



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の取組(別紙集)

日本医療研究開発機構
理事長 末松 誠

目次

1. 法律に基づく中長期計画の策定等

別紙1 健康・医療戦略のポイント(第2期)ポイント	...	P4
別紙2 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等事業	...	P6
別紙3 AMED中長期計画の変更(令和2年3月)について	...	P7

2. データマネジメント

別紙4 データマネジメント	...	P9
別紙5 未診断疾患イニシアチブ(IRUD)	...	P10
別紙6 IRUD Beyond	...	P12
別紙7 Matchmaker Exchange	...	P15
別紙8 IRUD 4年間の実績	...	P17
別紙9 IRDiRC Consortium Assembly(国際希少疾患研究コンソーシアム)	...	P19
別紙10 IRDiRCの検討成果・情報・技術の難治性疾患実用化研究事業での活用	...	P21
別紙11 臨床ゲノム情報統合データベース(MGeND)の構築	...	P24
別紙12 GA4GH(ゲノミクスと健康のための世界連合)との連携によるGEM-Japan(GEnome Medical Alliance Japan)の活動	...	P25
別紙13 厚生労働省院内感染対策サーベイランス(JANIS)	...	P26
別紙14 結核菌ゲノムデータベースGReAT	...	P27
別紙15 Glo-PID-R	...	P28
別紙16 臨床画像情報基盤の全体像	...	P29

3. 医療研究分野の人材育成(若手研究者等の育成)

別紙17 若手育成枠の推進について	...	P33
別紙18 Interstellar Initiative(インターステラー イニシアティブ)	...	P35
別紙19 橋渡し拠点のネットワークを活用した臨床研究の推進のための研究者育成	...	P36
別紙20 平成30年度地球規模保健課題解決推進のための研究事業	...	P37
別紙21 感染症研究革新イニシアティブ(J-PRIDE)	...	P38
別紙22 創薬関連分野におけるAMED研究奨励金制度について	...	P39

4. プロジェクトマネジメント等の充実強化・AMED内業務の改善等

別紙23 PD/PS/POによるプロジェクトマネジメントの推進	...	P41
別紙24 AMS(AMED研究開発課題管理システム)の開発	...	P42
別紙25 国際レビューアの導入	...	P45

5. 公募・課題評価の充実・強化

別紙26 公募等における改善の取組	...	P47
別紙27 相談窓口「AMED Research Compass(AReC)」の開設	...	P49
別紙28 医薬品研究マネジメントチェック項目	...	P50
別紙29 再生医療研究事業のステージゲートの策定について	...	P52
別紙30 医療機器開発マネジメントステージゲート	...	P53
別紙31 実用化進捗情報調査	...	P54

6. 研究拠点・研究基盤等の推進

別紙32 医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)	...	P56
別紙33 CiCLE採択課題の伴走支援 概念図	...	P57
別紙34 医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)	...	P58
別紙35 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(BINDS)	...	P59
別紙36 令和元年度 中央IRB促進事業	...	P61
別紙37 クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築	...	P62

7. 疾患領域対応型事業等の推進

別紙38 次世代がん医療創生研究事業・革新的がん医療実用化研究事業 サポート機関による膵がん関連課題マッピング	...	P64
別紙39 指定難病「自己免疫性肺胞蛋白質」の病因解明にもとづく新しい治療法の開発 -国内初のサイトカイン吸入療法-	...	P65

目次

8. 産業化に向けた支援

別紙40 研究成果の実用化にむけた一貫支援	… P68
別紙41 知的人材育成の成果	… P70
別紙42 AMED抗菌薬産学官連絡会の活動体制	… P71
別紙43 AMEDとNITEの連携イメージ	… P72
別紙44 「患者層別化マーカー探索技術の開発」の概要	… P73
別紙45 創薬インフォマティクスシステム構築	… P74
別紙46 産学連携による次世代創薬AIの開発	… P75
別紙47 創薬支援推進ユニットによる創薬支援ネットワーク支援機能強化	… P76
別紙48 創薬支援ネットワークにおける中分子創薬について	… P77
別紙49 DISC中分子ライブラリーの構築	… P78
別紙50 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)	… P79
別紙51 「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の成果	… P80
別紙52 医療機器開発の重点化に関する検討について	… P81
別紙53 医療機器開発支援ネットワーク 製品評価サービス	… P82
別紙54 医療機器開発支援ネットワーク	… P83
別紙55 医療機器開発支援ネットワーク 医療機器アイデアボックス	… P84
別紙56 産業化に向けた医療ニーズ発見及び研修プログラム	… P85
別紙57 産業化に向けた関係機関との協力	… P87

9. 国際戦略の推進

別紙59 International Cancer Research Partnership(ICRP)への加盟	… P88
--	-------

10. 研究の適正かつ円滑な遂行のための取組

別紙60 令和元年度調整費	… P90
別紙61 研究公正に関する取組の推進①	… P97
別紙62 研究公正に関する取組の推進②	… P98
別紙63 研究公正高度化モデル開発支援事業	… P99
別紙64 AMEDにおける患者・市民参画に関する取組	… P100

11. その他(広報等)

別紙資料なし

1. 法律に基づく中長期計画の策定等

健康・医療戦略推進法(平成26年法律第48号)第17条に基づき、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会(健康長寿社会)を形成するため、政府が講ずべき医療分野の研究開発及び健康長寿社会に資する新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進するべく策定するもの。

* 対象期間:2020年度から2024年度までの5年間。フォローアップの結果等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

基本方針

世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

- AMEDを核とした、基礎から実用化までの一貫した研究開発
- モダリティ等を軸とした「統合プロジェクト」の推進
- 最先端の研究開発を支える環境の整備

健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進

- 予防・進行抑制・共生型の健康・医療システムの構築、新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの構築
- アジア・アフリカにおける健康・医療関連産業の国際展開の推進、日本の医療の国際化

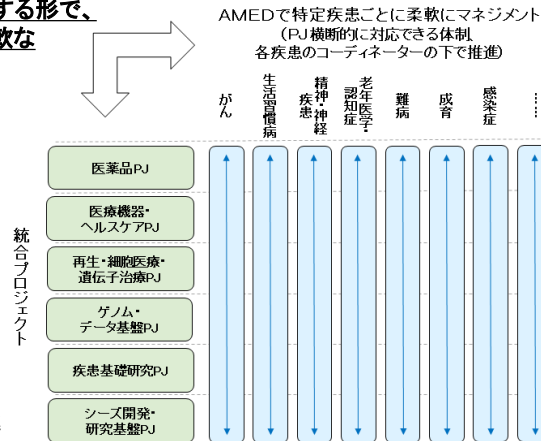
具体的施策

1. 研究開発の推進

- 科学研究費助成事業、他の資金配分機関、インハウス研究機関と連携しつつ、AMEDを中核とした基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進。特にAMED及びインハウス研究機関が推進する医療分野の研究開発について、健康・医療戦略推進本部において、有識者意見も踏まえつつ、関係府省に対して一元的に予算要求配分調整を実施
- モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」**を定め、プログラムディレクター(PD)の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進
- 多様な疾患への対応や感染症等への機動的対応が必要であることから、**疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患のコーディネーターによる柔軟なマネジメント**ができるよう推進

※我が国の社会課題である疾患分野は、戦略的・体系的に推進する観点から、具体的疾患に関してプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、予算規模や研究開発の状況等を把握し対外公表(がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症等)

※基礎的な研究から、医薬品等の実用化まで一貫した研究開発
特に難病については、その特性を踏まえ、患者の実態を把握しつつ、厚生労働省の調査研究からAMEDの実用化を目指した研究まで、相互に連携して切れ目なく推進



- 健康寿命延伸を意識し、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にした技術アプローチを実施
- 野心的な目標に基づくムーンショット型の研究開発をCSTIと連携して推進

1. 新産業創出

- (1)公的保険外のヘルスケア産業の促進等
 - 職域・地域・個人の健康投資の促進(健康経営の推進等)
 - 適正なサービス提供のための環境整備(ヘルスケアサービスの品質評価の取組促進等)
 - 個別の領域の取組(「健康に良い食」、スポーツ、まちづくり等)
- (2)新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化(官民ファンド等によるベンチャー等への資金支援等)

2. 国際展開の促進

- アジア健康構想の推進(規制調和の推進を含む)
- アフリカ健康構想の推進
- 我が国の医療の国際的対応能力の向上(医療インバウンド、訪日外国人への医療提供等)

2. 研究開発の環境の整備

- 研究開発支援を行う拠点となる橋渡し研究支援拠点や臨床中核拠点病院等の整備、強化
- 国立高度専門医療研究センターの組織のあり方の検討
- 共通基盤施設の利活用推進、研究開発で得られたデータの連携の推進

3. 研究開発の公正かつ適正な実施の確保

4. 研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等

○健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組

- 認知症施策推進大綱に基づく認知症施策の推進
- AMR(薬剤耐性)や新型コロナウイルス感染症対策の推進

○研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

1. データ利活用基盤の構築

- データヘルス改革の推進
- 医療情報の利活用の推進

2. 教育の振興、人材の育成・確保等

- 先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等
- 新産業の創出及び国際展開の推進のために必要な人材の育成・確保等
- 教育、広報活動の充実等

医療分野研究開発推進計画のポイント

別紙1-2

1. 位置づけ

2020年3月27日健康・医療戦略推進本部決定

- 政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るもの。健康・医療戦略推進本部が、健康・医療戦略に即して策定。
- 第2期計画の期間は、2020～2024年度の5年間。

2. 基本的な方針

- 基礎から実用化までの一貫した研究開発：AMEDによる支援を中核とした産学官連携による基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進と成果の実用化。
- モダリティ等を軸とした統合プロジェクト推進：モダリティ等を軸に統合プロジェクトを再編し、疾患研究は統合プロジェクトの中で特定の疾患毎に柔軟にマネジメント。予防／診断／治療／予後・QOLにも着目。
- 最先端の研究開発を支える環境の整備：臨床研究拠点病院等の研究基盤、イノベーション・エコシステム、データ利活用基盤、人材育成、成果実用化のための審査体制の整備等の環境整備を推進。

3. 医療分野の研究開発の一体的推進

- 他の資金配分機関、インハウス研究機関、民間企業とも連携しつつ、AMEDによる支援を中核とした研究開発を推進。
- AMED及びインハウス研究機関の医療分野の研究開発について、健康・医療戦略推進本部で一体的に予算要求配分調整。

インハウス研究開発

- 今後重点的に取り組む研究開発テーマ、AMED等との連携や分担のあり方等について、令和2年度中に検討し、取りまとめる。

6つの統合プロジェクト(PJ)

- プログラムディレクター(PD)の下で、各省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一体的に推進。

医薬品

医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。

医療機器・ヘルスケア

AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化、予防・QOL向上等に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。

再生・細胞医療・遺伝子治療

再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向け、基礎研究や非臨床・臨床研究、応用研究、必要な基盤構築を行いつつ、分野融合的な研究開発を推進する。

ゲノム・データ基盤

ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤構築、全ゲノム解析等実行計画の実施、及びこれらの利活用による、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進する。

疾患基礎研究

医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。

シーズ開発・研究基盤

新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や国際共同研究を推進する。また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治療の実施のための体制や仕組みを整備する。

疾患研究

- 多様な疾患への対応や感染症等への機動的対応のため、統合プロジェクトを横断する形で疾患ごとのコーディネーターによる柔軟なマネジメントを実施。
- 基礎的な研究から実用化まで戦略的・体系的かつ一貫した研究開発が推進されるよう、プロジェクト間連携を常時十分に確保。

【我が国において社会課題となる主な疾患分野での研究開発】

がん

がんの本態解明や、がんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発、個別化治療に資する診断薬・治療薬や免疫療法、遺伝子治療等の新たな治療法実用化まで一貫した研究開発を行う。

生活習慣病

糖尿病、循環器病や腎疾患、免疫アレルギー疾患等の生活習慣病の病態解明や、発症・重症化予防、診断・治療法、予後改善、QOL向上等に資する研究開発を行う。

精神・神経疾患

慢性疼痛の機序解明や精神・神経疾患の診断・治療のための標的分子探索、脳神経の動作原理等解明を進め、客観的診断法・評価法の確立や発症予防に資する研究開発を行う。

老年医学・認知症

薬剤治療対応コホート構築、ゲノム情報等集積により認知症の病態解明、バイオマーカー開発を進め、非薬物療法確立、予防・進行抑制の基盤を整備し、また、老化制御メカニズムの解明研究等を行う。

難病

患者の実態把握から実用化を目指した研究まで切れ目なく支援。病因・病態解明や画期的診断・治療・予防法の開発に資するゲノム・臨床データ等の集積、共有化、再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医療等による治療法実用化まで一貫した研究開発を行う。研究成果を診断基準・診療ガイドライン等にも活用。

育成

周産期・小児期から生殖期に至る心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法や、女性ホルモン関連疾患、疾患性差・至適薬物療法等の性差にかかわる研究開発を行う。

感染症

新型コロナウイルス感染症等の基礎研究や診断・治療薬・ワクチン等の研究開発、BSL4施設等の感染症研究拠点への支援、アウトブレイクに備えた研究開発基盤やデータ利活用を推進する。

- 他の資金配分機関等とAMED・インハウス研究機関の間の情報共有・連携を十分に確保できる仕組みを構築。

他の資金配分機関

JSPS

JST

NEDO

等

ムーンショット型研究開発

- 健康・医療分野においても、実現すれば大きなインパクトが期待される社会課題に対し、CSTIの目標とも十分に連携しつつ、野心的な目標に基づくムーンショット型の研究開発を関係府省が連携して推進。

AMEDの果たすべき役割

- 研究開発・データマネジメント、基金等による産学連携や実用化の支援。
- 研究不正防止の取組や国際戦略の推進。

研究開発の環境整備

- 研究基盤整備や先端的研究開発推進人材の育成、研究公正性の確保。
- 法令遵守・ELSI対応、薬事規制の適正運用・レギュラトリーサイエンス。

健康・医療分野における ムーンショット型研究開発等事業

令和元年度補正予算額

・内閣府 100.0億円

令和2年度予算額

・文部科学省 0.7億円

・厚生労働省 0.7億円

・経済産業省 0.7億円 **合計2.0億円**

① 施策の目的

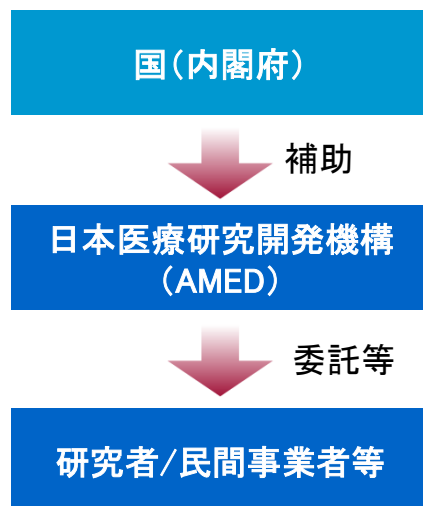
CSTI(総合科学技術・イノベーション会議)が進めているムーンショット型研究開発制度に加え、有識者によるビジョナリー会議において示された目指すべき未来像と目標例を踏まえ、健康・医療分野におけるムーンショット目標の実現等を目指す。

② 施策の概要

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、健康・医療分野のムーンショット型研究開発事業等を行う。

③ 施策の具体的内容

<実施スキーム>



<事業イメージ>

- ・ ビジョナリー会議でとりまとめられた目指すべき未来像や目標例及び海外における研究動向等の調査を踏まえ、AIや自動走行、ロボット技術等、他分野の技術領域を活用しつつ、従来の基礎、応用、臨床と順序立てた研究手法にとどまらない、アジャイルな研究開発を実施。
 - ・ 具体的には、Universal Medical Access(次世代型医療・介護モデル)、予防的措置・ウェルネスが主流となる生活の実現や、高齢者のQoLの劇的改善など健康を無意識に維持できる技術、基本的生命過程の制御技術等のうち、AMEDが実施すべき研究開発について基礎研究から実用化まで、一体的に研究することを目指す。
- ※ 具体的なプロジェクトを実施する際は、AMEDが実施する研究開発だけでなく、JST・NEDOが実施するムーンショット型研究開発事業と連携していく。
- ・ また、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もあわせて実施する。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構の第2期中長期計画（案）について

（役割）

第2期計画期間中においても、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が産学官の中心となり「成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けすること」を目指し、AMEDが触媒となり産学官連携による基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進と成果の実用化を引き続き図る。

（現状・課題）

○医療分野の研究開発関連予算（国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究を行うために研究者や研究機関に配分される研究費等）を統合プロジェクトとして集約し、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を実施することにより、多数の研究成果が創出された。

○様々な疾患に展開可能なモダリティ（医療技術・手法）等の開発が疾患別の統合プロジェクトにより特定の疾患に分断されていたことなどが指摘された。

（環境変化）

○世界的に医療分野や生命科学分野で研究開発が加速。AI、ロボット、ビッグデータなどのデジタル技術とデータの利活用の分野でのイノベーションが加速し、医療分野への展開が見込まれている。

○我が国の疾病構造をみると、生活習慣病や老化に伴う疾患といった多因子疾患が国民に大きな影響を与えるようになっている。こうした疾患への対応として、診断や治療に加え、予防や共生の取組も重要である。

（医療分野研究開発推進計画（第2期）（令和2年●月健康医療戦略推進本部決定）より抜粋）

（第2期中長期計画（案））

○AMEDを核とした産学官連携による基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進と成果の実用化を図る。

○疾患を限定しないモダリティ等の6つの統合プロジェクト（①医薬品②医療機器・ヘルスケア③再生・細胞治療・遺伝子治療④ゲノム・データ基盤⑤疾患基礎研究⑥シーズ開発・研究基盤）に再編し、AIなどのデジタル技術の活用を図りつつ、新たな医療技術等を様々な疾患に展開する。

○「予防/診断/治療/予後QOL」の開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組を行う。

○基金等を活用した中長期的な研究開発等を促進する。

○医療分野の研究開発マネジメント等のAMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等を進める。

2. データマネジメント



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

＜背景＞

1. 第5期科学技術基本計画（平成28年1月22日閣議決定）

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

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

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

ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー

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

■運用開始：平成28年4月

■対象範囲：平成28年度～「疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト」
令和2年度～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

※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

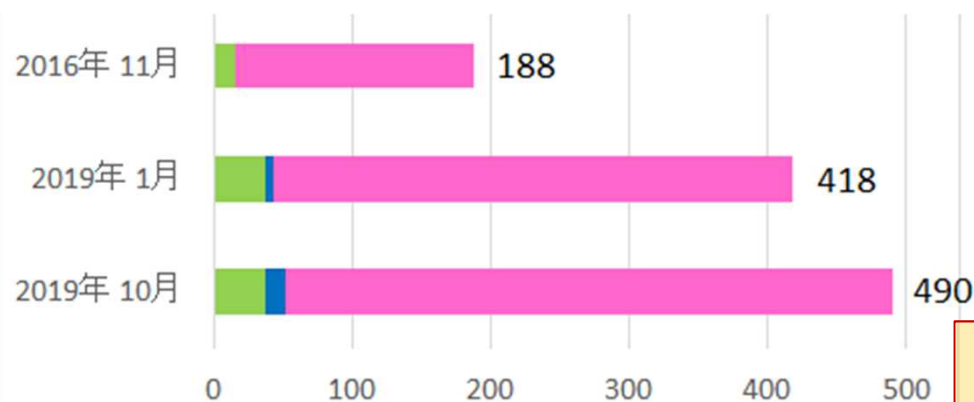
拡大する病院ネットワークが果たす役割： 未診断疾患イニシアチブ（IRUD）

別紙5-1

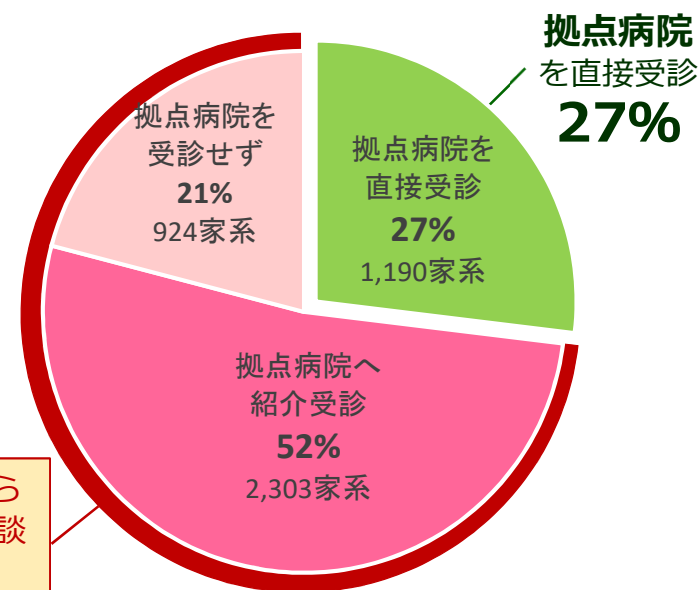


IRUDネットワーク

- IRUD 拠点病院：総合的な診断可能な AMED採択施設
- IRUD 高度協力病院：患者さんのアクセスを考慮し指定された拠点病院に準じた施設
- IRUD 協力病院：患者さんのアクセスを考慮し指定され、患者さんの拠点病院への紹介を行う施設



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



協力病院から
拠点病院へ相談
73%

IRUD相談件数:合計 4,417症例（家系）

（拠点病院への相談のみで対応したケースを含む）



未診断疾患イニシアチブ(IRUD)

IRUD Exchangeを用いた情報共有

別紙5-2



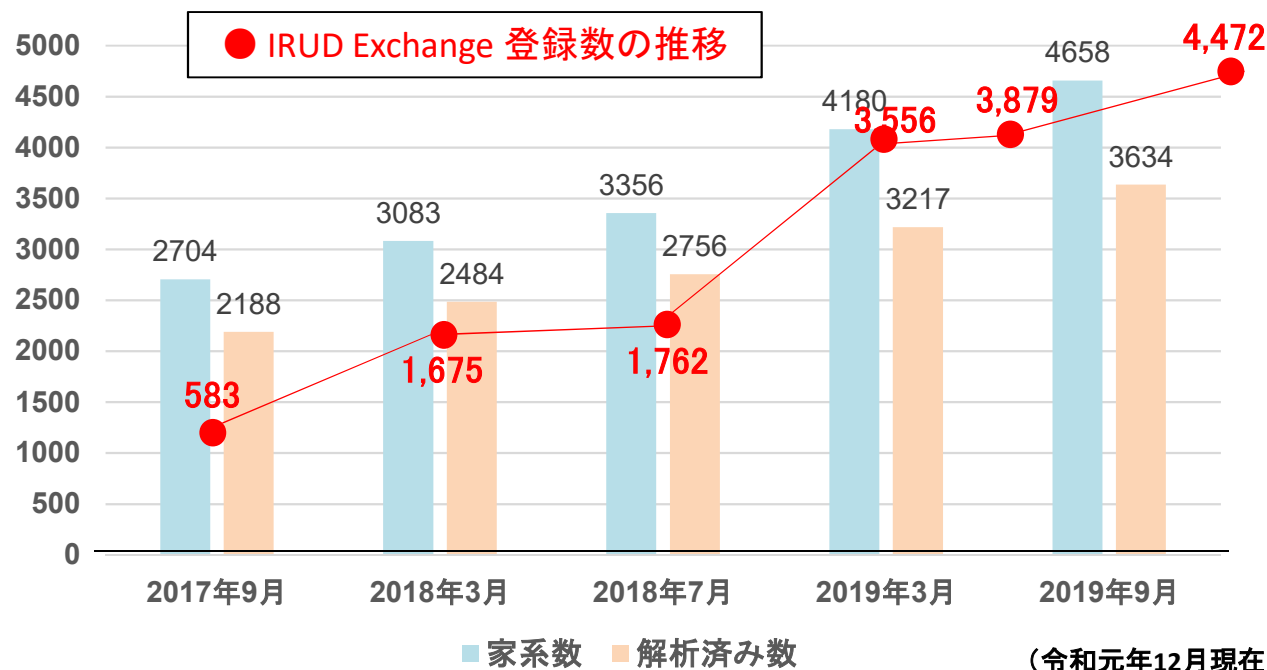
IRUD Exchangeに基づく情報共有により、4400以上の症例についての解析を行った。

IRUD Exchange

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

Human Phenotype Ontology (HPO) 実例

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



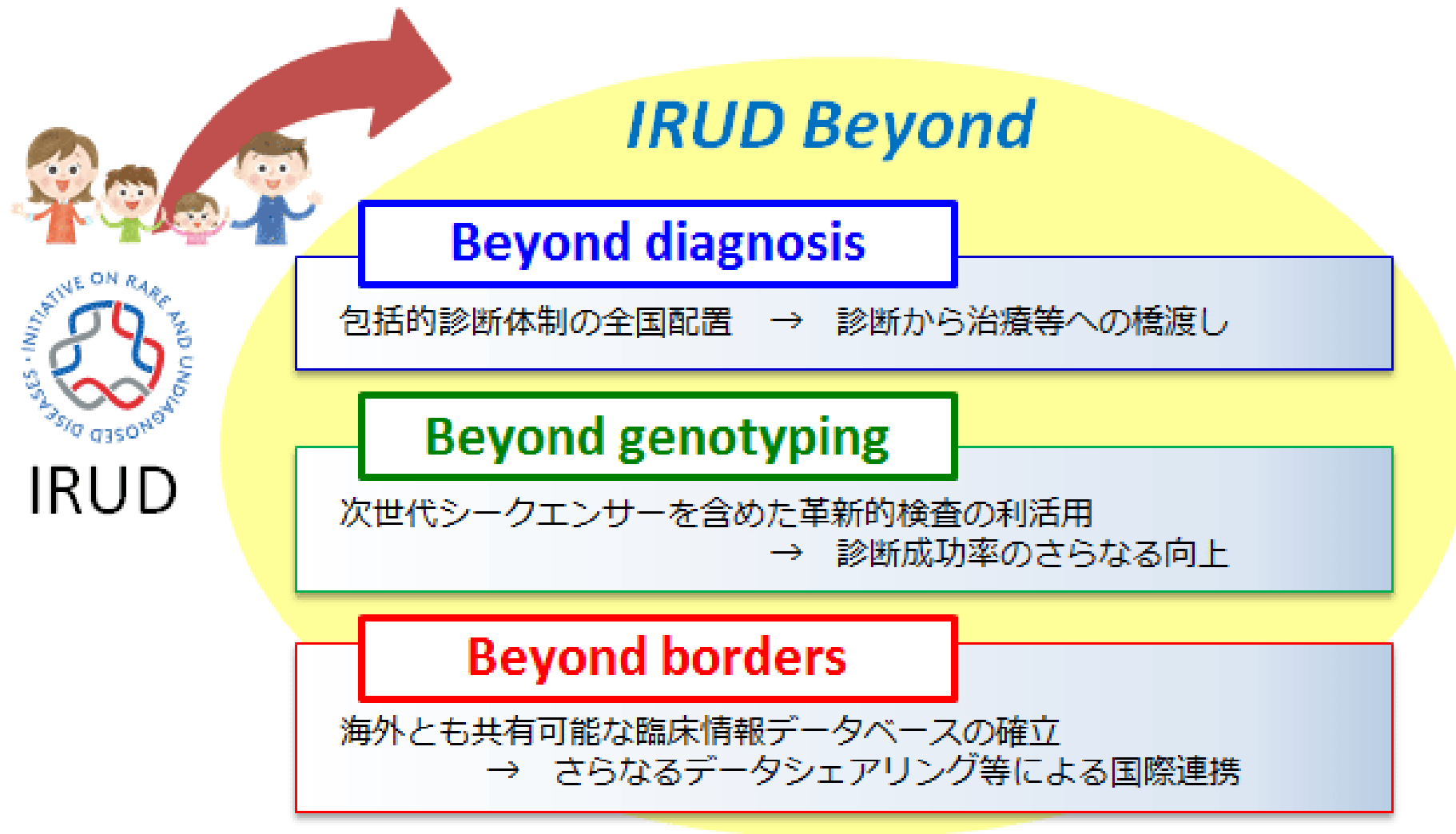
IRUD Exchange登録数・共有数は顕著に増加
⇒ 国内における代表的な登録先としての地位を確立

IRUD Exchangeへの登録率は96.0%を達成した(令和元年12月時点)





