

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

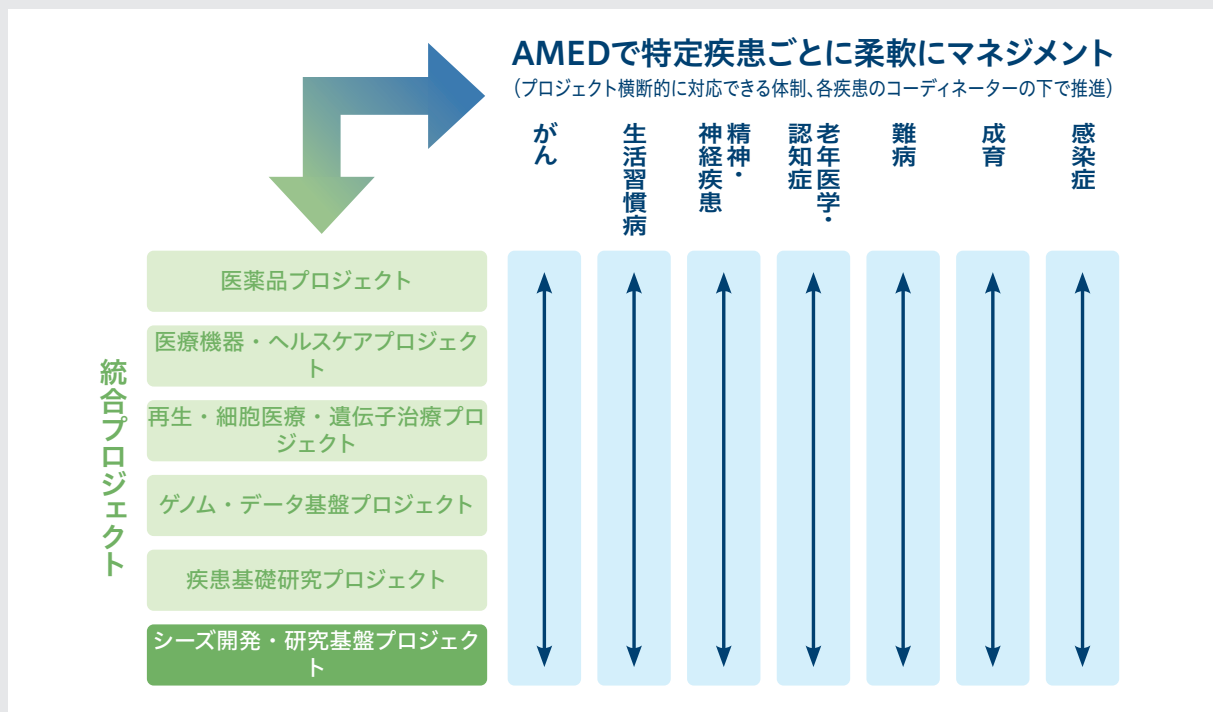
Contents

AMED 第二期中長期計画	2
拠点研究事業課の事業管理体制について	3
プログラムディレクター	3
プログラムスーパーバイザー／プログラムオフィサー	4
革新的医療技術創出拠点	
革新的医療技術創出拠点 開発実績	5
革新的医療技術創出拠点 連絡先一覧	6
革新的医療技術創出拠点紹介	
革新的医療技術創出拠点	8
橋渡し研究プログラム	
大学発医療系スタートアップ支援プログラム	9
橋渡し研究支援機関について	10
フェーズに応じた戦略的シーズ開発	10
臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）	
国際共同臨床研究実施推進プログラム（海外派遣）	11
令和5年度の成果事例等	11
研究開発推進ネットワーク事業	
研究開発課題一覧	12
臨床研究・治験推進研究事業（生物統計家育成推進事業）	13
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）	13
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）	14
イベント 令和5年度成果報告会	14



