

AMEDにおける広域連携・分散統合に関する 取り組み(例)について

第4回臨床開発環境整備推進会議

2018年3月15日(木)

日本医療研究開発機構
理事長 末松 誠



クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業

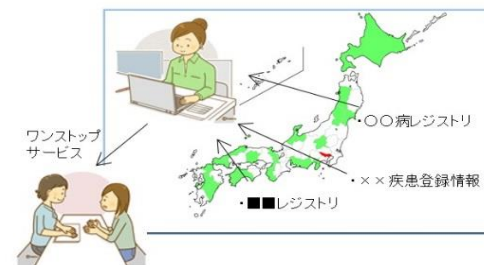
本事業は、医薬品・医療機器等の研究開発における疾患登録システム(患者レジストリ)活用促進による、クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)構想の加速を目的とします。

患者レジストリは、患者の把握、臨床研究・治験へのエントリー、治験対照群、市販後安全対策等、様々な目的と用途で、医薬品等の治験・臨床研究の推進への寄与が期待されています。しかし、利用目的に応じた情報の収集がなされていないことや、様々な組織により独自に運用されていることなどから、患者レジストリの整備状況等について、情報の一元的な集約・可視化ができておらず、必ずしも研究者や企業が患者レジストリを活用しやすい環境ではありません。

このような背景をふまえ、臨床研究、臨床開発における患者レジストリの活用促進を目的として、国内のレジストリ情報収集、利用目的毎の整理、それらの一元的把握・検索を可能にするシステム構築および公開、さらに将来的に患者・研究者・企業等へのレジストリに関する情報提供・相談等を実施し、治験・臨床研究の推進に寄与するCIN推進拠点の整備を目指します。

課題管理体制

- PS 中西 洋一(九州大学ARO次世代医療センター長)
- PO 藤原 康弘(国立がん研究センター企画戦略局長)
- PO 佐藤 典宏(北海道大学病院 臨床研究開発センター長)



(今年度の新たな取り組み)

クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)推進拠点 (国土班) 2017年8月開始

代表機関名	事業代表者／事業担当者	補助事業課題名
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター	理事長 国土 典宏 事業担当者 臨床研究センター臨床研究企画戦略部部長 泉 和生	CIN構想の加速・推進を目指したレジストリ情報統合拠点の構築

事業計画(2017~2019年度)

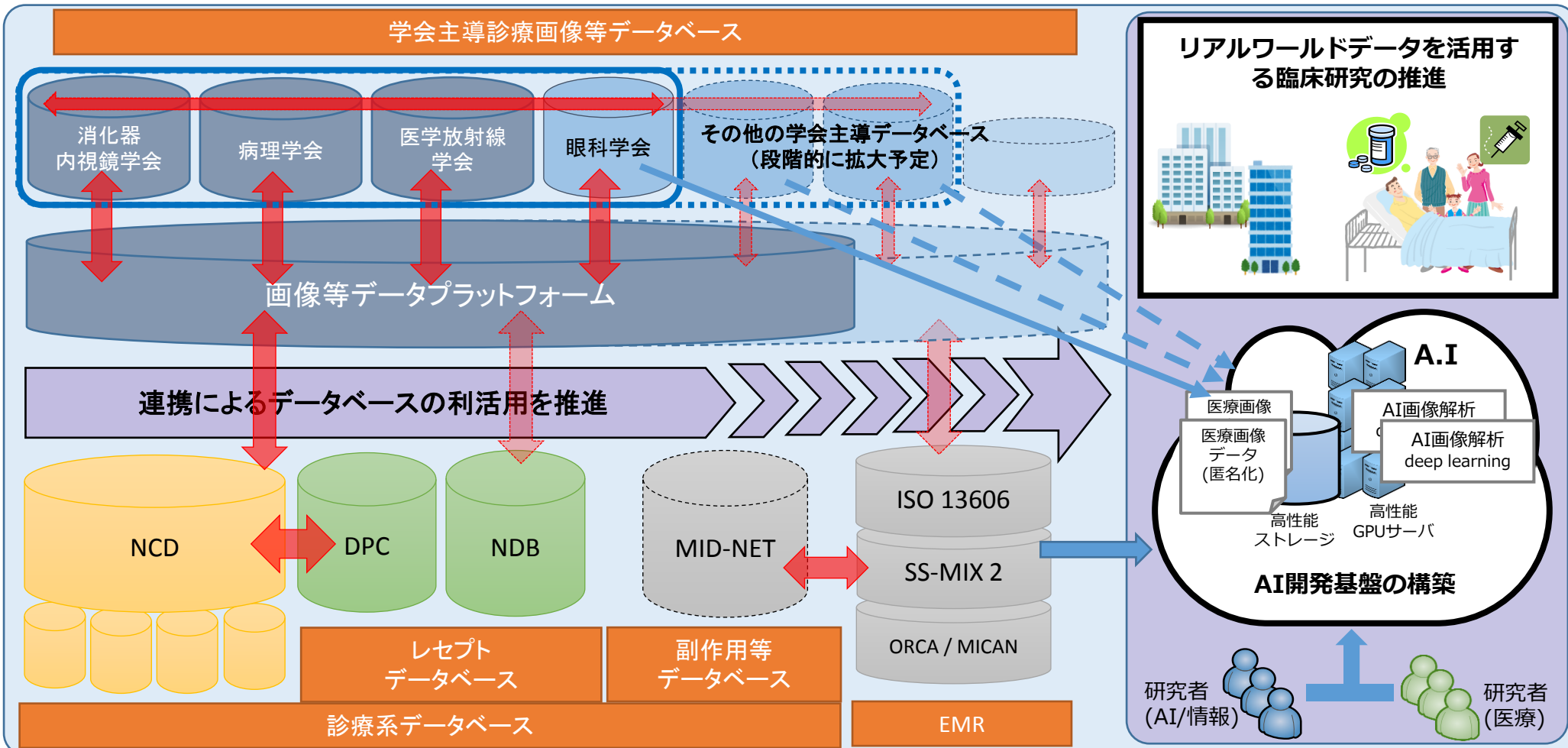
- ・国内の患者レジストリ情報の収集・リスト化及び整理・精査
- ・レジストリ検索システムの構築・公開及び継続的運営
- ・レジストリに関する情報発信・活用についてのコーディネートの実施

