

シーズ開発・研究基盤事業部

# 拠点研究事業課

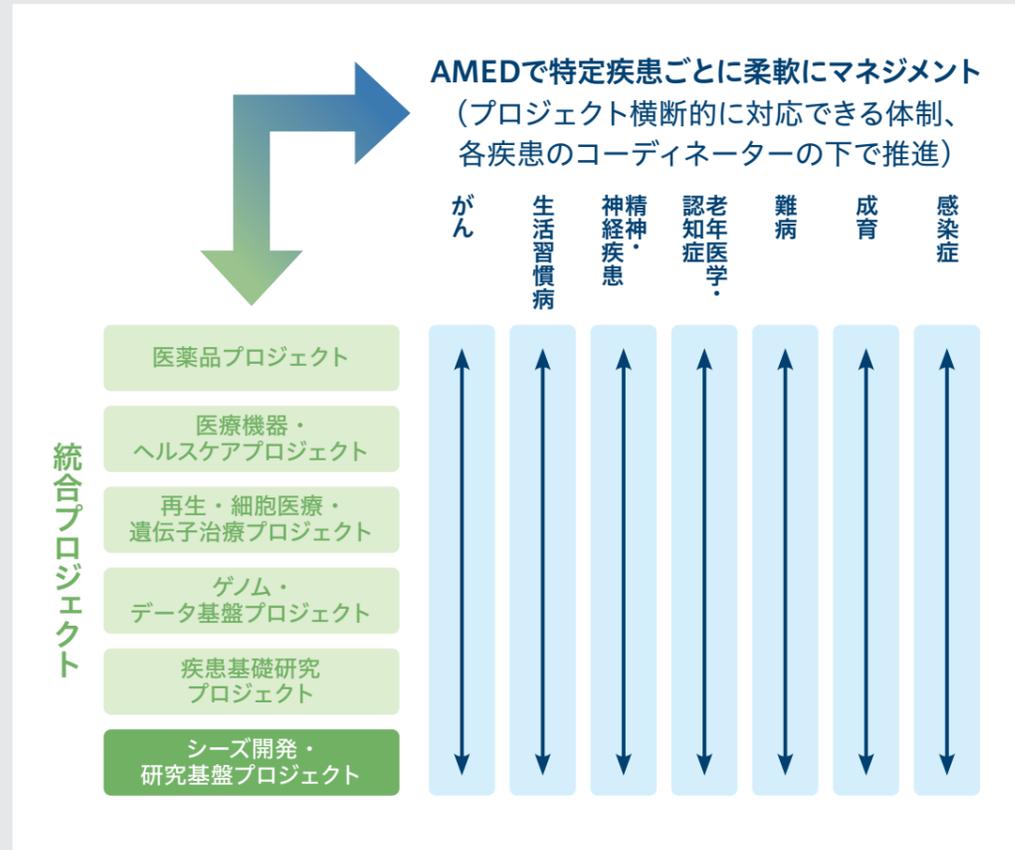
## 事業案内



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

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、国際治験などに繋げることにより、国内外の健康医療の推進に貢献して参ります。



プログラムディレクター  
**金田 安史**  
国立大学法人大阪大学  
理事・副学長

### 略歴

- 1984年** 大阪大学大学院医学研究科博士課程修了・医学博士 (大阪大学)  
大阪大学細胞工学センター助手
- 1988年** 文部省長期在外研究員 (1990年9月まで)
- 1992年** 大阪大学細胞生体工学センター助手  
大阪大学細胞生体工学センター助教授
- 1998年** 大阪大学医学部教授
- 1999年** 大阪大学大学院医学系研究科教授
- 2013年** 大阪大学大学院医学系研究科長・医学部長 (2015年3月まで)  
大阪大学経営協議会委員 (2015年3月まで)
- 2017年** 大阪大学大学院医学系研究科長・医学部長、大阪大学総長参与
- 2019年** 大阪大学副学長 (2019年8月まで)  
大阪大学理事・副学長 (2019年8月より現在)

