

令和4年度における業務実績自己評価報告書概要

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

目次

令和4年度自己評価(概要)	3
I. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項	6
(1) AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等	6
(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	17
① 医薬品プロジェクト	18
② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	22
③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	25
④ ゲノム・データ基盤プロジェクト	29
⑤ 疾患基礎研究プロジェクト	33
⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	36
(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	39
① 政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	40
② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	43
③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援	46
④ ワクチン・新規モダリティの研究開発	49
⑤ ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成	52
⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化	55
⑦ 先端国際共同研究の推進	58
(4) 疾患領域に関連した研究開発	60
II. 業務運営の効率化に関する事項	63
III. 財務内容の改善に関する事項	67
VI. その他業務運営に関する重要事項	69

令和4年度自己評価(概要)

中長期目標等の項目		年度評価
I. (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等	①医療に関する研究開発マネジメントの実現	A
	②研究不正の取組の推進	
	③研究データマネジメント	
	④実用化へ向けた支援	
	⑤国際戦略の推進	
I. (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施	まとめ	A
	①医薬品プロジェクト	a
	②医療機器・ヘルスケアプロジェクト	a
	③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	a
	④ゲノム・データ基盤プロジェクト	a
	⑤疾患基礎研究プロジェクト	s
⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト	a	
I. (3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	まとめ	A
	①政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	a
	②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	a
	③新型コロナウイルスワクチンの開発支援	a
	④ワクチン・新規モダリティの研究開発	a
	⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成	a
	⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化	a
⑦先端国際共同研究の推進	a	
I. (4)疾患領域に関連した研究開発	-	A
II. 業務運営の効率化に関する事項	-	B
III. 財務内容の改善に関する事項	-	B
IV. その他業務運営に関する事項	-	B

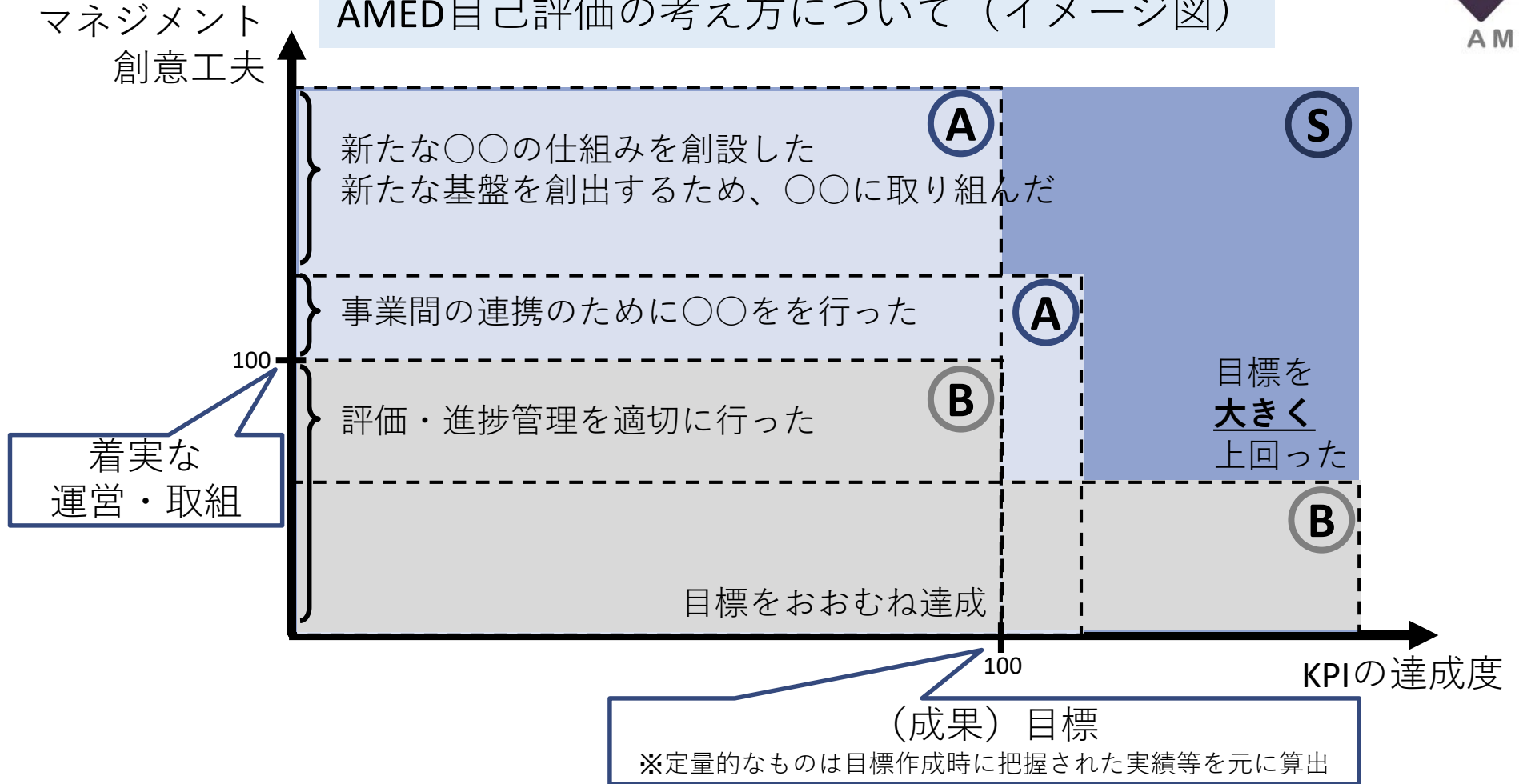
- 令和4年度法人評価は、AMEDの第2期中長期計画期間における3年度目の評価
- 自己評価にあたっては、中長期計画及び年度計画に基づいてモダリティをベースとしたプロジェクトを推進することにより、研究機関による顕著な成果創出状況等を確認することに加え
 - ✓ 基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進と成果の実用化を図ったか
 - ✓ 新たな医療技術等を様々な疾患に効果的に展開したか
 - ✓ 疾患領域に関連した研究開発はプロジェクト間の連携により柔軟にマネジメントしたか

