



資料1-3

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

目次

1. 法律に基づく中期計画の策定等

別紙① 「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	… P1
別紙② AMED中長期計画の変更について	… P3

2. データシェアリングの推進

別紙③ 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	… P4
別紙④ 国際希少疾患研究コンソーシアム	… P6
別紙⑤ 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	… P7
別紙⑥ 国際希少疾患研究コンソーシアム(10か年計画)	… P8
別紙⑦ データシェアリングの推進	… P9

3. 医療研究分野の人材育成

別紙⑧ Interstellar Initiative(インターステラー イニシアティブ)	… P10
別紙⑨ 感染症研究革新イニシアティブ(J-PRIDE)	… P11

4. 横断的研究開発基盤等の整備

(別紙1-3資料なし)

5. 横断的事業・横断的事項の推進(4以外のもの)

別紙⑩ 臨床研究の推進のための研究者育成	… P12
別紙⑪ 医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)	… P13
別紙⑫ CiCLE採択課題の伴走支援/ベンチャー支援チーム(案)	… P15
別紙⑬ 再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業	… P16
別紙⑭ 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	… P17

別紙⑮ 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	… P18
------------------------------------	-------

別紙⑯ 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業	… P19
-------------------------------	-------

別紙⑰ 非介入研究におけるセントラル倫理委員会への基盤整備について	… P20
-----------------------------------	-------

別紙⑱ クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築	… P21
-----------------------------	-------

別紙⑲ 公募等における改善の取組	… P22
------------------	-------

別紙⑳ 相談窓口「AMED Research Compass(AReC)」の開設	… P25
--	-------

別紙㉑ 国際レビューアの導入	… P26
----------------	-------

6. 疾患領域対応型事業の推進

別紙㉒ 革新的がん医療実用化研究事業サポート機関	… P28
--------------------------	-------

別紙㉓ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト	… P29
------------------------	-------

別紙㉔ 未診断疾患イニシアチブIRUD	… P30
---------------------	-------

別紙㉕ 医師主導治験を経て、けいれん性発生障害の医療機器「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	… P31
---	-------

目次

7. 産業化に向けた支援

- 別紙②⑥ 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 … P32
- 別紙②⑦ 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 … P33
- 別紙②⑧ 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) … P34
- 別紙②⑨ 次世代創薬シーズライブラリー … P35
- 別紙③⑩ 創薬インフォマティクスシステム構築 … P36

- 別紙③① 創薬支援推進ユニットによる創薬支援ネットワーク支援機能強化 … P37
- 別紙③② 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 … P38
- 別紙③③ AMED「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の検討結果 … P39
- 別紙③④ 医療機器開発支援ネットワーク … P42
- 別紙③⑤ 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 … P43
- 別紙③⑥ 医療機器開発支援ネットワーク 製品評価サービス … P44
- 別紙③⑦ 産業化に向けた医療ニーズ発見及び研修プログラム … P45
- 別紙③⑧ 産業化に向けた関係機関との協力 … P46

8. 国際戦略の推進

- 別紙③⑨ 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 … P45

9. 研究の適正かつ円滑な遂行のための取組

- 別紙④⑩ 平成30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) … P48
- 別紙④⑪ 平成30年度の調整費の基本的考え方 … P50
- 別紙④⑫ 研究委託経費に係る概算払の基準額見直し … P51
- 別紙④⑬ 研究公正に関する取組の推進① … P53
- 別紙④⑭ 研究公正に関する取組の推進② … P54
- 別紙④⑮ 研究公正高度化モデル開発支援事業 … P55

「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①

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

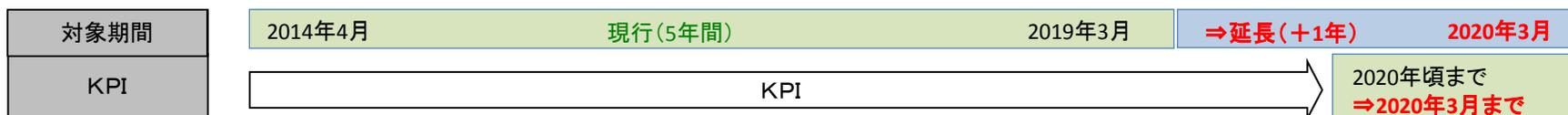
- 「健康経営銘柄」に準じた顕彰制度として、特に優良な健康経営を実践している中小企業や医療法人等を対象とした「健康経営優良法人認定制度」を構築。

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

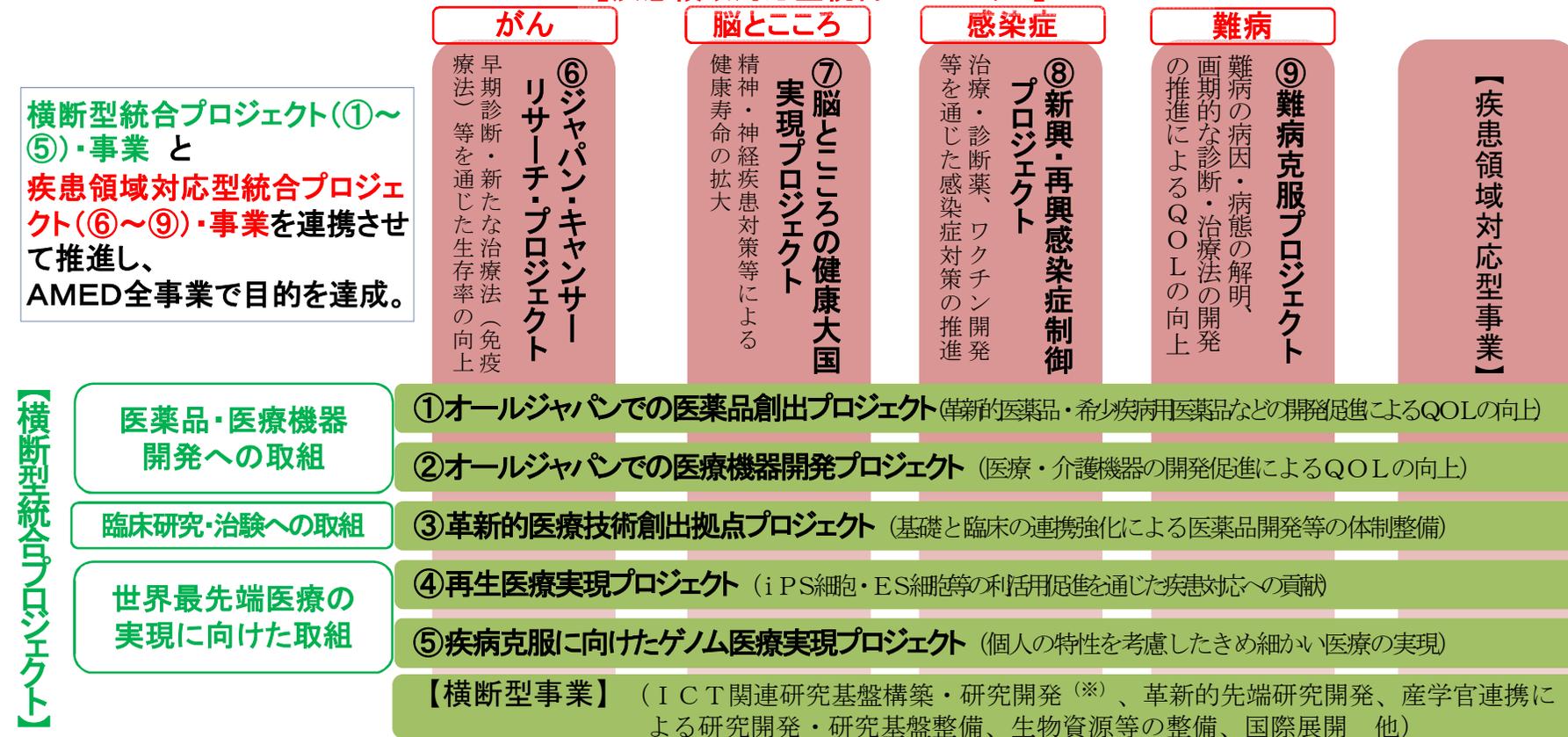
KPIの期限を「2020年頃まで」から「2020年3月まで」に明確化するとともに、内容を見直し(項目追加、評価基準明確化等)。あわせて、KPIの期限を取り込むため、戦略の対象期間を1年間延長。



「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。

【疾患領域対応型統合プロジェクト】



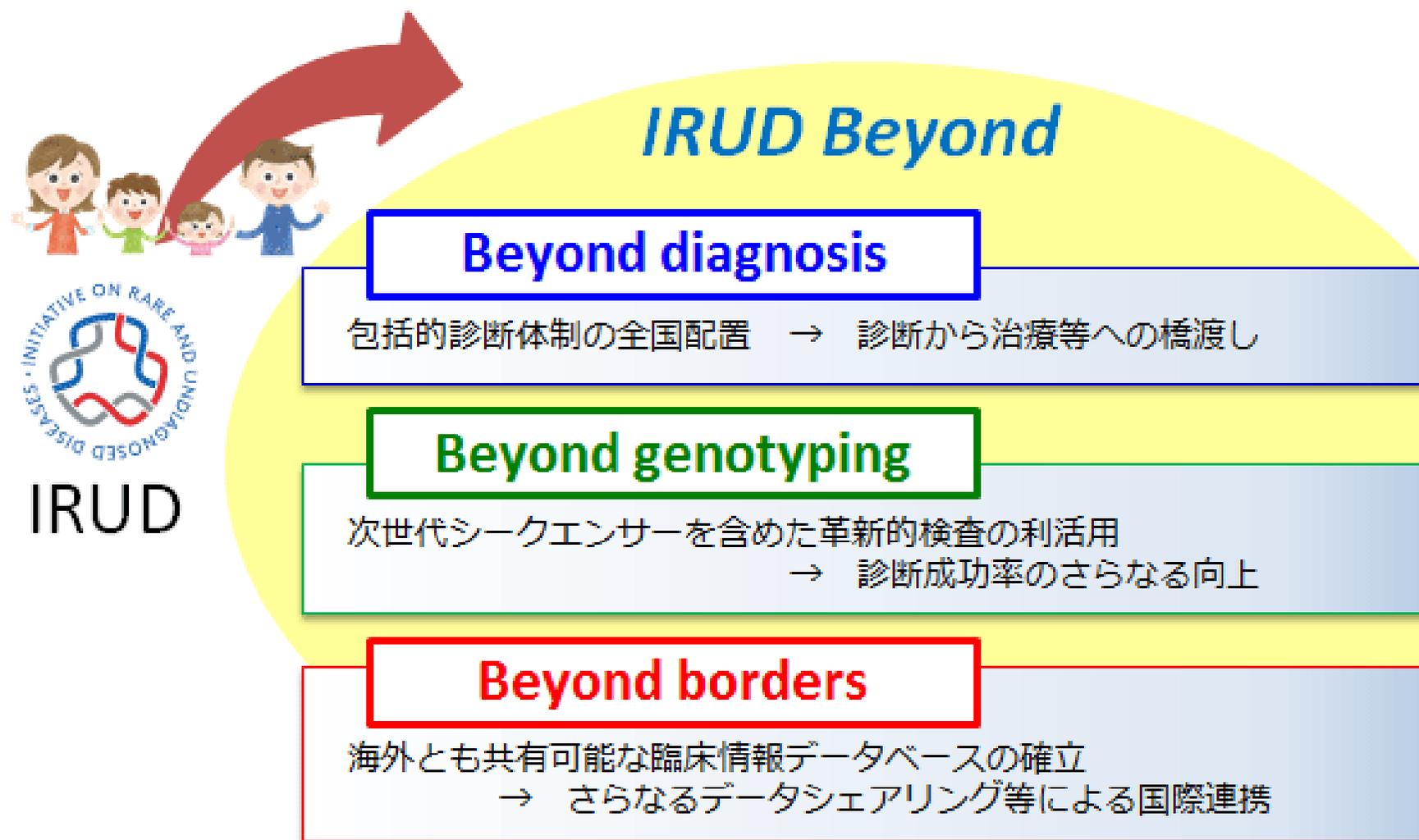
成果目標 (KPI) を設定し、1人のPDの下で複数の事業を統合的に推進する必要があるものを「統合プロジェクト (①～⑨)」としている。

※ 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。

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

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

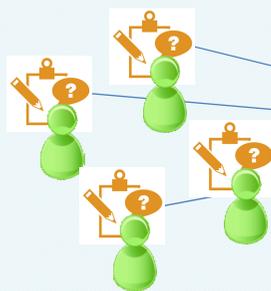
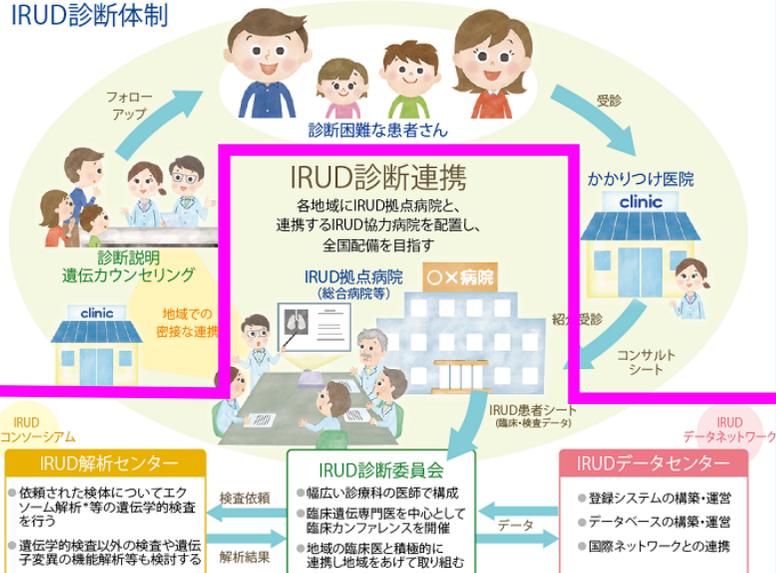


IRUD- IRUD Beyond連携

—モデル生物コーディネーティングネットワーク J-RDMM—



IRUD診断体制



IRUD Exchange

N-of-1症例を抱える医師・臨床研究者が表現型、遺伝子名を登録

IRUD Beyond “Beyond Genotyping”

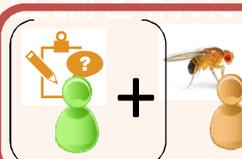


(“RDMM”の名称はカナダのRare Diseases: Models & Mechanisms (RDMM) Network(に由来。)

