

Policies and Developments at AMED

Yasushi OGASAKA

Managing Director, Department of International Strategy

Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）国際戦略推進部長

小賀坂 康志

AMED: 政策上の位置づけ

健康・医療戦略推進法(平成26年成立)

目的【第1条】

健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関し、健康・医療戦略推進本部を設置する等により、健康・医療戦略を推進し、健康長寿社会の形成に資する

基本理念【第2条】

基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進とその成果の実用化により世界最高水準の医療の提供に資するとともに、健康長寿産業の創出・活性化により我が国経済の成長に資する

健康・医療戦略推進本部

健康・医療戦略(閣議決定)、医療分野研究開発推進計画(本部決定)

所管府省

内閣府

(日本医療研究開発機構担当室)

文科省・厚労省・経産省

関係省

総務省等



日本医療研究開発機構(AMED)

(平成27年4月設立)

AMEDから公募し、研究者等から提案をいただき、専門家が評価

本部の意を受けて予算の集約と一体的な実行の実現

研究機関・研究者に対する研究費の配分・管理



大学



病院



企業



研究者



研究者

- 研究費等のワンストップサービス化
- 基礎から実用化までの一貫した研究管理

AMEDのファンディング事業

医薬品プロジェクト



医療現場のニーズに応える医薬品の実用化に向けて、創業機動的探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を支援します。様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用します。

医療機器・ヘルスケアプロジェクト



AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、予防・高齢者 QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を支援します。

再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト



再生・細胞医療に関する基礎研究、非臨床・臨床研究、製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した研究、必要な基盤の構築を支援します。また、遺伝子治療の研究開発を支援します。

ゲノム・データ基盤プロジェクト



ゲノム医療、個別化医療の実現に向け、ゲノム・データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を支援します。レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を支援します。AMEDの成果についてデータシェアリングを進めます。

疾患基礎研究プロジェクト



脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を支援します。得られた成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトに結び付け、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を推進します。

シーズ開発・研究基盤プロジェクト



異分野・モダリティ融合的なシーズや新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や国際共同研究を支援します。橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治療の実施に向けた体制等の整備、リバーズ・トランスレーショナル・リサーチ、素証研究基盤の構築を推進します。

CiCLE



革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、政府出資を活用し、産学官が連携して取り組む研究開発を支援し、またその環境の整備を促進します。

ムーンショット型研究開発制度等



ムーンショット型研究開発事業では、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発を推進します。革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）では、産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発等を推進します。

ワクチン開発・生産体制強化戦略関連事業（SCARDA関連他）



「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、感染症有事に備え、より強力な変異株や今後脅威となりうる感染症にも対応できるよう、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、創薬ベンチャーエコシステムの強化を推進します。

本日の内容：研究成果の把握・公開について

- ① 研究開発データの公開・共有
- ② 研究開発成果論文のオープンアクセス化
- ③ プレプリントの扱い
- ④ 研究成果の把握・指標

①AMEDにおける研究開発データの取扱い

<https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

●方針策定・運用の歴史

➤ ～2018年度

- 「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」策定・運用
: 特定の事業を対象とした取り扱い方針

➤ 2019年度

- 「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」(以下「ガイドライン」) 策定
: AMED全事業を対象とした、研究開発データの取り扱いに関するガイドライン

➤ 2021年度

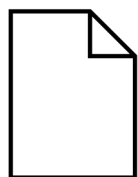
- 「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」(以下「基本方針」) 策定(2022年度より適用)
- ガイドライン改定

研究開発データの取扱いに関する各種文書

<https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

方針等

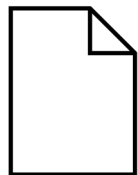
基本方針



AMEDが支援する事業によって生み出されたデータの利活用に関する基本的な方針

(2021年11月初版公開・2022年4月適用)

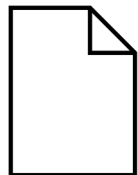
ガイドライン



基本方針を踏まえた、取り扱いに関する具体的な内容

(2021年11月2.0版公開・2022年4月適用)

データシェアリングポリシー



基本方針・ガイドラインを踏まえた、個別の研究分野・研究課題等に関する特有の事情を考慮した取り扱い方針

(例:ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー)

その他の文書

DMPおよび記載要領



(2021年11月Ver4.0公開
・2022年4月適用)

データ利用許諾契約書ひな形 (参考提供)



制限共有(後述)における、利用者との個別の契約

同意書ひな形



データの第三者提供に関する同意書

●基本的な考え方

- 公的資金を用いて実施される研究開発によって生み出されたデータの利活用による、優れた研究成果やイノベーション創出が求められている。
- 特に医療分野においては、患者やその家族により早く成果を届けるために、研究機関だけでなく民間企業等における利活用により、新たな診断法や治療法の開発が求められている。
- このような考え方の下、研究開発データの利活用を積極的に推進する。
- 利活用の推進に当たっては、医学研究に関する指針を遵守し、研究機関の意向や、研究に協力する患者の意思・プライバシーを考慮する。

