



# 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の取組(別紙集)

---

日本医療研究開発機構  
理事長 末松 誠

# 目次

## 1. 法律に基づく中長期計画の策定等

- 別紙1 「健康・医療戦略」の一部変更(平成29年2月17日健康・医療推進本部決定)について … P1
- 別紙2 AMED中長期計画の変更(平成29年3月30日)について … P4

## 2. データマネジメント

- 別紙3 データマネジメント … P6
- 別紙4 未診断疾患イニシアチブ(IRUD) … P7
- 別紙5 IRUD Beyond … P9
- 別紙6 Matchmaker Exchange … P11
- 別紙7 IRUD 3年間の実績 … P12
- 別紙8 IRDiRC Consortium Assembly(国際希少疾患研究コンソーシアム加盟機関総会) … P13
- 別紙9 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 … P14
- 別紙10 臨床ゲノム情報統合データベース(MGeND)の構築 … P16
- 別紙11 GEM-J(GEnome Medicine Alliance Japan)プロジェクト … P17
- 別紙12 厚生労働省院内感染対策サーベイランス(JANIS) … P18
- 別紙13 結核菌ゲノムデータベースGReAT … P19
- 別紙14 Glo-PID-R … P20
- 別紙15 臨床画像情報基盤の全体像 … P21

## 3. 医療研究分野の人材育成(若手研究者等の育成)

- 別紙16 若手育成枠の推進について … P25
- 別紙17 Interstellar Initiative(インターステラー イニシアティブ) … P27
- 別紙18 橋渡し拠点のネットワークを活用した臨床研究の推進のための研究者育成 … P28
- 別紙19 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 … P29
- 別紙20 感染症研究革新イニシアティブ(J-PRIDE) … P30
- 別紙21 若手ELSI採択研究者による一般市民向けサイエンスカフェの実施 … P31

## 4. プロジェクトマネジメント等の充実強化・AMED内業務の改善等

- 別紙22 PD/PS/POによるプロジェクトマネジメントの推進 … P33
- 別紙23 AMSの概要 … P34
- 別紙24 AMEDfindの概要 … P35
- 別紙25 医療分野研究開発に関するファンディング情報の一元化DB … P36
- 別紙26 AMSfocusの概要 … P37
- 別紙27 AMS搭載データと周辺情報を用いた分析例 … P38
- 別紙28 国際レビューアの導入 … P39

## 5. 公募・課題評価の充実・強化

- 別紙29 公募等における改善の取組 … P41
- 別紙30 相談窓口「AMED Research Compass(AReC)」の開設 … P43
- 別紙31 医薬品研究マネジメントチェック項目 … P44
- 別紙32 再生医療研究事業のステージゲートの策定について … P46
- 別紙33 医療機器開発マネジメントステージゲート … P47
- 別紙34 実用化進捗情報調査の実施 … P48

## 6. 研究拠点・研究基盤等の推進

- 別紙35 医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE) … P50
- 別紙36 CiCLE採択課題の伴走支援/ベンチャー支援チーム … P51
- 別紙37 医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)(H30年2次補正) … P52
- 別紙38 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(BINDS) … P53
- 別紙39 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業 … P56
- 別紙40 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 … P57
- 別紙41 クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築 … P58
- 別紙42 ウェブページ「ゲノムELSI」での研究成果の発信 … P59

# 目次

## 7. 疾患領域対応型事業等の推進

|                           |       |
|---------------------------|-------|
| 別紙43 革新的がん医療実用化研究事業サポート機関 | … P61 |
| 別紙44 脳とこころの健康大国実現プロジェクト   | … P62 |
| 別紙45 難病指定ミトコンドリア病における研究成果 | … P63 |

## 8. 産業化に向けた支援

|                                         |       |
|-----------------------------------------|-------|
| 別紙46 AMEDぷらっとを核とした研究成果の実用化に向けた一貫支援      | … P65 |
| 別紙47 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       | … P66 |
| 別紙48 知的人材育成の成果                          | … P68 |
| 別紙49 AMED抗菌薬産学官連絡会                      | … P69 |
| 別紙50 創薬インフォマティクスシステム構築                  | … P70 |
| 別紙51 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      | … P71 |
| 別紙52 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) | … P72 |
| 別紙53 オールジャパンでの医薬品創出プロジェクトKPI達成状況        | … P73 |
| 別紙54 医療機器開発の重点化に関する検討                   | … P74 |
| 別紙55 医療機器開発の重点化に関する検討委員会で選定した分野等        | … P75 |
| 別紙56 医療機器開発支援ネットワーク 製品評価サービス            | … P77 |
| 別紙57 医療機器開発支援ネットワーク                     | … P78 |
| 別紙58 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       | … P79 |
| 別紙59 産業化に向けた医療ニーズ発見及び研修プログラム            | … P80 |
| 別紙60 産業化に向けた関係機関との協力                    | … P81 |

## 9. 国際戦略の推進

|                                                          |       |
|----------------------------------------------------------|-------|
| 別紙61 International Cancer Research Partnership(ICRP)への加盟 | … P83 |
|----------------------------------------------------------|-------|

## 10. 研究の適正かつ円滑な遂行のための取組

|                                                        |       |
|--------------------------------------------------------|-------|
| 別紙62 平成30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)         | … P85 |
| 別紙63 平成31年度の調整費の基本的考え方                                 | … P87 |
| 別紙64 研究機関等における経理業務の効率化・負担軽減(1)(研究委託経費の概算払の対象拡大)        | … P88 |
| 別紙65 研究機関等における経理業務の効率化・負担軽減(1)(研究委託経費の概算払の対象拡大)アンケート結果 | … P89 |
| 別紙66 研究機関等における経理業務の効率化・負担軽減(2)(支払通知サービスの導入)            | … P90 |
| 別紙67 研究公正に関する取組の推進①                                    | … P92 |
| 別紙68 研究公正に関する取組の推進②                                    | … P93 |
| 別紙69 研究公正高度化モデル開発支援事業                                  | … P94 |
| 別紙70 AMEDにおける患者・市民参画に関する取組                             | … P95 |

## 11. その他(広報等)

別紙資料なし

# 1. 法律に基づく中長期計画の策定等



# 「健康・医療戦略」の一部変更(平成29年2月17日閣議決定)について

別紙1-1



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

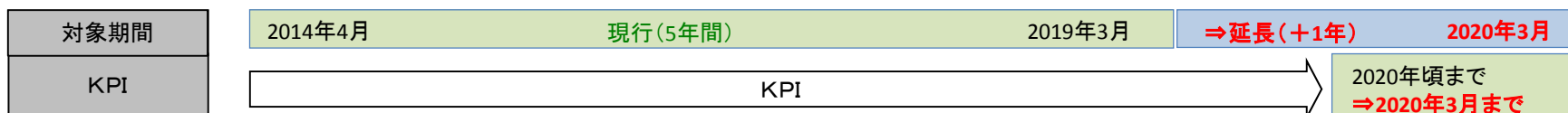
- 「健康経営銘柄」に準じた顕彰制度として、特に優良な健康経営を実践している中小企業や医療法人等を対象とした「健康経営優良法人認定制度」を構築。

### 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

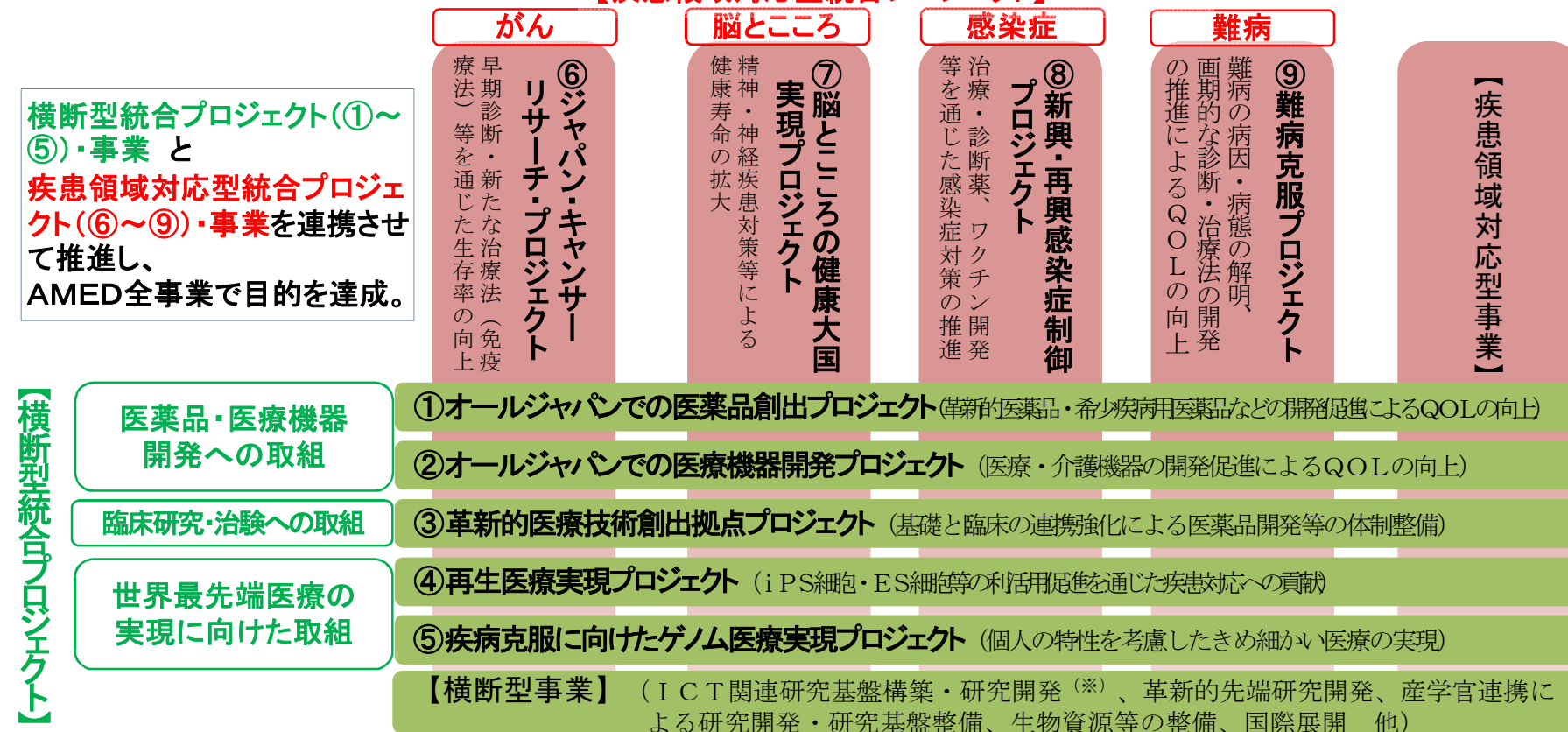
KPIの期限を「2020年頃まで」から「2020年3月まで」に明確化するとともに、内容を見直し(項目追加、評価基準明確化等)。あわせて、KPIの期限を取り込むため、戦略の対象期間を1年間延長。





- 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で次世代医療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30日）

- ・ ファンディングに係るマネジメント等への活用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

## 2. データマネジメント



AMEDの取組として、データマネジメントを最重要課題の1つとして位置づけ、ゲノム医療実現データシェアリングポリシーの適用対象を順次拡大した。また研究データのデータベース化を要する全ての事業・課題（H30.5月以降に公募開始するもの）にデータマネジメントプランの作成・提出を義務づけ。データシェアリングにより、未知の疾患の解明、関連分野の研究の推進等、多くの効果が期待できる。

## <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

## 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：平成28年度～「疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト」

平成30年度～「難病克服プロジェクト」、

平成31年度～「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」、「新興・再興感染症制御プロジェクト」、  
「肝炎等克服実用化研究事業」、「エイズ対策実用化研究事業」

平成30年11月27日改定

※ゲノム情報を生成し、かつ公募要領にデータシェアリングポリシーを適用することを明記している研究開発課題に限る。

### ■対象データ：

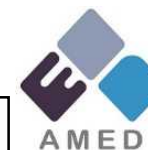
- ①生殖細胞系列、体細胞由来DNAから得られる塩基配列情報、②生殖細胞系列由来、体細胞由来DNA等に存在する多型情報・変異情報、③後天的に生じるゲノム変化（がん細胞等に生じた体細胞変異）、④遺伝子発現プロファイル、ゲノム修飾等、⑤健康に影響を与え得る微生物群等由来のゲノム情報、⑥関連する表現型情報・臨床情報

### ■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

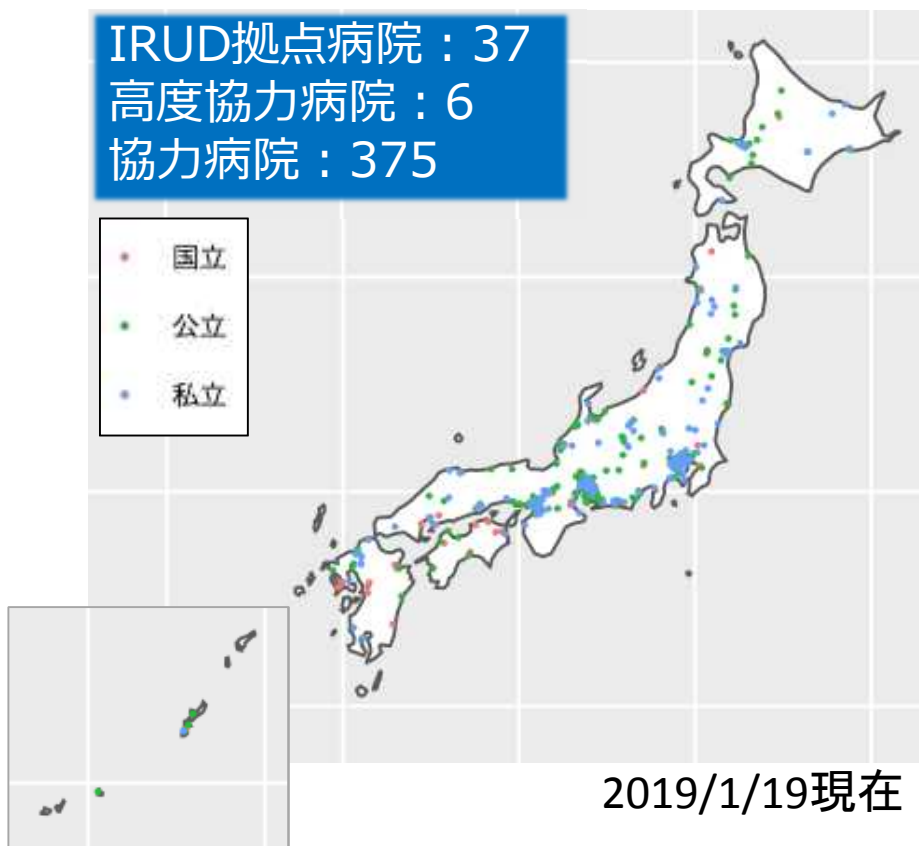
※対象となる各研究開発課題は、研究開発計画とともに、データマネジメントプランをAMEDへ提出



# 未診断疾患イニシアチブ (IRUD)

37のIRUD拠点病院を中心とする418病院からなるネットワークを活用して、これまでに4400以上の症例(家系)の相談に対応

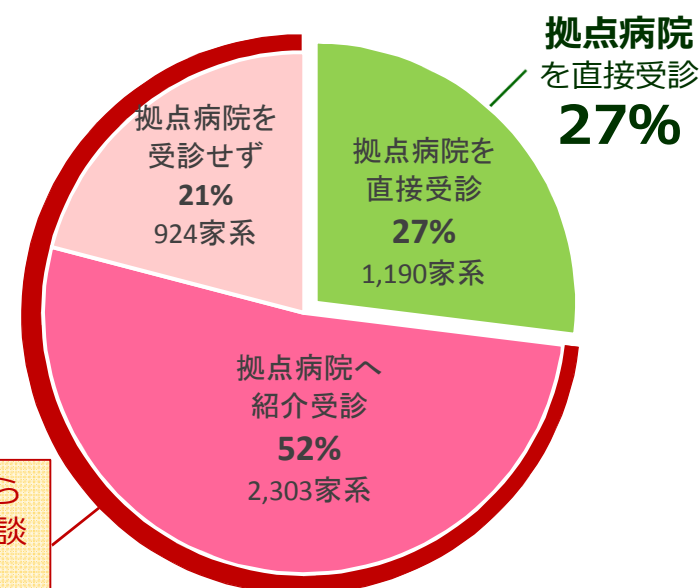
IRUD拠点病院：37  
高度協力病院：6  
協力病院：375



診療科横断的診断委員会を  
有する大学附属病院  
(拠点病院及び高度協力病院)

35

未診断状態患者のIRUDネットワークへの  
アクセス経路 (解析経過 速報値)  
(2015~2017年度調査分)



協力病院から  
拠点病院へ相談  
**73%**

IRUD相談件数:合計 4,417症例 (家系)

(拠点病院への相談のみで対応したケースを含む)





未診断疾患イニシアチブ (IRUD)

# IRUD Exchangeを用いた情報共有

別紙4-2



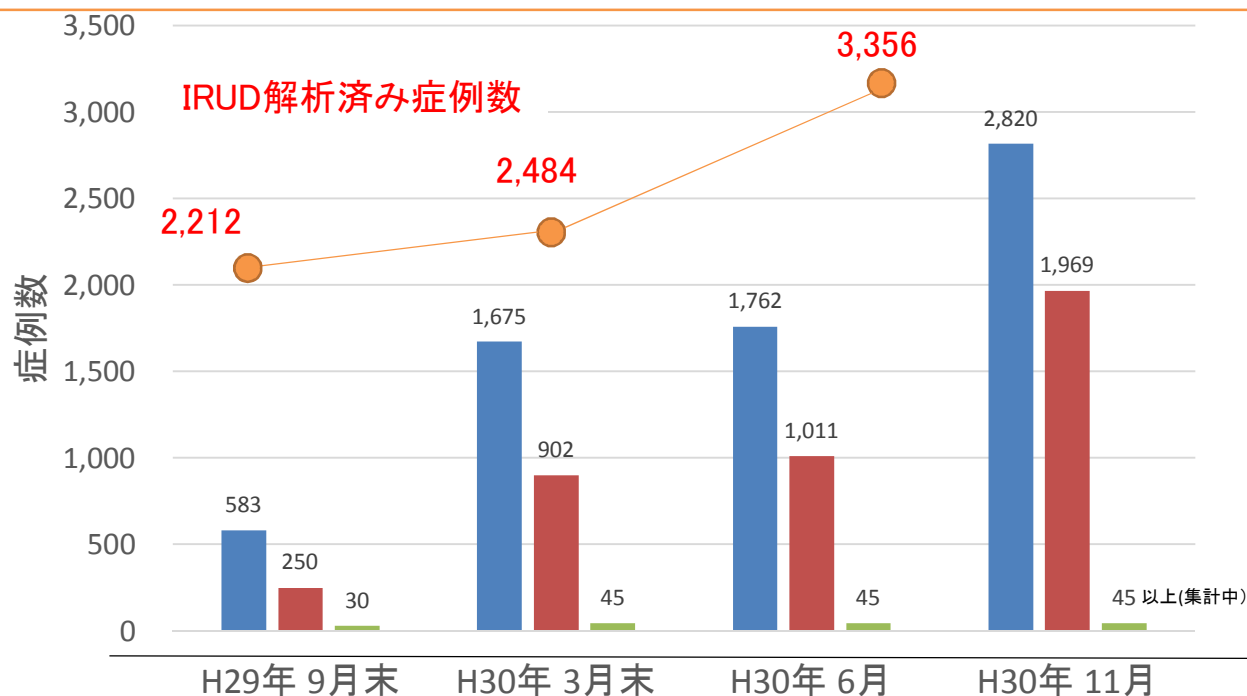
IRUD Exchangeに基づく情報共有により、3300以上の症例についての解析を行った。

## IRUD Exchange

IRUD登録患者情報（標準化臨床情報（HPO）、遺伝学的情報）を登録し、情報共有を通じて類似症例を検索するためのデータベース。「IRUD内データ共有ポリシー」に基づき運営し、登録者が症例毎に（国内・国外の別を含む）データの閲覧可能範囲を決定できる。

### Human Phenotype Ontology (HPO) 実例

- Dandy-Walker奇形: HP:0001305 Dandy-Walker malformation
- 小脳低形成: HP:0007033 Cerebellar dysplasia
- 脳梁無形成: HP:0001274 Agenesis of corpus callosum
- 重度の精神発達遅滞: HP:0011344 Severe global developmental delay
- 瞼裂狭小: HP:0008050 Abnormality of the palpebral fissures
- 滑らかな人中: HP:0000319 Smooth philtrum
- 目立つ耳: HP:0000411 Protruding ear
- 先天性白内障: HP:0000519 Congenital cataract



