

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)の 最近の取組について

日本医療研究開発機構
理事長 末松 誠

令和元年6月25日 理事長記者会見

目次

1. 日本医療研究開発機構（AMED）に求められる機能

2. AMEDの最近の取組

① AMEDのミッション

② 医療研究開発体制の整備及び

研究開発マネジメント等に資する

データベースの構築等の基盤整備

- ・ データマネジメント・データシェアリングの推進
- ・ 未診断疾患イニシアチブ（IRUD）
- ・ 臨床ゲノム情報統合データベース（MGeND）
- ・ GEM-J（GEnome Medical Alliance Japan）
- ・ 結核菌ゲノムデータベース（GReAT）
- ・ GloPID-R
- ・ 診療画像等データベースプラットフォームの構築
- ・ 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）

③ 国際化への取組

- ・ AMEDの国際連携ネットワーク
- ・ ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム
- ・ 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業
Interstellar Initiative
- ・ 全米医学アカデミーの Healthy Longevity Grand Challenge
へのAMED参画

④ 知的財産のマネジメントへの取組

⑤ 産学官連携等の取組の支援

⑥ 研究公正に関する取組の推進

⑦ AMEDにおける患者・市民参画（PPI） の取組

3. 参考資料

1. AMEDに求められる機能

平成26年3月31日（月）開催 第6回 健康・医療戦略参与会合 資料6 より抜粋

日本医療研究開発機構に求められる機能

医療分野研究開発推進計画に基づくトップダウンの研究

○ 医療に関する研究開発の実施

- ・プログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)等を活用したマネジメント機能
 - 医療分野研究開発推進計画に沿った研究の実施、研究動向の把握・調査
 - 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マネジメント
(個別の研究課題の選定、研究の進捗管理・助言)
- ・PDCAの徹底
- ・ファンディング機能の集約化
- ・適正な研究実施のための監視・管理機能
 - 研究不正(研究費の不正使用、研究における不正行為)防止、倫理・法令・指針遵守のための環境整備、監査機能

○ 臨床研究等の基盤整備

- ・臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点の強化・体制整備
 - 専門人材(臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、生物統計家、プロジェクトマネージャー等)の配置支援
- ・EBM※(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整備

※ EBM: evidence-based medicine

○ 産業化へ向けた支援

- ・知的財産取得に向けた研究機関への支援機能
 - 知財管理・相談窓口、知財取得戦略の立案支援
- ・実用化に向けた企業連携・連携支援機能
 - (独)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・助言
 - 企業への情報提供・マッチング

○ 国際戦略の推進

- ・国際共同研究の支援機能
 - 国際動向を踏まえた共同研究の推進
 - 医療分野に係る研究開発を行う海外機関との連携

2. AMEDの最近の取組

① AMEDのミッション



- AMEDのミッションは、「患者さんに一分一秒でも早く医療研究開発の成果を届ける」ことであり、このために国際的動向も踏まえながら、「関係省庁」、「患者、国民そして、アカデミアから産業界」、「基礎から実用化」、「様々な研究機関・学会」、「医療機関」といった、あらゆるものを結びつけ、そして成果につなげていく触媒の役割を果たすべく取り組んでいる。



- 「人生100年時代」（参考資料①②）、「全世代型」（参考資料③）といった視点も持ちながら具体的な課題に取り組んでいる。

② 医療研究開発体制の整備及び研究開発マネジメント等に資するデータベースの構築等の基盤整備



データマネジメント・データシェアリングの推進

AMEDに求められる機能を十全に発揮し、ミッションと課題をクリアしていくためには、まず、しっかりとしたネットワークが必要なことから、AMEDの取組として、データマネジメントを最重要課題の1つとして位置付け。

<背景>

1. 第5期科学技術基本計画（平成28年1月22日閣議決定）

オープンサイエンスの推進により、学界、産業界、市民等あらゆるユーザーが研究成果を広く利用可能として、その結果、研究者の所属機関、専門分野、国境を越えた新たな協働による知の創出を加速し、新たな価値を生み出していくことを可能とする。**国益等を意識したオープン・アンド・クローズ戦略及び知的財産の実施等に留意することが重要**であると、指摘。

2. ゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」（平成27年7月健康・医療戦略推進本部）

研究の推進のため、正確な臨床・健診情報が付加されたゲノム情報等のプロジェクト間でのデータシェアリングが重要であると指摘

【ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー】の適用対象を順次拡大。研究データのデータベース化を要する全ての事業・課題（H30.5月以降に公募開始するもの）にデータマネジメントプランの作成・提出を義務付け。**データシェアリングにより、未知の疾患の解明、関連分野の研究の推進等、多くの効果が期待**できる。

ゲノム情報を用いた医療の実現に向け、研究成果に由来するゲノムデータ、及び臨床情報や解析・解釈結果等を含めたゲノム情報の、迅速、広範かつ適切な共有・公開を行うことを目的として、研究参加者の権利保護、データ・情報を提供した研究者の保護と、データシェアリングによる関連分野の研究の推進を両立させるための枠組み

■ 運用開始：平成28年4月

■ 対象範囲：平成28年度～「疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト」

平成30年度～「難病克服プロジェクト」、

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

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

■ 対象データ：

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

■ データ分類

制限共有データ／制限公開データ／非制限公開データ

※原則、「生データ生成後2年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までにAMED指定の公的DBへ登録

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

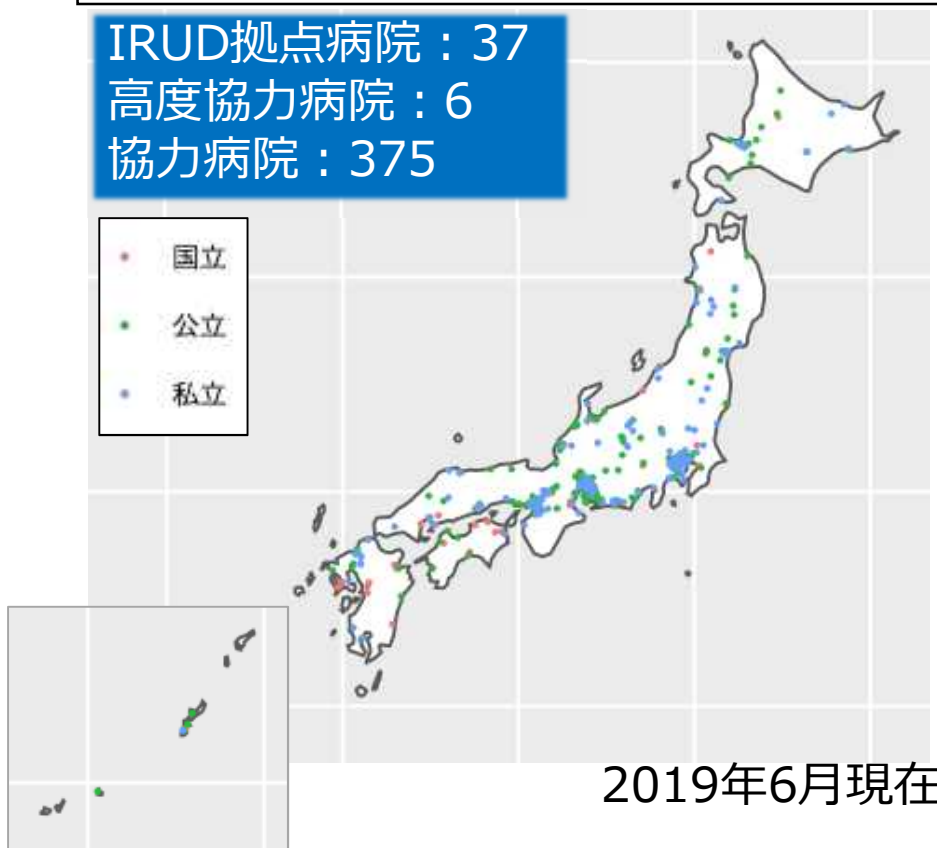


未診断疾患イニシアチブ（IRUD）



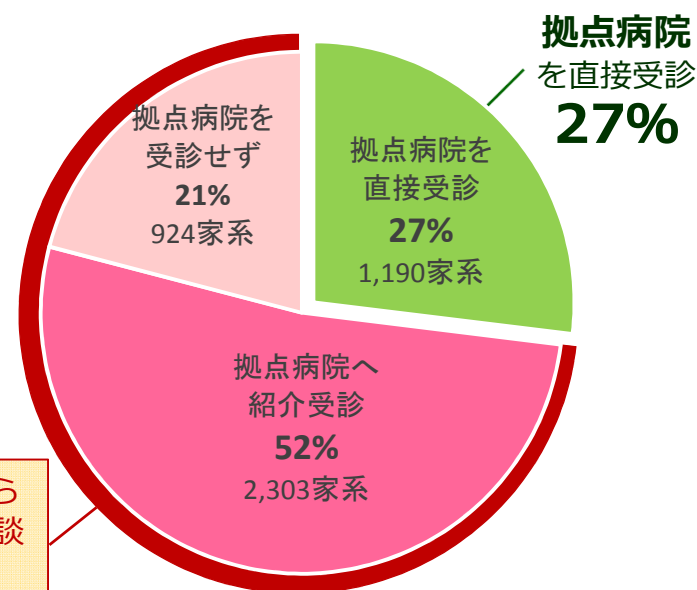
37のIRUD拠点病院を中心とする418病院からなるネットワークを活用し、これまでに4400以上の症例（家系）の相談に対応。

