

			<p>構 (PMDA) と締結した連携協定に基づき、必要な事業については、薬事戦略相談を受けることを課題採択の条件としたところであるが、薬事戦略相談等を活用した、出口戦略の策定支援等を推進するなど、引き続き臨床から実用化への橋渡しを促進する。平成 26 年度に試行した医工連携推進支援を事業として運営し、薬事戦略・知財戦略・事業化/販売戦略及び技術評価等の PDCA サイクルを確実に回し、運営改善を図ることにより、医療技術の実用化に向けた環境を整備する。国立医薬品食品衛生研究所 (NIHS) 等との連携により、レギュラトリーサイエンス研究を重点的に行う分野を吟味し、支援する。</p>			
	<p>さらに、2015 年 8 月に連携協定を締結した医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と連携して薬事戦略相談等を活用した、出口戦略の策定支援等</p>	<p>さらに、2016 年 3 月に締結した株式会社産業革新機構 (INCJ) と締結した研究開発成果の実用化に向けた相互協力協定に基づき、研究開発の成</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人医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機能の具備を図った 	<p>■PMDA と連携した実用化への橋渡しの促進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品等の研究開発を目的とした研究開発課題の進捗管理においては、研究者が PMDA ヘレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談に行くことにつき研究者から情報提供していただき、PMDA との連携の一環として可及的に機構職員も同席した。 ・研究開発課題公募においては、「原則採択後 1 ～ 2 年目に PMDA の実施する RS 戦略相談を受けていただく」ことや、「PMDA が実施する RS 戦略相談を活用し研究開発提案書に相談結果を反映させるなど、出口戦略 	<p>【PMDA と連携した実用化への橋渡しの促進】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・革新的医薬品・医療機器の効率的な実用化のため、PMDA との協定に基づき連携強化を行い、公募要領には RS 戦略相談について明記する等、実用化に向けた機能の具備を図り継続的に運 	

		を積極的に推進し、臨床から実用化への橋渡し機能を整備する。国立医薬品食品衛生研究所 (NIHS) 等との連携により、医薬品等の品質・有効性・安全性の評価技術開発、判断基準の明確化、承認審査における科学的要件の明確化等のレギュラトリーサイエンス研究を支援する。	果が、我が国の医療技術水準や産業競争力の向上に寄与することができるよう、実用化を促進する方策を検討する。	<p>か。</p> <p>＜評価指標＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人医薬品機器総合機構 (PMDA) と連携した有望シーズの出口戦略の策定に係る助言機能の具備状況 <p>＜モニタリング指標＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PMDA と連携した出口戦略に係る助言数 	<p>を明確にした研究開発課題であること」を採択条件とすることを公募要領に明記している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・また、連携による取組の重要事項の 1 つとして、委託研究課題の契約書において RS 戦略相談を活用するための契約条項を盛り込む運用をを継続的に行った。 <p>■レギュラトリーサイエンス研究の支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 平成 29 年度においても PMDA との連携協定に基づき、両機関のハイレベルを含めた様々な意見交換・シンポジウムの企画・参加など、連携を図っている。 ➤ レギュラトリーサイエンス (RS) 研究の観点から公募する研究の企画立案にあたっては、PMDA や国立医薬品食品衛生研究所などとの意見交換を通じ、国内外の情勢等を把握・参考にした上で対応している。 ➤ 平成 29 年度における RS 研究の具体的な成果としては PMDA と連携し、腎領域における慢性疾患の臨床試験に関するガイドラインを作成・公表し、医薬品の承認・申請時に必要な試験のエンドポイントに関する考え方を明らかにした。また平成 30 年 4 月の MID-NET 運用開始を見越したアウトカム定義の明確化、及び医薬品の連続生産に関する Points to Consider 文書の作成・公表を行った。 <p>■医工連携推進支援事業の運営の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PMDA との連携協定に基づき、実施者が対面助言を受ける際に機構職員と同席および面談記録の共有を受けることで、効果的な開発推進に活かした。平成 29 年度は、「医工連携事業化推進事業」で 22 件について情報提供等を受けた。 ・PMDA と連携した出口戦略の策定・助言数：290 件 	<p>用したことは高く評価できる。</p> <p>【レギュラトリーサイエンス研究の支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PMDA と連携し、ガイドライン策定を達成したことは評価できる。また PMDA との意見交換等で得た情報を参考に新規公募課題の立案を着実に実行したことは評価できる。 <p>【医工連携推進支援事業の運営の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PMDA との連携のもと、面談記録を効果的な開発推進に活用したことは評価できる。 	
	また、研究開発の成果が、我が国の医療技術水準や産業競争力の向上に寄与することができるよう、2016 年 3 月に相互協力協定を締結した株式会社産業革新機構との連携等を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行う。	研究開発の成果が、我が国の医療技術水準や産業競争力の向上に寄与することができるよう、2016 年 3 月に相互協力協定を締結した株式会社産業革新機構との連携等を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行う。		<p>＜評価軸＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・株式会社産業革新機構との連携等を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行ったか。 <p>＜評価指標＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・株式会社産業革新機構との連携等を通じて研究開発の成果の実用化を促進するための取組 	<p>■官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進するための取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機構の研究開発支援課題の採択審査委員会や、機構が収集した「臨床ニーズ」の評価検討会などに、INCJ の投資専門家に委員として参画してもらうことで、市場性のある有望な研究開発課題の選定を推進した。 ・INCJ と連絡検討委員会（平成 30 年 3 月 6 日）を開催し、AMED の産学連携と産学革新機構（INCJ）の取り組みについて情報交換と意見交換を実施した。 ・ベンチャー支援によるイノベーションエコシステム構築の検討を開始した。 ・INCJ 以外に、産学連携支援や医療ベンチャー支援検討のため、医機連や製薬協や民間企業、厚労省ベンチャー支援室や複数のベンチャー事業者、ベンチャーキャピタル、中小機構や民間企業系インキュベーション施設、金融機関係 VC 等のベンチャー支援機関との意見交換を行い、これら各 	<p>【官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進するための取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・INCJ の投資専門家による意見を各プログラムの課題評価に取り入れたことは、実用化を進める上で大変有用であり、評価出来る。 	

				組状況 <p>機関との関係構築や、AMED 横断的な産学連携支援に向けた検討を開始した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経団連との勉強会を開催し、AMED の ICT や、産学連携への取り組みについて意見交換を実施した。 <p>■機構全体で整合性のあるファンディング成果の把握体制の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成果指標としての AMED 成果論文の論文数、被引用数などの一元的な集計方法を検討し、従来からの成果報告書で報告された成果論文に加えて、研究開発を終了した論文をも捕捉するために、海外データベースに収載された論文謝辞を活用して AMED 成果論文を抽出することとした。 	<p>【機構全体で整合性のあるファンディング成果の把握体制の検討】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究開発期間が終了した後にもその研究開発結果から出された論文について研究者本人が論文の謝辞に該当の課題番号を記載することとし、加えて AMED が海外の論文データベースからその課題番号を抽出して把握する方式をとることとしたことは、成果フォローへの新たな取り組みとして評価できる。 	
--	--	--	--	--	--	--

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)―⑤	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ⑤研究開発の基盤整備に対する支援		
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） ^{注1)}					
	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
医師主導治験届出数及び FIH（企業主導治験含む）試験数 ^{注2)}		97 件	106 件	94 件			予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数		
							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 1) 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、注 2) 革新拠点と他事業の件数を単純計算し算出。

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		
	新たなバイオマーカーを探索・解明することで実現する革新的な診断技術・機器、既知のマーカーを取り扱いやすく、非侵襲、低侵襲で、正確かつ低コストで測	大学等における基礎研究から企業等による実用化まで、研究開発段階や目的に応じた様々な研究開発テーマを設定したコンソーシアム形式	企業等を活用した研究開発について、イノベーションの創出の可能性の観点から適切な課題を公募・選定・推進などすることにより、大学等の	＜評価軸＞ ・新たなバイオマーカーを探索・解明することで実現する革新的な診断技術・機器、既知のマーカーを取り扱い	■次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 ・「体液中マイクロ RNA 測定技術基盤開発」では、当初予定していた 13 種のがん（肺がん、食道がん、肝臓がん、胃がん、膵臓がん、大腸がん、前立腺がん、乳がん、胆道がん、脳腫瘍、骨軟部腫瘍、卵巣がん、膀胱がん）に 2 種の希少がん（眼腫瘍、子宮肉腫）を加え、46,000 検体以上の血清を網羅的に解析した。データ品質管理の強化（重複がん検体の排除等）、及び統計解析手法の改善（グリーディ法の採用等）により、9 種のがん（肺がん、食道がん、肝臓がん、胃がん、膵臓がん、大腸がん、	＜評定と根拠＞ 評定：B ・AMED の研究開発の課題とその成果のデータベース化（AMS）を着実に進めるとともに、AMED 外の研究者や一般市民がインターネット経由で検索・閲覧できる一般公開版の AMS を	評定	

	<p>定できる診断技術や機器をシームレスに開発するための体制整備、</p>	<p>による研究開発を支援することで、国際基準に適合する次世代抗体医薬の製造技術やバイオマーカーを正確かつ簡便に測定できる診断技術等の産業技術基盤の確立や医薬品創出のための支援基盤等の整備を行う。</p>	<p>研究成果を実用化につなげ、産業技術基盤の確立等をシームレスに開発する体制整備を行う。</p> <p>さらに、大学等における優れた研究成果を医薬品としての実用化に結びつけるための支援基盤の整備を行う。</p>	<p>やすく、非侵襲、低侵襲で、正確かつ低コストで測定できる診断技術や機器をシームレスに開発するための体制を整備したか。</p> <p>＜評価指標＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・左記の診断技術や機器をシームレスに開発するための体制の整備状況 	<p>乳がん、胆道がん、卵巣がん）について、これまでよりも診断性能の高い解析アルゴリズムを開発するとともに、新たに膀胱がんで同等の解析アルゴリズムを開発した。これらの臨床有用性を検証するための前向き臨床研究について、肺がん・乳がんを筆頭に検体収集を進めた。また、実用化を確実にするため、これまでに 12 種のがんのマーカーに関する特許を含む、計 42 件の特許出願を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術」では、高生産オリジナル CHO 細胞の樹立、高性能フィード培地の開発及び国産シングルユース対応精製装置の開発を行い、それぞれ世界的に実用化されている技術レベルに到達した。さらに、GMP に準拠した、マスターセルバンク製造施設、製造実証試験（これまでに 6 件実施）を行うマザー工場、及び治験薬等製造施設の整備・稼働により、バイオ医薬品製造のトータルプラットフォーム化を実現した。 <p>■創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援（創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大学等における優れた研究成果を実用化に結びつけるために創薬等ライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する創薬・医療技術支援基盤を構築した前事業（創薬等支援技術基盤プラットフォーム）の後継として「創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム（BINDS）」を平成 29 年度から開始した。 ・平成 29 年度は新規に最先端大型クライオ電子顕微鏡を整備、クライオ電子顕微鏡ネットワークを構築し、176 件の放射光施設利用や 273 件の化合物提供等の支援を実施し、その結果 29 件の導出を行った。 ・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。（再掲） ・製薬協担当部会メンバーとの意見交換を踏まえ、産側利用ルールを策定した。 <p>■若手研究者の育成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・若手研究者育成枠の設定については、平成 28 年度から平成 29 年度にかけて、同枠を設定するプログラム数は 14 事業から 16 事業に増加、支援課題数は 98 件から 122 件に増加（対 27 年度 3.1 倍（27 年度は 39 件））とし、取組の強化を図った。 ・若手研究者の革新的な発想を基にした医療分野の新たなシーズの創出を目的として、ニューヨーク科学アカデミー（NYAS）と連携して国際ワークショップ Interstellar Initiative を開催するなどの取組を実施した。 ・原則、全ての事業において提出を義務づけるデータマネジメントプランにおいて、データサイエンティストについて記載項目とし、AMED でデ 	<p>構築した。全体会議による拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導・助言等を実施、臨床研究実施に必要なモニタリングや監査、知財関連などのネットワーク作りを促進することにつなげ、「体液中マイクロ RNA 測定技術基盤開発」において、12 種のがんについての診断マーカーについて、特許出願、また診断性性能の高い解析アルゴリズムの開発を達成した。さらに、患者の DNA・臨床情報や生体試料の収集を着実に進め、品質の取組みにも取り組んだ。若手研究者の育成を着実に推進、研究成果及び今後の展望を伝えるための合同シンポジウムの開催など、研究開発の基盤整備に対する支援を着実に実施した。</p> <p>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、評定を B とする。</p> <p>【次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「体液中マイクロ RNA 測定技術基盤開発」では、当初計画を大幅に前倒して、主要がんをほぼ網羅する 12 種のがんについて診断マーカーの特許出願を行った。また、診断薬実用化の確度を高めるために、データ品質管理の強化と統計解析手法の改善により、これまでよりも診断性能の高い解析アルゴリズムを開発した。臨床有用性を検証するための前向きの臨床研究・臨床検体の収集を開始した。臨床有用性が確認されれば、参加企業に
--	---------------------------------------	--	--	---	---	--

