



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(全体版)

---

日本医療研究開発機構  
理事長 末松 誠

# 目次



1. 法律に基づく中期計画の策定等	...	P1
2. データシェアリングの推進	...	P2
3. 医療研究分野の人材育成	...	P4
4. 横断的研究開発基盤等の整備	...	P5
5. 横断的事業・横断的事項の推進（4以外のもの）	...	P7
6. 疾患領域対応型事業の推進	...	P11
7. 産業化に向けた支援	...	P13
8. 国際戦略の推進	...	P15
9. 研究の適正かつ円滑な遂行のための取組	...	P18
10. その他（広報等）	...	P20

※上記2～4の概要は資料1-1

# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(1)



〔 青字：平成30年3月以降の取組  
赤字：今後の取組・検討事項 〕

## 1. 法律に基づく中長期計画の策定等

(1) 政府の「健康・医療戦略」等の改正を踏まえた「中長期計画」の一部変更（平成29年2月）（別紙①参照）

- ◆ 一部変更によりリバース・トランスレーショナル・リサーチの活性化、メディカルアーツの開発及び普及に関する研究の推進、データ共有の強化等が位置付けられたことを踏まえ、AMEDの中長期計画を変更・平成29年度の年度計画を策定。（平成29年3月）（別紙②参照）これらの実施に取り組んだ。

(2) 次期5ヶ年中長期計画等策定の検討

- ◆ 平成32年度からの次期5ヶ年中長期計画等について検討するため、AMED内に「次期5ヶ年計画検討タスクフォース」を設置。（平成30年4月）4つのWG(柱立て検討、実用化促進、拠点強化、公募企画力強化)を設置し検討を進め、「たたき台」をとりまとめ。（平成30年7月）
- ◆ 内閣官房健康・医療戦略室へ協議（平成30年8月～）
- ◆ AMED内で中間とりまとめ（平成30年10月末メド）

# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(2)



## 2. データシェアリングの推進

### ○ データマネジメントプラン作成の義務づけ

- ◆ 研究データをデータベース化する必要がある全事業・課題で、データマネジメントプラン作成・提出を義務化。(平成30年5月以降に開始する公募の課題から実施)

### (1) 難病

#### ① IRUD (全国規模の希少・未診断疾患の包括的診断体制構築を目指す社会還元型研究開発プログラム) の取組を開始(平成27年7月)(資料1-1の別紙①、②参照)

- ◆ 420に及ぶ医療機関を結ぶネットワークを構築し、KPIの「未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を5件以上」を超える9件を達成。
- ◆ IRUDコーディネーティングセンターが統括する体制を構築。中央倫理審査委員会による研究計画承認のもと、全国の拠点病院、解析センター等の協力を得て、データを提供する研究機関の裾野拡大を図り、データシェアリングを推進。
- ◆ IRUDの成果の発展を目的とした「未診断疾患イニシアチブの成果を発展させる研究(IRUD Beyond)」を平成29年度から新たな研究分野として設定。モデル生物ネットワークの構築など、国際連携の推進や診断率の向上、原因遺伝子の機能解析等を通じて治療法開発に繋げる研究を推進。(別紙③参照)
- ◆ 未診断状態にある患者に関する国際的な症例比較プラットフォームであるMatchmaker Exchange(MME)に正式参加し、MMEで掲載(公表)(平成30年7月)(資料1-1の別紙⑥参照)

#### ② IRDiRC(International Rare Diseases Research Consortium: 国際希少疾患研究コンソーシアム)への加盟・取組(別紙④参照)

- ◆ 患者数が少なく国際協力が重要な希少疾患の研究推進のための加盟(平成27年7月)
- ◆ IRDiRC会合(平成29年2月)の準備委員会参画・支援実施等、運営に深く関与。IRDiRC加盟機関総会をAMEDで開催(平成29年11月)(別紙⑤参照)
- ◆ IRDiRC10カ年計画(2017-2027)策定に貢献。計画の推進等に対応(別紙⑥参照)

# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(3)



## 2. データシェアリングの推進 (続き)

### (2) 感染症

- ① JANIS (厚生労働省院内感染対策サーベイランス (概要は資料1-1の別紙③を参照))
- ② G I o P I D - R (Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness)  
(概要は資料1-1の別紙④を参照)