IRUD拠点病院：37
高度協力病院：6
協力病院：375



2019年6月現在

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



協力病院から
拠点病院へ相談
73%

診療科横断的診断委員会を
有する大学附属病院
（拠点病院及び高度協力病院）

35

IRUD相談件数:合計 4,417症例（家系）
（拠点病院への相談のみで対応したケースを含む）



② 医療研究開発体制の整備及び研究開発マネジメント等に資するデータベースの構築等の基盤整備（続き）

未診断疾患イニシアチブ（IRUD）IRUD Exchangeを用いた情報共有



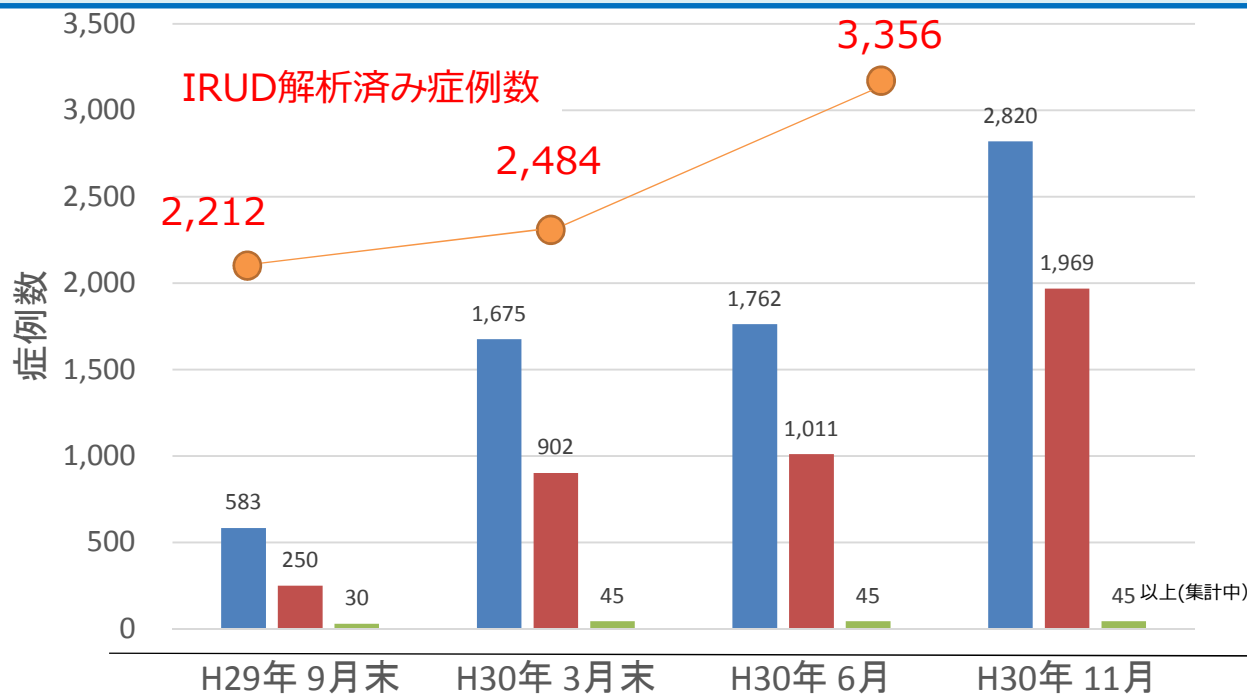
IRUD Exchangeに基づく情報共有により、3300以上の症例についての解析を実施。

IRUD Exchange

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

Human Phenotype Ontology (HPO) 実例

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



IRUD Exchange登録数

- 共有数は顕著に増加
⇒ 国内における代表的な登録先としての地位を確立

■ 登録症例数 ■ IRUD共有症例数 ■ 海外への情報公開数



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

2019年6月時点



*2015.07～2018.07集計値（2019.06時点、詳細調査継続中）



新規疾患の発見

18 疾患



● 診断確定数 (注1)

1,016家系
(proband)



49

遺伝性指定難病
全196疾患・823原因遺伝子
(ミトコンドリア病は除く)

330

重複666遺伝子

425



Orphanet^(注2) 収載希少疾患
(全3,733疾患・3,867原因遺伝子)
(2018年9月27日時点)

212



いずれにも 
該当しない疾患

診断確定数 (注1)

1,016

遺伝学的解析による診断率

36.9%

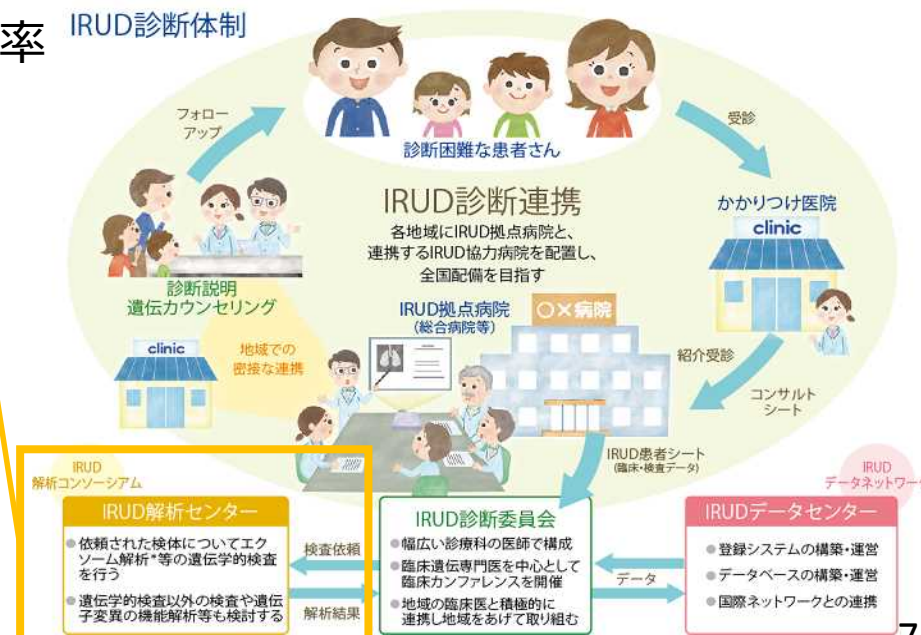
IRUD解析センターによる解析実績

2,756家系 (proband)

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

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

IRUD診断体制



臨床ゲノム情報統合データベース（MGeND）の構築

- ◆ 4つの疾患領域（希少・難治性疾患、がん、感染症、認知症・その他）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を整備した
- ◆ クリニカルシーケンスにより見いだされた疾患感受性バリエーション情報を疾患横断的に収集した統合データベースMGeND（Medical genomics Japan Variant Database）を構築し、日本人の疾患感受性バリエーション情報を公開した
- ◆ MGeNDへの登録変異数が飛躍的に増加（3,970（2018.4）→ 48,229（2019.4））

多量の文献調査・DB検索から、未診断疾患のクリニカルシーケンス結果を解釈するための情報を収集

- ✓ 専門知識と経験を持った専門家による文献調査が必要
- ✓ 迅速な対応が困難
- ✓ 知識と経験の共有・継承が困難
- ✓ 解釈の標準化が困難



MGeNDにより、各疾患領域のナレッジデータベースを有機的に結合

MGeNDを利用して、未診断疾患のクリニカルシーケンス結果について過去の関連研究の情報を網羅的に検索できる

- ✓ 臨床医師が誰でも事前知識なしに利用できる
- ✓ 日本人に特有のゲノム変異情報を効率よく検索できる
- ✓ 標準化された情報が利用できる



MGeND

臨床ゲノム情報統合データベース

日本の研究機関による日本人に特有の疾患原因変異の解析

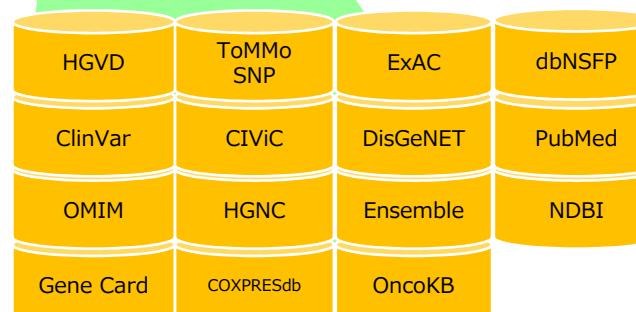
世界の標準的レファレンス知識のクロス検索

データ登録管理委員会

データ共有への協力体制の整備

オールジャパンの研究体制

詳細な臨床情報を付加した疾患関連遺伝子変異情報



② 医療研究開発体制の整備及び研究開発マネジメント等に資するデータベースの構築等の基盤整備（続き）

GEM Japan (GEgenome Medical Alliance Japan) プロジェクトが 2019年3月にGA4GHのドライバープロジェクトに参画



GEM Japan 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推進し、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



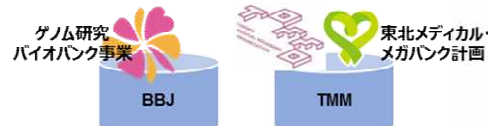
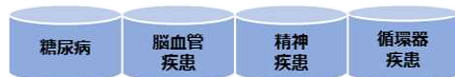
GEM Japanプロジェクトの概要

基礎研究

日本人のバリエーション



ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業
(先端ゲノム研究開発)



- 日本人全ゲノム解析に基づく日本人アレル頻度情報の公開
- 日本人の疾患関連バリエーション情報の公開
- 世界標準の策定とデータシェアリングへの貢献
- バイオバンク横断検索システムの構築

ドライバープロジェクト
として指定
(2019年2月)

協働

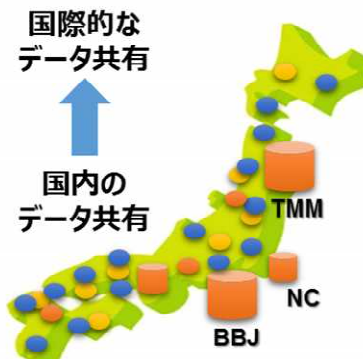
データ登録形式の標準化・品質管理

臨床応用

日本人の疾患感受性バリエーション



臨床ゲノム情報統合データベース整備事業



【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): 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

