、脳画像データによるバイオマーカー開発や脳機能マップ作成のための基盤技術開発の加速

⑧ 新興・再興感染症制御プロジェクト　2.2億円

■ 下痢症原因ウイルスの抗原性と伝播メカニズム解明のための分子疫学研究、結核菌ゲノムデータベースを利用した迅速簡易診断法の開発等の加速

⑨ 難病克服プロジェクト　2.6億円

■ 希少難治性疾患の情報基盤整備及び人工知能(AI)システムの開発や医師主導治験にむけた診断スクリーニング体制構築の加速

3. 健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業　2.6億円

AI等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像の収集基盤整備と病理支援システム開発、透析療法に代わるiPS細胞を用いた再生腎臓による進行性腎障害治療法の開発や経口薬によるC型肝炎治療後の病態に関わる因子の解析と病態予測法の開発の加速

平成29年度　第2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. 広域連携・分散統合の推進による臨床研究の活性化

■臨床研究法施行への対応、中央一括審査の充実・促進

3．0億円

平成30年度の臨床研究法施行による特定臨床研究審査や中央一括審査の円滑な推進のため、運営ノウハウ・課題等について疾患別・地域別の観点から調査し、結果を全国の施設に共有する。

①中央一括審査検討会議（案）：疾患別・地域別の観点を取り入れ、5領域各10機関で実施
②中央一括審査検討会議の結果を全体会議にて全国の施設に共有

中央一括審査検討会議（案）（5領域10機関を想定）

・がん
・認知症
・ゲノム医療
・再生医療　等

全体会議

中央一括審査の運営ノウハウ・課題等について調査・共有

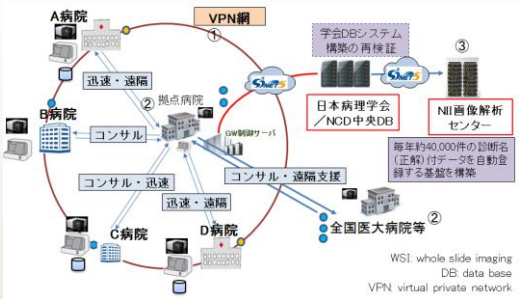
2. 広域連携・分散統合の推進による臨床研究の活性化

■AIによる診断・治療支援のための基盤の構築

2．0億円

地域医療における病理診断の精度管理や内容を充実することによる質の高い医療の均てん化を図るため、地域でのAIの利活用を見据えたネットワーク基盤の構築等の実証実験を実施する。

①病理診断支援ネットワーク構築モデル基盤の確立
②連携医療機関へのコンサルテーションシステムの構築
③診断名などの教師付画像データを中央DBへ継続的に蓄積するシステムの構築



3. 広域連携・分散統合の推進による臨床研究の活性化

■ゲノム解析データ早期分譲実現のための基盤整備

1．6億円

リスク診断用アレイ開発や層別化創薬の加速等、ゲノム医療の早期臨床実装に向けた早急な基盤整備・データ拡充の切望を受け、高品質な健常人ゲノム解析データの早期分譲の実現に向けた解析ラインの増強等の基盤整備を加速する。

日本人に最適化された“ジャポニカアレイ”の解析ラインを増強し、多因子疾患の早期解明のためのゲノム解析を加速させることにより、日本人に特化した国内創薬基盤の強化・醸成を目指す。

4. 創薬・医療機器開発の推進 【認知症】

■　アルツハイマー型認知症の治療薬開発の加速

0．2億円

健康長寿社会に向けて認知症克服の早期実現を図るため、アミロイドβ産生を抑制し、加齢とともに発現が低下するタンパク質「ILEI」を治療標的としたシーズ（創薬リード化合物）探索を推進し、臨床試験へ早期に移行することで、アルツハイマー型認知症治療薬の開発を加速する。

・認知症の治療
・認知症の予防
・超高齢社会への対応

認知症治療薬開発

ILEIを標的とした
アルツハイマー病予防・治療
（米国特許取得済(H29)）

創薬リード化合物の同定

臨床研究への早期移行

平成30年度の調整費の基本的考え方

1. 認知症、がん研究、創薬研究等における新規シーズ探索に資する研究の推進

2. 世界的競争力を持つ日本の医療研究開発発展に資する資源および情報の統合的利活用の推進

3. 社会的要請に応えて必要な研究体制を整備する医療研究開発基盤の構築

4. その他

※「複数年度にわたる継続配分」を活用する案件を優先的に配分する。

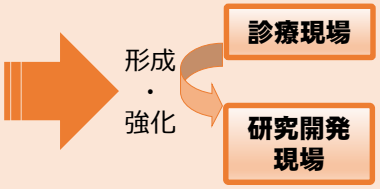
医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）
~ Cyclic Innovation for Clinical Empowerment ~

平成29年度補正予算
300億円

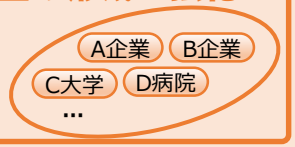
・ 次世代型の医療イノベーション基盤の構築
・ 新たな医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実現
を目指して

このような取組を支援します。

●リバーストランスレーショナルリサーチ（rTR）基盤の形成・強化
- 産学官連携（企業は必須）
- ヒト臨床データの活用
- バイオバンク、先端ICTの活用
- 人材育成 など



●医療分野のオープンイノベーション基盤の形成・強化
- 複数企業による、非競争領域に対する協働
- 企業（必須）、病院、大学等の協働
- 知財の集約による創薬等の戦略的開発 など



●医療分野の実用化開発
- 産学官連携（企業は必須）
- 医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術 など

New!「スタートアップ型（ ViCLE、“ヴィークル” ）」を新設
~ Venture Innovation for Clinical Empowerment ~
- スタートアップ型のベンチャー企業（設立10年以内、未上場）
- 出口戦略をもった短期間の研究開発 など
- 担保／債務保証に緩和措置あり

メリット

➢ 幅広い案件に対応
- ①**医療分野の研究開発**又は②**医療分野の環境整備**を対象
- 基礎的な研究段階から実用化開発の段階まで対象。得られた特許等は委託先に帰属（日本版バイ・ドール）
- **治験**も対象
- 産学官連携の下に行われる自社技術の実用化開発も対象

➢ 複数年度契約による予算
- 代表機関がAMEDと複数年度契約
- 委託費は、**年度の切れ目なしに使用可能**、また、**大型の初期投入、急な資金需要などに柔軟に対応可能**

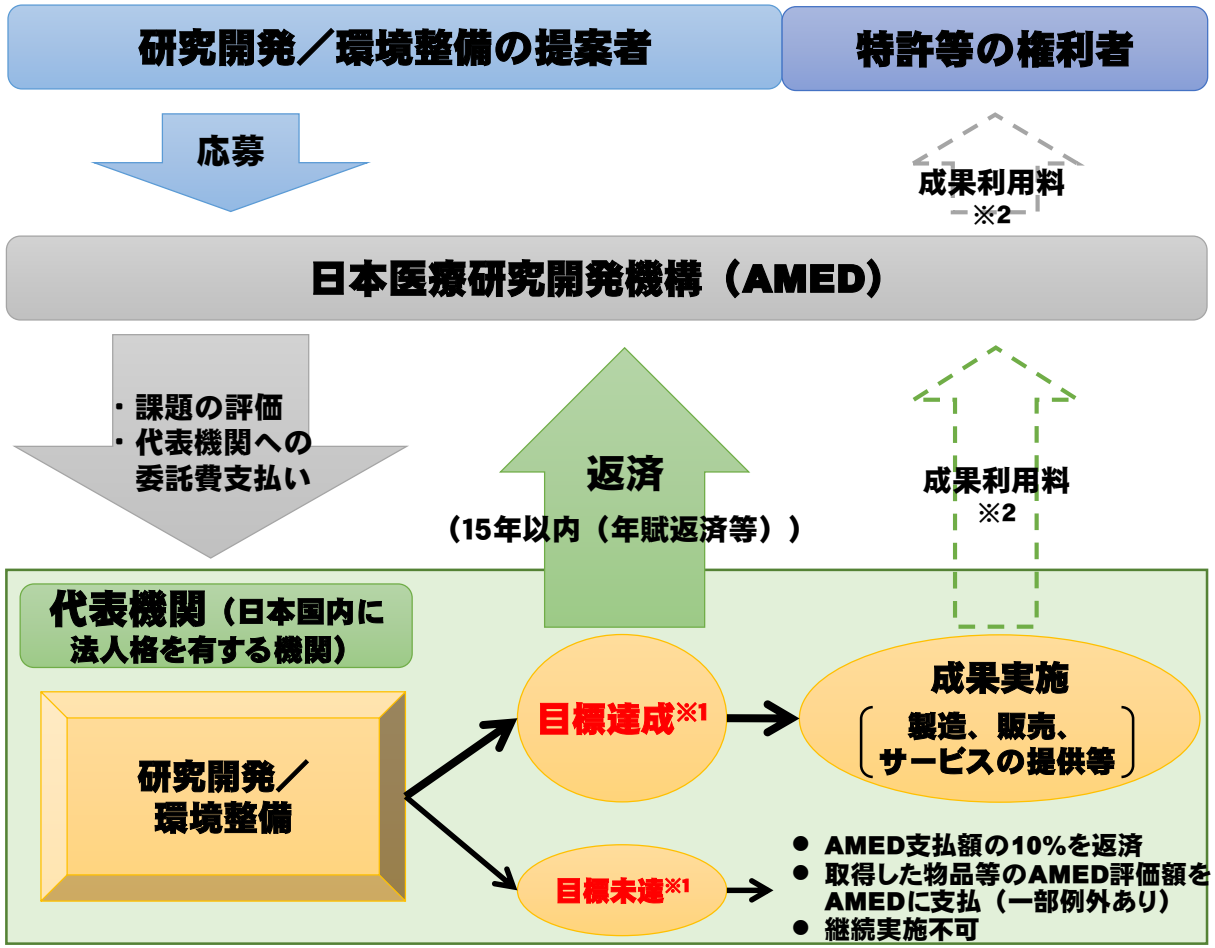
➢ AMEDが研究開発リスクを分担
- 代表機関とAMEDとで、あらかじめ達成目標を設定。AMEDは、目標達成の場合はAMEDが支払った額の全額の返済を求める一方、目標未達の場合は委託費の一部の返済を免除

➢ 無利子、最長15年の返済期間
- AMEDへの返済は研究開発又は環境整備の終了後から
- **無利子**で、**15年以内**に返済
- 柔軟な返済が可能

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

CiCLEの実施スキーム

平成29年度補正予算
300億円



○ 一般型

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が行う、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や環境整備を支援

期間：原則、最長10年（委託期間終了後15年以内の返済）

金額：原則、最大100億円／課題（実用化開発タイプは原則、最大50億円／課題）

新設

○ スタートアップ型（ViCLE、"ヴィークル"）

~ Venture Innovation for Clinical Empowerment ~

スタートアップ型のベンチャー企業が、産学連携、産産連携の下に出口戦略をもって短期間に行う医薬品や医療機器、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や環境整備を支援

期間：原則、最長3年（委託期間終了後15年以内の返済）

金額：原則、最大3億円／課題

※担保／債務保証に緩和措置あり

※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

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

CiCLE採択課題（第1回、第2回）

平成28年度第２次補正予算
550億円

第１回公募結果（７課題）（平成29年8月1日公表）

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

第２回公募結果（11課題）（平成30年１月10日公表）

採択課題名	代表機関名
がん医療推進のための日本人がん患者由来PDXライブラリー整備事業	株式会社LSIメディエンス
創薬ライブラリーの共同管理・運用及び産官学連携によるその相互利用推進	株式会社CACクロア
手足口病VLPワクチンの開発	一般財団法人阪大微生物病研究会
新規の核酸合成とデリバリー技術を用いた核酸創薬研究	株式会社カン研究所
ゲノム編集により作製した疾患iPS心筋細胞を用いた肥大型心筋症治療薬の開発	武田薬品工業株式会社
オピオイドδ受容体活性化を機序とする画期的情動調節薬の開発	日本ケミファ株式会社
タンパク質構造解析のハイスループット化へ向けた装置開発	日本電子株式会社
セラノスティクス概念を具現化するための創薬拠点整備を伴う、抗体等標識治療薬（アルファ線）とコンパニオン診断薬の開発	日本メジフィジックス株式会社
サイトメガロウイルス（CMV）特異的完全ヒト型モノクローナル抗体の臨床POC確立	ノーベルファーマ株式会社
クローン病を対象とした産学連携による本邦発バイオ医薬品と新規薬効予測マーカーの開発	EAファーマ株式会社
多剤耐性グラム陰性菌に有効な新規シデロフォアセファロスポリンcefiderocolの研究開発	塩野義製薬株式会社