進捗状況

- ・6NC+NIBIOHNの事業体制構築
- ・臨床研究センター内にCIN推進室を設置
- ・基幹学会への患者レジストリ1次調査を順次実施
- ・2018.3~ 患者レジストリ2次調査を順次実施予定

AI解析等も見据えた医療ビッグデータプラットフォームの構築

- 医療分野研究開発推進計画（平成29年2月健康・医療戦略本部決定）では、「**医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、革新的な人工知能の基盤技術を構築し、収集されたビッグデータを基に人工知能技術を活用する**」ことで、診療支援や新たな医薬品・医療技術の創出に資する研究開発を進める。」とされている。
- また、「保健医療2035」では人々が世界最高水準の健康、医療を享受でき、安心、満足、納得を得ることができる持続可能な保険医療システムを構築し、我が国及び世界の繁栄に貢献することを目標とされており、保健医療分野におけるICT活用推進懇談会では「2020年までに産官学の多様なニーズに応じて、保険医療データを目的別に収集・加工（匿名化等）提供できる「データ利活用プラットフォーム」（仮称）を整備」することとされている。さらに、厚生労働省において開催されているAI活用推進懇談会においては、**画像データベースを早急に構築**すること等の必要性について指摘がある。このため、2017年度中に画像DBの構築・拡大を行い同時に各種連携の課題を抽出するとともに世界的なAI開発競争の状況も踏まえると、AI活用の検討を加速する必要があり、2018年度には各学会主導画像DBの完成度を高め、DB間連携及びAI活用研究の実装に繋げていく必要がある。




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 -


日本病理学会

理事長: 深山 正久
病理専門医数:
2,300名




日本消化器内視鏡学会

理事長: 田尻久雄
消化器内視鏡
専門医数: 16,200名



日本医学放射線学会

理事長: 本田 浩
放射線科専門医数:
6,300名



**診療画像等データベース
プラットフォームの形成**

診療情報
患者背景
治療内容
合併症



- ・疾患レジストリとの連携
- ・人材育成
- ・広域連携・分散統合型のプラットフォーム

国立情報学研究所 (NII)

AI解析等による
診療支援ソフトや
診断補助システムの開発

AI開発基盤の構築

日本眼科学会
(平成29年10月より)


