

# 主要国における橋渡し研究 (TR) 政策の動向について

2019年3月28日

JST研究開発戦略センター

ライフサイエンス・臨床医学ユニット



国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター  
Center for Research and Development Strategy Japan Science and Technology Agency

# 米国 National Center for Advancing Translational Science: NCATS (NIH国立先進トランスレーショナル科学センター)

NIHの27の研究所およびセンターのうちの1つ。年間予算は約700億円。

## 背景

- NIH Grant採択者は、1970年代において医師 (M.D.)、基礎研究者 (Ph.D.)、両学位保持者の割合は、5 : 10 : 3であったものが、2005年の段階で 2 : 7 : 1 となり、**医学研究におけるPh.D.の割合が急速に増加**。分子生物学分野などの基礎研究者と臨床研究者の協力を促す設計となっていなかった。
- もう一つの課題は、**データ駆動型の医学研究への対応の遅れ**。データ駆動型の医学研究において中心的な役割を担う**生物情報学分野**の研究者や、実際に患者のデータを統計学的手法で分析できる**臨床統計学分野**の研究者を育成する必要性が高まっていたが、十分な人材育成の支援が多くの研究機関で整備されていなかった。
- NIH 改革法 (2006年) の成立を受けて、橋渡し研究の加速を目的に、2012年にNCATSが新設された。

## 中核となる事業

- **臨床・橋渡し研究資金 (Clinical and Translational Science Awards: CTSA)** プログラムを所管。CTSAの目的は、学術機関・病院における統合的な橋渡し研究の**基盤整備**であり、次の5つの柱で推進。

1. **人材育成** (ポスドク支援、博士研究者トレーニング)
2. 患者と地域社会 (大学、産業、患者団体・市民、州政府) をつなぐ
3. 希少疾患、超高齢者、医療が不十分な地域等における統合的な橋渡し研究の推進
4. **複数拠点連携橋渡し研究**に係る質と効率を高めるプロセスの構築
5. **最先端の情報科学の利用**

**A データ整備**

- 患者情報・基礎データ・臨床の統合的研究利用環境整備
- 情報学分野人材の教育

**B 教育と機関内グラント**

- 橋渡し人材の教育 (治験手続き、臨床研究関連規制)
- パイロット・グラント (機関内小規模グラント) でシーズの蓄積

**C 研究方法・設計の相談**

- 生物統計学・疫学・研究デザイン
- 機関・州・連邦レベルにおける倫理・治験審査に関する規制関連サポート

**D 利害関係者を広く含んだ組織化**

- 地域医療機関、産業界、患者団体、人種団体から、拠点の運営部局・教育プログラムへの参加

**E 患者の研究参加支援**

- 特定患者集団の参加促進 (小児・高齢・マイノリティ・低所得) にむけた所内・所外データベースの連結
- 匿名化・同意手続

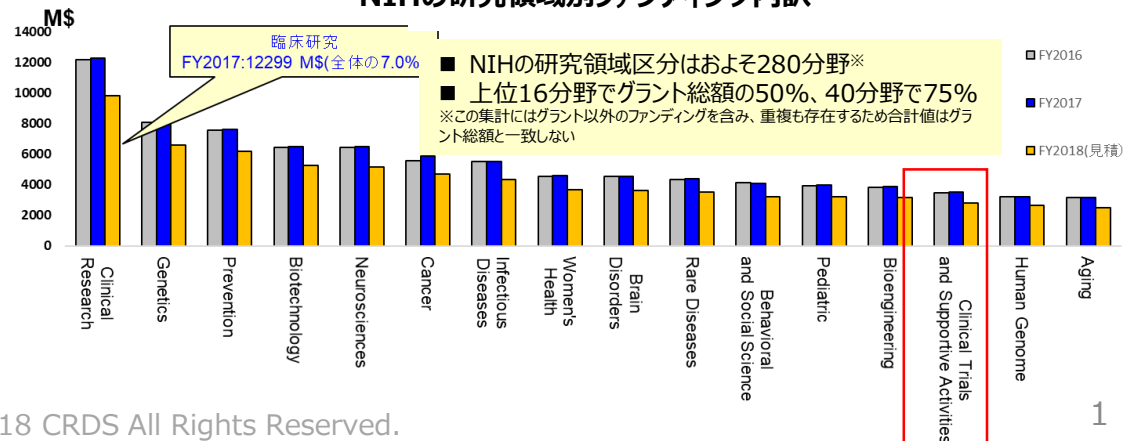
**F 治験・患者参加ネットワークの全国化**

- 治験審査手続きユニットの設置及び多施設参加支援センター (NIC)・多施設治験支援センター (RIC) との連携

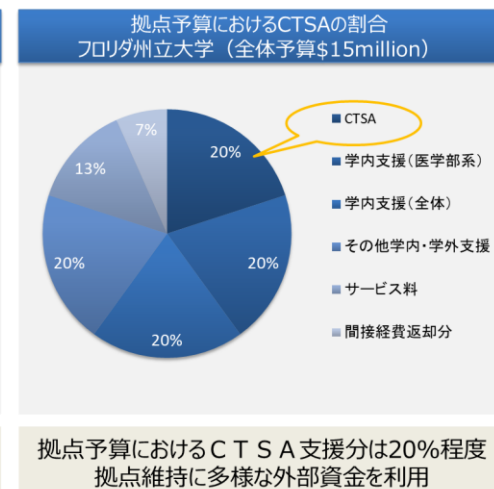
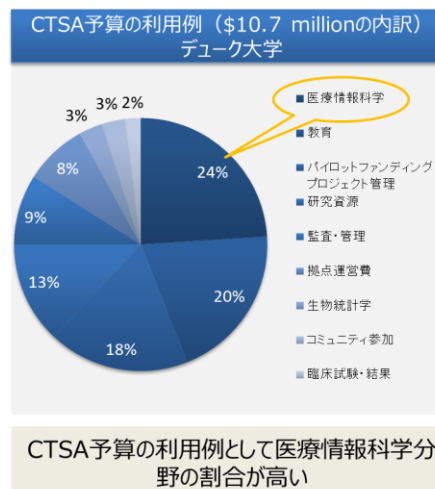
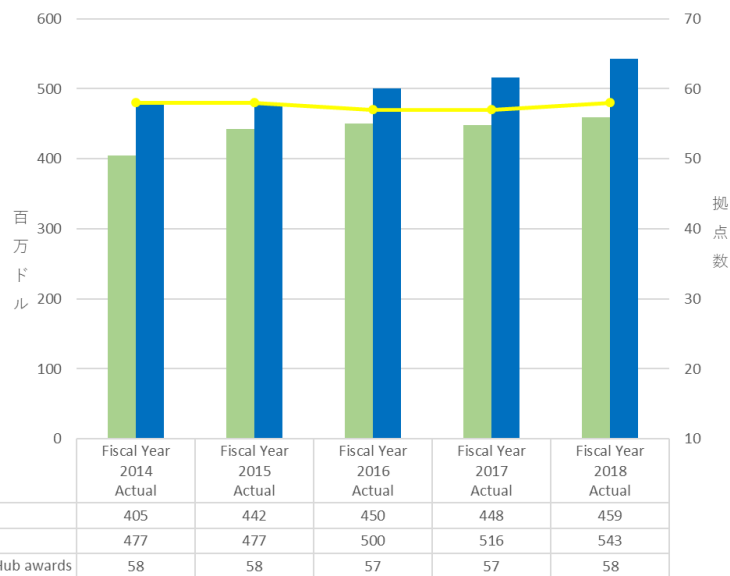
**G 研究人材キャリア支援プログラム**