### (3) ゲノム医学研究

- ① MGeND (臨床ゲノム情報統合データベース) (概要は資料1-1の別紙⑤を参照)
- ② Matchmaker Exchange (概要は資料1-1の別紙⑥を参照)
- ③ データシェアリングの推進
  - ◆ 「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、ゲノム情報のシェアリングに係る方針を示した「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」を策定 (平成28年4月)
  - ◆ JSTバイオサイエンスデータベースセンター (NBDC)、国立遺伝学研究所DDBJセンターの協力の下、ゲノムデータ等を制限共有データとして扱うAGD (AMED Genome group sharing Database) を構築し、運用を開始 (平成29年2月)
  - ◆ ゲノム医療研究支援情報ポータルサイトを開設し、研究者の支援を開始 (平成29年4月)
  - ◆ データシェアリングポリシーの対象を難病研究にも拡大 (平成29年10月) (別紙⑦参照)
  - ◆ 今後、データシェアリングポリシーが適用された研究課題につき、研究成果に由来するゲノムデータ等の登録、共有・公開の準備及び実施状況の確認を実施

### (4) 臨床画像情報基盤

- ◆ 平成28年度より診療画像等DBの連結・全国的なデータプラットフォームの基盤整備を推進。(資料1-1の別紙⑦参照) 平成30年度においては、共通プラットフォームの更なる基盤整備や診断画像DBの構築拡大に取り組んだ。平成30年度第1回調整費により質の担保された画像データの確保を目的として研究を加速、NDBデータの活用や診療プロセス解析システムの開発研究を開始。(平成30年5月)

# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(4)



## 3. 医療研究分野の人材育成

### ○ 若手研究者の育成

- ◆ 平成29年度に、AMED内で統一的な若手枠の定義を設定。平成30年度研究公募より適用。
- ◆ 平成30年度においては、「若手研究者」の定義を拡大する等、若手育成枠の設定を推進。(資料1-1の別紙⑩参照)
- ◆ 平成30年度のInterstellar Initiativeにおいては、対象分野をがん、脳・神経疾患とし、①学際的議論の促進のため重点的な横断要素としてAIを追加、②シーズのコンセプトを検証するための予備実験の支援を追加して、参加者を公募し、第1回ワークショップを実施。(平成30年6月) 第2回ワークショップを予定。(平成31年1月) (別紙⑧参照)
- ◆ 産学官連携による全国規模のがん治療開発のための遺伝子スクリーニングプログラム (SCRUM-Japan) において、遺伝子解析に係る人材育成のため、参加施設から医師、臨床研究コーディネーター (CRC) 等の研修を受け入れ、参加施設に送り出す取組を実施。
- ◆ 「感染症研究革新イニシアティブ (J-PRIDE)」において異分野連携や斬新な発想を重視した若手研究者中心の課題支援を実施。合宿型合同班会議を開催した (平成30年6月) (別紙⑨参照)
- ◆ GACD (慢性疾患国際アライアンス) に加盟する、AMEDを含む14の世界の医療研究開発ファンディング機関が共通テーマで採択した研究班の研究者が世界中から集まるワークショップを開催 (平成30年7月)
- ◆ 若手研究者を対象とし臨床研究中核病院のARO機能の支援を必須とした臨床研究・治験のプロトコールの作成を目的とした公募を行った (平成29年12月、平成30年5月)。
- ◆ ゲノム医療実用化に係るELSI (倫理的・法的・社会的諸課題) に関する国民理解の促進を図るとともに、次世代のELSI研究者の育成を目指す取組を推進。研究成果をAMED研究倫理ウェブページで発信予定。
- ◆ 国内バイオバンク、コホート施設を運営している関係者との情報交換・意見交換を通じた、国内バイオバンク間のネットワーク形成を目的に、AMEDにおいて「バイオバンク連絡会」を平成29年度より設置。平成30年9月末までに4回実施。(今後、年度内に2回実施予定。)
- ◆ RIOネットワークを用いて、研究データの品質管理や保管等について、研究現場で研究者を指導する者を育成する教育プログラムの開発を開始。(平成30年4月)

# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(5)



## 4. 横断的研究開発基盤等の整備

### (1) PD/PS/POによるプロジェクトマネジメントの推進等

#### ①PD/PS/POによるプロジェクトマネジメントの推進 (資料1-1の別紙⑩参照)

- ◆ 各領域や事業にPD/PS/POを配置し、PD/PS/POのマネジメントの下、各事業において、PS/POによる領域会議・班会議、PSPO会議等を通じて各研究課題の進捗管理を推進。
- ◆ 研究開発課題評価規則等を改正し、評価委員会とPDPSPPOの役割整理、利益相反マネジメントのルールを整備・公表 (平成28年10月)
- ◆ 役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を策定・公表 (平成28年10月)

#### ②プロジェクト連携シンポジウムの開催

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

### (2) 研究開発マネジメントチェック項目の導入

- ◆ 医薬品の研究開発に関し、研究課題の重要なステージゲートにおいて、より適切な評価を行えるよう作成した、研究開発マネジメントチェック項目を作成・公表 (Go or no-goの決定プロセスを創薬分野で導入) (平成29年12月)。平成30年度に開始する一部事業で先行して運用を開始 (資料1-1の別紙⑪参照)。今後、導入拡大を検討
- ◆ 再生医療等製品について、研究開発マネジメントチェック項目を完成、公表し、該当する新規課題公募分から運用を開始。(平成30年6月) (資料1-1の別紙⑫参照)
- ◆ 医療機器についても、研究開発マネジメントチェック項目の作成を検討

