



# 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の取組(全体版)

---

日本医療研究開発機構  
理事長 末松 誠

# 目次



1. 法律に基づく中長期計画の策定等	...	P1
2. データマネジメント	...	P2
3. 医療研究分野の人材育成（若手研究者等の育成）	...	P6
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	...	P9
5. 公募・課題評価の充実・強化	...	P13
6. 研究拠点・研究基盤等の整備	...	P15
7. 疾患領域対応型事業等の推進	...	P19
8. 産業化に向けた支援	...	P23
9. 国際戦略の推進	...	P27
10. 研究の適正かつ円滑な遂行のための取組	...	P31
11. その他（広報等）	...	P35

# 日本医療研究開発機構の取組（1）



〔青字：平成30年10月以降の取組  
赤字：今後の取組・検討事項〕

## 1. 法律に基づく中長期計画の策定等

### (1) 政府の「健康・医療戦略」等の改正を踏まえた「中長期計画」の一部変更

(平成29年2月) (別紙1参照)

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

### (2) 次期5ヶ年中長期計画等策定の検討

- ◆ 2020年度からの次期5ヶ年中長期計画等について検討するため、AMED内に「次期5ヶ年計画検討タスクフォース」を設置。(平成30年4月) 4つのWG(柱立て検討、実用化促進、拠点強化、公募企画力強化)を設置し検討を進め、「たたき台」をとりまとめ。(平成30年7月)
- ◆ 内閣官房健康・医療戦略室へ協議(平成30年8月～)。
- ◆ 「AMED 次期中長期計画策定に向けた考え方(中間とりまとめ)」を策定。(～平成30年11月)
- ◆ 政府による次期健康・医療戦略や医療分野研究開発推進計画の検討状況等を踏まえながら引き続き検討を行い、2019年度末までに計画を策定し、主務大臣の承認を受ける。

# 日本医療研究開発機構の取組（2）



## 2. データマネジメント（別紙3参照）

### ○ データマネジメントプラン作成の義務づけ

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

### ○ データシェアリングポリシーの適用範囲の拡大

- ◆ 「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、ゲノム情報のシェアリングに係る方針を示した「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」を策定。（平成28年度）
- ◆ 平成29年度にデータシェアリングポリシーの対象を「難病克服プロジェクト」に拡大。
- ◆ 平成30年11月に改定を行い、2019年度からは「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」にも拡大。

# 日本医療研究開発機構の取組（3）



## 2. データマネジメント（続き）

### ○データシェアリングの推進

#### (1) 難病

① IRUD（全国規模の希少・未診断疾患の包括的診断体制構築を目指す社会還元型研究開発プログラム）の取組を開始（平成27年7月）（別紙4参照）

- ◆ IRUDコーディネーティングセンターが統括する体制を構築。中央倫理審査委員会による研究計画承認のもと、全国の拠点病院、解析センター等の協力を得て、データを提供する研究機関の裾野拡大を図り、データシェアリングを推進。
- ◆ IRUDの成果の発展を目的とした「未診断疾患イニシアチブの成果を発展させる研究（IRUD Beyond）」を平成29年度から新たな研究分野として設定。モデル生物ネットワークの構築等、国際連携の推進や診断率の向上、原因遺伝子の機能解析等を通じて治療法開発につなげる研究を推進。（別紙5参照）
- ◆ 未診断状態にある患者に関する国際的な症例比較プラットフォームであるMatchmaker Exchange (MME) に正式参加し、MMEで掲載（公表）（平成30年7月）（別紙6参照）
- ◆ 418に及ぶ医療機関を結ぶネットワークを構築し、現中長期計画のKPIの「未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を5件以上」を超える18件を達成（平成30年10月現在）。（別紙7参照）

② IRDiRC (International Rare Diseases Research Consortium : 国際希少疾患研究コンソーシアム)への加盟・取組（別紙8参照）

- ◆ 患者数が少なく国際協力が重要な希少疾患の研究推進のための加盟（平成27年7月）。
- ◆ IRDiRC会合（平成29年2月）の準備委員会参画・支援実施等、運営に深く関与。IRDiRC加盟機関総会をAMEDで開催（平成29年11月）。（別紙9参照）
- ◆ IRDiRC10カ年計画（2017-2027）策定に貢献。計画の推進等に対応（別紙9参照）
- ◆ 直近の加盟機関総会に参加し、希少疾患に関するファンディング情報の国際共有を協議。（平成30年12月）課題情報の提供等を通じ引き続き協力。

# 日本医療研究開発機構の取組（４）



## ２．データマネジメント（続き）

### （２）ゲノム医学研究

- ① MGeND（臨床ゲノム情報統合データベース）（別紙10参照）
- ② Matchmaker Exchange（再掲：別紙6参照）
- ③ GA4GH Driver Project（GEM-Japan）（別紙11参照）
  - ◆ GEM-J（Genome Medicine Alliance Japan）プロジェクトがGA4GHのドライバープロジェクトに参画（平成31年3月）。
- ④ その他データシェアリングの推進
  - ◆ JSTバイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）、国立遺伝学研究所DDBJセンターの協力の下、ゲノムデータ等を制限共有データとして扱うAGD（AMED Genome group sharing Database）を構築し、運用を開始（平成29年2月）
  - ◆ ゲノム情報のシェアリングに係る方針を示した「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」を策定（平成28年4月）、平成30年度に「難病克服プロジェクト」を対象を拡大。平成30年11月に改定を行い、平成31年度から「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」にも拡大。（再掲：別紙3参照）
  - ◆ データシェアリングポリシーが適用された研究課題につき、中間・事後評価を実施し、研究成果に由来するゲノムデータ等の登録、共有・公開の準備及び実施状況を確認し、着実に推進されていることを確認。

# 日本医療研究開発機構の取組（5）



## 2. データマネジメント（続き）

### (3) 感染症

#### ① JANIS（厚生労働省院内感染対策サーベイランス（別紙12参照）

- ◆ 既存のJANISの強化及びWHOが推進する薬剤耐性に係るグローバルサーベイランスに準拠した集計システムの研究開発の実施。
- ◆ 東南アジア地域でのAMRサーベイランスの強化に向けて、JANISの国際展開を推進。

#### ② 多剤耐性結核菌等ゲノムデータベース（別紙13参照）

- ◆ 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の構築及び解析により、薬剤耐性マーカーの探索やゲノム分子疫学解析などに資する研究を推進。
- ◆ 今後、これらの研究成果を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。

#### ③ G I o P I D - R（Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness） （別紙14参照）

- ◆ 平成30年6月、コンゴ民主共和国におけるエボラ出血熱流行への対応として世界の研究支援機関や学術誌等とともにデータシェアリング声明に署名。
- ◆ 2019年5月GloPID-R総会のホストをAMEDが務めるとともに、海外専門家を交えてデータシェアリングをテーマにサイドイベントを開催予定。

