

# 橋渡し・臨床加速事業部

拠点事業課

医学研究推進事業課

事業案内



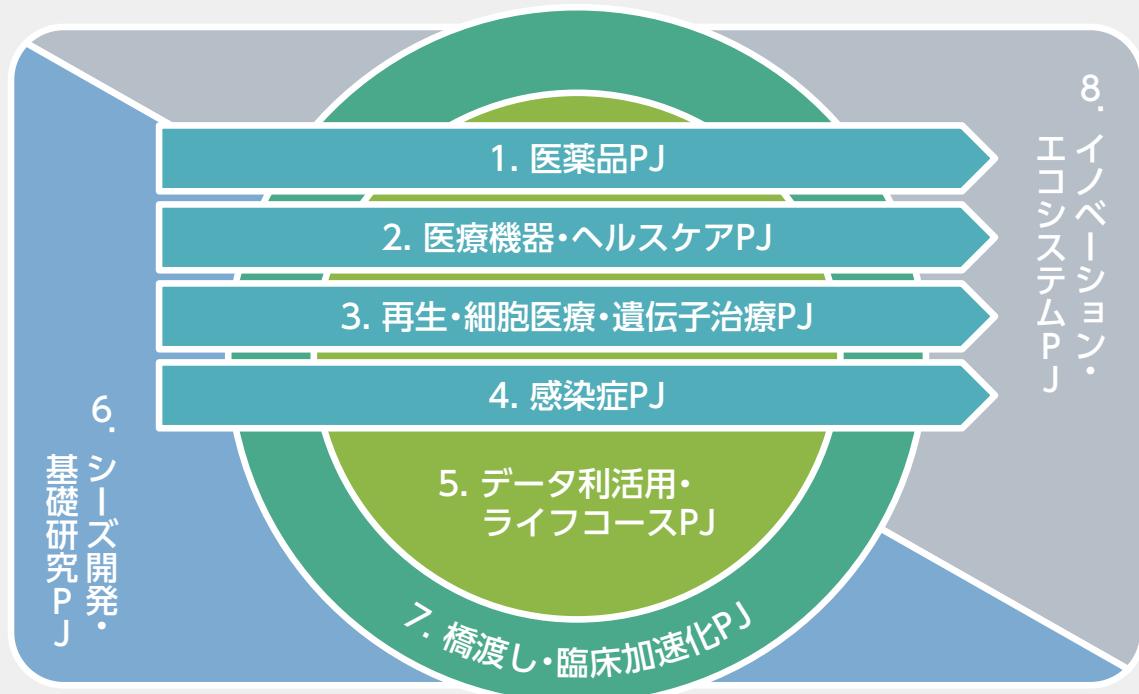


# Contents

---

<b>AMED 第3期中長期計画</b>	2
<b>橋渡し・臨床加速事業部の事業管理体制について</b>	3
<b>プログラムディレクター</b>	3
<b>プログラムスーパーバイザー／プログラムオフィサー</b>	4-5
<b>革新的医療技術創出拠点</b>	
革新的医療技術創出拠点 開発実績	6
<b>革新的医療技術創出拠点紹介</b>	
革新的医療技術創出拠点	7-8
<b>橋渡し研究プログラム</b>	
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
<b>臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）</b>	11
Risk-based approach の実装に係る取組み	11
Real World Evidence 創出のための取組み（通称：臨中ネット）	11
治験 DX の実装へ向けた取組み	11
Fair Market Value に基づくタスクベース型コスト算定導入のための取組み	11
医療系ベンチャー支援に係る取組み	12
国際展開に係る取組み	12
<b>臨床研究・治験推進研究事業</b>	12
生物統計家育成推進事業	12
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
<b>研究開発推進ネットワーク事業</b>	14
<b>医学系研究支援プログラム</b>	14
<b>イベント 令和 6 年度成果報告会</b>	14

# AMED 第3期中長期計画



## 橋渡し・臨床加速化プロジェクト

「革新的医療技術創出拠点」の機能を活用して基礎研究から臨床試験段階までの一貫した橋渡し研究開発支援を行うシーズ研究費事業等を引き続き実施するとともに、臨床研究中核病院について、国際共同治験の能力を強化するよう国際水準の臨床試験実施体制の整備を進めます。

また、医療への実用化を加速するため、大学発医療系スタートアップ支援プログラムを推進し、医療系スタートアップ伴走支援等の取組を強化します。

さらに、医学系研究は、国民の健康寿命の延伸に直接的に貢献するとともに、創薬力の向上等を通じ我が国の産業競争力にも直結する重要な研究領域です。一方、医学系研究の相対的な国際競争力の低下が危惧されていることから、医学系研究力の強化を図る必要があるため、医学系研究支援プログラムを推進します。

