

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



②革新的先端研究開発支援事業 (AMED-CREST、PRIME)

②-4 革新的先端研究開発支援事業における「インパクトの高い事例」

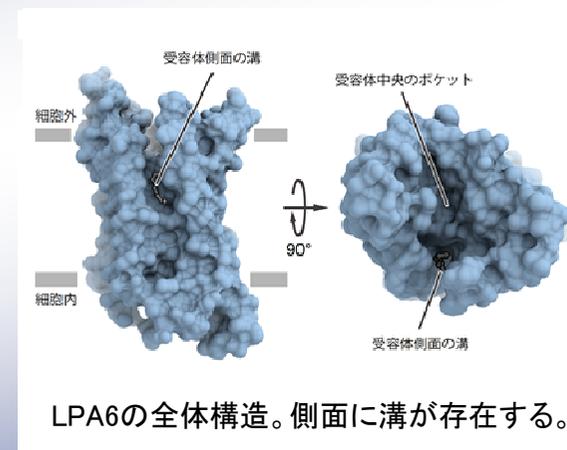
脂質分子リゾホスファチジン酸 (LPA) を受容する膜受容体の構造を解明

【濡木 理 採択時～現在:東京大学大学院理学系研究科 教授】(2011～2016 CREST・AMED-CREST)

【青木 淳賢 採択時～現在:東北大学大学院薬学研究科 教授】(2013～CREST・AMED-CREST・LEAP)

(成果の概要・インパクト)

- ・生体内で情報伝達物質として機能する脂質分子「リゾホスファチジン酸(LPA)」の受容体であるLPA6の立体構造を解明。
- ・LPA6の立体構造と生化学的な実験に基づき、LPA6がLPA分子を認識する仕組みを解明。
- ・LPA6が毛髪形成や血管形成に関与していることから、これらの経路を標的とする薬剤の合理的な設計が可能となることが期待。
- ・本成果は2017年8月に「Nature」に掲載。

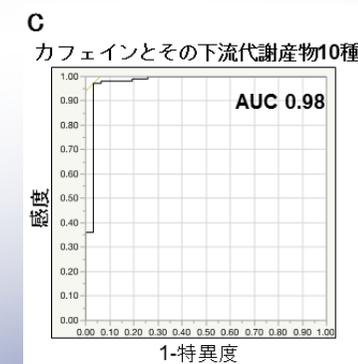


カフェインとその代謝産物がパーキンソン病診断のバイオマーカーになる (2014～CREST・AMED-CREST)

【服部 信孝 採択時～現在:順天堂大学大学院医学研究科 教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・パーキンソン病はわが国で2番目に多い神経変性疾患であり、できるだけ早期にその予兆を見つけ、治療介入する「先制医療」が重要。
- ・パーキンソン病患者(軽症～重症)の血中のカフェイン・カフェイン代謝産物9種の低下を発見。
- ・パーキンソン病の診断精度向上に寄与するとともに、体内への吸収方法を改善したカフェイン投与による予防や治療法の開発が期待。
- ・本成果は2018年1月に「Neurology」に掲載。



カフェイン・その代謝産物濃度を用いたパーキンソン病診断

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

②革新的先端研究開発支援事業(LEAP)

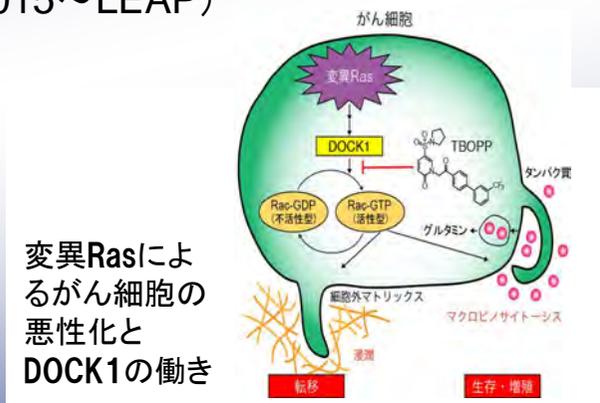
②-4 革新的先端研究開発支援事業における「インパクトの高い事例」

がん細胞の生存・転移に重要なタンパク質を狙い撃ちする化合物を開発(2015~LEAP)

【福井 宣規 採択時~現在:九州大学生体防御医学研究所 主幹教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・Ras遺伝子の異常(変異)は、膵臓がんや大腸がん等、がん全体の3分の1に及ぶ。
- ・Ras遺伝子を介したがんの悪性化に、DOCK1というタンパク質が重要な役割を演じていることを発見し、DOCK1の選択的阻害剤(TBOPP)の開発に成功。
- ・TBOPPは変異Rasを有するがんを治療するための新たな創薬リードになることが期待。
- ・本成果は2017年5月に「Cell Reports」に掲載。

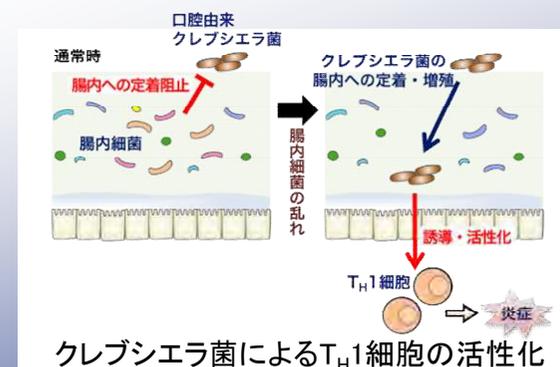


腸管への口腔常在菌の異所性定着による免疫の過剰活性化メカニズム(2012~CREST・AMED-CREST・LEAP)

【本田 賢也 採択時~現在:慶應義塾大学医学部 教授・理化学研究所生命医科学研究センター チームリーダー】

(成果の概要・インパクト)

- ・腸内に存在する様々な細菌種の変動が、炎症性腸疾患等の発症に関与していることが示唆されているが、腸内細菌叢の乱れによる疾患発症メカニズムについては不明。
- ・口腔に存在するクレブシエラ菌が腸管内に定着することで、 T_H1 細胞と呼ばれる免疫細胞の過剰な活性化を引き起こし、炎症性腸疾患(クローン病や潰瘍性大腸炎)などの発症に関与する可能性を示す。
- ・細菌を標的とした炎症性疾患の新たな予防法や治療薬、診断薬の開発が期待。
- ・本成果については、企業が独占実施権を取得し、開発を進めている。
- ・本成果は2017年10月に「Science」に掲載。



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

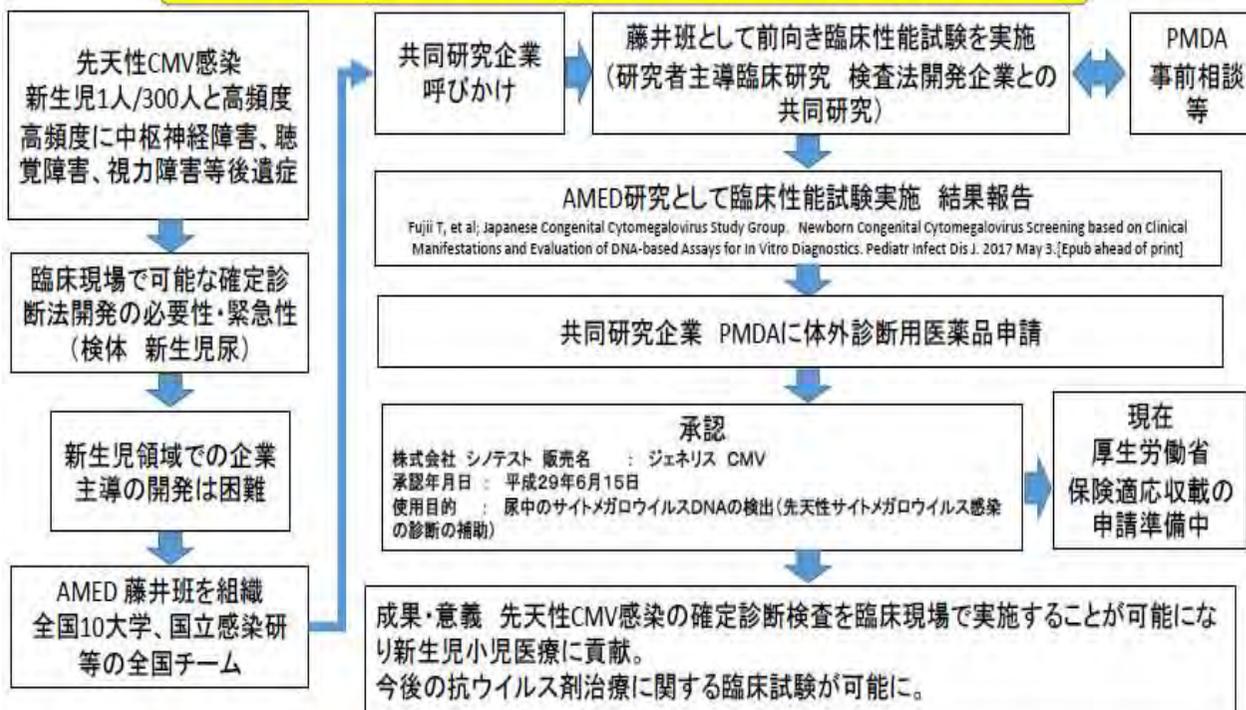
⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

③成育疾患克服等総合研究事業 (BIRTHDAY)

新生児サイトメガロウイルス診断法（尿中核酸検出法）の開発 （2017年6月 製造承認 2018年1月 薬事承認）



先天性サイトメガロウイルス (CMV) 感染診断技術開発 (2017年6月 製造承認済)



- 日本では、300人に1人（全国で3～4千人/年間）の新生児がサイトメガロウイルス（CMV）に先天感染しており、そのうち約3割に聴覚障害、視力障害、精神遅滞等の神経学的後遺症など、重要な健康問題が生じる。また、出生時に神経学的症状が無くても、後に発達障害や難聴等が明らかとなる場合もあり、母体への感染予防と同時に、生まれた児への早期診断方法の開発が求められていた。
- リアルタイムPCR法等による尿中のCMV検出による先天性感染の確定診断を目的とした核酸検査技術の臨床開発を実施し、体外診断用医薬品として申請、平成29年6月に製造承認。平成30年1月に体外診断薬としての承認および保険適応の承認を受けた。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

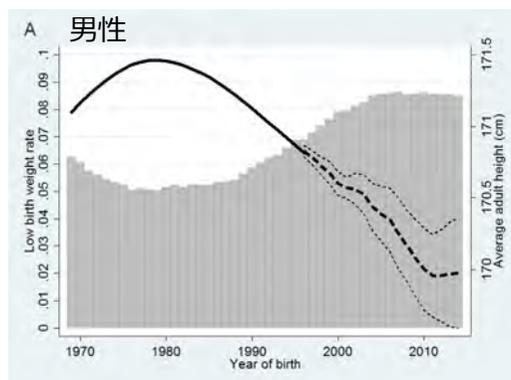
③成育疾患克服等総合研究事業 (BIRTHDAY)

コホート間および疾病登録データ有効利用

様々なエビデンスを報告 (学校保健データへのアクセスやコホート間連携によるRecord Linkage, Data Linkage, Probabilistic Linkage)

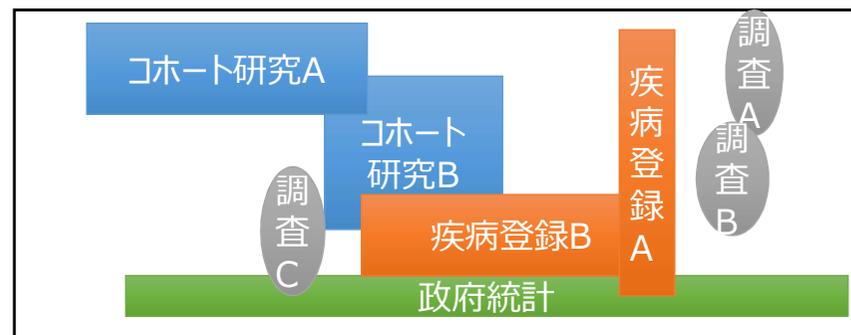
**成果例：人口動態統計 (集計) と研究情報のリンケージ
出生情報と成人身長推移の関連**

成人身長が1970年生まれ以降低下しており、その低下は低出生体重児増加と強く相関しており因果関係を示唆することを報告。



	成人期平均身長への影響(95%CI) (mm)	
	男性	女性
* p<0.05 ** p<0.01 ***p<0.001		
低出生体重児率 (+1%あたり)	-2.6 (-2.9, -2.3)***	-1.5 (-2.1, -1.0)***
初産率 (+1%あたり)	-0.1 (-0.2, 0.0)*	0.1 (0.0, 0.2)*
多胎率 (+1%あたり)	3.2 (1.7, 4.8)***	1.1 (-0.6, 2.8)
十代妊娠率 (+1%あたり)	0.4 (-0.5, 1.3)	-0.9 (-2.1, 0.3)
高齢妊娠率 (+1%あたり)	-0.3 (-0.5, -0.1)***	0.0 (-0.3, 0.2)
一人あたりGDP (100万あたり)	-0.5 (-0.9, -0.0)*	0.4 (-0.0, 0.7)

J Epidemiology Community Health 2017 Oct;71(10):1014-18.



分類	テーマ	調査名	調査実施主体
データベース・サーベイランス	疾患全般	レセプト・DPCデータ	厚生労働省
	疾患全般	小児慢性特定疾患登録事業	厚生労働省
	疾患全般	予防医学事業中央会 データベース	予防医学事業中央会
	妊娠・周産期	新生児マス・スクリーニング	厚生労働省
	妊娠・周産期	不育症臨床データベース	厚生労働省
	妊娠・周産期	新生児聴覚スクリーニング	厚生労働省
	妊娠・周産期	周産期登録データベース	日本産科婦人科学会
	妊娠・周産期	周産期母子医療センターネットワーク	新生児臨床研究ネットワーク
	先天奇形	先天異常データベース	日本産婦人科医会
	新生物	全国・都道府県がん登録	国立がん研究センター
尿路性器	小児腎不全のデータベース	小児腎臓学会	
疫学調査	感染症	結核登録者情報調査・感染症発生動向調査	厚生労働省
	事故	学校事故事例検索データベース	日本スポーツ振興センター
	死亡	日本版死亡データベース	国立社会保障・人口問題研究所
	尿路性器	尿路結石全国疫学調査	日本泌尿器科学会
	呼吸器	アレルギー疾患に関する児童施設調査 (東京都)	東京都
	川崎病	川崎病全国調査	日本川崎病学会
	精神・行動障害	浜松出生コホート研究 (HBC Study)	浜松医科大学
	健康・生活	エコチル・エコチルパイロット調査	環境省
	健康・生活	北海道スタディ	北海道大学
	健康・生活	富山スタディ (出生コホート)	富山大学
政府統計	健康・生活	三世代コホート調査	東北メディカル・メガバンク
	健康・生活	地域子ども長期健康調査	東北メディカル・メガバンク
	健康・生活	子供の生活実態調査	東京都
	性行動	男女の生活と意識に関する調査	日本家族計画協会研究センター
	運動	子どものからだの調査	子どものからだと心・連絡会議
	疾患全般	人口動態統計	厚生労働省