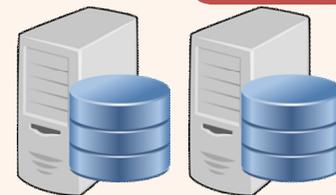
IRUDからも委員として参画



モデル生物コーディネーター委員会が
医師・臨床研究者とモデル生物研究者の
マッチングを推進し、研究チームを設立

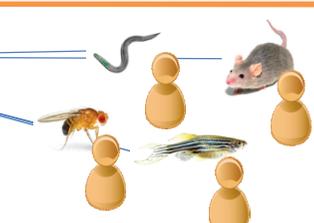


病因候補遺伝子機能解析
疾患メカニズム解析
治療方法の理論構築



研究者レジストリ、
候補遺伝子データベース

機能解析に有益なモデル生物を有する研究者が
生物名、遺伝子名、パスウェイ、解析技術を登録





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



(2017年10月時点)



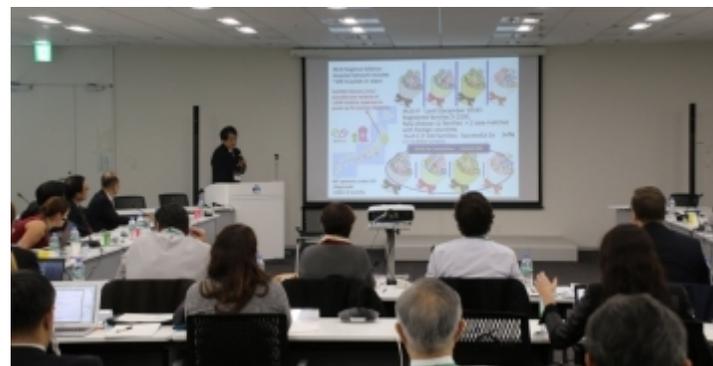
IRDiRC
INTERNATIONAL
RARE DISEASES RESEARCH
CONSORTIUM

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。



国際希少疾患研究コンソーシアム

International Rare Diseases Research Consortium

希少疾患に対し、IRDiRCにおいて10か年目標(IRDiRC Goals 2017-2027)が策定され、委員会及びタスクフォース等でこれらの実現を目指す活動が国際的に推進されている。

- Goal 1: All patients coming to medical attention with a suspected rare disease will be diagnosed within one year if their disorder is known in the medical literature; all currently undiagnosable individuals will enter a globally coordinated diagnostic and research pipeline (参考訳: 既知の希少疾患であるなら、治療を受けようと希望する全ての患者が、1年以内に確定診断されるようにする。現在、診断をつけることができない全ての患者が、国際的連携をとる診断・研究体制に参加できるようにする。)
- Goal 2: 1000 new therapies for rare diseases will be approved, the majority of which will focus on diseases without approved options (参考訳: 希少疾患に対する1,000の新規治療法が薬事承認を受ける。その大多数は、未だ治療法のない疾患を対象としたものであるべきである。)
- Goal 3: Methodologies will be developed to assess the impact of diagnoses and therapies on rare disease patients (参考訳: 希少疾患患者の診断・治療法のインパクトを評価する方法を開発する。)

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

(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	: 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

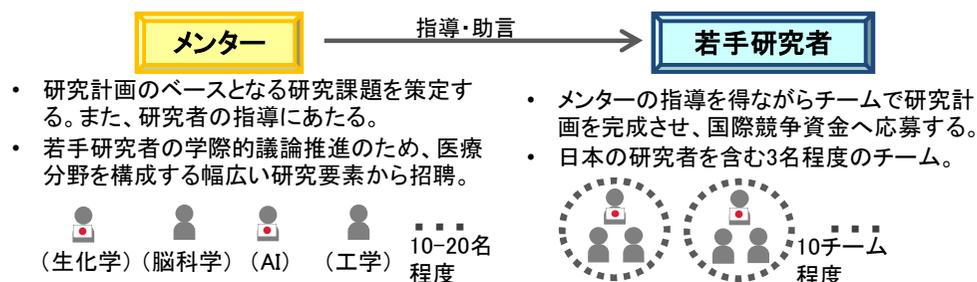
- 世界最先端の医療の実現には、革新的かつ医療ニーズに応える上で優れたシーズを将来にわたって創出し続け、分野横断的な研究を推進する必要がある^{※1}。一方で、研究者の流動性不足や我が国の国際的地位の低下が現状にあり、豊かな発想を持つ研究者の育成が求められている^{※2}。
- 本事業は、海外の資金配分機関と連携して、既にPRIMEのような一定規模の外部研究資金を獲得した経験を有する40歳以下の日本の独立研究者(PI) (海外で活躍する40歳以下のPIを含む)であり、Cell, Nature, Scienceをはじめ、学術的に質の高いジャーナルに複数の論文を掲載している研究者をリーダーとした国際・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

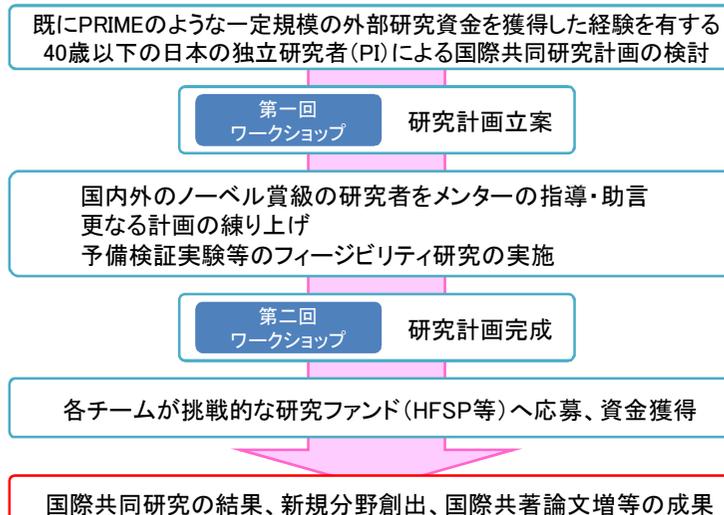
- ワークショップ開催費に加えて、計画の強化や採択確度向上を狙い、アイデアを補強するための予備実験結果も得られるように研究費を支援する。
- ワークショップ(2回)、研究費(1チームあたり3百万円程度)、管理経費19百万円

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。



全体の流れ



【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

基礎研究

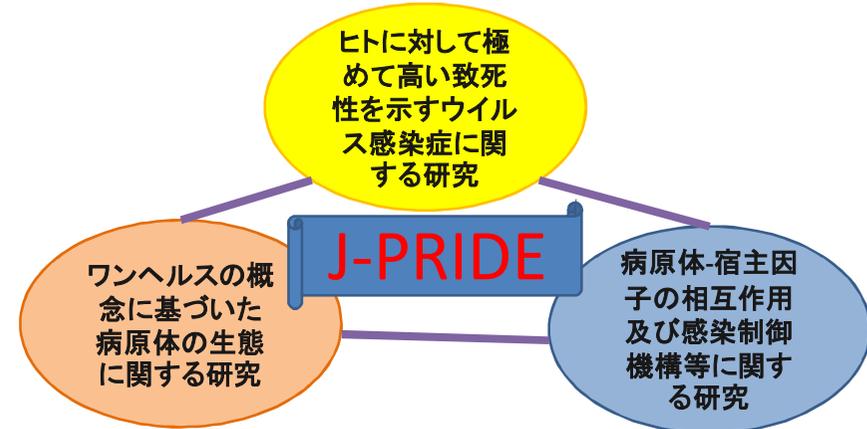
応用研究

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、新たなブレイクスルーを目指す

- 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。
- その後、6課題において具体的な日英共同研究が実施されている。

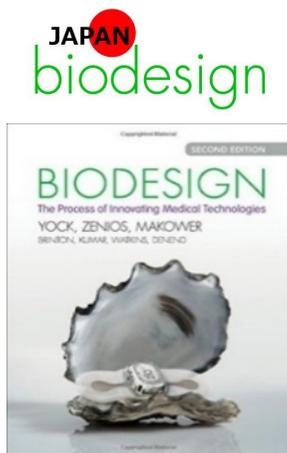


合宿型合同班会議開催

- 2018年6月18～19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

臨床研究の推進のための研究者育成

○ ジャパン・バイオデザインプログラム（大阪大学・東北大学・東京大学）



- 工学、医学、ビジネスといった多様性のある人材からなるチームを構成
- 知的財産、規制・審査、保険償還、ビジネスプランニングについて、各専門家が指導
- 医療現場におけるニーズの発掘、デザイン思考を活用したコンセプト創造、事業化というイノベーションのプロセスを実践的に習得するプログラム

<成果>

第1・2期生

➔ 修了後に修了生による起業が計3社。

第3期生

➔ 12名が受講終了。

○ TSMTP（九州大学）



- 国内外において創薬研究を推進する講師による英語を用いた少人数ワークショップ
- NIH(NCATS)と連携
- ➔ 国際的な視野の涵養と創薬プロセスにおけるスキルの向上

○ Research Studio（筑波大学・慶應義塾大学）



- アカデミア発の医薬品・医療機器・再生医療等製品等の革新的医療シーズを、海外展開も視野に技術移転または起業等の出口戦略に持って行くための実践的人材育成プログラム

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

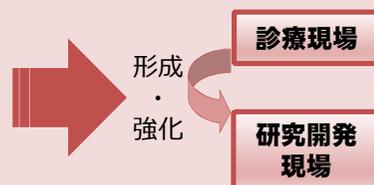
- ・ 次世代型の医療イノベーション基盤の構築
- ・ 新たな医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実現

を目指して

このような取組を支援します。

●リバーstrans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

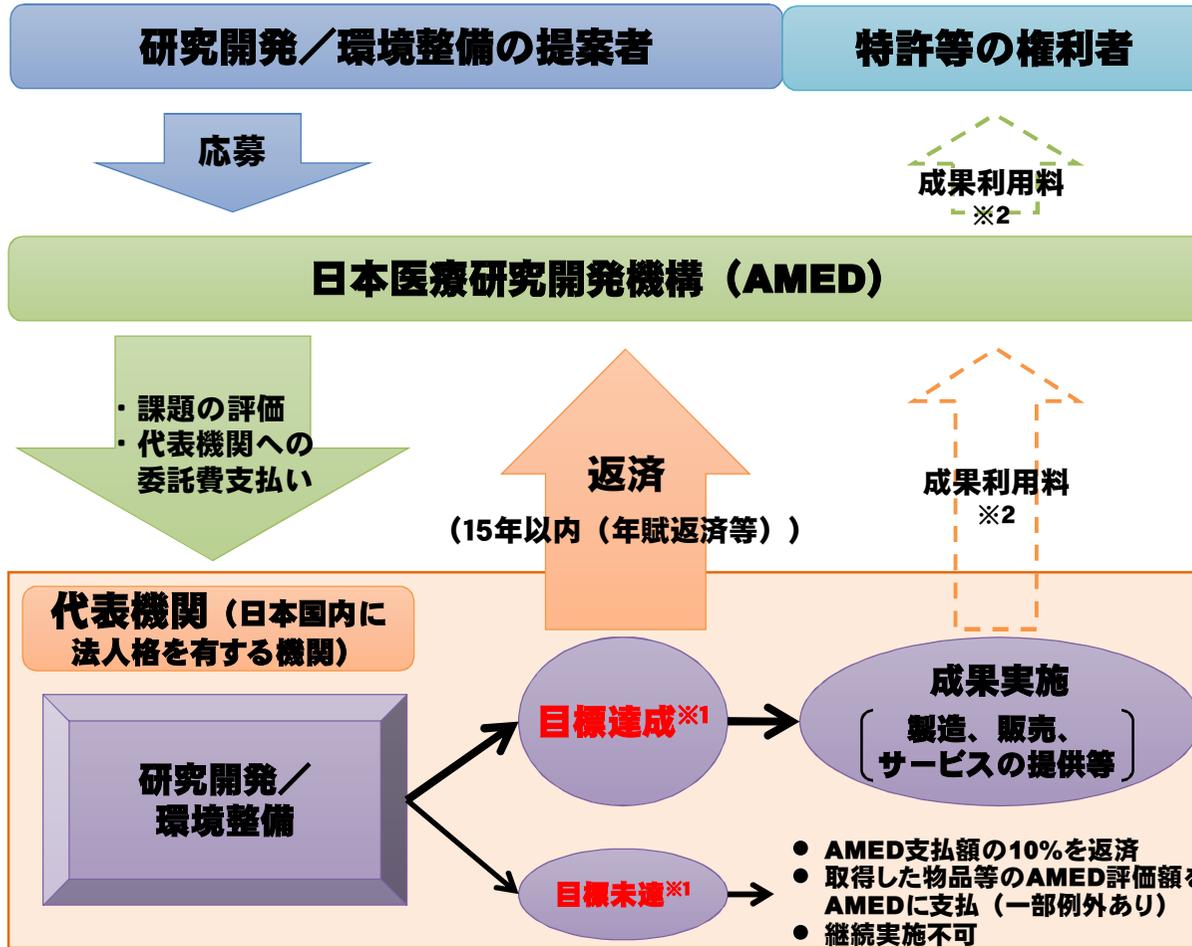
- ・ AMEDへの返済は研究開発又は環境整備の終了後から
- ・ **無利子**で、**15年以内**に返済
- ・ 柔軟な返済が可能



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採択課題の伴走支援／ベンチャー支援チーム（案）（平成30年9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。

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。
- ・ 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、2回公募では6課題。第3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人材育成をサポートする。
- ・ その他

ベンチャー支援チーム（チームV）（案）

- ・ CiCLE担当PS/PO
- ・ 外部有識者
- ・ AMED関係部署

ベンチャーが主体の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。

- ・ CiCLE採択者に出口戦略に関わる内外関連情報等を適宜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、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人材育成をサポートする。
- ・ その他

