国立研究開発法人日本医療研究開発機構
中長期目標期間の終了時に見込まれる業務実績に関する評価

令和６年８月

内閣総理大臣

文部科学大臣

厚生労働大臣

経済産業大臣

目　次

評価の概要 …… 3

総合評定 …… 4

項目別評定総括表 …… 6

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 …… 7

（１）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 …… 7

（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 …… 39

①　医薬品プロジェクト …… 41

②　医療機器・ヘルスケアプロジェクト …… 50

③　再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト …… 58

④　ゲノム・データ基盤プロジェクト …… 69

⑤　疾患基礎研究プロジェクト …… 77

⑥　シーズ開発・研究基盤プロジェクト …… 85

（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 …… 95

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 …… 97

②　健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等 …… 106

③　新型コロナウイルスワクチンの開発支援 …… 114

④　ワクチン・新規モダリティの研究開発 …… 118

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 …… 125

⑥　創薬ベンチャーエコシステムの強化 …… 131

⑦　大学発医療系スタートアップの支援 …… 136

⑧　先端国際共同研究の推進 …… 139

（４）疾患領域に関連した研究開発 …… 142

Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項 …… 147

Ⅲ．財務内容の改善に関する事項 …… 158

Ⅵ．その他業務運営に関する重要事項 …… 162

様式２－２－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価）　評価の概要様式

１．評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人日本医療研究開発機構	
評価対象中長期目標期間	見込評価（中長期目標期間実績評価）	第２期中期目標期間（最終年度の実績見込を含む。）
	中長期目標期間	令和２～６年度

２．評価の実施者に関する事項			
主務大臣	内閣総理大臣		
法人所管部局	内閣府	担当課、責任者	日本医療研究開発機構担当室参事官　三木　清香
評価点検部局	内閣府大臣官房政策評価広報課	担当課、責任者	政策評価広報課長事務取扱　岡本　直樹
主務大臣	文部科学大臣		
法人所管部局	文部科学省研究振興局	担当課、責任者	ライフサイエンス課長　釜井　宏行
主務大臣	厚生労働大臣		
法人所管部局	厚生労働省大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	厚生科学課長　眞鍋　馨
主務大臣	経済産業大臣		
法人所管部局	経済産業省商務情報政策局 商務・サービスグループ	担当課、責任者	ヘルスケア産業課長　橋本　泰輔

３．評価の実施に関する事項	
令和６年７月 12 日	日本医療研究開発機構審議会（第 18 回）において、理事長等から機構の活動状況等についてヒアリングを行い、委員から令和５年度業績実績評価へのご意見・ご助言を受けた。
令和６年７月 26 日	日本医療研究開発機構審議会（第 19 回）において、理事長等から機構の活動状況等についてヒアリングを行い、委員から令和５年度業績実績評価へのご意見・ご助言を受けた。 〔日本医療研究開発機構委員：荒井　秀典　国立長寿医療研究センター理事長[会長代理]、木幡　美子　株式会社フジテレビジョン社会貢献推進局局次長　兼　報道局解説委員、菅野　純夫　千葉大学未来医療教育研究機構特任教授、田邊　國昭　東京大学大学院法学政治学研究科教授[会長]、古江　美保　株式会社セルミミック代表取締役、松尾　真紀子　東京大学大学院公共政策学連携研究部特任准教授、宮浦　千里　中部大学総長補佐・特任教授／東京農工大学特命教授・名誉教授、山内　理夏子　Neusignal Therapeutics 株式会社製品戦略部長、渡部　眞也　マニー株式会社取締役〕

４．その他評価に関する重要事項
新型コロナウイルス感染症への対応に係る令和２年度補正予算の措置や健康・医療分野のムーンショット目標の策定等の状況変化を踏まえ、令和２年８月 31 日付で中長期目標変更指示を実施。 令和３年度補正予算の成立や「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和３年６月１日閣議決定）の策定等の状況変化を踏まえ、令和４年２月 28 日付で中長期目標変更指示を実施。 令和４年度補正予算の成立等の状況変化を踏まえ、令和５年２月 28 日付で中長期目標変更指示を実施。 令和５年度補正予算の成立等の状況変化を踏まえ、令和６年２月 29 日付で中長期目標変更指示を実施。

様式２－２－２　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　総合評定様式

１．全体の評定		
評定 （S、A、B、C，D）	A：AMED の目的・業務、中長期目標等に照らし、当該法人の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて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。	（参考：見込評価） ―
評定に至った理由	健康・医療戦略や医療分野研究開発推進計画、ワクチン開発・生産体制強化戦略において AMED に期待されている「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」、「Ⅰ（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等」、「Ⅰ（４）疾患領域に関連した研究開発」及び法人運営にかかる「Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項」において評定が A となった。また、それ以外は、「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」、「Ⅲ.財務内容の改善に関する事項」及び「Ⅳ.その他業務運営に関する重要事項」であり、項目別評定が B となっている。これらのことから、全体の評定を A とする。	

２．法人全体に対する評価
・第２期中長期目標においては、第１期中長期目標期間中にあった統合プロジェクトについて、疾患を限定しないモダリティ等の統合プロジェクトに集約・再編し、統合プロジェクトごとに配置したプログラムディレクターの下、新たな医療技術等の様々な疾患への効果的な展開や「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にした研究開発を推進するとともに、疾患領域に関連した研究開発は、モダリティ等の統合プロジェクトを横断する形で、統合プロジェクト間の連携を常時十分に確保し、特定の疾患ごとに疾患領域コーディネーター（DC）を配置して、柔軟にマネジメントすることとした。第２期中長期目標期間開始後ただちに適切に体制を構築し、これまでに 40 件の薬事承認をはじめ、シーズの企業等や他事業への導出、インパクトの高い研究論文の輩出など、中長期目標に掲げた KPI の多くを、期待される水準を大きく上回って達成してきたことは評価できる。 ・さらに、ニーズに即して研究開発成果の実用化をより一層推し進め、社会の要請に応えるべきである。そのためには、シンクタンク機能や伴走支援体制の充実、それらを支える優秀な人材の育成・確保の強化により一層取り組むべきである。 ・統合プロジェクトに加え、第２期中長期目標期間中に新たに６つの基金事業を立ち上げ、執行体制を速やかに構築するとともに所管府省と協力して事業の詳細設計を行い、公募・審査・採択やその後の研究開発マネジメントを進め、顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待につなげたことは評価できる。なお、各基金事業は、現在、統合プロジェクトの外で管理されているところ、法人全体として事業間のシナジー効果を高めていくためには、これら基金事業を統合プロジェクトの下で一体的にマネジメントすることが重要である。 ・新型コロナウイルス感染症対策に関し、緊急事態宣言等による行動制限下においても、既存の予算や調整費、補正予算等を活用して総額 1,515 億円を超える研究開発支援を行い、４件のワクチン、23 件の医療用検査薬、２件の医療機器の承認につなげたことは評価できる。 ・今後については、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめの指摘等を踏まえ、革新的なシーズの創出から有望なシーズの企業への導出までを切れ目なく支援できる体制の構築を進め、出口志向の研究開発の加速など成果の回収が期待されると同時に、次に向けて、引き続き新たなシーズ創出の取組が期待される。

３．項目別評価の主な課題、改善事項等
・研究開発資金に対する説明責任に留意しつつ、事務手続きが研究者等にとって過度な負担とならないよう、事務手続きの簡素化・合理化を進めるとともに、本法人における業務フローや業務マニュアル等の改善、法人内の情報共有や意思決定の仕組みについて不断の見直しを行い、改善した事務手続きや業務フロー等については、研究者等や職員からフィードバックを得て、更なる改善に反映するなど、PDCA サイクルを徹底する必要がある。 ・モダリティ等を軸とした統合プロジェクトの下での研究開発マネジメントについて、創薬であれば核酸医薬、ペプチド医薬など、創薬モダリティ、医療機器モダリティ等の観点からも、予算規模や研究状況等の確認を的確に行えるような体制とすべきである。

４．その他事項	
研究開発に関する審議会の主な意見	（研究開発に関する審議会の主な意見などについて記載） ・AMED の研究開発は、研究者からのボトムアップだけでなく、グローバル・エコシステムにおいて日本の強みをどのように発揮できるかを意識したものとすべきである。 ・AMED のポートフォリオについて、がんのように社会ニーズも高い一方で資金も集まりやすい分野に多くの研究費が投じられており、社会ニーズをより強く意識したポートフォリオマネジメントを進めるべきである。 ・データをマネジメントする基盤整備が進んできたが、まだ研究テーマの分析にとどまっており、内外の研究成果や疾患レジストリなども統合的に分析する取組を進めるべきで

	ある。 ・基礎から実用化まで一貫して取り組むことがAMEDの大きなミッションであるが、未だ省ごとの事業が独立して行われている印象があり、課題である。 ・感染症ワクチン関係の研究について、今後に向けて研究者の層を厚くしておくことが極めて重要であり、研究分野としての継続性と数も含めた研究者層の厚みの強化に留意しつつ、感染状況等に迅速に対応できる拠点形成を進める必要がある。 ・AMED からの情報発信について、特に若い研究者や地方大学への訴求力が不十分であり、表現や発表の仕方を工夫するだけで反応が変わることもあるため、より多くの目に触れるよう取組を強化すべきである。 ・「社会共創の推進に係る取組方針」及び「ダイバーシティ推進に係る取組方針」について、理事長メッセージとして令和６年度の公募要領に盛り込むなど情報発信に努めていることはよいが、公募要領以外の文書にも盛り込むとともに、これを踏まえて次に何をすべきかを第３期中長期目標期間の課題として検討すべきである。
監事の主な意見	・機構の業務は、法令等に従い適正に実施され、また、中長期目標の着実な達成に 向け効果的かつ効率的に実施されているものと認める。

様式２－２－３　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評定総括表様式

中長期目標（中長期計画）	年度評価					中長期目標期間評価		項目別調書№	備考
	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度	6 年度	見込評価	期間実績評価		
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									
（１）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等	A	A	A	B		B		Ⅰ．（１）	
（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	A	A	A		A		Ⅰ．（２）	
① 医薬品プロジェクト	A	A	A	A		A		Ⅰ．（２）①	
② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	B	A	A	A		A		Ⅰ．（２）②	
③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	A	A	A	A		A		Ⅰ．（２）③	
④ ゲノム・データ基盤プロジェクト	A	B	B	A		A		Ⅰ．（２）④	
⑤ 疾患基礎研究プロジェクト	A	A	A	A		A		Ⅰ．（２）⑤	
⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	A	A	A	A		A		Ⅰ．（２）⑥	
（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	A	A	A	A		A		Ⅰ．（３）	
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	A	A	A	A		A		Ⅰ．（３）①	
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	A	A	A		A		Ⅰ．（３）②	
③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援	B	B	A	A		A		Ⅰ．（３）③	
④ ワクチン・新規モダリティの研究開発	－	A	A	A		A		Ⅰ．（３）④	
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	A	A		A		Ⅰ．（３）⑤	
⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化	－	A	A	A		A		Ⅰ．（３）⑥	
⑦ 大学発医療系スタートアップの支援	－	－	－	A		A		Ⅰ．（３）⑦	
⑧ 先端国際共同研究の推進	－	－	B	A		A		Ⅰ．（３）⑧	
（４）疾患領域に関連した研究開発	A	A	A	A		A		Ⅰ．（４）	
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項	B	A	B	A		A		Ⅱ	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項	B	B	B	B		B		Ⅲ	
Ⅵ．その他業務運営に関する重要事項	B	B	B	B		B		Ⅳ	

※１　重要度を「高」と設定している項目については、各評語の横に「○」を付す。

※２　困難度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く。

※３　重点化の対象とした項目については、各標語の横に「重」を付す。

※４　「項目別調書 No.」欄には、中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）の項目別評定調書の項目別調書 No.を記載。

※５　年度評価における過年度については、主務大臣評価を記載。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(1)	（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		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0308）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
研究機関の知財取得等件数	－	116 件	222 件	242 件	245 件	
企業とのマッチング成立件数	－	111 件	107 件	127 件	113 件	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	1,464,021	1,479,381	1,539,720	1,505,515	
決算額（千円）	1,076,478	1,239,553	1,187,959	1,457,329	
経常費用（千円）	1,229,057	1,266,866	1,188,886	1,443,752	
経常利益（千円）	1,364,228	1,488,366	1,507,499	1,684,923	
行政コスト（千円）	1,229,264	1,266,643	1,188,886	1,443,572	
従事人員数	95	101	84	87	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ(1)①疾患を限定しないモダリティ等の 6 つの統合プロジェクト毎に、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジ	Ⅱ(1)①疾患を限定しないモダリティ等の 6 つの統合プロジェクト（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		疾患を限定しないモダリティ等の 6 つの統合プロジェクト毎に、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制で推進した。 ■調整費を活用した事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化 ・理事長の重要方針として「事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化」を重点的に支援（累計 144 課題・116 億円）することとし、異なる研究領域間における相乗効果を創出した。 ・調整費の機動的な性質を活かした複数年度に渡る新しい取組として、異業種・異分野が連携したゲノム研究を創薬等出口に繋げる研	＜評定と根拠＞ 評定：A 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超えた連携を検討し、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 の分析結果なども活用し、統合プロジェクト連携会議における研究開発マネジメ	評定　B ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、調整費の理事長裁量経費を活用した事業間連携・課題間連携・分野間連携の促進、JST との連携による社会共創に関する啓発活動や取組、社会共創を呼びかける理事	評定

	メントする体制を構築する。 　具体的には、世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）等を配置し、研究開発のマネジメント体制を構築する。配置された PD 等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化（スクリーニングや最適化研究）、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント（進捗管理・助言、規制対応等）並びに適切な研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。 　各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行う。	ータ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト）については、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制を構築する。 　具体的には、世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター（以下「PD」という。）、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）、プログラムオフィサー（以下「PO」という。）等を配置し、研究開発のマネジメント体制を構築する。配置された PD 等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化（スクリーニングや最適化研究）、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント（進捗管理・助言、規制対応等）並びに適切な研		究開発を加速した。 ■第 2 期を通じた新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策への迅速かつ着実な取組 ・補正予算や調整費等 1,515 億円を活用して 440 課題を支援、ワクチン開発、診断法開発、治療法開発等を迅速かつ着実に取り組み、ワクチン（4 件）、医療用検査薬（23 件）、医療機器（2 件）の承認に繋げた。 ・COVID-19 の流行のため、研究機関の研究活動や資材購入が停滞するなか、研究遅延等の実態を迅速に調査し、研究費繰越や研究期間延長等の手続を計画的に実施し、円滑な事業運営を図った。研究活動の制限や研究資材の調達にも大きな影響があり、これらに対する対応として、委託研究費支出のルール緩和（在宅勤務時の人件費、旅費/会場費のキャンセル料などを計上可）、研究費の繰越しや延長（令和 2 年度：繰越 567 件、令和 3 年度：483 件、令和 4 年度：78 件）などを行った。 ・今後新たなパンデミックが発生した場合に適切な対処ができるよう、今般の COVID-19 に対する AMED による支援実績やそれにより得られた成果や見い出された課題等を総括した。 ■研究開発のマネジメントの最適化に関する取組 ・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。令和 4 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 年度公募から適用した。 （※）従来は、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 ・第 3 期中長期計画に向けた検討の一環として、AMED が支援する研究開発課題を網羅的に把握・管理し、効率的なマネジメントを行うためのデータベース AMS（AMED Management System）を活用した令和 3 年度の分析結果を基に、新たな創薬モダリティとしてバイオ医薬品の開発が世界的な潮流となっているなかで、AMED におけるバイオ医薬品の研究開発が決して十分ではないという課題を見出した。この課題解決に向けて PD 全体会議での議論や外部講師による 7 回の勉強会や、開発フローにおける現状と課題の委託調査を踏まえて、「新たな創薬モダリティの研究開発」を第 3 期医療分野研究開発推進計画の検討課題の一つとして理事長から提示した。 ・機構に着任後間もない職員が公募開始から採択・契約締結までの研究開発マネジメントを遂行する際の指針として、一連の流れ・手続をマニュアル化した「ファンディング業務ガイドブック」を、各	ントの課題改善に向けた検討、ファンディング業務ガイドブックの作成、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。	長メッセージの効果的な発信、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、「研究開発成果の最大化」に向けて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ことから、評定を B とする。KPI の推移や上記のとおりの機能発揮に向けた取組の進捗が認められる一方で、成果の観点では、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」における「AMED の研究開発支援において、各省庁に紐づく施策・事業の間に壁が存在する」と指摘を受けたり、日本医療研究開発機構審議会において「進捗管理が過度に厳しく計画変更を実態上困難にしている可能性」、「急を要する事務作業要請が多い」、「特許支援における企業導出時期と有効期限への配慮不足の懸念」、「研究の最前線に共感できる PDPSPO 配置が重要」と指摘を受け	

	また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握しつつ、AMED Management System（AMS）の活用、トランスレーショナル・リサーチ（TR）やリバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）による基礎と実用化の橋渡し、研究成果の有効活用や他領域への展開のためのデータシェアの促進などの事業間連携を推進する。 さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保する。特に（2）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及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図る。また、他の資金配分機関、イ	究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。 各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行う。 AMED 全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会において、AMED 全体の運営について適切な助言・指導を得る。また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握しつつ、AMED Management System（AMS）の活用、トランスレーショナル・リサーチ（TR）やリバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）による基礎と実用化の橋渡し、研究成果の有効活用や他領域への展開のためのデータ		事業部の担当者からなるワーキンググループを組織して作成した。当該ガイドブックを機構全体に周知し、職員の業務共通化を図るとともに、担当者の変更等による業務への影響を最小限に抑えることができた。 ■「社会共創（Social Co-Creation）」及びダイバーシティの推進 ・令和 2 年度に、COVID-19 に関する迅速かつ有効な対策が求められる状況に鑑み、感染症研究開発 ELSI プログラムを創設し、感染症研究領域における ELSI やコミュニケーションのあり方に関する調査を実施した。 ・令和 3 年 10 月に組織改正を行い、社会共創を推進する部署として新たに「研究公正・社会共創課」を設置し、社会共創に係る体制を強化した。 ・令和 4 年度から研究者、患者経験者、AMED 職員等で構成される実行会議での企画立案により、新たに AMED 社会共創 EXPO を実施することとし、JST 社会技術研究開発センター（RISTEX）等の協力を得て、毎年度開催している。 ・令和 5 年度に、AMED 事業に参画する研究者等への啓発を行うべく、「社会共創の推進に係る取組方針」及び「ダイバーシティ推進に係る取組方針」を策定し、理事長メッセージとして令和 6 年度の公募要領及び AMED ウェブサイトにおいて発信するとともに、AMED 臨床研究・治験推進研究事業において「研究への患者・市民参画（PPI）」に関する e ラーニング教材を作成・公開した。 ・これらのほか、AMED 事業における PPI 取組事例等を AMED ウェブサイト等において公開（第 2 期：7 件（令和 5 年度：4 件））するなど、社会共創等を推進するための取組を実施した。 ■プロジェクトマネジメントの取組 ・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を構築した。PD によるマネジメント体制の下、各統合プロジェクトの推進を図った。 ＜評価軸 1＞ ・配置された PD、PS、PO 等が、プロジェクトマネジメント機能を果たしたか。 **統合プロジェクト**：**現職・氏名** 医薬品プロジェクト：（令和 2 年度～令和 5 年度）国立大学法人山梨大学 副学長、融合研究臨床応用推進センター センター長 岩﨑 甫 医療機器・ヘルスケアプロジェクト：（令和 2 年度～令和 5 年度）国立研究開発法人国立循環器病研究センター 名誉所員	＜評価軸 1＞ ・PD は統合プロジェクト内の PSPO 会議等への出席や、PS 及び PO との意見交換を行いながら、研究動向の把握を行い、シーズ育成研究の強化や優れた基礎研究成果を実用化へつなげた。また、統合プロジェクト間の連携を図りつつ、一元的かつ一貫したマネジメントを行った。PS 及び PO は実地	たりしているなど AMED の機能発揮に厳しい意見が出る状況であるため、期待を上回る顕著な成果の創出があったとは認められないと判断する。 ・ PD、PS 及び PO 体制によるプロジェクトマネジメントを着実に実施したほか、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議論し、今後の研究開発マネジメントに関する改善策を取りまとめた。一方、日本医療研究開発機構審議会において、年配の PDPS が研究開発の最新の感覚から遅れている懸念やベンチャーの性質への理解を求める研究現場や企業の声が紹介されるなど、伴走支援の質の向上に向けた AMED の更なる取組が期待されている。さらに、シーズの実用化が「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」で主要なテーマとなったことに鑑みると、マネジメント/伴走支援の内容や質・量の向上が課題と言える。これらの状	

	ンハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。 疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、2040 年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMR を含む。）等）につい	シェアの促進などの事業間連携を推進する。 さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保する。特に（2）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及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の展開を図る。また、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。 疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。その際、多様な疾患への対応が必		<table><tr><td></td><td>妙中 義之</td></tr><tr><td>再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト</td><td>（令和 2 年度） 独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 名誉院長 齋藤 英彦 （令和 3 年度～令和 4 年度） 学校法人自治医科大学 学長 永井 良三 （令和 5 年度） 国立研究開発法人国立成育医療研究センター 理事長 五十嵐 隆</td></tr><tr><td>ゲノム・データ基盤プロジェクト</td><td>（令和 2 年度～令和 5 年度） 公益財団法人朝日生命成人病研究所 所長 春日 雅人</td></tr><tr><td>疾患基礎研究プロジェクト</td><td>（令和 2 年度～令和 5 年度） 国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 教授 宮園 浩平</td></tr><tr><td>シーズ開発・研究基盤プロジェクト</td><td>（令和 2 年度～令和 3 年度） 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 脂質シグナリングプロジェクト プロジェクト長 清水 孝雄 （令和 4 年度～令和 5 年度） 国立大学法人大阪大学 理事・副学長 金田 安史</td></tr></table> ・第 2 期のモダリティを軸とした統合プロジェクト間の連携を促進するため、PD 全員が参加する統合プロジェクト連携推進会議（PD 全体会議）を令和 2 年度に立ち上げ、令和 5 年度までに計 10 回開催して、AMED の運営の現状や課題、国際連携活動、AMS の分析結果による事業間連携の方策、AMED の戦略機能向上、調整費の活用等を議論した。 ・令和 4 年度から 5 年度にかけての PD 全体会議では、DC も交えて第 2 期の成果や第 3 期に向けた課題を取りまとめ、第 36 回健康・医療戦略推進専門調査会（令和 5 年 11 月 15 日開催）において第 3 期医療分野研究開発推進計画に向けた検討課題として理事長から提示した。 ・事業ごとに配置された PS 及び PO（PS：計 128 名、PO：計 402 名（うち 50 歳未満の PO：39 名）（令和 6 年 3 月時点））によるマ	調査（ウェブ調査も含む）や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言の実施など、きめ細かな事業管理を行った。 ・令和 4 年度調整費の理事長の最重要方針として、事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化のため、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。 以上の取組のようにプロジェクトマネジメント機能を適切に行ない、顕著な進捗がみられたことは評価できる。	況から、２期において取組の進展が認められつつも、結果として期間中に期待を上回る成果を得るには至らなかったと言える。 ・医薬品プロジェクト及び医療機器・ヘルスケアプロジェクトで推進している実用化支援施策を他の統合プロジェクトにも拡大推進し、調整費による研究の加速、特許出願、ベンチャー起業、事業シナリオ・保険収載を踏まえた計画策定等、研究開発の加速・充実等の取組が着実に行われたことが認められる。 ・統合プロジェクト間において、研究成果の情報共有や、研究成果の他研究への展開が図られている。令和 4 年度からは、調整費の理事長裁量経費の活用方針に事業間連携を掲げることで、一元的な支援を行う AMED の機能発揮を推進したことは評価できる。 ・AMED データ利活用プラットフォームの連携基盤をクラウド上に構築し、令和 5 年度末にサービスを開始したことは評価できる一方、サービス開始時期が 2 期の後半にな	

	て、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。 このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。 特に、難病については、その種類が多	要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、2040 年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMR を含む。）等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。 このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを	＜評価軸 2＞ ・各統合プロジェクトにおいて、個々の事業・研究課題の「予防/診断/治療/予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行ったか。	ネジメントの下、各事業において、評価委員会、実地調査（ウェブ調査も含む）、領域会議、班会議、サイトビジット、PSPO 会議等を通じて各研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。 ・研究公正・業務推進部 研究業務推進課に設置している委嘱手続き事務局において、延べ 2,800 人を超える PD、PS、PO 及び評価委員の委嘱手続きを遅滞なく進めただけでなく、委員の多様性に配慮した委嘱を進める等、研究開発課題の選考・評価及びマネジメントの推進に大きく貢献した。 ■開発目的「予防/診断/治療/予後・QOL」の明確化と健康寿命延伸を意識した取組 ・第 2 期中長期計画に明記された「予防」に関する関連課題の分析結果をもとに、ヘルスケアおよび生活習慣病疾患領域、老年医学・認知症領域の共通課題として「サルコペニア・フレイル」に着目。この予防・治療について関連事業が連携した研究開発に取り組むべく、DC 及び関連事業の PS 及び PO 並びに研究代表者によるサルコペニア・フレイルに関するシンポジウムを開催した（令和 6 年 1 月）。シンポジウムでは、さらなる機序解明を進める基礎研究の充実、無関心層の行動変容に働きかける研究や実装上の課題などを明らかにし、研究の充実のための事業間連携を進めた。（評価軸 10 参照。） ・成育疾患克服等総合研究事業及び女性の健康の包括的支援実用化研究事業の共通の重要課題であるプレコンセプションケアを対象に合同シンポジウムを 2 度開催した。シンポジウムでは医療従事者の認識不足、10 代小児・保護者への適切な情報提供不足などの課題が抽出され、その解決に向けた研究を 2 事業の公募等の運営に生かし支援していくこととした。（評価軸 10 参照。） ・令和元年度 AMED 内で検討を進めたライフコースデータ整備に関する検討結果や複合リスク関連疾患に関する課題推進に資する国内外参考情報の調査結果等を踏まえ、遺伝的かつ環境要因の関与が大きく、多くの国民が罹患する多因子疾患を対象に、国内のコホート・バイオバンクが保有する時系列の生体試料（検体）や新規検体を用いて、ゲノム医療実現に貢献するデータ基盤を整備するべく、健康・医療情報に紐付くゲノム情報と、各種オミックス情報から構成される「三層データ」を、AMED が指定する公的データベース（AMED データ利活用プラットフォーム）へ登録する新規事業を構築した。（Ⅰ－（2）－④参照） ■研究・経営評議会、アドバイザリーボード ・研究・経営評議会に関しては、令和 5 年度までに法人の外部評価	＜評価軸 2＞ ・ヘルスケアおよび生活習慣病領域、老年医学・認知症領域の共通課題として「サルコペニア・フレイル」に着目し、予防や治療研究充実のための事業間連携が進んだ。成育領域共通の課題である「プレコンセプションケア」において、認識不足や情報提供不足等の課題を抽出したことは今後の事業運営への活用が期待でき評価できる。	り、利用普及が待たれる現在、未だ顕著な成果の確認は困難である。 ・社会課題となる疾患分野に関してプロジェクト横断的に研究課題の状況を把握・検証し、関連する事業間で連携を図り、戦略的・体系的な研究開発の推進につなげる取組の推進は評価できる。また、AMS、ARS 等のデータを分析し、その結果を AMED 内で共有（一部は外部公表）し、評価業務効率化などに活用し、さらに、各事業のマネジメントや連携に活用して、第 3 期の疾患領域マネジメントのあるべき姿についての議論につなげた。また、AMED 業務における DX の推進と活用も認められる。 ・疾患領域ごとに配置した DC の下、統合プロジェクト横断する形で柔軟なマネジメントができるよう疾患調査役と窓口担当を配置するなどの体制を構築が認められる。 ・AMS 機能の合理化や AMS の活用による研究マネジメントの効率化、AMS 搭載データのほか e-Rad データ、公募採択情報等を活用した研究課題の把	

	い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。 個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等につい	行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。 特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよ	＜評価軸 3＞ ・患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握したか。 ＜評価軸 4＞ ・AMS の活用、基礎と実用化の橋渡し、データシェアの促進などの事業間連携を推進したか。 ＜評価軸 5＞ ・各統合プロジェクト間の連携を十分に確保したか。	委員会を計 6 回開催し、委員から、自己評価書に関する意見をいただいた。その他、令和 3 年度には COVID-19 に関する研究開発、令和 4 年度には先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の取組について説明を行い、委員より意見をいただいた。アドバイザリーボードに関しては、令和 5 年度までに計 4 回開催し、社会共創の取組を中心に AMED の最近の取組について説明を行い、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。その他、令和 3 年度には先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の取組を説明し、委員から産学官の連携や予算の配分について意見をいただき、令和 4 年度には、ワクチン開発・生産体制強化戦略への対応について説明を行い、国民への情報発信や国費投入の重要性について意見をいただいた。両会合の議事要旨等は AMED ウェブサイト上で公開している。 ■AMS を用いた研究課題の把握、橋渡し、データシェア促進などの事業間連携の推進 ・AMS を用いて俯瞰的に事業や研究課題の状況等を図表化し、各統合プロジェクトにおける基礎と実用化の橋渡しに係る問題点や統合プロジェクト間又は事業間での連携の必要性等についてより分かりやすく現状の理解や分析等を行えるようになった。その結果を PD、DC や AMED 執行部、事業担当者等で共有し、意見交換の資料等に活用することで、これらの議論の活性化を図った。分析結果を活用した事例として、がん領域の DCPSPO 会議では事業間連携や共通課題の解決等に向けた討議を行い、能動的な事業・課題間連携による開発バトンリレー、令和 6 年度以降の次期がん研究 10 か年戦略を見据えたベンチマークの設定や共通で取組むテーマ等の準備を進めた。ヘルスケア、生活習慣病領域および老年医学・認知症領域では両 DC の下で「サルコペニア・フレイルシンポジウム」を開催、基礎研究の充実等の事業間連携の可能性を見出した。（評価軸 10 参照。） ・AMED データ利活用プラットフォームの連携基盤構築を進め、パイロット運用を開始した（Ⅰ－(1)－③参照）。 ■統合プロジェクト間連携 ・第 2 期のモダリティを軸とした統合プロジェクト間の連携を促進するため、PD 全員が集う統合プロジェクト連携会議（PD 全体会議）を令和 2 年度に立ち上げ、令和 5 年度までに計 10 回開催して、AMED の運営の現状や課題、事業間連携の方策等を議論した。（評価軸 1 参照。） ・①医薬品プロジェクトで推進している製薬企業有識者による実用	＜評価軸 3＞ ・中長期計画及び年度計画に従い、研究・経営評議会及びアドバイザリーボードの運営を着実に実施し、組織運営や直近の取組に対する意見や、患者や医療現場、研究者、産業界等の目線に立ったニーズを適切に把握したことは評価できる。 ＜評価軸 4＞ ・AMS を活用して現状の問題点や事業間連携の必要性を共有し、がん領域やサルコペニア・フレイル分野での分野間・事業間連携のためにて活用したことは評価できる。 ・データ利活用基盤整備の推進計画に基づき AMED データ利活用プラットフォームの連携基盤構築を進め、パイロット運用を開始したことは評価できる。 ＜評価軸 5＞ ・PD 全体会議の開催等を通じて、第 2 期中長期計画の成果発揮について、AMED の運営の現状や課題、事業間連携の方策等について	握、「AMED 説明文書用モデル文案」において、人を対象とした研究開発の全事業への適用を見据えた一部事業への同文案の適用など、IT を活用した研究マネジメントの高度化と効率化の取組が認められる。 ・理事長によるトップ外交とそれに続く連携協力関係の構築を推進し、相手国政府機関等から特に ASPIRE のような協力を今後拡大していきたいという表明を得られたことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめの指摘等を踏まえ、革新的なシーズの創出から有望なシーズの企業への導出までを切れ目なく支援できる体制の構築を進めるべきであり、出口志向の研究開発の加速など成果を回収するべきである。さらに、ニーズに即して研究開発成果の実用化をより一層推し進め、社会の要請に応えるべきである。 ・モダリティ等を軸とした統合プロジェクトの下での研究開発マネジメント	

	て、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進める。 学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たす。	う、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。 個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進める。 学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たすとともに、大学・国立高度専門医療研究センター等の研究機関や企業との連携の強化を行う。	＜評価軸 6＞ ・(2) 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及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについて、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図ったか。	化に向けた助言を行う「AMED-FLuX」を他の統合プロジェクトの課題に拡大した結果、研究開発の加速・充実（例えば調整費の追加措置）、特許出願、ベンチャー起業等に繋がった。 ・②医療機器・ヘルスケアプロジェクトで推進している医療機器を対象とした「実用化プログラム」を⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトの橋渡し研究プログラムの課題に対象を広げ、事業化シナリオや保険収載、製品コンセプトを踏まえた研究開発計画策定等のコンサルティングを行った。アンケート結果では、9 割以上の研究者から「とても良かった」、「良かった」との評価を得た。 ・各統合プロジェクトや各事業等において実施している様々な連携や工夫の取組を事例集としてまとめ、今後の新たな発想やマネジメント向上につなげるため、AMED 全職員に共有した。 ■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からの情報共有や成果の他の研究への展開 ・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、④ゲノム・データ基盤プロジェクトと⑤疾患基礎研究プロジェクト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 PS、PO 及び所管府省を集めた意見交換会での議論を経て基礎と臨床の連携を促進するための認知症研究者交流会企画開催、⑤疾患基礎研究プロジェクトの脳とこころの研究推進プログラムと⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトの革新的先端研究開発支援事業「早期ライフ」や JST の「マルチセンシング」の若手研究者を対象にした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新たな共同研究につながるベースを築いた。 ・⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトの革新的先端研究開発支援事業「感染症創薬基盤」領域と⑤疾患基礎研究プロジェクトの新興・再興感染症研究基盤創生事業「多分野融合研究領域」との PS、PO 連携マネジメントの下、領域会議や多分野融合会議等を開催し、新たな連携課題を創出した。米国への研究者派遣、技術習得・供与に	議論がなされ、具体的な統合プロジェクト間連携につながった。特に、医薬品プロジェクト及び医療機器・ヘルスケアプロジェクトで推進している実用化支援施策を他の統合プロジェクトにも拡大推進し、調整費による研究費の追加措置、特許出願、ベンチャー起業、事業シナリオ・保険収載を踏まえた計画策定等、研究開発の加速・充実等に繋がったことは高く評価できる。 ＜今後の課題等＞ ・第 2 期健康・医療戦略で求められる成果に対し、現状と成果最大化に向け関係者と連携し、その取組を明確化。さらに、第 3 期健康・医療戦略に向けた課題やその取組についても検討を行う。 ＜評価軸 6＞ ・④ゲノム・データ基盤プロジェクト所管の認知症研究開発事業（厚労省）と、⑤疾患基礎研究プロジェクト所管の脳とこころの研究推進プログラム（文科省）の PS、PO 及び所管府省等を集めた意見交換会や、各種シンポジウムを通して神経科学、精神・神経疾患および脳神経科学に関する、今後の取組の基となる計画的かつ戦略的な展開が期待される取組であり、高く評価できる。 ・研究成果の情報共有等、研究成果を他の研究へ展開するための体制の構築に取り組んだことや、⑤疾患基礎研究プロジェクトと⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトにおいて、連携課題が創出され、	について、創薬であれば核酸医薬、ペプチド医薬など、創薬モダリティ、医療機器モダリティ等の観点からも、予算規模や研究状況等の確認を的確に行えるような体制とすべきである。 ・引き続き、DX 推進も含めて業務の効率化を進め、AMED 業務の合理化と研究者の事務負担の軽減を図る必要がある。	

				より、新規ファージを創成した。海外研究機関（ピッツバーグ大学）とのネットワークを活用し、日本では未実施のファージ療法の特定臨床研究の準備を進めた。さらに、日米両者間で連携可能な研究課題において、海外研究者との更なる連携強化、NIH 国立アレルギー感染症研究所（NIAID）との連携構築に向けて検討を進め、創薬科学の発展に資する実効性のある連携を進めた。 ■他機関と連携した統合プロジェクトの推進 ・令和 2 年度から令和 5 年度にかけて開催された 6NC 理事長会合、国立研究開発法人協議会総会、資金配分機関の長による意見交換会（5FA 会合）等、関係機関との会議等に積極的に参加した。各会合で、資金配分機関が協調して実施すべき事項について議論し、機関間の連携、協力等を推進した。 ・全米医学アカデミー（NAM）が提唱する健康長寿研究の枠組み（Healthy Longevity Global Grand Challenge）の第 1 段階（Catalyst Phase）に参画し、令和 2 年度から令和 5 年度にかけて AMED 支援課題 63 件を登録することにより、国際的な展開や実用化に向けた機会を提供した。このうち、2 件が第 2 段階（Accelerator Awards）を受賞し、企業からの研究費等の支援を得た。 ・スタートアップ支援に向け、16 機関による「スタートアップ・エコシステムの形成に向けた支援に関する協定」のもと、AMED 内でのスタートアップ相談窓口の設置や政府系 16 機関連携に基づくワンストップ窓口を通じたベンチャー企業からの相談対応を継続して実施するとともに、連携機関から紹介を受けた相談者を、AMED 公募紹介に繋げた。 ・生物統計家育成支援事業では、製薬企業団体の拠出金との官民合同ファンドにより 2 育成拠点（東京大学、京都大学）を支援し、令和 6 年 3 月には 5 期生が修了し、令和 2 年度から令和 5 年度まで合計 67 名の生物統計家を継続してアカデミアに輩出した。 ・革新的先端研究開発支援事業では、「マルチセンシング」領域と「老化」領域において、JST との連携領域を発足し、AMED-JST のプログラムに共通の PS の横断的なマネジメントの下、若手研究者の拡充を組み入れた公募を実施し、領域全体で最適な課題を採択した。また、合同領域会議等の開催や領域連携 DX ツールの構築等により、AMED-JST の各プログラムの研究者の異分野連携や人材交流を活性化し、複数の共同研究につなげた。また「老化」領域においては、AMED-JST 共通の加齢マウス供給や技術解析技術支援体制を強化し、研究課題の成果加速につなげた。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ・革新的先端研究開発支援事業の「マルチセンシング」領域や「早期ライフ」領域においては、⑤疾患基礎研究プロジェクト 脳と心の研	多分野融合連携や国際連携を強化し、日本の感染症基盤構築等に貢献したことは、高く評価できる。 ＜評価軸 7＞ ・中長期計画及び年度計画に従い、他の資金配分機関、インハウス研究機関等とも連携し、着実に実施したと評価できる。 ・NAM-HLGC について、第 1 段階に 4 年で合計 63 件を登録し、2 件が第 2 段階の企業からの研究費獲得につながったことは評価できる。 ・製薬企業団体との官民合同ファンドにより生物統計家を育成し、令和 2 年度から令和 5 年度まで計 67 名の修了生を継続してアカデミアに輩出したことは評価できる。 ・JST と連携して「マルチセンシング」領域や「老化」領域を同時に立ち上げ、共通の PS を配置して横断的なマネジメントの下、合同会議の開催や共通基盤体制の構築等に取組、連携を強化することで共同研究の早期拡大につながったことは高く評価できる。さらに、「早期ライフ」領域、「プロテオスタシス」領域において、他プロジェクトとの連携や JST、JSPS との FA 組織の垣根を超えた連携により、複数の共同研究の創出につながったことは高く評価できる。 ・橋渡し研究プログラムでは、産		
			＜評価軸 7＞ ・他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進したか。				

				究推進プログラム及び慢性の痛み解明研究事業等との連携推進ワークショップを開催し、共同研究の創出につなげた(1 課題)。また「プロテオスタシス」領域においては、JST、日本学術振興会（JSPS）の複数の関連領域とのタンパク質研究シンポジウムを開催し、FA の垣根を越えた連携ネットワークの構築により、共同研究の創出につなげた(11 課題)。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ・橋渡し研究プログラムでは令和 4 年度に産学協働で POC 取得を目指すシーズ F を新設して令和 4～5 年度に計 10 件を採択した。橋渡し研究支援機関と AMED が連携してシーズ F を支援するマネジメント体制を構築することにより、令和 5 年度末には 1 課題（感染性ぶどう膜炎に対する診断キット）について薬事承認申請に至る見込み。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ■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推進	学協働で POC 取得を目指すシーズ F を新設して 10 件を採択し、AMED と橋渡し機関が連携して支援管理を行ったことは高く評価できる。		
			＜評価軸 8＞ ・科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進したか。	・科学研究費助成事業（科研費）等で生まれた諸分野にまたがる基礎的原理の研究成果に対し成果展開を図るため、シーズ開発・研究基盤プロジェクトの革新的先端研究開発支援事業では国が定めた研究開発目標の達成に向けて、基礎的原理からの新たな医療シーズの創出を目指した研究開発支援を行っている。令和 2～5 年度は 9 つの研究開発領域において、科研費で得られた成果に基づいた研究計画に対し、AMED-CREST 72 課題、PRIME 111 課題を採択し、研究成果の展開を図った。 ・橋渡し研究支援機関（九州大学）が支援するシーズでは、令和元年度科研費・挑戦的研究（萌芽）による骨誘導のメカニズム解明の成果がハニカム人工骨作製の研究開発につながった。令和 2～3 年度には AMED「官民による若手研究者発掘支援事業」で感染予防のため抗菌性を付与したハニカム人工骨を作成し、令和 4～5 年度には橋渡し研究プログラム・シーズ B で製造販売承認申請に必要な非臨床データの取得を進めている。 ・橋渡し研究支援機関が令和 2～5 年度にシーズ A で支援するシーズのうち、科研費の資金を利用して研究開発を行った課題は 11 拠点で計 129 件あり、基礎研究から医療応用・特許出願に向けた支援を行っている。	＜評価軸 8＞ ・科学研究費助成事業等で得られた成果に基づいた研究計画に対し AMED-CREST 72 課題、PRIME 111 課題を採択し、研究成果の展開を図ったこと、また、橋渡し研究支援機関が支援するシーズについて、科学研究費助成事業発の基礎研究 15 件の成果を医療応用･特許出願に向けて展開する取組を行ったことは評価できる。		
			＜評価軸 9＞ ・融合領域につい	■融合領域における国内 FA との連携 ・JST 研究開発戦略センターや NEDO 技術戦略研究センターとライフサイエンス分野の研究開発の潮流・注目動向やコロナ禍後のイノベーション像に関する意見交換を行うとともに、AMED が支援する医療研究開発と融合すべき研究開発領域の探索等に関する調査を	＜評価軸 9＞		

			て、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図ったか。 ＜評価軸 10＞ ・現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保したか。研究課題の状況を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、事業の検討等の参考にしたか。	実施し、JST 社会技術研究開発センター（RISTEX)の「SDGs の達成に向けた共創的研究開発プログラム」等からヒアリングを実施するなど、国内外の FA 等における、異分野融合研究の推進方法および異分野融合に資する新規研究トピックの探索手法に関する活動について調査を行い、AMED が当該活動を行う上で留意すべき点等を整理した。 ・革新的先端研究開発支援事業では、「マルチセンシング」領域と「老化」領域において、JST と共通 PS のマネジメントの下、連携領域として、JST と相互に連携を強化しながら研究開発を推進した。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ・革新的先端研究開発支援事業の「プロテオスタシス」領域においては、JST、JSPS の複数の関連領域とのタンパク質研究シンポジウムを開催し、連携ネットワークの構築により複数の共同研究を創出した。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ■社会課題となる疾患分野におけるプロジェクト間の連携、研究課題の状況の把握・検証・対外的明示 ・研究事業成果集において ・がん疾患領域の DC の下、がんの研究開発を行っている 5 事業の PS 及び PO が参加する DCPSPO 会議を令和 4～5 年度の 2 年間で 5 回開催した。会議では、AMED のがん領域において、さらなる成果を得るための事業間連携や共通課題の解決等に向けた討議を行い、能動的な事業・課題間連携による開発バトンリレー、PPI の取組事例の紹介や、令和 6 年度以降の次期がん研究 10 か年戦略を見据えたベンチマークの設定や共通で取組むテーマの準備を進めた。令和 5 年度においては、これまでの研究成果の取りまとめを行い、また次期がん研究 10 か年戦略への取組準備を進めるタスクフォースを機構内設立し、DC 及び疾患調査役の連携の下、研究成果等を取りまとめた。この取組は、今後のがん研究のあり方に関する有識者会議での議論や報告書の取りまとめに貢献した。 ・次世代がん医療加速化研究事業と革新的がん医療実用化研究事業の合同で、日本癌学会において若手研究者に向けて基礎・応用研究から非臨床・臨床開発に進めるために必要な取組を PS 及び PO から紹介するシンポジウムを開催した。また 2 事業で提供している技術支援を紹介するセミナーも開催した。シンポジウム、セミナーともに AMED に申請したことのない若手研究者が多く集まり、AMED によるがん研究への理解を深めることに繋がった。また、膵がん克服に向けた一体的な取り組みを推進のため、「次世代がん医療加速化研究事業」と「革新的がん医療実用化研究事業」の研究者間の互いの情報共有及び事業の枠を超えた横断的なワークショップを開催し	・革新的先端研究開発支援事業の「老化」領域と「マルチセンシング」領域では、JST と共通 PS のマネジメントの下、連携会議等を開催、「プロテオスタシス」領域では、JST や JSPS とシンポジウムを開催し、連携ネットワークの構築により複数の共同研究を創出したことは評価できる。 ＜評価軸 10＞ ・社会課題となる疾患分野に関してプロジェクト横断的に研究課題の状況を把握・検証し、関連する事業間での連携を十分に確保し、戦略的・体系的な研究開発の推進につなげたことは高く評価できる。また、AMS、ARS 等のデータを分析し、その結果を AMED 内で共有（一部は外部公表）し、評価業務効率化などに活用したこと、また、各事業のマネジメントや連携に活用したこと、さらに、第 3 期の疾患領域マネジメントのあるべき姿についての議論につなげたことは高く評価できる。		

				た。 ・第 2 期に明記された「予防」に関する関連課題の分析結果をもとに、ヘルスケアおよび生活習慣病疾患領域、老年医学・認知症領域の関連事業の担当者や DCPD との意見交換から、「フレイル・サルコペニア」を共通課題として着目した。この予防・治療のために、関連事業の連携した研究開発の重要性を認識し、生活習慣病疾患領域と老年医学・認知症領域の DC の下、関連事業によるサルコペニア・フレイルに関するシンポジウムを開催した（令和 6 年 1 月）。シンポジウムでは、課題共有・今後の取組の明確化を目的とし、基礎研究、バイオマーカーの探索、地域における実践研究の研究紹介および、関係する DC、PS 及び PO 等との議論から、さらなる機序解明を進める基礎研究の充実、無関心層の行動変容に働きかける研究や実装上の課題などを明らかにした。さらに研究の充実のため、事業間連携の重要性や調整費等の活用の必要性が示された。 ・認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブを受け、関連する事業（認知症研究開発事業、脳とこころの研究推進プログラムなど）において、厚生労働省と文部科学省の担当者を交えた協議を重ね、基礎の成果を臨床に、臨床の知見を基礎に繋げるべく、認知症研究者交流会「AMED におけるこれからの認知症研究（令和 6 年 2 月）」を開催した。精神・神経と老年医学・認知症の疾患領域を超えて、蛍光で神経変性疾患を捉える基礎研究の最新技術やアルツハイマー病疾患修飾薬の開発と臨床実用に関する知見が相互共有される機会となり、新しい治療法やバイオマーカーの開発を促進した。 ・成育 2 事業連携の下、令和 4 年度から事業共通の重要課題であるプレコンセプションケアを対象に合同シンポジウムを 2 度開催した。令和 5 年度の第 2 回シンポジウムでは、小児期発症慢性疾患を有するプレコンセプションケアの課題抽出を目的に、小児科・産婦人科・内科の腎・心疾患専門家、出産体験者、患者会、日本学校保健会からの講演をもとに討議を行った。その結果、患者妊婦の数・分娩帰結・分娩後長期予後等の large scale data がないことや多領域にわたる医療従事者の連携システム構築の必要性、小児・保護者への適切な情報提供不足等の課題が抽出され、その解決に向けた研究を成育 2 事業の公募等の運営に生かし、プレコンセプション研究を支援していくこととした。 ・革新的先端研究開発支援事業と新興・再興感染症研究基盤創生事業とで課題のマッチングなどの連携を進め、「マラリア感染阻止ワクチン開発に向けた新規ヒトマラリア肝臓感染評価系の開発」や「細菌感染症創薬に向けた新規抗菌ファージの技術基盤の創出」について調整費措置を利用し合同で提案するなど、14 件の共同研究を促進できた。			

				・感染症領域での具体的な事業間連携の創出を視野に入れた情報共有の場として、創薬事業部、SCARDA を中心に「感染症横串の会」を立ち上げ定期的に開催し、主要感染症関連事業の情報収集・マッピングを通じ俯瞰的に事業を把握し、ワクチン・治療薬・診断薬・基礎研究を一体的に支援する第 3 期の感染症領域の AMED 内推進体制検討につなげた。 ・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」として継続的に AMED ウェブサイトへの公表、機構の概要説明に活用した。また、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/結果などを可視化し、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。さらに、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し、その結果は、がん疾患領域マネジメントとして「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」や、分野間・事業間連携のため「サルコペニア・フレイルシンポジウム」等にて活用した。加えて、各疾患領域の研究開発状況の AMS 等による俯瞰的な整理や分析結果から効果的な疾患領域の運営や事業間連携のあり方等について、各 DC や事業担当と議論を深めた。令和 4 年 12 月開催の PD 全体会議では各疾患領域の現状を各 DC より報告し、令和 5 年度に実施している第 3 期の疾患領域マネジメントのあるべき姿についての議論につなげた。		
			＜評価軸 11＞ ・現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行ったか。	■DC の下での疾患領域マネジメントの推進 ・現在及び将来の我が国で社会課題となる 7 つの疾患領域ごとに配置した DC のもとで、統合プロジェクトを横断する形で柔軟なマネジメントができるよう疾患領域毎に適切な疾患調査役と窓口担当を配置するなど体制を構築した。例えば、がん領域では疾患系事業等の運営に詳しい管理職を疾患調査役に任命し、主要 2 事業の事業担当者が連携した課題管理に努めて事業間のシナジーを高めた。（令和 2 年～3 年度）また、AMS 等による疾患領域毎の分析結果を活用し、疾患調査役や疾患領域担当が中心となって DC との意見交換会や関連事業担当者との勉強会等の企画・運営を行った。さらに上記取組に加え、各疾患領域での事業運営が機能し、具体的な研究成果創出や事業間連携の事例につながってきた。疾患ごとのマネジメントの事例については、評価軸 10 に示す。 ■疾患領域の基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進 【がん領域】	＜評価軸 11＞ ・疾患領域ごとに配置した DC の下、統合プロジェクト横断する形で柔軟なマネジメントができるよう疾患調査役と窓口担当を配置するなど体制を構築したこと。また、その体制の下、疾患領域マネジメントが機能し、研究成果の創出や事業間連携の事例につながったことは高く評価できる。今後、これら好事例の取組を参考に他の疾患領域のマネジメントに広げていくことが期待できる。		

			＜評価軸 12＞ ・難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、充分に留意したか。	・革新的がん医療実用化研究事業では、脳腫瘍に対するウイルス療法が高い治療効果を示すことを確認し、企業との連携により日本初のがん治療ウイルス薬の製品化につなげた。（令和 3 年度） ・革新的がん医療実用化研究事業では、高圧処理した腫瘍細胞を含む母斑皮膚が、色素性母斑に対して自家真皮再生に再利用できることを明らかにし、本治療に用いる高圧処置装置の医療機器承認を目指した医師主導治験を実施した。（令和 3 年度） ・革新的がん医療実用化研究事業では、代表的な小児がんである神経芽腫に対してジヌツキシマブが、国内で提供可能な併用薬剤用いた治療法の医師主導治験によって国内薬事承認取得した。（令和 3 年度） ・革新的がん医療実用化研究事業では、頭頸部がんの術後の再発高リスク患者を対象とした標準治療として、術後補助化学放射線療法を確立した。（令和 4 年度） ・次世代がん医療加速化研究事業及び革新的がん医療実用化研究事業では、膵がんの血液バイオマーカー開発が、日本国内の多施設共同研究や米国国立がん研究所との共同研究や企業との共同研究により、膵がんの診断を補助する体外診断用医薬品として保険適用に至った。（令和 5 年度） 【生活習慣病領域】 ・腎疾患実用化研究事業では、糖尿病性腎症、慢性腎臓病の重症化抑制に資する AI 技術を活用した予後予測モデル、層別化によりリスク予測システムを構築しウェブ公開し社会実装した。また、SGLT2 阻害薬が蛋白尿の有無に関わらず、腎保護効果があることを見いだした。（令和 4 年度） ・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、急性腎障害に対するメガリン拮抗剤の開発に資するスクリーニング用ハイスループット評価系を構築するとともに、新規メガリン拮抗剤開発に資する立体構造の明確化、in silico スクリーニングを行った。（令和 4 年度） ・免疫アレルギー疾患実用化研究事業と循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、COVID-19 による血管炎・血栓症のメカニズム解明のため、令和 2 年度の調整費措置により臨床検体へのアクセスや特殊な測定系などの協力体制の構築や共同研究を推進し、肺胞マクロファージを介した COVID-19 の重症化メカニズムの一部解明に至った。（令和 5 年度） ・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、難治性心房細動に対する不整脈カテーテルアブレーションのエキスパートの治療手技を標準化するための多施設観察研究を実施し、1,611 例の臨床データと解析対象となる 3Dmap 1,121 枚のデータを収集し	＜評価軸 12＞ ・疾患領域の特性に応じ、関連する事業の柔軟なマネジメントや事業推進を図り、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発の推進を行い、顕著な成果を得た。		

				て有効性評価につなげた。（令和 5 年度） 【精神・神経疾患領域】 ・脳とこころの研究推進プログラムでは、大脳視覚野と視床核を含む領野間結合が形成される様子を世界で初めて網羅的に解析し、大脳の発達期に効率的に形成されるメカニズムを解明した。大脳皮質の階層的かつ並列的な情報処理を可能とするためには領野間の無数の結合が 3 次元の脳内で精密に混線なく配線されることが必要であることから、この成果により、先天性盲などの疾患に対する治療法の開発や、優れた人工知能を形成するための回路形成アルゴリズムへの応用が期待される。（令和 4 年度） ・脳とこころの研究推進プログラムでは、パーキンソン病等の患者血清にごく微量含まれる病的な構造をもつ凝集体「α-シヌクレインシード」を免疫沈降法により濃縮し、このシードが正常なタンパク質を巻き込んで更に大きな凝集体を形成する性質を応用した RT-QiIC 法で増幅し検出する手法を開発した。さらに、血清に存在するα-シヌクレインシードは疾患ごとに構造や性質が異なり、疾患の鑑別に有用であることを世界で初めて明らかにした。パーキンソン病等の α-シヌクレイノパチーの診断法技術開発に留まらず、病態解明や新規治療法開発への応用も期待される。（令和 5 年度） 【老年医学・認知症領域】 ・認知症研究開発事業では大規模認知症コホート研究（九州大学）と層別化バイオマーカーシステム開発（量子科学技術研究開発機構）を連携させ、大規模認知症コホートで採取された血漿サンプルから認知症の早期発見につながるバイオマーカーを探索するシステム体制の構築を行った。今後、認知症の早期発見と治療の効果判定に有効な多項目血液バイオマーカーの開発が期待できる（令和 4 年度）。 ・脳とこころの研究推進プログラムではパーキンソン病が α シヌクレイン凝集体のもたらす小胞体ストレスを特徴とすることに着目し、小胞体ストレスと睡眠とを繋ぐ分子機構を見出した。これによりパーキンソン病やアルツハイマー病などの神経変性疾患を含むヒト治療への応用が強く期待される。（令和 5 年度） ・認知症研究開発事業では疾患修飾薬開発に寄与する薬剤治験対応コホート構築を推進し、ウェブ登録者が 13,783 名、オンサイト参加者が 600 名に達した(令和 5 年 9 月末)。さらに大規模認知症コホートとバイオマーカーの研究班の連携により、脳内 Tau を反映するバイオマーカーの検証に着手した。（令和 5 年度） ・認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業では、認知症リスクがある高齢者を対象にランダム化比較試験を行い、日本初、大規模多因子介入プログラムを実施し、認知機能低下の抑制効果を検証した。（令和 5 年度）		

				【難病領域】 ・難治性疾患実用化研究事業では、視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防に対してリツキシマブが製造販売承認を取得した。(令和4年度) ・難治性疾患実用化研究事業では、学会が構築した疾患レジストリのリアルワールドデータをAIにより解析し、IgA腎症（指定難病）に対し、非侵襲的な新たな重症化予測指標を見出した。(令和 5 年度) ・iPS細胞を用いて筋萎縮性側索硬化症（ALS）の治療薬候補を同定し、医師主導治験で有効性・安全性を確認した。(令和5年度) ・超希少難病の臨床データ集積を目指した研究開発公募と厚生労働省方針に基づき全ゲノム解析に係るデータ基盤構築研究を開始した。(令和5年度) 【成育領域】 ・成育疾患克服等総合研究事業では、妊婦のトキソプラズマ感染症の初感染時期を同定する Avidity 検査法や出生児の濾紙尿を用いたサイトメガロウイスル（CMV）核酸検査法を開発した。さらに、症候性先天性CMV感染症に対する抗ウイルス療法の有効性も証明し、先天性 CMV 感染症診療ガイドラインの発行や産婦人科診療ガイドライン産科編 2023 への掲載にも成果を導出でき、母子感染医療の体制向上に貢献した。(令和4年度から令和5年度)また、本邦独自の喫煙と妊娠高血圧症候群におけるゲノム情報に基づいた関連解析を行い、日本人独自の疾患関連SNPを同定した。(令和4年度) ・女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、月経過多や貧血、不妊症・流産の原因になる子宮筋腫において、組織染色等の多面的な解析により MED12 遺伝子変異が膠原繊維の産生増加に関与する可能性を示した。この結果は、筋腫の組織構成を踏まえた適切な治療方針の選択に寄与することが期待される。(令和5年度) 【感染症領域】 ・COVID-19に対する治療薬候補S-892216の国内第1相臨床試験を開始した。より効果の高い治療薬の開発が期待される。(令和5年度) ・B型肝炎ウイルス(HBV)の感染受容体である胆汁酸輸送体NTCPの立体構造解析結果から細胞への HBV 感染や胆汁酸輸送に関わる部位を明らかにした。今後 HBV 感染機構の解明やより安全な治療薬開発への貢献が期待される。(令和5年度) ・SARS-CoV-2 と A 型インフルエンザウイルス（IAV）のウイルス表面タンパク質に関する変異率および変異の特徴を比較解析し、SARS-CoV-2 の遺伝子変異率が IAV の 1/23.9 と抗原変異が起きにくいなどの変異の特徴を明らかにした。今後、感染流行の制御が期		

