

平成 2 9 年度
自己評価・外部評価報告書

平成 3 0 年 6 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

目 次

外部評価報告書	3
自己評価報告書	5
日本医療研究開発機構自己評価委員会名簿	246
研究・経営評議会委員名簿	247
自己評価に関する規則	248

外部評価報告書

平成 30 年 6 月 29 日
研究・経営評議会

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）は、平成 27 年 4 月 1 日に、国の医療分野研究開発推進計画等に基づき医療研究開発を担う機関として設立され、今期中長期目標期間においては、①医療に関する研究開発のマネジメントの実現など機構に求められる機能を発揮するための体制を構築する等とともに、②医療分野において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を図っていくことが求められている。このような機構に求められる役割が十分に発揮され、世界最高水準の医療・サービスの実現や健康長寿社会の形成に資することに對して機構に寄せられる期待は非常に大きなものである。

本評議会では、外部評価として平成 29 年度の機構の業務実績及び機構の自己評価について検討を行った。創薬分野での主要な開発段階で必要なチェック項目の作成や国際レビューアの導入、Interstellar Initiative を通じた人材育成、課題採択時のデータマネジメントプランの提出の原則義務化、研究機関の研究公正関係者相互の密な連携を推進する RIO ネットワークの創設など、機構に求められる役割を果たすために必要な横割りの事業推進基盤が強力に形成されつつあると考えられた。また、拠点プロジェクトで拠点外の支援の強化、AI 研究によるデータの共有により研究が活性化する学会主導の画像データベースの構築など、上記②にある基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの機能の発揮が進んでいることが見て取れた。さらに、設立されて 3 年目と中長期計画の中間年度となったところ、個々のファンディング事業による研究開発の成果創出はもとより、感染症分野において国際的な基盤と国内の有望な研究課題を連携させて国際共同研究へ発展させたことや、難病分野において国内の IRUD の基盤を用いて国際的な協調関係を強化する IRUD Beyond に発展させたことなど、形成した基盤を活用した機構ならではの研究推進を図る具体的な取組が出始めている。したがって、本評議会は、機構の自己評価は全体として妥当なものと評価した。

その上で、組織・人員体制の整備については、機構全体で創薬シーズの横断的評価や戦略的推進の一層の強化を図るため組織を改編し創薬戦略部を設置したことなど、機構に求められる機能を発揮するため柔軟かつ積極的に取り組んだことから、A 評価が適当であると考えた。また、業務の電子化に関しては、管理手法を統一した財務会計システムを整備したなどの取組は高く評価できるが、平成 30 年度からの実際の運用の状況等を踏まえて改めて評価することがより適当ではないかと考えた。

なお、今後、機構での検討・取組が望まれる課題に関する意見は、以下のとおりである。本報告書が機構における一層の取組に活用され、医療イノベーションの創出によって最新の研究開発成果が人々に届けられることにつながることを期待する。

1. 機構の体制構築等について

医療分野の研究開発マネジメントの面では、PD・PS・POのマネジメントについて一層の強化を図っていくとともに、他のファンディングエージェンシーを含めて研究開発を俯瞰するデータの整理は重要であるため、AMED研究開発マネジメントシステム（AMS）について、実施済みの科学研究費助成データベース、厚生労働科学研究成果データベースとのデータ統合をさらに発展させて他のデータとの統合を図っていくことで、その高度化に繋げる必要がある。

将来の研究開発の発展のために、若手研究者の育成を更に推進することが求められるとともに、データサイエンティスト等の研究支援者に対してもきめ細かい支援を進めるべきである。

研究不正防止の観点からは、研究公正関係者を支援したRIOネットワークの取組を更に進める必要がある。

国際戦略の推進の面では、海外事務所の活発な活動により更なる国際連携を進めているが、国際レビューアの導入を契機として、より質の高い国際共同研究の取組を進める必要がある。

さらに、医療イノベーションの創出に向け、データシェアリングや広域連携・分散統合という概念が極めて重要となっている。また、汎用・基盤的な大型機器の共用も、共同研究の推進や融合領域の開拓等を通じてイノベーションに大きく貢献するものである。これまでに、機構のイニシアティブによりIRUDや複数の学会による異なるモダリティの画像データベースの取組、あるいは低温電子顕微鏡ネットワーク等によってその端緒が開かれてはいるが、今後、データの統合・共有化や、汎用・基盤的な大型機器の共用促進を、研究機関全体に広げていく取組を進めることが必要である。

2. プロジェクトの実施について

医療機器の研究開発については、医工連携による研究開発が円滑に実施されるよう、工学側からの研究開発の支援に一層取り組む必要がある。

医療技術創出拠点事業については、作業の効率化に努めつつ拠点以外の研究への支援を更に進めていただきたい。

疾患に対応した研究については、形成してきた国際的な基盤等を活用して成果を出した感染症分野の事業マネジメントをモデルとして、他の疾患分野の事業マネジメントを強化することが望まれる。また、精神・神経疾患においては、ヒトを対象とした脳と心の研究の推進方策を検討し、戦略目標をもって取り組むことが望まれる。

平成 29 年度自己評価報告書

平成 30 年 6 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

目次

平成 29 年度事業の自己評価について	4
国立研究開発法人日本医療研究開発機構 平成 29 年度評価 項目別評価総括表	5
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) 機構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の実現	7
② 研究不正防止の取り組みの推進	28
③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行	34
④ 実用化へ向けた支援	37
⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援	43
⑥ 国際戦略の推進	52
⑦ 政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	63
(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	
① 医薬品創出	68
② 医療機器開発	79
③ 革新的医療技術創出拠点	94
④ 再生医療	102
⑤ オーダーメイド・ゲノム医療	118
⑥ 疾病に対応した研究<がん>	135
⑦ 疾病に対応した研究<精神・神経疾患>	145
⑧ 疾病に対応した研究<新興・再興感染症>	156
⑨ 疾病に対応した研究<難病>	172
⑩ 健康・医療戦略の推進に必要なとなる研究開発事業	182
II 業務運営の効率化に関する事項	
(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	197
② PDCA サイクルの徹底	201
③ 適切な調達の実施	203
④ 外部能力の活用	207
⑤ 業務の効率化	210
(2) 業務の電子化に関する事項	213
III 予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画	217
IV 短期借入金の限度額	219
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	220
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（記載事項無し）	222
VII 剰余金の使途	223
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	224

(2)コンプライアンスの推進	226
(3)情報公開の推進	228
(4)情報セキュリティ対策の推進	230
(5)職員の意欲向上と能力開発等	232
(6)施設及び設備に関する計画(記載事項無し)	236
(7)職員の人事に関する計画	237
(8)中長期目標の期間を超える債務負担	240
(9)機構法第十七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項	241

平成 29 年度事業の自己評価について

○自己評価の位置づけ

- ・ 独立行政法人通則法は、国立研究開発法人の業務運営について、主務大臣が法人他制すべき業務運営に関する目標（中長期目標）を定め、法人はこれを達成するための計画（中長期計画・年度計画）を作成し、これらに基づき業務運営を行うこととされている。
- ・ 業務の運営状況については、独立行政法人通則法第 35 条の 6 に基づき、毎事業年度終了後 3 ヶ月以内に自ら評価を行った結果を明らかにした報告書を主務大臣へ提出し、評価を受けなければならない

○自己評価委員会の位置づけ

- ・ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、機構。）に、自己評価委員会を設置。委員会は理事長を委員長として、理事、執行役及び各部署長の委員によって構成される。ただし、委員長は必要に応じて委員会の構成員を追加することができる。
- ・ 自己評価書の記載内容の客観性、信憑性を担保するために、機構内に設置された外部有識者の委員から構成される研究・経営評議会において自己評価書案の評価を行う。研究・経営評議会はそれに対する意見を取りまとめ理事長に報告する。

○評価の基準

「独立行政法人の評価に関する指針（平成26年9月2日 総務大臣決定。平成27年5月25日改定）」及び「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務の実績等に関する評価の基準（平成27年9月1日内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣決定）」に基づき、評価区分はSABCD（Bが標準）とする。

S：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、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」に向けて特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。

A：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、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。

B：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、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、「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。

C：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、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、「研究開発成果の最大化」又は「適正、効果的かつ効率的な業務運営」に向けてより一層の工夫、改善等が期待される。

D：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、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、「研究開発成果の最大化」又は「適正、効果的かつ効率的な業務運営」に向けて抜本的な見直しを含め特段の工夫、改善等が求められる。

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書No.	備考
	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度			
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) 機構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の実現	A	A	A				I (1) ①	
②研究不正防止の取り組みの推進	B	B	A				I (1) ②	
③臨床研究及び治験データマネジメントの実行	B	A	B				I (1) ③	
④実用化へ向けた支援	B	B	B				I (1) ④	
⑤研究開発の基盤整備に対する支援	A	A	B				I (1) ⑤	
⑥国際戦略の推進	A	S	A				I (1) ⑥	
⑦政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等		B	B				I (1) ⑦	
(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 ○								
① 医薬品創出	A	A	A				I (2) ①	
② 医療機器開発	B	B	B				I (2) ②	
③ 革新的な医療技術創出拠点	A	A	A				I (2) ③	
④ 再生医療	A	B	B				I (2) ④	
⑤ オーダーメイド・ゲノム医療	S	A	A				I (2) ⑤	

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書No.	備考
	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度			
III 予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画								
	B	B	B				III	
IV 短期借入金の限度額								
	-	-	-				IV	
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								
	B	B	B				V	
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（記載事項無し）								
	-	-	-				VI	
VII 剰余金の使途								
	-	-	-				VII	
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	B	B	B				VIII (1)	
(2) コンプライアンスの推進	B	B	B				VIII (2)	
(3) 情報公開の推進等	B	B	B				VIII (3)	
(4) 情報セキュリティ対策の推進	B	B	B				VIII (4)	

⑥ 疾病に対応した研究 ＜がん＞	A	A	A					I (2) ⑥	
⑦ 疾病に対応した研究 ＜精神・神経疾患＞	B	B	B					I (2) ⑦	
⑧ 疾病に対応した研究 ＜新興・再興感染症＞	A	A	S					I (2) ⑧	
⑨ 疾病に対応した研究 ＜難病＞	S	S	A					I (2) ⑨	
⑩ 健康・医療戦略の推 進に必要となる研究開 発事業	A	A	A					I (2) ⑩	

(5) 職員の意欲向上と能力開発 等	B	B	B						VIII (5)
(6) 施設及び設備に関する計画 (記載事項無し)	-	-	-						VIII (6)
(7) 職員の人事に関する計画	B	B	B						VIII (7)
(8) 中長期目標の期間を超える 債務負担	-	-	-						VIII (8)
(9) 機構法第十七条第一項に規 定する積立金の処分に関する事 項	-	-	-						VIII (9)

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	B	B	A					II (1) ①	
② PDCA サイクルの 徹底	B	B	B					II (1) ②	
③ 適切な調達の実施	B	B	B					II (1) ③	
④ 外部能力の活用	B	B	B					II (1) ④	
⑤ 業務の効率化	B	B	B					II (1) ⑤	

(2) 業務の電子化に関する事項

	B	B	B					II (2)	
--	---	---	---	--	--	--	--	--------	--

※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。
難易度を「高」と設定している項目については各評語に下線を引く。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(1)-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の実現		
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、難易度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ													
①主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						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）							
主な参考指標情報		基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
評価委員会の設置数			45 件(事業部門合計)	90 件(事業部門合計)	185 件(事業部門合計)				予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数	
評価委員会の開催実施回数			71 件(事業部門合計)	116 件(事業部門合計)	246 件(事業部門合計)				決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,773,189 の内数	
									経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数	
									経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数	
									行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,846 の内数	
									従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	

注) 27、28 年度は事前評価委員会に係る件数、29 年度以降は事前・中間・事後評価委員会の件数

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、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	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
各省の関連する研究開発事業を統合的に連携させ、1つのプロジェクトとして一元的に管理する「統合プロジェクト」など、AMEDにおいて実施される研究開発の成否は、プ	各省の関連する研究開発事業を統合的に連携させ、1つのプロジェクトとして一元的に管理する「統合プロジェクト」など、AMEDにおいて実施される	各省の関連する研究開発事業を統合的に連携させ、1つのプロジェクトとして一元的に管理する「統合プロジェクト」など、AMEDにおいて実施され	<評価軸> ・患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズの把握等のためのアドバイザリーボードを理事長の下に設置したか。	■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、平成 29 年度第 1 回会合を平成 29 年 6 月 2 日に、第 2 回会合を 6 月 21 日に、第 3 回会合を平成 29 年 11 月 8 日、第 4 回会合を平成 30 年 3 月 14 日に開催した。アドバイザリーボードに関しては、平成 29 年度第 1 回会合を平成 29 年 11 月 20 日に、第 2 回会合を平成 30 年 3 月 16 日に開催した。それぞれの回において、機構の取組や課題について説明し、委員から様々な意見やニーズを聴取した。IRUD（未診断疾患イニシアチブ）や ICT によるデータ基盤整備、AMED の組織改編、医薬品研究開発マネジメントチェック項目、国際レビューアの導入、データシェアリング、認知症研究の充実、子どもの健全な育成に資する研究等について評価、期待	<評定と根拠> 評定：A ・PS・PO による実地調査や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言の実施によるプロジェクトマネジメントを適切に実施し、医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）において、オール AMED での総合的なコンサルテーションによる	評定	

