

健康・医療戦略に係る 日本医療研究開発機構の主な取組

平成28年6月13日

健康・医療戦略に係る日本医療研究開発機構の主な取組

1. 公正な研究に対する機構の取組	・・・	2
2. 知的財産マネジメントへの取組	・・・	3
3. 研究費の機能的運用	・・・	4
4. 研究開発マネジメント等に資するデータベースの構築	・・・	8
5. 国際化への取組	・・・	9

健康・医療戦略に係る日本医療研究開発機構の主な取組

- (1) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策
3) 国が行う医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保

1. 公正な研究に対する機構の取組

1. 平成27年度における取組

- 研究公正・法務部を設置し、機構が配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施を確保するための体制整備を進めるとともに、機構の研究事業に参画する研究者・研究機関に対する研究倫理教育や利益相反管理等を実施した。また、研究不正防止に関するノウハウの蓄積、専門的人材の育成のための啓発活動を実施した。

2. 主要な成果

- 不正行為等への対応や利益相反管理に関する規則の制定、研究公正・法務部に医療法制等の知識・経験を有する専門的人材の配置、不正行為等の告発窓口の設置等、研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた体制整備を着実に進めた。
- 機構の研究事業に参画する研究者に研究倫理教育プログラムの履修を求めるとともに、研究機関に利益相反管理の実施を要請（平成27年度1,030件）した。
- 研究公正に関する国際シンポジウムや利益相反管理に関するセミナー、説明会等を25回（4,524人参加）（平成27年度）開催した。
- 米国保健福祉省(DHHS)の研究公正局(ORI)への訪問調査を実施し、ノウハウの蓄積を図った。

3. 今後の取組方針

- 引き続き、機構の研究事業の公正かつ適正な実施の確保を図るために、研究公正・法務部と他の事業部門との連携強化を図りつつ、以下の取組を行う。
 - ・ 研究公正に関する国際シンポジウム、セミナー、説明会等により啓発活動を実施する。
 - ・ 研究倫理教育プログラムの履修状況の確認を実施する。
 - ・ 研究機関における利益相反管理の実態調査を実施する。
 - ・ 機構の各部連携により、研究機関における倫理指針の遵守等のための取組を進めていく。
 - ・ 文部科学省研究公正推進事業への参画を通じて、JSPS、JSTと連携して、研究不正の防止の強化に取り組む。

(1) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

2. 知的財産マネジメントへの取組

1. 平成27年度における取組

- 知的財産マネジメントや教育の充実など、知的財産に関する戦略的な取組を促進すべく、研究機関への知的財産マネジメント支援を開始した。

2. 主要な成果

- 機構内に知的財産管理・相談窓口 (Medical IP Desk) を開設し、研究機関における知的財産管理や特許取得戦略立案等の相談を197件 (平成27年度) 実施するとともに、相談内容を蓄積したFAQを発信した。
- がん分野、Brain Machine Interface (BMI) 分野等における国内外の最新の知財動向及び医薬・バイオ分野の外国特許出願戦略に関する調査を実施し、シンポジウム等を通じて、研究機関等に結果を提供した。
- 医療分野特有の知財戦略や技術導出等に関する研究機関向けセミナーに、機構職員 (知財コンサルタント) を講師として33回派遣 (平成27年度) した。また、セミナー資料を活用して医療分野の研究者向けの知的財産教材を作成し、機構ホームページにて発信した。

3. 今後の取組方針

- 引き続き、知的財産マネジメントや教育など、知的財産に関する戦略的な取組の促進が重要であり、以下の取組を行う。
 - ・ 知的財産管理・相談窓口において、相談者に対して技術動向や市場等の情報も提供し、研究機関への知的財産マネジメント支援を一層強化する。
 - ・ 研究機関における知的財産・産学連携担当者の実務能力を高めるための人材育成研修を企画する。
 - ・ 研究シーズと企業ニーズの情報収集・提供を行う場の提供や国内外で開催される展示会への出展、産学マッチング商談会への参加等を支援し、研究開発成果にかかる知的財産の導出促進を図る。

健康・医療戦略に係る日本医療研究開発機構の主な取組

(1) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

3. 研究費の機能的運用

1. 平成27年度における取組

- 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、各省の枠を超えて研究の進捗等に応じ調整費を配分するという新たな枠組みの下、関係府省の協力を得つつ、研究費の機能的運用に取り組んだ。