			＜評価軸 13＞ ・難病について、厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMED における実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行ったか。 ＜評価軸 14＞ ・個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正	待される。（令和 5 年度） ■難病領域における厚生労働省との連携 ・難治性疾患実用化研究事業について、厚生労働省難病対策課とは、定期的なミーティング以外にも情報交換を日常的に行い、密に連携した。以下に具体的取組を示す。 ・患者数が特に少ない超希少疾患では疾患の種類が多い一方で、研究開発が進み難い。厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業が実施する調査研究から AMED における実用化を目指した研究開発が切れ目なく行われるよう、悉皆性を有するレジストリ構築を求める公募を実施した。（令和 4 年度） ・厚生労働省および AMED 革新的がん医療実用化研究事業と連携し難病におけるゲノム・データ基盤構築研究について、検体および臨床情報収集・患者還元・利活用にかかるオールジャパン体制整備につなげた。（令和 5 年度） ・厚生労働省の難治性疾患等政策研究事業と連携し、令和 2 年度から医師主導治験実施。その結果を踏まえ、令和 5 年度において、筋萎縮性側索硬化症（ALS）の新薬承認を申請した。（令和 5 年度） ・厚生労働省の難治性疾患等政策研究事業と連携した医師主導治験を踏まえ、8 種類の指定難病に承認済の医療機器において、保険適用追加通知を取得した。（令和 5 年度） ■評価の質向上につながるピア・レビュー方式の推進 ・公募・採択に係る事前評価に関して、AMED オンライン課題評価システム（ARS）に入力された評点等のデータを用いて状況把握を行った。 ・「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、各事業において外部有識者から構成される課題評価委員会を設置し、必要に応じ構成員以外の外部専門家等の出席を求め、意見聴取を行い、個別研究開発課題の選定を行った。 ・更なる課題評価の質の一層の向上と日本の研究環境の国際化への貢献のため、国際レビューアを令和 2 年度から令和 5 年度にかけて	＜評価軸 13＞ ・実用化を目指した基礎的な研究から医薬品等の研究開発まで切れ目なく研究開発が行われるよう厚生労働省難病対策課と密に連携しながら事業運営を行い、着実に研究開発が進捗したことは評価できる。 ＜評価軸 14＞ ・ARS の活用及び全事業共通にて 10 段階評価の意味づけを徹底し、		

			性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定したか。 ＜評価軸 15＞ ・ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進めたか。	延べ 20 事業 32 領域で導入した。 ・外国の研究機関に所属する外国人専門家等による課題評価の円滑な実施を支援しつつ、令和 5 年度は運営合理化を進め、令和 6 年度からは AMED レビューア導入支援機能の一部の終了、一部業務の内製化を図ることとした。 ■評価システムの共通化・最適化 ・題評価制度のあり方について、事業部門の意見に基づいた「課題評価等マニュアル」の改訂を実施した。改定したマニュアルを事業部門に周知することで、評価委員会の運用及び評価結果の取扱いに関する改善の継続につなげた。（令和 2 年度～） ・令和 5 年 6 月に開催された「研究・経営評議会」において議長から指摘があった評価のあり方等に関する議論を受け、機構幹部と複数の PS による意見交換を令和 5 年度に 2 回開催し、第 3 期に向けた業務改善の一助とした。（本意見交換は令和 6 年度も引き続き開催予定である。）（令和 5 年度～） ・研究開発提案書及び研究開発計画書の様式（ひな型）について、研究者や評価委員等に意見を伺ったところ、現行版に関し研究者から「書きづらい」、評価委員から「読みづらい」という指摘があり、より「書きやすい」「読みやすい」ものへ改善を図った。特に、研究開発提案書と研究開発計画書は共通する記載内容が多く存在するため、記載項目・順序について共通化を図ることで、研究開発代表者等の書類作成及び評価委員の評価業務に係る負担低減、PS 及び PO による研究開発マネジメント強化に貢献した。（令和 5 年度～） ・研究開発課題終了に伴う評価・報告のあり方を見直し、各事業の評価報告書・成果報告書の様式の記載内容の整理・標準化を行うよう、令和 7 年度からの適用に向けて検討を開始した。（令和 5 年度～） ・ピア・レビューの方法等について、特に疾患領域コーディネーター（DC）の利益相反（COI）に関する考え方を整理し、必要に応じて DC がピア・レビューに参画可能とする等、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 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、雑誌のインパクトファクター（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。（令和	評価システムの一層の共通化・統一化を図った。また、国際レビューアの導入について、更なる課題評価の質の向上と日本の研究環境の国際化への貢献のため、着実に推進した。令和 6 年度を見据えて令和 5 年度合理化を進めたことは評価できる。 ＜評価軸 15＞ ・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、様式の改善・共通化をさらに推進したことや AMED 中長期目標における評価指標や IF のあり方などを調査分析し結果を所管府省へ提要したことは評価できる。		

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価軸 16＞
・学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たしたか。

＜評価指標＞
・研究・経営評議会の取組状況
・プロジェクトマネジメントの取組状況
・アドバイザリーボードの取組状況
・事業間の連携の進捗状況
・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況
・左記のプロジェ</td>
<td>4 年度）

■外部の知見も活用したシンクタンク機能
・学会、産業界、他の政府機関等に関わる知見を有する有識者との科学技術調査員会合を定期的に開き、これらの調査結果について意見交換することで、シンクタンク機能の向上を図った。
・SCARDA においては国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などを収集・分析する新たな体制を構築した。また、ユニバーサル型コロナワクチン開発状況、粘膜ワクチン開発状況、蚊媒介の感染症に関するレポート等をまとめ、課題採択や伴走支援に活用した。
・生物医学研究機関長会議（Heads of International (Biomedical) Research Organizations meeting（HIROs 会議））に毎回参加し、今後のパンデミックやホットトピックに対する各国・地域の検討状況を把握した上で、関係部署に情報提供した。
・日米医学協力計画では、米国国立衛生研究所（NIH）と「汎太平洋新興・再興感染症国際会議」（EID 会議）を開催し、最新の研究成果を共有し、両国の研究者間の連携強化を図った。また、慢性疾患国際アライアンス（GACD）Programme Subcommittee において、各国 FA と地球規模保健課題解決推進のための研究事業の公募テーマ案に関する協議を実施し、これを反映した公募を実施した。

■評価指標
<table><tr><td>・研究・経営評議会の取組状況</td><td>令和 5 年度までに法人の外部評価委員会を計 6 回開催し、委員から、自己評価書に関する意見をいただいた。その他、令和 3 年度には新型コロナウイルス感染症に関する研究開発、令和 4 年度には先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の取組について説明を行い、委員より意見をいただいた。詳細は評価軸 3 参照。</td></tr><tr><td>・プロジェクトマネジメントの取組状況</td><td>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。詳細は評価軸 1,5 参照。</td></tr><tr><td>・アドバイザリーボードの取組状況</td><td>令和 5 年度までに計 4 回開催し、社会共創の取組を中心に AMED の最近の取組を説明するとともに、令和 3 年度には先</td></tr></table></td>
<td>＜評価軸 16＞
・国内外のワクチン関連の研究開発動向を把握するとともに、国内外関係機関との連携を進め、情報収集・分析体制を強化したことは評価できる。また、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、公表したことは評価できる。
・HIROs 会議に参加し、パンデミック対応等の取組部署に各国・地域の検討状況について情報提供し、議論等に活用したことは評価できる。
・日米医学協力計画において、米国 NIH、と EID 会議を開催したことは評価できる。

＜評価指標＞
・PD、PS 及び PO 体制によるプロジェクトマネジメントを着実に実施し、支援・進捗管理の迅速化、徹底、事業内・事業間の情報交換や連携、研究者への指導・助言のきめ細かな事業管理を実現した。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</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

			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 ・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 ・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 ・融合領域に関する他の資源配分機関との取組状況 ・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 ・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 ・厚生労働科学研究との連携等を通じた難病に関		進的研究開発戦略センター（SCARDA）の取組状況、令和 4 年度にはワクチン開発・生産体制強化戦略への対応について説明を行い、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。詳細は評価軸 3 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議論し、今後の研究開発マネジメントに関する改善策を取りまとめたことは高く評価できる。 ・第 3 期の評価指標の検討に資する調査（AMED の評価指標に関する現状分析）を実施し、国内外の FA との比較も含め、報告書として取りまとめ、所管府省に提供したことは評価できる。 ・SCARDA における情報収集・分析機能として、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、公表したことは評価できる。		
				・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の可視化を行い、事業間連携や推進等の端緒とした。詳細は評価軸 4,5 参照。			
				・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況	AMED-FLuX や実用化プログラムにおいて、他の統合 PJ の研究開発にも対象を拡大するなど統合 PJ を超えた支援を実施し、研究開発の加速・充実（例えば調整費の追加措置）、特許出願、ベンチャー起業等につなげた。詳細は評価軸 5 参照。			
				・左記のプロジェクト（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。詳細は評価軸 6 参照。			
				・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	令和 5 年度までに、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。詳細は評価軸 7 参照。			
				・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 2～5 年度にシーズ A で支援するシーズのうち、科研費の資金を利用して研究開発を行った課題は 11 拠点で計 129 件であった。詳細は評価軸 8 参照。			
				・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「マルチセンシング」領域、「老化」領域では、AMED と JST の PS 及び PO 連携マネジメントの下、共通基盤体制を構築し、研究者の異分野連携や共同研究につなげ			

			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 ・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 ・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 ・シンクタンク機能に関する取組状況		た。また「プロテオスタシス」領域では、JST と JSPS とタンパク質研究シンポジウムを開催し、共同研究の創出を図った。詳細は評価軸 9 参照。			
				・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 を用いて各統合プロジェクトにおける基礎と実用化の橋渡しに係る問題点や統合プロジェクト間又は事業間での連携の必要性等の検討を行い、がん疾患領域マネジメントとして、「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」、分野間・事業間連携のため「サルコペニア・フレイルシンポジウム」にて活用した。詳細は評価軸 4,10 参照。			
				・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 PD、PS 及び PO 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。詳細は評価軸 11 参照。			
				・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	厚生労働省難病対策課と研究が行き届いていない難病領域の情報を頻回に協議し公募設計に活かした。患者数が特に少ない超希少難病の研究支援を加速する目的で、臨床データ集積を目指した公募を開始した。また、発病機構解明研究を通して、個別化医療を推進する公募を開始した。詳細は評価軸 13 参照。			
				・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（延べ数）：627 評価委員会開催実績（延べ数）：1022 回			
				・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、評価システムの共通化・最適化を継続的に推進した。 令和 2 年度～令和 5 年度 AMED レビューアによる査読を行った公募の数：35（20 事業・プログラム、32 領域） 令和 2 年度～令和 5 年度査読を完了したレビューアの延べ人数：314 名。詳細は評価軸 14 参照。			

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>
<table>
<tr><td>・シンクタンク機能に関する取組状況</td><td>SCARDA においては国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などを収集・分析する新たな体制を構築した。また、ユニバーサル型コロナワクチン開発状況、粘膜ワクチン開発状況、蚊媒介の感染症に関するレポート等をまとめ、課題採択や伴走支援に活用した。詳細は評価軸 16 参照。</td></tr>
</table>
■モニタリング指標
PDPSPO 会議実施回数
<table>
<tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td></tr>
<tr><td>29 回</td><td>49 回</td><td>38 回</td><td>16 回</td></tr>
</table>
複数の事業間の連絡会・シンポジウム等の実施回数
<table>
<tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td></tr>
<tr><td>8 回</td><td>40 回</td><td>86 回</td><td>48 回</td></tr>
</table>
統合プロジェクト全体の PDPSPO 会議等の実施回数
（PD 全体会議）
<table>
<tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td></tr>
<tr><td>2 回</td><td>3 回</td><td>3 回</td><td>2 回</td></tr>
</table>
複数の統合プロジェクトの合同 PDPSPO 会議等の実施回数
（複数の統合プロジェクト PSPO 会議）
<table>
<tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td></tr>
<tr><td>26 回</td><td>46 回</td><td>73 回</td><td>67 回</td></tr>
</table>
評価委員会の設置数
<table>
<tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td></tr>
<tr><td>132</td><td>181</td><td>157</td><td>153</td></tr>
</table>
評価委員会の開催実施回数
<table>
<tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td></tr>
<tr><td>237 回</td><td>265 回</td><td>245 回</td><td>275 回</td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅲ(1)②基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組</td>
<td>Ⅱ(1)②研究公正・法務に関する専門の部署を引き続き設</td>
<td>＜評価軸 1＞
・自らが配分する研究費により実</td>
<td>■研究不正防止の取組の推進
【規則等の周知】
・不正事案への対応の合理化・効率化等を図るため、「研究活動にお</td>
<td>＜評価軸 1＞
【規則等の周知】
・各種規則を適正に運用し、研究</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

	を推進するため、専門の部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図るとともに、他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等に努める。	置する。 AMED が配分する研究費により実施される研究において、研究機関に対し公正かつ適正な実施の確保を図るため、研究費不正及び研究不正の防止対策並びに利益相反管理を推進するとともに、研究費不正や研究不正の疑惑が生じた際には国のガイドライン等に基づき適切に対応する。 他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等に努める。	施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図ったか。 ＜評価軸 2＞ ・他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努めたか。	ける不正行為への対応に関する規則」を改訂し、機構職員に周知するとともに、AMED ウェブサイトで公開することにより外部への周知を図った。 ・AMED 事業の採択者への説明会において、国のガイドライン、AMED の規則、研究倫理教育プログラム履修管理、利益相反管理等の研究公正に関する説明を行った。 【研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理】 ・研究機関における研究者等の利益相反管理報告及び研究倫理教育プログラム履修状況報告について、研究機関及び AMED の事務負担を軽減する観点から、令和 6 年度事業に係る報告から報告のあり方を検討し、「研究活動における利益相反の管理に関する規則」や事務処理説明書等を改訂し、機構職員に周知するとともに、AMED ウェブサイト及び AMED 事業を実施する研究機関へ連絡することにより周知を図った。 ・AMED 事業の採択初年度の研究者等に対する研究倫理教育プログラムの履修状況報告書の提出を研究機関に義務付け、当該報告書により履修状況を確認した。 ・AMED 事業の採択課題に対して、研究者等の利益相反管理状況報告書の提出を研究機関に義務付け、当該報告書により管理状況を確認した。 【不正事案への対応】 ・個別の不正事案について、研究機関に対して厳正な調査を求めるとともに、不正行為等が認定された研究者及び研究機関には、競争的研究費等の応募制限や研究費の返還を科すなど厳正な措置を行った（4 件）。 ■他の関係機関との連携による公正な研究活動の推進・ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組 【研究公正・研究倫理の高度化】 ・第 1 期に作成した「事例から学ぶ公正な研究活動～気づき、学びのためのケースブックから」（日本語版、英語版）、「研究公正におけるヒヤリ・ハット集」（日本語版、英語版）及び「適正な画像処理方法～雑誌の投稿規定の解説～」（日本語版、英語版）について、AMED ウェブサイト公表及び冊子配布により、普及・周知に努めるとともに、「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」については、21 事例 2 コラムを追加した第 2 版（日本語版、英語版）を作成・公開した（計 52 事例 8 コラムを掲載）。 ・研究公正高度化モデル開発支援事業第 2 期（～R3）において、研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発等を支援するとともに、同事業第 3 期（R4～）において、質の高い倫理審査を支	者や事務担当者等を対象とした説明会を継続的に実施したことは評価できる。 【研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理】 ・機構の事業に参加する研究者に研究倫理教育プログラムの履修を義務付け、また利益相反管理の実施を求め報告書を提出させるなど、研究の適正な実施の確保に努めたことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ 【RIO ネットワークを通じた、他の関係機関との連携・ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組】 ・研究倫理教育教材であるヒヤリ・ハット集第二版を作成・公開したとは評価できる。 ・研究公正・研究倫理の高度化に資する取組を支援していることは評価できる。 ・他の資金配分機関（JST、JSPS、NEDO、BRAIN）と連携して研究公正シンポジウムの開催及び研究		

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>える専門職養成、研究倫理コンサルテーションの高度化、研究公正の実態把握の高度化等の観点から、6 課題を実施している。
・文部科学省研究公正推進事業の一環である研究公正シンポジウムを、他の資金配分機関（JST、JSPS、NEDO、BRAIN）と連携して毎年度実施（R2/R5 は AMED 主催。R3/R4 は共催）することにより、研究機関における公正な研究活動に係る取組を推進した。また、上記の 5 つの資金配分機関の研究公正担当者会議を定期的に開催し、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実施した。
【研究公正に係る情報発信及び関係機関の連携の促進】
・研究公正・研究倫理の関係者等が参画する RIO ネットワーク（R6.1 時点：約 1,470 機関、約 4,800 名）により、研究公正・研究倫理に関する情報をメールマガジンにより隔週配信することにより、研究公正・研究倫理リテラシーの向上と関係者のネットワーク強化に貢献した（計 172 回・484 件）。
・「研究公正におけるヒヤリ・ハット集」や「適正な画像処理方法～雑誌の投稿規定の解説～」等を活用し、これらに関する講習会・ワークショップ等を開催するとともに、令和 5 年度は、令和 3 年度の年度評価における指摘を踏まえ、研究倫理を語る会や日本臨床試験学会と連携し、全国の研究倫理の専門家のネットワークとナレッジシェアリングの強化等に貢献した（24 回）。

■評価指標</td>
<td>不正防止や研究公正推進に関するナレッジを共有していることは評価できる。
・RIO ネットワークメールマガジン等により、研究公正・研究倫理関係者に対して定期的に情報発信するとともに、関係機関等と連携し、全国の研究倫理の専門家のネットワークやナレッジシェアリングの強化等に貢献したことは評価できる。</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・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
・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</td>
<td>
<table>
<tr><td>・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</td><td>手続の合理化・効率化等を図るため、関係規則等の改正を行い周知するとともに、AMED 事業の採択者への説明会を行った。研究機関に対して研究倫理教育プログラム履修状況報告及び利益相反管理状況報告を義務付け、管理状況を確認した。不正行為等が認定された事案に対して厳正な措置を行った。</td></tr>
<tr><td>・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</td><td>研究倫理教育教材であるヒヤリ・ハット集について事例を大幅に増加した第2版（日本語版／英語版）を作成・公開した。研究公正高度化モデル開発支援事業により研究公正・研究倫理の高度化に係る取組を支援した。関係 FA と連携し、研究公正シンポジウムを開催するとともに、FA 間での知見の共有等を図った。RIO ネットワークを通じた情報発信や</td></tr>
</table>
</td>
<td>＜評価指標＞
・規則改正、AMED 事業の採択者への説明会、研究倫理教育プログラムの履修状況報告、利益相反管理状況報告等を着実に実施し、研究の公正かつ適正な実施の確保に努めたことは評価できる。
・研究倫理教育教材の更新、他の資金配分機関との知見等の共有、研究公正・研究倫理に関する情報発信・共有、学会等との連携による研究者、研究機関の職員等、研究公正・研究倫理に携わる者の連携等により、知見・ノウハウ等の蓄積や研究公正人材の育成に資する取組に努めたことは評価できる。</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜モニタリング指標＞
・研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数
・研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数</td>
<td>
<table>
<tr><td></td><td>学会等と連携した取組により、研究公正等に係る知見の共有や関係機関の連携を促進した。</td></tr>
</table>
■モニタリング指標
研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数
<table>
<tr><td>年度</td><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td></tr>
<tr><td>開催回数</td><td>8 回</td><td>15 回</td><td>15 件</td><td>5 回</td></tr>
<tr><td>受講者数</td><td>511 名</td><td>356名</td><td>827 名</td><td>1301 名</td></tr>
</table>
研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数
<table>
<tr><td>年度</td><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td></tr>
<tr><td>件数</td><td>631 件</td><td>827 件</td><td>597 件</td><td>802 件</td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅲ(1)③研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する。
AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有の取組を推進する。(2) ④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいてデータの共有を推進し、その実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの展開を検討する。</td>
<td>Ⅱ(1)③資金配分業務に係る情報のシステム化を推進し、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計及び解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する。
AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有の取組を推進する。
(2)④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいてデータの共有を推進し、その実施状況を踏まえつつ他の統合プ</td>
<td>＜評価軸 1＞
・研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施したか。</td>
<td>■研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメント
・AMS を用いて、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い、AMED データブックとして公表した
・さらに AMS データを活用して「医薬品プロジェクト」「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」における技術モダリティや研究開発傾向等を課題数や契約額の観点から定量的に分析した。分析結果は、膵がんを事例に基礎から応用、実用化までの開発において事業間を跨ぐシーズをスムーズに繋げる方法の検討や、分野間・事業間連携のため「サルコペニア・フレイルシンポジウム」にて活用した。（Ⅰ-(4)-①参照）
・研究データ管理や研究マネジメントを効率的に実施するため、AMEDfind での公開データの事業課確認のオンライン化（令和 3 年度）や、AMS の利便性及び拡張性の向上並びにセキュリティ強化等の改善を行った（令和 5 年度）。
・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 6 月リリース済み。さらに AMS に搭載されている研究課題への 6 統合プロジェクトと 7 疾患領域に関する研究開発タグの大幅な見直しを行い、令和 5 年度課題からより詳細な分析が可能となった。
・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</td>
<td>＜評価軸 1＞
・AMS の分析結果を用い、がん、サルコペニア、生活習慣病やヘルスケアの研究開発動向把握を目的とし、関連する DC、PS と議論を実施した。「フレイル・サルコペニア等を防ぐ研究開発が必要」との結論を受け、複数の疾患領域・統合プロジェクトに跨がる施策について、各事業担当者による検討を開始したことは評価できる。
・研究データ管理や研究マネジメントを効率的に実施するため、AMEDfind での公開データの事業課確認のオンライン化や、AMS の利便性及び拡張性の向上並びにセキュリティ強化等の改善を行ったことは評価できる。
・AMS の活用により、各疾患に関連する事業や研究課題の把握を可能とし、研究マネジメントの効率化を実現した。AMS 搭載データのほか、e-Rad データ、公募採択情報等を活用した研究課題の把握を行うとともに、研究実施のための支援ツールの構築にも着手してお</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

		ロジェクトへの同取組の展開を検討する。		内の業務改善検討などに活用した。 ▪AMED データ利活用プラットフォームの構築及び、データ利用審査体制の整備を通し、三大バイオバンクの全ゲノム解析データについて、メタデータ横断検索からデータ処理を可能とするワンストップサービスを開始した。今後はバイオバンク以外のデータ利活用にも取り組む。 ・委託研究開発プロジェクトにより創出された発明等の知財報告を受け、その権利化や利用の状況について把握するとともに必要に応じた知財コンサルテーションを行うことによって、研究開発活動の活性化と、成果の効率的な活用を促進した。知財のみならず実用化の観点から幅広い専門性に対応した AMED 知財リエゾンを配置し、機構内の知的財産コンサルタントと連携して、コンサルテーションをベースとした支援を実施し、総合相談窓口への相談対応を 1,002 件行った。また、ウェブ上のバイ・ドール報告受付システムを介した研究機関からの知財報告は 9,921 件であり、効率的な支援を実施した。 ・機構及び実施機関における業務効率化及びデータ品質向上を図るため、契約、課題管理、予算執行等について機構及び実施機関の双方がオンラインで共有する新システム（A-POST）を構築し、実運用を開始した（令和 5 年度）。また、A-POST と AMS の連携に向けた検討を開始した（令和 5 年度）。	り、知的財産管理を含め研究マネジメント機能を適切に果たし、効率化を推進していると評価できる。 ・機構及び実施機関における業務効率化及びデータ品質向上を図るため、契約、課題管理、予算執行等について機構及び実施機関の双方がオンラインで共有する新システム（A-POST）を構築し、実運用を開始し、また A-POST と AMS の連携に向けた検討を開始したことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ ・課題は継続性を保ちながら、よりわかりやすい集計・分析をタイムリーに実施することであり、今後はさらに、AMS をはじめ、ARS、e-Rad、公募・採択情報等の事業運営に関する様々なデータ集計等を行ってデータの可視化を進め、関係者への共有等を通じて効果的な業務推進を支援する。また、必要に応じて分析結果を対外的に発信することで、AMED の活動に関する透明性を高め、国民の理解を深める。		
			＜評価軸 2＞ ・AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有に向けた	■研究データ共有に向けた取組 ・「研究開発データの取扱いに関する基本方針」を全研究開発課題に拡充、人に関する研究開発に対しては「AMED 説明文書用モデル文案」を適用した。 ・AMED の研究開発成果データの利活用のための基盤の整備 限られた予算から最大限の効果を引き出すために、AMED では第 1 期より一貫してデータ利活用を推進してきた。第 1 期ではゲノム PJ に FA では初となるデータシェアリングポリシーを適用し、第 2 期の初年度には「研究開発データの取扱いに関する基本方針」を AMED 全研究開発課題に拡充した。	＜評価軸 2＞ ・「研究開発データの取扱いに関する基本方針」を AMED 全研究開発課題に拡充し、人に関する全ての研究開発に対して、「AMED 説明文書用モデル文案」を適用したことは、データ利活用を推進するものであり、高く評価できる。 ＜今後の課題等＞ 「AMED 説明文書用モデル文案」		

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>取組を推進したか。

＜評価軸 3＞
・(2) ④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおけるデータ共有の実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの展開を検討したか。

＜評価指標＞
・研究データマネジメントの取組状況
・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
・他の統合プロジェクトへの展開の検討状況</td>
<td>一方で、人に係る医療分野のデータの利活用を推進するためには、研究参加者からの理解が必須であることから、令和 4 年度より「AMED 説明文書用モデル文案」の検討を進め、令和 5 年 7 月に公開することができた。これにより、AMED の人に関する研究開発に関しては原則、このモデル文案が適用されることとなった。
このモデル文案は、今後、他の FA や公的機関等にも適用、参考になるものと期待している。更なるデータ利活用の推進には、社会・国民の理解が前提にあり、所管府省等の政策に基づいて実施していく必要がある。

■④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいて、データの共有を推進し、他の統合プロジェクトへの同取組の展開を検討
・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の利活用促進のため、令和 4 年度より関係府省や有識者と連携し、「AMED 説明文書用モデル文案」を作成、健康・医療データ利活用基盤協議会における議論を経て、令和 5 年 7 月に公開、令和 5 年度より一部事業に適用した。

■評価指標
<table>
<tr><td>・研究データマネジメントの取組状況</td><td>AMS において、アクセス権限のより細かい単位で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。</td></tr>
<tr><td>・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</td><td>これまでなしえなかった国内の主要なスパコン拠点の連携を実現し、オールジャパン体制で推進する利活用基盤の構築を主導。AMED データ利活用プラットフォームの構築及び、データ利用審査体制を整備し、三大バイオバンクの全ゲノム解析データについて、メタデータ横断検索からデータ処理を可能とするワンストップサービスの一般受付を開始。</td></tr>
<tr><td>・他の統合プロジェクトへの展開の検討状況</td><td>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の利活用促進のため、令和 4 年度より関係府省や有識者と連携し、「AMED 説明文書用モデル文</td></tr>
</table>
</td>
<td>を適用し、生み出された研究開発データの利活用審査体制を充実させる。

＜評価軸 3＞
・AMED データ利活用プラットフォームの連携基盤をクラウド上に構築し、令和 5 年度内にサービスを開始したことは高く評価できる。

＜評価指標＞
・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の削除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、また AMS の活用により、各疾患に関連する事業や研究課題の把握を可能とし、研究マネジメントの効率化を実現するとともに、AMS 搭載データのほか、e-Rad データ、公募採択情報等を活用した研究課題の把握を行っていることや、「AMED 説明文書用モデル文案」において、人を対象とした研究開発の全事業への適用を見据え、一部事業に同文案を適用したことは、研究マネジメント機能を適切に果たしていると高く評価で</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>案」を作成、健康・医療データ利活用基盤協議会における議論を経て、令和5年7月に公開、令和5年度より一部事業に適用した。</td><td>きる。</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>＜モニタリング指標＞
・AMS への登録件数
・AMEDfind への登録件数
・ARS での審査会実施件数
・DMP の提出件数</td><td>■モニタリング指標
AMS への登録件数
<table><tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td></tr><tr><td>6,562 件</td><td>788 件</td><td>848 件</td><td>819 件</td></tr></table>AMEDfind への登録件数
<table><tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td></tr><tr><td>6,469 件</td><td>594 件</td><td>595 件</td><td>608 件</td></tr></table>ARS での審査会実施件数
<table><tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td></tr><tr><td>794 件</td><td>320 件</td><td>343 件</td><td>356 件</td></tr></table>DMP の提出件数
<table><tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td></tr><tr><td>1,825 件</td><td>893 件</td><td>1,755 件</td><td>1,729 件</td></tr></table></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Ⅲ(1)④研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）や官民の支援機関等とも連携して、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を果たす。
具体的には、令和2年度までに研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、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活用する。また、研</td><td>Ⅱ(1)④研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）や官民の支援機関等とも連携して、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を果たす。
具体的には、令和2年度までに医療分野において研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、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</td><td>＜評価軸1＞
・研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行ったか。

＜評価軸2＞
・PMDA や官民の支援機関等とも連携して、インキュベーション</td><td>■有望シーズの適時把握による戦略的な知財支援
・研究機関から 9,921 件のバイ・ドール報告を受付け、管理システムによる知財管理を着実に実施した。さらに、機構内連携のもと、各事業部を通じて適時に把握した有望シーズ、ならびに、バイ・ドール報告時や相談窓口経由で研究機関の保有シーズについて、専門家によるコンサルテーションのもと、マッチング支援や知財マネジメント支援を継続して実施した。
・知財マネジメント支援においては、知財のみならず実用化の観点から幅広い専門性に対応した AMED 知財リエゾンを配置し、機構内の知的財産コンサルタントと連携して、コンサルテーションをベースとした支援を実施し、総合相談窓口への相談件数は 1,002 件となった。
・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継続して行った。

■官民支援機関連携によるインキュベーション・マッチング支援
・スタートアップ支援に向け、政府系 16 機関（AMED、JICA、JST、NARO、JETRO、IPA、NEDO、産総研、中小機構、INPIT、JBIC、NEXI、日本公庫、DBJ、REVIC、JIC）による「スタートアップ・エコシステムの形成に向けた支援に関する協定」のもと、AMED 内でのスタートアップ相談窓口の設置や、</td><td>＜評価軸1＞
・知的財産コンサルタント、AMED 知財リエゾンが連携し、知的財産の管理や戦略立案の支援を可能とする体制を、運用したことは評価できる。また、相談件数は 1,002 件となり、個別の課題に対する着実な支援を行い、各事業部との連携のもと、戦略的な知財管理と知財支援を行ったことは評価できる。

＜評価軸2＞
・スタートアップ支援に向けて、政府系 16 機関による支援協定に基づく相談対応に加えて、他機関と共同してベンチャー向け説明会</td><td></td><td></td></tr>
</table>

	究機関の知的財産取得への支援、ホームページ等を活用した研究成果と企業のニーズとのマッチング支援を行う。さらに、PMDAや株式会社INCJ等との連携を通じた実用化を促進する取組を行う。これらの取組を実施することにより、第1期中長期目標期間の実績等を踏まえ、令和 6 年度までの達成目標として、 ・研究機関の知財取得件数 100 件 ・企業とのマッチング成立（協力協定締結、企業導出等）件数 290 件 を目指す。ただし、上記の目標の達成に向けて、知的財産取得への支援、マッチング支援を行う際には、支援対象の質に十分配慮する。	活用する。研究機関における実用化に適した知的財産取得のためのコンサルテーション、ホームページ等を活用した研究成果と企業のニーズとのマッチング支援機会提供を行う。 また、PMDAや株式会社INCJ等との連携を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行う。これらの取組を実施することにより、第1期中長期目標期間の実績等を踏まえ、令和6年度までの達成目標として、 ・研究機関の知財取得等件数 100 件 ・企業とのマッチング成立（協力協定締結、企業導出等）件数 290 件 を目指す。ただし、上記の目標の達成に向けて、知的財産取得への支援、マッチング支援を行う際には、支援対象の質に十分配慮する。	機能や産学官連携のマッチング機能を果たしたか。 ＜評価軸 3＞ ・令和 2 年度までに研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、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活用したか。 ＜評価軸 4＞ ・研究機関の知的	16 機関の連携に基づくワンストップ窓口を通じたベンチャー企業からの相談対応を継続して実施し、連携機関から紹介を受けた相談者を、AMED 公募紹介に繋げることができた。AMED 主催のセミナーにおいてスタートアップ連携機関による事業紹介を実施する等、機関連携の取組を推進した。また、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継続して実施した。 ■実用化につながった事例の要因分析結果に基づく研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善 ・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から得られた研究成果の実用化に資する情報を資料にまとめ、ホームページ、広報誌、シンポジウム等により機構内外に共有した。 ・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継続して実施した。 ・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。 ・AMED の支援終了後に実用化された成果を把握するため、追跡調査を行い、報告書を取りまとめた（令和 6 年 4 月公開予定）。網羅的・俯瞰的な進捗状況調査では、支援終了後 8 年、7 年、4 年、3 年の全 3,257 課題を対象にアンケートを実施（回答率 71.9%）。約 73%は支援終了後も研究開発を継続していた。診療ガイドライン等に反映された研究成果は第 1 期の支援課題で第 2 期に創出されたものが多かった。成果論文の調査では学術的な傾向把握のため調査を実施。臨床試験・治験に関わる論文割合は増加傾向、企業共著割合は海外の FA より高水準であった。研究成果の展開・波及効果の調査においては、支援終了後、上市に至った 10 製品のみを対象として、試行的に成果の「インパクト」と「成功要因」の観点で調査・分析した結果、海外市場への展開や患者 QOL の向上に貢献していることがわかった。今回の試行的調査方法を踏まえ第 3 期に向けた追跡調査のスキームを構築する。 ■知財マネジメント支援、マッチング支援の実施 ・有望シーズを適時把握し、知財マネジメント支援やマッチング支援等を行うとともに、支援後のフォローアップ面談を実施し、研究機関の知財取得等件数 825 件及び企業とのマッチング成立件数 458	やセミナーを実施した。また、官民支援機関との連携としてマッチング支援に関する意見交換を実施するとともに、民間のアドバイザーの協力のもと支援を実施したことは評価できる。 ＜評価軸 3＞ ・令和 2 年度調査をもとに研究開発マネジメント手法や支援手法の改善に取り組んだことや、支援終了後の成果把握のため、アンケート調査、成果論文の分析や、研究成果の展開波及効果を調査したことは評価できる。 ＜評価軸 4＞ ・先行技術やライセンス可能性等		

			財産取得への支援、ホームページ等を活用した企業とのマッチング支援を行ったか。	件の達成に貢献した。 ・知的財産支援として、①研究者が保有するシーズについて、過去に発表された特許・論文の状況を調査する先行技術調査、②研究者が保有するシーズに対し興味を示す企業を調査するライセンス可能性調査、③医療ニーズを解決する手段を保有する連携企業を探索する医療ニーズ調査等の知財調査を 136 件実施した。 ・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、提供を行い、大学の講義等で活用された。 ・アカデミア発シーズと企業ニーズとを早期にマッチングするためのウェブシステム「AMED ぷらっと」について、研究機関や企業とのオンライン面談等により利用を促進した結果、参加者数、登録シーズ数とも順調に推移しており、参加者 157 者、登録 247 件となっている。また、シーズの登録を促進するべく、課題採択時の説明会や各種媒体による周知活動に加えて、バイ・ドール報告時や知財・実用化支援終了後のフォローアップ時に登録希望の有無の確認を行う等の活動を継続して実施した。 ・各事業部の実用化推進担当を通して、国内商談会（DSANJ、BioJapan）及び国外商談会（BIO International、BIO Europe、BIO JPM）に係る支援課題を募集し、面談前コーチングや PR 資料作成支援等の支援を実施した。さらに、国外商談会への出展支援では、海外コンサルタントを活用したスライド内容のビジネス面からみた助言や海外コンサルタントのネットワークを活用した面談候補先の選定支援を実施した。その結果、329 課題の参加支援を実施し、のべ 45 課題について、秘密保持契約（CDA）など導出に向けた企業との具体的な交渉につなげた。	の知財調査等（136 件）による知財戦略支援や、アカデミア発シーズと企業ニーズとを早期にマッチングするためのウェブシステム「AMED ぷらっと」の運用、国内外商談会への参加支援(329 課題支援、45 課題を CDA につなげた)等によるマッチング支援を実施したことは評価できる。		
			＜評価軸 5＞ ・PMDA、株式会社 INCJ との連携を通じた実用化を促進する取組を行ったか。	■PMDA、株式会社産業革新投資機構と連携した実用化支援 ・各種実用化研究実施に当たり研究者に RS 戦略相談等を早期に受けることを促し、開発促進を進めている。また、PMDA との連携協定に基づき、AMED 職員が RS 戦略相談等に陪席し、指摘事項を踏まえた進捗管理等をおこない、適切かつ丁寧な伴走支援をおこなっている。 ・国際的な規制調和に関して、PMDA 及び国立医薬品食品衛生研究所への研究支援を実施し、国際規制調和における本邦からの発信を支援することで、本邦発の医薬品の国際化を促進している。 ・PMDA との連携協定に基づき、実施者が対面助言を受ける際に機構職員の同席および面談記録の共有を受けることで、効果的な開発推進に活かした。また、のべ 386 件について PMDA と連携した出口戦略の策定・助言を実施した。	＜評価軸 5＞ ・PMDA との連携協定に基づく RS 戦略相談や対面助言への同席を通し効果的に開発を推進したことは評価できる。また、株式会社産業革新投資機構との連携による実用化支援を検討したことは評価できる。		

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・知的財産支援の実施状況
・研究機関の知財取得等件数
・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
・企業とのマッチング成立件数
・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

＜モニタリング指標＞
・知的財産管理・相談窓口への相談件数
・PMDA、株式会社 INCJ と連携した出口戦略の策定・助言数</td>
<td>・株式会社産業革新投資機構（JIC）との相互協力協定に基づき、今後の実用化促進のための取組等について意見交換を実施するとともに、機構内外での講演を定期的に実施した。

■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）
<table><tr><td>・知的財産支援の実施状況</td><td>知財コンサルタント及び知財リエゾンが一体となって、知的財産の管理や戦略立案の支援を実施。詳細は評価軸 1、4 を参照。</td></tr><tr><td>・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</td><td>官民支援機関との連携を実施。詳細は評価軸 2、4 参照。</td></tr><tr><td>・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</td><td>AMED 事業（課題）における成功事例の要因分析に基づく支援手法等の改善。詳細は評価軸 3 参照。</td></tr></table>
■モニタリング指標
知的財産管理・相談窓口への相談件数
<table><tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td></tr><tr><td>277 件</td><td>321 件</td><td>234 件</td><td>170 件</td></tr></table>PMDA、株式会社 INCJ と連携した出口戦略の策定・助言数
<table><tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td></tr><tr><td>98 件</td><td>125 件</td><td>87 件</td><td>76 件</td></tr></table></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅲ(1)⑤最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめとする国際貢献</td>
<td>Ⅱ(1)⑤最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力やアジア諸国との連携をはじめとした国際貢献及び協力のために</td>
<td>＜評価軸 1＞</td>
<td>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している。

■諸外国との関係構築への取組状況</td>
<td>＜評価軸 1＞</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

	及び協力は、我が国の研究開発にとっても必要であり、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。加えて、産業化の視点では、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識しつつ、日本の産業競争力の強化を図る必要がある。 このような認識の下、研究開発の推進に当たり、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワーキングを活用するなど適切な国際連携を図る。また、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行う。さらに、海外事務所も活用し国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行う。	は、国際的な研究開発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進する必要がある。産業化の視点では、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。こうした研究開発の推進に当たっては、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワーキングを活用するなど適切な国際連携を図る。また、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行う。海外事務所も活用し国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行う。	・研究開発の推進に当たり、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワーキングを活用するなどの国際連携を図ったか。	・理事長は、国内外で開催される国際イベント等に出席する機会を積極的に活用して海外政府機関や FA 幹部とのバイ会談を実施するとともに、今後の協力連携について意見交換を実施することで、AMED トップ外交を推進した。 ・科学技術合同委員会等の機会を通じて関係機関との連携維持・構築を実施した。 ・相手国政府機関等からは、特に先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）のような協力を今後拡大していきたいという表明を得られた。 ・菅-バイデン日米首脳会談「日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ」に基づき NIH との連携強化を図るため、AMED-NIH 連携強化タスクフォースのワーキンググループが、令和 4 年度に 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、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、AMED 内の複数の感染症研究関連支援事業の PS 及び PO、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の開催を令和 4 年 12 月に実現した。また、AMED 支援課題の研究者の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。令和 4 年度は疾患基礎研究プロジェクトと連携し、新興・再興感染症研究基盤創生事業多分野融合研究領域で支援中の若手研究者 11 名を、令和 5 年度は候補者 38 名の中から米国側機関と合意した 21 組 37 名を派遣し、うち先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）採択 1 件、共同研究のための追加資金獲得 3 件、若手研究者の留学 2 件に至った。 ・日英ニューロサイエンスシンポジウムを令和 5 年 8 月 31 日から 9 月 2 日にかけて開催し、両国の神経科学分野の研究者の交流を図った。特に SICORP において英国と共同研究を実施している認知症分野において、日英研究者間の交流を通じて AMED-MRC 間の連携を強化することができた。 ・上記活動及び英国政府関係機関幹部とのバイ会談を活用した ASPIRE 参画への積極的に働きかけにより、MRC との共同公募の設定に成功した。 ・第 12 回日英科学技術合同委員会（令和 5 年 11 月 7 日開催）に参加した英国国立保健医療研究所（National Institute for Health and care Research（NIHR）、英国医学研究会議（MRC）、AMED 三者間で、委員会での議論を踏まえ、今後三者間の具体的連携内容の議論を深め、がん研究分野における連携を開始した。 ・AMED と韓国保健産業振興院（Korea Health Industry Development Institute：KHIDI）とのバイ会談を行い（令和 5 年 4	・理事長は、国内外で開催される国際イベント等に出席する機会を積極的に活用して海外政府機関や FA 幹部とのバイ会談を実施するとともに、今後の協力連携について意見交換を実施することで、AMED トップ外交を推進し、相手国政府機関等から特に ASPIRE のような協力を今後拡大していきたいという表明を得られたことは高く評価できる。 ・科学技術合同委員会等の機会を通じて関係機関との連携維持・構築を実施したことは評価できる。 ・菅-バイデン日米首脳会談「日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ」に基づき、AMED-NIH 連携強化タスクフォースのワーキンググループが、NIH/NIAID との間で会合を繰り返し実施し、米国での対面による実務者会議を実現させ感染症分野の AMED 研究者が米国側研究者を訪問する取組を行い、先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）採択 1 件、共同研究のための追加資金獲得 3 件、若手研究者の留学 2 件に至ったことは高く評価できる。 ・日英ニューロサイエンスシンポジウムを通じた研究者間の交流を図るとともに、MRC との情報交換を契機とした SICORP での新規共同研究の実施を通じて英国 FA との連携強化を図ったことは評価できる。 ・上記活動及び英国政府関係機関幹部とのバイ会談を活用した ASPIRE 参画への積極的に働きかけにより、MRC との共同公募の設定に成功したことは評価できる。		

				月ワシントン DC)、再生医療分野における橋渡し研究に関するシンポジウムを令和 5 年 11 月 16 日にハイブリッド開催し、130 名超の参加を得た。シンポジウムでは両国間の将来的な研究協力についてのパネルディスカッションも行われた。 ・米国ローレンスリバモア国立研究所（LLNL）データサイエンス・サマーインスティテュート（DSSI）への AMED 支援課題に参加している学生の参加を令和 2 年度から各年度 1 名支援した。令和 5 年度は、これまでコロナ禍のためリモート参加であったところ、初めて現地参加が実現し、短期間（約 3 か月）ではあるものの専門的知識の獲得、世界各国からの参加者とのネットワーク形成等、若手研究人材育成につながった。 ・欧州研究会議（ERC）とは、研究交流に関する取決めに基づき、日本人研究者と欧州研究者の研究交流を推進するため、AMED 支援課題に参加している研究者 4 名を ERC 研究プロジェクトの研究チームに派遣した。 ・先端国際共同研究プログラム（ASPIRE）について、ERC を通じた欧州全体への参画協力要請を行い、その結果第 3 回公募（アライメント公募）から ERC 自身をはじめとしてノルウェーなどからの参加表明を得ることができた。 ・欧州保健緊急事態準備・対応総局（Health Emergency Preparedness and Response：HERA）と国境を越える感染症緊急事態への準備・対応における感染症危機対応医薬品等の研究開発に関する協力を目的とした取決めに令和 5 年 10 月 27 日に署名し、新聞 3 誌に記事が掲載された。また、この取決めに基づき、AMED-HERA 間の定期会合開催について合意し、ハイレベル、実務者同士の今後の連携について議論した。	・英国との連携において、FA2 機関と三者間での具体的連携内容の議論を深め、がん分野での連携を開始したことは評価できる。 ・韓国とのバイ会談に基づき、シンポジウムを開催して両機関の将来的な研究協力を議論したことは評価できる。 ・優れたデータサイエンティストを育成するために LLNL-DSSI への現地参加を支援するとともに、若手人材の育成の成果を得たことは評価できる。 ・ERC とは研究者交流を推進するとともに、ERC やノルウェーなど欧州各国の ASPIRE への参画を実現させたことは評価できる。 ・HERA と感染症に関する協力を目的とした取決めに署名し、今後の連携について議論を行ったことは評価できる。		
			＜評価軸 2＞ ・グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行ったか。 ＜評価軸 3＞ ・海外事務所を活用した国際共同	■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 及び研究資金配分機関と健康長寿分野でのデータサイエンスに係る国際共同研究事業を引き続き実施した。 ■海外事務所を活用した国際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・強靭性（コア）パートナーシップ」に基づく連携強化のため、感染症研究については NIAID	＜評価軸 2＞ ・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、リトアニア共和国保健省、北欧 3 カ国の NordForsk 及び研究資金配分機関と基本合意し、データサイエンスに係る国際共同研究事業を引き続き実施したことは評価できる。 ＜評価軸 3＞ ・ワシントン DC 事務所については、「日米競争力・強靭性（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		

			研究の推進・調整や情報収集・発信等を行ったか。 ＜評価指標＞ ・国際戦略の検討状況 ・諸外国との関係構築への取組状況 ・グローバルなデータシェアリングへの取組状況 ・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	との連携を進めた。具体的には、NIAID とは実務者会議開催のための調整と日米研究者のマッチングを推進するための日米双方の研究課題情報の共有を進めるとともに、感染症やワクチンに係る AMED 関係部署との連携を支援した。またがん研究に関しては米国国立がん研究所（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するとともに、在米日本大使館との共催により日米オンコロジーカンファレンスを令和 3 年以降毎年開催し、両国の専門家の交流を支援した。 ・ロンドン・リエゾンは、MRC との新規 SICORP 及び ASPIRE 日英共同公募実現のための調整を行い、また GACD、感染症のアウトブレークに対する国際連携ネットワーク（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。 ■評価指標 ・国際戦略の検討状況：第 2 期はこれまで形成した国際ネットワークを活用し、国内研究開発の強化のため米国、欧州との連携を強化し、途上国は科学技術・保健外交と位置づけ、また、感染症、がん、脳神経（認知症）等を重点研究分野とした戦略を強力に推進している。この戦略は「AMED 国際戦略」として令和 4 年 3 月に公表した。これらに基づき特に米国との連携強化を進めている。令和 7 年度からの第 3 期中長期目標期間を見据え、AMED 国際戦略の改定の検討を開始した。 ・諸外国との関係構築への取組状況：各プログラムにおいて国際共同研究を開始している。またワークショップ等を開催した。詳細は、評価軸 1 参照。 ・グローバルなデータシェアリングへの取組：各プログラムにおいて、グローバルなデータシェアリングを行っている。詳	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、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するとともに毎年在米日本大使館との共催により日米オンコロジーカンファレンスを開催し、両国の専門家の交流を支援したことは、評価できる。 ・ロンドン・リエゾンについては、MRC との新規 SICORP 及び ASPIRE 日英共同公募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ことは評価できる。 ＜評価指標＞ ・国際戦略の検討状況については、「AMED 国際戦略」に基づき特に米国との連携強化を進めているとともに、令和 7 年度からの第 3 期中長期目標期間を見据え、AMED 国際戦略の改定の検討を開始したことは評価できる。 ・諸外国との関係構築への取組状況の自己評価については、評価軸 1 を参照。 ・グローバルなデータシェアリングへの取組状況の自己評価については、評価軸 2 を参照。 ・海外事務所を活用した国際共同研究や情報収集・発信への取組状況の自己評価については、評価軸 3 を参照。		

			＜モニタリング指標＞ ・相手国への派遣研究者数 ・相手国からの受け入れ研究者数 ・参加している国際コンソーシアムの数 ・開催した国際ワークショップの数	状況 / 細は、評価軸２参照。 ・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 / ワシントン事務所を強化して日米連携の強化に着手するとともに、ロンドン・リエゾンを活用して、国際アライアンスの会合情報などを本部に共有した。詳細は、評価軸３参照。 ■モニタリング指標 相手国への派遣研究者数 R2 年度: 7 件 / R3 年度: 19 件 / R4 年度: 0 件 / R5 年度: 320 件 相手国からの受け入れ研究者数 R2 年度: 9 件 / R3 年度: 10 件 / R4 年度: 0 件 / R5 年度: 193 件 参加している国際コンソーシアムの数 R2 年度: 10 件 / R3 年度: 10 件 / R4 年度: 10 件 / R5 年度: 10 件 開催した国際ワークショップの数 R2 年度: 6 件 / R3 年度: 8 件 / R4 年度: 7 件 / R5 年度: 6 件			

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)	（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		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0292、0293、0294、0295、0296、0297、0298、0299、0300、0301、0302、0303、0305、厚生労働省 0964-01、0964-02、0964-03、0964-04、0964-05、0964-06、経済産業省 0061、0079、0096、0097、0099、0100、0110、新 23-0049、総務省 0054）

２．主要な経年データ						
①主な参考指標情報		②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）				
①医薬品プロジェクト　（Ⅰ－(2) －①　を参照） ②医療機器・ヘルスケアプロジェクト　（Ⅰ－(2) －②　を参照）			R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
		予算額（千円）	188,564,383	150,018,420	152,434,654	146,471,332	

③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト　（Ⅰ－(2) －③　を参照）	決算額（千円）	163,376,177	158,932,083	147,515,205	149,158,563	
④ゲノム・データ基盤プロジェクト　（Ⅰ－(2) －④　を参照）	経常費用（千円）	166,087,232	163,480,141	149,841,229	152,988,176	
⑤疾患基礎研究プロジェクト　（Ⅰ－(2) －⑤　を参照）	経常利益（千円）	166,091,536	165,436,207	149,847,312	152,990,036	
⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト　（Ⅰ－(2) －⑥　を参照）	行政コスト（千円）	166,087,256	163,486,655	152,104,025	153,036,361	
	従事人員数	310	310	335	344	

注１）予算額、決算額は支出額を記載。

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
①医薬品プロジェクト　（Ⅰ－(2) －①　を参照） ②医療機器・ヘルスケアプロジェクト　（Ⅰ－(2) －②　を参照） ③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト　（Ⅰ－(2) －③　を参照） ④ゲノム・データ基盤プロジェクト　（Ⅰ－(2) －④　を参照） ⑤疾患基礎研究プロジェクト　（Ⅰ－(2) －⑤　を参照） ⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト　（Ⅰ－(2) －⑥　を参照）				＜評定と根拠＞ 評定：A 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。 （※）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	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・「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」に基づき個別の項目別評定を取りまとめた結果、評定を A とする。	評定

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（案）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** 項目別評定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
項目別評定	①医薬品プロジェクト	s	4	
	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	クに対応する評定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		
			⑤疾患基礎研究プロジェクト	a	3			
			⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト	a	3			

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－①	（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		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0294、0296、0297、厚生労働省 0964-01、経済産業省 0096）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得件数	25 件	46 件	33 件	42 件	47 件	
創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数	10 件	3 件	2 件	2 件	1 件	
臨床 POC の取得件数	5 件	8 件	11 件	8 件	4 件	
新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合	75%	80.8%	81.1%	81.0%	85.9%	
シーズの企業への導出件数	60 件	40 件	47 件	48 件	39 件	
薬事承認件数（新薬、適応拡大）	10 件	6 件	13 件	4 件	5 件	
創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数	120 件	95 件	69 件	38 件	37 件	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ.(2)①医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創	Ⅱ.(2)①医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創	＜評価軸 1＞ ・新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイ	■新たなモダリティの創出や、各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法、製造技術等の研究開発 ・先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業では、がん細胞を特異	＜評定と根拠＞ 評定：s 設定された第2期の各評価指標において、目標値を大きく上回	評定 A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況につい	評定

	薬標的の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行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、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て新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索 ・化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デ	薬標的の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行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、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て新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索 ・化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デ	ン、最適化、活性評価や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行ったか。	的に攻撃する抗体医薬（CasMab）の開発を推進し、ヒト上皮細胞増殖因子受容体（HER2）を標的とする抗HER2-CasMabを作製し、国内製薬企業と実施許諾契約を締結した。令和5年度には米国にて抗HER2-CasMab の遺伝子を導入した多重遺伝子編集キメラ抗原受容体（CAR）T細胞製品の第I相臨床試験において、患者登録が開始されるなど、新たなモダリティに関するバイオ創薬等の基盤的な技術研究開発が実用化に向けて推進されている。 ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業では、製造技術等の研究開発として、令和２年度に、次世代バイオ医薬品製造技術研究組合(MAB)を中心にバイオ医薬品における国産の連続生産工程の一連の技術高度化を進め、高発現（>1g/(L・日)）、高安定（50日以上）かつ高生存(>90%)の灌流培養により、従来のバッチ生産に比べて2倍の抗体生産性を達成する等の成果を上げた。令和3年度からは、「国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発」領域において、上記にて確立された連続生産培養技術を活用し、国産の抗体医薬医薬品製造用細胞であるCHO-MK細胞の実用化に向けた研究を推し進め、令和5年度には、GMP製造に準拠した体制のもとで、アカデミア由来抗体医薬品創薬シーズについて、国産のCHO-MK細胞による初の大量生産を行い、医薬品原体の大量製造に成功した。この成果は国産の宿主細胞による抗体製造の実用化に繋がる。 ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業では、腸内マイクロバイオーム創薬や RNA 標的創薬、次世代抗体等について、PMDA と情報交換しつつ適切な公募内容を設計し、レギュラトリーサイエンスや産業界活動と一体となった製造品質管理技術基盤の研究推進体制を構築した。 ・腸内マイクロバイオーム創薬において、令和 4 年度に、腸管内のトリプシンの分解が細菌やウイルス等の病原体の感染防御に寄与していることを明らかにするとともに、細菌やウイルスによる腸管感染症や腸管内の免疫異常が要因となる腸炎等に対する予防・治療のための新たな創薬シーズとなり得るトリプシンを分解するヒト腸内細菌を同定した。また、令和 5 年度には、同定したヒト腸内細菌を医薬品として開発するために大量培養の検討に着手するなど、腸内マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術の開発を推進した。 ・創薬基盤推進研究事業では、令和3年度において、不均一系触媒を用いることで、複雑な構造を有する光学活性化合物の連続フロー合成を可能とし、複雑な構造を持つ医薬品が、従来の	る成果が得られ、患者さんに新しい医薬品を数多く届けることができた。また、AMED独自の仕組みを構築し、医薬品研究開発を加速・充実させ、実用化までの時間短縮に大きく貢献した。 ① ほぼ全ての評価指標において、目標値を大幅に超える顕著な成果が得られた。さらに世界初の新薬など社会に大きなインパクトを与える可能性のある医薬品が承認された。 ② AMED-FLuXなどアカデミアシーズの早期実用化を促進するためのAMED独自の仕組みを構築し、積極的に活用することで、研究開発の加速・充実に繋がる成果が得られた。 ③ 技術支援基盤の充実により、研究開発の加速に繋がる成果が得られた。 ④ 多様なステークホルダーとの共同により、新たな創薬分野や新規モダリティ等の研究開発を推進した。 ⑤ 医療ニーズに即した研究開発を迅速かつ適切に推進することで、実用化に繋がる成果が得られた。 以上より、全体として特に顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・創薬研究の基盤となる技術開発等を進め、各種モダリティの創薬シーズ開発に繋がる技術の高度化や効率化の成果をもたらしたこと、産学官共同創薬研究プロジェクトを活用し、アカデ	ては、AMED がハブとなって産学連携を推進する支援基盤を構築し、新たな創薬分野を含む研究開発を推進したこと、また技術支援基盤の充実により研究開発の加速に繋がる成果が得られ、抗体医薬、ペプチド医薬や核酸医薬関連技術等、多数の企業導出が達成され、第２期のほぼ全ての評価指標の目標値を大きく上回ったことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて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ことから、評定をＡとする。なお、上記のとおり顕著な成果の創出や設定値を上回る KPI の達成状況等については高く評価できるものの、成果が実用化に結びつきブレイクスルーとして社会に大きなインパクトを与える段階には未到達であり、内閣官房で有識者会議「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」が開催されて我が国の創薬力の強化が議論されている状況にも鑑みて、S 評定に値するような特に顕著な成果の創出があったとは認められない。 ・先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業では、アカデミアで作成されたがん特異的抗体が国内企業に実施許諾され、その後、米国で当該抗体遺伝子を導入した CAR-T 細胞製品候補について第 I 相臨床試験が開始	

