

自己評価書概要(平成30年度評価及び見込評価)(案)

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

目次

I	研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項	
	(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等	
	①医療に関する研究開発のマネジメントの実現	1
	②研究不正防止の取り組みの推進	27
	③臨床研究及び治験データマネジメントの実行	35
	④実用化へ向けた支援	43
	⑤研究開発の基盤整備に対する支援	57
	⑥国際戦略の推進	75
	⑦政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	91
	(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	
	①医薬品創出	100
	②医療機器開発	114
	③革新的医療技術創出拠点	133
	④再生医療	150
	⑤オーダーメイド・ゲノム医療	166
	⑥疾病に対応した研究<がん>	179
	⑦疾病に対応した研究<精神・神経疾患>	193
	⑧疾病に対応した研究<新興・再興感染症>	204
	⑨疾病に対応した研究<難病>	221
	⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業	233
II	業務運営の効率化に関する事項	
	(1) 業務改善の取り組みに関する事項	
	①組織・人員体制の整備	269
	②PDCAサイクルの徹底	277
	③適切な調達の実施	283
	④外部能力の活用	291
	⑤業務の効率化	295
	(2) 業務の電子化に関する事項	301
III	財務内容の改善に関する事項	
	(1) 予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画	307
	(2) 短期借入金の限度額	316
	(3) 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画	318
	(4) 前項に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画（記載事項無し）	321
	(5) 剰余金の使途	323
IV	その他主務省令で定める業務運営に関する事項	
	(1) 内部統制に係る体制の整備	325
	(2) コンプライアンスの推進	329
	(3) 情報公開の推進等	333
	(4) 情報セキュリティ対策の推進	339
	(5) 職員の意欲向上と能力開発等	343
	(6) 施設及び設備に関する計画（記載事項無し）	351
	(7) 職員の人事に関する計画	352
	(8) 中長期目標の期間を超える債務負担	358
	(9) 機構法第十七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項	360

I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等



① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

H30年度評価

評定(自己評価)
A

①PD・PS・PO体制によるプロジェクトマネジメントシステムを着実に運用。横断的な課題について、有機的な連携のもと推進するため、プロジェクト連携シンポジウムを企画・開催。さらに、課題支援終了後の実用化進捗状況の把握のための新たな仕組み検討のため、試行的調査を実施した。②研究マネジメントチェック項目について、医療機器、再生医療について作成し運用を開始した。③国際レビューアの導入について、平成31年度事業の公募においては全ての事業部において合計13事業(平成30年度4事業)と前年度から3倍に拡大した。④研究データの統合的活用の推進について、データシェアリングポリシーの適用範囲を平成31年度事業の公募から「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」等2プロジェクト、2事業に拡充した。⑤プロジェクトマネジメントの取組強化のため、AMEDオンライン課題評価システム(ARS)を運用し、課題評価委員、機構職員双方の利便性向上を図った。また、AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)について、分析基盤の強化を図ると共に、16機関による研究開発課題を統合したデータベース構築への取組を開始した。

以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

① 研究開発プロジェクトマネジメントシステムの着実な運用

①-1 PD・PS・PO体制によるプロジェクトマネジメントを確立。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・助言の実施など採択から事後評価まできめ細かな事業管理を実現。

(例1)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第2回日英ワークショップを開催し、国際共同研究に橋渡し。

(例2)AMED内で開催したプロジェクト連携シンポジウム終了後に、理事長からのAMEDの運営方針に関する現状報告やPS/PO間の意見交換を目的として、「PSPO全体会議」を3回開催。

(例3)平成29年度に実施した成育疾患克服等総合研究事業及び女性の健康の包括的支援基盤実用化研究事業の合同会議において「ライフステージに応じた健康課題の克服」という重点領域を見出し、重要課題について予算をほぼ倍増して推進する流れを形成。

①-2 AMEDで取り組むべき横断的な課題について、有機的な連携のもと推進するために、PD・PS・PO及び機構職員が意見交換を行い、共通認識を醸成することを目的とし、4テーマについてプロジェクト連携シンポジウムを実施。

①-3 課題支援終了後の実用化進捗状況の把握について新たな仕組みの検討のため、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、Webアンケートにより調査を実施。

② 研究マネジメントチェック項目の策定

平成29年度に作成した研究マネジメントチェック項目(医薬品)に続き、平成30年度においては、研究マネジメントチェック項目(医療機器)、同(再生医療)を作成し、運用を開始した。研究マネジメントチェック項目(医薬品)について、平成30年度は、医薬品の実用化に関する公募課題を有する8事業(約300課題)について、事業を担当する部及び課と連携して運用を行った。

③ 国際レビューアの導入

- ・平成30年度公募では AMED-CRESTを含む4事業で先行実施し、平成31年度公募においては全事業部に亘り13事業で実施。
- ・各事業部における作業効率化のため、国際レビューア候補者の依頼手続きや必要な情報の連絡調整等の業務について、アウトソーシングを実施。
- ・関連規程等の共通的な資料の英語化や既存文書の見直しを行うとともに各事業部の英語化担当者等を集めた説明会・意見交換会を8回開催し、取組の効率化や高度化に向けて情報共有や課題抽出を実施。

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現



④ 研究データの統合的活用の推進

④-1 データシェアリングポリシーの対象について平成30年11月に改定を行い、平成31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。

また、臨床画像情報基盤整備について、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。

④-2 研究データの統合的活用に向けた土台づくりとして、公募事業での採択後等に、データの名称や説明、リポジトリ、データサイエンティスト等について記載したデータマネジメントプラン提出を原則全ての事業において義務づけ(平成30年5月1日以降にAMEDが新規公募する事業から適用。)

AMEDへのデータマネジメントプランの提出により、医療研究開発分野における「データサイエンティスト」を登録・公表する仕組みを構築。データサイエンティストの育成に貢献。

⑤ AMEDオンライン課題評価システム(ARS)AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)の整備と運用

⑤-1 AMED職員、課題評価委員双方の利便性向上、業務の合理化・効率化を目的としたARSを運用開始。平成30年度の利用実績は事前評価において64事業、約3,600課題、中間・事後評価では90事業、約950課題の評価を実施。書面評価を含め、利用した評価委員は1,013名。

⑤-2 AMSにPubMed型の用語辞書によるキーワードや分類コードを試行的に付与し、分析手法の開発を試行。また、健康・医療分野の国内外の動向をAMEDの事業に反映させる分析体制構築の検討に資する参考情報の収集と整理等に関する調査を実施。

⑤-3 16機関が実施している研究開発課題を統合したデータベースの簡易版を構築(平成31年度に本格版データベース構築について検討を進める予定。)

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現



見込評価

評定
(自己評価)
A

①PD・PS・PO体制による研究開発プロジェクトマネジメントシステムを確立し着実に運用、②PD・PS・PO及び評価委員に対する利益相反マネジメントルールを導入し、マネジメントの公正性を担保、課題評価において10段階の共通評価システムの導入、医薬品・再生医療製品・医療機器の研究開発に関し、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うため研究開発マネジメントチェック項目の策定、④国際水準での評価等を目指した国際レビューアの導入、⑤ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシーの設定及び研究データのデータベース化を要する全ての事業・課題にデータマネジメントプランの提出義務化、⑥課題評価の効率化を図るため、オンライン課題評価システム(ARS)の構築や研究開発マネジメント等に資するデータベースとしてAMED研究開発マネジメントシステム(AMS)の構築。⑦事業に応じた組織改編、⑧研究者等からの相談に的確に応えるため、一元的な対応窓口(AReC)の開設、実用化進捗情報調査の実施等、所期の目標を大きく上まわった。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	A	A	A	A
主務大臣評価	A	A	A	

① 研究開発プロジェクトマネジメントシステムの確立

PD・PS・PO体制によるプロジェクトマネジメントを確立。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・助言の実施など採択から事後評価まできめ細かな事業管理を実現。

(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、国際共同研究の土壌を形成。

②-1 課題評価における利益相反ルールの設定

・PD・PS・POに加えて評価委員に対する利益相反マネジメントルールを整備、公正かつ適切な評価、課題支援を担保。

②-2 10段階評価スケールの導入

10段階共通評価スケールを導入し、平成29年度から各事業で実施し、多種多様な事業・課題の評価の斉一化を実現。

②-3 研究マネジメントチェック項目の策定

評価の共通基盤を構築するとともに、個別課題の進捗評価(Go/no-go判断)を重要なステージゲートにおいてより適切に行えるよう、平成29年度に、研究マネジメントチェック項目(医薬品)を作成しことに続き、平成30年度に、研究マネジメントチェック項目(医療機器)、研究マネジメントチェック項目(再生医療)を作成、運用を開始。研究マネジメントチェック項目(医薬品)について、平成30年度に医薬品の実用化に関する公募課題を有する8事業(約300課題)について活用するなど定着。

③ 国際レビューアの導入

国際水準での評価と研究の質の向上を目指し、平成29年度に設置した課題評価英語化タスクフォースの検討を経て、国際レビューアと公募・評価プロセスの英語化を導入。平成30年度公募から一部の事業において先行実施し、平成31年度以降に順次拡大して取組を継続。

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現



④ 研究データの統合的活用の推進

④-1 「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」にも拡大。

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國実現プロジェクト」、「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。

④-2 研究データの統合的活用に向けた土台づくりとして、公募事業での採択後等に、データの名称や説明、リポジトリ、データサイエンティスト等について記載するデータマネジメントプラン提出を原則全ての事業において義務づけ(平成30年5月～)。

データマネジメントプランの提出により、医療研究開発分野における「データサイエンティスト」を登録・公表する仕組みを構築、データサイエンティストの育成にも貢献。

⑤ AMEDオンライン課題評価システム(ARS)とAMED研究開発マネジメントシステム(AMS)の整備と運用

⑤-1 AMEDオンライン課題評価システムを構築、ウェブ上で効率的に課題評価を行うツールとして課題評価委員と機構職員による利用が浸透。

⑤-2 AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)に論文・特許等の成果情報を取り込み、分析基盤の構築を進めるとともに、情報分析企画室において平成28年度および29年度における医療研究開発の概況を取りまとめ、公表。また、AMSを活用した俯瞰的な分析手法について、事業課とともに検討したほか、健康・医療分野の国内外の動向をAMEDの事業に反映させるための参考情報の収集と整理、AMSの課題情報との複合的な分析手法等について調査を実施。

マップ機能を備えた分析可視化ツール(AMED Focus)を構築するなど、FAとしての将来戦略にも資する分析基盤の検討を進めるとともに、AMEDの研究開発の情報公開の促進、オープンサイエンスの促進を目的に一般公開版AMS(AMED find)を作成、公開。

⑥ AMEDの機能強化のための組織改編等

⑥-1 組織改編

- ・平成29年4月に、基盤研究を横割りで担う「基盤研究事業部」を整備し、また、医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)を担う「革新基盤創成事業部」を新設。さらに、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメント等の機能を目指すため、機構横断的な組織として、事業統括室、情報分析企画室を設置。
- ・平成29年7月に、AMED全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う体制を構築するため「創薬戦略部」を整備し、また、ICT、AIの基盤整備を担うICT基盤研究グループを臨床研究・治験基盤事業部に設置。

⑥-2 AMED職員については、プロパー職員制度を導入するとともに、プロジェクトマネジメントに一定の経験、知識、能力等により従事することを理事長が認定するAMED-PO(AMEDプログラムオフィサー)の運営を本格化。

⑥-3 研究者等からの該当事業等についての相談に更に丁寧かつ的確に答えるため、AMED-POで構成される「ワンストップサービス対応チーム」を新たに構築し、一元的な対応窓口「AMED Research Compass(AReC)」をウェブサイト開設(平成30年2月)。

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

H30年度評価



① 研究開発プロジェクトマネジメントシステムの確立

①-2 プロジェクト連携シンポジウムの企画・開催

AMEDで取り組むべき横断的な課題について、骨太な構想を形成し、有機的な連携のもと推進していくために、平成30年度春の調整費で掲げた『骨太の取組』の課題において、さらに発展させる、あるいは連携分野間の今後の協調が特に必要なテーマとして、以下の4つに絞り、AMED職員ならびにPD・PS・POが率直な意見交換を行い、共通認識の醸成を図った。

開催日	テーマ	概要	参加者数
H30.11/21	遺伝子治療・ゲノム編集等の基礎・臨床研究基盤整備	ゲノム医療実現推進に関するアドバイザリーボードが「遺伝子治療の研究開発の推進について」を取りまとめるなど、今後この分野が本格的に動こうとしている。基盤整備及び個別疾患（希少疾患、がん等）研究の両面から、日本における遺伝子治療の推進について議論した。	119
H30.11/28	感覚器研究とQOL	日本で健康寿命と平均寿命の差は男性で9年、女性で12年と言われているが、視覚、聴覚等の感覚器領域障害は、生活機能の低下、社会活動の低下、QOLの低下の大きな要因となっている。また、難聴が認知症のリスクとなることも知られている。本シンポジウムではQOL維持に重要となる感覚器疾患の予防・進行抑制・治療につながるような研究開発推進について議論を行った。	78
H30.11/29	認知症研究の更なる発展	認知症研究について、平成30年度に認知症施策推進関係閣僚会議の発足、AMED内での検討（レジストリ充実、基礎・臨床研究の連携等）の本格化が予定されていることを踏まえ、その動向をPJ横断的に周知し、他領域との連携の可能性について議論した。	112
H31.1/23	子どもの健全な成長・発達と疾患克服	関係学会が連携し周産期臨床研究コンソーシアム体制構築の準備委員会が創設されるなど、周産期臨床試験の円滑な実施に向けた支援体制整備が急速に進んでいる。これについてAMED内で周知を図るとともに、早期のライフステージにおける疾病予防、家系情報付ゲノム情報の活用等についても議論した。	92

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

H30年度評価

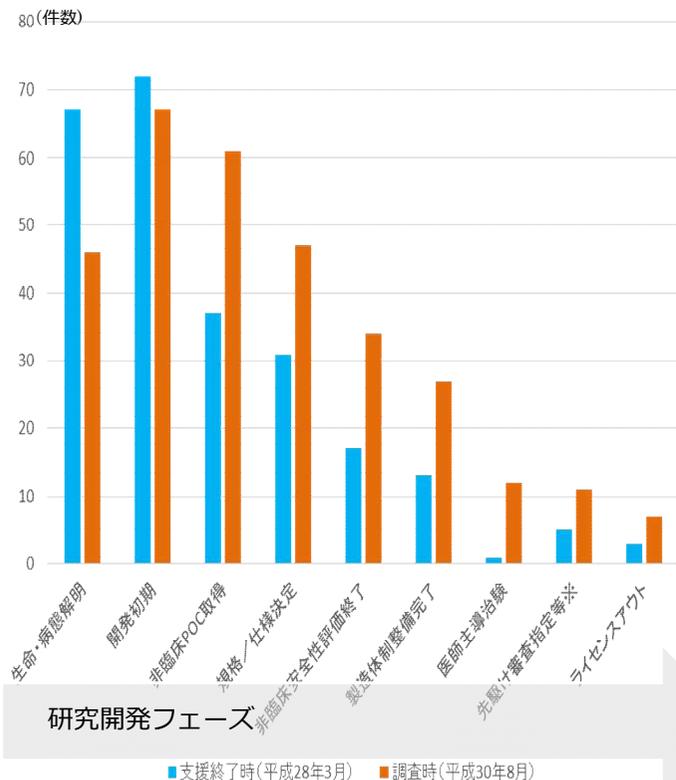


① 研究開発プロジェクトマネジメントシステムの確立

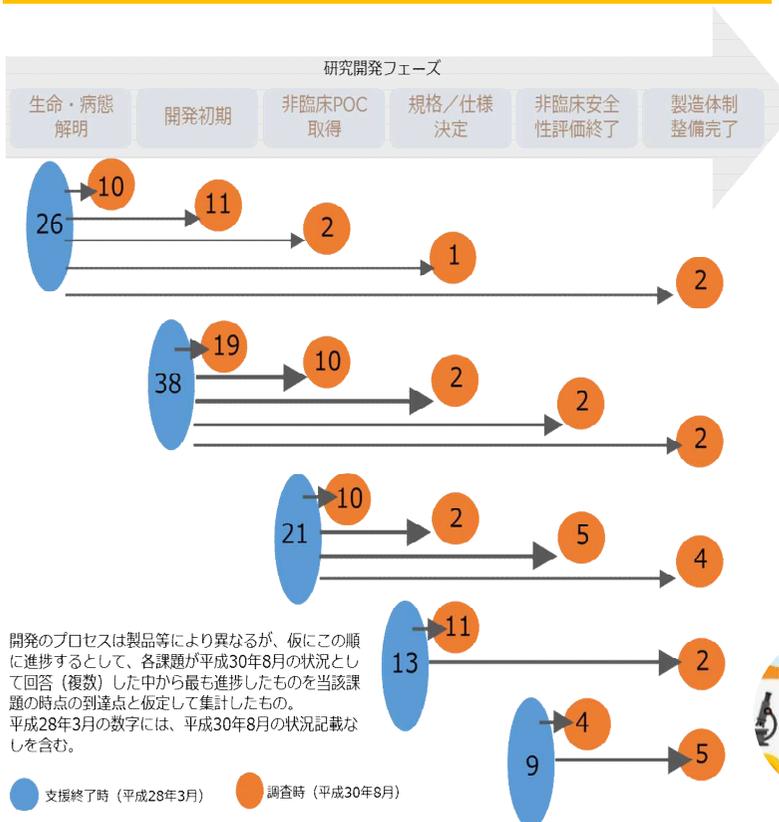
①-3 実用化進捗情報調査の実施

- ◆ 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、平成30年度に研究代表者を対象に調査を実施。
- ◆ 約半数の166課題から回答があり、そのうち159課題で分析を行った結果、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、今回の調査手法が実施可能であることが確認できた。

実用化に向けた進捗状況[研究開発フェーズの各項目の件数]
(N=159、複数回答)



実用化に向けた進捗状況[支援終了時と調査時の対比]
(N=120<全回答159のうちこの範囲に該当するもの>)



166人の研究者から回答



メール送付可能な330
課題へ依頼

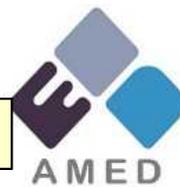


医薬品・医療機器等の開発を
目指す353課題



H27年度終了660課題

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等



① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

H30年度評価

見込評価

③ 研究マネジメントチェック項目の策定

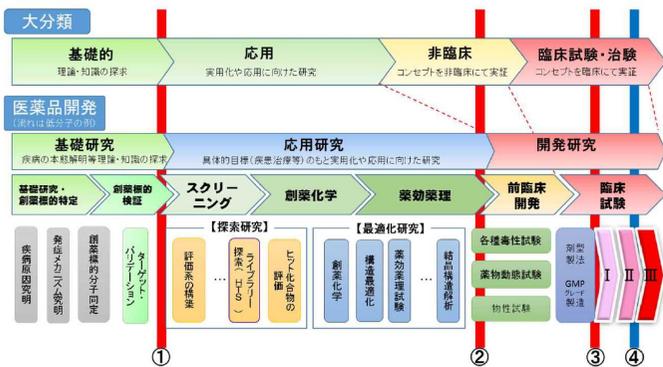
当該チェック項目をAMED内で横断的に運用するため、「研究課題マネジメント会議」及び関係部課で構成されるワーキンググループをAMED内に組織し、平成30年度に開始する医薬品の実用化に関する公募課題から担当の事業課と連携し運用を行った。平成31年度においては、医療機器、再生医療に関する同チェック項目を策定。

◆ 研究マネジメントチェック項目について(HP公開資料より)

AMEDの支援により、アカデミア等が実施する医薬品等の研究開発に関し、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。

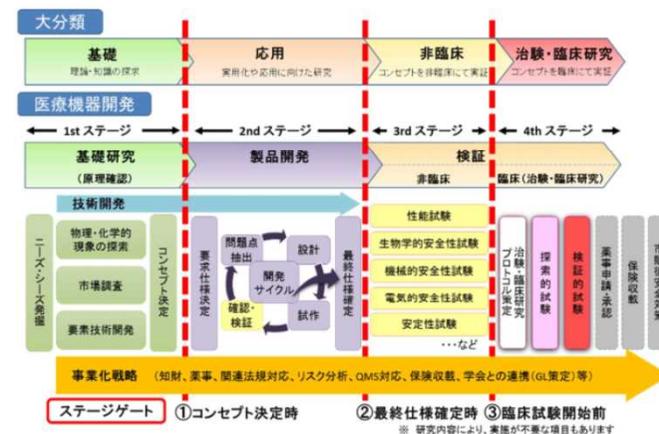
アカデミア等は、チェック項目を確認することで、①各ステージゲートまでに最低限満たすべき事項を整理するとともに、②次のステージゲートまでに検討・解決すべき事項を整理することで、今後の開発研究の計画・実施に役立てることが可能となる。

研究マネジメントチェック項目(医薬品)



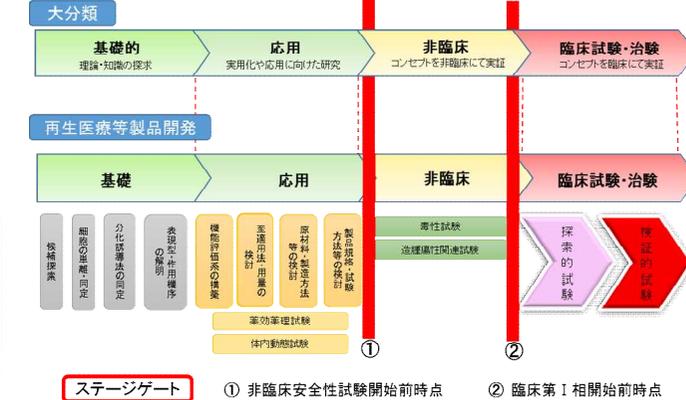
- ステージゲート①: 創薬標的検証終了時点
- ステージゲート②: 前臨床開発開始前時点
- ステージゲート③: 臨床第 I 相開始前時点
- ステージゲート④: 探索的試験終了時点

研究マネジメントチェック項目(医療機器)



- ステージゲート①: コンセプト決定時
- ステージゲート②: 最終仕様確定時
- ステージゲート③: 臨床試験開始前

研究マネジメントチェック項目(再生医療)



- ステージゲート①: 非臨床安全性試験開始前時点
- ステージゲート②: 臨床第 I 相開始前時点

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

H30年度評価

見込評価



④ 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

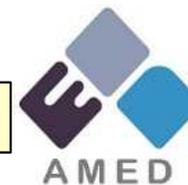
- ・ AMED-CRESTを含む4事業（対象規模：22.6億円）で先行実施

平成31年度

- ・ 13事業に拡大（全事業部での導入、対象規模：41.1億円）
- ・ 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

※国際事業部では、平成28年度より連携相手国機関との協力を通じて、国際レビューアによる評価を導入済（平成30年度公募5事業、平成31年度公募5事業）

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等



①医療に関する研究開発のマネジメントの実現

H30年度評価

見込評価

④-2 データマネジメントプランの作成

公的資金により行われる研究開発から生じるデータ等は国民共通の知的資産でもあり、AMEDは、現状では把握できていないデータの所在等を把握し、データの収集、質の確保、意味づけ、保存と活用等が適切かつ公正に行われるよう推進する役割がある。

平成30年度より『データマネジメントプラン』提出を義務化

(適用時期:平成30年5月1日以降にAMEDが新規公募する事業)

- ✓ データマネジメントプランは、どの研究開発課題で、どんなデータが産出され、誰がどこに保有しているのかを記載するものである。
- ✓ 併せて、基本的なデータ管理を進める上で必須となるデータサイエンティスト等を記載する。
- ✓ AMEDがデータの所在等を把握することにより、マネジメント機能または触媒機能を強化し、可能な範囲で異なる研究開発課題間での連携促進や二重研究開発の回避等に役立てる。
- ✓ 副次的な効果として、研究コミュニティでデータを適切に整理・体系化する文化が醸成されることにも期待する。

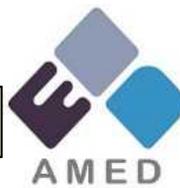
④-3 データサイエンティストの公表

データ管理・解析を推進していく上で、データサイエンティストの確保は必須であり、その人材育成やキャリアパス等については、これまでも多くの議論がなされている。

- ✓ AMEDは、医療研究開発分野における「データサイエンティスト」を登録・公表する仕組みを構築する予定であり、氏名等が見える化することで、その地位向上等につなげたいと考えている。

平成30年3月20日、AMEDホームページにデータマネジメントプランの提出の義務化について掲載。

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等



①医療に関する研究開発のマネジメントの実現

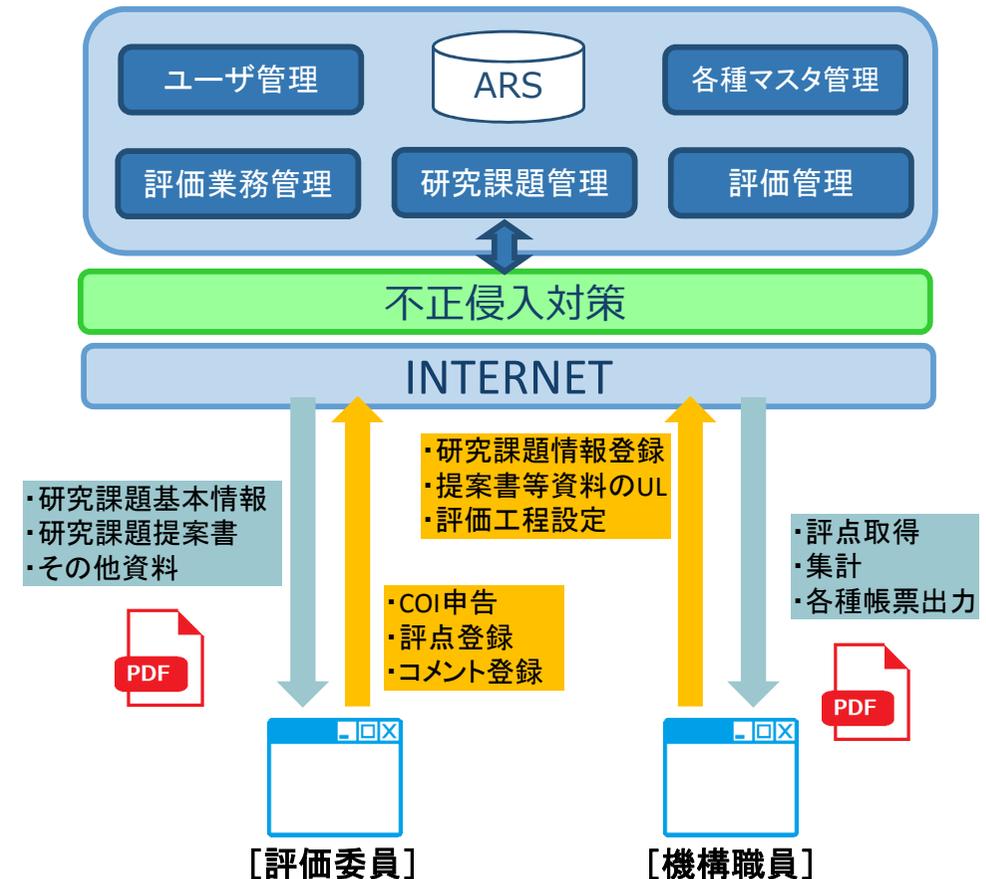
H30年度評価

見込評価

⑤ AMEDオンライン課題評価システム(ARS)、AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)の整備と運用

⑤-1 ARSの整備と運用

- AMED職員、課題評価委員双方の利便性向上、業務の合理化・効率化を目的としたAMEDオンライン課題評価システム(ARS)の運用を30年度より開始
- 課題情報の登録や関連ファイルの添付等にe-Radの応募課題情報ファイル(csv形式)や添付資料を利用し、機構職員の作業を効率化
- オンラインによるCOI申告、評価の入力を可能にし、これにより評点の集計を自動化
- 評価関連資料をオンラインで閲覧可能にし、従来のメールによる送付に比較し機構職員の作業量軽減、情報セキュリティインシデント発生リスクの低減に寄与。
- 利益相反総括表や結果集計表等の資料作成支援
- 公募開始から通知・公表までの一連の工程管理
- 利用者の端末環境を識別し、日・英二か国語を自動切替え。国際レビューアーにも対応。



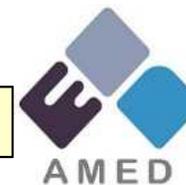
ARS利用者数(H30.3末現在)

	評価委員	機構職員
利用者数	1,013名	279名

ARS利用実績(H30.3末現在)

	事前評価	中間評価	事後評価
事業・PG数	64	30	60
委員会数	118	45	84
課題数	3,632	301	653

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等



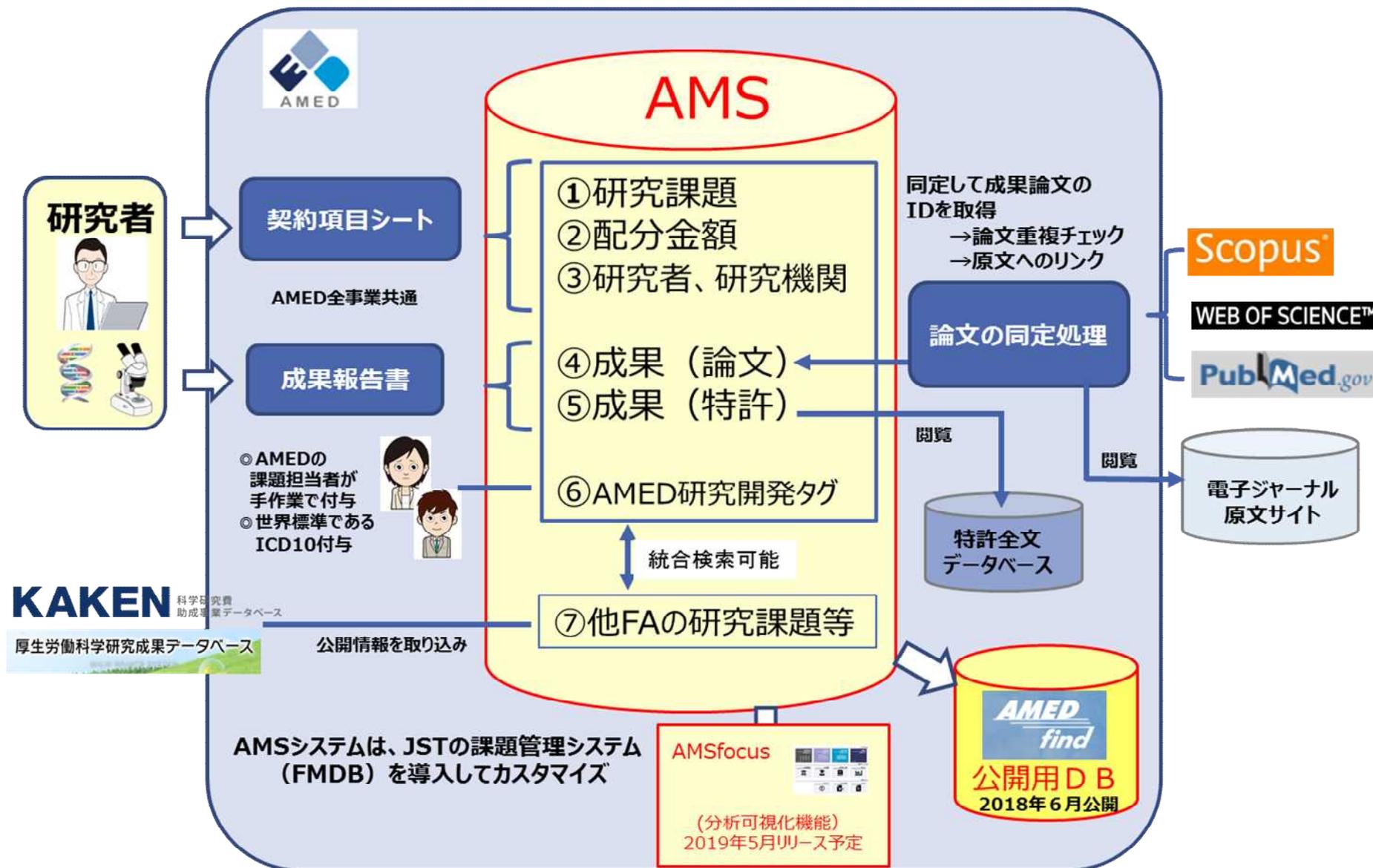
①医療に関する研究開発のマネジメントの実現

H30年度評価

見込評価

⑤ AMEDオンライン課題評価システム(ARS)、AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)の整備と運用

⑤-2 AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)の整備と運用



I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

見込評価



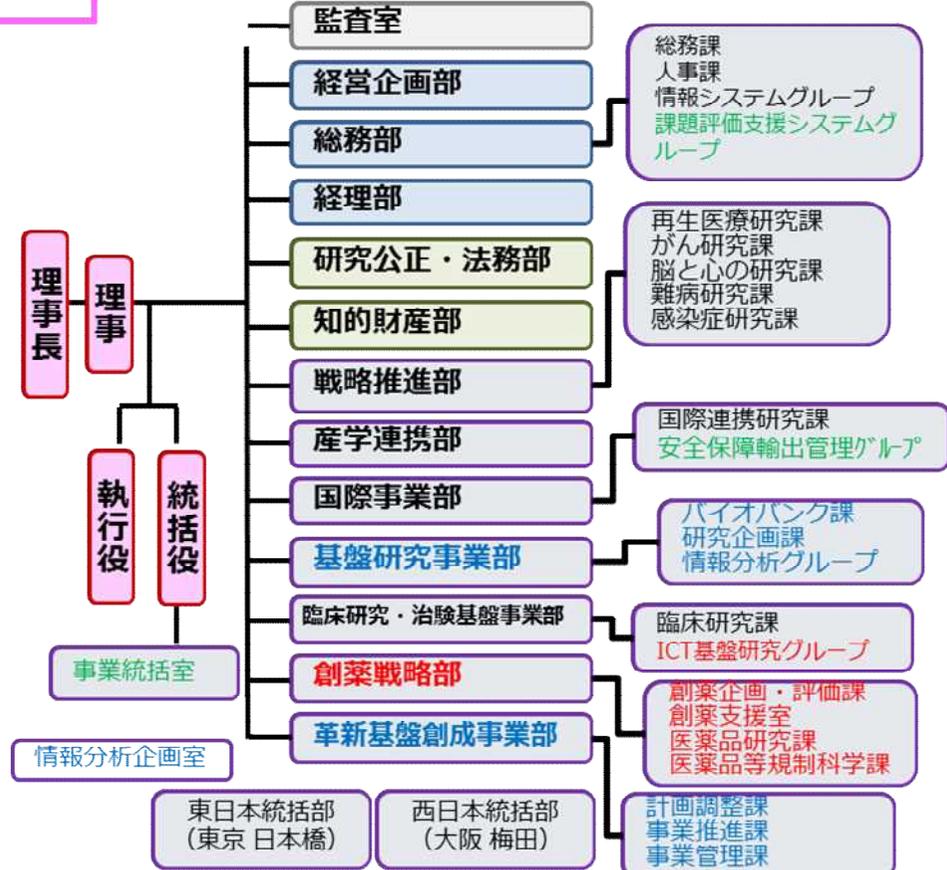
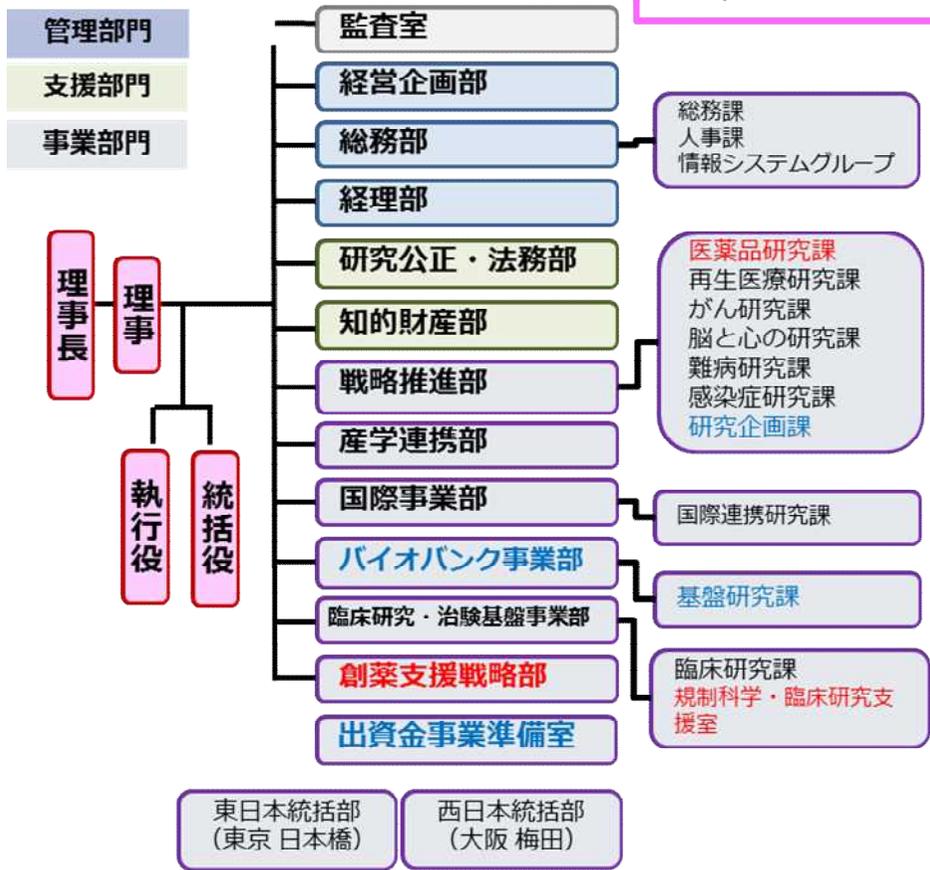
⑥ AMEDの機能強化のための組織改編等

⑥-1 組織改編

- 平成29年4月の組織改編（青字部分）**
- 基盤研究の関係課を集約し、基盤研究を横割りで担う**基盤研究事業部**を整備。
 - 医療研究開発革新基盤創成事業（CICLE）を担う**革新基盤創成事業部**を新設。
 - AMS*を構築し、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能を目指すため、機構横断的な組織として、**情報分析企画室**（統括役が室長）を設置。*AMS:AMED研究開発マネジメントシステム

- 平成29年7月の組織改編（赤字部分）**
- 「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトの関係課室の集約・一体化を図るとともに、同プロジェクトと他のAMED事業との連携を進め、AMED全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う体制を構築するため、**創薬戦略部**を整備。
 - ICT、AIの基盤整備を担う**ICT基盤研究グループ**を臨床研究・治験基盤事業部に設置。

- 平成29年10月以降の組織改編（緑字部分）**
- 課題評価のオンライン化に関する開発・運用の体制を整備するため、総務部に課題評価支援システムグループを設置（平成29年10月）。
 - 英語による評価等を実現するために、並行して「安全保障輸出管理」の体制と仕組の構築が一層必要となることから、国際事業部に安全保障輸出管理グループを設置（平成30年1月）。
 - 統括役の業務に属する事業に係る横断的事項の企画立案及び調整に関するこのうち、国際レビューア導入支援など統括役が指示した業務を行う事業統括室を設置（平成30年2月）。



I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

見込評価



⑥ AMEDの機能強化のための組織改編等

⑥-3 ワンストップサービスAReCの開設

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(一部抜粋)

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、各事業のページにお問い合わせ先が記載されておりますので、そちらにご連絡ください。

・ [事業紹介ページ](#)

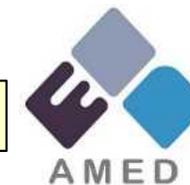
2. 該当する事業がない、もしくは不明な場合はEmailにて相談を受け付けます。

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

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

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

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等



① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

H30年度評価

見込評価

評価軸

患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズの把握等のためのアドバイザリーボードを理事長の下に設置したか。

- AMEDの運営に関して審議するため有識者で構成される研究・経営評議会を設置し、平成27年9月16日に開催以降、同年度2回、平成28年度から平成30年度の各年度に関しては、4回ずつ開催した。また、患者や医療現場、研究者、産業界等関係各界から構成されるアドバイザリーボードを設置し、平成27年29年度第1回会合を開催以降、同年度から平成30年度の各年度に2回ずつ開催した。それぞれの回において、機構の取組や課題について説明し、委員から様々な意見やニーズを聴取した。
IRUD（未診断疾患イニシアチブ）やICTによるデータ基盤整備、AMEDの組織改編、医薬品研究開発マネジメントチェック項目、国際レビューアの導入、データシェアリング、認知症研究の充実、子どもの健全な成育に資する研究、等について評価、期待する意見等をいただきその後の取組を推進した。
また、研究・経営評議会が行った自己評価に対する外部評価における指摘事項については、各部においてアクションプランを策定し対応した。

評価軸

国内外の動向を把握、評価し、テーマを抽出するための専門家によるシンクタンク機能を備えたか。

- 医療研究開発の現場のシーズやニーズについては、PS・P0及び機構職員によるサイトビジットによる研究者等からの直接聞き取りを行うなど、各部各課においてシーズ・ニーズ把握とその活用に向けた取組が行われており、こうした取組により、研究機関等との連携を進めている。
- ファンディングエージェンシー（FA）としての将来戦略に資する基盤情報を収集、また、国内外FAの取組も参考に、機構全体で整合性のあるファンディング成果の把握手法について検討を推進。

評価軸

AMEDが実施する課題をはじめとする関連研究開発のデータベースを構築し、ファンディングに係るマネジメント等への活用を図ったか。

- AMED研究開発マネジメントシステム（AMS）に論文・特許等の成果情報を取り込み、分析基盤の構築を進めるとともに、情報分析企画室において平成28年度における医療研究開発の概況を取りまとめ、公表。また、AMSを活用した俯瞰的な分析を事業課とともに検討し、事例集積を進める等、分析手法の検討を推進。
平成30年度には、Pub Med型辞書によるキーワードや分類コードを試行的に付与し、分析手法の更なる開発を推進。また、解析可視化システムであるAMSFocusの構築を進めた。
- 国の健康医療戦略に関連する16機関が実施している研究開発課題の統合データベースの簡易版を構築し、令和31年度に本格的データベースについて検討を進める。

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等



① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

H30年度評価

見込評価

評価軸

個別研究課題の選定にピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、成果が見込まれる適切な研究課題を選定したか。

- 各事業において外部有識者から構成される課題評価委員会を開催し、個別研究課題の選定を実施。選定に際しては、評価委員について整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用した。
- 課題評価において、その俯瞰・分析につなげるため、各事業で異なっていた評価手法の共通化を図るため、平成28年度に導入した10段階共通評価システムについて、平成29年度から各事業で実施した。
- AMEDの開発支援の成果を高め、評価の共通基盤を構築するため、個別課題の進捗評価（go/no-go判断）を重要なステージゲートにおいてより適切に行えるよう、「研究マネジメントチェック項目（医薬品）」を作成し、運用を開始。平成30年度においては、研究マネジメントチェック項目（医療機器）、同（再生医療）を作成し、運用を開始。
- 国際水準での評価等を目指し、平成29年6月26日に課題評価英語化タスクフォース（TF）及び同タスクフォースの下にワーキンググループ（WG）を設置することとし、その後、英語化を優先して進めるべき対象事業や事前評価プロセスの英語化及び在外外国人評価委員の導入等について検討を実施した。（TF：4回開催、WG：9回開催）検討の結果、既に実施中の国際事業部における経験も踏まえて、国際レビューアと公募・評価プロセスの英語化をAMEDとして導入することとし、平成30年度公募から一部の事業において、先行して実施した。さらに、平成31年度以降に順次拡大し、本格的に実施していくことを目指し検討を推進。
- 公募の実施に当たっては、公募要領の共通事項を整理・統一し、標準化を行うとともに、研究開発提案書の府省共通様式に統一化を行った。課題の評価において事前に評価に資するポイント（採択要件に対する事務局評価並びに懸念点等）を事務局にてまとめ、評価委員に提示することにより、評価委員の負担軽減や採択要件に沿った課題採択につなげるようにしている。

<モニタリング指標> 事前評価委員会の設置数 事前評価委員会の開催回数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
事前評価委員会の設置数	46件	90件	84件	83件
事前評価委員会の開催回数	81回	116回	123回	135回

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

H30年度評価

見込評価



評価軸

世界の最新の情勢を把握したPD、PS、PO等が、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たしたか。

- PD・PS・POによるマネジメントのもと、各事業において、評価委員会や領域会議、班会議、サイトビジット、PS・PO会議等を通じて各研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。また、PD・PS・POについて整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用した。
 - (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、国際共同研究の土壌を形成。
- 医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) において、オールAMEDでの総合的なコンサルテーションによる伴走型支援を開始。感染症分野の採択課題を対象に支援チームを形成して効果的に支援。
- 課題の進捗に応じて、積極的に開発予算の見直し・再配分や継続審査を行うとともに、調整費及び次年度予算の要求、新規公募等への反映を行い、事業成果の最大化を目指した事業運営を実施。

<モニタリング指標> PD・PS・PO会議実施回数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
PD・PS・PO会議実施回数	239回	285回	267回	283回

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等



① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

H30年度評価

見込評価

評価軸

医療研究開発を円滑に促進するために、AMEDから交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行ったか。

- 継続して「研究費の機能的運用」を実施することで、研究機器の合理的運用や研究費の機動的運用（研究費の増額（調整費による増額や採択課題数の増加、新たな研究課題の募集）、研究費の合算使用（機器の合算購入、旅費等の合算使用）、費目の大括り化・流用制限の緩和、執行状況に応じた予算配分、年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約）、研究事務の効率的実施（採択決定と契約締結等の予定日の明示、研究開始までの事前準備、採択決定から契約締結までの期間短縮）を図り、研究成果の最大化に寄与した。

<モニタリング指標> 研究費の効果的運用に関する計画変更数及び契約変更数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
研究費の効果的運用に関する計画変更数及び契約変更数	471回	795回	846回	734回

評価軸

ピア・レビューの方法や研究開発提案書について、国際的知見の収集等を行い、国際的視点も意識しつつ、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化を進めたか。

- 課題評価において、その俯瞰・分析につなげるため、各事業で異なっていた評価手法の共通化を図るため、平成28年度に導入した10段階共通評価システムについて、平成29年度から各事業で実施した。
- 国際水準での評価等を目指し、平成29年6月26日に課題評価英語化タスクフォース（TF）及び同タスクフォースの下にワーキンググループ（WG）を設置することとし、その後、英語化を優先して進めるべき対象事業や事前評価プロセスの英語化及び在外外国人評価委員の導入等について検討を実施した。（TF：4回開催、WG：9回開催）検討の結果、既に実施中の国際事業部における経験も踏まえて、国際レビューと公募・評価プロセスの英語化をAMEDとして導入することとし、平成30年度公募から一部の事業において、先行して実施した。さらに、平成31年度は13事業で実施（含む予定）しており、以降順次拡大し、本格的に実施していくことを目指し検討を推進。

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

見込評価



「追加指標」について

平成30年度の業務の実績評価において対象とする指標等については、AMEDとして積極的に説明責任を果たしていく観点から、成果指標(KPI)、関連する評価指標及びモニタリング指標に加え、以下の項目を「追加指標」として設定し、調査を行った。

<追加指標>

- (1) PD・PS・POの状況(人数、年齢分布、所属機関、女性割合)
- (2) 課題評価委員の状況(人数、年齢分布、所属機関、女性割合)
- (3) 採択課題の研究代表者の状況(研究代表者数、年齢分布、所属機関、女性割合)
- (4) 研究課題終了後のAMED内の他事業への継続状況
- (5) 産学連携、産産連携の状況
- (6) 異なる分野・領域等の研究者・チームによる協業・連携の状況
- (7) 知的財産権の出願状況
- (8) プレスリリースの状況
- (9) 研究参加者の状況

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

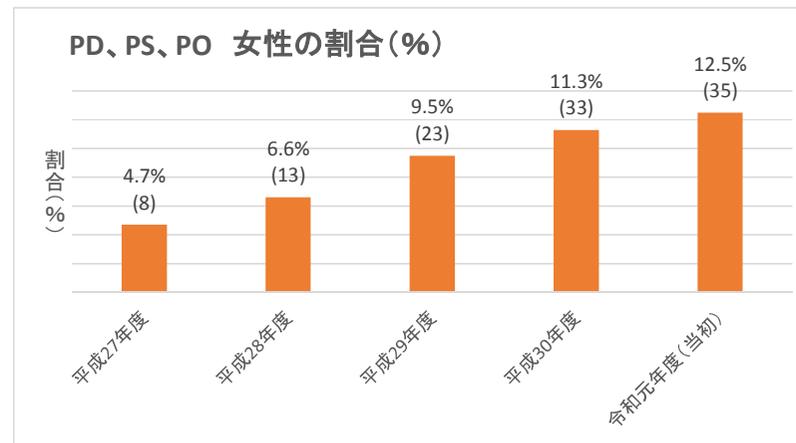
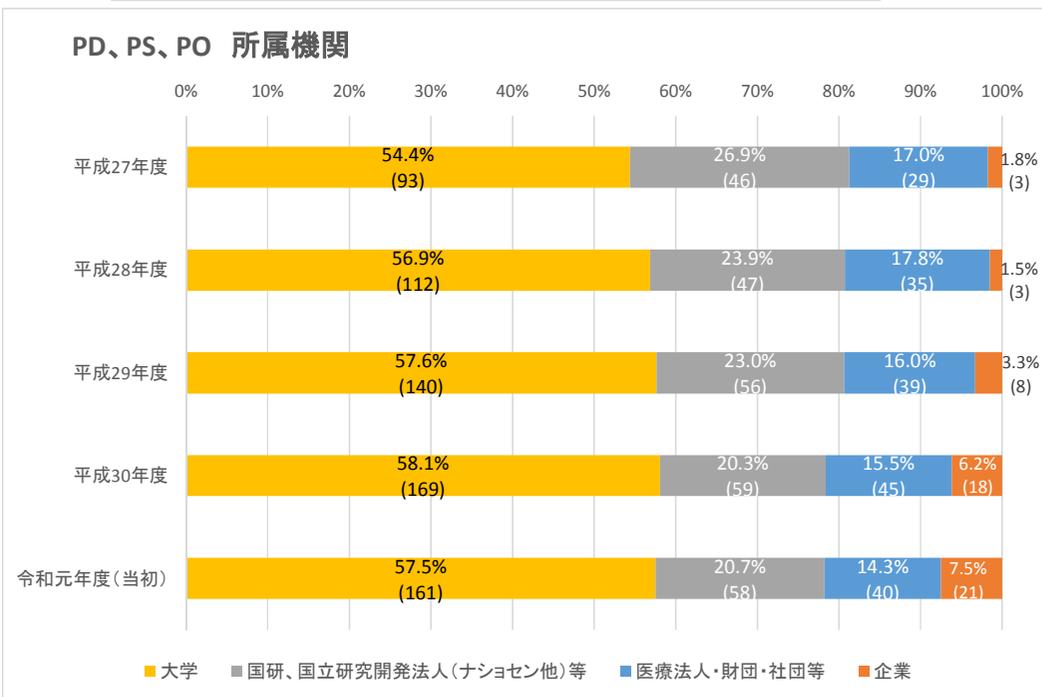
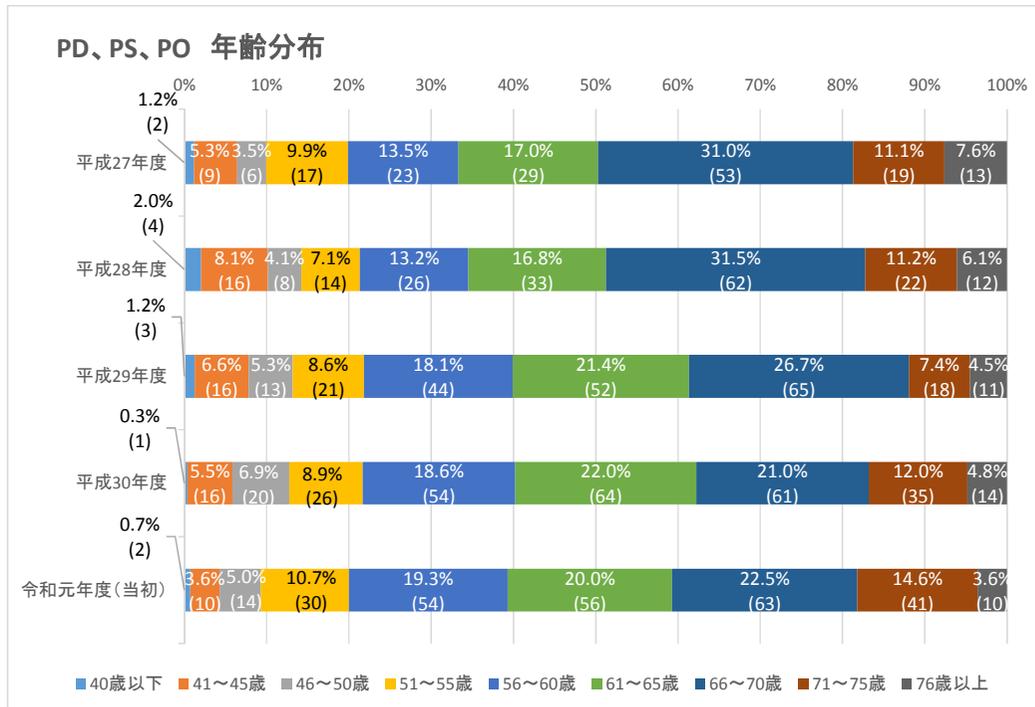
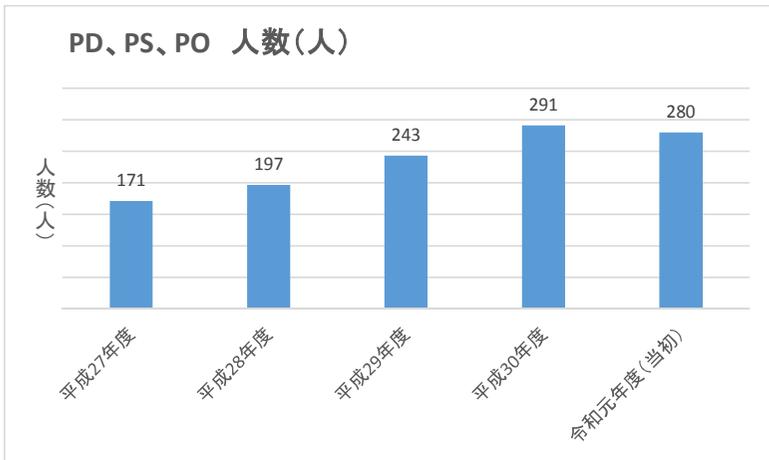
① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

見込評価



(1) PD・PS・POの状況(人数、年齢分布、所属機関、女性割合)

AMED創設以降、適切な人材を積極的に登用し、全体の人数は約1.6倍に増加。年齢分布では60歳以下の割合が増加傾向であり、66～70歳の割合が減少傾向。所属機関は「企業」の割合が増加傾向。女性の割合は増加傾向。



(備考)
 ・人数、所属機関、年齢分布、女性の割合について、兼務者は1名としてカウント。
 ・各グラフの括弧内は人数を記載。

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

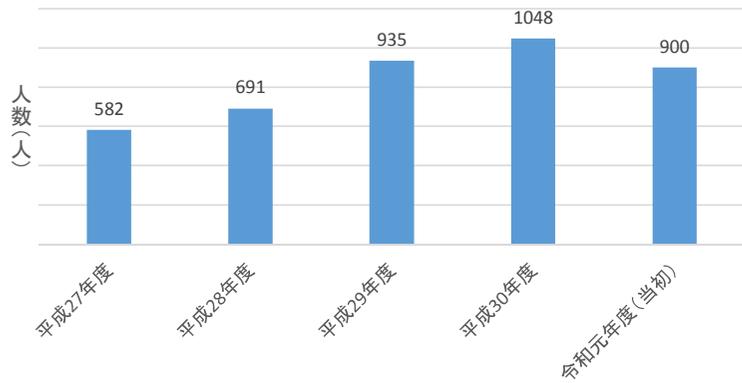
見込評価



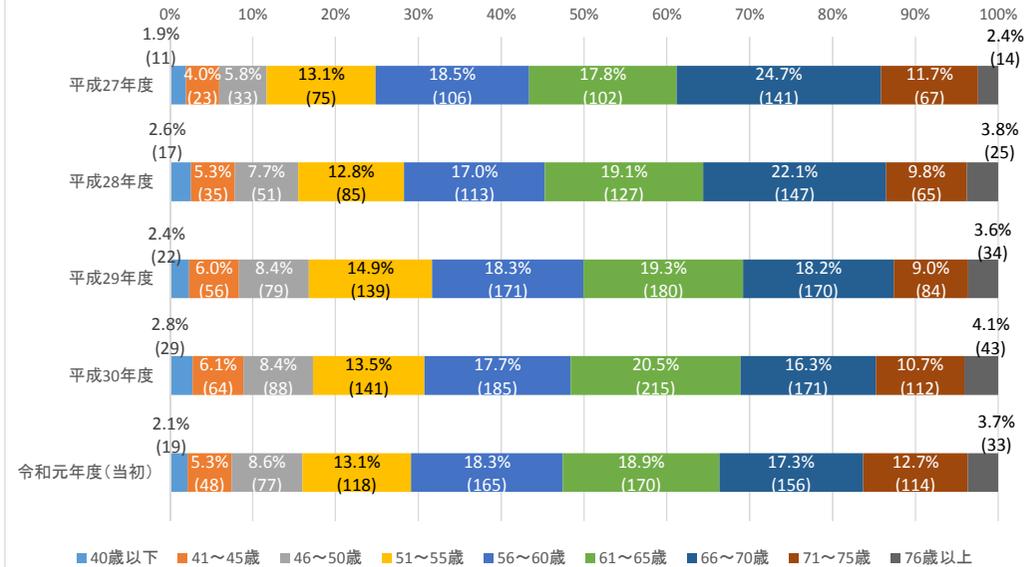
(2) 課題評価委員の状況(人数、年齢分布、所属機関、女性割合)

課題評価委員の選任に当たり多様性に配慮。評価委員数は約1.5倍に増加。年齢分布は大きな変化なし。所属機関では「医療法人・財団・社団等」及び「企業」の割合が増加傾向。女性の割合は増加傾向。

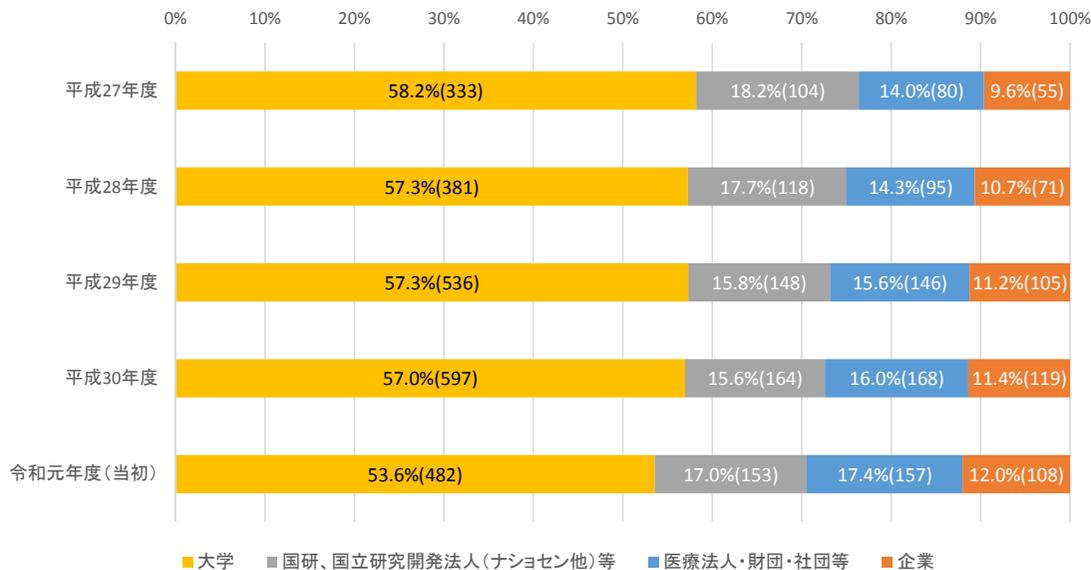
課題評価委員 人数(人)



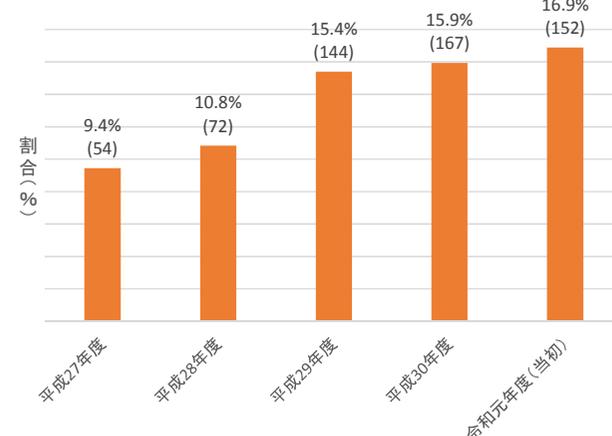
課題評価委員 年齢分布



課題評価委員 所属機関



課題評価委員 女性委員の割合(%)



(備考)
 人数、所属機関、年齢分布、女性の割合について、
 ・複数の委員会委員を兼務する者は1名としてカウント。
 ・所属機関、年齢分布、女性委員の割合については、属性不明者を除く。
 ・各グラフの括弧内は人数を記載。

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

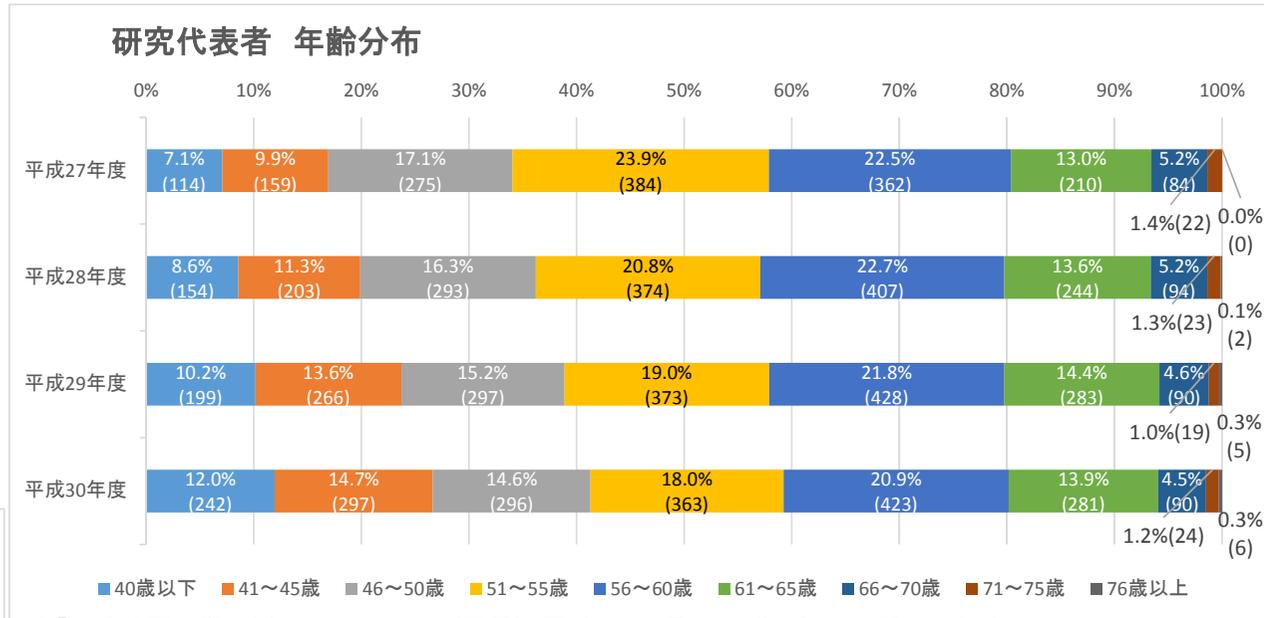
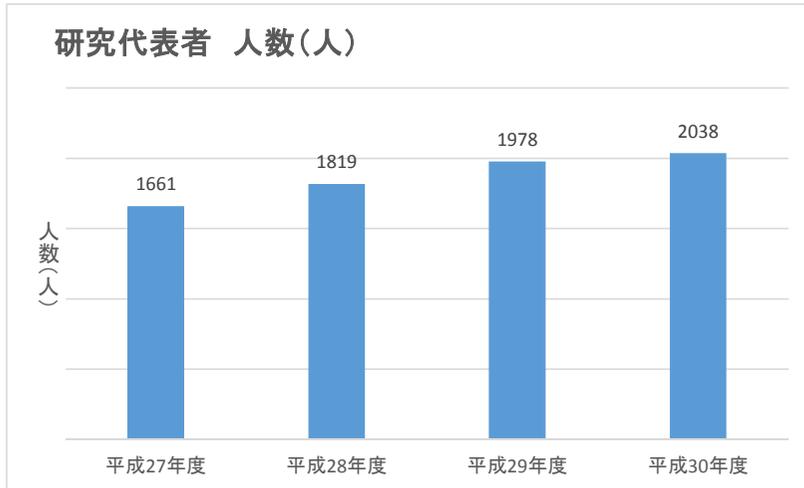
① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

見込評価

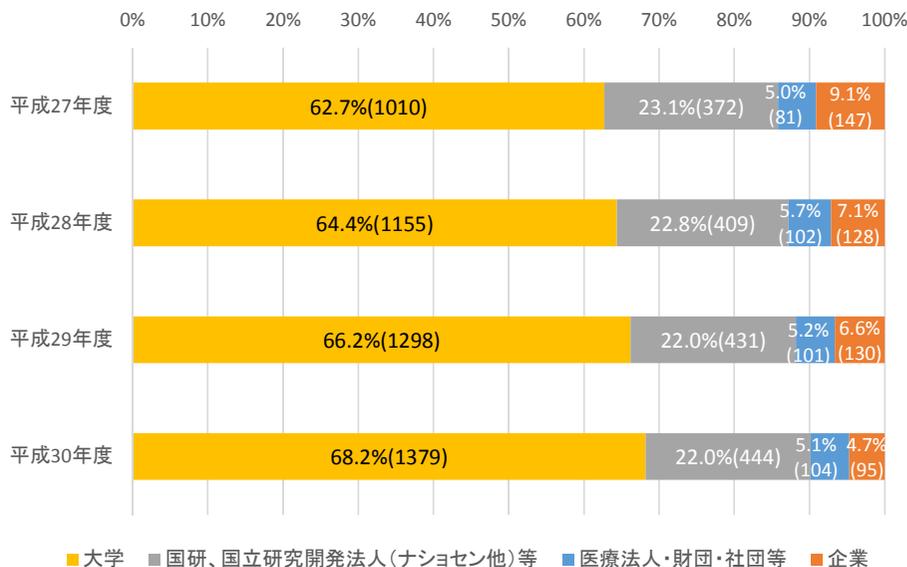


(3) 採択課題の研究代表者の状況(研究代表者数、年齢分布、所属機関、女性割合)

研究代表者数は増加傾向。年齢分布では若手育成枠の設定・推進により50歳以下の割合が増加。所属機関は大学の割合が増加傾向。女性の割合は緩やかに増加。



研究代表者 所属機関

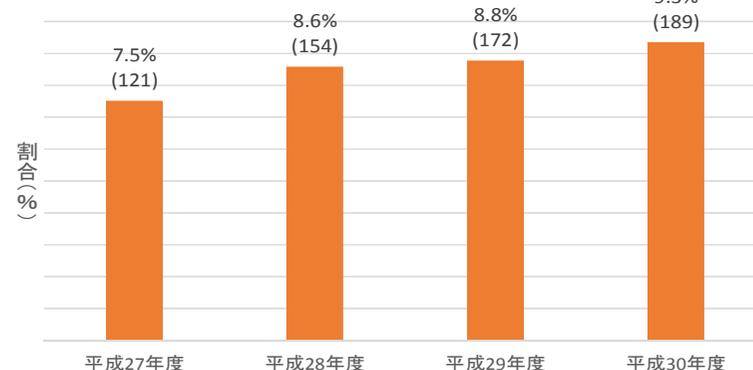


※「競争的研究資金制度改革について(意見)」平成15年4月21日 総合科学技術会議(抄)

○ 我が国の競争的研究資金制度改革は、以下の基本的視点に立って推進する。

- 研究者間、研究機関間の競争の一層の促進、若手研究者の活性化を図る。

研究代表者 女性の割合(%)



(備考)

- 年齢分布、所属機関、女性の割合について、
- ・複数課題の研究代表者を兼務する者は1名としてカウント。
- ・所属機関、年齢分布、女性の割合については、属性不明者を除く。
- ・各グラフの括弧内は人数を記載。

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

見込評価



(4) 研究支援終了後のAMED内の他事業への継続

平成27～29年度に終了した研究課題のうち、AMEDの他の事業に応募・採択され、研究開発が継続した事例件数は計117件。

(主な事例)

- ・再生医療実現拠点ネットワークプログラム/再生医療の実現化ハイウェイ[文] → 再生医療実用化研究事業[厚] (13件)
- ・再生医療実現拠点ネットワークプログラム[文] → 難治性疾患実用化研究事業[厚] (6件)
- ・次世代がん医療創生研究事業[文] → 革新的がん医療実用化研究事業[厚] (3件)
- ・オーダーメイド医療の実現プログラム[文] → ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業[文] (11件)
- ・革新的先端研究開発支援事業[文] → 再生医療実現拠点ネットワークプログラム[文]、
難治性疾患実用化研究事業[厚]、
次世代がん医療創生研究事業[文]、
革新的がん医療実用化研究事業[厚] 等 (計23件)
- ・医療機器開発推進研究事業、難治性疾患実用化研究事業[厚] → 医工連携事業化推進事業[経] (3件)
未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業[経]
- ・革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業、産学連携[文] → 医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE) [内] (12件)
医療イノベーション創出推進プログラム(ACT-M) [文] 等

(凡例)[文]…文部科学省事業 [厚]…厚生労働省事業 [経]…経済産業省事業 [内]…内閣府事業

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

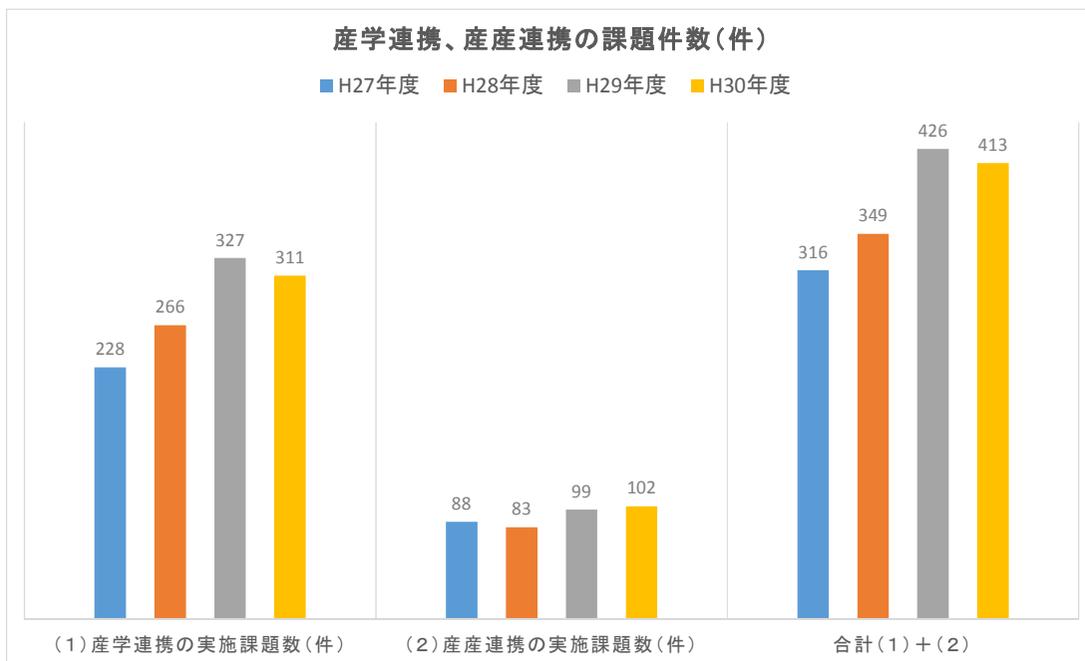
① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

見込評価



(5) 産学連携、産産連携の状況

産学連携の実施課題数は増加傾向。
産産連携の実施課題数は緩やかに増加傾向。



(備考)

- 産学連携は、単一の課題において、代表機関、分担機関等の中に企業と大学が含まれる課題をカウント。
- 産産連携は、単一の課題において、代表機関、分担機関等の中に複数の企業が含まれる課題をカウント。
- なお、産学連携と産産連携の両方に該当する課題は産産連携にカウント(産学連携にはカウントしていない)。

(6) 異なる分野・領域等の研究者・チームによる協業・連携の状況

異なる分野・領域等の研究者・チームによる協業、連携を条件とした公募事業・採択課題数は平成27年度の0から増加傾向。



(主な事例)

- 医工連携事業化推進事業
医療現場が抱える課題に応える医療機器について、ものづくり技術を活かした開発、事業化を推進するため、ものづくり技術を有する中小企業、製造販売企業、医療機関より構成される共同体により事業実施。
- 再生医療実現拠点ネットワークプログラム
幹細胞・再生医療分野におけるイノベーション創出に資するIT連携、イメージング法、数理モデル、医工学等異業種連携を有する研究を重視。

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

見込評価



(7) 知的財産権の出願状況

AMED支援課題における基礎出願件数は毎年300件前後で推移。

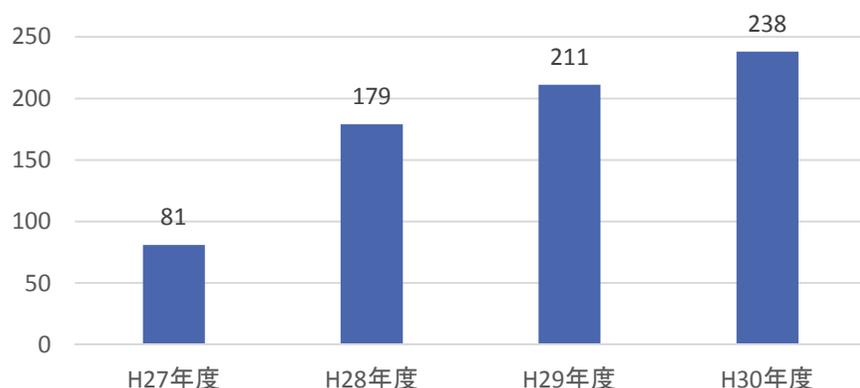
知的財産権の種類	基礎出願年度(※)				
	27年度	28年度	29年度	30年度	総計
特許(出願数)	256	346	336	258	1196
意匠(出願数)	5	12	5	6	28
育成者権(出願数)	0	0	1	0	1
総計	261	358	342	264	1225

※知財権の出願は、国毎に別の出願を行うこととなるが、各国への出願の大元となる出願(これを「基礎出願」という。)を行った年度で集計。
例えば、平成27年度に日本に基礎出願して、米国に平成28年度に出願したケースは、平成27年度の基礎出願として集計。

(8) プレスリリースの状況

プレスリリース件数は増加傾向。

プレスリリース件数(件)



※AMEDウェブサイトに掲載した件数。

(平成30年度のプレスリリース)

○研究成果の公表 … 230件

○その他 … 8件

(内訳)

-AMED医療分野の研究開発関連の調整費の配分

-臨床研究開始

-海外コンソーシアムへの参画

-海外機関との協力覚書署名

等

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

見込評価



(9) 研究参加者の状況

平成30年度終了課題における研究参加者は合計延べ約27.3万人。

研究参加者数

単位：人

研究参加者内訳					合計
被験者※1	バイオバンクへの サンプル提供者	コホート調査への 参加者※2	アンケート 参加者	その他	
137,329	48,997	64,078	14,695	7,410	272,509

- ※1 本調査における「被験者」は、「医師主導治験、臨床試験（介入研究）、企業治験（AMED事業の経費で実施しているもの）などを受けている方を指す。
- ※2 東北メディカル・メガバンク機構が実施するコホート調査の参加者については、本事業が令和元年度以降も継続する課題のため、本欄には含まれていない。

I 研究開発成果の最大化その他 業務の質の向上に関する事項

(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

② 研究不正防止の取組の推進

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

② 研究不正防止の取組の推進

H30年度評価

評定(自己評価)

B

- ① 昨年度に引き続き、RIOネットワークによる積極的な情報交換、不正行為等事例集(ケースブック)の普及、研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム開発等の推進、研究倫理ホームページの構築、関係機関との連携したシンポジウム、セミナーを開催するなど、他の配分機関にない特徴的な取組を行うことにより、ノウハウの蓄積及び人材育成に強力に推進するとともに、
- ② 規則等の適正化とその周知、事業部門との密接な連携による不正対応と制度の整備を実施するなど、所期の目標を達成した。
以上から「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

① ノウハウの蓄積と専門的人材育成の取組

①-1 RIOネットワーク (Research Integrity Officer: 研究公正責任者の略)

研究機関の研究公正関係者は組織内において、連携・協力関係が希薄な存在になりがちなところ、AMEDがそのような立場の者を横断的に結びつけ、気軽に情報交換ができる場を提供すべく、平成29年7月に『RIOネットワーク』を構築し、同年9月から現在も毎週メールマガジンを配信している。RIOネットワークメンバーの提案により、分科会として「倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」を、平成31年1月30日と2月20日に東京で、3月20日に大阪で開催した。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。参加者は3会場で113名、参加者は倫理参加者同士で情報共有・交換ができる関係が構築された。

RIOネットワーク参加者(平成31年3月末現在: 約900機関、約2,500名)。

①-2 ケースブック

主に医療分野における研究不正事例審査委員会委員の教育の実施方法等を学ぶとともに、今後を集めたケースブックとして、ディスカッション形式を想定し、実例をもとにした効果的な教育教材として、平成30年3月に作成した事例集の「普及版」を、RIOネットワークなどを通じ約2,400部配布。平成31年3月に設問に対する標準的な考え方をまとめた、「考え方例集」を刊行した。

①-3 研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム開発等

研究倫理教育に関するモデルとなる教材やプログラム開発において作成された教材等をHPで公開した。

① ノウハウの蓄積と専門的人材育成の取組(続き)

①-4 研究倫理ホームページ

主に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に対して、研究倫理に関する諸情報を集約した「研究倫理ホームページ」を平成30年5月に公開した。

①-5 セミナー・シンポジウム

- ・平成30年12月5日に、東京、12月13日に大阪で研究公正セミナー『専門家から見た研究データ～不適切なデータ処理はすぐに分かります。～』を開催した。2名の講師の講演及び総合討論があり、参加者は148名だった。

② 研究公正の啓発活動の推進及び体制の整備

②-1 契約書、規則書等の整備と周知

- ・研究機関からの要望に応じ、出前説明会で3機関375名参加。
- ・法令、指針及び規則の遵守並びに不正行為等への対応について周知を図るため、研究者や事務担当者等を対象とした説明会を継続的に開催し、合計5回、1,056名参加した。

②-2 事業部門との連携

- ・不正発生時における機構内関係部署との連携・協力をより効率的に進めるため、フロー等について必要な見直しを行うとともに、機構内での業務手順等を示す不正対応マニュアル(平成31年3月)を作成し、認識を共有するなど体制の整備を行った。

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等



② 研究不正防止の取組の推進

見込評価

評定(自己評価)

B

- ① RIOネットワークによる積極的な情報交換、不正行為等事例集(ケースブック)の普及、機構の研究活動に参画する研究者への研究倫理教育プログラムの義務づけ、その研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム開発等の推進、研究データの質向上の指導者育成プログラム開発等の推進、研究倫理ホームページの公開、各研究開発課題における利益相反管理の状況の報告を求めたこと、臨床研究中核病院等以外の臨床研究実施機関に対して、倫理指針の遵守状況及び臨床研究法の対応状況を確認すること、また、関係機関と連携したシンポジウム、セミナーを開催するなどにより、他の配分機関にない特徴的な取組みを行うことにより、ノウハウの蓄積及び人材育成に強力に推進するとともに、
- ② 規則等の適正化とその周知、事業部門との密接な連携による不正対応と制度の整備を実施するなど、所期の目標を達成した。以上から「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	B	B	A	B
主務大臣評価	B	B	A	

① ノウハウの蓄積と専門的人材育成の取組

- ①-1 RIOネットワーク (Research Integrity Officer: 研究公正責任者の略)
研究機関の研究公正関係者は組織内において、連携・協力関係が希薄な存在になりがちなど、AMEDがそのような立場の者を横断的に結びつけ、気軽に情報交換ができる場を提供すべく、平成29年7月に『RIOネットワーク』を構築した。同年9月から現在も毎週メールマガジンを配信し、また、同年11月29日には、東京でキックオフシンポジウム(一般参加者は320名)を開催した。RIOネットワークメンバーの提案により、分科会として「倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」を、平成31年1月30日と2月20日に東京で、3月20日に大阪で開催した。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。RIOネットワークの構築とシンポジウム開催の相乗効果により、研究倫理教育教材の普及が進められた。
RIOネットワーク参加者(平成31年3月末現在: 約900機関、約2,500名)。

- ①-2 ケースブック
主に医療分野における研究不正事例を集めたケースブックとして、ディスカッション形式を想定し、実例をもとにした効果的な教育教材として「普及版」を平成30年3月に作成し、RIOネットワークなどを通じて約2,400部を配布し、HPIにPDFを掲載した。上記ケースブックの設問の標準的な考え方をまとめた「考え方例集」を刊行(平成31年3月に作成)。
- ①-3 研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム開発等
研究倫理教育に関するモデルとなる教材やプログラム開発において作成された教材等を公開した。
- ①-4 研究データの質向上の指導者育成プログラム開発等
研究データの質向上のため、研究現場での研究データの質向上指導者を育成する教育プログラムを開発し、全国各地で研修会を開催して指導者を育成する。

① ノウハウの蓄積と専門的人材育成の取組(続き)

- ①-5 研究倫理ホームページ
主に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に対して、研究倫理に関する諸情報を集約した「研究倫理ホームページ」を平成30年5月に公開した。
- ①-6 セミナー・シンポジウム
研究不正の防止に関するノウハウの蓄積と専門的人材育成等に関連するものとして、また、研究倫理教材による研究開発活動の不正行為の防止に係る啓発活動等のため、関係機関と連携し、多数のシンポジウム、セミナーを開催。

② 研究公正の啓発活動の推進及び体制の整備

- ②-1 専門部署の設置と体制の整備
- ②-2 契約書、規則等の整備と周知
 - ・ 「不正行為等への対応に関する規則」及び「利益相反の管理に関する規則」を運用するとともに、必要に応じて改訂して研究機関に周知した。
 - ・ 研究機関からの要望に応じ、出前説明会を開催、10機関1,301名参加。
 - ・ 個人情報保護法等の改正に伴う「研究倫理指針の改正に関する説明会」を、文部科学省及び厚生労働省と連携して平成29年5月から6月にかけて開催(134名参加)した。
- ②-3 事業部門との連携
不正発生時における機構内関係部署との連携・協力をより効率的に進めるため、フロー等について必要な見直しを行う。

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

② 研究不正防止の取組の推進

平成30年度の取組実績は下線付き



H30年度評価

見込評価

①-1 RIOネットワーク



RIO NETWORK
BY AMED

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、平成29年7月に、「**RIOネットワーク**」を設立。
RIO : Research Integrity Officer (研究公正責任者) の略

「RIOネットワークのメンバー」

- AMEDから研究資金の配分を受けている研究機関等に所属する次の者
 - 研究公正責任者 (研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者)
 - 研究公正担当者 (不正防止の教育研修に携わっている教員や事務職員等)
- 研究活動における不正防止あるいは研究費の不正使用防止に関する活動を行っている者

「主な活動」

- 平成29年7月21日から登録開始
平成31年3月31日時点の登録者数：約2,500名
登録機関数：約900機関
- 平成29年9月20日から原則毎週水曜日に**メールマガジン**を発行
- 平成29年11月29日に東京で**キックオフシンポジウム**を開催「志向倫理」がメインテーマ 参加者：320名 (JSPS, JST共催)
講演の動画、講演資料、講師と参加者によるフリーディスカッション、参加者アンケートに書かれた質問への講師の回答などをAMEDのHPで公開
- 平成31年1月30日及び2月20日東京、3月20日大阪で分科会「**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
- 平成31年2月6日に東京で関係者の成果報告を紹介する機会として「**研究公正シンポジウム** 平成28年度研究公正高度化モデル開発支援事業成果報告会」を開催

☆☆☆ 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届けるメールマガジン「AMED RIOネットワークメールマガジン」です。どうぞよろしくお願ひいたします。

✓
☆
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・研修を受講できるような措置を講ずることを義務づけています。しかし、教育・研修の内容や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 神里彰子）において開発された倫理審査委員向け動画教材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が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たり悩んでいることについて、情報交換や相談できる時間も設けます。是非、奮ってご参加ください。

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

ワークショップの
一場面



シンポジウム

Research Integrity Symposium 2019/11/29
13:30-17:10
北とびあ つつじホール
平成31年2月6日
研究公正シンポジウム
開発支援事業成果報告会
「考え、気づかせる」研究倫理教育
RIO NETWORK BY AMED

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

② 研究不正防止の取組の推進

平成30年度の実績は下線付き



H30年度評価

見込評価

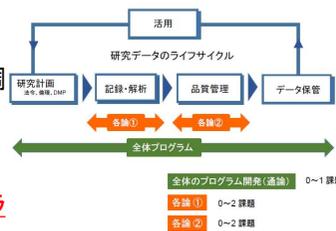
①-2 ケースブック作成等

- 研究者が自ら考え、複数人の参加者同士で議論を行うことを目的とし、「双方向型の研究倫理教育プログラム」向けの教育教材として、主に医療分野の研究開発における不正行為等事例集「事例から学ぶ公正な研究活動 ～気づき、学びのためのケースブック～」(普及版)(平成30年3月作成)をRIOネットワークなどを通じて約2,400部を配布・普及した。
- ケースブックに記載されている「設問」に対する標準的な考え方をまとめた「考え方例集」を平成30年度に編集し、平成31年3月に刊行し、RIOネットワークなどを通じて希望者に配布。



①-4 研究データの質向上の指導者育成事業

- 研究機関における研究データの品質管理や保管の状況を把握するために、「研究データのモニタリング(QC)及び生データの保管に関する調査」を平成29年度に行った。国内に関しては111の部局及び270の研究室からアンケートの回答があり、12大学及び2企業への現地調査も行った。海外については10カ国についてWeb等で調査を行い、イギリス、オランダ、デンマークの13機関の現地調査も行った。この調査を受けた事業として下記を行う。



- 研究データの質向上の指導者育成プログラム開発事業
研究データライフサイクル全体について、研究現場で研究者を直接指導する者を育成するための体系的なプログラムを、公募により平成30～31年度に開発。
- 研究データの質向上の指導者育成研修事業
令和2年度以降、開発したプログラムを用いた研修会を全国各地で開催。

①-3 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

○平成28年度公募事業 実施期間:平成28年度～平成30年度
プログラム① 研究倫理教育に関するモデル教材・プログラムの開発(8課題)

- 医系国際誌の投稿規範に関する教育教材
- 教育機能と評価尺度を備えた履修管理システム
- 学習事例の自動生成システムによる臨床研究用教材
- 倫理審査委員会の委員及び事務局員向け教材(初級編、上級編、法律家委員向け)
- 研究倫理コンサルタントの養成
- 利益相反管理の教育教材

プログラム② 研究公正の取組み強化のための調査研究(1課題)

○平成31年度公募事業 実施期間:平成31年度～令和3年度
プログラム① 教育教材・プログラムの開発(7課題)(予定)

- 教育教材、プログラム(FFP, QRP)の防止の開発
- 研究倫理教育教材の活用プログラムの開発(カリキュラム、マニュアル等)
- 研究倫理教育の評価プログラムの開発(評価システム等)

プログラム② 研究公正の取組み強化のための調査研究(3課題)



①-5 研究倫理ホームページ

AMED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、「研究倫理ホームページ」を公開。主に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)が対象。「研究倫理ホームページ」は平成30年5月に公開した。



I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

② 研究不正防止の取組の推進

平成30年度の取組実績は下線付き



H30年度評価

見込評価

①-6 セミナー等の開催

- 平成27及び28年度 利益相反管理の理論と実務
- 平成29年度 事例から学ぶ公正な研究活動セミナー
- 平成30年度 専門家から見た研究データ
～不適切なデータ処理はすぐにわかります～
- 学会等との共同企画（平成28年度 日本薬学会、平成30年度 日本生命倫理学会）
- 研究機関の希望に応じ、出前説明会も随時実施

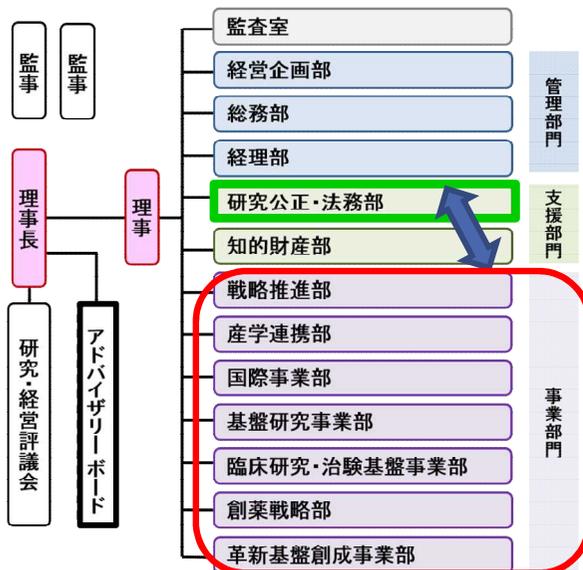


①-6 シンポジウムの開催 (JST/JSPS共催)

- 「日独国際シンポジウム 研究公正を高める取組についてー日独の取組の実践例ー」平成27年9月 at 東京
- AMED研究公正国際シンポジウム「ORI (米国研究公正局)に聞く 医学研究における不正の防止と調査」平成28年6月 at 東京
- 研究公正シンポジウム「RIOネットワークキックオフシンポジウム」平成29年11月 at 東京

②-1 専門部署の設置と体制の整備

- 公正かつ適切な研究開発の実施を確保するため、医療法制、法律等の知識・経験を有する専門的人材を擁する研究公正・法務部を設置した。
- ・不正行為等の告発等窓口等を設置した。
- ・文科省、厚労省、経産省の各ガイドラインを受けた統一的な規則となる「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」を制定・改定公表した。



②-2 契約書、規則等の整備と周知

- 財源府省が定める「ガイドライン(不正行為、不正使用)」を踏まえ、「委託研究開発契約書」及び「医療研究開発推進事業費補助金取扱要領」において、研究倫理教育を明文化することにより、研究開発代表者及び分担研究者に対しては、履修状況の報告を求めている。
- 研究者による企業等の経済的利益になる研究成果を求めるようになることを防止する観点から、利益相反を管理するため、「研究活動における利益相反の管理に関する規則」を制定し、研究開発代表者及び分担研究者の利益相反管理を研究機関に求めている。

②-3 事業部門との連携

- 不正発生時における機構内関係部署との連携・協力をより効率的に進めるため、フロー等について必要な見直しを行うとともに、機構内での業務手順等を示す不正対応マニュアルを平成30年度に作成し、認識を共有するなど体制の整備を行った。

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等



② 研究不正防止の取組の推進

平成30年度の取組実績は下線付き

評価軸

- ・基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を設置したか。
- ・自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図ったか。

H30年度評価

見込評価

■ 公正かつ適切な研究開発の実施のための啓発活動の推進及び体制の整備

■ 規則、契約書等の整備と周知(H30年度評価、見込評価のページの②-2を参照のこと)及び事業部門との連携)

■ 研究費の不合理重複・過度集中の排除と不正防止に向けた啓発活動

・事業担当者との連携を通じ、e-Radに登録された採択課題情報と研究提案書等の情報に基づき、研究費の不合理な重複及び過度の集中について確認した。

・e-Radの運営に関して、資金配分機関としての管理業務、事業担当者からの各種依頼対応、e-Rad運営委員会と事業担当者との間の連絡窓口に関する業務を行った。

・「競争的資金の適正な執行に関する指針」に基づき関係府省に展開される、参加制限措置を受けた者の共有リストを整理し、事業担当者に周知するとともに取扱いについての説明を行った。また、他の配分機関で参加制限措置を受けた者の具体的な取扱いについて、事業担当者と連携しながら解決を図り、十分な説明を行った。

・内閣府から会計情報・成果情報のe-Radへの入力を徹底するよう要請を受け、平成30年度は、研究機関等へ徹底させた。その際に会計情報入力を支援するツールを作成・配布するとともに、事業担当者への説明会を開催し、情報共有を図り、研究機関等に対してホームページ等により周知を行い負担を軽減した。

▼モニタリング指標: 研究倫理教育プログラムの履修状況報告

平成27年度: 研究倫理教育プログラムの履修及び利益相反管理の要請数: 1,030件

平成28年度: 研究倫理教育プログラムの履修状況報告: 609件

平成29年度: 研究倫理教育プログラムの履修状況報告: 845件

平成30年度: 研究倫理教育プログラムの履修状況報告: 788件

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

② 研究不正防止の取組の推進

平成30年度 of 取組実績は下線付き



評価軸

・業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努めたか。

H30年度評価

見込評価

■ 適正な臨床研究推進に向けた取組

- ・平成27年度～28年度に治験適正推進事業において、14機関を対象に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合しているか確認するための調査を行った結果、指針の改定による規程や手順書等と体制の整備に時間を要していることが見受けられた。また明らかな指針違反等はなかったが、手続き上の遅延や不備がある機関もあった。その都度、直接指摘をしており、その後の改善計画も求めフォローした。
- ・平成29年度には、臨床研究適合性確認事業において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の遵守状況を、14機関を対象に、調査票をもとに書面及び実地にて確認した結果、改正後の倫理指針に対応した規定および手順書が整備されており、また、研究者や倫理審査委員会事務局の運用を支援する体制整備が進められていた。さらに、臨床研究法の施行を見据えて、法に基づく臨床研究審査委員会に対する体制整備を進めている機関も見られた。各機関の遵守状況の結果については厚生労働省へ報告した。手続き上の不備等が見られた機関については、厚生労働省指示のもと改善策及びその後の状況を確認し、その結果を厚生労働省に報告した。
- ・平成30年度には、臨床研究実施基準等適合性確認事業において、14の臨床研究を実施する機関や倫理審査委員会に対して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の遵守状況と「臨床研究法」への対応状況をチェックリストをもとに書面及び実地にて確認したところ、適正な審査及び研究が行われており、研究者や倫理審査委員会事務局の運用を支援する体制が整備されていた。さらに、特定臨床研究を実施する研究者を支援する体制整備が進められ、法に基づく臨床研究審査委員会に認定されている機関も見られた。確認の結果については厚生労働省へ報告し、手続き上の不備等が見られた機関については、さらに厚生労働省指示のもと改善策及びその後の状況を確認し、その結果を厚生労働省に報告した。

■ 研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理

- ・機構の事業に参加する研究者に対して研究倫理教育プログラム履修の義務付け、報告書未提出の課題については提出の督促を行った。
- ・利益相反管理については、平成30年3月31日で、経過措置が終了となるため、小規模な企業や病院でも利益相反管理が実施可能となるようにAMEDの規則を改正し、平成30年度以降に契約をする者においては、研究開発代表研究者および研究開発分担者において、必ず利益相反管理を実施できる体制を整えた。

■ ノウハウの蓄積と専門的な人材育成の取組(前ページ等の①-1～①-6を参照のこと)

▼ モニタリング指標: 研究不正防止に係る外部向け説明会、展示会等開催回数及び参加者数説明会

平成27年度 25回、4,524名、平成28年度 18回、2,075名、平成29年度 15回、1,716名、平成30年度 16回、2,009名

・説明会等: 平成27年度 18回、4,296名、平成28年度 13回、1,140名 平成29年度 13回、1,306名 平成30年度 8回、1,431名

・シンポジウム等: 平成27年度 2回 228名、平成28年度 5回、935名 平成29年度 2回、410名 平成30年度 8回、578名

I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行

I (1)機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

③臨床研究及び治験データマネジメントの実行



H30年度評価

評価(自己評価)

B

①これまでの進捗管理の手法から更なる向上を図り、より効率的なマネジメントを実施し、また中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会において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、審査する上での課題等について検討した。②質の高い臨床研究の実施のために必要な臨床研究コーディネーターなど多職種の研修を実施し、③ICTを活用し、医療・介護・健康分野のデータを臨床研究等に効果的に利用するための研究を推進した。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。

①研究マネジメントの効率的な実施

①-1 臨床研究・治験推進事業では、自己評価用様式「PDCAシート」の改善やPS・POおよび科学技術調査員による進捗管理ヒアリングの取り入れなどにより、より効率的な独自の研究マネジメントを実施した。

①-2 臨床研究法の施行に伴い、必然的に中央IRB化が進み、中央IRBでの審査実績が十分でない機関が審査することによる委員会の運用や審査の視点にバラツキが生じる可能性がある。そこで、平成30年度は、平成30年度4月1日までに、臨床研究法第23条1項において厚生労働大臣の認定を受け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、4つのワーキンググループで特定臨床研究を含めた臨床研究を審査する上での課題等について検討することで、審査する研究の質の担保を図ると共に研究の促進を図った。

②臨床研究・治験従事者の育成

質の高い臨床研究の実施に資するべく、臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、治験・倫理審査委員、医師を対象とした研修(上級者CRC養成研修2回、DM養成研修4回、治験審査委員会・倫理審査委員会委員養成研修6回、臨床研究・治験従事者研修8回)を開催。合計約800名の参加者を得た。

③ICT基盤構築に係る研究の推進

「研究開発成果の最大化」に向けて、特に診療画像データベース基盤構築研究においては、学会共通の課題解決を目的とした会議を頻回に開催し知識を共有するとともに、知財や個人情報に関する専門家の講義を通じて研究者の理解向上を図る等、コンサルティングを交えつつ研究管理を行っている。

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行



見込評価

評価(自己評価)

B

①外部委託で推進してきた進捗管理の手法を着実に承継して効率的なマネジメントを実施し、また中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会において多施設からの一括審査を可能とすることでより質の高い治験データマネジメント実施を促進した。②質の高い臨床研究の実施のために必要な臨床研究コーディネーターなど多職種の研修を実施し、③ICTを活用し、医療・介護・健康分野のデータを臨床研究等に効果的に利用するための研究を推進した。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	B	A	B	B
主務大臣評価	B	A	B	

① 研究マネジメントの効率的な実施

①-1 臨床研究・治験推進事業では、平成28年度から医薬基盤・健康・栄養研究所(基盤研)との連携による研究マネジメント手法を実施、その後はその手法を承継するとともに、さらなる改良を加え独自の研究マネジメントを実施した。

①-2 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業では、臨床研究中核病院等に設置されている治験審査委員会・倫理委員会で、他施設からの審査依頼を受け、一括審査をするための体制を整備し、実際に一括審査を行った。また、平成30年4月1日までに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上での課題等について検討することで、審査する研究の質の担保を図ると共に研究の促進を図った。

② 臨床研究・治験従事者の育成

・質の高い臨床研究の実施に資するべく、臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、治験・倫理審査委員、医師を対象とした研修(4年間で、上級者CRC養成研修8回、DM養成研修10回、治験審査委員会・倫理審査委員会委員養成研修15回、臨床研究・治験従事者研修24回)を開催。4年間で延べ約2500名の参加者を得た。

③ ICT基盤構築に係る研究の推進

・「研究開発成果の最大化」に向けて、特に診療画像データベース基盤構築研究においては、学会共通の課題解決を目的とした会議を頻回に開催し知識を共有するとともに、知財や個人情報に関する専門家の講義を通じて研究者の理解向上を図る等、コンサルティングを交えつつ研究管理を行っている。

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行 平成30年度の実績は下線付き

H30年度評価 見込評価

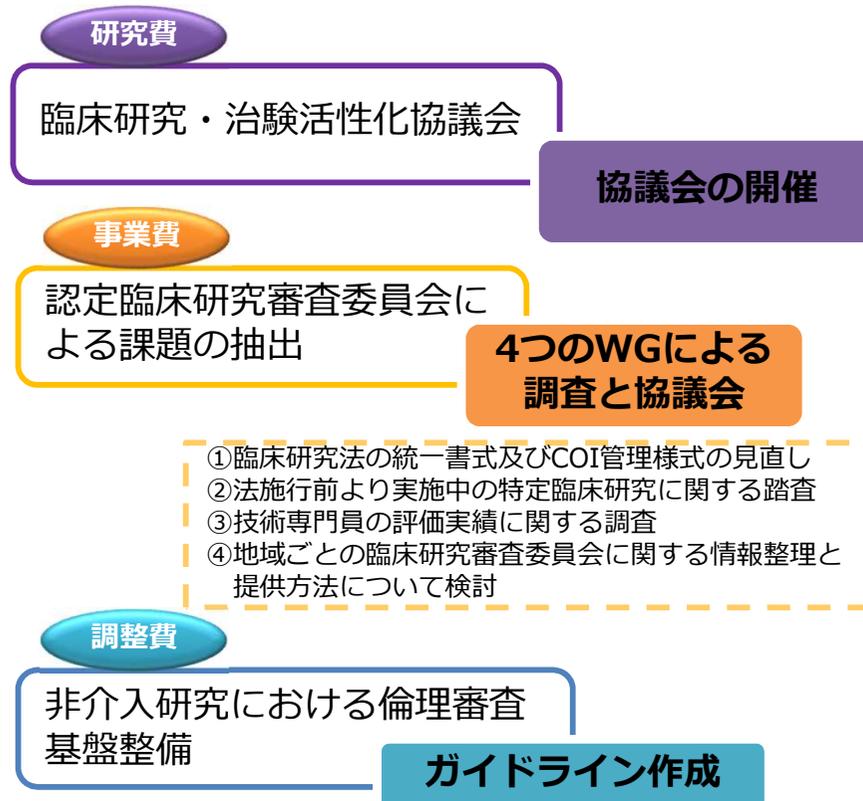
① 研究マネジメントの効率的な実施

①-1 臨床研究・治験推進研究事業

医薬基盤・健康・栄養研究所(基盤研)との連携による研究マネジメント手法を実施、その後はその手法を承継するとともに、さらなる改良を加え独自の研究マネジメントを実施した。

①-2 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業

平成30年度は、平成30年度4月1日までに、臨床研究法第23条1項において厚生労働大臣の認定を受け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上での課題等について検討することで、審査する研究の質の担保を図ると共に研究の促進を図った。



I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行



H30年度評価

② 臨床研究・治験従事者の育成

研修内容	開催日	主催(共催)
臨床研究・治験従事者研修	平成30年7月22日(日) 平成30年9月1日(土) 平成30年10月13日(土) 平成30年10月20日(土) 平成30年10月28日(日) 平成30年12月8日(土) 平成30年12月15日(土) 平成31年1月12日(土) 平成31年2月16日(土)	慶應義塾大学病院 岡山大学病院 北海道大学病院 東京大学医学部附属病院 京都大学医学部附属病院 国立がん研究センター東病院 九州大学病院 大阪大学医学部附属病院 東北大学病院
上級者臨床研究コーディネーター養成研修	平成30年10月18日(木)～19日(金) 平成30年12月1日(土)～12月2日(日)	国立がん研究センター中央病院(がん研究センター東病院) 大阪大学医学部附属病院(岡山大学病院)
倫理審査委員会・治験審査委員会養成研修	平成30年7月21日(土) 平成30年9月22日(土) 平成30年11月25日(日) 平成31年1月19日(土) 平成31年2月24日(日) 平成31年3月8日(金)	大阪大学医学部附属病院 国立がん研究センター中央病院 京都大学医学部附属病院 九州大学病院 慶應義塾大学病院 東京大学医学部附属病院
データマネージャー養成研修	平成30年10月18日(金)～20日(土) 平成30年11月 平成30年12月8日(土)～9日(日) 平成31年2月15日(金)～16日(土)	岡山大学病院 大阪大学医学部附属病院(東北大学病院、東京大学病院) 名古屋大学医学部附属病院 千葉大学医学部附属病院

I (1)機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

③臨床研究及び治験データマネジメントの実行

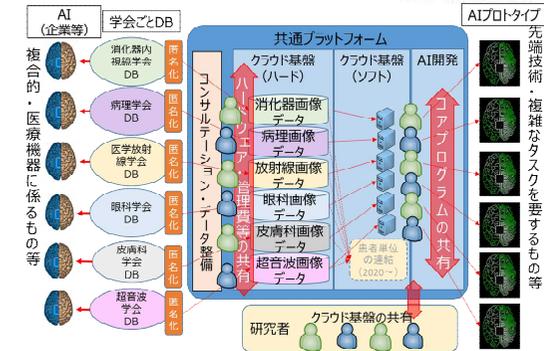


見込評価

③ICT基盤構築に係る研究の推進

臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業 診療画像データベース基盤構築研究

- ・AMEDが開催した連携会議(H29年度11回、H30年度7回)、学会を通じた研究内容の周知(6回)
- ・AMED指導のもと開催した学会ごとの個別会議(62回)



AMEDが主体となり開催した連携会議名	開催日	議題
平成29年度		
第1回 画像関連学会連携会議	4月14日	キックオフ
第2回 画像関連学会連携会議	5月15日	SINET5の利活用
第3回 画像関連学会連携会議	6月19日	倫理申請に係る課題検討
第1回 画像関連学会実務者連携会議	7月10日	第1回調整費の主旨
第2回 画像関連学会実務者連携会議	9月27日	第1回調整費による研究拡充詳細
第3回 画像関連学会実務者連携会議	10月2日	学会ごとの進捗状況と課題共有
第4回 画像関連学会連携会議	10月30日	中間報告会
第1回 個人情報等倫理的問題検討会議	11月13日	次世代医療基盤法
第2回 個人情報等倫理的問題検討会議	12月4日	個人情報保護法
第3回 個人情報等倫理的問題検討会議	12月25日	各学会の倫理課題
第4回 個人情報等倫理的問題検討会議	2月7日	倫理課題とりまとめ
平成30年度		
第1回 画像関連学会連携会議	7月4日	今後の研究開発の方向性
第1回 画像学会・プラットフォーム研究者全体会議	7月25日	今年度開発予定のAIについて
第1回 AI知財課題に関する会議	8月31日	企業との契約の在り方
第2回 画像学会・プラットフォーム研究者全体会議	10月5日	学会ごとAI開発進捗状況
第1回 AI知財課題に関する会議	1月17日	次世代医療基盤法
第2回 AI知財課題に関する会議	2月28日	プログラム特許・著作権
第3回 画像学会・プラットフォーム研究者全体会議	2月1日	次年度開発予定のAIについて

AMED協賛シンポジウム(学会内周知)	開催日(H30)
第71回 日本臨床眼科学会	10月14日
第30回 日本超音波医学会関東甲信越地方会学術集会	10月28日
第96回 日本消化器内視鏡学会総会	11月1日
第64回 日本病理学会秋期特別総会	11月22日
第38回 医療情報学連合大会	11月23日
第82回 日本皮膚科学会東京支部学術大会	12月1日

学会名	開催日(H30)	会議内容	学会名	開催日(H30)	会議内容
日本医学放射線学会	5月28日	PS/PO面談	日本超音波医学会	8月30日	第1回班会議
	7月31日	第1回班会議		11月6日	第2回班会議
	12月3日	第2回班会議		1月10日	第3回班会議
5月21日	PS/PO面談	3月18日		第4回班会議	
日本消化器内視鏡学会	6月15日	第1回班会議	日本眼科学会	9月12日	PS/PO面談
	10月4日	第2回班会議		10月28日	第1回分科会
	11月1日	実務者会議		11月23日	第2回分科会
	11月1日	実務者会議		12月20日	第3回分科会
	12月14日	実務者会議		1月24日	第4回分科会
	12月14日	実務者会議		2月3日	拡大会議
	12月14日	実務者会議		2月25日	第5回分科会
	2月4日	AMED面談		3月14日	第6回分科会
	3月29日	AMED面談		3月24日	AMED面談
	日本病理学会	6月11日		第1回班会議	国立情報学研究所
10月11日		実務者会議	7月2日	第1回分科会2	
10月18日		AMED面談	7月20日	PO視察	
10月21日		実務者会議	7月25日	第1回班会議	
11月16日		実務者会議	8月3日	第1回分科会3	
12月2日		実務者会議	8月20日	第2回分科会1	
12月14日		実務者会議	8月21日	第1回分科会4	
1月31日		実務者会議	9月3日	第2回分科会3	
2月22日		実務者会議	10月3日	第2回分科会4	
3月1日		第2回班会議	10月3日	第1回分科会5	
日本皮膚科学会	3月14日	実務者会議	10月5日	第3回分科会1	
	3月28日	AMED面談	10月17日	第1回分科会6	
	6月1日	第1回班会議	11月2日	第3回分科会3	
	7月30日	第2回班会議	11月27日	第3回分科会4	
	9月21日	第3回班会議	12月7日	第4回分科会1	
	10月28日	第4回班会議	12月27日	第2回分科会6	
	3月1日	第5回班会議	2月1日	第2回班会議	
	3月17日	AMED面談	3月29日	第5回分科会1	