凡例（色見本） 【イノベーション創出環境整備タイプ】 【研究開発タイプ】 【実用化開発タイプ】

CiCLE採択課題の伴走支援

（平成30年3月現在）

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）においては、総合的コンサルテーションにより、効果的かつ効率的な事業運営を伴走型で支援する。

1．伴走支援の基本的な考え方
- CiCLEは「分野レス、フェーズレス」であり、必要な情報が課題によって異なる。
- PS/POが、しかるべき情報（薬事、連携・事業化、知的財産、技術面、マーケティング等）を持って課題マネジメントを行うことが重要。
- 早い段階での規制側とのコンタクトは大きなメリットがある。

2．支援の方法
多様な情報の収集・提供が必要となることから、PS/POの下で伴走支援のためのチームを形成する。チーム運営の外注化も図る。

全体支援チーム（チームA）

・CiCLE担当PS/PO　・外部有識者
・AMED関係部署

すべてのCiCLE課題を対象に、以下の支援活動の手法、内容等を調整・具体化し、実行する。
- 知的財産部事業やAMED-CREST、橋渡し事業も含め、連携可能性がありそうなAMED基盤的事業の情報をAMEDから提供する。（全体説明会、個別メールでの提供、等）
- CiCLE採択者から個別AMED事業に関心が示された場合は、個別に詳細な情報提供を行う。
  さらにCiCLE採択者から希望があれば、支援メニュー提供の仲立ち調整等を行う。
- また、レギュラトリーサイエンス関連事業の全般的情報提供も行う。
- 外部有識者として若手を登用し、PS/PO等人材育成も図る。
- その他

感染症分野支援チーム（チームB）

・CiCLE担当PS/PO　・感染症プロジェクト担当PS/PO　・外部有識者
・AMED戦略推進部感染症研究課　・他AMED関係部署
（オブザーバー）厚生労働省、医薬品医療機器総合機構（PMDA）（今後調整）

感染症分野のCiCLE課題（第1回公募では４課題。第2回公募結果によって適宜加える）を対象に、以下の支援活動の手法、内容等を調整・具体化し、実行する。
- CiCLE採択者に内外分析結果を適切な頻度で参考提供するとともに、要望事項を聴取する。
- AMED企画の国内外イベントへの参加機会を提供する。
- AMEDとして参画する展示会等への参加機会を提供する。
- CiCLE採択者のうち大学等研究機関などにおける知財担当者のスキルアップ機会（AMED研修等）を提供する。
- その他

（仮称）ベンチャー支援チーム（チームC）(検討中)

・CiCLE担当PS/PO　・外部有識者　・AMED産学連携部　・他AMED関係部署

今後、これらの他にも採択課題に応じて検討を行い、順次チームを形成の上、伴走支援を行う。

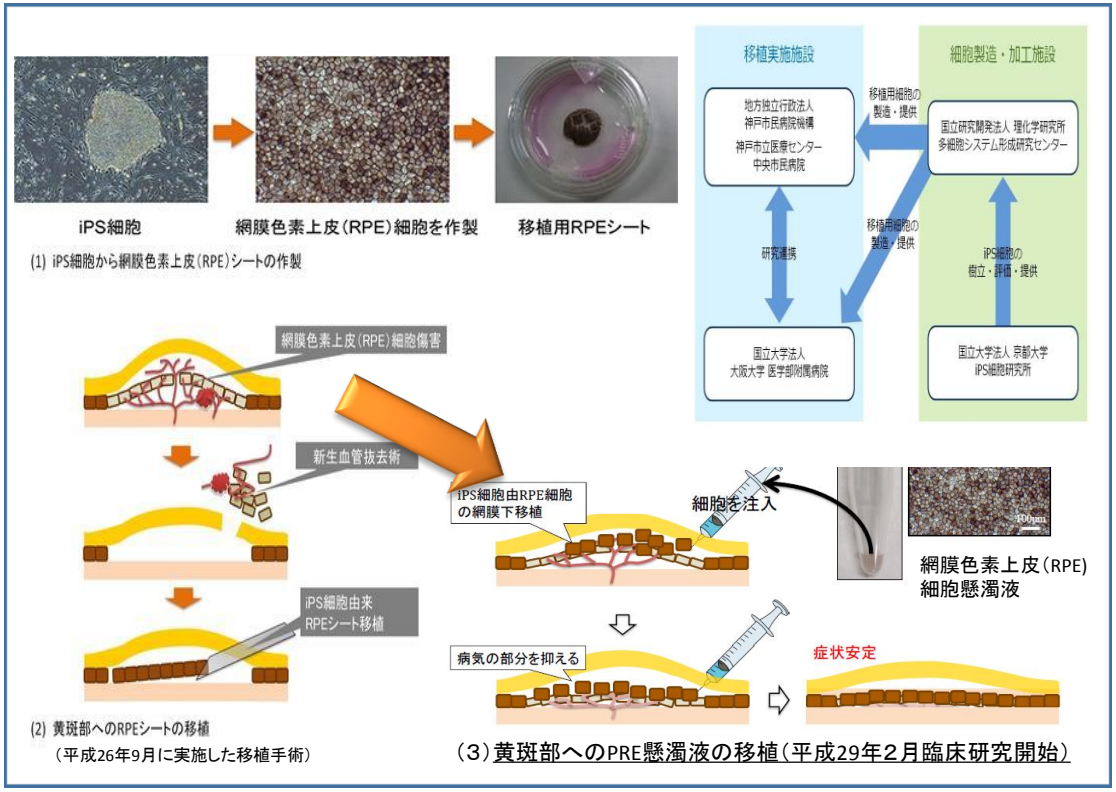
別紙⑫

1. 他家iPS細胞を用いた臨床研究の開始

研究概要

理化学研究所の髙橋政代氏を中心に、神戸市立医療センター中央市民病院・大阪大学・京都大学iPS細胞研究所（CiRA）・理化学研究所の4機関が連携し、平成29年2月より、目の疾患である加齢黄斑変性患者を対象に、他家iPS細胞から作製した網膜色素上皮細胞を移植する臨床研究を開始。平成29年3月には、第1例目となるヒトへの移植手術を実施し、現在、計画していた予定症例数（5例）の手術を完了して経過観察中。

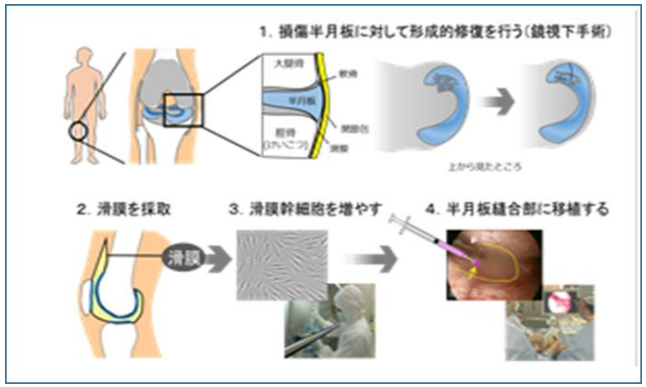
なお、髙橋氏らは、平成26年9月に、世界初となる自家iPS細胞由来の網膜色素上皮細胞の移植手術を実施している。



2. 自家滑膜幹細胞の半月板損傷を対象とする医師主導治験の開始

研究概要

「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」に引き続いて支援している「再生医療実用化研究事業」において、東京医科歯科大学医学部付属病院（関矢一郎　教授ほか）において、平成29年8月より、国内で初めて半月板損傷患者を対象とした再生医療等製品の治験を開始した。本治験で安全性や有効性が確認できれば、これまで対症療法しかなかった半月板切除術の適応となる半月板損傷患者に対して、新たな治療方提供することが可能になる。



別紙⑬

革新的がん医療実用化研究事業サポート機関

PS/PO

管理支援

全体事務局

・ポータルサイト（Web）運営、成果報告会などの企画・運営、若手研究者支援
・各プロジェクト（次世代がん、革新的医療技術創出、CIN、臨床ゲノム統合データベース）等との連携

進捗管理

- 領域1（本態解明）
- 領域2（予防法・早期発見手法）
- 領域3（新規薬剤開発）
- 領域4（新規医療技術開発）
- 領域5（標準治療開発）
- 領域6（重点研究）

PS/POの指示に従って支援を提供

プロジェクトマネジメントシステム

進捗管理システム

全体進捗管理システム（次世代がん等との連携）

開発アドバイザリー

研究計画・最適化・非臨床/臨床試験計画・薬事戦略などのレビュー

領域1.PM事務局

・創薬コンサルテーション
・実用化に向けた企業、多領域への導出

領域2.PM事務局

・予防・早期発見介入試験ロジスティクス支援

領域3/4.PM事務局

・規制要件事前検討
・Stage gateを示した進捗管理
・同classシーズ開発状況調査
・ゲノムスクリーニング支援
・医師主導/TR試験技術支援
・成果の医療経済学的評価

領域5/6.PM事務局

・国際展開支援
・JCTNでの患者登録促進
・治療開発マップ作成
・ゲノムスクリーニング支援
・標準治療導入割合調査

システム開発

データマイニングシステム

国内外の開発動向調査
・アカデミア/企業の開発動向
・シーズ開発状況調査

海外資金配分機関との連携
・ICRPへのAMED参加支援
・ICRPへデータ提供/収集
・海外研究資金配分機関の調査レポート作成

研究情報マッピングシステム（Webシステム）

情報収集
・研究者情報
・シーズ情報
・リサーチツール
（段階的に範囲を拡大）
（他のデータベースと連携）

情報公開・マッチング
・情報公開（non confidential）
・マッチングイベント
・AIなどの活用

コンサル機能

知財コンサル

知財コンサルテーション、マッチングイベントを通じた企業導出支援
次世代がんサポート機関（がん研）と連携

研究倫理コンサル

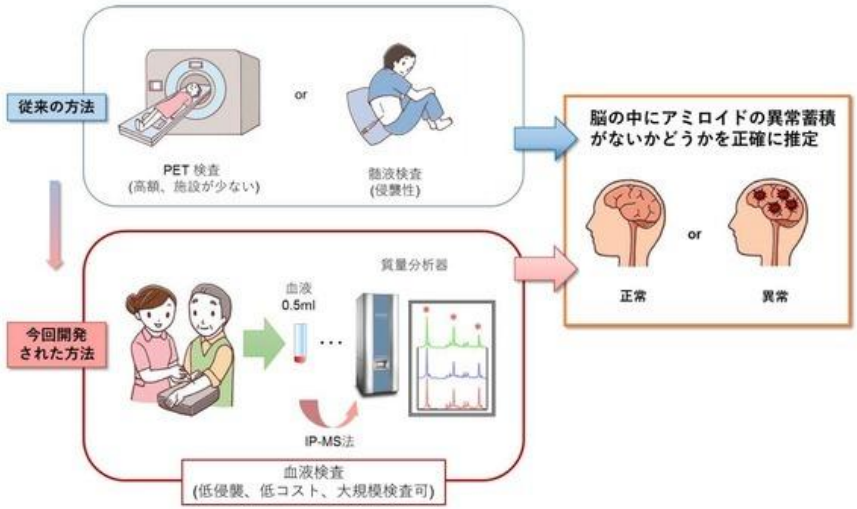
研究計画～公表の倫理的課題の包括的支援・コンサルティング
次世代がんサポート機関（東京大学）と連携

