

A M E D の ご 案 内

Our goal is to fast-track medical R&D that directly benefits people not only by extending lifespans but also by improving quality of life.

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

日本医療研究開発機構の設立に当たって

20世紀の後半から今日にかけて、様々な病気の原因解明が進むとともに、画像や試薬などによる診断技術、画期的な新薬などの開発と普及が相まって、医療は着実に進歩してきました。また、近年では病原体や私たちヒトのゲノムが解明され、その情報がワクチンや治療薬の開発に急速に取り入れられるなど、研究の成果が医療として実装されるようになってきています。さらに、私たちの細胞や体に備わる再生の力を医療に活用しようとする研究なども実用化が期待されています。

地球レベルの人口爆発、先進諸国のみならず全世界で超高齢化が進み、医療は急性期疾患のケアだけではなく、がんや糖尿病など多数の生活習慣病対策を「医療費の爆発的増大を抑えながらも」担っていくことが求められています。超高齢化によりがんや認知症などを発症する割合が増え、免疫機能の低下・感染症の合併などで複合的な原因で命を落とされる方々が多くなっています。また、人々の交流が世界規模で広がることにより、エボラ出血熱やデング熱といった地域の感染症が世界的に流行する恐れがあり、その対策が進められています。また、原因解明が進まず、十分な治療法がない方、あるいは診断すらできないような病気のために苦しんでいる方が、まだまだ世界中におられることも、グローバル化する社会でより広く認識されつつあります。病気が個人や社会に及ぼす影響には「命を失うこと」以外に「生活に支障が生じる」「社会活動



日本医療研究開発機構理事長

MAKOTO SUEMATSU

末松 誠

度が低下する」などがあります。障害調整生命年 (DALY) という指標による分析によれば、我が国の疾患群では精神神経疾患のインパクトは悪性腫瘍や心血管病を抜いて1位に位置されています。少子超高齢化を抱える我が国においては、周産期にあるお母さんへの医療支援や、本来元気であるはずの子供たちがしっかりした科学のエビデンスに基づいた医療提供を受けていく必要があります。医療は医学の社会的適用です。医療を向上させるためには、研究を研究で終わらせず、その成果が着実に事業として展開できることが必要です。

このような状況の中、我が国の研究開発を通じて医療の向上を目指す新たな組織として、日本医療研究開発機構 (AMED) がスタートしました。AMEDの目的は、生命を延ばすとともに生活や人生の質の向上をも含めた成果をいち早く人々に届けられる医療研究開発の実現です。生命・生活・人生の「3つのLIFE」の具現化を目指す研究開発を応援します。我々は研究開発速度の最大化を実現するためにあらゆる改革を進めます。人的・物的資源だけではミッションは果たせません。知識と科学の蓄積を通じて国の力を強くしましょう。私は不退転の気概でこの新しい機構の活動に全力で臨みます。患者さん、医療研究開発に関わる全ての研究者の方々、研究開発に関わるすべての企業の方々の声を吸収し、これまでの医療研究のやり方を「21世紀型に変革」させることは、必ずや開発速度の最大化につながります。日本の強力な基礎研究力を最大限に生かすことによって、生命医科学研究を「3つのLIFE」に直結する医療研究にどのように展開し、課題解決を推進するべきかを共に考えてまいりましょう。

平成27年4月1日



戦略推進部

産学連携部

国際事業部

日本医療研究開発機構の事業

国が定める「医療分野研究開発推進計画」に基づき、再生医療、がんなど9つの連携分野を中心とする医療分野の基礎から臨床までの研究開発を一貫して推進し、その成果を円滑に実用化につなげるとともに、それら研究開発の環境整備を総合的、効果的に行うことを目的とした各種事業を行っています。事業の実施にあたっては、大学、研究機関、企業等の研究

者、あるいは、機関等から広く提案を募集し、適切に評価・選考を行って実施者を選考します。また、適正な研究実施のため研究不正防止の取組や知的財産取得に向けた研究機関への支援、実用化に向けた企業連携等の支援、国際共同研究の支援などの研究成果を最大化するための各種の支援活動を行っています。

