

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(2)-⑨	(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 ⑨疾患に対応した研究<難病>		
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 26 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 2017（平成 29 年 7 月 26 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 884-9）

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
応募件数		171 件	412 件	441			予算額（千円）	10,011,792	10,202,693	9,697,274		
採択件数		25 件	97 件	147			決算額（千円）	9,891,837	9,791,129	9,471,399		
シンポジウム等の開催件数		3 件	1 件	3			経常費用（千円）	9,891,728	9,866,636	9,580,274		
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		32 件	138 件	160			経常利益（千円）	0	0	17		
PS/PO 会議実施回数		3 件	6 件	7			行政サービス実施コスト（千円）	9,891,728	9,787,867	9,458,773		
新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大（2020 年頃まで）	11 件（累積）	3 件（累積）	3 件（累積）	4 件（累積）			従事人員数	10 人	12 人	12 人		
欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始	—		開始済	開始済								

(2020 年頃まで)													
未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を5件以上達成(2020年頃まで)	5件(累積)	—	6件(累積)	9件(累積)									

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>希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省が連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。</p> <p>具体的には、難病の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品、医療機器等の実用化を視野に入れた画期的</p>	<p>希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省が連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。</p> <p>具体的には、未だ治療法の確立していない難病等に対し、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因、病態解明を行う研究を推進するため、疾患モデル</p>	<p>希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省が連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。</p> <p>具体的には、未だ治療法の確立していない難病等に対し、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因、病態解明を行う研究を推進するため、疾患モデル</p>	<p>&lt;評価軸&gt; 希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品、医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進とともに、未診断疾患に対する全国規模の診断体制を構築するための研究を推進したか。</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt; ・左記の評価軸に</p>	<p>■疾患の原因・病態解明を行う研究、画期的な診断法・治療法・予防法の研究の推進</p> <p>・研究開発課題の実施にあたり、PD・PS・PO等による研究開発マネジメントに取り組んだ。具体的には、サイトビジットや研究課題のヒアリングの開催などによる進捗状況把握、PD・PS・PO会議やRisk &amp; Impact based approach to management等による課題抽出、運営方法の検討などを実施し効果的な研究開発管理を行った。また、進捗管理の結果を翌年度の計画策定や公募要領に反映させる等のPDCAサイクルの運用、更にはPMDA毒性専門家を新規科学技術調査員として委嘱することで、より専門的な評価及び助言が可能となる体制を構築して、支援中の課題推進にとどまらず将来の成果創出をも見据えた仕組みの改善実装に取り組んだ。更に、事前評価等の高質化を目指し、応募課題の研究テーマと評価委員の専門性について、より最適な評価委員を査読者に充当するためのマッチングシステムを開発した。</p> <p>・平成29年度、難治性疾患実用化研究事業において、委託研究開発として以下の208件の研究開発課題を実施した。</p> <p>【治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究】</p> <p>➤疾患モデルの作成や生体試料の収集、管理、運用するシステムに関する研究(事業内の定義で「オミックス解析を通じて希少難治性疾患の医療に貢献する基盤研究(オミックス解析拠点)」に相当)及び遺伝子解析等、病因、病態解明を行う研究(事業内の定義で「オミックス解析を通じて希少難治性疾患の医療に貢献する基盤研究(オミックス解析拠点)」「未診断疾患イニチアチブ(Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases: IRUD)」「希少難治性疾患の克服に結びつく病</p>	<p>&lt;評価と根拠&gt; 評価:A</p> <p>・患者の多くが未だ治療がない、もしくは診断さえつけられていない希少・未診断疾患に対する研究開発においては、迅速に研究成果を治療へと結びつけることが重要となる。我が国の先駆け審査指定制度を有効活用することで、①同制度の第一号としての製造販売承認(内転型痙攣性発声障害/チタンブリッジ)を達成した。また、その患者数の少なさを補完する国内外の連携を迅速に進めるため、AMEDが戦略的かつ主体的に関わることで、②未診断疾患イニシアチブ(IRUD)におけるCIRBによる審査を達成し、432の医療機関が関連する大規模ゲノム観察研究を円滑に遂行することに寄与し、診断困難な3,416家系の登録と、そのうち809例の解析結果を半年以内に返却することを可能とし、更に</p>	評価			

<p>な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進するとともに、データネットワークや解析コンソーシアムの整備、診断委員会を運営する拠点病院の整備など希少・未診断疾患に対する全国規模の診断体制を構築するための研究を推進する。</p>	<p>の作成や生体試料の収集、管理、運用するシステムに関する研究を行い研究基盤の創出を図りつつ、遺伝子解析等、病因、病態解明を行う研究及びシーズの探索を行う研究を推進する。また、実用化を視野に入れた画期的な診断法、治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進するため、薬事承認に必要とされる前臨床試験及び臨床試験を実施して薬事承認の取得を目指す研究や診療に関する質の高いエビデンスを提供するための研究を促進し、研究成果の実用化を図る。</p>	<p>の作成や生体試料の収集、管理、運用するシステムに関する研究を行い研究基盤の創出を図りつつ、遺伝子解析等、病因、病態解明を行う研究及びシーズの探索を行う研究を推進する。また、実用化を視野に入れた画期的な診断法、治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進するため、薬事承認に必要とされる前臨床試験及び臨床試験を実施して薬事承認の取得を目指す研究やそれらの基盤を構築する研究、診療に関する質の高いエビデンスを提供するための研究を促進し、研究成果の実用化を図る。</p>	<p>係る取組状況等</p>	<p>態解明研究」に相当) …38 課題</p> <p>▶ シーズの探索を行う研究 (事業内の定義で「希少難治性疾患に対する画期的な医薬品医療機器等の実用化に関する研究: 薬事承認を目指すシーズ探索研究 (ステップ 0)」に相当) …54 課題</p> <p>【医薬品、医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究】</p> <p>▶ 薬事承認に必要とされる前臨床試験及び臨床試験を実施して薬事承認の取得を目指す研究やそれらの基盤を構築する研究 (事業内の定義で「希少難治性疾患に対する画期的な医薬品医療機器等の実用化に関する研究: 治験準備 (ステップ 1)」「希少難治性疾患に対する画期的な医薬品医療機器等の実用化に関する研究: 治験 (ステップ 2)」「希少難治性疾患の研究及び医療の発展に資する情報基盤構築研究 (難病プラットフォーム)」「希少難治性疾患に対する画期的な治療法開発のための基盤技術開発研究」「希少難治性疾患に対する画期的な治療法開発のための研究基盤確立研究 (治験用ベクター製造)」に相当) …44 課題</p> <p>▶ 診療に関する質の高いエビデンスを提供するための研究 (事業内の定義で「診療に直結するエビデンス創出研究」に相当) …65 課題</p> <p>【その他、本プロジェクトのもとで研究基盤の創出や研究成果の実用化を図る研究】</p> <p>▶ 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…3 課題</p> <p>▶ 未診断疾患イニシアチブの成果を発展させる研究 (IRUD Beyond) …4 課題</p> <p>・上記を実施した結果として得られた主要な成果や進捗状況の事例、将来の成果創出への期待等は以下のとおりである。</p> <p>【難病の病態解明】</p> <p>▶ 「オミックス解析に基づく希少難治性神経疾患の病態解明」: 家族性のてんかんについて、3 つの原因遺伝子で、いずれの場合もイントロン領域に存在する TTTCA という繰り返し配列の異常伸長が発症原因となっていることを解明し、研究機関と共同でプレスリリースを実施した。</p> <p>【効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等】</p> <p>▶ 26 課題で医師主導治験を実施するなど、患者を対象とした治験を実施中ないし実施準備している課題が多数あり、今後更なる医薬品、医療機器等の薬事承認 (実用化) が期待される。</p> <p>【その他特筆すべき事例】</p>	<p>診断から治療やより正確な診断等に結びつけ、世界に向けて情報発信するための研究分野 (IRUD Beyond) を開始したことは特筆すべき点である。また、難病研究の情報基盤 (難病プラットフォーム) やデータシェアリングポリシーの策定・公開等、オープンサイエンスを強力に推進したことも合わせてデータシェアリング等連携へ貢献した。③国際コンソーシアムである IRDiRC の第 6 回加盟機関総会を東京 AMED 本部で欧州以外で初めて開催し、新 10 か年目標の策定に貢献した。国際共同研究チームで作成したプロトコルによる HTLV-1 関連脊髄症 (以下、「HAM」) 患者を対象とした医師主導治験の推進等が高く評価される。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。</p> <p>【疾患の原因・病態解明を行う研究、画期的な診断法・治療法・予防法の研究の推進】</p> <p>・医療実用化に向け、研究費規模や影響が大きいステップ 2 課題やステップ 1 課題について、ターゲット・プロダクト・プロファイルの適用や応募時に実施済み試験結果 (非臨床試験含む) の提示による研究背景情報の可視化、評価委員と研究テーマのマッチング (システムを開発)、によるより高度な評価、更に進捗管理をより効果的に実施するためのマネジメント方策</p>	
--	---	---	----------------	--	---	--

				<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 「内転性痙攣性発声障害に対するチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術 2 型の効果に関する研究」: 先駆け審査指定制度の対象に指定された開発品目の医師主導治験を実施し、製造販売承認に至った（平成 29 年 12 月）。本件は先駆け審査指定制度薬事承認第一号である点で特筆に値し、研究機関と共同でプレスリリースを実施した。</li> <li>▶ 「HAM に対する日本発の革新的治療となる抗 CCR4 抗体の実用化研究」: HTLV-1 関連脊髄症（HAM）の患者を対象とした抗 CCR4 抗体（モガムリズマブ）の医師主導治験（第 1/2a 相試験）を実施し、抗 CCR4 抗体が HAM の病因となる HTLV-1 感染細胞を劇的に減少させる効果を発揮し、脊髄での炎症レベルを改善させることを世界で初めて示し、国際医学雑誌 The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE にて発表した。現在国際共同治験が実施されている。</li> <li>・その他、事業設計の改善及び薬事開発戦略や企業連携等における十分な支援のためのより効果的な課題支援を行える体制構築のため、以下の取組みを行った。</li> <li>▶ 知的財産部とともに、研究開発課題の成果を展示会や商談会等のマッチング機会に出展する支援体制を構築した。平成 29 年度は、DSANJ 疾患別商談会（平成 30 年 2 月）への研究開発課題 1 件の出展を支援した。</li> <li>▶ 実用化に関する研究のうち治験準備段階以降の課題では、進捗状況を正確に把握するため、サイトビジットや評価委員会にあわせて全試験のサマリーの記載を求め、正確な状況把握とそれに基づくマネジメントを行った。特に遺伝子治療に関する課題については、その特殊性を考慮し、海外の規制状況等も踏まえたマネジメントを行った。</li> <li>▶ 医師主導治験（ステップ 2）の公募課題では、開発候補物を「新規化合物」と「ドラッグ・リポジショニング」の 2 つに区別して公募し、それぞれの研究開発費の上限額を実態にあったものとする事で、研究開発費の効率的活用につなげた。</li> <li>▶ ゲノム情報を用いた医療の実現に向け、研究成果に紐づくゲノムデータ、及び臨床情報や解析・解釈結果等を含めたゲノム情報の、迅速、広範かつ適切な共有・公開の枠組みについて、臨床ゲノム情報統合データベース事業と共通のデータシェアリングポリシーを難病克服プロジェクトにおいても策定し公開する等、オープンサイエンスの推進を実施した。</li> <li>▶ 課題の事前評価においては、採否結果にかかわらず評価機会を通じてその提案が対象とするシーズそのものの育成や治験準備・実施の支援</li> </ul>	<p>(Risk &amp; Impact based approach to management) を導入したことは評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・希少難治性疾患の研究及び医療の発展に資する情報基盤構築研究「難病プラットフォーム」を立ち上げ、難病情報の集約・統合と二次利用が進むよう、統合システムや各種手順書、二次利用に必要な倫理的検討等を実施したこと、そこに既に多くの難病研究班からレジストリのカタログ情報を集め公開していることは評価できる。</li> <li>・オープンサイエンスの推進に向け、難病克服プロジェクトにおける「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」を策定し公開したことは評価できる。</li> </ul>	
--	--	--	--	---	--	--

				<p>につなげることも重要であるため、公募の実施に当たり、提案書類の様式に改善を加え、また公募要領や提案書記載要領等の記述を充実させることで、提案の質の更なる向上を図った。具体的には、実用化に関する研究のうち治験段階の課題においては公募要領にターゲット・プロダクト・プロファイルの記載を追加する等、研究者が研究計画を戦略的に考える機会を提供するとともに、事前評価にて開発の必要性や可能性を具体的に評価できる仕組みを導入した。</p> <p>▶ 若手研究者の育成に関する取組として、若手研究者が研究開発代表者として研究を推進する公募枠（若手枠）を設けて 8 課題を採択した。また、過去の若手枠で採択された若手研究者を対象に進捗ヒアリングを実施し、進捗状況の確認と助言という通常の目的に加え、動物実験の信頼性確保、知財戦略、企業導出を想定した非臨床試験等に関する教育講演の提供、さらには第三者的な視点にて自身の研究を評価できるトレーニング機会を設けることで研究者育成を推進した。</p>	
<p>また、疾患特異的 iPS 細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS 細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。</p>	<p>また、難病患者由来の疾患特異的 iPS 細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等の推進を行う。</p>		<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>疾患特異的 iPS 細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進したか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>■疾患特異的 iPS 細胞を用いた疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>疾患特異的 iPS 細胞を用いた難病研究での成果を、難治性疾患実用化研究事業が受け皿となる形で実用化への研究が継続されている。</li> <li>成果事例として、「Pendred 症候群由来疾患 iPS 細胞を用いた病態生理と新規治療標的の探索および iPS 細胞技術を用いた症例毎の薬剤感受性の事前予測に関する研究」では、Pendred 症候群において、PENDRIN というタンパク質の凝集が病態のひとつであることを発見し、既存薬が治療薬候補となり得ることを報告した。</li> </ul>	<p>【疾患特異的 iPS 細胞を用いた疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>疾患特異的 iPS 細胞を用いた難病研究での成果を、難治性疾患実用化研究事業が受け皿となる形で実用化への研究が継続する中で、病態解明から治療候補薬の同定に至る等、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。</li> </ul>
	<p>さらに、データネットワークや解析コンソーシアムの整備、診断委員会を運営する拠点病院の整備など希少・未診断疾患に対する全国規模の診断体制を構築するための研究を推進する。</p>	<p>さらに、臨床的な所見を有しながら通常の医療の中で診断に至ることが困難な、いわゆる未診断疾患とされる症例を体系的に診断するために、データネットワークや解析コンソーシアムの整備、診断委員会を運営する拠点病院の整備など希少・未診断</p>		<p>■希少疾患や未診断疾患に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 29 年度、難治性疾患実用化研究事業において、委託研究開発として 1 件の研究開発課題を実施した（再掲）。この 1 件は、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）として AMED が平成 27 年度に開始し、AMED がその推進に特に主体的に関わる研究課題である。</li> <li>上記を実施した結果として得られた主要な研究上の成果及び AMED が主体的に関わることで得られた成果は以下のとおりである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 全国を網羅する診断ネットワークは、34（診断）拠点病院と 398 協力病院の計 432 施設に広がった。その結果、通常の医療体制では診断が困難な患者を累計で 3,416 家系（9,517 検体）（2017 年 9 月末時点）登録することに成功した。</li> <li>▶ 症例情報の国際共有を念頭に IRUD に最適化したシステム（IRUD</li> </ul> </li> </ul>	<p>【希少疾患や未診断疾患に関する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IRUD の推進に AMED が戦略的かつ主体的に関わり、診断委員会を含む全国を網羅する診断ネットワークを 432 施設に拡大し、中央 IRB による審査体制の構築、診断困難な 3,416 家系の登録と、そのうち 809 例の解析結果を半年以内に返却する等、多くの実績を残したことは評価できる。また、IRUD で概念が確立された新規疾患について海外（カナダ）で患者団体</li> </ul>