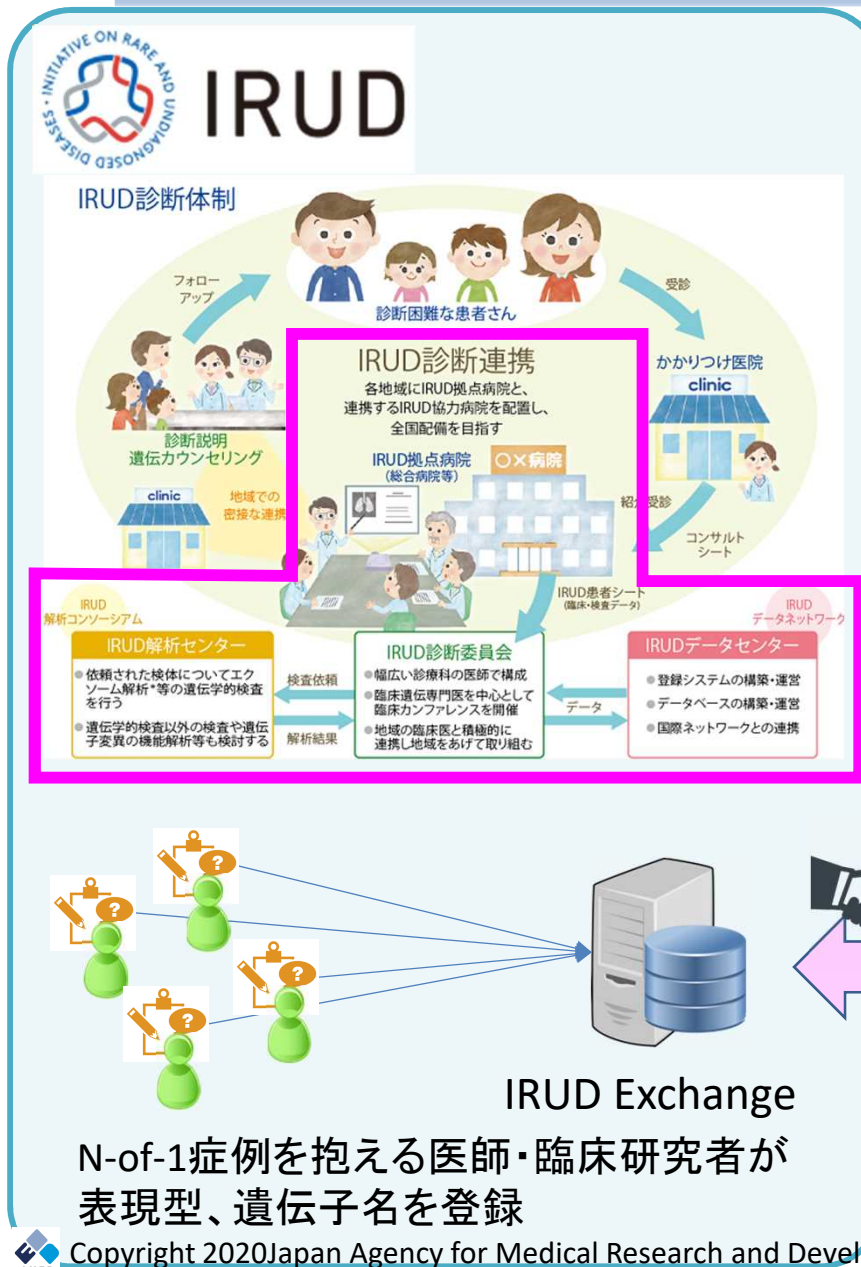
未診断疾患イニシアチブの成果を発展させる 研究（IRUD Beyond）分野



IRUD- IRUD Beyond連携

—モデル生物コーディネーティングネットワーク J-RDMM—

別紙6-2



IRUD Beyond “Beyond Genotyping”

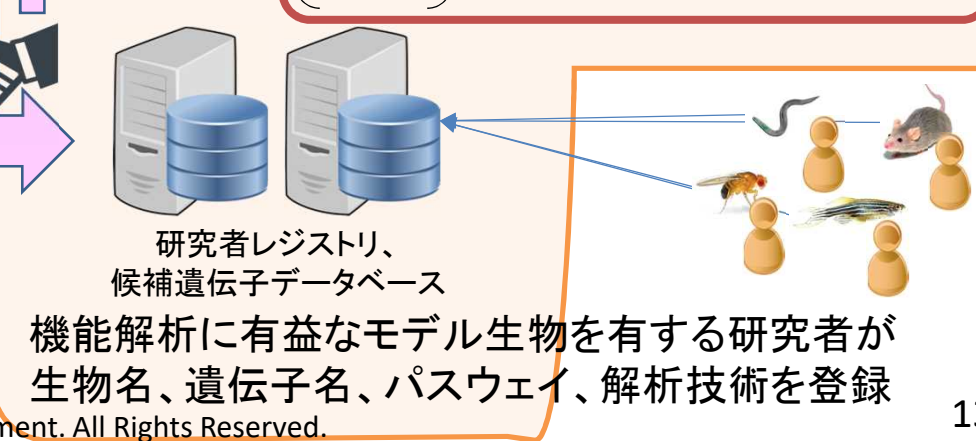


(“RDMM”の名称はカナダのRare Diseases: Models & Mechanisms (RDMM) Networkに由来。)

IRUDからも
委員として参画

**モデル生物コーディネーター委員会が
医師・臨床研究者とモデル生物研究者の
マッチングを推進し、研究チームを設立**

**病因候補遺伝子機能解析
疾患メカニズム解析
治療方法の理論構築**



IRUD-Beyond (beyond analysis)

Japanese – Rare Diseases Models and Mechanisms (J-RDMM) Network 日本希少疾患モデル・メカニズム ネットワーク

研究対象遺伝子 (マッチング数)	: 112
ゼブラフィッシュ	: 48
ショウジョウバエ	: 48
線虫	: 11
メダカ	: 2 (二重変異)
マウス	: 3
培養細胞	: 1

	解析済み 遺伝子数	機能喪失	機能獲得
N = 1	74	<u>27</u>	<u>2</u>
N ≥ 2	29	13	1
合計	103	<u>40</u>	<u>3</u>

2019年 7月現在

病原性確認: 72/103

Matchmaker Exchange

Genomic discovery through the exchange of phenotypic & genotypic profiles

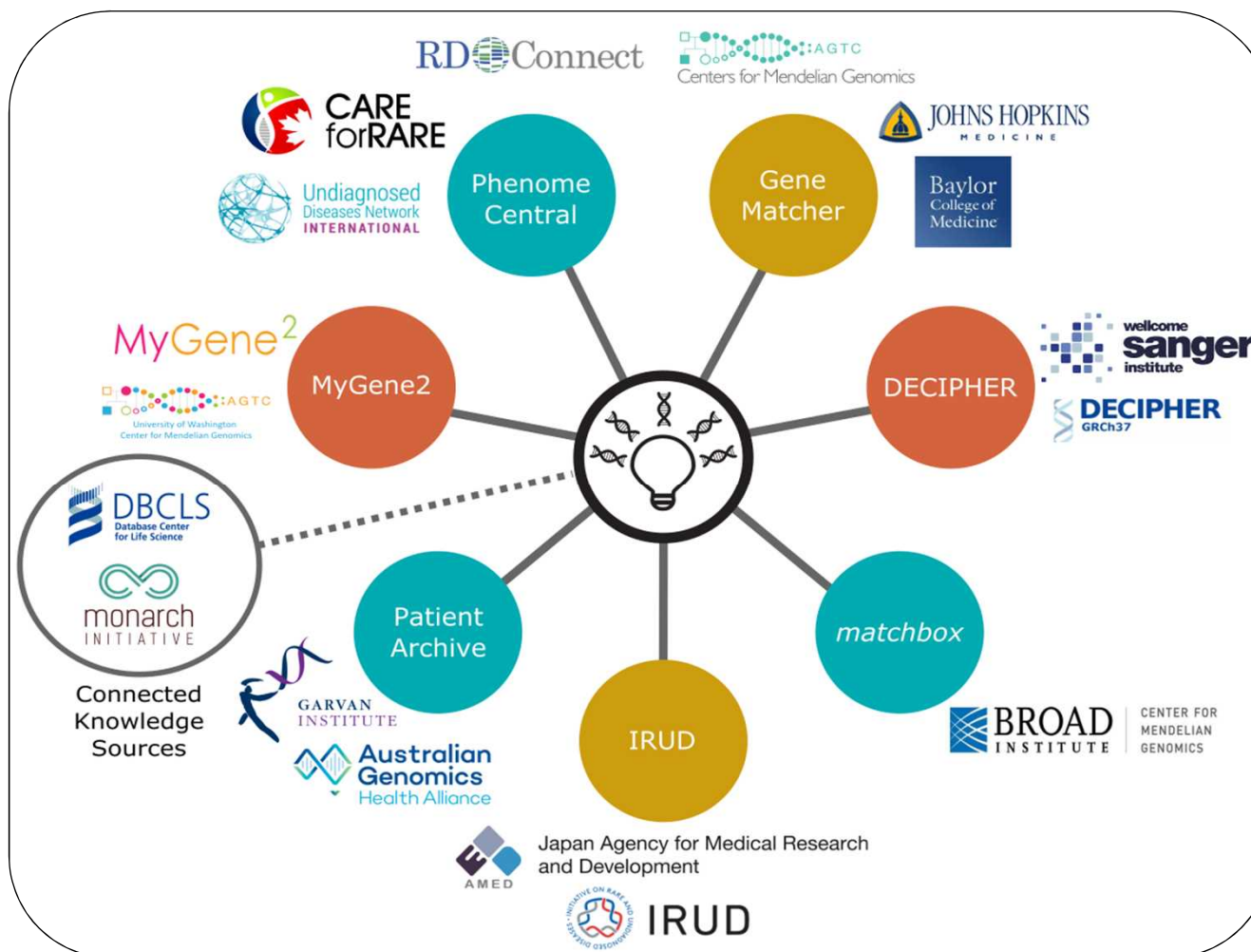
<https://www.matchmakerexchange.org/>

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

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

への正式参加

別紙7-1



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



主要国の未診断疾患プログラム

— データシェアリングによる N-of-1 問題の解決 —

2つのグローバルデータシェアリング
の窓を介して、2新規疾患発見！

EU countries

Various UDPs



UDNI



Undiagnosed
Diseases Network
INTERNATIONAL



Care-for-Rare
Foundation
Stiftung für Kinder mit seltenen Erkrankungen



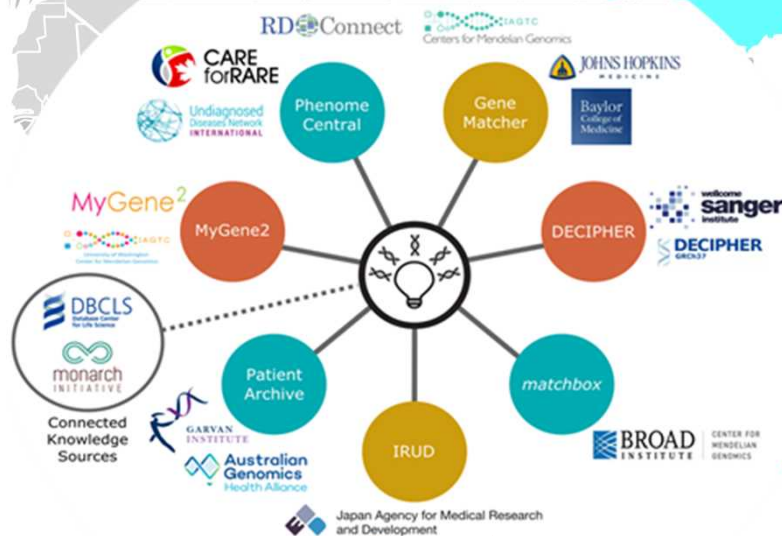
Undiagnosed
Diseases Network



IRUD

IRUD Exchange

Match Maker Exchange Consortium



Australian Genomics
Health Alliance

Patient Archive

(AMEDシンポジウム (2019/12) 提示資料を改変)





新規疾患の発見

35疾患

(うち13疾患はOrphanet登録済)



診断確定数 (注1)

1,593家系



225

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)

722

646



0

Orphanet (注2) 収載希少疾患
(全6,172疾患・5,454原因遺伝子)
(2019年10月時点)

いずれにも
該当しない疾患

診断確定数 (注1)

1,584

遺伝学的解析による診断率

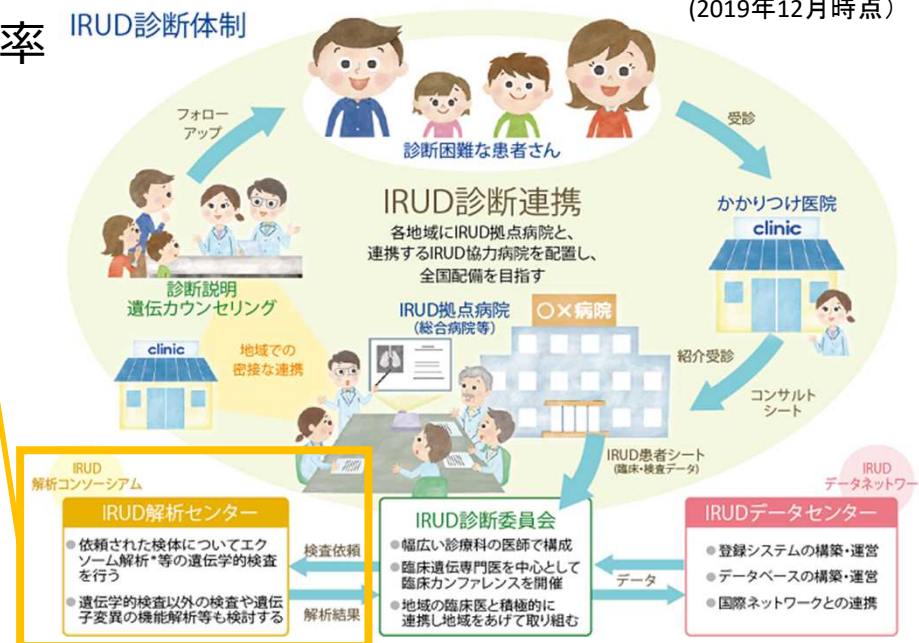
43.8%

IRUD解析センターによる解析実績

4,658家系

(2019年12月時点)

IRUD診断体制



(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

Established 2014
proband data

4077

Applications Received

Established 2015
pedigree data

8720

554

Applications Under Review

NA

1523

Participants Accepted

4658

1292

Participants Evaluated

3634

374

Participants Diagnosed

1593

28.9%
As of 27 Nov 2019

Diagnosis rate

43.8%
As of 30 Sep 2019

33

New Diseases

24 (27, 35)

\$170 Million
2014 - 2019

Total Budget

¥33.9億円 (\$33.9 Million)
2015 - 2019



国際希少疾患研究コンソーシアム

International Rare Diseases Research Consortium



研究機関が集まるコンソーシアムではなく、5年間で10M\$以上支出するfunding agency等が集まり、希少疾患研究推進に必要な施策、および政策等の各種課題について協議検討する

希少疾患領域で10M\$/5年以上支出するfunding agency

希少疾患領域で10M\$/5年以上支出する企業

幅広い希少疾患患者を束ねられる患者団体

標準化データ・試料の共有推進

希少疾患の分子学的・臨床的解析

非臨床→治験への橋渡し研究推進

倫理/規制に関する手続きの簡素化

2017年11月10, 11日, Consortium Assembly (加盟機関総会) の東京開催誘致に成功。厚労省, PMDA等と連携の上、日本の取組みも紹介。

世界
21カ国
54団体

(例)

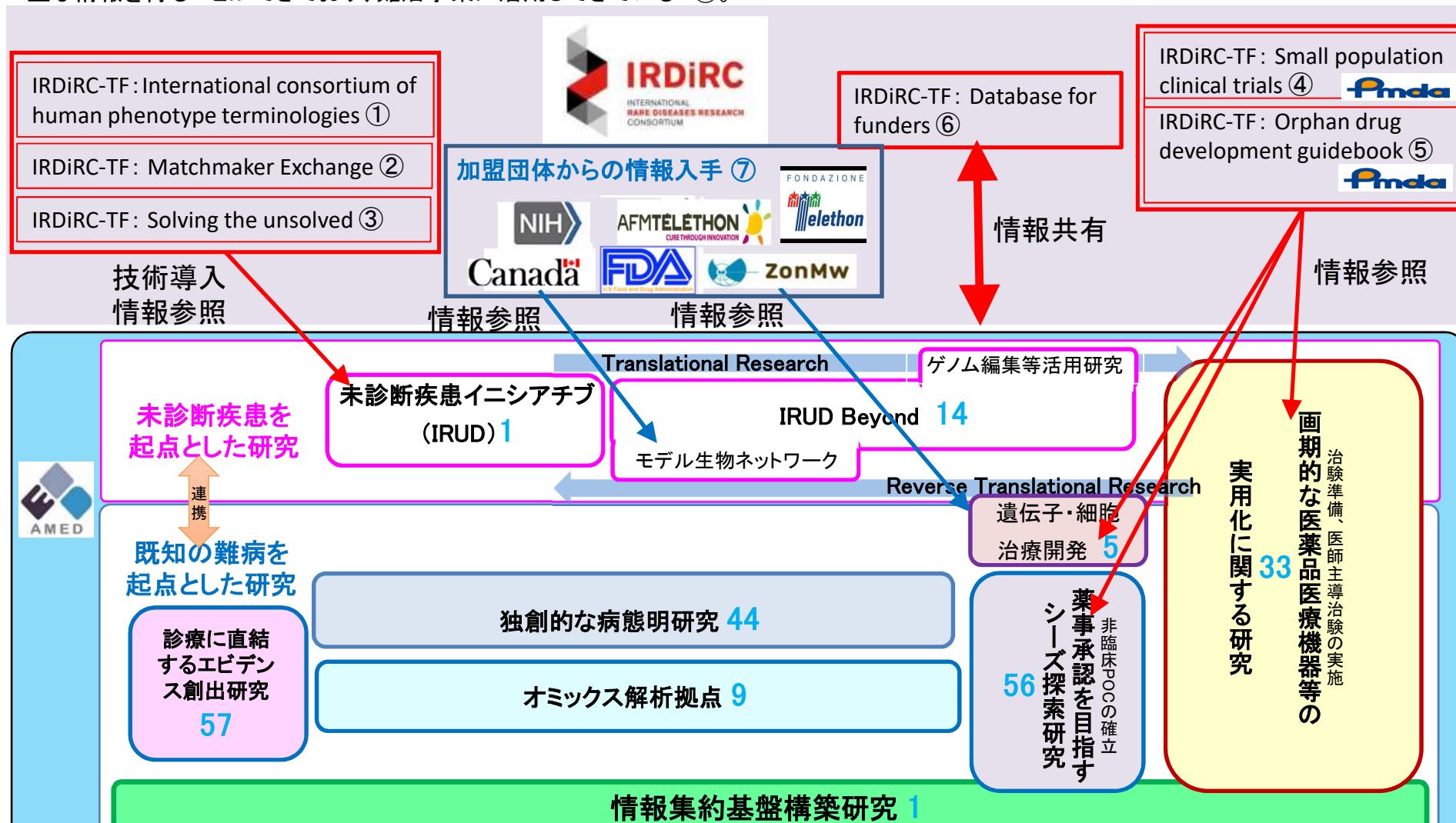


(2017年10月時点)

希少疾患に対し、IRDIRCにおいて10 か年目標 (IRDIRC Goals 2017-2027) が策定され、委員会及びタスクフォース等でこれらの実現を目指す活動が国際的に推進されている。

- Goal 1: All patients coming to medical attention with a suspected rare disease will be diagnosed within one year if their disorder is known in the medical literature; all currently undiagnosable individuals will enter a globally coordinated diagnostic and research pipeline (参考訳: 既知の希少疾患であるなら、治療を受けようと希望する全ての患者が、1年以内に確定診断されるようにする。現在、診断をつけることができない全ての患者が、国際的連携をとる診断・研究体制に参加できるようにする。)
- Goal 2: 1000 new therapies for rare diseases will be approved, the majority of which will focus on diseases without approved options (参考訳: 希少疾患に対する1,000の新規治療法が薬事承認を受ける。その大多数は、未だ治療法のない疾患を対象としたものであるべきである。)
- Goal 3: Methodologies will be developed to assess the impact of diagnoses and therapies on rare disease patients (参考訳: 希少疾患患者の診断・治療法のインパクトを評価する方法を開発する。)

IRDiRC-TFの検討結果、希少疾患の表現型の効率的情報共有方法（HPO(Human Phenotype Ontology) ①、Matchmaker Exchange ②）をIRUDに活かし、WESでも解決しない未診断疾患の解析法 ③を参照し発展させている。希少疾患に対する治療薬の臨床開発方法（Small Population Clinical Trials ④、Orphan drug development guidebook ⑤）を協議するTFにはPMDAが参加され、情報の難治事業研究者への発信を図っている。参加団体による研究助成プログラムのとりまとめを行い、目標達成のための不足している施策の協議にも参加している⑥。各国の配分機関トップが集う会なので、その他の情報収集も積極的に行い、モデル生物ネットワーク、遺伝子治療、GDPR などについても貴重な情報を得ることができており、難治事業に活用してきている ⑦。





IRDiRC Consortium Assembly (国際希少疾患研究コンソーシアム加盟機関総会)開催報告

AMEDは、IRDiRCの最高意思決定機関であるConsortium Assembly (加盟機関総会)の開催誘致にアジアで初めて成功し、平成29年11月10日(金)、11日(土)の両日、東京・大手町の本部に加盟機関代表らを招き会議を開催しました。



海外参加者30名余りが日本の難病研究への認識を新たに

非公開で行われるIRDiRCの加盟機関総会では、希少疾患分野で各国の公的機関・民間が支援する研究開発の状況を共有するとともに、支援に必要な方策について幅広く議論を交わします。難病克服プロジェクトを推進するAMEDも、平成27年7月の加盟以降、さる平成29年8月に公表されたIRDiRCの新10か年目標(IRDiRC Goals 2017-2027)に検討段階から関与するなど、IRDiRCを各国との協調及び情報収集の場として積極的に活用しています。



末松誠理事長がAMEDの活動を報告

今回の第6回加盟機関総会は、上記10か年目標の達成に向けて本格的に議論を始める重要なタイミングでした。対面会議は年1～2回しか開かれませんが、加盟以来のAMEDの貢献が認められ、アジアで初めて東京のAMED本部が開催地に選ばれる栄誉にあずかりました。

初日となる平成29年11月10日(金)午後には、AMEDが中心となって日本に特化したセッション「Strengths and Challenges in Rare Diseases Research in Japan (日本における希少疾患研究の強みと課題)」を企画し、日本での希少疾患、特に難病に関する研究開発動向を参加者間で共有しました。セッションでは大沼みずほ厚生労働大臣政務官の御挨拶の後、AMEDのほか厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)、診断や治療で顕著な成果を挙げている研究者が登壇し、政策・施策、薬事規制、資金配分、データシェアリングや研究環境などに関する発表と意見交換に臨みました。

医薬品・医療機器の開発で日本は米欧とともに三極と並び称されます。地政学的にみても、アジアに位置する日本は大きな期待を背負っていると言えるでしょう。その期待にこたえるには、研究開発成果を着実に積み重ねるだけでなく、こうしたコンソーシアムなどの国際舞台で情報を共有し、プレゼンスを高め、人的なつながりを維持発展させることが極めて重要です。国際連携が必須の難病分野での経験を皮切りに、AMEDはこれからも血の通った戦略推進を図っていきます。

遺伝子治療と細胞治療をテーマにした国際的なシンポジウムを開催



遺伝子治療 (in vivo遺伝子治療) と細胞治療をテーマに、米国、シンガポールから KOLをお招きし、公開シンポジウムを開催した (2020年 2月22日)。参加者は100名。

国際事業部において実施している「戦略的国際共同プログラム (SICORP)」のシンガポール A*STAR との共同公募 (細胞治療分野) の新規採択課題のキックオフミーティングと、難病研究課による「難治性疾患実用化研究事業」の進捗報告会を兼ねたもので、KOLからはサイエンス、ビジネス面に至る多彩なコメントを頂き、貴重な機会を得ることができた。



パネルディスカッション



写真左:
シンガポールA*STAR
分子・細胞生物研究所
Connolly准教授



写真上: 左から、ペンシルバニア大学 (米国)
遺伝子治療研究所 遺伝子治療プログラム
Molloy氏、Wilson教授、AMED末松理事長

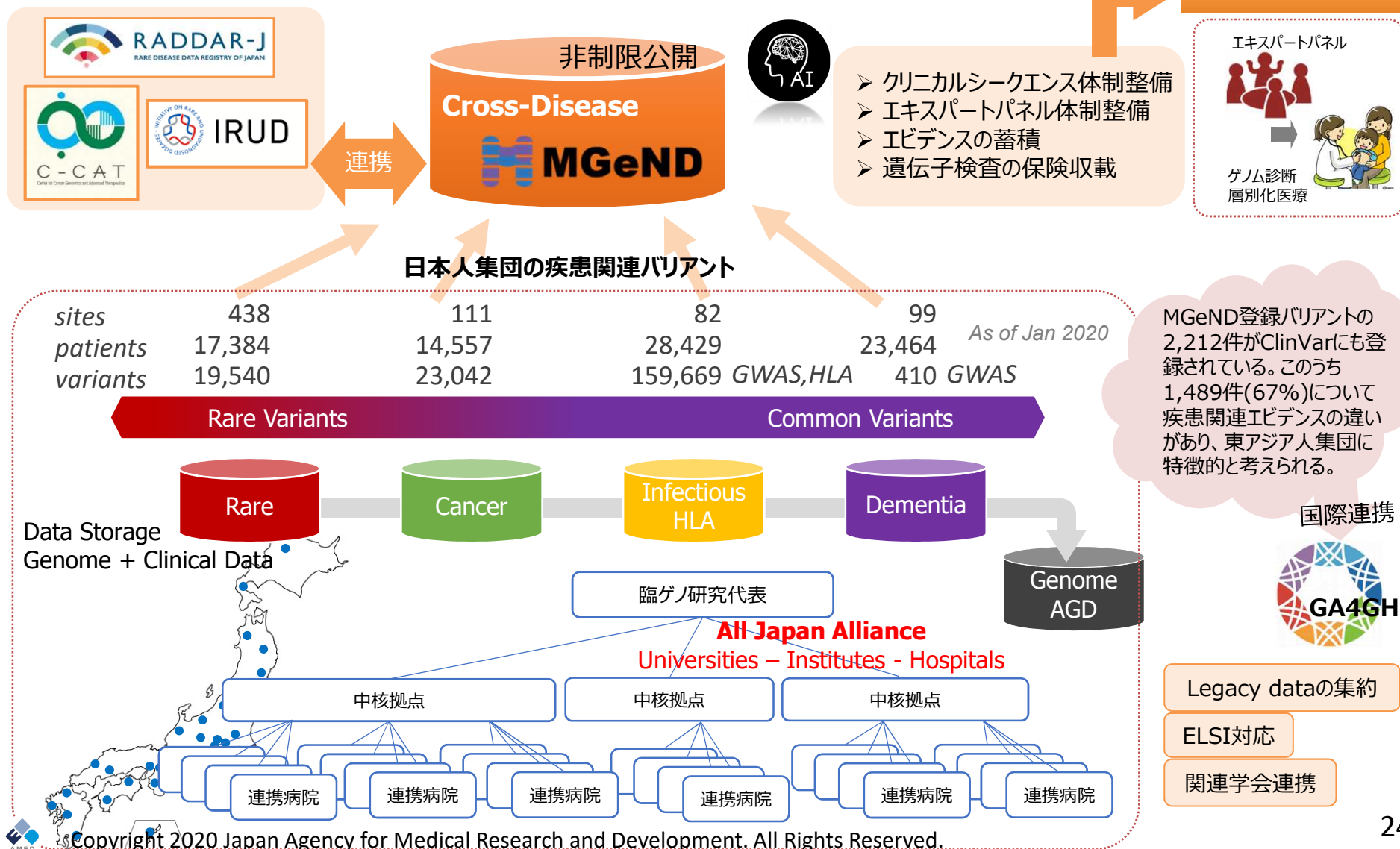
Wilson教授とは後日、個別ミーティングももち、多数の建設的、かつ貴重なご助言、ご提案を頂くことができた。