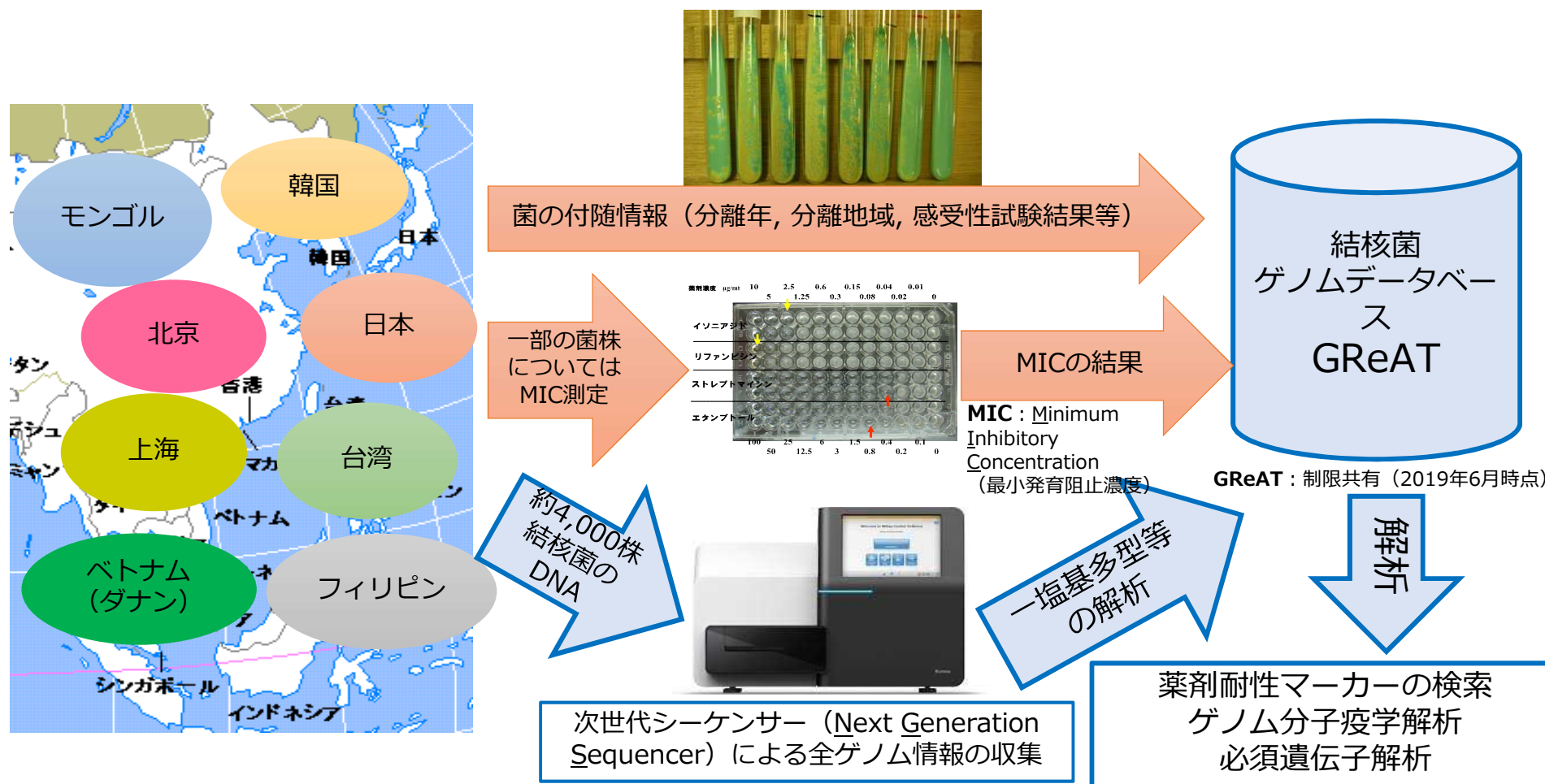


Copyright 2019 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

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



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



感染症研究分野での国際連携である“GloPID - R” (Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness)



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

1. GloPID-Rについて

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

2. 参加メンバー

アルゼンチン、インド、カナダ、メキシコ、EC、ドイツ、フランス、ブラジル、スペイン、オーストラリア、韓国、ノルウェイ、南アフリカ、タイ、米国、オランダ、アフリカ全体（アフリカ科学アカデミー）の政府（系）研究支援機関。民間では、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、ウェルカム・トラスト財団もメンバーに加わり、全28機関が加盟している。2015年8月、日本からAMED加盟。

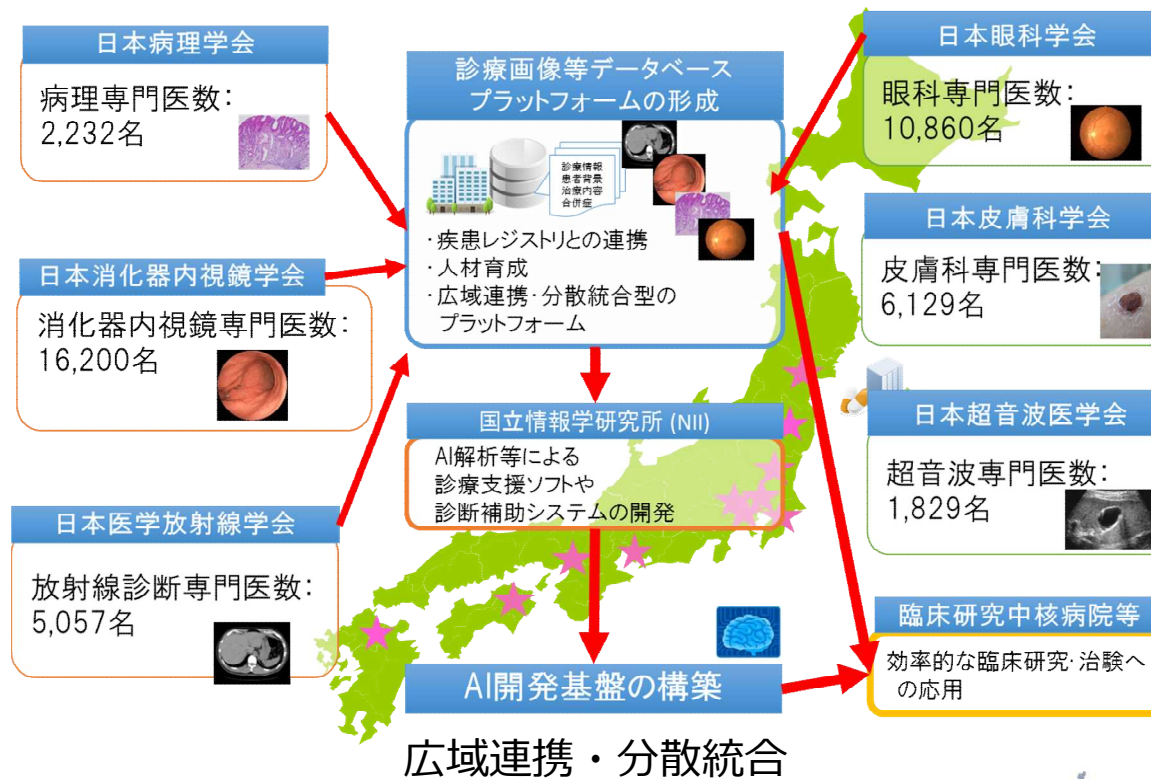
3. GloPID-Rにおいて進行中の主な議論

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

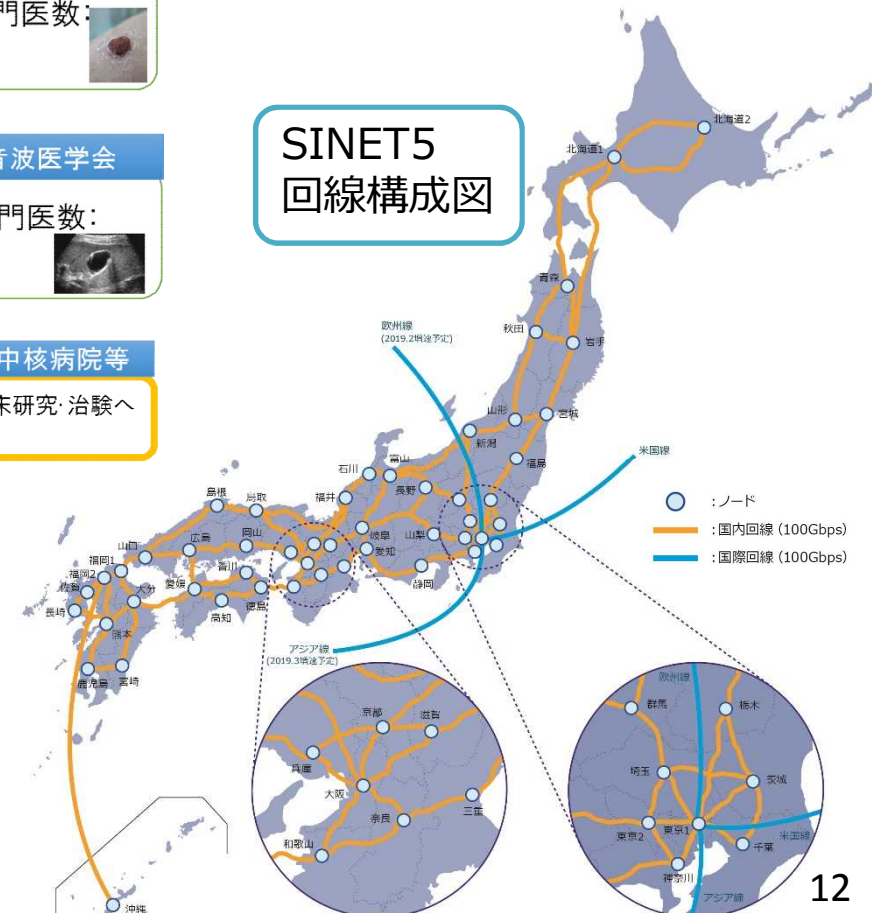
4. AMEDとしての活動

MERS関連、ZIKV（ジカウイルス）関連のAMED研究支援に関する情報提供（2015年7月、2016年1月）、年次総会（2016年3月、2017年3月、2018年2月）への出席、2018年7月号Newsletter特集への協力、等。2019年5月13日、14日、東京にて「GloPID-R総会」をAMEDのホストにより開催、データシェアリングをテーマにサイドイベントも企画・実施した。各国メンバー機関、国内外の研究機関、政府機関、CEPI、WHO等から約70名が参加。