- ポスドク研究グラント・博士課程トレーニング

NIHの研究領域別ファンディング内訳

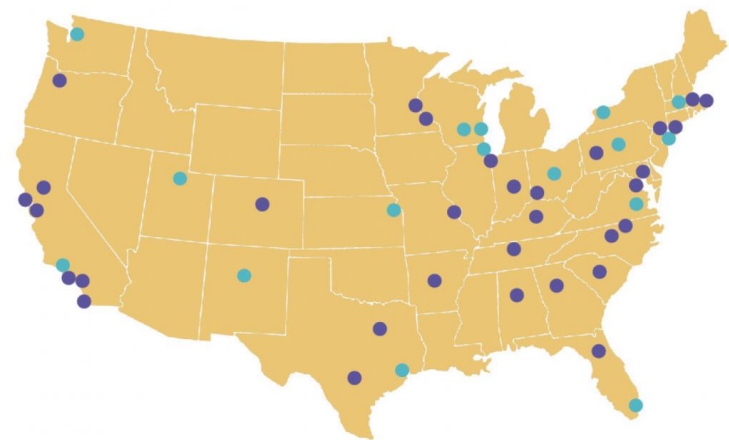


- 2006年開始
- 年間予算約500億円超
- 5つのイニシアチブ
  1. SMART IRB : マルチサイト臨床試験のための単一の審査プラットフォーム
  2. Trial Innovation Network : 3つのTrial Innovation Centers、1つのRecruitment Innovation Center、およびCTSA Programハブ
  3. CTSA Program Collaborative Innovation Awards : 3つ以上のハブのチームが協力して、革新的な実験的アプローチを開発、実証、普及
  4. Common Metrics Initiative : CTSAプログラムが国の健康に与える全体的な影響を評価および最適化
  5. National Center for Data to Health (CD2H) : 全国的なデータエコシステムを構築するための情報センター
- CTSA Programハブは、1拠点あたり年間約 3 億円から約20億円の支援を 5 年間
- 支援対象は、大学院教育、研究人材養成、コーディネータ・イノベーター養成、情報基盤整備、情報学・統計学者育成、ELSI・社会受容まで広範
- 2016年から複数拠点連携型の予算を導入



[https://www.dtmi.duke.edu/sites/www.dtmi.duke.edu/files/images/\\_mi\\_sc/ctsa\\_flyer\\_29sep2015forweb.pdf](https://www.dtmi.duke.edu/sites/www.dtmi.duke.edu/files/images/_mi_sc/ctsa_flyer_29sep2015forweb.pdf)などを元にCRDS作成

- 全国の主要な医療研究センターのコンソーシアム、Accrual to Clinical Trials (ACT) Networkでは、CTSAコンソーシアム全体で匿名化された患者情報を共有し、臨床試験の実行可能性の判断と実証、およびマルチサイト研究の潜在的な共同研究者の特定が容易に。
- ユニークなコホート探索ツール (i2b2) を利用しており、研究者は患者の集団を詳細に調査し、研究基準に合ったコホートを見つけ、リアルタイムですべて自分のデスクトップから直接取得できる。



ACTネットワークは32のサイトからなる（ステーキングプロセスに16）。患者数は推定1億人にまで増加。

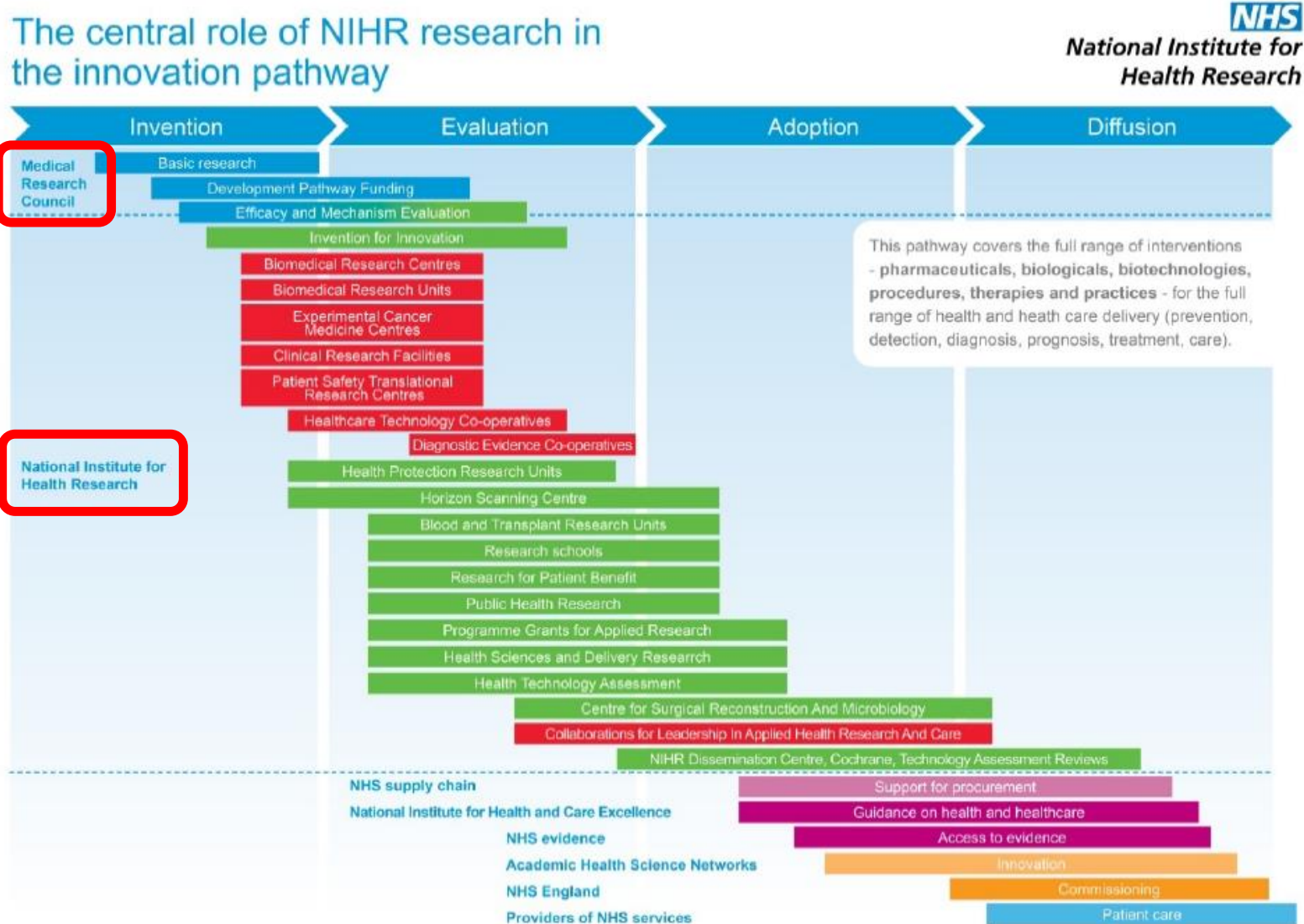
## 米国からの示唆

- データ駆動型研究、個別化医療などへの対応の基盤構築
- CTSA拠点は基盤整備。研究費はNCATS以外の疾患別研究所（国立がん研究所など）からの支援。
- データプラットフォームの構築、情報科学者・データ科学者の参入、育成
- 近年は、拠点間連携ネットワークの構築を重視



# 英国 MRC (医学研究会議) とNIHR (国立健康研究所) の関係

- 英国は、MRCが発見 (基礎研究) からアーリーな橋渡し、NIHRが橋渡し基盤整備、InnovateUKが産学連携、チャリティによる人材支援やがん対応など機能分担と連携



戦略目標：生を変える研究 (2014-2019)  
 産業界、チャリティ、研究会議が協働して、国内だけでなく国際的にも重要な課題を解決する研究プログラムと協働プラットフォームを構築する

1. 卓越研究
  - 1-1. 優先分野
    - 感染症
    - メンタルヘルスと認知症
    - 予防医学
    - 再生医学
  - 1-2. 創薬
    - 3つのMRC研究所における橋渡し研究
    - ヒト疾患の基礎研究
    - 創薬ターゲットネットワーク
    - 異分野連携による創薬
  - 1-3. 健康医療研究のイノベーション
    - 生物医学系情報科学の強化
    - 個別医療
    - 産学連携
    - 公衆衛生の精密化

2. 人材育成
  - ポスドクから独立研究者になるための支援
  - 生物医学系情報科学人材のキャリア支援 (情報系国立研究所の新設) など

3. 設備投資
  - MRCロンドン研究所の動物実験施設の新設
  - 計算・情報科学のインフラ整備
  - 大規模コホート研究の強化
  - ヒト組織バンクの発展
  - 医学系画像処理拠点の整備



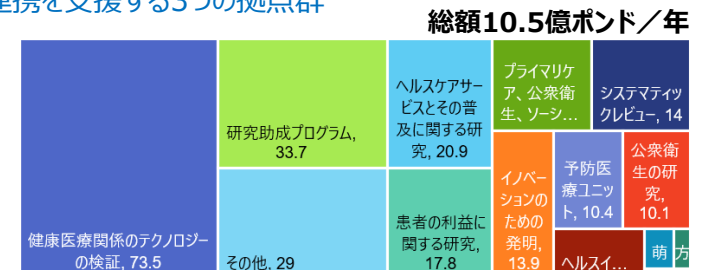
医科学研究のうち、橋渡し研究以降の支援に特化した機関。  
 2006年、保健省(Department of Health and Social Care)の管轄下に開設された。国民保健サービス(NHS)の一部。