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

別紙11

日本人集団の疾患関連バリエントを集積し世界に向けて発信
我が国のゲノム医療実施体制の構築に向けた臨床ゲノム情報統合データベースを整備

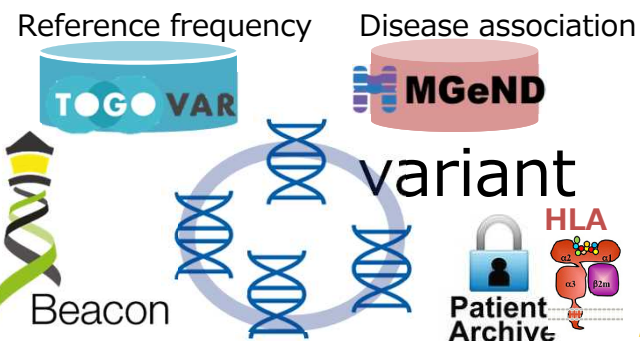
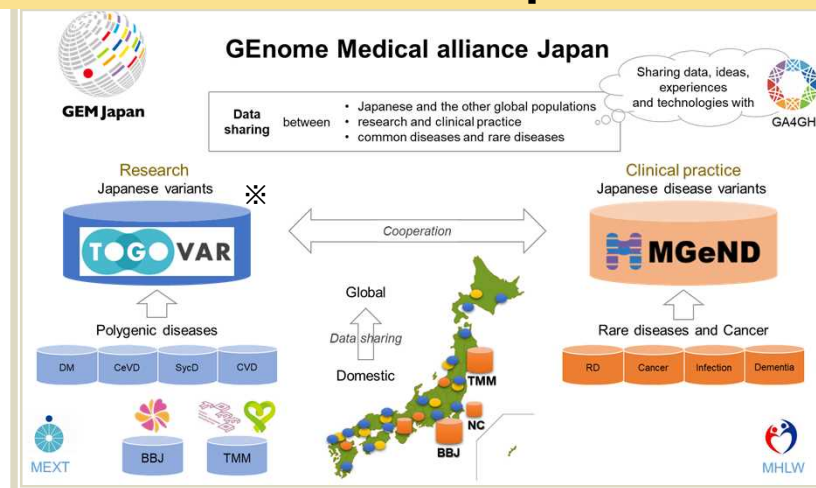
ゲノム医療の実現



GA4GH（ゲノミクスと健康のための世界連合）との連携による GEM-Japan（GEName Medical Alliance Japan）の活動

別紙12

- ゲノム情報と臨床情報の国際的標準に基づくデータシェアリングを全国レベルで推進
- 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およびゲノム医療を推進
- アジア唯一のGA4GHドライバープロジェクトとして参画



Data Sharing

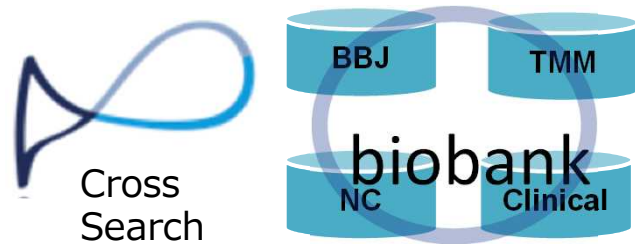
Genome & Clinical data of Japanese Population



For Global Patients!
Better Diagnoses & Treatments



GEM Japan



Global
European & African
Population

informed consent



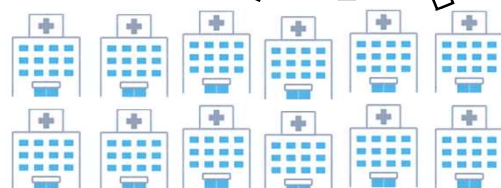
※TogoVar(日本人ゲノム多様性統合データベース):JSTバイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)とROISライフサイエンス統合データベースセンター(DBCLS)との共同研究で開発している、ゲノム配列の個人による違い(バリエーション)などを収集・整理したデータベースです。

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

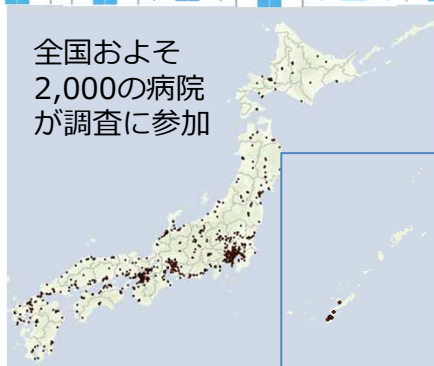
<全国の病院の薬剤耐性データ集計>



病院から
データ収集



全国およそ
2,000の病院
が調査に参加

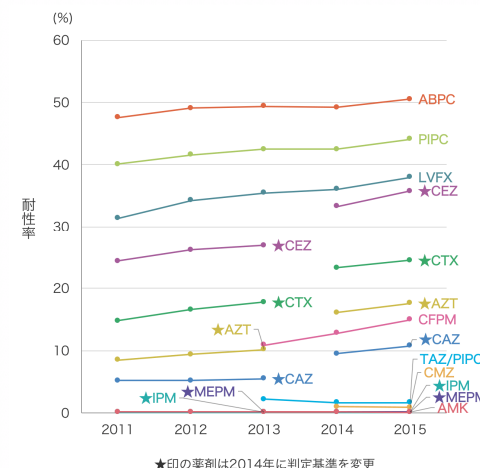


<集計結果の例>



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

Escherichia coliの耐性率の推移



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

日本で薬剤耐性がどれくらいある
かについて情報を公開。

医師が治療にどの抗菌薬を使うか決める際の基礎情報。



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

別紙14

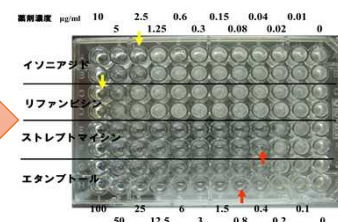


多剤耐性結核に対して世界的対策が重要。アジア諸国や国内の多剤耐性結核菌等による全ゲノムデータベースを構築した。新規薬剤耐性マーカーの探索やゲノム分子疫学解析、結核菌必須遺伝子解析などを行い、薬剤耐性結核の迅速診断法の開発や創薬情報の提供など対策につなげていく。論文発表を通じて順次データを公開する。



菌の付随情報(分離年, 分離地域, 感受性試験結果等)

一部の菌株についてはMIC測定



MICの結果

MIC: Minimum Inhibitory Concentration
(最小発育阻止濃度)

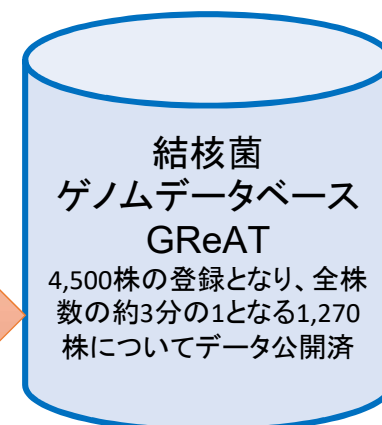
約5,000株結核菌のDNA



次世代シーケンサー(Next Generation Sequencer)による全ゲノム情報の収集

一塩基多型等の解析

新規薬剤耐性マーカーの同定
全ゲノム分子疫学解析
系統別必須遺伝子解析 (TnSeq)



GReAT: 制限共有 (2020年3月時点)

解析



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**実施**等を行っている。

1. GloPID-Rについて

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

2. 参加メンバー

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

3. GloPID-Rにおいて進行中の主な議論

①データシェア、②エボラ、ジカ、チクングニヤ、肺ペストなど感染症アウトブレイクへの研究開発対応、③Preparedness（感染症の非流行期におけるキャパシティ向上）、④長期的戦略、⑤社会科学との連携。

WHOとの共催により“Global research and innovation forum: towards a research roadmap for the 2019 novel Coronavirus”が開催され（2020年2月11、12日）、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）流行に対応する研究開発ロードマップをまとめた（末松理事長他が参加）。

* 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）、**新型コロナウイルス感染症流行（2020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名への署名を行った。

4. AMEDとしての活動

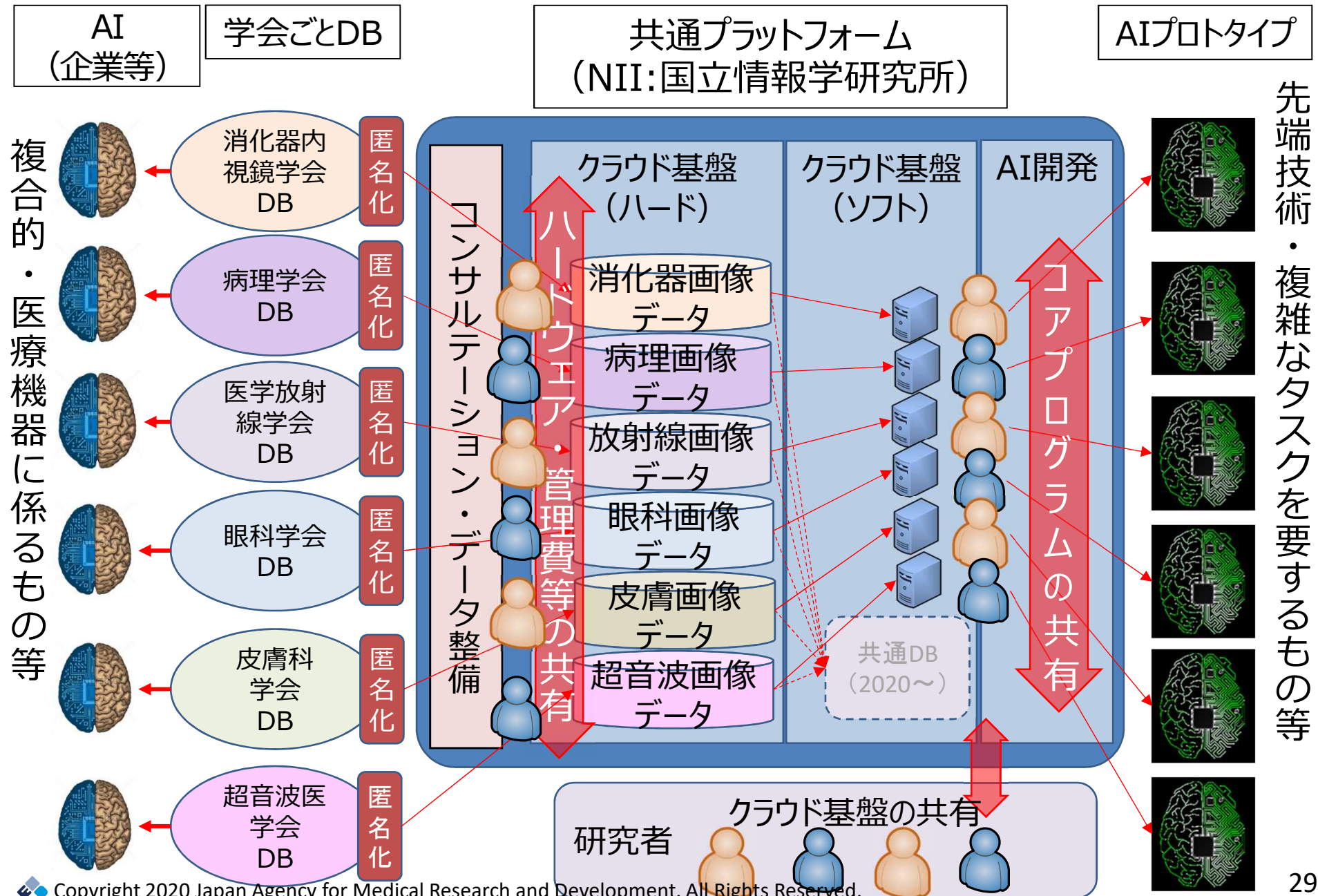
MERS関連、ZIKV（ジカウイルス）関連のAMED研究支援に関する情報提供（2015年7月、2016年1月）、年次総会（2016年3月、2017年3月、2018年2月）への出席、2018年7月号Newsletter特集への協力、等。

2019年GloPID-R総会のAMEDホストによる**開催**。データシェアリングをテーマにサイドイベントもあわせて**実施**。（2019年5月13日、14日、東京）

臨床画像情報基盤の全体像



別紙16-1



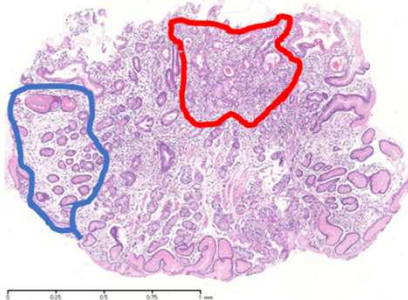
AIによるダブルチェックシステムの開発

- 日本病理学会内に「アノテーショングループ」を立ち上げ、NIIとの共同研究を円滑に進めるための体制を整備する。
- 病理医グループにより、登録されているP-WSIビッグデータにアノテーションを付与して、AI深層学習用教師データの作製を進める。



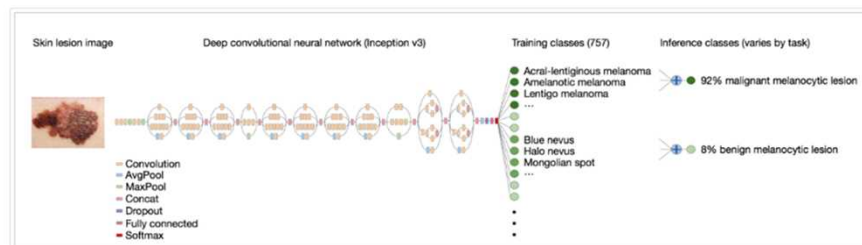
一般社団法人 日本病理学会
The Japanese Society of Pathology

アノテーション付AI深層学習用
教師データ作成チーム



NII 大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構
国立情報学研究所
National Institute of Informatics

AI アルゴリズム開発チーム



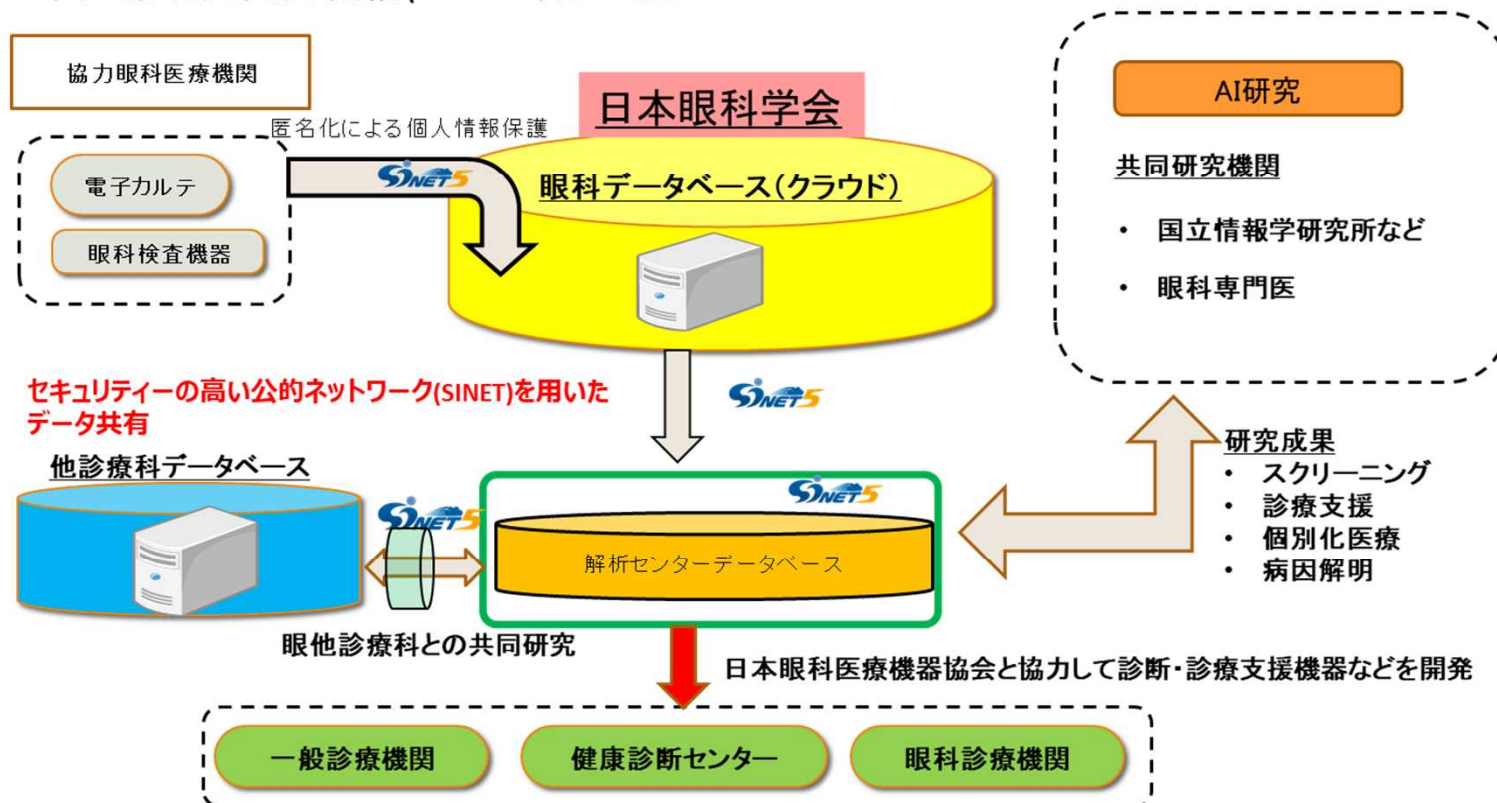
令和元年度の成果 日本眼科学会

別紙16-3



産官学事業協力体制図

日本眼科学会(学)、データサイエンティスト(学・産)、日本眼科医療機器協会(産)
日本医療研究開発機構(AMED:官)が協力



高いセキュリティを確保したデータ管理体制内で継続的にデータ収集・解析を行い
常に新しい成果を挙げ、継続的にこれを医療・社会へ還元する

3. 医療研究分野の人材育成(若手研究者等の育成)

若手育成枠の推進について



別紙17-1

事業数

	平成30年度※	令和元年度(3月1日まで)※
全事業数	81事業	80事業
うち若手育成枠※※を設定する事業数	24事業	23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30年度※	令和元年度(3月1日まで)※
総課題数(a)	2,338件	2,364件
うち、 <u>若手育成枠※※の課題数(b)</u>	<u>214件</u> (対27年度※※※5.5倍)	<u>261件</u> (対27年度※※※6.7倍)
(b/a)	(9.2%)	(11.0%)

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30年度※	令和元年度(3月1日まで)※
全事業の応募数	3,769件	3,686件
うち、 <u>若手育成枠※※の応募数</u>	<u>590件</u>	<u>517件</u>
全事業の採択数	775件	713件
(採択率)	(20.6%) (775件/3,769件)	(19.3%) (713件/3,686件)
うち、 <u>若手育成枠※※の採択数</u>	<u>137件</u>	<u>124件</u>
(採択率)	(23.2%) (137件/590件)	(24.0%) (124件/517件)

※当該年度予算で公募、契約・交付決定したもの

※※27年度は39件



	現状
若手の定義	年度開始日で満40歳未満* または 博士号取得後10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 * 女性では次項により満43歳未満

女性研究者に対するポジティブアクション

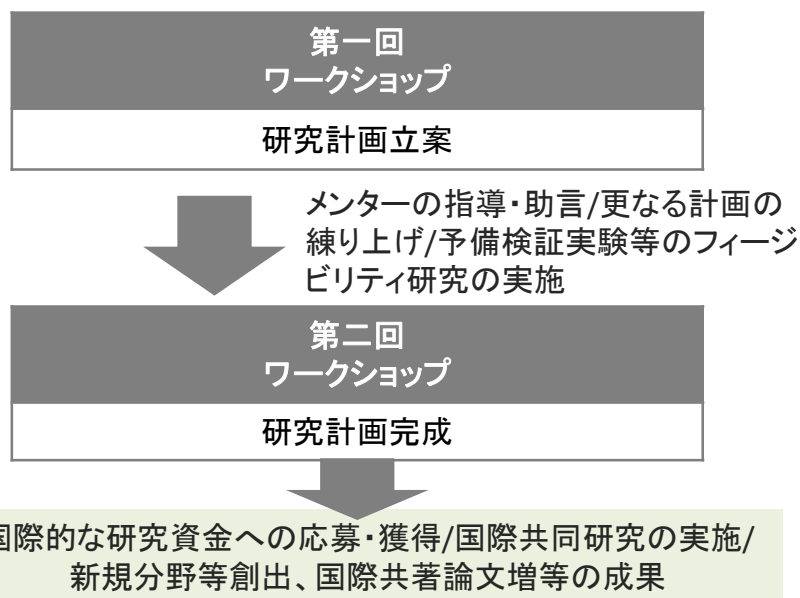
女性研究者については、上記の定義に**プラス3歳**(すなわち、満43歳未満)とする。

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

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

若手研究者による国際的かつ学際的共同研究を推進

- 世界中から若手研究者を公募し、日本人をリーダーとする国際的・学際的チームを構成。各チームはメンターの指導のもと、医療分野の難課題解決に向けた研究計画を立案し、国際グラントの獲得を経て国際共同研究を実施。これにより、日本の医療分野国際研究力の強化に加え、医療ニーズに応える革新的新規シーズの創出等を通して世界に貢献。
- 11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
- これらの若手研究者チームは、今後、完成した研究計画で国際的な研究グラント(HFSP、全米医学アカデミーのHealthy Longevity Global Grand Challenge 等)に応募し、国際共同研究につなげていくことが期待される。



チームディスカッション



○Japan Biodesign (代表：大阪大学 分担：東北大学、東京大学) (2019年度～ 名古屋大学・岡山大学・九州大学・筑波大学)



- 工学、医学、ビジネスといった多様性のある人材からなるチームを構成
- 知的財産、規制・審査、保険償還、ビジネスプランニングについて、各専門家が指導
- 医療現場におけるニーズの発掘、デザイン思考を活用したコンセプト創造、事業化というイノベーションのプロセスを実践的に習得するプログラム

<成果>

第1～4期生

➡ 修了後に修了生による起業が計3社、ライセンスアウト1件。

現在、第5期生が受講中。

○TSMTP

(代表：九州大学 分担：北海道大学、東京大学)
(2019年度～ 大阪大学)



- 国内外において創薬研究を推進する講師による英語を用いた少人数ワークショップ
- NIH(NCATS)と連携
- ➡ 国際的な視野の涵養と創薬プロセスにおけるスキルの向上

○ Research Studio

(代表：筑波大学 分担：慶應義塾大学)
(2019年度～ 京都大学・大阪大学・岡山大学・九州大学)



- アカデミア発の医薬品・医療機器・再生医療等製品等の革新的医療シーズを、海外展開も視野に技術移転または起業等の出口戦略に持って行くための実践的人材育成プログラム

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

平成30年度 地球規模保健課題解決推進のための研究事業

Global Alliance for Chronic Diseases (GACD) Collaborative Call for Hypertension & Diabetes



Global Alliance for Chronic Diseases (GACD)と連携した国際協調研究の推進を目的とした事業の充実化

GACDと連携した国際協調研究の推進: 国際協調公募による、高血圧と糖尿病のImplementation Research の推進
英語での公募、及び、参画機関との合同課題評価の実施 (Joint Peer Review)

国際的研究者の育成: GACD公募準備型の形成的研究公募の実施、
Implementation Research 東京ワークショップの共同開催

国際連携強化: GACDの研究者ネットワーク会議への参画、及び、採択研究機関間でのデータシェアの推進

OGACDは、世界の公的研究資金の80%を占める14の研究ファンディング機関(※)が連携して、生活習慣病に関するエビデンスのある介入手法の研究 (Implementation Research) を推進する枠組み。

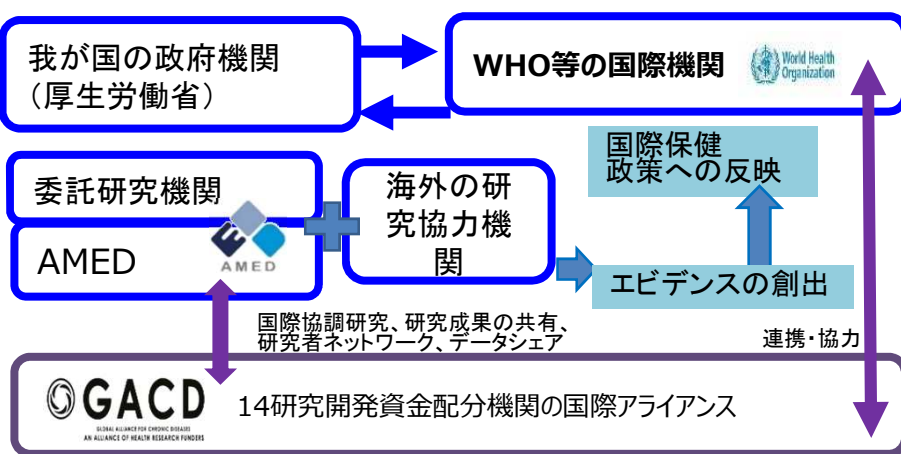
OGACDはMOUを締結しているWHO・世界銀行と連携して研究成果を効果的に展開するメカニズムを構築中。

※14加盟機関 【日本】AMED、【米国】NIH、【英国】UK MRC、【カナダ】CIHR、【南アフリカ】SA MRC、【中国】CAMS、【EU】EU、【タイ】HSRI、【ニュージーランド】HRC、【アルゼンチン】MSTPI、【ブラジル】FAPESP、【オーストラリア】NHMRC、【インド】ICMR、【メキシコ】INCMNSZ



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

実施体制



GACDと連携した、世界のNCDs対策の研究

GACDと連携した課題設定 (※)

循環器疾患
糖尿病
精神疾患
(認知症含む)
がん
肺疾患
(COPD等)

リスク因子
・食事 ・運動
・喫煙 ・飲酒
・加齢
・環境 等

1次予防
健康増進
及び疾病
予防の強
化

2次予防
健診、診
断・治療
技術の開
発・適用

3次予防
介護、リ
ハビリ
テーション
に関連し
た研究

予防可能な死亡・障害の軽減への貢献

(※) 2012～高血圧、2014～Ⅱ型糖尿病、2015～肺疾患、
2017～精神疾患、2018～高血圧 & Ⅱ型糖尿病、2019～未定

基礎研究

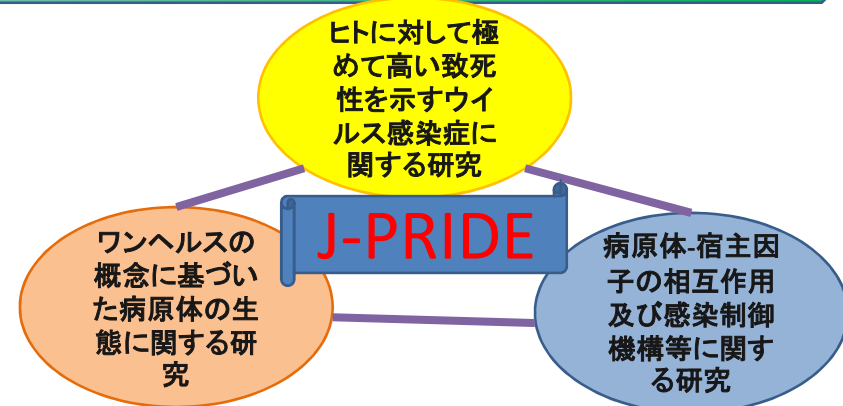
応用研究

非臨床

治験・臨床研究

創薬の標的探索につながる基礎からの感染症研究を推進し、新たなブレイクスルーを目指す

- 異分野融合型研究の推進
- 若手育成による感染症研究分野の人材拡充
- バイオインフォマティクス、ゲノム解析、データ処理等の最新技術の活用
- 病原体-宿主因子相互作用、感染制御機構解明等



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

- 在京英国大使館の協力による、AMEDとMRCの共催。
- 日本(J-PRIDE)側から12名、英国側から12名の感染症研究者が参加。
- 2017年12月に英国で行われた第1回ワークショップに続く2回目の開催。
- 2019年1月の安倍首相訪英後の日英共同声明に、AMEDとMRCの協力覚書(MOC)に基づく感染症に関する日英協働を歓迎する旨の文言が盛り込まれた。
- 本事業での日英協力の取り組みは、国際事業(SICORP)による日英共同公募実施(2019年5月)への橋渡しとなり、J-PRIDEで支援した3課題も採択されるなど日英共同研究の持続的発展の可能性を開いた。



合宿型合同班会議、研究成果発表会の開催

- 2018年6月18～19日 東京にて2日間の合宿型班会議を実施、全30課題による研究進捗発表・グループディスカッションを実施
- 2019年11月18～19日 東京にて2日間の研究成果発表会(公開シンポジウム)を開催、全30課題による研究成果発表が行われた。

創薬関連分野におけるAMED研究奨励金制度について

- 我が国における創薬関連研究分野の優れた若手研究者が国内外の研究機関において研究に専念できるよう、当該研究者個人を対象とした奨励金の支給を行うもの。
- 支援に当たっては、民間資金を活用することとし、趣旨に賛同する製薬企業等から広く寄附を募る。