	ザイン ・抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術 ・新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術 ・DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術 ・バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術 ・免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術 これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取	ザイン ・抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術 ・新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術 ・DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術 ・バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術 ・免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術 これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取		煩雑かつ無駄の多い合成法から効率・安全な連続合成にて生産可能であることを実証した。令和 4 年度には、essential drug であるセファゾリンの連続フロー合成に成功し、現在、企業導出に向けて協議中である。 ・創薬基盤推進研究事業では、産学官の共同研究推進を目的にリバーストランスレーショナルリサーチを活用した産学官共同創薬研究プロジェクト（GAPFREE）において、アカデミアと企業との 1 対 1 の共同研究の枠組みに加え、令和 2 年度には、新たに複数のアカデミア及び企業が参画し、非競争領域の基盤研究を推進する「多対多」の枠組みを構築。令和 3 年度には、患者・市民参画（PPI）からの視点と医療ニーズを踏まえたミッションを設定して研究開発を行う枠組みを構築する等、多様な研究開発の萌芽を促進する枠組みを構築した。 また、上記枠組みの活用により、令和 3 年度には、肉腫を対象として、患者・市民参画（PPI）の視点と医療ニーズを踏まえて、臨床開発が中断された化合物とその誘導体を用いた新規分子標的薬の研究開発が開始され、令和 5 年度には、抗がん機序解明、動物モデルの確立等が達成されるとともに、候補化合物の選定が進められている。 ・GAPFREE において、令和 4 年度に、日本人の精神障害患者の臨床情報や疾患発症に強く関わるゲノム変異情報等を用いて、病態メカニズムの解析、新たな評価系（精神障害患者由来 iPS 細胞を用いたスクリーニング系や精神疾患モデル動物）の確立、当該評価系を用いた解析手法の確立等、精神疾患を対象とした創薬研究の基盤技術を構築した。令和 5 年度には、iPS 細胞や疾患モデル等、確立した創薬研究の基盤技術を企業に提供し、引き続き共同研究を継続している。 ・医薬品等規制調和・評価研究事業では、企業、PMDA や厚労省と適宜意見交換しながら、ペプチド、核酸医薬やエクソソーム等の新規モダリティの品質・有効性・安全性に係る適切な評価手法の開発と標準化及びガイドラインの作成を支援することで、レギュラトリーサイエンス研究を推進してきた。その結果、令和 5 年度には、世界に先んじて、ペプチド医薬品の品質評価及び非臨床安全性評価に係るガイドライン案を作成するなど、多様のステークホルダーのニーズにかなう成果が得られた。 ・令和5年度までに、糖鎖利用による創薬関連技術や中分子創薬関連技術、抗体医薬、ペプチド医薬や核酸医薬関連技術等、創薬等の効率化・高度化に資する先進手法の企業導出を239件達成した。	ミアと企業との共同研究等を推進することで、実用化に向けて、研究開発がさらに加速・推進したことは高く評価できる。また、新規モダリティの品質・有効性・安全性に係る適切な評価手法の開発と標準化及びガイドラインの作成等、レギュラトリーサイエンス面においても研究を推進し、実用化に繋がる成果をもたらしたことは高く評価できる。	されるなど、アカデミアと企業の連携により、新たなモダリティに関するバイオ創薬等の基盤的な技術研究開発が実用化に向けて推進されていることは高く評価できる。さらに、事業内で開発した「基盤技術」を、医薬品「シーズ開発」とマッチングし、基盤技術の高度化とシーズ開発を一挙に実現する取組を行った。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、シーズ側の研究開発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に採択される等、次の展開に進む研究開発課題が認められたことは評価できる。 ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業では、バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術について研究開発を行い、抗体医薬品の連続生産や国産の抗体医薬品製造用細胞である CHO-MK 細胞などの開発基盤技術が得られている。国産の宿主細胞による抗体の大量製造法が実用化すれば、海外企業に支払うロイヤリティが削減でき、国産の医薬品の優位性につながることから、これらの成果は評価できる。また、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術の研究開発を行い、腸内マイクロバイオーム創薬において創薬シーズや標的とな	

	得件数 25 件 ・創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10 件 ○実用化に関する指標 ・臨床 POC の取得件数 5 件 ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%（その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・創薬支援ネットワークの活動状況 -3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況-支援継続／終了の状況 ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況 ＜アウトカム＞ ○実用化に関する	得件数 25 件 ・創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10 件 ○実用化に関する指標 ・臨床 POC の取得件数 5 件 ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%（その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・創薬支援ネットワークの活動状況 -3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況-支援継続／終了の状況 ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況 ＜アウトカム＞ ○実用化に関する	＜評価軸 2＞ ・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て新薬創出を目指したか。	■モダリティ技術を活用した医薬品の実用化研究開発の推進 ・AMED支援課題に対し製薬企業のアドバイザー（令和5年度時点で14社27名）が実用化に向けた助言を行い、アカデミア発の有望シーズの創薬プロセスのガイド役を担う「AMED アカデミア医薬品シーズ開発推進会議（AMED-FLuX）」を令和3年度に創設。その後、対象プロジェクトや対象課題の拡大等、会議の拡充を図り、令和5年度までに28課題を取り上げた。AMED-FLuX会議でのアドバイザーの助言を踏まえ、研究計画を見直すとともに、技術支援や調整費等による研究費の追加配賦を行う等、実用化に向けて積極的に伴走支援を行った結果、令和5年度までに特許出願2件、企業導出2件やベンチャー企業設立１件等、実用化に繋がる成果を挙げることができた。また令和５年度には、AMED-FLuX会議で出されたアドバイザーのコメントを集約・一般化した「創薬ガイドブック」を作成し、公表することで、アカデミア研究者に対して創薬研究に関する製薬企業の考え方を広く周知した。 ・ 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業では、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て新薬創出を目指すため、令和2年度に、新たに医薬品PJ 内の創薬基盤技術開発と疾患領域（がん、難病）の研究を連携した結果、目的外変異のない遺伝子編集技術の開発や抗体-薬物複合体の高機能化研究を推進し、技術の精度確認や新規化合物合成に成功するなど、基盤技術開発と疾患研究の双方にとって更なる推進効果が認められ、令和3年度には、連携した課題のうち1課題で企業導出が達成された。 また、さらに上記仕組みを発展させ、シーズ開発・研究基盤プロジェクトとのプロジェクト間連携や医薬品プロジェクト内の事業間連携により、調整費を活用して、先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業の先端バイオ基盤技術や創薬基盤推進研究事業の薬物送達技術・薬物動態評価技術等の「基盤技術」と橋渡しプログラム等の医薬品「シーズ開発」とをマッチングし、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構築･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、シーズ側の研究開発課題が、より実用化に近い研究開発フェーズを対象とした事業に採択(令和5年度公募：3件、令和6年度公募：1件)される等、次の展	＜評価軸 2＞ ・創薬プロセスの加速化、企業導出の更なる促進のための取組や「基盤技術」と「シーズ開発」をマッチングし、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等、AMED独自の仕組みを構築し、仕組みの拡充やプロジェクト間や事業間の連携を推進しつつ、積極的に活用することで、創薬の研究開発の加速・充実に繋がる成果が得られたことは高く評価できる。また、医療ニーズに即した研究開発を迅速かつ適切に推進し、薬事承認等、シーズの実用化を実現する成果が得られたことは高く評価できる。	り得る腸内細菌やその代謝物と考えられるものを同定し、同定したヒト腸内細菌を医薬品として開発するために大量培養の検討に着手するなど、新規モダリティの開発基盤技術が得られている。腸内マイクロバイオーム制御は、今後市場が急増すると考えられている一方、嫌気性細菌である腸内細菌の培養技術の確立が課題となっていることから、これらの成果は評価できる。 ・創薬基盤推進研究事業では、GAPFREE プロジェクトにおける精神疾患領域を始めとした創薬の非競争フェーズでの産学官の連携強化等、基盤的な研究開発に関して多くの成果をもたらしたことは評価できる。 ・医薬品等規制調和・評価研究事業では、ペプチドや核酸医薬等の新規モダリティの品質・有効性・安全性に係る適切な評価手法の開発とガイドラインの作成を支援するなどの業務を行い、世界に先んじて、ペプチド医薬品の品質評価及び非臨床安全性評価に係るガイドライン案を作成するなどの取組を着実に実施したことは評価できる。 ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業では、アカデミアによって開発された優れた基盤技術に対し、	

	指標 ・シーズの企業への導出件数 60 件 ・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 10 件 ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120 件 （その他管理指標） ○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	指標 ・シーズの企業への導出件数 60 件 ・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 10 件 ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120 件 （その他管理指標） ○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況		開に進む研究開発課題が認められた。 ・令和2年度において、がん抑制因子であるPHB2 の抑制機能を再活性化させることを利用した世界初の治療戦略にて、分子内架橋型タンパク相互作用阻害ペプチド（ステープルドERAP）が耐性化シグナルを阻害し、治療耐性を克服することを解明した。さらに、令和5年度には、より実用化に近い開発フェーズを対象とする革新的がん医療実用化研究事業において、非臨床開発研究が開始された。一方、次世代がん医療加速化研究事業においても、FIH(First-in-Human)試験に向けての補完研究として、当該分子内架橋型タンパク相互作用阻害ペプチドの薬効メカニズムの深耕研究が進められている。 ・次世代がん医療創生研究事業では、がん細胞に治療薬を効率的に送り届ける運び屋と、膵臓がん細胞で高い発現を示す一方で正常な膵臓細胞では発現しない、長鎖非翻訳RNA の 一つであるTUG1 を効率的に抑えることが出来る薬剤を組み合わせた核酸治療薬（TUG1-DDS）を研究開発し、効率的に5-FUの抗腫瘍効果を増強することを確認し企業導出に至った。また、令和4年度からは、次世代がん医療加速化研究事業にて研究開発が進められ、導出先企業と連携しながら、非臨床POC取得に向けて、安全性や薬物動態の検討等が行われ、PMDA事前相談等、実用化に向けて研究が進められている。 さらに、令和5年度から、革新的がん医療実用化研究事業において、膠芽腫を対象とした核酸治療薬（TUG1-DDS）による医師主導治験が開始されるなど、実用化が進められている。 ・患者数が少なく企業での開発が進まない小児領域や希少難治性疾患の研究開発を促進するため、令和 4 年度には、臨床研究・治験推進事業において、小児領域を対象とした公募枠、令和 5 年度には、難治性疾患実用化研究事業において、希少難治性疾患の中でも特に患者数の少ない「超希少難治性疾患」を対象とした公募枠を新設した。また、希少難治性疾患等のアンメットメディカルニーズに対する治療薬等、医療ニーズに即した研究開発の支援を継続的に実施し、PMDA 戦略相談の指摘事項等を踏まえた進捗管理等、適切かつ丁寧な伴走支援を行った結果、薬事承認に至った課題(令和 4 年度に 2 件、令和 5 年度に 4 件)も見られた。 ・新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業では、世界的に感染拡大したエムポックスについて、厚労省と協議の上、世界保健機関（WHO）の緊急事態宣言（令和 4 年 7 月 23 日）に先んじて、病態解明から診断法・治療法の開発まで、感染症対策に資する幅広い研究開発の公募を実施した（令		AMED-FLuX において創薬経験者等による的確なアドバイスを行い、それを AMED 事務局が事業において重点支援する運用を行うことによって、基礎的研究フェーズから短期間で製薬企業が関心を持つレベルに向上させる連携作業が進んでおり、プロジェクトに参画している企業が産業化を目指すための的確な支援が行われていることは評価できる。 ・次世代がん医療創生研究事業においては、がんの生物学的特性の解明に迫る研究やがん患者のデータに基づいた研究等を支援することにより、新たな核酸治療薬が研究開発され他事業へ導出される等の成果が出たことは評価できる。 ・次世代がん医療加速化研究事業においては、導出先企業と連携しながら、非臨床 POC 取得に向けて、安全性や薬物動態の検討等が行われるとともに、PMDA 事前相談等、実用化に向けて研究が進められており、目標値を大幅に上回る、他事業などへの導出や非臨床 POC 取得などの成果が積み上がる等、がん医療の創生と実用化に向けて大きな影響を与えていることは評価できる。 ・革新的がん医療実用化研究事業では、分子内架橋型タンパク相互作用阻害ペプチド、膠芽腫を対象とした核酸治療薬	

				和４年７月 13 日公募開始)。課題採択後には、研究開発の加速のために、合同班会議を実施して、各研究開発課題の情報共有を密に行いながら、薬剤評価系の構築や多施設共同の特定臨床研究等、エムポックスの流行に備えた研究開発を推進している。 ・新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業や創薬支援推進事業等では、令和3年度において、補正予算・調整費を有効に活用し、難病・がん等で用いられる中分子ペプチド医薬、核酸医薬等の新規モダリティによるシーズをCOVID-19 の新規治療薬開発に疾患横断的に活用する課題の採択・支援を開始した。その後、令和4,5年度に研究代表者と密に連携を取りながら適切なタイミングで追加交付を行う等、研究開発を進め、令和5年度には、非臨床試験を完了し、臨床試験を開始するなど、研究開発を推進している。		(TUG1-DDS) など、新規モダリティの医薬品の実用化について高い成果が認められる。 ・臨床研究・治験推進事業では、ニーズは高いものの採算性が低く、企業による開発が進まない小児領域を対象とした公募枠を新設し、令和５年度公募は３件、令和６年度公募は３件採択し、ドラッグラグ・ドラッグロス解消への取組を着実に実施するとともに、DCT（Decentralized Clinical Trial）を活用した患者中心の臨床試験を支援した（令和３年度公募: ３件、令和５年度公募: ２件、令和６年度公募 : ２件）ことは評価できる。	
			＜評価軸 3＞ ・創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組んだか。	■創薬デザイン技術、化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築 ・創薬支援推進事業・産学連携による次世代創薬 AI 開発(DAIIA)では、令和 2 年度に、日本製薬工業協会との緊密な官学連携により、製薬企業 17 社が保有する大規模な社外秘の創薬情報を用いて、産学の創薬現場で活用でき、有望な新規化合物設計が可能な統合創薬 AI プラットフォームを構築した。令和 2 年度から 4 年度にかけて企業提供データの受け取りとその学習を行い、試作 AI を用いた評価を行った。また、令和 5 年度には、製薬業界と密に情報交換しながら、製薬企業が安心してデータ提供を行えるよう、各社の情報セキュリティポリシー、データの提供方法、ネットワーク環境等に応じた連合学習運用環境の整備及びセキュリティ強化を行った。この取組に賛同した 10 社を越える製薬企業より、秘匿性の高いデータを広く集約することができ、高精度な AI 創薬モデルの構築が可能となった。 ・創薬支援推進事業・創薬総合支援事業（創薬ブースター）では、製薬企業出身の創薬コーディネーターが、実用化の可能性が高い大学等の創薬シーズを目利きし、当該シーズを企業が導入判断するために必要なデータを取得する研究計画設定と、その遂行に向けた伴走支援を行っている。令和 2 年度　　から令和 5 年度にかけて 8 件（うち 1 件は令和 5 年度）が　企業導出に繋がったが、特に産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）の仕組みを用いてスクリーニングを実施した 6 課題のうち、3 課題が 4 社への導出に繋がった。	＜評価軸 3＞ ・AMEDがハブとなって産学連携を推進する支援基盤を構築し、新たな創薬分野を含む研究開発を推進したこと、技術支援基盤プラットフォームにおいて、クライオ電子顕微鏡の配置等、継続的な基盤整備や医薬品のモダリティの多様化や各種技術の高度化への対応等、研究ニーズに即したライフサイエンス研究支援基盤の充実により、多数の伴走支援が実施され、研究開発の加速に繋がる成果が得られたことは高く評価できる。	・難治性疾患実用化研究事業については、希少難治性疾患等のアンメットメディカルニーズに対する治療薬等、医療ニーズに即した研究開発の支援を継続的に実施し、PMDA 戦略相談の指摘事項等を踏まえた進捗管理等、適切かつ丁寧な伴走支援を行った結果、「自己免疫性肺胞蛋白症」に対するサルグマリンや「縁取り空砲を伴う遠位型ミオパチー」に対するアセノベル、「難治脈管腫瘍及び難治性脈管奇形」に対するラパリムスの医薬品薬事承認に至ったことは評価できる。 ・新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業においては、医療現場のニーズ	

				・生命科学・創薬研究支援基盤事業（旧創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業）では、創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム（BINDS）における創薬等に資する技術支援基盤に加え、クライオ電子顕微鏡等の測定・解析の自動化・遠隔化の推進等、研究支援基盤の高度化、新しいモダリティ（核酸医薬、中分子医薬、改変抗体等）に対応した薬物動態・安全性評価、オミックス解析等の技術支援基盤の構築等により、医薬品のモダリティの多様化や各種技術の高度化に対応等、研究ニーズに即したライフサイエンス研究支援基盤の更なる拡充を図った。また、積極的に多数の学会やセミナー等で広報活動もおこない、これら支援基盤の積極的な活用により、令和 5 年度までに 3,221 課題の伴走支援を実施した。特に、アカデミア創薬の実現が見込まれる課題に対しては、各支援ユニットが化合物探索から非臨床試験までを一気通貫で支援する体制を構築し、研究者及び研究機関の知財担当とも密に連携を取りながら、包括的な支援を実施することで、研究成果が企業導出される等の成果が見られた。 ・BINDSでは、令和2年度に、国内BSL3 施設にハイエンドのクライオ電子顕微鏡を導入し、創薬研究に資する構造解析に係る支援体制を構築し、その後継続的に利用環境を整備してきた。令和5年度に世界で初めて生きた新型コロナウイルスの観察に成功し、将来パンデミックが起きた際に感染症ワクチン・治療薬の開発に活用可能な基盤技術が見出された。 また、企業側の利用促進のための更なる効率的な運用のために、自動化・遠隔化の高度化等による「質」の向上及び「官民協働」に向けたアプローチを含めた「量」の増加として新たに計8 台のクライオ電子顕微鏡を設置し、速やかな活用を推進する支援基盤を構築した。特に、筑波大学には産業利用に向けた国産クライオ電子顕微鏡施設を立ち上げ、秘匿性を完全に保証した産業利用しやすい解析環境を整備した。令和4年度から運用を開始し、民間企業の創薬支援体制を強化した。 ・感染症有事に備え、令和4年度に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。令和5年度には、新型コロナウイルスのスパイクタンパク質の構造解析やカニクイザルのロングリード1分子エピゲノム解析等、ワクチン開発の更なる推進のための技術支援を開始しており、特にエムポックスに関しては抗原タンパク質を生産・提供し、生産した抗原タンパク質は現在企業へ		に応える医薬品の実用化を推進するため、世界的に感染拡大したエムポックスについて、WHO の緊急事態宣言に先んじて、病態解明から診断法・治療法の開発まで、感染症対策に資する幅広い研究開発の公募を実施し、薬剤評価系の構築や多施設共同の特定臨床研究等、エムポックスの流行に備えた研究開発を推進するなど目標を上回る成果があったことは評価できる。また、難病・がん等で用いられる中分子ペプチド医薬、核酸医薬等の新規モダリティによるシーズをCOVID-19 の新規治療薬開発に活用する課題を採択し、適切なタイミングで追加交付を行う等、研究開発を進め、非臨床試験を完了し、臨床試験を開始するなど、疾患横断的な研究開発を推進したことは評価できる。 ・創薬支援推進事業・産学連携による次世代創薬 AI 開発(DAIIA)では、有望な新規化合物設計が可能な統合創薬 AI プラットフォームを構築した。創薬ブースターでは、製薬企業出身の創薬コーディネーターの企業導出に向けた伴走支援により、新薬創出に繋がる成果が得られたことは評価できる。 ・生命科学・創薬研究支援基盤事業（旧創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業）では、クライオ電子顕微鏡の配置等、継続	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・非臨床 POC の取得件数　25 件
・創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10 件
・臨床 POC の取得件数　5 件
・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%
・創薬支援ネットワークの活動状況
-3 独法（国立研究開発法人理化学研究所／国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所／国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況-支援継続／終了の状況
・創薬等の効率化</td>
<td>の導出交渉が進められている等、実用化に向けた成果を得た支援も見られた。
･国費に頼らない、寄附金を原資とした、若手創薬研究者育成を目的とする留学支援事業（研究者育成支援研究奨励事業（創薬関連分野））を令和 2 年度に創設。令和 5 年度までに 12 人の若手研究者の留学を支援した。

■評価指標（定量的な指標は、２．①主な参考指標情報参照）
<table>
<tr><td>○シーズ研究に関する指標
・創薬支援ネットワークの活動状況
-3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤･健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況
-支援継続／終了の状況</td><td>創薬支援推進事業において、令和 2 年度から 5 年度末迄に、アカデミアで創薬開発研究を進めている 153 件を支援し、そのうち 15 件について、3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）において、シーズの改良や有効性評価等の支援を行った。
支援課題 153 件のうち 104 件が終了、49 件は令和 6 年度も支援を継続する。</td></tr>
<tr><td>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標
・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況</td><td>先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業、次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業や創薬基盤推進研究事業等において、令和2年度から令和5年度までに、創薬等の効率化に資する先進手法の研究開発課題を新たに160課題以上を採択し、PS及びPO による実用化に向けた進捗管理や課題間連携による研究開発を推進した。結果、抗体医薬、ペプチド医薬や核酸医薬関連技術等、多数の企業導出が達成されるなど順調に研究開発が進捗した。</td></tr>
<tr><td>○実用化に関する指標
・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況</td><td>令和 2 年度から 5 年度末迄に、臨床試験に繋がる非臨床安全性試験の支援等を通じて、36 件が臨床試験・治験に移行した。</td></tr>
</table>
</td>
<td>＜評価指標＞
・PS及びPO等による進捗管理や支援基盤の積極的な活用等、実用化に向けた適切かつ丁寧な伴走支援により研究開発を推進することで、基準値に対して医薬品シーズが約3倍、創薬等の効率化に資する先進手法が約2倍の企業導出を達成したこと、また基準値に対して約3倍の薬事承認を達成するなど、第2期中長期計画期間終了 1 年前の段階で、ほぼ全ての評価指標において、目標値を大幅に超える顕著な成果が得られた。</td>
<td>的な基盤整備や医薬品のモダリティの多様化や各種技術の高度化への対応等、研究ニーズに即したライフサイエンス研究支援基盤の充実により、令和５年度までに 3,221 課題と、多数の伴走支援を実施し、研究開発の加速に繋がる成果が得られたことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

			に資する先進手法の開発状況 ・シーズの企業への導出件数　60件 ・薬事承認件数（新薬、適応拡大）10件 ・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120件 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDAへのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	■モニタリング指標（令和2年度から令和5年度末迄） ・応募件数及び採択件数：5236件及び1308件 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数：63件 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：1036件 ・左記の評価軸に係る取組状況：上述のとおり。			

4．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－②	（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 ② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0298、厚生労働省 0964-02、経済産業省 0061、0079、0099、0110、新 23-0049、総務省 0054）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得件数	25 件	24 件	17 件	4 件	32 件	
クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合	25%	26%	48%	43%	49%	
ヘルスケア関連機器等の実証完了件数	35 件	10 件	5 件	3 件	9 件	
シーズの他事業や企業等への導出件数	15 件	6 件	4 件	13 件	27 件	
クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数	20 件	0 件	1 件	3 件	3 件	
ヘルスケア関連機器等の上市等の件数	10 件	1 件	4 件	1 件	1 件	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ．（2）②AI・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	Ⅱ．（2）②AI・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	＜評価軸 1＞ ・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	■診断・治療の高度化、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発 ・「医療機器等研究成果展開事業」 ➢ 研究者が持つ医療機器の新しい技術シーズを、企業及び臨床医の連携を通じて実用化へ向けて支援した。支援にあたっては、基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行わ	＜評定と根拠＞ 評定：a ①実用化に向けた取組を推進するため、1）「実用化プログラム」※1の運用を開始し有効性を確認したほか、2）医療機器開発支援	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、実用化プログラムの運用による、事業横断的な研究課題の実用化促進などを総合的に	評定

	機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の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行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術 ・検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術 ・診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術 ・生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア	機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の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行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術 ・検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術 ・診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術 ・生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア	のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の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行ったか。	れるよう、必要なコンサルティングを実施した。また、アカデミアにおいて尖ったシーズを有するものの医療機器開発のノウハウが十分でないチャレンジングな提案を積極的に支援するため、調整費を活用して若手研究者及び女性研究者等を対象とした新たな公募枠を本事業に創設した。 ・「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業」 ➢ 我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、先進的な医療機器・システム等の開発や、協調領域における基盤的な技術の開発、本邦の医療提供の維持に必要な医療機器の開発を支援した。また、先進的な医療機器の機器開発や新規参入の促進に寄与する医療機器ガイドラインの作成を行った。さらに、今後発展が見込まれるSaMDの研究開発における課題や今後の方向性に関し、産学官等との意見交換を実施した。 ・「医工連携イノベーション推進事業」 ➢ 高度なものづくり技術を有する中小企業・ベンチャー等の医療機器分野への新規参入や、医療機関・製販企業等との連携・共同事業の促進による、医療現場のニーズに応える医療機器の開発及び実用化を支援した。また、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアーリーステージの取組（コンセプトの実証等）も支援した。 ・「医療機器開発推進研究事業」 ➢ 医療費適正化・革新的医療機器または、高齢者向け・小児用医療機器の実用化、並びに、患者レジストリを活用した革新的医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究の支援を新規採択課題も含め実施した。特に令和4年度は、提案時から実用化に対する考え方が明確な研究を支援するため、公募要領の見直しを行った。 ・「医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業」 ➢ 先導的なICTの利活用に向けた研究開発（外科医の偏在等の課題解決に寄与するための遠隔手術支援の実現に必要なネットワーク等の研究、内視鏡手術の安全性・効率性を高めるための8K等高精細技術の医療応用）の支援を実施した。 ・「革新的がん医療実用化研究事業」 ➢ がんの早期発見、層別化及び低侵襲治療、支持・緩和療法のための医療機器開発の支援を実施した。 ・「難治性疾患実用化研究事業」 ➢ 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病因・病態の解明、医薬品・医療機	のネットワーク強化に向け複数の地域連携拠点間の地域を越えた連携を推進。 ・令和3年度に「実用化プログラム」を整備し、令和5年度までに採択40課題及び不採択25課題の計65課題を対象に延べ77回、研究代表者に対して事業化に向けた多角的な助言を行い、研究開発課題の実用化を推進。具体的には、開発中の製品コンセプトに係る客観的な評価、薬事承認に向けた詳細なプロセス構築、保険償還価格の考え方、海外展開に向けた戦略構築の方法等、それぞれの研究者が抱えている課題や予見困難な問題等に関する助言を実現。アンケート結果によると95%の研究者が「良かった」と回答する等満足度が高く、「基礎研究の段階から実用化に向けたコンセプトづくりが重要であることが理解できた。」「研究内容に合わせた具体的な薬事申請や保険償還に係るアドバイスをいただき、今後の研究開発の方向性が明確になった。」等の前向きなコメントを多数得ている。 ・また、採択した地域連携拠点を一同に集めた地域連携拠点全国合同会議を令和4年度から毎年度開催し、各拠点で支援できる範囲や得意とする支援分野等を共有するなど、実用化支援の体制強化を実施。 ※1 医工連携イノベーション推進事業で実績を上げた伴走支援の取組を、他事業へも展開するために導入した仕組み	勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて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ことから、評定をAとする。 ・実用化に向けた取組の推進として、これまで「医工連携イノベーション推進事業」で実施していた伴走支援の取組である「実用化プログラム」を事業横断的に展開し、研究代表者へのアンケート結果において非常に優れた満足度を得ている点は非常に高い評価に値する（「良かった」と回答した者が95%）。本取組は、AMED と関係省庁との綿密な情報共有・連携や、PS・PO を中心とした綿密な進捗管理がなされた結果であると認められる。 ・「医療分野研究成果展開事業」においては、採択・支援した課題が、他のAMED事業に導出されていることに加えて、理事長賞に選出される等、特に顕著な成果を創出していることは評価できる。また、「医療機器等研究成果展開事業」では、政府が進める若手研究者や女性研究者の育成に係る新規事業を令和4年度から開始し着実に推進し、順調に同事業内の次の支援フェーズに進んでいる。また、新たな伴走支援の仕組みを構築し、研究開発の初期段階からきめ細かな伴走支援を活用する等、研究開発を迅速化・効率化する取組により基礎か	

	・高齢化により衰える機能の補完やQOL 向上のための機器 これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件 ○医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25% ○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件 ＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業	・高齢化により衰える機能の補完やQOL 向上のための機器 これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件 ○医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25% ○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件 ＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業	＜評価軸 2＞ ・医療分野以外の研究者や企業も含	器等の実用化を視野に入れた画期的な治療法を目指す研究として治験準備段階の課題を推進した。 ・「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」 ➢ 生活習慣病等の予防・重症化抑制のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア開発の支援を実施するとともに、循環器病等における運動療法を支援する医療機器プログラムの開発課題を推進した。 ・「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業」 ・「ヘルスケア社会実装基盤整備事業」 ➢ 予防・健康づくりにおける重要 10 領域で、学会を中心に指針等の作成を推進した。またヘルスケアサービス提供者、利用者が参考にできる多面的価値評価基準、評価指標、研究デザインの開発を推進し、研究開発の基盤作りをおこなった。また本事業の成果物の将来的な利用者となるヘルスケアサービス提供者、利用者と共に共創することを目的として、課題間の連携を図るキックオフミーティング、Mindsワークショップ、ステークホルダーミーティング、シンポジウムを開催し、関係するステークホルダーの機運醸成を図った。 ・「健康・医療情報活用技術開発課題」 ➢ 患者の指導・管理や疾患の重症化予防、術後のケア等のためのデバイス・ソフトウェア開発の支援を実施し、医療現場等での活用に向けたエビデンス構築、社会実装を促進した。 ・「ロボット介護機器開発等推進事業」 ➢ 介護人材の不足等介護現場の課題を解決するため、介護する側の生産性向上や負担軽減、介護される側の自立や社会参画の促進（介護需要の低減）に資するロボット介護機器の開発を推進した。また、ロボット介護機器の現場への導入促進を目的とし、安全基準ガイドラインや海外展開等に向けた臨床評価ガイダンス等の策定、開発成果普及を推進した。さらに、在宅介護機器の海外展開を推進するため、効果的かつ効率的に事業戦略を立案/精緻化する知見の収集と共有を図った。 ■医療分野以外の研究者や企業も含めた適切な研究開発支援・環境整備 ・「医工連携イノベーション推進事業」 ➢ 医療ニーズに応えるための企業・スタートアップへの開発	②中間評価見直しやPMDAとの連携等を通じ課題マネジメントを強化 ・令和 5 年度からは中間評価の運用見直しや、PDPSPO 会議での課題管理の重要性に係る共通認識の醸成等を通じて課題マネジメントを強化。ステージゲートを含む機動的な中間評価による早期の研究中止（令和 5 年度 13 件）等により限られたリソースを有効活用。さらに PMDA との連携を通じ、研究の初期段階から適切なタイミングで相談できる関係を構築し、早期実用化へ向けた効果的な課題マネジメントを実施。 ③上市に向けた支援の一環として海外展開を目指す事業者への支援を新たに提供 ・令和 5 年度に MEDICA（ドイツ/例年 11 月）への出展を 3 年ぶりに再開するとともに、Arab Health（UAE/例年 1 月）へ初出展し、AMED ブースに海外展開を目指すスタートアップやベンチャー企業等の事業者(計10社)が成果 PR できる場を提供。MEDICA では約 600 人、Arab Health では約 1000 人の来訪者が AMED ブースを訪れ、各企業と活発に意見交換を行っていた。出展事業者からは、海外でのニーズ調査や成果の実用化に向けた情報収集、海外メーカーとの製品改良等に向けた活発な意見交換を行うなかで、「日本ブランドへの信頼が感じられた。」「海外においてニーズがあることが分かった。」「CE マーク取	ら実用化に向けて継続的に質の確保されたシーズを同プロジェクト別事業と他プロジェクト別事業へ導出した成果は将来的な成果の創出の期待が認められ、評価できる。 ・「医療機器開発推進研究事業」においては、クラスⅢ・Ⅳの医療機器の開発を目指す採択課題の割合は 50%を達成している（令和２年度～５年度）。また、令和５年度に新設した疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器の実用化を目指す研究等の公募枠では、本邦レジストリを活用し治験を行わずに医療機器の適用拡大を目指す初の事例として支援しており、これらの成果・取組は評価できる。 ・「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業」においては、製品実用化に向けた資金支援、及び出口戦略等にかかる PS・PO の適時適切な助言等を実施したと認められる。また、ロボット介護機器については、企業の研究開発や海外展開の支援を行うとともに、安全基準ガイドラインや海外展開等に向けた臨床評価ガイダンス等の策定、開発成果普及を実施し、製品実用化の推進及び開発環境整備に貢献したことは評価できる。 ・「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事	

	や企業等への導出件数 15 件 ○医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件 ○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件 （その他管理指標） ○医療機器の開発に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	や企業等への導出件数 15 件 ○医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件 ○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件 （その他管理指標） ○医療機器の開発に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組んだか。	支援や、医療機器開発支援ネットワークを通じた事業化支援を地域支援機関・専門支援機関と連携して推進。また、令和 3 年度から我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を目指すため、地域連携拠点自立化推進事業を開始し、国内に 6 つの地域連携拠点を設け、医療機器の開発・事業化支援の自立化を推進した。 ・「開発途上国・新興国等における医療技術実用化事業」 ➢ 開発途上国・新興国等の現地の医療ニーズに応じ、日本企業が実施する医療機器等の研究開発に対し支援を実施した。引き続き、開発途上国・新興国等における医療機器等の事業化やバイオデザインなどのデザインアプローチに知見を持つ開発サポート機関を採択し、サポート機関の支援によりコロナ禍によりオンラインで現地のニーズ発見・探索を実施した。 ・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」 ➢ 医療機器を開発する企業の人材育成拠点を増やし、さらに各医療機関ならではの特色を活かした、医療機器産業の振興につながる魅力あふれる拠点を整備するため、令和元年度より、14 の医療機関で企業人材による臨床現場見学やニーズ発見及び研修プログラムを実施し、医療機器開発の人材育成を推進した。具体的には、医療機器の国際展開支援や大学院に医療機器の専攻を設置する等、各拠点が特色を活かした取組を推進した。 ・「官民による若手研究者発掘支援事業」 ➢ 医療機器の基礎研究シーズと若手研究者の支援を実施した。具体的には、ブートキャンプ式座学講座やケースメソッド講義等を実施し、一連の講義を 60 本ほどのデジタルコンテンツとして作成した。また、スタンフォード大学バイオデザインの Director である Joshua Makower 氏を招へいし、英語でのピッチやディスカッションを通じて海外でのビジネス展開に向けた知識を習得した。 ・「若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業」 ➢ 医療機器の有望な研究開発シーズを有する若手研究者のスタートアップ起業支援を実施した。研究開発支援に加え座学やメンタリング・人材マッチング等の支援を行うとともに、スタンフォード/シリコンバレーを訪問してのネットワーキングやピッチイベントを実施、シーズの事業化に向けた取り組みを推進した。 ・「次世代ヘルステックスタートアップ育成支援事業」 ➢ ヘルステック領域におけるスタートアップ・エコシステム	得、FDA 承認が得られたら連絡をとる約束をした。」「論文の請求や共同研究の提案があった。」等、パートナー候補企業とのマッチングへの手応えを感じられる感想を得た。令和 6 年度には新たに東南アジア地域へ出展し、取組を強化。 ④政策ニーズの高い技術や新しいサービスの早期社会実装に向けた機運向上と新たなマッチングの機会を創出 ・近年の AI・IoT 技術等の発展を受け世界的な産業へ発展することが期待・注目されている医療機器プログラム（SaMD: Software as a Medical Device）の開発及び利用促進を図るため、令和 4 年度に「第 2 回 SaMD フォーラム」（12 月）、令和 5 年度に「SaMD 産学官サブフォーラム 2024」（2 月）を主催。また、サービス開発・普及のための環境整備が未成熟なヘルスケアサービスについて、科学的なエビデンスに基づいた提供・利用を促進するため「予防・健康づくり領域の社会実装に向けたシンポジウム」を令和 3 年度から毎年度主催し、意見交換・ネットワーキングの機会を提供。令和 6 年度には当プロジェクト初となる成果報告会を開催することで、VC や製品化を担う企業等とのマッチング機会を提供する等、早期実用化に向けた取組を更に強化。 ⑤若手及び女性研究者等を対象とした新たな公募枠を新設 ・「医療機器等研究成果展開事	業」においては、各疾患領域の中心的学会によるエビデンスの整理及び指針等の策定、本領域の特色を踏まえた研究開発の基盤を整備する為の研究、いずれの研究課題においても、各班の支援を継続的に実施。加えて、社会実装を見据え、科学的なエビデンスに基づいた提供・利用を促進するための「予防・健康づくり領域の社会実装に向けたシンポジウム」を年 1 回開催した。また、調査事業によりヘルスケア領域のビジネスモデルで求められる研究開発要素の明確化を実施する等し、質の高いヘルスケアサービスの社会実装に向けた環境整備に貢献したことは評価できる。	

を構築し、スタートアップ企業によるイノベーションの牽引を加速化させるため、ヘルステック領域において起業を目指すアカデミアや民間企業に所属する研究者・研究職に対して、ヘルステック開発に係る支援を開始。あらゆる出口を見据えた臨機応変な支援を実現するため、研究開発途中において SaMD、Non-SaMD 間で公募枠間での移動を可能する仕組みを構築した。

・「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」

➢ 革新的な医療機器を我が国において創出できる体制を整備するため、医療機器創出に必要な様々な人材の育成・リスキリングを行うとともに、医療機器のスタートアップ企業に対して伴走支援を行う拠点を整備した。

■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）

○医療機器の開発に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	70 件

■モニタリング指標

・応募件数及び採択件数	1969 件及び 413 件
・事業に参画している研究者延べ人数	4627
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数	116
・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	303
・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。

＜評価指標＞

・非臨床 POC の取得件数 25 件

・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25%

・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件

・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件

・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件

・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件

・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況

＜モニタリング指標＞

・応募件数及び採

業」において、医療機器開発に情熱を持つ若手等の人材育成を通じたシーズの水準向上が喫緊の課題となったことから、アカデミアにおいて尖ったシーズを有するものの、医療機器開発のノウハウが十分でないチャレンジングな提案を積極的に支援するため、令和 4 年度に若手研究者及び女性研究者等を対象とした新たな公募枠を、調整費を活用して創設し、令和 5 年度以降は当初予算としての支援を実現。

⑥研究開発における RWD（リアルワールドデータ）の活用を促進

・「医療機器開発推進研究事業」において、本邦のレジストリを活用し、治験を行わずに医療機器の適用拡大を目指す初の事例として、令和 5 年度に RWD の収集（レジストリ構築）を行う公募枠を新設し 1 件を採択。また、ヘルスケア分野においても、製品やサービス等の効果検証面における RWD の活用が期待されていることから、行動変容介入等非薬物介入におけるエビデンス構築のための研究デザイン確立に向けた取組を行ってきた。令和 6 年度には更なる取組として、サービスの社会実装に向けたエビデンス構築に RWD を活用するモデルケース実証を目指した、RWD を用いた研究開発に特化した公募枠を新設。

⑦スタートアップ企業に対する支援を強化

・ヘルステック領域におけるスタートアップ・エコシステムを

			択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況		構築し、スタートアップ企業によるイノベーションの牽引を加速させるため、起業を目指すアカデミアや民間企業に所属する研究者・研究職を対象に、研究開発支援に加え、事業化に向けた伴走支援、ピッチ開催等を通じた VC 等とのマッチング支援などを実施。また、あらゆる出口を見据えた臨機応変な支援を実現するため、令和 6 年度からは研究開発途中において SaMD、Non-SaMD 間で公募枠間の移動を可能とする仕組を構築。 ⑧予防・健康づくり介入の指針策定および新たな研究アプローチ法の研究を支援 ・科学的エビデンスに基づくヘルスケアサービスの健全な発展を目指し、予防・健康づくりにおける重要 10 領域で、医学会による指針策定を支援。また、ヘルスケアサービスの提供者、利用者が参照可能な多面的価値評価基準、評価指標、研究デザインの開発を推進し、研究開発の基盤構築に着手。さらに PPI の視点から、サービスの提供者及び利用者を指針策定の初期段階から巻き込むことで、分野間・課題間連携に加え、ステークホルダー間での機運醸成、成果物の社会実装を推進（Minds ワークショップ、シンポジウム開催等）。 ⑨ヘルスケア領域のエビデンス構築を支援 ・ヘルスケア領域のうちエビデンス構築を特に促進するべきとされている認知症について、令和 5 年度に「共生社会の実現を推進		

					するための認知症基本法」で進める「共生」と「予防」に関する研究プログラムを新設し、7 課題を採択。 また、健康アウトカムに加え、サービス対価の支払者に訴求する価値やアウトカムについて、利用者、開発者、支払者、研究者等を対象に調査を進め、今後構築すべきエビデンスを明確化。 ⑩ヘルスケア版「実用化プログラム」の導入に向けた試行を実施 ・疾患の重症化予防や疾患管理・ケア等のためのデバイス・ソフトウェア開発に対する支援に加え、その社会実装促進に向けた取組を更に強化するため、令和 6 年度にはヘルスケア領域のビジネスモデルで求められる研究開発要素を明確化し、当該要素に対する支援を強化した伴走支援を試行。 ⑪ロボット介護機器の海外展開を推進 ・介護現場の課題解決を目指し、介護する側の生産性向上・負担軽減、介護される側の自立・社会参画の促進に資するロボット介護機器の開発と環境整備を推進。また、ロボット介護機器の海外展開を推進するため、海外での上市を目指した課題を令和 5 年度に 3 件採択した。 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。 ＜評価軸 1＞ ・先進的な医療機器・システム等の開発を支援する医療機器等に		

					おける先進的研究開発・開発体制強靭化事業や革新的医療機器の創出を目指す質の高い臨床研究、医師主導治験等の支援を行う医療機器開発推進研究事業等を主務省庁との連携の下で実施した。 ＜評価軸 2＞ ・医療現場ニーズに基づいた医療機器開発のための企業人材の育成、人材育成拠点の整備・連携を次世代医療機器連携拠点整備等事業により実施するとともに、開発初期段階から事業化に至るまで伴走コンサル等による切れ目ないワンストップ支援を行う医工連携イノベーション推進事業等を主務省庁との連携の下で実施した。 ＜評価指標＞ ・アウトプットにおいて、シーズ研究に関する指標（77 件）、医療機器の開発に関する指標（37%）、ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標（27 件）を達成し、評価指標の達成に向けて進捗が見られた。 ・アウトカムにおいて、シーズ研究に関する指標（50 件）、ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標（7 件）を達成した。医療機器の開発に関する指標は、7 件の薬事承認の完了と研究成果を臨床試験・治験へ 70 件移行させ、評価指標の達成に向けて進捗が見られた。 ＜今後の課題等＞		

					・医療機器・ヘルスケアプロジェクトで複数の事業を実施しているものの、研究者及びPS、PO等からは、基礎から実用化に至るまでのフェーズと各事業の位置づけとの関係が分かりづらいとの声が上がっている。このため、機構が中心となって関係省庁と連携し、各事業の位置づけを整理しつつ事業を見直し、応募しやすい制度設計を目指す。		

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－③	（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 ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0292、厚生労働省 0964-03、経済産業省 0097）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得件数	25 件	14 件	11 件	54 件	26 件	
うち遺伝子治療	5 件	13 件	10 件	17 件	17 件	
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数※1	400 件	107 件	137 件	206 件	115 件	
治験に移行した研究課題数※2	20 件	治験数 11 件 関連課題 14	治験数 7 件 関連課題 11	治験数 9 件 関連課題 11	治験数 8 件 関連課題 21	
うち遺伝子治療	2 件	治験 6 件 課題 8	治験 3 件 課題 3	治験 6 件 課題 7	治験 1 件 課題 2	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	

	研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況※1	－	200 件	126 件	123 件	125 件			従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	
	臨床研究に移行した研究課題数	－	4 件	4 件	4 件	3 件								
	うち遺伝子治療	－	0 件	1 件	0 件	0 件								
	シーズの他事業への導出件数	30 件	9 件	5 件	28 件	21 件								
	企業へ導出される段階に至った研究課題数	10 件	9 件	3 件	26 件	12 件								
	うち遺伝子治療	2 件	5 件	2 件	2 件	1 件								
	うち企業へ導出	2 件	6 件	1 件	14 件	7 件								
	薬事承認件数 新薬、適応拡大	2 件以上	1 件(先進医療 B)	2 件(医療機器 1 件)	1 件(先進医療 B)	1 件								

※1 クラリベイト　InCites Benchmarking より集計、※2 これまで支援した関連課題の数

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

	中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
	Ⅲ．(2) ③再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これら	Ⅱ．(2) ③再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これら	＜評価軸 1＞ ・再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行ったか。	■再生・細胞医療の実用化に向けた研究開発＜評価軸 1 ＞ ・再生・細胞医療と遺伝子治療の「融合」を推進する体制の推進 ➢ 再生・細胞医療及び遺伝子治療の基盤体制と事業の再構築として再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会[協議会](令和 2 年度開始)等おける検討に協力、検討結果を踏まえ、所管府省と連携して、再生医療と遺伝子治療を一体化した事業(再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム[加速 P]、再生医療等実用化研究事業[実用化事]、再生医療等実用化基盤整備促進事業[基盤整備事]、再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業[産業化事]) を設計し、推進した(令和 5 年度)、特に、文部科学省[文科省]再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会 [在り検](令和 2 年度～令和 4 年度)の検討では、AMED は再生医療実現拠点ネットワークプログラム[NWP]の成果とりまとめや次期事業スキームの提案等で貢献した。 ➢ 加速 P の事業設計として、中核拠点の構築や、遺伝子改変細胞による治療を目指した課題の増加により、再生・細胞医療と遺伝子治療の「融合」が進展しつつある。また、遺伝子治療(in	＜評定と根拠＞ 評定：a 再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会（以下、協議会）及び再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会（以下、在り検）の討議並びに関連府省との連携により、再生医療と遺伝子治療を一体化した事業を設計し、推進した。再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト内の各事業において、再生・細胞医療に加え遺伝子治療に関連する技術課題を融合し推進するサブプログラムを設計し、多くを開始した。 ①再生･細胞医療に in vivo 遺伝子治療を加え、一体化させて、	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、KPI の目標値を大幅に超え、米国での治験の承認、複数省庁の事業で支援した課題の再生医療等製品の承認、日本発の遺伝子治療製品の再生医療等製品の承認など、基礎的な研究から実用化に向けた研究開発・基盤構築が大きく進捗していることを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて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ことから、評定を A とする。	評定

	の分野融合的な研究開発を推進する。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進 ・幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術 ・疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養を用いた臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験 ・再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築 ・細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術 ・遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルス	の分野融合的な研究開発を推進する。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進 ・幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術 ・疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養を用いた臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験 ・再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築 ・細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術 ・遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルス		vivo 遺伝子治療を含む)の基礎研究の強化、実用化事業へのよりシームレスな移行を目的として、加速 P でのシーズ開発を担う再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題(基礎応用研究課題[基礎応用]、非臨床 PoC 取得研究課題[加速 PoC])について拠点等間の連携を促す”チーム型”の新設や”若手枠”の継続等、課題間の連携や研究者育成を狙った設計を施して令和 4 年度に先行事業として開始した。加速 PoC では、実用化の更なる促進のために target product profile(TPP)を設計し導入、審査基準も変更した rTR 枠を独立して設定した。AMED 実用化推進・知的財産支援課の支援実績等からアカデミアにおける知的財産権[知財]出願における課題(知識・費用の不足、論文と違ったデータ取得の困難さ、発明が展開する事業イメージの不足等)を明確にしたうえで、(令和 4 年度)研究者の知財力の底上げを狙った複数の施策をパッケージで提案し、(令和 5 年度)加速 P に新たな仕組み(追加実験・調査等の資金支援、事業視点から基本特許に強い抑止力をもたせる事業化戦略支援課題、競合特許の回避・対抗出願等の水路確保を支援する規制・社会実装支援課題)を構築した。さらに、アカデミアと医薬品開発製造受託機関[CDMO]等をマッチングする試験製造支援課題を(令和 4 年度)提案・詳細設計し、(令和 5 年度)開始した。 ・細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究 ➢ (令和 2 年度)NWP・幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム[イノベ]、技術開発個別課題[技術個別]で、細胞性状を評価する技術や分化誘導技術、ダイレクトリプログラミング、免疫抑制法、未分化 iPS 細胞の選択除去法等、(令和 3 年度)NWP・イノベ、技術個別で、iPS 細胞の分化誘導・培養及び臓器形成技術(肺機能の再現、胎盤細胞作製、神経発生、新規免疫細胞、心筋、骨格筋、顆粒球等)、ダイレクトリプログラミング等、(令和 4 年度) NWP・iPS 細胞研究中核拠点[中核]、疾患・組織別実用化研究拠点[拠点]、イノベ、技術個別、基礎応用等で、オルガノイド(涙腺、肺胞、腸、NASH モデル、形成機構、作製法等)、分化誘導(骨、軟骨、椎間板、MSC 等)、細胞選別法、バイオマテリアル、X 染色体再獲得化、創薬応用等、(令和 5 年度) NWP・拠点、イノベ、技術個別、疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム[iPS 難病]、加速 P・基礎応用、疾患特異的 iPS 細胞を用いた病態解明・創薬研究課題[疾患 iPS])等で、細胞・組織培養(ヒト人工心筋、遺伝子改変造血幹細胞、副甲状腺、エピブラスト幹細胞、子宮内膜オルガノイド等)、分化誘導(骨格筋、下垂体ホル	基盤体制と事業を再構築した。 ②所管省と連携した課題支援体制強化施策の立案と遂行を実施した。 ③再生医療技術をツールとして医薬品開発へ展開した。 などに取り組み、 ④多くのシーズが臨床での有効性を実証する段階に移行し、すべての KPI 目標を大きく超過達成した。 ＜評価軸 1＞ ・細胞培養・分化誘導等の基礎・応用研究においてオルガノイド、分化誘導法、細胞選別法、細胞機能評価法、バイオマテリアル等の多様な研究が進展した。多くの研究課題において、非臨床 PoC の取得や新しい治療法の提案、臨床研究及び治験への移行、再生医療等製品・医療機器での承認、先進医療 B の認可を含め、実用化に向けて進展した。また、創薬応用を含めて、多くのシーズが企業への導出の段階に進み、再生医療を基礎から社会実装に向けて推進したことは評価できる。 ・創薬研究において、疾患特異的 iPS 細胞、MPS 等を活用した新たな疾患モデルの研究が進展した。また、製薬企業のニーズを反映した iPS 創薬のエコシステム構築や、バンクを活用する事業を設計し、開始したことは評価できる。 ・協議会、検討会等に積極的に関与し、議論を反映して非臨床 PoC 段階での TPP 導入、rTR 評	・再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会や、再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会での議論等を踏まえ再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム等の事業を設計・推進している。具体的には、再生・細胞医療と遺伝子治療を一体化させ、分野融合の体制を推進したうえで、新たな仕組みとして規制・倫理への支援だけではなく、知財戦略を意識した事業化戦略支援や将来の実用化を見据えた細胞やベクター製造支援などの伴走支援体制を新たに構築したことにより、効果的な連携や効率的な研究推進への期待が認められる。 ・再生医療実現拠点ネットワークプログラム及び再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムおいて、オルガノイド、分化誘導、細胞選別法、バイオマテリアル、X 染色体再獲得化、細胞・組織培養、細胞機能評価法、創薬応用等の研究の進展が基礎研究の成果として出てきており、革新的な治療法の実用化への期待が認められる。 ・再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおける疾患・組織別の研究では、非臨床 PoC の取得や臨床研究への移行が進んでおり、特に	

	ベクターの構築 ・オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及び免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術 ・大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術 これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件（うち遺伝子治療5件） ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数400 件 ○実用化に関する指標 ・治験に移行した	ベクターの構築 ・オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及び免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術 ・大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術 これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件（うち遺伝子治療5件） ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数400 件 ○実用化に関する指標 ・治験に移行した		モン産生細胞、心筋細胞、特異的細胞傷害性 T 細胞等)、細胞機能評価法、創薬応用等の研究の進展があった。 ・疾患・組織別の非臨床研究 ➢ 非臨床 PoC の取得は、(令和 2 年度)NWP・技術個別 1 件、(令和 3 年度)NWP・技術個別 1 件、(令和 4 年度)NW・拠点 16 件、技術個別 9 件、産業化事・再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業[産業促進]2 件、実用化事 1 件、(令和 5 年度)NWP・拠点 1 件、技術個別 1 件、加速 P・技術個別 1 件、加速 PoC2 件、産業化事産業促進 2 件、難治性疾患実用化研究事業[難治事]2 件であった。 ・疾患・組織別の臨床研究・治験等 ➢ 治験等は、(令和 2 年度)NWP・拠点の「NKT 細胞再生によるがん免疫治療技術開発拠点」(理研 古関) 他、実用化事の「誘導型抑制性 T 細胞を用いた臓器移植における免疫寛容誘導を目指した第 1/2 相多施設共同医師主導治験」(順天堂大 内田)、「表在性非乳頭部十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療と腹腔鏡手術と再生医療を組み合わせた革新的な術式の開発」(長崎大 金高)、「重症低ホスファターゼ症小児患者を対象とした高純度間葉系幹細胞（REC-01）移植の安全性及び有効性を検討する臨床第Ⅰ/Ⅱa 相医師主導治験（FIH 試験）」(島根大 竹谷)、産業化事・再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発の「Muse 細胞を用いた再生医療の実現に向けた製剤製造システムの研究開発」(東北大 出澤) 、(令和 3 年度)産業化事・再生医療シーズ開発加速支援[シーズ加速]の「iPS 細胞由来再生心筋細胞移植療法の産業化を見据えた臨床試験(治験)移行のための品質・安全性の検討ならびに当局対応」(Heartseed) 他、実用化事の「ADR-001 を用いた Child-Pugh A の肝硬変患者を対象とした医師主導治験」(新潟大 寺井) 他、実用化事の「中耳真珠腫および癒着性中耳炎に対する自己由来鼻腔粘膜細胞シート移植による医師主導治験」(慈恵医大 小島)他、産業化事・再生医療シーズ開発加速支援[シーズ加速]の「高機能細胞 E-MNC(CA-702)の治験開始に向けた研究開発」(セルアクシア)、(令和 4 年度)産業化事・シーズ加速の「MNC-QQ 細胞を用いた重症下肢虚血に対するグローバルな再生医療等製品の研究開発」(リィエイル 田中)他、実用化事の「腰部脊柱管狭窄症に対する REC/dMD-001 の安全性と有効性に係る探索的医師主導治験」(北大 須藤) 、(令和 5 年度) 産業化事・産業促進の「幹細胞治療のための高純度間葉系幹細胞(REC)製造工程の GCTP 化及び GMP 化並びに細胞供給拠点化による産業基盤構築に関する研究」(PuREC)他で 2 件、NWP・拠点「iPS 細胞を用いた心筋再生治療創成拠点」(阪大 澤)他、	価法、知財力強化を意識した事業設計を進め、新規事業体制を構築した。また、部門間連携によって多くの産学連携を推進、PMDA との連携、交流会による課題間連携の強化、国際的なガイドライン等策定への参画、JIS 提案、及びシンポジウムのウェブ開催等により事業成果を発信したことは評価できる。	「NKT 細胞再生によるがん免疫治療技術開発拠点」(理研古関)が臨床研究へ移行、「パーキンソン病、脳血管障害に対する iPS 細胞由来神経細胞移植による機能再生治療法の開発」(京大 高橋)が米国での治験の承認を得たほか、「培養ヒト角膜内皮細胞注入再生医療の高度化」(京府医大木下)が再生医療等製品の承認を得るなど、再生・細胞医療の実用化につながることが期待でき、評価できる。 ・再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業において、開発成果が非臨床 PoC の取得、そのうち２件が治験への移行、人投与の実施、企業での技術利用に繋がっていることは、実用化に大きく寄与する成果として、評価できる。 ・再生医療実用化研究事業では、「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞移植の臨床研究」(慶應大中村)では令和５年度までに目標症例数 4 例に対する移植を完了し、術後 1 年間の経過観察を実施している。さらに、「重症高アンモニア血症を生じる先天性代謝異常症に対するヒト ES 細胞製剤に関する臨床研究」（成育 梅澤）では令和元年 10 月から移植を実施し、生体肝移植への橋渡しに成功、効果と安全	

	研究課題数 20 件（うち遺伝子治療 2 件） （その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ○実用化に関する指標 ・臨床研究に移行した研究課題数（うち遺伝子治療の研究課題数） ＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業への導出件数 30 件 ○実用化に関する指標 ・企業へ導出される段階に至った研究課題数 10 件（うち遺伝子治療 2 件）（うち企業へ導出された件数 2 件） ・薬事承認件数（新薬、適応拡大）2 件以上 （その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標	研究課題数 20 件（うち遺伝子治療 2 件） （その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ○実用化に関する指標 ・臨床研究に移行した研究課題数（うち遺伝子治療の研究課題数） ＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業への導出件数 30 件 ○実用化に関する指標 ・企業へ導出される段階に至った研究課題数 10 件（うち遺伝子治療 2 件）（うち企業へ導出された件数 2 件） ・薬事承認件数（新薬、適応拡大）2 件以上 （その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標		実用化事の「拡張型心筋症に対するヒト(同種)iPS 細胞由来心筋細胞シートを用いた臨床試験」(阪大 宮川)他、「脳出血慢性期患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞とスキャフォールドからなる再生医療製品を用いた研究開発(RAINBOW-HX)」(北大 藤村)、「変形性膝関節症に対する多血小板血漿(PRP) 関節内注射の有効性検証医師主導治験：多施設無作為二重盲検比較試験」(東海大 佐藤)で開始した。また、(令和 4 年度)シーズ加速「iPS 細胞由来再生心筋細胞移植療法の産業化を見据えた臨床試験(治験)移行のための品質・安全性の検討ならびに当局対応」(Heartseed)他がヒト投与を実施し、シーズ加速「高機能細胞 E-MNC(CA-702)の治験開始に向けた研究開発」(セルアクシア)が第 2 相、実用化事「自家滑膜幹細胞の半月板損傷を対象とする医師主導治験」(東京医歯大 関矢)他が第 3 相を開始、(令和 5 年度)NWP・拠点の「パーキンソン病、脳血管障害に対する iPS 細胞由来神経細胞移植による機能再生治療法の開発」(京大 高橋)が米国での治験の承認を得た。 ➢ 臨床研究から得た主たる成果は、(令和 3 年度)実用化事の「造血細胞移植後難治性感染症に対する複数ウイルス特異的 T 細胞療法の臨床研究」(東大 森尾)が血縁由来細胞の臨床研究を終了し、「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞移植の臨床研究」(慶應大 中村)が 1 例目のヒト投与を完了、(令和 4 年度)実用化事の「iPS 細胞由来角膜上皮細胞シートの first-in-human 臨床研究」(阪大 西田) 他の臨床研究において、4 人の患者に移植する世界初の臨床研究が有効性を期待できる結果で完了、(令和 5 年度)実用化事の「網膜色素変性に対する同種 iPS 細胞由来網膜シート移植に関する臨床研究」(神戸アイセンター 髙橋)が iPS 細胞由来網膜シート移植後 2 年の細胞生着および安全性を確認した。 ➢ 承認等は、(令和 2 年度)実用化事の「進行性の子宮頸癌に対する腫瘍浸潤 T リンパ球輸注療法(TIL 療法)」(国際医療福祉大・慶應大 河上)が先進医療 B の認可、(令和 3 年度)実用化事の男性腹圧性尿失禁治療に対する「セルーション セルセラピーキット SUI」(名大 後藤)が医療機器の承認、(令和 4 年度)実用化事の「特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髄液移植法の臨床研究」(順天堂大・本間)が先進医療 B の認可、NWP・技術個別の「培養ヒト角膜内皮細胞注入再生医療の高度化」、実用化事、再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業で支援したドナー角膜組織由来の培養ヒト角膜内皮細胞「ビズノバ®」(京府医大 木下)が再生医療等製品の承認を得た。 ➢ 企業導出は、(令和 2 年度) NWP 3 件、(令和 4 年度)産業化事 2		性が確認できた。また、令和 4 年 7 月に慢性膵炎等に対する自家膵島移植が先進医療承認を得る(国際医療センター 霜田)など、令和 4 年度以前から継続的かつ着実に成果を上げており、実用化に向けて堅調に進捗していると認められる。 ・再生医療技術を応用した創薬支援 基盤技術の開発における「ISO/TC276 WG4／MPS 及びその構成要素の開発・運用に関する国際標準文書開発」等への参画や、欧州を中心とした ISO/TC48 との連携が進んでいることは、開発成果の社会実装と市場獲得に寄与する取組として、評価できる。 ・再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムにおける疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究にて、ALS 発症メカニズム、遺伝性間質性肺炎の治療薬候補選定、多発性嚢胞腎の病態モデル作製などの病態解明の進展があったほか、再生医療実現拠点ネットワークプログラムでは「神経疾患特異的 iPS 細胞を活用した病態解明と新規治療法の創出を目指した研究」(慶應大 岡野)の医師主導治験でロピニロールの ALS の病態に有効であることを見出し、iPS 細胞創薬によって既存薬以	