## シーズ開発・研究基盤プロジェクト

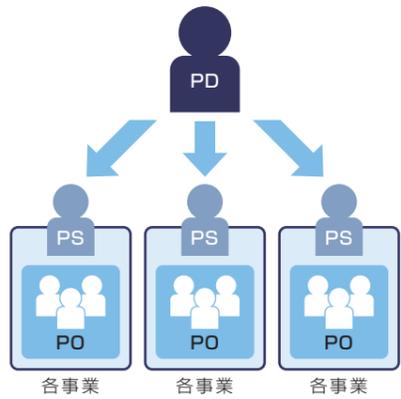
シーズ開発・研究基盤プロジェクトでは、アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や、国際共同研究を実施します。また、革新的医療技術創出拠点においてシーズの発掘・移転や、質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ (r TR) や実証研究基盤の構築を推進します。拠点研究事業課では、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施を促進することを目的として、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院における研究成果の実用化推進を支援しています。また、各種人材育成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

## 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



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。

## 橋渡し研究プログラム



### 橋渡し研究プログラム

プログラム  
スーパーバイザー  
金倉 譲  
住友病院  
院長



### 橋渡し研究プログラム

プログラムオフィサー  
稲垣 治  
前日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会  
幹事



### 橋渡し研究プログラム

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

## 医療技術実用化総合促進事業 / 研究開発推進ネットワーク事業



医療技術実用化総合促進事業  
研究開発推進ネットワーク事業  
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



医療技術実用化総合促進事業  
研究開発推進ネットワーク事業  
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



医療技術実用化総合促進事業  
研究開発推進ネットワーク事業  
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



医療技術実用化総合促進事業  
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(生物統計家育成推進事業、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)



生物統計家育成推進事業  
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



生物統計家育成推進事業  
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  
プログラムオフィサー  
佐藤 典宏  
北海道大学病院  
医療・ヘルスサイエンス研究  
開発機構 機構長 / 教授



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

## 予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業(認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業(認知症・心の健康))



認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業(認知症)  
認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業(心の健康)  
プログラム  
スーパーバイザー  
岩坪 威  
東京大学  
大学院医学系研究科  
教授



認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業(認知症)  
認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業(心の健康)  
プログラムオフィサー  
石井 伸弥  
広島大学大学院  
医系科学研究科  
特任教授



認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業(心の健康)  
プログラムオフィサー  
内富 庸介  
国立がん研究センター  
がん対策研究所  
研究統括  
(支持・サバイバーシップ)

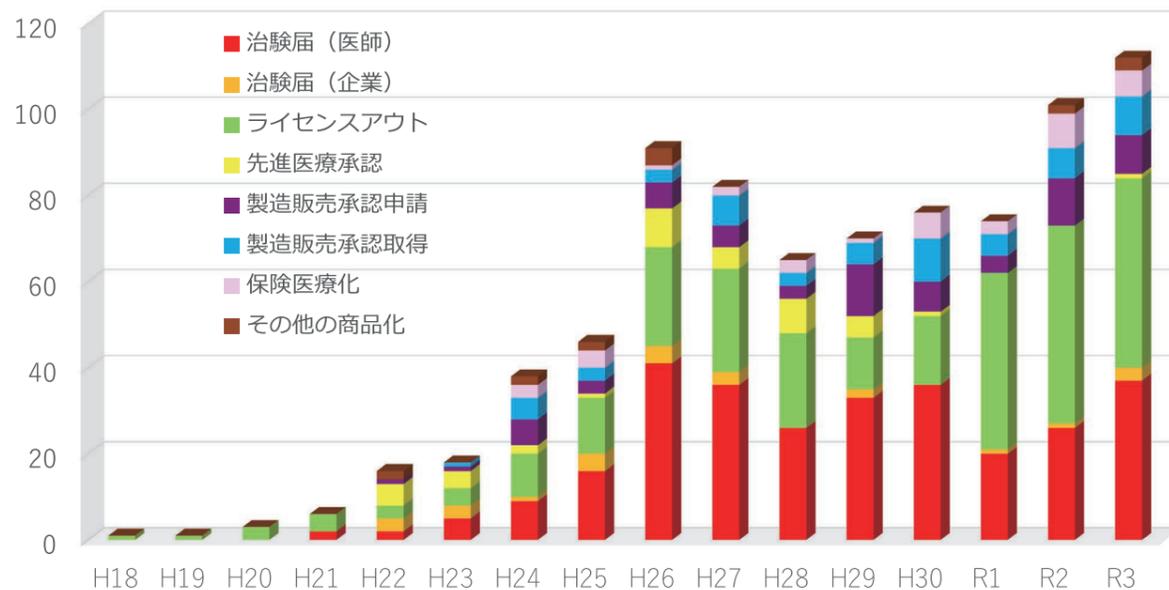
# 革新的医療技術創出拠点

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は、橋渡し研究支援機関や臨床研究中核病院において、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