脳とこころの健康大国実現プロジェクト

＜認知症研究開発事業＞

アルツハイマー病変の早期検出法を血液検査で確立
－アルツハイマー病治療薬、予防薬開発の加速に貢献が期待－

認知症



◆ 現在用いられている脳脊髄液（CSF）やPETイメージングの検査に匹敵する極めて高い精度のアルツハイマー病変（アミロイド蓄積）検出法を確立

◆ 採取が容易な血液（僅か0.5CC）でアルツハイマー病変を早期に正確に検出することを可能に

世界的に未だ成功していないアルツハイマー病の根本的な治療薬、予防薬開発の飛躍的向上に大きく貢献するものと期待

平成30年2月プレスリリース

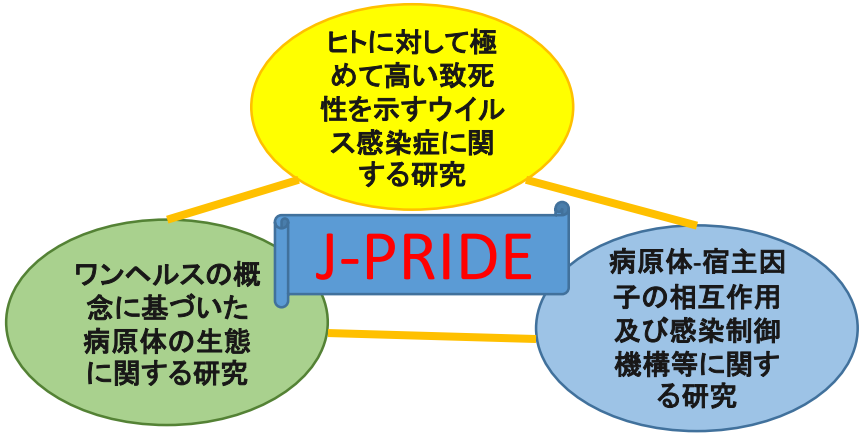
感染症研究革新イニシアティブ（J-PRIDE）

別紙⑮

基　礎　研　究 ｜ 応用研究 ｜ 非臨床 ｜ 治験・臨床研究

創薬の標的探索につながる基礎からの感染症研究を推進し、新たなブレークスルーを目指す

- 異分野融合型研究の推進
- 若手育成による感染症研究分野の人材拡充
- バイオインフォマティクス、ゲノム解析、データ処理等の最新技術の活用
- 病原体−宿主因子相互作用、感染制御機構解明等



J-PRIDE（感染症研究革新イニシアティブ）の研究者8名が日英の国際共同研究を検討するため、インペリアルカレッジ、グラスゴー大学、オックスフォード大学を訪問（2017年12月5～7日）

- J-PRIDEの研究者8名が、日英の国際共同研究の可能性を探るため、インペリアルカレッジ、グラスゴー大学、オックスフォード大学を訪問した。
- 共同研究の可能性を探るため、グループディスカッションや、具体的な課題に関する個別のディスカッションを行った。
- それぞれの大学から、参加した日本人研究者の専門領域に合った研究者が参加されたことや、日本人研究者が事前に参加者のプロフィールや論文を読んでいたこともあり、当日は非常に活発なディスカッションが行われた。

合宿型合同班会議開催（予定）

- 2018年6月18～9日　晴海グランドホテル（東京）にて2日間の合宿型班会議を実施
- 全30課題による研究進捗発表・グループディスカッションを実施

AMEDホームページより
（国立大学法人熊本大学との共同プレスリリース）

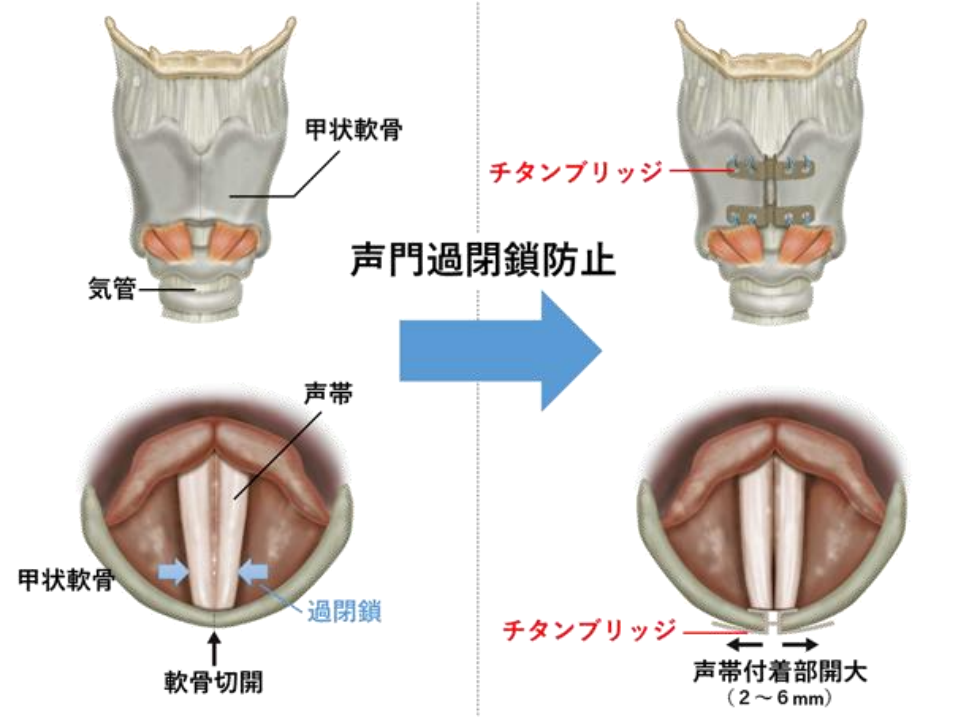
別紙⑯

プレスリリース

医師主導治験を経て、けいれん性発声障害の医療機器「チタンブリッジ」が薬事承認（先駆け指定制度薬事承認第一号）を取得

平成29年12月18日 プレスリリース

https://www.amed.go.jp/news/release_20171218.html



甲状軟骨固定用器具「チタンブリッジ」

- 治験実施準備 2014年～2015年
- 多施設共同医師主導治験 2015年～2017年
  （治験調整医師、研究代表者　讃岐 徹治）
- 先駆け審査指定制度の対象品目に指定 2016年2月
- 希少疾病用医療機器に指定 2016年9月
- 企業による承認申請 2017年6月
- 医療機器製造販売承認 2017年12月15日付け

対象疾患患者数が少なく、企業による治験実施が困難であることから、多施設共同医師主導治験の実施を競争的資金により支援。

1. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業（H26-委託(難)－一般-008）
2. 日本医療研究開発機構 難治性疾患実用化研究事業 H27-28

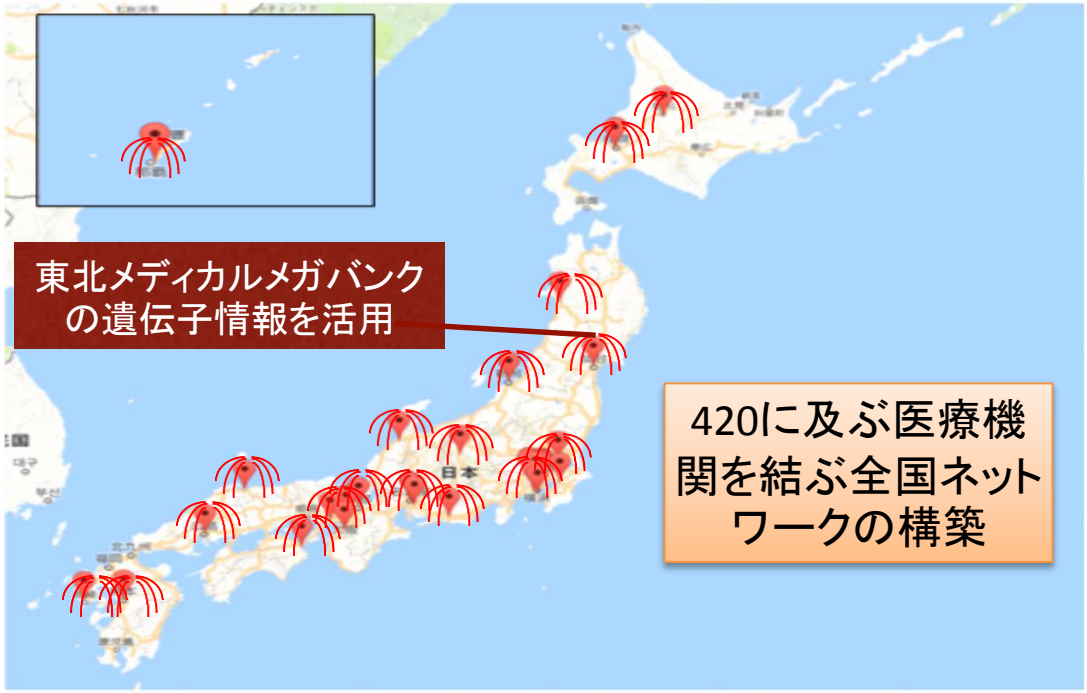
左上図：チタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術2型
左下図：チタンブリッジ

未診断疾患イニシアチブIRUD

別紙⑰

：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

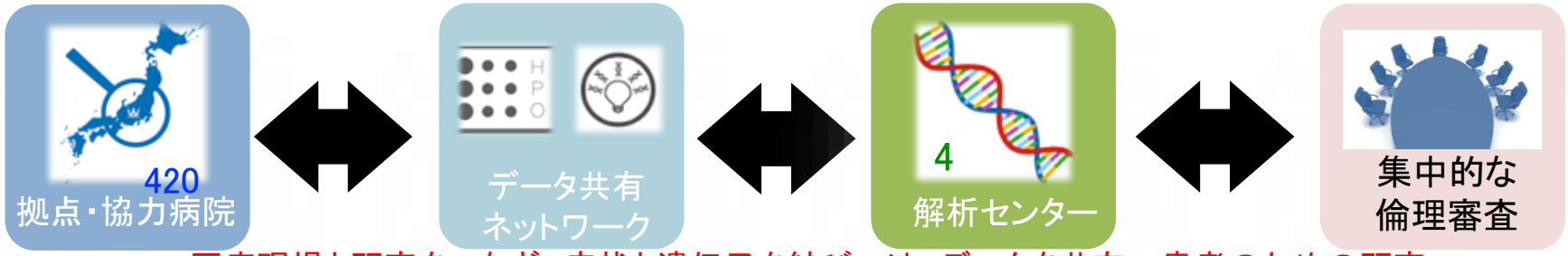


長年、病名も判らない患者（Diagnostic Odyssey）

研究のための遺伝子研究

3,400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
- ✓ 800人以上の患者の解析結果を半年以内に返却
- ✓ 9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

※IRUDポータルサイトやAMEDシンポジウム等を通じて情報発信。また、IRUDの「仕組み作り」を国際誌「European Journal of Human Genetics」に掲載（平成29年7月）

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

国内未診断疾患患者数の見積り

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

37,384
(3,681 小児科, 33,703 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

IRDiRC
INTERNATIONAL RARE DISEASES RESEARCH CONSORTIUM

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 (加盟機関総会) 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。

世界
21カ国
54団体

（例）

GOVERNMENT OF WESTERN AUSTRALIA
E-Rare
ANR
NHS National Institute for Health Research
Telethon
EUROPEAN COMMISSION
AMED
NIH National Center for Advancing Translational Sciences
NIH NATIONAL CANCER INSTITUTE
NIH NHGRI
NIH NICHD
NIH National Institute of Neurological Disorders and Stroke
NIBIOHN
Roche
Pfizer
FDA U.S. Food and Drug Administration
SANOFI GENZYME

（2017年10月時点）

AMEDホームページより

IRDiRC Consortium Assembly（国際希少疾患研究コンソーシアム加盟機関総会）開催報告

AMEDは、IRDiRCの最高意思決定機関であるConsortium Assembly（加盟機関総会）の開催誘致にアジアで初めて成功し、平成29年11月10日（金）、11日（土）の両日、東京・大手町の本部に加盟機関代表らを招き会議を開催しました。