		<p>疾患に対する全国規模の診断体制を構築するための研究を推進する。</p>	<p>Exchange)を整備するとともに、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により、研究上の国際協力等を推進した。</p> <p>▶ IRUD で概念が確立された新規疾患について、海外(カナダ)で患者団体が設立された。</p> <p>▶ AMED で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等の取組と連携し、中央治験・倫理審査委員会(CIRB)を活用した審査を先駆的に実施し、34の拠点病院で準備を進め、承諾を得る等、IRUD 体制整備を促進した。</p> <p>▶ 次世代シーケンサーでの解析能力を有する既存の機関(遺伝子拠点研究)と連携の上、国際標準の患者表現型・ゲノム情報データネットワークと4つの解析センターによって構成されるコンソーシアムとを有機的に連携させた IRUD 診断体制の構築を推進した。</p> <p>▶ AMED がその推進に特に主体的に関わった以上の取組みにより、IRUD において809例の患者(家系)について半年以内に解析結果を返却可能となった。IRUD 解析センターにおける解析での確定診断率は35.3%であった(2017年9月末時点)。新規疾患原因遺伝子変異の同定・公開は累計9件に達し、うち2件については上述の国際的な活動等が関連するものである。</p> <p>・翌年度以降の IRUD 推進を見据え、平成30年度1次公募において IRUD コーディネーティングセンターを募集し、従来 AMED が担っていた調整機能の多くを移管する仕組みを整えた。その一方で、IRUD の研究開発代表者及び核となる研究者、並びに機構内関係部署の間で緊密な意思疎通を図るべく、最上位に位置づけられる推進会議、機構内のタスクフォース会議等を AMED が開催し、これらの機会等を通じて AMED 自ら積極的な研究支援を行った。</p> <p>▶ 未診断疾患イニシアチブの成果を発展させる研究(IRUD Beyond)分野を設定し、公募を行った。その結果、4課題を採択し、診断から治療等への橋渡しを目指す「Beyond diagnosis」、診断成功率の更なる向上を目指す「Beyond genotyping」、さらなるデータシェアリング等による国際連携を推進する「Beyond borders」への取組を開始した。このうち「Beyond genotyping」では、IRUD でも未解明の遺伝子の機能解析のため、ナショナルバイオリソースプロジェクト(NBRP)と連携した「モデル生物コーディネーティングネットワーク」を立ち上げた。これは先行するカナダの体制(Rare Diseases</p>	<p>が設立されたことも、海外における社会的なインパクトを創出したことを示す事実として評価できる。</p> <p>・ IRUD の成果を更に発展させるため、診断から治療への展開、より正確な診断等、また研究開発成果の国際共有を意図した研究分野研究(IRUD Beyond)分野を新たに立ち上げ、難病克服プロジェクトを「未診断疾患を起点とした研究」「既知の難病を起点とした研究」の2つの柱のもとに再編したことは評価できる。</p> <p>・ 希少疾患の国際コンソーシアムである IRDiRC の第6回加盟機関総会を始めて欧州以外である東京 AMED 本部で開催し、新10ヵ年目標の策定に貢献したことは評価できる。</p>	
--	--	--	---	--	--

				<p>Models and Mechanisms Network) に準じて設計することで、必要に応じた諸外国との連携も可能とするもので、未診断疾患に関する国際会議 (UDN International) でも話題とした。そのほか、国内外の希少疾患データベースとの連携等、国際的なデータシェアリングに資する仕組み作りを推進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国際的な情報収集及び日本からの提言・発信、そして国内の希少疾患・難治性疾患の研究開発推進を目的として、国際希少疾患研究コンソーシアム (IRDiRC) に関する各種取組みを実施した。主な取組みは以下のとおりである。</li> </ul> <p><b>【IRDiRC 運営への関与】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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 (2017 年 11 月) し、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 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。</li> </ul> <p><b>【日本からの提言・発信及び国内の希少疾患・難治性疾患の研究開発推進にむけた取組み】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国内外の専門家へ IRUD の意義や取組を呼びかけることを念頭に、AMED 職員が執筆した IRUD の方針書を人類遺伝学分野の査読付国際専門誌で報告した。この方針書では個別研究の成果ではなく、難病研究の歴史など我が国の強みを踏まえた独自の「仕組み作り」について報告し、近年の遺伝子解析技術の革新、海外の同種の診断プロジェクト例、非常に患者数が少ない病気における情報の国際共有の重要性、国際的なフォーマット標準化の動きなど、IRUD を取り巻く環境を包括的に記述しつつ、それを踏まえた IRUD の趣旨と方向性、そして IRUD で特に重視したいマイクロアトリビューションにも言及し、「研究のための研究」にとどまらせない社会還元型の取組みであることを強調した。</li> </ul>		
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、 ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成 (ALS、遠位型ミオパチー等)	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、 ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成 (ALS、遠位型ミオパチー等)	なお、文部科学省の「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の成果を用いた研究開発課題を支援する等により、疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究開発を引き続き推進する。	<p>&lt;評価指標&gt;</p> <p><b>【2020年までの達成目標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成 (ALS、遠位型ミオパチー等)</li> <li>欧米等のデータベースと連携した</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大件数: 累計 4 件、うち平成 29 年度は 1 件 (新規薬剤、新規医療機器の薬事承認)</li> </ul> <p>これらの他、患者を対象とした治験を実施している課題が多数あり、今後更なる医薬品、医療機器等の薬事承認 (実用化) が期待される。(内訳 (過年度の成果を含む。))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>甲状軟骨固定用器具「チタンブリッジ」(平成 29 年 12 月 15 日承認) (本件は先駆け審査指定制度薬事承認第一号である点で特筆に値し、研究機関と共同でプレスリリースを実施した。)</li> <li>重症多型滲出型紅斑眼傷害に対する輪部支持型ハードコンタクトレンズ「サンコン Kyoto-CS」(平成 28 年 2 月 15 日承認)</li> </ul>		

<p>・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験開始</p> <p>・未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を5件以上達成を目指すものとする。</p>	<p>・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験開始</p> <p>・未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を5件以上達成を目指すものとする。</p>		<p>国際共同臨床研究及び治験の開始</p> <p>・未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を5件以上達成</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研究者延べ人数</p> <p>・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数</p> <p>・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</p>	<p>➤ 神経・筋難病に対する下肢装着型補助ロボット「HAL 医療用下肢タイプ」(平成 27 年 11 月 25 日承認)</p> <p>➤ リンパ脈管筋腫症に対する mTOR 阻害剤「ラパリムス錠 1mg」(平成 26 年 7 月 4 日承認)</p> <p>・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始：難治性疾患実用化研究事業において以下の取り組みが進行中である。</p> <p>➤ HTLV-1 関連骨髄症 (HAM) に対するステロイド製剤 (平成 28 年 7 月 27 日治験届提出)：ステロイド製剤の国際共同治験では、平成 28 年度の患者登録開始以来、平成 30 年 1 月時点で同意取得 29 例、投与開始 20 例へと順調に進捗している。</p> <p>・未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見件数：累計 9 件、うち 2017 (平成 29) 年度は 3 件 (論文発表等での公開) (内訳 (過年度の成果を含む。))</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 武内-小崎症候群：CDC42 遺伝子</li> <li>② 小崎 Overgrowth 症候群：PDGFRB 遺伝子</li> <li>③ 無巨核球性血小板減少症を伴うとう尺骨癒合症：EVI1 遺伝子</li> <li>④ Schimmelpenning-Feuerstein-Mims 症候群：BRAF 遺伝子</li> <li>⑤ ZTTK 症候群：SON 遺伝子</li> <li>⑥ Bosma arhinia microphthalmia 症候群：SMCDH1 遺伝子</li> <li>⑦ Hydranencephaly-like severe form of cortical dysgenesis: TUBA1A 遺伝子</li> <li>⑧ Intellectual disability with seizures and hypotonia: PIGG 遺伝子</li> <li>⑨ West 症候群: WDR45 遺伝子</li> </ol> <p>■医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標 (KPI)</p> <p>・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大件数：累計 4 件、うち平成 29 年度は 1 件 (新規薬剤、新規医療機器の薬事承認取得) (内訳) 評価指標欄に記載のとおり。</p> <p>・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始に関する状況：評価指標欄に記載のとおり。国際共同治験が進行中 (開始済)。</p> <p>・未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見件数：累計 9 件、うち 2017 (平成 29) 年度は 3 件 (論文発表等での公開) (内訳) 評価指標欄に記載のとおり。</p> <p>・応募件数及び採択件数：441 件及び 147 件</p> <p>・事業に参画している研究者延べ人数：736 人</p>		
--	--	--	--	---	--	--



				<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：14 件</li> <li>・ 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：58 件</li> </ul> <p>&lt;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&gt;</p> <p>■ 指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>（I-(1)-⑤の再掲）</p> <p>■ 指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 他事業の PS/PO 会議等に参加し、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を積極的に取り入れた。</li> </ul> <p>（I-(1)-①の再掲）</p> <p>■ 指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 広域連携・分散統合を推進することが望まれる。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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しており、その一環として、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。</li> </ul> <p>（I-(1)-①の再掲）</p> <p>■ 指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>	
--	--	--	--	---	--

					<p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>(I-(1)-①の再掲)</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

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)-⑩	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業		
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 26 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 2017（平成 29 年 7 月 26 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 884-10）

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
応募件数		911 件	1,219 件	1,247 件			予算額（千円）	24,855,171	32,306,240	63,597,837		
採択件数		150 件	281 件	203 件			決算額（千円）	24,427,531	26,379,702	34,882,259		
シンポジウム等の開催件数		10 件	147 件	49 件			経常費用（千円）	24,864,653	26,496,041	30,639,396		
サイトビジット（班会議、研究者打合せ参加）回数		219 回	591 件	708 件			経常利益（千円）	15,566	492,669	583,790		
PS/PO 会議実施回数		62 回	89 件	53 件			行政サービス実施コスト（千円）	23,507,646	25,041,547	30,054,075		
							従事人員数	31 人	42 人	49 人		

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		
統合プロジェクト	統合プロジェクト	統合プロジェクト		■糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器系疾		<評定と根拠>		評定

<p>以外の事業であって、複数の疾患領域における研究の基盤的な性質を有する研究開発であるなど横断的な取組を「横断型事業」、社会的・臨床的に医療上の必要性・重要性が高い疾患領域に関する取組を「疾患領域対応型事業」とする。各事業に関連した取組は以下のとおり。</p> <p>&lt;横断型事業&gt; 各疾患領域における研究の基盤構築を目指した研究開発として、健康・医療戦略推進本部が中心となっていく横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、収集された臨床ビッグデータを集積・共有し、人工知能技術を活用することによって、診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発を推進する。</p> <p>臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻すリバースTRやヒト由来の臨床検体の使用等による産学官連携の循環型研究開発を活性化させ</p>	<p>以外の事業であって、複数の疾患領域における研究の基盤的な性質を有する研究開発であるなど横断的な取組を「横断型事業」、社会的・臨床的に医療上の必要性・重要性が高い疾患領域に関する取組を「疾患領域対応型事業」とする。各事業に関連した取組は以下のとおり。</p> <p>&lt;横断型事業&gt; 各疾患領域における研究の基盤構築を目指した研究開発として、健康・医療戦略推進本部が中心となっていく横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、収集された臨床ビッグデータを集積・共有し、人工知能技術を活用することによって、診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発を推進する。</p> <p>臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻すリバースTRやヒト由来の臨床検体の使用等による産学官連携の循環型研究開発を活性化させ</p>	<p>以外の事業であって、複数の疾患領域における研究の基盤的な性質を有する研究開発であるなど横断的な取組を「横断型事業」、社会的・臨床的に医療上の必要性・重要性が高い疾患領域に関する取組を「疾患領域対応型事業」とする。各事業に関連した取組は以下のとおり。</p> <p>&lt;横断型事業&gt; 各疾患領域における研究の基盤構築を目指した研究開発として、健康・医療戦略推進本部が中心となっていく横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、収集された臨床ビッグデータを組織を越えて集積・共有し、人工知能技術を活用することによって、診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発を推進する。</p> <p>臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻すリバースTRやヒト由来の臨床検体の使用等による産学官連携の循環型研究開発を活性化させ</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・健康・医療戦略推進本部が中心となっていく横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、収集された臨床ビッグデータを集積・共有し、人工知能技術を活用することによって、診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発を推進したか。</li> <li>・臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻すリバースTRやヒト由来の臨床検体の使用等による産学官連携の循環型研究開発を活性化させたか。</li> </ul>	<p>患、筋・骨・関節疾患、感覚器系疾患、泌尿器系疾患等の多岐にわたる疾患等に係る研究</p> <p>一般的な取り組みとして、多岐領域に渡る事業内課題についてポートフォリオ分析を行い、生活習慣病分野を中心に事業内課題構成バランスの整理と、これを利用した新規公募の策定など、事業の戦略的推進にかかる取り組みを行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 29 年度に得られた主な成果は以下のとおり。</li> <li>▶ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、糖尿病性網膜症の病態メカニズムを解析し、阻害抗体の効果検証からマクロファージ由来シグナル分子に着目した創薬シーズを同定した。また、透析導入の原因第一位である透析患者糖尿病腎症の重症化予防に向けた実臨床で有効かつ実践可能と考えられた栄養指導法を策定した。さらに、高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御にかかる研究推進として、老化による ADL 低下の大きな要因であるサルコペニアを切り口に、耐糖能異常を含む種々のリスク因子とサルコペニアとの関連を明らかにし、老化メカニズムの一部としてのサルコペニアの病態解明への取り組みを行った。</li> <li>▶ 腎疾患実用化研究事業では、ヒト由来 iPS 細胞による遺伝子導入ブタを用いた再生腎臓の製造技術基盤を確立した。これは腎不全患者の QOL 低下のみならず医療費を逼迫する人工透析にかわる治療法として期待される、患者由来 iPS 再生腎臓の実用化に向けた開発推進につながる成果である。</li> <li>▶ 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）では、アトピー性皮膚炎を有する乳児を対象とした臨床試験を実施し、鶏卵アレルギーに対する経口免疫療法の有効性にかかるエビデンスを確立した。</li> <li>・また、疾患領域対応型事業から横断型事業への貢献として、評価軸に則り、以下の取り組みを行った。</li> <li>▶ 臨床ビッグデータの集積・共有と人工知能技術の活用に関連して、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、医療資源配置の適正化を目的とした全国救急搬送データと病院診療データ（DPC、レセプト）に、各病院の地域特性情報（人口、地理情報、天候情報など）を組み入れ、AI を用いた疾患発症予測モデルの構築に向けた取り組みを開始した。</li> <li>▶ 画期的シーズの育成に関連して、①循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業において、将来的な新たな創薬シーズに繋がる新規治療標的の発見に向け、糖尿病性網膜症モデル動物確立への取り組みを行った。具体的には、ペリサイト消失網膜症モデルマウスを解析し、病態形成に重要なマクロファージ由来シグナル分子を同定するとともに、ヒト糖尿病性網膜症患者の眼内でもタ</li> </ul>	<p>評価：A</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個別の研究課題の推進にとどまらず将来展望を見据えつつ異なる 4 学会を取りまとめて悉皆性のある画像等データベースを構築する研究を推進した。また次世代研究基盤構築に関する研究や、AI 開発のための基盤整備に関する研究開発を行った。PS を中心としたマネジメントを行い、PDCA サイクルをまわすとともに、革新的な医療につながるものが期待されるシーズも創出された。周産期・小児期の疾患について、既存の各種データベースを回収し、そのリンケージ分析により、介入時期を明確にする解析結果を報告した。PHR 利活用モデルの構築や AI を活用した保健指導システムの研究開発、IoT を活用した大規模長期介入研究に着手した。糖尿病性網膜症の新規治療薬、iPS 再生腎臓、食物アレルギーの新規治療法など、各分野において成果を挙げるとともに、生活習慣病を中心とした多分野にわたる研究開発の戦略的推進に取り組んだ。エイズ対策及び肝炎対策に資する研究において、新規治療薬の探索研究、ワクチン開発研究及び根治療法に向けた基盤研究、産学連携医療イノベーション創出推進プログラム（ACT-M）等において着実に実用化に向けた成果をあげるなど、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。</li> </ul>	
---	---	---	--	---	--	--