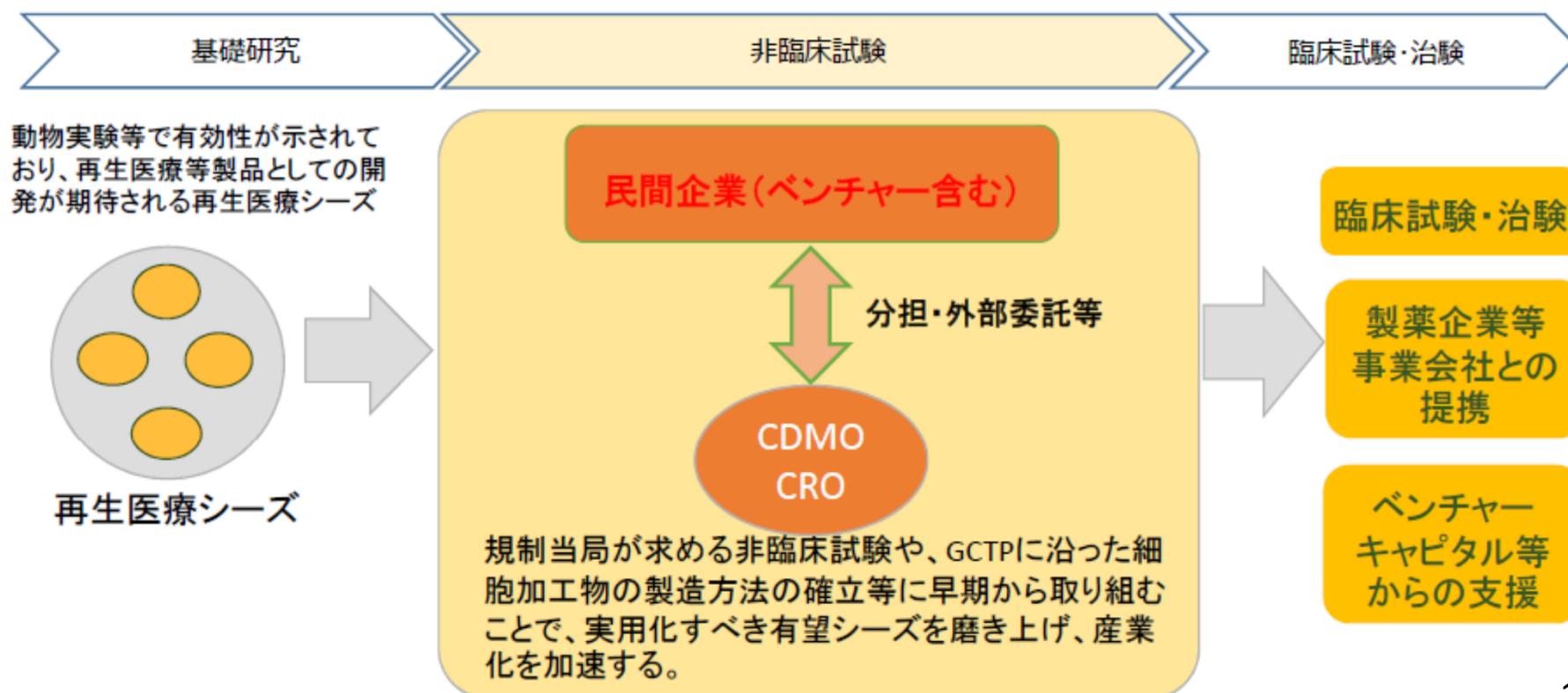
今後、これらの他にも採択課題に応じて検討を行い、順次チームを形成の上、伴走支援を行う。15

再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業 (再生医療シーズ開発加速支援)

ベンチャー企業を含む民間企業を対象とし、企業が有する臨床開発前段階のシーズを迅速に臨床開発に進めるための研究開発を支援。具体的には、臨床開発の前段階にある再生医療等製品シーズを有し、薬事規制対応や産業化可能な製品製造技術等を必要としている民間企業（ベンチャー含む）が、開発・製造受託会社（CDMO）や開発業務受託会社（CRO）などから薬事コンサルテーションや製造サポートを受け、シーズの産業化を加速する研究開発を補助※し、再生医療シーズ開発を加速を図る。

※AMEDの補助額は、研究開発費総額の3分の2。

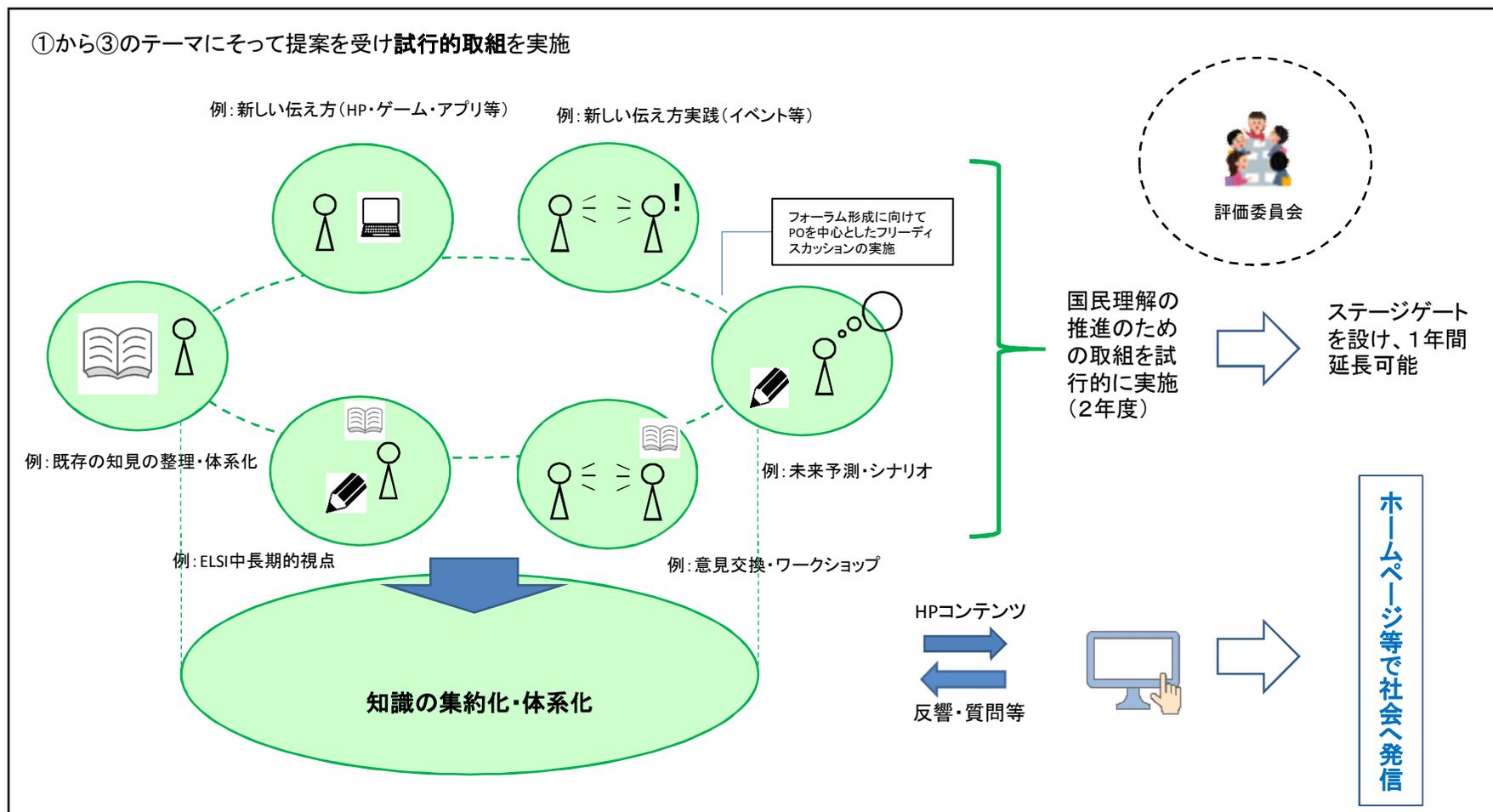
事業イメージ



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
- ③ ①②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



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	
<p>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。</p>				
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をお願い  ※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をお願い  ※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ご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・埴田泰誠) 	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・埴田泰誠) 	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・埴田泰誠) 	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」 

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。

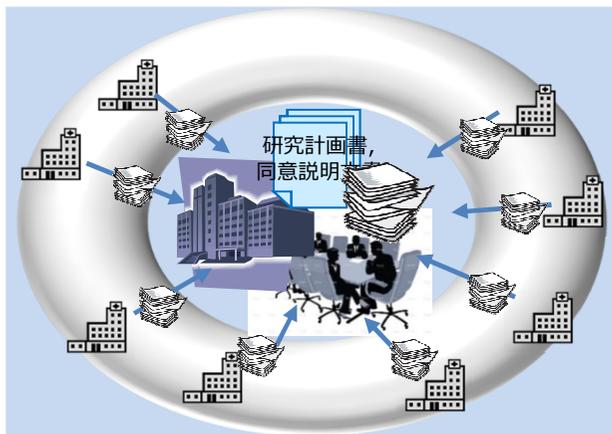
背景及び課題

- 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）



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

非介入研究におけるセントラル倫理委員会への基盤整備について
(中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業)

臨床研究倫理審査の効率化・質の均一化効率化

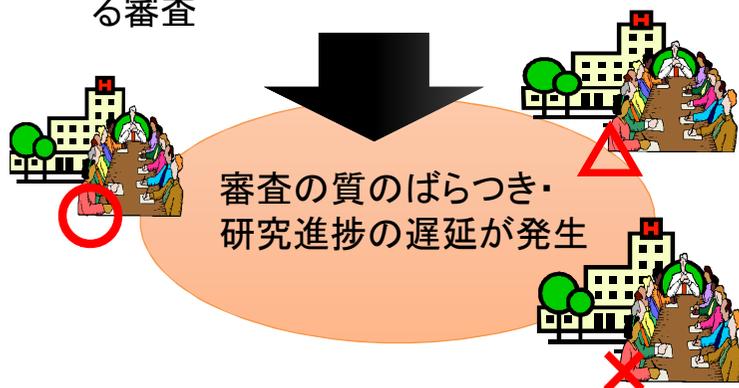
介入研究(特定臨床研究含む)

- ・ 臨床研究法施行に伴う特定臨床研究(介入研究)の実施基準の厳格化
- ・ 認定臨床研究審査委員会による審査の義務づけ

中央IRB基盤整備事業による
体制整備・ノウハウの共有

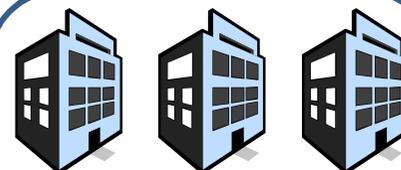
介入を伴わない研究(観察研究等)

- ・ 改正個人情報保護法による倫理指針の改正により、個人情報保護やインフォームド・コンセントについての取扱いが複雑化
- ・ 多施設共同研究では各倫理委員会による審査



平成30年度
第1回調整費

ガイドライン
策定



セントラル委員会

被験者保護・研究公正の
観点から適切な倫理審査

リアルワールドデータを
活用する研究等の推進



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 (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⑱

【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)

臨床研究中核病院

NC(国立高度専門医療研究センター) 等

MHLW

PMDA

AMED



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

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。



※「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、<H30/2月に実施した説明会ライブ配信>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概算払の一括払基準額の見直し（直接経費の基準額を20百万円から30百万円へ増額）

8. 研究費事務処理の簡素・合理化への取組

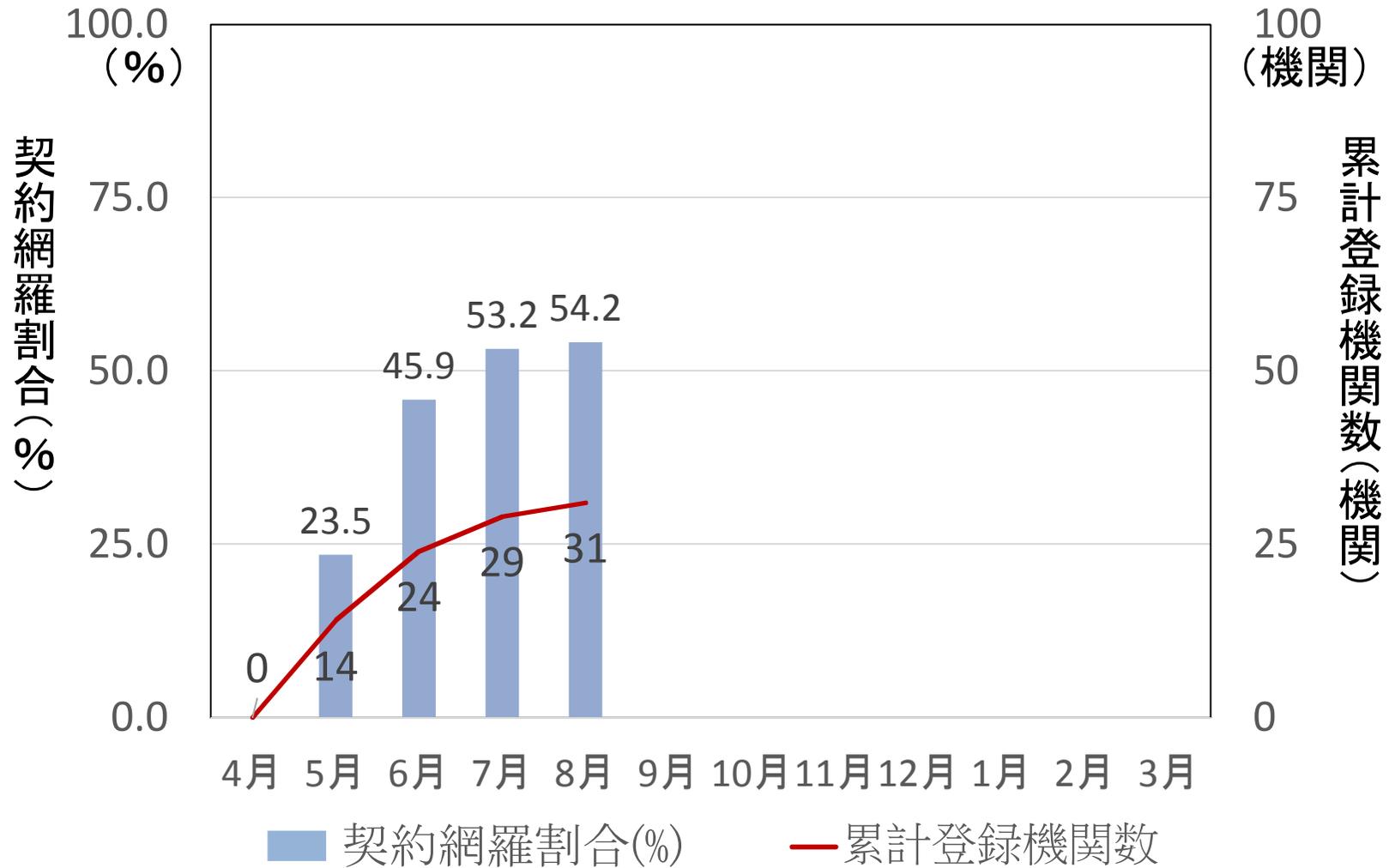
- 契約書様式・各種様式の簡素化（提出書類や公印押印の一部不要化やExcelリンク関数による作成しやすい入力フォーマットへの改善）に加え、平成29年6月に旅費や会議費における運用改善を実施。
- また、支払通知サービスを平成30年4月末の研究費支払いより開始し、研究機関におけるAMEDからの支払内容の確認を容易にする取組を実施。
- 今後も、研究機関の要望等を踏まえ、引き続き、研究費の事務処理の改善・簡素化等に取り組む。
- 「研究費の機能的運用」も含め、今後も、事務処理説明会を開催する等により周知を図るほか、研究機関の連絡会議等と連携を密にし、情報提供を実施。
- 概算払の一括払基準額の増額により、研究費受け払いに係る事務処理回数を軽減。

