

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の取組について

日本医療研究開発機構
理事長 末松 誠

AMED創成期(平成27年、28年度)の改革骨子

(1) 3省予算ルール抜本的見直しと調整費の「二刀流」の活用

【別紙①】【別紙②】

(2) グローバルな医療研究開発推進のための連携強化 (生物医学研究を支援する海外のファンディング機関が参画する会合での貢献) 【別紙③】

- NIH(アメリカ国立衛生研究所)
- NSF(全米科学財団)
- MRC(英国医学研究会議)
- NIHR(英国国立衛生研究所)
- A*STAR(シンガポール科学技術研究庁)
- IRDiRC(国際希少疾患研究コンソーシアム)
- GloPID-R(感染症のアウトブレイクに対する国際連携ネットワーク)
- JPIAMR(薬剤耐性に関するプログラム連携イニシアティブ)
- GA4GH(ゲノミクスと健康のための世界同盟(グローバル・アライアンス))

(3) 「補助金配分制度の改革」「調整費の効果的運用」「省庁関連事業のシームレスな運用」「研究成果の社会実装」のためのPilot Projectの実施
(例 IRUD(未診断疾患イニシアチブ) x 疾患iPS事業等) 【別紙④】

- (4) 若手研究者育成トラックの創設
（「がん」「感染症」「脳とこころ」「再生医療」「難病」などに年1000万円程度
で各10～20枠、国研リサーチレジデント制度等）
- (5) “心電図予算”の克服のための民間資金（PPP）の活用
（GAPFREE（産学官共同創薬研究プロジェクト【別紙⑤】）、
生物統計家育成事業等【別紙⑥】）
- (6) データとリソースの共有による課題の克服（着手）

（まず「創薬（DISC：産学協働スクリーニングコンソーシアム）」【別紙⑦】
「難病・未診断疾患イニシアチブ（IRUD）」【別紙④】
「がん（SCRUM-Japan）」から）
- (7) AMED全課題を俯瞰し、予算の効果的運用を促進する戦略をデータに
基づいて策定するための課題管理データベースの立ち上げ
AMED Management System (AMS): JSTの連携協定に基づき運用

AMED 平成29年度のポイント

- (1) 省庁連携施策の見直し
- (2) Peer review体制の改革(全課題の共通評価システム、国際化)
(そのためのAMED全課題のDatabase管理とデータに基づく将来設計)
- (3) Central IRBの整備(将来的なゲノム医療の社会実装に不可欠)
- (4) 産学連携による創薬・医療機器開発推進とreverse TRの活性化
- (5) 医療ICTの整備と並行した「データ共有による研究開発空間」の整備
- (6) データシェアリングの水平展開(他事業への応用、評価軸への導入)

「現場の状況・ニーズに対応した予算配分（理事長裁量型経費）」 の検討方針

毎年度、重点配分事項など検討方針を策定し、検討の上、配分を提案

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）

① 現場の状況・ニーズに対応した予算配分 （理事長裁量型経費）

（ア）日本医療研究開発機構の理事長がPD等の意見を勘案して、年度の途中で研究開発が加速する等の理由により、追加的に研究開発費を配分することが研究開発の前倒しや研究開発内容の充実等に効果的と判断した事業について配分。

（イ）理事長がPD等の意見を勘案して、健康・医療戦略等の取組を一層推進する観点から、特に優れた課題の採択数の増加や新たな研究課題の公募等が望ましいと判断した事業及び新たな事業について配分。

② 推進本部による機動的な予算配分 （本部長等によるトップダウン型経費）

（ア）ある領域において画期的な成果が発見された等により、当該領域へ研究開発費を充当することが医療分野の研究開発の促進に大きな効果が見込まれる場合に配分。

（イ）感染症の流行等の突発事由により、可及的速やかに研究開発に着手する必要が生じた場合に配分。

医療分野の研究開発関連の調整費に関する検討方針

（平成28年3月14日、理事長決定）

1 重点配分事項

- ①科学的価値、社会的価値の双方を有する事業
- ②分野間連携、事業間連携により行う事業
- ③既存の研究開発基盤等を利活用する事業
- ④健康・医療戦略等の推進のための取組に資する事業
- ⑤国際的に卓越した研究開発等の推進
- ⑥医療分野における目標達成型の基礎研究の強化

2 新規事業化検討事項

- ①新たなMedical Arts確立への横断的取組
- ②革新的なゲノム編集技術・遺伝子治療法の開発の促進
- ③挑戦的なビジネスに繋がる技術シーズのブラッシュアップと実用化の促進
- ④Big Data Scienceを活用した臨床研究の推進
- ⑤その他

研究費の機能的運用

健康・医療戦略推進本部による総合的な予算要求配分調整に基づき、医療分野の研究開発関連予算をAMEDに集約して研究支援を一体的に行うとともに、研究費の機能的運用に取り組んだ。

1. 取組状況

- 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、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。

2. 機能的運用の周知と今後の取組

- 研究費の機能的運用の周知のため、文科省から大学等へ周知を図る通知の発出等。
- 説明会等で説明するとともに、ホームページにも掲載し周知に努めている。また、研究費の機能的運用の実施状況のアンケートを実施中。
- 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。

NIH-AMEDの協力に関する覚書を締結 (2016年1月11日)