海外参加者30名余りが日本の難病研究への認識を新たに

末松誠理事長がAMEDの活動を報告

非公開で行われるIRDiRCの加盟機関総会では、希少疾患分野で各国の公的機関・民間が支援する研究開発の状況を共有するとともに、支援に必要な方策について幅広く議論を交わします。難病克服プロジェクトを推進するAMEDも、平成27年7月の加盟以降、さる平成29年8月に公表されたIRDiRCの新10か年目標（IRDiRC Goals 2017-2027）　に検討段階から関与するなど、IRDiRCを各国との協調及び情報収集の場として積極的に活用しています。

今回の第6回加盟機関総会は、上記10か年目標の達成に向けて本格的に議論を始める重要なタイミングでした。対面会議は年1～2回しか開かれませんが、加盟以来のAMEDの貢献が認められ、アジアで初めて東京のAMED本部が開催地に選ばれる栄誉にあずかりました。

初日となる平成29年11月10日（金）午後には、AMEDが中心となって日本に特化したセッション「Strengths and Challenges in Rare Diseases Research in Japan（日本における希少疾患研究の強みと課題）」を企画し、日本での希少疾患、特に難病に関する研究開発動向を参加者間で共有しました。セッションでは大沼みずほ厚生労働大臣政務官の御挨拶の後、AMEDのほか厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）、診断や治療で顕著な成果を挙げている研究者が登壇し、政策・施策、薬事規制、資金配分、データシェアリングや研究環境などに関する発表と意見交換に臨みました。
医薬品・医療機器の開発で日本は米欧とともに三極と並び称されます。地政学的にみても、アジアに位置する日本は大きな期待を背負っていると言えるでしょう。その期待にこたえるには、研究開発成果を着実に積み重ねるだけでなく、こうしたコンソーシアムなどの国際舞台で情報を共有し、プレゼンスを高め、人的なつながりを維持発展させることが極めて重要です。国際連携が必須の難病分野での経験を皮切りに、AMEDはこれからも血の通った戦略推進を図っていきます。

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
〇平成29年11月29日（水）にキックオフシンポジウムを開催
〇約900機関の2,000人以上が登録（平成30年2月末）

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㉑

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㉒

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

第1回日本医療研究開発大賞について

別紙㉓

○平成29年2月17日に「健康・医療戦略」（閣議決定）及び「医療分野研究開発推進計画」（健康・医療戦略推進本部決定）が一部変更され、医療分野の研究開発の推進に多大な貢献をした事例に関し、功績をたたえる「日本医療研究開発大賞」が創設されることとなった。
○本大賞における表彰の種類として日本医療研究開発機構理事長賞が創設され、「若手研究者等を奨励する観点から顕著な功績があったと認められる事例」について表彰することとなった。
○関係3省及びAMEDからの推薦事例に関して、選考委員会（主査　永井良三 自治医科大学 学長）の選考を経て受賞者が決定され、平成29年11月17日に公表された。
○平成29年12月13日、首相官邸において、第1回日本医療研究開発大賞表彰式が開催された。
※平成29年11月25日に受賞記念講演会を開催（内閣官房健康・医療戦略室、AMED共催）

第1回日本医療研究開発大賞受賞者

○日本医療研究開発機構理事長賞

受賞者名	受賞タイトル
東京大学大学院 理学系研究科 助教　西増 弘志氏	ゲノム編集ツールCRISPER-CAS9の作動機構の解明及び新規ツールの創出・実用化
神戸大学大学院 理学研究科 准教授 木村 建次郎氏	次世代乳癌スクリーニングのためのマイクロ波散乱場断層イメージングシステムの開発
横浜市立大学 臓器再生医学 准教授 武部 貴則氏	ヒトのミニ臓器を創出する革新手法の開発
九州大学大学院医学研究院 准教授 橋口 隆生氏	抗ウイルス薬及びワクチン開発に繋がるウイルス・受容体・抗体の構造基盤解明

AMED理事長賞以外の各賞受賞者

○健康・医療戦略推進本部長（内閣総理大臣）賞
東京都医学総合研究所理事長兼所長　田中　啓二 氏

○健康・医療戦略推進副本部長（健康・医療戦略担当大臣）賞
大塚製薬株式会社

○文部科学大臣賞
九州大学大学院農学研究院教授　石野　良純 氏

○厚生労働大臣賞
東芝メディカルシステムズ株式会社、藤田保健衛生大学医学部名誉教授　片田 和広氏、公益財団法人医用原子力技術研究振興財団 常務理事 遠藤　真広 氏

○経済産業大臣賞
東京女子医科大学先端生命医科学研究所、早稲田大学 先端生命医科学研究センター

表彰式の様子

AMED理事長賞受賞者（右から西増助教、木村准教授、末松理事長、谷口教授※、橋口准教授 ※武部准教授の代理出席）

先進医療等実用化モデル事業

別紙㉔

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

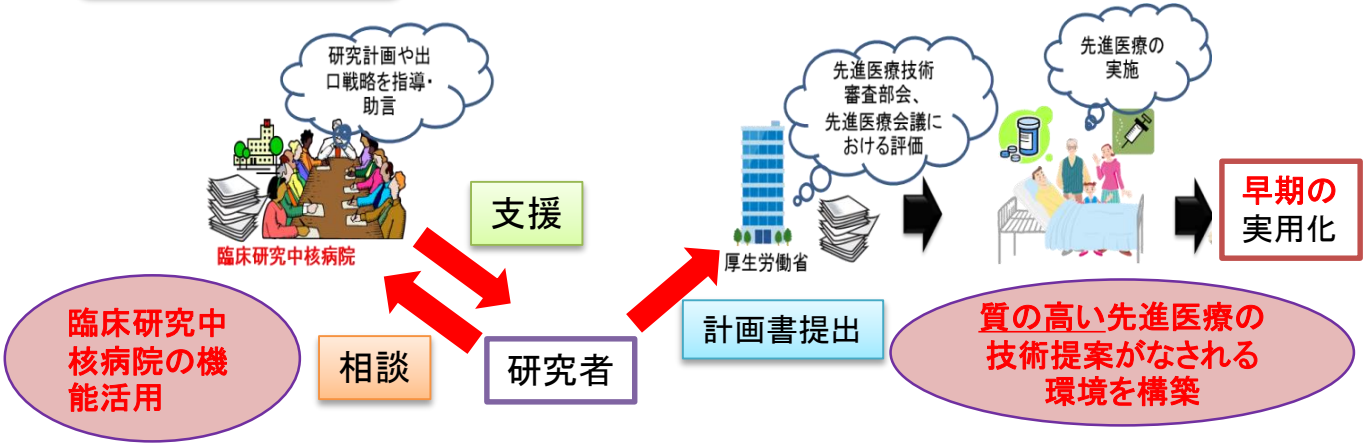
平成30年度の診療報酬改定で保険収載（予定）
⇒平成29年度に試行的に実施する先進医療にて収集される**質の高いデータ**が不可欠

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年度予算案（平成29年度予算額）
コア事業 ※ 17.0億円（20.7億円）
※ 疾患登録情報を活用した治験・臨床研究等

別紙㉕

【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 0.7億円（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

中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業

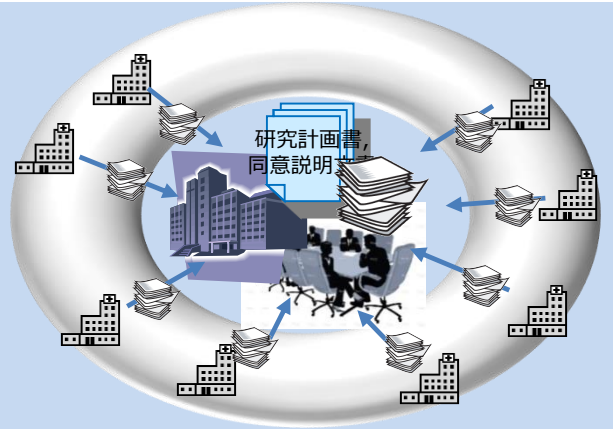
- 医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）において、症例集積性の向上とコストの適正化、スピードの向上、ＩＣＨ－ＧＣＰ基準の推進など、臨床研究の質の向上を図るため、「各ネットワーク拠点となる革新的医療技術創出拠点のＡＲＯや中央倫理・治験審査委員会等の機能を活用する」とされている。
- そのため、平成28年度では、全国で数カ所程度の中央治験・倫理審査委員会を試行的に整備し、審査を進めるために必要な課題を抽出することで、中央倫理・治験審査委員会に必要な要件を整理しているところである。
- 平成29年度は、中央倫理・治験審査委員会（以下、中央IRB）に求められる基盤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

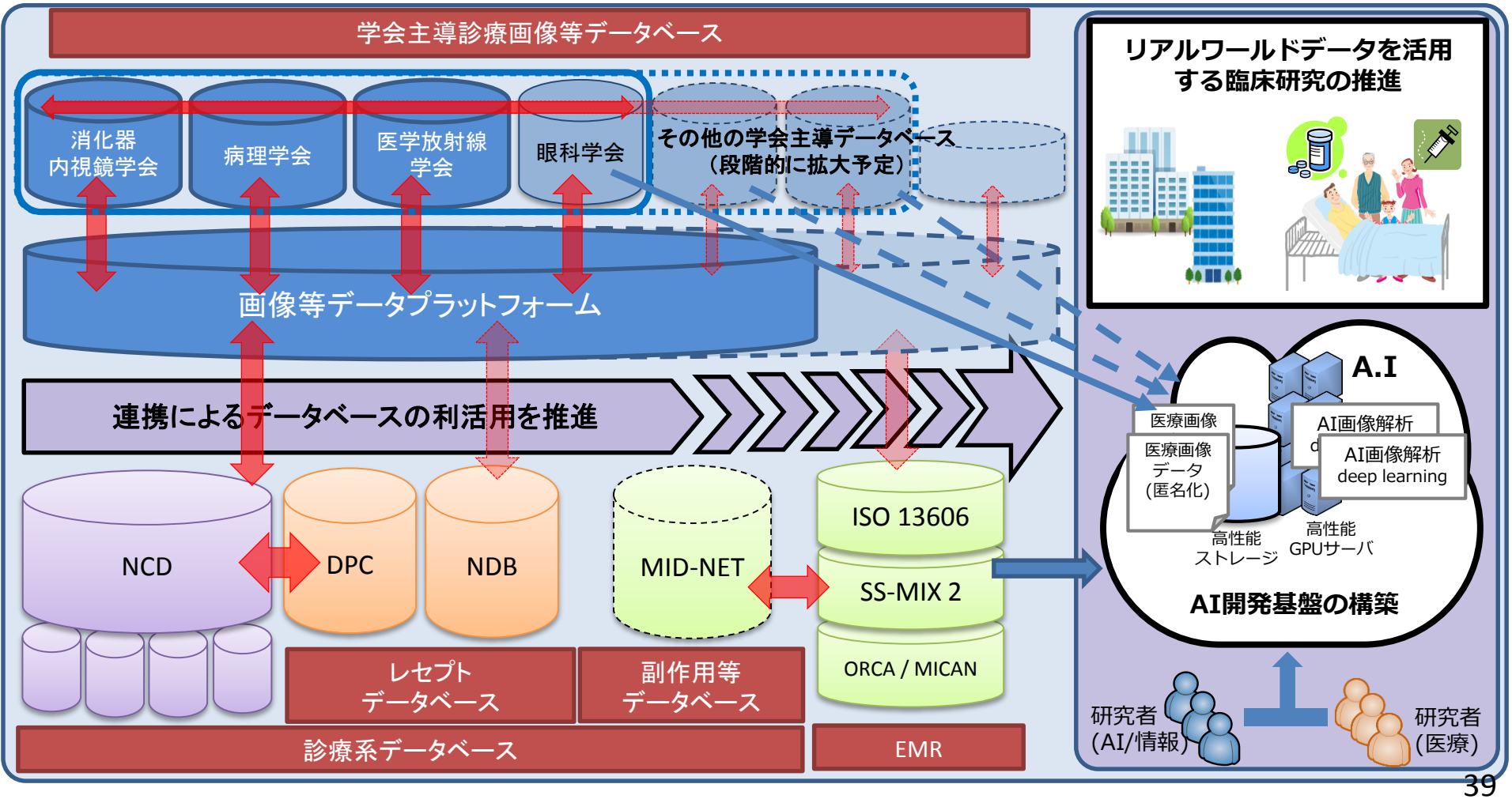
臨床研究中核病院や認定倫理審査委員会を有する機関等において、審査を受託する要件、審査を委託する機関の審査依頼要件を調整、整理