2. 主要な成果

- AMED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で増額・減額を行い、予算配分を効率化する仕組みを導入するとともに、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)にも研究費の交付を新たに可能とした。
- 研究費の合算使用^{※1}、研究機器の合理的運用^{※2}、研究費の費目間の流用制限の緩和等に取り組んだ。
 - ※1：例えば、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。
 - ※2：AMEDの研究費で購入した研究機器について、支障を及ぼさない範囲で、一時的に他の研究に使用することが可能。
- 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・弾力化に取り組んでいる。
- 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した。

3. 今後の取組方針

- 研究費の機能的運用のルールについては、関係府省の協力の下、平成27年度は、東京・大阪で計4回、研究機関の事務処理担当者向けの説明会を開催、文科省から大学等へ周知を図る通知の発出等を行ったが、引き続き、周知に努める。
- 研究契約について採択から契約完了までの期間の短縮に取り組むとともに、研究機関の要望等を踏まえ、研究費の事務処理の改善等、引き続き、研究費の機能的運用に取り組む。

執行状況に応じた予算配分の資金移動フロー

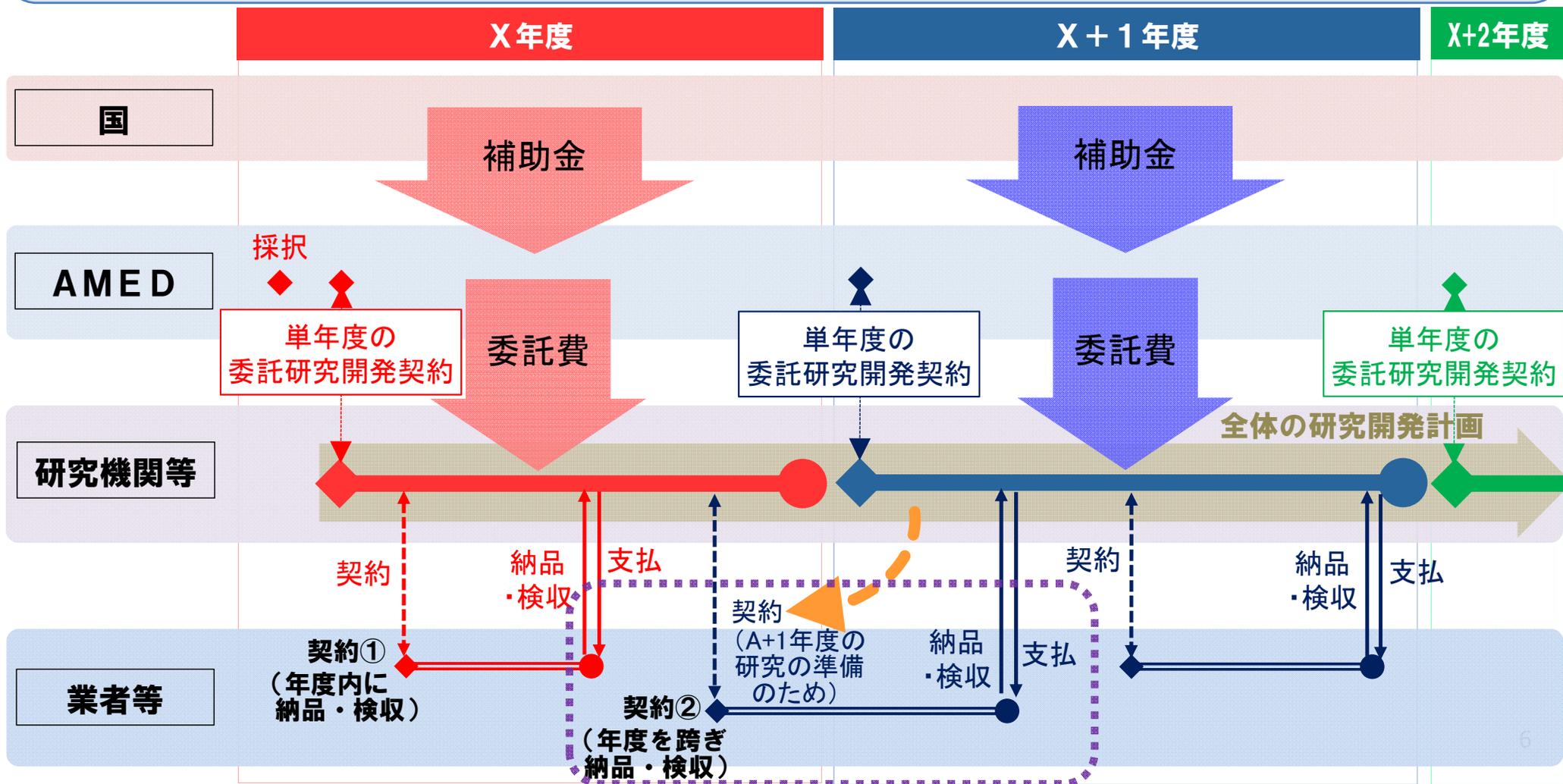
	X年度	X+1年度	X+2年度	
課題 A <small><前倒し、充実等の例></small>	契約時計画 : 500	契約時計画 : 500	契約時計画 : 500	計 画 : 1500 配分後 : 1600
	加速 : +100	加速 : Δ 100	充実等 : +100	
課題 B <small><計画変更、未執行の例></small>	契約時計画 : 500	契約時計画 : 500	契約時計画 : 500	計 画 : 1500 配分後 : 1400
	計画変更 : Δ 100	計画変更 : +100	未執行 : Δ 100	
	計 画 : 1000 配分後 : 1000	計 画 : 1000 配分後 : 1000	計 画 : 1000 配分後 : 1000	