### (4) 臨床画像情報基盤

- ◆ 平成28年度より診療画像等DBの連結・全国的なデータプラットフォームの基盤整備を推進（別紙15参照）。プラットフォームに係る研究を担う国立情報学研究所が主体となり、画像関連6学会との全3回の合同会議を通じてDB構成及びAI開発等について学会間の認識の共通化を図った（平成31年2月）。
- ◆ 平成30年度の成果として、約1,000の胃生検症例をAIに学習させ、「AIによる胃生検ダブルチェック支援システム」を開発。（再掲：別紙15参照）

# 日本医療研究開発機構の取組（6）



## 3. 医療研究分野の人材育成（若手研究者等の育成）

### ○若手枠の定義の拡大等

- ◆ 平成29年度に、AMED内で研究課題の公募における統一的な若手枠の定義を設定。平成30年度研究公募より適用。
- ◆ 平成30年度においては、「若手研究者」の定義を拡大する等、若手育成枠の設定を推進。（別紙16参照）

### ○Interstellar Initiative

- ◆ 平成30年度のInterstellar Initiativeにおいては、対象分野をがん、脳・神経疾患とし、①学際的議論の促進のため重点的な横断要素としてAIを追加、②シーズのコンセプトを検証するための予備実験の支援を追加して、参加者を公募し、ワークショップを実施（第1回：平成30年6月、第2回：平成31年1月）。（別紙17参照）

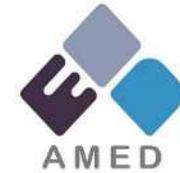
### ○SCRUM-Japan

- ◆ 産学官連携による全国規模のがん治療開発のための遺伝子スクリーニングプログラム（SCRUM-Japan）において、遺伝子解析に係る人材育成のため、参加施設から医師、臨床研究コーディネーター（CRC）等の研修を受け入れ、参加施設に送り出す取組を実施し、**遺伝子解析に係る約240名の人材育成を達成**（平成31年3月）。

### ○橋渡し研究支援拠点のネットワークを活用した人材育成

- ◆ 橋渡し研究支援拠点における拠点間ネットワークを活用した人材育成プログラムとして、Japan Biodesign（大阪大学、東北大学、東京大学）、TSMTP（九州大学、北海道大学、東京大学）、Research Studio（筑波大学、慶應義塾大学）に対して追加交付を行った（平成30年8月）。（別紙18参照）

# 日本医療研究開発機構の取組（7）



## 3. 医療研究分野の人材育成（若手研究者等の育成）（続き）

### ○ARO機能の支援を用いた若手研究者の育成

- ◆ 若手研究者を対象とし臨床研究中核病院のARO機能の支援を必須とした臨床研究・治験のプロトコルの作成を目的とした公募を行った（平成29年12月、平成30年5月）。  
平成31年度も継続実施予定。

### ○バイオバンク連絡会

- ◆ 国内バイオバンク、コホート施設を運営している関係者との情報交換・意見交換を通じた、国内バイオバンク間のネットワーク形成を目的に、AMEDにおいて「バイオバンク連絡会」を平成29年度より設置。平成31年2月までに6回実施。

### ○異分野交流等をテーマにしたがん分野の若手研究者の育成

- ◆ 異分野交流をテーマに、がん研究事業に加えて他疾患領域事業からも参加した若手研究者ワークショップ開催（平成31年1月）、若手研究者の海外学会等への参加機会提供（平成30年9月～平成31年3月）等に加え、平成30年度から新たに海外研修留学支援を開始（平成31年3月）。世界で活躍できる若手研究者の育成を推進。

### ○GACDの研究者によるワークショップの開催等

- ◆ GACD（慢性疾患国際アライアンス）に加盟する、AMEDを含む14の世界の医療研究開発ファンディング機関が共通テーマで採択した研究班の研究者が世界中から集まるワークショップを開催（平成30年7月）。ブラジルで開催されたImplementation Science Schoolに日本から若手研究者を派遣（平成30年11月）。（別紙19参照）

# 日本医療研究開発機構の取組（8）



## 3. 医療研究分野の人材育成（若手研究者等の育成）（続き）

### ○医療機器開発分野における若手研究者の育成

- ◆ 平成30年度に、医療機器開発に携わっている若手研究者を対象として、試作機開発（5件）を支援。その際、当該医療機器の開発に資する他施設での研究開発、サポート機関による講習・製品化に関する助言などによって支援し、多角的な観点を踏まえた革新的医療機器開発を推進。

### ○J－PRIDE

- ◆ 「感染症研究革新イニシアティブ（J－PRIDE）」において異分野連携や斬新な発想を重視した若手研究者中心の課題支援を実施。合宿型合同班会議を開催（平成30年6月）。（別紙20参照）**2019年秋頃に国際シンポジウムを開催予定。**

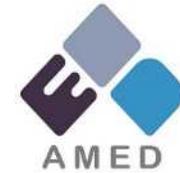
### ○研究機関等における研究公正人材の育成

- ◆ 研究データの品質管理や保管等について、研究現場で研究者を指導する者を育成する教育プログラムの開発を開始（平成30年4月）。

### ○ELSI研究者の育成

- ◆ ゲノム医療実用化に係るELSI（倫理的・法的・社会的諸課題）に関する国民理解の促進を図るとともに、次世代のELSI研究者の育成を目指す取組を推進。また、ゲノム医療実用化に係るELSI（倫理的・法的・社会的課題）に関する国民理解の促進を図るとともに、次世代のELSI研究者の育成を目指す取組を推進。また、採択研究者が研究開発の一環として、次世代のELSI研究者との連携を通じて主催した一般市民向けサイエンスカフェ（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」）について、AMEDは協賛として実施を援助。平成30年12月から平成31年2月にかけて計3回開催し、一般市民約150名を動員。（別紙21参照）

# 日本医療研究開発機構の取組（9）



## 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

### (1) PD/PS/POによるプロジェクトマネジメントの推進等

#### ①PD/PS/POによるプロジェクトマネジメントの推進（別紙22参照）

- ◆ 各領域や事業にPD/PS/POを配置し、PD/PS/POのマネジメントの下、各事業において、PS/POによる領域会議・班会議、PSPO会議等を通じて各研究課題の進捗管理を推進。
- ◆ 研究開発課題評価規則等を改正し、評価委員会とPDPSPPOの役割整理、利益相反マネジメントのルールを整備・公表（平成28年10月）。
- ◆ 役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を策定・公表（平成28年10月）
- ◆ プロジェクト連携シンポジウムの開催に併せて、PS/POへの情報共有と理事長との意見交換を目的としたPSPO全体会議を3回開催（平成30年11月）。
- ◆ PD/PS/POに関する例規について、運用後の実績を踏まえて制度を見直し、年齢要件等を加えた改訂を行った（平成30年12月）。
- ◆ 平成31年4月上旬にPS/POの業務量調査を行い、4～5月に調査結果についてデータの整理、集計、分析を行う。
- ◆ 2019年10月を目処にPD/PS/POのスケジュールの一元管理についてシステム開発と運用方法を検討。

#### ②プロジェクト連携シンポジウムの開催

- ◆ 他のプロジェクトとの連携強化を図るため、プロジェクト連携シンポジウムを開催（平成30年11月～平成31年1月：計4回）。
- ◆ 平成31年度も数回実施予定であり、テーマ、実施体制等については今後検討。