<p>プロジェクトマネジメントにかかっている。このため、患者や医療現場、産業界等からのニーズの把握や技術的可能性を評価し、現実的なビジョンの下に計画を常に見直すことのできるマネジメントを実現する。そのためには、優れたシーズを見出す目利き機能、臨床研究及び治験への橋渡しや実用化を実現するための産業界への導出に向けての企画力、規制対応等の周到な準備と研究者を支援・指導する牽引力が求められる。</p> <p>具体的には、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズの把握等のためのアドバイザリーボードを理事長の下に置くとともに、国内外の動向を把握、評価し、テーマを抽出するための専門家によるシンクタンク機能を備える。</p>	<p>研究開発の成否はプロジェクトマネジメントにかかっている。このため、患者や医療現場、産業界等からのニーズの把握や技術的可能性を評価し、現実的なビジョンの下に計画を常に見直すことのできるマネジメントを実現する。そのためには、優れたシーズを見出す目利き機能、臨床研究及び治験への橋渡しや実用化を実現するための産業界への導出に向けての企画力、規制対応等の周到な準備と研究者を支援・指導する牽引力が求められる。</p> <p>具体的には、機構全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会を理事長の下に置き、機構全体の運営について適切な助言・指導を得る体制を構築する。また、機構で行う研究開発等の業務について広く様々な立</p>	<p>る研究開発の成否はプロジェクトマネジメントにかかっているため、患者や医療現場、産業界等からのニーズを把握し、技術的可能性を評価するとともに、現実的なビジョンの下に計画を常に見直すことのできるマネジメントを実現する。そのためには、優れたシーズを見出す目利き機能、臨床研究及び治験への橋渡しや実用化を実現するための産業界への導出に向けての企画力、規制対応等の周到な準備と研究者を支援・指導する牽引力が求められる。</p> <p>具体的には、AMED全体の運営を適切に行うため、理事長の下に設置した研究・経営評議会を運営し、AMED全体の運営について適切な助言・指導を得る体制を確保する。また、AM</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・国内外の動向を把握、評価し、テーマを抽出するための専門家によるシンクタンク機能を備えたか。 ・AMEDが実施する課題をはじめとする関連研究開発のデータベースを構築し、ファンディングに係るマネジメント等への活用を図ったか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究・経営評議会の取組状況 ・アドバイザリーボードの取組状況 ・専門家によるシンクタンク機能の具備状況 ・シーズやニーズのサイトビジット等による把握状況、大学や研究機関、企業との連携の進捗状況 ・研究開発データベースの構築や活用の取組状況 	<p>する意見等をいただきその後の取組を推進した。研究・経営評議会が行った外部評価については、各部において指摘事項に対するアクションプランを策定し実行に向け対応した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・五独法理事長会合を主催し（平成30年3月）、データ共有、共同利用をトップレベルで提案して、AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）の分析基盤の更なる強化に向けた取組を開始した。 <p>■シーズやニーズの把握とシンクタンク機能</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療研究開発の現場のシーズやニーズについては、PS・PO及び機構職員によるサイトビジットによる研究者等からの直接聞き取りを行うなど、各部各課においてシーズ・ニーズ把握とその活用に向けた取組が行われており、こうした取組により、研究機関等との連携を進めている。 ・ファンディングエージェンシー(FA)としての将来戦略に資する基盤情報を収集、また、国内外FAの取組も参考に、機構全体で整合性のあるファンディング成果の把握手法について検討を推進した。 <p>(各部各課における取組事例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 臨床ニーズ収集において、以下の取組によって収集対象を拡充するとともに、具体的な医療機器開発につなげていくためのそれらニーズ情報の整理・評価体制や方法論について、外部の有識者を含めた検討を進めた。また、それらの情報の利活用について、当事者間（医療現場と企業）での交流を円滑化するとともに、国として研究開発を推進すべき課題を精査し、プロジェクトの公募につなげた。 <p>平成29年度に収集した291件のニーズから絞り込みを行った2件のニーズ（「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム」および「術者の技能に依存しない高度かつ精密な手術システム」）について、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において新規プロジェクトとして公募を実施し、それぞれ5件、4件の課題を採択した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 統合的かつ長期的な展望に立った、質の高い臨床ニーズに基づく医療機器の開発を強化するため、日本コンピュータ外科学会において、経済産業省およびAMEDが主催して学会と国の連携に関するシンポジウムを開催し、今後の意見交換をするためのWGを立ち上げた。また、4つの学会（日本内視鏡外科学会、日本脳神経外科学会、日本コンピュータ外科学会、日本整形外科学会）においては、AMEDとの連絡の窓口として科学技術調査員の委嘱を行い、意見交換を行った。 ➤ 医療現場のニーズである、医師の暗黙知の活用という臨床価値の高いニーズに応えるため、調整費を活用して「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において、「メディカル・デジタル・テストベッド」プロジェクトとして公募を実施し、4件の課題を採択した。 ➤ また、ポータルサイトMEDIC（Medical Device InCubation platform）において、医療従事者より医療機器に関する臨床現場のニーズを収集し、これを開発企業に橋渡しすることを目的に開設した「医療機器アイデアボ 	<p>伴走型支援を開始し、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を図るため検討を行い、導入の方針を決定して平成30年度公募から一部の事業において先行的に実施し、個別課題の進捗評価（go/no-go判断）を重要なステージゲートにおいてより適切に行えるよう、「研究マネジメントチェック項目（医薬品）」を作成して運用を開始し、研究開発から生じるデータの種類、所在等を把握すべく原則全ての事業においてデータマネジメントプランの提出を求めることとし、AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）について、分析基盤の整備を進めるとともに、五独法理事長会合でデータ共有、共同利用をトップレベルで提案して分析基盤の更なる強化に取り組み、AMEDの体制強化のため、組織改編を適時に実施し、研究者等からの相談に更に丁寧かつ的確に応えるため、一元的な対応窓口「AMED Research Compass (AReC)」を開設するなど、所期の目標を大きく上まわった。以上から、「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ため、評定をAとする。</p> <p>【研究・経営評議会、アドバイザリーボード】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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たと評価できる。 	
---	---	---	---	--	---	--

	<p>場からのニーズの把握等を行うため、患者や医療現場、研究者、産業界等から構成されるアドバイザリーボードを設置して運営する。さらに、医療研究開発の現場のシーズやニーズをサイトビジット等によって調査すること等により、医療分野の国内外の研究動向を把握・評価し、テーマを抽出するためのシンクタンク機能を果たすと同時に、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を強化するための組織体制を構築する。</p>	<p>EDで行う研究開発等の業務について広く様々な立場からのニーズの把握等を行うため、患者や医療現場、研究者、産業界等から構成されるアドバイザリーボードを運営する。さらに、AMEDが医療分野の国内外の研究動向を把握・評価し、テーマを抽出するためのシンクタンク機能を果たすべく、医療研究開発の現場のシーズやニーズをサイトビジット等によって調査するとともに、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を進める。併せてAMED研究開発マネジメントシステム(AMS)の基盤整備を進めつつ、それらを活用したエビデンスベースによるシンクタンク機能の具体的な手法の検討を行う。</p>		<p>ックス」(https://www.med-device.jp/db/)を継続して運営した。アイデアボックスで収集した102件のニーズについて、参考情報を付した上で、ニーズに応じた専門性を有する医療従事者(専門家)グループを組成してニーズの普遍性・重要性・将来性について4段階で評価した。評価結果をニーズ提供者にフィードバックするとともに、68件の有望ニーズを医療機器アイデアボックスにて公開した。また公開されたニーズに対するコーディネーターおよび医療機器開発事業者等からの問い合わせ対応を行った(平成30年3月22日時点で合計45件)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 再生医療研究課では、研究交流会の実施等によって研究者同士の交流促進と共にシーズ・ニーズの把握を積極的に行った。 ➤ 再生医療臨床研究促進基盤整備事業では、日本再生医療学会を運営機関としたナショナルコンソーシアムが臨床研究支援、臨床研究に必要な人材の教育、データベースの整備等の活動を開始している。その中で研究者のシーズと企業のニーズを合わせる産学連携・マッチングを行うことを重要な活動の一つとしている。 ➤ 認知症への取り組みに関して、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、AMEDによる意見交換会を複数回開催し、認知症研究の充実に向けた検討を行うなど、関係省庁との連携強化を図った。 ➤ 革新的医療技術創出拠点の全体会議や拠点調査会議において、研究開発の現場において必要なニーズやシーズについて意見交換を行い、人材育成が更に必要であるなど情報収集をし、次年度の事業運営に反映させた。 ➤ 医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)において、委託先との事務処理要領説明会、キックオフ会議を開催して連携を進め、その後、適宜PS・POと共に進捗確認会議、打ち合わせ・サイトビジットなどを通じて、シーズ・ニーズ把握に務めている。 ➤ 創薬シーズの発掘のため、国内外の学会・シンポジウム等への参加等により、効果的な情報収集を行うとともに、学会へのブース出展、大学での創薬支援ネットワークに係る説明会の開催等を通じ、情報収集・情報発信を行った。また、創薬ナビによる創薬研究に取り組む研究者からの様々な相談を通じて、研究者のニーズの把握を積極的に行った。 ➤ 大学等で生み出された基礎研究の成果(アカデミア発創薬シーズ)を確実に実用化に導き、創薬支援の基盤を強化し革新的医薬品の創出確率を向上させるために、製薬企業等22社から提供された約20万化合物を創薬支援ネットワークに活用する取組である産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)を推進した。 ➤ 創薬支援ネットワーク機能の強化については医薬品創出の推進力を強化するために、民間リソースを活用した創薬支援推進ユニットを整備し、シーズ収集の時点から企業目線を入れる体制を構築した。 ➤ 製薬業界との意見交換会などを通して、産業界のニーズの把握を行い、機構業務の推進方策検討時などに活用した。 <p>■AMEDが実施する課題をはじめとする関連研究開発のデータベースの構</p>	<p>【シーズやニーズの把握とシンクタンク機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療研究開発の現場のシーズやニーズについては、PS・PO及び機構職員によるサイトビジットによる研究者等からの直接聞き取りを行うなど、各部各課においてシーズ・ニーズ把握とその活用に向けた取組が着実に進められており、こうした取組により、研究機関等との連携を進め、また、ファンディングエージェンシー(FA)としての将来戦略に資する基盤情報の収集を推進したこと等は高く評価できる。 <p>【AMEDが実施する課題をはじめとする関連研究開発のデータベースの構築、ファンディングに係るマネジメント等への活用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)に論文・特許等の成果情報を取り込み、分析基盤の構築を進めるとともに、情報分析企画室において平成28年度における医療研究開発の概況を取りまとめ、公表し、また、AMSを活用した俯瞰的な分析を事業課とともに検討し、事例集積を進める等、分析手法の検討を推進したことに加えて、医療研究開発の全体俯瞰のため、五独法理事長会合でデータ共有、共同利用をトップレベルで提案し、分析基盤の更なる強化に向けた取組を開始したことは高く評価できる。 <p>【研究データの統合的活用の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究データの統合的活用に向け 	
--	---	--	--	---	--	--

				<p>築、ファンディングに係るマネジメント等への活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AMED 研究開発マネジメントシステム (AMS) に論文・特許等の成果情報を取り込み、分析基盤の構築を進めるとともに、情報分析企画室において平成 28 年度における医療研究開発の概況を取りまとめ、公表した。また、AMS を活用した俯瞰的な分析を事業課とともに検討し、事例集積を進める等、分析手法の検討を推進した。 ・ さらに、医療研究開発の全体俯瞰のため、五独法理事長会合でデータ共有、共同利用をトップレベルで提案し、分析基盤の更なる強化に向けた取組を開始した。 ・ 健康・医療分野の国内外の研究動向を把握・評価し、AMED の事業に反映させていくため、分析体制構築の検討に資する参考情報の収集と整理等を目的に委託調査「AMED の事業運営における定量化と可視化に資する基盤情報整備に関する調査」を実施した。 ・ 事業担当部署が AMS を事業マネジメントに活用できるよう、説明会を開催して活用事例を紹介するとともに、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。 ・ 認知症研究に関して、脳と心の研究課と情報分析企画室において、AMS を活用したポートフォリオ分析（論文数、研究分野等）を行い、その結果を認知症研究の戦略検討等に活用した。 ・ 再生医療分野については、臨床応用に遅れが生じている課題の事例分析を行い、臨床応用加速のための課題を抽出した。それらの課題（臨床用 iPS ストックの品質確保、基礎的知見の不足、レギュラトリーサイエンスの不足、人材・支援体制の不足）は、課題管理や平成 30 年度の新規公募に反映すべく検討を進めた（基礎研究の拡充、rTR (revers translational research) の新規採択）。 ・ 革新的医療技術創出拠点プロジェクトでは、成果活用支援の業務を医療イノベーション推進センター（神戸医療産業都市推進機構）に委託している。拠点の全シーズの情報を研究管理システムで一括して俯瞰できるシステム構築を目指している。このシステムを利用して革新拠点が支援する研究開発シーズの全体像をとらえることは、拠点外を含めた全日本の研究課題を把握することであり、世界を率先しうるオールジャパンの医療開発のためのポートフォリオ戦略の策定に活用していく。 <p>■ 研究データの統合的活用の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ データシェアリングポリシーの対象をゲノム医療研究から難病研究にも拡大した。 ・ 研究データの統合的活用に向けた土台づくりとして、公募事業での公募提案時又は採択時、採択後に、データの名称や説明、リポジトリ、データサイエンティスト等について記載したデータマネジメントプラン提出を原則全ての事業において義務づけた。 ・ AMED へのデータマネジメントプランの提出により、医療研究開発分野に 	<p>た土台づくりとして、公募事業での採択後等に、データの名称や説明、リポジトリ、データサイエンティスト等について記載したデータマネジメントプラン提出を原則全ての事業において義務づけ等を実施したことは高く評価できる。</p> <p>【AMED の体制強化のための組織改編】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AMED の体制強化のため、組織改編を適時に実施したことは高く評価できる。 	
--	--	--	--	---	--	--