- ◆ **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㉗

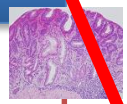
- 医療分野研究開発推進計画（平成29年2月健康・医療戦略本部決定）では、「**医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、革新的な人工知能の基盤技術を構築し、収集されたビッグデータを基に人工知能技術を活用する**ことで、診療支援や新たな医薬品・医療技術の創出に資する研究開発を進める。」とされている。
- また、「保健医療2035」では人々が世界最高水準の健康、医療を享受でき、安心、満足、納得を得ることができる持続可能は保険医療システムを構築し、我が国及び世界の繁栄に貢献することを目標とされており、保健医療分野におけるICT活用推進懇談会では「2020年までに産官学の多様なニーズに応じて、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

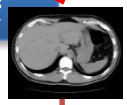


日本消化器内視鏡学会

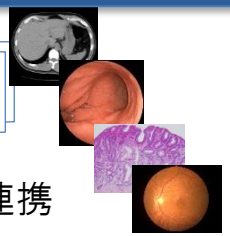
理事長：田尻久雄
消化器内視鏡
専門医数：16,200名

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

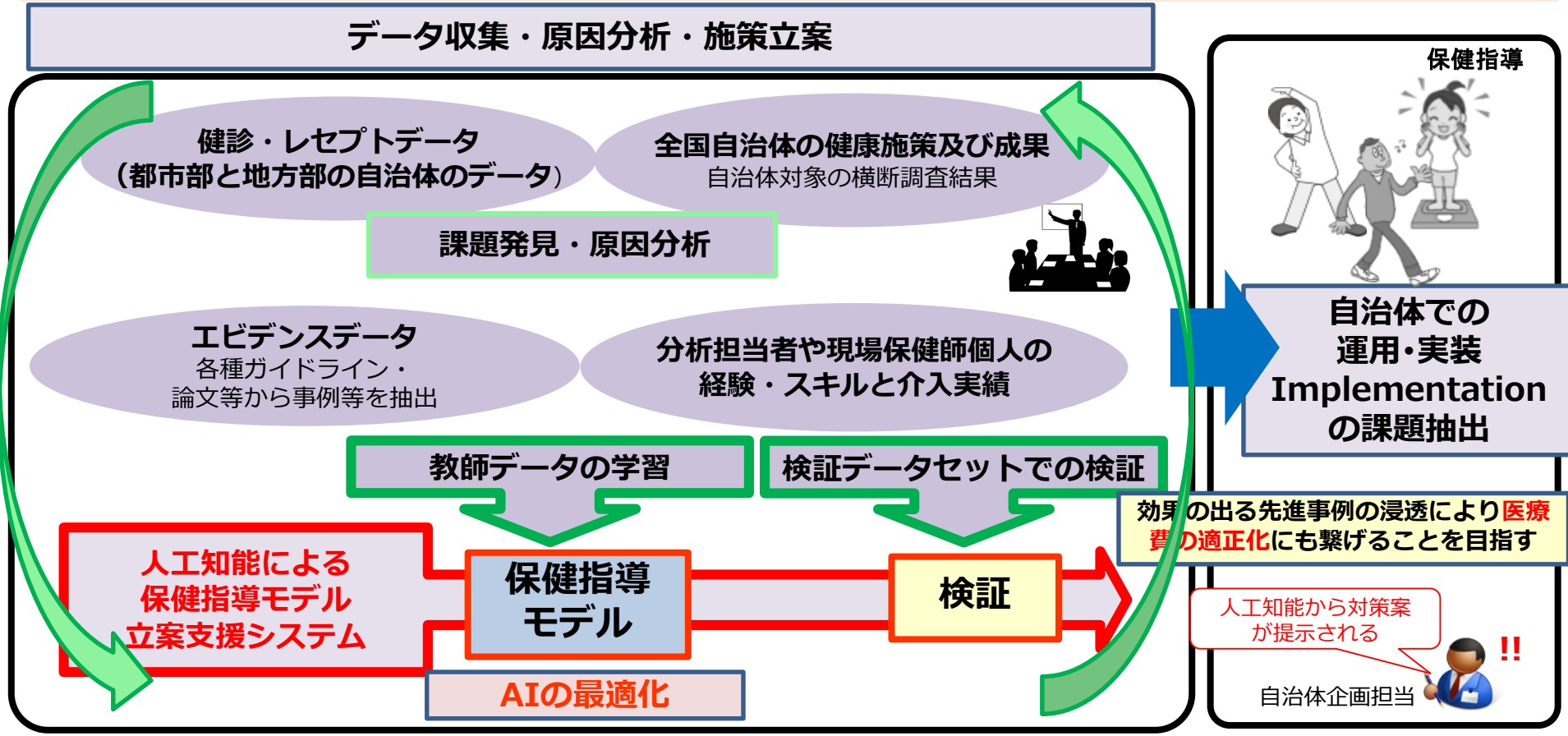
AMEDの管理のもと、
画像関連学会連携会議（JEDI）を平成29年度に4回開催済み。
倫理関連WGを3回開催済み。

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。



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）

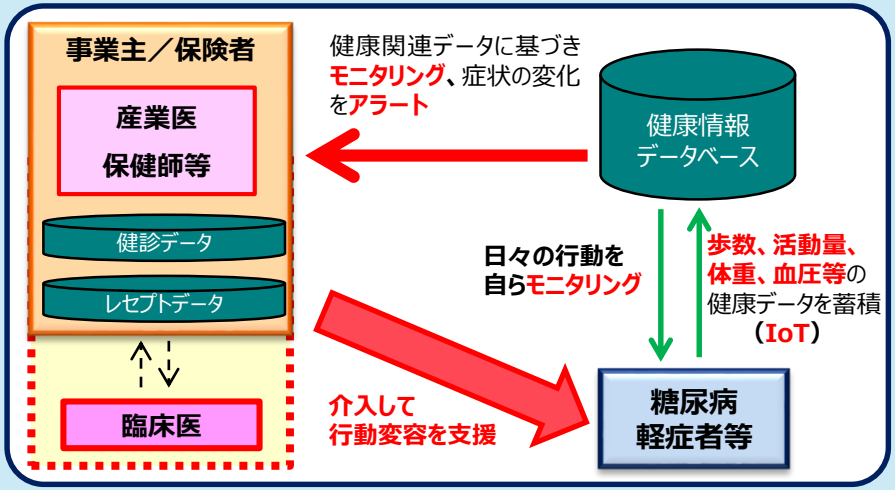
国 → 補助 → 日本医療研究開発機構 → 委託 → 医療関係者、民間事業者等

事業イメージ

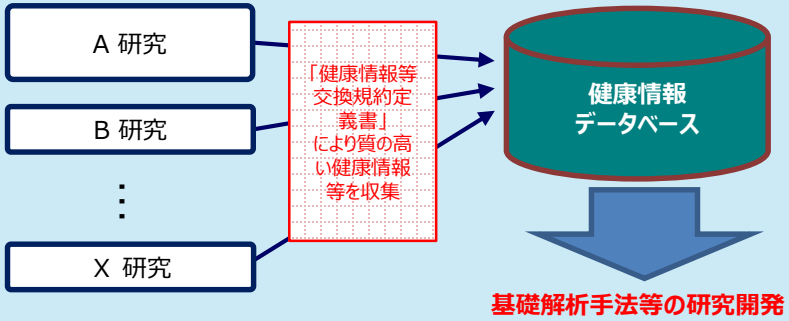
●臨床研究フィールド： 健康改善のエビデンス創出

●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



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

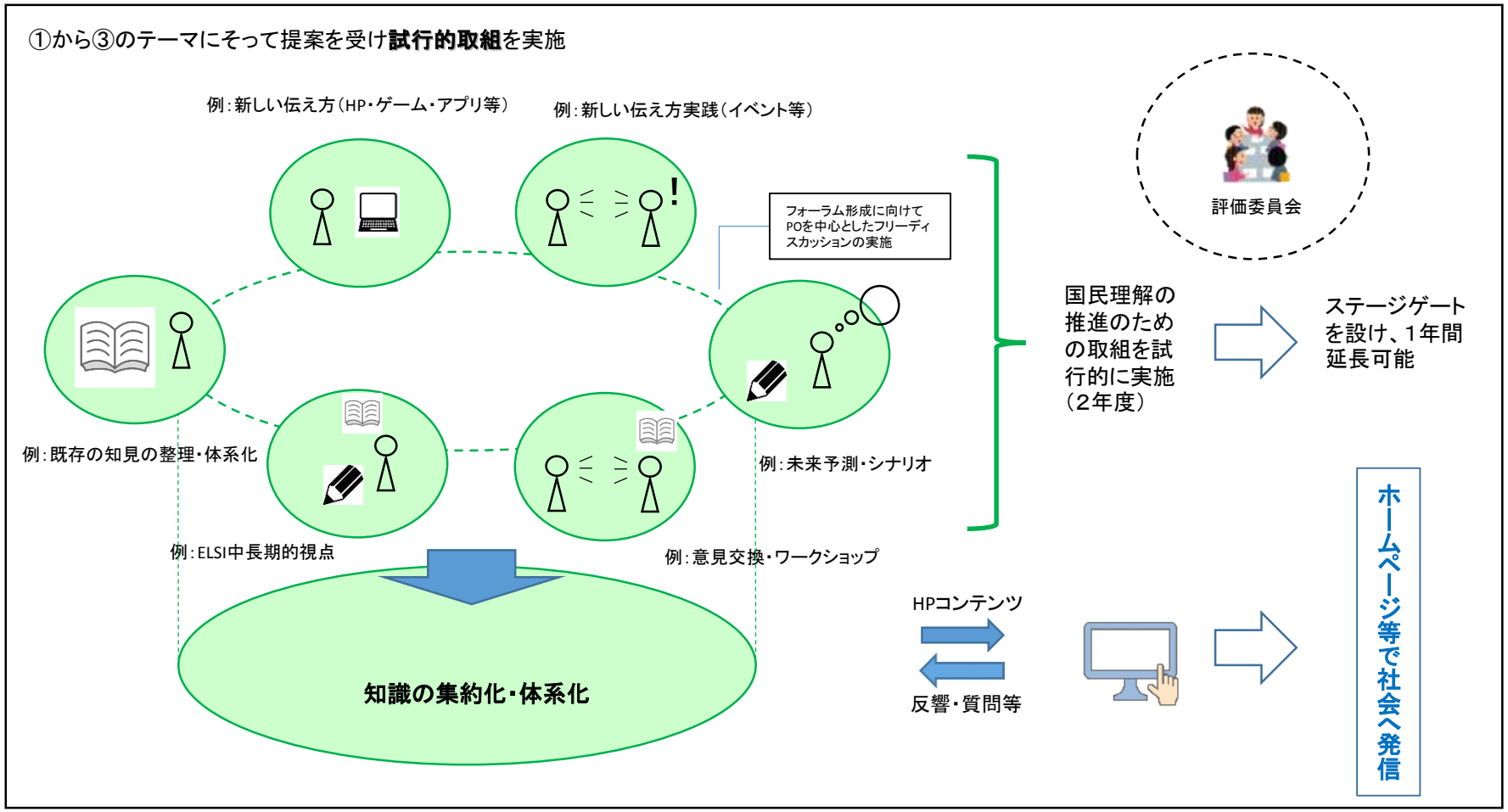
※原則、「ゲノム解析終了後2年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までにAMED指定の公的DBへ登録