という、成果創出に向けたAMEDの寄与(構築した仕組み、マネジメント取組内容等)に焦点を当てた。

AMEDの自己評価における考え方(2)



AMED自己評価の考え方について (イメージ図)



(参考：評価の基準) 機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について

S：特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。

A：顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

B：成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。

C：より一層の工夫、改善等が期待される。

D：抜本的な見直しを含め特段の工夫、改善等を求める。

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



評 定	PJ間/事業間連携強化のため、調整費を活用して、AMEDを中心に所管府省の枠を越えた連携を検討し、研究開発の一層の進展・発展が期待できる課題を重点的に支援した。さらに、AMSの
自己評価 A	分析結果なども活用し、公募時の若手研究者の定義見直し、統合プロジェクト連携会議における研究開発マネジメントの課題改善に向けた検討、横断的に推進すべき研究開発の検討などの取組を実施した。 JSTとの連携による社会共創に関する啓発活動や取組、研究活動の国際化に鑑みた研究公正に関する取組、研究共有データが適正かつ幅広く活用されるための文書の整備、知財・実用化支援に関するノウハウ提供/教材作成などの取組、重点地域・国や重点分野を念頭に置いた国際連携の戦略的な推進などでも、着実かつ顕著な取組が認められる。以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。

①-1 医療に関する研究開発マネジメント

- 調整費提案によるPJ間/事業間連携の強化

AMED付加価値創出のため、「事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化」を令和4年度調整費の理事長の最重要方針と示し、以下の課題を重点的(調整費207課題中70課題)に支援した。

- 達成すべき「出口テーマ」を設定し、AMEDで支援している課題の中から、複数の課題が一体となり研究開発に取り組むことで、課題解決が期待できる課題
- 最先端の設備を導入することにより、研究開発の一層進展や基盤強化が行えることに加え、他機関への共用により、研究領域全体の発展にも寄与する課題
- 所管府省が異なる複数の事業間コラボレーションを後押しすることにより、単独の課題では取り組むことが困難な研究領域にチャレンジすることができ、新たな知見・成果を得ることや、新たな視点に基づく研究開発が飛躍的に加速するなど相乗効果が期待できる課題

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



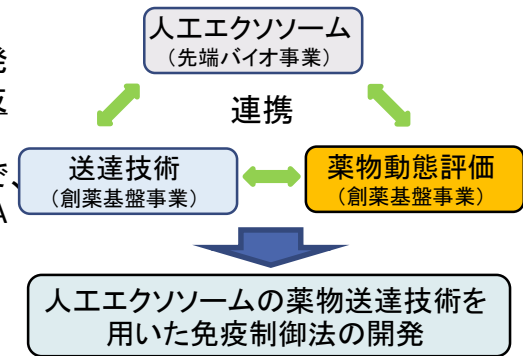
(調整費における支援課題例)

“診断基準の確立・診療ガイドラインの策定×患者レジストリ”
を活用した超希少難治性疾患のエビデンス創出研究
(厚労省[本省事業]×厚労省[AMED事業]の連携)

- 超希少であるが故に診療に直結したエビデンスを創出しにくい領域において、超希少難治性疾患の患者レジストリの構築支援等を通じてこの領域の研究基盤を強化し、エビデンス創出研究を行うことを目的として、新規公募を実施し、5課題を採択した。
- 超希少難治性疾患の診断基準・重症度分類・評価手法（基準）の確立が促進され、対象とする超希少難治性疾患の治療開発研究の加速に寄与、さらには病態解明研究、臨床エビデンス創出研究、治療シーズの探索、治験実施等へのステップアップが期待される。

“先端バイオ事業×創薬基盤事業”による人工エクソソームを用いた
革新的免疫制御法の開発（文科省事業×厚労省事業の連携）

- mRNAの投与により免疫制御に関わる因子をエクソソーム上に発現させる人工エクソソーム作製技術に、送達技術・薬物動態評価技術を有機的に連携させることで、強い抗腫瘍効果をもたらすmRNA医薬の開発を進める。アンメットメディカルニーズの高い膵がん、悪性リンパ腫などに対する新規治療薬となることが期待される。