## 革新的医療技術創出拠点 連絡先一覧

拠点名称	問い合わせ先	URL	QRコード
北海道大学 北海道大学病院	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構	<a href="https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/">https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/</a>	
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	<a href="https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/">https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/</a>	
筑波大学	筑波大学つくば臨床医学研究開発機構	<a href="https://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/">https://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/</a>	
国立がん研究センター 国立がん研究センター東病院 国立がん研究センター中央病院	国立がん研究センター 橋渡し研究推進センター	<a href="https://www.ncc.go.jp/jp/cpot/index.html">https://www.ncc.go.jp/jp/cpot/index.html</a>	
	国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門	<a href="http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/">http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/</a>	
	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門	<a href="http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/">http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/</a>	
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	<a href="https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/">https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/</a>	
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	<a href="http://trac.umin.jp/hospital/">http://trac.umin.jp/hospital/</a>	
順天堂大学医学部附属順天堂医院	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	<a href="https://www.juntendo.ac.jp/jcrtc/">https://www.juntendo.ac.jp/jcrtc/</a>	
慶應義塾 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	<a href="https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/">https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/</a>	
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	<a href="https://www2.nu-camcr.org/">https://www2.nu-camcr.org/</a>	
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	<a href="http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~iact/">http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~iact/</a>	
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	<a href="http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/dmi/">http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/dmi/</a>	
神戸大学医学部附属病院	神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター	<a href="https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctr/">https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctr/</a>	
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	<a href="http://shin-iryu.hospital.okayama-u.ac.jp/">http://shin-iryu.hospital.okayama-u.ac.jp/</a>	
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	<a href="https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/">https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/</a>	

# 革新的医療技術創出拠点紹介

● 橋渡し研究支援機関 ★ 臨床研究中核病院

順天堂大学  
医学部附属順天堂医院 ★



臨床力の強みを活かし、ワンチームとなって、新たな医療イノベーションの創出に貢献します！

東京大学 ●  
(医学部附属病院、医科学研究所病院) /  
東京大学医学部附属病院 ★



疾患領域やモダリティを限定せずに優れたシーズを幅広く収集して充実した支援を提供します

名古屋大学 ● /  
名古屋大学医学部附属病院 ★



ものづくり東海の特徴を活かし医療機器や遺伝子・細胞・再生医療製品の開発に強みを持つ

慶應義塾 ● /  
慶應義塾大学病院 ★



首都圏ネットワークを活用して、革新的な医薬品・医療機器、再生医療等製品開発をサポートします！

九州大学 ● /  
九州大学病院 ★



地域と拠点を結び世界へ展開する医療技術開発のために、創造力を生かした研究支援を実施しています

京都大学 ● /  
京都大学医学部附属病院 ★



患者さんの笑顔のために、世界をリードする革新的な医療の種を育てます

岡山大学 ● /  
岡山大学病院 ★  
すべての人にWell-beingを！



快適な人生100年時代を歩むための価値転換と健康寿命延伸を支える新産業拡大

神戸大学 ● /  
神戸大学医学部附属病院 ★



世界に開かれた国際港湾都市・医療産業都市神戸の強みを最大限に活かし、世界に発信する高品質の医療エビデンス創出と臨床研究開発を支えます。

大阪大学 ● /  
大阪大学医学部附属病院 ★



～未来医療の技術と人を創り育む～

東北大学 ● /  
東北大学病院 ★



東北発の革新的医療技術を世界へ

国立がん研究センター ●  
国立がん研究センター東病院 ★  
国立がん研究センター中央病院 ★



2つの臨床研究中核病院と橋渡し研究支援機関が連携する強みを活かし、基礎から臨床まで、出口指向・シームレスな支援によって、国内外のシーズをいち早く患者さんのもとに届けます。