<p>る。 将来の医薬品、医療機器及び医療技術等の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発を推進する。幅広い研究開発を安定的かつ効果的に促進するために不可欠な生物資源等を戦略的・体系的に整備するとともに、研究開発等の国際展開を推進する。</p>	<p>る。 将来の医薬品、医療機器及び医療技術等の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発を推進する。幅広い研究開発を安定的かつ効果的に促進するために不可欠な生物資源等を戦略的・体系的に整備する。主要な海外ファンディング機関との協力協定や海外事務所も活用して研究開発等の国際展開を推進する。</p>	<p>る。 将来の医薬品、医療機器及び医療技術等の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発を推進する。幅広い研究開発を安定的かつ効果的に促進するために不可欠な生物資源等を戦略的・体系的に整備する。主要な海外ファンディング機関との協力協定や海外事務所も活用して研究開発等の国際展開を推進する。</p>	<p>・将来の医薬品、医療機器及び医療技術等の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発を推進したか。</p> <p>・幅広い研究開発を安定的かつ効果的に促進するために不可欠な生物資源等を戦略的・体系的に整備するとともに、研究開発等の国際展開を推進したか。</p> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <p>・健康・医療戦略推進本部が中心となっていく横断的な検討に基づく、医療・介護等デジタルデータの利活用基盤の構築状況</p> <p>・臨床ビッグデータの集積・共有し、人工知能技術を活用することによって行う診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発の取組状況</p> <p>・リバー TR やヒト由来の臨床検体の使用等の循環型研究開発の産学官連携の循環型研究</p>	<p>ンパク質発現量が上昇することを発見した。また、②腎疾患実用化研究事業では、腎不全患者に対する iPS 再生腎臓の将来的な実用化に向けた過程において、ヒト iPS 由来腎前駆細胞の作成技術の確立、そして異種腎前駆細胞からの腎臓原器作成といった、非臨床研究での革新的技術基盤を確立した。</p> <p>■高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患に係る研究</p> <p>【長寿科学研究開発事業における取り組み】</p> <p>・高齢者に特徴的な疾病・病態等に着眼し、総合的な治療アプローチの確立を目指し、介護予防や要介護度の重症化予防について効果的な手法を検討・普及するとともに、高齢者の日常生活を支えるために必要な研究を推進した。</p> <p>・平成 29 年度に得られた主な成果は以下の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 住民ボランティアや市町村、地域包括支援センター職員などを対象に 地域診断ツールを活用した「見える化」システムの研修を行い、標準化を目指したプログラム開発や資料収集、プロセス・アウトカム評価の検証等を行った。</li> <li>➤ 多剤処方の弊害について啓発を図るため、一般高齢者向けの啓発パンフレットを作成し、老年医学会と老年薬学会のホームページに掲載した。</li> </ul> <p>■小児・周産期の疾患に関する研究、女性に特有の健康課題に関する研究</p> <p>・成育疾患克服等総合研究事業（BIRTHDAY）および女性の健康の包括的支援実用化研究事業（Wise）について、医療分野研究開発推進計画に追加されたライフステージに応じた健康課題の克服という視点等により、少子化やライフステージを踏まえた研究支援につなげるための取り組みを実施したことにより、「平成 30 年度の調査費の基本的な考え方」に沿った骨太の取り組みの項目となり、平成 30 年度の調整費要求につながった。</p> <p>【小児・周産期の疾患に関する研究】</p> <p>・小児・周産期の疾患（成育疾患克服等総合研究事業）については、推進中の 17 件の研究開発課題において、19 件の委託研究開発契約を締結し、病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった研究を行う等、実用化を目指した研究を実施した。</p> <p>・日本で 300 人に 1 人（全国で 3～4 千人/年間）の先天感染がある新生児のサイトメガロウイルス（CMV）症は、約 3 割に聴覚障害、視力障害、精神遅滞等の神経学的後遺症、また、出生時に神経学的症状が無くても、後に発達障害や難聴等が明らかとなる場合もあり、感</p>	<p>【糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器系疾患、筋・骨・関節疾患、感覚器系疾患、泌尿器系疾患等の多岐にわたる疾患等に係る研究】</p> <p>・糖尿病性網膜症の新規治療薬、再生腎臓の実用化、食物アレルギーの新規治療法など、各分野において成果を挙げるとともに、生活習慣病を中心とした多分野にわたる研究開発の戦略的推進に取り組んだ。研究課題「霊長類を用いた再生腎臓による実践的前臨床試験」では、実用化に向けた iPS 再生腎臓の製造技術基盤を確立する等、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。</p> <p>【小児・周産期の疾患に関する研究、女性に特有の健康課題に関する研究】</p> <p>・成育疾患克服等総合研究事業と女性の健康の包括的支援実用化研究事業との一体的な管理・運営を行った点は評価できる。また、PSPO のマネジメントによる PDCA サイクルをまわして着実に研究開発を推進や、両事業のみならず他事業と連携し課題解決等に向けた取り組みを行った点は高く評価できる。また、周産期・小児期の既存の各種データベースを回収し、そのリンケージ分析により、介入時期を明確にする解析結果を報告した。また、それに伴い、今般、関係学会の連携による周産期臨床研究コンソーシアム体制構築の準備委員会の創設を支援するなど、周産期臨床試験の円滑な実施を</p>	
---	--	--	---	--	--	--

<p>&lt; 疾患領域対応型事業 &gt; 健康寿命延伸に向け</p>	<p>&lt; 疾患領域対応型事業 &gt; 健康寿命延伸に向け</p>	<p>&lt; 疾患領域対応型事業 &gt; 健康寿命延伸に向け</p>	<p>開発の活性化への取組状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・将来の医薬品、医療機器及び医療技術等への新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発の取組状況</li> <li>・生物資源等の戦略的・体系的な整備への取組状況</li> </ul> <p>&lt; モニタリング指標 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数</li> <li>・左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul> <p>&lt; 評価軸 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者や社会のニーズ、医療上及び経</li> </ul>	<p>染児の早期診断方法の開発が求められていた。尿中の CMV 検出による先天性感染の確定診断を目的とした新規の核酸検査技術の臨床開発を実施し、体外診断用医薬品として申請、平成 29 年 6 月に製造承認。平成 30 年 1 月に体外診断薬としての承認および保険適応の承認を受けた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全国に散在する様々な周産期・小児期のコホートデータおよび疾病登録データを有効利用（リンケージ分析：学校保健データやコホートデータの Record Linkage, Data Linkage, Probabilistic Linkage）し、平成 29 年に報告した。</li> <li>・次世代を担う小児・周産期の疾患、不妊症、女性に特有の健康課題に関する研究開発は、少子・高齢化が進む我が国において極めて重要であることから、平成 28 年度より不妊の女性因子に関する研究開発の支援を開始し、平成 29 年度より男性因子についての原因解明や治療、生殖補助医療の改良などに関する研究開発を支援し、一定の成果を得ている。具体的には、ほ乳動物の胚発生における脂肪滴の役割を解明した。さらに、脂肪滴は着床するまでの胚発生に必要であることを世界で初めて証明しており、今後、受精卵の質の評価への寄与が期待される。</li> <li>・平成 29 年度は、周産期メンタルヘルス、早産予防および治療、染色体異数性の原因・機序の解明、思春期のヘルスプロモーション、胎児期から高齢期まで生涯の健康を考慮した母子保健領域疾患の疾病負荷と効果的介入方法についての俯瞰研究について公募したところ、37 件の応募が有り、書面評価、ヒアリング評価を行った後、採択された 5 課題について機関と委託研究開発契約の締結を行い、研究開発支援を開始した。</li> </ul> <p>【女性に特有の健康課題に関する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・女性に特有の健康課題（女性の健康の包括的支援実用化研究事業）については、推進中の 13 件の研究開発課題において、13 件の委託研究開発契約を締結し、女性器等に関する疾病、性差に関わる研究、女性アスリートのスポーツ障害の課題や女性ホルモンに関わる各種疾患等の早期介入に関する研究を行う等、主に実用化を目指した研究を実施した。</li> <li>・本事業では、女性がより良い生涯を送るために必要な健康を提供できるような社会創成を目的とし、人生の各段階に応じてその心身の状況が大きく変化する女性の生涯を通じた健康や疾患について、心身における性差も加味し、かつ、ライフステージの軸で多面的包括的にとらえた病態の解明と予防および治療に向けた研究開発とその実用化を支援し、一定の成果を得ている。具体的には、冠動脈疾患が疑われる場合の CT 検査の意義には性差を認める事を明らかにした研究（なでしこ研究）や妊娠糖尿病女性を対象とした妊娠中から産後 3 か月までの包括的強化介入プログラムと従来介入法を対照としたラ</li> </ul>	<p>推進するとともに、横断的事業設計を検討した。（成育疾患克服等総合研究事業・女性の健康の包括的支援実用化研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・成育疾患克服等総合研究事業（BIRTHDAY）および女性の健康の包括的支援実用化研究事業（Wise）について、医療分野研究開発推進計画に追加されたライフステージに応じた健康課題の克服という視点等により、少子化やライフステージを踏まえた研究支援につなげるための取り組みを実施、平成 30 年度の調整費要求につながった。</li> </ul> <p>&lt; 今後の課題 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「医療分野研究開発推進計画」に記載のように、ライフステージに応じた健康課題の克服という視点に立って、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、診断、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進する。特に、子どもの健全な成育と疾患の克服に資する研究開発を推進する。具体的には、周産期臨床研究開発の推進、不妊治療成績の向上に資する超少子化を克服するための不妊の原因解明・生殖機能の維持・向上のための戦略的研究開発、人生の礎となる時期の健康観を確立するための乳幼児・学童・思春期のレジリエンス向上に関わる研究開発を行う。</li> </ul> <p>【老化メカニズムの解明・制御プロジェクト】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・拠点長（研究代表者）を中心に、日本の様々な研究機関から実績</li> </ul>	
--	--	--	--	---	---	--

<p>て、ライフステージに応じた健康課題の克服という視点に立って、妊娠期・出産期、新生児期、乳児期、幼児期、学童期及び思春期の疾患、生殖に関わる課題、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器系疾患、筋・骨・関節疾患、感覚器系疾患、泌尿器系疾患、エイズ・肝炎等の多岐にわたる疾患、フレイル等の高齢者の生活の質を大きく低下させる状態や疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、診断、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進する。さらに、高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究を推進する。</p>	<p>て、ライフステージに応じた健康課題の克服という視点に立って、妊娠期・出産期、新生児期、乳児期、幼児期、学童期及び思春期の疾患、生殖に関わる課題、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器系疾患、筋・骨・関節疾患、感覚器系疾患、泌尿器系疾患、エイズ・肝炎等の多岐にわたる疾患、フレイル等の高齢者の生活の質を大きく低下させる状態や疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、診断、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進する。さらに、高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究を推進する。</p>	<p>て、ライフステージに応じた健康課題の克服という視点に立って、妊娠期・出産期、新生児期、乳児期、幼児期、学童期及び思春期の疾患、生殖に関わる課題、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器系疾患、筋・骨・関節疾患、感覚器系疾患、泌尿器系疾患、エイズ・肝炎等の多岐にわたる疾患、フレイル等の高齢者の生活の質を大きく低下させる状態や疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、診断、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進する。さらに、高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究を推進する。</p>	<p>済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進したか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究を推進したか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ニーズを十分に意識しつつ、予防、治療、生活の質の向上を目指した研究開発への取組状況</li> <li>・高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究への取組状況</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数</li> <li>・左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul>	<p>ンダム化比較試験のパイロット研究の実施等を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 29 年度は、月経関連疾患、更年期疾患、就労女性の心身の健康問題等についての研究開発、子宮・卵巣等に関する疾病および健康課題についての研究開発、若年女性の心身に視点を置いた研究開発、性差による発症メカニズム等の差異に関する研究開発について公募したところ、24 件の応募が有り、書面評価、ヒアリング評価を行った後、採択された 5 課題について機関と委託研究開発契約の締結を行い、研究開発支援を開始した。</li> <li>・成育疾患克服等総合研究事業および女性の健康の包括的支援実用化研究事業については、研究開発実施にあたり、PSPO のマネジメントによる PDCA サイクルをまわして着実に研究開発を推進した。具体的には、全ての研究開発課題の班会議に対し、PSPO 等が最低 1 名参加し、推進にあたった。また、両事業の合同会議を含む 3 回の PSPO 会議を実施し、事業および課題推進や新規の課題設定などを行った。必要に応じ成果の創出を加速させるべく、PS の判断に基づき、研究開発費の追加配賦を行った。</li> <li>・事業の効率的運用のため、両事業で公募を合わせて行うとともに、評価委員の一部を兼任させるなどの連携を図り、一体的な運用を行った。</li> </ul> <p>■身体機能障害の代替・回復やリハビリテーションに資する新しい開発研究</p> <p>【障害者対策総合研究開発事業における取り組み】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・身体・知的等障害、感覚器障害、神経・筋疾患の分野において、リハビリテーション等の適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾病等の病因・病態の解明、予防、診断、治療法等の先進的・実践的な研究を推進した。</li> <li>・平成 29 年度に得られた主な成果は以下の通りである。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 小児難聴患者を原因別・病態別に臨床情報の解析をめざして、症例登録レジストリシステムを開発し、モデル施設（信州大学）での試験運用を開始した。患者が在宅で使用できる両側前庭障害患者に対する刺激装置を開発し、薬事承認を目指した臨床試験が開始された。</li> </ul> <p>■老化メカニズムの解明・制御プロジェクト</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該プロジェクトでは、老化遅延により健康寿命の延伸を目的として、老化メカニズムの解明・制御を目指す研究からヒトの老化制御への応用に繋がる研究開発を包括的に推進し、日本の老化研究の永続的な核となる拠点形成を目指す。そのため、これまでの個別課題ではなく、実績を有する老化研究者を結集し、研究課題を遂行する「研究開発拠点」と老化研究全体の推進や技術解析支援を担う「研究推進・支援拠点」の 2 課題の公募を行った。</li> </ul>	<p>を有する老化研究者が集結し、日本の老化研究の拠点となりうる拠点が採択された。各拠点で拠点構想に沿った拠点体制が整備された。また、拠点横断型連携のための会議をいち早く開催したことにより、すでに拠点内もしくは拠点間での新しい連携研究等が開始された。さらに、研究推進・支援拠点では、技術支援・解析支援がいち早く開始され、すでに 26 件の解析支援を行った。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究推進・支援拠点が実施する技術・解析支援を、事業外の老化研究者も活用可能な支援体制の構築を目指す。また、国内外の老化関連事業や関連機関との連携を促進し、老化研究の推進を目指す。</li> </ul> <p>【エイズ及び肝炎対策に資する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 26 年度策定の健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画及び PSPO 体制により、適正、効果的かつ効率的な事業運営・管理を実施し、エイズ及び肝炎については、基礎研究から出口に向けた研究までを一貫して支援した。その結果、日本発の革新的医薬品となり得る抗 HIV 薬候補化合物の企業導出をすることができた。またウイルス増殖過程の解析、ウイルスと宿主のインターアクションの解析及び新規技術の応用によって、新規抗ウイルスターゲットが同定され、そのスクリーニング系も構築されており、シーズも見いだ</li> </ul>	
--	--	--	--	--	---	--

				<p>・公募は、19 件の応募があり、「研究開発拠点」は、大阪大学 原英二先生（研究代表者）の「老化機構・制御研究拠点」と東北大学 片桐秀樹先生（研究代表者）の「個体・臓器老化研究拠点」の 2 拠点を採択し、「研究推進・支援拠点」は、神戸医療産業都市機構（旧：先端医療振興財団） 鍋島陽一先生（研究代表者）の 1 拠点を採択した。</p> <p>・採択された 3 拠点は、事業開始に伴い、各拠点内の研究体制を構築し、研究推進・支援拠点が主催する横断型連携として重要なキックオフやリトリートを開催し、各拠点の研究内容を共有するとともに、事業や拠点形成の目的や拠点内連携、拠点間連携の意義に対する意識統一を図った。</p> <p>・大阪大学 原拠点（「老化機構・制御研究拠点」、約 5 億円/年）は、16 名の研究分担者が「モデル生物研究チーム」と「細胞老化研究チーム」で構成され、各チームで様々な老化制御機構や老化機能の解明を実施するとともに拠点内でのチーム連携型研究体制を形成した。</p> <p>・東北大学 片桐拠点（「個体・臓器老化研究拠点」、約 5 億円/年）は、17 名の研究分担者が脳・神経等の「中枢性の個体老化制御」、心臓・血管、腎臓、肝臓等の「臓器関連」、免疫、代謝機能等の「臓器内微小環境」を分担し、さらに細胞、組織/臓器、個体の階層を超えた統合的理解から哺乳類における個体・臓器の老化制御機構の解明、加齢制疾患予防・治療開発に向けた研究展開を目指すための融合研究体制を形成した。</p> <p>・神戸医療産業都市機構（旧：先端医療振興財団）鍋島拠点（「研究推進・支援拠点」、約 2 億円/年）は、キックオフやリトリート会議を開催し、事業内の情報共有、情報交換を行い、拠点横断型の連携を推進するとともに、研究開発拠点が活用する技術支援・解析支援体制を構築し、昨年 12 月から支援を開始した。また、プロジェクト内外の連携を促進し、日本の老化研究を推進するため、老化に関連する様々な分野の外部有識者を委員とした研究推進会議を開催した。</p> <p>■エイズ対策に資する研究 エイズ対策実用化研究事業では、新規ワクチン・治療薬の開発、HIV 感染機構の解明、HIV 関連病態の解明と治療法の開発、新規治療戦略の開発などを中心に推進した。進捗報告会の開催や班会議への参加により適切な進捗管理を行うとともに、PSP0 の課題マネジメントの下、シーズの治療薬としての可能性の判断、絞り込み、POC の取得を加速させた。成果が著しい研究事業や新規知見が見込める研究事業に対しては調整費の交付や追加交付を行い出口に向けて加速させた。また、知的財産部などと連携し、事業の成果の知財化の促進及び企業とのマッチングを図った。さらに、本事業の新規採択課題の研究発表会を厚生労働省のエイズ政策研究事業と共同開催し、患者団体、国内の研究者などが一同に介して、最新の情報を共有するとともに、意見交換を行い、新規採択課題の研究を推進した。</p>	<p>されている。シーズの絞り込みも実施されており、一部のシーズは POC を取得している。</p> <p>さらに、エイズ事業においては、HIV 感染症の根治を目指した基盤研究が進んでおり、HIV 予防ワクチンも臨床試験に向けた検討が引き続きなされている。</p> <p>肝炎事業においては、昨今注目を集めている E 型肝炎で、診断・予防・治療に関する研究が総合的にすすめられ、知見が蓄積している。NASH からの肝発がんの研究においても、診断に応用できる新規技術が開発され、バイオマーカーも同定されおり、臨床応用へ期待できる。また、ドラッグフリーを目指した B 型肝炎の治療法においても、HBs 抗原の低下が期待できる方法が提案されている。さらに、HB ワクチン接種者のうち、約 10%は中和抗体である HBs 抗体を十分に獲得できないという問題があるが、その原因の解析結果が出たことは特筆すべきことである。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・エイズに関連する研究費が年々削減されているので、ウイルス自身の研究を推進しつつも、HIV 感染の予防、根治治療などの世の中からのニーズに合わせた課題設定が重要となる。</li> </ul> <p>【統合医療に関する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・より質の高いエビデンスを創出するために、臨床研究における評価項目やサンプルサイズ設定のプロトコールへの反映や組み込み例数に関する進捗管理を強化したこと、事前評価に際して</li> </ul>	
--	--	--	--	---	---	--