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。

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

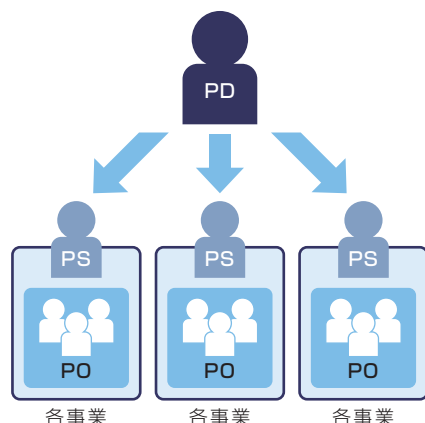
シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施を促進することを目的として、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院における研究成果の実用化推進を支援します。また、各種人材育成、産学官共同での環境整備や官民実証基盤の体制整備等を進めています。

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)、プログラマースーパーバイザー(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。

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で、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)

プログラムスーパーバイザー／プログラムオフィサー

橋渡し研究プログラム(橋渡し研究支援プログラム)

橋渡し研究支援プログラム
プログラムスーパーバイザー



金倉 譲
住友病院
院長

橋渡し研究支援プログラム
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

橋渡し研究支援プログラム
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
副所長／教授

橋渡し研究支援プログラム
プログラムオフィサー



朔 啓太
国立循環器病研究センター
循環動態制御部
室長

橋渡し研究プログラム(大学発医療系スタートアップ支援プログラム)

大学発医療系スタートアップ支援プログラム
プログラムスーパーバイザー



久保庭 均
一般財団法人バイオ
インダストリー協会
運営会議議長

大学発医療系スタートアップ支援プログラム
プログラムオフィサー



島崎 誠
Ehrlich Partners合同会社
代表社員

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
名誉理事長

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
運営幹事

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



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

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



近藤 充弘
日本製薬工業協会
医薬品評価委員会
運営幹事

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))

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(心の健康)
プログラムオフィサー



内富 庸介
東京慈恵会医科大学
がんサバイバシップ・
デジタル医療学講座
産学連携教授

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



樋之津 史郎
札幌医科大学医学部
教授

革新的医療技術創出拠点

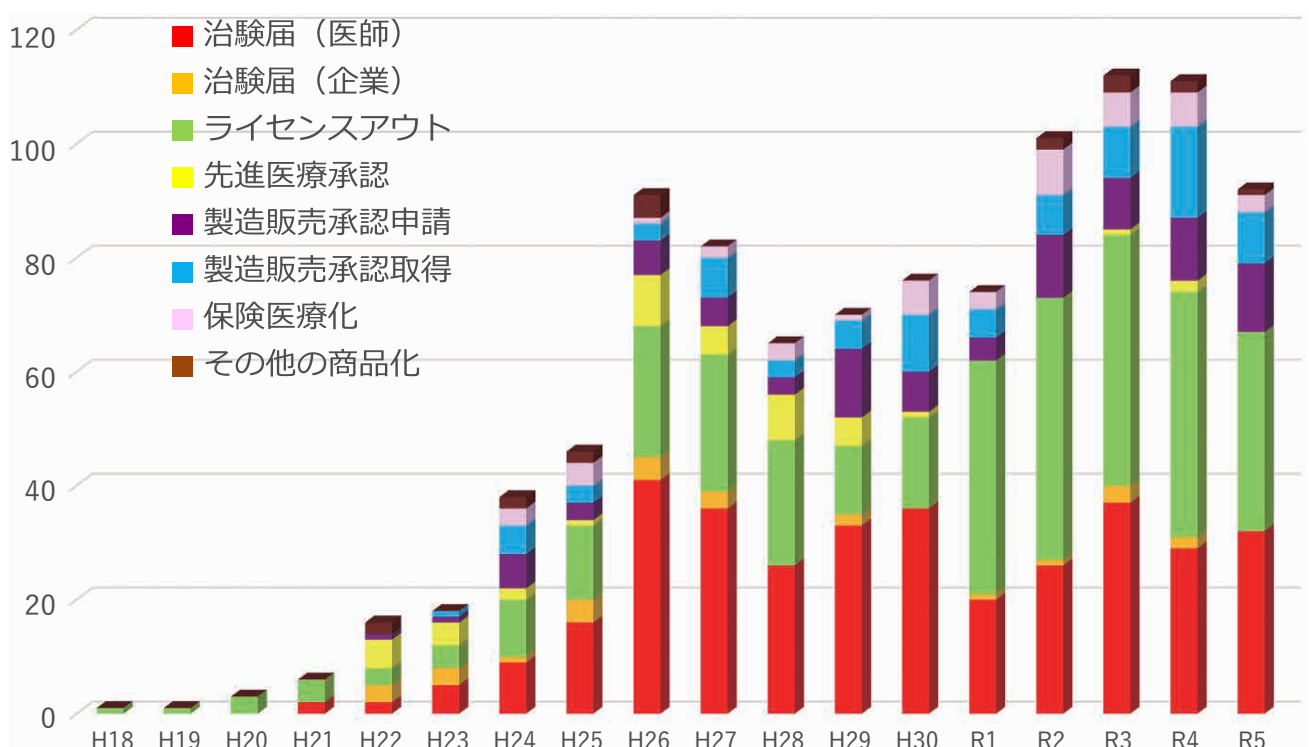
文部科学省の推進事業である橋渡し研究プログラムと、厚生労働省の推進事業である医療技術実用化総合促進事業を一元化した事業実施体制の整備を進めています。