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行



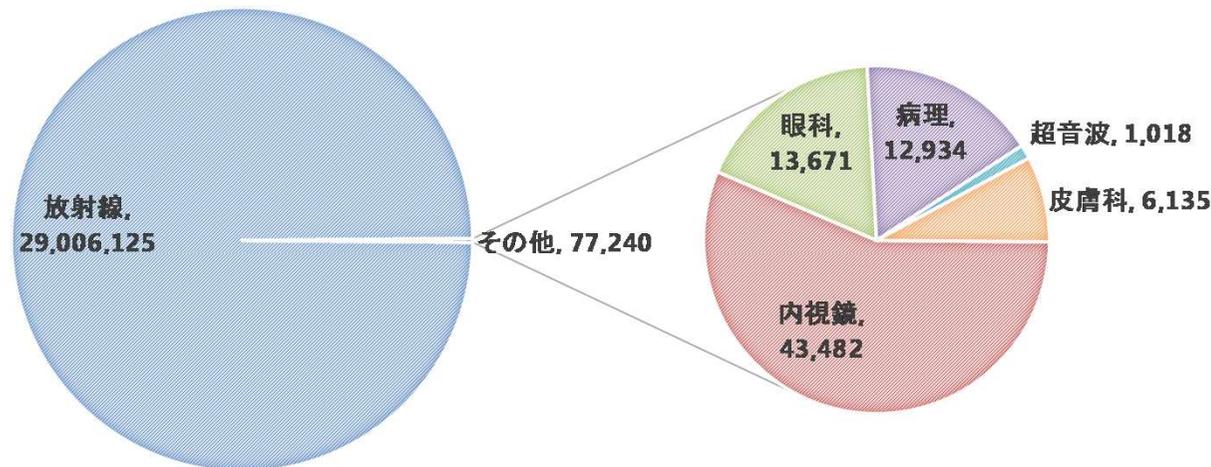
見込評価

③ ICT基盤構築に係る研究の推進

クラウド基盤 – 接続・データの利用状況

平成30年度医療画像データ受入実績 (単位：画像の枚数) 2019.3月末 現在

学会	放射線	内視鏡	眼科	病理	超音波	皮膚科
画像枚数	29,006,125	43,482	13,671	12,934	1,018	(6,135)
施設数	5	1	15	2	2	(1)
ラベル	2,133	0	ALL	ALL	0	(ALL)
アノテーション	0	927	0	160	246	(0)



※2019年4月27日「平成30年度 AMED 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業 成果報告会」 合田憲人先生発表資料より一部改訂

I (1)機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

③臨床研究及び治験データマネジメントの実行



評価軸

臨床研究及び治験に係る計画書(プロトコル)の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理(データ入力、集計、解析)、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、その実行に向けた取組を行なったか。

H30年度評価

① 研究マネジメントの効率的な実施

①-1 前ページ等の①-1、①-2を参照のこと

② 臨床研究・治験従事者の育成

◆ 質の高い臨床研究・治験を効率的に実施していくための研究マネジメントを実現するための研修を実施した(対象、開催日、主催等については、前ページ等の②を参照のこと)。

③ICT基盤構築に係る研究の推進

前ページ等の③を参照のこと

見込評価

① 研究マネジメントの効率的な実施

①-1 前ページ等の①-1を参照のこと

①-2 倫理審査の効率化を図るため、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業において、基盤整備モデル事業で作成されたガイドライン案を活用しながら、臨床研究中核病院等に設置されている治験審査委員会・倫理委員会で、他施設からの審査依頼を受け、一括審査をするための体制を整備し、実際に一括審査を行った。

② 臨床研究・治験従事者の育成

◆ 質の高い臨床研究・治験を効率的に実施していくための研究マネジメントを実現するための研修を実施し、27年度約300名、28年度約500名、29年度約900名、30年度約800名の参加者を得た。

③ICT基盤構築に係る研究の推進

前ページ等の③を参照のこと

I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

④ 実用化へ向けた支援

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

④実用化へ向けた支援



H30年度評価

評定(自己
評価)

A

平成30年度は、特に、①知的財産部のコンサルタントに加え、全国に知財リエゾンを設置し、特に地方の中小規模大学等に対するハンズオン支援を充実させた。これにより、相談件数の大幅な増加(H29FY:195件→315件)と共に、相談内容も知財活用など高度な内容にシフトしており、個別の課題に対する着実な支援に加え、大学等における知財リテラシー向上にも大きく寄与した。また、知的財産支援に対する満足度も向上(90%超が満足・やや満足)し、効果的な支援が行われた。

②知財・実用化戦略コース研修について、受講者のレベル向上にあわせて内容を充実化するとともに、研究者と産学連携担当者が実際の研究課題を持ち寄り、実用化までの戦略を立てる「パートナーリング塾」を実施した。なお、「パートナーリング塾」参加課題の中から、実際の商談会(BioJapan、BioEuro等)にOJTとして参加させ、さらに実践を積ませる予定。

③医薬品シーズのマッチング機会提供のため、製薬協・medU-netの協力の下、AMEDぷらっと®を立ち上げた。同時に、各大学等に対し利用促進支援を図り、大学側参加者63者、登録シーズ145件、平均アクセス300件超/月など、普及が進んでいる。また、国内外の商談・出展支援を行っているところ、特に海外商談についてはコンサルタント等による支援を充実させ、支援課題の約50%について守秘義務契約の締結にこぎ着けた。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている

① 知的財産管理・相談窓口の開設と運用

①-1 知的財産コンサルタント、AMED知財リエゾンが一体となった全国機動的な相談対応体制を構築した。これにより、特に地方の中小規模大学に対するハンズオン支援が充実し、課題発掘・相談件数増加につながった。

・相談件数 H29FY:195件 → H30FY:315件

①-2 ハンズオン支援の充実化に伴い、相談内容が手続面から知財活用など高度な戦略面にシフトするなど、大学等における知財リテラシーの向上にも寄与した。また、AMED支援への満足度も向上するなど、大学等が求める支援が効果的に行われるようになった。

・知財活用に関する相談 H29FY:21.0% → H30FY:49.8%

・知財支援に対する満足度 H29FY:79.2% → H30FY:90.5%

② 知的財産取得に向けた研究機関への支援

②-1 適切な知財戦略の策定のため、従前の先行技術調査、市場調査等に加え、パテントマップ調査を実施し、特に医療機器における的確な知財戦略策定に寄与した。

②-2 再生医療に関する海外団体の知財支援の調査、遺伝子治療に関するアカデミアシーズの実用化に向けた知財戦略調査(H31FY継続)のほか、ARO/製薬協の協力の下、医師主導治験に関する治験データの知的財産上の取扱いについて検討を行った。

②-3 大学の知財・産連担当者を対象とした実践的なセミナー・コース研修について、薬事と知財戦略の関係や、知財価値の算定などより高度な内容に拡充を行った。また、本研修は、内容の充実化等により、RTTP(国際認定・技術移転プロフェッショナル)の単位取得コースとして認定を受けた。さらに、研究者と産学連携担当者が実際の研究課題を持ち寄り、実用化に向けた企業パートナーリング戦略を具体的に策定する「パートナーリング塾」を実施した(9組18名)。

③ 研究成果の導出促進に向けたマッチング機会の提供

③-1 製薬協及びmedU-netとの協力の下、アカデミア発シーズと企業ニーズとを早期にマッチングするためのWebシステム「AMEDぷらっと®」を開設した。同時に、全国で説明会のほか、各大学等を個別に訪問し、利用促進支援などを行った結果、大学等側参加者63、企業側参加者61など、普及が進んだ。また、「AMEDぷらっと®事務局」により、アカデミアが登録しようとするシーズ全件に対して、レビュー&登録支援を実施しており、シーズ登録数も145件(10件超/月で増加中)となった。

③-2 国内外の展示会、商談会等への参加支援(計8回、のべ72課題)を通じ、マッチングの促進を図った。特に今年度は、参加者に対する事前・事後コンサルのほか、海外商談会については英語PR資料の作成、商談同席によるマッチングサポートなどの一層の支援充実を図り、のべ20課題について企業との秘密保持契約(CDA締結)に結びつけた(特に、BIO、BioEuroは、CDA締結率約50%となった)。

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

④実用化へ向けた支援



H30年度評価

④研究開発成果の確実な上市に向けた取組

- ④-1 創薬支援推進事業・創薬シーズ実用化支援基盤整備事業として8つの創薬支援推進ユニットを整備し、本格稼働した。創薬支援ネットワークにおいては、平成30年度のみで2件(合計6件)の導出を達成した。
- ④-2「医療機器開発支援ネットワーク」を運営し、相談(146件)、伴走コンサル(117件)を実施した。

⑤PMDAと連携した実用化への橋渡しの促進

- ⑤-1 PMDAが実施するレギュラトリーサイエンス戦略相談にAMED職員も同行し情報共有を行った。

⑥レギュラトリーサイエンス研究の支援

- ⑥-1 1 PMDAとの連携協定に基づき、両機関のハイレベルを含めた様々な意見交換・シンポジウムの企画・参加などの連携を図った。また、レギュラトリーサイエンス(RS)研究の成果として、主に以下のものが挙げられる。
- ・抗インフルエンザウイルス剤に関する添付文書の注意喚起の変更
 - ・医師主導治験実施時の健康被害の補償に関する考え方を取り纏め 等

⑦医工連携推進支援事業の運営の推進

- ⑦-1 PMDAと実施者が面談する際、AMED職員の同席や面談記録の共有を受けることで、効果的な開発推進に活かした。

⑧官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進するための取組

- ⑧-1 (株)産業革新機構と個別の支援案件に関する情報交換を行い、成果の実用化の促進を図った。また、他の民間ファンドとも連携に向けた具体的な方法について意見交換を行った。

⑨機構全体で整合性のあるファンディング成果の把握体制の検討

- 成果報告書記載論文に加え、未記載の成果論文もWeb of Science から捕捉する手法を仮構築し、平成30年8月より重複のないAMEDの成果論文情報の取得を開始した。

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等



④実用化へ向けた支援

見込評価

評定(自己評価)

B

評価期間を通じ、知財相談窓口の設置、知財リエゾンの配置、AMEDぷらっと®の設置など、実用化へ向けた支援体制を順次整備するとともに、支援内容の充実化を図ってきた。これら支援の充実化により、実際に成果が創出されたのみならず、研究機関の人材育成にもつながっており、今後、さらなる成果創出への期待感が高まっている。また、創薬支援ネットワークや医療機器開発支援ネットワークによる着実な支援、レギュラトリーサイエンスにおけるPMDAとの連携を進めてきた。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	B	B	B	A
主務大臣評価	B	B	B	

① 知的財産管理・相談窓口の開設と運用

- ①-1 知的財産コンサルタント、AMED知財リエゾンが一体となった全国機動的な相談対応体制の構築。
- ①-2 相談内容が知財戦略中心にシフト。AMED支援への満足度向上。

② 知的財産取得に向けた研究機関への支援

- ②-1 適切な知財戦略の策定のための補足的な調査の実施。
- ②-2 医療分野の知財戦略策定等の資料作成のための調査の実施。
- ②-3 大学の知財・産連担当者を対象とした実践的なセミナー・コース研修の開催の開催、医療系学生を対象とした知財教材作成を通じた知財人材育成。

③ 研究成果の導出促進に向けたマッチング機会の提供

- ③-1 アカデミア発のシーズと企業のニーズを早期にマッチングするためのWebシステム「AMEDぷらっと®」の開設及び活用。
- ③-2 展示会、商談会等への参加支援を通じ、企業への情報提供・マッチング等の実用化に向けた連携を促進。

④ 研究開発成果の確実な上市に向けた取組

- ④-1 創薬支援ネットワークの各種研究情報の積極的な公開、支援機能の充実
- ④-2 「医療機器開発支援ネットワーク」を運営し、相談、伴走コンサルを実施。

⑤ PMDAと連携した実用化への橋渡しの促進

- ⑤-1 PMDAと連携協定を締結し、双方の機能・知識・経験を相互活用する協力体制を構築。PMDAが実施するレギュラトリーサイエンス戦略相談にAMED職員も同行し情報共有。

⑥ レギュラトリーサイエンス研究の支援

- ⑥-1 PMDAとの連携によるレギュラトリーサイエンス研究の推進

⑦ 医工連携推進支援事業の運営の推進

- ⑦-1 PMDAと実施者が面談する際、AMED職員の同席や面談記録の共有を受けることで、効果的な開発推進に活かした。

⑧ 官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進するための取組

- ⑧-1 (株)産業革新機構との連絡検討委員会において、両機関の取り組みについて情報交換を実施。
- ⑧-2 AMEDの研究開発課題の審査委員会等に、(株)産業革新機構の投資専門家が委員として参画し、市場性のある有望な研究開発課題の選定を推進。

- ⑨ 機構全体で整合性のあるファンディング成果の把握体制の検討
成果報告書記載論文に加え、未記載の成果論文もWeb of Science から捕捉する手法を仮構築し、平成30年8月より重複のないAMEDの成果論文情報の取得を開始。

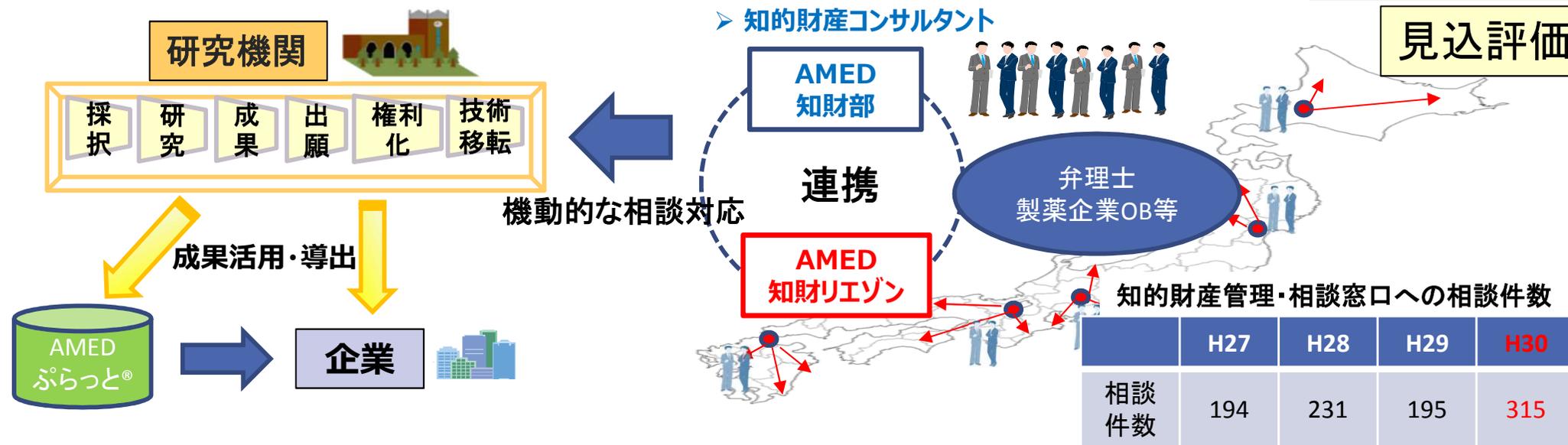
I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

④実用化へ向けた支援



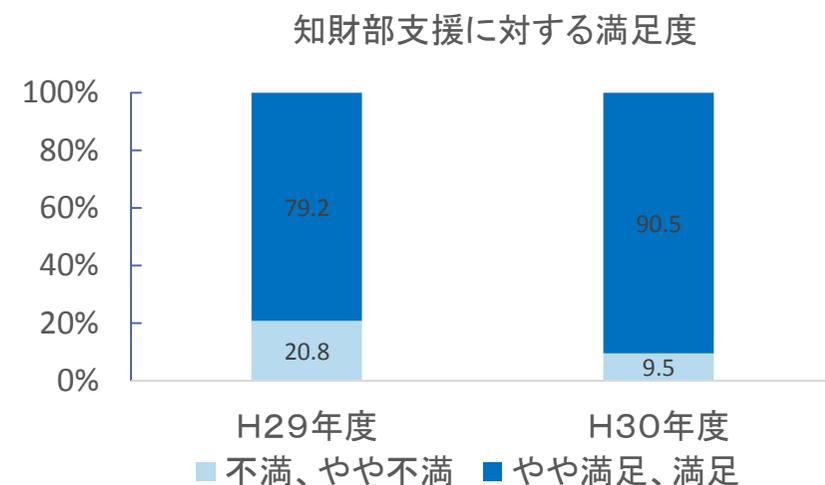
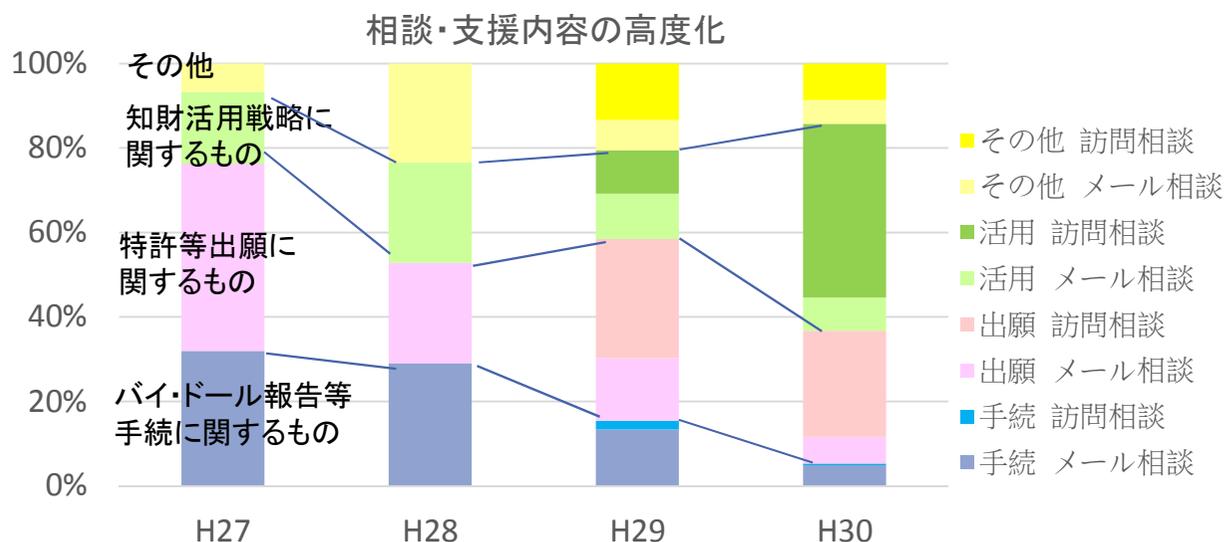
①知的財産管理・相談窓口の開設と運用

①-1 知的財産コンサルタント、AMED知財リエゾンが一体となった全国機動的な相談対応体制の構築



H30年度評価
見込評価

①-2 相談内容が知財戦略中心にシフト。AMED支援への満足度向上



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

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

④実用化へ向けた支援



H30年度評価

見込評価

②知的財産取得に向けた研究機関への支援

②-1 適切な知財コンサルテーション実施のための各種調査の実施。

アカデミアにおけるより実用化に資する特許の取得や、企業導出に向けたより適切なコンサルテーションのため、各種調査を実施。

- 先行文献調査(H28年度～)
- 市場調査(H29年度～)
- ライセンス可能性調査(H29年度～)
- 用途展開調査(H29年度～)
- 出願状況調査(H30年度～)

年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度
件数	—	20件	27件	43件

②-2 医療分野の知財戦略策定等のための調査・発信。

研究成果の実用化に向けたより適切な知財・導出戦略の立案、支援に資するべく、各技術分野における技術動向や知財戦略等を調査・発信。

<平成30年度調査>

- ①遺伝子治療分野(平成31年も継続)、②医師主導治験データ導出契約、③再生医療に関する海外団体における知財支援状況調査

<過去の主な調査>

がん領域医薬、BMI分野、再生医療分野、バイオ医薬品分、腸内細菌、CRISPR/Cas9、医工連携における知財権の活用・・・等

②-3 大学の知財・産連担当者を対象とした実務的・実践的なセミナー・コース研修の開催の開催、医療系学生等を対象とした知財教材作成を通じた知財人材育成。

大学等における導出・パートナーングの実務的・実践的スキル向上に向け、知財・実用化戦略・契約交渉などに関するコース研修を設置。H30年度は、受講生のレベル向上にあわせて応用コースを充実するとともに、RTTP(国際認定・技術移転プロフェッショナル)の単位取得コースにも認定。さらに、研究者と産学連携担当者が実際の課題を持ち寄り、企業パートナーング戦略を具体的に策定する「パートナーング塾」を実施した(9組18名参加)。なお、H31FYにおいて、パートナーング塾参加課題の中から選抜し、OJTとして実際の商談・展示会に参加させる予定。

研究者の卵である医療系学生・院生に向け、知財教材を作成(全14コマ)。H30年度は2コマ作成、3大学で検証。

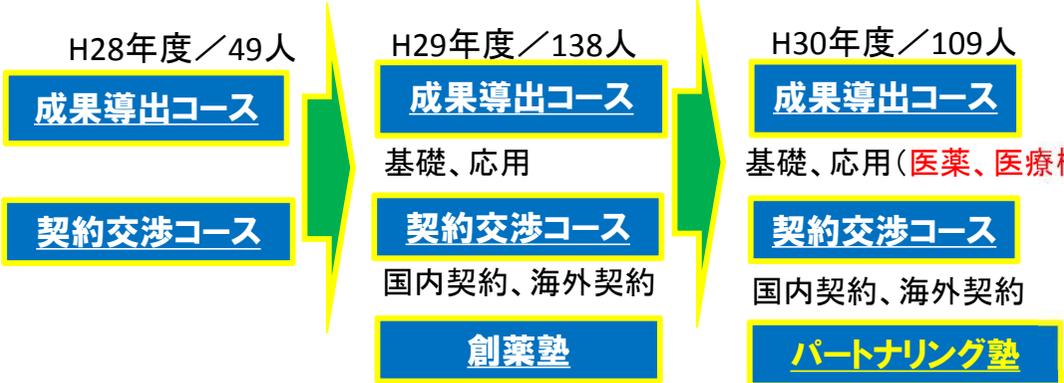
(H29年度)知財教材骨子作成



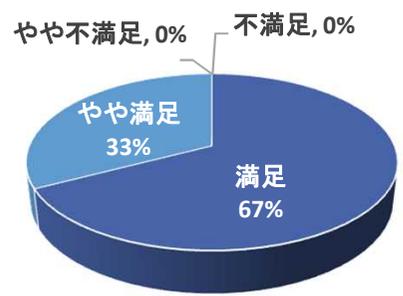
(H30年度)知財教材の作成(2コマ) 大学での検証(3校)



(H31年度)残り12コマ作成 大学での知財教材活用促進



<H30年度研修アンケート結果>



I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

④実用化へ向けた支援



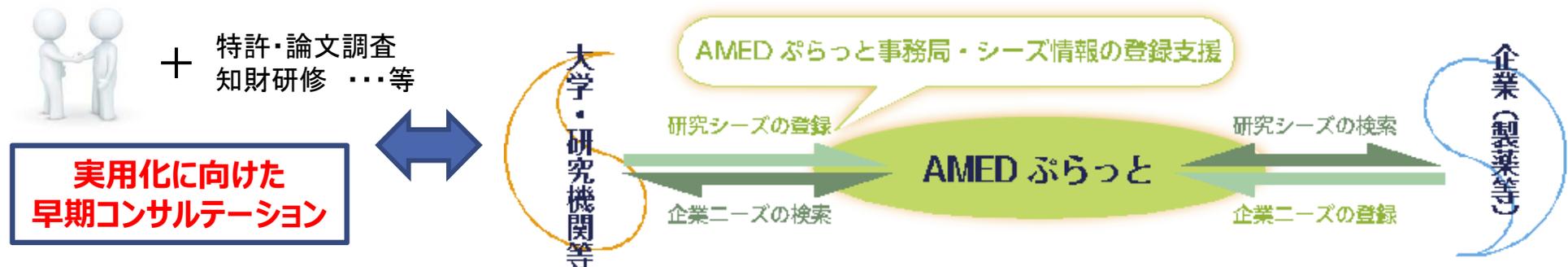
H30年度評価

見込評価

③研究成果の導出促進に向けたマッチング機会の提供

③-1 アカデミア発のシーズと企業のニーズを早期にマッチングするためのWebシステム「AMEDぷらっと®」の開設及び活用。

- ・大学・研究機関等のシーズと製薬企業等のニーズをマッチングさせるために、「AMEDぷらっと®」を平成30年4月から本格稼働。
- ・本システムは、会員制クローズドシステムとして構成し、特許出願前の早期シーズも安心して掲載可能。
- ・AMEDぷらっと®事務局を置き、大学・研究機関等が掲載するシーズ全件について、PR力向上やコンフィデンシャル情報チェックなど支援を実施。

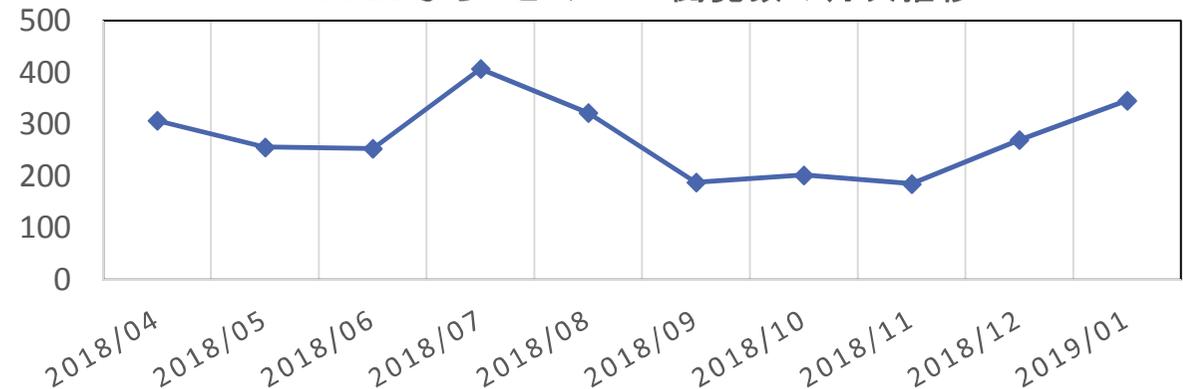


AMEDぷらっと®参加者数 (H31.3現在)

	大学・研究機関	製薬企業等
登録機関数	63者	61者
登録シーズ・ニーズ数	シーズ 145件	ニーズ 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

AMEDぷらっと®シーズ閲覧数の月次推移



③-2 展示会、商談会等への参加支援を通じ、企業への情報提供・マッチング等の実用化に向けた連携を促進。

- ・DSANJ、BIO、BioJapan、BioEuro、MEDICAなど国内外の展示商談会への参加(計8回、のべ72課題)をサポートした。
- ・平成30年度は、参加者に対する事前・事後コンサルのほか、海外商談会は英語PR資料の作成、商談同席によるマッチングサポートなどの一層の支援充実を図った。
- ・これらの支援により、のべ20課題についてCDA締結にこぎ着けたほか、特にBio、BioEuroは、CDA締結率約50%となった。

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

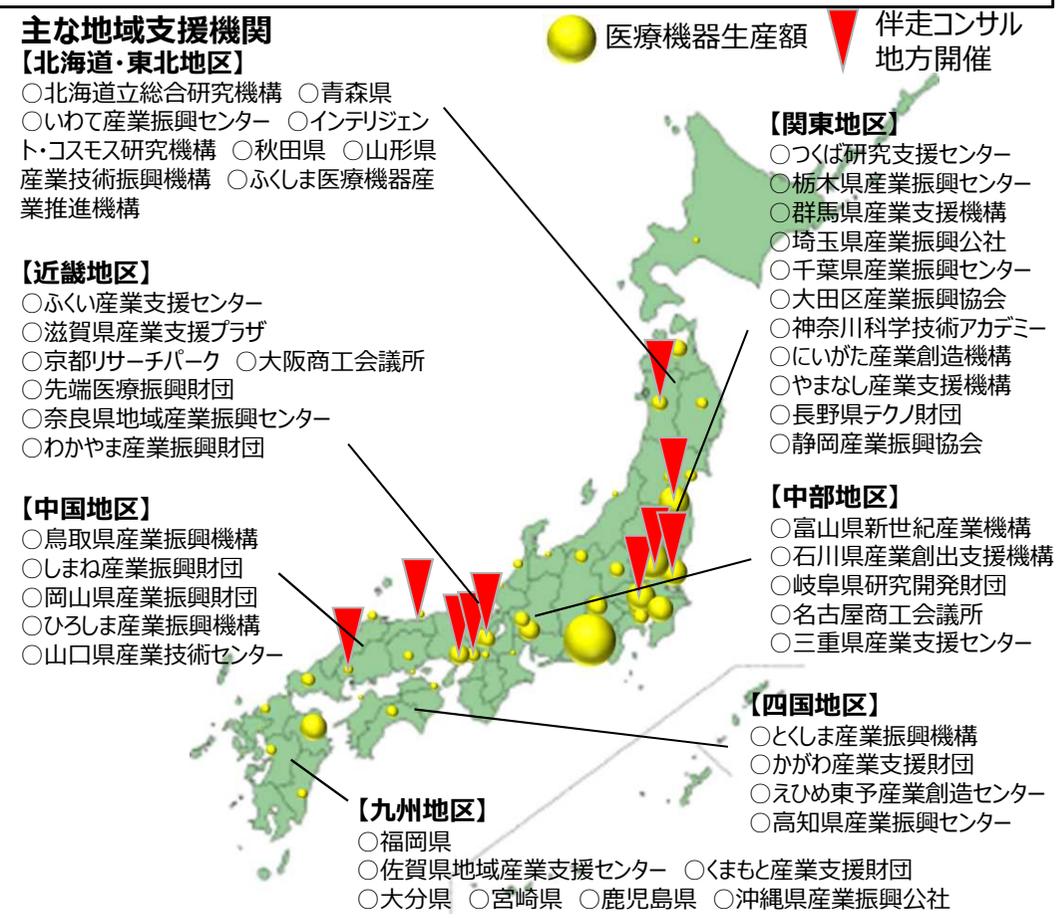
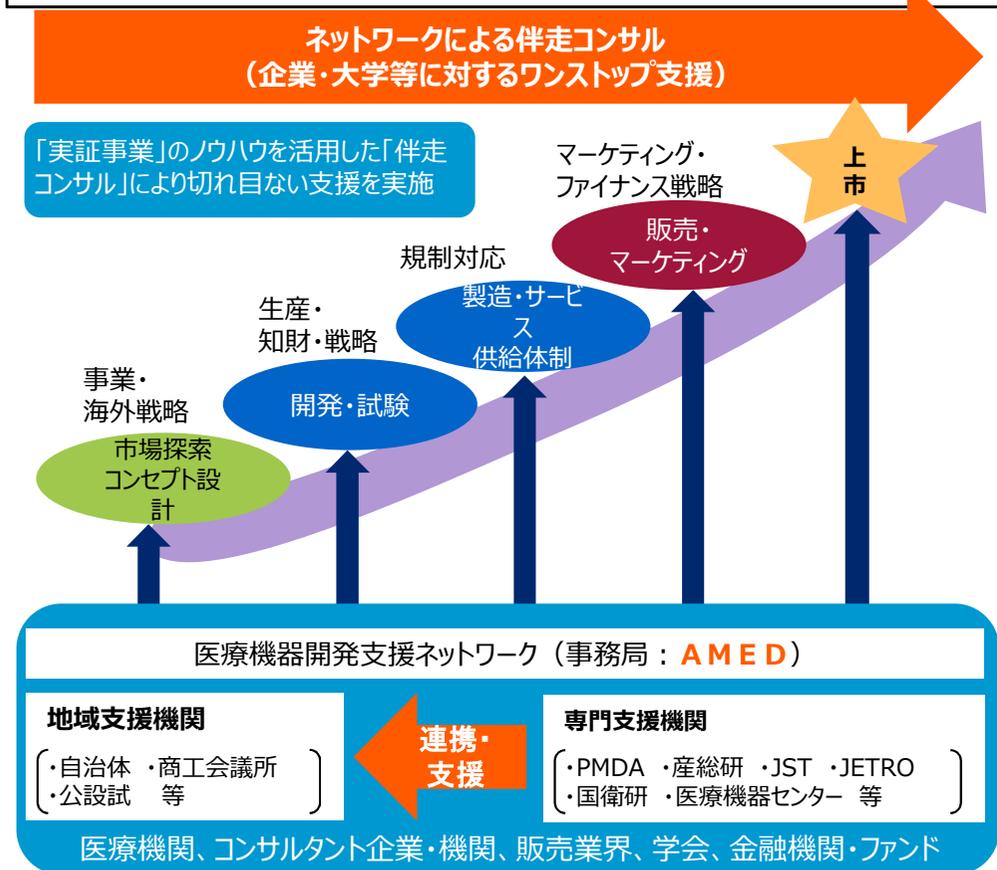
④実用化へ向けた支援

H30年度評価

見込評価

④研究開発成果の確実な上市に向けた取組

- ・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。 (平成31年3月31日時点)
- ・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。
- ・相談件数はのべ1,540件（うち、平成30年度は146件）に達し、このうち、伴走コンサルはのべ641件（うち、平成30年度は117件）にのぼった。
- ・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。



I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

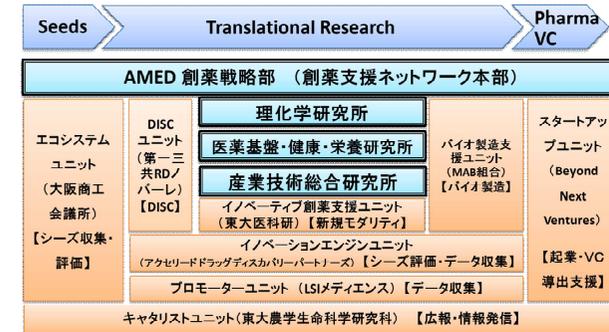
④実用化へ向けた支援



H30年度評価

④研究開発成果の確実な上市に向けた取組

・創薬支援ネットワーク機能を更に強化する目的で、創薬支援推進事業・創薬シーズ実用化支援基盤整備事業として8つの創薬支援推進ユニットを整備し、本格稼働した。創薬支援ネットワークにおいては、平成30年度のみで2件の導出を達成した。



<創薬支援推進ユニット>

見込評価

④研究開発成果の確実な上市に向けた取組

- 創薬支援ネットワークで支援しているテーマの一覧（課題名、研究者、モダリティ、研究フェーズ）を公開しており、支援テーマの導出活動を促進するために支援テーマの概要（創薬コンセプト、知財対応状況、最終目標などのノンコンフィデンシャル情報）も積極的に公開している。
- 「導出に関する基本的な考え方」に基づき、導出先となる製薬企業等のニーズとのミスマッチを避けるため、製薬企業の重点開発領域等やニーズの情報収集を行い、企業導出に向けた取組を進めた。
- 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、創薬研究の推進に資する貴重な民間リソース機能などを活用する「創薬支援推進ユニット」を平成29年度に採択、平成30年度から本格稼働した。
- これら取組の結果、これまで6件の導出を達成した。

トップ > 事業紹介 > 創薬戦略部 > 創薬企業・評価課 > 創薬支援ネットワークの支援テーマ（平成31年2月末現在）

課題番号	課題名	Principal investigator	モダリティ	機能的実用化検証	スクリーニング	リード最適化	前臨床開発
DNW-16004 DISC	網膜疾患治療薬の探索	尾崎 拓 (岩手大学理工学部)	低分子化合物				
DNW-16006 DISC	筋萎縮症の新規治療法の探索	塩 正敏 (東京大学大学院農学生命科学研究科)	低分子化合物				

創薬支援ネットワークテーマ公開イメージ(AMED HPより)

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

④実用化へ向けた支援



H30年度評価

⑥レギュラトリーサイエンス研究の支援

- PMDAとの連携協定に基づき、両機関のハイレベルを含めた様々な意見交換・シンポジウムの企画・参加などの連携を図った。
- レギュラトリーサイエンス(RS)研究の観点から、公募する研究の企画立案にあたっては、PMDAや国立医薬品食品衛生研究所などとの意見交換を通じ、国内外の情勢等を把握・参考にした上で対応した。
- RS研究の具体的な成果としては以下のものが挙げられる。
 - ・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を実施し、抗インフルエンザウイルス剤に関する添付文書の注意喚起の変更がなされた。
 - ・医師主導治験実施時の健康被害の補償に関して、医薬品、医療機器及び再生医療等製品についての考え方を取り纏め、また医師主導治験の実施に関する提言を作成する等により、日本で医師主導治験等が更に促進される環境を整備した。

見込評価

⑥レギュラトリーサイエンス研究の支援

- 2015年8月に連携協定を締結したPMDAや、国立医薬品食品衛生研究所等との連携により、医薬品等の品質・有効性・安全性の評価技術開発、判断基準の明確化、承認審査における科学的要件の明確化等のレギュラトリーサイエンス研究を支援した。
- RS研究の具体的な成果としてはPMDAと連携し、腎領域における慢性疾患の臨床試験に関するガイドラインを作成・公表し、医薬品の承認・申請時に必要な試験のエンドポイントに関する考え方を明らかにした。またH30年4月のMID-NET運用開始を見越したアウトカム定義の明確化、及び医薬品の連続生産に関するPoints to Consider文書の作成・公表を行った。

腎領域における慢性疾患に関する臨床評価ガイドライン
AMED 医薬品等規制緩和・評価研究事業
腎領域における慢性疾患に関する臨床評価ガイドラインの策定に関する研究班
総合研究報告書

<研究班> (50音順、*研究代表者)

井関邦敏	豊見城中央病院 臨床研究支援センター
植木浩二郎	国立国際医療研究センター 分子糖尿病医学研究部
碓井知子	京都大学大学院医学系研究科 薬剤疫学
岡田浩一	埼玉医科大学病院 腎臓内科
柏原直樹	川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学
神田英一郎	東京共済病院 腎臓高血圧内科
田中哲洋	東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科
南学正臣*	東京大学大学院医学系研究科 腎臓内科学/内分泌病態学
松下邦洋	Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Department of Epidemiology
美上憲一	医薬品医療機器総合機構 新薬審査第一部
和田隆志	金沢大学医薬保健研究域医学系 腎臓内科学
綿田裕孝	順天堂大学大学院医学研究科 代謝内分泌学

<システムディレクター> (50音順、*チームリーダー)

碓井知子	京都大学大学院医学系研究科 薬剤疫学
岡田浩一*	埼玉医科大学病院 腎臓内科
友利浩司	埼玉医科大学病院 腎臓内科
渡辺裕輔	埼玉医科大学国際医療センター 腎臓内科

「腎領域における慢性疾患に関する臨床評価ガイドライン」
 (一般社団法人 日本腎臓学会HPより)

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

④実用化へ向けた支援



評価軸

知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の、知的財産取得に向けた研究機関への支援機能の具備を図ったか。

H30年度評価

- ・知的財産コンサルタントによる知財相談に加え、全国にAMED知財リエゾンを配置し、これらを一体運営することで、全国の研究機関等に対しハンズオンによる知財戦略支援を機動的に行った(相談件数315件)。
- ・また、知的財産に関する実務的コース研修について、知財評価など内容を充実させると共に、研究者と産学連携担当者を対象に、実際の研究課題について実用化までのプロジェクト計画や企業との連携戦略などを実践的に習得する「パートナーリング塾」を実施し、より実践的な研修を充実させた。
- ・これらの支援を行った結果、研究機関における相談内容が高度化するなど、知財リテラシー向上につなげると共に、後述のシーズ・ニーズマッチングシステム「AMEDぷらっと®」の開設も含め、知財支援に対する満足度も向上した。

見込評価

- ・評価期間において、知財相談のためのmedical IPの設置、AMED知財リエゾンの配置、これらによる機動的なハンズオン支援の実施など、コンサルテーション機能を充実化させてきた。
- ・また、コンサルテーションに必要な先行技術調査、市場調査、ライセンス可能性調査など各種調査メニューも順次充実化させ、コンサルテーションの質的向上も図ってきた
- ・さらに、知財コース研修についても、受講者のレベルアップに歩調を合わせ、基礎編から応用編まで、順次内容を拡充し、計画的な人材育成を図ってきた。

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

④実用化へ向けた支援



評価軸

企業への情報提供・マッチング、知的財産の導出(ライセンスアウト)及びワンストップサービスの提供等といった、実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図ったか。

H30年度評価

- ・国内外の商談出展会への参加支援に加え、「AMEDぷらっと®」を本格稼働(H30.4～)させ、全国の研究機関等におけるシーズを早期に企業にマッチングさせるプラットフォームを構築した。
- ・また、各研究機関を訪問し、有効な活用方法の周知を図ることにより、順調に利用が進み(3月末時点:参加者124者、登録シーズ145(月10件超ペースで増加中)、月平均アクセス数300回)、パートナーリングに向けた交渉などの効果も出始めている。
- ・創薬支援ネットワークでの支援機能の充実を行った(④を参照とのこと)。
- ・「医療機器開発支援ネットワーク」を適切に運営した(具体的な運営実績については、「Ⅱ-(2)-②」を参照)。

見込評価

- ・国内外の商談出展支援を継続的に行い、CDAの締結などマッチングの促進につなげてきた。
- ・また、「AMEDぷらっと®」を本格稼働させ、早期アドバイスからマッチング機会の提供まで一貫した支援体制を構築した。
- ・創薬支援ネットワークの各種研究情報の積極的な公開を行うとともに、支援機能、マッチング機能の充実も行った(④を参照とのこと)。
- ・「医療機器開発支援ネットワーク」を適切に運営した(具体的な運営実績については、「Ⅱ-(2)-②」を参照)。

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

④実用化へ向けた支援



評価軸

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携した有望シーズの出口戦略の策定に係る助言機能の具備を図ったか。

H30年度評価

見込評価

- 研究者がPMDAへRS戦略相談に行くことにつき研究者から情報提供していただき、PMDAとの連携の一環として可及的に機構職員も同行(⑥を参照のこと)。

<モニタリング指標>	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度
PMDAと連携した出口戦略の策定・助言数	204件	301件	290件	294件

- 日本発の革新的医薬品・医療機器等の創出に向けて、AMEDとPMDAのそれぞれが持つ機能・知識・経験を相互に活用する体制を構築するために連携協定を締結(平成27年8月19日)

(協定締結後の具体的な取組例)

- ◆ PMDAのRS戦略相談に該当する可能性のある機構事業を一覧化しPMDAに情報提供。
- ◆ 公募要領作成において、実用化段階に移行する研究課題については、原則的に採択後、PMDAのRS戦略相談を受けることを採択の条件とする他、積極的にRS戦略相談を受けていただくことを明記。
- ◆ 実用化段階に移行する研究課題の委託研究開発契約書において、研究者と協議の上、適切な時期にRS戦略相談の対面助言を受け、AMED職員は採択課題のRS戦略相談に同席することができること、対面助言の記録について、AMEDが研究者及びPMDAから情報提供を受けられることを明記。
- ◆ AMED及びPMDA各々の実施する内部研修について、相互に参加できる仕組みを構築。また機構の内部研修にPMDAから講師を招聘し、内部トレーニングを実施した。また、PMDAにおいて実施される科学委員会等に参加できる形を構築し、レギュラトリーサイエンスの最新動向の情報収集を実施。

- 平成29年度には、RS研究の観点から公募する研究の企画・立案にあたってのPMDA等との連携、PMDAとの連携によるガイドライン作成・公表などの成果をあげた(⑥を参照のこと)。

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

④実用化へ向けた支援



評価軸

株式会社産業革新機構との連携等を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行ったか。

H30年度評価

- ・ (株)産業革新機構と個別の支援案件に関する情報交換を行い、成果の実用化の促進を図った。
- ・ (株)産業革新機構は、2018年9月に株式会社産業革新投資機構として新たな活動を開始するとともに、株式会社INCJが同月に(株)産業革新機構から新設分割する形で発足した。こうした当該機構の組織体制および業務内容の改編に伴い、改めて今後の連携方法について協議を行っている。
- ・ 当該機構に限らず他の民間ファンドとも連携に向けた具体的な方法について意見交換を行った。

見込評価

- ・ (株)産業革新機構とは平成27年度末に連携協定を締結し、その後、AMEDの研究開発課題の採択審査委員会や、AMEDが収集した「臨床ニーズ」の評価検討会などに、(株)産業革新機構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ている。
- ・ 平成30年3月に実施した(株)産業革新機構との連絡検討委員会において、AMEDの産学連携と(株)産業革新機構の取り組みについて情報交換と意見交換を実施した。
- ・ 連絡検討委員会の他、担当者レベルで複数回、研究開発の成果の実用化促進に向けた意見交換を実施している。



平成30年3月6日に実施した連絡検討委員会

I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援



I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

H30年度評価

⑤研究開発の基盤整備に対する支援

評定(自己評価)

A

①データ・基盤の整備(BINDS、バイオバンク、MGeNDなど):研究者が研究用機器やゲノム等のデータにアクセスできる基盤を構築し、その利用を促進した。創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(BINDS)では、クライオ電子顕微鏡の共同利用を促進するためのネットワークを本格稼働させて研究成果も創出。また、バイオバンクの利活用促進のため、試料・情報のデータベース化や検索システムの開発、運用に努め、従来実績を多く上回る配布を行った。さらに、日本人に特有の疾患感受性ゲノム変異のデータベース(MGeND:臨床ゲノム情報統合データベース)への登録の枠組みを構築することにより、登録数を飛躍的に増加させるとともに、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)に登録された未診断疾患の患者のデータベースについて、データポリシーに基づき運営し、データ共有数を飛躍的に増加させた。②革新的医療技術創出拠点:拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導等を実施した。③若手育成:若手研究者が代表者となることを条件とする公募を行うなどの取組を着実に実施し、支援課題数を平成27年度比で5.5倍に増加させた。④PPI:被験者・患者の臨床研究等への参画に関する調査などにより、研究への患者・市民参画などへの取組を実施した。

以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

①研究開発のためのデータ・基盤の整備

①-1 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(BINDS)において、クライオ電子顕微鏡ネットワーク「CryoEM Network」を本格稼働、サイエンス誌掲載の顕著な成果も創出、本技術を応用した新たな医薬品開発の一層の活性化も期待。

①-2 創薬基盤技術開発事業の体液中マイクロRNA 測定技術基盤開発において、これまでに、13種類のがんと認知症について、診断マーカー候補を発見し、特許出願。また、13種類のがんと2種の希少がんについて診断性能の高い解析アルゴリズムと、三大認知症を高感度かつ特異的に判別可能な予測アルゴリズムを開発。

①-3 ゲノム研究バイオバンク事業として、これまでに構築したバイオバンクジャパンの試料・情報をユーザーへ効果的に分譲するためのデータベースや検索システムの開発と運用に努め、平成30年度は従来の実績を大きく上回る配布(DNA88,867件、血清3,771件、臨床情報・ゲノム情報27,072件、検索システム利用574件)。また、患者のDNA・臨床情報や生体試料の収集を着実に進め、品質向上にも取組。

①-4 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業において、日本人に特有の疾患感受性ゲノム変異のデータベース(MGeND:臨床ゲノム情報統合データベース)へのアクセスの要件を整理し、登録の枠組みを構築することにより、登録数を飛躍的に増加(平成30年4月3,970→同年12月10,431)とともに、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)に登録された未診断疾患の患者のデータベースについて、データ共有のポリシーに基づき運営し、データ共有数を飛躍的に増加(平成30年3月250→平成30年11月1,969)。

①-5 研究者、国民がインターネットでAMEDが支援する研究課題の情報を検索、閲覧できるシステム(AMEDfind)を平成30年6月に公開。

②革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備

②-1 拠点の強化・体制整備を行うため、全体会議による拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導・助言等を実施。

②-2 臨床研究実施に必要なモニタリングや監査、プロジェクトマネジャー、知財・産学連携、ベンチャー支援担当、開発人材の育成について拠点間のネットワーク作りを促進。

③若手研究者の育成

③-1 若手研究者が研究開発代表者となって研究を推進する課題の公募・採択、若手研究者の登用に要する経費についての支援を推進、若手育成枠の課題数は平成27年度に対し平成30年度においては5.5倍に増加。

③-2 若手研究者の革新的な発想を基にした医療分野の新たなシーズの創出を目的として、第1回Interstellar Initiativeが新たに予算化され、若手研究者による国際的かつ学際的共同研究を推進。

④研究への患者・市民参画(PPI)

④-1 医療分野研究開発推進計画の平成29年2月17日の変更を受けて、臨床研究及び治験の立案段階から被験者や患者の参画を促進するための基礎調査「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」を実施し、AMEDにおけるPPIに関する基本的考え方を整理。

④-2 研究者へのPPIの取組啓発を行うため、公募要領・研究開発提案書・実績報告書の雛形にPPIに関する任意記載欄を設置

④-3 PPIの知識普及のために、上記調査においてPPIに関するガイドブックを作成。

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑤研究開発の基盤整備に対する支援

見込評価



評定
(自己評価)

A

①データ・基盤の整備(BINDS、バイオバンク、MGeNDなど):クライオ電子顕微鏡などの大型施設や装置の整備・共用を促進。バイオバンク事業において患者のDNA・臨床情報や健常者データについて公開・提供条件を整備し提供するとともに、実験動物(マーモセット等)や細胞の提供も推進。日本人特有の疾患感受性ゲノム変異のデータベース(MGeND)へのアクセス要件の整備、未診断疾患イニシアチブに登録された未診断疾患の患者のデータベース(IRUD Exchange)のポリシーに基づくデータ共有により、登録数・利用数などを飛躍的に増加させ、これらの基盤を活用してサイエンス誌掲載などの顕著な成果や技術導出などを創出。②革新的医療技術創出拠点:非臨床から臨床までのシーズ開発と臨床研究の実施を一貫して支援する革新的医療技術創出拠点の体制整備・強化を行った。③若手研究者育成:若手研究者を研究開発代表者とする課題の公募や若手育成国際ワークショップ”Interstellar Initiative”を実施するなどの取組を推進(若手育成の課題数は平成27年度に対し平成30年度は5.5倍に増加)。④PPI:臨床研究及び治験の立案段階からの患者・市民参画(PPI)についてガイドブック作成などAMEDとしての取組を進めた。

以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	A	A	B	A
主務大臣評価	A	A	B	

①研究開発のためのデータ・基盤の整備

①-1 創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム(BINDS)において、全国28の大学・研究機関参加のもとでクライオ電子顕微鏡、放射光施設、化合物ライブラリーなどの大型施設や装置を原則無料で利用できるよう支援。平成29年8月に降平成31年2月までに1300件以上の課題を支援し、これらの装置を利用し、サイエンス誌掲載などの顕著な成果を創出するとともに、技術等の導出にも貢献。また、複数の企業や大学の連携により我が国初の抗体生産技術のマザー工場となるGMP施設を支援し実証試験等を実施。

①-2 バイオバンク事業において、平成25年度から29年度末までに、12医療機関の協力を得て、38疾患の患者のDNA及び臨床情報を収集した(累計同意取得数:68,516件、DNA採取数:67,294件)。また、健常者について平成29年度中に18.2万人分、約90万箇所のSNP情報をNBDCへ公開した。平成30年度中には、全ゲノム1,000名分及び乳がん関連遺伝子シーケンス30,000人分も公開し、理化学研究所にて解析済みの心筋梗塞1,800名、認知症200名の全ゲノムデータも公開した。加えて、30年度より、ゲノム研究バイオバンク事業として、バイオバンクジャパンの試料・情報をユーザーへ効果的に分譲するためのデータベースや検索システムの開発と運用に務め、平成30年度は従来の実績を大きく上回る配布を行った。実験動物(マーモセット等)では、その育成・提供やiPS細胞バンクなど研究開発の基盤となる事業・課題を研究開発課題と一体的に推進した。

①-3 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業において、日本人に特有の疾患感受性ゲノム変異のデータベース(MGeND)へのアクセスの要件を整理し、登録の枠組みを構築することにより、登録数を飛躍的に増加させるとともに、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)に登録された未診断疾患の患者のデータベースについて、データ共有のポリシーに基づき運営し、データ共有数が飛躍的に増加。

①-4 研究者、国民がインターネットでAMEDが支援する研究課題の情報を検索、閲覧できるシステム(AMEDfind)を平成30年6月に公開。

②革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備

②-1 拠点の強化・体制整備を行うため、全体会議による拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導・助言等を実施。

②-2 臨床研究に必要なモニタリングや監査、プロジェクトマネジャー、知財・産学連携、ベンチャー支援担当、開発人材の育成について拠点間のネットワーク作りを促進。

③若手研究者・研究支援者の育成

③-1 若手研究者が研究開発代表者となって研究を推進する課題の公募・採択、若手研究者の登用に要する経費についての支援を推進、若手育成枠の課題数は平成27年度に対し平成30年度においては5.5倍に増加。

③-2 ニューヨーク科学アカデミー(NYAS)と協力し、多国籍で学際的な若手研究者のチームを編成し、若手育成国際ワークショップ”Interstellar Initiative”を平成29年度に実施。平成30年度には、若手研究者の革新的な発想を基にした医療分野の新たなシーズの創出を目的として事業化し、若手研究者による国際共同研究を推進。

③-3 原則全事業に提出を義務づけるデータマネジメントプランにデータサイエンティストを記載させ、公表する仕組みを構築し、データサイエンティストの育成にも貢献。

④研究への患者・市民参画(PPI)

④-1 医療分野研究開発推進計画の平成29年2月17日の変更を受けて、臨床研究及び治験の立案段階から被験者や患者の参画を促進するための基礎調査を実施し、AMEDにおけるPPIに関する基本的考え方を公表。また、研究者へのPPIの取組啓発を行うため、公募要領・研究開発提案書・実績報告書の雛形にPPIに関する任意記載欄を設置。さらに、PPIの知識普及のため、PPIに関するガイドブックを作成。

④-2 平成29年5月に創設2年間の成果と将来展望を国民に伝えるため「AMEDシンポジウム2017～医療研究がめざす未来の笑顔～」を開催。令和元年12月に中長期計画期間の成果と次期中長期を展望するシンポジウムを開催予定。

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑤研究開発の基盤整備に対する支援

①-1 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(BINDS)

H30年度評価

見込評価

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。

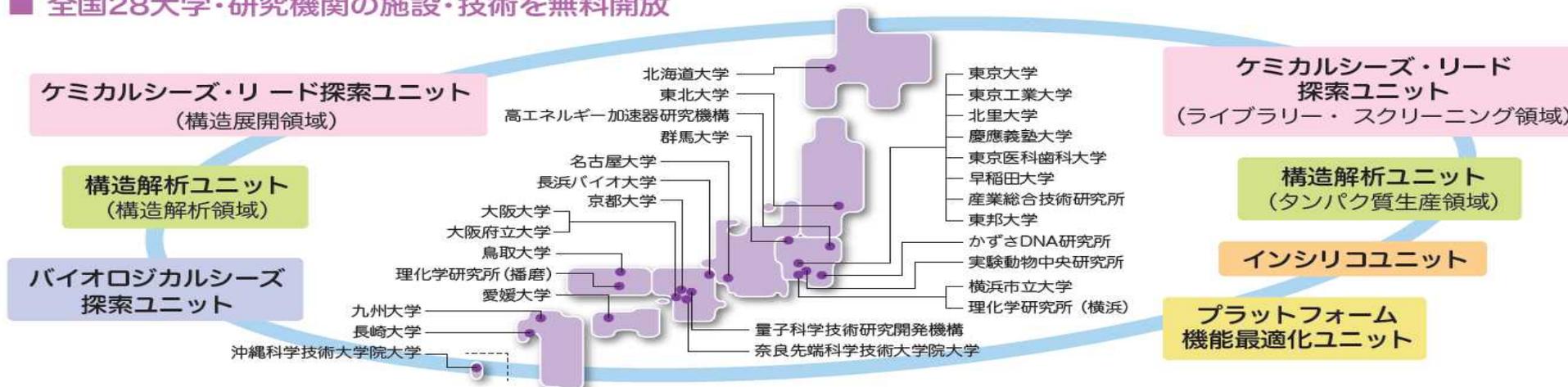
①大型施設・装置の原則無料利用

- ・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、次世代シーケンサ）

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」、「バイオロ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



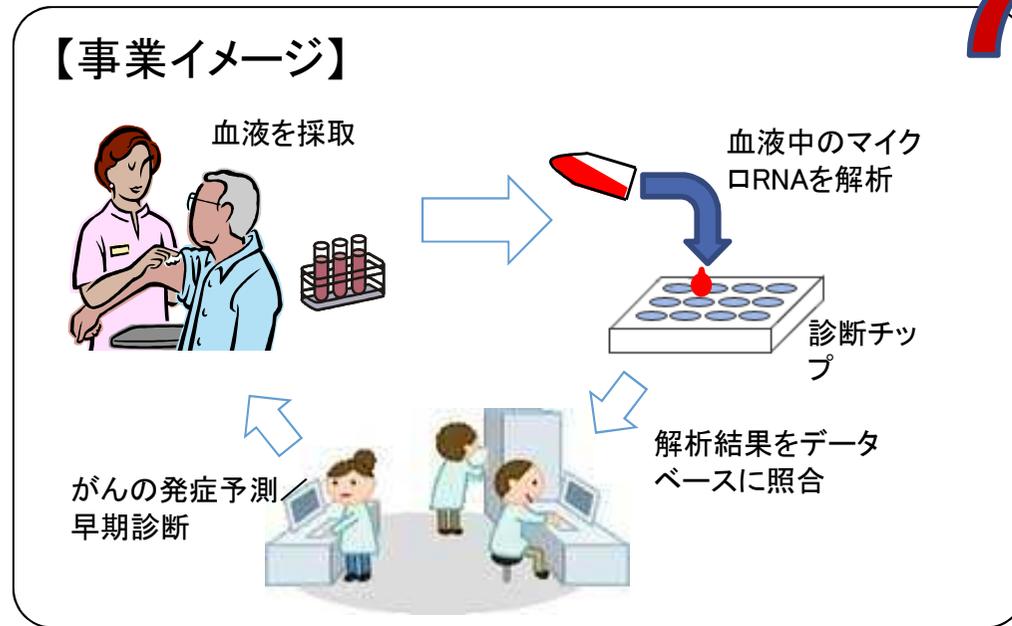
I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑤研究開発の基盤整備に対する支援

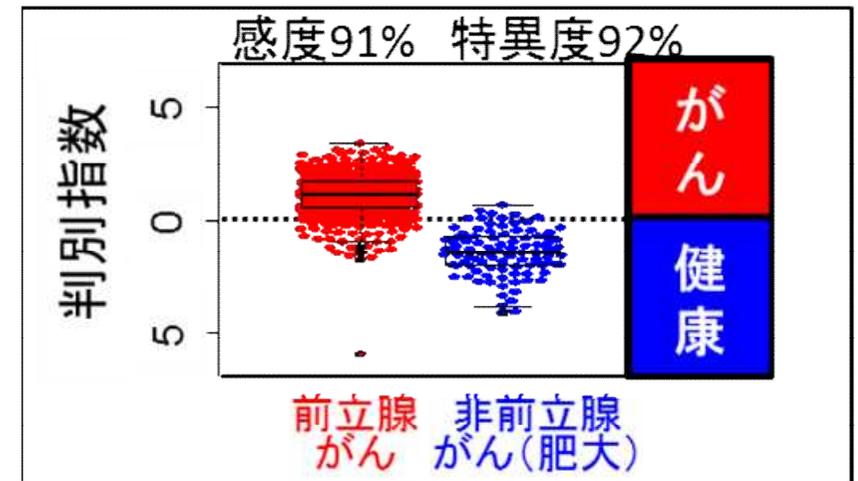
H30年度評価

見込評価

①-2「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業等(体液中マイクロRNA測定技術基盤開発)」



前立腺がん:miRNA 2個の組合せ



参加企業による体外診断用医薬品の開発、薬事申請と上市により、社会実装を目指す。

13種のがん（肺がん、食道がん、肝臓がん、胃がん、膵臓がん、大腸がん、前立腺がん、乳がん、胆道がん、脳腫瘍、骨軟部腫瘍、卵巣がん、膀胱がん）と2種の希少がん（眼腫瘍、子宮肉腫）について診断性能の高い解析アルゴリズム、三大認知症（アルツハイマー病、血管性認知症、レビー小体型認知症）を高感度かつ特異的に判別可能な予測アルゴリズムを開発した。

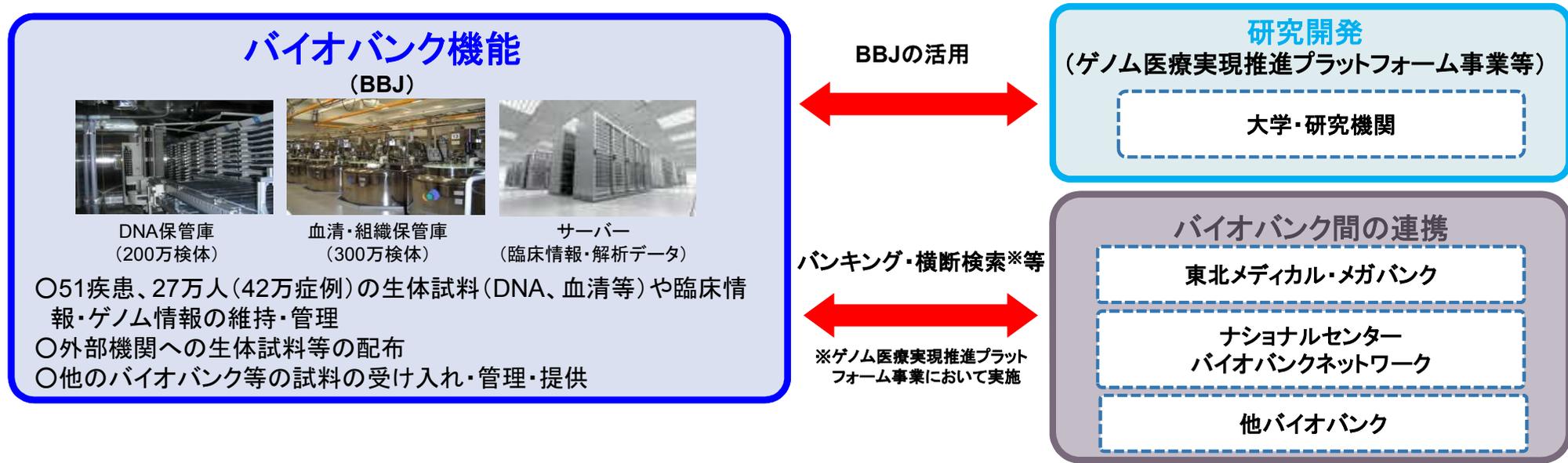
I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑤研究開発の基盤整備に対する支援

H30年度評価 見込評価

①ー3バイオバンクの構築に向けた患者のDNA・臨床情報の収集

背景 ○ゲノム医療実現推進協議会の提言(平成27年7月)を踏まえ、ゲノム医療の実現を推進するため、これまで構築してきたBBJを他のバンク等と連携させ、利活用されるハブとして再構築する。



- ・平成25年度から平成29年度末までに、12医療機関の協力を得て、38疾患について患者よりDNA及び臨床情報を収集し(第2コホート)、臨床情報のクリーニングを行った。(H25からの累計同意取得数:68,5161件、DNA採取数:67,294件)
- ・既に平成29年度中に18.2万人分、約90万箇所 of SNP情報をNBDCへ公開済みで、平成30年度中には、全ゲノムシーケンス1,000名分及び乳がん関連遺伝子シーケンス30,000人分についても公開した。さらに理化学研究所にて解析済みの心筋梗塞1,800名、認知症200名の全ゲノムデータも順次公開する。
- ・バイオバンク検体のタンパク質品質評価の指標やその測定法についてはこれまで国際標準が存在していなかった。100検体の血清・血漿検体のタンパク質の品質評価マーカーを最先端のプロテオミクス技術を用いて開発し、高精度かつ迅速に評価できる測定法を確立した。
- ・病理学会と連携し、ゲノム病理標準化センターにおいて「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」の発行と講習会を開催した(参加者数計366名)

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

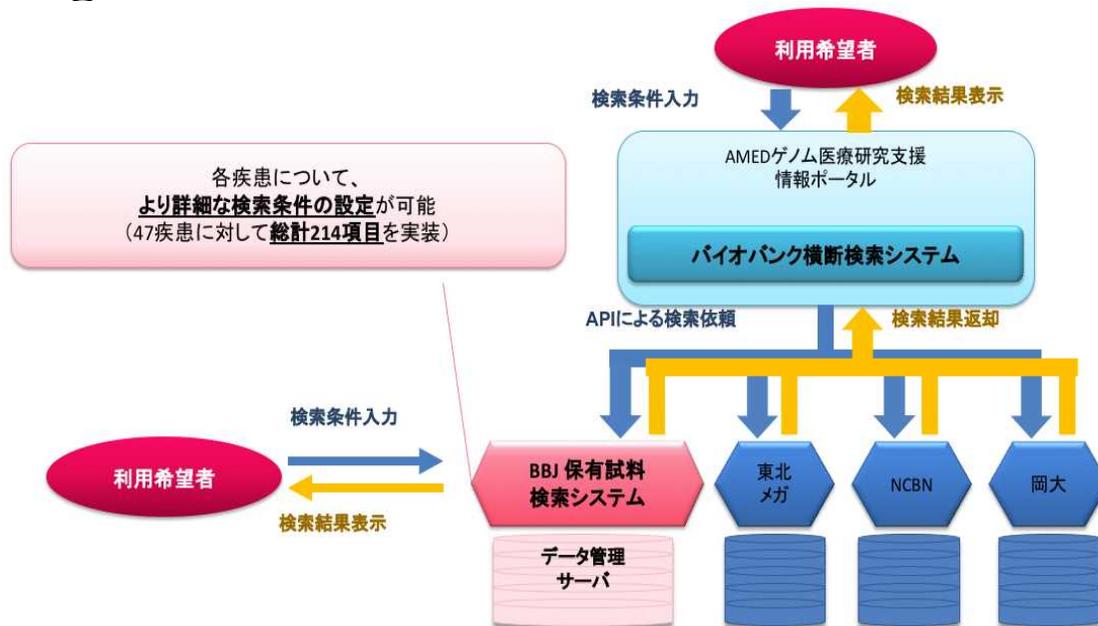
⑤研究開発の基盤整備に対する支援

H30年度評価

見込評価



① - 3 試料・情報をユーザーへ効果的に分譲するためのデータベースや検索システムの開発・運用（ゲノム研究バイオバンク事業）



バンク資料の活用幅を広げるため、コントロールやスクリーニング目的としても利用できるように、血清パネル試料として100μl単位の提供をおこなうこととし、2019年度からの配布開始の準備を整えた。

血清パネルリスト (2019.4 配布開始予定)			
膵がん	乳がん	不安定狭心症	アトピー性皮膚炎
胆嚢胆管がん	卵巣がん	不整脈	ケロイド
子宮頸がん	多発性骨髄腫	心不全	薬疹
子宮体がん	非ホジキンリンパ腫	閉塞性動脈硬化症 (ASO)	緑内障
肝がん (HBV)	B型慢性肝炎	糖尿病	白内障
肝がん (HCV)	C型慢性肝炎	高脂血症	バセドウ病
肺がん (小細胞癌)	肝硬変 (B型慢性肝炎合併)	子宮内臓症	関節リウマチ
肺がん (腺癌)	肝硬変 (C型慢性肝炎合併)	てんかん	花粉症
肺がん (扁平上皮癌)	脳梗塞 (アテローム血栓症)	気管支喘息	熱性けいれん
肺がん (大細胞癌)	脳梗塞 (心原性血栓症)	肺結核	歯周病
食道がん	脳梗塞 (ラクナ梗塞)	COPD	肺線維症・間質性肺炎
胃がん	脳動脈瘤	ネフローゼ症候群	がん症例は、他のがんの合併なし且つ担癌状態の血清非がん症例については、該当疾患以外の登録なし
大腸直腸がん	心筋梗塞	尿路結石症	
前立腺がん	安定狭心症	骨粗鬆症	

○これまでに構築した疾患バイオバンク:バイオバンク・ジャパン(BBJ)の試料と情報をユーザーへ効果的に分譲するため、試料等利用審査会にWEB審査システムを導入し、効率化を実現。従来の実績を大きく上回る分譲を行った (DNA88,867件、血清3,771件、臨床情報・ゲノム情報27,072件、検索システム利用574件)。また、臨床情報データベースの整備の一環として、登録疾患情報の国際標準化対応 (ICD-10導入)を進めている。

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑤研究開発の基盤整備に対する支援

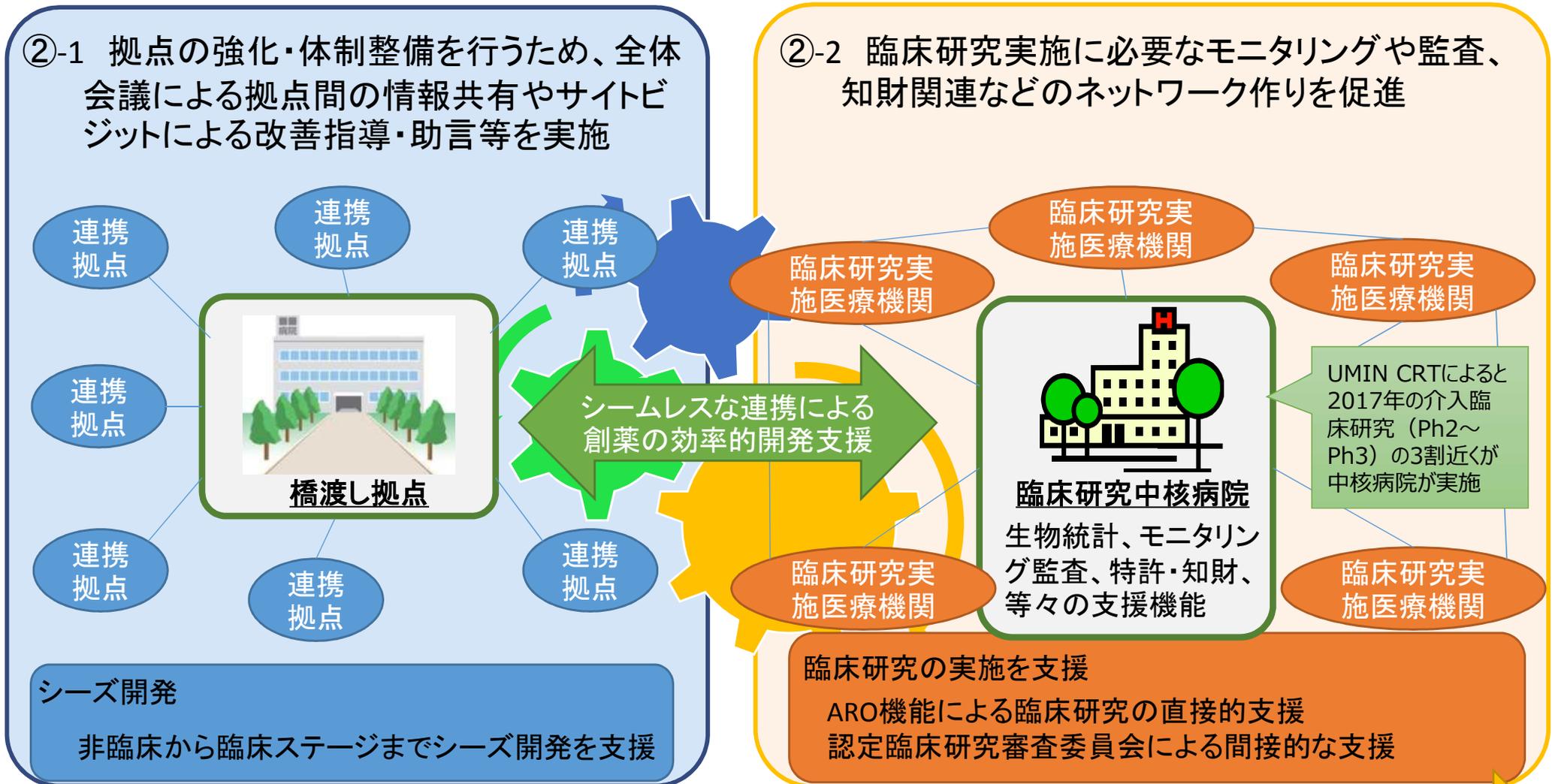
②革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備

H30年度評価

見込評価

②-1 拠点の強化・体制整備を行うため、全体会議による拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導・助言等を実施

②-2 臨床研究実施に必要なモニタリングや監査、知財関連などのネットワーク作りを促進



AMEDによる一貫した 画期的な新薬創生のための開発支援体制の整備

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑤研究開発の基盤整備に対する支援



見込評価

③AMEDにおける人材育成に関する問題意識

- ① 人材育成と研究開発がセットになったプログラム・プロジェクトは“まれ”。
- ② 人材育成なしには研究開発はない
 - 人材育成の場は大学であり、国立高度専門医療研究センターは研究開発が主体。しかし、人材育成なしの研究開発は持続可能ではない。
 - 人材育成を支援する観点が予算面で十分に意識されていなかったことが、人材育成の最大の阻害要因であった。
- ③ 選択と集中による効果発揮が人材育成面では懸念
 - 予算の特定拠点への集中は研究開発の活性化に不可欠。しかし、そのような拠点が、自分の拠点シーズの育成や、よい人材の「吸い上げ」をもたらしてしまい、国を挙げて幅広く研究開発を推進し、人材が育成できてきたか、懸念がある。
- ④ 多様性の観点の必要性
 - 専門性の高い研究においては、とすれば専門領域や大学・研究機関内に閉じこもる傾向も見られるが、イノベーションの可能性を上げるには、専門領域、国や文化的背景、年齢、性別等の異なる人々の交流が必要であり、人材育成にも多様性の観点が求められる。
- ⑤ 世界水準の国際レビューを受ける仕組みがないことによる国際競争力低下
 - 日本のファンディングの審査が日本語で行われ、世界水準の国際レビューを受ける仕組みがないことで、海外のバイラテラル/マルチラテラルのファンディングへの応募が脆弱。

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑤研究開発の基盤整備に対する支援



見込評価

③AMEDにおける人材育成の基本的考え方

- ① 次代の研究開発発展の担い手の育成・確保と、新たな発想による研究開発の活性化のため、若手育成プログラムを全研究課に設定。
例：若手育成枠の設定・推進
- ② “Internship”から“Externship”へ（拠点が里親になり、親元に帰すなど）
例：革新的医療技術創出拠点、医療機器開発人材育成プログラム
- ③ 人材育成のみのプログラムは設けない。しかし、研究開発の引き金になる人材育成プログラムは推進。
例：インターステラー・イニシアティブ
- ④ 海外機関との連携協力による研究開発とセットになった人材育成を推進。
例：J-PRIDE、GACD
- ⑤ 研究を支える重要な人材のネットワーク化
例：AROネットワーク、バイオバンク連絡会、RIOネットワーク

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑤研究開発の基盤整備に対する支援



③-1 若手研究者の育成 事業数

H30年度評価

見込評価

	平成27年度※	平成30年度※
全事業数	70事業	81事業
うち若手育成枠**を設定する事業数	7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27年度※	平成30年度※
総課題数(a)	1,950件	2,338件
うち、若手育成枠**の課題数(b)	39件	214件 (対27年度比5.5倍)
(b/a)	(2.0%)	(9.2%)

応募・採択課題数(事業ごと公募の有無等が年度で異なるため、一概に年度比較はできない)

	平成27年度※	平成30年度※
全事業の応募数	2,741件	3,769件
うち、若手育成枠**の応募数	44件	590件
全事業の採択数	515件	775件
(採択率)	(18.8%) (515件/2,741件)	(20.6%) (775件/3,769件)
うち、若手育成枠**の採択数	18件	137件
(採択率)	(40.9%) (18件/44件)	(23.2%) (137件/590件)

※当該年度予算で公募、契約・交付決定したもの

※若手の定義は平成29年度まで事業によってばらつきがあった。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」に統一。詳細は次ページ参照

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑤研究開発の基盤整備に対する支援

③-1 若手研究者の育成 「若手研究者」の定義(平成29年10月)

見込評価

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

* 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。

③ー2平成30年度新規事業Interstellar Initiative (インターステラー イニシアティブ)を実施



若手研究者による国際的かつ学際的共同研究を推進

H30年度評価

見込評価

- がんとニューロサイエンスを主要分野、AI・コンピュータサイエンスを重点分野に、NYAS(ニューヨーク科学アカデミー)と共同して国際公募を実施し、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



◆H30年度公募実績

応募数	書類審査数	採択数	採択率
98	68	30	44.1%

◆H30年度に採択された30名の国別内訳

日本	米国	ドイツ	シンガポール	英国	カナダ
12	4	4	4	3	3

※平成31年度公募は“Healthy Longevity(健康長寿)をテーマに平成31年3月27日～5月16日で実施中

これまでの成果

- 平成29年試行時の参加20チーム中9チームが国際グラントへ応募。
- 応募した国際グラントはHFSP含め12事業。
- また、Interstellar Initiativeの共同研究者との共著論文を執筆中の参加者あり。

◆HFSPへの応募状況(2019年2月末時点)

	2018年募集 (2019年採択)	2019年募集 (2020年採択)
研究グラント	4名	1名 ※但し書類作成中の段階
若手グラント	1名	0名

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援

H30年度評価

見込評価



④ 研究への患者・市民参画 (PPI : Patient and Public Involvement)

④-1 : AMEDの「研究への患者・市民参画 (PPI)」の基本的考え方

定義 <https://www.amed.go.jp/ppi/teiginado.html>

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

※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

④-2 : AMEDにおける PPIの取組の推進

- 2019年度新規公募から、公募要領に「医学研究・臨床試験における患者・市民参画 (PPI) の推進」を掲載
- 研究開発提案書及び成果報告書に、PPIの取組に関する任意記載欄を設置（※原則、評価対象外）

④-3 : PPIに関するガイドブックの作成

【タイトル】「患者・市民参画(PPI)ガイドブック
～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～」
「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」有識者委員会監修
(2019年4月22日、AMED公式Webより一般公開予定)



ガイドブック発行に先駆け、AMED「研究への患者・市民参画 (PPI)」に関するリーフレットも公開



Q1 医学研究・臨床試験における患者・市民参画 (PPI) ってなに？
AMEDでは、患者・市民として、患者・家族・元患者（サバイバー）、未来の患者といった方々を想定しています。そして、患者・市民参画 (PPI) を、研究者が研究を進める上で、患者・市民の知見を参考にすること、と定義しています。

AMEDがPPIを通じて目指していることは、以下の3つです？

- 1 患者・市民により役に立つ研究成果を創出する
- 2 研究の円滑な実施を実現する
- 3 研究参加者保護に資する

人財育成、患者・市民参画、介入研究、観察研究（非介入研究）などが対象です。

特定の個人に研究に参加してもらうことや、社会へ研究成果を発信することはPPIには含まれません。PPIは、研究者が患者・市民の意見を聞きながら、患者にも意見を研究計画に反映して、ともに研究をデザインしていくことです。

Q2 PPIのメリットは？
PPIの実施には、研究者、患者・市民の双方に、以下のようなメリットがあるとAMEDは考えています。

メリット

- 研究開発を進める上での新たな視点と価値を創出することができる
- 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
- 研究者が研究開発を進める上での新たな視点と価値を創出することができる
- 研究参加者にとって負担の少ない実施体制になる
- 患者・市民にとって研究が身近になり、関心を高めることができる

Q3 PPI活動って、何をすればいいの？
自分の研究にPPIを取り入れてみたいと思われた方は、ちょっと時間を取ることによって、患者・市民の意見を聞いてみましょう。以下のような具体例を参考に、PPIを実施してみてください。

- 1 患者・市民との意見交換会を実施し、そこで得た意見をもとに、自分の研究チームの優先順位を検討する。
- 2 研究計画を練る際に、患者・市民の意見を聞いて、研究対象者に負担を減らすような参加方法（議決スケジュール、検査方法など）を決める。
- 3 説明同意書を作成する際に、患者・市民に理解を促すために、わかりやすい箇所がないか確認したり、詳しく説明してほしい箇所/詳しく説明しなくてもよい箇所を聞いてみる。参考になる意見は、説明同意書に記載する。
- 4 研究成果を発信する前に、患者・市民に発信内容を目を通してもらう。わかりやすい表現になっているか、理解しやすい情報になっているか意見をもらう。参考になる意見をもとに、発信内容を改善する。

Q4 PPI活動の注意事項は？
研究者からよく聞かれる相談をもとに、注意事項をまとめました。PPI活動を検討・実施する際、ぜひ意識してみてください。

PPIに費やした文章調査を機能的に患者・市民の意見を聞き出すための活動から始めるべきではありません。PPIは、研究参加者を募集する場ではありません。PPIの目的/どんな成果がほしいのかを、患者・市民の意見をすべて受け入れる必要はなく、その意見を採り入れるかは研究者が決めます。市民に伝えましょう。

PPI活動を継続したら、研究計画にどのように反映したのか/しなかったのか、患者・市民に結果を伝えましょう。

<https://www.amed.go.jp/ppi/leaflet2018.html>

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑤研究開発の基盤整備に対する支援



④AMEDシンポジウム2017～医療研究がめざす未来の笑顔～について

見込評価

1. 開催趣旨

「医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんのもとに届ける」という使命を果たすため、AMEDは平成27年4月の発足以来走り続けてきたが、この2年間にどんな成果をあげてきたのか、その先にはどんな展望が開けているのかを国民及び関係者に伝えるため初の合同シンポジウムを開催した。

2. 開催日時：平成29年(2017年)5月29日(月)、5月30日(火)

3. 開催場所：東京国際フォーラム

4. プログラム

1日目 5月29日(月)

13:00 - 17:20(12:30開場)

ご挨拶／健康・医療戦略担当大臣

基調講演／健康・医療戦略室長

講演／「AMEDに期待すること」

畑中 好彦(日本製薬工業協会 会長)

昌子 久仁子(テルモ株式会社 取締役上席執行役員)

小林 信秋(認定NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク 会長)

東嶋 和子(科学ジャーナリスト)

招待講演①

山中 伸弥(京都大学 iPS細胞研究所長)

招待講演②

近藤 達也(医薬品医療機器総合機構 理事長)

講演／「AMEDの現在と未来」

末松 誠(AMED理事長)

2日目 5月30日(火)

10:00 - 17:00(9:30開場)

講演／「AMEDの2年間の歩み」

AMED成果報告①「IRUD(未診断疾患イニシアチブ)」

水澤 英洋(国立精神・神経医療研究センター 理事長)

招待講演③

大村 智(北里大学 特別荣誉教授)

AMED成果報告②「基礎研究と若手育成」

間野 博行(国立がん研究センター研究所長)

AMED成果報告③

「国産技術による次世代バイオ医薬品製造技術基盤の開発」

大政 健史(大阪大学大学院 教授)

AMED成果報告④「大規模ゲノムコホートとデータシェアリング」

山本 雅之(東北大学 東北メディカル・メガバンク機構長)

AMED成果報告⑤「コミュニケーションロボットの効果」

大川 弥生(産業技術総合研究所 招聘研究員)

AMED成果報告⑥

「ヒトiPS細胞技術を活用した薬理試験法の開発と国際標準化」

諫田 泰成(国立医薬品食品衛生研究所 薬理部長)

5. ブース展示・ワークショップ

AMEDと認定NPO法人難病のこども支援全国ネットワークのブース展示や、ワークショップを実施



(写真: 当日の難病のこども支援全国ネットワークの展示ブースの様子)



6. 開催結果

(1) 参加者数: 1223名

(2) アンケート結果(2日間で合計261通回収)

<結果概要>

◆アンケート回答者の属性等

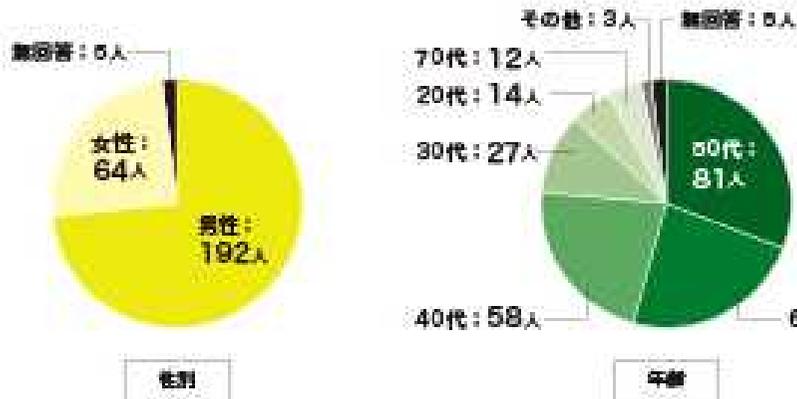
性別: 男女比は男:女=3:1

年齢: 50代が一番多く、60代、40代と続く。

住居: 東京都が一番多く、神奈川県、埼玉県、千葉県と続く。

職業: 一般、製薬業関係者、研究者(大学等)、研究者(企業等)、公的機関、医療機器等製造業関係者の順が多い。

図: アンケート回答者の属性内訳



◆本シンポジウムの総合評価

本項目回答者209人のうち、108人が「大変良かった」、91人が「まあまあ良かった」と回答。

◆次回イベントについての参加希望

本項目回答者210人のうち、193人が「参加したい」と回答。

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑤研究開発の基盤整備に対する支援

H30年度評価

見込評価

下線は平成30年度の実績を示す。

評価軸

AMEDの研究開発の成果の利活用に向けたデータベース化を推進したか。

■ 研究開発課題や成果の情報をデータベース化(AMS)しただけでは利活用に十二分に資するとは言いがたく、予め研究開発課題に多面的(例えば疾病名や研究開発フェーズ)なタグ付け(ラベル貼り)を行い、折々の多様な分析ニーズの各観点からの検索や分析になるべく応えられるようにしておくことが肝要である。また、検索、分析結果を単に数値表化するのみならず、結果を図表上にマッピングして可視化するような俯瞰的な機能を用いて傾向を視覚的、直感的に掴み取ることが有効とされている。このような視点から、AMSに収録された各研究開発課題にタグ付けを行い、このタグ等で検索した結果を図表上にマッピングする機能の開発に着手した。平成30年度は、国民がインターネットでAMEDが支援する研究課題の情報を検索、閲覧できるシステム(AMEDfind)を6月に公開した。

評価軸

革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備やエビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の強化及びモデル動物等のバイオリソースの整備等を行ったか。

■ 平成25年度から29年度末までに、12医療機関の協力を得て、38疾患について患者よりDNA及び臨床情報を収集した(H25からの累計同意取得数:68,516件、DNA採取数:67,294件)。既に平成29年度中に18.2万人分、約90万箇所のSNP情報をNBDCへ公開済みで、平成30年度中には、全ゲノムシーケンス1,000名分及び乳がん関連遺伝子シーケンス30,000人分についても公開した。さらに理化学研究所にて解析済みの心筋梗塞1,800名、認知症200名の全ゲノムデータも順次公開する。30年度より、ゲノム研究バイオバンク事業として、これまでに構築したバイオバンクジャパンの試料・情報をユーザーへ効果的に分譲するためのデータベースや検索システムの開発と運用に務め、平成30年度は従来の実績を大きく上回る配布を行った。(DNA88,867件、血清3,771件、臨床情報・ゲノム情報27,072件、検索システム利用574件)。また、実験動物(マーマセット等)の育成・提供やiPS細胞バンクなど研究開発の基盤となる事業・課題を研究開発課題と一体的に推進し、基盤整備型事業を推進した。これらにより、橋渡し研究戦略的推進プログラム及び臨床研究中核病院関連事業(医療技術実用化総合促進事業(国際共同臨床研究実施推進事業、臨床研究品質確保体制整備事業、未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業)、早期探索的・国際水準臨床研究経費)により、革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備を行い、昨年を上回る医師主導治験が実施された。

<モニタリング指標>

	H28年度	H29年度
医師主導治験数	23件	36件
FIH試験数(企業治験も含む)	24件	24件

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑤研究開発の基盤整備に対する支援

H30年度評価

見込評価

下線は平成30年度の実績を示す。

評価軸

新たなバイオマーカーを探索・解明することで実現する革新的な診断技術・機器、既知のマーカーを取り扱いやすく、非侵襲、低侵襲で、正確かつ低コストで測定できる診断技術や機器をシームレスに開発するための体制を整備したか。

- 「体液中マイクロRNA 測定技術基盤開発」では、当初予定していた13種のがん(肺がん、食道がん、肝臓がん、胃がん、膵臓がん、大腸がん、前立腺がん、乳がん、胆道がん、脳腫瘍、骨軟部腫瘍、卵巣がん、膀胱がん)に2種の希少がん(眼腫瘍、子宮肉腫)を加え、46,000検体以上の血清を網羅的に解析した。
- データ品質管理の強化(重複がん検体の排除等)、及び統計解析手法の改善(グリーディ法の採用等)により、13種類のがんと認知症について、診断マーカー候補を発見し、特許出願。また、13種のがんと2種の希少がんについて診断性能の高い解析アルゴリズムと、三大認知症を高感度かつ特異的に判別可能な予測アルゴリズムを開発。
- 上記の取組により、非侵襲、低侵襲で、正確かつ低コストで測定できる診断技術の開発を推進した。

評価軸

革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備やエビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の強化及びモデル動物等のバイオリソースの整備等を行ったか。

- 患者のバイオバンクの構築(オーダーメイド医療の実現プログラム)
 - 平成25年度から平成29年度末までに、12医療機関の協力を得て、38疾患について患者よりDNA及び臨床情報を収集した。(第2コホート)(H25からの累計同意取得数:68,5161件、DNA採取数:67,294件)理化学研究所にて解析済みの心筋梗塞1,800名、認知症200名の全ゲノムデータも順次公開する。
 - 平成29年度中に18.2万人分、約90万箇所(SNP)情報をNBDCへ公開済みで、平成30年度中には、全ゲノムシーケンス1,000名分及び乳がん関連遺伝子シーケンス30,000人分についても公開した。30年度より、これまでに構築したバイオバンクジャパンの試料・情報をユーザーへ効果的に分譲するためのデータベースや検索システムの開発と運用に務め、平成30年度は従来の実績を大きく上回る配布を行った。(DNA88,867件、血清3,771件、臨床情報・ゲノム情報27,072件、検索システム利用574件)。
- 健常者のバイオバンクの構築(東北メディカル・メガバンク計画)
 - 平成28年度末までに、当初からの目標であった15万人規模の研究参加者のリクルートを計画通りに完了。
 - 平成29年6月からは詳細二次調査を開始し、宮城県では地域住民と三世代成人・子供をあわせ1.8万人、岩手県ではサテライトと特定検診参加型の調査を合わせて0.6万人実施、当初の目標を達成した。(平成29年度目標数 宮城県1.75万人、岩手県0.6万人)
- バイオリソースの整備(ナショナルバイオリソースプロジェクト)
 - 平成28年度に実施した公募によって採択した「中核的拠点整備プログラム」の25バイオリソース、及び、「情報センター整備プログラム」の1センターの課題を開始。

<モニタリング指標>

・バイオバンクの試料数:2,836,959件 ・バイオリソース数:バイオリソースの中核的拠点数:25件(試料数:6,537,971件)

I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑥ 国際戦略の推進

I (1)機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑥国際戦略の推進



H30年度評価

評定(自己
評価)

A

①新たなMOCの締結を行い、将来の協力を見据えたワークショップを意欲的に開催したことに加え、英語による公募・評価プロセスの構築と国際レビューの導入を拡大するとともに、安全保障輸出管理に関する体制を整備し、国際的な研究環境の基盤構築をした。②国際コンソーシアムを通じた国際連携体制を強化し、今後のグローバルなデータシェアリングに繋げた。③科学技術及び保健外交上重要とされる国際共同研究を着実に推進した。④若手研究者による国際的かつ学際的共同研究を推進するためのInterstellar Initiativeを新たに立ち上げ、国際的に活躍が期待される若手研究者の育成に寄与した。以上より、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

①国際的な研究ネットワーク及び研究環境の基盤の構築

- ①-1 研究協力に関する覚書(MOC)を締結
 - オーストラリア国立保健医療研究評議会(NHMRC)とMOCを締結し、がん、感染症分野をテーマにしたワークショップを共催するなど共同研究の実施に向けて環境整備を行った。
 - 全米医学アカデミー(NAM)が世界各国で進行する高齢化社会の課題を解決する優れたアイデアを各国から募るプログラム“The Healthy Longevity Grand Challenge”へ参画するため、MOCを締結した。
- ①-2 国際連携ネットワークの構築
 - 統合プロジェクトのPS等の専門家が国際的な研究ネットワークを構築する機会を設け、海外事務所の協力の下、共同研究の推進・調整や情報収集・分析・発信を可能にするための国際ネットワーク構築費が運営費交付金として新規に措置され、それを活用してワークショップを6件開催し、海外FA、研究者コミュニティとの連携を強化した。
- ①-3 国際的な研究環境の基盤構築
 - Translational Research推進のための枠組みであるTranslation Together(TT)、がん研究費配分機関国際アライアンス(ICRP)に新たに加盟し、世界規模のTranslational Research推進や国際共同治験における多国間連携に向けたグローバルネットワークを参画した。
 - 国際水準での評価等を目指し、公募・評価プロセスにおける国際レビューを導入。また、安全保障輸出管理体制を構築し、機構役職員への研修やガイドブックの作成を行った。

②国際共同研究等の推進

- ②-1 国際コンソーシアムにおけるグローバルなデータシェアリング等の取組
 - 日本のゲノム医療実現に向けた各事業の成果を統合する「GEM Japan」プロジェクトが、GA4GHのドライバプロジェクトの枠組みに加わることで、ゲノム診断・創薬を加速した。
- ②-2 国際協力体制の整備
 - 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した結果、ジョイントレビューにおける評価点が向上した。
 - 英国医学研究会議(MRC)及びAMED戦略推進部と連携し、感染症及び脳科学分野のワークショップを開催した。また、この成果をもとに感染症分野における日英共同研究の展開を推進している。

③科学技術外交・保健外交上の貢献

- ③-1 国連の持続可能な開発目標(SDGs: Sustainable Development Goals)への貢献
 - 地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム(SATREPS)の研究成果が、タイ結核対策ガイドラインに掲載された。また、アフリカにおける顧みられない熱帯病(NTDs)対策のための国際共同研究プログラムが中心となって、日本-アフリカの感染症研究者が集う国際シンポジウムをガーナにて開催し、感染症研究の情報共有、人的ネットワークの構築とキャパシティ・ディベロップメント等を促進した。
- ③-2 地球規模の保健課題への対応
 - 地球規模保健問題解決推進のための研究事業では、ガーナの国境検疫所の協力の下、西アフリカで初のリフトバレー熱ウイルス検出する等、現地の公衆衛生対策に寄与している。

④国際的に活用が期待される若手研究者の育成

- ④-1 若手研究者を対象とした国際公募の実施
 - 日スペイン外交関係樹立150周年事業として、ナノメディシン領域で若手研究者を対象とした国際共同研究を開始した(2018-2021)。
 - 第1回Interstellar Initiativeが新たに予算化され、若手研究者による国際的かつ学際的共同研究を推進した。
 - 第3回目の「日米医学協力計画の若手・女性育成のための共同研究公募」を感染症分野にて、米国NIAIDと共に実施した。

I (1)機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等



⑥国際戦略の推進

見込評価

評定
(自己
評価)

A

①米欧アジアの三極に海外事務所を設置し、7件の研究資金配分機関・科学アカデミー等と研究協力の覚書を締結するほか、重要な国際研究アライアンスに11件加入、さらに**国際レビューア**を導入し国際的な研究ネットワーク及び研究環境の基盤の構築を行った。②これらのネットワーク及び基盤をもとにグローバルなデータシェアリング、難病・未診断疾患、感染症、再生医療、Healthy Agingなどの重要な研究分野について国際共同研究を推進し、未診断疾患患者の確定診断、低コスト診断薬の開発などの成果を得た。③**顧みられない熱帯病の研究事業の創設**等によりアフリカ、ASEAN等において、低所得・中所得国との共同研究を推進し、その成果の社会実装に努めるなど科学技術外交・保健外交に貢献した。④今後重要となる研究領域を対象に、人材育成にも資する**Interstellar Initiative事業**を創設するほか、日米医学協力事業で若手研究者枠を設けるなど国際的に活用が期待される若手研究者の育成を強化した。以上より、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	A	S	A	A
主務大臣評価	A	S	A	

①国際的な研究ネットワーク及び研究環境の基盤の構築

- ①-1 海外事務所を活用した国際連携ネットワークの構築
 - ・米国、英国、シンガポールに設置した3つの海外事務所を活用し、主要国の研究資金配分機関や科学アカデミー各事業等と連携を深め、国際的な活動を拡大した。
- ①-2 研究協力に関する覚書(MOC)を7件締結
 - ・医療研究全分野に強い米英に加え、特定の分野で高い研究ポテンシャルを持つシンガポール、リトアニア、オーストラリア、スペインの研究資金配分機関及び全米科学アカデミーと覚書(MOC)を取り交わした。
- ①-3 国際研究アライアンスに11件加入
 - ・主要研究支援機関間の情報共有、難病、感染症などの研究開発に関わる重要な国際研究アライアンスに加入し、積極的な活動を展開した。
- ①-4 AMED課題評価の国際化
 - ・AMEDにおける評価の質の一層の向上を図るため、**国際レビューア**を導入し、英語を用いた申請及び評価のシステムへの転換を開始した。

②国際共同研究等の推進

- ②-1 SICORP等を活用した我が国にとって真に価値のある研究分野・課題の推進
 - ・シンガポール、スペイン、カナダなど11カ国と各国の強みを活用した国際共同研究を実施した。
- ②-2 新たな枠組みによる国際共同研究の推進
 - ・グローバルなデータシェアリングや、難病・未診断疾患、感染症、再生医療、Healthy Agingなどの重要な研究分野について、国際的研究ネットワーク及び研究環境を元に国際共同研究を推進した結果、2件の未診断疾患患者の確定診断、低コスト診断薬の開発などの成果を得た。

③科学技術外交・保健外交上の貢献

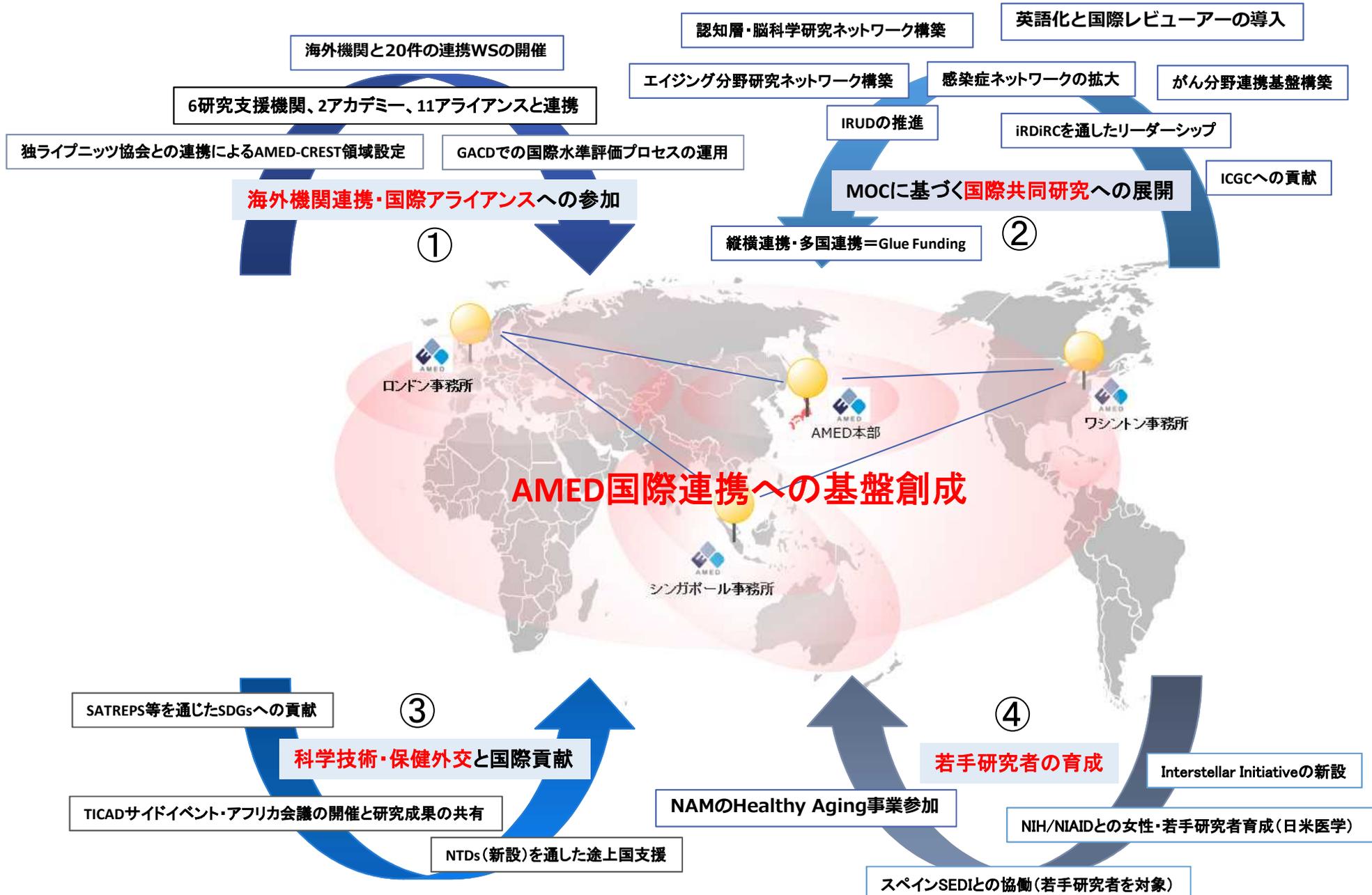
- ③-1 e-ASIA、SATREPS等の成果を通じた共同研究相手国への貢献
 - ・ASEAN及び環太平洋諸国の研究資金配分機関と共催でアジア・環太平洋ワークショップを開催。感染症、がんの研究情報等の共有とe-ASIA事業、日米医学共同事業等を活用した共同研究プロジェクトによる課題解決を促進。
- ③-2 **顧みられない熱帯病(NTDs)の研究事業の創設**等
 - ・NTDsを対象にアフリカでの研究を推進しつつ、TICA会議等の機会を利用して4年間で6回のシンポジウム等を開催し成果を共有。

④国際的に活用が期待される若手研究者の育成

- ④-1 **Interstellar initiative 事業**を創設し革新的シーズ創出を促進
 - ・ニューヨーク科学アカデミーと連携した学際的・国際的チーム研究の支援と革新的シーズ創出を開始。
 - ・40チーム120名が参加し、本格研究に向けてHFSPなどの革新的なファンドに応募中。
- ④-2 地球規模の保健課題での若手・女性研究者の育成に向けた取組
 - ・慢性疾患国際アライアンス(GACD)と協力し、国際協調公募や実装研究を推進するためのワークショップを実施した。
 - ・日米医学協力計画50周年記念行事のフォローアップとして、若手・女性研究者育成を目的とした日米共同研究公募事業を実施した。

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑥ 国際戦略の推進



I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑥ 国際戦略の推進



H30年度評価

① 国際的な研究ネットワーク及び研究環境の基盤の構築

①-1 研究協力に関する覚書(MOC)を締結

- ▶ 我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進するため、平成30年10月にはオーストラリア国立保健医療研究評議会(NHMRC)と研究協力に関する覚書(MOC)を締結した。
- ▶ 平成31年3月には、がん、感染症分野をテーマにしたワークショップを共催して共同研究を促進した。平成31年2月には、全米医学アカデミー(NAM)が世界各国で進行する高齢化社会の課題を解決する優れたアイデアを各国から募るプログラム“The Healthy Longevity Grand Challenge”へ参画するためにMOCを締結した。

新たに2件のMOCを締結、国際ネットワークを拡大



豪NHMRC
平成30年9月署名



米NAM
平成31年2月署名

①-2 国際連携ネットワークの構築

6件の国際ワークショップ開催による研究ネットワークの構築

統合プロジェクトのPS等の専門家が国際的な研究ネットワークを構築する機会を設け、共同研究の推進・調整や情報収集・分析・発信を可能にする活動をさらに進めるためのワークショップを6件開催した。

ロシア (RSF)
(平成30年9月17日)
▶ 神経科学

リトアニア (保健省)
(平成30年6月19日)
▶ 難病・がん

シンガポール (A*STAR)
(平成31年2月26日)
▶ 再生医療 (セルセラピ-)



米国 (NIH)
(平成31年3月6日)
▶ 医工連携

イスラエル (保健省)
(平成30年12月10日)
▶ 生活習慣病 (医療機器)

ドイツ (DFG)
(平成31年3月21日-22日)
▶ 神経科学



①-3 国際的な研究環境の基盤構築

新たに2件のコンソーシアムに参画し、グローバルネットワークを拡大

Translational Research推進のための枠組みであるTranslation Together(TT)、がん研究費配分機関国際アライアンス(ICRP)に新たに加盟し、世界規模のTranslational Research推進や国際共同治験における多国間連携に向けたグローバルネットワークを拡大した。



国際レビューアの導入・安全保障輸出管理ガイドブックの作成

- 課題評価の質の一層の向上を図り、日本の研究環境の国際化への貢献のため、平成30年度公募より国際レビューアを4事業で先行導入。平成31年度公募は13事業に拡大。(※)
- また、安全保障輸出管理体制を構築し、機構役員への研修やガイドブックの作成を行った。

※国際事業部では、平成28年度より連携相手国機関との協力を通じて、国際レビューアによる評価を導入済(平成30年度公募5事業、平成31年度公募5事業)



I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑥ 国際戦略の推進



H30年度評価

② 国際共同研究等の推進

②-1 国際コンソーシアムにおけるグローバルなデータシェアリング等の取組

GA4GHのドライバープロジェクトへの参加によるゲノム診断・創薬を加速

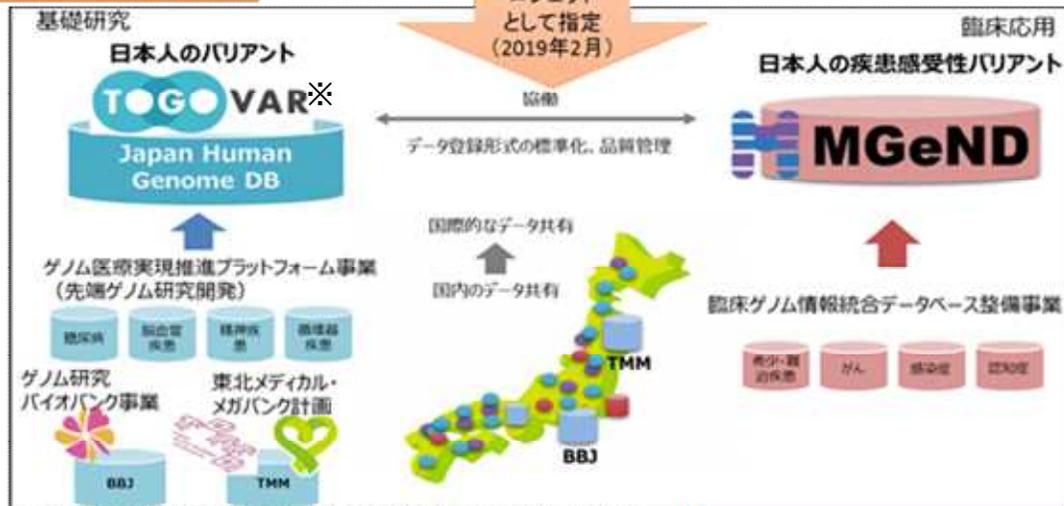
- 日本のゲノム医療実現に向けた各事業の成果を統合する「GEM Japan」プロジェクトが、平成31年2月にGA4GH(ゲノミクスと健康のためのグローバルアライアンス)の基幹プロジェクト(ドライバープロジェクト)の一つとして、アジアで初めて指定を受け、わが国のゲノム研究プロジェクト群が世界を先導しているとの高い評価を得た。

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

※TogoVar(日本人ゲノム多様性統合データベース)は、科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)と情報・システム研究機構データサイエンス共同利用基盤施設ライフサイエンス統合データベースセンター(DBCLS)との共同研究で開発されたデータベース

②-2 国際協力体制の整備

ジョイントレビューにおける評価点が向上

GACD公募準備型の形式的研究公募の実施、Implementation Research 東京ワークショップの共同開催した結果、ジョイントレビューにおける評価点が向上した。



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

ジョイントレビューにおけるAMEDの結果：
評価点の平均点 / 6.0点以上が占める割合

3.3点 / 0% (H29) → 5.6点 / 66.6% (H30)

見込評価

英国医学研究会(MRC)及びAMED戦略推進部と連携し、感染症及び脳科学分野のワークショップを開催した。また、この成果をもとに感染症分野における日英共同研究の展開を推進している。

日英国際共同研究の展開を推進

統合プロジェクトの「縦横連携」で質の高い国際共同研究環境が一気に展開



I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑥ 国際戦略の推進



H30年度評価 ③ 科学技術外交・保健外交上の貢献

③-1 国連の持続可能な開発目標 (SDGs: Sustainable Development Goals) への貢献

地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム (SATREPS) では、政府開発援助 (ODA) を行う JICA との連携により、アジア・アフリカ等の開発途上国との感染症に関する国際共同研究 13 課題を 13 か国で推進。

「アフリカにおける顧みられない熱帯病対策のための国際共同研究プログラム」では、アフリカ地域 8 か国で 4 課題を推進。それぞれ、政府の SDGs 実施指針に則し、その具体的な施策として国連の SDGs 達成へ貢献。

【事例】プロジェクトの成果である NAT2 遺伝子検査や、耐性菌遺伝子解析に基づいた治療方針の決定ならびにアウトブレイク調査のための結核菌の全ゲノムシークエンス解析がタイ国家結核対策ガイドラインに採用され、すでにタイ保健省が提供する医療サービスとして開始されている。