- その他、研究開発マネジメントの最適化に関する取組として、AMS(AMED研究開発マネジメントシステム)などの分析結果も活用した対応を行った。

- 公募時の若手研究者の定義(※)見直しに関する議論を実施した。今年度は、年齢要件の男女差の解消(満43歳未満で統一)を行うこととし、令和6年度公募から適用する。

(※)男性:満40歳未満の者、女性:満43歳未満の者、又は博士号取得後10年未満の者。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満40歳未満又は満43歳未満の制限に、その日数を加算

- 統合PJ連携会議(3回開催)を通して、AMSによる分析結果も参照しながら、統合PJ・疾患領域における、PJ間/事業間での連携/情報共有、実用化促進、シーズ研究開発力強化などの課題について、今後の研究開発マネジメントに関する改善策を示すにあたっての課題を取りまとめた。

- AMED中長期目標における評価指標に関し、現状分析を実施した。国内外のFAとの比較も行い、AMEDの評価指標の多さ、雑誌のIFを研究評価の指標とすることは不適であることなど、報告書として取りまとめ、所管府省に提供した。

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



①-2「社会共創(Social Co-Creation)」の基本的考え方や取組の重要性に関する啓発活動の展開

- 研究者や患者経験者、AMED職員で構成される実行会議を立ち上げ、JST「科学と社会」推進部の協力のもと、社会と広く対話や協働を行う「AMED社会共創EXPO」を開催した。
患者・市民、研究者、製薬企業等より現地42名、ウェブ152名の参加があり、事後アンケートでは「画期的なイベント」、「色々な方面の方々の取組や一緒に変えていくことの大切さ等を感じられた。自分自身も何か取り組んでみたい」等の反響があった。
- AMEDにおける「社会共創」の基本的考え方について、研究者対象のみならず、学会企画のシンポジウムやイベント等を通じて患者・市民を対象とした講演も6回行い、啓発を行った。
- 外部有識者を招き、医療研究開発における倫理的・法的・社会的課題(ELSI)や患者・市民参画(PPI)、持続可能な開発目標(SDGs)に関する機構内研修を3回行う等、AMED全体で「責任ある・研究イノベーション(RRI)」に関する理解を深めた。
- ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-Cure)ゲノム医療実現推進プラットフォームでは、新領域「社会共創推進領域」を立ち上げ、ゲノム医療・研究への患者・市民参画(PPI)推進及びリテラシー向上のための基盤構築を目指すべく、1課題が9月に研究開発を開始した。
- 研究公正高度化モデル開発支援事業(第3期)では、領域4として『医療分野の「責任ある研究・イノベーション(RRI)」推進に資する取組』を設定し、2課題が12月より研究開発を開始した。



AMED社会共創EXPOの様子(2/18)



実行会議、JST、AMEDの関係者との連携

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

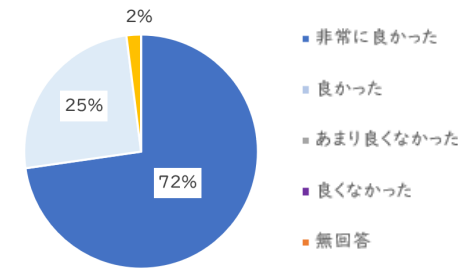


②研究不正防止の取組の推進

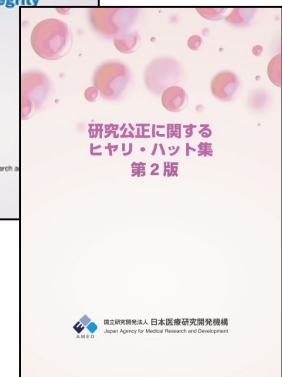
- 研究データ管理の質向上を目的として開発した指導者育成プログラムを用い、PIクラスの人材を対象に、研究公正の指導者たるリーダー育成のためのワークショップ「研究データの質向上の指導者育成講習会」を2回開催した。また、令和4年度は、博士課程の大学院生等も含めた若手研究者や研究倫理推進部門の職員等を対象に広げ、「研究の品質向上のための研究データ管理について考える」を2回開催した。
- 生物画像と統計解析における不正防止の高い関心を踏まえて、セミナー「専門家から見た研究データの取扱い～不正なデータ処理にならないために～」を計2回開催し、定員を大きく上回る研究者、教育研修等を行う専門家やスタッフ、学生等が参加した。
- AMEDが作成し公開している「研究公正におけるヒヤリ・ハット集」について、第一版を公表後、新たな不適切な研究行為の事例を収載した追補版を作成した。また、研究活動の国際化に鑑み、ヒヤリ・ハット集の英語版も作成・公開した。また、ヒヤリ・ハット事例に関するオンラインセミナー、ワークショップを開催した。
- AMED事業における基礎研究及び臨床研究等の公正性・適正性を確保し、向上させるための、研究倫理・研究公正に関する各種支援の普及に向けた取組の展開を図るべく、研究公正高度化モデル開発支援事業(第3期)を開始し、計6課題が研究開発を開始した。
- JST、JSPS、NEDO、BRAIN、AMEDの5つの研究費配分機関(FA)が連携する会議体のもと、各研究分野において特有の状況や傾向について理解を深める等、研究不正防止や研究公正推進に関するナレッジシェアリングを行った。