加えて、臨床研究中核病院の特色化と高度化を図ります。

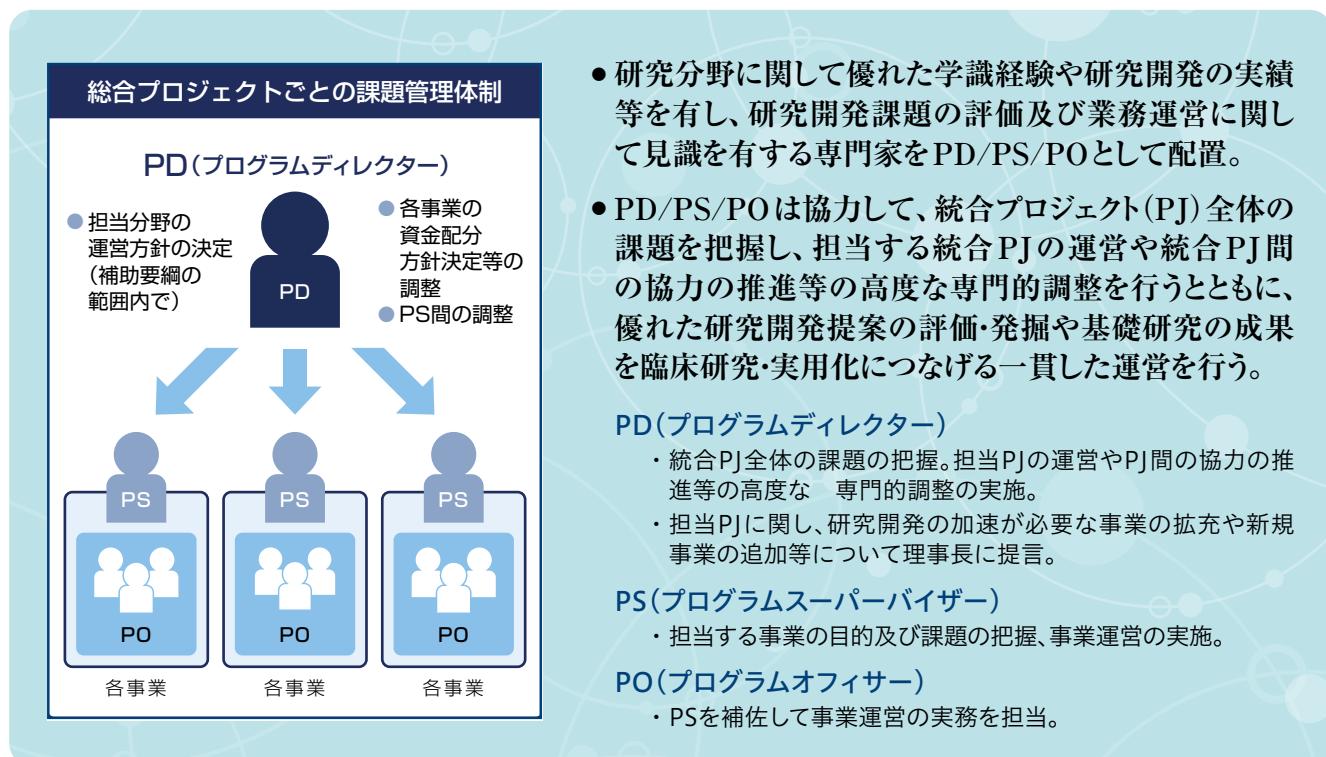
## 拠点事業課

橋渡し研究支援機関と臨床研究中核病院におけるアカデミアシーズの研究開発を推進し、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支援を行い、革新的な医薬品・医療機器等の創出を目指します。

## 医学研究推進事業課

医学系研究の支援による研究力の向上、シーズの発掘から育成、質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みの整備、シーズの実用化を加速するスタートアップの支援を行い、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備しています。

# 橋渡し・臨床加速事業部の事業管理体制について



## 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1期、第2期を通じて、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た革新的医療技術創出拠点として整備を行い、その機能を拡充・強化させることにより基礎研究成果からシーズを育成し、非臨床試験から医師主導治験につなげる一連的な整備を推進して参りました。第3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・強化させるとともに、事業内連携にとどまらずAMEDの他のプロジェクトとの連携も深めることにより、画期的な研究成果の実用化の加速に取り組んで参ります。そのためのシステム構築を実現します。また国際共同治験の能力強化に向けた国際水準の臨床試験実施体制の整備とともに治験支援人材などの人材育成も推進致します。さらに、リスクが高いアカデミア発シーズの実用化を目指すスタートアップの支援とそれを介した研究開発の推進や医学系研究力強化のための研究環境改善と医学系研究者の支援も実施いたします。これらの活動を通じて国内外の健康医療の推進に貢献して参る所存です。



