

I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑩その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等



日本人固有データの集積/開示に資する日赤保管検体のバイオリソース活用を目指す調査研究

目的

2016年に初めて、毎年廃棄される保管検体をバイオリソースとして活用する具体的な提案が日本赤十字社よりなされた。地域的、時間的に網羅された500万人規模の大規模な検体は他に例がなく、研究者が切望する健常人対照等試料となり得る。事前同意内容や保管方法等、その活用に向けた課題を克服し、日本人固有データの集積、開示を目指すfeasibility studyを加速する。

500万人分の
日赤保存日本人検体

同意内容/
保管方法の
検討等

健常人対照活用
による効率的・
効果的研究推進

日本の健常人
データの
公開・活用

主な
取組

2016年度

新規分子標的薬によるアレルギー等患者
のリスク因子、バイオマーカー等解析



既存パイプラインにおける健常人
対照として日赤検体が使用
可能かどうかの検討等

2017年度

使用可能なパイプラインに
おける日赤検体の活用、
及び他研究開発課題、
他事業へのフィードバック

2018年度以降

日赤での同意内容や保管
方法の検討等により、新た
に施行可能となった解析パ
イプラインについても、日赤
検体を活用していく

全体

現状で施行できない解析を可能とする
同意内容、保管方法等検討



日赤での同意内容、
保管方法の検討等

施行可能となった解析の
施行、データの集積、開示

日本赤十字社等

成果

- ・日本独自リファレンスデータの基礎研究及び臨床への応用
- ・既存事業における健常人対照確保による研究開発推進

I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑩その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等



評価軸

・糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患及び泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、エイズ、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発等を推進したか。

【免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(移植医療技術開発研究分野)】

・「免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(移植医療技術開発研究分野)」(平成28年度予算額86,109千円、研究開発課題数15)において、診断・治療方法等、移植成績向上を目指す研究を推進した。

＜モニタリング指標:免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(移植医療技術開発研究分野)＞

	H28年
○応募件数	14件
○採択件数	5件
○シンポジウム等の開催件数	1件
○サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数	12回
○PSPO会議実施回数	3回
○事業に参画している研究者延べ人数	69人
○PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数	0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	7件

I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

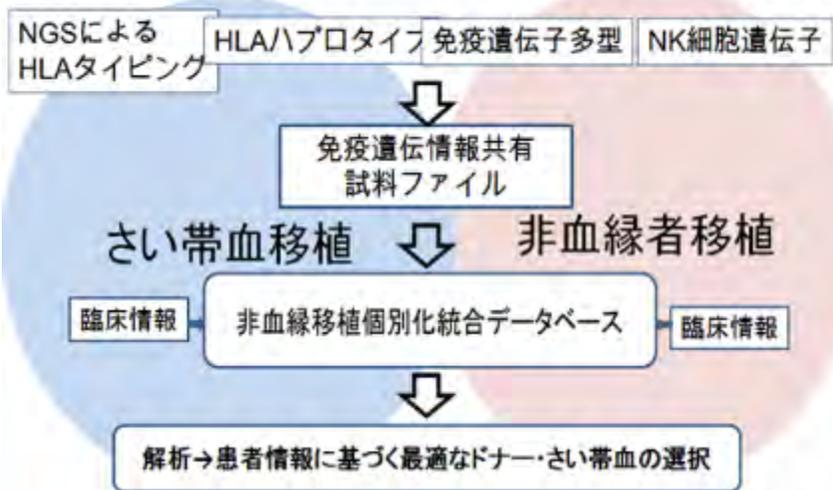
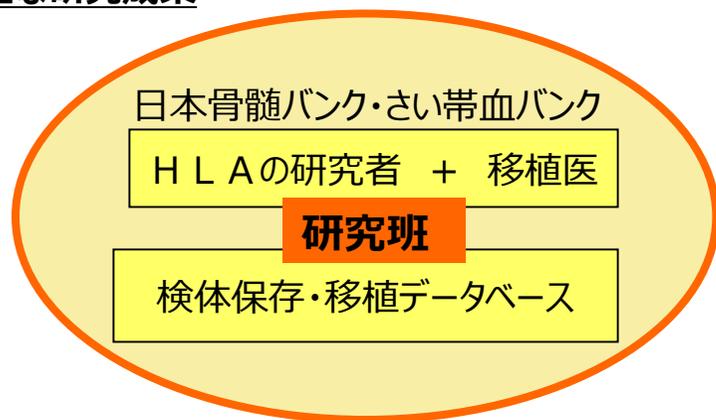
⑩その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等



評価軸

・糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患及び泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、エイズ、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発等を推進したか。

主な研究成果



対象疾患名：非血縁造血幹細胞移植

移植に関与する組織適合性を研究し、最適なドナー・移植細胞源の選択など移植成績を向上させることを目的とした。

非血縁者間移植に加えてさい帯血移植の多数症例検体を用い、最新の免疫遺伝学的手法を駆使した。

●非血縁者間移植とさい帯血移植においてHLA-A～DPB1アリル不適合の詳細なリスクを明らかにし、新たなドナー・さい帯血選択アルゴリズムの構築が可能になった。

●さらに、NGS-HLAタイピング法の開発と検証を行い、バンクへの導入が可能になった。

●HLAに加えて移植免疫に関与する遺伝子多型を多数同定し、免疫遺伝情報にもとづく非血縁移植統合データベースが可能になった。

成果・論文発表等

非血縁者間骨髄移植において重症急性GVHDと予後に関連するHLAアリルを見出した。

(Haematologica.2016;101(4):491-498)

免疫遺伝情報に基づく非血縁移植統合データベースの構築と最適なドナー・さい帯血の選択

愛知県がんセンター研究所 疫学・予防部 研究員 森島 泰雄

I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑩その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等