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

令和6年3月31日時点



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
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	https://helios.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	https://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	https://www.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/ 
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	https://cpot.ncc.go.jp/ 
	国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門	https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/ 
	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門	https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/ 
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/ 
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	https://jcrtc.juntendo.ac.jp/ 
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	https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/ 
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	https://www2.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	https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/ 
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/ 
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	https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/ 
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	https://shin-iryo.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	https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/ 
長崎大学病院	長崎大学病院 臨床研究センター	https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/ 

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

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

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 ★



首都圏における臨床研究機関の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！

長崎大学病院 ★



プラネタリーヘルスの実現に貢献する大学として、高度先端医療の開発と推進を図り、新たな治療薬、治療法の開発等の使命を果たしてまいります。

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
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～



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 ●



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

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。

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

R6.4.1 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
	長崎大学病院

橋渡し研究プログラム

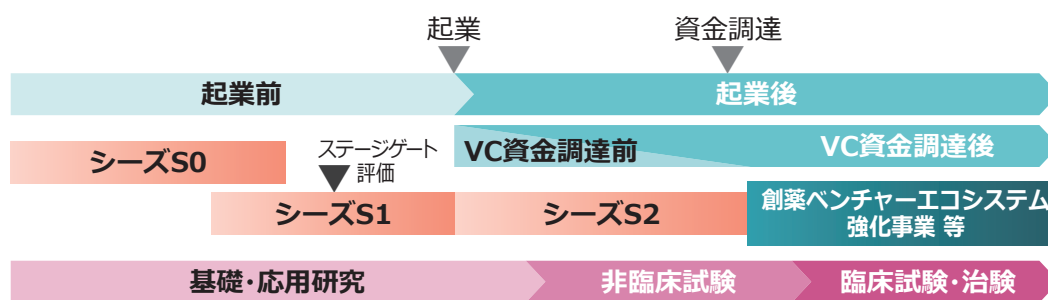
橋渡し研究プログラムでは、文部科学大臣が認定した橋渡し研究支援機関を活用し、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しするために研究費等の支援を行い、革新的な医薬品・医療機器等の創出を目指しています。また、臨床研究中核病院との円滑な連携を取り、支援を行うことで、医歯薬系分野以外も含めた拠点内外に埋もれている多数のシーズの発掘、支援をさらに促進する等、オールジャパンで橋渡し研究を効率的に推進します。また、異分野融合型研究開発推進支援事業では、橋渡し研究支援機関のうち、異分野融合型研究開発シーズの支援を実施する5機関（東北大学、慶應義塾、京都大学、大阪大学、九州大学）を採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。