研究開発データの取扱いに関する基本方針

<https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

●対象となるデータ

- ▶ AMED支援による研究開発によって創出・取得されたデータ(「対象データ」)
- ▶ 対象データを元に分析、編集、統合等されたデータ(「派生データ」)
 - 例:統計情報、学習用データセット、等

●DMP

- ▶ 研究開発データの種類、保存場所等、データの管理責任者、データシェアリングその他のデータ利活用の方法を記載
- ▶ データシェアリングにおける役割
 - データシェアリングの種類・方法を定め、委託研究契約締結時に提出しAMEDの承認を受けることで、データシェアリング時の個別承認を不要とする

研究開発データの取扱いに関する基本方針

<https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

●研究開発データの公開・共有の方法

➤ 以下から選択しDMPに記載。

➤ 非制限公開

- 「規約等に従うことで、アクセスに制限なく誰でも利用することができるデータベース」への登録を想定。

➤ 制限公開

- 「規約等に従い、かつ運用者から承認得た場合に利用ができるデータベース」への登録を想定。

➤ 制限共有

- DMPに記載された、あるいはAMEDが個別に承認した研究者等に対して研究開発データを提供すること。研究者は、データの消失・散逸を防ぐ措置を講じることが求められる。

➤ 非公開

- 非公開にすべき理由がある場合に限り、その場合も、データの消失・散逸を防ぐ措置を講じることが求められる。

データの共有状況

●ゲノムデータ

https://www.amed.go.jp/koubo/datasharing_ichiran.html

➤ AMED事業が構築したデータベース

- AGD (AMED Genome Database) 他、データの種類・目的に応じたデータベースを構築

➤ 「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」に基づく共有

- 研究成果に紐づくゲノムデータ、及び臨床情報や解析・解釈結果等を含めたゲノム情報の公開・共有を行うことを目的とした、データシェアリングポリシー。
- 公開・共有の方法に応じて、AGD、NBDC、研究機関独自のデータベース等に登録。