### (3) 10段階共通評価システムの導入

- ◆ 課題評価において、その俯瞰・分析に繋げるため、これまで各事業で異なっていた評価手法の共通化を図り、10段階の共通評価システムを導入。平成29年度から各事業で実施



# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(6)



## 4. 横断的研究開発基盤等の整備 (続き)

### (4) 「AMEDぷらっと」の開設

- ◆ 研究機関のシーズと企業ニーズをマッチングするためのシステム「AMEDぷらっと」の開設 (平成30年4月) (資料1-1の別紙⑭参照)

### (5) 研究開発マネジメント等に資するデータベース (AMS) の構築 (資料1-1の別紙⑮⑯参照)

- ◆ AMEDのファンディングの現状や課題の進捗状況の横断的な把握を行うため、AMED研究開発マネジメントシステム (AMS) に統一基準によるタグ情報を付与し分析手法の開発を試行
- ◆ タグ情報を付与したデータを基に、平成29年度における医療研究開発の概況を取りまとめ、公表予定
- ◆ 研究成果 (論文・特許情報等) を取り込むとともに、外部の論文・特許情報データベース等と連携。今後さらに、採択提案、成果等の情報の充実を図り、分析基盤の構築を進める。
- ◆ また、不採択課題の情報の活用方法も検討
- ◆ AMED研究開発データベース (AMEDfind) を一般公開 (平成30年6月)
- ◆ AMSを活用した俯瞰的な分析手法を、事業課とともに検討し、事例集積中
- ◆ FAとしての将来戦略に資する基盤情報を収集、AMS搭載情報との統合・可視化・活用手法を試行。
- ◆ 機構全体で整合性のある、ファンディング成果の把握手法について、国内外FAの取組も参考に検討し、平成27年度終了課題の進捗把握の試行へ反映。

### (6) 研究機器の共用ネットワークの構築

- ◆ 各地の研究機関に設置されている数少ないクライオ電子顕微鏡を結集し、アカデミアや企業における創薬等ライフサイエンス研究に活用できるように共用ネットワークを構築し、平成30年度から本格稼働 (資料1-1の別紙⑰参照)。



# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(7)



## 5. 横断的事業・横断的事項の推進（4以外のもの）

### (1) 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの推進

- ◆ 橋渡し研究戦略的推進プログラムにおける橋渡し研究支援拠点を公募し、筑波大学が新たに選定され、全10拠点となった（平成29年3月）
- ◆ 臨床研究中核病院では、北海道大学病院が新たに承認され、全12拠点となった（平成30年3月23日）
- ◆ 拠点全体会議の開催（平成29年7月、平成30年3月、平成30年6月）
- ◆ 拠点調査を実施（平成29年9月～12月：全15拠点、平成30年9月～11月：全13拠点）
- ◆ 橋渡し研究支援拠点における拠点間ネットワークを活用した人材育成プログラムとして、Japan Biodesign（大阪大学、東北大学、東京大学）、TSMTP（九州大学、北海道大学、東京大学）、Research Studio（筑波大学、慶應義塾大学）に対して追加交付を行った（平成30年8月）。
- ◆ 臨床研究中核病院における先進医療の支援・検討・分析事業（先進医療等実用化モデル事業）に6拠点選定し、事業を開始（平成29年9月）、平成30年度からは同事業を医療技術実用化総合促進事業に組み入れ、全12拠点に拡大。臨床研究中核病院における臨床研究の質を向上させ、臨床研究のさらなる安全性の確保をはかるため、病院情報システム内の医療情報データの標準化を図ると共にそのデータを研究等にも利活用できる体制整備を行うこととした（平成30年9月、別紙⑩参照）**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2018にて、臨床研究中核病院6拠点におけるベンチャー支援に関するブースを出展（平成30年10月）。**
- ◆ 生物統計家育成拠点を2拠点選定し、官民共同で生物統計学の講座を設置（平成28年10月：東京大学大学院、京都大学大学院）。平成30年度から学位授与コースを開始し、専門教育・育成研修を実施。**この取組を継続して支援。**
- ◆ 平成30年度第1回調整費で「AROネットワーク機能の強化」という骨太の取組を設定。（平成30年5月）**一貫したARO機能の強化・支援を推進。**

