

シーズ開発・研究基盤事業部

拠点研究事業課

事業案内



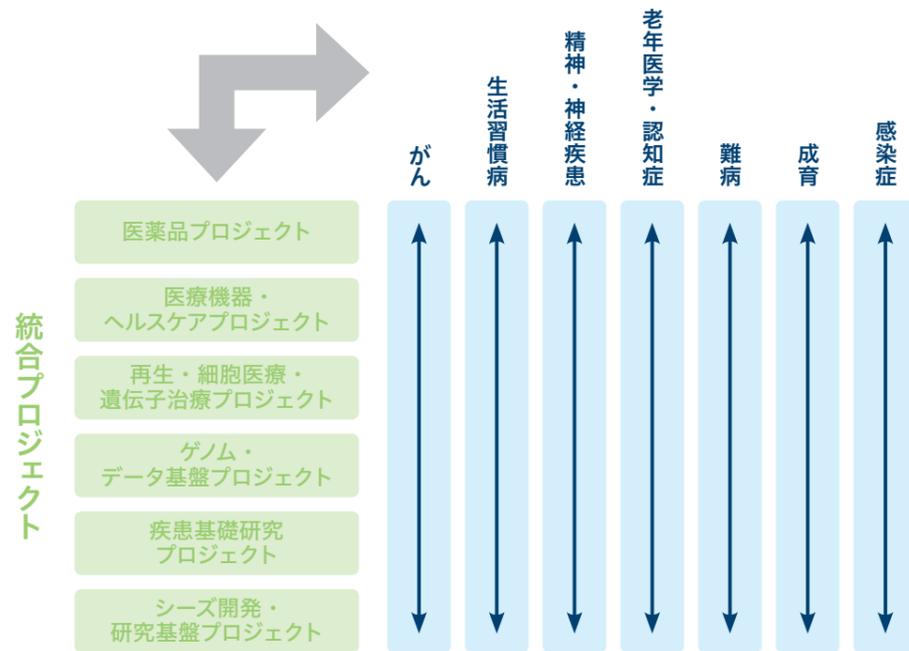
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

AMED 第二期中長期計画始動

第二期健康・医療戦略、中長期計画に定められた
6つの統合プロジェクトでの研究開発推進

AMEDで特定疾患ごとに柔軟にマネジメント

(プロジェクト横断的に対応できる体制、各疾患のコーディネーターの下で推進)



AMEDは、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します。



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します。



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します。

プログラムディレクター

AMEDが平成27年に国立研究開発法人として発足して以来、第一期に、拠点研究事業課(旧・臨床研究課)においては、文部科学省における橋渡し研究事業と厚生労働省における早期・探索的臨床試験拠点整備事業や臨床研究中核病院整備事業等を統合して革新的医療技術創出拠点として一体的な整備を推進してきました。その結果、基礎研究の成果を一貫して実用化につながることで多くの医師主導治験届出件数とFIH (first-in-human) 試験を実施致しました。第二期では、これまで整備された革新的医療技術創出拠点の機能を拡充・強化させ、基礎と実用化の橋渡しと事業間連携をより一層推進することで将来に繋がる研究課題の継続的な発掘と育成に取り組んでいこうと考えています。このために、他の5つのプロジェクトとの連携を深めると同時に、革新的先端研究開発支援事業における世界的な基礎研究成果からシーズを汲み上げ、さらに国際共同研究、技術導出、国際治験などへの発展などに繋げたいと思います。