北海道大学 ● /  
北海道大学病院 ★



先進的かつ高度な医療の開発と提供を実現し、我が国のみならず世界の医療・ヘルスサイエンスの進歩に貢献します

筑波大学 ● /  
筑波大学つくば臨床医学研究開発機構



研究者育成とシーズ開発を通して革新的医薬品等の開発を促進します

千葉大学 ● /  
千葉大学医学部附属病院 ★



◆科学的英知を結集し、倫理・品質・患者参画の視点をもってお互いの成長を支えながら、臨床研究を通してよりよい医療を創り、社会に届けることを目指します  
◆ARO組織による医師主導治験の包括的支援をします

## 革新的医療技術創出拠点

R4.4.1 現在

橋渡し研究支援機関	医療法上の臨床研究中核病院
北海道大学	北海道大学病院
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	慶應義塾大学病院
筑波大学	
名古屋大学	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
大阪大学	大阪大学医学部附属病院
岡山大学	岡山大学病院
九州大学	九州大学病院
	千葉大学医学部附属病院
国立がん研究センター	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
	順天堂大学医学部附属順天堂医院
	神戸大学医学部附属病院 new!!

# 担当事業

## 橋渡し研究プログラム

橋渡し研究プログラムでは、文部科学大臣が認定した橋渡し研究支援機関を活用し、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しするために研究費等の支援を行い、革新的な医薬品・医療機器等の創出を目指しています。また、臨床研究中核病院との円滑な連携を取り、支援を行うことで、医歯薬系分野以外も含めた拠点内外に埋もれている多数のシーズの発掘、支援をさらに促進する等、オールジャパンで橋渡し研究を効率的に推進します。また、異分野融合型研究開発推進支援事業では、橋渡し研究支援機関のうち、異分野融合型研究開発シーズの支援を実施する5機関を採択して事業を実施しています。医歯薬系以外の異分野領域から医療応用に向けて開発するシーズをより早期の段階から発掘・選定し、補助事業費の総額の範囲内でシーズ研究開発費を配分しシーズの育成を行うとともに、医療応用に向けたセミナー・シンポジウム等を実施します。これらの取組を通して、異分野融合型研究開発シーズの早期支援強化を図るとともに、橋渡し研究支援の質の向上を目標としています。

