

参考



# 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

平成29年4月18日 第14回健康・医療戦略推進専門調査会

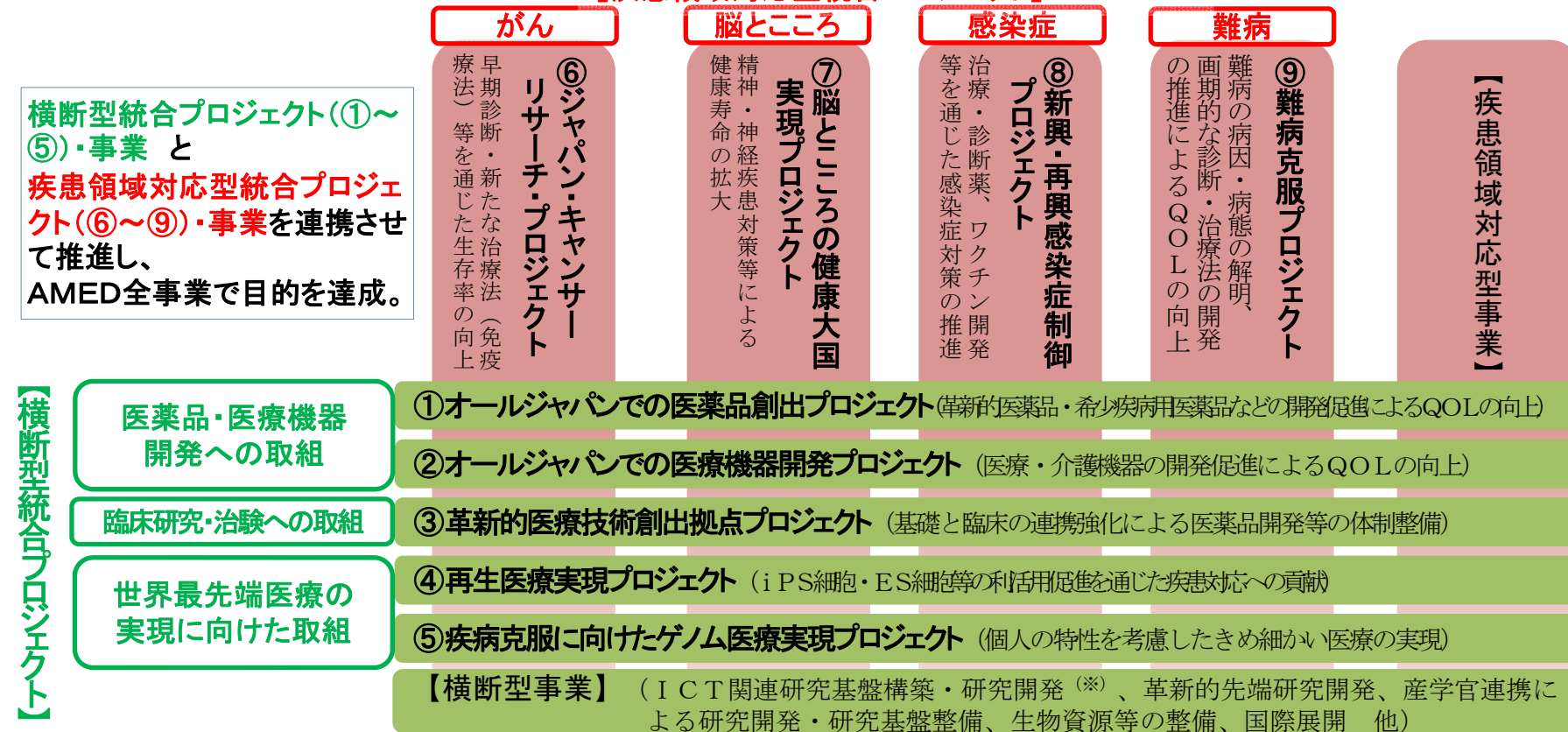
# 平成29年度のポイント

- (1) 省庁連携施策の見直し【別紙①】
- (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②】、【別紙③】
- (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④】
- (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⑤】
- (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(複数の学会による悉皆性のあるregistryなどの共同提案の促進)  
臨床データの「広域連携」「分散統合」の推進【別紙⑥】
- (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

「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)の一部変更について

- 9つの「各省連携プロジェクト」を、5つの「横断型」と4つの「疾患領域対応型」に再整理し、相互関係を明確化することにより、一層統合的で効果的な取組に繋げる。
- AMEDが今後さらに注力すべき役割を明確化(専門家を活用した課題選定能力の強化、研究開発マネジメントに資するデータベースの構築、海外事務所も活用した国際共同研究等の推進、産学連携による研究開発の促進等)。
- 現行のKPIは、①2016年3月までと、②2020年頃までの2段階で設定。今後は②のKPIについて取り組むことから、KPIの期限を「2020年3月まで」と明確化するとともに、内容を見直し(項目追加、評価基準明確化等)。あわせて、KPIの期限を取り込むため、計画の対象期間を1年間延長。