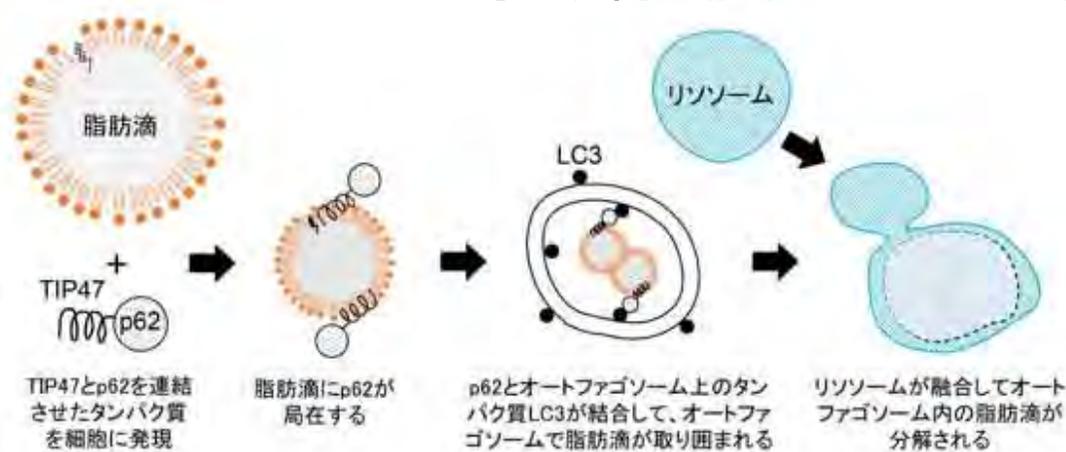
I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

③成育疾患克服等総合研究事業 (BIRTHDAY)

受精卵の発育には脂肪が必要

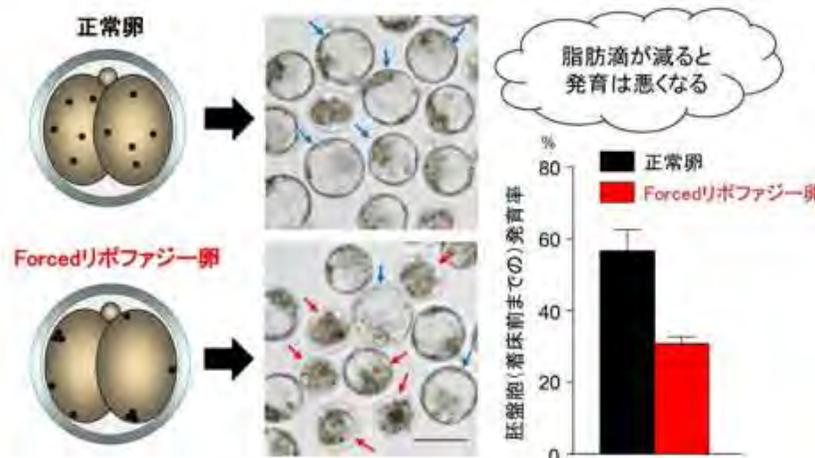
—ほ乳動物の胚発生における脂肪滴の役割を解明—



オートファジー受容体(p62)を用いた脂肪滴の選択的分解



Forced リポファジー卵の脂肪滴の変化



脂肪滴が減ると着床するまでの胚発育率が低下する

- 細胞内の脂肪滴をオートファジーによって選択的に分解するシステムを構築した。これを用いて脂肪滴含量を低下させた受精卵は、その後の胚発育が不良になったことから、卵細胞質に存在する脂肪滴は着床するまでの胚発生に必要なであることを世界で初めて証明した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

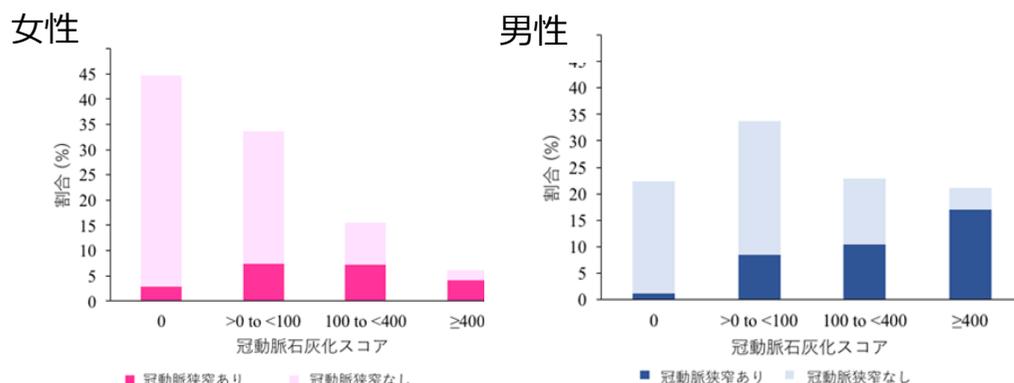
③女性の健康の包括的支援実用化研究事業 (Wise)

冠動脈疾患が疑われる場合のCT検査の意義には性差を認める —なでしこ研究—

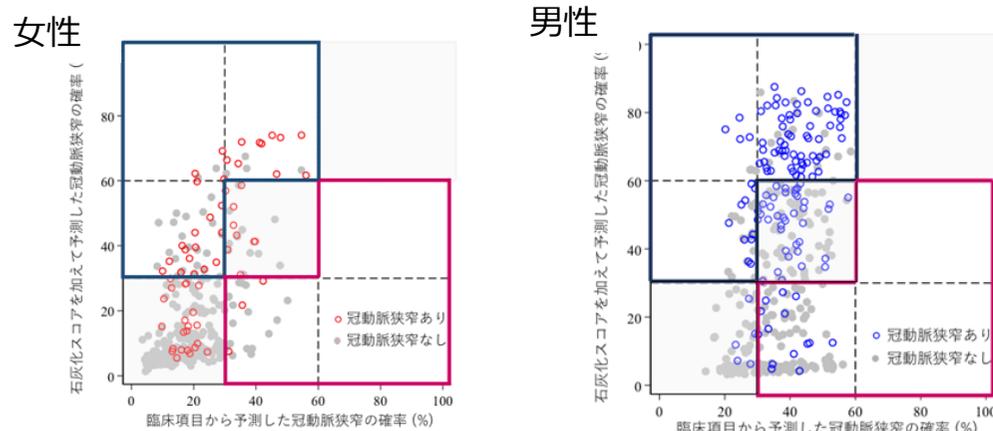
「女性の冠動脈疾患診断およびリスク層別化における、冠動脈CTの多面的解剖学的指標および新規機能的指標の意義と費用効果分析」

平成30年2月15日プレスリリース

冠動脈切開化スコア程度の差



冠動脈狭窄予測能の性差



- 冠動脈疾患を発症した場合、女性は男性よりも重篤になるとされる。このため、性差が心疾患の発症・進行・予後に与える影響を多角的かつ包括的に理解することが今後の医療の個別化、効率化のために重要。
- 女性の冠動脈狭窄をより正確に予測するためには、臨床項目と冠動脈CT検査による冠動脈石灰化スコアに加え、より精度の高くなる指標を加えて総合的に判断することが必要。

Heart. 2018 Jan 13 Epub

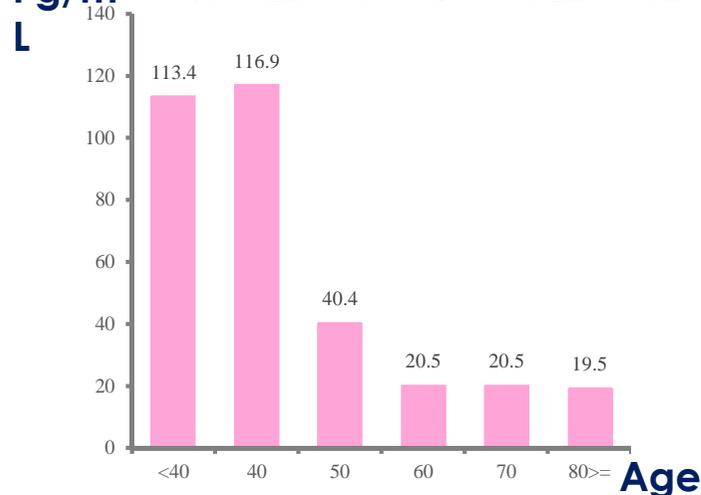
I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

③女性の健康の包括的支援実用化研究事業 (Wise)

エストロゲン低下に伴う骨粗鬆症の病態解明と予防、治療に関する研究

Pg/mL 血清E2値の年代別平均値(女性)

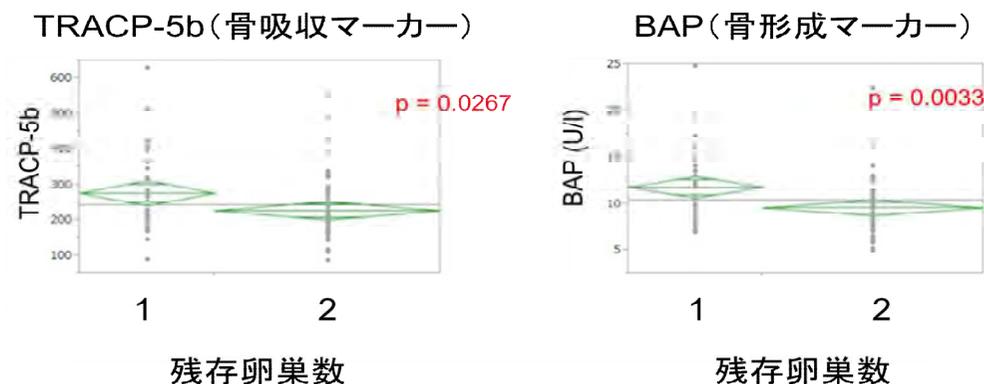


血清E2値と骨粗鬆症との関連

女性	オッズ比 (95% 信頼区間)	p値
骨粗鬆症(腰椎 or 大腿骨頸部)		
E2, +1 pg/mL	0.972 (0.950-0.995)	0.017

ロジスティック回帰分析によりベースライン調査時の年齢、体格、地域を補正

残存卵巣数が少ないと骨代謝回転は亢進する



➤女性のライフステージごとのエストロゲン低下と骨粗鬆症との関連の解明を目的として、地域在住女性の血清E2値の年齢別分布を解明。

➤子宮内膜症女性のFSH、E2、抗ミュラー管ホルモン、骨代謝マーカーと骨密度との関連を明らかにした。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

③成育疾患克服等総合研究事業 (BIRTHDAY)・女性の健康の包括的支援実用化研究事業 (Wise)

少子高齢化社会において、特に、少子化については、平成27年に新たに策定された少子化社会対策大綱において、少子化が社会経済の根幹を揺るがす危機的状況であると示されていた。また、医療分野研究開発推進計画においては、平成29年に、ライフステージに応じた健康課題の克服という視点が示された。

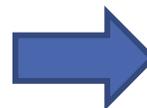
これらの課題解決のため、成育疾患克服等総合研究事業 (BIRTHDAY) と女性の健康の包括的支援実用化研究事業 (Wise) とが一体となり、少子化問題を解決する研究として今支援すべき分野は何か、ライフステージを考えて連携が必要な分野は何かを考え、以下の取り組みを実施した。

少子化・ライフステージに応じた健康課題の克服を見据えた課題のアイデア出しと意識共有のために、PSPO、AMED、厚労省 (国からの視点)、外部有識者 (ベーシックサイエンス・疫学の視点) を会した以下の会議を実施

- 4月24日 成育疾患克服等総合研究事業PSPO会議 参加者数：PSPO6名+AMED+厚労省母子保健課
- 4月28日 女性の健康の包括的支援実用化研究事業PSPO会議 参加者数：PSPO3名+AMED+厚労省健康局健康課
- 9月 4日 思春期および若年女性の健康・疾患課題克服に向けた合同PSPO会議 参加者数：PSPO,有識者,AMED,厚労省母子保健課,健康課 36名
- 12月15日 AMEDプロジェクト連携シンポジウム2017
小児・AYA世代の心身の健康と医療を産官学の立場から考える (AMED臨床研究・治験基盤事業部主催)
参加者数 120名 (演者15名,PDPSPPO25名,省庁13名,AMED事業関係者17名,AMED50名)

以上のAMEDの取り組みにより、コミュニティの議論が活性化した結果、

**7学会が連携して、各府省大臣・AMED等宛に
「少子化人口減社会を直視した次世代育成のための緊急提言」を提出 (3月12日)**



平成30年度の調整費要求
「平成30年度の調整費の基本的な考え方」
に沿った骨太の取組についての1項目となる

緊急提言を受けて、周産期新生児学会が主導で

周産期臨床研究コンソーシアム構想 (仮題) キックオフミーティングを実施 (3月15日)

参加者数：学会関係者,AMED,厚労省母子保健課, 15名

その他、ライフステージに応じた健康課題の克服を見据えた取り組みとして、

障害者対策総合研究開発事業との連携課題 (周産期うつ、思春期レジリエンス) を設定し、公募を実施し、採択後に障害者対策総合研究開発事業とのキックオフ合同班会議 (周産期うつ) を開催することとしている。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

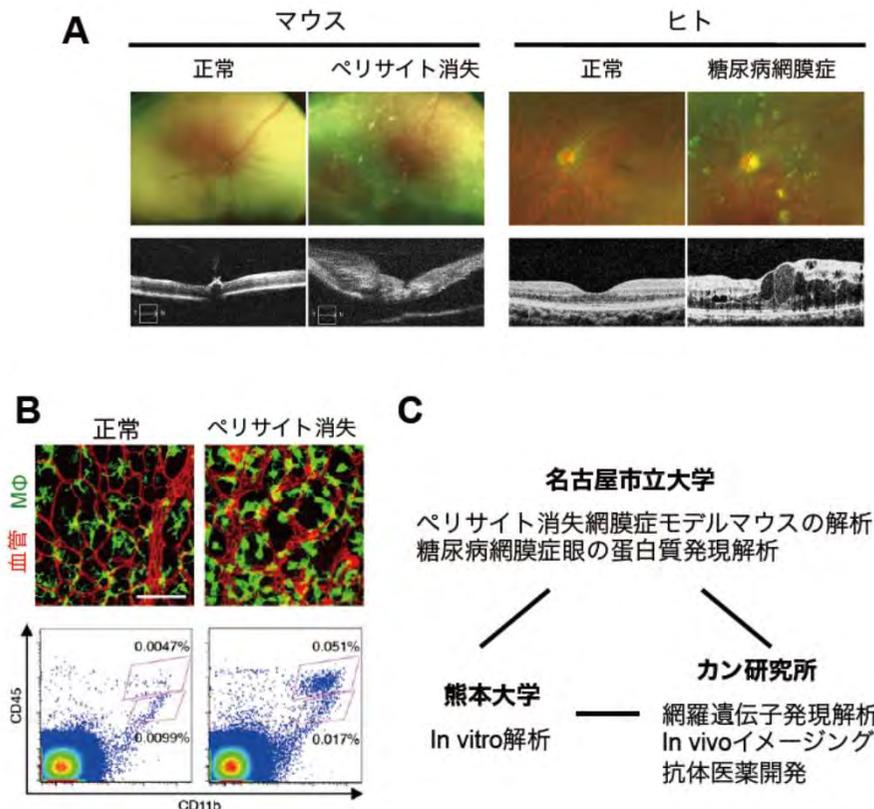
⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