本プログラムでは、橋渡し研究支援機関で一定の成果を挙げてきた医師主導治験や企業導出に向けた支援を「橋渡し研究支援プログラム」として引き続き推進しつつ、令和5年度補正予算（基金）の措置により、新たに「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」を開始しました。橋渡し研究支援機関のうち採択4機関を中心に、革新的医療技術創出拠点やVC・インキュベーション施設等と連携し、これまで構築してきた橋渡し研究支援のノウハウを活用して医療系スタートアップを継続的に支援できる体制を構築します。

大学発医療系スタートアップ支援プログラム

大学発医療系スタートアップ支援プログラムでは、事業実施機関（医療系スタートアップ支援拠点：筑波大学、国立がん研究センター、慶應義塾、九州大学）において、国内の大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等を行うための体制を整備してスタートアップを支援し、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を行うプログラムを実施するとともに、事業化に向けた非臨床研究等を支援してシーズの育成を行います。医療系スタートアップ支援の性質を踏まえ、基金を活用して起業前から非臨床研究等に必要資金を柔軟かつ機動的に支援することで、スタートアップが自走可能な民間資金を獲得し、最終的に大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを目指します。革新的医療技術創出拠点等が有する既存の実用化支援機能を最大限活用し、共同で実用化への橋渡しを支援します。支援に必要な設備や人材、事業化のノウハウを関係機関で共有することにより、各機関の特色を活かした共同支援体制の構築を目指します。なお、本事業では公的研究機関等も含め、アカデミアの研究成果の実用化を広く支援します。

対象フェーズのイメージ図（個々の状況に応じて柔軟に支援）



シーズS

シーズSはSU支援拠点が募集・選定します。各拠点のシーズ募集案内をご確認ください。
研究期間・研究費の額は目安です。

• シーズS0

起業を目指す若手研究人材を
発掘・育成
支援期間：最長2年間
支援額：1,000万円程度／年
研究代表機関：大学等のアカデミア
支援終了時までに事業計画の策定等を目指す

• シーズS1

起業を目指す課題を発掘・育成
支援期間：最長3年間
支援額：3,000万円程度／年
研究代表機関：大学等のアカデミア
支援終了時までに民間からの資金調達に
関してVC、CVC、事業会社等と対話を
実施した上で、起業すること等を目指す

• シーズS2

起業直後でVC等の民間資金獲得を
目指す
支援期間：最長2年間
支援額：1.5億円程度／年
研究代表機関：スタートアップ企業
支援終了時までに自走可能な民間資金の
獲得等を目指す

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。

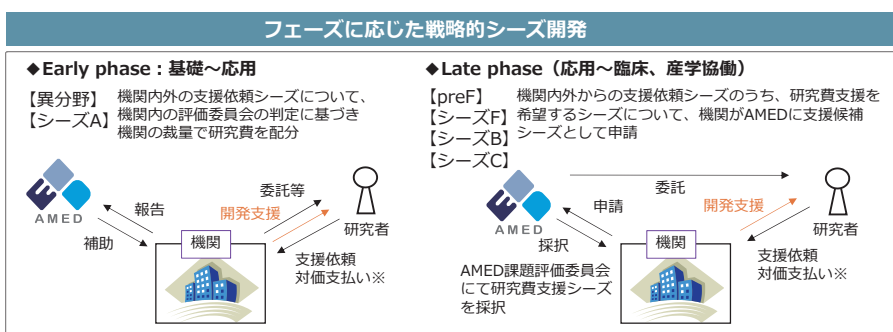
各橋渡し研究支援機関では、自機関以外も含めて実用化を目指す研究シーズを募集します。各機関に登録された研究シーズに関しては、それぞれの機関から、研究のフェーズに応じて、実用化に向けた支援を受けることが可能です。例えば、特許の取扱い、企業との連携、治験に関する助言等を行います（支援業務やサービスの一部は各機関の規程に基づき有償で実施します）。さらに、各機関によって選ばれた研究シーズは、各機関から研究費の支援（基礎段階）や、AMEDが募集する橋渡し研究の研究費（実用化に近い段階）への応募が可能となります。