評価軸

・糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患及び泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、エイズ、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発等を推進したか。

【慢性の痛み解明研究事業】

・「慢性の痛み解明研究事業」(平成28年度予算額68,477千円、研究開発課題数9)において、病因病態解明や治療法開発に資する研究を推進した。

<モニタリング指標：慢性の痛み解明研究事業>

	H28年
○応募件数	27 件
○採択件数	6 件
○シンポジウム等の開催件数	1 件
○サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数	11回
○PSPO会議実施回数	3 回
○事業に参画している研究者延べ人数	53 人
○PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数	0 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	6 件

I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑩その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等



評価軸

・糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患及び泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、エイズ、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発等を推進したか。

主な研究成果



対象疾患名：小児四肢疼痛発作症

1) 乳児期に発症する手足の痛み発作、2) 思春期以降の痛みの軽快、3) 寒さや悪天候による痛みの誘発という特徴的な症状を示す家族性の疼痛疾患の原因遺伝子の探索を行った。全国6家族の御協力を得て、遺伝解析およびマウスモデルを用いた解析を行い、SCN11A遺伝子(Nav1.9)のp.R222Hあるいはp.R222S変異が原因であることを明らかにし、この病気を「小児四肢疼痛発作症」と命名した。この病気は成長に伴い痛みは軽快することから見過ごされてきたと考えられ、潜在患者の数は多いことが予想される。現在はさらなる患者の探索と病気のメカニズムの解明に取り組んでいる。

成果、論文発表等

SCN11A遺伝子(Nav1.9)のp.R222Hあるいはp.R222S変異が周期性四肢疼痛症の原因であることを解明した。
(PLoS One.2016;11(5):e0154827.)

新規周期性四肢疼痛症の加齢による寛解の分子機構解明と創薬への応用 中部大学 生命健康科学部 准教授 小林 果

I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑩その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等



5. エイズ及び肝炎対策に資する研究

<エイズ対策に資する研究>

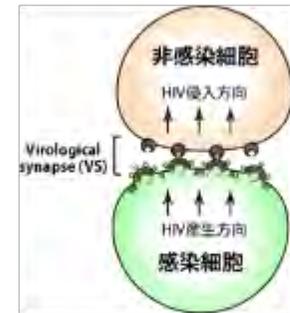
1. 研究開発の推進(調整費支援による加速・拡充)

- 既存の抗HIV薬耐性ウイルスに奏功する新規HIV薬のサルでの有効性・安全性の検討
- HIV感染症治療のための抗体薬とその効果を増強する小分子とのサルでの併用試験の加速
- 抗HIV活性とHIVのEnv蛋白構造再変化能を有するバイファンクショナルEnv阻害剤の同定

2. 主な研究開発成果

- HIVの「細胞-細胞間感染」の分子メカニズムの解明(右記論文)
- 国際共同臨床試験第I相で、センダイウイルスベクターを用いたHIVワクチンの安全性・有効性を確認(J. Nyombayire, et al., J. Infect. Dis. 2017, 215, 95-104.)

Virological Synapseを介した細胞-細胞間感染



K. Miyakawa, et al : The tumour suppressor APC promotes HIV-1 assembly via interaction with Gag precursor protein, *Nature Communications* **8**, 14259 (2017)

<肝炎対策に資する研究>

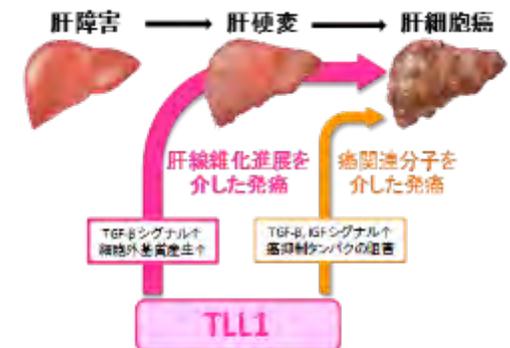
1. 研究開発の推進(調整費支援による加速・拡充)

- B型肝炎ウイルスポリメラーゼ阻害剤スクリーニング系の確立とシーズの同定
- B型肝炎ウイルス逆転写酵素阻害薬の合成と前臨床試験の実施
- 小児ウイルス性肝炎データベースの構築と小児B型・C型慢性肝炎治療ガイドラインの改訂
- インターフェロンフリー治療不成功例の調査と治療指針の作成

2. 主な研究開発成果

- C型肝炎ウイルス排除後の肝がん発症に関連する一塩基多型(SNP)を世界で初めて同定(右記論文)

肝発癌におけるTLL1の寄与(仮説)



K. Matsuura, et al : Genome-Wide Association Study Identifies *TLL1* Variant Associated With Development of Hepatocellular Carcinoma After Eradication of Hepatitis C Virus Infection, *Gastroenterology* (2017) in press

I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑩その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等



6. 産学連携医療イノベーション創出推進プログラム、研究成果最適展開支援プログラム

<産学連携医療イノベーション創出推進プログラム(ACT-M)>

1. 研究開発の推進

○平成28年度は、アカデミア発の技術シーズを産業界(企業)に円滑かつ効果的に移転することで新しい医療(医薬品、医療機器など)の実現(実用化・事業化)を目指すため、産学連携による研究開発課題を新たに8件選定し、平成27年度からの継続10件とあわせて、医療イノベーション創出に向けて一体的に研究開発・実用化を推進。

○さらに、平成28年度調整費を活用し、特に、アカデミアが有する「早期段階の挑戦的な技術シーズ」を医療への適用を目指す企業に戦略的に受け渡すことを前提に、当該技術シーズに関する課題を明確化してそれを解消するための研究開発を重点的に支援するセットアップスキームを創設。14件の挑戦的な研究開発課題を選定した。

