



# 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の取組(全体版)

---

日本医療研究開発機構  
理事長 末松 誠

# 目次



1. 法律に基づく中長期計画の策定等	...	P1
2. データマネジメント	...	P2
3. 医療研究分野の人材育成（若手研究者等の育成）	...	P6
4. プロジェクトマネジメント等の充実強化・ AMED内業務の改善等	...	P9
5. 公募・課題評価の充実・強化	...	P13
6. 研究拠点・研究基盤等の整備	...	P15
7. 疾患領域対応型事業等の推進	...	P19
8. 産業化に向けた支援	...	P23
9. 国際戦略の推進	...	P27
10. 研究の適正かつ円滑な遂行のための取組	...	P31
11. その他（広報等）	...	P34

# 日本医療研究開発機構の取組（1）



赤字：令和元年度の取組箇所

## 1. 法律に基づく中長期計画の策定等

### (1) 令和元年度補正予算（第1号）を踏まえた「中長期計画（第1期）」の一部変更

（令和2年3月）（別紙2参照）

- ◆ 健康・医療分野におけるムーンショット目標の実現等の支援を行うため、健康・医療戦略推進本部のもと、内閣府と厚生労働省、経済産業省、文部科学省の3省が協力して行われる健康・医療分野のムーンショット型研究開発及び、国費と企業原資の研究費を組み合わせることにより、産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発等を機構が実施するための予算が、令和元年度補正予算（第1号）として、令和2年1月30日に成立。AMEDの中長期計画（第1期）、令和元年度の年度計画を変更。（令和2年3月）

### (2) 次期5ヶ年中長期計画等策定の検討

- ◆ 2020年度からの次期5ヶ年中長期計画等について検討するため、AMED内に「次期5ヶ年計画検討タスクフォース」を設置。（平成30年4月）4つのWG(柱立て検討、実用化促進、拠点強化、公募企画力強化)を設置し検討を進め、「たたき台」をとりまとめ。（平成30年7月）内閣官房健康・医療戦略室へ協議（平成30年8月～）。「AMED 次期中長期計画策定に向けた考え方（中間とりまとめ）」を策定。（～平成30年11月）
- ◆ 政府による次期健康・医療戦略や医療分野研究開発推進計画の検討状況等を踏まえながら検討を行った。主務省から機構への中長期目標（第2期）指示を踏まえ、中長期計画（第2期）を策定し認可申請を行った。（令和2年2月）（別紙3参照）

# 日本医療研究開発機構の取組（2）



## 2. データマネジメント (別紙4参照)

### ○ データマネジメントプラン作成の義務づけ

- ◆ 平成30年5月以降にAMEDが新規公募する事業において、研究データをデータベース化する必要がある全事業・課題で、データマネジメントプランの作成・提出を義務化してきた。
- ◆ 令和2年度の委託研究開発契約書の改訂に伴い、平成30年5月1日よりも前に開始された委託研究開発の令和2年度の継続課題を含む全課題で、DMPの提出を義務づけることとした。

### ○ データシェアリングポリシーの適用範囲の拡大

- ◆ 「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、ゲノム情報のシェアリングに係る方針を示した「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」を策定。  
(平成28年度)
- ◆ 令和元年10月に改定を行い、令和2年度からは適用範囲を「ゲノム・データ基盤プロジェクトに含まれる研究事業のうちゲノム情報を生成する研究事業」、「その他AMEDが指定する研究事業」に改定

# 日本医療研究開発機構の取組（3）



## 2. データマネジメント（続き）

### ○データシェアリングの推進

#### (1) 難病

#### ① IRUD（全国規模の希少・未診断疾患の包括的診断体制構築を目指す社会還元型研究開発プログラム）の取組を開始（平成27年7月）（別紙5参照）

- ◆ IRUDコーディネーティングセンターが統括する体制を構築。中央倫理審査委員会による研究計画承認のもと、全国の拠点病院、解析センター等の協力を得て、データを提供する研究機関の裾野拡大を図り、データシェアリングを推進。
- ◆ IRUDの成果の発展を目的とした「未診断疾患イニシアチブの成果を発展させる研究（IRUD Beyond）」を平成29年度から新たな研究分野として設定。モデル生物ネットワークの構築等、国際連携の推進や診断率の向上、原因遺伝子の機能解析等を通じて治療法開発につなげる 研究を推進。（別紙6参照）
- ◆ 未診断状態にある患者に関する国際的な症例比較プラットフォームであるMatchmaker Exchange (MME) に正式参加し、MMEで掲載（公表）（平成30年7月）（別紙7参照）
- ◆ 490に及ぶ医療機関を結ぶネットワークを構築し、現中長期計画のKPIの「未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を5件以上」を超える35件を達成（令和元年12月現在）。（別紙8参照）

#### ② IRDiRC (International Rare Diseases Research Consortium : 国際希少疾患研究コンソーシアム)への加盟・取組（別紙9参照）

- ◆ 患者数が少なく国際協力が重要な希少疾患の研究推進のための加盟（平成27年7月）。
- ◆ IRDiRC10カ年計画（2017-2027）策定に貢献。計画の推進等に対応（別紙9参照）
- ◆ IRDiRC会合（平成29年2月）の準備委員会参画・支援実施等、運営に深く関与。IRDiRC加盟機関総会をAMEDで開催（平成29年11月）。（別紙10参照）
- ◆ IRDiRCの検討チームによる成果の導入と参照、情報共有、参加団体からの情報入手などにより、難治性疾患実用化研究事業の推進を図っている。

# 日本医療研究開発機構の取組（４）

## ２．データマネジメント（続き）

### （２）ゲノム医学研究

- ① MGeND（臨床ゲノム情報統合データベース）（別紙11参照）
- ② Matchmaker Exchange
- ③ GA4GH Driver Project（GEM-Japan）（別紙12参照）
  - ◆ GEM-J（Genome Medicine Alliance Japan）プロジェクトがGA4GHのドライバープロジェクトに参画（平成31年3月）。
- ④ その他データシェアリングの推進
  - ◆ JSTバイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）、国立遺伝学研究所DDBJセンターの協力の下、ゲノムデータ等を制限共有データとして扱うAGD（AMED Genome group sharing Database）を構築し、運用を開始（平成29年2月）
  - ◆ ゲノム情報のシェアリングに係る方針を示した「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」を策定（平成28年4月）、平成30年度に「難病克服プロジェクト」に対象を拡大。平成30年11月に改定を行い、平成31年度から「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」、「新興・再興感染症制御プロジェクト」、「肝炎等克服実用化研究事業」、「エイズ対策実用化研究事業」にも拡大。令和元年10月に改定を行い、令和2年度からは適用範囲を「ゲノム・データ基盤プロジェクトに含まれる研究事業のうちゲノム情報を生成する研究事業」、「その他AMEDが指定する研究事業」に改定。（再掲：別紙4参照）
  - ◆ データシェアリングポリシーが適用された研究課題につき、中間・事後評価を実施し、研究成果に由来するゲノムデータ等の登録、共有・公開の準備及び実施状況を確認し、着実に推進されていることを確認。

# 日本医療研究開発機構の取組（5）



## 2. データマネジメント（続き）

### (3) 感染症

#### ① JANIS（厚生労働省院内感染対策サーベイランス）（別紙13参照）

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

#### ② 多剤耐性結核菌等ゲノムデータベース（別紙14参照）

- ◆ 多剤耐性結核菌等に対して世界的対策が重要。アジア諸国や国内の多剤耐性結核菌等による全ゲノムデータベースを構築。論文発表を通じて順次データを公開。
- ◆ 新規薬剤耐性マーカーの探索やゲノム分子疫学解析、結核菌必須遺伝子解析に資する研究を推進。今後、これらの研究成果を薬剤耐性結核の迅速診断法の開発や創薬情報の提供など対策につなげていく。