■ 登録症例数 ■ IRUD共有症例数 ■ 海外への情報公開数

Copyright 2019 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

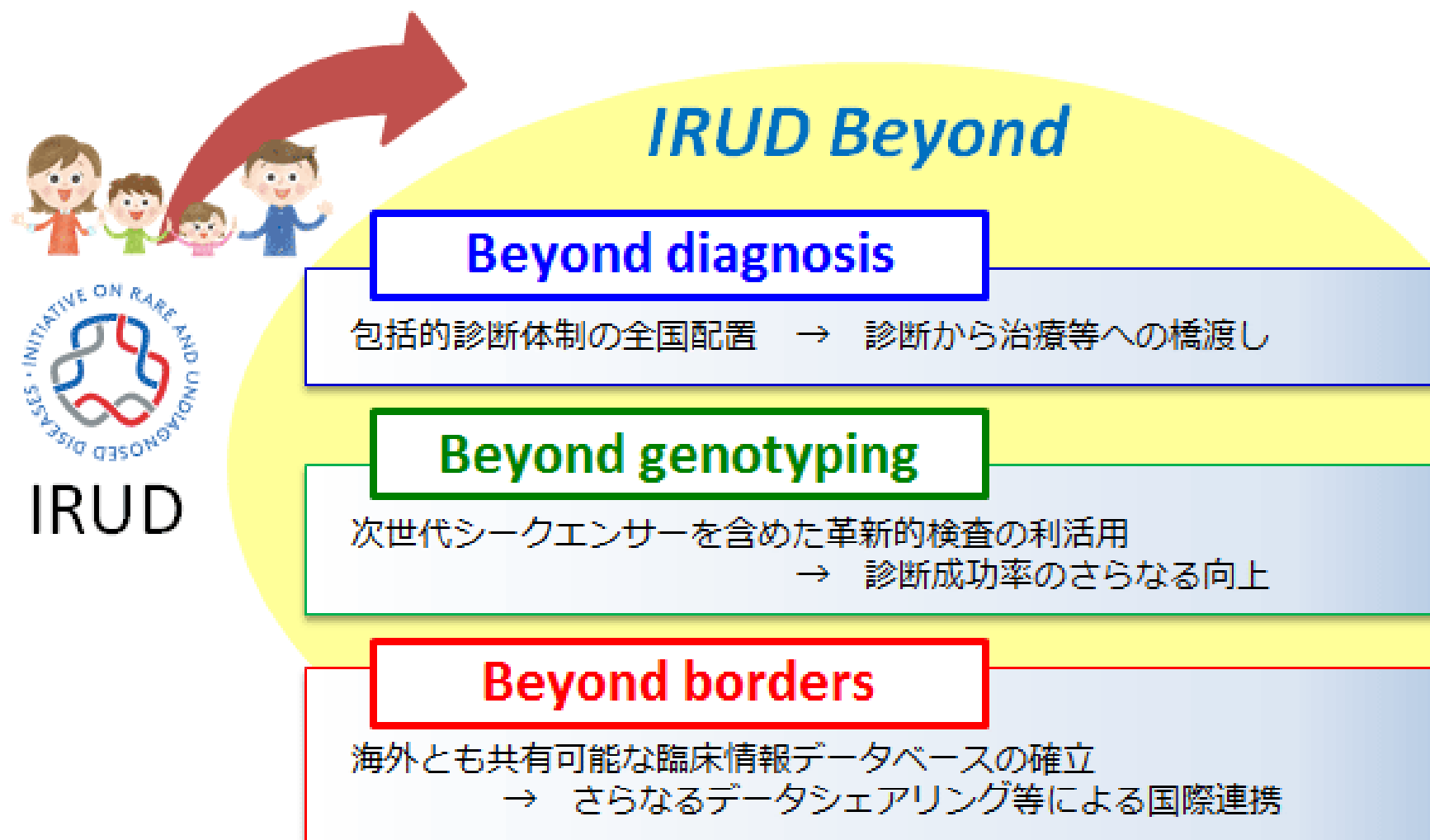
## IRUD Exchange登録数

・共有数は顕著に増加  
⇒ 国内における  
代表的な登録先と  
しての地位を確立

2018/12/21時点



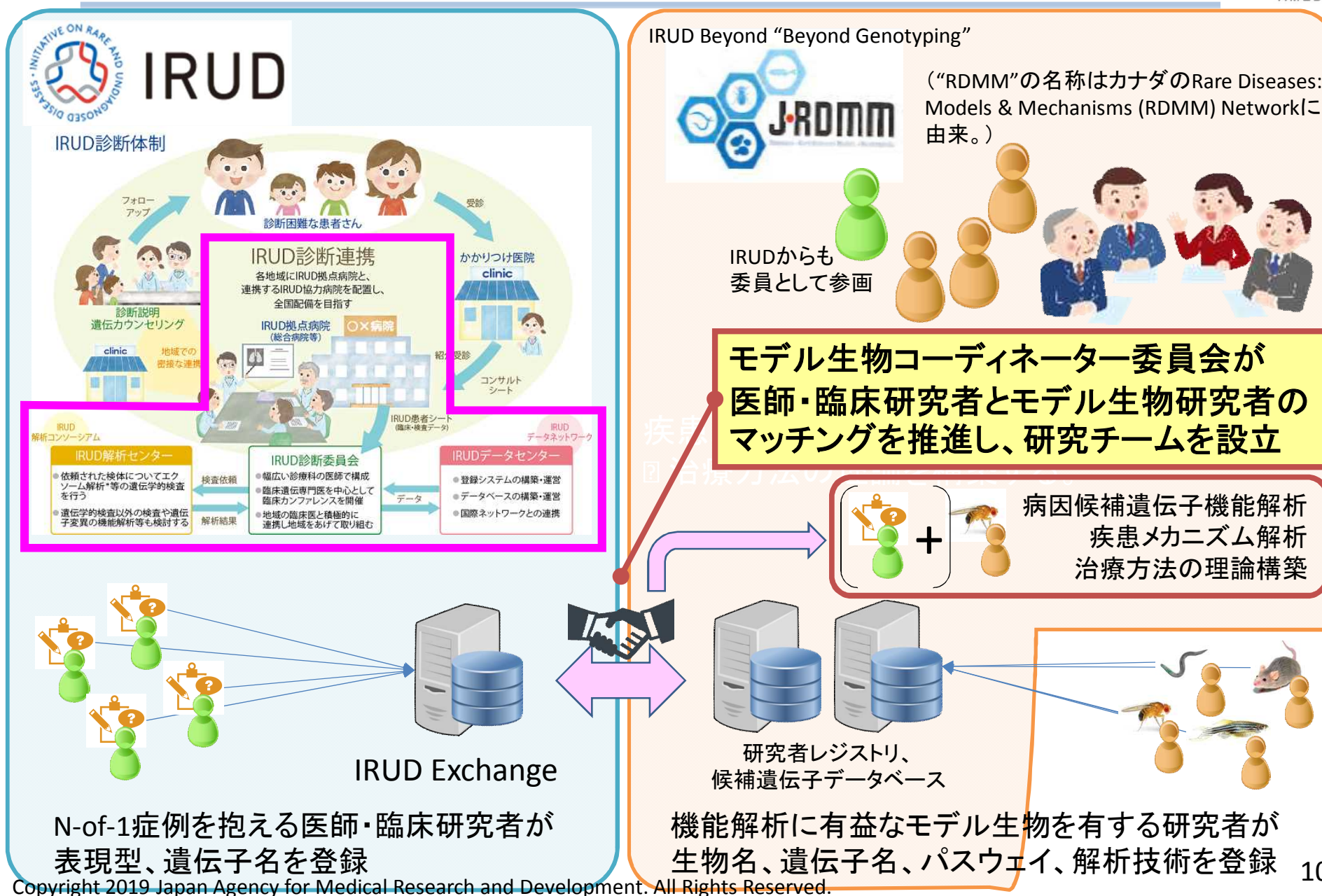
# 未診断疾患イニシアチブの成果を発展させる 研究（IRUD Beyond）分野





# 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—



# Matchmaker Exchange

Genomic discovery through the exchange of phenotypic & genotypic profiles

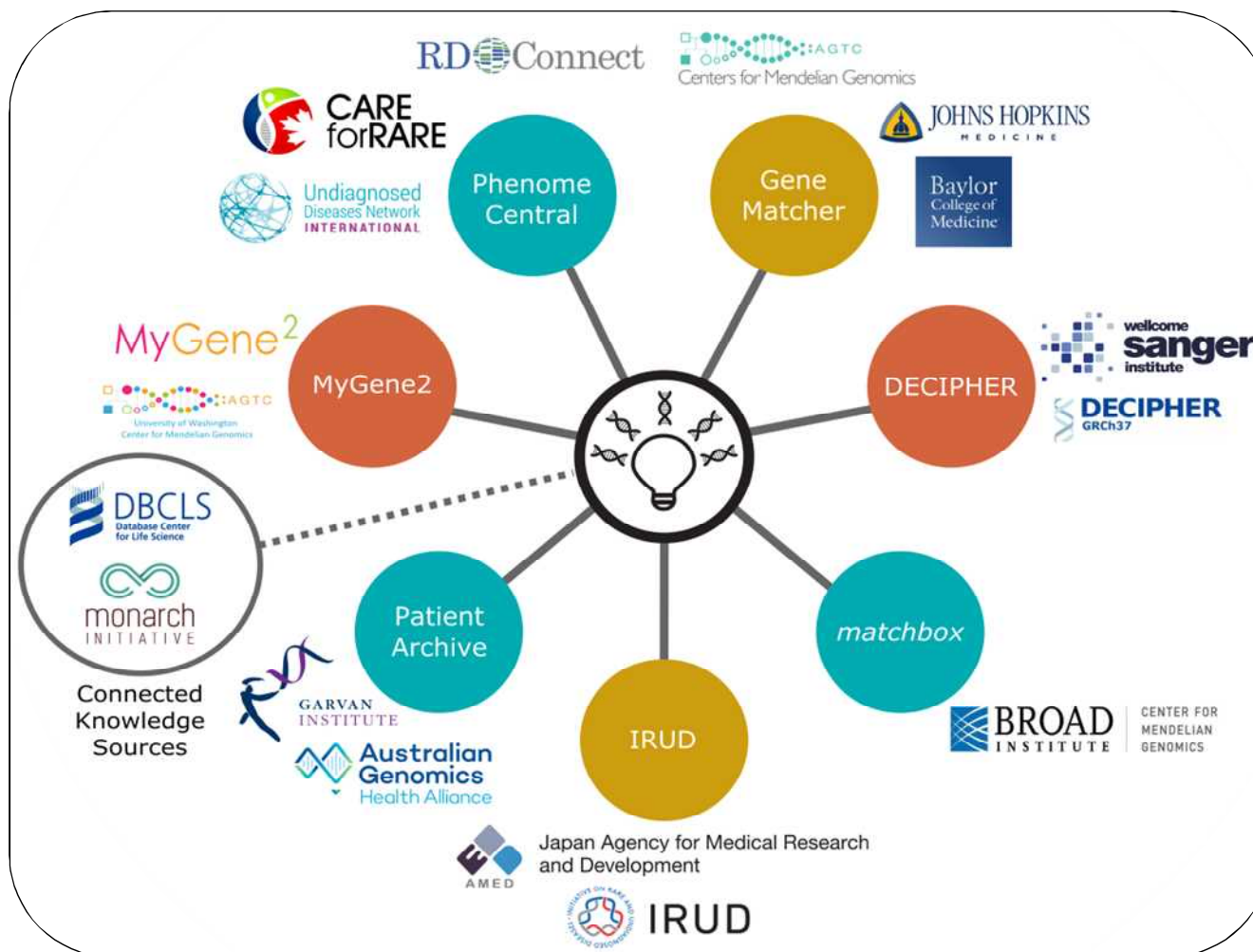
<https://www.matchmakerexchange.org/>

“... The 'Matchmaker Exchange' project was launched in October 2013 to address this challenge and find genetic causes for patients with rare disease. This involves a large and growing number of teams and projects working towards a federated platform (Exchange) to facilitate the matching of cases with similar phenotypic and genotypic profiles (matchmaking) through standardized application programming interfaces (APIs) and procedural conventions.”

(参考訳: Matchmaker Exchange (MME) は、希少疾患患者のため、(原因遺伝子の同定という)問題を解決し、疾患の遺伝学的要因を解明していこうというプロジェクト(及びそのための国際的な症例比較プラットフォーム)で、2013年10月に開始された。標準化されたAPIとプロトコールにより、類似の表現型・遺伝子型を有する患者同士のマッチングを進めるべく、多くのチームやプロジェクトが日々参加し活動している。)

## への正式参加

別紙6



**未診断疾患イニシアチブ (IRUD: Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases) が2017年12月に正式参加**



# IRUD 3年間の実績

別紙7



\*2015.07～2018.07集計値(2018.10.04時点、詳細調査継続中)



新規疾患の発見

18疾患



診断確定数<sup>(注1)</sup>

1,016家系  
(proband)



49

遺伝性指定難病

(全196疾患・823原因遺伝子)

(ミトコンドリア病は除く)

330

重複666遺伝子

425



Orphanet<sup>(注2)</sup> 収載希少疾患

(全3,733疾患・3,867原因遺伝子)

(2018年9月27日時点)

212



いずれにも  
該当しない疾患

診断確定数<sup>(注1)</sup>

1,016

遺伝学的解析による診断率

36.9%

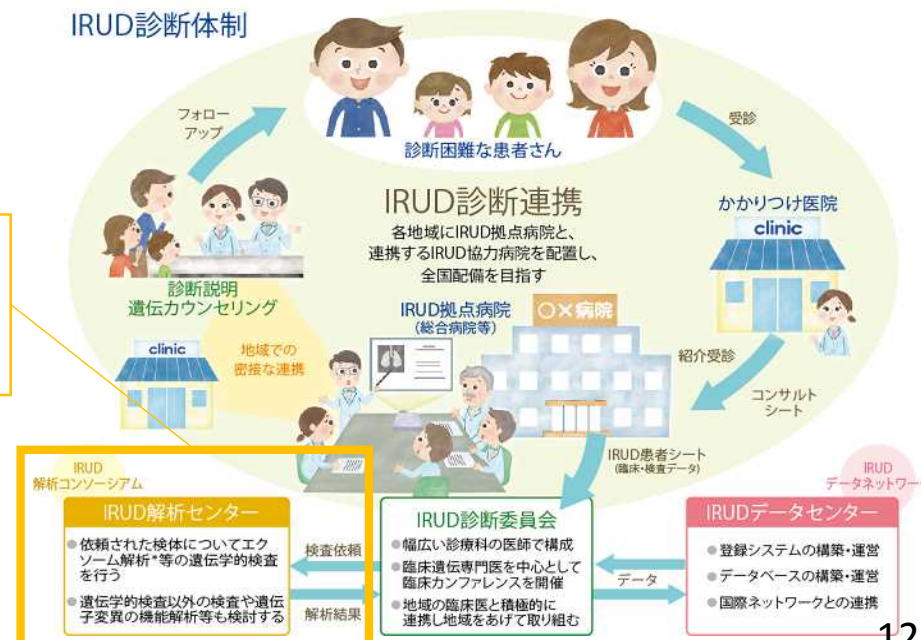
IRUD解析センターによる解析実績

2,756家系 (proband)

(注1) IRUD解析センターにおける遺伝学的解析により、診断確定に必要な解析結果を提供した数。

(注2) Orphanet: 希少疾患とオーファンドラッグに関する情報を提供するリファレンスポータル。約40カ国が加盟するコンソーシアムにより運営され、フランスのINSERM(フランス国立保健医学研究所)チームが統括。<https://www.orpha.net>

IRUD診断体制







# 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)



(2017年10月時点)



## 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。)

# 臨床ゲノム情報統合データベース（MGeND）の構築

別紙10



- ◆平成28年度に開始した「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では、日本人に特有の疾患感受性ゲノム変異データを共有し、ゲノム医療を実践を可能とする臨床ゲノム情報統合データベース（MGeND）を構築。平成30年3月16日に非制限公開を開始。非制限公開データの登録要件を整理し、データ登録の枠組みを築いた。
- ◆米国ClinVarに類する我が国固有の疾患遺伝子変異データベースを目指す
- ◆平成30年度にMGeNDへの登録変異数が飛躍的に増加（3,970（2018.4）から10,431（2018.12）に増加）

クリニカルシーケンスの結果を解釈するために、多量の文献調査とDB検索が必要。

- ✓ 文献調査とDB検索の専門知識と経験が必要
- ✓ 調査の時間と労力が必要
- ✓ 専門外の文献調査にはより困難が伴う



MGeNDにより、各疾患領域のナレッジデータベースを有機的に結合

クリニカルシーケンスの結果を解釈するためにMGeNDを用いると、多量の文献調査とDB検索に掛かる作業を効率化・短縮でき、必要な知識を迅速に入手できる。

- ✓ 過去のゲノム診療の事例を参照できる
- ✓ 日本人に特有のゲノム変異を参照できる
- ✓ 臨床情報が一定のルールで整理されており使い易い



## AIの活用：結果解釈の支援

論文およびデータベースに分散して存在する過去の膨大な研究成果の情報をDeep Learningで学習し、クリニカルシーケンス結果を解釈するためのアノテーション情報を提供し、ゲノム診断を支援する。

日本の研究機関による日本人に特有の疾患原因変異の解析

データ登録管理委員会

データ共有への協力体制の整備

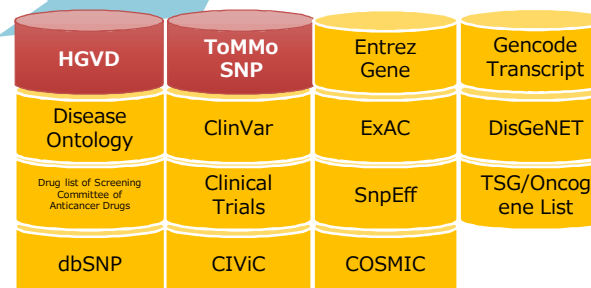
オールジャパンの研究体制

詳細な臨床情報を付加した疾患関連遺伝子変異情報



臨床ゲノム情報データストレージ

世界の標準的レファレンス知識のクロス検索







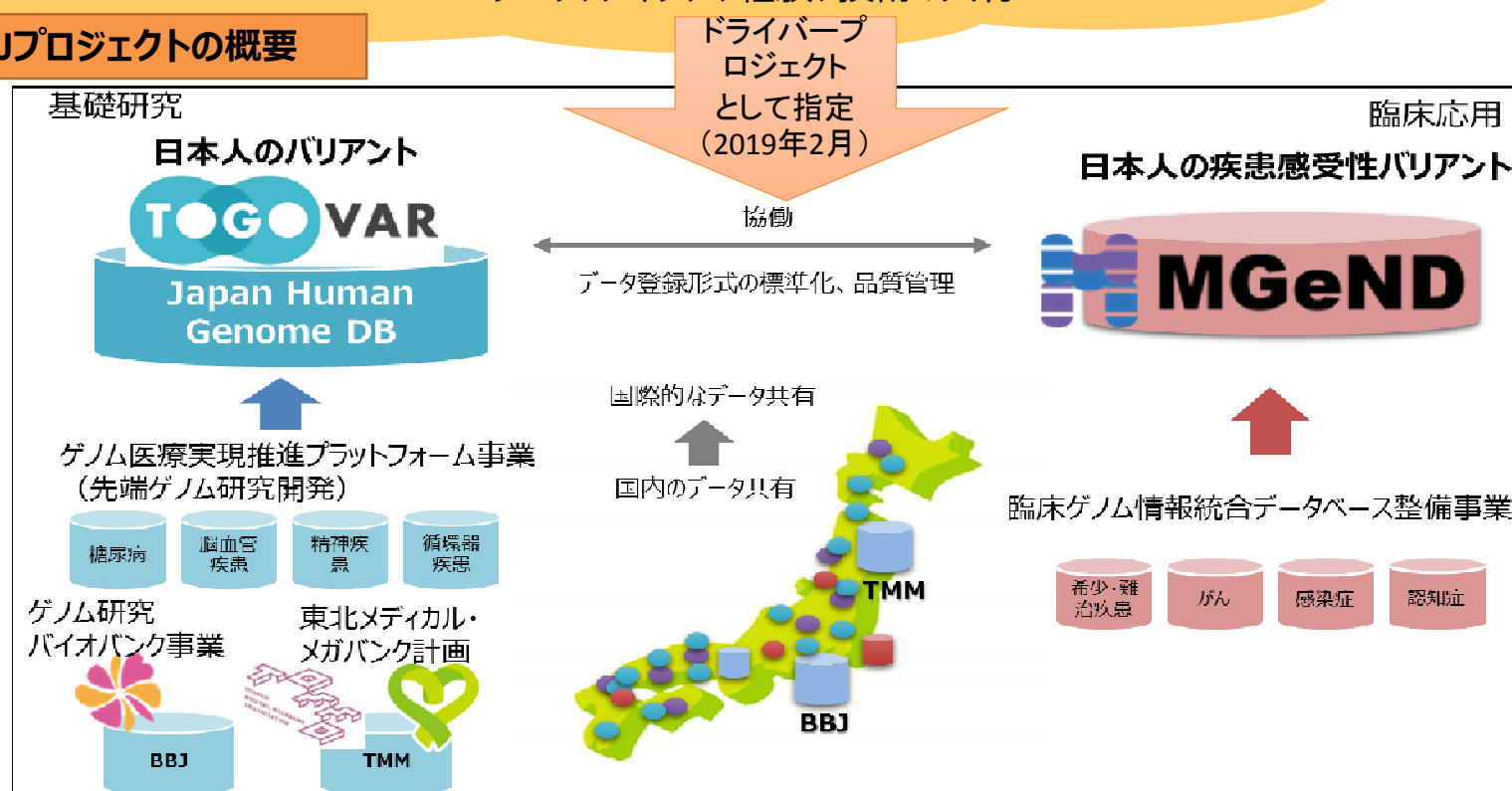
# GEM-J (GEName Medical Alliance Japan) プロジェクト が2019年3月にGA4GHのドライバープロジェクトに参画

GEM-Jプロジェクトを通じて、国内の各機関と協力体制をより強固にするとともに、ゲノムデータ共有方法の世界標準の策定を主導し、日本におけるゲノム医療の社会実装を加速。

GA4GH (ゲノミクスと健康のための世界連合 (50ヶ国500超の機関が参加))  
データ、アイデア、経験、技術の共有



## GEM-Jプロジェクトの概要



- 日本人の標準バリエーションと疾患感受性バリエーションデータを世界に発信
- 臨床・研究双方に利用可能なデータシェアリング・モデル
- 多因子疾患 ↔ 単一遺伝子疾患の研究推進

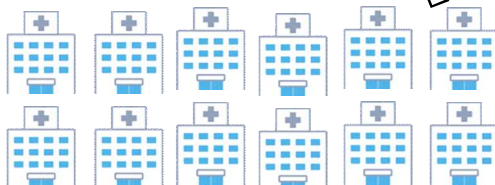
【ポイント】GA4GH等との歩調を合わせた世界におけるデータシェアリングの標準化研究

全国の病院検査室から細菌検査に関するデータを収集し、薬剤耐性に関する集計結果をウェブページで一般公開。<https://janis.mhlw.go.jp>

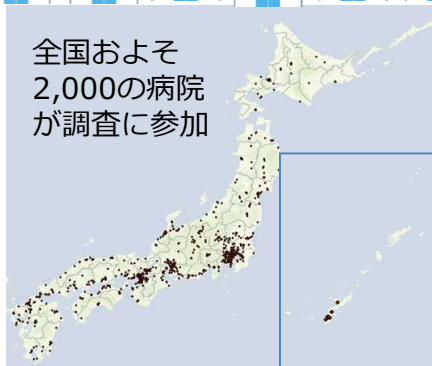
## <全国の病院の薬剤耐性データ集計>



病院から  
データ収集



全国およそ  
2,000の病院  
が調査に参加

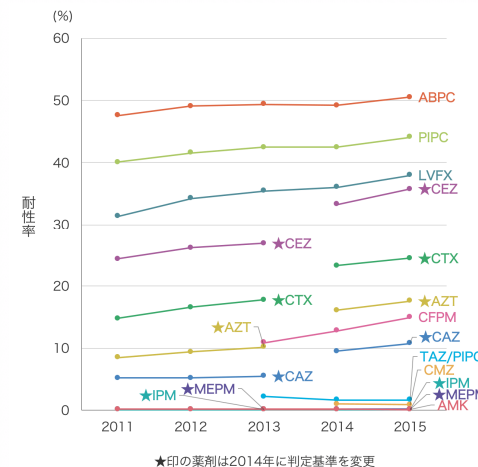


## <集計結果の例>



肺炎球菌の薬剤耐性の割合  
日本では、エリスロマイシン(EM)に  
は85.5%が耐性。  
厚生労働省院内感染対策サーベイランス  
(JANIS)2015年レポートより。

Escherichia coliの耐性率の推移



大腸菌の薬剤耐性の割合の年次推移の例  
多くの種類の薬剤の耐性の割合が増加し続けて  
いる。(AMRワンヘルス動向調査ホームページ  
より <https://amr-onehealth.ncgm.go.jp>)

日本で薬剤耐性がどれくらいある  
かについて情報を公開。

医師が治療にどの抗菌薬を使うか決める際の基礎情報。

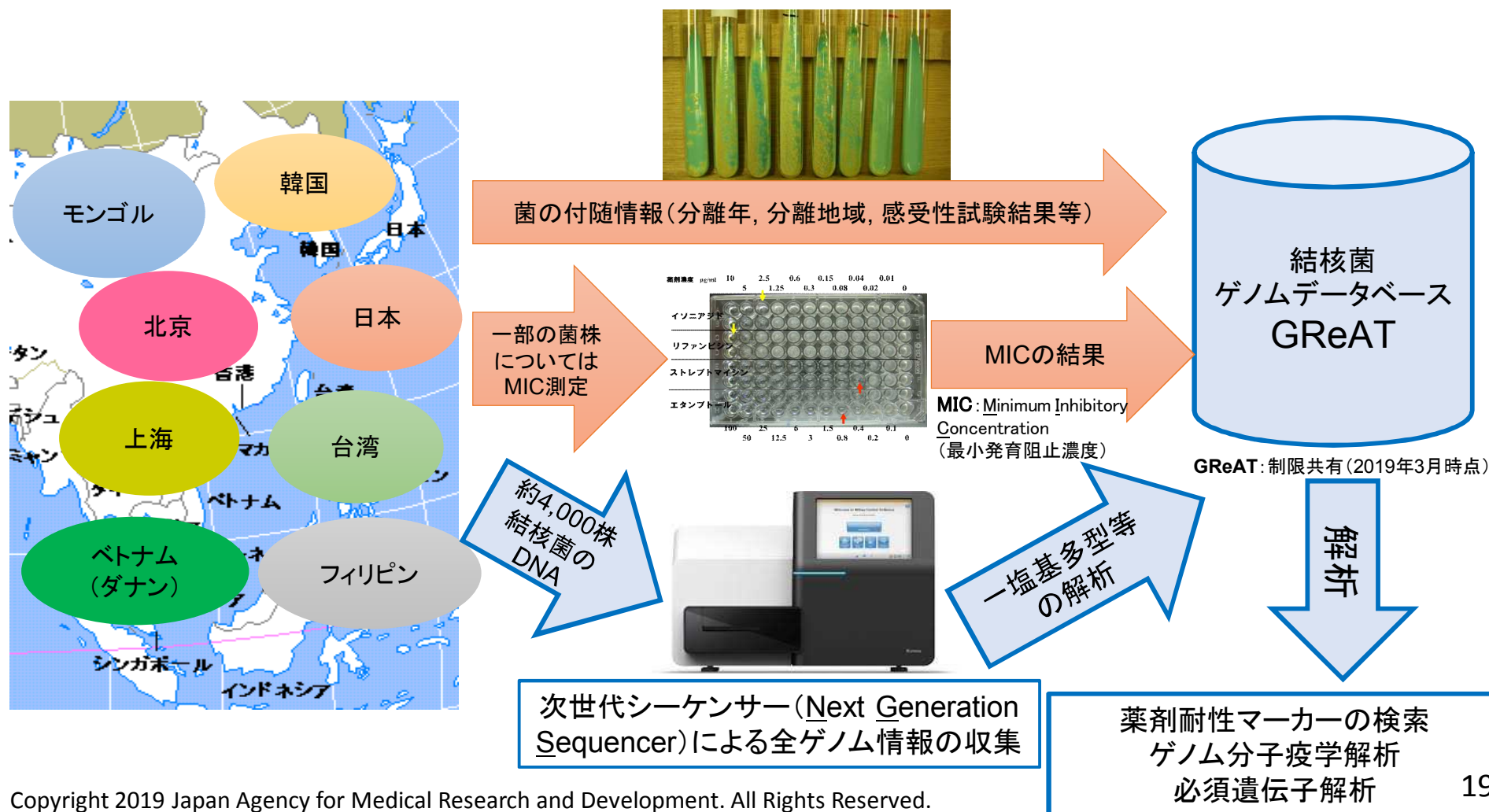


# 結核菌ゲノムデータベースGReAT : 感染症分野におけるデータシェアリング (Genome Research for Asian Tuberculosis, GReAT)

別紙13



多剤耐性結核に対しては世界的な対策が重要。アジア諸国や国内の多剤耐性結核菌等に関するデータベースを構築し解析することにより、薬剤耐性マーカーの探索やゲノム分子疫学解析などを行い、薬剤耐性結核の迅速診断法の開発など対策につなげていく。