				<ul style="list-style-type: none"> <li>・ iPS 細胞技術により再生した T 細胞による新規免疫細胞療法の開発を行い、高品質な iPS 細胞由来 HIV 特異的 T 細胞の大量調整に成功した。またアカゲザル細胞での iPS 由来 T 細胞の作製、移植実験系を構築、サルへの自家移植実験を実施し、サルエイズモデルでの本治療戦略の有効性検証に向けて基盤整備を達成した。</li> <li>・ モデル実験系、検体解析及びラゴ実験からなる個体レベルの HIV-1 実証研究を実施した。HIV-1 急性感染期の動物モデル（アカゲザル）を構築するとともに、Vif 発現調節領域 SA1D2prox と Nef の個体内機能を明らかにした。さらに、新規抗 HIV-1 細胞因子 MARCH8 を同定し、その作用機序を明らかにした。</li> <li>・ 日本の HIV 関連日和見合併症・悪性腫瘍の疫学データを収集解析し Web 公開した。特定の MRSA クロンの性交渉による水平伝播、miRNA を用いた PML 診断法、病理検体からの網羅的病原微生物検出法、QFT 残血清を用いた新しい結核診断、免疫再構築症候群発症機構の解明、早期診断におけるクリオグロブリン血症の意義を明らかにした。</li> <li>・ 免疫を使った HIV-1 の完治療法の確立を目指した研究を行い、次の成果を得た。①HIV-1 増殖をコントロールする CTL する 10 種類の CTL が、流行している大多数の変異ウイルスを認識できることを明らかにし、完治療法の T 細胞として有効であることを明らかにした。②サルモデルの感染モデル、治療モデルを樹立し、有効と思われる治療用アジュバンドを選択した。③新たな HIV-1 宿主細胞の fibrocyte での HIV-1 潜伏感染を明らかにした。</li> <li>・ HIV Env 三量体改変抗原の発現 SeV ベクターと搭載非感染性粒子を用いた HIV ワクチン開発を進め、動物実験で抗 Env 抗体誘導能を明らかにし、交差性の高い抗体誘導の可能性を示した。また、感染急性期抗体受動免疫が機能的 T 細胞誘導に結びつくことを見出し、抗体が HIV 感染防御だけでなく複製制御にも貢献しうること示した。</li> <li>・ ダルナビル高度耐性変異 HIV 株にも奏功し、中枢移行性のよい KU-241 のサルでの薬効・安全性の評価を行い、企業導出を図っている。</li> <li>・ 抗 HIV 活性と HIV の Env 蛋白の構造再変化能（中和抗体の結合を容易にする）を併せ持つ Bifunctional Env 阻害剤 OKS14-01 の in vitro 及び in vivo の有効性試験を行い、特許出願した。</li> <li>・ HIV 感染が成立するためには、ウイルス DNA 合成ステップとコア構造体崩壊との「時空間的」な協調が必要不可欠である。このウイルスコア構造体崩壊の原因が、細胞内リン酸化酵素 MELK のコア構造体リン酸化によることを明らかにした (H. Takeuchi et al., PLOS pathogens, 2017)。</li> </ul> <p>■肝炎対策に資する研究 肝炎等克服実用化研究事業では、肝炎ウイルスの増殖過程の解析、肝炎から肝発がんに至る過程の解析（C 型肝炎ウイルス排除後の病態含む）、B 型肝炎治療薬の創製などを中心に、基礎研究から臨床に向けた</p>	<p>生物統計家や統合医療の専門家の関与を強めたこと、平成 29 年度から PS・PO のサイトビジット等を新規に行ったことは評価できる。</p> <p>【ACT-M、A-STEP】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ アカデミア発の技術シーズのうち、有望で挑戦的ではあるものの企業が事業化の対象とするにはリスクが高いシーズが、多数存在することに着目し、ACT-M を拡充してセットアップスキーム（ACT-MS）を構築したことは、研究者・企業のニーズを反映しており、評価出来る。</li> </ul> <p>【ICT・人工知能（AI）基盤構築に関する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 異なる 4 学会をとりまとめ、学会主導の研究を推進し、更に学会共通課題の解決、各学会の DB 間の情報連携及びデータ集積システムの構築に際して、成果の最大化を図る取組を行ったことで、各学会の DB 間の情報連携が可能となるような仕様が定まったことについて評価できる。更に、集積されたデータを効率的・有効的に活用できるような次世代基盤構築に関わる研究や AI 開発のための基盤整備に関する研究開発を行ったことについても評価できる。</li> <li>・ PHR 利活用モデルの構築や AI を活用した保健指導システムの研究開発、IoT を活用した大規模長期介入研究に着手したことは評価できる。</li> </ul> <p>【革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST、PRIME、</p>	
--	--	--	--	---	---	--

				<p>研究までを総合的に推進した。また、進捗報告会の開催や班会議への参加により適切な進捗管理を行うとともに、PSPOの課題マネジメントの下、シーズの治療薬としての可能性の判断、絞り込み、POCの取得を加速させた。成果が著しい研究事業や新規知見が見込める研究事業に対しては調整費の交付や追加交付を行い出口に向けて加速させた。さらに、出口戦略として、知的財産部や創薬戦略部などと連携し、研究代表者からの知財相談、企業への導出相談を積極的に受け、特許出願、企業導出へのアドバイスをを行った。さらに、成果の一部は、公開報告会を開催し、一般市民、研究者、関連団体などを対象に公開した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ A型及びE型肝炎ウイルスによる肝炎の、大規模かつ網羅的な臨床データの収集とそれに基づく感染防止、病態解明、起因ウイルスの遺伝的多様性に関する研究、並びにウイルス増殖機構、抗ウイルス薬、ワクチン開発に関する研究等により、感染実態・動向を明らかにし、効率的な診断・予防・治療のためのエビデンスを構築するための最新の資料を提示することができた。</li> <li>・ 多施設共同研究の体制を構築し、7つの疾患グループについて、HBV再活性化の実態を明らかとした。疾患ごとにその頻度が異なることが明らかとなり、現状のガイドラインでは高コストであった。そのため、費用対効果に優れた次期ガイドラインの策定に向けて、HBワクチンを使った臨床試験を開始した。</li> <li>・ 本課題では次の成果を得た。①肝がん微小環境解析技術基盤の確立と癌関連線維芽細胞関連遺伝子の同定、②肝微小環境における肝線維化・肝発がん機序の解明と新規線維化マーカーの同定、③NASH肝がん特異的エピゲノム修飾遺伝子の同定、④血中miRNAを遺伝子増幅なく検出する半導体センサの開発基盤を確立</li> <li>・ Peg-インターフェロン(IFN)α治療を含むB型肝炎の抗ウイルス療法ではHBs抗原量とHBcr抗原量の併用が治療効果予測に役立つ。アデホビルとテノホビル・ジソプロキシルフマル酸塩は腸管上皮でIFNλ3を誘導する作用があり、この誘導はHBs抗原量の低下と関連した。</li> <li>・ これまでに報告されていない新しい肝細胞誘導因子の組み合わせを同定し、臨床応用に不可欠な培養下での増殖や維持、凍結保存が可能でヒト<i>induced hepatocyte-like cell</i> (iHepC)を複数のヒト体細胞から作製することに成功した。また、将来の医療応用を見据え、染色体への挿入がない安全な遺伝子導入法によるヒトiHepC作製法の基盤技術開発にも成功した。</li> <li>・ C型肝炎ウイルス(HCV)感染受容体に対する独自の抗体作製技術に基づき、優れたgenetic barrierと安全性を兼ね備えた宿主感染受容体を標的とする創薬のproof of conceptを確立し、さらに、宿主感染受容体を標的としたHCV侵入阻害剤候補となる低分子化合物の取得に成功した。</li> <li>・ 改変したエイズウイルスの逆転写酵素にB型肝炎治療薬エンテカビルを結合させ、その立体構造を解析し、エンテカビルが逆転写酵素に結合する仕組みと薬剤耐性が生まれる仕組みを解明した(Y. Yasutake et al., <i>Scientific Reports</i>, 2018)。</li> </ul>	<p>LEAP)】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ PSを中心としたマネジメントを行い、PDCAサイクルをまわした。一方、AMED側のマネジメントとしては、PSPO会議を実施して、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、LEAP運営の可能性について次年度に向けた選考方法の見直しなどの検討を行った。海外レビューアの導入について先駆けて準備等を行い実施した。これらにより、革新的な医療につながることを期待されるシーズが創出された。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 画期的シーズの創出・育成をより一層進めるため、LEAP等のプログラムの運営方法について、その改革を引き続き検討する。</li> </ul>	
--	--	--	--	---	--	--

				<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定の HLA-DR-DQ 分子による HBs 抗原の認識（ワクチン低反応）、および BTLN2 分子による T 細胞や B 細胞の活性制御（ワクチン高反応）が HB ワクチンの効果に重要な役割を果たすことが明らかとなった(N. Nishida et al., Hepatology, 2018)。</li> <li>・ 全国 65 の小児施設に登録された、1986 年から 2015 年に出生し研究条件を満たした 348 例を、出生年ごとに 3 群に分け、診断時年齢、最終受診時診断、治療、感染経路、ゲノタイプなどを比較検討し、肝生検が実施されていた 147 例に関しては、肝組織像を詳細に検討した。その結果、近年の傾向は、より低年齢で診断され、母子感染が 99%以上になり、ゲノタイプは 2 型が最多になっていた。また、欧米では 1~2%に認められる肝硬変は国内では見られず、大部分の症例は肝組織で線維化がない、または軽度で、肝がんはなかった(T. Mizuochi et al., J. Gastroentology, 2018)。</li> </ul> <p>■統合医療に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業では、平成 29 年度は、採択課題（計 15 課題）に関して、PS、PO にもサイトビジット／班会議／市民公開講座に可能な限り参加を頂き、直接研究者と意見交換を実施した。</li> <li>・平成 29 年度より新たに始めた機能性食品、鍼灸、アロマに関するプロトコールを作成する課題（3 課題）では、科学技術調査員のサポートを受けながら、毎月の進捗管理および進捗会議（計 3 回）を実施し、倫理審査委員会への申請資料一式の作成を行った。</li> <li>・臨床研究に関する採択課題（9 課題）を対象とし、より進捗管理を強化するため、科学技術調査員に臨床試験のプロトコールについて評価項目やサンプルサイズ等のコメントを頂き、より質の高い臨床研究実施に向けたアドバイスを PSPO と共有した上で、研究者へフィードバックした。</li> <li>・平成 30 年度公募に際しては、更なる科学的根拠収集のため、評価委員および科学技術調査員の見直しを行い、追加での生物統計家（2 名）および統合医療の専門家（3 名）を科学技術調査員として委嘱し、評価に活用した。</li> </ul> <p>■産学連携医療イノベーション創出推進プログラム（ACT-M）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 28 年度からの継続研究開発課題 31 件について、サイトビジット（39 回実施）、中間進捗報告会等を通じて研究進捗状況を確認しつつ、研究開発の進捗に応じて予算再配分を行い、効果的かつ効率的に推進した。一部の課題については調整費を活用し、研究開発の加速を行った。</li> <li>・平成 29 年度は ACT-M とットアップスキーム(ACT-MS)を 4 月～5 月にかけて同時公募を行ったところ、ACT-M 52 件、ACT-MS94 件の応募があり、それぞれ 7 件、11 件を採択、支援した。</li> <li>・支援課題のうち、平成 28 年度 ACT-M 採択課題「機能性タンパク質シルクエラスチンを用いた新規医療材料の開発および臨床研究」に関</li> </ul>		
--	--	--	--	---	--	--

					<p>する成果として、平成 29 年度春の調整の効果もあり、平成 30 年 2 月より医師主導治験を開始した。(平成 30 年 2 月 5 日プレスリリース)</p> <p>■研究成果最適展開支援プログラム (A-STEP)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 28 年度からの継続研究開発課題 17 件について、サイトビジット (24 回実施)、中間報告書等を通じて研究進捗状況を確認しつつ、研究開発の進捗に応じて予算再配分を行い、効果的かつ効率的に推進した。</li> <li>支援課題のうち、JST から移管された課題「骨置換型人工骨」に関する成果として、骨の無機成分 (低結晶性炭酸アパタイト) と同組成の人工骨「ジーシー サイトランス グラニュール」を開発し、国内では初めて歯科用インプラントの周囲を含む領域でも使用可能な人工骨として薬事承認 (2017 年 12 月 14 日承認) された。(平成 30 年 2 月 15 日プレスリリース)。</li> </ul> <p>■8K 等高精細映像データ利活用研究事業</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>8K 内視鏡システムの医療上の有用性の検証及び高精細映像データの利活用による医療の質の向上等に関する研究について、平成 29 年度は、平成 28 年度からの継続研究開発課題 (1 件) について、サイトビジット (計 2 回)、中間進捗報告会、中間評価委員会を通じて研究進捗状況の確認および推進を行った。また、非臨床試験を経て 8K 硬性内視鏡システムの試作機が完成し、ヒト臨床試験が開始された。</li> <li>また、8K 等高精細映像データ利活用研究事業/高精細映像データの収集・解析を通じて内視鏡診療支援を行う医用人工知能システムの研究を 5 月～6 月にかけて公募を行ったところ、2 件の公募があり、1 件を採択した。支援課題に関する成果として、腫瘍性病変検出感度 81%を達成した。</li> </ul> <p>■ICT・人工知能 (AI) 基盤構築に関する研究</p> <p>【臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 29 年度では、学会が主導する画像等データベース (日本消化器内視鏡学会、日本病理学会、日本医学放射線学会) の研究に日本眼科学会を加え、これら DB 同士を連結させる画像等データプラットフォーム構築を引き続き推進した。また 4 学会に対して、研究開始時点より密な相互連携を義務づけ、AMED 主体で立ち上げた課題間連携会議で研究代表者間の進捗状況及び抱えている問題点等を共有し解決を図ることで、各学会の DB 間の情報連携が可能となるような仕様を定めることができた。更にデータ集積のシステム構築に際しては、人工知能研究の専門性が高い国立情報学研究所を各学会の分担研究者とすることで、より均質性の高いものとなり、平成 29 年度にシステムの構築が完了した。なお、集積されたデータを効率的かつ有</li> </ul>		
--	--	--	--	--	---	--	--

					<p>効的に活用できるよう、次世代研究基盤構築に関する研究や、診療・研究目的の AI 開発のための基盤整備に関する研究開発を並行して行った。</p> <p><b>【パーソナル・ヘルス・レコード (PHR) 利活用研究事業】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 29 年度は、4 つのライフステージ (妊娠・出産・子育て、疾病・介護予防、生活習慣病、医療・介護連携) ごとに PHR 利活用モデルを構築し、最終年度である平成 30 年度に実証研究を行う準備を整えた。また、異なる PHR システム間で横断的にデータを管理・活用できる PHR プラットフォームを実現するための研究開発を行った。</li> </ul> <p><b>【AI を活用した保健指導システム研究推進事業】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 29 年度は、地域における健診・レセプトデータ及びエビデンスデータをもとに、適切な保健指導施策の提案を行うシステムや適切な保健指導を立案できるシステムのプロトタイプモデルの構築とその有効性の検証を行った。</li> </ul> <p><b>【IoT 等活用生活習慣病行動変容研究事業】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本糖尿病学会主導で、IoT を活用した世界的にも大規模 (2,000 名程度) かつ長期間の介入研究に着手し、被験者登録が開始された。</li> </ul> <p><b>■革新的先端研究開発支援事業 (AMED-CREST、PRIME、LEAP)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>推進中の研究開発課題については、7 つの研究開発領域において、ユニットタイプ (AMED-CREST) 及びソロタイプ (PRIME) 合計 121 課題に係る 273 件の委託研究開発契約を締結し、着実に研究開発を推進した。研究開発の進捗状況を把握し、研究開発計画への助言・修正を行うため、PS を中心にサイトビジット 36 件、領域会議 11 件を実施するとともに、4 領域の 27 課題について中間・事後評価を、2 領域について領域の中間・事後評価を実施した。さらに研究開発の加速や領域内の連携促進のため、総括裁量経費による研究費の追加配賦や賦を行った。また、1 件のシンポジウムを開催し、情報発信に取り組んだ。</li> <li>平成 29 年度新規の研究開発領域としては、1 領域を立ち上げた。平成 27 年度に立ち上げた 2 領域および平成 28 年度に立ち上げた 1 領域とあわせて、AMED-CREST 及び PRIME の総計で 584 件の応募があり、事前評価会による審査を経て 49 件の研究開発課題を採択し、49 件の委託研究契約を締結した。</li> <li>平成 29 年度第 1 回調整費により、胚盤胞補完法を利用して異種動物体内で iPS 細胞由来の臓器を再生させる技術開発を加速させ、医療応用に資する基礎的検討を実施した。</li> <li>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</li> </ul>		
--	--	--	--	--	---	--	--