製薬企業等



寄附金



AMED



奨励金



〔交通費・海外渡航費
現地生活費 等〕

若手研究者



【支援対象者】 若手研究者

【支援内容】 交通費・海外渡航費、現地生活費等（研究に関連する費用は支給しない）

【原資】 製薬企業等、民間から広く寄附を募る。受け入れた寄附金は、AMEDにおいて複数年にわたり管理・運用。

4. プロジェクトマネジメント等の充実強化

- ・AMED内業務の改善等

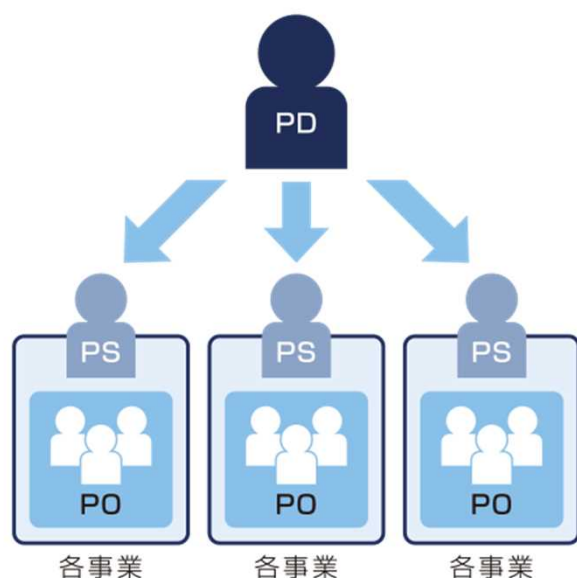


PD/PS/POによるプロジェクトマネジメントの推進

重点分野ごとの課題管理体制

PD(プログラムディレクター)

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



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

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

(例2) **次世代がん医療創生研究事業と革新的がん医療実用化研究事業にサポート機関を設置し、事業の枠を超えた連携により、基礎研究から実用化までの一貫通貫の進捗管理を推進。**

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

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

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



AMS(AMED研究開発課題管理システム)の開発状況

AMSの大規模な開発は平成30年度で終了。

令和元年度は

- 日々の事業マネジメント
- 成果の最大化への活用
- 分析の高度化による施策へのフィードバック
- 上記に関連する他機関との連携



を強化する上での基盤及びツールを目指して、AMSの技術的課題の克服とAMSfocusの機能改善に取り組んだ。

具体的なAMSの検索、AMSの分析機能としては

1. IT関連課題の分析例
2. 自己免疫疾患関連課題の分析例

を参照(机上配布資料)。

AMS(AMED研究開発課題管理システム)の機能改善



別紙24-2

現状の課題



AMSへ搭載するデータの品質確保

- 研究者が作成する契約項目シート(Excel)がベースのためクレンジング処理が課題

データ誤入力

- 慶應義塾 ⇒ 慶応大学
- 課題管理番号の入力ミス
- 課題名や事業名の入力ミス

データの欠落

- 京都大学 医学部 ⇒ 医学部
- 京都大学 iPS細胞研究所 ⇒ 京都大学

異表記

iPS細胞研究所、CiRA、
京都大学iPS細胞研究所、
京都大学 iPS細胞研究所 等

更新情報の取得の問題

事業により更新情報の取得方法に差異があり、データ登録時に標準化する必要あり

今後目指す方向



e-Rad等とAMSとの連携を進める (AMSの情報取得方法を変更)

- 契約項目シートを使用せずに、マスタなどにより入り口で表記揺れ等を吸収した情報をAMSへ導入
- 課題管理番号等の既取得情報はシステムの的にセット(入力の省力化)



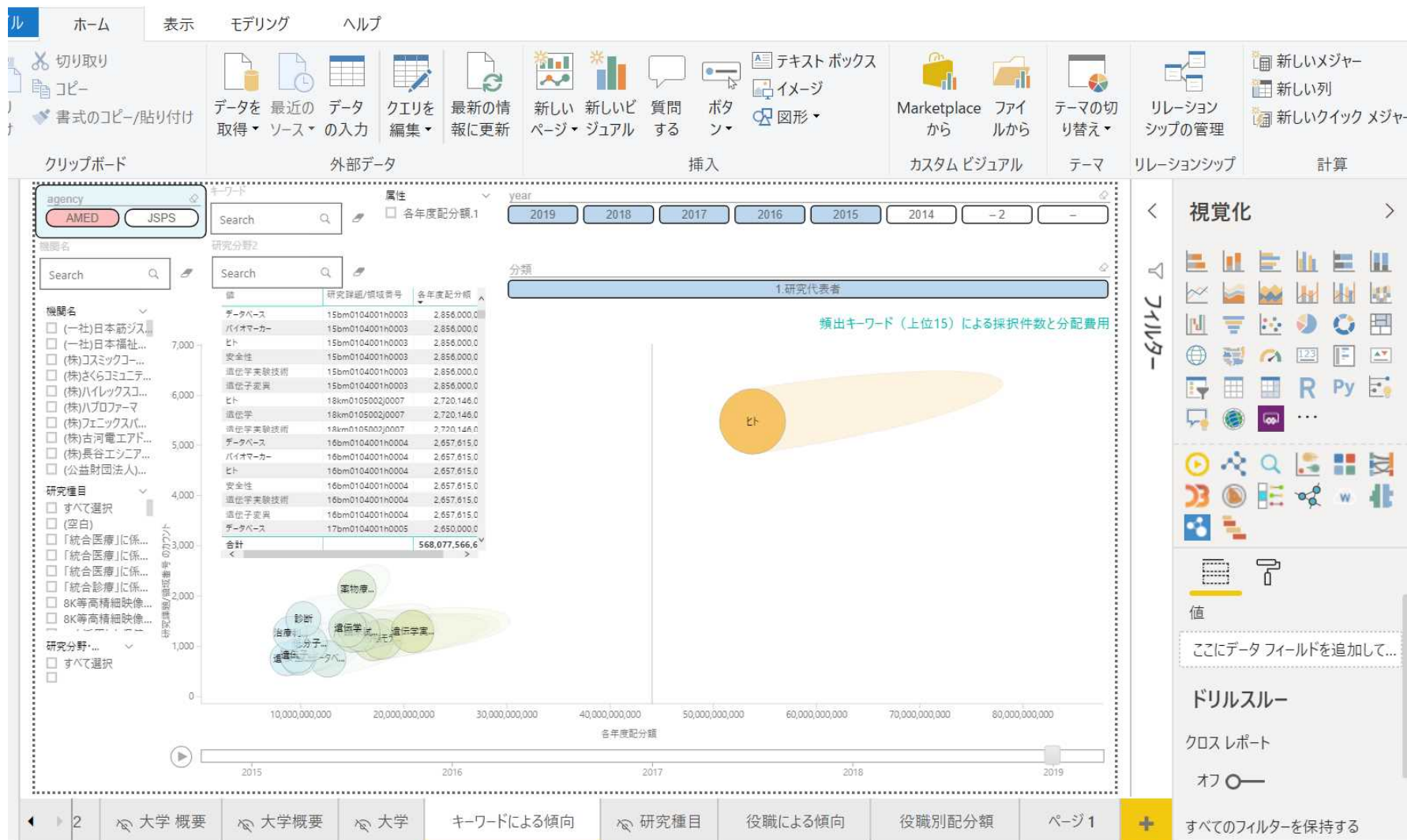
①書類審査終了
課題の情報を連携
(課題名、代表者、
所属などの電子化
された情報)

②マスタなどの活用
により、クレンジング
を最小化
(機関名マスタなど
e-Rad等と連携構
築も想定)



分析・可視化の高度化に向けた、NISTEPとの連携

AMED課題に付与されたキーワードについてテキストマイニングによる研究動向分析、PowerBIツールを用いた分析結果の動画表示等、NISTEPとの試行検討を開始。





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
- 波及効果として、日本国内の研究施設に在籍する外国人研究者の研究
提案の促進等日本国内の多様な研究者の応募の可能性拡大
- ・ 多国籍・多施設の臨床研究への日本の研究者の参加促進

国際レビューアとは

- ▶ 国外の施設に在籍する外国人または日本人専門家
- ▶ 世界水準の研究を理解し、海外FAの課題評価を実施

導入方法

- ▶ 公募要領→英文化
- ▶ 申請者提出書類（特に科学的評価部分）→英文化
- ▶ 書面評価に導入

平成30年度

- ▶ AMED-CRESTを含む4事業で先行実施

令和元年度

- ▶ 13事業に拡大（全事業部での導入）
 - ▶ 申請や評価体制の構築
 - ・ データベースを活用したレビューア候補者の探索の仕組み
 - ・ レビューア候補者への依頼等の手続きをオンラインで実施するためのシステム（AMED Reviewer Management System: ARMS）を構築
 - ・ ARS(AMED Online Project Review System)を活用した評価
- ※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、令和元年度公募5事業）

5. 公募・課題評価の充実・強化

1. 公募要領の統一化・標準化

- 事業によって項目や記載方法が様々であった公募要領の共通事項を整理し、統一化・標準化。

2. 研究開発提案書の統一化

- 競争的資金における各府省の応募申請様式が統一化されることを踏まえ、研究開発提案書の様式の構成を見直し、府省共通様式に統一化。

3. 研究成果の報告の簡素化

- 年度の報告について、従来、和・英文による成果の報告を求めてきたが、平成29年度分から英語は求めず、また、成果概要記載部分の分量も1/4程度となるよう簡素化。
- 複数年にわたる総括の報告について、従来求めてきた活動総括概要を廃止し、別途、これまで事後評価の際に研究者に提出を求めてきた報告書を活用して総括報告となるよう効率化。

4. 課題評価委員等の委嘱手続の効率化

- 課題評価委員、PS、POの委嘱について、各事業課で個別に行われていたため、委嘱手続の重複等があったが、手続を一元化することにより重複の排除を含め業務を効率化。

5. AReCの開設

- 研究者等から該当事業等について相談に応ずる一元的な対応窓口「AMED Research Compass (AReC)」を開設。

6. オンライン評価システムの導入

- 課題評価の効率化を図るため、オンライン評価システムの開発を推進。平成30年度から運用を開始。

7. 「研究費の機能的運用」の周知

- 事務処理説明会のライブ配信や機構ホームページへの資料掲載、最新の研究事業成果集への掲載を行う等、「研究費の機能的運用」の取組について周知。

※「研究費の機能的運用」の取組

- ①AMED研究費について、研究計画の最適化が図られるよう年度途中に増額・減額を行い、予算配分を効率化。
- ②研究開発の円滑な推進を図るため、一定の要件の下、当年度の研究開発の準備のために前年度に契約した場合（年度を跨ぐ物品調達等）にも研究費の交付が可能。
- ③研究費の合算使用（研究に用いる機器を、一定の要件の下、他の研究費との合算により購入することが可能）
- ④研究機器の合理的運用（研究に用いる機器を、一時的に他の用途に利用することが可能）
- ⑤研究費の費目間の流用制限の緩和等（直接経費の50%までは、研究機関の裁量で流用可能）
- ⑥予算面でも、各省補助金の予算計上の大括り化や繰越事由の原則共通化等が図られたことを踏まえ、予算執行の効率化・弾力化の取り組み。
- ⑦研究開発事業の契約書の基本部分の統一を図り、各事業に共通する部分の事務処理を標準化。
- ⑧概算払の一括払基準額の見直し（直接経費の基準額を20百万円から30百万円へ増額）

8. 研究費事務処理の簡素・合理化への取組

- 契約書様式・各種様式の簡素化（提出書類や公印押印の一部不要化やExcelリンク関数による作成しやすい入力フォーマットへの改善）に加え、平成29年6月に旅費や会議費における運用改善を実施。
- また、支払通知サービスを平成30年4月末の研究費支払いより開始し、研究機関におけるAMEDからの支払内容の確認を容易にする取組を実施。これにより、研究機関側での入金確認作業を軽減。
- 今後も、研究機関の要望等を踏まえ、引き続き、研究費の事務処理の改善・簡素化等に取り組む。
- 「研究費の機能的運用」も含め、今後も、事務処理説明会等により周知を図るほか、研究機関の連絡会議等と連携を密にし、情報提供を実施。
- 概算払の一括払基準額の増額により、研究費受け払いに係る事務処理回数を軽減。

部署横断的な取り組みとして運用する、一元的な対応窓口として「AMED Research Compass (AReC)」をホームページ上に開設

AMEDのHP画面より 現在、研究の目的や分野が明らかな相談については各事業課室にてお話しを伺っているところですが、「どの事業に応募すれば良いのか?」「自分の研究がどの分野に当てはまるのか?」といった、事業課室に依らないご質問を頂くことがあり、そのような質問に対して一元的な情報提供の機会が求められています。

AMEDではこうしたご要望に対し、部署横断的な取り組みとしてワンストップサービスの運用を始め、AMED-POで構成される一元的な対応窓口「AMED Research Compass (AReC)」を設けることになりました。

AMEDに求められる機能を発揮するための体制として、この取り組みを通し、成果の最大化・業務の質の向上につなげ、医療に関する研究開発のマネジメントを実現します。

※AMED-POについては以下のリンクをご覧ください。

- [AMEDプログラムオフィサー制度について](#)

相談の流れ



1. まず、以下のPDFファイルに掲載されている「事業の対象範囲や関連する用語等」をご参照いただき、ご自身の研究内容のキーワードと合致するもしくは関連のある事業がないかご確認ください。

- [事業および研究分野一覧](#) PDF

該当する事業がある場合には、各事業のページに問い合わせ先が記載されておりますので、そちらにご連絡ください。

- [事業紹介ページ](#)

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

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

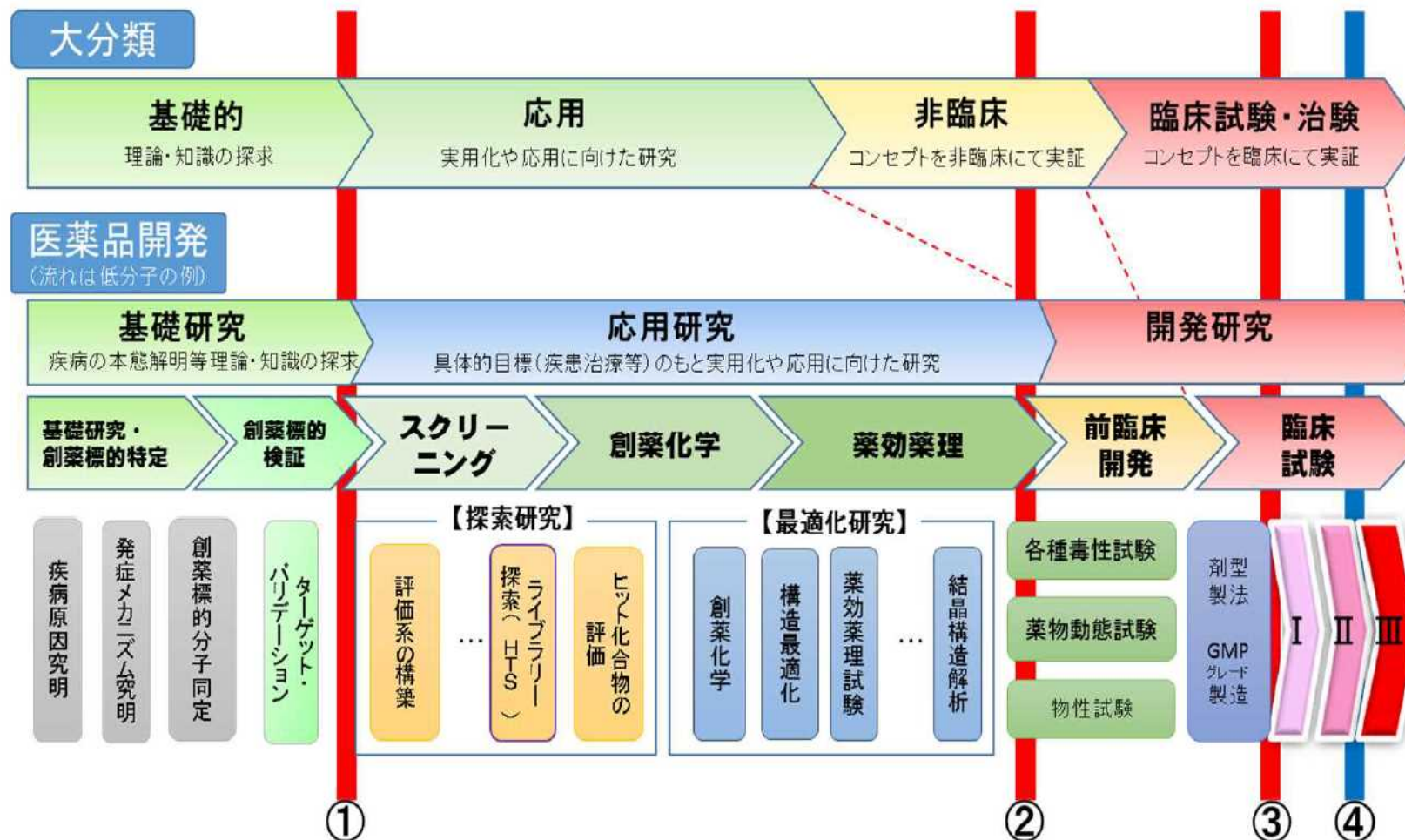
3. AMED-POで構成される一元的な対応窓口「AReC」より、相談内容について返信いたします。

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



医薬品研究マネジメントチェック項目 (Go/No-go判断基準) の運用開始について

- AMEDの支援によりアカデミアが実施する医薬品の研究開発に関し、適切な時点（ステージゲート）において、それまでの進捗状況等にかかる評価（Go/no-go判断）を個別に行うことで、AMEDの研究開発支援の成果を一層高めるとともに、研究費の効果的な配分・使用に資することを目的とする。
- ステージゲートごとにチェック項目（ターゲット又はシーズそのものに関する科学的評価、知財や研究体制等の検討状況等に関する確認事項）を設定。
 - ①各ステージゲートまでに最低限満たすべき事項を整理するとともに、
 - ②次のステージゲートまでに検討・解決すべき事項を整理することで、今後の開発研究の計画・実施に役立てることが可能となる。
- このことを通じて、AMEDによる評価の共通基盤を構築するとともに、評価の透明性確保にも資する。
- 医薬品の実用化にかかる研究開発のみを対象とし、平成30年度から運用中。なお、医療機器・再生医療等製品は別途運用中。

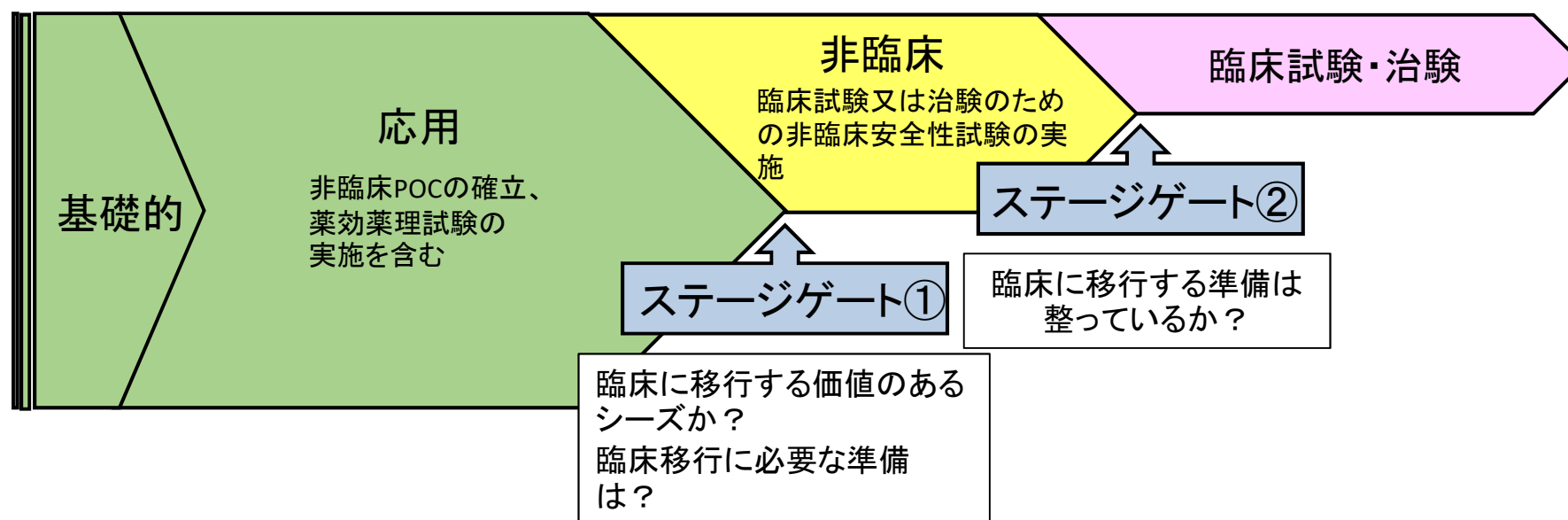




再生医療研究事業ステージゲートの策定について

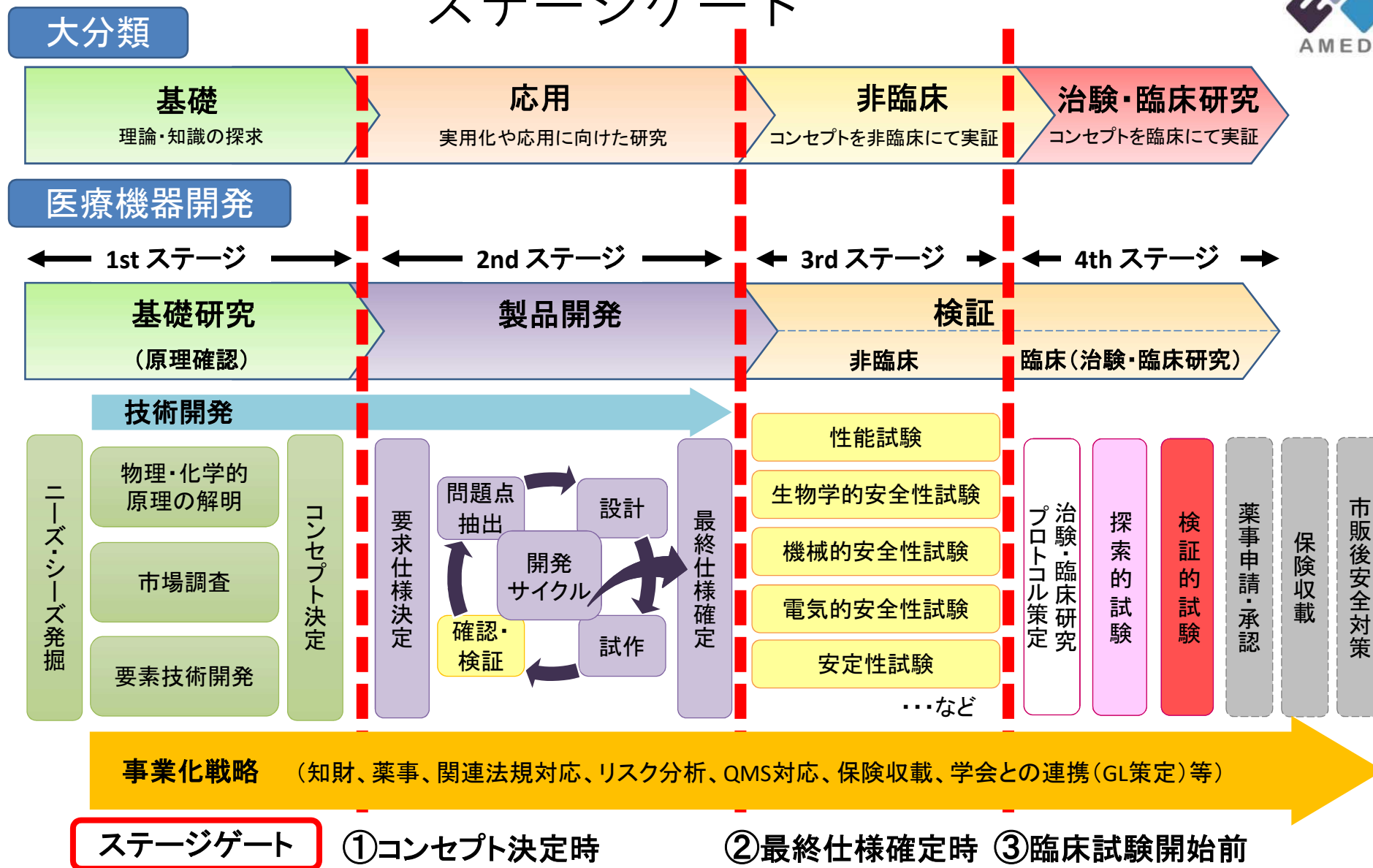
(目的)

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





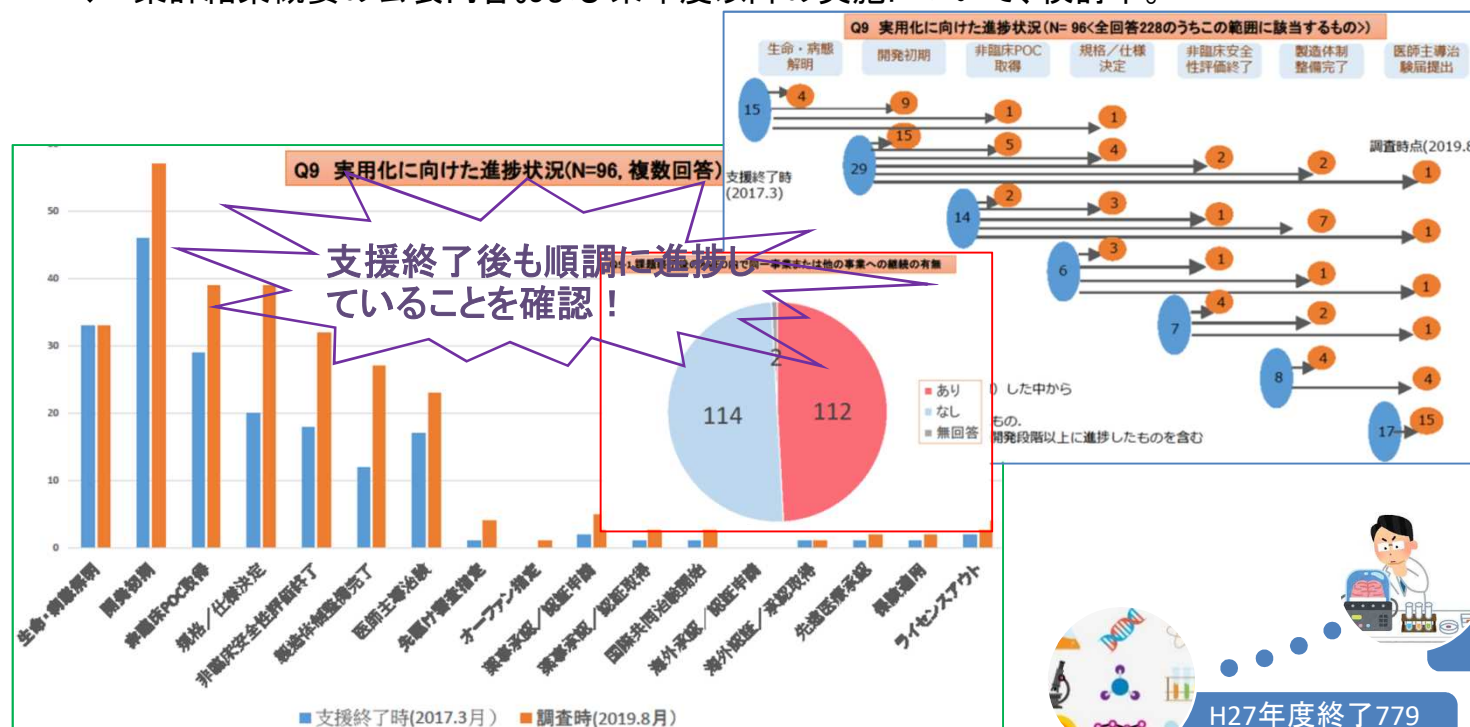
医療機器開発マネジメント ステージゲート



支援終了後の成果把握の試行により、実用化に向けた進捗を確認



- ◆ ファundingの成果のうち、論文および知財については課題支援終了後も追跡可能となっているが、AMEDのミッションに照らして重要な、実用化に向けた進捗の状況や実社会へのインパクト等については、共通指標や把握手段が定まっていない。
- ◆ これら実用化進捗状況の把握の新たな仕組みのフィージビリティの検討のため、平成28年度に終了した課題のうち、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について、研究代表者を対象に調査を実施。
- ◆ 約半数から回答があり、235課題について集計、分析を行い、新たな研究費の獲得や開発フェーズの進捗などがみられることが分かった。
- ◆ 支援終了後も研究代表者へ直接確認することで、AMED内で把握できていなかった支援終了後のAMED内外での研究内容の継続もフォローアップすることができ、有用であった。また、今回の調査手法がフィージブルであることが確認できた。
- ◆ 集計結果概要の公表内容および来年度以降の実施について、検討中。