## GloPID - R

### (Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness)

AMEDは2015年にGloPID-Rに加盟し、流行時におけるデータシェアリング声名への署名や、総会におけるデータシェアリングに関するサイドイベント等の企画等を行っている。

#### 1. GloPID-Rについて

2013年設立。エボラ熱などの突発的流行に際して欧州委員会がHIROsに働きかけて作られた研究支援機関の集まり。平時から情報共有を進め、感染症のアウトブレイク発生から48時間以内に効果的な対応を行うことを目的とする研究支援機関による国際連携イニシアティブ。

#### 2. 参加メンバー

アルゼンチン、インド、カナダ、メキシコ、EC、ドイツ、フランス、ブラジル、スペイン、オーストラリア、韓国、ノルウェイ、南アフリカ、タイ、米国、アフリカ全体（アフリカ科学アカデミー）の政府（系）研究支援機関。民間では、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、ウェルカム・トラスト財団もメンバーに加わり、全27機関が加盟している。  
2015年8月、日本からAMED加盟。

#### 3. GloPID-Rにおいて進行中の主な議論

①感染症アウトブレイク対応（2018年のトピック：チクングニヤ、ジカ、肺ペスト、黄熱）②データ共有、③産業との連携  
\* ②データ共有に関連して、ブラジルにおけるジカ熱流行（2016年）、コンゴ民主共和国におけるエボラ出血熱流行（2018年）に際して、Wellcome Trust 主導のもと世界の研究支援機関や学術出版社と連携して、AMEDはデータシェアリング声明への署名を行った。

#### 4. AMEDとしての活動

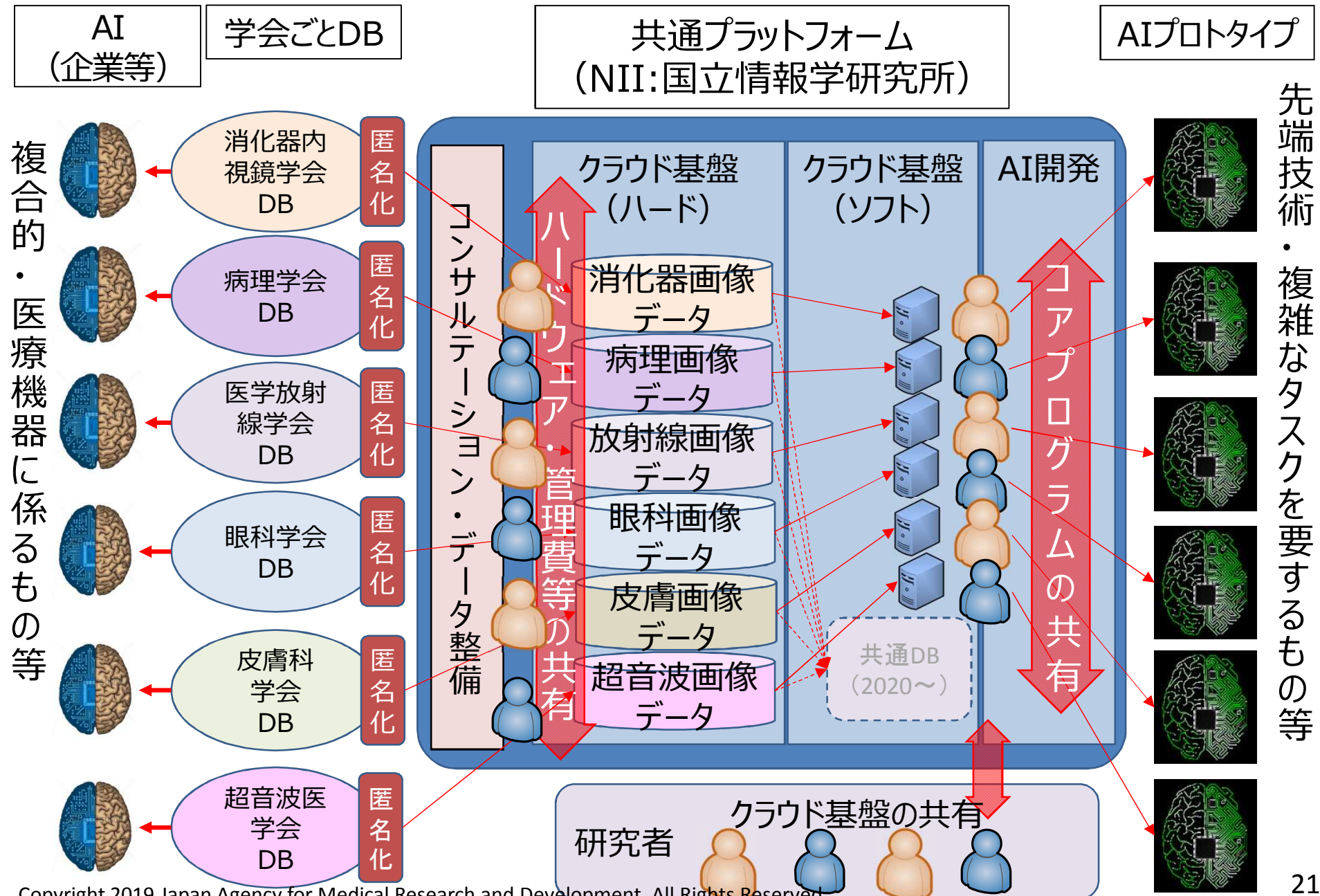
MERS関連、ZIKV（ジカウイルス）関連のAMED研究支援に関する情報提供（2015年7月、2016年1月）、年次総会（2016年3月、2017年3月、2018年2月）への出席、2018年7月号Newsletter特集への協力、等。  
2019年GloPID-R総会のAMEDによる開催（ホスト）を予定、データシェアリングをテーマにサイドイベントも企画している。（2019年5月13日、14日、東京）



# 臨床画像情報基盤の全体像



別紙15-1

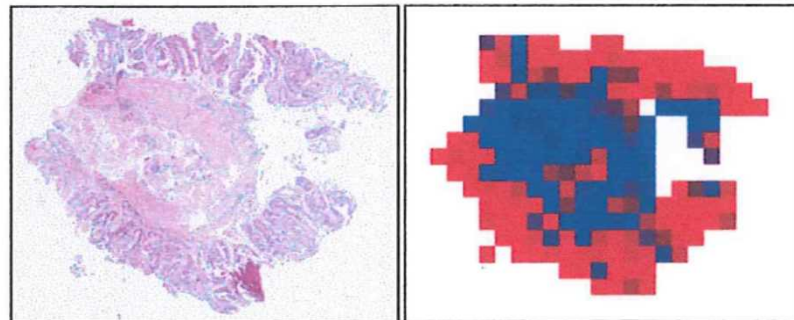




## AIによる胃生検ダブルチェック支援システム

996症例の胃生検を機械学習させAIを開発

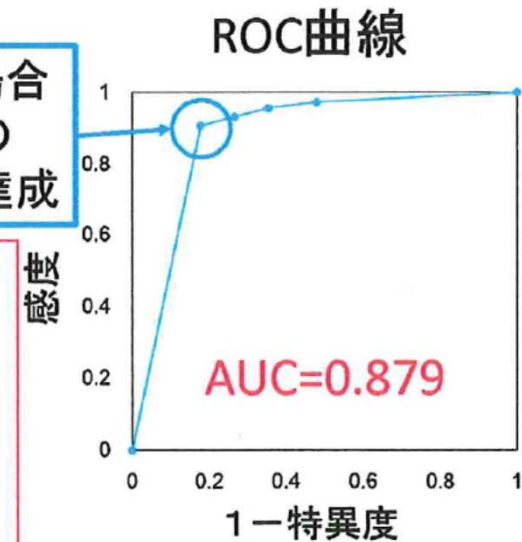
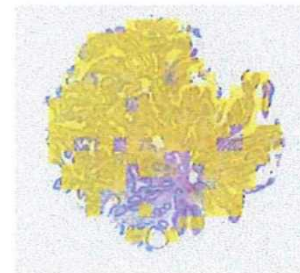
AIによる判定の例(赤:癌の可能性高い)



Cut off 異常度0.6の場合

カットオフ値0.8の場合  
病理医とAI判定の  
不一致率16.2%を達成

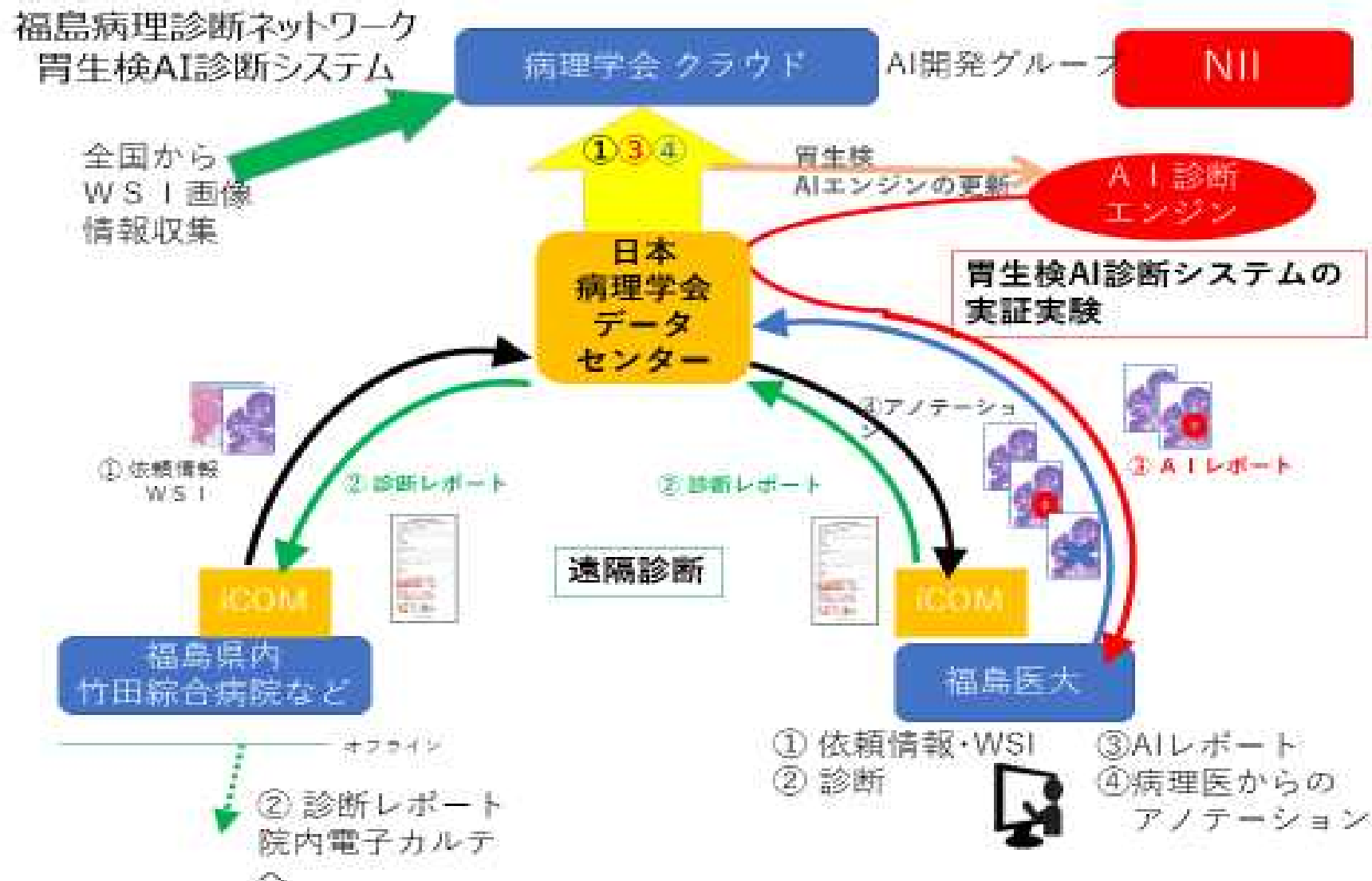
重ね合わせ表示も可能



|            |            | AI判定 Normal  | AI判定 Cancer |
|------------|------------|--------------|-------------|
| 病理医<br>の診断 | 腫瘍でない      | 1602 (73.5%) | 579 (26.5%) |
|            | 癌・腫瘍(疑い含む) | 34 (6.7%)    | 470 (93.3%) |

# 平成30年度の成果 病理学会②

別紙15-3



### 3. 医療研究分野の人材育成(若手研究者等の育成)

# 若手育成枠の推進について



別紙16-1

## 事業数

|                   | 平成29年度※ | 平成30年度(3月4日まで)※ |
|-------------------|---------|-----------------|
| 全事業数              | 80事業    | 81事業            |
| うち若手育成枠**を設定する事業数 | 16事業    | 24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29年度※                       | 平成30年度(3月4日まで)※               |
|---------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 総課題数(a)                   | 2,200件                        | 2,342件                        |
| うち、 <u>若手育成枠**の課題数(b)</u> | <u>122件</u><br>(対27年度***3.1倍) | <u>214件</u><br>(対27年度***5.5倍) |
| (b/a)                     | (5.5%)                        | (9.1%)                        |

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29年度※                  | 平成30年度(3月4日まで)※          |
|------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 全事業の応募数                | 3,584件                   | 3,666件                   |
| うち、 <u>若手育成枠**の応募数</u> | <u>259件</u>              | <u>461件</u>              |
| 全事業の採択数                | 823件                     | 775件                     |
| (採択率)                  | (23.0%)<br>(823件/3,584件) | (21.2%)<br>(775件/3,666件) |
| うち、 <u>若手育成枠**の採択数</u> | <u>47件</u>               | <u>137件</u>              |
| (採択率)                  | (18.1%)<br>(47件/259件)    | (29.7%)<br>(137件/461件)   |

※当該年度予算で公募、契約・交付決定したもの

※※平成29年度途中までは、「年度開始日で満40歳未満(一部事業で44歳以下など若干ばらつきがあった)」。平成30年度から「年度開始日で満40歳未満または博士号取得後8年未満」。\*女性は43歳未満

※※※27年度は39件

|                    | 現状                                                                        | 平成30年度～                                                         |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 若手の定義              | <p>年度開始日で<b>満40歳未満</b></p> <p>(一部事業で44歳以下、研究歴を考慮、女性はやや緩和、など若干ばらつきがある)</p> | <p>年度開始日で<b>満40歳未満*</b></p> <p>または</p> <p><b>博士号取得後8年未満</b></p> |
| 産休・育休<br>(男女とも)の扱い | <p><b>満40歳未満制限に<br/>その日数を加算可能</b></p>                                     | <p><b>満40歳未満*制限に<br/>その日数を加算可能</b></p>                          |

\* 女性では次項により満43歳未満

## 女性研究者に対するポジティブアクション

女性研究者については、上記の定義に**プラス3歳**(すなわち、満43歳未満)とする。

※これは、女性研究者のキャリア形成上不利な現状を踏まえた、ポジティブアクションであり、産休・育休とは独立のものとする。

以上の定義は、原則とし、事業や公募の特殊な事情によって、これ以外の定義を用いることは排除しない。  
また、この定義は3年後に見直しを行う。



## 若手研究者による国際的かつ学際的共同研究を推進

「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業」において、平成30年度からInterstellar Initiativeを新たに実施した。がんとニューロサイエンスを主要分野に国際公募を実施し、世界中から優秀な若手独立研究者(PI)30名を採択。10組の国際的かつ学際的チームを形成し、国内外の著名な研究者をメンターに実施した国際ワークショップ(6月、1月)や予備的研究を通じて、医療分野の新規シーズの創出(研究計画の立案)を推進した。



チームディスカッション



日本 12    アメリカ 5    ドイツ 4    カナダ 3    英国 3    シンガポール 3

参加者の集合写真



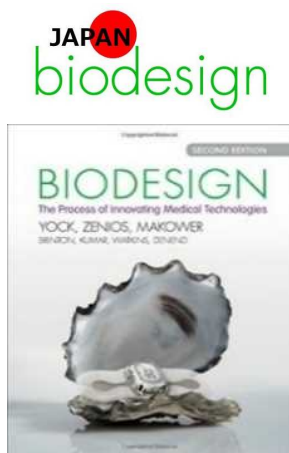
写真左: がん分野最優秀チーム  
(日本・米国・カナダ)



写真右: 脳・神経疾患分野最優秀  
チーム(日本・ドイツ・米国)



## ○Japan Biodesign (代表：大阪大学 分担：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。

現在、第4期生12名が受講中。

## ○TSMTP

(代表：九州大学 分担：北海道大学、東京大学)



- 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

(代表：筑波大学 分担：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

文部科学省ライフサイエンス課・平成29年度成果報告会発表資料より(一部改変)

# 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。

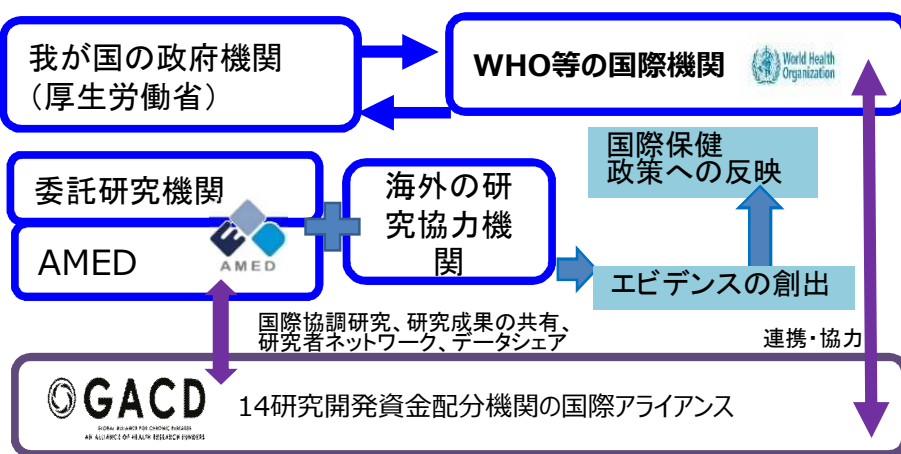
OGACDはMOUを締結しているWHO・世界銀行と連携して研究成果を効果的に展開するメカニズムを構築中。

※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】INCMSZ



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

### 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 (※)

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

1次予防  
健康増進  
及び疾病  
予防の強  
化

2次予防  
健診、診  
断・治療  
技術の開  
発・適用

3次予防  
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



## 基礎研究

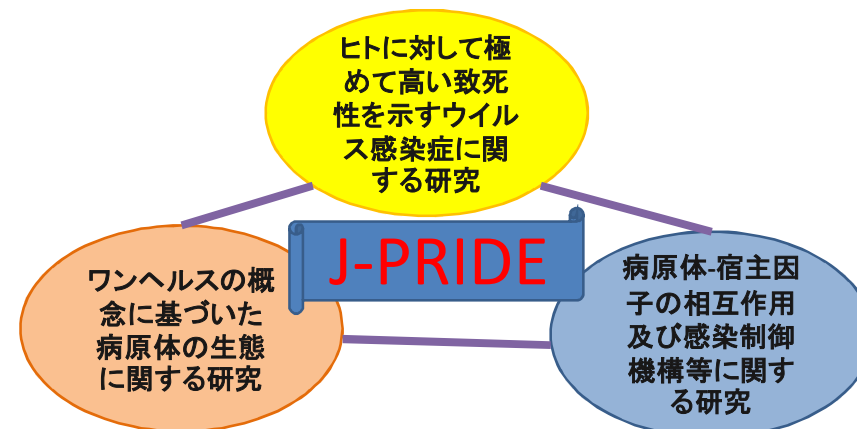
応用研究

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



第2回日英ワークショップを東京で開催、新たな日英共同研究の開始や既存の共同研究発展の可能性を探るため、2日間に渡り発表と議論を行った。(2019年1月21日、22日)

- 在京英国大使館の協力による、AMEDとMRCの共催。
- 日本(J-PRIDE)側から12名、英国側から12名の感染症研究者が参加。
- 2017年12月に英国で行われた第1回ワークショップに続く2回目の開催。
- 2019年1月の安倍首相訪英後の日英共同声明に、「2017年に署名されたMOCに基づく国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)と英国医学研究会議(MRC)の間の協力並びに特に2019年に開始された感染症及び再生医療分野に関する協働を歓迎する。」との文言が盛り込まれた。
- 日英共同研究の持続的な支援を目指し国際事業(SICORP)への橋渡しを行った。



## 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

# 若手ELSI採択研究者による一般市民向けサイエンスカフェの実施

別紙21



←実際のサイエンスカフェの様子

## ナレッジキャピタル超学校 - 未来社会のデザインを考えるシリーズ - 「ゲノム医療と未来のデザイン」



### 【主催】

国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学  
一般社団法人ナレッジキャピタル

### 【協賛】

国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
※本講座はAMED「若手研究者による研究論理の国民への伝え方に関する研究事業(ゲノム医療実用化に係るELSI分野)」における「理科教員を通じてゲノム医療とELSIを社会で共有する仕組みの構築」(代表：川上 雅弘)により実施

| 回   | テーマ・日時                                                       | 概要 ※全回、川上雅弘（奈良先端科学技術大学院大学）がファシリテート                                                                                                                                                                     | 講師                                              |
|-----|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 第1回 | 研究に参加して未来医療を創る<br>2018年12月18日(火)<br>19:00～20:30              | ゲノム医療による個々の患者さんに適した医療の実現が期待される一方で、まだ有効な検査法や治療法が見つからない病気もたくさんあります。ゲノム医療の研究開発をさらに進展させるには、研究者と患者さん、そして一般市民との連携や協力が必要と考えられています。しかし一般市民にとって研究に参加すること自体、馴染みのないことでしょう。本講座では、ゲノム医療を題材に市民が研究に参加する意義や課題について考えます。 | 平沢 晃（岡山大学）<br>江本 駿（NPO法人ASrid）<br>加納 圭（滋賀大学）    |
| 第2回 | 未来医療をデザインするガバナンス ～ ゲノム医療を題材に<br>2019年1月19日(土)<br>17:00～18:30 | ガバナンスとは、単純に「統治」と置き換えることもありますが、統治のための体制や方法も含めた幅広い意味が含まれる言葉です。ゲノム医療は、究極の個人情報とも呼ばれる個々の遺伝情報によって成り立っています。しかし、この研究を進める中で、遺伝情報を扱うルールや方法はどのように作られてきたのでしょうか。今回は、ゲノム医療のガバナンスに注目し、未来の医療を創る仕組みを考えることを目指します。        | 横野 恵（早稲田大学）<br>岩江 莊介（宮崎大学）<br>三成 寿作（本事業PO/京都大学） |
| 第3回 | 映像で知るゲノム医療と遺伝カウンセリング<br>2019年2月23日(土)<br>19:00～20:30         | ゲノム医療とはどういう内容か？ 実際にはどのようなやりとりをするのか？ など、映像や実際の遺伝カウンセリングの様子を紹介し、ゲノム医療の現場を感じることを目指します。遺伝子を調べる際に必要となる基礎知識、遺伝情報の特徴である「不変性」「予測性」「共有性」の理解の向上とゲノム医療の普及を起点に、未来の医療との向き合い方を考える機会を提供します。                           | 小林 朋子（東北大学）<br>吉田 晶子（理化学研究所）                    |



## 4. プロジェクトマネジメント等の充実強化

- ・AMED内業務の改善等

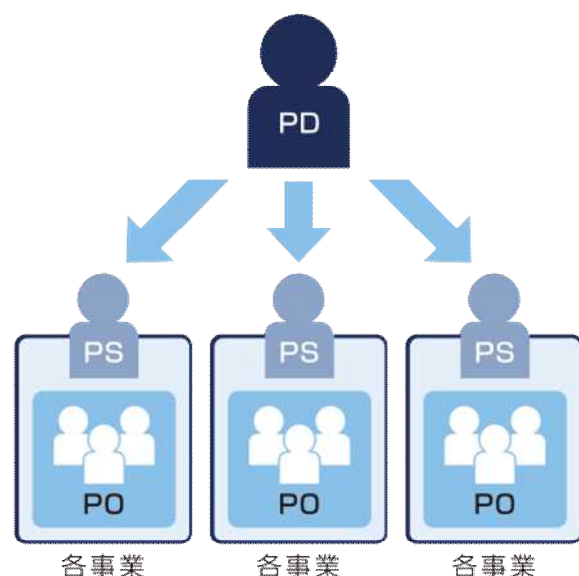


# PD/PS/POによるプロジェクトマネジメントの推進

## 重点分野ごとの課題管理体制

### PD(プログラムディレクター)

- 担当分野の運営方針の決定  
(補助要綱の範囲内で)
- 各事業の資金配分方針決定等の調整
- PS間の調整



- 各領域や事業にPD/PS/POを配置し、各省の枠を超えて、基礎から実用化までの一貫したプロジェクトマネジメントを推進。
- PS・POによる実地調査や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言の実施によるプロジェクトマネジメントを適切に実施。