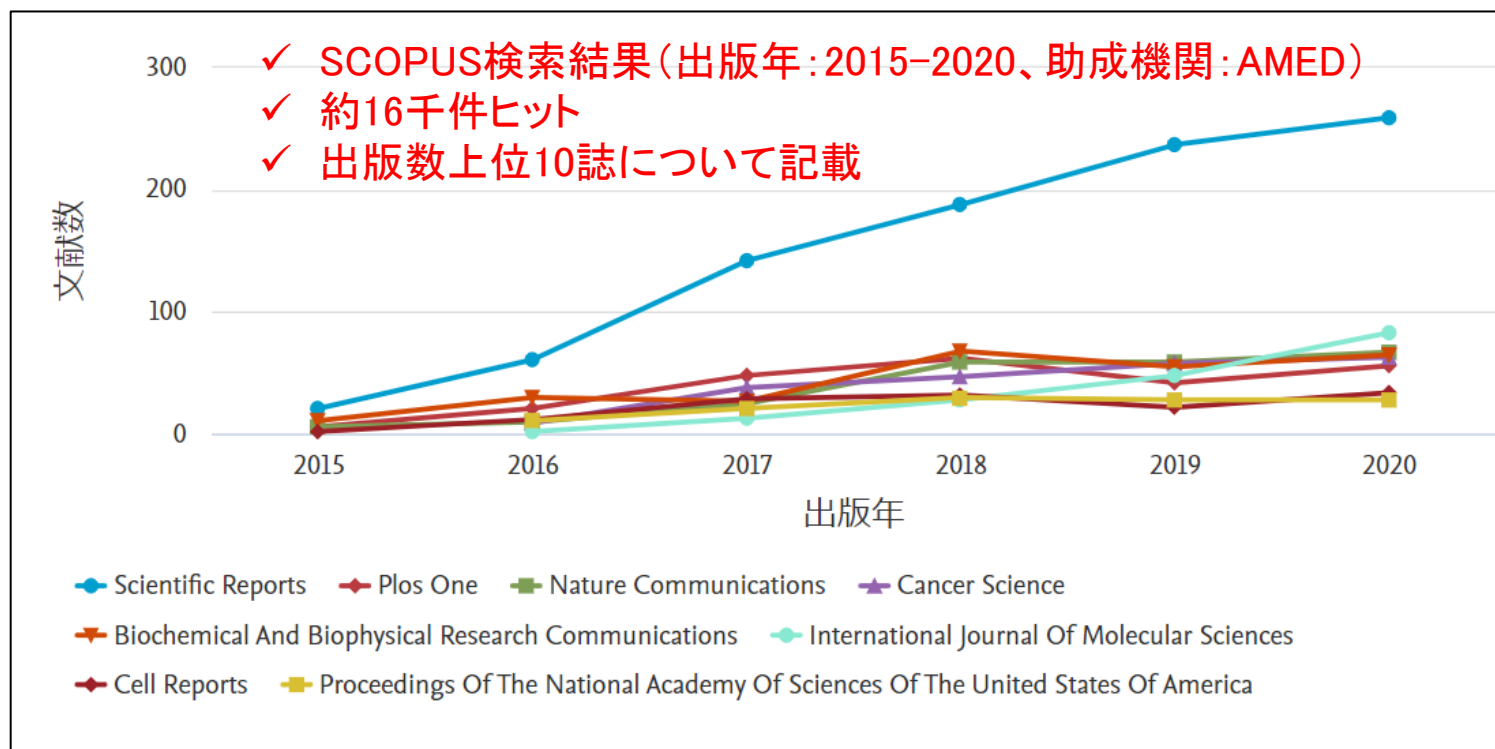
●データカタログ

<https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

- ### ➤ DMPに「本研究開発課題以外での利活用の可能性が考えられる」と記載の研究開発データをカタログ化し、AMEDホームページで公開。

②研究開発成果論文のオープンアクセス化

●AMED成果論文の出版状況



- この期間、成果報告書ベースでは約10万件報告があり、DBによる捕捉率、DB書誌情報とのマッチング率に課題あり。
- OA率は30%程度(2020年度、把握可能な論文についてのみ)で増加中。

③プレプリントについて

●COVID-19流行に対処するための声明

- ▶ “Sharing research data and findings relevant to the novel coronavirus (COVID-19) outbreak” (2020年1月31日)
- ▶ 声明の主な内容
 - 中華人民共和国での新型コロナウイルス感染症流行が公衆衛生への脅威となりつつあるなか、研究者、学術誌、研究支援機関の協力によって、新型コロナウイルス感染症流行に関する研究成果とデータが広く迅速に共有されることが重要である。
 - 学術誌は、新型コロナウイルスに関係する研究内容についてアクセスをフリーとし、研究論文の提出前データや前刷りの共有は、本署名に参加した学術誌での出版に先駆けた公表とみなさない。
 - **新型コロナウイルスに関する研究成果は、データの利用可能性を明確にした上で、投稿時または投稿前にプレプリントサーバー等で公開する。**
 - 新型コロナウイルスに関係する研究内容は論文の投稿時点で、著者の許可の下、世界保健機関(WHO)に速やかに共有する。
 - 新型コロナウイルスに関係のある研究については、できる限り迅速かつ幅広く、質の高い中間及び最終データを共有する。

③プレプリントについて

●ファンド機関はプレプリントをどう扱うべきか

- プレプリントを研究開発提案・評価時に業績として記載したり、情報源として引用することを認めるファンド機関・事業が増加している。
- 他方で、プレプリントサーバーに掲載された査読前論文については、いわゆる「質の担保」の観点から、取り扱いについて議論が分かれている。

・ 査読前論文を評価エビデンスとすることについての見解例

- ・ 「査読を経ていない論文は質が担保されておらず、客観性にも欠け、エビデンスとするべきではない。」
- ・ 「査読は質の担保を目的としたものなのか、査読を経たことで質が保証されたと認められるのか、議論が必要である」
- ・ 「調査によれば、プレプリント版と査読後掲載版の文章上の違いは小さいので、認められるべきである」
- ・ 「今や、査読誌への投稿を意図していないと思われるプレプリントもあり、そうした論文は要注意である」
- ・ 「そもそも「質」とはなんなのだ」

④研究開発成果の把握について

●AMED法人評価の定量的指標例(研究開発に関するもの)

- ▶ 臨床試験・治験への移行数、シーズの企業導出件数、薬事承認数、上市数、その他医学研究上のアウトプット(POC取得、疾患関連遺伝子特定数)
- ▶ 国際的ガイドラインへの参画数
- ▶ データ基盤の利用状況
- ▶ 論文数、企業とのマッチング件数

●AMEDのミッションと評価指標

- ▶ ミッション:「患者やその家族により早く成果を届ける」
- ▶ 医療議実は最終的に実用化・社会実装される必要があり、その目的を踏まえた評価指標とすべき

- このように、把握すべき研究開発成果は、研究開発の目的を踏まえて特定すべき。

プレプリントを巡る論点：研究開発評価指標の多様化

- 学術コミュニケーションの電子化に伴い、研究開発成果の発信手段は多様化している。プレプリントサーバーの普及は、その一つとして捉えることもできる。
- 評価の指標は、研究開発の目的や特性、また研究開発分野における「規範」も踏まえて設計される必要がある。
- 評価指標はまた、研究開発行動に大きな影響を持つため、慎重に設計される必要がある。
- EC、Science Europe等欧州の諸団体によって、研究評価改革のイニシアチブが立ち上がり、同意署名用の文書が公開された(2022年7月20日)。現在100以上の機関が署名済み。
- この文書では、研究成果・研究活動の多様性を踏まえた、ピアレビューによる質的評価とこれを支える量的指標の必要性が謳われている。
- このような評価を実現するに当たっても、多様な評価エビデンスの扱い方をよく検討する必要がある。



<https://www.scienceeurope.org/our-priorities/research-assessment/>
<https://coara.eu/>

ご清聴ありがとうございました

※この発表において、所属機関から公開されている情報以外は発表者個人の見解を示したものであり、所属機関の見解を示したものではありません