※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



「研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進事業（ゲノム医療実用化に係るELSI分野）（Ｈ２８年度～Ｈ２９年度）より」

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。

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・髭田泰誠）	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・髭田泰誠）	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・髭田泰誠）	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

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（延べ参加者９９名）

１．成果導出・基礎コース（東京10月3，4，23，24日）（大阪10月10，11，18，19日）※

知的財産及び産学官連携の意義、成果導出を進めるために必要な基礎知識・実践ノウハウ等を習得

※大阪会場の設定は、１．のみ

２．成果導出・応用コース（医薬コース10月16，17、11月17、18日）（医療機器コース10月16，17、11月28，29日）

具体的な事例研究等を交え、医薬品・医薬機器における契約等諸問題について、知識やノウハウ等、実践力を習得

３．契約交渉コース（国内コース11月13，14，12月1，2日）（国外コース11月1，2、12月7，8日）

国内外企業を想定し、医薬品・医療機器等に関連する共同研究、受託研究、ライセンスの契約実務に必要な知識を習得

４．製薬協×ＡＭＥＤ×medU-net 創薬塾

アカデミアと産業界との強固なパートナーシップを構築すべく、製薬企業との本音ディスカッションのほか、製薬企業に対する効果的なＰＲシートの作成のこつを習得

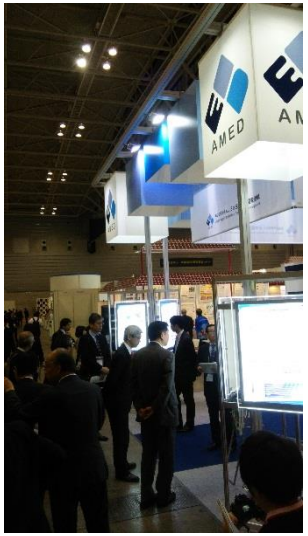
（研修の様子）

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㉞

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（１０４課題）

<BIO>



<BioJapan>

参加・出展した主な展示会・商談会等

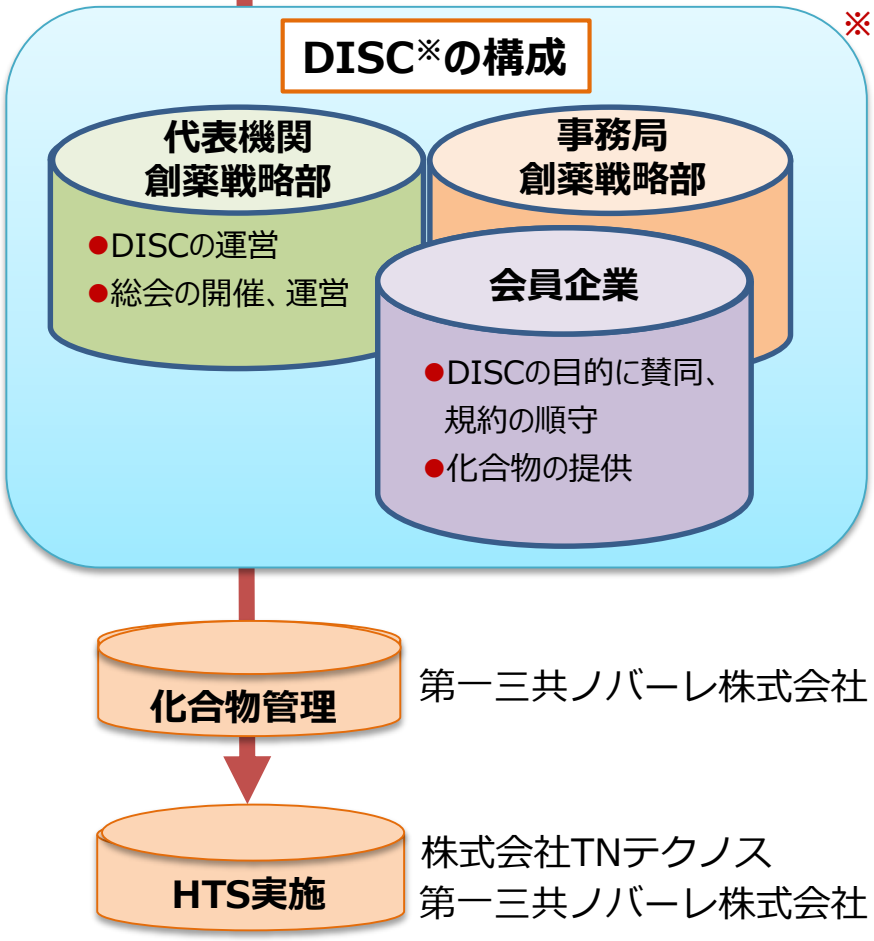
- **DSANJ疾患別商談会（共催、年度内3回）**
  DSANJ：創薬シーズ・基盤技術アライアンスネットワーク
- **BIO International Convention（展示商談会）**
  2017年6月19日（月）～22日（木）@米国、サンディエゴ
- **TechInnovation（展示商談会）**
  2017年9月19日（火）～20日（水）@シンガポール
- **国際福祉機器展（展示会）**
  2017年9月27日（水）～9月29日（金）@東京ビッグサイト
- **BioJapan（展示商談会）**
  2017年10月11日（水）～10月13日（金）@パシフィコ横浜
- **BIOヨーロッパ（商談会）**
  2017年11月6日（月）～11月8日（水）@ドイツ、ベルリン
- **MEDICA（展示会）**
  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）**
  2018年3月1日（木）～3月2日（金）@シンガポール
- **平成29年度AMED成果事業化のためのシーズ商談会**
  2018年3月5日（月）～6日（火）@TKPガーデンシティ品川
- **New York Pharma Forum（商談会）**
  2018年3月13日（火）～14日（水）@ニューヨーク

「産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）」

別紙㉟

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

創薬基盤推進研究事業

別紙㊱

GAPFREE（産学官共同創薬研究プロジェクト）

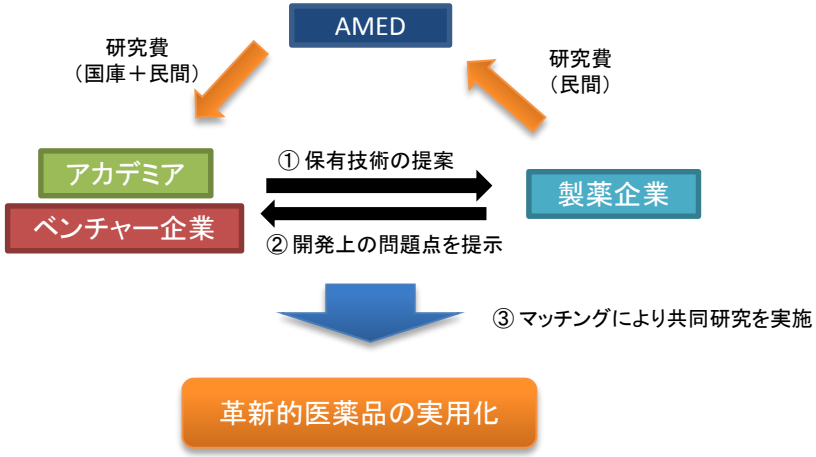
Funding for **R**esearch to **E**xpedite **E**ffective drug discovery by **G**overnment, **A**cademia and **P**rivate partnership

【概要】
革新的新薬の開発に向けて、アカデミアにおける良質な臨床検体収集体制や先進的なオミックス解析技術と製薬企業における創薬ノウハウをつなげる研究スキーム。

【体制】
- 参画企業も一定の研究費を拠出。
- アカデミア側の研究成果の公表等については、参画企業による事前了解が必要。
- アカデミア側の研究成果の移転に際しても参画企業に優先交渉権を付与。
- 参画企業自らによる研究成果に関する知的財産権等は参画企業のみに帰属。

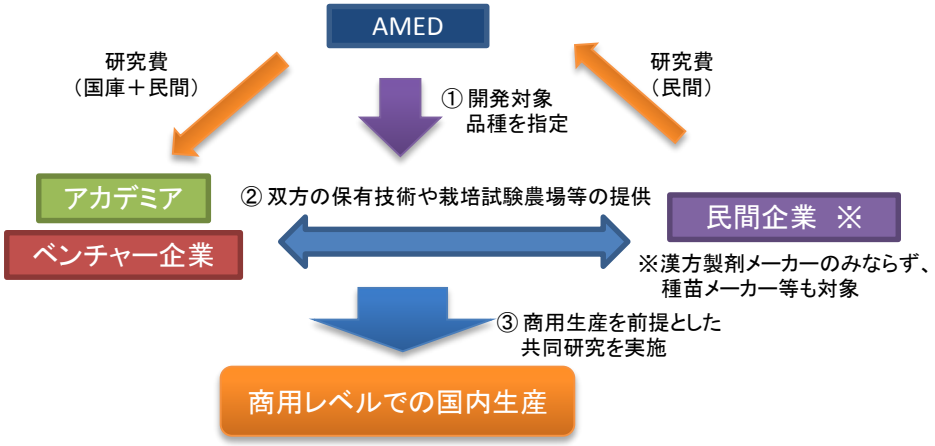
産学官共同創薬技術活用プロジェクト

アカデミアやベンチャー企業のもつ先進的な創薬技術を活用し、DDSやADME等の問題により開発が滞っている医薬品の開発を進める。**アカデミアやベンチャーの技術と製薬企業との連携により、医薬品開発における高い障壁を克服する**。



薬用植物国産化・利活用促進プロジェクト

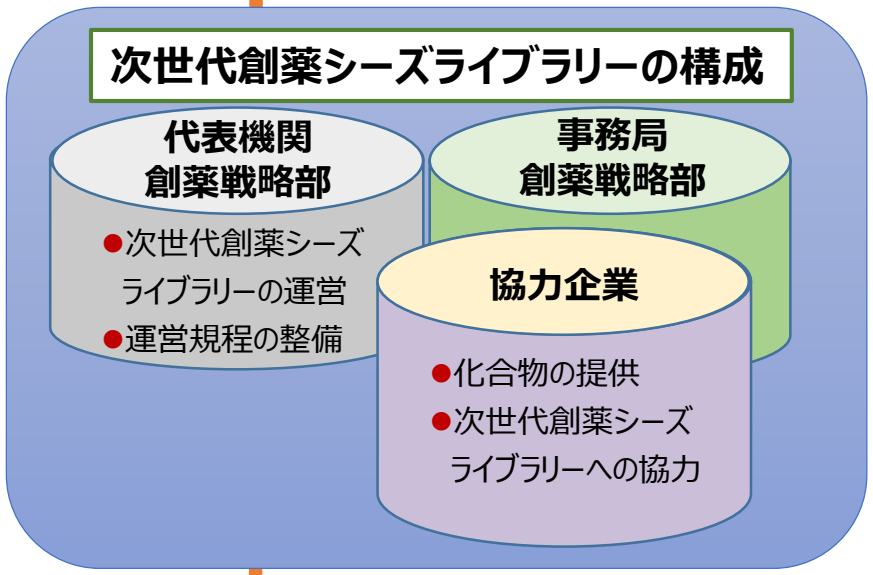
薬用植物のうち、国内自給率の極めて低く、我が国の医療水準の維持に不可欠な品種を重点的に指定し、アカデミアや民間企業の連携により、薬用植物の**商業ベースでの国内生産技術の確立**を図る。