④その他事業における主な研究成果

糖尿病性網膜症の新規治療薬

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業



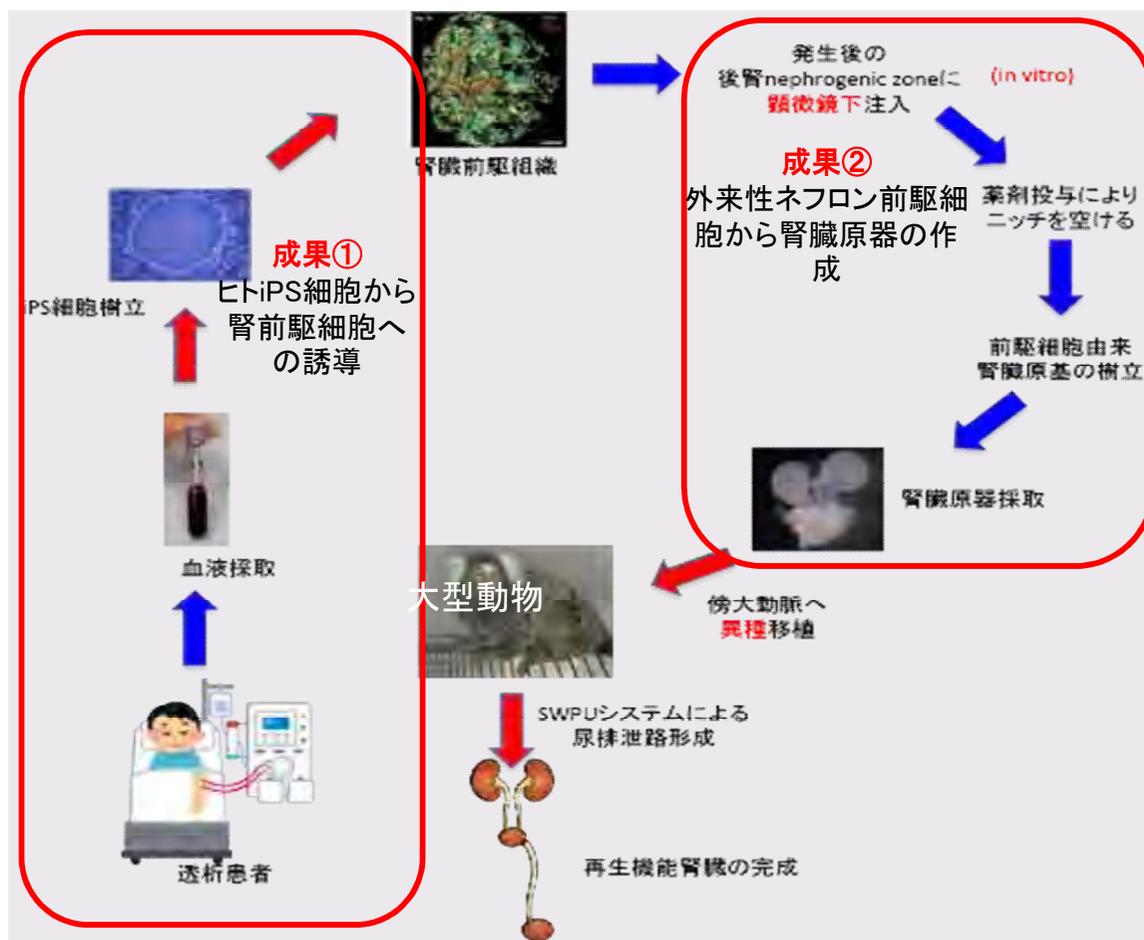
- A ペリサイト消失による糖尿病網膜症の再現
- B ペリサイト消失網膜におけるマクロファージ
- C 研究体制

「マクロファージ由来シグナル分子を標的とした糖尿病網膜症の抗体医療開発」ペリサイト消失網膜症モデルマウスを用いて、マクロファージ由来シグナル分子を同定し、ヒト糖尿病網膜症患者の眼内でも蛋白質発現量の上昇を認めた。

再生腎臓の実用化

腎疾患実用化研究事業

霊長類を用いた再生腎臓の開発



「霊長類を用いた再生腎臓による実践的前臨床試験」ヒトiPS細胞から腎前駆細胞への誘導に成功しており(成果①:平成28年10月)、平成29年度には、外来性ネフロン前駆細胞からネフロン構造全てを置き換える技術を確認しさらに腎臓原器の作成に成功した。(成果②:平成29年11月)。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

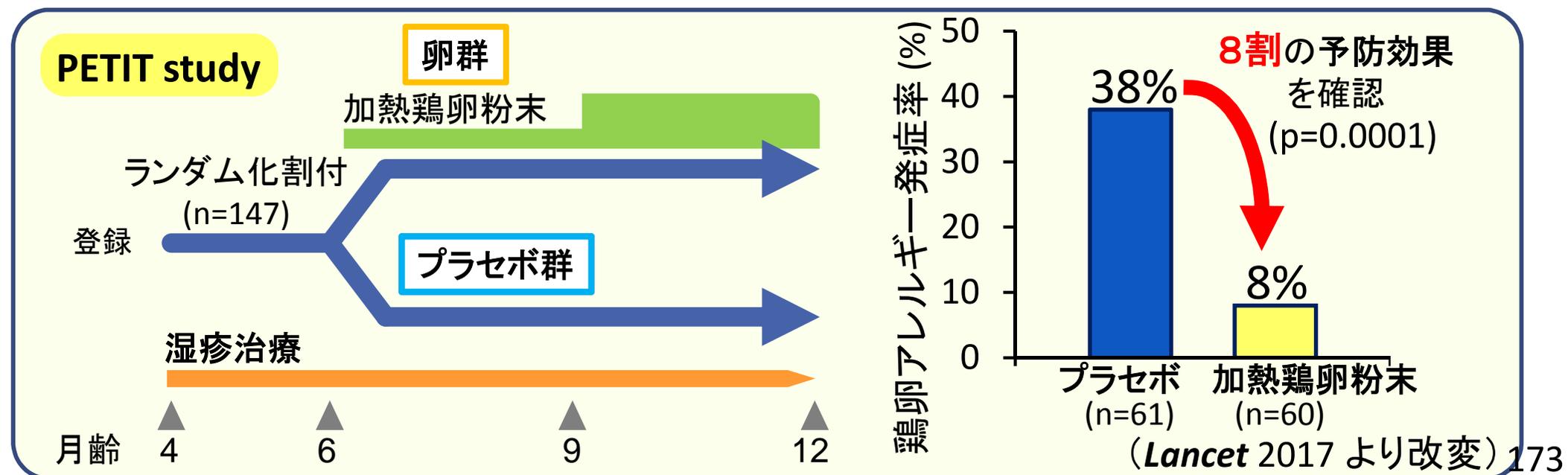
⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

食物アレルギー予防を目指した臨床研究への取り組み

免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)

食物アレルギーの有病率は増加しており、患者は長期にわたり不自由な除去食を強いられている。その治療と予防において、アレルゲンを直接摂取する経口免疫療法が注目される一方、重篤なアナフィラキシー発症のリスクがあり、適切に予防、治療する方策の確立が求められている。

国立成育医療研究センターアレルギー科の大矢幸弘医長らは、鶏卵アレルギーの発症予防のため、PETIT study(the Prevention of Egg allergy with Tiny amount InTake)と名付けた無作為化二重盲検比較試験を行った。この研究では、鶏卵摂取経験のない生後4-5ヶ月のアトピー性皮膚炎罹患乳児を対象に、加熱鶏卵粉末を微量から摂取する群と、プラセボ摂取群に分けて比較検討した。また、アトピー性皮膚炎の皮膚病変がアレルゲンの感作の場となる仮説に立脚し、両群で厳格な皮膚炎治療を併用した。その結果、加熱鶏卵粉末摂取群では、鶏卵アレルギーの発症が対照群と比較して8割減少した。本研究は日本小児アレルギー学会の食物アレルギー診療ガイドラインに引用される等、今後の適切なアレルギー診療法方略の創出に資するとともに、アレルゲン感作の場としての皮膚の重要性を示した点でも顕著な成果をもたらした。



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

<エイズ対策に資する研究>

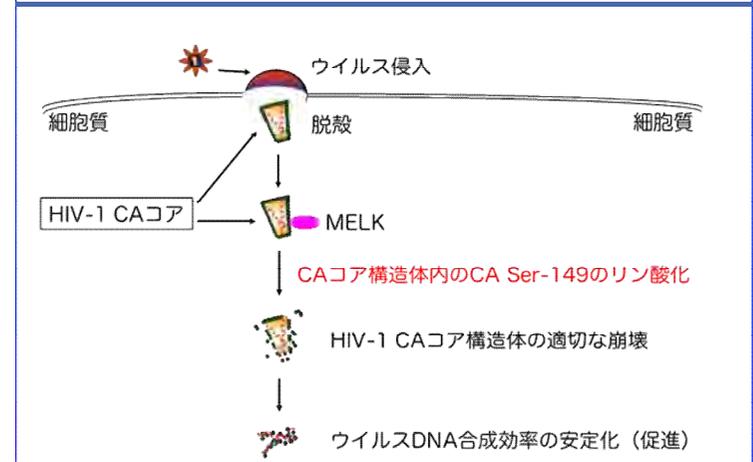
1. 研究開発の推進(調整費支援による加速・拡充)

- 生細胞内において、HIV Gagと相互作用する蛋白質を包括的に同定する手法の開発を加速
- ヘルパー増強HIVワクチン抗原の最適化
- 霊長類で中和抗体とCD4-mimic小分子(YIR-821)との併用効果を調べるPOC試験の加速
- ダルナビル耐性株にも活性を発揮し、CNSへの透過性のよいKU-241のSIV感染サルでの長期反復投与による薬効・安全性評価試験の実施

2. 主な研究開発成果

- ウイルスコア構造体崩壊の原因が、細胞内リン酸化酵素MELKのコア構造体リン酸化によることを明らかにした(右図)

図2.MELKはSer-149残基を段階的にリン酸化しHIV-1のコア構造体の崩壊を引き起こす宿主因子である



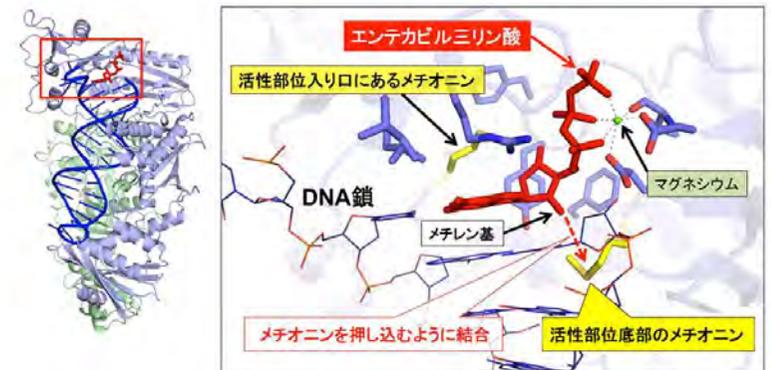
<肝炎対策に資する研究>

1. 研究開発の推進(調整費支援による加速・拡充)

- HCV排除後の肝発がんに関わるTLL1 SNP(遺伝子多型) 以外の新規マーカーの探索
- HCV侵入過程を阻害する化合物のスクリーニングの加速
- HCV排除後の遺伝子異常やオルガネラ異常の解析

2. 主な研究開発成果

- 疫学調査により、小児HCV感染では肝硬変と肝がんはなく、大部分の症例は肝組織で線維化がないか軽度であることを明らかにした
- HBV治療薬エンテカビルが逆転写酵素に結合する仕組みと薬剤耐性が生じる機序を解明(右図)
- HBVワクチンの効果に影響を与えるHLA遺伝子を同定した



エンテカビルのメチレン基と酵素の活性部位底部のメチオニンとの相互作用は、エンテカビルが活性部位で維持されるために重要であり、このメチオニンがより小さなバリンやイソロイシンに置換すると、メチレン基は活性部位底部アミノ酸に接触できない距離となり、結果的にこの疎水性相互作用が失われてエンテカビルは活性部位に安定に結合できなくなると考えられる。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

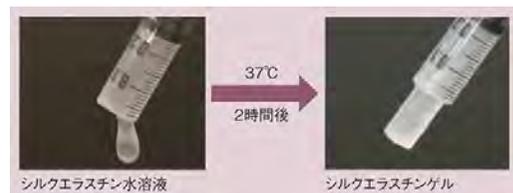
産学連携医療イノベーション創出推進プログラム(ACT-M)

ACT-M・ACT-MSの同時公募を行い、それぞれ7件・11件を採択し、継続課題と共に医療イノベーション創出に向けて研究開発を推進。研究開発の進捗状況を把握し助言を行うため、POを中心としたサイトビジット、進捗報告会等を実施。

<主な成果>

難治性皮膚潰瘍を治すためには、適度な湿潤環境を維持し、また細菌感染などの増悪因子を助長させない治療が求められるが、そのためには毎日の処置が必要になる。

京都大学と三洋化成工業(株)は、シルクエラスチンの水溶液が37°Cでゲル化するという特徴を利用して、創傷治癒材としての開発研究を行い、難治性皮膚潰瘍の治癒を促進する材料であることを動物実験で確認した。動物実験では、皮膚潰瘍部で一度固まったシルクエラスチンゲルは適度な湿潤環境を維持し、また細菌感染を助長しなかった。実用化できれば、毎日処置する必要がなくなり、負担が軽くなると考えられる。



シルクエラスチンを水に溶かして、体温付近(37°C前後)で加温するとゲル化する



ゲル化したシルクエラスチンは、傷に密着して創傷治癒を促進

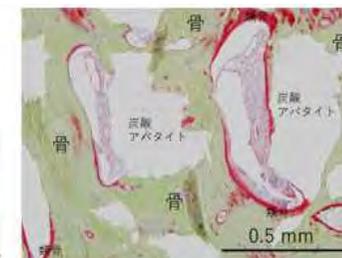
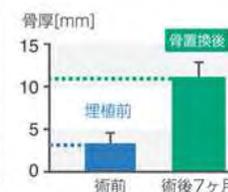
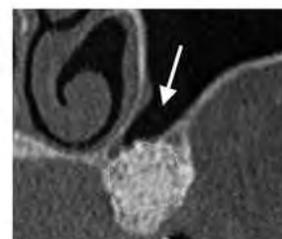
研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)

JSTから移管された本事業にて、産学連携体制による実用化に向けた研究開発を支援。POや外部評価委員によるサイトビジット、終了課題については事後評価を実施するとともに、リーフレットにて成果の普及に努めた。

<主な成果>

骨再建術においては、安全面・治療効果の面から自家骨の移植が優先されているが、自家骨移植は侵襲度が高く、負担が大きい。人工骨である他家骨、異種骨、合成骨は、安全性や治療効果の面で課題があるとされてきた。

九州大学は、骨の無機成分である炭酸アパタイトを焼結行程無しで顆粒状に成形する合成法を確立し、その技術シーズを(株)ジーシーが人工骨として実用化することに成功した。得られた炭酸アパタイト顆粒物について、歯科インプラント用途として多施設共同臨床試験(治験)を行った結果、医療機器としての有効性および安全性が実証された。同社が、国内では初めて歯科用インプラントの周囲を含む領域でも使用可能な人工骨「ジーシー サイトランス グラニュール」として開発し、薬事承認(2017年12月14日)された。



治験症例(術後7ヵ月)のCT画像(前頭断)(左図)。材料の骨置換が進んでいる。治験患者の術前と術後7ヵ月の骨の厚さの平均値推移グラフ(中図)。炭酸アパタイト顆粒を用いることで骨の薄かった部位(術前:3.4 mm)が厚くなり(術後7ヵ月:10.5 mm)、歯科用インプラント埋入が可能となった。術後8ヵ月の骨生検の病理組織像(右図)。炭酸アパタイト顆粒(白色)の周囲に隙間なく新しくできた骨(緑色)や類骨(赤色)が形成されていることを確認。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



評価軸

健康・医療戦略推進本部が中心となって行う横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、収集された臨床ビッグデータを集積・共有し、人工知能技術を活用することによって、診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発を推進したか。