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。執行状況について月次単位でとりまとめ、幹部を含め法人内に共有。

支払通知サービス登録状況

登録機関拡大状況（2018年）



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@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。

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実施済の事業

部・課	対象事業	年度	公募枠	公募時期
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～6月
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「適応・修復」	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	H29.12月～H30.2月

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	一般(国際的若手研究者育成促進)	H30. 11月～12月
がん研究課	次世代がん医療創生事業	H31年度	若手枠	H31. 1月～3月
脳とこころの研究課	戦略的国際脳科学研究推進プログラム	H31年度	事業の一部	H31. 1月～3月
難病研究課	難治性疾患実用化研究事業	H31年度	病態解明枠	H30. 10月～12月
	免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)		病態解明研究(基礎的研究) 免疫疾患領域	
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. 11月～12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			
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	H31年度 1次公募	事業の一部	H30. 11月～12月

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



PS/POの指示に従って支援を提供

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

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

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

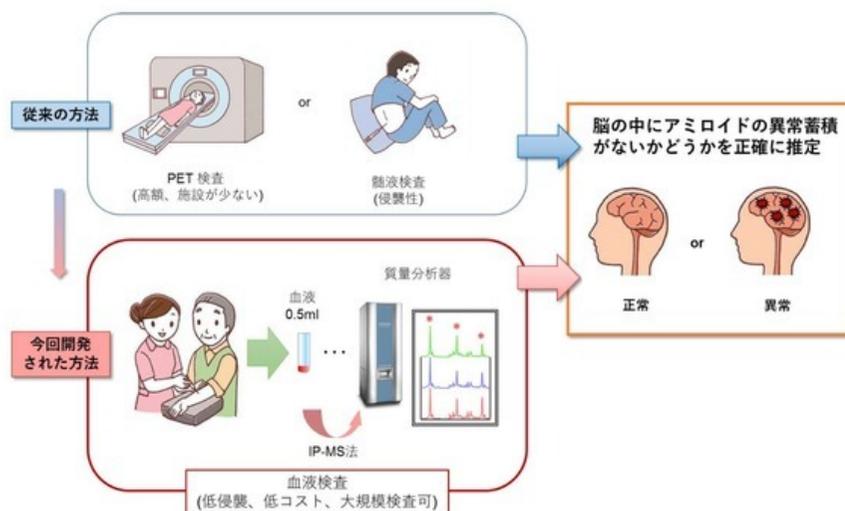
プロジェクトマネジメントシステム

システム開発

コンサル機能 28

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

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)



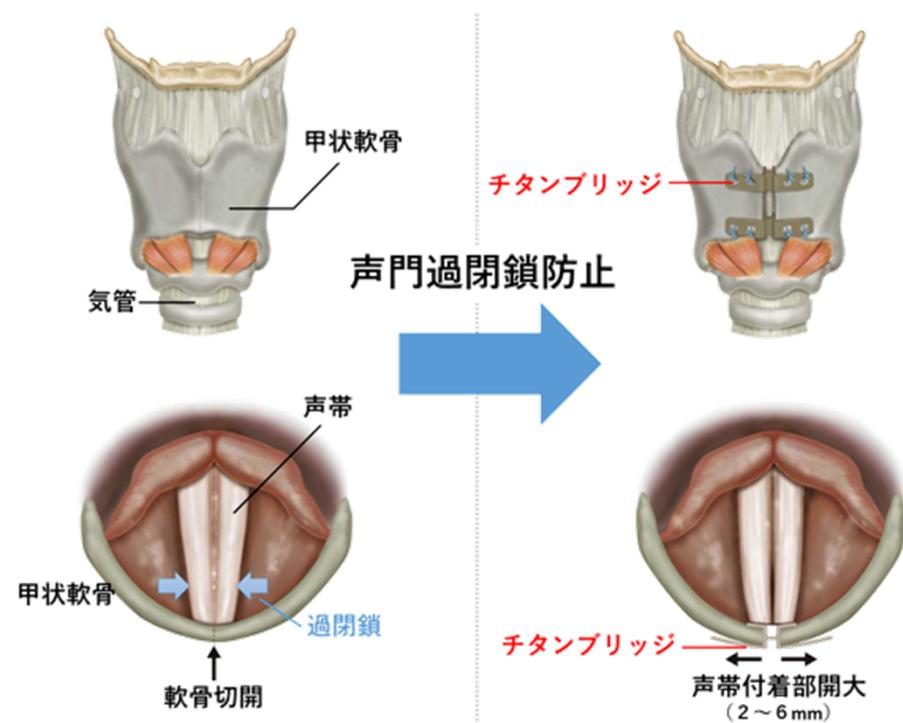
未診断疾患患者: 成人 >> 小児?

- ※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

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

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（H29年度の参加者 のべ99名）

1. 成果導出・基礎コース（10月3, 4, 24, 25日）

知的財産及び産学官連携の意義、産学官連携及び成果導出を進めるために必要な業務内容等を理解し、当該業務を遂行するための基本的な知識を習得。

2. 成果導出・応用コース（医薬品コース：10月17, 18日, 11月29, 30日） （医療機器コース：10月17, 18日, 11月6, 7日）

産学官連携及び成果導出を進めるために必要な業務を円滑に遂行するための知識及び実践ノウハウを習得し、実践力を向上。

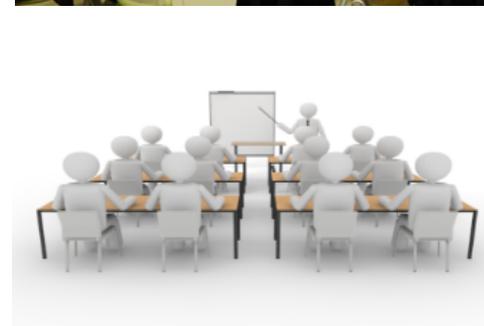
3. 契約交渉・実践コース（国内契約）東京：11月13, 14日, 12月19, 20日 大阪：11月21, 22日, 12月11, 12日（外国契約）12月5, 6日

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. 産学連携・実践コース（日程未定）

医療分野の研究者等と企業側で共同研究等の評価および推進、技術導入等を担当する者との間で、成果導出・早期実用化へ向けた戦略・事業プランの考え方等の共通理解を深める。

（H29年度の研修の様子）

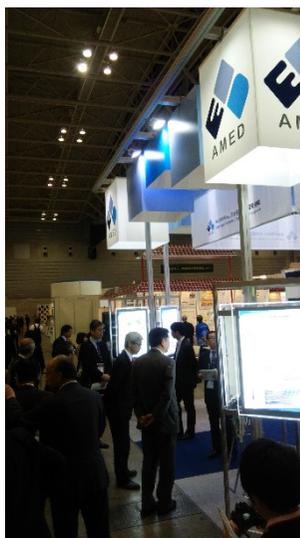


展示会・商談会等の産学マッチングの場を活用した成果導出支援

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（平成29年度 104課題）



<H29 BIO>



<H29 BioJapan>

参加・出展する主な展示会・商談会等

- **DSANJ Bio Conference（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）**
2018年6月4日（月）～7日（木）@米国、ボストン
- **BioJapan（展示商談会）**
2018年10月10日（水）～10月12日（金）@パシフィコ横浜
- **BIOヨーロッパ（商談会）**
2018年11月5日（月）～11月7日（水）@デンマーク、コペンハーゲン
- **MEDICA（展示会）**
2018年11月12日（月）～15日（木）@ドイツ、デュッセルドルフ
- **平成30年度AMED成果事業化のためのシーズ商談会**
2019年2月27日（月）～28日（火）@ベルサール東京日本橋

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）

Funding for Research to Expedite Effective drug discovery by Government, Academia and Private partnership

【概要】

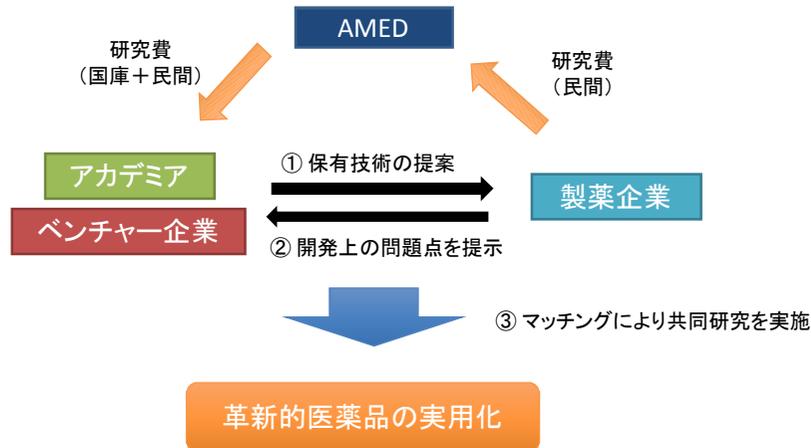
革新的新薬の開発に向けて、アカデミアにおける良質な臨床検体収集体制や先進的なオミックス解析技術と製薬企業における創薬ノウハウをつなげる研究スキーム。

【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。

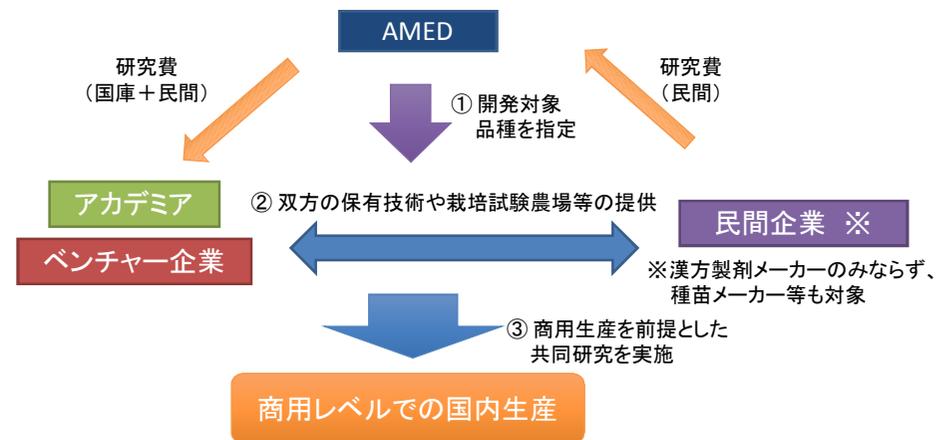
産学官共同創薬技術活用プロジェクト

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。



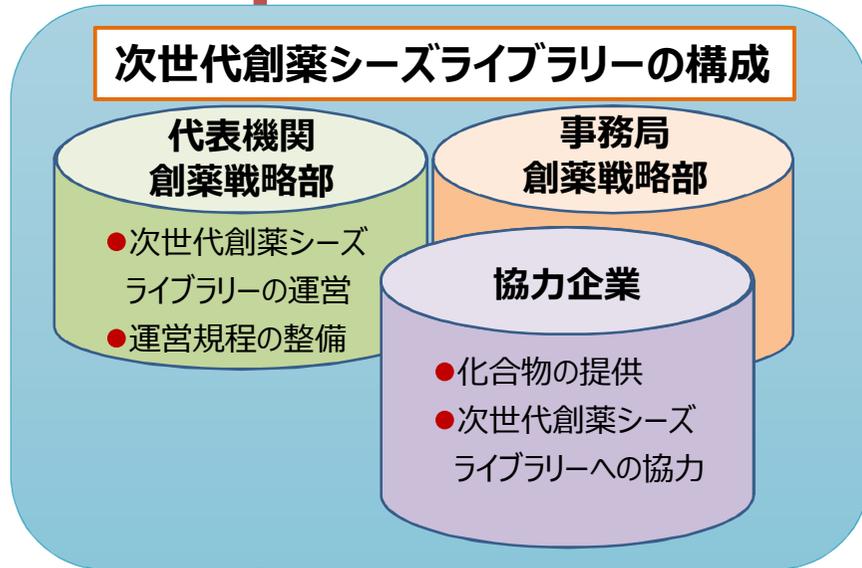
薬用植物国産化・利活用促進プロジェクト

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。

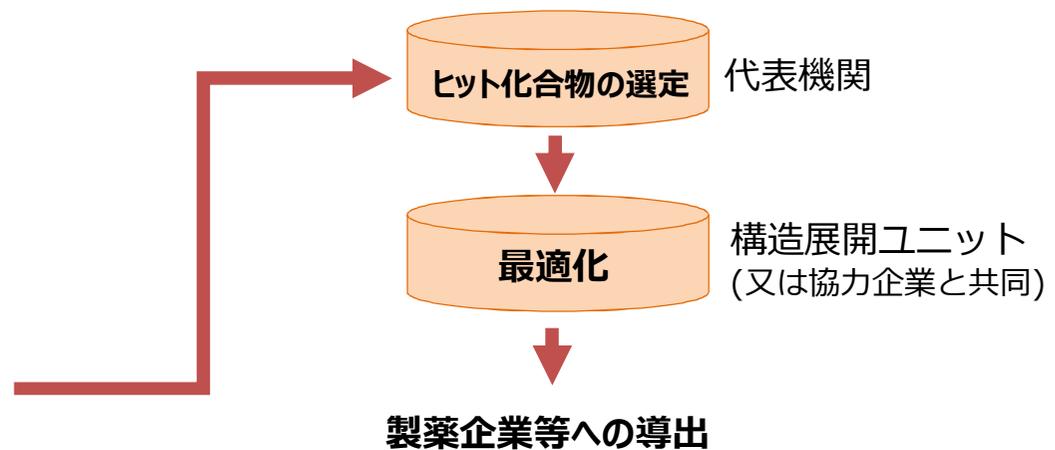
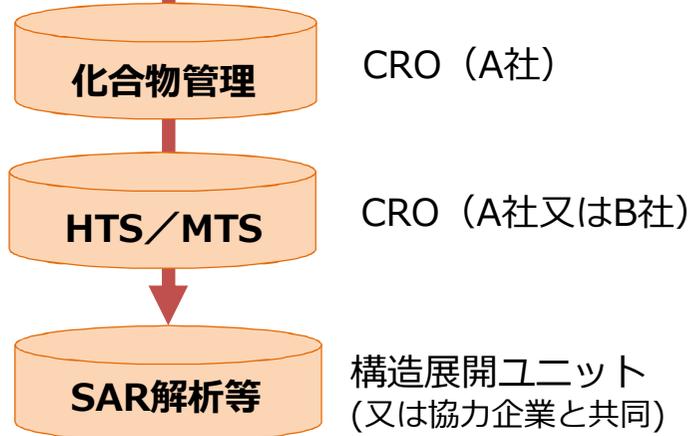