235人の研究者から回答



メール送付可能な412課題へ依頼



調査対象は433課題



H27年度終了779課題

6. 研究拠点・研究基盤等の推進

医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)

~ Cyclic Innovation for Clinical Empowerment ~

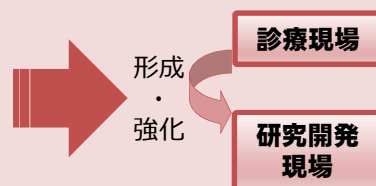
- ・ 次世代型の医療イノベーション基盤の構築
- ・ 新たな医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実現

を目指して

このような取組を支援します。

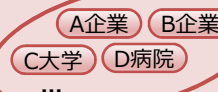
●リバーストランスレーショナルリサーチ (rTR) 基盤の形成・強化

- ・ 産学官連携（企業は必須）
- ・ ヒト臨床データの活用
- ・ バイオバンク、先端ICTの活用
- ・ 人材育成 など



●医療分野のオープンイノベーション基盤の形成・強化

- ・ 複数企業による、非競争領域に対する協働
- ・ 企業（必須）、病院、大学等の協働
- ・ 知財の集約による創薬等の戦略的開発 など



●医療分野の実用化開発

- ・ 産学官連携（企業は必須）
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術 など

スタートアップ型 (ViCLE, “ヴィークル”)

~ Venture Innovation for Clinical Empowerment ~

- ・ スタートアップ型のベンチャー企業（設立10年以内、未上場）
- ・ 出口戦略をもった短期間の研究開発 など
- ・ 担保／債務保証に緩和措置あり

メリット

➤ 幅広い案件に対応

- ・ ①医療分野の研究開発又は②医療分野の環境整備を対象
- ・ 基礎的な研究段階から実用化開発の段階まで対象。得られた特許等は委託先に帰属（日本版バイ・ドール）
- ・ 治験も対象
- ・ 産学官連携の下に行われる自社技術の実用化開発も対象

➤ 複数年度契約による予算

- ・ 代表機関がAMEDと複数年度契約
- ・ 委託費は、年度の切れ目なしに使用可能、また、大型の初期投入、急な資金需要などに柔軟に対応可能

➤ AMEDが研究開発リスクを分担

- ・ 代表機関とAMEDとで、あらかじめ達成目標を設定。AMEDは、目標達成の場合はAMEDが支払った額の全額の返済を求める一方、目標未達の場合は委託費の一部の返済を免除

➤ 無利子、最長15年の返済期間

- ・ AMEDへの返済は研究開発又は環境整備の終了後から
- ・ 無利子で、15年以内に返済
- ・ 柔軟な返済が可能

CiCLE伴走支援 概念図



別紙33

CiCLE支援課題（全31課題）

PS/POによる支援課題マネジメント

- ・ 研究開発の指導・助言等
- ・ 研究開発の進捗管理
- ・ 研究開発や技術動向等の情報の提供
- ・ 知的財産の管理等への助言・支援
- ・ 既存AMED事業・採択課題との連携支援
- ・ CiCLE採択課題間の連携支援

革新基盤創成事業部 における支援課題進 捗管理

各種報告書等の確認・
受領や中間評価・事後
評価等の課題進捗に関
する定型的な業務

基盤的事業連携 支援チーム (チームA)

- ・ CiCLE担当PS/PO
- ・ 革新基盤創成事業部
- ・ AMED関係部署（創薬戦略部ほか）
- ・ 外部有識者

対象31課題

情報共有

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
- ・ 革新基盤創成事業部
- ・ AMED関係部署（戦略推進
部感染症研究課ほか）
- ・ 外部有識者
- ・ オブザーバー

対象8課題

複合リスク関 連疾患課題支 援チーム (チームC)

- ・ CiCLE担当PS/PO
- ・ 革新基盤創成事業部
- ・ AMED関係部署（戦略推進
部難病研究課ほか）
- ・ 外部有識者
- ・ オブザーバー

対象3課題

ベンチャー支 援チーム (チームV)

- ・ CiCLE担当PS/PO
- ・ 革新基盤創成事業部
- ・ AMED関係部署（産学連携
部ほか）
- ・ 外部有識者
- ・ オブザーバー

対象4課題

【CiCLEの伴走支援】

総合的コンサルテーションにより、支援課題の目標達成及び
開発費返済完了の確度を上げる。取りまとめは革新基盤創成事業部が行う。

【CiCLEの進捗管理】



医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)

～Cyclic Innovation for Clinical Empowerment～

出資金

28年度第2次補正予算 550.0億円

29年度第1次補正予算 300.0億円

30年度第2次補正予算 250.0億円



別紙34

産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発を推進

研究開発／環境整備の提案者

特許等の権利者

応募

成果利用料
※2

日本医療研究開発機構 (AMED)

・課題の評価
・代表機関への
委託費支払い

返済

(15年以内 (年賦返済等))

成果利用料
※2

代表機関 (日本国内に
法人格を有する機関)

研究開発／
環境整備

目標達成※1

成果実施

〔製造、販売、
サービスの提供等〕

目標未達※1

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

○ 一般型

産学連携、産産連携など企業や大学等の様々な組合せの混成チームが行う、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援

期間：原則、最長10年 (委託期間終了後15年以内の返済)

金額：原則、最大100億円／課題 (実用化開発タイプは原則、最大50億円／課題)

○ スタートアップ型 (ViCLE、“ヴィークル”)

～ Venture Innovation for Clinical Empowerment ～

スタートアップ型のベンチャー企業が、産学連携、産産連携の下に出口戦略をもって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5年 (委託期間終了後15年以内の返済)

金額：原則、最大10億円／課題

※委託費の上限を原則10億円に引上げ (新設予定)

※委託期間の上限を原則5年間に延長 (新設予定)

※担保／債務保証に緩和措置、段階的設定の選択可 (新設予定)

※1 目標達成／未達は、応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準／整備水準の達成で判定

※2 売上げに応じてAMEDに成果利用料を支払う (一部例外あり)。AMEDは支払われた成果利用料を積み立て、研究開発の基となる特許等がある場合は別途、特許等の権利者に還元





事業概要

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

事業期間

事業期間：平成29年度～令和3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

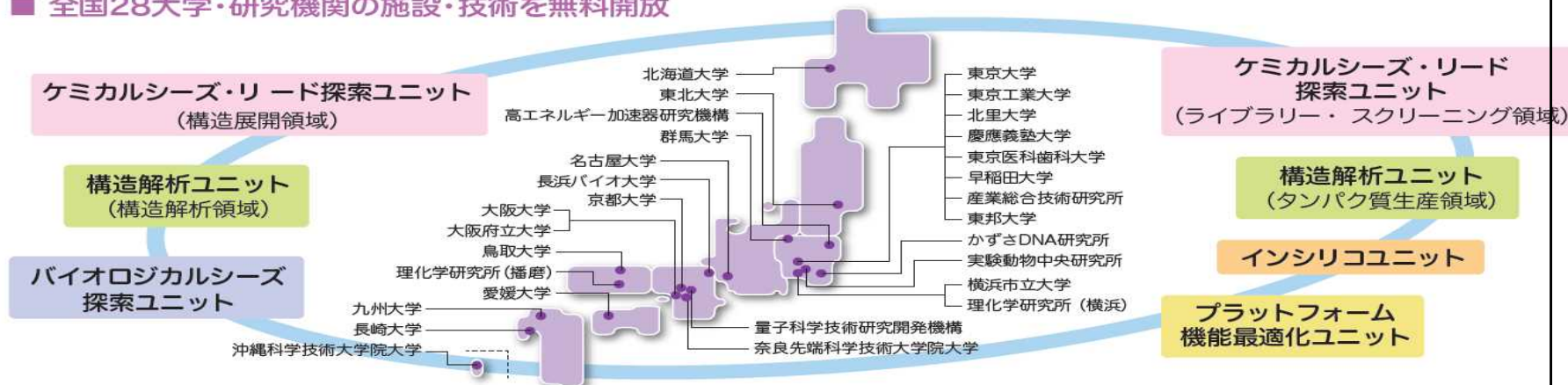
・利用可能な施設・装置

(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

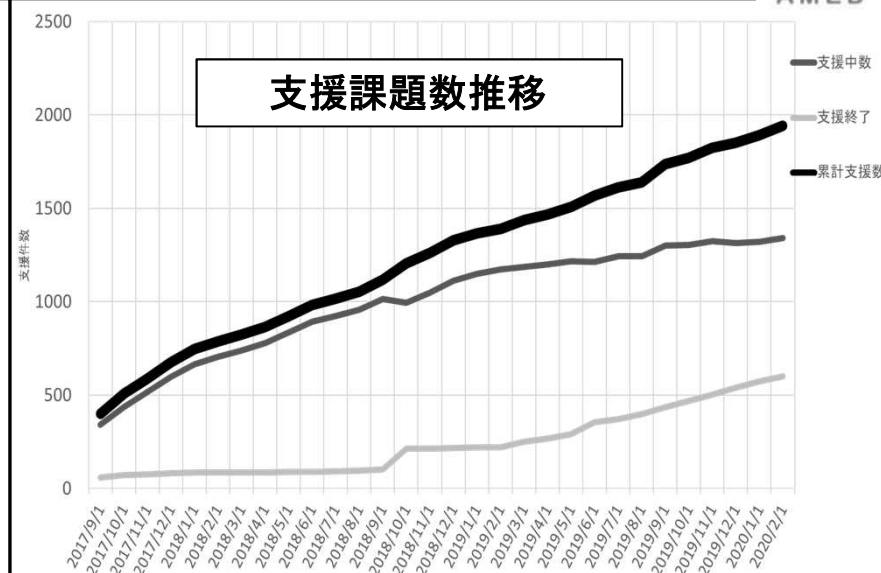
「ケミカルシーズ・リードユニット」、「構造解析ユニット」、「バイオリジカルシーズ探索ユニット」、「インシリコユニット」、「プラットフォーム機能最適化ユニット」の5ユニットによる多角的な研究支援

■ 全国28大学・研究機関の施設・技術を無料開放



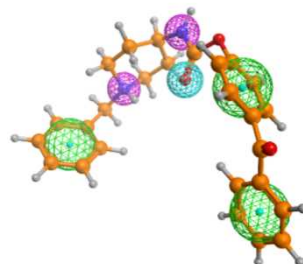
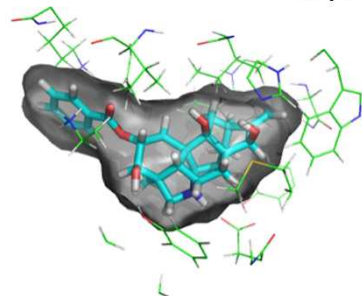
全体的な成果「BINDS事業開始以降の支援実績」

- ・ BINDS利用者が支援申請しやすいワンストップサービスが更に進化、支援進捗管理に報告システムを導入し、PSPOが進捗状況を即時に把握、重点化に適した課題を加速することが可能に。
- ・ OISTのBINDS課題にて、恵まれた設備・環境を生かし、1ヶ月の短期滞在型技術習得コースを充実、急務のクライオ電顕人材育成を加速。
- ・ 支援システムの本格稼働以降2年半で、累計1900件以上（令和2年2月現在）の課題を支援し、令和元年度のBINDS事業だけで導出14件を達成。



新型コロナウイルス治療薬候補品の迅速な探索--インシリコスクリーニング

新型コロナウイルス治療薬候補の迅速な探索を目的にして、ウィルス加水分解酵素（プロテアーゼ）やRNAポリメラーゼの構造を基にホモロジーモデルを作成し、スーパーコンピューター（東工大TSUBAMEなど）を使って既存薬ライブラリーなどデータベースの情報を利用したバーチャルスクリーニングを行っている（令和2年2～）。



TSUBAME3（GPUスパコン）
東京工業大学学術国際情報センター

- 臨床研究を実施する際には、研究のデザインによって臨床研究法や倫理指針等、守るべき規則が異なるなど、近年の臨床研究を取り巻く環境が年々複雑化してきている。これまで、研究機関が自機関における課題等について意見交換をする場として、活性化協議会が2回/年開催されてきた。一方、臨床研究審査委員会及び倫理審査委員会の意見交換の場として、事業で協議会等を開催している。
- 平成30年5月にFDA及びHHSがIRBについてのチェックリストを作成しており、今後、米国でもIRBについての手続きの標準化、統一化の動きが加速すると予想される。
- 平成31年度以降においては、協議会を集約し海外の動向も見つつ、これまでの各々の成果物を活かしながら、研究機関の体制整備と審査の視点の共通化を図ることで、より臨床研究を実施しやすい環境づくりが可能となる。

① CRB協議会

- ・ 1～2回/年、CRB等が集まった連絡会議（課題や取組み等の紹介）を開催すること。（審査受託側の意見）
- ・ CRB協議会及び臨床研究実施機関の協議会の意見を取り纏める上で、必要であれば連絡会等を開催すること。
- ・ CRBの連絡先等の必要な情報を取り纏め、この取組みの自立化のための方向性を検討すること。

各協議会の課題等を協議会間で共有できるように連携する。

③ 研究者が必要とするCRBの情報についての調査（研究班）

- ・ 特定臨床研究を実施する研究者が、審査を依頼する際に必要と思われる項目（例：各CRBの審査受付状況や審査案件の疾患分野の特徴等）について調査すること。
- ・ 調査の際には、海外の動向も見つつ、日本における単一IRBの効率的な運用等の具現化を目指すこと。
- ・ 調査結果は公開を前提とし、公開方法は別途検討し、検討するにあたり①と④と連携・協力すること。
- ・ 調査の結果等は、各協議会で共有すること。

④ 多施設共同研究における事務局業務支援システム仕様に関する検討

- ・ CRB事務局、各種研究事務局、研究者の複数の視点をふまえ汎用性がある、多施設共同研究に対応可能なシステム構築に関する仕様について検討する。
- ・ 他の関連システム（本システム以外他機関で利用しているシステム等）との連携を踏まえ、構築後の自立的な運営についても検討する。

⑤ 非介入モデル

ガイドラインを用いたモデル事業

- ・ 平成30年度の成果のガイドラインについて実際に運用し、その実効性を検証し、実用可能なものを提示すること。
- ・ 侵襲の有無や生体試料の有無に関わらず、非介入研究全般においてもれなく、それぞれ審査の視点、審査に必要な情報等をまとめ、審査申請に必要とされるものを検討し、モデル的に運用することで実証検証すること。

② 臨床研究実施機関の協議会

- ・ 1～2回/年、CRBを持たない機関を含め、臨床研究支援者等が集まる連絡会議（CRBに審査を依頼する側の問題点、解決策等）を開催すること。
- ・ 本協議会の参加機関を今年度新たに募集するため、本事務局が募集に関する手続等も行うこと。
- ・ 適切な企画、課題等を検討できるよう協議会の運営についても提案書へ記載すること。



クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築 (疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備)

平成30年度予算（平成29年度予算額）

コア事業 ※ 17.0億円（20.7億円）

※ 疾患登録情報を活用した治験・臨床研究等

別紙37



【課題・背景】

- ・医薬品等の開発費用は、世界的に高騰している。
- ・近年、海外では疾患登録情報（リアルワールドデータ）を活用した新たな臨床開発手法が注目を集めている。

【施策の概要】

- ・疾患登録情報を活用した治験・臨床研究に関するガイドライン等を作成するため、PMDAと密接に連携した検証的治験・臨床研究を実施する。
- ・レギュラトリーサイエンスに基づき、疾患登録情報を用いて効率的な治験が実施できる環境を整備することにより、国内外のメーカーによる国内臨床開発を加速し、新薬等の早期開発により国民の健康寿命を延伸する。
- ・また、日本発製品のアジア地域への国際展開を支援する。

平成30年度 CIN コア事業（疾患登録情報を活用した治験・臨床研究の推進）

- 疾患登録システムの構築及び疾患登録情報を活用した臨床研究・治験の推進
 - ① 難病患者登録データベースの構築 1.8億円（7.1億円）
 - ② 医薬品 11.2億円（10.6億円）
 - ③ 医療機器 3.1億円（2.5億円）
 - ④ 疾患登録システムの利活用支援 0.7億円（0.3億円）
- 規制当局と連携した新しい研究手法の検討
 - ⑤ 疾患登録情報を臨床開発に活用する手法の研究 0.2億円（0.2億円）

臨床研究中核病院

NC（国立高度専門医療研究センター）等

MHLW

PMDA

AMED



疾患登録
システムの構
築・活用



治験コンソー
シアムの形成

企業



- ・臨床開発に活用
- ・迅速かつ経済効率的な治験の実施

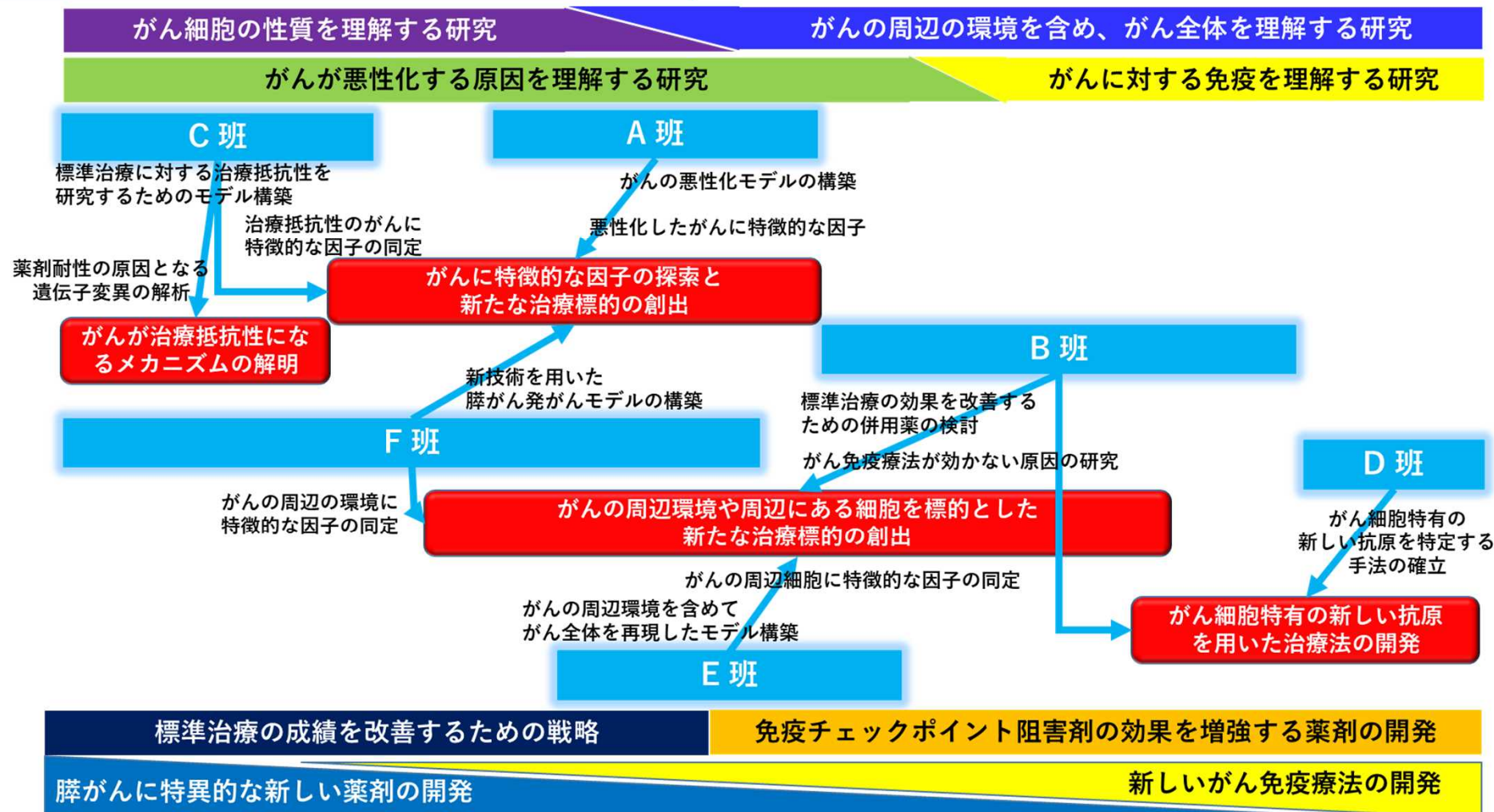
国内開発の活性化
海外企業の呼び込み



7. 疾患領域対応型事業等の推進

次世代がん医療創生研究事業・革新的がん医療実用化研究事業 サポート機関による膵がん関連課題マッピング

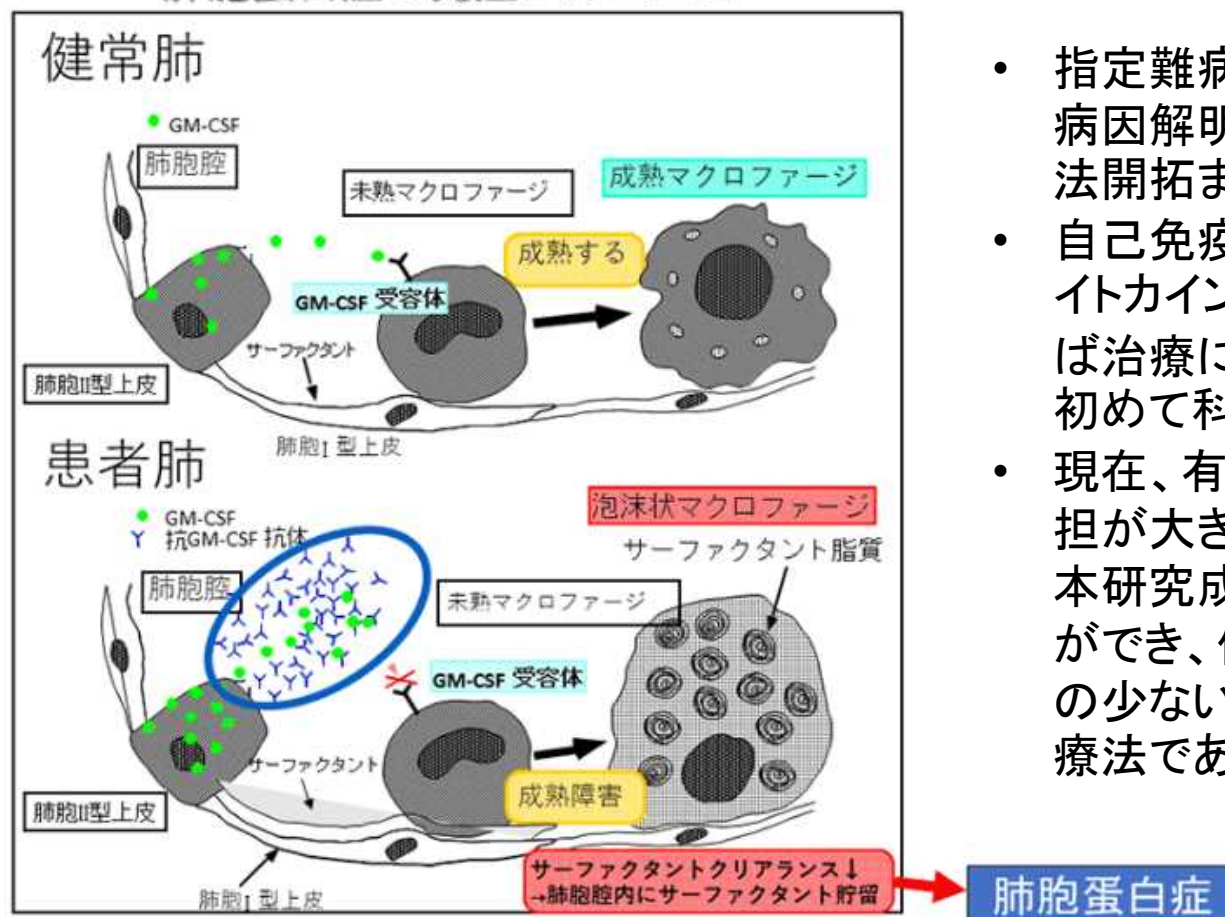
膵がん関連課題の関係性の見える化による現状把握



プレスリリース

指定難病「自己免疫性肺胞蛋白症」の病因解明にもとづく新しい治療法の開発—国内初のサイトカイン吸入療法—

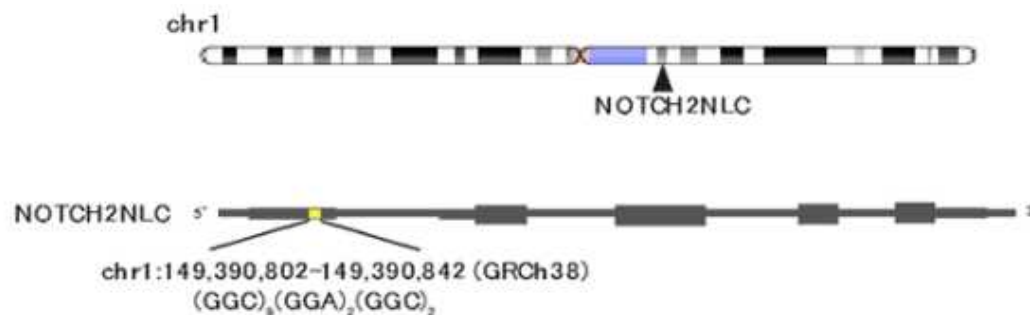
肺胞蛋白症の発症メカニズム



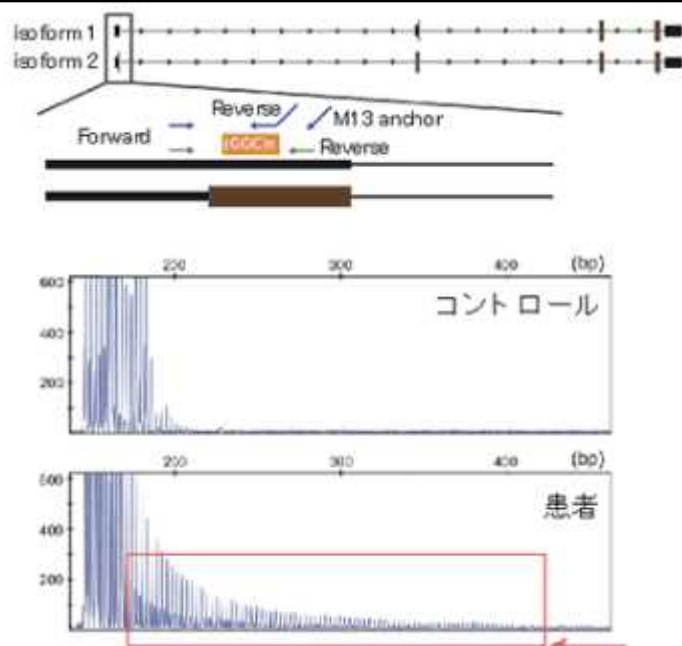
- 指定難病自己免疫性肺胞蛋白症の病因解明、血清診断法開発、治療法開拓までを一貫して達成した。
- 自己免疫性肺胞蛋白症に対し、サイトカインであるGM-CSFを吸入すれば治療に効果があることを世界で初めて科学的に証明した。
- 現在、有効な治療法は患者への負担が大きい全肺洗浄法であるが、本研究成果は自宅で治療することができ、何よりも患者にとって負担の少ないことを特徴とした新しい治療法である。

プレスリリース

神経核内封入体病 (NIID) の原因遺伝子を同定

NOTCH2NLC遺伝子のGGCリピート延長

ロングリード・シーケンサーにより、患者ではNOTCH2NLC遺伝子内のGGC繰り返し配列(リピート)が伸長していることが明らかになった

PCRによるリピート伸長の解析手法の開発

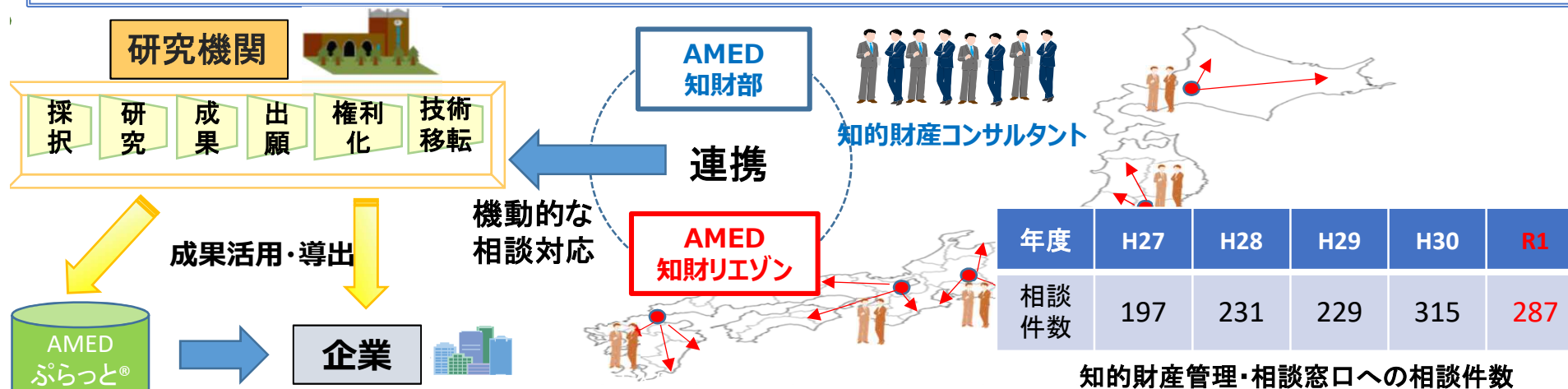
本研究グループが開発したPCRを用いて、簡便にリピート伸長を診断することが可能になった