#### ③ GloPID-R（Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness）（別紙15参照）

- ◆ 平成30年6月、コンゴ民主共和国におけるエボラ出血熱流行への対応として世界の研究支援機関や学術誌等とともにデータシェアリング声明に署名。
- ◆ 平成31年5月GloPID-R総会のホストをAMEDが東京で務めるとともに、海外専門家を交えてデータシェアリングをテーマにサイドイベントを開催した。
- ◆ 令和2年1月、新型コロナウイルスの流行に対処するため、研究成果とデータを広く共有する声明に、世界各国の約70の研究支援機関、学術誌とともに署名

### (4) 臨床画像情報基盤

- ◆ 平成28年度より診療画像等DBの連結・全国的なデータプラットフォームの基盤整備を推進（別紙16参照）。プラットフォームに係る研究を担う国立情報学研究所と画像関連6学会が協働で国立情報学研究所に8000万枚超の画像が集積されている（令和2年2月）。
- ◆ 令和元年度の成果として、日本病理学会ではアノテーショングループを立ち上げAI深層学習用教師データ作製が進み、日本眼科学会では国立情報学研究所、日本眼科医療機器協会等との産官学事業協力体制で継続的に成果還元できる体制が構築された。

# 日本医療研究開発機構の取組（6）



## 3. 医療研究分野の人材育成（若手研究者等の育成）

### ○若手枠の定義の拡大等

- ◆ 平成29年度に、AMED内で研究課題の公募における統一的な若手枠の定義を設定。平成30年度研究公募より適用。
- ◆ 平成30年度においては、「若手研究者」の定義を拡大する等、若手育成枠の設定を推進。（別紙17参照）

### ○Interstellar Initiative

- ◆ 令和元年度のInterstellar Initiativeにおいては、対象分野を健康長寿（Healthy Longevity）とし、公募で採択した30名の若手研究者を国際的・学際的な3名1組のチームに編成し、ワークショップを実施（第1回：令和元年9月、第2回：令和2年2月）。立案した研究計画の検証のため第一回WS直後にAMEDより各チームへ研究費を支援。（別紙18参照）

### ○SCRUM-Japan

- ◆ 産学官連携による全国規模のがん治療開発のための遺伝子スクリーニングプログラム（SCRUM-Japan）において、遺伝子解析に係る人材育成のため、参加施設から医師、臨床研究コーディネーター（CRC）等の研修を受け入れ、参加施設に送り出す取組を実施し、そのノウハウを活かし遠隔でも研修を受けられる、「がんゲノム医療オンライン講座2019」を開講（令和元年9月）。

### ○橋渡し研究支援拠点のネットワークを活用した人材育成

- ◆ 橋渡し研究支援拠点における拠点間ネットワークを活用した3つの人材育成プログラム（TSMTP, Japan Biodesign, Research Studio）について、令和元年度には各プログラムの分担拠点を増やし、橋渡し10拠点全てがいずれかのプログラムに参画して実施（令和元年4月）。このうちJapan Biodesignは、（一社）日本バイオデザイン学会として学会設立した（令和元年12月）。（別紙19参照）



# 日本医療研究開発機構の取組（7）



## 3. 医療研究分野の人材育成（若手研究者等の育成）（続き）

### ○ARO機能の支援を用いた若手研究者の育成

- ◆ 若手研究者を対象とし臨床研究中核病院のARO機能の支援を必須とした臨床研究・治験のプロトコルの作成を目的とした公募を行った（平成29年度より実施）。  
令和元年度は6課題採択。

### ○バイオバンク連絡会

- ◆ 国内バイオバンク、コホート施設を運営している関係者との情報交換・意見交換を通じた、国内バイオバンク間のネットワーク形成を目的に、AMEDにおいて「バイオバンク連絡会」を平成29年度より設置。令和2年3月末までに9回実施。

### ○異分野交流等をテーマにしたがん分野の若手研究者の育成

- ◆ 異分野交流をテーマに、がん研究事業に加えて他疾患領域事業からも参加した若手研究者ワークショップ開催（令和2年1月）、若手研究者ニーズに柔軟に対応すべく海外研修留学支援の人数及び派遣期間を拡充し（令和元年11月～令和2年2月）、世界で活躍できる若手研究者の育成を推進。

### ○GACDの研究者によるワークショップの開催等

- ◆ GACD（慢性疾患国際アライアンス）に加盟する、AMEDを含む14の世界の医療研究開発ファンディング機関が共通テーマで採択した研究班の研究者が世界中から集まるワークショップを開催（平成30年7月）。ブラジルで開催されたImplementation Science Schoolに日本から若手研究者を派遣（平成30年11月）。（別紙20参照）

# 日本医療研究開発機構の取組（8）



## 3. 医療研究分野の人材育成（若手研究者等の育成）（続き）

### ○医療機器開発分野における若手研究者の育成

- ◆ 平成30年度に、医療機器開発に携わっている若手研究者を対象として、試作機開発（5件）を支援。その際、当該医療機器の開発に資する他施設での研究開発、サポート機関による講習・製品化に関する助言などによって支援し、多角的な観点を踏まえた革新的医療機器開発を推進。
- ◆ 令和2年度より、官民による若手研究者発掘支援事業を開始予定。開発サポート機関が、教育プログラムや開発をエコに進めるためのメンタリングなどを実施することで、大学等の研究者の基礎的な開発フェーズの課題を支援し、事業化を見据えた医療機器の研究開発を推進予定。

### ○J－PRIDE

- ◆ 「感染症研究革新イニシアティブ（J－PRIDE）」において異分野連携や斬新な発想を重視した若手研究者中心の課題支援を実施。合宿型合同班会議、研究成果発表会（令和元年11月）を開催した。（別紙21参照）

### ○研究機関等における研究公正人材の育成

- ◆ 研究データの品質管理や保管等について、研究現場で研究者を指導する者を育成する教育プログラムの開発を開始（平成30年4月）。開発した教育プログラムを用いた研修を2020年度から開始予定。

### ○ゲノム医療関係者の人材育成

- ◆ ゲノム医療の普及と適切な運用体制の整備を推進するために、若手を中心とした看護師、臨床検査技師、薬剤師ならびにバイオメディカル・データサイエンティスト等を対象にしたゲノム医療従事者の養成講座及び研修会を開催した

### ○研究奨励金制度（スカラーシップ）[創薬関連分野]の創設

- ◆ 若手研究者を対象にした制度を創設、寄附金を募集することとした。（別紙22参照）

# 日本医療研究開発機構の取組（9）



## 4. プロジェクトマネジメント等の充実強化・AMED内業務の改善等

### (1) PD/PS/POによるプロジェクトマネジメントの推進等

#### ①PD/PS/POによるプロジェクトマネジメントの推進（別紙23参照）

- ◆ 各領域や事業にPD/PS/POを配置し、PD/PS/POのマネジメントの下、各事業において、PS/POによる領域会議・班会議、PSPO会議等を通じて各研究課題の進捗管理を推進。
- ◆ 研究開発課題評価規則等を改正し、評価委員会とPDPSPPOの役割整理、利益相反マネジメントのルールを整備・公表（平成28年10月）。
- ◆ 役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を策定・公表（平成28年10月）
- ◆ プロジェクト連携シンポジウムの開催に併せて、PS/POへの情報共有と理事長との意見交換を目的としたPSPO全体会議を3回開催（平成30年11月）。
- ◆ PD/PS/POに関する例規について、運用後の実績を踏まえて制度を見直し、年齢要件等を加えた改訂を行った（平成30年12月）。
- ◆ 平成31年3月6日～4月1日にPS/POの業務量調査を行い、部長会議で調査結果を報告した（令和元年6月25日）。調査結果を踏まえて、PD、PS、POへの謝金等の支給制度について見直しを行い、例規の改訂を行った（令和2年1月）。