- 「執行状況に応じた予算配分」とは、研究成果の最大化を図るため、各年度において、同事業内の各課題における研究費の増／減要因の発生を踏まえ、AMEDの課題管理において必要と認められる場合には、予算の範囲内で増／減額の措置を講じるものです。
- なお、上記の課題間の充当に相関関係はありません。

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の取扱い

委託研究開発契約について、従前の取扱いを見直し(「委託研究開発契約事務処理説明書」の修正等)、

- ① 研究機関等と業者等の間で、
- ② 研究開発の準備のため、前年度に契約したものでも、
- ③ 役務・物品等の提供が当年度になされた結果、当年度の研究に利用し、当年度に支出が発生するものについては、
- ④ 当年度の予算及び委託研究開発契約に盛り込んでいる範囲で、当年度のAMEDからの交付の対象とする。



<参考>AMEDにおける「競争的資金における使用ルール等の統一」への対応

「競争的資金における使用ルール等の統一について」（平成27年3月31日関係府省連絡会申し合わせ）

1 趣旨

研究者、研究機関が研究資金を効果的・効率的に活用できるように競争的資金の使用に関わる各種ルール等の統一化を行うことで、研究資金の使い勝手が向上し、研究者は的確に研究資金を活用し、研究により専念できることとなり、より多くの、より優れた研究成果が期待できる。

競争的資金の使用ルール等の統一化及び簡素化・合理化は、研究の生産性の向上につながり、ひいては、科学・技術を通じた、国民生活の質的向上及び我が国経済の持続的成長へ寄与するものであることから、今般、以下の手続きを実施する。

項 目		AMED事務処理説明書等	機能的運用への記載
2 年度末までの研究期間の確保	(1) 事業完了後速やかに事業完了届を提出させ、事業の完了と研究成果の検収等を行う。 (2) 条件を満たした場合、会計実績報告書の提出期限を年度終了後61日以内まで可能とする。	委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して <u>翌々月末(61日)以内</u>	—
3 使用ルールの統一	(1) 耐用年数1年以上かつ取得価格10万円以上の物品は備品として、耐用年数1年以上かつ取得価格50万円以上の物品は資産として管理する。 (2) 直接経費の使途に関し、消耗品やパソコンについても、事業の目的遂行に必要と認められるものは購入可能とする。 (3) 研究機器等について、リースだけでなく、購入も選択出来るようにする。	・資産管理対象（企業等）：取得価格が <u>50万円以上</u> かつ使用可能期間が <u>1年以上</u> のもの。 ・研究上、必要な合目的性のあるものの取得やその形態に制限は設けていない。	○
4 購入した研究機器の有効活用	(1) 購入した研究機器について、本来の事業に支障を及ぼさない範囲で、一時的に他の研究開発に使用する場合、報告書の提出をもって大臣等の承認があったものとして取り扱う。 (2) 各府省から貸付けを受けている研究機器について、一時的に他の研究開発に使用する場合、報告書の提出を行わせる。 (3) 各府省は、研究機器の管理者からの報告を受けた場合、必要に応じて関係府省と共有する。	<u>一時的他使用可能</u>	○
5 研究費の合算使用	(1) 旅費は、「他事業分の出張と明確に区分出来る場合」、消耗品は、「他事業の用途と合わせて購入する場合で、他事業分の経費と明確に区分出来る場合」等の要件により、合算による使用を可能とする。 (2) 補助事業により購入した研究機器は、購入機関の財産であり、国は、財産処分取扱いについて、制度別に各持ち分の整理をする。委託事業では、国の他の補助金や研究機関の単独費を合算して購入することは考えにくいですが、複数省庁の委託費との合算も、所有権の問題をどう整理するか検討が必要。	<u>合算使用可能</u> ※(2)は大学や公的研究機関等に限る。	○
6 報告書の様式の統一	(1) 費目構成は、「府省共通経費取扱区分表」による取扱いを徹底する。 (2) 様式について、会計実績報告書の金額の部分について、所定の様式の内容を記載させる。 (3) 金額以外の部分についても、統一化、簡素化を検討し、順次実施する。	・費目構成は「 <u>府省共通経費取扱区分表</u> 」を使用。 ・会計実績報告も同様。	○