					<p>ータサイエンティストを登録、公表する仕組みを構築することで、データサイエンティストの育成に貢献する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED では、若手研究者の定義を、毎年度開始日（4 月 1 日時点）に満 39 歳以下（産休、育休は日数加算）としていたが、一部の事業では異なる定義を用い、また、科研費においては平成 30 年度から基準を年齢から研究歴に変更する動きがあったため、AMED における若手研究者の定義の整理を行った結果、毎年度開始日（4 月 1 日時点）の年齢が、男性の場合は満 40 歳未満の者、女性の場合は満 43 歳未満の者、又は博士号取得後の期間が 8 年未満の者。（産休、育休は日数加算）とした。 ・若手研究者の育成に関する個別事業における具体的な取組は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 基盤研究事業部研究企画課では、革新先端事業の公募要領に、若手研究者の応募を奨励する旨の理事長メッセージを掲載した。 ➤ 「幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム」の平成 30 年度分公募においては、全て若手研究者のみを対象にして実施した。若手研究者育成とともに、基礎研究領域の強化を図る。 ➤ 平成 29 年度 AMED 再生医療研究交流会において、若手研究者の発表機会及び交流の機会を作り、提供した。 ➤ 「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開発)」では、課題「デバイスに搭載する iPS・ES 細胞由来分化細胞等の安定的な製造に関する研究開発」において若手育成枠を設定して公募を実施し、4 課題を採択した。 ➤ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）において、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⑧人材育成への貢献度合い（・本提案を実施することで、産学連携による若手人材（若手研究者、若手研究支援者等）の育成に貢献すること。）を含む評価を行った。また、採択課題は、実施計画書に、当該課題の実施期間中やその後の産学連携による人材育成・活用に係る取組みについて記載し、それに基づき課題を推進している。 ➤ 医薬品等規制調和・評価研究事業では若手研究者の雇用を推進するため、平成 30 年度一次公募で若手研究者登用制度により 2 名のリサーチレジデントを採用した。また、若手研究者が研究開発代表者となって研究を遂行する「若手研究者枠」で採択された課題に対しては、PSPO による進捗管理ヒアリングを行い、レギュラトリーサイエンスを牽引する人材の育成に努めた。また、昨年度に引き続き、若手研究者枠による公募を行い（2018 年 3 月）、若手育成枠の拡充に努めた。 ➤ 創薬基盤技術開発事業において、先端的なアジュバント関連技術の高度化・汎用化の公募において、若手育成枠を設け 2 課題採択した。 	<p>よる臨床性能試験・薬事申請が実施され、画期的な診断技術を日本初で開発する見通しである。診断マーカーおよび診断技術に関する 42 件の特許を出願しており、実用化に向けて知財面でも先行している点でも高く評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術」では、生産性が高い国産 CHO 株の樹立等、世界的な実用化レベルの国産の抗体医薬品製造技術を開発した。また、GMP に準拠したマスターセルバンク製造施設や治験薬等製造施設等の整備・稼働により、バイオ医薬品製造のトータルプラットフォーム化を実現した点は高く評価できる。 <p>【創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規に最先端大型クライオ電子顕微鏡を整備、ネットワークを構築し、176 件の放射光施設利用や 273 件の化合物提供等の支援を実施し、その結果 29 件の導出を行ったこと、並びに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とは高く評価できる。 <p>【若手研究者の育成】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・若手研究者の育成を着実に推進しており評価できる。 	
--	--	--	--	--	---	---	--

	革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備やエビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の強化及びモデル動物等のバイオリソースの整備等を行う。	また、革新的医療技術創出拠点の強化、体制整備を進めるとともに拠点間のネットワーク化を図る。さらに、研究開発の効率的、効率的な推進の基盤として、機構と大学、研究機関等とのネットワーク化を進める。	また、革新的医療技術創出拠点の強化、体制整備を進める。その際、シームレスな研究開発体制の構築に向け、全国の医療研究開発を推進する機関等に革新的医療技術創出拠点やAMEDとの連携窓口機能の設置を求める。	<評価軸> ・革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備やエビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の強化及びモデル動物等のバイオリソースの整備等を行ったか。	■革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備 ・拠点の強化・体制整備を行うため、全体会議による居転換の情報共有やサイトビジットによる改善指導・助言等を実施。 ・臨床研究実施に必要なモニタリングや監査、知財関連などのネットワーク作りを促進。	【革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備】 ・全体会議による拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導・助言等を実施、臨床研究実施に必要なモニタリングや監査、知財関連などのネットワーク作りを促進することにつなげており、評価できる。
	また、疾患及び健常者バイオバンクの試料・情報を、新たな医療研究開発に利活用するために、バイオバンク機能の充実を図る。モデル動物等のバイオリソースの整備を行う等、ライフサイエンス研究の基礎・基盤となるバイオリソースについて収集・保存・提供を行う拠点の支援等を行う。	疾患及び健常者バイオバンクの試料・情報を、新たな医療研究開発に利活用するために、患者・健常者から生体試料や臨床・健康情報を収集し、患者及び健常者のバイオバンクを構築する。また、ライフサイエンス研究の基礎・基盤となる重要な生物種等であって、我が国独自の優れたバイオリソースとなる可能性を有する生物種等について、収集・保存・提供を行う拠点の支援やバイオリソースの所在情報や遺伝情報のデータベースの構築の支援等を実施する。	<評価指標> ・革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備状況 ・エビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の状況 ・モデル動物等のバイオリソースの整備状況 <モニタリング指標> ・医師主導治験届出数及びFIH(企業主導治験を含む)試験数 ・バイオバンクの試料数	<評価軸> ・革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備状況 ・エビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の状況 ・モデル動物等のバイオリソースの整備状況	■バイオバンクの構築 【バイオバンクの構築に向けた患者のDNA・臨床情報の収集】 ・平成25年度から平成29年度末までに、12医療機関の協力を得て、38疾患について患者よりDNA及び臨床情報を収集した。(第2コホート)(H25からの累計同意取得数：68,5161件、DNA採取数：67,294件) ・バイオバンク検体の血清・血漿検体のタンパク質の品質評価マーカーを最先端のプロテオミクス技術を用いて開発し、高精度かつ迅速に評価できる測定法を確立した。 【オーダーメイド医療の実現プログラム】 ・健常者のバイオバンクの構築に向けて、同意に基づいて宮城県・岩手県の住民から生体試料及び健康情報(調査票)を収集するコホート調査を行い、これら試料・情報を広く全国の研究者の医学研究への利活用のために提供するバイオバンクを構築している。当初からの目標であった15万人規模の研究参加者のリクルートは計画通りに平成28年度末までに完了した(地域住民コホート調査では平成27年度までに累計8万人、三世代コホート調査では、平成28年度に累計7万人の目標を達成)。妊婦とその子供・家族をリクルートする三世代コホート調査については、里帰りや転院等で情報が得られなかった方を対象に平成29年度には0.2万人の出生確認を行い、平成25年度からの累計数が7.3万人に達した。 【東北メディカル・メガバンク計画】 ・平成29年6月からは詳細二次調査を開始し、宮城県では地域住民と三世代成人・子供をあわせ1.8万人、岩手県ではサテライトと特定検診参加型の調査を合わせて0.6万人実施、当初の目標を達成した。(平成29年度目標数 宮城県1.75万人、岩手県0.6万人)(「東北メディカル・メガバンク計画」)	【バイオバンクの構築】 ・患者のDNA・臨床情報や生体試料の収集を着実に進め、品質の取組みにも取り組んでおり、評価できる。 【バイオリソースの整備】 ・リソースの高度化や利活用の促進を図るために、POを増員し、幅広い専門領域へのよりの確な助言を実施できる体制を構築するなど、推進体制の強化に努めており、評価できる。

				<p>・ バイオリソース数</p> <p>(取組の詳細は「Ⅱ.(2)⑤オーダーメイド・ゲノム医療」を参照。)</p> <p>■ バイオリソースの整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「ナショナルバイオリソースプロジェクト」(NBRP)において、平成 28 年度に実施した公募によって採択した「中核的拠点整備プログラム」の 25 バイオリソース、及び、「情報センター整備プログラム」の 1 センターの課題を開始した。当事業は、1 期 5 年毎の見直しを経て、平成 29 年度が第 4 期の初年度にあたる為に、課題評価委員会、推進委員会について委員の委嘱や委員会の設置を行った。更に、当事業におけるバイオリソースの種類は動植物・微生物等と幅広い為に、第 3 期よりも PO2 名を増員して計 3 名とし、より幅広く専門領域をカバー出来る様に推進体制を強化した。事後・事前評価における報告や委員会の意見等を踏まえて、リソースの高度化や利活用の促進を図る為の事業推進を PS・PO や文部科学省と綿密に連携しながら行った。 ・ 「中核的拠点整備プログラム」においては、AMED からの補助金交付の対象である 25 バイオリソース中核的拠点について、バイオリソースの収集・保存・提供業務の支援を行った。なお、この他に、理研バイオリソースセンターの 5 リソースについては、AMED からの補助金交付の対象ではないが、NBRP のリソース事業を先導する重要な生物種等として、これまでに引き続いて一体的な運用を行っている。 ・ 「情報センター整備プログラム」においては、30 バイオリソースのそれぞれを利活用する為に必要な様々な情報（所在情報・表現型情報・ゲノム情報等）を集約して提供する活動の支援を行った。その他、大型類人猿情報ネットワーク（GAIN）の活動、地球規模生物多様性情報機構（GBIF）日本ノードの活動、ABS（遺伝資源へのアクセスと利益配分）への対応活動、更に、動物実験の適正な実施に資する「外部検証促進のための人材育成」課題への支援を行った。 ・ 「中核拠点整備プログラム」を支援するために、バイオリソースの遺伝子情報等の整備による付加価値の向上を目的とした「ゲノム情報等整備プログラム」、バイオリソースの品質管理や保存技術の向上を目的とした「基盤技術整備プログラム」について公募を実施した。合計 20 件（ゲノム情報等整備プログラム：11 件、基盤技術整備プログラム：9 件）の申請があり、課題評価委員会を経て 5 件（ゲノム情報等整備プログラム：2 件、基盤技術整備プログラム：3 件）を採択し、10 月より課題を開始した。なお、ゲノム情報等整備プログラムは単年度、基盤技術整備プログラムは 2 年度間の実施予定である。 ・ 国立遺伝学研究所に設置した NBRP 広報室と連携して、NBRP リソースの利活用を促進する為の広報活動を行った。活動の一例としては、NBRP 事業パンフレット（日本語版、英語版）の作製と配布、NBRP 広報室ホームページの更新を行い、各種学会やイベント*において NBRP リソースの実物等を用いてユーザーおよびユーザー候補に向けて広報を行った。（*第 4 期 NBRP 開始記念 公開成果報告会、第 40 回生命科 		
--	--	--	--	---	--	--

					<p>学系学会合同年次大会（日本分子生物学会）「NBRP 実物つきパネル展示 バイオリソース勢ぞろい」、BioJapan 2017、第 40 回日本神経科学大会、日本植物学会第 81 回大会等）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験届出数：0 件／ FIH(企業主導治験を含む)試験数：0 件 ・バイオバンクの試料数：2,836,959 件 ・バイオリソースの中核的拠点数：25 件（試料数：6,537,971 件） 		
	<p>AMED の研究開発の成果が、可能な限り広く共有され、医療分野の研究開発の更なる促進に活用されるよう、その利活用に向けたデータベース化を推進する。</p>	<p>さらに、AMED の研究開発の成果をデータベース化し、外部の研究者等がアクセスしやすいよう整備することにより、多くの研究者等の活用を図り、医療分野の研究開発の更なる促進につなげる。</p>	<p>さらに、AMED の研究開発の成果をデータベース化し、外部の研究者等がアクセスしやすいよう整備することにより、多くの研究者等の活用を図り、医療分野の研究開発の更なる促進につなげる。</p>	<p>＜評価軸＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED の研究開発の成果の利活用に向けたデータベース化を推進したか。 <p>＜評価指標＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究開発成果のデータベース化に向けた取組状況 	<p>■研究開発成果のデータベース化に向けた取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 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）を構築した。 ・AMS に、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んだ。既に取り込み済の KAKEN（科学研究費助成事業データベース）と合わせ、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なった。 ・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。 ・データベース運用業務のスリム化のための検討を行い、着手可能なところから実施した。平成 29 年度は、AMS の元データのフォーマット変更等に迅速に対応できる機能を作成し試行した。引き続き運用のスリム化に取り組む予定である。 ・機構内の他のシステムが有する情報（知財、評価）を AMS に取り込んで活用するためのシステム改造を行った。 <p>■合同シンポジウムの開催</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED 創設 2 年間の成果、今後の展望を国民及び関係者に伝えるための初の合同シンポジウム「AMED シンポジウム 2 0 1 7 ～医療研究がめざす未来の笑顔～」を 29 年 5 月に開催した。 <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"> ・AMED 全体の俯瞰的業務マネジメント及び各プロジェクト毎の PDCA サイクル等に資する事業マネジメントの両方を支援する AMED 研究開発マネジメントシステム(AMS)等の一層の強化が望まれる。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、 	<p>【研究開発成果のデータベース化に向けた取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED の研究開発の課題とその成果のデータベース化（AMS）を着実に進めるとともに、AMED 外の研究者や一般市民がインターネット経由で検索・閲覧できる一般公開版の AMS を構築し、高く評価できる。 <p>【合同シンポジウムの開催】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オール AMED の研究成果及び今後の展望を伝えるための合同シンポジウムの開催し、成果後方の基盤を構築したことは高く評価できる。 	