#### ②プロジェクト連携シンポジウムの開催

- ◆ 他のプロジェクトとの連携強化を図るため、プロジェクト連携シンポジウムを開催（平成30年11月～平成31年1月：計4回）。

# 日本医療研究開発機構の取組（10）



## 4. プロジェクトマネジメント等の充実強化・AMED内業務の改善等(続き)

### (2) 研究開発マネジメント等に資するデータベース（AMS）の構築改善（別紙24参照）

平成30年度をもってAMSの主要機能の大規模開発が終了し、以下の目的に沿った機能拡充と運用改善を実施。

#### 【1】 機構内の日々の事業マネジメントへの活用

- ◆ 正確なデータ基盤整備（欠落・揺れ防止・名寄せ精度向上等）に向けた運用の改善、ツール開発に着手（令和元年7月）
- ◆ ARSとの連結によるAMS搭載情報の速報性の向上（令和元年11月）

#### 【2】 機構内のマネジメントと戦略的取組への活用

- ◆ PD等によるプロジェクト進捗、関連事業のモニタリング支援機能の強化（次期中長期計画に即したタグ情報等の取込みの検討、AMSfocusにおける分析対象データの充実、可視化機能の拡充）に着手
- ◆ アカデミアニーズに基づく、AMSfocusに世界とAMEDの成果論文の比較分析および可視化機能の追加（令和元年5月リリース）
- ◆ AMSへのキーワード検索機能の導入及びAMED全課題へのキーワード索付与、用語辞書整備（令和元年11月リリース）
- ◆ 9つの連携プロジェクト、およびiPS細胞、微生物叢等のキーワード検索により抽出した課題群を用い、AMSfocus分析の高度化を試行、検証中
- ◆ 社会的ニーズに基づく分析のために、厚生労働統計、Global Burden of Disease 関連指標の情報をAMSfocusに搭載（令和2年5月リリース）

# 日本医療研究開発機構の取組（11）

## 4. プロジェクトマネジメント等の充実強化・AMED内業務の改善等(続き)

### 【3】分析の高度化による施策へのフィードバック

- ◆ e-Radとの連携に向けて内閣府との協議に着手（令和2年1月）
- ◆ NISTEPによるAMS収載データ分析と動画ツールへの反映試行に基づきキーワード索引付与対象をJSPS科研費課題まで拡大
- ◆ OECDへのAMS収載データ提供、JST-CRDSおよびPMDAとの意見交換等を開始
- ◆ 臨床ニーズの的確な把握に向け、AMS分析への診療ガイドラインの活用について日本医療機能評価機構との検討を開始
- ◆ AMED課題の研究成果（論文・特許・各種ガイドラインへの反映・さらなるファンド獲得・対外活動等）の網羅的把握と継続的追跡手法、および成果情報の分析、可視化手法に関する国内外FAベンチマーク調査および外部ツール（Researchfish）の試験利用を実施（結果を検討の上、実用化進捗状況調査等に反映）

### 【4】その他の取り組み

- ◆ ユーザビリティ向上、利用者拡大に向けた研修会、アンケートの実施
- ◆ セキュリティ強化に向けた検討に着手（令和2年1月）

(以下は事業統括室所掌分)

### 【その他】「業務管理システム」の構築

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

# 日本医療研究開発機構の取組（12）

## 4. プロジェクトマネジメント等の充実強化・AMED内業務の改善等（続き）

### （5）事業統括室による事業部門の横断的な企画・調整

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

- ◆ 公募要領、研究成果報告書等各種様式に関する事業部門からの意見集約。
- ◆ オンライン評価システム（ARS）における事業部門との調整。
- ◆ 事業部門における共通業務の調整、共通課題の整理と解決や管理部門、支援部門との調整。
- ◆ PD/PS/POに関する例規の改訂（平成30年12月）。
- ◆ 平成30年度プロジェクト連携シンポジウムの開催（平成30年11月～平成31年1月：計4回）
- ◆ 実用化進捗情報調査の実施（令和元年9月）。
- ◆ PDPSPPO全体会議の開催（令和元年12月）
- ◆ PD/PS/POのスケジュール一元管理を目的にスケジュール管理システム開発（令和元年12月）。
- ◆ 研究課題評価や課題管理のあり方について再検討を行い、中間・事後評価の見直し案を策定。
- ◆ PD/PS/POの業務量調査とその結果を踏まえた謝金等の支給に関する例規の改訂（令和2年1月）。
- ◆ 事業部の担当者が日々手作業で行っている業務管理について、業務管理システムの構築を開始。
- ◆ 若手研究者の定義、評価委員多様性目標目安の設定についての調査、見直し（令和元年7月）
- ◆ NAMの Healthy Longevity Grand Challengeへの参画
- ◆ AMEDの研究開発成果に係るデータの取扱に関する検討を行い、委託研究開発契約書雛形の改訂、ガイドラインの策定。
- ◆ 次期医療分野研究開発推進計画の統合プロジェクトにおけるKPIや執行体制等についての取り纏め
- ◆ 国際レビューアの導入支援。（別紙25参照）
  - ・平成30年度は4事業89課題、令和元年度は13事業225課題について評価を受けた。
  - ・令和2年度は、14事業へ対象を拡大して実施している。
  - ・AMEDレビューアの登録を促進するウェブサイトを構築、公開（令和2年2月）。

# 日本医療研究開発機構の取組（13）

## 5. 公募・課題評価の充実・強化

### (1) 公募の改善（別紙26参照）

- ◆ 各事業の公募要領について、共通事項を整理し、統一化・標準化等を実施
- ◆ 研究開発提案書を府省共通様式に統一化（平成29年7月）。
- ◆ 研究成果報告書を統一化（平成29年2月）。さらに、年度報告の簡素化や、事後評価資料を活用した総括報告の充実・効率化を実施（平成29年9月）。
- ◆ 研究者等から該当事業等について相談に応ずる一元的な対応窓口「AMED Research Compass (AReC)」を開設（平成30年2月）。（別紙27参照）
- ◆ 課題評価の効率化を図るため、オンライン評価システムの開発を推進。平成30年度から運用を開始。
- ◆ 「研究費の機能的運用」については、事務処理説明会のライブ配信やHP掲載等により周知。一層の活用となるよう更に周知を図る。
- ◆ 契約書様式の簡素化に加え、研究費の事務処理の簡素化、合理化に引き続き取り組む。
- ◆ 臨床研究における患者・市民参画（PPI）について、平成31年度事業公募から用いる公募要領・研究提案書において記載欄を設けた（平成30年10月）。

### (2) 国際レビューアの導入（再掲：別紙25参照）

- ◆ 国際水準での評価等を目指し、国際レビューアの導入と公募・評価プロセスの英語化について、平成30年4月から取り組み、平成30年度は4事業89課題で導入。令和元年度は、全事業部の13事業225課題で導入。令和2年度は、14事業へ対象を拡大して実施している。
- ◆ AMEDレビューア候補者向けにAMEDの研究紹介やレビューシステムの説明等の掲載し、登録を促進するウェブサイトを開示し、AMEDレビューア候補者の登録促進活動を開始した（令和2年2月）。