健康・医療戦略に係る日本医療研究開発機構の主な取組

(1) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

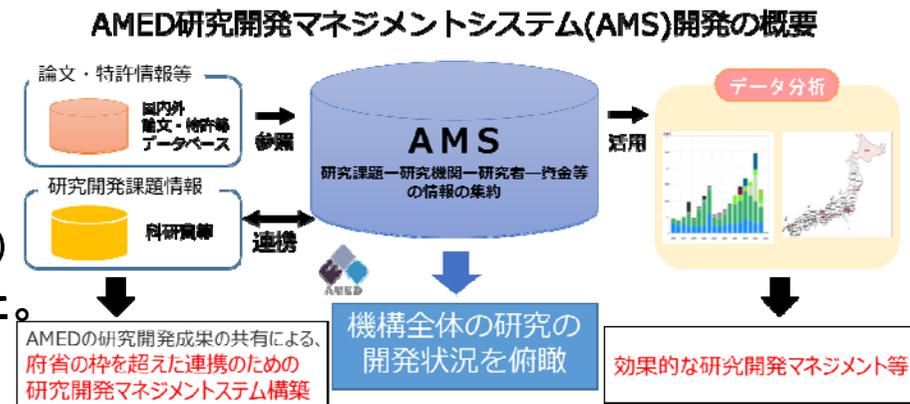
4. 研究開発マネジメント等に資するデータベースの構築

1. 平成27年度における取組

- 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）の開発に着手した。

2. 主要な成果

- 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2,200件の研究開発課題情報（約3,500契約）を基に、システムの実用化に向けたデータの検証を実施した。



3. 今後の取組方針

- 当初のスケジュールを前倒しし、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、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、必要な情報の集約を図る。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。

健康・医療戦略に係る日本医療研究開発機構の主な取組

(1) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

5. 国際化への取組

1. 平成27年度における取組

- 中長期計画の実現に向け、国際共同研究の推進のための国際連携の実施方を検討し、国際戦略を策定。同戦略に基づき、米国国立衛生研究所（NIH）等、世界の主要なファンディング機関との連携構築等を進めた。
- 平成28年度の3か所（ワシントンDC、ロンドン、シンガポール）の海外事務所の設置に向け、着実に準備を進めた。

2. 主要な成果

- 平成28年1月に米国国立衛生研究所（NIH）と、同年3月にシンガポール科学技術研究庁（A*STAR）と、研究協力に関する覚書を締結した。
- 希少疾病・未診断疾患を対象とした日米ワークショップなど、8つの国際ワークショップを開催し、連携分野を検討した。
- 国際希少疾患研究コンソーシアム（IRDiRC）、薬剤耐性（jpiamr）や感染症（GloPID-R）等、5つの国際コンソーシアム等に参加した。
- 希少疾病・未診断疾患について、国際ワークショップの開催や国際共同研究を進めた結果、1件は診断に成功し、2件で解析が進行中である。

3. 今後の取組方針

- 引き続き、脳科学や感染症など、重点的に国際連携を図る分野を中心とした国際ワークショップ等を通じて、世界のファンディング機関との連携を深める。また、日本の研究者の国際共同研究への参加の促進を図る。
- 平成28年度後半に海外事務所を開設し、医療研究開発の情報の収集・分析、ファンディング機関等との連携を強化する。

米国国立衛生研究所(NIH)との研究協力に関する覚書を締結

- ・米国にて平成28年1月11日(日本時間1月12日)に、NIHと研究協力に関する覚書を締結。
- ・共同研究、共同セミナー・シンポジウム、人材交流、研究成果に係るデータ・シェアリング等の推進を期待。



覚書締結の様子

(写真内/左: NIHフランシス・コリンズ長官、右: AMED末松誠理事長)

※右側写真: 米国国務省提供