2/18 ワークショップ「研究データの質向上の指導者育成講習会」@大阪



講演「適切な統計解析」への満足度



I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



③-1 AMS を含む各種データベースを用いた多角的AMED 研究課題の分析と活用

- AMS データを活用し、各疾患領域における課題数・研究費、研究の性格、承認上の分類、開発フェーズなどのデータをもとに分析を行った。分析結果を基に、DC やPD との意見交換を通して、各疾患領域における研究開発動向把握、推進すべき研究開発を検討した(例:サルコペニア・フレイルの予防的対応、詳細: I.(4)参照)。
- AMS データを様々な角度(PJ、疾患領域、開発目的)から集計し、「AMED データブック2020 年度版」としてHP に公表した。COVID-19関連の研究開発を追加的に推進したため、これに留意した集計・分析も実施した。
- AMS のみならず、AMED オンライン課題評価システム(ARS)、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)、公募採択状況の情報を集計・分析することで、各事業の若手枠の設定や事後評価の実施状況/結果などを可視化、情報分析レポートとして内部共有を図り、AMED内の評価業務効率化などに活用した。
- モダリティ等を軸とした第2期の研究課題について、AMSを用いたより詳細な分析が可能となるように、研究開発タグの大幅な見直し、AMSの改修を実施した。令和5年度課題からの情報取り込みを実施する。
- AMSにおいて、アクセス権限をより細かい単位で制御し、データ活用を容易にすることや不要な既存機能を削除するなどの合理化を図った新バージョンの開発を着実に実施した(令和5年度上期にリリース予定)。

③-2 研究データ共有に向けた取組

- AMEDが支援する研究開発で得られた個人情報を含むデータが、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において適正に幅広く活用されるよう、3つの文書を整備した。
 - 「AMED説明文書用モデル文案」:新規にヒトの検体やデータ取得を開始する場合において、研究参加者から同意を得るために必要な共通事項を整理したもの。
 - 「AMED説明文書用モデル文案ユーザーズガイド」:AMED説明文書用モデル文案の各項目の解釈や具体的手続きの留意点を解説したもの。
 - 「AMEDデータ利活用プラットフォームにおけるデータ利用審査の基本的考え方」:研究参加者の個人情報等のデータの第三者提供ならびに利活用の適正化に向け、AMEDデータ利活用プラットフォームを介して利用される際のデータ利用審査・承認・監督の基本的考え方を整理したもの。

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



④実用化に向けた支援

- 知財・実用化支援で蓄積された専門性・ノウハウ等の機構内外への提供
 - 研究機関に対して知財マネジメント支援やマッチング支援等の個別支援を行うとともに、支援活動で蓄積された専門性・ノウハウの機構内提供によるAMED全体としての効果的な伴走支援の実現に向けて、コンサルテーション支援のノウハウをAMED事業支援プログラムに適用する等、事業担当課への提供を開始した。
 - 研究者・導出支援者に対する成果導出セミナーを開催し、特に商談会参加に向けたプレゼン資料の作成ノウハウや海外商談会事情等の情報を新たに提供する等の人材育成活動を行った。
- 実用化に向けた普及啓発活動の促進
 - AMED採択課題の研究成果が実用化につながった事例及び要因分析をまとめた報告をホームページ、広報誌、シンポジウム等により広く対外的に広報を実施した。
 - 大学・大学院等の学生が、実用化に必要な知的財産戦略の理解を深めるべく、「医療系学生向け知的財産教材」を作成、提供を開始し、大学の講義等での活用がなされた。
- 事業終了課題の実用化状況確認のための知財フォローアップ調査等の実施
 - 事業終了後の研究成果に係る知財フォローアップ調査において、調査項目や調査手法の修正を行う等の効果的な手法の検討を行い、実用化に向けた知財の活用状況・研究の進捗状況等の把握を行った。
- 他機関連携によるスタートアップ支援の推進
 - スタートアップ支援機関連携(PLUS)の参画機関に加えて、新たに医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)との連携による窓口のワンストップ化と連動した相談対応を開始した。また、AMED主催のセミナーにおけるスタートアップ連携機関による事業紹介の実施する等、機関連携の取組を推進した。

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、④ 実用化に向けた支援、⑤ **国際戦略の推進**



⑤国際戦略の推進

医療分野研究開発計画の成果の最大化に向けて、これまで構築した国際的なネットワークの基盤を効果的・効率的に活用し、重点的に連携強化すべき地域・国(米国、欧州主要国)や重点分野(感染症、がん・ゲノム、認知症研究)を念頭におき、国際連携を戦略的に推進。

- 米国国立衛生研究所(NIH)との連携強化
 - NIH国立アレルギー感染症研究所との複数回の会合を重ね、具体的な連携項目について合意。
 - 特に研究課題のマッチングに向け、AMEDのPS、PO、事業担当者とNIH/NIAID担当者間の実務者会議を実施。
 - また、米国側研究者への訪問支援にて米国研究者との連携強化及び新たな連携に向けた関係を構築。



日米感染症協力に関する実務者会議 (令和4年12月13日-14日 米国メリーランド州)
米側はNIAID所属の各事業担当スタッフPOを中心に参加、日本からはPS/POが参加