バイオバンク事業部

臨床研究・
治験基盤事業部

創薬支援戦略部

知的財産の保護と活用



事業部紹介

戦略推進部

医薬品研究課

創薬支援ネットワークと連携しつつ、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図ります。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援します。

再生医療研究課

再生医療の実現化に向け、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備ならびに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図ります。

難病研究課

希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発をめざす研究を推進します。また、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指します。

産学連携部

医工連携による医療機器開発を促進するため、複数の専門支援機関による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を構築し、我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行います。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、

がん研究課

「がん研究10か年戦略」に基づき、基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究等へ導出します。また、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品・医療機器開発をはじめとするがん医療の実用化を加速します。

脳と心の研究課

脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病等の精神疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を目指します。

感染症研究課

新型インフルエンザ等の感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化します。

研究企画課

9つの連携分野に該当しない事業を担当するほか、戦略推進部の企画機能を有します。

研究開発人材の育成も行います。

さらに、その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発として、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発を推進します。

国際事業部

感染症等に関する地球規模の課題について開発途上国との国際科学協力の推進、政府間合意等に基づいた二国間または多国間の国際共同研究及び研究交流の推進、感染症等に関する国際共同研究等における人材育成・国際標準化等を含め

た継続的な拠点協力の推進、地球規模の保健課題の解決または国際保健分野の政策提言に資するような研究の推進を行います。海外事務所の設置、運営や、海外調査の企画、実施を行います。

バイオバンク事業部

疾患及び健常者バイオバンクの構築とともにゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患及び薬剤関連遺伝子の同定・検証ならびに日本人の標準ゲノム配列の特定を進めます。また、共同研究等による難治性・希少性疾

患等の原因遺伝子の探索や、ゲノム情報をいかした診断治療ガイドラインの策定に資する研究やゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備及び試行的・実証的な臨床研究を一体的に推進します。

臨床研究・治験基盤事業部

大学等の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ため、橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院等の一体化を進め、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化や充実、拠点外も含むネットワーク強化を通じ、医薬品・医療機器等のシーズの支援を実施します。さらに、ARO (Academic Research Organization) 機能の強化や ICH-GCP 準拠の質の高い臨床研究や治験を行う体制の整備

などを進めます。一方で、革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品の実用化が迅速かつ安全に図られるよう、「その品質、有効性及び安全性を、科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する研究 (=レギュラトリーサイエンス研究)」を推進します。これにより、品質・有効性・安全性の評価技術の開発及び標準化、判断基準の明確化、承認審査における科学的要件の明確化等につなげます。

創薬支援戦略部

創薬支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図ります。また、創薬ターゲットの

同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援します。

知的財産

知的財産の保護と活用

リスクとコストが高い医療分野の研究開発を推進するためには、最新の研究開発動向を的確に把握してテーマを設定し、その成果物である知的財産を確実に保護し活用することが欠かせません。研究成果の実用化の可能性を最大限に引き出すために、国内外の特許及び論文等の情報も活用し、有望な研究成果を知的財産権で適切に保護及び活用することをAMEDは推進していきます。

Medical IP Desk

医療分野の知的財産の保護や活用等に関する相談に、医療分野の知財コンサルタントが、研究成果の実用化を見据えながら、具体的な解決策をアドバイスします。

そこでAMED知的財産部では、国内外の研究開発・知的財産に関連する最新情報を収集して発信するとともに、大学、研究機関、企業等の皆様からのご質問にお答えするための知財コンサルタントによる相談窓口 Medical IP Desk を設けています。また、医療分野の知的財産に関する知識の普及を図るためセミナー等のイベントも随時開催します。

相談例1 細胞増殖を抑制する物質Aを発見した。今後どのように研究を進め、成果を知財化するのがよいか。

相談例2

標的臓器に核酸医薬を選択的にデリバリーする技術を開発した。特許の書類をどのような内容にすれば、強い権利を取得できるか。



AMED 委託事業における知的財産の取扱いについて

委託事業の研究成果を最大限に活用するには、実用化につながる知的財産権を取得し、これらを効果的に活用していくことが必要です。AMEDでは知的財産ポリシーを策定し、各プロジェクトの企画から終了に至るまでのそれぞれの段階で、AMED及び受託機関の皆様が最も適切な形で知的財産をマネジメントできる体制を整えます。また、受託機関の皆様