4つの事業 (2015-16の金額)

1. 医学・医療研究助成(2.48億ポンド/年)
2. 研究者のサポート(0.94億ポンド/年)
3. 研究インフラの整備 (6.38億ポンド/年)
4. 産学連携 (0.78億ポンド/年)

3. 研究インフラ整備

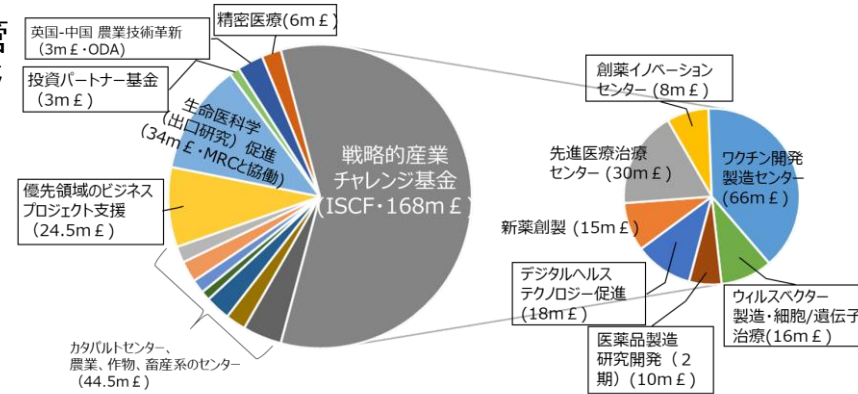
- 医科学研究拠点(BRCs)
  - 大学と大学病院/大規模病院がパートナーとなり、新規治療法を探索 (出口の見える研究)。20拠点 (分野を分担)。5年間で合計8.2億ポンド。
- 実験医学のための臨床研究拠点(CRFs)
  - 大規模病院に設置、企業が最初から参加できる臨床試験を推進。23拠点。
- 臨床研究ネットワーク(CRN)
  - 患者や医療関係者が適切な臨床研究プログラムに参加できるよう支援。15NW。NIHRの中核事業。
- 応用健康医療共同研究基盤(CLAHRCs)
  - in vitro 診断薬共同体(MICs)
  - MRC/NIHR フェノームセンター
- 実験的ガン創薬拠点(ECMCs)
- NIHR バイオリソース
  - 医学研究のボランティアとして、健康な人や疾患を持つ人をアレンジ。
- 健康情報センター(HICs)
  - 特定疾患の患者情報を収集、医療データシェアリングのための基盤を模索。
- NIHR バイオサンプルセンター
  - 生体サンプル (臨床サンプルを含む) のプロセッシング、保存を行う。
- その他産学連携を支援する3つの拠点群



- 橋渡し、技術移転を所管するファンディングエージェンシー
- 具体的なプログラムとしては、「カタパルト」や「産業チャレンジ基金」を所管
- イノベートUK2017/18全体予算約5.0億£のうち1/4が生命科学分野

生命科学分野の優先領域

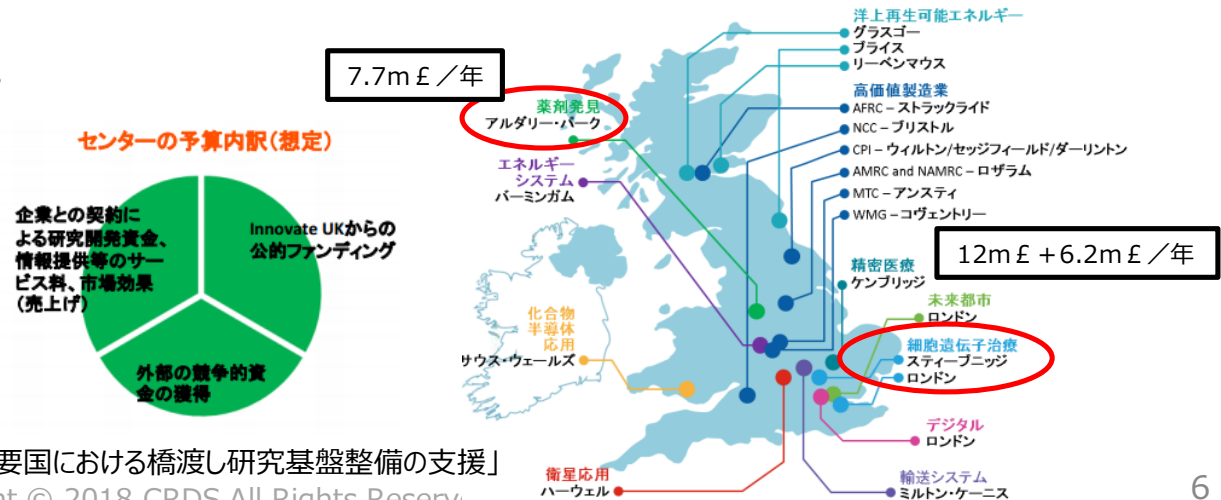
- 1.創薬（前臨床段階から臨床段階への橋渡し強化）
- 2.先進医療の普及（細胞医療、遺伝子治療、組織工学）
- 3.精密医療（プレジジョン・メディシン）
- 4.農産物、家畜の育種技術、精密農業、環境負荷耐性の強化
- 5.食糧安全保障、新タンパク源、スマートパッケージ、加工業の革新
- 6.合成生物学、バイオインフォマティクス



出典：Innovate UK delivery plan 2017-2018

カタパルト・プログラム

- 英国が世界をリードする技術・イノベーションの拠点構築を目指すプログラム。これらの拠点を産学連携の橋渡しの場として、企業やエンジニア、科学者が協力して最終段階に向けた研究開発を行い、イノベーション創出を推進
- 2011-2014年度の4年間の公的投資は、約5.3億ポンド。民間からの投資は8.7億ポンドにのぼり、官民合わせた初期の投資総額は約14億ポンド。
- ドイツのブラウンホーファーがモデルとなっている。
- 細胞・遺伝子治療カタパルトでは、国の経済に資するような巨大産業（売上高で100億ポンド（約1.8兆円規模）を生み出し、ビジネスや研究イノベーションのクリティカルマスを超えることとしている。



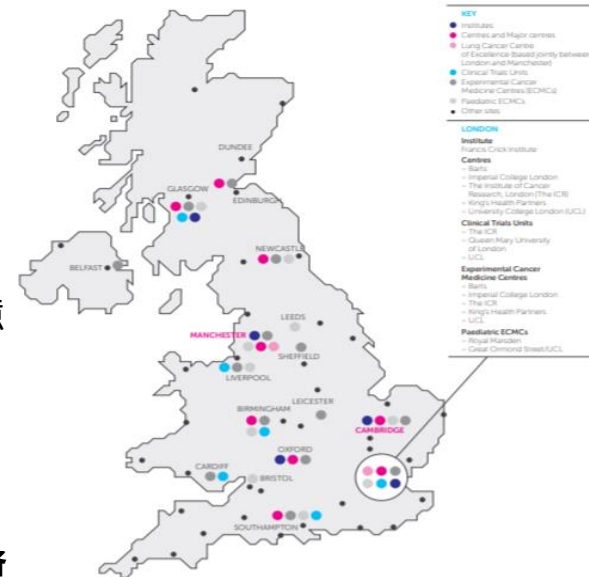
出典：CRDS「主要国における橋渡し研究基盤整備の支援」



ウェルカムとCRUKが国（UKRI）と一体となって研究を支援

## 英国がん研究・リサーチ（Cancer Research UK : CRUK）

- がん研究に特化した研究を推進
- 発見、翻訳、臨床、Population Healthの4つのフェーズそれぞれにファンディング・プログラムを有している。
- 4.1億ポンド／年を研究助成に投資。さらにその中で5つの中核研究所を運営（1.4億ポンドの予算）
- 14のトランスレーショナルリサーチセンターのネットワークを推進
  - ラボベースの発見から診療所への移行を加速する大学、NHS病院、および他の研究機関間のローカルコラボレーション
  - 技術スタッフ、機器、トレーニング、ランニングコストに2億ポンド以上のインフラ投資資金を提供