### (2) 政府出資金を活用した医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の実施（別紙⑪参照）

- ◆ 産学官共同での革新的な医薬品・医療機器の研究開発及び環境整備の促進のため、平成28年度補正予算の政府出資金を活用した「医療研究開発革新基盤創成事業」の新規公募を開始（平成29年3月）
- ◆ 公募の採択課題を決定し（第1回：平成29年8月、第2回：平成29年12月）、支援を開始。**オールAMEDでの伴走支援を推進（別紙⑫参照）**
- ◆ 平成29年度補正予算の政府出資金を活用し、第3回公募ではスタートアップ型のベンチャー企業が出口戦略を持って短期間に行う研究開発・環境整備の支援枠も設定。（平成30年3月）**今後、第3回公募の採択課題を決定し、課題の支援・推進を開始する。**

# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(8)



## 5. 横断的事業・横断的事項の推進（4以外のもの）（続き）

### (3) 再生医療の推進

- ◆ 基礎から臨床段階まで切れ目なく支援を行うことにより、ヒト幹細胞等を用いた研究について当初のKPIを上回るペースで臨床研究・治験に移行
- ◆ 研究課題間の連携や研究成果の導出を促進するため、AMED内の再生医療に関係する研究課題を対象とした研究交流会を実施（平成30年9月）
- ◆ 平成30年度公募においても若手研究者の研究課題を積極的に採択
- ◆ 再生医療等製品について、研究開発マネジメントチェック項目を完成、公表し、該当する新規課題公募分から運用を開始。（平成30年6月）（資料1-1の別紙⑬参照）
- ◆ ベンチャー企業を含む民間企業を対象とした、臨床開発前段階シーズの迅速な臨床研究への進展のための研究開発支援事業を開始。（別紙⑬参照）
- ◆ 今後も、事業間連携の促進、事業の見直し等を通じ、成果の最大化を図る。

### (4) ゲノム医療実用化に係るELSI検討

- ◆ 国民に理解しやすいホームページ等の作成、既存の知見の整理や新規課題への対応、知識・情報の新しい伝え方等の開発と実践の試行的な実施について公募・採択し、取組を開始（平成28年12月）（別紙⑭参照）。研究成果をAMED研究倫理ホームページで発信予定。
- ◆ また、「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（先導的ELSI研究プログラム）」において公募・採択し、同プログラムの研究を開始（平成29年1月）。国際シンポジウム開催を通じ、ゲノム医療実用化に係るELSIの解決を国際的に図るためのELSI研究ネットワークを構築（平成29年11月）
- ◆ ゲノム医療研究の現場で実際に使用されている説明同意文書や説明補助資料を収集し、上記ポータルサイトで紹介を開始（平成29年11月）（別紙⑮参照）

# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(9)



## 5. 横断的事業・横断的事項の推進（4以外のもの）（続き）

### (5) 子どもの健全な成育と疾患克服に資する研究

- ◆ 平成30年度第1回調整費で「子どもの健全な成育と疾患克服に資する研究」という骨太の取組を設定。（平成30年5月）臨床研究支援のための独立したデータセンター整備および研究に必要となる基盤整備支援を加速。

### (6) ICT・AIを活用した基盤整備

- ◆ 平成28年度より診療画像等DBの連結・全国的なデータプラットフォームの基盤整備を推進。平成30年度においては、共通プラットフォームの更なる基盤整備や診断画像DBの構築拡大に取り組んだ。平成30年度第1回調整費により質の担保された画像データの確保を目的として研究を加速、NDBデータの活用や診療プロセス解析システムの開発研究を開始。（平成30年5月）
- ◆ 平成30年度第1回調整費で「AI等を活用した先制医療・予防医療への取り組み」という骨太の取組を設定。（平成30年5月）
- ◆ 平成30年度第1回調整費により、IoT等活用行動変容研究事業及びパーソナル・ヘルス・レコード（PHR）利活用研究事業の各1研究課題を加速。（平成30年5月）
- ◆ 今後、これらの取組を通じ、この領域における広域連携・分散統合の実現を目指す。

### (7) 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の推進に向けた基盤整備（別紙⑯参照）

- ◆ 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の整備を進めてきており、平成30年度においては認定臨床研究審査委員会となった機関が参加する協議会を設置し、特定臨床研究を含めた臨床研究を審査するうえでの課題について検討を行うこととした。さらに、各検討課題に対して、協議会（事務局：がん研究センター東病院）のもとに4つのワーキンググループを設置し議論を開始（平成30年4月）
- ◆ 介入研究における審査の効率化、質の統一化を図るため、中央倫理審査委員会等の体制整備を図ってきたが、非介入研究においても倫理審査のガイドライン等の策定を目的として公募を行い1機関を選定（平成30年8月）（別紙⑰参照）

# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(10)