					<p>平成 29 年度には、加えて研究開発課題について、例えば疾病名と開発フェーズの 2 軸分析や協働機関のネットワーク図表示などができる横断型可視化機能の検討に入った。</p> <p>・ 機構内の他のシステムが有する情報（知財、評価）を AMS に取り込んで活用するためのシステム改造を行った。</p> <p>■指摘事項</p> <p>・ 若手研究者の育成について量的・質的な強化が引き続き望まれるとともに、その際、事業担当部署が長所を活かしてそれぞれの手法をお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>・ 医薬品創出分野（Ⅰ―(2)―①）においては、各事業の趣旨に応じて領域の継続性や創薬研究の裾野を広げる取組として、次の事業で若手研究代表者採択に向けた取組を行った。</p> <p>医薬品等規制調和・評価研究事業</p> <p>創薬基盤推進研究事業の「バイオ医薬品のデザイン技術開発」</p> <p>次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業の「先端的な中分子創薬関連技術の開発」、「先端的な中分子創薬関連技術の開発」</p> <p>・ 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、医療機器開発を主体的に行っている若手研究者（工学研究者、医療従事者、ベンチャー・中小企業研究者）を対象とした事業を実施するため、革新的医療機器創出支援プロジェクト枠を創設すべく、制度の設計等について有識者の意見も交えながら、検討を行った。具体的には、若手研究者の試作品開発を多方面から支援し、将来の革新的な医療機器開発を担う研究者を育成するような制度とする。</p> <p>・ スタンフォードのバイオデザイン、NCAS の TSMTP、その他橋渡し研究に係わる若手教育の取組を日本における展開を試みている革新的医療技術創出拠点を支援した。</p> <p>・ 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム(幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム)」の平成 30 年度分公募においては、全て若手研究者のみを対象にして実施した。若手研究者育成とともに、基礎研究領域の強化を図っている。</p> <p>・ 平成 29 年度 AMED 再生医療研究交流会において、若手研究者の発表機会および交流の機会を作りだし、提供した。</p> <p>・ 基盤研究事業部が所管する事業（オーダーメイド・ゲノム医療分野（Ⅰ―(2)―⑤）を含む）では、公募時の提案書作成において、「若手研究者の育成」として、研究開発期間終了後のキャリアパスを見据えた若手研究者の人材育成に取り組む計画を盛り込むよう求めるとともに、当該計画については事前評価、中間評価等における評価対象としている。さら</p>	
--	--	--	--	--	---	--

					<p>に、バイオバンク課においては、事業内におけるクローズドの報告会等を開催し、若手研究者が最新の研究成果に触れる機会を確保するなど、若手研究者間の交流や情報交換の場を積極的に提供、推進している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「革新的がん医療実用化研究事業」の平成 29 年度二次公募において、若手「臨床研究」枠の間接経費を含む研究開発費上限を 500 万円から 1,000 万円に引上げ、2 課題を採択した(若手「基礎研究」枠でも 8 課題採択)。また、「次世代がん医療創生研究事業」及び「革新的がん医療実用化研究事業」の若手研究者を対象に、創薬研究においてニーズを意識した思考力を養うワークショップを開催し、研究計画の質的向上や研究者としての能力向上を図った。さらに、書面審査により選抜された若手研究者を海外研修へ派遣する機会を 2 回設け、海外研究者との交流を促進した。 ・疾患に対応した研究<がん>分野（Ⅰ―(2)―⑥）において、研究成果の企業導出を促進する環境を整備するため、製薬協と臨薬協の協力を得て企業向け成果発表会を開催し、特に若手育成枠の研究代表者に積極的なポスター発表への参加を推奨し、交流の促進を図った（ポスター発表 10 件）。市民向け成果報告会においても、今年度は若手研究者の中から演者を選出し、研究成果を発表する機会を提供した。 ・革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト、認知症研究開発事業、長寿科学研究開発事業、障害者対策総合研究開発事業の各事業における平成 29 年度新規課題の公募において、若手研究者枠を設定し、これらの事業を通じて若手研究者の育成を推進した。 ・平均年齢が 40 歳前半と若手の研究代表者が多い感染症研究革新イニシアチブ（J-PRIDE）では、10 月 3 日に一堂に会したキックオフミーティングを開催した。さらに、若手研究者の質的強化を図るため、合同合宿開催の企画を進めた。 ・疾患に対応した研究<難病>分野（Ⅰ―(2)―⑨）においては、若手研究者（病態解明）を対象とした進捗ヒアリングを行い、その中で動物実験に関する信頼性確保や知財戦略、企業導出を意図した非臨床試験等、研究に関連した教育講演を行うとともに、相互の意見交換が可能となるようなヒアリング形式とした。 ・若手研究者の育成については、平成 29 年度に若手シーズ育成国際ワークショップ Interstellar Initiative をニューヨーク科学アカデミーや統合プロジェクトと連携して実施した。国際的に著名な研究者 16 名をメンターとして招聘し、統合プロジェクトから選抜された日本人若手研究者がリーダーとなって世界 7 か国から招聘した若手研究者と多国籍で学際的なチームを 20 組（50 名）形成して、難課題解決に向けた研究計画を立案した。本取組は若手研究者の国際的かつ学際的な研究チームによるシーズ創生を目的とした新規研究事業として、平成 30 年度医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業の下に新規プログラム化した。なお、平成 30 年度公募の際にも統合プロジェクトと協力して周知を図った。 ・地球規模保健課題解決推進のための研究事業（日米医学協力計画）では、 		
--	--	--	--	--	--	--	--

					<p>若手研究者・女性研究者の育成のための公募を平成 28 年度に引き続き実施し、新規課題 7 件を採択した。</p> <ul style="list-style-type: none">・戦略的国際共同プログラム（S I C O R P）では、スペイン国家研究機構（A E I）とのナノメディシン分野での国際共同公募を、若手研究者（Early Stage Researchers）を対象として実施している。・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⑧人材育成への貢献度合い（・本提案を実施することで、産学連携による若手人材（若手研究者、若手研究支援者等）の育成に貢献すること。）を含む評価を行った。また、採択課題は、実施計画書に、当該課題の実施期間中やその後の産学連携による人材育成・活用に係る取組みについて記載し、それに基づき課題の推進を始めた。		
--	--	--	--	--	--	--	--

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)—⑥	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ⑥国際戦略の推進		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、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
相手国への派遣研究者数		515 件	514	451			予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数		
相手国からの受け入れ研究者数		148 件	165	201			決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,773,189 の内数		
参加している国際コンソーシアムの数		5 件	7 件	8 件			経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数		
開催した国際ワークショップの数		8 件	11 件	49 件			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（＞国際事業部）			主務大臣の評価
					主な業務実績等		自己評価	
	最先端分野におけ	最先端分野におけ	最先端分野におけ	<評価軸>	■諸外国との関係構築への取組		<評定と根拠>	評定

	<p>る欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要欠くべからざるものとなっており、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。産業化の視点では、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。さらに、地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）も求められる。</p> <p>このような認識の下、国際的な研究開発動向を踏まえ、我</p>	<p>る欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要欠くべからざるものとなっており、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。産業化の視点では、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。さらに、地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）も求められる。</p> <p>このような認識の下、国際的な研究開発動向を踏まえ、我</p>	<p>る欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要欠くべからざるものとなっており、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。産業化の視点では、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。さらに、地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）も求められる。</p> <p>このような認識の下、国際的な研究開</p>	<p>・我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進したか。</p> <p>・我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的にも貢献したか。</p> <p>・グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行っているか。</p> <p>・海外事務所を活用しつつ、共同研究の調整・推進や情報収集・発信等を行っているか。</p> <p>＜評価指標＞</p> <p>・諸外国との関係構築への取組状況</p> <p>・国際的な規範や開発途上国の保健医療政策の作成、改訂への寄与の状況</p> <p>・世界に蔓延する疾病の予防及び治療法の開発への寄与の状況</p> <p>・グローバルなデータシェアリングへの取組状況</p> <p>・海外事務所を活用した共同研究や情報収集・発信への取組状況</p> <p>＜モニタリング指標＞</p>	<p>・我が国にとって真に価値のある国際共同研究を戦略的に推進するため、諸外国との関係を構築し、国際的な研究開発動向等を把握して適切な相手国・地域及び研究分野を設定する活動を推進した。また、平成 29 年度はこれまでに研究協力に関する覚書（MOC）に署名した国・機関との協力から国際共同研究に至ったことに加え、診断・治療に進展した具体的成果が得られた。機構が推進する統合プロジェクトと協調した国際的な連携関係の構築に取り組んだ。</p> <p>・1 つ目として、主要な海外ファンディング機関との協力協定の下で実施する取組等に際しては、以下のように統合プロジェクトとの縦横連携による共同研究の推進・調整や情報収集・分析・発信等の国際戦略を推進した。</p> <p>➤ 新たに、平成 29 年 4 月にスペイン経済競争力省研究開発イノベーション庁（SEIDI）と MOC に署名した。在スペイン日本大使館の協力も得て、平成 30 年 3 月には本覚書に基づく初の共同事業であり、2018 年の日スペイン外交関係樹立 150 周年を記念する事業として、スペインが EU 圏で主体となって推進するナノメディシン分野で若手研究者（Early Stage Researchers）を対象としたの国際共同公募をスペイン国家研究機構（AEI）と開始した。本事業のキックオフ兼 150 周年記念行事を 2018 年秋に若手研究者や企業関係者が参加する形で、マドリッドで開催することに合意しており、若手研究者の育成の一環として準備を進めている。</p> <p>➤ 平成 28 年度に MOC を署名したリトアニア共和国とは、難病・未診断疾患において、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）がリトアニア大学・ビリニュス大学との間で実施したリトアニアの未診断疾患 31 例から 7 例の患者で診断が確定した。その内の 1 名については治療へと進展した。さらに連携を深めるべく、リトアニアで開催される国際ゲノム編集会議での合同企画の検討を進めている。また、同じく難病・未診断疾患においては、MOC の下で NIH とのデータシェアリングを推進し、NIH と IRUD 双方の症例について臨床上的表現型をマッチングした後、遺伝子型を決定し、異なる酵素のバリエーションによる同じ代謝産物の異常を同定するなど、IRUD が構築する表現系のデータベースとネットワークの活用により正確な診断を加速化した具体的な成果を得た。</p> <p>➤ 平成 28 年度に MOC を署名した英国医学研究会議（MRC）の協力を得て、感染症分野では平成 29 年 12 月に、ロンドン事務所の調整のもと、感染症研究革新イニシアチブの PS や研究者が英国の 3 大学を訪問した。その後、短期の研究人材派遣を経て、平成 30 年度第 1 回調整費を活用した共同研究の開始に至った。また、脳神経科学分野では、平成 30 年 3 月に脳科学研究戦略推進プログラムの PS や革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクトの研究者らと英国の研究者が参加し、「AMED-MRC 日英ニューロサイエンスシンポジウム」を開催した。</p>	<p>評価：A</p> <p>海外機関との協力覚書（MOC）や国際アライアンスの下で、縦横連携により未診断疾患分野でのグローバルデータシェアリングの推進による診断・治療の成果を得たことに加え、感染症、認知症・脳科学、エイジング、がんの各分野で国際連携体制を縦横連携により新たに構築することにより国際共同研究等への展開を図った。また、若手研究者による画期的シーズ創出を目指した Interstellar Initiative の試行と事業化や、スペインや米国との国際共同研究での若手研究者育成など、国際研究環境下での若手研究者育成とシーズ創出に取り組んだ。さらに、地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）等の国際共同研究の実施や国際コンソーシアムへの積極的な関与等により、科学技術外交と国際貢献を推進した。また、協力関係にある海外の資金配分機関との連携を通じ、革新的先端研究開発支援事業で国際的な議論を踏まえた領域設計を実施した。さらに、機構の研究事業の国際展開を図るため、国際水準での評価を目指した英語による公募・評価プロセスの構築と国際レビューの導入など国際的な研究環境の基盤構築に係る先導的な取組を拡大・推進している。以上により所期の目標を大きく上まわったことから、「国際戦略の推進による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、評価を A とする。</p>	
--	--	--	---	---	--	---	--