				<p>における「データサイエンティスト」を登録・公表する仕組みを構築した。データサイエンティストの公募により育成に貢献する。</p> <p>■AMEDの体制強化のための組織改編</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療データの分析結果の活用のための ICT 基盤整備や個々のニーズにきめ細かく応えるサービス・生産性の向上などを可能とする人工知能の実装に向けて、政府一体となった取組が進められており、これらの事業を専門的かつ組織的に行う目的で、平成 29 年 7 月 1 日付で、臨床研究課に ICT 基盤研究グループを新たに設置した。 ・中長期計画の一部見直しにおいて、AMED が今後更に注力すべき役割のうち、研究開発マネジメントに資するデータベースの構築について、データベースの構築とデータの分析等を一体的に実施することにより、医療に関する研究開発のマネジメントを着実に実施する体制を構築するため、シンクタンク機能を有する戦略推進部研究企画課を、データベースの構築を実質的に実施するバイオバンク事業部に移設するとともに、部内に情報分析グループを設置することとし、平成 29 年 4 月にバイオバンク事業部を基盤研究事業部に変更、設置した。 ・創薬戦略強化等に向け、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評価等を行う一体的な体制を構築するため、医薬品事業を所管する部署を改編し、平成 29 年 8 月に創薬戦略部を設置した。 ・平成 30 年度に向け、迅速なシーズ実用化、効果的な広域連携・分散統合（データシェアリングを含む）、効果的なシーズ育成などをプロジェクト・事業を超えて横割りで企画・調整を行い、必要に応じて基盤にフィードバックして改善を提言あるいは実施していくという機能を、事業部門が一層自律的に発揮することが重要と考えられたため、統括役の直属として、平成 30 年 2 月 1 日付で事業統括室を設置した。 ・医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）を実施するため、平成 29 年 4 月 1 日に革新基盤創成事業部を設置した。 ・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、平成 29 年 10 月に総務部に課題評価支援システムグループを設置した。 ・英語による評価等を実現するために、並行して「安全保障輸出管理」の体制と仕組の構築が一層必要となることから、国際事業部に安全保障輸出管理グループを設置（平成 30 年 1 月）。 ・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）の運営を本格化した。 	
--	--	--	--	--	--

<p>また、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、成果が見込まれる適切な研究課題を選定する。</p>	<p>また、個別研究課題の選定においては、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、成果が見込まれる適切な研究課題を選定する。</p>	<p>また、個別課題の選定に際しては、国際水準のピア・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、適切な運営を行うとともに、評価・選定結果は、適切に通知・公表する。</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・個別研究課題の選定にピア・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、成果が見込まれる適切な研究課題を選定したか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ピア・レビューの方法や研究開発提案書についての収集や活用の取組状況 ・個別研究課題の選定における評価委員会の設置状況 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・評価委員会の設置数 ・評価委員会の開催実績数 	<p>■課題選定におけるピア/レビュー方式の導入</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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開催し、個別研究課題の選定を実施した。選定に際しては、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した。 ・課題評価において、その俯瞰・分析につなげるため、各事業で異なっていた評価手法の共通化を図るため、平成 28 年度に導入した 10 段階共通評価システムについて、平成 29 年度から各事業で実施した。 ・AMED の開発支援の成果を高め、評価の共通基盤を構築するため、個別課題の進捗評価（Go/no-go 判断）を重要なステージゲートにおいてより適切に行えるよう、「研究マネジメントチェック項目（医薬品）」を作成し、運用を開始した。 ・国際水準での評価等を目指し、平成 29 年 6 月 26 日に課題評価英語化タスクフォース及び同タスクフォースの下にワーキンググループを設置することとし、その後、英語化を優先して進めるべき対象事業や事前評価プロセスの英語化及び在外外国人評価委員の導入等について検討を実施した（TF：4 回開催、WG:9 回開催）。検討の結果、既に実施中の国際事業部における経験も踏まえて、国際レビューアと公募・評価プロセスの英語化を AMED として導入することとし、平成 30 年度公募から一部の事業において、先行して実施した。さらに、平成 31 年度以降に順次拡大し、本格的に実施していくことを目指し検討を推進する。 ・公募の実施に当たっては、公募要領の共通事項を整理・統一し、標準化を行うとともに、研究開発提案書の府省共通様式に統一化を行った。課題の評価において事前に評価に資するポイント（採択要件に対する事務局評価並びに懸念点等）を事務局にてまとめ、評価委員に提示することにより、評価委員の負担軽減や採択要件に沿った課題採択につなげるようにしている。 ・また、各部各課において課題の評価の充実を図るための取組を行っている。（各部各課における取組事例） <ul style="list-style-type: none"> ➤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、海外レビューア（外国の研究機関に所属する外国人又は日本人の専門家その他これに準ずる者）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、今後の AMED 全体への導入へ繋がる成果・モデルケースとなった。 ➤脳と心の研究課の「認知症研究開発事業」と難病研究課の「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」の合同公募により研究課題を採択し、両事業の PS・PO による進捗管理のなかで双方のリソースや情報の共有を促進し、成果の創出を図った。 ➤戦略推進部難病研究課の平成 30 年度慢性の痛み解明研究事業（1 次公募）において、脳と心の研究課の PO 1 名及び評価委員 1 名が事前評価委員会委員として参画し、事業間の相互連携を促進した。さらに、基盤研究部研究企画課の平成 30 年度成育疾患克服等総合研究事業（1 次公 	<p>【課題選定におけるピア/レビュー方式の導入】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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を図るため検討を行い、導入の方針を決定して平成 30 年度公募から一部の事業において先行的に実施し、AMED の開発支援の成果を高め、評価の共通基盤を構築するため、個別課題の進捗評価（Go/no-go 判断）を重要なステージゲートにおいてより適切に行えるよう、「研究マネジメントチェック項目（医薬品）」を作成し、運用を開始したこと等は高く評価できる。
--	--	---	--	--	---

				<p>募)において、脳と心の研究課の PO 1 名及び評価委員 2 名が事前評価委員会委員として参画し、事業間の相互連携を促進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 研究課題の評価に際して科学技術調査員を活用することや、評価委員を増員することなどにより、ピア・レビュー方式による課題の選定をより適切かつ効率よく行った。 ➤ 医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) において、委員一人ひとりの負荷低減を図り、より充実した専門性の高い査読とすべく、専門委員を追加し、第 1 回公募 (平成 29 年 3 月～平成 29 年 4 月下旬) の事前評価では 31 名であったのに対し、第 2 回公募 (平成 29 年 4 月 25 日～平成 29 年 8 月 31 日) の事前評価では 70 名追加し、101 名とした。また、第 3 回公募 (平成 30 年 3 月 7 日～平成 30 年 5 月 31 日) において、スタートアップ型 (ViCLE, ” ヴィークル”) が加わることを踏まえ、事業性評価を強化する観点から、ベンチャーキャピタリストや起業経験者等を追加し、117 名とした。他方、課題評価委員会の委員については、第 1 回公募の事前評価では 13 名であったのに対し、第 2 回公募の事前評価では 1 名追加し、14 名とした。 ➤ 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業においては、海外 GMP 準拠の施設を活用して、バイオ高度生産技術開発が求められており、世界水準の課題評価が必要なことから、国際レビューによる課題事前評価を実施した。 ➤ 創薬基盤推進研究事業の課題評価において、評価委員の多様性を高めるため、知財にも造詣ある外部有識者を評価委員に加え、広い視点での評価を行った。 <p>・ 評価委員会の設置数 (平成 29 年度) : 185 委員会 ・ 評価委員会の開催実績 (平成 29 年度) : 246 回</p>									
世界の最新の情勢を把握した PD、PS、PO 等がこれを活用した研究の実施、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) や優れた基礎研究成果を臨床研究及び治験、産業化へつなげる一貫したマネジメント (研究の進捗管理・助言、規制対	また、各統合プロジェクトに世界の最新の情勢を把握した PD、PS、PO を配置し、PD、PS、PO がこれを活用した研究の実施、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) や優れた基礎研究成果を臨床研究及	また、研究開発の開始から推進、監視・管理、方針の転換まで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントを行うため、各統合プロジェクトに世界の最新の情勢を把握した PD、PS、PO を配置する。利益相反に留意し、評価委員や PD、PS、PO につい	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 世界の最新の情勢を把握した PD、PS、PO 等が、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たしたか。 <p><評価指標></p>	<p>■プロジェクトマネジメントの取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 各連携分野に PD を次のとおり配置し、HP で公表した。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>連携分野</th> <th>現職・氏名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>オールジャパンでの医薬品創出</td> <td>公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 会長 竹中 登一</td> </tr> <tr> <td>オールジャパンでの医療機器開発</td> <td>公益財団法人 医療機器センター 理事長 菊地 眞</td> </tr> <tr> <td>革新的医療技術創出拠点プロジェクト</td> <td>公益財団法人 医療研修推進財団 顧問 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学 名誉教授 猿田 享男</td> </tr> </tbody> </table>	連携分野	現職・氏名	オールジャパンでの医薬品創出	公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 会長 竹中 登一	オールジャパンでの医療機器開発	公益財団法人 医療機器センター 理事長 菊地 眞	革新的医療技術創出拠点プロジェクト	公益財団法人 医療研修推進財団 顧問 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学 名誉教授 猿田 享男	<p>【プロジェクトマネジメントの取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事業の特性等も考慮のうえ、50 歳未満の人材も積極的に活用し各事業で PD/PS/PO を配置するとともに、PD/PS/PO による実地調査や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言を適切に実施し、課題の進捗に応じて積極的に開発予算の見直しや再配分、調整費及び次年度予算の要求、新規施策等へ反映を行い、事業成果の最大化を目指した事業運営を行ったことは高く評価できる。
連携分野	現職・氏名												
オールジャパンでの医薬品創出	公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 会長 竹中 登一												
オールジャパンでの医療機器開発	公益財団法人 医療機器センター 理事長 菊地 眞												
革新的医療技術創出拠点プロジェクト	公益財団法人 医療研修推進財団 顧問 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学 名誉教授 猿田 享男												

<p>応等)及び適切な研究実施のための監視・管理機能など、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たす。</p>	<p>び治験、産業化へつなげる一貫したマネジメント(研究の進捗管理・助言、規制対応等)及び適切な研究実施のための監視・管理機能など、研究開発の開始から推進、監視・管理、方針の転換まで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントを行う体制を構築する。</p>	<p>て整備した利益相反マネジメントに係る規則を適切に運用する。</p>	<p>・プロジェクトマネジメントの取組状況 <モニタリング指標> ・PD、PS、PO会議実施回数</p>	<table border="1"> <tr> <td>再生医療の実現化ハイウェイ構想</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト</td> <td>国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 名誉理事長 春日 雅人</td> </tr> <tr> <td>ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>脳とこころの健康大国実現プロジェクト</td> <td>国立大学法人 東京大学大学院医学系研究科 教授 岡部 繁男</td> </tr> <tr> <td>新興・再興感染症制御プロジェクト</td> <td>国立感染症研究所 名誉所員 宮村 達男</td> </tr> <tr> <td>難病克服プロジェクト</td> <td>学校法人 鈴鹿医療科学大学 大学院医療科学研究科 研究科長、看護学部 教授 葛原 茂樹</td> </tr> </table>	再生医療の実現化ハイウェイ構想	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	疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 名誉理事長 春日 雅人	ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	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	脳とこころの健康大国実現プロジェクト	国立大学法人 東京大学大学院医学系研究科 教授 岡部 繁男	新興・再興感染症制御プロジェクト	国立感染症研究所 名誉所員 宮村 達男	難病克服プロジェクト	学校法人 鈴鹿医療科学大学 大学院医療科学研究科 研究科長、看護学部 教授 葛原 茂樹	<p>・このような取組により、研究開発推進にとどまらず、研究者の自由な発想に基づく学術研究とは一線を画し、機構が目指す「研究開発成果の最大化」に向けた方針の転換に相当する研究開発計画変更がなされ問題解決につながった事例も得られており、プロジェクトマネジメント機能を適切に果たしていると評価できる。</p>	
再生医療の実現化ハイウェイ構想	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																	
疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 名誉理事長 春日 雅人																	
ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	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																	
脳とこころの健康大国実現プロジェクト	国立大学法人 東京大学大学院医学系研究科 教授 岡部 繁男																	
新興・再興感染症制御プロジェクト	国立感染症研究所 名誉所員 宮村 達男																	
難病克服プロジェクト	学校法人 鈴鹿医療科学大学 大学院医療科学研究科 研究科長、看護学部 教授 葛原 茂樹																	
				<p>(平成 30 年 3 月末現在)</p>														
				<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業ごとに PS・PO を配置し (PS : 55 名、PO : 179 名 (平成 30 年 3 月現在))、HP で公表した。選任にあたっては、50 歳未満の PO を委嘱するなど、積極的な人材活用を実施した。 ・ 評価委員の多様性に配慮するため、AMED の各事業において女性を 10%以上 (中期的には 30%以上) とする目標を運用しており、平成 30 年 2 月時点において、約 6 割の事業で 10%以上の目標を達成したとともに、機構全体としての女性の評価委員の割合は約 16%となっている。更なる目標の達成と女性委員の増加に向け取組を進めることとする。 ・ PD・PS・PO によるマネジメントのもと、各事業において、評価委員会や領域会議、班会議、サイトビジット、PS・PO 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。また、PD・PS・PO 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した。平成 29 年度は全研究事業で延べ 2,391 回のサイトビジットや班会議への参加、研究者打合せ等により進捗管理を実施した。研究領域ごとの実施の実績については、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①～⑩の参考指標を参照。 ・ また、課題の進捗に応じて積極的に開発予算の見直し・再配分や継続審査を行うとともに、調整費や次年度予算の要求、新規施策等へ反映を行い、事業成果の最大化を目指した事業運営を行った。 ・ 平成 29 年度第 1 回医療分野の研究開発関連の調整費 (平成 29 年 6 月) 及び平成 29 年度第 2 回医療分野の研究開発関連の調整費 (平成 29 年 11 月) では医療研究の現状や社会のニーズを踏まえた機動的な配分を行った。 ・ 平成 29 年度には、各連携分野の PD 及び AMED 内で統合プロジェクトの 														