理事長: 大鹿 哲郎
眼科専門医数: 10,800名



臨床研究中核病院等

効率的な臨床研究・治験への
応用

AMEDの管理のもと、
画像関連学会連携会議
(JEDI)を平成29年度に4回
開催済み。
倫理関連WGを3回開催済
み。



IRUD診断体制



IRUD解析センター

- 依頼された検体についてエクソーム解析*等の遺伝学的検査を行う
- 遺伝学的検査以外の検査や遺伝子変異の機能解析等も検討する

IRUD診断委員会

- 幅広い診療科の医師で構成
- 臨床遺伝専門医を中心として臨床カンファレンスを開催
- 地域の臨床医と積極的に連携し地域をあげて取り組む

IRUDデータセンター

- 登録システムの構築・運営
- データベースの構築・運営
- 国際ネットワークとの連携

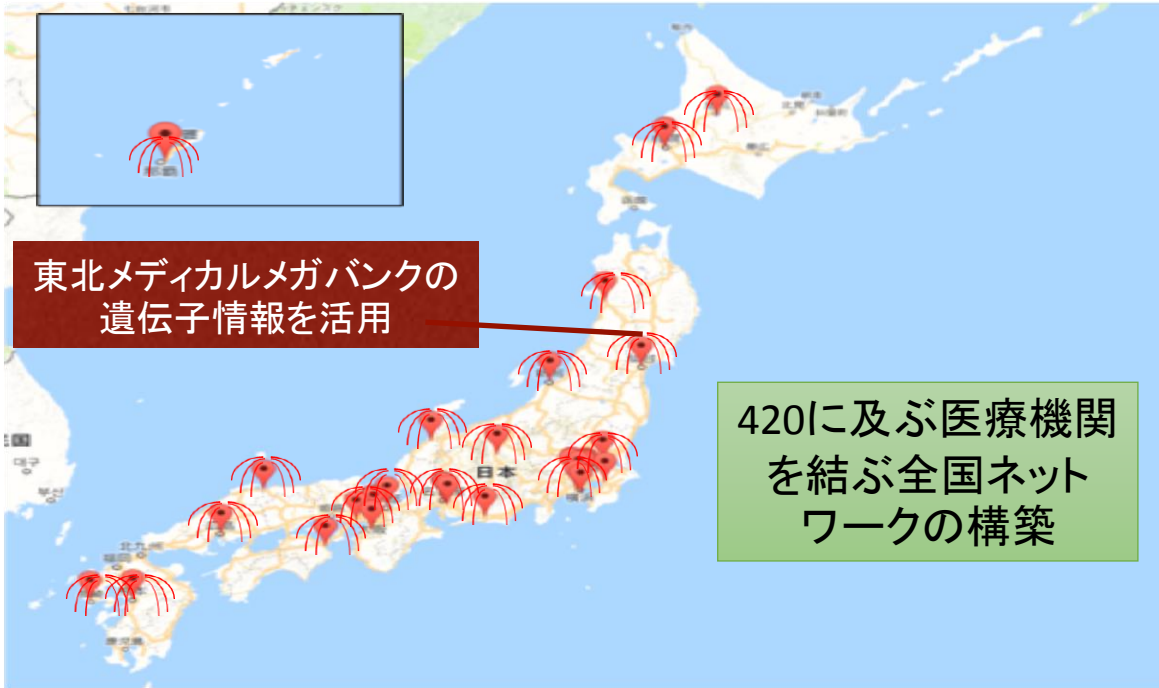
DATA Sharing for patient to overcome diagnostic odyssey



未診断疾患イニシアチブIRUD

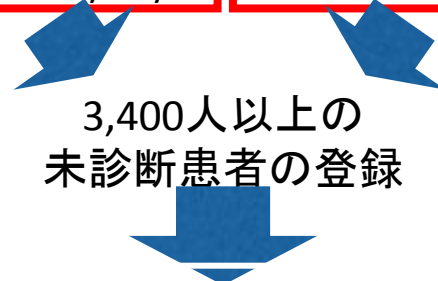
: Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases (通称: アイラッド)

日本全国の診断がつかずに悩んでいる患者に対し、
数少ない難病や、これまで知られていない新しい疾患を診断する取組



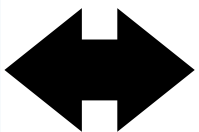
長年、病名も
判らない患者
(Diagnostic Odyssey)