## 5. 横断的事業・横断的事項の推進（4以外のもの）（続き）

### (8) クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の推進（別紙⑱参照）

- ◆ CINを推進するため、患者レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験を実施（平成28年4月）。また、レジストリに関する研究開発を実施（平成28年10月）
- ◆ レジストリ情報の収集・情報提供等のワンストップサービス拠点整備の取組を開始（平成29年8月）。さらに、企業ニーズを反映した患者レジストリの整備に取り組む。
- ◆ 今後も、これらの取組を通じ、患者レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験を継続支援

### (9) 公募の改善（別紙⑲参照）

- ◆ 各事業の公募要領について、共通事項を整理し、統一化・標準化等を実施
- ◆ 研究開発提案書を府省共通様式に統一化（平成29年7月）
- ◆ 研究成果報告書を統一化（平成29年2月）。さらに、年度報告の簡素化や、事後評価資料を活用した総括報告の充実・効率化を実施（平成29年9月）
- ◆ 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（平成30年2月）（別紙⑳参照）
- ◆ 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
- ◆ 「研究費の機能的運用」については、事務処理説明会の開催・ライブ配信やHP掲載等により周知。一層の活用となるよう更に周知を図る。
- ◆ 契約書様式の簡素化に加え、研究費の事務処理の簡素化、合理化に引き続き取り組む。
- ◆ 国際水準での評価等を目指し、国際レビューアの導入と公募・評価プロセスの英語化について、一部事業で先行して実施（平成30年4月～）。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（別紙㉑参照）
- ◆ 臨床研究における患者・市民参画（PPI）について、委託調査により調査・検討（平成29年度～）。現在、委託調査において、研究者・研究支援者・患者団体向けの啓発用ガイドブックを作成中。平成31年度事業公募から用いる公募要領・研究提案書において記載欄を設ける方向で検討中。



# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(11)



## 6. 疾患領域対応型事業の推進

### (1) がん研究の推進

- ◆ 基礎から臨床段階にスムーズに繋げるため、文科省事業と厚労省事業の一体的な運用を推進。文科省事業の研究成果を厚労省事業に繋げる。
- ◆ 日本発の革新的ながん治療薬等について、KPI目標数値以上の治験導出
- ◆ 平成30年度第1回調整費で「感染症及びがん研究での新規シーズ創出」という骨太の取組を設定。(平成30年5月)がん研究の新規シーズ創出を強化するため、若手研究者中心の標的探索研究の公募開始(平成30年6月)
- ◆ がんゲノム医療の充実のためゲノム情報に基づく治療薬等の適応拡大と新規開発の公募開始(平成30年6月)
- ◆ サポート機関による支援体制を整備し、基礎から臨床研究までの幅広いフェーズにおける研究開発課題の一元的なマネジメントと支援を強化(平成30年～)(別紙②参照)
- ◆ 若手ワークショップの開催、若手研究者の海外学会等への参加機会提供(平成30年9月)等に加え、平成30年度から新たに海外研修留学支援を開始、世界で活躍できる若手研究者の育成を推進
- ◆ サポート機関を通じて、各研究課題に分散した情報を一元的に把握、情報の価値を最大化するデータ共有・マッチングにより、異分野融合的アプローチを促進

### (2) 認知症研究の推進

- ◆ 認知症患者等の全国的な情報登録・追跡システム(オレンジレジストリ)を構築し(平成28年5月)、臨床研究・治験を推進。国内の他の認知症レジストリ及びコホート研究の調査を実施(平成30年9月)し、その利活用を検討
- ◆ サポート機関によるサンプル収集促進など、オレンジレジストリサポート体制を構築。(平成30年9月)引き続き、被験者の登録を進め、大規模治験等への即応体制の構築を推進
- ◆ バイオマーカー探索研究において、血液を用いたアルツハイマー病変の早期検出法を確立(平成30年2月)(別紙③参照)。また、脳神経由来エクソソームに関して、測定基盤を整備し、バイオマーカーとしての検証体制を構築
- ◆ 平成30年度新規事業「戦略的国際脳科学研究推進プログラム」を開始。発達期、成人期、高齢期の3つのライフステージを設定(平成30年6月)し、認知症を含む精神・神経疾患を対象に、脳画像等の総合的解析研究を推進
- ◆ 平成30年度第1回調整費で「認知症の包括的対策」という骨太の取組を設定。(平成30年5月)①基盤充実強化、②基礎・応用研究の連携、③研究支援体制確立、の総合的な研究支援を行い、予防/診断治療/ケア・リハビリの3つの研究ターゲットを追求した研究開発の加速・充実を推進。

# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(12)