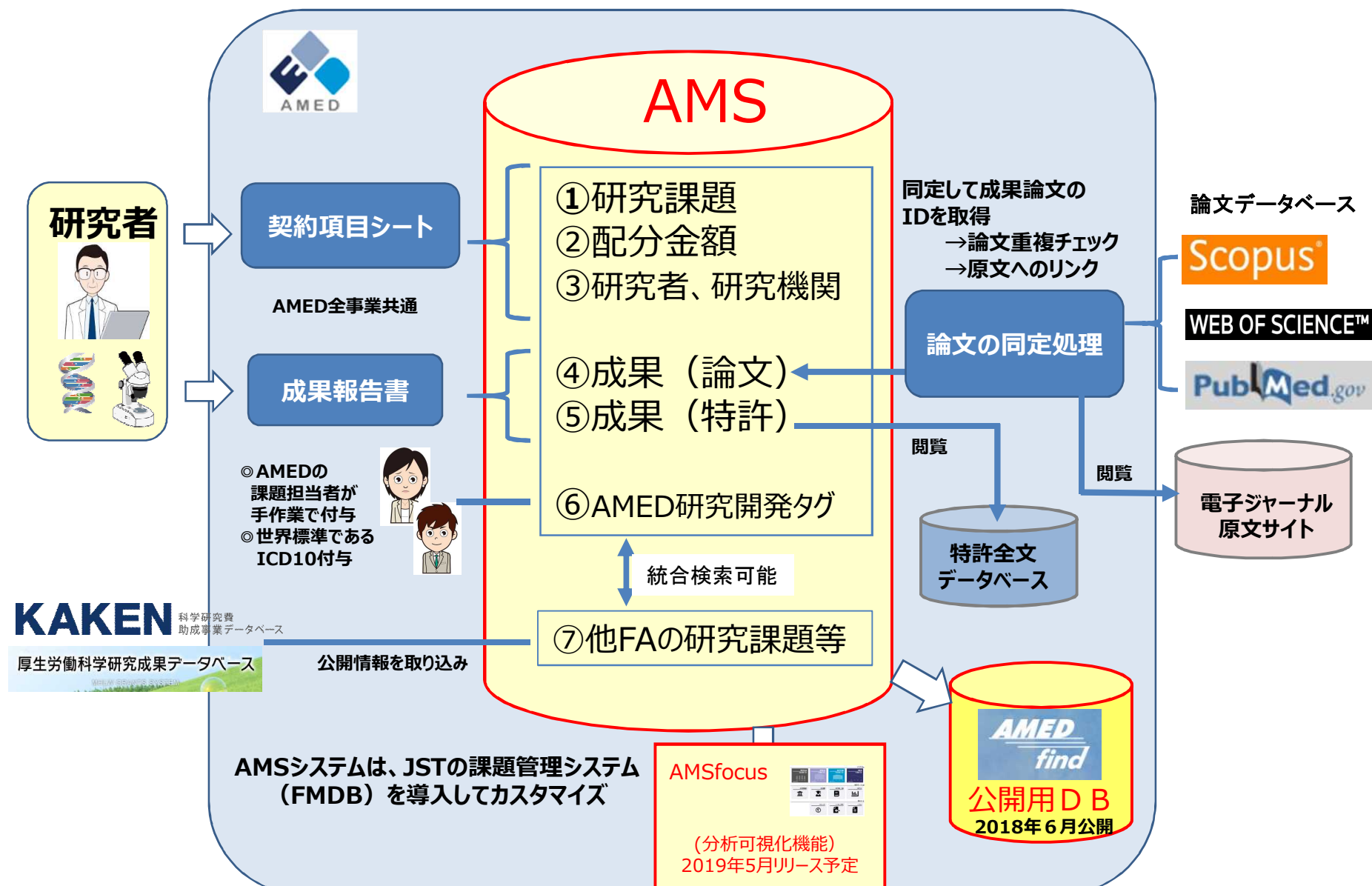
(例1) 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける全ての拠点間の連携推進のため、全体会議を開催し、拠点における好事例の共有や重要課題の確認、協議等を実施。

(例2) 革新的がん医療実用化研究事業においてサポート機関を設定し、次世代がん医療創生研究事業のサポート機関とともに、基礎研究から実用化までの一貫通貫の進捗管理を開始。

(例3) 感染症研究革新イニシアティブ (J-PRIDE) において、AMEDの国際的取組との縦横連携により、採択研究者が参加する日英ワークショップを開催し、国際共同研究を支援。

(例4) 難病、がん、感染症、認知症の各事業と臨床ゲノム情報統合データベース整備事業でのPO兼任や、認知症の事業と糖尿病の事業でのPS/POの兼任など、プロジェクト横断的にPS/POを配置しマネジメントでの連携を強化。

- PD：重点分野全体の課題の把握。担当分野の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整の実施。  
担当する分野に関する、研究開発の加速が必要な事業の拡充や新規事業の追加等について理事長への提言の実施。
- PS：担当する事業の目的及び課題の把握、これに基づく事業運営の実施。
- PO：PSを補佐して事業運営の実務を担当。



## ＜AMEDfindの概要＞

- ・AMEDが支援している研究開発課題について、課題名、研究者名、成果報告等の情報を検索可能な研究者・研究支援者、一般国民、患者、企業等向けデータベース。[（https://amedfind.amed.go.jp）](https://amedfind.amed.go.jp)

**平成30年6月4日～運用開始。**

※機構内データベースAMED課題管理システム（AMEDManagementSystem（AMS））の一般公開版。

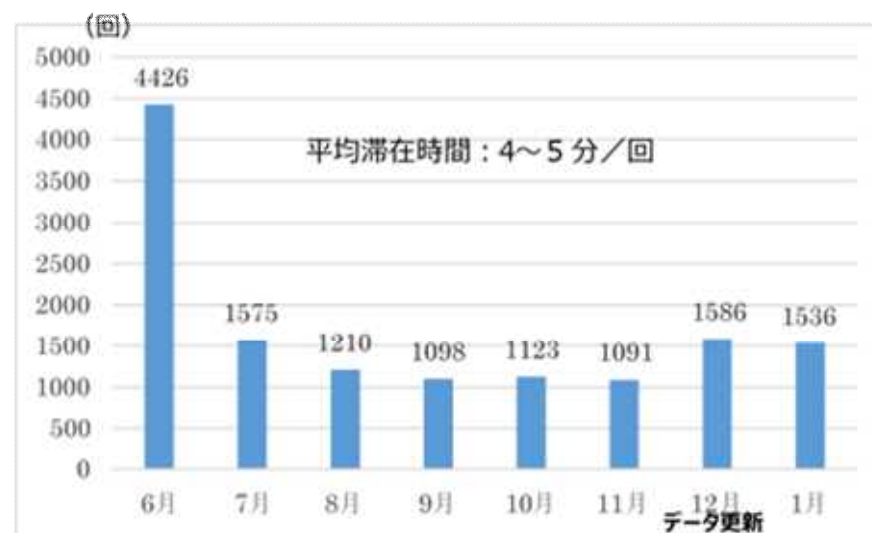
## ＜AMEDfindの掲載内容＞

- ・平成27年度（AMED発足年度）以降の課題（年度終了後に順次提供）
  - ①研究課題名、②研究開発期間、③研究機関名、④研究者名、⑤契約金額、⑥成果報告（特許一覧、成果論文一覧含む。）、⑦研究開発タグ等を掲載
- ※「研究開発タグ」とは、研究の性格や対象疾患など、AMEDが、特定の視点から俯瞰や抽出することを目的に、各研究開発課題に付加したもの。

## ＜AMEDfindの位置付け＞



## ＜AMEDfindの利用状況＞





## 簡易版DB（2018年10月完成）

（Excel の表形式で作成）

- 健康・医療戦略推進本部の下で実施する医療分野の研究開発（AMEDが助成している研究及びインハウス研究）
- 2016、2017年度
- 研究課題名、研究者、研究費等の基本情報を簡易なDB化

⇒関係府省が次期中長期計画の作成に活用

## 本格版DB（2020年めど）

- 科研費等の生命科学研究等を追加
- 2015年度及び2018年度以降のデータを追加
- 本格的なDBを構築し、医療研究開発分野の用語辞書や検索機能を充実

⇒健康・医療研究に加え潜在的に関係する可能性のある生命科学分野と合わせて俯瞰可能

拡大AMS  
（戦略室と協力）

概念図



（健康・医療戦略に関する範囲でデータを収集）

- ※1 緊急感染症対応体制強化事業等
- ※2 放射線の革新的医学利用等のための研究開発等
- ※3 健康・医療フロンティアプロジェクト等
- ※4 ライフサイエンスデータベース統合推進事業等
- ※5 全事業
- ※6 生体分子の解析と新たなモダリティ開発への展開等
- ※7 インハウスの競争的研究開発費等
- ※8 薬剤耐性菌感染症制御研究事業等

参考 厚労科研と科研費は、それぞれのデータベースで全て公開

# AMS Focusの概要



別紙26

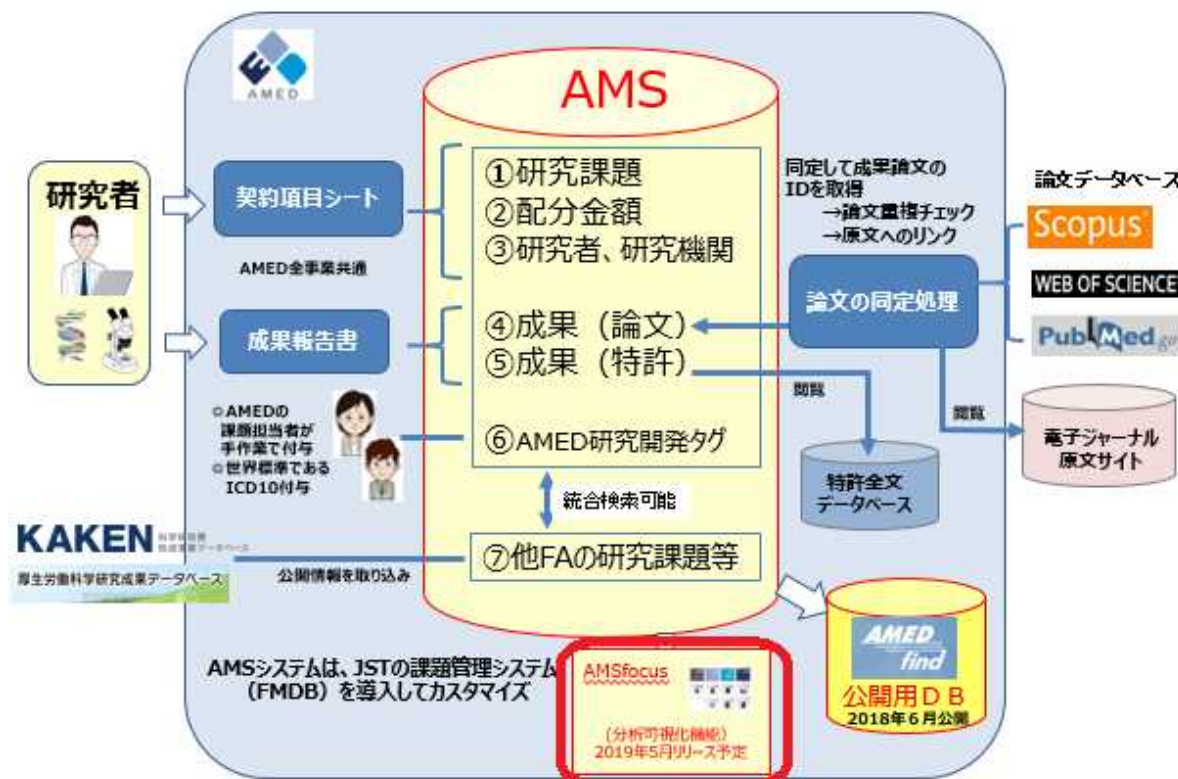
## <AMSFocusの概要>

- ・ AMSの検索結果を分析可視化する **2019年5月リリース予定**

## <AMSFocusの主な可視化内容>

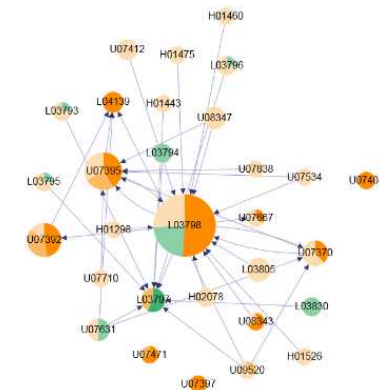
- ① 課題件数及び配分金額推移、
- ② 研究者や研究機関の連携状況のマップ作成、
- ③ AMEDタグによる2軸分析、
- ④ 成果論文のIFやMeSHタグ等による分析 など

## <AMSFocusの位置付け>



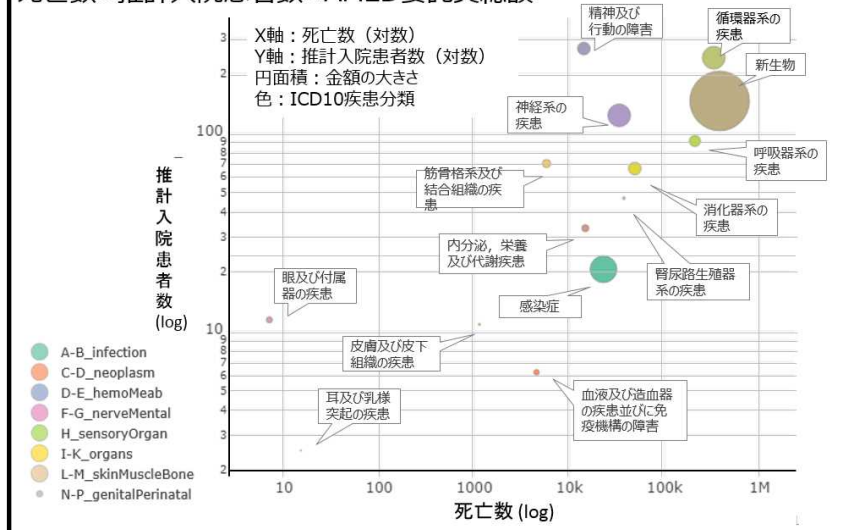
## <AMSFocusの画面>

| ヒト    | ヒトと… | 動物  | マウス | ラット | 霊長 | 新生児 | 乳児 | 胎児期 | 子供  | 青年期 | 若年成人 | 成人  | 中年  | 老人  | 老人8… |
|-------|------|-----|-----|-----|----|-----|----|-----|-----|-----|------|-----|-----|-----|------|
| 126   | 15   | 28  | 15  | 4   | 5  | 5   | 8  | 11  | 13  | 16  | 23   | 57  | 50  | 46  | 15   |
| 143   | 18   | 31  | 17  | 4   | 5  | 5   | 11 | 14  | 17  | 20  | 30   | 63  | 56  | 52  | 18   |
| 96    | 20   | 29  | 17  | 4   | 4  | 5   | 9  | 13  | 13  | 12  | 21   | 37  | 29  | 34  | 10   |
| 57    | 13   | 17  | 11  | 4   | 4  | 2   | 5  | 5   | 5   | 6   | 8    | 20  | 16  | 19  | 4    |
| 258   | 54   | 68  | 29  | 5   | 2  | 2   | 7  | 13  | 14  | 25  | 41   | 115 | 113 | 93  | 36   |
| 304   | 56   | 71  | 31  | 5   | 2  | 2   | 12 | 20  | 20  | 32  | 46   | 134 | 132 | 110 | 43   |
| 194   | 26   | 35  | 10  | 4   | 2  | 2   | 8  | 13  | 13  | 22  | 33   | 92  | 78  | 65  | 30   |
| 151   | 17   | 24  | 8   | 2   | 2  | 1   | 7  | 11  | 9   | 18  | 26   | 69  | 65  | 58  | 28   |
| 15    | 3    | 6   |     |     |    |     |    |     |     | 1   | 3    | 13  | 6   | 4   | 2    |
| 18    | 3    | 6   |     |     |    |     |    |     |     | 1   | 2    | 3   | 15  | 6   | 4    |
| 11    | 3    | 4   |     |     |    |     |    |     |     | 1   | 2    | 2   | 9   | 3   | 2    |
| 8     | 1    | 2   |     |     |    |     |    |     |     | 1   | 2    | 2   | 6   | 2   | 2    |
| 1,035 | 166  | 206 | 137 | 7   | 6  | 30  | 54 | 61  | 101 | 115 | 133  | 446 | 549 | 459 | 254  |
| 1,283 | 192  | 231 | 151 | 7   | 6  | 31  | 63 | 76  | 130 | 159 | 172  | 569 | 688 | 586 | 326  |
| 854   | 145  | 159 | 108 | 6   | 23 | 50  | 61 | 97  | 115 | 114 | 360  | 448 | 410 | 235 |      |
| 625   | 99   | 108 | 70  | 4   |    | 8   | 21 | 29  | 57  | 73  | 84   | 275 | 350 | 317 | 190  |

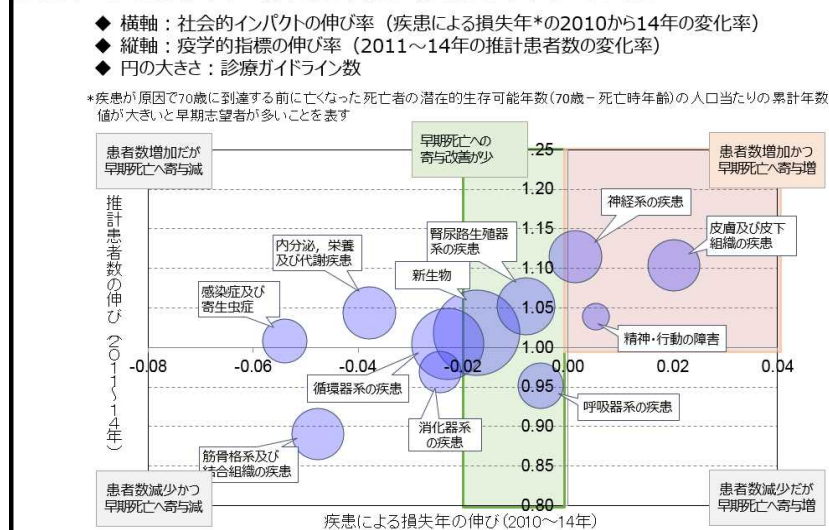


# AMS搭載データ（H28年度実績）と周辺情報を用いた分析例

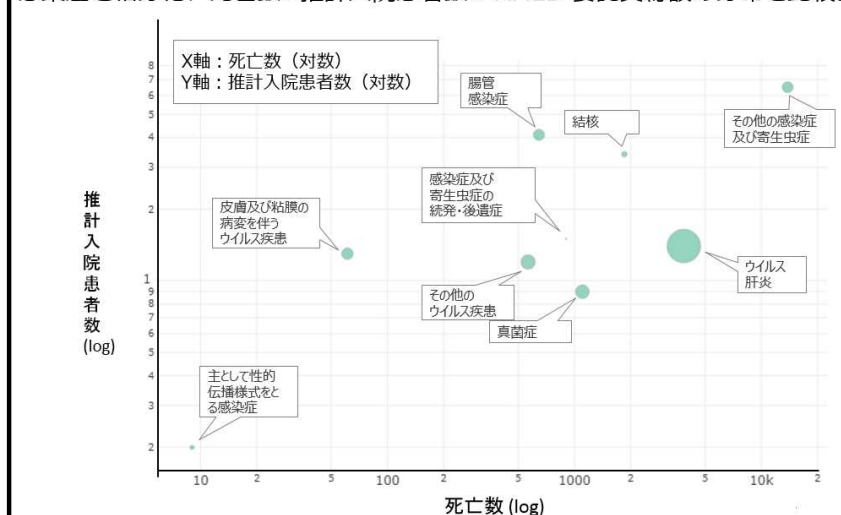
死亡数×推計入院患者数×AMED委託費総額



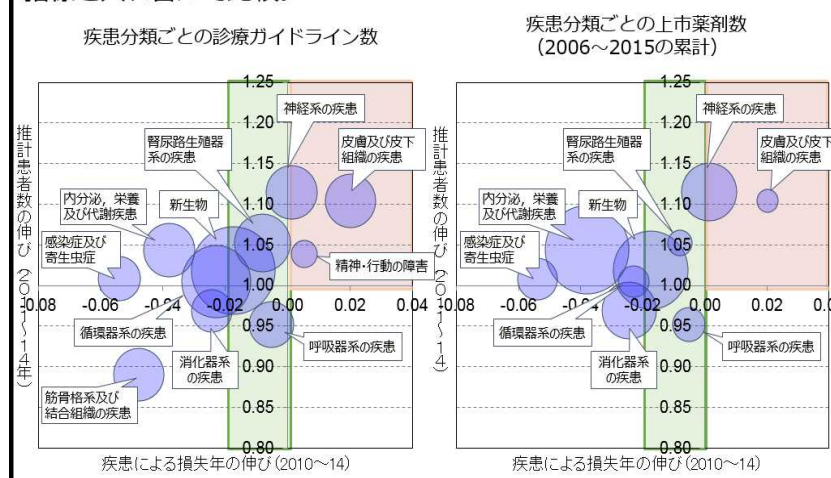
疾患による損失年×推計患者数×診療ガイドライン数



感染症を細分化、死亡数×推計入院患者数×AMED委託費総額の分布を比較。



疾患による損失年×推計患者数 をベースに円の大きさを表す指標を入れ替えて比較。





# 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

## 平成30年度

- ・ AMED-CRESTを含む4事業で先行実施

## 平成31年度

- ・ 12事業に拡大（全事業部での導入）
- ・ 申請や評価体制の構築
  - ・ データベースを活用したレビューア候補者の探索の仕組み
  - ・ レビューア候補者への依頼等の手続きをオンラインで実施するためのシステム（AMED Reviewer Management System: ARMS）を構築
  - ・ ARS(AMED Online Project Review System)を活用した評価

## 5. 公募・課題評価の充実・強化



## 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。

## 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、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）

＜H30/2月に実施した説明会ライブ配信＞

## 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。これにより、研究機関側での入金確認作業を軽減。
- 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。



## 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。

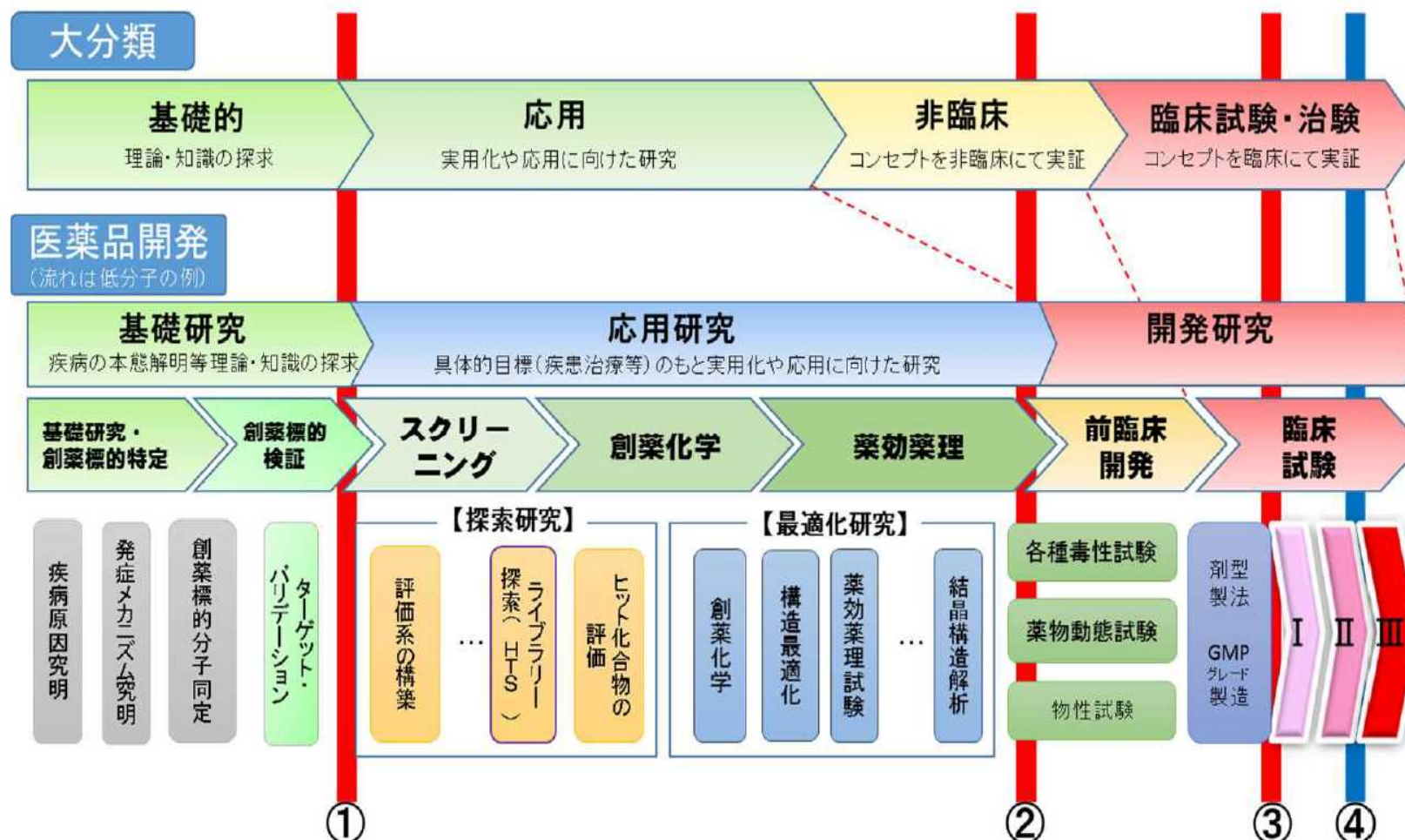
原則、1週間以内に受付についてのご連絡を差し上げた後に、ご相談に関する回答をいたします。場合によっては相談内容の詳細を把握させていただくため、面談を設定する場合もございます。