- 重点分野の国際共同研究事業の企画・実施(新規SICORP事業)
 - 英国MRCと新規国際共同研究事業を企画・設計し、認知症研究を対象として令和4年度に開始。
 - シンガポールA*STARと共同で令和5年度からの研究テーマを「がん生物学と計算科学の統合分野」に取り纏め。
- 国際的トップサイエンティスト輩出のための人材育成
 - 国際戦略推進検討委員会を設置し、先端国際共同研究推進プログラムでの研究領域提案を取り纏め。
 - ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラムにおいては、関係省庁とともに日本人研究者の参加を増やすためのアクションプランを作成、この実行のため他法人等とも連携した広報活動を実施。
 - ローレンスリバモアLLNL-DSSIへの参加支援と共に、より活発な人材交流を支援する体制を整備。

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等



- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

【評価指標】		令和4年度の達成状況	補足
1	研究・経営評議会の取組状況	令和4年6月9日に開催し、先進的研究開発戦略センター(SCARDA)について説明、委員より当該領域の研究開発の推進に向け意見等を頂いた。併せて、法人の外部評価委員会を実施し、委員から、自己評価書に関する意見を頂いた。	
2	プロジェクトマネジメントの取組状況	PDを中心に6つの統合プロジェクトをマネジメントする体制の下、各統合プロジェクトの推進・発展を図った。(PD全体会議を3回開催し、うち1回は7疾患領域のDCを交えた会議を実施。)	
3	アドバイザリーボードの取組状況	令和4年12月15日に開催し、直近の主な取組としてワクチン開発・生産体制強化戦略への対応や、社会共創の取組等について説明し、患者や医療現場、研究者、産業界等の目線に立った意見をいただいた。	
4	事業間の連携の進捗状況	事業間の連携の主な取組状況として、PD全体会議、個別PDPSDC会議等による事業間連携に関する意見交換の実施や、AMS分析結果による研究動向(例えば、がん、生活習慣病、ヘルスケア等)の可視化を行い、事業間連携や推進等の端緒とした。	
5	各統合プロジェクト間の連携の進捗状況	PD全体会議や、疾患領域DCと関係PDPSとの意見交換会で、事業間の連携や進捗状況を説明し、PJ間・事業間の連携の推進等について議論した。例えば、複数のPJにまたがる「がん」関連事業では、DCと5事業26名のPSPOによるがんDCPSPO会議を開催し、膵がんを事例にプロジェクトおよび事業間の連携など研究開発マネジメントで強化すべき点を明らかにした。	
6	統合プロジェクトにおける情報共有および研究成果の他研究への展開に向けた取組状況	各統合プロジェクトにおいて、研究成果の情報共有や、研究成果の他研究への展開を図った。例えば、PJ4とPJ5にまたがる認知症研究開発事業と脳とこころの研究推進プログラムのPSPO及び関連省庁を集めた意見交換会、AMEDの「脳とこころの研究推進プログラム」とJSTの「マルチセンシング」の若手研究者を対象に連携シンポジウムや「脳とこころの研究推進プログラム」と「英国医学研究会議」共同で合宿型シンポジウムを開催し、神経科学、精神・神経疾患および脳神経科学に関する新しいアプローチを中心に日英の新たな共同研究につながるベースを築いた。	PJ4:ゲノムデータ基盤プロジェクト PJ5:疾患基礎研究プロジェクト
7	他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業における研究開発との連携に関する進捗状況	6NC理事長会合、国立研究開発法人協議会、資金配分機関の長による意見交換会(5FA会合)に積極的に参加し連携等を推進した。	
8	科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プロジェクトの進捗状況	橋渡し研究支援機関が令和4年度シーズAで支援している課題のうち、科研費の資金を利用して研究開発を行った課題は4拠点15件であった。	

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等



- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

【評価指標】	令和4年度の達成状況	補足
9 融合領域に関する他の資源配分機関との取組状況	革新的先端研究開発支援事業の「老化」領域、「マルチセンシング」領域では、JSTと共通のPSを配置し、連携ワークショップを開催、「プロテオスタシス」領域では、JSTとJSPSとシンポジウムを開催し、新たなネットワーク構築や共同研究を促進するなど適切に連携を図った。	
10 我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況	AMSに搭載されている研究課題のタグを活用し、令和2年度実施の全課題を対象に、統合プロジェクトおよび7疾患領域、対象疾患、開発目的等について分析、表・グラフ等にまとめ、その結果を2020年度AMEDデータブックとしてAMEDホームページにて公開した。 さらに、各疾患領域に関連する課題については、統合プロジェクトや事業との連携状況や技術モダリティなど詳細を分析し、その結果を関連DCや事業担当者と共有・意見交換を行った。	
11 我が国において社会課題となる疾患分野に関してコーディネーターの下でのマネジメントの取組状況	疾患領域に配置したDCの下、関連PDPSPO等と連携しながら研究開発を推進した。特に疾患領域の事業運営に詳しい疾患調査役と研究統括推進室の担当者が協力し、DCのサポートも含め、組織的な対応強化を図った。	
12 厚生労働科学研究との連携等を通じた難病に関する患者の実態とニーズを十分に把握した研究開発のマネジメントの取組状況	難治性疾患実用化研究事業では、研究が行き届いていない難病領域についての情報を頻回に厚生労働省難病対策課と協議し、公募設計に活かしている。令和4年度は、患者数が特に少ない難病の研究支援を加速する目的で、難病対策課との綿密な協議の上で超希少難治性疾患に係る研究開発公募を開始した。また、個別化医療に係る出口戦略を求める新規公募も同年度に開始した。	
13 個別研究課題の選定における評価委員会の設置・実施状況	評価委員会設置数： 157 評価委員会 開催実績 245回	
14 ピア・レビュー方法等における評価システムの共通化・最適化に関する取組状況	ピア・レビューの方法等について、これまでの蓄積を踏まえ共通化された評価システムの最適化をさらに推進した。 ・令和4年度AMEDレビューアによる査読を行った公募の数：7（3事業・プログラム、7領域） ・令和4年度査読を完了したレビューアの延べ人数：59名	
15 シンクタンク機能に関する取組状況	法人評価における評価項目、IF(インパクトファクター)のあり方などについて国内外の他FAとの比較を行う等により現状分析した結果を報告書にまとめ、所管府省に提供した。 SCARDAにおける情報収集・分析機能として、ワクチン等医薬品の研究開発等の経験を持つ職員のチームが、最新の知見・技術、エビデンスに基づき、応募の提案内容を分析するとともに、SCARDAのワクチン研究開発の戦略を策定し、公表した。	