# 日本医療研究開発機構の取組（14）

## 5. 公募・課題評価の充実・強化（続き）

### （3）研究開発マネジメントチェック項目の導入

- ◆ 医薬品の研究開発に関し、研究課題の重要なステージゲートにおいて、より適切な評価を行えるよう作成した、研究開発マネジメントチェック項目を作成・公表（Go or no-goの決定プロセスを創薬分野で導入）（平成29年12月）。平成30年度に開始する一部事業で先行して運用を開始。（別紙28参照）令和元年度においては9事業（260課題）で運用。
- ◆ 再生医療等製品について、研究開発マネジメントチェック項目を作成・公表。（平成30年6月）令和元年度分新規課題公募で活用。（別紙29参照）
- ◆ 医療機器についても、研究開発マネジメントチェック項目を作成・公表（平成30年12月）。令和元年度分新規課題公募で活用。（別紙30参照）

### （4）10段階共通評価システムの導入

- ◆ 課題評価において、その俯瞰・分析に繋げるため、これまで各事業で異なっていた評価手法の共通化を図り、10段階の共通評価システムを平成29年度から各事業の事前、中間・事後評価で導入。平成29年度分の事前評価の結果を試行的に分析するとともに、中間・事後評価については二軸の視点で評価することを基本として見直し案を策定した。

### （5）実用化進捗情報調査の実施（別紙31参照）

- ◆ 平成30年度に試行的に実施した平成27年度終了課題の実用化進捗情報調査を踏まえた上で、令和元年度は、対象課題を拡張及び調査の実施方法を一部改善し、平成28年度終了課題のうち、生命・病態解明等を目指す課題及び医薬品・医療機器等の開発を目指す課題を対象に試行的に実施した（令和元年9月）。

### （6）研究課題評価や課題管理のあり方改善

- ◆ 事業課から担当者を集めた検討チームを設置し、AMED設立後4年間の運用実績を踏まえた再検討を行った。
- ◆ PDPSPOと評価委員会との関係も整理し、中間・事後評価にPDPSPOが委員として参加すべきかどうかについても検討を行った。



# 日本医療研究開発機構の取組（15）

## 6. 研究拠点・研究基盤等の整備

### (1) 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの推進

- ◆ 橋渡し研究支援拠点における拠点間ネットワークを活用した人材育成プログラム（TSMTP, Japan Biodesign, Research Studio）について、令和元年度には各プログラムの分担拠点を増やし、橋渡し10拠点全てがいずれかのプログラムに参画して実施（令和元年4月）。このうちJapan Biodesignは、（一社）日本バイオデザイン学会として学会設立した（令和元年12月）。（再掲：別紙19参照）
- ◆ 生物統計家育成拠点を2拠点選定し、官民共同で生物統計学の講座を設置（平成28年10月：東京大学大学院、京都大学大学院）。平成30年度から学位授与コースを開始し、専門教育・育成研修を実施。この取組を継続して支援。令和2年3月に第1期生が修了予定。
- ◆ 橋渡し研究戦略的推進プログラムにおける橋渡し研究支援拠点を公募し、筑波大学が新たに選定され、全10拠点となった（平成29年3月）。令和元年度に中間評価を実施した。
- ◆ 拠点調査を実施（平成29年9～12月：全15拠点、平成30年9～12月・令和元年9～12月：全13拠点）。
- ◆ 臨床研究中核病院における臨床研究の質を向上させ、臨床研究のさらなる安全性の確保をはかるため、病院情報システム内の医療情報データの標準化を図ると共にそのデータを研究等にも利活用できる体制整備を行うこととし（通称「臨中ネット」、平成30年9月）、事業責任者を対象とした協議体会議（平成31年2月、令和元年10月）、WG・SWGを継続的に開催。令和元年度には病院が有する医療情報システムの状況の把握、品質管理、標準化手法の検討、ユースケースの検討等を行っている。
- ◆ 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病院におけるベンチャー支援に関するブースを出展（平成30年10月）、令和元年度には全12病院参加で出展した（令和元年10月）。
- ◆ 各拠点共通課題である知財ならびにプロジェクトマネジメントの担当者による実務者ワーキングを開催（平成31年2月、令和元年5月、令和元年7月、令和2年1月、令和2年2月）。

# 日本医療研究開発機構の取組（16）

## 6. 研究拠点・研究基盤等の整備（続き）

### (2) ICT・AIを活用した基盤整備

- ◆ 平成28年度より診療画像等DBの連結・全国的なデータプラットフォームの基盤整備を推進。（**再掲：別紙16参照**）プラットフォームに係る研究を担う国立情報学研究所が主体となり、画像関連6学会との全2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（令和2年2月）。

### (3) 政府出資金を活用した医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の実施（別紙32参照）

- ◆ 産学官共同での革新的な医薬品・医療機器の研究開発及び環境整備の促進のため、平成28年度補正予算、平成29年度補正予算、平成30年度第二次補正予算の政府出資金を活用した「医療研究開発革新基盤創成事業」の公募を実施し、採択課題を決定した（第1回：平成29年8月、第2回：平成29年12月、第3回：平成30年12月、**第4回：令和元年11月**）。オールAMEDでの伴走支援を推進。（別紙33参照）
- ◆ ペプチスター株式会社「特殊ペプチド原薬CMO創設」に対して事後評価を実施し、特殊ペプチド原薬の安定的な供給体制の基盤構築の目標達成をしたと評価された。この基盤を活用することで本格的に事業が加速され、特殊環状ペプチド医薬品を含む画期的な特殊ペプチド医薬品創出への貢献が期待される。
- ◆ 平成30年度第2次補正予算の政府出資金の残額（143億円）を活用し、スタートアップ型のベンチャー企業が出口戦略を持って行う研究開発・環境整備の支援枠（ViCLE）を強化するため、スキームの一部見直しを図り、第5回公募を実施予定。今後、公募に向けた準備が整い次第、公募を開始する。（別紙34参照）

### (4) 研究機器の共用ネットワークの構築

- ◆ 各地の研究機関に設置されている数少ないクライオ電子顕微鏡、放射光施設、化合物ライブラリー、次世代シーケンサーを結集し、アカデミアや企業における創薬等ライフサイエンス研究に活用できるように共用ネットワークを構築し、平成30年度から本格稼働。着実に成果も出ている。（別紙35参照）

# 日本医療研究開発機構の取組（17）



## 6. 研究拠点・研究基盤等の整備（続き）

### (5) 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の推進に向けた基盤整備（別紙36参照）

- ◆ 認定臨床研究審査委員会（CRB）での審査の効率化や均てん化を目指し、CRB、研究機関、研究者各々の立場の課題を明らかにし、検討を行った。
- ◆ 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議において、臨床研究法対象外の臨床研究についても一研究一審査とする方向で取り纏められており、国内の動向を踏まえながら非介入研究の一括審査促進に向け検討を行った。

### (6) クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の推進（別紙37参照）

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

# 日本医療研究開発機構の取組（18）

---

## 6. 研究拠点・研究基盤等の整備（続き）

### （7）ゲノム医療実用化に係るELSI検討

- ◆ 「ゲノム創薬基盤推進研究事業」において、患者やその家族等に対して必要とされる説明事項や留意事項を明確化するための課題を実施しており、がん遺伝子パネル検査や遺伝性疾患における「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言」を公表（初版：平成31年3月、改訂版：令和2年1月）。