# 日本医療研究開発機構の取組（10）



## 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(続き)

### (2) 研究開発マネジメント等に資するデータベース（AMS）の構築改善（別紙23参照）

- ◆ AMEDのファンディングの現状や課題の進捗状況の横断的な把握を行うため、AMED研究開発マネジメントシステム（AMS）に統一基準によるタグ情報を付与し分析手法の開発を試行。
- ◆ タグ情報を付与したデータを基に、平成29年度における医療研究開発の概況を取りまとめ、公表。
- ◆ AMED研究開発データベース（AMEDfind）を一般公開（平成30年6月）（別紙24参照）
- ◆ 健康・医療戦略室と協力し、NC等16機関の健康・医療戦略予算に関わる研究課題情報を一元化DB簡易版として作成（平成30年10月）。（別紙25参照）平成31年度に本格版を構築予定。
- ◆ FAとしての将来戦略に資する基盤情報を収集、AMS搭載情報との統合・可視化・活用手法を試行（平成31年2月～）。平成31年度に情報追加の効果を含めて検討し、重要なものから搭載予定。
- ◆ AMSの検索・分析機能向上のため課題への索引付けを試行するとともに、AMED課題に対応するAMS辞書の作成を実施中（2019年6月末頃完成予定）。
- ◆ AMSを活用した俯瞰的な分析手法を、事業課とともに検討し、ニーズ等に基づき分析機能である本格版AMSFocusを構築した（2019年5月リリース予定）。（別紙26参照）
- ◆ AMED全体で整合性のある、ファンディング成果の把握手法について、国内外FAの取組も参考に検討し、平成27年度終了課題の進捗把握の試行へ反映。
- ◆ 研究成果（論文・特許情報等）を取り込むとともに、外部の論文・特許情報データベース等と連携。今後さらに、成果等の情報の充実を図り、分析基盤の構築を進める。

# 日本医療研究開発機構の取組（11）

## 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(続き)

### (3) 情報分析企画室によるAMS等に基づく分析・分析を活用した業務改善の取組

- ◆ AMSの活用手法等を検討、AMSの業務プロセスへの寄与度の向上を図った。
- ◆ 課題事前評価点数分布の状況分析。事前評価時の提案課題数、採択率、事前評価点などの分布を調査。今後データを蓄積、募集要項や評価手法を検討する際の参考資料を作成。
- ◆ AMSの分析機能向上に向けたAMEDタグの見直し検討。高精度の分析を可能にするためタグの妥当性検証等を実施（平成31年2月～）。タグ付与判断基準の統一化、例示などを提案。
- ◆ 新たな分析手法確立に向けたAMED課題の分析手法を検討。外部統計資料なども活用した複合分析、可視化を試行（平成31年2月～）（別紙27参照）。今後、AMSへの追加データ導入を検討。
- ◆ 公募課題領域選定の手法検討。ニーズに基づく領域検討手法等の調査検討を実施（平成30年10月～）。実施の効果等について引き続き検討。
- ◆ 情報分析企画室によるAMS等を活用した分析の成果は、今後AMED全体の事業改善・運用等に活かしていく予定。

### (4) 「業務管理システム」の構築

- ◆ 各事業部の担当者の負担軽減、効率化、データの一元管理、およびリスク管理の面から、業務管理のオンラインシステム化が必要。
- ◆ 各事業部門や経理部門、情報システム部門、既に稼働しているシステムとシステム的にも連携が不可欠であるため、ワーキンググループ（WG）を作って要件定義から基本仕様の策定を進める。
- ◆ タスクフォース（TF）を立ち上げ、TF内で検討を進め、平成31年度内にプロトタイプを稼働予定。

# 日本医療研究開発機構の取組（12）

## 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（続き）

### （5）事業統括室による事業部門の横断的な企画・調整

○事業部門の横割り企画・調整機能の強化を目的として事業統括室を平成30年2月に設置（平成31年度までの時限組織）し、事業部門の横断的な基盤形成及び調整・業務の取りまとめを行っている。

- ◆ 公募要領、研究成果報告書等各種様式に関する事業部門からの意見集約。
- ◆ オンライン評価システム（ARS）における事業部門との調整。
- ◆ 事業部門における共通業務の調整、共通課題の整理と解決。
- ◆ 管理部門、支援部門との調整。
- ◆ 実用化進捗情報調査の実施（平成30年9月）。
- ◆ 平成30年度プロジェクト連携シンポジウムの開催（平成30年11月～平成31年1月：計4回）
- ◆ PSPO全体会議の開催（平成30年11月）、PD/PS/POのスケジュール一元管理のシステム開発と運用方法、業務管理。
- ◆ PD/PS/POに関する例規の改訂（平成30年12月）。
- ◆ 国際レビューアの導入支援。（別紙28参照）
  - ・平成30年度は、4事業77課題について、国際レビューアによる評価を受けた。
  - ・平成31年度は、全事業部の一部事業（12事業）で導入。

# 日本医療研究開発機構の取組（13）

## 5. 公募・課題評価の充実・強化

### (1) 公募の改善（別紙29参照）

- ◆ 各事業の公募要領について、共通事項を整理し、統一化・標準化等を実施
- ◆ 研究開発提案書を府省共通様式に統一化（平成29年7月）。
- ◆ 研究成果報告書を統一化（平成29年2月）。さらに、年度報告の簡素化や、事後評価資料を活用した総括報告の充実・効率化を実施（平成29年9月）。
- ◆ 研究者等から該当事業等について相談に応ずる一元的な対応窓口「AMED Research Compass (AReC)」を開設（平成30年2月）。（別紙30参照）
- ◆ 課題評価の効率化を図るため、オンライン評価システムの開発を推進。平成30年度から運用を開始。
- ◆ 「研究費の機能的運用」については、事務処理説明会の開催・ライブ配信やHP掲載等により周知。一層の活用となるよう更に周知を図る。
- ◆ 契約書様式の簡素化に加え、研究費の事務処理の簡素化、合理化に引き続き取り組む。
- ◆ 臨床研究における患者・市民参画（PPI）について、平成31年度事業公募から用いる公募要領・研究提案書において記載欄を設けた（平成30年10月）。

### (2) 国際レビューアの導入（再掲：別紙28参照）

- ◆ 国際水準での評価等を目指し、国際レビューアの導入と公募・評価プロセスの英語化について、平成30年4月から取り組み、平成30年度は4事業77課題で導入。平成31年度は、全事業部の一部事業（12事業）で導入。

# 日本医療研究開発機構の取組（14）

## 5. 公募・課題評価の充実・強化（続き）

### （3）研究開発マネジメントチェック項目の導入

- ◆ 医薬品の研究開発に関し、研究課題の重要なステージゲートにおいて、より適切な評価を行えるよう作成した、研究開発マネジメントチェック項目を作成・公表（Go or no-goの決定プロセスを創薬分野で導入）（平成29年12月）。平成30年度に開始する一部事業で先行して運用を開始。（別紙31参照）平成30年度においては8事業（300課題）で運用。
- ◆ 再生医療等製品について、研究開発マネジメントチェック項目を作成・公表。（平成30年6月）平成31年度分新規課題公募で活用。（別紙32参照）
- ◆ 医療機器についても、研究開発マネジメントチェック項目を完成、公表し、該当する新規課題公募分から運用を開始（平成30年12月）。（別紙33参照）