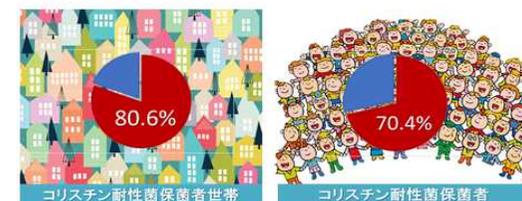
タイ結核対策ガイドラインに研究成果が掲載



地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム (SATREPS)
「効果的な結核対策のためのヒトと病原菌のゲノム情報の統合的活用」
(研究代表者・東京大学 教授 徳永勝士)

フードチェーンからの耐性菌感染を解明

【事例】ベトナムの地方住民のコリスチン耐性菌保有状況を調べたところ、約 7 割の住民が腸管にコリスチン耐性大腸菌を保有していることを見出した。(平成 30 年 12 月 18 日プレスリリース。)



ベトナム地方コミュニティ住民のコリスチン耐性菌保有状況

地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム (SATREPS)
「薬剤耐性細菌発生機構の解明と食品管理における耐性菌モニタリングシステムの開発」
(研究代表者・大阪大学 山本 容正 招聘教授)

③-2 地球規模の保健課題への貢献

地球規模保健課題解決推進のための研究事業では、地球規模の保健課題についての現状及び我が国の保健外交政策に則り、WHO 等の国際機関と適宜連携しながら我が国の知見や経験を基盤に各国の状況に沿った対策を作成・提案し、新規含め 7 件の研究を推進。

【事例】WHO の「Psychological First Aid (PFA : 心理的応急処置) フィールド・ガイド」に基づく MHPSS につき、平時・災害時を問わず、携帯電話や PC で学べる遠隔教育コンテンツ (IT プログラム) を、WHO や国連の協力の下に開発し、公表した。



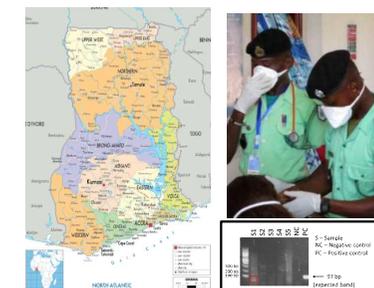
国際精神保健閣僚級サミット (ロンドン、2018 年) で発表

フィリピンでの実装研究

地球規模保健課題解決推進のための研究事業
「A Study on Rights-based Self-learning Tools to Promote Mental Health, Well-being & Resilience after Disasters」
(研究代表者 国立精神神経医療研究センター 研究所長 金吉晴)

【事例】ガーナの首都国際空港を含む 4 か所の国境検疫において、西アフリカにおいて初めてとなるリフトバレー熱 (RVF) ウイルスが 2019 年 3 月に検出された。(齧歯類 3/79 検体、蚊 3/32 検体)

西アフリカで初のリフトバレー熱ウイルス検出



地球規模保健課題解決推進のための研究事業
「ガーナ国の入国地点における中核的能力整備のための研究」
(研究代表者 国立病院機構三重病院 臨床研究部長 谷口清州)

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑥ 国際戦略の推進



H30年度評価

④ 国際的に活用が期待される若手研究者の育成

④-1 若手研究者を対象とした国際公募の実施

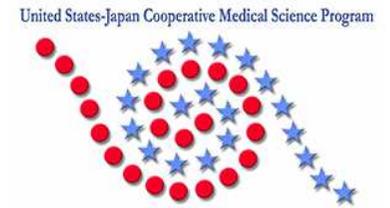
日本スペイン外交関係樹立150周年事業として共同公募を実施

➤ 平成29年4月にMoCに署名したスペイン経済競争力省 研究開発イノベーション庁 (SEIDI) と、ナノメディシン分野で若手研究者を対象とした国際共同公募を実施。採択された3課題と、「ナノメディシン」、「難病分野」の若手研究者交流が参加するシンポジウムを日本スペイン外交関係樹立150周年事業として、平成30年11月にマドリッドで開催した。



米国と若手・女性公募を実施

➤ 第3回目の「日米医学協力計画の若手・女性育成のための共同研究公募」を感染症分野にて、米国NIAIDと共に実施した。



Interstellar Initiativeを新たに予算化

➤ 第1回Interstellar Initiativeが新たに予算化され、若手研究者による国際的かつ学際的共同研究を推進した

第一回
ワークショップ
研究計画立案



写真左: チームディスカッションの様子

写真右: ワークショップ参加者集合写真

メンターの指導・助言/更なる計画の練り上げ/予備検証実験等のフィージビリティ研究の実施

第二回
ワークショップ
研究計画完成



ベストプレゼンテーション賞表彰式の様子

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)

国際的な研究資金への応募・獲得/国際共同研究の実施/新規分野等創出、国際共著論文増等の成果

◆H30
年度公
募実績

応募数	書類審査数	採択数	採択率
98	68	30	44. 1%

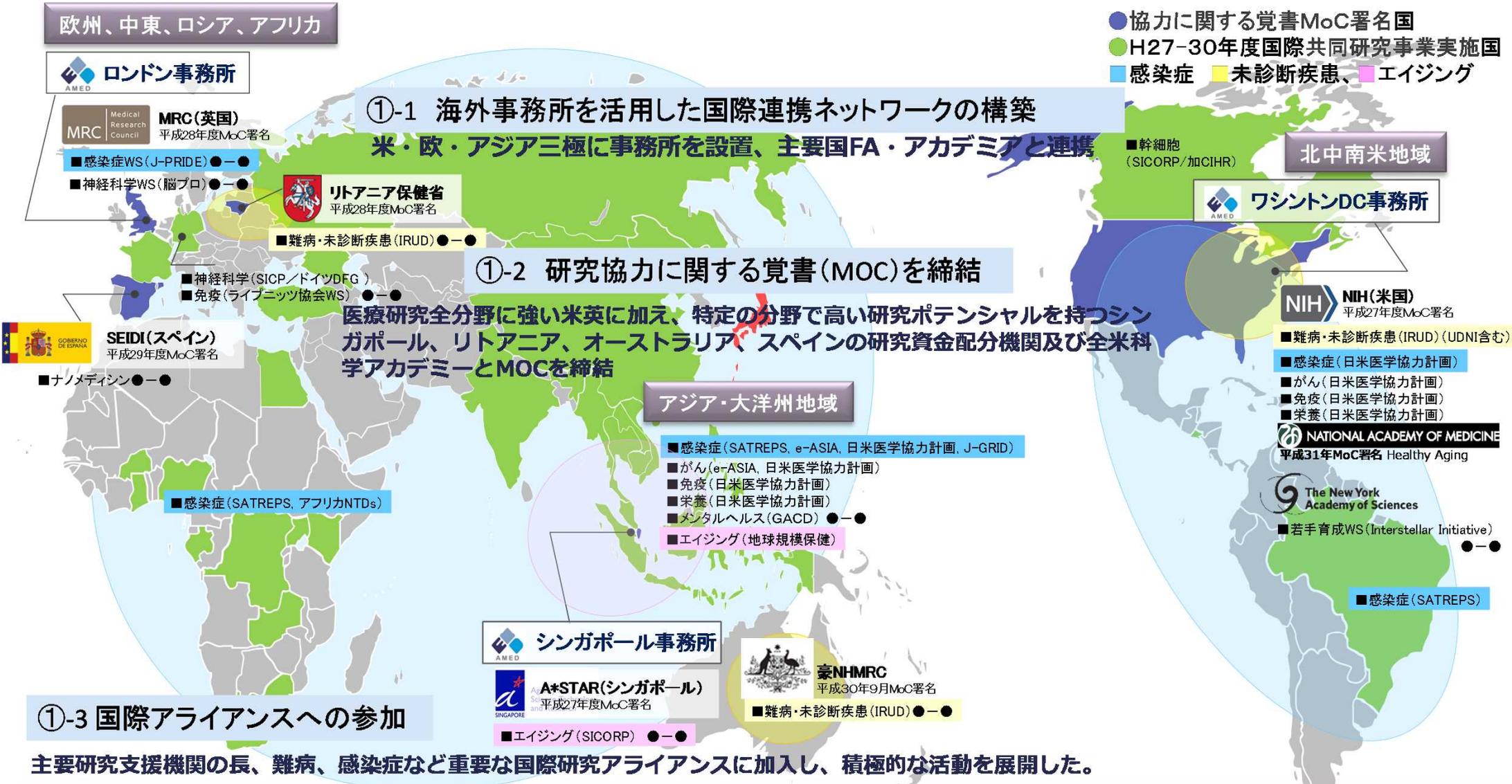
◆H30年度に採
択された30名の
国別内訳

日本	米国	ドイツ	シンガ ポール	英国	カナダ
12	4	4	4	3	3

⑥ 国際戦略の推進 (国際的な研究ネットワーク及び研究環境の基盤の構築)



① 国際的な研究ネットワーク及び研究環境の基盤の構築



● 協力に関する覚書MoC署名国
● H27-30年度国際共同研究事業実施国
■ 感染症 ■ 未診断疾患、■ エイジング

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑥ 国際戦略の推進



見込評価

② 国際共同研究等の推進

②-1 SICORP等を活用した我が国にとって真に価値のある研究分野・課題の推進

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業のSICORPではシンガポール、スペイン、カナダなど11カ国と各国の強みを活用した国際共同研究を実施した。

シンガポール

- ▶ 平成28年3月にMoCに署名したシンガポールA*STARとは、少子高齢社会が両国共通の社会問題であることから、エイジング分野で国際共同公募を実施。平成29年度にシンガポール事務所のサポートの下で、両国研究者による合同評価委員会を実施し、3件の国際共同研究を平成29年6月に開始した。

- ▶ さらなる連携強化のため、平成31年2月にA*STARと幹細胞・免疫細胞療法分野のワークショップを開催した。

写真：ワークショップ参加者集合



スペイン

- ▶ 平成29年4月にMoCに署名したスペイン経済競争力省 研究開発イノベーション庁 (SEIDI) と、ナノメディシン分野で若手研究者を対象とした国際共同公募を実施。
- ▶ 採択された3課題と、「ナノメディシン」、「難病分野」の若手研究者交流が参加するシンポジウムを日本スペイン外交関係樹立150周年事業として、平成30年11月にマドリッドで開催した。

H30年度評価④-1

カナダ

- ▶ カナダ保健研究機構 (CIHR) と実施されていた、戦略的国際共同研究プログラム (SICORP) 研究領域「幹細胞のエピジェネティクス」では、平成25年に採択した3件の支援を平成30年3月まで支援を行ってきた。
- ▶ さらなる連携を図るため、平成30年3月にCIHRと「エピジェネティクス」をテーマとしたミニワークショップを開催した。



写真：駐日カナダ大使館で開催したSICORP「幹細胞のエピジェネティクス」日本-カナダ合同成果発表会の様子



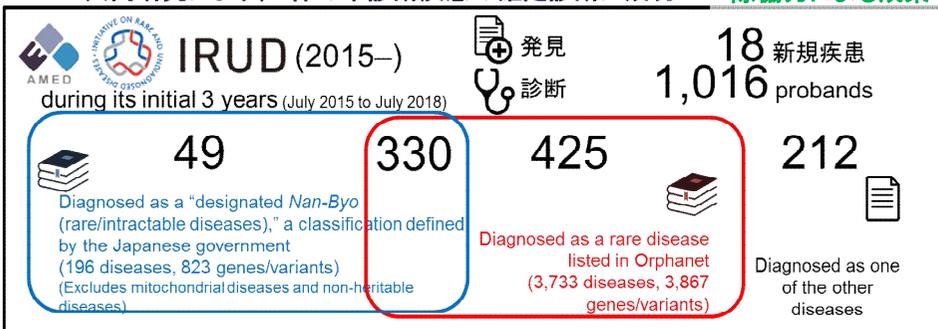
写真：ミニワークショップ参加者集合写真

②-2 新たな枠組みによる国際共同研究の推進

グローバルなデータシェアリングや、難病・未診断疾患、感染症、再生医療、Healthy Agingなどの重要な研究分野について、国際的研究ネットワーク及び研究環境を元に国際共同研究を推進した結果、未診断疾患患者の確定診断、低コスト診断薬の開発などの成果を得た。

MOCに基づくデータシェアリングの推進

リトアニア保健省や米国NIH、スペインSEIDIとのMOCに基づく共同研究により、2件の未診断疾患の確定診断に成功 **※18件中2件が国際協力による成果**



AMED-CREST、PRIMEとの連携

- ▶ 平成28年度に続き、独ライプニッツ協会との合同ワークショップ「疾患・老化の免疫制御」を開催(平成29年9月)。免疫系による直接的、間接的な神経系の制御、老化の制御、健康な老化や疾患防御への影響を議論。



(日本側チェア)
京都大学 医学部
本庶 佑 教授



(ドイツ側チェア)
German Rheumatism Research
Centre Berlin (DRFZ)
アンドレアス・ラドブリッチ 教授



- ▶ 2度のワークショップの成果は、平成30年度研究開発目標に対応する革新的先端研究開発支援事業の領域設計に初めて活用された。

「革新的先端研究開発支援事業[AMED-CREST, PRIME]」(平成30年度公募)



(領域) 生体組織の適応・修復機構の時空間的理解に基づく生命現象の探求と医療技術シーズの創出

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑥ 国際戦略の推進



見込評価

③ 科学技術外交・保健外交上の貢献

③-1 e-ASIA、SATREPS等の成果を通じた共同研究相手国への貢献

- ASEAN及び環太平洋諸国の研究資金配分機関と共催でアジア・環太平洋ワークショップを開催。12カ国から計50名を超える感染症・がん研究者が参加し、
- 研究情報等の共有とe-ASIA事業、日米医学共同事業等を活用した共同研究プロジェクトによる課題解決を促進。



医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業では、平成27年度以降、34か国89課題で国際共同研究・国際交流を推進、

地球規模保健課題解決推進のための研究事業では22課題を推進、地球規模の保健課題についての現状及び我が国の保健外交政策に則り、研究開発上の成果に加え、

- 相手国への研究成果の実装や現地での臨床試験の開始、相手国政府からの表彰など計画を上回る顕著な成果が得られた。

ケニアにおける黄熱病およびリフトバレー熱に対する迅速診断法の開発とそのアウトブレイク警戒システムの構築

【事例】リフトバレー熱 (RVF) のIgM検出用イムノクロマト(POC)テストの生産技術をケニア中央研究所製造部門に技術移転が完了し現地生産を可能とした。携帯電話のSMS機能を用いたアウトブレイク情報の通信プログラム (mSOS) を開発し、有効性を実証。ケニア政府の疾病サーベイランス対策システムと統合



フィリピンでの重症肺炎治療薬の開発

【事例】ベトナムとフィリピンとの共同研究成果に基づき、1歳-15歳の重症肺炎小児患者を対象とした適応外使用探索的臨床試験をフィリピンFDAに申請し、日本主導によりフィリピンで実施した。



さらに10年以上にわたる研究開発活動がベトナム政府から高く評価され「Medal For People's Health」を受賞。

WHOによる妊婦健診等に関する母子保健分野のガイドライン策定に貢献

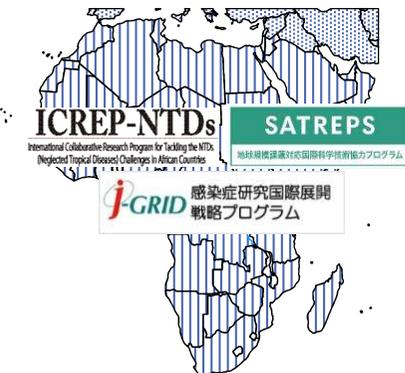
【事例】診療記録を妊婦自身が保持することの効果、妊娠中の各栄養素やたんぱく質に関する栄養介入効果、妊娠中における重症感染症の予防・治療効果に関して、系統的レビューを行った。その成果が妊婦健診や妊娠中の重症感染症予防・治療に関するWHOの母子保健ガイドラインに反映された。



③-2 顧みられない熱帯病 (NTDs) の研究事業の創設等

首脳宣言に基づいた取り組みとして、医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業において、アフリカにおける顧みられない熱帯病 (NTDs) 対策のための国際共同研究プログラム (ICREP-NTDs) を平成27年度第1回調整費を活用して新たに立ち上げた。NTDsを対象にアフリカでの研究を推進しつつ、TICA会議等の機会を利用して4年間で6回のシンポジウム等を開催し成果を共有した。

新規事業を立ち上げ、アフリカでの感染症プロジェクトの推進と成果の共有 (面での国際連携)



H27 国際シンポジウム (ケニア)



H28 TICAD 6 プレイベント (東京)



H28 TICAD 6 サイドイベント (ケニア)



H28 TICAD 6 ポストイベント (ケニア)

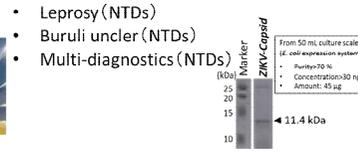
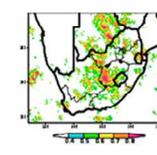


H29 国際シンポジウム (ザンビア)



H30 国際シンポジウム (ガーナ)

- Malaria Vaccine BK-SE36 (SATREPS→GHIT→CICLÉ)
- MucoRice Vaccine (SATREPS→CICLÉ)
- Surveillance System for Viral Diseases (SATREPS)
- Infectious Disease Transmission Models and Climate Prediction Models (SATREPS)
- International Health Regulation (IHR) (地球規模保健)



I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑥ 国際戦略の推進



見込評価

④ 国際的に活用が期待される若手研究者の育成

④-1 Interstellar initiative 事業を創設し革新的シーズ創出を促進

2018実施概要



▲チームディスカッションの様子

- がんとニューロサイエンスを主要分野、AI・コンピュータサイエンスを重点分野に、NYAS(ニューヨーク科学アカデミー)と共同して国際公募を実施し、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

これまでの成果

- 平成29年試行時の参加20チーム中9チームが国際グラントへ応募。
- 応募した国際グラントはHFSP含め12事業。
- また、Interstellar Initiativeの共同研究者との共著論文を執筆中の参加者あり。



ベストプレゼンテーション賞表彰式の様子

左:がん分野最優秀チーム
(日本・米国・カナダ)
右:脳・神経疾患分野最優秀チーム
(日本・ドイツ・米国)

応募数	書類審査数	採択数	採択率
98	68	30	44.1%

◆H30年度に採択された30名の国別内訳

日本	米国	ドイツ	シンガポール	英国	カナダ
12	4	4	4	3	3

2019年度公募

- “Healthy Longevity(健康長寿)をテーマとし、重点要素としてAI, データサイエンス等を融合させて2019年3月27日～5月16日で実施

④-2 地球規模の保健課題への対応や若手・女性研究者の育成に向けた取組

公募・評価の英語化、国際レビューア導入による審査の国際化を推進

米国NIAIDと3回の若手・女性公募を実施



11機関により推薦されたグローバルヘルス、疫学等の専門性をもつ世界的研究者による合同課題評価

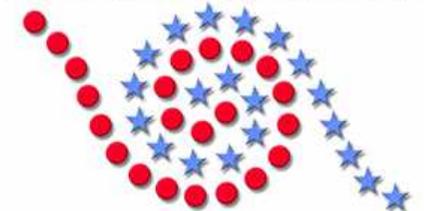


30名のレビューア(2名の日本人レビューアを含む)



平成27年度に実施した日米医学協力計画50周年記念行事のフォローアップとして、若手・女性育成のための公募を開始した。これまで米国NIAIDと3回の公募を実施、16件を採択し、若手・女性研究者の育成に貢献した。

United States-Japan Cooperative Medical Science Program



I (1)機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑥国際戦略の推進



評価軸

我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進したか。

H30年度評価

国際的研究ネットワークを活用し、データシェアリング及び若手研究者等の国際共同研究を加速

- 新たに2件MOC締結(①-2)及び2件の国際コンソーシアムに加盟(①-3)した。ゲノム医療実現に向けた各事業では、GA4GHのドライバープロジェクトへの参加によるゲノム診断・創薬を加速した(②-1)。
- 国際水準での評価等を目指し、公募・評価プロセスにおける国際レビューアの導入を拡大した(①-3)。
- 「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業」において、スペイン王国経済・競争力省 調査・開発・イノベーション担当総局とナノメデシン分野で共同公募を行い、3件の共同研究を開始した(④-1)。
- さらに同事業において、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。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(④-1)。
- また、慢性疾患国際アライアンス(GACD)の国際協調公募では、実装研究に関するワークショップ(②-2)や、ニューヨーク科学アカデミー(NYAS)と連携し、国内外のノーベル賞級の研究者をメンターとする若手育成国際ワークショップを開催するなどの取組を行い、質の高い国際共同研究を推進した(④-1)。

モニタリング指標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度
相手国への派遣研究者数*	515件	514件	451件	340件
相手国からの受入研究者数*	148件	165件	201件	190件
参加している国際コンソーシアムの数	5件	7件	8件	11件
開催した国際ワークショップの数	8件	11件	19件	20件

*Interstellar Initiativeで実施したWS参加者を含む

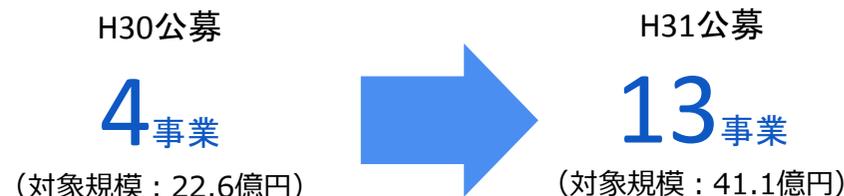
見込評価

国際レビューアの導入または連携相手国機関との協力を通じて、質の高い評価及び国際共同研究を推進

- SICORP等を活用した我が国にとって真に価値のある研究分野・課題の推進。英国、カナダ、ドイツなど11カ国と各国の強みを活用した国際共同研究を実施した(②-1)。
- グローバルなデータシェアリングや、難病・未診断疾患、感染症、再生医療、Healthy Agingなどの重要な研究分野について、国際的研究ネットワーク及び研究環境を元に国際共同研究を推進した結果、未診断疾患患者の確定診断、低コスト診断薬の開発などの成果を得た。
- 慢性疾患国際アライアンス(GACD)の国際協調公募では、実装研究に関するワークショップ(②-2)や、ニューヨーク科学アカデミー(NYAS)と連携し、国内外のノーベル賞級の研究者をメンターとする若手育成国際ワークショップを開催するなどの取組を行い、質の高い国際共同研究を推進した(④-1)。

H30年度評価①-3

- 課題評価の質の一層の向上を図り、日本の研究環境の国際化への貢献のため、平成30年度公募より国際レビューアを4事業で先行導入。平成31年度公募は13事業に拡大。



※国際事業部では、平成28年度より連携相手国機関との協力を通じて、国際レビューアによる評価を導入済(平成30年度公募5事業、平成31年度公募5事業)

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑥ 国際戦略の推進



評価軸

我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的にも貢献したか。

H30年度評価

GA4GHのドライバープロジェクトへの参加によるゲノム診断・創薬を加速(②-1詳細参照)
科学技術外交・保健外交上の貢献

- 地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム(SATREPS)におけるタイにおける結核に関する研究開発課題では、抗結核薬による副作用の予測のための宿主遺伝子検査及び結核集団発生調査用の結核菌の全ゲノム配列検査の利用が、**タイの国家ガイドラインへ記載される等の成果が認められた(③-1)**。
- 「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」では、地球規模の保健課題についての現状及び我が国の保健外交政策に則り、WHO等の国際機関と適宜連携しながら我が国の知見や経験を基盤に各国の状況に沿った対策を作成・提案し、新規含め7件の研究を着実に実施した。特に、GACDとの国際協調公募で採択された研究課題では、ベトナムで開発している医療従事者の心の健康を支援するICTプログラムが、**抑うつ・不安の予防・改善に効果を示すという新たな知見を得た**。今後、本プログラムがベトナムにおける医療従事者の心の健康に関する国家施策としての導入されることが期待できる(③-2)。
- 省庁間合意に基づく欧米等先進諸国との国際共同研究等については、戦略的国際共同研究プログラム(SICORP)において、国が戦略的に重要なものとして設定した相手国との国際共同研究を着実に推進した。具体的にはシンガポールとはエイジング領域の共同研究を引き続き推進するとともに、**新たにスペインとナノメディシン領域で国際共同研究を開始した(2か国、6件)**。さらに、平成30年11月には共同研究のキックオフも兼ね、日スペイン外交関係樹立150周年のシンポジウムを開催した(④-1)。

見込評価

IRUDでの未診断疾患の確定診断・治療への貢献(②-2詳細参照)
科学技術外交・保健外交上の貢献

- 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業では、34か国89課題で国際共同研究・国際交流を推進し、研究開発上の成果に加え、**相手国への研究成果の実装や現地での臨床試験の開始、相手国政府からの表彰など計画を上回る顕著な成果**が得られた。(③-1)。
- 首脳宣言に基づいた取り組みとして、**アフリカにおける顧みられない熱帯病(NTDs)対策のための国際共同研究プログラム(ICREP-NTDs)を平成27年度第1回調整費を活用して新たに立ち上げ**、NTDs制圧に向けた研究開発の推進及び国際貢献により、医療分野研究の我が国の国際プレゼンスを向上し、科学技術外交を強化した(③-2)。
- さらに、**平成30年度にはInterstellar Initiativeを立ち上げ**、日本人の若手独立研究者をリーダーとした国際的・学際的研究チームによる医療分野での先進的な研究シーズの創出を推進した(④-1)。
- ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の視点を踏まえ、地球規模の保健課題(感染症対策、母子保健、新型インフルエンザ等への緊急対策、高齢化、生活習慣病など)に関して、疾病の原因究明、予防法の検討、疾病の治療法や診断法の標準化等に関する研究を推進するため、地球規模保健課題解決推進のための研究事業では22件の課題を着実に実施した(③-1)。また、**慢性疾患国際アライアンス(GACD)と協力し、国際協調公募を実施するとともに、Implementation Research(実装研究)を推進するためのワークショップを開催した(④-2)**。
- 日米医学協力計画においては、AIDS等ウイルス分野、コレラ等寄生虫・細菌分野、栄養・代謝、がんの9分野において、アジア地域に蔓延する疾病に関する研究内容を米国国立アレルギー・感染症研究所(NIH/NIAID)と共有して実施した。NIAIDとは毎年汎太平洋新興・再興感染症国際会議(EID国際会議)を共同で開催し、日米の研究成果を共有した。さらに、平成27年度に実施した日米医学協力計画50周年記念行事のフォローアップとして、**若手・女性育成のための公募を開始し、若手・女性研究者の育成に貢献した(④-2)**。

I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑥ 国際戦略の推進



評価軸

グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行っているか。

H30年度評価

GA4GHのドライバープロジェクトへの参加によるゲノム診断・創薬を加速(②-1詳細参照)

- 日本のゲノム医療実現に向けた各事業の成果を統合するGEM-J(GENome Medicine Alliance Japan)プロジェクトが、平成31年にGA4GHの基幹プロジェクト(ドライバープロジェクト)に参画した。日本のゲノム医療実現に向けた各事業の成果を統合する「GEM Japan」プロジェクトが、GA4GHのドライバープロジェクトの枠組みに加わることで、ゲノム診断・創薬を加速した(②-1)。

見込評価

7つのMOC・11の国際アライアンスを通じたデータシェアリングを推進

写真提供※1：米国内務省、※2：共同通信社

- 国際的な研究資金配分機関の連携、データシェアリングを念頭に、7つのMOCを締結(①-2)、11の国際的アライアンスに加盟した(①-3)。
 - 国際的な枠組みを通じたグローバルなデータシェアリングが研究の加速するため、希少疾病・未診断疾患の分野では、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)の取組を通じて、リトアニア保健省や米国NIH、スペインSEIDIとのMoCに基づく共同研究やUDNI(Undiagnosed Diseases Network International)との研究上の国際協力により2件の未診断疾患の確定診断に成功した。
 - 国際希少疾患研究コンソーシアムのIRDIRCでも新10ヶ年目標の策定や加盟機関総会の招致・開催で貢献した。
 - 慢性疾患国際アライアンスであるGACDでは運営に直接関して予算運営や次期戦略計画の骨子策定に貢献するとともに、GACD加盟国と国際協調研究公募を平成28年度から実施した。
 - 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(GloPID-R)では、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、英国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、研究成果とデータを広く迅速に共有する声明に署名した。

7件のMOC締結



11の国際コンソーシアム加盟



I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑥ 国際戦略の推進



評価軸

海外事務所を活用しつつ、共同研究の調整・推進や情報収集・発信等を行っているか。

H30年度評価

6件の調査・視察/2件のラウンドテーブル/ 8件のワークショップを開催
→国際的研究ネットワーク構築を促進

●国際連携の進め方のステップの中での各事務所の貢献状況【右図】

- ステップ1：海外動向調査・視察
- ステップ2：AMED戦略・事業に資する海外先進ワークショップ
- ステップ3：AMED国際戦略を推進する縦横連携ワークショップ



医工連携Workshop
(ワシントンDC事務所)

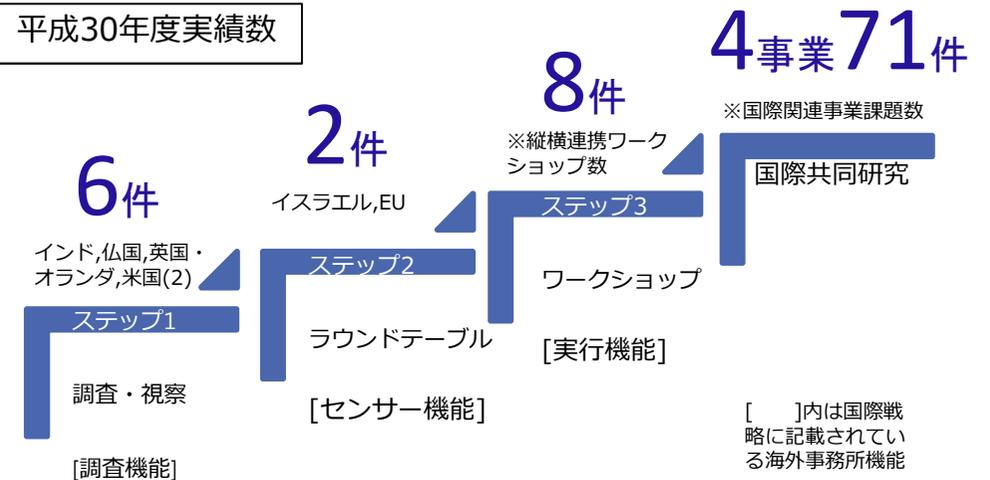


Asia Pacific Scientific Workshop
(シンガポール事務所)



オランダ及び英国のバイオバンク・
コホートの視察 (ロンドン事務所)

平成30年度実績数



見込評価

海外事務所と主要な研究資金配分機関 (FA) や
各事業との連携による国際連携を展開

主な活動実績	領域(地域)	FA等との連携推進	調査・視察による情報収集	イベント等での情報発信
ワシントンDC事務所	全般 (北米・中南米)	<ul style="list-style-type: none"> NIH: 研究支援情報の公的データベース(World RePORT)等での連携 NAM: Healthy Longevity Grand Challengeの共同実施 NSF: International Brain Initiativeの会合に参加 	<ul style="list-style-type: none"> 北米・中南米の医療分野研究開発の最新動向調査 バイオテックエコシステム(ボストンのベンチャー企業育成)視察 NIH、ガルベストン国立研究所BSL4施設視察 	<ul style="list-style-type: none"> 桜まつりストリートフェスティバルでのNIHとの共同展示 在米日本人研究者向けに海外から応募が可能なAMED公募情報を発信
シンガポール事務所	全般 (アジア・大洋州)	<ul style="list-style-type: none"> シンガポールA*STAR: 再生医療分野WS開催 オーストラリアNHMRC: がん、感染症分野WSの開催 科学技術合同委員会、e-ASIA理事会等に参加 	<ul style="list-style-type: none"> アジア、大洋州の医療研究開発関連の最新動向調査 豪NHMRCやニュージーランドHRCでの公募審査会(Peer Review Panel)視察による評価手法の調査 マレーシア・インドネシアにおけるSDGs調査 	<ul style="list-style-type: none"> 在ベトナム日本大使館と共催でベトナム研究者向けセミナーを開催 タイ科学技術博覧会2018にAMED研究成果を出版
ロンドン事務所	全般 (欧州・アフリカ)	<ul style="list-style-type: none"> 英MRC: 認知症、感染症、再生医療分野での連携 科学技術合同委員会、GACDボードミーティング、WS等に出席 	<ul style="list-style-type: none"> 欧州・アフリカの医療研究開発関連の最新動向調査 J-PRIDE事業の研究者と、日英の国際共同研究を検討するため現地研究機関の視察 EU一般データ保護規則(GDPR)の施行に関する調査 	<ul style="list-style-type: none"> 「予防」に着目した地域介入等の研究を進めるための「ヘルシーエイジングに関するシンポジウム」を開催

I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑦ 政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑦政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



H30年度評価

評定(自己
評価)

B

- ① 医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)第3回(平成30年12月採択決定)公募の採択課題を決定し、支援を開始した。
 - ② 強化された新たなPS/PO体制の下、総合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オールAMEDで行う伴走支援やマネジメントにより課題を推進している。
 - ③ 平成30年度第2次補正予算の政府出資金を活用した第4回公募を開始した。
- 以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。

① 外部有識者により構成される医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会を設置し、CiCLEでは多様な分野の研究開発を対象とすることから、多数の専門委員を委嘱し、それら協力の下、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会による公平で厳格な事前評価を実施した。その結果、第3回公募では52件の応募から14課題を採択した。

② ・多様な分野・事業フェーズの課題を推進するため、PS 3名とPO1名の体制から、PS4名とPO17名の体制に強化した。
・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べく、PS/POの下、AMEDのCiCLE課題担当者、AMED関連部署(感染症研究課等)、外部有識者、(右上②に続く)

② 外部コンサルタント(薬事、知財、財務、マーケティング、等)らによるチームの形成を行った。
・専門的知見を活用し中間評価は、委託研究期間5年以上の課題に対しては3年以内を目安に実施し、加えてマイルストーンが設定されている課題については、予め定めたMS時期に応じてMS評価を含む中間評価を実施する運用としており、平成30年度において4課題において中間評価を実施した。

③ 平成30年度第2次補正予算を受けて第4回公募(平成31年3月27日～平成31年6月13日)を開始した。「スタートアップ型(Venture Innovation for Clinical Empowerment; ViCLE)」において、ベンチャー企業が提案しやすいように、委託費の下限を1億円から5000万円に引き下げた。

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑦政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



見込評価

評定(自己評価)

B

- ① 政府出資金(28年度第2次補正予算 550億円、29年度第1次補正予算 300億円、30年度第2次補正予算 250億円)を活用して、医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)第1~4回公募を実施し、採択課題を決定し、支援を開始した。
- ② CICLEの課題推進マネジメントにおいては、強化された新たなPS/PO体制の下、総合コンサルテーションやオールAMEDの伴走支援で推進しながら効果的かつ効率的な事業運営を実施した。

以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	-	B	B	B
主務大臣評価	-	B	B	

- ①
 - ・ 28年度第2次補正予算550億円を活用して、革新的な新薬・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する「医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)」を設計し、第1回公募と第2回公募を実施し、それぞれ7課題と10課題を採択した。
 - ・ 29年度第1次補正予算300億円を活用して、CICLE第3回公募を実施した。スタートアップ型のベンチャー企業が利用しやすい「スタートアップ型(Venture Innovation for Clinical Empowerment; ViCLE)」も追加で設定した。一般型において10課題、ViCLE において4課題採択した。
 - ・ 30年度第2次補正予算250億円を活用して、CICLE第4回公募を実施した。ViCLEにおいて委託費の下限を引き下げ、スタートアップ型のベンチャー企業が申請しやすいように見直しを図った。

- ②
 - ・ 多様な分野・事業フェーズの課題を推進するため、PS 3名とPO1名の体制から、PS4名とPO17名の体制に強化した。
 - ・ 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べく、PS/POの下、AMEDのCICLE課題担当者、AMED関連部署(感染症研究課等)、外部有識者、外部コンサルタント(薬事、知財、財務、マーケティング、等)らによるチームの形成を行った。
 - ・ 中間評価は、委託研究期間5年以上の課題に対しては3年以内を目安に実施し、加えてマイルストーンが設定されている課題については、予め定めたMS時期に応じてMS評価を含む中間評価を実施する運用としており、該当課題において中間評価を実施した。

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑦政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



①

見込評価

H30年度評価

【イノベーション創出環境整備タイプ】

【研究開発タイプ】

【実用化開発タイプ】

第1回公募結果（7課題）（H29年度実施）

採択課題名	代表機関名
特殊ペプチド原薬CMO創設	ペプチドリーム株式会社
経口コメ型バイオ医薬品のプラットフォーム化を目指した実証研究	アステラス製薬株式会社
産医連携拠点による新たな認知症の創薬標的創出	イーザイ株式会社
進行性骨化性線維異形成症（FOP）に対する革新的治療薬の創出	第一三共株式会社
薬剤耐性（AMR）菌感染症治療薬を目的とした創薬研究	大日本住友製薬株式会社
マラリアワクチンの医薬品開発と商業製造の確立	ノーベルファーマ株式会社
新規核酸送達技術を用いたウイルス感染症遺伝子ワクチン開発	第一三共株式会社

第2回公募結果（10課題）（H29年度実施）

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

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑦政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



① 見込評価 H30年度評価

【イノベーション創出環境整備タイプ】

【研究開発タイプ】

【実用化開発タイプ】

第3回公募結果（14課題）（H30年度実施）

公募タイプ：一般型

採択課題名	代表機関名
リバースジェネティクス法を用いた新規インフルエンザワクチン株の創成	一般財団法人化学及血清療法研究所
遺伝性眼科疾患に対する遺伝子治療薬の研究開発	参天製薬株式会社
病的近視に対する光線架橋療法の研究開発	参天製薬株式会社
網膜中心動脈閉塞症に対する神経保護薬の開発	千寿製薬株式会社
血友病Bに対する遺伝子治療用製品の研究開発	田辺三菱製薬株式会社
フレイルの予防薬・治療薬の研究開発	帝人株式会社
新規迅速遺伝子診断法ならびに非臨床PK/PD理論を活用した新規β-ラクタマーゼ阻害剤（OP0595）の単味製剤の研究開発	Meiji Seikaファルマ株式会社
肝硬変の生命予後を改善する革新的抗線維化薬の研究開発	大原薬品工業株式会社
至適分解性により術後遠隔期に血管再生を促す生体吸収性マグネシウム合金スキャフォールドの非臨床・臨床POC取得	株式会社日本医療機器技研
アルツハイマー病の新規治療薬の創出	日本臓器製薬株式会社

公募タイプ：ViCLE

採択課題名	代表機関名
造血幹細胞の体外増幅技術の開発と移植医療への応用	ネクスジェン株式会社
Tribを標的とする急性骨髄性白血病の創薬研究	ファイメクス株式会社
制御性T細胞の減弱作用と分子標的阻害による新規固形がん治療法の開発	レグセル株式会社
液相セグメント合成法による核酸大量製造法開発	四国核酸化学株式会社

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑦政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



②

見込評価

H30年度評価

伴走支援

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）において、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。

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（オプザバー）厚生労働省、医薬品医療機器総合機構（PMDA）（今後調整）
- 感染症分野のCiCLE課題（第1,2回公募では6課題。第3回公募結果によって適宜加える）を対象に、以下の支援活動の手法、内容等を調整・具体化し、実行する。
- ・ CiCLE採択者に内外分析結果を適切な頻度で参考提供するとともに、要望事項を聴取する。
 - ・ AMED企画の国内外イベントへの参加機会を提供する。
 - ・ AMEDとして参画する展示会等への参加機会を提供する。
 - ・ CiCLE採択者のうち大学等研究機関などにおける人材育成をサポートする。
 - ・ その他

ベンチャー支援チーム（チームV）

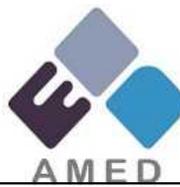
- ・ CiCLE担当PS/PO ・ 外部有識者 ・ AMED関係部署
- ベンチャーが主体のCiCLE課題を対象に、以下の支援活動の手法、内容等を調整・具体化し実行する。
- ・ CiCLE採択者に出口戦略に関わる内外関連情報等を適宜参考提供するとともに、要望事項を聴取する。
 - ・ AMED企画の国内外イベント、AMEDとして参画する展示会等への参加機会を提供する。
 - ・ CiCLE採択者のうち大学等研究機関などにおける人材育成をサポートする。
 - ・ その他

平成30年度
中間評価 4課題

課題名	代表機関名	評価結果
経口コメ型バイオ医薬品のプラットフォーム化を目指した実証研究	アステラス製薬株式会社	継続可
産医連携拠点による新たな認知症の創薬標的創出	エーザイ株式会社	継続可
がん医療推進のための日本人がん患者由来PDXライブラリー整備事業	株式会社LSIメディエンス	継続可
オピオイドδ受容体活性化を機序とする画期的情動調節薬の開発	日本ケミファ株式会社	継続可

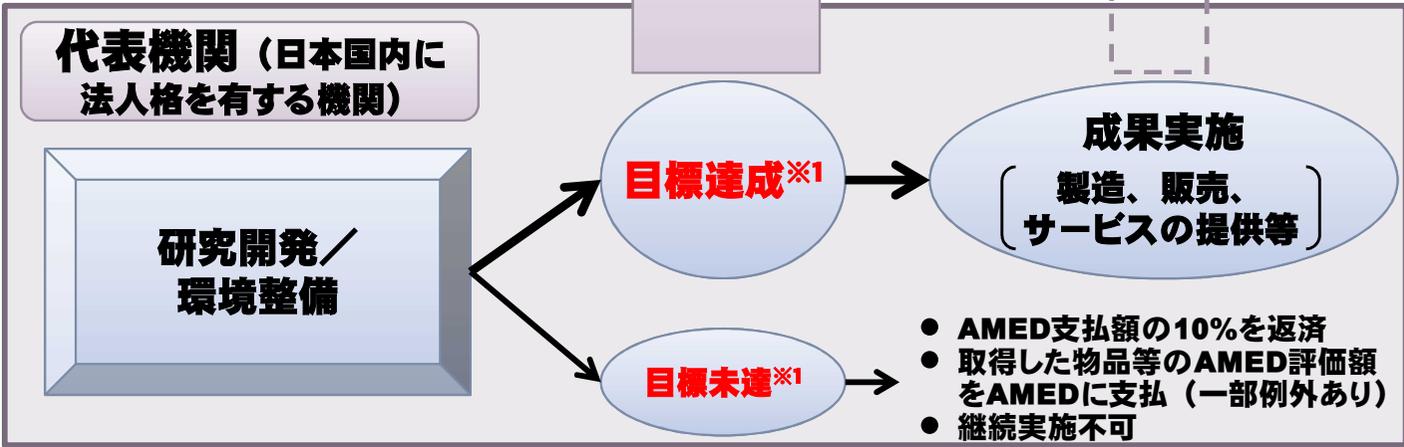
I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑦政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



①、③ 見込評価 H30年度評価 CiCLE公募

第1, 2回公募: 28年度第2次補正予算550億円
 第3回公募 : 29年度第1次補正予算300億円
 第4回公募 : 30年度第2次補正予算250億円



○ 一般型
 産学連携、産産連携など企業や大学等の様々な組合せの混成チームが行う、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援
 期間：原則、最長10年（委託期間終了後15年以内の返済）
 金額：原則、最大100億円／課題（実用化開発タイプは原則、最大50億円／課題）

○ スタートアップ型 (ViCLE)
 ※第3, 4回公募に実施
 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（第4回公募に実施）
 ※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

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑦政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



評価軸

実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、採択のための審査(事業計画・事業目標の審査を含む)、進捗確認や課題の相談、終了時の目標達成状況等の評価(判断基準の策定を含む)など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築しているか。

見込評価

H30年度評価

採択や終了時の評価において、より専門性の高い査読を図るべく、第1回公募(平成29年3月～平成29年4月24日)の事前評価において、専門委員31名で査読した。第2回公募(平成29年4月25日～平成29年8月31日)の事前評価では、さらに強化すべく、専門委員を70名追加し、101名とした。また、第3回公募(平成30年3月7日～平成30年5月31日)において、スタートアップ型(ViCLE)が加わることを踏まえ、事業性評価を強化する観点から、ベンチャーキャピタリストや起業経験者等を追加し、専門委員を118名に強化した。さらに、第4回公募に向けて、専門委員を33人追加し、不足気味の分野等を強化した。

他方、課題評価委員会の委員については、第1回公募の事前評価では13名であったのに対し、第2回公募の事前評価では専門分野を考慮し、1名追加し、14名の体制で審査を実施した。

進捗確認や課題の相談など、支援するために必要な実施体制構築については、伴走支援参照のこと。

I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

⑦政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



評価軸

事業フェーズに応じた適切な研究開発マネジメントを行っているか。

見込評価

H30年度評価

多様な分野・事業フェーズの課題を推進するため、PS 3名とPO1名の体制から、PS4名とPO17名の体制に強化した。伴走支援と中間評価については本資料中、補足説明資料を参照のこと。

評価軸

AMEDの取組状況や事業の進捗状況について、所管府省に適宜報告をしているか。改善を求められた場合は、これに適切に対応しているか。

見込評価

H30年度評価

適切な頻度で報告をしており、ViCLEの申請金額の下限を下げたいというベンチャーのニーズについて所管府省と検討し、申請金額の下限を1億円から5000万円に変更する等の改善策を図っている。

また、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の採択・評価会において、所管府省にも出席してもらっている。さらに、平成30年3月30日と平成31年3月19日に進捗報告会を所管府省に対して行った。

I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

① 医薬品創出

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

①医薬品創出

H30年度評価



評定
(自己評価)

S

平成29年7月に創薬戦略部を立ち上げ、平成30年度は同部を中心に「オールジャパンの医薬品創出プロジェクト」関係事業を推進。またAMED横断的に創薬関連業務を積極的に実施。この結果、企業導出目標5件に対して、平成30年度単年度で82件の企業導出を達成。具体的には、①全般的取組としては、創薬分野での産学連携を一層推進。マッチングを伴う新たなGAPFREE型産学連携を2事業開始、BINDS事業開始からの2年間で約1,500件の技術支援を実施・民間企業利活用ルールを策定、人材育成分野では生物統計の大学院生21人(第一期生)が平成30年度より在籍中。この他、AMRや認知症に関する産学官クロストーク、NIH・NCATS等との橋渡し研究に関する連携、遺伝子治療に関するAMED内横断的プロジェクトを開始した。②研究開発の成果としては、体液中マイクロRNAの検出によるがん・認知症の早期診断技術の開発、新たなペプチド合成法開発、臨床研究・治験支援を通じた筋ジストロフィーに対する国産初の核酸医薬品が先駆け指定を受け承認申請準備中、RSの観点からは、インフルエンザ治療薬と異常行動に関する疫学研究に基づく添付文書改訂などに貢献。③支援基盤整備については、創薬支援NWのシーズ収集・エコシステム機能強化のための外部機関(ユニット)連携のほか平成30年度2件の導出達成、BINDS事業によるクライオ電顕NWの構築やScience誌掲載の成果創出。CINについては、レジストリ保有者と企業とのニーズマッチングを実施するなど新たな産学連携を開始。以上から、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、創薬実用化に関する「研究開発成果の最大化」に向けて、特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。

①全般的取組

- ①-1 産学連携の推進(DISC・創薬インフォマを通じた民間アセットの集約・活用、BINDS開始からの2年間で約1,500件の支援実績とクライオ電顕NW整備、AMR・認知症に関する産学官クロストーク立ち上げ、創薬以外の産業を含めたGAPFREE型産学連携2事業の開始(薬用植物・創薬技術開発)、生物統計家育成事業による大学院生21人の教育を開始・技術研究組合との連携によるバイオ医薬品の品質管理人材育成開始 など)
- ①-2 公的機関等との連携(PMDA・国衛研との連携、NIH・NCATS等のFA5機関と橋渡し研究に関する共通課題に関する連携開始 など)
- ①-3 AMED内連携(AMED内横断的に創薬に関する全ての公募課題を対象とした(8事業・約300課題)研究マネジメント(Go/no-go判断)の実施、AMED横断的な遺伝子治療・細胞治療製造技術プロジェクトを立ち上げ など)

②各事業を通じた創薬研究開発の成果

体液中マイクロRNAの検出によるがん・認知症の早期診断技術を開発。抗体の連続生産に関するシステム構築、マイクロフロー技術によるペプチド合成法開発、臨床研究・治験推進研究事業を通じた国産初の核酸医薬品開発が先駆け指定を受け承認申請準備中、RSに関しインフルエンザ治療薬と異常行動に関する疫学研究に基づく添付文書改訂への貢献 など

③支援基盤

- ③-1 創薬支援NWに関し多様なモダリティ対応、シーズ収集強化、ベンチャー化支援、導出支援なども含めたエコシステム構築。2件の導出を達成 など
- ③-2 BINDS事業によるクライオ電子顕微鏡NW構築、民間利用ルールの策定、サイエンス誌掲載の顕著な成果創出、ワンストップ窓口構築により大幅な支援実績を達成(事業開始2年目で、前身事業(5年間)を上回る支援件数(1,465件)を達成、今年度のみで37件の導出を達成 など)
- ③-3 クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)に関し、レジストリ保有者と企業のニーズマッチングを実施するなど新たな産学連携を開始 など

【平成30年度の主な成果】

- ① 導出成果 平成30年度単年度で計82件の導出を達成。【シーズ15件(感染症:4件、悪性腫瘍:4件等)、技術:67件(抗体生産:29件等)】
- ② BINDS事業のワンストップ窓口の構築等による顕著な支援件数、クライオ電顕による研究成果
- ③ その他、大型機器・データ・化合物のシェア、人材育成支援など、様々な産学連携に関する取り組みを実施



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

①医薬品創出

見込評価



評定
(自己評価)

A

平成27年4月のAMED設立以降4年間の医薬品創出に関する取り組み状況について、①全般的な取組としては、創薬支援NWの安定的運営と導出、製薬企業各社が有する各種アセットを集約したDISC/創薬インフォマの構築、製薬以外の産業を交えたGAPFREE型産学連携スキームの構築、BINDSによる創薬基盤共同利用スキーム構築、生物統計家育成、AMED内の全創薬課題を対象とした研究マネジメントの運用など。②研究成果としては、がん治療薬の効率的開発に資するMANO法開発、革新バイオ事業の成果として40件の導出を達成、抗体製造技術開発、希少疾病治療薬開発、レギュラトリーサイエンスの推進など。③創薬支援基盤としては、創薬支援ネットワークに関する外部ユニットと連携したエコシステム構築、BINDSでの顕著な創薬支援成果、CIN拠点整備などを実施。「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」を通じ、成果目標の中で最も重要な企業導出について、所期の目標を大きく上まわるとともに、創薬活性化に資する新たな産学連携・創薬基盤構築に大きく貢献した。研究開発成果の最大化に向けて顕著な成果を生み出すとともに将来的に更なる成果創出に大きな期待が認められる。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	A	A	A	S
主務大臣評価	A	A	A	

①全般的取組

①-1 創薬分野の産学連携推進

- 創薬支援NWの安定的運営とこれまでに6件のシーズ導出、製薬企業各社が有する各種アセットを集約したDISC/創薬インフォマシステム構築 など
- アカデミア企業とのマッチングを含めた新たな産学官共同研究プロジェクト(GAPFREE)を計4プロジェクト実施。
- BINDSによる創薬技術基盤共同利用スキーム構築
- 民間資金を活用した生物統計家育成事業による育成スキーム構築

①-2 公的機関との連携

- PMDA/国衛研との連携を含めたレギュラトリーサイエンス研究の推進、NIH・NCATS等との国際コンソーシアム(Translation Together)参画 など

①-3 AMED内連携

- AMED内の全創薬関連事業を対象とした研究マネジメント(Go/no-go判断)の実施 など

③支援基盤

③-1 創薬支援推進ユニット構築を通じた創薬エコシステムの構築、創薬支援NWを通じ4年間で6件の導出を達成 など

③-2 創薬等ライフサイエンス支援基盤事業(BINDS)による事業内連携、ワンストップ相談窓口創設により、2年間で1,500件の支援、66件の導出を達成。

③-3 クリニカルイノベーションネットワーク(CIN)について、患者レジストリの更なる利活用促進のためのワンストップサービスの実施、レジストリ保有者と企業とのマッチング実施 など。

②各事業を通じた創薬研究開発の成果

②-1 数百種の遺伝子変異の働きを一度に解析可能な「MANO法」を開発。

がん治療薬と遺伝子変異との関係・有効性評価を実現

②-2 革新バイオ事業において40件の導出を達成。一例として、抗体医薬品の高機能化に関する技術が企業導出、CiCLE事業によるがん診断・治療薬への開発研究を実施中。

②-3 抗体製造技術について、GMPに準拠したマザー工場等稼働、製造実証試験をこれまで6件実施。更に連続生産に関する研究開発を開始。また、高性能な国産CHO細胞株の樹立に成功。

②-4 進行性骨化性線維異形成症を対象に、疾患iPS細胞を活用した創薬研究として世界初の医師主導治験を開始。

②-5 デシエンヌ型筋ジストロフィーを対象とした国産初の核酸医薬品の臨床試験支援などの希少疾病治療薬開発

②-6 PMDAと連携し、腎領域における慢性疾患の臨床試験に関するガイドライン作成など、レギュラトリーサイエンス研究を推進

④KPI

【2020年までの達成目標】	2019年3月迄の累積達成状況
相談・シーズ評価(1,500件)	1,376件
有望シーズへの創薬支援(200件)	117件
企業への導出(5件)	162件
創薬ターゲットの同定(10件)	33件

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

①医薬品創出

H30年度評価

見込評価



* 平成30年度取組実績は下線付き

① 全般的取組

平成29年7月に創薬戦略部を立ち上げ「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の関係課室の集約・一体化を図るとともに、創薬分野の産学連携を一層進めるための各種連携 / 横断的取組を行うことにより、様々な研究開発及び支援基盤整備等を実施、同プロジェクトの開始以降これまでの間で162件の導出(シーズ41件、技術121件)を達成、平成30年度単年で82件の導出を達成。

①-1 創薬分野の産学連携推進

- 製薬企業各社が有する各種アセットを集約し、産学連携で活用できる仕組みを構築。具体的には、創薬支援ネットワークの一環として、産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)及び創薬インフォマティクスシステムを構築。また、三独法(理研・基盤研・産総研)の技術だけでなく、創薬に資する技術・機能を有する機関を創薬支援推進ユニットとして整備。DISCについては、参加企業を通じて約27万化合物(平成30年度に約7万化合物追加)を収集し、その他市販化合物と合わせて計約30万化合物を活用するとともに参加企業とのクロストークを継続的に実施。創薬インフォマティクスシステムについては、製薬企業から2万化合物以上の薬物動態及び毒性情報等をデータベース化、非臨床段階での臨床予測性向上のための機能を構築。また、大阪商工会議所(DSANJ)をユニットに指定するなど、シーズ収集の多様性を図るための体制を構築。
- クライオ電子顕微鏡等の大型機器については、アカデミアで共有して効率的に活用する仕組みが必要。平成29年度以降、創薬支援基盤としてBINDSを整備し、支援開始からこれまでの2年間で約1,500件の支援実績を達成。また、平成30年度単年でBINDSを通じ37件の企業導出を達成。この支援基盤については製薬企業にとっても有用であり、製薬協協力の下「BINDS企業利用ルール」を策定、産学共同利用を推進した。また、クライオ電子顕微鏡を用いた研究を促進するためのクロストークを製薬協と実施し、平成30年度は産学連携による「クライオ電子顕微鏡勉強会」を立ち上げ。
- 既存の抗生物質が無効な薬剤耐性菌の問題(AMR)については、国際的にもその対策が急務。感染症領域の産学連携推進のため、関連学会(日本感染症学会及び日本化学療法学会)及び製薬協メンバーを中心とする「AMED抗菌薬産学官連絡会」を平成30年度に設置、医療ニーズや開発動向等について意見交換を行うことにより、感染症領域における戦略的アプローチを推進。
- 民間資金の活用・AMEDによるマッチングを通じた産学連携スキーム(GAPFREE)をAMED設立当初より実施。これまでにオミックス分野での研究基盤、リバーストランスレーショナル・リサーチ基盤等を構築。平成30年度には漢方・生薬原料の国内自給促進を目的とするGAPFREE型研究基盤を構築、TOYOTAなど製薬以外の産業を含む産学連携を開始。また、創薬技術開発に関するGAPFREE型産学連携基盤を構築中。
- 製薬企業からの寄附金と国の研究資金を活用した大学院と病院が一体となって座学・実践を教育する生物統計家育成事業を整備。平成28年度に「東京大学大学院」と「京都大学大学院」をそれぞれ中心とする2つの拠点を選定。各大学院には「生物統計講座」を新設し平成30年度より大学院生21人が在籍中。



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

①医薬品創出

H30年度評価

見込評価



① 全般的取組 (続き)

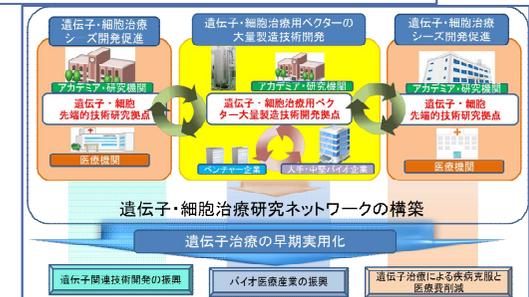
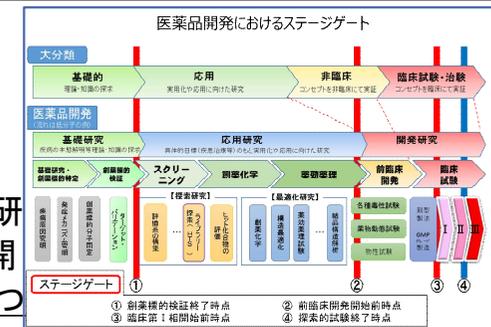
* 平成30年度取組実績は下線付き

①-2 公的機関等との連携

- レギュラトリーサイエンス(RS)研究に関し、平成27年にPMDAと連携協定を締結しハイレベル意見交換を実施。この他、各種実用化研究実施に当たりRS戦略相談等を通じたRSの観点からのアドバイスを受けている。国立医薬品食品衛生研究所(国衛研)からは、各種RS研究やRSシンポジウムの企画立案等に際して様々な協力を受けている。また、RS研究実施に当たっては国際的な規制調和が重要であり、PMDA及び国衛研との意見交換を通じ、ICHに関する国内外の情勢等を把握した上で研究支援等を実施している。
- トランスレーショナルリサーチの共通課題に取り組むため、米国NIH・NCATSを始めとする5カ国・地域/5機関から構成される国際的コンソーシアムTranslation Togetherに平成30年度より参画。また同年度に研究支援の不成功確率とその原因のレビュー及びTranslational Science(橋渡し研究を実現するための科学)の現状を参加機関でまとめ、投稿準備を進めている。

①-3 AMED内連携

- AMED各部の各種医薬品実用化研究に関し、創薬戦略部で横断的な取り組みを実施。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)を個別に行うことにより研究成果を一層高めることを目的に、平成29年度に研究マネジメントチェック項目(医薬品)を作成、運用開始、平成30年度にはAMEDが支援する医薬品の実用化に関する全ての公募課題8事業(約300課題)について実施した。
- 新たなモダリティへの研究支援を積極的に実施。遺伝子・細胞治療の実用化に関し、平成30年度よりベクター製造技術の開発・技術基盤の整備を開始。この運営に当たっては、産学連携による技術研究組合を中心を実施。また、この製造基盤と医療機関等における難病、がん等に対する各種遺伝子・細胞医療研究との連携協力を進めるため、AMED内関係各部と連携を図りつつ遺伝子・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た。
- レギュラトリーサイエンス研究に関するAMED内連携に関し、再生医療研究課との連携のもと、平成28年度にはICHでの国際標準化を目指したiPS細胞を用いた心毒性評価法を開発。医療機器課との連携のもと、平成30年度には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。また、革新基盤創成事業部(CiCLE)での伴走支援策として、規制動向調査研究に関する企画立案に支援した。
- この他、平成30年度には脳と心の研究課による認知症の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立ち上げを支援した。



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

①医薬品創出

H30年度評価

見込評価



② 各事業を通じた創薬研究開発の成果

創薬の基礎研究に必要な技術、製造技術など、研究段階にある様々な創薬技術を実用化に結びつけるとともに、希少疾病を含めた様々な革新的医薬品等のシーズ開発に成果をあげた。また、新たな産学連携の仕組みを立ち上げた。

②-1 革新的先端研究支援事業(インキュベートタイプ)

本事業は平成26年度より開始、基礎的研究の実用化を目指し、革新的な機能アッセイ法等の技術開発や多数の創薬ターゲットを同定するなど、これまでの間で9件の導出(シーズ2件・技術7件)、33件の創薬ターゲットの同定(がん関連12件・インフルエンザ関連21件)を達成。具体的には、がん細胞中の臨床的意義不明な遺伝子変異に着目し、数百種類の遺伝子変異の働きを一度に解析可能な「MANO法」を平成28年度に開発、機能不明だった遺伝子変異の網羅的解析を通じ、幅広いがん腫を対象に治療薬と遺伝子変異の関係を明らかにするとともに、治療薬の有効・無効の判断等が可能となった。

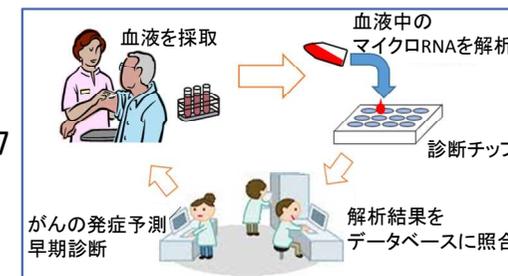
②-2 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業

本事業はバイオ医薬品創出にあたり企業が直面する技術的課題を解決するとともに、革新的次世代技術創出を目指した事業として平成26年度より開始。これまでに40件(シーズ1件・技術39件)の企業導出を達成。具体例は、ペプチドを利用し抗がん剤や放射性金属キレート剤等を抗体に部位特異的結合させ、抗体医薬品を高機能化する技術で、本技術は平成28年度に日本メジフィジクス(株)に導出され、平成29年度からは医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)において、がん診断・治療薬の開発研究が進められている。

②-3 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

本事業は、先制医療や個別化医療等の次世代治療・診断の実現、実用化推進を産学連携で目指し、平成27年度より開始。これまでの4年間で11件(シーズ1件・技術10件)の導出を達成の他、技術組合員による製品化等につながった事例も約30件となった。具体的には、以下の成果を達成した。

- がん細胞等が分泌する特定のマイクロRNA検出技術を開発、53,000検体以上の血清中のマイクロRNAを網羅的に解析し、これまでの4年間で肺癌・食道癌や希少癌を含め13種のがん(うち平成30年度は3種)について診断性能の高い解析アルゴリズムを開発。平成30年度には三大認知症(アルツハイマー病、血管性認知症、レビー小体型認知症)を高感度かつ特異的に判別可能な予測アルゴリズムを開発。
- 抗体製造技術については、技術研究組合により、GMPに準拠したマスターセルバンク製造施設、製造実証試験を行うマザー工場及び治験薬等製造施設を整備し、順次稼働、バイオ医薬品製造のトータルプラットフォーム化を実現した。抗体生産細胞については、優れた増殖能、生産性を示す高性能な国産CHO細胞株を平成30年度に樹立。また、連続生産技術については、ハイブリッド又はインテグレート型の個々の要素技術開発及びそれらを統合化した生産システム構築などの技術開発を平成30年度に実現した。



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

①医薬品創出

H30年度評価

見込評価



* 平成30年度取組実績は下線付き

② 研究開発成果 (続き)

②-4 創薬基盤推進研究事業

本事業は医薬品開発過程の迅速化、効率化をする基盤技術の開発を目指し、平成19年度から開始。具体的には、以下の成果を達成。またこれまでのAMED4年間で7件(技術7件)の導出を達成した。

- 民間資金の活用・AMEDによるマッチングを通じた産学連携スキーム(GAPFREE)を新たなスタイルの産学官共同研究としてAMED設立当初の平成27年度より実施(再掲)。これまでに「オミックス創薬(GAPFREE1)」及び「rTRからの創薬(GAPFREE2)」を実施。平成30年度は「薬用植物国産化」及び「創薬技術」を対象に立ち上げ。
- 創薬技術に関し、環境負荷が少なく、効率、安全面でも優れているフロー合成法について、平成27年度には不斉炭素を有する医薬品合成に適用可能とした。また、神経性疼痛治療薬(プレガバリン)の連続フロー合成法を開発するとともに、マイクロフロー技術によるペプチド合成法を開発した。
- 医薬品シーズに関し、希少難病である進行性骨化性線維異形成症(FOP)患者から疾患特異的iPS細胞を樹立するとともに、mTOR 阻害剤(シロリムス)が異所性骨化を抑制することを確認、この結果をもとに、iPS 細胞を活用した創薬研究として、世界初の医師主導治験を平成29年度に開始した。
- 人材育成に関し、次世代治療・診断実現事業と連携してバイオ医薬品の品質管理人材育成プログラムを平成29年度に開発、平成30年度には(一社)バイオリジクス研究・トレーニングセンターに導出し、研修を開始。

②-5 臨床研究・治験推進研究事業

本事業は、患者ニーズに応える医薬品開発として、臨床研究・医師主導治験の実施及び臨床研究の質を確保するための基盤整備を推進を目指し平成27年度に開始、これまでの4年間で導出:9件(シーズ5件・技術4件)、臨床研究・治験:32件、薬事承認申請:8件、薬事承認取得:7件などの成果を達成。具体的には、デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)の進行抑制を目標に、国産初の核酸医薬品(ジストロフィン遺伝子を標的にしたエクソン53スキップ薬)の国内第I/II相臨床試験を平成28年1月に開始し既に終了。同医薬品は平成27年度に先駆け審査に指定され、現在承認申請準備中。

②-6 医薬品等規制調和・評価研究事業

本事業は、国際調和を踏まえた医薬品等の有効性・安全性・品質に関する評価技術開発や判断基準の検討に資するレギュラトリーサイエンス研究に関するもので、平成27年度より実施、具体的には以下の成果を達成した。

- PMDAと連携し、腎領域における慢性疾患の臨床試験に関するガイドライン案を平成29年度に作成・公表。医薬品の承認・申請時に必要な試験のエンドポイントに関する考え方を明らかにした。
- 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より、インフルエンザ治療薬と異常行動との因果関係が否定的であることを示し、このことにより、平成30年度に関連医薬品の添付文書の注意喚起が変更された。
- 医師主導治験実施時の健康被害の補償についての考え方を取り纏め平成30年度に公表、日本での医師主導治験実施環境整備に貢献した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

①医薬品創出

H30年度評価

見込評価



* 平成30年度取組実績は下線付き

③ 支援基盤

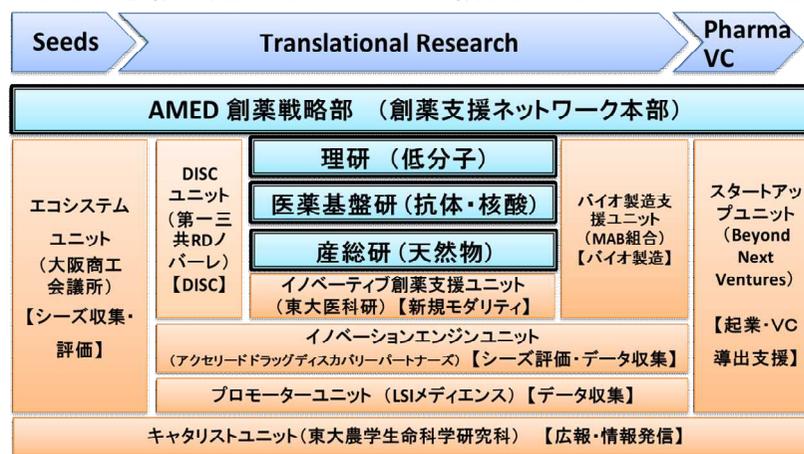
創薬支援基盤の整備としては、個別シーズ実用化に関するアカデミア支援(創薬支援NW)、創薬技術の共通基盤構築(BINDS)レジストリ構築(クリニカルイノベーションネットワーク(CIN))などを支援し、顕著な導出や支援実績をあげている。

③-1 創薬支援推進事業

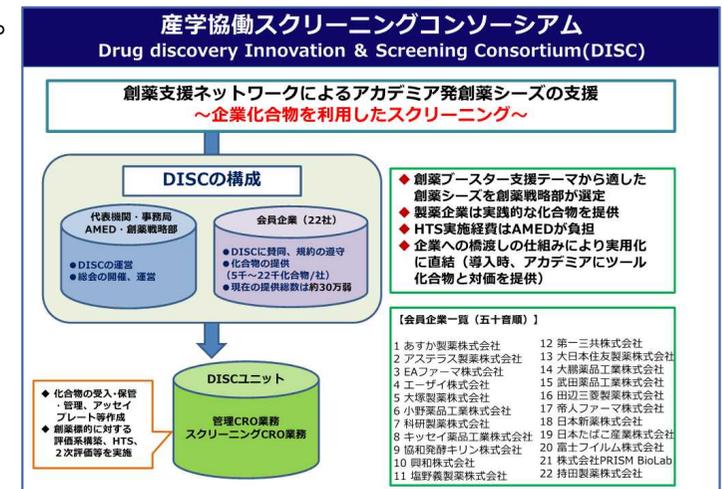
創薬研究に関連する三独法(理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所)との連携により、革新的なアカデミアシーズの実用化支援の枠組み「創薬支援ネットワーク」を平成26年度に構築、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間でのシーズ導出5件の目標に対し、同プロジェクト開始以降これまでの間で導出6件を達成。うち平成30年度には2件の創薬シーズ導出を達成した。この他、有望シーズ収集強化に関する取り組み、新たなモダリティへの対応等に関する取り組みも実施。

- シーズ収集能力強化のため、国家戦略特区域内の臨床研究中核病院7機関と連携する等の体制を構築。
- 平成29年度より創薬に資する技術・機能を有する機関を創薬支援推進ユニットとして整備。遺伝子治療用医薬品やバイオ医薬品など新たなモダリティ製造支援機能や、ベンチャースタートアップ支援など、平成30年度までに8箇所の創薬支援推進ユニットを整備。更にユニット間連携を推進し、創薬支援エコシステムを強化。
- 製薬各社が保有するユニークな化合物群を創薬支援ネットワークで活用できるよう、産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)を平成27年度に構築。平成30年度には企業9社から新たに約7万化合物を追加することでライブラリを拡充するなど、平成30年度までに約30万化合物のライブラリを整備し、スクリーニング体制を強化した。また、創薬基盤推進研究事業で創製された中分子ライブラリ(次世代創薬シーズライブラリ(約24,000の化合物))とも連携し、平成29年度よりスクリーニングを開始した。
- 非臨床段階での臨床予測性向上のための創薬インフォマティクス構築を平成27年度より推進。製薬企業7社と連携し、約2万化合物の薬物動態及び毒性に関するデータをシェア。システムの自立的運用を目指すとともに、インシリコの統合解析プラットフォーム(データベース、モデリング機能、予測機能から構成されるシステム)構築に向け、システム開発を着実に実施。

創薬支援
推進ユニット



DISC



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

①医薬品創出

H30年度評価

見込評価



* 平成30年度取組実績は下線付き

③支援基盤(続き)

③-2 創薬等ライフサイエンス支援基盤事業

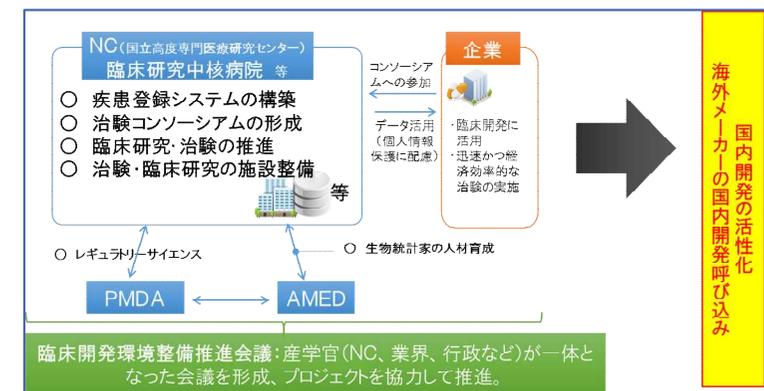
優れたライフサイエンス分野の研究成果を医薬品等の実用化に繋げることを目的に、高度な技術を保有する研究者が外部研究者の研究を支援すると共に、大型施設・設備を整備・維持し、積極的な供用等を行う仕組みとして、平成24年度より実施。「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでの間で79件(シーズ26件・技術53件)の導出を達成。具体的には、以下の成果を達成した。

- ▶ 平成29年度に開始したBINDS事業では、前身事業(PDIS)の経験を踏まえ、利用者のユーザビリティ向上のため、支援窓口を一本化し、BINDS傘下の計60課題についてワンストップサービスを構築した。この取り組みにより、事業内ユニット/領域間連携だけでなく、AMED所管の次世代がん医療創生研究事業など他事業との連携が促進され、BINDS開始からの2年間で前身のPDIS事業5年間の累積支援件数約1,000件を上回る1,465件の支援を達成した。
- ▶ 本事業では、平成30年度単年度で37件の導出(うちシーズ7件、技術30件)を達成。また、国内の有限な電顕資源の有効活用を目的として、H30年度に「BINDSクライオ電子顕微鏡ネットワーク」を構築。従来のX線結晶解析では明らかにすることができなかった、RNAポリメラーゼIIが染色体構造中のDNAを読み取る姿を解明した。(Science (2018.10), (2019.2))



③-3 クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)

患者把握や臨床研究・治験へのエントリーのほか、治験対照群、市販後安全対策等に資する疾患登録システム(患者レジストリ)に関し、CINDY事業を平成27年度より実施。この中で、利用目的毎にレジストリ情報を収集し、将来的に治験・臨床研究等のコーディネートを行うなどのワンストップサービス実現に向けた拠点として、国立国際医療研究センターの支援を開始。平成29年度より患者レジストリ情報収集のための調査を実施しており、平成31年度中に一般公開予定。また平成30年度には、CIN推進拠点にて収集された患者レジストリ情報も活用し、レジストリ保有者と企業のニーズマッチングを実施したうえで、企業ニーズを踏まえたレジストリの改修及び改修レジストリを活用した産学協同の課題を採択、研究開発の立ち上げの支援を開始した。



海外メーカーの国内開発呼び込み
国内開発の活性化

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

①医薬品創出

H30年度評価

見込評価



<成果目標達成状況>

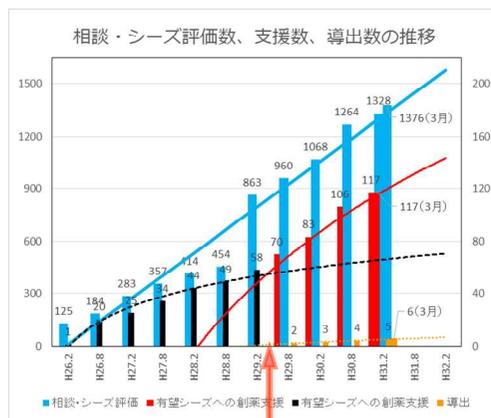
KPI【2020年までの達成目標】	① 平成31年3月迄の累積達成状況	② ①のうち、平成30年度の達成状況
相談・シーズ評価 1,500件	1,376件	238件
有望シーズへの創薬支援(200件)	117件(その他、ステージアップ件数11件)	34件
企業への導出(5件)	162件	82件(うち12件は過年度判明分)
創薬ターゲットの同定(10件)	33件	22件

総括 ○ 企業導出

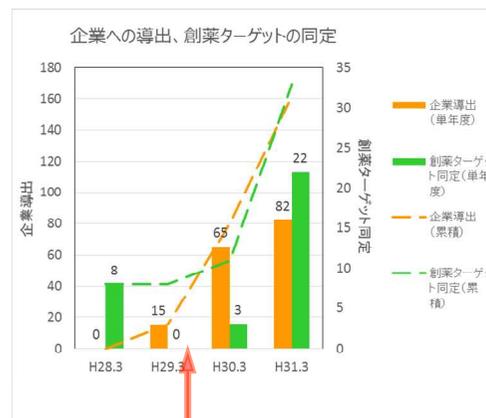
➢ 企業導出は成果目標の中でも研究成果の実用化に関する重要な指標であり、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間の企業導出目標 5件に対し、同プロジェクト開始以降これまで間で162件を達成(うち H30年度だけで82件(うち12件は過年度判明分))。創薬支援ネットワークだけでも平成30年度末までにシーズの企業導出6件を達成するとともに現在更に2件の導出を公募中。

○ その他

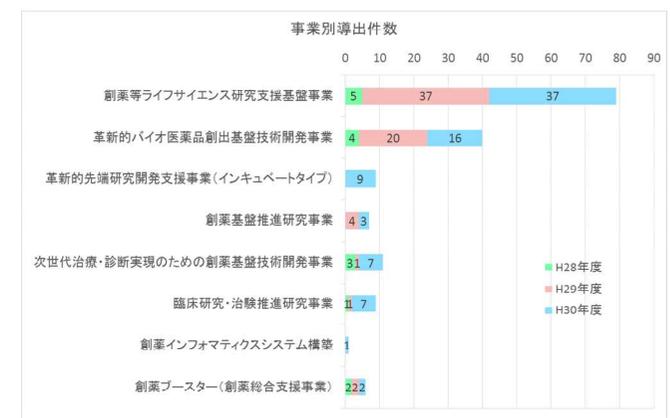
- 革新的医薬品創出が期待される創薬ターゲットの同定に関する指標についても、同プロジェクト実施期間の目標10件に対し、平成30年度末までに33件達成。うち、平成30年度で22件達成。
- 上記企業導出や創薬ターゲットの目標のみならず、他の目標についても、平成29年度の創薬戦略部創設以降、件数の伸びが顕著。



創薬戦略部を設置(H29. 7)



創薬戦略部を設置(H29. 7)



シーズ41件(うち、平成30年度:15件)

【HSVワクチン】(創薬支援推進事業/創薬支援NW)

- ・性器ヘルペス等の単純ヘルペスウイルス(HSV)に対するワクチン
- ・新規コンセプトによりHSVの感染又は繰り返し発症を防ぐことを目指す

【口内炎疼痛緩和薬】(創薬支援推進事業/創薬支援NW)

- ・がん治療中の口内炎の疼痛緩和薬
- ・既存薬と異なり、味覚・食感の知覚を遮断しないため、患者のQOL向上への貢献に期待

【新規がん免疫アジュバント】(創薬支援推進事業/創薬支援NW)

- ・がん治療ワクチンの効果増強を期待
- ・化学療法や放射線療法が奏功せず、分子標的薬の適応とならないような難治性がん等へ適用

【がん細胞DNA脱メチル化酵素を分子標的とするFirst-in-classのがん治療薬の探索】(創薬支援推進事業/創薬支援NW)

- ・がん細胞で働く酵素の働きを抑えることで、既存薬が効かない前立腺がん、膵臓がん等への適用を目指す

【がん間質を標的とした抗体・薬物複合体】(創薬支援推進事業/創薬支援NW)

- ・薬物と抗体を結合させた抗がん剤
- ・悪性度の高いがんの組織学的特徴を標的とすることから、ほぼ全ての固形がんへの適用を期待

【NF- κ B標的遺伝子の発現を阻害する抗がん剤の探索】(創薬支援推進事業/創薬支援NW)

- ・上皮がんをターゲット
- ・遺伝子の発現を調節するタンパク質を標的としてがん細胞の増殖を阻害することで、抗がん効果を示すことを目指す

【筋ジストロフィー核酸医薬品】(臨床研究・治験推進研究事業)

- ・デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)の進行抑制を目標にした、国産初の核酸医薬品
- ・平成27年度に先駆け審査に指定され、現在承認申請準備中

技術121件(うち、平成30年度:67件)

【インフォマティクスシステム構築】(創薬支援推進事業/創薬インフォマティクスシステム構築)

- ・創薬研究効率化のため、薬物動態と毒性の予測システムを開発
- ・国内主要製薬企業7社から提供された大規模データを集約
- ・予測システムを継続的に運用するための商用版システムの開発

【DNA/RNAヘテロ2本鎖核酸】(革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業)

- ・DNAとRNAのヘテロ2本鎖による革新的な核酸医薬を開発
- ・従来の核酸医薬に比べて臓器特異的な送達性能が向上

【MANO法】(革新的先端研究開発支援事業)

- ・数百種の遺伝子変異の働きを一度に解析可能な手法を開発
- ・がん治療薬と遺伝子変異との関係・有効性を効率的に評価可能

【抗体薬物複合体】(革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業)

- ・様々な機能性素子(抗がん剤、放射性核種、中枢移行性、細胞内移行性など)を抗体に付加できる技術を開発
- ・企業導出とCiCLE採択で開発加速

【人材育成プログラム】(創薬基盤推進研究事業)

- ・製薬協・PMDAと連携したバイオ医薬品品質管理人材育成プログラム
- ・(一社)バイオリジクス研究・トレーニングセンターへ導出し研修を開始

【抗体】(創薬等ライフサイエンス基盤事業(BINDS))

- ・作製した抗体(18種類)を試薬として4企業にそれぞれ導出
- ・導出された抗体は創薬研究等に活用

【疾患モデル動物作出法】(創薬等ライフサイエンス基盤事業(BINDS))

- ・従来、歩留まりが悪く非効率的だったゲノム編集法を工夫することで5~10倍効率化
- ・新規手法の実用化のために企業と協働開始

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施



①医薬品創出

評価軸

・創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などにより、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図ったか。

H30年度評価

- ・創薬支援ネットワークについては、シーズ収集機能・エコシステム機能強化のための外部機関(ユニット)連携を実施した(前ページ等 ③-1参照)。また、特区内の臨床中核拠点病院との連携を行い、アカデミアにおけるシーズ評価支援等を実施した。
- ・創薬等ライフサイエンス基盤事業(BINDS)については、BINDS事業開始からの2年間で約1,500件の支援を実施、その他、民間企業利活用ルールの策定、クライオ電顕NW構築などを実施した(前ページ等 ③-2参照)。
- ・この他、マッチングを伴う新たなGAPFREE型産学連携2事業を開始するなど、大学等アカデミアや産業界と連携しながら、創薬支援のための基盤強化を図った(前ページ等 ②-4参照)。

見込評価

- ・創薬支援ネットワークについては、その安定的運営と導出成果、製薬企業各社が有する各種アセットを集約したDISC、創薬インフォマの構築とその活用を行った(前ページ等 ③-1参照)。
- ・創薬等ライフサイエンス基盤事業(BINDS)については、「ワンストップ窓口」の設置、BINDSの利活用に関する製薬協とのクロストークを通じ、事業開始からの2年間で約1,500件の支援を実施(前ページ等 ③-2参照)
- ・その他、民間資金を活用した生物統計家育成事業の実施、技術研究組合による抗体製造技術開発など、大学等アカデミアや産業界と連携しながら、創薬支援のための基盤強化を図った(前ページ等 ①-1、②-3参照)。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

①医薬品創出



評価軸

・創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援したか。

H30年度評価

- ・新たに22の創薬ターゲットを同定するとともに、創薬支援ネットワークを通じたアカデミア創薬支援により、平成30年度単年度で2件の企業導出を達成(前ページ等 ③-1参照)。
- ・「抗体の連続生産技術」、「ペプチドのマイクロフロー合成法」などの創薬基盤技術を開発するとともに、臨床研究・治験の実施支援を通じ、希少疾患治療薬を含めた革新的医薬品開発を支援した(前ページ等 ②-3、②-4、②-5参照)。
- ・その他、創薬基盤整備、研究開発支援を通じ、平成30年度単年度で82件の導出(うち、シーズ15件・技術67件)を達成した。

見込評価

- ・「がん遺伝子変異の高速評価と治療探索技術(MANO法)」などの創薬基盤技術を開発するとともに、「デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象した核酸医薬品」の開発など、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援した(前ページ等 ②-1、②-5参照)。
- ・このような取り組みを通じ、これまでに新たな創薬ターゲットとして33の創薬ターゲットを同定、162件の導出(うち、シーズ41件・技術121件)を達成し、KPIの最終目標を大幅に上回る成果を得た(前ページ成果目標達成状況参照)。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

①医薬品創出



評価軸

・医薬品の実用化支援について、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ(スクリーニング、最適化研究、非臨床試験)を中心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行ったか。

H30年度評価

- ・創薬支援ネットワークについては、創薬支援NWに関し多様なモダリティへの対応、シーズ収集強化、ベンチャー支援、導出支援なども含めたエコシステム(ユニット)を構築。その本格稼働及びユニット間連携などの機能強化を行い、平成30年度単年度で相談・シーズ評価238件、有望シーズへの創薬支援34件、企業導出2件を達成するなど、革新的新薬の創出を目指した強力な支援を行った(前ページ等 ③-1、成果目標達成状況参照)。

見込評価

- ・創薬支援ネットワークにおいては、創薬支援NWの安定的運営と導出成果・製薬企業各社が有する各種アセットを集約したDISC/創薬インフォマの構築した。また、連携三独法(理研・基盤研・産総研)が有する技術に加え、多様なモダリティへの対応、シーズ収集強化、ベンチャー支援、導出支援など様々な創薬支援を可能とするエコシステム(ユニット)を構築した。
- ・このことにより、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」開始以降これまでの間で相談・シーズ評価1,376件、有望シーズへの創薬支援117件、企業導出6件を達成するなど、革新的新薬の創出を目指した強力な支援を行った(前ページ等 ③-1、成果目標達成状況参照)。

I 研究開発の成果の最大化その他の 業務の質の向上に関する事項

(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

② 医療機器開発

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

②医療機器開発

H30年度評価



評定(自己
評価)

B

全体的な取組としては、医療機器開発のあり方について検討し、重点分野別に将来のあるべき姿の実現に向けての対応すべき課題と課題解決に向けた方向性を整理し、公開した。①革新的医療機器の開発支援と普及については、「先端計測事業」で日本医療研究開発大賞AMED理事長賞を受賞するほか、「未来医療機器・システム開発事業」において31件の先端機器開発を実施、スマート治療室の臨床研究を開始した。「医療機器開発推進事業」で、AIを用いたソフトウェアの承認を得るなど、基礎・応用・実用化研究それぞれで成果を上げた。また、「ロボット介護事業」では、開発補助のみならず、効果測定、評価手法・環境の開発・整備を実施した。②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援としては、「医療機器開発支援ネットワーク」で伴走コンサルを117件実施して開発から事業化まで幅広く支援。「医工連携事業化推進事業」で34件の課題を推進してものづくり技術を有する中堅・中小企業を支援した。「途上国事業」において、日本企業の、現地ニーズに応じた機器開発を5件実施。③医療機器開発のマネジメントの改善については、医療機器開発のマネジメントチェック項目を策定し適用を開始。④医療機器開発人材育成についても、11医療機関で企業人材の育成を実施した。研究開発成果の最大化に向けて、着実な成果の創出と業務運営がなされている。

オールジャパン医療機器開発分野における全体的な取り組み <AMEDの医療機器開発支援の方向性を検討>

「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」を設置し、医療の価値(対応すべき課題)、我が国の競争力ポテンシャル等の視点で、医療機器開発の重点分野を設定。重点分野別に、将来のあるべき姿の実現に向けての対応すべき課題と、課題解決に向けた方向性を整理、公開した。

①革新的医療機器の開発支援と普及

- (1) 先端計測分析技術・機器開発プログラムにおいて12件の革新的医療機器のシーズを採択。また、実施中の課題において、日本医療研究開発大賞AMED理事長賞を受賞「平成30年度：心筋梗塞時の迷走神経刺激カテーテル装置の開発」。
- (2) 未来医療/「スマート治療室」プロジェクトにおいて、「スマート治療室」の標準モデル、ハイパーモデルそれぞれで、臨床研究を開始。普及と展開に向けた活動を加速。「メディカル・デジタル・テストベッド」プロジェクトにおいて、医師の暗黙知をデジタルデータ化/数値化し、解析できるプラットフォームを構築し、熟練者の手技の評価に成功。
- (3) 医療機器開発推進事業で、人工知能(AI)に基づくソフトウェアがクラスIIIとして承認を得た他、2件の革新的医療機器の医師主導治験を開始。
- (4) ロボット介護機器開発事業において、8件の開発補助を行う他、ロボット介護機器の効果測定、評価手法・環境の開発・整備を実施した。

②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援

- (1) 文科省、厚労省、経産省、各地支援機関の連携による「医療機器開発支援ネットワーク」を通じて、伴走コンサルを117件(H30)実施。開発初期段階から事業化にむけ幅広く支援。更に製品評価サービスを提供した。
- (2) 医工連携事業化推進事業において、34件(新規採択含む)の課題を推進し、高度なものづくり技術を有する中堅・中小企業を支援。
- (3) 途上国/新興国医療技術実用化事業において、日本企業の現地ニーズに応じた機器開発を5件支援。

③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)。平成31年度の公募より適用開始。

④医療機器開発人材育成

医療機器開発を目指す企業人材を臨床現場に受け入れるための体制構築を全国11医療機関で実施。臨床現場等見学者数は約800人。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

②医療機器開発

見込評価



評定(自己評価)

B

全体的な取組としては、医療機器開発のあり方の検討や、重点分野を設定。課題と課題解決に向けた方向性を整理し、公開した。①革新的医療機器の開発支援と普及については、「先端計測事業」では65件を推進、「未来医療機器・システム開発事業」において、34テーマを通じて革新的医療機器・システムの開発及び実用化を推進。「医療機器開発推進事業」で医師主導治験を4件実施。また、「ロボット介護事業」では、開発補助(46件)のみならず、環境整備を行った。②「医療機器開発支援ネットワーク」で伴走コンサルを641件実施して開発から事業化まで幅広く支援。「医工連携事業化推進事業」で167件推進してものづくり技術を有する中堅・中小企業を支援。「途上国事業」において、日本企業の、現地ニーズに応じた機器開発を5件実施。③臨床ニーズへの対応については291件のニーズを収集し、9課題を実施。④医療機器開発人材育成についても、11医療機関で企業人材の育成を実施した。KPIの達成に向けて、様々な取組を検討し、着実な業務運営が見込まれる。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	B	B	B	B
主務大臣評価	B	B	B	

オールジャパン医療機器開発分野における全体的な取り組み <AMEDの医療機器開発支援の方向性を検討>

「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」及び「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」を設置し、医療機器開発のあり方の検討や、医療機器開発の重点分野を設定。重点分野別に、将来あるべき姿の実現に向けて対応すべき課題と、解決に向けた方向性を整理、公開。

①革新的医療機器の開発支援と普及

- (1) 先端計測分析技術・機器開発プログラムにおいて65件の革新的医療機器のシーズを採択。日本医療研究開発大賞AMED理事長賞を2件受賞(「平成29年度:次世代乳がん画像診断機器の開発」及び「平成30年度:心筋梗塞時の迷走神経刺激カテーテル装置の開発」)。
- (2) 未来医療/「スマート治療室」プロジェクトにおいて、「スマート治療室」の標準モデル、ハイパーモデルそれぞれで、臨床研究を開始。普及と展開に向けた活動を加速。「メディカル・デジタル・テストベッド」プロジェクトにおいて、医師の暗黙知をデジタルデータ化/数値化し、解析できるプラットフォームを構築し、熟練者の手技の評価に成功。
- (3) 医療機器開発推進事業において、革新的医療機器の医師主導治験を4件実施した。
- (4) ロボット介護機器開発事業において、46件の開発補助を行う他、安全性・効果・性能に関する基準・試験方法をハンドブック等を作成して公開するとともに、ロボット介護機器の効果測定、評価手法・環境の開発・整備を実施した。

②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援

- (1) 「医療機器開発支援ネットワーク」を通じて、伴走コンサルを641件(H30まで)実施。開発初期段階から事業化にむけ幅広く支援。製品評価サービスを提供。
- (2) 医工連携事業化推進事業において、累計167件の課題を推進し、高度なものづくり技術を有する中堅・中小企業を支援。
- (3) 途上国/新興国医療技術実用化事業において、日本企業の現地ニーズに応じた機器開発を5件支援。

③臨床ニーズへの対応

平成29年度に収集した291件のニーズから2件を絞り込み、未来医療事業で新規にテーマ設定し、9件の課題を実施した。

④医療機器開発人材育成

医療機器開発を目指す企業人材を臨床現場に受け入れるための体制構築を全国11医療機関で実施。臨床現場等見学者数はのべ約4,100人。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

②医療機器開発 「医療機器開発の重点化に関する検討」

H30年度評価



AMEDでは、医療機器開発支援のあり方を検討するため、2018年11月に「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」(委員長:北島政樹 国際医療福祉大学 副理事長、名誉学長)を設置して検討を進め、2019年3月に報告書を取りまとめた。

目的

- ①戦略性をもったリソースの重点化／ポートフォリオ運用を実現する。
- ②課題オリエンテッドな研究開発強化のため、重点分野毎に「対応すべき課題」や「解決の方向性」を整理・提示する。

<重点分野検討の視点>

- ・高齢化が進む中で影響の大きい主要5疾患を中心に、3つの視点で検討
- ・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

医療機器開発の重点分野の設定

- 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)
- 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

「対応すべき課題」と「解決の方向性」の検討・整理



重点分野毎に、将来のあるべき姿を検討。実現に向けての対応すべき課題と、課題解決に向けた方向性を整理した。

(対応すべき課題の具体例)

○がんなどの無症候性疾患を早期発見する一次スクリーニングシステムの開発

○手術の簡易化、均てん化、効率化、医療経済性を向上するための治療システムの開発

(AI、ロボティクス等を用いた医師の暗黙知の形式知化)

その他

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

②医療機器開発

H30年度評価

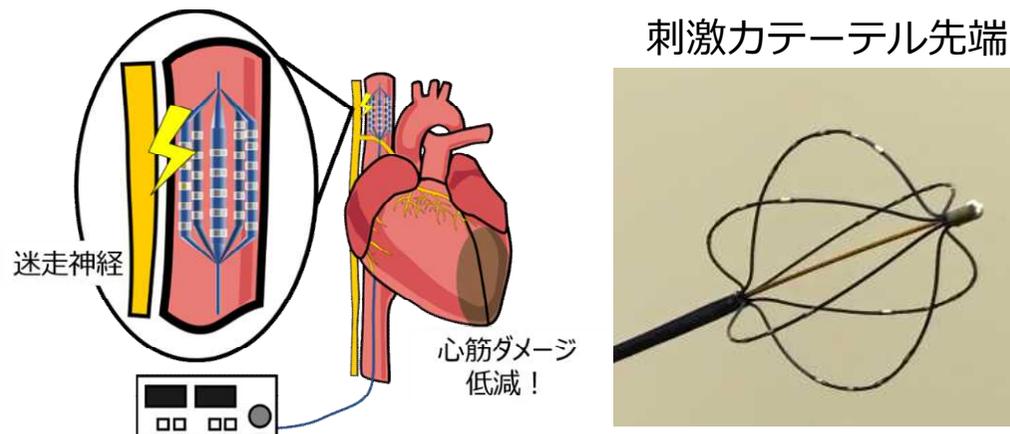


①革新的医療機器の開発支援と普及

(1)先端計測分析技術・機器開発プログラム

心筋梗塞急性期に迷走神経を電気刺激すると多面的な心臓保護効果を介し、虚血(組織に対する血液供給が不十分になること)による心筋のダメージを低減することができる。

- この治療技術を臨床応用するためにニューロシューティカルズ社とともに上大静脈に並走する迷走神経を安定かつ安全に刺激できるバスケット型カテーテルの開発に成功した。
- 心筋梗塞後心不全における先制的予防治療となる可能性をもつ革新的な医療機器開発
- 第2回日本医療研究開発大賞 AMED理事長賞受賞課題**



迷走神経刺激カテーテル装置。刺激カテーテルと刺激装置からなる装置であり、簡便な操作で留置でき、上大静脈に並走する迷走神経を安定的に長時間刺激することができる。

(2)未来医療を実現する医療機器システム研究開発事業/「認知症早期診断MRI」

MRIのハイブリッド撮像法(※)を用いてアルツハイマーの原因であるアミロイド β (A β)沈着部位を示すことが出来る可能性を示唆。これにより認知症の早期診断・スクリーニングの可能性。撮像時間も短縮。

- ハイブリッド撮像法において、撮像時間を現在の10分以上から5分以内に短縮。検査中の患者負担の軽減が可能に。
- ハイブリッド解析プログラムのプロトタイプ完成
- このプロトタイプを用いて鉄沈着部位とA β 沈着の相関を明らかにするためのエビデンス構築を実施

認知症早期診断に向けた臨床研究

QSMとVBMのハイブリッド解析法

QSMとVBMのハイブリッド撮像法

MRI装置(計算機能を強化)

(※)VBM(Voxel Based Morphometry): MRIの3次元画像から脳の萎縮の程度を客観的に評価する手法 と

QSM(Quantitative Susceptibility Mapping): 鉄や神経線維の量によって変わる磁化率を解析する手法 のハイブリッド

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

②医療機器開発

H30年度評価



①革新的医療機器の開発支援と普及

(2)未来医療/「スマート治療室」

術中MRIや医療機器をネットワーク化し画像やデータを確認しながら脳腫瘍などの手術を行うことで、正確で安全な手術が可能となり、また、手術の効率化により、患者の負担も軽減される。

- 平成30年度は標準的なスマート治療室を信州大学に設置、ハイパーモデルを東京女子医大に設置した。
- それぞれのモデルの臨床試験を開始し手術の効率・正確さの実証を行っている。

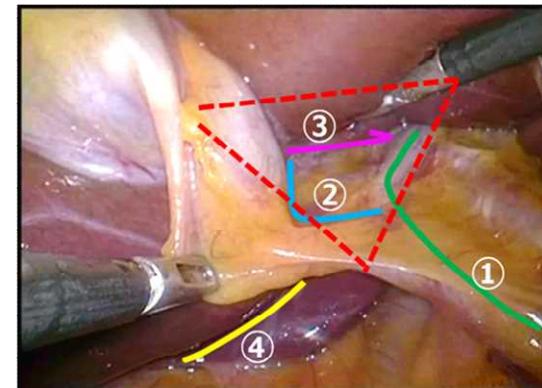


(2)未来医療/「メディカル・デジタル・テストベッド」

「医師の判断を伴う一連の治療・処置行為」を対象として、「暗黙知」となっている手技・判断をICTの活用によって機械が理解できる形に見える化し、今後の医療機器研究開発における、「テストベッド」として体系化することを実現する。

- 医師の暗黙知として300例以上の内視鏡手術の動画を用い、熟練者と非熟練者において、特定の動作要素に差を見いだすことに成功。医師の暗黙知の数値化による解析が可能に
- 医師の暗黙知(Medical Arts)をデジタルデータ化して解析できるプラットフォームを構築し、熟練者の手技を評価する事に成功。集めたデジタルデータを自動診断AIの「教師データ」や自動手術ロボット開発に活用する

腹腔鏡下胆嚢摘出術では、「堪能頸部のCalot三角展開」において、4つのランドマークを認知することが重要である
①総胆管・総肝管、②胆嚢管、③肝S4の下縁、④ルビエ溝



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施



②医療機器開発

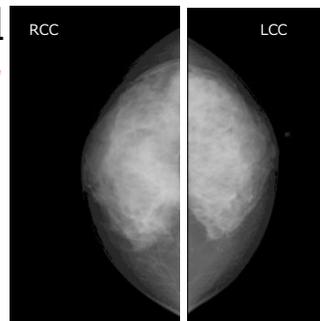
見込評価

①革新的医療機器の開発支援と普及

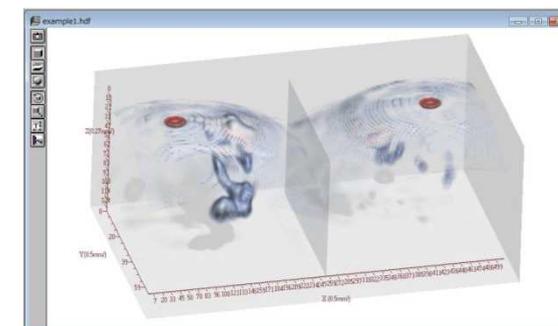
(1)先端計測分析技術・機器開発プログラム

現行技術のX線マンモ画像や超音波では発見が困難であった高濃度乳房の乳癌を画像化することに成功。これにより、乳癌のより正確な診断が可能に。乳癌検診の被検者負担の軽減により早期発見と医療経済効果が期待される。

- 世界で初めて波動散乱の逆問題を解析的に解くことに成功し、癌組織と正常組織のマイクロ波の反射の違いを利用した**マイクロ波散乱場断層イメージングシステム**を実現、プロトタイプ機を開発。
- 約350人の臨床試験を実施し、高濃度乳房等において現行技術を凌駕する本技術の有効性を実証。
- 日本、米国、欧州6か国で基本特許が成立
- 第1回日本医療研究開発大賞 AMED理事長賞受賞課題
- 被験者へ物理的負荷が少なく、現状約40%の乳がん検診の受診率向上(90%を目標)と早期発見・治療による医療費削減効果(手術・医薬品費用)が期待される。



X線マンモグラフィで撮影した乳がん患者の乳房
乳房全体が白く写る高濃度乳房の特徴がみられ、がん組織と正常組織の判別が困難。



本技術：がん組織を立体的に可視化(同じ患者での比較)

(2)未来医療

14プロジェクト、34テーマを推進し、スマート治療室の臨床研究開始など実用化に向けた開発に成功。

- 日本が強みを有するロボット技術、ICT等を応用し、日本発の革新的医療機器・システムの開発及び実用化を推進し、スマート治療室や認知症の早期診断が可能となるMRIなど新規な医療機器の開発に成功した。
- 「医療機器開発の重点分野」も踏まえて、我が国における高齢化の進展や、新興国における医療需要の増大などに対応した、戦略的な医療機器開発を着実に実施。
- また、こうした先進的な医療機器等の開発指針となる開発ガイドラインの策定も実施。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

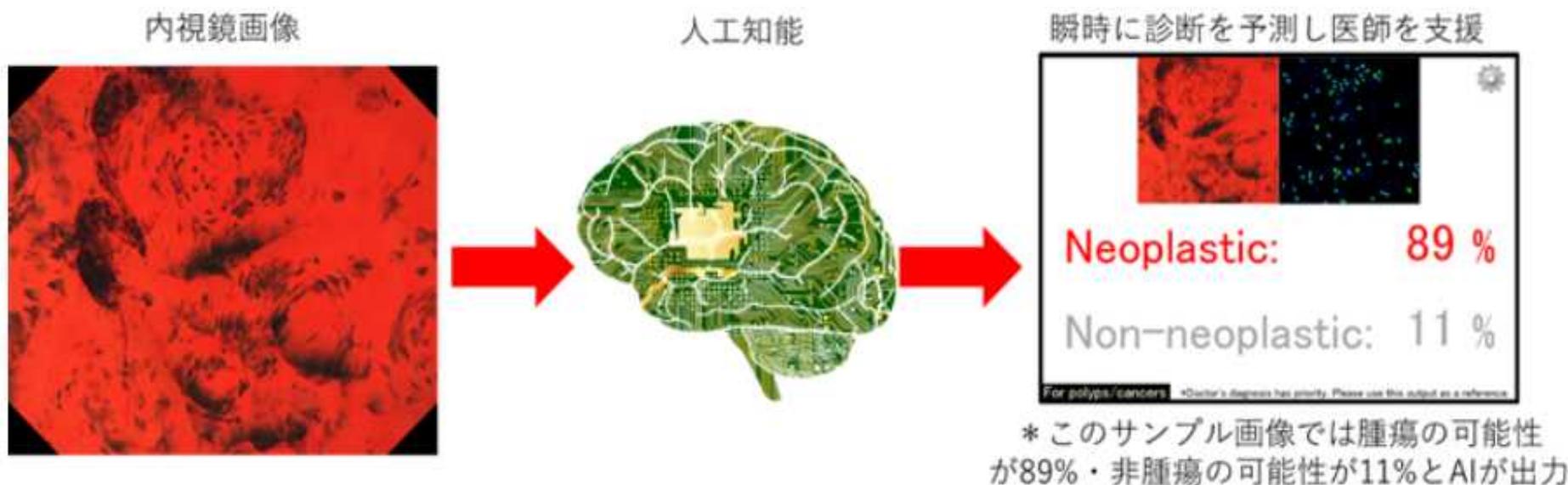
②医療機器開発

H30年度評価



- ①革新的医療機器の開発支援と普及
- (3)医療機器開発推進事業

昭和大学横浜市北部病院消化器センターの工藤進英教授らが開発を進めてきた人工知能（AI）内視鏡画像診断支援ソフトウェア（EndoBRAIN®）が、国内5施設で実施した臨床性能試験を経て「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」^{注2}に基づき、クラスⅢ・高度管理医療機器^{注3}として12月6日に承認を取得しました。



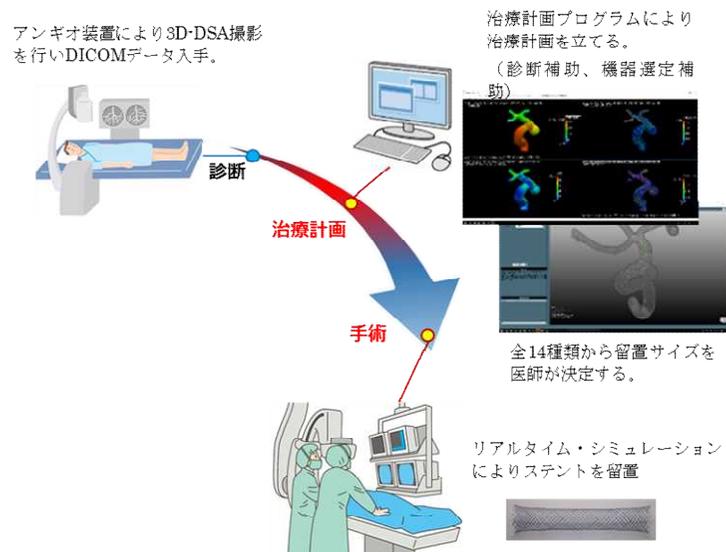
- 30年度終了課題の薬事承認取得、プレスリリース製品発表会実施、MedTECH出展(3/18-20):大腸がん抑制を可能とする、人工知能にもとづく内視鏡診断支援ソフトウェア「EndoBRAIN」を開発した

①革新的医療機器の開発支援と普及

(3)医療機器開発推進事業

- H29年度採択課題「国産初流体解析に基づいた脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの医師主導治験」プロジェクトにて、FIH試験となる医師主導治験を開始した。

本プロジェクトの実用化により、術前シミュレーションによる適切なサイズの製品を用いた治療が可能となり、治療成績の向上等が期待される。



- H29年度採択課題「局所血流を可視化するウェアラブル多点センサーに関する臨床研究」プロジェクトにて、FIH試験となる臨床研究を開始した。

本プロジェクトの実用化により、局所血流をリアルタイムに観察することで、外科手術後の血流不全等を早期に発見可能となり、治療成績の向上等が期待される。



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

②医療機器開発

H30年度評価

見込評価



①革新的医療機器の開発支援と普及

(4)ロボット介護機器開発・標準化事業/ロボット介護機器開発・導入促進事業

ロボット介護機器開発補助支援

- 高齢者の自立支援と介護者の負担軽減に資する機器の開発を促進するため、経産省と厚労省で定めた「ロボット技術の介護利用における重点分野」に対して、開発を支援。
- 平成27年度から平成30年度に54件(内平成30年度は8件)に対し開発補助を行い、これまで17製品が市場投入された。(平成25,26年度の経産省直執行分を含む)



開発された製品の例

介護現場への導入に必要な基準作成・標準化等の環境整備

- 現場で役に立つロボットを開発するための開発手法や安全性・効果・性能に関する基準・試験方法を開発し、「ロボット介護機器開発ガイドブック」、「ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック」等を作成して公開した。また、策定した基準類は国際標準化への手続きを進めている。平成30年度は平成29年度に追加された重点分野に対して取り組んでいる。
- 平成28年度にコミュニケーションロボットの大規模実証試験を実施。有効性を確認すると共に介護現場で用いるにあたっての必要な要素を明らかにし、翌年度に重点分野に追加された。

ロボット介護機器の効果測定・評価

- ロボット介護機器の導入による客観的・定量的評価の実現に向けて、高齢者の自立支援、介護者の負担軽減、介護の効率化等の観点から有効な評価項目の洗い出し及び評価手法・環境の開発・整備を実施中。(平成30年度開始)

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

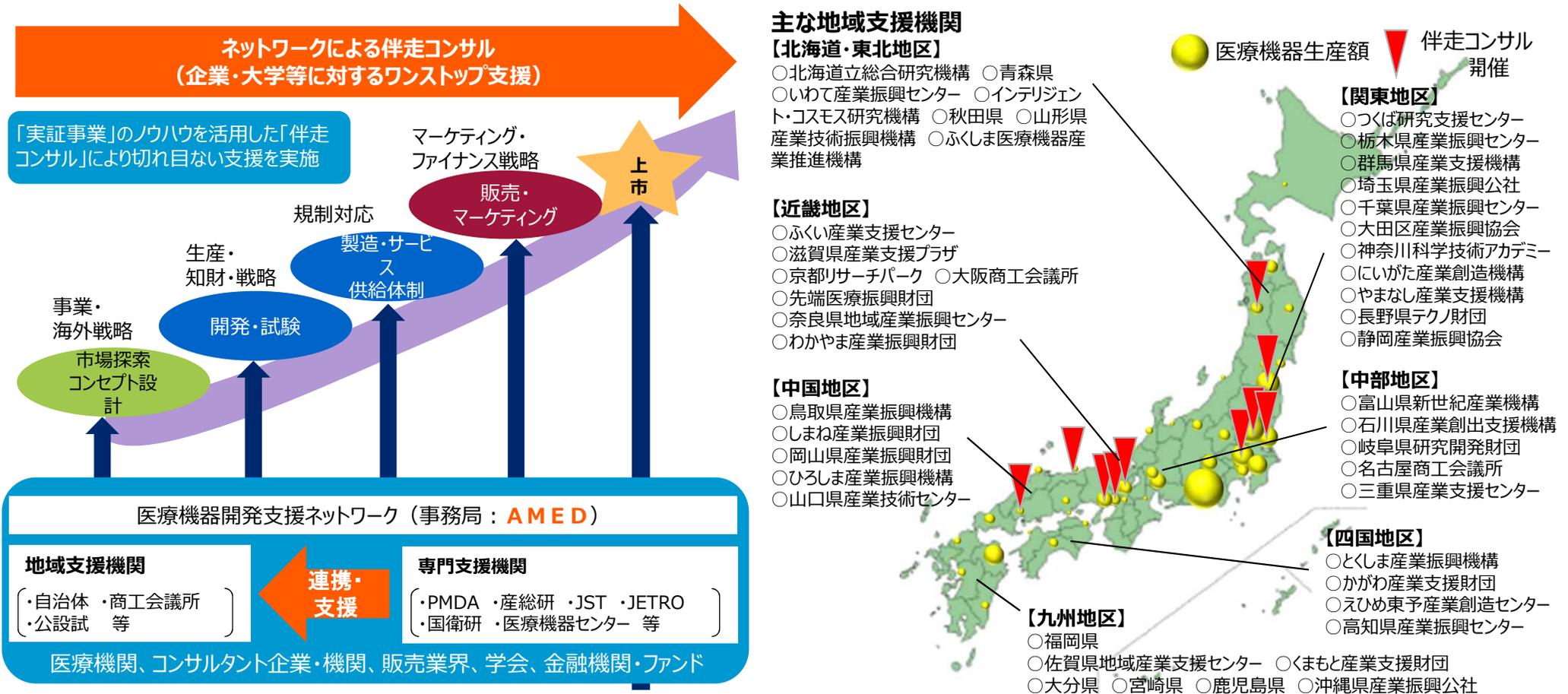
②医療機器開発 ②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援

H30年度評価

見込評価

(1)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。(平成31年3月31日時点)
- 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。
- 相談件数はのべ1,540件(うち平成30年度は146件)に達し、このうち、伴走コンサルはのべ641件(うち平成30年度は117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。



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

②医療機器開発



H30年度評価

②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援 (2)医工連携事業化推進事業

販売名 Tron FX[®] 血栓除去デバイス
 開発 株式会社Biomedical Solutions
 製造販売業者 株式会社JIMRO
 販売 テルモ株式会社
 2018年12月承認
 2019年4月 販売開始予定



製造販売業者
 メディカルクラフトン株式会社
 2018年10月承認
 2019年春 販売開始予定



②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援 (2)医工連携事業化推進事業

- H27年度採択課題「世界初の人工気管の製品化事業」プロジェクトにて、医師主導治験を終了した。本プロジェクトの実用化により、国産利用機器市場の拡大が期待される。
- H28年度採択課題「金属製骨折治療デバイスの課題克服を目指した次世代新素材骨折治療デバイスの開発・事業化」プロジェクトにて、医師主導治験が開始された。本プロジェクトの実用化により、国産利用機器市場の拡大が期待される。

見込評価



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

②医療機器開発

H30年度評価



②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援

(3)開発途上国/新興国等における医療技術等実用化研究事業

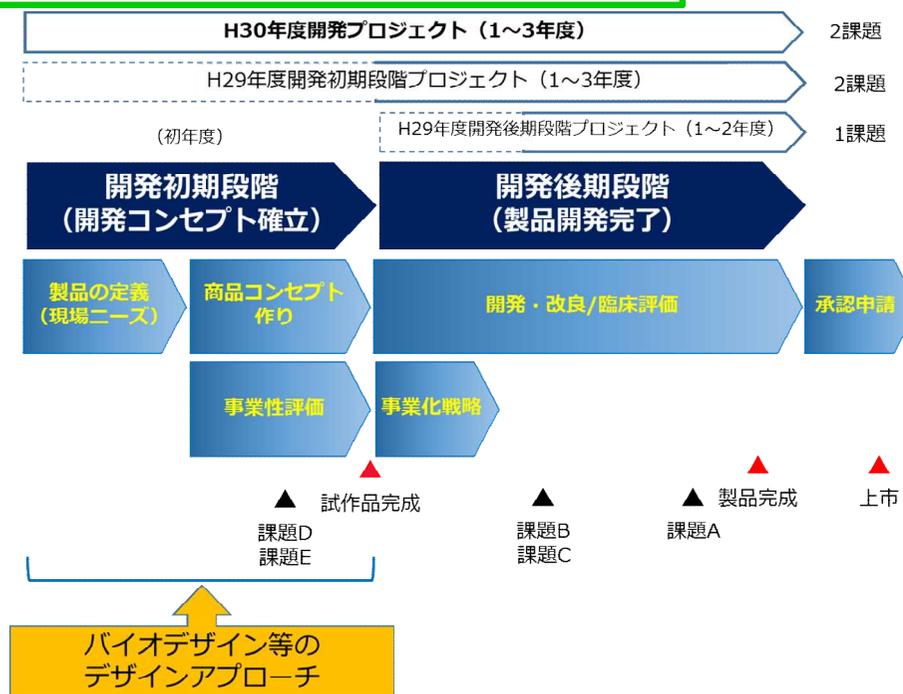
平成30年度実績

- 30年度採択の2課題について、現地(タイ)のKOL、現地政府関係者、日本大使館、JETROとキックオフミーティングを実施し海外展開に向けた理解促進。
- 途上国等での医療機器開発目指す企業を対象にしたデザインアプローチを体験するセミナーと事業説明会を東京(12/5)、大阪(12/7)にて開催
- 成果報告会「途上国等の顧客ニーズを反映した医療機器デザイン」3/13開催

タイを対象とした2件を採択した。タイの病院及びコミュニティクリニック等において現地調査を実施し、医療ニーズを発掘した。

- 課題D: 14施設・50名のインタビュー・10日間
- 課題E: 15施設・20名のインタビュー・10日間

デザインアプローチを用いて、発掘したニーズから医療機器等の開発を開始した。継続3課題は、現地での承認等の取得を経て、市場の獲得を目指し開発中。



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

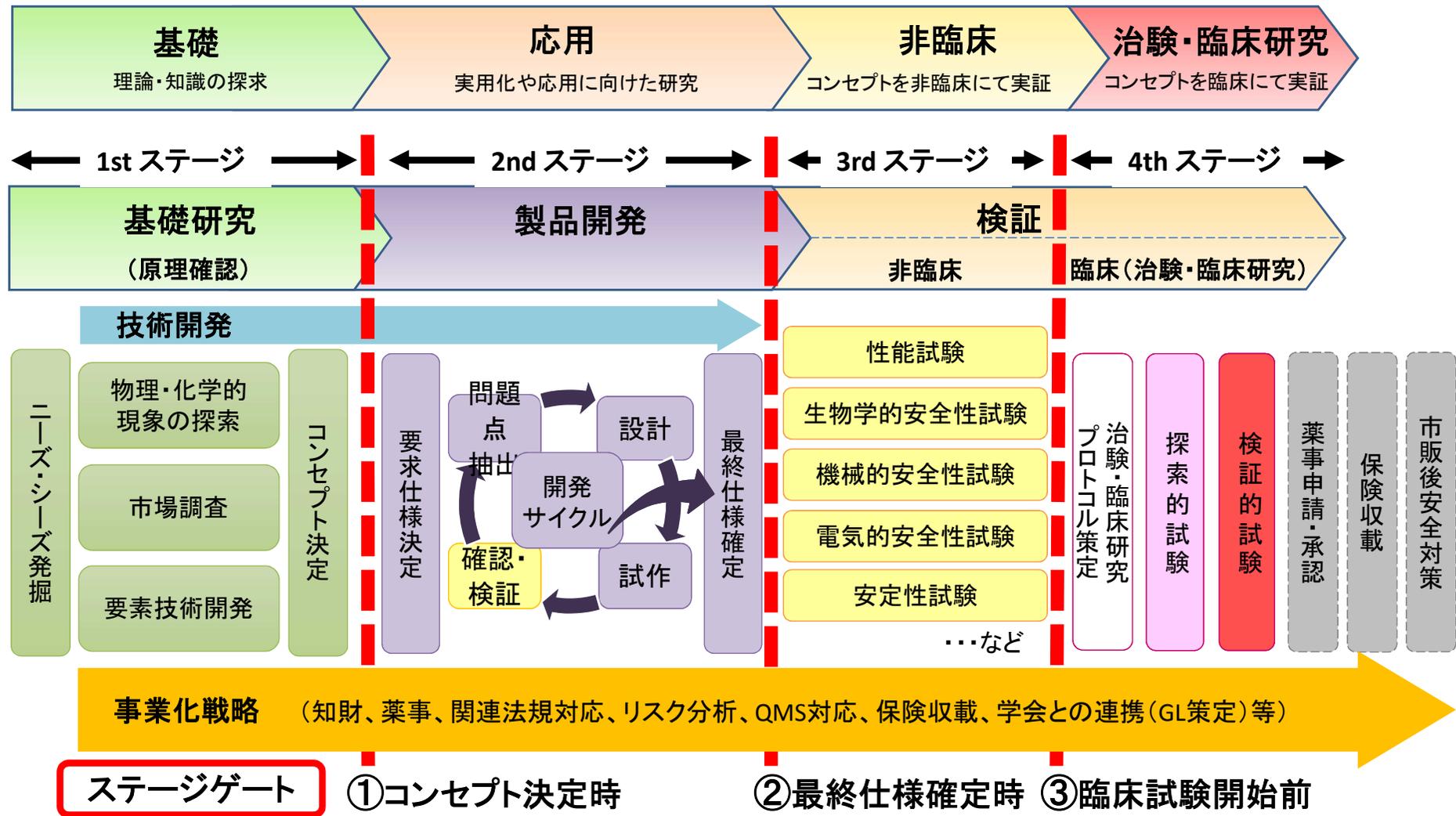
②医療機器開発



H30年度評価

③医療機器開発マネジメントの改善

医療機器の研究開発ステージの各ステージゲートにおいて、マネジメントチェック項目の進捗状況を確認



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

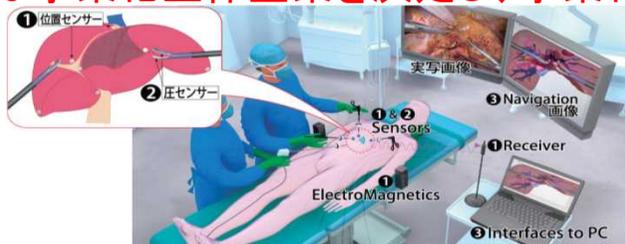
②医療機器開発

③臨床ニーズへの対応

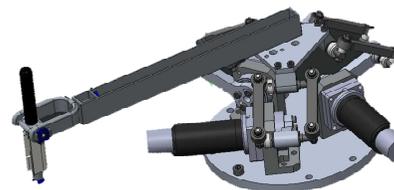
見込評価

1)術者の技能に依存しない高度かつ精密な手術システムの開発

腹腔鏡下肝切除術支援ナビゲーションシステム、微細手術を再現する超精密手術システムの開発、顕微鏡下手術支援ロボットシステムの開発、眼内内視鏡保持ロボット開発の4課題において**プロトタイプによる検証を実施**。
3課題については**事業化主体企業を決定し、事業化に向けた開発を開始**。



腹腔鏡下肝切除術支援ナビゲーションシステム

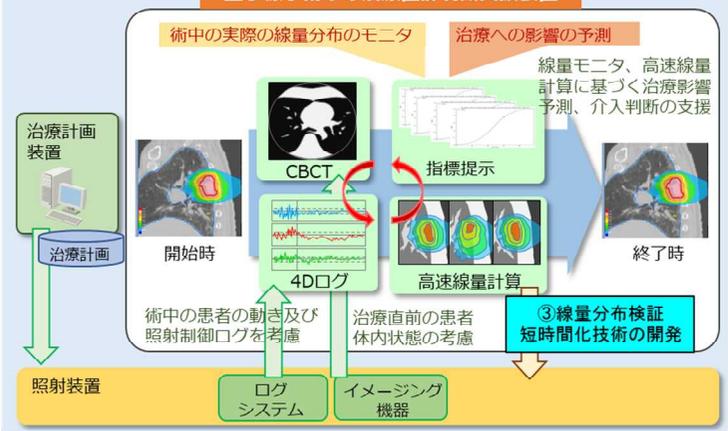


眼内内視鏡保持ロボット

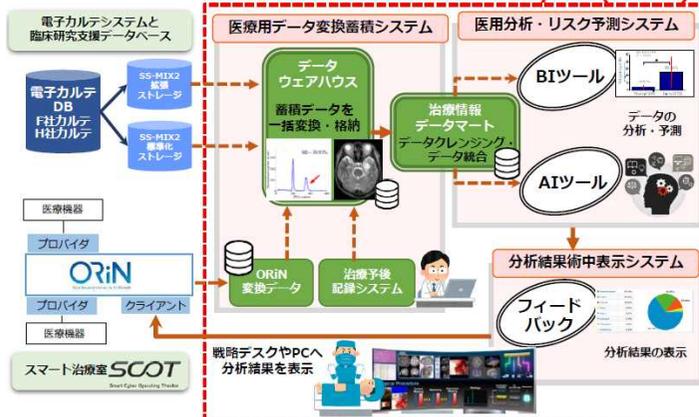
2)術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発

量子線手術における治療術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発、AI Surgery 実現のための基盤となる臨床情報解析装置(C.I.A.)の開発、術中の呼吸異常評価のための呼吸音モニタリングシステムの開発、術前と術中をつなぐスマート手術ガイドソフトウェアの開発、小型組織オキシメーター温度センサーの開発の5課題の**プロトタイプによる検証を実施**。全ての課題について**事業化企業を決定し、事業化に向けた研究開発を開始**。

量子線手術中の治療医師判断支援装置



Clinical Information Analyzer (C.I.A.)