	・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況 〇実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況	・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況 〇実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況		件、NWP２件、(令和５年度) NWP3 件、加速Ｐ３件、実用化事１件、産業化事１件のシーズが進めている。 ・製造基盤技術の開発 ➢ 新プログラムとして(令和２年度)産業化事・産業化基盤開発 QbD に基づく再生医療等製品製造の基盤開発事業[QbD 基盤]を開始した。(令和５年度)臨床フェーズやベンチャー課題に対しても基盤整備事で FIH 向け設備整備を公募、産業化事でベンチャー等シーズの CDMO を通じた製造プロセス開発強化の仕組の検討を進めた。 ➢ 原材料細胞供給として、(令和３年度)産業化事業・再生医療等製品用ヒト(同種)体性幹細胞原料の安定供給促進事業[安定供給]の「琉球大学を起点としたヒト細胞原料供給体制の実装(琉球大清水)」において、琉球大学が日本初の産業利用倫理審査委員会によって製薬企業へのヒト組織提供を承認した。 ➢ 標準化として、(令和３年度)産業化事・再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(～H30)の成果として国際規格 2 件の発行、(令和４年度)産業化事・再生医療産業化促進基盤整備の成果を「ISO/TC 198/WG 9 - ASEPTIC PROCESSING」に提案、(令和５年度)産業化事・QbD 基盤で JIS へ原案を提出した。 ➢ 社会発信として、(令和２年度)産業化事・安定供給において、再生医療等製品の製造を目的としたヒト細胞原料の供給における法的・倫理的・社会的課題を整理した「ヒト(同種)細胞原料供給に係るガイダンス(第２版)」の取りまとめと紹介動画の公開、(令和３年度)産業化事・シーズ加速の成果報告会を実施した。 ・疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究 ➢ NWP および加速 P の新プログラムとして、(令和３年度)NWP・iPS 難病では、iPS 細胞研究者と疾患研究者の連携強化に向けた「研究者マッチング・共同研究促進課題」において研究者から提案を受ける新たな取組を開始し、令和２年度 AMED 委託調査結果(疾患 iPS バンクを中心とした創薬 iPS エコシステム構築等を提言)を踏まえ、エコシステム構築に向けた企業等ニーズの収集、バンク充実及びその利活用の促進枠組みの新設等を在り検に提案し、加速 P・疾患 iPS に先行して「難病等疾患特異的 iPS 細胞の樹立・バンク拡充課題」、「疾患付随情報充実バンク課題」の仕組みを整備し、(令和４年度)開始した。また、先行課題を含めて加速 P・疾患 iPS の全体設計を施し、(令和５年度)開始した。また、(令和３年度)産業化事・再生医療技術を応用した高度な創薬支援ツール技術開発[MPS2]の枠組みを整え、(令和４年度)開始した。 ➢ 創薬技術開発の成果として、(令和２年度)NWP・iPS 難病でラ		上の臨床的疾患進行抑制効果をもたらしうる薬剤の同定に世界で初めて成功したことは、再生・細胞医療分野における実用化に向けて貢献したと評価できる。 ・再生・細胞医療・遺伝子治療加速化プログラムにおいて、令和４年度、令和５年度と連続して、アカデミア向けに GMP 準拠非臨床用ウイルスベクターを製造・提供する再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題を公募・採択し、環境整備を行ったことは遺伝子治療、及び分野融合的な研究開発とその実用化を加速させたと認められる。 ・革新的がん医療実用化研究事業では、非臨床試験 PoC 取得から実装への取り組みを支援し、CAR－T 細胞療法の研究開発を中心に４件以上の企業導出につながったこと、腫瘍溶解性ウイルスを用いた日本発の遺伝子治療製品が薬事承認を得た（東大藤堂）ことなどは、実用化に向けた成果として評価できる。 ・難治性疾患実用化研究事業について、「低ホスファターゼ症に対する遺伝子治療薬による新規治療法の開発（日本医科大 三宅)」をはじめとする９件の非臨床 PoC を取得し、また、令和４年度におい	

				パマイシンの予防的投与による FOP モデルマウスの異所性骨化抑制効果、複数のヒト iPS 細胞由来腎前駆細胞からの腎組織再生、(令和 3 年度)NWP・iPS 難病のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者由来 iPS 細胞での収縮力低下再現、患者 iPS 細胞での遺伝性難聴再現、(令和 5 年度)加速 P・疾患 iPS 等で ALS 発症メカニズム、遺伝性間質性肺炎の治療薬候補選定、多発性嚢胞腎の病態モデル作製、産業化事・MPS2 で複数臓器クロストークメカニズム解明等の進展があった。 ➢ 非臨床 PoC は、(令和 4 年度)NWP・iPS 難病 9 件を獲得した。 ➢ 治験は、(令和 4 年度)NWP・iPS 難病の「先天代謝異常症の新規表現型の解析と薬剤開発の拠点研究(熊本大 江良)」、(令和 5 年度)NWP・iPS 難病の「常染色体優性多発性嚢胞腎に対するタミバロテンの前期第Ⅱ相試験」(京大 長船)が移行した。また、「神経疾患特異的 iPS 細胞を活用した病態解明と新規治療法の創出を目指した研究」(慶應大 岡野)の医師主導治験でロピニロールの ALS の病態に有効であることを見出した。 ➢ 企業導出は、(令和 2 年度)産業化事 1 件、(令和 3 年度)産業化事 1 件、(令和 4 年度)NWP 12 件、産業化事 8 件、(令和 5 年度)NWP 3 件のシーズが進めている。 ➢ 標準化は、(R4)産業化事・MPS2 で、ISO/TC276 WG4(MPS 及びその構成要素の開発・運用に関する国際標準文書開発)、(令和 5 年度)産業化事・MPS2 で ISO/TC 276 WG4 等へ参画し、国際的ガイドラインの策定を進めている。 ➢ (令和 3 年度)産業化事・MPS1 の公開成果報告会(登録参加者：800 名以上)を実施した。 ・基盤構築 ➢ 基盤強化のプログラムとして、(令和 2 年度) NWP・イノベに”若手枠”(後継事業に継続)、英国 MRC との”国際共同研究枠”により、若手研究者育成と国際連携による新たな研究シーズの発掘、NWP・再生医療の実現化支援課題で倫理課題、規制課題を設定し、新分野である再生医療等製品の開発の支援を有効に実施した。 ➢ 部門間連携等による実用化を推進する新たな機会や体制の充実の取組として、(令和 5 年度)企業導出を加速させるための部門間連携による産学連携の推進として、実用化推進部協働で、民間資金獲得を推進するために産学連携の機会を増加させた(JVHS、DSANJ、BIO Partnering at JPM 2024、JST 新技術説明会)。 ➢ 国際的ガイドラインとして、(令和 2 年度)基盤整備事業において、「再生医療等臨床研究を支援する再生医療ナショナルコンソ		て再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進に向けた取り組みとして「分子病態に基づく筋萎縮性側索硬化症の遺伝子治療開発」(自治医大 村松)が第Ⅱ相を開始したことは、実用化に資する成果として評価できる。 ＜今後の課題＞ ・再生・細胞医療と遺伝子治療の融合分野についてより一層の実用化を進めるため、革新的な研究開発から企業導出までのシームレスな支援のさらなる充実を期待する。また、研究の裾野を広げるべく、若手や女性研究者を含めた人材育成の取り組みに期待する。 ・オルガノイド、エクソソーム、次世代ゲノム編集技術等の我が国の強みであり治療手法となりうる革新的な研究開発について一層の推進が必要である。 ・実用化を見据えた研究開発に対する円滑な支援業務を遂行するため、従来の医学研究者・研究機関のみならず、他分野の研究者・研究機関との連携や、実用化を担う企業や PMDA 等の関係機関との連携構築を期待する。さらに、課題に対して受動的に対応するだけでなく、自主的に課題を発見して今の体制を改	

				ーシアムの実現」(再生医療学会 岡田)が「幹細胞バンクデータ統合コレクション」(ICSCB)において国際協力論文を発表、産業化事・再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業の成果をもとに ISO/TC 276/WG3 で ISO 文書を策定、(令和 4 年度)実用化事の「国際標準化に資する多能性幹細胞由来細胞加工製品の遺伝的不安定性評価法に関する研究」(国衛研 佐藤)が ISSCR 主導 The Standards Initiative ステアリングコミッティとタスクフォースへの参画等を実施した。 ➢ 本プロジェクトで支援する研究者や研究機関の新たな出会いのきっかけとなる場の創出として、「再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発交流会」を(令和 2 年度)オンライン開催(研究者の裾野を広げるために学生も参加)、(令和 3 年度) ハイブリッド開催(知財相談実施) 、(令和 5 年度) コロナの影響により自粛していた対面形式 (早期規制対応を促す PMDA 相談、知財相談等実施)で開催した。 ➢ 再生・細胞医療・遺伝子治療への一般の理解を深める社会発信として、再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発シンポジウムをウェブ(オンデマンド配信有り、高校生参加有り)で開催し、 (令和 2 年度)約 1,000 名、(令和 3 年度)約 1,300 名、(令和 4 年度)約 2,000 名、(令和 5 年度)約 1,400 名の参加登録を得た。また、各年度で再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発パンフレット作成し、web 公開した。 ➢ 基盤整備事のナショナルコンソーシアムで、(令和 3 年度, 令和 4 年度, 令和 5 年度)市民向け、中高生向けのイベント等を実施した。		革していく意識を持ち、支援業務の質の向上に努めることを期待する。 ・革新的な研究開発に資する他分野連携を促進するため、機構内の他分野と横断的な連携や必要な情報の共有を積極的に行うことを期待する。 ・ELSI や患者・市民参画の推進については、採択した課題内の検討に留まらず、AMED 自らが主体となって検討を進めることで、支援中の課題に浸透することを期待する。	
			＜評価軸 2＞ ・遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行うとともに、これらの分野融合的な研究開発を推進したか。	■遺伝子治療の実用化に向けた研究開発＜評価軸 2＞ ・遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発 ➢ 再生・細胞医療と遺伝子治療(in vivo 遺伝子治療を含む)の両者を推進し再生医療等製品の産業化を促進するベンチャー企業等支援を行う産業化事・産業促進を(令和 2 年度)設計し、(令和 3 年度)開始した。 ➢ 実用化事の治験及び治験準備の支援枠で、(令和 4 年度)in vivo 遺伝子治療を新たに加えて公募し、(令和 5 年度)開始した。 ➢ 各省と連携して課題推進の隘路となっているベクター製造支援の充実強化として、基礎的なシーズを臨床フェーズに進めるにあたっての現状の課題を踏まえ、(令和 4 年度、令和 5 年度)加速 P(再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題)でアカデミア向けに GMP 準拠非臨床用ウイルスベクターを製造・提供できる環境を整備した。	＜評価軸 2＞ ・非臨床 PoC の取得や臨床研究・治験への移行、製造に関する要素技術開発が進展した。また、遺伝子治療用ウイルスベクター製造の人材育成、受託製造体制の構築を進めたことは評価できる。		

				➢ 国産のウイルスベクター産生細胞樹立など戦略的な研究開発の加速として、(令和 5 年度)産業化事・遺伝子治療製造技術開発[遺伝子製造]でウイルスベクター等の製造・品質評価に係る多くの技術等の企業への移管(随時)、欧米の規制と同等の品質評価技術の開発、国産のウイルスベクター産生ホスト細胞のシングルクローン株樹立等の成果を得た。また、産業化事・遺伝子製、産業促進、実用化事、NWP、難治事において、下表に示す要素技術の研究開発が進行した。 ➢ 非臨床 PoC は、(令和 2 年度)産業化事・遺伝子製造 10 件、難治事 1 件、革新的がん医療実用化研究事業[革新がん]2 件、(令和 3 年度) 産業化事・遺伝子製造 9 件、難治事 1 件、(令和 4 年度)産業化事・遺伝子製造 7 件、難治事 10 件、(令和 5 年度) 産業化事・遺伝子製造 3 件、産業促進 1 件、実用化事 1 件、難治事 9 件、NWP・拠点 1 件、加速 P・技術個別 1 件、イノベ 1 件で取得した。 ➢ 治験は、(令和 2 年度)産業化事・遺伝子製造「デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するヒト(同種)羊膜由来間葉系幹細胞 KA-301 の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験(東大 岡田)」、難治事の「家族性 LCAT 欠損症を対象とした LCAT-GMAC 治療実用化に向けた医師主導治験(千葉大学 横手)」他、革新がんの「CD116 陽性急性骨髄性白血病および若年性骨髄単球性白血病を対象とする非ウイルス遺伝子改変 GMR CAR-T 細胞の FIH 医師主導治験(信州大学 中沢)」、「独自開発の革新的な増殖抑制型アデノウイルスの肉腫への承認申請を目指した医師主導治験」(鹿児島大 小戝)、「GPC3 発現手術不能進行・腹膜播種卵巣明細胞腺癌を対象としたヒト同種 iPS 細胞由来 GPC3-CAR 再生自然キラーリンパ球（ILC/NK）の安全性、忍容性および薬物動態を検討する第 I 相臨床試験」(京大 金子)、「成人 T 細胞白血病/リンパ腫の治癒を目指した HTLV-1 ウイルス標的樹状細胞ワクチン療法の確立: 薬事承認を目的とした第 II 相医師主導治験」(九州がんセンター 末廣)、 (令和 3 年度)産業化事・遺伝子製造の「高品質遺伝子治療ベクター製造法の確立に向けた戦略的技術基盤(東大 岡田)」、難治事の「分子病態に基づく筋萎縮性側索硬化症の遺伝子治療開発(自治医大 村松)」、革新がんの「MAGE-A4 抗原を発現する切除不能進行・再発腫瘍に対する CAR-T 細胞療法の医師主導第 I 相治験（三重大宮原）」、(令和 4 年度)産業化事・遺伝子製造の「AAV ベクター遺伝子治療/ゲノム編集治療/CAR-T 療法に関する研究開発(自治医大 小澤)」他 3 件、「高品質遺伝子治療ベクター製造法の確立に向けた戦略的技術基盤」(東大 岡田)」、実用化事の「HER2 陽性		

				の再発・進行骨・軟部肉腫及び婦人科悪性腫瘍を対象とする非ウイルス遺伝子改変 HER2 CAR-T 細胞の臨床第Ⅰ相医師主導試験(信州大 中沢)」、革新がんの「遺伝子組換え麻疹ウイルスを用いた抗がんウイルス療法の臨床研究(東大 甲斐)」、(令和 5 年度) 調整費による研究開発の拡充によって産業化事・遺伝子製造の「EPHB4 受容体発現のユーイング肉腫又は固形がんを対象とした非ウイルス遺伝子改変 CAR-T 細胞療法の第Ⅰ相臨床試験」(信州大 中沢)が移行した。また、(令和 4 年度)難治事の「分子病態に基づく筋萎縮性側索硬化症の遺伝子治療開発(自治医大 村松)」が第 2 相を開始した。 ➢ 承認等は、(令和 3 年度)革新がん及び産業化事・遺伝子製造の腫瘍溶解性ウイルスを用いた日本発の遺伝子治療製品「デリタクト®」(東大 藤堂)が再生医療等製品の承認を得た。 ➢ 企業導出は、(令和 2 年度)難治事 1 件、革新がん 3 件、産業化事 1 件、(令和 3 年度)産業化事 2 件、(令和 4 年度)革新がん 1 件、産業化事 1 件、(令和 5 年度)産業化事 1 件のシーズが進めている。 ・分野融合的な研究開発 ➢ 産学連携は、(令和 2 年度) 産業化事・遺伝子製造で次世代バイオ医薬品製造技術研究組合[MAB]が作成したリーフレット等で、難治事、革新がんとの連携を推進し、1 件の課題間連携を生んだ。 ➢ 調査は、(令和 3 年度)産業化事で MAB による再生・細胞医療・遺伝子治療分野の将来を見据えた重要技術に係る調査、(令和 4 年度) NWP で「再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発の国際動向に関する調査」等を実施した。 ➢ 人材育成は、協議会等で指摘のあった遺伝子治療開発の生産技術に関わる高度人材の育成を推進するため、医薬品研究開発課厚労事業で設置した生産技術の人材育成拠点(一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター(BCRET)が運営)に、(令和 4 年度) 産業化事・遺伝子製造でウイルスベクター製造分野の設備を整備し、(令和 5 年度)開始した。 ■評価指標(定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照) 〇シーズ研究に関する指標 ・関連する国際的なガイドライン等：(令和 2 年度)再生医療臨床研究促進基盤整備事業において、「幹細胞バンクのデータベース（ICSCB）構築」を発表。再生事・再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業	＜評価指標＞ ・非臨床 POC の取得件数 25 件（うち遺伝子治療 5 件） ・研究成果の科学誌（インパクトフ	＜評価指標＞ ・アウトプットにおいて、全項目で令和 6 年度末の目標を達成した。また、その他管理指標においても、全項目で多くの成果を得た。 ・アウトカムにおいて、全項目で令和 6 年度末の目標を達成し		

			ファクター5以上）への論文掲載件数 400件 ・治験に移行した研究課題数 20件（うち遺伝子治療 2件） ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ・臨床研究に移行した研究課題数（うち遺伝子治療の研究課題数） ・シーズの他事業への導出件数 30件 ・企業へ導出される段階に至った研究課題数 10件（うち遺伝子治療 2件）（うち企業へ導出された件数 2件） ・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 2件以上 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況	策定への参画状況	で ISO/DIS 23033 を策定。(令和 3 年度) ISO/TC 276/WG 3 の ISO 23033、 ISO/TC 198/WG 9 の「ヘルスケア製品の無菌操作法-アイソレータシステム」の国際規格発行、(令和 4 年度)ISO/TC198WG9 、 ISO/TC276 WG4、The Standards Initiative ステアリングコミッティ等において、7 件のガイドライン策定に参画、(令和5年度)ISO/TC 276 WG3 および 4、 ISO/TC 48、ICH Q5A(R2)専門家作業部会(EWG)、ISSCR ヒト幹細胞の研究利用に関する基準策定等 7 件のガイドライン策定に参画した。	た。また、その他管理指標においても、全項目で着実な成果を得た。 令和元年度までの第 1 期の成果に加え第 2 期の成果が顕在化してきた。令和 4 年度末の実績で達成した令和 6 年度末の目標に対して、さらに上積みできた。 ＜今後の課題＞ ・令和 5 年度に開始した加速 P、令和 6 年度より開始する各事業等を着実に推進し、治療効果が期待できるシーズを創出し、実用化事業等により実用化を推進する。 ・オルガノイド、エクソソーム、次世代ゲノム編集技術等の我が国の強みであり治療手法となりうる革新的な研究開発について一層の推進が必要。 ・若手・女性研究者を含めた人材育成に取り組むことが必要。 ・引き続き国内製造体制構築支援の充実強化が必要。		
				○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	(令和 2 年度) 11 件の治験、4 件の臨床研究が開始された。またコロナの影響等による臨床研究の延期は 2 件にとどまった。(令和 3 年度)治験移行 7 件、臨床研究移行 4 件に加え、治験第 2 相へ移行 1 件、臨床研究での FIH1 件、臨床研究の委員会対応中 1 件、臨床研究終了し、新臨床研究準備中 1 件、臨床研究機関延長 1 件が開始された。(令和 4 年度)治験移行 9 件、臨床研究移行 4 件に加え、治験第 2 相へ移行 2 件、治験第 3 相へ移行 1 件、臨床研究で FIH1 件となった。(令和 5 年度)治験移行 8 件、臨床研究移行 3 件に加え、海外治験開始 1 件が開始され、1 件の臨床研究での iPS 由来細胞の生着性確認。			
				・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況	導入遺伝子、ベクター作製、ホスト細胞、大量製造、精製、製品評価、規制科学による評価といった製造に必要な要素技術の開発として、(令和 2 年度)年度 48 件、(令和 3 年度)38 件、(令和 4 年度)47 件、(令和 5 年度)29 件が進展し、日本発 AAV 産生ホスト細胞のシングルクローン株を樹立した。			
				■モニタリング指標				
				・応募件数及び採択件数	1,321 件[令和 2 年度:297, 令和 3 年度:304, 令和 4 年度:291, 令和 5 年度:429]及び 308 件[令和 2 年度:69, 令和 3			

			＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況				

	年度:71, 令和 4 年度, 60, 令和 5 年度:108]
・事業に参画している研究者延べ人数	14,703 名[令和 2 年度:1,144, 令和 3 年度:2,333, 令和 4 年度:5,286. 令和 5 年度:5,940]
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス(RS)戦略相談を行った研究開発課題数	113 件[令和 2 年度:23, 令和 3 年度:24, 令和 4 年度:29, 令和 5 年度:37]
・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	302 件[令和 2 年度:81, 令和 3 年度:96, 令和 4 年度:44, 令和 5 年度:81]
・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－④	（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 ④ ゲノム・データ基盤プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0299、0305、厚生労働省 0964-04）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得件数	5 件	1 件	1 件	3 件	2 件	
臨床 POC の取得件数	10 件	3 件	0 件	9 件	9 件	
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数※	900 件	217 件	415 件	467 件	353 件	
新たな疾患発症メカニズム解明件数	10 件	18 件	8 件	8 件	17 件	
新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数	25 件	70 件	36 件	25 件	19 件	
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況※	—	662 件	570 件	497 件	495 件	
シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	25 件	24 件	9 件	10 件	8 件	
臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数	15 件	4 件	8 件	5 件	5 件	
疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数	5 件	2 件	3 件	0 件	3 件	

※クラリベイト　InCites Benchmarking より集計

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
	Ⅲ.(2)④健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。	Ⅱ.(2)④健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。	＜評価軸1＞ ・健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築したか。	■三島イニシアティブとしてオール・ジャパン体制でのデータ利活用推進基盤の構築に向けた計画の立案・推進 ・データ利活用を促進する文書と体制を整備、そしてデータ利活用基盤のサービスを開始 【データ利活用基盤及び方策の整備】 ➢ 令和2年度よりオールジャパン体制で推進するデータ利活用基盤の構築を主導 ➢ 令和3年度末に、DMPに記載された各研究課題のデータ内容をとりまとめた「AMED研究開発データに関するカタログ」を公開、令和5年11月に第2版として更新 ➢ 令和4年度に三大バイオバンク（バイオバンク・ジャパン、東北メディカル・メガバンク計画、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク）の全ゲノム解析データを格納し、横断検索を可能とするAMEDデータ利活用プラットフォーム連携基盤のパイロット運用を開始 ➢ 令和5年度は、AMEDデータ利活用プラットフォームの追加機能を開発し、三大バイオバンクの全ゲノム解析データについて、メタデータの横断検索から、研究計画立案のための予備的処理、データ処理を可能とするワンストップサービスの一般受付を開始 【文書及び審査体制の整備】 ➢ 令和4年度より、研究開発で得られた個人情報を含むデータの第三者による利活用促進のため、「AMED説明文書用モデル文案」策定を主導的に進め、令和5年7月に第1版を公開 ➢ 令和5年度は、主にAMEDデータ利活用プラットフォームを通して、AMED研究から生み出されたデータの利活用促進を見据えた規則や契約に係る文書を整備し、AMED内にデータ利用審査会を設置 ➢ 令和6年度以降、人に関する研究開発において、研究参加の同意を得る際には原則、このモデル文案が適用 （「■研究開発を推進するために必要なデータ基盤の構築」も参照）	＜評定と根拠＞ 評定：a ゲノム・データ基盤の整備を進め、がん・難病等の全ゲノム解析や多因子疾患研究を加速するとともに、コホート・レジストリ、質の高い臨床情報等を活用した実用化研究の成果を創出した。 【成果例】 ①がん・難病全ゲノム解析等実行プログラムやバイオバンク等の支援を通じてゲノム・データ基盤を整備し、利活用研究を推進した。 ②リアルワールドデータ解析により、IgA腎症の非侵襲的重症化・予測指標を見出した。 ③ゲノム解析の医療技術としての有用性を確認した。 ④中央診断システム活用により小児とAYA世代のT-ALL患者の標準的治療法を確立した。 ⑤臨床研究を加速させ、国産の高精度Ｘ線治療装置やラジオ波焼灼法が薬事承認となった。 ⑥非劣性試験により、精神疾患のオンライン診療が対面診療と同等の治療効果な事を証明した。 ⑦異分野融合やプロジェク	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、全ゲノム解析等実行計画に基づいた全ゲノム解析等の推進等の取組を実施し全ゲノム解析プラットフォームの構築を進めるとともに、AMEDデータ利活用プラットフォーム連携基盤パイロット運用を開始させることにより、研究開発を推進するために必要なデータ基盤の構築を推進させたほか、「バイオバンク横断検索システム」の構築・充実化など、バイオバンクの利便性の向上に資する取組が行われるとともに、バイオバンク・ジャパンや東北メディカル・メガバンクの利活用が加速していることなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて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ことから、評定をＡとする。 ・難治性疾患実用化研究事業では、既診断難病を中心に基盤整備としてゲノム解析体制強化等を行うと共に、未診断疾患イニシアティブ（IRUD）において、新規疾患を確立し	評定
	また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供	また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供	＜評価軸2＞ ・一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新	■研究開発を推進するために必要なデータ基盤の構築 ・AMEDの研究開発成果データの利活用のための基盤の整備 限られた予算から最大限の効果を引き出すために、AMEDでは第1期より一貫してデータ利活用を推進してきた。第1期ではゲノムPJに			

	するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。 特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを共有する。	するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。 特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを共有する。	たな治験を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進等、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進したか。 ＜評価軸 3＞ ・がんの全ゲノム解析については、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進したか。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、特に、AMED で行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有し	FA では初となるデータシェアリングポリシーを適用し、第 2 期の令和 3 年度には「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」を AMED 全研究開発課題に拡充した。 一方で、人に係る医療分野のデータの利活用を推進するためには、研究参加者からの理解が必須であることから、令和 4 年度より「AMED 説明文書用モデル文案」の検討を進め、令和 5 年 7 月に公開することができた。これにより、AMED の人に関する研究開発に関しては原則、このモデル文案が適用されることとなった。このモデル文案は、今後、他の FA や公的機関等にも適用、参考になるものと期待している。更なるデータ利活用の推進には、社会・国民の理解が前提にあり、関係府省庁等の政策に基づいて実施していく必要がある。 ・難治性疾患実用化研究事業では、「リアルワールドデータ解析により、IgA 腎症の非侵襲的重症化・予測指標を見出す～血尿が腎予後の予測因子に～」として、日本腎臓学会等の協力の下で構築された、リアルワールドデータ（電子カルテ情報を自動的に抽出するオールジャパンの疾患レジストリ）を、AI を用いて解析し、希少疾患でもリアルワールドエビデンスが得られることを証明した。 ■より良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い全ゲノム解析等を推進 ・全ゲノム解析等実行計画に従い、がん・難病全ゲノム解析等実行プログラムを立ち上げ、ゲノム・データ基盤の整備を推進 ➢ 革新的がん医療実用化研究事業と難治性疾患実用化研究事業が連携し、精緻な臨床情報を有する患者の全ゲノム解析を推進し、全ゲノム解析プラットフォームの構築を進めた。 ➢ さらにがんにおいては、病理画像情報の追加やがん種横断的な解析も可能とする体制を構築した。難病においては、詳細で正確な臨床情報を疾患横断的に収集する体制の構築や個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できる利活用体制の構築を進めた ・がん、難病の全ゲノム解析プラットフォームの高度化、創薬研究の基盤整備を推進 ➢ 難治性疾患実用化研究事業では、既診断難病を中心に基盤整備として(1)第三者利活用を可能にする同意取得、(2)多様な臨床情報およびゲノム情報の統合管理システムの構築、(3)ゲノム解析体制強化、(4)データ利活用システムの開発を実施した。未診断難病については、病名特定を通じて患者還元を推進した。 ➢ 革新的がん医療実用化研究事業では、精緻な臨床情報を有するがん患者の全ゲノム解析を推進し、国内の第一線の研究者が共同してデータを創出する体制、最新の技術を適時に導入しノウハウを蓄積する体制を整えた。蓄積されたデータを用い、がん種横断的	ト間連携での成果創出に向けた取り組みを加速した。 上記例のように質の高い臨床情報に付加価値の高いデータを付加するなどのアプローチも重要である。特に令和 6 年度以降の研究課題には、「AMED 説明文書用モデル文案」が適用され、研究終了後のデータ利用審査も AMED が実施を可能とすることから、第 3 期に向けて民間を含めた利活用の推進が大いに期待できることから、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォームや難治性疾患実用化研究事業等の実績にあるとおり、各種情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築・活用できたことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・難治性疾患実用化研究事業や革新的がん医療実用化研究事業等の実績のとおり、全ゲノム解析等実行計画に従った、既診断難病を中心に基盤整備や、未診断難病における病名特定を通した患者還元の推進、蓄積されたデータを用いて、がん種横断的解析も可能とする体制を構築し、診断・創薬等の患者還元	病名特定等を行ったことは、難病領域の医療の発展や個別化医療の推進、難病患者等の医療の発展に寄与するものであり、評価できる。 ・革新的がん医療実用化研究事業と難治性疾患実用化研究事業が連携し、精緻な臨床情報を有する患者の全ゲノム解析を推進し、全ゲノム解析プラットフォームの構築を進めたことは評価できる。 ・オールジャパン体制で推進するデータ利活用基盤の構築を主導し、三大バイオバンク（バイオバンク・ジャパン、東北メディカル・メガバンク計画、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク）の全ゲノム解析データを格納し、横断検索を可能とする AMED データ利活用プラットフォーム連携基盤のパイロット運用を開始した。さらに、三大バイオバンクの全ゲノム解析データについて、メタデータの横断検索から、研究計画立案のための予備的処理、データ処理を可能とするワンストップサービスの一般受付を開始したことは評価できる。 ・「AMED 説明文書用モデル文案」を公開した。これにより、AMED の人に関する研究開発に関しては原則、このモデル文案が適用されたことは	

			たか。	解析も可能とする体制を構築し、診断・創薬等の患者還元に資する研究開発を促進した。 ・健康・医療情報に紐付くゲノム・オミックスデータの創出と利活用を推進する仕組みを整備 ➢ バイオバンクの利活用実績は、AMED 第 1 期（平成 27 年度～令和元年度）と第 2 期途上（令和 2 年度～令和 6 年 2 月末時点）を比較した場合、生体試料（DNA、血清、血漿）および臨床情報・ゲノム情報が、バイオバンク・ジャパンにおいて 3.6 倍および 12.4 倍、東北メディカル・メガバンクにおいて 1.4 倍および 13.5 倍、それぞれ増加し、特に臨床情報・ゲノム情報の利活用が加速している。	に資する研究開発を促進、データ駆動型研究を推進し、健康・医療情報に紐付くゲノム・オミックス統合解析を加速する新たな技術を用いた研究による、予防、診断、治療、創薬等に資する研究を推進など、ゲノム医療研究を加速させたことは評価できる。	評価できる。このモデル文案は、今後、他の FA や公的機関等にも適用、参考になるものと期待される。 ・バイオバンクの第２期（令和２年度～令和６年度）の令和６年２月末時点の利活用実績が、AMED 第１期（平成 27 年度～令和元年度）と比較しバイオバンク・ジャパンにおいて 3.6 倍及び 12.4 倍、東北メディカル・メガバンクにおいて 1.4 倍及び 13.5 倍と大幅に向上したことは評価できる。	
	ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、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推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。	ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、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推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。	＜評価軸 4＞ ・ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、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推進したか。	■臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上でがんの全ゲノム解析等を推進 ・全ゲノム解析等実行計画に基づき、患者還元体制の整備・拡大、データ収集、データ利活用体制構築に関する研究を推進している。参加する医療機関の拡大を進め、年間 2,000 症例の症例集積能力と、患者還元体制を整えた。また、既に解析を完了した約 10,000 症例の全ゲノム解析を完了し、集積したデータを用い、臓器横断的な解析も可能となるような体制構築を行った。さらに、全ゲノム解析等実行計画に関わる事業実施組織への移行を見据え、SOP の作成、検体管理、クラウド上での計算環境等のデータ利活用体制構築を進めている。 ■ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備を推進 ・健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業では、「AMED データ利活用プラットフォーム」の構築及び、データ利用審査体制の整備を通して、三大バイオバンクの全ゲノム解析データのメタデータ横断検索からデータの処理までワンストップで実行可能なサービス提供を開始した。今後はバイオバンク以外のデータ利活用にも取り組む。 ■疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進 ・ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・先端ゲノム開発）では、2 型糖尿病を対象に、糖尿病合併症を防ぐための分子メカニズムを同定した成果を踏まえ、病態の分子モニタリングから早期介入により重症例を減らす層別化医療の実現に着手。また自己免疫疾患では、再燃の責任細胞と考えられる新しい免疫細胞を同定した成果を踏まえ、ステロイドや免疫抑制剤による副作用を最小限にとどめた層別化医療戦略の世界に先駆けた実現に着手。 ・2 つの省の事業を一体化させ、PS 及び PO の進捗管理に基づき調整	＜評価軸 3＞ ・革新的がん医療実用化研究事業等の実績のとおり、全ゲノム解析等実行計画に係る患者還元体制の整備・拡大、データ収集、データ利活用体制構築に関する研究を推進するべく、全ゲノム解析を含む集積データによる、臓器横断的な解析も可能となるような体制構築や、全ゲノム解析等実行計画に関わる事業実施組織への移行を見据え、SOP の作成、検体管理、クラウド上での計算環境等のデータ利活用体制構築を行ったことは評価できる。 ＜評価軸 4＞ ・AMED データ利活用プラットフォームの構築及び、データ利用審査体制の整備を通して、三大バイオバンクの全ゲノム解析データのメタデータ横断検索からデータの処理までワンストップで実行可能なサービス提供を開始したことは評価できる。また、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事	・認知症研究開発事業では、高品質・高効率なレジストリやコホートを全国に展開し、アルツハイマー病の新たな疾患修飾薬の実用化に貢献する等、臨床研究の実臨床応用に顕著な成果を創出したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・統合プロジェクトの取組や創出された成果等について社会に貢献するには更なる加速が必要であり、今後の課題である。具体的には、ゲノムデータ、オミックスデータ、臨床情報などの統合解析の促進、ゲノム創薬を含む次世代創薬研究、異業種・異分野間の連携や人材育成の体制構築に取り組むことが必要であり、オンライン診療の普及に向けた議論、リアルワー	

	また、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行う。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究 ・ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断及び治療最適化に資する研究	また、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行う。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究 ・ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断及び治療最適化に資する研究	＜評価軸 5＞ ・レジストリ等の医療データ基盤を活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究や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行ったか。	費を複数年に渡り措置するゲノム基盤活用研究を推進： 令和 5 年度において、広範な疾患やモダリティを対象とし、異業種・異分野連携による新たな研究体制のもと、これまでに構築したゲノムデータ基盤を利活用して創薬等に繋げる研究プログラムを設計し、公募により 15 課題を採択した。令和 6 年度は、PS 及び PO による進捗管理を踏まえて年度当初からの調整費の必要性を判断した。 ■レジストリ等の医療データ基盤を活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究 ・成育疾患克服等総合研究事業： ➢ ゲノム解析の医療技術としての有用性を確認(令和 3 年度)：新生児科医と遺伝学研究者からなる全国チームがネットワークを作り上げ、従来の検査法では原因を決めることができなかった 85 名の重症の赤ちゃんに対して、ゲノム解析という新しい方法で原因の究明を試みた結果、約半数（41 名）が生まれつきの遺伝性疾患にかかっていることが判明した。結果の判明したうちの約半数（20 名）では、検査や治療方針の変更が行われ、このゲノム解析が新しい時代の医療技術として極めて有用であることを示した。 各ライフステージに応じた健康課題克服及びその過程を支える研究開発を実施。出生コホート連携による統合メタ解析から妊娠高血圧リスク予測アプリを開発・臨床実装した。出生ゲノムコホートの充実と個別データ解析手法の開発によるエビデンス創出基盤を充実させる。 ・女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、計 11 課題を実施。女性特有の疾病や特に女性の健康に資する研究を充実させる。 ・認知症対応型 AI・IoT システム研究推進事業では、1 課題を実施。AI を活用して IoT データや介護記録を解析することにより、認知症に伴う焦燥や攻撃行動などの事前発生予測・ケア方法提案システムの構築を完了。事後評価では、大量データ収集による予測精度の高度化が評価された一方、社会実践は今後の課題とされた。本研究成果を引き継ぐ研究開発は、医療機器・ヘルスケア事業部事業に採択され、社会実装に向けた取り組みを継続。 ・革新的がん医療用実用化研究事業では、計 150 課題を実施。 ➢ 中央診断システム活用により、小児と AYA 世代の T-ALL 患者が、全国の医療機関で治療可能に～T-ALL 標準的治療法を確立～：小児と 24 歳までの AYA 世代の T 細胞性急性リンパ性白血病(T-ALL)患者を対象とした臨床試験により、全国的な治療の均てん化を果たした。令和 4 年にデータ解析を行い、きわめて良好な結果が得られ、頭蓋放射線照射や同種造血細胞移植治療を受ける患者の割合も減少した。この成果は令和 6 年末にガイドラインに掲載予定である。	業（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・先端ゲノム開発）の実績のとおり、糖尿病合併症を防ぐための分子メカニズム同定を踏まえ、病態の分子モニタリングから早期介入による重症例の低減や、ステロイドや免疫抑制剤による副作用を最小限にとどめた層別化医療戦略に先駆けた実現に着手したことが評価できる。 ＜評価軸 5＞ ・成育疾患克服等総合研究事業、女性の健康の包括的支援実用化研究事業、認知症対応型 AI・IoT システム研究推進事業、革新的がん医療用実用化研究事業、認知症研究開発事業、障害者対策総合研究開発事業、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業、免疫アレルギー疾患実用化研究事業、移植医療技術開発研究事業等の実績のとおり、レジストリ等の医療データ基盤を活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究を着実に実施したことは評価できる。また、メディカルアーツ研究事業や「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業の各業績にあるとおり、次世代の外科手術のクオリティー管理や外科教育の在り方を変化させ、若手外科医の手術手技向上への貢献のため、学会連携による社会実	ルドデータから生成されるビッグデータの利活用の充実化などが期待される。	

				➢ 国産の高精度Ｘ線治療装置の開発を進め、動体追尾照射臨床試験を通して薬事承認に：動的追尾 VMAT の有用性が示唆されたこと（令和 2 年-4 年） 、動体追尾 VMAT の課題克服を目指したこと（令和 3 年-5 年）をきっかけに、日立製作所により高精度Ｘ線治療装置：Oxray が開発され、国産装置では平成 23 年以来の薬事承認（令和 5 年 7 月）となった。国内外への急速な装置の普及が期待される。 ・認知症研究開発事業では、計 9 課題を実施。 J-TRC（認知症前臨床期を対象とする治験に即時対応できるコホート構築）研究においてリクルートが難しいアルツハイマー病のプレクリニカル期の登録を加速化させ、疾患修飾薬等の治験の効率化を可能とした。令和 6 年 3 月 11 日までに、ウェブスタディに総計 14,106 名、オンサイト研究に累計 681 名を登録。令和 6 年度からは J-TRC の基盤を拡張し、認知症の自然歴を追跡するコホートや技術支援機能を包括する新たな認知症研究のプラットフォームを構築する。また、DCT システム等の新たな技術を導入し研究体制の整備を加速する。 ・障害者対策総合研究開発事業では、計 36 課題を実施。 非劣性試験（国内 19 機関）より、精神疾患（うつ・不安症・強迫症）のオンライン診療が、対面診療と同等の治療効果であったことを証明：複数の精神疾患（うつ病、不安症、強迫症）に対するオンライン診療を用いた治療効果が、対面診療と比較して劣らないことが、国内初の無作為化比較試験（非劣性試験）で明らかになった。 ・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、生活習慣病の診療の質向上に資するエビデンスを創出、データ利活用推進など計 20 課題実施。難治性心房細動に対する経皮的心筋焼灼術におけるエキスパート手技を電気生理所見および治療データの収集によって標準化する基盤構築と臨床への利活用への進展を見込んでいる。 ・免疫アレルギー疾患実用化研究事業では、疾患多様性理解と層別化に資するエビデンス創出研究など 3 課題実施。国際ゲノム解析により関節リウマチの遺伝的背景を解明し、個人のゲノム情報を活用した発症予測の社会実装に貢献した。 ・移植医療技術開発研究事業では、提供臓器の革新的な機能温存法等の開発や移植後再発及び移植片対宿主病の予防や治療に対する包括的研究等、計 10 課題を実施。造血細胞移植レジストリデータに畳み込みニューラルネットワークを活用して、同種造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病発症リスクを予測するモデルを開発した。 ・難治性疾患実用化研究事業では、エビデンス創出研究において、特に患者数が少ない超希少疾患を対象とした公募を行い、疾患レジストリ構築支援を含め、難病研究の裾野拡充を推進した。 ■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	装を目指す取組の加速や、「統合医療」の各種療法についての科学的根拠等の研究を推進したことも評価できる。		

	これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇データ基盤を活用した研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 5 件 ・臨床 POC の取得件数 10 件 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 900 件 ・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10 件 ・新たな疾患関連	これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇データ基盤を活用した研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 5 件 ・臨床 POC の取得件数 10 件 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 900 件 ・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10 件 ・新たな疾患関連	＜評価指標＞ ・非臨床 POC の取得件数 5 件 ・臨床 POC の取得件数 10 件 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 900 件 ・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10 件 ・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25 件 〇データ基盤構築・活用に関する指標 ・データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む） ・アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用	データ収集等の研究 ・異分野融合やプロジェクト間連携での成果創出に向けて、事業に関係する学会と連携し、外部への情報発信を行いつつ、今後の取組に向けた素地づくりを推進（令和 3 年度） ・無形の医療技術データを医療システム（手術指導ガイドライン，人材育成等）へ還元（令和 4 年度） メディカルアーツ研究事業（令和 2 年度新設）において、外科領域における無形の医療技術のデータ化を進め、開発した外科的手技の評価システム等を手術指導ガイドライン等へ反映。医工学関係の学会に継続的に参画し、支援課題が工学技術と融合する機会を増やすとともに、公募の活性化に繋げた。 ・「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業では、漢方、鍼灸等の「統合医療」の各種療法についての科学的根拠の収集等を目指した研究として計 43 課題を実施。 ■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。） （令和 2 年度） ・ バイオバンク横断検索システム第 2 版を公開 ・ 85 万検体の試料品質管理情報、提供者の同意に関する情報が検索可能 （令和 3 年度） ・ 血清由来の生体内代謝変動の大規模解析を実施 ・ 認知症対応型 AI・IoT システム連携 （令和 4 年度） ・ 認知症対応型 AI・IoT システム連携による介護施設の調査データの AI 解析 ・ がんサバイバーのレジストリデータ構築、疾患標的遺伝子のゲノム多型データベースの利活用促進の体制整備 （令和 5 年度） ・ レジストリデータの中央一括品質管理システム開発	＜評価指標＞ ・AMED 第二期を通して、本プロジェクトに係る研究開発を十分に推進することができた。非臨床 POC の取得 7 件、臨床 POC の取得 21 件と、第二期の目標値を達成した。そのベースとして研究成果の科学雑誌（IF5 以上）への論文掲載件数は 1452 件となっている。また、新たな疾患発症メカニズム解明は 51 件、新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子同定 150 件、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 51 件と、評価指標を大きく上回る成果も創出することができた。その他、データ基盤構築も着実に進め、アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 328 件、臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発 22 件、疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発 8 件と、アウトプット及びアウトカムともに評価指標に対して顕著な成果の創出や取組を達成することができた。		

	遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数25件 （その他管理指標） ○データ基盤構築・活用に関する指標 ・データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。） ・アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 ○データ基盤を活用した研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ ○データ基盤を活用した研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 25件 ・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数15件 ・疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数5件	遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数25件 （その他管理指標） ○データ基盤構築・活用に関する指標 ・データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。） ・アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 ○データ基盤を活用した研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ ○データ基盤を活用した研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 25件 ・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数15件 ・疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数5件	実績 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ ○データ基盤を活用した研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 25件 ・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15件 ・疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数 5件 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実	<table><tr><td></td><td>・ 難病プラットフォームのデータ基盤の構築 ・ 疾患標的遺伝子に係る全ゲノム解析やゲノム多型データベースの利活用促進の体制整備</td></tr><tr><td>アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績</td><td>左記について、計 328 件の利活用実績があった。</td></tr></table> ■モニタリング指標 <table><tr><td>応募件数及び採択件数</td><td>1791 件及び 412 件</td></tr><tr><td>事業に参画している研究者延べ人数</td><td>13,891 人</td></tr><tr><td>PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>6 課題</td></tr><tr><td>機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td><td>381 課題</td></tr><tr><td>左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述の通り</td></tr></table>	＜今後の課題等＞ ・第 4 期がん対策推進基本計画およびがん研究 10 カ年戦略に基づく、患者の QOL 向上に資する研究支援や、オンライン診療の普及に向けた議論、リアルワールドデータから生成されるビッグデータの利活用の充実化などが期待される。		

			施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況				

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－⑤	（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 ⑤ 疾患基礎研究プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0293、0300、厚生労働省 0964-05）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数※	400 件	349 件	666 件	841 件	650 件	
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況※	－	783 件	745 件	594 件	637 件	
シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	10 件	3 件	3 件	4 件	16 件	

※クラリベイト　InCites Benchmarking より集計

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ．(2) ⑤医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の	Ⅱ．(2) ⑤医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の	＜評価軸 1＞ ・医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免	■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の推進 ・PD、PS 及び PO を中心とした疾患基礎研究プロジェクトの一体的運用のもとに、中間・事後評価などにより、適切な課題	＜評定と根拠＞ 評定：a より大きな成果の一刻も早い創出、実用化を実現するため、循環	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、疾患間・事業間連携を通	評定

	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行う。これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。 これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 400 件 （その他管理指標） 〇シーズ研究に関する指標	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行う。これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。 これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 400 件 （その他管理指標） 〇シーズ研究に関する指標	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行ったか。	進捗管理を行い、以下の研究開発を推進した。 ➢ 調整費措置も含め、令和 2 年度より支援してきた新型コロナウイルス感染症による血管炎・血栓症をテーマとした病態解明研究（2 事業合同公募）において、重症化の一因として血管老化の関与可能性を同定（令和 4 年 7 月）、また重症例での腸管内免疫機構の異常発生機序を解明（令和 4 年 8 月）等の成果を挙げた。更に令和 4 年度には調整費を措置して、新たな問題となっている long COVID 等に関する病態解明を推進し、各班の特徴を活かした共同研究により臨床検体を用いた解析を行い、long COVID における症状遷延及び血管内皮障害に関わる可能性のある新規因子の同定等の成果を挙げた。 ➢ 霊長類の高次脳機能を担う神経回路の全容をニューロンレベルで解明し、精神・神経疾患の克服や情報処理技術の高度化等への貢献を目指し、研究開発を推進。また、従来の脳科学研究分野だけでなく、理・工・医・薬・農学、情報科学、心理・社会学等との境界領域から生まれる脳科学に資する研究開発等を推進。令和 3 年度には調整費の措置により複数の研究開発課題間を連携させて、高次脳機能解明とヒト精神神経疾患克服の早期実現に向け、日本の強みとなっているマーモセットを活用した脳科学研究を加速・充実するための基盤構築に取り組んだ。令和 4 年度の調整費の措置により複数の研究開発課題を連携させて、脳機能を忠実に再現した脳型 AI（生物規範型 AI）の開発に向け、脳科学と AI との融合分野研究での国際的イニシアチブを獲得できる脳科学研究の加速・充実に取り組んだ。シーズ開発・研究基盤プロジェクトの AMED-CREST の関連領域と最新の研究成果などの情報共有を行うことで、効果的に成果創出するための研究基盤を強化した。 神経科学分野では AMED と英国 MRC との覚書 MOC）に基づき、令和 4 年度には戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）において認知症研究を対象とした公募が実施され、更なる共同研究・発展を目指して令和 4 年度に日本、令和 5 年度に英国 Cardiff で日英ニューロサイエンスシンポジウムを開催。 ➢ がんの本態を構成する多様かつ可塑的な生物学的特性を明らかにし、そのオリジナルな知見に基づいて、がんの発生・進展を制御する革新的な予防・診断・最適治療の開発につなぐ研究を推進。令和 2 年度には消化器がんを	型研究を支える基盤となり、これまでの延長線上にないシーズを育むことに取組み、研究開発成果の導出等のすべての評価指標を達成した。 ①統合 PJ を越えた異なる疾患・事業間連携による成果創出と研究基盤の強化 ②国際的に高い価値を有する研究の導出 ③双方向トランスレーショナルリサーチの推進 ④若手研究者育成・ダイバーシティ推進による多様な価値観に基づく研究開発基盤の構築 ⑤評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる 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。 ＜評価軸 1＞ ・新型コロナウイルス感染症による血管炎・血栓症をテーマとした病態解明研究を推進するとともに、重症化の一因として血管老化の関与可能性を同定等、研究開発成果の創出が認められるなど、異なる疾患・事業間連携の更なる発展による研究基盤を強化したことは評価できる。また、リキッドバイオプシーによるゲノム解析の臨床的有用性を証明し、大腸がん手術後の再発リスク測定にも有用性が認められるなどの研究成果の展開が認められることは評価できる。 ・複数の研究開発課題間を連携させて、脳機能を忠実に再現した脳型 AI（生物規範型 AI）の開発に向け、脳科学と AI との融合	じて生命現象の機能解明や疾患メカニズムの解明といった成果を創出し、研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける取組を行うとともに、臨床上の課題を基礎研究にフィードバックするリバーストランスレーショナルリサーチを推進したほか、若手育成・ダイバーシティ推進による多様な価値観に基づく研究開発基盤の構築に取り組み、成果指標として、研究成果の科学誌への論文掲載件数及びシーズの他の統合プロジェクトや企業への導出件数が評価指標を大きく上回ったことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて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ことから、評定を A とする。 ・慢性の痛み解明研究事業においては、化学療法誘発性神経傷害性疼痛において、神経細胞内 NAD 代謝を調節することで細胞障害を制御し疼痛を緩和すること発見し、今後 SARM1 阻害を通じた NAD 代謝調節による新規治療薬開発に資する研究を展開することは評価される。 ・革新的がん医療実用化研究事業においては、がんの発生・進展を制御する革新的な予防・診断・最適治療の開発につなぐ研究を推進し、新たな治療標的や	

	・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 10 件	・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 10 件		対象とした治験のスクリーニング検査として、腫瘍組織検査と血液を用いたリキッドバイオプシーを大規模に比較し、治験登録までの期間の短縮等の有用性を証明。さらに、追加支援を実施して様々ながん病態や他がん種にも適用可能ながん診断法の創出に向けて展開。HER2 陽性大腸がんに対する医師主導治験（PJ①臨床研究・治験推進研究事業）において本手法が採用された。当該治療法は有効性が示され（令和 3 年 11 月）、令和 4 年 3 月 28 日に薬事承認に至った。大腸がん手術後の再発リスク測定（PJ①革新的がん医療実用化研究事業）においてもリキッドバイオプシーが有用であることを確認（令和 5 年 1 月)。また、国際共同研究により総計 1,457 例の世界最多となる胃がんゲノム解析を実施。新規を含め合計 75 個のドライバー遺伝子を発見し、日本人胃がんにおける治療標的・バイオマーカーの全体像を解明（令和 4 年)。調整費措置により本成果創出を促進。 ➢ 腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発を推進。 ➢ 循環器病等の生活習慣病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発を推進。 ➢ 免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発を推進。 ➢ 人生の各段階に応じてその心身の状況が大きく変化する女性の一生のステージごとの健康課題について病態の解明と予防及び治療開発を目指し研究開発を推進。 ➢ 国際的な連携強化を図り、ライフステージに着目し、正常から疾患までの縦断的な脳画像解析、ヒトー非ヒト霊長類種間比較、ヒトの脳機能の神経回路レベルでの解明を行うことで、精神・神経疾患の早期発見、早期介入等の実現へ向けて推進。 ➢ 老化メカニズムの解明・制御を目指す研究からヒトの老化制御への応用に繋がる研究開発を包括的に推進。老化研究の核となる拠点の形成を目指し、研究開発を推進。令和 2 年度には、研究開発成果事例としては、グルタミン代謝酵素（GLS1）阻害剤がマウスの老化細胞を選択的に除去することを明らかにし、さらに GLS1 が関わる、「がん」を含めた老年病や生活習慣病、肝炎の発症メカニズム等の分子基盤の解明に向けて展開。	分野研究での国際的イニシアチブを獲得できる脳科学研究の加速・充実させるなど、国際的に高い価値を有する研究の導出に取り組んだことは評価できる。	バイオマーカーの開発、EGFR 遺伝子変異肺がんの薬剤耐性克服に有効な併用療法を発見などの高い研究成果を上げるとともに、PDX（Patient-Derived Xenograft)ライブラリーを用いた薬効スクリーニング、臨床検体提供等による技術支援や若手全体会議等の研究を支える整備した点は評価できる ・腎疾患実用化研究事業については、腎疾患の病態解明に資する研究開発を推進し、創薬研究を展開している点は評価できる。 ・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業においては、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発を推進したことは高く評価できる。 ・免疫アレルギー疾患実用化研究事業においては、免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略に基づき、疾患の本態解明に資する研究や、アレルギー疾患の特性を念頭に、発症予防に資する知見を着実に蓄積してきたこと、また令和５年度に 10 か年戦略が策定から５年目となり、中間評価（令和６年度アレルギー疾患対策推進協議会にて実施予定）によって、後半５年間の研究方針についても十分な検討	

				➢ 認知症の早期診断バイオマーカー、治療法の探求的研究開発を推進。 ➢ 発症メカニズムが不明で根治に至る治療法が未確立な疾患である難病に対する治療法や診断法を新たに探索・同定につなげるため、先端技術を用いた革新的な研究や、独創性に富んだ解析技術を活用した研究を推進。 ➢ 高齢者特有の疾患・病態・兆候に対する適切な医療・介護手法や予防に関する研究開発を推進。 ➢ 感染症流行地の海外研究拠点における研究の推進や長崎大学 BSL4 施設を中核とした研究基盤の整備、海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究や多様な分野が連携した研究を推進し、感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究を推進。令和 2 年度には COVID-19 については特に、日本の大学がアジアに整備した海外研究拠点における COVID-19 の疫学研究、全ゲノム解析を支援。また、アジア・アフリカ地域の海外研究拠点と協力し、現地で得られる検体、臨床情報等を活用した COVID-19 研究課題を公募により採択、支援。 ➢ 肝炎の予防、診断、治療に係る技術の向上、医薬品・医療機器の開発、創薬研究の成果実用化に向けた基盤・臨床研究を推進。HBV のレセプターNTCP と HBV リガンド PreS1 の複合体の立体構造を決定（令和 6 年 1 月）。その知見を応用した新規メカニズムに基づく抗 HBV 薬の開発を調整費措置により推進。 ➢ HIV 治療薬・治療法の開発、実用化に向けた基盤・臨床研究を推進。 ■研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結びつけるための取組 ・成果導出の加速をはかるべく、医薬品プロジェクトと連携して AMED-FLuX に積極的に参画し、令和 4 年度に 3 件、令和 5 年度に 1 件が議題となった。このうち 1 件は、企業専門家からの意見を踏まえ、特許申請を行った上で、Drug Repositioning での創薬開発を進めた。 ・令和 4 年度には、疾患基礎研究プロジェクト PDPS 会議を開催。若手研究者の育成や事業間連携など共通の課題について活発な議論が交わされた。 ・令和 5 年度には、疾患基礎研究プロジェクトの PDPS に PO を加え、「バイオマーカー」のテーマのもとに全事業から推薦を募り、研究者とさまざまな疾患分野の有識者（PD、PS 及び PO）		を踏まえて実施できる見通しが立っていることなどから、評価できる。 ・女性の健康の包括的支援実用化研究事業においては、人生の各段階に応じてその心身の状況が大きく変化する女性の、一生のステージごとの健康課題について、病態の解明と予防及び治療開発を目指し研究開発を推進した。男女共通課題のうち特に女性の健康に資する研究として性差に関わる研究開発を実施し、慢性疼痛の新たな病態メカニズムの解明に繋がる取組や成果の創出を推進したことは評価できる。 ・認知症研究開発事業においては、認知症の病態メカニズムを分子・遺伝子レベルで明らかにし、認知症の病態を可視化する新規の PET プローブやバイオマーカー開発へ貢献したことは評価できる。 ・難治性疾患実用化研究事業において希少未診断疾患イニシアチブ(IRUD)にて同定された病因遺伝子候補のメカニズム解明を実施し、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を推進し、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤の構築を行ったことは評価できる。 ・長寿科学研究開発事業においては、AI/AR を活用した高齢者	
			＜評価軸 2＞ ・研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けたか。		＜評価軸 2＞ ・新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合領域）等と AMED-CREST 事業との事業間連携の枠組みの構築・強化や、他の統合プロジェクトと連携して成果の導出を図るための取組、国際共同臨床試験の基盤構築についての成果創出が認められるなど、研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける取		