### （4）10段階共通評価システムの導入

- ◆ 課題評価において、その俯瞰・分析に繋げるため、これまで各事業で異なっていた評価手法の共通化を図り、10段階の共通評価システムを平成29年度から各事業の事前、中間・事後評価で導入。平成29年度分の事前評価の結果を試行的に分析するとともに、中間・事後評価については運用実績を踏まえて更なる改良を進めている。

### （5）実用化進捗情報調査の実施（別紙34参照）

- ◆ 平成27年度終了課題のうち、医薬品・医療機器等の開発を目指す課題を対象に、課題支援終了の実用化進捗状況の把握の新たな仕組みの検討のため、調査を実施（平成30年9月）。

### （6）研究課題評価や課題管理のあり方改善

- ◆ 事業課から担当者を集めた検討チームを設置し、AMED設立後4年間の運用実績を踏まえた再検討を行い、必要に応じて、規則、マニュアルの見直し等の対応を行う。

# 日本医療研究開発機構の取組（15）

## 6. 研究拠点・研究基盤等の整備

### (1) 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの推進

- ◆ 平成30年度第1回調整費で「AROネットワーク機能の強化」という骨太の取組を設定。  
（平成30年5月）一貫したARO機能の強化・支援を推進。
- ◆ 橋渡し研究支援拠点における拠点間ネットワークを活用した人材育成プログラムとして、Japan Biodesign（大阪大学、東北大学、東京大学）、TSMTP（九州大学、北海道大学、東京大学）、Research Studio（筑波大学、慶應義塾大学）に対して追加交付を行った（平成30年8月）。  
（再掲：別紙18参照）
- ◆ 生物統計家育成拠点を2拠点選定し、官民共同で生物統計学の講座を設置（平成28年10月：東京大学大学院、京都大学大学院）。平成30年度から学位授与コースを開始し、専門教育・育成研修を実施。**この取組を継続して支援。**
- ◆ 橋渡し研究戦略的推進プログラムにおける橋渡し研究支援拠点を公募し、筑波大学が新たに選定され、全10拠点となった（平成29年3月）。**平成31年度に中間評価を実施予定。**
- ◆ 拠点調査を実施（平成29年9月～12月：全15拠点、平成30年9月～11月：全13拠点）。
- ◆ 臨床研究中核病院における臨床研究の質を向上させ、臨床研究のさらなる安全性の確保をはかるため、病院情報システム内の医療情報データの標準化を図ると共にそのデータを研究等にも活用できる体制整備を行うこととし（通称「臨中ネット」、平成30年9月）、**事業責任者を対象とした協議体会議（平成31年2月）、ワーキンググループ（平成30年11月、平成31年1月）を開催した。**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2018にて、臨床研究中核病院6拠点におけるベンチャー支援に関するブースを出展（平成30年10月）、**平成31年度も全拠点参加による出展を予定。**
- ◆ 各拠点共通課題である知財ならびにプロジェクトマネジメントの担当者による実務者ワーキングを開催（平成31年2月）。

# 日本医療研究開発機構の取組（16）



## 6. 研究拠点・研究基盤等の整備（続き）

### (2) ICT・AIを活用した基盤整備

- ◆ 平成28年度より診療画像等DBの連結・全国的なデータプラットフォームの基盤整備を推進。（再掲：別紙15参照）プラットフォームに係る研究を担う国立情報学研究所が主体となり、画像関連6学会との全3回の合同会議を通じてDB構成及びAI開発等について学会間の認識の共通化を図った（平成31年2月）。

### (3) 政府出資金を活用した医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の実施（別紙35参照）

- ◆ 産学官共同での革新的な医薬品・医療機器の研究開発及び環境整備の促進のため、平成28年度補正予算の政府出資金を活用した「医療研究開発革新基盤創成事業」の新規公募を開始（平成29年3月）。
- ◆ 公募の採択課題を決定し（第1回：平成29年8月、第2回：平成29年12月、第3回：平成30年12月）、支援を開始。オールAMEDでの伴走支援を推進。（別紙36参照）
- ◆ 平成30年度第2次補正予算の政府出資金（250億円）を活用し、第3回公募に引き続き、第4回公募でもスタートアップ型のベンチャー企業が出口戦略を持って短期間に行う研究開発・環境整備の支援枠（ViCLE）も設定予定。今後、公募に向けた準備が整い次第、公募を開始する。（別紙37参照）

### (4) 研究機器の共用ネットワークの構築

- ◆ 各地の研究機関に設置されている数少ないクライオ電子顕微鏡、放射光施設、化合物ライブラリー、次世代シーケンサーを結集し、アカデミアや企業における創薬等ライフサイエンス研究に活用できるように共用ネットワークを構築し、平成30年度から本格稼働。着実に成果も出ている。（別紙38参照）

# 日本医療研究開発機構の取組（17）

## 6. 研究拠点・研究基盤等の整備（続き）

### （5）中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の推進に向けた基盤整備（別紙39参照）

- ◆ 介入研究における審査の効率化、質の統一化を図るため、中央倫理審査委員会等の体制整備を図ってきたが、非介入研究においても倫理審査のガイドライン等の策定を目的として公募を行い1機関を選定（平成30年8月）。非介入研究における一括審査ガイドライン等の作成に向け、国内外の現状及び問題点等について調査し、ガイドラインの内容について検討中。（別紙④参照）
- ◆ 平成29年度は臨床研究中核病院等において、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の整備を進めてきた。平成30年度は認定臨床研究審査委員会となった機関が参加する協議会を設置し、特定臨床研究を含めた臨床研究を審査するうえでの課題について4つのワーキンググループで検討し、その結果を協議会で共有予定。

### （6）クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の推進（別紙41参照）

- ◆ CINを推進するため、患者レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験を実施（平成28年4月）。また、レジストリに関する研究開発を実施（平成28年10月）。
- ◆ レジストリ情報の収集・情報提供等のワンストップサービス拠点整備の取組を開始（平成29年8月）。さらに、企業ニーズを反映した患者レジストリ整備及びそれらを活用する研究開発を開始（平成30年12月）。
- ◆ 今後も、これらの取組を通じ、患者レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験を継続支援。

# 日本医療研究開発機構の取組（18）

## 6. 研究拠点・研究基盤等の整備（続き）

### （7）ゲノム医療実用化に係るELSI検討

- ◆ 「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（先導的ELSI研究プログラム）」において国際シンポジウム開催を通じ、ゲノム医療実用化に係るELSIの解決を国際的に図るためのELSI研究ネットワークを構築（平成29年11月）。同プログラムでは、研究参加における電子的手法の検討や研究現場におけるゲノム解析結果の返却の進め方、オミクスを含む多様なデータ保護利用の検討を行い、とりまとめの報告書等を作成予定（平成31年3月）。
- ◆ 国民に理解しやすいホームページ等の作成、既存の知見の整理や新規課題への対応、知識・情報の新しい伝え方等の開発と実践の試行的な実施について公募・採択し、取組を開始（平成28年12月）。研究成果をウェブページ「ゲノムELSI」にて発信（平成30年10月）。（別紙42参照）
- ◆ また、「ゲノム創薬基盤推進研究事業」において、患者やその家族等に対して必要とされる説明事項や留意事項を明確化するための課題を実施しており、今年度中に、がん遺伝子パネル検査や遺伝性疾患における「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言」を公表する予定。