	<p>が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進することによって国民に最高水準の医療を提供することが必要である。また、国際的にも貢献するため、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応（例えば、難病・未診断疾患に関する情報を共有・分析する連携体制の構築など）を行う。さらに、我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的にも貢献するため、AMEDは、主要な海外ファンディング機関との協力協定の下、医療分野における研究開発の中核的な都市に置いた海外事務所（米国、英国、シンガポール）を活用しつつ、共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行っていく。</p>	<p>が国にとって真に価値のある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進するとともに、国際的にも貢献するため、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応（例えば、難病・未診断疾患に関する情報を共有・分析する連携体制の構築など）を行う。さらに、我が国の医療に係る研究能力を活用して、主要な海外ファンディング機関との協力協定の下、医療分野における研究開発の中核的な都市に置いた海外事務所（米国、英国、シンガポール）を活用しつつ、共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行っていくととともに、地球規模の保健医療課題の解決に資する研究開発等を実施することにより国際的にも貢献する。特に、国際協力が欠かせない感染症研究の推進や、希少疾患、未診断疾患、がん、認知症に関する研究などでの協力体制を構築する。</p>	<p>発動向を踏まえ国が戦略的に重要なものとして設定した相手国・地域及び研究分野において、感染症などの地球規模課題の解決や、ライフノベーションなどの国際共通的な課題の達成、また我が国及び相手国の科学技術水準の向上に向けて、国の政策に基づき、国際的な枠組みのもとに共同研究等を実施するとともに、国際的にも貢献するため、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応として、国際コンソーシアムのがんゲノム解析プロジェクトへの参画、脳神経ネットワーク解明の加速に向けた日米同一の研究手法の確立、難病・未診断疾患に関する情報を共有・分析する連携体制構築などに向けた取組みを推進する。政府開発援助（ODA）との連携によるアジア・アフリカ等の開発途上国との共同研究、省庁間合意に基づく欧米等先進諸国や東アジア諸国等との共同研究及び研究交流、並びにアフリカ諸国との感染症分</p>	<p>・相手国への派遣研究者数</p> <p>・相手国からの受け入れ研究者数</p> <p>・参加している国際コンソーシアムの数</p> <p>・開催した国際ワークショップの数</p>	<p>➤ 平成 27 年度にMOCを締結したシンガポールA*STARとは、日・シンガポール両国において少子高齢社会が共通の社会問題となっていることから、シンガポール事務所のサポートの下でエイジング分野における国際共同公募を実施し、国際共同研究を開始した。</p> <p>➤ なお、機構本部とワシントンDC事務所が協力して、米国国務省や全米科学財団（NSF）が主催する各国の脳科学の大規模プロジェクト間の連携である International Brain Initiative（IBI）の会合に参加し、米国 BRAIN Initiative（NIH, NSF）や EU Human Brain Project 等の情報を収集し、米国を含む海外で進められている脳科学研究との研究手法や脳画像データの共有などによる国際的な基礎脳科学研究や疾患関連脳科学研究を踏まえた公募立案に活用された。また、NIH、NSFとは事業連携について継続的に検討するためのネットワークを構築した。</p> <p>・2つ目として、相手国との連携分野候補の妥当性や実現可能性を検証するとともに、各個別事業の将来的な国際連携の検討に資することを目的に、主に相手国を開催場所として、国際ワークショップを49件開催した。特に、平成 28 年度に続き、ドイツ・ライプニッツ協会と「疾患・老化の免疫制御」をテーマに国際ワークショップを開催し、その成果を文部科学省の平成 30 年度研究開発目標に対応する革新的先端研究開発支援事業の領域設計に活用した。</p> <p>・3つ目として、海外事務所を活用した情報収集・分析・発信等については、前述したMOC下での取組に加え、各担当地域での医療分野に関する幅広い情報の収集を開始するとともに、海外事務所の各担当地域の特性を活かした独自の取組を行った。</p> <p>➤ ワシントンDC事務所では、駐米日本大使館との共催によるがんの臨床研究に関するワークショップや事務所開設1周年シンポジウムを開催し、米国との連携強化を図った。また、「U.S. Life Science Research Budget Trend Data Collection 米国における研究開発のダイナミズム エビデンスベースの研究開発実体に関する調査」を実施し、機構内に共有した。</p> <p>➤ ロンドン事務所では、日英双方にとって重要なヘルシーエイジングに着目し、平成 29 年 4 月に双方の意見交換を目的としたワークショップをロンドンで開催した。さらに平成 30 年 2 月には英国より3名の教授を東京へ招聘し、デジタルヘルスの開発・評価、及び社会にインパクトを与える研究は何かをテーマとし、海外の最新の動向を共有した。また、慢性疾患国際アライアンス（GACD）の運営委員会メンバーとしてGACDの運営に貢献すると共に、慢性疾患に関する情報を入手し機構内で共有した。さらに英国及び欧州委員会のライフサイエンス関連ニュース等を機構内に定期的に共有した。</p> <p>➤ シンガポール事務所では、豪州NHMRCやニュージーランドHRC</p>	<p>【諸外国との関係構築への取組】</p> <p>・新たにスペイン SEIDI と研究協力に関する覚書に署名、共同事業を開始したこと、リトアニアではデータシェアリングの結果、未診断疾患で確定診断に至り、治療へと進展したこと、シンガポール A*STAR と国際共同研究を開始したことなど、これまでに構築した国際協力関係から診断・治療や国際共同研究への展開がなされたこと、さらに海外事務所の持つネットワークや能力を活用しつつ統合プロジェクトと連携してPS等の参加の下で国際ワークショップの開催や情報収集を行ったことなど、関係府省、在京大使館、在外日本大使館などの協力を得つつ国際連携を強化したことは大いに評価できる。さらに、機構の公募・評価の英語化、国際レビューアの導入に向けた取組を推進し、体制を整備したことは高く評価出来る。</p> <p><今後の課題></p> <p>・統合プロジェクトの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さらに進める必要がある。</p>	
--	--	--	---	--	--	---	--

			<p>野における国際共同研究等による継続的な拠点協力を推進する。生体の複雑な機能の解明を目的とする最先端の研究を推進し、その成果を広く人類全体の利益に供することを目的とした国際共同プログラムを推進する。症例数が少なく国際協力が重要となる希少疾病・未診断疾患の探索、がん、認知症に関する研究などにおける国際協力に向けた体制を検討する。さらに、脳疾患、認知症分野での成果の紹介等に取り組む。</p> <p>また、我が国においてこれまで蓄積してきた保健医療分野の知見や経験を生かし、先端的な科学技術を活用することなどにより、諸外国への貢献を図るとともに、得られた成果をもとに、より効果的な保健医療分野の国際協力の充実を図る。地球規模の保健課題に関して、疾病の原因究明、予防法の検討、及び疾病の治療法・診断法の開発等を進めるとともに、国際保健分野の政策提言に資するよ</p>	<p>で公募審査の傍聴やヒアリングをするなどして、各国での評価手法を調査報告した。また、TechInnovation、Phar-East、Nikkei-NUS 共催イベントへの出展等での情報収集・発信や、InterstellarInitiative のサテライトイベントの開催を支援した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なお、各国との連携強化の活動や事業実施を進めるにあたっては、外務省を含めた関係府省や他法人との情報交換に努めるとともに、在京大使館や在外日本大使館の協力を得た。 ・さらに、国際水準での機構の課題評価実現のため、英語化タスクフォース・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および地球規模保健課題解決推進のための研究事業（日米医学協力計画含む）や国際コンソーシアムのジョイントレビューにおける国際水準での評価方法等を全体共有して、英語化導入計画を策定しするとともに、必要な書類を整備するなど国際レビューアの導入と英語を用いた申請評価システムの構築に段階的に着手した。これを受け、「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」等の平成 30 年度事業の一部で国際レビューアを先行的に導入した。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標に検討を進めている。なお、MOC 等で連携関係にある機関にも協力を得るなど複数の方法により国際レビューアのリストの作成を進めている。また、国際レビューアの導入に伴い、デュアルユース技術等の不拡散のための安全保障輸出管理体制を構築し、その円滑な業務推進のため必要な規程を整備するとともに、専門部署を立ち上げて本格的な運用を開始した。 <p>■国際協力体制の整備（国際コンソーシアム、希少疾病への対応他）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を推進するため、新たな連携体制の構築を推進すると共に、国際コンソーシアムでの貢献を深めた。 ➤ 具体的には、がん分野においては、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト（JC RP）が米国国立がん研究所（NIH／NCI）と共催で、早期発見の重要性から世界で加速している早期発見バイオマーカーの研究開発に関するワークショップを開催して研究開発の現状把握をし、日米協力のプラットフォーム構築に関して議論した。なお、日米間の協力の価値を引き出す機会として今後も継続的にワークショップの開催などを実施する。 また、がんゲノム解析に係る研究開発課題を通じて国際がんゲノムコンソーシアム（ICGC）へ関与・貢献するとともに、ICGC 年會に職員を派遣することで、海外のがんゲノム医療研究の動向や臨床への実装状況を把握し、公募策定（ゲノム創薬の実装および遺伝子検査に基づく新規分子標的薬の開発やリポジショニングを目指す公募等）の一助とするとともに、がんゲノム解析プ 	<p>【国際協力体制の整備（国際コンソーシアム、希少疾病への対応等）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・グローバルデータシェアリングへの戦略的な対応として難病・未診断疾患分野やがん分野に加え、WDC 等での成果を基にした認知症研究の強化とプロジェクトの推進や、脳科学研究の国際連携の枠組を活用したデータ共有等による国際的な基礎脳科学、疾患関連脳科学研究に関する世界的な動向を踏まえ、新規事業を立ち上げ公募に至ったことは評価出来る。 ・さらにこれまでに加盟した IRDiRC や GACD 等の国際コンソーシアムの運営や国際協調公 	
--	--	--	---	--	---	--

			<p>うな、または、国際保健実務者人材の育成等に関する研究を行うことにより、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現に寄与する。あわせて、アジア地域に蔓延している疾病に関する研究を日米両国で共同して行う「日米医学協力計画」についての取組を推進する。また、米国国立衛生研究所（NIH）等との協力に関する覚書に基づき、感染症、脳神経科学、難病・未診断疾患等の分野において研究協力を推進する。</p> <p>各統合プロジェクトと連携して、国際的な若手研究リーダーの育成を目指した国際的に多様な若手研究者によるワークショップの実施等を推進する。</p> <p>さらに、主要な海外ファンディング機関との協力協定の下、医療分野における研究開発の中核的な都市に置いた海外事務所（ワシントンDC、ロンドン、シンガポール）を活用しつつ、共同研究の推進・調整や情報収集・分析・発信等の国際戦略を推進する。</p>		<p>プロジェクトに関する国際的な連携への参画について検討を進めている。</p> <p>さらに、e-A S I A共同研究プログラム「ヘルスリサーチ」領域の対象として、これまでの感染症分野に加えて、A S E A Nにおいても新規症例数、死亡者数が増加しているがん分野でもNIH／NCIと共同し、ベトナムを加えた肝細胞がんに関する国際共同研究を開始した。さらに、日米医学協力計画においてもがん分野をNIH/ NCIと共同して推進するなど、日米アジア・パシフィック地域におけるがん分野の連携基盤の構築と共同研究を推進している。</p> <p>➤ 認知症に関して、2013年ロンドンG8の認知症サミットをうけて設立された世界認知症審議会（日本代表メンバー：黒川清 日本医療政策機構 代表理事）を「認知症研究のための国際連携体制の整備に関する調査研究事業」の推進を通じて、アジア（東京）で初開催した。機構からは超高齢社会である我が国の取組が注目される中、理事長の基調講演において認知症コホートデータの集約の必要性を強調した。さらに、認知症分野での創薬等研究における官民連携での推進に向けた Innovative Medicine Initiative (IMI) との共催シンポジウム開催や The EU Joint Programme-Neurodegenerative Disease Research (JPND) 会合への参加、前述の日英ニューロサイエンスシンポジウムの開催などをし、これらの成果を受けて、平成30年度第1回調整費を活用し、認知症の包括的対策として①基盤充実強化、②基礎・応用研究の連携、③研究支援体制の確立の総合的な研究支援を行い、特に発症前・健常人レジストリの構築、ヒトのデータ・サンプルから研究を進め、得られたシーズを産学官連携で実用化する体制整備を推進する。</p> <p>➤ また、脳神経ネットワーク解明の加速に向けて、米国を含む海外で進められている脳科学研究との研究手法や脳画像データの共有などによる国際的な基礎脳科学研究、疾患関連脳科学研究の推進について検討した。上記を踏まえて、平成30年度の新規事業「戦略的国際脳科学研究推進プログラム」の公募を開始した。本新規事業では、「革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト（革新脳）」等の既存事業との緊密な連携の下、国際的な連携強化を図りつつ、ヒトの脳機能の神経回路レベルでの解明を行う。ヒトのライフステージに着目し、正常から疾患までの縦断的な脳画像解析、ヒト・非ヒト霊長類種間比較等の研究開発を実施する。</p> <p>➤ 難病・未診断疾患分野においては、前述した米国やリトアニア、オーストラリアとの連携に加えて、国際希少疾患研究コンソーシアム（IRDiRC）の第6回加盟機関総会（Consortium Assembly）をアジアで初めて東京AMED本部で開催（平成29年11月）し、</p>	<p>募等に積極的に参加したことは評価出来る。</p> <p>＜今後の課題＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際コンソーシアムでの活動等を通じて、グローバルなデータシェアリングを戦略的に推進し、構築した国際協力体制での協力を具体化する必要がある。 	
--	--	--	---	--	---	---	--