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

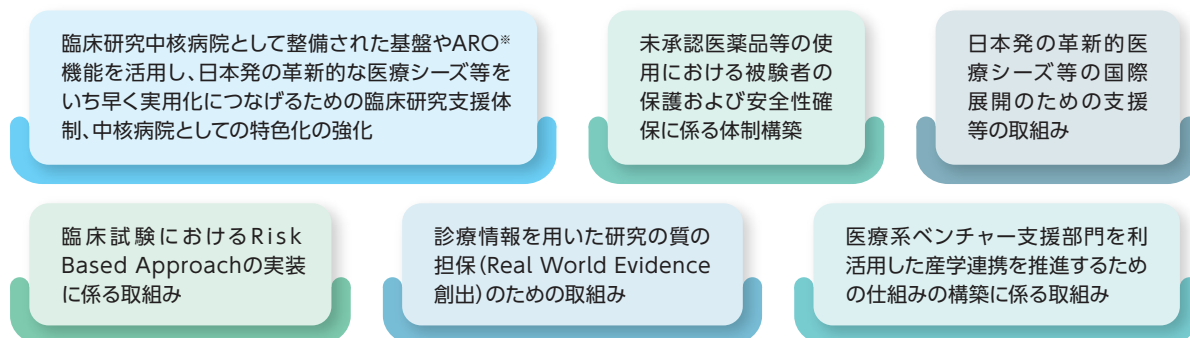
橋渡し機関の支援シーズのうち研究費支援を希望するシーズについて、機関がAMEDに申請し、AMEDの課題評価委員会で採択しています。橋渡し機関は開発支援を行い、研究者はAMEDの委託費から支援に対する対価を支払うスキームです。

- 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）

医療技術実用化総合促進事業は、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が、その臨床研究支援・実施基盤及びネットワーク機能を活用して日本全体の臨床研究基盤を強化するとともに、日本発の革新的医療シーズ等の実用化や国際化に繋げる取組を推進しています。



※ 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。

国際共同臨床研究実施推進プログラム（海外派遣）

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）や「グローバルヘルス戦略」（令和4年5月24日健康・戦略推進本部決定）において、「治験環境の整備・拡充」や「グローバルヘルス分野の人材強化」が具体的な取組の一つとして掲げられています。本事業は、国際共同臨床試験の迅速な立ち上げを可能とする基盤の充実と諸外国との人的ネットワーク構築に資する人材育成のための取組を支援します。国立がん研究センターが代表機関となり、感染症領域と非感染症領域それぞれの、臨床研究・治験の経験を有する医師、プロジェクトマネージャーやスタディマネージャー、生物統計家を臨床研究中核病院所属に限定せず、非中核病院所属の方も対象に公募、選出します。選出した方を、国際共同臨床研究の実施に必要なノウハウとネットワークを得る目的で、海外の臨床試験実施機関等に1年半～2年程度派遣します。派遣期間を通じてスーパーバイザーを配置し、効果的な派遣となるよう支援を行います。派遣された方には国際共同試験の活性化等、派遣成果の還元が求められます。