				<p>横断的なテーマを新規に選定し、「小児、AYA 世代の臨床開発」、「実用化に関する出口戦略」、「若手研究者・人材育成」をテーマとしたプロジェクト連携シンポジウムを計3回開催した。</p> <p>・その他、個別事業におけるプロジェクトマネジメントの取組事例は次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいては、PD・PS・PO と密に連携を取り、一体となって事業のマネジメントを行った。革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいては、PD・PS・PO とともに全15拠点に対してサイトビジットを実施した。革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける全ての拠点間の連携推進のため、全体会議を開催し、拠点における好事例の共有や重要課題の確認、協議等を実施した。 臨床研究・治験推進研究事業、「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業、臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業、パーソナル・ヘルス・レコード利活用研究事業においては、機構職員が積極的に班会議に出席し、その内容を PS、PO と共有してマネジメントに活かした。特に臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業、パーソナル・ヘルス・レコード利活用研究事業においては、PS、PO によるヒアリングを適宜実施し、課題の進捗管理を行った。 ➤ 革新的がん医療実用化研究事業においてサポート機関を設定し、次世代がん医療創生研究事業のサポート機関とともに、基礎研究から実用化までの一貫通貫の進捗管理を開始した。 ➤ 感染症研究革新イニシアティブ (J-PRIDE) において、AMED の国際的取組との縦横連携により、採択研究者が参加する日英ワークショップを開催し、国際共同研究の土壌を形成した。 ➤ 産学連携部の PD・PS・PO 会議 (平成30年2月14日開催) を実施し、医療機器開発のプロジェクトマネジメントの改善や医療機器開発に関するあり方について意見交換を行った。 ➤ 革新的先端研究開発支援事業については、新規領域では、PS・PO が研究開発目標に基づいて領域設計を行った上で研究提案の公募を行った。既存領域については、PS・PO のマネジメントのもと、領域会議やキックオフ、サイトビジットなどを行った。 ➤ 業務の効率化をより一層進め、研究企画課で実施している基礎研究事業で創出された顕著な成果を AMED 他事業の応用研究へと主体的に繋げる仕組みを構築すべく、様々な改革を検討した。具体的には、AMED-CREST、PRIME、LEAP の PS・PO が一堂に会する全体会議を初めて開催し制度横断的また領域横断的な議論を行い、領域会議を研究者主導で実施することへの変革 (研究者へのアウトソーシング) 等、より戦略的かつ効率的な事業運営への移行について合意がなされた。また、他事業を巻き込み緊密な連携構築を図りながら推進する LEAP 運営の可能性についても、次年度に向けて選考方法の見直しなどの検討を行った。 ➤ 老化メカニズムの解明・制御プロジェクトについては、新規事業として、PS・PO を配置し、拠点型の公募を行った。採択拠点については、PS・PO 	
--	--	--	--	--	--

				<p>によるマネジメントのもと、研究推進・支援拠点と連携し、キックオフ会議やリトリート会議、拠点構想会議／PS・PO 会議を開催し、拠点間連携に重点をおき、積極的な事業推進・運営にあたった。また、外部有識者を含めた研究推進会議を開催し、今後の事業の方向性や事業内外との連携等について議論を行った。</p> <p>再生医療研究課では PD が全事業の各評価委員会等にオブザーバーとして出席することや各事業の評価委員やPS・PO を相互に兼任すること等により、事業内連携の助言、研究開発計画、研究開発費、体制改善の見直し指示が効率的・効果的になされるよう工夫した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 脳と心の研究課では、平成 29 年 6 月に全事業の PD・PS・PO 会議を開催し、積極的に事業間の連携、情報共有等を図った。 ▶ 脳と心の研究課では、平成 29 年 7 月の第 40 回日本神経科学大会において、研究者を対象とした公開シンポジウムとして、日本神経科学学会 AMED 共催シンポジウム「大規模データベース、バイオリソースを用いた精神神経疾患研究の新展開」を開催した。 ▶ 脳と心の研究課では、平成 29 年 11 月に、文科省事業と厚労省事業の PD・PS・PO、研究者が参加する研究交流会を開催し、各事業への理解を深めるとともに、各課題の研究者交流の一層の促進を図った。さらに基盤研究事業部・バイオバンク課の研究者等も研究交流会への参加を依頼し、口頭発表やポスター発表を通じて、バイオバンク事業との連携の可能性等について議論を行った。 ▶ 平成 29 年 11 月に開催された日本認知症学会において、当課事業に参画している研究者によるエクソソームに関するスモールミーティングを行い、研究手法等の基本的な情報の共有や今後の方針等について検討を行った。 ▶ 脳と心の研究課では、平成 30 年 3 月に一般市民向けの公開シンポジウム「認知症と生きる、認知症に挑む～よりよい暮らしと社会のために、研究者の挑戦～」を開催した。医療機器課や臨床研究課で実施している認知症関連の研究課題へもポスター展示等を依頼し、事業横断的な情報発信に取り組んだ。 ▶ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）において、委託先との事務処理要領説明会、キックオフ会議を開催して連携を進め、その後、適宜 PS・PO と共に進捗確認会議、打ち合わせ・サイトビジットなどを実施し、シーズ・ニーズ把握に務めている。さらに、総合的コンサルテーションにより、効果的かつ効率的な事業運営を伴走型で支援することとしており、PS・PO の下、AMED の CiCLE 課題担当者、AMED 関連部署、外部有識者らによる支援体制の形成を始めた。感染症分野の採択課題を対象に支援チームを形成して効果的に支援した。 ▶ 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業では、平成 29 年 12 月、オールジャパンでの医薬品創出プロジェクトの PD、および他の事業の PS に参集してもらい、当事業の PS・PO の事業運営方法に関するプレゼン、および顕著な成果を上げた研究者数名のプレゼンを行い、同事業の進め 	
--	--	--	--	---	--

				<p>方についてディスカッションを行った。これにより、オールジャパン医薬品創出の各事業におけるマネジメント手法等の共有を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 平成 29 年度から開始した「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業 (BINDS)」において、事業内のユニット/領域間連携や事業外との連携をマネジメントすることで研究効率化並びに事業成果最大化を図ることを目的にして、ヘッドクォーター機能として PS・PO、外部有識者と AMED 事務局からなる運営会議を設置した。この取り組みによって、事業内ユニット/領域間連携が促進された。 ▶ 平成 28 年度に開始した「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では、臨床ゲノム情報統合データベース (MGeND) を構築し、平成 30 年 3 月 16 日に非制限公開を開始した。本事業で採択された疾患領域別の研究開発課題 (希少・何知性疾患領域、がん領域、感染症領域、認知症・その他領域) においても、ゲノム解析結果を MGeND に登録するための申請手続きを平成 30 年 3 月末までに完了し、データ登録の準備を進めた。また、多因子疾患についてはその特性に応じたフォーマットの整備を、データベース構築担当の 2 次班と各疾患領域の 1 次班との間で進めた。 <p>・ PDPSPO 会議の開催実績 (平成 29 年度) : 267 回 (各連携分野ごとの開催実績は、I-(2)-①~⑩の参考指標を参照)</p>		
	AMED に集約させた医療分野の競争的資金等の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。また、これら研究開発事業の契約書の基本部分の統一を図り、これに合わせて各事業に共通する部分の事務処理を標準化する。	AMED に集約させた医療分野の競争的資金等の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ため、研究開発事業の契約書の基本部分の統一を図り、これに合わせて各事業に共通する部分の事務処理を標準化する。		<p>■ 研究費申請手続きのワンストップサービス化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究者等からの医療研究開発の一元的な情報提供の要請に応える必要性から、ワンストップサービスの更なる充実等を行うため、業務経験や知識等の一定の要件を有する AMED プログラムオフィサー (AMED-PO) で構成される「ワンストップサービス対応チーム」を新たに構築し、一元的な対応窓口「AMED Research Compass (AReC)」を平成 29 年 2 月 1 日に AMED ウェブサイトに開設して刷新をはかった。 ・ 平成 27 年度に機構内に設置した「委託研究開発契約・補助金交付事業タスクフォース」にて、契約書や事務処理説明書等について制度利用者である研究機関からの要望等を踏まえた検討を行い、必要に応じ期中であっても改善を加えながら機構として統一した様式にて引き続き運用を行った。また研究機関より事務処理に関し寄せられた質問を平成 28 年度に FAQ にとりまとめ機構 HP に掲載しており、今年度も新たな内容の追加を行った上で運用を継続している。これらにより、事務処理の標準化を促進する観点から、平成 30 年 2 月に研究機関向け事務処理説明会を開催した。 	<p>【研究費申請手続きのワンストップサービス化】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究者等からの相談に更に丁寧かつ的確に応えるため、一元的な対応窓口「AMED Research Compass (AReC)」を開設したことは評価できる。 	
	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ーズの支援に円滑につながるよ			<p>■ 一貫した切れ目のない支援に向けた取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ フェーズをまたぐ切れ目のない支援に資するべく、公募や事業運営において様々な工夫を行った。具体的な取組事例は以下のとおり。 ▶ AMED の開発支援の成果を高め、評価の共通基盤を構築するため、個別課題の進捗評価 (go/no-go 判断) を行えるよう、「研究マネジメントチェック項目 (医薬品)」を作成した。当該チェック項目を AMED 内で横断的に運用するため、「研究課題マネジメント会議」及び関係部課で構成され 	<p>【一貫した切れ目のない支援に向けた取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 各種事業において、事業の成果を次のフェーズの支援に円滑に繋げることを意識して、公募設定や募集方法の改善・工夫、課題採択に取組、切れ目無い支援に 	

		うに運営する。		<p>るワーキンググループを AMED 内に組織し、平成 30 年度に開始する公募課題から運用を開始した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 産学連携部の PD・PS・PO 会議（平成 30 年 2 月 14 日開催）を実施し、医療機器開発のプロジェクトマネジメントの改善や医療機器開発に関するあり方について意見交換を行った。（再掲） <p>事業の一部については、研究課題に関する技術・知財面での情報共有や、事後評価結果の当該事業内および他事業における事前評価の参考資料としての活用などを行うことで、研究費の効率的・効果的な運用や切れ目ない支援や質の高い課題採択に資するべく事業間連携を図った。また、研究が進捗し、他の事業による支援が可能であると考えられる研究チームについては、伴走コンサルを積極的に活用するなど、後継事業に採択されるために必要な研究項目の支援を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 革新的先端研究開発支援事業では、企業との連携等による研究加速が期待できる有望な課題について、引き続きインキュベータータイプ（LEAP）として採択した。また、画期的シーズの創出・育成をより一層進めるため、LEAP の事業運営について、改革の検討を開始した。 ➤ 再生医療研究課では PS・PO が別事業の評価委員を兼任することにより、事業間の連携を進めた。また、プロジェクトの垣根を越えた採択連携を行うと共に、その後のフォローも連携して行う等切れ目ない支援を行った。 ➤ 脳と心の研究課から生まれたシーズが、医療機器開発推進事業、未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業、医療技術実用化総合研究事業、橋渡し研究加速ネットワークプログラムといった他課の事業に導出され、実用化が進められるよう、シーズの他事業への橋渡し、実用化の加速などを図った。例えば、平成 29 年 11 月に開催した研究交流会へ、産学連携部や創薬戦略部からも参加を依頼し、医療機器、分析機器、医薬品等として導出が見込まれる研究成果について共有を図った。 ➤ 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて、文部科学省の基礎研究から厚生労働省の臨床研究への継続的な研究支援を実施してきたところである。平成 29 年度の個別研究課題選定に際しては、両省の事業を一つの公募で募集し、同一の評価委員会で評価・採択を行うこととした（平成 29 年 3 月末公募開始）。これにより両省の事業の一体化が進み、基礎研究から実用化研究への切れ目ない移行に資すると考えている。また、同プロジェクトの成果報告会においては、各研究者からのポスター発表ブースを設置する、企業との個別面談のブースを設ける等の対応により研究者と企業のマッチングを推進した。 ➤ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）は、事業の特性上、フェーズレスな支援を行うことから、公募においては、課題評価委員会委員及び専門委員全体で、評価の多様性を図りつつ、幅広い見識がある方が望ましいとして、企業の役員経験者などを評価委員とした。また、事業運営においては、総合的コンサルテーションにより、効果的かつ効率的な事業運営を伴走型で支援することとしている。 <p>・このような取組の結果、各事業の成果を次のフェーズの支援に円滑につなげ</p>	<p>つながった事例が得られたことは、「研究開発成果の最大化」に資するものであり評価できる。</p> <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・引き続き、各事業の成果が次のフェーズの支援に円滑につながる取組を行う。 	
--	--	---------	--	---	--	--

				<p>ることができた。具体的な事例は次のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」で開発中の「注視点検出技術を活用した発達障がい診断システムの開発」の成果を基にした「視線計測装置及び視線計測装置用診断プログラム (Gazefinder) による自閉スペクトラム症 (ASD) の診断能に関する多施設共同試験」を「医療機器開発推進研究事業」で採択し、実用化に向けたシームレスな支援を行った。 ➤ 「医療機器開発推進研究事業」の成果を基にした「立体構造が極めて複雑な先天性心疾患患者への 3D モデル診断による術時間削減を実現する、オーダーメイド型超軟質 3D 精密心臓モデルの開発・事業化」及び「在宅医療における新規口腔プラーク除去装置の開発・事業化」を「医工連携事業化推進事業」で採択し、事業化を加速させた。 ➤ 「産学連携医療イノベーション創出プログラム (ACT-M)」の成果を元にした「オピオイドδ受容体活性化を機序とする画期的情動調節薬の開発」が医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) 第 2 回公募で採択された。 ➤ 「産学連携医療イノベーション創出プログラム (ACT-M)」の成果を元にした「C 型肝炎等に対する CBP/β-カテニン阻害剤を用いた抗線維化治療薬の開発」が平成 30 年度橋渡し研究戦略的推進プログラム公募 (シーズ C) で採択された。 ➤ ユニットタイプ (AMED-CREST) の研究課題「疾患関連リゾリン脂質の同定と医療応用」(研究開発代表者: 青木 淳賢・東北大学大学院薬学研究科) をインキュベートタイプ (LEAP) で採択し、リゾリン脂質および受容体 GPCR の病態意義解明を通じた創薬、バイオマーカー開発等を次のフェーズへつなげた。 ➤ 再生医療研究課では、土屋教授 (名古屋大)・金子教授 (金沢大) の課題を橋渡し拠点事業のシーズから平成 29 年度に再生医療実用化研究事業に新規採択し、その後のサイトビジット共同開催や進捗状況の確認を臨床研究課と連携して実施した。 ➤ 脳と心の研究課の脳科学研究戦略推進プログラム (融合脳) から生まれたシーズである自閉症スペクトラム障害に対するオキシトシンの治験について、平成 29 年度の臨床研究・治験推進研究事業に採択され、実用化に向け、医師主導多施設治験を円滑に推進できるよう、関係課とも連携して取り組んだ。 ➤ 麻酔薬として使用されているケタミンの光学異性体 R-ケタミンに抗うつ作用があることを見出し、新規抗うつ薬 R-ケタミンとして企業導出に成功した。また、R-ケタミンが認知症、パーキンソン病などの神経変性疾患治療薬への適応拡大へと繋がるよう支援を行った。 <p>【実用化研究として治験のフェーズに至った研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 自閉症中核症状治療薬の開発 (Phase II) ➤ 骨髄間葉系幹細胞動員因子を用いた末梢循環不全に伴う難治性皮膚潰瘍治療薬開発 	
--	--	--	--	---	--