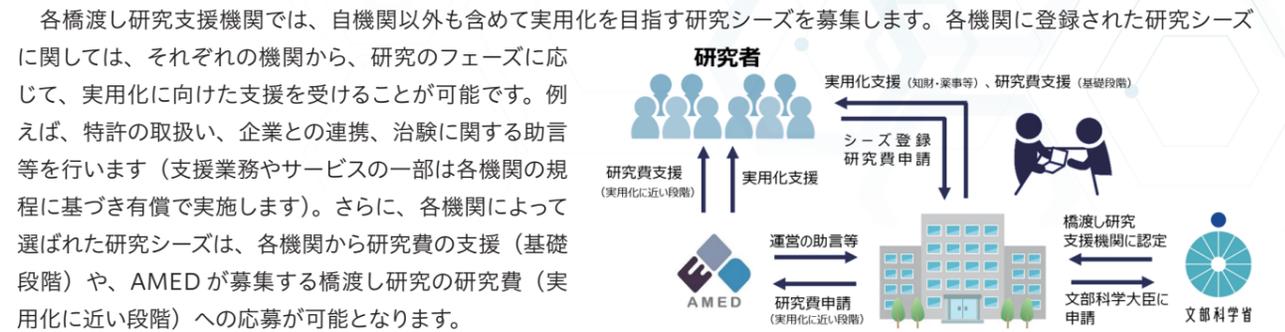
## 橋渡し研究プログラム 補助事業課題一覧

橋渡し研究支援機関	
国立大学法人北海道大学	オープンアクセス型拠点を活用した革新的医療技術の持続的創出
国立大学法人東北大学	アカデミア発革新的技術を活かした先端医療開発拠点の構築
国立大学法人筑波大学	つくばの英知による先端医療シーズのグローバル実用化推進事業
国立研究開発法人国立がん研究センター	出口指向の橋渡し研究支援によるアカデミア研究成果の最大化
国立大学法人東京大学	多様な卓越したシーズ探索・研究開発を支援する産学官民の協創による拠点形成
学校法人慶應義塾	基礎・臨床一体型の持続可能な橋渡し研究支援拠点形成
国立大学法人東海国立大学機構	世界を展望できる地域に合った持続的に成長する機関の創成を目指した研究
国立大学法人京都大学	先端医療技術開発による革新的医療の創造と実装
国立大学法人大阪大学	橋渡し研究推進による未来医療創出
国立大学法人岡山大学	健康寿命の延伸を目指した次世代医療橋渡し研究支援拠点
国立大学法人九州大学	多分野・多領域・多地域を集約した日本発新規医療技術の研究開発

異分野融合型研究開発推進支援事業	
国立大学法人東北大学	革新的技術を医療に応用する異分野融合型研究開発支援体制の構築
学校法人慶應義塾	多様な異分野研究の萌芽発掘から革新的医療シーズへの進化を導く持続的開発推進
国立大学法人京都大学	医療実用化を目指した革新的シーズの持続的創成
国立大学法人大阪大学	異分野融合型研究開発の推進による未来医療創出
国立大学法人九州大学	「総合知」を集めたトランスディシプリナリー型異分野融合研究基盤の創出

## 橋渡し研究支援機関について

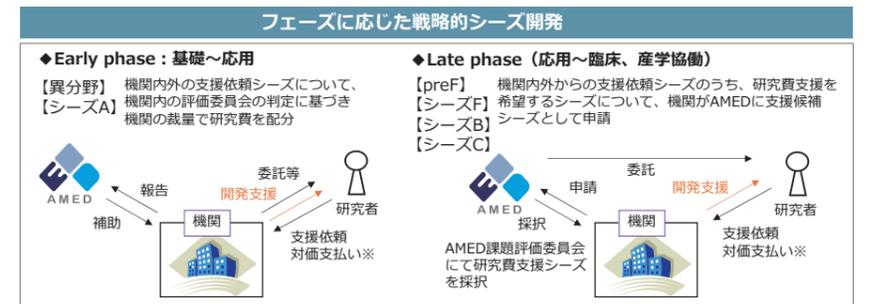
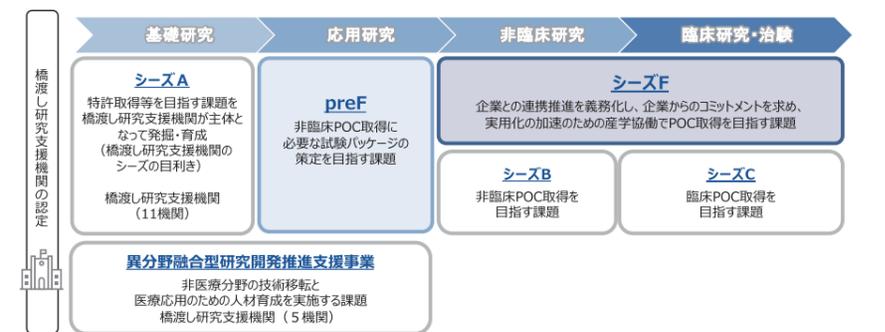
文部科学省は、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として実用化する橋渡し研究を支援するため、大学等が有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定する仕組みを令和3年3月に新たに設けました。令和3年12月に全国の11機関が橋渡し研究支援機関に認定されています。



## フェーズに応じた戦略的シーズ開発

橋渡し研究プログラムでは、研究の開発フェーズに応じた6つの支援のスキームを設定し、特許出願等を目指す段階から臨床POC取得を目指す段階まで幅広い開発フェーズに対応した研究費等の支援を行っています。

これらの6つのスキームは、橋渡し研究支援機関内外の優れた基礎研究成果を発掘し、特許出願に必要な研究と予算を見極めて「シーズ」に育てる早期開発段階（シーズA、異分野）と、機関の支援によって開発が進み、実用化のための研究を行う後期開発段階（preF、シーズF、シーズB、シーズC）の2つのタイプに分けられます。