				が意見交換する場「AMED 疾患基礎研究推進会議（AMED-LINK)」を立ち上げた(令和 5 年 11 月、12 月会議開催)。 ・脳とこころの研究推進プログラムでは、パーキンソン病や認知症の原因タンパク質であるα-シヌクレインシードを血液検査で検出することに成功。さらに血清に存在するα-シヌクレインシードは疾患ごとに構造や性質が異なり、疾患の鑑別に有用であることを明らかにした（令和 5 年 5 月)。 ・新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合領域）では、令和 3 年度 AMED-CREST「感染症創薬基盤」領域との連携を図る二次公募を実施し、事業間連携の枠組みを構築した。また、両事業共通の PO 配置により事業間の連携の枠組みを強化し、基盤創生事業の 3 課題について、AMED-CREST 事業との共同研究に発展させた。令和 4 年度には、連携の更なる取組として、両事業の研究者及び PS 及び PO が相互に進捗報告会に参加して情報共有を図ることによって事業間連携の枠組みを強化し、連携を図った 19 の研究班のうち 9 研究班がシーズ開発・研究基盤プロジェクトの研究班との共同研究を進めた。令和 5 年度には、上記の PJ⑥AMED-CREST 連携の取組をきっかけとして、世界中で需要の高いマラリアワクチン等の開発を目指し、ヒトマラリア原虫と肝臓チップを組み合わせた「ヒトマラリア肝臓感染評価系」の開発についての異分野融合型の共同研究につながり、調整費を措置して推進した。また、海外拠点研究領域において、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和 3 年 6 月閣議決定）で求められているワクチン開発の前提となるモニタリング体制の強化に貢献するため、国際的な制約条件や諸外国の類似事例の調査及び海外拠点に対する現地事情のヒアリング等を実施するとともに、有識者会議での議論を通じて、海外拠点に期待される新たな機能及び必要な体制強化の方向性を検討した。 ・肝炎等克服実用化研究事業では、令和 3 年度には調整費等を措置し、米国で最大の肝移植プログラム実施施設の 1 つであるクリーブランドクリニックとの国際共同臨床試験の実施に向けて研究の充実を図り、さらに若手研究者の交流促進により国際共同臨床試験の基盤を構築した。調整費措置の成果として、令和 4 年 5 月及び 8 月に NK 細胞移入療法の臨床試験プロトコール論文を報告した。さらに、米国スタンフォード大学への細胞調製技術移転を実施するとともに、若手研究者の交流促進により国際共同臨床試験の基盤を構築した。 ■臨床上の課題を取り込んだ研究開発の推進と循環型研究を	組は評価できる。また、研究者とさまざまな疾患分野の有識者（PD、PS 及び PO）が意見交換する場「AMED 疾患基礎研究推進会議（AMED-LINK)」を立ち上げたことは評価できる。	看護ケア技術の自己学習システムの開発等、高齢者特有の疾患・病態・兆候に対する適切な医療・介護手法に寄与する研究を推進したことは評価できる。 ・新興・再興感染症研究基盤創生事業においては、海外研究拠点の整備や拠点を活用した研究を推進する等、感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究の推進等を行ったこと、感染症情報取集及びネットワーク体制強化に資する調査分析を実施し、モニタリング体制を整備したことは評価できる。また、COVID-19 に関して海外研究拠点を活用した研究等を推進したことも評価できる。 ・肝炎等克服実用化研究事業においては、中長期目標の実施状況について、多様な肝疾患における病態の解明を継続的に行い、特に HBV 治療薬の開発において多側面からのアプローチによる研究を支援し、その成果の実用化に向けて積極的に取り組んだことは評価できる。 ・エイズ対策実用化研究事業においては、HIV 感染の機構解明等の基盤研究、ワクチン・治療薬・治療法等の開発や医薬品のシーズ探索等の HIV 感染症の根治を目指した実用化研究及び HIV 感染症の合併症に対する治療法開発等を総合的に推進し、成果を創出したことは評価できる。	

			＜評価軸 3＞ ・臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築したか。	支える基盤の構築 ・本プロジェクトのプログラムディレクター推進方針として、臨床上の課題を基礎研究にフィードバックするリバーストランスレーショナルリサーチを定め、以下の研究開発を実施した。 ➢ がんについて、クリニカルクエスチョンを原初に持ち、ヒト臨床検体を用いて自らの創薬・診断シーズの臨床的有用性を検証し、また基礎研究と医療実用化の間に存在する死の谷を克服するために必要な解析や試験を行う研究を推進。若手育成枠課題では、EGFR 遺伝子変異肺がんの薬剤耐性克服に有効な併用療法を発見（令和 4 年 9 月）等の研究開発成果を創出。また、PDX（Patient-Derived Xenograft)ライブラリーを用いた薬効スクリーニング、臨床検体提供等による技術支援等の研究を支える基盤を構築。さらに若手育成枠採択課題の研究開発代表者及び若手研究者(リサーチ・レジデント)が一斉参加する若手全体会議を令和 5 年 3 月にオンライン形式で開催し、PD、PS 及び PO が指導・助言等を行うとともに、課題・研究者間連携の機会を設けた。 ➢ 難治性疾患実用化研究事業では希少未診断疾患イニシアチブ(IRUD)にて同定された病因遺伝子候補のメカニズム解明を実施。令和 2 年度には成果報告会を開催して臨床研究者とモデル生物研究者の連携を促進して、マッチングシステムを強化し。マッチング目標 1 年 30 件を超える 41 件を達成。 ➢ 脳とこころの研究推進プログラムでは、精神・神経疾患のメカニズムの解明を目指し、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基礎的な研究基盤を構築して、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を推進。令和 5 年 12 月脳神経科学統合プログラムへ改組し、補正予算の成立を踏まえて迅速に公募を行い、中核拠点を採択して研究を開始（令和 6 年 3 月）。脳神経科学統合プログラムでは基礎と臨床の連携やアカデミアと産業界の連携の強化により、これまでの革新技術・研究基盤の成果を発展させ、脳のメカニズム解明等を進めるとともに、数理モデルの研究基盤（デジタル脳）の整備や、認知症等の脳神経疾患の画期的な診断・治療・創薬等シーズの研究開発の推進に着手した。国際標準とされる National Alzheimer's Coordinating Center（NACC）プロトコールに適合あるいはそれ以上の高品質のヒト死後脳試料の	＜評価軸 3＞ ・がん、希少疾患、精神・神経疾患等における双方向的トランスレーショナル研究を推進するとともに、脳神経科学統合プログラムの整備や新興・再興感染症研究基盤創生事業の感染症モニタリング体制を整備したことは評価できる。若手育成・ダイバーシティ推進による多様な価値観に基づく研究開発基盤の構築に取組んだことは評価できる。	・脳とこころの研究推進プログラムにおいて、マーモセットを活用した研究基盤構築に取り組んだ点や α シヌクレイノパチー、てんかんをはじめとする精神・神経疾患の病態解明、新規診断・治療法開発につながる成果を上げたことは評価できる。また、脳機能を忠実に再現した脳型 AI の開発に向け、国際的イニシアティブを獲得できる研究課題の加速・充実に取り組んだ点は評価できる。また、令和 5 年度補正予算を踏まえ、脳神経科学統合プログラムの中核拠点を迅速に公募・採択することで、脳メカニズム解明等の推進及び数理モデルの研究基盤構築等に、迅速に着手したことは評価できる。	

				提供が可能となる体制構築を進めた。さらに今後の研究推進に役立つ機会として、日英ニューロサイエンスシンポジウムを開催し、若手研究者も発表し交流を深め効果的に成果創出するための研究基盤を強化した。 ➢ 新興・再興感染症研究基盤創生事業では、令和 4 年度には、海外研究拠点の感染症情報収集及びネットワーク体制強化に関する調査分析を実施し、有識者会議を設置して報告書を取りまとめた。令和 5 年度には、報告書をもとに文部科学省と協議を重ねて新規公募を行い、感染症モニタリング体制を整備した。 ➢ 肝炎等克服実用化研究事業では、令和 2 年度には HBs と HBc の混合抗原ワクチンを用いた functional cure を目指した治療ワクチン候補の研究開発、オレンシアのドラッグリポジショニングによる劇症型 B 型肝炎の治療薬の研究開発、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）からの肝細胞がん発生リスク診断法の研究開発等を実施。令和 3 年度には本邦には現在約 200-300 万人の患者がいると推定されている非アルコール性脂肪性肝炎（NASH)について調整費の措置により、これまでよりも信頼性の高い発がんリスク予測手法・診断方法の開発を加速するとともに、NASH がんオミックス解析データベースの開発の加速による NASH 創薬の新たな基盤構築に取り組んだ。令和 3 年度の調整費措置の成果として、令和 4 年 12 月に DNA メチル化に着目した発がんリスク診断法を開発した。 ・若手育成・ダイバーシティ推進による多様な価値観に基づく研究開発基盤の構築の取組として、従来より大きい予算額の研究費に、若手研究者が早期から挑戦できる門戸を広げる試みとして、年齢等の条件を設けずに公募を実施し、採択時点で一定割合の若手を優先して採択する新たな仕組みを導入。脳科学分野をはじめとして感染症分野でも取り入れ、若手研究者育成を推進。エイズ対策実用化研究事業では、多様な価値観に基づく研究開発基盤の構築のため、ダイバーシティ推進の新たな取組として、感染症分野の令和 6 年度公募において、「若手・女性枠」（若手研究者もしくは女性研究者を対象）を導入。従来よりも女性研究者の応募数が増加した。 ■評価指標（2. ①主な参考指標情報参照） ■モニタリング指標	＜評価指標＞		

			＜評価指標＞ ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 400 件 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 10 件 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	<table><tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>2451 件及び 405 件</td></tr><tr><td>事業に参画している研究者延べ人数</td><td>9411 人</td></tr><tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>6 課題</td></tr><tr><td>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td><td>469 課題</td></tr><tr><td>・左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述の通り。</td></tr></table>	・科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載：2,506 件、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数：26 件を達成しており、評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる。		

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－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 ⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0295、0301、0302、0303、厚生労働省 0964-06、経済産業省 0100）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数※	550 件	180 件	465 件	521 件	401 件	
医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数）	170 件	26 件	38 件	29 件	34 件	
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況※	－	183 件	328 件	212 件	371 件	
シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	125 件	80 件	98 件	110 件	91 件	
医薬品等の薬事承認申請の件数	30 件	11 件	9 件	11 件	12 件	

※クラリベイト　InCites Benchmarking より集計

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価			
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）		（期間実績評価）	
Ⅲ．(2) ⑥アカデミ	Ⅱ．(2) ⑥アカデミ	＜評価軸 1＞	■革新的先端研究開発支援事業における画期的なシーズの創	＜評定と根拠＞	評定	A	評定	

	アの組織・分野の枠を越えた研究体制を構築し、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を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。 また、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・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ(rTR)、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。 特に、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的	アの組織・分野の枠を越えた研究体制を構築し、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を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。 また、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・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ(rTR)、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。 特に、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的	・アカデミアの組織・分野の枠を越えた研究体制を構築し、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を行ったか。	出 ・研究開発目標の達成に向けて、令和2年度～令和6年度に7つの新規領域を立ち上げ、各領域で先駆的かつ独創性の高い研究課題を採択した（令和2年度～令和5年度：191課題、令和6年度：42課題見込み）。PS及びPO等による適切な助言・指導の下、研究リソースの利活用や共通基盤支援の構築、プロジェクト内外の事業間連携等に取組、画期的なシーズの創出に向けて先端的研究開発を推進した。 ・「マルチセンシング」領域と「老化」領域において、文科省が設定する共通の研究開発目標の下、革新的なモダリティにつながる画期的なシーズの創出に向け、AMEDとJSTと共通のPSを配置した連携領域を立ち上げ（令和3年度、令和4年度）、組織・分野の枠を越えた一体的な領域体制を構築した。PS及びPOの横断的な連携マネジメントの下、合同公募を実施し、領域全体で若手研究者の育成の視点を含めて戦略的に課題を採択した（令和3年度～令和5年度：73課題、令和6年度：13課題見込み）。また、領域分野の包括的な連携を促進するため、合同領域会議の開催や共通DXツールの構築等に取組、異分野間の情報共有や人材交流を活性化し、研究早期段階から医工連携や異分野融合を取り込んだ独創的な共同研究（22課題）を創出した。 ・「老化」領域において、AMED-JSTとの共通の解析技術支援体制を構築して、加齢マウス供給（9 件）や解析技術支援（6件）を実施し、連携領域全体の研究課題の加速につなげた。 ・「マルチセンシング」領域、「早期ライフ」領域において、疾患基礎研究プロジェクト「脳とこころの研究推進プログラム」及び「慢性の痛み研究開発事業」等との連携推進ワークショップを開催（令和4年度、令和5年度）し、実験動物等の提供や最新技術のノウハウの提供等、リソースの利活用や基礎研究から臨床研究までの最新情報の共有、研究者間ネットワークの交流促進等により新たな共同研究の創出につなげた（3課題）。 ・「プロテオスタシス」領域において、JST、日本学術振興会（JSPS）の複数の関連領域とのタンパク質研究シンポジウムを開催し、タンパク質科学研究の最新知見や成果の共有を図り、FAの垣根を越えた連携ネットワークにより、シーズ創出の幅広い開拓に取組、共同研究の創出につなげた（11課題）。 ・「微生物叢」領域において、日本のマイクロバイオームの基盤構築に向けて、データベース整備や新規に開発した日本人標準腸内細菌カクテルを活用したシーケンスプロトコルの標準化を進めた。	評定：a 革新的なシーズの創出・育成を推進する基礎研究基盤構築や実用化に向けた伴走支援等を通じ、基礎から実用化まで一元的に研究開発を推進した。さらに、国内外にも通用する人材教育を推進し、国際連携にもつながる成果をもたらした。 ①組織・分野の枠を越えた研究基盤の構築やPS及びPOの伴走体制の強化、事業間連携や国際連携の強化等の取組により、顕著な基礎研究成果を創出し、革新的なシーズを実用化に向けて展開した。 ②橋渡し研究支援機関によるシーズ発掘・育成機能を強化するとともに、事業間・プロジェクト間連携により基礎研究成果を進展させ、研究開発早期から企業とのマッチングや事業化戦略の検討を開始することにより実用化を推進した。 ③治験の効率化、迅速化を目指し、臨床研究中核病院において構築したDCT（分散型臨床試験）実施体制やノウハウの国内外への展開を進め、諸外国との人的ネットワーク構築に資する人材育成を強化するための公募を開始することにより、臨床試験の実施基盤を強化した。 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。 ＜評価軸1＞ ・革新的先端研究開発支援事業において、研究開発目標の達成に向けて、7つの新規領域を立ち	＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、他機関と領域分野の連携体制の新たな構築や共同研究の創出、国際共同研究など国際連携の推進、シーズ発掘・育成機能の強化、臨床試験の実施基盤の強化などにより、基礎から実用化まで一元的に研究開発を推進する体制を構築し、成果として、研究成果の科学誌への論文掲載件数、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数、医薬品等の薬事承認申請の件数が、評価指標を大きく上回る見込みであることを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて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ことから、評定をAとする。 ・革新的先端研究開発支援事業において、組織・分野の枠を越えた研究基盤の構築や実用化に向けた伴走支援、事業間連携や国際連携の強化等の取組を通じ、顕著な研究成果を創出し、革新的なシーズの創出・育成を推進したことは評価できる。 ・医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業では、令和3年度以降予算規模の約4割にあたる4億円程度の調整費を措置し、調整費を措置した課題を中心に研究開発の前倒しや研究開発内容を充実させたと認められる。また、AMED国際	

	発掘及び育成に取り組む。 これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 550 件 ○研究基盤に関する指標 ・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数）170 件 （その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件	発掘及び育成に取り組む。 これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 550 件 ○研究基盤に関する指標 ・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数）170 件 （その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件		・「感染症創薬基盤」領域において、PS 及び PO が疾患基礎研究プロジェクト「新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）」の PO を兼務し、新たな多分野融合領域体制を構築した（令和 4 年度）。領域会議や多分野融合会議等を開催し、9 課題の連携課題を創出した。これを契機に、ファージを創薬モダリティとした新規感染症創薬の創出を目指した連携課題において、米国への研究者派遣、技術習得・供与により、新規ファージの創成を実現した。さらに、海外研究機関（ピッツバーグ大学）とのネットワークを活用し、日本では未実施のファージ療法の特定臨床研究の準備を進め（令和 5 年度）、さらに NIH 国立アレルギー感染症研究所（NIAID）との連携構築に向けて検討を進める（令和 6 年度）。 ・「適応・修復」領域において、他機関臨床研究者との連携研究を推進することにより、炎症を引き起こす IL-33 というタンパク質が免疫細胞を刺激し、かゆみ誘導物質（CGRP）の分泌を促し、目のかゆみが引き起こされる仕組みを解明した。（令和 4 年 9 月「Immunity」に掲載）すでに偏頭痛の治療に使われている CGRP の阻害薬は、新たなシーズ創出として早期の治療薬開発につながることが期待され、課題終了後、他事業へ導出された。 ・「機能低下」領域において、思春期前後の早期に変異を獲得した細胞が、最終的に「がん」と診断されるまでのがんの発症経過の全体像を世界で初めて解明した。今後、乳がんの発症予防や早期発見、早期治療の開発に貢献すると期待される。（令和 5 年 7 月「Nature」に掲載） ・「恒常性」領域から LEAP に継承された研究開発において、百寿者の便中に特定の胆汁酸が多く含まれることを見いだし、その胆汁酸を合成できる腸内細菌株を同定した（令和 3 年 7 月「Nature」掲載）。健康長寿のメカニズム解明につながる成果として、課題終了後、他事業へ導出された。 ・LEAP では、新たに企業経験者を PO に加え、PM や PI の伴走支援体制の強化を図り、次世代型 mRNA 創薬を目指した課題において、ベンチャーを企業、医薬品プロジェクト「創薬基盤推進研究事業」と連携し、mRNA 医薬の製剤化技術開発に成功した（令和 4 年度）。さらに世界初の高純度キャップ化 mRNA ワクチン製造技術開発に成功し（令和 5 年度）、独自の mRNA 医薬プラットフォームの構築やワクチン製造へ向けて研究開発を推進した。 ■国際共同研究の実施等の国内外の研究ネットワークの活用	上げ、先駆的かつレベルの高い研究課題を採択し、画期的な研究成果を多数創出したことは高く評価できる。 ・他機関との連携領域を立ち上げ、共通の PS を配置した一体的な領域運営の下、合同会議の開催や共通基盤体制の構築等の取組により、研究早期の段階から異分野融合型の共同研究につなげたことは高く評価できる。 ・事業間連携、JST、JSPS との FA 間連携等に取組、組織の垣根や分野の枠を越えた連携を促進し、共同研究を拡大したことは、高く評価できる。 ・ AMED-CREST/PRIME 、FORCE、LEAP の課題を一貫して推進し、画期的な研究成果を「Nature」等の学術雑誌に数多く論文発表するとともに他事業等へ導出したことは高く評価できる。 ・LEAP では伴走支援体制を強化し、世界初の高純度キャップ化 mRNA ワクチン製造技術開発に成功する等、独自の mRNA 医薬プラットフォームの構築やワクチン製造へ向けて研究開発を推進したことは高く評価できる。	戦略において重視する国・研究分野を中心に、成果が次世代の神経科学研究につながることが期待される英国、がんゲノム解析力が高いシンガポール、他の地域では得られないゲノムを持ちアフリカ地域として初の公募となる南アフリカなどと緊密な関係を築き、共同研究を推進したと認められる。 ・HFSP において、国際組織の運営も積極的に参画するとともに、日本国内においてもプログラムの周知活動等を行うこと等により、HFSP を通じて国際共同研究等の機会を得る日本人が増えたことは評価できる。 ・シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験を実施するため、革新的医療技術創出拠点の拠点長等関係者、関係省庁、PD、PS 及び PO が出席する拠点調査会議に他拠点の担当者もオンラインで陪席することで、他拠点の特色や直面する課題を共有する仕組みを構築するとともに、拠点調査会議の場も活用し、AMED による実用化支援の取組を紹介することで、事業間連携を推進したことは評価できる。 ・地球規模保健課題解決推進のための研究事業においては、カンボジアにおける分娩監視装置導入とその死産・新生児死亡の減少効果に関する研究においては、低・中所得国における	

	数 125 件 ○研究基盤に関する指標 ・医薬品等の薬事承認申請の件数 30 件	数 125 件 ○研究基盤に関する指標 ・医薬品等の薬事承認申請の件数 30 件	＜評価軸 2＞ ・国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けたか。	・革新的先端研究開発支援事業「メカノバイオロジー」領域、「感染症創薬基盤」領域、「微生物叢」領域、「免疫記憶」領域では、海外の当該分野の著名な研究者が出席する国際会議によりシンポジウムを開催し、国際的な研究者間の交流や連携のさらなる推進を図った。 ・臨床研究・治験推進研究事業（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業）では、各施設がアジア 8 か国の研究機関と MOU を結び、強固な臨床研究ネットワークを構築し、国際共同治験を進めた。 ・地球規模保健課題解決推進のための研究事業（日米医学協力計画）をはじめとした機構内複数事業の PS、PO、研究者、AMED スタッフが参加する日米連携強化プランニングワークショップを米国 NIAID とともに企画・開催し、そこでのアクションプランをもとに感染症分野における AMED 研究者が米国側研究者を訪問することで新たな連携を構築するための取組を実施した。令和 4 年度は疾患基礎研究プロジェクトと連携し、新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）で支援中の若手研究者 11 名を、令和 5 年度は候補者 38 名の中から 21 組 37 名（合計 32 組 48 名）をそれぞれ合意した機関に派遣し、うち先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）採択 1 件、共同研究のための追加資金獲得 3 件、若手研究者の留学決定 2 件に至った。 ・地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）では、インドネシア、マレーシアと共同で実施しているマラリア、赤痢アメーバ症を対象とした創薬研究の課題にて、AMED-FLuX で得られたコメントを踏まえ、研究開発の加速及び充実を推進すべく調整費を獲得し、新規薬剤候補の同定及び作用機序の解明を前倒しで実現できた。 ・シンガポール科学技術研究庁（A*STAR）と「ヒト老化の生物学的・分子決定因子」、「細胞治療」の公募を実施した。有識者ヒアリング及びシンガポール現地での調査を踏まえ、新規国際共同研究事業を企画・設計し、「がんの複雑性」をテーマとする 3 回目の公募を実現、優れた研究の応募が得られた。 ・各施設の海外拠点ネットワークを活用した日本主導の国際共同医師主導治験をアジア地域で推進し、これまで現地国の医師免許が必須で実施出来なかったオンラインでの先進的国際共同試験にタイ患者が参加できるなどワクチン、治療薬等の国際共同臨床研究や治験実施に結びつける。 ・ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム（HFSP）を通じて日本人が参加する国際共同研究等を推進するため、所	＜評価軸 2＞ ・地球規模保健課題解決推進のための研究事業（日米医学協力計画）をはじめとした機構内複数事業の PS 及び PO、研究者、AMED スタッフが参加する日米連携強化プランニングワークショップを米国 NIAID とともに企画・開催し、そこでのアクションプランをもとに感染症分野の AMED 研究者が米国側研究者を訪問することで新たな連携を構築するための取組を実施し、32 組 48 名をそれぞれ合意した機関に派遣し、うち ASPIRE 採択 1 件、調整費獲得 3 件、若手研究者の留学決定 2 件に至ったことは高く評価できる。 ・SATREPS において、マラリア、赤痢アメーバ症を対象とした創薬研究課題が調整費を獲得し、新規薬剤候補の同定及び作用機序の解明を前倒しで実現できたことは評価できる。 ・シンガポール科学技術研究庁と新規国際共同研究事業を企画・設計し、「がんの複雑性」をテーマとする 3 回目の公募を実現し、優れた研究の応募が得られたことは評価できる。 ・COVID-19 対策のため新興・再興感染症研究基盤創生事業の海外研究拠点と連携してコンゴ民主共和国で臨床研究を実施しまたこれまでに構築しアジア地域における臨床研究・治験ネットワーク等、国内外の研究ネットワークを活かした AMED 事業で	CTG の利用が体系的に行われていないことを文献レビューで明らかにすることに加えて、CTG 導入の臨床研究を実施し、ガイドライン作成と研修、継続教育の環境整備をパッケージとして提示したことは、現地医療従事者の適切な分娩管理に資する画期的な研究であったと評価できる。さらに、シエラレオネ・ラオスにおける早産児救命パッケージの開発においても、臨床研究のための機器の輸出、それらの使用に関するトレーニングの実施、さらには介入試験の開始まで、早期に具体的な進展が見られたことも、画期的であると評価できる。また、汎太平洋新興・再興感染症国際会議(EID)やワークショップの開催、加えて「若手・女性育成のための日米共同研究公募」の実施を通じて、優れた若手・女性研究者人材の育成の加速、及び日米の研究者間の将来にわたる協力関係の構築に貢献していることは評価できる。 ・ Risk-based approach においては、臨床研究中核病院以外にも徐々に啓蒙され、概念の浸透、体制整備が進んでいることは評価できる。 ・「認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業（心の健康）」においては、採択されたいずれの研究課題においても、定期的な班会議の開催等、各班	

				管省と連携してアクションプランを策定し、大学・研究機関等での説明会、学会・展示会等への出展、メールマガジンや動画の配信など、日本人応募者を増やすための周知活動を実施した。また、理事会等に所管省とともに参加し、日本として HFSP に今後もどのように参画していくか議論を行い、HFSP における日本人の国際共同研究等のさらなる推進を図った。 ■革新的医療技術創出拠点における実用化推進に向けた取組 ・革新的医療技術創出拠点 13 拠点を訪問し、拠点長等関係者、関係省庁、PD、PS 及び PO が出席する拠点調査会議について、令和 2 年度は初めて Web ハイブリッド形式で実施し、「拠点紹介」と「総合討論」については、事前に登録した他 12 拠点の担当者も陪席して拠点の特色や直面する課題を共有する仕組みを構築した。令和 3 年度は幅広い情報共有の観点から他拠点の参加時間帯を拡大し、創薬ブースターや医工連携イノベーション推進事業等の AMED による実用化支援の取組を紹介し、事業間連携を推進した。 ・医療技術実用化総合促進事業の Risk-based approach の実装に係る取組では、臨床試験の品質マネジメント体制確保として臨床研究中核病院間で、ICH-E8 や E6 の GCP イノベーション等を指標とした品質マネジメントやモニタリングに係る考え方の整理及び手順書の整理などについて取り組んでいる。さらに、研究開発ネットワーク事業「臨床研究の質確保」の研究班と連携し、臨床研究中核病院外へのノウハウ展開を図った。 ・医療技術実用化総合促進事業では、新型コロナウイルス感染症治療薬の治験促進に繋げるため、臨床研究中核病院において、新型コロナウイルス感染症治療薬の治験を紹介する体制を整備した。 ・医療技術実用化総合促進事業で、臨床研究中核病院が連携して実施している DCT（分散型臨床試験）では、多数の被験者から効率的にデータを収集するしくみ体制をシステム・運用の両面から構築し、令和 5 年度は整備された体制の更なる強化に加え、慢性疾患を対象とした治験薬の自宅配送等来院に依らない DCT 要素について整備を進めた。 ・京都府立医科大学の外園千恵教授らは、患者自身より採取した口腔粘膜組織から分離した細胞をヒト羊膜から調整した羊膜基質上に播種・培養して製造した培養自家口腔粘膜上皮シート移植を開発し、橋渡し研究支援拠点（京都大学）の支援により難治性眼表面疾患患者を対象とした医師主導治験を実施し	開発されたワクチン、治療薬等の国際共同臨床研究や知見実施の今後の展開が期待される。 ・HFSP を通じて、国際共同研究等の機会を得る日本人が増えたことは評価できる。 ＜評価軸 3＞ 革新的医療技術創出拠点 13 拠点を訪問し、拠点長等関係者、関係省庁、PD、PS 及び PO が出席する拠点調査会議について、令和 2 年度は初めて Web ハイブリッド形式で実施し、「拠点紹介」と「総合討論」については、他拠点の担当者も陪席して拠点の特色や直面する課題を共有する仕組みを構築した。令和 3 年度は幅広い情報共有の観点から他拠点の参加時間帯を拡大し、創薬ブースターや医工連携イノベーション推進事業等の AMED による実用化支援の取組を紹介し、事業間連携を推進したことは高く評価できる。それらの実用化を推進する取組により拠点の支援するシーズが企業導出、製造販売承認等に至っており、成果目標の達成に向けて順調に進捗していることは高く評価できる。 ・臨床研究中核病院間で risk-based approach の実装に係る取組について、研究開発ネットワーク事業と連携し進めたことは、臨床試験の品質マネジメント体制確保に向けたネットワー	の支援及び進捗管理を継続的に実施した。また、計画通りに進行できない見込みの研究班に関しては課題解決対応をして軌道修正し、社会実装に向けたエビデンスの構築やプラットフォームの検討に貢献したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・国境を越えた治験においては、今後は、件数を増やしていくことが望ましく、今後の進捗を期待する。 ・DCT においては、体制整備への問題点があぶり出された。しかし、まだ臨床研究中核病院以外での実施体制は不十分であり、今後は、広くあまねく成果物の配布、啓蒙が必要であり、今後の進捗が期待される。	
			＜評価軸 3＞ ・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・治験の実施のための体制や仕組みを整備したか。				

				て有効性を確認した。令和 4 年 1 月 20 日に、導出先のひろさき LI（株）において製造販売承認を取得した。 ・岡山大学の大森一弘准教授、サンメディカル株式会社、株式会社モリタの研究グループは、橋渡し研究支援機関（岡山大学）の支援を受け、がん化学療法時に多発する口腔粘膜炎の痛みを和らげる効果が期待される新規口腔粘膜保護材（商品名：ソフトプロテクターCPC）を開発し、令和 5 年 5 月 23 日に医療機器の製造販売承認を取得した。 ・橋渡し研究戦略的推進プログラムでは医薬品・医療機器等の開発支援業務における適正な対価徴収に向けた側面支援を実施し、拠点毎の課題を明確化して解決策を提示することで橋渡し研究支援拠点の自立化を推進し、新規事業での文部科学省による橋渡し研究支援機関の認定につなげた。 ・文部科学省橋渡し研究支援機関認定制度において、AMED に専門委員会を設置して機関の支援体制や実績を確認し理事長から同省に意見送付する体制を構築した。 ・令和 3 年度から開始した橋渡し研究プログラムでは、産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M/MS）と連携して専門コンサルタントによるビジネス視点での戦略を立案する「アクセラレーション支援」の仕組みを構築した。また、令和 4 年度に産学協働で POC 取得を目指すシーズ F を新設して令和 5 年度までに計 10 件を採択した。橋渡し研究支援機関と AMED が連携してシーズ F を支援するマネジメント体制を構築することにより、1 課題について薬事承認申請に至る見込み。医薬品プロジェクトと連携し、令和 5 年度までに、調整費を活用して創薬技術×シーズの共同研究を計 12 件開始に繋げた他、橋渡し研究支援機関が発掘したシーズを創薬ブースターに推薦、計 20 課題の支援を開始し、新規治療薬の研究開発を加速・充実させた。医療機器・ヘルスケアプロジェクトとの連携では、実用化プログラムを積極的に活用し、橋渡し研究プログラムの計 22 課題の研究者と橋渡し研究支援機関の PM へ事業化に向けた助言を提供し、課題推進に役立てた。 ■実証研究基盤の構築と循環型の研究支援体制の整備 ・橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院が連携してシーズ開発を途切れず支援でき、またプロジェクトマネージャー等の専門人材育成を含め臨床研究基盤の充実が図れるよう関係省庁及び大学 等と調整して事業を推進した。 ・研究開発を促進するべく、研究開発に係る専門職種がそれぞれの職能を研鑽し専門性を深化させるため、拠点内外の人材開	ク作りにつながる取組であり、評価できる。 ・新型コロナウイルス感染症治療薬の治験促進に繋げるため、臨床研究中核病院が連携して新型コロナウイルス感染症治療薬の治験を紹介する体制を整備したことは評価できる。 ・医療技術実用化総合促進事業で体制整備を進めている、DCT（分散型臨床試験）の取組において、治験薬配送等、来院によらない DCT の実装に向けた整備を進めることが出来たことは評価できる。今後は来院によらない DCT 要素を含む臨床試験・治験の実装を進めたい。 ・橋渡し研究支援拠点の開発支援業務における対価徴収の改善に向けて拠点毎に解決策を提示して拠点の自立化を推進したことは評価できる。 ・橋渡し研究支援事業の新規事業体制への移行に際し、文部科学省橋渡し研究支援機関認定制度に専門的見地から意見を述べる体制を構築したことは評価できる。 ・橋渡し研究プログラムでは、産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M/MS）と連携して「アクセラレーション支援」の仕組みを構築し、産学協働で POC 取得を目指すシーズ F を新設して令和 5 年度までに計 10 件を採択したことは評価できる。橋渡し研究支援機関と AMED が連携してシーズ F を支援するマネジメント体制を構築することにより、令和 5 年度末には 1 課		

			＜評価軸 4＞ ・リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備したか。	発や多職種連携ネットワーク形成促進を目指した研究開発推進 ネットワーク事業の開始に向け公募を実施した。 ・卒後教育等を充実させた令和 3 年度以降の生物統計家育成推進事業に係る公募を実施し、2 課題を採択した。 ・認知症実証事業では J-MINT 研究（認知症リスクがある 531 名の高齢者を対象とした日本で初めての大規模多因子介入プログラムの効果検証）を実施し、認知機能低下抑制につながる示唆を得た。 ・橋渡し研究戦略的推進プログラム令和 2 年度シーズ公募において、rTR の課題 2 件を含むシーズを採択し、臨床研究中核病院と連携してシーズ実用化支援を行った。 ・令和 3 年からデジタル技術進展による新たな介入手法やコロナ禍での働き方の変化等による心の健康不調者増加も踏まえ、新規 2 課題で職域における心の健康保持増進実証事業を開始した。 ・革新的先端研究開発支援事業「早期ライフ」領域では、ゲノム・データ基盤プロジェクト「女性の健康の包括的支援実用化研究事業（Wise）」や「成育疾患克服等総合研究事業（BIRTHDAY）」との連携、「感染症創薬基盤」領域では、疾患基礎研究プロジェクト「新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）」や海外研究機関との連携を図り、研究シーズやモダリティ技術等を基軸に将来的な発展、成果の導出を目的として、双方の領域会議に参加する等、シーズ発掘や事業間での研究連携に発展する機会を提供した。 ■異分野を含むシーズの継続的発掘及び育成 ・橋渡し研究戦略的推進プログラム・異分野融合型研究開発推進支援事業では、令和 2 年度に採択 4 拠点で医歯薬学分野以外の領域のシーズを 93 件支援している。 ・革新的先端研究開発支援事業「FORCE」では、令和 4 年度の公募から応募対象枠を JST の CREST/さきがけ終了課題へと拡大し、医療分野への展開が期待できる成果を採択し、基礎研究の切れ目ない成果展開に取組んだ。 ・創出シーズを次のフェーズへ繋げるため、ヒト検体試料・情報の利活用に関する基礎研究者向けの手引書を公開し、ヒト検体を用いた研究促進を図る支援体制を構築した（令和 4 年度）。 ・革新的先端研究開発支援事業「LEAP」では、顕著な研究成果を加速的に医療応用へ発展・深化することを目指し、基礎研究者と臨床・応用研究者間のマッチングの機会を提供するとともに、イノベーション指向型の共同提案を効果的に採択する仕	題（感染性ぶどう膜炎に対する診断キット）について薬事承認申請に至る見込みであることは評価できる。プロジェクト間連携により、令和 5 年度までに、調整費を活用して創薬技術×シーズの共同研究を計 12 件開始に繋げた他、橋渡し研究支援機関が発掘したシーズを創薬ブースターに推薦、計 20 課題の支援を開始し、実用化プログラムを積極的に活用し、橋渡し研究プログラムの計 22 課題の研究者と橋渡し研究支援機関の PM へ事業化に向けた助言を提供し、課題推進に役立てたことは評価できる。 ・アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業では、海外拠点で治験実施基盤整備とネットワークが活用され、日本主導の国際共同医師主導治験などをアジア地域で推進し、オンラインによる治験等の先進的国際共同試験が可能になり、アジア地域の患者が日本の治験に簡便に参加できる道が開かれたことは評価できる。 ＜評価軸 4＞ ・拠点が連携してプロジェクトマネージャー等の専門人材育成を実施し、また、拠点内外のネットワーク形成促進を目指して新たに研究開発推進ネットワーク事業を開始するために公募を行ったことは評価できる。 ・大学院教育から卒後教育まで一貫した生物統計家育成推進事業を令和 3 年度から開始し、毎		
			＜評価軸 5＞ ・異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘				

			及び育成に取り組んだか。 ＜評価指標＞ ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 550 件 ・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数） 170 件 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況	組みを構築した（令和 4 年度）。さらに、PO に新たな企業経験者を加え、PM や PI の伴走支援体制の強化を図った（令和 5 年度）。 ・異分野融合型研究開発推進支援事業では 5 拠点を採択して事業を開始し、異分野連携シーズの発掘のため、5 拠点合同で RA 協議会等での発表やシンポジウムを開催して、医歯薬系以外の研究者や URA に事業の仕組みを周知した。 ・橋渡し研究プログラム異分野融合型研究開発推進支援事業では令和 4 年度に 5 拠点を採択して事業を開始し、異分野連携シーズの発掘のため、5 拠点合同で RA 協議会等における発表やシンポジウムを開催して、医歯薬系以外の研究者や URA に事業の仕組みを周知し、5 拠点で延べ 362 件の支援を行った。令和 5 年度は、連絡会への非採択拠点の参加などにより異分野連携シーズ育成ノウハウの共有を行った。 ■評価指標（２．①主な参考指標情報参照） ■モニタリング指標 ・応募件数及び採択件数：3,337 件及び 639 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：10,785 人 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数：89 件 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：948 件 ・左記の評価軸に係る取組状況：上述の通り。	年度実務統計家をアカデミアに継続排出していることは評価できる。 ・認知症事業で多因子介入プログラムの効果検証から、認知機能低下抑制につながる示唆がえられたことは評価できる。 ・心の健康不調者増加を踏まえた新規 2 課題で職域における心の健康保持増進実証事業を開始したことは評価できる。 ・革新的先端研究開発支援事業「早期ライフ」領域や「感染症創薬基盤」領域では、他事業の領域会議に双方が参加し、シーズ発掘の機会を提供したことや事業間での発展的な研究連携につながる機会を提供したことは評価できる。 ＜評価軸 5＞ ・革新的先端研究開発支援事業や橋渡し研究戦略的推進プログラムにおいて、異分野・モダリティ融合的なシーズを採択し、支援していることは評価できる。 ・革新的先端研究開発支援事業において、JST CREST/さきがけの終了課題へ応募対象枠を拡大する取組やヒト検体試料・情報の利活用に関する基礎研究者向けの手引書を公開してヒト検体を用いた研究を促進する取組、また基礎研究者と臨床・応用研究者間のマッチングを導入する取組等、基礎研究を切れ目なく成果展開し、①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成に向けて推進したことは評価でき		

			・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 125 件 ・医薬品等の薬事承認申請の件数 30 件 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況		る。 ・異分野融合型研究開発推進支援事業では 5 拠点を採択して事業を開始し、異分野連携シーズの発掘のため RA 協議会等における発表やシンポジウムを開催して医歯薬系以外の研究者や URA に事業を周知したことは評価できる。さらに、採択 5 拠点による連絡会への非採択拠点の参加などにより異分野連携シーズ育成ノウハウの共有を行ったことは評価できる。 ＜評価指標＞ ・研究成果の科学誌への論文掲載件数、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数、医薬品等の薬事承認申請の件数については年度目標を超えて達成しており、令和 4 年度から引き続き順調に進捗していると評価できる。 ・研究基盤に関する指標である医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品、臨床性能試験の申請件数）については、2023 年度は年度目標（34 件）であり、進捗がみられる。2024 年度末の目標達成に向けて拠点等における伴走支援を引き続き強化する。シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数、医薬品等の薬事承認申請の件数については、目標を大きく達成していることから十分な進捗がみられると評価できる。 ・研究成果の科学誌への論文掲載件数、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件		

					数、医薬品等の薬事承認申請の件数については年度目標を超えて達成しており、令和 3 年度から引き続き順調に進捗していると評価できる。 ・医師主導治験届の提出件数については IRB 承認の遅れ等により年度目標に達しなかったが、既に現時点で IRB 承認済を含め実施予定が 30 件あり、今後のさらなる進捗も踏まえれば令和 6 年度末には目標の達成が見込まれると評価できる。 ＜今後の課題等＞ ・異分野融合等による革新的シーズの創出に向けて、JST や JSPS との組織間連携、事業間連携、国際連携を強化し、共通基盤等を幅広く有効に活用する仕組みや若手研究者の支援拡大、実用化に資する伴走体制を強化し、研究開発課題の充実・加速を図る。 ・医療技術実用化総合促進事業の国際共同臨床研究実施推進プログラムにおいて、欧米の国際共同臨床試験を実施する医療機関等への人材派遣を行うことにより、国際共同臨床試験の迅速な立ち上げを可能とする基盤の充実・強化を図る。		

4. その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 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、②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等、 ③新型コロナウイルスワクチンの開発支援、④ワクチン・新規モダリティの研究開発、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、 ⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化、⑦大学発医療系スタートアップの支援、⑧先端国際共同研究の推進		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0176、0177、0178、文部科学省 0227、0511、0519、厚生労働省 0964、経済産業省 0109）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

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	（Ⅰ－(3) －①　を参照）
②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	（Ⅰ－(3) －②　を参照）
③新型コロナウイルスワクチンの開発支援	（Ⅰ－(3) －③　を参照）
④ワクチン・新規モダリティの研究開発	（Ⅰ－(3) －④　を参照）
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	（Ⅰ－(3) －⑤　を参照）
⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化	（Ⅰ－(3) －⑥　を参照）
⑦大学発医療系スタートアップの支援	（Ⅰ－(3) －⑦　を参照）
⑧先端国際共同研究の推進	（Ⅰ－(3) －⑧　を参照）

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296	51,767,707	32,379,203	46,096,116	
決算額（千円）	13,281,053	50,039,944	29,810,120	41,576,343	
経常費用（千円）	4,641,361	37,951,515	19,407,238	34,437,205	
経常利益（千円）	4,670,787	38,010,164	19,227,270	34,507,834	
行政コスト（千円）	4,641,361	37,954,938	19,419,435	34,447,424	
従事人員数	54	56	107	126	

注１）予算額、決算額は支出額を記載。

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
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（Ⅰ－(3) －①　を参照） ②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等（Ⅰ－(3) －②　を参照） ③新型コロナウイルスワクチンの開発支援（Ⅰ－(3) －③　を参照） ④ワクチン・新規モダリティの研究開発（Ⅰ－(3) －④　を参照） 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（Ⅰ－(3) －⑤　を参照） ⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化				＜評定と根拠＞ 評定：A 評価単位（Ⅰ．(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等）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。 （※）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（案）に基づく自己評価ランク	評定：A ＜評定に至った理由＞ ・「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」に基づき個別の項目別評定を取りまとめた結果、評定をＡとする。	評定：

（Ⅰ－(3) －⑥　を参照）

⑦大学発医療系スタートアップの支援

（Ⅰ－(3) －⑦　を参照）

⑧先端国際共同研究の推進

（Ⅰ－(3) －⑧　を参照）

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（案）抜粋
Ⅰ．(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等		A	3.0	**(1)点数化** 項目別評定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定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
項目別評定	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	a	3	
	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	
	③新型コロナウイルスワクチンの開発支援	a	3	
	④ワクチン・新規モダリティの研究開発	a	3	
	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	3	
	⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化	a	3	
	⑦大学発医療系スタートアップの支援	a	3	
	⑦先端国際共同研究の推進	a	3	

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） ・④ワクチン・新規モダリティの研究開発、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、⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化は、令和４年２月 28 日中長期目標変更指示により新設したもの。

・⑧先端国際共同研究の推進は、令和 5 年 2 月 28 日中長期目標変更指示により新設したもの。
・⑦大学発医療系スタートアップの支援は、令和 6 年 2 月 29 日中長期目標変更指示により新設したもの。

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－①	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 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		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文等）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0176）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
成功終了率※1	－	100%	100%	100%	－	
各年度の開発費支出件数※2	－	17 件	5 件	5 件	－	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296 の内数	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	13,281,053 の内数	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	4,641,361 の内数	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	4,670,787 の内数	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	4,641,361 の内数	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	54 の内数	56 の内数	107 の内数	126 の内数	

※1 事後評価実施課題（累計）のうち、成功終了となった課題数（累計）、※2 各年度の新規採択件数のみカウント

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

	中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価			
				主な業務実績等	自己評価	（見込評価）		（期間実績評価）	
	Ⅲ.(3)①政府出資	Ⅱ.(3)①政府出資	＜評価軸 1＞	■公募・審査等	＜評定と根拠＞	評定	A	評定	

	を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。 当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。	を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。 当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る計画・目標を含む採択のための審査、進捗状況の確認や進捗過程における相談、終了時の目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。	・実用化が困難な革新的新薬・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、採択のための審査(事業計画・事業目標の審査を含む)、進捗確認や課題の相談、終了時の目標達成状況等の評価（判断基準の策定を含む）など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築しているか。	・令和２年度には、医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の第５回公募（新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（一次）：令和２年３月～４月、新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（二次）：令和２年４月～５月、通常の研究開発課題：令和２年５月～７月）を行った。新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（一次）４件、新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（二次）12件、通常の研究開発課題56件計72件の応募を集めることができた。 ・専門委員及び課題評価委員会の協力の下、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会による公平で厳格な事前評価を実施し、第５回公募では新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（一次）１件、新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（二次）２件、通常の研究開発課題14件の計17課題を採択した。スタートアップ型ベンチャー企業等に対しては、委託費の事前担保について一括担保設定だけでなく各年度の委託費分に対して年度毎に担保設定することも可能とし、これを踏まえた事前評価を行うことによりスタートアップ型として11課題（採択17課題の内数）を採択した。 ・専門性の高い査読を図るべく、第５回公募では感染症やAI等の分野の専門委員を重点的に補充し、122名の体制から132名の体制に強化した。 ・外部有識者により構成される医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会について、第５回公募では薬学分野の課題評価委員を補強し、全14名の体制に強化した。 ・令和３年３月24日～26日にweb会議形式の報告会を実施し、評価委員、専門委員に対して第５回公募の評価結果を報告・共有することにより、さらに評価の質を高める環境整備に努めた。 ・令和３年度の第６回公募について、新型コロナウイルス感染症対策課題及び通常課題の２回に分けて公募・事前評価を行い、慎重な審査の結果、５件（応募総数57件）を採択した。 ・第６回公募にあたっては、T-MAJSNT（東北経済産業局と関係機関の通称）、スタートアップ支援機関プラットフォーム（Plus)との連携も活用し、広くベンチャー企業等に対して事業PRを実施した。また、事前評価の査読者の適切かつ迅速な割り当てを実現する査読者-応募課題マッチングシステムを開発した。 ・令和３年度には、第1～6回公募の応募・採択課題データやAMED内外の関係者ヒアリングの結果等を分析し、中長期的	評定：a 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）において、AMEDが技術リスクの一部を負担する大規模かつ長期の返済型資金を提供することにより、医薬品・医療機器等の研究開発を含めた、実用化の加速化等を革新する基盤の形成を推進した。また、スタートアップ型ベンチャー企業の支援にも力を入れるとともに、課題進捗や開発品を取り巻く情勢変化に応じてきめ細かい支援を行った。 ①令和２年度から令和４年度にかけて３回の公募を実施、申請課題の査読およびヒアリング審査を経たうえで、採択・評価会によって27課題を採択し、総額約411億円を支援した。 ②適切な課題管理と着実な伴走支援の連携により、研究開発等を効率良く推進し、5課題の目標達成を確認した。 ③目標の達成により、事業化に至った課題について、売り上げの1%に相当する成果利用料の納付を受けた。 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。 ＜評価軸１＞ ・評価体制を整えた上で、採択のための審査、進捗確認、終了時の目標達成状況の評価等着実に実施したことは評価できる。（評価指標：1-1、1-2、1-3、1-4、1-5、1-6、3-1、3-2、3-3、3-4を参照）	＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、研究開発及びその環境の整備の促進に向けた取組など、「研究開発成果の最大化」に向けて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ことから、評定をAとする。 ・令和２年度から令和４年度にかけて３回の公募を実施、申請課題の査読及びヒアリング審査を経たうえで、採択・評価会によって27課題を採択し、総額約411億円を支援したことは評価できる。 ・研究開発の指導・助言、進捗管理などの伴走支援を行うことにより、スタートアップ型ベンチャー企業の課題を含む５課題の目標達成を確認したことは評価できる。 ・目標の達成により、事業化に至った課題について、売り上げの１％に相当する成果利用料の納付を受けたことは評価できる。	

				展開も視野に入れつつ本事業の進め方を整理した。また、その際に整理した運用改善案を踏まえて令和4年度の新規課題採択に向け内閣府と調整の上、第7回公募スキームを決定し、公募を開始した。 ・令和4年度には、第7回公募・事前評価を行い、慎重な審査の結果、5件※（申請数42件）を新規採択した。 ※令和4年度の評価では7件と報告したが、令和5年度に2件が辞退したため5件に変更 ・第7回公募では、e-Radの不具合発生に対応して、速やかに代替方法を策定し、応募者に周知を図ったことで大きな混乱なく公募を実施した。また、独自に開発した査読に係るマッチングシステムを活用の上、専門委員への査読課題割り当て業務時間短縮等の効率化を実現した。 ・令和4年度には、T-MAJSNT（東北経済産業局と関係機関の通称）、スタートアップ支援機関プラットフォーム（Plus）、神戸医療産業都市推進機構との連携による事業PRを実施した。 ・令和5年度には、研究開発実施中の課題について、早期事業化を促進する狙いから、実用化に近い治験を実施している課題を対象に、スタートアップ型ベンチャー企業を含む5課題に対して委託費（研究開発費）の増額を行い、研究開発を加速した。 ・令和5年度には、倫理的・法的・社会的課題（ELSI）や研究への患者・市民参画（PPI）の視点を課題評価に導入すべく、新たにELSI、PPIに精通する有識者を課題評価委員に委嘱し、評価体制を強化した。また、多様な分野・開発段階の課題に対応すべくPOの人員及び構成の見直しを図り、課題の研究開発の特性を踏まえたよりきめ細かな課題管理を実施した。 ・令和5年度には、課題の進捗管理及び伴走支援に加えて、PS及びPOへ情報提供及びAMED内の関係する部室へ情報を共有することを前提に最新の研究開発や技術動向（治験デザイン、DDS等）の調査を実施した。薬事審査の観点を有する科学技術調査員により全実施課題について問題点の抽出及び上市に向けた指導・助言を行い、効果的な課題管理に寄与した。 ・令和2年度から令和4年度にかけて第5回～第7回の3回の公募を実施、申請課題の査読およびヒアリング審査を経たうえで、採択・評価会によって27課題を採択し、総額約411億円を支援した。 第5回公募（R2）／第6回公募（R3）／第7回公募（R4）／合計 応募数：72(54※)／57(38)／42(37)／171(129) 採択数：17（11）／5（3）／5（4）／27（18）		

				金額 | 322 | 49 | 40 | 411 ※：括弧内はスタートアップ型（ViCLE）の件数 ■事業フェーズに応じた適切な研究開発マネジメント ・多様な分野・開発段階の課題を推進するため、PS、PO 体制を年々強化しており、令和 2 年度は PS 及び PO を各 1 名増強して PS6 名と PO21 名の新たな体制とし、手厚い伴走支援を実施した。その結果、令和 2 年度に終了した 2 課題について目標達成に導き、実用化へ繋げた。 ・令和 2 年度には、伴走支援では、課題の進捗を把握しつつ、状況に応じて個別具体的に対応を行った。特にスタートアップ型（ViCLE）課題を中心に、薬事・知財・財務・資金調達・マーケティング等の支援を実施した。 また、複数回に及ぶ現地調査・進捗会議による実用化を見据えたアドバイス（イーピーエス株式会社（旧株式会社 CAC クロア）の課題）や、海外動向・技術動向・市場調査による実用化推進のための情報提供（株式会社 LSI メディエンスの課題）等、課題に応じてきめ細かく対応した。 ➢ イーピーエス株式会社（旧株式会社 CAC クロア）の課題「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」では、創薬ライブラリー構築を達成した。より多くの製薬企業が本施設を利用し、「All Japan 創薬ライブラリー」を構築することで、アカデミアを含む研究組織が本創薬ライブラリーを有効利用できるようになることが期待された。 ➢ 株式会社 LSI メディエンスの課題「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」では、計画を上回る規模の PDX ライブラリーを構築し、がん医療・医薬品開発に活用するための基盤整備を達成した。本事業の成果を継続的に発展させてサステナブルな創薬支援事業として成長することが期待された。 ・令和 2 年度には、計画変更や中止の申請が増える状況下、実態に即した評価及び手続きの透明性確保のため、重大な計画変更及び中止を中間評価の対象と位置づけ、中間評価の運用ルールを見直し、課題評価の要綱を改正した。さらに、要綱に従って中間評価（進捗・達成 11 件、重大な計画変更 6 件、中止 1 件）を実施し、計画変更等の評価結果を適切に課題マネジメントに反映した。 ・令和 3 年度には、採択課題の実情に合わせ、伴走支援のチー			
			＜評価軸 2＞ ・事業フェーズに応じた適切な研究開発マネジメントを行っているか。		＜評価軸 2＞ ・伴走支援等を通じて、事業フェーズに応じた研究開発マネジメントを適切に実施したことは評価できる。（評価指標：2-1、2-2、2-3 を参照）		

				ム体制を見直し、複数年契約した外部コンサルティング会社を活用して長期的視野に立った伴走支援を行った。特に、ベンチャー企業に対しては、事業戦略構築や資金調達、開発体制整備、レギュラトリーサイエンス等に関するアドバイスを行う等、手厚いフォローを行った。また、実用化推進部と共同で成果の導出先調査を行う等、適宜 AMED 内の他事業部と連携して支援を強化した。 ・令和 3 年度には、各課題の実施状況を踏まえ、中間評価（進捗・達成 16 件、重大な計画変更 6 件、中止 3 件）を行う等、適切に研究開発等を推進した。また、中止の調整においては、目標未達となるケースとの違いに関し具体的に弁護士と相談する等、慎重に対応した。 ・令和 3 年度には、定期的な企業財務状況モニタリング、現地経理調査等、財務・経理面でも研究開発等の推進を支援した。また、支援タイプ・型により複数パターンある契約書雛形を抜本的に見直し、契約業務の効率化を図った。 ・第 6 回公募の採択結果も踏まえ、令和 4 年度からの PS、PO 体制の見直し・拡充を図った。 ・令和 4 年度には、伴走支援を実施することで研究開発等を効率良く、且つ、着実に進め、3 課題の目標達成を確認した。なお、目標の達成を確認した 3 課題は以下のとおり。 ⅰ）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） ⅱ）造血幹細胞の体外増幅技術の開発と移植医療への応用（ネクスジェン株式会社） ⅲ）液相セグメント合成法による核酸大量製造法開発（株式会社ナティアス） ・ハイリスク案件（経営の不安定な企業等）への適時適切な幅広い支援対応を実施した。 ・令和 4 年度には、中間評価（進捗・達成 10 件、中止 9 件、重大な計画変更 9 件）を実施した。 ・令和 2 年度～令和 5 年度には、目標の達成により、事業化に至った課題について、売り上げの 1%に相当する成果利用料の納付を受けた。 ・代表機関の事業化促進のため、公益財団法人大田区産業振興協会、医療 AI プラットフォーム技術研究組合、AI を活用した製造業支援企業（株式会社クロスコンパス）等との意見交換会を開催（令和 5 年 10 月 23 日）し、CiCLE 体制の支援強化の礎を築き、今後の連携協力に向けた展開を検討している。 ・ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2023（令和 5 年			

			＜評価軸 3＞ ・AMED の取組状況や事業の進捗状況について、所管府省に適宜報告をしているか。改善を求められた場合は、これに適切に対応しているか。	10 月 11 日～13 日開催）にて実用化推進部と連携して CiCLE 課題（株式会社凜研究所、株式会社メトセラ）の普及広報活動を行い、資金調達に向けた支援を実施した。 ・外部講師を招き、代表機関を対象に勉強会を開催（令和 6 年 2 月 8 日）し、研究開発の参考となる情報を提供することで代表機関が事業に対して多角的視野を持てるように支援した。 ・令和 5 年度には、中間評価（進捗・達成 8 件、中止 6 件、重大な計画変更 10 件）を実施した。 ■事業への取組状況や進捗状況 ・令和 2 年度には、事業の継続性を維持する方策を所管府省と検討し、第 6 回公募において、成果利用料率を売上の 1%から 3%に、一般型の目標未達時の返済割合を委託費の 10%から 25%に変更した。 ・新型コロナウイルス感染症対策について所管府省と検討し、国民の命と健康を守ることを最優先に、迅速に研究開発を開始するため、令和 3 年度の第 6 回公募において、新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題は通常スケジュールから前倒しした採択を行うこととした。 ・採択・評価会において、所管府省にもアドバイザーとして出席していただいた。 ・毎年度、関係府省への報告会を開催し、採択結果、採択課題の進捗、新規公募等について報告するとともに、事業の推進について意見交換を行った。 ・令和 3 年度には、成果利用料については、適宜弁護士と相談した上で、事業スキームに則り本事業終了時に実施企業と十分に調整して締結した成果利用契約に基づき、企業の事業年度に合わせた売り上げをフォローアップすることにより、適切に請求した。 ・令和 4 年度には、制度運用に関するこれまでの知見を踏まえ、委託研究等開発契約書のひな形を改定した。また、研究開発等実施中における目標未達の決定」等について、評価の手続きを整理等することで改善を図った。併せて、CiCLE 課題評価実施要綱等を改正した。 ・事業開始から 8 年が経過し、事業の成熟化に伴い、重点的に傾注が求められる支援内容が変化したことを受け、令和 5 年度には、委託費の増額等に関する運用規定等を改正し、5 課題の委託費（研究開発費）の増額を実施した。また、代表機関が法人合併する場合の CiCLE 課題の研究開発の承継手続、一時停止に係る手続の明示化等、運用規定を見直し、実施機関の利便	＜評価軸 3＞ ・AMED の取組状況や事業の進捗状況について、所管府省と逐次情報共有の上、着実に事業を進めたことは評価できる。（評価指標：4-1、4-2、4-3、4-4 を参照）		