				<p>日本での希少疾患、特に難病に関する研究開発動向を加盟機関代表等参加者間で共有した。また、国際的な規範や各国の保健医療政策へ影響を及ぼしうる、IRDiRC の新 10 か年目標（IRDiRC Goals 2017-2027）の策定、及びその達成に向けた年度計画等の策定に貢献した。また、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）では、日本国内での検討のみでは確定診断に至らなかった症例について、適宜、表現型・候補遺伝子名（個人情報を含まない要約情報）を Matchmaker Exchange 等の国際的な情報共有システムを通じて共有する等の取組を推進した。</p> <p>➤ 加えて、慢性疾患国際アライアンス（GACD）では、平成 29 年度に理事長が GACD 理事会の財務担当理事、ロンドン事務所長が運営委員に就任し、GACD の法人化や予算運営、次期戦略計画（Strategic Plan2019-2024）の骨子案策定等の議論に積極的に関与するとともに、GACD が平成 29 年度に実施したメンタルヘルス分野の国際協調公募に機構も参加し、世界のファンディング機関 10 機関により採択された 30 件の研究課題間でデータシェアリングを行うべく、共通指標の策定を進めている。</p> <p>■国際共同研究等の推進</p> <ul style="list-style-type: none">・政府開発援助（ODA）との連携によるアジア・アフリカ等の開発途上国との共同研究については、医療分野国際科学技術共同研究開発事業（以下、同事業という）の地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）において、継続課題 12 件の共同研究を着実に推進するとともに、新規採択課題 2 件について研究開発を開始した。また新たに感染症領域の平成 30 年度公募を実施している。ベトナムにおける薬剤耐性に関する研究開発課題では、ベトナム保健省から SATREPS での貢献に対してベトナム人民健康功労記念章を授与されるなど、国際的な貢献が認められた。・省庁間合意に基づく欧米等先進諸国との国際共同研究等については、同事業の戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）において、国が戦略的に重要なものとして設定した相手国との国際共同研究を着実に推進した。具体的にはカナダとは幹細胞のエピジェネティクスを引き続き推進するとともに、新たにシンガポールとはエイジング領域で国際共同研究を開始した（2 か国、6 件）。さらに、スペインとのナノメディシン分野における国際共同公募も開始し、平成 30 年度秋には共同研究のキックオフも兼ね、日スペイン外交関係樹立 150 周年のシンポジウムを準備中である。また、同事業戦略的国際科学技術協力プログラム（SICP）においては、ドイツと計算論的神経科学、インドとバイオ医薬研究の分野で国際科学技術協力（2 か国 7 件）を推進した。・東アジア諸国との共同研究については、同事業 e – A S I A 共同研	<p>【国際共同研究等の推進】</p> <ul style="list-style-type: none">・若手研究者の国際的かつ学際的チームによる先進的なシーズ創生を目指す国際ワークショップ Interstellar Initiative を統合プロジェクトの協力を得ながら初開催し、平成 30 年度に新規事業化したことは大いに評価出来る。また、シンガポール A* S T A R とエイジング分野での国際共同研究を開始するとともに、新たにスペイン SEIDI ともナノメディシン分野で国際共同研究公募を開始し、覚書に基づく 2 国間協力の実質化をしたことは評価出来る。加えて、政府開発援助（ODA）との連携によるアジア・アフリカ等との開発途上国との共同研究、東アジア諸国との共同研究、アフリカの顧みられない熱帯病（NTDs）対策のための国際共同研究、省庁間合意に基づく先進諸国との既存の国
--	--	--	--	--	--

					<p>究プログラムにおいて、アジア・大洋州等の 12 か国による国際共同研究プログラムに参画して感染症領域（7 件）の国際共同研究を着実に推進するとともに、前述のとおり、新たに NIH／NCI と連携してがん研究領域を設定して新規課題 3 件（感染症領域 1 件、がん領域 2 件）を採択し、研究開発を開始した。さらに、平成 30 年度公募を両研究領域で実施している。なお、がん領域では日米医学協力計画との連携を図るため、P O を日米医学協力計画のがん部会長に依頼し、運営した。</p> <ul style="list-style-type: none">・同事業のアフリカにおける顧みられない熱帯病（NTDs）対策のための国際共同研究プログラムにおいては、3 件の研究開発課題を着実に推進するとともに、新規課題 1 件を採択した。なお、本プログラムが中心となって、日本・アフリカの感染症研究者が集う国際シンポジウムをザンビアにて開催し、アフリカにおける感染症研究の情報共有、人的ネットワークの構築とキャパシティ・ディベロップメント等を促進した。・以上より、医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業の研究開発課題 40 件に関わる国は 26 か国（アジア 10 か国、北米 2 か国、中南米 2 か国、欧州 2 か国、中東 1 か国、アフリカ 9 か国）にのぼる。・さらに、アフリカ諸国との感染症分野における国際共同研究等による継続的な拠点協力については、感染症研究国際展開戦略プログラム（J－GRID）において、2 拠点を着実に推進した。・生体の複雑な機能の解明を目的とする最先端研究の推進については、ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム（H F S P）において、財政的支援や国内委員会の運営等を行い H F S P の運営に貢献した。また、広報誌の作成・配布に加え、2017 年度生命科学系学会合同年次大会（Conbio2017）にて、HFSP グラント授賞経験のある研究者による「AMED フォーラム～HFSP 国際グラントへの招待～」と HFSP フェローシップ授賞者による講演「留学のすすめ 2017」を開催し、日本人研究者の応募・採択数の増加に向けた取組を推進するとともに、2019 年の創設 30 周年に向けて、関係省と準備を進めている。・初の試みとして若手研究者の革新的な発想を基にした医療分野の新規シーズの創出を目的とした国際ワークショップ“Interstellar Initiative “の第 2 回目を平成 29 年 8 月（1 回目は平成 29 年 3 月）に国際的に評価の高いニューヨーク科学アカデミー（N Y A S）と連携して、がん、脳科学、再生医療分野を対象に実施した。国際的に著名な研究者 16 名をメンターとして招聘し、統合プロジェクトから選抜された日本人若手研究者がリーダーとなって世界各国から招聘した若手研究者と多国籍で学際的なチームを 20 組（50 名）形成して、難課題解決に向けた研究計画を立案した。参加者アンケートからは、実際に HFSP 等の国際的な競争資金への申請を予定することが確認されるとともに、若手研究者による自主的なサテライトワー	<p>際共同研究・国際科学技術協力を着実に推進した。</p> <p>＜今後の課題＞</p> <ul style="list-style-type: none">・ Interstellar Initiative は医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業の平成 30 年度新規プログラムとして、統合プロジェクトと連携して軌道に乗せる必要がある。	
--	--	--	--	--	--	---	--

				<p>クショップがシンガポールと福岡で開催されるといった副次的な効果も見られた。平成 29 年度の試行結果をもって、内容を改善・充実させ、平成 30 年度医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業における新規研究プログラムとして、平成 30 年度公募を実施した。</p> <p>■地球規模の保健課題への対応及び「日米医学協力計画」への取組</p> <p>・「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」では、地球規模の保健課題についての現状及び我が国の保健外交政策に則り、WHO 等の国際機関と適宜連携しながら我が国の知見や経験を基盤に各国の状況に沿った対策を作成・提案し、新規含め 5 件の研究を着実に実施した。特に、我が国の保健医療人材制度の実態把握とその分析結果に基づく政策の立案を推進することを目的に保健医療人材カンントリープロフィールを作成し、WHO の西太平洋事務局の公式出版物としてオンライン公開されるなど、研究成果の普及促進に貢献した。本カンントリープロフィールが活用されることにより、保健医療人材制度の整備や人材の国外流出への対応など、一国のみでは解決できない課題への解決策を加盟国各国が協働で見出せるようになることが期待される。</p> <p>さらに、新たな試みとしてメンタルヘルス分野において GACD に加盟する 12 か国と公募概要や公募方法等を統一した国際協調研究公募を実施した。世界 11 機関により推薦されたグローバルヘルス、疫学等の専門性を有する世界的研究者による合同課題評価に日本から 2 名の研究者を派遣して、2 件を採択した。本公募で 10 機関により採択された 30 件の研究課題間でデータシェアリングを行うべく、共通指標の策定を進めている。なお、平成 30 年度にも GACD と高血圧・糖尿病分野での新規の国際協調公募を開始すべく準備を進めている。これらの研究を通して、本事業はWHO等の国際的な規範や開発途上国の保健政策の作成、改訂に寄与している。</p> <p>・日米医学協力計画においては、AIDS 等ウイルス分野、コレラ等寄生虫・細菌分野、栄養・代謝、がんの 9 分野において、アジア地域に蔓延する疾病に関する研究内容を米国国立アレルギー・感染症研究所（NIH／NIAID）と共有して実施した。NIAID と第 20 回汎太平洋新興・再興感染症国際会議（E I D 国際会議）を共同で中国にて開催し、アジアにまん延するウイルス性疾病の病因と防御免疫をテーマに研究成果を共有した。これには日米医学協力計画の研究者のみならず、e－ASIA 共同研究プログラムの研究者や統合プロジェクトの機構担当者も参加し、この分野における連携を図った。さらに、平成 27 年度に実施した日米医学協力計画 50 周年記念行事のフォローアップとして、若手・女性育成のための国際共同研究 10 課題を推進するとともに、前年度に引き続き若手・女性育成のための公募を行い、新規課題を 7 件採択して、若手・女性研究者の育成に貢献し</p>	<p>【地球規模の保健課題への対応及び「日米医学協力計画」への取組】</p> <p>・地球規模保健に関する研究課題を国際機関と連携しながら着実に推進するとともに、GACD 加盟 12 か国との国際協調公募に参加し、世界各国の研究者による国際水準での合同評価を実施、採択課題間のデータシェアリングのための共通指標の策定を進めたことは評価できる。</p> <p>・日米医学協力計画ではNIAIDと連携して研究課題を着実に推進するとともに、他事業との連携や若手・女性研究者の育成の取組は評価出来る。</p> <p>＜今後の課題＞</p> <p>引き続き、GACD との国際協調公募、米国との連携を進めていく。</p>	
--	--	--	--	---	---	--

					<p>た。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相手国への派遣研究者数：451 件 ・相手国からの受け入れ研究者数：201 件 ・参加している国際コンソーシアムの数：8 件（以下、適宜修正してください。） ➤ IRDiRC (International Rare Diseases Research Consortium：国際希少疾患研究コンソーシアム) ➤ GloPID-R (Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness：感染症のアウトブレイクに対する国際連携ネットワーク) ➤ JPIAMR (Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance：薬剤耐性に関するプログラム連携イニシアティブ) ➤ GACD (The Global Alliance for Chronic Diseases：慢性疾患国際アライアンス) ➤ 世界の生物医学研究を支援する資金配分機関等が参加する会議 ➤ GA4GH (The Global Alliance for Genomics and Health) ➤ CDISC (Clinical Data Interchange Consortium：国際的臨床試験データ標準を作成するコンソーシアム) ➤ IHEC (The International Human Epigenome Consortium：国際ヒトエピゲノムコンソーシアム) <p>・開催した国際ワークショップの数：49 件</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への対応状況＞</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・若手研究者の育成について量的・質的な強化が引き続き望まれるとともに、その際、事業担当部署が長所を活かしてそれぞれの手法を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"> ・若手研究者の育成については、平成 29 年度に若手シーズ育成国際ワークショップ Interstellar Initiative をニューヨーク科学アカデミーや統合プロジェクトと連携して実施した。国際的に著名な研究者 16 名をメンターとして招聘し、統合プロジェクトから選抜された日本人若手研究者がリーダーとなって世界 7 か国から招聘した若手研究者と多国籍で学際的なチームを 20 組（50 名）形成して、難課題解決に向けた研究計画を立案した。本取組は若手研究者の国際的かつ学際的な研究チームによるシーズ創生を目的とした新規研究事業として、平成 30 年度医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業の下に新規プログラム化した。なお、平成 30 年度公募の際にも統合プロジェクトと協力して周知を図った。 ・地球規模保健課題解決推進のための研究事業（日米医学協力計画） 		
--	--	--	--	--	--	--	--

				<p>では、若手研究者・女性研究者の育成のための公募を平成 28 年度に引き続き実施し、新規課題 7 件を採択した。</p> <p>・戦略的国際共同プログラム（SICORP）では、スペイン国家研究機構（AEI）とのナノメディシン分野での国際共同公募を、若手研究者（Early Stage Researchers）を対象として実施している。</p> <p>（ I -(1)-⑤の再掲）</p> <p>■指摘事項</p> <p>・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> <p>【対応状況】</p> <p>・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P S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。</p> <p>・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。</p> <p>（ I -(1)-①の再掲）</p> <p>■指摘事項</p> <p>・広域連携・分散統合を推進することが望まれる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>・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。</p> <p>（ I -(1)-①の再掲）</p> <p>■指摘事項</p> <p>・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> <p>【対応状況】</p> <p>・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AM</p>		
--	--	--	--	---	--	--