- 平成29年度は、平成28年度補正予算により開始した学会主導画像等データベース(日本消化器内視鏡学会、日本病理学会、日本医学放射線学会)に眼科学会を加え、これらDB同士を連結させるnation wideな画像等データプラットフォーム構築を推進した。また、AMED主体で4学会を対象とした課題間連携会議を立ち上げ、研究代表者間で進捗状況及び抱えている問題点等を共有することで成果の最大化を図った。さらに、診療系データベース連結化、人工知能技術の基盤構築等の加速、等を通して本邦におけるリアルワールドデータを活用した臨床研究環境及びAI開発環境を整備するための研究開発を行った。(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業)

評価軸

将来の医薬品、医療機器及び医療技術等への新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発の取組状況。

- AMED-CREST、PRIME、LEAPのPS、POが集まる全体会議を初めて開催し、事業の今後の方針や課題について、領域を横断した議論を行った。
- 平成30年度のAMED-CREST新領域において、国際水準のピア・レビューを強化するため、AMEDレビューアの導入準備を行った。AMED全体への導入に先駆けた試行であったが、レビューアの探索から依頼までの仕組みを構築し、目標の10名に対して23名の内諾を確保することができ、今後のAMED全体への導入へ繋がる成果となった。
- 革新的先端研究開発支援事業については、7つの研究開発領域において着実に研究開発を推進した。研究開発の進捗状況を把握し、研究開発計画への助言・修正を行うため、PSを中心にサイトビジット、領域会議を実施するとともに、中間・事後評価および領域中間・事後評価を実施した。また、シンポジウムを開催し、情報発信に取り組んだ。
- 平成29年度新規の研究開発領域としては、1領域を立ち上げた。平成27年度に立ち上げた2領域および平成28年度に立ち上げた1領域とあわせて公募し、49件の研究開発課題を採択した。
- 平成29年度第1回調整費により、胚盤胞補完法を利用して異種動物体内でiPS細胞由来の臓器を再生させる技術開発を加速させ、医療応用に資する基礎的検討を実施した。
- インキュベートタイプ(LEAP)については、推進中の3件の研究開発課題において着実に研究開発を推進した。また、平成29年度新規の研究開発領域として1課題を採択した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



評価軸

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、予防、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進したか。

- 小児・周産期の疾患(成育疾患克服等総合研究事業)については、推進中の17件の研究開発課題において、病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった研究を行う等、実用化を目指した研究を実施した。H29年度は、周産期メンタルヘルス、早産予防および治療、染色体異常性の原因・機序の解明、思春期のヘルスプロモーション、胎児期から高齢期まで生涯の健康を考慮した母子保健領域疾患の疾病負荷と効果的介入方法についての俯瞰研究について公募し、5課題について採択、研究開発支援を開始した。
- 新生児のサイトメガロウイルス(CMV)症について、先天性感染の確定診断を目的とした新規の核酸検査技術の臨床開発を実施し、体外診断用医薬品として申請、平成29年6月に製造承認。平成30年1月に体外診断薬としての承認および保険適応の承認を受けた。
- 全国に散在する様々な周産期・小児期のコホートデータおよび疾病登録データを有効利用(リンケージ分析等)し、平成29年に報告した。
- 女性に特有の健康課題(女性の健康の包括的支援実用化研究事業)については、推進中の13件の研究開発課題において、女性器等に関する疾病、性差に関わる研究、女性アスリートのスポーツ障害の課題や女性ホルモンに関わる各種疾患等の早期介入に関する研究を行う等、主に実用化を目指した研究を実施した。H29年度は、月経関連疾患、更年期疾患、就労女性の心身の健康問題等についての研究開発、および子宮・卵巣等に関する疾病および健康課題についての研究開発、また、若年女性の心身に視点を置いた研究開発、および性差による発症メカニズム等の差異に関する研究開発について公募し、5課題について採択、研究開発支援を開始した。
- 冠動脈疾患が疑われる場合のCT検査の意義には性差を認める事を明らかにした研究(なでしこ研究)や妊娠糖尿病女性を対象とした妊娠中から産後3か月までの包括的強化介入プログラムと従来介入法を対照としたランダム化比較試験のパイロット研究の実施等を行った。
- 成育疾患克服等総合研究事業と女性の健康の包括的支援実用化研究事業との一体的な管理・運営を行った。また、PSPOのマネジメントによるPDCAサイクルをまわして着実に研究開発を推進し、両事業のみならず他事業と連携し課題解決等に向けた取り組みを行った。また、研究者間の連携や問題共有を推進するため、研究者主体の取組について協力・支援した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



評価軸

健康・医療戦略推進本部が中心となって行う横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、収集された臨床ビッグデータを集積・共有し、人工知能技術を活用することによって、診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発を推進したか。

- パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業においては、平成29年度は4つのライフステージごとにPHR利活用モデルを構築し、最終年度に実証研究を行う準備を整えた。また、異なるPHRシステム間で横断的にデータを管理・活用できるPHRプラットフォームを実現するため、分散管理モデルと集中管理モデルをそれぞれ構築する研究開発を行った。
- AIを活用した保健指導システム研究推進事業においては、平成29年度は、地域における健診・レセプトデータ及びエビデンスデータをもとに、医療費階層化及び指導パスウェイのプロトタイプモデルの構築とその有効性の検証を行った。また、自治体職員が自治体の課題と原因を発見・分析するためのAIエンジンのプロトタイプを完成させた。
- IoT等活用生活習慣病行動変容事業においては、日本糖尿病学会主導で世界的にも大規模(2,000名)かつ長期間の介入研究、及び、健康情報等交換規約定義書(経産省)を活用した共通データベース構築、療養指導のためのAIアルゴリズム開発に取り組み研究開始5ヶ月でプロトコール策定、倫理委員会承認、臨床研究システムの構築、全国74施設(2018年2月末現在)協力を達成し、順調に被験者登録が開始された。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



評価軸

健康・医療戦略推進本部が中心となって行う横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、収集された臨床ビッグデータを集積・共有し、人工知能技術を活用することによって、診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発を推進したか。

- 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、全国救急搬送データと病院診療データ(DPC、レセプト)に、各病院の地域特性情報(人口、地理情報、天候情報など)を組み入れ、AIを用いた疾患発症予測モデルの構築を進め、人を含めた医療資源配置の適正化を検討した。

評価軸

将来の医薬品、医療機器及び医療技術等の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発を推進したか。

- 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、糖尿病網膜症モデルであるペリサイト消失網膜症モデルマウスを解析し、病態形成に重要なマクロファージ由来シグナル分子を同定するとともにヒト糖尿病網膜症患者の眼内でも蛋白質発現量の上昇を認めた。さらに、同モデルを用いて阻害抗体の効果を検証し、マクロファージ由来シグナル分子に着目した創薬シーズを同定した。
- 腎疾患実用化研究事業において「霊長類を用いた再生腎臓の開発」に取り組み、非臨床研究での核心的技術基盤(ヒトiPS由来腎前駆細胞、異種腎前駆細胞からの腎臓原器作成)の確立に成功し、将来的な患者由来iPS再生腎臓の実用化に向けた推進がなされた。

評価軸

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、予防、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進したか。

- 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、透析導入の原因第一位の糖尿病腎症の重症化予防に向けた実臨床で有効かつ実践可能と考えられた理想的な栄養指導法を策定した。
- 腎疾患実用化研究事業において「霊長類を用いた再生腎臓の開発」に取り組み、腎不全患者のQOLを著しく損なうだけで無く、医療費を逼迫する人工透析に変わる治療法として、iPS再生腎臓の実用化に向けた開発推進を行った。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



評価軸

高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究を推進したか。

- 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、サルコペニアが顕著に進むと予想される糖尿病患者において、耐糖能異常を始め種々のリスク因子とサルコペニアとの関連を明らかにし、加齢性のサルコペニアの病因解明の一助となった。

評価軸

将来の医薬品、医療機器及び医療技術等の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発を推進したか。

- 肝炎及びエイズ事業では、ウイルス増殖過程及び宿主とウイルスのインターラクシオンの解析に取り組み、新規ターゲットの同定やそのスクリーニング系を構築し、革新的なシーズを複数見いだした。
- HIV-1 コア構造体崩壊の原因が、細胞内リン酸化酵素MELKによるコア構造体Ser-149残基の段階的なリン酸化によるものであることを明らかにし、MELKが新たな創薬ターゲットとなる可能性を見いだした。

評価軸

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、予防、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進したか。

- 肝炎及びエイズ事業では、in vivoモデルを用いた構造活性相関の研究及びウイルス感染時の免疫系の解析に取り組み、QOLの向上につながる治療薬候補の合成や免疫系による根治療法の可能性を示した。
- HIV感染症に対するワクチンは、現在、存在していないため社会的ニーズが高い。ワクチン抗原を最適化した抗体誘導型ワクチンの開発を加速し、HIV感染予防、治療に向けた取り組みを推進した。

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

① 組織・人員体制の整備



Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

①組織・人員体制の整備

評定(自己評価)

A

機構設立3年目となる平成29年度において、AMEDが果たすべき機能を十分に発揮するための組織・人員体制上の課題を全体的に整理した上で、①創薬戦略強化のためAMED全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う「創薬戦略部」を整備するとともに(平成29年7月)、創薬支援ネットワーク機能の強化等のため民間リソースを活用して「創薬支援推進ユニット」を整備し、②ICT、AIの基盤整備を担う「ICT基盤研究グループ」を整備して、今後のICT、AIの基盤整備を専ら行う部署としてAMEDにおける組織的な受皿を構築し(平成29年7月)、③AMS(AMED研究開発マネジメントシステム)の充実によるエビデンスベースの事業企画等を目指して「基盤研究事業部」、「情報分析企画室」を整備し(平成29年4月)、④政府出資金(平成28年度補正予算550億円)を活用した医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)を的確に実施する体制を構築するため「革新基盤創成事業部」を増員して整備し(平成29年4月)、⑤事業部門の横割り企画・調整機能の強化のため「事業統括室」を整備し(平成30年2月)、⑥AMEDの職員体制の強化のため、プロパー職員制度を導入するとともに、プロジェクトマネジメントに一定の経験、知識、能力等により従事することを理事長が認定するAMED-PO(AMEDプログラムオフィサー)の運営を本格化し、⑦PDPSPPO等について利益相反マネジメントルールを適切に運用して、専門人材の登用・確保を行う等の取組を、順次成案を得て迅速に実行した。以上より、所期の目標を大きく上回った。

① 創薬戦略強化のための「創薬戦略部」の整備(平成29年7月)

①-1 「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトの関係課室の集約・一体化を図るとともに、同プロジェクトと他のAMED事業との連携を進め、AMED全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う体制を構築するため、「創薬戦略部」を整備。オールAMEDでの革新的医薬品開発の更なる加速を推進。
①-2 上記と併行して、創薬支援ネットワーク機能の強化、更には医薬品創出の推進力の強化を図るため、民間リソースを活用して「創薬支援推進ユニット」として8機関を整備。

②「ICT基盤研究グループ」の整備(平成29年7月)

ICT、AIの基盤整備を担う「ICT基盤研究グループ」を臨床研究・治験基盤事業部に設置。今後のICT、AIの基盤整備を専ら行う部署としてAMEDにおける組織的な受け皿を構築。

③AMS(AMED研究開発マネジメントシステム)の充実によりエビデンスベースの事業企画等を目指した「基盤研究事業部」、「情報分析企画室」の整備(平成29年4月)

③-1 基盤研究の関係課を集約し、基盤研究を横割りして担う「基盤研究事業部」を整備。
③-2 AMSを構築し、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能を目指すため、機構横断的な組織として、「情報分析企画室」(統括役が室長)を設置。併せて、基盤研究事業部に、情報分析企画室の実務を専任で担う「情報分析グループ」を設置。

④「革新基盤創成事業部」の整備(平成29年4月)

④-1 政府出資金(平成28年度補正予算550億円)を活用した医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)を的確に実施する体制を構築するため、「革新基盤創成事業部」を新設。同事業を推進する体制を増員して整備。

④-2 さらに、感染症分野の採択課題を対象に支援チームを形成する等により、オールAMEDでの総合的なコンサルテーションによる伴走型支援を開始。

⑤事業部門の横割り企画・調整機能の強化のための「事業統括室」の整備(平成30年2月)

統合プロジェクト等の事業間における横断的事項の企画立案及び調整に関する機能を強化するため、統括役の下に「事業統括室」を設置。国際レビューア導入へ支援・推進等の事業横断的業務を開始。

⑥AMEDの職員体制の強化

⑥-1 AMED職員については、プロパー職員制度を導入するとともに、プロジェクトマネジメントに一定の経験、知識、能力等により従事することを理事長が認定するAMED-PO(AMEDプログラムオフィサー)の運営を本格化。
⑥-2 また、AMEDプログラムオフィサー(AMED-PO)の経験、知識等を活用して「ワンストップサービス対応チーム」を新たに構築し、研究者等からの該当事業等についての相談に応える一元的な対応窓口「AMED Research Compass (AReC)」を平成30年2月1日にAMEDウェブサイト開設。

⑦PD/PS/PO等の専門人材の登用・確保

⑦-1 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・官・学の各分野から厳正に人選し、PD/PS/POに登用した。
⑦-2 利益相反の防止について、PD/PS/POや評価委員について整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用するとともに、PD/PS/PO、評価委員の一覧をHPに公表して透明性に配慮し、外部人材の登用を実施。

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項 ①組織・人員体制の整備

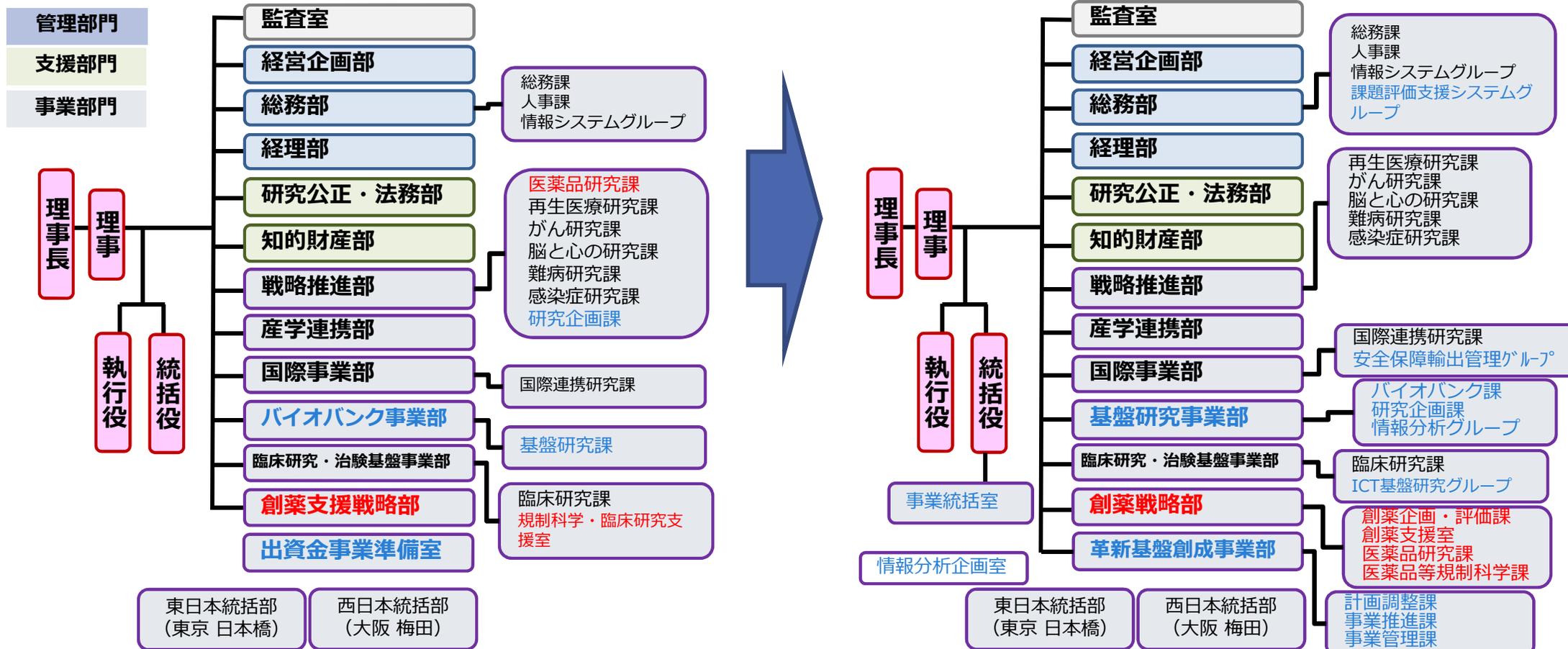


①-1 創薬戦略強化のための「創薬戦略部」の整備

・新組織(創薬戦略部)は、「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトのみならず、他のAMED事業との連携の下、創薬に資するAMED横断的な基盤整備・戦略立案・支援のほか、レギュラトリーサイエンスの観点からもシーズ評価等を行う。