## 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年度の対応可能な事業から運用中。





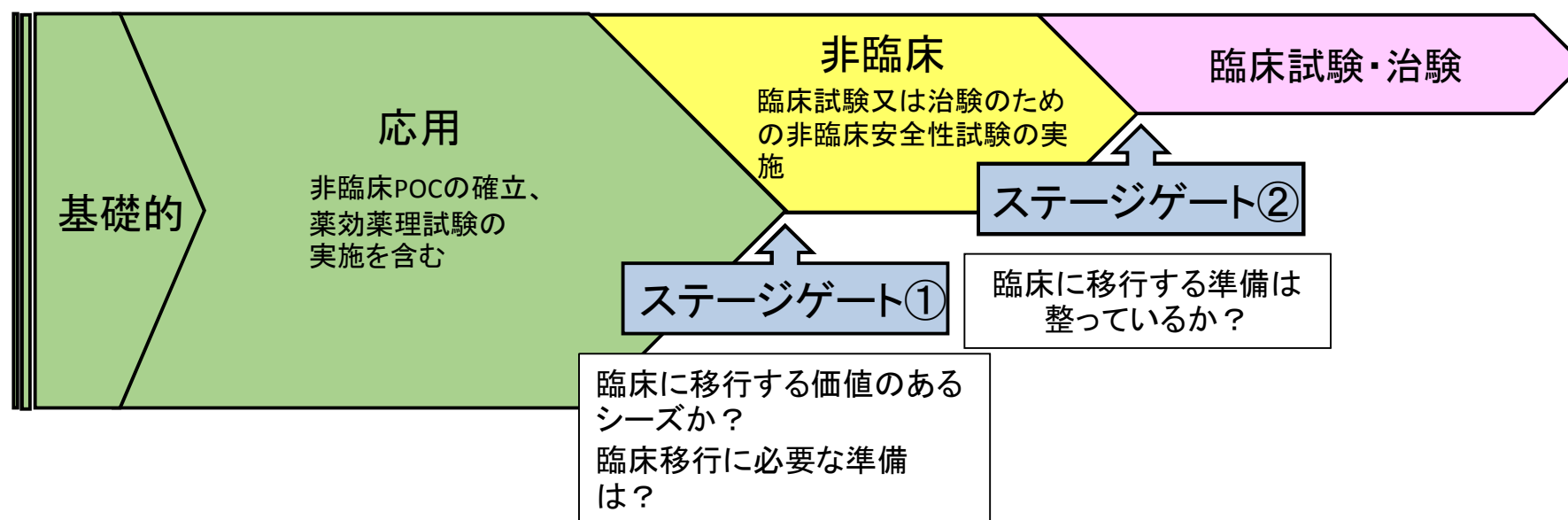




## 再生医療研究事業ステージゲートの策定について

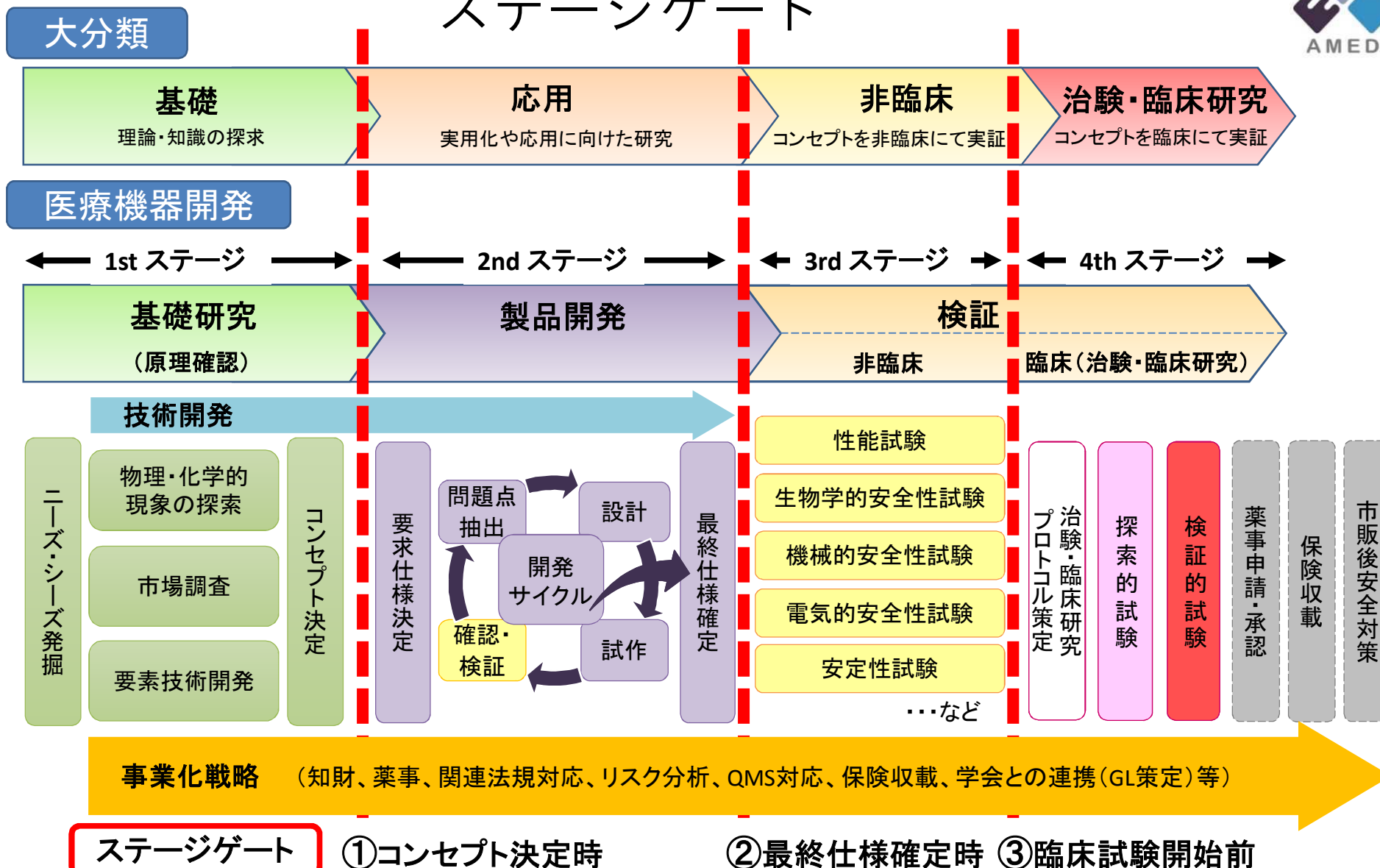
(目的)

- 基礎研究から臨床研究・治験へのシームレスな開発を支援し、再生医療の実用化を加速する。
- 実用化のために必要な準備を明確化し、研究者に情報提供する。
- AMEDでの公募課題の評価や進捗管理に利用する。





# 医療機器開発マネジメント ステージゲート



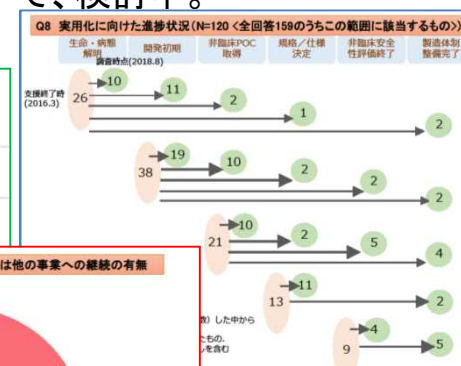
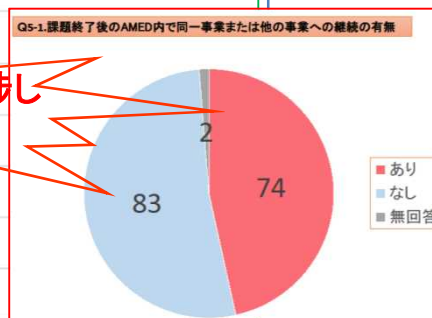
# 支援終了後の成果把握の試行により、実用化に向けた進捗を確認



- ◆ ファundingの成果のうち、論文および知財については課題支援終了後も追跡可能となっているが、AMEDのミッションに照らして重要な、実用化に向けた進捗の状況や実社会へのインパクト等については、共通指標や把握手段が定まっていない。
- ◆ これら実用化進捗状況の把握の新たな仕組みのフィージビリティの検討のため、平成27年度に終了した課題のうち、医薬品、医療機器等の開発を目指す課題について、研究代表者を対象に調査を実施。
- ◆ 約半数から回答があり、166課題について集計、分析を行い、新たな研究費の獲得や開発フェーズの進捗などがみられることが分かった。
- ◆ 支援終了後も研究代表者へ直接確認することで、AMED内で把握できていなかった支援終了後のAMED内外での研究内容の継続もフォローアップすることができ、有用であった。また、今回の調査手法がフィージブルであることが確認できた。
- ◆ 集計結果概要の公表内容および来年度以降の実施について、検討中。



支援終了後も順調に進捗していることを確認！



166人の研究者から回答



メール送付可能な330課題へ依頼



H27年度終了660課題

医薬品・医療機器等の開発を目指す353課題

## 6. 研究拠点・研究基盤等の推進

# 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

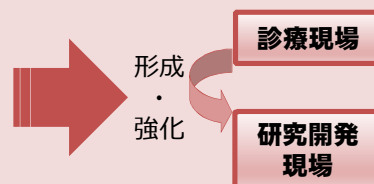
- ・ 次世代型の医療イノベーション基盤の構築
- ・ 新たな医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実現

を目指して

このような取組を支援します。

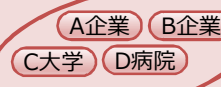
## ●リバーストランスレーショナルリサーチ (rTR) 基盤の形成・強化

- ・ 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



# CiCLE採択課題の伴走支援

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1～3回公募では8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）

- ・ 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。

# 医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)

～Cyclic Innovation for Clinical Empowerment～

平成30年度第2次補正予算 250億円（出資金）

別紙37

【参考】平成28年度第2次補正予算 550億円（出資金）

【内閣府】

平成29年度第1次補正予算 300億円（出資金）

【内閣府】



産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発を推進

研究開発／環境整備の提案者

特許等の権利者

応募

成果利用料  
※2

日本医療研究開発機構 (AMED)

・課題の評価  
・代表機関への  
委託費支払い

返済

(15年以内（年賦返済等）)

成果利用料  
※2

代表機関（日本国内に  
法人格を有する機関）

研究開発／  
環境整備

目標達成※1

成果実施

製造、販売、  
サービスの提供等

目標未達※1

- AMED支払額の10%を返済
- 取得した物品等のAMED評価額をAMEDに支払（一部例外あり）
- 継続実施不可

## ○ 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）

## ○ 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

※委託費の下限を原則5千万円に引下げ（新設）

※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





## 事業概要

高度な技術を有する最先端研究者による支援や大型施設・装置の原則無料での利用等により、大学・研究機関等による研究等を支援する。こうした支援により、我が国の幅広いライフサイエンス研究の成果を医薬品等としての実用化につなげることを目指す。

## 事業期間

事業期間：平成29年度～平成33年度

## 事業概要

全国の研究者に以下の研究支援を行う。

①大型施設・装置の原則無料利用

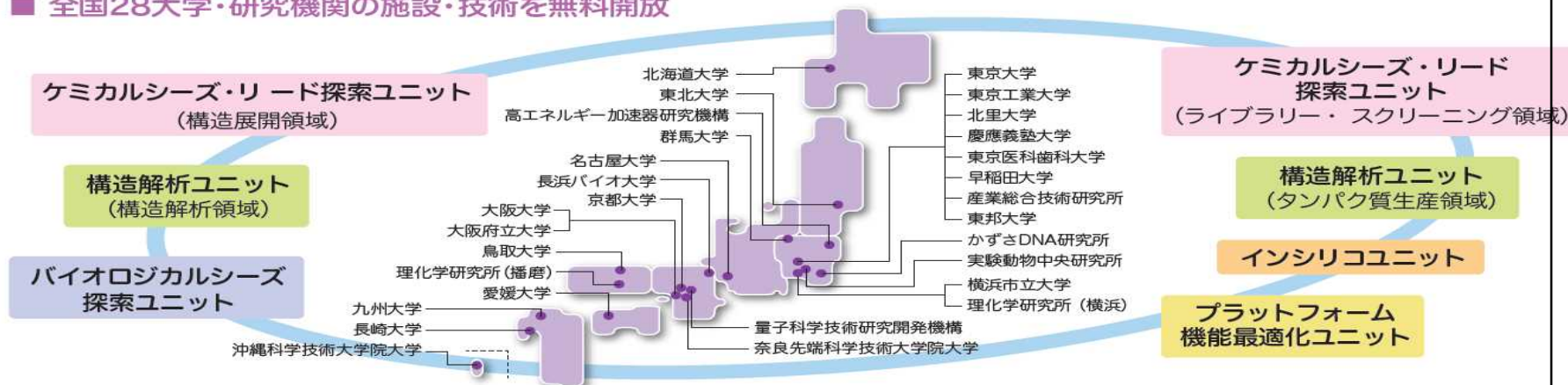
・利用可能な施設・装置

(クライオ電子顕微鏡、放射光施設、化合物ライブラリー、次世代シーケンサー)

②最先端研究者によるサポート

「ケミカルシーズ・リードユニット」、「構造解析ユニット」、「バイオリジカルシーズ探索ユニット」、「インシリコユニット」、「プラットフォーム機能最適化ユニット」の5ユニットによる多角的な研究支援

### ■ 全国28大学・研究機関の施設・技術を無料開放





# 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(BINDS)の成果

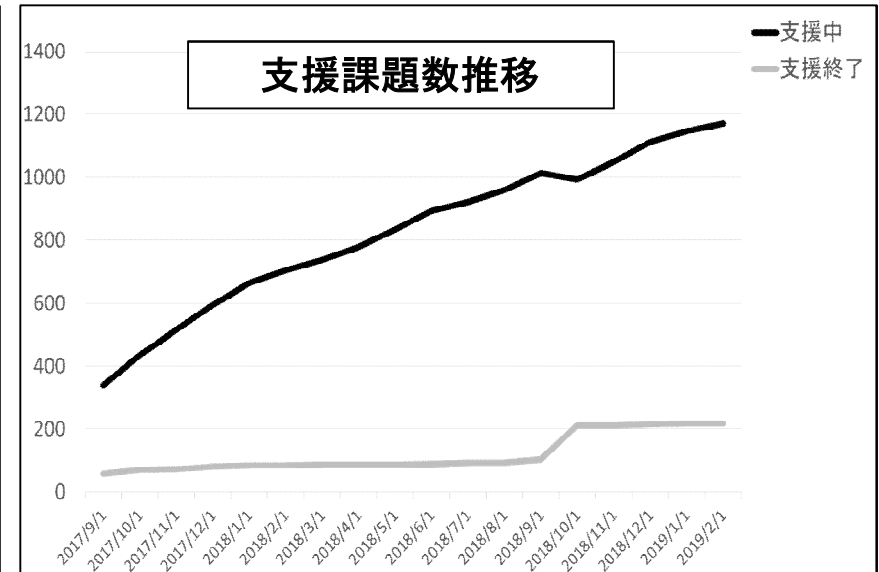
資料38-2



## 全体的な成果「BINDS事業開始以降の支援実績」

平成29年8月のBINDSの支援システムの本格稼働以降、累計1300件以上（平成31年2月現在）の課題を支援しており、平成30年度のBINDS事業だけで導出22件（暫定）を達成。

外部研究者が支援申請をしやすいようにワンストップサービス提供のためのウェブサイト等の整備も進め、関係学会等でブース展示など広報活動も積極的に実施。



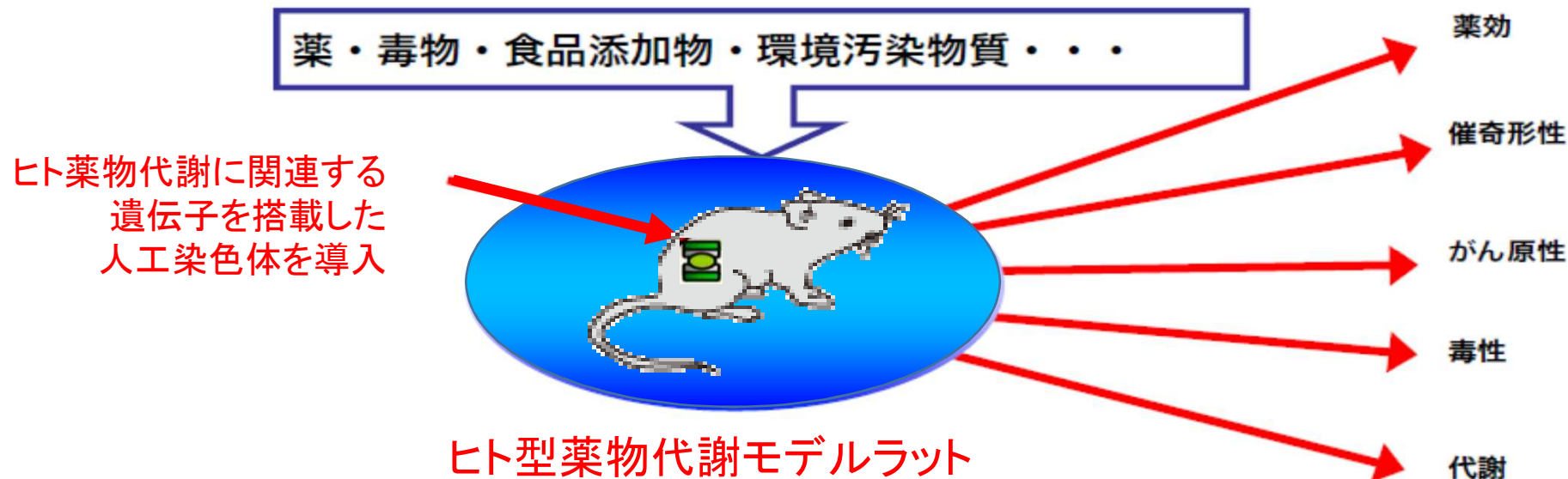
## 現AMED中長期計画(～H31年度)における医薬品創出PJのKPIの平成30年度実績(見込)

| 現AMED中長期計画(～H31年度)における<br>医薬品創出PJのKPI | 平成30年度実績(見込)             | 平成27年からの<br>累計実績(見込) |
|---------------------------------------|--------------------------|----------------------|
| 相談・シーズ評価 1,500件                       | 222件                     | 1,360件               |
| 有望シーズへの創薬支援 200件                      | 34件                      | 117件                 |
| 企業への導出 5件                             | 50件以上<br>※うち、BINDS事業で22件 | 131件以上               |
| 創薬ターゲットの同定 10件                        | 22件                      | 33件                  |



# 開発中医薬品の臨床予測性向上に関する技術開発 ～ヒトにより近い性質をもつラット(遺伝子ヒト化ラット)を新たに開発～

動物実験でヒトでの応答性を予測することが可能



BINDS-バイオリジカルシーズ探索ユニットの高度化研究による成果：  
従来の遺伝子導入技術では導入できなかったヒト薬物代謝酵素遺伝子を世界ではじめてラットへ導入に成功(PNAS (2019.2))

＝ ヒト型薬物代謝酵素モデルラットを新たに開発

今後BINDSを通じ、これまで研究者が提供してきた遺伝子編集技術に加え、当該モデルラットを他の研究者に提供していくことにより研究機関等を支援する。

ヒトに対する医薬品の有効性・副作用予測精度の向上  
医薬品研究開発のスピードアップと成功確度の向上  
→世界の人々の健康で豊かな生活に貢献



## 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。

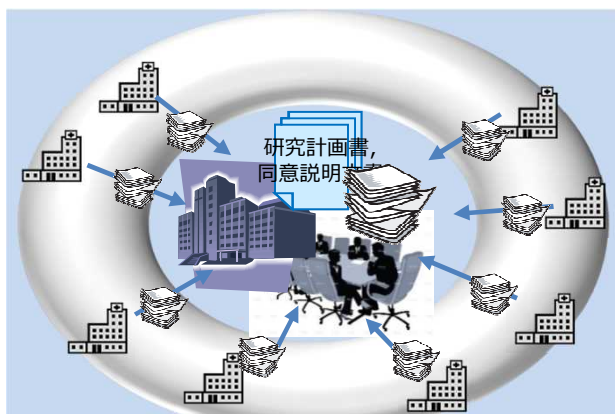
## 背景及び課題

- 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

## 臨床研究倫理審査の効率化・質の均一化効率化

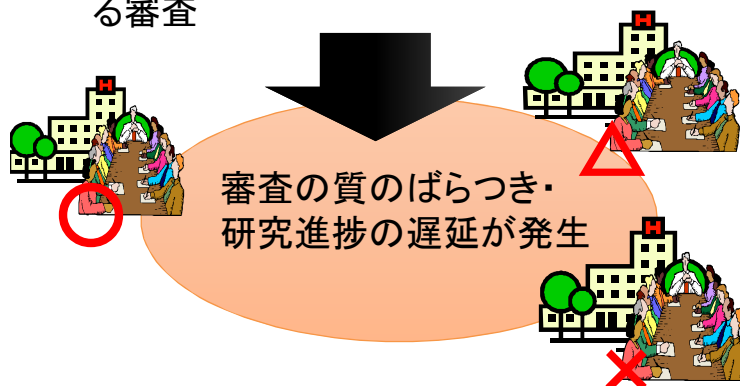
### 介入研究(特定臨床研究含む)

- 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41



## 【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



# ウェブページ「ゲノムELSI」での研究成果の発信（平成30年10月～）

別紙42



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

<https://www.researchethics.amed.go.jp/genome/index.html>



ゲノム ELSI  
エルシー

ELSIって  
なんだろう？

## ゲノム医療研究における ELSIとは

ゲノム医療研究を進める上で  
「ELSI」を考える理由等につ  
いて説明しています。

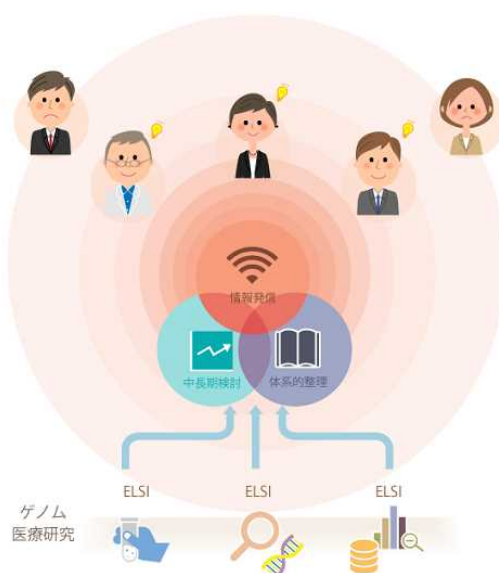
## AMEDの活動

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）の成果  
等について紹介します。

## ご意見・Q & A

ご意見がありましたら、こちら  
からご入力ください。

## 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）について



人のゲノム情報を調べることで、より効率的で効果的な病気の診断や治療などを行おうとする「ゲノム医療」を  
者がその研究開発に取り組んできています。  
ゲノムはしばしば、「人の設計図」や「生命の設計図」とも言われます。  
私たち一人ひとりの設計図を調べ、その人にとって最も適切と考えられる治療や病気の予防ができるようになる—  
いたような生命科学技術が、近い将来、私たちの社会で実際に行われる「医療」として誕生しようとしています。