プログラムディレクター

清水 孝雄

国立国際医療センター
脂質シグナリングプロジェクト
プロジェクト長

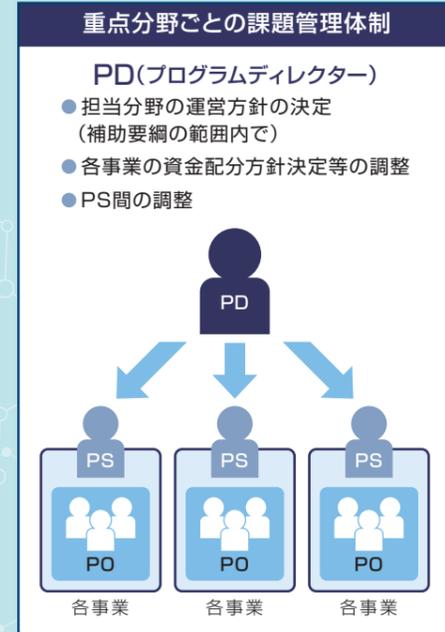
略歴

- 1973年 東京大学医学部卒
東京大学医学部附属病院内科研修医
- 1975年 京都大学医学部医化学教室
- 1982年 スウェーデンカロリンスカ研究所客員研究員
- 1984年 東京大学医学部助教授
- 1991年 東京大学医学部教授
- 1997年 東京大学大学院医学系研究科教授
(大学院重点化に伴う組織改編)
- 2007年 東京大学大学院医学系研究科長、同医学部長
- 2011年 東京大学理事・副学長
- 2012年 国立国際医療研究センタープロジェクト長
- 2013年 国立国際医療研究センター研究所長

シーズ開発・研究基盤プロジェクト

シーズ開発・研究基盤プロジェクトでは、アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、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、国際共同研究を実施します。また、革新的医療技術創出拠点においてシーズの発掘・移転や、質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ (rTR) や実証研究基盤の構築を推進します。拠点研究事業課では、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施を促進することを目的として、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院における研究成果の実用化推進を支援しています。また、各種人材育成や官民実証基盤の体制整備、国際共同治験ネットワークの構築を進めています。

拠点研究事業課の事業管理体制について



研究開発課題の評価および運営は、その研究分野に関して優れた学識経験や実績等を有し、高い見識を有する専門家をプログラムディレクター(PD)、プログラムスーパーバイザー(PS)、プログラムオフィサー(PO)として配置しています。

■PDの役割

重点分野全体の課題を把握し、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を行います。また、担当する分野に関し、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に提言を行います。

■PSの役割

担当する事業の目的および課題を把握し、事業の運営を行います。

■POの役割

PSを補佐して事業運営の実務を担います。

医療技術実用化総合促進事業 / 革新的医療シーズ実用化研究事業 / 中央IRB促進事業 / ARO機能推進事業



プログラム
スーパーバイザー
楠岡 英雄
国立病院機構
理事長



プログラムオフィサー
渡邊 裕司
浜松医科大学
理事 / 副学長



プログラムオフィサー
近藤 充弘
日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 副委員長



プログラムオフィサー
岡田 美保子
医療データ活用基盤整備機構
理事長

臨床研究・治験推進研究事業 / 生物統計家育成支援事業 / アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業



プログラム
スーパーバイザー
中西 洋一
北九州市立病院機構
理事長



プログラムオフィサー
佐藤 典宏
北海道大学病院
臨床研究開発センター
教授 / センター長



プログラムオフィサー
中田 光
新潟大学 歯学総合病院
高度医療開発センター
先進医療開拓部門 特任教授

橋渡し研究戦略的推進プログラム



プログラム
スーパーバイザー
中西 洋一
北九州市立病院機構
理事長



プログラムオフィサー
稲垣 治
日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 幹事



プログラムオフィサー
田代 聡
広島大学
原爆放射線医学研究所
所長 / 教授

認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業



プログラム
スーパーバイザー
岩坪 威
東京大学
大学院医学研究科
教授



プログラムオフィサー
古川 壽亮
京都大学 大学院医学研究科
研究増進・行動学分野
教授

革新的医療技術創出拠点

- 橋渡し研究支援拠点
- ★ 臨床研究中核病院
- ♥ 認定臨床研究審査委員会 (CRB) *

*全国95機関 (2019年10月末現在)