創薬支援ネットワークによるアカデミア発創薬シーズの支援

次世代創薬シーズライブラリーの構成



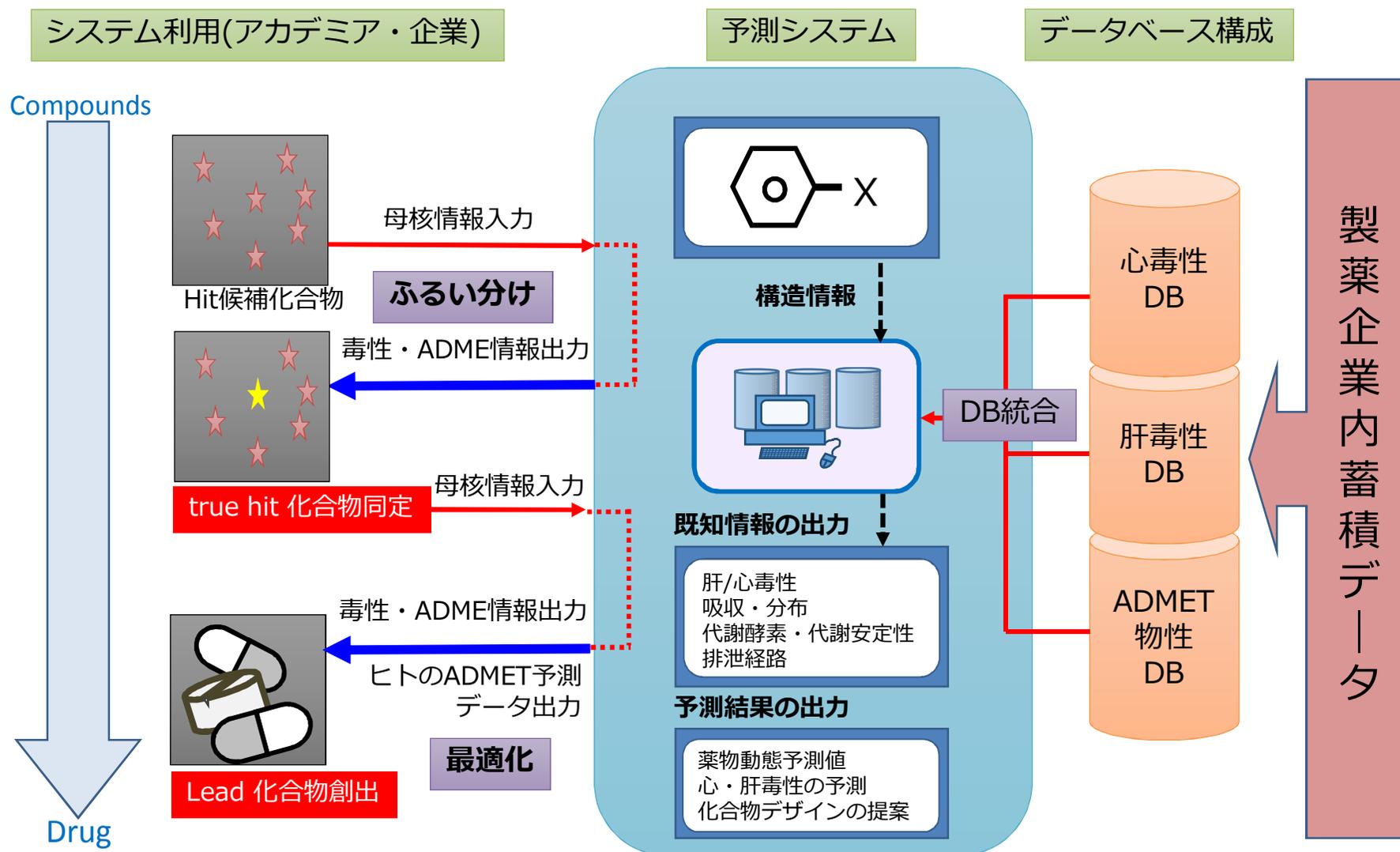
- ◆AMED創薬戦略部が目利きしたアカデミア発創薬ターゲット
- ◆協力企業（PRISM BioLab社、ペプチドリーム社）が中分子化合物を提供
→ 平成29年度は合計12,000化合物程度で開始
- ◆HTS/MTS実施経費はAMEDが負担
- ◆化合物保管・管理やスクリーニングは外部機関に委託・実施
- ◆SAR解析、デザイン、探索合成等は構造展開ユニット等の研究機関に委託（必要に応じて協力企業にも委託）
- ◆AMEDが採択ヒット候補を選定し、構造展開ユニット等の研究機関で最適化を行う等、創薬ブースターによる支援を実施
- ◆協力企業がPIとの共同研究を希望する場合には優先して対応



創薬支援インフォマティクスシステム構築

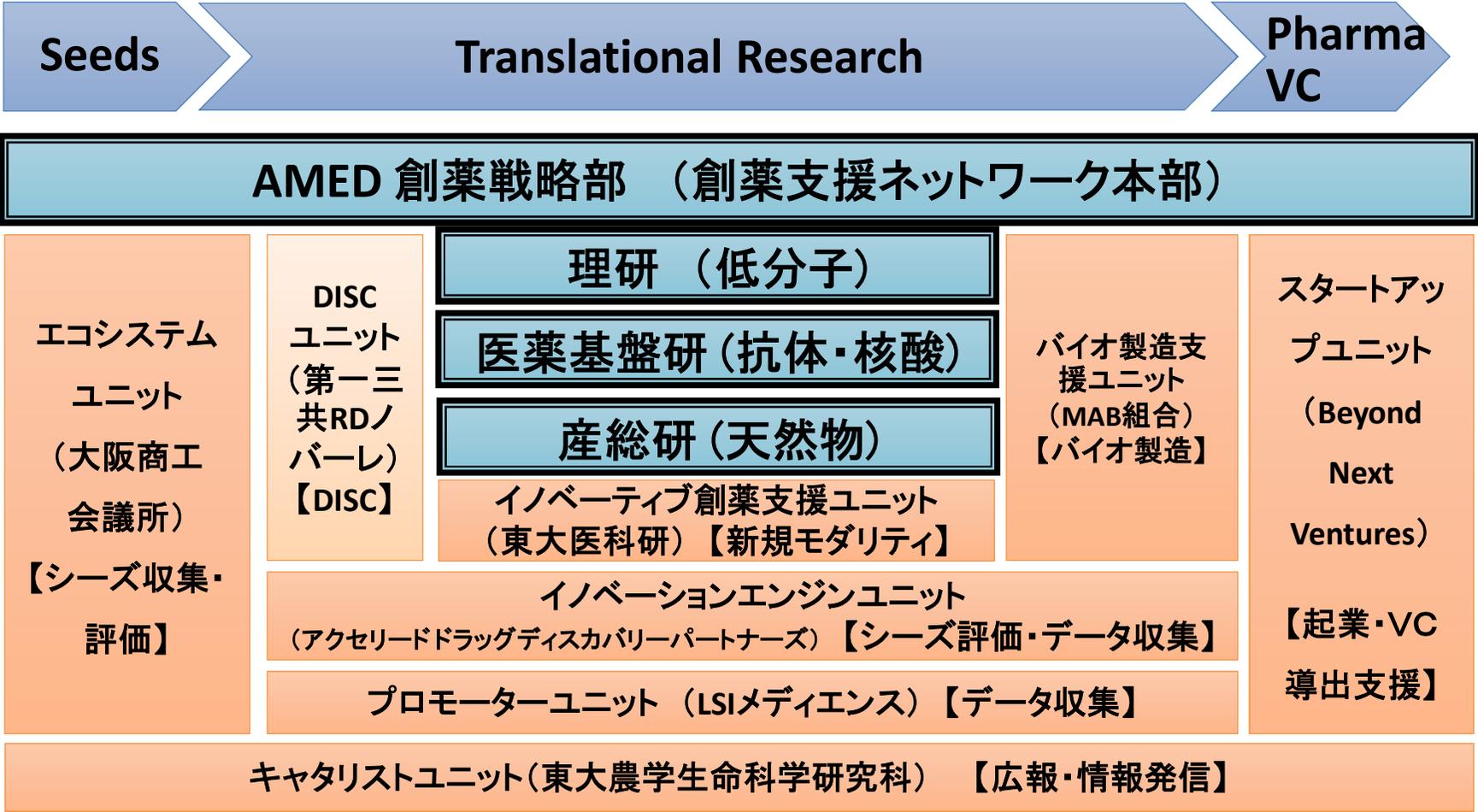
別紙③⑩

- 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)



創薬支援推進ユニットによる創薬支援ネットワーク支援機能強化

創薬支援に必要な多岐にわたる最新かつ最良の科学技術を保有する産学官の研究開発機関を有機的に結びつけ、創薬支援ネットワーク機能の強化ひいては医薬品創出の推進力を強化するために、平成29年度より「創薬支援推進ユニット」を整備





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。



バイオリ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。



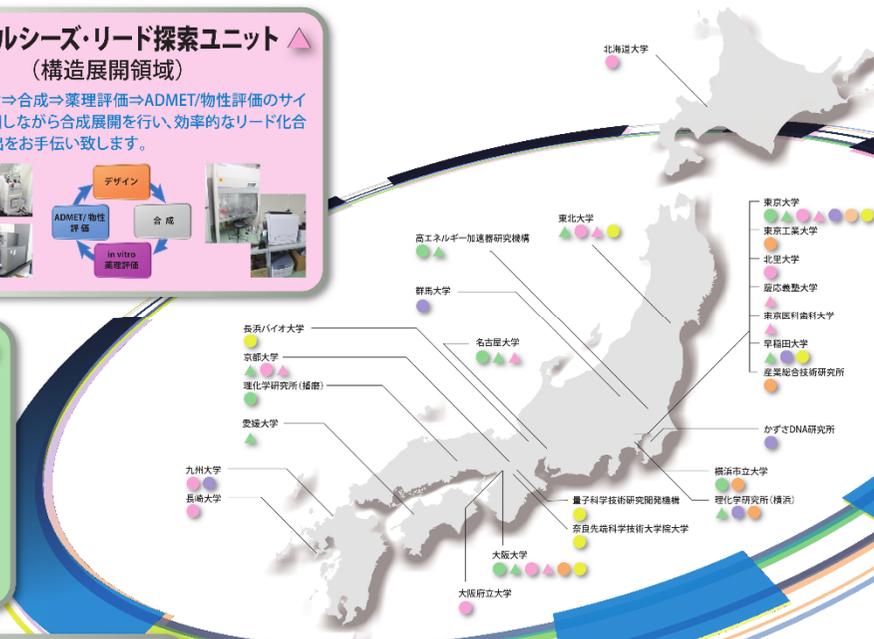
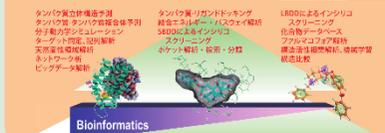
プラットフォーム機能最適化ユニット

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。



AMED「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の検討結果(1)

医学・工学・産業それぞれの有識者から構成された、「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」を設置し、全3回の討議を通じて下記について検討し、報告書(約200ページ)を取りまとめた。(平成30年3月)

- ① 医療ニーズを中心とした社会ニーズや技術シーズの変化に対応した医療のあり方の変化を踏まえた、今後の医療機器開発における注目領域の設定
- ② 医療機器開発に携わる企業、医師、研究者等の意見を踏まえた、AMEDによる医療機器開発支援の方向性の整理



約70~80件の医療機器開発に携わる企業、医師、研究者等の関係者に対するインタビューを実施し、今後、重点的に取り組んでいくべき医療機器の分野やテーマ、我が国の強みや弱み、AMED(又は国)が医療機器開発において果たすべき役割について、様々な「生の声」を収集し、現場を踏まえた検討を行った。

2018年3月22日付プレスリリース

トップ> ニュース> プレスリリース> 「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の検討結果及びこれを踏まえたAMEDの対応等について

プレスリリース 「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の検討結果及びこれを踏まえたAMEDの対応等について

平成30年3月22日(プレスリリース)

ニュース

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

プレスリリース

成果情報

トピックス

事業に関するお知らせ

募集案内

イベント

その他お知らせ

• 社会環境が大きく変化する一方、革新的技術が次々と登場しており、医療のあり方は大きく変化しようとしています。

• AMEDでは、平成29年12月に「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」を設置し、「医療機器開発の注目領域」と「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」について検討を行ってきました。

• このほど「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の報告書が取りまとめられるとともに、AMEDとしての今後の対応を取りまとめました。

昨年、少子高齢化の進展、新興国市場の台頭など、社会環境が大きく変化する一方、遺伝子解析/編集技術やAI、IoTなど、革新的技術が次々と登場しており、医療のあり方は大きく変化しようとしています。そうした中、日本医療研究開発機構(AMED)をはじめとする医療機器開発に携わる関係者は、限られた資源をこれまで以上に効果的に配分し、高い成果をあげていくことが求められています。AMEDでは、このような課題認識の下、患者のQOLの向上及び我が国の医療機器産業の活性化・国際競争力強化を目指し、今後の医療機器開発の重点分野等の医療機器開発のあり方について総合的に検討するため、平成29年12月に「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」(委員長: 菊地真 公益財団法人医療機器センター理事長)を設置し、「医療機器開発の注目領域」と「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」について検討を行ってきました。

同委員会において、これまで検討を重ねた結果、「医療機器開発のあり方に関する検討委員会報告書」が取りまとめられました。またAMEDにおいて、これを踏まえたAMEDの対応等について整理し、「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の提言を踏まえた今後の対応」を取りまとめましたので、お知らせします。