### 研究内容・成果の紹介

本研究事業は、ゲノム医療実用化に係るELSIに関する国民理解の推進を図る方法を検討するとともに、次世代のELSI研究者の育成を目指す取組（若手研究者の育成）の一環として試行的に実施したものです。  
なお、研究者の所属・役職は平成29年度当時のものです。

絞り込み表示 全て 伝える 読める 見られる 支える

ゲノム医療の実用化に係るELSIの探索と体系的整理（研究型ELSIを通  
じた学術的根拠を持った政策提言を目指して）  
岩江 荘介  
所属：高崎大学医学部 准教授

希少・難治性疾患患者の価値と学びをゲノム医療研究開発に活かす対話  
型ワークショップの設計および展開  
江本 駿  
所属：特定非営利活動法人ASnd希少難治性疾患研究部

幅広い関心層の市民を惹きつける情報発信手法の研究開発  
加納 圭  
所属：滋賀大学教育学部 准教授

理科教員を通じてゲノム医療とELSIを社会で共有する仕組みの構築  
川上 雅弘  
所属：奈良先端科学技術大学院大学 教育推進機構 教育推進部門 特任准教授

ゲノムのビジュアル化（HPと連動したアプリケーションの開発）  
工藤 光子  
所属：立教大学理学部 特任准教授

一般市民の遺伝リテラシー向上を目的とした制作物の現状把握と遺伝情  
報の特徴の理解に向けた短編映像の制作  
小林 朋子  
所属：東北大学東北メディカル・メガバンク機構 講師



## 7. 疾患領域対応型事業等の推進



PS/PO

管理支援



## 革新的がん医療実用化研究事業サポート機関

Practical Research for Innovative  
Cancer Control Management Office  
革新的がん研究支援室

別紙43



## 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

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

- ・創薬コンサルティング
- ・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ィング、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

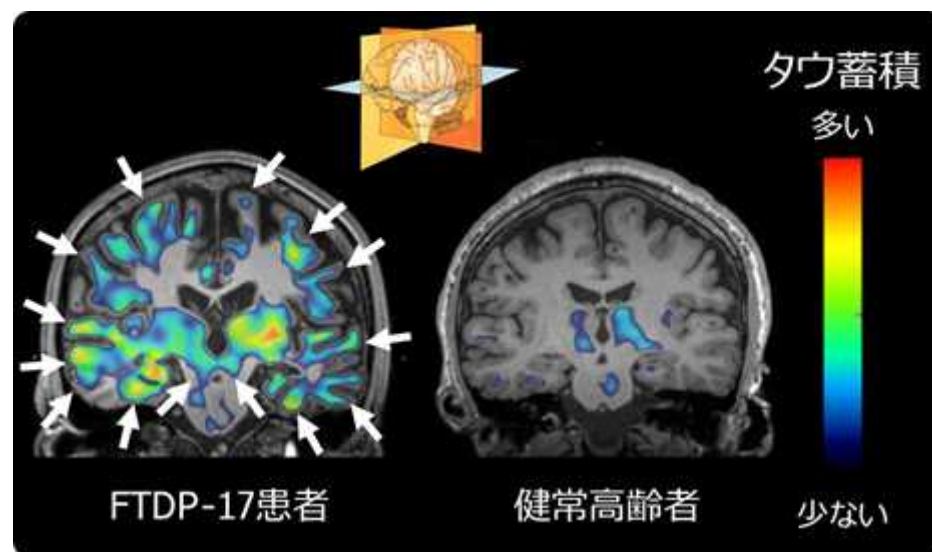
プロジェクトマネジメントシステム

システム開発

コンサル機能61

## 若年での発症例が多い遺伝性認知症で起こる脳内異常を解明 —脳内タウ病変を標的に、早期診断と治療薬開発促進につながる成果—

### 認知症

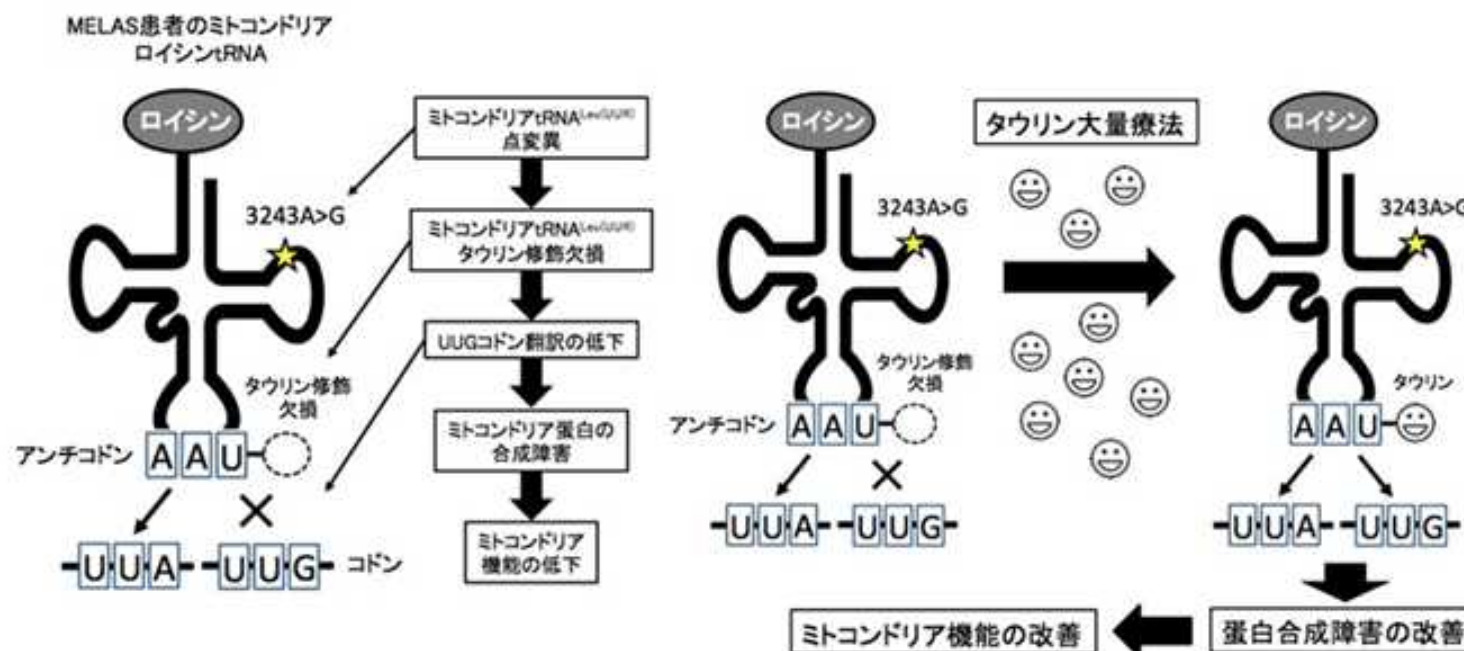


- ◆ 既に開発している生体脳でタウを可視化するPET技術を用いて、遺伝性の前頭側頭型認知症（FTDP-17）患者の生体脳でその量や分布を調べた
- ◆ 認知症の原因となる遺伝子異常が同一であっても、タウの脳内蓄積量や分布は患者ごとに多様で、タウの蓄積にはさまざまな遺伝的・環境的要因が影響することがわかった
- ◆ タウを生体で可視化する技術は、同様の病気の診断に有用だけでなく、さまざまな認知症で神経障害に関与するタウの蓄積を抑える治療薬の効果判定にも有用と期待される

平成31年2月プレスリリース

## プレスリリース

難病指定ミトコンドリア病の患者に光—既存薬タウリン、MELAS脳卒中様発作への適応—日本初の承認薬に



正常なミトコンドリアのロイシンtRNAのアンチコドンのウラシル(U)は、タウリン修飾により、mRNA上のコドンのグアニン(G)が認識できます。一方、MELAS点変異(A3243G)ミトコンドリアのロイシンtRNAではタウリン修飾が欠損し、UがGを認識できず、蛋白質翻訳障害から脳卒中様発作が発症します。タウリン大量療法により、ロイシンtRNAのタウリン修飾欠損が改善して脳卒中様発作の発症を抑制できました。

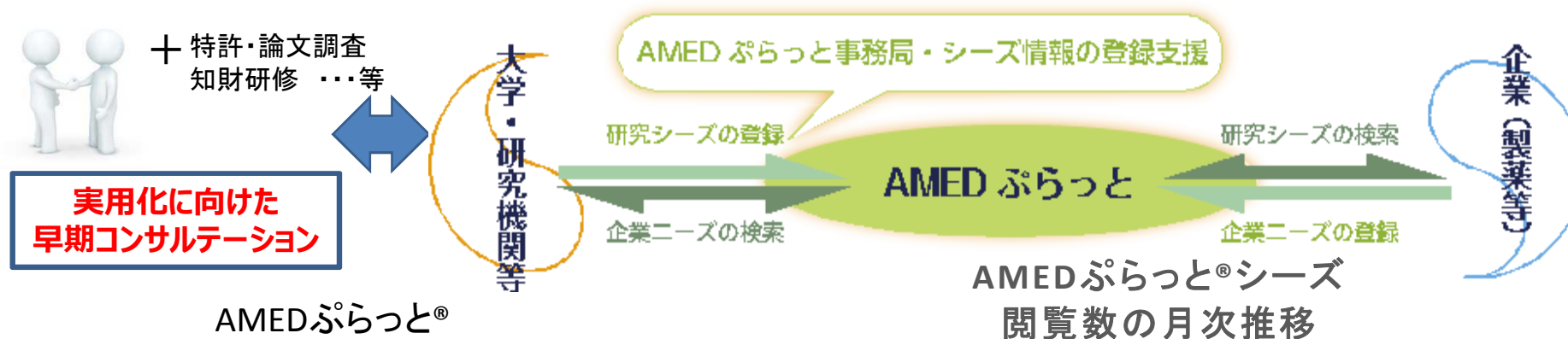
2018年4月16日に「MELASにおける脳卒中様発作の抑制」の効能・効果および用法・用量追加に係る一部変更承認申請が行われ、2019年1月31日、厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において承認が了承されました。これまでミトコンドリア病MELASに対する保険適用されている薬剤はありません。



## 8. 産業化に向けた支援

# AMEDぷらっと®を核とした 研究成果の実用化にむけた一貫支援

- ・平成30年4月に研究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®」開設
- ・平成31年1月現在で、参加者118者、登録シーズ123件、アクセス累計2736件。うち、5件のシーズについては、具体的なパートナーリングに向け、契約交渉中。
- ・さらに知財コンサルタント/リエゾンによる、特許・論文調査も含めた知財戦略等の早期コンサルテーションから、製薬企業等へのシーズの導出/パートナーリングの機会提供まで、ハンズオンで一貫支援
- ・その他、知財研修セミナー・講師派遣、商談出展支援（OJT）など、研究機関に対する知財人材育成を総合的に支援



AMEDぷらっと®  
参加者数（H31.1末現在）

|            | 大学・研究機関     | 製薬企業等      |
|------------|-------------|------------|
| 登録機関数      | 59          | 59         |
| 登録シーズ・ニーズ数 | シーズ<br>123件 | ニーズ<br>29件 |

※登録シーズ・ニーズは、月10数件ペースで新規登録増加中

# 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。

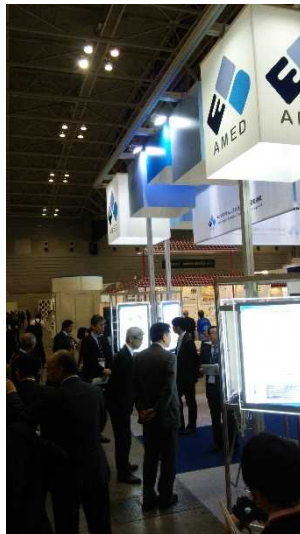
（H29年度の研修の様子）



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



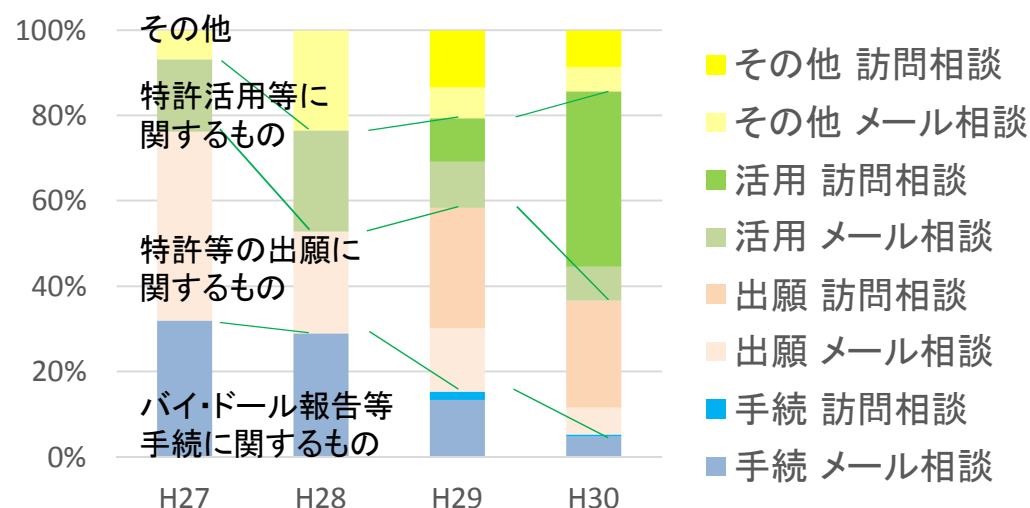


# AMEDによる研究機関等の知財人材育成の成果

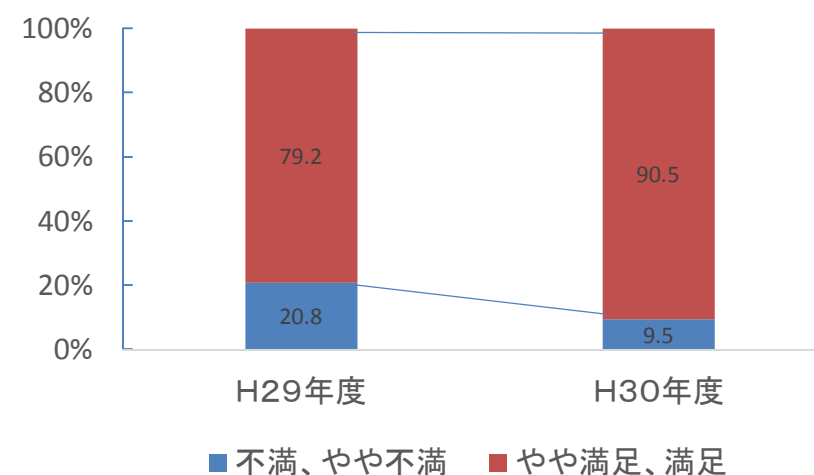
知的財産に関する総合的な支援の充実により、研究機関等からの相談・知財支援内容が高度化するなど、研究機関等の知財リテラシー向上に寄与。また、支援に対する満足度も向上。

| 支援年度    | 知財相談件数 | 補足調査数 | 商談会等への支援課題数 | リエゾン支援課題数      | 大学等への講師派遣回数 | セミナー参加者数 |
|---------|--------|-------|-------------|----------------|-------------|----------|
| H27～H29 | 526件   | 47件   | 122課題       | 57件<br>(H29年度) | 106回        | 124名     |
| H30     | 250件   | 42件   | 53課題        | 78件            | 32回         | 91名      |

相談・支援内容の高度化



知財部支援に対する満足度



・研究機関等からの相談や、知財支援内容が高度化

知的財産部支援に対する満足度も向上



## AMED抗菌薬産学官連絡会

- AMED、関係学会（日本感染症学会及び日本化学療法学会）、及び、関連する製薬企業（製薬協）を中心に、感染症領域における医療ニーズ及び製薬企業の開発動向などについて意見交換を行うことにより、今後の同領域における戦略的アプローチを検討するとともに、これらを通じて感染症領域における産学官連携を一層推進させることを目的とする



### \* AMED抗菌薬産学官連絡会によるアウトプット

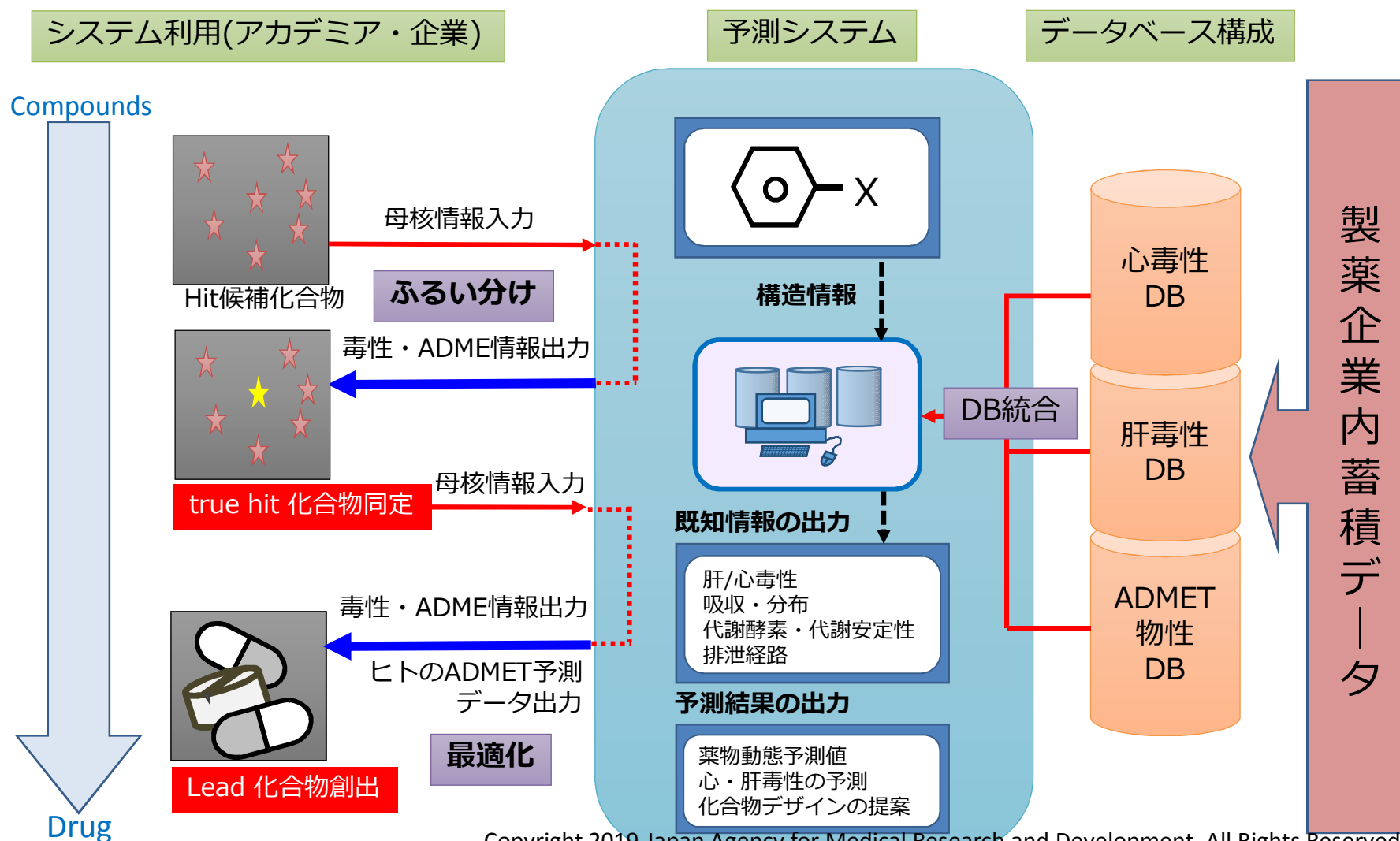
- ✓ AMEDによる創薬支援NWの戦略的課題採択や製薬企業への導出活動への反映、及び、同領域における研究公募時への企画立案の検討
- ✓ 関係学会としては、個別研究への学会としての支援、学術集会・年会等でのプログラムへの反映を通じた普及啓発
- ✓ 製薬企業としては、今後各社の、個別創薬開発戦略、パイプライン検討、産学連携の検討 など

# 創薬支援インフォマティクスシステム構築

別紙50



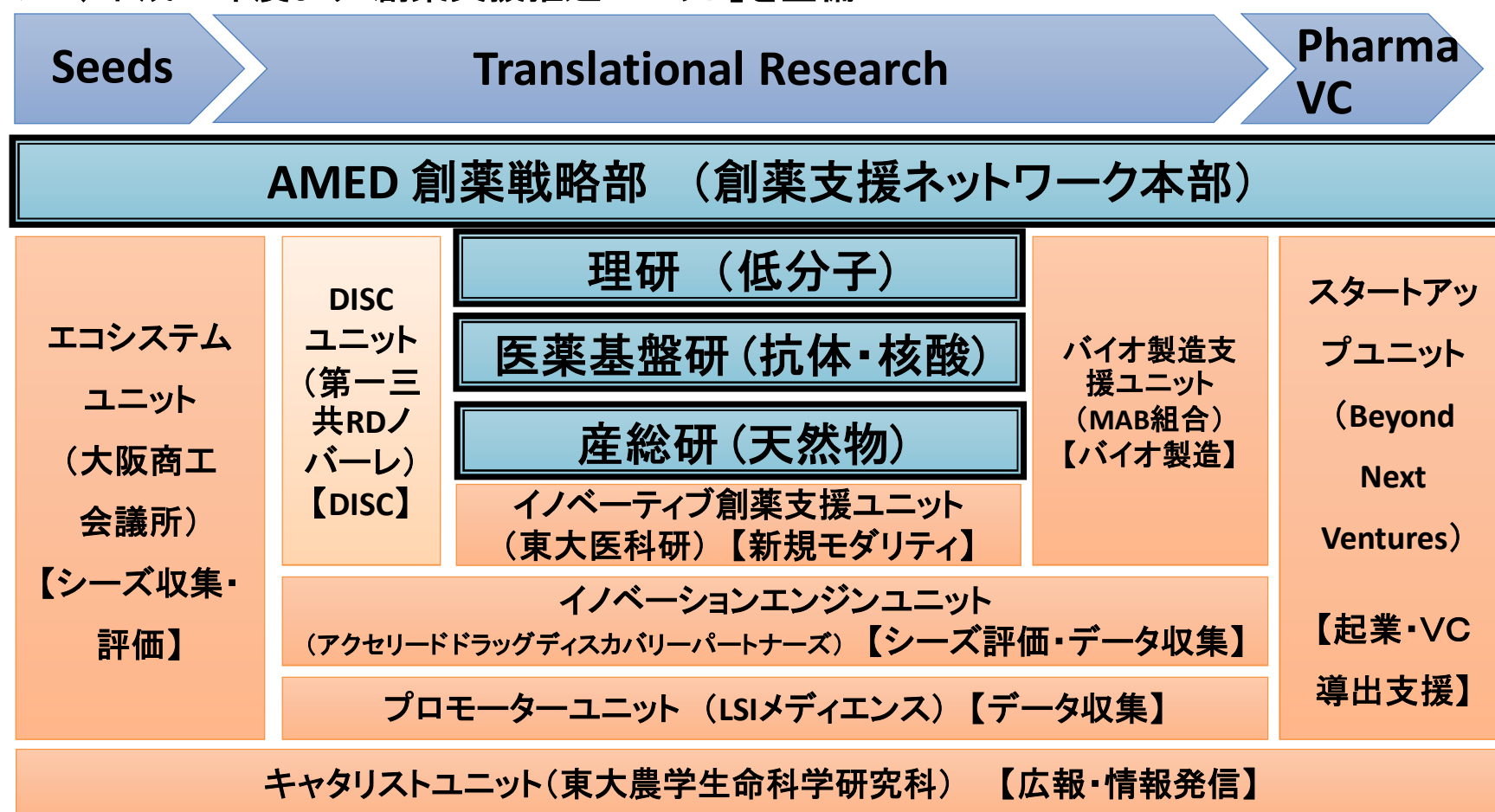
- 代謝、毒性情報の統合データベース
- 製薬企業との連携によるシステムの高度化  
(実創薬データ（中止化合物含む）：国内7社）