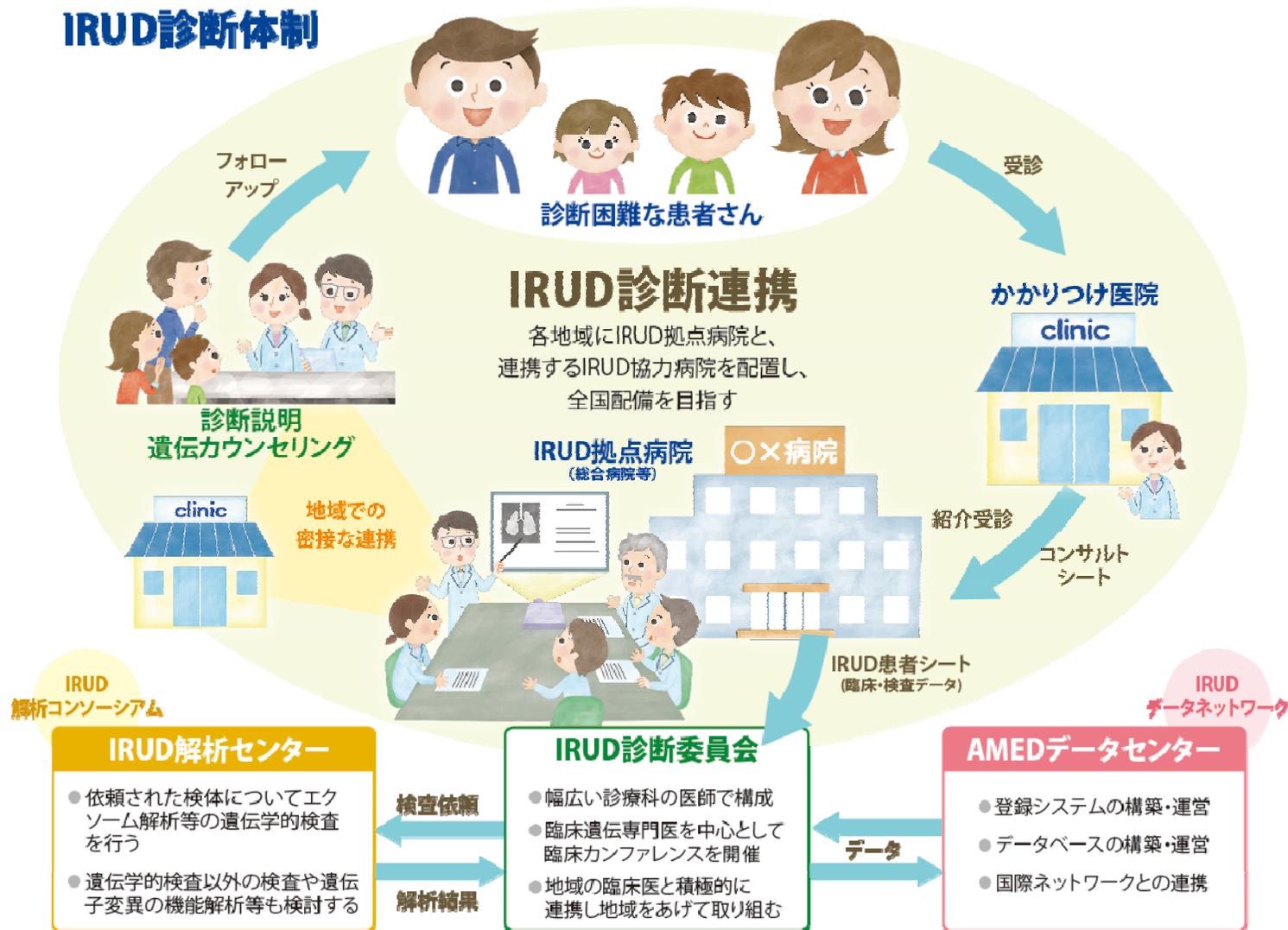
(米国科学アカデミー本部での署名式)



※写真:米国国務省提供

- ✓ 歴史の深い感染症研究・多剤耐性菌サーベイランスでの協力体制強化
- ✓ 脳科学研究推進による認知症の克服
- ✓ 難病・未診断疾患プロジェクト(Data Sharing), がん研究等成果の社会実装

IRUD診断体制



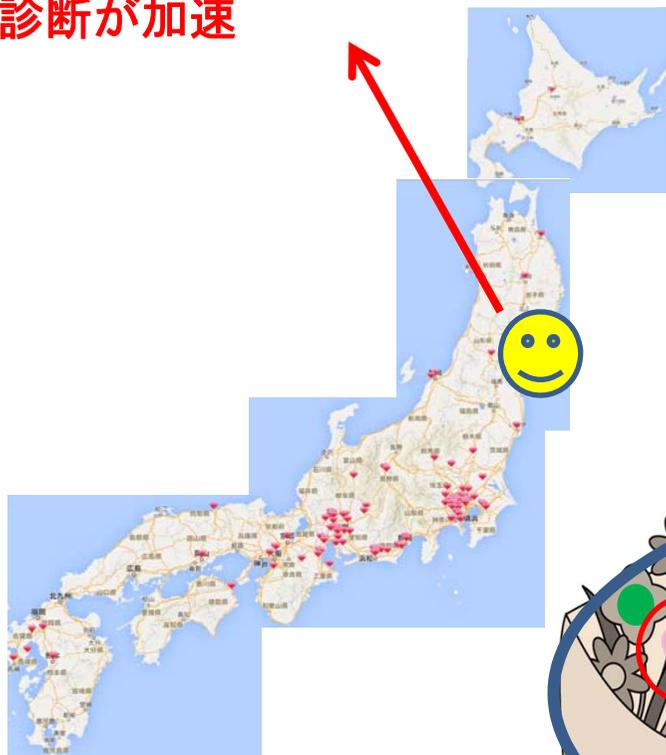
未診断患者の包括的診断体制の全国配置

次世代シーケンサーによる革新的検査

国際連携可能な臨床情報データベース構築

IRUD 拠点病院・協力 病院の体制整備

東北メディカルメガバンクによる
健常日本人2000人のゲノム
バリエーションの公開により
診断が加速



IRUD-P (本年8月末まで)

登録録家系数 (“Undiagnosed”): 1331;

解析終了 + 臨床的解釈済: 653家系

診断が確定 (“Rare”) = 204家系

診断率 = 31% (204家系/653家系)

新規疾患確定: 7家系 (n-of-2)

新規疾患示唆: 368家系 (n-of-1)

IRUD Dx Committee: Central IRB



産学官共同創薬研究プロジェクト (GAPFREE 1)

別紙⑤

(創薬基盤推進研究事業)

- 参画企業も研究費を拠出の上、その研究成果を製薬企業による創薬等につなげることを前提としたAMED発の本格的な産学官共同研究プロジェクト
- 参画企業が必要とする臨床検体や付随する臨床情報等のニーズを踏まえて、オーダーメイドの前向き臨床研究を立ち上げるのが基本

Funding for Research to Expedite Effective drug discovery by Government, Academia and Private partnership
多層的オミックス解析による、がん、精神疾患、腎疾患を対象とした医療技術開発



【研究開発代表者】 国立国際医療研究センター理事 清水孝雄

アカデミア

オミックス解析拠点

ゲノム
解析拠点



エピゲノム
解析拠点



トランスクリプトーム
解析拠点



プロテオーム
解析拠点



メタボローム
解析拠点



疾患解析拠点

がん領域 1 :



がん領域 2 :



がん領域 3 :



精神疾患領域 :



慢性腎
疾患領域 :



参画企業



産学官共同創薬研究プロジェクト (GAPFREE 2)

(創薬基盤推進研究事業)