診療画像等データベースプラットフォームの構築（協創と競争の場） - ICT技術や人工知能（AI）等による利活用を見据えたインフラの整備 -

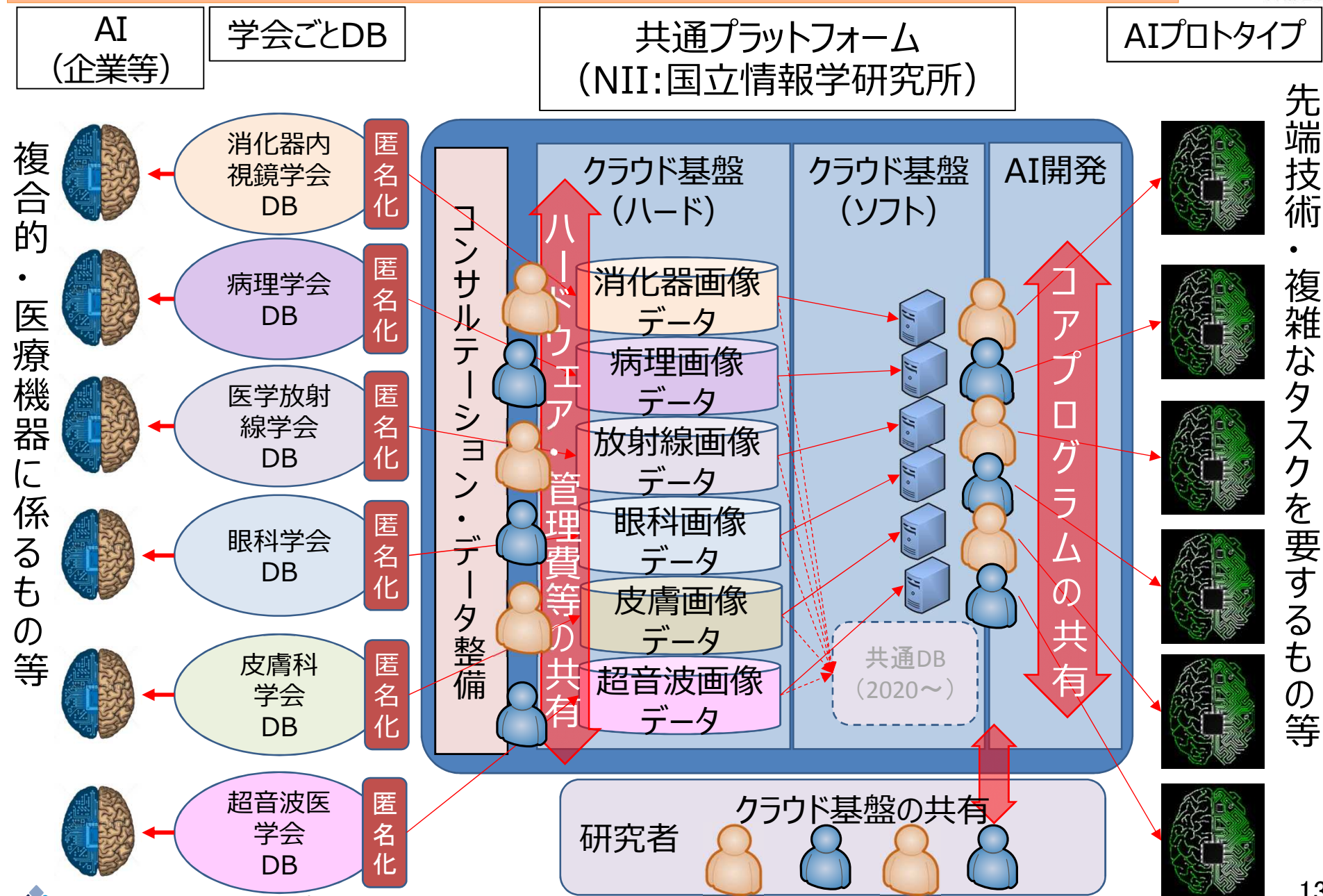


SINET5 回線構成図



- 学術情報ネットワーク（SINET：Science Information NETwork）は、日本全国の大学、研究機関等の学術情報基盤として、国立情報学研究所（NII）構築、運用している情報通信ネットワーク。
- 教育・研究に携わる数多くの人々のコミュニティ形成を支援し、多岐にわたる学術情報の流通促進を図るため、全国にノード（ネットワークの接続拠点）を設置し、大学、研究機関等に対して先進的なネットワークを提供。
- 2016年よりSINET5の本格運用開始、全国100Gネットワークにて接続。
※右図回線構成図とともに、NII Webページより。

臨床画像情報基盤の全体像①

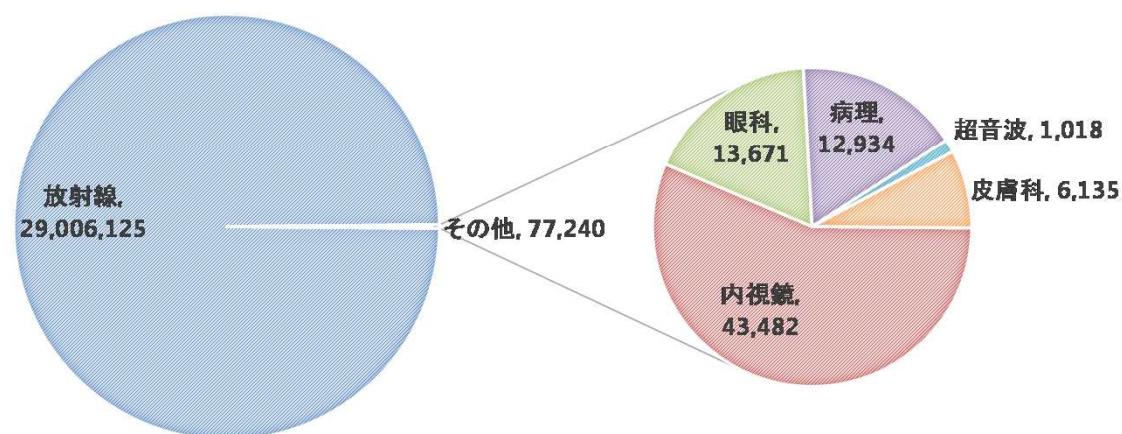


臨床画像情報基盤の全体像②

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)



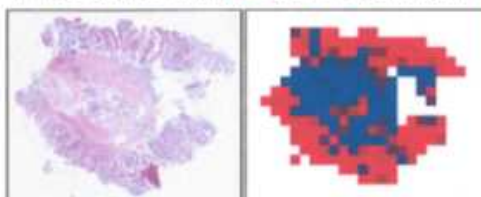
※2019年4月27日「平成30年度 AMED 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業 成果報告会」 合田憲人先生発表資料より一部改訂

平成30年度の成果

AIによる胃生検ダブルチェック支援システム

996症例の胃生検を機械学習させAIを開発

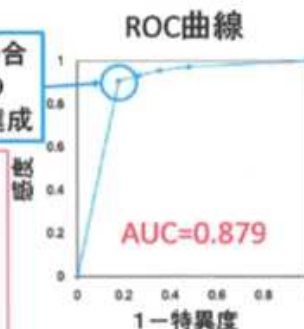
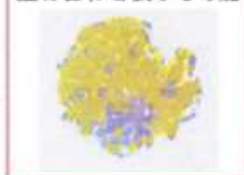
AIによる判定の例(赤:癌の可能性高い)



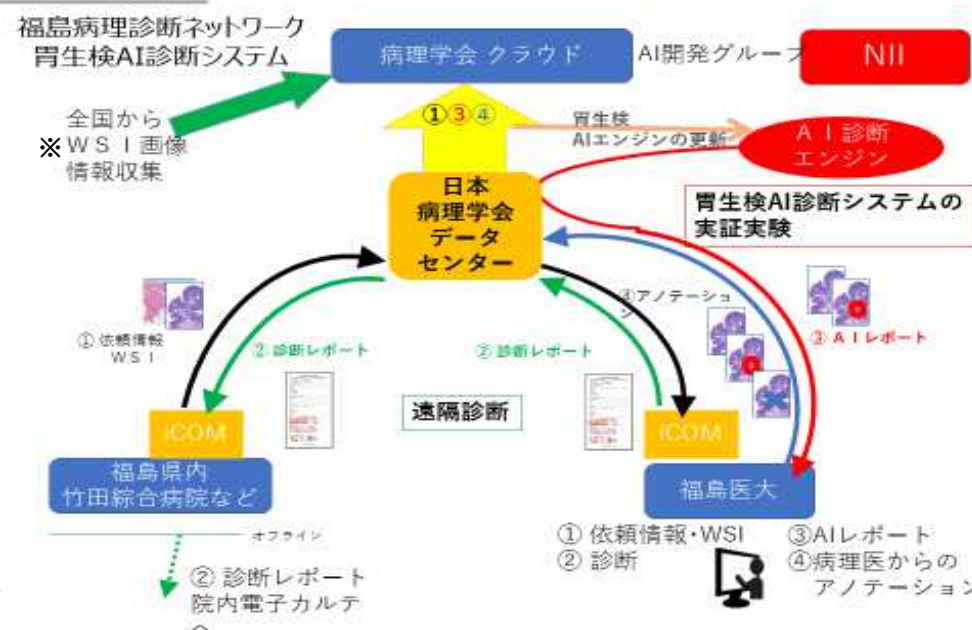
Cut off 異常度0.6の場合

カットオフ値0.8の場合
病理医とAI判定の
不一致率16.2%を達成

重ね合わせ表示も可能



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



※WSI : Whole Slide Image
病理デジタル画像



② 医療研究開発体制の整備及び研究開発マネジメント等に資するデータベースの構築等の基盤整備（続き）



創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(BINDS)