				性向上を図った。 ・令和 5 年度には、CiCLE 課題評価実施要綱を改定し、中間評価においては評価結果に対し、代表機関から意見聴取する機会を設けることで、代表機関の自主性を尊重し、より公正な評価ができる制度とした。 ・令和 5 年度には、代表機関とのコミュニケーションや知識の共有を推進するため研修交流会を実施するとともに、研修交流会の開催、PDCA サイクルにより継続的に運用・支援体制を改善する仕組みを検討した。 なお、本事業としてこれまでに 67 課題を採択しており、契約済みの委託費（研究開発費）総額約 1,446 億円、返済済み金額及び成果利用料徴収額の総額約 126 億円（委託費総額に対して約 8.7%）との状況である。 また、本事業の参画機関（代表機関及び分担機関）における令和 2 年度から令和 5 年度までの新権利出願数 24 件、論文発表 154 件、事業開始（平成 28 年）から令和 5 年までの新権利出願数 41 件、論文発表 174 件である。 ■評価指標 採択のための審査に係る取組状況（事業計画・事業目標の審査状況）：1-1 COVID-19 対策に関わる課題の公募及び迅速な評価・採択を行った。 1-2 CiCLE における AMED 他事業の研究成果橋渡し先機能を更に強化するため、AMED 内他部署に応募への働きかけを依頼した。 1-3　多様な分野の研究開発を対象とすることから、様々な専門を有する 130 名以上の専門委員体制を構築し、公平で厳格な事前評価を実施した。 1-4 事前評価の実施方法を見直し、課題評価実施要綱を改正した。 1-5 応募された課題のうち、AMED 他事業と関連のあるものについては、担当部署にヒアリングを行い、不合理な重複・過度の集中がないかあらかじめ確認した。 1-6 倫理的・法的・社会的課題（ELSI）や研究への患者・市民参画（PPI）の視点を課題評価に導入すべく評価体制の強		
			＜評価指標＞ ・採択のための審査に係る取組状況（事業計画・事業目標の審査状況） ・AMED の取組・事業の進捗や課題の相談に対する対応等の状況		＜評価指標＞ ・評価指標として定めた 4 点について着実に実施したことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ CiCLE の事業の運用等の見直し等 ・社会情勢の変化に迅速かつ柔軟に対応するために、令和 6 年度も事業の円滑な運用及び目標		

			・終了時の評価に係る取組状況（判断基準の策定状況を含む） ・上記の内容についての所管府省への適時適切な報告		化を図った。	達成確度の向上、を目指し、運用規定の見直しを継続する。 ・代表機関とのコミュニケーションや知識の共有を推進するために、代表機関が参加する研修会を開催する。また、課題への支援が期待できる関係団体との連携のため継続的に面談等を行うことにより、支援体制の強化を図る。		
				AMEDの取組・事業の進捗や課題の相談に対する対応等の状況	2-1 PS及びPOの下、外部有識者やコンサルティング企業（薬事、知財、財務、マーケティング等）と共に、総合的コンサルテーションとしてテーラーメイドの伴走支援を実施した。 2-2 課題の進捗状況に合わせ、適切に中間評価を行って研究開発等の推進を図った。 2-3 定期的な企業財務状況モニタリング、現地経理調査等、財務・経理面で研究開発等の推進を支援した。			
				終了時の評価に係る取組状況（判断基準の策定状況を含む）	3-1 適時迅速に評価ができるように、AMED内の評価・決裁のプロセスを見直し、効率化した。 3-2 目標未達と判断される例について整理の上、第7回公募要領に明記した。 3-3 CiCLE 実施機関の利便性向上のため、未達にかかる運用規定等の見直しを検討し、その概要をまとめた。 3-4 研究開発期間を満了した5課題について、速やかに事後評価を実施し、目標の達成を確認した。			
				上記の内容についての所管府省への適時適切な報告	4-1 CiCLE の継続性を維持する方策を所管府省と検討し、第6回公募において設計変更を実施した。 4-2 COVID-19対策について所管府省と検討し、第6回公募において、COVID-19 対策課題は通常スケジュールから前倒しした採択を行うこととした。 4-3 所管府省担当者には、採択・評価会にアドバイザーとして、課題評価委員会にオブザーバーとして出席いただいた。 4-4 定期的に関係府省への報告会を開催し、採択結果、増額、採択課題の進捗、新規公募などについて報告するとともに、事業の推進について意見交換を行った。			
				■モニタリング指標				

			＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している延べ機関数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・委託金回収率（終了した事業の委託金の回収額／終了した事業の委託金支出額）	<table><tr><td></td><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td></tr><tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>72 件及び 17 件</td><td>57 件及び 5 件</td><td>42 件及び 7 件</td><td>-</td></tr><tr><td>・事業に参画している延べ機関数</td><td>150 機関</td><td>189 機関</td><td>173 機関</td><td>128 機関</td></tr><tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>2 件</td><td>7 件</td><td>6 件</td><td>3 件</td></tr><tr><td>・委託金回収率（終了した事業の委託金の回収額／終了した事業の委託金支出額）</td><td>100%</td><td>100%</td><td>100%</td><td>100%（破産更生債権あり）</td></tr></table>			

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－②	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0177）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296 の内数	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	13,281,053 の内数	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	4,641,361 の内数	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	4,670,787 の内数	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	4,641,361 の内数	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	54 の内数	56 の内数	107 の内数	126 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ．(3) ②科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 27 条の 2 第 1 項に基づき、国から交付される補	Ⅱ．(3) ②科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 27 条の 2 第 1 項に基づき、国から交付される補	＜評価軸 1＞ ・国から交付される補助金による基金を活用した研究開発を推進する体制の整備が進捗したか。	■国から交付される補助金による基金を活用した研究開発を推進する体制の整備 ・「人々の幸福 Human　Well-being」の実現を目指し、未来社会を展望し、困難だが実現すれば大きなインパクトが期待される社会課題等を対象として、人々を魅了する野心的な目標（ムーンショット目標）及び構想を国が策定した。そのうち健康・医療分野におけるムーンショット目標 7「2040 年までに、主要な疾患を予防・克服し 100 歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステイナブルな医療・介護システムを実現」（以下、「健康不安	＜評定と根拠＞ 評定：a ①ムーンショット型研究開発事業 ・ムーンショット目標達成に向け PD のリーダーシップの下、慢性炎症をキーワードに研究開発を進めて	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、ムーンショット型研究開発事業において、PD、AD の任命や PM の採択等の体制整備や国内外との積極的な連携促進を行い、外部評価	評定

	助金により基金を設けた。これを活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、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（ムーンショット）を、AMED の業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組み合わせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、スタートアッ	助金により基金を設けた。これを活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、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（ムーンショット）を、AMED の業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組み合わせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、スタートアッ		なく 100 歳まで」と言う）の 2040 年度までの達成に向け、プログラムディレクター（PD）のリーダーシップの下、慢性炎症をキーワードに、研究開発を進めている。 ・公募を開始した令和 2 年度には運用・評価指針に則り、諸規程を整備し、PD を任命した。更にプロジェクトマネージャー（PM）採択のため、異分野横断的専門家による外部評価委員会を設置した（PM 採択評価委員会の設置、規程等の整備）。 ・令和 2 年度の公募では、PD 主導で WEB 公募説明や募集・選考方針の動画配信、多分野・異分野融合の広範で挑戦的な公募条件の設定等を行った。これにより想定を大幅に超える 86 件の応募があった。評価にあたっては、ムーンショット独自の評価手法（大胆かつ挑戦的な視点でヒアリング候補を選抜するため書面審査は 4 段階（SABC 法）でメリハリのある評価を実施、その後ヒアリング審査で 10 点法による総合評価にて採択候補を選定する 2 段階評価）を考案・導入したことで、事業趣旨に相応しい PM5 名を採択した。 ・令和 2 年度から令和 4 年度にかけては、PD 支援体制強化のため、より専門性の高い指導を行うために、アドバイザー（AD）7 名（医学 2 名、工学 1 名、数理科学 1 名、ELSI 1 名、がん 2 名）を任命した。令和 5 年度においては認知症 2 名の候補者を選定し本人の承諾を得た。 ・令和 4 年度には、ムーンショット目標達成に向け、プログラムの強化・充足の観点（医療アクセス、新たなアプローチ（腸内細菌等））に係る PM 及び日米共同声明（日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ）に基づく日米がん研究に係る PM を新たに 4 名採択し、令和 5 年 1 月より研究を開始した。特に、日米がん研究の採択評価においては、米国専門家（米国国立がん研究所（NCI））によるレビュー結果を委員に事前共有する等の工夫をした。 ・令和 5 年度の「認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブ」の早期実現に向けた「認知症克服への挑戦」の公募においては、所管省庁と公募要件等を調整しつつ、幅広い研究を支援するため、従前から AMED で実施している事業の担当課と調整をはかり、各々の事業がターゲットとしている研究領域を確認し、今後の連携の方向性を模索しながら、認知症に対する従来とは全く異なる挑戦的な研究開発を進める PM 公募を開始した。更に従来の研究の延長にない研究テーマに応募を促すため、PD メッセージを整備した。 ・広報活動としては、令和 4 年度には PM の研究内容・活動・成果について、積極的な対話を行った（一般向けシンポジウム開催、AMED ホームページ等にて情報発信）。 ・令和 5 年度には、令和 4 年度に 4 名の PM を追加採択したことを踏まえ、国民に判り易く研究内容・成果を情報発信するために、目標 7 のコンセプトや各 PJ について紹介する動画やパンフレットを新たに作成した。	いる。運用・評価指針に則り様々な規定を策定し、PD を任命し、PD 支援体制強化に向け、より専門性の高い指導を行うために AD を任命し体制を整備した。令和 2 年度、令和 4 年度には公募を実施し PM を採択して、ポートフォリオを作成し、令和 5 年度の外部評価結果を踏まえポートフォリオを改定した。 また、令和 5 年度には認知症公募を開始した。 ・令和 3 年度には若手向けの技術交流会を行い、令和 5 年度には JST との技術交流会を共催し、国際シンポジウムを開催するなど、連携を推進した。 ②革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型） ・医薬品開発等に係る産学連携施策の推進及び公募につながる産学のマッチング促進に向けて、ワークショップを開催し、本事業趣旨の周知、質の高い応募を促す取組を実施した。そのうえで、令和 4 年 8 月より公募を開始し、令和 5 年 2 月より研究を開始した。 ・企業に資金提供を求める事業特性に配慮し、2 年目までは小規模の連携体制と、少額の産学連携リソースでの研究開発を可能とした、スタートアップタイプの三次公募を実施した。	において高く評価されるとともに、評価結果を踏まえた柔軟なポートフォリオの改訂や一部のプロジェクトについて KPI の前倒しを実現したほか、革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）において、医薬品開発等に係る産学連携施策の推進及び公募につながる産学のマッチング促進に向けて、ワークショップを開催したことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて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ことから、評価をＡとする。 ・ムーンショット型研究開発事業では、各種規程の整備や PD、AD を任命し、令和２年度及び４年度に計９名の PM を採択したほか、令和５年度には認知症公募を開始するなど、研究開発を推進する体制を着実に整備するとともに、国民への積極的な情報発信、国際研究交流の推進、他のムーンショット目標との異分野連携の推進を行い、成果を上げたことは評価できる。 ・PD のリーダーシップの下・積極的な研究開発マネジメントを行い、多数の国際共同研究（119 件）や産業界との連携（57 社）の成果につなげたことは評価できる。	

	プの参画を促しつつ、産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	プの参画を促しつつ、産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	＜評価軸 2＞ ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究開発を適切に推進したか。	更にプレスリリースの解説動画を作成し、コンテンツの充実を図った。11 月から 1 月にかけてそれらをムーンショット事業の HP に反映し、大幅に改訂した。HP の改訂後、制作物の周知を行った結果、事業ページの閲覧数が 2 倍以上になった（1,110 アクセス⇒2,469 アクセスへ） ■ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究開発の適切な推進 ・令和 3 年度には、PD、アドバイザー、所管府省での進捗状況把握に活用するため、研究開始初年度に 10 年間の計画をまとめたポートフォリオを作成し、各プロジェクトやプログラム全体の計画とあわせて中間年度におけるマイルストーンを明確化した。 ・令和 4 年度に新たに採択した 4 名の PM の研究計画の作り込みに際しては、PD、アドバイザーが助言等を実施、あわせてポートフォリオ（10 年間の事業計画）の改訂案を策定した。 ・年度評価等の所定の評価時期以外にも、PM 進捗報告会を開催（令和 3 年 11 月）することにより、PD やアドバイザーがポートフォリオに基づく研究開発の進捗状況を把握し、PM へ助言等を行った。 ・各 PM プロジェクト間の分野横断的連携を誘発するなど、5～10 年先を見据えた早期からの取組として、若手研究者中心の技術交流会を開催した（令和 4 年 3 月）。当日は、PM のみならず分担者による研究紹介、数理科学を専門とするアドバイザーの講演を盛り込むなど、分野を越えた研究シナジー、総合知の活用を促すプログラム等の工夫をした。この令和 3 年度に開催した「技術交流会」により、令和 4 年度には PM 間での相互理解が深まり連携が進んだ。 ・令和 5 年度の外部評価において、「慢性炎症」を共通テーマとしている点は、PD の強力なリーダーシップを反映していること、これにより目標内の連携・共同研究が行いやすくなっており、連携に向けた取組を推進していること、全体的に進捗が良く、研究成果が出ており、PJ によっては当初の計画以上に順調に進捗していて、プログラムとして適切に運営・実施されていることから、「大変優れている」と評価された。評価結果を踏まえ、想定以上の進捗をみせた PJ については 5 年目以降の KPI を前倒しするなどのポートフォリオの改訂を行った。これにより MS 目標達成の実現化がより近づいた。 ・令和 5 年度には、他 FA との目標間連携、国際連携、産業界との連携を推進した。 ➢ 目標間連携：異分野融合や新しい視点からの研究成果の創出に向け、目標 2（JST）「2050 年までに、超早期に疾患の予測・予防をすることができる社会を実現」と、目標 7「健康不安なく 100 歳まで」との技術交流会を、「技術に関して自由闊達に議論し、研究シナジー	・伴走支援を内製化し、プロジェクトコーディネーター（PC）が、採択した課題に対する企業・アカデミア協業の円滑な推進や社会実装に向けた研究進捗管理及び知財・出口戦略等の策定等を支援した。 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。 ＜評価軸 1＞ ・運用・評価指針に則り様々な規定を策定し、PD を任命し、PD 支援体制強化に向け、より専門性の高い指導を行うために AD を任命し体制を整備したこと、第 1 回公募～第 3 回公募を実施し、9 名の PM を採択したこと積極的に国民への情報発信、対話を行ったことなど、ムーンショット目標達成に向けて研究を推進していることなど体制を整備して研究を開始したこと、第 4 回公募を開始したことは大いに評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・ポートフォリオを作成したこと、第 2 回公募・第 3 回公募後に改訂したことで、PD を中心とした積極的な事業マネジメントを推進し、多くの共同研究に繋げたことは大いに評価できる。	・令和 5 年度に実施した外部評価において、研究開発の進捗やプログラムの運営が「大変優れている」と評価され、一部 PJ については KPI を前倒しするなどのポートフォリオの改訂を行うなど MS 目標達成の可能性を高めたことは評価できる。 ・革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）では、スタートアップタイプの三次公募に際し、2 年目までは小規模の連携体制と、少額の産学連携リソースでの研究開発という負担軽減に配慮した制度設計を行ったことは評価できる。	

				につなげる交流の場」として、初めて共同開催した。目標を横断した新たな複数の共同研究に繋がった。 ➢ 国際連携：各分野における世界トップクラスの研究者を集め、共同研究に発展することを目指し、全て英語のセッション形式による、「国際シンポジウム」を開催した。これを契機に相互交流が開始され、新たな共同研究に繋がった。 ➢ 令和 5 年度には、産業界との連携　57 社、製品化に向けた企業へのスピンアウト　1 件、AMED 他事業への橋渡し　1 件、国際シンポジウムに関連した共同研究 6 件を含む国際共同研究の推進　119 件となった。			
			＜評価軸 3＞ ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果が創出されているか。	■ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果の創出 ・令和 4 年度（開始 1 年後）合計 12 件の論文投稿が成果として登録されている。そのうち特筆すべき成果は次の通り。 「体外からの光操作を用いた特定神経刺激による冬眠誘導として Q ニューロンを光操作する系を新たに開発」（光遺伝学の手法を用いてマウスに人工的な冬眠を誘導可能となった画期的な成果である。） 「抗 PD-1 抗体は、マウスにおいて、老化細胞の免疫監視を強化し、老年病・生活習慣病を改善することを発見」（老化細胞が免疫で除去されない機構の一端を明らかにし、抗 PD-1 抗体により、その作用機序を阻害することで、老化症状を改善した画期的な成果である。） 「睡眠の質と量を制御する分子機構と脳部位の解明」（睡眠の量と質が同じ分子で制御されているが、脳内の違う部位で制御されていることを明らかにした、今後の全ての睡眠研究において、基盤となる成果である。） ・令和 5 年度　合計 12 件の論文投稿が成果として登録されている。そのうち特筆すべき成果は次の通り。 「免疫細胞の状態による自己免疫疾患の重症度の推定技術の確立」（血中の免疫細胞の種類を見ることで、自己免疫疾患の重症度の推定するための基盤技術となる成果である。） 「慢性炎症に伴う発がんにおけるがん起源細胞の同定とがん起源細胞におけるゲノム変異の系譜の解析により乳がんのがん化に至る先祖クローンの出現時期を解明」（乳がんにおいて、がんになる細胞の系譜を明らかにした画期的な成果である。今後のがん予防技術の基盤となる成果である。） この通り複数の成果が生まれた。Nature、Cell、Science の論文掲載は 11 報となり、将来の製品開発に繋がる可能性のあるシーズが着実に創出された。	＜評価軸 3＞ ・プロジェクトが順調に進み、将来の目標達成に関連した研究成果が着実に創出されていることは大いに評価できる。		
			＜評価軸 4＞ ・医薬品・医療機	■医薬品・医療機器等の産学官共同による研究開発の適切な推進、研究成果の創出（革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）） ・令和 4 年度には医薬品開発等に係る産学連携施策の推進及び公募につな	＜評価軸 4＞ ・事業趣旨の周知・産学のマッチング促進に向けたワークショップを開催したうえで公募を開始し、令和 4 年度内に採択・研究を開始したこと、令和 5 年度		

			器等の産学官共同による研究開発を適切に推進したか。また、その研究成果が創出されているか。	がる産学のマッチング促進に向けて、ワークショップを開催した（令和 4 年 5 月、6 月）。当日は、産学連携コーディネーターによる講演や相談会、参加者が自由に議論するインタラクティブセッション（産学官連携における官の役割について議論）や AMED の産学連携関係施策の紹介を行うなど、本事業趣旨の周知、質の高い応募に向けて地ならしをした。また、ワークショップ参加者に対しては、その後の研究提案や産学間の調整の支援を行った。そのうえで、令和 4 年 8 月より公募を開始し、9 件の応募から 1 件を採択、令和 5 年 2 月より研究を開始した。 ・令和 4 年度補正予算による二次公募を令和 5 年 2 月から開始した。また、令和 5 年度予定のスタートアップ型公募に向けて、ウェブセミナーを開催（令和 5 年 3 月）するなど、事業の趣旨・目的等を周知しスタートアップの参画を促す取組を実施した。 ・令和 5 年度の三次公募では、これまでのアカデミアタイプでの多対多かつ非競争領域の研究開発の支援に加え、スタートアップに対しても AMED から研究支援をすることとし、2 年目までは小規模の連携体制と、少額の産学連携リソースでの研究開発という負担軽減に配慮した三次公募を実施した。公募開始前には、事業特性の周知のために、ウェブセミナーや二回のワークショップを開催し、個別相談会や、産学連携に向けた口頭発表及びポスターセッションを実施してマッチング機会の提供活動を積極的に行った。この結果、産学の連携が促進され、産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発を推進する土壌が醸成された。更に公募開始後に事業趣旨の周知のため公募説明会を実施した。この結果、前回 9 件の応募件数から 15 件と増加し 4 件を採択した。 ・共通基盤技術を創成し社会実装に繋げるという事業趣旨に鑑み、伴走支援を内製化し、産学連携に係る高い知見を有する者をプロジェクト・コーディネーター（PC）として AMED 内に配置した。PC は、プロジェクトの円滑な推進に向け、採択した課題に対する企業・アカデミア協業の円滑な推進や社会実装に向けた研究進捗管理及び知財・出口戦略等の策定等を、俯瞰的な視点から支援した。	予定のスタートアップ型公募に向けて、事業趣旨・目的等の周知及びスタートアップの参画を促す取組（ウェブセミナー等）を実施したこと、令和 5 年度には企業に資金提供を求める事業特性に配慮し、2 年目までは小規模の連携体制と、少額の産学連携リソースでの研究開発という負担軽減に配慮した、スタートアップタイプの三次公募を実施したこと、伴走支援を内製化し、プロジェクト・コーディネーター（PC）が、採択した課題に対する企業・アカデミア協業の円滑な推進や社会実装に向けた研究進捗管理及び知財・出口戦略等の策定等を支援したことなどは大いに評価できる。		
			＜評価指標＞ ・研究開発を推進する体制整備の進捗状況 ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想の実現に向けた進捗（PD の任命、PM の公募、戦略	■評価指標 ・研究開発を推進する体制整備の進捗状況 ・PD 支援体制強化のため、アドバイザー（AD）7 名（医学、工学、数理科学、ELSI、がん）を任命し、目標 7 運営の充実を図った。（令和 2 年～4 年） ・10 年間のポートフォリオを令和 3 年度に策定し、令和 4 年度は採択により、令和 5 年度には外部評価結果を踏まえ改訂した。 ・課題評価委員会の充実し令和 4 年度の公募においては国際レビュアーを活用した。	＜評価指標＞ PD を任命し、PD 支援強化のため AD を任命し、三回の公募を実施し PM を採択し、2040 年のムーンショット最終目標達成に向けて、PM の研究成果が着実に創出されていることは大いに評価できる。また、基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業において、事業趣旨の周知・産学のマッチング促進に向けたワークショップを開催したうえで公募を実施し、着実に		

			推進会議への報告など） ・社会実装に重要な分野横断的な支援の取組 ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果の創出及び成果展開（見通しを含む） ・民間資金のマッチングスキームの策定等 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の取組状況 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の研究成果の創出 ＜モニタリング		・積極的な対話・広報活動：シンポジウム（令和３年６月、令和４年７月、令和５年７月）、紹介動画の作成、公開（AMED ホームページ、YouTube 等）、各種講演、取材対応による目標紹介、PM の対話・広報活動支援等	採択していること、令和４年度に研究を開始したことは大いに評価できる。		
				・ムーンショット目標達成及び研究開発構想の実現に向けた進捗（PD の任命、PM の公募、戦略推進会議への報告など）	・ムーンショット PD 任命（令和 2 年 8 月 1 日） 令和 2 年度～令和 4 年度 PM 9 名採択　研究開始 ・戦略推進会議への報告（令和 2 年 9 月、12 月、令和 4 年 3 月、令和 4 年 9 月、令和 5 年 3 月、令和 5 年 11 月、令和 6 年 3 月）			
				・社会実装に重要な分野横断的な支援の取組	・社会実装を見据え、数理や工学など分野横断的アドバイザー7 名の委嘱 ・研究成果の社会実装等に関する相談窓口の設置			
				・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果の創出及び成果展開（見通しを含む）	・ムーンショットにて第Ⅰ相試験の成果を他事業へとスピンアウトし、第Ⅱ相試験を実施する予定。			
				・民間資金のマッチングスキームの策定等	・公募に向けた産学のマッチングスキーム策定に向けてワークショップを開催（令和 4 年 5 月、令和 5 年 5 月、6 月、11 月）			
				・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の取組状況	・令和 4 年 8 月公募開始、1 件採択、令和 5 年 2 月研究開始。令和 5 年 2 月二次公募開始、1 件採択、令和 5 年 9 月研究開始。令和 5 年 9 月三次公募公募開始、4 件採択、令和 6 年 4 月研究開始。スタートアップ型公募に向けては、ウェブセミナーを開催（令和 5 年 3 月）するなど、事業の趣旨・目的等を周知しスタートアップの参画を促す取組を実施した。			
				・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の研究成果の創出	・令和 5 年 2 月より研究開発を開始したところ。 （本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）			
				■モニタリング指標 ・関係規程の整備	・ムーンショットプログラムディレクター等に			

			指標＞ ・関係規程の整備状況 ・PD 任命実績 ・PM 採択実績 ・ポートフォリオ（プロジェクトの構成（組み合わせ）、資源配分等のマネジメント計画）の構築、見直し実績 ・戦略推進会議への報告実績 ・社会実装に重要な分野横断的な研究支援の実績 ・国が定める運用・評価指針に基づく評価等により、優れた進捗が認められるプロジェクト数 ・国際連携及び産業界との連携・橋渡し（スピンアウトを含む）の件数 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における応募件数、採択件数 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における採択課		関する達（令和 2 年 7 月 21 日）、ムーンショットプログラムディレクター等への謝金等の支給に関する達（令和 2 年 7 月 21 日） ・ムーンショット型研究開発事業課題評価委員会設置要綱（令和 2 年 10 月 1 日）、ムーンショット型研究開発事業における事前評価（PM 採択評価）実施要綱（令和 2 年 10 月 28 日） ・ムーンショット型研究開発事業における課題評価（自己評価）実施要綱（令和 3 年 12 月 20 日）、ムーンショット型研究開発事業課題評価委員会設置要綱の改正（令和 3 年 12 月 20 日）: ・ムーンショットプログラムディレクター等に関する達、及びムーンショットプログラムディレクター等への謝金の支給に関する達の改訂 ・ムーンショット型研究開発事業中間評価実施要綱の策定			
				・PD 任命実績	・PD1 名任命 : 平野俊夫氏　量子科学技術研究開発機構理事長（令和 2 年 8 月 1 日）			
				・PM 採択実績	令和 2 年度第 1 回公募 : 5 名、 令和 4 年度第 2 回公募 : 2 名、 令和 4 年度第 3 回公募 : 2 名			
				・ポートフォリオ（プロジェクトの構成（組み合わせ）、資源配分等のマネジメント計画）の構築、見直し実績	・令和 2 年度　PD 及び関係府省との緊密な連携によりポートフォリオを構築 ・令和 5 年 4 月に、各プロジェクトの進捗状況及び 4 名の新たな PM の採択を踏まえたポートフォリオを改訂 ・令和 6 年 3 月に、中間評価結果を踏まえ、想定以上の進捗をみせた PJ の 5 年目以降の KPI を前倒しし、MS 目標達成の実現化に向け更に高い目標へとポートフォリオを改訂			
				・戦略推進会議への報告実績	7 回（令和 2 年 9 月、12 月、令和 4 年 3 月、令和 4 年 9 月、令和 5 年 3 月、令和 5 年 11 月、令和 6 年 3 月）			
				・社会実装に重要な分野横断的な研究支援の実績	・研究成果の社会実装等に関する相談窓口の設置 ・目標 2 との目標間連携を目的とした技術交流会を開催することで、より早期に技術開発を行えるように支援 ・社会実装を見据えた一般社会への積極的な広報活動			

			題の伴走支援として開催した連携のための会議の回数 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における事業に参画している研究者延べ人数（アカデミア、スタートアップ及びスタートアップを除く民間の別を含む） ・左記の評価軸に係る進捗、研究成果の取組状況	・国が定める運用・評価指針に基づく評価等により、優れた進捗が認められるプロジェクト数	ムーンショット目標に向かって、8名のPMが推進するプロジェクトについて着実に成果が創出された。			
				・国際連携及び産業界との連携・橋渡し（スピンアウトを含む）の件数	・国際連携（海外分担機関数：4機関、ハーバード大学、オックスフォード大学など） ・産業界との連携　57社 ・製品化に向けた企業へのスピンアウト　1件、 ・国際共同研究の推進　119件 ・第Ⅰ相試験の成果を、ムーンショット型研究開発事業からAMED他事業へとスピンアウトした。第Ⅱ相試験を実施する予定。1件			
				・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における応募件数、採択件数	一次公募　応募件数9件　採択件数1件 二次公募　応募件数9件　採択件数1件 三次公募　応募件数15件　採択件数4件			
				・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における採択課題の伴走支援として開催した連携のための会議の回数	18回			
				・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における事業に参画している研究者延べ人数（アカデミア、スタートアップ及びスタートアップを除く民間の別を含む）	アカデミア160名、スタートアップ15名、民間企業143名			
				・左記の評価軸に係る進捗、研究成果の取組状況	令和5年2月より研究開発を開始したところ。（本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）			

４．その他参考情報

（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－③	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（厚生労働省 0964）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
ワクチンの薬事承認申請	1 件	1 件	1 件	2 件	1 件	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296 の内数	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	13,281,053 の内数	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	4,641,361 の内数	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	4,670,787 の内数	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	4,641,361 の内数	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	54 の内数	56 の内数	107 の内数	126 の内数	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ．（3）③新型コロナウイルス感染症の感染拡大を根本的に解決するため、有効なワクチンの開発・普及は最優先の課題であり、基礎研究から	Ⅱ．（3）③新型コロナウイルス感染症の感染拡大を根本的に解決するため、有効なワクチンの開発・普及は最優先の課題であり、基礎研究から	＜評価軸 1＞ ・国から交付される補助金による基金を活用したワクチン開発を推進する体制の整備が進捗したか。	■課題運営委員会や政府連携体制等を活用した課題管理・運営 ・厚生労働省、内閣官房健康・医療戦略室とも予め密に調整の上、令和2年度第2次補正予算成立、政府の中長期目標改定後速やかに基金を造成し、AMED内の規定類の整備等を行った。併せて、事業の公募開始や課題採択を速やかに実行し、事業の推進体制を迅速に構築した。 ・関係機関間の情報共有と機動的な伴走支援を実現するため、PD、PS 及び PO やワクチン開発に係る外部有識者を構成員と	＜評定と根拠＞ 評定：a コロナワクチンの開発･実用化推進のために伴走的支援及び実用化に向けた関係機関との連携等を主体的に進め、ワクチンの承認・国民への接種を実現した。 ① 課題運営委員会等支援体制	評定：A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、新型コロナウイルスワクチンの開発に取り組む研究者への伴走支援及び実用化に向けた関係機関との連携を主体的に進め、ワクチンの薬事承認	評定：

	臨床試験、薬事申請、生産に至る全過程の加速化により実用化を目指す必要がある。 　このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発推進事業において、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	臨床試験、薬事申請、生産に至る全過程の加速化により実用化を目指す必要がある。 　このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発推進事業において、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	＜評価軸 2＞ ・ワクチン実用化に向けた研究開発を適切に推進したか。	し、内閣府健康･医療戦略推進事務局、厚生労働省、PMDA がオブザーバーとして参加する課題運営委員会を設置。3 ヶ月に 1 回程度（通算 14 回）開催し、各課題についてのマイルストーンに基づく進捗状況、実用化までの過程を評価し、関係者の知見を集約し、計画の見直しや予算の追加・修正などを提言し、あわせて、例えば、臨床における投与経路選択に係る 助言を行うなど、研究機関が直面する課題に対して必要な解決策等を助言し、科学的に妥当な研究開発に向けたきめ細やかな進捗管理を行うことで、実用化を加速させた。 ・厚生労働省と密にワクチン関連施策の情報交換を行い等、政府と一体になって迅速かつ適切な支援を可能とする支援体制の構築･強化をおこなった。 ・実用化に向けて効率的に研究開発を推進するため、開発段階から PMDA と連携して、パンデミック時の規制上の課題を随時相談する体制を整備した。 ・国内での実施が不可能であったBSL3の動物試験に対し、AMED独自に海外委託先（CRO：Contract Research Organization)を開拓･調整し、研究機関への紹介を可能とする支援体制を構築。複数の研究機関に紹介し、研究開発を推進した。 ・国立国際医療研究センター(NCGM)と協力して、研究の進展に必須な研究試料（患者の血清サンプルなど）を研究機関で共有可能とする機関連携強化体制を整備した。本体制により、必要な試料を迅速に入手することが可能となり、試験の加速に繋がった。 ■ワクチンの実用化と実用化に向けた機動的な進捗管理及び伴走支援 ・先行した海外ワクチンについては、ワクチン開発推進事業において、国内第 I/II 相試験の支援をおこなったことで、mRNA ワクチン（モデルナ：武田薬品工業株式会社）及び組換えタンパク質ワクチン（ノババックス：武田薬品工業株式会社）の 2 剤が薬事承認（モデルナ：令和 3 年 5 月及び 12 月、ノババックス：令和 4 年 4 月）され、モデルナワクチンの早期国内接種に貢献した。 ・国内ワクチンについては、ワクチン開発推進事業において、第 2 相試験までの開発支援をおこなったことで、国内初となる起源株及びオミクロン株対応の国産 mRNA ワクチン（ダイチロナ：第一三共株式会社）の 2 剤が薬事承認（起源株：令和 5 年 8 月、オミクロン株：令和 5 年 11 月）された。	を整備し、速やかに伴走支援を開始した。 ② 機動的に伴走支援することにより、ワクチンの開発を推進した。 ③ mRNA ワクチン（モデルナ）の薬事承認を実現し、早期国内接種に貢献した。 ④ 関連機関と密に連携することにより、国産ワクチンの速やかな国内承認を実現し、国民への接種を実現した。 ⑤ 次世代ワクチンとして期待される日本独自のレプリコンワクチンの臨床 POC を確認した。 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。 ＜評価軸 1＞ ・課題運営委員会を積極的に活用し、研究開発の進捗をきめ細やかに把握･管理し、機動的な課題管理･運営を行ったこと、厚生労働省と密に情報交換を行うことで、政府と一体となって迅速かつ適切な支援を行ったこと、研究開発を推進するための支援体制として、海外 CRO の開拓や研究試料を共有可能とする機関連携強化体制を整備したことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・緊急時対応として、速やかに公募･採択を行って、ワクチン研究開発を迅速に開始したこと、PMDA との連携により、ワクチン開発早期の段階から規制に関して、研究者が無料で助言が受けられる体制を構築し、実用化	取得及び国民への接種を実現したことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて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ことから、評定を A とする。 ・新型コロナウイルスワクチンの開発・実用化の推進のために、課題運営委員会を開催して研究開発の進捗を丁寧に把握・管理したこと、厚生労働省と密に情報交換を行うなど、政府と一体となって迅速かつ適切に支援を行ったと認められる。 ・PMDA との連携により、ワクチン開発の早期の段階から規制に関する助言が受けられるよう体制を整備するとともに、研究者が PMDA 戦略相談等を受ける際に円滑に相談が進むよう AMED 事業担当者が同席することを通じて、ワクチン開発が円滑に進むよう支援したと認められる。 ・ウイルス変異株の流行に対応するため、変異ウイルスの疫学・病態解明・分析法等の情報を解明する研究班とも連携した上で、都度適切な情報に基づきウイルス変異株に対するワクチン開発を継続的に支援したと認められる。 ・このような取組の結果、臨床試験まで移行した 7 課題のうち、令和 5 年度末までに 4 課題の	

				ウイルス変異株の流行に対応して、変異ウイルスの疫学・病態解明・分析法等の情報を解明する研究班とも連携し、都度適切な情報に基づき変異ウイルス株に対するワクチン開発を継続的に支援したことで、変異株に対し有効なワクチンの薬事承認とその国民への接種を実現した。 ･国内初となる国産組換えタンパクワクチン（塩野義製薬株式会社）が薬事承認申請中（令和 4 年 11 月）であり、令和 5 年度末までに、ワクチン開発推進事業で支援したワクチンのうち、すでに薬事承認されたワクチンも含めて 5 つが薬事承認申請を達成した。 ・令和 2 年度には、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発」に係る公募を、公募〆切りから通常の半分以下の期間にて採択課題を決定し、速やかに研究支援を開始した。また、課題評価委員会において、早期実用化に向けた研究開発であるかどうかを踏まえた評価を実施し、企業主導型 7 課題、アカデミア主導型 4 課題を採択するとともに、多様なモダリティ（mRNA ワクチン、DNA ワクチン、RNA レプリコンワクチンといった新しいモダリティや不活化ワクチン、組換えタンパク質ワクチンといった従来から用いられているモダリティ）をカバーすることで実用化の可能性を高めた。 ・創薬の経験が豊富な AMED の職員を配置し、研究機関の要望・ニーズを的確に吸い上げながら、各課題の進捗状況を把握した。科学的かつ規制的な観点から適宜研究者に助言や研究開発に必要な CRO 等研究支援機関の調査・研究調整を実施するなど、きめ細やかな伴走試験を実施することで、研究開発を加速させた。また臨床試験を実施する企業が迅速な承認申請に資するよう、PD、PS 及び PO とも連携して、タイムリーな計画の見直し等、機動的な伴走支援をおこなった。結果、支援した７つのシーズのうち、６つのシーズは AMED 支援範囲である探索的試験をクリアし、次のステップに進むなど、実用化等の成果につながった。 ・ワクチン開発段階から規制に関して助言が受けられるよう、研究者が PMDA に対し、随時無料で相談できる体制を構築。各研究機関に対して、開発早期の段階から PMDA に設けられた 「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」を行うよう助言し、当該 相談に同席しつつ、先を見据えた研究開発の推進することで、実用化までの時間短縮を図った。 ・海外のワクチン開発の状況も踏まえ、薬事承認が得られた後の中長期的な状況も考慮して、今後必要となる変異株対応ワクチンについても支援を実施した。	までの時間短縮を図ったたり、各課題の進捗状況を把握し、科学的かつ規制的な観点から適宜研究者に助言や研究開発に必要な CRO 等研究支援機関の調査・研究調整を実施するなど、きめ細やかな伴走支援を実施することで、研究開発を加速させたことで、5 件が薬事申請まで到達し、うち 4 件が薬事承認（国産ワクチン 2 件を含む）され、実用化につながったことは高く評価できる。また、海外のワクチン開発状況も踏まえ、従来株のワクチンだけでなく、中長期的な観点から、今後必要となる変異株型のワクチン開発や次のパンデミックに備えた基盤技術の開発支援を行うなど、将来を見据えた研究開発の支援を実施したことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ 今後も引き続き、SCARDA とも情報共有等、連携を図りながら、支援課題の薬事承認を目指している研究機関に対して、伴走支援を含めた支援を実施する。	起源株に対するワクチンの薬事承認が申請され、そのうちの３課題のワクチンが薬事承認されたこと、薬事承認された３課題のうちの２課題のワクチンが国民に接種されたことは評価できる。また、上記の７課題のうち、1 課題の変異株に対するワクチンの薬事承認が申請され、薬事承認されたこと、そのワクチンが国民に接種されたことは評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況
・ワクチンの薬事承認申請の件数 1 件

＜モニタリング指標＞
・運営委員会の開催実績
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数
・左記の評価軸に係る取組状況</td>
<td>・中止に至った研究開発を今後の他社の新型コロナワクチン開発支援や新型コロナ以外の国産ワクチン開発支援に活用できるよう、開発中止に至った経緯等、記録として保管した。
・基礎段階から支援した日本発のレプリコンワクチン(VLP therapeutics 社)について、臨床第 2 相試験を実施した結果、有効性と安全性を確認した。引き続き支援を継続して薬事承認を実現させるとともに、次のパンデミックに備えた基盤技術として育成していく。
・先進的研究開発戦略センター（SCARDA）と密に連携を取りながら、次のパンデミックに備えた研究開発を適切かつ効率的に行えるよう、必要な開発スパンや発生した問題点、CRO 情報等、コロナワクチン開発に係る情報をトランスファーした。

■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）
<table>
<tr><td>○ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況</td><td>有識者、関係府省、PMDA 等、コロナワクチン開発にかかる関係者が一堂に会する課題運営委員会を年 3 回開催し、科学的に妥当な研究開発に向け、きめ細やかに進捗の把握・管理を行った。</td></tr>
</table>
■モニタリング指標
<table>
<tr><td>・運営委員会の開催実績</td><td>14 件</td></tr>
<tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>5 件（対面助言のうち治験相談等を含む）</td></tr>
<tr><td>・左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述の通り。</td></tr>
</table>
</td>
<td>＜評価指標＞
課題運営委員会を積極的に活用し、科学的に妥当な研究開発に向けたきめ細やかな進捗の把握・管理により、実用化に向けて研究開発を推進したこと、研究開発が順調に進捗しており、5 件が薬事申請まで到達し、うち 4 件が薬事承認（国産ワクチン 2 件を含む）されたことは高く評価できる。</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報

（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－④	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ④ワクチン・新規モダリティの研究開発		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0178）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	－	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	－	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	－	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	－	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	－	－	107 の内数	126 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ.(3)④今後脅威となりうる感染症有事に備え、ワクチンの迅速な開発・供給を可能とするため、ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチ	Ⅱ.(3)④今後脅威となりうる感染症有事に備え、ワクチンの迅速な開発・供給を可能とするため、ワクチン開発に資する革新的な新規モダリ	＜評価軸 1＞ ・SCARDA において、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等がなされたか。	■先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の戦略的ファンディング体制を構築した。独自の情報収集・分析機能を活用して、感染症ワクチンの研究開発を推進した。 ・令和 4 年 3 月に AMED 内に SCARDA を設置し、戦略的なファンディングを進めるため、専門的な知見に基づくシーズの目利き経験が豊富で国内外の幅広い人的ネットワークを有するプロボストを配置し、機動的な判断を可能とした。 ・ワクチン等医薬品の研究開発・製造の経験者等の確保を進め、	＜評定と根拠＞ 評定：a 戦略的なファンディングのために先進的研究開発戦略センター（SCARDA）を新設し、目利き経験が豊富なプロボストを配置するなど体制を構築した。新たな公募枠を設定するなど制度改善	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況について、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和３年６月１日閣議決定）に基づき、令和４年３月に AMED 内に先進的研究開発戦略センター（SCARDA）	評定

ンへの応用等の研究開発を推進する必要がある。 このため、先進的研究開発戦略センター（Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response：SCARDA、以下「SCARDA」という。）において、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等を通じた革新的な新規モダリティの研究開発を推進するとともに、ワクチンに関する応用研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発を推進する。また、研究開発の推進にお	ティや感染症ワクチンへの応用等の研究開発を推進する必要がある。 このため、先進的研究開発戦略センター（Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response：SCARDA、以下「SCARDA」という。）において、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等を通じた革新的な新規モダリティの研究開発を推進するとともに、ワクチンに	＜評価軸2＞ ・国から交付される補助金による基金を活用したワクチン・新規モダリティの研究開発を推進する体制の整備が進捗したか。	情報収集・分析機能等を強化した（令和6年1月時点：約40名体制）。 ・SCARDAが独自に国内外のワクチン、新規モダリティ等の研究開発動向を情報収集・分析し、平時及び有事の開発戦略を策定した上で戦略的に研究資金配分するスキームを構築した。 ・常にアップデートされた最新情報を踏まえ、ワクチン開発の公募に対する提案内容を評価し、専門的知見等に基づき、SCARDAが開発を支援すべき課題を決定した。この結果、ワクチン開発を支援すべきものとして政府により選定された8つの「重点感染症」のうち、5つの感染症に対するワクチン開発として8件を採択し、研究支援を開始した。ユニバーサル型ワクチンやmRNAの混合ワクチンを扱う研究課題も採択し、次の感染症有事に備えたワクチンの実用化に向けて取り組んだ。 ・情報収集・分析業務の一環として、ユニバーサル型コロナワクチン開発状況、粘膜ワクチン開発状況、重点感染症に指定された蚊媒介の感染症に関するレポート等をまとめ、課題採択や伴走支援に活用した。これらをホームページに公開し、情報発信するなど、情報収集・分析業務等を強化した。 ■新たな公募枠の新設や提案の裾野を広げる活動により、応募が大幅に増加した。 ・令和4年度は、迅速な実用化を目指し通年で応募を受け付けていたが、応募状況を踏まえ、有望な研究開発シーズの掘り起こしを進める観点から、公募を行わない期間を設け、その期間中に研究者等との公募に向けた事前相談（合計79件：令和5年3-4月39件、8-9月40件）を受け付けるよう改善した。さらに、採否決定後の技術的な相談等を積極的に実施した。これにより、令和5年度（2回）の応募は前年度比約2.5倍の83件と大幅に上昇した（うち21件採択した）。 ・異分野からの研究アイデアを取り込むため、令和5年度の公募から「新規モダリティ枠（異分野参入促進型）」を新設した。この公募枠には62件の応募があり（うち13件採択）、最先端AI技術によるワクチン開発、新たなワクチン生産系として微細藻類を用いる研究開発、iPS細胞を用いるワクチン開発などの異分野からの革新的な提案を5件採択するなど、提案の裾野を大きく拡大させた。 ・上記の結果、ワクチン開発として累計8件、新規モダリティの研究開発として累計24件を採択し、研究支援を開始した。	を重ねつつ、8つの「重点感染症」のうち5つに対するワクチン開発や、革新的な新規モダリティの研究課題を採択し、機動的な課題管理や知財支援により実用化に向けた研究開発を推進した。 ①先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の戦略的ファンディング体制を構築した。独自の情報収集・分析機能を活用して、感染症ワクチンの研究開発を推進した。 ・8つの「重点感染症」のうち、5つの感染症に対するワクチン開発として8件を採択した。 ②新たな公募枠の新設や提案の裾野を広げる活動により、応募が大幅に増加した。 ③基金の特性を活かした複数年契約、感染症有事の際の対応の仕組み等を構築した。 ④専任のPSであるプロボストがリードする機動的な課題管理及び知財支援によりワクチン研究開発を推進した。 ・ワクチン枠の2件は、契約時に設定した主要マイルストンを順調に達成した。 ⑤感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために平時から国内外関係機関との連携を強化した。 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。 ＜評価軸1＞ ・SCARDA内にワクチンの研究開発経験等がある職員から構成	設置し、目利き経験が豊富なプロボストを配置するなど体制を構築したほか、8つの「重点感染症」のうち5つに対するワクチン開発や革新的な新規モダリティの研究課題の採択、プロボストがリードする機動的な課題管理及び知財支援を通じた採択課題2件のマイルストーン達成、平時から国内外関係機関との連携強化など、「研究開発成果の最大化」に向けて、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ことから、評定をAとする。 ・国内外の論文分析、特許分析や疾患分析に基づき、令和4年にSCARDAにおけるワクチン研究開発の戦略を立案し、それに基づき開発支援活動を行っている。また、ワクチン開発経験のない異分野の研究者を呼び込むための応募枠の新設や公募前に事前相談を行う等、公募の拡大に努めていることは評価できる。 ・アジュバント等開発の支援ユニットや非臨床薬効試験支援ユニットを設置することにより、研究開発を推進する体制の整備を進めていることは評価できる。 ・専門家による研究進捗確認・伴走支援を実施し、各課題がより円滑に進捗するように働きかけを行っていることは評価	

いては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	関する応用研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発を推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	＜評価軸 3＞ ・ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチン等の研究開発を適切に推進したか。	■基金の特性を活かした複数年契約、感染症有事の際の対応の仕組み等を構築した。 ・複数年契約に係る手続きについては各事業課が個別に契約書の検討・調整を行っていたところ、SCARDA が率先して関係部署と調整し、基金の特性を活かした複数年契約書の雛形を作成し共通化した。これにより、基金のメリットを活かした運用を進めるとともに機構内及び研究機関の業務効率化に貢献した。 ・平時のうちに委託先と「感染症有事の合意契約書」を締結する枠組みの構築を進め、感染症有事対応の研究開発を即座に開始できる仕組みとした。 ■専任の PS であるプロボストがリードする機動的な課題管理及び知財支援によりワクチン研究開発を推進した。 ・全ての採択課題に対して PS 及び PO による進捗確認を毎月実施するとともに、専任の PS であるプロボストを中心に現地訪問を 20 回、面談を 41 回実施する（令和 5 年度）など丁寧に進捗管理・伴走支援を実施した。 ・これにより、研究の特性や進捗状況等に応じた研究計画の機動的な変更などを行い、当初計画より特許性の高い技術シーズ開発を可能としたほか、ワクチン枠の 5 件は、ワクチン開発のプロセス中の「動物での有効性・安全性確認」の段階まで着実に進捗、うち 2 件は契約時に設定していた主要マイルストンを順調に達成した。一方、困難に直面した課題については研究の方向性の見直しを行った。 ・各課題のニーズに応じた伴走型の知財支援を行うための体制を強化した。各課題に対して、知財支援のニーズについて調査し、ニーズに基づく特許調査を 5 件実施し、その結果を提供することで、採択課題の知財戦略に寄与した。また、相談依頼のあった 1 件については、有望技術シーズをより特許性の高いものに変更することに至った。 ・アジュバント等開発の支援ユニットは、アジュバント・キャリア（計 23 種）の特性や薬理データ等（計 159 件の実験条件別情報）のデータベース構築を完了した。非臨床薬効試験の支援ユニットは、新規モダリティ枠の採択課題 5 件について非臨床 POC 取得に向けた具体的な薬効試験計画案の策定を支援した。 ・課題数の増加を受け、令和 6 年度から PO を増員し 2 チーム制とし、PO の負担軽減を図りつつ進捗管理を行う体制を整備した。	される体制を構築し、外部委託事業も有効に活用しながら、国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などの情報を継続的に収集・分析したことは評価できる。また、上記の体制の下、常にアップデートされた最新情報を踏まえ、豊富な目利き経験と国内外の幅広い人的ネットワークを有する「プロボスト」を中心に、専門的知見等に基づき提案内容を評価し、戦略的な資金配分を行ったことは評価できる。結果、ワクチン開発を支援すべきものとして政府により選定された 8 つの「重点感染症」のうち、5 つの感染症に対するワクチン開発として 8 件を採択し、研究支援を開始した。また、ユニバーサル型ワクチンや mRNA の混合ワクチンを扱う研究課題も採択し、次の感染症有事に備えたワクチンの実用化に向けて取り組んだことは評価できる。 ・ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発については 24 件を採択し、研究支援を開始したことは評価できる。また、ワクチン開発経験のない異分野（理学、工学、情報科学等）の研究者から革新的な研究提案を呼び込むための応募枠を新設し、公募を行わない期間に公募の事前相談（合計 79 件：令和 5 年 3-4 月 39 件、8-9 月 40 件）や採否決定後の技術的な相談等を積極的に実施した結果、令和 5 年度（2 回）の応募が前年度比約 2.5	できる。また、2 件が契約時に設定した主要マイルストーンを達成するなど、順調に研究が進捗していると認められる。 ・国内外との連携を強化するとともに、感染症有事の際に迅速に対応できるようにするため、関係府省と感染症有事対応のシミュレーションの実施に向けた検討グループを新設したことは評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価軸 4＞
・有事の際に迅速に研究費配分を行い、ワクチン開発を迅速に推進するための体制等を構築したか。

		モダリティの研究開発を推進する体制整備の進捗状況 ・ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンの研究開発の推進状況 ・ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発について、非臨床安全性試験以降の研究開発を開始する課題 2 件 ・感染症ワクチンの研究開発について、臨床試験を開始する課題 2 件 ・有事の際ワクチン開発を迅速に推進するための体制等の構築の進捗状況		る体制を構築した。また、各課題のニーズに応じた伴走型の知財支援を行うための体制を強化した。 ・専任の PS であるプロボストと PO による事業推進体制を整備・運営した（PO 委嘱、PSPO 会議実施等）。プロボストの指示に基づき PO を増員し、各課題への指導・助言機能を充実させた。	報）のデータベース構築を完了した。また、非臨床薬効試験支援ユニットでは、新規モダリティ枠 5 件について非臨床 POC 取得に向けた具体的な薬効試験計画案を策定支援するなど、研究開発を推進する体制の整備が進捗したと評価できる。 ＜評価軸 3＞ ・全ての採択課題に対して PS 及び PO による進捗確認を毎月実施するとともに、専任の PS であるプロボストを中心に現地訪問を 20 回、面談を 41 回実施する（令和 5 年度）など丁寧に進捗管理・伴走支援を実施し、各課題がより円滑に進捗するよう働きかけたことは評価できる。また、研究の特性や進捗状況等に応じた研究計画の機動的な変更などを行い、当初計画より特許性の高い技術シーズ開発を可能としたほか、ワクチン枠の 5 件は、ワクチン開発のプロセス中の「動物での有効性・安全性確認」の段階まで着実に進捗、うち 2 件は、契約時に設定していた主要マイルストンを順調に達成したことは評価できる。 ＜評価軸 4＞ ・感染症有事への緊急対応のため、平時のうちに委託先と「感染症有事の合意契約書」を締結することで、有事対応の研究開発を即座に開始できる仕組みを構築したことは評価できる。また、迅速なワクチン開発と実用化を目指し AMED 内外との連携強化		
			ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンの研究開発の推進状況	・政府により選定された 8 つの「重点感染症」のうち 5 つの感染症に対して、ワクチン開発として累計 8 件を採択し、新規モダリティの研究開発についても累計 24 件を採択し、研究支援を開始した。 ・「新規モダリティ枠（異分野参入促進型）」を新設し、最先端 AI 技術によるワクチン開発などの異分野からの革新的な提案を 5 件採択した。 ・積極的な伴走支援により、5 件は、ワクチン開発のプロセス中の「動物での有効性・安全性の確認」の段階まで着実に進捗した。2 件は、契約時に設定していた主要マイルストンを順調に達成した。			
			ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発について、非臨床安全性試験以降の研究開発を開始する課題　2 件	0 件			
			感染症ワクチンの研究開発について、臨床試験を開始する課題　2 件	0 件　（令和 4 年度実施済み 1 件）			
			有事の際ワクチン開発を迅速に推進するための体制等の構築の進捗状況	・有事に即座に研究開発が開始できるよう委託先と「感染症有事の合意契約書」を締結する仕組みを構築した。 ・世界の感染症対策を先導する CEPI と SCARDA との協力覚書に署名し、両			

				機関で情報共有を開始した。 ・内閣感染症危機管理統括庁等の国内関係機関との連携を進め、同庁が初動対処要領に基づき定めた「初動対処の具体の対応」に SCARDA の役割を具体的に盛り込むなど調整を行い、感染症有事において迅速に対応できる準備を確実に進めた。	に取り組んだことは評価できる。さらに、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備を国内外関係機関と連携・調整して進めるための感染症有事検討グループを新設したことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ ■的確な伴走支援の強化 ・現地訪問や面談による支援を強化するとともに、革新的医療技術創出拠点の活用なども含め、開発ステージに合わせた的確な伴走支援を行う。		
		＜モニタリング指標＞ ・関係者との情報共有会合の開催状況 ・研究課題の提案・応募件数及び参画している研究機関数 ・ワクチン戦略関係の他の基金事業やその他の研究等との連携確保のための取組の状況 ・実用化に向けた感染症ワクチン関する研究の採択課題数・PMDA へのレギュラトリーサイ	■モニタリング指標 関係者との情報共有会合の開催状況：政府と AMED が一体となってワクチン開発を推進することを目的として、全体を俯瞰し、関連の取組と整合が取れた事業推進の観点から、SCARDA や関係省庁の実務を統括する責任者、フラッグシップ拠点長などで組織した戦略推進会合を設置し、累計 7 回開催して情報共有・意見交換を実施した。この会合において関係者が密接に情報共有するとともに、開発戦略の策定や対策の実行等に関する意見交換を行った。 研究課題の提案・応募件数及び参画している研究機関数：・令和 5 年度までの研究課題の提案・応募件数は累計 119 件。 ・採択課題に参画している研究機関は、延べ 112 機関。 ワクチン戦略関係の他の基金事業やその他の研究等との連携確保のための取組の状況：・「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事業」5 拠点で約 60 のワクチンや新規モダリティのシーズの研究開発を推進した。これまでに本事業の研究開発を基にした 6 件が「ワクチン・新規モダリティの研究開発事業」に導出され、実用化を目指している。 実用化に向けた感染症ワクチン関する研究の採択課題数・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略：重点感染症に対する感染症ワクチンの開発については令和 5 年度までに計 8 件を採択した。 PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題は 0 件。			

			エンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	相談を行った研究開発課題数				
				左記の評価軸に係る取組状況	上記のとおり。			

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） ・本項目は、令和４年２月 28 日中長期目標変更指示により新設したもの。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－⑤	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 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		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0511）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	－	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	－	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	－	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	－	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	－	－	107 の内数	126 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ．（3）⑤感染症有事における迅速なワクチン開発のため、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トッ	Ⅱ．(3) ⑤感染症有事における迅速なワクチン開発のため、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップ	＜評価軸 1＞ ・国から交付される補助金による基金を活用した拠点形成・研究開発の推進体制の整備が進捗したか。	■ワクチン開発に向けた研究成果を導出し、拠点形成を進展した。 ・関係省庁との綿密な意見交換を通じて事業設計を行い、産業界や臨床との連携、有事対応、人材層の強化など拠点形成の要件を設定した。令和 4 年 3 月末に開始した公募に応募のあった 25 件に対して、様々な専門性を有する評価委員による評価や PS 及び PO による検討、関係省庁との調整等を経て、フラッグシップ拠点 1 件、シナジー拠点 4 件、サポート機関 6 件を採択し、拠点形成・研究開発を開始した（令和 4 年 10 月）。	＜評定と根拠＞ 評定：a SCARDA センター長を PS とし、SCARDA の方針をダイレクトに事業推進に反映できる PS、PO 及び PO 補佐の体制を構築した。各拠点の参画研究者数が増加するなど拠点形成が進展するとともに、ワクチン・新規モダ	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、拠点形成を進め、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業への導出や感染症有事を見据えた拠点全体の取組を大きく進展させたことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発	評定