OUR WORLD-CLASS RESEARCH NETWORK

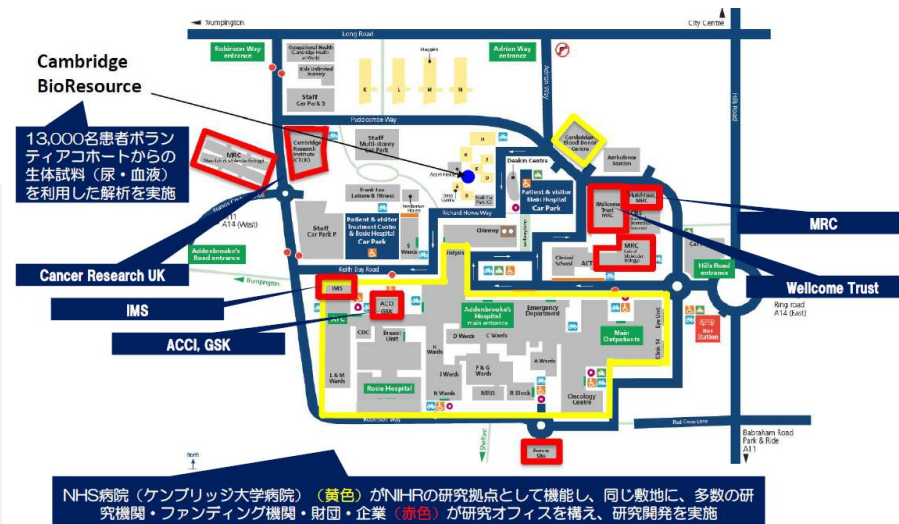


## ウェルカム・トラスト（Wellcome Trust）

- 年間8億ポンドを超える研究向け予算。全体の4割近くを占める最も大きな投資は研究者個人を支援するフェロシップと奨学金。
- 生物医学、Population Health、製品開発と応用研究、人文社会科学、パブリックエンゲージメントと創造的な産業の5つの柱立て。
- 傘下に遺伝学やゲノミクスの研究を行うサテライト研究所を擁す（約1億ポンド／年）

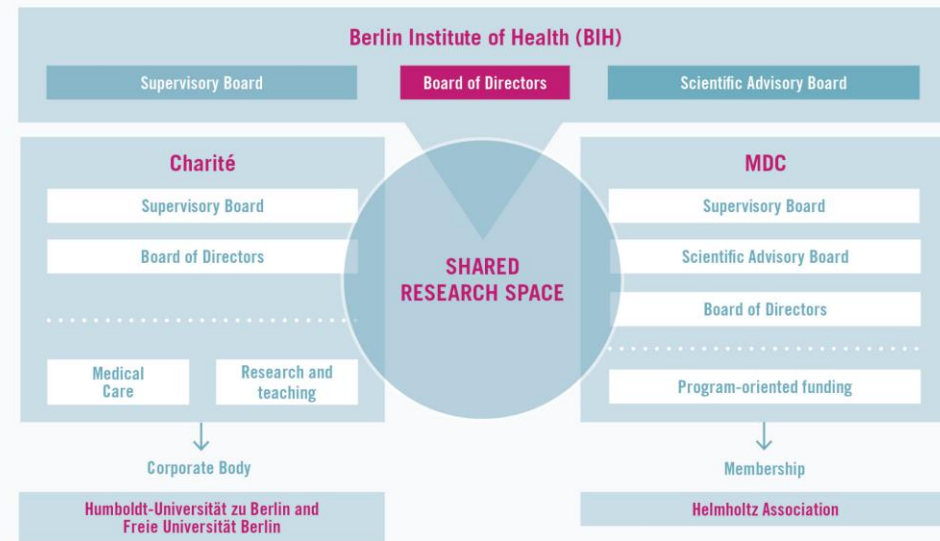
## 英国からの示唆

- MRCが発見（基礎研究）からアーリーな橋渡し、NIHRが橋渡し基盤整備、InnovateUKが産学連携、チャリティによる機能分担とFA間連携
- ケンブリッジなど都市ごとに大学・国研・病院でキャンパス化
- NIHR、CRUKともにインフラ、拠点整備が主



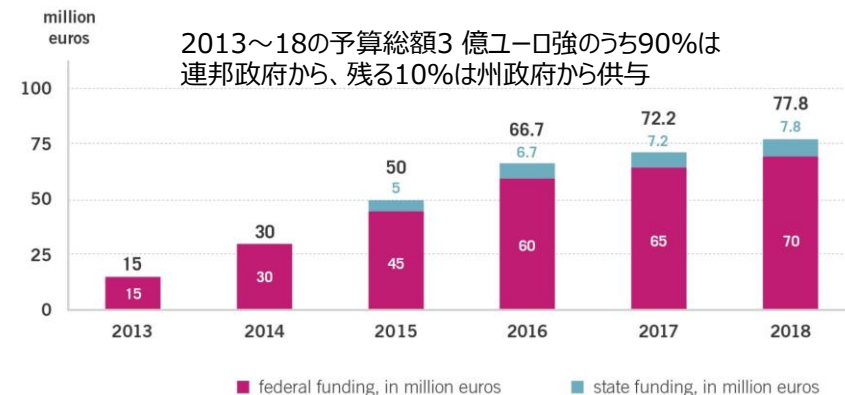


- ドイツは一般的に国研（研究協会）で研究、大学は教育。大学と国研の物理的近さと教員のクロスアポイントメントが特徴。
- **医療研究開発も研究協会を中心に行われているが、これらには現場であるベッドがないので、主に**大学病院との連携**が不可欠であり、大学病院と研究協会傘下の研究所におけるクロスアポイントメントなどの施策が導入されてきた。**
- ベルリンでは、**ベルリン医科大学シャリテ**と、ヘルムホルツ協会傘下の**マックス・デルブリュック分子医学センター（MDC）**による共同で、革新的テーマや橋渡し研究の推進のため、連邦政府の戦略で「**ベルリン医学研究所（Berlin Institute of Health, BIH）**」を2013年に設立。



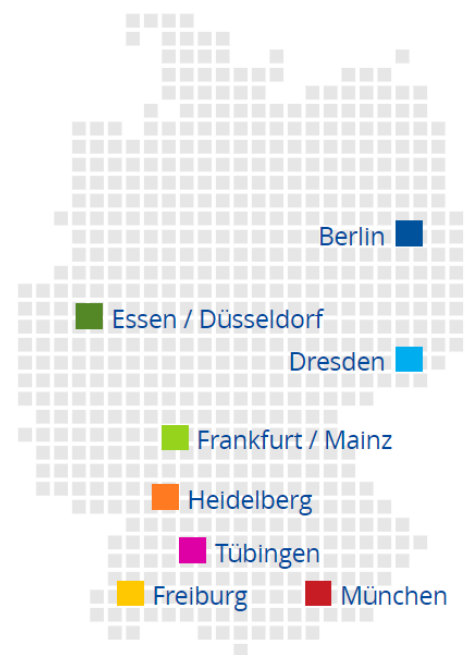
1. システム医学研究の強化
  - 研究プロジェクト（共同研究助成金および双子研究助成金）
2. 物理的距離
  - トランスレーショナル医療のための組織ユニットの設立（臨床研究ユニット）
3. インフラストラクチャーとテクノロジープラットフォーム
  - 近代的なインフラと中核施設の建設と拡張
4. 教育（BIHバイオメディカルアカデミー）
  - トランスレーショナルシステム医学における新しいキャリアパスの開発（初級研究者支援）
5. リクルート
  - 国際的なトップレベルのトランスレーショナル科学者の募集

January 2016 | BIH Facts & Figures



- BIH professorship という合同ポスト（joint appointment）があり、シャリテまたはMDCとBIH professorship のクロスアポイントメントが行われる。
- このような取組は、ヘルムホルツ協会の**ドイツ癌研究センター（DKFZ）**と**ハイデルベルグ大学病院**でもまったく同様に、**国立腫瘍センター（NCT）**を設立して、橋渡しを担わせている。

- 2012年に6つのドイツ健康研究センター（DZG）のうちの1つであるドイツ癌コンソーシアム（DKTK）が設立された。
- 7か所の提携先にある20を超える学術研究機関および大学病院が、中核センターである**ドイツ癌研究センター（DKFZ）**と協力
- 年間予算は2,780万ユーロ
- DKTKの主な目的は、新しい個別化腫瘍学の戦略を発見、開発、テストおよび適用すること。
  1. 臨床指向の癌研究における専門知識の促進
  2. 多施設間プロジェクトと臨床試験の推進
  3. 新しい研究インフラストラクチャおよびプラットフォームへの投資（リソースのプール）
- 第2期（2016年-2020年）の開始時に、今日の腫瘍の主要な課題（早期発見、免疫療法、耐性機序、分子プロファイル、および分子プロファイルを含むデータマネジメント）に取り組むために5つの研究プログラムを定義。



#### Heidelberg (Core Center)

- German Cancer Research Center (DKFZ) with the
- National Center for Tumor Diseases Heidelberg (NCT)
- Associated Partners: Prof. Roman Thomas, Cologne and Paul-Ehrlich-Institut