事業概要

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

事業期間

事業期間：平成29年度～平成33年度

事業概要

全国の研究者に以下の研究支援を行う。

①大型施設・装置の原則無料利用

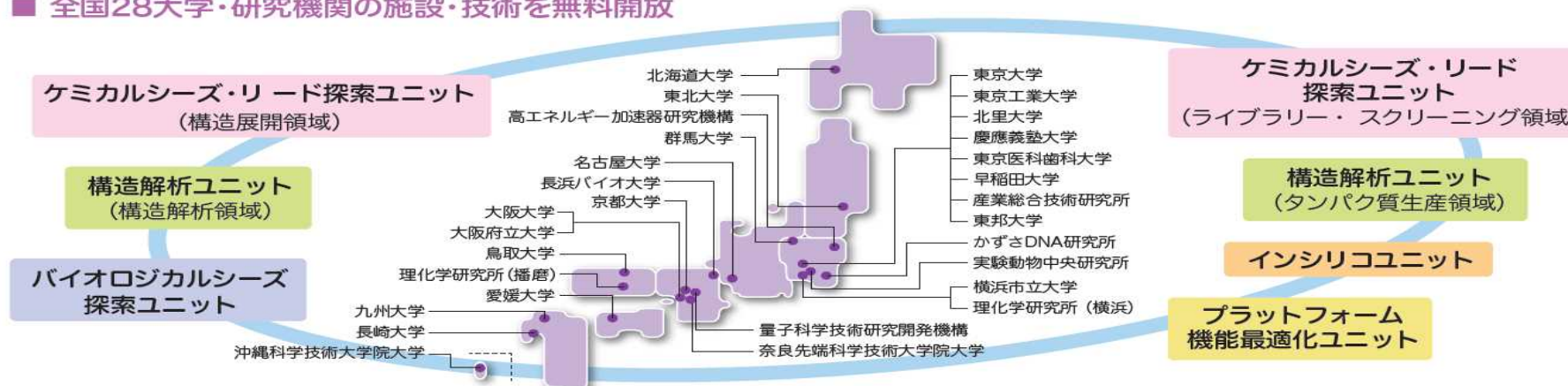
・利用可能な施設・装置

(クライオ電子顕微鏡、放射光施設、化合物ライブラリー、次世代シーケンサー)

②最先端研究者によるサポート

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

■ 全国28大学・研究機関の施設・技術を無料開放



② 医療研究開発体制の整備及び研究開発マネジメント等に資するデータベースの構築等の基盤整備（続き）

「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の成果



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	34件
企業への導出（5件）	162件（うち、BINDS事業で79件）	82件（うち、BINDS事業で37件）
創薬ターゲットの同定（10件）	33件	22件

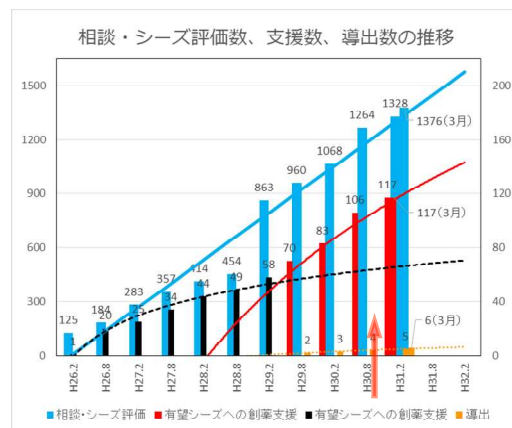
総括

○ 企業導出

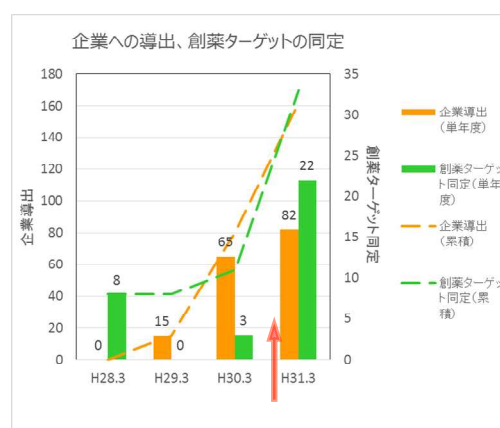
- 企業導出は成果目標の中でも研究成果の実用化に関する重要な指標であり、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間の企業導出目標 5件に対し、同プロジェクト開始以降これまで間で162件を達成（うち H30年度だけで82件）。創薬支援ネットワークだけでも平成30年度末までにシーズの企業導出6件を達成するとともに現在更に2件の導出を公募中。

○ その他

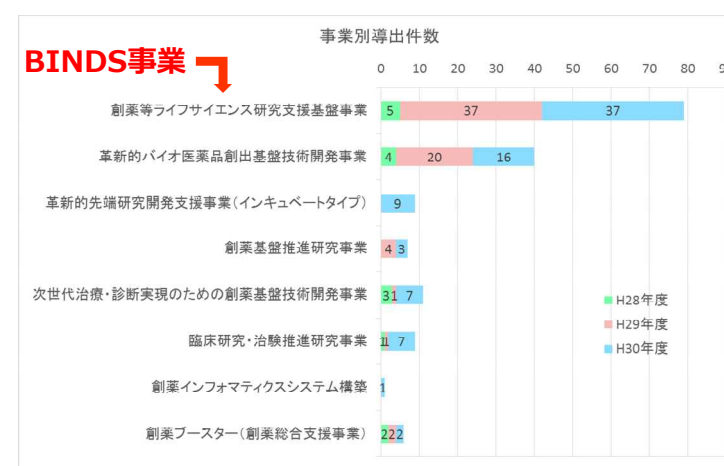
- 革新的医薬品創出が期待される創薬ターゲットの同定に関する指標についても、同プロジェクト実施期間の目標10件に対し、平成30年度末までに33件達成。うち、平成30年度で22件達成。
- 上記企業導出や創薬ターゲットの目標のみならず、他の目標についても、平成29年度の創薬戦略部創設以降、件数の伸びが顕著。



創薬戦略部を設置 (H29. 7)



創薬戦略部を設置 (H29. 7)



③ 国際化への取組

AMEDの国際連携ネットワーク



協力に関する覚書署名国 共同研究事業実施国

(令和元年6月時点)



国際的研究連携の枠組みへの参画



※海外事務所の写真は事務所が所在する建物全体の外観です。

③ 国際化への取組(続き)



ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム



HFSPは生体の複雑な機能の解明を目的とする国際協同研究助成プログラムで、1987年のヴェネチア・サミットにおける中曽根首相の提唱により創設。日本、カナダ、フランス、ドイツ、イタリア、英国、米国、スイス、EU、インド、オーストラリア、韓国、NZ、ノルウェー、シンガポールの15国・極により運営。実施主体である国際ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム機構(HFSPPO)は、フランス(ストラスブール)に設置。2019年に創設30周年を迎え、記念行事を日本で行う。

助成事業

- ・ 生体の持つ精妙かつ複雑なメカニズムの解明のための基礎研究
- ・ 「国際的」「学際的」「若手」を重視

研究グラント

国際協同研究チームへの研究費助成

2018年度までの累計

受賞者数: 4,004 名

受賞チーム数: 1,090 件

フェローシップ

若手研究者が国外で研究を行うための旅費・滞在費等の助成

2018年度までの累計

フェローシップ受賞者数: 3,182名

(長期3,053名、学際129名)

受賞者会合

受賞者の国際的な研究集会

プログラムに対する高い評価

- ・ 研究グラント受賞者の中から、2018年度までに28人がノーベル賞を受賞(生理学・医学賞 16名、化学賞 11名、物理学賞 1名)
- ・ 外部機関による評価では、HFSPの支援を受けた研究プロジェクトの論文引用度は世界平均の約3倍

30周年記念式典

2019年7月9日(火) 13:30 一橋講堂
ノーベル賞受賞者4名の講演を含む式典を開催

第一部 式典 13:30-14:20

○ご挨拶

長田重一 HFSPPO会長(大阪大学教授)

柴山昌彦 文部科学大臣、経済産業省(予定)

○2019年 Nakasone Award 表彰式

第二部 講演会 14:50 - 18:00

司会進行 末松誠AMED理事長

<<招待講演>>

① トーステン・ヴィーゼル博士

元HFSPPO事務局長

1981年ノーベル生理学・医学賞受賞

② 本庶佑博士

1990年HFSPグラント受賞

2018年ノーベル生理学・医学賞

③ ジュール・ホフマン博士

1995年HFSPグラント受賞

2011年ノーベル生理学・医学賞受賞

④ アダ・ヨナス博士

2003年HFSPグラント受賞

2011年ノーベル化学賞受賞



1999年HFSP10周年を機としてフランスのストラスブール大学より名誉博士号を授与されスピーチする中曽根康弘元首相



写真: ノーベル財団ホームページより

式典にはプレス席をご用意します。詳しくはお問い合わせ下さい。

https://www.amed.go.jp/news/event/190709_hfsp30.html

③ 国際化への取組(続き)