				<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>研究成果としては、免疫活性化を起因とする不安・恐怖亢進メカニズムの解明（研究開発代表者：シドニア・ファガラサン・理化学研究所生命医科学研究センター）、肥満症の治療標的として期待される「褐色脂肪組織」の新規制御因子を同定（研究開発代表者：山内 敏正・東京大学医学部附属病院）、脂質分子リゾホスファチジン酸（LPA）を受容する膜受容体の構造を解明（研究開発代表者：濡木 理・東京大学大学院理学系研究科、青木 淳賢・東北大学大学院薬学研究科）、カフェインとその代謝産物がパーキンソン病診断のバイオマーカーになる（研究開発代表者：服部 信孝・順天堂大学大学院医学研究科）等、応用への展開が期待される成果が得られている。</li> <li>「微生物叢と宿主の相互作用・共生の理解と、それに基づく疾患発症のメカニズム解明」領域において「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」と連携を図っている他、シンポジウム等に関連する他事業関係者の参加を促す等、他事業への展開等に向けた取組を強化した。</li> <li>新規研究開発領域の設定に向けた調査については、外部委託により調査を行った。その際、当機構の職員も同行し、適切に進行状況管理を行った。</li> <li>インキュベートタイプ（LEAP）については、推進中の3件の研究開発課題において、13件の委託研究開発契約を締結し、着実に研究開発を推進した。また、当機構及びJSTで実施されたAMED-CREST等の研究課題のうち、医療応用への展開が期待される課題について、PSPO会議を開催して候補者を選定し、事前評価により1課題を採択した。</li> <li>研究成果としては、がん細胞の生存・転移に重要なタンパク質を狙い撃ちする化合物を開発（研究開発代表者：福井 宣規・九州大学生体防御医学研究所）、腸管への口腔常在菌の異所性定着による免疫の過剰活性化メカニズム（研究開発代表者：本田 賢也・慶應義塾大学医</li> </ul>		
--	--	--	--	--	--	--

				<p>学部)等、応用への展開が期待される成果が得られている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究課題について、創薬戦略部や産学連携部との連携のため、成果導出に向けた進捗や企業との連携状況について情報を集約した。</li> <li>平成28年度に続き、ライブニッツ協会との合同ワークショップ「疾患・老化の免疫制御」を開催(平成29年9月)。免疫系による直接的、間接的な神経系の制御、老化の制御、健康な老化や疾患防御への影響を議論。2度のワークショップの成果は、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初めて活用された。</li> </ul> <p>&lt;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&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「細胞・再生医学イノベーション創出プログラム」の平成30年度公募においては、全て若手研究者のみを対象にして実施中。若手研究者育成とともに、基礎研究領域の強化を図る。</li> </ul> <p>(I-(1)-⑤の再掲)</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>H29/9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。</li> </ul> <p>(I-(1)-①の再掲)</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>広域連携・分散統合を推進することが望まれる。</li> </ul> <p>【対応状況】</p>		
--	--	--	--	---	--	--

				<p>・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）に来年 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。</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>・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した（基礎研究の拡充、rTR の新規採択）。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 全体会議で活用した。</p> <p>（I-(1)-①の再掲）</p> <p>■指摘事項</p> <p>・免疫アレルギーの研究における海外での話題が主にヒトを対象としたものになっているなどの海外の動向も踏まえ、臨床データやヒトの組織等を研究開発に利活用しやすい環境整備を更に推進する取り組みを行うことが望まれる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>・指摘の環境整備推進を機構全体で検討・実施した。例として、難病克服プロジェクトの「希少難治性疾患の研究及び医療の発展に資する情報基盤構築研究（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した。その一環として、平成 29 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するとともに、刷新した機構ウェブサイトにも難病プラットフォームに関する情報を掲載した。</p>		
--	--	--	--	--	--	--



				<p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発の基盤整備等の面では、複数学会が悉皆性のある画像等データベースを共通認識のもとで作成していくよう誘導するという極めて重要な取組みが開始されており、政策文書に明示された広域連携の概念の具現化の観点からも、引き続き強力な取組みが望まれる。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 29 年度は、学会主導画像等データベース（日本消化器内視鏡学会、日本病理学会、日本医学放射線学会）の研究に日本眼科学会を加え、これら DB 同士を連結させる画像等データプラットフォーム構築を引き続き推進した。また、診療系データベース連結化、人工知能技術の基盤構築等の加速等を通して臨床研究環境及び AI 開発環境を整備するための研究開発を行った。</li> </ul>		
--	--	--	--	---	--	--

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			
II-(1)-①	(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		
当該項目の重要度、難易度	—	関連する政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
PD/PS/PO の委嘱件数			182 件	208 件	243 件			

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	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	
AMED に求められる機能（研究開発のマネジメント（データベースの構築を含む。）、研究不正の防止、臨床研究及び治験データマネジメント、実用化に向けた支援、研究開発の基盤整備に対する支援、国際戦略の推進、政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備することとする。	AMED に求められる機能（研究開発のマネジメント（データベースの構築を含む。）、研究不正の防止、臨床研究及び治験データマネジメント、実用化に向けた支援、研究開発の基盤整備に対する支援、国際戦略の推進、政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等）を果たすため、組織を設け、広く産・学・官から優秀な人材を登用するなど、当該業務を推	AMED に求められる機能（研究開発のマネジメント（データベースの構築を含む。）、研究不正の防止、臨床研究及び治験データマネジメント、実用化に向けた支援、研究開発の基盤整備に関する支援、国際戦略の推進、政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等）を果たすため、組織を不断に見直し、広く産・学・官から優秀な人材を登用するなど、当該業務を推進する	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・AMED に求められる機能を果たすため、適切かつ柔軟な組織・人員体制を整備したか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・組織・人員体制の整備状況。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■組織・人員体制の整備                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・組織は、求められる機能を果たすため、定常的組織として事業部門に 7 部、事業支援部門に 2 部、管理部門に 3 部 1 室、理事長、理事の下に 12 部 1 室として運用した。</li> <li>・退職等による人員の不足、新規事業に必要な人員は、随時、公募等により、産・学・官の各分野から事業を推進するためにふさわしい適切な人材を採用して配置した。</li> </ul> </li> <li>■機動性・効率性が確保できる柔軟な組織・人員体制の確保                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・組織は、戦略推進部を軸に他 6 事業部との縦横連携による全体最適化を図る体制を維持し、政策や研究開発動向の変化等に応じて機動的に対応し、各事業間の緊密な連携による効率性を確保するため、各部署の人員は産・学・官それぞれのノウハウ等を持つ出身者や経験者等の人数バランスを考慮して配置している。</li> <li>・「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトの推進体制を整備するため、民間リソースの活用による支援機能の強化や、関係課室の集約・一本化を図るとともに、同プロジェクトと他の AMED 事業との連携を進め、AMED 全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う体制を構築し、創薬シー</li> </ul> </li> </ul>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価：A</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機構設立 3 年目となる平成 29 年度において、AMED が果たすべき機能を十分に発揮するための組織・人員体制上の課題を全体的に整理した上で、①創薬戦略強化のため AMED 全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う「創薬戦略部」を整備するとともに（平成 29 年 7 月）、創薬支援ネットワーク機能の強化等のため民間リソースを活用して「創薬支援推進ユニット」を整備し、②ICT、AI の基盤整備を担う「ICT 基盤研究グループ」を整備して、今後の ICT、AI の基盤整備を専ら行う部署として AMED における組織的な受皿を構築し（平成 29 年 7 月）、③AMS（AMED 研究開発マネジメ</li> </ul>	<p>評価</p>

	<p>進するために適切な人員を配置する。</p> <p>関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。</p>	<p>ために適切な人員を引き続き確保する。</p> <p>その際、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制とする。</p>		<p>ズの発掘・支援を促進することにより、オールAMEDでの革新的医薬品開発の更なる加速を目指して、「創薬戦略部」を整備する組織改編を行った（平成29年7月）。併行して、創薬支援ネットワーク機能の強化、更には医薬品創出の推進力の強化を図るため、民間リソースを活用して「創薬支援推進ユニット」として8機関を整備した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・今後の進展が見込めるICT、AIの基盤整備を行う部署として、臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課に「ICT基盤研究グループ」を設置し、AMEDにおける組織的な受け皿を構築した。（平成29年7月）</li> <li>・基盤研究の関係課を集約し、基盤研究を横割り担う「基盤研究事業部」を整備した。（平成29年4月）</li> <li>・AMS（AMED研究開発マネジメントシステム）を構築し、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能を目指すため、機構横断的な組織として、「情報分析企画室」（統括役が室長）を設置した。（平成29年4月）</li> <li>・医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）を本格的に稼働させるため、「出資金事業準備室」から「革新基盤創成事業部」へ組織を増員して改組した（平成29年4月）。さらに、感染症分野の採択課題を対象に支援チームを形成する等により、オールAMEDでの総合的なコンサルテーションによる伴走型支援を開始した。</li> <li>・統合プロジェクト等の事業間における横断的事項の企画立案及び調整に関する機能を強化するため、統括役の下に「事業統括室」を設置。国際レビューア導入へ支援・推進等の事業横断的業務を開始した。（平成30年2月）</li> <li>・機構の運営、事業の推進に必要な人材を長期・安定的に確保し、人員体制の基盤を構築するため、「プロパー職員制度」を創設し、平成30年4月1日付で6名を採用するとともに、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。また、AMEDプログラムオフィサー（AMED-PO）の経験、知識等を活用して「ワンストップサービス対応チーム」を新たに構築し、研究者等からの該当事業等についての相談に応える一元的な対応窓口「AMED Research Compass（AReC）」を平成30年2月1日にAMEDウェブサイト開設した。</li> </ul>	<p>ントシステム）の充実によるエビデンスベースの事業企画等を目指して「基盤研究事業部」、「情報分析企画室」を整備し（平成29年4月）、④政府出資金（平成28年度補正予算550億円）を活用した医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）を的確に実施する体制を構築するため「革新基盤創成事業部」を増員して整備し（平成29年4月）、⑤事業部門の横割り企画・調整機能の強化のため「事業統括室」を整備し（平成30年2月）、⑥AMEDの職員体制の強化のため、プロパー職員制度を導入するとともに、プロジェクトマネジメントに一定の経験、知識、能力等により従事することを理事長が認定するAMED-PO（AMEDプログラムオフィサー）の運営を本格化し、⑦PDPSPO等について利益相反マネジメントルールを適切に運用して、専門人材の登用・確保を行う等の取組を、順次成案を得て迅速に実行した。以上より、所期の目標を大きく上回った。</p> <p><b>【組織・人員体制の整備】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・組織は求められる機能を果たすため、12部1室として運用した。</li> <li>・人員の不足、新規事業等に必要となる人員は、公募等により、各分野からふさわしい適切な人材を採用して配置した。</li> </ul> <p><b>【機動性・効率性が確保できる柔軟な組織・人員体制の確保】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・戦略推進部を軸とした他5事業部との縦横連携による全体最適化を図れる体制の維持、産・学・官それぞれのノウハウ等を持つ出身者・経験者等の人数バランスを考</li> </ul>	
--	--	---	--	---	---	--

					<p>慮した人員配置、部長会議を定期的な開催による機構内での情報共有を徹底により、機動性・効率性の確保を図っている。</p> <p>・機構設立3年目となる平成29年度において、AMEDが果たすべき機能を十分に発揮するための組織・人員体制上の課題を全体的に整理した上で、創薬戦略強化のためAMED全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う「創薬戦略部」の整備、ICT、AIの基盤整備を担う「ICT基盤研究グループ」の設置、基盤研究の関係課を集約し基盤研究を横割りで担う「基盤研究事業部」の整備、AMSを構築し、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能を目指すため、機構横断的な組織として、「情報分析企画室」（統括役が室長）の設置、医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)を的確に実施する体制を構築するため「革新基盤創成事業部」の設置、「プロパー職員制度」の導入、AMEDプログラムオフィサー(AMED-PO)の経験、知識等を活用して「ワンストップサービス対応チーム」を新たに構築し、研究者等からの該当事業等についての相談に応える一元的な対応窓口「AMED Research Compass (AReC)」の設置等を適時かつ適切に実施した。</p>	
特に、AMEDにおけるマネジメントにおいて重要な役割を果たすPD、PS、PO等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行うことと	また、特に、PD、PS、PO等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行うことと	また、特に、PD、PS、PO等、高度の専門性が必要とされる者については、産・学・官から優れた人材の登用を積極的に行う。また、利益相反に留意し、透明性の	<評価軸> ・高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行ったか。	■PD、PS、PO等の産学官からの登用 ・プログラム・ディレクター(PD)、プログラム・スーパーバイザー(PS)、プログラム・オフィサー(PO)は、機構に求められる機能である優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫した研究開発マネジメントの中心的な役割として、研究分野に関して優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を、産・学・官の各分野から厳正に人選し、利益	【PD、PS、PO等の産学官からの登用等】 ・PD、PS、POについては、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を、産・学・官の各分野から厳正に人選し、利益相反に十分に配慮して、計243名を外部より委嘱して登用し、HP	

<p>た人材の登用を積極的に行うこととする。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用するものとする。</p>	<p>反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。</p>	<p>確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。</p>	<p>・利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用したか。</p> <p>&lt;評価指標&gt; 産学官からの優れた人材の積極的登用状況</p> <p>利益相反の防止や透明性の確保にも配慮した、外部人材の登用状況</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt; ・PD/PS/PO の委嘱件数</p>	<p>相反を十分に配慮して、外部より委嘱して登用した。</p> <p>■利益相反・透明性に配慮した外部人材の登用</p> <p>・利益相反の防止及び透明性の確保に係る対応として、「研究開発課題評価に関する規則」において利益相反に係る基準を規定するとともに、PD・PS・POをHPで公表した。また、個別研究課題の選定のための評価を行う事前評価委員会の委員については、採択課題の公表時に併せてHPで公表するように努めた。</p> <p>・PD/PS/POの委嘱件数：243件（PD：9名、PS：55名、PO：179名）（平成30年3月31日現在）</p>	<p>で公表している。</p> <p>【利益相反・透明性に配慮した外部人材の登用】</p> <p>・個別課題選定の事前評価委員についても、利益相反に係る基準に基づき外部より委嘱・登用し、採択課題の公表に合わせてHPでの公表に努めている。</p>	
--	--------------------------------------	-----------------------------	---	---	--	--

<p>4. その他参考情報</p>
<p>特になし。</p>

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
II—(1)—②	(1)業務運営の効率化に関する事項 ②PDCAサイクルの徹底		
当該項目の重要度、難易度	—	関連する政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
中間・事後評価委員会の実施回数			66回	109回	123回			

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	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	
AMEDで行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行うこととする。評価に当たっては、外部の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築することとする。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCAサイクルを徹底する。	研究事業については、外部有識者からなる評価委員会による評価を行うとともに、AMEDの行う事業について、中長期目標に示された目標の達成に向けて年度ごとの計画を適切に定めるとともに、中長期計画及び年度計画の評価を行い評価結果を公表する。また、評価結果は、次年度以降の業務改善につなげるPDCAサイクルを徹底することにより効率的・効果的な業務を行う。	研究事業について、外部有識者からなる評価委員会を立ち上げ、中間、事後評価が必要な研究の成果について評価を行う。評価結果は適切に通知・公表し、活用する。また、AMEDの実施する事業については、年度計画に沿った進捗状況を適時把握するとともに、評価を行う。評価結果は公表するとともに、次年度以降の計画に反映させ、PDCAサイクルを円滑に運用する。	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・AMEDで行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行ったか。</li> <li>・評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCAサイクルを徹底したか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・AMEDで行っている事業についての評価の実施状況</li> <li>・PDCAサイクルの実施状況</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p>	<p>■研究成果に係る中間・事後評価の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中間・事後評価が必要な研究課題について、外部有識者により構成される「課題評価委員会」を123回開催。評価結果について、研究者にフィードバックし、また、適切に公表するとともに、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分、研究課題や事業の改善に活用。評価の実施に当たり、必要と認められた課題をヒアリング審査対象とする等、効率的な評価を実施。</li> <li>・外部有識者により構成される課題評価委員会を設置し、中間・事後評価を実施。</li> <li>・POの進捗管理のもと進捗に問題があると判断された課題や書面審査の結果必要と認められた課題をヒアリング審査の対象とするなど、効率的・効果的な評価の実施に努めた。また、中止等の判断を適切に行うため、中間評価を行う段階に至るまでの手続フローを作成・共有した。</li> <li>・中間・事後評価委員会の実施回数：123回</li> </ul> <p>■年度計画に沿った進捗状況の把握と評価</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・年度計画の達成に向けて、定期的に業務の進捗状況を把握・</li> </ul>	<p>&lt;評定と根拠&gt;</p> <p>評定：B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標・計画に基づき、研究成果に係る中間・事後評価の実施、年度計画に沿った進捗の把握と評価、医療分野研究開発速度の最大化に資する進捗管理、研究評価・課題管理の改善に向けた検討に基づく取組を着実に実施し、着実な業務運営がなされている。</li> </ul> <p>【研究成果に係る中間・事後評価の実施】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中間・事後評価が必要な研究課題について、外部有識者により構成される課題評価委員会による評価を実施し、その結果を研究者にフィードバックするとともに、追加配賦の課題選択や翌年度の研究費の配分、研究課題や事業の改</li> </ul>	評価	