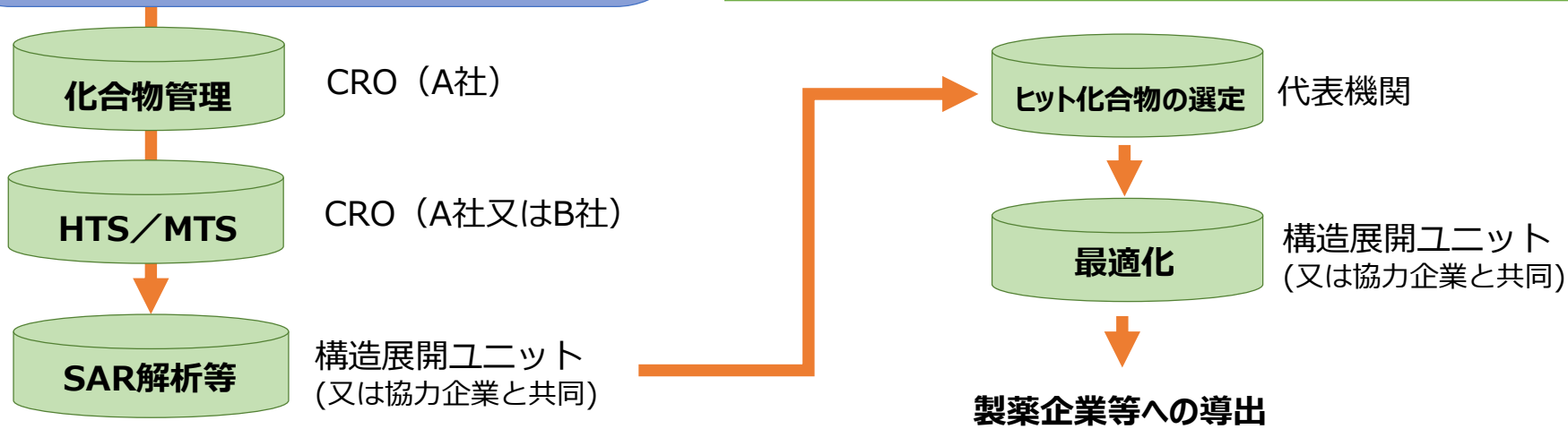
次世代創薬シーズライブラリー

別紙㊲

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



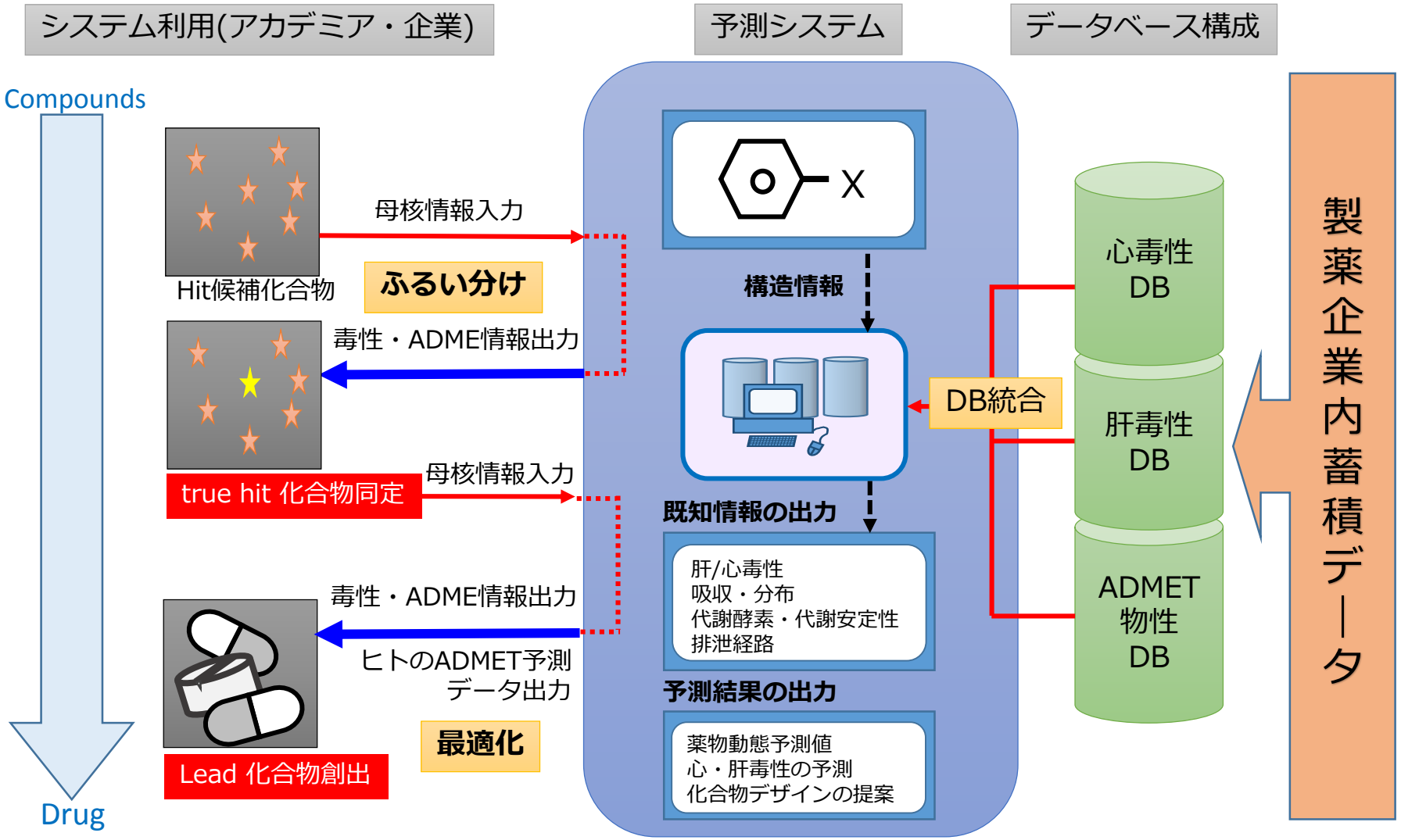
◆AMED創薬戦略部が目利きしたアカデミア発創薬ターゲット
◆協力企業（PRISM BioLab社、ペプチドリーム社）が中分子化合物を提供
→ 平成29年度は合計12,000化合物程度で開始
◆HTS／MTS実施経費はAMEDが負担
◆化合物保管・管理やスクリーニングは外部機関に委託・実施
◆SAR解析、デザイン、探索合成等は構造展開ユニット等の研究機関に委託（必要に応じて協力企業にも委託）
◆AMEDが採択ヒット候補を選定し、構造展開ユニット等の研究機関で最適化を行う等、創薬ブースターによる支援を実施
◆協力企業がPIとの共同研究を希望する場合には優先して対応



創薬支援インフォマティクスシステム構築

別紙㊳

- 代謝、毒性情報の統合データベース
- 製薬企業との連携によるシステムの高度化
  （実創薬データ（中止化合物含む）：国内7社）



別紙㊴

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

基礎研究
疾病の本態解明等
理論・知識の探求

応用研究
具体的目標（疾患治療等）のもと
実用化や応用に向けた研究

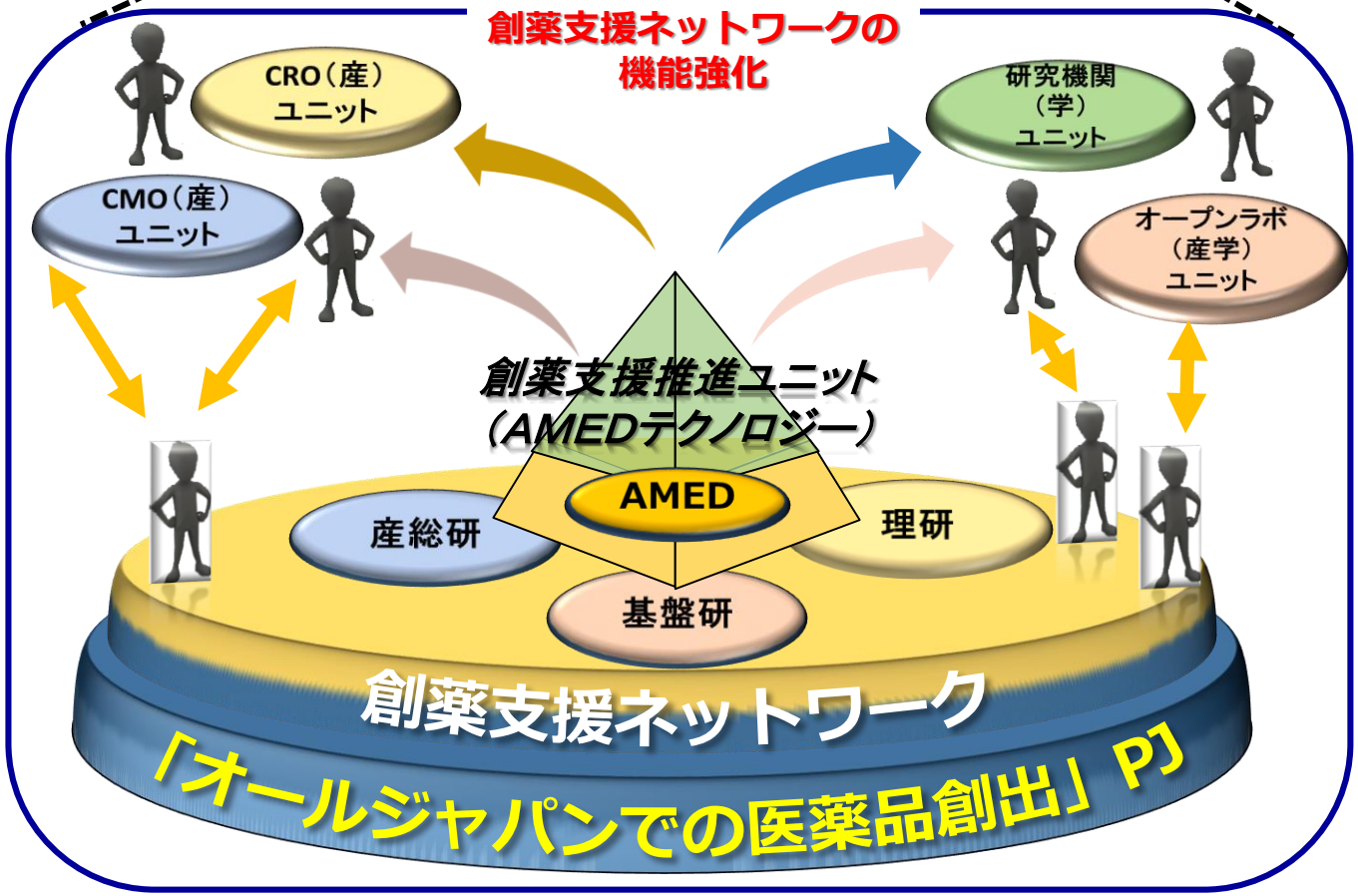
探索研究 ⇨ 最適化研究 ⇨ 非臨床試験 ⇨ 臨床研究・治験

開発研究

申請・審査・薬事承認 → 保険適応 → 臨床現場 製造販売後調査

国内の研究成果 → 死の谷 → GMPグレード（GLP準拠）

目利き機能 / 出口戦略の策定・助言機能 / 研究支援機能 / 企業導出支援機能



【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」

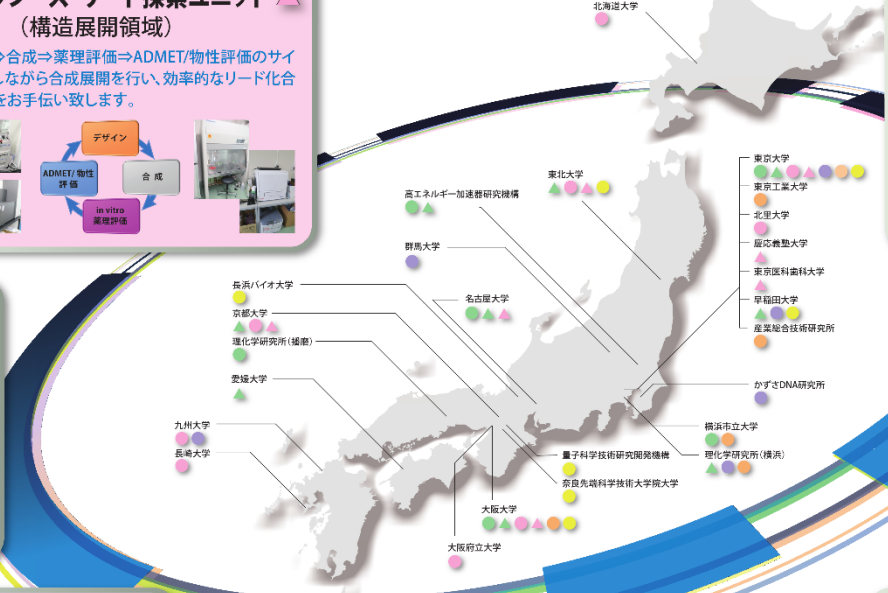
まずは相談。→ binds.jp にアクセス！

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。

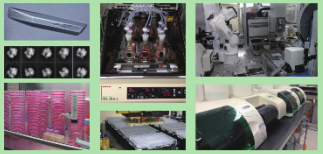


構造解析ユニット ○
（構造解析領域）

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 ○

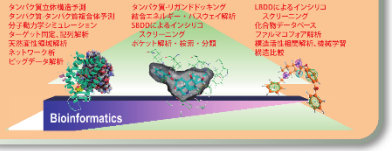
ゲノミクス解析やゲノム改変生物材料の提供、探索的ADMET試験をお手伝い致します。