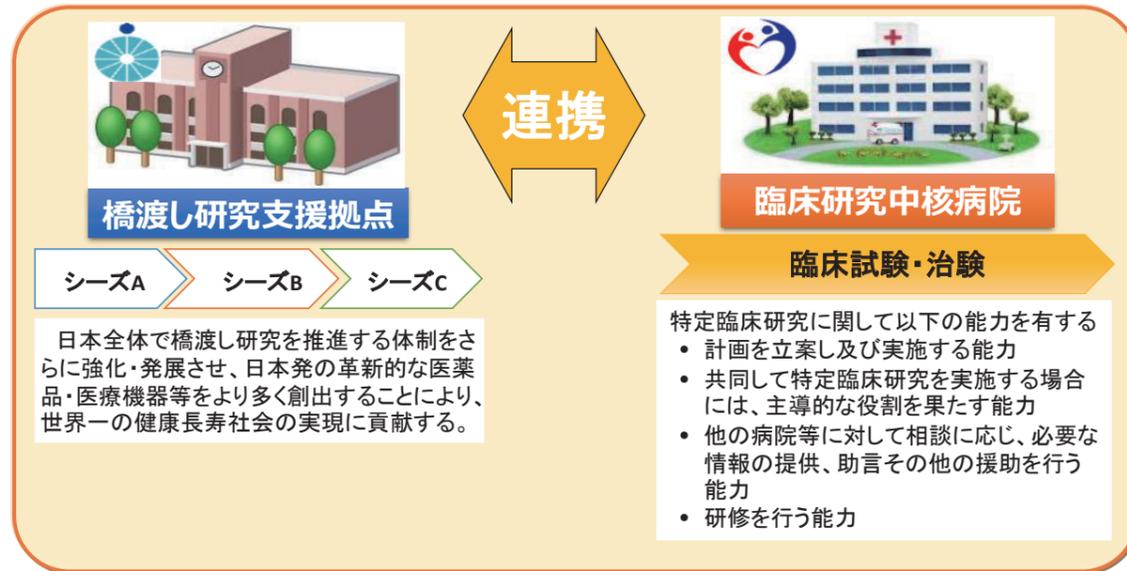
拠点連絡先一覧

拠点名称	問い合わせ先	URL
北海道大学/北海道大学病院 札幌医科大学(分担) 旭川医科大学(分担)	北海道大学病院 臨床研究開発センター	http://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/
東北大学/東北大学病院	東北大学病院 臨床研究推進センター	http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/
筑波大学	筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構	http://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/
国立がん研究センター東病院	国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門	http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/
千葉大学医学部附属病院	千葉大学医学部附属病院 臨床試験部	https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/
東京大学/東京大学医学部附属病院	東京大学医学部附属病院 トランスレーショナルリサーチセンター	http://trac.umin.jp/hospital/
慶應義塾大学/慶應義塾大学病院	慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター	https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/
国立がん研究センター中央病院	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門	http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/
名古屋大学/名古屋大学医学部附属病院	名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部	http://www.nu-camcr.org/
京都大学/京都大学医学部附属病院	京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構	http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~iact/
大阪大学/大阪大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部	http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/dmi/
岡山大学/岡山大学病院	岡山大学病院 新医療研究開発センター	http://shin-iryu.hospital.okayama-u.ac.jp/
九州大学/九州大学病院	九州大学病院 ARO 次世代医療センター	http://www.med.kyushu-u.ac.jp/crc/