・新組織内に、臨床研究・治験基盤事業部規制科学・臨床研究支援室の機能を一部組み替えた医薬品等規制科学課を設置し、戦略推進部医薬品研究課と創薬支援戦略部の機能と合わせた体制とする。

→ 「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトの推進体制を整備するため、民間リソースの活用による支援機能の強化や、関係課室の集約・一本化を図るとともに、同プロジェクトと他のAMED事業との連携を進め、AMED全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う体制を構築し、創薬シーズの発掘・支援を促進することにより、オールAMEDにおける革新的医薬品開発の更なる加速を推進。



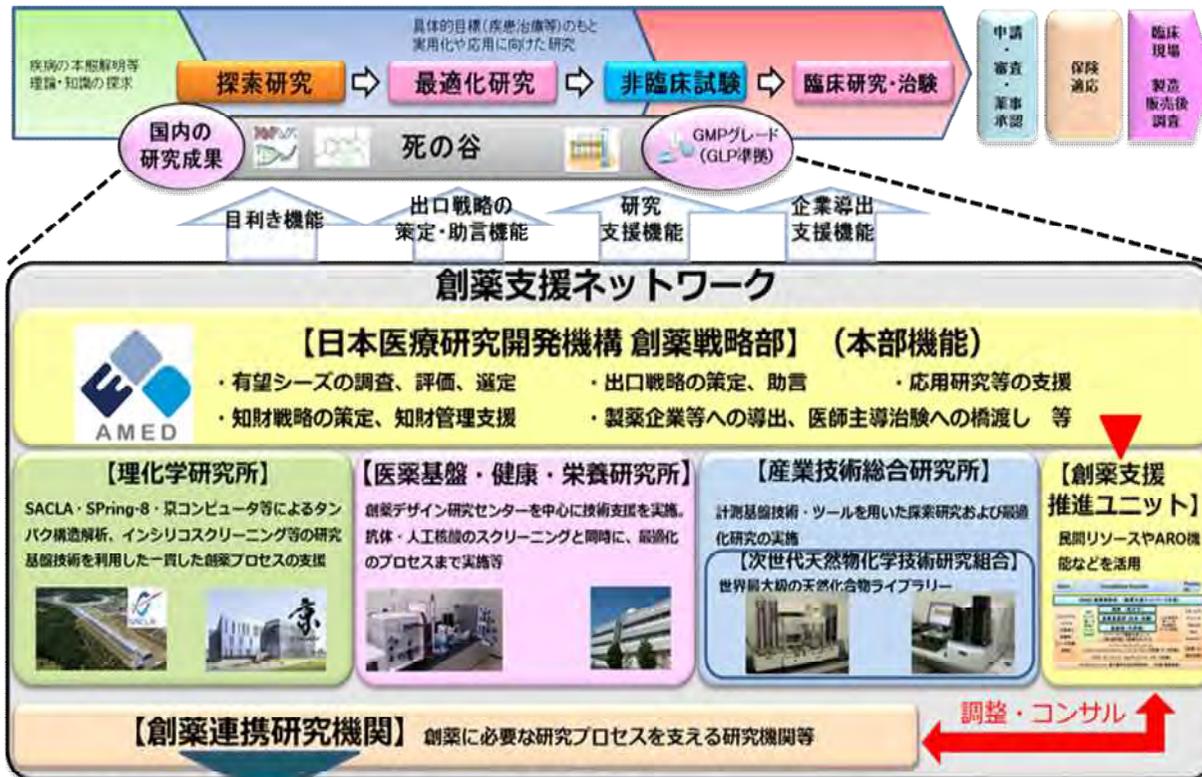
Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項 ①組織・人員体制の整備



①-2 創薬支援ネットワーク機能の強化等のための「創薬支援推進ユニット」の整備

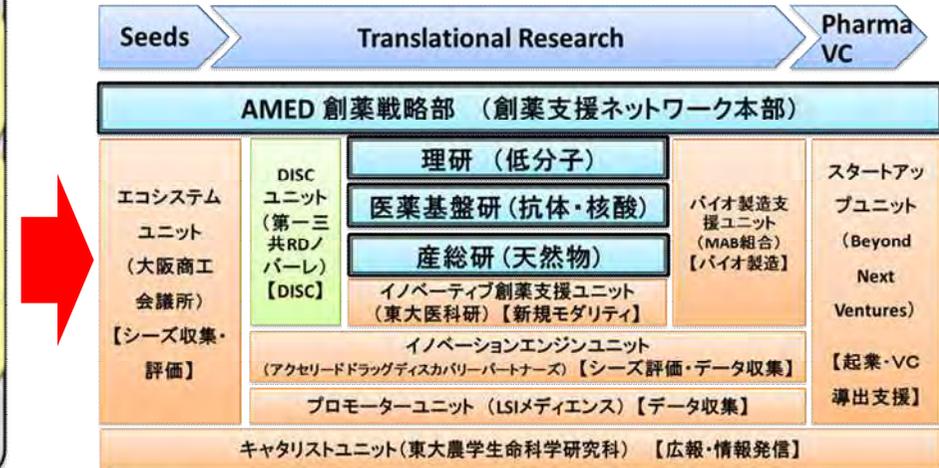
創薬戦略部の整備により、創薬研究の推進に資する貴重な民間リソースやARO機能等を有機的に結びつけ、創薬支援ネットワーク機能の強化ひいては医薬品創出の推進力を強化するために「創薬支援推進ユニット」として8機関を採択し、利用を開始した。

創薬支援ネットワークの体制



CRO、製薬企業等の設備・技術 (創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業も一部含む)

創薬支援推進ユニット



Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

①組織・人員体制の整備



⑦-1 PD,PS,PO等の産学官からの登用

PD、PS、POの委嘱件数(平成30年3月31日時点)

合計	PD	PS	PO
243名	9名	55名	179名

⑦-2 利益相反・透明性に配慮した外部人材の登用

HPに利益相反の規則等を公表している

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

①組織・人員体制の整備

評価軸

AMEDに求められる機能を果たすため、適切かつ柔軟な組織・人員体制を整備したか。

- 「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトの推進体制を整備するため、民間リソースの活用による支援機能の強化や、関係課室の集約・一本化を図るとともに、同プロジェクトと他のAMED事業との連携を進め、AMED全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う体制を構築し、創薬シーズの発掘・支援を促進することにより、オールAMEDでの革新的医薬品開発の更なる加速を目指して、「創薬戦略部」を整備する組織改編を行った。(平成29年7月)
- 今後の進展が見込めるICT、AIの基盤整備を行う部署として、臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課に「ICT基盤研究グループ」を設置し、AMEDにおける組織的な受け皿を構築した。(平成29年7月)
- 基盤研究の関係課を集約し、基盤研究を横割りで担う「基盤研究事業部」を整備した。(平成29年4月)
- AMS(AMED研究開発マネジメントシステム)を構築し、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能を目指すため、機構横断的な組織として、「情報分析企画室」(統括役が室長)を設置した。(平成29年4月)
- 医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)を本格的に稼働させるため、「出資金事業準備室」から「革新基盤創成事業部」へ組織を増員して改組した。(平成29年4月)
- 統合プロジェクト等の事業間における横断的事項の企画立案及び調整に関する機能を強化するため、統括役の下に「事業統括室」を設置。国際レビュー導入へ支援・推進等の事業横断的業務を開始した。(平成30年2月)

評価軸

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ったか。

- PD/PS/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、登用した。

評価軸

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。

- 利益相反の防止について利益相反マネジメントルールを適切に運用し、PD/PS/PO、評価委員の一覧をHPにおいて公表して透明性に配慮して、外部人材の登用を実施した。

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

② PDCAサイクルの徹底

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

②PDCAサイクルの徹底



評価(自己評価)

B

目標・計画に基づき、①研究成果に係る中間・事後評価の実施、②年度計画に沿った進捗の把握と評価、③医療分野研究開発速度の最大化に資する進捗管理、④研究評価・課題管理の改善に向けた検討に基づく取組を着実に実施し、着実な業務運営がなされている。

①研究成果に係る中間・事後評価の実施

- 中間・事後評価が必要な研究課題について、外部有識者により構成される「課題評価委員会」を123回開催。
- 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、研究課題や事業の改善に活用。
- 評価の実施に当たり、必要と認められた課題をヒアリング審査対象とする等、効率的な評価を実施。

③医療分野研究開発速度の最大化に資する進捗管理

- 課題の進捗管理については実用化を見据えた目標設定やスケジュール管理を実施。
- ヒアリングやサイトビジット、班会議への参加などを行い研究開発の進捗状況の把握、研究代表者への指導、助言を行い、適切な課題管理を実施。
- 医薬品研究開発マネジメントチェック項目を作成・活用することで、研究成果の実用化を目指した、研究開発速度の最大化に資する進捗管理を推進。

②年度計画に沿った進捗状況の把握と評価

②-1 業務と予算に関する会議

- 年度計画の達成に向けて、定期的に業務の進捗状況を把握・管理する体制を構築し、実施。

②-2 自己評価委員会及び外部評価委員会

- 平成28年度の業務実績の評価は内部メンバーで構成される自己評価委員会及び外部有識者で構成される外部評価委員会の2段階で評価を実施し、評価結果をHPで公表。

④研究評価・課題管理の改善に向けた検討に基づく取組の着実な実施

- 平成28年度に導入した課題評価における10段階共通評価システムを、平成29年度においては各事業において実施。
- 研究課題の重要なステージゲートにおいて実用化に必要な研究が着実に実施されているかの評価を行えるシステムづくりのため、医薬品の研究開発に関し、医薬品研究開発マネジメントチェック項目を作成・公表し、一部事業で運用を開始した。

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

②PDCAサイクルの徹底



評価軸

AMED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ったか。

- 中間・事後評価が必要な研究課題について、外部有識者により構成される「課題評価委員会」を123回開催。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、研究課題や事業の改善に活用。評価の実施に当たり、必要と認めた課題をヒアリング審査対象とする等、効率的な評価を実施。
- 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。
- P0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。また、中止等の判断を適切に行うため、中間評価を行う段階に至るまでの手続フローを作成・共有した。

評価軸

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サイクルを徹底したか。

- 年度計画の達成に向けて、定期的に業務の進捗状況を把握・管理する体制を構築し、業務と予算に関する会議を実施。
- 平成28年度の業務実績の評価は内部メンバーで構成される自己評価委員会及び外部有識者で構成される外部評価委員会の2段階で評価を実施し、評価結果をHPで公表。

評価軸

研究者の研究活動の円滑化にも十分配慮し、医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理を実現したか。

- 課題の進捗管理については実用化を見据えた目標設定やスケジュール管理を実施。
- ヒアリングやサイトビジット、班会議への参加などを行い研究開発の進捗状況の把握、研究代表者への指導、助言を行い、適切な課題管理を実施。
- 医薬品研究開発マネジメントチェック項目を作成・活用することで、研究成果の実用化を目指した、研究開発速度の最大化に資する進捗管理を推進。
- 研究開発提案書を府省共通様式に統一するとともに、年度報告の簡素化や、事後評価資料を活用した総括報告の充実・効率化を実施し、研究者の研究活動の円滑化、及びPD・PS・P0の効率的・効果的な進捗管理に寄与。
- 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、P0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、適切な課題管理に実施。
- 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。

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)業務運営の効率化に関する事項

③適切な調達の実施



評価(自己評価)

B

目標・計画に基づき策定した、平成29年度の「調達等合理化計画」に基づき、合理的な調達に向けた取組を着実に実施した結果、①平成28年度に比べ、随意契約の比率改善につながった。②また、ホームページでの各種情報の公表による公平性・透明性の確保などを行った。

① 契約実績

- 競争性のある契約のうち、一般競争入札の契約実績：118件
契約実績総数に占める割合 平成28年度 2.8% → 平成29年度 2.9% (+0.1ポイント改善)
- 競争性のない随意契約の契約実績：780件
契約実績総数に占める割合 平成28年度 19.7% → 平成29年度 19.3% (▲0.4ポイント改善)

② ホームページでの各種情報の公表

- ②-1 調達等合理化計画、契約監視委員会における審議概要、中小企業者に関する契約の方針、環境物品等の調達方針及び調達実績、競争入札結果・随意契約情報等各種契約実績等
- ②-2 ホームページでの入札公告の公示、仕様書・入札説明書等の頒布等

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

③適切な調達の実施

①契約実績

- 競争性のある契約のうち、一般競争入札の契約実績：118件
 契約実績総数に占める割合 平成28年度 2.8% → 平成29年度 2.9% (+0.1ポイント改善)
- 競争性のない随意契約の契約実績：780件
 契約実績総数に占める割合 平成28年度 19.7% → 平成29年度 19.3% (▲0.4ポイント改善)

平成29年度の国立研究開発法人日本医療研究開発機構の調達全体像 (単位：件、億円)

	平成28年度		平成29年度		比較増△減	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額
競争入札等	(2.8%) 116	(1.3%) 15	(2.9%) 118	(2.5%) 31	(0.1%) 2	(1.2%) 16
企画競争・公募	(77.5%) 3,220	(97.3%) 1,135	(77.8%) 3,152	(96.3%) 1,137	(0.3%) ▲68	(▲1.0%) 2
競争性のある契約(小計)	(80.3%) 3,336	(98.6%) 1,150	(80.7%) 3,270	(98.9%) 1,168	(0.4%) ▲66	(0.3%) 18
競争性のない随意契約	(19.7%) 818	(1.4%) 16	(19.3%) 780	(1.1%) 13	(▲0.4%) ▲38	(▲0.3%) ▲3
合計	(100%) 4,154	(100%) 1,166	(100%) 4,050	(100%) 1,181	(0.0%) ▲104	(0.0%) 15

平成29年度の国立研究開発法人日本医療研究開発機構の調達全体像 (単位：件、億円)

(注1) 計数は、それぞれ四捨五入しているため、合計において一致しない場合がある。

(注2) 比較増△減の()書きは、平成29年度の対28年度差分である。

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

③適切な調達の実施

②ホームページでの各種情報の公表

- ②-1 調達等合理化計画、契約監視委員会における審議概要、中小企業者に関する契約の方針、環境物品等の調達方針及び調達実績、競争入札結果・随意契約情報等各種契約実績等

調達等合理化計画に関する取組状況

調達等合理化計画

- 平成29年度 [PDF](#)
- 平成28年度 [PDF](#)
- 平成27年度 [PDF](#)

調達等合理化計画の進捗状況に関する

- 平成28年度 [PDF](#)