## 6. 疾患領域対応型事業の推進

### (3) 感染症研究の推進

- ◆ 平成30年度第1回調整費で「感染症及びがん研究での新規シーズ創出」及び「感染症領域でのグローバルヘルスに資する研究開発」という骨太の取組を設定。(平成30年5月) AMEDの国際的取組との「縦横連携」で質の高い国際共同研究やグローバルヘルスに貢献する新興再興感染症等対策に直結した実用化研究開発の加速を推進する。
- ◆ 「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」「エイズ対策実用化研究事業」「肝炎等克服実用化研究事業」にて、平成30年度公募に若手育成枠を設け、採択課題の支援を実施。若手研究者の育成を通して、感染症研究の裾野拡大を推進
- ◆ 今後も、基礎研究や基盤技術開発の成果をより効果的に治療薬・診断薬・ワクチン開発等に繋げることで、感染症対策を強化

### (4) 難病研究の推進

- ◆ 希少難治性疾患を対象として、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進。未診断疾患イニシアチブ(IRUD)(資料1-1の②、別紙④参照)や、IRDIRC(国際希少疾患研究コンソーシアム)加盟にも取り組む。データシェアリングに関しては、P2(1)で記載している。
- ◆ 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」が薬事承認を取得(先駆け審査指定制度での薬事承認第1号)(平成29年12月)(別紙④参照)
- ◆ 希少難治性疾患研究の情報基盤(難病プラットフォーム)により、対象疾患やレジストリ等、難病研究班が有する難病に関するカタログ情報を集約・公開(平成29年11月)。情報の更なる利活用やAMED事業間での連携を検討
- ◆ 平成30年度第1回調整費で「遺伝子治療・ゲノム編集等の基礎臨床研究基盤整備」という骨太の取組を設定。(平成30年5月) 関連病院と連携したウイルスベクターの大量製造技術の研究開発や、これらの技術を活用することを前提とした難病・希少疾患等の個別疾患の治療法開発に関する研究を推進。



# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(13)



## 7. 産業化に向けた支援

### (1) 実用化に向けた知財マネジメント支援等の実施

- ◆ 知的財産相談窓口（Medical IP Desk）を通じた知的財産戦略策定等の支援強化（先行技術、市場調査支援の実施等）
- ◆ アカデミアの有望な研究成果の知財発掘、研究初期段階の知的財産保護等を行い、AMEDと地方大学との間の橋渡し役を担うAMED知財リエゾンを全国に配置（平成29年9月）
- ◆ 医療分野の成果導出に向けた研修セミナーの開催（平成30年10月～12月）（別紙②⑥参照）
- ◆ 展示会、商談会等を通じた研究成果の導出支援（平成30年6月～31年2月）（別紙⑦参照）

### (2) 「創薬支援ネットワーク」等によるオールジャパンの医薬品創出の推進

- ◆ 産業界も研究費拠出の上、アカデミア技術と産業界の創薬ノウハウを繋ぐ研究スキームとして、産学官共同創薬研究（GAPFREE2）の取組を開始（平成28年11月）  
アカデミアや、ベンチャーも含めた企業が連携する新たな産学官共同創薬研究プロジェクトを開始した（平成30年9月）（別紙②⑧参照）。
- ◆ 次世代創薬シーズライブラリーの運用を開始（平成29年4月）（別紙②⑨参照）
- ◆ 創薬支援インフォマティクスシステム構築を企業連携により推進（別紙③⑩参照）
- ◆ 創薬支援ネットワークで民間リソースを活用して創薬支援推進ユニットを整備（別紙③⑪参照）
- ◆ 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）の支援システムの本格稼働（平成29年8月）（別紙③⑫参照）
- ◆ 産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）において導出を1件達成（平成29年9月）。DISCをより効果的、効率的に実施するため、創薬支援推進ユニットとしてDISCユニットを整備（平成30年4月）

# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(14)



## 7. 産業化に向けた支援（続き）

### (3) 医療機器開発の推進

- ① 「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の検討
  - ◆ 今後の医療機器開発における注目領域の設定や、AMEDによる医療機器開発支援の方向性の整理を実施（別紙③参照）
  - ◆ 医療機器開発の重点分野の選定を検討（30年度中に実施予定）。
- ② 医療機器開発マネジメントの改善
  - ◆ 医療機器開発の重要なステージゲートにおける研究開発マネジメントチェック項目を作成中（平成30年10月頃策定予定）。平成31年度の公募より適用予定。
- ③ 「医療機器開発支援ネットワーク」等によるオールジャパンの医療機器開発の推進
  - ◆ ネットワークへの相談件数は1,441件に上り、うち、伴走コンサル件数は、約557件（平成30年8月末までの延べ数）。伴走コンサルの地方開催も強化して実施（別紙④参照）
  - ◆ 地域支援機関のコーディネーター等を対象に、伴走コンサル人材育成セミナーを実施
  - ◆ 医工連携を加速するために医療従事者等から医療現場のニーズ・課題を収集し、一般に広く公開することによって産業界への橋渡しを実施。医療機器アイデアボックスWEBサイトで、117件（平成30年9月18日までの延べ数）のニーズを公開（別紙⑤参照）
  - ◆ 企業に代わって医療従事者から製品に対する意見を収集・フィードバックし、企業の医療機器開発をサポートする製品評価サービスを提供（別紙⑥参照）
- ④ 産業化に向けた医療ニーズ発見及び研修プログラムによる連携拠点の整備
  - ◆ 11医療機関にて医療ニーズ発見及び研修プログラムを実施して医療機器開発人材育成するとともに、5機関にもの作り工房を設置して、医療ニーズを現場で視覚化・具体化することを支援。（別紙⑦参照）