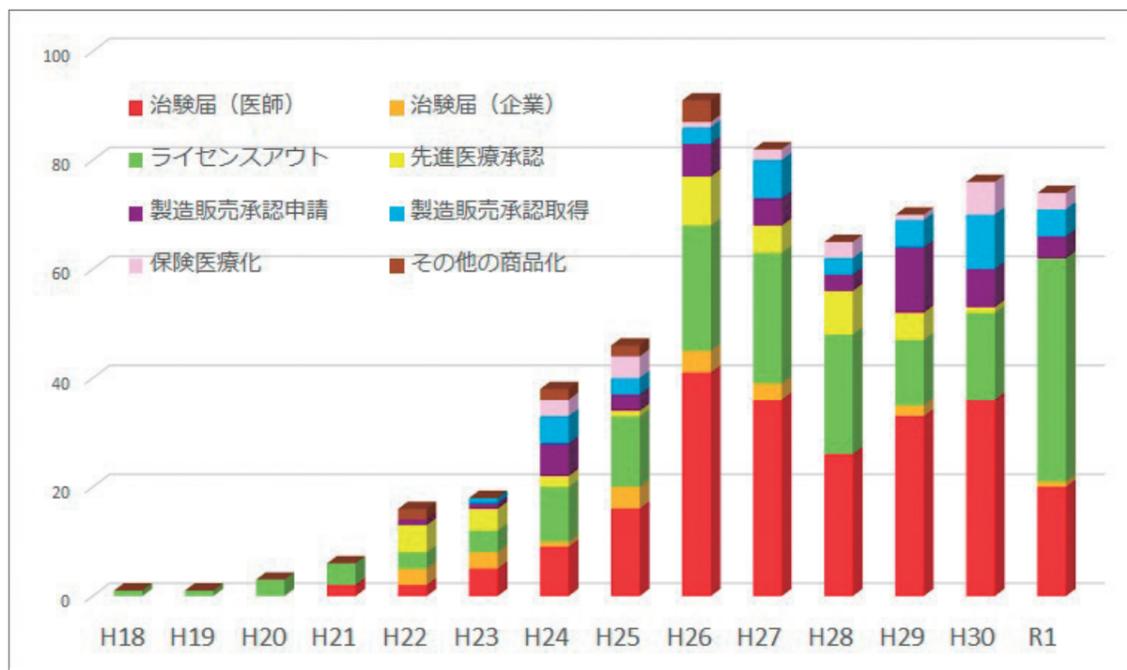
革新的医療技術創出拠点

文部科学省の推進事業である橋渡し研究戦略的推進プログラムと、厚生労働省の推進事業である医療技術実用化総合促進事業と革新的医療シーズ実用化研究事業を一元化した事業実施体制の整備を進めています。

革新的医療技術創出拠点では、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院等において、アカデミア等による革新的な基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築するもので、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化やネットワーク化を目的とした複数の基盤整備事業とシーズを育成し実用化を目指す橋渡し研究や医師主導治験を支援する研究開発課題から構成されます。



革新的医療技術創出拠点開発実績



担当事業

橋渡し研究戦略的推進プログラム

AMED が選定した全国 10 か所の橋渡し研究支援拠点の基盤を活用して、産学連携、拠点外の機関の研究課題を積極的に支援するために必要な人材・設備等を整備するとともに、シーズ育成能力を強化し、日本全体としてアカデミア等による革新的な基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築します。橋渡し研究支援拠点においては、自機関だけでなく他機関のシーズ発掘と支援を行っており、様々な開発段階にあるシーズを開発段階に応じてシーズ A、B 又は C に振り分け、拠点の機能を最大限に活かす研究支援を実施しています。また、これまでに構築してきた拠点間のネットワークを活かし、拠点間で連携して人材を育成する取り組みや、各拠点の好事例や課題を共有し、意見交換を行う取り組み等を実施しています。令和元年度には、異分野融合型研究開発推進支援事業として、医歯薬系分野以外との異分野融合による医療応用・実用化を目指したシーズの早期支援を開始しています。

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

革新的医療シーズ実用化研究事業

革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて発掘・育成されたシーズ等を、臨床研究中核病院の機能を最大限に活用していち早く実用化に繋げるための研究支援を実施しています。これらの取り組みによって、革新的医療技術創出拠点における基礎から実用化までシームレスに一貫した研究開発を推進する体制が構築されています。

臨床研究開発推進事業 (医療技術実用化総合促進事業)

国際水準 (ICH-GCP 準拠) の臨床研究等の中心的役割を担うため厚生労働大臣が承認する医療法に基づく臨床研究中核病院等への支援や、臨床研究・治験に関する環境整備等を行っています。ARO 機能の活用、被験者の安全性を確保した臨床研究・治験の実施、診療情報を用いた研究の質の担保、ベンチャー支援部門を活用した産学連携を推進するための仕組みの構築や国際展開のための支援等の取り組みを通じて、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発等に必要となる質の高い臨床研究・治験を推進できるような臨床研究基盤の向上を行います。