- 神経核内封入体病(NIID)の原因がヒト特異的遺伝子NOTCH2NLCのGGCリピート伸長であることを発見
- 遺伝病の原因遺伝子解明におけるロングリード・シーケンサーの有用性を実証
- 同定されたリピート伸長の簡便な検出法も開発、診断への活用に期待

8. 産業化に向けた支援

①知的財産管理・相談窓口の開設と運用

・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。



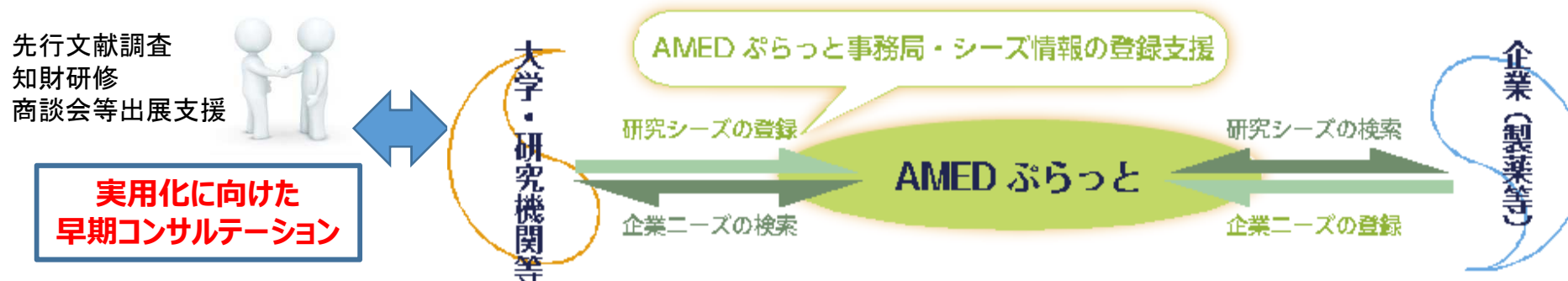
②適切な知財コンサルテーションのための補足調査の実施

・「知的財産コンサルタント」、「AMED知財リエゾン」が適切な知財コンサルテーションを実施するために、先行文献調査、ライセンス可能性調査、出願状況調査等の補足調査を実施。
 ・平成31年度／令和元年度は、臨床現場における医療ニーズについて、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、臨床現場と当該特許を保有する企業との連携を促す調査を新たな補足調査のメニューとして追加した。



③ シーズ・ニーズマッチングシステム「AMEDぷらっと®」の運用

- ・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®」を平成30年4月より本格稼働。AMEDぷらっと®事務局を置き、掲載シーズ全件について、PR力向上の観点、コンフィデンシャル情報を含んでいないかという観点でチェックを行っている他、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ている。
- ・令和2年3月1日現在で、参加者127者、登録シーズ133件。AMEDぷらっと®への掲載により企業とのマッチングが成立した事例が生じる等、成果を生み始めている。



④ 展示会、商談会等への参加支援

- ・国内外への展示商談会への参加（合計6回、のべ59課題）について、参加者に対する事前・事後のコンサルテーションの他、海外商談会については、英語PR資料の作成や、商談に同席してのマッチングサポート等の支援を行った。
- ・これらの支援により、のべ24課題についてCDA締結にこぎつけた。

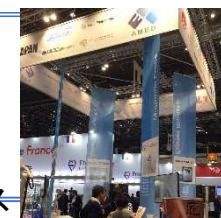


研究者

- ・参加者に対するコンサルテーション
- ・英語PR資料の作成
- ・商談への同席

- DSANJ
- BioJapan
- BIO Europe
- MEDICA

令和2年MEDICA
におけるAMEDブース

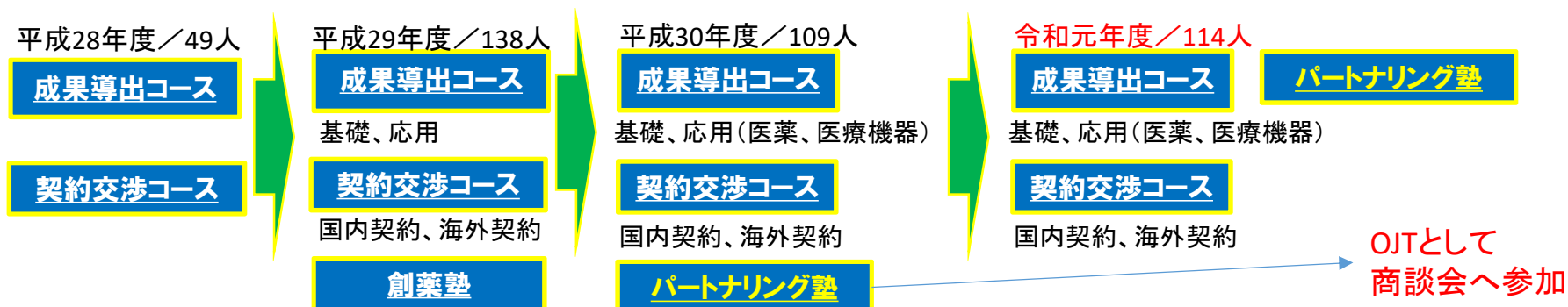


⑤ 医療分野の知財戦略策定のための調査・発信

- ・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、令和元年度は「遺伝子治療分野における知財戦略」の調査を実施した（平成30年度からの継続事業）。
- ・AMED先端バイオ事業において、課題採択時や採択後に、知財の観点からの課題評価や先行技術調査支援を実施。

①実践的なコース研修の実施

- ・大学等研究機関における知的財産・産学連携担当者の、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年度より、研究者と産学連携担当者がペアを組み、手持ちの実シーズについて、企業との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」を開始しており、令和元年度は平成30年度の「パートナーリング塾」参加課題から選抜した3課題について、OJTとして実際の商談・展示会に参加する支援を実施。



②知的財産に関する知識の底上げを図るための資材の作成及び活用

- ・研究者の卵である医療系の学部生・大学院生に向け、知財教材を作成し、研究機関において活用。
- ・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し、次年度以降に、各研究機関に配布予定。



AMED抗菌薬産学官連絡会の活動体制

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

AMED抗菌薬産学官連絡会

学会

（日本感染症学会、
日本化学療法学会等）

AMED

製薬企業

- 当面は、各ステークホルダー（AMED、関係学会（学会推薦者）、製薬企業（製薬協推薦者））からの代表者数名で構成するクローズドなスモールグループとする
- 必要に応じて、追加で専門家等を招聘する

◆ AMRサーベイランス分科会（データシェアリング）

AMRに関する「データシェアリング」及び「菌株バンク」について、具体的な目標や活動などを検討する場。実務レベルでの話を伺い、産学官でどのような絵が描けるかを議論し、実施可能な実行プランを立案することを目的とする

◆ 創薬支援分科会

本分科会の活動で得られた成果は、AMEDにおける ①AMR関係の継続的なシーズ創出、②あるべきAMED支援と産学官連携、③AMED支援テーマの出口戦略、及び、④AMR関係の研究に関する企画立案に活用していくことを目的とする

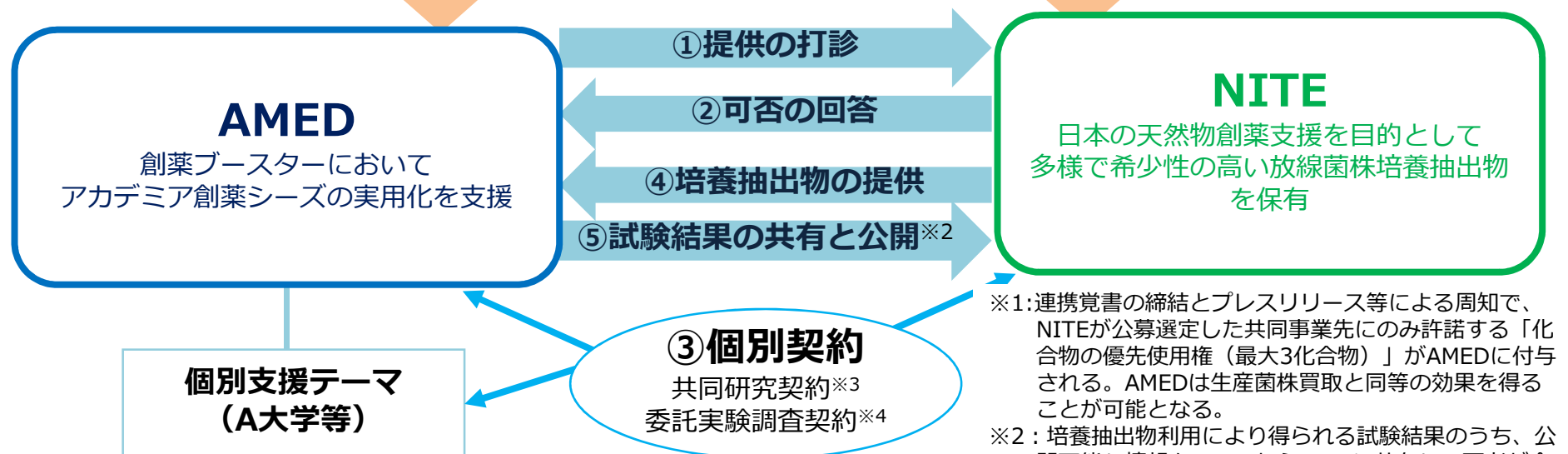
AMEDとNITEの連携イメージ

【連携覚書の概要】

- ✓ 覚書名は「NITE保有生物遺伝資源のAMED創薬ブースターにおける利用に関する覚書（仮）」
- ✓ 契約期間は1年、最大5年の自動更新
- ✓ 知財取扱、試験結果の共有、優先使用权※1等の基本的な考え方と守秘義務等を定める
- ✓ 詳細事項は必要に応じ、菌株を使用するテーマ毎に締結する③個別契約で定める
- ✓ NITEとAMEDは覚書締結後に共同でプレスリリース

連携覚書の締結

NITE保有の希少放線菌株培養抽出物を
AMED創薬ブースターに活用



※1: 連携覚書の締結とプレスリリース等による周知で、NITEが公募選定した共同事業先にのみ許諾する「化合物の優先使用权（最大3化合物）」がAMEDに付与される。AMEDは生産菌株買取と同等の効果を得ることが可能となる。

※2: 培養抽出物利用により得られる試験結果のうち、公開可能な情報をAMEDからNITEに共有し、両者が合意した時期にNITEは公開する。

※3: ※2の共有情報の詳細（結果や公開時期等）を定める。

※4: NITEにおける再現性確認や高次評価に必要な追加培養等に要する経費支払い等を定める。

本事業では、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**の開発のために**患者層別化マーカーを探索する技術開発**を目指します。特定の薬剤に対して奏効する患者を選択することにより、**患者に適した治療の選択と実行が実現**します。

また、新薬の探索段階や臨床試験、治験等において用いる患者層別化マーカーを開発することにより、**医薬品の開発効率や成功率の向上**を目指します。



従来の治療：特定の疾患に対して同じ治療

最適な治療を選択するための検査
(バイオマーカー等を利用)



バイオマーカー：
「体液や組織に含まれる、遺伝子、タンパク質、細胞等の生体内物質で、病気の変化や治療に対応する反応に相関し、指標となるもの」

患者層別化マーカー：
その中で特定の治療（薬剤）に対して奏効する患者を選定するためのもの

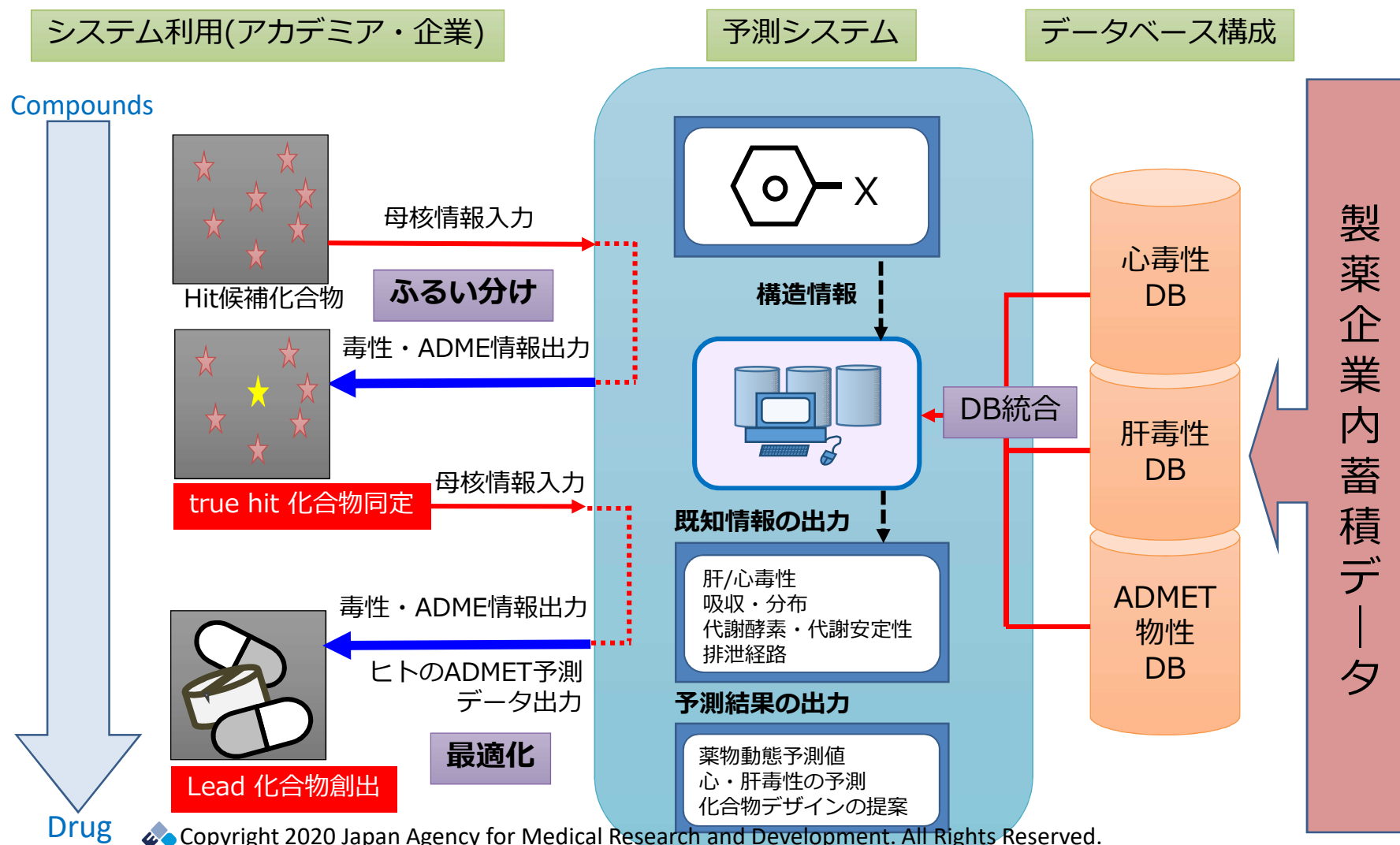
精密医療：各患者に適した治療の選択・実行

創薬支援インフォマティクスシステム構築

別紙45

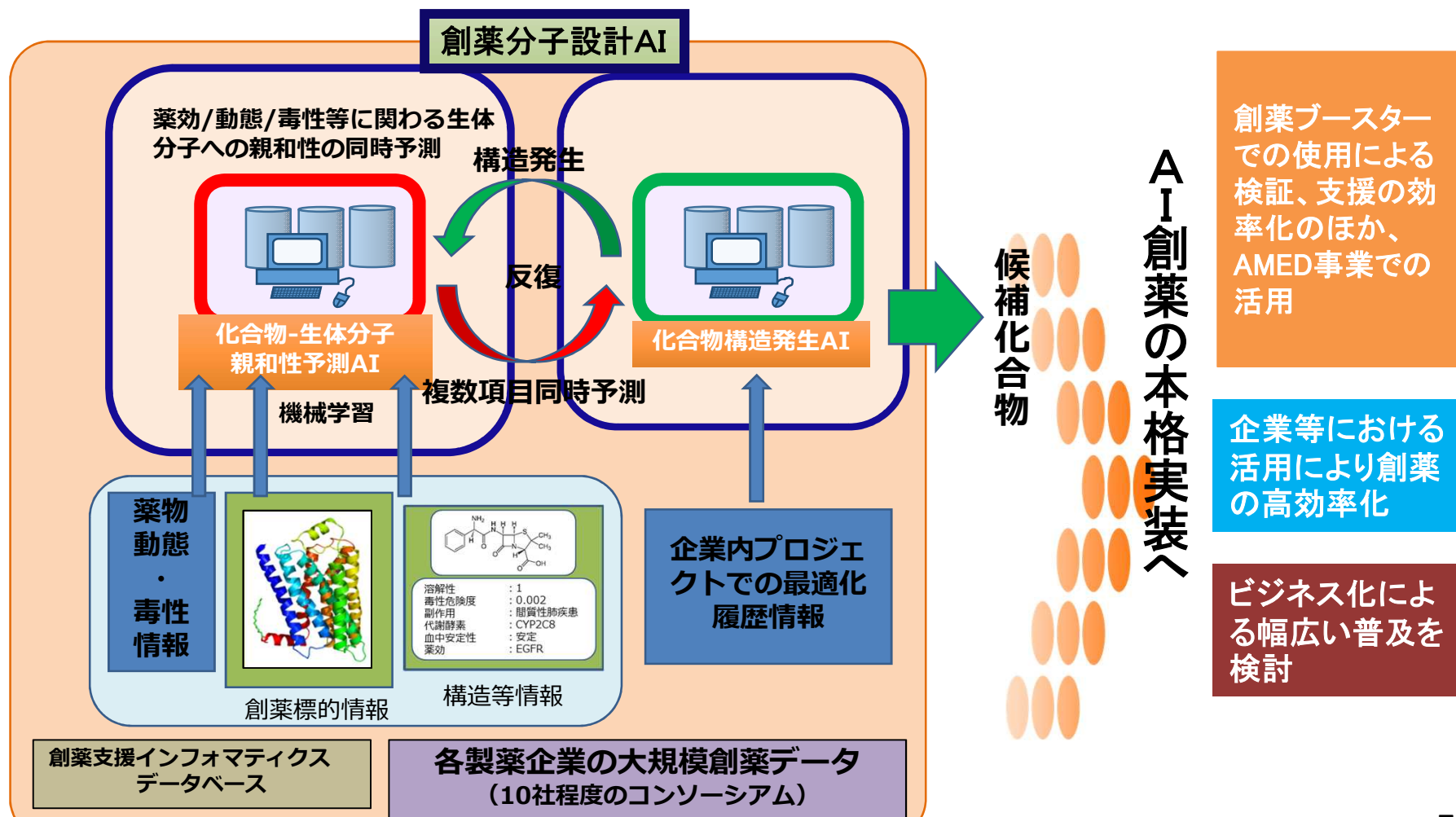


- 代謝、毒性情報の統合データベース
- 製薬企業との連携によるシステムの高度化
(実創薬データ (中止化合物含む) : 国内7社)



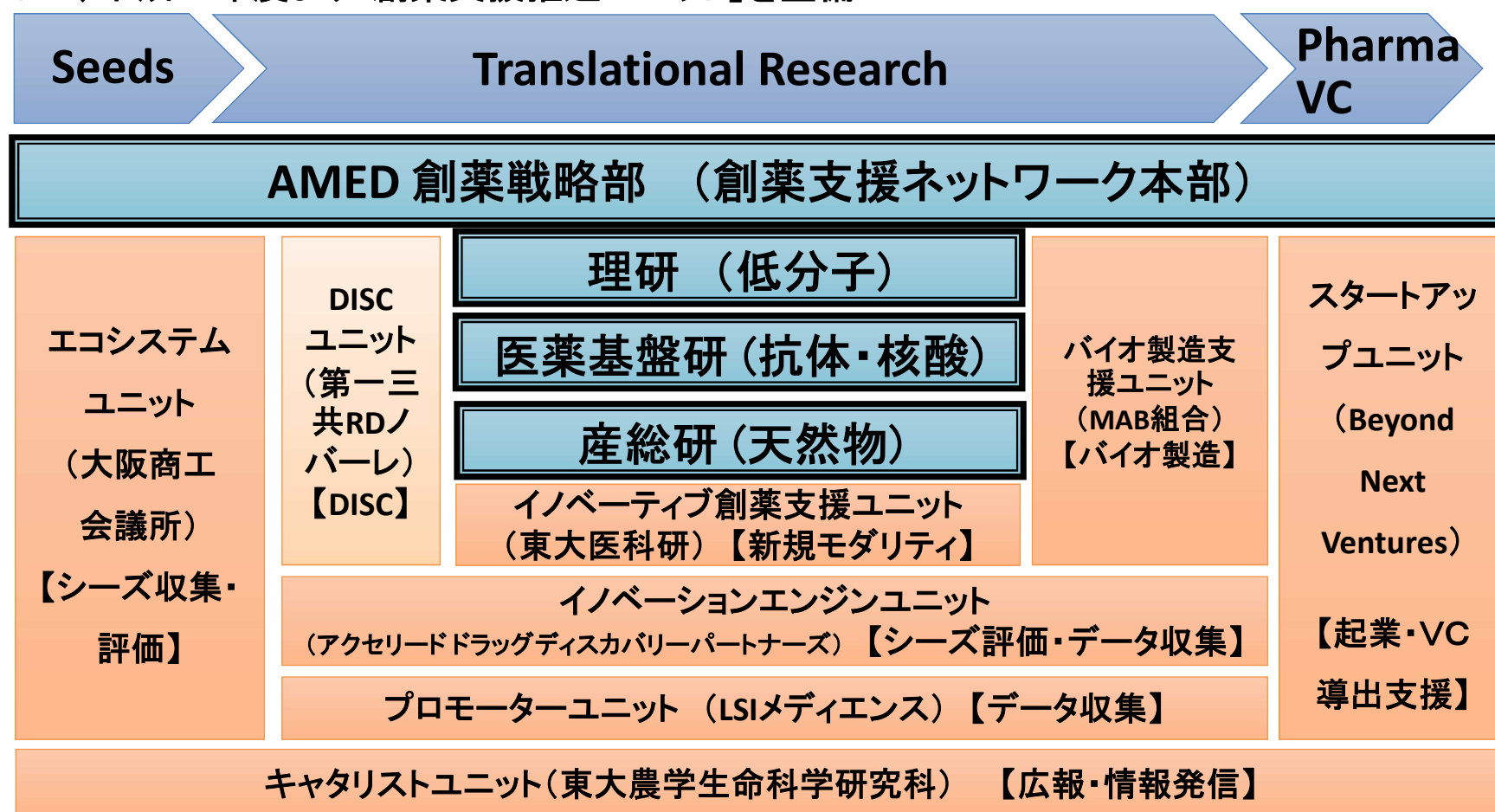
「産学連携による次世代創薬AIの開発」

産学の保有する生体分子群と化合物群の親和性データや企業の化学研究者が持つ構造最適化に関する経験知データ等、創薬研究における多面的で膨大なデータを広く集約することで、産学が利用可能な化合物設計AIを開発する。



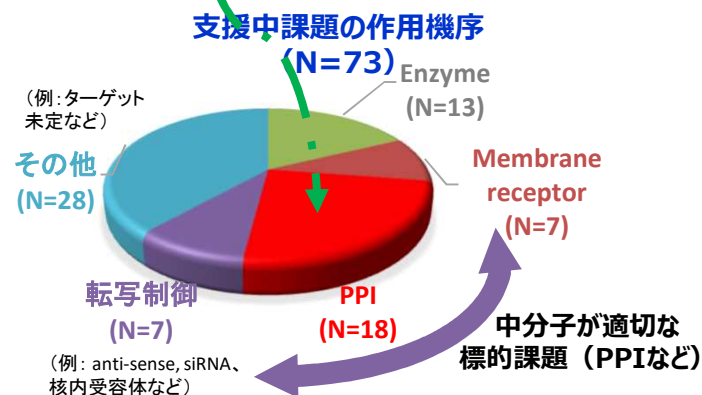
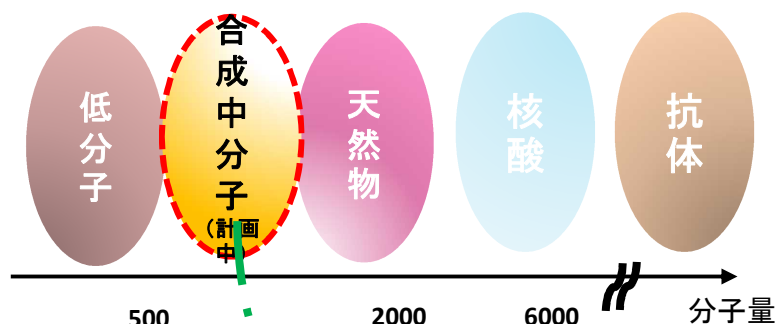
創薬支援推進ユニットによる創薬支援ネットワーク支援機能強化

創薬支援に必要な多岐にわたる最新かつ最良の科学技術を保有する産学官の研究開発機関を有機的に結びつけ、創薬支援ネットワーク機能の強化ひいては医薬品創出の推進力を強化するために、平成29年度より「創薬支援推進ユニット」を整備



2-1 創薬支援ネットワークにおける中分子創薬について

創薬支援ネットワークでカバーするモダリティ



モダリティの比較

	低分子薬	中分子薬	抗体
分子量	<500	500-2000	150000
特異性	低い	高い	高い
細胞内標的	可能	可能	不可能
PPI阻害	不適	適している	適している
経口投与	可能	可能	不可能 (注射)
化学合成	可能	可能	不可能

現状

- 現状、創薬分野では、新たな創薬ターゲットとして、タンパク質-タンパク質相互作用 (protein-protein interaction; PPI) が注目されている。(出典：製薬協医薬品産業政策研究所 リサーチペーパー)
- 創薬支援ネットワークにおいては、その支援において、創薬コンセプトが固まった以降、ヒット化合物のスクリーニング (HTS) を実施している。現在、低分子ライブラリーとしてDISC※1 (約30万の低分子化合物) 及び次世代創薬シーズライブラリー※2 (約3万の中分子 (ペプチド系化合物)) を用いてHTSを実施。

※1 成果として、酵素阻害剤などタンパク質の機能阻害をメカニズムとした課題でヒット化合物をだしている (例: DNW-14006, 14010 など)