# 日本医療研究開発機構の取組（19）



## 7. 疾患領域対応型事業等の推進

### (1) がん研究の推進

- ◆ 基礎から臨床段階にスムーズに繋げるため、文科省事業と厚労省事業の一体的な運用を推進。文科省事業から厚労省事業にステージアップさせるトラックを新たに設定し、採択した3課題の研究を開始（令和元年4月）。文科省事業において特に進捗の優れた探索研究の課題を応用研究にステージアップさせる仕組みを確保（令和2年1月）、厚労省事業においてきめ細かな進捗管理に基づく研究期間延長制度を導入することでシームレスな研究支援を実現し（令和元年10月）、有望シーズの速やかな実用化を推進。
- ◆ 産業界にがん研究事業の活動を周知するため BioJapan2019へ出展（令和元年10月）、展示への来訪者を含む数十社の企業関係者に研究課題紹介リーフレット集を配布し（令和元年11月）、研究成果の認知向上により企業導出を促進。
- ◆ 世界で活躍できる若手研究者の育成を目指し、文科省事業で海外研究機関との連携を盛り込んだ研究提案を対象とした若手研究者育成枠を設定し（平成31年3月）、新たに導入した国際レビューアによる査読結果も踏まえて3課題を採択し、国際連携を活用した研究を開始（令和元年8月）。
- ◆ サポート機関を通じて、各研究課題に分散した情報を一元的に把握、文科省事業と厚労省事業で支援している脾がん関連課題のマッピングを行い、今後の効果的な支援や連携に向け、事業の枠を超えた横断的な議論の場の設置を検討（別紙38参照）
- ◆ 「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」を満たし（令和2年2月）、現中長期目標で設定された5つのKPIすべてを期限内に達成。

# 日本医療研究開発機構の取組（20）



## 7. 疾患領域対応型事業等の推進（続き）

### (2) 認知症研究の推進

- ◆ バイオマーカー開発に取り組む5課題を採択した（令和元年9月）。
- ◆ 認知症コホート・レジストリ研究に関するAMEDシンポジウムワークショップを開催（令和元年12月）。
- ◆ 認知症を中心としたモデル動物研究等に関する革新脳の前半5年間を踏まえて実施体制等を大幅に見直し、一部の研究課題終了にあわせて公募を行い、後半5年間の研究を開始。
- ◆ 平成30年度に調整費で実施した新規事業「認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業」を平成31年度に本格開始。認知症の早期検知、リスク低減、ケア等の領域において、企業・自治体等と連携し、質の高い技術・サービス・機器等の社会実装に資する研究を推進。認知症のリスクをもつ高齢者に対する認知機能低下の抑制を目指した非薬物の多因子介入によるランダム化比較研究（J-MINT）を開始。
- ◆ 認知症のプレクリニカル期・プロドローマル期を対象とした治験即応コホート（トライアルレディコホート（J-TRC））が始動し、被験者の募集を開始した。また、令和元年10月には、インターネットを介して登録者の認知機能等を評価するシステム（J-TRCウェブスタディ）を公開した。
- ◆ MRI脳画像データを高品質画像取得可能な国際脳調和プロトコルの策定を行った（2019年6月）。各撮像施設においてプロトコル導入・確認を実施し脳画像等の総合的解析研究を進めている。

# 日本医療研究開発機構の取組（21）

## 7. 疾患領域対応型事業等の推進(続き)

### (3) 感染症研究の推進

- ◆ AMEDの国際的取組との「縦横連携」で質の高い国際共同研究やグローバルヘルスに貢献新興再興感染症等対策に直結した実用化研究開発の加速を推進。日英感染症研究ワークショップを東京で開催し(平成31年1月)、国際事業(SICORP)への橋渡しを通じて持続性のある国際共同研究を実現。
- ◆ 新たな創薬基盤の整備として、創薬戦略部と協力しAMED抗菌薬産学官連絡会を設置した。引き続き、AMRに関連する研究分野について、産学官の連携の下、新たな創薬基盤の整備(菌株バンクの樹立等)及びサーベイランスの強化に関する研究開発を推進する。また、米国や英国の専門家も招へいして第2回AMRシンポジウムを開催した(令和元年5月)。
- ◆ GloPID-R総会開催ホスト及び関連イベントを開催した(令和元年5月)。また、米国BARDA主催のイベントの“BARDA Industry Day”で日本人専門家も招へいし、ワークショップを開催した(令和元年10月)。引き続き日米や日欧での研究協力支援の可能性を探るなど、国際連携の強化を図る。(再掲：別紙15参照)
- ◆ 今後も、基礎研究や基盤技術開発の成果をより効果的に治療薬・診断薬・ワクチン開発等に繋げることで、感染症対策を強化する。

### (4) 難病研究の推進

- ◆ 希少難治性疾患を対象として、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進。未診断疾患イニシアチブ(IRUD)(再掲：別紙5,6,7,8参照)や、IRDIRC(国際希少疾患研究コンソーシアム)加盟(再掲：別紙9,10参照)にも取り組み、難治性疾患実用化研究事業に推進に活かしている。
- ◆ 日本初の眼科領域における網膜色素変性に対する遺伝子治療の医師主導治験を開始(令和元年6月)。
- ◆ 「自己免疫性肺胞蛋白症」の病因解明にもとづく国内初のサイトカイン吸入療法をNEJMに報告し導出活動を加速(令和元年9月)(別紙39参照)
- ◆ ロングリード・シークエンサーにより神経核内封入体病(NIID)の原因は“NOTCH2NLC(ヒト特異的遺伝子)“のGGCリピート伸長であることを発見した。本手法が病気の原因遺伝子を同定できることを実証したことで、本技術が未解決の遺伝病の遺伝的な原因解明への突破口を開く可能性を提示。(令和元年7月)(別紙39参照)

# 日本医療研究開発機構の取組 (22)



## 7. 疾患領域対応型事業等の推進(続き)

### (5) 子どもの健全な成育と疾患克服に資する研究

- ◆ 一般に、妊娠期や小児期に関わる研究開発は、そのリスクや特有の問題から他の分野に比して企業や民間主導では進みにくいという背景を踏まえ、令和元年度に臨床研究推進のための支援・連携体制基盤構築に着手。臨床研究治験現場における共通の課題を抽出しつつ、コホート研究とも連携し、継続的な研究課題の抽出と、介入ポイントの発見、発達障害の発見、介入や思春期の心身の問題の早期発見、診断に関わる医学的エビデンスの創出に資する研究を推進している。
- ◆ 上記研究開発や拠点活動を強化するため、2019年12月13日のAMEDシンポジウムWS1「ライフステージとつながるデータ」で紹介するなど、広報活動も実施。
- ◆ 引き続き、基盤整備を行って来た周産期臨床研究やデータベースの連携を基盤とし、より発展的に、患者や社会のニーズ、医療上および経済上のニーズから求められる周産期・小児期から生殖期に至るまでのライフステージ、および女性の健康に関する諸課題の調査やヒアリングを進め、小児・思春期のレジリエンス向上、不妊症の解明と質の高い生殖補助医療等の研究開発を推進する。