### 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  
感染症総合教育研究拠点  
エクゼクティブアドバイザー

## 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（2025年3月まで）
2025年	大阪大学感染症総合教育研究拠点 エクゼクティブアドバイザー（特任教授 常勤）

# 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 謙

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



稻垣 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 聰

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

Renzoku Biologics株式会社  
代表取締役 CEO

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

医療技術実用化総合促進事業

### プログラムスーパーバイザー



楠岡 英雄

国立病院機構  
名誉理事長

医療技術実用化総合促進事業

### プログラムオフィサー



渡邊 裕司

浜松医科大学  
学長

医療技術実用化総合促進事業

### 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

### プログラムオフィサー



秋山 祐治

川崎医科大学  
副学長

# プログラムスーパーバイザー／プログラムオフィサー

## 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

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

## 研究開発推進ネットワーク事業

### 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

### 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  
学長

### 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

## 医学系研究支援プログラム

### 医学系研究支援プログラム

#### プログラムスーパーバイザー



國土 典宏

国立健康危機管理研究機構  
理事長

### 医学系研究支援プログラム

#### プログラムオフィサー



馬場 秀夫

化学及血清療法研究所  
理事長

### 医学系研究支援プログラム

#### プログラムオフィサー



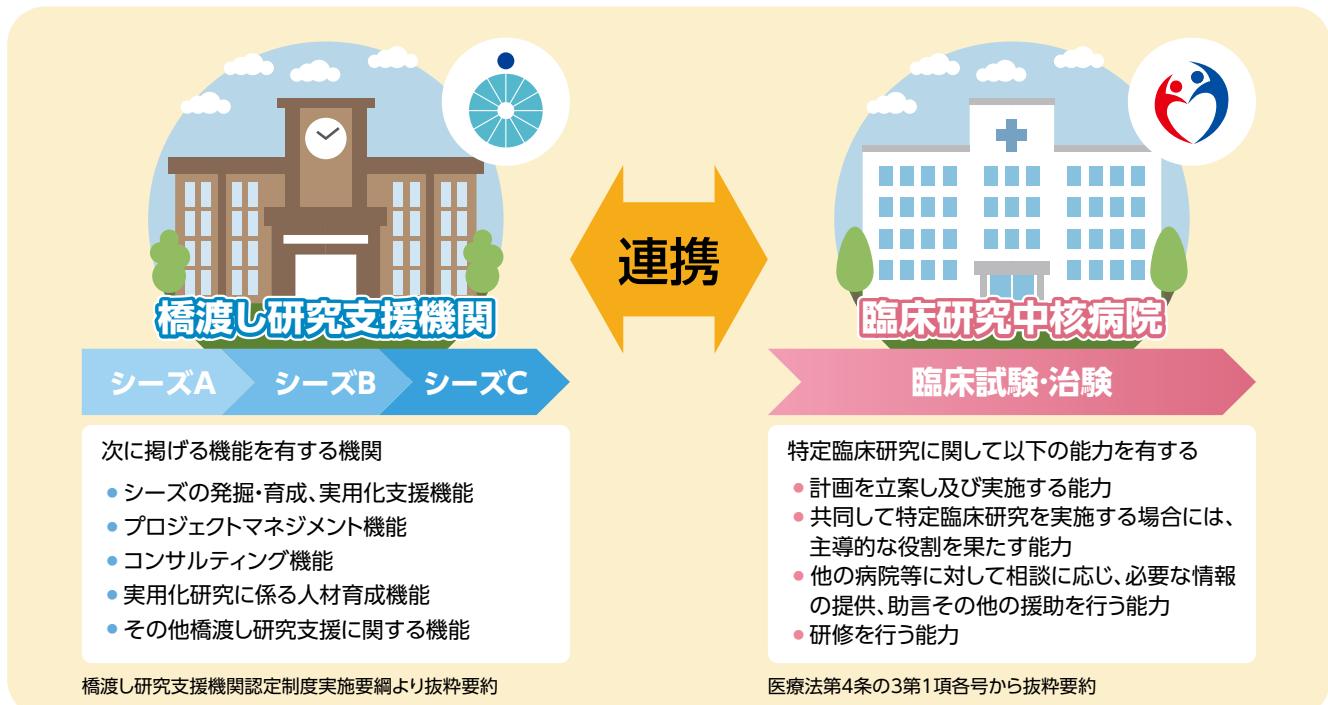
田久保 圭誉

東北大学大学院  
医学系研究科  
幹細胞医学分野  
教授

# 革新的医療技術創出拠点

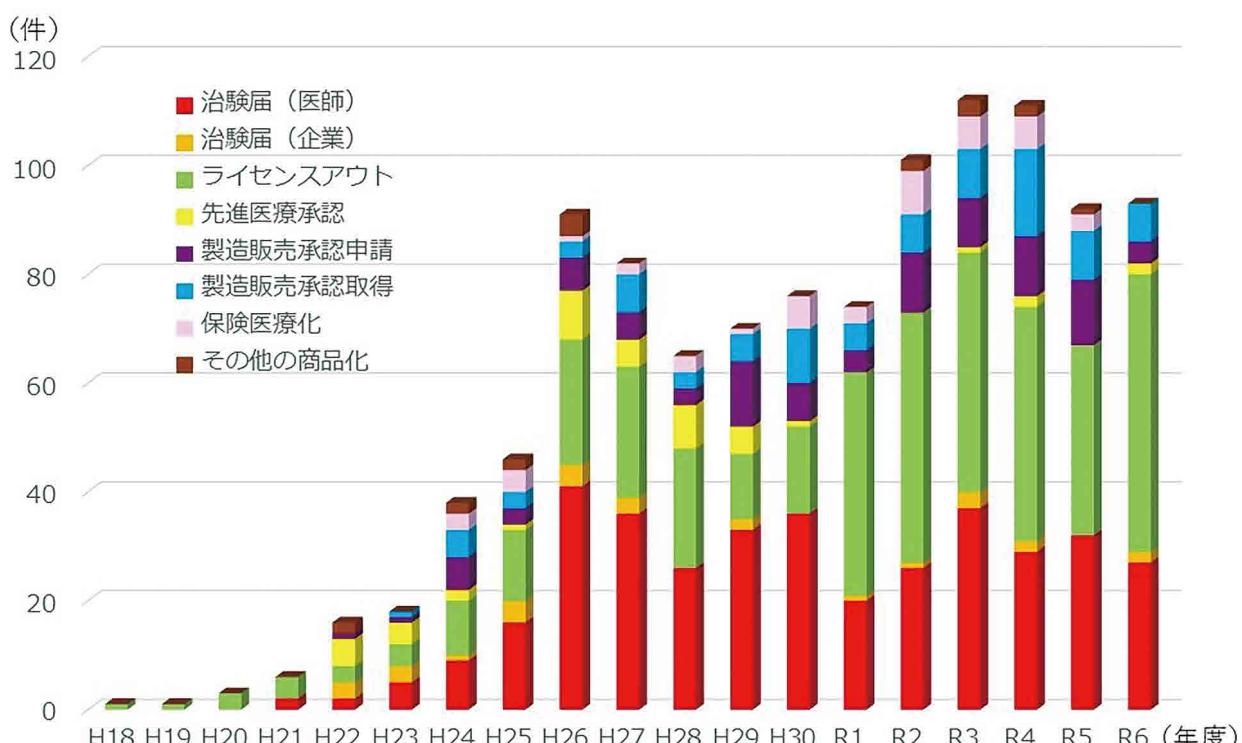
文部科学省の推進事業である橋渡し研究プログラムと、厚生労働省の推進事業である医療技術実用化総合促進事業を一元化した事業実施体制の整備を進めています。

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

令和7年3月31日時点



# 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

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

問い合わせ先

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  
<http://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  
<http://www.ncc.go.jp/jp/nch/>



筑波大学 ●

T-CReDO  
筑波大学つくば臨床医学研究開発機構  