※2 創薬基盤推進研究事業により実施。2019年度末終了

課題

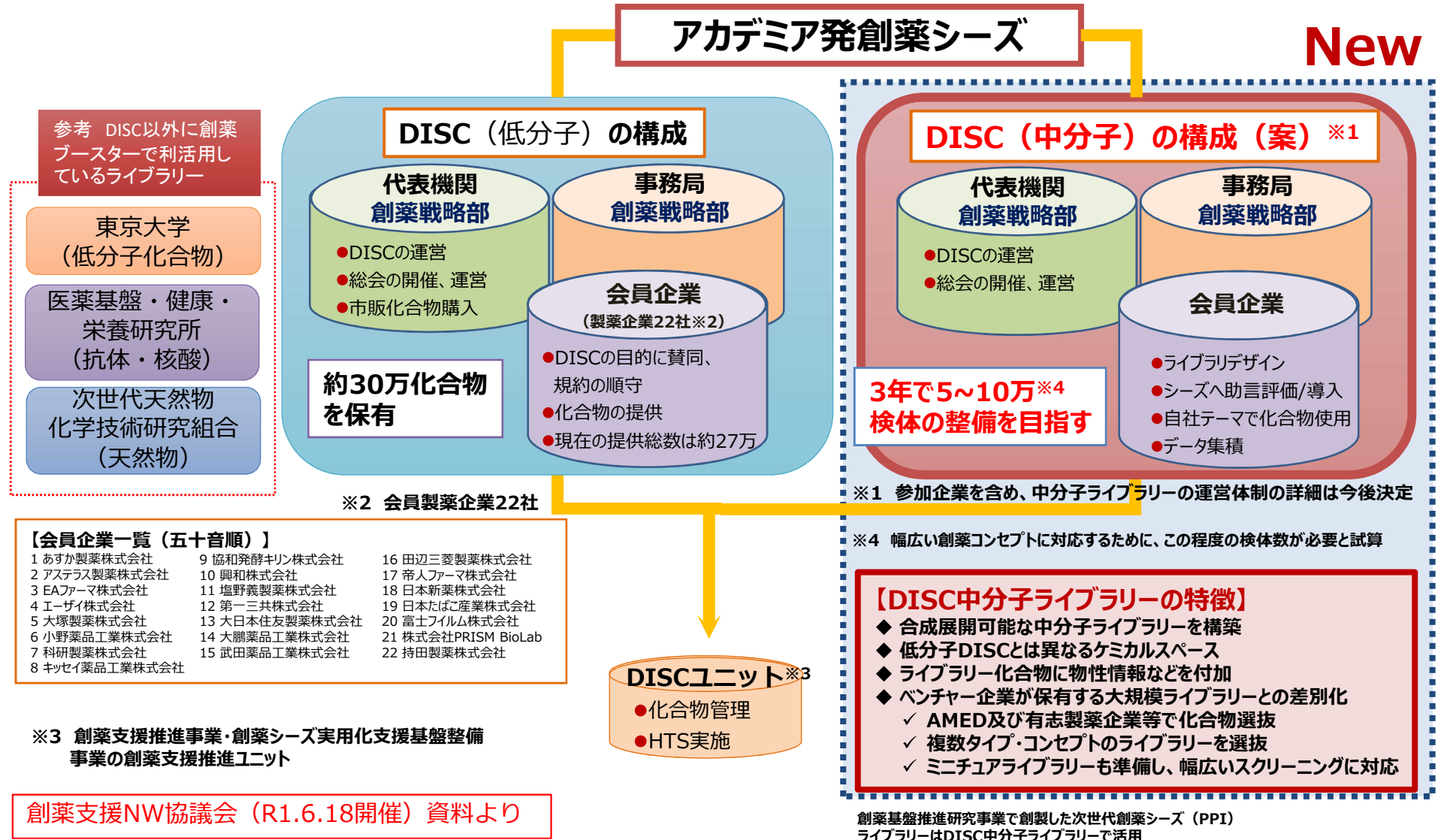
- PPI標的はタンパク質どうしの結合面が広いので、モダリティとして、低分子は適しておらず、一定程度の分子量が必要である。しかし、抗体は細胞内の標的を狙うことができない。そのため、中分子をモダリティとした創薬が望まれる。
- 創薬支援ネットワークで支援中の全73課題のうち、18件がメカニズムとしてPPIに関連している中で、現状の次世代ライブラリーは、大環状化合物をはじめとする中分子をモダリティとした創薬に十分に対応できていない。

対応

- 既存の中分子ライブラリーのケミカルスペースの空白を埋めて、強化する必要がある。
- DISCに合成展開可能な中分子ライブラリーを構築し、PPIを含めた幅広い標的に対応可能とする。

創薬支援NW協議会 (R1.6.18開催) 資料より

2-2 DISC中分子ライブラリーの構築





【概要】

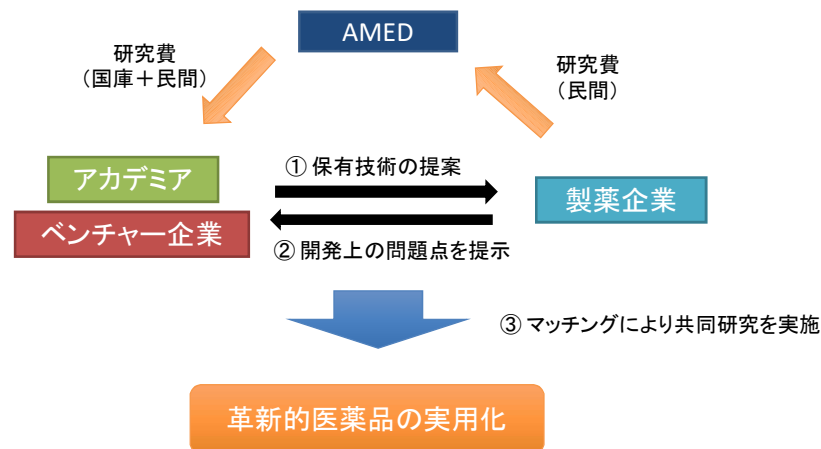
産業界も研究費を拠出し、アカデミア技術や臨床情報等と産業界の創薬ノウハウ等を繋ぐ研究スキームとして、産学官共同創薬研究プロジェクトの取組を開始。

【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帰属。

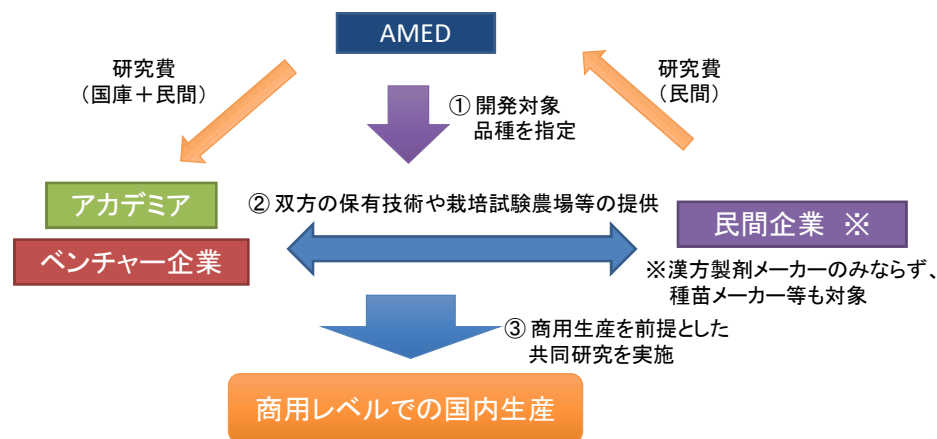
産学官共同創薬技術活用プロジェクト

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



薬用植物国産化・利活用促進プロジェクト

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



「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の成果

KPI 【2020年までの達成目標】	① 令和2年3月迄の累積達成状況（見込み）	② ①のうち、令和元年度の達成状況（見込み）
相談・シーズ評価 1,500件	1,700件	324件
有望シーズへの創薬支援（200件）	151件	34件
企業への導出（5件）	225件	63件
創薬ターゲットの同定（10件）	33件	-

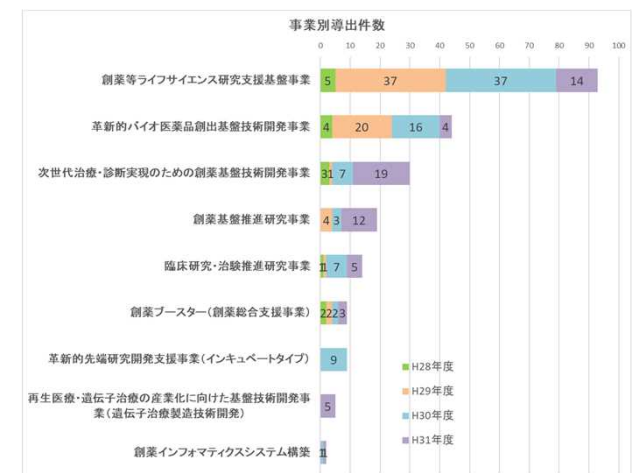
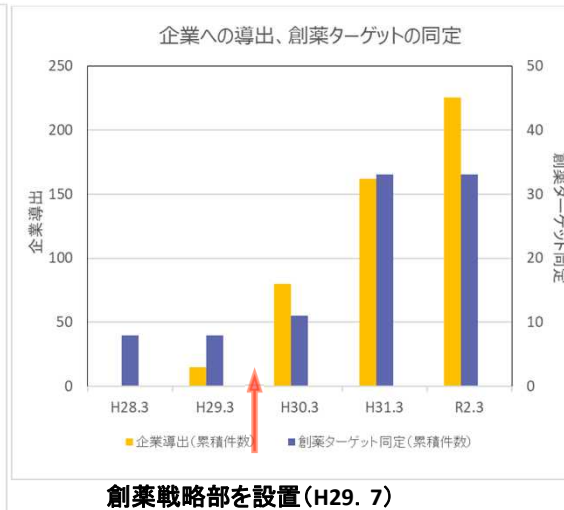
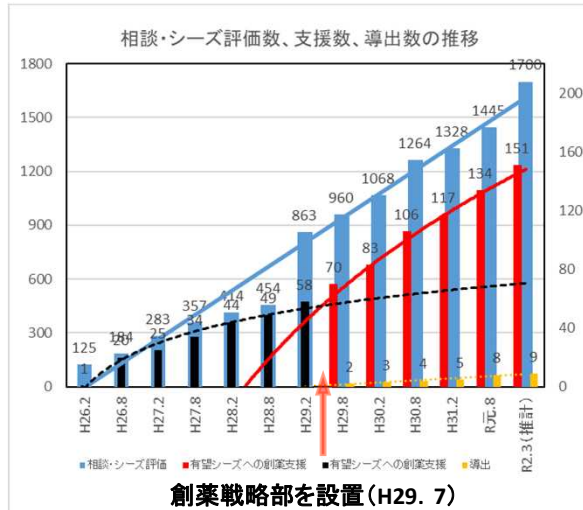
総括

○ 企業導出（見込み）

- 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225件を達成（うち 令和元年度だけで63件）。創薬支援ネットワークだけでも令和元年度末までにシーズの企業導出9件を達成。さらに、10件目、11件目についても導出に向けて準備中。

○ その他（見込み）

- 革新的医薬品創出が期待される相談・シーズ評価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1500件を今年度達成、さらに令和元年度末までに1700件達成。
- 上記企業導出や相談・シーズ評価の目標のみならず、他の目標についても、平成29年度の創薬戦略部創設以降、件数は堅調に推移。





医療機器開発の重点化に関する検討について

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」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

2019年度(令和元年度)の取組

- 2019年度公募では、上記「重点分野」に沿った支援課題のポートフォリオ設定・運用を、事業特性に応じて進めた。(例:「先進医療機器・システム等技術開発事業」では、重点分野別に課題を設定して公募した)
○上記「重点分野」のうち、「④高齢化により衰える機能の補完・QOL向上」では、「対応すべき課題」についてWGを開催して深掘りの検討を実施。

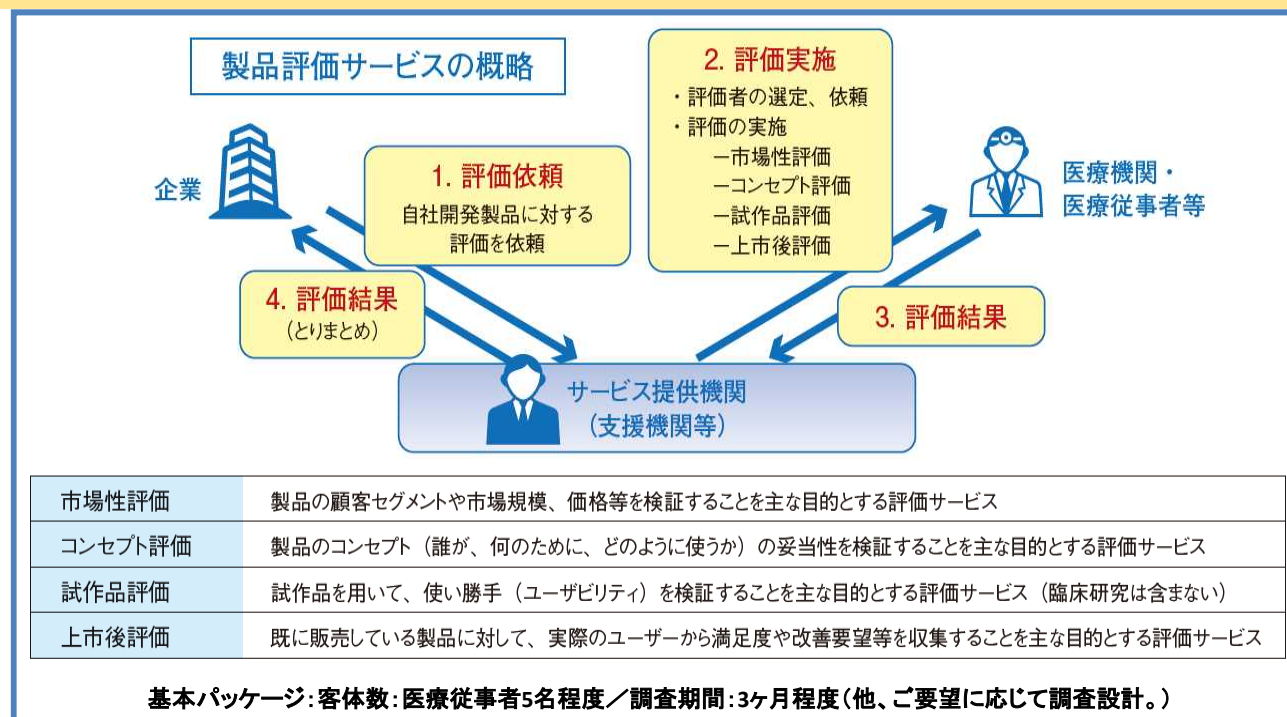
医療機器開発支援ネットワーク

製品評価サービス

別紙53



- ・企業に代わって医療従事者から製品に対する意見を収集・フィードバック
- ・企業の医療機器開発をサポート



本サービスのメリット

<専門家(医療従事者等)による評価>

開発製品や開発段階に応じ、適切な専門家から製品に対する評価結果を収集。

<匿名調査> 企業名を匿名化することで、公正を期す評価を実施。

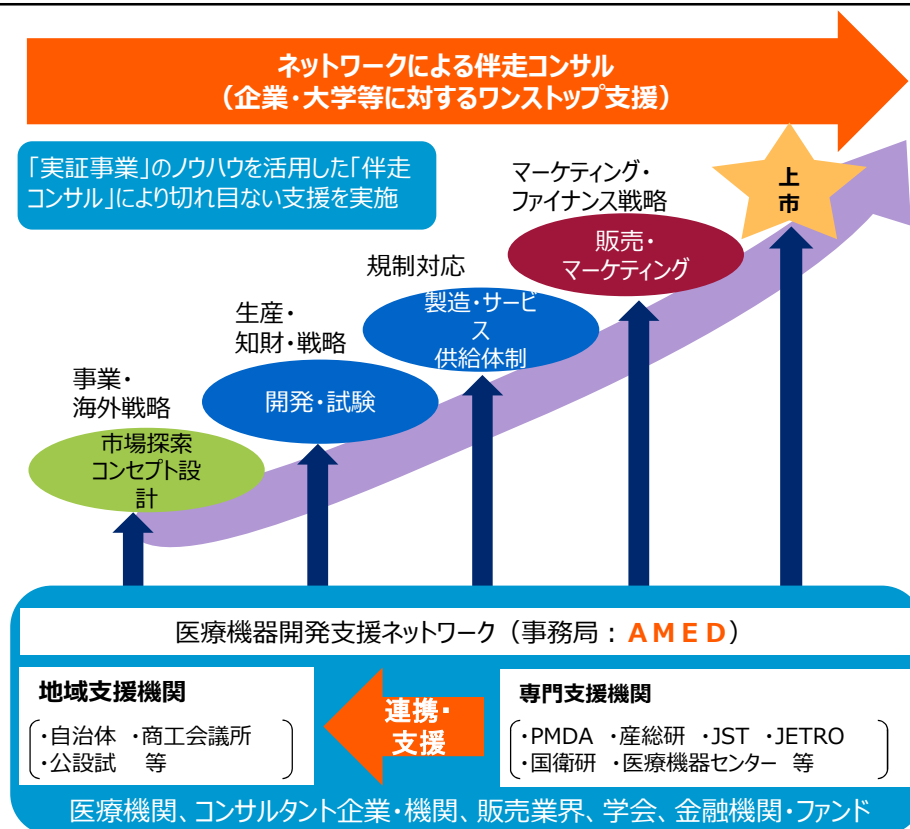
<マニュアルの提供> 医療従事者からの意見収集の手順や注意点をまとめた「製品評価実施マニュアル」を提供。



医療機器開発支援ネットワーク

- ・平成26年10月に、「医療機器開発支援ネットワーク」を立ち上げ。
- ・AMEDを事務局として、事務局サポート機関と**76**の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置。
- ・相談件数は**1,690件**に達し、このうち、**伴走コンサルは770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。
- ・**地域連携拠点強化事業として、ふくしま医療機器産業推進機構、浜松医大、大阪商工会議所、九州ヘルスケア産業推進協議会で伴走コンサル実施。**

（令和2年1月31日時点）



主な地域支援機関

● 医療機器生産額 ▲ 伴走コンサル地方開催

【北海道・東北地区】

○北海道立総合研究機構 ○青森県
○いわて産業振興センター ○インテリジェント・コスモス研究機構 ○秋田県 ○山形県
産業技術振興機構 ○ふくしま医療機器産業推進機構

【近畿地区】

○ふくい産業支援センター
○滋賀県産業支援プラザ
○京都リサーチパーク ○大阪商工会議所
○先端医療振興財団
○奈良県地域産業振興センター
○わかやま産業振興財団

【中国地区】

○鳥取県産業振興機構
○しまね産業振興財団
○岡山県産業振興財団
○ひろしま産業振興機構
○山口県産業技術センター

【関東地区】

○つくば研究支援センター
○栃木県産業振興センター
○群馬県産業支援機構
○埼玉県産業振興公社
○千葉県産業振興センター
○大田区産業振興協会
○神奈川科学技術アカデミー
○にいがた産業創造機構
○やまなし産業支援機構
○長野県テクノ財団
○静岡産業振興協会

【中部地区】

○富山県新世紀産業機構
○石川県産業創出支援機構
○岐阜県研究開発財団
○名古屋商工会議所
○三重県産業支援センター

【四国地区】

○とくしま産業振興機構
○かがわ産業支援財団
○えひめ東予産業創造センター
○高知県産業振興センター

【九州地区】

○福岡県
○佐賀県地域産業支援センター ○くまもと産業支援財団
○大分県 ○宮崎県 ○鹿児島県 ○沖縄県産業振興公社



医療機器開発支援ネットワーク

医療機器アイデアボックス

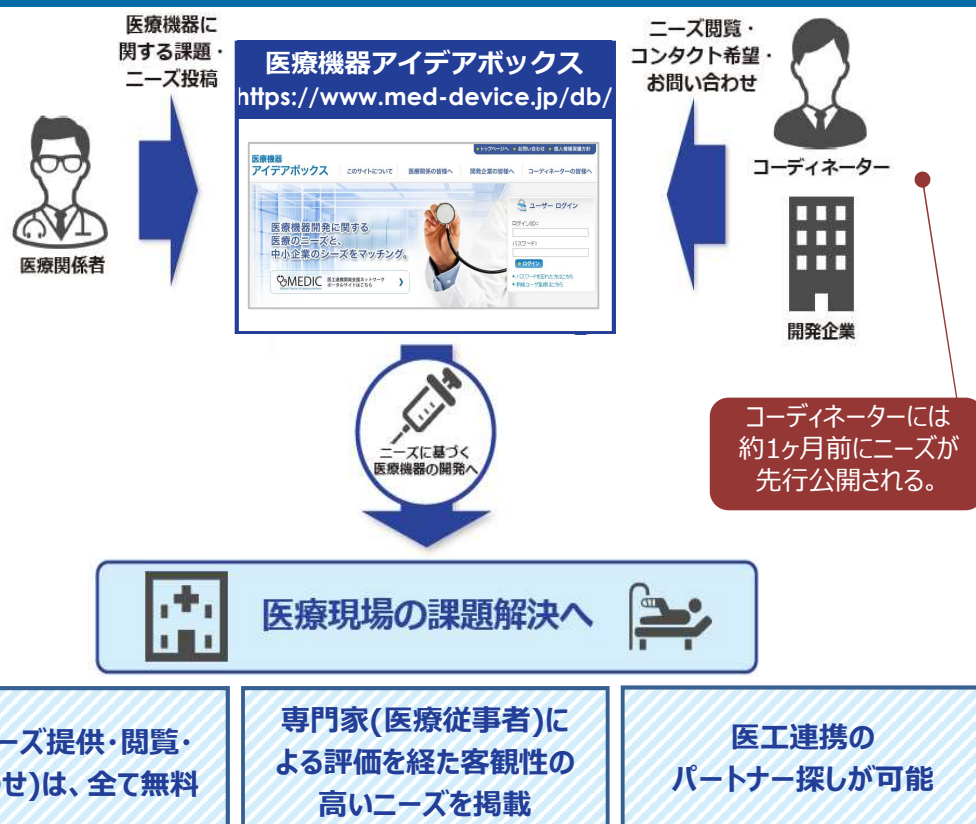
別紙55



医療現場のニーズを医療機器の開発企業へ橋渡し

- AMEDでは、医工連携を加速するために医療従事者等から医療現場のニーズ・課題を収集し、広く一般に公開することによって産業界への橋渡しを行なっている。
- 医療従事者等から提供されたニーズは、複数の専門家が「普遍性」や「重要性」の観点から評価を行った上で公開をしている。

医療機器アイデアボックスの概要と特長



公開されたニーズの活用方法（例）

医療関係者の活用方法

- 医療現場の課題解決につながる医療機器を開発するものづくり企業を見いだすきっかけに
- 医療関係者自らも医療機器開発に関われる機会の創出に
- 例：信州大を中心とする医工連携グループは、アイデアボックスを通じて医療現場のニーズを知り、「医療用酸素ボンベの残量警報装置」を開発、実用化

開発企業の活用方法

- 保有している技術を医療機器開発、医療現場の課題解決に生かすきっかけに
- 製品開発のヒント・参考に
- 社内での勉強会、ブレインストーミングの素材に

コーディネーターの活用方法

- 医工連携のマッチングの機会創出に
- 企業相談の際の参考情報の収集に
- 医療機器に関するマーケット情報などの収集に
- ニーズ提供者（医療関係者）への講演依頼に
- 勉強会の素材に





産業化に向けた医療ニーズ発見及び研修プログラム

「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」における医療機器開発人材育成

医療機器に関する研究開発の実績がある11医療機関にてニーズ発見及び研修プログラムを実施するとともに、臨床現場に企業人材が参加するための各種ルール整備を行うことにより、人材育成を推進。

- 講習数(延べ): 約1,000講義
- 参加人数(延べ): 約3,000人
- 臨床現場等見学者数(延べ): 約4,100人
- 医療機関及び企業との連携数(延べ): 約1,000件

◆ 現場見学の取組



◆ 専門家による講義



- 九州大学、大分大学、浜松医科大学、東京女子医科大学、東北大学、信州大学、神戸大学、大阪大学の8機関において、ものづくり工場の整備・活用の取組を実施した。



- 11拠点による合同会議を開催し、各拠点の特徴的な取組等について、報告及び情報交換を行い、臨床機関に企業人材が参加するためのノウハウを共有した。



★ : ものづくり工場整備



産業化に向けた医療ニーズ発見及び研修プログラム

「次世代医療機器連携拠点整備等事業」として新たに14の医療機関において、医療機器開発の人材育成の拠点整備の事業を開始した。

No	代表機関	補助事業課題名
1	国立大学法人北海道大学	国内唯一：カダバーラボで医療機器開発が可能な拠点
2	国立大学法人東北大学	拠点を基点とし、地域と世界をつなぐhub and spoke形成型拠点整備事業
3	国立大学法人筑波大学	国際展開を視野に次世代医療機器を研究開発できる人材の育成拠点整備事業
4	国立研究開発法人 国立がん研究センター	がんの診断・治療・緩和におけるアウトカム向上に帰する医療機器創出を目指した 拠点整備事業
5	学校法人東京女子医科大学	世界産品創出のために医工融合Finisherを練成する新結合拠点整備事業
6	国立大学法人信州大学	地域のステークホルダーと連携して一貫型支援を行う信州型医療機器開発拠点
7	国立大学法人京都大学	医療・福祉等二重起点で次世代医療機器開発を担える起業家精神を持つ 人材の育成拠点
8	国立大学法人大阪大学 医学部附属病院	熱意ある企業に熱意ある臨床医が寄り添う医療機器開発拠点整備事業
9	国立病院機構大阪医療センター	全医療職ニーズ/シーズ収集をワンストップで実現する次世代医療機器連携拠点
10	国立大学法人神戸大学 医学部附属病院	医療機器開発における“日本型エコシステム”推進を目指した拠点整備事業
11	国立大学法人岡山大学	オープンイノベーションと事業化推進を目指した医療機器開発中核拠点整備
12	国立大学法人鳥取大学	「山陰から全国へ」地域密着型医療機器開発拠点の展開プログラム
13	国立大学法人広島大学	国際競争力を飛躍的に高める普遍的医療機器開発を目指した拠点整備事業
14	国立大学法人大分大学	地域に密着した医療現場の開放と医療機器開発情報ネットワーク拠点形成



産業化に向けた関係機関との協力

◆ 医機連との連携

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

◆ INCJとの連携

- 株式会社INCJの担当者と、AMEDの複数の個別課題について、研究開発成果の実用化に向けた意見交換を実施した。
- 機構の研究開発支援課題の採択審査委員会や、機構が収集した「臨床ニーズ」の評価検討会などに、INCJの投資専門家に委員として参画してもらうことで、市場性のある有望な研究開発課題の選定を推進した。

◆ その他関係機関との協力事例

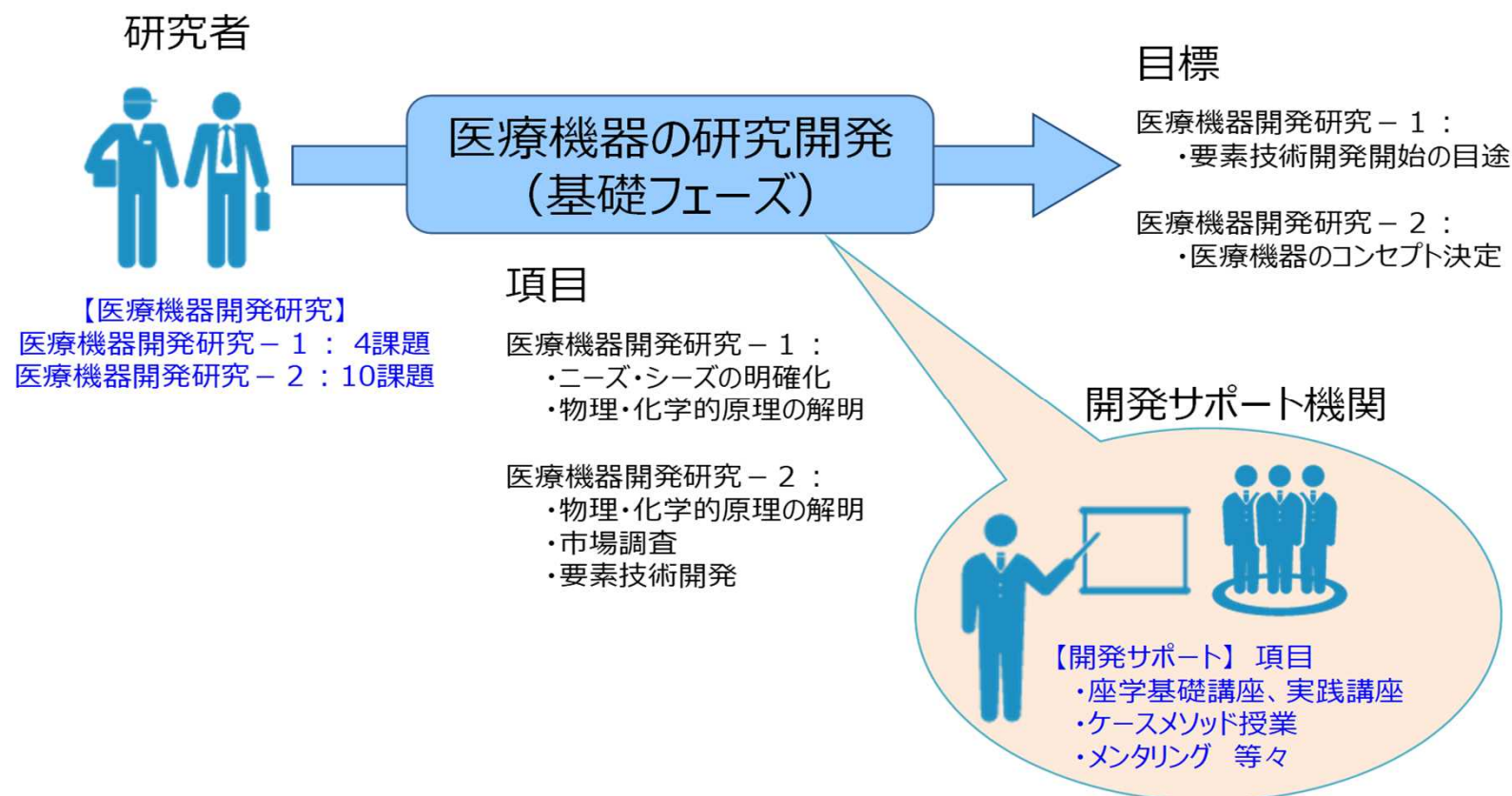
- 途上国での医療機器の実用化に向け、製品開発完了後に確実に現地で製品し課題の解決につなげるよう日本貿易振興機構（JETRO）（日本）と意見交換を平成30年8月に行った。新規採択課題の現地（タイ）でのキックオフ（10月）に際して、開発事業者、日本大使館、現地大学の有識者とともに、JETRO現地事務所とも意見交換を行った。平成31年度は、終了課題、3年目課題の海外導出に向け、連携を強化する。
- 健康・医療ファンドタスクフォース実務者連絡会で、医療ベンチャー支援施策についての情報交換・意見交換を実施した。
- 一般社団法人日本医療ベンチャー協会、一般財団法人バイオインダストリー協会等と、医療・ヘ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