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 Interstellar Initiative



若手研究者による国際的かつ学際的共同研究を推進

- 「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業」において、平成30年度から「Interstellar Initiative」を新たに実施
- がんとニューロサイエンスを主要分野に国際公募を実施し、世界中から優秀な若手独立研究者（PI）30名を採択
- 10組の国際的かつ学際的チームを形成し、国内外の著名な研究者をメンターに実施した国際ワークショップ（9月、2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

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イ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）

HFSP等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

③ 国際化への取組(続き)

全米医学アカデミーの

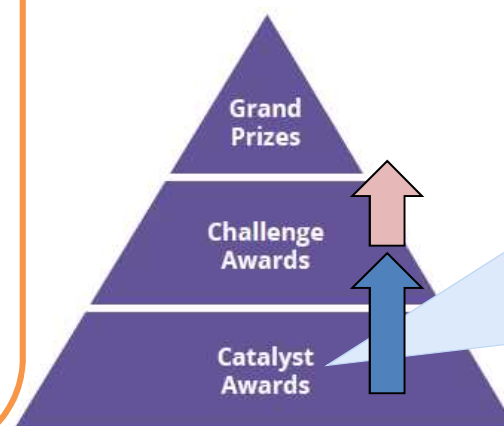
Healthy Longevity Grand ChallengeへのAMED参画



- AMEDは高齢化社会の先進国である日本の研究支援機関(funding agency)として、全米医学アカデミー (National Academy of Medicine : NAM) と2019年2月に協力覚書を結び、NAMが提唱する Healthy Longevity Grand Challengeへ参画した。
- NAM Healthy Longevity Grand Challengeは、世界各国で進行する高齢化社会の課題解決に資するイノベーション創出を促進するため、優れたアイデアを世界各国から募るものであり、本年より新規に始まった取組で、以下3段階の構成が予定されている。
第1段階 Catalyst Awards : 参加各機関が新しい革新的なアイデアを選考しNAMに登録
第2段階 Challenge Awards : Catalyst Awardsから、有望なパイロット事業を選定
第3段階 Grand Prizes : Challenge Awardsから、更に骨太な革新的なアイデアを選定

- 今後は、AMEDが支援している研究課題の中から、このプログラムの趣旨に合致しているものを第1段階のCatalyst Awardsとして選考、NAMに登録する。
- 第2段階のChallenge Awardsは、AMEDを含む各参加機関から同様に登録された研究課題の中から、NAMのレビューによって選考される。

<Healthy Longevity Grand Challengeの選考段階の図>

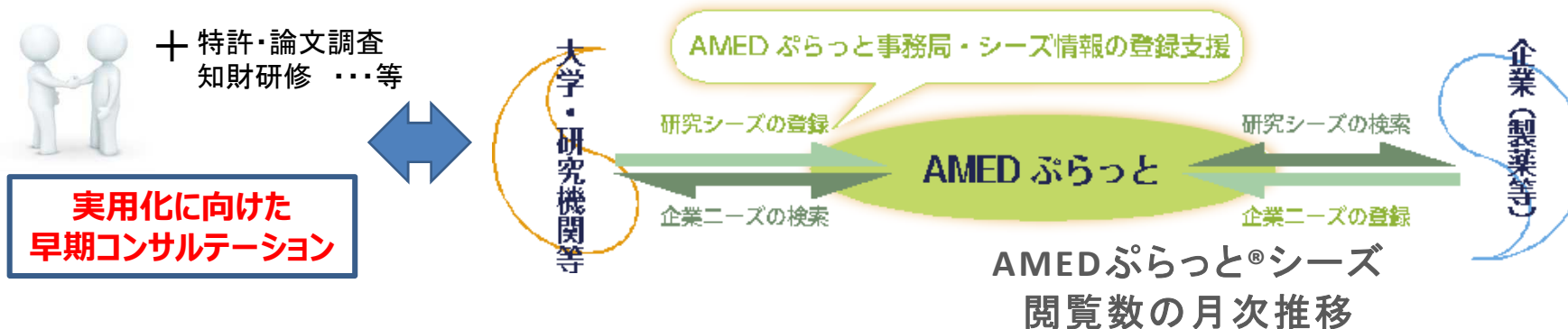


参加国(機関)
日本 (AMED)
シンガポール (MOH & NUS)
台湾 (Academia Sinica)
中国 (CAMS)
EU (KENUP)
イギリス (UKRI)
アメリカ (NAM; JJ)
アメリカ (NIH/NIA)
インド、香港、豪、NZ (未定)

④ 知的財産のマネジメントへの取組

AMEDぷらっと®を核とした研究成果の実用化にむけた一貫支援

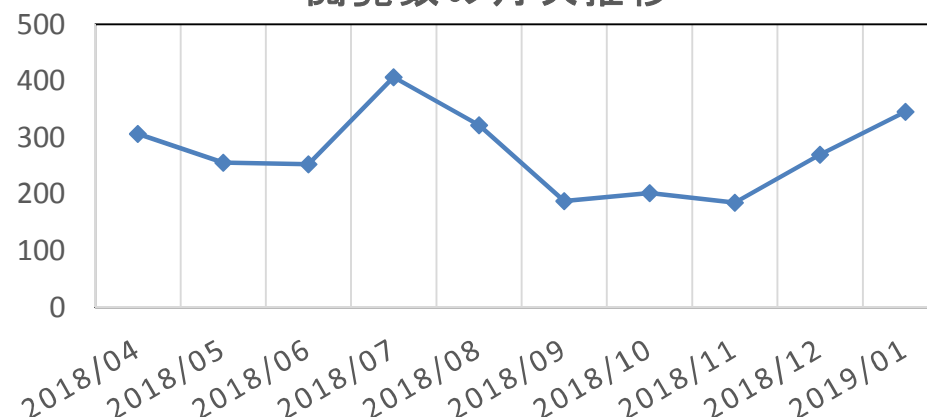
- 平成30年4月に研究シーズと企業ニーズをマッチングするためのシステム「AMEDぷらっと®」開設
- 平成31年3月現在で、参加者124者、登録シーズ145件。うち、5件のシーズについては、具体的なパートナーリングに向け、契約交渉中。
- さらに知財コンサルタント/リエゾンによる、特許・論文調査も含めた知財戦略等の早期コンサルテーションから、製薬企業等へのシーズの導出/パートナーリングの機会提供まで、ハンズオンで一貫支援。
- その他、知財研修セミナー・講師派遣、商談出展支援（OJT）など、研究機関に対する知財人材育成を総合的に支援。



AMEDぷらっと®利用者内訳（H31.3末現在）

	大学・研究機関	製薬企業等
登録機関数	63	61
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



⑤ 産学官連携等の取組の支援

創薬基盤推進研究事業 GAPFREE（産学官共同創薬研究プロジェクト）

Funding for **R**esearch to **E**xpedite **E**ffective drug discovery by **G**overnment, **A**cademia and **P**rivate partnership

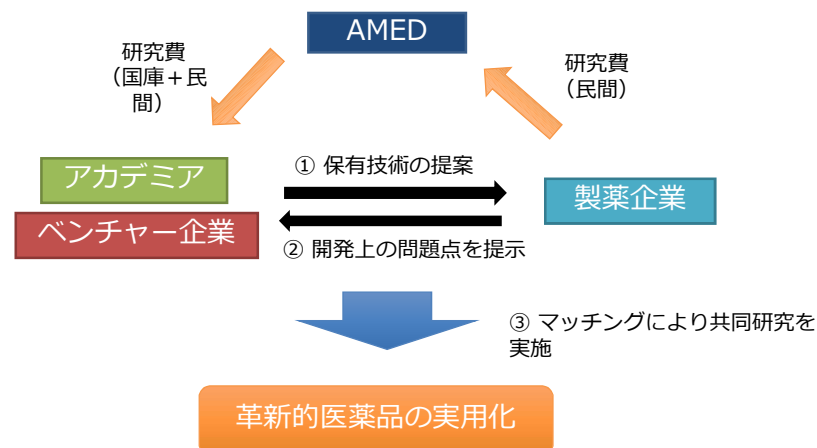
【概要】産業界も研究費を拠出し、アカデミア技術や臨床情報等と産業界の創薬ノウハウ等を繋ぐ研究スキームとして、産学官共同創薬研究プロジェクトの取組を開始。

【体制】

- 参画企業も一定の研究費を拠出。
- アカデミア側の研究成果の公表等については、参画企業による事前了解が必要。
- アカデミア側の研究成果の移転に際しても参画企業に優先交渉権を付与。
- 参画企業自らによる研究成果に関する知的財産権等は参画企業のみへ帰属。

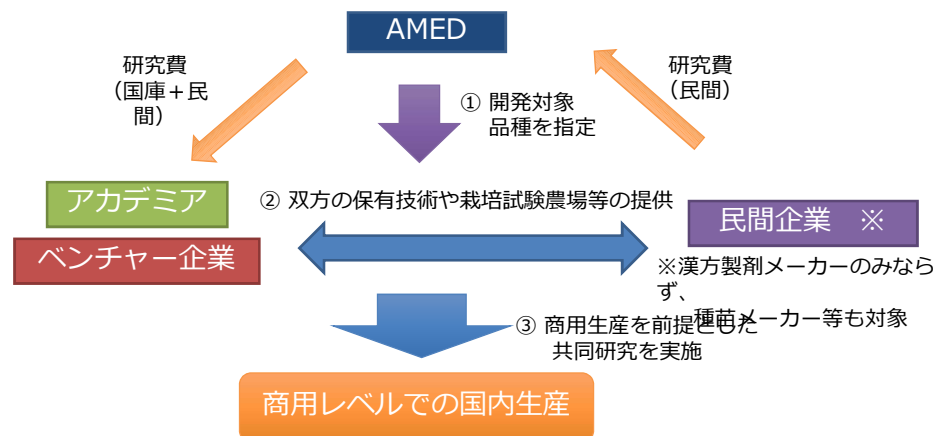
産学官共同創薬技術活用プロジェクト

アカデミアやベンチャー企業のもつ先進的な創薬技術を活用し、DDSやADME等の問題により開発が滞っている医薬品の開発を進める。アカデミアやベンチャーの技術と製薬企業との連携により、医薬品開発における高い障壁を克服する。