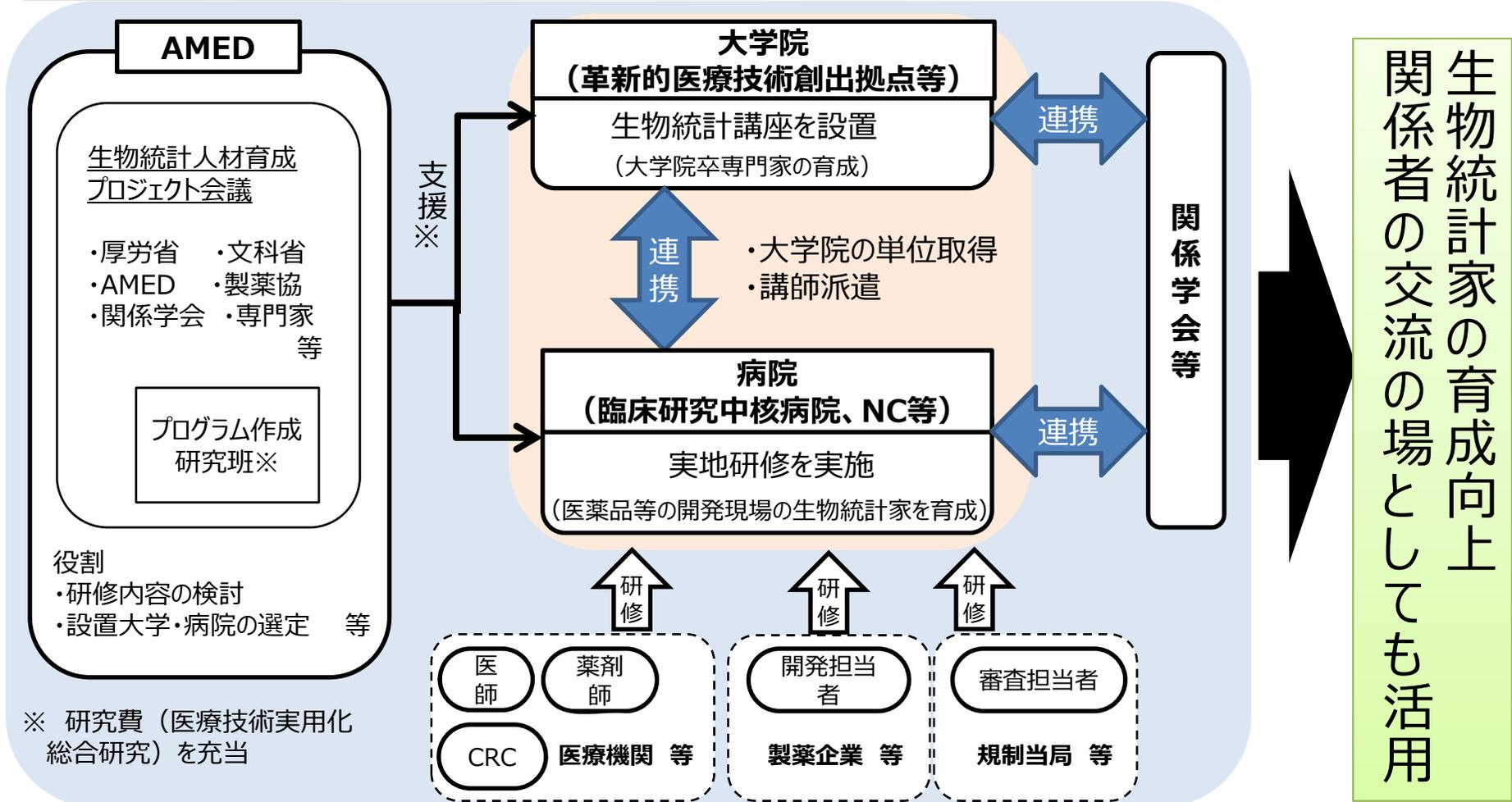
- GAPFREE 1と同様、**参画企業も研究費を拠出する**産学官共同研究プロジェクト
- アカデミアにおいて、既承認薬をツール化合物として用いた介入試験をキックオフとして創薬研究を実施
- 参画する企業は、試験から得られた試験データ及び臨床検体並びにアカデミアによる創薬研究の成果を活用して、革新的医薬品の研究開発につなげることを目的とする

個別疾患研究	イマチニブをツールとした自己免疫性水疱症における創薬基盤開発研究 【研究開発代表者】 京都大学 梶島 健治	アカデミア 	参画企業  田辺三菱製薬
	抗PD-1抗体治療患者における個別免疫担当細胞レベルにおける免疫応答の解析研究 【研究開発代表者】 国立がん研究センター 土井 俊彦	アカデミア  NCC	参画企業   
	ポジットronCTで脳内炎症が確認された患者に対するミカゲリア活性化抑制薬の有効性検証 【研究開発代表者】 理化学研究所 渡邊 恭良	アカデミア  RIKEN	参画企業 
調査研究	産学官共同創薬プロジェクトの在り方に関する調査研究 【研究開発代表者】 東京大学 小野俊介	 東京大学 The University of Tokyo	