				<ul style="list-style-type: none"> ➤ NY-ESO-1 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第 I 相医師主導治験 等 【企業とのマッチングによりライセンスアウトに至った研究】 ➤ T-iPS 細胞由来 TCR 遺伝子導入 T 細胞 ➤ 幹細胞を用いた胎児発育不全による脳障害に対する新規治療法の開発 ➤ 復帰変異モザイク (Revertant mosaicism) を応用した先天性難治性皮膚疾患に対する自家培養表皮シート療法 等 	
<p>また、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調整費の活用や研究機器の合理的な使用など工夫を行う。</p> <p>さらに、効果的な研究開発を行う上で、研究開発に係る情報の集約及び分析、それに基づく研究開発マネジメントが重要である。従って、AMED が実施する課題を始めとする関連研究開発のデータベースを構築し、ファンディングに係るマネジメント等への活用を図る。また、ピア・レビューの方法や研究開発提案書について、国際的知見の収集等を行い、国際的視点も意識しつつ、これまで各分野で異なっていた評価システムの</p>	<p>また、AMED から交付される研究費については、現場で効果的に活用できるよう、調整費の活用や研究機器の合理的な使用など工夫を行うことにより、医療研究開発を促進する。</p> <p>さらに、効果的な研究開発を行う上で、研究開発に係る情報の集約及び分析、それに基づく研究開発マネジメントが重要である。従って、AMED が実施する課題を始めとする関連研究開発のデータベースを構築し、ファンディングに係るマネジメント等への活用を図る。また、ピア・レビューの方法や研究開発提案書について、国際的知見の収集等を行い、国際的</p>	<p>AMED 設立に伴い移管された事業については、研究開発が円滑に行われるよう、引き続き移管前の所管府省・AMED と緊密に連携しながら事業を実施するとともに、現研究費が現場で効果的に活用されるよう、現場の意見を汲み上げていく。また、研究費の機能的運用に向けた取組について、研究者、研究機関等への周知を図るとともに、事業の実施にあたっては、原則、間接経費を 30% 措置する。</p> <p>ファンディングに係るマネジメント等への活用を図るため、AMED 研究開発マネジメン</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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ったか。 ・ピア・レビューの方法や研究開発提案書について、国際的知見の収集等を行い、国際的視点も意識しつつ、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化を進めたか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究費の効果的運用に関する取組状況 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究費の効果的運用に関する 	<ul style="list-style-type: none"> ■研究費の効果的運用に関する取組 ・平成 27 年度より継続して「研究費の機能的運用」を実施することで、研究機器の合理的運用や研究費の機動的運用（研究費の増額（調整費による増額や採択課題数の増加、新たな研究課題の募集）、研究費の合算使用（機器の合算購入、旅費等の合算使用）、費目の大括り化・流用制限の緩和、執行状況に応じた予算配分、年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約）、研究事務の効率的実施（採択決定と契約締結等の予定日の明示、研究開始までの事前準備、採択決定から契約締結までの期間短縮）を図り、研究成果の最大化に寄与した。 ・上記の「研究費の機能的運用」については、研究機関の事務担当者を対象とした事務処理説明会で説明を行うとともに、説明会のインターネットライブ配信や、HP への資料掲載などにより、研究者及び研究機関への周知に努めた。 ・平成 28 年度に「研究費の機能的運用」の周知と実施状況の把握のために実施した研究機関へのアンケート結果や AMED の取り組みについて、平成 29 年度に発行された AMED の成果集「3 つの Life に向け挑戦する AMED」へ掲載した。 ・研究の実施に当たっては、年度途中における研究費の増額・減額の弾力的運用等による「研究費の機能的運用」の推進に加え、契約書及び各種様式の簡素化等による「研究費事務処理の簡素・合理化」に継続的に取り組んでいる。また、研究成果の報告についても、英文での報告や活動総括概要を廃止するなど、適切に簡素化を行い、研究者の負担軽減を図っている。 ・研究成果報告書については考え方の整理を行い、年度報告の簡素化や報告様式の統廃合、毎年度の HP 公開における新様式への統一などを行った。また、複数年にわたる総括報告については、従来、事後評価の際に提出を求めてきた報告書（事後評価報告書）の一部として、研究開発代表者に作成を求めることとした。 ・研究費の効果的運用に関する計画変更数及び契約変更数：846 回（各連携分野の実績は、I-(2)-①～⑩のモニタリング指標を参照） <p>■国際的視点を意識し、評価システムの共通化への取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際水準での評価等を目指し、平成 29 年 6 月 26 日に課題評価英語化タスクフォース及び同タスクフォースの下にワーキンググループを設置することとし、その後、英語化を優先して進めるべき対象事業や事前評価プロセスの 	<p>【研究費の効果的運用に関する取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究費の効果的運用に関する取組を着実に推進したことは評価できる。

<p>共通化を進める。</p>	<p>視点も意識しつつ、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化を進める。</p>	<p>(AMS)の基盤整備を進める。具体的には、データベース整備のための運用コストの削減と分析基盤の整備を行う。また、ピア・レビューの方法や研究開発提案書について、国際的知見の収集等を行い、国際的視点も意識しつつ、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化を進める。公的医療保険において検討されている費用対効果評価の議論の推移等、公的医療保険を巡る状況等に留意しながら、医療経済的視点も踏まえた研究開発の推進を図る。</p>	<p>る計画変更数及び契約変更数</p>	<p>英語化及び在外外国人評価委員の導入等について検討作業を行った(タスクフォース:計4回開催、ワーキンググループ:計9回開催)。その結果、既に実施中の国際事業部における経験も踏まえて、国際レビューアの導入と公募・評価プロセスの英語化について、一部の事業(革新的先端研究開発支援事業・AMED-CREST等)において、平成30年度公募から先行して実施することとした。(再掲)</p> <ul style="list-style-type: none"> 課題評価において、その俯瞰・分析につなげるため、各事業で異なっていた評価手法の共通化を図るため、平成28年度に導入した10段階共通評価システムについて、平成29年度から各事業で実施した。(再掲) PD・PS・POによるマネジメントのもと、各事業において、評価委員会や領域会議、班会議、サイトビジット、PS・PO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。また、PD・PS・PO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した。平成29年度は全研究事業で延べ2,391回のサイトビジットや班会議への参加、研究者打合せ等により進捗管理を実施した。研究領域ごとの実施の実績については、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①～⑩の参考指標を参照。(再掲) <p><平成28年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況></p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> これまで大きな成果をもたらしたプロジェクト連携シンポジウムの一層の強化が望まれる。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成29年度には、各連携分野のPD及びAMED内で統合プロジェクトの横断的なテーマを新規に選定し、「小児、AYA世代の臨床開発」、「実用化に関する出口戦略」、「若手研究者・人材育成」をテーマとしたプロジェクト連携シンポジウムを計3回開催した。シンポジウムの一層の強化のために、平成28年度の開催実績を踏まえ、各シンポジウムの開催時における講演を絞り込み、総合討論の時間を長くする等の工夫を行った。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 領域の特性に十分配慮しつつ、PS・PO会議の運用手法など各連携領域における研究開発マネジメントの手法について、連携領域を超えてお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> Go/no-goチェックリスト検討WGでの検討を踏まえ、「研究マネジメントチェック項目(医薬品)」をとりまとめた。この考え方をAMED内横断的に導出するため、関係部課の関係者で構成されるWGを組織するとともに、「研究課題マネジメント会議」を組織した。平成30年度内の新規公募課題から 		
-----------------	---	---	----------------------	--	--	--

				<p>導入を開始している。</p> <ul style="list-style-type: none"> 革新バイオ医薬品創出基盤技術開発事業の成果報告会を開催し、事業のマネジメントや研究成果についてオールジャパン医薬品PJのPD、医薬品研究課他事業のPS・POを交えて議論を行い、今後のマネジメントのあり方を検討した。 「オールジャパンでの医療機器開発」プロPD・PS・POプロジェクトだけでなく、産学連携部で実施する全事業の効果的な連携促進を図るべく、同プロジェクトの菊地PDをはじめとして、17人のPD・PS・POの参加によるPD・PS・PO会議を開催し、経産省、厚労省、文科省、総務省とともに各事業、制度の関係性についての整理、今後のマネジメントの改善に関して議論した。 革新的医療技術創出拠点分野（I—(2)—③）においては、成果活用支援の一環として開催された疾患戦略克服会議に複数分野のPD・PS・POが参加し、情報共有を進めている。また、土屋教授（名古屋大）・金子教授（金沢大）の課題を橋渡し拠点事業のシーズから平成29年度に再生医療実用化研究事業に新規採択した。その後のサイトビジット共同開催や進捗状況の確認を臨床課と連携して実施した。また平成29年度新規採択以外の大西准教授（北大）・佐藤教授（東海大）の課題においても同様、情報共有、活動連携実施した。 平成29年度AMED再生医療研究交流会に、医薬品等規制科学課のPS・POが参加した。また、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の構築）」の会議には、医薬品等規制科学課の評価委員がオブザーバー参加した。 「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」は、難病、がん、感染症、認知症等の疾患別の研究開発課題とデータベース整備課題が協働して事業を推進する必要があることから、AMED内の難病、がん、感染症、認知症の各事業のPOが本事業を併任し、縦横連携と情報共有を図っている。がんゲノム医療の実装化に向けた動きに伴い、がん研究課POを新たに併任POに委嘱し、事業の推進を図った。また、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業のPS、POおよび事業担当者が、がん研究課のPDPSPO会議に出席し、お互いの実施事業に関する進捗状況等を共有し、その後の事業進捗管理の一助とした。 難病研究課及びがん研究課が所管する3事業横断で実施する「医と食をつなげる新規メカニズムの解明と病態制御法の開発」に関する研究開発課題については、合同で委嘱したPOが進捗管理を行っている。同様に、難病研究課とがん研究課で合同の班会議を行い、検体の取扱等について方向性を定めた。また、革新的がん医療実用化研究事業のPS・PO会議で、医と食の課題についても情報共有し意見交換を行った。 脳と心の研究課の「認知症研究開発事業」と難病研究課の「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」の合同公募により研究課題を3課題採択し、両事業のPS・POによる進捗管理のなかで双方のリソースや情報の共有を促進し、成果の創出を図った。 基盤研究事業部・研究企画課の平成30年度慢性の痛み解明研究事業（1次 		
--	--	--	--	---	--	--

				<p>公募)において、脳と心の研究課の PO2 名が事前評価委員会委員として参画し、事業間の相互連携を促進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・感染症研究革新イニシアチブ J-PRIDE において、創薬に関連する企業出身の PO を任命した。 ・難病研究課においては、他課や担当外の PS・PO 会議に参加し、事業運営等について担当者間で意見交換を行うとともに、先進的に取り組んでいる内容があれば積極的に取り入れている。 ・再生医療分野の PD・PS・PO は、臨床研究課主催のプロジェクト連携シンポジウムに出席し、議論に参加した。 ・平成 29 年 9 月の再生医療研究交流会に、医薬品等規制科学課の PS・PO が参加した。また、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の構築)の会議には、医薬品等規制科学課の評価委員がオブザーバー参加した。 ・国際共同研究事業で実施していた、国際ワークショップでの海外機関との議論を通じて国際動向を把握し、協力する研究分野を決定する手法を、縦横連携により革新的先端研究開発支援事業の研究領域設計に活用するなどの取組を実施した。平成 30 年度には PS 等の専門家が国際的な研究ネットワークを構築する機会をさらに設け、共同研究の推進・調整や情報収集・分析・発信を可能にする活動を実施する。 ・国際水準での課題評価の実現のため、機構全体の公募・評価システムの英語化と国際レビューアの導入を推進した。英語化タスクフォース及びワーキンググループを組織し、「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業」や「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」でのノウハウを機構内で共有するとともに、英語による公募と評価に必要な英文文書と体制を整備した。 ・医療研究開発革新基盤創成事業においては、外部有識者の中から PS 兼 PO を 3 名、さらに PO を 1 名、委嘱しており、採択課題の実施計画策定において指導・助言を行った。PO 会議を平成 29 年 11 月 16 日に開催し、各採択課題の研究開発マネジメントの手法などについて情報共有をした。また、総合的コンサルテーションにより、効果的かつ効率的な事業運営を伴走型で支援することとしている。PS・PO の下、AMED の CiCLE 課題担当者、AMED 関連部署、外部有識者、外部コンサルタント(薬事、知財、財務、マーケティング、等)らによるチームの形成を始めた。加えて、多様な研究開発課題を推進することから、科学技術顧問が課題マネジメントに加わるほか、課題マネジメントのために科学技術調査員 2 名を委嘱した。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・広域連携・分散統合を推進することが望まれる。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創薬支援インフォマティクスシステム構築、GAPFREE、MID-NET の本格運用の開始に向けた基盤整備等の研究/取組を通じて、リソース/データ・シ 	
--	--	--	--	---	--