Tohoku Clinical Research & Development Organization



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



問い合わせ先

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/>

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

問い合わせ先

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/>



藤田学園 ●



新しい医療技術の早期実用化に向けてAll Fujitaで挑み貢献します

問い合わせ先

藤田医科大学  
橋渡し研究統括本部  
<https://www.fujita-hu.ac.jp/~ftrh/>



名古屋大学 ● /  
名古屋大学医学部附属病院 ★

AMC Advanced Medicine  
Cancer Research  
名古屋大学医学部附属病院  
先端医療開発部  
<https://www2.nu-camcr.org/>



神戸大学  
医学部附属病院 ★

CTRC  
KOBE Univ. Hosp.  
Clin Trial Res Center



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

問い合わせ先

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/ctrcl/>



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～

問い合わせ先

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/>



長崎大学病院 ★

長崎大学病院  
臨床研究センター  
National University Hospital Clinical Research Center



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。

問い合わせ先

長崎大学病院  
臨床研究センター  
<https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/>



九州大学 ● /  
九州大学病院 ★



地域と拠点とを結び  
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

問い合わせ先

九州大学病院  
ARO 次世代医療センター  
<https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/>



岡山大学 ● /  
岡山大学病院 ★

OKAYAMA  
UNIVERSITY

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

問い合わせ先

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/>



**東北大學 ● / 東北大學病院 ★**

東北発の革新的医療技術を世界へ

問い合わせ先  
東北大學病院  
臨床研究推進センター  
<https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/>

**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、我が國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

問い合わせ先  
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

問い合わせ先  
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 ★**

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!