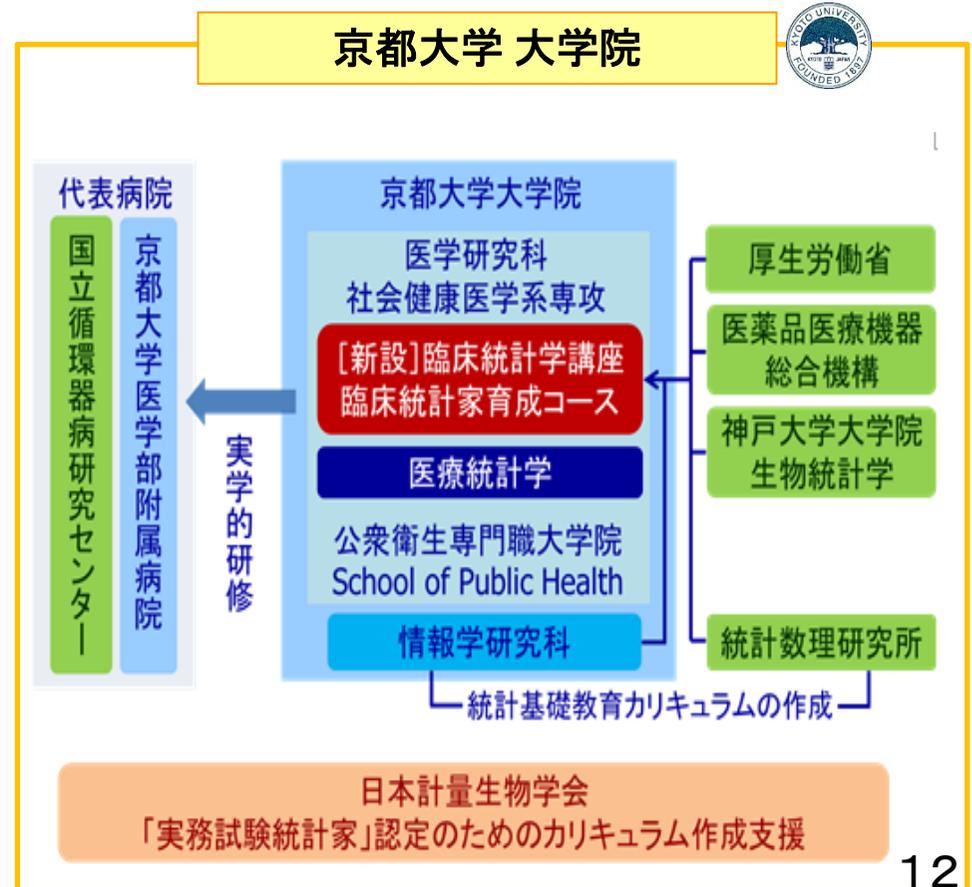
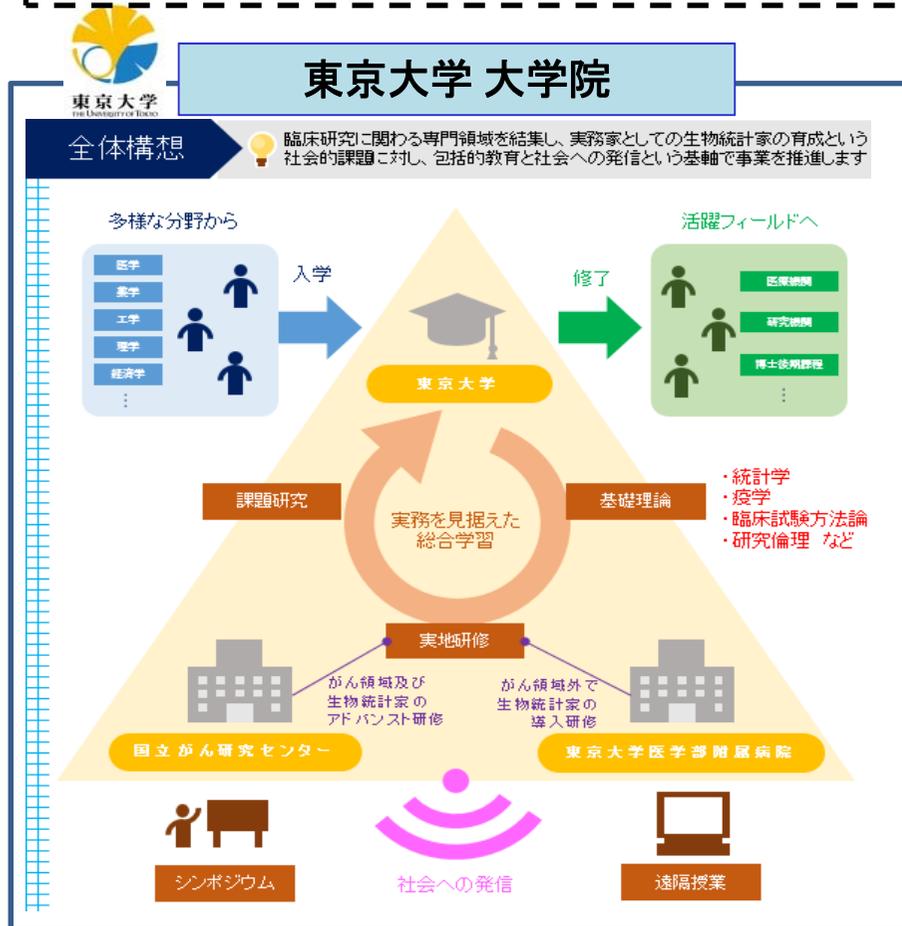
生物統計家人材育成支援事業

日本の臨床研究において、欧米と比較して研究支援体制が遅れていることは、これまでに指摘されてきたところである。近年、質の高い臨床研究を行うための体制整備が進められているなか、生物統計家の不足が指摘され、健康・医療戦略においても、「生物統計家などの専門人材及びレギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保等を推進する。」と明記されている。質の高い臨床研究を行うためには生物統計家の人材育成が急務である。

(※) 生物統計家：臨床研究の目的に適合したデータの取り方、過去のデータから推察した予定症例数の設定を検討するなど、統計学的な観点から研究計画書（プロトコル）の作成を支援し、また、得られたデータの統計解析を実施する職種



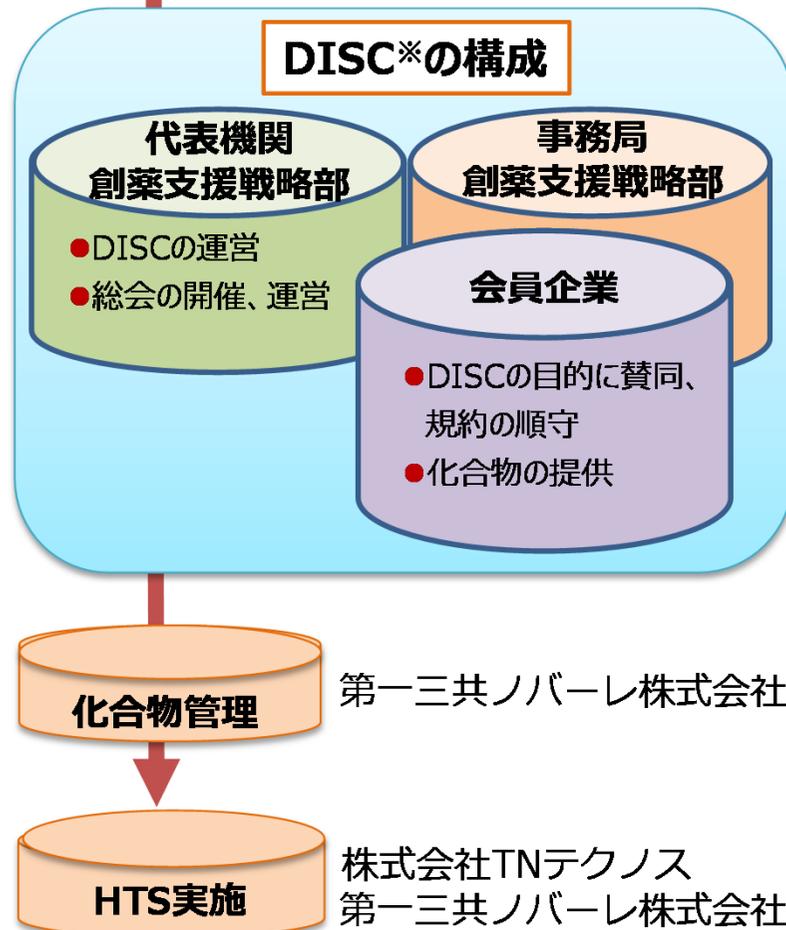
資金の流れのイメージ



東京大学（低分子化合物）、医薬基盤・健康・栄養研究所（抗体・核酸）、次世代天然物化学技術研究組合（天然物）の各ライブラリーに加えて、製薬各社が保有するユニークな化合物群を創薬支援ネットワークに活用

創薬支援ネットワークによるアカデミア発創薬シーズの支援

※Drug discovery Innovation & Screening Consortium



- ◆創薬支援戦略部が目利きしたアカデミア発創薬ターゲット
- ◆製薬企業がHTS用の化合物を提供
- ◆HTS実施経費は創薬支援戦略部が負担
- ◆化合物保管・管理やスクリーニングは外部機関に委託・実施