○研究開発の進捗状況を把握し助言・修正を行うため、PS・POを中心としたサイトビジット、中間進捗報告会等を実施。

2. 主な研究開発成果

○新型人工内耳(人工聴覚上皮)の開発について、設計(企業)、作製(大学)、動物実験(臨床機関)の連携により効果的に実施した。/○固形癌内部で形成される低酸素領域に選択的に集積し、癌の特定に有効な新規低酸素イメージング剤[18F]DiFAについてFIH試験を実施し、安全性が確認された。

現行人工内耳 ⇨ 人工聴覚上皮

<研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)>

1. 研究開発の推進

○JSTから移管された88課題について、課題や研究開発の特性に応じた最適なファンディングを設定し、総合的かつシームレスに支援。計画通り終了した課題について、外部評価委員による事後評価を実施、外部公表を行った。

2. 主な研究開発成果

○OP2X4受容体アンタゴニスト(NC-2600)について、平成28年6月から国内における第I相試験を開始。ほか、3課題で臨床試験を開始。

原 理	音声を電気刺激に変換	音声振動による 圧電素子膜の歪みで起電
特 徴	・体外装置が必要 ・体内装置も大 ・電源が必要 ・外国産	・体外装置不要 ・電池不要 ・国産
機 器	 体外器 体内器 電極アレイ	 人工聴覚上皮

I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑩その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等



7. ICTに関する研究

<臨床研究等ICT基盤構築研究事業>

- ◆ 平成28年度調整費により、SS-MIX2規格による大規模診療データの収集と利活用に関する研究、疾患・目的別データベースの共通プラットフォームの構築、CDISC標準の利用による診療情報入力を省力化する臨床研究エコシステムの構築等に着手した。
- ◆ 平成28年度補正予算により、次世代NDBデータ研究基盤構築に係る研究や、総合診療医の診療支援基盤構築に関する研究のほか、異なる3学会(日本病理学会、日本医学放射線学会及び日本消化器内視鏡学会)をとりまとめ将来展望を見すえながら悉皆性のある画像等データベースを構築する研究等に着手した。

<地域横断的な医療介護情報のICT化により、世界最先端の臨床研究基盤等の構築・エビデンスベースの医療政策立案を加速するための研究>

- ◆ 平成28年度調整費により、レセプト等の大規模電子診療情報を活用した薬剤疫学研究を含む医療パフォーマンス評価に関する研究を開始した。

<パーソナルヘルスレコード(PHR)利活用研究事業>

- ◆ 平成28年度予算により、妊娠・出産・子育て支援PHRモデル、疾病・介護予防PHRモデル、生活習慣病重症化予防PHRモデル、医療・介護連携PHRモデルの各モデルに関する研究を開始したほか、平成28年度調整費により、分散PDSの応用に関する研究、CDMSを用いた情報のデジタル化・ネットワーク化の基盤的技術に関する研究等に着手した。

(平成29年2月に進捗状況ヒアリングを実施し、計画に従い進められていること等を確認した。)

I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑩その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等



評価軸

・革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術を創出することを目的に、客観的な根拠に基づき設定する研究開発目標の達成に向け、画期的シーズの創出・育成の取組を着実に進めたか。

8. 革新的先端研究開発支援事業(AMED-CREST, PRIME, LEAP)

1. 研究開発の推進

- ユニットタイプ(AMED-CREST)、ソロタイプ(PRIME)、インキュベートタイプ(LEAP)の3つのタイプについて、科学技術振興機構から承継したものを含め、継続中の課題を着実に推進。(7領域、114課題)
- 研究開発進捗状況を把握し助言・修正を行うため、PSを中心としたサイトビジット、領域会議等を実施。
- PSの判断により、成果の創出が見込まれる課題に対して、総括裁量経費として研究開発費を増額。
- 新たな研究開発領域を立ち上げ、AMED-CREST及びPRIMEとして、新規の研究開発課題を採択し、研究開発を開始するとともに、PS/POを中心にキックオフ会議、サイトビジットを実施(3領域、13課題)。
- JSTで実施されたCREST等を含めた研究開発課題のうち、医療応用への展開が期待される課題をLEAPとして採択。(1課題)

2. 主な研究開発成果

医療応用への展開が期待される成果として以下のような成果が得られた。これらの成果については、LEAPや他事業への展開を検討。

- 末梢神経損傷によって未熟化した神経膠細胞(グリア細胞)が難治性慢性疼痛を起こす脳内回路を作ることの解明(鍋倉 淳一・自然科学研究機構 生理学研究所)
- 喘息や好酸球性副鼻腔炎などの難治性のアレルギー疾患発症の鍵となるタンパク質を発見し発症のメカニズムを解明(中山 俊憲・千葉大学)
- ラット体内に作製したマウス多能性幹細胞由来膵臓で糖尿病マウスの治療に成功(中内 啓光・東京大学) 等

I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑩その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等



9. メディカルアーツに関する取り組み

○平成28年度は、メディカルアーツ(医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための技術やシステムの開発及び普及)に関する研究を推進するために、第1回調整費により、事業横断的な公募・評価を実施した。第2回調整費では「超高齢社会への対応」に着目し、継続課題に追加交付を実施。

○本取り組みについては、機構が継続的に推進すべき内容であるとして、健康・医療戦略や医療分野研究開発推進計画の見直しにおいて主要な検討事項として採り上げられ、「医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための技術やシステム(メディカルアーツ)の開発及び普及に関する研究」として盛り込まれた。



Ⅱ 業務運営の効率化に関する事項

(1) 業務改善の取り組みに関する事項

① 組織・人員体制の整備

Ⅱ(1)業務改善の取り組みに関する事項

①組織・人員体制の整備



評価(自己評価)