問い合わせ先  
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/>

**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つ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

問い合わせ先  
千葉大学医学部附属病院  
臨床試験部  
<https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/>

**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等を活用しながら、アカデミアのみならず大学発スタートアップの革新的な医薬品・医療機器、再生医療等製品開発を社会実装・事業化まで継続的にサポートします。

問い合わせ先  
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/>

## 革新的医療技術創出拠点

R7.4.1 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
東北大學	東北大學病院
筑波大学	
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
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
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
藤田学園	

## 橋渡し研究プログラム

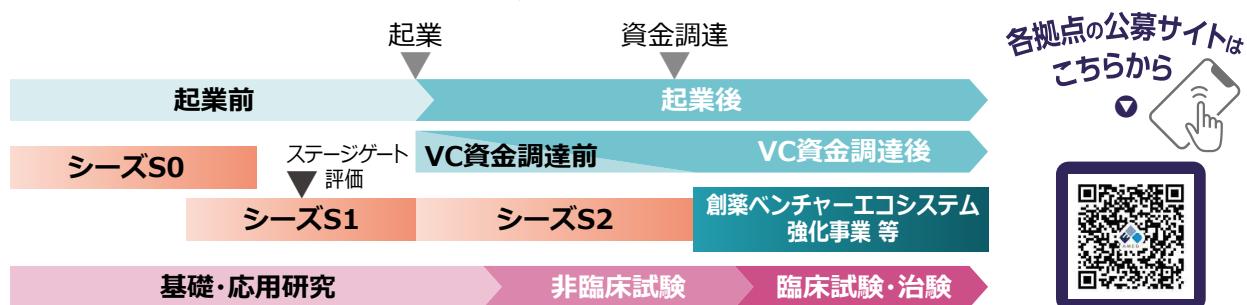
橋渡し研究プログラムでは、文部科学大臣が認定した橋渡し研究支援機関を活用し、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しするために研究費等の支援を行い、革新的な医薬品・医療機器等の創出を目指しています。また、臨床研究中核病院との円滑な連携を取り、支援を行うことで、医歯薬系分野以外も含めた拠点内外に埋もれている多数のシーズの発掘、支援をさらに促進する等、オールジャパンで橋渡し研究を効率的に推進します。また、異分野融合型研究開発推進支援事業では、橋渡し研究支援機関のうち、異分野融合型研究開発シーズの支援を実施する5機関（東北大学、慶應義塾、京都大学、大阪大学、九州大学）を採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

#### ・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6年までに全国の12機関が橋渡し研究支援機関に認定されています。

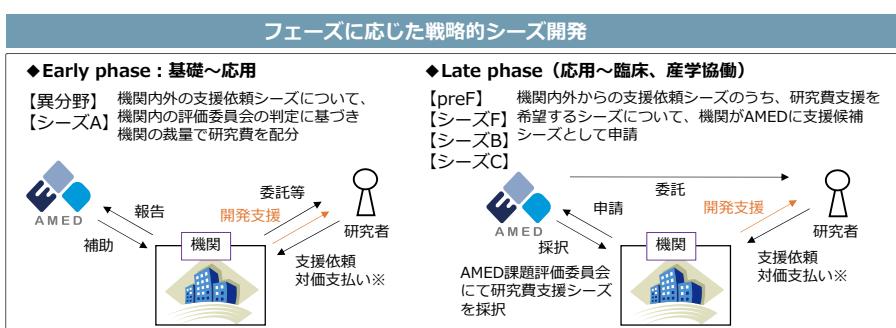
各橋渡し研究支援機関では、自機関以外も含めて実用化を目指す研究シーズを募集します。各機関に登録された研究シーズに関しては、それぞれの機関から、研究のフェーズに応じて、実用化に向けた支援を受けることが可能です。例えば、特許の取り扱い、企業との連携、治験に関する助言等を行います（支援業務やサービスの一部は各機関の規程に基づき有償で実施します）。さらに、各機関によって選ばれた研究シーズは、各機関から研究費の支援（基礎段階）や、AMEDが募集する橋渡し研究の研究費（実用化に近い段階）への応募が可能となります。



## 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の課題評議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では、医療法上に位置付けられている臨床研究中核病院（中核病院）が、その臨床研究基盤及びネットワーク機能を活用して日本の医師が主導する臨床研究や治験を総合的に支援することで、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みを推進してきました。

- 自機関以外の機関への支援や  
中核病院間の連携

- 各中核病院の特色を生かした  
機能強化を推進する

- 臨床研究・治験実施に係る  
ノウハウを中核病院外に  
共有・展開する

### Risk-based approach の実装に係る取組み

「臨床研究の種別に応じた RBA 手法の検討」「グローバルな動向を見据えたリスク評価基準の検討」「RBAに関する教育活動」を 3つの柱として、日本全国の医療機関で RBA を用いた効率的な品質マネジメントが可能となる方法を検討し、医師主導治験及び臨床研究での「被験者保護」、「データのインテグリティ(完全性)」や「結果の信頼性確保」の向上を目指し取り組んでいます。