契約監視委員会における

詳細は以下のリンクをご覧ください。

- 平成29年度
- 平成28年度
- 平成27年度

中小企業者に関する契約の方針

- 平成29年度における国立研究開発法人日本医療
- 平成28年度における国立研究開発法人日本医療
- 平成27年度における国立研究開発法人日本医療

環境物品等の調達方針及び

- 環境物品等の調達の推進を図るための方針 [PDF](#)
- 平成28年度における環境物品等の調達実績 [PDF](#)
- 平成27年度における環境物品等の調達実績 [PDF](#)

競争入札結果の公表

- 一般競争入札の契約実績 [PDF](#)
- 低入札価格調査の実施概要 [PDF](#)

過去の契約分

- 平成28年度 [一般競争入札契約実績 PDF](#)、[低入札価格調査実施概要 PDF](#)

随意契約情報の公表

- 随意契約の契約実績 [PDF](#)

(ホームページでの情報公開の例)

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

③適切な調達の実施

②-2 ホームページでの入札公告の公示、仕様書・入札説明書等の頒布等

(ホームページでの情報公開の例)



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

HOME > [調達情報トップ](#)

調達情報検索

件名 (件名の一部でも可)

[▶ 検索](#)

物品・役務関係 RSS

物品関係

物品の購入等

役務関係

役務の提供 New

保守・リース保守

文字サイズの変更

大 中 小

調達情報マイページ

様 現在ログイン中です

役務関係

役務の提供 New

保守・リース保守

労働者派遣

労働者派遣

工事関係 RSS

現在募集中の調達情報

[役務の提供\(4\)](#) [労働者派遣\(2\)](#)

現在募集中の調達情報の最新15件 ▶ 現在募集中の一覧はこちら

調達形態	公告日	入札締切日	開札日	件名	調達場所
一般競争入札	平成30年 04月12日	平成30年 05月25日	平成30年 05月25日	最高情報セキュリティアドバイザー業務	本部
				平成30年度研究開発提案書印刷及びファイルング業務	本部
				平成30年度ゲノム医療研究支援機能情報ポータルサイト支援業務	本部
				平成30年度労働者派遣(H30S04)(単価契約)	本部
				平成30年度労働者派遣(H30S02)(単価契約)	本部
				AMED研究倫理ホームページの運用管理支援業務	本部

調達情報 公開情報 詳細ページ ▶ 調達情報公開情報一覧へ戻る

調達案件名 AMED研究倫理ホームページの運用管理支援業務

調達形態	公告日	入札締切日	開札日	調達場所	担当
一般競争入札	平成30年03月14日	平成30年04月26日	平成30年04月26日	本部	廣瀬 03-6870-2208

入札公告のダウンロード

 [AMED研究倫理ホームページの運用管理支援業務\(PDF版 102KB\)](#)

仕様書等の資料ダウンロード

 [仕様書\(PDF版 217KB\)](#)

 [入札説明書等\(PDF版 244KB\)](#)

 [技術審査資料\(PDF版 115KB\)](#)

 [その他1\(XLS版 56KB\)](#)

◆【問合せ先】
経理部 契約調
TEL: 03-6870
FAX: 03-6870
なお、各案件の
ダウンロードに

現在募集中の
[役務の提供](#)

基本情報(はじめての方へ)

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

③適切な調達の実施



評価軸

公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施したか。

目標・計画に基づき策定した、平成29年度の「調達等合理化計画」に基づき、合理的な調達に向けた取組を着実に実施した結果、平成28年度に比べ、随意契約の比率改善につながった。また、ホームページでの各種情報の公表による公平性・透明性の確保などを行った。

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

④ 外部能力の活用

Ⅱ(1)業務改善の取組に関する事項

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、着実な業務運営を実施している。

○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、外部委託を推進。平成29年度は546件を実施(平成27年度:460件、平成28年度:597件)。具体的な取組事例は次のとおり。

(取組事例)

■ 医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)では、次の取組を実施。

- 契約時の論点抽出と解決のため、複数の弁護士のレビューを経てから契約書を確定。
- 採択から契約までの間に、応募機関の財務状況の確認、シーズとなる知的財産の先行技術調査を外部機関に依頼。
- 今後の採択課題の管理、推進支援に必要となる専門的な情報収集を目的とした調査を外部機関に依頼。

■ 公開シンポジウム実施にあたり、情報セキュリティを考慮した申込みWebの構築、プログラム・抄録等の編集、動画配信等の業務を外部機関に委託し、効率的な運営と集客を実現。

■ 新財務会計システムの運用開始に向けて、仕様書作成に関与した外部機関に開発支援業務を外注し、専門的な見地から助言を得ながら着実な進捗管理を実現。

■ 革新的先端研究開発支援事業では、論文と研究分野の関連性分析調査や基礎のライフサイエンス領域における研究動向調査を専門機関へ外部委託し、新規研究開発領域の設定に活用。

等

Ⅱ(1)業務改善の取組に関する事項

④外部能力の活用



評価軸

外部の専門機関の活用が適切と考えられる業務を精査し、外部の専門機関の活用が適切と考えられる業務については、外部機関を活用したか。

- 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、外部委託を推進。平成29年度は546件を実施(平成27年度:460件、平成28年度:597件)。

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)業務運営の効率化に関する事項

⑤業務の効率化

評定(自己評価)

B

①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、②増加する業務に対応し業務の一層の効率化及び③給与制度、給与水準及び公表について適切に対応を図るなど、着実な業務運営がなされている。

①業務の効率化

- 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。)

②総人件費

- 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い、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、委嘱業務を派遣職員グループで引き続き実施し、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給与制度、給与水準及び公表

- 給与制度は、類似の独立行政法人等の給与規則に準じた給与規程等を適正に運用し、規程類はホームページで機構内外へ公表している。
- 給与等の水準については、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適正化を図った。
- ラスパイレス指数を含めた給与水準の検証結果等公表は、平成28年度分について内容を分析・評価して公表した(平成29年6月)

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

⑤業務の効率化



評価軸

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したか。

- ・給与規程等(役員報酬規程、役員退職手当支給規程、定年制職員給与規程、任期制職員給与規程、職員退職手当支給規程及び在外職員の取扱に関する規則)はホームページで機構内外へ公表している。
- ・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29年度のラスパイレス指数: ○(年齢勘案)、○(年齢・地域・学歴勘案))。

評価軸

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したか。

- ・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行い適正に運用した。
- ・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、平成28年度分について内容を分析・評価して公表した(平成29年6月)。平成29年度分については給与支給額をもとに、同様に内容を分析・評価して結果の公表を予定している(平成30年6月)。

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

機構設立時には必要最小限の情報システムから業務を開始したが、平成29年度は、前年度までの議論を踏まえ、業務運営の効率化だけでなく、制度利用者の利便性の向上に大きく寄与する重要な情報システム群を新規に開発し、導入した。①**オンライン課題評価システム**、②**新財務会計システム**の開発により、公募から契約・執行に係る一連の業務フローが電子化され、業務の効率化・迅速化を実現した。AMEDが助成する研究開発課題の成果を様々な視点から検索できるシステム③**AMEDfind**の開発、アカデミアの研究シーズと企業ニーズのマッチングの場を提供する④**AMEDぷらっと**の開発、及び、スマホ対応まで考慮して全面的に構成と機能を見直した⑤**AMEDホームページの刷新**により、制度利用者の利便性向上に大きく寄与した。また、基盤情報システムのセキュリティ運用支援業務の強化とバックアップデータの遠隔地保存により、不正侵入対策と災害対策を合わせて強化し、⑥**機構内情報ネットワークの充実**を図るなど、着実な業務運営がなされている。

①AMEDオンライン課題評価システム

- 各事業部の評価業務の見直しと10段階評価への統一等を踏まえ、評価業務全般の効率化、ペーパーレス化を推進するため、課題評価のオンライン化に関する開発・運用の体制を整備するため、総務部に課題評価支援システムグループを設置し(平成29年10月)、関係部門等と協議を重ね、要件定義及び基本設計を行い、小規模な範囲による試験運用を経て、AMEDオンライン課題評価システムを構築した。平成29年度における、これら取り組みにより平成30年4月からの本格運用につなげた。
- AMED課題評価委員(外部の専門家)は、必要な情報を前もって電子メールで受け取る必要がなく、システム内で随時参照しながら評価を実施することが可能となり、また、AMED職員は、課題評価(事前・中間・事後)の書面審査、面接審査の各工程における集計や資料作成を迅速化した。また、評価委員が利用する画面は、端末の言語環境を反映して日英二か国語に自動的に切替え可能とした他、公募課題に関する機密情報と評価委員等の個人情報を取り扱うため、情報セキュリティ機能を強化した仕様とした。

- AMED findでは、疾患名等のキーワードや研究開発タグを用い、様々な視点で課題情報の検索・俯瞰が可能。
- 厚生労働科学研究成果データベースの研究課題・成果データを取り込みを行い、既に取り込み済のKAKEN(科学研究費助成事業データベース)とあわせ、AMEDを含めた3機関の研究開発課題を合わせた利用が可能とした。
- 分析基盤を強化するため、成果論文を分析し結果を可視化する機能を平成28年度に開発したが、平成29年度には、加えて研究開発課題を分析し可視化する機能の開発に着手した。

④AMEDぷらっと(シーズ・ニーズマッチングシステム)

- アカデミアの研究シーズ情報と企業ニーズ情報を蓄積・掲載することで相互のマッチングを図り、研究開発成果の早期実用化を促すことを目的とする新規ウェブシステム「AMEDぷらっと」を構築し、平成30年1月から関係機関の協力を得て試行を開始した。

②新財務会計システム

- 契約ごとの予算執行状況を即時に把握できるよう、契約管理機能を内包する新財務会計システムを、コンサルティング会社による専門的な見地からの助言を得つつ、試験運用による様々な検証を経て、システム構築を行った。これら取り組みにより平成30年4月から本格運用につなげた。
- これにより、従来は手作業が必要であった委託研究契約単位、及び補助事業単位の予算執行管理が容易になり、研究開発課題の進捗管理が大幅に効率化される。

⑤AMEDホームページ刷新

- 平成29年11月にAMEDホームページを刷新した。サイト内キーワード検索の強化、公募情報検索の充実、スマホでも見やすい画面の採用、公募進捗を俯瞰できるページの新設など、制度利用者の利便性を大幅に高めた。
- AMEDホームページのアクセス件数(ページビュー数)は着実に増加した。
28年度 約611万件 → 29年度 約720万件
* URLが <https://www.amed.go.jp/> で始まるコーポレートサイト

③AMSとAMED find

- AMEDの研究開発の課題と成果のデータベース化を進めるとともに、AMED内部利用にとどまらない、AMED外の研究者、市民等がインターネット経由で検索、閲覧ができる一般公開版のAMS(AMED find)を構築するため、公開項目の範囲、付与機能、運用方法等を決定の上、システム構築を行った。

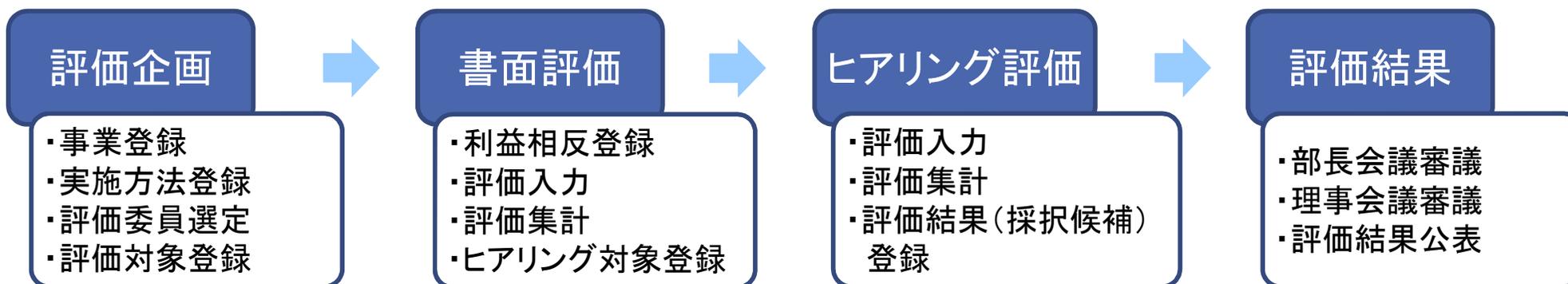
⑥機構内情報ネットワークの充実等

- セキュリティインシデント発生リスクの低減及び発生時の被害拡大防止を図るため、基盤情報システムの運用支援業務(外部委託)を拡充し、サイバー攻撃に精通したオペレーターとアナリストが、不正侵入防御装置のアラート及び各種システムのログを常時監視し、定期的に報告するサービスの利用を開始した。
- 想定を超える災害に備え、バックアップデータの遠隔地保存を開始した。203

Ⅱ(2)業務の電子化に関する事項

① オンライン課題評価システム

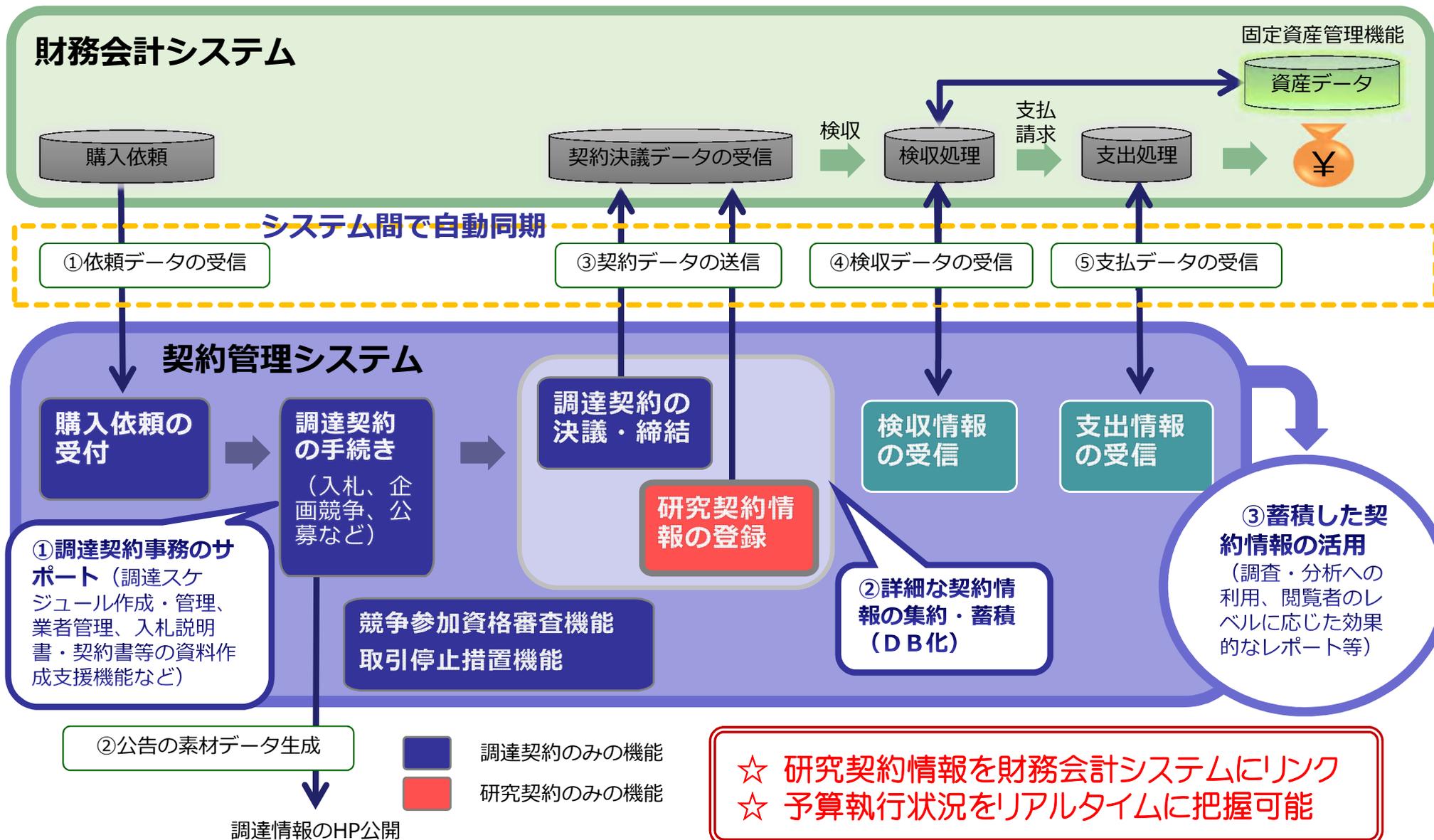
☆ 評価方法を標準化(10段階評価等)し、評価業務全般にわたリシステム化



業務の効率化	<ul style="list-style-type: none"> ・ AMED担当者（自動集計、公募企画から採択までの工程管理、メール一斉送信等が可能） ・ 評価委員（書面審査は随時どこでも可能、資料の管理不要、メール添付不要） ・ ペーパーレス化
セキュリティ向上	<ul style="list-style-type: none"> ・ 評価に必要な資料をメール配布不要 ⇒ 誤送信リスク低減 ・ 2要素認証、サイバー攻撃対策など、各種のセキュリティ機能を充実
他システムとの連携	<ul style="list-style-type: none"> ・ e-Rad からダウンロードしたデータの読み込みが可能 ・ 評価結果をエクスポート可能 ⇒ AMS連携へ
日英二か国語対応	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国際 reviewer の活用に対応