### (4) 産業化に向けた関係機関との協力

- ◆ 医薬品医療機器総合機構（PMDA）との連携協定の締結（平成27年8月）
- ◆ 株式会社産業革新機構（INCJ）との連携協定の締結（平成28年3月）、INCJと連絡検討委員会（平成30年3月）（別紙⑧参照）
- ◆ 研究機関のシーズと企業ニーズをマッチングするためのシステム「AMEDぷらっと」の開設（平成30年4月）（資料1-1の別紙⑭参照）

# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(15)



## 8. 国際戦略の推進

### (1) 海外機関との連携等

#### ① コンソーシアム等

- ◆ IHEC (The International Human Epigenome Consortium : 国際ヒトエピゲノムコンソーシアム)への加盟 (平成27年4月)
- ◆ IRDiRC (International Rare Diseases Research Consortium : 国際希少疾患研究コンソーシアム)への加盟 (平成27年7月)  
IRDiRC会合 (平成29年2月) の準備委員会参画・支援実施等、運営に深く関与。 IRDiRC加盟機関総会をAMEDで開催 (平成29年11月) (別紙⑤参照)  
IRDiRC10カ年計画 (2017-2027) 策定に貢献。計画の推進等に対応。 (別紙⑥参照)
- ◆ GloPID-R (Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness : 感染症のアウトブレイクに対する国際連携ネットワーク) への加盟 (平成27年8月)
- ◆ JPIAMR (Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance : 薬剤耐性に関するプログラム連携イニシアティブ)への加盟 (平成27年10月)
- ◆ GACD (The Global Alliance for Chronic Diseases : 慢性疾患国際アライアンス) への加盟 (平成28年6月)  
理事長がGACD理事に、ロンドン事務所長が運営委員に就任し、運営に貢献  
GACDで公募の概要や方法を統一する国際協調公募の枠組みにおいて、メンタルヘルス分野での研究課題を公募・採択 (平成29年10月)。さらに高血圧・糖尿病分野での研究課題を公募 (平成30年4月)。Implementation ScienceワークショップやシンポジウムをGACDと共同開催 (平成30年7月)。さらに、低・中所得国の非感染性疾患対策の国際協調研究を推進 (別紙⑨参照)
- ◆ GA4GH (The Global Alliance for Genomics and Health : ゲノミクスと健康のためのグローバルアライアンス)への加盟 (平成28年6月)

# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(16)



## 8. 国際戦略の推進（続き）

### ②二者間

- ◆ NIH (National Institutes of Health : アメリカ国立衛生研究所) と協力に関する覚書を締結 (平成28年1月)  
「日本医学協力計画」の枠組みにおいて、NIHと共同で、アジアの感染症・免疫分野の若手・女性研究者育成を目的とした国際共同研究を公募・採択 (第1回公募：平成28年12月採択、[第2回公募：平成30年5月採択](#))
- ◆ A\*STAR (Agency for Science, Technology and Research : シンガポール科学技術研究庁) と協力に関する覚書を締結 (平成28年3月)  
「戦略的国際共同研究プログラム (SICORP)」の枠組みにおいて、A\*STARと共同でエイジング分野に関する国際共同研究を公募・採択 (平成29年5月)
- ◆ MRC (Medical Research Council : 英国医学研究会議) と協力に関する覚書を締結 (平成29年2月)
- ◆ リトアニア保健省と協力に関する覚書を締結 (平成29年3月)、[ゲノム編集技術の医療への展開に関して国際ワークショップをリトアニアにて開催 \(平成30年6月\)](#)
- ◆ SEIDI (Spain, State Secretariat for Research, Development and Innovation: スペイン経済・競争力省調査・開発・イノベーション担当総局) と協力に関する覚書を締結 (平成29年4月)  
[SICORPの枠組みにおいて、ナノメディシン分野に関する日スペインの国際共同研究を公募 \(平成30年3月\)、キックオフ兼日スペイン外交関係樹立150周年イベントを開催予定 \(平成30年11月\)](#)
- ◆ NYAS (New York Academy of Science : ニューヨーク科学アカデミー) と連携し、平成30年度 [Interstellar Initiative](#) は対象分野をがん、脳・神経疾患とし、①学際的議論の促進のため重点的な横断要素としてAIを追加、②シーズのコンセプトを検証するための予備実験の支援を追加して、参加者の公募・採択 (平成30年4月)、第1回ワークショップを開催 (平成30年6月)。[第2回ワークショップを開催予定 \(平成31年1月\) \(別紙⑧参照\)。](#)

# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(17)



## 8. 国際戦略の推進（続き）

### (2) 海外事務所の設置、運営

- ◆ AMED海外事務所の設置（ワシントンDC（平成28年10月開設）、ロンドン（平成29年2月開設）、シンガポール（平成28年6月開設））
- ◆ ワシントンDC事務所が、がん臨床研究シンポジウムを在米日本大使館と共催（平成29年4月）。[米国各機関との連携強化のためシンポジウムを開催（平成30年3月）](#)
- ◆ ロンドン事務所が、ヘルシーエイジングに関するシンポジウムを開催（平成29年4月）。第2回ヘルシーエイジングシンポジウムを開催（平成30年2月）。[また、J-PRIDE（感染症研究革新イニシアティブ）ワークショップや、MRCとの認知症ワークショップ（神経科学）の開催を支援（平成30年3月）](#)
- ◆ シンガポール事務所が、IP Week Singapore（知的財産セミナー）（平成29年8月）、TechInnovation（展示商談会）に知的財産部とともに出展（平成29年9月）、e-ASIA加盟機関拡大に向けても活動。インターステラー・サテライト・シンポジウム開催を支援（平成29年12月）。

# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(18)



## 9. 研究の適正かつ円滑な遂行のための取組

### (1) 医療分野の研究開発関連の調整費の配分（平成30年度第1回:平成30年5月、同第2回:平成30年10月～11月頃）（別紙④参照）

- ◆ 平成30年度配分について基本的考え方を作成（別紙④参照）。
- ◆ 平成30年度第1回調整費において、7つの骨太の取組を設定し、重点的に調整費を配分。（平成30年5月）。
- ◆ 同第2回の配分に向け、関係機関と調整中。

### (2) 研究費に係る概算払の基準額見直し

- ◆ 研究開発の円滑化並びに研究機関における事務手続の軽減等を目的とし、概算払の一括払基準額を見直し。平成30年度より、直接経費の基準額を20百万円から30百万円に増額。平成29年度実績において、今回の引上範囲に該当する契約等の案件数は353件、初回支払いを除いた支払処理回数は886回であり、平成30年度では900回前後の支払処理の削減が見込まれる。（別紙④参照）基準額の見直しにより、再委託先への研究費が前倒しできたことから、研究開発が加速化できた等の意見も寄せられており、今後、更に効果等についてアンケート等により把握する予定。



# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(19)



## 9. 研究の適正かつ円滑な遂行のための取組（続き）

### (3) 研究公正に関する取組の推進

- ◆ AMED事業に参画する研究者が履修する研究倫理教育プログラム及びAMEDへの履修状況の報告について周知
- ◆ 研究機関における利益相反管理及びAMEDへの報告について周知
- ◆ 研究公正関係シンポジウム・セミナーを各地で開催（平成30年11月～平成31年2月）
- ◆ 研究機関の研究公正責任者（RIO：Research Integrity Officer）等の連携・協力を推進するため、RIOネットワークを設立（平成29年7月）・運用（別紙④参照）
- ◆ 医療分野の研究開発における不正行為等事例集「事例から学ぶ公正な研究活動～気づき、学びのためのケースブック 普及版」を作成し、RIOネットワークなどを通じて約1,600部を配布・普及。HPへも掲載。（平成30年3月）（別紙④参照）
- ◆ 「研究公正高度化モデル開発支援事業」として、①研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発、②研究公正の取組強化のための調査研究、を開始（別紙⑤参照）。成果はホームページに順次掲載し、研究機関に普及予定
- ◆ AMED研究倫理ホームページを設け、臨床研究法や研究倫理指針、利益相反管理規則等を掲載。（平成30年5月）（別紙④参照）
- ◆ 研究データの品質管理や保管等について、研究現場で研究者を指導する者を育成する教育プログラムの開発を開始

# 日本医療研究開発機構の主な取組・課題(20)



## 10. その他（広報等）

### ○医療の研究開発に関する広報の推進

- ◆ 平成30年度は108件のプレスリリース（平成30年9月26日時点）、ホームページの充実、各種パンフレットの制作等に取り組むと共に、マスメディア向け広報として理事長等による定例記者説明会等を実施（5月30日に本年度第1回として「平成30年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費について」を実施。今後、年度内に数度実施予定
- ◆ 第1回日本医療研究開発大賞において、AMEDから、若手研究者4名にAMED理事長賞を授与し表彰（平成29年12月）