B

目標・計画に基づき、組織体制は11部1室として運用、新規事業等に必要な組織を設置、人員体制は産学官から適切な人材を採用・配置、組織は縦横連携による全体最適化と各事業間の緊密な連携、機構内の情報共有を徹底し、機動性・効率性を確保、PD・PS・POは研究開発マネジメントの中心的役割として、産学官から見識を有する専門家を利益相反に留意して人選、登用し、着実な業務運営がなされている。

1. 組織人員体制の整備状況(評価指標)

【実績】

○組織体制

- ・組織は、求められる機能を果たすため、定常的組織として事業部門に6部、事業支援部門に2部、管理部門に3部1室とし、理事長、理事の下に11部1室として運用

○人員体制

- ・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

○機動性・効率性の確保

- ・戦略推進部を軸に他5事業部との縦横連携による全体最適化を図る体制とし、各事業間の緊密な連携による効率性を確保するため、各部室に産・学・官各分野の人員をバランスを考慮して配置。部長会議、関連課長会議を定期的に開催して機構内の情報共有を徹底し、機動性・効率性を確保
- ・平成28年度補正予算によって措置された出資金を活用した「産学官共同医薬品・医療機器研究開発事業(CiCLE)」について、年度内に事業を開始するため「出資金事業準備室」(11月14日付)及び増加する業務に対応し一層の効率化を図るため、経営企画部に「業務改革グループ」(7月1日付)を設置し、人員を配置

Ⅱ(1)業務改善の取り組みに関する事項

①組織・人員体制の整備



2. 産学官からの優れた人材の積極的登用状況(評価指標)

【実績】

- ・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)は、機構に求められる機能である優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫した研究開発マネジメントの中心的な役割として、優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を産・学・官の各分野から厳正に人選し、登用
- ・PD/PS/POの委嘱件数<モニタリング指標>

	H28年
PD/PS/POの委嘱件数	208

3. 利益相反の防止や透明性の確保にも配慮した外部人材の登用状況(評価指標)

【実績】

- ・利益相反の防止に係る対応として、PD/PS/POについて利益相反マネジメントルールを整備し、実施。また、PD/PS/POの一覧をHPにおいて公表

Ⅱ 業務運営の効率化に関する事項

(1) 業務改善の取り組みに関する事項

② PDCAサイクルの徹底

II (1)業務改善の取り組みに関する事項

②PDCAサイクルの徹底



評価(自己評価)

B

目標・計画に基づき、研究成果に係る中間・事後評価の実施、年度計画に沿った進捗の把握と評価、医療分野研究開発速度の最大化に資する進捗管理、研究評価・課題管理の改善に向けた検討を着実に実施し、着実な業務運営がなされている。

1. 機構で行っている事業についての評価の実施状況及びPDCAサイクルの実施状況(評価指標)

【実績】

1. 研究成果に係る中間・事後評価の実施

- 外部有識者により構成される課題評価委員会を設置し、中間・事後評価を実施。
- 委員の選任にあたっては、必要に応じて生物統計家を選任するなどし、適切な研究デザイン、コントロールの選択、サンプルサイズ設計等の評価を可能とした。
- POの進捗管理のもと進捗に問題があると判断された課題や書面審査の結果必要と認められた課題をヒアリング審査の対象とするなど、効率的・効果的な評価の実施に努めた。
- 中間・事後評価を実施した研究開発課題については、その結果及び必要なコメントを研究者へ通知することでフィードバック。また、評価結果は、適切に公表するとともに、追加配賦の課題選定や翌年度の研究費の配分、残る研究期間での方向性修正等の改善に活用。

2. 年度計画に沿った進捗状況の把握と評価

- 機構が実施する事業については、定期的(本年度は10月及び3月に実施)に「業務及び予算に関する会議」を開催し、年度計画に沿った進捗状況の把握、必要に応じて理事長から業務改善の検討等の指示を行い、次回の同会議において指示事項に対する対応状況のフォローアップを実施。その際、各指示事項に対して、複数の部局の連携も含めた担当部局、対応内容、対応スケジュールを明確化、具体化したアクションプランに整理していくこととし、フォローアップを効率的・効果的に実施したとともに、部局を超えた活動を促進した。
- 平成27年度の機構の業務実績については、自己評価委員会(平成28年4月25日、5月9日開催)及び外部評価委員会(平成28年6月1日及び8日開催)を実施。評価結果はHPIにおいて公表。
- 中間・事後評価委員会の実施回数<モニタリング指標>

	H28年度
中間・事後評価委員会の実施回数	109回

II (1)業務改善の取り組みに関する事項

②PDCAサイクルの徹底



2. 医療研究開発の進捗管理状況(評価指標)

【実績】

1. 医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理

- 応募時から成果報告に至るまでの提出書類(研究開発提案書、研究開発計画書、成果報告書等)に関して、共通記載部分のフォーマットの統一化を図り、研究者の研究活動の円滑化、およびPD・PS・POの効率的・効果的な進捗管理に寄与。
- 課題の進捗管理においては、非臨床データの取得、薬事戦略相談の実施、臨床研究／治験の届出など、実用化を見据えた目標設定やスケジュール管理を実施し、その内容を課題評価にも反映。また、基礎研究課題の進捗状況を把握しながら、応用研究や臨床段階の研究課題に関する公募内容を検討する等、事業間の連携を図ること、実用化への移行を促進する取り組みを実施。
- 研究代表者が提出する進捗状況申告書等を基に、各領域担当のPS、POや外部有識者とともに研究代表者へのヒアリングやサイトビジット、班会議への参加等を行い、研究開発の進捗状況を把握し、必要に応じて研究代表者への指導、助言を行い、適切な課題管理に努めた。
- 進捗管理の結果を踏まえて追加配賦や次年度の研究費配分を検討し、追加配賦により研究の進展が期待できる課題の加速を図った。