小型組織オキシメーター温度センサー

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施



②医療機器開発

④医療機器開発人材育成

H30年度評価

見込評価

「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(H30年度は約100講義)
- 参加人数(延べ): 約4,000人(H30年度は約500人)
- 臨床現場等見学者数(延べ): 約4,100人(H30年度は約800人)
- 医療機関及び企業との連携数(延べ): 約1,000件(H30年度は約300件)

◆ 現場見学の取組

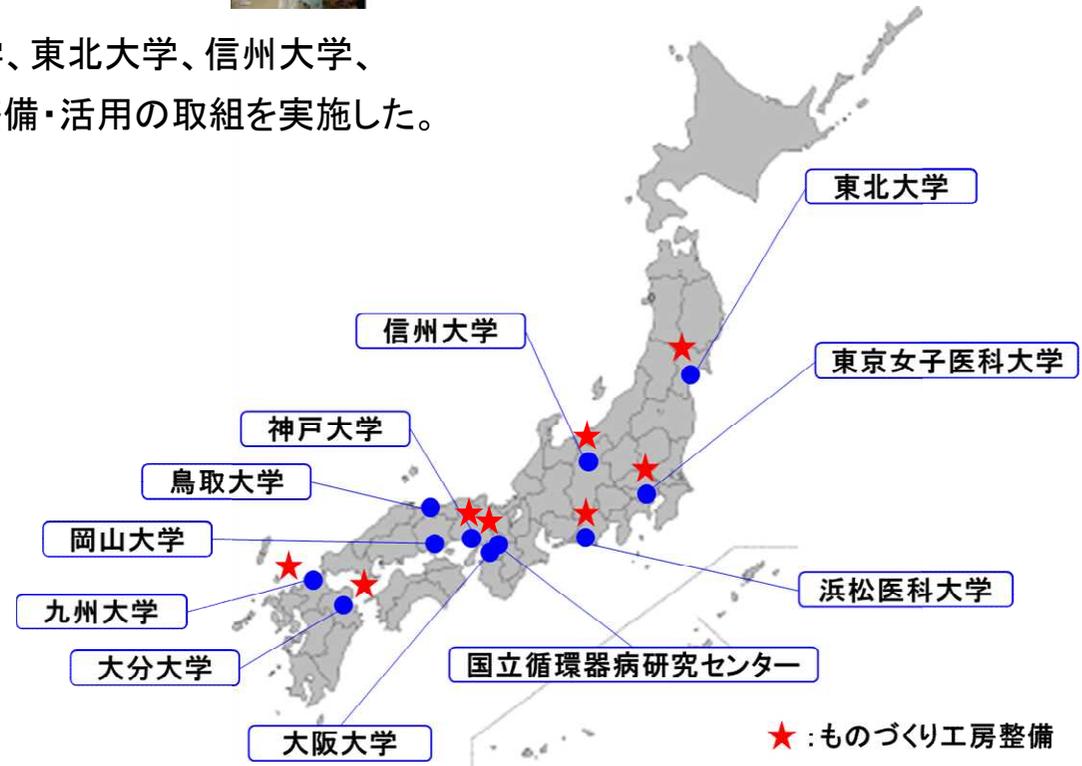


- 制度設計のポイント
- ・ 臨床業務の支障とならない
 - ・ 患者さんを含めた関係者に不安を与えない
- ユニフォーム
プログラムシート
感染症発生管理
ガイドライン
- 共同研究契約
身分証明
情報取扱い
各種教育コンテンツ

◆ 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。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

②医療機器開発



H30年度評価

見込評価

<成果目標達成状況>

KPI【2020年までの達成状況】	① 平成31年3月迄の累積達成状況	② ①のうち、平成30年度の達成状況
<p>・5種類以上の革新的医療機器の実用化</p>	<p>「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の成果として、1件が欧州CEマークを取得。また、4件が製品開発フェーズを完了し、これらの実用化が見込まれる。また、「医療機器開発推進研究事業」において、30年度までに2件の医師主導治験を開始したことなどにより、実用化が見込まれる。</p>	<p>「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の成果として、平成30年度に1件が欧州CEマークを取得、4件については製品開発が完了した。「医療機器開発推進研究事業」においては平成30年度に2件の医師主導治験が開始となった。</p>
<p>・医工連携による医療機器開発件数 100 件</p>	<p>医療機器研究課実施事業において、医工連携による医療機器開発を実施しており、累計課題数343件に達した。特に医工連携事業化推進事業においては、平成30年度以前の終了案件(149件)について、医療機器として薬事認証・承認を得たと確認できる件数見込みは、<u>国内60製品、海外15製品の計75製品</u>。このうち、平成30年3月末までに<u>国内43製品、海外12製品の計55製品</u>が上市見込み。 ※平成30年度末時点のデータは、今後のフォローアップ調査にて判明する予定</p>	<p>平成30年度に支援を開始した医工連携による医療機器開発課題数は35件。 ※平成31年3月末のデータは、平成30年度終了後のフォローアップ調査にて判明する予定</p>
<p>・医療機器の実用化による成果約1,500 億円</p>	<p>医工連携事業化推進事業において、平成30年度以前の終了案件(149件)について、平成30年度末時点での累積売上高見込みは53.0億円。 ※平成30年度末時点のデータは、今後のフォローアップ調査にて判明する予定</p>	<p>医工連携事業化推進事業において、平成30年度以前の終了案件(149件)について、平成30年度の売上高見込みは10.0億円。 ※平成30年度末時点のデータは、今後のフォローアップ調査にて判明する予定</p>

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

②医療機器開発



H30年度評価

見込評価

評価軸

医工連携による医療機器開発を促進したか。

医療機器研究課実施事業において、医工連携による医療機器開発を実施しており、累計課題数**343件**に達した。「医工連携事業化推進事業」では**167件**(H30年度は34件)の課題を推進し、高度なものづくり技術を有する中堅・中小企業を支援した。

評価軸

複数の専門支援機関と大学病院、研究機関の連携による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を強化し、その中核的役割を果たす医工連携並びに産学連携のハブとして機能を整備したか。

○医工連携並びに産学連携のハブとして機能を整備

「医療機器開発支援ネットワーク」への**相談件数**は、**のべ1,540件**(うち、平成30年度は146件)、**うち伴走コンサル件数**は**のべ641件**(うち、平成30年度は117件)にのぼった。開発初期段階から事業化に向け、幅広く支援した。

同ネットワークにおいては、医療機器開発に係る施策や規制、開発支援事業等について新規参入事業者でも分かるようにまとめた「**医療機器開発ハンドブック**」を作成し、ホームページで公開するとともに、無料冊子としてイベント、展示会等で広く配付した。

同ネットワークのポータルサイトMEDICにおいて、医療従事者より医療機器に関する臨床現場のニーズを収集し、これを開発企業に橋渡しすることを目的に開設した「**医療機器アイデアボックス**」を運営した。アイデアボックスで収集した**264件のニーズ**について、参考情報を付した上で、ニーズに応じた専門性を有する医療従事者(専門家)グループを組成してニーズの**普遍性・重要性・将来性**について**4段階で評価**した。評価結果をニーズ提供者にフィードバックするとともに、**150件の有望ニーズを医療機器アイデアボックスにて公開**した。

同ネットワーク活動の一環として、企業自身が医療従事者と直接的なコネクションをもたなくても、企業等に代わって、当該製品の想定ユーザーである医療従事者等に対して製品の有効性や提供価値の妥当性、使い勝手(ユーザビリティ)、購入意思等の観点から意見を収集し、より医療現場のニーズに訴求する製品の開発をサポートすることを目的に「**製品評価サービス**」を提供した。企業から**23件の相談**を受け、**16件の評価**を実施した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

②医療機器開発

H30年度評価

見込評価



評価軸

我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速したか。

○革新的医療機器の開発支援と普及

- (1) 先端計測分析技術・機器開発プログラムにおいて65件(H30年度は12件)の革新的医療機器のシーズを採択。また、日本医療研究開発大賞AMED理事長賞を2件受賞(「H29年度:次世代乳がん画像診断機器の開発」及び「H30年度:心筋梗塞時の迷走神経刺激カテーテル装置の開発」)。
- (2) 未来医療/「スマート治療室」プロジェクトにおいて、「スマート治療室」の標準モデル、ハイパーモデルそれぞれで、臨床研究を開始。普及と展開に向けた活動を加速。「メディカル・デジタル・テストベッド」プロジェクトにおいて、医師の暗黙知をデジタルデータ化/数値化し、解析できるプラットフォームを構築し、熟練者の手技の評価に成功。
- (3) 医療機器開発推進事業において、革新的医療機器の医師主導治験を4件(H30年度は2件)実施した。また、人工知能(AI)に基づくソフトウェアがクラスIII・高度管理医療機器として承認を取得した。

評価軸

事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進めたか。

○医療機器開発人材育成

医療機器開発を目指す企業人材を臨床現場に受け入れるための体制構築を全国11医療機関で実施した。また、医療機器開発を担う企業の技術者、研究者を対象に、ニーズ発見および研修プログラムを実施した。臨床現場等見学者数はのべ約4,100人。

○事業化人材・伴走コンサル人材育成、知財強化

文科省、厚労省、経産省、各地支援機関の連携による「医療機器開発支援ネットワーク」を通じて、伴走コンサルを641件(H30は117件)実施。開発初期段階から事業化にむけ、知財強化を含め幅広く支援。

○国際標準化革新的医療機器の開発支援と普及

ロボット介護機器開発・標準化事業において、介護現場への導入に必要な基準作成を行い、「ロボット介護機器開発ガイドブック」、「ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック」等を作成して公開した。また、策定した基準類は国際標準化への手続きを進めている。

I 研究開発の成果の最大化その他の 業務の質の向上に関する事項

(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

③ 革新的医療技術創出拠点

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

③革新的医療技術創出拠点



H30年度評価

評定(自己評価)

A

①橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院の一体的な運営を促進するため、PD、PS、POと共にサイトビジットや全体会議を実施した。また、②臨中ネットの整備を開始する等、拠点以外の研究機関との連携の強化と拠点保有情報等の確認をすすめた。さらに、③拠点を中心に、アカデミア発シーズを実用化につなぐ体制を充実させるための人材育成の研修・講習会の開催、臨床研究倫理審査の効率化・質の均一化効率化を推進する取組を実施した。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

①橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院の一体的な運営の促進

①-1 PD, PS, POと共に13拠点へのサイトビジットや全体会議等を実施し、ARO機能の体制整備状況や開発マネジメント等について指導助言を行った。

①-2 革新拠点プロジェクト関連シーズについて、文部科学省所管事業と厚生労働省所管事業の合同公募を2回実施するなど、一体的な運営を行い、研究成果を次のフェーズに円滑につなげる体制を構築した。

②拠点以外の研究機関との連携の強化と拠点保有情報等の確認

②-1 拠点内外のシーズ情報並びに支援状況をサイトビジット等で確認するなどして拠点外シーズ支援を強化した。

②-2 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質の担保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」)、協議体会議、WGを開催した。

③人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化

③-1 拠点機能の強化・特色化のための専門人材の育成(研修)や確保を行った。臨床研究中核病院が主催し、上級者CRC養成研修2回、DM養成研修4回、治験審査委員会・倫理審査委員養成研修6回、医師向けの臨床研究・治験従事者研修8回を実施し、合計約800名の参加者を得た。

③-2 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、その結果を協議会で共有することで、審査する研究の質の担保を図ると共に研究の促進を図った。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を検討した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

③革新的医療技術創出拠点

見込評価

評定(自己評価)

A

①橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院の一体的な運営を促進するため、PD・PS・POと共にサイトビジットや全体会議を実施した。また、②拠点以外の研究機関との連携を促進し、拠点外シーズ支援体制としての連携ネットワークの構築を図り、拠点外シーズ発掘に取り組んだ結果、拠点外シーズ数は急増した。さらに、③拠点を中心に、アカデミア発シーズを実用化につなぐ体制を充実させるための人材育成の研修・講習会の開催、臨床研究倫理審査の効率化・質の均一化効率化を推進する取組を実施した。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	A	A	A	A
主務大臣評価	A	A	A	

①橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院の一体的な運営の促進

PD・PS・POと共に革新的医療技術創出拠点へのサイトビジット(4年間で計63回)等を実施し、ARO機能の体制整備状況や開発マネジメント等について指導助言を行った。革新拠点プロジェクト関連シーズについて、文部科学省所管事業と厚生労働省所管事業の合同公募を計3回実施、合同での中間評価を2回実施するなど、一体的な運営を行うことにより、基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制が強化された。

②拠点以外の研究機関との連携の強化と拠点保有情報等の確認

拠点以外の研究機関との連携を促進し、拠点外シーズ支援体制としての連携ネットワークの構築を図るとともに、拠点内外の支援シーズ情報並びに支援状況についてサイトビジット等で確認するなどして拠点外シーズ発掘に取り組んだ。その結果、拠点外シーズ数は革新的医療技術創出拠点の合計で、平成27年度168件、平成28年度225件、平成29年度355件、平成30年度378件と急増し、連携ネットワークが強固になり、拠点以外の研究機関による拠点の活用が促進された。

③人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化

③-1 拠点機能の強化・特色化のための専門人材の育成(研修)や確保を行った。臨床研究中核病院等が主催し、4年間で、上級者CRC養成研修8回、DM養成研修10回、治験審査委員会・倫理審査委員養成研修15回、医師向けの臨床研究・治験従事者研修24回を実施し、27年度約300名、28年度約500名、29年度約900名、30年度約800名の参加者があり、臨床研究・治験従事者を育成した。

③-2 倫理審査の効率化を図るため、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業において、基盤整備モデル事業で作成されたガイドライン案を活用しながら、臨床研究中核病院等に設置されている治験審査委員会・倫理委員会で、他施設からの審査依頼を受け、一括審査をするための体制を整備し、実際に一括審査を行った。

④成果目標達成状況(評価指標)

- ・医師主導治験届出数(目標 2020年:40件)
平成30年度36件(AMED全体では59件)
- ・First in Human試験(企業治験含む)(目標 2020年:40件)
平成30年度22件(AMED全体では32件)

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

③革新的医療技術創出拠点

H30年度評価

①橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院の一体的な運営の促進

『**革新的医療技術創出拠点**』では、PD、PS、POと共にサイトビジットや全体会議等を実施し、文部科学省の「**橋渡し研究支援拠点**」と厚生労働省の「**臨床研究中核病院**」を**一体的に運用**することにより、切れ目なく、基礎から実用化、臨床応用までを一貫的に開発支援するプロジェクトとして運用している。



橋渡し研究支援拠点

連携



臨床研究中核病院

シーズA

シーズB

シーズC

臨床試験・治験

日本全体で橋渡し研究を推進する体制をさらに強化・発展させ、日本発の革新的な医薬品・医療機器等をより多く創出することにより、世界一の健康長寿社会の実現に貢献する。

平成29年度 橋渡し研究戦略的推進プログラム
公募要領より抜粋

- 特定臨床研究に関して以下の能力を有する
- 計画を立案し及び実施する能力
 - 共同して特定臨床研究を実施する場合には、主導的な役割を果たす能力
 - 他の病院等に対して相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力
 - 研修を行う能力

革新的医療技術創出拠点

医療法第4条の3第1項各号から抜粋要約

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

③革新的医療技術創出拠点

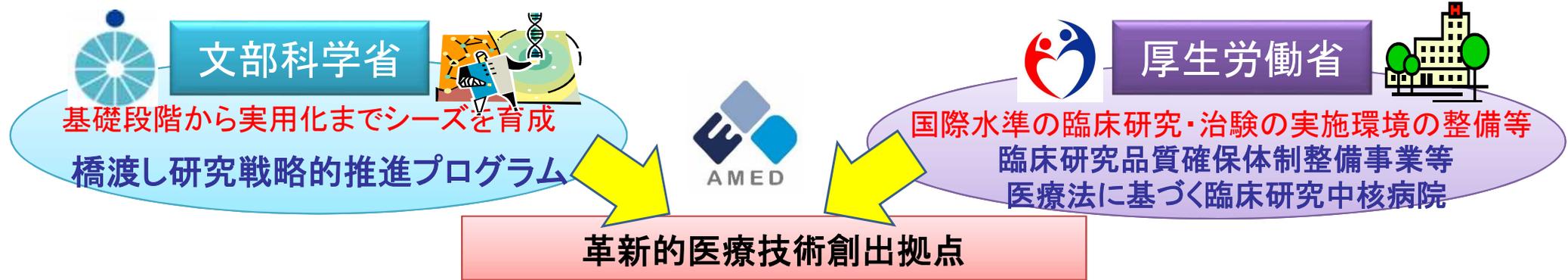


見込評価

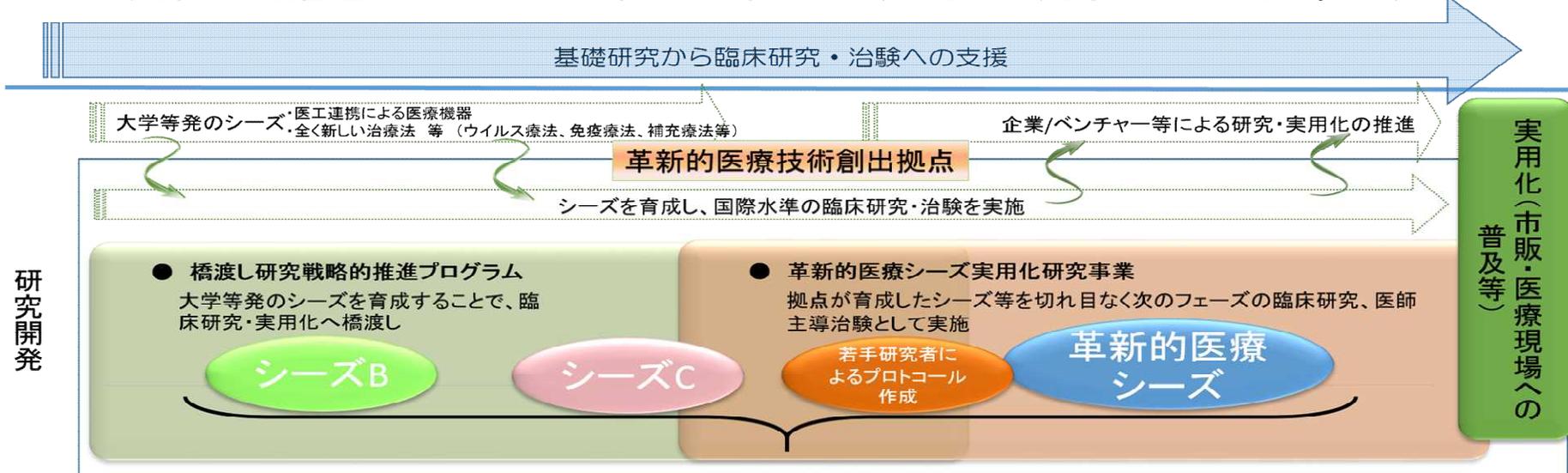
①橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院の一体的な運営の促進

①-1両省事業の一体的運営による拠点の機能強化及び充実

医療法に基づく臨床研究中核病院も含め、両省事業で相互利用が可能な設備、人材等を合理化、共有するとともに、シーズへの支援を基礎研究段階から実用化までシームレスに一貫して実施できる体制を構築することにより、効率的な開発を図る



①-2橋渡し研究戦略的推進プログラムと革新的医療シーズ実用化研究事業の合同公募の実施



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

③革新的医療技術創出拠点

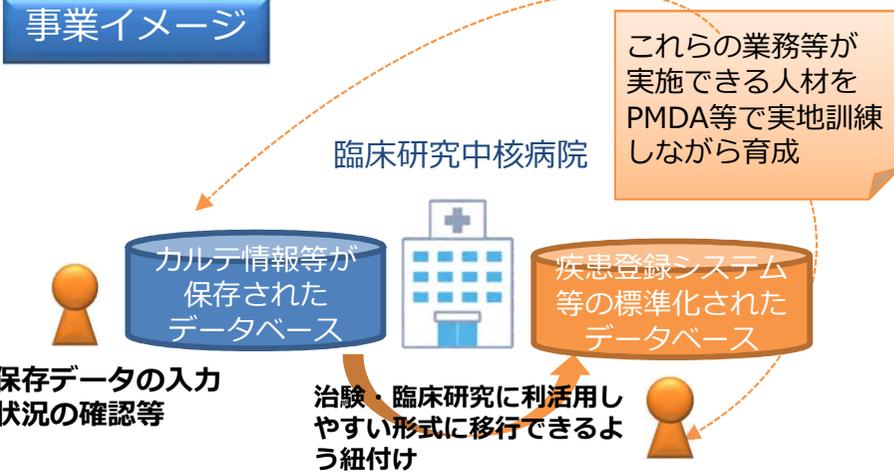


H30年度評価

②拠点以外の研究機関との連携の強化と拠点保有情報等の確認

医療技術実用化総合促進事業・未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラムでは、各病院における診療データを品質管理された手法で抽出した医療情報データベースを構築し、それらを用いて統合解析が可能となるような体制を確立することを目指し、必要な人材の育成、臨床研究中核病院における体制整備を行う。このため、品質管理、標準化にかかる人材育成、ネットワーク構築におけるノウハウ等をPMDAに協力を仰ぎ、各病院において自律的に品質管理ができる体制を構築する。

事業イメージ



効果

- 診療で得られた医療情報（リアルワールドデータ）等が、負担の少ない形で標準化される体制（人材）が確立
- 研究前の予備的検討や、患者情報等の分析が容易になるなど、質の高い治験・臨床研究等を実施する基盤が整備され、治験・臨床研究等の信頼性が向上
- 疾患登録システム（患者レジストリ）の構築の際、医療関係者の負担が減り、詳細データの登録等にも注力可能

(1) 人材育成・体制整備



(2) 統合解析体制の設計・実装

統合解析が可能なデータベース系の確立・利活用を目指す

(求める機能)

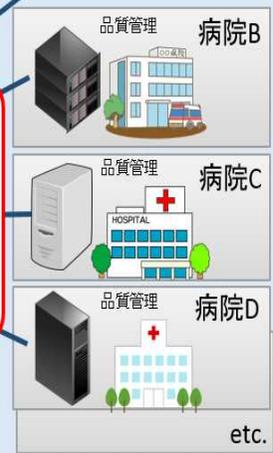
- ・ データの自律的品質管理を前提としたプラットフォームの構築
- ・ MID-NETよりも広い項目について実装を想定

(想定する利活用)

- ・ 臨床試験による検証仮説の正確な作成
- ・ 各病院のパフォーマンス指標の算出
- ・ 患者申出療養等のレビュー
- ・ 希少疾患等におけるnatural history data

クラウドサーバー等
統合解析システム整備

②標準化
病院毎に異なる使用コードを統一して解析可能とする



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

③革新的医療技術創出拠点



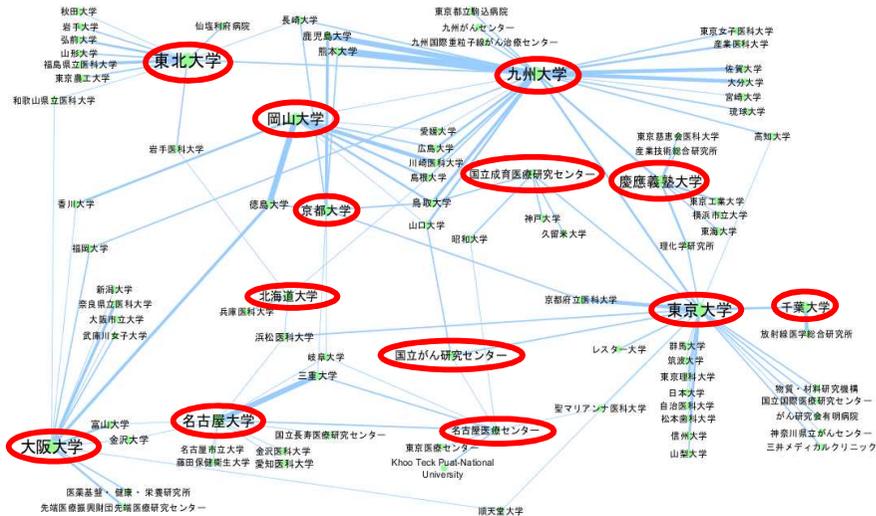
見込評価

②拠点以外の研究機関との連携の強化と拠点保有情報等の確認

・拠点外シーズ支援と連携ネットワーク構築

・拠点外シーズの育成支援の強化

拠点外シーズ支援による連携ネットワークの構築



シーズA：拠点外シーズ支援枠の新設

最大6,500万円/拠点

通常枠
最大3,000万円

拠点外シーズ
支援枠
最大3,500万円

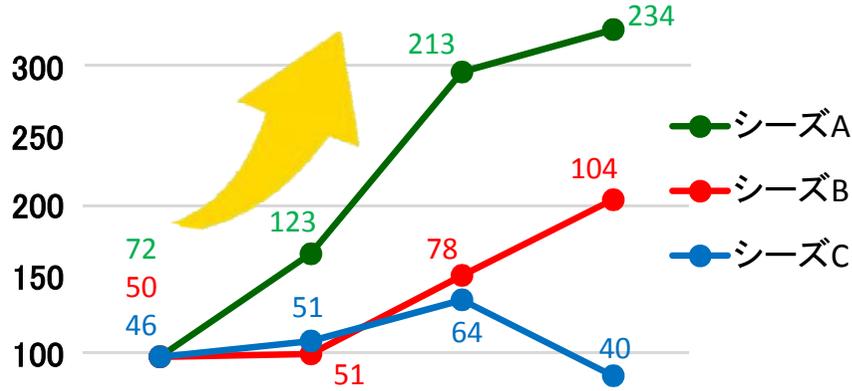
シーズB・C：シーズ応募枠の見直し

- ・シーズB：拠点内シーズ→上限4課題
拠点外シーズ→**上限なし**
- ・シーズC：拠点内シーズ→上限3課題
拠点外シーズ→**上限なし**

拠点外シーズの支援は、3,500万円を追加配分⇒拠点外シーズ支援を更に強化

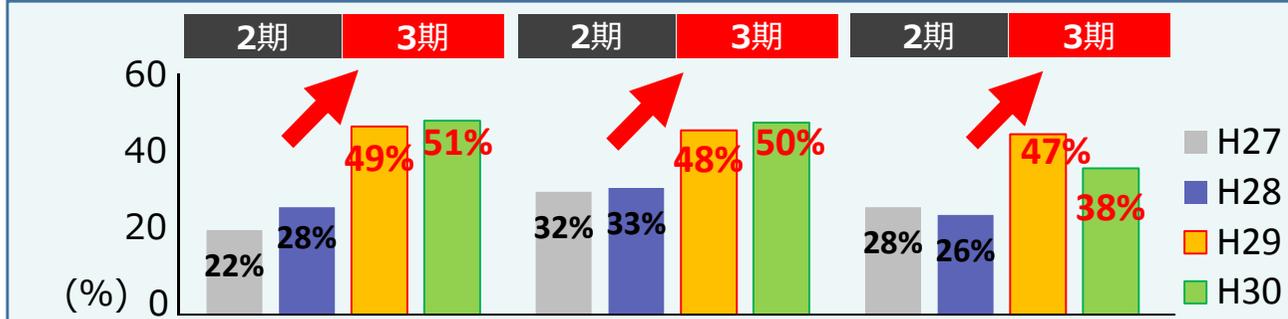
第3期より、拠点外シーズ支援数の上限を廃止⇒拠点外シーズ支援を更に強化

拠点外シーズ数の増加率(H27年度を100としたとき)



H27年度 H28年度 H29年度 H30年度

※図中の数字はシーズ数



過去4年間 (H27-30) の拠点外シーズの割合の推移 (%)

シーズA: 特許取得等を目指す、シーズB: 非臨床POC取得等を目指す、シーズC: 臨床POC取得を目指す

文部科学省ライフサイエンス課説明資料より改変

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

③革新的医療技術創出拠点



H30年度評価

③-1人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化

研修内容	開催日	主催(共催)
臨床研究・治験 従事者研修	平成30年7月22日(日) 平成30年9月1日(土) 平成30年10月13日(土) 平成30年10月20日(土) 平成30年10月28日(日) 平成30年12月8日(土) 平成30年12月15日(土) 平成31年1月12日(土) 平成31年2月16日(土)	慶應義塾大学病院 岡山大学病院 北海道大学病院 東京大学医学部附属病院 京都大学医学部附属病院 国立がん研究センター東病院 九州大学病院 大阪大学医学部附属病院 東北大学病院
上級者臨床研究コー ディネーター養成研修	平成30年10月18日(木)～19日(金) 平成30年12月1日(土)～12月2日(日)	国立がん研究センター中央病院(がん研究センター東病院) 大阪大学医学部附属病院(岡山大学病院)
倫理審査委員会・ 治験審査委員会 養成研修	平成30年7月21日(土) 平成30年9月22日(土) 平成30年11月25日(日) 平成31年1月19日(土) 平成31年2月24日(日) 平成31年3月8日(金)	大阪大学医学部附属病院 国立がん研究センター中央病院 京都大学医学部附属病院 九州大学病院 慶應義塾大学病院 東京大学医学部附属病院
データマネージャー 養成研修	平成30年10月18日(金)～20日(土) 平成30年11月 平成30年12月8日(土)～9日(日) 平成31年2月15日(金)～16日(土)	岡山大学病院 大阪大学医学部附属病院(東北大学病院、東京大学病院) 名古屋大学医学部附属病院 千葉大学医学部附属病院

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

③革新的医療技術創出拠点



H30年度評価

③-1人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化

拠点間ネットワークの主な取組

○**モニタリングに係る取組（事務局：東北大学）**

初級・中上級モニター研修会の実施等

○**監査に係る取組（事務局：東京大学）**

監査担当者研修の実施等



○**人材育成に係る取組**

TSMTP（代表機関：九州大学 分担機関：北海道大学、東京大学）
Japan Biodesign（代表機関：大阪大学 分担機関：東北大学、東京大学）
Research Studio（代表機関：筑波大学 分担機関：慶應義塾大学）

<事務局打合せ>
2017年8月3日 モニタリングおよび監査事務局打合せ

<モニタリング>
2018年6月25日 第3回モニタリングWG
2018年12月4日 第4回モニタリングWG
2019年3月25日 第5回モニタリングWG

<監査>
2018年4月6日 監査WGH29実績報告会
2018年5月18日 H30第1回監査WG
2018年11月6日 H30第2回監査WG
2019年3月12日 H30第3回監査WG

<実務者ミーティング>
2018年1月9日 実務者（知財・産学連携担当者）会議
2018年11月13日 実務者WG（シーズ発掘・PM育成）
2019年2月21日 実務者WG（PM育成）
実務者WG（知財・産連）

Translational Science & Medicine Training Program (TSMTP)

最先端の第一線で医薬品開発を推進する機関による若手人材育成プログラムです。医薬品開発の現場を学ぶことで、得るTranslational Researchに関わる若手人材の育成を目的としています。

日程 2018年8月25日(土) 8:30-17:40/8月26日(日) 8:30-17:00

対象 新卒卒業者、アカデミアに在籍する、今後実用化の研究開発に関わりたいと考えている若手研究者（博士課程学生を含む）

会場 日本橋ライオンビルディング 913会議室
東京駅前丸の内線日本橋駅5分

8/25	8/26
AM 9:00-10:00 開会式	AM 9:00-10:00 開会式
AM 10:00-12:00 基盤技術の重要性	AM 10:00-12:00 基盤技術の重要性
PM 13:00-15:00 産学連携の重要性	PM 13:00-15:00 産学連携の重要性
PM 15:00-17:00 質疑応答	PM 15:00-17:00 質疑応答

Copyrighted Material

SECOND EDITION

BIODESIGN

The Process of Innovating Medical Technologies

YOCK, ZENIOS, MAKOWER
BRINION, KUMAR, WATKINS, DENEND

Copyrighted Material

高次中心 産学連携 産学連携推進センター 産学連携推進センター

Research Studio 2018 SPARK

産学連携のビジネス展開への課題を
医療分野に特化したアントレプレナー人材育成講座

2018年10月6日(土) 12:16

2019年2月21日(土) 12:16

2019年3月25日(土) 12:16



初級モニター研修会：東京・仙台・大阪・福岡の4会場で同時映像配信

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

③革新的医療技術創出拠点

H30年度評価

③-1人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットにおける活動



2018年10月10日(水)～12日(金) パシフィコ横浜にて開催

参加した臨床研究中核病院

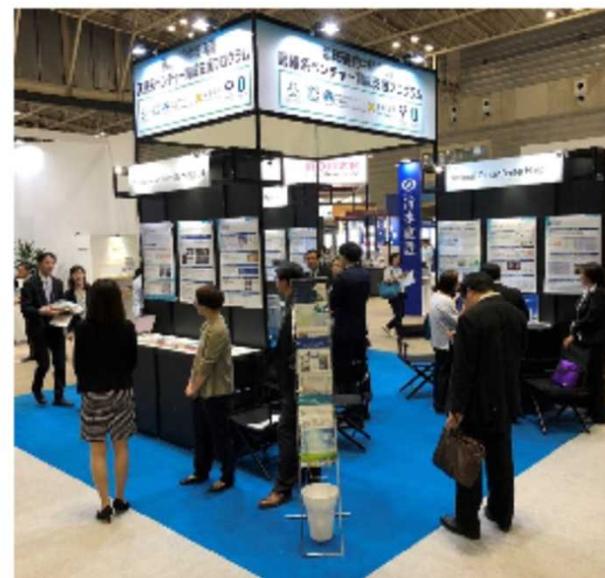
北海道大学病院 東北大学病院 国立がん研究センター中央病院
慶應義塾大学病院 大阪大学医学部附属病院 岡山大学病院

ブース出展

- ◆ ポスター展示：ベンチャー支援の機能や実績等を紹介
- ◆ パンフレット配布：支援窓口の連絡先を掲載

JHVSハーバーセミナー

- ◆ 各病院より発表：臨床研究中核病院 ～その役割と6拠点の紹介～
- ◆ パネルディスカッション：創業系シーズの実用化に向けて



臨床研究中核病院ピッチセッション

各病院よりベンチャー支援の機能や実績等を紹介



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

③革新的医療技術創出拠点

H30年度評価

③-2人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化

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)

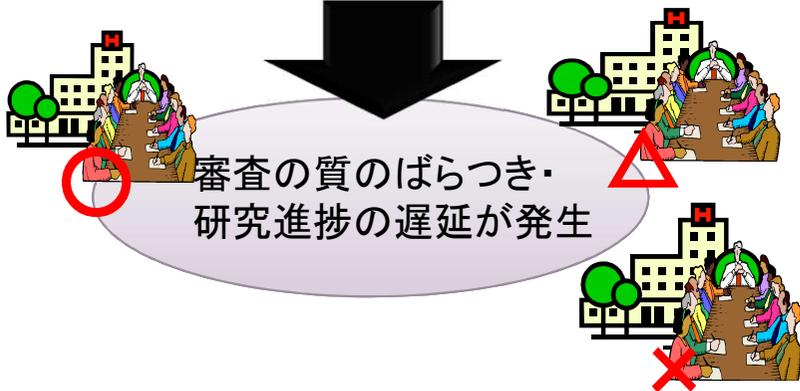
- 臨床研究法施行に伴う特定臨床研究(介入研究)の実施基準の厳格化
- 認定臨床研究審査委員会による審査の義務づけ



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

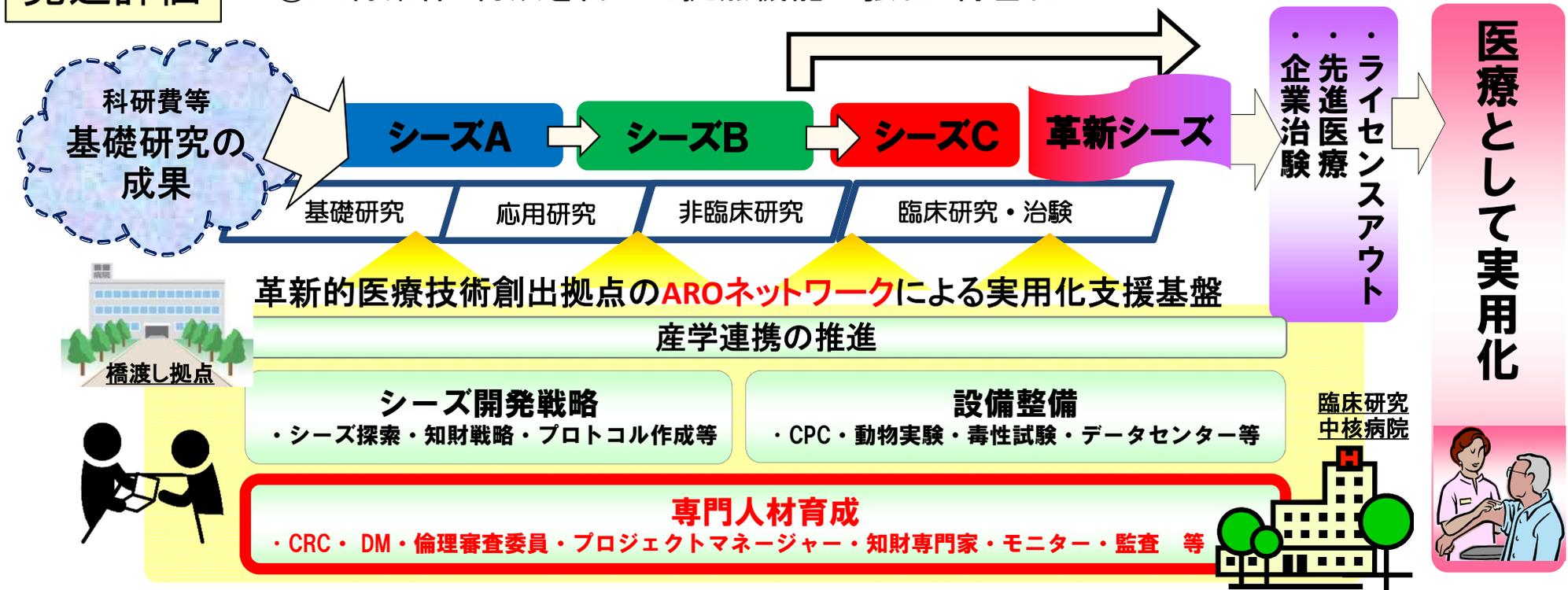


I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

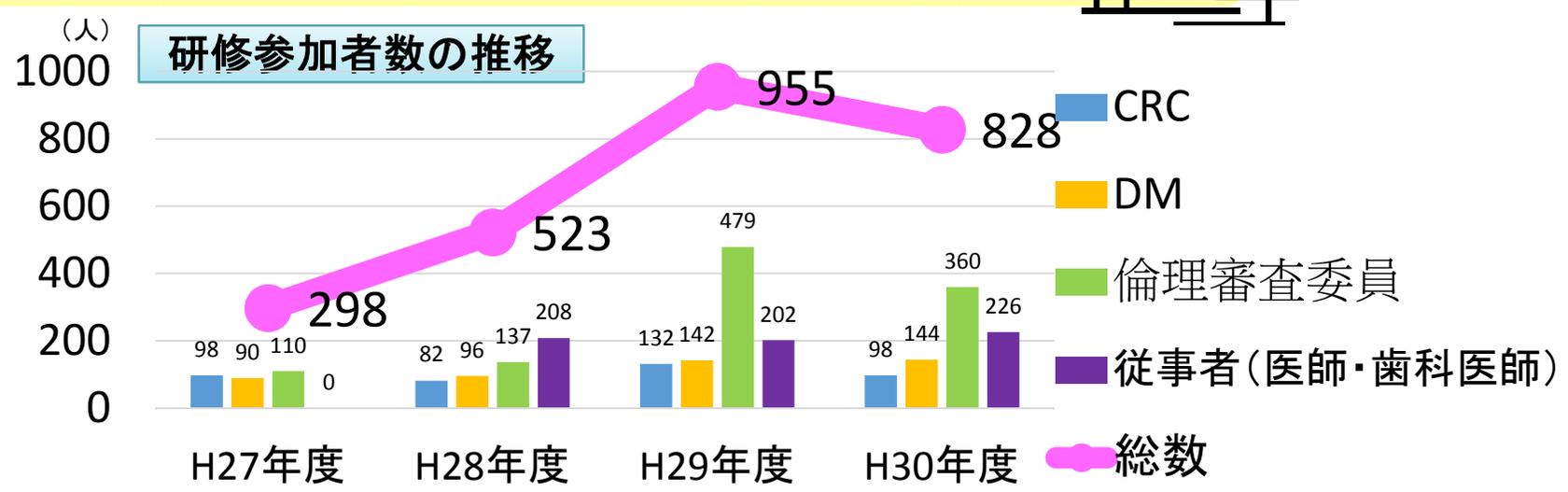
③革新的医療技術創出拠点

見込評価

③人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化



- 専門人材の確保、モニター・監査人材の研修、教育訓練等を実施
- 臨床研究人実施者を育成



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

③革新的医療技術創出拠点

見込評価

③人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化

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。



【平成29年度】
臨床研究中核病院等において、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

中央IRBによる一括審査
(将来的なイメージ)

【求める成果】

- ◆ 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**

平成30年4月
臨床研究法施行



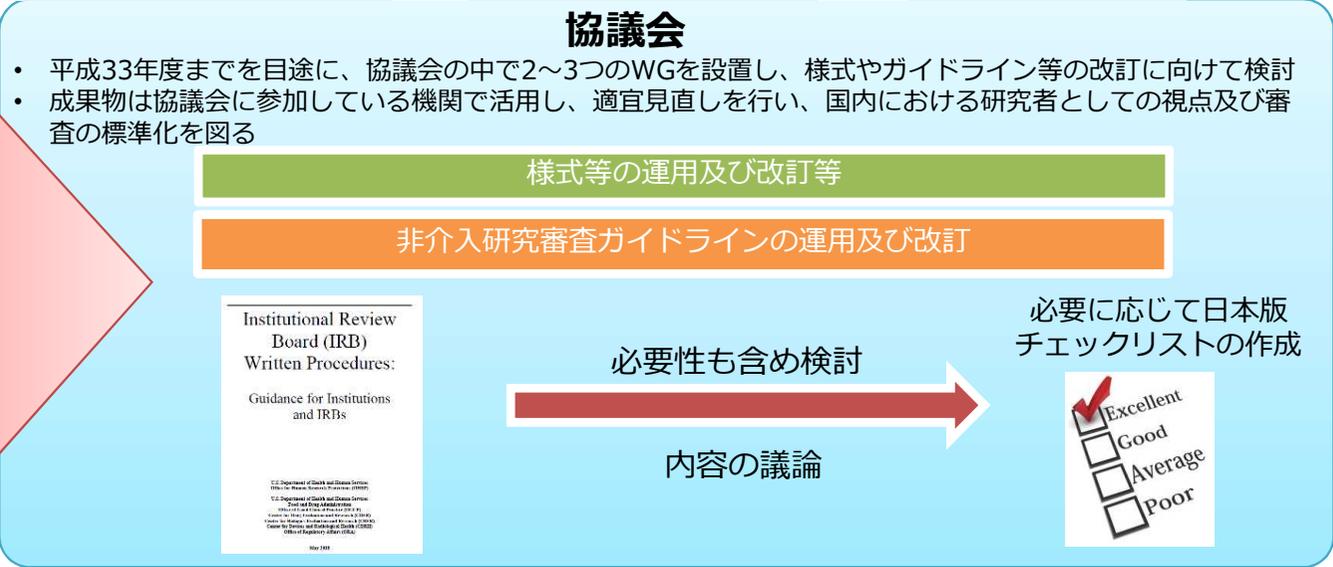
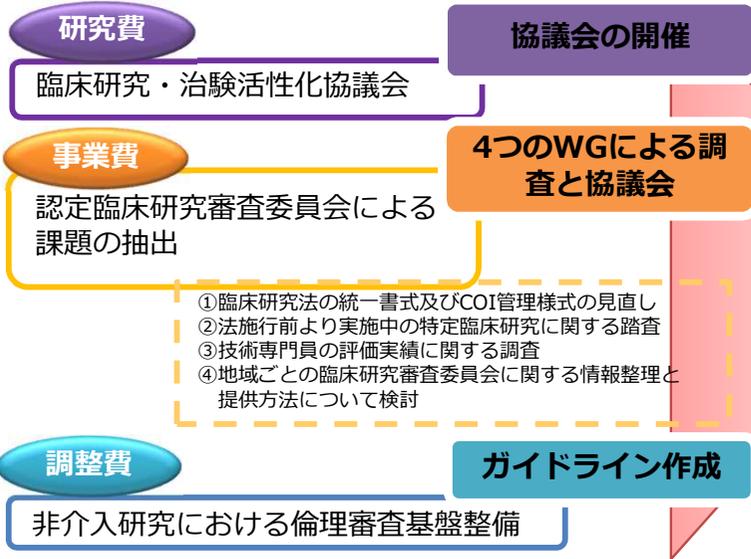
- ✓ 平成30年度は、臨床研究法の施行に伴い、必然的に中央IRB化が急速に進むことが想定される。
- ✓ 認定臨床研究審査委員会となった機関が参加する協議体を設置し、適宜意見交換を行う。
- ✓ 当該機関においては、これまでの倫理指針に則った審査と法に則った審査や運用上の違いに関する課題の抽出と解決策を検討する。

平成30年度

平成31年度

平成32年度

平成33年度



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

③革新的医療技術創出拠点



H30年度評価

見込評価

<成果目標達成状況> ※ I (2)①~⑨のみ

KPI【2020年までの達成目標】	平成30年度の達成状況
医師主導治験届出数：年間40件	36件(AMED全体で59件)
First in human試験(企業主導含む)：年間40件	22件(AMED全体で32件)

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

③革新的医療技術創出拠点



評価軸

橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院等の一体化を進めたか。

H30年度評価

見込評価

- ・各拠点や病院の一体的な運営を推進するために文部科学省及び厚生労働省と協力しつつAMEDが中心となって、適宜今年度の本プロジェクトの実施内容及びスケジュール等について共有・議論した。年度上半期には、PD、PS、PO、文部科学省、厚生労働省及び革新的医療技術創出拠点とともに全体会議を実施し、当該年度のサイトビジットの重点方針等について拠点間で共有した。
- ・毎年、拠点調査会議(サイトビジット)を行い、前年度サイトビジットでの指摘事項に対する対応や、研究成果の実用化のための体制構築について各拠点の取組状況をヒアリングするとともに、PD、PS、PO、文部科学省、厚生労働省及びサポート機関と連携の上、拠点のARO機能等の体制整備状況について適切なアドバイスをを行った。
- ・平成29年度より、革新的医療技術創出拠点プロジェクト関連シーズについては、文部科学省が所管する橋渡し研究戦略的推進プログラムと厚生労働省が所管する革新的医療シーズ実用化研究事業を、同一の課題評価委員会で一体的に評価出来るよう、PD、PS、PO、文部科学省及び厚生労働省と調整を行い、合同公募を実施した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

③革新的医療技術創出拠点



評価軸

人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進したか。

H30年度評価

見込評価

- ・拠点へのサイトビジット等において、プロジェクトマネジメント、臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、モニタリング、監査、生物統計家、CPC技術員等の人員確保状況および今後の充足予定を把握するとともに、拠点機能の強化・特色化に向けた指導助言を実施した。
- ・拠点機能は概ね整備されてきたため、平成29年度から開始する橋渡し研究戦略的推進プログラム及び医療技術実用化総合促進事業において、拠点機能の特色化を進めていく方針とした。
- ・中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会での一括審査促進に向けた取り組み、審査する研究の質の担保を図るについては、前ページ等の③を参照のこと。
- ・生物統計家人材育成支援事業において、生物統計家人材育成支援プロジェクト会議を開催し、それぞれ東京大学大学院、京都大学大学院を中心とする2つの育成拠点の体制整備、教育カリキュラムの策定状況を確認するとともに、平成30年度からの学位授与コースの開設、専門教育・育成研修の実施に向けた指導・助言を行った。
- ・質の高い臨床研究を実施できるようにするため研修については、前ページ等の③-1を参照のこと。また、CPC業務をこなす細胞培養員等に対しては、学会と協働のもと拠点を対象とした講習会を開催するなどの人材育成を継続して行った。
- ・平成30年度には、実務者WGとして、シーズの発掘・実用化を前臨床段階から支援・進捗管理できるプロジェクトマネージャーの育成に関する課題について議論する会議を開催した。また、ARO協議会の知財専門家連絡会と連携した会議を実施した。
- ・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した(2018年10月)。
- ・平成30年度には、拠点が保有するシーズ情報やデータマネジメントシステムについて、サイトビジットによる調査などを通じて確認を行った。
- ・平成30年度には、臨床研究中核病院の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質の担保を図ると共にそのデータを研究等にも利活用できる体制整備を開始した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

③革新的医療技術創出拠点



評価軸

各医療機関が有するARO機能について客観的な評価を行ったか。

H30年度評価

見込評価

- ・「支援機能の見える化」を図るため、ARO機能評価事業において、拠点等を含む全国のAROの研究開発支援機能について調査、その結果を類型化しリストを作成し、類型化結果リストをホームページで公開した。
- ・平成30年度はこの内容を活用しつつ、ARO機能の利用者であるアカデミアの視点でAROの支援機能を評価する指標の検討を開始した。

評価軸

ICH-GCP準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進めたか。

H30年度評価

見込評価

- ・橋渡し研究支援拠点、臨床研究品質確保体制整備病院、臨床研究中核病院、国際共同臨床研究実施推進拠点に対し、ICH-GCP準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するための支援を、サイトビジット等を通じて行った。

I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

④ 再生医療

④再生医療

評定(自己評価)

A

PDPSPPOによる助言や交流会等による研究者同士のネットワークの形成、課題担当者の進捗管理・アドバイスによる橋渡し等、再生医療の迅速な実現を進めるための支援を行った結果、①ヒトiPS細胞由来ドパミン前駆細胞を用いたパーキンソン病患者を対象とした医師主導治験が開始されるなど、30年度中に11件が臨床研究段階又は治験段階に移行しており、臨床研究・治験の実施が進んだ。また、iPS細胞を活用した新規治療薬の探索について3件の治験が開始された。②プロジェクトの運営にあたっては、「再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目」を作成し、採択時の評価や進捗管理に活用した。また、製薬協とAMEDの共催セミナーを行い、新たなプロジェクト運営の方法を構築した。③さらに、研究交流会や公開シンポジウム等を通じてネットワーク形成、人材育成、患者・一般への情報発信を行うなど、所期の目標を大きく上まわった。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

①再生医療研究開発における顕著な成果事例

PDPSPPOによる助言等の課題管理を実施した結果、30年度中に新たに11件が臨床研究段階又は治験段階に移行した(例:①-1、①-2)。また、疾患特異的iPS細胞の創薬研究の活用については、見つかった候補薬について、3件の治験が開始された(例:①-3)。また、再生医療の産業化に向けた装置や周辺商品の実用化された(例:①-4)。

①-1 京都大学iPS細胞研究所高橋淳教授らは、パーキンソン病に対するドパミン神経前駆細胞を用いた医師主導治験を開始した。

①-2 慶應義塾大学中村雅也教授らは、亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療等提供計画が厚生労働省再生医療等評価部会で了承された。

①-3 慶應義塾大学 岡野教授らは、筋萎縮性側索硬化症(ALS)の疾患特異的iPS細胞を活用し、同疾患の新規治療薬候補(ロピニロール塩酸塩)を同定するとともに、医師主導治験を開始した。

①-4 再生医療向けとして臨床実験に使用可能なヒトiPS細胞用培養液「ReproMedTM iPSC Medium」の発売を開始した。

③研究者育成、人的交流、国際連携等に資する活動

③-1 「平成30年度AMED再生医療研究交流会」を開催した。平成30年度は、再生医療実現プロジェクト以外のAMEDの再生医療に関係する研究者やPSPPOにも参加を依頼し、一層の交流促進を図った。

③-2 「再生医療ナショナルコンソーシアム」において、平成30年度は31件の臨床研究実施・準備支援が行われるとともに、臨床培養士(初級レベル)から再生医療認定医(上級レベル)まで、幅広い人材育成を目的とした教科書が作成され、平成31年3月21日に刊行された。

③-3 再生医療について患者及びその家族・一般を中心に理解を得ることを目的に「平成30年度AMED再生医療公開シンポジウム」を開催した。

③-4 「幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム」において、平成30年度に引き続き「若手研究者枠」を設けた。平成31年度分公募では新たに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の育成を目指した。審査には国際レビューを導入した。また、事業内交流会を会津若松市と協力して実施し、アウトリーチ活動として会津若松市の小・中学校で出張授業およびミニ公開シンポジウムを実施した。

③-5 国際連携に関して、国際事業部との事前調整のもと、シンガポール科学技術研究庁A*STARと共同で2月に「細胞治療」をテーマにワークショップを開催した。また、iPS細胞技術を応用した心毒性評価手法について、国際検証試験に参加するとともに、国際学会で結果を発表した。

②再生関連プロジェクトの一体運営と事業運用改善

②-1 「再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目」を完成させ、本チェック項目を活用することにより、プロジェクトマネージメント及び事業間連携を強化した。

②-2 「製薬協・AMED共催セミナー『花開け！再生医療のシーズ』」を開催し、産業界との意見交換を行い、この結果をもとに、平成31年度から新たな産学連携課題を開始すべく、その準備として、企業と研究者のマッチングを行った。

②-3 今後の評価や事業設計の参考とするため、再生医療等製品とその競合技術の比較調査を実施した。

②-4 疾患特異的iPS細胞を活用した創薬支援を中心に難病研究課・臨床研究課と情報共有を行い、事業協力を進めた。

②-5 再生医療研究課のレギュラトリーサイエンスに深く関連する研究課題(移植細胞の造腫瘍性評価、iPS細胞を利用した医薬品毒性評価等)については、規制科学課の「医薬品等規制調和・評価研究事業」と連携し、両課で評価・採択・進捗管理した。

②-6 京都大学iPS細胞研究所が作成する臨床用iPS細胞ストックについて有識者からヒアリングを行い、課題を抽出した。

④成果目標達成状況(評価指標)

【2020年までの達成目標】	
・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用(臨床研究又は治験の開始)	疾患特異的iPS細胞を活用した創薬研究から医師主導治験を4件実施
・再生医療等製品の薬事承認数の増加	ヒト(自己)自己骨髄間葉系幹細胞「ステミラック注」「脊髄損傷」が5品目として承認
・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 35件	累計42件(対象疾患数37疾患)が臨床研究・治験に移行
・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化	臨床実験に使用可能なヒトiPS細胞用培養液「ReproMedTM iPSC Medium」等
・iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言	国際バリデーション試験、国際安全性薬理学会、CiPA運営委員会等への参加を通じ、国際標準化に向けて提案。ICH(医薬品規制調和国際会議)のコンセプトペーパーに記載された。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

④再生医療

見込評価



評定(自己評価) A	PD・PS・POによる助言や交流会等による研究者同士のネットワークの形成、課題担当者の進捗管理・アドバイスによる橋渡し等、プロジェクトの連携により、基礎から臨床研究・治験までを切れ目なく支援した結果、①世界で初めてiPS細胞由来の細胞による臨床研究/治験を開始するなど、平成30年度末までに42件が臨床研究段階又は治験段階に移行した。また、iPS細胞を活用した新規治療薬の探索について4件の治験が開始された。②プロジェクトの運営にあたっては、「再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目」を作成し、採択時の評価や進捗管理に活用した。また、産業界との意見交換をもとに、平成31年度から新たな産学連携課題を開始する。③さらに、研究交流会・再生医療ナショナルコンソーシアム等を通じてネットワーク形成・人材育成支援を行うとともに、公開シンポジウムにおいて患者・一般への情報発信を行うなど、所期の目標を大きく上まわった。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。	H27	H28	H29	H30
	自己評価	A	A	B	A
	主務大臣評価	A	B	B	

①再生医療研究開発における顕著な成果事例

PD・PS・POによる助言等の課題管理を実施した結果、30年度末までに新たに42件が臨床研究段階又は治験段階に移行した(例:①-1、①-2)。うち、5件は京都大学iPS細胞研究所が提供するiPS細胞ストックを利用している(①-3)。疾患特異的iPS細胞の創薬研究の活用については、見つかった候補薬について、4件の治験が開始された(例:①-4)。また、再生医療の産業化に向けた装置や周辺商品の実用化された(①-5)。

- ①-1 理研 高橋政代プロジェクトリーダーらにより世界で初めて同種iPS細胞から作成した網膜色素上皮細胞の移植の臨床研究を実施した。
- ①-2 東京医科歯科大学 関矢一郎教授らにより国内で初めて半月板損傷患者を対象とした再生医療等製品の治験を開始した。また、あわせて、製品の作用機序に関連する性能評価や品質管理項目の設定のため、非侵襲的評価手法の開発を実施した。
- ①-3 京都大学iPS細胞研究所では日本人の約40%をカバーするHLAホモドナー由来iPS細胞株のストックを作成し、研究機関等に提供した。
- ①-4 京都大学 戸口田淳也教授らにより疾患特異的iPS細胞を活用して、進行性骨化性線維異形成症(FOP)の進行を抑える薬剤を発見、実用化に向けた取り組みとして、「創薬基盤推進研究事業」において医師主導治験を実施した。
- ①-5 「iPS細胞大量自動培養装置」等の販売を開始した。

②再生関連プロジェクトの一体運営と事業運用改善

- ②-1 「再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目」を完成させ、本チェック項目を活用することにより、プロジェクトマネジメント及び事業間連携を強化した。
- ②-2 「製薬協・AMED共催セミナー『花開け！再生医療のシーズ』」を開催し、実用化に向けて産業界との意見交換を行うとともに、企業と研究者のマッチングの機会を提供した。平成31年度は新たな産学連携の公募開始するとともにアカデミアの研究者を対象とした相談会を実施する。
- ②-3 再生医療等製品とその競合技術の比較調査を実施し、調査結果について勉強会を行い、今後の評価や事業設計の参考とする。
- ②-4 臨床研究促進を支えるための基盤整備として、再生医療等データ登録システムの登録及びデータの提供を開始した。

- ②-5 再生医療研究課のレギュラトリーサイエンスに深く関連する研究課題(移植細胞の造腫瘍性評価、iPS細胞を利用した医薬品毒性評価等)については、規制科学課の「医薬品等規制調和・評価研究事業」と連携し、両課で評価・採択・進捗管理した。
- ②-6 PD が全事業の各評価委員会等にオブザーバーとして出席することや各事業の評価委員やPS・POを相互に兼任すること等により、事業内連携の助言、研究開発計画、研究開発費、体制改善の見直し指示が効率的・効果的になされるよう工夫した。

③研究者育成、人的交流、国際連携等に資する活動

- ③-1 「AMED再生医療研究交流会」を毎年度開催し、再生医療実現プロジェクトで支援する研究者の交流を促進させると共に若手研究者の発表機会を提供した。
- ③-2 再生医療について毎年度「AMED再生医療公開シンポジウム」を開催した。成果を発表するのみではなく、患者及びその家族・一般を中心に再生医療について理解を得ることができるプログラムにする改善を図ってきた。
- ③-3 「再生医療ナショナルコンソーシアム」において、これまでに61件の臨床研究実施・準備支援が行われるとともに、臨床培養士(初級レベル)から再生医療認定医(上級レベル)まで、幅広い人材育成を目的とした教科書が作成され、平成31年3月21日に刊行された。
- ③-4 「幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム」を平成28年度から開始し、若手研究者育成の枠を設け、若手研究者の育成を進めた。さらに平成31年度公募では国際若手研究者育成枠を設け、国際レビューアの導入を行った。平成30年度は、事業内交流会を会津若松市と協力して実施し、アウトリーチ活動として会津若松市の小・中学校で出張授業およびミニ公開シンポジウムを実施した。
- ③-5 iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法について、国際バリデーション試験、国際安全性薬理学会、CiPA運営委員会等への参加を通じ、国際標準化に向けて提案した。ヒトiPS細胞由来心筋細胞等を用いた新しいアプローチの利用可能性を検討することがICH(医薬品規制調和国際会議)のコンセプトペーパーに記載された。

④成果目標達成状況(評価指標)

前頁④を参照
(平成30年度末までの状況)

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

④再生医療

H30年度評価

①再生医療研究開発における顕著な成果事例

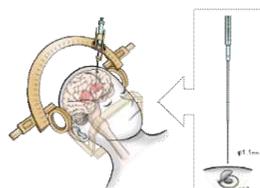
①-1 京都大学・高橋 淳 教授 他

パーキンソン病に対する他家iPS細胞を用いた
医師主導治験



- パーキンソン病に対して、他家由来iPS細胞からドパミン神経前駆細胞を作製し、移植する医師主導治験。

現在、1例実施。(予定症例数:7例)。



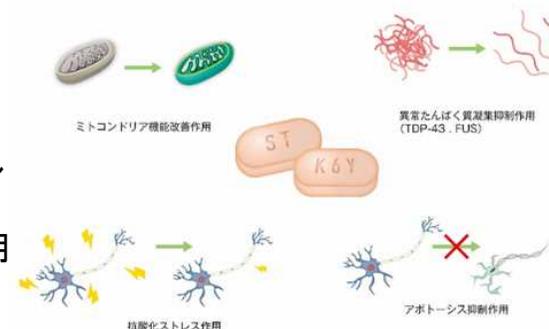
iPS細胞から分化誘導したドパミン神経前駆細胞(約500万個)を、注射針のような器具を用い、パーキンソン病の患者の脳に細胞を注入する。

①-3 慶應義塾大学 岡野教授 他

筋萎縮性側索硬化症(ALS)への疾患特異的
iPS細胞を活用した創薬研究と同定されたロ
ピニロール塩酸塩への医師主導治験



ALSに対する
ロピニロール
塩酸塩の期
待される作用

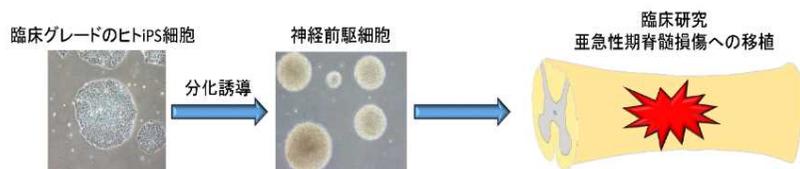


①-2 慶應義塾大学 中村 雅也 教授 他

亜急性期脊髄損傷に対するiPS 細胞由来神経前駆
細胞を用いた臨床研究



- 亜急性期脊髄損傷の患者さん(受傷後1ヶ月以内)を対象として、ヒトiPS細胞を用いた世界初の臨床研究。
- 平成31年3月に厚生科学審議会再生医療等評価部会にて了承(予定症例数:4例)。



①-4 再生医療の産業化に向けた装置や周辺商品の の実用化



生物由来原料基準をクリアし、再生医療向けとして
臨床実験に使用可能なヒトiPS細胞用培養液
「ReproMed™ iPS Cell Medium」

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

④再生医療

H30年度評価

②再生関連プロジェクトの一体運営と事業運用改善

②-1 再生医療における臨床段階に移行するために必要なデータ、規制等を取りまとめた「再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目」を平成30年5月に完成した。平成31年度「再生医療実用化研究事業」をはじめ、関連する事業の中間評価や事前評価等で本チェック項目を活用することにより、プロジェクトの運営や事業間連携を強化した。

②-2 「製薬協・AMED共催セミナー『花開け！再生医療のシーズ』」を開催し、実用化に向けて再生医療のシーズをアカデミアから製薬企業にスムーズに受け渡すために必要なことについて、アカデミアと製薬企業等産業界でディスカッションを行った。この結果をもとに、平成31年度から新たな産学連携課題を開始すべく、その準備として、企業と研究者のマッチングを行った。

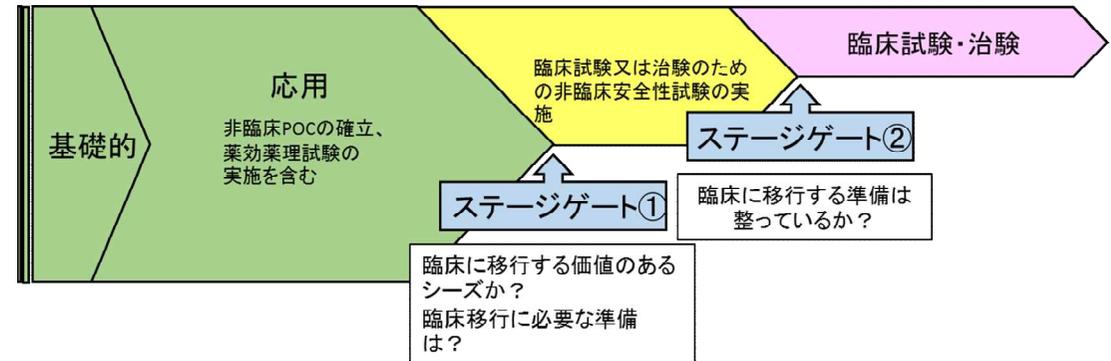
②-3 今後の評価や事業設計の参考とするため、再生医療等製品とその競合技術の比較調査を実施した。

②-4 疾患特異的iPS細胞を活用した創薬支援を中心に難病研究課・臨床研究課と情報共有を行い、事業協力を進めた。

②-5 再生医療研究課のレギュラトリーサイエンスに深く関連する研究課題(移植細胞の造腫瘍性評価、iPS細胞を利用した医薬品毒性評価等)については、規制科学課の「医薬品等規制調和・評価研究事業」と連携し、両課で評価・採択・進捗管理した。

②-6 京都大学iPS細胞研究所が作成する臨床用iPS細胞ストックについて有識者からヒアリングを行い、課題を抽出した。

研究マネジメントに関するチェック項目（再生医療） ステージゲート



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

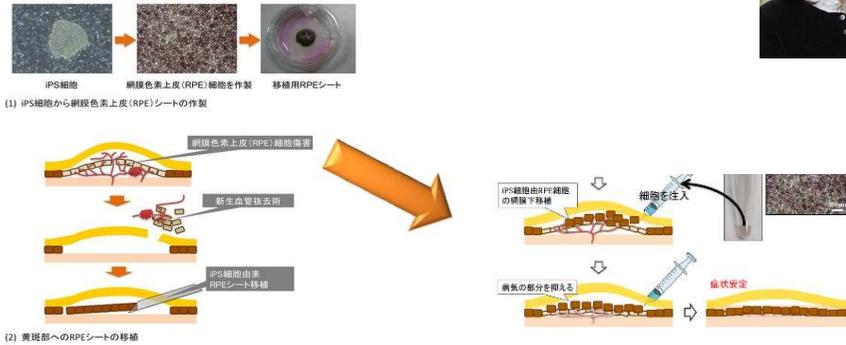
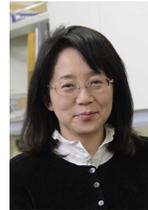


④再生医療

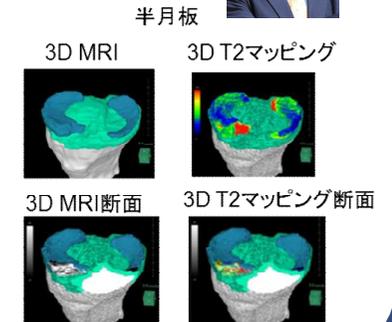
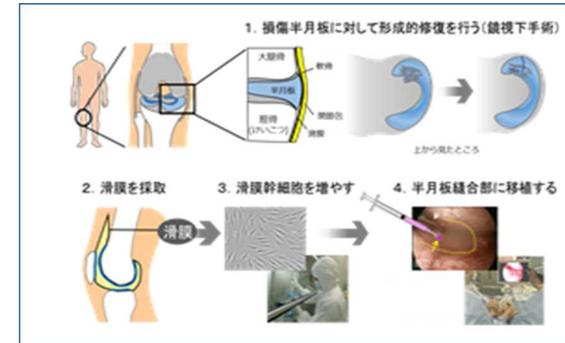
見込評価

①再生医療研究開発における顕著な成果事例

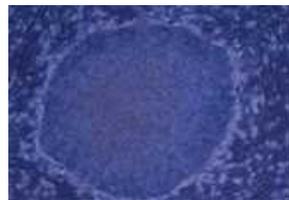
①-1 理研 高橋政代プロジェクトリーダー 他
同種iPS細胞から作成した
網膜色素上皮細胞の移植臨床研究の実施



①-2 東京医科歯科大学 関矢一郎教授 他
半月板損傷患者を対象とした再生医療等製品の
治験の開始。非侵襲的評価手法の開発を実施

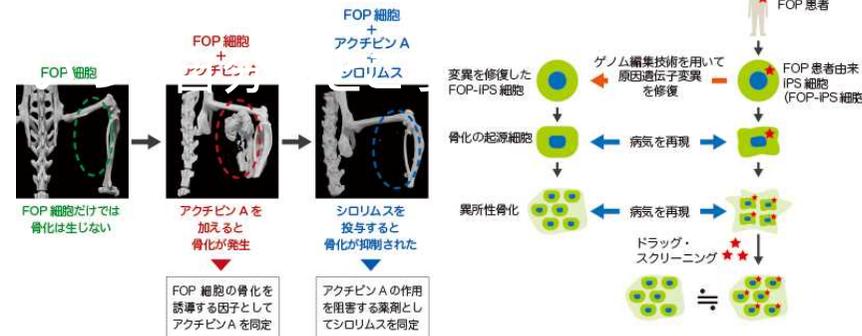


①-3 京都大学iPS細胞研究所
日本人の約40%をカバーする
HLAホモドナー由来iPS細胞株
のストックを作成、提供



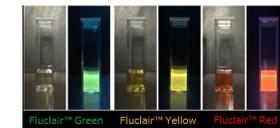
[Caption]
iPS cells derived from adult human dermal fibroblasts
[Photo credit]
Shinya Yamanaka, CiRA

①-4 京都大学 戸口田淳也教授 他
疾患特異的iPS細胞を活用した進行性骨化性
線維異形成症(FOP)の進行を抑える薬剤の同
定と医師主導治験の実施



①-5 再生医療の産業化に向けた装置や周辺商品の実用化

「iPS細胞大量自動培養装置」
(日立製作所)



幹細胞標識用超低毒性量子ドット
「Fluclair™」
(富士フイルム和光純薬工業)

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

④再生医療



見込評価

②再生関連プロジェクトの一体運営と事業運用改善

②-1 「再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目」の作成・活用

H30年度評価で記載

②-2 「製薬協・AMED共催セミナー『花開け！再生医療のシーズ』」(平成30年7月)を開催し、実用化に向けて再生医療のシーズをアカデミアから製薬企業にスムーズに受け渡すために必要なことについて、アカデミアと製薬企業等産業界でディスカッションを行った。この結果をもとに、平成31年度から新たな産学連携課題の公募を開始する。また、平成31年度には、早期の段階でマーケティングやターゲティングの検討を行い、アカデミアのシーズをより企業にとって魅力的なシーズとするため、アカデミアの研究者を対象とした相談会を実施する。

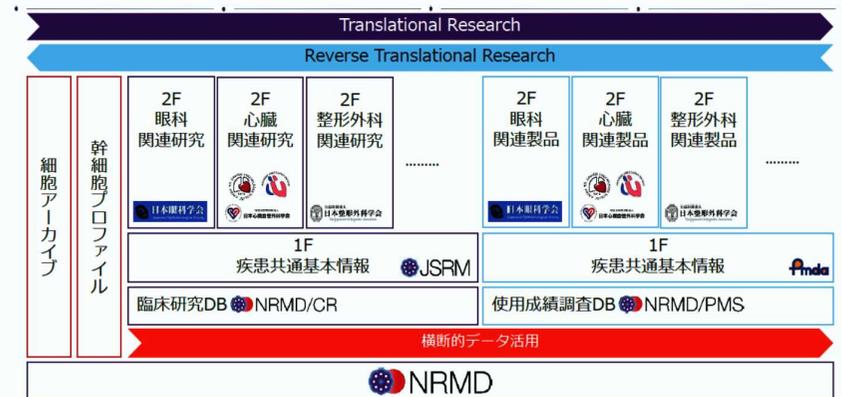
②-3 再生医療等製品とその競合技術の比較調査を実施し、調査結果について勉強会を行い、今後の評価や事業設計の参考とする。

②-4 再生医療臨床研究促進基盤整備事業(平成28年度～)において、再生医療学会を中心に、再生医療の知識・経験を有する大学、医療機関等が連携する「ナショナルコンソーシアム」の活動の一つとして、再生医療等データ登録システム(NRMD)の構築を進めている。臨床研究に関しては、再生医療等臨床研究データ登録システム(NRMD/CR)に平成29年10月2日より眼科関連研究(RPE臨床研究データ)の登録受入を開始、上市済みの製品に関しては、再生医療等製品使用データ登録システム(NRMD/PMS)に平成30年3月30日に、第一例目の製品の登録を開始し、データの提供も開始した。

②-5 「医薬品等規制調和・評価研究事業」との連携

H30年度評価で記載

②-6 PDが全事業の各評価委員会等にオブザーバーとして出席することや各事業の評価委員やPS・POを相互に兼任すること等により、事業内連携の助言、研究開発計画、研究開発費、体制改善の見直し指示が効率的・効果的になされるよう工夫した。



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

④再生医療

③研究育成、人的交流、国際連携等に資する活動

H30年度評価

③-1 「平成30年度AMED再生医療研究交流会」を開催した。平成30年度から新たに再生医療実現プロジェクト以外の難病研究課、がん研究課、臨床研究課、脳と心の研究課、産学連携課、医療機器研究課が支援している再生医療に関係する研究者や他プロジェクトPSPOにも参加枠を広げ一層の交流を促進させた。

③-2 「再生医療ナショナルコンソーシアム」において、平成30年度には新たに31件の支援を行い、合計61件の臨床研究実施・準備支援が行われた。また、臨床培養士(初級レベル)から再生医療認定医(上級レベル)まで、幅広い人材育成を目的とした教科書が作成され、平成31年3月21日に刊行された。

③-3 再生医療について患者及びその家族・一般を中心に理解を得ることを目的に「平成30年度AMED再生医療公開シンポジウム」を開催した。治験実施中の研究課題、これから臨床研究に入る研究課題、機作研究課題に関する講演の他、パネルディスカッションやポスター解説を織り交ぜて、第一線の再生医療の研究者による、再生医療をわかりやすく解説を行った。

③-4 「幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム」を平成28年度に開始した。その中で、次世代のシーズ作りを目指した基礎的な研究開発を実施するとともに、公募の際には、若手研究者枠を必ず設け、若手研究者の登用を積極的に進めた。平成31年度の公募では、若手研究員が海外において研究を実施することを必須とする、国際若手研究者育成枠を設けている。この枠では、国際レビューを導入した。平成30年度は、事業内交流会を会津若松市と協力して実施し、アウトリーチ活動として会津若松市の小・中学校で出張授業及びミニ公開シンポジウムを実施した。

③-5 シンガポール科学技術研究庁A*STARとさらなる連携強化を図るため、シンガポール事務所の協力の下、国際事業部との適切な事前調整で決定された「細胞治療」をテーマに、2月26-27日にワークショップを開催した。

見込評価

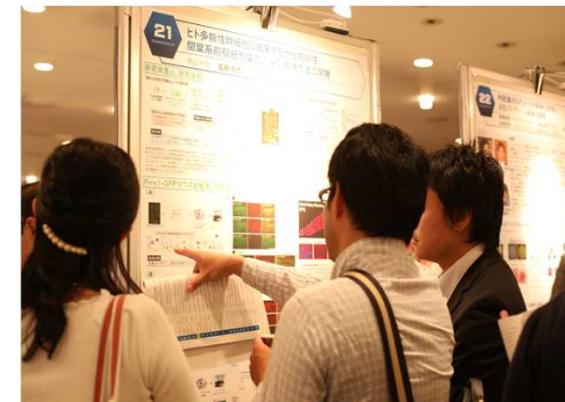
③-1 毎年度継続して「AMED再生医療研究交流会」を開催し、再生医療実現プロジェクトで支援する研究者の交流を促進させるとともに若手研究者に発表機会を提供した。また、ポスター発表は、若手研究者を中心に発表してもらおう等、若手の活躍の場を提供した。

③-2 再生医療公開シンポジウムを毎年度、継続して実施してきたが、その中で、当初の研究成果の情報発信を中心としたものから、患者・一般向けに、再生医療への理解を高めるものへと内容を変化させた。臨床研究・治験段階に入る研究課題が増える中で、再生医療への患者・一般の関心が高まる中、研究者と参加者の交流を行う場にもすることが出来た。

③-3 平成30年度評価③-2に記載。

③-4 平成30年度評価③-4に記載。

③-5 iPS細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発について、国際検証試験により、ヒトiPS細胞由来心筋細胞を用いて医薬品による致死性不整脈の発生リスクを評価できることを明らかにし、その論文が受理された。また、国際安全性薬理学会で発表し、議論を行った。さらに、2018年11月に開催されたICHIにおいて、作業部会が設置され、ヒトiPS細胞由来心筋細胞等を用いた新しいアプローチの利用可能性を検討することがコンセプトペーパーに記載された。



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

④再生医療



H30年度評価

見込評価

<成果目標達成状況>

KPI【2020年までの達成状況】	① 平成31年3月迄の累積達成状況	② ①のうち、平成30年度の達成状況
<p>・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用（臨床研究又は治験の開始）</p>	<p>患者由来の疾患特異的iPS細胞を活用した創薬研究により、4件の治験が開始された。① 京都大学iPS細胞研究所 戸口田教授らグループが行った、進行性骨化性線維異形成症（FOP）へのシロリムスの治験、 ② 慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室の小川郁教授、藤岡正人専任講師らが生理学教室（岡野栄之教授）との共同研究の上で、Pendred症候群に対する、シロリムスの治験 ③ 慶應義塾大学病院神経内科診療科部長の中原仁教授、診療科副部長の高橋慎一准教授らが生理学教室（岡野栄之教授）との共同研究の上で、ALSへのロピニロール塩酸塩の治験、④京都大学iPS細胞研究所 井上治久教授らによる、疾患特異的iPS細胞を用いたスクリーニングにより、ALSへのボスチニブの治験</p>	<p>慶應義塾大学医学部生理学教室の岡野栄之教授らが作成した疾患特異的iPS細胞を用いた創薬応用技術により、2件の治験が開始された。① 慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室の小川郁教授、藤岡正人専任講師らによる、Pendred症候群に対する、シロリムスの治験の実施。② 慶應義塾大学病院神経内科診療科部長の中原仁教授、診療科副部長の高橋慎一准教授らによる、ALSへのロピニロール塩酸塩の治験の実施。 ③ 京都大学iPS細胞研究所 井上治久教授らによる、疾患特異的iPS細胞を用いたスクリーニングにより、ALSへのボスチニブの治験を開始。</p>
<p>・再生医療等製品の薬事承認数の増加</p>	<p>これまで累計で5品目、7症例が承認された。H27年度以降の承認は、① 条件・期限付承認としてヒト（自己）骨格筋由来細胞シート（「ハートシート」（テルモ株式会社）「虚血性心疾患」）、② ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞（「テムセルHS 注」（JCR ファーマ株式会社 「GVHD」）、H28年度に ③ 適応追加としてヒト（自己）表皮由来細胞シート（「ジェイス」（株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）「先天性巨大色素性母斑」）、H30年度に、④ 条件・期限付承認としてヒト（自己）自己骨髄間葉系幹細胞「ステミラック注」（ニプロ株式会社）「脊髄損傷」が承認された。また、⑤ヒト（自己）表皮由来細胞シート（「ジェイス」（株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）「表皮水疱症」の適応が追加された。</p>	<p>・条件・期限付承認として12月28日にヒト（自己）自己骨髄間葉系幹細胞「ステミラック注」（ニプロ株式会社）「脊髄損傷」が承認された。 ・12月28日にヒト（自己）表皮由来細胞シート（「ジェイス」（株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）の「表皮水疱症」の適応が追加された。</p>
<p>・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 35件</p>	<p>「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」、「再生医療実用化研究事業」等で推進する研究開発について、42件（対象疾患数：37疾患）が臨床研究又は治験に移行し、対象疾患は着実に拡大、KPIを達成した。</p>	<p>「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」、「再生医療実用化研究事業」等で推進する研究開発について、11件（対象疾患数：10疾患）が臨床研究又は治験に移行し、対象疾患が拡大した。</p>

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

④再生医療



H30年度評価

見込評価

<成果目標達成状況>

KPI【2020年までの達成状況】	① 平成31年3月迄の累積達成状況	② ①のうち、平成30年度の達成状況
<p>・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化</p>	<p>経済産業省「再生医療の産業化に向け評価基盤技術開発事業」からは① 日立製作所がiPS細胞自動培養装置を、② 大陽日酸は小型でドライアイス不要の生体試料搬送容器CryoHandyを実用化、販売開始した。また、③ リプロセルが実用化したDMSOフリータイプの細胞凍結保存液が、薬機法に基づく原薬等登録名簿(マスターファイル)に登録された。また、④ リプロセルは、生物由来原料基準をクリアし、再生医療向けとして臨床実験に使用可能なヒトiPS細胞用培養液「ReproMedTM iPSC Medium」を発売開始した。文科省「再生医療実現拠点ネットワークプログラム技術開発個別課題」からは、マトリクソームが⑤-1 細胞培養基質のラミニンの高純度精製品iMatrix-411、⑤-2 希釈操作が不要なEasy iMatrix-511、⑤-3 Easy iMatrix-511をコーティングプレート化したQuick iMatrix-511を実用化・販売開始した。また、⑥ 名古屋大学にて開発した「幹細胞標識用超低毒性量子ドット」を和光純薬工業が「Fluclair™」として商品化した。</p>	<p>④ リプロセルは、生物由来原料基準をクリアし、再生医療向けとして臨床実験に使用可能なヒトiPS細胞用培養液「ReproMedTM iPSC Medium」を発売開始した。尚、本製品はフィーダー(iPS細胞の培養・維持を支持する働きをする細胞)を用いない拡大培養および分化誘導にも使えることが確認されている。</p>
<p>・iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言</p>	<p>これまで進めていた国内の大規模検証試験により、ヒトiPS細胞由来心筋細胞はヒト心電図データを反映すること、精度よく不整脈リスクを予測できることを明らかにした。また、国際検証試験に参加して、米国FDAらとともにヒトiPS細胞由来心筋細胞の評価系に関して再現性や有用性を明らかにした。国内外の検証試験等の進捗状況を国際会議などで発表、提案し、国際標準化に向けて国際的な議論を行った。さらに、2018年11月に開催されたICHIにおいて、S7B及びE14ガイドラインに関する作業部会が設置され、ヒトiPS細胞由来心筋細胞等を用いた新しいアプローチの利用可能性を検討することがコンセプトペーパーに記載された。国際コンソーシアムやICH作業部会等と連携しながら、引き続き、検討を進めている。</p>	<p>現在の進捗状況は、FDAららとともに行った国際検証試験により、ヒトiPS細胞由来心筋細胞を用いて医薬品による致死性不整脈の発生リスクを評価できることを明らかにし、その有用性を示した論文が受理された。ワシントンDCで開催された国際安全性薬理学会(平成30年10月1日)における心毒性シンポジウムで発表、提案し、国際的な議論を行った。さらに、2018年11月に開催されたICHIにおいて、S7B及びE14ガイドラインに関する作業部会が設置され、ヒトiPS細胞由来心筋細胞等を用いた新しいアプローチの利用可能性を検討することコンセプトペーパーに記載された。国際コンソーシアムやICH作業部会等と連携しながら、引き続き、検討を進めている。</p>

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

④再生医療



評価軸

安全なiPS細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等のiPS細胞等の実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施したか。

H30年度評価

- ・iPS細胞中核拠点(京都大学CiRA)にて、平成31年3月にHLA型日本人第4位・末梢血由来のiPS細胞ストックの提供を開始した。既に提供を行っているiPS細胞ストックと合わせると、日本人の約40%をカバーできると考えられ、より広い患者さんを対象とした再生医療の提供が可能となった。また引き続き、臨床用HLAホモiPS細胞ストック事業のための、ドナーリクルートを行っている。
- ・京都大学CiRAの金子新准教授らは、ゲノム編集技術を用いて、HLA遺伝子を選択的に破壊することにより、他家移植の際にレシピエントのキラーT細胞とNK細胞の両方からの攻撃を回避し免疫拒絶反応を抑制するiPS細胞を作製する技術を開発した。本研究は、次世代のiPS細胞ストックの構築に向けた重要な技術となることが期待される。
- ・慶応義塾大学医学部の岡野栄之教授は、慢性期の脊髄損傷モデルマウスに対してNotchシグナル阻害剤で前処理したヒトiPS細胞から樹立した神経幹/前駆細胞の移植治療単独で、運動機能を回復・維持させることに成功した。また本神経幹/前駆細胞は、再生や運動機能回復が困難といわれる過酷な状況においても、軸索の再生・伸長が起こり、再髄鞘化も誘導することが明らかとなった。ヒトiPS細胞由来神経幹/前駆細胞移植の臨床応用を実現させる上で、非常に大きな成果である。

見込評価

- ・京都大学IPS細胞研究所は、平成27年8月6日より臨床に使用出来るiPS細胞ストックの配布を開始した。その後、提供株を徐々にふやしていき、2019年3月にはHLA型日本人第4位・末梢血由来のiPS細胞ストックまで提供を開始することができた。既に提供を行っているiPS細胞ストックと合わせると、日本人の約40%をカバーできると考えられる。臨床研究用iPS細胞ストックの提供可能により、臨床研究、治験に向けた研究が加速することとなり、最近の同種iPS細胞を使用した臨床研究・治験の実施につながっている。
- ・使用しない試薬を使用した可能性が否定できないため、iPS細胞中核拠点(京都大学iPS細胞研究所)で構築を進める臨床用iPS細胞ストックの一部の供給を停止したが、①指導的人材の確保を含めた体制強化、②工程管理システムの最適化・管理機能強化、③CSV(Computerized System Validation)※の実施と自動化システムの導入、④予期せぬシステム障害に備えるシステム堅牢性の確保を進め、GCTP(Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice)に準拠したストック供給に向け体制を構築し、平成29年10月6日に供給を再開しており、安定した供給が出来ている。
- ・ヒトiPS細胞の分化誘導に関する研究開発が着実に実施されており、臨床研究・治験に段階に進んでいる。また、非臨床試験の内容等の共有を実施するとともに、多能性幹細胞の分化特性に関する研究開発を実施している。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

④再生医療



評価軸

再生医療の臨床研究及び治験の推進や再生医療等製品の安全性評価手法の開発等を行ったか。

H30年度評価

- ・京都大学iPS細胞研究所の高橋淳教授らは、平成30年8月より、京都大学医学部付属病院にて、医師主導治験を開始した。50歳から69歳の7名のパーキンソン病患者を対象に、ヒトiPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞を移植し、移植後2年間の経過観察を行い、安全性と有効性を評価する予定である。本治験で安全性や有効性が確認できれば、病気が進行すると症状のコントロールが難しかったパーキンソン病患者の症状改善が可能となる。
- ・慶應義塾大学医学部の中村雅也教授らは、脊椎損傷に対する再生医療と並行して、リハビリテーション治療の内容、プロトコルのあり方、効果測定方法の標準化を目指す臨床研究を計画し、平成30年2月の厚生科学審議会再生医療等評価部会から実施の承認を得た。
- ・国立医薬品食品衛生研究所の佐藤部長らは、ヒトiPS細胞等の多様性幹細胞由来移植細胞の臨床応用における最大の隘路とされる造腫瘍性評価について、国内外の動向調査を行った結果、性能が担保された造腫瘍性試験における非臨床評価が重要であることを再確認した。本成果を広く海外に周知する目的で、健康環境科学研究機構(HESI)のCT-TRACS委員会で、各極産官学メンバーと共同でポジションペーパー案を作成し、公開の準備を行っている。また、造腫瘍性試験に関する官民共同・多施設による研究体制を構築し、造腫瘍性試験に代替可能な簡易試験法を標準化するため、簡易試験法の性能を検討し、その結果を論文にまとめ、公表準備を進めている。

見込評価

- ・臨床研究及び治験の推進については、「再生医療実用化研究事業」において、ヒト幹細胞を用いた実用化に近い個別の研究課題に対する支援を行った。これまで41件の臨床研究又は医師主導治験が実施され、そのうち、8件が「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」から引き続き、「再生医療実用化研究事業」で支援を行ったものである。「再生医療実用化研究事業」の支援により医師主導治験を行ったもののうち、3件が薬事承認申請をする予定とされており、薬事承認申請に向けて、5件が企業治験に移行する等、再生医療等製品の薬事承認に向けて、着実に進捗した。
- ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」に引き続いて支援している「再生医療実用化研究事業」において、神戸市立神戸アイセンター病院研究センターの高橋政代センター長らは、神戸中央市民病院(現、神戸市立神戸アイセンター病院)、大阪大学、京都大学iPS細胞研究所と連携し、平成29年2月より、目の難病である加齢黄斑変性を対象に、同種iPS細胞から作製した網膜色素上皮細胞を移植する臨床研究を開始し、5例の移植を完了した。今後、臨床研究や治験を積み重ね、加齢黄斑変性のみならず、網膜色素上皮の異常について対応可能な新たな治療法を提供することが可能になる。
- ・再生医療における品質・安全性評価手法の開発に向けた取組みとして、医薬品等規制科学課の医薬品等規制調和・評価研究事業と連携しながら、「再生医療研究における品質及び安全性の評価に係る調査研究」(平成28年度～平成30年度)の研究課題を実施した。本研究では、再生医療研究課が所管する4事業の144課題から抽出したデータをもとに調査研究を実施し、成果を研究課題にフィードバックし、課題管理に活用している。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

④再生医療



評価軸

再生医療の実現化を支える産業基盤を構築したか。

H30年度評価

- ・国内でヒト細胞原料を安定的に供給するため、「国内医療機関からのヒト(同種)体性幹細胞原料の安定供給モデル事業」では、ヒト細胞原料の供給にかかる体制整備に向けた研究を平成30年度より開始した。また本事業に併走して、ヒト細胞原料供給に関わる法的・倫理的な課題等を議論する有識者からなる検討委員会を設置し、3回委員会を開催し、細胞取得のために必要なIC等、優先項目について議論した。
- ・「再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発」では、個々の再生医療等製品の開発における安全性や有効性に関する評価手法の確立や、製造工程合理化の検討等を行っており、大阪大学宮川特任教授ら研究グループは、大日本印刷株式会社と共同で、人工知能(AI)技術を応用した、再生医療等製品に対するマイコプラズマ 否定試験を自動で判定する細胞画像解析ソフトを開発した。
- ・平成30年度より「再生医療シーズ開発加速支援」を起ち上げ、ベンチャー含む民間企業が進める再生医療のシーズ開発において、臨床開発に進むために必要な薬事規制に沿った非臨床試験や製造工程の整備等を早期段階から行うための支援開始した。

見込評価

- ・「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」において、細胞を安定的に大量かつ安全安価に製造・加工する基盤技術として、拡大培養、分化誘導、品質管理、加工、保存等各プロセスにおいて、個別要素の自動化や培地・基材等の周辺技術を開発したと共に、各プロセスが連携した細胞製造システムを構築し、従来の1/10のコスト、細胞回収量が1010個/バッチを達成した。また、各工程を統合し一貫した製造工程を、川崎市殿町のライフイノベーションセンター内に設置したクリーンルームおよび大阪大学吹田キャンパス集中研究所にて実証した。
- ・「再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発」において、日立製作所が、大日本住友製薬と京都大学との共同でパーキンソン病に対するiPS細胞由来細胞製剤の製造工程で用いる閉鎖型大量自動培養装置を開発し、GCTP省令に適合した製品製造が可能な装置(「iACE2」)として国内で初めて製品化する等、大量細胞供給技術の実用化を実現した。
- ・細胞製造プロセスの構築に加え、細胞製造システムに関連するISO/TC276/WG4 (Bioprocessing) 及びISO/TC198/WG9 (Aseptic processing) において、日本発提案を日本主導で国際標準化のステージを着実に進めた。また、再生医療等製品製造工程管理に大きく影響する細胞数/品質管理の国際標準化戦略を考慮し、ISO/TC276/WG3 (Analytical methods) へも日本発の関連文書提案を進めた。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

④再生医療



評価軸

新薬開発の効率性の向上を図るために、連携してiPS細胞等を用いた創薬等研究を支援したか。

H30年度評価

・疾患特異的iPS細胞を活用した創薬支援を中心に難病研究課・臨床研究課と情報共有を行い、事業協力を進めた。その中で、再生医療研究課で支援した慶應大学 岡野栄之教授がペンドレット症候群の患者さんからのiPS細胞を活用して病態解明と治療に向けての候補化合物である、シロリムスを同定し、臨床研究課で支援している慶應大学 小川 郁先生らによる治験の実施に結びつけた。また、岡野教授は、筋萎縮性側索硬化症(ALS)の患者さん由来のiPS細胞を活用し、治療薬候補として、パーキンソン病治療薬である「ロピニロール塩酸塩」の同定を行い、難病研究課で支援している慶應義塾大学病院の中原仁教授、高橋慎一准教授の第I/IIa相医師主導治験を開始へとつなげることが出来た。

・京都大学iPS細胞研究所の井上治久教授はALS患者さん由来のiPS細胞を活用し、慢性骨髄性白血病の治療薬「ボスチニブ」を治療薬候補として同定し、臨床研究課における事業で医師主導治験を開始した。

見込評価

・平成29年度より「疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム」を開始した。難病等由来の疾患特異的iPS細胞を樹立し疾患メカニズムを解明し、解析技術の高度化や創薬スクリーニング系の構築をめざす14件の「研究拠点」した。また、多数の健常人からiPS細胞を樹立して対照群の作成に資する1件の「iPS細胞樹立課題」(京大CiRA)を採択するとともに「バンク活用促進課題」(理化学研究所バイオリソースセンター)を採択した。それぞれの拠点で研究開発を進めるとともに、樹立課題やバンク課題を通じて、作成したiPS細胞を幅広く活用するための取り組みを進めている。

・疾患iPS細胞を活用した創薬支援として、京都大学iPS細胞研究所の戸口田淳也教授らが行っている進行性骨化性線維異形成症(FOP)向け創薬研究では、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究)・「創薬基盤推進研究事業」の連携により、世界で初めて、疾患特異的iPS細胞の樹立からFOP患者に対するシロリムスを用いた医師主導治験まで進める事が出来た。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

④再生医療



評価軸

iPS細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化への提案を行ったか。

H30年度評価

これまで進めていた国内の大規模検証試験により、ヒトiPS細胞由来心筋細胞はヒト心電図データを反映すること、精度よく催不整脈リスクを予測できることを明らかにした。また、国際検証試験に参加して、米国FDAらとともにヒトiPS細胞由来心筋細胞の評価系に関して再現性や有用性を明らかにした。国内外の検証試験等の進捗状況を国際会議などで発表、提案し、国際標準化に向けて国際的な議論を行った。さらに、2018年11月に開催されたICHにおいて、S7B及びE14ガイドラインに関する作業部会が設置され、ヒトiPS細胞由来心筋細胞等を用いた新しいアプローチの利用可能性を検討することがコンセプトペーパーに記載された。国際コンソーシアムやICH作業部会等と連携しながら、引き続き、検討を進めている。

見込評価

FDAらとともに行った国際検証試験により、ヒトiPS細胞由来心筋細胞を用いて医薬品による致死性不整脈の発生リスクを評価できることを明らかにし、その有用性を示した論文が受理された。