### (6) 再生医療の推進

- ◆ 平成30年6月に完成した研究開発マネジメントチェック項目を令和元年度分新規課題公募分で活用。  
(再掲：別紙29参照)
- ◆ ISSCR（国際幹細胞学会、令和元年6月）において、AMED、藤田医科大学共催のセッション“Cutting Edge Regenerative Medicine Using Stem Cells”を実施した。
- ◆ 再生医療実用化研究事業において、9月に日本CRO協会・AMED共催セミナーを開催し、アカデミアを中心の対象として再生医療においてのCROへ委託する上での留意点について実例を含めて説明した。
- ◆ 令和元年度「幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム」の公募でMRC（英国委託研究会議）との共同公募枠を設けた。
- ◆ 恒例のAMED再生医療シンポジウムを令和2年2月に、患者を含めた市民が直接研究者とコミュニケーションを取る場として開催した。
- ◆ 基礎から臨床段階まで切れ目なく支援を行うことにより、ヒト幹細胞等を用いた研究について現中長期計画で設定したKPIを上回るペースで臨床研究・治験に移行。
- ◆ 今後も、事業間連携の促進、事業の見直し等を通じ、成果の最大化を図る。



# 日本医療研究開発機構の取組（23）

## 8. 産業化に向けた支援

### (1) 研究成果の実用化にむけた一貫支援

- ◆ AMED知財部に所属する「知的財産コンサルタント」と、日本各地に配置した「AMED知財リエゾン」が一体となり、全国の研究機関に対し機動的に知的財産に関する相談対応を行う体制を構築。（別紙40参照）
- ◆ 適切な相談対応を行うため、先行文献調査、ライセンス可能性調査、出願状況調査等を実施。令和元年度は、臨床現場の医療ニーズに対し、当該医療ニーズの解決手段となりうる特許を探索することで、臨床現場と特許保有企業の連携を促す調査を新たに開始。（別紙40参照）
- ◆ 平成30年4月より本格稼働したシーズ・ニーズマッチングシステム「AMEDぷらっと®」について、大学等研究機関を訪問し、掲載シーズの発掘を積極的に行った結果、令和2年3月時点で参加者127者、登録シーズ133件となり、AMEDぷらっと®への掲載を契機に、企業と実際に共同研究契約を結んだ等の成果が生まれている。（別紙40参照）
- ◆ 研究機関における知的財産・産学連携担当者向けに、導出・パートナーリングに関する実務スキルを向上させるため、成果導出や契約交渉に関するコース研修を実施。平成30年度に手持ちの実シーズについて、研究者と産学連携担当者がペアを組み、企業とのパートナーリング戦略を策定する「パートナーリング塾」を開始し、令和元年度は平成30年度に「パートナーリング塾」に参加した3課題について、OJTとして商談会への参加を支援した。（別紙41参照）
- ◆ 将来研究者となる学部生・院生向けに、知財リテラシーの向上を図るための知財教材を作成し、実際に大学の知財教材における活用を進めている。また、医療系の研究者が理解しておくべき知的財産に関する留意点について、簡潔に理解できるパンフレットを作成。（別紙41参照）

# 日本医療研究開発機構の取組（24）

## 8. 産業化に向けた支援(続き)

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

#### ○全般的取組

- ◆AMED全体の創薬シーズに係る戦略的立案等を製薬産業界とのハイレベル意見交換等の対話を通じて実施。
  - ・AMED抗菌薬産学官連絡会を設置（平成30年9月）。感染症領域における創薬研究開発を促進するために連絡会に加え、複数の分科会（AMRサーベイランス分科会（データシェアリング）、創薬支援分科会）を開催し、AMR創薬研究の高質化につながる活動を実施。（別紙42参照）
  - ・遺伝子・細胞治療用ベクター等の大量製造に対応するため、治験等の実施に向けての規制への対応まで想定した要素技術の開発及び製造技術プラットフォームの構築、アカデミア/製薬企業等が製造法を検証するための共同利用施設（オープンラボ）を開設、アカデミアシーズの非臨床試験用ベクター製造に役立てる事を目的とし、難治性疾患実用化研究事業と連携。
  - ・レギュラトリーサイエンス（RS）に関し、再生医療研究課及び医療機器課と協働。研究の進捗管理及び課題評価の共有の他、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成検討会等への参加を通じて、最新情報の収集、意見交換を行った。
  - ・独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）と覚書を締結し、創薬総合支援事業の支援テーマにおいてNITEが保有する希少放線菌培養抽出物を活用する連携を開始。（別紙43参照）

#### ○研究開発

- ◆レギュラトリーサイエンス（RS）に関し、細胞加工製品の造腫瘍性評価試験法に関し、国際コンソーシアム（HESI:Health and Environmental Sciences Institute）にて意見交換を行い、留意点文書として発表した。また、薬物動態や薬剤応答のモデル解析に関する3種のガイドライン案等を作成。
- ◆新型コロナウイルスの新規治療薬候補を迅速に探索することを目的にして、既存薬ライブラリーを用いたインシリコスクリーニングを実施中。
- ◆精密医療の実現に向けて、個人差に基づいて副作用が少なく奏効性が高い医薬品や治療法の開発や医薬品の開発効率や成功率の向上への応用を目指し、患者層別化マーカーの新たな探索技術の開発事業を開始。（別紙44参照）

# 日本医療研究開発機構の取組 (25)

## 8. 産業化に向けた支援(続き)

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

#### ○支援基盤等

- ◆アカデミア創薬のための「創薬支援インフォマティクスシステム構築」は完了予定、企業連携による商用化を推進中(別紙45参照)。「産学連携による次世代創薬AI開発」の令和2年6月開始に向けた公募実施。(別紙46参照)
- ◆創薬支援ネットワークで民間リソースを活用した創薬支援推進ユニットの本格稼働(平成30年4月)(別紙47参照)。より効果的、効率的な事業運営のため、ユニット間連携を開始。
- ◆産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)においてミニチュアライブラリーを構築し、ライブラリー活用法の幅を広げると共に、課題となっていた構造開示やヒット化合物提供も可能な体制を整備(令和2年3月)。さらに、来年度、DISC中分子ライブラリー構築に向け、運用方針(案)の策定を開始(令和元年12月)。(別紙48,49参照)
- ◆産業界も研究費拠出の上、アカデミア技術と産業界の創薬ノウハウを繋ぐ研究スキーム(GAPFREE)により、①薬用植物国産化・利活用プロジェクト(平成30年9月)及び、②創薬技術活用プロジェクトを開始(平成30年12月)。新たな産学官連携の仕組みを確立した(別紙50参照)
- ◆創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(BINDS)の支援システムが本格稼働(平成29年8月)し、成果占有利用スキームを構築(平成30年4月)、クライオ電顕ネットワークを稼働(平成30年10月)した令和2年2月までの約3年で支援課題数1900件を達成、今年度のみで導出14件を達成。(再掲:別紙35参照)
- ◆これらの取組の結果、KPIに関して以下の状況を達成。(別紙51参照)(暫定値)
  - ・企業導出
    - 令和元年度末までに、平成27年度以降累積で220件以上(うち令和元年度だけで約60件)を達成。
    - 創薬支援ネットワークだけでも、令和元年度末時点で9件達成予定。さらに、10件目、11件目についても導出に向けて準備中。
  - ・相談・シーズ評価
    - 平成27年度以降累積で、KPI1,500件を今年度達成、令和元年度末まで約1,700件達成見込み。