【会員企業一覧（五十音順）】

- | | |
|----------------|---------------------|
| 1 味の素製薬株式会社 | 12 第一三共株式会社 |
| 2 あすか製薬株式会社 | 13 大日本住友製薬株式会社 |
| 3 アステラス製薬株式会社 | 14 大鵬薬品工業株式会社 |
| 4 エーザイ株式会社 | 15 武田薬品工業株式会社 |
| 5 大塚製薬株式会社 | 16 田辺三菱製薬株式会社 |
| 6 小野薬品工業株式会社 | 17 帝人ファーマ株式会社 |
| 7 科研製薬株式会社 | 18 日本新薬株式会社 |
| 8 キッセイ薬品工業株式会社 | 19 日本たばこ産業株式会社 |
| 9 協和発酵キリン株式会社 | 20 富士フイルム株式会社 |
| 10 興和株式会社 | 21 株式会社PRISM BioLab |
| 11 塩野義製薬株式会社 | 22 持田製薬株式会社 |

今後の取組のポイント

(1) 省庁連携施策の見直し

(2) Peer review体制の改革(全課題の共通評価システム、**国際化**)

(そのためのAMED全課題のデータベース管理とデータに基づく将来設計)

【別紙⑧】【別紙⑨】

(3) Central IRB(中央倫理・治験審査委員会)の整備(将来的な
ゲノム医療の社会実装に不可欠)【別紙⑩】【別紙⑪】

(4) 産学連携による創薬・医療機器開発推進と**reverse TR**の活性化

【別紙⑫】

※「産in学」のスキームによって臨床現場からニーズを抽出し、創薬・医機器開発を加速すると共に、rTRの推進により新たな基礎研究の探索を推進する体制を整備することが肝要

(5) 医療ICTの整備と並行した「データ共有による研究開発空間」の整備

【別紙⑬】

(6) データシェアリングの水平展開(他事業への応用、評価軸への導入)

(7) メディカルアーツ※の創成

※医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための技術やシステム

Peer Review制度の改革とAMED課題の俯瞰的評価軸の設定

- (1) PD, PS, PO制度の改革
- (2) 部内POの設置(若手課題管理人材の育成)
- (3) 評価の国際化 (1委員会、2国間での英語による査読を試験的に実施)
- (4) 10点制導入による課題評価の俯瞰と分析

総合評価のスケール

→AMED研究開発マネジメントシステムの活用

事前評価 (解説)	点	意味	中間・事後評価(解説)
国際的にトップクラス / 我が国の健康医療分野において戦略的に極めて重要な研究開発 / 完璧な提案・欠点無し	10	Exceptional 並外れて優れている	国際的にトップクラスの成果 / 我が国の健康医療の発展に並外れた貢献が期待される成果
極めて国際競争力がある / 我が国の健康医療分野において戦略的に非常に重要な研究開発 / すばらしい提案だが無視できる程度ではあるものの欠点あり	9	Outstanding 極めて優れている	国際的に極めて競争力のある成果 / 我が国の健康医療の発展に極めて大きな貢献が期待される成果 / 計画を超えて著しく進捗
国際競争力があり国内トップクラス / 我が国の健康医療分野において戦略的に重要な研究開発 / すばらしい提案だが若干の小さな欠点あり	8	Excellent 大変優れている	国際競争力があり国内トップクラスの成果 / 我が国の健康医療の発展に大きな貢献が期待される成果 / 計画を超えて大変進捗
国内競争力がある / 我が国の健康医療分野において戦略的な研究開発 / 優れた提案だが多くの小さな欠点あり	7	Very good 優れている	国内競争力がある成果 / 我が国の健康医療の発展に大きな貢献が期待される成果 / 計画を超えて進捗
我が国の健康医療分野において戦略的に投資すべき研究開発 / 優れた提案だが一つの中程度の欠点あり	6	Good 良い	我が国の健康医療の発展に貢献が期待される成果 / 計画どおりに進捗
いくつかの長所はあるが、複数の中程度の欠点あり	5	Fair やや良い	計画通りに進捗していない部分があるが、概ね計画どおりに進捗
長所はあるが、一つの大きな欠点あり	4	Marginal 良いとも悪いともいえない	計画通りに進捗していない部分がある / 当初見込みの成果(主要部分でない)が得られていない部分がある
長所はほとんどなく、複数の大きな欠点あり	3	Poor 劣っている	計画通りに進捗していない部分が複数ある / 当初見込みの成果(主要部分でない)が得られていない部分が複数ある
長所はほとんどなく、多数の大きな欠点あり	2	Very poor 非常に劣っている	計画通りに進捗していない / 当初見込みの主な成果が得られていない(得られない見込み)
長所はなく、多数の大きな欠点あり	1	Extremely Poor 極めて劣っている	明らかに計画通りに進捗していない / 当初見込みの成果が全く得られていない(得られない見込み)

↑ 採択してよい (fundable)

↓ 採択すべきでない (not fundable)

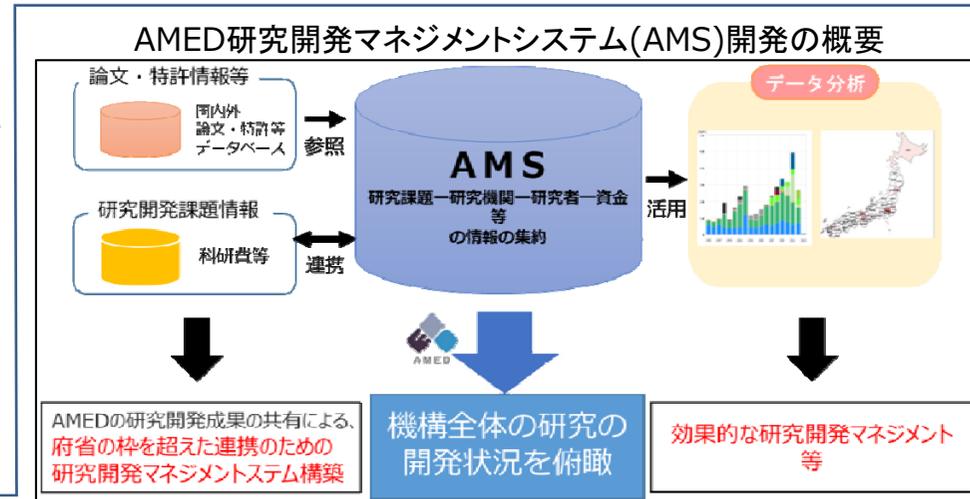
↑ 計画通り進捗している。必要に応じて見直し

↓ 計画通り進捗していないため見直し(抜本的見直し含む)が必要

研究開発マネジメント等に資するデータベースの構築

取組の状況

- 機構で保有する研究開発に関する情報を研究開発マネジメントに活用するために、科学技術振興機構(JST)と連携し、データベースシステム(AMS:AMED研究開発マネジメントシステム)の開発に着手。
- 試行版として、研究課題、研究機関、研究者、資金等の情報を繋げ、研究の開発状況を検索できる基盤を構築した。機構で支援中の約2,300件の研究開発課題情報(約3,800契約)を基に、システムの実用化に向けたデータの検証を行い、平成28年5月より、上記の研究開発課題情報によるデータベースの一部運用を開始。