#### Berlin

- Charité - University Berlin

#### Dresden

- Technische Universität Dresden (TUD)
- University Hospital Carl Gustav Carus
- Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf (HZDR)

#### Essen / Düsseldorf

- University Duisburg-Essen
- University Hospital Essen
- Heinrich-Heine University Düsseldorf
- University Hospital Düsseldorf

#### Tübingen

- University Tübingen
- University Hospital and the Faculty of Medicine

#### Frankfurt / Mainz

- Goethe University Frankfurt
- Georg-Speyer-Haus (GSH), Frankfurt
- University Cancer Center (UCT) Frankfurt
- University Medical Center Mainz
- Hospital Northwest, Frankfurt

#### Freiburg

- University of Freiburg
- Medical Center University of Freiburg (MCUF)

#### München

- Ludwig-Maximilians University München (LMU)
- University Hospital of the University München (KUM)
- Technical University München
- University Hospital Klinikum rechts der Isar

## ドイツからの示唆

- 物理的に近接した国研（先端研究）と大学病院による橋渡し研究所の設立
  - クロスアポイントメントの活用
- 研究費により、医者（MD）と科学者・研究者（PhD）のコラボレーションを促進
- 橋渡し研究において次世代の研究者育成を促進（大学院生が研究者として多く参加）
- 最先端研究インフラプラットフォームへの投資

## 大学病院の独立性

- 欧米の主な機関は**大学と病院の財務が区分**されている。すなわち、**診療報酬**を教育・研究に活用できる制度下にある。
- 蘭では**医学部と大学病院をUMCとして法人化**
  - UMCでは収入源によって用途を限定しないので、経営努力による診療報酬増が研究促進につながっている可能性はある
- 独・米でも**病院予算は大学と独立**だが、資産は大学や大学の所有者（州が出資した財団等）が保有する例あり
- ハーバードやソウル大学（1978～）のように、**大学医学部と病院がそれぞれ別の法人**となった形態もある
  - ただし、ハーバードと異なり、ソウル大学では病院側に教員ポストはない
  - 韓国では延世大学は蘭同様医学部＋病院が別経営、ソウル大学は病院のみが別法人と、異なる形態が併存している
- 医療費⇔研究費の循環のために財務的区分は重要
  - 単に研究を促進するだけではなく、大学・病院・医学部・医師・研究者にとってメリットがある
- 日本における適用可能性
  - 岡山大学の構想（岡山大学メディカルセンター）
    - ✓ 大学法人・病院のメリットを裏付ける法的根拠不足
  - 診療のみを目的とした分院の設立
    - ✓ 例：2014年から大学本体直属となった（駿河台）日大病院
  - 会計の区分など、財務を分離した形に見える化

## 病院の組織・財務制度上の施策

- **研究機能の評価（研究機能に対する投資）**
  - 「研究センター病院」（韓）、Excellence Initiative（独）
  - 医療機関の**選択と集中、機能分化**
- JV、クロスアポイントメント（独・蘭・米など）
  - 連邦政府による共同研究資金やベルリン医学研究所（BIH）の設立など（独）
    - ✓ 研究協会や企業のPhDと医療現場が連携、産官学連携
    - ✓ 日本：民間大病院や大学附属病院とのJVで研究所設立？
  - 大学発ベンチャーや関連企業での兼業（蘭）
- 間接経費、大学へのオーバーヘッド
  - スタンフォードやハーバードでは最大57～69.5%の間接経費比率
    - ✓ 医学部・病院が財務的に独立したスタンフォードでも、大学へ120～130億円のオーバーヘッド
    - ✓ 医学部や病院における研究開発、経営のインセンティブ
    - ✓ 医学部、病院の**裁量権**と引き替え

## 医師・研究者の人事制度上の施策

- Clinician-scientist制度（独）、Clinical facultyの導入（各国）
  - **医師・研究者の集約と機能分化：研究・教育・医療**
    - ✓ 特に研究能力の高い医師・研究者の集約と機能分化（教育・医療の軽減）
    - ✓ スタンフォードのAcademic Professoriate Line（500）、Medical Center Line（500）、Clinician Educator Line（1200）という配分
- プロジェクトポスト制度（各国）
  - 研究費が続く限り任期あり
    - ✓ 給与は研究費から支出（上限のみ設定）
  - 診療・教育の義務を負わない。PhDが就任することも可能
    - ✓ ハーバードなどでは、関連病院におけるポストの多くがこの制度で運用
  - 大学における研究・教育・経営の分化
    - ✓ 間接経費→経営資源としての研究

## 医師・研究者育成制度上の施策

- MD-PhDなど**研究能力を有する医師の育成**（独・蘭）
  - 論文数、引用数増加 → ランキング向上 → 優秀な若手人材増加
  - 独・シャリテとBIH：Clinician-scientist programを推進
    - ✓ BIHから年400万ユーロ（約5億円弱）の予算支出
    - ✓ 3～4年のプログラム。MD対象。給与の半分をプログラムが支出する代わりに、勤務時間の半分を科学研究に費やす**契約**
    - ✓ 蘭でもResearch MDという制度があり、UMCが給与を支出する（Erasmus MC）
  - 独：5～10%がMD-PhD、20%がClinician-scientist、30～35%がMD、残り40%がnon-MDの医師
- 病院の集約が進んで、開業する専門医も定員制となっている独では、開業医（全実働医師の約半数）の45%が家庭医（一般医学の専門医）
  - 専門医制度における競争の激しさ
  - 医師の階層化：教育面と医療提供面の両方



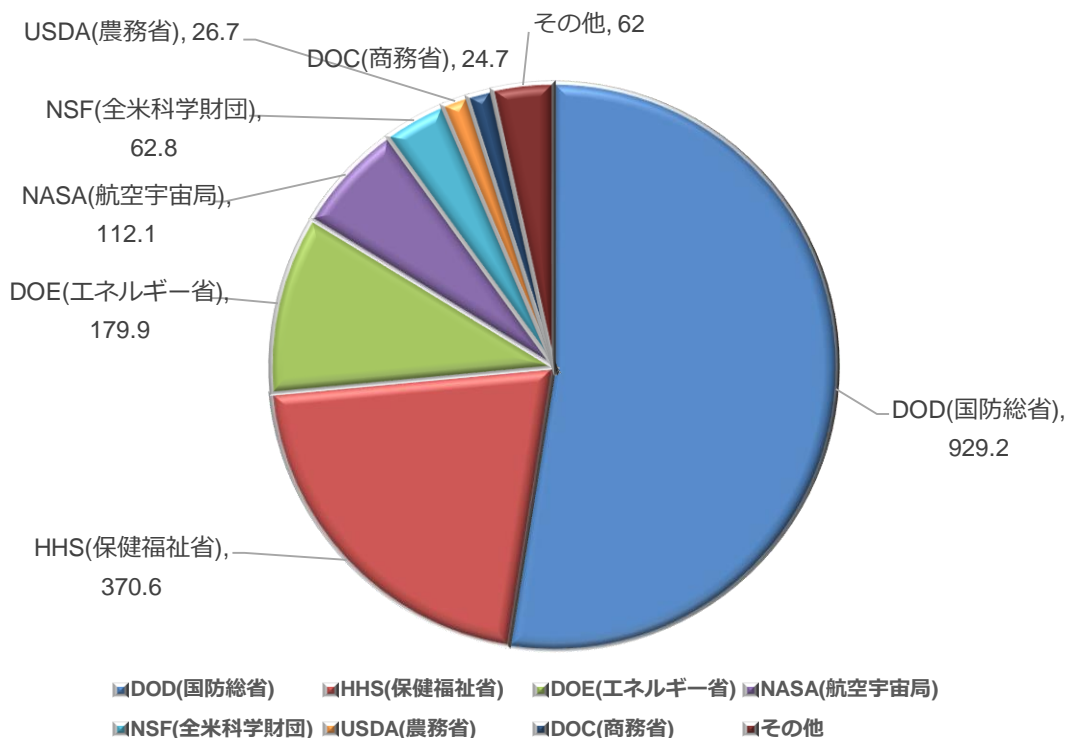
- 病院、MD（医師）、PhD（研究者）、産官学が連携しうる研究プラットフォームの構築へ
  - 各国では大学附属病院の会計分離、法人化などを実施
  - 財務的区分（機構改革） → 附属病院の自律性 → 研究促進する環境整備