補助事業課題名	代表者所属・役職	補助事業代表者
ドラッグ・ロス解消のための臨床試験人材の海外派遣事業	国立研究開発法人国立がん研究センター・部門長	中村 健一

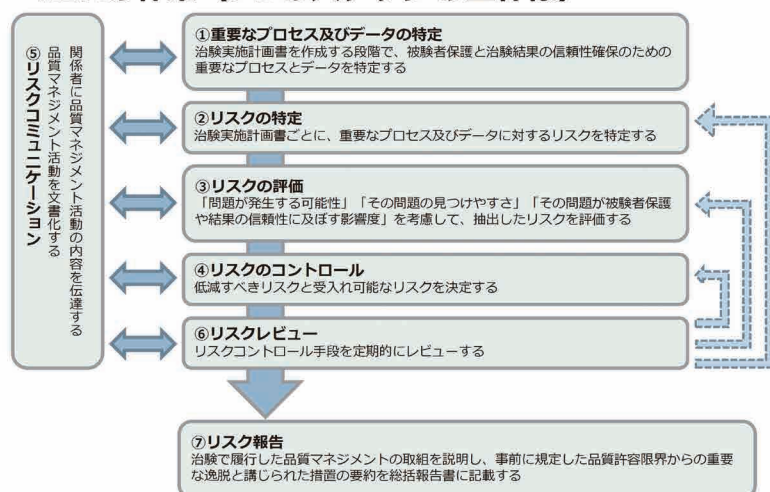
令和5年度の成果事例等

Risk Based Approachの実装に係る取組において、令和3年度に作成した教育研修プログラム及び講義資料を活用し、研究者、研究支援者を対象に研修を実施しました。



RBA実装のための取組：Step0

RBAの体系（7つのステップの全体像）



本教材では、臨床研究のRBAとして7つのステップを学びます

※ RBA 教育研修講義用資料より抜粋 <https://www.amed.go.jp/content/000097257.pdf>

来院に依存しない新しい臨床試験の枠組みとして分散型臨床試験(Decentralized Clinical Trials: DCT)の体制整備が求められています。DCT要素を含む模擬試験を実施し、DCT実施体制の整備を行いました。この事業において、以下の成果物を作成しました。

成果物例	
研究実施計画書	業務委受託契約書 (近隣医療施設との連携)
説明文書・同意文書	業務委受託契約書 (訪問看護との三者契約)
オンライン診療実施手順書・同意文書	DCTを自施設で立ち上げようと 考えている方へ

令和 5年 10月 10～ 12日にパシフィコ横浜で開催された、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2023に全臨床研究中核病院が出展し、90秒ピッチでプレゼンテーションを実施するなどそれぞれの医療機関におけるベンチャー支援に係る取組を紹介しました。



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臨床研究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。

研究開発課題一覧

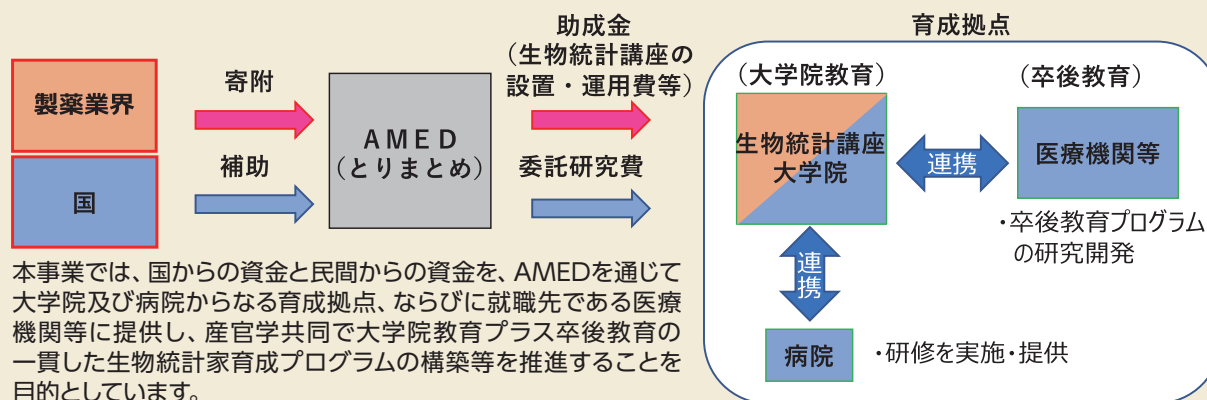
1. 研究マネジメント人材の育成と職種ネットワークの強化		
実践研修の実施と検証による研究マネジメント人材育成及びネットワーク構築に関する研究	菊地 佳代子	藤田医科大学
2. 医療機関ネットワーク強化とDCT実施体制の展開		
パートナー医療機関を活用したDCT推進のための体制強化と注射薬治験への展開を目指した課題整理	谷口 浩也	愛知県がんセンター
全九州における黄斑下出血に対する組織プラスミノゲン活性化因子(tPA)眼局所治療に関する研究開発	吉田 倫子	佐賀大学
3-1. 臨床研究の質確保と効率的なマネジメントを目指したRBAの実装		
RBA実装事例の蓄積と臨床研究中核病院以外のAROにおいて効果的なRBA実装を可能とするためのツール整備	萩森 奈央子	神戸医療産業都市推進機構
薬事承認を目指した医療機器開発のRBA実装と特定臨床研究における品質管理汎用性ツールの開発	山田 武史	筑波大学
3-2. QMS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の概念に関する研究者及び研究支援者への教育研修に係る研究	小居 秀紀	国立精神・神経医療研究センター