ワシントンDCで開催された国際安全性薬理学会(平成30年10月1日)における心毒性シンポジウムで発表、提案し、国際的な議論を行った。さらに、2018年11月に開催されたICHにおいて、S7B及びE14ガイドラインに関する作業部会が設置され、ヒトiPS細胞由来心筋細胞等を用いた新しいアプローチの利用可能性を検討することコンセプトペーパーに記載された。国際コンソーシアムやICH作業部会等と連携しながら、引き続き、検討を進めている。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

④再生医療



評価軸

幹細胞による創薬支援の実現化を支える技術基盤を構築したか。

H30年度評価

・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム)では、「バンク活用促進課題」(理化学研究所バイオリソースセンター)に、拠点等から疾患特異的iPS細胞等の寄託を受けるバンクの運営体制を構築し、平成30年度は42患者由来の22疾患、95株の寄託を受け、60疾患、178株を提供した。

・「再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発」では、これまでのiPS細胞研究の成果を活用し、iPS細胞等から分化誘導した各種臓器細胞をチップ等のデバイス上に搭載することで、医薬品候補化合物の安全性や薬物動態等の評価が可能な新たなシステムの基盤技術を開発している。ユーザー(製薬企業)ニーズを踏まえ、デバイスのプロトタイプを開発すると共に、iPS細胞由来の各種臓器細胞の高機能化を図る等、要素技術の開発を進めた。

見込評価

・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」のサブプログラムとして、平成29年度から「疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム」を開始し、研究拠点(14拠点)、iPS細胞樹立課題(健常人のiPS細胞樹立・寄託)、バンク活用促進課題(iPS細胞の活用される環境整備)を採択した。

また、多くの研究者・企業に活用される環境を整備するために1件のバンク活用促進課題を採択し、疾患特異的iPS細胞等の寄託を受けるバンクの運営体制を構築した。その結果、819患者由来の402疾患、3388株の寄託を受け、119疾患における364株、499本を提供した(平成30年度2月現在)。また、寄託された疾患特異的iPS細胞のリストを平成30年1月にウェブ上で一般公開した。

・幹細胞を用いて医薬候補品の安全性や薬物動態等の評価の基盤技術の構築を目指すため、平成29年度に「再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発」を開始した。これまでのiPS細胞研究の成果を活用し、iPS細胞等から分化誘導した各種臓器細胞をチップ等のデバイス上に搭載することで、医薬品候補化合物の安全性や薬物動態等の評価が可能な新たなシステムの基盤技術を開発している。本事業ではユーザー(製薬企業)ニーズを踏まえ、デバイスのプロトタイプを集中研の形で開発を進め、iPS細胞由来の各種臓器細胞の高機能化を図る等、要素技術の開発を進めた。

I 研究開発の成果の最大化その他の 業務の質の向上に関する事項

(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑤ オーダーメイド・ゲノム医療

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑤オーダーメイド・ゲノム医療

H30年度評価



評定(自己
評価)

A

①臨床ゲノム情報統合データベース整備事業、ゲノム創薬基盤推進研究事業を通じ、今年度からがんゲノムにつながるがんオンコパネルの開発や医薬品の製造販売承認の取得等が実現し、②臨床ゲノム情報統合データベース(MGeND)への日本人集団の疾患関連変異データの蓄積、東北メディカル・メガバンク計画による日本人基準ゲノム配列(JRGA)等の公開やゲノム情報等の公開が進むとともに、③データシェアリングポリシー適用事業拡大とゲノム医療データのグローバルシェアリングに向けた国際活動への新規参画など、疾患関連遺伝子の同定や日本人の標準ゲノム配列の特定に加え、医療実装の創出やゲノム医療情報の国際標準化への新たな取り組みなどを行い目標を大きく上まわった。
以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

①研究成果の着実な導出

- ・臨床ゲノム情報統合データベース整備事業により、「NCCオンコパネル」が医療機器として製造販売承認を取得後に保険収載され、「Todayオンコパネル」が先進医療Bを開始した。難病領域では若年発症型難聴のパネル検査を保険診療に移行するとともに、10,000症例を超えるクリニカルシーケンスと300例を超える確定診断を実施など、ゲノム医療の実現とがんゲノム情報管理センター開設につながる成果があった。
- ・ゲノム創薬基盤推進研究事業では、チオプリン製剤の重篤な副作用の予測に有用な遺伝子多型を検出するキットを開発し、体外診断用医薬品として製造販売承認(平成30年4月)を取得した。また、ゲノム医療の患者還元に向けて、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提言を策定した。

②データベース事業やバイオバンク事業を通じたゲノム医療実現基盤整備

- ・臨床ゲノム情報統合データベース整備事業では、クリニカルシーケンスが当初の計画を超えて進み、一次班が終了した平成30年度末までに、難病1.7万症例、がん1.5万症例、感染症2.8万症例、認知症2.3万症例の解析が終了した。日本人集団の疾患関連変異データベースMGeNDには、難病1.4万件、がん2.5万件、感染症15.7万件、認知症1.9万件の変異データが集積した。
- ・東北メディカル・メガバンク計画は、日本人3名のゲノム配列のみで構築した日本人基準ゲノム配列(JRGA)を平成30年2月に公開しており、公開後は月平均ダウンロード率が約660%増加したほか、日本人全ゲノムリファレンスパネル公開により、平成30年度末までに累積で2700例を超える日本人の未診断疾患の方への解析結果返却に貢献した。

③国内外のデータシェアリングの推進

- ・データシェアリングポリシーの適用対象の事業を、従前の「疾患克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト」、「難病克服プロジェクト」に加え、「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」に拡大し、国内のデータシェアリングを推進した。また、はじめてデータマネージメントプランの事後評価を実施し、結果と論点を関連他課と共有した。
- ・さらに、オーダーメイド・ゲノム医療の成果である日本人集団の疾患ゲノム情報を国際社会で共有し、グローバルな疾患解明研究推進するため、各種事業の成果を「GEM-Japan」プロジェクトと位置づけた上で、ゲノム医療情報の標準化とデータシェアリングを目的とした国際活動であるGA4GH(Global Alliance for Genomics & Health)の基幹プロジェクトとして、アジアの国より初めて参画した。これにより、日本全国の協力体制をより強固にするとともに、我が国におけるゲノム情報と臨床情報の国際的な標準化を推進する。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑤オーダーメイド・ゲノム医療

見込評価



評価(自己評価) A	①東北メディカル・メガバンク計画の成果である健常人全ゲノムリファレンスパネルを未診断疾患に活用すること等によるゲノム診断の飛躍的加速の実現、国内外のデータシェアリング推進のための国際連携とデータシェアリングポリシーの拡充など他事業連携・情報共有・成果の利活用を促進するとともに、②日本人ヒトゲノムの新規データベースの整備・拡充を行うなど、疾患関連遺伝子の同定や日本人の標準ゲノム配列の特定に加え、データシェアリングの策定及び適用事業の拡大やゲノム医療情報の国際標準化への新たな取組みなどを行い目標を大きく上まわった。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。		H27	H28	H29	H30
		自己評価	S	A	A	A
		主務大臣評価	S	A	A	

①他事業連携による革新的成果の創出、成果の利活用等の新展開 東北メディカル・メガバンク計画によるゲノム診断の飛躍的加速とゲノム医療研究のための基盤構築

日本人全ゲノムリファレンスパネルを段階的に拡充し、同計画参加者および長崎医療センターやながはま0次コホートの協力者を含む3,554人分のSNVを収載した3.5KJPN、X染色体・ミトコンドリアゲノムのSNVを追加収載・国際基準に準拠した手法で再構築した3.5KJPNv2を公開した。これにより疾患ゲノム診断が飛躍的に加速し、IRUD全体で2700例以上の未診断疾患の方へ半年以内に解析結果が返却可能となった。また、国際基準ゲノム配列の問題点を根本的に解決した日本人基準ゲノム配列(JRGA)の初版となるJG1の公開により、日本人全ゲノムリファレンスパネルのさらなる精度向上、日本人特有の疾患感受性や薬剤感受性に寄与するゲノム配列変化の解明などを大きく進展させる基盤を構築した。

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業による医療実装につながる基盤の実現

がんゲノム情報の集約・管理・利活用を図るための「がんゲノム情報レポジトリ」、および同定された変異意義付けの際の基礎情報となる「がんゲノム知識データベース」の構築実績は、「がんゲノム情報管理センター」に繋がった。

多因子疾患のゲノム医療実現を目指した研究開発

多因子疾患を対象としたゲノム研究の戦略として、A)重症化の予測と層別化医療、B)疾患感受性の高いレアバリエーションを用いたメカニズムの解明、C)遺伝型に基づくリスク予測と予防、D)ゲノムの半分を占めるリピート配列の異常が原因となる疾患の解決、を設定した。

国内外のデータシェアリング推進等による利活用の新展開の促進

「データシェアリングポリシー」について、難病、感染症、認知症の事業等にも拡充して展開するとともに、データの国際標準化を目指す国際活動(GA4GH)に参画するなど、成果の利活用の新展開を促す基盤を整備した。

新たな形態による情報共有の促進

研究機関、大学、企業等、国内の様々な所属のバイオバンク研究者が一堂に会した、これまでにない機会の提供を目的として、「バイオバンク連絡会」を定期開催。平成29～30年度までに計6回開催し各回100名程度の参加者により、活発な意見交換が行われた。

また情報ポータルサイトを開設し、バイオバンクや情報基盤、ELSIに関することなど、ゲノム医療研究者に有用な情報やトピックスの掲載を開始した。

②世界に例のない新規データベースの整備やデータ拡充 画期的なゲノム疾患データベースの公開

臨床ゲノム情報統合データベース事業では、がん、希少・難治性疾患、感染症、認知症等の各疾患領域を対象にデータストレージ(DS)を構築し、ゲノム解析情報と詳細な臨床データを研究者でシェアする体制を整備するとともに非制限公開可能なデータを集約した。これにより、米国ClinVarなどにも無かった日本人特有のゲノム疾患情報が蓄積されたデータベースとなる(MGeND)の構築が実現し、平成30年3月16日に一般公開した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑤オーダーメイド・ゲノム医療

H30年度評価



①研究成果の着実な導出

全国の大学病院・高度先進医療機関および学会と連携してオールジャパンの研究組織を構築し、その体制のもとにゲノム医療の実現を目指した研究開発を行った。多種進行がんを対象とした「NCCオンコパネル」は、先進医療Bを経てコンビネーション医療機器として製造販売承認を取得後に保険収載され、がんゲノム情報管理センター開設につながる成果があった。突然変異だけでなく染色体コピー数変化、遺伝子融合、発現量解析、エクソンスキッピングが測定できる「Todaiオンコパネル」は、先進医療Bを実施中である。

TOP-GEAR-CS: 初のがん遺伝子パネル検査として薬事承認

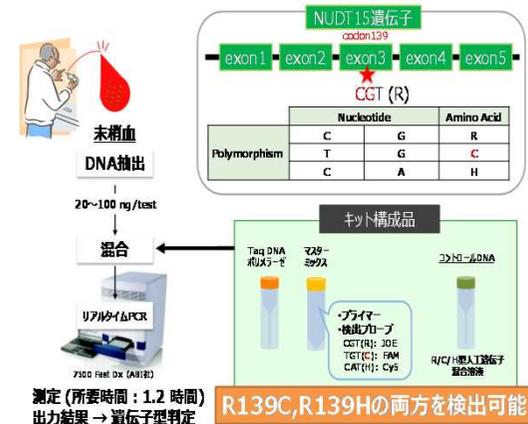
OncoGuide™ NCCオンコパネル システム 承認番号:23000BX00398000 販売: シスメックス社



難病領域では、若年発症型両側性感音難聴のパネル検査を保険診療に移行するとともに、10,000症例を超えるクリニカルシークエンスと300例を超える確定診断を実施した。

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

炎症性腸疾患、白血病、リウマチ性疾患、臓器移植後の治療におけるチオプリン製剤の重篤な副作用の予測に有用遺伝子多型を検出するキットを開発し、世界で初めて体外診断用医薬品として製造販売承認を取得し発売した。さらに平成31年2月から保険適応となった。



また、ゲノム医療の患者還元に係る問題解決を目指し、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提言「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言」(その1:がん遺伝子パネル検査を中心に)(その2:次世代シークエンサーを用いた生殖細胞系列網羅的遺伝学的検査における具体的方針)を策定して公開した。

ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言
その1:がん遺伝子パネル検査を中心に
【改定版】

- はじめに
- 20190327版
- 次世代シークエンサー技術によるゲノム・遺伝子解析の極めて急速な高効率化は、多数あるはずの遺伝子を一度に解析することを可能としており、日常診療にもその技術が応用されてきている。遺伝学的検査の実施に当たっては、日本医学会による「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(2011年)¹⁾がその基本となるが、多数あるいは網羅的遺伝子の解析という観点から、従来の少数の目的遺伝子を解析する場合に加え新たな考え方や体制が求められる。
- また、がん細胞のゲノム・遺伝子検査は、本質的には、ヒト体細胞遺伝子の検査であるが、生殖細胞系列の遺伝子変異(病的バリエーション)が同定されることが日常診療でも発生する状況となっており、いわゆる二次的所見に対する具体的な対応方針を整備する必要がある。
- さらには、分子標的治療薬や酵素補充療法などの新しい効果的な治療薬が次々と利用可能となっているが、対象分子の遺伝子の状態を正確に把握することが必要となる場合が多い。このようなゲノム・遺伝子解析技術と治療薬の進歩は、人類共通の財産でもあり、それらを適切に結びつけるゲノム情報を用いた医療(ゲノム医療)の実用化が急務で、患者家族も含めただけでなく多くの人がその恩恵を受けることができることが求められる。
2. 目的

本提言は、医療の現場において、医療従事者が適切なプロセスを経てゲノム医療に係る情報伝達を行うことで、患者及び家族がゲノム医療について十分に理解し、所望されるゲノム情報が患者及び家族の医療及び健康管理のために適切に役立つことを目的とするものである。関連学会等をはじめとする全ての関係者・団体が高い倫理観を保持し、ゲノム医療が患者・家族・社会の理解及び

ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言

ゲノム創薬基盤推進研究事業

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

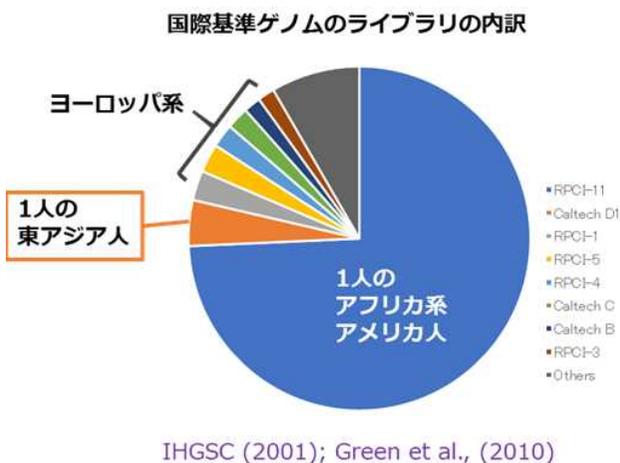
⑤オーダーメイド・ゲノム医療

H30年度評価



②データベース事業やバイオバンク事業を通じたゲノム医療実現基盤整備

東北メディカル・メガバンク計画による、日本人基準ゲノム配列(JRGA)の初版JG1の構築、公開



国際基準ゲノム配列はヨーロッパ系とアフリカ系集団を祖先に持つゲノムをもとに作成。これを日本人の全ゲノム解析に用いた場合に生じる問題点(民族集団差が十分に考慮できず、解析困難な難読領域や本来あるべき違いが検出できない、誤検出等)を解消。

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

日本人集団における疾患ゲノム解析は当初の計画を超えて進展し、平成30年度末までに8.4万症例の解析が終了した。MGeNDにはGWASデータを含めて21.9万件の変異データが集積した。

	解析予定症例数	解析実施症例数	登録変異数
希少・難治性疾患	7,500	17,384	13,513
がん	13,630	14,557	25,073
感染症	25,075	28,429	157,082
認知症・その他	17,650	23,464	19,339
合計	63,855	83,834	218,878

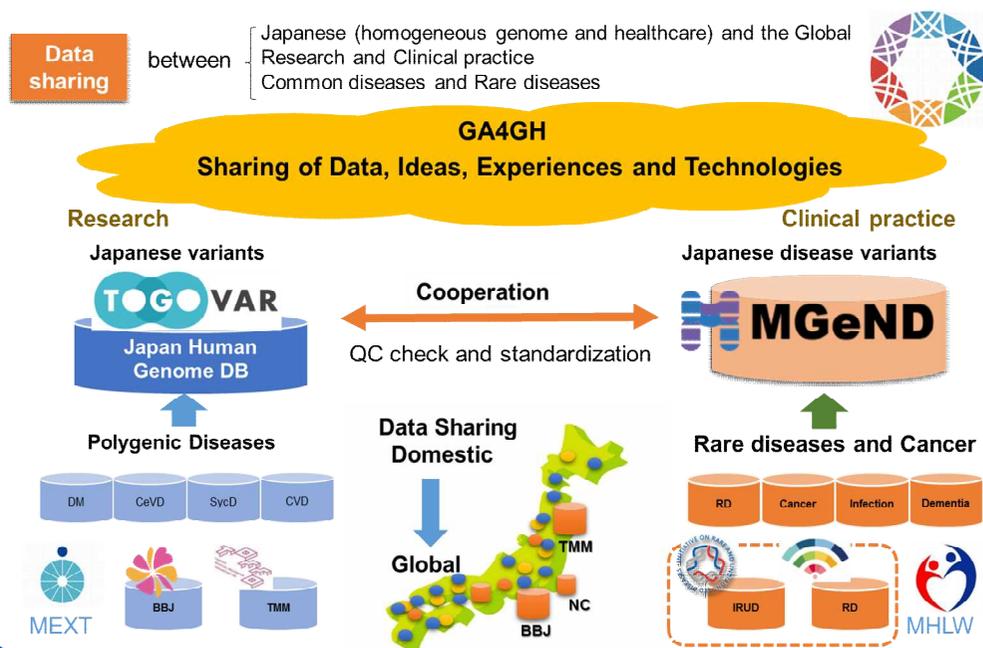
③国内外のデータシェアリングの推進

AMEDデータシェアリングポリシーの適用事業の拡大を進めるとともに、ゲノム医療データの国際的なデータ標準化に向け、GA4GHの基幹プロジェクトとして、GEM-Japanが参画

GEM-Japanを構成する事業

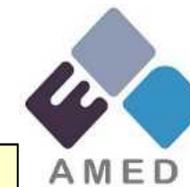
- ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業
- ゲノム研究バイオバンク事業
- 東北メディカル・メガバンク計画
- 臨床ゲノム情報統合データベース事業

Genome Medicine Alliance Japan, GEM-J



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑤オーダーメイド・ゲノム医療



見込評価

①他事業連携による革新的成果の創出、成果の利活用等の新展開

東北メディカル・メガバンク計画成果の展開

2700例以上の未診断疾患の方について半年以内に解析結果が返却可能となったことに貢献

欧米人解析では報告のない新規の認知症感受性ゲノム変異を10カ所以上発見
認知症臨床ゲノム情報データベース構築に関する開発研究
臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

バイオバンク連絡会

参加研究機関・大学29、企業等24

提供者、利用者のネットワーク化による、品質確保、利活用促進に向けた意見交換

東北メディカル・メガバンク計画

バイオバンク・ジャパン

ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク

多因子疾患を対象としたゲノム研究の方向性

(A)重症化の予測と層別化医療 **ゲノム+オミックス**

【例】糖尿病重症化の遺伝因子・バイオマーカー → 早期治療介入により重症化予防

(B)疾患感受性の高いレアバリエーションを用いたメカニズムの解明

【例】パーキンソン病のレアバリエーション → 悪性黒色腫の治療薬の適応拡大

(C)遺伝型に基づくリスク予測と予防

【例】心血管疾患の遺伝的発症リスクが高い → 現在の健康状態や他のリスクを勘案した上での、スタチンの予防的服用等

(D)ゲノムの半分を占めるリピート配列の異常が原因となる疾患の解決

【例】家族性ミオクロヌスてんかん罹患者の原因がタンDEMリピートの異常伸長であることが発見

＜疾患克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト及び難病克服プロジェクト＞ ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー

I. 目的

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下 AMED）では、医療研究開発における9つの連携

ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー

www.amed.go.jp/content/000004858.pdf

重要であると考えている。

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

ゲノム医療研究支援

疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト

AMEDは「疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト」を強力に推進しています。本プロジェクトの下、多くの研究チームが協力を果たし研究開発を進めています。本サイトでは、ゲノム医療研究に関わる多くの研究員の情報をサポートするための、様々なサービスや情報を提供していきます。

ゲノム医療研究支援情報ポータルサイト

www.biobank.amed.go.jp

2018年4月 更新情報 「関連情報」の「調査レポート」を更新しました。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑤オーダーメイド・ゲノム医療

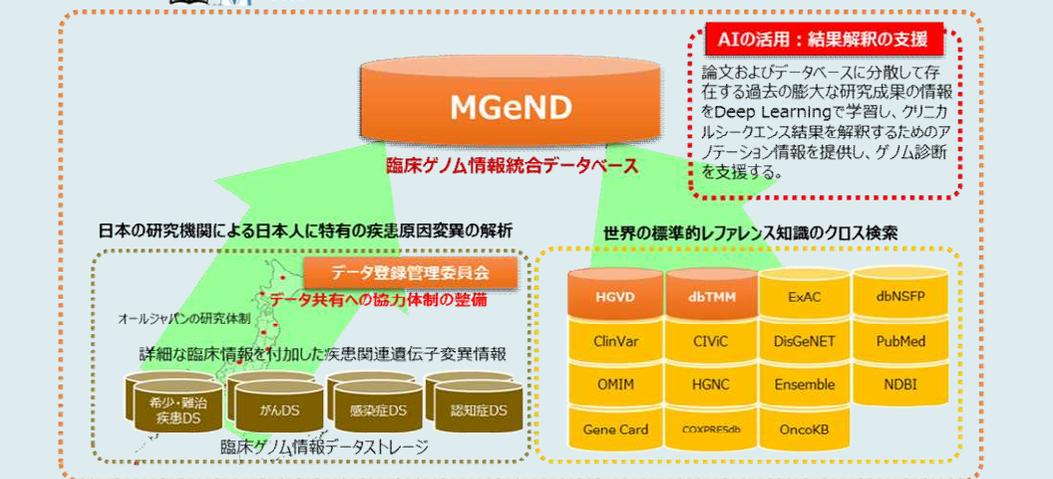
見込評価



②世界に例のない新規データベースの整備やデータ拡充

・臨床ゲノム情報統合データベース(MGeND)を構築

- 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)を構築し、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。
- 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。



・バイオバンクの構築に向けた健常人の生体試料・健康情報等の収集

- 同意に基づいて宮城県・岩手県の住民から生体試料及び健康情報(調査票)を収集するコホート調査を行い、これら試料・情報を広く全国の研究者の医学研究への利活用のために提供するバイオバンクを構築。当初目標15万人規模の研究参加者リクルートを計画通り完了。
- 世界に先駆けて実施している妊婦とその子供・家族をリクルートする大規模三世代コホート調査を継続することで、平成29年度には0.2万人の出生確認を行い、累計数が7.3万人を達成。
- 散在しているライフコースデータ蓄積のため、省庁、自治体、県、学校・医療機関に働きかけて情報収集する等、個人レベルのデータリンケージに先んじて取り組んでいる



・ゲノム医療研究のための基盤構築と提供

- 日本人特有のゲノム変異の頻度情報を知ることは、日本人に適したゲノム創薬、ゲノム医療などの基盤として極めて重要である。全ゲノムリファレンスパネルを段階的に拡充し、3.5KJPNv2を新たに公開した。
- 国際基準ゲノム配列の問題点を根本的に解決した日本人基準ゲノム配列(JRGA)の初版となるJG1の公開した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑤オーダーメイド・ゲノム医療

H30年度評価

見込評価



<成果目標達成状況>

KPI【2020年までの達成状況】	① 平成31年3月迄の累積達成状況	② ①のうち、平成30年度の達成状況
<p>糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断（層別化）や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出</p>	<p>例えば平成30年度までの成果である「複数の薬剤標的遺伝子のタンパク変化を伴う変異」は、薬剤の効果を左右することが想定され、薬剤の選択・最適化にかかるエビデンスとなる。また、「2型糖尿病の全ゲノム関連解析にて同定された遺伝子について、パスウェイ解析を実施し、インスリン分泌制御機構が日本人に特徴的な病因であることを見いだした」ということは、従来問題となっている「治療薬が欧米人には効くが日本人には効かない」原因を示唆するものであり、治療にかかるエビデンスとなり得るものである。</p> <p>また糖尿病の主要な合併症である網膜症と腎症の重篤化にかかる関連解析を実施し、関連性の高いと思われる遺伝子を同定した。これは合併症の抑制に係るエビデンスとなるものである。</p> <p>さらに、平成30年度の公募において、糖尿病等にかかる腎臓病の予後層別化と最適化医療の確立を目指して精緻な疾患レジストリーと遺伝・環境要因の包括的解析を実施する課題を採択し、研究開発を開始するとともに、循環器疾患のゲノム医療実現を目指して、本疾患のゲノム解析から社会実装まで目指す課題を採択し、研究開発を開始した。</p>	<p>「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」において、20万人規模の日本人集団の遺伝情報を用いた大規模ゲノムワイド関連解析を行い、2型糖尿病の発症に関わる遺伝子領域を新たに28同定し、日本人と欧米人では異なる仕組みが2型糖尿病の発症に関わることを見出した。</p> <p>また糖尿病の主要な合併症である網膜症と腎症の重篤化にかかる関連解析を実施し、関連性の高いと思われる遺伝子を同定した。これは合併症の抑制に係るエビデンスとなるものである。</p> <p>本研究の成果は、2型糖尿病の遺伝要因の理解を深めるとともに、将来的には糖尿病の発症予測・発症前予防の応用につながることを期待される。</p>

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑤オーダーメイド・ゲノム医療

H30年度評価

見込評価



<成果目標達成状況>

KPI【2020年までの達成状況】	① 平成31年3月迄の累積達成状況	② ①のうち、平成30年度の達成状況
<p>発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始</p>	<p>「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では、がん遺伝子パネル検査を開発し、体外診断用医薬品・医療機器として保険収載された。がんゲノム情報の集約・管理・利活用を図るための「がんゲノム情報レポジトリ」、および同定された変異意義付けの際の基礎情報となる「がんゲノム知識データベース」の構築実績は、「がんゲノム情報管理センター」に繋がった。</p> <p>「ゲノム創薬基盤推進研究事業」では、チオプリン製剤に対する不耐患者を判別するための遺伝子検査キットの開発を行い、2018年4月に体外診断用医薬品として製造販売承認を取得、7月に発売を開始しており、臨床研究を行ったといえる。さらに、チオプリン製剤に対する不耐患者を判別するための遺伝子検査キットは2019年2月より保険収載になることが2019年1月に承認された。</p> <p>なお、平成27年度から開始した「オーダーメイド医療の実現プログラム」では、乳がんの原因とされる11遺伝子について、バイオバンク・ジャパンにより収集された日本人の乳がん患者群7,051人および対照群11,241人のDNAを解析し、遺伝性乳がんの「病的バリエーションデータベース」を構築しており、日本の乳がん患者一人一人にあった治療を行う「ゲノム医療」に貢献すると期待できる。</p>	<p>「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では、がんゲノム医療の体制整備として患者レポジトリと知識データベースの構築を行い、平成30年6月からの「がんゲノム情報センター(C-CAT)」運用開始に繋がった。</p> <p>「ゲノム創薬基盤推進研究事業」では、炎症性腸疾患での炎症性腸疾患でのチオプリン不耐例を高精度に判別する遺伝子検査キットを開発し、薬事承認を取得、平成31年2月から保険適応となり医療実装された。このキットを用い、個人に最適化されたチオプリンによる免疫調節療法の開発に向けた臨床試験が開始となっている。</p>

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑤オーダーメイド・ゲノム医療

H30年度評価

見込評価



<成果目標達成状況>

KPI【2020年までの達成状況】	① 平成31年3月迄の累積達成状況	② ①のうち、平成30年度の達成状況
認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始	「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では感覚器障害症例を全国より集積しクリニカルシーケンスを実施し新規変異の同定を行うとともに、パネル検査を開発し保険収載した。認知症領域においては世界に比肩し得る数のゲノム解析を実施し、認知症領域における疾患ゲノム研究を展開する基盤を構築することができた。同定された遺伝子変異情報はMGeNDに登録され公開されている。	「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では、難聴約3,000症例に対してクリニカルシーケンスを実施し、新規原因遺伝子を同定した。若年発症型両側性感音難聴の遺伝学的検査として、平成30年11月より保険適応となり医療実装された。このデータを集積し、効率的な臨床研究や治験の基盤として活用できる。
神経・筋難病等の革新的な診断・治療法に係る臨床研究の開始	「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では難病研究拠点とIRUD研究班が協力・協調し、さらに全国遺伝子診療部門連絡会議に属する全国の大学病院・高度先進医療機関と緊密に連携することにより、希少・難病領域におけるオールジャパンの研究組織を構築し、その体制のもとに難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を行った。クリニカルシーケンスの結果、確定診断を行い、遺伝カウンセリングを実施した。同定された遺伝子変異情報はMGeNDに登録され公開されている。	「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では、平成28年度から、希少・難病疾患10,000症例を超えるゲノム解析を行い、新規原因候補遺伝子を含む約13,000件の変異データを統合データベースに登録した。このデータベースを活用し、多系統萎縮症や心筋症等に対する臨床試験や治験が開始となっている。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑤オーダーメイド・ゲノム医療

評価軸

疾患及び健常者バイオバンクを構築すると共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定を進めたか。

H30年度評価

- 健常者のバイオバンクの構築とこれを活用した日本人標準ゲノム配列の特定(東北メディカル・メガバンク計画)
 - ・バイオバンクの構築に向けた健常者の生体試料・健康情報等の収集およびゲノム医療研究のための基盤構築と提供を着実に進めた。
 - ・全ゲノムリファレンスパネルを更新・拡張するとともに、日本人基準ゲノム配列(JRGA)の初版を公開し、日本人特有の疾患感受性解明等に寄与
 - 患者のバイオバンクの構築(ゲノム研究バイオバンク事業)
 - ・バイオバンクジャパンの試料・情報をユーザーへ効果的に分譲するためのデータベースや検索システムの開発と運用を開始。
 - ・ゲノム研究バイオバンク事業として新たに開始し、配布実績は、これまでの実績を上回った。
 - バイオバンク機能等を活用した疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定等に関する研究の推進(ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業)
 - 長鎖シーケンスで初めて解明された家族性ミオクローヌステんかん罹患者の疾患原因遺伝子、2型糖尿病に関わる日本人に特有の変異、パーキンソン病の効果の強いレアバリエーションの同定とDrug depositioning等を見いだしている。
- <モニタリング指標>
- ・応募件数及び採択件数: 28件及び7件
 - ・事業に参画している研究者延べ人数: 877人
 - ・PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数: 2件
 - ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数: 10件

見込評価

- 健常者のバイオバンクの構築とこれを活用した日本人基準ゲノム配列の特定(東北メディカル・メガバンク計画)
 - ・バイオバンクの構築に向けた健常者の生体試料・健康情報等の収集およびゲノム医療研究のための基盤構築と提供を着実に進めた。
 - ・未診断疾患イニシアチブ(IRUD)診療体制と連携し、病因解明のための病的変異の絞り込みに必須な健常人コントロールとして、全ゲノムリファレンスパネルの全1塩基バリエーションをはじめとするバリエーション頻度情報の提供を継続して行った。未診断疾患イニシアチブ(IRUD)全体で2700例以上の未診断疾患の方について半年以内に解析結果を返却可能とすることに貢献した。
 - 患者のバイオバンクの構築(オーダーメイド医療の実現プログラム)
 - ・ゲノム研究のための質の高い病理組織検体の採取法・バンキングのための単位取得可能なプロトコルの講習会を開催した。
 - ・平成30年度に新たに開始したゲノム研究バイオバンク事業により、試料・情報の利活用が促進した。
 - バイオバンク機能等を活用した疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定等に関する研究の推進(ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業)
 - 長鎖シーケンスで初めて解明された家族性ミオクローヌステんかん罹患者の疾患原因遺伝子、2型糖尿病に関わる日本人に特有の変異、パーキンソン病の効果の強いレアバリエーションの同定とDrug depositioning等を見いだしている。
- <モニタリング指標>
- ・応募件数及び採択件数: 205件及び50件
 - ・事業に参画している研究者延べ人数: 877人
 - ・PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数: 2件
 - ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数: 49件

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑤オーダーメイド・ゲノム医療

評価軸

- ・共同研究やゲノム付随研究等の実施により、難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を図ったか。
- ・ゲノム情報をいかした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を推進したか。

H30年度評価

■難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索

- ・4つの疾患領域(希少・難治性疾患、がん、感染症、認知症・感覚器)を対象に、クリニカルシーケンス等の実施体制及び臨床情報とゲノム情報等を集積したデータストレージとそれらの情報を集約する体制を整備した。
- ・難聴では、若年発症型両側性感音難聴の遺伝学的検査が保険収載された(平成30年11月)。
- ・がん領域で開発した「NCCオンコパネル」は、先進医療Bを経て体外診断用医薬品・医療機器として製造販売承認を取得した(平成30年12月)。
- ・がん領域で開発した「Todaiオンコパネル」は、先進医療Bを実施中(平成31年3月時点)。
- ・希少・難治疾患の新たな疾原因遺伝子を同定した。
- ・感染症領域では、B型肝炎ワクチン応答性に関わる遺伝的要因、慢性B型肝炎の感染から発がんに変化する遺伝的要因を解明した。

見込評価

■難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索

- ・東北メディカル・メガバンク計画において、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)診療体制と連携し、病因解明のための病的変異の絞り込みに必要な健常人コントロールとして、全ゲノムリファレンスパネルの全1塩基バリエーションをはじめとするバリエーション頻度情報の提供を継続して行った。未診断疾患イニシアチブ(IRUD)全体で2700例以上の未診断疾患の方について半年以内に解析結果を返却可能とすることに貢献した。
- ・4つの疾患領域(希少・難治性疾患、がん、感染症、認知症・感覚器)を対象に、クリニカルシーケンス等の実施体制及び臨床情報とゲノム情報等を集積したデータストレージとそれらの情報を集約する体制を整備した。
- ・難聴では、若年発症型両側性感音難聴の遺伝学的検査が保険収載、がん領域で開発した「NCCオンコパネル」は、先進医療Bを経て体外診断用医薬品・医療機器として製造販売承認を取得した。また、がん領域で開発した「Todaiオンコパネル」は、先進医療Bを実施中、その他希少・難治疾患の新たな疾原因遺伝子の同定など、探索を図るに留まらずゲノム診断の社会実装にまでつなげている。

■革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究の推進

- ・「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言 -その1:がん遺伝子パネル検査を中心に- (改訂版)」及び「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言 -その2:次世代シーケンサーを用いた生殖細胞系列網羅的遺伝学的検査における具体的方針(初版)」を公開した。
- ・がんゲノム情報の集約・管理・利活用を図るための「がんゲノム情報レポジトリ」、および同定された変異意義付けの際の基礎情報となる「がんゲノム知識データベース」の構築実績は、「がんゲノム情報管理センター」に繋がった。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑤オーダーメイド・ゲノム医療



評価軸

ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進したか。

H30年度評価

・ゲノム情報の医療への実利用を進めるため、ゲノム創薬研究の成果の患者還元に係る諸課題の解決及びゲノム情報を活用した薬剤の開発等を推進している。

- ゲノム創薬及びその推進に係る課題解決に関する研究
 - ・ファブリー病、嚢胞性線維症、cbl-E型ホモシスチン尿症、先天性QT延長症候群I型をはじめとする多数の遺伝病関連変異がスプライシング制御化合物(RECTAS、TG003)により正常遺伝子産物の回復が見込めることを見いだした。
- ゲノム創薬研究の推進に係る課題解決に関する研究
 - ・バイオバンク国際標準規格ISO20387を平成30年8月に発行した。また、ゲノム解析技術を対象としたISO15189施設認定プログラムの構築に必要なガイダンス文書を作成し、現地実技試験に使用する標準試料の開発・作製を行った。
 - ・がん遺伝子パネル検査、次世代シーケンサーを用いた生殖細胞系列網羅的遺伝学的検査に関わる提言をまとめ公開した。
 - ・ゲノム医療に関わる看護師、薬剤師、検査技師向けのテキストを作成し、公開した。

見込評価

・ゲノム情報の医療への実利用を進めるため、ゲノム創薬研究の成果の患者還元に係る諸課題の解決及びゲノム情報を活用した薬剤の開発等を推進している。

- ゲノム創薬及びその推進に係る課題解決に関する研究
 - ・疾患に関連したエピゲノムや遺伝子産物の相互作用等に着目し、薬効を高めた化合物の取得、個々人への薬剤の適正を調べる遺伝子検査キットの開発などに取り組んでいる。
- ゲノム創薬研究の推進に係る課題解決に関する研究
 - ・ゲノム医療に係るバイオバンクの検査の品質・精度を確保する国際的基準ISO20387の策定に向け、日本のバイオバンク機関にアンケート調査を実施した。
 - ・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、提言を策定した。
 - ・ゲノム医療従事者の養成を推進するため、ゲノム医療に関わる看護師、薬剤師、検査技師向けのテキストを作成した。

I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑥ 疾病に対応した研究〈がん〉

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑥疾患に対応した研究〈がん〉

H30年度評価



評定(自己評価)

A

PD/PS/POを中心にジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト全体の一体的運用により、〈①-1〉日本初のがん治療ウイルス薬の製造販売承認申請に着手、固形がんにも有効な新規CAR-T細胞の開発、機能喪失性変異に対し代謝異常を標的とする新規がん治療法の発見など、顕著な研究成果を挙げた。〈②-1〉事業や省庁の枠を超えプロジェクトを一体的に運用し、次世代がん・革新がん両サポート機関の連携強化によって一貫管理の実現に向けた基盤整備、次世代がん事業で標的探索研究から応用研究へステージアップ評価を実施するとともに、応用研究のステージゲート評価によって有望な研究課題の次のステージへの移行と革新がん事業への移行を実現、課題紹介リーフレット集配布を通じて企業導出を促進、がん関連遺伝子パネル検査の開始に対応した医薬品の新規開発と適応拡大を目指した医師主導治験を推進。〈③-1〉戦略的な公募策定への活用を目的にICRPIに正式加盟、早期診断バイオマーカー実用化の日米研究協力体制構築、異分野交流若手ワークショップや海外短期研修等への派遣を通じて国際的に活躍できる若手研究者育成を推進。〈④-1〉KPI目標値を超える治験導出等を実現するなど、所期の目標を大きく上まわった。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

①-1 がん研究における顕著な研究成果事例

PD/PS/POを中心にジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト全体の一体的運用により以下の顕著な成果が得られた。

- ①-1-1 脳腫瘍に対するウイルス療法医師主導治験で高い治療効果を確認～日本初のがん治療ウイルス薬の製造販売承認申請へ～
- ①-1-2 固形がんに対して極めて治療効果の高い免疫機能調整型次世代キメラ抗原受容体発現T細胞『Prime CAR-T細胞』の開発
- ①-1-3 日本人に多い卵巣明細胞がんなどでみられるARID1A遺伝子変異がんを対象に代謝(メタボローム)を標的とした新たながん治療法を発見

②-1 がんプロジェクトの一体運営と事業運用改善

- ②-1-1 次世代がん事業と革新がん事業の両サポート機関が、PD/PS/PO会議や市民向け成果報告会での活動報告、研究倫理研修の合同開催等を通じ、事業の枠を超えた一元的管理に向けて連携を強化し、基礎研究から実用化まで一貫管理の実現する基盤を構築。
- ②-1-2 次世代がん事業の有望な探索研究11課題をステージアップ評価で応用研究へ移行させるとともに、有望な応用研究58課題をステージゲート評価で次のステージに移行させ、そのうち3課題を革新がん事業へ移行させるなど、優れた成果を次のステージへ進める仕組みを構築し実用化加速。
- ②-1-3 研究課題紹介リーフレット集を企業向けに配布、個別面談サポートなど提携を促す環境を提供し、研究成果の企業導出を促進。
- ②-1-4 遺伝子パネル検査に対応する医薬品の新規開発と適応拡大を推進。

③-1 国際連携、異分野等との人的交流、人材育成

- ③-1-1 がん分野の研究費配分等の世界的動向を把握・俯瞰し、公募策定等の戦略立案に役立てるため、ICRPIに正式メンバーとして加盟。
- ③-1-2 がんの早期診断バイオマーカーの研究成果について米国内でNCIとワークショップを合同開催し、日米の研究協力体制の構築を図った。
- ③-1-3 異分野交流をテーマに、がん研究事業に加え、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を開催。若手枠31課題採択。
- ③-1-4 海外研修支援プロジェクトを新たに設定、若手研究者2名を海外研究機関に短期研修派遣し、国際的に活躍できる若手研究者育成を推進。

④-1 実用化に向けた成果導出の加速

2020年までの達成目標5件中2件を前倒しで達成済み。

2020年までの達成目標	2019年3月末
日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出	14種達成済み
小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出	26種達成済み
小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加	42課題 支援中
いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消	10課題 支援中
小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)	1件達成

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑥疾患に対応した研究〈がん〉

見込評価



評定(自己評価)

A

PD/PS/POを中心にプロジェクト全体の一体的運用により、〈①-2〉タンパク質立体構造を標的にしたがん免疫療法の開発、膵がん早期診断バイオマーカーの企業導出、喫煙と遺伝子突然変異の相関証明など、顕著な研究成果を挙げ、〈②-2〉がんゲノム医療実用化を後押しする研究開発の推進と機構内外の連携促進、事業の枠を超えた連携強化によりサポート機関を通じ基礎から実用化まで一貫通貫マネジメントの実現に向けた基盤整備、AMEDのマネジメントによる事業内・事業間のスムーズな課題移行を実現、〈③-2〉国際協力体制構築、研究成果の企業導出促進、国際的に活躍できる若手研究者育成を推進。さらに、〈④-2〉2020年までの成果目標の一部(治験導出数)を前倒しで達成、所期の目標を大きく上まわるとともに、次世代がん事業の有望な成果39件を革新がん事業につなげた。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

	H27	H28	H29	AMED H30
自己評価	A	A	A	A
主務大臣評価	A	A	A	

①-2 がん研究における顕著な研究成果事例

PD/PS/POを中心にジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト全体の一体的運用により以下の顕著な成果が得られた。

- ①-2-1 多発性骨髄腫に対する新規「CAR-T細胞療法」を開発 ～インテグリンβ7の活性型立体構造を標的とした免疫療法～
- ①-2-2 膵がん早期診断の血液バイオマーカーを発見 ～検査キットの開発にも成功、膵がん検診への実用化を目指す～
- ①-2-3 がんゲノムビッグデータから喫煙による遺伝子異常を同定 ～1年間毎日1箱の喫煙によって肺では150個の突然変異が蓄積～

②-2 がんプロジェクトの一体運営と事業運用改善

- ②-2-1 ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトとして事業の枠を超えて、PD/PS/PO会議や市民向け成果報告会等を一体的に運用。がんゲノム医療の実用化を後押しすべく、がん研究課が関係省庁やAMED関係部署をとりまとめて、省庁AMED連絡会議を立ち上げ、濃密な縦横連携体制を構築することで、組織や部署間の効果的な情報共有や役割分担を実現。
- ②-2-2 次世代がん・革新がんの両事業でサポート機関を設置、一元的管理により基礎から実用化まで一貫通貫のマネジメント実現に向け基盤構築するとともに、次世代がん事業でタイムリーな技術支援を実施。
- ②-2-3 有望な成果の導出を加速するため、特に進捗の優れた研究開発課題を事業内または事業間で次のステージへ進める仕組みを構築し、AMEDのマネジメントにより省庁の枠を超えスムーズな課題移行を実現。

③-2 国際連携、異分野等との人的交流、人材育成

- ③-2-1 米国NCIと早期診断バイオマーカー研究に関するWSを4回合同開催し、日米研究者交流や研究協力促進。がん研究費配分機関の多国間協力組織ICRPへ加盟、国際がんゲノムコンソーシアムICGCへ参画。
- ③-2-2 企業向けに課題紹介リーフレット集配布や成果報告会2回開催で企業導出促進。市民向け成果報告会4回開催で社会の理解増進。
- ③-2-3 若手WSを4回開催し、若手研究者135名参加。若手海外研修22名派遣。若手枠88名、若手リサーチレジデント68名採択し若手育成。

④-2 成果目標達成状況(評価指標)

④-2-1 2020年までの目標達成に向け順調に進捗中。

2020年までの達成目標	2020年3月末まで
日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出	14種達成済み
小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出	26種達成済み
小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加	1課題で承認申請準備中
いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消	2019年調査予定
小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)	1件達成済み(2件発行準備中)

④-2-2 文科省事業(P-DIRECT, P-CREATE)の有望な成果39件が、厚労省事業(革新がん)に採択され、次のフェーズの支援につながった。

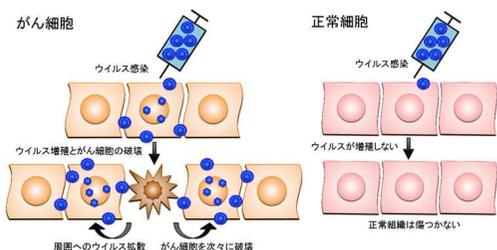
I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑥疾患に対応した研究〈がん〉

H30年度評価

①-1がん研究における顕著な研究成果事例

①-1-1 脳腫瘍に対するウイルス療法の医師主導治験で高い治療効果を確認 ～日本初のがん治療ウイルス薬の製造販売承認申請へ～

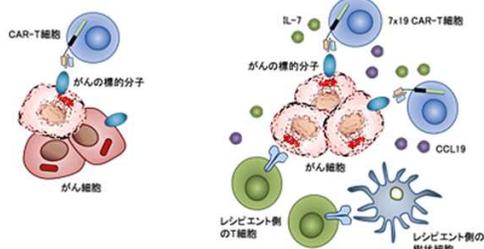


- 単純ヘルペスウイルス1型に人工的に3つのウイルス遺伝子改変を導入した第三世代のがん治療用ヘルペスウイルス G47Δを用いた、膠芽腫に対する第Ⅱ相医師主導治験において、中間解析の結果、高い治療効果と安全性が示された。
- 悪性神経膠腫を適応症としたG47Δの製造販売承認申請の準備を行っており、G47Δは厚生労働省の先駆け審査指定品目に指定されているため、先駆け総合評価相談による事前評価の充実かつ優先審査等により審査期間の短縮が見込まれ、製造販売承認申請から6ヶ月後の承認も期待される。

①-1-2 固形がんに対して極めて治療効果の高い免疫機能調整型次世代キメラ抗原受容体発現T細胞「Prime CAR-T細胞」の開発

従来型のCAR-T細胞療法

今回開発されたPrime CAR-T細胞療法



- キメラ抗原受容体発現T細胞 (CAR-T細胞) 療法は、血液がんにも著明な治療効果を発揮する一方で、固形がんに対して治療効果が得られないという課題を解決するため、免疫機能をコントロールする能力を付与した次世代型のPrime CAR-T細胞を開発し、従来のCAR-T細胞では効果が得られなかったマウス固形がんモデルに対して強力な治療効果を発揮することが示された。
- 臨床試験に向けて、ヒトの腫瘍特異的分子を標的とするとともに、生体から排除可能なシステムを組み入れたPrime CAR-T細胞の製造を行い、非臨床薬効データを取得しており、画期的ながん治療法につながることを期待される。

①-1-3 日本人に多い卵巣明細胞がんなどでみられるARID1A遺伝子変異がんを対象に代謝(メタボローム)を標的とした新たながん治療法を発見



- 様々ながんで高頻度に見られるARID1A機能喪失性変異による代謝(メタボローム)異常と、その代謝異常を阻害することによる合成致死治療法を見つけ出し、多くのがんで見つかる機能喪失性変異に対して代謝異常を標的とした新たながん治療法になり得ることが示された。
- 分子標的治療法は、がん細胞増殖の鍵となる活性化タンパク質に対する阻害薬(分子標的薬)を用いるが、多くのがんではこのような遺伝子変異は検出されないため、多くのがんで見られる機能喪失性変異に対する合成致死治療法は新しいがん治療の概念として期待される。

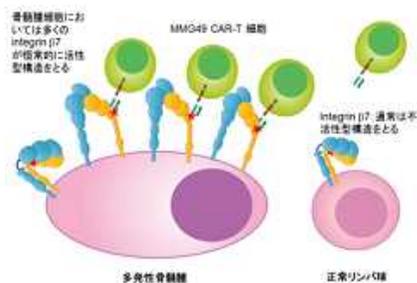
I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑥疾患に対応した研究〈がん〉

見込評価

①-2 がん研究における顕著な研究成果事例

①-2-1 多発性骨髄腫に対する新規「CAR-T細胞療法」を開発 ～インテグリンβ7の活性型立体構造を標的とした免疫療法～



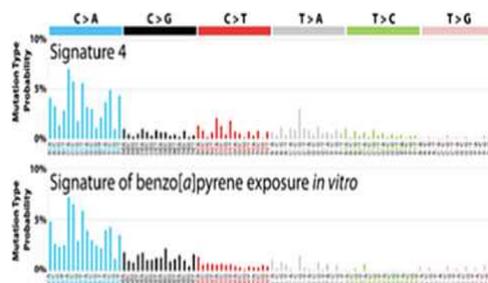
- 骨髄腫細胞ではインテグリンβ7タンパク質の多くが常時活性化した状態にあり、この活性型構造をとった時にのみ露出する抗原が骨髄腫特異的抗原となり得ることを発見し、それを標的としたCAR-T細胞が骨髄腫に対して著明な抗腫瘍効果を持つことが明らかになった。
- 本研究によって、骨髄腫に対する新しい免疫療法の開発に成功したのみならず、タンパク質自体ががん特異的でなくとも、タンパク質のがん特異的な“かたち”ががんの治療標的となり得るという新たな知見を提示した。今後、他の多くのがん種において同様の“がん特異的立体構造”が治療標的として同定されることが期待される。

①-2-2 早期膵がんや前がん病変発見のための早期診断バイオマーカーを開発し、キット化及び企業導出した



- 早期膵がんや前がん病変発見のための早期診断バイオマーカーを開発し、キット化及び企業導出した。神戸大学と埼玉医科大学において、膵疾患と確定診断された患者検体を用いた検証により、実験的膵がん検診から推定される検出感度が良好であったことから本バイオマーカーの有用性が前向きに検証された。
- 今回のバイオマーカーを単独またはCA19-9と組み合わせて検診として用いることで早期膵がんを含む膵がんリスク集団をスクリーニングし、その後の精密な画像検査等で早期に膵がんの診断を行うことができれば、膵がんによる死亡率減少への貢献が期待される。

①-2-3 がんゲノムビッグデータから喫煙による遺伝子異常を同定 ～1年間毎日1箱の喫煙によって肺では150個の遺伝子の突然変異が蓄積～



- 国際共同研究により、がんゲノムデータ解析を行い、喫煙と遺伝子の突然変異との相関を明らかにし、1年間毎日1箱の喫煙によって肺では150個の遺伝子の突然変異が蓄積されると推計されることなどが分かった。
- 本研究によって、がんの発症において喫煙が全ゲノムレベルで突然変異を誘発していることが再確認され、がんの予防における禁煙の重要性が強調されるとともに、今後喫煙による間接的な突然変異誘発機構の詳細な解明によって、喫煙関連がんの予防や治療が進むことが期待される。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑥疾患に対応した研究<がん>



H30年度評価 見込評価

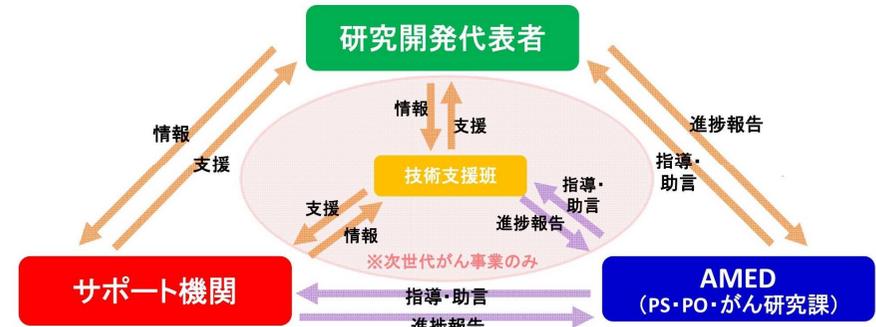
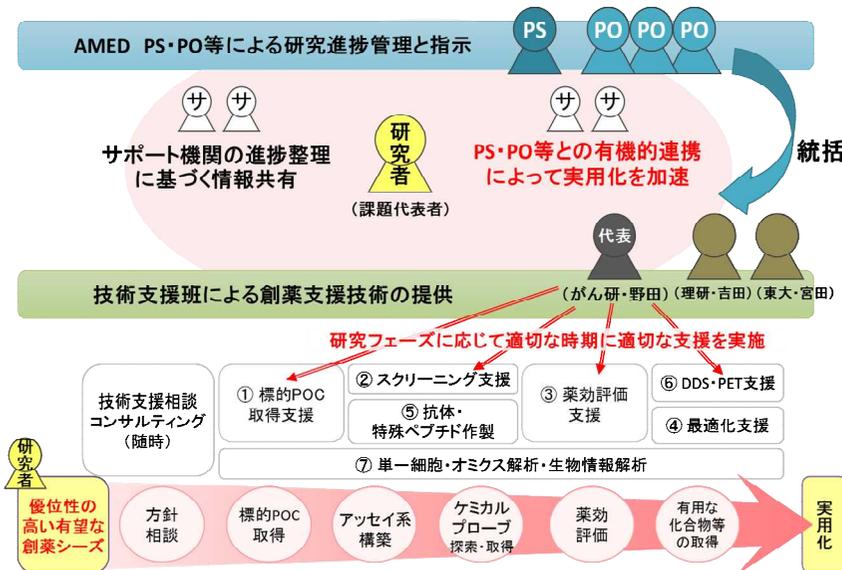
②-1 がんプロジェクトの一体運営と事業運用改善【②-2-2に再掲】

②-1-1 基礎研究から実用化までつなぐ一貫通貫のマネジメント

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは次世代がん事業と革新がん事業にそれぞれサポート機関を設置し、PD/PS/POの指示の下、各事業の研究開発課題の進捗管理を補助し、開発方針等について適切な助言や支援を行う体制を構築している。基礎研究から実用化まで一元的なマネジメントの実現に向けて、両サポート機関が、研究倫理研修会の合同開催や、市民向け成果報告会およびPD/PS/PO会議での活動報告などを通じて、互いに連携を強化した。

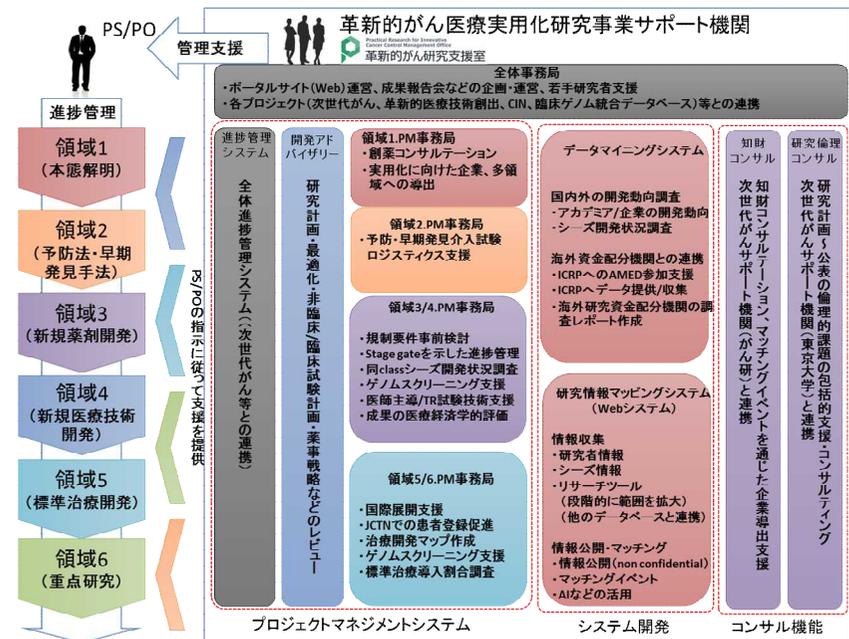
■ 次世代がん事業サポート機関の機能

研究進捗の管理・技術支援班とのマッチング(下図)、ゲノム解析データの管理、知財コンサルテーション、研究倫理コンサルテーション等



■ 革新がん事業サポート機関の機能

プロジェクトマネジメント、データマイニング、研究情報マッピング、知財コンサルテーション、研究倫理コンサルテーション等 (下図)



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑥疾患に対応した研究〈がん〉



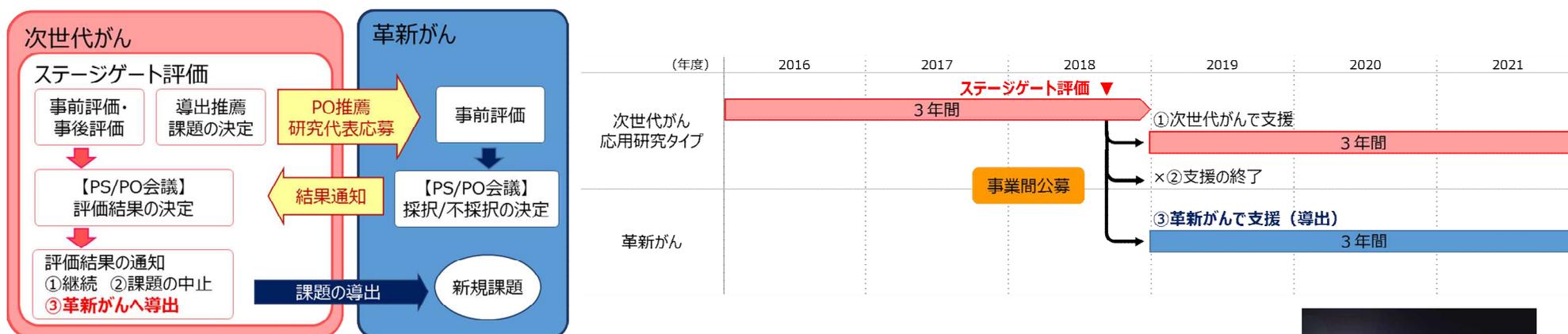
H30年度評価 見込評価

②-1 がんプロジェクトの一体運営と事業運用改善

②-1-2 AMEDのマネジメントにより省庁の枠を超えスムーズな研究開発課題の移行を実現【②-2-3に再掲】

次世代がん事業では、標的探索研究タイプの特に進捗の優れた課題に対してステージアップ評価を実施。PS/POより推薦された課題を評価委員会で審査し、11課題が応用研究タイプに移行した。

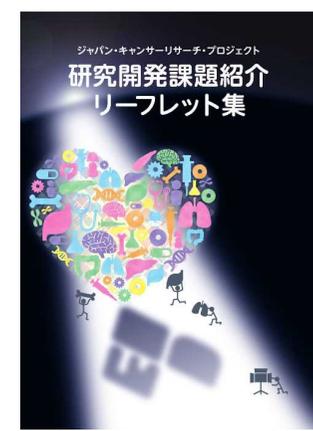
また、応用研究タイプについてもステージゲート評価を実施し、進捗の優れた58課題を次のステージへ進めた。そのうち3課題については、次世代がん事業のPO推薦を受け、評価委員会の承認を得た上で、革新がん事業の評価委員会で審査、PS/PO会議を経て革新がん事業に導出し、AMEDのマネジメントによって省庁の枠を超えたスムーズな課題移行を実現した。(下図)



【③-2-2に再掲】

②-1-3 企業向け研究課題紹介リーフレット集の配布による研究成果の企業導出の促進

アカデミアシーズへの企業関係者の理解促進を図ることで研究成果の企業導出を促進するため、次世代がん事業と革新がん事業の研究課題を紹介するリーフレット集を初めて作成し、製薬協や臨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。配布先を対象とした事後アンケートを実施し、ニーズを把握することで今後の情報提供のあり方の参考とするとともに、リーフレット集配布の効果の調査を行い、企業側の高い関心を確認することができた。また、企業側の要望に応じて研究者との個別面談サポートなど提携を促す環境を提供しており、引き続きフォローアップを行っていく予定。



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑥疾患に対応した研究〈がん〉



H30年度評価

見込評価

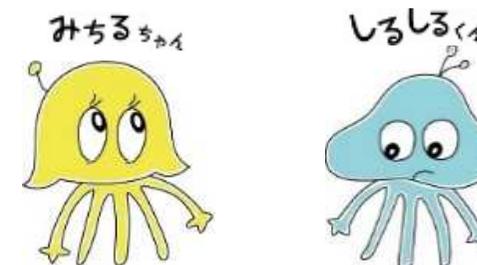
②-2 がんプロジェクトの一体運営と事業運用改善

【②-1-1・②-1-4に一部再掲】

②-2-1 プロジェクトの一体的運用・がんゲノム医療実用化に対応する研究開発の推進と機構内外の連携促進

がん関連5事業が、PD/PS/PO会議を年4回合同開催するなど、基礎研究から産業界への出口も見据えた成果導出に向け、事業の枠を越えて連携を強化した。

また、がん研究の社会的意義について、がん患者を含めた市民の理解を得ることを目的に、市民向け成果発表会を年1回開催した。特にH30年度は初めてジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト全5事業(文科省、厚労省、経産省所管)による合同開催を実現し、PS/POなど有識者が案内する「ポスターツアー」など多彩な企画を実施。研究成果のポスター発表に加え、紹介コーナーも新たに設け、次世代がん・革新がん両事業のサポート機関が合同で一般市民に活動内容を紹介する取組なども行った。



ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト
市民向け成果報告会キャラクター

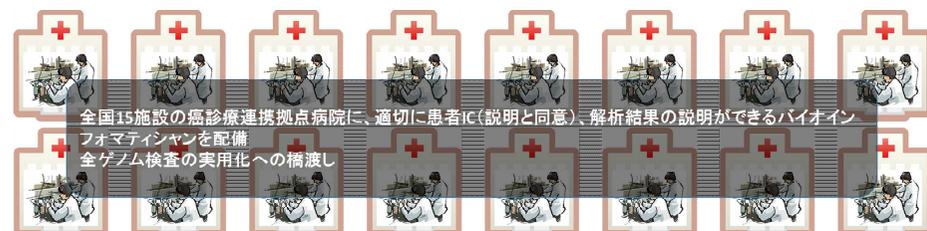
がんゲノム医療の実用化を後押しすべく、文科省、厚労省など関係省庁や、AMEDの難病研究課、基盤研究事業部、臨床研究・治験基盤事業部など、機構内外を巻き込んだAMED省庁連絡会議の立ち上げと運用を、がん研究課が中心となって行い、がんゲノム医療実装に向けたタイムラインや課題の共有、役割分担の明確化などを行った。

また、H29年度には、がんゲノム情報をもとに行う医師主導治験の共通プロトコル、共通方針の策定・整備を行う研究や、がんクリニカルシーケンスを運営、管理できるメディカルディレクター、クリニカルシーケンスチームの多職種専門家を育成する研究を推進した。(左図)

H30年4月から、がんゲノム医療中核拠点病院において、がん関連遺伝子パネル検査が実施され、がんの治療方針決定において詳細なゲノム情報を活用できるようになったことを受けて、H30年度には、がん関連遺伝子パネル検査等による遺伝子検査結果に基づき投与患者を特定する新規抗悪性腫瘍薬の開発および既存抗悪性腫瘍薬の適応拡大等を目指した医師主導治験の公募を実施して4課題採択し、パネル検査結果に基づく治療選択肢の拡大を通じ個別化医療の実現に取組んだ。



- アパティス(ゲノムDNA-ア-内包)の拠点施設への配備
- メタコア(ゲノムDNA-ア)の配備
- 平成29年度は吉野班、西尾班と技術支援班、サポート機関が連携し、講習及び中央解析センターからの宿題への対応を繰り返し、一定の水準に達していることを検証
- 平成30年度には、臨床試験として実用化を果たし、中央解析センターと各診療連携拠点病院(5施設)とで連携しながら患者への対応(IC、結果の説明)を検証



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑥疾患に対応した研究〈がん〉



H30年度評価

見込評価

③-1 国際連携、異分野等の人的交流、人材育成

【③-2-1に再掲】

③-1-1 がん研究配分機関の国際アライアンスICRPに正式メンバーとして加盟

ICRP (International Cancer Research Partnership)は、米国NCI (National Cancer Institute) 主導で2000年に設立されたがん研究費配分機関の多国間の協力組織である。ICRPが構築した世界最大規模のがん研究費配分データベースを活用し、がん研究分野の世界的動向をいち早く把握・俯瞰し、AMEDとして公募策定等の戦略立案に役立てるため、平成31年2月ICRPに正式メンバーとして加盟した。

【③-2-1に再掲】

③-1-2 がん早期診断バイオマーカー開発のための日米研究協力体制の構築

がん早期診断バイオマーカーの研究成果について平成31年3月に米国内でNCIと合同でワークショップを開催し、わが国の主要バイオバンクへのアンケートから保存検体について取りまとめた結果を会議で発表し、日米の研究協力体制の構築に向けて、今後のシーズ交換実施に関する意見交換を行った。

③-1-3 異分野交流をテーマにした若手ワークショップの開催 【③-2-3に再掲】

若手研究者育成の一環として、次世代がん事業、革新がん事業及び、脳とこころの健康大国実現プロジェクトの戦略的国際脳科学研究推進プログラムに参加する若手研究者を対象に、異分野交流をテーマにした、第4回AMEDがん若手研究者ワークショップを開催し、事業やプロジェクトの枠を超えて、若手研究者同士や、若手研究者と経験豊かな研究者との交流を促進した。

③-1-4 国際的に活躍できる若手研究者の育成 【③-2-3に再掲】

国際的に活躍できる若手人材の育成を図るため、書面審査により選抜された若手研究者を海外学会等へ派遣するとともに、平成30年度からは新たに海外研修支援プロジェクトを立ち上げ、書面審査により選抜された若手研究者2名を海外研究機関での短期研修に派遣した。



第4回
AMED がん若手研究者ワークショップ
プログラム・抄録集



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑥疾患に対応した研究〈がん〉

見込評価

③-2 国際連携、異分野等の人的交流、人材育成

③-2-1 多国間ネットワーク形成と国際研究協力体制の構築

がん研究の国際動向を把握し戦略的な資源配分に役立てるためICRPへ正式加盟。米国NCIとがん早期診断バイオマーカーのワークショップを4回共催し、日米のシーズ相互評価に向けた研究協力体制の構築を進めた。国際がんゲノムコンソーシアムICGCへ参画し、がんゲノム国際データシェアリングに貢献。

【米国NCIとの合同ワークショップポスター】



第3回H28年3月 第5回H30年3月

③-2-2 人的交流等を通じ企業への成果導出、社会における理解増進を促す取組

【企業向け成果報告会抄録集】



第1回H29年3月3日 第2回H30年3月9日

研究成果の企業導出を通じ実用化を促進するための取組として、製薬協や臨薬協の協力を得て、次世代がん事業及び革新的がん事業の合同で企業向け成果発表会をH28年度とH29年度の2回開催し、企業及びアカデミアの双方からの講演を通じて相互理解の促進を図るとともに、リモコンアンケートによる会場と登壇者の双方向のやりとりや、研究者のポスター発表を通じ企業参加者と直接対話の機会を提供する等の工夫を行った。2度の成果報告会によってAMED事業への理解が浸透しつつあると考えられたことから、H30年度は研究開発課題を紹介するリーフレット集を作成し、希望する企業関係者に配布することで、個別に提携を促す環境を提供することを試みた。

【市民向け成果報告会の要旨集およびポスター】

がん研究に対する社会の理解を得ることを目的に、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの合同企画として市民向けシンポジウムをこれまで計4回開催し、リモコンアンケートによる講演者との双方向のやりとり、一般来場者が研究者と直接対話できるポスター発表、臨床試験や患者参画の紹介等々、毎回異なる様々な工夫を通して、がん研究者やAMEDをより身近に感じられるよう努めた。



第1回H28年3月19日 第2回H29年3月4日 第3回H30年3月3日 第4回H31年2月23日

③-2-3 若手研究者の人的交流と人材育成の推進

【AMEDがん若手研究者ワークショップ プログラム・抄録集】



第1回H27年11月 第2回H28年11月 第3回H29年12月 第4回H31年1月

革新がん事業で若手リサーチレジデント68人を採用するとともに、次世代がん事業と革新がん事業で合わせて88名の若手研究者育成枠の採択を行い、若手人材の育成を推進した。両事業の若手研究者を中心にAMEDがん若手研究者ワークショップを計4回開催し、のべ135人の若手研究者が参加、事業やプロジェクトの枠を超えて、若手研究者同士や若手研究者と経験豊かな研究者との交流を促進した。さらに、計22人の若手研究者を海外学会や海外研究機関での研修へ派遣し、国際的に活躍できる若手研究者育成を推進した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑥疾患に対応した研究〈がん〉



H30年度評価

見込評価

〈成果目標達成状況〉

【④-2-1から一部再掲】

KPI【2020年までの達成状況】	① 平成31年3月迄の累積達成状況	② ①のうち、平成30年度の達成状況
日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出	14種達成	2種達成
小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出	26種達成	5種達成
小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加	0種 (1課題で承認申請準備中)	目標年度までの薬事承認、効能追加を目指し、医師主導治験等42課題を支援
いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消	2019年調査予定	小児がん、難治性がん、希少がん等のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ(開発ラグ)の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等を10課題以上で支援
小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)	1件 (2件発行準備中)	小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けた、ガイドライン作成に資する多施設共同臨床研究を50課題で支援

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑥疾患に対応した研究〈がん〉



評価軸

基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出したか。

H30年度評価

- 基礎から実用化にスムーズにつなげるため、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトのがん関連事業が合同で市民向け成果報告会や年4回のPD/PS/PO会議等を開催するなど一体的な運用に取り組んだ。(②-1-1、②-2-1)
- 有望な成果の導出を加速するため、特に進捗の優れた研究開発課題を事業内または事業間で次のステージへ進める仕組みを構築し、AMEDのマネジメントにより省庁の枠を超えスムーズな課題移行を実現。(②-1-2、②-2-3)
- 次世代がん事業の成果6件(うち3件がステージゲート評価による導出)を革新がん事業の支援へつなげた。
- 過去に採択された研究開発課題による新規公募への応募がなされた場合、同事業の事前評価の際に当該課題の事後評価結果を参考資料として活用し、評価の質向上に役立てた。
- 次世代がん事業と革新がん事業の両サポート機関を通じた一元的な研究進捗管理によって、基礎研究から実用化へ一貫してつなぐマネジメントを実現するため、事業の枠を超えサポート機関同士の連携強化を図った。(②-1-1)

見込評価

- 基礎から実用化にスムーズにつなげるため、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトのがん関連事業が合同で合計16回のPD/PS/PO会議を開催するなど一体的な運用に取り組んだ。(②-1-1、②-2-1)
- 有望な成果の導出を加速するため、特に進捗の優れた研究開発課題を事業内または事業間で次のステージへ進める仕組みを構築し、AMEDのマネジメントにより省庁の枠を超えスムーズな課題移行を実現。(②-1-2、②-2-3)
- 次世代がん研究シーズ育成プログラム(P-DIRECT)と、その後継の次世代がん事業(P-CREATE)で支援を受けた研究開発課題の成果39件(うち3件がステージゲート評価による導出)を革新がん事業の支援へつなげた。(④-2-2)
- 企業での創薬経験者、臨床分野や疫学の専門家等を増員するなど、評価委員の多様性や専門性を高めることで、有望な成果を厳選し、実用化につなげるための評価委員会の質の向上に取り組んだ。
- 平成28年12月のがん対策基本法改正を踏まえ、難治性がん・希少がんのバイオマーカー等の早期同定や治療法の早期確立を実現するための新規シーズ探索を新たに取組むべき基礎研究領域として抽出し、研究を推進した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑥疾患に対応した研究〈がん〉



評価軸

臨床・ゲノム情報基盤を整備しビッグデータを活用することによって個別化医療の実現、国際的な貢献を果たしたか。

H30年度評価

- H30年4月のがん関連遺伝子パネル検査の開始を受けて、革新がん事業では、遺伝子検査結果に基づき投与患者を特定する医薬品の新規開発および既存薬の適応拡大等を目指した医師主導治験を推進した。(②-1-4)
- 次世代がん事業では前身事業の次世代がん研究シーズ育成プログラム(P-DIRECT)に引き続いてNBDCとの連携を実施し、革新がん事業ではMGeNDへのゲノムデータ登録を奨励するなど、データシェアリングやデータ公開に取り組んだ。
- 革新がん事業のゲノム解析に係る研究課題への支援を通じて国際コンソーシアム(ICGC)に関与・貢献するとともに、がん分野の研究費配分等の世界的動向を把握・俯瞰し、公募策定等の戦略立案に役立てるため、がん研究費配分機関の多国間の協力組織であるICRPに正式メンバーとして加盟。(③-1-1)
- 米国NCIと合同で難治性がん・希少がんを含むがん早期診断バイオマーカーに関する国際ワークショップを開催し、今後のシーズ交換等について日米研究協力体制の構築を進めた。(③-1-2)
- 次世代がん事業では、海外研究機関との連携を対象とした公募を設定し、国際レビューアによる査読を導入。革新がん事業では、国際共同臨床研究を実施する課題を優先的に採択する公募を実施。

見込評価

- がん関連遺伝子パネル検査の実用化に対応して、AMED内及び関係省庁との連絡会議を定期開催するとともに、革新がん事業では、がんゲノム情報をもとに行う医師主導治験の共通プロトコル、共通方針の策定・整備を行う研究や、がんクリニカルシーケンスを運営、管理できるメディカルディレクター等の専門家を育成する研究を推進した。(②-2-1)
- がん研究の国際動向を把握し戦略的な資源配分に役立てるためICRPへ正式加盟。米国NCIと合同でがん早期診断バイオマーカーのワークショップを4回開催し、日米のシーズ相互評価に向けた研究協力体制の構築を進めた。国際がんゲノムコンソーシアムICGCへ参画し、がんゲノム国際データシェアリングに貢献した。(③-1-1、③-1-2、③-2-1)
- 次世代がん研究シーズ育成プログラム(P-DIRECT)では、研究事業の一環としてNBDCにおいて我が国初の大規模がんゲノム情報データベースの構築と公開を行った。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑥疾患に対応した研究〈がん〉



評価軸

臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発を始めとするがん医療の実用化を加速したか。

H30年度評価

- サポート機関による進捗整理とそれに基づく技術支援を通じた包括的リバーストランスレーショナルリサーチを推進するため、次世代がん・革新がん両事業のサポート機関が倫理講習会の合同開催などで連携を強化した。(②-1-1)
- 革新がん事業で支持・緩和療法のプレジジョンメディシン実現に資するリバーストランスレーショナルリサーチを公募。
- 次世代がん事業と革新がん事業の研究課題紹介リーフレット集を作成。製薬協や臨薬協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し、要望に応じた個別面談サポートなど提携を促す環境を提供した。(②-1-3)
- 研究成果の社会的意義について、がん患者を含めた市民の理解を得ることを目的に、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの5事業に拡大して(平成29年度4事業)、市民向け成果発表会を合同開催した。(②-1-1、②-2-1)
- 異分野交流をテーマに、他疾患プロジェクトに参加する若手研究者も加わった若手ワークショップを、次世代がん事業、革新がん事業の合同で開催。さらに、若手研究者を海外学会や海外機関での短期研修に派遣(③-1-3、③-1-4)

見込評価

- 革新がん事業において新たにサポート機関を設立し、臨床研究・ゲノム研究を含む研究開発課題のデータシェアリングの基盤を構築し、異分野技術の融合を通じたリバーストランスレーショナルリサーチを促進するための環境を整備するとともに、倫理講習会の合同開催などで、次世代がん事業サポート機関との連携を強化した。(②-1-1、②-2-2)
- 研究成果の企業導出を通し実用化を促進するための取組として、企業向け成果発表会を2回開催するとともに、研究開発課題紹介リーフレット集を企業向けに配布し、個別課題との提携を促す環境を提供した。(②-1-3、③-2-2)
- がん研究の社会的意義について、がん患者を含めた市民の理解を得ることを目的に、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの合同で市民向け成果発表会を計4回開催した。(②-1-1、②-2-1、③-2-2)
- 次世代がん事業、革新がん事業で若手リサーチレジデント68人を採用、若手育成枠88名を採択し若手研究者育成を推進。両事業の若手研究者を中心にAMEDがん若手研究者ワークショップを計4回開催し、のべ135人の若手研究者が参加。さらに、計22人の若手研究者を海外派遣し、国際的に活躍できる若手研究者育成を推進した。(③-2-3)

I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑦ 疾病に対応した研究〈精神・神経疾患〉

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑦疾患に対応した研究<精神・神経疾患>

H30年度評価

評定(自己評価)

B

PDPSPPOによる適切な研究開発マネジメント、研究者のリソースや情報の共有促進、さらに、関係省庁、有識者、企業との密な意見交換等のもとで事業運営方針や事業間連携の加速を図ったことなどにより、①精神・神経分野のライフステージにわたる研究を行い、遺伝性の前頭側頭型認知症(FTDP-17)患者の病態解明、認知機能とリスク要因の解析、思春期における精神神経の発達の特徴等、成果を挙げた。②認知症や精神疾患に関する治験・臨床研究を推進する基盤であるコホート・レジストリの調査、連携強化を図り、さらに、共通SOPの作成や研究成果を国内外へ提供する体制を構築した。③IBI等国际的な枠組み連携、ファンディング機関同士の連携に基づくシンポジウムの開催、国際会議の開催を実施するなどの国際連携、若手向け公募の実施、若手研究者交流会等の交流・人材育成を図った。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。

① 脳と心の研究における顕著な研究成果事例

事業間連携促進、研究成果の最大化等に向けて取り組み、以下のような顕著な研究成果を挙げた。

- ①-1 遺伝性の前頭側頭型認知症(FTDP-17)患者のタウ脳内蓄積量や分布は遺伝的要因と環境的要因の双方が影響することを明らかとした。
- ①-2 インターネットを介した高齢者レジストリIROOPの大規模データ解析により、認知機能の変化に影響する因子(日常生活活動、抑うつなど)を特定した。
- ①-3 思春期早期において、前部帯状回のγ-アミノ酪酸(GABA)濃度が低かったり、前部帯状回と後部帯状回との機能的ネットワークが強くと向社会性が高いことを明らかにした。思春期の自閉症病態解明や診断技術の開発につながる成果である。

② プロジェクトの一体運営と事業運用の改善

<認知症関連事業の一体運営>

- ②-1 ヒト脳由来エクソソームを利用した認知症バイオマーカー研究において、採択者間での共通機器利用を含めたサンプル解析SOPを作成している。
- ②-2 認知症及び精神・神経疾患レジストリ/コホートの連携・共有化を目指して、委託調査や課題管理を実施した。
- ②-3 産官学の連携により認知症創薬開発を加速するトライアル・レディ・コホートの構築に向けて製薬協や認知症関連学会と意見交換した。
- ②-4 認知症関連事業について調整費を契機にAMED内横断的に取りまとめ、連携シンポジウム等で情報共有に務めた。また、特に被験者リクルート、アウトリーチについて3省と連携を深めつつ、情報収集・発信に努めた。

- ②-5 国際脳事業を開始し、革新脳事業で蓄積したMRI脳画像を含め、大規模データを一括管理しシェアするための体制整備に着手した。
- ②-6 「ゲム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」(改訂版)を一部新規課題より適用対象とした。
- ②-7 革新脳後半5年間のより効率的な実施体制等に向けてPS/POと密に議論し、中核拠点見直し、新規課題を公募にて採択した。

②-8 革新脳ではマーマセット脳の特定の神経回路の操作を目指す研究者への普及を目的としてウィルスベクターを配布する体制を構築した。

③ 国際連携、人的交流、人材育成等

- ③-1 国際脳中核的組織にIBI等との国際連携を進める体制を構築した。
- ③-2 国際脳キックオフでは米国HCP研究者と今後の脳画像研究に関する具体的な連携について意見交換を進めている。
- ③-3 2019年2月にMRCと共同シンポジウムを日本で開催。日米欧と基礎研究から実用化まで、最新の研究動向等について情報共有、意見交換を行った。
- ③-4 国際脳では若手枠を設けて公募を行い、12課題採択した。また、AMEDがん若手研究者ワークショップへの参加を促し、相互分野理解のための異分野交流を行った。

<認知症関連事業の国際連携、人的交流>

- ③-5 認知症イノベーション事業で2019年2月に国際ラウンドテーブルを開催し、海外6カ国の研究者、NIA、企業、WDC、OECD、WHO等の国際機関と認知症対策の現状など意見交換した。
- ③-6 認知症に関連する製品・サービス等の研究開発・社会実装の状況を把握し研究開発・社会実装するためにウェブ登録によるマッチングを実施し、情報交換会を開催した。

④ 成果目標達成状況(評価指標)

認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立(臨床POC取得1件以上)	・認知症の早期診断に資する血液バイオマーカーの一部が実用化に進んでいる(アミロイド、タウ蛋白)
日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始	・認知症治療薬に関する臨床試験の実施に向けてとりにくんでいる
精神疾患の客観的診断法の確立(臨床POC取得4件以上、診療ガイドライン策定5件以上)	・臨床POC 1件取得済 ・ガイドライン 4件策定済
精神疾患の適正な治療法の確立(臨床POC取得3件以上、診療ガイドライン策定5件以上)	・臨床POC 3件取得済 ・ガイドライン 3件策定済
脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成	・構造マップ、活動マップ作成をすすめている

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑦疾患に対応した研究<精神・神経疾患>

見込評価

評定(自己評価)

B

PDPSPOによる適切な研究開発マネジメント、研究者のリソースや情報の共有促進、さらに、関係省庁、有識者、企業との密な意見交換等のもとで事業運営方針や事業間連携の加速を図ったことなどにより、①精神・神経分野のライフステージにわたる研究を行い、成果を挙げた。②認知症や精神疾患に関する治験・臨床研究を推進する基盤であるコホート・レジストリの調査、連携強化を図り、さらに、共通SOPの作成や研究成果を国内外へ提供する体制を構築した。③IBI等国际的な枠組み連携、ファンディング機関同士の連携に基づくシンポジウムの開催、国際会議の開催を実施するなどの国際連携、若手向け公募の実施、若手研究者交流会等の交流・人材育成を図った。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	B	B	B	B
主務大臣評価	B	B	B	

①脳と心の研究における顕著な研究成果事例

各事業において得られた以下のような顕著な研究成果等をふまえ、今後の事業間連携促進、研究成果の最大化等に向けて取り組んだ。

- ①-1 質量分析システムを用いて血液からアルツハイマー病変(アミロイド蓄積やp-tau)を超高感度で定量する方法の開発に成功した。
- ①-2 脳画像指標や表情・視線・声色など臨床的意義の高い指標の定量的評価法を用いて、経鼻投与オキシトシンの自閉スペクトラム症(ASD)治療効果の実証と効果発現機序の解明を進めた。
- ①-3 小型蛍光顕微鏡を用いて、マモセット大脳皮質運動野の深部の神経細胞活動を自由行動環境下で計測することに成功した。

②プロジェクトの一体運営と事業運用の改善

<認知症関連事業の一体運営>

- ②-1 ヒト脳由来エクソソームを利用した認知症バイオマーカー研究において、採択者間で共通機器利用を含めたサンプル解析SOPを作成した。
- ②-2 認知症及び精神・神経疾患レジストリ/コホートの連携・共有化を目指して、委託調査するなどして、連携を図った。
- ②-3 産官学の連携により認知症創薬開発を加速するトライアル・レディ・コホートの構築に向けて製薬協や認知症関連学会との意見交換した。
- ②-4 認知症関連事業について調整費を契機にAMED内横断的に取りまとめ、連携シンポジウム等で情報共有に務めた。また、特に被験者リクルート、アウトリーチについて3省と連携を深めつつ、情報収集・発信に努めた。
- ②-5 国際脳事業を開始し、革新脳事業で蓄積したMRI脳画像を含め、大規模データを一括管理しシェアするための一括管理する体制整備に着手した。
- ②-6 「ゲム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」(改訂版)を一部の新規課題より適用対象とした。
- ②-7 革新脳後半5年間のより効率的な実施体制等に向けてPS/POと密に議論し、中核拠点見直し、新規課題を公募にて採択した。

②-8 ヒト脳疾患の原因究明と治療法開発のためのオールジャパン体制の精神・神経疾患ブレインバンクを構築し、リソースを適切に提供した。

③国際連携、人的交流、人材育成等

- ③-1 MRC、NIHなどの海外機関や、WDC、IBI、HCP、JPND、IMI等の国際的な枠組みとの連携に積極的に取り組んだ。(1)国際脳中核的組織にIBI等との国際連携を進める体制を構築。(2)国際脳では米国HCP研究者と意見交換。(3)MRCとの共同シンポジウムを2回開催。(4)認知症イノベーション事業で2019年2月に国際ラウンドテーブルを開催。
- ③-2 国際脳では若手枠を設け公募を行い12課題採択した。
- ③-3 研究者交流会、異分野交流会、海外視察等において、各事業に参画する研究者が自らの研究を発表し、他の研究者と意見交換や情報共有の機会が得られるよう取り組んだ。
- ③-4 国際脳では国際レビューを導入し、ヒト脳の経時的縦断的脳画像等の総合的解析研究に係わる公募を行う。

④成果目標達成状況(評価指標)

認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立(臨床POC取得1件以上)	・認知症の早期診断に資する血液バイオマーカーの一部が実用化に進んでいる(アミロイド、タウ蛋白)
日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始	・認知症治療薬に関する臨床試験の実施に向けてとりくんでいる
精神疾患の客観的診断法の確立(臨床POC取得4件以上、診療ガイドライン策定5件以上)	・臨床POC1件取得済(取組み中2件、検討中1件) ・ガイドライン4件策定済(見込み1件)
精神疾患の適正な治療法の確立(臨床POC取得3件以上、診療ガイドライン策定5件以上)	・臨床POC3件取得済(取組み中2件) ・ガイドライン3件策定済(見込み1件)
脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成	・構造マップ、活動マップ作成をすすめている

I 2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑦疾患に対応した研究<精神・神経疾患>



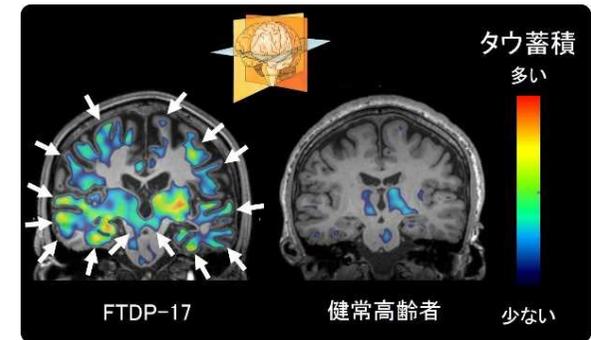
H30年度評価

①脳と心の研究における顕著な研究成果事例

事業間連携促進、研究成果の最大化等に向けて取り組み、以下のような顕著な研究成果を挙げた。

①-1 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

遺伝性の前頭側頭型認知症(FTDP-17)患者の生体脳をタウを可視化するPET技術を用いてを調べた結果、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。



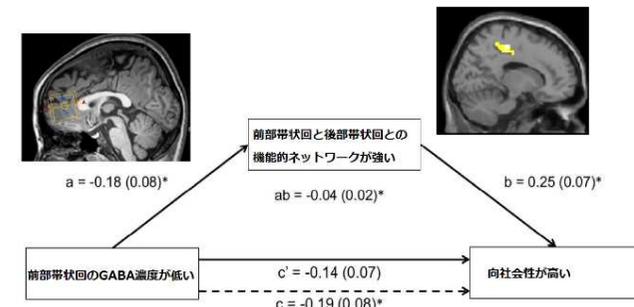
①-2 健常者対象オンラインレジストリ大規模データから認知症リスク因子の解明に成功

認知症発症予防を目指したインターネットを介した高齢者レジストリIROOPに登録された日本人の高齢健常者のデータから、認知機能の変化に影響している因子について解明することに成功した。具体的には、風呂に入る、洋服を着ることなどの日常生活活動が低下すること、抑うつ、がん・糖尿病の既往、慢性的な痛みの有無、および聴力損失、等が認知症の危険因子として抽出され、家庭外の社会的活動への参加や気分低下の防止、さらには身体的な痛みの除去や生活習慣病への介入が認知症予防になることが明らかになった。



①-3 思春期早期における向社会性の発達に脳帯状回の神経代謝と機能的ネットワークが関連することを発見した

一般人口集団から抽出した大規模な思春期早期の被験者グループを対象としてMRIを用いた研究により、前部帯状回のγ-アミノ酪酸(GABA)の濃度が低いと向社会性が高く、前部帯状回と後部帯状回との機能的ネットワークが強いと向社会性が高いことを、新たに見出した。これは思春期の自閉症病態解明や診断技術の開発につながる成果である。



I 2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑦疾患に対応した研究<精神・神経疾患>



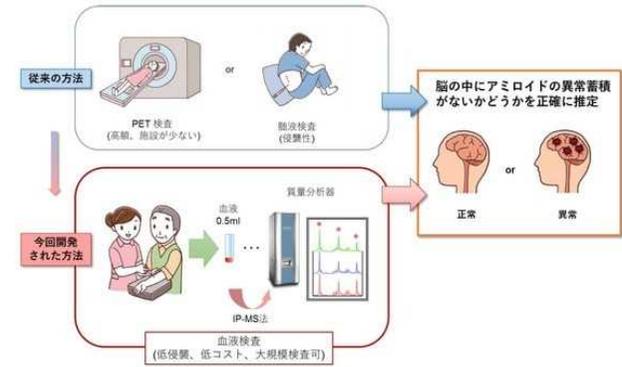
見込評価

①脳と心の研究における顕著な研究成果事例

①-1 アルツハイマー病変の早期検出法を血液検査で確立

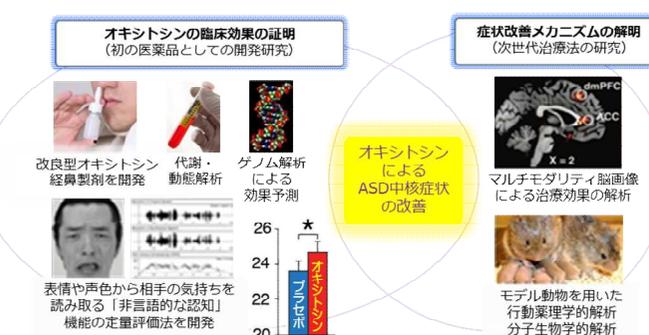
・質量分析システムを用いたアルツハイマー病血液バイオマーカーについて、採取が容易な血液(僅か0.5CC)でアルツハイマー病変を早期に正確に検出することが可能となり、現在用いられている脳脊髄液(CSF)やPETイメージングの検査に匹敵する極めて高い精度のアルツハイマー病変(アミロイド蓄積)検出法を確立した。

・アルツハイマー病患者の脳に特異的に蓄積するリン酸化タウ蛋白(p-tau)を、ヒトの血液中で特異的に定量できる超高感度定量系を世界で初めて開発した。



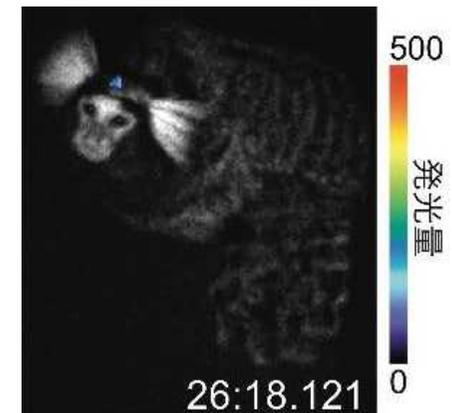
①-2 自閉スペクトラム症へのオキシトシン経鼻スプレーの治療効果を検証

脳画像指標や表情・視線・声色など臨床的意義の高い指標の定量的評価法を用いて、経鼻投与オキシトシンの自閉スペクトラム症(ASD)治療効果の実証と効果発現機序の解明を進めた。その解析結果を基に、ASDの中核症状の初の治療薬としてオキシトシン点鼻剤の新規製剤の開発を推進中である。



①-3 脳深部を非侵襲的に観察できる人工生物発光システムを開発

新規の人工生物発光システムAkaBLIを開発し、生きた動物個体深部からのシグナル検出能を飛躍的に向上させ、マウスやコモンマーモセットの標識神経細胞からの発光を、無麻酔かつ自由行動の状態でも非侵襲的に可視化することに成功した。AkaBLIは、少数の腫瘍細胞や幹細胞の新生や移入、さらにその後起こる生着、増殖、転移などの現象を高感度にかつ定量的に観察することを可能にし、動物個体を扱う生命科学分野で幅広い活躍が期待される。



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑦疾患に対応した研究<精神・神経疾患>

H30年度評価

見込評価

②プロジェクトの一体運営と事業運用の改善

<認知症事業の一体運営>

②-1 ヒト脳由来エクソソームを利用した認知症バイオマーカー研究におけるサンプル解析SOPを作成した。【H30】【見込】

②-2 認知症及び精神・神経疾患レジストリ/コホートの連携・共有化を目指した委託調査や課題管理。【H30】【見込】

国内の関連したデータベースやレジストリのさらなる連携による全国展開の推進、臨床検体の基礎研究での利用の推進等を図ることにより、認知症及び精神・神経疾患分野における研究開発の活性化を図る。

②-3 産官学の連携により認知症創薬開発を加速するトライアル・レディ・コホートの構築に向けて製薬協や認知症関連学会との意見交換した。【H30】【見込】

②-4 認知症関連事業について調整費を契機にAMED内横断的に取りまとめ、連携シンポジウム等で情報共有に務めた。また、特に被験者リクルート、アウトリーチについて3省と連携を深めつつ、情報収集・発信に努めた。【H30】【見込】

②-5 国際脳事業を開始し、革新脳事業で蓄積したMRI脳画像を含め、大規模データを一括管理しシェアするための一括管理する体制整備に着手した。【H30】【見込】:

国際脳事業を開始し、革新脳事業で蓄積したMRI脳画像等の大規模データセットだけでなく、国際脳事業で取得する健常・疾患患者MRI脳画像等を一括管理し、大規模脳画像データについて各研究者に効率的に配布する体制の整備に着手した。

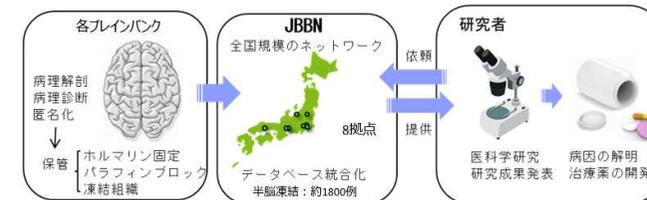
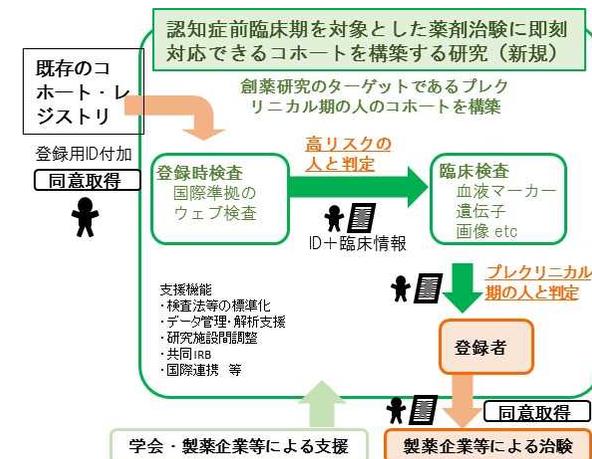
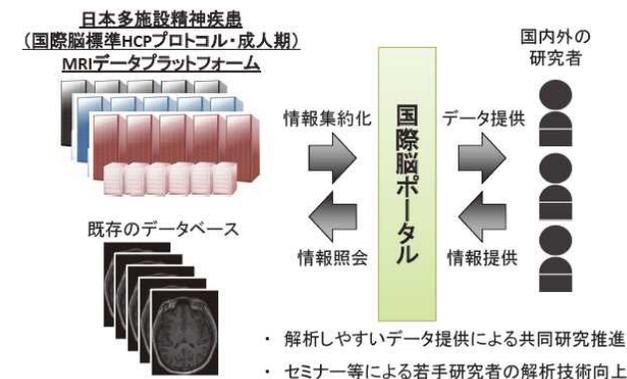
②-6 「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」(改訂版)一部の新規課題より適用対象とした。【H30】【見込】

②-7 革新脳後半5年間のより効率的な実施体制等に向けてPD/PSと密に議論し、中核拠点見直し、新規課題を公募にて採択した。【H30】【見込】

②-8 ヒト脳疾患の原因究明と治療法開発のためのオールジャパン体制の精神・神経疾患ブレインバンクの構築・適切に提供した。【見込】

国内既存ブレインバンクのリソースを有効利用するために日本ブレインバンクネット(JBBN)を構築し、各バンクの情報を統合した。ヒト死後脳に基づいた精神・神経疾患の病態解明および治療シーズ探索を推進した。

②-8 革新脳ではマームセット脳の特定の神経回路の操作を目指す研究者への普及を目的としてウイルスベクターを配布する体制を構築した。【H30】



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑦疾患に対応した研究<精神・神経疾患>



H30年度評価

見込評価

③国際連携、人的交流、人材育成等

- ③-1 国際脳中核的組織にIBI等との国際連携を進める体制を構築した。【H30】
- ③-2 国際脳キックオフでは米国HCP研究者と今後の脳画像研究に関する具体的な連携について意見交換を進めている。【H30】
- ③-3 2019年2月にMRCと共同シンポジウムを日本で開催。日米欧と基礎研究から実用化まで、最新の研究動向等について情報共有、意見交換を行った。【H30】
- ③-4 国際脳では若手枠を設けて公募を行い、12課題採択した。また、AMEDが若手研究者ワークショップへの参加を促し、相互分野理解のための異分野交流を行った。【H30】



<認知症関連事業の国際連携、人的交流>

- ③-5 認知症イノベ事業で2019年2月に国際ラウンドテーブルを開催し、海外6カ国の研究者、NIA、企業、WDC、OECD、WHO等の国際機関と認知症対策の現状や今後の研究のあり方などについて意見交換した。【H30】
- ③-6 認知症に関連する製品・サービス等の研究開発・社会実装の状況を網羅的な把握や研究開発・社会実装に向けたウェブ登録によるマッチングを行い、情報交換会を開催した。【H30】

MRC-AMED 第2回シンポジウム@かずさ



- ③-1 MRC、NIHなどの海外機関や、WDC、IBI、HCP、JPND、IMI等の国際的な枠組みとの連携に積極的に取り組んだ。【見込】
- ③-2 国際脳では若手枠を設け公募を行い12課題採択した。【見込】
- ③-3 研究者交流会、異分野交流会、海外視察等において、各事業に参画する研究者が自らの研究を発表し、他の研究者と意見交換や情報共有の機会が得られるよう取り組んだ。【見込】
- ③-4 国際脳では国際レビューアを導入し、ヒト脳の経時的縦断的脳画像等の総合的解析研究に係わる公募を行う。【見込】

認知症イノベ事業 国際ラウンドテーブル@東京



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑦疾患に対応した研究<精神・神経疾患>



H30年度評価

見込評価

<成果目標達成状況>

KPI【2020年までの達成状況】	① 平成31年3月迄の累積達成状況	② ①のうち、平成30年度の達成状況
認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立(臨床POC取得1件以上)	認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの一部は実用化に進んでいる。	<ul style="list-style-type: none"> ・新たに脳神経由来エクソソームによるバイオマーカー開発に取り組む課題を採択した。【認知症】 ・発症メカニズムの理解に基づく早期診断技術や発症予測技術の開発を目指して、脳画像解析により健常から疾患に至るアルツハイマーとパーキンソン病の責任回路とバイオマーカー同定を行う取り組みを開始している。【国際脳】
日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始	目標期間内の達成は難しい状況ではあるが、日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始に向けて取り組んでいる。	<ul style="list-style-type: none"> ・アルツハイマー病の超早期病態に関連する遺伝子を同定するなど、治療薬の新規ターゲット探索にも継続して取り組んでいる。【革新脳】 ・国内における治験への即応体制を整えるためトライアルレディコホートの構築に着手した。【認知症】
精神疾患の客観的診断法の確立(臨床POC取得4件以上、診療ガイドライン策定5件以上)	<p>精神疾患の客観的診断法の確立に向けて取り組んでいる。</p> <p>①臨床POC取得等：取得1件、取組中2件、検討中2件</p> <p>②診療ガイドライン策定等：策定4件、策定見込み1件、策定に寄与1件</p>	<p><診断法：臨床POC取得に向けた状況></p> <ul style="list-style-type: none"> ・C-11標識AMPA受容体PET薬剤を用いた疾患横断的診断法の開発に向けて、てんかん、うつ病、統合失調症の各疾患を対象に、治験実施施設を拡充し、効率化を図っている。 ・統合失調症、うつ病、強迫性障害、嗜癮性障害について、複数の施設または撮像機器で撮像された脳活動データに対して汎化するバイオマーカーを開発し、今後、ニューロフィードバックの治験を実施予定。【障害・国際脳】 <p><診断法：診療ガイドライン策定状況></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ギャンブル障害において診療ガイドラインを策定した。また、アルコール依存症において診療ガイドラインを策定見込みである。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑦疾患に対応した研究<精神・神経疾患>



H30年度評価

見込評価

<成果目標達成状況>

KPI【2020年までの達成状況】	① 平成31年3月迄の累積達成状況	② ①のうち、平成30年度の達成状況
精神疾患の適正な治療法の確立(臨床POC取得3件以上、診療ガイドライン策定5件以上)	精神疾患の適正な治療法の確立に向けて取り組んでいる。 ①臨床POC取得等： 取得3件、取組中2件 ②診療ガイドライン策定等： 策定3件、策定見込み1件	<治療法： 臨床POC取得に向けた状況> ・うつ病の治療薬候補であるR-ケタミンやS-ノルケタミンについて、抗うつ薬としての治験実施に向けて、導出先企業と連携しながら研究開発を進めている。【脳プロ】 ・先天性ホモシステイン尿症治療薬の betaine (トリメチルグリシン) のリポジショニングによる統合失調症治療法を開発中である(H28-30: 自主臨床試験、H31-32: 特定臨床研究)【脳プロ】 <治療法： 診療ガイドライン策定状況> ・うつ病において診療ガイドラインを策定した。また、統合失調症において診療ガイドラインを策定見込みである。
脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成	革新脳において、マーモセット脳全体の神経回路の構造・機能マップ作成を進めている。	・小型蛍光顕微鏡を用いて、マーモセット大脳皮質運動野の深部の神経細胞活動を、自由行動環境下で計測することに成功した。【革新脳】 ・また、構造・機能マップ作成に必要な革新的な解析技術(超広視野顕微鏡、領野間神経活動の同時計測等)を開発した。【革新脳】

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑦疾患に対応した研究<精神・神経疾患>



評価軸

脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び疾患の特性を踏まえた臨床研究の基盤整備等を推進したか。

H30年度評価

- ・思春期早期において、前部帯状回の γ -アミノ酪酸(GABA)濃度が低いと向社会性が高く、前部帯状回と後部帯状回との機能的ネットワークが強いと向社会性が高いことを明らかにした。(前ページH30年①-3参照)
- ・小型蛍光顕微鏡を用いて、マーモセット大脳皮質運動野の深部(脳表から約2000 μ m)の神経細胞活動を、自由行動環境下で計測することに成功した。(前ページ見込調査①-3参照)
- ・認知症バイオマーカー開発研究の推進のため、生体試料の回収システムの構築など、オレンジレジストリサポート体制を構築した。(前ページH30年②-1参照)
- ・認知症及び精神・神経疾患レジストリ/コホートの連携・共有化を目指して、連携の全国展開の推進等を図った。(前ページH30年②-2参照)
- ・国際脳事業を開始し、革新脳事業で蓄積したMRI脳画像を含め、大規模データを一括管理し、国内外へ提供する体制の整備に着手した。(前ページH30年②-3参照)
- ・革新脳後半5年にむけて臨床課題、技術開発個別課題を新たに25課題採択し、これらの研究課題と中核拠点の緊密な連携を促進し、脳全体の神経回路の構造と活動マップの完成に向けて研究開発を推進した。
- ・国際脳においても、若手12課題を採択した。

見込評価

- ・脳の深部を非侵襲的に観察できる人工生物発光システムの開発により高次脳機能のリアルタイム可視化への応用が可能となった。
- ・認知症の人等(前臨床期、MCI、軽度・中等度・進行期)の全国的な情報登録・追跡システムであるオレンジレジストリを本格稼働した。
- ・機能的結合ニューロフィードバック学習法を応用しネットワーク内での特定の配線における繋がり方を増加または減少させることに成功し、繋がり方を変化させた方向に応じた認知機能の変化が異なることを明らかにした。
- ・ギャンブル依存症の神経メカニズムとして、前頭葉の一部の活動や結合が低下することにより、リスクの取り方の柔軟性に障害が生じることが明らかとなった。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑦疾患に対応した研究<精神・神経疾患>



評価軸

認知症やうつ病などの精神・神経疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を目指したか。

H30年度評価

- ・遺伝性の前頭側頭型認知症(FTDP-17)患者の生体脳をタウを可視化するPET技術を用いてを調べた結果、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。(前ページH30年①-1参照)
- ・インターネットを介した高齢者レジストリIROOPに登録された日本人の大規模データから、認知機能の変化に影響している因子について解明することに成功した。(前ページH30年①-2参照)
- ・国内における治験への即応体制をととのえるため認知症前臨床期を対象としたトライアルレディコホートの構築に着手した。
- ・新たにヒト脳神経由来エクソソームを利用した認知症のバイオマーカー開発に向けた取り組みも開始した。

見込評価

- ・血液を用いたアルツハイマー病の簡便な早期診断、治療効果測定に資するバイオマーカーを探索し、新規アミロイドβ関連ペプチド、リン酸化タウ蛋白(p-tau)等を発見した。(前ページ見込評価①-1参照のこと)
- ・脳画像指標や表情・視線・声色など臨床的意義の高い指標の定量的評価法を用いて、経鼻投与オキシトシンの自閉スペクトラム症(ASD)治療効果の実証と効果発現機序の解明を進めた。(前ページ見込評価①-2参照)
- ・統合失調症に関して、脳の後頭葉の脳回形成の変化が発症を予測することや、大脳皮質下領域の異常が社会機能障害に関与することを発見した。
- ・R-ケタミンに抗うつ作用があることを見出し、新規抗うつ薬R-ケタミンとして企業導出に成功した。また、R-ケタミンが認知症、パーキンソン病などの神経変性疾患治療薬への適応拡大へと繋がるよう支援を行った。
- ・国内における治験への即応体制をととのえるため認知症前臨床期を対象としたトライアルレディコホートの構築に着手した。

I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑧ 疾病に対応した研究〈新興・再興感染症〉



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑧疾患に対応した研究<新興・再興感染症>

H30年度評価

評定(自己評価)

A

①PSPO及び事業担当によるタイムリーな助言や適切な課題管理を行った結果、ノロウイルスワクチンシーズの企業導出、ジカウイルス感染症の迅速診断法製造販売承認の取得、インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチン、多剤耐性結核に対する新規治療用DNAワクチンの治験開始、トキソプラズマ症における新規病原性機構の解明、RSウイルスの抗原部位のアミノ酸置換が再感染の原因である事の発見など顕著な研究成果を挙げ、グローバルヘルスに資する実用化研究を推進した。②プロジェクト一体運営のための連携強化および事業運用改善の一環として、事業間合同開催による公開講座やシンポジウム、プロジェクト横断的な「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」の改訂、製薬企業出身の新規PO委嘱、CICLE事業AMR関連課題支援のための意見交換会、研究動向調査を実施した。③若手の感染症研究者育成の推進のための交流会や日英ワークショップの開催、公募若手枠における国際化、2019年GloPID-R総会ホストとしての準備、特に感染症研究分野のデータシェアリング推進を図るサイドイベント開催に向けて企画段階からの積極的関与、JPIAMR活動への協力など、研究者育成・人的交流・国際連携等に資する活動強化を行った。これらの成果により、④2020年及び2030年までの達成目標に向け着実に進捗が得られている。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待などが認められるため、評価をAとする。

① 顕著な研究成果

PSPO及び事業担当による課題進捗の把握、研究集会、班会議等での有用な助言や情報提供、製造販売承認取得(①-2)や治験開始(①-3、①-4)に際しては事業担当による専門性の高い助言やPMDA同行などの支援をタイムリーに行った結果、以下に代表される顕著な研究成果が創出された。

- ①-1 ノロウイルスワクチンシーズの企業導出
- ①-2 ジカウイルス感染症の迅速診断キットの製造販売承認取得
- ①-3 インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチン開発における第I/II相治験開始
- ①-4 多剤耐性結核に対する新規治療用DNAワクチンの治験開始予定(治験届け提出済)
- ①-5 トキソプラズマ症新規病原性機構の発見(AMED 理事長賞受賞成果)
- ①-6 インフルエンザの予防に重要な分泌型IgA(SIgA)抗体の四量体型SIgA抗体作製技術開発
- ①-7 ヒトタウウイルスのリバースジェネティクスによる人工合成に成功
- ①-8 RSウイルスの再感染の原因を示唆(抗原タンパクのアミノ酸置換による抗原性変化)
- ①-9 特定のウイルスに感染した後、呼吸器感染症に対するリスクが上昇することを発見
- ①-10 慢性活動性EBウイルス感染症の遺伝子解析による血液がんを引き起こす仕組みの解明