研究のための
遺伝子研究

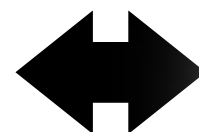


- ✓ 遺伝学的解析を含めた臨床検討
- ✓ 800人以上の患者の解析結果を半年以内に返却
- ✓ 9例(未公開含め13例)の世界初の疾患

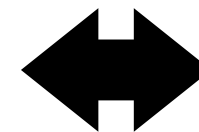
420
拠点・協力病院



データ共有
ネットワーク



4
解析センター



集中的な
倫理審査

医療現場と研究をつなぎ、症状と遺伝子を結びつけ、データを共有＝患者のための研究
国際協力も実施＝日本と米・欧・アジアとが協力して診断

※IRUDポータルサイトやAMEDシンポジウム等を通じて情報発信。

また、IRUDの「仕組み作り」を国際誌「European Journal of Human Genetics」に掲載(平成29年7月)

医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) ~ Cyclic Innovation for Clinical Empowerment ~

平成29年度補正予算
300億円

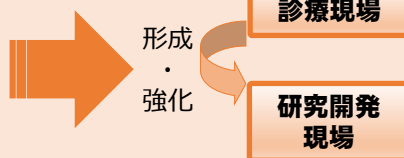
- ・ 次世代型の医療イノベーション基盤の構築
- ・ 新たな医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実現

を目指して

このような取組を支援します。

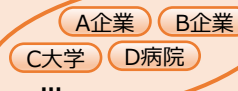
●リバーストランスレーショナルリサーチ (rTR) 基盤の形成・強化

- ・ 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 など



●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

New! 「スタートアップ型 (ViCLE、“ヴィークル”)」を新設

~ Venture Innovation for Clinical Empowerment ~

- ・ スタートアップ型のベンチャー企業 (設立10年以内、未上場)
- ・ 出口戦略をもった短期間の研究開発 など
- ・ 担保/債務保証に緩和措置あり

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予算

- ・ 代表機関がAMEDと複数年度契約
- ・ 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AMEDが支払った額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

CiCLE採択課題（第1回、第2回）

平成28年度第2次補正予算
550億円

第1回公募結果（7課題）（平成29年8月1日公表）

採択課題名	代表機関名
特殊ペプチド原薬CMO創設	ペプチドリーム株式会社
経口コメ型バイオ医薬品のプラットフォーム化を目指した実証研究	アステラス製薬株式会社
産医連携拠点による新たな認知症の創薬標的創出	エーザイ株式会社
進行性骨化性線維異形成症（FOP）に対する革新的治療薬の創出	第一三共株式会社
薬剤耐性（AMR）菌感染症治療薬を目的とした創薬研究	大日本住友製薬株式会社
マラリアワクチンの医薬品開発と商業製造の確立	ノーベルファーマ株式会社
新規核酸送達技術を用いたウイルス感染症遺伝子ワクチン開発	第一三共株式会社

第2回公募結果（11課題）（平成30年1月10日公表）

採択課題名	代表機関名
がん医療推進のための日本人がん患者由来PDXライブラリー整備事業	株式会社LSIメディエンス
創薬ライブラリーの共同管理・運用及び産官学連携によるその相互利用推進	株式会社CACクロア
手足口病VLPワクチンの開発	一般財団法人阪大微生物病研究会
新規の核酸合成とデリバリー技術を用いた核酸創薬研究	株式会社カン研究所
ゲノム編集により作製した疾患iPS心筋細胞を用いた肥大型心筋症治療薬の開発	武田薬品工業株式会社
オピオイドδ受容体活性化を機序とする画期的情動調節薬の開発	日本ケミファ株式会社
タンパク質構造解析のハイスループット化へ向けた装置開発	日本電子株式会社
セラノスティクス概念を具現化するための創薬拠点整備を伴う、抗体等標識治療薬（アルファ線）とコンパニオン診断薬の開発	日本メジフィジックス株式会社
サイトメガロウイルス（CMV）特異的完全ヒト型モノクローナル抗体の臨床POC確立	ノーベルファーマ株式会社
クローン病を対象とした産学連携による本邦発バイオ医薬品と新規薬効予測マーカーの開発	EAファーマ株式会社
多剤耐性グラム陰性菌に有効な新規シデロフォアセファロスポリンcefiderocolの研究開発	塩野義製薬株式会社

凡例（色見本）

【イノベーション創出環境整備タイプ】

【研究開発タイプ】

【実用化開発タイプ】

Current Situation of Local Cohort Study

How to aggregate information of preclinical dementia ?