※ ARO (Academic Research Organization の略)：研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織。本事業における定義としては、橋渡し研究や臨床研究を含めた研究開発支援事業を実施する非営利の組織や事業実施体等の総称。

革新的医療技術創出拠点

橋渡し研究支援拠点	医療法上の臨床研究中核病院
北海道大学 (分担：札幌医科大学、旭川医科大学)	北海道大学病院 (H30～)
東北大学	東北大学病院
東京大学	東京大学医学部附属病院
慶應義塾大学 (H26～)	慶應義塾大学病院
筑波大学 (H29～)	
名古屋大学 (H24～)	名古屋大学医学部附属病院
京都大学	京都大学医学部附属病院 (H29～)
大阪大学	大阪大学医学部附属病院
岡山大学 (H26～)	岡山大学病院 (H29～)
九州大学	九州大学病院
	千葉大学医学部附属病院 (H29～)
	国立がん研究センター中央病院
	国立がん研究センター東病院

担当事業

中央IRB促進事業

中央IRB促進事業では、その前身となる中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業等の成果を踏まえ、臨床研究の審査を行う審査委員会の体制や審査の効率化、質の均てん化を主たる目的として実施しています。特に平成30年4月に施行された臨床研究法において、特定臨床研究は厚生労働大臣が認定した認定臨床研究審査委員会（以下、「CRB」という）での審査が義務づけられており、CRBにおける各種課題の解決を主眼に置いた取り組みを実施しています。

※ IRB（Institutional Review Board の略） CRB（Certified Review Board の略）

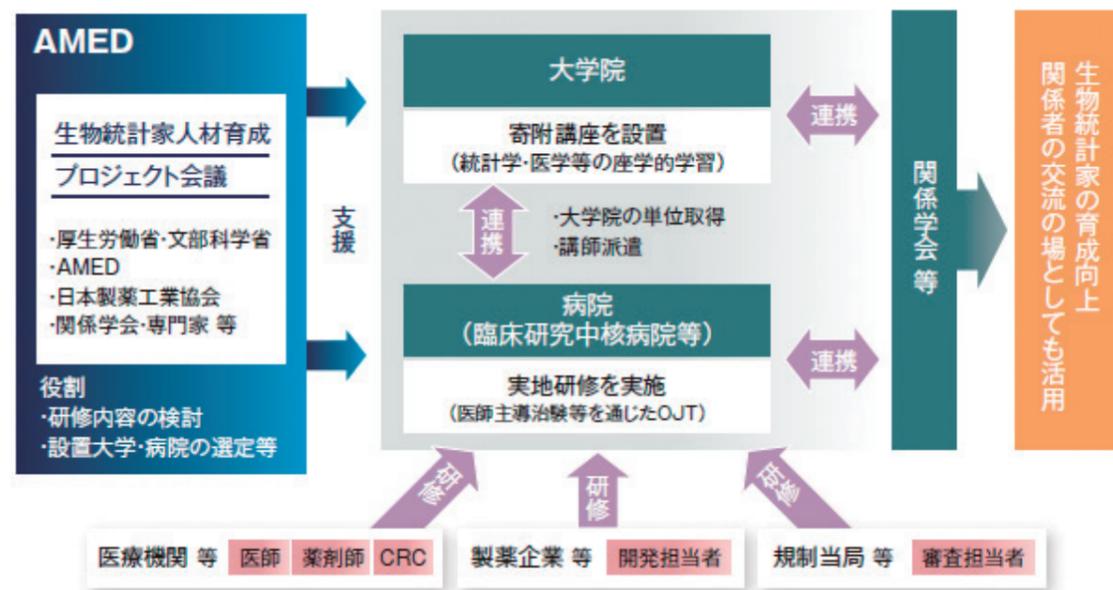
ARO機能推進事業

本事業では、平成29年度から令和元年度にかけて実施されたARO機能評価事業の成果を踏まえ、利用者から見てAROの特徴が明らかであり、利用したいAROの選定がスムーズに行われるような方法を模索し、AROの利活用を促進することを目的としています。