今後の取組方針

- 今後、研究成果(論文・特許等)情報を取り込むとともに、外部の論文データベース等との連携を行い、分析基盤の充実を図る。また、科研費等の他機関の研究開発課題情報との連携を図る。
- データベースの専門的解析及び機構内で実施する国内外の動向の把握等による深掘り調査等により、効果的な研究開発マネジメント等への活用を図る。
- 府省の枠を超えた連携のため、JST等と連携して機構の研究開発成果の共有に向けた基盤構築に取り組み、公開に向けても検討を行う。

各国の倫理審査体制の比較

	 米 国	 英 国	 日 本
集約化	整備中 (研究主体ごと)	整備済 (機関⇒地域⇒中央)	未整備 施設ごと
委員会数	2000-3000 (中央IRBは選択肢の1つ)	200以上⇒ 88 (イングランド：69)	2500-3000
倫理審査委員会 集約化に関連する 法律・指針	改正コモンルール 一括審査の義務化 (改正案 2016年1月パプコメ終了)	EU臨床試験指令/規則 一括審査の義務化 (2004年～)	なし
受委託契約	施設間契約あり 課題ごと	中央管理のため不要 1申請 = 1か所の審査	規定なし 機関の長の委託
Local Context	書類による確認	HRAで確認・審査 * HRA : Health Research Authority (医療研究機構：特定省庁に属さない公的機関)	研究内容と一括審査
共通テンプレート	あり	あり (申請書、通知書その他)	なし
審査の質保証	AAHRPP認証	HRAによる QC/QA/監査	厚労省認定事業
審査期間	フルレビュー審査：10日 迅速審査：3-5日	試験薬臨床試験：60日以内 遺伝子治療等：90日以内	規定なし

中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業

別紙⑪

H28調整費:70,000千円

- 医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）において、症例集積性の向上とコストの適正化、スピードの向上、ICH-GCP基準の推進など、臨床研究の質の向上を図るため、「各ネットワーク拠点となる革新的医療技術創出拠点のAROや中央倫理・治験審査委員会等の機能を活用する」とされたところ。
- 3カ所程度の機関において、中央倫理・治験審査委員会（以下、中央IRB）に求められる基盤整備（モデル事業）を実地検証を含め試行的に行うとともに、モデル事業を行う機関とは独立した会議体を設置し、基盤整備に必要な要件を整理する。

背景及び課題

- 臨床研究・治験活性化の更なる促進には、治験手続き業務の集約が必要。
- しかしながら、研究実施機関は各々独自のIRBで審査しているケースが多く、中央IRBの活用が思うように進んでいない。



研究実施機関によって審査の質にバラつきがある。

研究の質のバラつき、
研究進捗の遅延等が発生

解決策



モデル事業を行う拠点が施設・研究者要件等審査に必要な視点の実地検証を踏まえた上でチェックリストを作成（2～3ヶ所程度）

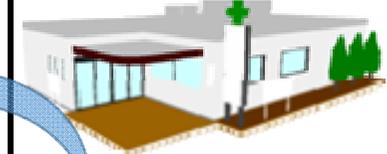
H27年度研究班による成果も反映

＜研究課題＞

- ・中央委員会（受託側）の規程等整備
- ・審査を委託する機関側の規程等の整備
- ・受託側の事務処理等業務の煩雑化
- ・受託側の審査責任の範囲

AMEDアドバイザーボード会議（H27.10.29開催）委員より「海外では、倫理審査委員会の審査について、多重審査は厳禁という流れになっている。1回の質の高い倫理審査をきちんと行っていることが必要」と指摘あり

会議体



会議体を設置し、各拠点からの情報を基に基盤整備に必要な要件を整理。倫理審査の受委託に関するガイドラインの作成。



中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会による一括審査（将来的なイメージ）



本事業の目的

- 質の高い臨床開発環境の整備、審査の質的均一化、治験・倫理審査委員会の集約化、治験・臨床研究の効率化及びスピードの向上

調整費の効果

- 英国においては、すでに委員会の集約化（一括審査の義務化）が整備済みであり、米国も同様の方向に向けた法改正が進められている。日本では未整備であり、早急な対応が必要。
- H27年度の研究班による成果を踏まえて、H28年度にモデル事業を実施することで、さらなる具体的な改善点を抽出出来る。
- 併せて、モデル事業とは独立した会議体を設置し、拠点ごとの結果を纏め上げることで、中央IRB推進に必要な基盤整備要件をガイドライン作成により明確化することが可能。18

産官学連携による創薬・医療機器開発の推進に向けて(イメージ)

Model A 「産in学」

企業が大学等に投資し、
医学部・大学病院内にヒト検体
解析センターを構築し、
Reverse TRを推進して
アンメットニーズの探索と
新規分子標的を探索

ヒト臨床検体解析に基づく
創薬・医療機器開発の推進
(Reverse translational research)

臨床研究中核病院、NC、大学病院等
企業との連合体

臨床データ解析の拠点整備と人材育成
患者registryの構築

企業・ヒト検体解析センター
(Phenome Center、
Multiomics Center 等)

バイオバンク事
業、開放型共同
研究事業等

AMEDによる一体型
進捗管理

CIN体制構築の加速

橋渡し・臨床研究の推進

Model B「学in産」

企業のHTS, 開発資源などを
ベンチャーなどに貸与
Model Aで探索したニーズや
臨床検体情報を元に、
創薬シーズのBrush upや
Screeningを推進する。