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等



- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

【評価指標】		令和4年度の達成状況	補足
1	AMEDで実施されている研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況	・AMED事業における基礎研究及び臨床研究等の公正性・適正性を確保し、向上させるための、研究倫理・研究公正に関する各種支援の普及に向けた取組の展開すべく、研究公正高度化モデル開発支援事業(第3期)を立ち上げ、12月より計6課題の研究開発を開始した。	
2	研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組状況	・ヒヤリ・ハット事例からの学びにより、自らの研究活動への省察を促すためのオンラインセミナー及び研究倫理教育の担い手を対象としたワークショップを2回開催した。 ・生物画像と統計解析における不正防止の高い関心を踏まえて、セミナーを2回開催し、また研究データ管理の質向上を目的として開発した指導者育成プログラムを用い、研究公正の指導者たるリーダー育成のためのワークショップ2回開催し、人材の育成に取り組んだ。	
【評価指標】		令和4年度の達成状況	補足
1	研究データマネジメントの取組状況	・AMSにおいて、アクセス権限のより細かい単位での制御を可能とする情報セキュリティ強化と既存機能の精査によるスリム化を図った新バージョンの開発を着実に実施した(令和5年度上期にリリース予定)	
2	研究データ基盤のクラウド化をはじめとしたデータ共有に関する取組状況	・ゲノムデータを格納する連携スパコンのストレージと計算環境を下にぶら下げるアーキテクチャで「AMEDデータ利活用プラットフォーム」の連携基盤を構築したことにより、三大バイオバンクから提供される大規模ゲノムデータのメタデータ横断検索が可能になった。	
3	他の統合プロジェクトへの展開の検討状況	・AMEDが支援する研究開発で得られた個人情報を含むデータが、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において適正に幅広く活用されるよう、「AMED説明文書用モデル文案」などの文書を整備した。	
【評価指標】		令和4年度の達成状況	補足
1	知的財産支援の実施状況	研究機関からのバイ・ドール報告受付数2499件、相談件数234件、知財調査34件等、知的財産の管理や戦略立案の支援を実施。	
2	研究機関の知財取得等件数 100件(20件/年)	242件	令和2年度～4年度末までの累積580件
3	インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能の取組状況	スタートアップ支援機関連携(PLUS)の参画機関に加えて、新たに医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)との連携による窓口のワンストップ化と連動した相談対応を開始する等のインキュベーション機能を推進。マッチング機能の取組として、他機関との商談会共催を含む国内外商談会への出展支援等の企業とのマッチング支援を64課題について実施。	

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等



- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

【評価指標】		令和4年度の達成状況	補足
4	企業とのマッチング成立件数 290件(58件/年)	127件	令和2年度～ 4年度末まで の累積345件
5	研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に向けた取組状況	知財・実用化支援活動で蓄積された専門性・ノウハウの機構内提供によるAMED全体としての効果的な伴走支援の実現に向けて、コンサルテーション支援のノウハウをAMED事業支援プログラムに適用する等、事業担当課への提供を開始。	