# 日本医療研究開発機構の取組（19）

## 7. 疾患領域対応型事業等の推進

### (1) がん研究の推進

- ◆ 基礎から臨床段階にスムーズに繋げるため、文科省事業と厚労省事業の一体的な運用を推進。文科省事業の特に優れた進捗を示す課題について厚労省事業にステージアップさせるトラックを新たに設定し（平成30年11月）、**有望シーズの速やかな実用化を推進。**
- ◆ 平成30年度第1回調整費で「感染症及びがん研究での新規シーズ創出」という骨太の取組を設定。がん研究の新規シーズ創出を強化するため、標的探索研究の公募で若手研究者を優先的に採択（平成30年11月）。
- ◆ 研究課題紹介リーフレットを作成、製薬協等からの案内を通じて登録した数十社の企業関係者に配布（平成30年11月）、**企業側の要望に応じて個別面談サポート等で提携を促し、研究成果の企業導出を推進。**
- ◆ 異分野交流をテーマに、がん研究事業に加えて他疾患領域事業からも参加した若手研究者ワークショップ開催（平成31年1月）、若手研究者の海外学会等への参加機会提供（平成30年9月～平成31年3月）等に加え、**平成30年度から新たに海外研修留学支援を開始（平成31年3月）。世界で活躍できる若手研究者の育成を推進。**
- ◆ サポート機関を通じて、各研究課題に分散した情報を一元的に把握（平成30年12月）、**情報の価値を最大化するデータ共有・マッチングにより、異分野融合的アプローチを促進。**  
（別紙43参照）
- ◆ 日本発の革新的ながん治療薬等について、KPI目標数値を超える治験導出。  
（現中長期計画（～平成31年度）におけるKPI（治験導出22種類）→実績40種類（平成31年1月現在））

# 日本医療研究開発機構の取組（20）



## 7. 疾患領域対応型事業等の推進（続き）

### (2) 認知症研究の推進

- ◆ ヒト脳由来エクソソームを利用したバイオマーカーの研究課題を採択し（平成30年11月）。採血条件から分離手法に至るまでのSOP確立しつつ、サンプル共有による多施設検証に取り組む。
- ◆ 認知症研究に関するプロジェクト横断的連携シンポジウム「認知症研究の更なる発展」開催（平成30年11月）。
- ◆ 認知症を中心としたモデル動物研究等に関する革新脳の後半5年間の実施体制等を大幅に見直し、平成31年度公募へ反映（平成30年12月）。
- ◆ 「認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業」において計5回のラウンドテーブル（国際版1回含む）を運営し、平成31年度新規課題を公募（平成31年1月）。また、認知症に関するマッチング促進のための情報登録を実施（平成31年2月現在：登録数131件）。
- ◆ 認知症の神経障害に関与するタウタンパク質の蓄積を生体脳で可視化する技術を用い、遺伝性認知症患者でその量や分布を解析（平成31年2月）。（別紙44参照）
- ◆ 認知症前臨床期を対象とした薬剤治験に即刻対応できるコホートを構築する研究課題を公募（平成31年2月）。
- ◆ 国内のMRI脳画像取得のための標準プロトコール策定に向けた検討を進めるなど、認知症を含む精神・神経疾患を対象に、脳画像等の総合的解析研究を推進。
- ◆ 国内の認知症関連コホート・レジストリの実態調査により、各コホートの実態が明らかとなったことを受け、オレンジレジストリを含め、各コホート・レジストリの連携体制構築に向けて検討。

# 日本医療研究開発機構の取組（21）

## 7. 疾患領域対応型事業等の推進(続き)

### (3) 感染症研究の推進

- ◆ AMEDの国際的取組との「縦横連携」で質の高い国際共同研究やグローバルヘルスに貢献する新興再興感染症等対策に直結した実用化研究開発の加速を推進。本年度は日英感染症研究ワークショップを東京で開催（平成31年1月）。
- ◆ 新たな創薬基盤の整備として、CiCLE伴走の一環として、菌株バンクの現状等を調査し、その報告書をウェブに公開（平成30年12月）。引き続き、AMRに関連する研究分野について、産学官の連携の下、新たな創薬基盤の整備（菌株バンクの樹立等）及びサーベイランスの強化に関する研究開発を推進する。また、第2回AMRシンポジウムを開催予定。
- ◆ GloPID-R総会開催ホスト及び関連イベントの開催などを行い、また日米や日欧での研究協力支援の可能性を探っていく。（再掲：別紙14参照）
- ◆ 今後も、基礎研究や基盤技術開発の成果をより効果的に治療薬・診断薬・ワクチン開発等に繋げることで、感染症対策を強化する。

### (4) 難病研究の推進

- ◆ 希少難治性疾患を対象として、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進。未診断疾患イニシアチブ（IRUD）（再掲：別紙4参照）や、IRDIRC（国際希少疾患研究コンソーシアム）加盟（再掲：別紙8、9参照）にも取り組む。
- ◆ 炎症性腸疾患の疾患活動性を迅速に評価する血清バイオマーカー（LRG）について、臨床性能試験により体外診断医薬品としての薬事承認を取得（平成30年8月）。
- ◆ 平成30年度第1回調整費で「遺伝子治療・ゲノム編集等の基礎臨床研究基盤整備」という骨太の取組を設定。（平成30年5月）関連病院と連携したウイルスベクターの大量製造技術の研究開発や、これらの技術を活用することを前提とした難病・希少疾患等の個別疾患の治療法開発に関する研究を推進。
- ◆ ミトコンドリア病 MELAS（ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作症候群）に対し、「タウリン」が公知申請にて薬事承認を取得（平成31年2月）。（別紙45参照）
- ◆ 希少難治性疾患研究の情報基盤（難病プラットフォーム）において、レジストリー構築支援活動を開始するとともに第1回公開シンポジウムを開催（平成31年3月）。

# 日本医療研究開発機構の取組（22）

## 7. 疾患領域対応型事業等の推進(続き)

### (5) 子どもの健全な成育と疾患克服に資する研究

- ◆ 平成30年度第1回調整費で「子どもの健全な成育と疾患克服に資する研究」という骨太の取組を設定。  
(平成30年5月) 臨床研究支援のための独立したデータセンター整備および研究に必要な基盤整備支援を加速。
- ◆ 平成30年度第2回調整費で、大規模コホート研究の思春期までの集団を用い、疾病発症へのDNAメチル化の寄与についての研究支援、および、新生児濾紙血を用いた定量PCRによる原発性免疫不全症解明とカットオフ値設定のための研究支援を加速。
- ◆ 平成31年度本予算では、将来を担う次世代のライフステージに応じた健康課題の解決に向け、周産期臨床研究コンソーシアム設立、小児・思春期のレジリエンス向上、不妊症の解明と質の高い生殖補助医療の開発を提案し、公募の実施などを予定。