	プレベルの研究開発拠点を中核として、平時から感染症分野に留まらない多様な研究開発及びその環境の整備を促進する必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、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事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、研究開発拠点（フラッグシップ拠点とシナジー効果が期待できる拠点）としての体制整備等を行うとともに、出口を見据えた関連研究を強化・促進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	レベルの研究開発拠点を中核として、平時から感染症分野に留まらない多様な研究開発及びその環境の整備を促進する必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の 2 第 1 項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、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事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、研究開発拠点（フラッグシップ拠点とシナジー効果が期待できる拠点）としての体制整備等を行うとともに、出口を見据えた関連研究を強化・促進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	＜評価軸 2＞ ・ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発を適切に推進したか。また、その研究成果が創出されているか。	・PS 及び PO の他、アドバイザリー委員等も参加して全 5 拠点・6 サポート機関のサイトビジット（令和 5 年 5 月～6 月）を行い、拠点形成や研究開発の進捗状況のヒアリングや研究実施場所等の視察を実施した。ヒアリングでは、拠点長・副拠点長に加え、分担研究者からも説明を受けて進捗を把握するとともに意見交換・助言等を実施した。SCARDA のプロボストも参加して、ワクチンの実用化の視点から助言・議論を行うことで出口に向けた意識向上を図った。 ・5 拠点で約 60 のワクチンや新規モダリティのシーズの研究開発を推進した。これまでに本事業の研究開発を基にした 6 課題がワクチン・新規モダリティ研究開発事業に採択され、ワクチンの実用化に向けた研究開発が進展した。 ・全拠点の研究推進体制の整備進展に伴い、参画研究者数は 253 人（令和 4 年 10 月）から 425 人（令和 5 年 10 月：目標 333 人）に増加した。うち若手研究者は 51 人から 138 人、外国籍研究者は 81 人から 113 人に増加した。加えて、「次世代を担う人材層の強化」を要件に設定したことで、各拠点で感染症学関連の大学院コース・科目が開設されるなど、次世代の研究者等の育成も進展した。 ・全 11 機関の研究者約 400 人が集う初めてのトップレベル拠点全体の合同シンポジウムが開催され、拠点長から若手研究者まで各層の研究者の取り組みの共有や闊達な議論が行われ、今後の連携に向けたネットワーク構築が進んだ（令和 6 年 1 月）。 ■感染症有事を見据えた拠点全体による取組を進展した。 ・拠点長等が一堂に会する研究開発拠点長会議等を、研究等の開始直後の第 1 回を皮切りにこれまでに計 4 回開催（令和 4 年 10 月、令和 5 年 5 月、9 月、令和 6 年 1 月）し、今後の連携強化について精力的に検討・調整した。フラッグシップ拠点を中心に、SCARDA も調整に協力し、産学官連携コンソーシアムの構築に向けた全 11 機関による「秘密保持に関する合意書」の契約締結を完了（令和 5 年 8 月）し、連携を進めるための機関間での円滑な情報共有を可能にした。 ・トップレベル拠点全体で連携した感染症有事への対応を検討するため、拠点横断の DiseaseX WG が設置され始動した。SCARDA でも感染症有事検討グループを新設（令和 6 年 2 月）し、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備を国内外関係機関と連携・調整して進めるための体制を整備した。 ・有事対応の課題の一つである病原体の円滑な輸送のためのマニュアルを、SCARDA が感染研の協力の下でひな形を作成・提	リティ研究開発事業への導出が行われるなど研究開発が進展した。また、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備のため、拠点横断的な体制及び SCARDA の体制を整備するとともに、国内外関係機関との連携を強化した。 ①ワクチン開発に向けた研究成果を導出、拠点形成を進展した。 ・本事業の研究開発を基にした 6 課題がワクチン・新規モダリティ研究開発事業に採択した。 ②感染症有事を見据えた拠点全体による取組を進展した。 ③SCARDA の事業推進体制を整備・強化し、きめ細かな課題管理・支援をした。 ・PS、PO や PO 補佐のサイトビジット等によるきめ細かな支援等を実施した。 ④感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために平時から国内外関係機関との連携を強化した。 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。 ＜評価軸 1＞ ・特色ある拠点を採択し、事業主旨に沿った拠点形成・研究開発を開始したことや、SCARDA センター長を PS とし、SCARDA の方針をダイレクトに事業推進に反映できる PS、PO 及び PO 補佐の体制を整備・強化し、PS 及び PO によるサイトビジット等を行うとともに、PO 補佐による毎月の意見交換等によりきめ	成果の最大化」に向けて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ことから、評定をＡとする。 ・全体を束ねるフラッグシップ拠点として東京大学、シナジー効果が期待できる拠点として特色を有する北海道大学、千葉大学、大阪大学及び長崎大学を採択したほか、サポート機関として 6 機関を採択し、令和 4 年 10 月から拠点形成・研究開発を開始するとともに、アドバイザリー委員会等により事業の進捗等を確認していることは評価できる。 ・ワクチンや新規モダリティのシーズの研究開発を推進し、これらを基にワクチン・新規モダリティ事業への早期導出を実現したことは評価できる。 ・各拠点で感染症学関連の大学院コース・科目が開設されるなど、次世代の研究者等の育成が進展したことは評価できる。 ・感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために平時から国内外関係機関との連携を強化したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・SCARDA、PS 及び PO、PO 補佐による、運営方針が各拠点の隅々までいきわたるよう、アドバイザリー委員会の指導助言	

				供し、DiseaseX WG による確認・協力を得て、拠点・サポート機関に共有（令和 6 年 1 月）するなど、感染症有事を見据えた準備を進めた。 ・免疫・ゲノム解析等を担うサポート機関 3 機関の連携を進め、有事にも備えた高度な解析体制を構築するとともに、インフルエンザワクチン接種者の検体の解析を行うパイロットスタディを開始するなど連携の取組が計画以上に進展した。（令和 5 年度） ・フラッグシップ拠点長が、SCARDA と関係府省等で構成する SCARDA 戦略推進会合に構成員として参加し、アカデミアからの研究動向等の情報や拠点全体としての有事対応等の取組状況について共有するなど、関係府省等と連携を進めた。 ■SCARDA の事業推進体制を整備・強化し、きめ細かな課題管理・支援をした。 ・SCARDA の独自の情報収集・分析業務体制を強化し、ユニバーサル型コロナワクチン開発状況、粘膜ワクチン開発状況、重点感染症に指定された蚊媒介の感染症に関するレポート等をまとめ、伴走支援に活用した。これらをホームページに公開し、情報発信するなど、情報収集・分析業務等を強化した。 ・SCARDA のセンター長を PS とし、SCARDA の方針をダイレクトに事業推進に反映できる PS、PO 体制を構築した。また、本事業では研究開発に加えて拠点形成についても管理・推進が必要であり事業マネジメントが多岐にわたるため、各拠点・サポート機関の主担当 PO を決めるとともに、PS 及び PO による進捗管理等を補佐する PO 補佐を配置した。 ・PS 及び PO によるサイトビジットや個別面談等を行うとともに、PO 補佐による毎月のサイトビジット・意見交換等によりきめ細かに各機関の進捗状況や必要な支援等を把握した。これにより、PS 及び PO が丁寧な進捗管理・指導助言を行うとともに、必要に応じて研究計画を機動的に変更した。 ・例えば、PS 及び PO の助言を踏まえた検討・調整により、実験動物の供給等を行うサポート機関におけるニーズの把握状況を踏まえた支援体制の強化や、重症化リスクの高い疾患のゲノム解析等を担うサポート機関における関係学会との連携体制への呼吸器学会の追加による呼吸器疾患の解析体制の強化、新型コロナワクチン接種者の検体等を用いたワクチン応答性解析の追加等の研究計画変更を PS 及び PO が機動的に判断し承認した。 ■感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするため	細かに各機関の進捗状況や必要な支援等を把握し、PS 及び PO が丁寧な進捗管理・指導助言を行うとともに、必要に応じて研究計画を機動的に変更したことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・拠点長等が一堂に会する研究開発拠点長会議等を開催し、各拠点・機関の活動計画や今後の連携強化について精力的に検討・調整が図られたことは評価できる。 ＜評価軸 3＞ ・SCARDA の独自の情報収集・分析業務体制を強化した他、トップレベル拠点全体で連携した感染症有事への対応を検討が進められ、SCARDA でも感染症有事検討グループを新設（令和6年2月）し、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備を国内外関係機関と連携・調整して進めるための体制を整備したことは評価できる。また、拠点やサポート機関間の秘密保持契約等の締結に向けて調整が進み、全 11 機関による秘密保持に関する合意書の締結完了につなげたことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ ・中間評価の円滑な実施、評価結果を踏まえた対応 研究開発拠点としての体制整備等の状況や研究開発の推進状況について、令和 6 年度は中間評価を速やかに実施し、その結果	やSCARDA の収集し分析した情報なども踏まえてこれまで以上に統一性を持った運営体制・支援を行うことを期待する。 ・早期のワクチンシーズ導出を見据えて、産学官連携コンソーシアムの構築をより一層加速させ、アカデミアと産業界との連携体制の構築を期待する。 ・拠点横断の DiseaseX WG を活用し、感染症有事の迅速な対応を見据え、各拠点の役割を明確にしたシミュレーション等の取組を早急に行い、平時のうちから課題を抽出し、いつ起こるかわからない感染症有事が発生した際も機動的に動ける体制構築をすることを期待する。 ・出口を見据えた関連研究を強化・促進し、各拠点等への助言を適切かつ効果的、効率的に行う等、各拠点による研究が促進されるとともに、感染症有事において成果を創出する拠点の構築を加速させるような事業運営を期待する。 ＜その他記載事項＞ ・令和 6 年度に行われる中間評価の結果を踏まえ、研究開発の継続・拡充・中止などを決定するとともに、必要な支援策についてさらなる検討を進めること。	
			＜評価軸 3＞ ・感染症有事の際にワクチン等の研究開発を迅速に実施できる、柔軟な体制を構築したか。また、有事の際において、その研究成果が創出されているか。				

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>に平時からの国内外関係機関との連携を強化した。
・海外ファンディング関連機関（CEPI、BARDA、DG-HERA 等）と SCARDA センター長のトップ会談等により意見交換を行い、海外機関との連携体制の強化を図った。世界の感染症対策を先導する感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）と SCARDA との協力覚書に署名（令和 5 年 6 月）し、両機関で秘密保持の下での情報交換を開始した。この一環で CEPI が主催する会議に職員を派遣し、CEPI のポートフォリオ管理について情報を得たほか、連携強化を図った。また、欧州委員会の欧州保健緊急事態準備・対応総局（HERA）との交流を進め、AMED との協力取り決め署名の端緒を開いた。
・SCARDA のセンター長、プロボスト等が政府・国内関係機関の会議や国内外ワクチン関連会議（World Vaccine Congress 等）へ参加、講演等を行った。その内の１つとして政府の「新型インフルエンザ等対策推進会議」でセンター長が SCARDA の取組を説明するなど、政府行動計画の改定検討に貢献したほか、同会議の事務局である内閣感染症危機管理統括庁と密に連携し、同庁が初動対処要領に基づき定めた「初動対処の具体の対応」に SCARDA の役割が位置づけられるよう調整を行うなど、感染症有事において迅速に対応できる準備を確実に進めた。

■評価指標（定量的な指標は、２．①主な参考指標情報参照）
<table><tr><td>拠点形成数 3 件</td><td>拠点形成数 5 件
（全体を束ねるフラッグシップ拠点として東京大学、　シナジー効果が期待できる拠点として特色を有する北海道大学（人獣共通感染症）、千葉大学（粘膜免疫）、大阪大学（ヒト免疫）及び長崎大学（高病原性ウイルス）を採択したほか、サポート機関として 6 機関を採択し、令和 4 年 10 月から事業を開始した。また、研究開始 1 年後の令和 5 年 10 月開催のアドバイザリー委員会にて、5 拠点ともに概ね拠点要件を充足していることを確認した。）</td></tr><tr><td>研究開発の推進体制整備の進捗状況</td><td>・課題評価委員会を設置した。
・拠点における研究開発の推進状況に加え、体制構築等の拠点形成状況</td></tr></table></td>
<td>を踏まえて、研究開発の継続・拡充・中止などを決定するとともに、必要な支援策について、さらなる検討を進める。</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・拠点形成数 3 件
・研究開発の推進体制整備の進捗状況
・ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発の進捗状況と、その研究成果の創出状況
・有事の際にワクチン等の研究開発</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

			を迅速に実施できる、柔軟な体制構築の進捗状況と、その研究成果の創出状況		について管理・推進を行うため、事業マネジメントが多岐にわたることから、各拠点・サポート機関に対して主担当となる PO を決め、さらに、PS 及び PO による進捗管理等を補佐する役割を有する「PO 補佐」を新たに配置することで、各拠点等の進捗状況のきめ細かな把握やタイムリーな支援等を行うための体制強化を行った。 ・PS 及び PO の他、アドバイザリー委員等も参加して全 5 拠点・6 サポート機関のサイトビジット　（令和 5 年 5 月～6 月）を行い、拠点形成や研究開発の進捗状況のヒアリングや研究実施場所等の視察を実施した。 ・本事業全体の進捗、各研究拠点の形成状況や研究の進捗を確認し、PS 及び PO への拠点管理・運営方針に関する必要な助言・指摘を実施するアドバイザリー委員会を計２回開催した（令和 4 年 2 月、令和 5 年 12 月）。特に令和 5 年 12 月は、公募要領に設定した拠点形成の各種要件（採択後 1 年以内に満たすこと）についての達成状況のヒアリングも行い充足状況を確認した。			
				ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発の進捗状況と、その研究成果の創出状況	・各拠点において令和 4 年 10 月に研究開発を開始し、重点感染症等に対するワクチンの研究開発に着手した。 ・5 拠点で約 60 のワクチンや新規モダリティのシーズの研究開発を推進した。これまでに本事業の研究開発を基にした 6 課題がワクチン・新規モダリティ研究開発事業に採択され、ワクチンの実用化に向けた研究開発が順調に進展した。			
				有事の際にワクチン	・トップレベル拠点全体で連携した			

				等の研究開発を迅速に実施できる、柔軟な体制構築の進捗状況と、その研究成果の創出状況	感染症有事への対応を検討するため、拠点横断の DiseaseX WG が設置され始動した。有事対応の課題の一つである病原体の円滑な輸送のためのマニュアルを、SCARDA が感染研の協力の下でひな形を作成・提供し、同 WG による確認・協力を得て、拠点・サポート機関に共有した（令和 6 年 1 月）。			
				■モニタリング指標				
				・事業に参画している研究者延べ人数（民間及び臨床の別を含む）	457 名（民間 23 名、臨床 59 名）（令和 6 年 2 月 29 日現在のデータ）			
			＜モニタリング指標＞ ・事業に参画している研究者延べ人数（民間及び臨床の別を含む） ・課題評価委員会等の実施状況 ・拠点長会議の開催状況 ・シーズの導出数 ・左記の評価軸に係る取組状況	・課題評価委員会等の実施状況	4 回開催 第 1 回課題評価委員会　令和 4 年 5 月 13 日 第 2 回課題評価委員会　令和 4 年 7 月 4,5,8,11 日 令和 4 年度アドバイザリー委員会 令和 5 年 2 月 2,6,7 日 令和 5 年度アドバイザリー委員会 令和 5 年 12 月 11,12,13,14 日			
				・拠点長会議の開催状況	4 回開催 拠点長会議 令和 4 年 10 月 26 日 拠点長会議 令和 6 年 1 月 31 日 第 1 回ミニ拠点長会議　令和 5 年 5 月 24 日 第 2 回ミニ拠点長会議　令和 5 年 9 月 6 日			
				・シーズの導出数	6 件（本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）。			
				・左記の評価軸に係る取組状況	上記の通り。			

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） ・本項目は、令和 4 年 2 月 28 日中長期目標変更指示により新設したもの。

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－⑥	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（経済産業省 0109）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
認定 VC の投資規模の推移	－	－	研究開発開始前であり特に実績無し	21,376 百万円（VC8 社）	53,150 百万円（VC17 社）	
創薬ベンチャーへの総投資額の推移	－	－	研究開発開始前であり特に実績無し	35,757 百万円	63,221 百万円	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	－	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	－	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	－	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	－	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	－	－	107 の内数	126 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ．（3）⑥大学等の優れた研究成果や創薬シーズを実用化につなげるため、創薬ベンチャーへの長期的な育	Ⅲ．（3）⑥大学等の優れた研究成果や創薬シーズを実用化につなげるため、創薬ベンチャーへの長期的な育	＜評価軸 1＞ ・創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制の整備が進捗し、ワクチンを含む新	■創薬ベンチャーエコシステム強化事業の運営及び成果導出に必要な体制整備 ・ベンチャーキャピタル（VC）及び創薬ベンチャーの評価委員として多様な専門領域の有識者を委嘱し評価体制を構築した。 ・VC や創薬ベンチャーに対し適時の助言を行えるよう、AMED においても専門知識を有する人員を確保すると共に、本事業の効果的な推	＜評定と根拠＞ 評定：a ワクチン開発・生産体制強化戦略や令和 3 年度及び令和 4 年度補正予算成立を受け、速やかに事業設計を進め公募を開始	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、ワクチン開発・生産体制強化戦略や令和３年度及び令和４年度補正予算成立を受	評定

	成・支援が必要であるが、疾患や対象市場によっては期待される収益率が低く、また、投資の回収までに長期間を要する創薬分野に持続的な投資を呼び込むためには、これまでベンチャーキャピタル（VC）出資の増大に効果のあったベンチャー支援策を参考にしつつ支援を行っていくべきである。具体的には、VC等の目利き力を活かした優良ベンチャーの発掘・育成、VC等の投資能力・規模の拡大、リターンの向上、連続起業家（シリアルアントレプレナー）の育成を含め、我が国における創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図る必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型	成・支援が必要であるが、疾患や対象市場によっては期待される収益率が低く、また、投資の回収までに長期間を要する創薬分野に持続的な投資を呼び込むためには、これまでベンチャーキャピタル（VC）出資の増大に効果のあったベンチャー支援策を参考にしつつ支援を行っていくべきである。具体的には、VC等の目利き力を活かした優良ベンチャーの発掘・育成、VC等の投資能力・規模の拡大、リターンの向上、連続起業家（シリアルアントレプレナー）の育成を含め、我が国における創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図る必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型	薬の実用化開発が進展したか（採択案件進捗状況、採択した創薬ベンチャーのフェーズ移行状況（エグジット件数を含む））。	進に向けた戦略検討や機動的な取り組みを行うための事務局体制の強化を行った。本体制にて、創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた課題を把握するため、VC や創薬ベンチャー、医薬品開発製造受託機関（CDMO）や医薬品開発受託機関（CRO）等の幅広いステークホルダーとの意見交換等を行い、課題分析結果は主務官庁と協議のうえ、③に記載の公募要件改定等の事業改善に反映した。さらに、本体制にて⑤に記載の成果導出及び広報活動を実施した。 ・採択時及び採択後の創薬ベンチャーの財務状況やコンプライアンスについて確認可能な調査の実施・分析を行い、事業のリスク管理体制を整えた。 ■主務官庁との緊密な連携による事業設計 ・ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和 3 年 6 月 1 日閣議決定）を受け、有識者ヒアリング等の結果をもとに主務官庁と緊密に打合せを行い事業内容を検討し、AMED が認定する VC の公募と、認定 VC が出資する創薬ベンチャーの公募の 2 段階で公募を行うという新たな仕組みを取り込んだ事業骨子を設計した（令和 4 年 3 月）。 ・上記事業骨子にあわせ、VC 認定のための評価項目等を定め、認定契約書等の規程類を整備するなどプロセス設計を行い、中長期目標変更後直ちに VC 公募を開始した（令和 4 年 3 月）。 ・政策目的が十分に反映されるよう評価項目等を定め、補助金取扱要領等の規程類を整備し、VC 採択・認定後、速やかに創薬ベンチャー公募を開始した。 ■有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業への参画及び開発の適切な推進 ・令和 4 年度補正予算で感染症に限定されていた補助対象領域が資金調達の困難な創薬分野に拡充されたことを受け、創薬ベンチャーの採択のための応募要件や提案書類等の見直しを実施し、中長期目標変更後、直ちに第 2 回公募を開始した。 ・常に事業設計の改善を検討し、有望シーズの海外市場での事業化を行う創薬ベンチャーの参画を促すことと併せて、国内への成果還元を確保するための審査観点の見直しを行った。さらに、リード認定 VC の変更を一定の条件下で認めるなど、より柔軟な補助事業計画の執行を可能とする事業設計への変更を実施した。 ・各種媒体を通じた公募の周知を行い、これまで 3 回の創薬ベンチャー公募を実施し、多様な疾患やモダリティの開発を含む 11 社を採択した。また、事業者のリスク管理と適正な補助金執行のため、採択直後からサイトビジットを行い財務状況やコンプライアンス体制の確認、経理指導を実施した。	し、これまで 17 社の認定 VC、11 社の創薬ベンチャーの参画を実現した。具体的には、以下の取組を重点的に実施した。 ①本事業の運営及び成果導出に必要な体制整備 ②主務官庁との緊密な連携による、VC と創薬ベンチャーの 2 段階公募での新たな事業設計 ③有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業への参画及び開発の適切な推進 ④投資サイドの多様性を反映した VC の認定 ⑤創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた成果導出及び広報活動 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。 ＜評価軸 1＞ ・多様な専門領域の有識者からなる課題評価委員を委嘱し、主務官庁との緊密な連携による政策目的に沿った事業設計・公募を実施したこと、戦略検討や機動的な取組を行うために事務局体制を強化し事業改善や成果導出等の活動を実施したこと、公募要件や事業設計の見直しにより創薬ベンチャー事業参画を促すと共に柔軟な計画執行を可能としたこと、ステージゲート評価プロセスを新規に構築したことは高く評価できる。	け、速やかに事業設計を進め公募を開始し、本事業の運営及び成果導出に必要な体制整備や応募要件・提案書類等の見直しを実施し、これまで 17 社の認定 VC、11 社の創薬ベンチャーの参画を実現したことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて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ことから、評定を A とする。 ・事業実施体制について、多様な専門領域の有識者からなる課題評価委員を委嘱し評価体制を構築するとともに、戦略検討や機動的な取組を行うために事務局体制を強化し、事業改善や成果導出等の活動を実施したことは評価できる。 ・創薬ベンチャーエコシステムの底上げについて、公募要件の見直しや公募要領等の英訳を実施し、海外 VC の事業参画を促すと共に、多様な属性で特徴ある支援が可能な VC17 社を認定し、創薬ベンチャーへの出資額増加や資金調達の加速化を実現したことや、複数の成果導出及び広報活動を新規に実施したことは評価できる。	

	研究開発業務として、創薬ベンチャーエコシステム強化事業を推進する。同事業においては、認定VCの目利き力を活かして、ワクチン戦略を踏まえた感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資する革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行う。また、実用化開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。	研究開発業務として、創薬ベンチャーエコシステム強化事業を推進する。同事業においては、認定VCの目利き力を活かして、ワクチン戦略を踏まえた感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資する革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行う。また、実用化開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。	＜評価軸2＞ ・創薬ベンチャーエコシステムの底上げが進んだか（採択された創薬ベンチャーへの投資額の増加、認定 VC の投資規模の増大、創薬ベンチャーへの総投資額の増加など）。 ＜評価指標＞ ・創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制整備の進捗状況 ・採択案件の実用化開発進捗状況 ・採択した創薬ベンチャーのフェ	・次ステージへの移行の是非を評価するステージゲート評価のプロセスを新規に構築し、1 社の評価を実施した。PS 及び PO による支援のもとでの計画に沿った進捗等を確認し、ステージゲート通過と判断した。 ■投資サイドの多様性を反映したベンチャーキャピタル（VC）の認定 ・海外 VC の事業参画の促進のため、公募要件の見直しを行うとともに、公募要領や契約書等の英訳を作成し、一部英文による申請を可能とした。 ・これまで 3 回の VC 公募を実施し、独立系や大学系、金融系のほか、海外系、製薬企業コーポレート VC（CVC）等の多様な属性で、特徴ある支援が可能な VC17 社を認定した。海外 VC など投資サイドの多様性を反映した VC を認定したことによって、創薬ベンチャーの採択数の増加という結果だけでなく、採択課題への認定 VC 出資額の増加や、複数の認定 VC からなるシンジケートによる創薬ベンチャーの資金調達の加速に伴い、提案案件の質の向上にもつながった。 ■創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた成果導出及び広報活動 ・有望シーズの認定 VC とのマッチングや AMED 事業間連携の促進により、本事業への応募課題の掘り起こしを図るため、認定 VC をコメンテーターとする「AMED シーズアクセラレーションピッチ」を 10 月 11 日に開催した。ピッチの対象となる AMED シーズの選定において、関連部署との協議及び連携を強化した。 ・海外 VC の事業参画等を目指し、BIO Europe（ミュンヘン、11 月）、J.P. Morgan Healthcare Conference 2024（サンフランシスコ、1 月）に参加し、海外 VC や海外に活動拠点をもつ製薬企業 CVC に本事業の紹介と意見交換を行い、帰国後の応募相談につながった（海外 VC6 社採択・認定済）。 ■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） ・創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制整備の進捗状況：・多様な有識者を PS、PO 及び評価委員として委嘱するとともに、AMED においても専門知識を有する人員を新たに確保した。・戦略検討や機動的な取り組みを行うための事務局体制強化を行い、公募要件見直し等の事業改善や成果導出活動等を実施した。 ・採択案件の実用化開発進捗状況：・計 11 課題を採択した。採択課題の開発段階は、補助事業開始間もないことから、令	＜評価軸2＞ ・公募要件や英訳等により海外 VC の事業参画を促すと共に、多様な属性で特徴ある支援が可能な VC17 社を認定し、創薬ベンチャーへの出資額増加や資金調達の加速化を実現したこと、複数の成果導出及び広報活動を新規に実施したことは高く評価できる。 ＜評価指標＞ ・戦略検討や機動的な取組を行うための事務局体制の強化により事業改善を実現したこと、創薬ベンチャーの実用化開発の進捗を適切に評価するプロセスを新規に構築したことは高く評価できる。		

			ーズ移行状況（エグジット件数を含む） ・採択された創薬ベンチャーへの投資額（採択されていない創薬ベンチャーへの投資額との比較を含む） ・認定 VC の投資規模の推移 ・創薬ベンチャーへの総投資額の推移		和 6 年 3 月末時点では全課題が非臨床段階。	＜今後の課題等＞ ・有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業へのさらなる参画をはかるため、認定 VC と創薬ベンチャーのマッチングに向けた活動や AMED 内の事業間連携を促進するとともに、ベンチャー公募の回数を倍増し（R5:2 回、R6:4 回）、タイムリーな応募機会を確保する。さらに、採択ベンチャーの追加の資金調達や成果導出を加速すべく、より多くの海外 VC や製薬企業 CVC の事業参画を目指し、引き続き VC 公募を実施する。また、補助事業者のリスク把握のため、継続的な財務状況調査・コンプライアンスチェックを行うための効果的な方策について引き続き検討を行う。		
				・採択した創薬ベンチャーのフェーズ移行状況（エグジット件数を含む）	・1 社のステージゲート評価を実施し、計画に沿った課題推進が認められ、ステージ移行の評価結果となった。			
				・採択された創薬ベンチャーへの投資額（採択されていない創薬ベンチャーへの投資額との比較を含む）	・令和 3 年度・令和 4 年度：実質上実用化開発開始前であり特に実績無し。 ・令和 5 年度： 採択された創薬ベンチャーへの投資額 20,080 百万円 採択されていない創薬ベンチャーへの投資額　43,141 百万円			
				・認定 VC の投資規模の推移	・令和 3 年度：VC の認定前であり特に実績無し ・令和 4 年度：認定 VC による創薬ベンチャーへの投資規模　21,376 百万円（VC8 社） ・令和 5 年度：認定 VC による創薬ベンチャーへの投資規模　53,150 百万円（VC17 社）			
				・創薬ベンチャーへの総投資額の推移	・令和 3 年度：VC の認定前であり特に実績無し ・令和 4 年度：国内の創薬ベンチャーへの総投資額　35,757 百万円 ・令和 5 年度：国内の創薬ベンチャーへの総投資額　63,221 百万円			
			＜モニタリング指標＞ ・VC 認定に係る応募件数及び認定件数 ・創薬ベンチャーの応募件数及び採択件数 ・PMDA へのレギュラトリーサ	■モニタリング指標				
				VC 認定に係る応募件数及び認定件数	令和 3 年度 ・VC の公募締切前であり特に実績無し 令和 4 年度 ・応募件数：24、認定件数：8 令和 5 年度 ・応募件数：32、認定件数：9			
				・創薬ベンチャーの応募件数及び採択件数	令和 3 年度 ・創薬ベンチャーの公募開始前であり特に実績無し 令和 4 年度			

			イエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況		・応募件数：8、採択件数：2 令和5年度 ・応募件数：17、採択件数：9		
				・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数	令和3年度・令和4年度：0件 令和5年度：3件		
				・左記の評価軸に係る取組状況	上述のとおり。		

4．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） ・本項目は、令和4年2月28日中長期目標変更指示により新設したもの。

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－⑦	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ⑦ 大学発医療系スタートアップの支援		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0519）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	－	－	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	－	－	－	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	－	－	－	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	－	－	－	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	－	－	－	34,447,424 の内数	
従事人員数	－	－	－	－	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ．(3) ⑦ 大学発医療系スタートアップの支援 医薬品や医療機器等の開発・実用化のためには大学発医療系スタートアップが不可欠であり、未	Ⅲ．(3) ⑦ 大学発医療系スタートアップの支援 医薬品や医療機器等の開発・実用化のためには大学発医療系スタートアップが不可欠であり、未だ	＜評価軸 1＞ ・橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップを支援する体制の	橋渡し研究プログラムにおいて「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」の事業設計・推進体制の検討を進め、令和 6 年 3 月にスタートアップ支援拠点を選定する公募を開始した。 ■大学発医療系スタートアップの支援を推進する事業設計に資する産学官の有識者からの意見聴取 ・令和 5 年 7 月革新的医療技術創出拠点全体会議では、橋渡し研究支援機関の拠点長等や臨床研究中核病院の病院長等からスタートアップ支援の現状と課題について聴取した。9～11 月に実施した拠点調査会議でも拠点におけるスタートアップ支	＜評定と根拠＞ 評定：a 所管府省と緊密に連携して橋渡し研究プログラムにおいて「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」の事業設計・推進体制の検討を進め、公募を開始した。令和 6 年度中に事業開始する（見込み）。	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、所管府省との綿密な打合せに加え、アカデミア関係者だけでなく、製薬企業、VC、ベンチャー企業経験者を始めとする産業関係者へのヒアリングを通じてスタートアップ支援	評定

	だ不十分なシード期のスタートアップへの支援を強化する必要がある。 　このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、大学発医療系スタートアップ支援プログラムを推進する。同事業においては、医薬品等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等（医学研究上の革新性と事業としての将来性の両面を見据えたシーズ審査や、事業計画の立案等に係る伴走支援を含む。）を行うための体制を整備するとともに、	不十分なシード期のスタートアップへの支援を強化する必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、大学発医療系スタートアップ支援プログラムを推進する。同事業においては、医薬品等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等（医学研究上の革新性と事業としての将来性の両面を見据えたシーズ審査や、事業計画の立案等に係る伴走支援を含む。）を行うための体制を整備するとともに、非臨	整備が進捗したか。 ＜評価軸 2＞ ・大学発医療系スタートアップの育成が推進されたか。 ＜評価軸 3＞ ・革新的な医療系シーズの実用化開発が進展したか。	援の状況を踏まえ、橋渡し研究プログラムの今後の方向性について拠点の実務者を交えて意見交換した。 ・補正予算の成立（令和 5 年 11 月）を受け、所管府省と綿密に打ち合わせを行い、製薬企業・VC・ベンチャー企業経験者、公認会計士、AMED や JST のスタートアップ関連事業の担当職員・PD、PS 及び PO 等のヒアリングを通じてスタートアップ支援拠点に求められる役割を明確にし、関係機関の連携を促進する枠組みを事業設計に盛り込んだ。 ・令和 6 年 2 月革新的医療技術創出拠点令和 5 年度成果報告会では、日本製薬工業協会との連携セッションで、アカデミア、スタートアップ、産業界、行政の立場から講演とパネルディスカッションを行い、アカデミア発医療系スタートアップの支援における拠点の役割、活用について議論を深めた。 ■医療系スタートアップ支援拠点が橋渡し研究支援機関の伴走支援機能を活用しつつ、スタートアップ支援に関する AMED の支援機能を活用できる体制の検討 ・関係機関が連携して事業の方針を検討し、課題の目利きや伴走支援に必要なノウハウ等の情報共有を行うため、所管府省、AMED（PD、PS、PO、アドバイザーを含む）、全採択機関の拠点長、及び採択機関のスタートアップ支援担当者等の関係者からなる推進会議（仮称）を AMED が定期的に開催する枠組みとして新たに検討した。 ・令和 6 年度中に推進会議（仮称）を AMED が開催し、また、AMED のスタートアップ関連事業や実用化支援にかかる取組と連携し、イベントの協力や相互参加、情報共有等を行うことで本事業の取組を周知・推進させる見込み。 ■補正予算の成立（令和 5 年 11 月）を受け、基金の特性を活かした事業を設計し、医療系スタートアップ支援拠点の公募を開始 ・本事業が補正予算（基金）として措置されることから、スタートアップへの支援が機動的に行えるよう、複数年の交付・契約や支援シーズの計画変更が柔軟かつ迅速に実施できるような枠組みを整備し、中長期目標変更後、直ちに公募予告（令和 6 年 3 月 4 日）を行った上で、令和 6 年 3 月 26 日にスタートアップ支援拠点を選定する公募を開始した。 ・事業実施機関として橋渡し研究支援機関のうち 4 機関程度を採択し、令和 6 年度中に事業を開始させる見込み。	①大学発医療系スタートアップの支援を推進する事業設計に資する産学官の有識者からの意見聴取 ②医療系スタートアップ支援拠点が橋渡し研究支援機関の伴走支援機能を活用しつつ、スタートアップ支援に関する AMED の支援機能を活用できる体制の検討 ③補正予算の成立（令和 5 年 11 月）を受け、基金の特性を活かした事業を設計し、医療系スタートアップ支援拠点の公募を開始 ④医療系スタートアップ支援拠点の採択と事業開始、事業運営体制の構築（見込み） 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。 ＜評価軸 1＞ ・所管府省と綿密に打ち合わせを行い、革新的医療技術創出拠点、企業経験者、PD、PS 及び PO 等のヒアリングを通じてスタートアップ支援拠点に求められる役割を明確にし、関係機関の連携を促進する枠組みを事業設計に盛り込んだことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・関係機関が連携して事業の方針を検討し、課題の目利きや伴走支援に必要なノウハウ等の情報共有を行うため、関係者からなる推進会議（仮称）を AMED が定期的に開催する枠組みを新たに検討したことは評価でき	拠点に求められる役割を明確にし、関係機関の連携を促進する枠組みを事業設計に盛り込んだほか、基金の特性を活かし、スタートアップへの支援が機動的に行えるよう、複数年の交付・契約や支援シーズの計画変更が柔軟かつ迅速に実施できるような枠組みを整備し、令和５年度中にスタートアップ支援拠点を選定する公募を開始したことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をＡとする。	

	非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する。また、スタートアップへの支援の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、スタートアップへの支援の継続・拡充・中止などを決定する。	床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する。また、スタートアップへの支援の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、スタートアップへの支援の継続・拡充・中止などを決定する。	＜評価指標＞ ・大学発医療系スタートアップを支援する体制整備の進捗状況(拠点毎の体制整備に関する目標の達成状況等) ・採択案件の実用化に向けた進捗状況（非臨床 POC の取得件数、他事業等への導出件数等） ・採択されたスタートアップへの民間からの投資の状況（民間からの投資を得た支援課題の割合等） ＜モニタリング指標＞ ・起業を目指す若手人材の応募件数及び採択件数 ・起業を目指す研究者の応募件数及び採択件数 ・起業直後のスタートアップの応募件数及び採択件数 ・採択された研究者が起業した件数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） ・大学発医療系スタートアップを支援する体制整備の進捗状況(拠点毎の体制整備に関する目標の達成状況等)：・令和 5 年度中に事業を実施する医療系スタートアップ支援拠点の公募を開始した。 ・採択案件の実用化に向けた進捗状況（非臨床 POC の取得件数、他事業等への導出件数等）：・事業開始前であり、特に実績なし ・採択されたスタートアップへの民間からの投資の状況（民間からの投資を得た支援課題の割合等）：・事業開始前であり、特に実績なし ■モニタリング指標 ・起業を目指す若手人材の応募件数及び採択件数：・事業開始前であり、特に実績なし ・起業を目指す研究者の応募件数及び採択件数：・事業開始前であり、特に実績なし ・起業直後のスタートアップの応募件数及び採択件数：・事業開始前であり、特に実績なし ・採択された研究者が起業した件数：・事業開始前であり、特に実績なし ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数：・事業開始前であり、特に実績なし ・左記の評価軸に係る取組状況：上述の通り。	る。 ＜評価軸 3＞ ・基金の特性を活かし、スタートアップへの支援が機動的に行えるよう、交付・契約や計画変更が柔軟かつ迅速に実施できる枠組みを整備し、令和 6 年 3 月にスタートアップ支援拠点を選定する公募を開始したことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ ・橋渡し研究支援機関のうち 4 機関程度を採択して令和 6 年度中に事業を開始し、推進会議（仮称）の開催や AMED のスタートアップ関連事業等と連携することで本事業の取組を周知・推進することが求められる。		

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） ・本項目は、令和６年２月 29 日中長期目標変更指示により新設したもの。

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－⑧	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ⑧ 先端国際共同研究の推進		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0227）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	－	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	－	－	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	－	－	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	－	－	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	－	－	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	－	－	－	126 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価			
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）		（期間実績評価）	
Ⅲ．（3）⑦　先端	Ⅲ．（3）⑦　先端	＜評価軸 1＞	■研究開発領域の検討	＜評定と根拠＞	評定	A	評定	

	国際共同研究の推進 科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき、国から交付される補助金により基金を設け、同項に規定する特定公募型研究開発業務として、国が設定する領域及び高い科学技術水準を有する諸外国を対象として、国際的に優れた研究成果創出に向けた国際共同研究を戦略的・機動的に推進する。国際共同研究の推進を通じて、日本人研究者の国際科学トップサークルへの参入を促進するとともに、我が国と対象国の優秀な若手研究者の交流や関係構築の強化を図り、国際頭脳循環の活性化及び次世代の優秀な研究者の育成に貢献する。	国際共同研究の推進 科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき、国から交付される補助金により基金を設け、同項に規定する特定公募型研究開発業務として、国が設定する領域及び高い科学技術水準を有する諸外国を対象として、国際的に優れた研究成果創出に向けた国際共同研究を戦略的・機動的に推進する。国際共同研究の推進を通じて、日本人研究者の国際科学トップサークルへの参入を促進するとともに、我が国と対象国の優秀な若手研究者の交流や関係構築の強化を図り、国際頭脳循環の活性化及び次世代の優秀な研究者の育成に貢献する。	・国から交付される補助金による基金を活用した国際頭脳循環を推進する体制の整備が進捗したか。 ＜評価軸2＞ ・国が設定する領域における国際共同研究を適切に推進したか。	・ASPIREで取り組むべき研究開発領域・国・地域の国における検討・決定において、専門的な観点から協力した ■主務官庁・関連機関との緊密な連携による、事業設計の検討 ・主務官庁である文科省、領域選定に関わる内閣府（健康・医療戦略推進事務局、科学技術・イノベーション推進事務局）と緊密に打ち合わせを行い、国際頭脳循環を推進するための事業設計、領域案の検討の進め方を整備した。その際健康・医療分野以外を担当するJSTとも調整し、先端国際共同研究の一体的な事業の推進体制を整備した。 ■本事業への参画を推進するための海外関連機関への情報共有と協力要請 ・本事業は、両国のFAの協同のもとで国際共同研究を支援するものであり、海外研究支援機関や関連省庁に対して、オンラインあるいは対面の機会を利用し、また、理事長と海外資金配分機関とのトップ会談等を通じて事業開始初の公募（アライメント公募）について情報を共有し、本事業への協力要請にたゆまぬ努力を重ねてきた。その結果、第1回公募（アライメント公募）開始時の参画機関は7ヶ国9機関であったが、公募終了直前には8ヶ国23機関まで増加し、第3回公募（アライメント公募）の令和6年3月時点では、11の国・地域（アメリカ・イギリス・フランス・ドイツ・オーストラリア・カナダ・スイス・スウェーデン・オランダ・ノルウェー・EU）28機関の参画が得られた。 参画機関の中には、これまで機関間の交流が無かった、非政府系資金配分機関である英国のウェルカム・トラストやスウェーデンのVinnovaも含まれており、従前の枠を超えたAMEDの国際交流の展開に繋げた。参画機関を増加させることにより、より多くの日本側トップ研究者に対し応募の間口を広げることができた。 ■公募の実施による国際共同研究の推進 ・事業開始初の公募（第1回アライメント公募）を令和5年6月に実施した。前項の海外FA等の取り込みに尽力した結果、想定以上の優れた提案（応募数43件）が得られた。アライメント公募では多様な研究提案に対応するため、AMED内他事業の協力を得て評価委員を選定し、6課題を厳選して採択（採択率は全AMED平均の20%を下回る14%）し、研究を開始した。また、第2回公募（日・英国共同研究公募）を英国MRC	評定：a 政策上重要な科学技術分野において、国際共同研究を通じて我が国と欧米等科学技術先進国・地域のトップ研究者同士を結び付け、我が国の研究者の国際頭脳循環を加速することを目的として、体制整備及び海外資金配分機関と連携した国際共同研究を推進した。 ①主務官庁・関連機関と緊密に連携し、研究領域案の決定、一体的な事業の推進体制を整備した。 ②本プログラムへの参画を推進するために海外関連機関への情報共有と協力要請を行った。 ③3回の公募の実施による、国際共同研究の推進を行った。 ④研究着手直後から、国際頭脳循環に資する研究者の交流活動が開始した。 特に、理事長と海外資金配分機関とのトップ会談等を通して本プログラムへの参画を強く働きかけた結果、これまでAMEDが交流の無かった非政府系資金配分機関であるウェルカム・トラストを含めた多くの機関からの参画を得、より多くの日本側トップ研究者に応募の間口を広げたことは高く評価できる。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。 ＜評価軸1＞ ・AMEDが本プログラムへの参画を推進するために海外関係機関への情報共有と協力要請を行	<評定に至った理由> ・中長期目標の実施状況については、政策上重要な分野において、国際共同研究を通じて我が国と欧米等科学技術先進国・地域のトップ研究者同士を結び付け、我が国の研究者の国際頭脳循環を加速するため、国からの補助金を受け、基金を造成するとともに、理事長のトップ会談を含む積極的なはたらきかけにより、これまでに交流のなかった15機関も含む28機関からの協力を得て令和5年度までに3回の公募を実施したことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて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ことから、評定をAとする。 ・国が設定した対象国・地域、領域に基づきつつ、主務官庁である文部科学省や関係機関等と緊密に連携し、頭脳循環に主眼を置いた支援枠組み等を新たに構築したことは評価できる。 ・理事長と海外資金配分機関とのトップ会談等を通じて、本事業への参画を強く働きかけ、これまで交流のなかった資金配分機関15機関を含め、11の国・地域の28の機関の参画（ASPIREとの連携、アラインメント公募での研究費の使用許可・追加予算配分の可能性の取り付け）を得られたことは評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価軸 3＞
・国際頭脳循環に資する研究者の交流活動を推進したか。

＜評価指標＞
・頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況
・国が設定する領域における国際共同研究の推進状況
・海外研究者・機関との頭脳循環の状況

＜モニタリング指標＞
・運営委員会の実施状況
・国際共同研究の実施件数
・応募件数及び採択件数
・研究者の海外渡航人数（うち若手研究者の人数)・受入人数（うち若手</td>
<td>との連携により、1 月に開始した。さらに、第 3 回公募（アライメント公募）も 3 月に開始し、国際共同研究を推進した。加えて、R6 年度には相手機関と合意された 3 件の共同研究公募の実施を予定している。これに伴い、補正予算で措置された基金の迅速な配分及び配分見通しをつけた。
・第 1 回アライメント公募では、ライプニッツ賞（ドイツで最も権威ある研究賞）受賞者との共同研究を行う課題が含まれるなど、高い科学技術水準を有する課題が採択できた。

■国際頭脳循環に資する研究者の交流活動の推進
・ 第 1 回アライメント公募について、令和 6 年 2 月の研究開始直後から、日本側相手国側双方からの研究者の渡航受入が開始し、国際頭脳循環の好スタートを切った。

■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）
<table><tr><td>・頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況</td><td>国際頭脳循環を推進する体制の整備を行った。詳細は、評価軸 1 参照。</td></tr><tr><td>・国が設定する領域における国際共同研究の推進状況</td><td>国が設定する領域において 2 回のアライメント公募、1 回の共同公募を実施し、高水準の研究課題を採択した。詳細は、評価軸 2 参照。</td></tr><tr><td>・海外研究者・機関との頭脳循環の状況</td><td>海外研究者・機関との国際頭脳循環を開始した。</td></tr></table>
■モニタリング指標
<table><tr><td>・運営委員会の実施状況</td><td>「プロジェクト 6　PDPS 会議」において、ASPIRE の状況を報告し PD、PS が意見交換を行った。（令和 5 年 11 月）</td></tr><tr><td>・国際共同研究の実施件数</td><td>6 件</td></tr><tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>応募 43 件、採択 6 件</td></tr><tr><td>・研究者の海外渡航人数（うち若手研究者の人数)・受入人数（うち若手研究者の人数)</td><td>・研究者の海外渡航人数（うち若手研究者の人数）　13 人（5 人）
・受入人数（うち若手研究者の人数）12 人（3 人）</td></tr></table></td>
<td>い、主務官庁・関係機関との緊密な連携によるプログラム設計を検討した。ASPIRE で取り組むべき研究開発領域・国・地域の国における検討・決定において専門的な観点から貢献したことは評価できる。

＜評価軸 2＞
・AMED が海外 FA への誘致活動を行い、11 の国・地域 28 機関の参画を得たこと、さらに優れた多数の提案の中から高い科学技術水準を有する課題を採択したことは高く評価できる。

＜評価軸 3＞
・AMED が研究開始早々に研究者の交流活動が開始されたことは評価できる。

＜評価指標＞
・頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況については、評価軸 1 を参照。
・国が設定する領域における国際共同研究の推進状況については、評価軸 2 を参照。
・海外研究者・機関との頭脳循環の状況については、評価軸 3 を参照。

＜今後の課題等＞
・ASPIRE 実施に関する多くの FA との関係が構築・強化されたことに基づき、基金を活用した柔軟な連携をより活性化する。</td>
<td>・令和 5 年度に第 1 回公募を行い、43 件という多数の応募があり、高い科学技術水準を有する 6 課題を採択した。ライプニッツ賞受賞者をはじめ、世界トップクラスの研究者、次世代研究者等の交流強化が期待できる課題が採択されている点も評価できる。

・令和 6 年度以降に実施予定のアラインメント公募及び英国を始めとする共同公募に向け、事業趣旨に沿った世界トップクラスの研究者、次世代研究者等の交流強化につなげられるよう、相手国資源配分機関とも令和 5 年度から丁寧に交渉・調整しており、今後の成果創出が期待できる。

・令和 5 年度に採択した 6 課題において、研究開始直後から若手研究者を含む研究者の渡航、受入が当初目標以上に実施されていると認められる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

			研究者の人数）				

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） ・本項目は、令和５年２月 28 日中長期目標変更指示により新設したもの。

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(4)	（４）疾患領域に関連した研究開発		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0293、0296、0300、厚生労働省 0964、経済産業省 0061、0096、0097、0099、0100、0110、総務省 0054）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ（4）　Ⅲ（1）①で述べた、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推	Ⅱ（4）　Ⅱ（1）①で述べた、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推			＜評定と根拠＞ 評定：A 疾患領域ごとに配置した DC の下、統合プロジェクトを横断する形で柔軟なマネジメントができるよう、疾患領域毎に適切な疾患調査役や窓口担当を配置するなど体制を構築し、効果的な疾患領域の	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況について、疾患領域コーディネーター（DC）のもと、統合プロジェクト横断的に関連する事業間連携等を進め、腫瘍溶解性ウイル	評定

	進する。 （がん） ・がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発 ・個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発 （生活習慣病） ・個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL 向上等に資する研究開発。AI 等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立 ・循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発 ・慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発 ・免疫アレルギー疾	進する。 （がん） ・がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発 ・個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発 （生活習慣病） ・個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL 向上等に資する研究開発。AI 等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立 ・循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発 ・慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発 ・免疫アレルギー疾	＜評価軸 1＞ ・配置された PS、PO 等が、プロジェクトマネジメント機能を果たしたか。	■PS、PO 等のプロジェクトマネジメント機能 ・我が国で社会課題となる 7 つの疾患領域ごとに配置した疾患領域コーディネーター（DC）のもと、統合プロジェクト横断的にその疾患領域に関連する事業の PD、PS 及び PO と連携しながら研究開発を推進した。（PS：計 458 名、PO：計 1402 名（うち 50 歳未満の PO：142 名）（令和 6 年 3 月時点までの延べ数）） ・個々の事業においては、事業ごとに配置された PS、PO のマネジメントのもと、評価委員会、実地調査（Web 調査も含む）、領域会議、班会議、サイトビジット、PSPO 会議等を通じて研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等、疾患領域の特性に応じたプロジェクトマネジメントを行い、基礎研究から実用化まで幅広く支援し高い成果を得た。 **疾患領域 / DC の所属・氏名** **がん**：（令和 2 年度～令和 5 年度）国立研究開発法人国立がん研究センター 名誉総長 堀田 知光 **生活習慣病**：（令和 2 年度～令和 5 年度）学校法人帝京大学 臨床研究センター長 寺本 民生 **精神・神経疾患**：（令和 2 年度～令和 5 年度）国立大学法人東京大学 大学院医学系研究 教授	運営や事業間連携のあり方等について、各 DC や事業担当者と議論を行い、また PD 全体会議では疾患領域ごとの現状を各 DC から報告を受け、疾患領域に関わる事業運営に活かすとともに、第 3 期の疾患領域マネジメントの在り方をまとめ、内閣府と共有した。 各疾患領域の研究成果としては、腫瘍溶解性ウイルスを用いた日本発の遺伝子治療製品の承認や筋萎縮性側索硬化症（ALS）の新薬承認申請や認知症の早期発見につながるバイオマーカーを探索するシステム体制の構築に至った。 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。 ＜評価軸 1＞ ・疾患領域ごとに配置した疾患領域コーディネーター（DC）のもと、統合プロジェクト横断的に関連する事業の PD、PS 及び PO と連携しながら研究開発を推進した。個々の事業においては、事業ごとに配置された PS 及び PO のもと、各疾患領域の特性に応じた柔軟なプロジェクトマネジメントや事業推進を図り、基礎研究から実用化まで幅広く高い成果を得たことは評価できる。	スを用いた日本発の遺伝子治療製品の承認や筋萎縮性側索硬化症（ALS）の新薬承認申請、膵がんの血液バイオマーカーの保険適用等の顕著な研究成果が認められることなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて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ことから、評定を A とする。 ・疾患領域ごとに配置した DC のもと、統合プロジェクト横断的に関連する事業の PDPSPO と連携したこと、また、個々の事業においては、事業ごとに配置された PSPO のもと、各疾患領域の特性に応じたプロジェクトマネジメントや事業推進を実施したことは評価できる。 ・統合プロジェクト横断的な疾患領域において、統合プロジェクト間、事業間との連携を進め、特に、疾患分野の有識者(PD、PS 及び PO)と研究者の意見交換（AMED－LINK）を実施する等共通課題の抽出と解決に向けて事業間連携を推進したことは評価できる。 ・AMS に搭載されている研究課題のタグを活用し、統	

	患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発 （精神・神経疾患） ・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOL の向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発 ・精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明 ・精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発 （老年医学・認知症） ・モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明	患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発 （精神・神経疾患） ・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOL の向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発 ・精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明 ・精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発 （老年医学・認知症） ・モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明	<評価軸 2> ・AMS の活用、基礎と実用化の橋渡し、データシェアの促進などの事業間連携を推進したか。 <評価軸 3> ・各統合プロジェクト間の連携を十分に確保したか。 <評価軸 4> ・現在及び将来の	<table><tr><td></td><td>岡部 繁男</td></tr><tr><td>老年医学・認知症</td><td>（令和 2 年度～令和 4 年度） 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 名誉所長 髙坂 新一 （令和 5 年度） 横浜市立脳卒中・神経脊椎センター 臨床研究部　部長 秋山 治彦</td></tr><tr><td>難病</td><td>（令和 2 年度） 学校法人鈴鹿医療科学大学 大学院医療科学研究科長／看護学部 特任教授 葛原 茂樹 （令和 3 年度～令和 5 年度） 国立大学法人東京医科歯科大学 名誉教授 宮坂 信之</td></tr><tr><td>成育</td><td>（令和 2 年度～令和 5 年度） 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 新生児科 主任部長 和田 和子</td></tr><tr><td>感染症</td><td>（令和 2 年度～令和 5 年度） 国立感染症研究所 名誉所員 倉根 一郎</td></tr></table> ■AMS を用いた研究課題の把握、橋渡し、データシェア促進などの事業間連携の推進 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の評価軸 4 に同じ。 ■各統合プロジェクト間の連携 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の評価軸 5 に同じ。 ■社会課題となる疾患分野におけるプロジェクト間の連携、研究課題の状況の把握・検証・対外的明示	<評価軸 2> ・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の評価軸 4 に同じ。 <評価軸 3> ・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の評価軸 5 に同じ。 <評価軸 4> ・I.（1）AMED に求められる機	合プロジェクト、疾患領域、対象疾患、開発目的等を分析、表・グラフ等にまとめ AMED データブック（2020 年度～2022 年度）として AMED ホームページにて公開したことや、各疾患領域に関連する課題について、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・意見交換を行ったことは評価できる。	

	・認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等 ・認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備 （難病） ・様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化 ・上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発 （成育） ・周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発	・認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等 ・認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備 （難病） ・様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化 ・上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発 （成育） ・周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発	我が国において社会課題となる疾患分野について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保したか。研究課題の状況を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、事業の検討等の参考にしたか。 ＜評価軸 5＞ ・現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行ったか。 ＜評価軸 6＞ ・難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、充分に留意したか。	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の評価軸 10 に同じ。 ■DC の下での疾患領域マネジメントの推進 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の評価軸 11 に同じ。 ■疾患領域の基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進 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の評価軸 12 に同じ	能を発揮するための体制の構築等の評価軸 10 に同じ。 ＜評価軸 5＞ ・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の評価軸 11 に同じ ＜評価軸 6＞ ・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の評価軸 12 に同じ		

	・月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発 （感染症） ・ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築 ・BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレークに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用	・月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発 （感染症） ・ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築 ・BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレークに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用	＜評価指標＞ ・事業間の連携の進捗状況 ・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況 ・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 ＜モニタリング指標＞ ・我が国において社会課題となる疾患分野に係る連絡会・シンポジウム等の実施回数 ・我が国において社会課題となる疾患分野に係る PSPO 会議等の実施回数	■評価指標 ・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。 ・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況 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 AMED データブック（2020 年度～2022 年度）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。 ■モニタリング指標 我が国において社会課題となる疾患分野に係わる連絡会・シンポジウム等の実施回数 R2 年度：20 回 / R3 年度：44 回 / R4 年度：47 回 / R5 年度：18 回 我が国において社会課題となる疾患分野に係わる PSPO 会議の実施回数 R2 年度：100 回 / R3 年度：66 回 / R4 年度：107 回 / R5 年度：92 回	＜評価指標＞ ・統合プロジェクト横断的な疾患領域において、統合プロジェクト間、事業間との連携が図られている。特に、疾患分野の有識者(PD、PS 及び PO)と研究者の意見交換（AMED－LINK）を実施する等共通課題の抽出と解決に向けて事業間連携を推進したことは高く評価できる。 ・AMS に搭載されている研究課題のタグを活用し、統合プロジェクト、疾患領域、対象疾患、開発目的等を分析、表・グラフ等にまとめ AMED データブック（2020 年度～2022 年度）として AMED ホームページにて公開したことや、各疾患領域に関連する課題について、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・意見交換を行ったことは高く評価できる。		

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－２－４－２　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅱ	業務運営の効率化に関する事項 （１）業務改善の取組に関する事項①組織・人員体制の整備、②ＰＤＣＡサイクルの徹底、③適切な調達の実施、④外部能力の活用、⑤業務の効率化 （２）業務の電子化に関する事項		
当該項目の重要度、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0308、0520）

２．主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 （前中長期目標期間最終年度値等）	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報
産業界からの人材登用数	－		299 人	298 人	344 人	294 人		
アカデミアから人材登用数	－		867 人	963 人	1,049 人	1,091 人		
ガバメントセクターからの人材登用数	－		277 人	292 人	290 人	291 人		
外部人材の登用数	－		1,514 人	1,633 人	1,774 人	1,765 人		その他、医療法人等 89 人、無所属 20 人を含む
評価結果を事業改善に反映した項目数	－		53 件	48 件	33 件	36 件		内訳：AMED 審議会指摘：25 件、主務大臣指摘：127 件、研究・経営評議会指摘：18 件
中間・事後評価委員会の実施回数	－		86 回	113 回	104 回	122 回		
一般管理費削減率の経年推移	毎年度平均で 2%以上の効率化	2.8%	4.5%	3.4%	5.0%	6.9%		毎年度平均 5.0%
事業費削減率の経年推移	毎年度平均で 1%以上の効率化	3.8%	8.3%	10.4%	16.2%	13.7%		毎年度平均 12.1%
総人件費の経年推移	－	4,886,172 千円	4,925,797 千円	5,023,025 千円	5,473,963 千円	未定		令和 5 年度分は、令和 6 年中に公表予定