[Risk Based Approach 研修テキスト等成果物 ▶](#)



### Real World Evidence 創出のための取組み（通称：臨中ネット）

臨中ネットは、病院内の診療情報を二次利用したデータ駆動型臨床研究の実施に向け、病院情報システム内の医療データの標準化・品質管理と中核病院間でのデータの相互利用を目指し、各中核病院がそれぞれ品質保証を実施、研究テーマに合わせて随時求められる形式にのっとったデータを提供する体制の整備に取り組んでいます。

[全体像及び昨年度までの成果物 ▶](#)



### 治験 DX の実装へ向けた取組み

#### 治験DXの定義と4つの変革領域

治験DX  
とは

デジタル技術とデータサイエンスを駆使し、  
治験プロセス全体を最適化することで  
質・速度・アクセシビリティ・効率性の飛躍的向上を実現

##### 業務プロセスの革新

クラウドプラットフォームによるセキュアなデータ共有・統合  
QR・バーコード活用による治験資材管理システム  
IRB申請・契約・進捗管理・会計処理のデジタル化

##### 患者を中心とした設計

遠隔医療技術を活用した分散型臨床試験(DCT)  
患者向けポータルサイトの構築  
多言語対応による多様な患者背景への対応

包括的  
変革

##### 知的自動化の推進

AI・機械学習による治験データ解析・リスク予測  
個別化医療への対応の自動化・高度化  
生成AIの活用による効率化

##### 世界への影響力創出

国際標準に準拠した質の高いデータ収集・管理  
国際共同治験への参加促進  
日本の治験の国際競争力強化

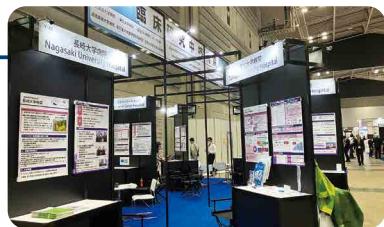
臨床研究、治験の現場における治験 DX の実装のために必要な取組みを推進しています。臨床研究の現場で必要とされるニーズと推進に係る課題等を抽出し、課題解決策を講じつつ、体制や基盤の整備を進めます。

### Fair Market Value に基づくタスクベース型コスト算定導入のための取組み

臨床研究・治験コストの透明性向上の観点から、海外で普及している Fair Market Value(FMV) に基づくタスクベース型の費用算定の導入が求められています。令和 7 年度から、一部の中核病院において、製薬企業などステークホルダーとの意見交換会やアカデミア(大学病院等)と製薬業界との連絡会を設け、FMV 導入にかかる課題や解決策の整理及び費用算定に必要とされるタスク項目の内容の定義と対価の考え方の整理を開始しました。

## 医療系ベンチャー支援に係る取り組み

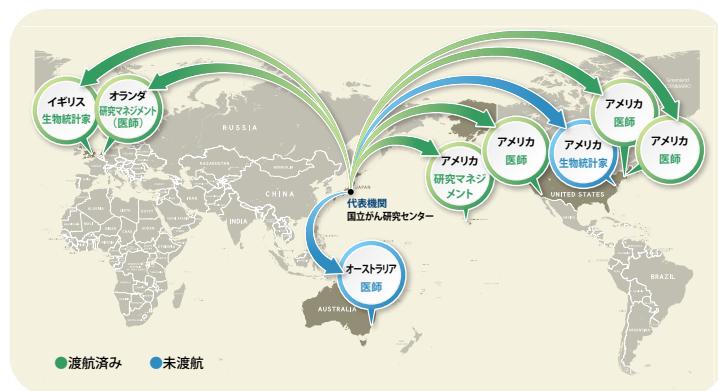
令和6年10月9~11日にパシフィコ横浜で開催された、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2024に中核病院15機関が出展しました。各病院ブースでの紹介をはじめ、ピッチやMEDISOとの連携イベントなどでプレゼンテーションを実施し、中核病院としてベンチャー支援に係る取り組みを紹介しました。



## 国際展開に係る取り組み

日本発の革新的医療シーズ等の国際展開を推進するために、中核病院の国際共同臨床研究・治験に係る体制を整備し、日本全体の国際共同試験の底上げを図ることを目的に実施しています。日本から海外に向けて、中核病院内外のシーズを国際展開する際の支援機能を強化し、一方で、海外から日本に入ってくる国際共同試験に対しては、国際認証の取得や情報収集を通じて、実施基盤の整備、人材の育成を行っています。さらに、連絡会(Japan Consortium of Clinical Research Core Hospitals:J-CCRC)を開催し、中核病院間の連携・情報共有を行っています。