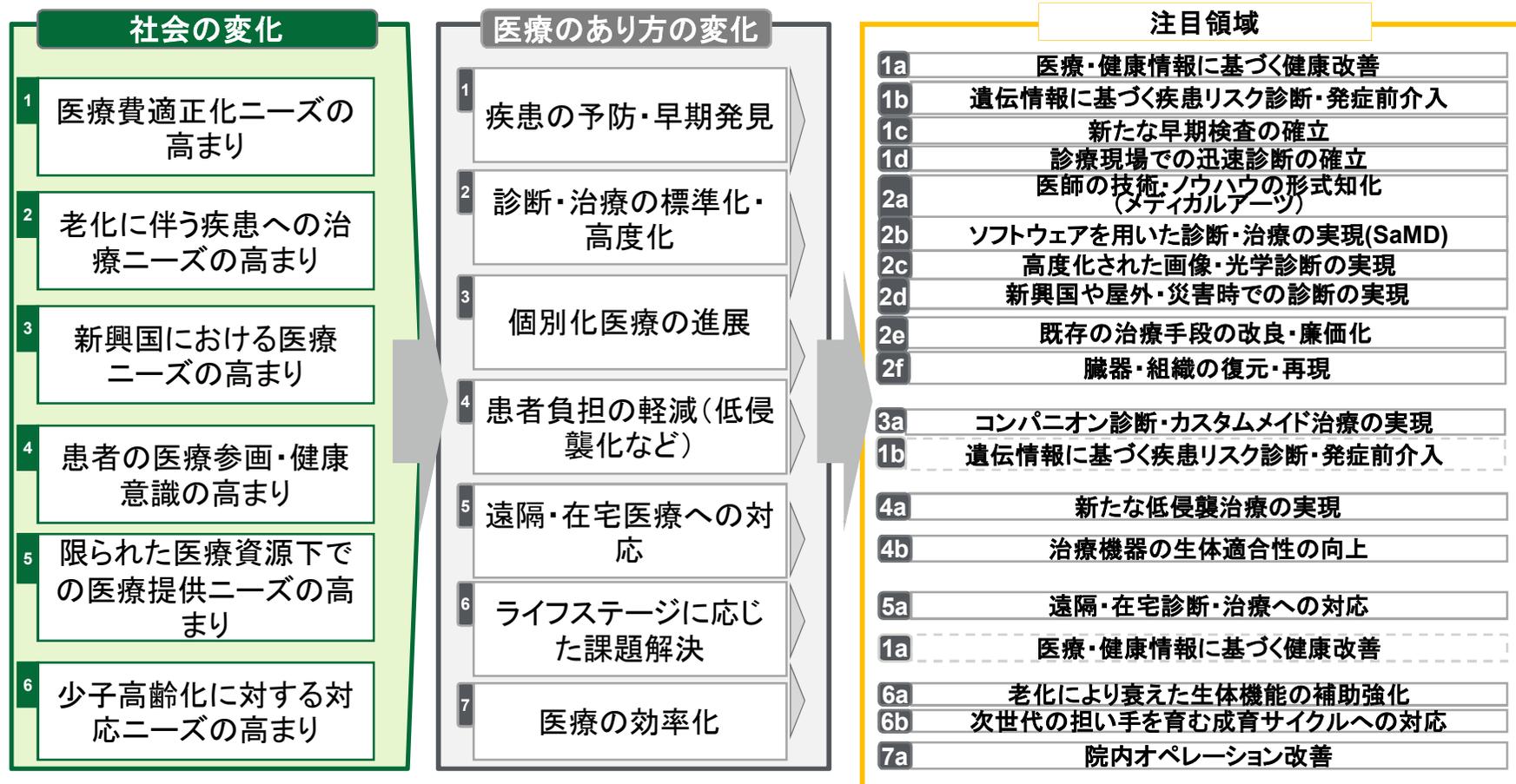
インタビューで得られた「生の声」(一部)

- 医療ICTへの対応は、自社だけでは十分な対応はできず、複数の社で取り組む必要があるため、AMEDにファシリテートして欲しい【日系大手医療機器企業】
- 日本のメーカーはネットワーク形成が下手なので、AMEDには、ベンチャーとアカデミアが共同で事業に取り組む場合のコーディネーターとしての役割を期待している【ベンチャー企業】【医療機器新規参入企業】
- 臨床現場が、医療機器メーカーに対して、具体的な機器開発の要望をもっと簡単に伝えられるような環境整備が必要である【医師・研究者】
- ソリューション化や機器間連携の進化が今後重要になるため、業界の共通規格を設け、企業・機器間の連携やソリューション開発を促す必要がある【日系大手医療機器企業】【外資系大手医療機器企業】
- 民間企業がAMEDに期待することは、他のプレイヤーとの連携支援、国としての機器開発の方向性の提示などがより重要【日系大手医療機器企業】【医療機器新規参入企業】

AMED「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の検討結果(2)

取組Ⅰ 「医療機器開発の注目領域」の設定

医療機器開発に関連するプレイヤーの開発への一層の取り組みを促すため、社会の変化(ニーズ面)と要素技術の変化(シーズ面)に対応した医療のあり方の変化を整理し、今後の「医療機器開発の注目領域」を設定した。

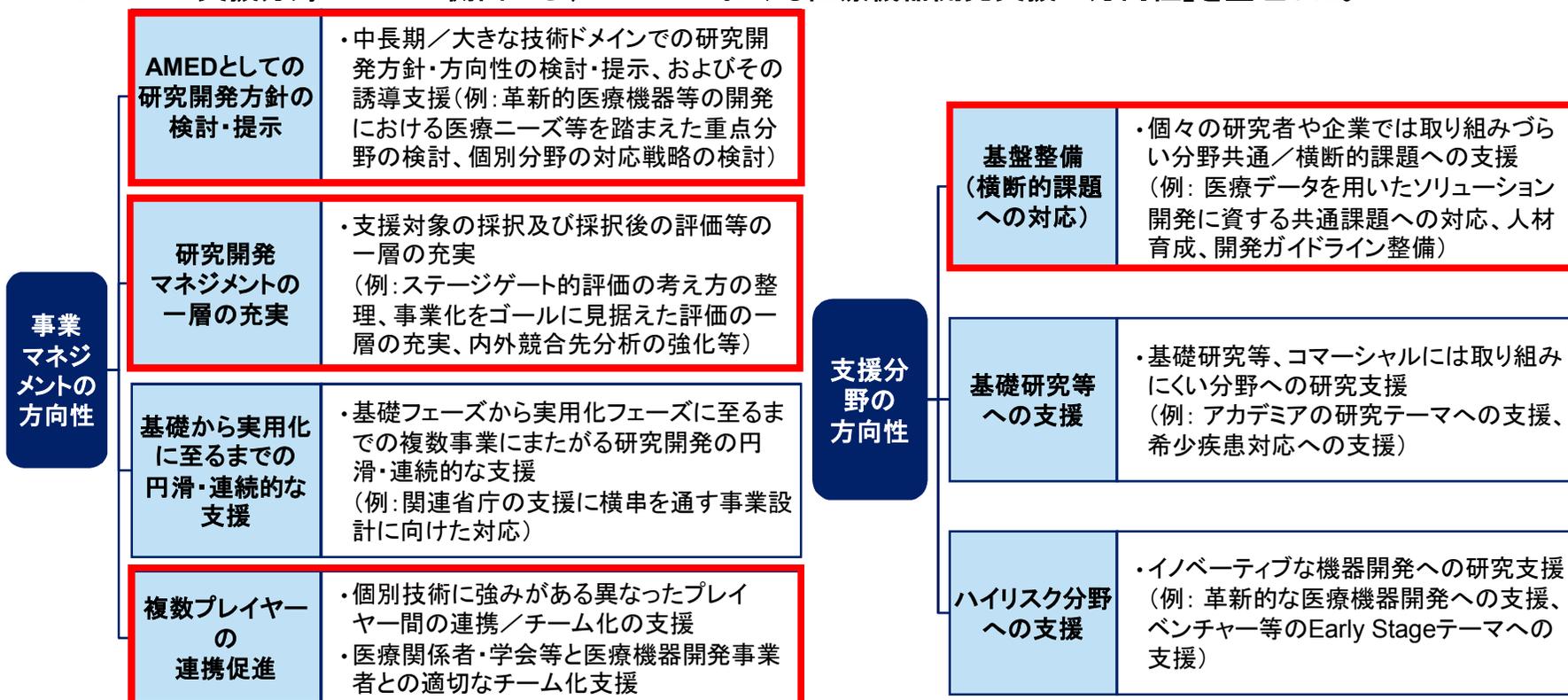


- 限られたリソースでより多くの成果を生み出すため、支援の大胆な重点化を進め、平成30年度から重点分野の選定に着手。(その際、重点化に馴染みにくい研究開発については、十分な留意を払う)
- 重点分野ごとにワーキンググループを設置して、どのような価値を提供しようとするかの将来ビジョン、及び実現のための課題や、当該課題を解決するためのコンセプトを検討。

AMED「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の検討結果(3)

取組 II 「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」の整理

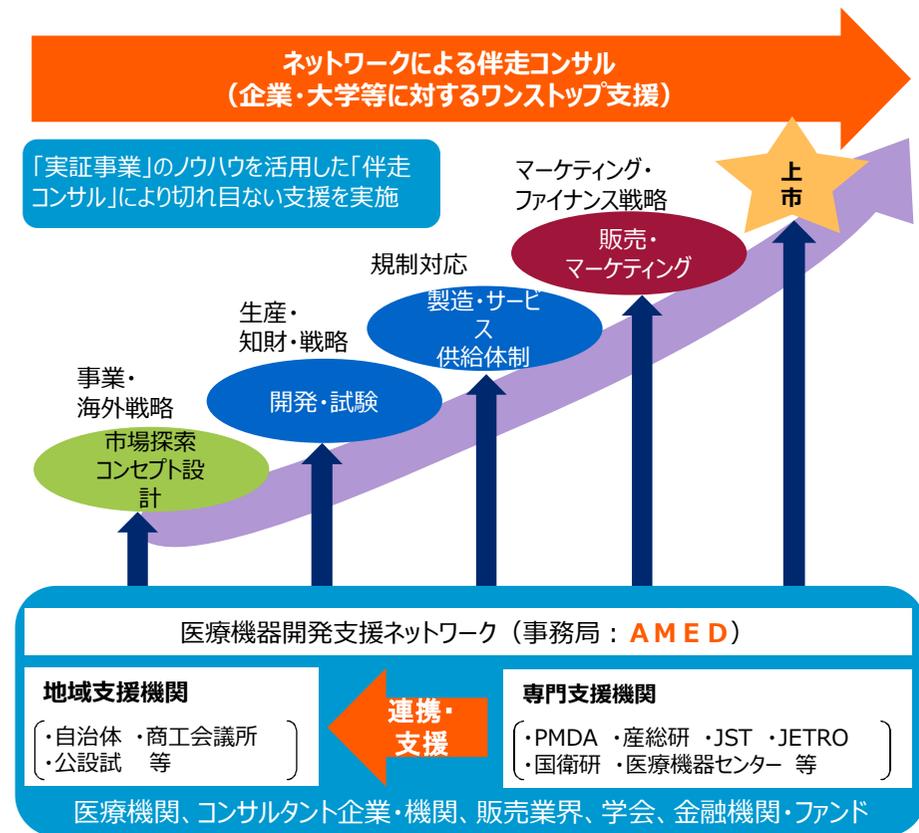
医療機器開発に携わる企業、医師、研究者等の有識者の意見を幅広く収集し、その内容に基づき、事業マネジメントと支援分野の二つの側面から、「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」を整理した。



- ・ 医療機器開発課題に係るGo/No-go判断の整理を行う。その際、事業化を目指す観点においてベンチマーク分析の視点等を取り入れる。
- ・ 医療機器分野に共通する個々の研究者や企業では取り組みづらい分野共通的・横断的課題を抽出し、対応策の検討を行う。
- ・ 特に「医療機器開発×デジタルデータ利活用」の領域において、データ利活用の実用化を図る医療機器関連企業、医療関係者等による検討WGを設置する。

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1,441件に達し、このうち、伴走コンサルは約557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8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