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価		
			業務実績	自己評価	（見込評価）		（期間実績評価）	
Ⅳ．（1）①AMED に求められる機能（医療に関する研究開発のマネジメント、研究不正防止	Ⅲ.（1）①AMED に求められる機能（医療に関する研究開発のマネジメント、研究不正防止の取	＜評価の視点 1＞ ・組織・人員体制は適切かつ柔軟か。 ＜指標＞ ・組織体制の整備状況	＜主要な業務実績＞ ■組織・人員体制の整備 ・医療分野における目的指向の分析とその結果に基づく事業等の目的設定を一体化させるため、令和 5 年 4 月 1 日より研究開発統括室事業運営調整課と情報分析課を研究開発企画	＜評定と根拠＞ 評定：A ①研究機関と AMED の双方がオンラインで共有する新システム（A-POST）を構築し、実	評定	A	評定	
					＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、２期に全面改訂して導入された６つの統合プ			

	の取組の推進、研究データマネジメント、実用化に向けた支援及び国際戦略の推進）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。 特に、AMED におけるマネジメントにおいて重要な役割を果たす PD、PS、PO 等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行う。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。	組の推進、研究データマネジメント、実用化に向けた支援及び国際戦略の推進）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。 特に、PD、PS、PO 等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行う。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。	・人員体制の整備状況	課として統合、プロジェクト・事業間の連携及び研究開発のマネジメントをより一層推進した。 ・政府主導で設定する先端分野の研究開発成果創出を目的とする先端国際共同研究推進プログラムについて、事業を一体的に実施する JST と密接に連携を図りつつ、海外 FA と戦略的・機動的に研究支援を実施する体制を整備した。また、AMED の国際戦略に関する事項等を検討するため設置された有識者委員会（国際戦略推進検討委員会）において、研究開発領域の検討を行った。 ・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を受けた「先進的研究開発戦略センター」（SCARDA）の設置（令和 4 年 3 月）、世界最高水準の医療の提供に資するデータ利活用推進基盤の構築に向けた「データ利活用基盤整備推進準備室」の設置（令和 3 年 9 月）、医療研究開発の向上に資する ELSI 対応や PPI 等の取組をより効果的・効率的に進めるために体制を強化するため「研究公正・法務課」を「研究公正・社会共創課」へ改組（令和 3 年 10 月）する等の組織再編を実施した。 ・令和 4 年 3 月の「先進的研究開発戦略センター」の設置にあたっては、令和 3 年 7 月に設置した「先進的研究開発戦略センター準備室」において、中長期計画等の変更、規程類や執務上必要なインフラ等の体制整備等を行った上で、令和 4 年 3 月、SCARDA を発足させ、感染症有事の発生前・発生後を通じたマネジメント及び全体調整を行う組織体制を構築した。それと同時に令和 3 年度第一次補正予算（令和 3 年 12 月 20 日成立）において予算措置されたワクチン・新規モダリティ研究開発事業、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事業及び創薬ベンチャーエコシステム強化事業について、事業の詳細設計を迅速に進め、年度内の公募開始を実現した。 ・令和 4 年度においては、研究契約等に係る検査業務が予算額とともに増加する傾向があり、さらに複数の多額の基金が設置され、処理件数や金額の増加、複数年度執行に伴う内容の複雑化も想定されたことから、各事業部が行う執行管理の適正化に資するため、経理部契約検査課内に検査業務を行う「検査グループ」を設置し、効率的な業務遂行に向けた業務実施体制の見直しを行った。 ・令和 2 年 4 月からは、6 つの統合プロジェクトを担当する組織を部単位で設置するとともに、事業横断的な事項に対応するため「研究開発統括推進室」を設置する等の組織再編を実施した。	運用を開始した。また、研究者や研究機関との対話を通じ、e-Rad とオンライン評価システムとの連携強化や提案様式や計画様式の大幅な改善した。これらシステム改善を通じ、制度利用者に対するユーザビリティの向上や、研究者や研究機関も含めた業務効率化に大きく寄与した。 ②第三期に向けて、業務の改善及び最適化や構築したシステムによる業務の標準化/効率化の状況の検証を行い、その効果等について論点整理を実施、改善策の実施状況を把握するとともに状況に応じた組織変更等を実施しながら、業務改善を実施した。 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。 ＜評価の視点 1＞ ・組織・人員体制について、年度当初及び通年において、政策や研究開発動向の変化などに基づき、目的を持って適切かつ柔軟に整備したことが評価できる。	ロジェクトの立ち上げ、期中に発生したパンデミック対応及び 6 つの大型基金事業の追加に伴う組織・人員体制の整備を着実に実施し、円滑な事業運営が行われたこと、A-POST の導入により研究者や研究機関も含めた業務効率化や、一般管理費及び事業費の削減が着実に進んだことなど、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから、評定を A とする。 ・6 つの統合プロジェクトを担当する組織を部単位で設置するとともに、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を受けた「先進的研究開発戦略センター」（SCARDA）の設置（令和 4 年 3 月）に代表される各種基金事業を担う組織を毎年度整備し、円滑な事業運営に貢献したことは評価できる。 ・A-POST の導入に応じて業務フローの整理を行い、FA 業務に係る共通する部分の合理化や効率化を行い、必要なルールの見直しや各種業務マニュアルの作成、改訂が行われ、業務の効率化が図られた。社会全体の IT 化とも呼応し、研究開発周辺事務の合理化が進んだことは評価できる。 ・運営費交付金を充当して行	

				・人員体制について、多様なバックグラウンドを持つ職員や無期転換職員の適材・適所による活用を考慮し、組織全体の適切かつ柔軟な人員体制の整備を実施した。 ・機構定員の状況を注視しながら、出向に係る調整、任期制職員等の採用、人事ローテーション等を行いながら、適切かつ柔軟な人員体制を整備、政策や研究開発動向の変化等に応じて機動的に対応し、各部室の人員は産・学・官それぞれのノウハウ等を持つ出身者や経験者等の人数バランスを考慮して配置した。 ・退職等による人員の不足、新規事業に必要となる人員は、随時、公募等により、産・学・官の各分野から事業を推進するためにふさわしい適切な人材を採用して配置した。 ■指標 ・組織体制の整備状況：上記のとおり、政策や研究開発動向の変化などに基づき組織再編を実施した。 ・人員体制の整備状況：上記のとおり、通年を通し、適切かつ柔軟な人員整備を実施した。		う業務について、達成目標や前期の実績を大きく上回る効率化を達成したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標期間終了時における業務・組織全般の見直しについて」等を踏まえた第３期中長期目標期間中の統合プロジェクトへ円滑に移行できるよう、組織の最適化に取り組む必要がある。 ・シンクタンク機能、伴走支援の充実を求められており、優秀な人材の確保が課題である。	
			＜評価の視点 2、3＞ ・PD、PS、PO 等、高度の専門性が必要とされる者について、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行ったか。 ・利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用したか。 ＜指標＞ ・産業界からの人材登用数 ・アカデミアから人材登用数 ・ガバメントセクターからの人材登用数 ・外部人材の登用数	■PD、PS、PO 等についての優れた人材登用 ・外部の産学官、医療従事者から人材を登用した。PD、PS 及び PO の下で各統合プロジェクトや各事業を着実に推進した。また、疾患領域コーディネーター（DC）の下、疾患領域のマネジメントの推進に資する取組を企画・実施した。 ・登用した外部人材に関し、利益相反マネジメント規則を適切に運用するとともに、名簿一覧をホームページで公開するなど透明性の確保にも考慮した。 ■指標（2. 主要な経年データ参照）	＜評価の視点 2、3＞ ・PD、PS 及び PO 等の外部人材について、透明性の確保に留意しつつ積極的に登用したことは評価できる。	・研究開発資金に対する説明責任に留意しつつ、事務手続きが研究者等にとって過度な負担とならないよう、事務手続きの簡素化・合理化を進めるとともに、本法人における業務フローや業務マニュアル等の改善、法人内の情報共有や意思決定の仕組みについて不断の見直しを行い、改善した事務手続きや業務フロー等については、研究者等や職員からフィードバックを得て、更なる改善に反映するなど、PDCA サイクルを徹底する必要がある。 ・IT 導入を含め、さらなる事務の効率化を追求する必要	

	Ⅳ. （1）②AMEDで行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行う。評価に当たっては、外部の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築する。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCAサイクルを徹底する。	Ⅲ.（1）②AMEDが行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行う。評価に当たっては、外部の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築する。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCAサイクルを徹底する。	＜評価の視点 1、2、3＞ ・AMED で行っている事業について厳格な評価を行い、不断の業務改善を行ったか。 ・外部の専門家・有識者を活用するなど適切な評価体制を構築したか。 ・評価結果をその後の事業改善にフィードバックしたか。 ＜指標＞ ・評価結果を事業改善に反映した項目数 ・中間・事後評価委員会の実施回数	■PDCAサイクルの徹底 ・業務実績評価における主務大臣指摘事項等を踏まえ、以下の業務改善を実施した。（具体例） ➢ 研究開発活動に寄り添った支援を行うべく、PS及びPOによるサイトビジット等を通じた研究開発現場との意見交換を踏まえたマネジメントを推進している。また、令和5年度において、PS、PO や評価委員、研究開発現場の意見を踏まえ、研究開発提案書・研究開発計画書に記載する項目の順番や両者記載項目の共通化等の見直しを行い、研究開発現場・評価者双方の負担削減を図ることで、研究者や研究機関も含めた業務効率化に大きく寄与した。 ➢ 業務の効率化を図るため、A-POSTの導入に応じて業務フローの整理を行い、FA 業務に係る共通する部分の合理化や効率化を図った。その上で、必要なルールの見直しを行い、ルールに則った業務が実施できるよう各種業務マニュアルの作成、改訂を行った。 ➢ 令和 4 年度は第 2 期中長期計画の中間年度にあたることから、業務の改善及び最適化や構築したシステムによる業務の標準化/効率化の状況の検証を行い、その効果等についてレビューを実施した。 ➢ AMEDの業務が複雑化・高度化する中、従前の「部長会議」に代えて、「幹部連絡会議」を設置し、役員及び部長等が、より一層、懸案や各事業の共通課題を適時に共有するとともに、組織横断的かつ柔軟な意見交換等を行うための運営体制強化を図った。これに伴い、理事会議を含む会議体への案件登録等に伴う事前プロセスについて、幹部事前説明対象案件を見直すなど、柔軟化を行った。 ➢ 研究成果を評価する指標について、健康医療分野の研究開発を支援している国内外の資金配分機関（ファンディング・エージェンシー、FA）を対象に、論文掲載（論文数、学術誌のインパクトファクター等）以外のものを含め、法人評価等の指標について調査を実施した。 ➢ 年度計画達成に向け、機構内で定期的に業務の進捗状況の把握・管理、課題抽出及び改善を図った。また、その進捗把握の方法等の運用改善も図った。 ➢ 若手研究者の支援拡充に向けた「若手研究者」の定義見直しに着手した。 ➢ 研究者や研究機関のニーズを踏まえ、提案様式の大幅な	＜評価の視点1、2、3＞ ・業務の効率化を図るため、A-POST の導入に応じて業務フローの整理を行い、FA 業務に係る共通する部分の合理化や効率化を行い、その上で、必要なルールの見直しを行い、ルールに則った業務が実施できるよう各種業務マニュアルの作成、改訂を行ったことは高く評価できる。 ・研究者や研究機関のニーズを踏まえ、制度利用者に対するユーザビリティの向上を図ったことは高く評価できる。 ・主務大臣指摘事項等を踏まえた業務改善、及び、産学官の多様な評価体制により、中間・事後評価を行い、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分など、研究課題の改善に活用したことは評価できる。 ・AMED の業務が複雑化・高度化する中、役員及び部長等が、より一層、懸案や各事業の共通課題を適時に共有するとともに、組織横断的かつ柔軟な意見交換等を行うための運営体制強化を図ったことは評価できる。	がある。	

	Ⅳ．(1) ③調達案件については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札を原則としつつも、随意契約できる事由を会計規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、AMED が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。	Ⅲ．(1) ③物品調達等の契約については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札の厳格な適用により公平性・透明性を確保するとともに、随意契約によることができる基準を会計規程等において明確化し、公平性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、「調達等合理化計画」に基づき更なる改善を実施する。	＜評価の視点 1、2＞ ・随意契約できる事由を会計規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施したか。 ・AMED が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施したか。 ＜指標＞ ・合理的な調達の取組状況	改善やホームページでの公募情報へのアクセス改善等、制度利用者に対するユーザビリティの向上を図った。 ・中間・事後評価が必要な研究課題について、課題評価委員会を開催。評価結果について、研究者にフィードバックし、また、適切に公表するとともに、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分など、研究課題の改善に活用した。 ・外部の専門家・有識者は、前述のとおり、産学官の多様な評価体制を構築している。 ■指標（2．主要な経年データ参照） ■合理的な調達の実施 ・会計規程等に基づいた競争入札や随意契約を行ったほか、参加者確認公募の実施に努め、郵便入札およびオンライン開札を全面的に実施する等、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施した。 令和 5 年度と令和 2 年度の契約実績比較 (単位: 件、億円 [table_1] ➢ 契約総数は対 2 年度比 329 件減少し、競争性のある契約の総数も同 428 件の減少となった。 (単位: 件、億円) [table_2] ➢ 調達契約は、競争性のある契約が 4 件増加となり、競争入札は 10 件の減少、うち 1 者応札は 22 件減少し、参加者確認公募は 17 件の増加となった。 ■「調達等合理化計画」に基づく取組の実施	＜評価の視点 1、2＞ ・合理的な調達を実施したとともに「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施したことは評価できる。また、競争性を高めるとともに感染拡大防止と透明性、公正性の確保に配慮した調達を行ったことも評価できる。		

	令和 2 年度		令和 5 年度		比較増減 (5 年度－2 年度)	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額
契約実績総数 (委託研究契約及び調達契約)	4,229	1,498	3,900	1,447	▲329	▲51
競争性のある契約	3,420	1,451	2,992	1,439	▲428	▲13
うち　研究契約	3,285	1,422	2,853	1,407	▲432	▲16
競争性のない随意契約	809	47	908	9	99	▲38

	令和 2 年度		令和 5 年度		比較増減 (5 年度－2 年度)	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額
調達契約の実績総数	944	76	1,047	41	103	▲35
競争性のある契約	135	29	139	32	4	3
競争入札	104	24	94	21	▲10	▲3
うち 1 者応札	55	16	33	7	▲22	▲10
企画競争等	15	2	12	0.4	▲3	▲1
参加者確認公募	16	3	33	10	17	7
競争性のない随意契約	809	47	908	9	99	▲38

				・重点的に取り組む分野 ➢ 研修等を通じて、会計規程及び契約事務の取扱いに定めた随意契約によることができる事由を、機構内に周知するとともに、総務省行政管理局「独立行政法人の随意契約に係る事務について」等も参照しながら、事業の特性を踏まえた適正な随意契約を実施した。 ➢ 機構内で共通に利用する役務物品等の調達については、単価契約等による一括契約を 35 件（令和 2 年度 24 件）実施した。他方、翻訳業務、特定仕様の印刷業務等においては、中小企業が参加しやすくなるよう調達規模等に配慮した調達を実施した。 ➢ 入札公告専用の HP により、仕様書、入札説明書等の頒布を効率的に行うとともに、入札に係る質問に対する回答も当該 HP 上で展開し、適時に多数の応札希望者に対し情報が行き渡るよう対応を行った。また、メールマガジンで入札公告等の更新情報配信を行うことにより、応札希望者の利便性の向上に努めた。延べ公示案件の閲覧業者数の総数は 1,147 件（2 年度 1,438 件）であった。 ➢ 入札辞退者に辞退書の提出やアンケート調査への任意協力を依頼し、辞退理由を要求担当者と共有した。一者応札の改善に向け参加者確認公募を実施したほか、郵便による入札により参加機会の拡大を図った。また、感染拡大を防止しつつ安全に応札可能とするため、郵便による入札を徹底した。さらに入開札の公平性・透明性を確保するため、引き続き、開札を Web 会議システムで視聴可能とした。 ・調達に関するガバナンスの徹底 ➢ 契約審査委員会規則に基づいて随意契約締結前に契約審査委員会を 1 回開催し、2,000 万円／件以上で審査の対象となる 1 件について、会計規程等に基づく随意契約適用の適否の審査を行った上で契約締結を行った。(2 年度は、2 回開催、8 件審査。) ➢ 機構職員全員を対象とし、調達事務に係る研修を 2 回実施した。(2 年度は 2 回実施。) また、経理事務処理に関するマニュアル等や様式の改訂等を行い、調達事務に必要となる書類を示す既存の調達契約手続き一覧表等とともに電子掲示板等を利用して、組織全体に周知を図るなど、不祥事発生の未然防止への取組を行うとともに、調達内容の個別チェック及び調達伺いの監事回付を確実に行った。		

	Ⅳ．(1) ④費用対効果、専門性等の観点から、AMED 自ら実施すべき業務、外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務を精査し、外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務については、外部委託を活用する。	Ⅲ．(1) ④費用対効果、専門性等の観点から、自ら実施すべき業務と外部の専門機関の活用が適当な業務を精査し、外部の専門機関を活用することにより高品質で低コストのサービスが入手できるものについてアウトソーシングを積極的に活用する。	＜評価の視点 1＞ ・外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務については、外部委託等を活用したか。 ＜指標＞ ・外部委託等件数及び内容	➢ 以上の取組の実施により、特段の問題は生じなかったことから、今後も取組を継続する。 ■指標 ・合理的な調達の取組状況：上記のとおり、着実な取組を実施した。 ■外部能力の活用 ・以下のような業務について、費用対効果、専門性の観点から外部能力を活用、業務を効率化した（計：1,923 件）。 （具体例） ➢ 研修の実施 内部統制研修、管理職研修、コンプライアンス研修等 ➢ 専門的相談・支援 契約書の改定及び法律相談、情報セキュリティアドバイザリ業務等 ➢ 調査・分析、研究等の支援 企業等信用調査、知財コンサルテーション用資料作成、研究動向調査等 ➢ 広報、評価会等イベント支援 シンポジウム、評価会開催支援、パンフ・動画作成等 ■指標 ・外部委託等件数及び内容：上記のとおり実施し、限られた人員で業務を遂行した。	＜評価の視点 1＞ ・費用対効果、専門性の観点から外部能力を活用、業務を効率化し、限られた人員で業務を遂行したことは評価できる。		
	Ⅳ．(1) ⑤運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で 2%以上、事業費は毎年度平均で 1%以上の効率化を達成する。	Ⅲ．(1) ⑤運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で 2%以上、事業費は毎年度平均で 1%以上の効率化を達成する。 また、総人件費に	＜評価の視点 1＞ ・一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で 2%以上、事業費は毎年度平均で 1%以上の効率化を達成したか。 ＜指標＞ ・一般管理費削減率の経年推移 ・事業費削減率の経年推移	■一般管理費及び事業費の効率化 ・運営費交付金を充当して行う業務について、令和 5 年度の一般管理費の実績は 2,015 百万円となり、令和 4 年度予算額 2,164 百万円に対し 6.9%（本中長期目標期間の毎年度平均で 5.0%）の効率化を達成した。 ・同じく令和 5 年度の事業費の実績は 1,791 百万円となり、令和 4 年度予算額 2,075 百万円に対し 13.7%（本中長期目標期間の毎年度平均で 12.1%）の効率化を達成した。 ■指標（2. 主要な経年データ参照）	＜評価の視点 1＞ ・運営費交付金を充当して行う業務について、効率化を達成したことは評価できる。		

	また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講ずる。 さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するとともに、国民に対して納得が得られるよう説明する。 また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。 医療研究開発を円滑に促進するために、AMEDから交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行う。	ついては、政府の方針に従い、必要な措置を講ずる。 さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表する。 また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。こうした取組を通じて必要な説明責任を果たす。 医療研究開発を円滑に促進するために、研究費申請手続きに関するワンストップサービスを実施する。さらに、各事業の募集等を適切に調整することにより、各事業の成果が次のフェ	＜評価の視点 2＞ ・総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じたか ＜指標＞ ・総人件費の経年推移 ＜評価の視点 3,4＞ ・給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表し、国民に対して納得が得られるよう説明したか。 ・給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じたか。 ＜指標＞ ・給与水準公表等の取組状況 ＜評価の視点 5＞ ・AMED から交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行ったか。	■総人件費の政府方針に基づく措置 ・政府の方針に従い、機構管理、定員管理及び人員配置を適切に行うとともに、給与関係閣僚会議での議論を踏まえ、人事院勧告に基づく給与改定を実施した。 ・増加する業務に対応しながら業務の一層の効率化を図るため、PD、PS 及び PO 等の外部有識者を積極的に活用した。 ■指標 ・総人件費の経年推移：・各年度分は、その翌年度中の公表を予定している。 ■給与水準の公表、検証 ・ラスパイレス指数、給与規程等はホームページで機構内外へ公表し、適切に説明を行っている。 ・給与制度は、類似する独立行政法人等の給与規則に準じた給与規程等に基づいて運用し、適時に改正を行い、給与等の水準の適正化を図る等、適正に運用している。 ・ラスパイレス指数を含めた給与水準の検証の実施及び結果等の公表については、内容を分析・評価した上で、毎年 6 月頃に公表した。 ■指標 ・給与水準公表等の取組状況：・令和 4 年 6 月に令和 3 年度分を公表した。 ■ワンストップサービスの実施 ・研究費申請手続きに関するワンストップサービスとして、AMED Research Compass（AReC）を運用した。質問者のニーズに関連しうる事業の案内など、各事業の担当者とも相談を行い適切に対応した。 ■研究費の効果的執行 ・新型コロナウイルス感染拡大による研究開発活動への影響に鑑み、濃厚接触及びワクチン接種に伴う特別休暇等の人件	＜評価の視点 2＞ ・総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じたことは評価できる。 ＜評価の視点 3,4＞ ・給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を HP で適切に公表したことは評価できる。 ・給与水準の検証、適時に改正を行うといった必要な措置を講じたことは評価できる。 ＜評価の視点 5＞ ・AMED から交付される研究		

		ーズの支援に円滑につながるように運営する。AMED から交付される研究費について現場で効果的に活用できるよう、執行管理に留意した調整費の活用や研究機器の合理的使用など工夫を行う。 Ⅲ.（2）「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和 3 年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行うとともに、PMO（ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）の設置等の体制整備を行う。また、事務処理手続の簡素化・迅速化を図るため、各業務のシステム化を検討し、AMED の制度利用者の利便性を図るとともに Ⅳ.（2）「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和 3 年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行うとともに、PMO（ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）の設置等の体制整備を行う。また、電子化の促進等により事務手続の簡素化・迅速化を図るとともに、AMED の制度利	＜指標＞ ・取組状況 ＜評価の視点 1,2＞ 「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和 3 年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行ったか。 ・PMO（ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）の設置等の体制整備を行ったか。 ＜評価の視点 3,4＞ ・電子化の促進等によ	費計上を認めるなど、研究機関における研究費の効果的な使用に継続して対応した。 ・COVID-19 により、研究活動が制限、また研究資材の調達にも大きな影響があった。これらによる研究遅延に対応して、研究費の繰越や研究期間の延長に対応した。 ・調整費（理事長裁量型経費）については、現場の状況・ニーズに対応した予算配分にあたり、理事長のリーダーシップの下、年間を通じて AMED 付加価値創出に向けた調整費の提案内容や、調整費を活用した事業間連携等について検討し、理事長の指示の下で各部署を通じて PD 等との調整を積極的に実施、異なる研究領域間における相乗効果を創出した。具体的には、理事長方針（事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化など）に基づき、COVID-19 対策の強化や理事長イニシアティブに基づく課題の加速・充実、新規公募、複数年度に渡る取組等、効果的と判断されたものについて、追加配分を行い、出口に繋げる研究開発を加速した。 ■指標 ・取組状況 ／ ・上記のとおり、研究費の効果的執行を行った ■電子化の促進等による事務手続きの簡素化 ・研究計画や実績報告等の提出に係る事務手続きについて機構と研究機関の双方がオンラインで共有する新システム（A-POST）を構築し、令和３年度において、過去に実施した実データによるパイロット運用の結果なども踏まえ、システム画面に表示するデータを実業務に合わせて直感的に流れが理解できるようにするなどの機能改修を進めた上で、令和 5 年度において実運用を開始した。これにより、メールによる添付ファイルベースで進められていた業務を、オンラインでアクセス可能な共有システム化することで、業務負荷の低減、ヒヤリハットの削減に寄与し、AMED 側だけでなく研究者や研究機関側の業務の効率化に貢献した。また、e-Rad と AMED オンライン評価システム（ARS）との連携強化（連携する項目の拡大等）や機関名等の各種マスタの最適化に引き続き取り組んだ。 ■PMO の体制整備 ・「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり中長期計画において設置することとした PMO（ポートフォリオ・マネジメ	費について、濃厚接触及びワクチン接種に伴う特別休暇等の人件費計上、調整費（理事長裁量経費）の活用にあたって PD 等との調整を積極的に実施するなど、現場で効果的に使えるよう工夫を継続して行ったことは評価できる。 ＜評価の視点 1,2,3,4＞ ・機構と研究機関の双方がオンラインで共有するシステムの構築により、AMED 側だけでなく研究者や研究機関側の事務手続の簡素化・迅速化、AMED 制度利用者の利便性向上に努めたこと、また PMO を設置し、業務を遂行可能な人材の確保に取り組み、これを確保できたことは評価できる。		

	用者の利便性の向上に努める。さらに、幅広いICT需要に対応できるAMED内情報ネットワークの充実を図る。情報システム及び重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実に行うことにより、業務の安全性及び信頼性を確保する。	電子化によるペーパーレスを推進する。特に、資金配分業務に係る情報のシステム化を推進することにより、研究開発課題の管理を円滑化するだけでなく、研究開発課題に関する各種分析 を容易にする。 さらに、幅広いICT 需要に対応しつつ、職員の業務を円滑かつ迅速に行うことができるよう AMED内情報ネットワークの充実を図る。情報システム及び重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実に行うことにより、業務の安全性及び信頼性を確保する。	り事務手続の簡素化・迅速化を図ったか。 ・AMED の制度利用者の利便性の向上に努めたか. ＜評価の視点5＞ ・AMED 内情報ネットワークの充実を図ったか。

			＜指標＞ 取組状況	■指標 ・幅広い ICT 需要に対応できる AMED 内情報ネットワークの充実及び情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度の確保についての取組状況。 前述のとおり、業務の効率化に資する情報システム基盤を充実させるとともに、不正アクセス等への対応を行った。	＜評価の視点 7＞ ・基幹系システムのクラウド化、執務用端末の全モバイル化、機構スマートフォンの活用など、機構オフィスが利用できないような震災等の災害時にも、業務を継続しやすい基盤が整備されたことは評価できる。		

４．その他参考情報
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など記載）

様式２－２－４－２　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅲ	財務内容の改善に関する事項 （１）運営費交付金の適切な執行に向けた取組、（２）保有資産の処分等		
当該項目の重要度、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0308）

２．主要な経年データ								
	評価対象となる指標	達成目標	基準値等 （前中長期目標期間最終年度値等）	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報
	運営費交付金債務残高	－	－	373 百万円	380 百万円	324 百万円	239 百万円		

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
				業務実績	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
	Ⅴ．（1）各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行う。	Ⅳ．（1）運営費交付金の効率的活用の観点から、各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を分析し、減少に向けた努力を行う。	＜評価の視点 1＞ ・各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行ったか。 ＜指標＞ ・運営費交付金債務残高	＜主要な業務実績＞ ■運営費交付金債務の減少に向けた取組の実施 ・各部署の予算執行状況について、四半期毎に幹部連絡会議で執行額、執行率、前回との比較等の情報を共有し、早期執行を促進した。 ・執行計画の進捗状況に応じて予算の配分調整を行うことで、業務の円滑な実施に柔軟に対応した。 ・上記の取組の結果、中長期計画期間中に運営費交付金債務残高を 134 百万円減少させることができた。 ■指標（2. 主要な経年データ参照） 運営費交付金残高（当該年度予算分）　百万円 R2: 373 / R3: 380 / R4: 324 / R5: 239 / R6:	＜評定と根拠＞ 評定：B ①運営費交付金債務の減少に向けた取組として各部署の予算執行状況を共有して早期執行を促すとともに、執行状況に応じた予算の配分調整を行い、業務の円滑な実施に柔軟に対応した結果、中長期計画期間中に運営費交付金債務残高を 134 百万円減少させることができた。 ②研究機関が使用する AMED 保有の研究機器について、有効活用を着実に推進した。 以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。 ＜評価の視点 1＞ ・運営費交付金債務の減少に向	評定：B ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、所期の目標を達成していると認められることから、評定を B とする。 ・中長期目標・計画期間中を通じて運営費交付金債務の減少に適切に取り組んだこと、及び研究機関が使用する AMED 保有の研究機器について有効活用が着実に推進されたと認められる。	評定：

	R2	R3	R4	R5	R6
残高	373	380	324	239	

		Ⅳ.（2）短期借入金の限度額は 317 億円とする。短期借入が想定される事態としては、運営費交付金等の受け入れに遅延が生じた場合、緊急性の高い不測の事態が生じた場合等である。 Ⅳ.（4）前号に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画（記載事項なし） Ⅳ.（5）AMED の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実に充てる。 Ⅴ.（8）中長期目標期間を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについては行うことがある。 Ⅴ.（9）前中長期目標期間の最終年度における積立金残		■短期借入金手当の状況 ・実績なし。 ■剰余金の活用状況 ・実績なし。 ■中長期目標期間を超える債務負担額の状況 ・実績なし。	けた取組として、各部署の予算執行状況を共有して早期執行を促すとともに、執行状況に応じた予算の配分調整を着実に実施し、中長期目標期間初年度と比べ 134 百万円の削減となったことは評価できる。		

	Ⅴ．(2) AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては処分等を行う。	高のうち、主務大臣の承認を受けた金額については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年法律第 49 号）に定める業務の財源に充てる。 Ⅳ．(3) 医療分野研究成果展開事業・研究成果最適展開支援プログラムにおいて、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。 医療研究開発革新基盤創成事業において、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額、研究開発実施計画の変更等による研究開発費の未払額及び成果利用契約に基づく研究開発成果の利用料の収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。 その他の保有資産についても有効活用を推進するとともに、不断の見直	＜評価の視点 1,2＞ ・AMED が保有する資産について、有効活用を推進したか。 ・不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては処分等を行ったか。 ＜指標＞ ・国庫納付する不要財産の種類及び額 ・重要財産の処分実績	■前中長期目標期間繰越積立金の活用状況 ・実績なし。 ■AMED が保有する資産の有効活用の推進 ・研究機関が使用する AMED 保有の研究機器について、研究開発期間終了後、大学等の公的機関には無償譲渡、企業等には無償貸借を行い、研究機器の有効活用を推進した。 ・不要財産の国庫納付及び重要財産の処分については、以下のとおり。 ■指標 ・国庫納付する不要財産の種類及び額：医療分野研究成果展開事業・研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)事業の開発委託金回収債権の回収額、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)事業の目標達成、中止による開発委託金回収債権の回収額、同課題における研究費の未払額、目標達成した成果利用料収入、研究機器の売却代金の納付額 ・重要財産の処分実績：実績なし 国庫納付実績　百万円 R2：0／R3：5,938／R4：9,931／R5：25,680／R6：	＜評価の視点 1、2＞ ・研究機関が使用する AMED 保有の研究機器について、有効活用を着実に推進したことは評価できる。		

		しを行い、保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。					

４．その他参考情報

目的積立金等の状況

（単位:百万円、％）

	令和２年度末（初年度）	令和３年度末	令和４年度末	令和５年度末	令和６年度末(最終年度)
前中長期目標期間繰越積立金	0	0	0	0	
目的積立金	0	0	0	0	
積立金	509	2,532	1,406	2,050	
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	0	0	0	0	
運営費交付金債務	373	380	324	239	
当期の運営費交付金交付額(a)	5,925	5,955	6,668	6,629	
うち年度末残高(b)	373	295	190	213	
当期運営費交付金残存率(b÷a)	6.3	4.9	2.8	3.2	

様式２－２－４－２　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ	その他業務運営に関する重要事項 （１）内部統制に係る体制の整備（２）コンプライアンスの推進（３）情報公開の推進等（４）情報セキュリティ対策の推進（５）職員の意欲向上と能力開発等（６）温室効果ガスの排出の削減		
当該項目の重要度、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0308、0520）

２．主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 （前中長期目標期間最終年度値等）	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報
理事会議の開催実績	－	29 回	35 回	28 回	27 回	30 回		
内部統制に係る委員会の開催実績	－	2 回	2 回	2 回	4 回	2 回		
監事監査の実績数	－	48 件	58 件	66 件	92 件	110 件		
コンプライアンス研修の参加者数	－	425 名	421 名	583 名	608 名	622 名		
情報開示件数	－	3 件	6 件	42 件	116 件	4 件		
理事長会見等の実施回数	－	－	3 回	1 回	1 回	2 回		
シンポジウム等の実施回数	－	－	53 回	53 回	63 回	98 回		
メールマガジンの配信件数	－	－	253 回	242 回	240 回	218 回		
情報開示及び個人情報保護についての職員への周知実施	－	573 名	618 名	646 名	802 名	824 名		
情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数	－	325 名	のべ 2,503 名	のべ 2,600 名	のべ 2,027 名	のべ 3,512 名		R3 年度からは集合研修にオンライン参加を可能としたことや、ビデオ視聴を併用するなどして研修機会を増やした。
研修の実施件数	－	－	38 件	53 件	68 件	63 件		
採用した労働者に占める女性労働者の割合	40%以上	－	54.1%	37.3%	33.5%	33.2%		
管理職に占める女性労働者の割合	18%以上	－	15.9%	14.1%	15.6%	16.7%		

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
				業務実績	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
	Ⅵ.（1）内部統制については、法人の長によるマネジメントを強化するための有効な手段の一つであることから、法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定めるなど、必要な取組を推進する。この際、「『独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備』について」（平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知）等に記載された事項を参考にする。	Ⅴ.（1）AMED の運営基本理念・運営方針、役職員の倫理指針・行動指針を策定する等の必要な取組を推進するため、法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で目標達成を阻害する要因（リスク）を識別、分析及び評価し、適切な統制活動を行う。この際、「『独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備』について」(平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知)等を参考にする。	＜評価の視点 1＞ ・法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定め、必要な取組を推進したか。 ＜指標＞ ・理事会議の開催実績 ・内部統制に係る委員会の開催実績 ・取組状況	＜主要な業務実績＞ ■内部統制に係る体制の整備 ・AMED 運営基本理念・運営方針及び AMED 役職員行動規準の周知を行った。 ・法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で目標達成を阻害する要因（リスク）を識別、分析及び評価し、適正な統制活動を行うため、理事会議や内部統制推進委員会等を開催し、内部統制に係る取組を進めた。 ・理事会議を令和 2 年度は 35 回、令和 3 年度は 28 回、令和 4 年度は 27 回、令和 5 年度は 30 回、部長会議を令和 2 年度に 53 回、令和 3 年度に 27 回、幹部連絡会議を令和 3 年度に 20 回、令和 4 年度に 48 回、令和 5 年度に 47 回開催し、業務の執行に関する重要事項の審議等を行った。また、機構全体の業務の効率化に資するよう会議開催スケジュールについて見直しを行った。 ・業務を適切に執行するために必要となる新たな例規 14 件制定（令和 2 年度 7 件、令和 3 年度 5 件、令和 4 年度 1 件、令和 5 年度 1 件）、既存の例規 238 件改正（令和 2 年度 55 件、令和 3 年度 78 件、令和 4 年度 62 件、令和 5 年度 43 件）、廃止 5 件（令和 2 年度 0 件、令和 3 年度 1 件、令和 4 年度 1 件、令和 5 年度 3 件）を実施した ・内部統制推進委員会を令和 2 年度は 2 回、令和 3 年度は 2 回、令和 4 年度は 4 回、令和 5 年度は 2 回開催し、内部統制推進のための実施計画の決定や内部統制に係る自己点検状況の確認等を行った。 ・リスクの発生を防止するためリスク管理委員会を令和 2 年度は 5 回、令和 3 年度は 4 回、令和 4 年度は 4 回、令和 5 年度は 2 回開催（令和 5 年度は内部統制推進委員会と同時開催）し、情報セキュリティ等に係る事象の報告等を行った。 ・内部統制を推進するための日常的モニタリングと位置付けている「①業務記述書、②業務フロー図、③リスクコントロールマトリクス（RCM）及び管理部門内部統制チェックリスト」（以下、「3 点セット等」）について、組織改正や規程改正に伴う見直しや資金配分事業（標準型）の新規作成	＜評定と根拠＞ 評定：B ①令和 2 年度に策定した人事基本方針を踏まえ、各種人事制度を運用し、各種研修を通して、職員の意欲向上と能力開発等について様々な取組を実施した。 ②AMED の取組等に関する情報公開について、ホームページ、パンフレット、広報誌、記者説明会など、積極的に推進し実施した。 ③内部統制に係る体制の整備やコンプライアンスの推進について、着実に実施した。 ④情報セキュリティ対策を推進するため、教育・研修を着実に実施した。 以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。 ＜評価の視点 1＞ ・理事会議を開催し、業務を適切に執行するために必要となる新たな例規の制定、既存の例規の見直しを進めるとともに、内部統制推進委員会において内部統制推進のための実施計画を決定した上で、3 点セット等の見直し、自己点検の実施、確認を行った。更に、業務運営全般に係る課題や指示事項等について必要な情報伝達等を	評定　B ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、所期の目標を達成していると認められることから、評定を B とする。 ・人事基本方針を策定し、各種人事制度の運用や、各種研修を通じて職員の意欲向上と能力開発等の取組が認められる。 ・情報公開の推進等については、法人文書開示請求に対し適切に対応したと認められる。 ・情報セキュリティ対策について、オンライン参加や録画ビデオの視聴を併用するなどして研修機会を増やし、全ての職員と派遣職員に適切に受講機会を提供したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標期間終了時における業務・組織全般の見直しについて」における本法人に求められる機能の発揮に向け、職員の意欲向上及び能力開発等に計画的に取り組むこ	評定

				等を行った。また、内部統制が適正に行われているかの実効性を確認するため、3 点セット等を用いた自己点検を行った。 ・業務運営全般に係る課題や指示事項等について課長レベルで認識を共有し、各部室内の関係者への必要な情報伝達等を行うため、令和 5 年度に部室総括課の課長職等による総括課長会議を新たに設置し、23 回開催した。同会議は各部室からの連絡事項、意見等を集約する場としても有効に機能した。 ・なお、業務運営の改善に関しては内部統制機能の強化や業務の効率性向上等に資するための事務室のレイアウト変更等を行った。具体的には役員・幹部居室を 24 階役員室エリアへ集約し会議室を 2 箇所増設、20 階執務スペースのセキュリティ向上および来客受付方法の変更のために必要な工事を実施した。 ・新型コロナウイルスなどの感染症に対応するため感染症対策本部を令和 2 年度に 2 回、令和 3 年度に 4 回、令和 4 年度に 65 回（感染者の報告含む）、令和 5 年度に 4 回（感染者の報告含む）開催した。	円滑に行うため、総括課長会議を新たに設置し、内部統制機能強化や業務効率性向上に資する事務室レイアウト変更を実施するなど内部統制全般に関する取組を着実に実施したことは評価できる。	とが必要である。 ・第 3 期中長期目標期間中における「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」を定め、国の基本計画等との整合性も踏まえた目標を定め、第 3 期中長期目標期間を通じてその達成に取り組む必要がある。	
	VI. (2) AMED が医療分野の研究開発等の中核的な役割を果たしていくためには、独立行政法人制度や国の制度等の法令等様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。このため、コンプライアンス体制について、必要な規程を整備するとともに、定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行い、適宜必要な見直しを行う。	Ⅴ．(2) 定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行うために、コンプライアンス体制に関する規定を整備するとともに職員に対して定期的に研修等を行うことにより職員の意識浸透と AMED の適切な運用を図る。	＜評価の視点 1,2＞ ・コンプライアンス体制について、必要な規程を整備したか。 ・定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行ったか。 ＜指標＞ ・監事監査の実績数 ・コンプライアンス研修の参加者数 ・取組状況	■コンプライアンスの推進 ・コンプライアンス意識の浸透を図るため、WEB 形式・動画視聴形式にてコンプライアンス研修を実施した。受講後にはアンケートを行い、研修成果の検証を行った。（コンプライアンス研修の参加者数：令和 2 年度：421 名、令和 3 年度：583 名、令和 4 年度：608 名、令和 5 年度：622 名、合計のべ 2,234 名） ・服務・倫理、情報管理に関する規程等の要点をまとめたコンプライアンスハンドブックについて必要な見直しを行い、全役職員に配布した。また、ハラスメント相談窓口や公益通報窓口等の連絡先を記載したコンプラインアンスカードを全役職員に配布した。 ・課長相当職以上の役職員に四半期毎に役職員倫理規程を周知し、管理職員としての倫理管理の徹底を図った。 ・役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を全役職員に周知した。 ・監事監査を令和 2 年度は 58 件、令和 3 年度は 66 件、令和 4 年度は 92 件、令和 5 年度は 110 件実施した。 ・国立研究開発法人協議会コンプライアンス専門部会で設定しているコンプライアンス推進月間に、コンプライアンス	＜評価の視点 1,2＞ ・役職員倫理規程や役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則等のコンプライアンスに関する必要な規程の整備や周知、コンプライアンス研修の実施、監事監査の実施などのコンプライアンス推進のための取組を進めるとともに、コンプライアンスハンドブックやコンプライアンスカードを全役職員に配布することにより、コンプライアンス意識の浸透を図ったことは評価できる。		

	Ⅵ.（3）AMED の適正な業務運営及び国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うとともに、個人情報の適切な保護を図る取組を推進する。具体的には、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成 13 年法律第 140 号）及び個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）に基づき、適切に対応するとともに、職員への周知徹底を行う。	Ⅴ．（3）AMEDの業務運営及び事業の透明化確保と国民に対するサービスの向上を図る観点から、独法等情報公開法令に基づき、法人文書の開示を適切に行うとともに、保有する個人情報について個人情報保護法令及び個人情報保護規則に基づき適切な管理を行う。	＜評価の視点 1,2,3＞ ・適切かつ積極的に情報公開を行ったか。 ・個人情報の適切な保護を図る取組を推進したか。 ・情報開示及び個人情報保護について、職員への周知徹底を行ったか。 ＜指標＞ ・情報開示件数 ・情報開示及び個人情報保護についての職員への周知実績 ・理事長会見等の実施回数 ・シンポジウム等の実施回数 ・メールマガジンの配信件数 ・取組状況	に係るポスターやスローガンを周知し、コンプライアンスを意識した行動を促した。 ■情報公開の推進 ・開示請求 ➢ 機構のホームページに法人文書及び個人情報の開示請求手順について掲載を行っており、令和 2 年度は 6 件、令和 3 年度は 42 件、令和 4 年度は 116 件、令和 5 年度は 4 件（合計 168 件）の文書開示請求がなされ、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律等に基づき適切に対応した。 ・情報発信 ➢ 理事長会見（理事長記者説明会）を令和 2 年度は 3 回、令和 3 年度は 1 回、令和 4 年度は 1 回、令和 5 年度は 2 回（合計 7 回）開催した。 ➢ 展示会・セミナー・パートナリングプログラムを通じてバイオ産業のオープンイノベーションを加速させることを目的としたアジア最大のイベントである BioJapan に AMED ブースを出展し、参加者に対し、AMED の情報の周知に努めた。 ➢ メールマガジンを令和 2 年度は 253 件、令和 3 年度は 242 件、令和 4 年度は 240 件、令和 5 年度は 218 件（合計 953 件）配信した。 ➢ AMED の取組や研究開発事業の成果について、ウェブサイト、SNS、パンフレット等の多様なツールを活用し、広報活動を積極的に展開した。 ➢ ウェブサイトにおいては、「公募カレンダー」として、公募情報を検索できるようにした。また、研究者を含め、多くの方々にウェブサイトから情報を得ていただけるようウェブサイトの一部を改修した。 ➢ メルマガ、X（旧ツイッター）で、公募情報、イベント開催及び報告、刊行物発行等の情報を発信した。 ➢ 令和 4 年度に広報誌（AMEDPickup）を、note によるウェブマガジンの発信に変更し、各事業の紹介等の情報を発信した。 ➢ YouTube で AMED 理事長賞のほか、シンポジウムや公募説明会の動画による情報を発信した。 参考： HP アクセス数：令和 2 年度 1,032 万 PV、令和 3 年度 1,385 万 PV、令和 4 年度 1,401 万 PV、令和 5 年度 1,401 万 PV	＜評価の視点 1,2,3＞ ・情報公開の推進等については、法人文書開示請求に対し適切に対応した。また、SCARDA の新規事業に関する記者ブリーフィングの実施や、AMED が注力している取組の広報誌での紹介、各種情報発信プラットフォームの相乗的な活用など、AMED としての取組を積極的に情報発信したことは評価できる。また、個人情報の保護については、教育研修を実施するなどにより、適切な保護に取り組んだことは、評価できる。		

				成果情報(令和 2、3 年度はプレスリリース)件数：令和 2 年度 244 件、令和 3 年度 236 件、令和 4 年度 268 件 、令和 5 年度 268 件 AMED チャンネル登録者数：令和 2 年度 1,000 件、令和 3 年度 2,062 件、令和 4 年度 3,046 件 、令和 5 年度 4,230 名 ➢ 理事長の理念や方針を周知するため、事業報告書において「法人の長の理念や運営上の方針・戦略等」を明示している他、関係学会・団体における理事長講演（令和 2 年度は 11 回、令和 3 年度は 6 回、令和 4 年度は 9 回、令和 5 年度は 6 回、合計 32 回）を実施した。令和 4 年度には「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づく SCARDA の世界トップレベル研究開発拠点事業について、文部科学省と共同で記者ブリーフィングを実施し、事業趣旨とともに SCARDA の役割等について説明を行った。 ➢ 通則法、情報公開法等に基づく情報を含む各種情報を適切に HP で公開した。 ■指標（2.主要な経年データ参照） ■個人情報の保護 ・保有個人情報の不適正管理事案（漏えい、滅失、き損）が発生しないよう、役職員に個人情報保護規則等の周知徹底を図るための個人情報保護教育研修を行った（参加者 824 名）。 ・全役職員を対象とする e ラーニングによる教育研修に加え、保有個人情報等を取り扱う情報システムの管理に従事する職員、個人情報保護管理者及び個人情報保護担当者を対象とする教育研修を実施した。 ■情報セキュリティ対策の推進 ・情報セキュリティ対策推進計画に基づき、以下のような情報セキュリティ研修を実施した。 ①初任者向け研修（集合研修とオンラインの併用） ②全職員向け研修（集合研修とオンラインの併用） ③メール研修（ホットな話題を取り上げ、年 3～4 回） ④標的型攻撃メール訓練と、その訓練内容を踏まえた不審メールに関するメール研修 ※①、②、③、④により、在籍する全ての職員と派遣職員が、毎年度最低 1 回の研修を受講した。			
	VI.（4）政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	V.（4）政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、職員に対する研修を年 1 回以上行い情報セキュリティに関する意識向上を図る等、	＜評価の視点 1＞ 政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進したか。 ＜指標＞ ・情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数		＜評価の視点 1＞ ・集合研修を実施しにくい状況下でも、オンライン参加や録画ビデオの視聴を併用するなどして研修機会を増やし、毎年度、全ての職員と派遣職員に 1 回以上の研修を受講させたことは評価できる。		

	VI. (5) AMED における業務のノウハウを継承・蓄積し、業務を効率的・効果的に進めるため、医療分野の研究開発のマネジメントを行う人材の確保・育成方策を策定し、人材確保・育成を進める。その際、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律に基づき策定している「人材活用等に関する方針」に留意する。 個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図る。また、職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能	適切な情報セキュリティ対策を推進する。 V. (5) AMED における業務を効率的・効果的に進めるため、職員の有する専門性の活用を考慮しながら、医療分野の研究開発のマネジメントを行う人材の確保・育成方策を策定する。その上で、方策に基づいた多様な人材に関する人材の確保・育成を適切に進める。その際、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律に基づき策定している「人材活用等に関する方針」に留意する。 個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューする業績評価、役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価により、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を	・取組状況 ＜評価の視点 1,2＞ ・人材確保・育成方策を策定したか。 ・人材確保・育成を進めたか。 ＜指標＞ ・人材の確保・育成方針の策定状況 ・人材確保・育成の取組状況 研修の実施件数 ＜評価の視点 3,4＞ ・個人評価について、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させたか。 ・職員の勤労意欲の向上を図ったか。	※のべ受講者数は次のとおり。令和 2 年度 2,503 名、令和 3 年度 2,600 名、令和 4 年度 2,027 名、令和 5 年度 3,512 名。 ・令和 5 年度には、安全な生成 AI の活用を図るため、生成 AI 利用ガイドラインを策定した。 ■職員の確保・育成に係る方策の策定 ・令和 4 年度よりプロパー職員の中途採用を実施し、令和 5 年度に 8 名の職員を採用、長期的な視点で人材の育成を開始した。また、無期転換職員に係る制度における内部登用制度を適正かつ確実に実施した。また、AMED としての組織力をどのように発揮、強化し、研究開発に対してどのような付加価値を与えるかを考え、各種研修を通して人材の育成を進めた。 ■指標 ・人材の確保・育成方針の策定状況：・令和 2 年度に人事基本方針の策定を行った。 ・人材確保・育成の取組状況：・中途職員採用を実施し、人材の確保に係る取組、育成に係る取組を実施 ・研修の実施件数：222 件 ■個人評価と職員の意欲向上 ・個人評価においては、所属長が作成した組織目標を参考に、各職員において目標管理シートの作成を行い、業績評価を実施し、また、発揮能力評価も同時に行い、評価制度の適切な運用、定着を図った。また、各年度の評価結果を処遇に反映させる等職員の勤労意欲の向上を図った。 ・職員の勤労意欲の向上を図るために、ワークライフバランスを推進し、年 5 日の年休取得義務の着実な履行、年次有給休暇や治療と仕事の両立を含めた病気休暇が取得しやすい環境づくりなど、休暇制度の取得推進を引き続き行った。 ・また、組織的に超過勤務時間を削減する取組として、令和 4 年度より部長以上が参加する幹部連絡会議において、月に一度、職員の超過勤務状況を共有する機会を設けた。 ・個々の職員が働きやすい環境作りの一環として、ハラスメント研修、メンタルヘルス研修などを役職員向けに企画実施し、ハラスメントやメンタルケアへの理解を深め、予防対策することの重要性について普及啓発により、職員自身	＜評価の視点 1,2＞ ・新たに中途職員採用を実施し、若手職員の新たな人材を確保し、長期的な視点で人材の育成に着手したこと、また、引き続き各種研修を通して人材の育成を進めたことは評価できる。 ＜評価の視点 3,4＞ ・個人評価について、所属長が作成した組織目標を参考に、各職員において適切な目標を設定し、管理職に対し評価制度研修を行うなどして評価制度の適切な運用、定着を図ったことは評価できる。 ・職員の勤労意欲の向上を図るため、ワークライフバランスを推進し、各種制度や環境づくりや超過勤務時間の削減に取り組んだことは評価できる。 ・個々の職員が働きやすい環境作りを進め、ハラスメントやメンタルケアへの理解を深め、普及啓発を図ったこと、テレワーク等により柔軟な働き方を推		

	力開発に努める。 　また、女性の活躍を促進するための取組を推進する。	図る。 　また、職員の能力開発を図るため、必要な知識の習得等に向けた研修の機会を設けるなど、AMED における業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努める。 　さらに、女性の活躍を促進するための取組を推進する。	＜指標＞ ・個人評価の実施及び職員の勤労意欲の向上への取組状況 ＜評価の視点 5＞ ・業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努めたか。	の健康管理の充実を図った。 ・また、引き続きテレワークの実施を推進し時差勤務制度と合わせて、ワークライフバランスに配慮した柔軟な働き方を推進した。 ■指標 ・個人評価の実施及び職員の勤労意欲の向上への取組状況 ／ ・評価制度の適切な運用と職員の勤労意欲向上に係る取組を実施した ■職員の能力開発 ・AMED としての組織力をどのように発揮、強化し、研究開発に対してどのような付加価値を与えるかを考え、年間の研修実施計画を策定、実施内容等を充実させつつ、以下の研修について企画し実施した。 ➢ 令和 4 年度より新任課長職に対して、管理職としてのケースシミュレーションを通して、リーダーシップ・スタイルの理解を深め、組織としての強化を図るための管理職員研修 ➢ 令和 5 年度より PMDA 出向職員を講師とし、薬機法の基本的な理解から、治験実施に際して留意すべき事項や臨床試験デザイン等について学び、薬事知識の獲得による、実用化に向けた研究開発支援向上を図るための薬事関連研修（基礎編・応用編） ➢ 令和 5 年度より「財務諸表の分析」や「与信判断」等の基本的な内容を理解し、FA としてスタートアップ等の財務内容の特徴や財務的な安全性について実践的な知識を得るための会計・ファイナンス研修 ➢ 令和 5 年度より部長職に対して、マネジメントは「人と組織を活かして成果をあげる」ことをテーマに、組織長として必要な組織リスクのマネジメントやネガティブインパクト、予防に向けた取り組み、リスク顕在化時の対処法を理解し、職員が働きやすい組織づくりへ向けた行動ができるようにする管理職員研修 ➢ 令和 4 年度より部課室において、総括的な役割を果たす職員に対して、全体状況を俯瞰し、客観的に把握するための「思考法」や「分析手法（整理、まとめ、分析ツール等）」を習得し、論理形成による「業務上の共	進したことは評価できる。 ＜評価の視点 5＞ ・組織力の強化、AMED の付加価値という問題意識を持ち、毎年度、徐々に研修内容を充実させながら、年間の研修実施計画を策定し、これに取り組んだことは評価できる。 ・部長職及び新任課長職に対する管理職研修、総括的な役割を果たす職員に対するロジカルシンキング研修、専門性やプロジェクトマネジメント能力を引き出すことを企図した研修を実施し、組織力強化に資する取組を行ったことは評価できる。 ・基礎的事項の周知・徹底を図るための基礎研修、研究開発業務を遂行する上での専門的事項の研修、日常的な事務処理等における意識の再徹底等を目的とした研修の機会を設け、これらを着実に実施したことは評価できる。		

				感」や「納得をたかめる技術」の実践を目的としたロジカルシンキング研修 ➢第１期中長期計画期間に引き続き、AMED 職員としての基礎的事項の周知徹底や理解を図るための基礎研修、FA 職員として、専門性やプロジェクトマネジメント能力を最大限引き出すことを図るための業務研修 ➢第１期中長期計画期間に引き続き、AMED 職員として医療分野の研究開発業務を遂行する上で必要な知識等の習得及び日常的な事務処理等における意識の再徹底等を目的とした研修 ・また、法人として必要な研修について、各部署にて行う研修の実施を推進した。			
			＜指標＞ ・職員の能力開発への取組状況	■指標 ・職員の能力開発への取組状況：・業務上の必要な知識、日常的な業務における意識の再徹底を目的とした研修を実施した。（参加者のべ 13,903 名）			
			＜評価の視点 6＞ ・女性の活躍を促進するための取組を推進したか。	■機構における女性活躍の推進 ・「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」を令和 2 年 4 月 1 日～令和 7 年 3 月 31 日までの 5 年間で定めているところ、令和 2 年 12 月 25 日に閣議決定された「第 5 次男女共同参画基本計画」に対応して、 ①管理職に占める女性労働者の割合 18%以上 ②採用者に占める女性労働者の割合 40%以上を維持することを目標とした。 また、これらのために、 ①必要な人材を安定的に確保するため、女性を主体とする若手職員に対する家庭との両立を目指すキャリアイメージ形成のための研修等を実施する ②管理職を含めた残業時間数の実績を把握・周知し、この削減に努める ことについて行動計画を策定している。 ・法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を通じて、目標の達成度を把握するなど、組織における女性活躍の促進を進めた。	＜評価の視点 6＞ ・「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」を定め、法に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を通じて、目標の達成度を把握するなど、組織における女性活躍の促進を進めたことは評価できる。		
			＜指標＞ ・採用した労働者に占める女性労働者の割合	■指標 ・採用した労働者に占める女性労：39.5%（令和 2 年度～令和 5 年度までの平均値）			

			・管理職に占める女性労働者の割合 ・女性の活躍を促進するために実施した取組の状況	<table><tr><td>働者の割合</td><td></td></tr><tr><td>・管理職に占める女性労働者の割合</td><td>15.6%（令和2年度～令和5年度までの平均値）</td></tr><tr><td>・女性の活躍を促進するために実施した取組の状況</td><td>・法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を行った。</td></tr></table>		
		Ⅴ.（6）施設及び設備に関する計画（記載事項なし） Ⅴ.（7）職員の人事に関する計画 ① 人材配置 職員の業績等の人事評価を定期的に実施し、その結果を処遇、人材配置等に適切かつ具体的に反映する。 ② 人材育成 職員として業務上必要な知識及び技術の取得、自己啓発や能力開発のための研修制度を適切に運用する。 Ⅴ.（8）中長期目標の期間を超える債務負担 (Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載) Ⅴ.（9）国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第十		■職員の人事に関する計画（人材配置、人材育成） ・個人評価において、その結果を処遇に反映し、人材配置等の参考にするなど、適切に運用した。 ・基礎的事項の周知・徹底を図るための基礎研修、AMED職員として医療分野の研究開発業務を遂行する上で必要な知識等の習得を目的とした研修、日常的な事務処理等における意識の再徹底等を目的とした研修、管理職研修などの各種研修制度を適切に運用し、人材育成を行った。		

	Ⅵ.（6）温室効果ガスの排出の削減 　温室効果ガス削減のための取組を実施する。	七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項 (Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載) Ⅴ.（１０）温室効果ガスの排出の削減 温室効果ガス削減のための取組を実施する。	＜評価の視点 7＞ ・温室効果ガス削減のための取組を実施したか。 ＜定性指標＞ ・取組状況	■温室効果ガス削減のための計画 ・読売新聞ビルに入居しているため、読売新聞ビルが策定した温室効果ガスの削減計画に従い、温室効果ガスの削減に貢献した。具体的な取組は以下の通り。 ・執務エリアはすべて LED 照明で、人感センサーで制御し、人がいないと自動的に消灯する仕組みを導入し、消費電力の削減に取り組んでいる。 ・空調も人感センサーで制御し、人がいるエリアだけに適切な風量を送り出すシステムを導入し、効率的なエネルギー使用に努めている。	＜評価の視点 7＞ ・読売新聞ビルが策定した温室効果ガスの削減計画に従って、温室ガスの削減に貢献したことは評価できる。		

４．その他参考情報
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など記載）