# 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





## 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】

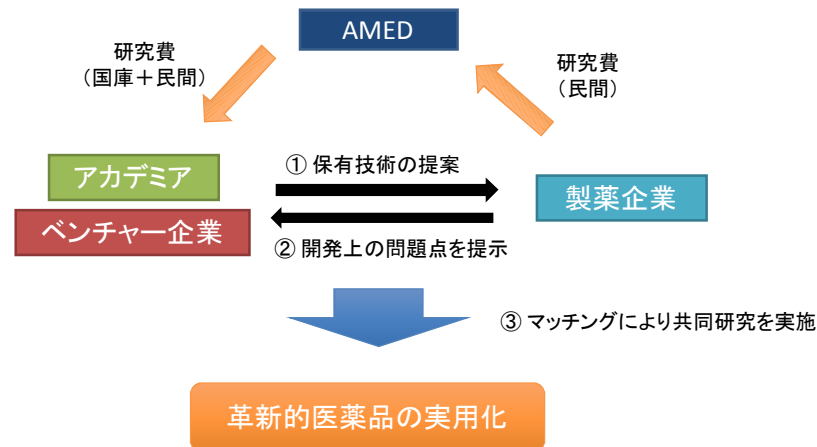
産業界も研究費を拠出し、アカデミア技術や臨床情報等と産業界の創薬ノウハウ等を繋ぐ研究スキームとして、産学官共同創薬研究プロジェクトの取組を開始。

## 【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ものに帰属。

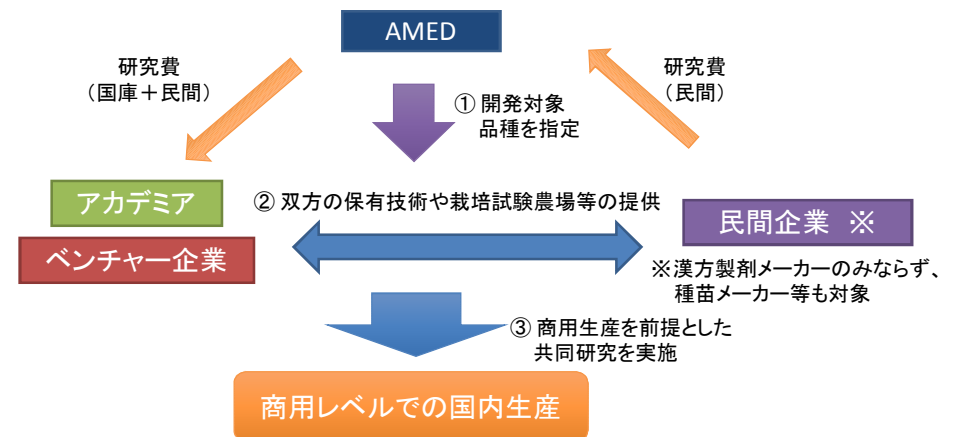
## 産学官共同創薬技術活用プロジェクト

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。



# オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト 【KPI達成状況】

別紙53



「オールジャパンでの医薬品創出PJ」のKPI(最終目標値)に関し、以下の状況を達成。

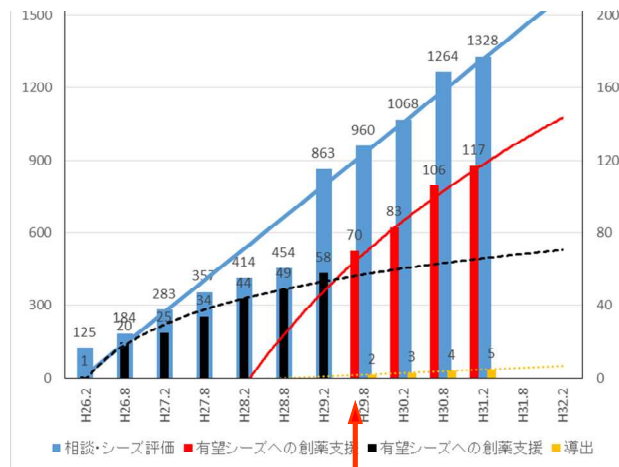
## ○企業導出

- ・今年度(平成30年度)までに、130件以上(うち 平成30年度だけで約50件)を達成(暫定値)
- ・創薬支援ネットワークだけでも、平成30年度末に6件達成予定。さらに2件の導出を公募中

## ○創薬ターゲットの同定

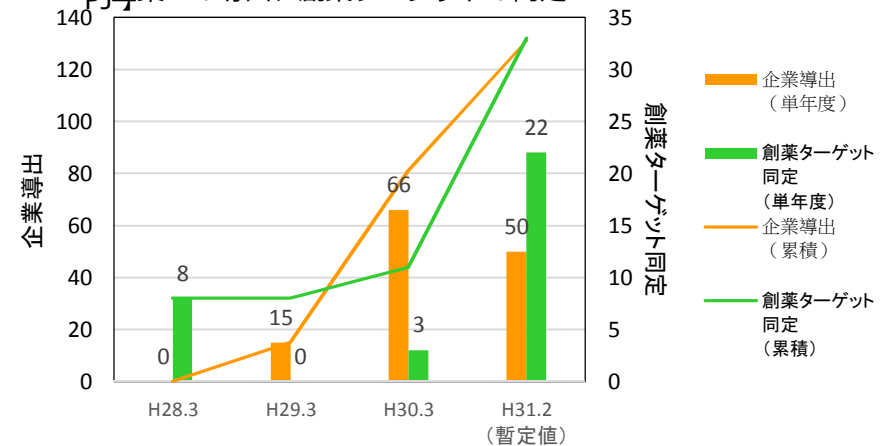
- ・5年間でのKPI 10件に対し、今年度(平成30年度)までに30件以上を達成。うち、平成30年度だけで20件以上達成

【創薬支援ネットワー  
ク】相談・シーズ評価数、支援数、導出数の推移



創薬戦略部を設置(H29. 7)

【オールジャパンでの医薬品創出  
PJ】企業への導出、創薬ターゲットの同定



創薬戦略部を設置(H29. 7)

| KPI                  | KPI対象事業                 |                       | 累積実績                |                     |                     |                              |
|----------------------|-------------------------|-----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|------------------------------|
|                      | 当初                      | 2017/4～<br>(H29/4～)   | 2015年度末<br>(H27年度末) | 2016年度末<br>(H28年度末) | 2017年度末<br>(H29年度末) | 2018年度末<br>(H30年度末)<br>【見込み】 |
| 相談・シーズ評価<br>→1500件   | 創薬支援NW                  | 創薬支援NW                | 421                 | 861                 | 1138                | 1360                         |
| 有望シーズへの創薬支援<br>→200件 | 創薬支援NW                  | 創薬支援NW                | 44                  | 58                  | 83                  | 117                          |
| 企業への導出<br>→5件        | 創薬支援NW                  | オールジャパン<br>医薬品PJ(全事業) | 0                   | 15                  | 81<br>(うち遡り案件16)    | 131以上<br>(うち遡り案件20)<br>【暫定値】 |
| 創薬ターゲットの同定<br>→10件   | 革新的先端研究開発<br>支援事業(LEAP) | オールジャパン<br>医薬品PJ(全事業) | 8                   | 8                   | 11                  | 33                           |

# 医療機器開発の重点化に関する検討

別紙54



## AMED「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」の目的

- ・AMEDの医療機器開発支援事業を通じて、**グローバルに展開できる医療機器の開発**を進めていくことを目的とする。
- ・限られたリソースの中で、AMED医療機器開発事業の**成果最大化を図るためのリソースの重点化（重点分野の選定、ポートフォリオの整理）**を図る。
- ・将来の医療の変化/あり方も見据えつつ、重点分野において**医療上解決すべき「課題」の整理**を図る。
- ・同時に、関係省庁・AMEDが医療機器開発の重点分野の旗を立てることで、当該分野を中心として、関係企業、アカデミア、ベンチャー等が、医療機器開発の一層の**取組活性化のための環境を整え、促していく。**

### 第一回委員会 (2018.11)

取組I-1.  
「重点候補分野設定方法の方針検討」



### 第二回委員会 (2018.12)

取組I-2.  
「重点候補分野の設定」  
「ワーキンググループの設定方針検討」

- ・第一回の議論を踏まえ、重点候補分野を設定し、ワーキンググループの設定方針を検討

### 第三回委員会 (2019.2)

取組II.  
「重点候補分野の選定と将来あるべき姿と対応の検討」

- ・重点候補分野の内、数テーマに関して、将来あるべき姿について議論し、将来のあるべき姿と検討
- ・また、現状のギャップを埋めるための対応について議論

### <重点分野検討の視点>

- ・医療上の価値が高く、かつ我が国の競争力・ポテンシャルがある分野を重点分野の候補と考える
- ・技術シーズにとらわれず、課題志向/ニーズ志向で検討する

医療の価値  
(対応すべき課題)

×

わが国の競争力ポテンシャル

×

AMED支援  
の必要性  
の高い領域

## 重点候補分野

- ①検査・診断の一層の早期化、簡易化
- ②アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化
- ③予防(高血圧、糖尿病等の生活習慣病)
- ④高齢化により衰える機能の補完・QOL向上
- ⑤デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化

WG1

WG2

WG3

WG4

WG5

各WGで、対象分野の精査、当該分野の課題の具体化等を検討

# AMED「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」で選定した重点分野及びその概要イメージ

5つの重点分野ごとの対応は、各分野の提供価値（医療ステークホルダーの求める価値）を明らかにし、ワーキンググループを設置してさらに絞り込むこととした（例：次頁）

| 重点分野                                              | 概要イメージ                                                                                                                                                                        | 提供価値                                                                                           |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①検査・診断の一層の早期化、簡易化                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>体外診断、リアルタイム診断等による早期・簡易な診断</li> <li>在宅医療の増加に対応した簡易・高精度な診断</li> </ul>                                                                    | アウトカム向上（生存率、患者QOL、医師・医療従事者の労働環境改善、医療機関収支改善、ヘルスケア産業活性化など）<br><br>※アウトカムの詳細は各テーマにより異なるためWG内で検討する |
| ②アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん）<br>※我が国が比較的強みを持つがん分野に特定 | <ul style="list-style-type: none"> <li>医療効率の大きな向上につながる早期診断・徹底的低侵襲化による一体的な医療対応</li> </ul>                                                                                      |                                                                                                |
| ③予防（高血圧、糖尿病等の生活習慣病）                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>生活習慣病の1次予防、2次予防のための低侵襲/非侵襲バイタル測定デバイス</li> <li>行動変容をより効果的に促すデバイス（デバイス開発及び行動変容を促すシステム実証等）</li> </ul>                                     |                                                                                                |
| ④高齢化により衰える機能の補完・QOL向上                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>MCI・認知症に対応した生活補完機能機器</li> <li>感覚器の補完・向上（QOL向上、認知症の進行抑制）</li> <li>フレイル対応の補完・QOL向上デバイス</li> </ul>                                        |                                                                                                |
| ⑤デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>各種バイタルデータ（インプラントでないと取得が容易でないデータも含む）のセンサー機器</li> <li>医療機器開発に関するリアルワールドデータ利用に向けた基盤的な取組</li> <li>リアルワールドデータを用いたアウトカムベースの医療機器開発</li> </ul> |                                                                                                |



# 検討を行った「解決すべき課題」の例

## ～①検査・診断の一層の早期化、簡易化のうち、「早期発見・異常検知」の検討例

下記に整理された「課題」を解決する要素技術や医療機器の開発を期待。

### 背景・目的

#### 【提供価値】

- 患者の生存率を高める

#### 【あるべき姿】

- 精度高く簡便な検査を実現(医療機関に長時間拘束されずに検査可能)することで、早期発見(無症候病変発掘)を実現する

### 現状の課題

#### 【あるべき姿実現に向けた課題】※現状の規制などの仕組みの課題は除くターゲット

- 健康な人。特に、高齢者や専業主婦などの“検査に行かない層”に対してアプローチできることが重要

#### 目指す状態変化(機器やサービスの利用シーンを想定)

- 専業主婦層の検査率を向上させる。例えば、子供の定期検査のタイミングで病院に行った際、母親は院内のセルフ検査機器で精度の高い検査をできるようにするなど
- 高齢者の健康状態を把握するために、在宅で高齢者の行動を画像で解析するなどモニタリングを実施する

#### 【機器・サービスのコンセプト・キーワード】

- 痛みや負担の少ない検査であること
- 非侵襲(尿、皮膚パッチ)で検出感度が良いこと
- 経年変化で複数回の検査が可能であること

#### 【技術的な課題】

- 微量診断技術が未確立(血液1滴、10~25マイクロリットルの体液で診断)
- 新たな疾患バイオマーカーの開発
- 各社の検査結果の情報蓄積

### アカデミア・企業取組事例

#### 【呼吸を利用したがん検査】

- Metabolomx

- ✓ 呼吸を利用したメタボローム解析による肺がん検査キットを開発。肺がんの分類が可能であり、診断精度もCT検査とほぼ同程度。

- Israel Institute of Technology

- ✓ 金ナノ粒子とカーボンナノチューブで構成された検出機器を利用し、患者の息から揮発性有機物をバイオマーカーとしてスマートフォンで検出するシステムを開発中。

#### 【微量血液診断技術】

- Applied Proteomics

- ✓ 無症候の人を対象に、指先から微量血液( $\mu$ L)を検査カード上に滴下し、大腸がんのリスク判定を行うスクリーニング検査を開発中。血液を乾燥させてから検査をするため、常温保存が可能で、1回の検査で検出可能ながんの種類を増やすことが期待されている。

### 取り組む意義と課題解決の方向性

#### 【意義・理由】

- がんの領域で生存率向上や将来の治療成績向上のためには、早期発見の技術を底上げすることが最も便益がある
- 日本は学校健診・企業健診・自治体健診のシステムが整っており、さらに高い健康意識を活用することで、無症候性疾患の早期発見につながる仕組みが作れる土壌がある
- この分野は主にスタートアップエコシステムにより支えられており、今後、産学官の協調領域となる

#### 【課題解決のために開発すべき技術・機器・システム】

- 医師のコントロールが難しい五大がん以外のがんにもフォーカスをあて、細かい検査項目ばかりを増やすのではなく、初期的な非侵襲スクリーニングで問題のある患者のみ詳細検査にまわす技術やシステム(健康な人を対象にしたソリューション開発等)の開発
- 健康な人、特に検診率の低い層がターゲットになるため、在宅・薬局などの場を新規技術導入の突破口にするなども考えられる



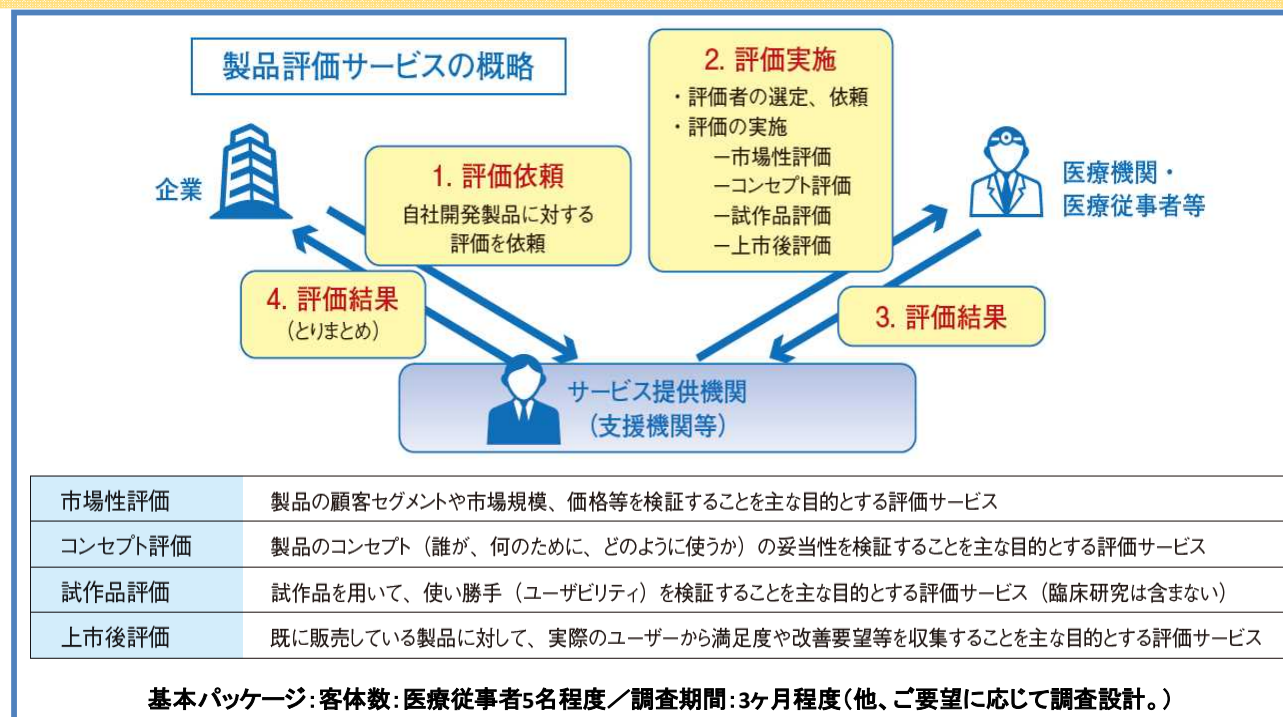
# 医療機器開発支援ネットワーク

## 製品評価サービス

別紙56



- ・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。

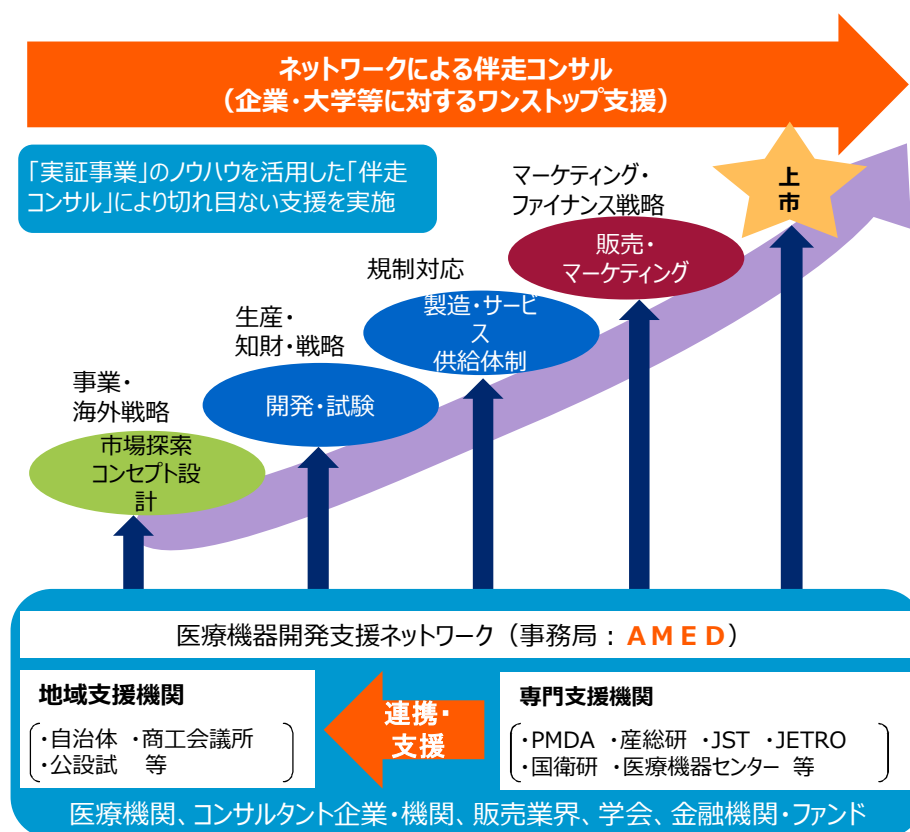
#### <マニュアルの提供> 医療従事者からの意見収集の手順や注意点をまとめた「製品評価実施マニュアル」を提供。



# 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1,510件に達し、このうち、伴走コンサルは約620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）実施。

（平成31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  
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



医療機器生産額



伴走コンサル  
地方開催



# 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

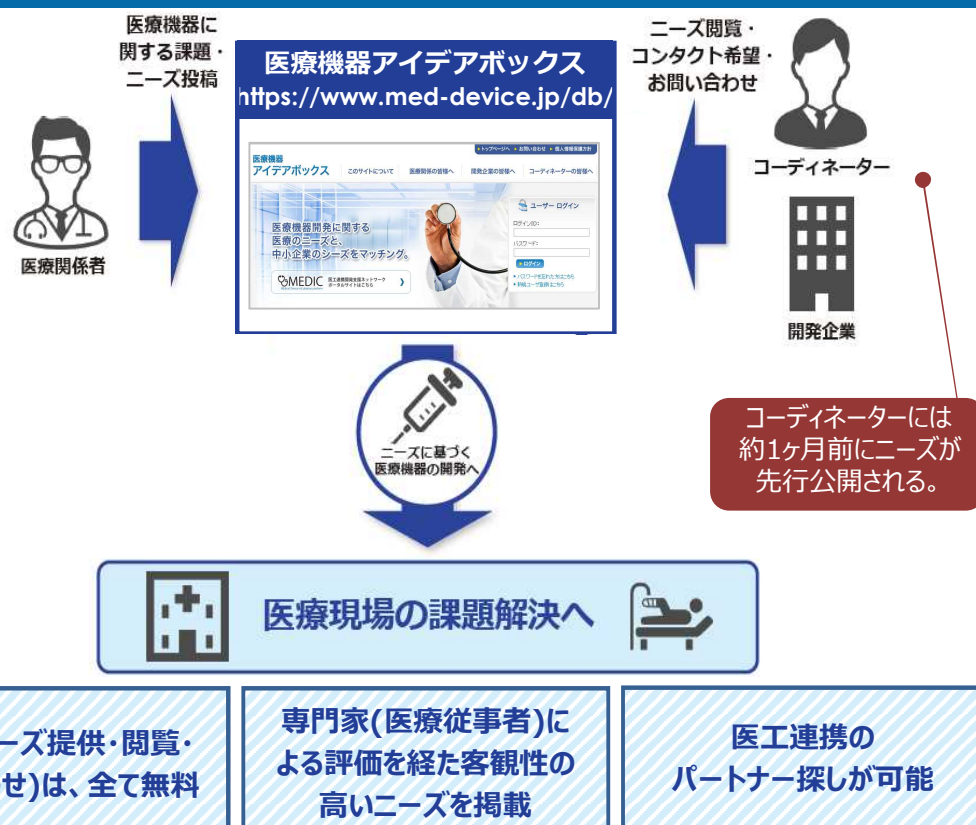
別紙58



### 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

# 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1,000講義
- 参加人数(延べ): 約3,000人
- 臨床現場等見学者数(延べ): 約4,100人
- 医療機関及び企業との連携数(延べ): 約1,000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、信州大学、神戸大学、大阪大学の8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

### ◆ 医機連との連携

- 一般社団法人日本医療機器産業連合会（医機連）幹部と、AMED幹部の意見交換会を平成31年2月4日に実施し、双方の取り組みをアピールするとともにデータ利活用等について意見交換を行った。

### ◆ INCJとの連携

- 株式会社INCJ（INCJ）との担当者間の連絡会を実施し、AMEDの産学連携とINCJの取り組みについて情報交換を行い、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。

### ◆ その他関係機関との協力事例

- 途上国での医療機器の実用化に向け、製品開発完了後に確実に現地で製品し課題の解決につなげるよう日本貿易振興機構（JETRO）（日本）と意見交換を平成30年8月に行った。新規採択課題の現地（タイ）でのキックオフ（10月）に際して、開発事業者、日本大使館、現地大学の有識者とともに、JETRO現地事務所とも意見交換を行った。平成31年度は、終了課題、3年目課題の海外導出に向け、連携を強化する。
- 健康・医療ファンドタスクフォース実務者連絡会で、医療ベンチャー支援施策についての情報交換・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、一般財団法人バイオインダストリー協会等と、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。