研究推進要因		各国事例で観察される施策
MDによる 臨床研究 推進	診療負担軽減	診療教員ポスト→優れた臨床医を招聘して診療機能向上 分院→研究・教育・診療の機能分化 大学附属病院の財務的・組織的区分→MD雇用増
	研究リソース増加	病院組織下/JVの研究所，クロスアポイントメント→MDとPhDの連携強化 産官学連携，大学附属病院の財務的・組織的区分→研究費，ないし 研究環境改善
	能力・インセンティブ向上	研究能力を有する医師育成の制度 産官学連携，クロスアポイントメント→特許・ベンチャー等 プロジェクトポスト→収入増
PhDによる 研究推進	医療現場で研究できる制度・ポジション	大学附属病院の財務的・組織的区分→産官学連携，クロスアポイントメント，病院組織下/JVの研究所，プロジェクトポスト
	研究テーマ増加	産官学連携，分院→研究拠点形成・多様化 MD-PhD連携→臨床研究増加

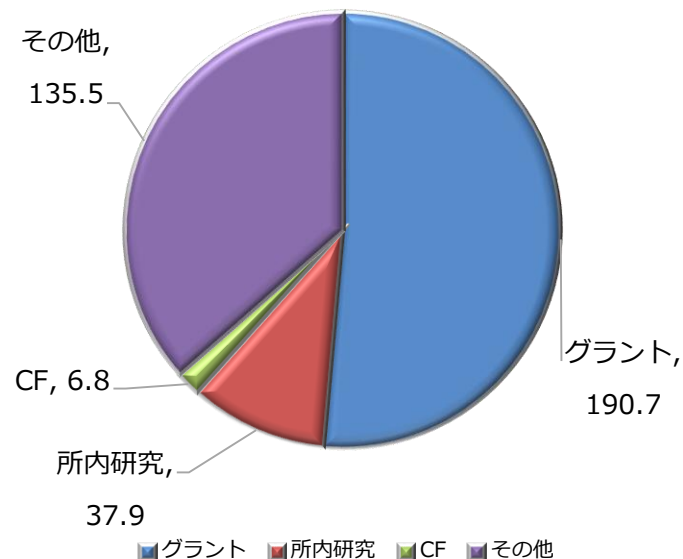
# 參考資料

- 健康医療研究はNIHが基礎から出口まで実施。
- NSF（基礎研究）、DARPA（防衛研究）は全分野に展開。
- 慈善団体（寄付）、ベンチャーファンドなどが大きな存在感。
- プレーヤーは私立大学とベンチャーがメイン

2018包括予算における各省庁の研究予算（億ドル）



2018年度NIH予算内訳（億ドル）



# 米国 医療研究イニシアチブ & AMP (Accelerating Medicines Partnership)

## 医療研究イニシアチブ（省庁横断）の2018予算（億ドル）と内容

	予算	内容
Brain Initiative	4	人間の脳機能の理解のための技術開発と応用
All of Us Research Program (Precision Medicine Initiative)	2.9	ゲノム情報や生活習慣に基づくデータ駆動型科学による疾病の予見、各個人に最適な治療法の提供
Cancer Moonshot	3	がんの予防、診断、治療に関する研究の推進
Regenerative Medicine	0.2	幹細胞の成長、分化機能や、治癒を促進する生物製剤、生体材料に関する研究
Heal Initiative (2018年新設)	5	痛みのメカニズム、マネジメント研究によるオピオイド依存予防、オピオイド依存治療法開発

## 官民創薬ファンドAMP内訳（5年間の総額、単位は億ドル）

対象疾患	合計出資額*	NIH出資額	産業界出資額
アルツハイマー病	1.85(0.4)	1.62	22.2(0.4)
2型糖尿病	0.53(0.65)	0.31	0.22(0.065)
自己免疫疾患	0.42(0.01)	0.21	0.21(0.01)
パーキンソン病 (2018年新設)	0.22(0.02)	0.12	0.08(0.02)
合計※	3.02(0.49)	2.26	0.724(0.49)

(内の数字は資金以外の出資で外数)

※NIH、産業界からの他にNPOからの出資も含む

この他にも、予算増額された研究としてアルツハイマー病研究：18億ドル、ワクチン開発：1億ドル、抗生物質耐性菌：3.5億ドルなどがある



所長室 (OD)

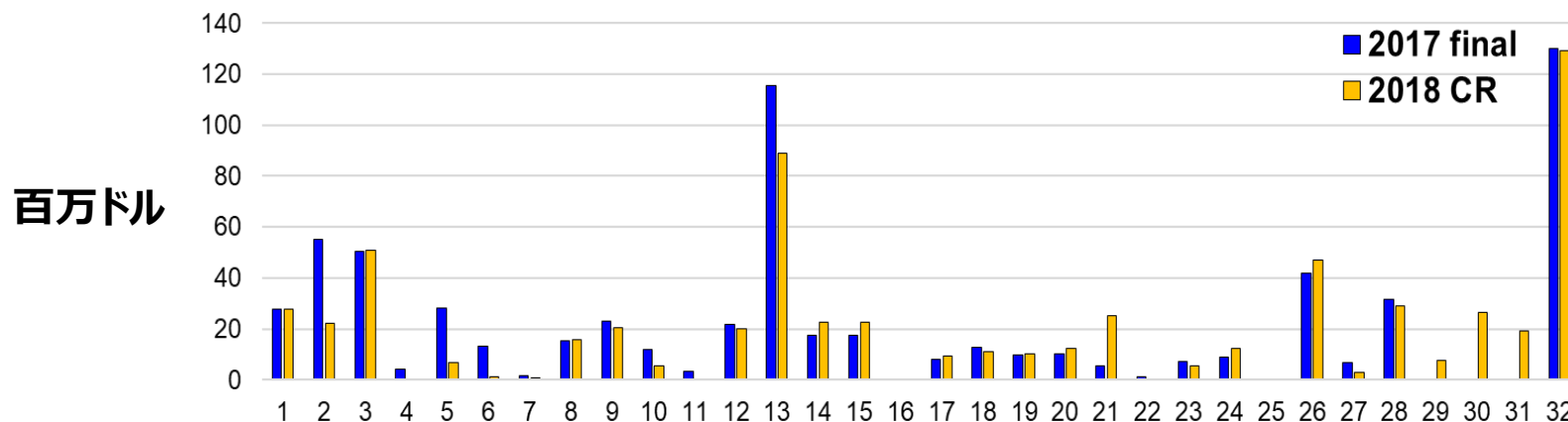
国立がん研究所 (NCI)	国立眼研究所 (NEI)	国立心肺血 研究所 (NHLBI)	国立ヒトゲノム 研究所 (NHGRI)
国立老化研究所 (NIA)	国立アルコール乱 用・依存症研究所 (NIAAA)	国立関節炎筋骨 格皮膚疾患研究 所 (NIAMS)	国立アレルギー・ 感染症研究所 (NIAID)
国立小児保健 発達研究所 (NICHD)	国立聴覚・伝達 障害研究所 (NIDCD)	国立歯科・頭蓋 顔面研究所 (NIDCR)	国立画像生物医 学・生物工学研究 所 (NIBIB)
国立糖尿病・消 化器・腎疾患研究 所 (NIDDK)	国立精神衛生 研究所 (NIMH)	国立神経疾患・ 脳卒中研究所 (NINDS)	国立薬物乱用 研究所 (NIDA)
国立看護研究所 (NINR)	国立医学図書館 (NLM)	国立環境衛生科 学研究所 (NIEHS)	国立一般医科学 研究所 (NIGMS)
科学審査センター (CSR)	国立補完統合 衛生センター (NCCIH)	フォガーティ国際 センター (FIC)	情報技術センター (CIT)
国立先進トランスレー ショナル科学センター (NCATS)		臨床センター (CC)	

- NIH研究所横断の先端基礎研究や共通基盤形成へのファンディング
- FY2018予算は約5.9億ドル

(青:2018新設、赤:2019大統領予算なし)