				<p>&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中間・事後評価委員会の実施回数</li> </ul>	<p>管理する業務と予算に関する会議として体制を構築し、実施。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成28年度の業務実績の評価は内部メンバーで構成される自己評価委員会及び外部有識者で構成される外部評価委員会の2段階で評価を実施し、評価結果をHPで公表。</li> </ul>	<p>善に活用している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中間・事後評価の実施に当たっては、書面審査とヒアリング審査を適宜使い分けることによる、効率的な評価の実施が進められている。</li> </ul> <p>【年度計画に沿った進捗状況の把握】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・年度計画に沿った進捗の把握と評価を着実に実施したことは評価できる。</li> </ul>	
事業部門各部/課	<p>一方、研究者の研究活動の円滑化にも十分配慮し、医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理を実現する。</p>	<p>一方、研究者の研究活動の円滑化にも十分配慮し、研究成果の実用化を目指した、医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理に取り組む。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究者の研究活動の円滑化にも十分配慮し、医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理を実現したか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療研究開発の進捗管理状況</li> </ul>	<p>■医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・課題の進捗管理については実用化を見据えた目標設定やスケジュール管理を実施。</li> <li>・ヒアリングやサイトビジット、班会議への参加などを行い、研究開発の進捗状況の把握、研究代表者への指導、助言を行い、適切な課題管理を実施。</li> <li>・医薬品研究開発マネジメントチェック項目を作成・活用することで、研究成果の実用化を目指した、研究開発速度の最大化に資する進捗管理を推進。</li> <li>・研究開発提案書を府省共通様式に統一するとともに、年度報告の簡素化や、事後評価資料を活用した総括報告の充実・効率化を実施し、研究者の研究活動の円滑化、及びPD・PS・POの効率的・効果的な進捗管理に寄与。</li> <li>・研究代表者が提出する進捗状況申告書等を基に、各領域担当のPS、POや外部有識者ととも研究代表者へのヒアリングやサイトビジット、班会議への参加等を行い、研究開発の進捗状況を把握し、必要に応じて研究代表者への指導、助言を行い、適切な課題管理に実施。</li> <li>・進捗管理の結果を踏まえて追加配賦や次年度の研究費配分を検討し追加配賦により研究の進展が期待できる課題の加速を図った。</li> </ul>	<p>【医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療分野研究開発速度の最大化に資する進捗管理、研究評価・課題管理の改善に向けた検討に基づく取組を着実に実施し、着実な業務運営がなされている。</li> </ul>		

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			
Ⅱ—(1)—③	(1)業務運営の効率化に関する事項 ③適切な調達の実施		
当該項目の重要度、難易度	—	関連する政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	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	
調達案件については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札を原則としつつも、随意契約できる事由を会計規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、機構が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施す	物品調達等の契約については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札の厳格な適用により公平性、透明性を確保するとともに、随意契約によることのできる基準を会計規程等において明確化し、公平性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に進めると	物品調達等の契約については、一般競争入札の厳格な適用により公平性、透明性を確保するとともに、随意契約によることのできる基準を会計規程等において明確化し、公平性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に進めると	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施したか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・合理的な調達の取組状況</li> </ul>	<p>■合理的な調達に向けた取組</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実際の調達に関しては一般競争入札を原則とし、随意契約可能な事由を会計規程等において明確化するとともに HP において公表し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施している。</li> <li>・契約の透明性確保の観点から、契約情報及び契約監視委員会の開催実績を HP において公表した。</li> <li>・平成 29 年度の「調達等合理化計画」の策定に当たっては平成 28 年度の実績を踏まえて、改善事項を加え、契約監視委員会によるチェックを経て、公開した。</li> <li>また、運用に当たっては、平成 29 年度の「調達等合理化計画」や会計規程等に基づき契約し、物品などの調達を行った。</li> <li>➢ 競争性のある契約のうち、一般競争入札の契約実績：118 件 契約実績総数に占める割合は、 平成 28 年度 2.8%→平成 29 年度 2.9% (+0.1 ポイント改善)</li> <li>➢ 競争性のない随意契約の契約実績：780 件 契約実績総数に占める割合は、 平成 28 年度 19.7%→平成 29 年度 19.3% (▲0.4 ポイント改善)</li> <li>・「調達等合理化計画」の実施結果の詳細は以下の通りである。</li> </ul>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価： B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標・計画に基づき策定した、平成29年度の「調達等合理化計画」に基づき、合理的な調達に向けた取組を着実に実施した結果、平成28年度に比べ、競争性のない随意契約の比率改善につながった。</li> <li>また、ホームページにおいて、公平性・透明性の確保のため、各種情報の公表を行った。以上から、着実に目標を達成していると考えており、評価を B とする。</li> </ul> <p>■合理的な調達に向けた取</p>	評価	



る。

ともに、さらなる改善を実施する。

1. 調達現状と要因の分析

平成29年度の契約状況

表1

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

	平成28年度		平成29年度		比較増△減	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額
競争入札等	(2.8%) 116	(1.3%) 15	(2.9%) 118	(2.6%) 31	(0.1%) 2	(1.3%) 16
企画競争・公募	(77.5%) 3,220	(97.3%) 1,135	(77.8%) 3,152	(96.3%) 1,137	(0.3%) ▲68	(▲1.0%) 2
競争性のある契約(小計)	(80.3%) 3,336	(98.6%) 1,150	(80.7%) 3,270	(98.9%) 1,168	(0.4%) ▲66	(0.3%) 18
競争性のない随意契約	(19.7%) 818	(1.4%) 16	(19.3%) 780	(1.1%) 13	(▲0.4%) ▲38	(▲0.3%) ▲3
合計	(100%) 4,154	(100%) 1,166	(100%) 4,050	(100%) 1,181	(0.0%) ▲104	(0.0%) 15

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

(注2) 比較増△減の( )書きは、平成29年度の対28年度差分である。

表2

平成29年度の国立研究開発法人日本医療研究開発機構の一元応札・応募状況 (単位:件、億円)

		平成28年度	平成29年度	比較増△減
		2者以上	件数 (98.7%) 3,291	(98.7%) 3,227
	金額 (99.4%) 1,144	(98.5%) 1,151	(▲1.0%) 7	
1者以下	件数 (1.3%) 45	(1.3%) 43	(0.0%) ▲2	
	金額 (0.6%) 6	(1.5%) 17	(1.0%) 11	
合計	件数 (100%) 3,336	(100%) 3,270	(0.0%) ▲66	
	金額 (100%) 1,150	(100%) 1,168	(0.0%) 18	

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

(注2) 合計欄は、競争契約(一般競争、企画競争、公募)を行った合計数である。

(注3) 比較増△減の( )書きは、平成29年度の対28年度差分である。

2. 重点的に取り組む分野

平成29年度調達合理化計画	評価指標	実施結果
(1) 事務・事業の特性を踏まえた適正な随意契約の実施 相手先が限定されるような特殊で専門的な機器や役務調達及び業務の委託においては、事業の特性を踏まえた適正な随意契約を実施する。	【当該取り組みの実施結果】	会計規程及び契約事務の取扱いに定めた随意契約によることのできる事由を国立研究開発法人日本医療研究開発機構内に引き続きしっかりと周知し、総務省行政管理局「独立行政法人の随意契約に係る事務について」等も参照しながら、事業の特性を踏まえた適正な随意契約を実施した。
(2) 効果的な規模の単価契約・一括調達の実施 主に、市場在庫流通物件の調達については、スケールメリットと事務の簡素化につながる事案を中心に単価契約・一括調達の実施を検討する。他	【当該取り組みの実施結果、単価契約の件数】	国立研究開発法人日本医療研究開発機構内で共通に使用するものについては、年間使用予定量の集計を行った上で、単価契約等による一括契約を以下の通り実施した。他方、翻訳業務、会議用音響機材設置業務、特定仕様の小口印刷業務等に

組

・調達にあたっては、調達等合理化計画及び機構の会計規程等に沿って、厳正な取扱いを行っていること、ホームページで公表し、広く広報し、公平性・透明性を確保している。

・重点的に取り組む分野においては、単価契約・一括調達の実施を推進するとともに、入札辞退等の背景要因分析するためアンケートの情報収集とフィードバックをさらに推進する等、実施結果に記載のとおり、活発に取り組めた。

<今後の課題>

・引き続き、公正、合理的かつ効果的な調達を進めるとともに、一元応札等の改善にも、継続して取り組むこととする。

<p>方、翻訳等の特定の労働集約型の調達対象においては、フェアトレードを前提とした中小企業配慮に留意する。</p>		<p>においては、中小企業を対象とした少額調達にも配慮し、調達を実施した。</p> <p>(単価契約の件数)</p> <p>平成28年度 平成29年度 17件 → 28件</p>
<p>(3) 入札関係書類の専用のWebサイトによるリリース内容充実化の推進</p> <p>ホームページによる入札公告の公示、仕様書、入札説明書の頒布を行うことにより、多くの方に情報が行き渡るように配慮を行ってきたが、今後は入札関係書類の専用Webサイトからリリースすることにより内容の充実化を推進するとともに、関連情報のメルマガ発行を通じて、応札者の情報アクセス等の利便性やタイムリーな喚起に寄与する。</p>	<p>【当該取り組みの実施結果、入札公示案件数に対する入札説明資料のダウンロード者数】</p>	<p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構HPにリンクを張り、入札公示専用のHPを開設することにより、仕様書、入札説明書等の頒布を従前よりもわかりやすく効率的に行うとともに、入札に関する質問回答も当該HP上で展開を実施し、多くの方に情報が行き渡るように配慮を行った。また利用者に登録していただいたメルマガで、入札公示等の更新情報配信を行うことにより、応札者の情報アクセス等への利便性に寄与するよう環境整備に努めた。</p> <p>(ダウンロード者数)</p> <p>公示案件毎の延べ数として1,802者を計測した。</p> <p>※平成29年度より導入の評価指標のため、対比不能。</p>
<p>(4) 情報収集とフィードバックの実施</p> <p>入札辞退書により応札を辞退した事業者に対し、その理由を確認するためのアンケート調査を行うとともに、辞退理由を要求担当者に共有フィードバックすることにより出来る改善を行い、複数者応札へしっかり取り組む。</p>	<p>【当該取り組みの実施結果、入札辞退数に対する情報共有フィードバック数】</p>	<p>入札辞退者に辞退書の提出やアンケート調査への任意協力を依頼し、辞退理由を要求担当者へ共有フィードバックを行った。</p> <p>(情報共有フィードバック数)</p> <p>平成28年度 平成29年度 164件 → 354件</p>

3. 調達に関するガバナンスの徹底

<p>(1) 随意契約に関する内部統制の確立</p> <p>新たに随意契約を締結することとなる案件については、契約審査委員会規則に則り、事前に法人内に設置された契約審査委員会(委員長は理事)に報告し、会計規程における「随意契約に</p>	<p>【契約審査委員会による点検件数等】</p>	<p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構の契約審査委員会規則に基づき、新たな随意契約の締結の審査のために、契約審査委員会を3回開催し11件の随意契約審査を実施した。</p> <p>いずれも規程に沿った事由に基づく適正なものとして承認された。</p>
--	--------------------------	---

				<p>よることができる事由」 との整合性や、より競争性のある調達手続の実施の可否の観点から点検を受けることとする。</p> <p>ただし、特別の事情があり、委員長が認める場合に限り、委員会は、書面又はメールにより開催することとする。</p>				
				<p>(2)不祥事の発生の未然防止・再発防止のための取組</p> <p>機構全体へ、経理事務処理に関する研修会を行うと共に、マニュアル、早見表等のメンテナンスを行う。</p> <p>また、推進体制にある調達等合理化検討会の統括責任者及び副統括責任者が指定するメンバーによる、調達内容の多面的な審査を行うことにより、国立研究開発法人日本医療研究開発機構がその事業の遂行のために資する適正な調達であるか、個別のチェックを行う。</p> <p>また、必要に応じて要求者に直接説明を求める等の吟味を行うとともに、監事回付の調達伺い案件は、要求時回付だけでなく、後日、契約書の回付も併せて行うものとする。</p>	<p>【当該取り組みの実施結果】</p>	<p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構職員を対象とし、全員が参加できるようにスケジュールに配慮しつつ、経理事務処理に関する研修を2回実施した。</p> <p>また、経理事務処理に関するマニュアルや様式の追加整備を行い、調達事務に必要な書類を示す既存の早見表等とともに電子掲示板等を利用して、引き続き、組織全体に周知を図るなど、不祥事発生の未然防止への取組も行った。</p> <p>さらに、購入依頼の適正なとりまとめのために、「購入依頼内容相談会」と称する事前相談会を毎週一回の定期開催を周知案内し、同会の中で仕様とりまとめの相談だけでなく、多面的なチェックコメント等を併せて行うことにより、事業遂行上、適正な調達がなされるよう支援を行った。</p>		

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			
II-(1)-④	(1)業務運営の効率化に関する事項 ④外部能力の活用		
当該項目の重要度、難易度	—	関連する政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	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	
費用対効果、専門性等の観点から、AMED 自ら実施すべき業務、外部の専門機関の活用が適切と考えられる業務を精査し、外部の専門機関の活用が適切と考えられる業務については、外部委託を活用するものとする。	費用対効果、専門性等の観点から、自ら実施すべき業務と外部の専門機関の活用が適切な業務を精査し、外部の専門機関を活用することにより高品質で低コストのサービスが入手できるものについてアウトソーシングを積極的に活用する。	費用対効果、専門性等の観点から、自ら実施すべき業務と外部の専門機関の活用が適切な業務を精査し、外部の専門機関を活用することにより高品質で低コストのサービスが入手できるものについてアウトソーシングを積極的に活用する。	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>外部の専門機関の活用が適切と考えられる業務を精査し、外部の専門機関の活用が適切と考えられる業務については、外部委託を活用したか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>外部委託の活用状況</li> </ul>	<p>■外部委託の活用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、外部能力の活用が適切と考えられる業務について、外部委託を推進。平成 29 年度は 546 件を実施（平成 27 年度：460 件、平成 28 年度：597 件）。具体的な取組事例は次のとおり。</li> <li>具体的な取組み事例は次のとおり。</li> </ul> <p>➤ 経理部においては、昨年度に続き、経理伝票処理に関し、アウトソーシングを実施し、機構職員が効率的に業務に取り組む環境を実現した。また、新財務会計システムの平成 30 年 4 月運用開始に向けて、仕様書作成にも関与したコンサルティング会社に開発支援業務を外注し、専門的見地からの助言を得ながら着実な進捗管理を行うことができた。</p> <p>➤ AMED における今後の開発支援の戦略的な企画立案及び課題マネジメント等も含めた事業実施を推進するにあたり、「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」を平成 29 年 12 月に設置した。その際、先端的医療機器開発における国内外の状況について整理した。このため、外部の専門機関を積極的に活用し、以下に示す調査・分析を行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 医療機器開発を取り巻く社会動向に関する調査</li> <li>② 医療機器開発を取り巻く市場に関する調査及び分析</li> <li>③ 医療機器開発を取り巻く技術に関する調査</li> </ol>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価：B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>目標・計画に基づき、費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、外部能力の活用が適切と考えられる業務については外部委託を着実に実施し、着実な業務運営を実施している。</li> </ul> <p>【外部委託の活用】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、外部能力の活用が適切と考えられる業務について、外部委託を推進したことは評価できる。</li> </ul>		