薬用植物国産化・利活用促進プロジェクト

薬用植物のうち、国内自給率の極めて低く、我が国の医療水準の維持に不可欠な品種を重点的に指定し、アカデミアや民間企業の連携により、薬用植物の商業ベースでの国内生産技術の確立を図る。



⑥ 研究公正に関する取組の推進 1



1. RIOネットワーク

研究公正活動を効率的に推進するにあたっては、AMEDと研究機関、あるいは研究機関同士が情報を交換し、互いに協力しあって推進していくことが重要。

全国的に効率的な研究公正活動を推進するため、AMEDから研究資金の配分を受けている研究機関の研究公正関係者が気軽に情報交換ができる場を提供すべく、「**RIOネットワーク**」を設立。

RIO : **R**esearch **I**ntegrity **O**fficer (研究公正責任者) の略

RIOネットワークのメンバー

- AMEDから研究資金の配分を受けている研究機関等に所属する次の者
研究公正責任者（研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者）
研究公正担当者（不正防止の教育研修に携わっている教員や事務職員等）
- 研究活動における不正防止あるいは研究費の不正使用防止に関する活動を行っている者
- 令和元年6月1日時点の登録者数：約2,600名
登録機関数：約900機関

☆☆☆ AMED RIOネットワークメールマガジン
☆☆ 2019年01月30日号

こんにちは。
AMEDのRIOネットワークに関する情報をお届けするメールマガジン「AMED RIOネットワークメールマガジン」です。
どうぞよろしくお読みください。

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

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

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、倫理審査委員設置者に、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付けています。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動画教材Rec-educationプログラム）において開発された倫理審査委員向けの動画教材Rec-educationプログラムを用いながら、実際にどのように研修を行うの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ることや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。

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



平成30年度の主な活動

- 原則毎週水曜日に**メールマガジン**を発行
- 平成31年1月～3月に分科会「**倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ**」を開催 参加申込者殺到
- 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

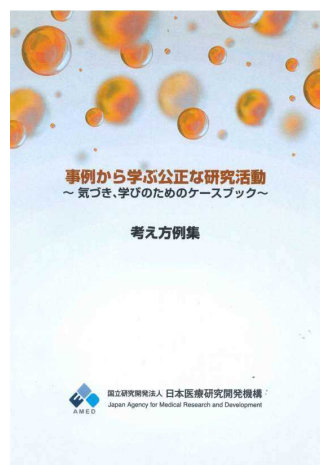
研究公正
シンポジウム



⑥ 研究公正に関する取組の推進 2

2 ケースブック作成(平成31年3月)等

・研究者が自ら考え、複数人の参加者同士で議論を行うことを目的とし、「双方向型の研究倫理教育プログラム」向けの教育教材として、主に医療分野の研究開発における不正行為等事例集「事例から学ぶ公正な研究活動～気づき、学びのためのケースブック 考え方例集」を平成31年3月に作成し、RIOネットワークなどを通じて配布・普及。



3 研究公正高度化モデル開発支援事業

研究不正防止の取組推進のため、各研究機関が行う研究公正高度化のための各種取組を支援する。

○平成28年度公募事業 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(5課題)

- ・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(2課題)



4 研究倫理ホームページ

- ・臨床研究法や研究倫理指針を適用して実施される研究開発に携わる者(研究者、倫理審査委員会の委員、及び事務局員、研究倫理コンサルタントなど)に、機構の研究倫理に関する諸情報等を集約して、わかりやすく提供するための、「研究倫理ホームページ」を構築し運用している。平成30年5月に公開。



⑦AMEDにおける患者・市民参画（PPI）の取組

医療研究開発分野のファンディング機関の立場から、臨床研究等における患者・市民参画（Patient and Public Involvement, PPI）に関する国内外（主に米国・英国）の実態把握を行うとともに、AMEDにおける患者・市民参画に関する基本的考え方を整理し、PPIに関する研修を試行することを目的とした委託調査「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」（平成29～30年度）を実施。

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

※患者・市民：患者、家族、元患者（サバイバー）、未来の患者を想定

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

理念

医学研究・臨床試験における患者・市民参画を進めることにより実現されること

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

意義

- 研究者にとって
 - ▶ 研究者が研究開発を進める上での新たな視点と価値を獲得することができる
 - ▶ 患者の不安・疑問点を解消し、医学研究・臨床試験の理解を促進することができる
- 患者・市民にとって
 - ▶ 医学研究・臨床試験の参加者にとっての利便性を向上、理解を促進させることができる
 - ▶ 患者・市民にとって医学研究・臨床試験が身近になり、医療に対する関心を高めることができる

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 ※評価対象外

「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～

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

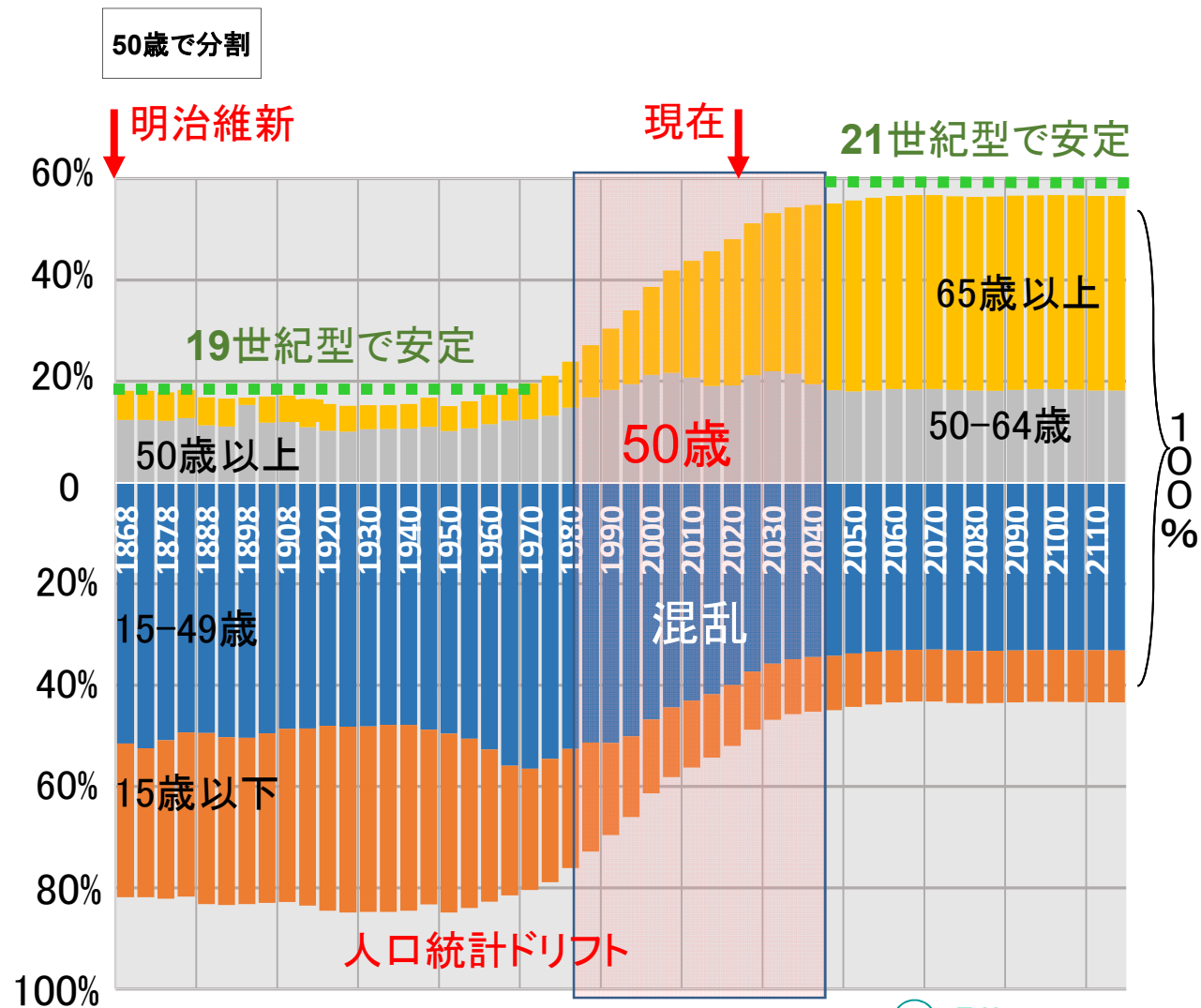
「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」委員会監修のもと、PPIに関するガイドブックを作成。2019年4月にAMED公式ウェブサイトより一般公開。