### (6) 再生医療の推進

- ◆ 平成30年6月に完成した研究開発マネジメントチェック項目を平成31年度分新規課題公募分で活用。  
(再掲：別紙32参照)
- ◆ 平成31年度「再生医療実現拠点ネットワークプログラム（幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム）」に係る公募(平成30年11月5日～平成30年12月14日)において、国際若手研究者育成枠を設定し、国際的に活躍できる次世代の研究者を育成するようにした。また、国際レビューア（外国の研究機関に所属する研究者等）による査読を設けた。
- ◆ 平成31年度「再生医療実用化研究事業」に係る公募（二次公募）(平成31年1月25日～平成31年3月5日)において、大学等アカデミア発の研究シーズ情報と企業ニーズ情報のマッチングを支援した。
- ◆ 基礎から臨床段階まで切れ目なく支援を行うことにより、ヒト幹細胞等を用いた研究について現中長期計画で設定したKPIを上回るペースで臨床研究・治験に移行。
- ◆ 今後も、事業間連携の促進、事業の見直し等を通じ、成果の最大化を図る。

# 日本医療研究開発機構の取組（23）



## 8. 産業化に向けた支援

### (1) 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

- ◆ 研究機関のシーズと企業ニーズをマッチングするためのシステム「AMEDぷらっと®」を開設（平成30年4月）。平成31年1月末時点で、参加者118者、登録シーズ数123件（シーズは毎月10件強のペースで新規登録増加中）、アクセス累計2736件。5件のシーズについて具体的なパートナーリングに向け契約交渉中。（別紙46参照）
- ◆ AMED知的財産部の知財コンサルタント及び全国に機動的に対応可能なAMED知財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、「AMEDぷらっと®」による企業のシーズの導出/企業パートナーリングの機会提供まで、研究成果の実用化に向けハンズオンで一貫支援。（別紙46参照）
- ◆ さらに、医療分野の成果導出に向けた研修セミナー、医療分野の研究者・院生向け知財教材の提供、大学の知財セミナー等に対する講師派遣、展示商談会の出展支援（OJT）等を通じ、総合的な知財人材育成を実施。（別紙47参照）
- ◆ 総合的な支援の充実により、相談・支援内容の高度化など、アカデミアにおける知財リテラシーの向上に寄与。同時に、知的財産部の支援に対する満足度も向上。（別紙48参照）

# 日本医療研究開発機構の取組（24）

## 8. 産業化に向けた支援(続き)

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

#### ○全般的取組

- ◆AMED全体の創薬シーズに係る戦略的立案等を製薬産業界とのハイレベル意見交換等の対話を通じて実施。
  - ・AMED抗菌薬産学官連絡会を設置（平成30年9月）。感染症領域における医療ニーズ及び産学官連携による創薬研究開発を促進するための具体策などについて意見交換を随時実施。（別紙49参照）
  - ・脳と心の研究課によるプレクリニカルコホート構築に関し、産学連携のための意見交換会を立ち上げ（平成30年11月）。
  - ・遺伝子・細胞治療製造技術開発の横断的プロジェクトを立ち上げ、難病、がん等の個別研究とも連携。
  - ・レギュラトリーサイエンス（RS）の観点から、従来の再生医療に関する研究支援だけでなく、医療機器課との対話を強化。双方の会議への参加・意見交換を強化することにより侵襲性の高い医療機器の非臨床試験による臨床予測性向上に関するアカデミアの研究支援について検討。

#### ○研究開発

- ◆これまで整備した研究支援基盤の活用及び個別研究支援を通じ、様々な成果を得ている。具体的には、
  - ・RS研究の観点からは、インフルエンザと患者の異常行動に関する疫学的研究等に基づき、インフルエンザ治療薬に関する添付文書の注意喚起が変更された（平成30年8月）。また、医師主導治験を実施した際の健康被害の補償に関する考え方について医薬品に加え、医療機器及び再生医療についてもとりまとめ、公表（平成30年9月）。
  - ・従来の抗体薬製造において、海外技術に依存していたところ、国産初の抗体製造技術を開発。製造が国内で完結すると共に、収量の増加、時間・経費の節減効果を見込むことができる。
  - ・AMEDで整備したクライオ電顕の活用を通じ、ヒストンタンパク質によって折りたたまれた染色体構造中のDNAを読み取る姿（構造）をクライオ電顕を用いて世界で初めて解明した（Scienceに掲載）（平成30年10月、平成31年2月）。
  - ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業による、体液中のマイクロRNA測定に関する技術開発により、前立腺がんの早期診断技術の開発が更に進捗。

# 日本医療研究開発機構の取組（25）

## 8. 産業化に向けた支援(続き)

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

#### ○支援基盤等

- ◆ 創薬支援インフォーマティクスシステム構築を企業連携により推進。（別紙50参照）
- ◆ 創薬支援ネットワークで民間リソースを活用した創薬支援推進ユニットの本格稼働（平成30年4月）。（別紙51参照）より効果的、効率的な事業運営のため、ユニット間連携を開始（平成30年11月）。
- ◆ 産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）におけるより効果的、効率的な運営のため、DISCライブラリーと次世代創薬シーズライブラリーを一括管理する体制を整備（平成30年4月）。さらに、DISCライブラリーの拡充を実施（平成30年11月）。
- ◆ 産業界も研究費拠出の上、アカデミア技術と産業界の創薬ノウハウを繋ぐ研究スキームとして、産学官共同創薬研究（GAPFREE2）の取組を開始（平成28年11月）。同様のスキームとして、①薬用植物国産化・利活用プロジェクト（平成30年9月）及び、②創薬技術活用プロジェクトを開始（平成30年12月）。（別紙52参照）
- ◆ 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）の支援システムの本格稼働（平成29年8月）し、成果占有利用スキームを構築（平成30年4月）、クライオ電顕ネットワーク稼働（平成30年10月）した。平成31年2月までの約1年半で支援課題数1300件を超過。BINDS事業だけで今年度の導出22件（暫定値）を達成。（再掲：別紙38参照）
- ◆ これらの取組の結果、KPIに関して以下の状況を達成。（別紙53参照）
  - ・ 企業導出
    - 平成30年度までに、平成27年度以降累積で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
    - 平成27年度以降5年間のKPI10件に対し、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。）