				<p>エアリングの手法を創薬研究や医薬品の安全対策等で活用する取組を推進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ICT や AI 関連の研究については、関連する研究テーマがあることから、特に、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」および「8K 等高精細映像データ利活用研究事業」に関して、臨床研究・治験基盤事業部と情報交換、意見交換、事業間連携を進めた。 ・ 3 月 9 日には、「実用化を目的とする医療情報の収集と利活用に関するワークショップ～「臨床現場の医師の暗黙知を利用する医療機器開発システム『メディカル・デジタル・テストベッド』の構築」における活用に向けて～」を開催し、医療機器開発の実用化を目指した臨床情報収集の方策等を学会と関係省とともに議論、検討した。また、臨床研究・基盤整備事業部との連携を引き続き行っていく。 ・ 革新的医療技術創出拠点に対して拠点外シーズへの積極的支援を義務づけ、更に各拠点の特色化も推進することにより、広域連携・分散統合を推進している。 ・ 「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」では、「臨床研究等支援」「教育」「データベース構築」の 3 つの柱にて、ナショナルコンソーシアムの実現に向けて活動を行っている。特にデータ構築では、他学会との連携の上、進めている。再生医療等臨床研究データ登録システム（NRMD/CR）に 10 月 2 日より眼科関連研究（RPE 臨床研究データ）の登録受入を開始した。更に心臓・眼科関連領域以外へのデータベース拡充に向けて他領域学会と連携中である。 ・ 国内バイオバンクの広域連携として、我が国の研究基盤・連携のハブである東北メディカル・メガバンク機構、バイオバンク・ジャパン、ナショナルセンターバイオバンクネットワークの 3 大バイオバンクが連携し、品質確保に焦点を当てたオミックス研究用生体試料の取扱いについて検討、取りまとめるとともに、「オミックス研究用生体試料の取扱いに関する報告書」として平成 29 年 8 月 10 日に公開した。加えて、ゲノム医療研究者と研究基盤の連携促進等が不可欠であるとの認識の下、バンク間での情報共有の場として、国内のバンク施設を運営する機関を対象とした「バイオバンク連絡会」を平成 29 年 8 月 1 日、10 月 7 日、平成 30 年 2 月 10 日に開催し、国内バイオバンク、コホート施設の運営関係者とバイオバンクに関心のある企業らから約 100 名が参加した。また、国内バイオバンクの分散統合の取組の一環として、バンクが保有する試料・情報を横断的に検索できるシステムのプロトタイプ開発を、3 大バイオバンクに加え、クリニカルバイオバンクの協力のもと実施している。 ・ 「革新的がん医療実用化研究事業」において新たにサポート機関を設立し、研究開発課題の進捗を一元的に管理・可視化するシステムに加え、がん分野の研究開発費の配分状況・動向を国際的な視野から解析・評価するためのデータマイニングシステムや、研究者同士のネットワーク形成の促進を通じて異分野の技術の融合促進を目指す研究者情報マッピングシステムのプロトタイプ構築に取り組んだ。 	
--	--	--	--	--	--

				<ul style="list-style-type: none"> ・臨床治験にスムーズに登録できるよう認知症の人等（前臨床期、MCI、軽度・中等度・進行期）の全国的な情報登録・追跡システムであるオレンジレジストリを本格稼働し、健常者 4,765 名、前臨床期 4,491 名、MCI854 名（平成 29 年 12 月時点）の登録が進んだ。被験者の登録を進めるとともに、認知症の評価・検査方法の標準化等による臨床研究の実施支援体制の整備など、治療薬等の大規模臨床研究への即応体制の構築を推進する。 ・脳科学研究戦略推進プログラムにおいて実施している日本ブレインバンク ネットにおいて、ヒト死後脳リソースの保存・提供を推進することで、精神疾患、神経疾患の原因究明や治療法開発における広域連携を推進した。 ・難病プラットフォームにおいて、難病情報の集約・統合と、二次利用や企業との連携等共同研究を促進するインフラ構築を推進する。その一環として、本年度中に、対象となる研究班の難病に関するカタログ情報を公開した。 ・再生医療臨床研究促進基盤整備事業（平成 28 年度～）において、再生医療学会を中心に、再生医療の知識・経験を有する大学、医療機関等が連携する「ナショナルコンソーシアム」の活動の一つとして、再生医療等データ登録システム（NRMD）の構築を進める。臨床研究に関しては、再生医療等臨床研究データ登録システム（NRMD/CR）に 10 月 2 日より眼科関連研究（RPE 臨床研究データ）の登録受入を開始、上市済みの製品に関しては、再生医療等製品使用データ登録システム（NRMD/PMS）翌年 3 月 30 日に第一例目の製品の登録を開始した。臨床研究データ登録システムのフォーマットについて、日本医学会の主要な学会との統一を進め、情報共有を図っていく。 ・加盟した IRDiRC や GACD といった国際コンソーシアムにおいて、運営への関与を深め、国際協調公募の実施、データ共有のための共通指標の策定取組を進めた。さらに、MOC 相手国（米国、英国、リトアニア）等と脳神経疾患、難病・未診断疾患、がん分野においてもグローバルデータシェアリングに向けた取組を進めた。 ・医療研究開発革新基盤創成事業における第 1 回公募、第 2 回公募の事前評価において、課題評価実施要綱に基づき、評価項目⑦健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画への貢献を含む評価を行い、複数の大学病院で臨床試験を行う課題を採択した。採択の結果、感染症分野の課題は、第 1 回公募で 4 件、第 2 回公募で 2 件あったため、感染症分野の各課題に対する適切な情報提供などの支援のために感染症研究課との連携を推進した。 <p>■ 指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AMS や情報分析企画室での検討状況を踏まえた課題マネジメント高度化が望まれる。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国際共同研究の研究分野や行うべき相手国の情報収集・分析に AMS を活用するとともに、過去採択された類似課題とその評価結果を調査し、事前評価に活用した。 ・ 医療研究開発革新基盤創成事業では、外部有識者の中から PS 兼 PO を 3 名、 		
--	--	--	--	---	--	--

				<p>さらに PO を 1 名委嘱しており、採択課題の実施計画策定において指導・助言を行った。また、総合的コンサルテーションにより、効果的かつ効率的な事業運営を伴走型で支援することとしている。PS・PO の下、AMED の CiCLE 課題担当者、AMED 関連部署、外部有識者らによる支援体制の形成を始めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AMS を活用して AMED で支援しているシーズ情報を調査し、有望な創薬シーズの発掘を行った。また、「研究マネジメントチェック項目（医薬品）」の運用を通じて創薬研究の研究開発マネジメント手法を導入した。 ・ 医療機器開発分野（I—(2)—②）においては、実施課題に関して、AMS を活用し、類似課題の他事業での支援状況を確認し、他事業担当者との連携を図った。具体的な例として、がん研究課や脳と心の研究課、医薬品研究課とは特定課題の実施状況について情報提供を行う関係を構築した。また、AMED 全体での企業への支援状況把握やフェーズの確認のため、AMS のデータに「企業」「大学」などのタグ付けをした、AMED の研究課題リストを作成し、このデータを参考に、各部へのヒアリングを進めた。 ・ 橋渡し研究戦略的推進プログラムの成果活用支援における研究管理開発システムにおけるデータの活用や作成された研究戦略ポートフォリオと、AMS などの検討状況を踏まえたより高度な課題マネジメントを目指している。 ・ 再生医療分野において、臨床応用に遅れが生じている課題の事例分析を行い、臨床応用加速のための課題を抽出した。それらの課題（臨床用 iPS ストックの品質確保、基礎的知見の不足、レギュラトリーサイエンスの不足、人材・支援体制の不足）は、課題管理や平成 30 年度以降の新規公募に反映していく（基礎研究の拡充、トランスレーショナルリサーチの新規採択を検討）。また、予算について、フェーズごと及び臓器ごとに分析し、2 月の PD/PS/PO 全体会議で情報共有した。 ・ 革新的先端研究開発支援事業では、トップダウンで定めた研究開発目標・研究領域において大学等の研究者から提案を募り先端的研究開発を推進していくため、毎年度、目標策定に資する研究動向を提案している。情報分析グループと連携し、分野動向調査として AMED 成果論文とイギリス MRC 成果論文の分野分類を行った。 ・ 「次世代がん医療創生研究事業」では、サポート機関が研究開発の各フェーズの進捗を経時的に評価するとともに、技術支援班が各研究開発課題に対し適時適切に技術的支援を行っている。「革新的がん医療実用化研究事業」に新たに設置されたサポート機関との間で、両事業合同の研究倫理研修会を開催するなど連携を開始しており、基礎から臨床研究まで幅広いフェーズにおける研究開発課題の一元的なマネジメントと研究開発支援へと今後拡充することを目指している。 ・ 認知症研究に関して、脳と心の研究課と情報分析室において、AMS を活用したポートフォリオ分析（論文数、研究分野等）を行い、その結果を認知症研究の戦略検討等に活用した。 ・ 感染症分野のうち、薬剤耐性（AMR）、HTLV-1、マラリア等について、AMS 		
--	--	--	--	---	--	--

					<p>を活用して AMED 内の当該分野の研究支援状況の分析を行った。また、公募設定時に、他課室との重複がないかなどの確認に活用した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 疾患に対応した研究<難病>分野（Ⅰ―(2)―⑨）疾病領域や開発フェーズ毎の支援状況を可視化した資料を PS/PO 会議に提供し、事業設計、課題マネジメントの高度化に活用した。 		
--	--	--	--	--	---	--	--

4. その他参考情報							
特になし。							

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(1)-②	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ②研究不正防止の取組の推進		
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、難易度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ												
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）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
研究不正防止に係る外部向け説明会、展示会等開催回数及び参加者数		25 回 4,524 人	18 回 2,075 人	15 回 1,716 人			予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数		
研究倫理教育プログラムの履修及び利益相反管理の要請数		1,030 件	609 件	845 件			決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,773,189 の内数		
							経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数		
							経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数		
							行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,846 の内数		
							従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数		

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、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	年度計画	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		
基礎研究及び臨床	公正かつ適正な	公正かつ適切な研	<評価軸>	■公正かつ適切な研究開発の実施のための啓発活動の推進及び体制の整備	<評定と根拠>	評定	

<p>研究における不正防止の取組を推進するため、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、</p>	<p>実施の確保を図るため、機構内に研究公正・法務に関する専門の部署を設置し、基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進する。具体的には、機構が配分する研究費により実施される研究に対して、競争的資金制度を所管する関係府省で構築した研究開発管理システムを活用し、研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除する。また、基礎研究及び臨床研究における不正事案防止のために、関連する法令・指針遵守等のための啓発活動に取り組むことを通じて、研究費の不正使用及び不正受給並びに研究上の不正の防止対策を実施するほか、特に、臨床研究においては、関連府省との連携により、透明性の確保、利益相反管理、インフォームド・コンセントの取得、倫理委員会承認後のフォローアップ、被験者保護などに関する質の確</p>	<p>究開発の実施に資するため、各部門との連携を通じ、基礎研究及び臨床研究において遵守すべき法令、指針等の周知等の啓発活動を推進する。</p> <p>AMEDの事業に参画する研究者に対し、研究倫理教育プログラムの履修を義務付け、その履修状況の報告を求めるほか、AMEDの事業に参画する研究機関に対し、研究者の利益相反に関する管理体制の整備を求める。</p>	<p>・基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を設置したか。</p> <p>・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ったか。</p> <p><評価指標></p> <p>・専門部署の設置状況</p> <p>・機構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</p> <p><モニタリング指標></p> <p>・研究倫理教育プログラムの履修及び利益相反管理の要請数</p>	<p>【規則、契約書等の整備と周知】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の各ガイドラインを受けた統一的な規則となる「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」及び研究開発の透明性・公正性・信頼性を保つことを目的とした「研究活動における利益相反の管理に関する規則」を運用するとともに、必要に応じて改訂して研究機関に周知した。 ・機構の全事業における公募要領、事務処理説明書、契約書、補助金取扱要領等に、法令、国の指針及び規則の遵守並びに不正行為等への対応に関して記載するとともに、これら各文書の法的観点からの妥当性について広く検討し、適正化のための修正を実施し、研究機関に周知した。 ・以上の法令、指針及び規則の遵守並びに不正行為等への対応について周知を図るため、研究者や事務担当者等を対象とした説明会を継続的に開催した。平成29年度は合計5回開催し、計832名が参加した。 ・研究公正に関する説明会をホームページ等により募集し、研究機関等からの要望に応じ、出前説明会として2機関208名参加した。 ・個人情報保護法等の改正に伴う「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の一部改正を受けて、文部科学省及び厚生労働省と連携して機構主催の「研究倫理指針の改正に関する説明会」を開催した。(平成29年5月・6月に広島市、高松市、熊本市、盛岡市、旭川市で開催(134名参加))。 <p>【機構内事業の支援を通じた制度の整備】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機構内事業の制度設計に関して、事業担当者 と連携しながら、法的観点からの助言を行った。 ・医療分野の研究倫理に関する課題について事業担当の課室を横断して検討し、その成果を提供することにより、大学・研究機関等における研究倫理の取組の強化に資することを目的とする、「研究倫理に関するタスクフォース」を開催し、事業担当の各課におけるこれまでの取組状況と今後の展開について報告するとともに、研究倫理関連の研究開発課題について情報共有をした。 <p>【不正発生時の対応：機構各部門との連携及び研究機関や他府省との連絡調整】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不正行為等の発生に伴い、法令、指針、規則に基づき、研究機関・関連府省庁及び事業担当者に対する連絡調整及び指示を行った。また、機構の事業で発生した不正使用が研究機関で認定されたことへの対応として、機構にて措置検討委員会を設置し、被認定者に対して申請・参加制限措置を決定し、関係府省に連絡するとともに、ホームページにおいて公表した。 ・不正事案に対応するため、他の資金配分機関や関係府省に対して、事実確認の方法や指針等の法的解釈について現地調査や聞き取りを行い、機構内で情報共有を図るとともに、これまでの、不正事案への対応を踏まえ、不正発生時における機構内関係部署との連携・協力をより効率的に進めるためのフロー等について必要な見直しを行い、機構内で認識を共 	<p>評定：A</p> <ul style="list-style-type: none"> ・RIOネットワークによる積極的な情報交換、不正行為等事例集(ケースブック)の普及、研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム開発等の推進、研究倫理ホームページの構築、関係機関との連携したシンポジウム、セミナーを開催するなどにより、他の配分機関にない特徴的な取組みを行うことにより、ノウハウの蓄積及び人材育成に強力に推進するとともに、規則等の適正化とその周知、事業部門との密接な連携による不正対応と制度の整備を実施するなど、所期の目標を大きく上回った。以上から「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ため、評定をAとする。 <p>【公正かつ適切な研究開発の実施のための啓発活動の推進及び体制の整備】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・公正かつ適切な研究開発の実施のために、規則、契約書等を整備して研究機関に周知したことは評価できる。また、研究公正に関する説明会を開催し多数の参加者を得たことは評価できる。 ・機構内の新規事業や課室を横断する問題に対して研究公正・法務部として支援したことは評価できる。 ・不正行為等の発生に伴い、法令、指針、規則に基づき、研究機関・関連府省庁及び事業担当者に対する連絡調整及び指示を実施するとともに、不正使用が認定さ 	
--	---	--	--	--	--	--