## 9. 国際戦略の推進

# International Cancer Research Partnership (ICRP) への加盟

## ICRPとは

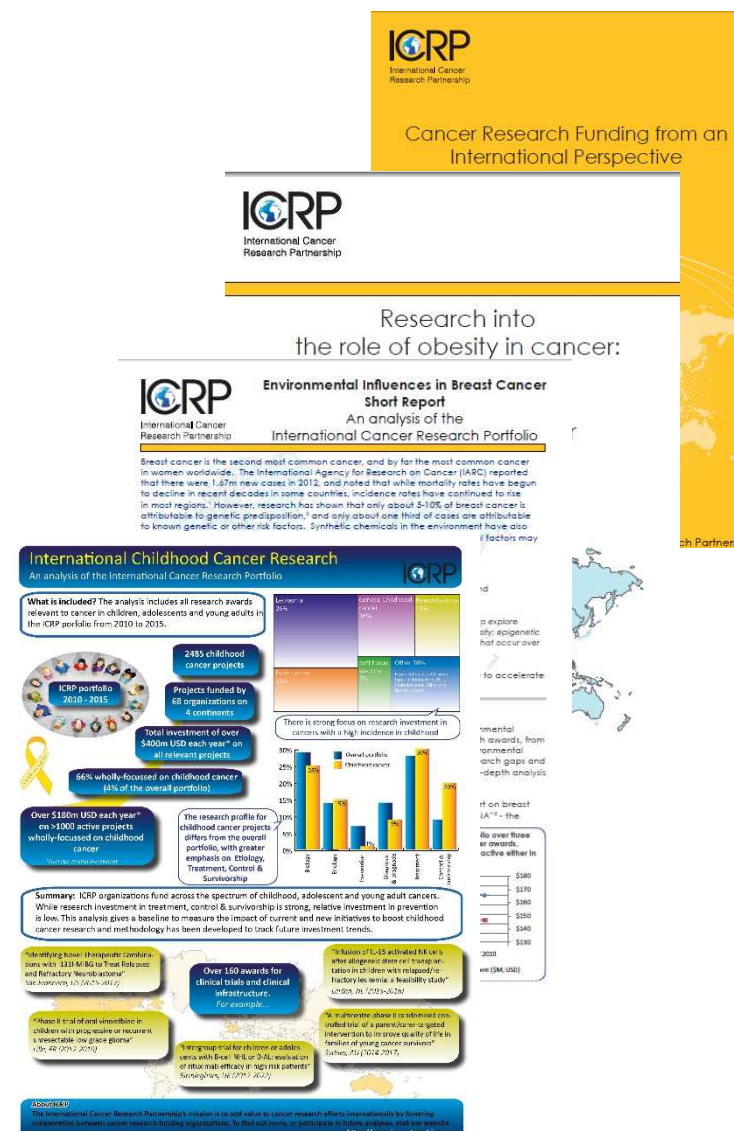
- 米国NCI主導で先進諸国の研究費配分機関（FA）を中心に、2000年に設立されたグローバルアライアンス。2018年時点で米国・英国・カナダ・フランス・ドイツ・オーストラリア・ベルギー・日本の8カ国、23FAが加盟。
- 公的なFAに加えチャリティなどの民間FAも含むメンバーがFunding情報を持ち寄り、がん研究に関して世界最大規模の研究費配分データベースを構築。統一した分類方法（CSO（Common Scientific Outline）分類）による分析やFA間の交流等を通じて、研究費のより適切な配分や、多国間の協働した取組を推進。

## 加盟のメリット

- 政府が定める「がん研究10か年戦略」に沿って、効果的な研究を行うために、海外の研究開発動向を俯瞰したうえで事業の方向性を定めることができる。
- 海外の動向を最も早い段階で把握するためには、研究費配分の傾向を分析することが必要であり、主要各国のがん研究費を網羅するICRPのデータベースを活用することが最適である。
- がん研究に関わる海外の主要なFAと多国間の対話の場を持ち、国際連携を図ることができる。

## 今後の運用

- AMEDは次世代がん医療創生研究事業、革新的がん医療実用化研究事業の両事業のサポート機関としてがん研究会、国立がん研究センターへ実務面での支援を受ける。



## 10. 研究の適正かつ円滑な遂行のための取組

## 平成30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30年度第2回配分予定額は総額で26.5億円。

(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。

(参考) 平成30年度第1回配分額は総額で148.5億円。

### 1. 横断型統合プロジェクト

- ① オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト 3.0億円
- 独自AI技術を用いたてんかん発作の予測システムの開発の加速、粒子線治療のリアルタイム線量モニタの開発の加速やヤヌス粒子を用いたイムノアッセイによる原発性アルドステロン症(PA)の簡便・迅速な診断装置の開発の加速
- ② 再生医療実現プロジェクト 2.0億円
- 重症高アンモニア血症を生じる尿素サイクル異常症等、小児疾患に対するES細胞を用いた臨床応用の加速
- ③ 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト 2.6億円
- 感染症事業における日本人HLAタイピングデータのデータ収集及び感染症領域におけるゲノム医療におけるリスク予測基盤整備の加速、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業で収集した臨床情報の共有と研究利用をゲノム医療実現に向けた国際組織であるGA4GHを通じて可能とし統合データベースMGeNDへのデータ登録を更に充実

### 3. 健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業 7.5億円

- 小学校1年生から6年生までの約500名を対象とし、臍帯血メチル化解析を行い、胎児期～新生児期までの環境要因データとの突合による小児肥満の要因の解明及び小児肥満に対する妊娠中の母体血中の環境化学物質、父母の年齢や社会的要因等の影響(寄与度)についてのエビデンス創出の加速
- PD-1欠損マウスが示した社会性行動の異常や記憶過程の異常における免疫系や腸内細菌叢の関与の有無の解析及び疾患関連代謝産物の同定を行い、発達障害やPTSD発症に至るメカニズムの解明、それらの治療法や診断法の確立を加速

### 2. 疾患領域対応型統合プロジェクト

- ④ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 2.6億円
- 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応用領域後半から臨床領域における革新的な診断・治療等の実用開発の加速等
- ⑤ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト 5.7億円
- 霊長類の高次脳機能を担う神経回路の全容をニューロンレベルで解明する研究の加速、AMPA受容体機能の定量的可視化技術による疾患横断的な精神・神経疾患の分子メカニズム解明の加速、大規模脳画像解析とヒト・霊長類トランスレータブル脳・行動指標開発にもとづく精神・神経疾患の病態神経回路解明の加速
- ⑥ 新興・再興感染症制御プロジェクト 1.0億円
- マダニ媒介性ウイルスによる新興感染症(重症熱性血小板減少症候群(SFTS))の迅速診断法の開発、及びワクチン開発に資する基盤的研究の加速
- ⑦ 難病克服プロジェクト 2.0億円
- モデル動物等研究コーディネーティングネットワークによる希少・未診断疾患の病因遺伝子変異候補の機能解析研究の加速、ムコ多糖症II型の造血幹細胞を標的とした遺伝子治療法の実用化研究の加速



## 平成30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. 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

## ■ 超高機能・広視野顕微鏡による疾患モデル脳解析の加速

(詳細はP5を参照) 配分額 4.6億円

認知症やパーキンソン病などの疾患モデルマウス脳を対象に、超高機能・広視野顕微鏡を用いた全領域の神経活動計測・検証等を行い、革新脳事業の目標であるマウス脳構造・機能マップ作成を加速するとともに、認知機能に関与する神経細胞群の同定等を加速し、認知症を含む脳研究・医薬品開発に貢献する



## ■ がん創薬シーズやバイオマーカー候補の探索に資する新規アプローチを含む標的探索研究

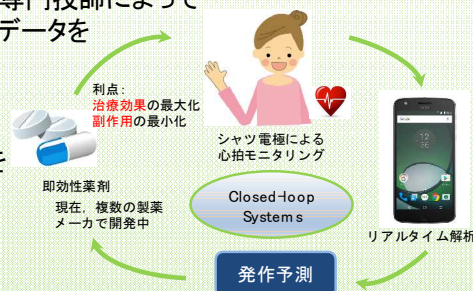
(詳細はP6を参照) 配分額 1.2億円

平成30年度第1回調整費において、新規シーズを発掘するとともに、若手研究者を育成するべく革新的な治療薬等の開発・実用化を目指す研究を募集したところ、想定を上回る多数の良質な提案があったため、これらの提案を活かすべく第2回調整費において追加で採択を行い、我が国のがん研究やゲノム医療をさらに加速・充実させる。

## ■ 独自AI技術を用いたてんかん発作の予測システムの開発

(詳細はP7を参照) 配分額 0.9億円

てんかんのビッグデータを専門医/専門技師によって判読した上で、追加で大量の教師データを学習させることにより、AIの発作予測精度を改善し、ソフトウェアに実装する。さらにソフトウェアとハードウェアを結合させたシステム全体の結合試験を行い、てんかん発作予測システムの開発を加速する。



## 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

## ■ 国際協力によるデータシェアリング拡充とゲノム医療研究の加速

(詳細はP8を参照) 配分額 0.7億円

臨床情報をデータ共有し研究利用する際のプライバシー等諸問題を解決するため、国際協力により、プライバシー問題に対応したシステムを開発・実装し、統合データベースMGeNDへの登録を更に充実させることで、ゲノム医療研究を加速する。

## ■ 生涯の健康を考慮した母子保健領域疾患の疾病負荷と効果介入方法についての俯瞰研究

(詳細はP9を参照) 配分額 0.8億円

小学校1年生から6年生までの約500名を対象とし、臍帯血メチル化解析を行い、胎児期～新生児期までの環境要因データとの突合による小児肥満の要因の解明及び小児肥満に対する妊娠中の母体血中の環境化学物質、父母の年齢や社会的要因等の影響(寄与度)についてのエビデンス創出の加速

## 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

## ■ マダニ媒介性ウイルスによる新興感染症(SFTS)の迅速診断法開発及びワクチン開発研究の加速

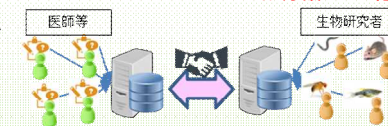
(詳細はP10を参照) 配分額 1.0億円

近年、国内外において発生が確認されているマダニ媒介性ウイルスによる新興感染症について、予防(ワクチン)・診断に係る実用化及び基盤的研究を加速させ、感染症対策に資する成果をいち早く国内外に還元。

## ■ モデル生物を用いた遺伝子機能解析の推進

(詳細はP11を参照)

モデル生物研究コーディネーティングネットワークによる 配分額 1.5億円  
病因遺伝子変異候補の解析を行い、病態解明、シーズ探索等に資するリバーストランスレーショナル研究を推進する。



## ■ 移植後合併症にかかる技術基盤の構築を見据えた取組み

(詳細はP12を参照) 配分額 0.7億円

移植後の合併症の予防及び個体差に応じた治療設計に繋がる医療研究開発を加速する。





# 平成31年度の調整費の基本的考え方

平成31年3月12日 末松 誠

平成31年度の調整費の要求については、以下の項目に特に重点を置くこととするが、  
これ以外でも調整費の制度趣旨に合致するものについては、積極的に要求していくこととする。

## 1. 研究開発推進の軸とするもの

- ライフコースを意識した研究の推進(ライフコースを通じた健康課題の克服)
- 多様なモダリティに対応した研究開発の推進  
(遺伝子治療、メディカルアーツ、医療情報・ICT・AIを含む)
- 健康維持(予防)、早期診断、最先端・最適医療、予後・QOL向上等の開発目的を明確にした研究開発の推進

## 2. 重要な横断的取組の軸とするもの

- データシェアリング
- 医療研究開発に資する人材育成
- 横断的医療研究のための基盤等の整備

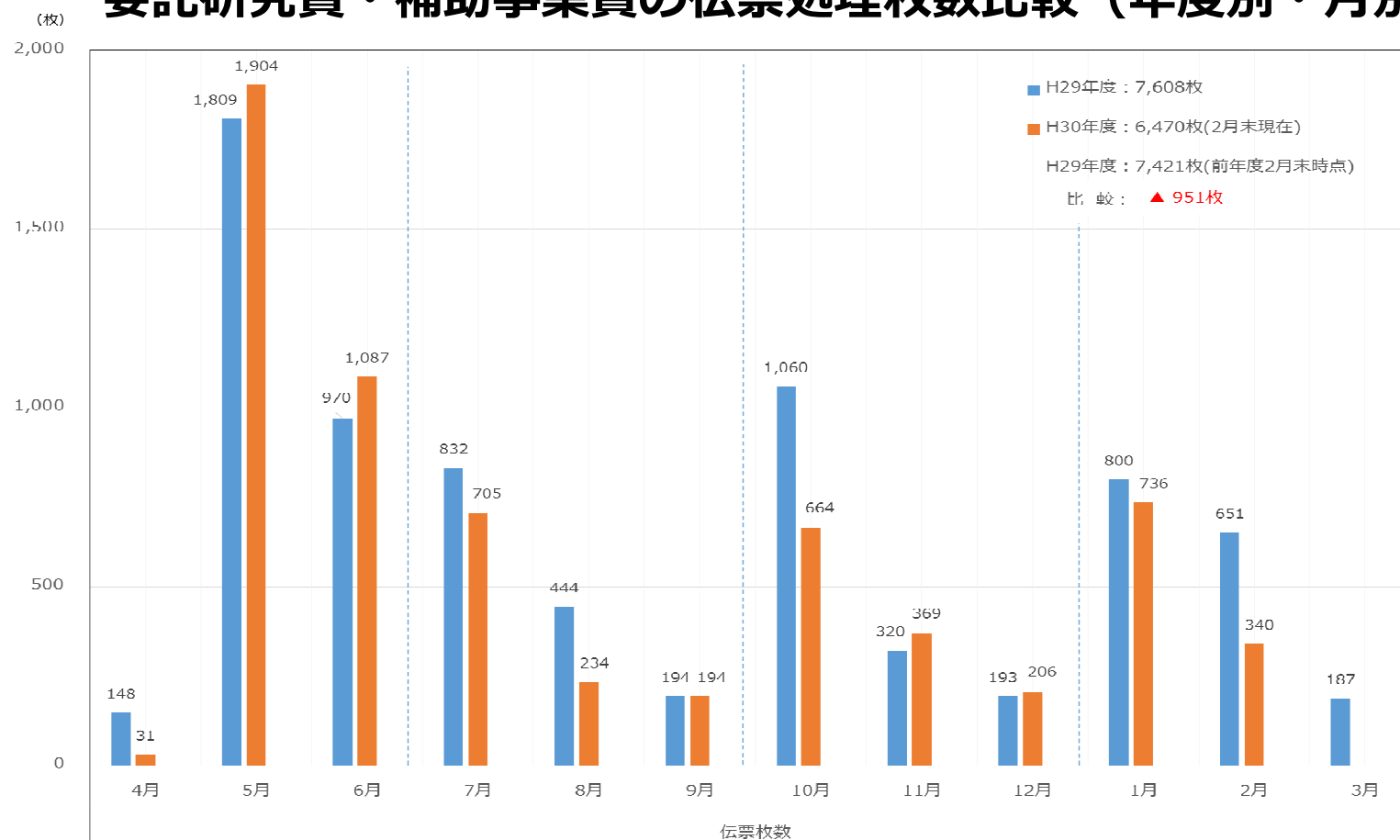
# 研究機関等における経理業務の効率化・負担軽減(1) (研究委託経費の概算払の対象拡大)

別紙64



- ・平成30年度より、研究費(直接経費分)の概算払の基準額を2,000万円から3,000万円に引き上げ、概算払の対象を拡大。これにより、伝票処理量の削減と研究費支払の早期化を実現。
- ・平成30年度は前年度と比較して、処理伝票の枚数が約13%削減。
- ・伝票処理時期も、第一四半期が39%から47%に増加

## 委託研究費・補助事業費の伝票処理枚数比較 (年度別・月別)



# 研究機関等における経理業務の効率化・負担軽減(1) (研究委託経費の概算払の対象拡大)

別紙65



## 概算払基準見直しの効果の検証 (アンケート結果)

背景色：  事務処理の効率化に係る記述  研究開発の促進に係る記述

### ・実績 (伝票処理件数の減少)

平成29年度 7, 4 2 1 枚 (平成30年 2 月末)  
↓  
12.8%減  
平成30年度 6, 4 7 0 枚 (平成31年 2 月末)  
(▲ 9 5 1 枚 : 当初年間削減見込 9 0 0 枚)

### ・研究機関の声

- ・研究機関向けアンケートにおいて、対象契約がある機関の**93.1%**で効果があったと回答
- ・効果が生じた項目としては、1) 請求事務等の負担軽減、2) 研究資金運用管理及び研究開発の進捗管理の容易化、3) 再委託先を含めた研究開発の迅速化等で高い回答率が認められた。
- ・基準額の更なる見直しについては、**63.8%**の機関が不要と回答しており、現在の基準が適正との評価であった。

### ・職員の声

- ・請求書の数が少なくなっただけで、委託先・AMEDともに作業量が減る結果となり、業務効率化が図れたと思う。
- ・事業担当課ではかなり効果があって伝票処理件数が減って、他の業務に時間を割けた。
- ・契約金額の規模により、事業担当課間で効果に差があった。

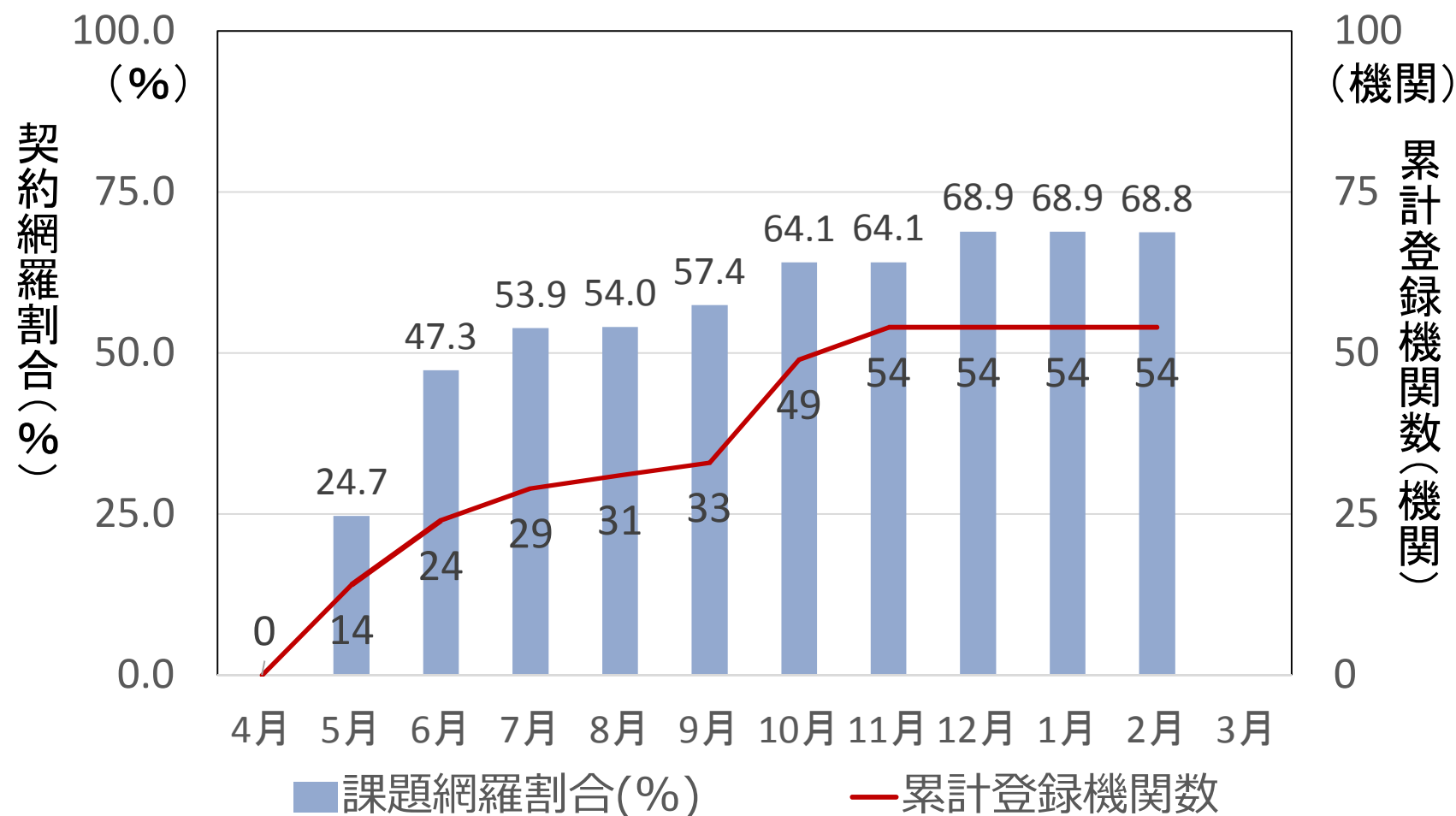
## 研究機関等における経理業務の効率化・負担軽減(2) (支払通知サービスの導入)

資料66-1



- ・研究機関におけるAMEDからの研究費支払内容の確認にかかる手間を削減するため、平成30年度より、支払通知サービスを開始。
- ・支払通知サービスの利用開始から11ヶ月で68.8%(課題ベース)まで拡大

支払通知サービス: AMEDが支払を行った際にその内訳や目的が明示された書類が研究機関側の経理担当者宛にメール送付するサービス







## 導入効果とその検証（アンケート結果）

### ・支払通知サービスの導入効果

平成29年度以前

- ・研究機関側では、AMEDからの入金目的やその内訳が明白でなく、確認作業に相当の手間を要していた。そのため、AMEDへの問合せも多かった。



平成30年度

- ・AMEDが研究機関等に対して支払を行う際に、研究機関側の経理担当者宛に入金目的やその内訳を明示した書類のメール配信を開始した。これにより、研究機関側での確認作業を軽減している。
- ・2月末時点で配信対象となっているのは、機関数で54機関、研究課題数では2,701件である。これは、機構全体の研究課題数（3,928件）の約7割を占めている。

### ・研究機関の声

- ・研究機関向けアンケートで得られた回答のうち、86%が「大いに役立っている」または「役立っている」を選択した。
- ・うち、92%が導入効果として「入金業務担当者の負担が減った」を選択した。



# 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 : **R**esearch **I**ntegrity **O**fficer (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30年度の主な活動

- 平成31年2月1日時点の登録者数：約2,400名  
登録機関数：約900機関
- 原則毎週水曜日に**メールマガジン**を発行
- 平成31年2月6日に東京で**研究公正シンポジウム**を開催
- 平成31年1月～3月に分科会「**倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ**」を開催 参加申込者殺到

ワークショップの一場面

☆☆☆ AMED RIOネットワークメールマガジン  
☆☆ 2019年01月30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。  
どうぞよろしくお読みください。

／  
☆☆  
RIOネットワーク分科会  
第2回「倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」開催のご案内

本日は第1回のワークショップを開催しておりますが、第2回のワークショップのご案内です。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、倫理審査委員会設置者に、少なくとも年1回、倫理審査委員が教育・研修を受けるよう措置を講ずることを義務づけています。しかし、教育・研修の内容及方法について頭を悩ませている倫理審査委員会事務局等は多いのではないのでしょうか？  
そこで、平成28年度研究公正高度化モデル開発支援事業「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」研究代表者：東京大学 神里彩子氏において開発された倫理審査委員向けの動画教材「rec-education」プログラムを用いながら、実際にどのように研修を行うのか良いか検討するワークショップを開催します。倫理審査委員会の運営等について、また、日ごろ疑問に思っていることや是非、審議していただく機会も設けます。

対象：  
RIOネットワークメンバー又はメンバーからの紹介者、Rec-educationプログラム登録者で倫理審査委員の教育・研修を企画する者（事務局等）

日時：2019年2月20日（水）13:30-16:30  
場所：AMEDの会議室（東京都千代田区大手町、地下鉄大手町駅直結）  
定員：30名程度  
参加費：無料

詳細はRIOネットワークのホームページの「分科会活動」をご覧ください。

メールマガジン

研究公正  
シンポジウム



## 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31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 考え方例集」を平成31年3月に作成し、RIOネットワークなどを通じて配布・普及予定。



### 3 研究公正高度化モデル開発支援事業

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。

(平成28年度～平成30年度)

#### 採択課題

- 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
- ②:研究公正の取組み強化のための調査研究

(平成31年度～平成33年度)

○ 公募中



### 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」を構築し運用している。



## 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(平成27年～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年度～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





# AMEDにおける患者・市民参画に関する取組 基本的考え方（定義・理念・意義）とAMEDの取組

## 定義

AMEDでいう「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」とは、医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすることとする

※患者・市民：患者、家族、元患者（サバイバー）、未来の患者を想定

※医学研究・臨床試験のうち当面、特に医師主導治験、介入研究、観察研究(非介入研究)等が対象となるものと想定

## 理念

医学研究・臨床試験における患者・市民参画を進めることにより実現されること

- ▶ 患者等にとってより役に立つ研究成果を創出する
- ▶ 医学研究・臨床試験の円滑な実施を実現する
- ▶ 被験者保護に資する（リスクを低減する）

## 意義

### ○ 研究者にとって

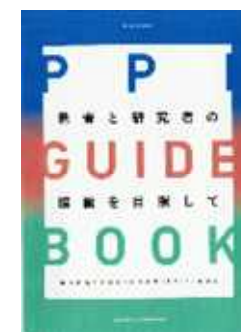
- ▶ 研究者が研究開発を進める上での新たな視点と価値を獲得することができる
- ▶ 患者の不安・疑問点を解消し、医学研究・臨床試験の理解を促進することができる

### ○ 患者・市民にとって

- ▶ 医学研究・臨床試験の参加者にとっての利便性を向上、理解を促進させることができる
- ▶ 患者・市民にとって医学研究・臨床試験が身近になり、医療に対する関心を高めることができる

【参考】<https://www.amed.go.jp/ppi/teiginado.html>

調査の一環として「**医学研究・臨床試験へのPPIガイドブック（仮）**」を、外部有識者協力のもと現在作成中。  
※31年3月作成予定



※イメージ案



ガイドブックに先駆け、**AMED「研究への患者・市民参画（PPI）」に関するリーフレットを公開**