2. 研究評価・課題管理の改善に向けた検討

- 「研究評価・課題管理タスクフォース」において研究評価・課題管理の改革に関する提言を平成28年4月にまとめるとともに、これを受けて、研究開発課題の評価委員会等の一層の質の向上と透明性・公平性の確保のため、評価委員会とPD等の役割整理や利益相反マネジメントのルール整備等を行った他、課題評価において評価方法の統一化を図り、分野や事業の間での評価結果の比較や分析が可能となるようにするため、10段階共通スケールを導入した。

Ⅱ 業務運営の効率化に関する事項

(1) 業務改善の取り組みに関する事項

③適切な調達の実施

II (1)業務改善の取り組みに関する事項

③適切な調達の実施



評価(自己評価)

B

目標・計画に基づき、「平成28年度調達等合理化計画」に基づき、合理的な調達に向けた取組みを着実に実施するとともに、ホームページでの各種情報の公表による公平性・透明性の確保など、着実な業務運営がなされている。

合理的な調達の取組状況(評価指標)

【実績】

- 実際の調達に関しては一般競争入札を原則としつつも、随意契約可能な事由を会計規程等において明確化するとともにHPにおいて公表し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施。
- 契約の透明性確保の観点から、契約情報及び契約監視委員会の開催実績をHPにおいて公表。
 - ◆ 一般競争入札の契約実績: 114件
 - ◆ 競争性のない随意契約の契約実績: 885件
- 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、平成28年度の「調達等合理化計画」を策定し、公開。平成28年度の調達等合理化計画や会計規程等に基づき契約し、物品などを調達。

Ⅱ 業務運営の効率化に関する事項

(1) 業務改善の取り組みに関する事項

④ 外部能力の活用

II (1)業務改善の取り組みに関する事項



④外部能力の活用

評価(自己評価)

B

目標・計画に基づき、費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、外部能力の活用が適切と考えられる業務については外部委託を着実に実施し、着実な業務運営がなされている。

外部委託の活用状況(評価指標)

【実績】

○費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、外部能力の活用が適切と考えられる業務については、外部委託を推進した。平成28年度の外部委託の件数は、平成27年度の460件から597件に増加した。具体的な取組み事例は次のとおり。

(取組事例)

- ◆ 専門的見地からの見直しが必要であること等から、業務合理化及びIT化のための業務分析業務の一部を外部委託。専門的なコンサルティングの知見により、現状の業務を実務レベルまで分析し、公募型プロジェクト業務フローの可視化、業務プロセスでの改善項目の洗い出し、IT化等を明示的に抽出した。また、効果的・効率的な業務推進となるよう部分最適化から全体最適化に向け、それらに合わせた合理化、IT化等を進めてゆく必要性が分析より導き出され、具体的な業務の見直し等に役立てた。
- ◆ これまで事業部署単位で行っていた評価委員等の委嘱に係る業務の一部を集約・一元化し、その業務を派遣スタッフに担ってもらう体制を構築する等、業務の効率化に向け外部委託
- ◆ 専門性の観点からホームページの大幅な情報拡充に向けてのコンテンツ作成・掲載業務の支援を外注した。また、利用者の利便性向上に向けたホームページのリニューアルを行うため、コンテンツマネジメントシステム等の導入・開発を外部委託
- ◆ 当機構における内部統制システム構築に、専門的知見を有する外部機関からの助言が必要と考え、アウトソーシングを行い、業務記述書、業務フロー図、リスクアセスメントシート(RCM)を作成
- ◆ 当機構の例規については電子媒体により作成し共有フォルダに保存することにより閲覧、改廃等を行ってきたところであるが、例規数が多く、改廃等の手続きの際の資料作成が煩雑であったり、容易に検索できないといった状況にあったため、業務の効率化の観点から例規データベースの作成を外部委託

Ⅱ 業務運営の効率化に関する事項

(1) 業務改善の取り組みに関する事項

⑤ 業務の効率化

Ⅱ(1)業務改善の取り組みに関する事項

⑤業務の効率化



評価(自己評価)

B

目標・計画に基づき、運営費交付金を充当して行う事業については、一般管理費及び事業費とも効率的な執行に努め、着実な経費の削減を実施している。また、人件費・給与制度等については、人事院勧告等を基に適正に運用するとともに、給与規定等を公表しており、着実な業務運営がなされていると判断される。

1. 業務の効率化状況(評価指標)

【実績】

- 運営費交付金を充当して行う事業については、一般管理費及び事業費とも効率的な執行に努め、着実な経費の削減を実施している。
- 一般管理費削減率・事業費削減率(対前年度予算額)〈モニタリング指標〉
平成27年4月設立の法人であるところ、業務の効率化指標については、立ち上げから業務が標準化に移行する平成29年度のものを使用する予定である。

Ⅱ(1)業務改善の取り組みに関する事項

⑤業務の効率化



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。(評価軸)

【実績】

- ・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、人事院勧告に基づく給与改定を行った。
- ・増加する業務に対応し業務の一層の効率化を図るために設置した業務改革グループの検討結果に基づき、PD・PS・PO等の委嘱業務を平成29年1月より職員の指導下、派遣職員による組織化したグループで実施し、事業部門の業務軽減による効率化、人員の増加抑制、人員配置の適正化を図った。

3. 給与水準公表等の取組み状況(評価指標)

【実績】

- ・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を、人事院勧告等により改正を適時で実施、運用
- ・規程類は機構ホームページで機構内外へ公表
- ・民間給与実態調査に基づく人事院勧告を踏まえ給与等を決定するなど給与等の水準の適正化を図った(平成28年度のラスパイレス指数: 109.5(年齢勘案)、92.8(年齢・地域・学歴勘案))。