				<p>④ 有識者に対するヒアリング</p> <p>⑤ 医療機器開発の推進に向けた課題及び課題解決に向けたアプローチに関するとりまとめ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 研究企画課で担当する全ての事業（成育疾患克服等総合研究事業、女性の健康の包括的支援実用化研究事業及び革新的先端研究開発支援事業、老化メカニズムの解明・制御プロジェクト）において、事前・中間・事後評価の各課題評価にあたり、オンラインによる評価システムを利用し、研究課題の評価・集計、評価委員会の準備に係る各種資料作成等を円滑に進めた。</li> <li>➤ 成育疾患克服等総合研究事業、女性の健康の包括的支援実用化研究事業においては、班会議の日程調整の効率化や報告事項の共有化を行うため、オンラインによる班会議システムを導入した。</li> <li>➤ 革新的先端研究開発支援事業においては、論文と研究分野の関連性分析調査や基礎のライフサイエンスの領域における研究動向調査を専門機関へ外部委託し、新規研究開発領域の設定等への活用を検討した。</li> <li>➤ 革新的先端研究開発支援事業においては、平成 30 年度開始の新規研究開発領域の設定に向けた調査および、AMED レビューアの探索について、外部委託により支援業務を行った。</li> <li>➤ 各種評価会やシンポジウム、領域会議の開催にあたっては、支援業務をアウトソーシングし、効率的な運営を行った。</li> <li>➤ 平成 30 年 2 月 6 日に開催した再生医療公開シンポジウム実施にあたり、情報セキュリティを考慮した申込み Web 構築、プログラム・抄録集の編集作業、USTREAM 配信等の業務を外部機関に委託し、効率的な運営と集客を達成することができた。</li> <li>➤ 医薬基盤・健康栄養研究所が「効率的な再生医療の提供に資する課題解決のための研究」課題を受託し、AMED と連携して、研究遂行上の問題点の整理、助言などを通じたきめ細やかな進捗管理の支援を PDCA サイクルにより行っている。これにより、研究成果の効率的な再生医療実用化への導出、実用化までのコスト削減を目指している。</li> <li>➤ 橋渡し研究戦略的推進プログラムにおいて以前から支援機関として参画してきた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）は、橋渡し拠点のシーズ支援を長年実施してきた実績があり、橋渡し研究戦略的推進プログラムの成果活用支援として、同センターに拠点のシーズのポートフォリオ戦略の策定、企業リエゾン</li> </ul>		
--	--	--	--	--	--	--

				<p>の支援、国際展開の支援を委託し、研究シーズの実用化が推進するよう図った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）では、契約に際して問題のあぶり出しと解決のため、複数の弁護士のレビューを経てから、契約書案を確定した。また、採択から契約の間に、応募機関の財務状況を確認するため外部調査機関による財務状況の確認を行い、シーズとなる知的財産の特許性判断の参考資料とするための先行技術調査を外部調査機関に依頼して行うとともに、契約のための条件調整に際して法律的に問題がありそうな場合には随時弁護士に相談を行い、問題解決を行った。</li> <li>▶ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）では、今後の採択課題の管理や推進支援に必要となる専門的な情報の収集を目的として調査を外注した。また、課題管理の効率化・省力化のために事務局支援機能のアウトソースを行った。</li> </ul>		
--	--	--	--	--	--	--

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			
II-(1)-⑤	(1)業務運営の効率化に関する事項 ⑤業務の効率化		
当該項目の重要度、難易度	—	関連する政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
一般管理費削減率 (対前年度予算額) (%)	毎年度平均 2%以上	—	—	—	—			
事業費削減率 (対前年度予算額) (%)	毎年度平均 1%以上	—	—	—	—			
ラスパイレス指数	—	—	109.8 (年齢勘案) 93.6 (年齢・地域・学歴勘案)	109.5 (年齢勘案) 92.8 (年齢・地域・学歴勘案)	106.0 (年齢勘案) 89.9 (年齢・地域・学歴勘案)			

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	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	
運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分等は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。）は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成する。	運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分等は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。）は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成する。	運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分等は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。）は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成する。	<評価軸> ・運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分等は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。）は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成したか。	■業務の効率化 ・運営費交付金を充当して行う事業については、一般管理費及び事業費とも効率的な執行に努め、着実な経費の削減を実施している。 ・一般管理費削減率、事業費削減率（対前年度予算額）<モニタリング指標> （平成27年4月設立法人であるところ、業務の効率化指標については、立ち上げから業務が標準化に移行する平成29年度のものを使用する予定である。）	<評価と根拠> 評価：B ・目標・計画に基づき、運営費交付金を充当して行う事業については、一般管理費及び事業費とも効率的な執行に努め、着実な経費の削減を実施している。  以上から、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評価をBとする。  【業務の効率化】 ・平成30年度以降、計画に沿った効率化を実施することとなるため、一般管理費及び業務に関わる事業費	評価	



		る。	<評価指標> ・業務の効率化状況  <モニタリング指標> ・一般管理費削減率 ・事業費削減率		に携わる職員に対しては、予算執行調査等を実施することにより、着実に意識浸透を図ってきた。
また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じる。	また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じるものとする。	また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じるものとする。	<評価軸> ・総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じたか。	<b>■総人件費</b> ・政府の方針に従い機構管理、定員管理及び人員配置を適切に行うとともに、人事院勧告に基づく給与改定を行った。  ・増加する業務に対応し業務の一層の効率化を図るため、PD・PS・PO等の委嘱業務を職員の指導下、派遣職員による組織化したグループで引き続き実施し、事業部門の業務軽減による効率化、人員の増加抑制、人員配置の適正化を図った。	<b>【総人件費】</b> ・政府の方針に従い機構管理、定員管理及び人員配置を適切に行い、人事院勧告に基づく給与改定を行った。業務の一層の効率化を図るため委嘱業務を派遣職員グループで引き続き実施して業務軽減による効率化、人員の増加抑制、人員配置の適正を図った。
さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するとともに、国民に対して納得が得られるよう説明することとする。また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じるものとする。	さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するまた、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じるものとする。こうした取組を通じて、必要な説明責任を果たすものとする。	さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表する。また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じるものとする。こうした取組を通じて、必要な説明責任を果たすものとする。	<評価軸> ・給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するとともに、国民に対して納得が得られるよう説明したか。 ・給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じるものとする。こうした取組を通じて、必要な説明責任を果たすものとする。  <評価指標> ・給与水準公表等の取組状況	<b>■給与制度、給与水準及び公表</b> ・給与制度は、類似する独立行政法人等の給与規則に準じた給与規程等を、人事院勧告等により改正を適時で行い適正に運用した。  ・給与規程等（役員報酬規程、役員退職手当支給規程、定年制職員給与規程、任期制職員給与規程、職員退職手当支給規程及び在外職員の取扱に関する規則）はホームページで機構内外へ公表している。  ・民間給与実態調査に基づく人事院勧告を踏まえ給与等を決定するなど給与等の水準の適正化を図った（平成29年度のラスパイレス指数：106.0（年齢勘案）、89.9（年齢・地域・学歴勘案））。  ・ラスパイレス指数を含めた給与水準の検証の実施及び結果等の公表については、平成28年度分については内容を分析・評価して公表した（平成29年6月）。平成29年度分については給与支給額をもとに、同様に内容を分析・評価して結果の公表を予定している（平成30年6月）。	<b>【給与制度、給与水準及び公表】</b> ・給与制度は、類似の独立行政法人等の給与規則に準じた給与規程等を適正に運用し、規程類はホームページで機構内外へ公表している。  ・給与等の水準については、民間給与実態調査に基づく人事院勧告を踏まえ給与等を決定するなど適正化を図った。  ・ラスパイレス指数を含めた給与水準の検証結果等公表は、平成28年度分について内容を分析・評価して公表した（平成29年6月）。



特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
II-(2)	(2)業務の電子化に関する事項		
当該項目の重要度、難易度	—	関連する政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	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	
電子化の促進等により事務手続きの簡素化・迅速化を図るとともに、AMED の制度利用者の利便性の向上に努める	事務処理手続きの簡素化・迅速化を図るため、各業務のシステム化を検討し、AMED の制度利用者の利便性を図るとともに電子化によるペーパーレスを推進する。	事務処理手続きの簡素化・迅速化を図るため、文書管理システム、人事給与システム及び財務会計システムの各業務システムを運用するとともに決裁文書及び添付文書の電子媒体での保存を推進する。また、各部の業務見直し等を踏まえ、システム化を検討し、効率化に努める。	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>電子化の促進等により事務手続きの簡素化・迅速化を図るとともに、機構の制度利用者の利便性の向上に努めたか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>電子化の促進等により事務手続きの簡素化・迅速化及び機構の制度利用者の利便性の状況。</li> </ul>	<p>■事務処理手続きの簡素化・迅速化と機構の制度利用者の利便性向上</p> <p>【AMED オンライン課題評価システム】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各事業部の評価業務の見直しと 10 段階評価への統一等を踏まえ、評価業務全般の効率化、ペーパーレス化を推進するため、関係部門等と協議を重ね、要件定義及び基本設計を行い、小規模な範囲による試験運用を経て、AMED オンライン課題評価システムを構築した。なお、これら取り組みにより平成 30 年 4 月からの本格運用につなげた。</li> <li>AMED 課題評価委員（外部の専門家）は、必要な情報を前もって電子メールで受け取る必要がなく、システム内で随時参照しながら評価を実施できる。また、AMED 職員は、課題評価（事前・中間・事後）の書面審査、面接審査の各工程における集計や資料作成を迅速に実施できる。</li> <li>評価委員が利用する画面は、端末の言語環境を反映して日英二か国語に自動的に切替えられる。</li> <li>公募課題に関する機密情報と評価委員等の個人情報を取り扱うため、情報セキュリティ機能を強化した仕様とした。</li> </ul> <p>【新財務会計システム】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>契約ごとの予算執行状況を即時に把握できるよう、契約管理機能を内包する新財務会計システムを、コンサルティン</li> </ul>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価：B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>機構設立時には必要最小限の情報システムから業務を開始したが、平成 29 年度は、前年度までの議論を踏まえ、業務運営の効率化だけでなく、制度利用者の利便性の向上に大きく寄与する重要な情報システム群を新規に開発し、導入した。①オンライン課題評価システム、②新財務会計システムの開発により、公募から契約・執行に係る一連の業務フローが電子化され、業務の効率化・迅速化を実現した。AMED が助成する研究開発課題の成果を様々な視点から検索できるシステム③ AMEDfind の開発、アカデミアの研究シーズと企業ニーズのマッチングの場を提供する④ AMED ぷらっとの開発、及び、ス</li> </ul>		

				<p>グ会社による専門的な見地からの助言を得つつ、試験運用による様々な検証を経て、システム構築を行った。これら取り組みにより平成 30 年 4 月から本格運用につなげた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• これにより、従来は手作業が必要であった委託研究契約単位、及び補助事業単位の予算執行管理が容易になり、研究開発課題の進捗管理が大幅に効率化される。</li> </ul> <p><b>【AMS と AMED find】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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) を構築するため、公開項目の範囲、付与機能、運用方法等を決定のうえ、システム構築を行った。</li> <li>• AMED find では、疾患名等のキーワードや研究開発タグを用い、様々な視点で課題情報の検索・俯瞰が可能である。</li> <li>• 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。</li> <li>• 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。</li> </ul> <p><b>【AMED ぶらっと (シーズ・ニーズマッチングシステム)】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• アカデミアの研究シーズ情報と企業ニーズ情報を蓄積・掲載することで相互のマッチングを図り、研究開発成果の早期実用化を促すことを目的とする新規ウェブシステム「AMED ぶらっと」を構築し、平成 30 年 1 月から関係機関の協力を得て試行を開始した。</li> </ul> <p><b>【AMED ホームページ刷新】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 平成 29 年 11 月に AMED ホームページを刷新した。</li> <li>• サイト内キーワード検索の強化、公募情報検索の充実、スマホでも見やすい画面の採用、公募進捗を俯瞰できるページの新設など、制度利用者の利便性を大幅に高めた。</li> <li>• コンテンツの作成・承認・公開のワークフローを導入し、各部門がコンテンツ作成に直接関わることが可能となった。</li> <li>• 合わせてシステム基盤を刷新し、サーバーの冗長化による可用性向上と改ざん検知機能の強化を行った。</li> <li>• AMED ホームページ (URL が <a href="https://www.amed.go.jp/">https://www.amed.go.jp/</a> で始まるウェブページ) の閲覧件数 (ページビュー件数) は着実に増加しており、平成 29 年度は前年度比 18%増の 720 万件であった。</li> </ul>	<p>マホ対応まで考慮して全面的に構成と機能を見直した ⑤AMED ホームページの刷新により、制度利用者の利便性向上に大きく寄与した。また、基盤情報システムのセキュリティ運用支援業務の強化とバックアップデータの遠隔地保存により、不正侵入対策と災害対策を合わせて強化し、⑥機構内情報ネットワークの充実を図るなど、着実な業務運営がなされている。</p> <p><b>【事務処理手続きの簡素化・迅速化】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• オンライン課題評価システムにより、評価委員と AMED 職員の事務処理の効率化とセキュリティ向上に大きく寄与すると期待される。</li> <li>• 新財務会計システムにより、研究開発課題の進捗管理に係る業務が大幅に簡素化、迅速化される。</li> </ul> <p><b>【制度利用者の利便性の向上】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AMED find は、AMED が資金配分する研究開発課題の成果を検索可能な形で広く公開することにより、医療分野の研究開発促進に寄与することが期待される。</li> <li>• AMED ぶらっとは、アカデミア研究シーズと企業ニーズのマッチングの場として極めて重要な役割を担うことが期待される。</li> <li>• AMED ホームページの刷新により、制度利用者の利便性が大幅に向上し、閲覧件数の着実な増加に結びついた。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 平成 29 年度は、上述のように多くの重要な新規情報システムを導入した。平成 30 年度は、それらを着実かつ柔軟に運用し、具体</li> </ul>	
--	--	--	--	--	---	--

					<p>【委託研究実施機関との電子ファイル共有システム】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発課題の実施機関には、契約期間中、様々な様式の電子ファイルの提出を依頼しているが、ファイルの送受信の手段は、ほぼ電子メールに頼っているのが現状である。</li> <li>・業務の効率化と、メール誤送信によるリスクを低減することを目的に、外部研究機関の関係者をあらかじめユーザー登録し、安全にファイルを AMED 職員と共有できる、クラウド型ファイル共有システムを調達した。</li> <li>・運用準備が整い次第、平成 30 年度中に利用を開始する。</li> </ul>	<p>的な成果に結び付けることが重要である。</p>
<p>また、幅広い ICT 需要に対応できる機構内情報ネットワークの充実を図ることとする。情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実にすることにより、業務の安全性、信頼性を確保する。</p>	<p>また、幅広い ICT 需要に対応しつつ、職員の業務を円滑かつ迅速に行うことができるよう AMED 内情報ネットワークの充実を図る。情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実にすることにより、業務の安全性、信頼性を確保する。</p>	<p>幅広い ICT 需要に対応しつつ、職員の業務を円滑かつ迅速に行うことができるよう AMED 内情報ネットワークの充実を図る。情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するための情報セキュリティ対策を実施するとともに、情報システムに対する震災等の災害時への対応を行うことにより、業務の安全性、信頼性を確保する。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・幅広い ICT 需要に対応できる機構内情報ネットワークの充実を図ることとする。情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実にすることにより、業務の安全性、信頼性を確保したか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・幅広い ICT 需要に対応できる機構内情報ネットワークの充実及び情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度の確保についての取組状況。</li> </ul>	<p>■機構内情報ネットワークの充実等</p> <p>【セキュリティ運用支援業務の強化】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・セキュリティインシデント発生リスクの低減及び発生時の被害拡大防止を図るため、基盤情報システムの運用支援業務（外部委託）を拡充し、サイバー攻撃に精通したオペレーターとアナリストが、不正侵入防御装置のアラート及び各種システムのログを常時監視し、定期的に報告するサービスの利用を開始した。</li> </ul> <p>【データの遠隔地保存】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現在契約中のデータセンターは、高いレベルの災害耐性を有するが、想定を超える災害に備えるため、AMED 基盤情報システムのバックアップデータを遠隔地にある別のデータセンターに自動転送して保存する運用を平成 29 年 4 月から開始した。</li> </ul> <p>【認証印刷システム】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・AMED 本部の複合機の機能を拡張し、IC カードによるユーザー認証機能を導入した。これにより、別の職員が出力した印刷物の混入、印刷物の放置が避けられる。</li> <li>・前段階として身分証明書の IC カード化を検討し実施した。</li> </ul>	<p>【機構内情報ネットワークの充実等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・セキュリティ運用支援業務の強化により、不正侵入の早期検知と被害拡大防止が図られている。</li> <li>・バックアップデータの遠隔地保存により、想定を超える災害への対策が強化され、業務の安全性、信頼性確保に寄与した。</li> <li>・認証印刷システムの導入により、印刷物に関する情報セキュリティリスクの低減が期待される。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務システムの増加により、情報セキュリティリスクが高まることのないよう、情報システム単位のセキュリティ管理を徹底する。</li> </ul>	
<p>このため、「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成 17 年 6 月 29 日各府省情報統括化責任者（CIO）連絡会議決定）を踏まえ、業務・システム最適</p>	<p>このため、「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成 17 年 6 月 29 日各府省情報統括化責任者（CIO）連絡会議決定）を踏まえ、</p>	<p>「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成 17 年 6 月 29 日各府省情報統括化責任者（CIO）連絡会議決定）を踏まえて</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務・システム最適化計画を策定するとともに、当該計画に基づき、業務・システムの最適化を実施したか。</li> </ul>	<p>■業務・システム最適化計画</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務・システムの最適化を実現する上で、システム基盤の更改は、最も重要な機会であり、次期基盤情報システム（以下、「次期システム」という。）への更改を活用して最適化を進める。</li> <li>・平成 29 年度は、まず、次期システムの方向性を AMED 内で共有するため、全役職員を対象に説明会を開催し、利用シーンに応じた端末や主要なシステムの利用イメージを提</li> </ul>	<p>【業務・システム最適化計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・AMED 基盤情報システムの更改は、業務・システムの最適化を実現する上で最も重要な機会であると位置づけ、平成 28 年度に策定した最適化計画を軸に、職員のニーズ、技術動向調査、及びベンダー調査の結果を盛り込み、次期</li> </ul>	