<ul style="list-style-type: none"> <li>1) 4D スクレオーム</li> <li>2) ビッグデータの知識化</li> <li>3) 教員の指導教育力向上のトレーニング法の開発、実践、評価、普及</li> <li>4) <b>エピゲノム</b></li> <li>5) 細胞外RNAコミュニケーション</li> <li>6) 小児がん及び先天性欠損症</li> <li>7) ヒト組織における遺伝子多様性と、遺伝子発現の相関解析に向けた組織バンク(GTEEx)</li> <li>8) グローバルヘルス</li> <li>9) 糖鎖科学</li> <li>10) 臨床研究利用可能な医療システムの実装に向けた枠組み策定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>11) <b>ヘルスエコノミクス</b></li> <li>12) -15) ハイリスク研究: ✓卓越した若手研究者独立支援(EIA) ✓学位取得10年以内のNIHグラント初獲得研究者支援 ✓パイオニア研究支援 ✓変革的研究支援</li> <li>16) <b>ヒト微生物叢</b></li> <li>17) 未解析創薬標的タンパク質研究</li> <li>18) KOマウス表現型解析(KOMP2)</li> <li>19) 攪乱剤暴露時の細胞挙動差マーカーの分子ライブラリ(LINCS)</li> <li>20) メタボロミクス</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>21) ヒト運動における分子トランデュース</li> <li>22) <b>転写因子結合抗体開発</b></li> <li>23) 再生医療</li> <li>24) 行動変化の科学</li> <li>25) <b>1細胞解析</b></li> <li>26) 末梢神経刺激による症状緩和 (SPARC)</li> <li>27) <b>バイオメディカル人材強化</b></li> <li>28) 未診断疾患ネットワーク</li> <li>29) <b>ヒト生体分子アトラス (HuBMAP)</b></li> <li>30) <b>クライオ電顕</b></li> <li>31) <b>体細胞ゲノム編集</b></li> <li>32) プレシジョンメディスン</li> </ul>
--	--	---

CFプログラム別予算



- TRANSLATIONAL MEDICINEのための欧州インフラネットワーク
- FAST TRACK TO CLINICAL PROOF OF CONCEPT：ターゲット検証から早期臨床試験までの新製品の開発に必要な専門技術とハイエンド技術を組み合わせて、ワンストップショップを提供。最先端の科学機器、サンプル収集から知識ベースのリソース、GMP製造と規制ガイダンスまで、医薬品開発に必要なリサーチツールとガイダンスの全範囲をヨーロッパの主要リソースへのアクセスを最適化することにより提供
- アムステルダムに拠点を置く7カ国からの国際調整チーム
- ヨーロッパ各地の80以上のトップクラスの学術センターで利用可能な幅広い臨床専門知識とハイエンド施設にアクセス
- 薬剤、ワクチンおよび診断薬の臨床前および早期臨床開発に重点。ソリューションは、高度な治療薬、バイオマーカー、イメージングとトレース、小分子とワクチンの分野で提供。

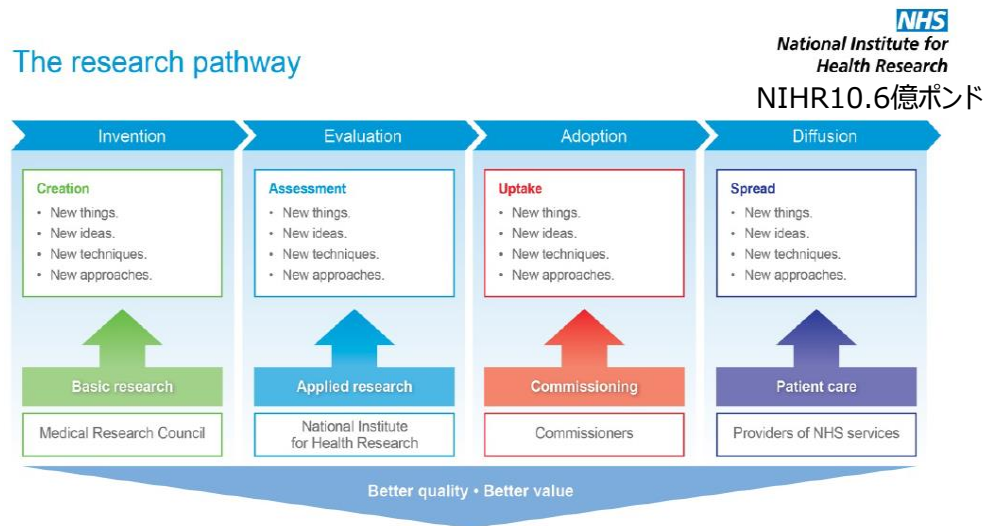
	Annual report 2016	Approved budget 2016	Annual report 2015
	€	€	€
Member countries	1,423,677	1,175,000	1,578,052
Project/subsidy income	344,367	289,500	147,014
Catch up budget		258,113	
<b>Total income</b>	<b>1,768,044</b>	<b>1,722,613</b>	<b>1,725,066</b>
Salaries and wages	844,849	775,341	808,155
Sub total staff	196,852	421,772	239,374
<b>Personnel expenses</b>	<b>1,041,701</b>	<b>1,197,113</b>	<b>1,047,529</b>
Depreciation	8,404	5,000	7,112
Other expenses	733,744	520,500	769,586
Total expenses	1,783,849	1,722,613	1,824,227
<b>Total operating result</b>	<b>-15,805</b>	<b>0</b>	<b>-99,161</b>

# 英国の研究エコシステム

- オックスブリッジ、ロンドン大学、インペリアルとMRC等政府系公的機関を中心とした基礎研究。地方大は産学連携や個別分野に強み。
- 基礎研究のファンディング機関をUKRIに1本化。基盤経費を所掌するResearch Englandと分野別の研究会議からなる。
- 健康医療分野ではMRCが基礎を中心に、NIHRが橋渡し、臨床を中心にファンディング。チャリティ（ウェルカム、CRUK、BHF）がUKRI等と連携の下、国の資金と同等の資金を投入。

<b>Under one roof</b> UK Research and Innovation incorporates research councils that provide grants in six areas and one that supports science facilities, as well as an innovation agency. Half the overall budget, shown for 2017-18, is spent on block grants to universities, through Research England.  <b>Research England</b> £3602 million (M)	<b>Engineering and physical sciences</b> £796M	<b>Innovate UK</b> £773M	
	<b>Medical Research Council</b> £597M	<b>Biotechnology and biology</b> £356M	<b>Natural environment</b> £290M
	<b>Astronomy, physics, and facilities</b> £396M	<b>Economic and social research</b> £157M	<b>Arts and humanities</b> £101M

## The research pathway



### チャリティによる研究助成

- ウェルカム・トラストは、生物医学研究の分野で英国最大の非政府助成団体である。年間8億ポンドを超える研究向け予算。傘下に遺伝学やゲノミクスの研究を行うサンガー研究所（1億ポンド）を擁している。
- キャンサー・リサーチは、その名称が示すとおり、がん研究に特化した研究を推進するための活動を行っている。4.1億ポンドは研究助成に投資。さらにその中で5つの中核研究所を運営（1.4億ポンド）



## Milner Therapeutics Instituteおよびコンソーシアム



- ケンブリッジ・バイオメディカル・キャンパスに位置
- 英国ケンブリッジ大学を中心とした創薬推進産学コンソーシアム。ケンブリッジ大学、サンガー研究所、バーブラム研究所の3つの学術センターと4社の製薬会社（Astex、AstraZeneca、GlaxoSmithKline、Shionogi）が署名。日本からも大塚製薬、塩野義製薬が参加。
- ロボティクスやバイオインフォマティクスなどの共同利用可能な施設も設置する予定
- 2015年開設。ジョナサン・ミルナーの5百万ポンドの寄付。各製薬企業はMilner Therapeutics Instituteへ資金提供
- 基礎研究段階から共同研究。企業がPIのラボへ研究者を派遣する等。



## Francis Crick Institute



- 2016年～@ロンドンのアンダーワンルーフ型大型研究所
- MRC、Cancer Research UK、Wellcome、UCL、King's College London、Imperial College Londonの合同出資
- 1500人の科学者とサポートスタッフ
- 6.5億ポンドの初期投資（箱物・ハード）
- 総収入1.6億ポンド（2017年）、チャリティの出資大
- No Boundary, No Divisionで異分野連携、産学連携を促進
- GlaxoSmithKline、AstraZenecaとpre-competitiveな領域について、オープンサイエンスの実施
  - ✓ GSKの科学者を前に、全PI（100を超える）が5分間ずつ話をして、最後にGSKが誰と協力したいのかを決める。その中で10を超えるコラボレーションが生まれた。共同研究の研究成果は、ピアレビュージャーナルの共同出版により、より幅広い科学界と共有。
  - ✓ AstraZenecaは、癌、心血管疾患および呼吸器疾患に関する基礎研究を対象とし、コア発見に焦点を絞ったものと開発に向けてさらに進んでいるものの両者を支援。この基金には、AstraZeneca、Cancer Research UK、MRCからの資金が投入。化合物およびさまざまな技術プラットフォームへのCrick研究者へのアクセスを提供。資金提供を受けているCrickプロジェクトは、AstraZenecaの科学者がCrickのチームに参加。参加者間の知識交換がコラボレーションの中心。