官民による若手研究者発掘支援事業

- 医療機器分野においては、後の製品化に係る規制を理解せずに研究開発を進めた結果、開発の手戻りが障壁となってスムーズな移行が行えないなどの問題。
- また、企業の製品化ニーズだけでなく、臨床現場（臨床医など）からのニーズが研究開発の源泉となっている特徴がある。
- 官民が協調して大学等の有望なシーズ研究を発掘し、臨床ニーズ 及び 後の製品化を見据えながら取り組む若手研究者をシーズと共に育成する仕組みを構築する。



9. 国際戦略の推進

International Cancer Research Partnership (ICRP) への加盟

ICRPとは

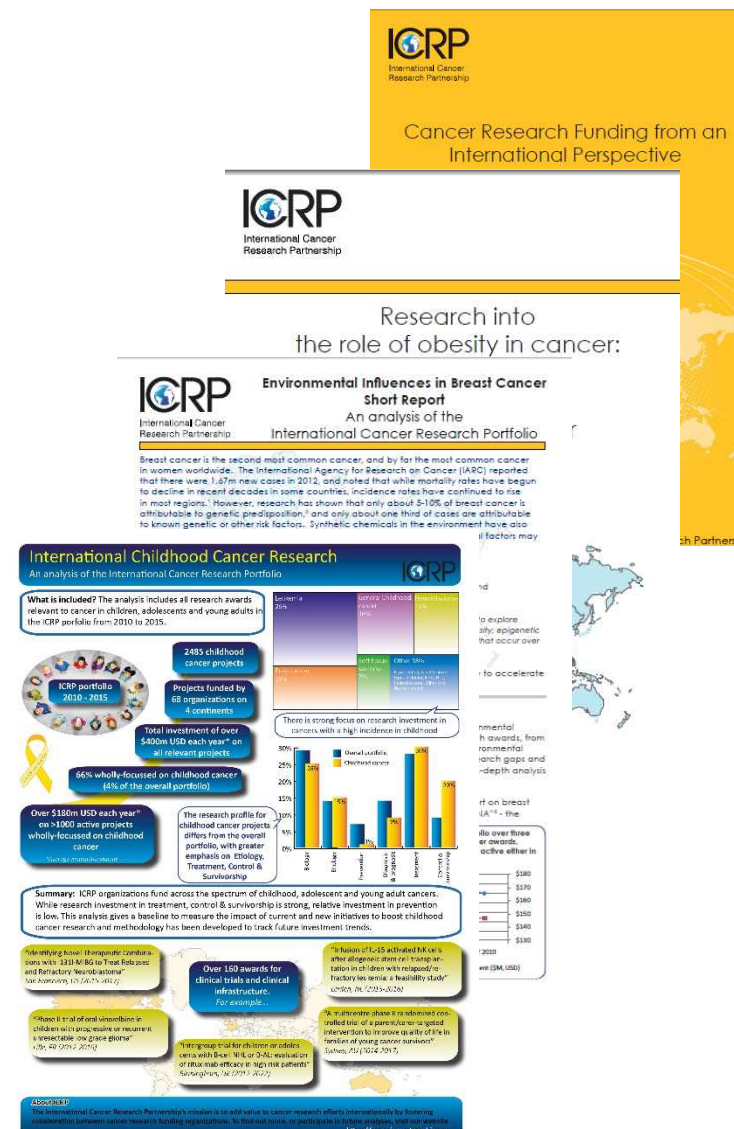
- 米国NCI主導で先進諸国の研究費配分機関（FA）を中心に、2000年に設立されたグローバルアライアンス。2018年時点で米国・英国・カナダ・フランス・ドイツ・オーストラリア・ベルギー・日本の8カ国、23FAが加盟。
- 公的なFAに加えチャリティなどの民間FAも含むメンバーがFunding情報を持ち寄り、がん研究に関して世界最大規模の研究費配分データベースを構築。統一した分類方法（CSO（Common Scientific Outline）分類）による分析やFA間の交流等を通じて、研究費のより適切な配分や、多国間の協働した取組を推進。

加盟のメリット

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

今後の運用

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



10. 研究の適正かつ円滑な遂行のための取組



令和元年度の調整費の基本的考え方

平成31年3月12日 末松 誠

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

1. 研究開発推進の軸とするもの

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

2. 重要な横断的取組の軸とするもの

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

令和元年度 第1回医療分野の研究開発関連の調整費の配分について(プロジェクト別)

- 「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」(平成26年6月10日健康・医療戦略推進本部決定)に基づき、令和元年度第1回配分予定額は総額で80.2億円。

(参考) 科学技術イノベーション創造推進費555億円のうち175億円を医療分野の研究開発関連の調整費として充当。

1. 横断型統合プロジェクトの事例

- ① オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト 34.2億円
 - 遺伝子・細胞治療用ベクターのプラットフォーム製造技術開発
 - 次世代型中分子ペプチド医薬品の品質及び安全性確保のための規制要件に関する研究 等
- ② オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト 2.0億円
 - 針なし気泡注射器を用いた低侵襲網膜血栓除去新技術の開発
 - 多彩な解析情報を得る機能的NMRの生組織への展開と生体の所望部位を可視化するMRIの開発 等
- ③ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 1.2億円
 - 難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植
 - バイオ3Dプリンタにより作製した三次元神経導管(Bio 3D Conduit)を用いた革新的末梢神経再生法の開発 等
- ④ 再生医療実現プロジェクト 0.8億円
 - 脊髄再生治療に付随するリハビリテーション治療の構築に関する研究
 - 日本人健常人集団由来iPS細胞株の構築
- ⑤ 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト 11.5億円
 - ヒトゲノムDe Novo情報解析テクノロジーの創出
 - 日本人大規模全ゲノム情報を基盤とした多因子疾患関連遺伝子の同定を加速する情報解析技術の開発と応用 等

2. 疾患領域対応型統合プロジェクトの事例

- ⑥ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 4.7億円
 - 抗PD-1抗体不応性がん患者に有効な併用治療薬の開発
 - がん認識抗体と遺伝子導入T細胞による難治性B細胞性悪性リンパ腫を対象とした第I相医師主導臨床試験 等
- ⑦ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト 1.5億円
 - 神経過興奮とタウ放出・伝播の悪循環を標的とする認知症の病態解明と治療法開発
 - 妊産婦前向きコホート研究の成果を用いた要介入群の同定法と支援策の開発
- ⑧ 新興・再興感染症制御プロジェクト 5.4億円
 - オミックス情報に基づく結核感染制御技術の開発研究
 - デングウイルス及びチクングニアウイルスの迅速検出法及び増殖阻害剤の開発 等
- ⑨ 難病克服プロジェクト 5.8億円
 - 分子病態に基づく筋萎縮性側索硬化症の遺伝子治療開発
 - 小児神経疾患・先天代謝異常症に対する遺伝子治療法開発 等

3. 健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業 13.3億円

- 腸内細菌株カクテルを用いた新規医薬品の創出
- HIV Cureを目指した新規作用機序を有する抗HIV薬開発研究 等

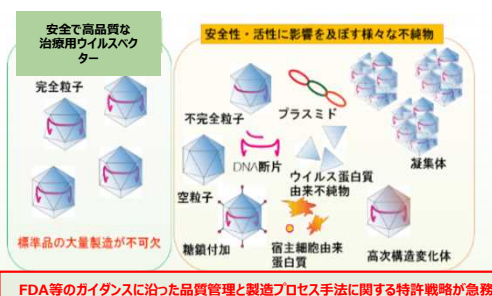
令和元年度 第1回医療分野の研究開発関連の調整費の配分について

- 「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」（平成26年6月10日健康・医療戦略推進本部決定）に基づき、**令和元年度第1回配分額は総額で80.2億円**。

1. 研究開発内容の充実(63.1億円)の課題例

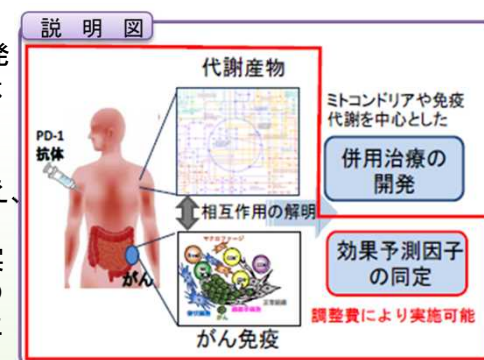
■ 遺伝子・細胞治療用ベクターのプラットフォーム製造技術開発

昨年FDAから発表されたドラフトガイダンスにおいて新たに示された遺伝子治療関連の品質・安全性評価項目に対応するため、必要な機器等を購入し、ガイダンスに対応した日本初の遺伝子ベクター等の品質管理のためのプラットフォームを構築するとともに、最先端分析技術と安全性評価に係る国内の基盤整備を実施する。



■ 抗PD-1抗体不応答性がん患者に有効な併用治療薬の開発

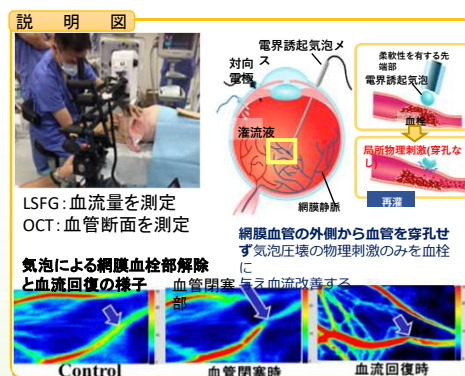
抗PD-1抗体併用治療薬開発の研究過程において、本抗体の有効性を見分けるバイオマーカー候補となり得る代謝産物を見いだしたことを踏まえ、当初予定になかったバイオマーカーの開発を追加的に実施し、併用治療薬の企業への導入等の実用化をより確実にする。



2. 研究開発の前倒し(15.5億円)の課題例

■ 針なし気泡注射器を用いた低侵襲網膜血栓除去新技術の開発

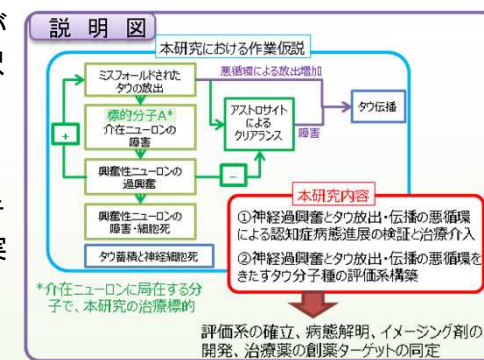
薬事戦略上解決すべき課題がPMDAからの指摘により明確化したため、翌年度に予定していた動物試験を前倒しで実施し、針なし気泡注射器を用いた低侵襲網膜血栓除去新技術の開発の加速、安全性・有効性を示すデータの取得等を実現することで、薬事申請までの期間を短縮する。



3. 特に優れた課題の採択数の増加等(1.6億円)課題例

■ 神経過興奮とタウ放出・伝播の悪循環を標的とする認知症の病態解明と治療法開発

一次公募において当課題が高評価にもかかわらず不採択だったことを踏まえ、調整費を配分して追加採択し、病原性たんぱく質の伝播と脳内蓄積による認知症の病態解明を行い、診断法や新薬の開発の実現を図る。



■ 「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」（平成26年6月10日健康・医療戦略推進本部決定）に基づき、**令和元年度第2回配分額（理事長裁量型経費）は0.8億円。**

課題名：特許出願シーズの実用化加速支援

プロジェクト名：革新的医療技術創出拠点プロジェクト 調整費配分額：0.8億円

概要

橋渡し研究戦略的推進プログラムでは、日本全体で橋渡し研究を推進する体制を強化・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持続的に創出するため、全国10機関の橋渡し研究支援拠点※において拠点内外のシーズ開発を支援している。拠点はシーズを研究の進捗毎に 特許出願を目指すシーズA、非臨床POC取得を目指すシーズB、臨床POC取得を目指すシーズCに振り分けて管理している。

※拠点：北海道大学（分担：札幌医科大学、旭川医科大学）、東北大学、筑波大学、東京大学、慶應義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学

具体的内容

【要求理由】

令和元年8月文部科学省ライフサイエンス委員会における本プログラムの「中間評価票」及び「橋渡し研究支援総合戦略」では、拠点のシーズ評価におけるビジネス評価の観点やアンメットニーズの観点からの評価が不十分であること、また、特許件数は増加しているものの、特許の質について商業的に優位性の高い状態に達していないためにライセンスアウトの障壁となっている実態に早急に対応し、特許の「質」の向上を図る方策を講じるべきこと、さらに知財を確保した上で、早期段階から企業とアカデミアが相互補完的に伴走しながら連携して開発を進める産学連携への転換の必要性が指摘された。革新的医療技術創出拠点プロジェクトの拠点調査会議の調査票において、平成31年4月1日～令和元年8月1日に10拠点でシーズA50件の特許出願を行い、目標を達成して当該シーズの知財を確保した状態にあることが判明した。これらの特許出願済みシーズは、特許の優先権が主張できる出願1年以内に補強するデータを取得する必要がある。

【実施内容】

優先権を主張できる期間内に特許補強を行うことで、企業が求めるレベルの研究成果と権利範囲に達して、企業へのライセンスアウトが可能となることから、令和元年11月までに特許出願したシーズを対象とし、出願した特許の補強を令和元年度に前倒して実施するための調整費を拠点到に配分する。

【実施効果】

本加速により特許出願以降の開発を短期間で効率的に実施して特許の存続期間をより長く確保してシーズの価値を上げて企業導出の可能性を高める。さらに、本調整費によるシーズ開発の前倒しにより、想定される対象疾患や医療上の位置付けを明確にし、薬事承認後の特許の有効期間を十分に確保した実用化ロードマップを策定して、出願直後に連携企業の探索・交渉を開始することで、アカデミアの優れた基礎研究成果に強い知財と医療上の価値を付加したシーズの増加につながる。

対象課題

【研究代表者】橋渡し研究支援拠点
【所属機関・部署】橋渡し研究支援拠点

【研究期間】平成29～令和3年度
【調整費履歴】（H29～R1）なし

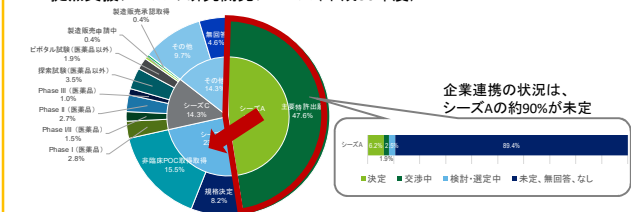
工程

年度	平成30	令和元	令和2	令和3 (課題の全実施期間)
当初計画	シーズA(特許出願)	特許出願	シーズB(非臨床POC)	
手当後	シーズA	特許出願 ライセンスアウトのための特許補強	シーズB	シーズC
		前倒し		

説明図

特許出願に至ったシーズの実用化を加速するとともに、シーズの市場性を評価して価値を高めて企業に交渉し、早期のライセンスアウトを促進する

拠点支援シーズの研究開発フェーズ（平成30年度）



（文部科学省 橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会におけるAMED発表資料より）

令和2年2月27日 新型コロナウイルス感染症対策本部第15回資料

令和2年2月
内閣官房健康・医療戦略室
厚生労働省

新興感染症流行に即刻対応できる研究開発プラットフォームの構築

令和元年度第3回医療分野の研究開発関連の調整費として、「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」(平成26年6月10日健康・医療戦略推進本部決定)に基づき、「新興感染症流行に即応できる研究開発プラットフォームの構築」に25.0億円を配分(令和2年2月27日健康・医療戦略推進本部決定予定)。

第8回新型コロナウイルス感染症対策本部(令和2年2月13日開催)でとりまとめられた「新型コロナウイルス(COVID-19)の研究開発について」に基づき開始した研究開発課題について研究開発を加速するとともに、感染症流行状況及び研究開発に係る課題を考慮し、感染症流行に即した研究開発を進めることにより、新たな感染症流行に即応出来る研究開発プラットフォームを構築する。

1. 病原体及び感染性臨床検体等の解析基盤の整備及び感染症分野の創薬基盤の充実(18億円)

全国数箇所において、既存のBSL3ユニットを改修・整備し、単細胞解析装置などを設置する(うち1カ所にクライオ電子顕微鏡を設置)とともに、感染動物を取り扱える設備を更新・整備する。

2. 感染症ゲノム解析・免疫レパトア解析及び統合型データ共有(2億円)

現在流行する新型コロナウイルス感染症の患者及び感染者からの検体について、次世代シーケンサーによる解析を実施するとともに、患者の免疫レパトア解析を行い、臨床・疫学等の情報と統合し利活用出来る基盤を構築する。

3. ファビピラビル臨床開発研究(3.5億円)

既存抗インフルエンザ治療薬(ファビピラビル)について多施設での臨床研究(軽症者等での有効性確認のための観察研究等)を速やかに開始する。

4. 新興感染症に対する研究開発に係る新規技術基盤の開発(公募)(1.5億円)

新型コロナウイルス感染症及び新興感染症に係る創薬等研究開発において科学的・技術的課題や研究開発に係る新たなアプローチの必要性などを踏まえ、新型コロナウイルス感染症等新興感染症に係る創薬等研究開発に求められる新たな技術基盤のシーズを広く公募により開発する。

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 : 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

令和元年度の主な活動

- 令和2年3月1日時点の登録者数：約2,700名
登録機関数：約900機関

メールマガジン

- 原則毎週水曜日にメールマガジンを発行

- 令和元年8月～令和元年9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」「第6回科学者倫理研究会」を開催

ワークショップの一場面

☆☆☆ AMED RIO ネットワークメールマガジン
☆☆ 2020年01月29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。
どうぞよろしくお願い致します。

//
☆ AMED の令和元年度研究公正セミナー（東京会場）のご案内

AMED では毎年研究公正セミナーを開催しておりますが、今年度は昨年度好評であった生物統計と画像処理に関するセミナーを開催いたします。
なお、昨年度の研究公正セミナーと講師が同じですので、ご講演の内容も昨年度とほぼ同じになります。

<タイトル>
専門家から見た研究データ ～適切なデータ処理を行うためには～
<概要>
あなたが行ってきたデータ処理が適切なものであったと自信がありますか？
何気なく、あるいは自己流でデータ処理を行い、あとで適切な処理ではなかったと気づいた方も少なくないと思われます。
本セミナーでは、生物画像と統計解析について、過去の不正例や不適切なデータ処理例を紹介するとともに、適切なデータ処理について解説します。

<開催日時及び会場>
令和2年2月5日(水)13時30分～16時30分
フクラシア東京ステーションH会議室(JR 東京駅日本橋口から徒歩1分)

<講師>
新谷 歩(大阪市立大学医学部 教授)
湖城 恵(エルビクス株式会社 共同創業者)
<対象>
生物統計処理または画像処理を行う研究データを扱う研究者
適切な生物統計処理または画像処理に関する教育研修等を行う方(講師等、事務局員)
<定員>
200名(要事前参加登録、先着順に受付)
<参加費>
無料

詳細は、下記のウェブページをご覧ください。
<https://www.amed.go.jp/news/event/seminar20200114.html>



研究公正に関する取組の推進②

2 ケースブック作成(令和2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として**ケースブックの考え方例集**を平成31年3月に作成したのに続き、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など、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**などを通じて令和2年3月に配布・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。

採択課題

(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

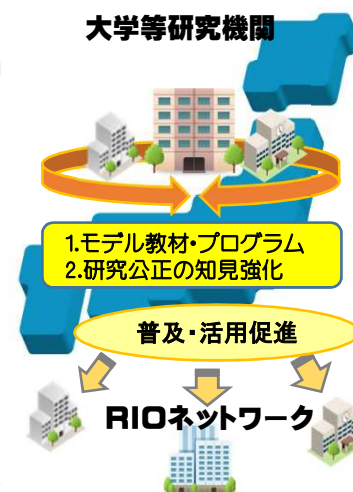
プログラム② 研究公正の取組み強化のための調査研究(1課題)

(平成31年度～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」を平成30年5月より構築し運用している。





研究公正高度化モデル開発支援事業

事業目的

研究倫理への取組推進のため、各研究機関が行う研究公正高度化のための各種取組みを支援する

事業展開(第一期の成果を踏まえ、第二期へ展開)

背景

科学研究における健全性の向上について
(平成27年3月日本学術会議)より

- 学習成果の評価は、研究倫理教育の質保証のエビデンスとして重要

文科省の研究倫理教育に関する報告書
(平成27年3月)より

- 研究倫理教育に限らず、責任ある研究活動を推進する体制の中心を担う人材育成が必要

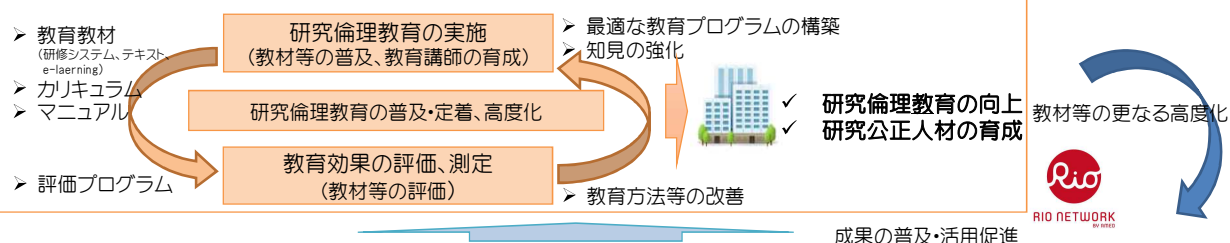
RIOネットワークシンポジウムアンケート
(平成29年11月)より

- 関心あるキーワードとして「教育効果の評価、測定」が多数

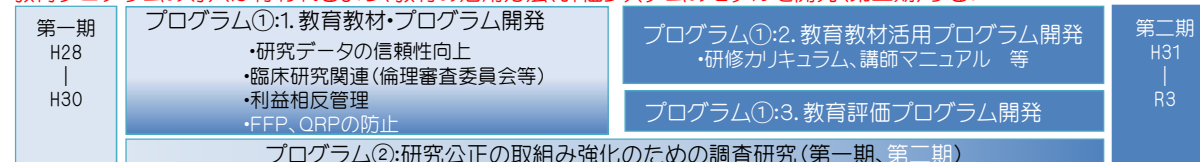
AMED有識者へのヒアリング結果(平成30年7月)より

- 研究途上である教育効果の評価、測定に関する取組みが引き続き必要

研究機関における研究公正の高度化のための取組み



教育教材等の開発(第一期)成果の普及を図るとともに、その成果を踏まえ、研究機関において、職位や経験等に応じた最適な教育プログラムの導入が行われるよう、教材の活用方法、評価システムのモデルを開発(第二期)する。



第二期募集プログラムと重点テーマ

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

- 医療分野の研究開発における研究倫理教育の向上に資する特徴のあるモデル教材・プログラムを作成
- 1. 教育教材、プログラム(FFP、QRPの防止)の開発
- 2. 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)
- 3. 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研究公正の取組強化のための調査研究

- 1. 研究公正の指導的専門職に関する調査研究(海外の特徴的な育成方策の調査結果を踏まえた研究)
- 2. その他研究公正に関する調査研究(医療分野の研究における研究公正の確保に関わる今日的な課題)

【第二期】

- 実施期間:
平成31-令和3年度(3ヵ年事業)
- 採択件数、上限予算
①5課題程度、3,000万円/年・課題
②2課題程度、1,000万円/年・課題

事業効果

- 研究現場のニーズに応えたモデル教材・プログラムを開発し、普及・活用促進することにより、研究機関における研究倫理教育の向上、研究公正人材の育成を図るとともに、研究倫理教育教材・プログラムの更なる高度化を図る。
- 医療分野の研究公正に携わる指導的専門職の育成方策などについて調査研究し、研究公正の向上のための取組にフィードバックする。

【第一期】

- 実施期間:
平成28-30年度(3ヵ年事業)
- 採択件数、上限予算
①8課題、3,000万円/年・課題
②1課題、1,000万円/年・課題

AMEDにおける 研究への患者・市民参画（PPI）への取組

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～

監修：「臨床研究等における患者・市民参画に

原案：武藤 香織 先生、東島 仁 先生、

平成31年3月31日初版完成、同年

<https://www.amed.go.jp/ppi/guide>



委員会

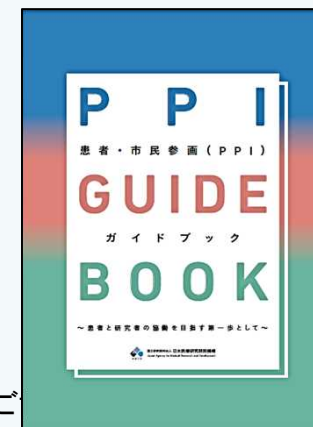
● A3版（見開き）

AMED公式ウェブサイト

● A4版（タブレット端末向け）

「研究への患者・市民参画（PPI）」
患者・市民参画（PPI）ガイドブック

● テキスト版※（視覚障害のある方向け） ※社会福祉法人日本点字図書館様ご



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

研究開発提案書フォーマット

6 特記事項

（この項目は、AMEDとして概要を把握するために記載していただくもので、別途公募要領に特記事項として条件が付されない限りは、採否に影響はありません。なお、今後のAMED事業運営に資する研究動向の分析等に利用させていただくとともに、研究開発課題が特定されないかたちで（例：事業やプログラムごとの単位等で）分析結果を公開させていただく場合があります。）

- ヒトを対象とした介入研究や観察研究等における、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組（予定を含む）を行っている場合には、その実施方法等について記載して下さい。

AMEDにおける 研究への患者・市民参画（PPI）への取組

AMED主催「医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）ワークショップ」



令和元年5月21日10:00-12:30 AMED201会議室

- AMEDにおける「患者・市民参画（PPI）」
- 医療や医学研究に患者・市民が参画すること
- 「患者・市民参画（PPI）ガイドブック」解説
- 実践ワークショップ「医療研究開発におけるPPI推進のためにできること」

研究者、患者・市民、PS・PO、役所、関連法人、AMED役職員等約80名が参加

AMEDシンポジウム2019 ワークショップ

「医療研究開発における患者・市民参画」

令和元年12月13日10:20-11:40

- 「患者・市民参画（PPI）」とは
—国内動向を中心に—
- 患者の立場から見た
医療研究開発におけるPPI
- 学会としての医療研究開発
におけるPPIの取組
- 製薬業界における患者の声を
活かした医薬品開発



PPIの取組啓発を目的とした学会・研究会等での講演等

学会・研究会等	日時
第17回日本臨床腫瘍学会学術集会 会長企画パネルディスカッション「臨床試験への患者参画」	令和元年7月20日
第9回レギュラトリーサイエンス学会学術大会 シンポジウム「患者と共に進める医薬品開発の現状と課題」	令和元年9月6日
順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 「臨床研究研修会」	令和元年9月10日
第10回日本製薬医学会年次大会 JAPhMed法人化10周年記念シンポジウム「未来の患者中心医療」	令和元年9月20日
VHO-net PPI学習会	令和元年10月6日
日本医師会治験促進センター 「令和元年度 治験推進地域連絡会議」（福岡・大阪・東京）	新型コロナウイルス流行のため中止→動画撮影

このほか、新聞社等の取材についても積極的に引き受け、情報発信