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。そのような取組みを通して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。

研究開発課題名	育成拠点	研究開発代表者
東京大学大学院における生物統計家育成のための卒後教育まで含めた一貫した教育プログラムの研究開発	東京大学	大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野 教授 松山 裕
京都大学大学院における臨床統計家育成推進のための大学院・卒後一貫したプログラム構築に関する研究開発	京都大学	大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学 教授 佐藤 俊哉



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・医療機器規制調和グラウンドデザイン」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。令和3年度以降は補助事業として単年度で実施され、令和5年度からは3カ年事業として取り組んでいます。

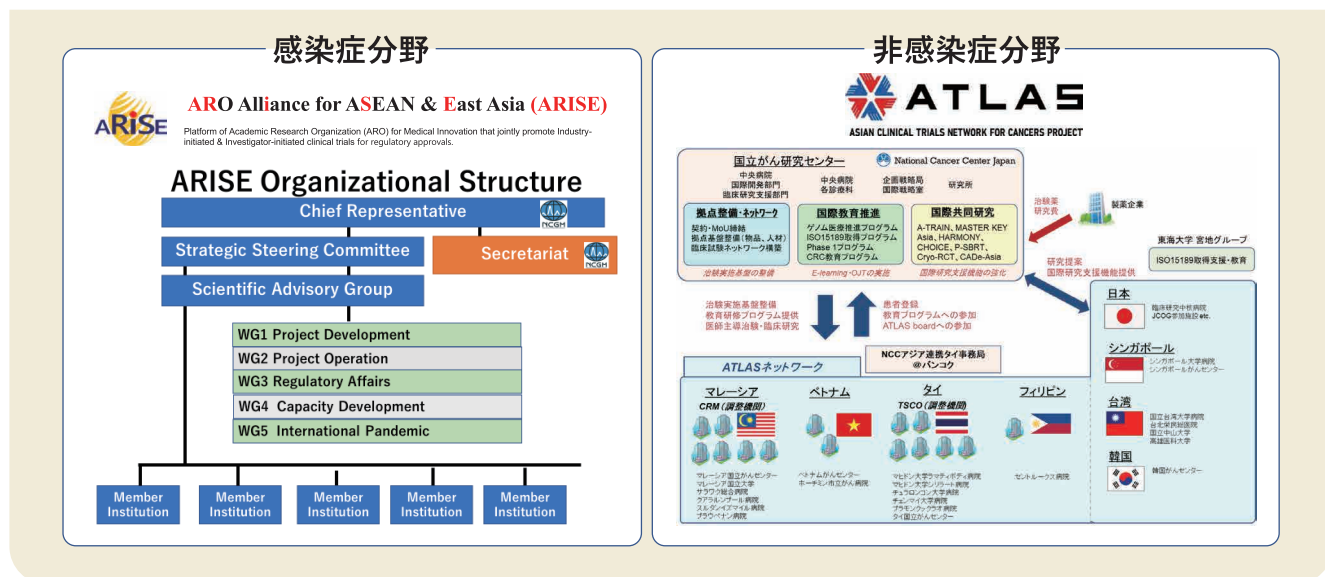
本事業では、「感染症分野」と「非感染症分野」に関し、日本とアジア諸国が連携して臨床試験実施拠点のネットワークの継続的な構築を図るため、海外拠点整備に向けた体制の確立とその強化、アジア諸国での国際共同治験・臨床研究の実施に向けた国内外の体制・資材整備を維持・推進しています。加えて、体制整備に基づく臨床開発により、アジア諸国での医薬品・医療機器等のアクセス向上の実現に取り組んでいます。