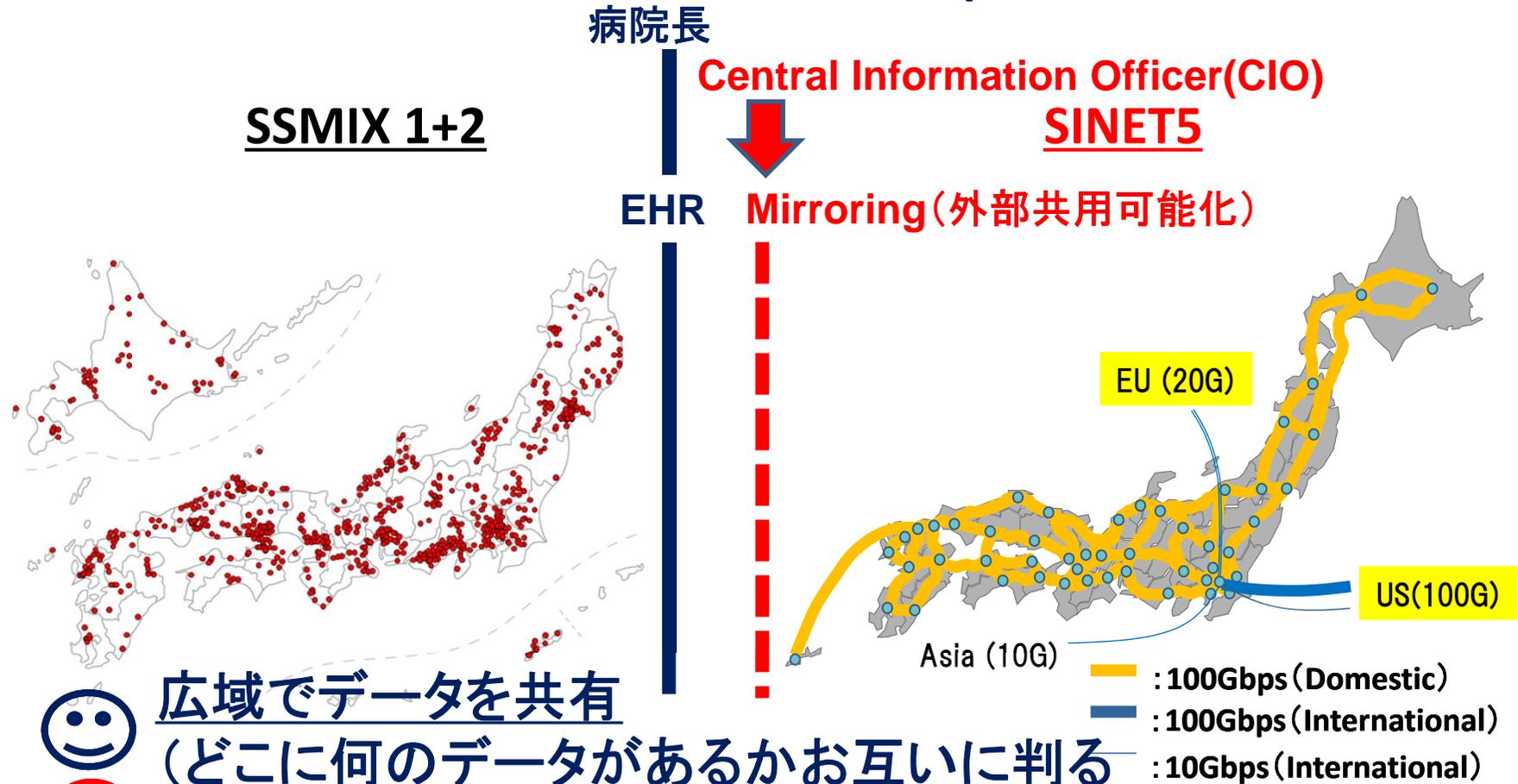
有力シーズを有する国内の
研究者(橋渡し研究)

Phenotype screeningの推進,
ヒト臨床データの活用
企業内開発インフラを提供できる企業
(HTS, 構造解析、開発スペースなど提供)

研究開発プラットフォームを
必要とするベンチャー企業等の参入

中長期的な病院戦力になるPhD人材の育成・キャリアパス整備を包含した政策パッケージが必要では？

「診療空間」と「学術研究開発空間」の「間」の設計最適化が 研究開発速度の最大化に必要 (イメージ:課題)



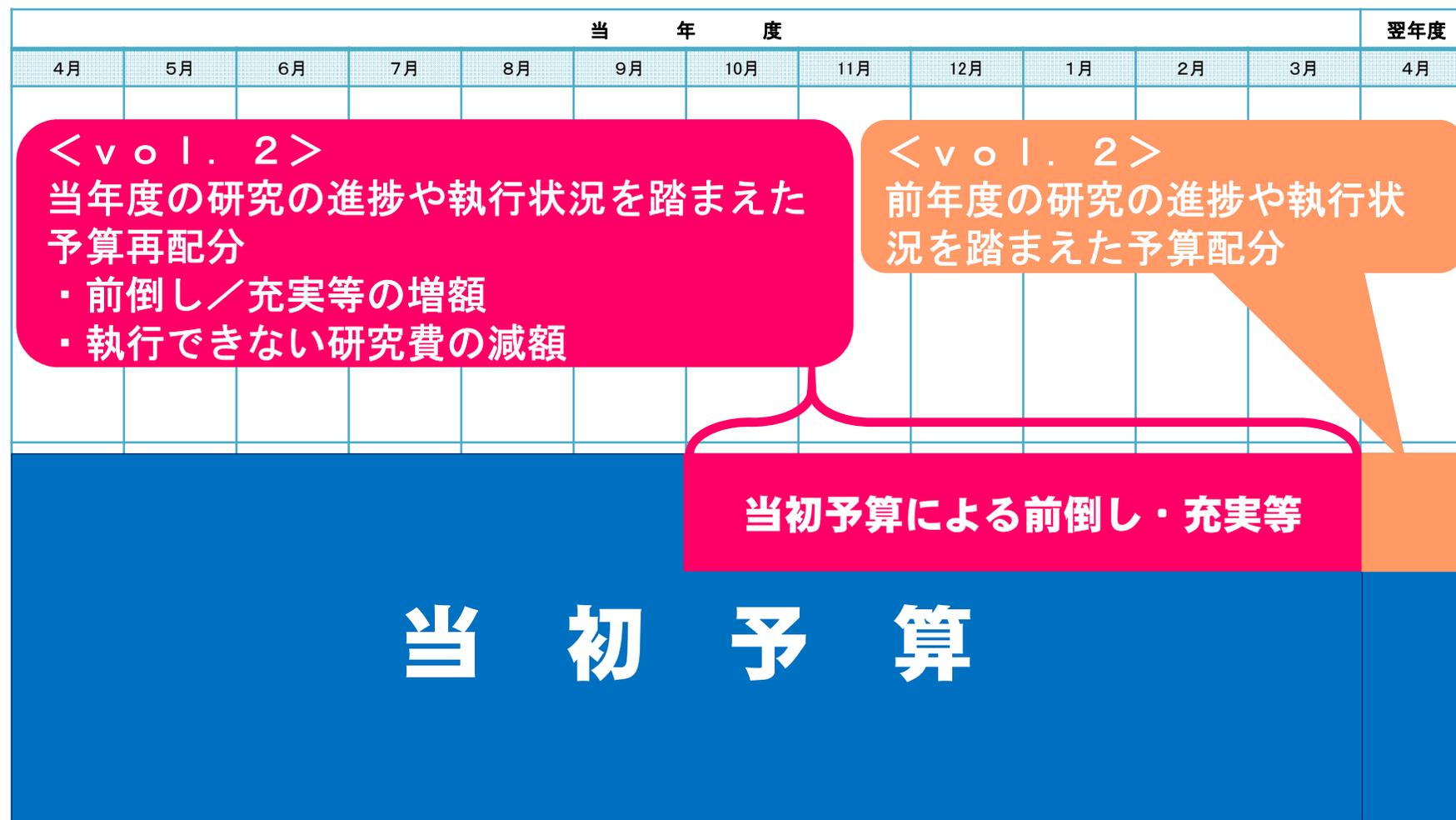
広域でデータを共有
(どこに何のデータがあるかお互いに判る)