からは、委託事業で生み出された発明等をタイムリーに報告していただき、AMED知的財産部が特許等の出願、登録、活用までを適時サポートできるようにすることで、プロジェクトで生まれた知財を適切に保護し、活用するための知財マネジメントを推進していきます。

研究・公正

競争的資金等の研究資金を通じ多くの研究成果が創出される一方で、不正行為への対応も求められています。公正かつ適正な実施の確保を図るため、機構内に研究公正・法務部を設置し、基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進します。基礎研究及び臨床研究における不正事案防止のために、関連する法令・指針遵守のための啓発活動に取り組むことを通じて、研究費の不正使用及び不正受給ならびに研究上の不正の防止対策を実施するほか、特に臨床研

究においては、関連府省との連携により、透明性の確保、利益相反管理、インフォームドコンセントの取得、倫理委員会承認後のフォローアップ、被験者保護などに関する質の確保に努めます。

また平成27年度は研究公正推進事業の実施機関として、文部科学省、日本学術振興会、科学技術振興機構と連携・協力していきます。

機構の概要

名称

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

設立 平成 27 年 4 月 1 日

役員 (2015 年 4 月 1 日現在)

理事長 末松 誠

理事 大谷 泰夫

監事 間島 進吾

監事 室伏 きみ子

創薬支援戦略部 東日本統括部

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 1-5-5

室町ちばぎん三井ビルディング 8F

Tel : 03-3516-6181

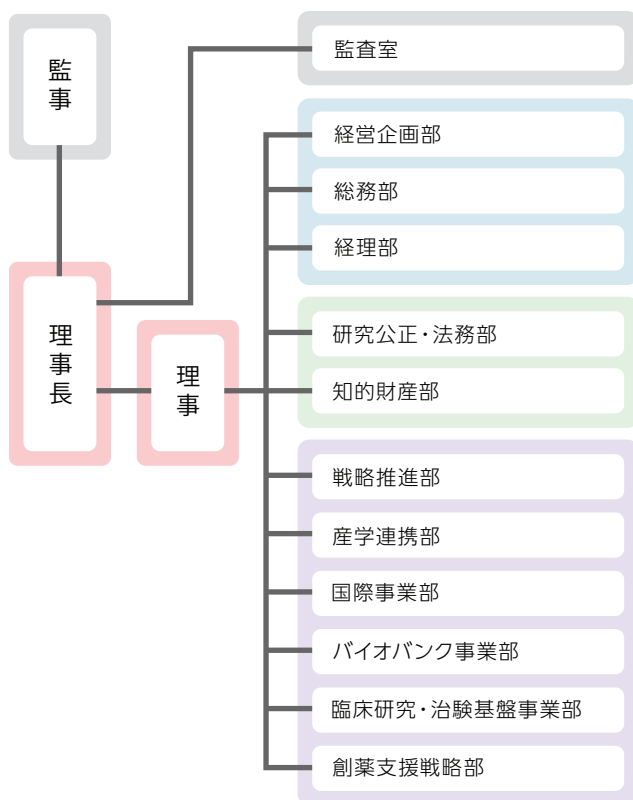
創薬支援戦略部 西日本統括部

〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町 3-1

グランフロント大阪 タワー B 14F

Tel : 06-6372-1771

組織図



ホームページのご紹介

<http://www.amed.go.jp>

ホームページでは事業の案内、公募情報、イベント情報などの各種お知らせを掲載していきます。

また、お問い合わせ先がご不明な場合は、ホームページよりご確認ください。



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

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル
Tel : 03-6870-2200 (代表) Fax : 03-6870-2241



創業支援戦略部 東日本統括部

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町1-5-5 室町ちばぎん三井ビルディング 8F
Tel : 03-3516-6181

創業支援戦略部 西日本統括部

〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町3-1 グランフロント大阪 タワーB 14F
Tel : 06-6372-1771

ホームページ : <http://www.amed.go.jp>