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 ○

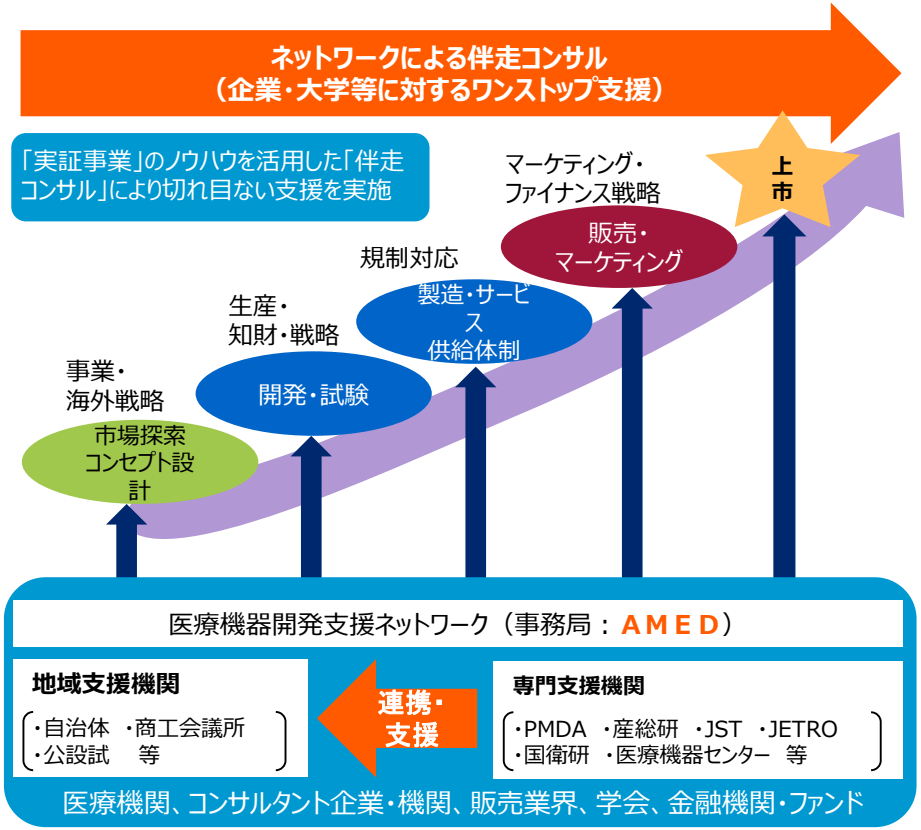
計算科学を駆使して構造ダイナミクス研究をお手伝い致します。バイオインフォマティクス、ケモインフォマティクス研究もおまかせください。



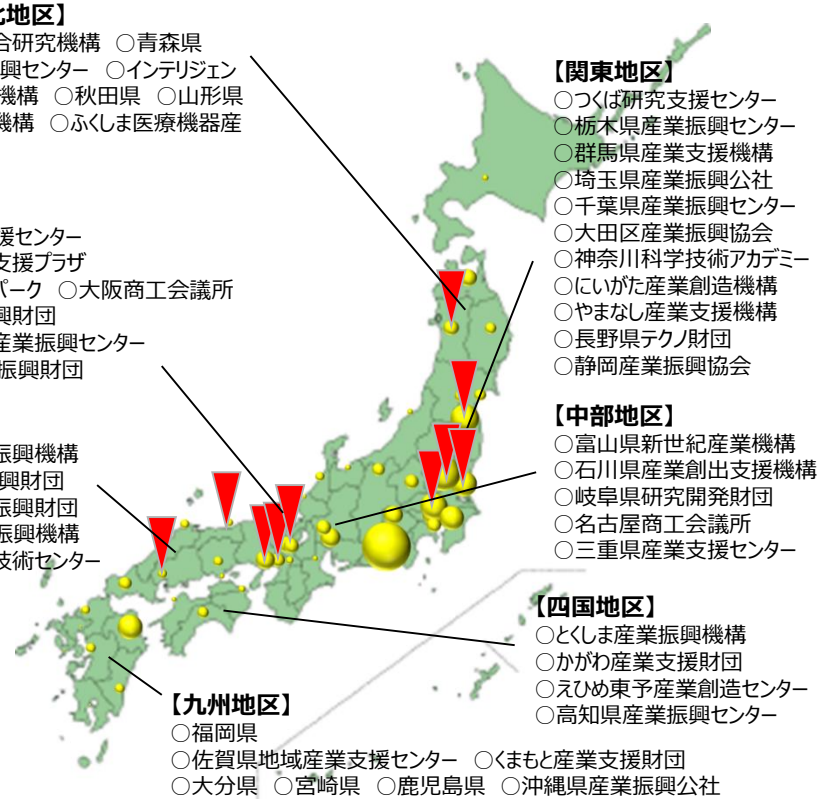
医療機器開発支援ネットワーク

- 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**77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1,353件**に達し、このうち、**伴走コンサルは約495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30年1月31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

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

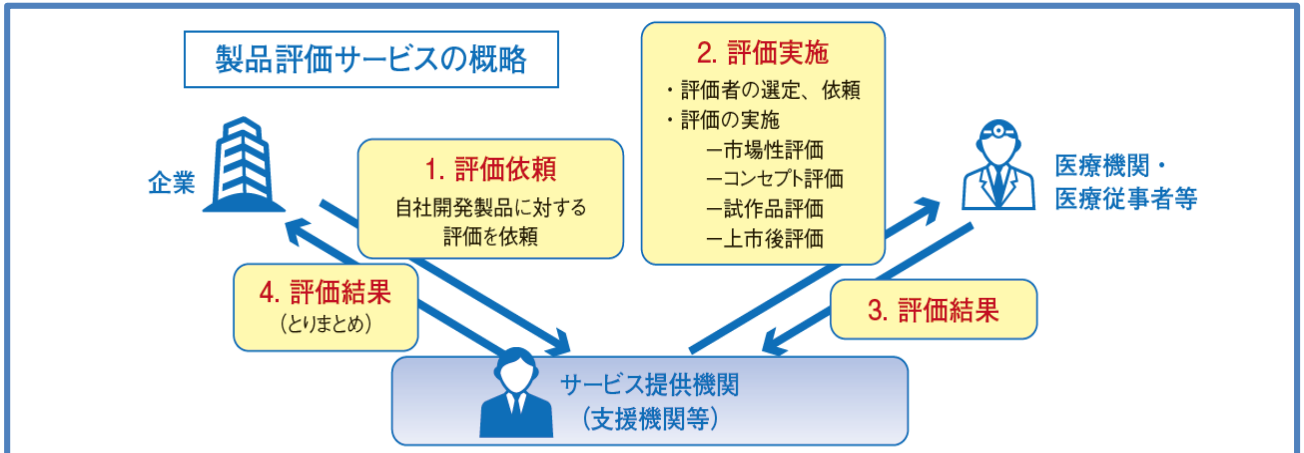
コーディネーターの活用方法

- 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。

平成30年度　地球規模保健課題解決推進のための研究事業

Global Alliance for Chronic Diseases (GACD) Collaborative Call for Hypertension & Diabetes

GACD
GLOBAL ALLIANCE FOR CHRONIC DISEASES
AN ALLIANCE OF HEALTH RESEARCH FUNDERS

Global Alliance for Chronic Diseases（GACD）と連携した国際協調研究の推進を目的とした事業の充実化

GACDと連携した国際協調研究の推進：　国際協調公募による、高血圧と糖尿病のImplementation Research の推進
英語での公募、及び、参画機関との合同課題評価の実施（Joint Peer Review）

国際的研究者の育成：　GACD公募準備型の形成的研究公募の実施、
Implementation Research 東京ワークショップの共同開催

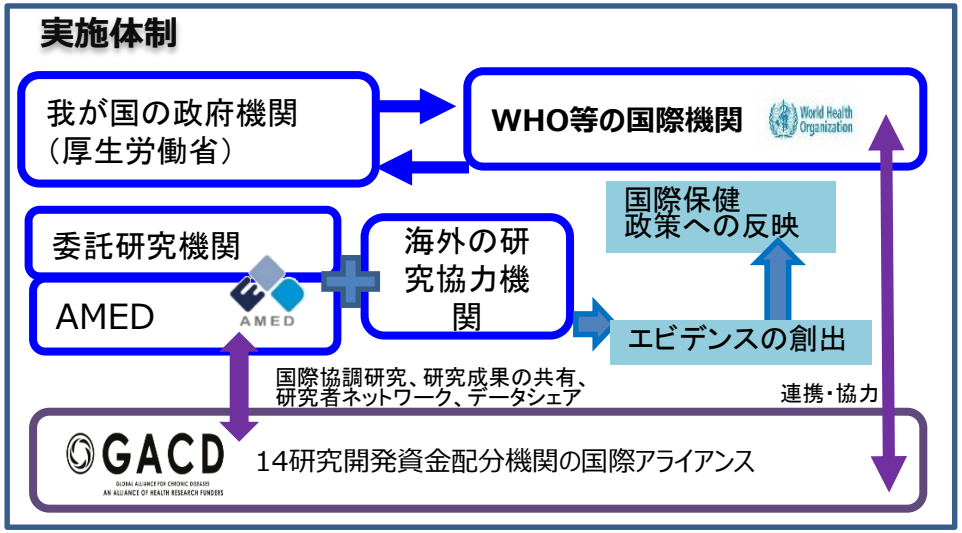
国際連携強化：　GACDの研究者ネットワーク会議への参画、及び、採択研究機関間でのデータシェアの推進

〇GACDは、世界の公的研究資金の80%を占める14の研究ファンディング機関（※）が連携して、生活習慣病に関するエビデンスのある介入手法の研究（Implementation Research）を推進する枠組み。
〇GACDはMOUを締結しているWHO・世界銀行と連携して研究成果を効果的に展開するメカニズムを構築中。

※14加盟機関 【日本】AMED、【米国】NIH、【英国】UK MRC、【カナダ】CIHR、【南アフリカ】SA MRC、【中国】CAMS、【EU】EU、【タイ】HSRI、【ニュージーランド】 HRC、【アルゼンチン】MSTPI、【ブラジル】 FAPESP、【オーストラリア】 NHMRC、【インド】 ICMR、【メキシコ】 INCMNSZ

平成29年9月GACD Joint Peer Review

実施体制



GACDと連携した、世界のNCDs対策の研究

GACDと連携した課題設定　（※）

		1次予防	2次予防	3次予防
循環器疾患 糖尿病 精神疾患 （認知症含む） がん 肺疾患 （COPD等）	リスク因子 ・食事　・運動 ・喫煙　・飲酒 ・加齢 ・環境　等	健康増進及び疾病予防の強化	健診、診断・治療技術の開発・適用	介護、リハビリテーションに関連した研究

予防可能な死亡・障害の軽減への貢献

（※）　2012～高血圧、2014～Ⅱ型糖尿病、2015～肺疾患、
2017～精神疾患、2018～高血圧＆Ⅱ型糖尿病、2019～未定