(1) 感染症分野

補助事業課題名	代表者所属・役職	補助事業代表者
感染症緊急事態に対応するためのアジア諸国および本邦アカデミアとの国際AROアライアンスの機能強化、および関連機関との連携システム構築	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 病院長	杉山 温人

(2) 非感染症分野

補助事業課題名	代表者所属・役職	補助事業代表者
アジアがん臨床試験ネットワーク構築に関する事業	国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 病院長	島田 和明



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高まったことから、令和3年度に「認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業（職場等での心の健康の保持増進を目指した介入のエビデンス構築）」に係る公募を実施し、採択された2課題（「組織的介入による多角的な職場のメンタルヘルス対策の効果検証を目的とするクラスター無作為化比較試験」（北里大学）及び「こころの健康の保持増進のための超個別化 AI プロジェクト：完全要因ランダム化試験から living RCT プラットフォームに至る開発研究」（京都大学））において、心の健康の保持増進に関する実証研究を実施しています。

本事業の一環として、令和4年度に「心の健康保持増進に資する製品・サービスの普及体制に関する調査」を実施し、調査報告を AMED ホームページにおいて公開しています。

イベント 令和5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・充実化し、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」の両事業を一体的に支援し、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います。

令和6年2月20日（火）～21日（水）に革新的医療技術創出拠点の令和5年度成果報告会を開催しました。この成果報告会では、研究開発に携わる人材育成、革新的医療技術創出拠点が支援するアカデミア発のシーズ開発成果、シーズの実用化支援について報告するとともに、産学官のステークホルダーを迎え、Decentralized Clinical Trial (DCT) の推進、研究開発早期におけるエコシステムについて議論しました。当日からオンデマンド配信まで多くの方にご来場、ご視聴いただき、盛況のうちに閉会致しました。

令和6年度の成果報告会は、令和7年3月4日（火）～5日（水）に予定しております。今後 AMED ホームページ、イベント一覧 (https://www.amed.go.jp/news/event/event_list2024.html) において詳細なプログラムを公開致します。研究者、医療関係者、企業関係者、および一般の方々の参加をお待ちしています。

会場 & WEB配信
参加無料

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
革新的医療技術創出拠点

令和5年度成果報告会

【～シーズ探索・育成と実用化～】

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・充実化し、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」の両事業を一体的に支援し、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います。この成果報告会では、研究開発に携わる人材育成、革新的医療技術創出拠点が支援するアカデミア発のシーズ開発成果、シーズの実用化支援について報告するとともに、産学官のステークホルダーを迎え、Decentralized Clinical Trial (DCT) の推進、研究開発早期におけるエコシステムについて議論しました。

令和6年 **2/20火・21水**

13:00～18:00(予定) 10:00～17:00(予定)
(12:30開場) (9:30開場)

【オンデマンド配信】令和6年2/26日～3/13日
【ポスター配信】令和6年2月中旬～3/13日

会場情報（印刷版あり）
大手町三井ビル
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-2-1 Otemachi One 3階

アクセス
■有明駅より徒歩10分
■有明駅より徒歩10分
■有明駅より徒歩10分

下記ホームページよりお申込みください。QRコードからアクセスできます。
事前申込み申込方法 <https://amed2023kyoten.com>

定員 会場300名、当日ウェブ配信参加600名 定員に達し次第、締め切ります。

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



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

2024.11.30