Ⅱ 業務運営の効率化に関する事項

(2) 業務の電子化に関する事項

Ⅱ (2) 業務の電子化に関する事項

評価(自己評価)

B

目標・計画に基づき、事務処理手続きの簡素化・迅速化及び機構の制度利用者の利便性向上、機構内情報ネットワークの充実、業務・システム最適化計画の策定などを実施し、着実な業務運営がなされている。

1. 電子化の促進等により事務手続きの簡素化・迅速化及び機構の制度利用者の利便性の状況(評価指標)

【実績】

○事務処理手続きの簡素化・迅速化

- ・文書管理システムにおいて規程に基づく秘密文書の適切な管理を可能とする機能追加及び人事給与システムにおける勤怠情報や旅費申請の入力方法の改善を行った。
- ・財務会計システム及びAMED研究開発マネジメントシステムについて、各システムに入力するための契約情報を一元的に収集し、相互に共有する仕組みを整備した。また、適切かつ効率的に予算執行状況を把握すべく、新財務会計システムの調達に着手し、平成29年度中に開発を行い、平成30年4月から運用を開始することとした。
- ・例規システムの運用を平成28年8月から開始し、例規・法令の検索・参照に加え、例規の制定・改正作業の簡便化を図った。
- ・公募から契約までの業務フローのうち、評価業務の合理化を図るべく、AMED共通型の評価支援システムの導入を見据えて、その前段階と位置付けられる戦略推進部の全課が利用可能な統一仕様の研究評価支援システムの調達に着手し、平成29年度上期中に開発を行うこととした。

○機構の制度利用者の利便性向上

- ・国民に対するサービス向上を図るため、平成28年8月より、情報公開システムを新たに公開した。
- ・入札情報等を提供する公告等掲示システムの運用を平成28年7月から開始し、応札者への利便性を確保しつつ、契約業務の効率化を実現した。

Ⅱ (2) 業務の電子化に関する事項



2. 幅広いICT需要に対応できる機構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(評価指標)

【実績】

- ・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、データセンターと機構オフィス間のスタンバイ通信回線のアクティブ化による通信容量の増強、コピー機のオンラインプリンタ化、新会議室予約システムの導入等を実施した。
- ・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を確保するため、情報セキュリティ対策の強化の一環として、DDOS攻撃対策を実施した。
- ・震災等の災害時に備え、AMED基盤情報システム上のデータを遠隔地に保存可能なデータ保全環境を構築し、日次で自動的にデータ転送する運用を平成29年4月から開始することとした。

3. 業務・システム最適化計画の策定・実施状況(評価指標)

【実績】

- ・「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」(平成17年6月29日各府省情報統括化責任者(CIO)連絡会議決定)を踏まえ、現在運用中のAMED基盤情報システムにおける課題を洗い出し、最近の技術動向調査結果を踏まえた次期AMEDシステム基盤としてのあるべき姿を描くとともに、最適化工程表及びコスト試算を含めた最適化計画を策定した。

Ⅲ 予算（人件費の見積りを含む。）、 収支計画及び資金計画

Ⅲ 予算(人件費の見積もりを含む。)、収支計画及び資金計画



評価(自己評価)

B

目標・計画に基づき、運営費交付金予算の執行について、実績の把握等を定期的に行うとともに、適正な執行となるよう指示等を行うなど、適切な執行に向けた取組を着実に実施した。平成28年度運営費交付金債務は、その大半については用途決定した契約済みのものとなっている。

1. 各年度期末における運営費交付金債務の状況(評価指標)

【実績】

○運営費交付金予算の執行について、執行の予定や実績の把握・確認作業を定期的に行うとともに、適正な執行となるよう指示等を行った。

○平成27年度の運営費交付金債務(約11億円)については、執行計画に沿って執行しており、一部(約5億円)については、引き続き、中長期目標期間中の執行が見込まれている。

○平成28年度においては、新情報等による支援事業の追加検討等により契約は締結したが年度内の完了に至らなかった案件等により運営費交付金債務(約6億円)が生じている。

<平成27年度主務大臣評価における今後の課題への対応状況>

○指摘事項

運営交付金債務については、設立初年度であり事業の立ち上げ等に時間が要したことによるものであり、平成28年度に執行する。

【対応状況と今後の課題】

平成28年度運営費交付金債務は、その大半について用途決定した契約済みのものとなっている。今後の課題として、交付金債務の減少に向け更なる効率化を行いつつ、具体的な事業に早期に着手しつつ、平成29年度以降の運営費交付金債務の計上を行う。

IV 短期借入金の限度額

IV 短期借入金の限度額



評価(自己評価) —	短期借入の実績なし。
---------------	------------

1. 短期借入金の状況(評価指標)

【実績】

○短期借入の実績なし。

○短期借入金額実績<モニタリング指標>

	H28年度
短期借入金額実績	0円

V 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画

V 保有財産の処分に関する計画

評価(自己評価)

B

目標・計画に基づき、機構の資産の大部分を占める研究委託機関所在の研究機器等について、一定価格以上の資産については網羅的に現地確認するとともに、研究終了の研究機器の譲渡を適正に行うなどの取組を着実に実施し、着実な業務運営がなされている。

機構が保有する資産の有効活用の状況と不要財産の処分状況(評価指標)