# 日本医療研究開発機構の取組（26）

## 8. 産業化に向けた支援（続き）

### (3) 医療機器開発の推進

- ① 「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」における検討（別紙54参照）
  - ◆ 平成30年11月に「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」を設置し、限られたリソースの中で、実用化の視点にも配慮して、成果最大化を図るためのリソースの重点化/ポートフォリオ運用等について検討を開始。
  - ◆ 医療機器開発の重点分野を選定。さらに重点分野別に解決すべき課題や課題解決の方向性を整理。（別紙55参照）
- ② 医療機器開発マネジメントの改善
  - ◆ 医療機器開発の重要なステージゲートにおける研究開発マネジメントチェック項目を作成（平成30年11月策定）（再掲：別紙33参照）。平成31年度の公募より適用予定（平成30年12月）。
- ③ 「医療機器開発支援ネットワーク」等によるオールジャパンの医療機器開発の推進
  - ◆ 地域支援機関のコーディネーター等を対象に、伴走コンサル人材育成セミナーを実施。
  - ◆ 企業に代わって医療従事者から製品に対する意見を収集・フィードバックし、企業の医療機器開発をサポートする製品評価サービスを提供。（別紙56参照）
  - ◆ ネットワークへの相談件数は1,510件に上り、うち、伴走コンサル件数は、約620件（平成31年1月末までの延べ数）。伴走コンサルの地方開催も強化して実施。（別紙57参照）
  - ◆ 医工連携を加速するために医療従事者等から医療現場のニーズ・課題を収集し、一般に広く公開することによって産業界への橋渡しを実施。医療機器アイデアボックスWEBサイトで、128件（平成31年1月31日までの延べ数）のニーズを公開。（別紙58参照）
- ④ 産業化に向けた医療ニーズ発見及び研修プログラムによる連携拠点の整備
  - ◆ 11医療機関にて医療ニーズ発見及び研修プログラムを実施して医療機器開発人材育成するとともに、8機関にものづくり工房を設置して、医療ニーズを現場で視覚化・具体化することを支援。（別紙59参照）
- ⑤ 途上国における実用化に関するJETROとの協力
  - ◆ 新規採択課題の現地（タイ）でのキックオフに際して、開発事業者、日本大使館、現地大学の有識者とともに、日本貿易振興機構（JETRO）現地事務所と意見交換を行った。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。

### (4) 産業化に向けた関係機関との協力（別紙60参照）

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

# 日本医療研究開発機構の取組（27）

## 9. 国際戦略の推進

### (1) 海外機関との連携等

#### ① コンソーシアム等

- ◆ IHEC (The International Human Epigenome Consortium : 国際ヒトエピゲノムコンソーシアム)への加盟 (平成27年4月)。
- ◆ IRDiRC (International Rare Diseases Research Consortium : 国際希少疾患研究コンソーシアム)への加盟 (平成27年7月)。  
IRDiRC10カ年計画 (2017-2027) 策定に貢献。**計画の推進等に対応。**
- ◆ GloPID-R (Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness : 感染症のアウトブレイクに対する国際連携ネットワーク) への加盟 (平成27年8月)。(再掲:別紙⑭参照)
- ◆ JPIAMR (Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance : 薬剤耐性に関するプログラム連携イニシアティブ)への加盟 (平成27年10月)。
- ◆ GACD (The Global Alliance for Chronic Diseases : 慢性疾患国際アライアンス) への加盟 (平成28年6月)。(再掲:別紙19参照)  
メンタルヘルス分野 (平成29年10月)、高血圧・糖尿病分野 (平成30年4月) での研究課題を公募。Implementation ScienceワークショップやシンポジウムをGACDと共同開催 (平成30年7月)。  
**さらに、低・中所得国の非感染性疾患対策の国際協調研究を推進。**
- ◆ GA4GH (The Global Alliance for Genomics and Health : ゲノミクスと健康のためのグローバルアライアンス)への加盟 (平成28年6月)。**AMEDの「GEM Japan」プロジェクトがDriver Projectに参画 (平成31年3月)。(再掲:別紙11参照)**
- ◆ CDISC (Clinical Data Interchange Consortium : 国際的臨床試験データ標準を作成するコンソーシアム) への加盟 (平成28年8月)。
- ◆ MME (Matchmaker Exchange : 未診断疾患に関する国際的な症例比較プラットフォーム) への加盟 (平成29年12月)。

# 日本医療研究開発機構の取組 (28)

## 9. 国際戦略の推進(続き)

### (1) 海外機関との連携等 (続き)

#### ① コンソーシアム等

- ◆ TT(Translation Together) : 医療分野におけるTranslational Research推進のための国際連携に加盟 (平成30年10月)。今後、参加6機関と共にEducation and Training等の協働を進める。
- ◆ ICRP (International Cancer Research Partnership : がん研究費配分機関国際アライアンス) への加盟 (平成31年2月)。(別紙61参照)
- ◆ NAM (National Academy of Medicine) : “The Healthy Longevity Grand Challenge” への参画を目的としたMOCに署名 (平成31年2月)。

# 日本医療研究開発機構の取組 (29)

## 9. 国際戦略の推進 (続き)

### ②二者間

- ◆ NIH (National Institutes of Health : アメリカ国立衛生研究所) と協力に関する覚書を締結 (平成28年1月)。  
「日本医学協力計画」の枠組みにおいて、NIHと共同で、アジアの感染症・免疫分野の若手・女性研究者育成を目的とした国際共同研究を公募・採択 (第1回公募 : 平成28年12月採択、第2回公募 : 平成30年5月採択)。
- ◆ A\*STAR (Agency for Science, Technology and Research : シンガポール科学技術研究庁) と協力に関する覚書を締結 (平成28年3月)。  
「戦略的国際共同研究プログラム (SICORP)」の枠組みにおいて、A\*STARと共同でエイジング分野に関する国際共同研究を公募・採択 (平成29年5月)。  
SICORPスペインのキックオフとして、日・西外交樹立150周年記念のセレモニーとして、採択された3課題の紹介と、「ナノメディシン」、「難病分野」の若手研究者交流、医療機器の展示等を含めたシンポジウムをマドリードで開催。(平成30年11月)。
- ◆ MRC (Medical Research Council : 英国医学研究会議) と協力に関する覚書を締結 (平成29年2月)。
- ◆ NYAS (New York Academy of Science : ニューヨーク科学アカデミー) と連携し、平成30年度Interstellar Initiativeにおいて参加者の公募・採択 (平成30年4月)、第1回ワークショップを開催 (平成30年6月)。第2回ワークショップを開催 (平成31年1月)。(再掲 : 別紙17参照)
- ◆ NHMRC (National Health and Medical Research Council : オーストラリア国立保健医療研究評議会) と協力に関する覚書を締結 (平成30年10月)。

# 日本医療研究開発機構の取組 (30)

## 9. 国際戦略の推進 (続き)

### (2) 海外事務所の設置、運営

- ◆ AMED海外事務所の設置（ワシントンDC（平成28年10月開設）、ロンドン（平成29年2月開設）、シンガポール（平成28年6月開設））。
- ◆ ワシントンDC事務所が、がん臨床研究シンポジウムを在米日本大使館と共催（平成29年4月）。米国各機関との連携強化のためシンポジウムを開催（平成30年3月）。
- ◆ ロンドン事務所が、ヘルシーエイジングに関するシンポジウムを開催（平成29年4月）。第2回ヘルシーエイジングシンポジウムを開催（平成30年2月）。また、J-PRIDE（感染症研究革新イニシアティブ）ワークショップや、MRCとの認知症ワークショップ（神経科学）の開催を支援（平成30年3月、平成31年2月）。
- ◆ シンガポール事務所が、IP Week Singapore（知的財産セミナー）（平成29年8月）、TechInnovation（展示商談会）に知的財産部とともに出展（平成29年9月）、e-ASIA加盟機関拡大に向けても活動。インターステラー・サテライト・シンポジウム（平成29年12月）、A\*STARとのワークショップ（幹細胞・免疫細胞療法）（平成31年2月）、アジア・大洋州におけるがん・感染症ワークショップ開催を支援（平成31年3月）。