令和6年度に、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、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、プロジェクトマネジャー、スタディマネジャー、生物統計家を選出し、海外の臨床試験実施機関等に1年半~2年派遣する事業を開始しました。派遣された方には国際共同試験の活性化等、派遣成果の還元が期待されています。

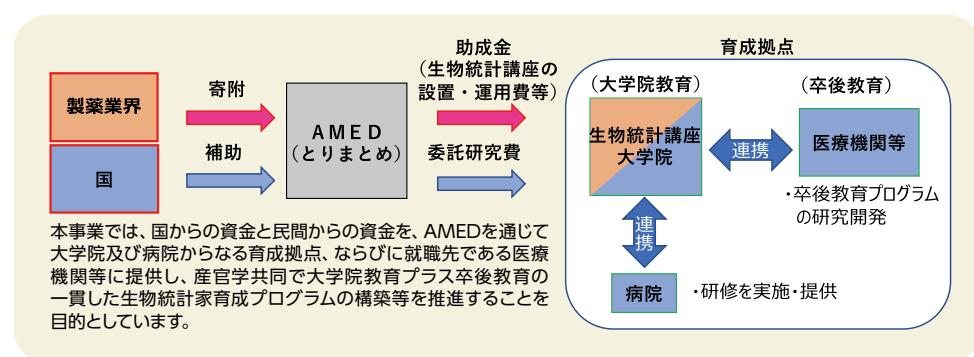


## 臨床研究・治験推進研究事業

### 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、生物統計家育成を推進しています。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 特命教授 佐藤 俊哉

# 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つたことを踏まえ、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

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

代表者所属・役職	補助事業代表者
国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 病院長	宮寄 英世

## (2) 非感染症分野

### 補助事業課題名

アジアがん臨床試験ネットワーク構築に関する事業

代表者所属・役職	補助事業代表者
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	瀬戸 泰之

## 感染症分野

### ARO Alliance for Southeast and East Asia (ARISE)



## 非感染症分野

### 国立がん研究センター

中央病院  
国際開発部門  
臨床研究支援部門

#### ネットワーク構築

契約・MoU締結  
拠点基盤整備(物品、人材)  
臨床試験ネットワーク構築

#### 治験実施基盤の整備

教育研修プログラム提供  
医師主導治験・臨床研究

### National Cancer Center Japan

中央病院  
各診療科

企画戦略局  
国際戦略室

研究所

ゲノム医療推進プログラム  
ISO15189取得プログラム  
Phase 1プログラム  
CRC教育プログラム  
E-learning・OJTの実施

国際共同研究  
A-TRAIN, MASTER KEY  
Asia, HARMONY,  
CHOICE, CADE-Asia  
国際研究支援機能の強化

支援

治験薬  
研究費

研究提案

国際研究支援機能提供  
AMED  
製薬企業

### ATLAS

ASIAN CLINICAL TRIALS NETWORK FOR CANCERS PROJECT

新渡戸文化短期大学  
宮地グループ

ISO15189取得支援・教育

#### 日本

臨床研究中核病院  
JCOG参加施設 etc.

#### シンガポール

シンガポール大学病院  
シンガポールがんセンター  
シンガポール総合病院

#### 台湾

国立台湾大学病院  
台北荣民總醫院  
輔仁大學附屬醫院  
高雄醫科大學病院

#### 韓国

韓国がんセンター  
延世大学校  
釜山大学病院  
セントビンセント病院  
蔚山大学病院、中央大学校病院  
サンジバク病院  
CHAブンダン病院、原州医科大学

### ATLASネットワーク

#### NCCアジア連携タイ事務局 @バンコク

#### マレーシア

#### CRM(調整機関)



マレーシア国立がんセンター  
マレーシア国立大学  
サラワク総合病院  
クアラルンプール病院  
スルタンイズマイル病院  
ラバウペナン病院  
イボ病院

#### ベトナム

ベトナムがんセンター  
ホーチミン市立がん病院



#### タイ

#### TSCO(調整機関)



マヒドン大学ラマティボディ病院  
マヒドン大学シリラート病院  
チュラロンコン大学病院  
チェンマイ大学病院  
プラモッククオ病院  
タイ国立がんセンター  
ソンクラナガーリンド病院  
ヴァジラ病院  
スリナガーリンド病院  
プリンス・オブ・ソンクラ大学病院

#### フィリピン



セントルックス病院

シロアム病院  
ベルサハバタン病院

#### インドネシア



韓国がんセンター  
延世大学校  
釜山大学病院  
セントビンセント病院  
蔚山大学病院、中央大学校病院  
サンジバク病院  
CHAブンダン病院、原州医科大学