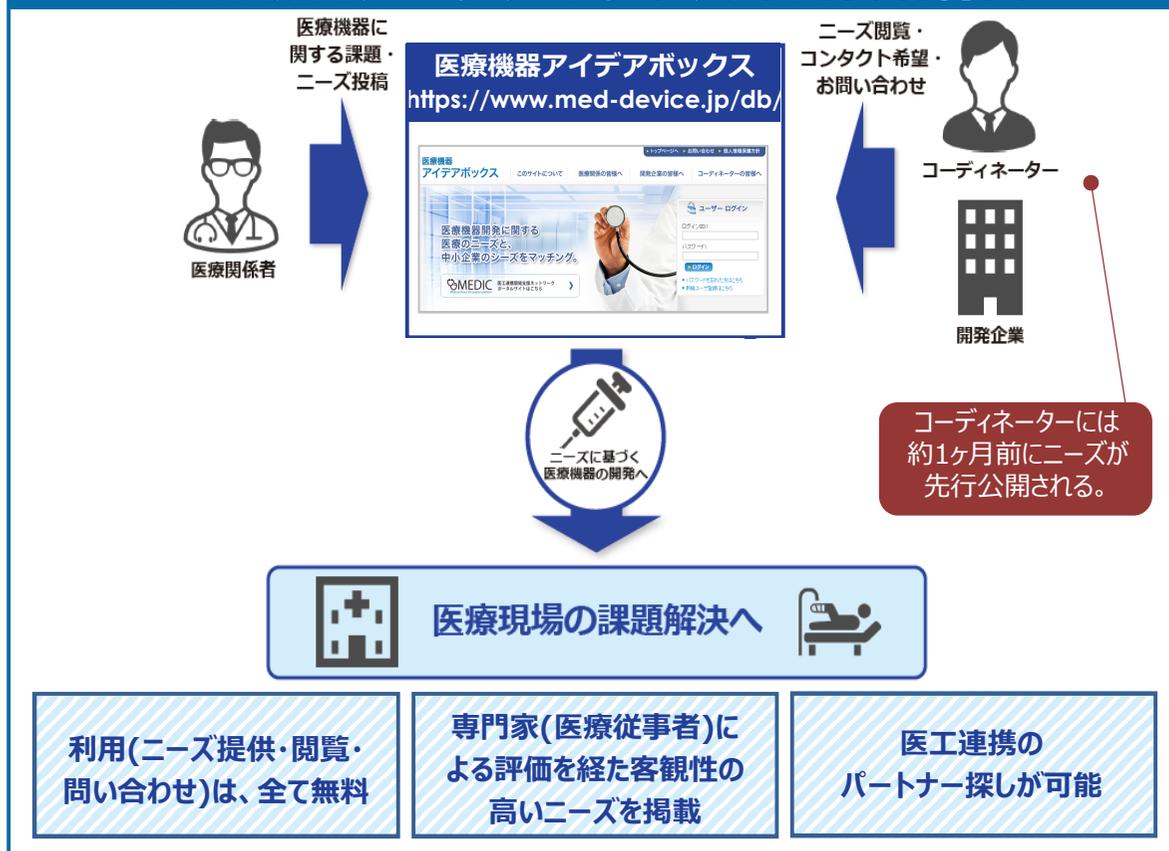
医療機器開発支援ネットワーク

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



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

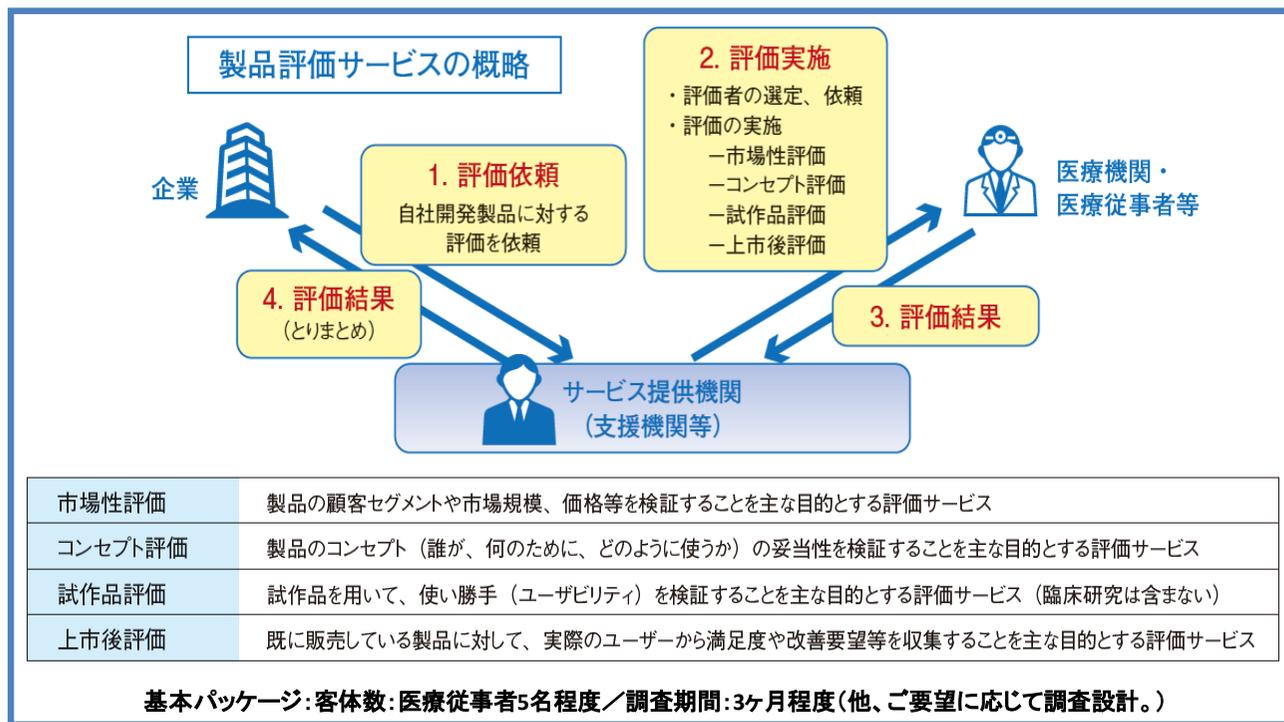
- 保有している技術を医療機器開発、医療現場の課題解決に生かすきっかけに
- 製品開発のヒント・参考に
- 社内での勉強会、ブレインストーミングの素材に

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



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。

産業化に向けた医療ニーズ発見及び研修プログラム

「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」における医療機器開発人材育成

医療機器に関する研究開発の実績がある11医療機関にてニーズ発見及び研修プログラムを実施するとともに、臨床現場に企業人材が参加するための各種ルール整備を行うことにより、人材育成を推進。

- 講習数(延べ): 約840講義
- 参加人数(延べ): 約2,200人
- 臨床現場等見学者数(延べ): 約2,000人
- 医療機関及び企業との連携数(延べ): 約900件

◆ 現場見学の取組



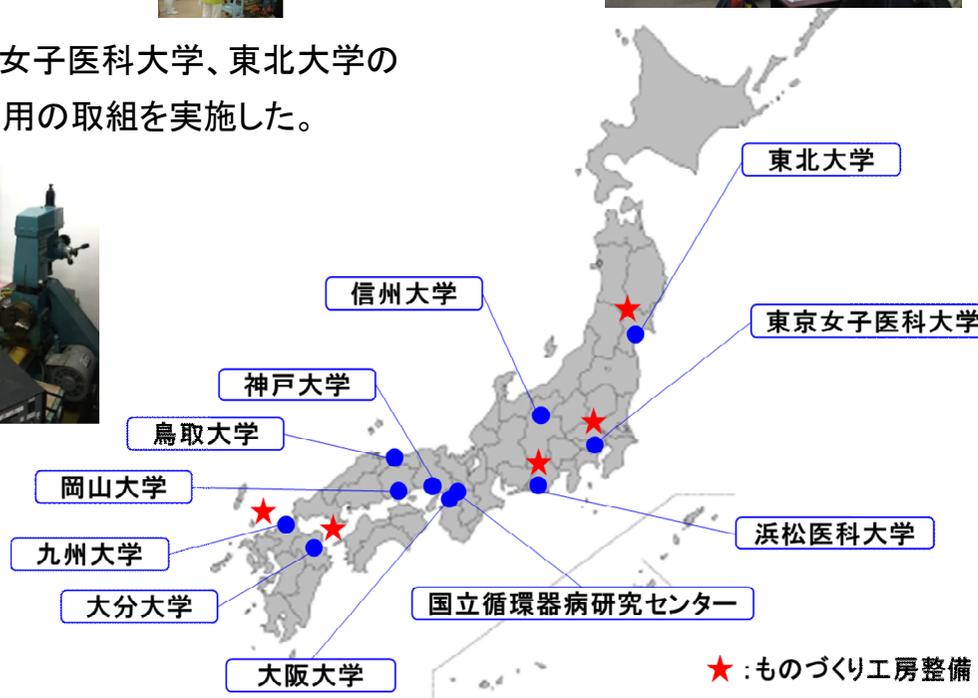
◆ 専門家による講義



- 九州大学、大分大学、浜松医科大学、東京女子医科大学、東北大学の5機関において、ものづくり工場の整備・活用の取組を実施した。



- 11拠点による合同会議を開催し、各拠点の特徴的な取組等について、報告及び情報交換を行い、臨床機関に企業人材が参加するためのノウハウを共有した。



産業化に向けた関係機関との協力

◆ INCJとの連携

- 株式会社産業革新機構(INCJ)との連絡検討委員会において、AMEDの産学連携とINCJの取り組みについて情報交換と意見交換を実施した。委員会開催前には、担当者レベルで複数回、研究開発の成果の実用化促進に向けた意見交換を実施した。
- 機構の研究開発支援課題の採択審査委員会や、機構が収集した「臨床ニーズ」の評価検討会などに、INCJの投資専門家に委員として参画してもらうことで、市場性のある有望な研究開発課題の選定を推進した。



平成30年3月6日に実施した連絡検討委員会

◆ その他関係機関との協力事例

- 日本経済団体連合会と、デジタル関連及び産学連携の取り組みについて勉強会を実施。経団連未来産業・委員会を中心として約25社の参加のもと意見交換を実施した。
- 一般社団法人日本医療ベンチャー協会と、医療・ヘルスケア領域におけるオープンイノベーションや、医療系ベンチャー振興に関する意見交換を実施した。
- その他、クールジャパン機構、中小企業基盤機構、日本貿易振興機構(JETRO)と産業化に向けた意見交換を実施。中小機構のインキュベーション施設を訪問しての企業化支援についての意見交換や、JETROと途上国進出企業支援に関する実務上の連携について検討を実施した。

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



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

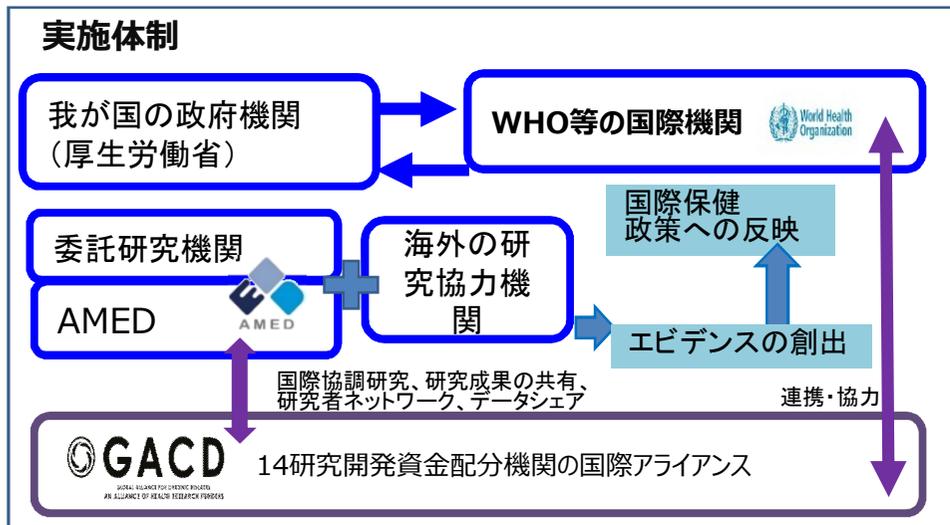
OGACDは、世界の公的研究資金の80%を占める14の研究ファンディング機関(※)が連携して、生活習慣病に関するエビデンスのある介入手法の研究 (Implementation Research) を推進する枠組み。

OGACD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



7th Global Alliance for Chronic Diseases (GACD) Implementation Science Workshop, Tokyo (平成30年7月)



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	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 予防可能な死亡・障害の軽減への貢献	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
糖尿病				
精神疾患 (認知症含む)				
がん				
肺疾患 (COPD等)				

(※) 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

平成30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30年度第1回配分予定額は総額で148.5億円。

(参考) 科学技術イノベーション創造推進費(555億円)のうち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 14.4億円
 - 遺伝子・細胞治療用ベクターの大量製造技術開発拠点等の整備、MANO法による抗がん剤スクリーニング手法開発や患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の加速等
- ② オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト 3.7億円
 - 高濃度乳房等の乳房のタイプに依らず、無被曝・無痛で深部まで画像化可能な極微弱マイクロ波を用いた高精細乳癌画像診断機器の開発や認知症の早期診断のためのMRIによる撮像・解析手法の開発の加速等
- ③ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 26.4億円
 - 大学等が保有するがん・遺伝病等の難治性疾患等に関する有望なシーズへの支援による革新的な治療法の開発の加速や臨床研究中核病院における臨床研究の質を向上を目的とした医療情報データの標準化及び利活用体制の整備等
- ④ 再生医療実現プロジェクト 0.2億円
 - AIを活用したiPS細胞の分化指向性判別システム構築の加速
- ⑤ 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト 20.9億円
 - 認知症のゲノム医療研究推進のための健常人バイオバンク基盤整備の加速やゲノム医療実用化のための臨床ゲノム情報データベースの充実等

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 5.5億円
 - がん創薬シーズやバイオマーカー候補を見いだすための標的探索研究の加速や難治がん・希少がんなどに対する革新的な遺伝子治療等の実用化に向けた非臨床試験の加速等
- ⑦ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト 27.1億円
 - マーモセット研究を強化することにより、世界初の若年性ADモデル等を作成し、神経変性疾患の病態解明、治療薬シーズの加速や横断的に追跡可能なレジストリの構築等により認知症バイオマーカーの開発を加速等
- ⑧ 新興・再興感染症制御プロジェクト 24.4億円
 - 発症予防効果が期待できるインフルエンザワクチンの開発と実用化の加速や国内侵入・流行発生が危惧されるジカウイルス感染症に対するワクチン開発の加速等
- ⑨ 難病克服プロジェクト 5.4億円
 - ベクターを用いた難治性疾患の遺伝子治療の開発シーズ取得に向けた研究の充実や「医薬品の条件付き早期承認制度」を活用し難病の薬事承認を促進するバイオマーカーを開発する研究等の加速等

3. 健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業 20.5億円

クリニカルパスデータの標準化・利活用のための診療プロセス解析システムの開発、ICT技術や人工知能(AI)等による利活用を見据えた、診療画像等データベース基盤構築及び研究の加速、早期のライフステージにおける疾病予防のための臨床研究の加速等

平成30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. 各省連携の原動力となる施策① 「認知症の包括的対策」の推進

■ 「認知症の包括的対策」

配分額 47.4億円

認知症の創薬研究開発は世界中で注力されているものの、根本治療薬の開発は停滞している。認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)の研究開発を平成31年から本格実施するために、平成30年度より国内の認知症研究の実用化を見据えた発展を図る必要がある。

平成30年度第1回調整費を活用し、AMEDと3省の連携により総合的な研究支援を行い、予防/診断治療/ケア/リハビリの研究ターゲットを追求した研究開発の加速・充実を図る。特に、発症前・健常人レジストリを世界に先駆けて構築し、また、ヒトのデータ・サンプルから研究を進め、得られたシーズを産学官連携で実用化していく体制を推進する。

2. 各省連携の原動力となる施策② 「子どもの健全な成育と疾患克服」に資する研究

■ 「子どもの健全な成育と疾患克服」に資する研究

配分額 5.7億円

早期のライフステージにおける疾病予防の実現を図るため、諸外国の取組に遅れることなく、自閉症及び発達障害等の解明のためのゲノム解析や小児期・思春期発症の疾患の病原ゲノム変異を対象としたデータベースを構築する基盤整備を加速・充実する。

周産期・小児期の既存各種データベースのリンケージ分析等により近年急速に明らかとなった介入時期や介入方法を用い、周産期・学童・思春期の臨床研究・臨床試験を実施するための体制を整備するとともに、独立したデータセンターやプロトコル作成、および共通登録システム構築などの臨床研究支援の基盤整備を加速・充実。2019年度以降本格化する多施設大規模臨床試験につなげる。

3. 次世代医療の基盤の整備 「医療情報の総合的活用による研究開発の加速」 (広域連携と分散統合)