※橋渡し研究支援機関は医療実用化のための開発支援を行い、研究者は受給した研究費から支援に対する対価を支払う仕組みになっています。

- シーズA
- 異分野融合型研究シーズ(シーズH)

※ AMED の補助事業で実施

橋渡し機関内外の優れた基礎研究成果を発掘し、特許出願に必要な研究と予算を見極めて「シーズ」に育てる初期段階については、機関によって異なる目利きを活かすため、各機関の裁量で実施できるように予算を配分しています。

- preF
- シーズF
- シーズB
- シーズC

※ AMED の委託費で実施

橋渡し機関の支援シーズのうち研究費支援を希望するシーズについて、機関がAMEDに申請し、AMEDの課題評価委員会が採択しています。橋渡し機関は開発支援を行い、研究者はAMEDの委託費から支援に対する対価を支払うスキームです。

- AMEDによる実用化支援

AMEDでは研究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、橋渡し機関の支援シーズに対して、AMED関係部署と連携して研究開発早期段階からの事業化戦略提案や企業とのマッチング等の支援も行っています。

## 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医療法に基づき厚生労働大臣に承認された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。日本発の革新的医薬品・医療機器の開発等に必要の高品質の臨床研究・治験を推進できる臨床研究基盤（ARO<sup>※</sup>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利活用した産学連携を推進するための仕組みの構築、国際展開のための支援等の取り組み）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などの総称。

## 補助事業課題一覧

国立大学法人北海道大学 北海道大学病院	安全性確保に立脚した新規医療技術開発推進に関する研究
国立大学法人東北大学 東北大学病院	東北大学病院における医療技術実用化総合促進拠点構築
国立研究開発法人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 臨床研究中核病院整備事業
国立大学法人千葉大学 医学部附属病院	新治療法開発のための医薬品・医療機器・再生医療等製品創造と科学の双翼プロジェクト
国立大学法人東京大学 医学部附属病院	承認医薬品を用いた臨床研究の安全性確保と革新的医薬品・医療技術創出の体制強化
学校法人順天堂 順天堂大学医学部附属順天堂医院	革新的医療技術の社会実装を目指した研究開発支援体制の構築
学校法人慶應義塾 慶應義塾大学病院	世界最先端の革新的医療技術の研究開発を最速で進めるための中核的機能強化事業
国立研究開発法人国立がん研究センター 中央病院	早期開発から後期開発までのシームレスな研究開発支援体制構築事業
国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学医学部附属病院	臨床研究中核病院機能を安定的に発揮できる拠点づくり
国立大学法人京都大学 医学部附属病院	先端医療技術開発力に基づく革新的医薬品・医療機器等の臨床開発
国立大学法人大阪大学 医学部附属病院	臨床研究中核病院機能の活用による革新的医薬品・医療機器等の創出促進に向けた先進的AROモデルの構築
国立大学法人神戸大学 医学部附属病院	先進医療技術開発力に基づく革新的医薬品・医療機器等の臨床開発
国立大学法人岡山大学 岡山大学病院	革新的医薬品医療機器等の研究開発を支援する臨床研究中核病院ARO機能強化
国立大学法人九州大学 九州大学病院	支援体制の強化・効率化による革新的医療開発の迅速化

## 研究開発推進ネットワーク事業

多岐に渡る臨床研究の支援において、限られたリソースを効率的に活用できるよう臨床研究中核病院とその支援先機関との役割分担と連携等を模索し、臨床研究中核病院内外の機関における研究実施及び研究支援の質向上に向けた人材開発、連携ネットワークの構築を目的としています。また、国民に向けた医学系研究に関する情報発信のあり方について検討し、科学的な根拠に基づき正しく情報発信するノウハウを構築することを目標とし、人材育成に取り組みます。

## 研究開発課題一覧

### 1. 国民に向けた医学系研究の情報発信

「医学系研究の成果をわかりやすく発信する手引き」の普及と改善の提案	山田 恵子	埼玉県立大学
-----------------------------------	-------	--------

### 2. 研究マネジメント人材の育成

アカデミアシーズの実用化に向けた研究開発体制における研究マネジメント人材の育成システム開発に関する研究	菊地 佳代子	国立成育医療研究センター
---	--------	--------------