② プロジェクトの一体運営と事業運用改善

②-1 プロジェクト間連携強化
プロジェクト一体運営のための連携強化の一環として、感染症研究課5事業一般向けパンフレットを作成し、事業間合同開催による5事業連携市民向け公開講座(参加者数:約140名)、新興再興制御プロジェクト3事業合同シンポジウム(参加者数:約100名)を開催した。また、プロジェクト間・事業間横断による研究推進のため、課題主体のHTLV-1関連疾患研究領域合同発表会の開催を支援した。

②-2 「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」の改訂
データシェアリングポリシー適用範囲拡大のため、プロジェクト間・事業間横断的な大幅改訂を行った。

②-3 プロジェクト一体運営と課題管理強化のためのPDPSPPO体制
プロジェクト一体運営の実現に向けて、事業間の情報共有や、事業の運営方法等に関する積極的な意見交換のため、5事業合同のPDPSPPO会議を開催した。また、事業を横断して兼任するPS、POによる課題横断的な助言で、事業間の連携を促進した。さらに、製薬企業での経験のあるPOを新規委嘱し、研究班会議や評価委員会における適切な助言にて、創業関係の課題管理強化に繋げた。

②-4 CICLE伴走支援
CICLE事業のAMR研究課題支援の一環として、AMR等の喫緊の課題について抗菌剤創薬の観点から広く意見交換を行う「AMR連絡会」を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)の専門家等で構成するとともに、AMR関連課題について実用化に向けた意見交換を実施した。また、薬剤耐性菌に関する動向調査を実施し、報告書を公開した。

③ 研究者育成、人的交流、国際連携等に資する活動

③-1 若手の感染症研究者育成の推進
キャリアパス支援の枠組みで登用した8名の若手研究者が大学及び研究機関等の職員として採用された。新興・再興感染症事業あるいはJ-GRIDで採用したりサーチレジデント同士の交流促進のための発表会を開催した。J-PRIDEでは異なる研究分野の若手研究者による合宿や合同研究発表会を開催し、異分野間の若手研究者連携促進により若手育成を推進した。

③-2 第2回日英ワークショップの開催
在京英国大使館及びMRCとの協力により、J-PRIDE若手研究者と英国研究者が参加するワークショップを開催、新たな日英共同研究開始や既存の共同研究発展の可能性を見出した。国際事業部による感染症研究日英共同公募実現に向けて調整を進めた。

③-3 若手枠の設定
新興・再興感染症事業の2019年度開始課題の公募にて、若手研究者が応募しやすいよう若手枠を設定し、国際的な人材育成のために国際レビューア(候補者43名の確保)を導入し、提案書の一部英語化を行った。若手枠17件応募中3名の支援を開始する。

③-4 研究者間の人的交流の推進
研究者間の人的交流推進のため、J-GRID市民向け報告会(参加者数:164名)を開催し、また、サイエンスアゴラの出展、風しんに関する市民公開講座等の開催を支援した。

③-5 国際連携に資する活動
1) 感染症アウトブレイクに対する研究支援協力を目的とした国際連携イニシアティブ、GloPID-R(Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness)の活動として、AMED研究支援情報をGloPID-R Newsletterで発信した。2019年GloPID-R総会ホスト、同時開催予定のデータシェアリングに関するサイドイベントに向けて準備を進めた。
2) 薬剤耐性(AMR)研究の国際連携、JPIAMR(Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance)の活動として、(1)AMR研究の国際連携であるVirtual Research Institute(VRI)への参加表明、(2)JPIAMR主催ワークショップへの研究者派遣、(3)JPIAMR加盟機関によるAMR研究課題のマッピングとその公開に向けての協力を行った。
3) 支援課題の国際連携推進のため、ジカウイルス感染症に対するブラジル研究機関との国際連携ワークショップ、重症熱性血小板減少症候群(SFTS)に対する日本・中国・韓国合同ワンヘルスシンポジウム、結核を中心としたグローバル感染症国際シンポジウム開催を支援した。

④ 成果目標達成状況(評価指標)

※参考資料 <成果目標達成状況> 参照

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑧疾患に対応した研究<新興・再興感染症>

見込評価

評価(自己評価)

A

①PSPO及び事業担当によるタイムリーな助言や適切な課題管理を行った結果、ノロウイルスワクチンシーズの企業導出、ジカウイルス感染症の迅速診断法の製造販売承認取得、結核治療用DNAワクチンの治験開始、2年連続でのAMED 理事長賞(日本医療研究開発大賞)受賞研究者の輩出、高病原性鳥インフルエンザH5N1ウイルスに対する抗体保有状況の解明、ベトナムにおけるジカ熱の流行とジカウイルス感染に起因する小頭症例の証明、亜急性硬化性全脳炎を引き起こすことがある麻疹ウイルスに対して感染阻害効果を示す阻害剤の作用メカニズムの解明、など顕著な研究成果を挙げ、グローバルヘルスに資する実用化研究を推進した。②新事業感染症研究革新イニシアティブ(J-PRIDE)立ち上げにあたり、斬新な視点・発想に基づく異分野連携・若手研究者による挑戦的課題30課題を採択し支援を開始し、若手研究者・課題間の交流や情報交換、国際連携を促す取り組みを積極的に行った。また、CiCLE事業のAMR研究課題支援の一環として、AMR等の喫緊の課題についてAMED、関係学会、製薬企業の専門家等による抗菌剤創薬の観点からの意見交換会を実施し、「耐性菌株バンク構築」、「抗菌薬開発インセンティブ調査」の実施につながる具体的対応を推進した。③若手中心のJ-PRIDE研究者による国際共同研究の支援等、研究者育成、人的交流、国際連携等に資する活動を実施した。これらの成果により、④2020年及び2030年までの達成目標に向けて実進に進捗が得られている。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待などが認められるため、評価をAとする。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	A	A	S	A
主務大臣評価	A	A	S	

① 顕著な研究成果

PS・PO及び事業担当による課題進捗の把握、研究集会、班会議等での有用な助言や情報提供、製造販売承認取得や治験の開始に際しては事業担当による専門性の高い助言やPMDA同行などの支援をタイムリーに行った結果、以下に代表される顕著な研究成果が創出された。

- ①-1 ノロウイルスワクチンシーズの企業導出
- ①-2 ジカウイルス感染症の迅速診断キットの製造販売承認取得
- ①-3 多剤耐性結核に対する新規治療用DNAワクチンの治験開始
- ①-4 2年連続でのAMED 理事長賞(日本医療研究開発大賞)受賞研究者の輩出
研究成果(1)トキソプラズマ症の免疫反応に関する重要な因子Gate-16の同定
トキソプラズマ病原性因子GRA15がかかわる宿主免疫応答を抑制する新規病原性機構の発見
研究成果(2)ムンプスウイルスの細胞表面受容体への結合構造解明、麻疹ウイルス膜蛋白質構造の原子レベルでの可視化による感染阻害メカニズム解明
- ①-5 中東呼吸器症候群(MERS)コロナウイルスの感染阻害剤の同定
- ①-6 ノロウイルスワクチンの開発につながるマウスノロウイルス感染受容体(レセプター)の発見
- ①-7 高病原性鳥インフルエンザH5N1ウイルスに対する抗体保有状況の解明
- ①-8 ベトナムにおけるジカ熱の流行とジカウイルス感染に起因する小頭症例の証明
- ①-9 熱帯熱マラリア原虫のヒト免疫応答抑制による重症化分子メカニズム解明
- ①-10 ダニ媒介性脳炎ウイルスによる中枢神経症状発症メカニズム解明
- ①-11 高病原性H7N9鳥インフルエンザウイルスの哺乳類間飛沫感染による感染伝播の証明
- ①-12 エボラ出血熱の重症化メカニズムを解明、予後予測するためのバイオマーカー同定

② プロジェクトの一体運営と事業運用改善

- ②-1 J-PRIDEの機動的な事業運営
平成29年度新規事業として立ち上げた感染症研究革新イニシアティブ(J-PRIDE)において、異分野連携と若手の斬新な発想に基づく挑戦的な30課題を採択、支援実施においては、若手研究者の交流や課題間の情報交換、国際連携を促す具体的な取り組みを積極的に行った。
- ②-2 プロジェクト一体運営と課題管理強化のためのPDPSPO体制
プロジェクト一体運営の実現に向け、事業間の情報共有、事業の運営方法等の意見交換のため、5事業合同のPDPSPO会議を開催した。また、課題の円滑な管理、実用化に向けた強化、事業間連携促進のため、事業を横断して兼任するPS、POの設置や、製薬企業での経験のあるPOの新規委嘱を行った。
- ②-3 プロジェクト間連携強化
プロジェクト一体運営のための連携強化の一環として、感染症研究課5事業一般向けパンフレットの作成、事業間合同開催による5事業連携市民向け公開講座、新興再興事業・J-GRID・J-PRIDE合同シンポジウムを開催した。また、プロジェクト間・事業間横断による研究推進のため、課題主体のシンポジウム、ワークショップ等の開催を支援した。
- ②-4 「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」の改訂
データシェアリングポリシーの適用範囲拡大のため、プロジェクト間・事業間横断的に大幅な改訂を行った。
- ②-5 CiCLE伴走支援
CiCLE事業のAMR研究課題支援の一環として、AMR等の喫緊の課題について抗菌剤創薬の観点から広く意見交換を行う「AMR連絡会」を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)の専門家等で構成するとともに、AMR関連課題について実用化に向けた意見交換を実施し、課題伴走となる「耐性菌株バンク構築」、「抗菌薬開発インセンティブ調査」の実施につながる具体的対応が進んだ。また、薬剤耐性菌に関する動向調査を実施し、報告書を公開した。加えて感染症研究全般に係る情勢分析調査を実施中。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑧疾患に対応した研究<新興・再興感染症>

見込評価

③ 研究者育成、人的交流、国際連携等に資する活動

- ③-1 若手の感染症研究者育成の推進の結果、キャリアパス支援の枠組みで登用した30名の若手研究者(リサーチ・レジデントを含む)が大学及び研究機関等の職員として採用された。新興・再興感染症事業・J-GRIDにおいて若手登用支援枠により採用したリサーチレジデント同士の交流促進のための発表会を開催した。
- ③-2 若手育成を柱とするJ-PRIDE事業の試みとして、若手研究者を中心とする合宿や合同研究発表会を開催し、異分野間の連携を図ることで若手研究者のさらなる育成を推進した。2017年12月に第1回日英ワークショップを英国で開催、2019年1月には第2回日英ワークショップを東京で開催し、この取り組みにより開始された日英共同研究に迅速に追加支援を行い、若手研究者の英国派遣や最先端技術習得の機会提供などを実現した。これら実績を踏まえ、国際事業部による日英共同公募の実現につなげた。
- ③-3 新興・再興感染症事業において、平成30年度の公募から、若手研究者が応募しやすいよう若手枠を設定した。また、国際レビューア導入に伴い、応募のための提案書の一部を英語化した。採択した研究者7名の研究課題を支援した。
- ③-4 研究者間の人的交流の推進のため、J-GRID市民向け報告会、支援課題主催のサイエンスアゴラ出展や市民公開講座等の開催を支援した。
- ③-5 薬剤耐性(AMR)対策に資する研究支援の強化を図るため、AMED内では創薬戦略部、医薬品研究課、AMED外では厚生労働省、製薬協、感染症学会、PMDA等との連携を進めた。そうした積極的活動の結果として、AMRシンポジウム(2017年9月、2019年5月)、及びヨーロッパのInnovative Medicines Initiatives(IMI)の専門家を迎えてのワークショップを開催(2018年2月)した。
- ③-6 中南米を中心に世界的に流行したジカ熱に対する対策を強化するために、国立感染症研究所・大学等研究機関・企業の連携に加え、ブラジル研究機関との連携を推進し、国際ワークショップを2回開催した。また、ブラジル研究機関主催の現地巡回による臨床検体収集のためのキャラバンへ研究者を派遣し、ジカウイルス感染症由来の胎盤や血液等サンプルを得て、共同研究を実施した。ジカウイルスワクチン開発、ジカウイルス迅速診断法開発等についても、現地との連携を推進した。
- ③-7 GloPID-Rの活動としては、年次総会出席、GloPID-R Newsletter等での情報発信、2019年度GloPID-R総会ホスト、データシェアリングに関するサイドイベント開催に向けての対応等を行った。JPIAMRの活動として、Virtual Research Institute(VRI)に参加し、JPIAMR主催のワークショップに研究者を派遣した。またJPIAMR加盟機関によるAMR研究課題のマッピングとその公開に向けて協力した。

④ 成果目標達成状況(評価指標)

*平成30年度までの達成状況を一部抜粋

<p>【2020年までの達成目標】 ・得られた病原体(インフルエンザ、 Dengue熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌)の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・得られた病原体のデータベース拡充と利活用、多剤耐性菌感染症に有効な新規抗菌薬の候補物質を見出し、平成30年度より創薬戦略部に課題を橋渡しすることにより、新規抗菌薬の導出に向けて開発を進めた。 ・ジカウイルスについては、LAMP法を用いた迅速診断キットの製造販売承認を平成30年6月に取得した。 ・A群連鎖球菌特異的な増殖阻害剤候補分子を数種類見出した。
<p>【2020年までの達成目標】 ・ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第1世代ノロウイルスワクチンシーズンに関する企業とのライセンス契約締結(企業導出)が完了。 ・経鼻インフルエンザワクチンについて、企業治験(第II相)が完了し(平成29年度)、現在企業治験(第III相)を実施中。
<p>【2030年までの達成目標】 ・新たなワクチンの開発 (例:インフルエンザに対する万能ワクチン等)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・非臨床試験準備に向けたエボラウイルスワクチンの候補ワクチン製造、ジカウイルスワクチンの非臨床試験開始。ヒトでの臨床研究についても実施準備開始。 ・新規全粒子インフルエンザワクチンのI・II相臨床試験(企業治験)開始。 ・新たな次世代ノロウイルスワクチンシーズの開発開始。
<p>【2030年までの達成目標】 ・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・Dengueウイルスの全ての血清型にウイルス増殖阻害効果を示す候補化合物の合成展開と新たなヒット化合物の取得。 ・多剤耐性結核菌に有効な新規抗結核薬候補物質の特許出願。 ・超多剤耐性グラム陰性菌に対する高い有効性を示す新規抗菌化合物をin vitroの系より選定。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施



⑧疾患に対応した研究<新興・再興感染症>

H30年度評価

見込評価

①-1 ノロウイルスワクチンシーズの企業導出(平成30年度実績)

- ウイルス様中空粒子(VLP)を用いたノロウイルスワクチンの開発を行い、複数の「ノロウイルスVLPを作出可能な組換えバキュロシドウイルス」とそれぞれの「ノロウイルスVLPを特異的に認識するモノクローナル抗体を作出するハイブリドーマ」から構成される“ノロウイルスワクチンシーズ”の企業導出を行った。(2018年10月)
- 同グループが開発・公開したノロウイルスの流行予測プログラム“NoroCast”を用いて、シーズン毎の流行遺伝子型を予測し、その遺伝子型のVLPを“ノロウイルスワクチンシーズ”から選択し、混合するワクチンの開発が可能となる。

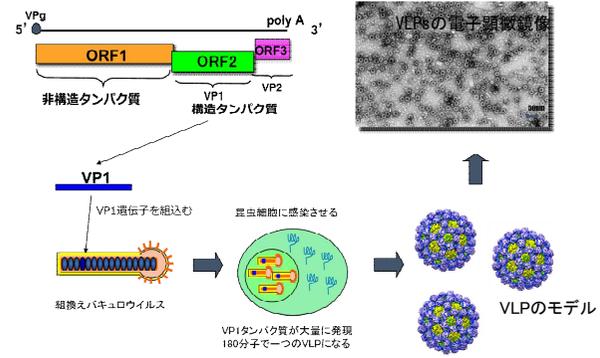
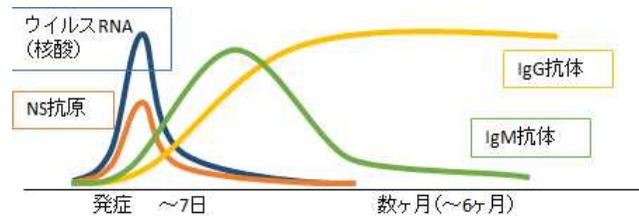


図. ワクチンシーズVLP作製方法

①-2 ジカウイルス感染症の迅速診断キットの製造販売承認取得(平成30年度実績)

- 平成27-28年に中南米で流行したジカウイルス感染症について、ウイルスRNAを検出するRT-LAMP法を応用した簡便で迅速な診断キットを開発し、ブラジルでの臨床性能試験を実施後、平成30年6月に製造販売承認を取得した。



ジカウイルス検出用診断キットの一部(等温増幅蛍光検出装置)

①-3 世界基準の季節性インフルエンザワクチンの開発と実用化(平成30年度実績)

- 現行の季節性インフルエンザワクチン(HAワクチン)は、免疫誘導能が低いため、小児と高齢者の発症と重症化を防ぐ効果を期待し難い。北海道大学と全日本インフルエンザワクチン研究会の連携により、HAワクチンよりも遥かに優れた発症予防効果が期待できる安全な不活化インフルエンザウイルス全粒子ワクチンを開発し、産・学・官連携のプロジェクトとして実用化することを目的とする。
- H30年度調整費により研究成果の前倒しを図り、PMDA RS戦略相談を経て治験届を提出し、第I/II相臨床試験として治験を開始した。



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑧疾患に対応した研究<新興・再興感染症>

H30年度評価

見込評価

①-4 多剤耐性結核に対する新規治療用DNAワクチンの開発・実用化に向けた研究 (平成30年度実績)

- 多剤耐性結核に対する新規治療用DNAワクチンについて、安全性に係る非臨床試験が完了し、国立病院機構を中心とした3施設医師主導治験実施の準備のため、大阪大学IRB申請を行い、PMDAへ治験計画届出を行った(平成31年2月)。
- 2019年度は、First In Humanにて第I相医師主導治験を実施する予定。

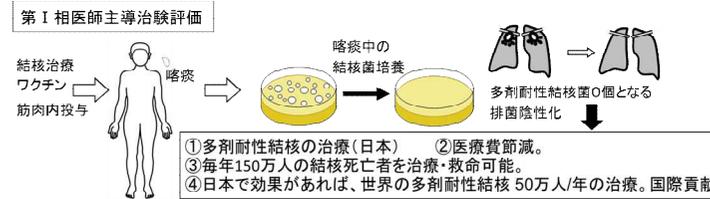


図: 期待される効果と第I相医師主導治験評価

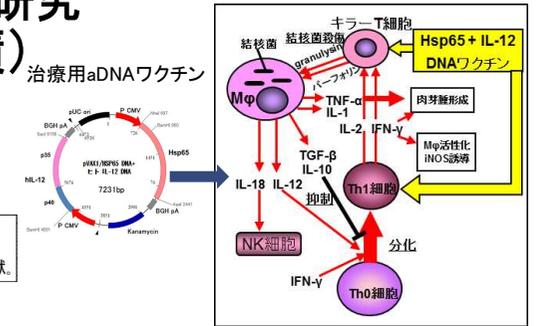
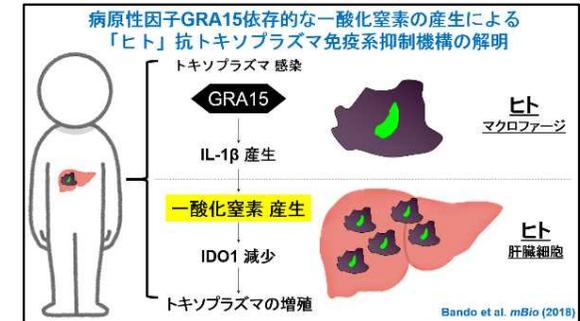


図: ワクチンの薬理効果メカニズム

①-5 トキソプラズマ症におけるヒトでの免疫応答抑制による新規病原性機構の発見 (平成30年度実績)

AMED理事長賞受賞 授賞成果

- トキソプラズマの病原性因子GRA15によって、宿主免疫系が強制的に活性化され一酸化窒素(NO)を産生させられることで、ヒトの抗トキソプラズマ免疫を抑制することを新規の病原性機構を発見。本研究成果により、トキソプラズマ感染時に起きるNOの産生を阻害すれば、トキソプラズマによる免疫抑制作用を回避できることを示唆しており、「ヒト」トキソプラズマ症の新規の治療戦略を提供できると期待される(mBio. DOI: 10.1128/mBio.01738-18 2018)。



①-6 インフルエンザの予防に重要な分泌型IgA(SIgA)抗体の四量体型SIgA抗体作製技術開発 (平成30年度実績)

- インフルエンザの予防に重要な分泌型IgA(SIgA)抗体について、四量体型SIgA抗体を作製する技術を新規開発し、単量体や二量体、四量体のIgA抗体を人工的に作製することに成功した。本技術を用いることで、SIgA抗体は四量体化すると単量体では不活化できないウイルスも不活化できることが明らかになった。本研究成果により臨床開発の一層の加速が期待されるとともに、本技術は新たな抗体医薬のプラットフォームとしても応用が期待される(PLOS Pathogens., DOI: 10.1371/journal.ppat.1007427 2019)。

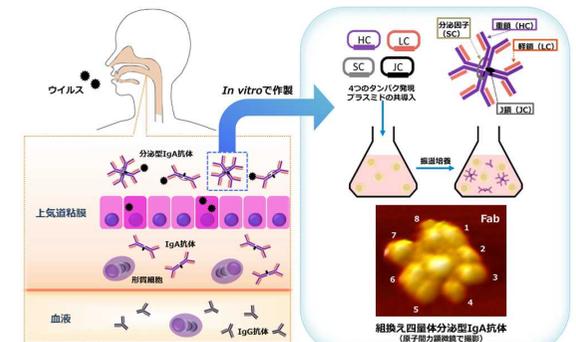


図: 四量体SIgA抗体作製技術

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑧疾患に対応した研究<新興・再興感染症>

H30年度評価

①-7 ヒトロタウイルスのリバースジェネティクスによる人工合成に成功

- 乳幼児に重篤な下痢症を引き起こすロタウイルスについて、ヒトロタウイルスの11本の遺伝子のうち、NSP2とNSP5遺伝子を他の9本の遺伝子の3倍量にして、さらに、ロタウイルス胃腸炎患者便中のウイルスを効率良く分離する技術(高濃度のトリプシン添加と回転培養)を利用することでリバースジェネティクスを構築し、ヒトロタウイルスを人工合成することに成功した。この研究成果により、ヒトロタウイルスの遺伝子を自由自在に改変することが可能となった。自然なヒトロタウイルスの感染、増殖の機構を再現できるため、ヒトに対する安全性に優れた次世代ワクチンや治療薬開発への応用が期待される(Journal of Virology, JVI.02207-18 2019)。

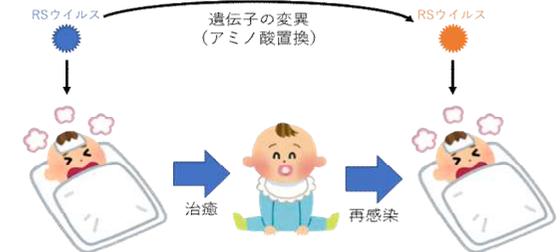


図. ヒトロタウイルスのリバースジェネティクス

①-8 RSウイルスの抗原タンパクのアミノ酸置換による抗原性変化が、再感染の原因である可能性を示唆

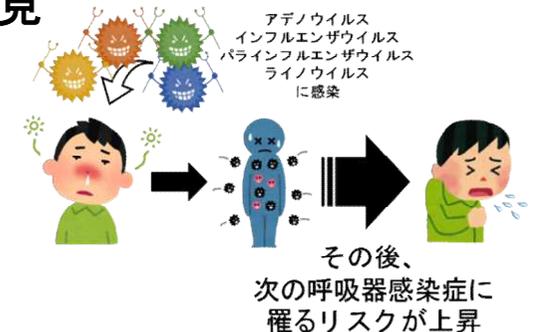
RSウイルス感染症

- フィリピンでの疫学調査によって、RSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)に再感染した4名の小児から検出されたウイルスから、抗原タンパク(FタンパクとGタンパク)の特定の部位にアミノ酸置換が見出された。FタンパクとGタンパクのアミノ酸置換により抗原性が変化したウイルスが再感染を引き起こした可能性がある。Fタンパクのアミノ酸置換部位はRSウイルスのワクチン開発等で現在最も注目されている部位であり、抗ウイルス抗体製剤やワクチン等の抗ウイルス効果に影響を及ぼす可能性がある(Journal of Infectious Diseases, 平成30年5月2日付)。



①-9 特定のウイルスに感染した後、呼吸器感染症のリスクが上昇することを発見

- フィリピンにおいて2014年～2016年の間に約4,000人の小児を対象に、咳や呼吸困難など呼吸器症状を記録し、さらに症状を呈した場合には鼻咽頭ぬぐい液を採取し、遺伝子検査によって存在するウイルスの種類を調べた。その結果、特定のウイルスに罹患したのちに呼吸器感染症のリスクが高まることを見いだした。これまでに知られていなかった呼吸器感染症の危険因子が明らかになった重要な報告であり、より効果的な患者ケアや疾患予防のための公衆衛生的な対策へと貢献することが期待される。(The Journal of Infectious Diseases Vol. 219, Issue 2, 15 January 2019, Pages 197-205)



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施



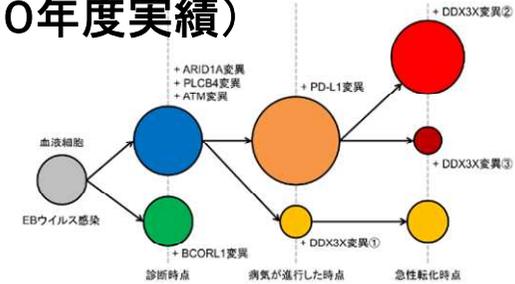
⑧疾患に対応した研究<新興・再興感染症>

H30年度評価

見込評価

①-10 慢性活動性EBウイルスが血液がんを引き起こす仕組みを解明(平成30年度実績)

- 次世代シーケンサーを使った新規臨床データの遺伝子解析によって、慢性活動性EBウイルスが血液がんを引き起こすメカニズムを解明した。発がんの仕組みが明らかにされたことで、様々な合併症を引き起こす難病である慢性活動性EBウイルス感染症の治療法開発の進展が期待される。若手を中核としたチームによる異分野連携に基づく成果の創出(Nature Microbiology, 平成31年1月21日付)。



EBウイルス感染細胞に生じた突然変異(一例)

③-2 日英ワークショップを開催、新たな日英共同研究開始や既存の共同研究発展の可能性を探った

- 感染症研究革新イニシアティブ(J-PRIDE)は、【拠点形成研究】と【公募研究】の2本の柱で構成され、平成29年度新規事業としてスタートした。公募研究では229提案から若手研究者の提案を優先的に採択、2017年8月に30課題の支援を開始した。強い病原性を持つウイルスやヒトに潜伏・持続感染するウイルス、血液脳関門の破綻を誘導する病原体等によって生じる重症感染症の発症過程と病態を分子レベルで理解し、革新的な医薬品の創出を将来に見据えて、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ている。
- 若手育成を柱とするJ-PRIDE事業の試みとして、平成29年12月に第1回日英ワークショップを英国で開催、平成30年1月には、第2回日英ワークショップを東京で開催した。第2回目は、在京英国大使館の協力を得てAMEDとMRCの共催により実施、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した。具体的な日英協力の進展を受けて、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。



第2回 日英ワークショップ開催



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑧疾患に対応した研究<新興・再興感染症>



見込評価

①-4 2年連続でのAMED 理事長賞(日本医療研究開発大賞)受賞研究者の輩出

・医療分野の研究開発の推進に多大な貢献をした事例に関して、功績を称えることにより、国民の関心と理解を深めるとともに、研究者等のインセンティブを高めることを目的として設置された日本医療研究開発大賞のうち、45歳以下の若手研究者を対象としたAMED理事長賞を2年連続で輩出。

日本医療研究開発機構 (AMED) 理事長賞

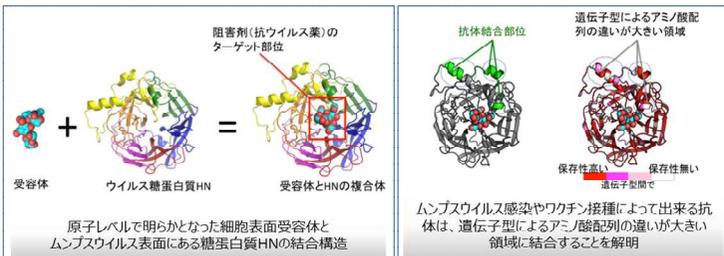
H29 抗ウイルス薬及びワクチン開発に繋がるウイルス・受容体・抗体の構造基盤解明

<受賞者名>
橋口 隆生 (九州大学大学院医学研究院 准教授)

<功績>
橋口氏は、麻疹ウイルス、ムンプスウイルス、エボラ・マールブルグウイルスについて、ウイルス・受容体・抗体の構造を原子レベルの分解能で可視化することに成功し、その構造の基盤解明に尽力した。橋口氏の研究は、抗ウイルス薬やワクチン開発の推進に多大な貢献を果たした。

<概要>
麻疹ウイルス、ムンプスウイルス、エボラ・マールブルグウイルスは、麻疹(はしか)、流行性耳下腺炎(おたふくかぜ)、エボラ・マールブルグ出血熱といった感染症を引き起こす病原体である。これらの感染症は、今もなお、小児や途上国を中心に流行を繰り返している。
橋口氏は、これらのウイルスとその受容体・抗体の結合構造を原子レベルで明らかにし、ウイルス感染症の病態解明、ウイルスの細胞侵入メカニズムや抗体による中和メカニズムの解明に精力的に取り組んできた。
このような橋口氏が行ってきた構造基盤の解明に関する研究は、ウイルス感染症に対する抗ウイルス薬、ワクチン、抗体医薬の開発に繋がることが期待される。橋口氏は現在、これらウイルスに対する感染阻害剤の探索研究にも着手しており、治療薬開発を推進している。

<参考> 抗ウイルス薬及びワクチン開発に繋がるウイルス・受容体・抗体の構造基盤解明の例



・流行性耳下腺炎(おたふくかぜ)の原因ウイルスであるムンプスウイルスの受容体構造の解明
・既感染者やワクチン接種者の一部がムンプスウイルスに感染する理由解明への手がかりを発見

PNAS 113 41:11579-11584, 2016

AMED理事長賞

H30 宿主免疫系による病原性寄生虫感染症の制御機構の解明

<受賞者>
山本 雅裕 (大阪大学微生物病研究所 教授)

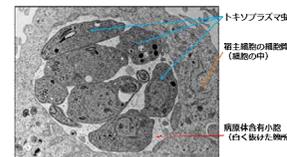
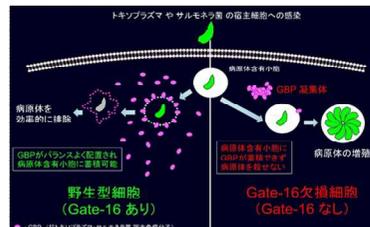
<功績>
山本氏は、最先端の寄生虫免疫学の研究から、トキソプラズマ原虫による感染症をモデルに、原虫感染症に対する防御機構、また、原虫による免疫抑制機構を解明した。これらの取組みは、原虫感染症克服のための新たな治療戦略に多大な貢献を果たすとともに、新しい微生物学、免疫学の領域を切り拓いている。

<概要>
トキソプラズマ原虫は、土壌や水、食肉などを介してヒトに経口感染する。世界的には全人類の約1/3での感染が推測され、健康者が感染した場合には、顕在化しないか一過性に発熱する程度だが、免疫不全者では致死的となることもある。
山本氏は、病原性寄生虫トキソプラズマ原虫による感染を宿主免疫系が制御するメカニズム、また逆に高病原性トキソプラズマ原虫が宿主免疫系を抑制するメカニズムを、免疫学と寄生虫学を融合した最先端の寄生虫免疫学で明らかにした。
トキソプラズマは感染すると「病原体含有小胞」を作り、小胞内で増殖するが、同氏は、Gate-16分子がインターフェロンに依存して働く抗原因子GBPの発現を増強することで、小胞の破壊・内部の病原体の殺傷が起き、発病を抑えることを見出した。同氏による宿主自然免疫系のメカニズム解明は、創薬を含む感染症対策のためのシーズや新たな治療戦略の分子基盤を提供することが期待される。

<参考>

宿主分子Gate-16(ゲート16)の役割:
インターフェロン誘導性の病原体排除の効率を大幅にアップする。

電子顕微鏡写真:
「病原体含有小胞」に包まれたトキソプラズマ



(Nature Immunology, Vol. 13, pp.899-910, 2017)



H29年
第1回授賞式



H30年
第2回授賞式

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑧疾患に対応した研究<新興・再興感染症>

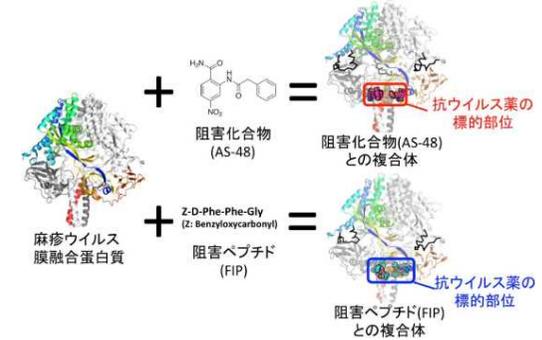
見込評価



①-4 構造生物学的手法による麻疹ウイルス中枢神経持続感染の治療薬創出を目指した研究

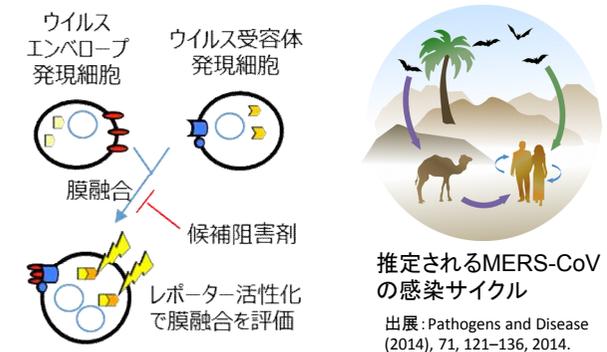
AMED理事長賞受賞 授賞成果

- 高い感染力と一過性の強い免疫抑制を特徴とし、低頻度ながら難病指定されている致死性の脳炎(亜急性硬化性全脳炎(SSPE))を引き起こすことがある麻疹ウイルスに対し、ウイルス学的手法と構造生物学的手法・コンピュータ科学計算・生化学的手法を組み合わせ研究を行い、異なる2つの阻害剤(化合物およびペプチド)がウイルス膜融合蛋白質Fの特定の領域に同じように作用して感染を阻害する感染阻害効果を示す阻害剤の作用メカニズムを解明した。(Proceedings of the National Academy of Sciences of USA, March 6, 2018. 115 (10) 2496-2501)



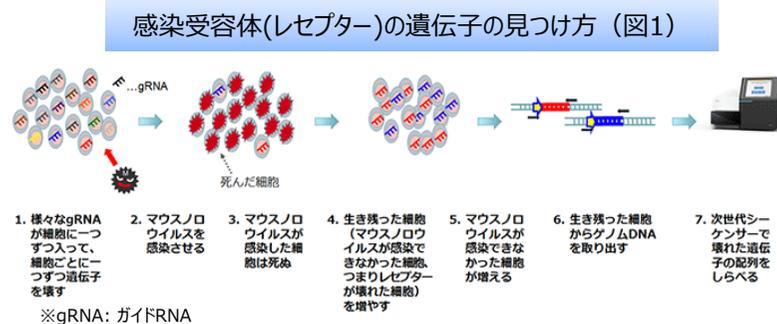
①-5 中東呼吸器症候群(MERS)コロナウイルスの感染阻害剤の同定

- 原因ウイルス(MERSコロナウイルス)の膜融合をウイルスを使用せずに再現し、その候補阻害剤を高効率にスクリーニングできる測定系(右図)を構築した。
- ウイルス感染初期過程を効果的に阻害する薬nafamostatを見出した。(Antimicrob Agents Chemother. 2016 Oct 21;60(11):6532-6539.) nafamostatは既に他疾患で臨床使用されている薬剤であることから、中東呼吸器症候群に対する治療への速やかな応用が期待できる。

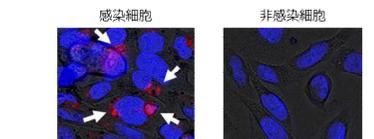


①-6 ノロウイルスワクチンの開発につながるマウスノロウイルス感染受容体(レセプター)の発見

- マウスノロウイルスの感染受容体(レセプター)が、CD300lfまたはCD300ldというタンパク質であることを発見し(図1)、ノロウイルスの感染の仕組みを世界で初めて解明(図2)した。この成果を応用したマウスモデル確立により、ヒトノロウイルス感染に対するワクチンや治療薬開発の加速が期待される。(PNAS 2016 Sep. 26;113(41): E6248-E6255.)



マウスノロウイルスのウイルス感染の様子 (図2)



マウス由来CD300lfを導入したサル細胞 (COS7) サルの細胞には、本来マウスノロウイルスレセプター(CD300lf)は発現していないが、CD300lfを導入するとマウスノロウイルスが感染できるようになる。 図左矢印 赤色部分

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑧疾患に対応した研究<新興・再興感染症>

見込評価

①-7 高病原性鳥インフルエンザH5N1ウイルスに対する抗体保有状況の解明

- 2012年より5年間に渡るインドネシア生鳥市場従業員における鳥インフルエンザウイルス感染の疫学調査を行い、H5N1ウイルスに極めて濃厚に暴露している生鳥市場従業員101人のうち84%が陽性だったことが分かり、発症していない感染者が多く存在することが解明された。一方、抗体陽性者の一部から、季節性インフルエンザの遺伝子が検出されたことから、鳥インフルエンザと季節性インフルエンザの混合感染が起きれば、新型ウイルス発生の可能性があることも示唆された。(J Infect Dis. 214, 12 1929-1936, 2016)

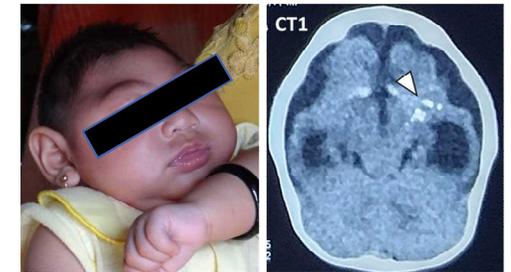


インドネシア生鳥市場家禽 高病原性H5N1ウイルス

従業員84%感染 不顕性感染

①-8 ベトナムにおけるジカ熱の流行とジカウイルス感染に起因する小頭症例の証明

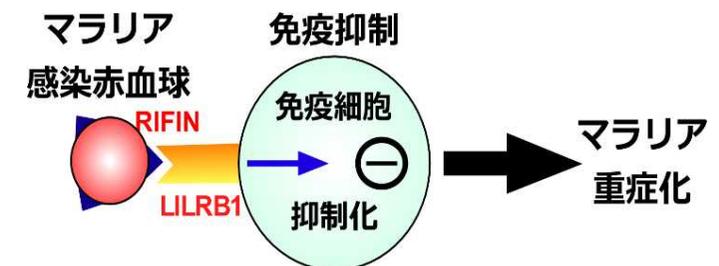
- 2016年3月にベトナム南部におけるジカウイルス感染症の流行を確認し、10月にはベトナム中央高地のDak Lak省で見つかった新生児の小頭症例が血清学的診断結果から東南アジアで最初のジカウイルス感染による小頭症であることを証明した。(The Lancet Infectious Diseases, 2017 Aug;17(8):805-806.)



脳組織細胞石灰沈着

①-9 熱帯熱マラリア原虫のヒト免疫応答抑制による重症化分子メカニズム解明

- マラリア原虫は動物の体内では主に赤血球に感染し、赤血球内で増殖する。熱帯熱マラリア原虫のRIFINというタンパク質が感染した赤血球上に発現し、LILRB1という免疫応答を抑制する受容体に結合することを見出し、さらに、RIFINが熱帯熱マラリア原虫に対する免疫応答を抑制し、その結果、重篤な感染症が引き起こされることを発見した。
- 本研究によって、マラリア原虫には抑制性の免疫受容体(抑制化受容体)を利用して免疫応答を抑えるという新たなメカニズムが存在し、その免疫抑制機構がマラリア重症化に関与していることが世界で初めて明らかになった。(Nature 552:101-105 2017)



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑧疾患に対応した研究<新興・再興感染症>

見込評価

①-10 ダニ媒介性脳炎ウイルスによる中枢神経症状発症メカニズム解明

- ダニ媒介性脳炎ウイルスの遺伝子RNAが神経細胞の樹状突起内を新規のメカニズムで移動し、中枢神経症状の発症に影響していることを解明した。このウイルス遺伝子RNA輸送機構を応用し、樹状突起内RNA輸送の障害による中枢神経疾患を治療するための新規ウイルスベクター開発が期待される(PNAS, 114, 37:9960-9965 2017)。

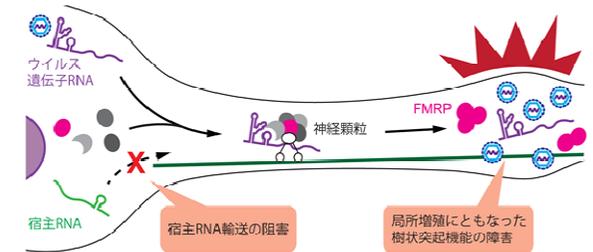


図. 新規のウイルス神経細胞内増殖および病態モデル

①-11 高病原性H7N9鳥インフルエンザウイルスの哺乳類間飛沫感染による感染伝播の証明

- 中国の患者から分離された高病原性H7N9鳥インフルエンザウイルスの特性を解明した。本ウイルスが、哺乳類間で飛沫感染すること及び哺乳類に対して致死的な感染を引き起こすことを明らかにした。この研究によって、本ウイルスに由来するインフルエンザ・パンデミックへの対策が大きく進展することが期待される(Cell Host & Microbe, 22, 5:615-626 2017)。

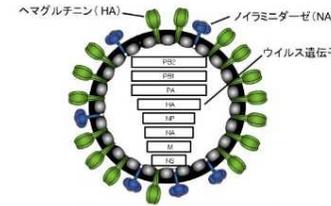


図. A型インフルエンザウイルスの模式図
表面のHAが動物細胞の表面にあるレセプターと結合することで感染が開始される

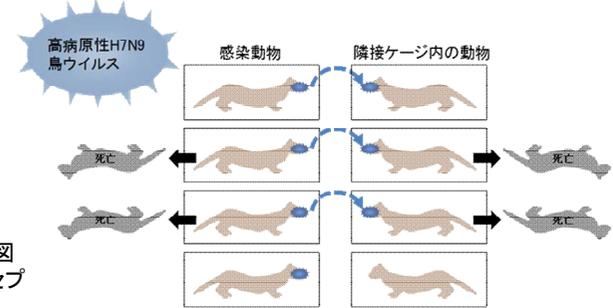


図. フェレットを用いたウイルス感伝播実験

①-12 エボラ出血熱の重症化メカニズムを解明、予後を予測するためのバイオマーカー同定

- 西アフリカのシエラレオネ共和国において、エボラ患者から採取した血液サンプルを用いて、トランスクリプトーム、メタボロミクス、リポドミクス、プロテオミクスなどのマルチオミクス(各種網羅的)解析を行った。エボラウイルス感染後に、死亡した患者と回復した患者における宿主応答を比較解析したところ、エボラ重症患者(死亡者)の体内で起こる組織障害には、腓酵素や、好中球によって誘起された免疫系の異常反応が関与することが示され、エボラ出血熱の重症化メカニズムの一端が明らかとなった。さらに重症患者において特異的な発現パターンを示す宿主因子が同定され、これらの因子は病気の帰結を評価しうるバイオマーカーとして有望であることがわかった(Cell Host & Microbe, 22, 5:615-626 2017)。

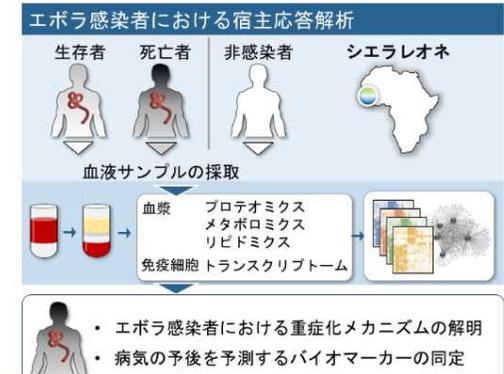


図. エボラ感染者における宿主応答解析

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑧疾患に対応した研究<新興・再興感染症>



H30年度評価

見込評価

<成果目標達成状況> ※ I (2)①~⑨のみ

KPI【2020年までの達成状況】	① 平成31年3月迄の累積達成状況	② ①のうち、平成30年度の達成状況
<p>・得られた病原体(インフルエンザ、 Dengue熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌)の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化</p>	<p>全ゲノムデータベースを利用し、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法の実用化に向けた基盤整備を行い、次年度にはJ-GRIDの最終目標の一つである「国内感染症対策への応用」へ向けて、下痢症感染症および Dengueウイルス/媒介蚊データベースを活用する研究課題を2次公募にて追加採択したことにより、データベース構築の強化を促進した</p> <p>平成27年及び平成28年度に、国立感染症研究所の研究者及び北海道大学・長崎大学の研究者が研究開発代表者となって各病原体ゲノムデータベース構築基盤の拡充を進めることにより、北海道大学で一部のデータベース(インフルエンザ)について公開することができた。またJ-GRIDの最終目標の一つである「国内感染症対策への応用」へ向けて、下痢症感染症および Dengueウイルス/媒介蚊データベースを活用する研究課題を2次公募にて追加採択したことで、データベース構築の強化を促進した。また、耐性菌プラスミドネットワーク解析プログラムについては開発済みで平成28年度に公開した。下痢症および Dengueウイルスのゲノムデータベースは国立感染症研究所(GenEpid-J)に集約を開始した。</p> <p>カルバペネム耐性腸内細菌科細菌ゲノム情報について、大阪大学が国立国際医療センター研究所、国立感染症研究所と連携することによりDNA Data Bank of Japan (DDBJ)に登録を開始し、現在、論文の発表時に順次公開を進めた。ジカウイルスについては、LAMP法を用いた迅速診断キットの製造販売承認を平成30年6月に取得した。</p> <p>国立感染症研究所の研究者及び北海道大学・長崎大学の研究者が研究開発代表者となって各病原体ゲノムデータベース構築基盤の拡充を進めることにより、北海道大学で一部のデータベース(インフルエンザ)について公開することができた。</p> <p>耐性菌プラスミドネットワーク解析プログラムを開発し公開するに至った。カルバペネム耐性腸内細菌科細菌ゲノムデータベースを活用し、多剤耐性菌感染症に有効な新規抗菌薬の候補物質を見出し、平成30年度より創薬戦略部に課題を橋渡しすることにより、新規抗菌薬の導出に向けて開発を進めた。</p> <p>A群連鎖球菌特異的な増殖阻害剤候補分子を数種類見出した。</p>	<p>全ゲノムデータベースを利用し、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法の実用化に向けた基盤整備を行った。J-GRIDの最終目標の一つである「国内感染症対策への応用」へ向けて、下痢症感染症および Dengueウイルス/媒介蚊データベース構築の強化を促進した。</p> <p>国立感染症研究所の研究者及び北海道大学・長崎大学の研究者が研究開発代表者となって各病原体ゲノムデータベース構築基盤の拡充を進めることにより、北海道大学で一部のデータベース(インフルエンザ)について公開することができた。下痢症および Dengueウイルスのゲノムデータベースについては、国立感染症研究所(GenEpid-J)に集約を開始した。</p> <p>耐性菌プラスミドネットワーク解析プログラムを開発し公開するに至った。カルバペネム耐性腸内細菌科細菌ゲノム情報について、大阪大学が国立国際医療センター研究所、国立感染症研究所と連携することによりDNA Data Bank of Japan (DDBJ)に登録を開始し、現在、論文の発表時に順次公開を進めた。ジカウイルスについては、LAMP法を用いた迅速診断キットの製造販売承認を平成30年6月に取得した。</p> <p>A群連鎖球菌特異的な増殖阻害剤候補分子を数種類見出した。</p>
<p>・ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請</p>	<p>ノロウイルスワクチンについては、第1世代ノロウイルスワクチンシーズに関する企業とライセンス契約締結(企業導出)が完了し、新たな次世代ノロウイルスワクチンシーズの開発も開始した。</p> <p>経鼻インフルエンザワクチンについては、企業治験(第II相)が完了し(平成29年度)、現在企業治験(第III相)を実施中。また、多量体IgA抗体の存在と効果を世界で初めて発見し、経鼻インフルエンザワクチンの効果を裏付ける結果を確認した。</p>	<p>経鼻インフルエンザワクチンについては、企業治験(第II相)が完了し(平成29年度)、現在企業治験(第III相)を実施中。また、多量体IgA抗体の存在と効果を世界で初めて発見し、経鼻インフルエンザワクチンの効果を裏付ける結果を確認した。</p> <p>ノロウイルスワクチンについては、第1世代ノロウイルスワクチンシーズに関する企業とライセンス契約締結(企業導出)が完了し、新たな次世代ノロウイルスワクチンシーズの開発も開始した。</p>

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑧疾患に対応した研究<新興・再興感染症>



評価軸

国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進したか。

H30年度評価

・ジカウイルスに対するワクチン非臨床試験を完了、ならびに迅速診断キットの製造販売承認を取得した。ノロウイルスワクチンの企業導出、経鼻インフルエンザワクチンの企業治験(第III相)、およびエボラウイルスワクチンの非臨床試験を開始した。結核DNAワクチンの第I相医師主導治験に向けた治験届けの提出を行った。病原ゲノムデータベース(GenEpid-J)ならびに多剤耐性結核菌ゲノムデータベース(GReAT)の拡充による、薬剤耐性予測機能の高精度化を行った。これらの感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発等を一体的に推進したことは高く評価できる。

見込評価

・ジカウイルスに対するワクチン非臨床試験を完了、ならびに迅速診断キットの製造販売承認を取得した。ノロウイルスワクチンの企業導出、経鼻インフルエンザワクチンの企業治験(第III相)、およびエボラウイルスワクチンの非臨床試験を開始した。結核DNAワクチンの第I相医師主導治験に向けた治験届けの提出を行った。SFTSに対する抗ウイルス薬の医師主導型臨床研究を行った。病原ゲノムデータベース(GenEpid-J)ならびに多剤耐性結核菌ゲノムデータベース(GReAT)の拡充による、薬剤耐性予測機能の高精度化を行った。これらの感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発等を一体的に推進したことは高く評価できる。

評価軸

国内外の病原体に関する全ゲノムデータベースの構築に着手することで、病原体情報をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能としたか。

H30年度評価

・病原体ゲノムデータベース(GenEpid-J)、プラスミド・ネットワーク解析ツール(iPAT)、国際的な結核データベース(GReAT)の拡充、多剤耐性結核解析ツール(TGS-TB)の改良・公開を行った。病原体ゲノムデータベースを利用し、デングウイルスEタンパク質二量体と抗体による複合体の平衡構造、抗体依存性感染増強(ADE)機構の解析を加速させた。ベトナム、カンボジア、タイ等においてカルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)臨床分離株を収集し、国内の分離株との比較解析を実施した。感染症国際サーベイランスソフトウェア(WHONET)に対応可能な院内感染対策サーベイランスシステム(JANIS)プログラムを作成し、アジア地域の厚生省との連携強化によるJANISシステムの海外展開を推進した。これらの取組みは、感染症流行時の迅速対応に有効なツールとして利用価値が高く、評価できる。

見込評価

・ノロウイルスゲノム・耐性菌ゲノムの公開ゲノムデータベース(DBDJ)に登録を開始した。病原体ゲノムデータベース(GenEpid-J)、プラスミド・ネットワーク解析ツール(iPAT)、国際的な結核データベース(GReAT)の拡充、多剤耐性結核解析ツール(TGS-TB)の改良・公開を行った。病原体ゲノムデータベースを利用し、デングウイルスEタンパク質二量体と抗体による複合体の平衡構造、抗体依存性感染増強(ADE)機構の解析を加速させた。ベトナム、カンボジア、タイ等においてカルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)臨床分離株を収集し、国内の分離株との比較解析を実施した。感染症国際サーベイランスソフトウェア(WHONET)に対応可能な院内感染対策サーベイランスシステム(JANIS)プログラムを作成し、アジア地域の厚生省との連携強化によるJANISシステムの海外展開を推進した。これらの取組みは、感染症流行時の迅速対応に有効なツールとして利用価値が高く、評価できる。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑧疾患に対応した研究<新興・再興感染症>

評価軸

集積された情報を分析することで、重点的なサーベイランスを実施するなど、感染症流行時の迅速な対応の促進を図ったか。

H30年度評価

・院内感染対策サーベイランス(JANIS)システムについて、WHOサーベイランス(GLASS)に準拠したプログラムを開発、外来検体の集計・公開を開始した。国内及びアジア諸国から多剤耐性結核菌の分離株及びゲノムデータの収集を行い、結核菌ゲノムデータベース(GReAT)の拡充、結核菌ゲノム情報解析ツール(TGS-TB)の薬剤耐性予測機能の高精度化を進めた。デング熱制御について、デングウイルスEタンパク質二量体と抗体による複合体の平衡構造の解析、抗体依存性感染増強(ADE)の分子機構の解析を加速させた。これらの集積された情報を分析し、重点的なサーベイランスにより実施された感染症への迅速な対応の促進は高く評価出来る。

見込評価

・院内感染対策サーベイランス(JANIS)システムについて、WHOサーベイランス(GLASS)に準拠したプログラムを開発、外来検体の集計・公開を開始した。国内及びアジア諸国から多剤耐性結核菌の分離株及びゲノムデータの収集を行い、結核菌ゲノムデータベース(GReAT)の拡充、結核菌ゲノム情報解析ツール(TGS-TB)の薬剤耐性予測機能の高精度化を進めた。デング熱制御について、デングウイルスEタンパク質二量体と抗体による複合体の平衡構造の解析、抗体依存性感染増強(ADE)の分子機構の解析を加速させた。これらの集積された情報を分析し、重点的なサーベイランスにより実施された感染症への迅速な対応の促進は高く評価出来る。

評価軸

国内の臨床医や若手の感染症研究者の育成を推進するため、感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)の海外拠点と国立感染症研究所等で研修プログラムを着実に実施したか。

H30年度評価

・新興再興事業・J-GRID・J-PRIDE合同シンポジウムをAMED主催で開催し、研究者間の連携を推進し、今後のプロジェクト推進・連携基盤の構築に努めた(参加者:約100名)。タイ、インドネシア、ミャンマーおよびフィリピンの各拠点において、日本の感染症専門医(8名)、医学部学生(7名)に対して、熱帯医学研修を実施した。若手研究者7名、リサーチ・レジデント9名の登用支援および雇用を行った。国際レビューア導入に伴い、提案書の一部を英語化した。J-PRIDEでは、合宿型班会議や全課題進捗報告会、第2回日英ワークショップを開催した。研究者間の情報共有や連携を図り、今後のプロジェクト推進基盤の構築に努めたことは高く評価できる。

見込評価

・新興再興事業・J-GRID・J-PRIDE合同シンポジウムをAMED主催で開催し、研究者間の連携を推進し、今後のプロジェクト推進・連携基盤の構築に努めた(参加者:約100名)。タイ、インドネシア、ミャンマーおよびフィリピンの各拠点において、日本の感染症専門医(8名)、医学部学生(7名)に対して、熱帯医学研修を実施した。若手研究者7名、リサーチ・レジデント9名の登用支援および雇用を行った。国際レビューア導入に伴い、提案書の一部を英語化した。J-PRIDEでは、合宿型班会議や全課題進捗報告会、第2回日英ワークショップを開催した。研究者間の情報共有や連携を図り、今後のプロジェクト推進基盤の構築に努めたことは評価できる。2019年1月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AMEDと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。研究者間の情報共有や連携を図り、今後のプロジェクト推進基盤の構築に努めたことは高く評価できる。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑧疾患に対応した研究<新興・再興感染症>

評価軸

予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針、ストップ結核ジャパンアクションプラン及び「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」(平成28年4月5日関係閣僚会議決定)等を踏まえ、病原体の薬剤ターゲット部位を同定すること等を通じ、新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発を実施したか。

H30年度評価

・ジカウイルスワクチンの非臨床試験を完了した。結核DNAワクチンの非臨床試験を完了し第I相医師主導治験に向け治験届けを提出した。コリスチン耐性株の簡便、迅速検出試験法の開発や、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌および多剤耐性緑膿菌に感染した皮膚潰瘍を対象とする光線力学療法についての臨床研究を行い、有効性を見出した。天然抽出物のスクリーニングを進め、多剤耐性結核菌に有効な新規抗結核薬候補物質を複数同定し、構造解析を実施し、特許を出願した。薬剤耐性結核の迅速診断キットの開発と実用化研究において、核酸クロマトグラフィーの技術を応用してイソニアジド耐性菌検出法の基盤技術を確認したことは高く評価できる。

見込評価

・デングウイルスVLPワクチンが野生型ウイルスに対して抗体応答を惹起することを確認した。重症熱性血小板減少症候群(SFTS)に対する抗ウイルス薬医師主導型臨床研究を行った。ノロウイルスワクチンの企業導出を完了させた。新たな次世代ノロウイルスワクチンシーズの開発を開始した。結核DNAワクチンの非臨床試験を完了し、治験届けを提出した。インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチンの第I/II相臨床試験を開始した。天然抽出物のスクリーニングを進め、多剤耐性結核菌に有効な新規抗結核薬候補物質を複数発見した。最適化合物については構造解析を終了し、特許を出願した。薬剤耐性結核の迅速診断キットの開発と実用化研究において、核酸クロマトグラフィーの技術を応用してイソニアジド耐性菌検出法の基盤技術を確認したことは高く評価できる。

評価軸

2014年5月に採択されたWHOの結核対策に関する新戦略を受け、2020年までに我が国が低蔓延国入りできるよう、結核に関する研究を推進したか。

H30年度評価

・国際的な結核データベース(GReAT)、多剤耐性結核解析ツール(TGS-TB)の拡充を行った。潜在性結核感染症の診断のための新しいツール(QFT-plus)の免疫低下における反応を検討し、重要な知見を得た。結核患者支援のために地域包括ケアとの連携、服薬アプリの開発、治療成績の分析を行い、対策の改善につながる知見を得た。外国出生結核患者の対応のために、スクリーニングの費用対効果分析、日本語学校への調査、対応困難事例の検討を行い、解決のための知見を得た。多剤耐性結核菌に有効な新規抗結核薬候補物質を複数同定し、構造解析を実施し、特許を出願した。イソニアジド耐性菌検出法の基盤技術を確認した。結核DNAワクチンの第I相医師主導治験に向けた治験届けの提出を行った。これらの包括的な結核対策の推進は高く評価できる。

見込評価

・法務省との連携による刑事施設を対象とした結核対策の研修会を実施し、普及啓発、人材育成に寄与する成果を得た。将来的な結核菌の病原体サーベイランスの全国的体制確立に向けた基盤を整備した。国際的な結核データベース(GReAT)、多剤耐性結核解析ツール(TGS-TB)の拡充を行った。わが国が結核罹患率低下の促進や今後の対策のあり方や検討するための研究開発を推進した。多剤耐性結核菌に有効な新規抗結核薬候補物質を複数発見し、そのうち最適化合物については構造解析を実施し、特許を出願した。イソニアジド耐性菌検出法の基盤技術を確認した。結核DNAワクチンの第I相医師主導治験に向けた治験届けの提出を行った。これらの包括的な結核対策の推進は高く評価できる。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑧疾患に対応した研究＜新興・再興感染症＞



評価軸

2020年の東京オリンピック・パラリンピックに向け、感染症サーベイランスの強化に関する研究を促進したか。

H30年度評価

・麻しんや風しんのサーベイランス体制の構築と維持を行った。麻しんについて排除認定の維持に繋がる取組みを行ったこと、また、リアルタイムに地域のウイルス性呼吸器感染症の発生動向を把握可能なネットワークシステム構築のため、検疫所・地方衛生研究所等と協力し、インフルエンザ、MERS、麻しん・風しん等、ウイルス性呼吸器感染症を引き起こす様々な病原体を同時に鑑別診断可能なLAMP法を基盤とした全自動POC迅速遺伝子検査システムの開発を進めたこと、ポリオならびにEV-D68感染症を含めた急性弛緩性麻痺のサーベイランス体制の構築準備を引き続き行ったことは高く評価できる。

見込評価

・麻しんや風しんのサーベイランス体制の構築と維持を行い、麻しんについて排除認定の維持に繋がる取組みを実施した。リアルタイムに地域のウイルス性呼吸器感染症の発生動向を把握可能なネットワークシステム構築のため、検疫所・地方衛生研究所等と協力し、インフルエンザ、MERS、麻しん・風しん等、ウイルス性呼吸器感染症を引き起こす様々な病原体を同時に鑑別診断可能なLAMP法を基盤とした全自動POC迅速遺伝子検査システムの開発を進め、更に、海外の大学・研究機関とも連携を行った。ポリオならびにEV-D68感染症を含めた急性弛緩性麻痺のサーベイランス体制の構築準備を引き続き行った。J-GRIDでは、海外から本邦へ輸入される可能性のある感染症について、北海道大学ザンビア拠点、東北大学フィリピン拠点、新潟大学ミャンマー拠点、東京大学中国拠点、東京医科歯科大学ガーナ拠点、大阪大学タイ拠点、神戸大学インドネシア拠点、岡山大学インド拠点、長崎大学ベトナム拠点へのPS、PO、AMED職員によるサイトビジットを実施し、サーベイランス強化のための4大疾患（インフルエンザ、AMR、デング熱、下痢症感染症）の基盤的研究やコホート調査の推進を行った。抗結核薬候補物質の同定、多剤耐性結核菌迅速診断法の開発、特定のウイルスの感染後の呼吸器感染症に対するリスク上昇に関する発見、RSウイルス再感染の原因の特定、近隣国からのインドネシアへのロタウイルス株の伝播様式の解明、ロタウイルス分離株の遺伝子全ゲノム解析による非定型ウイルス株の成立・流行の要因およびワクチンの影響の解明、ジカ熱の流行とジカウイルス感染による小頭症の関連性の確認など、顕著な成果を上げた。これらの取り組みは高く評価できる。

評価軸

高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点を活用する、危険性の高い病原体等の治療法、ワクチン等の研究開発を推進したか。

H30年度評価

・高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点形成支援を通して、危険性の高い病原体等の治療法、ワクチン等の研究開発に向けて感染症研究のレベルアップを図るとともに、感染症分野の若手人材育成を促進したことは高く評価できる。

見込評価

・高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点形成支援を通して、危険性の高い病原体等の治療法、ワクチン等の研究開発に向けて感染症研究のレベルアップを図るとともに、感染症分野の若手人材育成を促進したことは高く評価できる。

I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑨ 疾病に対応した研究〈難病〉

(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施



⑨疾患に対応した研究<難病>

H30年度評価

評定(自己評価)

A

患者の多くが未だ治療がない、もしくは診断さえつけられていない希少・未診断疾患に対する研究開発においては、迅速に研究成果を治療へと結びつけることが重要となる。本年度は①ミトコンドリア病MELASに対し日本初の薬事承認を取得し、炎症性腸疾患に対する初の体外診断薬の薬事承認を取得した。また、iPS細胞モデルにて見出された治験薬による筋萎縮性側索硬化症(ALS)治験が開始となり、iPS細胞創薬という革新的な医療開発を推し進めている。②未診断疾患イニシアチブ(IRUD)における CIRBは28施設における審査の実施許可を達成し、35の大学病院に診療科横断的診断委員会を設置する等、全国の大学病院、地域中核病院を含む全国を網羅した418施設が関連する大規模ゲノム観察研究を円滑に遂行することに寄与した。また、未診断状態患者の登録は73%が協力病院から拠点病院への紹介であり(2019年2月20日時点)、診断困難な患者として累計3,356家系[9,524検体]を登録(2018年7月)した。更に新規疾患関連遺伝子の発見は16件(累計)と計画を大幅に上回り、IRUD beyondとしてもモデル生物コーディネーティングセンターにより102の未知遺伝子の機能解析が進行(2019年3月)する等、特筆すべき成果をあげている。加えて難病プラットフォームでは35の研究班へのレジストリ構築支援が開始された(2019年3月)。また、課題管理に関しても研究テーマと評価委員の専門性を合致させるマッチングシステムの開発・導入や、科学技術調査員の活用による質の高い課題評価と管理、更に効果的かつ効率的な課題管理が可能になる「Risk & Impact based approach to management」の導入を開始しており、タイムリーかつ機動的な研究の追加支援を実施している。③加えてMatchmaker Exchangeを通じた海外とのデータ共有、国際レビューアーを活用した公募、HAM患者に対する国際共同治験も継続しており、国際連携への取組みも進んでいる。評価の高かった若手研究者への教育研修についても規模と内容を拡充して開催した。以上から「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため評価をAとする。

①希少難治性疾患に関する顕著な成果の創出

PS・POによるサイトビジットを含む積極的な課題管理等を通じて下記のような成果の最大化を達成した。

- ①-1 ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作(MELAS)症候群に対するタウリン散98%「大正」の薬事承認
- ①-2 炎症性腸疾患の疾患活動性評価としてのナノピア®LRG(血清バイオマーカー)の薬事承認
- ①-3 iPS細胞モデルを駆使したiPS細胞創薬という革新的な手法にてALSに対する治験を開始し直後に1295名の問合せを受け、既に予定症例数完遂の目処はたち、開発計画書に規定した症例数追加を検討中

その他: 希少疾患による歩行障害改善において「HAL®医療用」が、本事業で支援した医師主導治験の成績により医療機器としてEUでCE適用拡大

②成果創出を支える環境整備や事業運用改善

- ②-1 28のCIRB実施許可施設を含めて全国を網羅する診断ネットワークは418施設となり、通常診療で診断が困難な患者を累計で3,356家系[9,524検体]を登録(2018年7月末)
- ②-2 NBRPと連携したモデル生物コーディネーティングネットワークにより102の未解明遺伝子の機能解析が進行中
- ②-3 難病プラットフォームにてレジストリ運営に必要なSOPや共通様式等の提供を開始し、実際に35の研究班に対しレジストリの構築支援を開始するとともに、188名が参加する公開シンポジウムを開催しデータシェアリングを推進
- ②-4 疾患やフェーズ等の専門領域のマッチング数で最適な評価委員を自動選択するシステムや非臨床試験や治験が専門の科学技術調査員を委嘱、更に課題管理に「Risk & Impact based approach to management」を導入

③国際連携、研究者育成等に資する活動

- ③-1 国際的な情報共有システム(Matchmaker Exchange)を通じて表現型・候補遺伝子名を共有等、研究上の国際協力等を推進し、2疾患の確定診断(論文準備中)を達成するとともに、IRDiRCの加盟機関総会に参加のうえIRDiRC Goal2027達成の取組みに協力
- ③-2 一次公募にて若手研究者枠を設定し国際レビューアーを活用した公募を実施
- ③-3 HAM患者を対象とした国際共同治験は同意37例、投与32例と順調に進捗(H31年1月)
- ③-4 若手研究者を対象とし、画像編集、シーズ最適化と非臨床POC業務の実際等、研究者に必要な知識に対する教育講演を実施

④ 成果目標達成状況(評価指標)

④-1	新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大(目標 2020年までに11件以上)	6件
④-2	欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始	1件
④-3	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(目標 2020年までに5件以上)	16件

(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑨疾患に対応した研究<難病>



見込評価

評定(自己評価)
S

患者の多くが未だ治療がない、もしくは診断さえつけられていない希少・未診断疾患に対する研究開発においては、迅速に研究成果を治療へと結びつけることが重要となる。①H30年度までに6件の薬事承認を達成しており、更に、脳・脊髄疾患の歩行障害に対するHAL-HN01は薬事申請を予定している。また、医師主導治験が26件で、海外で薬事承認を取得するケースや体外診断医薬品等も合算すると、KPIの薬事承認取得11件は達成可能と考える。また、iPS細胞モデルにて見出された治験薬による筋萎縮性側索硬化症(ALS)治験を開始している。②未診断疾患イニシアチブ(IRUD)においてCIRBの活用や35の大学病院に診療科横断的診断委員会を設置する等、全国の大学病院、地域中核病院を含む全国を網羅する418施設による大規模ゲノム観察研究を円滑に遂行した。また、診断困難な累計3,356家系[9,524検体]を登録(2018年7月)のうえ半年以内に解析結果を返却する取り組みを実施した。また、難病プラットフォームではレジストリー構築支援の個別相談会を実施し累計59件に達するなど、データシェアリングの環境整備は更に加速していくものとする。課題管理に関しては研究内容と評価委員の専門性を合致させるマッチングシステムの開発・導入や、効果的かつ効率的な課題管理が可能になる「Risk & Impact based approach to management」の導入を開始した。更に保有する開発パイプラインの最適化をPSPO会議で分析、協議し、その結果に基づき公募を設計している。③IRDiRCの第6回加盟機関総会を東京で開催し新10か年目標の策定に貢献した。この一環として、症例の国際的な情報共有(Matchmaker Exchange)のConnected Nodesに正式にIRUDが登録され日本国内での検討のみでは確定診断に至らなかった事例についても国際連携を推進した。また、IRUD Beyond(Beyond diagnosis/Beyond genotyping/Beyond borders)を設定し、遺伝子編集技術を用いた医療開発や、モデル生物を用いた診断成功率の向上、海外への情報発信を含む国際連携を進めている。加えてHAMに対する国際共同治験でKPIを達成済みだが、更に「Global Eye Genetics Consortium」を通じた症例・ゲノム情報登録による国際共同臨床研究も予定されている。未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子等の発見はKPI 5件に対して既に16件と著しい成果を出しており、今後も新たな発見が続く予定である。以上から「研究開発成果の最大化」に向けて特に顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため評価をSとする。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	S	S	A	A
主務大臣評価	S	S	A	

①希少難治性疾患に関する顕著な成果の創出

PS・POIによるサイトビジットを含む積極的な課題管理や企業連携の啓発等を通じて下記のような成果の最大化を達成した。

①-1 下記6件の薬事承認取得

ラパマイシン(LAM)、HAL医療用下肢タイプ (SMA、ALS等)、サンコンKyoto-CS(SJS、TEN)、チタンブリッジ(痙攣性発声障害)、タウリン散98%「大正」(MELAS)、ナノピア®LRG(体外診断薬)

①-2 開発後期として豊富なパイプラインを構築

医師主導治験準備 14件、医師主導治験 26件、企業導出 4件、治験終了 2件

①-3 iPS細胞モデルを駆使したiPS細胞創薬

革新的な手法にてALSに対する治験を開始し、直後に1295名の治験に関する問合せがあり既に十分な候補患者の確保に成功している。現時点で予定症例数完遂の目処はたち、開発計画書に規定した症例数追加を検討中

①-4 希少疾患による歩行障害改善において「HAL®医療用」が、本事業で支援した医師主導治験の成績により医療機器としてEUでCE適用拡大

(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施



⑨疾患に対応した研究<難病>

見込評価

①希少難治性疾患に関する顕著な成果の創出

①-5 てんかんの新しい発症機構の解明

家族性てんかんについて次世代シーケンサーを駆使したゲノム解析により発見した3つの原因遺伝子は、いずれの場合もイントロン領域に存在するTTTCAという繰り返し配列の異常伸長が、発症原因となっていることを解明した。

①-6 ダイレクトプログラミングによるヒト腸前駆細胞等の作製
世界で初めて、マウスの皮膚やヒトの血管の細胞に4つの転写因子(Hnf4α, Foxa3, Gata6, Cdx2)を導入することで、直接、胎児性の腸前駆細胞への変化(ダイレクトプログラミング)に成功した。

①-7 腎移植によるHAM発症の危険性を報告
腎移植におけるHTLV-1感染症の危険性に関し調査し、HTLV-1感染ドナーからの委嘱は高頻度にHTLV-1感染するだけでなく、移植数年度にHAMを発症する危険性があることを明らかにした。

②成果創出を支える環境整備や事業運用改善

②-1 IRUDにおけるCIRBの活用と診断ネットワークの構築

35の大学病院に診療科横断的診断委員会を設置する等、全国の大学病院、地域中核病院を含む全国418施設の診断ネットワークを構築した。本ネットワークを稼働させることで、3,356家系[9,524検体]を登録のうえ半年以内に解析結果を返却できるよう取り組んだ。

②-2 IRUD Exchangeを用いた情報共有(2018年12月21日時点)
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3300以上の解析を実施するなど国内における代表的な登録先としての地位を確立した。

②-3 IRUDによる解析実績(2015年7月~2018年7月)
診断確定数 1016家系、遺伝学的解析による診断率 36.9%、IRUD解析センターにおける解析実績 2756家系という著しい成果をあげた。

②-4 難病プラットフォームによるデータシェアリングの推進
35の研究班に対しレジストリーの構築支援及び累計59件の個別相談を実施する等、データシェアリングの環境整備を推進した。

②-5 先進的な課題評価及び課題管理方法の採用
研究内容と評価委員の専門性を合致させるマッチングシステムを実装する等により質の高い課題評価ができる体制を構築した。

②成果創出を支える環境整備や事業運用改善

加えて研究課題の内容により課題管理の方法を最適化させる「Risk & Impact based approach to management」を導入した。また、開発パイプラインの最適化をPSPO会議で分析、協議し、その結果に基づき公募を設計している。

③国際連携、研究者育成等に資する活動

③-1 国際コンソーシアムであるIRDIRCへの参加・協力
IRDIRC Goal2027への貢献は勿論、Matchmaker Exchangeにて国内での検討では確定診断に至らなかった事例の登録等、未診断疾患に関する国際連携を進めた。また、海外のDBを利用することで通常診療では困難であった既存難病の診断が可能になるとともに、日本のデータにより海外での診断が可能となった。

③-2 IRUDの成果を更に発展させるための方策の実施
IRUD Beyond(Beyond diagnosis/Beyond genotyping/Beyond borders)を設定し、治療開発や国際連携等について加速させた。

③-3 NAN・BYO RESEARCHを通じた海外への情報発信
日本と各国との共同開発の加速を含め国内の研究成果の国際展開を念頭に、Springer Nature社と提携し難治性疾患実用化研究事業及びIRUDの研究成果を世界に発信した。<https://www.nanbyo-research.jp/research>

③-4 評価の国際化による高質化
一次公募にて若手研究者枠を設定し国際レビューアーを活用した公募を実施した。

③-5 国際コンソーシアムによる国際共同研究の開始
Global Eye Genetics Consortiumを構築し国際共同研究を準備している。

③-6 若手研究者育成のための教育企画
若手研究者及び研究班メンバーに対する教育講演を2回実施した。実施後のアンケート分析を活用し更に充実した教育企画を2020年2月に実施する。

④ 成果目標達成状況(評価指標)/2019年3月時点の達成状況

④-1	新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大(目標 2020年までに11件以上)	6件
④-2	欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始	1件
④-3	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(目標 2020年までに5件以上)	16件

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑨疾患に対応した研究<難病>

H30年度評価

見込評価

①-1 薬事承認の取得

緩徐進行性の
神経・筋疾患患者



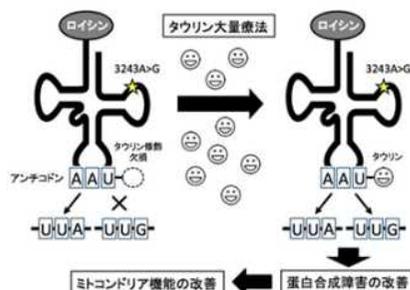
HAL医療用下肢タイプ

リンパ脈管筋腫症



ラパマイシン

MELAS (平成30年度実績)



タウリン散98%「大正」

①-2 開発後期として豊富なパイプラインの構築

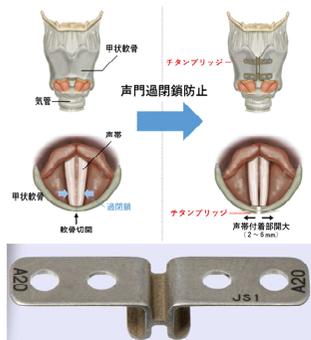
	中止	治験前	治験中	企業 導出	治験 終了	承認 申請中
神経・筋		6	6		2	
呼吸器			1	1		
循環器		1	4	1		
消化器		1	4			
腎・泌尿器						
分泌代謝	1	2				
血液			1			
アレルギー・リウマチ			2			
免疫不全	1					
骨・軟骨		2	2			
皮膚		1	3	1		
眼		1	3	1		
耳鼻いんこう						
歯						
その他						
合計	2	14	26	4	2	0

SJS及びTENの眼後遺症



サンコンKyoto-CS

内転型痙攣性発声障害



チタンブリッジ

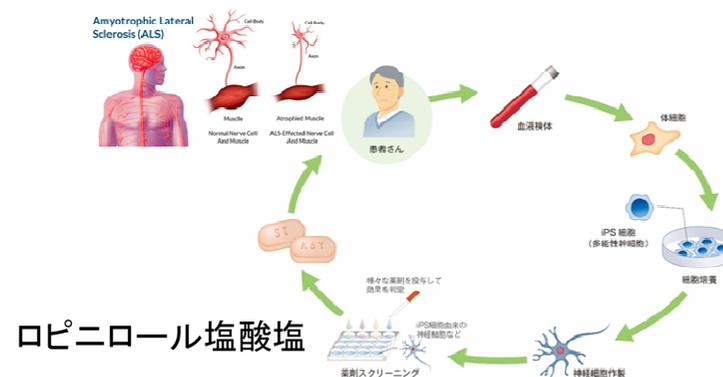
炎症性腸疾患 (平成30年度実績)



ナノピア®LRG
(体外診断薬)

①-3 iPS 細胞モデルを駆使したiPS細胞創薬

筋萎縮性側索硬化症(ALS) (平成30年度実績)



ロピニロール塩酸塩

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑨疾患に対応した研究<難病>

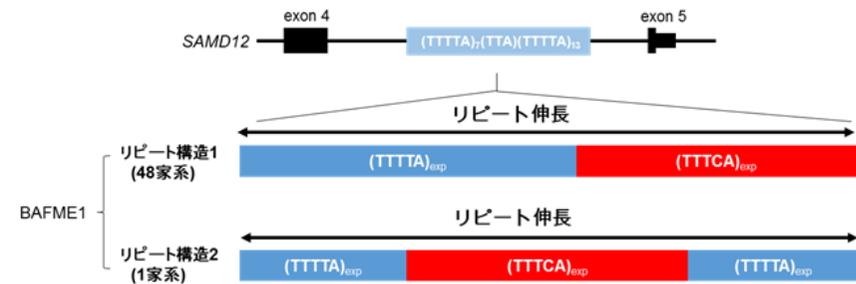
H30年度評価

見込評価

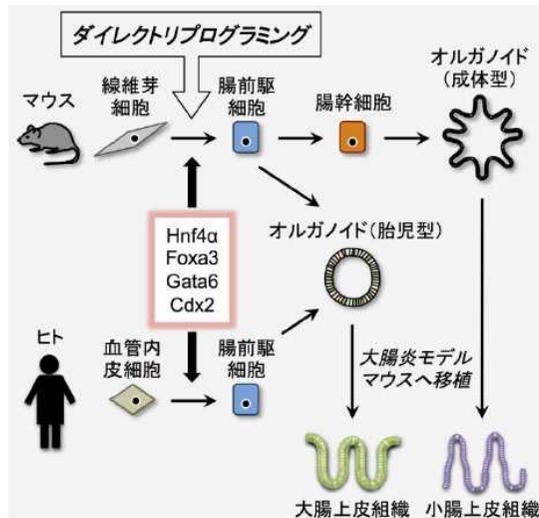
①-4 「HAL®医療用」のEUでのCE適用拡大（平成30年度実績）



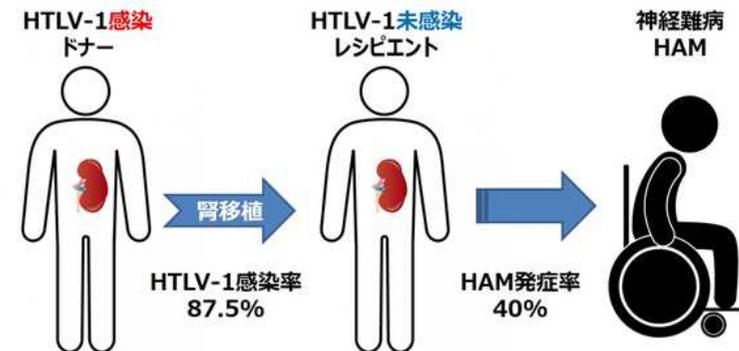
①-5 てんかんの新しい発症機構の解明



①-6 ダイレクトリプログラミングによるヒト腸前駆細胞等の作製



①-7 腎移植によるHAM発症の危険性を報告

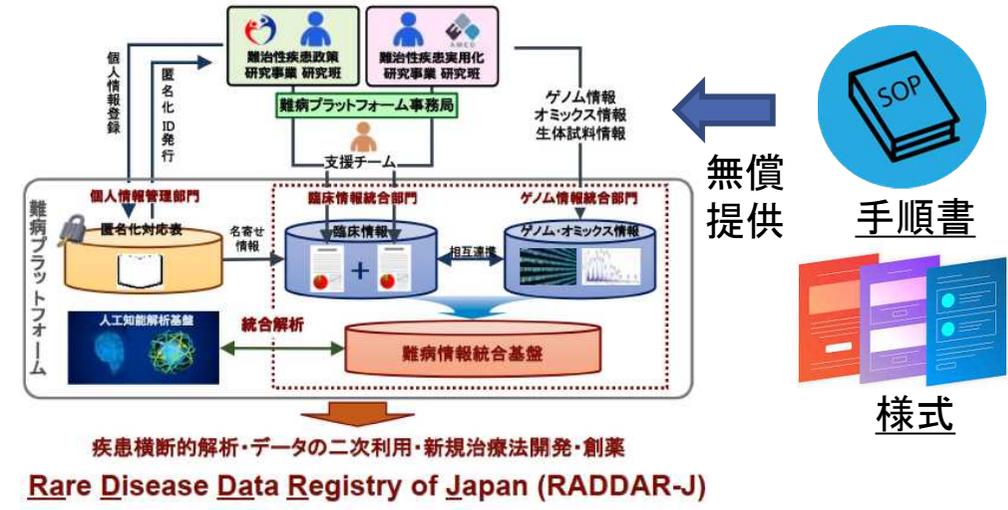
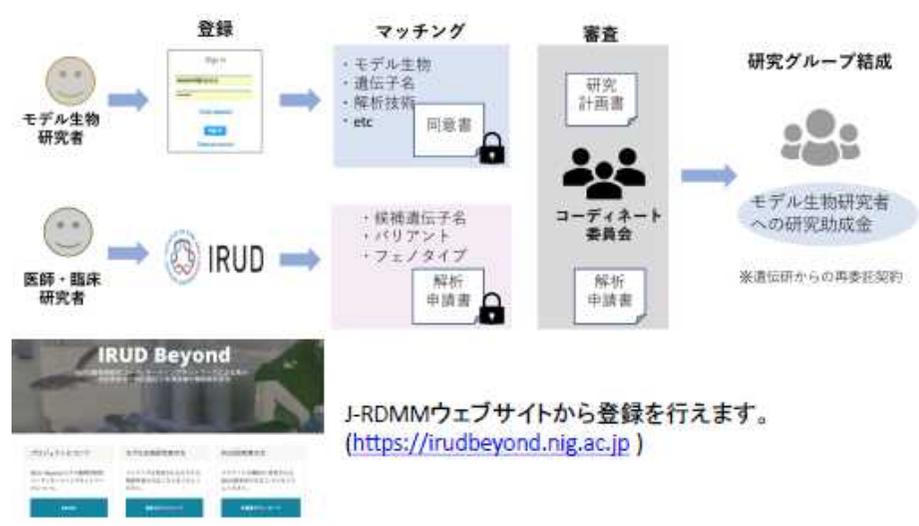


I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

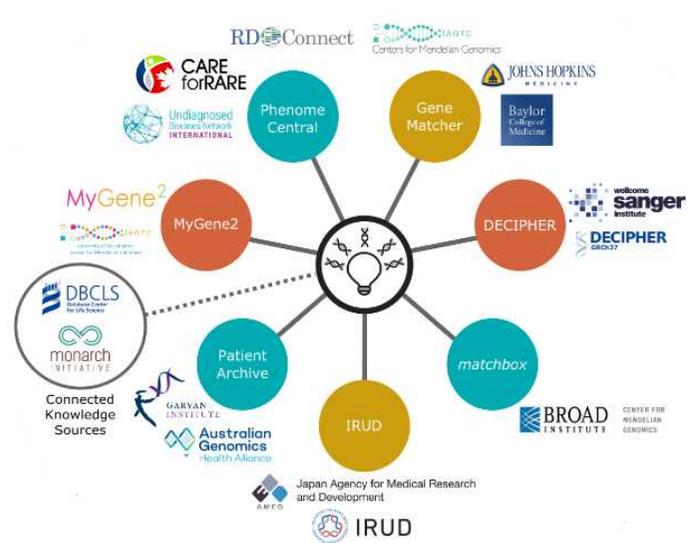
⑨疾患に対応した研究<難病>

H30年度評価

- ②-2 NBRPと連携したモデル生物コーディネーティングネットワーク
- ②-3 難病プラットフォームによるレジストリー構築支援



③-1 Matchmaker Exchangeを通じて表現型・候補遺伝子名の共有

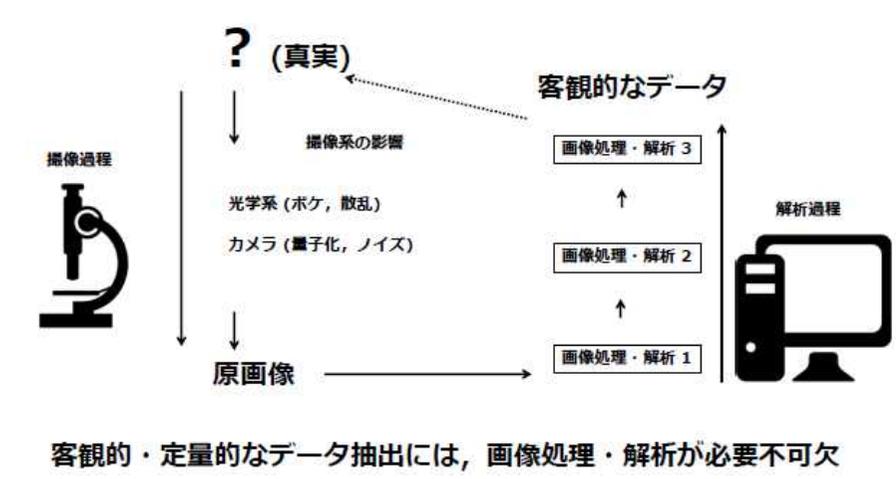


③-3 HAM患者を対象とした国際共同治験

世界のHAM研究者らでHAMの臨床試験を推進するHAM clinical trial study group (HAM-CTSG)を結成

日本	聖マリアンナ医大	(山野嘉久)
英国	York大学	(Dr. F. Martin)
英国	Imperial大学	(Dr. G. Taylor)
米国	NIH	(Dr. S. Jacobson)
ブラジル	Bahiana大学	(Dr. B.G. Castro)

③-4 若手研究者を対象とした教育講演



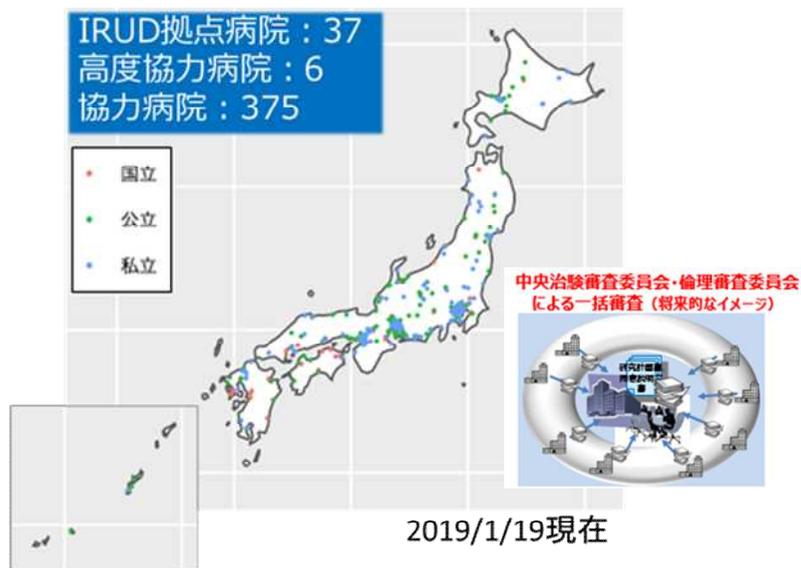
I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑨疾患に対応した研究<難病>

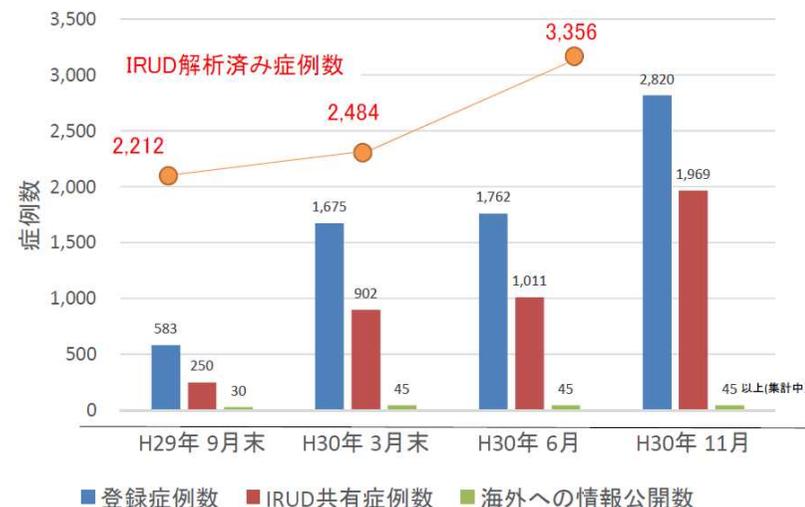
H30年度評価

見込評価

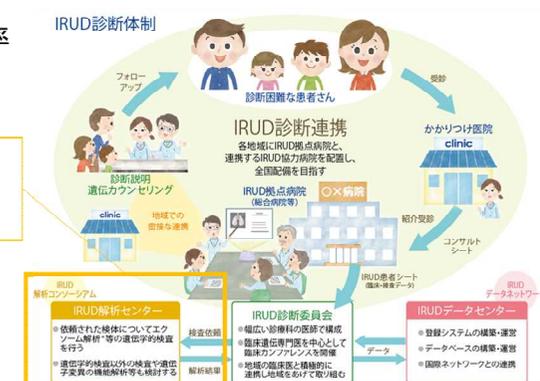
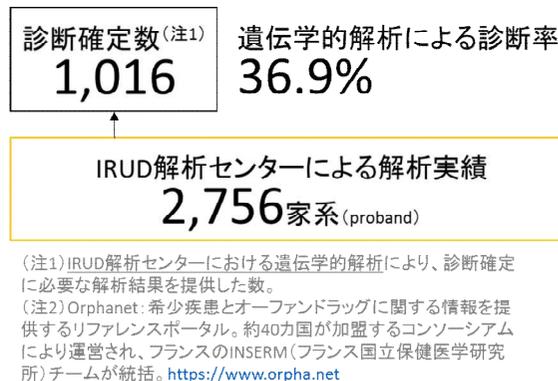
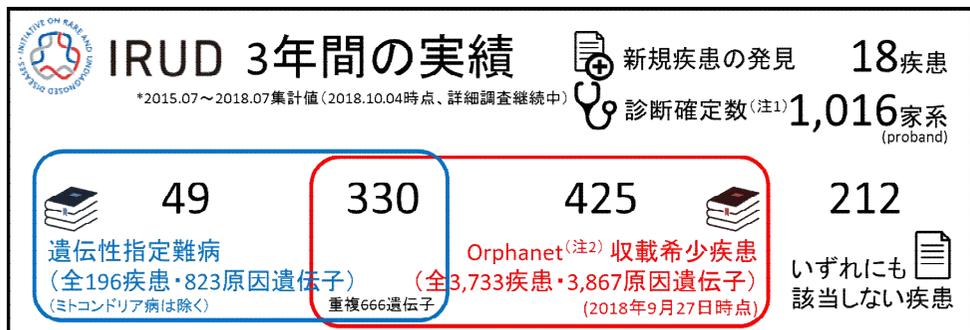
②-1 IRUDにおける全国を網羅する診断NW



②-2 IRUD Exchangeを用いた情報共有



②-3 IRUDによる解析実績



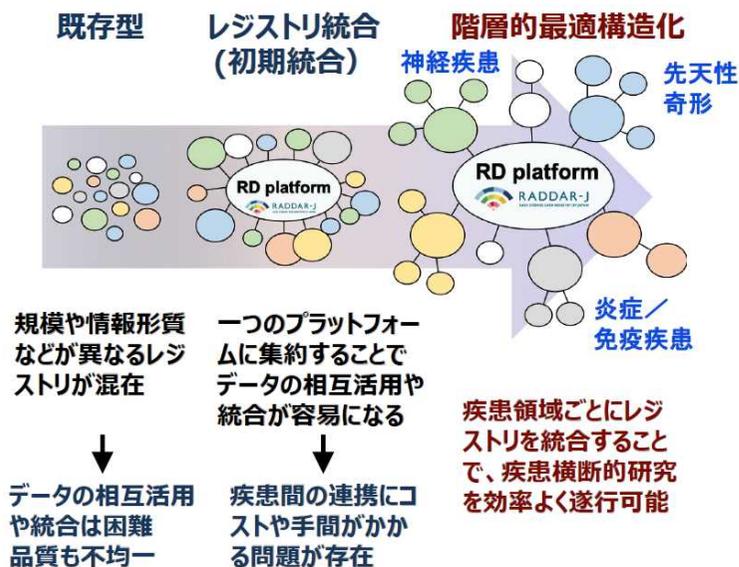
I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑨疾患に対応した研究<難病>

H30年度評価

見込評価

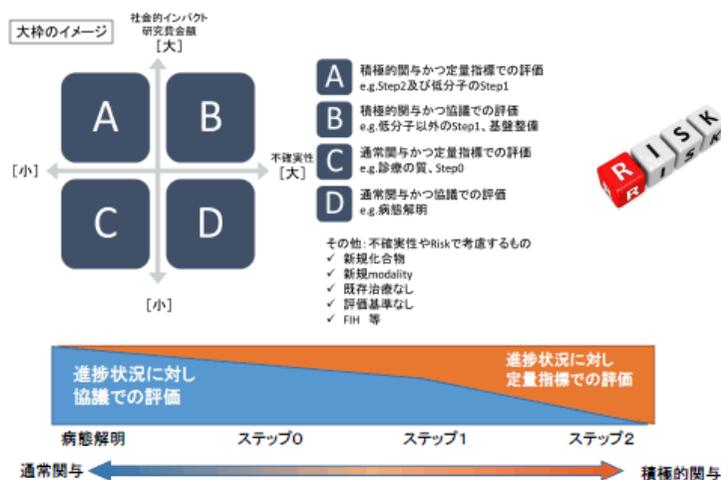
②-4 難病プラットフォームによるレジストリー構築支援
(データシェアリングの推進)



採択している研究課題を疾患、公募枠(開発フェーズ)にて整理し、公表論文等で示されている開発フェーズ毎の次ステップへの成功確率を元に事業として理想的なポートフォリオ案を作成し、今後の公募設計の参考とした

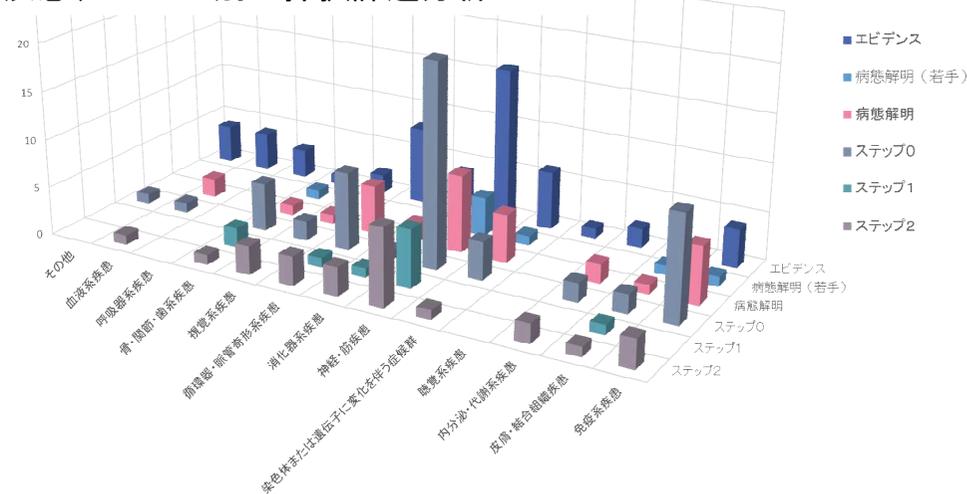
②-5 高質な課題管理のための業務運用改善 (平成30年度実績)

-Risk & Impact based approach to management-



研究費の規模や社会的インパクト、開発上の懸念や問題の予想可否 (Risk)により分類し、課題管理の時期や関与度合いを最適化するとともに、指標も定量的又は定性的な手法を使い分けた

疾患、フェーズ別の採択課題分析



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑨疾患に対応した研究<難病>



H30年度評価

見込評価

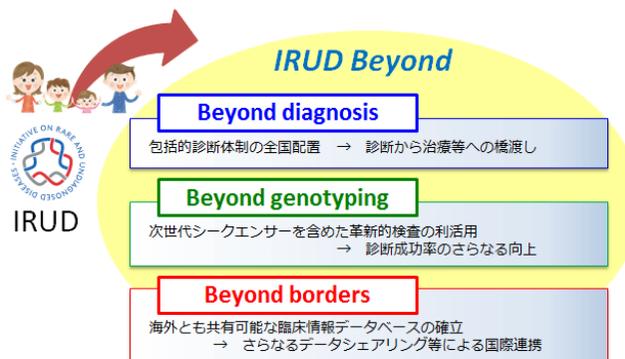
③-1 IRDiRCへの参加を通じた国際連携



IRDiRC Objective 2027

- Goal 1: 既知疾患であるなら、全て希少疾患患者について1年以内に確定診断できるようにする。
- Goal 2: 10年間で1,000の新規薬剤等の薬事承認(既存治療薬のない疾患にフォーカス)
- Goal 3: 希少疾患患者の診断、治療方法のインパクトを評価する方法を開発する。

③-2 IRUD BeyondによるIRUD成果の更なる発展



③-3 NAN・BYO RESEARCHを通じた海外への情報発信



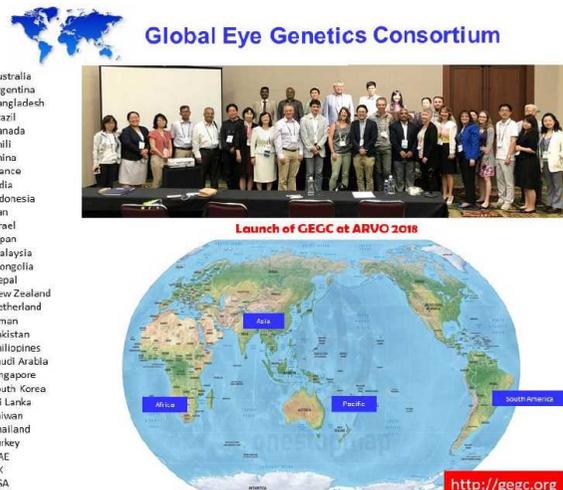
③-4 国際レビューアを活用した公募 (平成30年度実績)

(Form-2) R&D Proposal (Rare/Intractable Disease Project, AMED FY2019)

1.1 Outline of R&D project

0. Grant type at time of submission	①Elucidation of the pathogenesis of neurological or muscular disease (basic research)
1. Title of proposed R&D project	
2. R&D period	Date contract concluded in: to March (year: month: day)
3. R&D funds	1st year () 2nd year () 3rd year () 4th year () 5th year ()
4. Name of R&D Principal Investigator	
5. Affiliation, department and position of R&D Principal Investigator	
6. Target disease(s)	
7. Number of patients outside from target disease	
8. Research stage (select as many as appropriate)	①Research contributing to reduction in publication ②Research on actual conditions of patients ③Construction of research infrastructure without research ④Clinical study not subject to the Law on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices ⑤Step 0 (selection of seeds) ⑥Step 1 (pre-clinical phase) ⑦Step 2 (development-oriented clinical trial)
9. Highlights: 1) Objective 2) Uniqueness/Originality 3) Feasibility of accomplishment 4) Anticipated accomplishments	
10. Anticipated accomplishments (select as many as appropriate)	①Drug development ②Medical device development ③Regenerative medicine product development ④Diagnostic method development ⑤Clinical course of disease gene identification ⑥Innovative development ⑦Elucidation of pathogenesis ⑧Regency building ⑨Animal model development ⑩Other ()

③-5 Global Eye Genetics Consortiumによる国際共同研究



③-6 若手研究者の教育企画の充実



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑨疾患に対応した研究<難病>



H30年度評価

見込評価

<成果目標達成状況> ※ I (2)①~⑨のみ

KPI【2020年までの達成状況】	① 平成31年3月迄の累積達成状況	② ①のうち、平成30年度の達成状況
新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成	累計 6件	医薬品1件、体外診断用医薬品1件
欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始	HAM患者を対象とした国際共同治験において同意取得37例、投与開始32例 * H31年1月末時点	同意取得 3例
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件以上達成	累計16件(論文発表等での公開)	7件 ①Clinical features of SMARCA2 duplication overlap with Coffin-Siris Syndrome: SAMRCA2遺伝子 ②Pontocerebellar hypoplasia: TOE1遺伝子 ③Gabriele-de Vries syndrome症候群: YY1遺伝子 ④ 難治性てんかんと多発奇形症候群の異なる②疾患: PPP3CA遺伝子 ⑤ステロイドに反応性を示す一次性ネフローゼ症候群: ITSN2遺伝子 ⑥ 新規ガラクトース血症 (Type IV): GALM1遺伝子 ⑦口蓋裂を伴う知的障害: NCOR1遺伝子

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑨疾患に対応した研究<難病>



評価軸

希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品、医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進とともに、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を推進したか。

H30年度評価

- 前ページ等の①-1、①-2、②-1、②-2を参照のこと

見込評価

- KPIである新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大については既に6件を達成し更に1件は承認申請前となっている。更に現時点で26件の医師主導治験の課題管理を実施している。これらの約3割で薬事承認を得られればKPI11件は達成できる見込みであり、これ以外にも企業導出済みのシーズやバイオマーカー研究等により見出された知見による体外診断用医薬品としての薬事承認取得、海外での承認取得等も期待できる。
- 欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始については既にHAMの国際共同治験(山野班)によりKPIを達成済みである。その他、遺伝性網脈絡膜疾患等において「Global Eye Genetics Consortium」を設立し、症例・ゲノム情報登録による国際共同臨床研究が開始される予定(岩田班)である。
- 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についてはKPI 5件を大幅に超える16件を登録済みで、H30年度と同程度の進捗であれば23件程度発見されることになる。

I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑩ 健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

H30年度評価

評価(自己評価)
A

①**複数学会主導の臨床画像データベースを構築**:臨床画像の関連6学会(新たに30年度に2学会が参画)が主導する画像データベースの連携データ集積システムを構築。その際、国立情報学研究所が参画し、同研究所が構築・運営する学術情報ネットワークSINET5を活用して、より均質性の高いデータを集積する取組を行うことで、世界で類を見ない学会連携のDB基盤の仕様が定まった。これにより、AIによる診断・治療支援のための基盤構築が加速された。②**革新的先端研究開発支援事業(AMED-CREST、PRIME、LEAP)**:PSPOを中心としたマネジメントを行い、革新的な医療につながることを期待されるシーズが創出された。LEAPの成果最大化を図るため、臨床・応用研究者とのマッチングシステムを導入した。また、成果展開促進のため、ヒト検体を用いた疾患絞込み等を行う**FORCE**事業を導入した。AMED-CREST新領域において海外レビューを他事業にさきがけて導入した。③**成育疾患克服等総合研究事業(BIRTHDAY)** および女性の健康の包括的支援実用化研究事業(**Wise**)について、両事業の合同シンポジウムで提唱された**ライフステージに応じた健康課題の克服**という重点テーマを展開、成育分野の研究を充実させる流れを形成。④**疾病に対応した研究**では、生活習慣病、免疫アレルギー、エイズ対策及び肝炎対策などの各分野において研究成果を挙げ、⑤**産学連携医療イノベーション創出推進プログラム(ACT-M)**において薬事承認の取得等、着実に実用化に向けた成果をあげるなど、所期の目標を大きく上まわった。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

①**複数学会主導の臨床画像データベース構築及びAI実装に関する研究**

- 国立情報学研究所が主体となり画像関連6学会(30年度に2学会が参画)をとりまとめ、かつ学会主導データベース(DB)構築の研究を推進したことで、我が国の医療の質の向上・均てん化・診療支援に資する公益性が高く、悉皆性のある臨床画像データ等のDBの構築及び質の高い教師付データの充実を促進した。AIによる診断・治療の支援の基盤構築が加速され、日本発の医療用AI開発の発展が期待される。
- 学会共通の課題解決を目的とした会議を複数回開催し知識を共有するとともに、知財や個人情報に関する専門家の講義を通じて研究者の理解向上を図る等、コンサルティングを交えつつ研究管理。
- 6学会の学術集会や医療情報学会にてAMED理事長や当事業PS/POが研究内容を紹介するとともに、画像データ基盤構築に関わるセッションを開催するなど、各学会内部への周知にも取組。

②**革新的先端研究開発支援事業(AMED-CREST、PRIME、LEAP)**

②-1 画期的シーズの創出・育成をより一層進めるため、LEAP事業において申請者とAMED他事業の臨床・応用研究者との共同提案を促すマッチングシステムを導入。再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおいて、リバース・トランスレーショナル・リサーチ(rTR)に係る公募を開始。

②-2 主としてマウスを対象とした実験から得られた優れた基礎研究成果を他の疾患別事業等へ展開することを促進するため、ヒト検体サンプルを用いた対象疾患の絞り込み等を行うための取組(FORCE)を設計して開始。

②-3 AMED-CREST新領域において国際レビューを他事業にさきがけて導入し、事前評価において国際レビューを実施

②-4 革新的先端研究開発支援事業からは、Nature等に掲載されるインパクトの高い基礎研究成果を継続的に創出。

③**「ライフステージに応じた健康課題の克服」構想に基づく基礎研究基盤の強化**

- 平成29年度に実施した成育疾患克服等総合研究事業(BIRTHDAY)および女性の健康の包括的支援実用化研究事業(Wise)の合同会議において「ライフステージに応じた健康課題の克服」という重点テーマを提案。成育研究の重要性を高める気運を醸成し、成育疾患克服等総合研究事業を拡充して推進する流れを形成(31年度予算は前年度比80%増)。(参考:平成30年12月8日に成育基本法が成立)
- BIRTHDAY事業で推進してきた研究開発課題の成果として、周産期の各種データベース(日本産科婦人科学会周産期DB約62万件、人口動態統計出生票・死産票約1千万件、人口動態統計乳児死亡票約2万件、日本未熟児新生児学会レジストリ約4万件など)等のリンケージ分析が可能となり、複数の介入ポイントでの成果が創出された。
- 上記に関連し、平成31年度研究開発目標「健康・医療の質の向上に向けた早期ライフステージにおける分子生命現象の解明」が設定。AMED-CREST、PRIMEと連携し、各事業から創出される成果の最大化を図る。
- 周産期臨床研究コンソーシアムにより、治験移行の推進、データベースのクリーニング、長期に渡る研究・試験から得られた質の高いデータや国内に散在しているデータの集約等を推進。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

④疾病に対応した研究(生活習慣病等)

■ 糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器系疾患、筋・骨・関節疾患、感覚器系疾患、泌尿器系疾患等の多岐にわたる疾患等に係る研究

- 腎疾患実用化研究事業では、開発パイプラインを意識した課題管理をするなど事業運用の改善を行い、C-メガリンが小児有熱性尿路感染症患者における腎癒痕の診断マーカーとして有用である可能性を見いだした。
- 循環器・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、糖尿病性腎症のバイオマーカーとなるマイクロRNAや糖尿病性腎症による尿細管障害のバイオマーカーとなるDNAメチル化異常を同定した。
- 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業では、国際レビューアを導入した①慢性アレルギー性気道炎症の線維化メカニズムについて、新規病態を解明、②新たなドラッグリポジショニングのためのシーズと疾患ゲノム情報と組織特異的マイクロRNA発現情報を統合するインシリコ・スクリーニング手法の開発、③関節リウマチの発症に係わる新規バイオマーカー候補miRNAを同定した。
- 慢性の痛み解明研究事業においては、脳関門を通過する新たな核酸医薬の開発を進め、慢性の痛みの治療に向けた取り組みを推進した。
- 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(移植医療技術開発研究分野)においては、GVHDの発症危険因子の同定を目指す研究開発を推進した。