【実績】

- 土地・建物といった不動産資産は保有していない。
- 資産の大部分を占める研究委託機関所在の研究機器等に関しては、取得価額50百万円以上の資産は網羅的に現地確認を実施し、取得価額50百万円未満の資産は抽出して現地確認を実施した。
- 研究終了した研究機関に所在する研究機器等に関しては、研究機関において研究を継続する場合には、大学等の公的機関には無償譲渡し、企業等には有償若しくは無償で賃貸借をし、資産である研究機器等の有効活用をしている。
- 不要財産又は不要財産となることが見込まれる場合には、不用決定を行い処分した。
- 1月1日現在所有の償却資産に関する償却資産税申告を行った。

VI 前項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）

VII 剰余金の使途

VII 剰余金の使途



評価(自己評価)

—

実績なし。

1. 剰余金の使途の状況(評価指標)

【実績】

○損益計算において利益が生じたときは、その利益のうち主務大臣により経営努力として認定される分は目的積立金として「剰余金の使途」に充てることができる。平成28年度に関しては、目的積立金は生じない見込み。よって、実績なし。

VIII その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(1) 内部統制に係る体制の整備

Ⅷ(1)内部統制に係る体制の整備



評価(自己評価) B	目標・計画に基づき、平成28年度における内部統制推進システム構築の進め方等について方針を決定するとともに、内部統制を推進するために、リスクコントロールマトリクス等を作成した。また、内部統制に関する研修を役職員を対象に実施し、着実な業務運営がなされている。
----------------------	---

内部統制の進捗状況(評価指標)

【実績】

- 1. 内部統制推進委員会等の開催**
 - 内部統制を推進するため内部統制推進委員会を開催し、平成28年度の方針を決定した。
- 2. リスクに関するアンケートの実施**
 - 目標達成の阻害要因(リスク)の洗い出しのためアンケートを実施した。
- 3. 業務に関するヒアリング等の実施**
 - 資金配分事業、経理業務、研究公正・研究倫理、利益相反、知的財産の各業務についてヒアリングを実施しリスクの洗い出しを行った。
 - 管理部門及び支援部門に対し管理業務等に共通するリスク項目について対応状況を確認した。
- 4. 内部統制に関する研修の実施**
 - 内部統制に関する意識向上のため、役職員に対する研修を実施した。
- 5. 成果物の取りまとめ**
 - 上記1から4の取組により、次の成果物を取りまとめた。
 - リスクコントロールマトリクス(RCM) ○業務記述書 ○業務フロー図

VIII その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(2) コンプライアンスの推進

VIII(2)コンプライアンスの推進



評価(自己評価)

B

目標・計画に基づき、職員のコンプライアンス意識啓発のための研修を実施するとともに、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制定するなどの取り組みを着実に実施し、着実な業務運営がなされている。

コンプライアンスの取組状況(評価指標)

【実績】

1. 規程の周知

- 例規データベースを構築し掲載することにより、役職員倫理規程を常に確認・検索できるようなシステムを構築した。
- 課長相当職以上の役職員に四半期毎の贈与報告を求める際に当該規程を併せて送付し、倫理管理者として所属職員の倫理管理の徹底を図るよう促している。
- 機構の業務の公正確保を図るため、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策定・周知した。

2. 意識向上のための研修の実施

- コンプライアンスに関する意識啓発のための研修を3回実施した。
- コンプライアンス研修の参加者数<モニタリング指標>

	H28年度
コンプライアンス研修の参加者数	231人

VIII その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(3) 情報公開の推進等

Ⅷ(3)情報公開の推進等



評価(自己評価)

B

目標・計画に基づき、引き続き、情報公開法等に基づく法人情報公開について、必要な規程の整備、開示請求への適切な対応、各種情報のHPの掲載などによる情報公開を着実に実施した。また、個人情報の保護について、職員へ教育研修を実施するなどの取組みを着実に実施し、着実な業務運営がなされている。

機構の情報の公開及び個人情報の適切な保護を図る取組みの推進状況(評価指標)

【実績】

1. 情報公開

○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しており、開示請求に対し適切に対応した。平成28年度実績は次のとおり。

年度	開示請求件数	開示決定件数
平成28年度	5件	5件

○通則法、情報公開法等に基づく情報を含む各種情報をHPで公開するとともに、公募・採択情報などの各種HP掲載情報の適時の更新、記者説明会の開催、プレスリリースの発出、外部イベントへの参加、並びに機構案内パンフレットの作成など、情報の発信に積極的に取り組んだ。

2. 個人情報保護を図る取組み

○個人情報保護規則第42条の規定に基づく台帳について、より適切な管理が行えるよう様式の改正を行った。

○個人情報保護の意識向上のため、eラーニングによる研修を実施した。

年度	研修名	受講者数
平成28年度	個人情報保護研修	478人

VIII その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(4) 情報セキュリティ対策の推進

Ⅷ(4)情報セキュリティ対策の推進



評価(自己評価)

B

目標・計画に基づき、情報セキュリティ研修、標的型攻撃メール訓練、ポリシー遵守状況確認のための自己点検を行うなど、着実に情報セキュリティ対策を推進している。また、サイバー攻撃の一つであるDDOS攻撃対策を実施するなどセキュリティ強化の取組を着実に実施している。

情報セキュリティ対策の取組状況(評価指標)

【実績】

○情報セキュリティ研修

- ・平成28年4月に全職員を対象に集合研修を実施した。
- ・平成28年9月から12月にかけて最新の情報セキュリティ上の脅威を含むeラーニングを実施し、受講率100%を達成した。
- ・研修参加者数<モニタリング指標>

	H28年度
研修参加者数	479名

○標的型攻撃メール訓練

- ・平成28年9月と11月に標的型攻撃メール訓練を実施した。前年度に比べ、開封率が大幅に減少する結果となり、研修等の啓発活動による一定の効果が確認できた。

○自己点検

- ・情報セキュリティポリシーの遵守状況を確認するため、平成29年3月に全職員を対象に自己点検を実施した。

○サイバー攻撃に備えるための対策

- ・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を確保するため、情報セキュリティ対策の強化の一環として、DDOS攻撃対策を実施した。