## ドイツの研究エコシステム

- 国研で研究、大学は教育。大学と国研の物理的近さと教員のクロスアポイントメント。
- 国と地方政府による基盤的経費が中心。

## マックス・プランク

研究者の自治による基礎研究  
84の研究機関。  
基盤的経費は約18.1億ユーロ/年  
約40の機関が生物・医学に関係

例) マックス・プランク生化学研究所  
年間予算は約49百万ユーロ (うち約  
30百万ユーロは外部資金)  
MPIの中で比較的大きな部類  
ミュンヘン大学と同盟。

8億ユーロ

## ヘルムホルツ

出口を見据えた基礎研究 (戦略的プログラム指向の最先端 (大型) 研究を実施)  
18の研究センターで構成。  
45億ユーロ/年

ライフ系は、癌研究、神経変性疾患、  
感染研究等の5つのセンター

例) ドイツがん研究センター・DKFZは、  
ドイツ最大の生物医学研究機関。  
予算は基盤的経費金、プロジェクト資金  
および自己収入による2.8億ユーロ  
(2018)。  
ハイデルベルク大学と同盟。 10億ユーロ

## ライプニッツ

社会的、経済的、生態学的関連性の  
問題に取り組む93の組織。  
約19億ユーロ/年  
ライフサイエンス分野は17の組織。

例) ドイツリウマチ研究センター・  
DRFZ (ライプニッツ協会)  
ベルリン医科大学と同盟

3億ユーロ

フ라운  
ホーファー

72の研究所  
4.4億ユーロ  
7つのライフ  
サイエンス関  
係機関

ミュンヘン大学、ハイデルベルグ大学、ベルリン医科大学 (シャリテ) 等  
州政府による運営費交付金

## ファンディング

BMBFによる「健康研究フレームワークプログラム」。2015年から2018年の4年間で 78億ユーロ (注: 機関投資込-上と重複)  
ドイツ研究振興協会・DFGは2016年に生命科学分野が最も多くの助成額を獲得し (総額の34.7%)、その助成額は約10億ユーロ (生物3.5: 医療6.6)

マックス・プランクの研究所は、DFGの競争的資金の獲得は制限。ヘルムホルツも大学と共同でないと申請できない等の制限有り。

BMBF19 (注) + a (クラスター) + DFG10 + MPI8 + Hlmhlz10 + Lbnz3 = 51億ユーロ (約6500億円)

現行の科学技術基本戦略。5つの柱と6つの優先課題で構成。健康（医療）は優先課題の一つに挙げられている。

- がん、成人病などの主要な疾病研究（6つ研究センターによる強化）
- 個別化医療
- 予防と栄養
- 介護分野へのイノベーション
- 材料・創薬研究
- 医療技術分野のイノベーション

## BMBF（連邦教育研究省）によるファンディング

### 健康研究フレームワークプログラム

2011-2014：55億ユーロ、2015-2018：78億ユーロ

1. 一般的な疾患（感染症、神経疾患等）
2. 個別化医療（希少疾患、臨床評価研究、メディカルコンピュータサイエンス、システム医学、トランスレーショナルリサーチ）
3. 予防と栄養（疫学研究、栄養調査、生涯健康、一次予防等）
4. 医療経済（クリニックプラットフォーム、デジタルヘルスケア、モバイル）
5. 保健サービス
6. 国際プロジェクト・公衆衛生

### National Research Strategy Bioeconomy 2030

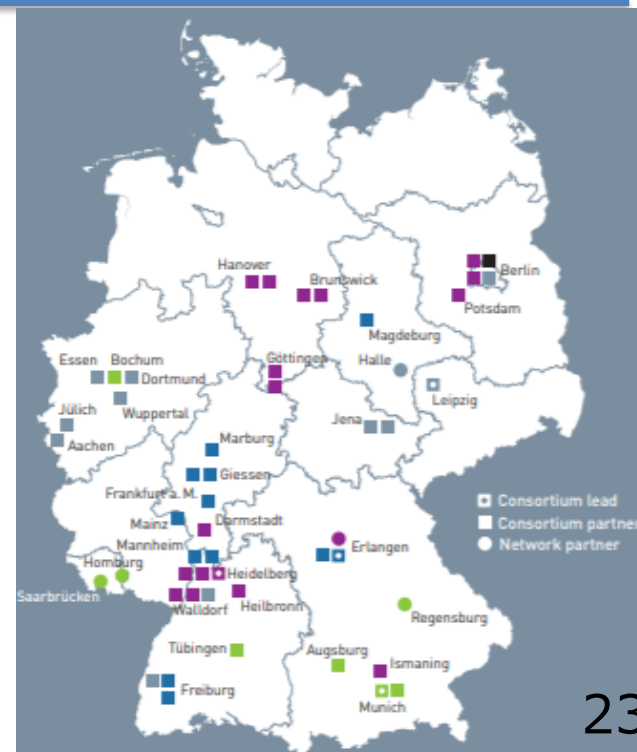
2010-2016：24億ユーロ

1. グローバル栄養の確保
2. 健康で安全な食品の製造
3. 持続可能な農産物の確保
4. 業界に再生可能な資源を使用する
5. バイオマスベースのエネルギーキャリアの開発

- バーチャルな 6つのセンターを設け、それぞれの分野で最高の科学者を結集し、長期的に助成していく計画。実用的な研究を行うため企業とも共同で研究を行う。
- 次の 6 分野のセンターには、39 拠点の合計 120 以上に及ぶ大学医学部門、大学外の研究機関が組み込まれている。これらセンターの確立に向け約7億ユーロを投入した。現在、2019 年からの次期計画を立案中である。
  - 神経変性疾病センター
  - 糖尿病研究センター
  - 心臓循環器系研究センター
  - 感染症研究センター
  - 肺研究センター
  - トランスレーショナル・キャンサー・リサーチ・コンソーシアム

## メディカルインフォマティクス・イニシアチブ

- 増加しつつあるデータ（レントゲン画像から遺伝子分析まで）を国家規模のインフラで結びつけ、そこからより有効な保健研究や治療のための新しい知識を得るイニシアチブ。BMBFが主導。
- 2017年、17の大学病院および約40の関係機関からなる4つのコンソーシアムを4年間のセットアップおよびネットワーク・フェーズに含めることを決定（1億2千万ユーロ）。
- 第1段階では、大学病院やパートナー組織がデータ統合センターを設立し、連携させる予定
- さらにコンソーシアム以外の大学病院や拠点もコンセプト段階からイニシアチブに参加できるように予算化（最大3千万ユーロ）。





- 先端クラスター・コンペティション：2007年から2016年：ドイツ全土から15のクラスター
- 5年間4000万ユーロ+参加企業は応分の負担
  - BioRN：細胞特異的、分子のおよび個人化された革新的な治療法の開発
    - ✓ ハイデルベルグを中心としたライン-ネッカー地域
    - ✓ 100人以上のメンバー
    - ✓ 企業、当局、大学間の協力を促進し、基礎的または応用研究を行う機関間、グローバル製薬企業と中小企業または新興企業との間でファシリテーター
  - MünchnerBiotech Cluster（下記参照）
- 2016年～後継プログラム：国際化戦略の開発と国際パートナーとの実現、3年間で32のクラスターネットワーク
- 5年間で最大400万ユーロ。最大2年間のコンセプト開発フェーズと3年間の導入フェーズのサポート：コンセプト開発フェーズでクラスターあたり100万ユーロ、実施フェーズで最大300万ユーロ
- 適切な寄付（基本的に発生する適格コストの少なくとも50%）が必要

### ミュンヘンのバイオクラスター

- 個別化医療（創薬と免疫療法）に重点
- ミュンヘンを中心としたバイエルン州の130の中小企業を含む約250のライフサイエンス企業
  - 2つの大学：Ludwig-Maximilians-UniversitätとMünchenTechnischeUniversität
  - Helmholtz ZentrumMünchen - ドイツ環境保健研究センター
  - 3つの医学/生物学マックス・プランク研究所：生化学、神経生物学ウントの精神科
  - 2つの大学病院：KlinikumはデルイザールrechtsとKlinikum・デア・理学部ミュンヘンなど60の他の病院を
  - Weihenstephan-Triesdorf大学
  - 応用科学大学ミュンヘン
  - 2 バイオテクノロジーに特化したイノベーションとスタートアップセンター
- バイオテクノロジーイノベーションとスタートアップセンター（IZB）は、若いバイオテクノロジー企業のための最先端の研究所とオフィススペースを提供
- プロジェクト
  - bioXclusters plus、EIT Health、eLSi、ImmPact Bavaria、InnoMuNiCH、Pharmagipfel、Start.Smart.Japan