Ⅱ (2)業務の電子化に関する事項

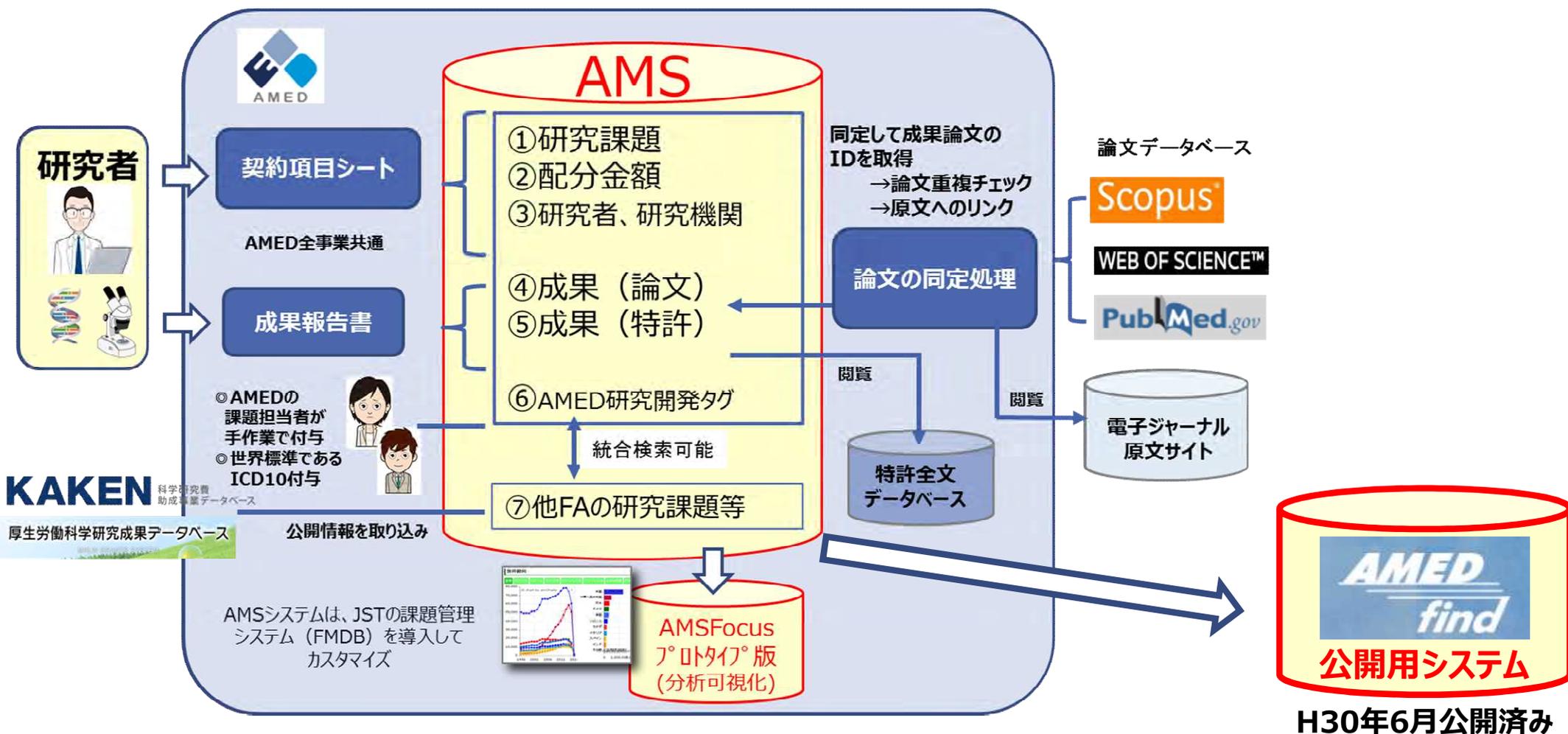
② 新財務会計システム



Ⅱ(2)業務の電子化に関する事項

③ AMED find

- ☆ AMEDが資金配分する研究開発課題の成果を検索可能な形で公開することで研究開発を更に促進
- ☆ 疾患名などのキーワード、研究開発タグを利用して様々な視点から情報の検索・俯瞰が可能



Ⅱ(2)業務の電子化に関する事項

④ AMEDぷらっと

☆ 医薬品に関するアカデミアの研究シーズと企業ニーズのマッチングの場を提供し、研究成果の実用化を促進

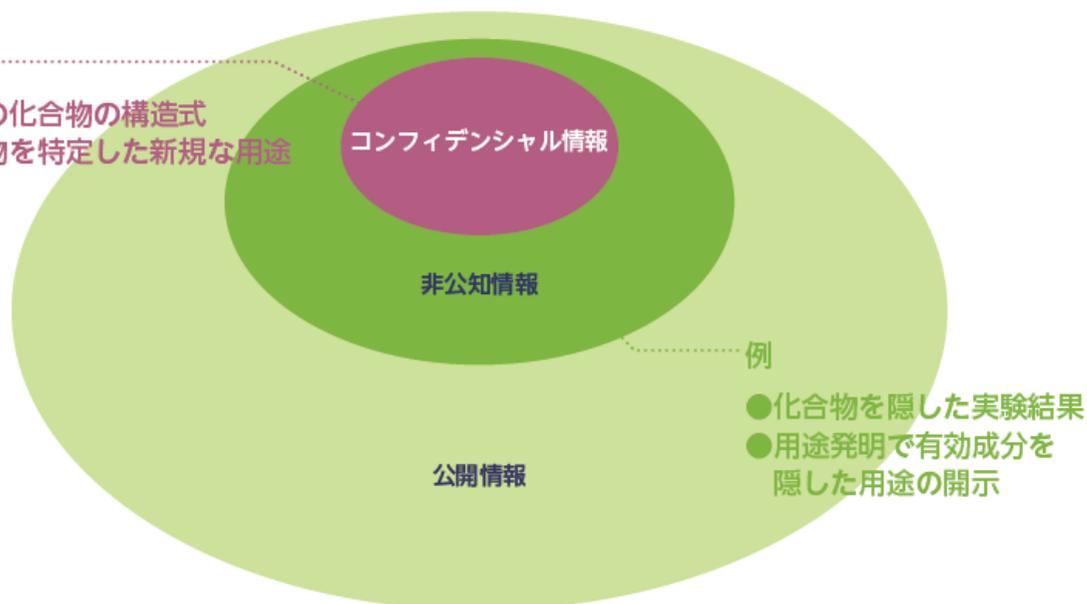


AMEDぷらっとで扱う情報は「公知情報」と「非公知かつノンコンフィデンシャル情報」

「AMEDぷらっと」のメリット

例

- 未知の化合物の構造式
- 化合物を特定した新規な用途



アカデミア	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究シーズを複数企業にアピール ・ 早期に企業と連携することで研究費、特許出願、特許維持の負担軽減 ・ 非公知ネットワークなので特許出願前でも新規性を失わない
企業	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究シーズに早期にアクセス ・ 厳秘情報を含まないの安心して情報交換

Ⅱ(2)業務の電子化に関する事項

⑤ AMEDホームページ刷新

公募情報の提供等により、AMEDホームページのアクセス数は着実に増加しており、今後も研究者等による閲覧の増加が期待される。

トップページの充実(キービジュアル、サイト内検索、キーワード検索、他)



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

日本語 | English

採用情報 | 情報公開 | アクセス | お問い合わせ | メールマガジン登録

サイト内検索

AMEDについて | 事業紹介 | 公募情報 | 事業の成果 | ニュース

更新日：平成30(2018)年4月18日
「臨床研究法施行に伴う対応について」
随時内容を更新しますのでご留意下さい。

臨床研究法施行に伴う対応について

キーワードから公募情報を検索できます。

キーワードを入力

検索 | 絞り込み検索

公募一覧 | 公募予告一覧 | 採択一覧

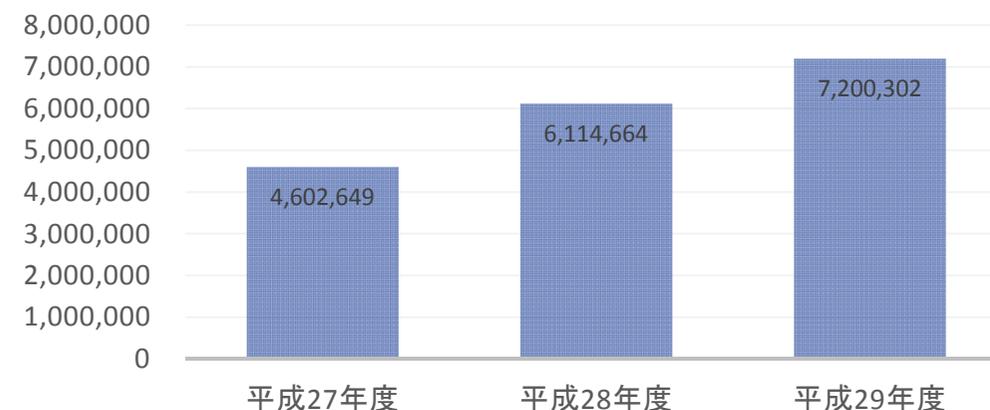
平成30年4月17日
平成30年度(情報更新)「医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)」に

平成30年4月19日
平成30年度【公募予告】「医療機器開発推進研究事業」に係る公募につ

平成30年4月17日
平成30年度「再生医療実現拠点ネットワークプログラム(幹細胞・再生

AMEDホームページ(*)におけるアクセス数(ページビュー数)の推移

(単位:件)



* URLが <https://www.amed.go.jp/> で始まるウェブページのみを集計。

公募情報検索機能の強化

研究者が求める公募情報を様々な切り口(公募の段階、分野、開発フェーズ)で絞り込んで検索・閲覧可能

Ⅱ(2)業務の電子化に関する事項



評価軸

電子化の促進等により事務手続きの簡素化・迅速化を図るとともに、機構の制度利用者の利便性の向上に努めたか。

- 各事業部の業務見直し等を踏まえ、課題評価業務(事前・中間・事後)の効率化、ペーパーレス化を推進するため、オンライン課題評価システムを開発した。日英二か国語にも対応。
- 契約管理機能を内包する新財務会計システムを開発した。
これにより、研究開発課題ごとの予算執行状況の把握と進捗管理が容易になった。
- AMEDの研究開発の課題とその成果のデータベース化を進めるとともに、AMED外の研究者、市民等がインターネット経由で検索、閲覧できる一般公開版AMS(AMED find)を構築した。
- アカデミアの研究シーズと企業ニーズの相互マッチングを図り、研究開発成果の早期実用化を促すことを目的とする新規システム「AMEDぷらっと」を開発した。
- AMEDホームページを刷新し、キーワード検索・公募情報検索の充実、スマホでも見やすい画面の導入、公募進捗を俯瞰できるページの新設などにより、制度利用者の利便性を高めた結果、アクセス数増加。

評価軸

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を図ることとする。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、信頼性を確保したか。

- 不正侵入リスクの低減及び発生時の被害拡大防止を図るため、基盤情報システムの運用支援業務(外部委託)を拡充し、サイバー攻撃に精通したオペレーターとアナリストが、不正侵入防御装置のアラート及び各種システムのログを常時監視するサービスの利用を開始した。
- 想定を超える災害に備えるため、AMED基盤情報システムのバックアップデータを遠隔地にある第二のデータセンターに自動転送して保存する運用を開始した。

Ⅱ(2)業務の電子化に関する事項

評価軸

業務・システム最適化計画を策定するとともに、当該計画に基づき、業務・システムの最適化を実施したか。

<評価指標>

・業務・システム最適化計画の策定・実施状況

- 業務・システムの最適化を実現する上で、システム基盤の更改は、最も重要な機会であり、次期基盤情報システムへの更改を活用して最適化を進める。
- 平成29年度は、まず、次期システムの方向性をAMED内で共有するため、全役職員を対象に説明会を開催し、利用シーンに応じた端末や主要なシステムの利用イメージを提示した。その後、アンケート調査を実施し、職員と業務システムの担当者から意見を集約した。
- 平成28年度に策定した最適化計画を軸に、職員のニーズ、技術動向調査、ベンダー調査の結果を盛り込み、次期基盤情報システムの実装方針書と調達仕様書案を作成した。
このように、最適化計画を踏まえた次期基盤情報システムの調達に向け、着実に準備を進めた。

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(人件費の見積りを含む。)、収支計画及び資金計画



評定(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27年度、平成28年度の運営費交付金債務については、執行計画に沿って執行してきており、その一部(約2.3億円)について引き続き、中長期目標期間中の執行が見込まれている。

・平成29年度においては、革新基盤創成事業における開発支援案件等により運営費交付金債務(約6.1億円)が生じている。

- ・平成29年度運営費交付金債務(予定)
:約 842百万円
- ・平成28年度運営費交付金債務(確定額)
:1,204百万円
- ・平成27年度運営費交付金債務(確定額)
:1,060百万円



Ⅲ 予算(人件費の見積りを含む。)、収支計画及び資金計画



評価軸

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。

各年度期末における運営費交付金債務の状況(評価指標)

- ・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・確認作業を予算執行調査として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。
 - ・運営費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、運営費交付金債務の計上を行った。
- その結果、平成29年度運営費交付金債務は、平成28年度に対し3割減と着実に縮小させ、平成29年度執行額をⅡ-(1)-⑤業務運営の効率化に関する事項中の業務の効率化において設定する基準指標額の設定も実現できたと判断する。

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。
---------------	------------

○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>

	H29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 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



評定(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た。

① 前年度に新規取得した取得額50百万円以上の委託研究由来取得資産
: 物品所在地に赴き、活用・管理状況を確認

② 取得額50百万円未満の委託研究由来取得資産
: 抽出した対象について、物品所在地に赴き、活用・管理状況を確認

③ 不要財産又は不要財産が見込まれる場合には 不用決定を行い処分
(29年度実績: 工具器具備品95点)

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

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



評価(自己評価) —	実績なし。
---------------	-------

【実績】

○実績なし。

VII 剰余金の使途

VII 剰余金の使途

評価(自己評価) —	実績なし。
---------------	-------

【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。AMED設立以来、目的積立金は生じておらず、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