## 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

分野、領域、テーマ等	研究開発課題名	研究代表者	所属	役職
Quality by Designの実装とProportionalityを考慮したRisk based approachお導入	臨床試験の計画、実施及び管理におけるQbD、Proportionalityを考慮したRBA、及びQSMIに関する教育と普及の検討	浅田 隆太	名古屋市立大学	特任教授

## 医学系研究支援プログラム

ライフサイエンス研究は、基礎生命科学と臨床医学を合わせると国内、世界の論文生産数の約半分を占め、研究力に大きな役割を果たしていますが、基礎生命科学・臨床医学ともに、ハイインパクトな論文数に占める日本のシェアは低下しており、創薬シーズ創出等の源泉である医学系研究の相対的な国際競争力の低下が危惧されています。医学系研究は国民の健康・医療に直接的に貢献するとともに、創薬力の向上等を通じ我が国の産業競争力にも直結する重要な研究領域であり、医学系研究力の向上を図ることが急務です。

医学系研究支援プログラムでは、このような状況を踏まえ、国家戦略上重要な研究課題に取り組む研究者の研究活動と、大学病院・医学部としての研究環境改善に係る取組を一体的に推進することにより、医学系研究の研究力を抜本的に強化します。

## イベント 令和6年度成果報告会

AMED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、文部科学省認定の橋渡し研究支援機関が実施する「橋渡し研究プログラム」と厚生労働省承認の臨床研究中核病院が実施する「医療技術実用化総合促進事業」の両事業の一体的支援を進めています。

令和7年3月4日（火）～5日（水）に、革新的医療技術創出拠点の令和6年度成果報告会を開催しました。この成果報告会では、AMED第2期での成果報告に留まらず、第3期を見据えて革新的医療技術創出拠点が描く未来や革新的な研究成果の発掘・選定・育成に重要な事項等について議論を深め、大学発医療系スタートアップ支援プログラムやReal World Evidence創出のための取組み、橋渡し研究支援機関によるシーズ支援等について成果報告を行いました。多くの方にご参加いただき、想定を上回る大盛況を収め、AMED第3期に繋がる貴重な交流の場となりました。

令和7年度の成果報告会は、令和8年2月26日（木）～27日（金）に予定しています。今後、AMEDウェブサイトのイベント一覧（[https://www.amed.go.jp/news/event/event\\_list2025.html](https://www.amed.go.jp/news/event/event_list2025.html)）にて詳細なプログラムを公開します。研究者、医療関係者、企業関係者、および一般のみなさまのご参加をお待ちしています。



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6年度  
成果報告会**

革新的イノベーション推進の“有効成分”とは?  
～挑戦を続けるARO～

革新的医療技術創出拠点では、橋渡し・臨床研究を強化・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、文部科学省認定の橋渡し研究支援機関が実施する「橋渡し研究プログラム」と厚生労働省承認の臨床研究中核病院が実施する「医療技術実用化総合促進事業」の両事業で一括して支援を実施しております。本年度の令和6年度成果報告会では、AMED第2期での成果報告に留まらず、第3期を見据えて革新的医療技術創出拠点が描く未来や革新的な研究成果の発掘・選定・育成に重要な事項等について議論を深め、大学発医療系スタートアップ支援プログラムやReal World Evidence創出のための取組み、橋渡し研究支援機関によるシーズ支援等についても報告するとともに、高学年医の声から革新的医療技術創出拠点の活性化を図ることで本筋の癒瘉イノベーションに貢献します。

ポスター・発表については、デジタルポスターだけでなく、会場点からのお地図発行に加え、「複雑なコンセプト」を用意し、要点列記式と研究者登録のように簡単操作で付けています。

オンライン開催日  
3/7～3/26(予定)  
会場  
令和7年3月4日～5日  
13:00～18:00  
10:00～17:30

実施会場  
大阪府三井ホール  
〒550-0001 大阪府大阪市北区天王寺1-2-10 三井ビル3階

Access  
■車：モノリス前日曜も停車料金無  
■公共交通機関：地下鉄御堂筋線  
■駐車場：地下駐車場

下記ホームページよりお問い合わせ下さい。QRコードからもアクセスできます。  
事務申込受付方法 <https://amed2024kyoten.com>  
定員：会員50名、当日ウェブ観覧参加500名、定員に達し次第、締め切りとなります。  
※オンライン開催は、システム障害等による場合を除き原則として実施いたします。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 ジーフェスティバル実行委員会  
日本医療研究開発機構  
AMED



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  
橋渡し・臨床加速事業部

〒100-0004

東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 22 階  
[https://wwwAMED.go.jp/program/list/index\\_03\\_07.html](https://wwwAMED.go.jp/program/list/index_03_07.html)



拠点事業課 TEL : 03-6870-2229  
医学研究推進事業課 TEL : 03-6870-6891