# 日本医療研究開発機構の取組（26）

## 8. 産業化に向けた支援（続き）

### (3) 医療機器開発の推進

- ① 「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」における検討（別紙52参照）
  - ◆ 平成30年11月に「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」を設置し、限られたリソースの中で、成果最大化を図るためのリソースの重点化/ポートフォリオ運用等について検討。医療機器開発の重点分野を選定し平成31年度の公募に反映。（別紙52参照）
- ② 医療機器開発マネジメントの改善
  - ◆ 医療機器開発の重要なステージゲートにおける研究開発マネジメントチェック項目を作成（平成30年11月策定）。平成31年度の公募より適用。
- ③ 「医療機器開発支援ネットワーク」等によるオールジャパンの医療機器開発の推進
  - ◆ 地域支援機関のコーディネーター等を対象に、伴走コンサル人材育成セミナーを実施。
  - ◆ 企業に代わって医療従事者から製品に対する意見を収集・フィードバックし、企業の医療機器開発をサポートする製品評価サービスを提供。（別紙53参照）
  - ◆ ネットワークへの相談件数は1,690件に上り、うち、伴走コンサル件数は、776件（令和2年2月29日までの延べ数）。地域連携拠点強化事業として4拠点で伴走コンサル実施。（別紙54参照）
  - ◆ 医工連携を加速するために医療従事者等から医療現場のニーズ・課題を収集し、一般に広く公開することによって産業界への橋渡しを実施。医療機器アイデアボックスWEBサイトで、151件（令和2年年1月31日までの延べ数）のニーズを公開。アイデアボックスを契機に医療用ポンベのアラート装置開発。（別紙55参照）
- ④ 産業化に向けた医療ニーズ発見及び研修プログラムによる連携拠点の整備
  - ◆ 11医療機関にて医療ニーズ発見及び研修プログラムを実施して医療機器開発人材育成するとともに、8機関にもものづくり工房を設置して、医療ニーズを現場で視覚化・具体化することを支援。（別紙56参照）
  - ◆ 次世代医療機器連携拠点整備等事業として新たに14医療機関を採択し、医療ニーズ発見及び研修プログラムや拠点間連携を通じて、医療機器開発の人材育成としての拠点整備を実施
- ⑤ 途上国における実用化に関するJETROとの協力
  - ◆ 新規採択課題の現地（タイ）でのキックオフに際して、開発事業者、日本大使館、現地大学の有識者とともに、日本貿易振興機構（JETRO）現地事務所と意見交換を行った。平成31年度は、終了課題・3年目課題の海外導出に向け、連携を強化。

### (4) 産業化に向けた関係機関との協力（別紙57,58参照）

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

# 日本医療研究開発機構の取組 (27)

## 9. 国際戦略の推進

### (1) 海外機関との連携等

#### ① コンソーシアム等

- ◆ IHEC (The International Human Epigenome Consortium : 国際ヒトエピゲノムコンソーシアム)への加盟 (平成27年4月)。
- ◆ IRDiRC (International Rare Diseases Research Consortium : 国際希少疾患研究コンソーシアム)への加盟 (平成27年7月)。  
IRDiRC10カ年計画 (2017-2027) 策定に貢献。計画の推進等に対応。
- ◆ GloPID-R (Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness : 感染症のアウトブレイクに対する国際連携ネットワーク) への加盟 (平成27年8月)。(再掲：別紙15参照)
- ◆ JPIAMR (Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance : 薬剤耐性に関するプログラム連携イニシアティブ)への加盟 (平成27年10月)。
- ◆ GACD (The Global Alliance for Chronic Diseases : 慢性疾患国際アライアンス) への加盟 (平成28年6月)。(再掲：別紙20参照)  
メンタルヘルス分野 (平成29年10月)、高血圧・糖尿病分野 (平成30年4月) での研究課題を公募。Implementation ScienceワークショップやシンポジウムをGACDと共同開催 (平成30年7月)。さらに、低・中所得国の非感染性疾患対策の国際協調研究を推進。
- ◆ GA4GH (The Global Alliance for Genomics and Health : ゲノミクスと健康のためのグローバルアライアンス)への加盟 (平成28年6月)。AMEDの「GEM Japan」プロジェクトがDriver Projectに参画 (平成31年3月)。(再掲：別紙12参照)
- ◆ CDISC (Clinical Data Interchange Consortium : 国際的臨床試験データ標準を作成するコンソーシアム) への加盟 (平成28年8月)。
- ◆ MME (Matchmaker Exchange : 未診断疾患に関する国際的な症例比較プラットフォーム) への加盟 (平成29年12月)。

# 日本医療研究開発機構の取組（28）



## 9. 国際戦略の推進(続き)

### (1) 海外機関との連携等 (続き)

#### ① コンソーシアム等

- ◆ TT(Translation Together) : 医療分野におけるTranslational Research推進のための国際連携に加盟（平成30年10月）。新たなMOCに署名し、連携を本格化した（令和元年11月）。AMEDがTranslation Togetherの枠組みを利用して実施する国際連携プロジェクトを2点提案し、うち1つのプロジェクトはAMEDがホストとなりキックオフミーティングを実施した。Translational Scientistの在り方に関する総説を共著者として執筆した（ACS Pharmacology & Translational Science誌に掲載）。
- ◆ ICRP (International Cancer Research Partnership : がん研究費配分機関国際アライアンス) へ加盟（平成31年2月）。電話会議等を通じて海外の加盟機関とリアルタイムの情報共有を開始（令和元年7月）。今後、会員専用のホットラインやがん研究費配分データベースの情報の公募策定等戦略立案への活用を進める。（別紙59参照）
- ◆ NAM (National Academy of Medicine) : “The Healthy Longevity Grand Challenge” への参画を目的としたMOCに署名（平成31年2月）。
- ◆ NYAS (New York Academy of Science : ニューヨーク科学アカデミー) と連携し、平成31年度Interstellar Initiativeにおいて参加者の公募・採択（令和元年5月）。第1回ワークショップを開催（令和元年9月）。第2回ワークショップを開催（令和2年2月）。（再掲：別紙18参照）

# 日本医療研究開発機構の取組 (29)

## 9. 国際戦略の推進 (続き)

### ②二者間

- ◆ NIH (National Institutes of Health : アメリカ国立衛生研究所) と協力に関する覚書を締結 (平成28年1月)。  
「日本医学協力計画」の枠組みにおいて、NIHと共同で、アジアの感染症・免疫分野の若手・女性研究者育成を目的とした国際共同研究を公募・採択 (第1回公募 : 平成28年12月採択、第2回公募 : 平成30年5月採択)。
- ◆ A\*STAR (Agency for Science, Technology and Research : シンガポール科学技術研究庁) と協力に関する覚書を締結 (平成28年3月)。  
「戦略的国際共同研究プログラム (SICORP)」の枠組みにおいて、A\*STARと共同でエイジング分野に関する国際共同研究を公募・採択 (平成29年5月)。**令和元年細胞治療分野公募**
- ◆ **スペインSEIDIとMOC (平成29年4月)** SICORPスペインのキックオフとして、日・西外交樹立150周年記念のセレモニーとして、採択された3課題の紹介と、「ナノメディシン」、「難病分野」の若手研究者交流、医療機器の展示等を含めたシンポジウムをマドリードで開催。(平成30年11月)。
- ◆ **リトアニアMOHとMOC締結 (平成29年3月)**、**難病・がんをテーマにワークショップを開催 (令和元年9月23日-24日)**。
- ◆ MRC (Medical Research Council : 英国医学研究会議) と協力に関する覚書を締結 (平成29年2月)。**感染症分野の共同公募、ニューロサイエンスシンポジウム毎年開催。**
- ◆ NHMRC (National Health and Medical Research Council: オーストラリア国立保健医療研究評議会) と協力に関する覚書を締結 (平成30年10月)。