生物統計家育成支援事業

本事業では、優秀な生物統計家の人材育成を目的とし、座学的教育を実施する大学院と実学的研修を実施する病院が一体となって生物統計家の育成に取り組むことを支援します。その中で、大学院・病院は適切にPDCAを実践することで、高い専門性、および倫理観をもったモチベーションの高い生物統計家の人材育成を行える教育プログラムの研究開発を行います。平成28年度に生物統計家育成拠点として、「東京大学大学院」と「京都大学大学院」を各々核とする2つの拠点を選定しました。各大学院は「生物統計講座」を設置し、連携病院とともに育成拠点を形成しOJT研修も行います。本事業は、製薬企業からの寄附金と国の研究資金を基として、産学官が一体となって臨床研究・治験の質の向上に繋げる環境整備事業であり、このような資金の流れの産学官共同プロジェクトは日本で初めての取り組みとなります。

※ OJT（On-the-job Training の略）



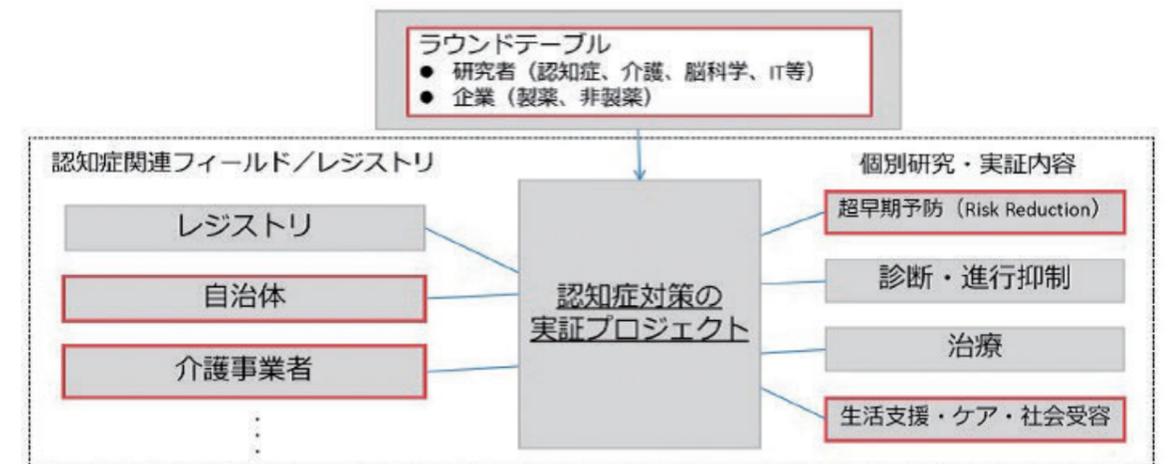
アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業

令和元年6月に、健康・医療戦略推進本部において「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」が定められ、アジア諸国における臨床研究・治験の実施と規制調和の推進の必要性が示されていたところ、令和2年初頭より新型コロナウイルス感染症の拡大を受け、臨床開発体制の整備がより喫緊の課題となったことを踏まえ、令和2年度補正予算により「アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」が開始されました。

本事業では、「感染症領域」と「非感染症領域」に関し、日本とアジア諸国が連携して臨床試験実施拠点のネットワーク構築を図るため、海外拠点整備に向けた体制の確立と、アジア共同開発（臨床研究・治験）の実施に向けた国内外の体制・資材整備を推進しています。

認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業

認知症の対策として、認知機能低下の抑制や認知症の人の生活支援・社会受容を可能にする介入のニーズが高まっています。しかし認知症に対する技術・サービス・機器等の有効性に関する評価手法・指標は様々で、有用性の判断はしばしば困難です。本事業では認知症に関する評価手法・指標の確立や、生活習慣に対する多因子介入、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し、有用な介入法の実証基盤を整備します。





国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

Japan Agency for Medical Research and Development

シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課

〒100-0004

東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 21 階

<https://www.amed.go.jp/index.html>

拠点研究事業課 TEL : 03-6870-2229