					<p>S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。</p> <p>(I・(1)・①の再掲)</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none">・国際戦略の推進の面では、海外事務所が活動を開始したことで、この分野でのきめ細かい情報収集等が可能になり始めており、海外事務所の一層の活動強化が望まれる。また、この分野における米国での政策的な動向をにらみ、適時に戦略的な取組みを検討していくことが望まれる。さらに、国際的な視点で若手研究者育成を図ることは重要であり、着手した若手研究者シーズ育成国際ワークショップ（Interstellar Initiative）の発展が望まれる。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none">・海外事務所の調整の下、縦横連携により国際ワークショップ等の開催や国際共同研究の調整をするなどの国際展開を進めると共に、海外事務所の各担当地域でのネットワーク構築を通じ、担当地域の特性を活かしたワークショップの開催や展示会の出展支援をするなど独自の取組も実施した。・Interstellar Initiative については、平成 29 年度の試行的な実施を踏まえ、予算要求を行ったところ、国際的かつ学際的な若手研究者チームによる先進的なシーズ創生を目的とした平成 30 年度の新規事業となり、新たに平成 30 年度の公募を開始することができた。		
--	--	--	--	--	---	--	--

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)―⑦	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ⑦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		
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
応 募 件 数 及 び 採 択 件数		－	0 件	112 件 17 件			予算額（千円）	－	5,023,556 の 内数	5,591,643 の 内数		
事 業 に 参 画 し て い る 延 べ 機 関数		－	0 件	39 機関			決算額（千円）	－	4,782,684 の 内数	5,773,189 の 内数		
P M D A への 薬 事 戦 略 相 談 を行 った 研 究 開 発 課題数		－	0 件	0 件			経常費用（千円）	－	4,786,289 の 内数	5,649,104 の 内数		
							経常利益（千円）	－	101,661 の内 数	182,995 の内 数		
							行政サービス実施コ スト（千円）	－	4,415,604 の 内数	5,819,846 の 内数		
							従事人員数	－	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		主務大臣の評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	政府出資を活用	政府出資を活用	政府出資を活用	<評価軸>	■医療研究開発革新基盤創成事業の公募・審査	<評定と根拠>	評定	

	<p>し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。</p> <p>当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。</p>	<p>し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。</p> <p>当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。</p>	<p>し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。</p> <p>当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、採択のための審査、進捗状況の確認や進捗過程における相談、終了時の目標等の達成状況等の評価など、当該事業の内容について検討を行うとともに、その推進に必要な実施体制を段階的に整備し、公募、選定を行い、事業を推進する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。</p> <p><評価指標></p> <p>・採択のための審査に係る取組状況（事業計画・事業目標の審査状況を含む）</p> <p>・AMEDの取組・事業の進捗や課題の相談に対する対応等の状況</p>	<p>・実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、採択のための審査（事業計画・事業目標の審査を含む）、進捗確認や課題の相談、終了時の目標達成状況等の評価（判断基準の策定を含む）など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築しているか。</p> <p>・事業フェーズに応じた適切な研究開発マネジメントを行っているか。</p> <p>・AMEDの取組状況や事業の進捗状況について、所管府省に適宜報告をしているか。改善を求められた場合は、これに適切に対応しているか。</p> <p><評価指標></p> <p>・採択のための審査に係る取組状況（事業計画・事業目標の審査状況を含む）</p> <p>・AMEDの取組・事業の進捗や課題の相談に対する対応等の状況</p>	<p>・平成28年度に引き続き、医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の第1回公募（平成29年3月16日～平成29年4月24日）を行い、48件の応募があった。また、それに引き続き、第2回公募（平成29年4月25日～平成29年8月31日）を行い、64件の応募があった。</p> <p>・さらに、平成29年度補正予算を受けて第3回公募（平成30年3月7日～平成30年5月31日）を行い、52件の応募があった。第3回公募では、第1回公募、第2回公募を振り返り、技術やビジネスモデルに新規性・革新性があり、短期間に成長してIPO（株式上場）や導出（技術売却）、M&A（事業売却、企業売却）等の出口戦略を持つスタートアップ型のベンチャー企業が産学連携、産産連携の下に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援する「スタートアップ型（Venture Innovation for Clinical Empowerment、ViCLE<ヴィークル>）」（実施期間：3年、金額：最大3億円、担保／債務保証は委託費総額の10%）を設定するとともに、第1回公募及び第2回公募と同様の一般型においても、応募要件や返済条件を緩和する対象を拡大し、より応募しやすいものへと変革した。</p> <p>・外部有識者により構成される医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会を設置し、また、CiCLEでは多様な分野の研究開発を対象とすることから多数の専門委員を委嘱し、それらの協力の下、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会による公平で厳格な事前評価を実施した。その結果、第1回公募では48件の応募に対し7課題を採択し、第2回公募では64件の応募に対し10課題を採択した。</p> <p>・課題評価委員会の委員については適宜、議論し、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名となった。</p> <p>・より専門性の高い査読と、委員一人ひとりの負荷低減を図るべく、専門委員を適宜、追加し、第1回公募（平成29年3月16日～平成29年4月24日）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名となった。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の追加し、117名とした。</p> <p>・事業の特性として、将来的に委託費の精算を伴うことから、採択時においても応募企業の財務状況を確認し、評価の際の考慮対象としたこと、シーズに基づく研究開発・実用化を目指す課題に関してはそのシーズの状況が重要であることから、外部機関を適宜活用しつつ、先行技術調査を行い、評価の際の考慮対象とした。</p>	<p>評価：B</p> <p>・医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）第1回（平成29年8月採択決定）、第2回（平成29年12月採択決定）公募の採択課題を決定し、支援を開始した。また、総合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オールAMEDの伴走支援で推進すべく、支援体制の形成を始めた。平成29年度補正予算の政府出資金を活用した第3回公募を開始し、応募を締め切った（平成30年5月末締切）。従来的一般型に加え、スタートアップ型のベンチャー企業が出口戦略を持って短期間に行う研究開発・環境整備を支援する公募タイプも新設した。以上から、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、適性、効果的かつ効率的な業務運営の下で「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による研究開発成果の最大化」に向けて適切に業務を行ったため、評価をBとする。</p> <p>【医療研究開発革新基盤創成事業の公募・審査】</p> <p>・CiCLEの第1回公募、第2回公募を行い、審査の結果、第1回公募では48件の応募に対し7課題を採択し、第2回公募では64件の応募に対し10課題を採択した。審査においては、医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会を設置し、多数の専門委</p>	
--	---	---	---	---	---	---	--

			<p>・終了時の評価に係る取組状況（判断基準の策定状況を含む）</p> <p>・上記の内容についての所管府省への適時適切な報告</p> <p>＜モニタリング指標＞</p> <p>・応募件数及び採択件数</p> <p>・事業に参画している延べ機関数</p> <p>・PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数</p>	<p>■医療研究開発革新基盤創成事業の研究開発マネジメント</p> <p>・外部有識者の中からプログラム・スーパーバイザー（PS）兼プログラム・オフィサー（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。</p> <p>・CiCLEでは、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。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> <p>■進捗状況の報告等</p> <p>・課題の選考に当たっては、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会及び医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会の場において所管府省と進捗状況を共有するとともに、課題の採択に当たっては、関係府省に採択課題を報告した。</p> <p>・第3回公募（平成30年3月7日～平成30年5月31日）の開始に当たっては、事前に公募要領案を関係府省に送付し、得られた意見についてはAMED内で検討の上、適切に対応した。</p> <p>・事業の進捗状況に係る関係府省への報告会を平成30年3月30日に開催し、第1回及び第2回の採択課題、第3回公募の進捗状況などについて報告するとともに、事業の推進について意見交換を行った。</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への対応状況＞</p> <p>■指摘事項</p> <p>・若手研究者の育成について量的・質的な強化が引き続き望まれるとともに、その際、事業担当部署が長所を活かしてそれぞれの手法をお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>・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⑧人材育成への貢献度合い（・本提案を実施することで、産学連携による若手人材（若手研究者、若手研究支援者等）の育成に貢献すること。）を含む評価を行った。また、採択課題は、実施計画書に、当該課題の実施期間中やその後の産学連携による人材育成・活用に係る取組みについて記載し、それに基づき課題の推進を始めた。</p> <p>（I-(1)-⑤の再掲）</p> <p>■指摘事項</p>	<p>員を委嘱し、それらの協力の下、外部機関を適宜活用しつつ、先行技術調査も行い、評価の際の考慮対象とし、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会による公平で厳格な事前評価を実施した。第3回公募では、「スタートアップ型（ViCLE）」を設定するとともに、第1回公募及び第2回公募と同様の一般型においても、応募要件や返済条件を緩和する対象を拡大し、より応募しやすいものへと変革できたと考える。</p> <p>【医療研究開発革新基盤創成事業の研究開発マネジメント】</p> <p>・PS兼POを3名、POを1名委嘱し、採択課題の実施計画策定において指導・助言を行った。更に、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ための体制形成を始められたと考える。</p> <p>【進捗状況の報告等】</p> <p>・医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会及び医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会において所管府省と進捗状況を共有し、課題の採択に当たっては、関係府省に採択課題を報告した。また、第3回公募の開始に当たっても、事前に公募要領案を関係府省に送付し、得ら</p>	
--	--	--	---	---	--	--

				<div>・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。</div> <div>【対応状況】</div> <div>・外部有識者の中からプログラム・スーパーバイザー（PS）兼プログラム・オフィサー（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。</div> <div>・医療研究開発革新基盤創成事業 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。</div> <div>・CiCLE では、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。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。</div> <div>・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。</div> <div>（I・(1)・①の再掲）</div> <div>■指摘事項</div> <div>・広域連携・分散統合を推進することが望まれる。</div> <div>【対応状況】</div> <div>・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。</div> <div>（I・(1)・①の再掲）</div> <div>■指摘事項</div> <div>・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。</div> <div>【対応状況】</div> <div>・外部有識者の中からプログラム・スーパーバイザー（PS）兼プログラム・オフィサー（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。</div> <div>・CiCLE では、総合的コンサルテーションにより、効果的かつ効率的</div>	<div>れた意見については AMED 内で検討の上、適切に対応したことは、業務を適切に行ったと考える。</div>	
--	--	--	--	--	--	--

					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。 (I -(1)-①の再掲)		
--	--	--	--	--	--	--	--

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－(2)―①	(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医薬品創出		
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	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 25 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2016（平成 28 年 7 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0252、厚生労働省 884-1、経済産業省 0037）

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
応募件数		227 件	242 件	226 件			予算額（千円）	23,716,806	23,378,042	24,438,010		
採択件数		54 件	100 件	82 件			決算額（千円）	23,484,233	23,030,424	24,495,528		
シンポジウム等の開催件数		4 件	7 件	9 件			経常費用（千円）	21,869,628	22,737,309	24,902,776		
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		235 件	365 件	396 件			経常利益（千円）	0	0	44		
PS/PO 会議実施回数		68 件	66 件	83 件			行政サービス実施コスト（千円）	21,829,717	22,564,996	24,033,541		
相談・シーズ評価（2020 年頃まで）	1,500 件（累積）	421 件	863 件	1,138 件			従事人員数	74 人	58 人	53 人		
有望シーズへの創薬支援（2020 年頃まで）	200 件（累積）	44 件	58 件	83 件								
企業への導出（ライセンスアウト）（2020 年頃まで）	5 件（累積）	3 件	15 件	80 件								

	創薬ターゲットの同定 (2020 年頃 まで)	10 件 (累 積)	8 件	8 件	11 件									
--	-------------------------------	---------------	-----	-----	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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		
	創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。 具体的には、創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。	創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。 具体的には、大学等や産業界と連携して、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により創薬支援のための基盤を強化する。	創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。 具体的には、大学等や産業界が有する優れた創薬技術を活用し、新薬創出に向けた必要な支援を行うとともに、創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により、創薬支援のための基盤を強化する。	＜評価軸＞ ・創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などにより、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図ったか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況 ＜評価軸＞ ・創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援したか。 ＜モニタリング指	■創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援（創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業）（Ⅰ―(1)―⑤の再掲。） ・大学等における優れた研究成果を実用化に結びつけるために創薬等ライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する創薬・医療技術支援基盤を構築した前事業（創薬等支援技術基盤プラットフォーム）の後継として「創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム（BINDS）」を平成29年度から開始した。 ・平成29年度は新規に最先端大型クライオ電子顕微鏡を整備、クライオ電子顕微鏡ネットワークを構築し、176件の放射光施設利用や273件の化合物提供等の支援を実施し、また、29件の導出を行った。 ・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。 ・製薬協担当部会メンバーとの意見交換を踏まえ、産側利用ルールを策定した。 ■組織の改編、設置（Ⅰ―(1)―①の再掲。） ・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、創薬戦略部を設置した。（平成 29 年 8 月） ■一貫した切れ目のない支援に向けた取組（Ⅰ―(1)―①の再掲。） ・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。	＜評定と根拠＞ 評定：A 創薬戦略部の創設、研究マネジメントチェック項目（医薬品）の作成・運用、国際レビューの導入等、機構業務全般に資する取組を実施した。①研究開発においては、MANO 法や連続フロー合成技術を開発し、製薬業界意見交換を踏まえた新たな産学官共同創薬プロジェクトを企画した。②BINDS においては、クライオ電顕 NW の構築など体制整備・支援を実施し約 30 件（技術・シーズ）の導出達成、製薬協担当部会との意見交換を踏まえ、産側利用ルールを策定した。③CIN、レギュラトリーサイエンスにおいては、患者レジストリを活用した研究やデータの信頼性確保方策等を取りまとめ厚労省の通知として発出、また GAPFREE の仕組みを CIN 推進事業へ活用した。④創薬支援ネットワークにおいては、DISC を用いた初の企業導出、創薬推進支援ユニットによる機能強化、中分子ライブラリーの運用開始とヒット候補化合物見出を行った。以上のとおり、AMED 内外の連携も積極的に行い、オールジャパン医薬品 PJ 全体で	評定	