	保に努める。			<p>有するなど体制の整備を行った。</p> <p>【研究費の不合理重複・過度集中の排除と不正防止に向けた啓発活動】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業担当者との連携を通じ、e-Rad に登録された採択課題情報と研究提案書等の情報に基づき、研究費の不合理な重複及び過度の集中について確認した。 ・e-Rad の運営に関して、資金配分機関としての管理業務、事業担当者からの各種依頼対応、e-Rad 運営委員会と事業担当者との間の連絡窓口に関する業務を行った。 ・「競争的資金の適正な執行に関する指針」に基づき関係府省に展開される、参加制限措置を受けた者の共有リストを整理し、事業担当者へ周知するとともに取扱いについての説明を行った。また、他の配分機関で参加制限措置を受けた者の具体的な取扱いについて、事業担当者へ連携しながら解決を図り、十分な説明を行った。 ・e-Rad の大規模な改修に向けての事業担当者への説明会を開催し、情報共有を図るとともに、研究機関等に対してホームページにより周知を行った。 <p>■適正な臨床研究推進に向けた取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究適合性確認事業において、臨床研究を実施する機関における臨床研究や、倫理審査委員会での手続等について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の遵守状況を、14 機関を対象に、調査票をもとに書面及び実地にて確認した。 ・上記確認の結果、改正後の倫理指針に対応した規定および手順書が整備されており、また、研究者や倫理審査委員会事務局の運用を支援する体制整備が進められていた。さらに、臨床研究法の施行を見据えて、法に基づく臨床研究審査委員会に対する体制整備を進めている機関も見られた。各機関の遵守状況の結果については厚生労働省へ報告した。手続き上の不備等が見られた機関については、厚生労働省指示のもと改善策及びその後の状況を確認し、その結果を厚生労働省に報告した。 <p><モニタリング指標></p> <p>研究倫理教育プログラムの履修状況報告：845 件</p>	<p>れた者に対する措置を決定したことは評価できる。また、不正発生時における機構内関係部署との連携・協力体制を整備したことは評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・e-Rad を利用して研究費の不合理な重複及び過度の集中について確認するとともに、e-Rad の利用について事業担当者からの意見を取りまとめたことは評価できる。また、他の配分機関で参加制限措置を受けた者の取扱いについて事業担当者への説明をしつつ運用を進めたことは評価できる。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでの不正事案への対応を踏まえ、不正発生時における機構内関係部署との連携・協力をより効率的に進めるためのフロー等を適時に見直し、機構内で認識を共有するなど、体制の整備に努める。 <p>【適正な臨床研究推進に向けた取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究中核病院等以外の臨床研究実施機関に対して倫理指針の遵守状況を確認することで様々な規模の研究機関の現状を詳細に把握でき、また、指針からの逸脱に対しても厚生労働省の指示を仰ぎ適宜対応できていることは評価できる。 	
--	--------	--	--	---	---	--

<p>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る。</p>	<p>また、研究倫理教材による研究者に対する研究開発活動の不正行為の防止に係る啓発活動等の取組により、ノウハウを蓄積するとともに、専門的な人材の育成に取り組むことで、研究開発活動の不正行為の防止の取組を強化する。さらに、研究費の配分機関として、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成26年8月文部科学大臣決定)等に則って、不正行為の疑惑が生じた際等に適切に対応する。</p>	<p>また、研究機関の人材育成を支援する等、研究機関との連携・協力体制を構築するとともに、引き続き研究開発活動の不正行為の防止に関するノウハウの蓄積を図る。</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究不正防止に係る外部向け説明会、展示会等開催回数及び参加者数 	<p>■研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理</p> <p>【研究倫理教育プログラムの履修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国のガイドラインに基づき、不正行為を事前に防止する取組の一環として、機構の所管する研究費により行われる研究活動に参画する研究者全員を対象に、研究倫理教育プログラムの履修を義務付け、ホームページにて公表した。 <p>【利益相反管理】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の実施にかかる体制整備の一環として、各研究開発課題における利益相反管理の状況の報告を研究開発代表者及び研究開発分担者に求めた。 ・平成30年度末で経過措置が終了となるため、小規模な企業や病院でも利益相反管理が実施可能となるよう規則を改正し、平成30年度以降の円滑な適用が図られるよう体制を整備した。 <p>■ノウハウ蓄積と専門的な人材育成の取組</p> <p>【研究機関・研究者の意識の底上げのための取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究機関における研究不正未然防止の強化や研究公正の高度化を図ることを目的として教育教材等の作成及び研究公正の取組強化のための調査研究を進めた。 ・特に、「研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発」は、研究現場での研究倫理教育に関するニーズを踏まえた目的・内容の提案を、公募により受け付けて教育研修教材等を開発するという特徴ある事業であり、本事業において作成された教材等の公開を開始した。 ・研究機関における研究データの品質管理や保管管理の状況を把握するために、「研究データのモニタリング(QC)及び生データの保管に関する調査」を行った。国内に関しては111の部局及び270の研究室からアンケートの回答があり、12大学及び2企業への現地調査も行った。海外については10ヵ国についてWeb等で調査を行い、イギリス、オランダ、デンマークの13機関の現地調査も行った。 ・上記の調査結果を受けて、生命科学系の研究データの質向上のため、研究現場での研究データの質向上指導者を育成する教育プログラムを開発し、全国各地で研修会を開催して指導者を育成する「研究データの質向上の指導者育成プログラム開発事業」の公募を平成29年12月に行い、事前評価を行った。 ・RIO (Research Integrity Officer : 研究公正責任者の略)研究機関の研究公正関係者は組織内において、連携・協力関係が希薄な存在になりがちなど、AMEDがそのような立場の者を横断的に結びつけ、気軽に情報交換ができる場を提供すべく、平成29年7月に『RIOネットワーク』を構築した。同年9月から毎週メールマガジンを配信し、また、同年11 	<p>【研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機構の事業に参加する研究者に対する研究倫理教育プログラム履修の義務付け、研究機関における利益相反管理規則の制定を行い、運用を図ったことは評価できる。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究倫理教育プログラムの履修状況と利益相反管理状況の報告について、研究機関等への適切な周知と機構への報告方法について、運用上の改善を行う。 <p>【ノウハウ蓄積と専門的な人材育成の取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ノウハウ蓄積と専門的な人材の育成に向けて、研究不正未然防止の強化や研究公正の高度化を目的とした教育教材の作成等事業、研究公正責任者など約900機関、約2,000名がメンバーのネットワーク(RIOネットワーク)構築、研究倫理に関する情報提供のためのホームページ構築及びケースブックの作成等を実施したことは評価できる。また、他法人との連携も含めた各種セミナー、シンポジウムを通して、参加者の意識の底上げに寄与することができた。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・RIOネットワーク・平成30年度はトピックス等に応じた小規模な分科会的な活動を活発化させるとともに、メールマガジンの配信サービスも、一方的な情報発信ではなく、双方向の情報
--	--	--	---	--	---

				<p>月 29 日には、東京でキックオフシンポジウム（一般参加者は 320 名）を開催し、参加者とのフリーディスカッションや質問への回答を HP に掲載するなどして、活発な情報交換・共有を行った。RIO ネットワーク参加者（構築時：約 800 機関、約 1,700 人、メールマガジン配信・キックオフシンポジウム後：約 850 機関、約 1,800 名、3 月末：約 900 機関、約 2,000 名）。</p> <ul style="list-style-type: none"> • RIO ネットワークの構築により、研究公正に関する諸情報が研究公正責任者等に速やかに伝達できるようになった。また、RIO ネットワークを利用して RIO ネットワークキックオフシンポジウムの資料及び動画等の公開や、研究公正高度化モデル開発支援事業における教材及び教育プログラムの作成状況を周知した結果、速やかな閲覧や利用が図られた。結果、RIO ネットワークの構築とキックオフシンポジウムの開催の相乗効果により、研究倫理責任者等の知識・能力の向上のための研究倫理教育教材の普及が進められた。 • 臨床研究法や研究倫理指針を適用して実施される研究開発に携わる者（研究者、倫理審査委員会の委員、及び事務局員、研究倫理コンサルタントなど）に、機構の研究倫理に関する諸情報等を集約して、わかりやすく提供するための、「研究倫理ホームページ」を構築した。 • 平成 27 年度「研究倫理教育に関するニーズ調査」の結果を受け、研究者が自ら考え、複数人の参加者同士で議論を行うことを目的とし、文部科学省研究公正推進事業の一環として「双方向型の研究倫理教育プログラム」向けの教育教材として、主に医療分野の研究開発における不正行為等事例集「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」（普及版）を平成 30 年 3 月に作成し、RIO ネットワークなどを通じて約 700 部を配布・普及した。配布先から「具体的事例に基づくディスカッション形式の教材は教育効果が高く有益である」といったコメントが寄せられており、今後も配布先等からのコメントなどを踏まえ、さらに効果の高い教材に向けて充実していく予定である。 • 上記のケースブックのうち、画像処理に関する部分を抜き出して A4 版 8 ページの小冊子を作成し、RIO ネットワークなどを通じて約 3,600 部を配布した。 <p>【セミナー、シンポジウムの開催】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 平成 29 年 12 月 12 日に、東京で研究公正セミナー『事例から学ぶ公正な研究活動セミナー』を開催した。5 名の講師の講演があり、参加者は 90 名だった。 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> • 研究不正防止に係る外部向け説明会、展示会等開催回数及び参加者数 説明会等：13 回、1,306 名 シンポジウム等（共催含む）：2 回、410 名 計 15 回、1,716 名 	<p>交換となるよう充実を図るとともに、ケースブックの普及を進める。</p>	
--	--	--	--	---	--	--

				<p><平成 28 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項の対応状況></p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究不正防止の取組みの推進の面では、ファンディングエージェンシー（FA）の役割を踏まえれば、研究機関の研究公正関係者を支援していく RIO ネットワークの活動を一層強化していくことが望まれる。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 29 年度は、気軽に情報交換ができる場を提供すべく、平成 29 年 7 月に『RIO ネットワーク』を構築した。同年 9 月から毎週メールマガジンを配信し、また、同年 11 月 29 日には、東京でキックオフシンポジウム（一般参加者は 320 名）を開催し、参加者とのフリーディスカッションや質問への回答を HP に掲載するなどして、活発な情報交換・共有を行った。 		
--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報						
特になし。						

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(1)-③	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ③臨床研究及び治験データマネジメントの実行		
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、難易度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	—

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）						
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
臨床研究コーディネーター(CRC)研修の実施状況（回数及び人数）	定員 50 名 ×2 回	98 名(東京会場：71 名、大阪会場：27 名)	82 名	132 名 (大阪大学医学部附属病院：32 名、国立がん研究センター中央病院：52 名、国立がん研究センター東病院：48 名)			予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数		
研究データ管理を行うデータマネージャー(DM)研修の実施状況（回数及び人数）	定員 80 名 ×1 回	90 名	96 名	142 名 (東北大学病院：52 名、大阪大学医学部附属病院：30 名、千葉大学医学部附属病院：60 名)			決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,773,189 の内数		
							経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数		
							経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数		
							行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,846 の内数		
							従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数		

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、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	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
<p>推進する研究については、臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の策定、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方策を検討し、その実行に向けた取組を行う。</p>	<p>臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の評価や研究の進捗状況の把握に加えて、プロトコール作成や統計解析を支援する生物統計家、データマネージャー、治験に関する様々な業務の調整を行う臨床研究コーディネーター（CRC）の育成を支援することによって、臨床研究及び治験マネジメントを効率的に実施する体制を整備する。</p> <p>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方策を検討し、その実行に向けた取組を行う。</p> <p>ICTを活用し、医療・介護・健康分野の情報システムに収載されたデータを臨床研究等に</p>	<p>研究マネジメントを効率的に実施するために、臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の評価及び研究の進捗管理を行うとともに、生物統計家を育成する生物統計講座の立ち上げ等の支援、データ管理を行う生物統計家やデータマネージャー、治験に関する様々な業務の調整を行う臨床研究コーディネーター（CRC）の育成を支援する研修を実施する。</p> <p>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方策を検討する。</p> <p>国の議論の動向を踏まえつつ、ICTを活用し、医療・介護・健康分野のデータを臨床研究等に効果的に利用するための方策について検討する。</p>	<p><評価軸> 臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の策定、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方策を検討し、その実行に向けた取組を行なったか。</p> <p><評価指標> ・研究マネジメントを効率的に実施する方策の検討及びその実行に向けた取組状況</p> <p><モニタリング指標> ・臨床研究コーディネーター（CRC）研修の実施状況（回数及び人数） ・研究データ管理を行うデータマネージャー（DM）研修の実施状況（回数及び人数）</p>	<p>■研究マネジメントの効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、次のような取組を実施した。 <p>【臨床研究・治験推進研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所への業務委託として平成28年度まで実施していた管理手法を承継し、平成29年度よりPS・POによる進捗管理ヒアリングを取り入れるなど、AMEDにおいて更なる向上を図り、効率的な研究マネジメントを実施した。 <p>【革新的医療技術創出拠点プロジェクト】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査の効率化を図るため、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業において、厚労省の担当課と調整を図りながら、平成28年度の中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業で作成された「機関共同研究における倫理審査委員集約化に関するガイドライン」等を活用しながら、臨床研究中核病院等に設置されている治験審査委員会・倫理委員会で、他施設からの審査依頼を受け、一括審査をするための体制を整備し、実際に一括審査を行った（平成30年3月）。また、平成29年度第2回調整費にて新たに31機関を採択し、臨床研究法施行後に一括審査を円滑に進めるために必要な課題抽出及び運営ノウハウの共有についての会議を、疾患等6つの分野ごとに実施した。 ・中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業及び臨床研究・治験推進研究事業での研究成果が、臨床研究法における施設基準や臨床研究審査委員会の位置づけの明確化、利益相反管理に活用された。 <p>【臨床研究・治験従事者の育成】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「医療技術実用化総合促進事業」において、質の高い臨床研究を実施できるようにするため、臨床研究コーディネーター（CRC）の経験を積んだリーダーシップが取れる上級者CRCや、データを迅速にまとめその質を確保するデータマネージャー（DM）及び治験・倫理審査委員を養成するための研修、臨床研究実施者である医師向けの研修を実施した。平成29年度より臨床研究中核病院が主催し、医師研修を9回、DM研修を3回、上級者CRC研修を3回、治験・倫理審査委員研修を7回開催した。また、臨床研究法において研究責任医師等及び倫理審査委員への継続的な教育が義務づけられたことを受け、当該研修の質の向上と標準化、均てん化を図ることを目的として、医師研修、DM研修、治験・倫 	<p><評価と根拠></p> <p>評価：B</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外部委託で推進してきた進捗管理の手法を着実に承継して効率的なマネジメントを実施し、また中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会において多施設からの一括審査を可能とすることでより質の高い治験データマネジメント実施を促進した。質の高い臨床研究の実施のために必要な臨床研究コーディネーターなど多職種の研修を実施し、ICTを活用し、医療・介護・健康分野のデータを臨床研究等に効果的に利用するための研究を推進した。以上から、「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ため、評価をBとする。 <p>■研究マネジメントの効率的な実施</p> <p>【臨床研究・治験推進研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外部有識者によるマネジメント手法を承継し、進捗報告の様式、提出時期の見直しを行い、これを活用した研究マネジメントを実施により研究開発管理能力を着実に向上していることは評価できる。 <p>【革新的医療技術創出拠点プロジェクト】</p>	<p>評価</p>	