# 日本医療研究開発機構の取組（31）

## 10. 研究の適正かつ円滑な遂行のための取組

### (1) 医療分野の研究開発関連の調整費の配分

- ◆ 平成30年度配分について、基本的考え方を作成。
- ◆ 平成30年度第1回調整費において、7つの骨太の取組を設定し、重点的に調整費（148.5億円）を配分。（平成30年5月）。
- ◆ 同第2回調整費においても、第1回で設定した骨太の取組を踏まえ、調整費（26.5億円）を配分（平成30年11月）。（別紙62参照）
- ◆ 平成31年度配分について、基本的考え方を作成（平成31年3月）。（別紙63参照）
- ◆ 平成31年度第1回調整費の配分に向け、関係機関と調整中。

### (2) 研究機関等における経理業務の効率化・負担軽減

#### ①研究費に係る概算払の基準額見直し

- ◆ 研究開発の円滑化並びに研究機関における事務手続の軽減等を目的とし、概算払の一括払基準額を見直し。平成30年度より、直接経費の基準額を20百万円から30百万円に増額。平成29年度実績において、今回の引上範囲に該当する契約等の案件数は353件、初回支払いを除いた支払処理回数は886回であり、平成30年度では900回前後の支払処理の削減が見込まれたところ、平成31年2月末現在で951件減少した。（別紙64参照）
- ◆ 効果等に係るアンケートを実施したところ、対象契約がある機関の93.1%で効果があったと回答があり、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、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。また、内部職員から作業量が減少により業務効率化が図れたとの意見があった。（別紙65参照）

# 日本医療研究開発機構の取組（32）

## 10. 研究の適正かつ円滑な遂行のための取組（続き）

### （2）研究機関等における経理業務の効率化・負担軽減（続き）

#### ②支払通知サービスの導入

- ◆ AMEDが支払を行った研究機関等において、研究機関内における支払内容の確認作業等にかかる手間を削減することによるAMED研究資金等の利便性向上を目的とし、AMEDが研究機関等に対して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で届くようなサービスを導入。（平成30年4月）
- ◆ 従来は研究機関側において確認作業に相当の手間を要しておりAMEDへの問合せも多かったが、支払通知サービス導入により研究機関側での確認作業の負担を軽減。
- ◆ 平成31年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件と、AMED全体の研究課題数（3,928件）の約7割を占めている。（別紙66参照）
- ◆ 効果等に係るアンケートを実施したところ、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、そのうち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。

# 日本医療研究開発機構の取組（33）

## 10. 研究の適正かつ円滑な遂行のための取組（続き）

### （3）研究公正に関する取組の推進

- ◆ AMED事業に参画する研究者が履修する研究倫理教育プログラム及びAMEDへの履修状況の報告について周知。
- ◆ 研究機関における利益相反管理及びAMEDへの報告について周知。
- ◆ 研究機関の研究公正責任者（RIO：Research Integrity Officer）等の連携・協力を推進するため、RIOネットワークを設立（平成29年7月）・運用。（別紙67参照）
- ◆ 「研究公正高度化モデル開発支援事業」として、①研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発、②研究公正の取組強化のための調査研究を開始（別紙68、69参照）。成果をホームページに順次掲載し、研究機関に普及。
- ◆ AMED研究倫理ホームページを設け、臨床研究法や研究倫理指針、利益相反管理規則等を掲載（平成30年5月）。（別紙68参照）
- ◆ 研究公正関係シンポジウム・セミナーを各地で開催（平成30年11月～平成31年2月）。
- ◆ RIOネットワークの分科会「倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」を開催（平成31年1月～3月）。（別紙67参照）
- ◆ 研究データの品質管理や保管等について、研究現場で研究者を指導する者を育成する教育プログラムの開発を平成30年度から実施。開発した教育プログラムを用いた研修を2020年度から開始予定。
- ◆ 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」を作成し、RIOネットワークなどを通じて配布・普及予定（平成31年3月）。（別紙68参照）

# 日本医療研究開発機構の取組（34）



## 10. 研究の適正かつ円滑な遂行のための取組（続き）

### （4）患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）の取組

#### ①臨床研究等における患者・市民参画に関する調査（平成29～30年度）

【背景】医療分野研究開発推進計画（平成29年2月17日一部変更）抜粋

「臨床研究及び治験の実施に当たっては、その立案段階から被験者や患者の参画を促進するとともに、患者・国民への臨床研究及び治験の意義やそれが国民にもたらすメリット等についての啓発活動を積極的に推進する必要がある。」

【概要】医療研究開発分野のファンディング機関の立場から委託調査を実施

- 臨床研究等における患者・市民参画に関する国内外調査（主に米国・英国）
- AMEDにおける患者・市民参画に関する基本的考え方の整理

#### ②AMEDにおける「医学研究・臨床試験におけるPPI」に関する取組（別紙70参照）

- ◆ ①で得られた国内外動向を踏まえ、AMEDにおけるPPIに関する基本的考え方を「定義・理念・意義」として公表。
- ◆ AMEDwebサイトに、「研究への患者・市民参画（PPI）」ページ設置（平成30年11月）。
- ◆ 医学研究・臨床試験におけるPPIのリーフレット作成（平成30年11月）。
- ◆ 平成31年度以降分の公募要領からPPIの取組に関して記載、研究開発提案書と成果報告書にPPIの取組に関する任意記載欄を追加（平成30年11月）。
- ◆ ①の調査成果として、医学研究・臨床試験におけるPPIに関するガイドブックを作成（平成31年3月予定）。

# 日本医療研究開発機構の取組（35）

## 1 1. その他（広報等）

### ○医療の研究開発に関する広報の推進

- ◆ 第1回日本医療研究開発大賞において、AMEDから、若手研究者4名にAMED理事長賞を授与し表彰（平成29年12月）。
- ◆ 平成30年度は225件のプレスリリース（平成31年3月12日時点）、ホームページの充実、各種パンフレットの制作等に取り組む。また、マスメディア向け広報として理事長等による定例記者説明会等を実施（本年度は平成30年5月30日に「平成30年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費について」を実施）。平成31年度も、数回実施予定。
- ◆ 第2回日本医療研究開発大賞の表彰において、AMEDからは、若手研究者4名にAMED理事長賞を授与し表彰（平成30年12月）。
- ◆ 各種イベントを開催、出展。
  - 一般の方、研究者等を対象とした研究成果の情報発信  
（事例：平成30年度AMED再生医療公開シンポジウム（平成31年2月）、JCRP市民向けがんシンポジウム「しる×しる×みちる 最新がん研究ワールド」（平成31年2月）、平成30年度 脳とこころの研究 第四回公開シンポジウム「脳とこころの発達と成長」（平成31年3月）ほか）
  - 成果の導出先候補等を対象にマッチング等を目的とした成果の展示・出展  
（事例：バイオジャパン2018（平成30年10月）、医療分野の成果導出に向けた研修セミナー（平成31年2月））