【疾患領域対応型統合プロジェクト】



成果目標(KPI)を設定し、1人のPDの下で複数の事業を統合的に推進する必要があるものを「統合プロジェクト(①～⑨)」としている。

※ 健康・医療戦略推進本部の下の次世代医療ICT基盤協議会での具体的検討等を踏まえる。

# 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)

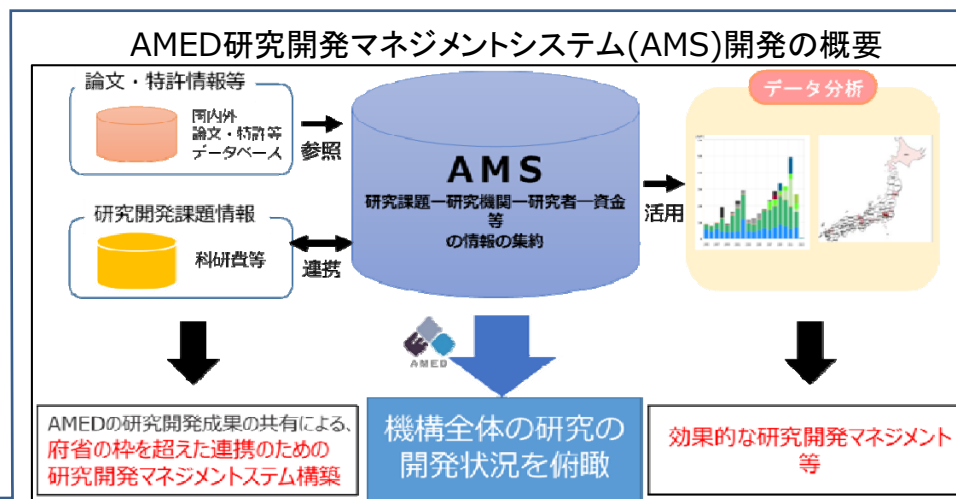
計画通り進捗している。必要に応じて見直し

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。

- 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＞

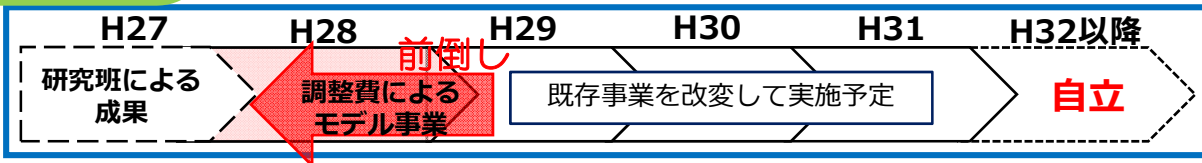
- ・中央委員会（受託側）の規程等整備
- ・審査を委託する機関側の規程等の整備
- ・受託側の事務処理等業務の煩雑化
- ・受託側の審査責任の範囲

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。

# 医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)

~ Cyclic Innovation for Clinical Empowerment ~

平成28年度第2次補正予算  
550億円

- ・ 次世代型の医療イノベーション基盤の構築
- ・ 新たな医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術など

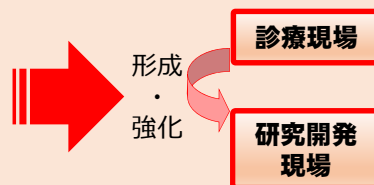
を目指して

## の実現

このような取組を支援します。

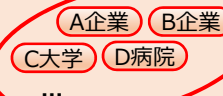
### ●リバーストランスレショナルリサーチ (rTR) 基盤の形成・強化

- ・ 産学官連携（企業は必須）
- ・ ヒト臨床データの活用
- ・ バイオバンク、先端ICTの活用
- ・ 人材育成



### ●医療分野のオープンイノベーション基盤の形成・強化

- ・ 複数企業による、非競争領域に対する協働
- ・ 企業（必須）、病院、大学等の協働
- ・ 知財の集約による創薬等の戦略的開発 など



### ●医療分野の実用化開発

- ・ 産学官連携（企業は必須）
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術など

## メリット

### ➤ 幅広い案件に対応

- ・ ①医療分野の研究開発又は②医療分野の環境整備を対象
- ・ 基礎的な研究段階から実用化開発の段階まで対象。得られた特許等は委託先に帰属（日本版バイドール）
- ・ 治験も対象
- ・ 産学官連携の下に行われる自社技術の実用化開発も対象

### ➤ 複数年度契約による長期、大型予算

- ・ 代表機関がAMEDと複数年度契約
- ・ 原則として最長10年の研究開発又は環境整備の期間
- ・ 総額1～100億円／課題、メリハリのある配分
- ・ 委託費は、年度の切れ目なしに使用可能、また、大型の初期投入、急な資金需要などに柔軟に対応可能

### ➤ AMEDが研究開発リスクを分担

- ・ 代表機関とAMEDとで、あらかじめ達成目標を設定。AMEDは、目標達成の場合は委託費の全額の返済を求める一方、目標未達の場合は委託費の一部の返済を免除

### ➤ 無利子、最長15年の返済期間

- ・ AMEDへの返済は研究開発又は環境整備の終了後から
- ・ 無利子で、15年以内に返済
- ・ 柔軟な返済が可能



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

# 診療画像等データベースプラットフォームの構築(現状と今後) - ICT技術や人工知能(AI)等による利活用を見据えたインフラの整備 -