### 3. 研究計画立案及び実装が可能となる研究支援

臨床研究中核病院以外のAROにおける多職種の視点による高品質の臨床研究計画作成支援体制の構築	浅田 隆太	岐阜大学
非臨床研究中核病院における各専門職種のリソースを考慮した研究計画立案支援体制の構築	乾 直輝	浜松医科大学
クリニカルクエストから臨床研究計画書作成及び支援実施までのシームレスな支援体制の構築	関水 匡大	国立病院機構名古屋医療センター
Quality by Designを用いた研究計画立案及び実装を可能とする研究支援体制の構築	松山 琴音	日本医科大学

### 4-1. RBAの実装に向けた整備、方策等の提案及び推進

多機関共同のリアルワールドデータ研究に対するrisk based approachを用いた臨床研究支援の実装と課題解決法の提案	田野島 玲大	横浜市立大学
First in Human特定臨床研究におけるRBA実装の問題点及び改善策の提案	橋本 幸一	筑波大学
生命・医学系指針を遵守する介入研究を対象とするRisk-Based Approachの実装に向けた整備、方策等の研究開発	村山 敏典	金沢大学

### 4-2. QMSの実装に向けたRBAの概念に関する研究者及び研究支援者への教育

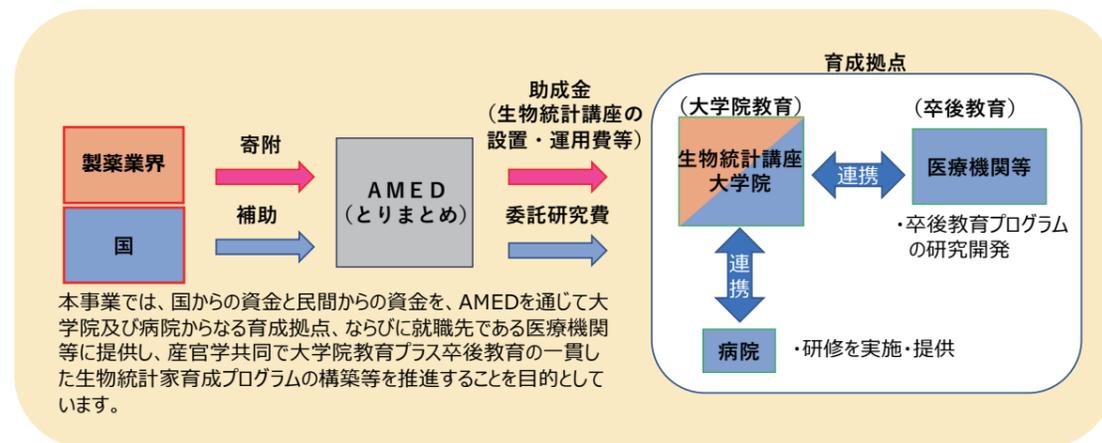
地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークを活用した、QMSの実装に向けたRBAの概念に関する研究者及び研究支援者への教育資料の作成に資する研究	小居 秀紀	国立精神・神経医療研究センター
--	-------	-----------------

## 実施したイベント

### 臨床研究・治験推進研究事業（生物統計家育成推進事業）

令和2年度まで行っていた生物統計家育成支援事業では、それぞれの育成コースにおいて実務家としての生物統計家に必須の理論や実践能力を習得することを目的として大学院教育プログラムの開発を行いました。一方、臨床現場での新しい試験デザインや解析方法の発展は目覚ましく、専門家としてさらなる能力向上を目指すには、大学院教育プログラムのさらなる充実が必要であり、また、大学院終了後のフォローも重要になります。

そこで、本事業においてはこれまでの成果として得られた大学院教育プログラムの活用とその発展拡充を目指すとともに、大学院修了後に卒後教育を加える一貫した生物統計家育成プログラムを作成することで、生物統計家育成の推進を図ります。さらには、本事業期間中に事業終了後の自立運営を図る体制作りにも取り組むことにより、日本の医療機関における質の高い生物統計家の育成に継続して貢献し、質の高い臨床研究・治験の実施へつなげていくことを目指します。



### 臨床研究・治験推進研究事業（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）

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・医療機器規制調和とグランドデザイン」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、「感染症分野」と「非感染症分野」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。