# 日本医療研究開発機構の取組 (30)

## 9. 国際戦略の推進 (続き)

### (2) 海外事務所の設置、運営

- ◆ AMED海外事務所の設置（ワシントンDC（平成28年10月開設）、ロンドン（平成29年2月開設）、シンガポール（平成28年6月開設））。
- ◆ ワシントンDC事務所が、米国各機関との連携強化のためシンポジウムを開催（平成30年3月）。HFSP30周年記念セミナーを在米日本大使公邸にて開催（令和元年5月）。研究者の多様なキャリアパスをテーマとしたがん臨床研究シンポジウムを在米日本大使館と共催し、在米日本人研究者にがん研究事業での国際レビューアを取組を紹介（令和元年6月）。
- ◆ ロンドン事務所が、ヘルシーエイジングに関するシンポジウムを開催（平成29年4月）。第2回ヘルシーエイジングシンポジウムを開催（平成30年2月）。また、J-PRIDE（感染症研究革新イニシアティブ）ワークショップや、MRCとの認知症ワークショップ（神経科学）の開催を支援（平成30年3月、平成31年2月）。MRC及びJSPSと共同でヘルシーエイジングをテーマとしたワークショップを開催（令和2年2月）。
- ◆ シンガポール事務所が、IP Week Singapore（知的財産セミナー）（平成29年8月）、TechInnovation（展示商談会）に知的財産部とともに出展（平成29年9月）、e-ASIA加盟機関拡大に向けても活動。インターステラー・サテライト・シンポジウム（平成29年12月）、A\*STARとのワークショップ（幹細胞・免疫細胞療法）（平成31年2月）、アジア・大洋州におけるがん・感染症ワークショップ開催を支援（平成31年3月）。Gene & Cell Therapy Symposium – 遺伝子・細胞治療シンポジウムの開催を支援（令和2年2月）。



# 日本医療研究開発機構の取組（31）

## 10. 研究の適正かつ円滑な遂行のための取組

### (1) 医療分野の研究開発関連の調整費の配分

- ◆ 平成31年度（令和元年度）配分について、基本的考え方として6項目を作成。
- ◆ 令和元年度第1回調整費において、調整費（80.2億円）を配分。（令和元年6月）。
- ◆ 同第2回調整費において、調整費（0.8億円）を配分（令和元年11月）。  
※残り88.4億円は政府によるトップダウン型経費として配分。
- ◆ 同第3回調整費において、新型コロナウイルス（COVID-19）対策として、調整費（25億円）を配分（令和2年2月）。
- ◆ 令和2年度配分に向けて、更なる新型コロナウイルス（COVID-19）対策の研究開発を検討中。（別紙60参照）

# 日本医療研究開発機構の取組（32）

## 10. 研究の適正かつ円滑な遂行のための取組（続き）

### (2) 研究公正に関する取組の推進

- ◆ AMED事業に参画する研究者が履修する研究倫理教育プログラムの提供及びAMEDへの履修状況の報告について周知。
- ◆ 研究機関における利益相反管理及びAMEDへの報告について周知。
- ◆ 研究機関の研究公正責任者（RIO：Research Integrity Officer）等の連携・協力を推進するため、RIOネットワークを設立（平成29年7月）・運用。（別紙61参照）
- ◆ 「研究公正高度化モデル開発支援事業」として、①研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発、②研究公正の取組強化のための調査研究を開始（別紙62,63参照）。成果をホームページに順次掲載し、研究機関に普及。
- ◆ AMED研究倫理ホームページを設け、臨床研究法や研究倫理指針、利益相反管理規則等を掲載（平成30年5月）。（別紙62参照）
- ◆ 研究公正セミナーを福岡市と東京で開催（令和2年1月～令和2年2月）。
- ◆ RIOネットワークの分科会「倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」「第6回科学者倫理研究会」を開催（令和元年8月～令和元年9月）。（別紙61参照）
- ◆ 研究データの品質管理や保管等について、研究現場で研究者を指導する者を育成する教育プログラムの開発を平成30年度から実施。開発した教育プログラムを用いた研修を2020年度から開始予定。
- ◆ 医療分野の研究開発における不正行為等事例集「事例から学ぶ公正な研究活動～気づき、学びのためのケースブック 考え方例集」を作成。ケースブックシリーズ第二弾として、研究を進めるにあたって、何らかの理由のために不適切な研究行為をしてしまおうか悩みながら思いとどまった例や、周りの人にそれは不適切な行為だと指摘されて不正をせずに済んだ例を集めた「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」を作成。RIOネットワークなどを通じて配布・普及予定（令和2年3月）。（別紙62参照）

# 日本医療研究開発機構の取組 (33)

## 10. 研究の適正かつ円滑な遂行のための取組 (続き)

### (4) 研究への患者・市民参画 (PPI : Patient and Public Involvement) に関する取組

医療分野研究開発推進計画の一部変更を受けて実施した委託調査「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」\* (以下、PPI調査) の成果に基づき、以下を実施した。

- ① 「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～」の作成・公開 (別紙64)  
PPI調査によって得られた知見を集約するとともに、より実用的なガイドブックとするために、研究者・研究支援者や患者団体と意見交換を重ねて作成
- ② 研究開発提案書および成果報告書のフォーマットにPPIの取組に関する任意記載欄を設置 (別紙64)
  - ・研究開発側へのPPIに関する取組啓発を行うべく、2019年度以降の事業に係る公募の際に使用する研究開発提案書および成果報告書のフォーマットに、PPIの取組に関する任意記載欄を設置
  - ・記載内容について機構内で集約・分析を試み、国内におけるPPIの取組状況や傾向、事例等について把握するとともに、次の啓発活動の戦略立てに役立てる予定
- ③ PPIに関する啓発活動 (別紙64)  
AMED主催で2回のワークショップを実施するとともに、学会・研究会等での講演も積極的に引き受け、啓発

#### \*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)

【背景】医療分野研究開発推進計画(平成29年2月17日一部変更)抜粋

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

【概要】医療研究開発分野のファンディング機関の立場から委託調査を実施

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



AMED公式ウェブサイト  
「研究への患者・市民参画 (PPI)」  
患者・市民参画 (PPI) に関する動向調査

# 日本医療研究開発機構の取組（34）

## 1 1. その他（広報等）

### ○医療の研究開発に関する広報の推進

- ◆ 第3回日本医療研究開発大賞の表彰において、AMEDからは、若手研究者5名にAMED理事長賞を授与し表彰（令和2年1月）。
- ◆ 令和元年度は188件のプレスリリース（令和2年3月13日時点）、ホームページの充実、各種パンフレットの制作等に取り組む。また、マスメディア向け広報として理事長等による定例記者説明会等を実施（本年度は令和元年6月25日に「令和元年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費について」を実施）。令和2年度も、数回実施予定。
- ◆ 各種イベントを開催、出展。
  - 一般の方、研究者等を対象とした研究成果の情報発信  
（事例：令和元年度AMED再生医療公開シンポジウム（令和2年2月）、「AMEDシンポジウム2019—医療研究が未来を変える—」（令和元年12月）、令和元年度4事業合同成果報告会「さらなる疾患克服に向けて—Moving forward—」（令和2年2月）ほか）
  - 成果の導出先候補等を対象にマッチング等を目的とした成果の展示・出展  
（事例：バイオジャパン2019（令和元年10月）、医療分野の成果導出に向けた研修セミナー（令和元年11月～令和2年3月にかけて開催））
- ◆ 広報活動強化の取り組みとして、ツイッター（Twitter）におけるAMED公式アカウントを新たに設定し、SNSによる情報発信を開始（令和2年3月）。