評定(自己評価)

B

- ① 目標・計画に基づき、平成29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した。
- ② 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更新するとともに、モニタリングを実施した。
- ③ 役職員を対象に、内部統制に関する研修を実施するなど、着実な業務運営がなされている。

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29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議論し、方針を決定した。

② 文書化成果物の見直し、策定

内部統制推進委員会で策定した、業務記述書、業務フロー図、リスクコントロールマトリクス(RCM)(以下「3点セット」)について、現状の業務内容との整合が取れるよう見直しを行うとともに、新たに設置された革新基盤創成事業部にかかる3点セットを作成した。

③ モニタリングの実施

内部統制が図られているか、実効性を確認するため、策定した3点セットにより自己点検を行った(モニタリング)。

④ 文書化成果物の共有

平成29年度に策定した3点セットについて、AMED掲示板に掲示することにより、全職員に共有した。

⑤ 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。

Ⅷ(1)内部統制に係る体制の整備

① 内部統制推進委員会等の開催

①-1 内部統制推進委員会

開催日 第1回 7月10日(月)
第2回 12月18日(月)
第3回 3月27日(火)

①-2 リスク管理委員会

開催日 第1回 7月10日(月)
第2回 12月18日(月)
第3回 3月27日(火)

② 文書化成果物の見直し、策定

③ モニタリングの実施

④ 文書化成果物の共有

平成28年度に策定した、業務記述書、業務フロー図、リスクコントロールマトリクス(RCM)(以下「3点セット」)について、現状の業務内容との整合が取れるよう見直しを行うとともに、革新基盤創成事業部にかかる3点セットを策定し、モニタリング(自己点検)を実施

⇒ 第2回内部統制推進委員会(12月18日(月))で報告

⑤ 内部統制に関する研修の実施

⑤-1 基礎編 204人 参加

開催日 第1回 10月12日(木)
第2回 19日(木)

⑤-2 応用編 253人 参加

開催日 第1回 12月13日(水)
第2回 14日(木)

VIII(1)内部統制に係る体制の整備

評価軸

内部統制については、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、必要な取組を推進したか。

■ 内部統制推進委員会等の開催

前々頁①を参照のこと

■ 文書化成果物の見直し、策定

前々頁②を参照のこと

■ モニタリングの実施

前々頁③を参照のこと

■ 文書化成果物の共有

前々頁④を参照のこと

■ 内部統制に関する研修の実施

前々頁⑤を参照のこと

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

評定(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等を通じて、役職員倫理規程の周知を図るとともに、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周知するなど、着実な業務運営がなされている。

① 意識向上のための研修の実施

職員に対し、コンプライアンス意識の啓発のために、研修を計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>：平成29年度 326名

② 規程の周知

- 課長相当職以上の役職員に四半期毎の贈与等報告書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た。
- 平成29年1月より施行し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、職員に複数回周知した。
- 職員に対して、コンプライアンス意識を啓発するため、役職員倫理規程の周知を図る等の職員研修を計3回実施した。(再掲)

③ 紛失事案時の対応

平成30年3月15日、委託研究開発契約書が紛失する事案が明らかになったが、構築された体制に基づき、当該契約書の外部への持ち出し及び契約情報の漏洩がないことを確認し、並びに再発防止策を講じた上で3月30日に公表を行うなど適切に対応した。

■ 意識向上のための研修の実施

- 職員に対して、コンプライアンス意識の啓発のため研修を計3回実施した。
- 開催日 平成29年12月6日(水)・20日(水)・21(木)
- コンプライアンス研修の参加者数 3回 計 326名

評価軸

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ったか。

■ 意識向上のための研修の実施

前ページ ①を参照のこと

■ 規程の周知

前ページ ②を参照のこと

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

評定(自己評価)

B

機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、下記のとおり「研究開発成果の最大化」に向けて、着実な業務運営がなされているため、評定をBとする。

① 情報公開

1. 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、今年度3件(請求実績別紙)の法人文書開示請求がなされ、法に基づき適切に対応した。開示決定に関する審査請求、訴訟はなかった。

2. ホームページ関連

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。

(続き)また、AMEDの制度利用者や利用を検討する者等の更なる利便性向上、世間一般へのより効果的な情報発信等のため、平成29年11月、AMEDホームページのリニューアルを行った。

② 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規則等の周知徹底及びe-ラーニングによる研修(受講実績別紙)等を行った。また、改組に伴う個人情報保護規則の改正に適切に対応した。

VIII(3)情報公開の推進等

①情報公開

①-1 開示請求

法人文書開示請求の実績

年度	開示請求件数	開示決定件数
平成27年度	2件	2件
平成28年度	5件	5件
平成29年度	3件	3件

②個人情報保護

e-ラーニング研修受講の実績

受講対象者数	未ログイン者数	修了者数	ログイン率	修了率
527人	0人	527人	100%	100%

評価軸

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したか。

■ 情報公開

前ページ①を参照のこと

■ 個人情報の保護

前ページ②を参照のこと

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



評定(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、基盤情報システムを対象に外部監査を実施しており、目標の水準を満たしている。

① 情報セキュリティ研修

①-1 集合研修

- メール誤送信、標的型メール攻撃、インシデント発生時の対応等に焦点を絞った集合研修を実施

②-2 e-ラーニング

- 「ケースで学ぶ情報セキュリティの最新脅威」
- 今年度から派遣職員も対象に加えて実施
- 修了者数 527 名 (受講率100%)

② 標的型攻撃メール訓練

- 擬似的な攻撃メールを2回送信する訓練
- 2回とも不審なメールと判断し、適切に対応した職員の割合は91%で、昨年度の74%より向上

③ 自己点検

- ポリシー遵守状況を確認(回答率 82%)

④ 情報セキュリティ監査

(監査人を有する機関による助言型監査)

- 基盤情報システムを対象に、情報セキュリティポリシーに基づいた情報セキュリティ対策実施状況の監査を実施
- 適合事項 61件、指摘事項 2件、観察事項 3件
- 指摘事項及び観察事項は、システムの運用支援に関する外部委託契約(仕様書)の修正等により対応済み

⑤ 情報セキュリティポリシーの改訂等

- 「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準(平成28年度版)」への準拠性を高めるため、情報セキュリティポリシーを改訂
- 情報セキュリティポリシーに基づく実施手順を整備した

VIII(4)情報セキュリティ対策の推進

評価軸

適切な情報セキュリティ対策を推進したか。

- 前ページ①～④に記載のとおり、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、基盤情報システムを対象とする外部監査を実施し、着実な対策が実施されている。

<モニタリング指標>

研修(e-ラーニング)参加者数

	平成29年度（派遣職員を含む）	（参考）平成28年度（派遣職員を含まず）
研修参加者数	527	479

Ⅷ その他主務省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

評定(自己評価)

B

①人事評価制度の運用・定着を図るとともに、評価結果については、契約更新の判断材料に用いるとともに職員のモチベーションの向上及び異動、昇任等に反映させた。②AMEDプログラムオフィサー制度についてプロジェクトマネジメント能力優れ、業績をあげている職員の認定を図った。③業務の効果的、効率的な実施を図るため基礎研修を実施、また④職員の能力開発に資する研修も実施した。⑤女性の活躍躍進・介護等の制度を整備し、適切に運用した。

① 人事評価制度の運用・定着

①-1 人事評価については、業績評価と発揮能力評価を計画通り実施した。また管理職を対象とした評価者研修を実施

①-2 評価結果については契約更新の判断材料に用いるとともに昇給、昇任、異動、期末手当等にも反映する。

②AMEDプログラムオフィサー(AMED-PO)制度の策定、認定等の運用

・研究開発プロジェクトマネジメント能力等に優れた職員を「AMEDプログラムオフィサー」として認定。
平成29年度はAMED-POとして24名認定。

③基礎研修

・業務の効果的、効率的な実施及び基礎事項の周知、徹底等に資する研修を開催した。

④能力開発研修

・職員の能力開発に資する基礎的な知識、実践的な知識の取得を目的とした研修を開催した。

⑤女性の活躍躍進・介護等制度の整備

・男女共同参画を推進するため制度を設け、適切に運用した。

VIII(5)職員の意欲向上と能力開発等

①人事評価制度の運用・定着

①-1 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29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30年1月に業績評価、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、定着を促進した。(参加者16名)

①-2 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30年度契約更新の判断材料とし、平成30年度の昇給へ反映、平成30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28年度の評価結果を平成29年7月の昇給及び期末手当に確実に反映。なお、平成29年度の評価は4月に業績及び発揮能力評価を行い、平成30年度の昇給、期末手当へ反映を予定

②AMEDプログラムオフィサー(AMED-PO)制度の策定、認定等の運用

- ・平成29年度AMED-PO認定者数:24名(累計87名)

Ⅷ(5)職員の意欲向上と能力開発等



③基礎研修

- ・AMED全体研修:平成29年4月5日～27日に延べ10回開催 参加者404名
- ・文書管理研修:平成29年4月5日および17日 参加者95名
- ・ハラスメント研修:平成29年8月23日および9月6日 参加者214名
- ・メンタルヘルス研修:平成29年8月23日および9月6日 参加者206名
- ・コミュニケーション研修:平成29年11月17日 参加者16名
- ・英会話研修(基礎コース):平成29年12月6日～平成30年1月25日に延べ5回開催 参加者38名
- ・英会話研修(中級コース):平成29年12月6日～平成30年1月25日に延べ5回開催 参加者17名
- ・英文E-mail研修(基礎コース):平成30年2月14日 参加者14名
- ・英文E-mail研修(中級コース):平成30年2月15日 参加者9名
- ・人事評価制度研修(評価者向け):平成29年10月4日 参加者16名

基礎研修等参加者数:延べ1029名

VIII(5)職員の意欲向上と能力開発等



④能力開発研修

職員の能力開発について、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計画を策定し、PD、内外部講師及び外部関係機関等の協力を得て以下を実施した。

- ・知的財産に関する研修会：平成29年6月2日「CRISPER-CAS9の特許動向」(橋本弁護士、参加30人)
平成29年11月9日「アメリカ最新特許法アップデート」(土井弁護士、参加15人)
- ・医療研究開発業務基礎研修：平成29年5月23日～平成29年12月29日の期間に27回、出席者延べ約1,628名 機構においてファンディング業務等に従事する職員が、臨床研究を含む医療研究開発に係る全般的な基礎知識(医薬品、医療機器の開発・実用化プロセス、GCP等の規制要件、研究公正・研究倫理等)を得るための研修として、機構の事業部横断的に研修を実施
- ・研究開発プログラム・マネジメント研修：新たな専門業務研修として、臨床研究・治験業務及び組織管理業務の実践において必須となるプロジェクト・マネジメントの基本概念、知識体系、マネジメント・プロセス、各種技法について習得することにより、プロジェクト・マネジメント力を向上させ、利害関係者との質の高いコミュニケーションを構築・維持することにより、効果的な業務実施、進捗管理・課題解決を推進することを目的として開催。平成29年7月26日(参加78名)、8月2日(70名)、8月3日(76名)
- ・その他、JST/研究開発戦略センター(CRDS)による「CRDS研究開発の俯瞰報告書(2017年)の紹介」に関する講演会(平成29年6月26日、参加者40名)等を開催

能力開発研修等参加者数：延べ1,927名

VIII(5)職員の意欲向上と能力開発等

⑤女性の活躍促進、育児・介護等制度の整備

AMED職員の取得、利用状況(平成29年度)

	男性	女性	合計
育児・介護休業や部分休業	2	11	13
早出勤務	1	12	13
介護休業	0	1	1
合計	3	24	27

VIII(5)職員の意欲向上と能力開発等

評価軸

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ったか。

評価については管理職に対し評価制度研修を行うなど適切な運用、定着を図った。評価結果については昇任、昇格、期末手当等に反映させる等職員の勤労意欲の向上を図った。

評価軸

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力開発に努めたか。

職員の能力開発に資する研修を行った。詳細は基礎研修、能力開発研修を参照。

評価軸

女性の活躍を促進するための取組を推進したか。

女性の活躍を促進するための各種制度を設け、利用促進に努めた。取得利用状況は女性の活躍促進、育児・介護等制度の整備を参照。

VII 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

評定(自己評価)

B

①人事評価制度の運用・定着を図るとともに、評価結果については、契約更新の判断材料に用いるとともに職員のモチベーションの向上及び異動、昇任等に反映させた。②人材育成、業務の効率化等に資する様々な研修を開催した。③適切な労務管理のため、義務化されたストレスチェックを実施するとともに、高ストレスと評価された職員に対しては医師による面談、カウンセリングを実施する等適切な対応を行った。

① 人材配置

- ①-1 人事評価については、業績評価と発揮能力評価を計画通り実施した。
- ①-2 評価結果については契約更新の判断材料に用いるとともに昇給、昇任、異動、期末手当等にも反映する。

② 人材育成

- ②-1 業務の効果的、効率的な実施及び基礎事項の周知、徹底等に資する研修を開催した。
- ②-2 職員の能力開発に資する基礎的な知識、実践的な知識の取得を目的とした研修を開催した。

③ 適切な労務管理

- ③-1 職員の超過勤務状況については月1回開催される安全衛生委員会へ報告するとともに、産業医から助言を受け対処を図っている
- ③-2 ストレスチェックを実施し、高ストレスの職員に対しては医師または産業医による面談、カウンセリングを実施した。
- ③-3 短期集中する業務については、派遣職員を導入する等して、職員の業務軽減を積極的に図っている。

Ⅷ(7)職員の人事に関する計画

①人材配置

①-1 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29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30年1月に業績評価、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、定着を促進した。

①-2 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30年度契約更新の判断材料とし、平成30年度の昇給へ反映、平成30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28年度の評価結果を平成29年7月の昇給及び期末手当に確実に反映。なお、平成29年度の評価は4月に業績及び発揮能力評価を行い、平成30年度の昇給、期末手当へ反映を予定
- ・評価結果を踏まえ、人員配置(昇任、異動)に反映する。

②人材育成

②-1 基礎研修についてはⅣ-(5)職員の意欲向上と能力開発等を参照

②-2 能力開発研修についてはⅣ-(5)職員の意欲向上と能力開発等を参照

Ⅷ(7)職員の人事に関する計画

③適切な労務管理

③-1 安全衛生委員会を下記日程で開催

4月度:4月20日(木)	10月度:10月20日(金)
5月度:5月18日(木)	11月度:11月 9日(木)
6月度:6月15日(木)	12月度:12月21日(木)
7月度:7月20日(木)	1月度: 1月18日(木)
8月度:8月24日(木)	2月度: 2月15日(木)
9月度:9月21日(木)	3月度: 3月15日(木)

③-2 ストレスチェックを実施、受診率は約86%だった。

③-3 外部委託の推進

募集、採択、契約など短期集中する業務について、派遣職員を導入し、職員の業務の軽減を図った。

VIII(7)職員の人事に関する計画

評価軸

人材の配置に関する運用は適切か。

職員の経験、能力を踏まえ、適正な配置を行った。

評価軸

人材の育成に関する運用は適切か。

業務の効果的、効率的な実施を図るため基礎事項の周知、徹底を図る基礎研修、職員の能力開発に資する実践的な知識の取得を図ることを目的にした能力開発研修研修を踏まえ人材育成する機会を適正に提供した。

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) B	中長期計画を超える債務はあるが、いずれも毎年度予算措置される運営費交付金の範囲で賄えるものと考えており、資金計画にも影響はない。
----------------------	--

【実績】

- 中長期目標計画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っている。
(平成29年度末時点の債務負担額:56,573千円)

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) —	実績なし。
---------------	-------

【実績】

○積立金はないため、実績なし。