■ エイズ及び肝炎対策に資する研究

- 【エイズ事業】研究計画ヒアリング会を開催し、最新の情報や成果を把握し効率的な課題の進捗管理を行った結果、多剤耐性HIVにも有効でCNS透過性を有する新規抗HIV薬候補化合物の同定や、完全治癒を目指すShock and Kill療法の有効性をサル感染モデルで確認した。さらに、Env三量体をもった非感染ウイルス様粒子の作成に成功し、中和抗体誘導ワクチン候補として研究を進めている。
- 【肝炎事業】新規採択課題のキックオフミーティングと終了課題を対象とした研究進捗ヒアリングを開催し、課題管理を効率的に行い、新型抗B型肝炎ウイルス薬候補の同定やDAA治療不成功例の治療最適化に資するエビデンスを得ている。さらに、B型肝炎の根治療法に繋がるcccDNAの減少を導く方法に関して大きな進捗があった。
- 【共通】公募に若手枠を設け、国際レビューアを導入した。知財部との協力によって、9件の特許出願を支援した。また、「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」をエイズ・肝炎事業の一部課題に適用した。CiCLE伴走支援として、関連する学問分野の研究動向調査を行った。

■ 身体機能障害の代替・回復やリハビリテーションに資する新しい開発研究

- 障害者対策総合研究開発事業では、末梢前庭障害に伴うめまい・平衡障害に対する新規治療機器が完成し、医療機器開発推進研究事業に移行し、2019年度から薬機法承認を目指す医師主導治験を開始した。

■ 高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患に係る研究

- 長寿科学研究開発事業では、高齢者の多疾患併存と介護給付費との関連など医療・介護レセプト等のビッグデータの情報連結を進め、高齢者における複数の慢性疾患併存の社会的影響を明らかにした。

■ 老化メカニズムの解明・制御プロジェクト

- 研究推進・支援拠点では、解析支援48件を実施し、研究開発拠点の研究を支援促進した。さらに、リトリートを開催し、各拠点の進捗報告や海外の動向等の情報共有、意見交換等を行い、拠点間連携を深め、事業全体の研究促進を図った。
- 研究成果としては、肝臓傷害時に脳からの自律神経による信号が緊急的な肝臓再生を促進する仕組みの解明(個体・臓器老化研究拠点・東北大学)や血管の防御機構の解明(個体・臓器老化研究拠点・大阪大学)、またオートファジー制御による寿命延長機構の解明(老化機構・制御研究拠点・大阪大学)等、新たな老化メカニズムの解明・制御機構を見出し、健康寿命延伸に向けた応用展開が期待される成果が得られている。

■ 産学連携医療イノベーション創出推進プログラム(ACT-M)、研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)

- A-STEPの支援を受け、「テーラーメイド型がんペプチドワクチン」(富士フィルム(株))は第三相試験を完了し、結果が公表された。平成30年度は他、1課題においても臨床試験を実施した。
- 平成30年6月18日に、A-STEP 委託開発「先天性顔面疾患に用いるインプラント型再生軟骨」(富士ソフト((株))の成果をもとに、患者から採取した軟骨を培養して鼻の治療に使う再生医療製品について、富士ソフト・ティッシュエンジニアリング(株)から製造販売承認申請が提出された。生まれつき唇や上顎に障害がある口唇口蓋裂の方を対象としている。今後、2019年中の製造販売・事業化を目指す。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



見込評価

評定
(自己評価)
A

①AIによる診断等の支援も視野に、世界に類を見ない**複数学会主導の医療画像データのデータベース構築**等に関する研究を推進した。6学会に国立情報学研究所が参画し、同研究所が構築・運営する学術情報ネットワークSINET5を活用して、より均質性の高いデータを集積する取組を行った。②**革新的先端研究開発支援事業(AMED-CREST、PRIME、LEAP)**では、インパクトの高い成果が多数創出されるとともに、事業運営においても国際連携の成果から事業領域の設定など積極的な改革を行った。③**成育疾患克服等総合研究事業(BIRTHDAY)**、女性の健康の包括的支援実用化研究事業(Wise)の合同シンポジウムで提唱された**ライフステージに応じた健康課題の克服**という構想を展開させ、政府方針とも合致し、成育分野の研究の充実を図ることとなった。④疾病に対応した研究では、糖尿病性網膜症の新規治療薬、iPS再生腎臓、食物アレルギーの新規治療法、エイズ及び肝炎対策等の成果が多数創出され、⑤**産学連携医療イノベーション創出推進プログラム(ACT-M)**、研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)でも、薬事承認の取得等、着実に実用化に向けた成果をあげるなど、基礎研究から実用化までを推進し患者へ成果を届けるというAMEDのミッションに貢献した。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	A	A	A	A
主務大臣評価	A	A	A	

①複数学会主導の臨床画像DB構築及びAI実装に関する研究

- 日本消化器内視鏡学会、日本病理学会、日本医学放射線学会、日本眼科学会、日本皮膚科学会及び日本超音波医学会をとりまとめ、学会主導データベース(DB)構築の研究を推進したことで、我が国の医療の質の向上・均てん化・診療支援に資する公益性が高く、悉皆性のある画像等DBの構築及び質の高い教師付データの充実が促進された。
- 更に、これらの6学会に対して、研究開始時点から密な相互連携を義務づけ、AMED主体で立ち上げた連携会議で共通する課題を抽出し解決を図るとともに、国立情報学研究所が参画し、同研究所が構築・運営する学術情報ネットワークSINET5を活用して、より均質性の高いデータ集積システムを構築し、各学会のDB間の情報連携が可能となるような仕様が定まった。
- なお、集積されたデータを効率的かつ有効的に活用できるよう、次世代研究基盤構築に関する研究や、診療・研究目的のAI開発のための基盤整備に関する研究開発を並行して行った。
- これらの取組により、AIによる診断・治療支援のための基盤構築が加速され、世界的競争力を持つ日本発の医療用AI研究開発の速やかな発展に繋がることが期待される。

②革新的先端研究開発支援事業(AMED-CREST、PRIME、LEAP)

- ④-1 革新的先端研究開発支援事業の領域設計に国際連携の成果、具体的には独・ライプニッツ協会との国際ワークショップの成果が活用された。
- ④-2 業務の効率化をより一層進め、顕著な成果をAMED他事業の応用研究へと主体的に繋げる仕組みを構築すべく、全プログラムのPS、POが一堂に会する全体

- ④-2(続き)会議において制度横断的また領域横断的な議論を行い、領域会議を研究者主導で実施すること等事業運営の変革に取り組んだ。LEAPについても選考方法の見直しなどを検討した。
- ④-3 国際水準の事前評価を行うため、平成30年度のAMED-CREST新領域において国際レビューアの導入準備を行った。レビューアの探索から依頼までの仕組みを構築し、AMED全体への本格導入へ繋がるモデルケースとなった。
- ④-4 革新的先端研究開発支援事業におけるインパクトの高い成果の創出。

③「ライフステージに応じた健康課題の克服」構想に基づく基礎研究基盤の強化

- 成育疾患克服等総合研究事業(BIRTHDAY) および女性の健康の包括的支援実用化研究事業(Wise)について、医療分野研究開発推進計画に追加されたライフステージに応じた健康課題の克服という視点等により、少子化やライフステージを踏まえた研究支援につなげるための取り組みを実施し、さらに平成30年度の調整費も活用して研究を加速した。
- 成育疾患克服等総合研究事業では、小児・周産期の疾患に関する病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった研究を実施した。女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、女性がより良い生涯を送るために必要な健康を提供できるような社会創成を目的とし、女性の生涯を通じた健康や疾患について、病態の解明と予防および治療に向けた研究開発とその実用化を支援した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

④疾病に対応した研究(生活習慣病等)

■ 糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器系疾患、筋骨・関節疾患、感覚器系疾患、泌尿器系疾患等の多岐にわたる疾患等に係る研究

- 循環器・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、糖尿病腎症の発症・重症化に関与する複数のバイオマーカーを同定した。
- 腎疾患実用化研究事業では、ステージゲートを利用した課題管理を導入し、C-メガリンが糖尿病性腎症進展のマーカーであることを始め、複数の成果を得た。
- 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業では、1件の新規外用剤の薬事申請に至った。国際レビューアの導入をした。
- 慢性の痛み解明研究事業において、新たな核酸医薬を開発した。
- 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(移植医療技術開発研究分野)においては、GVHDの発症危険因子の同定を目指す研究開発を推進した。

■ エイズ及び肝炎対策に資する研究

- エイズ事業では、抗体誘導型ワクチンに関する研究が著しく進捗した。新たなターゲットに作用する抗HIV薬のシーズも複数見いだされ、また、根治療法を目指した基盤研究が推進された。一化合物について企業導出を図っている。
- 肝炎事業では、HEVの動向調査やHBVの再活性化の実態解明により、ガイドラインに供する知見を得た。また、肝再生を目指し、Muse細胞などの多能性細胞を用いた基盤研究が推進された。肝炎ウイルス治療薬に関して、複数のスクリーニング系の開発やシーズの同定を行った。

■ 身体機能障害の代替・回復やリハビリテーションに資する新しい開発研究

- 障害者対策総合研究開発事業では、末梢前庭障害に伴うめまい・平衡障害に対する新規治療機器が完成し、医療機器開発推進研究事業に移行し、2019年度から薬機法承認を目指す医師主導治験を開始した。

■ 高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患に係る研究

- 長寿科学研究開発事業では、高齢者の多疾患併存と介護給付費との関連など医療・介護レセプト等のビッグデータの情報連結を進め、高齢者における複数の慢性疾患併存の社会的影響を明らかにした。

■ 老化メカニズムの解明・制御プロジェクト

- 研究推進・支援拠点では、解析支援48件を実施し、研究開発拠点の研究を支援促進した。さらに、リトリートを開催し、各拠点の進捗報告や海外の動向等の情報共有、意見交換等を行い、拠点間連携を深め、事業全体の研究促進を図った。
- 研究成果としては、肝臓傷害時に脳からの自律神経による信号が緊急的な肝臓再生を促進する仕組みの解明(個体・臓器老化研究拠点・東北大学)や血管の防御機構の解明(個体・臓器老化研究拠点・大阪大学)、またオートファジー制御による寿命延長機構の解明(老化機構・制御研究拠点・大阪大学)等、新たな老化メカニズムの解明・制御機構を見出し、健康寿命延伸に向けた応用展開が期待される成果が得られている。

⑤産学連携医療イノベーション創出推進プログラム(ACT-M)、研究成果最速展開支援プログラム(A-STEP)の推進

- 平成28年度採択課題「機能性タンパク質シルクエラスチンを用いた新規医療材料の開発および臨床研究」において、平成30年2月より医師主導治験を開始した。京都大学と三洋化成工業(株)は、シルクエラスチンの水溶液が37℃でゲル化するという特徴を利用して、創傷治癒材としての開発研究を行い、難治性皮膚潰瘍の治療を促進する材料であることを動物実験で確認した。これまで、難治性皮膚潰瘍の治療には、適度な湿潤環境を維持、細菌感染などの増悪因子を助長させない治療が求められ、そのためには日々の処置が欠かせず負担が大きかったが、本課題の実用化により、日常の負担軽減が見込まれる。

他に、ACT-Mにおいては3課題が臨床試験に進んでおり、本事業により着実に実用化に向け前進している。

- (株)ジーシーは、A-STEPの研究開発成果について、国内では初めて歯科用インプラントの周囲を含む領域でも使用可能な人工骨「ジーシー サイトランス グラニュール」として開発し、薬事承認(平成28年12月14日)された。骨再建術においては、安全面・治療効果の面から自家骨の移植が優先されているが、自家骨移植は侵襲度が高く、負担が大きい。人工骨である他家骨、異種骨は安全面での課題、合成骨は治療効果の面での課題があるとされてきた。九州大学は、骨の無機成分である炭酸アパタイトを焼結行程無しで顆粒状に成形する合成法を確立し、その技術シーズを(株)ジーシーが人工骨として実用化することに成功した。本課題の成果については、日本オープンイノベーション大賞(Japan Open Innovation Prize (JOIP))選考委員特別賞を平成31年2月に受賞し、同年3月に授賞式が行われた。
- A-STEP「コメ型経口腸管下痢症ワクチンの前臨床試験」(阪大微生物病研究会)は、アステラス製薬に導出し、海外にて第I相試験を実施している。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

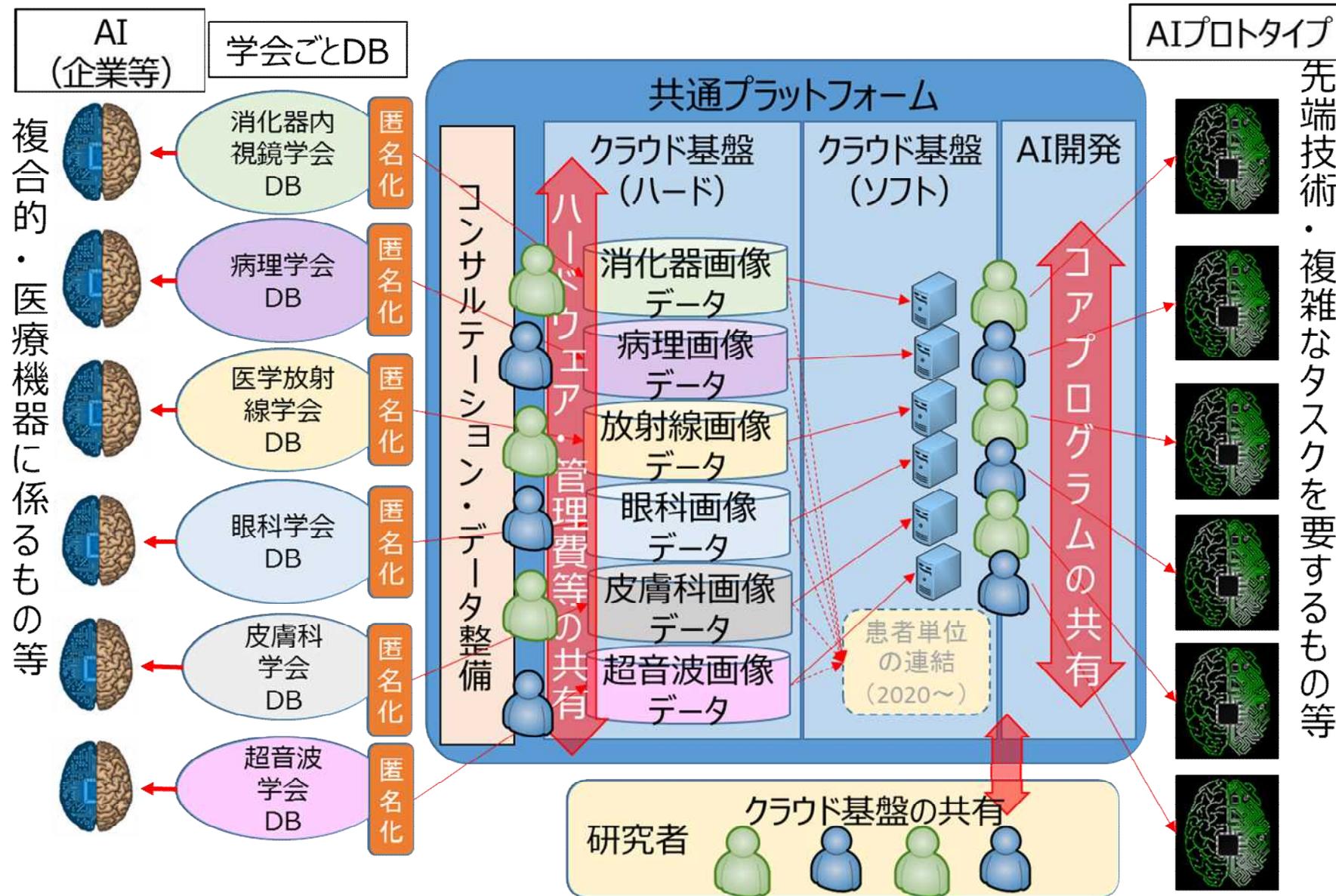
⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

①学会主導の画像データベース構築等に関する研究

<臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業>

H30年度評価

見込評価



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



①学会主導の画像データベース構築等に関する研究
 <臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業>

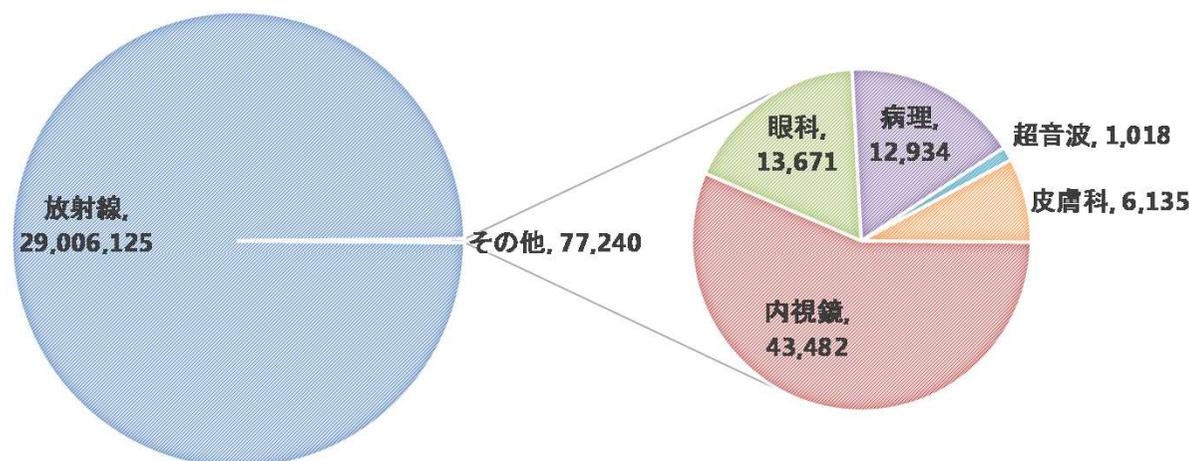
H30年度評価

見込評価

クラウド基盤 – 接続・データの利用状況

平成30年度医療画像データ受入実績 (単位：画像の枚数) 2019.3月末 現在

学会	放射線	内視鏡	眼科	病理	超音波	皮膚科
画像枚数	29,006,125	43,482	13,671	12,934	1,018	(6,135)
施設数	5	1	15	2	2	(1)
ラベル	2,133	0	ALL	ALL	0	(ALL)
アノテーション	0	927	0	160	246	(0)



※2019年4月27日「平成30年度 AMED 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業 成果報告会」 合田憲人先生発表資料より一部改訂

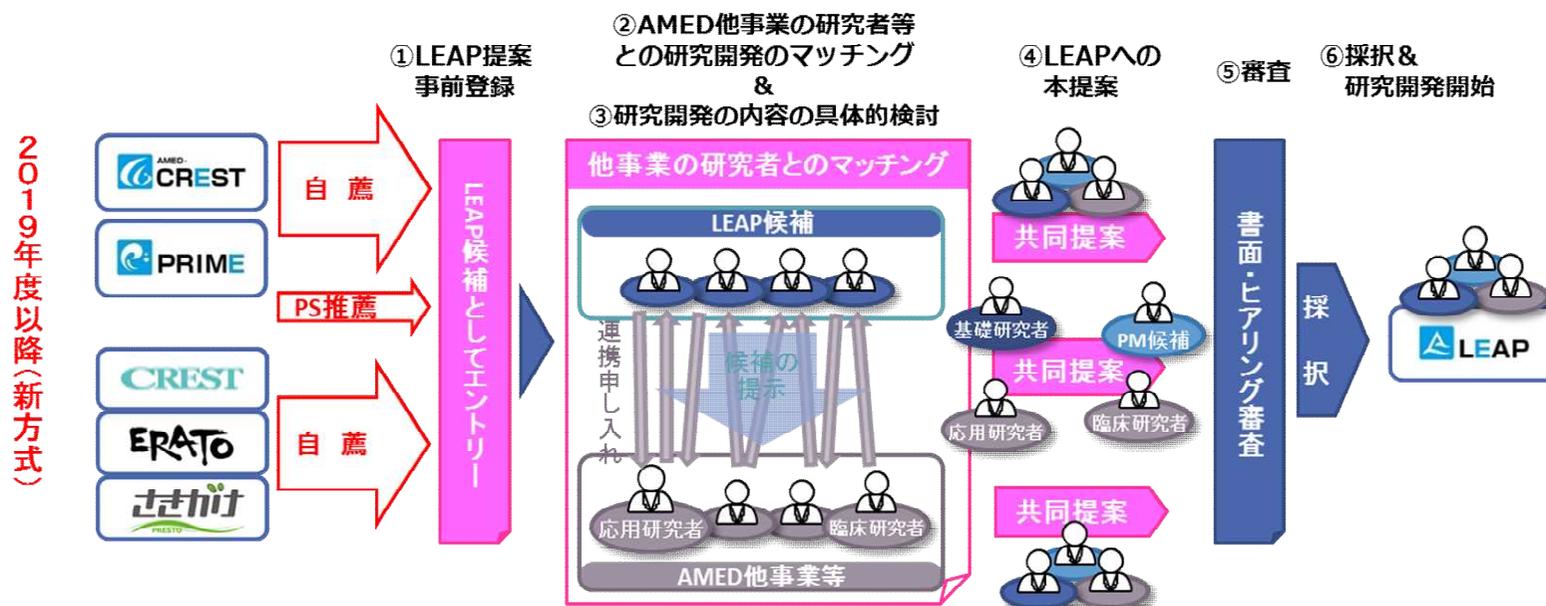
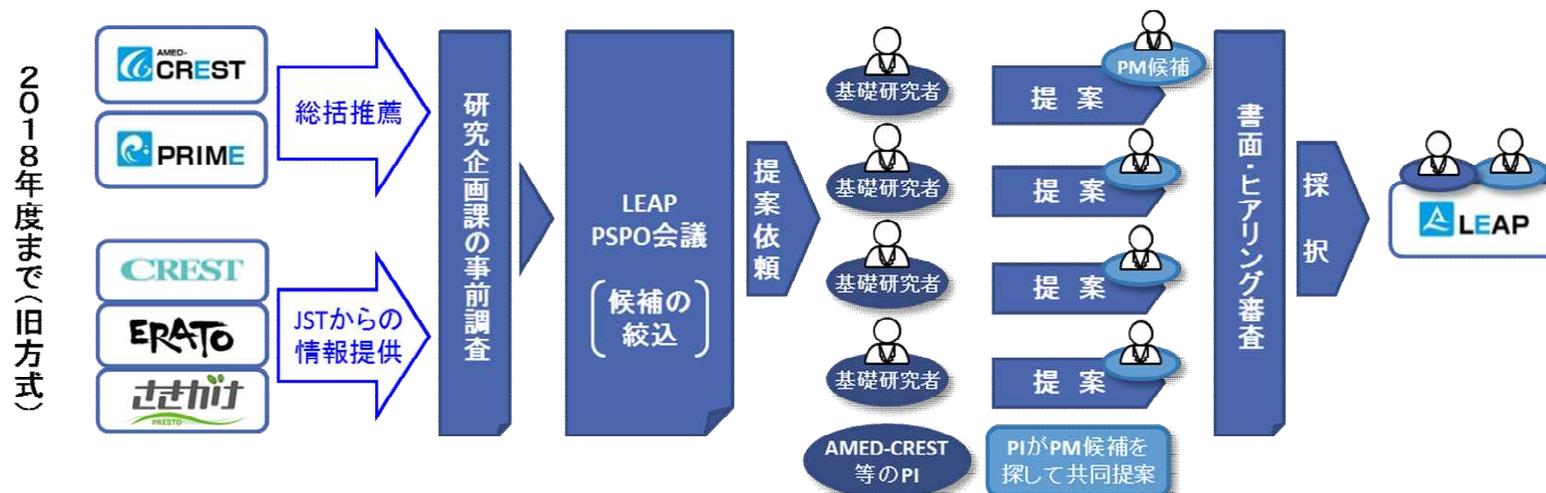
I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

H30年度評価

②革新的先端研究開発支援事業

②-1 LEAP申請予定者とAMED他事業の臨床・応用研究者との共同提案を促し、研究者間のマッチングを行うシステムを導入



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

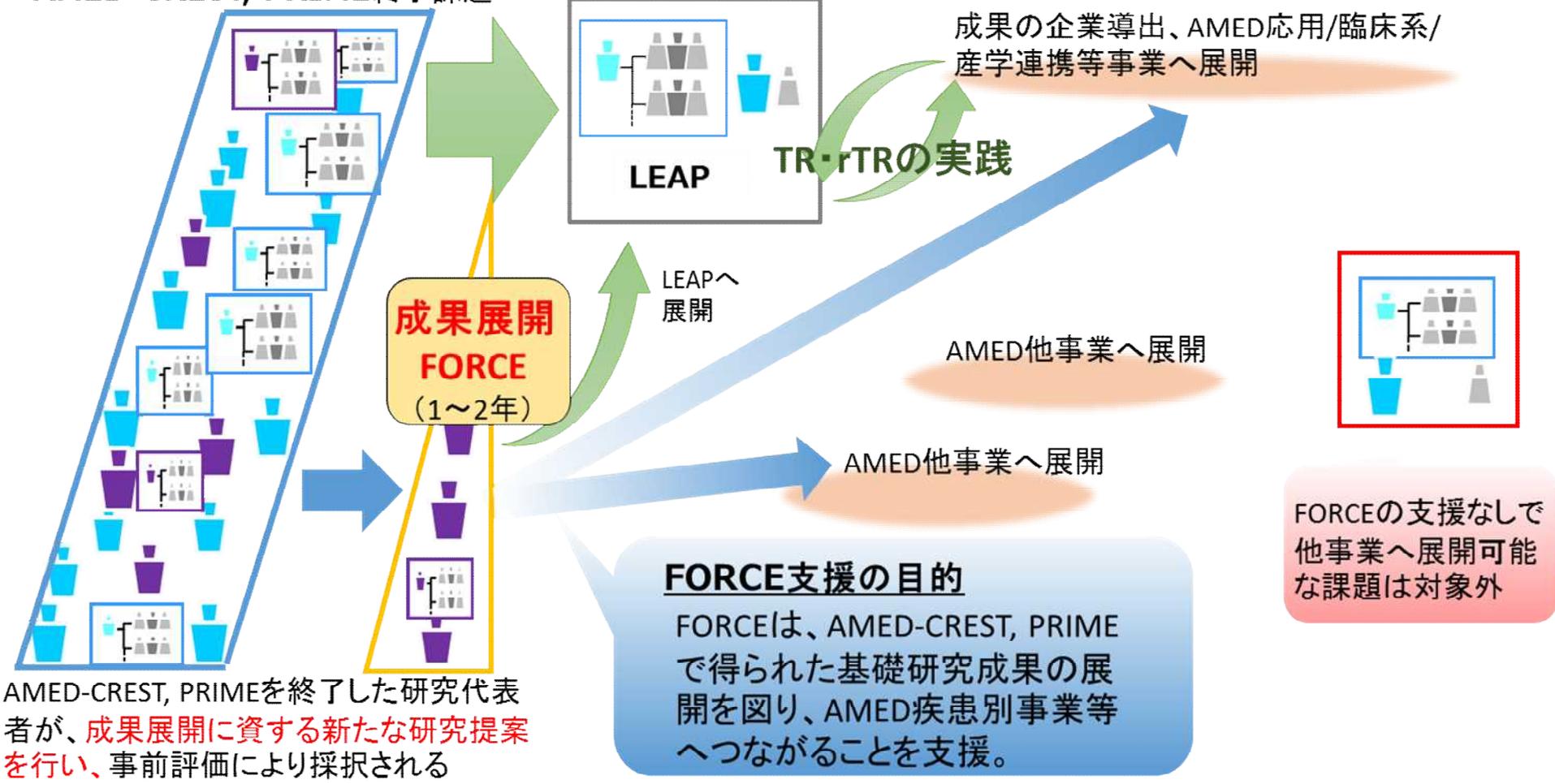
H30年度評価

②革新的先端研究開発支援事業

②-2 ヒト検体サンプルを用いた対象疾患の絞り込みや分析技術の汎用性検証を行うための取組であるFORCEを開始



AMED-CREST, PRIME終了課題



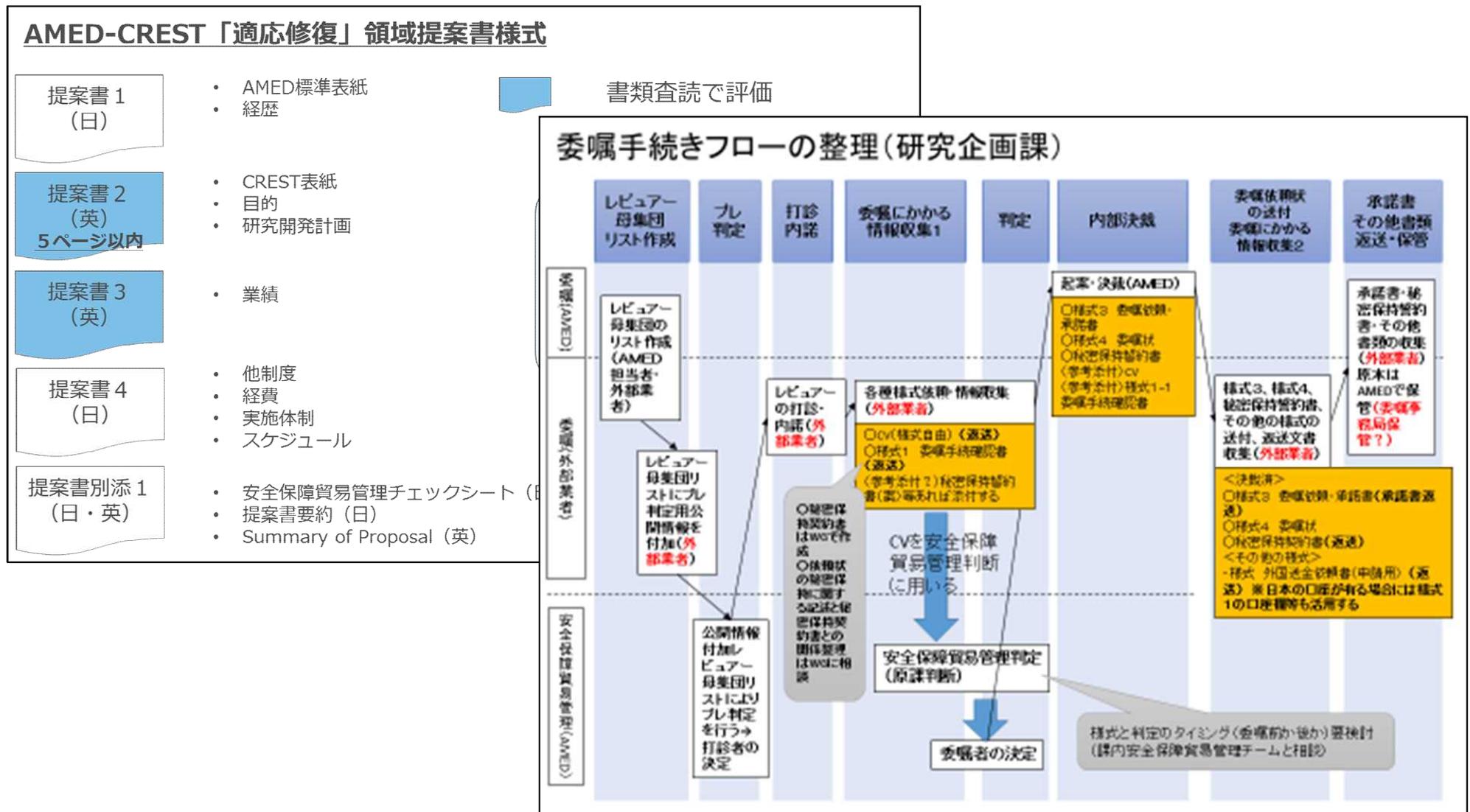
I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

H30年度評価

②革新的先端研究開発支援事業

②-3 AMED-CREST新領域において、国際水準のピア・レビューを行うため、事前評価における海外レビューアの導入を実施。レビューアの探索から依頼までの仕組みを構築し、AMED全体への本格導入へ繋がるモデルケースとなった。



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



②革新的先端研究開発支援事業

H30年度評価

②-4 革新的先端研究開発支援事業における「インパクトの高い事例」(AMED-CREST)

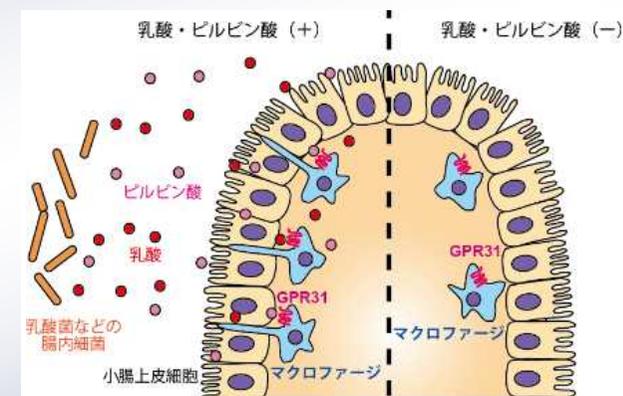
腸内細菌がつくる乳酸・ピルビン酸により免疫が活性化される仕組みを解明

(2016～AMED-CREST 微生物叢領域)

【竹田 潔 大阪大学大学院医学系研究科 教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・乳酸菌等が産生する代謝分子の乳酸・ピルビン酸が自然免疫細胞である小腸のマクロファージに直接、作用することを発見。
- ・乳酸・ピルビン酸の受容体として、小腸マクロファージの細胞表面に発現するGPR31を同定。
- ・乳酸・ピルビン酸およびGPR31は、免疫を活性化する新たな標的として期待。
- ・本成果は2019年1月に「Nature」に掲載。



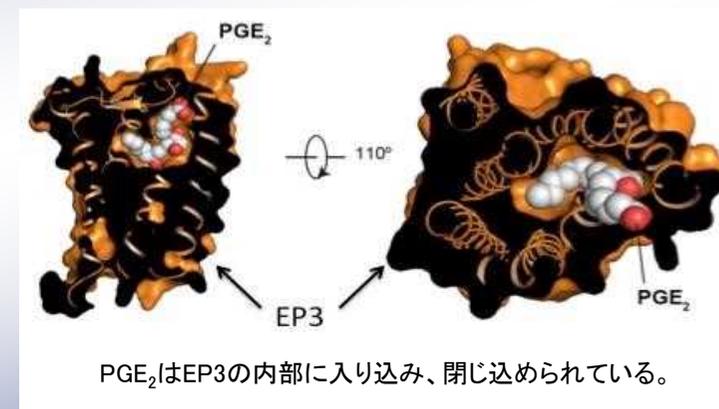
乳酸菌などが産生する乳酸・ピルビン酸がマクロファージ上のGPR31に結合すると、マクロファージは樹状突起を伸ばし、病原性細菌を効率よく取り込む。その結果、病原性細菌に対する抵抗性が増加する。

プロスタグランジン受容体の立体構造を世界初解明 (2016～AMED-CREST 脂質領域)

【小林 拓也 関西医科大学医学部 教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・急性炎症だけでなく慢性炎症やがんにも深く関与することが知られているプロスタグランジン受容体の、X線結晶構造解析に世界で初めて成功。
- ・より有効性が高く副作用の少ない治療薬の探索・設計が可能になると期待。
- ・本成果は2018年12月に「Nature Chemical Biology」に掲載。



PGE₂はEP3の内部に入り込み、閉じ込められている。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

②革新的先端研究開発支援事業

H30年度評価

②-4 革新的先端研究開発支援事業における「インパクトの高い事例」(AMED-CREST)

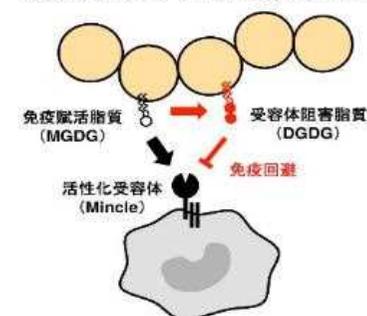
人食いバクテリアが免疫を回避する機構を解明

【山崎 晶 大阪大学微生物病研究所 教授】(2016~AMED-CREST 脂質領域)

(成果の概要・インパクト)

- ・一部のレンサ球菌が免疫受容体Mincleの働きを阻害する特殊な脂質分子を大量に産生して免疫反応を抑制することを発見。
- ・この脂質の産生を阻害することで、感染に伴う致死性症状の治療法の開発が期待。
- ・本成果は2018年10月に「Proceedings of the National Academy of Science USA」に掲載。

劇症型溶血性レンサ球菌(人食いバクテリア)



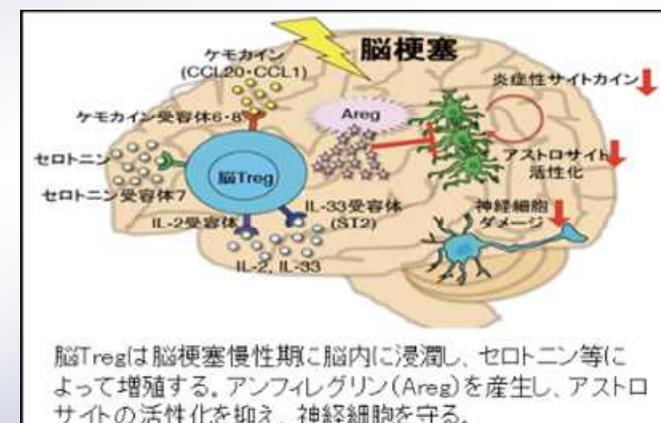
免疫賦活脂質MGDGから、受容体阻害脂質(DGDG)を大量に生合成し、免疫系を回避することで劇症化に寄与。

脳梗塞慢性期において神経症状を回復させる脳内制御性T細胞を発見

【吉村 昭彦 慶應義塾大学医学部 教授】(2011~2016 CREST・AMED-CREST エピゲノム領域)

(成果の概要・インパクト)

- ・脳梗塞の慢性期に梗塞部位に制御性T細胞が増加し、脳内の神経修復過程を制御していることを発見。この制御性T細胞はセロトニンによって増殖、活性化する。
- ・脳内セロトニンに作用する抗うつ薬が、脳梗塞の慢性期の治療に役立つことが期待。
- ・本成果は2019年1月に「Nature」に掲載。



脳Tregは脳梗塞慢性期に脳内に浸潤し、セロトニン等によって増殖する。アンフィレグリン(Areg)を産生し、アストロサイトの活性化を抑え、神経細胞を守る。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



②革新的先端研究開発支援事業

H30年度評価

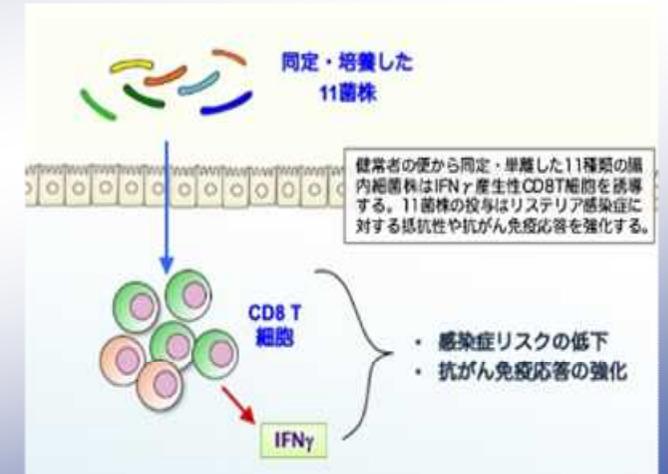
②-4 革新的先端研究開発支援事業における「インパクトの高い事例」(LEAP)

CD8陽性T細胞を活性化し、感染抵抗性や抗腫瘍効果を高める腸内細菌株を単離(2012~CREST・AMED-CREST・LEAP)

【本田 賢也 慶應義塾大学医学部 教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・健常者の便中から、CD8 T細胞と呼ばれる免疫細胞の活性化を強く誘導する11種類の腸内細菌を同定。
- ・腸内細菌による感染症やがんに対する予防・治療法の開発につながることを期待。
- ・本成果は、2019年1月に「Nature」に掲載。

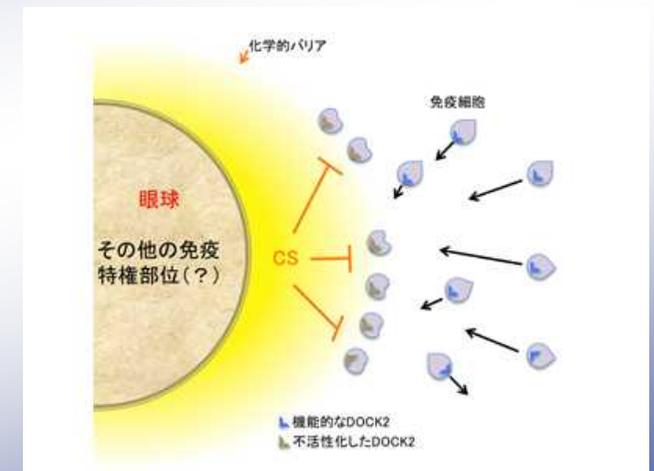


炎症細胞の浸潤から眼を守る涙の秘密を発見—免疫特権環境の人為的制御法の開発に期待—(2015~LEAP)

【福井 宣規 九州大学生体防御医学研究所 主幹教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・生体を守るための免疫機構が発動しにくい組織や空間(免疫特権環境)の理解は、免疫異常により引き起こされるがんに対応するために重要。
- ・コレステロール硫酸(CS)がDOCK2の機能を阻害し、免疫細胞の浸潤をブロックすることで、眼における免疫特権環境の形成に貢献していることを発見。
- ・免疫特権を人為的に付与したり、剥奪するため方法を開発する上で、格好の標的分子となることが期待。
- ・本成果は2018年8月に「Science Signaling」に掲載。



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

H30年度評価



③成育疾患克服等総合研究事業(BIRTHDAY)・女性の健康の包括的支援実用化研究事業(Wise)

少子高齢化社会において、特に、少子化については、平成27年に新たに策定された少子化社会対策大綱において、少子化が社会経済の根幹を揺るがす危機的状況であると示されていた。また、医療分野研究開発推進計画においては、平成29年に、ライフステージに応じた健康課題の克服という視点が示された。

これらの課題解決のため、成育疾患克服等総合研究事業(BIRTHDAY)と女性の健康の包括的支援実用化研究事業(Wise)とが一体となり、少子化問題を解決する研究として今支援すべき分野は何か、ライフステージを考えて連携が必要な分野は何かを考え、少子化・ライフステージに応じた健康課題の克服を見据えた課題のアイデア出しと意識共有のために、PSPO、AMED、厚労省(国からの視点)、外部有識者(ベーシックサイエンス・疫学の視点)を会した会議を平成29年度に複数回実施。

平成30年度における関連動向として、

4月：第4回経済財政諮問会議にて、健康寿命延伸に向け、重点取組分野として成育分野の必要性が明記

8月：調整費の骨太の取組の一つとして「子どもの健全な成育と疾患克服に資する研究」を立案し、当該事業のみならず、障害者対策総合研究開発事業、東北メディカルメガバンク計画、ゲノム創薬推進研究事業、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業と連携し、周産期・子ども領域に関連する研究事業の有機的な連携や効果的な事業推進を実施。

10月：関連学会がAMED理事長と意見交換

12月7日：衆参両院で『成育基本法』可決成立

これを受け、成育疾患克服等総合研究事業の平成31年度研究開発予算は前年度比80%増と、大幅に拡充された。

さらに、本事業で打ち出された「ライフステージに応じた健康課題の克服」という構想に基づいて立案された研究開発目標「健康・医療の質の向上に向けた早期ライフステージにおける分子生命現象の解明」が平成31年度に設定されることとなった。本戦略目標に基づき運営されるAMED-CREST、PRIMEと適切に連携することにより、各事業から創出される成果の最大化を目指す。



所管省庁を跨いだ事業間連携による
成果の最大化を期待





I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

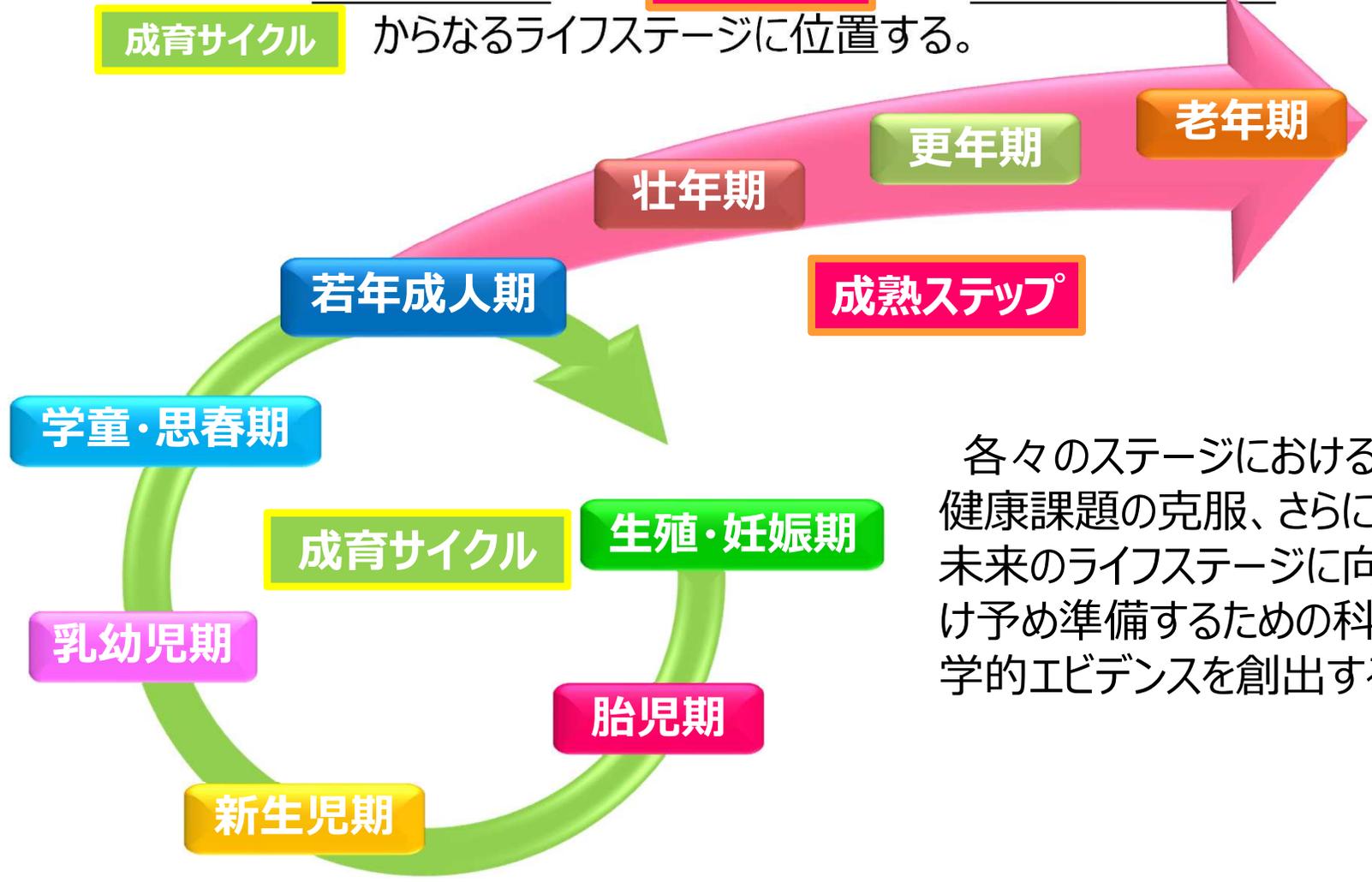
⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

H30年度評価

③成育疾患克服等総合研究事業-BIRTHDAY ライフコースアプローチ構想

Everyone goes through differential life stages

全てヒトは、個として成熟する **成熟ステップ** と、次の世代を創出する **成育サイクル** からなるライフステージに位置する。



各々のステージにおける健康課題の克服、さらには未来のライフステージに向け予め準備するための科学的エビデンスを創出する。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

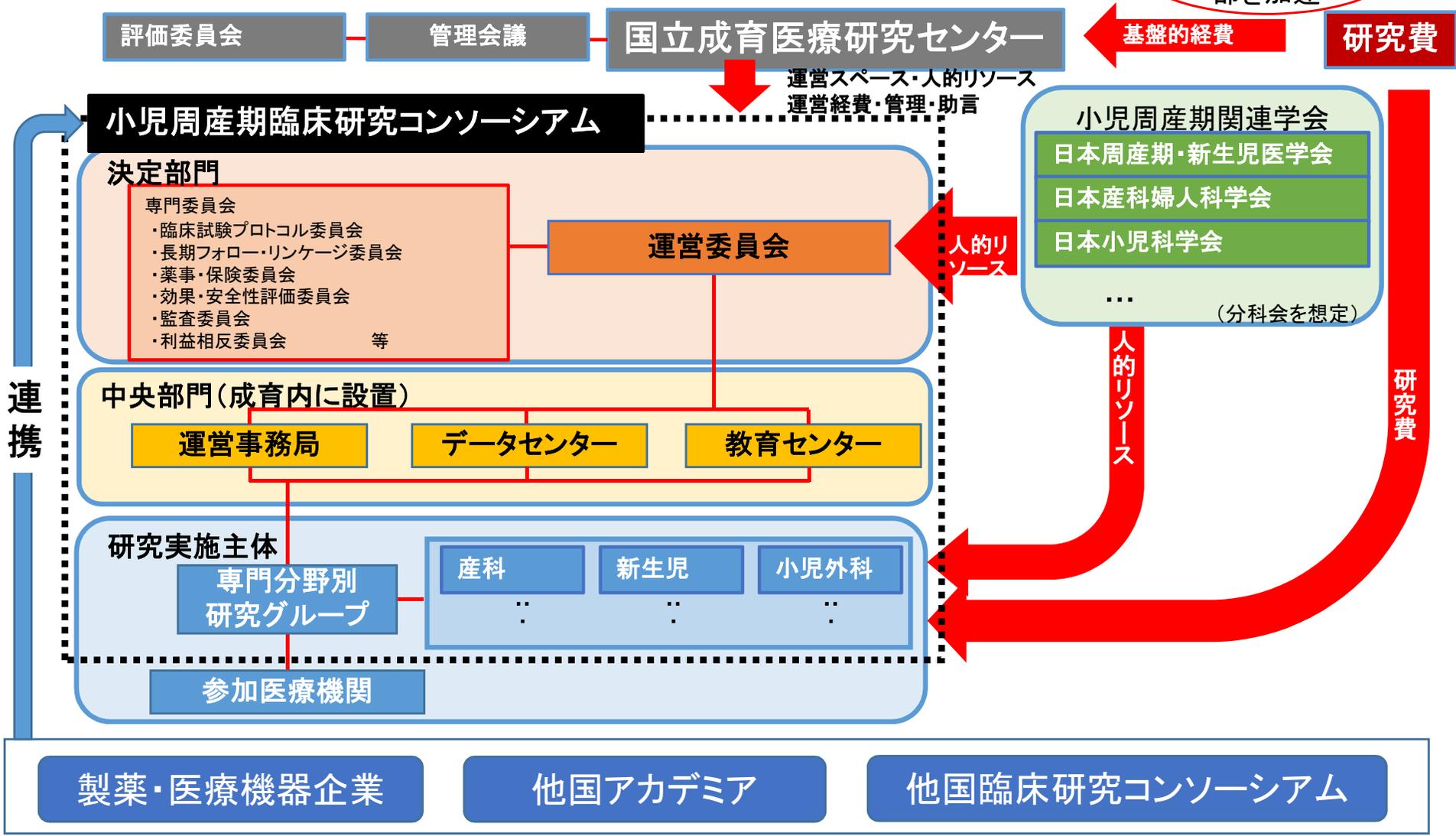
⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

H30年度評価

③成育疾患克服等総合研究事業-BIRTHDAY

小児周産期臨床研究コンソーシアムのスタートアップ支援

2018年春の調整費で一部を加速



俯瞰図① 「異分野融合による母児相互シグナリングシステムの解明」

これまでの研究や技術開発等（分野俯瞰図）

H30年度評価

フェーズ

【将来の社会像】 Well-beingの促進：将来を担う次世代への貢献

応用
臨床・発展



母児の連関を示す生体制御機構の解明や各種解析基盤技術の革新

FY19-27：本戦略目標

異分野融合による母児相互シグナリングシステムの解明

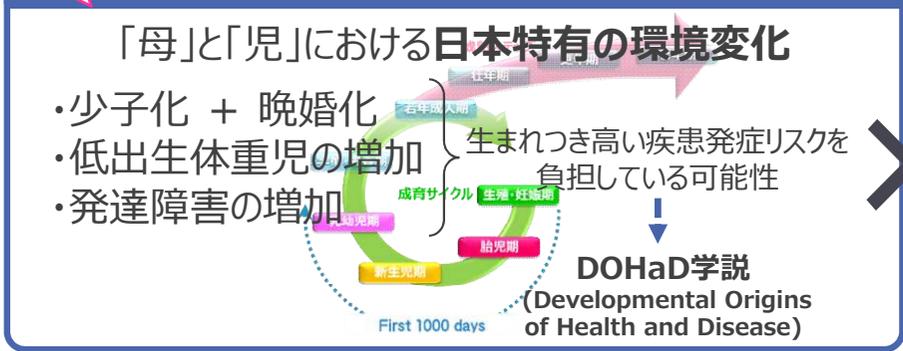
統合的に事象を捉え、事象の解決と
新たな技術革新を目指す

多くの外的要因が事象の解決を困難に
栄養状態 ストレス 感染 等

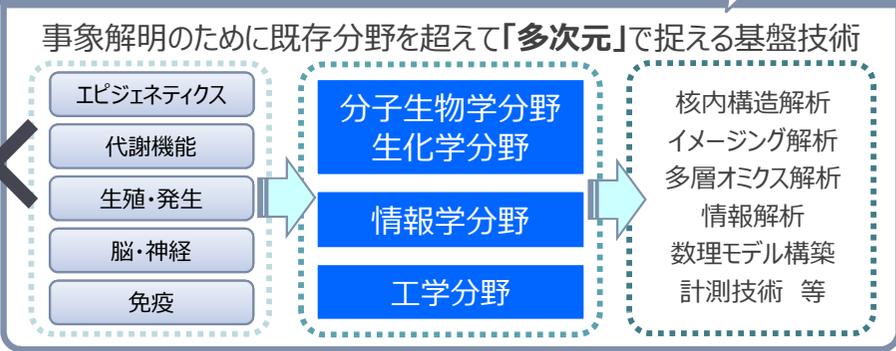
未来のライフステージが抱える問題 × 日本が元来得意とする解析基礎技術の融合

特に環境にも影響される
高次のゲノム機能構造単位の理解と制御の重要性

臨床医学・疫学分野で認められる事象



諸分野での基盤解析の発展



基礎
原理解明
事象

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

H30年度評価

③女性の健康の包括的支援実用化研究事業-Wise JSTのジェンダーサミットにポスター参加

Japan Agency for Medical Research and Development

Wise Project for Whole Implementation to Support and Ensure the female life

In recent years, women's health issues have changed dynamically along with the elevation of women's employment, late marriage and low fertility, extension of life expectancy. Therefore, this program promotes comprehensive implementation to support and ensure the female life by basic, clinical, and translational research.

Epidemiological Research

- Adolescence: Research with a perspective of female hormones (understanding the actual situations by epidemiology research, etc.)
- Sexual maturity: Research on the health of postpartum women (postpartum metabolic syndrome, etc.)
- Menopause: Research on women's sports injuries (understanding the actual situations/intervention study, etc.)
- Seniority: Research on the female-specific diseases (epidemiological studies/mechanism elucidation/intervention studies, etc.)

Basic and Clinical Research

- Research on the health of young women (understanding the actual situations/intervention study, etc.)
- Research on the menopausal disease (mechanism elucidation/prevention, etc.)

Translational Research

- Research on gender differences (gender differences in diseases/optimal drug amount, etc., etc.)

An evaluation of inclusive non-pharmacological intervention program to reduce progression to diabetes in Japanese women with prior gestational diabetes mellitus (GDM): a pilot study protocol for a randomized controlled trial

Health care for young female athletes

Plan for randomized controlled trial to prevent onset of diabetes and metabolic syndrome in women with gestational diabetes

Health care for young female athletes

The three cardinal symptoms that frequently develop in female athletes (low energy availability, hypothalamic amenorrhea, and osteoporosis) are regarded as a particularly important issue, as they not only increase the risk of stress fractures interfering with athletic performance, but also influence female's health throughout their lifetime.

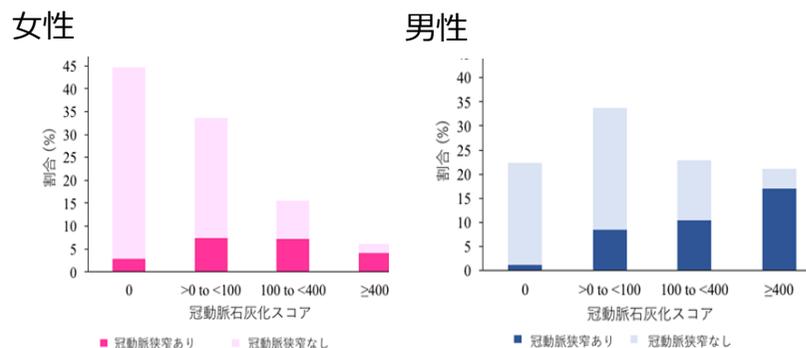
Objectives: To clarify the incidence rates of amenorrhea and stress fractures divided into competition performance level and the characteristics of sports in Japanese female athletes.

冠動脈疾患が疑われる場合のCT検査の意義には性差を認める
—なでしこ研究—

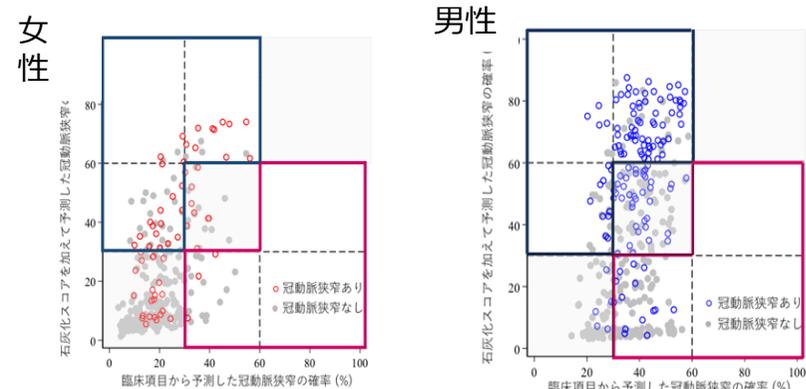
平成30年2月15日プレスリリース
Heart. 2018 Jan 13 Epub

「女性の冠動脈疾患診断およびリスク層別化における、冠動脈CTの多面的解剖学的指標および新規機能的指標の意義と費用効果分析」

冠動脈切開化スコア程度の差



冠動脈狭窄予測能の性差



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

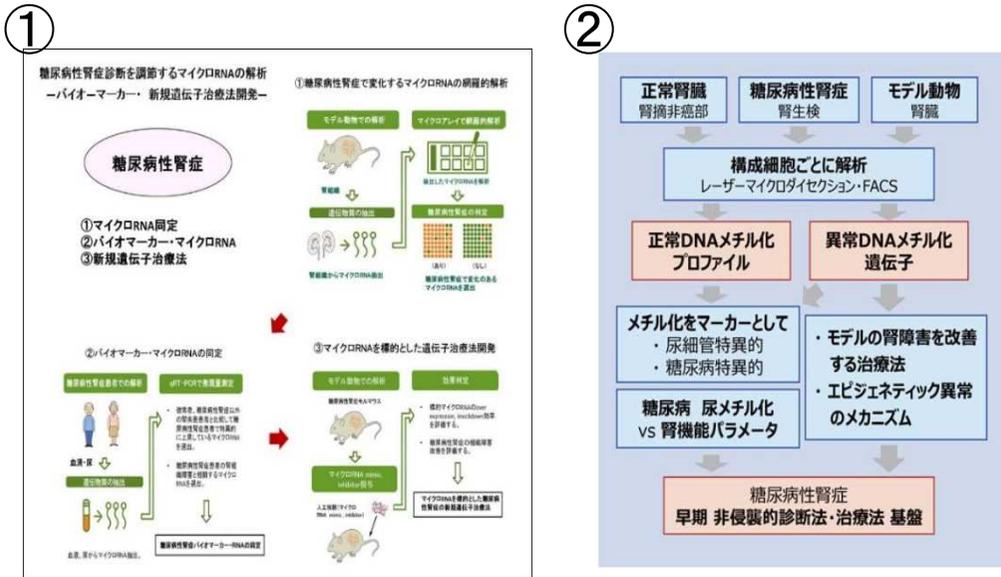


H30年度評価

見込評価

糖尿病性腎症のバイオマーカー同定

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

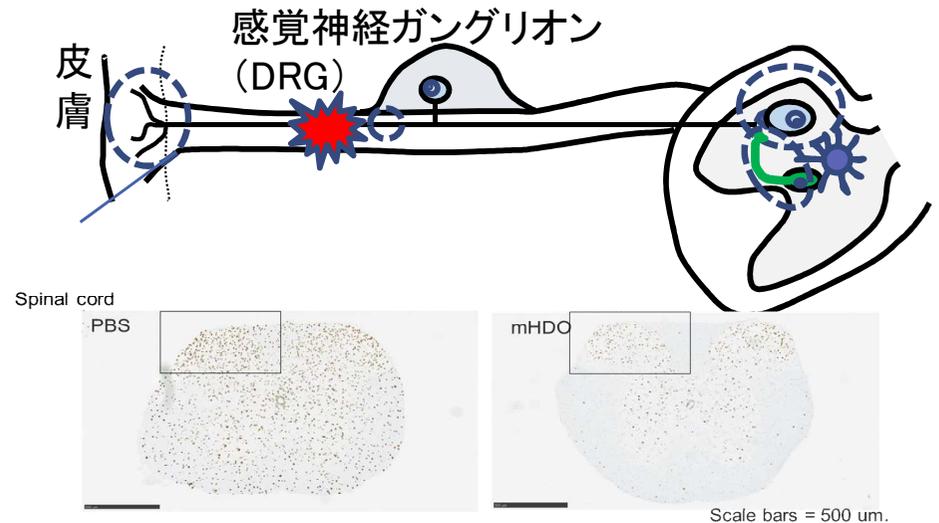
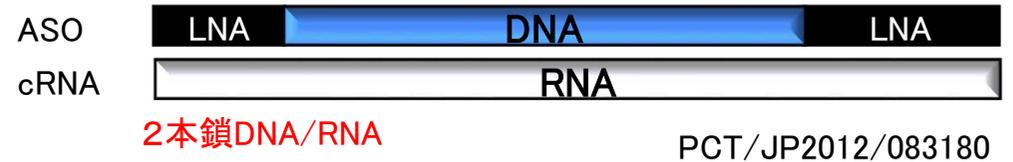


- 「糖尿病性腎症を調節するマイクロRNAの解析ーバイオマーカー・新規遺伝子治療法開発ー」では糖尿病性腎症のバイオマーカーとなるマイクロRNAをH30年度に同定した。
- 「エピゲノム情報を用いた糖尿病性腎症に対する新規診断・治療法の開発」では糖尿病性腎症による尿細管障害のバイオマーカーとなるDNAメチル化異常をH30年度に同定した。
- 生活習慣病の発症・重症化を予測出来る数々のバイオマーカーを同定するとともに、新しい治療法の開発に繋がるシーズを同定した。

脳関門通過型核酸医薬の開発

慢性の痛み解明研究事業

脊髄・後根神経節疼痛遺伝子を標的としたDNA/RNAヘテロ核酸



- 脳関門を通過し、疼痛に関連する後根神経節の細胞にまでデリバリーされる新たな核酸医薬の開発を進め、標的遺伝子が適切に抑制していたことをH30年度に確認した。
- 既存の治療薬では、改善しない慢性疼痛に対して新たな核酸医薬を開発し、慢性の痛みの新たな治療方法の開発、生活の質を向上を目指す取り組みを推進した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

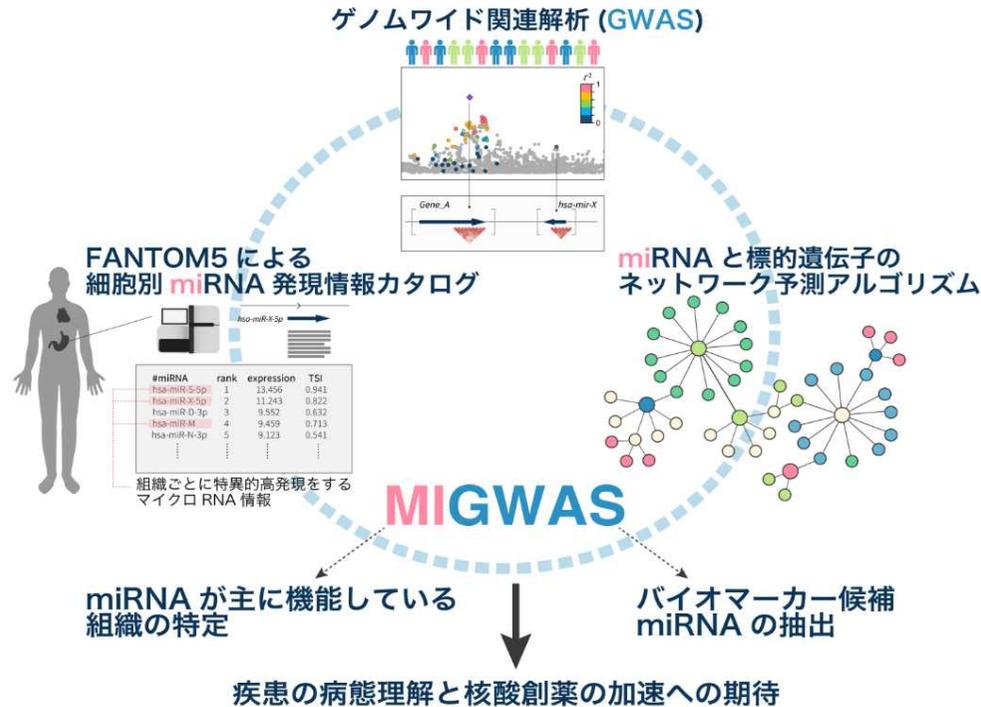


H30年度評価

見込評価

疾患ゲノム情報と組織特異的マイクロRNA発現情報の統合により、
関節リウマチのバイオマーカーを同定

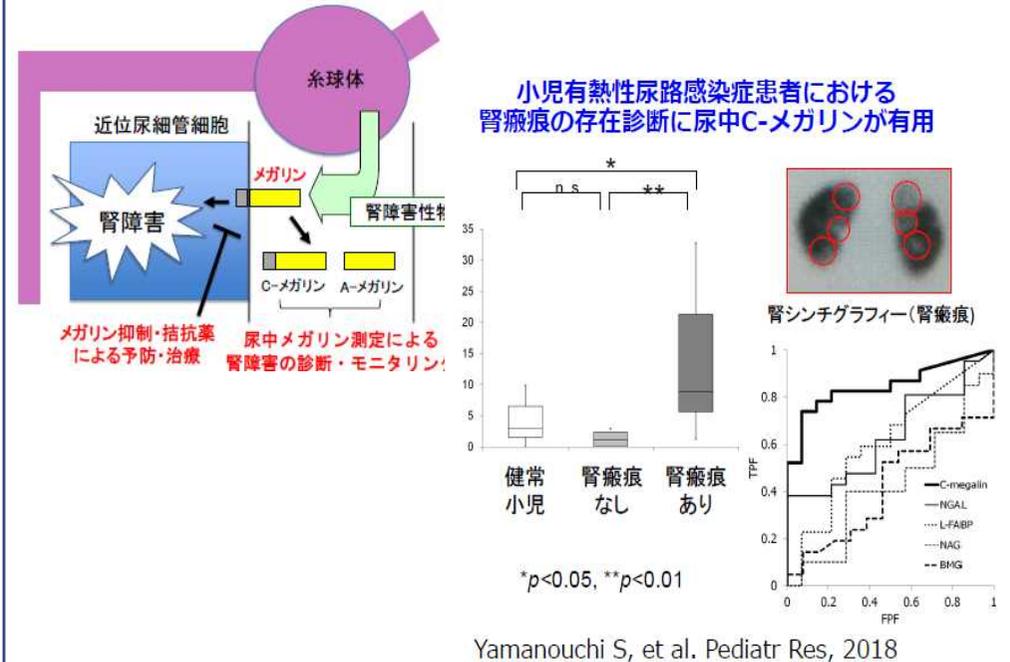
免疫アレルギー—実用化研究事業



- ・大規模疾患ゲノムワイド関連解析手法と、FANTOM5コンソーシアムが構築したマイクロRNA組織特異的発現カタログデータを統合するインシリコスクリーニング手法MIGWASを開発し、マイクロRNAが組織特異的に作用することで数多くのヒト疾患の発症に関与していることを明らかにした。
- ・マイクロRNAが組織特異的発現を介して数多くの疾患の発症に関与していることを解明し、**関節リウマチの発症に関わる複数のマイクロRNAをバイオマーカーとしてH30年度に同定した。**
- ・マイクロRNAと疾患病態の機能解析の加速と、マイクロRNAのバイオマーカーや核酸創薬におけるスクリーニングに貢献すると期待される。

腎障害の診断・モニタリングに用いるバイオマーカーの開発

腎疾患実用化研究事業

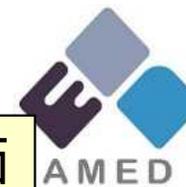


- ・C-メガリンが小児有熱性尿路感染症患者における腎癒痕の診断マーカーとしても有用である可能性をH30年度に見いだした。
- ・マウスを用いた基礎研究により、メガリン抑制薬の候補薬(ドラッグ・リポジショニング)投与により、近位尿細管細胞においてメガリンがmRNA発現レベルで抑制されていることを確認した。
- ・C-メガリンが糖尿病性腎症進展のマーカーであることなど複数の成果を明らかにした。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

H30年度評価



④エイズ及び肝炎対策に資する研究

<概要>

肝炎事業では、進捗管理や公募課題設定に資する情報を収集するため、キックオフミーティングと研究進捗ヒアリングを開催した。エイズ事業では、厚労科研と共同で行う研究計画ヒアリング会を通じ、エイズ対策研究事業の適正かつ円滑な実施を図った。新規公募では若手枠を設定し、国際レビューアによる査読を導入した。また、他部課との連携により、特許の出願支援や「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」のエイズ・肝炎事業課題への対象拡大を行った。

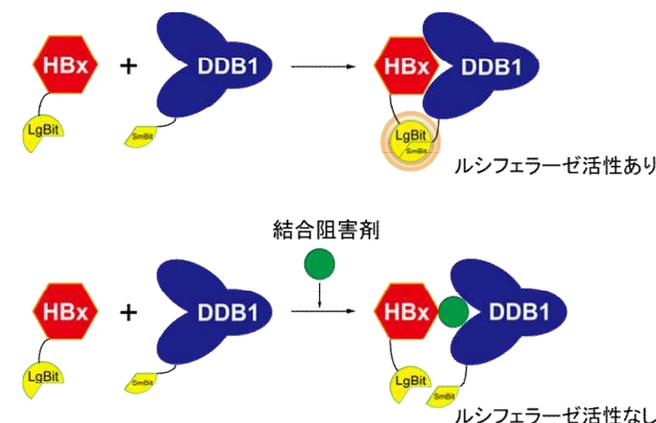


<エイズ対策に資する研究> 主な研究開発成果

- 多剤耐性HIV変異株にも著効を示す、CNS透過性を有する新規抗HIV薬候補化合物が見いだされた。SIVmac251感染サルへ連続投与し、安全性及び薬効を評価した結果、強力な抗ウイルス活性を発揮し、問題となるような副作用・毒性は認められなかった。
- In vitroで既存の抗HIV薬を用いてLRA (latency-reversing agent) の効果を効率的に評価できる系を確立した。これにより、Shock and Kill療法のin vivoでのPOC試験実施までの時間を短縮することができた。
- 中和抗体誘導に結びつく特定の抗体遺伝子型を有するサル群を特定するためのHIV Env三量体改変抗原発現センダイウイルスベクター及び多様なEnv三量体改変抗原搭載非感染ウイルス粒子の作製に成功した。

<肝炎対策に資する研究> 主な研究開発成果

- B型肝炎ウイルスの複製に重要なウイルスタンパクHBxと宿主タンパクDDB1との結合を阻害する薬剤の効率的なスクリーニング系を構築し、スクリーニングの結果ニタゾキサニドを結合阻害剤として同定した(図)。
- C型肝炎ウイルスの持続感染例では、病状が悪化に伴い腸内でレンサ球菌属のストレプトコッカス・サリバリウスなどが増加し、腸管でアンモニアを生産していることが明らかになった。このことから、アンモニア生産菌を増殖させないことが肝硬変などで見られる高アンモニア血症の予防や治療につながる可能性を示した。
- 肝星細胞にサイトグロビンを過剰発現させたマウスに肝線維化を誘導しても有意に線維化が抑制され、サイトグロビンの抗線維化作用を見いだした。



(図) スプリットルシフェラーゼを用いたHBx-DDB1結合阻害剤のスクリーニング

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



見込評価

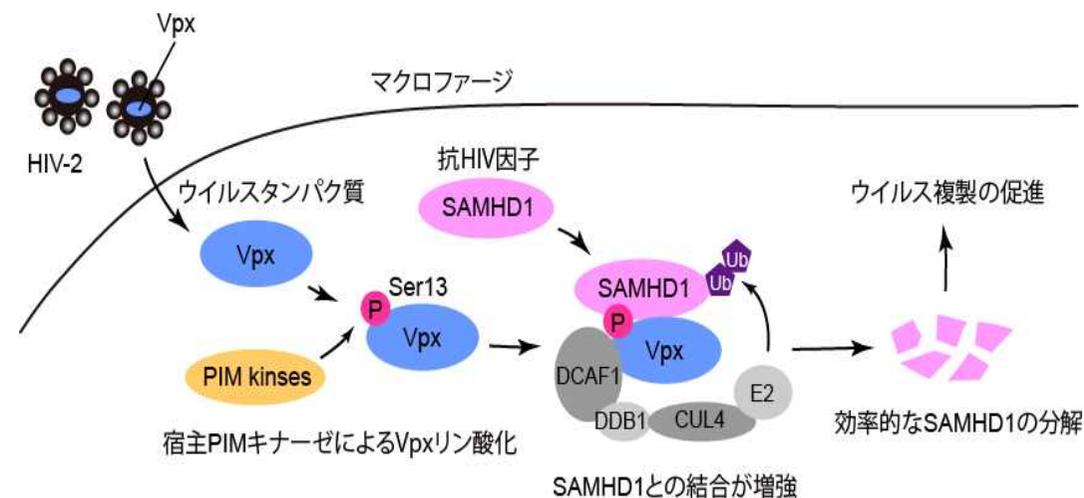
④エイズ及び肝炎対策に資する研究

<概要>

肝炎事業では、進捗管理や公募課題設定に資する情報を収集するため、キックオフミーティングと研究進捗ヒアリングを開催した。エイズ事業では、厚労科研と共同で行う研究計画ヒアリング会と、血友病の遺伝子治療に関する市民公開講座を開催した。班会議情報共有システムの導入を行い、PS/POのおこなう進捗管理の効率化や情報共有が円滑に行われるよう支援し、研究成果の創出につなげた。新規公募では若手枠を設定し、国際レビューアによる査読を導入した。また、他部課との連携により、特許の出願支援や企業導出支援、他事業への橋渡し支援をおこなった。「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」の適用をエイズ・肝炎事業課題の一部に拡大した。

<エイズ対策に資する研究>主な研究開発成果

- ヒトのPIMキナーゼによってHIV-2タンパク質Vpxがリン酸化されることを発見(図)。PIM阻害剤によりHIV-2のリン酸化が抑制され、HIV-2の増殖が抑制されることが分かった。
- CRISPR/Cas9とアデノ随伴ウイルスベクターを用いて、生後の血友病Bマウス(第IX因子欠損)の異常遺伝子の修復に成功。成果をCiCLE事業に橋渡しし、血友病Bに対する遺伝子治療用製品の研究開発に繋げた。
- センダイウイルスベクターを用いたHIVワクチンの国際共同臨床試験第I相で、当該ワクチンの安全性・免疫原性が確認された。
- HIVが体内で効率よく感染を拡げるための「細胞—細胞間感染」の分子メカニズムを解明し、これに関わる宿主タンパク質を発見した。



(図)リン酸化したHIV-2タンパク質VpxがSAMHD1による生体防御機構を破綻させる

<肝炎対策に資する研究>主な研究開発成果

- B型肝炎ウイルスの宿主細胞表面から細胞内部への侵入開始にはEGFRが重要な役割を果たすことが明らかになった。
- 抗ウイルス療法によりHCVが排除された患者の血液検体・臨床情報をゲノムワイド関連解析法を用いて解析した結果、TLL1遺伝子内に存在する一塩基多型(SNP)が肝発癌に強く関連することを見出した。
- ラット及びマウスの成熟肝細胞から、肝臓を再構築する肝前駆細胞へのリプログラミングおよび安定培養の技術確立に成功した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

H30年度評価

④障害者対策総合研究開発事業・身体知的等障害分野

両側前庭障害患者に対する経皮的ノイズ前庭電気刺激のバランス改善効果を検証する医師主導治験の実施と在宅試用可能な経皮的ノイズ前庭電気刺激装置の開発



全般相談・対面助言

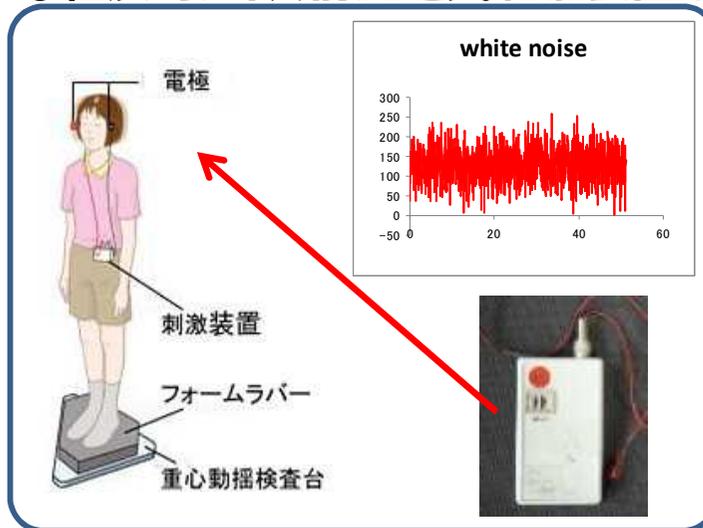
医師主導治験



臨床研究支援組織



東京大学医学部附属病院
臨床研究支援センター

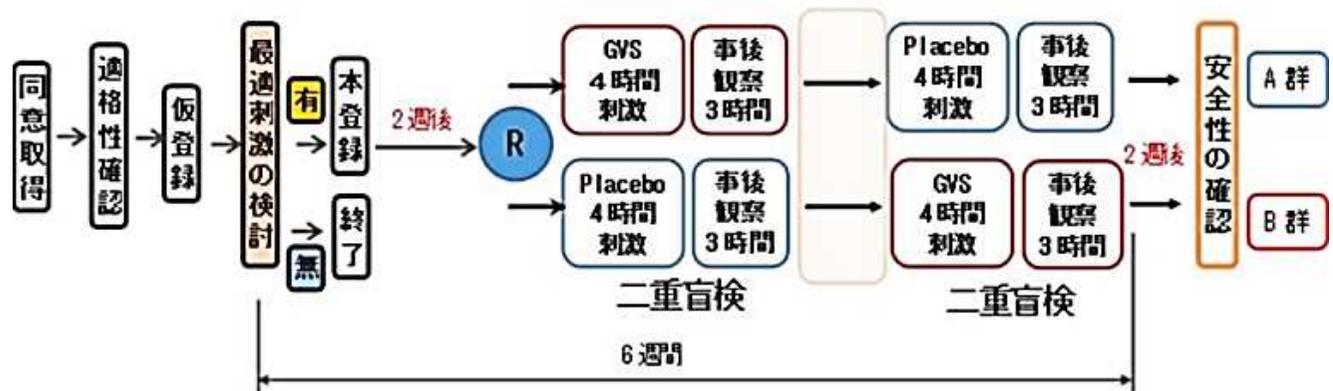


ノイズGVS：耳後部の皮膚に表面電極を貼付し、導線を通じて本品に接続して電気刺激を行う。刺激装置は乾電池で48時間駆動され、デジタルデータをDA変換器と電圧電流回路により出力する。

二重盲検ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験

スクリーニング 第Ⅰ期 第Ⅱ期 追跡調査

難治性前庭障害患者 50名



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

見込評価

④障害者対策総合研究開発事業・身体知的等障害分野

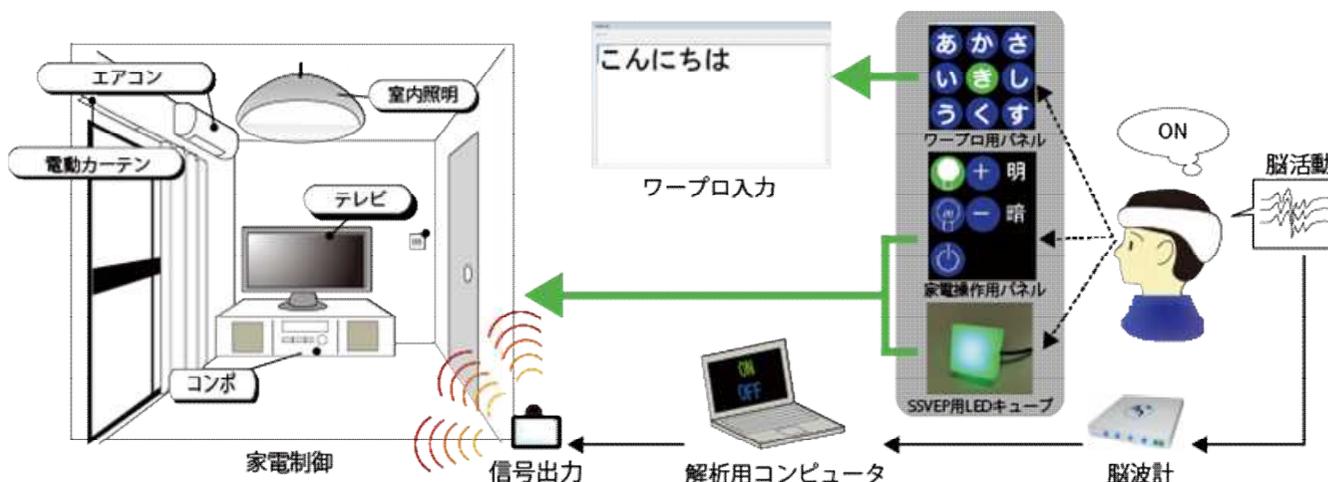
BMIによる障害者自立支援機器の実用化研究(2016-2018年度)

BMI型環境制御装置「B-assist」の障害・疾患横断的な有用性の検討(2019-2021年度)

- ・ブレイン・マシン・インターフェイス(BMI)を用いた生活環境制御・コミュニケーション支援機器(B-assist)を開発・実証評価研究を推進
- ・現場の意見をフィードバックしてユーザーインターフェイスや個別の機能を開発
- ・筋萎縮性側索硬化症(ALS)等によりコミュニケーションが困難な患者・障害者の自立・意思伝達を可能とするための研究開発
- ・ALSの評価指標(ALSFRS-R)で最重度の患者が70%以上の精度で長期間機器を使用可能



B-assist



BMIの利用イメージ

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



④老化メカニズムの解明・制御プロジェクト

H30年度評価

技術支援・解析支援体制の構築(研究推進・支援拠点)

老化メカニズムの解明・制御プロジェクト 技術支援・解析支援体制

研究開発拠点

老化機構・制御研究拠点

個体・臓器老化研究拠点

H30年度 解析支援実績 (48件)

加齢マウスの供給: 14件 (355匹)

病理解析: 2件、老化指標解析: 3件、

メタボローム解析: 6件、微細形態解析: 5件、

ゲノム編集: 13件、情報解析: 3件

申請(ホームページ)
事務局: 研究推進・支援拠点

審査委員会

審査委員長: 技術支援統括、
審査員: PS、担当領域PO、拠点長

研究推進・支援拠点

(1) 病理・病態解析支援

(2) 老化指標解析支援

(3) メタボローム解析支援

(4) 微細形態解析支援

(5) ゲノム編集支援

(6) 生物情報解析支援

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



④老化メカニズムの解明・制御プロジェクト

H30年度評価

・肝臓の再生を促す仕組みを解明

(「個体・臓器老化研究拠点」 研究開発代表者:片桐 秀樹・東北大学大学院医学系研究科)

・血管内皮幹細胞を発見

(「個体・臓器老化研究拠点」 研究開発分担者:高倉 伸幸・大阪大学微生物病研究所)

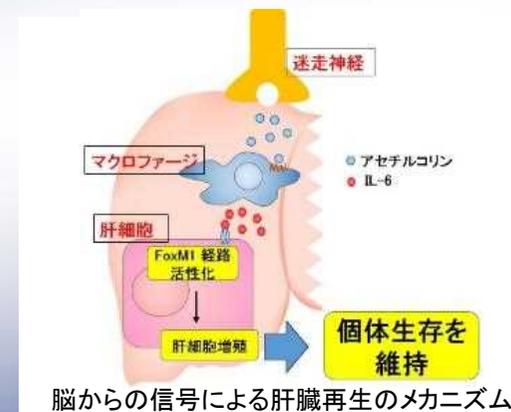
個体レベルでの老化進展に関わる臓器連関機構の解明とその制御

(2017年度～「個体・臓器老化研究拠点」)

【片桐 秀樹 採択時～現在:東北大学大学院医学系研究科 教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・肝臓傷害時に脳からの自律神経による信号が緊急的な肝臓再生を促進するメカニズムを解明。
- ・自律神経の一種である迷走神経が肝臓内の免疫細胞(マクロファージ)を刺激し、肝臓再生を促進するメカニズムを解明。
- ・神経細胞を活性化することで重傷肝臓障害の生存率を回復させることに成功。
- ・肝臓再生の新たな仕組みの解明とともに、老化のメカニズムの解明につながることを期待。
- ・本成果は2018年12月に「Nature Communications」に掲載。



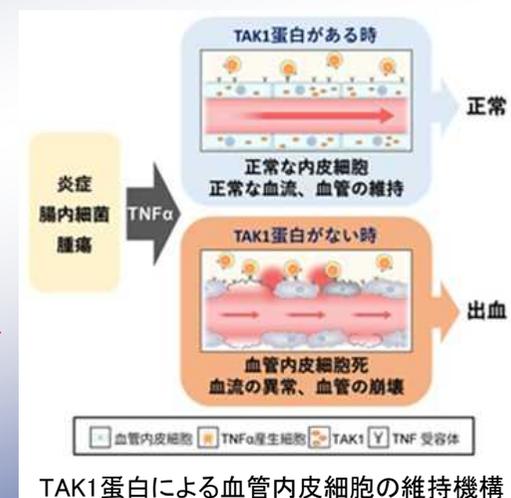
血管老化の分子機構の解明とその制御

(2017年度～「個体・臓器老化研究拠点」)

【高倉 伸幸 採択時～現在:大阪大学微生物病研究所 教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・血管内皮細胞には、炎症性サイトカインが引き起こす細胞死から血管を守る「血管の防御機構」が存在することを解明。
- ・血管内皮細胞が腸内細菌や炎症により生産誘導される炎症性サイトカインから腸と肝臓の血管を守る機構を解明。
- ・全身の臓器を支える血管の防御機構の解明は、老化による臓器機能低下の予防や臓器の恒常性維持と修復機構の解明に結び付くことが期待。
- ・本成果は2019年1月に「Developmental Cell」に掲載。



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

H30年度評価

④老化メカニズムの解明・制御プロジェクト

- ・オートファジー制御による老化機構を解明
 (「老化機構・制御研究拠点」 研究開発分担者: 吉森 保・大阪大学大学院医学系研究科)
- ・遺伝子のスイッチ役を「見える化」
 (「老化研究推進・支援拠点」 研究開発分担者: 沖 真弥・九州大学大学院医学研究院)

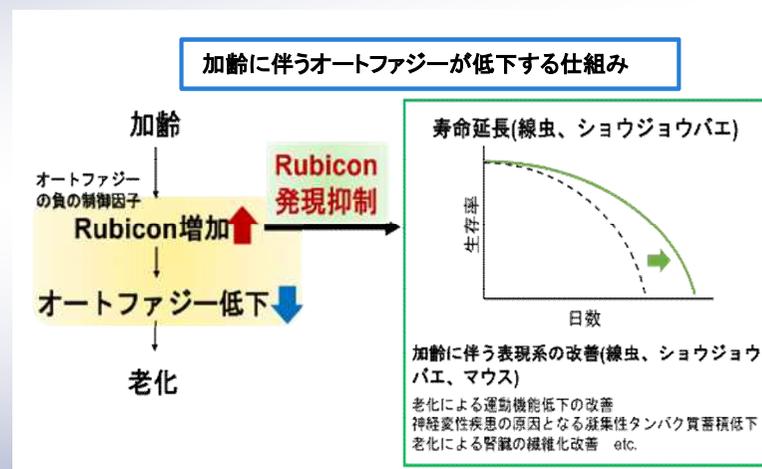
オートファジーによる寿命延長機構の解明

(2017年度～老化機構・制御研究拠点)

【吉森 保 採択時～現在:大阪大学大学院医学系研究科 教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・加齢に伴いオートファジーが低下する現象のメカニズムを解明。
- ・**オートファジーを抑制する因子であるルビコンが加齢に伴い、増加することを発見。**
- ・**ルビコンを抑制し、オートファジーを活発化させることで老化現象の改善や寿命が延伸することを見出し、神経変性疾患の原因となるタンパク質の蓄積や腎臓の繊維化が軽減する現象を発見。**
- ・**ルビコンの抑制機構の解明により寿命延伸や老化現象の改善のための創薬開発へ期待。**
- ・本成果は2019年2月に「Nature Communications」に掲載。



ゲノム情報の機能的アノテーション

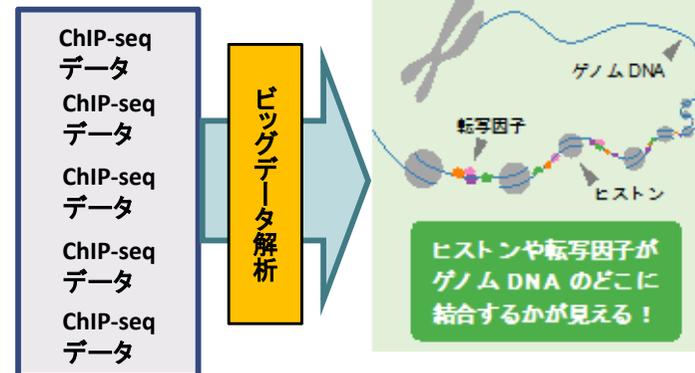
(2017年度～老化研究推進・支援拠点)

【沖 真弥 採択時～現在:九州大学大学院 医学研究院 助教】

(成果の概要・インパクト)

- ・世界中から報告された約10万件のChIP-seqビッグデータを全て収集し、スーパーコンピューターで統合解析し、「見える化」したWebサービスを開発。
- ・**ヒストンや転写因子がゲノムDNAに結合する位置情報を全て可視化することに成功。**
- ・**組織や臓器を形成する司令塔となるタンパク質の探索に応用。**
- ・**ビッグデータを高次解析し、転写因子を予測することで再生医療への応用に期待。**
- ・本成果は2018年11月に「EMBO Reports」に掲載。

約10万件の実験データ



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施⑩

健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



H30年度評価

⑤-1 産学連携医療イノベーション創出推進プログラム(ACT-M)

ACT-M・ACT-MSの同時公募を行い、それぞれ6件・11件を採択し、継続課題と共に医療イノベーション創出に向けて研究開発を推進。研究開発の進捗状況を把握し助言を行うため、POを中心としたサイトビジット、進捗報告会等を実施。また、本プログラムで初めて成果発表会を実施。

<主な取組>

・成果発表会

採択課題(終了課題含む)の中から、優秀な課題の一部について、研究開発成果を紹介するとともに、その成果を研究者・企業関係者等に広く役立てていただくため、平成30年10月12日(金)、パシフィコ横浜にて開催された「BioJapan2018」にて、「第1回成果発表会」を開催し、医療技術、創薬あわせて200名以上の方々にご来場いただいた。千葉PSからの冒頭のご挨拶後、谷田PO、山本POの司会進行のもと、各研究者の講演後に質疑応答とフリーディスカッションを行い、本プログラムと採択課題の研究成果への理解を深めていただく大変有意義な機会となった。

<主な成果>

・医薬品開発に関するライセンス契約

平成28年度に採択された「C型肝炎に対する革新的抗線維化治療薬の開発」(代表機関:東京都立駒込病院、共同提案機関:(株)PRISM BioLab等)の研究開発課題の治験薬に関して、平成30年5月に(株)PRISM BioLabは、大原薬品工業(株)とライセンス契約を締結し、更に同社とその関連会社より平成30年12月に2億円の出資を受けた。また、本件の継続課題は大原薬品工業(株)を代表機関として、AMED「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE):第3回公募」にて「肝硬変の生命予後を改善する革新的抗線維化薬の研究開発」として採択された。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施⑩

健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



H30年度評価

⑤ー2 研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)

JSTから移管された本事業にて、産学連携体制による実用化に向けた研究開発を支援。POや外部評価委員によるサイトビジット、終了課題4件について事後評価を実施した。これにより、JSTから移管したA-STEP88課題のうち84課題が終了した。

<主な成果>

・A-STEP支援で起業したベンチャーがViCLE事業で採択

A-STEP 起業挑戦タイプにて支援し、設立された企業「四国核酸化学株式会社」は、AMED創薬基盤推進研究事業において「核酸医薬開発に資する合成基盤技術開発」として継続研究の支援を受け、さらに平成30年10月に、ベンチャーを支援するAMED「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE):第3回公募」ViCLEにおいて「液相セグメント合成法による核酸大量製造法開発」として採択された。A-STEPにより、企業設立時より、起業準備、研究開発を支援し、ベンチャーとしての基盤を固め、ViCLE採択により企業開発ステージへの移行を確実なものとした。

・臨床試験の実施

A-STEPの支援を受け、「テーラーメイド型がんペプチドワクチン」(富士フィルム(株))は第三相試験を完了し、結果が公表された。平成30年度は他、1課題においても臨床試験を実施した。

・製造販売承認申請

平成30年6月18日に、A-STEP 委託開発「先天性顔面疾患に用いるインプラント型再生軟骨」(富士ソフト((株))の成果をもとに、患者から採取した軟骨を培養して鼻の治療に使う再生医療製品について、富士ソフト・ティッシュエンジニアリング(株)から製造販売承認申請が提出された。生まれつき唇や上顎に障害がある口唇口蓋裂の方を対象としている。今後、2019年中の製造販売・事業化を目指す。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施⑩

健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



見込評価

⑤ー1 産学連携医療イノベーション創出推進プログラム(ACT-M)

ACT-Mは平成27年度から、ACT-MSは平成28年度から、毎年度公募を一回ずつ行い、これまで計69課題(ACT-M 33課題、ACT-MS 36課題)を採択し、産学連携による医療イノベーション創出に向けて研究開発を推進。研究開発の進捗状況を把握し助言を行うため、POを中心としたサイトビジット等を実施している。

<主な成果>

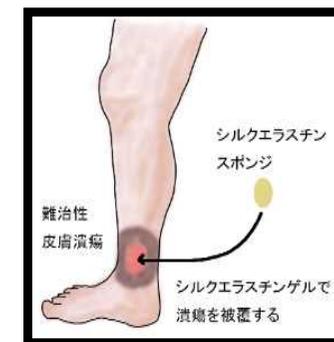
・CiCLEへの移行課題

平成27年度に採択された「情動系を調節するオピオイドδ受容体作動薬の開発」(代表機関:日本ケミファ(株))の研究開発課題に関して、その継続研究がAMED「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE):第2回公募」にて「オピオイドδ受容体活性化を機序とする画期的情動調節薬の開発」として採択され、本格的に企業主導の開発ステージに進んだ。他、CiCLEの第3回公募においても、ACT-M平成28年度採択課題の継続研究が採択され、計2件の橋渡しが実現した。

・医師主導治験の開始事例

平成28年度採択課題「機能性タンパク質シルクエラスチンを用いた新規医療材料の開発および臨床研究」において、平成30年2月より医師主導治験を開始した。京都大学と三洋化成工業(株)は、シルクエラスチンの水溶液が37℃でゲル化するという特徴を利用して、創傷治癒材としての開発研究を行い、難治性皮膚潰瘍の治癒を促進する材料であることを動物実験で確認した。これまで、難治性皮膚潰瘍の治療には、適度な湿潤環境を維持、細菌感染などの増悪因子を助長させない治療が求められ、そのためには日々の処置が欠かせず負担が大きかったが、本課題の実用化により、日常の負担軽減が見込まれる。

他に、ACT-Mにおいては3課題が臨床試験に進んでおり、本事業により着実に実用化に向け前進している。



ゲル化したシルクエラスチンは、傷に密着して創傷治癒を促進

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施⑩

健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



見込評価

⑤-2 研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)

JSTから移管された本事業の88課題について、産学連携体制による実用化に向けた研究開発を支援。POや外部評価委員によるサイトビジット、終了課題については事後評価とともに、リーフレットにて成果の普及に努めた。

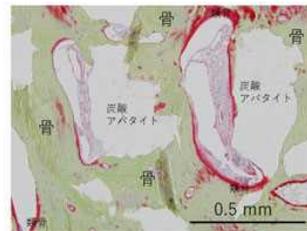
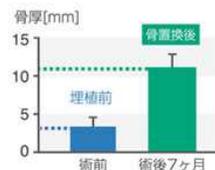
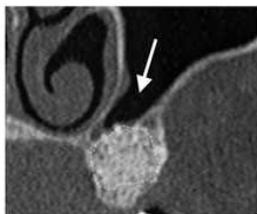
＜主な成果＞

・薬事承認に至った成果事例

(株)ジーシーは、A-STEPの研究開発成果について、国内では初めて歯科用インプラントの周囲を含む領域でも使用可能な人工骨「ジーシー サイトランス グラニューール」として開発し、薬事承認(平成28年12月14日)された。骨再建術においては、安全面・治療効果の面から自家骨の移植が優先されているが、自家骨移植は侵襲度が高く、負担が大きい。人工骨である他家骨、異種骨は安全面での課題、合成骨は治療効果の面での課題があるとされてきた。九州大学は、骨の無機成分である炭酸アパタイトを焼結行程無しで顆粒状に成形する合成法を確立し、その技術シーズを(株)ジーシーが人工骨として実用化することに成功した。本課題の成果については、日本オープンイノベーション大賞(Japan Open Innovation Prize(JOIP)) 選考委員特別賞を平成31年2月に受賞し、同年3月に授賞式が行われた。

・ A-STEP「コメ型経口腸管下痢症ワクチンの前臨床試験」(阪大微生物病研究会)は、アステラス製薬に導出し、海外にて第I相試験を実施している。

・以上の他に、本プログラムではこれまで計22課題において、臨床試験もしくは治験を実施している。



治験症例(術後7ヵ月)のCT画像(前頭断)(左図)。材料の骨置換が進んでいる。治験患者の術前と術後7ヵ月の骨の厚さの平均値推移グラフ(中図)。炭酸アパタイト顆粒を用いることで骨の薄かった部位(術前:3.4 mm)が厚くなり(術後7ヵ月:10.5 mm)、歯科用インプラント埋入が可能となった。術後8ヵ月の骨生検の病理組織像(右図)。炭酸アパタイト顆粒(白色)の周囲に隙間なく新しくできた骨(緑色)や類骨(赤色)が形成されていることを確認。

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

評価軸

健康・医療戦略推進本部が中心となって行う横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、収集された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って、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を推進したか。

- 平成28年度より開始した学会主導の画像等データベース研究は6学会体制となり、画像共通プラットフォーム研究を進めるべく採択した国立情報学研究所をを加えた7研究体制となった。6学会に対しては、研究開始時点より密な相互連携を義務づけ、班会議等で情報共有するとともに、国立情報学研究所が主体となり画像関連6学会を取りまとめ、学会間の認識の共通化を図った。また、AMEDとしても学会共通の課題解決を目的とした会議を複数回開催し知識を共有するとともに、知財や個人情報に関する専門家の講義を通じて研究者の理解向上を図る等、コンサルティングを交えつつ研究管理を行った。さらに、6学会の学術集会及び医療情報学会にてAMED理事長又は当事業PS/POが研究内容を紹介する機会を設けるとともに、会期中に画像データ基盤構築に関わるセッションを開催するなど、個々の学会員へ学会本体の取り組みが周知されている。

評価軸

将来の医薬品、医療機器及び医療技術等への新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発の取組状況。

- 戦略的創造研究推進事業ではCREST、さきがけとそれぞれにおいて領域マネジメントを行っていたものを、本事業ではユニットタイプ(AMED-CREST)、ソロタイプ(PRIME)の両者一体型の領域マネジメントとした形での領域の運営方式を設定した。
- 平成27年度から平成30年度の各年度において、翌年度の新規研究開発領域の設定に向けた調査を行った
- 国際水準での評価の実施を目的とし、国際レビューア(外国の研究機関に所属する外国人又は日本人の専門家その他これに準ずる者)の導入を行った。
- インキュベートタイプ(LEAP)においては、画期的シーズの創出・育成をより一層進めるため、企業導出に向けた活動促進と他事業との連携を図るべく、平成29年度から平成30年度にかけて選考方法の改革を検討した。
- 平成30年度において、AMED-CREST, PRIMEの研究開発代表者に対し、ヒト検体サンプルへのニーズやバイオバンク利用についてアンケート調査を行った。
- AMED-CREST, PRIMEから得られた優れた基礎研究成果を他の疾患別事業等に展開することを促進するため、ヒト検体サンプルを用いた対象疾患の絞り込みや分析技術の汎用性検証を行うための新たな取り組みとして、平成29年度～平成30年度にかけて「ステップタイプ(FORCE)」を設計した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

H30年度評価

見込評価

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

評価軸

健康・医療戦略推進本部が中心となって行う横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、収集された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って、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を推進したか。

- パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業は平成28年度より開始し今年度が事業最終年度である。研究期間を通じてした4つのライフステージ(妊娠・出産・子育て、疾病・介護予防、生活習慣病、医療・介護連携)ごとにPHR利活用モデルを構築し、今後の社会実装に向けた実証研究を実施した。また、異なるPHRシステム間で横断的にデータを管理・活用できるPHRプラットフォームの研究を行った。
- AIを活用した保健指導システム研究推進事業は平成29年度より開始し、地域における健診・レセプトデータ及びエビデンスデータをもとに、適切な保健指導施策の提案を行うシステムや適切な保健指導を立案できるシステム構築とその有効性の検証を行い、機能の改善と拡充を図った。
- IoT等活用生活習慣病行動変容研究事業においては、日本糖尿病学会主導でIoTを活用した世界的にも大規模(2,000名程度)かつ長期間の介入研究を推進した。また、平成29年度に採択した研究5課題については研究最終年度となり、これら研究を通じて、IoTデバイスを用いて取得した個人の健康情報を基に個人の行動変容を促進し、重症化予防、介護予防、健康経営等に係る効果の科学的なエビデンスの構築がなされた。平成30年度にも同様の目的で新たに6課題を採択し研究を推進した。
- 標準的医療情報収集システム開発・利活用研究事業においては、電子カルテベンダー・医療機関を超えて広く利活用が可能なクリニカルパス機能の開発と、その機能が医療安全の向上や診療行為の効率化へ確実に繋がることを示すことを目標とし、新規事業として1課題を採択し研究を推進した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

H30年度評価

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

見込評価

評価軸

患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進したか。

- 小児・周産期の疾患(成育疾患克服等総合研究事業)については、各年度において、推進中の研究開発課題について下記の通り委託研究開発契約を締結し、基礎からより実用化を目指した研究まで、幅広く実施した。
- 医療との連携システムの開発について募集し、研究開発を開始した。また、調整費の骨太の取組の一つとして「子どもの健全な成育と疾患克服に資する研究」を立案し、当該事業のみならず、障害者対策総合研究開発事業、東北メディカルメガバンク計画、ゲノム創薬推進研究事業、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業と連携し、周産期・子ども領域に関連する研究事業の有機的な連携や効果的な事業推進を行った。
- 平成30年度春の調整費により立ち上がった周産期・小児期臨床研究推進基盤の体制により、多施設共同臨床研究・試験の促進を図った。具体的には、周産期新生児分野の自然歴を調査するため、周産期データベース整備を通じたリンクージデータベース構築、臨床試験実施体制ならびにon the job trainingを通じて自ら臨床研究を企画・実施できる人材育成基盤の構築、研究アイデアの募集による多施設共同研究の企画・実施を行った。
- 女性に特有の健康課題(女性の健康の包括的支援実用化研究事業)については、平成27年度AMEDにおける新規事業として立ち上げを行い、各年度において、推進中の研究開発課題について下記の通り委託研究開発契約を締結し、基礎からより実用化を目指した研究まで、幅広く実施した。
- H30年度は、複数の大規模多目的コホート研究において、生殖関連要因および女性ホルモン等とがんや認知症との関連解析結果をまとめた。
- 女性のライフコース疫学によって検討すべき健康事象とその規定因子とされる項目について、ベースライン調査および定期的追跡調査で前向きに調査を行った。
- 近年技術革新の進んだウェアラブル機器により、女性の更年期特有の症状を把握する測定装置の開発、AIによる女性の愁訴について適切な診断アルゴリズムを作成・実装に向けて、研究を実施した。
- 成育疾患克服等総合研究事業および女性の健康の包括的支援実用化研究事業については、研究開発実施にあたり、PSPOのマネジメントによるPDCAサイクルをまわして着実に研究開発を推進した。具体的には、全ての研究開発課題の班会議に対し、PSPO等が最低1名参加し、進捗管理、推進にあたった。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

H30年度評価

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

見込評価

評価軸

患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進したか。

- 循環器・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、糖尿病腎症の発症・重症化に関与する複数のバイオマーカーを同定した。
- 腎疾患実用化研究事業では、ステージゲートを利用した課題管理を導入し、C-メガリンが糖尿病性腎症進展のマーカーであることを始め、複数の成果を得た。

評価軸

高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究を推進したか。

- 老化メカニズムの解明・制御プロジェクトにおいて、平成30年度は、「研究推進・支援拠点」において、平成29年度に加齢マウスの供給を含め、8種類の解析支援を48件実施し、研究開発拠点の研究を促進に貢献した。「研究開発拠点」においては、「研究推進・支援拠点」の解析支援や拠点内連携、拠点間連携等による専門分野横断的な共同研究等を開始し、新たな老化メカニズムの解明や制御機構の解明について研究が促進され、その研究成果が着実に出てきた。特筆すべき研究成果として、肝臓傷害時に脳からの自律神経による信号が緊急的な肝臓再生を促進する仕組みの解明(個体・臓器老化研究拠点・東北大学)や血管の防御機構の解明(個体・臓器老化研究拠点・大阪大学)、またオートファジー制御による寿命延長機構の解明(老化機構・制御研究拠点・大阪大学)等、著名な論文を発表し、新たな老化メカニズムの解明・制御機構を見出し、健康寿命延伸に向けた応用展開が期待される成果が得られた。その他、拠点リトリートを開催し、情報交換や若手研究者による討論を行うなど、拠点内連携や研究開発の促進を図った。

評価軸

患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進したか。

- 肝炎及びエイズ事業では、in vivoモデルを用いた構造活性相関の研究及びウイルス感染時の免疫系の解析に取り組み、QOLの向上につながる治療薬候補の合成や免疫系による根治療法の可能性を示した。
- HIV感染症に対するワクチンは、現在、存在していないため社会的ニーズが高い。ワクチン抗原を最適化した抗体誘導型ワクチンの開発を加速し、HIV感染予防、治療に向けた取り組みを推進した。

Ⅱ 業務運営の効率化に関する事項

(1) 業務改善の取り組みに関する事項

① 組織・人員体制の整備

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

①組織・人員体制の整備



H30年度評価

評定
(自己評価)

B

①AMEDの職員体制の強化のため、プロパー職員制度を昨年度の引き続き運用するとともに、プロジェクトマネジメントに一定の経験、知識、能力等により従事することを理事長が認定するAMED-PO(AMEDプログラムオフィサー)の運営を行った。
また、改正労働契約法の施行により、無期転換ルールが制度化されたことに伴い、平成30年9月にAMEDとしての無期転換制度を策定した。
②PD/PS/PO等について利益相反マネジメントルールを適切に運用して、専門人材の登用・確保を行う等の取組を行った。
以上から目標を達成していると認められる。

①AMEDの職員体制の強化

AMED職員については、プロパー職員制度を昨年度に引き続き運用するとともに、プロジェクトマネジメントに一定の経験、知識、能力等により従事することを理事長が認定するAMED-PO(AMEDプログラムオフィサー)の認定を行った。

また、改正労働契約法の施行により、有期労働契約が5年を超えて更新された場合に、雇用期間の定めのない無期転換ルールが制度化されたこと、及び設立年度に採用された任期制職員等が平成31年度に更新上限を迎えることを踏まえ、継続してAMEDの業務に従事してきた強みを活かし、蓄積したノウハウにより業務貢献できる人材活用の観点から、平成30年9月に無期転換制度の導入を決定した。

②PD/PS/PO等の専門人材の登用・確保

②-1 優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を産・官・学の各分野から厳正に人選し、PD/PS/POに登用した。
②-2 利益相反の防止について、PD/PS/POや評価委員について整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用するとともに、PD/PS/PO、評価委員の一覧をHPに公表して透明性に配慮し、外部人材の登用を行った。