				<p>標＞</p> <p>・左記の評価軸に係る取組状況</p>	<p>■創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援（医薬品等規制調和評価研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PMDA と連携し、腎領域における慢性疾患の臨床試験に関するガイドラインを作成・公表し、医薬品の承認・申請時に必要な試験のエンドポイントに関する考え方を明らかにした。また平成 30 年 4 月の MID-NET 運用開始を見越したアウトカム定義の明確化、及び医薬品の連続生産に関する Points to Consider 文書の作成・公表を行った。（I ―(1)―④の再掲。） ・クリニカルイノベーションネットワーク（CIN）の推進のため、「患者レジストリデータを用い、臨床開発の効率化を目指すレギュラトリーサイエンス研究」にて希少疾患などランダム化比較試験が実施困難な場面でその代替となるような手法を開発することを目的として、患者レジストリデータを活用した研究デザインおよび解析法の開発を行った。研究班の主催によりシンポジウム「患者レジストリを薬事制度下で活用するためのデータの信頼の考え方」にて研究成果を発表した。また研究班が作成した「患者レジストリ利活用における信頼性の考え方」の製販後の部分は、「製造販売後データベース調査における信頼性確保に関する留意点（薬生薬審発）」に統合され通知された。 ・「医薬品等の安全性評価に関する in vitro 試験（代替法）の開発、国際標準化及び普及促進に関する研究」において、動物試験代替法の評価に関し、検討・通知化された。 <p>■創薬支援ネットワークの構築（創薬支援推進事業（創薬総合支援事業））</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMS（AMED 研究開発マネジメントシステム）を活用し、AMED で支援しているシーズ情報の調査、有望な創薬シーズの発掘に取り組んだ。 ・機構が本部機能を担い、特定国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、特定国立研究開発法人産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関との連携により、革新的医薬品の創出に向けた研究開発等を支援する体制を構築し、平成 29 年度に 61 件のプロジェクトを推進した。 ・意思決定を担う会議体として、特定国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、特定国立研究開発法人産業技術総合研究所の各理事長が指名する者から構成される「創薬支援ネ 	<p>H29 年度だけで約 50 件（技術・シーズ）の導出を達成し、今後も更なる成果が見込まれることなどから、「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、評価を A とする。</p> <p>【創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究班や PMDA とも連携し、研究成果をシンポジウムにて公表したことは評価できる。 ・研究成果が通知として速やかに発出されたことは評価できる。 <p>【創薬支援ネットワークの構築】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・関係機関と連携の上、運営並びに意思決定を行う体制も構築して、83 件※の創薬支援を行うとともに、創薬支援ネットワーク諮問委員会を設置するなど、順調に運営していることは評価できる。 <p>（※研究開発計画書に基づく支援件数 91 件）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創薬支援に必要な多岐にわたる 	
--	--	--	--	---------------------------------	--	---	--

				<p>ットワーク運営会議」を定期的を開催するとともに、創薬支援ネットワーク運営会議の承認に基づき、創薬支援ネットワークの在り方について助言する機能としての創薬支援ネットワーク諮問委員会を開催した。</p> <ul style="list-style-type: none">・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、創薬支援推進事業「創薬シーズ実用化支援基盤整備事業」において創薬支援推進ユニットを整備した。 <p>■創薬支援のための基盤強化（創薬支援推進事業（創薬支援効率化事業））</p> <p>「産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）」</p> <ul style="list-style-type: none">・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、創薬支援の基盤強化と革新的医薬品の創出確率向上のために、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として、創薬標的に対するハイスループット・スクリーニング（HTS）を 2 件開始し、前年度に HTS を実施した 1 件を含めた 3 件について会員企業による自社評価を開始した。・約 20 万化合物からヒット化合物の創製を効果的かつ効率的に行うに当たり、これら化合物群の化合物ライブラリーの多様性解析を行った結果、多様性に富んだ医薬品特性の高い化合物ライブラリーであることが確認できた。・DISC 総会を開催することにより幹事会社の選定や規約の改定を行う等、DISC の適切な運営体制について整備するとともに、製薬企業等より提供された化合物を用いたハイスループット・スクリーニング（HTS）の結果について評価した（平成 29 年 7 月）。・円滑にハイスループット・スクリーニング（HTS）の結果を会員企業にフィードバックする体制について DISC 総会等を通じて検討し、DISC の加速化に資する環境の整備・充実に向け、化合物管理やハイスループット・スクリーニング（HTS）実施等に係る業務を実施する創薬支援推進事業「創薬シーズ実用化支援基盤整備事業」の創薬支援推進ユニットの選定の公募を開始した。・平成 27 年度に HTS を実施した 1 件について、会員企業に創薬シーズの導出（DISC を利用した第一例）を行った（平成 29 年 9 月）。 <p>「創薬支援インフォマティクスシステム構築」</p> <ul style="list-style-type: none">・創薬支援ネットワークに資する創薬基盤を構築するため、薬物動態と毒性を中心としたインシリコの統合解析プラットフォーム（データベース、モデリング機能、予測機能から構成されるシステム）を構築するための支援を実施した。国内主要製薬企業との企業連携を開始し、公開データに加えて企業データを導入した統合データベース構築と、新規創薬シーズの探索を含めた創薬全般に汎用可能な AI システムの基盤構築を開始した。	<p>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の機能強化を図り、アカデミア発創薬シーズの実用化を加速する体制を整備したことは評価できる。</p> <p>【創薬支援のための基盤強化】</p> <ul style="list-style-type: none">・平成 27 年度にハイスループット・スクリーニング（HTS）を実施した 1 件について、会員企業に創薬シーズの導出（DISC を利用した第一例）をしたことは評価できる。・大手製薬企業を含む 22 社より提供された約 20 万化合物を用いた HTS を 2 件実施するとともに、その結果を分析・評価し、3 件について円滑にハイスループット・スクリーニング（HTS）の結果を会員企業にフィードバックしたことは評価できる。・ヒット化合物の創製を効果的かつ効率的に行うため、化合物ライブラリーの多様性解析を実施したことにより、多様性に富んだ医薬品特性の高い化合物ライブラリーであるという結果が確認できたことは評価できる。・円滑にハイスループット・スクリーニング（HTS）の結果を会員企業にフィードバックする体制について検討し、DISC の効率的な事業運営を目的とした体制整備を行ったことは評価できる。	
--	--	--	--	--	--	--

また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。	また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。	また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。		<p>■創薬ターゲットの同定（革新的先端研究開発支援事業（インキュベートタイプ））</p> <ul style="list-style-type: none">平成 28 年度までの 8 件に加え、新たに 3 件のターゲットを同定した。 1 件はこれまで治療薬の無かったタイプの肺がんで発がん能・薬剤抵抗性に関与する遺伝子変異を解明し創薬標的となることを確認した。他の 2 件はマウスを用い、インフルエンザ発症に関する異なる宿主因子 2 種（ウイルスではなくマウス側）を発見し、創薬標的となることを確認した。真の発がん原因を短期間に解明可能な革新的技術 MANO 法の開発に成功し、さらに有効な治療薬をスクリーニングする方法も開発した。 <p>■創薬の基盤技術に係る研究の推進（創薬基盤推進研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none">同一公募課題における複数の研究開発課題を有機的に連携させて、相乗効果が期待できる枠組みを企図した。創薬ターゲットに対するドラッグデザイン研究に於いては 2 大学間での教育プログラム相互利用の検討を開始した。ワクチン関連プロジェクトでも合同シンポを開催した。次世代創薬シーズライブラリーについては 3,000 化合物 x2／年を合成し、約 12,000 化合物でスクリーニングの運用を開始し、ヒット候補化合物を見いだした。ICH トピック化を念頭に不均一系触媒と連続フロー合成を組み合わせた最先端手法を開発し、医薬品のフロー合成に成功した。GAPFREE、GAPFREE2 について、着実に管理運営するとともに、製薬業界との意見交換を踏まえ、新たな産学官共同創薬プロジェクト（GAPFREE3）の企画を行った。また、同様のスキームで実施する「薬用植物国産化・利活用促進プロジェクト」のマッチングスキームを開始した。 <p>■希少疾病用医薬品の開発支援（創薬支援推進事業（希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業））</p> <ul style="list-style-type: none">開発の進みにくい希少疾患領域の医薬品について、希少疾病用医薬品の製造販売承認を目指す研究開発型企业等に対する実用化支援を行った。 平成 27 年度及び平成 28 年度からの継続課題としてヒト初回投与試験	<p>【創薬ターゲットの同定】</p> <ul style="list-style-type: none">これまで治療薬のなかったタイプの肺がんの創薬ターゲットを同定した。またインフルエンザ治療薬の創薬ターゲットとして宿主側（ウイルスではなくマウス側）の因子 2 種を同定し、全く新しい創薬への手がかりを得た。これらは革新性が評価できる。真の発がん原因を短期間に解明可能な革新的技術 MANO 法の開発に成功し、さらに有効な治療薬をスクリーニングする方法も開発したことは評価できる。 <p>【創薬の基盤技術に係る研究の推進】</p> <ul style="list-style-type: none">研究課題間の連携を促して成果を高める試みは評価できる。早期に適切な標的を決め、スクリーニングを開始したことは評価できる。規制サイドの視点も入れた研究開発は評価できる。製薬業界との意見交換を踏まえ、新たな産学官共同創薬プロジェクトを企画したことは評価できる。 <p>【希少疾病用医薬品の開発支援、医療技術の実用化に係る研究】</p> <ul style="list-style-type: none">厚生労働大臣による希少疾病用医薬品指定を受ける以前の段階では、医薬品開発を支援する仕

				<p>前段階 3 件、ヒト初回投与後段階 7 件に加え、新たにヒト初回投与試験開始前段階 2 件への支援を開始した（平成 29 年 4 月）。</p> <p>■革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業</p> <p>・特許出願について、今年度は 36 件追加して累計 71 件となった。また、導出について、今年度は 12 件の導出を加えて累計 24 件となった。</p> <p>■医療技術の実用化に係る研究（臨床研究・治験推進研究事業）</p> <p>・希少難治性疾患である難治性リンパ管異常に対する mTOR 阻害剤（シロリムス）の有効性及び安全性を検討する多施設共同医師主導治験を開始した。（平成 29 年 9 月）</p> <p>■次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（Ⅰ―(1)―⑤と再掲。取組の詳細は、Ⅰ―(1)―⑤の項を参照。）</p> <p>・「体液中マイクロ RNA 測定技術基盤開発」では、当初予定していた 13 種のがん（肺がん、食道がん、肝臓がん、胃がん、膵臓がん、大腸がん、前立腺がん、乳がん、胆道がん、脳腫瘍、骨軟部腫瘍、卵巣がん、膀胱がん）に 2 種の希少がん（眼腫瘍、子宮肉腫）を加え、46,000 検体以上の血清を網羅的に解析した。データ品質管理の強化（重複がん検体の排除等）、及び統計解析手法の改善（グリーディ法の採用等）により、9 種のがん（肺がん、食道がん、肝臓がん、胃がん、膵臓がん、大腸がん、乳がん、胆道がん、卵巣がん）について、これまでよりも診断性能の高い解析アルゴリズムを開発するとともに、新たに膀胱がんで同等の解析アルゴリズムを開発した。これらの臨床有用性を検証するための前向き臨床研究について、肺がん・乳がんを筆頭に検体収集を進めた。また、実用化を確実にするため、これまでに 1 2 種のがんのマーカーに関する特許を含む、計 4 2 件の特許出願を行った。</p> <p>・「国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術」では、高生産オリジナル CHO 細胞の樹立、高性能フィード培地の開発及び国産シングルユース対応精製装置の開発を行い、それぞれ世界的に実用化されている技術レベルに到達した。さらに、GMP に準拠した、マスターセルバ</p>	<p>組が存在せず、製薬企業等における研究開発が進みにくい傾向にある希少疾患領域の医薬品開発を推進するために、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す研究開発型企业等の希少疾患領域の開発を継続的に支援していることは評価できる。</p> <p>【革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業】</p> <p>・創薬の基盤技術および創薬技術で数多くの成果が獲得され、特許出願がなされ、更に企業導出に結びついたことは評価できる。</p> <p>【医療技術の実用化に係る研究】</p> <p>・希少難治性疾患に対する有効性及び安全性を検討する多施設共同の医師主導治験を開始したことは評価できる。</p>	
--	--	--	--	--	---	--