データを貯め、セキュリティを確保 (ICタグ情報の整備等)

ゲノム情報のみならず、「Phenotype」(表現型)に関わる多様性のある臨床データを「悉皆性」を担保し、「統一場」で扱える空間を提供できるかどうか最大の課題

当初予算による研究費の機動的運用イメージ



調整費による研究費の機動的運用のイメージ

当 年 度												翌年度
4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月
		調 整 費 (年 2 回 配 分)										
当 初 予 算												

調整費による前倒し、
変更等を翌年度予算に
反映

＜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 健康・医療戦略推進本部決定）抜粋

- ① 現場の状況・ニーズに対応した予算配分（理事長裁量型経費）
 - （ア）日本医療研究開発機構の理事長がPD等の意見を勘案して、年度の途中で研究開発が加速する等の理由により、追加的に研究開発費を配分することが研究開発の前倒しや研究開発内容の充実等に効果的と判断した事業について配分。
 - （イ）理事長がPD等の意見を勘案して、健康・医療戦略等の取組を一層推進する観点から、特に優れた課題の採択数の増加や新たな研究課題の公募等が望ましいと判断した事業及び新たな事業について配分。
- ② 推進本部による機動的な予算配分（トップダウン型経費）
 - （ア）ある領域において画期的な成果が発見された等により、当該領域へ研究開発費を充当することが医療分野の研究開発の促進に大きな効果が見込まれる場合に配分。
 - （イ）感染症の流行等の突発事由により、可及的速やかに研究開発に着手する必要が生じた場合に配分

平成28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、平成28年度第1回配分予定額は総額で151.4億円。
（第2回配分及び年度途中に機動的に対応すべき事項が生じた場合等に対応するため、23.6億円を配分せずに留保。）
（参考）科学技術イノベーション創造推進費（500億円）のうち35%（175億円）を医療分野の研究開発関連の調整費として充当。

主な取組

1. 医薬品・医療機器開発への取組

- ① オールジャパンでの医薬品創出 20.5億円
 - ゲノム編集ツールの研究、疾患登録システムの構築、次世代抗体医薬品の製造技術強化等による革新的医薬品の開発を加速・充実
- ② オールジャパンでの医療機器開発 6.9億円
 - ウェアラブル連続瞬時血圧計を用いた循環器疾患リスクの評価システム・最先端医療機器等の開発を加速・充実

2. 臨床研究・治験への取組

- 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 15.9億円
 - 臨床研究への橋渡し研究において実用化に向け加速が見込まれる革新的なシーズ等に対し支援

3. 世界最先端の医療の実現に向けた取組

- ① 再生医療の実現化ハイウェイ構想 11.7億円
 - 再生医療の臨床応用の加速、再生医療のレギュラトリーサイエンスの推進等
- ② 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト 11.3億円
 - バイオバンクの機能強化の加速、バイオバンクにおける生体試料の標準化の推進、国際標準化への対応を加速・充実

4. 疾病領域ごとの取組

- ① ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 13.5億円
 - がんの新規診断法・治療法、遺伝子治療法の開発、希少がん・難治がん等の予防・診断・治療法の開発等の加速、充実
- ② 脳とこころの健康大国実現プロジェクト 9.4億円
 - 脳科学における国際連携研究の推進、認知症予防に資するコホート研究等の充実
- ③ 新興・再興感染症制御プロジェクト 12.7億円
 - ジカウイルス感染症対策の強化、AMR(薬剤耐性)対策強化、ラッサ熱等新興・再興感染症に対する治療薬の開発
- ④ 難病克服プロジェクト 11.1億円
 - 難治性疾患の実用化研究の加速、希少疾患の病態解明等のための未診断疾患の診断連携研究の充実

5. その他

38.4億円

- ・ 大規模診療データ等の収集・利活用に関する研究等、医療ICT基盤研究の推進
- ・ その他、新規B型肝炎治療薬・新規抗HIV薬等の開発加速、循環器疾患・腎疾患等に対応する研究の充実、医療技術開発の分野横断的な推進、国際共同研究の推進 等

【新規】 Medical Artsの創成に関する研究

(外科、がん、看護、リハビリ等の新たな医療技術やソフトウェアの開発)

参考資料4

H28調整費4.6億円

背景と概要

革新的な医薬品・医療機器を真の実用化、すなわち医療現場への導入につなげるためには、今までのような医薬品・医療機器の開発のみでは不十分であり、同時に、それらの手技や実際の患者への支援プログラム等の新たな医療技術を開発する必要がある。

現在、パワードスーツやウェアラブル機器等といった様々な医療機器が開発に至っているが、それを医療現場で幅広く活用するための医療技術の開発は十分に行われていない面があり、現場への普及が懸念されることから、その開発が急務である。また、情報通信技術（ICT）等を医療技術の情報化、電子化に活用することにより、より効率的で汎用性のある医療技術の開発等の研究が求められている。

公募

【分野1 医療技術開発】

- 1 外科診療並びに内視鏡や放射線機器等を用いた診療等における医療手技のエビデンスの確立
- 2 医療の質の向上や効率化に資する、様々な職種が行う医療手技や支援プログラムのエビデンスの創設

【分野2 がん治療法開発】

- 1 エビデンスに基づく希少がんの（標準的）治療法の開発支援
1-1 臨床試験のプロトコルの作成 1-2 全国症例登録システムの構築
- 2 生殖機能温存を意識したAYA世代のがん治療法の開発

【分野3 医療機器開発】

情報通信技術（ICT）等を用いた医療支援を行うためのソフトウェアの開発



新たな
Medical
Artsの創出

医療の
変革・
新技術
の普及

調整費

おおまかな分野を定め
てAMED横断的に公募
※1～3年の研究計画

関係する事業が合同で実施
(評価委員会も合同で実施)

採
択

公募・採択の流れ
(イメージ)

課題管理等は、採択後に、関連
が深い事業が担当して実施

評
価

評価委員会: 合同で実施

平成29年度予算

評価の結果、継続が
認められるもののみ
各事業として継続

※ 医療機器開発推進研究事業、革新的がん医療実用化研究事業、認知症研究開発事業、難治性疾患実用化研究事業、臨床研究等ICT基盤構築研究事業、障害者対策総合研究開発事業、長寿科学研究開発事業、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業、慢性の痛み解明研究事業、免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)、免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(移植医療技術開発研究分野)