<平成29年度主務大臣による評価を踏まえた課題>

■指摘事項

・委託研究開発契約書の紛失事案の発生について、事案発生後講じられた管理体制が再発防止策として有効に機能するか今後も注視する必要がある。

【対応状況】

・再発防止のために講じた、契約書保管状況のチェックや保管キャビネットの鍵貸出等の管理体制については、有効に機能しており、以降紛失事例は発生していない。

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

①組織・人員体制の整備



見込評価

評定
(自己評価)

B

平成29年度において、AMEDが果たすべき機能を十分に発揮するための組織・人員体制上の課題を全体的に整理した上で、①創薬戦略強化のためAMED全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う「創薬戦略部」を整備するとともに(平成29年7月)、創薬支援ネットワーク機能の強化等のため民間リソースを活用して「創薬支援推進ユニット」を整備し、②ICT、AIの基盤整備を担う「ICT基盤研究グループ」を整備して、今後のICT、AIの基盤整備を専ら行う部署としてAMEDにおける組織的な受皿を構築し(平成29年7月)、③AMS(AMED研究開発マネジメントシステム)の充実によりエビデンスベースの事業企画等を目指して「基盤研究事業部」、「情報分析企画室」を整備し(平成29年4月)、④政府出資金(平成28年度補正予算550億円)を活用した医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)を的確に実施する体制を構築するため「革新基盤創成事業部」を増員して整備し(平成29年4月)、⑤事業部門の横割り企画・調整機能の強化のため「事業統括室」を整備し(平成30年2月)、⑥AMEDの職員体制の強化のため、プロパー職員制度を導入するとともに、プロジェクトマネジメントに一定の経験、知識、能力等により従事することを理事長が認定するAMED-PO(AMEDプログラムオフィサー)の運営を本格化し、⑦PD/PS/PO等について利益相反マネジメントルールを適切に運用して、専門人材の登用・確保を行う等の取組を実施した。以上から目標を達成していると認められる。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	B	B	A	B
主務大臣評価	B	B	B	

① 創薬戦略強化のための「創薬戦略部」の整備(平成29年7月)

- ①-1 「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトの関係課室の集約・一体化を図るとともに、同プロジェクトと他のAMED事業との連携を進め、AMED全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う体制を構築するため、「創薬戦略部」を整備。オールAMEDでの革新的医薬品開発の更なる加速を推進。
- ①-2 上記と併行して、創薬支援ネットワーク機能の強化、更には医薬品創出の推進力の強化を図るため、民間リソースを活用して「創薬支援推進ユニット」として8機関を整備。

②「ICT基盤研究グループ」の整備(平成29年7月)

ICT、AIの基盤整備を担う「ICT基盤研究グループ」を臨床研究・治験基盤事業部に設置。今後のICT、AIの基盤整備を専ら行う部署としてAMEDにおける組織的な受け皿を構築。

③AMS(AMED研究開発マネジメントシステム)の充実によりエビデンスベースの事業企画等を目指した「基盤研究事業部」、「情報分析企画室」の整備(平成29年4月)

- ③-1 基盤研究の関係課を集約し、基盤研究を横割りで担う「基盤研究事業部」を整備。
- ③-2 AMSを構築し、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能を目指すため、機構横断的な組織として、「情報分析企画室」(統括役が室長)を設置。併せて、基盤研究事業部に、情報分析企画室の実務を専任で担う「情報分析グループ」を設置。

④「革新基盤創成事業部」の整備(平成29年4月)

- ④-1 政府出資金(平成28年度補正予算550億円)を活用した医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)を的確に実施する体制を構築するため、「革新基盤創成事業部」を新設。同事業を推進する体制を増員して整備。
- ④-2 さらに、感染症分野の採択課題を対象に支援チームを形成する等により、オールAMEDでの総合的なコンサルテーションによる伴走型支援を開始。

⑤事業部門の横割り企画・調整機能の強化のための「事業統括室」の整備(平成30年2月)

統合プロジェクト等の事業間における横断的事項の企画立案及び調整に関する機能を強化するため、統括役の下に「事業統括室」を設置。国際レビューア導入へ支援・推進等の事業横断的業務を開始。

⑥AMEDの職員体制の強化

- ⑥-1 AMED職員については、プロパー職員制度を導入するとともに、プロジェクトマネジメントに一定の経験、知識、能力等により従事することを理事長が認定するAMED-PO(AMEDプログラムオフィサー)の運営を本格化。
- ⑥-2 また、AMEDプログラムオフィサー(AMED-PO)の経験、知識等を活用して「ワンストップサービス対応チーム」を新たに構築し、研究者等からの該当事業等についての相談に応える一元的な対応窓口「AMED Research Compass(AReC)」を平成30年2月1日にAMEDウェブサイト開設。

⑦PD/PS/PO等の専門人材の登用・確保

- ⑦-1 優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を産・官・学の各分野から厳正に人選し、PD/PS/POに登用した。
- ⑦-2 利益相反の防止について、PD/PS/POや評価委員について整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用するとともに、PD/PS/PO、評価委員の一覧をHPに公表して透明性に配慮し、外部人材の登用を実施。

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項 ①組織・人員体制の整備



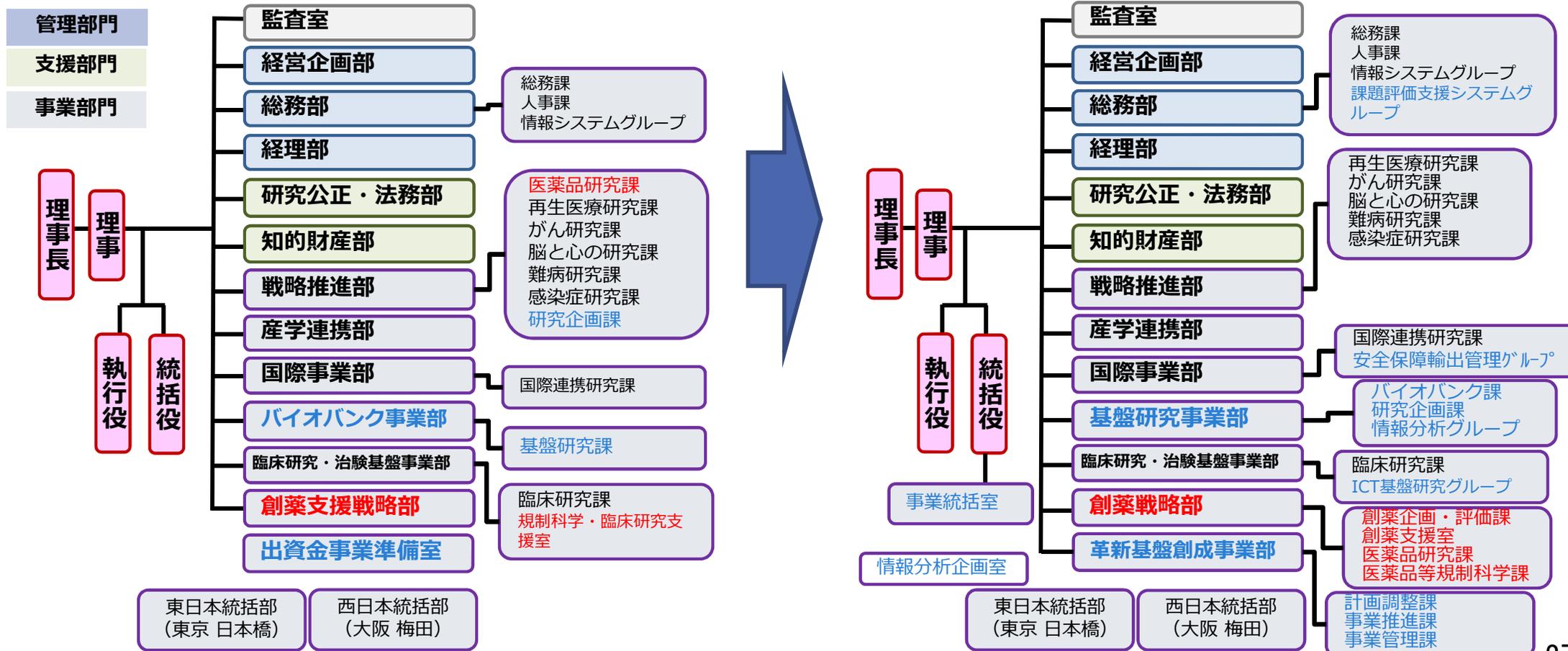
見込評価

①-1 創薬戦略強化のための「創薬戦略部」の整備

・新組織(創薬戦略部)は、「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトのみならず、他のAMED事業との連携の下、創薬に資するAMED横断的な基盤整備・戦略立案・支援のほか、レギュラトリーサイエンスの観点からもシーズ評価等を行う。

・新組織内に、臨床研究・治験基盤事業部規制科学・臨床研究支援室の機能を一部組み替えた医薬品等規制科学課を設置し、戦略推進部医薬品研究課と創薬支援戦略部の機能と合わせた体制とする。

→ 「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトの推進体制を整備するため、民間リソースの活用による支援機能の強化や、関係課室の集約・一本化を図るとともに、同プロジェクトと他のAMED事業との連携を進め、AMED全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う体制を構築し、創薬シーズの発掘・支援を促進することにより、オールAMEDにおける革新的医薬品開発の更なる加速を推進。



Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項 ①組織・人員体制の整備

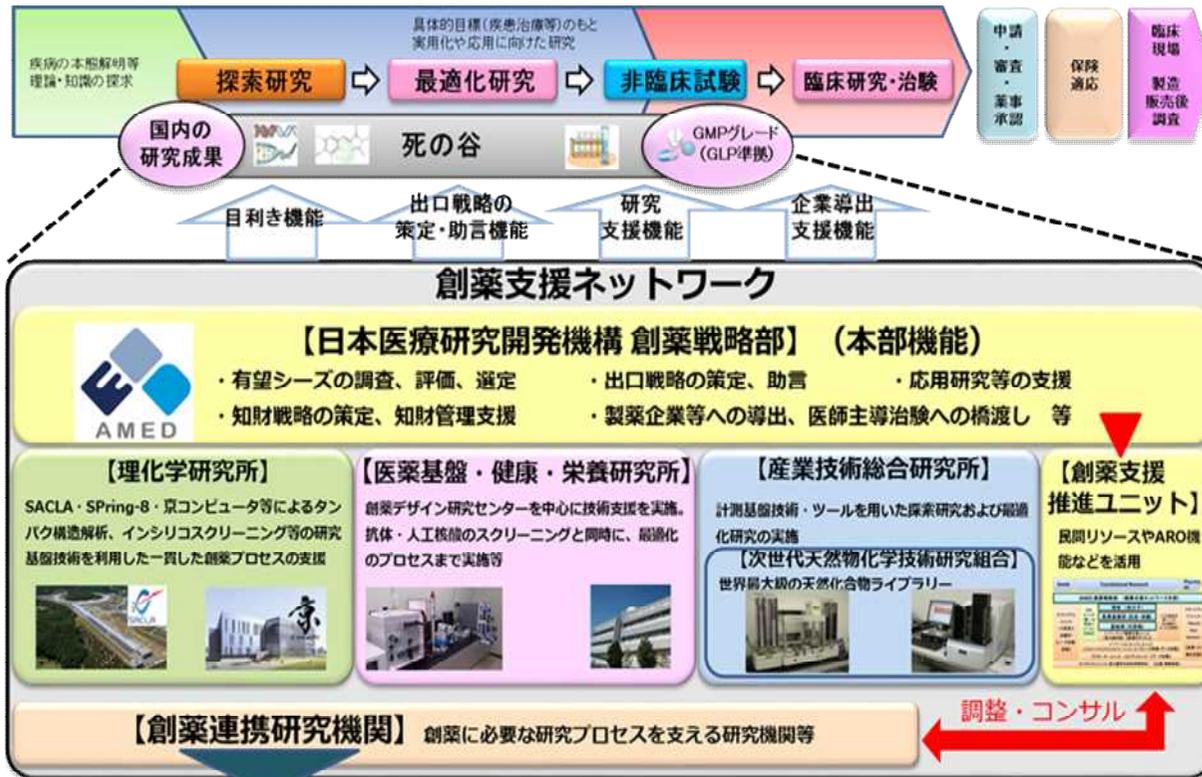


見込評価

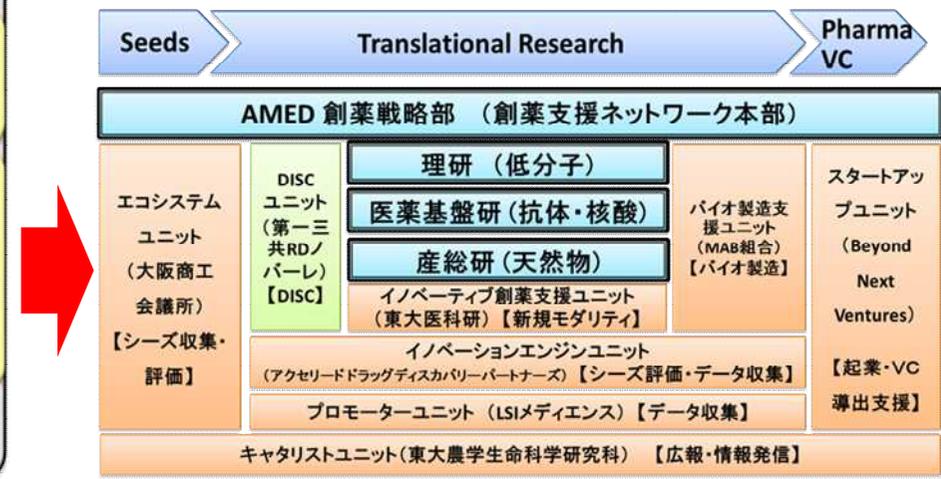
①-2 創薬支援ネットワーク機能の強化等のための「創薬支援推進ユニット」の整備

創薬戦略部の整備により、創薬研究の推進に資する貴重な民間リソースやARO機能等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「創薬支援推進ユニット」として8機関を採択し、利用を開始した。

創薬支援ネットワークの体制



創薬支援推進ユニット



CRO、製薬企業等の設備・技術 (創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業も一部含む)

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

①組織・人員体制の整備



H30年度評価

見込評価

⑦-1 PD,PS,PO等の産学官からの登用 PD、PS、POの委嘱件数

	合計	PD	PS	PO
平成27年度	182名	9名	51名	122名
平成28年度	208名	9名	50名	149名
平成29年度	243名	9名	55名	179名
平成30年度	293名	9名	67名	217名
平成31年度				

⑦-2 利益相反・透明性に配慮した外部人材の登用

HPに利益相反の規則等を公表している

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

①組織・人員体制の整備



評価軸

AMEDに求められる機能を果たすため、適切かつ柔軟な組織・人員体制を整備したか。

H30年度評価

見込評価

- 「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトの推進体制を整備するため、民間リソースの活用による支援機能の強化や、関係課室の集約・一本化を図るとともに、同プロジェクトと他のAMED事業との連携を進め、AMED全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う体制を構築し、創薬シーズの発掘・支援を促進することにより、オールAMEDでの革新的医薬品開発の更なる加速を目指して、「創薬戦略部」を整備する組織改編を行った。(平成29年7月)
- 今後の進展が見込めるICT、AIの基盤整備を行う部署として、臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課に「ICT基盤研究グループ」を設置し、AMEDにおける組織的な受け皿を構築した。(平成29年7月)
- 基盤研究の関係課を集約し、基盤研究を横割りで担う「基盤研究事業部」を整備した。(平成29年4月)
- AMS(AMED研究開発マネジメントシステム)を構築し、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能を目指すため、機構横断的な組織として、「情報分析企画室」(統括役が室長)を設置した。(平成29年4月)
- 医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)を本格的に稼働させるため、「出資金事業準備室」から「革新基盤創成事業部」へ組織を増員して改組した。(平成29年4月)
- 統合プロジェクト等の事業間における横断的事項の企画立案及び調整に関する機能を強化するため、統括役の下に「事業統括室」を設置。国際レビューア導入へ支援・推進等の事業横断的業務を開始した。(平成30年2月)

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

①組織・人員体制の整備



評価軸

高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行ったか。

H30年度評価

見込評価

- PD/PS/POは、機構に求められる機能である優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫した研究開発マネジメントの中心的な役割として、優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を産・学・官の各分野から厳正に人選し、登用した。

評価軸

利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用したか。

H30年度評価

見込評価

- 利益相反の防止について利益相反マネジメントルールを適切に運用し、PD/PS/PO、評価委員の一覧をHPにおいて公表して透明性に配慮して、外部人材の登用を実施した。

Ⅱ 業務運営の効率化に関する事項

(1) 業務改善の取り組みに関する事項

② PDCAサイクルの徹底

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

②PDCAサイクルの徹底



H30年度評価

評定(自己評価)

B

目標・計画に基づき、①年度計画に沿った進捗の把握と評価、②研究成果に係る中間・事後評価の実施、③医療分野研究開発速度の最大化に資する進捗管理、④研究評価・課題管理の改善に向けた検討に基づく取組を着実に実施し、着実な業務運営がなされている。以上から目標を達成していると認められる。

①年度計画に沿った進捗状況の把握と評価

①-1 業務と予算に関する会議

- ・ 年度計画の達成に向けて、定期的に業務の進捗状況を把握・管理する体制を構築し、実施。

①-2 自己評価委員会及び外部評価委員会

- ・ 平成29年度の業務実績の評価は内部メンバーで構成される自己評価委員会及び外部有識者で構成される外部評価委員会の2段階で評価を実施し、評価結果をHPで公表。

②研究成果に係る中間・事後評価の実施

- ・ 中間・事後評価が必要な研究課題について、外部有識者により構成される「課題評価委員会」を128回開催。
- ・ 評価結果について、研究者にフィードバックし、また、適切に公表するとともに、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分、研究課題や事業の改善に活用。
- ・ 評価の実施に当たり、必要と認められた課題をヒアリング審査対象とする等、効率的な評価を実施。

③医療分野研究開発速度の最大化に資する進捗管理

- ・ 課題の進捗管理については実用化を見据えた目標設定やスケジュール管理を実施。

③医療分野研究開発速度の最大化に資する進捗管理

- ・ 課題の進捗管理については実用化を見据えた目標設定やスケジュール管理を実施。
- ・ PD・PS・POによるマネジメントのもと、各事業において、評価委員会や領域会議、班会議、サイトビジット、PS・PO会議等を通じて各研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。また、PD・PS・POについて整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用した。

- (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、国際共同研究の土壌を形成。

④研究評価・課題管理の改善に向けた検討に基づく取組の着実な実施

- ・ 昨年度に医薬品分野における研究開発マネジメントチェック項目を導入し今年度はその着実な活用を進めるとともに、今年度は医療機器分野及び再生医療分野における研究開発マネジメントチェック項目を導入・活用することで、研究成果の実用化を目指した、研究開発速度の最大化に資する進捗管理を推進。

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項



②PDCAサイクルの徹底

見込評価

評定(自己評価)
B

目標・計画に基づき、①年度計画に沿った進捗の把握と評価、②研究成果に係る中間・事後評価の実施、③医療分野研究開発速度の最大化に資する進捗管理、④研究評価・課題管理の改善に向けた検討に基づく取組を着実に実施し、着実な業務運営がなされている。以上から目標を達成していると認められる。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	B	B	B	B
主務大臣評価	B	B	B	

①年度計画に沿った進捗状況の把握と評価

①-1 業務と予算に関する会議

- 年度計画の達成に向けて、定期的に業務の進捗状況を把握・管理する体制を構築し、実施。

①-2 自己評価委員会及び外部評価委員会

- 毎年度の業務実績の評価は内部メンバーで構成される自己評価委員会及び外部有識者で構成される外部評価委員会の2段階で評価を実施し、評価結果をHPで公表。

②研究成果に係る中間・事後評価の実施

- 中間・事後評価が必要な研究課題について、外部有識者により構成される「課題評価委員会」を平成27年度から平成30年度にかけて合計426回開催。
- 評価結果について、研究者にフィードバックし、また、適切に公表するとともに、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分、研究課題や事業の改善に活用。
- 評価の実施に当たり、必要と認めた課題をヒアリング審査対象とする等、効率的な評価を実施。

③医療分野研究開発速度の最大化に資する進捗管理

- 課題の進捗管理については実用化を見据えた目標設定やスケジュール管理を実施。

③医療分野研究開発速度の最大化に資する進捗管理

- 課題の進捗管理については実用化を見据えた目標設定やスケジュール管理を実施。
- PD・PS・POによるマネジメントのもと、各事業において、評価委員会や領域会議、班会議、サイトビジット、PS・PO会議等を通じて各研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。また、PD・PS・POについて整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用した。

- (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、国際共同研究の土壌を形成。

④研究評価・課題管理の改善に向けた検討に基づく取組の着実な実施

- 平成28年度に導入した課題評価における10段階共通評価システムを、平成29年度以降、各事業において実施。
- 研究課題の重要なステージゲートにおいて実用化に必要な研究が着実に実施されているかの評価を行えるシステムづくりのため、医薬品、医療機器、再生医療の研究開発に関し、医薬品研究開発マネジメントチェック項目を作成・公表し、運用を開始した。

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

②PDCAサイクルの徹底



評価軸

AMEDで行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行ったか。

H30年度評価

- ・ 中間・事後評価が必要な研究課題について、外部有識者により構成される「課題評価委員会」を128回開催。評価結果について、研究者にフィードバックし、また、適切に公表するとともに、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分、研究課題や事業の改善に活用。評価の実施に当たり、必要と認めた課題をヒアリング審査対象とする等、効率的な評価を実施。
- ・ 外部有識者により構成される課題評価委員会を設置し、中間・事後評価を実施。
- ・ POの進捗管理のもと進捗に問題があると判断された課題や書面審査の結果必要と認めた課題をヒアリング審査の対象とするなど、効率的・効果的な評価の実施に努めた。また、中止等の判断を適切に行うため、中間評価を行う段階に至るまでの手続フローを作成・共有した。

見込評価

- ・ 中間・事後評価が必要な研究課題について、外部有識者により構成される「課題評価委員会」を平成27年度から平成30年度にかけて合計426回開催。評価結果について、研究者にフィードバックし、また、適切に公表するとともに、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分、研究課題や事業の改善に活用。評価の実施に当たり、必要と認めた課題をヒアリング審査対象とする等、効率的な評価を実施。外部有識者により構成される課題評価委員会を設置し、中間・事後評価を実施。委員の選任にあたっては、必要に応じて生物統計家を選任するなどし、適切な研究デザイン、コントロールの選択、サンプルサイズ設計等の評価を可能とした。また、POの進捗管理のもと進捗に問題があると判断された課題や書面審査の結果必要と認めた課題をヒアリング審査の対象とするなど、効率的・効果的な評価の実施に努めた。
- ・ 外部有識者により構成される課題評価委員会を設置し、中間・事後評価を実施。
- ・ POの進捗管理のもと進捗に問題があると判断された課題や書面審査の結果必要と認めた課題をヒアリング審査の対象とするなど、効率的・効果的な評価の実施に努めた。また、中止等の判断を適切に行うため、中間評価を行う段階に至るまでの手続フローを作成・共有した。

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

②PDCAサイクルの徹底



評価軸

評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCAサイクルを徹底したか。

H30年度評価

- ・ 年度計画の達成に向けて、定期的に業務の進捗状況を把握・管理する体制を構築し、業務と予算に関する会議を実施。
- ・ 平成29年度の業務実績の評価は内部メンバーで構成される自己評価委員会及び外部有識者で構成される外部評価委員会の2段階で評価を実施し、評価結果をHPで公表。

見込評価

- ・ 年度計画の達成に向けて、定期的に業務の進捗状況を把握・管理する体制を構築し、業務と予算に関する会議を実施。機構が実施する事業については、定期的(例年、10月及び3月に実施)に「業務及び予算に関する会議」(理事長、理事、執行役、統括役、各部部長により構成)を開催し、全ての部門の部課長クラスからの業務報告、それによるポイントをおさえた業務進捗管理を行うとともに、必要に応じて理事長から業務改善の検討等の指示を行い、これに対して、全ての部門は対応方針を作成し、次回同会議において指示事項に対する対応状況のフォローアップを実施した。その際、各指示事項に対して、複数の部局の連携も含めた担当部局、対応内容、対応スケジュールを明確化、具体化したアクションプランに整理していくこととし、フォローアップを効率的・効果的に実施したとともに、部局を超えた活動を促進した。
- ・ 毎年度の業務実績の評価は内部メンバーで構成される自己評価委員会及び外部有識者で構成される外部評価委員会の2段階で評価を実施し、評価結果をHPで公表。

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

②PDCAサイクルの徹底



評価軸

研究者の研究活動の円滑化にも十分配慮し、医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理を実現したか。

H30年度評価

- ・ 課題の進捗管理については実用化を見据えた目標設定やスケジュール管理を実施。
- ・ PD・PS・POによるマネジメントのもと、各事業において、評価委員会や領域会議、班会議、サイトビジット、PS・PO会議等を通じて各研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。また、PD・PS・POについて整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用した。
- ・ 昨年度に医薬品分野における研究開発マネジメントチェック項目を導入し今年度はその着実な活用を進めるとともに、今年度は医療機器分野及び再生医療分野における研究開発マネジメントチェック項目を導入・活用することで、研究成果の実用化を目指した、研究開発速度の最大化に資する進捗管理を推進。
- ・ 研究開発提案書を府省共通様式に統一するとともに、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・効率化を実施し、研究者の研究活動の円滑化、及びPD・PS・POの効率的・効果的な進捗管理に寄与。
- ・ 研究代表者が提出する進捗状況申告書等を基に、各領域担当のPS、POや外部有識者とともに研究代表者へのヒアリングやサイトビジット、班会議への参加等を行い、研究開発の進捗状況を把握し、必要に応じて研究代表者への指導、助言を行い、適切な課題管理に実施。
- ・ 進捗管理の結果を踏まえて追加配賦や次年度の研究費配分を検討し追加配賦により研究の進展が期待できる課題の加速を図った。

見込評価

- ・ 課題の進捗管理については実用化を見据えた目標設定やスケジュール管理を実施。
- ・ PD・PS・POによるマネジメントのもと、各事業において、評価委員会や領域会議、班会議、サイトビジット、PS・PO会議等を通じて各研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。また、PD・PS・POについて整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用した。
- ・ 研究課題の重要なステージゲートにおいて実用化に必要な研究が着実に実施されているかの評価を行えるシステムづくりのため、医薬品、医療機器、再生医療の研究開発に関し、医薬品研究開発マネジメントチェック項目を作成・公表し、運用を開始した。
- ・ 研究開発提案書を府省共通様式に統一するとともに、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・効率化を実施し、研究者の研究活動の円滑化、及びPD・PS・POの効率的・効果的な進捗管理に寄与。
- ・ 研究代表者が提出する進捗状況申告書等を基に、各領域担当のPS、POや外部有識者とともに研究代表者へのヒアリングやサイトビジット、班会議への参加等を行い、研究開発の進捗状況を把握し、必要に応じて研究代表者への指導、助言を行い、適切な課題管理に実施。
- ・ 進捗管理の結果を踏まえて追加配賦や次年度の研究費配分を検討し追加配賦により研究の進展が期待できる課題の加速を図った。

Ⅱ 業務運営の効率化に関する事項

(1) 業務改善の取り組みに関する事項

③ 適切な調達の実施

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

③適切な調達の実施



H30年度評価

評定(自己評価)

B

目標・計画に基づき策定した、平成30年度の「調達等合理化計画」に基づき、合理的な調達に向けた取組を着実に実施した結果、①平成29年度に比べ、随意契約の比率改善につながった。②また、ホームページでの各種情報の公表による公平性・透明性の確保などを行った。以上から目標を達成していると認められる。

① 契約実績

- 競争性のある契約の契約実績: 4,052件
契約実績総数に占める割合 平成29年度 80.7% → 平成30年度 83.0% (2.2ポイント増)
うち 一般競争 平成29年度 2.9% → 平成30年度 1.7% (1.2ポイント減)
企画公募・公募 平成29年度 77.8% → 平成30年度 81.2% (3.4ポイント増)
- 競争性のない随意契約の契約実績: 832件
契約実績総数に占める割合 平成29年度 19.3% → 平成30年度 17.0% (2.2ポイント減)

②ホームページでの各種情報の公表

- ②-1 調達等合理化計画、契約監視委員会における審議概要、中小企業者に関する契約の方針、環境物品等の調達方針及び調達実績、競争入札結果・随意契約情報等各種契約実績等
- ②-2 ホームページでの入札公告の公示、仕様書・入札説明書等の頒布等

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

③適切な調達の実施



見込評価

評定(自己評価) B	目標・計画に基づき策定した、各年度の「調達等合理化計画」に基づき、合理的な調達に向けた取組を着実に実施した結果、①平成27年度に比べ、随意契約の比率改善につながった。②また、ホームページでの各種情報の公表による公平性・透明性の確保などを行った。以上から目標を達成していると認められる。		H27	H28	H29	H30
		自己	B	B	B	B
		主務大臣評価	B	B	B	

① 契約実績

- 競争性のある契約の契約実績: 4,052件
 契約実績総数に占める割合 平成27年度 82.8% → 平成30年度 83.0% (0.2ポイント増、金額ベースで2.5ポイント増)
 うち 競争入札 平成27年度 1.8% → 平成30年度 1.7% (0.1ポイント減、金額ベースで0.2ポイント増)
 企画競争・公募 平成27年度 81.0% → 平成30年度 81.2% (0.2ポイント増、金額ベースで2.3ポイント増)
- 競争性のない随意契約の契約実績: 832件
 契約実績総数に占める割合 平成27年度 17.2% → 平成30年度 17.0% (0.2ポイント減、金額ベースで2.5ポイント減)

②ホームページでの各種情報の公表

- ②-1 調達等合理化計画、契約監視委員会における審議概要、中小企業者に関する契約の方針、環境物品等の調達方針及び調達実績、競争入札結果・随意契約情報等各種契約実績等
- ②-2 ホームページでの入札公告の公示、仕様書・入札説明書等の頒布等

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

③適切な調達の実施

H30年度評価

①契約実績

- 競争性のある契約の契約実績: 4,052件
契約実績総数に占める割合 平成29年度 80.7% → 平成30年度 83.0% (+2.2ポイント改善)
- 競争性のない随意契約の契約実績: 832件
契約実績総数に占める割合 平成29年度 19.3% → 平成30年度 17.0% (▲2.2ポイント改善)

平成30年度の国立研究開発法人日本医療研究開発機構の調達全体像 (単位: 件、億円)

	平成29年度		平成30年度		比較増△減	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額
競争入札等	(2.9%) 118	(2.6%) 31	(1.7%) 85	(1.3%) 16	(▲1.2%) ▲33	(▲1.3%) ▲15
企画競争・公募	(77.8%) 3,152	(96.3%) 1,137	(81.2%) 3,967	(97.8%) 1,183	(3.4%) 815	(1.5%) 45
競争性のある契約(小計)	(80.7%) 3,270	(98.9%) 1,168	(83.0%) 4,052	(99.1%) 1,199	(2.2%) 782	(0.2%) 30
競争性のない随意契約	(19.3%) 780	(1.1%) 13	(17.0%) 832	(0.9%) 11	(▲2.2%) 52	(▲0.2%) ▲2
合計	(100%) 4,050	(100%) 1,181	(100%) 4,884	(100%) 1,210	(0.0%) 834	(0.0%) 28

(注1) 計数は、それぞれ四捨五入しているため、合計において一致しない場合がある。

(注2) 比較増△減の()書きは、平成30年度の対29年度伸率である。

(注3) 補正予算に関しては、経年比較のために除外してある。

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

③適切な調達の実施

見込評価

①契約実績

- 競争性のある契約の契約実績：4,052件
 契約実績総数に占める割合 平成27年度 82.8% → 平成30年度 83.0% (0.2ポイント増、金額ベースで2.5ポイント増)
- 競争性のない随意契約の契約実績：832件
 契約実績総数に占める割合 平成27年度 17.2% → 平成30年度 17.0% (0.2ポイント減、金額ベースで2.5ポイント減)

平成30年度の国立研究開発法人日本医療研究開発機構の調達全体像 (単位：件、億円)

	平成27年度		平成30年度		比較増△減	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額
競争入札等	(1.8%) 77	(1.1%) 13	(1.7%) 85	(1.3%) 16	(▲0.1%) 8	(0.2%) 3
企画競争・公募	(81.0%) 3,380	(95.5%) 1,100	(81.2%) 3,967	(97.8%) 1,183	(0.2%) 587	(2.3%) 83
競争性のある契約(小計)	(82.8%) 3,457	(96.6%) 1,113	(83.0%) 4,052	(99.1%) 1,199	(0.2%) 595	(2.5%) 86
競争性のない随意契約	(17.2%) 718	(3.4%) 39	(17.0%) 832	(0.9%) 11	(▲0.2%) 114	(▲2.5%) ▲28
合計	(100%) 4,175	(100%) 1,152	(100%) 4,884	(100%) 1,210	(0.0%) 709	(0.0%) 58

(注1) 計数は、それぞれ四捨五入しているため、合計において一致しない場合がある。

(注2) 比較増△減の()書きは、平成30年度の対27年度伸率である。

(注3) 補正予算に関しては、経年比較のために除外してある。

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

③適切な調達の実施

H30年度評価

見込評価

②ホームページでの各種情報の公表

②-1 調達等合理化計画、契約監視委員会における審議概要、中小企業者に関する契約の方針、環境物品等の調達方針及び調達実績、競争入札結果・随意契約情報等各種契約実績等

調達等合理化計画に関する取組状況

調達等合理化計画

- 平成29年度 [PDF](#)
- 平成28年度 [PDF](#)
- 平成27年度 [PDF](#)

調達等合理化計画の進捗状況に関する

- 平成28年度 [PDF](#)

契約監視委員会における

詳細は以下のリンクをご覧ください。

- 平成29年度
- 平成28年度
- 平成27年度

中小企業者に関する契約の方針

- 平成29年度における国立研究開発法人日本医療
- 平成28年度における国立研究開発法人日本医療
- 平成27年度における国立研究開発法人日本医療

環境物品等の調達方針及び

- 環境物品等の調達の推進を図るための方針 [PDF](#)
- 平成28年度における環境物品等の調達実績 [PDF](#)
- 平成27年度における環境物品等の調達実績 [PDF](#)

競争入札結果の公表

- 一般競争入札の契約実績 [PDF](#)
- 低入札価格調査の実施概要 [PDF](#)

過去の契約分

- 平成28年度 [一般競争入札契約実績 PDF](#)、[低入札価格調査実施概要 PDF](#)

随意契約情報の公表

- 随意契約の契約実績 [PDF](#)

(ホームページでの情報公開の例)

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

③適切な調達の実施

H30年度評価

見込評価

②-2 ホームページでの入札公告の公示、仕様書・入札説明書等の頒布等

(ホームページでの情報公開の例)



◆【問合せ先】
 経理部 契約調達
 TEL: 03-6870-2208
 FAX: 03-6870-2209
 なお、各案件の調達要領書ダウンロードにてご確認ください。

現在募集中の調達情報

役務の提供 (4) 労働者派遣 (2)

現在募集中の調達情報の最新15件

調達形態	公告日	入札締切日	開札日	件名	調達場所
一般競争入札	平成30年04月12日	平成30年05月25日	平成30年05月25日	最高情報セキュリティアドバイザー業務	本部
				平成30年度研究開発提案書印刷及びファイリング業務	本部
				平成30年度ゲノム医療研究支援機能情報ポータルサイト支援業務	本部
				平成30年度労働者派遣(H30S04) (単価契約)	本部
				平成30年度労働者派遣(H30S02) (単価契約)	本部
				AMED研究倫理ホームページの運用管理支援業務	本部

調達案件名 AMED研究倫理ホームページの運用管理支援業務

調達形態	公告日	入札締切日	開札日	調達場所	担当
一般競争入札	平成30年03月14日	平成30年04月26日	平成30年04月26日	本部	廣瀬 03-6870-2208

入札公告のダウンロード

- AMED研究倫理ホームページの運用管理支援業務(PDF版 102KB)

仕様書等の資料ダウンロード

- 仕様書(PDF版 217KB)
- 入札説明書等(PDF版 244KB)
- 技術審査資料(PDF版 115KB)
- その他1(XLS版 56KB)

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

③適切な調達の実施



評価軸

公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施したか。

H30年度評価

- ・目標・計画に基づき策定した、平成30年度の「調達等合理化計画」に基づき、合理的な調達に向けた取組を着実に実施した結果、平成29年度に比べ、随意契約の比率改善につながった。また、ホームページでの各種情報の公表による公平性・透明性の確保などを行った。

見込評価

- ・目標・計画に基づき策定した、各年度の「調達等合理化計画」に基づき、合理的な調達に向けた取組を着実に実施し、平成27年度に比べ、随意契約の比率改善につながった。また、ホームページでの各種情報の公表による公平性・透明性の確保などを行った。

Ⅱ 業務運営の効率化に関する事項

(1) 業務改善の取り組みに関する事項

④ 外部能力の活用

Ⅱ(1)業務改善の取組に関する事項

④外部能力の活用



H30年度評価

評定(自己評価)

B

目標・計画に基づき、費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、外部能力の活用が適当と考えられる業務については外部委託を着実に実施し、着実な業務運営を実施している。以上から目標を達成していると認められる。

○費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、外部能力の活用が適当と考えられる業務について、外部委託を推進。その結果、平成30年度は624件を実施(平成27年度:460件、平成28年度:597件、平成29年度:546件)。具体的な取組事例は次のとおり。

(取組事例)

■知財リエゾンの全国配置等

- 製薬企業OB、弁理士等の専門人材による機動的な相談対応を可能とすべく外部委託により知財リエゾン在全国配置。
- さらに、「AMEDぷらっと®」と一体的に外部委託することで、研究開始早期からマッチング機会の提供まで一貫した支援が可能となった。

■「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」での検討の際、専門機関に外部委託を行い、注目すべきグローバルトレンド、疾病別課題、医療のステークホルダーの課題等を調査・分析。

■再生医療製品とその競合技術の比較、再生医療の実用化を支える民間投資の促進等について外部委託調査を実施。

■認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業の実施のため新製品・サービスのシーズ、ニーズ調査等を実施。

■課題採択や評価、事業運営や研究者支援について外部委託を実施

- 交流会、各種評価委員会、シンポジウム、領域会議の会議運営
- 国際レビューアへの依頼、必要な情報の収集、連絡調整、査読実施等
- 公開シンポジウムの実施における申込・受付システムの構築、プログラム、抄録集編集作業、動画配信
- 研究開発課題の進捗管理の補助、適切な助言、支援を行うサポート機関
- 米国における研究開発の分析及び現状調査等

Ⅱ(1)業務改善の取組に関する事項

④外部能力の活用



見込評価

評定(自己評価) B	目標・計画に基づき、費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、外部能力の活用が適当と考えられる業務については外部委託を着実に実施し、着実な業務運営を実施している。以上から目標を達成していると認められる。		H27	H28	H29	H30
		自己評価	B	B	B	B
		主務大臣評価	B	B	B	

○ 費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、外部能力の活用が適当と考えられる研究開発支援のための調査研究、研究課題の採択や評価、事業運営や研究者支援、内部管理等について、外部委託を推進。その結果、平成30年度は624件と平成27年度比約36%増を達成した。具体的な取組事例は次のとおり。

(取組事例)

■ 研究開発支援のための調査研究

- 再生医療の産業化等再生医療に関する調査研究
- 未診断疾患イニシアティブ(IRUD)の一環として、未診断疾患患者の診察状況の実態把握
- 米国における医療研究開発動向の調査

■ 研究課題の採択や評価

- 評価委員の委嘱に係る業務の一部を集約・一元化し、派遣職員が担う体制を構築
- 国際レビューアの導入に当たり、候補者の依頼手続きや必要な情報の収集、連絡調整等の業務を外部委託
- 医療研究開発革新基盤創成事業では、応募機関の財務状況、シーズとなる知的財産の特許性判断の調査を外部委託

■ 事業運営や研究者支援

- オンラインによる班会議システムの導入
- 各種評価会、シンポジウム、領域会議等の会議運営の外部委託
- 研究成果の海外展開を行うためのシンポジウム、ワークショップの開催の外部委託

■ 内部管理業務

- 内部統制システム構築に、専門的知見を有する機関に外部委託を行い、業務記述書、業務フロー図等を作成
- ホームページのコンテンツ作成・掲載業務の支援、コンテンツマネジメントシステムの導入等を外部委託

Ⅱ(1)業務改善の取組に関する事項

④外部能力の活用



評価軸

外部の専門機関の活用が適切と考えられる業務を精査し、外部の専門機関の活用が適切と考えられる業務については、外部機関を活用したか。

H30年度評価

見込評価

- 費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、外部能力の活用が適切と考えられる業務について、外部委託を推進。平成30年度は624件を実施(平成27年度:460件、平成28年度:597件、平成29年度546件)。

Ⅱ 業務運営の効率化に関する事項

(1) 業務改善の取り組みに関する事項

⑤ 業務の効率化

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

⑤業務の効率化



H30年度評価

評定
(自己評価)
B

①目標・計画に基づき、運営費交付金を充当して行う事業については、一般管理費及び事業費とも効率的な執行に努め、着実な経費の削減を実施し、②増加する業務に対応し業務の一層の効率化及び③給与制度、給与水準及び公表について適切に対応を図るなど、着実な業務運営がなされている。以上から目標を達成していると認められる。

①業務の効率化

- 運営費交付金を充当して行う事業について、平成30年度の一般管理費及び事業費の実績は、計画に沿って着実に効率化を行った(人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く)。

一般管理費:平成29年度予算額に対し3.0%削減、事業費:平成29年度予算額に対し3.1%削減

②総人件費

- 政府の方針に従い機構管理、定員管理及び人員配置を適切に行い、人事院勧告に基づく給与改定を行った。
- 増加する業務に対応し業務の一層の効率化を図るため、委嘱業務を派遣職員グループで引き続き実施し、事業部門の業務軽減による効率化、人員の増加抑制、人員配置の適正化を図った。

③給与制度、給与水準及び公表

- 給与制度は、類似の独立行政法人等の給与規則に準じた給与規程等を適正に運用し、規程類はホームページで機構内外へ公表している。
- 給与等の水準については、民間給与実態調査に基づく人事院勧告を踏まえ給与等を決定するなど適正化を図った。
- ラスパイレス指数を含めた給与水準の検証結果等公表は、平成29年度分について内容を分析・評価して公表した(平成30年6月)

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

⑤業務の効率化



見込評価

評価(自己評価) B	①目標・計画に基づき、運営費交付金を充当して行う事業については、一般管理費及び事業費とも効率的な執行に努め、着実な経費の削減を実施し、②増加する業務に対応し業務の一層の効率化及び③給与制度、給与水準及び公表について適切に対応を図るなど、着実な業務運営がなされている。以上から目標を達成していると認められる。		H27	H28	H29	H30
		自己評価	B	B	B	B
		主務大臣評価	B	B	B	

①業務の効率化

- 運営費交付金を充当して行う事業について、平成30年度の一般管理費及び事業費の実績は、計画に沿って着実に効率化を行った(人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く)。本中長期目標期間の毎年度平均で一般管理費2%以上、事業費1%以上の効率化を達成する見込み。
- 一般管理費削減率、事業費削減率<モニタリング指標>

	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	平均
一般管理費削減率	—	—	—	3.0%	3.0%
事業費削減率	—	—	—	3.1%	3.1%

※平成27年4月設立法人であるところ、業務の効率化指標については、立ち上げから業務が標準化に移行する平成29年度予算額との比較で、平成30年度より算出。

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

⑤業務の効率化

見込評価

②総人件費

- 政府の方針に従い機構管理、定員管理及び人員配置を適切に行い、人事院勧告に基づく給与改定を行った。
- 増加する業務に対応し業務の一層の効率化を図るため、委嘱業務を派遣職員グループで引き続き実施し、事業部門の業務軽減による効率化、人員の増加抑制、人員配置の適正化を図った。

③給与制度、給与水準及び公表

- 給与制度は、類似の独立行政法人等の給与規則に準じた給与規程等を適正に運用し、規程類はホームページで機構内外へ公表している。
- 給与等の水準については、民間給与実態調査に基づく人事院勧告を踏まえ給与等を決定するなど適正化を図った。
- ラスパイレス指数を含めた給与水準の検証結果等公表は、内容を分析・評価して公表した

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

⑤業務の効率化



評価軸

給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するとともに、国民に対して納得が得られるよう説明したか。

H30年度評価

- ・給与規程等(役員報酬規程、役員退職手当支給規程、定年制職員給与規程、任期制職員給与規程、職員退職手当支給規程及び在外職員の取扱に関する規則)はホームページで機構内外へ公表している。
- ・民間給与実態調査に基づく人事院勧告を踏まえ給与等を決定するなど給与等の水準の適正化を図った(平成30年度のラスパイレス指数: 108.3(年齢勘案)、91.5(年齢・地域・学歴勘案))。

見込評価

- ・給与規程等はホームページで機構内外へ公表している。
- ・民間給与実態調査に基づく人事院勧告を踏まえ給与等を決定するなど給与等の水準の適正化を図った。

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度
年齢勘案	109.8	109.5	106.0	108.3	
年齢・地域・学歴勘案	93.6	92.8	89.9	91.5	

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

⑤業務の効率化



評価軸

給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じることにより、給与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表したか。

H30年度評価

- ・給与制度は、類似する独立行政法人等の給与規則に準じた給与規程等を、人事院勧告等により改正を適時で行い適正に運用した。
- ・ラスパレス指数を含めた給与水準の検証の実施及び結果等の公表については、平成29年度分について内容を分析・評価して公表した(平成30年6月)。平成30年度分については給与支給額をもとに、同様に内容を分析・評価して結果の公表を予定している(令和元年6月)。

見込評価

- ・給与制度は、類似する独立行政法人等の給与規則に準じた給与規程等を、人事院勧告等により改正を適時で行い適正に運用した。
- ・ラスパレス指数を含めた給与水準の検証の実施及び結果等の公表については、内容を分析・評価して公表した。

Ⅱ 業務運営の効率化に関する事項

(2) 業務の電子化に関する事項

Ⅱ(2) 業務の電子化に関する事項



H30年度評価

評価(自己
評価)

B

- ① AMEDオンライン課題評価システムの運用を開始し、事前評価 3,600 課題、中間事後 950 課題の評価業務に利用された。
 - ② 新財務会計システムの運用を開始し、予算執行管理が効率化された。
 - ③ AMEDfind の公開を開始した。
 - ④ AMEDぷらっとの運用を開始し、参加機関数 63機関、製薬企業等 61社、登録シーズ 145件 (約 10件/月 で増加中) と順調に利用が拡大している。
- 以上から目標を達成していると認められる。

① AMEDオンライン課題評価システム

- ・ AMED職員
課題情報登録、評価結果の集計、資料作成支援等
- ・ 課題評価委員
課題情報の閲覧、評価結果の入力、COI申告
- ・ 平成30年4月から1年間の運用実績
 - ⇒ 事前評価 64事業 (約3,600課題)
 - ⇒ 中間・事後評価 90事業 (約950課題)
 - ⇒ 1,013 名の評価委員が利用

② 新財務会計システム

- ・ 契約管理機能を内包
- ・ 平成30年4月から運用開始
- ・ 委託研究契約単位及び補助事業単位の契約額、支出額、執行率の把握、予算執行管理が効率化

③ AMEDfind

- ・ 研究者、市民等がインターネット経由で検索、閲覧ができる一般公開版のAMSである AMEDfind を平成30年6月に公開した。
- ・ AMEDfind で公開する情報を研究概要まで拡張し、平成31年3月から公開を開始した。

④ AMEDぷらっと(シーズ・ニーズマッチングシステム)

- ・ 平成30年4月、計画通り本格稼働を開始
- ・ 全国4カ所で説明会開催、大学等約50機関で活用方法について意見交換
 - ⇒ 参加機関数大学等 63機関
 - ⇒ 製薬企業等 61社
 - ⇒ 登録シーズ 145件 (約 10件/月 で増加中)
 - ⇒ パートナリングに向けた交渉 5件 (平成31年3月時点)

Ⅱ(2) 業務の電子化に関する事項

見込評価

評価(自己評価) B	①AMEDオンライン課題評価システムの導入、AMEDホームページの充実、AMEDぷらっとの運用等を通じ、事務処理手続きの簡素化・迅速化と機構の制度利用者の利便性向上を進めた。 ②リモートアクセス環境と貸出用モバイル端末の導入、データの遠隔地保管の運用、認証印刷の導入等により機構内情報ネットワークの充実を図るとともに、業務の安全性、信頼性を確保した。 ③AMED基盤情報システムを対象に、業務・システム最適化計画を策定し、それを基に2020年1月に利用を開始する次期AMED基盤情報システムを調達し、システム構築と運用に関する契約締結に至った。以上から目標を達成していると認められる。		H27	H28	H29	H30
		自己評価	B	B	B	B
		主務大臣評価	B	B	B	

① 事務処理手続きの簡素化と機構の制度利用者の利便性向上

①-1 事務処理手続きの簡素化・迅速化

- ・ 文書管理システム、人事給与システム、新財務会計システムの運用と機能改善
- ・ AMEDオンライン課題評価システムの運用開始(他)

①-2 機構の制度利用者の利便性向上

- ・ AMEDホームページの充実
- ・ AMEDぷらっとの運用開始と利用拡大
- ・ AMEDfind の運用開始 (他)

② 機構内情報ネットワークの充実等

- ・ リモートアクセス環境(個人スマホでメール確認可)
- ・ 貸出用モバイル端末
- ・ データセンターと機構オフィス間の通信回線増強
- ・ 各種ログの監視・分析業務の強化
- ・ 想定外の災害対策としてのデータ遠隔地保存
- ・ 認証印刷の導入

③ 業務・システム最適化計画

- ・ 平成28年度に次期AMEDシステム基盤としてのあるべき姿を描き、最適化計画を策定した。
- ・ 平成29年度には、最適化計画を軸に、職員のニーズ、技術動向調査、ベンダー調査の結果を盛り込み、次期AMED基盤情報システムの実装方針書と調達仕様書案を作成した。
- ・ 平成30年度には、意見招請実施後に次期AMED基盤情報システムを調達し、落札者の決定に至った。

Ⅱ(2) 業務の電子化に関する事項



評価軸

電子化の促進等により事務手続きの簡素化・迅速化を図るとともに、機構の制度利用者の利便性の向上に努めたか。

H30年度評価

- ① AMEDオンライン課題評価システム
⇒ 事前評価64事業(約3,600課題)、中間・事後評価90事業(約950課題)、1,013名の評価委員
- ② 新財務会計システム
- ③ AMEDfind
- ④ AMEDぷらっと(シーズ・ニーズマッチングシステム)

見込評価

事務処理手続きの簡素化・迅速化

- ・文書管理、人事給与、新財務会計、会議室予約等の基本的な業務システムの導入・運用・機能改善
- ・AMEDオンライン課題評価システムの開発・運用(他)

機構の制度利用者の利便性向上

- ・AMEDホームページの充実
- ・AMEDぷらっとの運用開始と利用拡大
- ・AMEDfindの運用開始(他)

以上のように業務の電子化を着実に進めている。

Ⅱ(2) 業務の電子化に関する事項



評価軸

幅広いICT需要に対応できる機構内情報ネットワークの充実を図ることとする。情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実に行うことにより、業務の安全性、信頼性を確保したか。

H30年度評価

- ・ 昨年度導入した不正侵入防御装置のアラート及び各種システムのログの常時監視を継続。
- ・ 昨年度導入したAMED基盤情報システムの主要なデータを遠隔地保存を着実に運用し、バックアップデータセンターとのデータ同期を毎日2回実施。
- ・ 認証印刷機能(ICカードによるユーザー認証機能)により印刷物の混入や紛失を防止。

見込評価

- ・ リモートアクセス環境(個人スマホでメール確認可)
- ・ 貸出用モバイル端末
- ・ データセンターと機構オフィス間の通信回線増強
- ・ 各種ログの監視・分析業務の強化
- ・ 想定外の災害対策としてのデータ遠隔地保存
- ・ 認証印刷の導入

以上のように最適化計画の策定と、それを実現するための次期AMED基盤情報システムへの切替え準備を着実に進めている。

Ⅱ(2) 業務の電子化に関する事項



評価軸

業務・システム最適化計画を策定するとともに、当該計画に基づき、業務・システムの最適化を実施したか。

H30年度評価

- ・AMED基盤情報システムを対象とする業務・システム最適化計画に基づき、2020年1月から利用を開始する、次期AMED基盤情報システムの調達を行い、3月中に落札会社を決定し4月1日に契約に至った。

見込評価

- ・平成28年度に次期AMEDシステム基盤としてのあるべき姿を描き、最適化計画を策定した。
- ・平成29年度には、最適化計画を軸に、職員のニーズ、技術動向調査、ベンダー調査の結果を盛り込み、次期AMED基盤情報システムの実装方針書と調達仕様書案を作成した。
- ・平成30年度には、意見招請実施後に次期AMED基盤情報システムを調達し、落札者の決定に至った。

以上のように最適化計画の策定と、それを実現するための次期AMED基盤情報システムへの切替え準備を着実に進めている。

Ⅲ(1) 予算(人件費の見積りを含む。)、収支計画及び資金計画

Ⅲ(1) 予算(人件費の見積りを含む。)、収支計画及び資金計画



H30年度評価

評定(自己評価)

A

①運営費交付金予算の執行について、H30年4月より新財務会計システムの運用を開始し、新システムには、旧システムで集計していた支出額の外に、契約額を加えた執行額と執行率を把握できる機能を新たに追加した。業務の執行状況の「見える化」を図るため、この新機能を活用し、部署ごとの執行額、執行率、前月比較等が一目でわかる**予算執行状況確認資料**を新たに作成し、幹部報告を行うとともに、全部課室に対して情報の共有を行い、**予算の積極的な執行を促進させた**。さらに、予算執行状況ヒアリングを行い、年度内執行計画の進捗状況に応じて予算の配分調整を9月と12月に行うなど、事業の円滑な実施に柔軟に対応した。この取組の結果、予算執行率がH29年度の86.1%からH30年度は89.3%と改善し、H30年度末の運営費交付金債務残高は731百万円(見込)となり、前年度末と比べて110百万円削減できた。

②研究の適正かつ円滑な遂行のための取組として、研究費に係る概算払の基準額見直しや支払通知サービスの導入を実施することで、**研究機関における経理業務の効率化・負担軽減、及び労働環境の改善**に繋がり、アンケート調査においても高い評価を獲得した。以上から、運営費交付金予算の執行及び運営費交付金債務残高の減少について、所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。

①各年度期末における運営費交付金債務の状況

- ・H30年4月より新財務会計システムの運用を開始し、新システムには、旧システムで集計していた支出額の外に、契約額を加えた執行額と執行率を把握できる機能を新たに追加した。業務の執行状況の「見える化」を図るため、この新機能を活用し、部署ごとの執行額、執行率、前月比較等が一目でわかる**予算執行状況確認資料**を新たに作成し、幹部報告を行うとともに、全部課室に対して情報の共有を行い、**予算の積極的な執行を促進させた**。
- ・予算執行状況ヒアリングを行い、年度内執行計画の進捗状況に応じて予算の配分調整を9月と12月に行うなど、事業の円滑な実施に柔軟に対応した。これにより、**9部署中7部署において執行率が改善し、特に基盤研究事業部の執行率は大幅に上昇し、運営費交付金全体の執行率の上昇に大きく寄与した**。

基盤研究事業部	H29年度	61.1%	→	H30年度	84.2%
運営費交付金全体	H29年度	86.1%	→	H30年度	89.3%
- ・この取組の結果、**H30年度末の運営費交付金債務残高は731百万円(見込)となり、前年度末と比べて110百万円削減できた**。次年度は中長期計画期間の最終年度であるため、引き続き革新基盤創成事業部の伴走支援や次期基盤システムの構築等の計画的な執行に努めることとしたい。

【運営費交付金債務残高の推移】

H29年度末: 842百万円



▲110百万円

H30年度末: 731百万円(見込)

Ⅲ(1) 予算(人件費の見積りを含む。)、収支計画及び資金計画



H30年度評価

②研究の適正かつ円滑な遂行のための取組

【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て、H30年度より概算払の一括払基準額を直接経費20百万円から30百万円に増額し、研究機関の研究費請求事務の負担軽減等に貢献した。

○伝票処理件数の減少実績

H29年度 7,608枚



13.7%(▲1,042枚)減

H30年度 6,566枚

○研究機関の声

- ・対象契約がある研究機関の93.1%で効果があったと回答
- ・効果として、以下の項目において高い回答率を得た。
 - 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

【支払通知サービスの導入】

AMED研究資金の利便性向上を目的として、AMEDが研究機関に対して支払いを行った際、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サービスをH30年4月に導入し、研究機関の入金業務担当者の負担軽減、及び労働環境の改善に繋がった。

○支払通知サービスの導入効果

H30年度末時点の配信対象は、機関数54機関、研究課題数2,722件(機構全体の研究課題数の約7割)

(導入前)

H29年度以前は、研究機関側の入金確認作業に相当の手間を要し、AMEDへの問合せが多数あった。

(導入後)

支払通知サービスの導入により、研究機関向けアンケートで86%が入金確認作業の軽減に「大いに役立つ」または「役立っている」と回答。

Ⅲ(1) 予算(人件費の見積りを含む。)、収支計画及び資金計画



見込評価

評定(自己評価)

B

①運営費交付金予算の執行について、実績の把握等を定期的に行うとともに、適切な執行に向けた取組を着実に実施した結果、事業の進捗に伴い運営費交付金債務残高は減少し、中長期目標期間中の執行が見込まれている。②研究の適正かつ円滑な遂行のための取組として、研究費に係る概算払の基準額見直しや支払通知サービスの導入を実施することで、研究機関における経理業務の効率化・負担軽減に貢献し、アンケート調査において高い評価を獲得している。以上から目標を達成していると認められる。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	B	B	B	A
主務大臣評価	B	B	B	

①各年度期末における運営費交付金債務の状況

運営費交付金予算の執行について、実績の把握等を定期的に行うとともに、適切な執行に向けた取組を着実に実施した結果、事業の進捗に伴い運営費交付金債務残高は減少し、中長期目標期間中の執行が見込まれている。

【運営費交付金債務残高の推移】

H28年度末: 1, 204百万円

H29年度末: 842百万円 (前年度比▲362百万円)

H30年度末: 731百万円 (前年度比▲110百万円)(見込)

②研究の適正かつ円滑な遂行のための取組

【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て、H30年度より概算払の一括払基準額を直接経費20百万円から30百万円に増額し、研究機関の研究費請求事務の負担軽減等に貢献した。

【支払通知サービスの導入】

AMED研究資金の利便性向上を目的として、AMEDが研究機関に対して支払いを行った際、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サービスをH30年4月に導入し、研究機関の入金業務担当者の負担を軽減した。

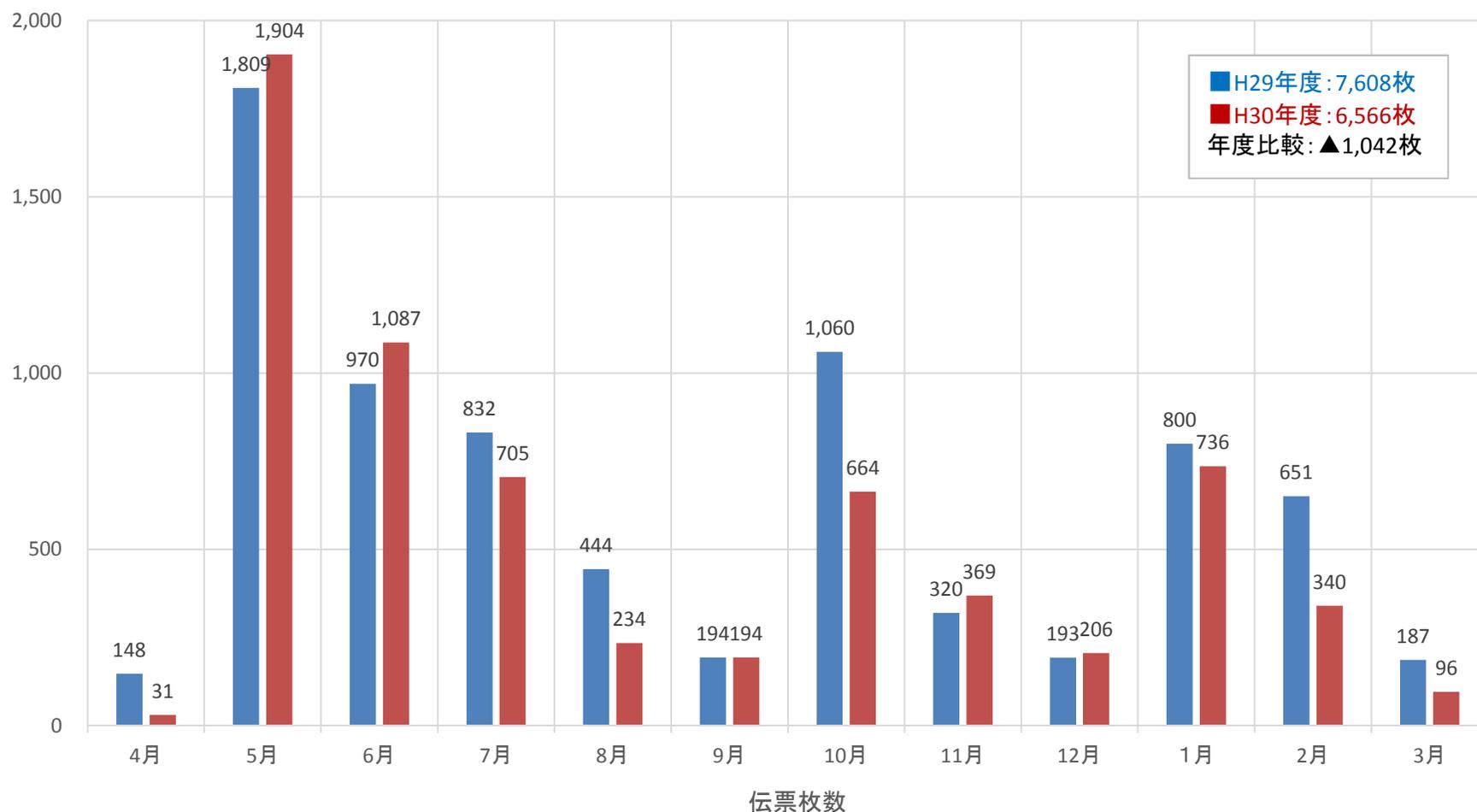
Ⅲ(1) 予算(人件費の見積りを含む。)、収支計画及び資金計画



H30年度評価

研究費に係る概算払の基準額見直し

(枚) 委託研究費・補助事業費の伝票処理枚数比較(年度別・月別)



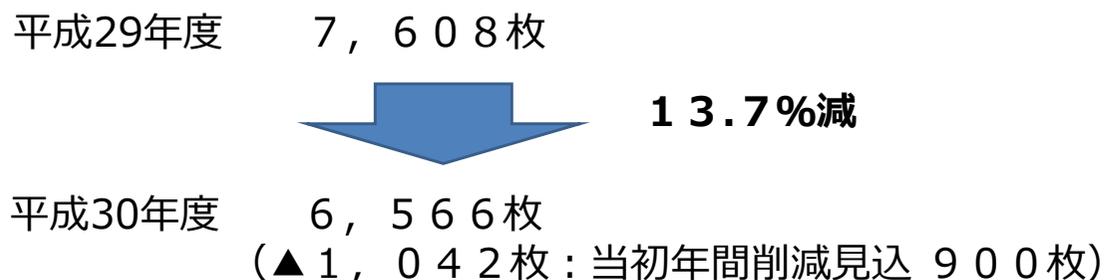
H30年度評価

研究費に係る概算払の基準額見直し

実績・業務改善の検証 (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)



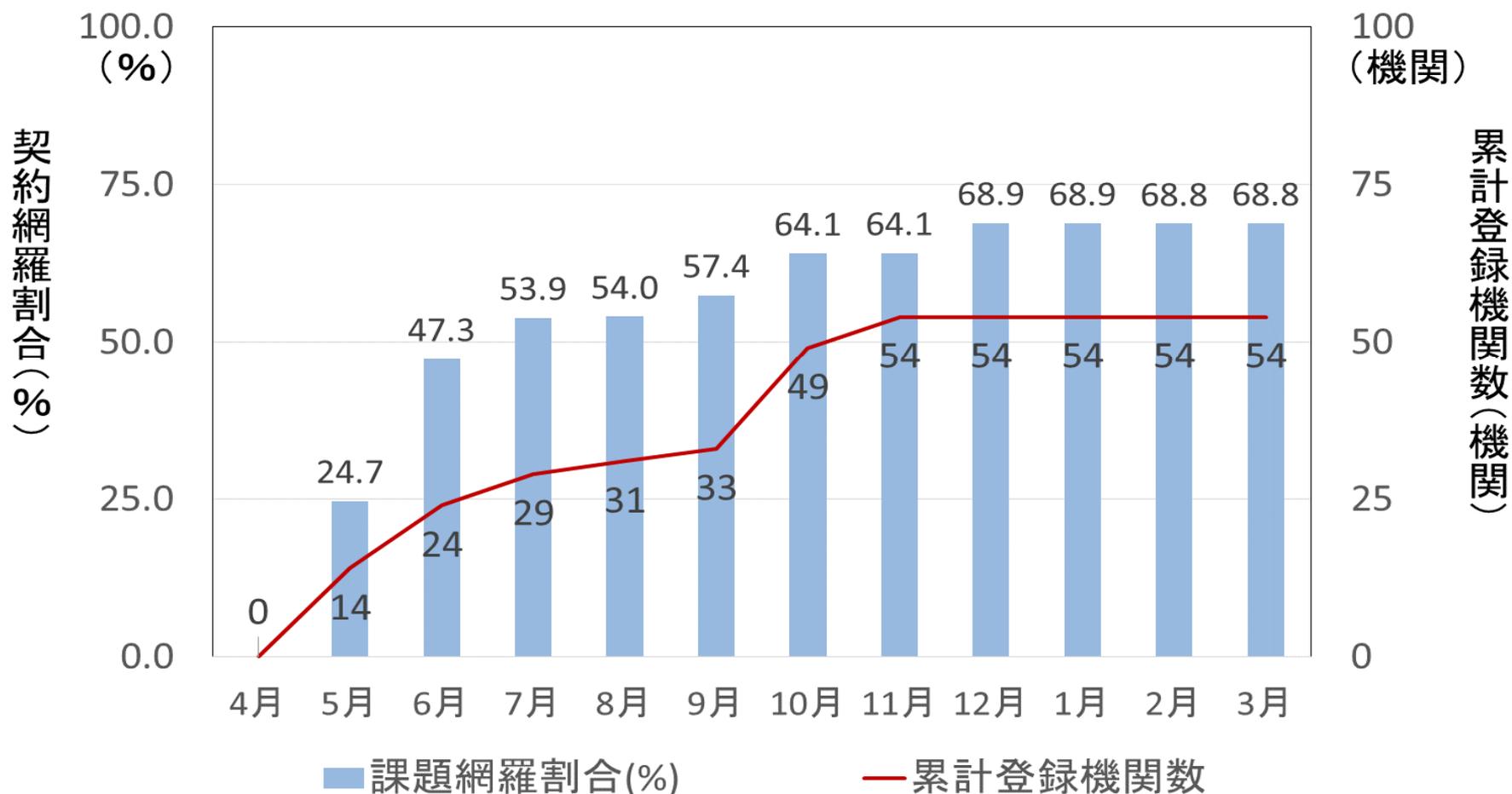
・研究機関の声

- ・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。

H30年度評価

支払通知サービスの導入

支払通知サービス登録機関拡大状況(H30年度)



H30年度評価

支払通知サービスの導入

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。
- ・H30年度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2,722件である。これは、機構全体の研究課題数(3,955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。

Ⅲ(1) 予算(人件費の見積りを含む。)、収支計画及び資金計画



評価軸

各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行ったか。

H30年度評価

見込評価

各年度期末における運営費交付金債務の状況(評価指標)

- ・運営費交付金予算の執行について、実績の把握等を定期的に行うとともに、適切な執行に向けた取組を着実に実施した結果、事業の進捗に伴い運営費交付金債務残高は前年度より減少した。
- ・H30年度については、4月より新財務会計システムの運用を開始して、支出額、執行率、前月との比較等が一目でわかるような予算執行状況確認資料を毎月作成し、幹部に報告するとともに全部課室に対して周知を行い、予算の計画的な執行を促進した。
- ・H30年11～12月には当年度2回目となる予算執行状況ヒアリングを実施し、年度内執行計画の進捗状況及び運営費交付金債務の状況を把握するとともに、予算の過不足の調整を行い、事業の円滑な実施に寄与した。
- ・これらの取組の結果、H30年度末の運営費交付金債務残高は前年度末と比べて110百万円減の731百万円(見込)となり、事業の進捗に伴い着実に運営費交付金債務が減少している。

Ⅲ(2) 短期借入金の限度額

Ⅲ(2)短期借入金の限度額

H30年度評価

見込評価

評定(自己評価) —	実績なし。		H27	H28	H29	H30
		自己評価	—	—	—	—
		主務大臣評価	—	—	—	

○短期借入の実績なし。

○短期借入金額実績<モニタリング指標>

	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度
短期借入金額実績	0円	0円	0円	0円

Ⅲ(3) 不要財産又は不要財産となる
ことが見込まれる財産がある場合には、
当該財産の処分に関する計画

Ⅲ (3) 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画



H30年度評価

評定(自己評価)

B

機構の資産の大部分を占める研究機関所在の研究機器等について、一定価格以上の資産については網羅的に現地確認をするとともに、研究が終了した研究機器等の譲渡を適正に行う等、有効活用を推進するための取組を着実に実施している。以上から目標を達成していると認められる。

①資産の大部分を占める研究機関所在の研究機器等について
取得価額50百万円以上の資産は網羅的に現地へ赴き、活用、管理状況を確認。
取得価額50百万円未満の資産は抽出して同様の確認を実施。

②研究が終了した研究機関において研究を継続する場合
研究機関所在の研究機器等について、大学等の公的機関には無償譲渡し、企業等には有償若しくは無償で賃貸借を行い、研究機器等を有効に活用。

③研究が終了した研究機関より不用処分申請のあった研究開発用物品について、有効活用のため物品活用募集をかけたところ、大学より1件活用の希望があったため、引渡しを実施するための譲渡契約を締結。

Ⅲ (3) 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画



見込評価

評定(自己評価) B	機構の資産の大部分を占める研究機関所在の研究機器等について、一定価格以上の資産については網羅的に現地確認をするとともに、研究が終了した研究機器等の譲渡を適正に行う等、有効活用を推進するための取組を着実に実施している。以上から目標を達成していると認められる。		H27	H28	H29	H30
		自己評価	B	B	B	B
		主務大臣評価	B	B	B	

①資産の大部分を占める研究機関所在の研究機器等について
 文科省、厚労省、医薬基盤研究所からの法定承継資産及びJST、NEDOからの任意承継資産の平成27年4月1日現在の簿価・償却期間を確定。

②取得価額50百万円以上の研究機器等は網羅的に現地へ赴き、活用、管理状況を確認。
 取得価額50百万円未満の研究機器等は抽出して同様の確認を実施。

③研究が終了した研究機関において研究を継続する場合
 研究機関所在の研究機器等について、大学等の公的機関には無償譲渡し、企業等には有償若しくは無償で賃貸借を行い、研究機器等を有効に活用。

④研究が終了した研究機関より不用処分申請のあった研究開発用物品について、有効活用のため物品利活用募集をかけたところ、大学より1件活用の希望があったため、引渡しを実施するための譲渡契約を締結。

Ⅲ(4) 前項に規定する財産以外の
重要な財産を譲渡し、又は担保に
供しようとするときは、その計画

Ⅲ(4)前項に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画



H30年度評価

見込評価

評価(自己評価) —	実績なし。		H27	H28	H29	H30
		自己評価	—	—	—	—
		主務大臣評価	—	—	—	

○前項に規定する財産以外の重要な財産を譲渡するなどの実績なし。

Ⅲ(5) 剰余金の使途

Ⅲ(5) 剰余金の使途



H30年度評価

見込評価

評定(自己評価) ー	実績なし。		H27	H28	H29	H30
		自己評価	ー	ー	ー	ー
		主務大臣評価	ー	ー	ー	

○損益計算において利益が生じたときは、その利益のうち主務大臣により経営努力として認定される分は目的積立金として「剰余金の使途」に充てることができる。AMED設立以来、目的積立金は生じておらず、実績なし。

IV その他主務省令で定める業務運営 に関する事項

(1) 内部統制に係る体制の整備

IV(1)内部統制に係る体制の整備



H30年度評価

評定(自己評価)

B

- ①中長期目標・計画に基づき、内部統制推進委員会で平成30年度における内部統制の進め方について方針を決定した上で、内部統制を推進するために、「業務記述書、業務フロー図及びリスクコントロールマトリクス(RCM)」「(以下、「3点セット」)及び「管理部門内部統制チェックリスト(以下、「チェックリスト」)」を見直し・作成するとともに、自己点検(モニタリング)を実施した。
- ②役職員を対象に、内部統制に関する研修を実施し、リスク発生の未然防止に努めている。
以上から目標を達成していると認められる。

① 内部統制推進委員会等の開催

○内部統制を推進するため内部統制推進委員会を3回開催し、平成30年度における内部統制推進のための方針の決定及びモニタリング実施状況等を確認した。

○リスクの発生を防止するためリスク管理委員会を3回開催し、平成30年度における情報セキュリティ等に係る事象事例や超過勤務状況等の労務管理状況の報告を行った。

②3点セット及びチェックリストの見直し、作成

○内部統制を推進するための日常的モニタリングと位置付けている「3点セット」及び「チェックリスト」について、現状の業務内容との整合が取れるよう見直しを行った。

○新たに設置された国際事業部安全保障輸出管理グループ、基盤研究事業部情報分析グループ、創薬戦略部医薬品等規制科学課及び事業統括室に係る3点セット等を作成した。

③ モニタリングの実施

内部統制が適正に行われているかの実効性を確認するため、策定した3点セット及びチェックリストの自己点検(モニタリング)を行った。

④3点セットとチェックリストの共有

既にAMED掲示板に掲示し、全職員で共有している3点セット及びチェックリストについて、今年度に更新した最新版に置き換えた。

⑤ 内部統制に関する研修の実施

内部統制に関する意識向上のため、役職員に対する研修を実施した。

⑥ 管理・支援部門等に係る規定類の整備

平成30年8月に立ち上げた「管理・支援部門 各部総括課長会議」の場を通じ、業務手順におけるリスク発生防止のために、管理・支援部門等に係る「業務マニュアル」の充実を図るための取組を行った。

IV(1)内部統制に係る体制の整備



見込評価

評価(自己評価) B	①中長期目標・計画に基づき、内部統制推進委員会で各年度における内部統制の進め方について方針を決定した上で、平成28年度以降は、内部統制を推進するための「業務記述書、業務フロー図及びリスクコントロールマトリクス(RCM)」(以下、「3点セット」)及び「管理部門内部統制チェックリスト(以下、「チェックリスト」)」を作成・見直しを行うとともに、自己点検(モニタリング)を実施した。 ②役職員を対象に、内部統制に関する研修を実施し、リスク発生の未然防止に努めている。以上から目標を達成していると認められる。	H27	H28	H29	H30	
		自己評価	B	B	B	B
		主務大臣評価	B	B	B	

① 内部統制推進委員会等の開催

○内部統制を推進するため、平成27年度に「内部統制体制整備タスクフォース」を立ち上げ、内部統制推進規程及びリスク管理規程を制定するとともに、内部統制推進委員会及びリスク管理委員会を設置した。

○内部統制推進委員会においては、内部統制のための進め方や方針等を決定するなど、平成27年度から30年度までに毎年度開催し、計10回実施した。

○リスク管理委員会においては、情報セキュリティ等に係る事象事例や超過勤務状況等の労務管理状況の報告など、平成27年度から30年度までに毎年度開催し、計9回実施した。

② 3点セット及びチェックリストの作成、見直し

○平成28年度においては、次の取組み等により、3点セットとチェックリストを取りまとめた。

(1)すべての部署に対して、機構の目標達成への阻害要因(リスク)の洗い出しのためのアンケートを実施し、取りまとめた。

(2)資金配分事業、経理業務、研究公正・研究倫理、利益相反、知的財産の各業務について関係部署からヒアリングを実施し、リスクの洗い出しを行った。

(3)管理部門及び支援部門に対し一般的に管理業務等に共通するリスク項目について対応状況を確認した。

③ モニタリングの実施、3点セットとチェックリストの共有

○29年度以降においては、新たに設置された4部署について3点セットまたはチェックリストを作成するとともに、全部署に対し、作成した3点セット等により自己点検(モニタリング)を行った。

○3点セット等をAMED掲示板に掲示することで、全職員に共有した。

④ 災害時における体制確認のための環境整備

平成27年度においては、災害発生時等における役職員の安否情報を速やかに把握するため、「安否確認システム」を導入し、災害時における体制確認のための環境を整備した。

⑤ 内部統制に関する研修の実施

内部統制の役職員の意識向上を図るため、平成27年度から内部統制研修を実施し、平成27年度から30年度までに毎年度開催し、計14回実施した。

⑥ 管理・支援部門等に係る規定類の整備

平成30年8月に立ち上げた「管理・支援部門 各部総括課長会議」の場を通じ、業務手順におけるリスク発生防止のために、管理・支援部門等に係る「業務マニュアル」の充実を図るための取組を行った。

IV(1)内部統制に係る体制の整備



評価軸

内部統制については、法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定めるなど、必要な取組を推進したか。

H30年度評価

- 内部統制推進委員会等の開催
- 3点セット及びチェックリストの見直し、作成
- モニタリングの実施
- 3点セットとチェックリストの共有
- 内部統制に関する研修の実施
- 管理・支援部門等に係る規定類の整備

- 前々ページ①を参照のこと
- 前々ページ②を参照のこと
- 前々ページ③を参照のこと
- 前々ページ④を参照のこと
- 前々ページ⑤を参照のこと
- 前々ページ⑥を参照のこと

見込評価

- 内部統制推進委員会等の開催
- 3点セット及びチェックリストの作成、見直し
- モニタリングの実施、3点セットとチェックリストの共有
- 災害時における体制確認のための環境整備
- 内部統制に関する研修の実施
- 管理・支援部門等に係る規定類の整備

- 前ページ①を参照のこと
- 前ページ②を参照のこと
- 前ページ③を参照のこと
- 前ページ④を参照のこと
- 前ページ⑤を参照のこと
- 前ページ⑥を参照のこと

IV その他主務省令で定める業務運営 に関する事項

(2)コンプライアンスの推進

IV(2)コンプライアンスの推進



H30年度評価

評定(自己
評価)

B

中長期目標・計画に基づき、役職員倫理規程や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周知、また、コンプライアンス意識の醸成を図る職員研修等の取組を着実に実施した。以上から目標を達成していると認められる。

① 意識向上のための研修の実施

○職員に対して、コンプライアンス意識を啓発するため、eラーニングによる職員研修を実施した。
(コンプライアンス研修の修了者数:522名)

② 規程の周知

○課長相当職以上の役職員に四半期毎の贈与等報告書を求める際に役職員倫理規程を併せて送付し、倫理管理者として所属職員の倫理管理の徹底を図るよう促した。

○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、年数回、全役職員に周知した。

③ 紛失事案の対応

<平成29年度主務大臣による評価を踏まえた課題>

■指摘事項

・平成30年3月に委託契約開発契約書が紛失した事案について、再発防止策の有効性を検証する必要がある。

■対応状況

再発防止策(契約書及び保管キャビネットの鍵に係る管理・チェック対策)を設定し、実施した。
また、平成30年5月に監査室による内部監査、外部監査法人による監査によって、防止策が適正かつ有効に機能していることを検証している。また、監事においても防止策の検証を行い、有効であることの確認を受けている。
さらに、リスク管理委員会においても、再発防止策の取組状況を四半期ごとに報告を行い、対策が適正に機能していることを確認している。

IV(2)コンプライアンスの推進



見込評価

評定(自己評価) B	中長期目標・計画に基づき、役職員倫理規程や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周知、また、コンプライアンス意識の醸成を図る職員研修等の取組を着実に実施した。以上から目標を達成していると認められる。		H27	H28	H29	H30
		自己評価	B	B	B	B
		主務大臣評価	B	B	B	

①意識向上のための研修の実施

- 職員に対してのコンプライアンス意識啓発のため、職員研修を実施した。
- 平成27年度から30年度までに毎年度開催し、講義形式では計9回(延べ人数633名)、eラーニング形式では、延べ人数522名が受講した。

②規程の周知

- 平成27年度においては、役職員倫理規程を設け、例規データベースに掲載し、職員に周知を図っているほか、課長相当職以上の役職員に四半期毎の贈与報告を求めるときに役職員倫理規程を併せて送付し、倫理管理者として所属職員の倫理管理の徹底を図るよう促した。
- 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、平成28年10月に制定し平成29年1月より施行し、併せて、年数回、全役職員に周知した。

③紛失事案の対応

- 平成30年3月に委託研究開発契約書を紛失する事案が明らかになったが、速やかに当該契約書の外部への持ち出し及び契約情報の漏洩がないことを確認し、契約書の保管方法等の再発防止策を立案・実施するとともに、当事案の発生及び今後の対策についてホームページ上で公表を行った。
- 再発防止策(契約書及び保管キャビネットの鍵に係る管理・チェック対策)を設定、実施し、平成30年5月に監査室による内部監査、外部監査法人による監査によって、防止策が適正かつ有効に機能していることを検証している。また、監事においても防止策の検証を行い、有効であることの確認を受けている。
- 平成29年度主務大臣による評価を踏まえた課題の指摘事項として、紛失事案に対する再発防止策の有効性を検証する必要を指摘されたことを踏まえ、平成30年度において四半期ごとに開催するリスク管理委員会に再発防止策の取組状況を報告させ、適正に機能していることを確認している。

IV(2)コンプライアンスの推進



評価軸

コンプライアンス体制について、必要な規程を整備するとともに、定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行い、適宜必要な見直しを行ったか。

H30年度評価

- 意識向上のための研修の実施 前々ページ ①を参照のこと
- 規程の周知 前々ページ ②を参照のこと
- 契約書紛失事案の対応<平成29年度主務大臣による評価を踏まえた課題>

リスク管理委員会にて、四半期毎に再発防止策の取り組み状況を報告させ、適正に機能していることを確認

○リスク管理委員会での報告状況

- ・H30.10.25(第1・2四半期分の取組状況報告)
- ・H31.2.7 (第3・四半期分の取組状況報告)
- ・H31.5.7 (第4・四半期分の取組状況報告)

○報告内容

- ・契約書を保管しているキャビネットの鍵の管理状況(暗証番号式キーボックス、鍵持出簿の導入等)
- ・契約書の総体的管理の実施状況(毎週の契約書とファイリングの実数確認等)
- ・契約書等保管に関するチェックの実施状況(抜き打ちチェック含む。計22回実施)

見込評価

- 意識向上のための研修の実施 前ページ ①を参照のこと
- 規程の周知 前ページ ②を参照のこと
- 契約書紛失事案の対応<平成29年度主務大臣による評価を踏まえた課題> 上記H30年度評価を参照のこと

IV その他主務省令で定める業務運営に 関する事項

(3) 情報公開の推進等

IV(3)情報公開の推進等



H30年度評価

評定(自己評価)

B

①情報公開については、法人文書開示請求に対し適切に対応するとともに、公募・採択情報やプレスリリースの発出など情報の発信に積極的に取り組んだ。②個人情報の保護については、個人情報保護研修を実施するなどにより、適切な保護に取り組んだ。以上から目標を達成していると認められる。

① 情報公開

①-1 開示請求

機構のホームページに法人文書及び個人情報の開示請求手順について掲載を行っており、今年度3件の法人文書開示請求がなされ、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律等に基づき適切に対応した。開示決定に関する審査請求、訴訟はなかった。

①-2 情報発信

通則法、情報公開法等に基づく情報を含む各種情報をHPで公開するとともに、公募・採択情報などの各種HP掲載情報の適時の更新、記者説明会の開催、プレスリリースの発出、外部イベントへの参加、並びに機構案内パンフレットの作成など、情報の発信に積極的に取り組んだ。

② 個人情報の保護

保有個人情報の不適正管理事案(漏えい、滅失、き損)が発生しないよう、役職員に個人情報保護規則等の周知徹底を図るための個人情報保護研修を行った。

なお、今年度は新たに、海外事務所が所在する国・地域における個人情報保護法令を研修の内容に追加した。

IV(3)情報公開の推進等



見込評価

評定(自己評価) B	①情報公開については、法人文書開示請求に対し適切に対応するとともに、公募・採択情報やプレスリリースの発出など情報の発信に積極的に取り組んだ。②個人情報の保護については、個人情報保護研修を実施するなどにより、適切な保護に取り組んだ。以上から目標を達成していると認められる。		H27	H28	H29	H30
		自己評価	B	B	B	B
		主務大臣評価	B	B	B	

① 情報公開

①-1 開示請求
 機構のホームページに法人文書及び個人情報の開示請求手順について掲載を行っており、平成27年度から30年度までに全13件の法人文書開示請求がなされ、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律等に基づき適切に対応した。平成27年度から30年度までに開示決定に関する審査請求、訴訟はなかった。

①-2 情報発信
 通則法、情報公開法等に基づく情報を含む各種情報をHPで公開するとともに、公募・採択情報などの各種HP掲載情報の適時の更新、記者説明会の開催、プレスリリースの発出、外部イベントへの参加、並びに機構案内パンフレットの作成など、情報の発信に積極的に取り組んだ。

また、AMEDの制度利用者や利用を検討する者等の更なる利便性向上、世間一般へのより効果的な情報発信等のため、平成29年11月、AMEDホームページのリニューアルを行った。

② 個人情報の保護
 平成27年度から30年度までに保有個人情報の不正管理事案(漏えい、滅失、き損)が発生しないよう、役職員に個人情報保護規則等の周知徹底を図るための個人情報保護研修を行った。
 平成30年度には、新たに、海外事務所が所在する国・地域における個人情報保護法令を研修の内容に追加した。

IV(3)情報公開の推進等



H30年度評価

見込評価

① 情報公開

①-1 開示請求

法人文書開示請求の実績

年度	開示請求件数	開示決定件数	不開示決定件数
平成27年度	2件	2件	0件
平成28年度	5件	5件	0件
平成29年度	3件	3件	0件
平成30年度	3件	2件	1件

①-2 情報発信

ホームページのWeb※アクセス件数

年度	アクセス件数
平成27年度	4,602,649件
平成28年度	6,114,664件
平成29年度	7,200,302件
平成30年度	7,839,298件

※: URLが<https://www.amed.go.jp/>で始まるwebページのみを集計

H30年度評価

見込評価

② 個人情報保護

e-ラーニング研修受講の実績

年度	受講対象者数	未ログイン者数	修了者数	ログイン率	修了率
平成27年度	456人	8人	445人	98.2%	97.6%
平成28年度	485人	6人	479人	98.7%	98.7%
平成29年度	527人	0人	527人	100%	100%
平成30年度	554人	0人	554人	100%	100%

IV(3)情報公開の推進等



評価軸

AMEDの適正な業務運営及び国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うとともに、個人情報 の適切な保護を図る取組を推進したか。

H30年度評価

見込評価

○情報公開については、開示請求に対し、適切に対応した(具体的な実績等については、「①-1開示請求」を参照)。

○各種情報のホームページでの公開については、公募・採択情報やプレスリリースの発 出など、情報の発信に積極的に取り組んだ(具体的な実績等については、「①-2情報発 信」を参照)。

○保有個人情報については、研修実施などにより、適切な保護に取り組んだ(具体的な 実績等については、「②個人情報の保護」を参照)。

IV その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(4) 情報セキュリティ対策の推進

IV(4)情報セキュリティ対策の推進



H30年度評価

評定(自己
評価)

B

CSIRTの構築、最高情報セキュリティアドバイザーによるサイバーセキュリティに関する研修の実施、各業務システムの責任者と管理者を対象とした研修及び遵守状況の自己点検の実施により各業務システムのソフトウェアのぜい弱性管理の強化を図るなど、これまでの取り組みと合わせ、着実に情報セキュリティ対策を推進している。以上から目標を達成していると認められる。

①CSIRTの構築

情報セキュリティポリシーに基づき、AMED内の情報セキュリティ事象への初期対応を行うCSIRTを構築し、5月から運用を開始
また、CSIRT要員に対し、不審メールに対する対応能力向上を目的として、CSIRT訓練を実施

②情報セキュリティ研修

②-1最高情報セキュリティアドバイザーによる研修

・国際的に認められた情報セキュリティ・プロフェッショナル認証資格であるCISSPを有する最高情報セキュリティアドバイザーを講師に、最新のサイバーセキュリティの動向と対策に関する研修を2回実施

②-2情報システムセキュリティ責任者・管理者研修

・各種情報システムの「情報システムセキュリティ責任者」及び「情報システムセキュリティ管理者」を対象に、システムを管理する上で重要な遵守事項等に係る研修を3回実施

②-3新任者研修

・メール誤送信、標的型メール攻撃、インシデント発生時の対応等に焦点を絞った情報セキュリティ研修を実施

③ 標的型攻撃メール訓練

- ・今年度は、昨今の傾向を反映した巧妙な疑似攻撃メールにより2回実施
- ・より巧妙化かつ高度化する標的型攻撃メールに対する危機意識の醸成とともに対処方法の習熟に効果

④自己点検

- ・全役職員を対象に、情報セキュリティポリシーの遵守状況を確認(回答率91.5%)
- ・更に、情報システムセキュリティ責任者・管理者研修のフォローアップを目的として、同責任者・管理者を対象に自己点検を追加実施

⑤情報セキュリティポリシーの改訂

- ・「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準」の改正を踏まえ、同基準に準拠するようAMED情報セキュリティポリシーを改訂(H31.4.1施行)

IV(4)情報セキュリティ対策の推進



見込評価

評価(自己評価) B	求められる情報セキュリティ対策の組織的対応、技術的対応、教育研修の各分野において、バランス良く着実に必要な対策を実施している。以上から目標を達成していると認められる。		H27	H28	H29	H30
		自己評価	B	B	B	B
		主務大臣評価	B	B	B	

① 組織的な情報セキュリティ対策

①-1情報セキュリティポリシーの制定・改正

- ・「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準」を準拠し、平成27年に情報セキュリティポリシーを制定するとともに、統一基準改正に伴い、平成29年度及び平成30年度にポリシー改正を実施

①-2情報セキュリティポリシーに基づく体制整備

- ・各種実施手順類を作成し、平成29年5月に施行
- ・CSIRTを構築し、平成30年5月に運用を開始

② 技術的な情報セキュリティ対策

- ・平成28年度からDDoS対策を導入
- ・平成29年度からAMEDホームページの基盤を見直し、改ざんの自動検知を開始
- ・平成29年度からAMED基盤情報システムの主要データの遠隔地保存を開始

③ 教育研修等

- ・主に新任者を対象に、集合研修を実施(平成27年度～30年度)
- ・役職員と派遣職員を対象にe-ラーニングによる情報セキュリティ研修を実施(平成27年度～29年度)
- ・役職員と派遣職員を対象に、最高情報セキュリティアドバイザーによる情報セキュリティ集合研修を実施(平成30年度)
- ・各種業務システムの情報システムセキュリティ責任者と管理者を対象に、システムを管理する上で重要な遵守事項等に係る集合研修を実施(平成30年度)
- ・役職員と派遣職員を対象に、標的型攻撃メール訓練を実施(平成27年度～30年度)
- ・役職員と派遣職員を対象に、情報セキュリティポリシーの遵守状況を確認するため自己点検を実施(平成28年度～30年度)
- ・各業務システムの情報システムセキュリティ責任者を対象に、システム管理者としての遵守事項の遵守状況等を確認するための自己点検を実施(平成30年度)

IV(4)情報セキュリティ対策の推進

評価軸

適切な情報セキュリティ対策を実施したか。

H30年度評価

見込評価

モニタリング指標となる情報セキュリティ研修を年2回以上実施したほか、標的型攻撃メール訓練及び情報セキュリティポリシーの遵守状況に係る自己点検等を実施し、着実にセキュリティ対策に取り組んでいる。

○情報セキュリティ研修実施回数(研修参加者人数)

・ e-ラーニングによる研修

	研修開催数(参加者数)
平成27年度	2回(449名)
平成28年度	2回(479名)
平成29年度	2回(527名)

※平成29年度は、新たに派遣職員も受講対象に加えて実施。受講率は100%。

・ 集合研修

	研修開催数(参加者数)
平成30年度	5回(292名)

※上記のほか、毎年度において、主に新任者を対象とした新任者研修を集合研修にて実施。

IV その他主務省で定める業務運営に関する事項

(5) 職員の意欲向上と能力開発等

IV(5)職員の意欲向上と能力開発等

H30年度評価

評定
(自己評価)

B

- ①人事評価制度の運用・定着を図るとともに、評価結果については、契約更新の判断材料に用いるとともに職員のモチベーションの向上及び異動、昇任等に反映させた。
 - ②AMEDプログラムオフィサー制度についてプロジェクトマネジメント能力優れ、業績をあげている職員の認定を図った。
 - ③業務の効果的、効率的な実施を図るため基礎研修を実施した。
 - ④職員の能力開発に資する研修も実施した。
 - ⑤女性の活躍促進、育児・介護等の制度を整備し、適切に運用した。
- 以上から目標を達成していると認められる。

① 人事評価制度の運用・定着

①-1 人事評価については、業績評価と発揮能力評価を計画通り実施した。また管理職を対象とした評価者研修を実施

①-2 評価結果については契約更新の判断材料に用いるとともに昇給、昇任、異動、期末手当等にも反映する。

②AMEDプログラムオフィサー(AMED-PO)制度の策定、認定等の運用

・研究開発プロジェクトマネジメント能力等に優れた職員を「AMEDプログラムオフィサー」として認定。
平成30年度はAMED-POとして10名認定。

③基礎研修

・業務の効果的、効率的な実施及び基礎事項の周知、徹底等に資する研修を開催した。

④能力開発研修

・職員の能力開発に資する基礎的な知識、実践的な知識の取得を目的とした研修を開催した。

⑤女性の活躍促進、育児・介護等制度の整備

・男女共同参画を推進するため制度を設け、適切に運用した。

IV(5)職員の意欲向上と能力開発等



見込評価

評定(自己評価) B
 ①人事評価制度の運用・定着を図るとともに、評価結果については、契約更新の判断材料に用いるとともに職員のモチベーションの向上及び異動、昇任等に反映させた。②AMEDプログラムオフィサー制度についてプロジェクトマネジメント能力優れ、業績をあげている職員の認定を図った。③業務の効果的、効率的な実施を図るため基礎研修を実施、また④職員の能力開発に資する研修も実施した。⑤女性の活躍促進、育児・介護等の制度を整備し、適切に運用した。以上から目標を達成していると認められる。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	B	B	B	B
主務大臣評価	B	B	B	

① 人事評価制度の運用・定着
 ①-1 人事評価については、業績評価と発揮能力評価を計画通り実施した。また管理職を対象とした評価者研修を実施
 ①-2 評価結果については契約更新の判断材料に用いるとともに昇給、昇任、異動、期末手当等にも反映する。

②AMEDプログラムオフィサー(AMED-PO)制度の策定、認定等の運用
 ・研究開発プロジェクトマネジメント能力等に優れた職員を「AMEDプログラムオフィサー」として認定。
 AMED-POとして累計97名認定。

③基礎研修
 ・業務の効果的、効率的な実施及び基礎事項の周知、徹底等に資する研修を開催した。

④能力開発研修
 ・職員の能力開発に資する基礎的な知識、実践的な知識の取得を目的とした研修を開催した。

⑤女性の活躍促進、育児・介護等制度の整備
 ・男女共同参画を推進するため制度を設け、適切に運用した。

IV(5)職員の意欲向上と能力開発等



H30年度評価

①人事評価制度の運用・定着

①-1 人事評価制度の運用

- ・業績評価は、定年制職員・任期制職員について、平成30年5月末までに目標管理シートの作成を行った。任期制職員は契約更新、昇給等に反映させるため平成31年1月に業績評価、発揮能力評価を実施した。また評価者研修会を開催して制度の普及、定着を促進した。(参加者13名)

①-2 人事評価結果の反映

- ・評価結果は、任期制職員等について平成31年度契約更新の判断材料とし、平成31年度の昇給へ反映、令和元年6月の期末手当へ反映予定
- ・定年制職員については、平成29年度の評価結果を平成30年7月の昇給及び期末手当に確実に反映。なお、平成30年度の評価は4月に業績及び発揮能力評価を行い、平成31年度の昇給、期末手当へ反映を予定

②AMEDプログラムオフィサー(AMED-PO)制度の策定、認定等の運用

- ・平成30年度AMED-PO認定者数:10名

見込評価

①人事評価制度の運用・定着

①-1 人事評価制度の運用

- ・業績評価は、定年制職員・任期制職員について、目標管理シートの作成を行った。任期制職員は契約更新、昇給等に反映させるため年度内に業績評価、発揮能力評価を実施した。また評価者研修会を開催して制度の普及、定着を促進した。

①-2 人事評価結果の反映

- ・評価結果は、任期制職員等について契約更新の判断材料とし、昇給へ反映、期末手当へ反映
- ・定年制職員については、評価結果を毎年7月の昇給及び期末手当に反映。

②AMEDプログラムオフィサー(AMED-PO)制度の策定、認定等の運用

- ・平成28年度からの累計AMED-PO認定者数:97名

IV(5)職員の意欲向上と能力開発等

平成30年度の実績は下線付き



H30年度評価

見込評価

③基礎研修

- ・AMED全体研修：平成30年4月4日～26日に延べ5回開催 参加者304名
- ・ハラスメント研修：平成30年9月21日および9月28日 参加者91名
- ・メンタルヘルス研修：平成30年9月21日および9月28日 参加者109名
- ・英文E-mail研修(基礎・応用編)：平成31年1月29日、2月7日 参加者合計24名
- ・人事評価制度研修(評価者向け)：平成30年10月18日 参加者13名
- ・ラインケア研修(管理職向け)：平成30年10月1日および12月5日 参加者38名
- ・ストレス・コーピング研修：平成30年11月27日 参加者111名
- ・安全保障輸出管理研修：平成30年6月22日,27日、平成31年3月5日,7日 参加者332名
- ・コミュニケーション研修、英会話研修

基礎研修等参加者数：延べ1022名

基礎研修参加者数推移

平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
1053名	1083名	1029名	1022名

IV(5)職員の意欲向上と能力開発等

平成30年度の実績は下線付き



H30年度評価

見込評価

④能力開発研修

・職員の能力開発について、業務実施上で必要な基礎的な知識、実践的な知識の取得と専門分野の知識習熟を目的として計画を策定し、内外部講師及び外部関係機関等の協力を得て「医療研究開発業務研修」を実施した。また、本年度は、日常業務の効率向上と円滑、及び能力開発に注力を図るため、機構内の管理業務の内容を「共通基幹業務研修」とし、「医療研究開発業務研修」の一環として実施した。

・医療研究開発業務基礎研修：平成30年9月6日～平成31年2月28日の期間に27回、出席者は延べ1,888名。機構においてファンディング業務等に従事する職員が、臨床研究を含む医療研究開発に係る全般的な基礎知識（医薬品、医療機器の開発・実用化プロセス、GCP等の規制要件、研究公正・研究倫理等）を得るための研修として、機構の事業部横断的に研修を実施した。

また、「医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）」の強化のため「当事者研究」による患者・市民参画のアプローチに関する研修、各専門分野での「AI」の浸透を目的としたディープラーニングに関する研修を実施した。

・共通基幹業務研修：7つの管理部門から各2回実施した。出席者は942名。契約・調達実務、AMEDにおける不正行為対応、監査の概要、決裁・文書管理、広報業務、働き方改革、利益相反、調整費の運用、サイバーセキュリティ等に係る規程、決裁ルート等の周知により、日常業務の効率化、円滑化とインシデントの抑制とリスク低減が図られることを目的に実施した。

能力開発研修等参加者数

平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
611名	1369名	1927名	1888名

IV(5)職員の意欲向上と能力開発等

H30年度評価

⑤女性の活躍促進、育児・介護等制度の整備

AMED職員の取得、利用状況(平成30年度)

	男性	女性	合計
育児・介護の部分休業	3	16	19
早出勤務	2	19	21
介護休業	0	0	0
合計	5	35	40

見込評価

⑤女性の活躍促進、育児・介護等制度の整備

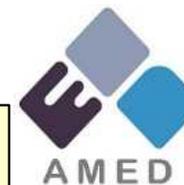
AMED職員の取得、利用状況(平成27年度～30年度)

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
育児・介護の部分休業	2	3	13	19
早出勤務	15	10	13	21
介護休業	0	2	1	0
合計	17	15	27	40

IV(5)職員の意欲向上と能力開発等

H30年度評価

見込評価



評価軸

個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図ったか。

評価については管理職に対し評価制度研修を行うなど適切な運用、定着を図った。評価結果については昇任、昇格、期末手当等に反映させる等職員の勤労意欲の向上を図った。

評価軸

職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努めたか。

職員の能力開発に資する研修を行った。詳細は基礎研修、能力開発研修を参照。

評価軸

女性の活躍を促進するための取組を推進したか。

女性の活躍を促進するための各種制度を設け、利用促進に努めた。取得利用状況は女性の活躍促進、育児・介護等制度の整備を参照。

IV その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(6) 施設及び設備に関する計画(記載事項無し)

IV その他主務省令で定める業務運営に 関する事項

(7) 職員の人事に関する計画

IV(7)職員の人事に関する計画



H30年度評価

評定
(自己評価)

B

- ①人事評価制度の運用・定着を図るとともに、評価結果については、契約更新の判断材料に用いるとともに職員のモチベーションの向上及び異動、昇任等に反映させた。
 - ②人材育成、業務の効率化等に資する様々な研修を開催した。
 - ③適切な労務管理のため、ストレスチェックを実施するとともに、高ストレスと評価された職員には医師による面談、カウンセリングを実施した。また毎月、長時間労働職員に対し産業医面談を実施する等適切な対応を行った。
- 以上から目標を達成していると認められる。

① 人材配置

- ①-1 人事評価については、業績評価と発揮能力評価を計画通り実施した。
- ①-2 評価結果については契約更新の判断材料に用いるとともに昇給、昇任、異動、期末手当等にも反映した。

② 人材育成

- ②-1 業務の効果的、効率的な実施及び基礎事項の周知、徹底等に資する研修を開催した。
- ②-2 職員の能力開発に資する基礎的な知識、実践的な知識の取得を目的とした研修を開催した。

③ 適切な労務管理

- ③-1 職員の超過勤務状況については月1回開催される安全衛生委員会へ報告するとともに、産業医から助言を受け対処を図っている
- ③-2 ストレスチェックを実施し、高ストレスの職員に対しては医師または産業医による面談、カウンセリングを実施した。
- ③-3 短期集中する業務については、派遣職員を導入する等して、職員の業務軽減を積極的に図っている。
- ③-4 職員の就業時間を正確に把握するため、勤怠システムの改修を行った。始業時間、就業時間のデータをPCログで取り込み、適切な就業時間の把握、管理に努めた。(平成30年10月以降)
また、超過勤務時間が月80時間を超える職員には産業医面談を実施し、職員の健康確保に取り組んだ。

IV(7)職員の人事に関する計画



見込評価

評定(自己評価)
B

①人事評価制度の運用・定着を図るとともに、評価結果については、契約更新の判断材料に用いるとともに職員のモチベーションの向上及び異動、昇任等に反映させた。②人材育成、業務の効率化等に資する様々な研修を開催した。③適切な労務管理のため、義務化されたストレスチェックを実施するとともに、高ストレスと評価された職員には医師による面談、カウンセリングを実施した。また、毎月、長時間労働職員に対し産業医面談を実施する等適切な対応を行った。以上から目標を達成していると認められる。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	B	B	B	B
主務大臣評価	B	B	B	

① 人材配置

- ①-1 人事評価については、業績評価と発揮能力評価を計画通り実施した。
- ①-2 評価結果については契約更新の判断材料に用いるとともに昇給、昇任、異動、期末手当等にも反映した。

② 人材育成

- ②-1 業務の効果的、効率的な実施及び基礎事項の周知、徹底等に資する研修を開催した。
- ②-2 職員の能力開発に資する基礎的な知識、実践的な知識の取得を目的とした研修を開催した。

③ 適切な労務管理

- ③-1 職員の超過勤務状況については月1回開催される安全衛生委員会へ報告するとともに、産業医から助言を受け対応を図っている
- ③-2 ストレスチェックを実施し、高ストレスの職員に対しては医師または産業医による面談、カウンセリングを実施した。
- ③-3 短期集中する業務については、派遣職員を導入する等して、職員の業務軽減を積極的に図っている。
- ③-4 職員の就業時間を正確に把握するため、勤怠システムの改修を行った。始業時間、就業時間のデータをPCログで取り込み適切な就業時間の把握、管理に努めた。(平成30年10月以降)
また、超過勤務時間が月80時間を超える職員には産業医面談を実施し、職員の健康確保に取り組んだ。

IV(7)職員の人事に関する計画

H30年度評価

①人材配置

①-1 人事評価制度の運用

- ・業績評価は、定年制職員・任期制職員について、平成30年5月末までに目標管理シートの作成を行った。
任期制職員は契約更新、昇給等に反映させるため平成31年1月に業績評価、発揮能力評価を実施。

①-2 人事評価結果の反映

- ・評価結果は、任期制職員等について平成31年度契約更新の判断材料とし、平成31年度の昇給へ反映、令和元年6月の期末手当へ反映予定
- ・定年制職員については、平成29年度の評価結果を平成30年7月の昇給及び期末手当に確実に反映。なお、平成30年度の評価は4月に業績及び発揮能力評価を行い、平成31年度の昇給、期末手当へ反映を予定
- ・評価結果を踏まえ、人員配置(昇任、異動)に反映した。

②人材育成

②-1 基礎研修についてはIV-(5)職員の意欲向上と能力開発等を参照

②-2 能力開発研修についてはIV-(5)職員の意欲向上と能力開発等を参照

見込評価

①人材配置

①-1 人事評価制度の運用

- ・業績評価は、定年制職員・任期制職員について、毎年5月末までに目標管理シートの作成を実施した。
任期制職員は契約更新、昇給等に反映させるため毎年1月に業績評価、発揮能力評価を実施した。

①-2 人事評価結果の反映

- ・評価結果は、任期制職員等について翌年度の契約更新の判断材料とし、昇給、期末手当へ反映した。
- ・定年制職員については、評価結果を翌年の7月の昇給及び期末手当に反映した。
- ・評価結果を踏まえ、人員配置(昇任、異動)に反映した。

IV(7)職員の人事に関する計画



H30年度評価

③適切な労務管理

③-1 安全衛生委員会を下記日程で開催

4月度:4月19日(木)	8月度: 8月16日(木)	12月度:12月20日(木)
5月度:5月17日(木)	9月度: 9月20日(木)	1月度: 1月17日(木)
6月度:6月21日(木)	10月度:10月18日(木)	2月度: 2月21日(木)
7月度:7月19日(木)	11月度:11月20日(木)	3月度: 3月14日(木)

③-2 ストレスチェックを実施、受診率は約86%だった。

③-3 外部委託の推進

募集、採択、契約など短期集中する業務について、派遣職員を導入し、職員の業務の軽減を図った。

③-4 PCによる就業時間の客観的把握・管理を行うとともに、超過勤務時間が月80時間を超えた職員については産業医面談を実施し、職員の健康確保に取り組んだ。

見込評価

③適切な労務管理

③-1 安全衛生委員会を開催

毎月1回、原則第3木曜日に開催している。

③-2 ストレスチェックを実施、受診率は平成29年度、平成30年度ともに約86%だった。

③-3 外部委託の推進

募集、採択、契約など短期集中する業務について、派遣職員を導入し、職員の業務の軽減を図った。

③-4 PCによる就業時間の客観的把握・管理を行うとともに、超過勤務時間が月80時間を超えた職員については産業医面談を実施し、職員の健康確保に取り組んだ。

IV(7)職員の人事に関する計画

評価軸

人材の配置に関する運用は適切か。

H30年度評価

見込評価

職員の経験、能力を踏まえ、適正な配置を行った。

評価軸

人材の育成に関する運用は適切か。

H30年度評価

見込評価

業務の効果的、効率的な実施を図るため基礎事項の周知、徹底を図る基礎研修を実施
職員の能力開発に資する実践的な知識の取得を図ることを目的にした能力開発研修を実施
上記研修を踏まえ人材育成する機会を適正に提供した。

IV その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(8) 中長期目標の期間を超える債務負担

IV(8) 中長期目標の期間を超える債務負担

H30年度評価

見込評価

評価	内容	H27	H28	H29	H30
		自己評価	—	—	—
主務大臣評価		—	—	—	

評価(自己評価)

—

中長期目標期間を越える債務はあるが、いずれも毎年度予算措置される運営費交付金の範囲で賄えるものと考えており、資金計画にも影響はない。

○中長期目標期間を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについて行っている。

(H29年度:56,573千円、H31年度:1,800,428千円、累積:1,857,001千円)

IV その他主務省令で定める業務運営に 関する事項

(9)機構法第17条第1項に規定する積立金の処分に関する事項

IV(9) 機構法第17条第1項に規定する積立金の処分に関する事項



H30年度評価

見込評価

評定(自己評価) —	実績なし。		H27	H28	H29	H30
		自己評価	—	—	—	—
		主務大臣評価	—	—	—	

○前中長期目標期間繰越積立金はないため、実績なし。