					<p>ンク製造施設、製造実証試験（これまでに 6 件実施）を行うマザー工場、及び治験薬等製造施設の整備・稼働により、バイオ医薬品製造のトータルプラットフォーム化を実現した。</p>	
	<p>医薬品の実用化支援については、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ（スクリーニング、最適化研究、非臨床試験）を中心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行う。</p>	<p>大学等の優れた基礎研究成果を医薬品として迅速に実用化につなげるため、医薬品開発の専門家である創薬支援コーディネーターチームを適切に配置する。創薬支援コーディネーターに関しては、民間等より優秀な人材を積極的に登用することに努める。大学等における創薬シーズについて、積極的に情報収集や調査を行うとともに、これを適正に評価し、有望な創薬シーズを支援対象として選定した上で、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下し、開発期間の最短化を目指す。また、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等関連する機関と緊密に連携し、異なる分野で応用可能な研究成果を橋渡しする等、これまでの発想にとらわれない</p>	<p>創薬支援については、有望な創薬シーズを選定するため、大学等の優れた創薬シーズ及び創薬支援技術について、日本医療研究開発機構研究費に申請された研究課題、医薬品開発に取り組む研究者等からの創薬に関する相談等を通じて、積極的に情報収集を行う。医薬品開発の専門家である創薬支援コーディネーターチームを配置し、チームが選定した有望な創薬シーズについては、企業への導出による確実な実用化を図るための出口戦略を策定し、革新的医薬品や希少疾病治療薬等の開発支援を行う。創薬支援コーディネーターに関しては、民間等より優秀な人材を積極的に登用することに努める。また、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所</p>	<p>＜評価軸＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の実用化支援について、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ（スクリーニング、最適化研究、非臨床試験）を中心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行ったか。 <p>＜モニタリング指標＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・左記の評価軸に係る取組状況 	<p>■総合的な創薬支援（創薬支援推進事業（創薬総合支援事業））</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創薬シーズ情報等の収集・調査から、有望創薬シーズの評価・選定、出口戦略の策定・助言まで、一連の総合的な創薬支援として次の取組を実施した。 <p>（１）有望な創薬シーズ及び創薬技術の情報収集・調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製薬企業等で医薬品の研究開発に係る経験を積んだ専門人材を積極的に登用するとともに創薬支援コーディネーターチームを創薬支援戦略部に配置した。 ・大学等で生み出された優れた研究成果（アカデミア発創薬シーズ）の実用化を支援するための相談事業（以下「創薬ナビ」という。）を実施するとともに、日本医療研究開発機構研究費に申請された研究課題に申請された研究課題、創薬コーディネーターの大学等への訪問等を戦略的に展開し、効果的なシーズ情報収集を実施した。（平成 29 年度シーズ目利き評価：275 件、創薬ナビ件数：14 件） ・革新的医療技術創出拠点（臨床中核病院等）の担当コーディネーターの設置を開始し、窓口機能の強化を行った。 <p>（２）有望な創薬シーズの評価・選定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有望な創薬シーズの選定に必要な実用化の可能性等に係る評価基準に基づき、アカデミア発創薬シーズの評価を実施した。また、アカデミア発創薬シーズの支援内容を承認する会議体として、特定国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、特定国立研究開発法人産業技術総合研究所とともに設置した創薬支援ネットワーク運営会議において、支援シーズ選定や研究開発計画決定等を効果的かつ公正に実施した。 ・創薬支援ネットワークの支援対象として、平成 29 年度に実用化の可能性の高い有望な創薬シーズ 25 件を選定した。 <p>（３）出口戦略の策定・助言</p> <ul style="list-style-type: none"> ・選定シーズ（支援課題）について、応用研究から非臨床試験を中心にマネジメントや技術面を含めた指導・助言を行った。 ・選定シーズ（支援課題）の進捗状況等について適切にフォローアップを行うとともに、企業導出による確実な実用化を図るための知財戦略、出口戦略を含めた研究開発計画の立案等の支援を行った。 ・創薬支援ネットワークにおける「導出に関する基本的考え方」に基づき導出契約を 2 件締結するとともに、導出先となる製薬企業等のニーズとのミスマッチを避けるために、製薬企業ライセンス担当者等との意見交換を積極的に行う等により製薬企業の重点開発領域等やニーズの情報収集を行った。 <p>（４）応用研究等の支援</p>	<p>【総合的な創薬支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創薬支援コーディネーターとして製薬企業等から優秀な専門人材を積極的に登用し、国内のアカデミア発創薬シーズについて、相談や大学等との組織連携等を通じ適切かつ効果的に情報収集体制を構築して目利き評価を行ったことは評価できる。 ・支援シーズ選定の評価手順及び基準を定めるとともに、選定した創薬シーズの支援内容・計画を承認する会議体を設置するなど、適正な評価体制を確立したことは評価できる。 ・「導出に関する基本的考え方」に基づき、導出先となる製薬企業等のニーズとのミスマッチを避けるため、製薬企業の重点開発領域等やニーズの情報収集を行い企業導出に向けた取組みを進めるとともに、創薬支援ネットワークで導出契約を 2 件（「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトで 49 件）締結したことは評価できる。 ・選定シーズ（支援課題）について、プロジェクト推進に必要な技術的支援の調整を適切に行い、適宜、進捗把握、計画の修正等を行うことで、効率的な実用化支援を行ったことは評価できる。 ・大学等のアカデミア創薬における知財管理の脆弱性を克服するために、「信頼性保証に関する基本的考え方」に基づき、シーズ保有者に指導・助言を行うとともに

		研究開発を促進する。	等の創薬支援技術を活用するとともに、CRO（医薬品開発業務受託機関）、CMO（医薬品製造業務受託機関）等への委託開発を通じた、実用化に向けた必要な支援を行う。		<ul style="list-style-type: none"> ・特定国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、特定国立研究開発法人産業技術総合研究所と実務者レベルでの四者会合の開催や、これらの研究機関の個別の創薬技術に関する情報共有等を通じ、連携体制の整備に努めた。 ・選定シーズ（支援課題）83 件※のうち 19 件について、特定国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、特定国立研究開発法人産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関を活用して、探索研究から非臨床試験を中心とした技術的支援を行った。選定シーズ（支援課題）19 件のうち、6 件については特定国立研究開発法人理化学研究所において、10 件については国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、3 件については特定国立研究開発法人産業技術総合研究所で技術支援を実施した。技術支援にあたっては、適宜、進捗状況の把握、研究開発計画の修正等を行うことで、効率的な実用化支援を行った。（※研究開発計画書に基づく支援件数 91 件） ・創薬ナビ等の相談者に対して、情報収集した CRO（医薬品開発業務受託機関）や CMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介等を行った。 <p>（５）知財管理支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アカデミア創薬における知財管理の脆弱性を克服するために、創薬支援ネットワークにおける「信頼性保証に関する基本的考え方」に基づき、適切な知財管理を行えるようシーズ保有者に指導・助言を行った。 ・選定シーズ（支援課題）について、特許や創薬過程における周辺特許等、研究者（シーズ保有者）に対する医薬品の実用化に必要な戦略的な知財取得や知財管理の指導・助言を行った。また、製薬企業等への導出を見据えた特許戦略等を検討し、それらを踏まえた研究開発計画を立案するなど、研究を推進する上で必要な知財管理支援を行った。 	に、創薬シーズ（支援課題）に対して先行技術調査等を実施し、適切な知財評価を行ったことは評価できる。	
	<p>これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談・シーズ評価 1500 件 ・有望シーズへの創薬支援 200 件 ・企業への導出（ライセンスアウト） 5 件 ・創薬ターゲットの同定10 件 <p>を目指すものとする。</p>	<p>これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談・シーズ評価 1500 件 ・有望シーズへの創薬支援 200 件 ・企業への導出（ライセンスアウト） 5 件 ・創薬ターゲットの同定10 件 <p>を目指すものとする。</p>	—	<p>＜評価指標＞</p> <p>【2020 年までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談・シーズ評価 1500 件 ・有望シーズへの創薬支援 200 件 ・企業への導出（ライセンスアウト） 5 件 ・創薬ターゲットの同定 10 件 <p>＜モニタリング指標＞</p>	<p>■医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標（KPI）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談・シーズ評価：1138 件（平成 29 年度 275 件）（創薬支援推進事業（創薬総合支援事業）） ・有望シーズへの創薬支援：83 件*1（平成 29 年度 25 件）（*1 研究開発計画書に基づく支援件数 91 件）（創薬支援推進事業（創薬総合支援事業）） ・企業への導出（ライセンスアウト）件数：80 件（平成 29 年度 65 件*2（創薬支援ネットワーク 2 件））（*2 平成 29 年度に新たに導出が判明した件数（平成 29 年度単年度の導出件数は 49 件））（導出例）（創薬支援ネットワーク） ➤ 「がん細胞 DNA 脱メチル化酵素を分子標的とする First-in-class のがん治療薬の探索」（辻川和丈 大阪大学大学院薬学研究科） ➤ 「NF-κB 標的遺伝子の発現を阻害する抗がん剤の探索」（伊庭英夫 千葉大学真菌医学研究センター） 		

				<div>・応募件数及び採択件数</div> <div>・事業に参画している研究者延べ人数</div> <div>・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数</div> <div>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</div> <div>・シーズ情報の入手先機関数</div> <div>・技術支援を実施した機関数</div>	<div>(創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム (BINDS))</div> <div>➤ 「抗 ATRX 抗体と抗 TERT 抗体の一部について、企業導出」 (加藤 幸成 東北大学 大学院医学系研究科)</div> <div>(創薬基盤推進研究事業)</div> <div>➤ 「核酸医薬原薬及び核酸医薬原液製造技術に関する企業導出」 (片岡 正典 四国核酸化学)</div> <div>・創薬ターゲットの同定件数 11 件 (平成 29 年度 3 件)</div> <div>平成 28 年度までの 8 件に加え、新たに 3 件のターゲットを同定した。</div> <div>1 件は、これまで治療薬のなかったタイプの肺がんで発がん能・薬剤抵抗性に関する遺伝子変異を解明し創薬標的となることを確認。他の 2 件は、マウスを用い、インフルエンザ発症に関する異なる宿主因子 2 種 (ウイルスではなくマウス側) を発見し、創薬標的となることを確認。</div> <div>・応募件数及び採択件数：226 件及び 82 件</div> <div>・事業に参画している研究者延べ人数：5,289 人</div> <div>・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：10 件</div> <div>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：71 件</div> <div>・シーズ情報の入手先機関数：83 機関</div> <div>・技術支援を実施した機関数：50 件</div> <div><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></div> <div>■指摘事項</div> <div>・創薬支援 NW において、支援テーマ撤退基準への時間的視点の反映や支援テーマの外部支援としての CRO 選定の方策の検討を行うとともに、創薬支援強化に向けて AMED 創薬支援戦略部の組織を改編するなどの必要がある。</div> <div>【対応状況】</div> <div>・創薬支援ネットワークの支援テーマ撤退基準に、支援開始からステージアップ予定時期までの期間を最長 2 年とする時間的視点を反映した。</div> <div>AMED 創薬支援戦略部の組織改編を行うとともに、民間リソースの活用による創薬支援推進ユニットを創設した。</div> <div><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></div> <div>■指摘事項</div> <div>・若手研究者の育成について量的・質的な強化が引き続き望まれるとともに、その際、事業担当部署が長所を活かしてそれぞれの手法をお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。</div>		
--	--	--	--	--	---	--	--

					<p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none">・各事業の趣旨に応じて領域の継続性や創薬研究の裾野を広げる取組として、以下の事業で若手研究代表者採択に向けた取組を行った。・医薬品等規制調和・評価研究事業・創薬基盤推進研究事業の「バイオ医薬品のデザイン技術開発」・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業の「先端的な中分子創薬関連技術の開発」、「先端的な中分子創薬関連技術の開発」 <p>(Ⅰ・(1)・⑤の再掲)</p> <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導入を開始している。・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。 <p>(Ⅰ・(1)・①の再掲)</p> <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・シェ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>(Ⅰ・(1)・①の再掲)</p> <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">・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。 <p>(Ⅰ・(1)・①の再掲)</p>		
--	--	--	--	--	---	--	--

					<div>■指摘事項</div> <div>・次世代 PPI 阻害ライブラリーについては、合成された中分子化合物による標的タンパク質の PPI 阻害について情報を蓄積し、PPI 阻害のターゲットの戦略的な選定などに活用されることが望まれる。</div> <div>【対応状況】</div> <div>・中分子化合物ライブラリーについては、現在、約 12,000 化合物を収集した。また、平成 30 年度開始事業（次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業／革新的中分子創薬技術の開発）において、PPI 阻害のターゲット探索など中分子創薬の加速に向けた取組を進める予定である。</div>		
--	--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報
特になし。