	<p>効果的に利用するための研究を行う。</p>			<p>理審査委員研修における養成カリキュラム及びシラバス案を作成した。平成 30 年度は、シラバス案等を活用しながら研修を実施し、内容を検討することで更なる質の向上を目指す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修の実施状況 (回数及び人数) : 3 回、132 名 ・データマネージャー (DM) 研修の実施状況 (回数及び人数) : 3 回、142 名 <p>【ICT 基盤構築に係る研究の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究・治験基盤事業部において、省庁横断的に一体的な管理運営を行い、各研究を推進した。例えば、進捗管理ヒアリング等において、担当省庁のみならず関連省庁もオブザーバーとして出席する、PS、PO、関係省庁及び研究者との頻繁な打合せの機会を設ける等、密な連携を図っている。 ・平成 29 年度予算において、DPC、NDB などの既存の医療等データベースや、SS-MIX2 などに格納された電子カルテ情報などからマッピングした標準形式の情報を、医療の質向上・均てん化・診療支援の基盤として活用するとともに、臨床研究等の基盤としても活用する、恒常的な仕組みを構築するための複数の研究を行った。 <p>＜平成 28 年度主務大臣評価における指摘事項への対応状況＞</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特に生物統計家については質・量とも不足が指摘されており今後育成支援を強化していく必要がある。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生物統計家育成支援事業においては、平成 29 年度に各育成拠点において入学者選抜試験を実施するとともに、平成 30 年度から大学院修士課程に学位授与コースを開設し、専門教育・育成研修を開始することとなった。これらの大学院における、質の高い生物統計家を育成するためのカリキュラムについて研究、育成した人材の将来のキャリアパス支援の方策の検討を支援するなど、継続して人材育成支援の強化を実施している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究法施行に先駆けて作成したガイドライン等を活用しながら、多施設共同臨床研究の一括審査を行うなど、臨床研究マネジメント力の向上は評価できる。 <p>【臨床研究・治験従事者の育成】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研修後のアンケート結果からも、受講生の満足度は高く、委託事業から臨床研究中核病院の主催に変わっても、質の高い研修が実施できていると考える。 <p>【ICT 基盤構築に係る研究の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ICT を活用し、医療・介護・健康分野のデータを臨床研究等に効果的に利用するための研究を推進した。「研究開発成果の最大化」に向けて、診療画像データベース構築基盤構築において倫理的・実務的な観点からデータが集積しにくくなっている等の課題が判明したものの、研究者との連携を密に取り、課題克服に向け、着実な業務運営を図っている。 	
--	--------------------------	--	--	---	--	--

4. その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(1)-④	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ④実用化へ向けた支援		
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、難易度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ													
①主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							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）						
主な参考指標情報		基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
知的財産管理・相談窓口への相談件数			197 件	231 件	229 件			予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数		
PMDA と連携した出口戦略の策定・助言数			204 件	301 件	290 件			決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,773,189 の内数		
								経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数		
								経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数		
								行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,846 の内数		
								従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数		

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、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	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向けた研究機関への支援機能や、2015 年 8 月に連携協定を締結した独立行政法人医	知的財産取得に向けた研究機関への支援機能の具備を図る。具体的には、知的財産に関する部署内に医療分野の知的財産専門人材を配置した	知的財産部内の知的財産管理・相談窓口を通じて、引き続き、研究機関からの知的財産取得戦略の立案支援等の知財相談を受けるとともに、	<評価軸> ・知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向けた研究機関への支援機能の具備を図った	■知的財産管理・相談窓口の開設と運用 ・研究機関における知的財産の管理や戦略立案の支援として、知的財産部に設置した相談窓口（Medical IP Desk）を通じて、常駐する知的財産コンサルタントによる電話、メール、面談等の手段による相談対応に加え、地方の中小規模大学等に対するサポートを強化すべく、新たに「AMED 知財リエゾン」を全国 8 ブロックに 1 1 名配置し、知的財産コンサルタントと AMED 知財リエゾンとが一体となって、機動的な相談対応を可能とする体制を構築した。	<評定と根拠> 評定：B 相談窓口による知的財産管理の相談のほか、新たに配置した AMED 知財リエゾンによる知的財産取得戦略の立案支援等の機動的なサポート、「AMED ぷらっと」等によるマッチング機会提供、研修セミナーの充	評定	

<p>薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携した有望シーズの出口戦略の策定に係る助言や企業への情報提供・マッチング、知的財産の導出（ライセンスアウト）及びワンストップサービスの提供等といった実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図る。</p>	<p>知的財産管理・相談窓口を設置するとともに、知的財産のデータベースを活用することによって、研究機関における知的財産管理及び知的財産取得戦略の立案支援を行うための体制を速やかに構築する。また、研究機関からの知的財産の取得・管理に係る相談内容を蓄積して、発信することにより、知的財産マネジメントの理解の共有を図る。</p>	<p>先行技術や市場情報等の調査結果の研究機関への提供及び外部の知財専門人材等の活用を通じて、より一層支援内容を充実化させる。これに加え、最新の医療分野の特許・技術動向調査や知財戦略調査結果をWebサイトやセミナー等を通じて提供することにより、研究機関における的確な知財戦略策定の支援も行う。また、医療・医療機器分野における知財実務担当者の実務能力向上を目的とする研修セミナーを企画・実施する。さらに、知財教材の開発や活用を通じて、研究者や医療従事者の知財意識の啓発とリテラシーの向上を図る。</p>	<p>か。</p> <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・知的財産支援の実施状況 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・知的財産管理・相談窓口への相談件数 	<ul style="list-style-type: none"> ・その結果、相談対応229件（モニタリング指標）のうち、138件について具体的に大学等に出向き、直接サポートを行った。 ・また、その相談内容を蓄積し、質問に対する回答をFAQとしてWebに掲載した。 <p>■知的財産取得に向けた研究機関への支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・発明等創出時及び特許等出願時に、AMEDが支援する研究機関から知的財産部に提出される発明等報告を通じて、成果の知財化における支援、企業への導出・ライセンス活動支援等、知的財産コンサルタントによる知財コンサルテーションを実施した。あわせて、知財コンサルテーションの一環として、発明等報告に基づく、外国調査機関による補足的な先行技術調査や市場調査、さらには、多様な用途展開等の調査結果を研究機関に提供することにより、成果の実用化に向けた適切な知財戦略策定等を行った。 ・全国各地のアカデミア等で行われている医療分野特有の出願戦略や技術導出等に関するセミナーに、知的財産コンサルタントを講師として派遣し、研究者や研究機関の知財実務担当者等を対象に、計33回の普及啓発活動を行った。 ・医療分野の知財戦略策定等の資料とすべく、CRISPR-CAS9、難病指定疾病に関する特許・技術動向調査をAMED内の各研究課とともに実施し、さらに、バイオ医薬品分野における知財をめぐる諸課題の調査・分析、特許情報を用い医療ニーズを実用化につなげる方法論の調査、医師主導治験データ等に対する産学の意識調査、研究成果群に対する特許からみた評価手法の調査分析を、有識者からの助言も受けて実施した。 ・研究機関における知財人材の育成について、大学における知財・産学連携部門の担当者を対象に、前年度に引き続き成果導出に向けた研修セミナーを企画した。具体的には、需要の高かった成果導出コースを基礎と応用に分け、また契約交渉コースについても、国内契約コースと外国契約コースに分けて拡充し、計104人がコースを修了した。また、医療分野の研究成果導出に向けた知財教材の策定を目的として、研究者・院生向けに研究成果の導出に向けたマインドを醸成する知財教材に関する調査研究を行った。 <ul style="list-style-type: none"> ・知的財産管理・相談窓口への相談件数：91件 ・新たに構築した「AMED知財リエゾン」による知財相談対応：138件 	<p>実による知財人材の育成など、知的財産の取得・活用、成果導出に向けた研究機関への着実な支援を行ったため、評定をBとする。</p> <p>【知的財産管理・相談窓口の開設と運用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・知的財産コンサルタント、及び、新たに配置したAMED知財リエゾン人材による知的財産管理・戦略立案支援を行い、研究機関等の具体的なシーズに対し、機動的かつより密接したアドバイスをを行うと共に、知的財産マネジメントに対する理解の促進を図った <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談窓口 Medical IP Desk やAMED知財リエゾンの効果的な利用促進を図るとともに、特に地方・中小規模大学等向けの支援機能強化を図る。 ・また、相談内容の分析、これまでの支援に対する満足度調査結果の分析、成果の活用に対するフォローアップ調査の分析をすすめし、効果的な支援等の策定に反映させる。 <p>【知的財産取得に向けた研究機関への支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・セミナー等に講師として参加するとともに、知財戦略に資するべく、特許等調査を実施した。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・成果の導出が一層促進されるよう、ニーズ・シーズのマッチングの機会をさらに拡充させると
---	---	--	---	--	---

						<p>もに、研修セミナー等を通じた医療系の知財人材の育成をさらに図ることにより、一層の成果活用の促進に向けて取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・技術動向や知財戦略等を継続し、速やかに結果の発信を図っていくことにより、研究機関等における研究・知財戦略策定の資料を提供していく。
	<p>また、実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図る。具体的には研究成果として得られた知的財産の導出（ライセンスアウト）を促進すべく、技術移転機関等とも連携しつつ、シーズ・ニーズ情報の収集を行う場を提供するなど、研究機関とライセンス先とのマッチングを支援する。研究開発成果の確実な上市に向けたワンストップサービスの提供等として「創薬支援ネットワーク」、「医療機器開発ネットワーク（伴走コンサル）」を運営する。</p>	<p>また、実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能として、研究成果として得られた知的財産の導出（ライセンスアウト）を促進するため、シーズ・ニーズの情報収集・提供を行う場やマッチングを支援する機会を設ける。その支援の一環として、シーズ・ニーズマッチングシステムを開発しリリースする。研究開発成果の確実な上市に向けたワンストップサービスの提供等を行うため、「創薬支援ネットワーク」、「医療機器開発支援ネットワーク（伴走コンサル）」を運営し、ノウハウを蓄積する。</p> <p>また、2015年8月に締結した医薬品医療機器総合機</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業への情報提供・マッチング、知的財産の導出（ライセンスアウト）及びワンストップサービスの提供等といった実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図ったか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備状況 	<p>■研究成果の導出（ライセンスアウト）促進に向けたマッチング機会の提供</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アカデミア発のシーズと企業のニーズとを早期にマッチングし、アカデミアと企業の両方で研究開発成果の実用化を促す Web システム「AMED ぷらっと」を新たに開設した。これにより、論文や特許により公開される前のシーズも含め、セキュリティの担保されたクローズドシステム上において、論文や特許により公開される前のシーズも含め、医療分野における研究開発成果の早期実用化を促進させる仕組みを構築した。 ・AMED 研究プロジェクトの成果の早期導出に向けて、国内外で実施される展示会や商談会合計 10 回の出展支援を行い、77 の課題について、591 回の面談を通じ、18 件について導出に向けた企業との具体的な交渉に繋がった。 <p>■研究開発成果の確実な上市に向けた取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「創薬支援ネットワーク」を適切に運営した（具体的な運営実績については、「Ⅱ-(2)-①」を参照）。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」を適切に運営した（具体的な運営実績については、「Ⅱ-(2)-②」を参照）。 ・その他、事業部門の担当各部において個別に次のような取組を行った。 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 創薬支援ネットワークで支援しているテーマの一覧（課題名、研究者、モダリティ、研究フェーズ）を公開しており、支援テーマの導出活動を促進するために支援テーマの概要（創薬コンセプト、知財対応状況、最終目標などのノンコンフィデンシャル情報）も積極的に公開している。 ➤ 創薬支援に必要な多岐にわたる最新かつ最良の科学技術を保有する産学官の研究開発機関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、創薬研究の推進に資する貴重な民間リソース機能などを活用する「創薬支援推進ユニット」を平成 29 年度より開始し、新たに 8 機関を採択した。 	<p>【研究成果の導出（ライセンスアウト）促進に向けたマッチング機会の提供】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「AMED ぷらっと」を開設し、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機会を提供した。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED プロジェクトの研究成果の最大化に向けて、「AMED ぷらっと」の活用促進や、展示会等の効果的、効率的活用をすすめていく。 <p>【研究開発成果の確実な上市に向けた取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「創薬支援ネットワーク」及び「医療機器開発支援ネットワーク」の着実な運営とともに、事業部門の担当各部の日々の業務において、企業連携・産学連携の支援を意識して各種取組を行っていることは評価できる。 	