■ AI等を活用した先制医療・予防医療への取り組み

配分額 42.7億円

医療分野でのAI技術の研究開発には、その礎となる正確で多くの医療情報データの蓄積、整備が不可欠であることから、診療域毎に関連学会と連携して、データの整理・集積を行う枠組みを整備することで、この分野での研究開発を推進。

■ AROネットワーク機能の強化

臨床研究中核病院・橋渡し拠点を有機的に連携・結集したAROネットワーク機能を活用した医療情報データベースや患者レジストリ等を整備することで、バイオマーカー開発の促進や革新的治療法等の大学等発のシーズを育成し、医薬品の研究成果を製品実現化により早く結びつけるとともに、拠点が育成したシーズ等を切れ目なく臨床研究・医師主導治験として実施するための基盤整備を加速・充実。

4. 政府の方針を受けた迅速な対応 「遺伝子を標的とした革新的医療技術の開発等」

■ 遺伝子治療・ゲノム編集等の基礎研究・臨床研究基盤整備

配分額 49.4億円

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、ベクターに関する研究開発、これら技術を活用することを前提とした難病・希少疾患、がんに係る個別疾患の治療法開発に関する研究を推進。

■ 新規シーズ創出(若手研究者育成)

感染症分野において、AMEDの国際的取組との「縦横連携」により土壌形成された、相互補完的で質の高い国際共同研究を開始するとともに、がん分野においては、がんゲノム医療の新たなモデルティによる治療を実現するために新規シーズを創出。

■ 感染症領域でのグローバルヘルスに資する研究開発

海外研究機関との共同研究などの国際連携も図りながら、予防(ワクチン)・治療・診断に係る実用化研究を加速させることにより、感染症対策に資する成果をいち早く国内外に還元。

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. 社会的要請に応じ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

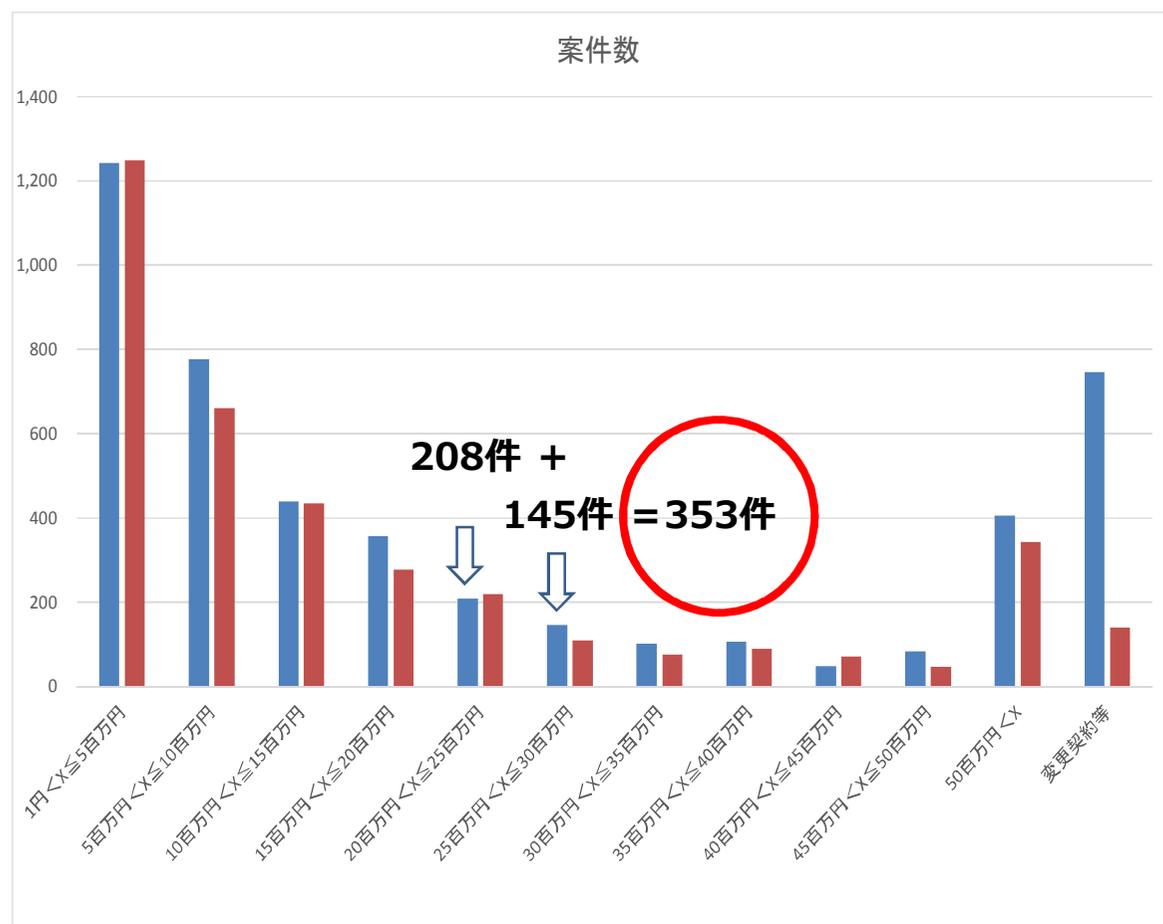
※「複数年度にわたる継続配分」を活用する案件を優先的に配分する。

研究委託経費に係る概算払の基準額見直し①

直接経費額別契約分類表

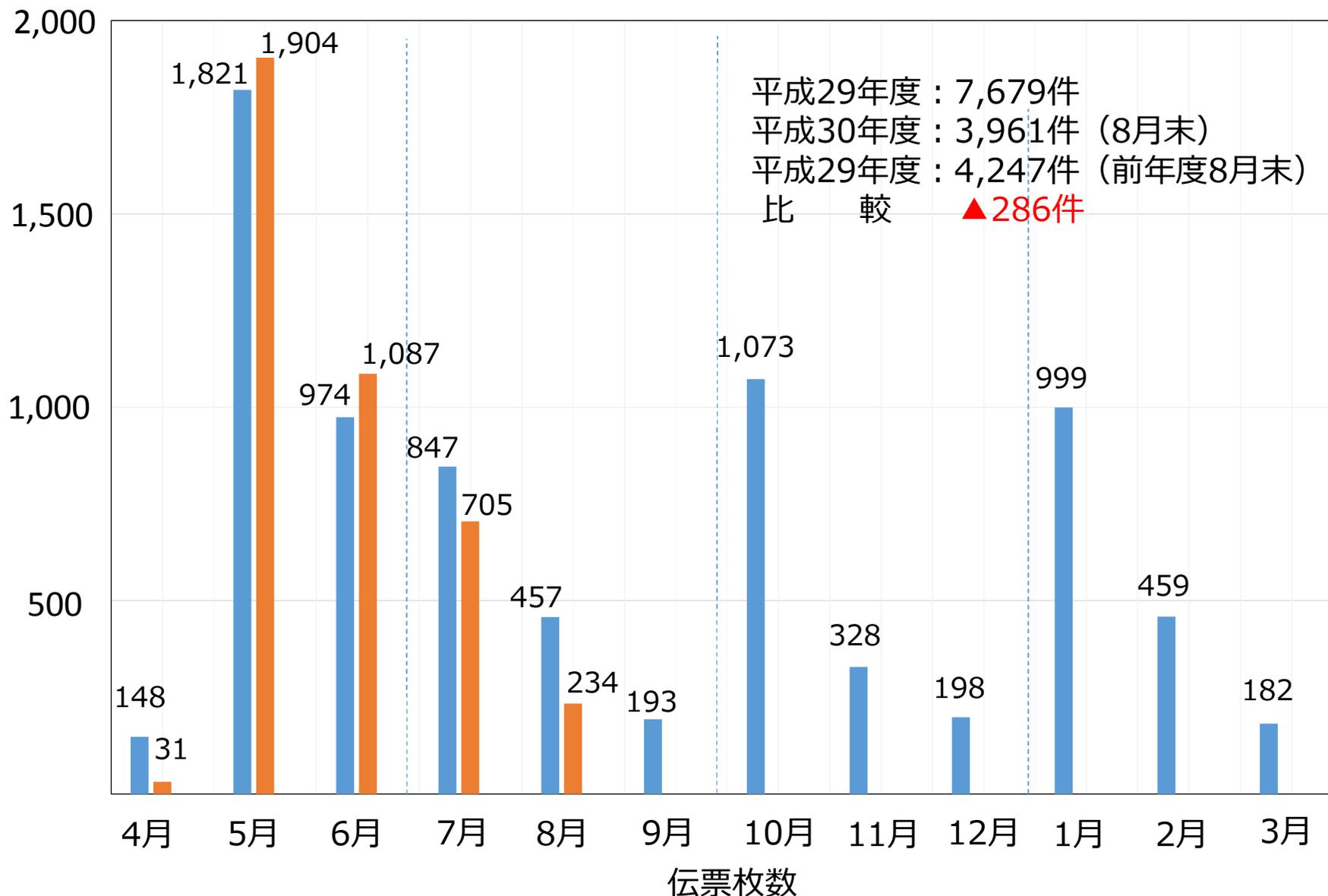
平成30年度より、直接経費の概算払の一括払基準額を20百万円から30百万円に引き上げたことで、平成30年度では900回前後の支払処理の削減が見込まれる。(平成29年度実績において、今回の引上範囲に該当する契約等の案件数は353件、初回支払いを除いた支払処理回数は886回。)

直接経費等額	H29(年間)	H30(4~8月)
1円<X≤5百万円	1,242	1,249
5百万円<X≤10百万円	777	660
10百万円<X≤15百万円	439	435
15百万円<X≤20百万円	356	278
20百万円<X≤25百万円	208	219
25百万円<X≤30百万円	145	109
30百万円<X≤35百万円	101	76
35百万円<X≤40百万円	107	89
40百万円<X≤45百万円	49	71
45百万円<X≤50百万円	83	47
50百万円<X	406	342
変更契約等	746	140
合計(変更契約除く)	3,913	3,575



研究委託経費に係る概算払の基準額見直し②

(枚) 委託研究費・補助事業費の伝票処理枚数比較 (年度別・月別)





研究公正に関する取組の推進①

1. 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。

全国的に効率的な研究公正活動を推進するため、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。

RIO : Research Integrity Officer (研究公正責任者) の略

RIOネットワークのメンバー

- 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 (研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者)
 研究公正担当者 (不正防止の教育研修に携わっている教員や事務職員等)
- 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

平成29年度の主な活動

- 平成29年7月21日から登録開始
 平成30年9月1日時点の登録者数：2,264名
 登録機関数：約900機関
- 平成29年9月20日から原則毎週水曜日にメールマガジンを発行
- 平成29年11月29日に東京でキックオフシンポジウムを開催
 (JSPS, JST共催)

「志向倫理」がメインテーマ

一般参加者数：320名

講演の動画、講演資料、講師と参加者によるフリーディスカッション、参加者アンケートに書かれた質問への講師の回答などをAMEDのホームページで公開

☆☆ AMED RIOネットワークメールマガジン
 ☆☆ 2017年11月22日号

こんにちは。
 AMEDのRIOネットワークに関する情報をお届けするメールマガジン「AMED RIOネットワークメールマガジン」です。
 どうぞよろしくお願いいたします。

／／
 ☆
 RIOネットワークキックオフシンポジウム「考え、気づかせる」研究倫理教育

掲載シンポジウムは、おかげ様で満席に近い申し込み状況となっております。
 参加を希望される方は、早めの申し込みをお願いします。

参加申込方法等の詳細は、AMEDのHPをご覧ください。
https://www.amed.go.jp/news/event/20171129_riosympo.html

開催日の都合が悪くなった場合は、代理の方に出席いただいても結構です。
 その場合は、返信された参加受付メールでそのままご参加ください。
 代理参加もなく参加をキャンセルされる場合は、ご面倒でも下記アドレスへメールでご連絡ください。
 一人でも多くの方に参加していただくためですので、ご協力をよろしくお願いいたします。
rionetwor2017@omc.co.jp

2017 11/29 WED AMED RIO NETWORK

13:30 - 17:10

北とびあ つつじホール

定員: 350名 【家族参加可】

PROGRAM プログラム

1 13:30 - 14:30 開会式 開会式 開会式 開会式

2 14:30 - 16:30 講演 講演 講演 講演

3 16:30 - 17:10 質疑応答 質疑応答 質疑応答 質疑応答

03-6362-0117

rionetwor2017@omc.co.jp

研究公正に関する取組の推進②

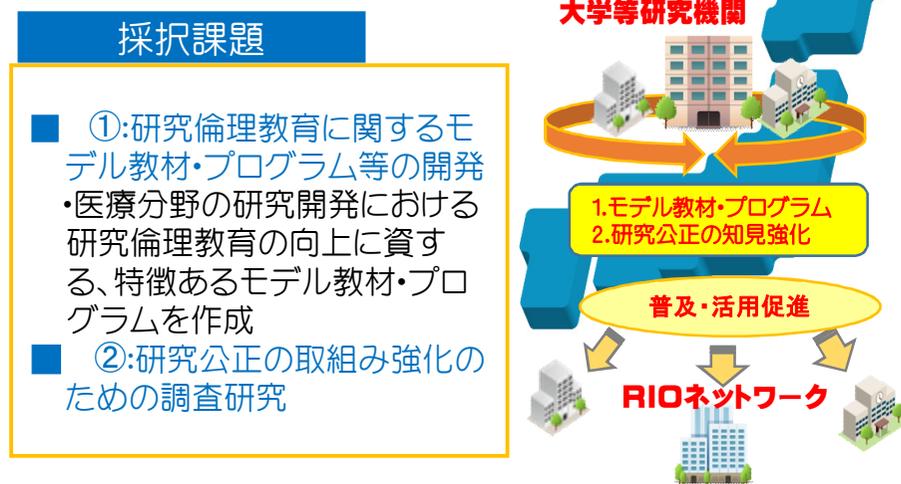
2 ケースブック作成(平成30年3月)等

・研究者が自ら考え、複数人の参加者同士で議論を行うことを目的とし、「双方向型の研究倫理教育プログラム」向けの教育教材として、主に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」を平成30年3月に作成し、RIOネットワークなどを通じて約1,600部を配布・普及した。HPへも掲載した。



3 研究公正高度化モデル開発支援事業(平成28年度～)

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を支援する。



4 研究倫理ホームページ

・臨床研究法や研究倫理指針を適用して実施される研究開発に携わる者(研究者、倫理審査委員会の委員、及び事務局員、研究倫理コンサルタントなど)に、機構の研究倫理に関する諸情報等を集約して、わかりやすく提供するための、「研究倫理ホームページ」を構築した。



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か年事業)
- ・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