VIII その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(5) 職員の意欲向上と能力開発等

VIII(5) 職員の意欲向上と能力開発等



評価(自己評価)

B

目標・計画に基づき、人事評価制度の運用・定着、能力開発研修、女性の活躍促進、育児・介護等制度の利用促進等の取組みを着実に実施し、着実な業務運営がなされている。

1. 個人評価の実施への取組状況(評価指標)

【実績】

○人事評価制度の運用

- ・業績評価は、定年制職員・任期制職員について、平成28年5月末までに目標管理シートの作成を行い、任期制職員は契約更新、昇給等に反映させるため平成29年1月末までに業績評価、発揮能力評価を実施。また評価者研修会を開催して制度の普及、定着を促進

○人事評価結果の反映

- ・評価結果は、任期制職員等について平成29年度契約更新の判断材料とし、平成29年度の昇給へ反映、平成29年6月の期末手当へ反映予定
- ・定年制職員については、平成27年度の評価結果を平成28年7月の昇給及び期末手当に確実に反映。なお、平成28年度の評価は4月に業績及び発揮能力評価を行い、平成29年度の昇給、期末手当へ反映を予定

VIII(5) 職員の意欲向上と能力開発等



2. 職員の勤労意欲の向上への取組状況(評価指標)

【実績】

- ・業務の効果的、効率的な実施を図るため、基礎事項の周知・徹底、グローバル化等に対応し入構時研修、文書管理、コンプライアンス、ハラスメント他、新たにタイムマネジメント、英会話、英文E-mail研修を計画通り実施
- ・新規入構者、セクハラメンタル等研修参加者数<モニタリング指標>

	H28年度
研修会等参加者数(延べ人数)	1,083名

- ・AMEDの職員は、各機関等において研究、開発を経験してきた職員が多く、事業を担当する職員はPD、PS、POと共に研究開発プロジェクトのマネジメント業務に従事している。
- ・業務を円滑に遂行し成果を挙げるため、プロジェクトマネジメント能力等を育成し発揮させることが必要であり、これらに優れた能力を発揮し業績をあげている職員を「AMEDプログラムオフィサー」として認定し、業務に対するモチベーションの向上による一層の成果の創出を図った。
- ・平成28年度AMED-PO認定者数:63名

3. 職員の能力開発への取組状況(評価指標)

【実績】

- ・業務実施上で必要な基礎的な知識、実践的な知識取得を目的として、知的財産研修会、医療研究開発基礎研修(5ヶ月間に13回、延べ1,101名参加)、医薬品開発シミュレーション研修(PMDA共同開催、PMDA職員21名参加)、JST/CRDS講演会を開催

4. 女性の活躍を促進するための取組状況(評価指標)

【実績】

- ・男女共同参画を推進するため、育児・介護にかかる休業や部分休業の制度(育児休業取得実績3件)、育児・介護にかかる早出遅出勤務の制度(利用実績10件)、男性職員の育児、介護の制度利用(利用実績2件)などを促進
- ・次世代育成支援対策推進法に基づく一般事業主行動計画を策定し、HPを通じて機構内外へ公表

VIII その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(6) 施設及び設備に関する計画(記載事項無し)

VIII その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(7) 職員の人事に関する計画

Ⅷ(7) 職員の人事に関する計画



評価(自己評価)

B

計画に基づき、人事評価を適切に実施し、その結果を契約更新などに活用した。また、基礎事項の周知徹底や知識取得を目的とした各種業務研修を実施するなどの取組みを着実に実施し、着実な業務運営がなされている。

1. 人材の配置に関する運用状況(評価指標)

【実績】

- ・人事評価について業績評価及び発揮能力評価を計画通り適切に実施
- ・評価結果は、任期制職員等について、平成29年度契約更新の判断材料として用い、平成29年度の昇給、期末手当へ反映を予定。定年制職員は平成29年4月に業績評価、発揮能力評価を行い、平成29年度の昇給、期末手当への反映を予定
- ・また評価結果は、人事配置上の更なる適切性、職員のモチベーション向上を図るため、平成29年4月の人事異動、昇任に具体的に反映

2. 人材の育成に関する運用状況(評価指標)

【実績】

- ・業務の効果的、効率的な実施を図るため、基礎事項の周知・徹底、グローバル化等に対応し入構時研修、文書管理、コンプライアンス、ハラスメント他、新たにタイムマネジメント、英会話、英文E-mail研修を計画通り実施
- ・業務実施上で必要な基礎的な知識、実践的な知識取得を目的として、知的財産研修会、医療研究開発基礎研修(5ヶ月間に13回、延べ1,101名参加)、医薬品開発シミュレーション研修(PMDA共同開催、PMDA職員21名参加)、JST/CRDS講演会を開催
- ・能力開発に係る研修(参加者数) <モニタリング指標>

	H28年度
能力開発に係る研修参加者数	延べ1,369名

VIII その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(8) 中長期目標の期間を超える債務負担

Ⅷ(8) 中長期目標の期間を超える債務負担



評価(自己評価)

-

中長期計画を超える債務負担はないことから、資金計画にも影響はない。

中長期目標期間を超える債務負担額の状況(評価指標)

【実績】

○中長期計画を超える債務負担はない。(平成29年3月末現在)

○中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行うこととしている。

VIII その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(9) 機構法第17条第1項に規定する積立金の処分に関する事項

Ⅷ(9) 機構法第17条第1項に規定する積立金の処分に関する事項



評価(自己評価) -	積立金はないため、実績なし。
---------------	----------------

積立金の活用状況(評価指標)

【実績】

○平成27年度決算において積立金はないため、実績なし。