【評価指標】		令和4年度の達成状況	補足
1	国際戦略の検討状況	AMED国際戦略の改定を見据えて、医療研究開発分野の幅広い研究領域をカバーする有識者からなる国際戦略推進委員会を設置した。R4年度に本委員会では、科学技術先進国との共同研究を進める上で、重要な研究課題・領域についてリストアップし、重要研究領域を提案した。	
2	諸外国との関係構築への取組状況	菅-バイデン日米首脳会談「日米競争力・強靱性(コア)パートナーシップ」に基づき米国国立衛生研究所(NIH)との連携強化を図るため、NIH国立アレルギー感染症研究所(NIAID)との間で会合を繰り返し、具体的な連携項目について了解した。特に日米両者間で連携可能な研究課題のマッチング形成に向け、①AMED内の複数の感染症研究関連支援事業のPS、PO及び事業担当者とNIH/NIAID担当者間による米国での対面による実務者会議(12月13日、14日)、②既存支援課題の研究者と米国研究者との更なる連携強化及び新たな連携に向けた関係構築のための米側研究者訪問支援、を実施した。 国際頭脳循環の推進も念頭に置き、米国NIH/NIAID、英国MRC、ドイツDFG、フランスINCa、イタリア保健省、カナダCIHR、豪州NHMRC、スイスSNSFなどと対面・オンラインでの会合を持ち、協調公募や共同公募の方式について双方の取り得る連携について状況を共有した。 英国MRCとは認知症領域を対象とした新規国際共同研究事業の企画・設計し、認知症研究を対象とした新規SICORP事業を令和4年度に開始した。シンガポールA*STARと新規SICORPの研究領域について検討し、「がん生物学と計算科学の統合分野」令和5年度から実施する研究テーマとして取りまとめた。	
3	グローバルなデータシェアリングへの取組状況	医療データを活用するデータサイエンスを推進するため、質の高い健康・医療データ・バイオリソースを保有し、国際共同研究の実施が可能な協力相手機関として、リトアニア共和国保健省と臨床データ・バイオリソース分野、北欧3カ国のNordForskと健康長寿分野でのデータサイエンスの分野で引き続き国際共同研究事業を実施した。	
4	海外事務所を活用した共同研究や情報収集・発信への取組状況	ワシントンDC事務所は、「日米競争力・強靱性(コア)パートナーシップ」に基づく連携強化のため、NIAIDとは実務者会議開催のための調整と研究者マッチングの日米双方の研究課題情報の共有を進めた。またがん研究に関してはNCI研究者によるAMEDがんムーンショットの評価への参画などを調整した。ロンドン・リエゾンには、MRCとの新規SICORP実現のための調整を行い、またGACD、GloPID-Rなどの国際アライアンスの会合情報などを本部に共有した。ワシントン、ロンドンとも定期的な理事長、SCARDAセンター長への情報提供を行った。	

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施



- ①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、
④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト、⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト

評 定	評価単位(I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施)における項目別の自己評価は以下のとおりであり、本評価単位として、下記(※)に基づき、A評価とする。
自己評価 A	

(※) 第2期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領に基づく自己評価ランク

第2期中長期目標_項目		自己評価	右記に基づく点数	(※) 評価要領抜粋
I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施		A	3.2	(1) 点数化 項目別評価結果を次のとおり点数化する。 s:4、a:3、b:2、c:1、d:0 (2) 平均値の算出 (1)による評価単位の点数を平均し、上位の項目の点数を算出する。 (3) ランク付け (2)で算出した点数を次のとおりランク付けし、ランクに対応する評価を主務大臣評価とする。 3.5以上 :S 2.5以上3.5未満:A 1.5以上2.5未満:B 0.5以上1.5未満:C 0.5未満 :D
項目別評価	① 医薬品プロジェクト	a	3	
	② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	a	3	
	③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	a	3	
	④ ゲノム・データ基盤プロジェクト	a	3	
	⑤ 疾患基礎研究プロジェクト	s	4	
	⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	a	3	

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

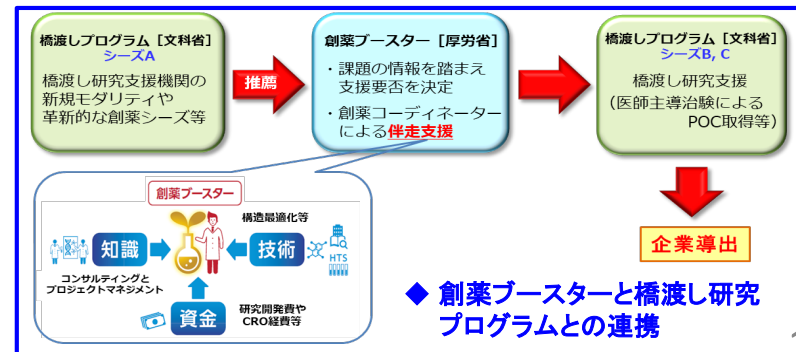
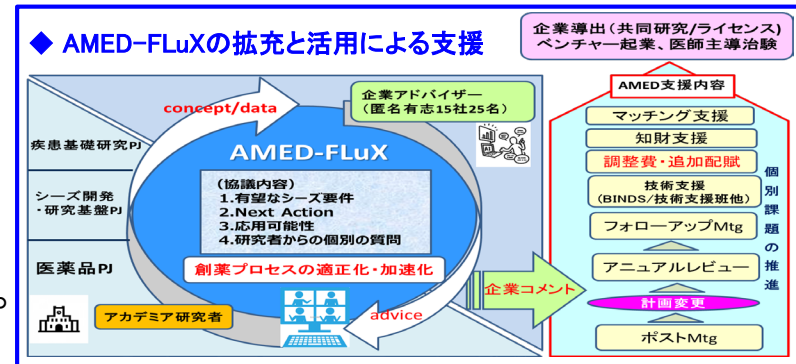