見開き（A3）版、タブレット端末向けA4版を掲載。また、視覚障害のある方にもガイドブックを読んでもいただけるように、現在テキスト版を準備中。

參考資料

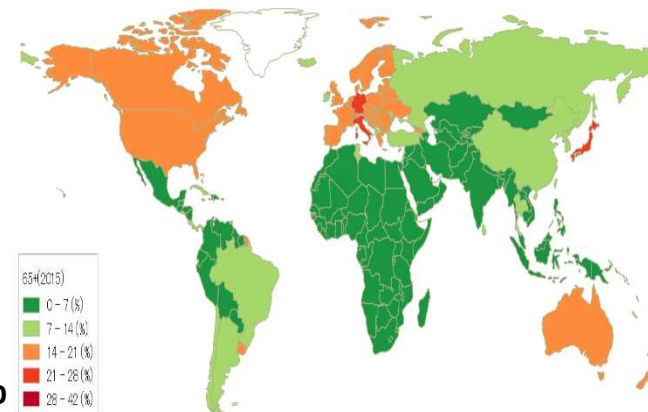
日本における巨大人口遷移



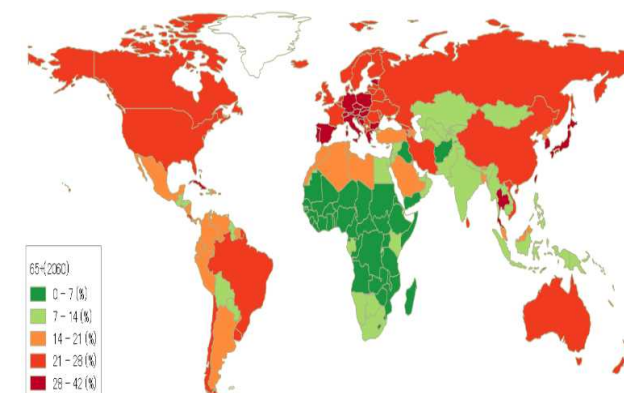
Okazaki Estimate Cencus Gov. Estimate 2017

© T Hasegawa
RIFH. Japan

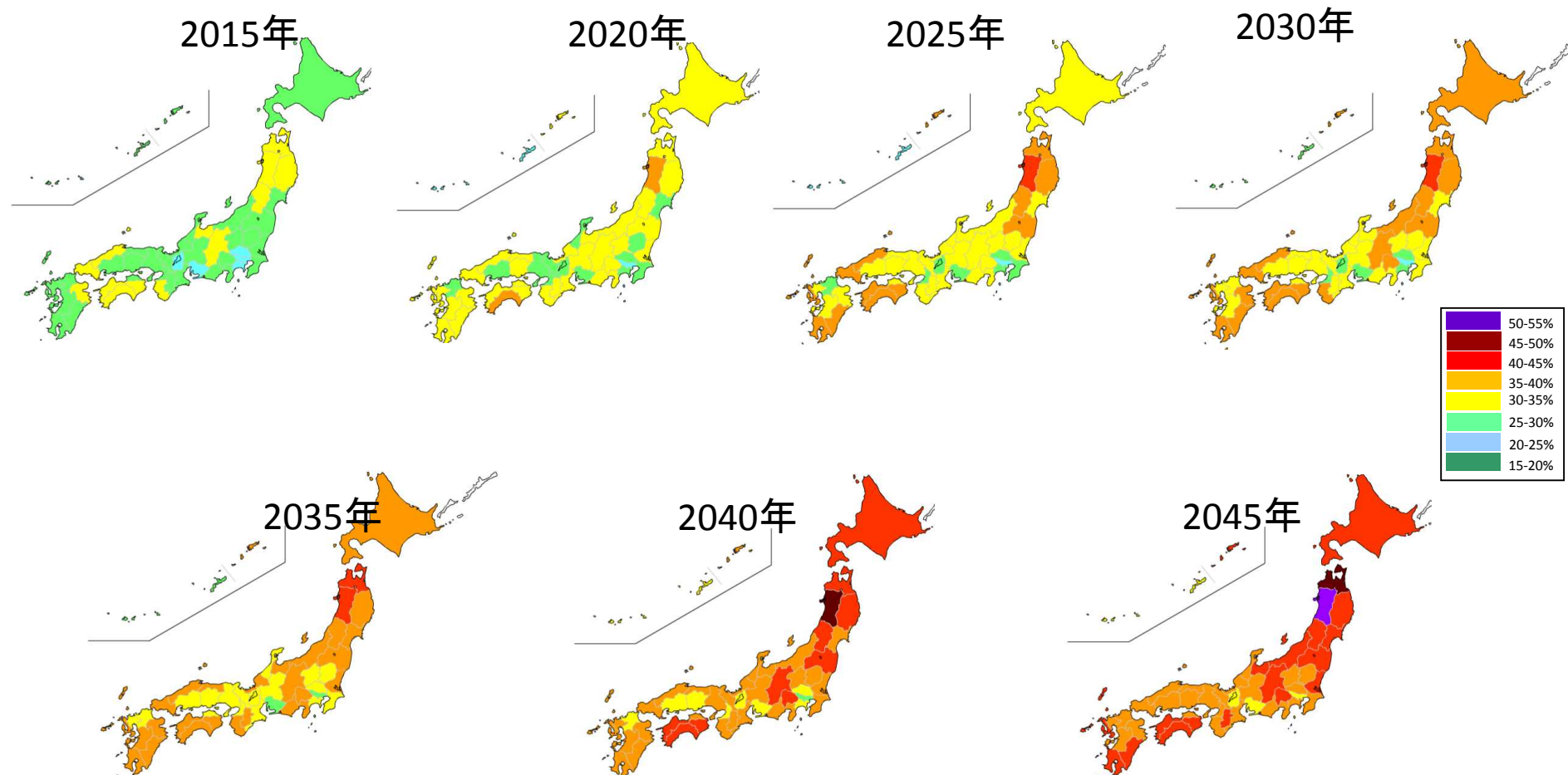
50歳以上の割合（2015年）



2060年



65歳以上人口の割合(%)の推移(将来推計)



国立社会保障・人口問題研究所: 日本の地域別将来推計人口(平成30(2018)年推計)
「都道府県別、市区町村別の男女・年齢(5歳)階級別の推計結果」より作図

<http://www.ipss.go.jp/pp-shicyoson/j/shicyoson18/t-page.asp>

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。

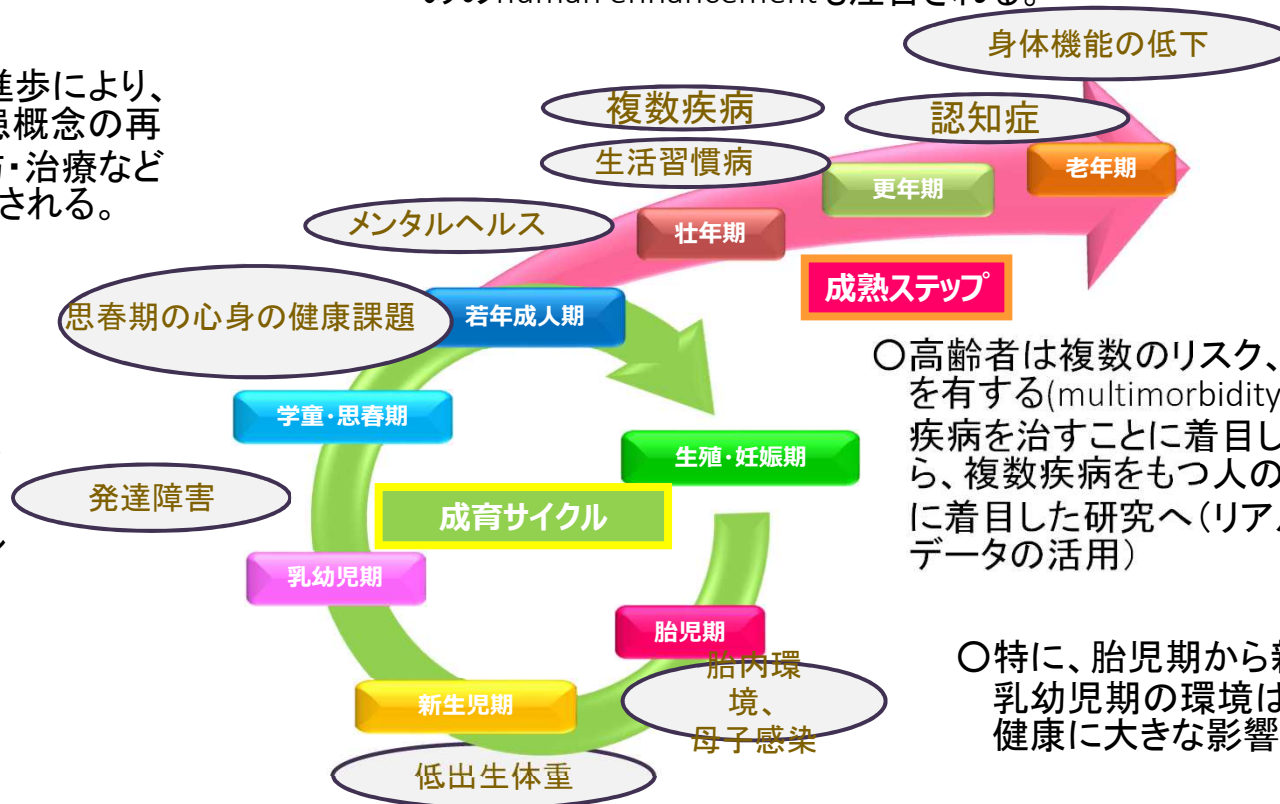


- 全てのヒトはライフコースを辿る。多くの疾患（NCDs, 多因子疾患）は、生物学的要因に加え、環境要因、生活習慣等におけるリスクの蓄積により発症し、顕在化、重症化していく。
- どのようなリスクが蓄積しているのか、いつから疾患が発症しているのかは不明な点が多い。
- 生涯を通じた健康データにより解明し、問題が顕在化する前の対応（発症予防、重症化予防、介護予防）を可能にする研究が必要。

○機能低下を補い、活動性を維持するためのhuman enhancementも注目される。

○ゲノム・オミクス科学の進歩により、NCDs, 多因子疾患は疾患概念の再構成が起こり、精密予防・治療など診断治療戦略が再構築される。

○思春期、若年成人期は従来余り注目されてこなかったが、大人への自立、リプロダクティブヘルスの観点からクリティカルな時期



○高齢者は複数のリスク、疾病、障害を有する(multimorbidity)。個々の疾病を治すことに着目した研究から、複数疾病をもつ人のwellbeingに着目した研究へ(リアルワールドデータの活用)

○特に、胎児期から新生児、乳幼児期の環境は、生涯の健康に大きな影響を及ぼす