### 認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業（認知症）

認知症の対策として、認知機能低下を抑制する医療技術、適切な生活支援サービス、社会受容の促進の重要性が指摘されています。しかしこれらの技術・機器・サービス等の有効性に関する評価手法・指標は未だ確立していません。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・機器・サービス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。

### 認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業（心の健康）

コロナ禍で心の健康の保持増進の必要性がますます高まっていることから、職場等での心の健康の保持増進に資するツール・手法を用いた介入の効果検証を行い、社会実装の促進に向けたエビデンスを構築します。

※本事業は、「認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業」を継承し、「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業（認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業（認知症）」及び「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業（認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業（心の健康）」として推進中です。

### 革新的医療技術創出拠点令和3年度成果報告会

革新的医療技術創出拠点では、橋渡し・臨床研究基盤を強化・充実し、シーズ開発及び実用化を推進することを目的に、文部科学省の「橋渡し研究戦略的推進プログラム」と厚生労働省の「医療技術実用化総合促進事業」の両事業の一体的支援により質の高い臨床研究・治験を実施する体制の整備に取り組んで参りました。令和3年度は平成29年度より開始した「橋渡し研究戦略的推進プログラム」が最終年度を迎える節目の年であり、令和4年度からは文部科学大臣の認定を受けた橋渡し研究支援機関を活用する事業体制が本格的に始動します。「医療技術実用化総合促進事業」については、COVID-19の流行から見た課題の解決に向け、国内の治験の充実・迅速化のための環境の整備に取り組んで参ります。

令和3年度の成果報告会では、革新的医療技術創出拠点が支援してきたアカデミア発のシーズ開発の成果、橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院のARO機能の強化、COVID-19に対する臨床研究の成果、国際連携の取組みについて紹介するとともに、AROにおける人材育成の取組みと課題等を報告しました。

対面・オンラインのハイブリッド形式で開催し、当日は多くの方にご参加いただき、盛況のうちに閉会しました。

革新的医療技術創出拠点 令和3年度 成果報告会  
革新拠点の挑戦~つなぐ~

開催概要  
革新的医療技術創出拠点では、橋渡し・臨床研究基盤を強化・充実し、シーズ開発及び実用化を推進することを目的に、文部科学省の「橋渡し研究戦略的推進プログラム」と厚生労働省の「医療技術実用化総合促進事業」の両事業の一体的支援により質の高い臨床研究・治験を実施する体制の整備に取り組んで参りました。本年度は平成29年度より開始した「橋渡し研究戦略的推進プログラム」が最終年度を迎える節目の年であり、令和4年度からは文部科学大臣の認定を受けた橋渡し研究支援機関を活用する事業体制が本格的に始動します。「医療技術実用化総合促進事業」については、COVID-19の流行から見た課題の解決に向け、国内の治験の充実・迅速化のための環境の整備に取り組んで参ります。本年書の成果報告会では、革新的医療技術創出拠点から支援してきたアカデミア発のシーズ開発の成果、橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院のARO機能の強化、COVID-19に対する臨床研究の成果、国際連携の取組みについて紹介するとともに、AROにおける人材育成の取組みと課題等を報告します。

実地とWEB配信ハイブリッド型開催  
入場無料

令和3年 2月21日(月) 13:00~17:35 (12:30開場)  
令和4年 2月22日(火) 9:00~17:15 (8:30開場)

オンデマンド配信・2月25日(金)~3月4日(金)  
ポスター配信・2月7日(月)~配信予定

会場会場 大手町三井ホール、大手町三井カンファレンス  
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-2-1 OtamachiOne 3F-4F

Access  
▶「大手町駅」C4・C5出口直結  
▶「東京駅」丸の内中央口地下直結 徒歩12分

事前申込制  
申込方法 下記ホームページよりお申込みください。QRコードからもアクセスできます。  
https://client.eventhub.jp/ticket/As4D7Anq1/

主催 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課  
東京都千代田区大手町1-7-1 麹町駅前ビル211階  
http://www.amed.go.jp/

協賛 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
【お問い合わせ】 情報基盤整備課 企画・広報課事務局（株式会社 監修） event@atoo.jp





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