① 医薬品プロジェクト

<p>評 定</p>	<p>統合プロジェクトの枠を越えた連携により、アカデミアシーズの早期実用化を促進するとともに、緊急時対応を含め、医療ニーズに即した研究開発を推進した。</p>
<p>自己評価 a</p>	<p>① プロジェクト間の有機的な連携により、戦略的かつ切れ目のない研究開発支援を可能にする仕組みを構築し、「基盤技術」の「シーズ開発」への応用による研究開発の加速化を推進した。</p> <p>② 新型コロナウイルス感染症やサル痘等の重大な感染症の拡大に対する緊急時対応を含め、医療ニーズに即した研究開発を迅速かつ適切に推進し、薬事承認に至った事例も見られた。以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。</p>

① プロジェクト間・事業間の有機的な連携により、戦略的かつ切れ目のない研究開発支援を可能にする仕組みを構築するとともに、「基盤技術」の「シーズ開発」への応用による研究開発の加速化を推進した。

- AMED支援課題に対し製薬企業の有識者が実用化に向けた助言を行う「AMED-FLuX」について、対象プロジェクトを拡大し、計10課題を取り上げた。企業有識者の助言を踏まえ、調整費による研究費の追加措置等、積極的な支援を行い、昨年度取り上げた課題も含め、特許出願2件、製薬企業との共同研究契約1件等、研究開発の加速・充実に繋がる成果が出始めている。
- 創薬ブースター（厚労省所管）と橋渡し研究プログラム（文科省所管）の省庁の枠を越えた事業間連携により、橋渡し研究支援拠点から有望シーズの推薦を受ける、新たな有望シーズ発掘ルートを構築し、両事業の特徴を活かした効率的かつ切れ目のない支援を可能とした。これにより、アカデミア自らが後期開発までを行う傾向が強い、新規モダリティを活用した革新的な創薬シーズに対する創薬支援の充実を図った。本枠組みを活用して既に5件の支援を開始した。



I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施



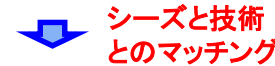
① 医薬品プロジェクト

- 医薬品プロジェクトとシーズ開発・研究基盤プロジェクト等のプロジェクト間・事業間連携により、調整費を活用して、先端バイオ基盤技術や薬物送達(DDS)技術・薬物動態評価技術等の「基盤技術」を、医薬品「シーズ開発」に応用し、基盤技術の高度化とシーズ開発のブレイクスルーを一挙に実現する取組を推進した。この取組により、基盤技術の応用範囲が拡大するとともに、シーズ側が抱える問題の解決や新たな知見・成果の取得に繋がり、令和4年度で終了したシーズ側の研究開発課題のうち3課題が、より実用化に近い研究開発フェーズを対象とした事業の令和5年度の公募で採択される等、次の展開に進む研究開発課題が認められた。

- 感染症有事に備え、生命科学・創薬研究支援基盤事業(BINDS)と先端的研究開発戦略センター(SCARDA)との事業間連携によるワクチン開発支援体制を構築した。SCARDA支援課題を対象として、BINDSの技術支援機能等を紹介する説明会を開催し、技術支援基盤の活用促進を図った。既に、抗原タンパク質生産等、ワクチン開発の更なる推進のための技術支援を開始した。

◆ 調整費を活用した事業間連携による「基盤技術」の「シーズ開発」への応用

- 橋渡しプログラム(文科省)において、悪性中皮腫の治療薬候補を発見したが、全身投与では非特異的副作用の発現が懸念され、投与手法の改善が課題であった。



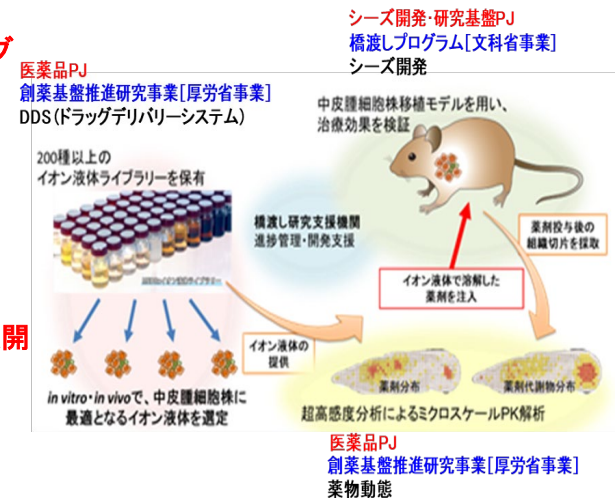
- 創薬基盤事業(厚労省)の基盤技術である、イオン液体によるDDS技術により、全身投与よりも少量の局所投与で抗腫瘍効果が得られ、新たな投与手法が確立した。また、基盤技術においても、局所での薬物動態を把握する高感度分析法も確立し、技術の高度化が認められた。



- 有効性が高く且つ副作用の低い悪性中皮腫治療薬開発を加速する研究基盤が構築でき、悪性中皮腫に対する世界初の局所制御治療法の開発を進める。

事例：文科省事業 × 厚労省事業の連携

“橋渡しプログラム×創薬基盤推進研究事業”の事業連携による悪性中皮腫に対する新たな治療薬の開発を目的とした研究開発



◆ BINDSとSCARDAとのワクチン開発支援連携体制