<p>化計画を策定するとともに、当該計画に基づき、業務・システムの最適化を実施するものとする。</p>	<p>情報化統括責任者（CIO）等を配置し、業務・システム最適化計画を策定するとともに、当該計画に基づき、業務・システムの最適化を実施する。</p>	<p>策定した「AMED 基盤情報システム最適化計画」に基づき、業務・システムの最適化を実施する。</p>	<p>&lt;評価指標&gt; ・業務・システム最適化計画の策定・実施状況</p>	<p>示した。その後、アンケート調査を実施し、職員と業務システムの担当者から意見を集約した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 28 年度に策定した最適化計画を軸に、職員のニーズ、技術動向調査、ベンダー調査の結果を盛り込み、次期システムの実装方針書と調達仕様書案を作成した。このように、次期システムの調達に向け、着実に準備を進めた。</li> <li>・平成 30 年度は、調達仕様書の修正とベンダーへの意見招請後に次期システムの調達を実施する予定。</li> </ul>	<p>システムの実装方針書と調達仕様書案を作成し、調達準備を着実に進めた。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 30 年度には、次期基盤情報システムの調達を実施する予定だが、AMED 内の合意形成を行いつつ、適切な調達手続により遅滞なく実施する必要がある。</li> </ul>	
---	--	---	---	--	---	--

<p>4. その他参考情報</p>
<p>特になし。</p>

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅲ	Ⅲ 予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画		
当該項目の重要度、難易度	—	関連する政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	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	
各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行うこととする。	運営費交付金の効率的活用の観点から、各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を分析し、減少に向けた努力を行う。	運営費交付金の効率的活用の観点から、各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を分析し、減少に向けた努力を行う。 予算、収支計画及び資金計画の詳細は別紙参照	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行ったか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各年度期末における運営費交付金債務の状況。</li> </ul>	<p>■各年度期末における運営費交付金債務の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>運営費交付金予算の執行について、執行の予定や実績の把握・確認作業を予算執行調査として定期的に行うとともに、適正な執行となるよう指示等を行った。</li> <li>平成27年度、平成28年度の運営費交付金債務については、執行計画に沿って執行してきており、その一部（約2.3億円）について引き続き、中長期目標期間中の執行が見込まれている。</li> <li>平成29年度においては、革新基盤創成事業における開発支援案件等により運営費交付金債務（約6.1億円）が生じている。</li> </ul>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価：B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>目標・計画に基づき、運営費交付金予算の執行について、実績の把握等を定期的に行うとともに、適正な執行となるよう指示等を行うなど、適切な執行に向けた取組を着実に実施した。運営費交付金債務の減少に向け更なる効率化を行いつつ、具体的な事業に早期に着手しつつ運営費交付金債務の計上を行った。</li> <li>その結果、平成 29 年度運営費交付金債務は、その大半については使途決定した契約済みのものとなっている他、着実な執行を推進し、総額で 29 年度末は、28 年度末に比べて約 3.6 億円減の約 8.4 億円(3割減に相当)となっている。以上から、中長期計画における所</li> </ul>	評価	

					<p>期の目標を着実に達成しているため、評定をBとする。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・運営費交付金債務の減少に向け更なる効率化を行いつつ、具体的な事業に早期に着手しつつ、平成 30 年度以降の運営費交付金債務の計上を行う。</li> </ul>	
--	--	--	--	--	---	--

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			
IV	IV 短期借入金の限度額		
当該項目の重要度、難易度	—	関連する政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
短期借入金実績額 (億円)	312		0	0	0			

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	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	
各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行うこととする。	短期借入金の限度額は 312 億円とする。短期借入が想定される事態としては、運営費交付金等の受け入れに遅延が生じた場合、緊急性の高い不測の事態が生じた場合等である。	短期借入金の限度額は 312 億円とする。短期借入が想定される事態としては、運営費交付金等の受け入れに遅延が生じた場合、緊急性の高い不測の事態が生じた場合等である。	<評価軸> ・短期借入金の手当は適当か。  <評価指標> ・短期借入金の状況  <モニタリング指標> ・短期借入金実績	<主要な業務実績> ・短期借入の実績なし。  ・短期借入金実績：0 円	<評価と根拠> 評価：—  ・短期借入の実績なし。	評価	—

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			
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		
当該項目の重要度、難易度	—	関連する政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	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		
AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	<評価軸> ・AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行ったか。  <評価指標> ・AMED が保有する資産の有効活用の状況  ・不要財産の処分状況	■機構が保有する資産の有効活用の状況と不要財産の処分状況 ・土地・建物といった不動産資産は保有していない。 ・資産の大部分を占める研究委託機関所在の研究機器等に関しては、取得価額 50 百万円以上の資産は網羅的に現地へ赴き、活用、管理状況を確認し、取得価額 50 百万円未満の資産は抽出して同様の確認を実施した。 ・研究終了した研究機関に所在する研究機器等に関しては、研究機関において研究を継続する場合には、大学等の公的機関には無償譲渡し、企業等には有償若しくは無償で賃貸借を行い、資産である研究機器等の有効活用をしている。 ・不要財産又は不要財産となることが見込まれる場合には、不用決定を行い処分した(工具器具備品 95 件)。 ・1 月 1 日現在所有の償却資産に関する償却資産税申告を全国に所在する市区町村等に適切に行った(112 市区町村)。	<評定と根拠> 評定：B  ・目標・計画に基づき、機構の資産の大部分を占める研究委託機関所在の研究機器等について、一定価格以上の資産については網羅的に現地確認するとともに、研究終了の研究機器の譲渡を適正に行うなどの取組を着実に実施した。以上から、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評定をBとする。	評定	

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			
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		
当該項目の重要度、難易度	—	関連する政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	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	評価	
AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	(記載事項なし)	<評価軸> ・AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行ったか。	・前項に規定する財産以外の重要な財産を譲渡するなどの実績なし。	<評価と根拠> 評価：—  ・実績なし	評価	—

4. その他参考情報
—

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
VII	剰余金の使途		
当該項目の重要度、難易度	—	関連する政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	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	
各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行うこととする。	AMED の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実にあてる。	AMED の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実にあてる。	<評価軸> ・AMED の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実にあてたか。  <評価指標> ・剰余金の使途の状況	【剰余金の使途】 ・損益計算において利益が生じたときは、その利益のうち主務大臣により経営努力として認定される分は目的積立金として「剰余金の使途」に充てることができる。平成 29 年度に関しては、目的積立金は生じない見込み。よって、実績なし	<評価と根拠> 評価：— ・実績なし	評価	—

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			
VIII-(1)	(1) 内部統制に係る体制の整備		
当該項目の重要度、難易度	—	関連する政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	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	
内部統制については、法人の長によるマネジメントを強化するための有効な手段の一つであることから、法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定めるなど、必要な取組を推進する。この際、「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」(平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知)等に通知した事項を参考にすることをとする。	AMED の運営基本理念・運営方針、役職員の倫理指針・行動指針を策定する等の必要な取組を推進するため、法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で目標達成を阻害する要因(リスク)を識別、分析及び評価し、適切な統制活動を行う。この際、「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」(平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知)等を参	AMED の適切な運営がなされるよう、AMED の運営基本理念・運営方針、職員の行動指針を職員へ周知を図る。AMED 内で目標達成を阻害する要因(リスク)を識別、分析及び評価し、適正な統制活動を行う。この際、「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」(平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知)等を参考にするものとする。	<評価軸> ・内部統制については、法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定めるなど、必要な取組を推進したか。 <評価指標> ・内部統制の推進状況	■内部統制の推進 ・内部統制を推進するため内部統制推進委員会を開催し、平成 29 年度における内部統制推進システム構築の進め方等について議論し、方針を決定した。 ・内部統制推進委員会で策定した「①業務記述書、②業務フロー図、③リスクコントロールマトリクス(RCM)」(以下、「3 点セット」)について、現状の業務内容との整合が取れるよう見直しを行うとともに、新たに設置された革新基盤創成事業部にかかる 3 点セットを作成した。 ・内部統制が図られているか、実効性を確認するため、策定した 3 点セットにより自己点検を行った(モニタリング)。 ・平成 29 年度に策定した 3 点セットについて、AMED 掲示板に掲示することで、全職員に共有した。 ・内部統制に関する意識向上のため、役職員に対する研修を実施した。	<評価の根拠> 評価：B ・目標・計画に基づき、平成 29 年度における内部統制推進システム構築の進め方等について方針を決定した上で、内部統制を推進するために、3 点セットを更新するとともに、モニタリングを実施した。また、役職員を対象に、内部統制に関する研修を実施した。このことから、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評価を B とする。 【内部統制の推進】 ・内部統制の推進のため、内部統制推進委員会で方針を決定した上で、モニタリング(自己点検)や研修の実施、3 点セット(文書化成果物)の取りまとめ等を行うな	評価	

	考にするものとする				ど、内部統制システム構築に向けた取組が進められている。	
--	-----------	--	--	--	-----------------------------	--

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			
VIII-(2)	(2) コンプライアンスの推進		
当該項目の重要度、難易度	—	関連する政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
コンプライアンス研修の参加者数			76 名	231 名	326 名			

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	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	
AMEDが医療分野の研究開発等の中核的な役割を果たしていくためには、独立行政法人制度や国の制度等の法令等様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。このため、コンプライアンス体制について、必要な規程を整備するとともに、定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行い、適宜必要な見直しを行う。	定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行うために、コンプライアンス体制に関する規定を整備するとともに職員に対して定期的に研修を行うことにより職員の意識浸透と機構の適切な運用を図る。	役職員倫理規程に基づき、コンプライアンスを推進する。また、職員に対して年 1 回以上研修を行うことにより、職員の意識浸透と AMED の適切な運用を図る。 また、同規程等と併せて役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を適切に運用し、AMED の業務の公正確保を図る。	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンプライアンス体制について、必要な規程を整備するとともに、定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行い、適宜必要な見直しを行ったか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンプライアンスの取組状況</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンプライアンス研修の参加者数</li> </ul>	<p>■コンプライアンス体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・職員に対して、コンプライアンス意識を啓発するため、役職員倫理規程の周知を図る等の職員研修を計 3 回実施した。 (コンプライアンス研修の参加者数：326 名)</li> <li>・課長相当職以上の役職員に四半期毎の贈与等報告書を求める際に当該規程を併せて送付し、倫理管理者として所属職員の倫理管理の徹底を図るよう促した。</li> <li>・平成 29 年 1 月より施行した役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を、職員に複数回周知した。</li> <li>・平成 30 年 3 月 15 日に委託研究開発契約書を紛失する事案が明らかになったが、速やかに当該契約書の外部への持ち出し及び契約情報の漏洩がないことを確認し、契約書の保管方法等の再発防止策を立案・実施すると共に、3 月 30 日に当事案の発生及び今後の対策についてホームページ上にて公表を行った。</li> </ul>	<p>&lt;評定と根拠&gt;</p> <p>評定：B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標・計画に基づき、職員のコンプライアンス意識啓発のための研修等を通じて、役職員倫理規程の周知を図るとともに、役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を周知する等の取り組みを着実に実施した。以上から、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評定を B とする。</li> </ul> <p>【コンプライアンス体制の構築】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・役職員倫理規程について職員への周知を図るとともに、コンプライアンス意識の啓発のため職員研修を実施するなど、コンプライアンスの確保に向けた取組が実施</li> </ul>	<p>評定</p>

					<p>されている。</p> <p><b>【紛失事案時の対応】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・紛失事案時において、構築された体制に基づき、迅速に情報共有し、再発防止策を講じた上で公表を行うなど対応がなされている。</li> </ul>	
--	--	--	--	--	---	--

<p>4. その他参考情報</p> <p>特になし。</p>
--------------------------------



1. 当事務及び事業に関する基本情報			
IV—(3)	(3)情報公開の推進等		
当該項目の重要度、難易度	—	関連する政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
HP の web アクセス件数			4,602,649 件	6,114,664 件	7,200,302 件			

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	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	
AMED の適正な業務運営及び国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うとともに、個人情報の適切な保護を図る取組を推進する。具体的には、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成 13 年法律第 140 号）及び個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）に基づき、適切に対応するとともに、職員への周知徹底を行う。	AMED の業務運営及び事業の透明化確保と国民に対するサービスの向上を図る観点から、情報公開法令に基づき、法人文書の開示を適切に行うとともに、保有する個人情報について個人情報保護法及び個人情報保護規則に基づき適切な管理を行う。	AMED の業務運営及び事業の透明化確保と国民に対するサービスの向上を図る観点から、情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行うとともに、AMED のホームページ上の開示情報掲載場所への誘導や情報提供内容を分かりやすいように整理するなど情報公開を積極的に行う。また、保有する個人情報について、個人情報保護法及び	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・AMED の適正な業務運営及び国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うとともに、個人情報の適切な保護を図る取組を推進したか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・AMED の情報の公開及び個人情報の適切な保護を図る取組の推進状況</li> </ul>	<p>■情報公開</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開示請求 機構のホームページに法人文書及び個人情報の開示請求手順について掲載を行っており、今年度 3 件（請求実績別紙）の法人文書開示請求がなされ、法に基づき適切に対応した。開示決定に関する審査請求、訴訟はなかった。また、法人文書ファイル管理簿検索システムでは、新たに平成 28 年度分データが検索できるようになり、機構の保有する法人文書や個人情報に関する開示請求が、より行いやすくなった。</li> <li>・ホームページ関連 通則法、情報公開法等に基づく情報を含む各種情報を HP で公開するとともに、公募・採択情報などの各種 HP 掲載情報の適時の更新、記者説明会の開催、プレスリリースの発出、外部イベントへの参加、並びに機構案内パンフレットの作成など、情報の発信に積極的に取り組んだ。 また、AMED の制度利用者や利用を検討する者等の更なる利便性向上、世間一般へのより効果的な情報発信等のため、平成 29 年 11 月、AMED ホームページのリニューアルを行った。</li> </ul>	<p>&lt;評定と根拠&gt;</p> <p>評定：B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・【情報公開】及び【個人情報の保護】について、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、下記のとおり「研究開発成果の最大化」に向けて、着実な業務運営がなされているため、評定を B とする。</li> </ul>	評価	

		個人情報保護規則に基づき管理を徹底し、漏えい等の事故防止に努める。		<p>■個人情報の保護</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・保有個人情報の不適正管理事案（漏えい、滅失、き損）が発生しないよう役職員に規則等の周知徹底及び e-ラーニングによる研修（受講実績別紙）等を行った。e-ラーニングの内容には、改正個人情報保護法（平成 29 年 5 月 30 日施行）に関する内容を新たに含め、役職員の改正法に対する理解を深めることとなった。また、改組に伴う機構個人情報保護規則の改正に適切に対応した。</li> </ul>		
--	--	-----------------------------------	--	--	--	--

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			
VIII-(4)	(4)情報セキュリティ対策の推進		
当該項目の重要度、難易度	—	関連する政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
情報セキュリティ研修実施回数（研修参加者人数）	年 1 回以上		2 回（449 名）	2 回（479 名）	2 回（527 名）			

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	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	
政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、職員に対する研修を年 1 回以上行い情報セキュリティに関する意識向上を図る等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、職員に対する情報セキュリティ研修を年 1 回以上行い情報セキュリティに関する意識向上を図るとともに、サイバー攻撃対策の強化等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>適切な情報セキュリティ対策を推進したか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>情報セキュリティ対策の取組状況</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p>	<p>&lt;主要な業務実績&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■情報セキュリティ対策の推進</li> <li>【情報セキュリティポリシー及び実施手順類の整備】</li> <li>「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準（平成 28 年度版）」への準拠性を高めるため、情報セキュリティポリシーを改訂した。</li> <li>情報セキュリティポリシーに定められた実施手順等を整備した。</li> <li>【集合研修】</li> <li>平成 29 年 4 月に、メール誤送信、標的型メール攻撃、インシデント発生時の対応等に焦点を絞った情報セキュリティ研修を実施した。</li> <li>【e-ラーニング】</li> <li>平成 29 年 10 月から 12 月にかけて、情報セキュリティの最新の脅威に関する e-ラーニングを実施し、527 名（受講率 100%）が修了した。今年度から、情報システムを利用する全</li> </ul>	<p>&lt;評定と根拠&gt;</p> <p>評定：B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>目標・計画に基づき、情報セキュリティ研修、標的型攻撃メール訓練、ポリシー遵守状況確認のための自己点検を行うなど、着実に情報セキュリティ対策を推進している。また、基盤情報システムを対象に外部監査を実施している。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、目標の水準を満たしていることから、評定を B とする。</li> </ul> <p>【情報セキュリティ対策の推進】</p>	評価	

			<p>&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研修参加者数</li> </ul> <p>【標的型攻撃メール訓練】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 29 年 10 月と 11 月に標的型攻撃メール訓練を実施した。訓練メールを 2 回とも不審メールと判断し、適切に対応した職員の割合は 91%を超え、昨年度より更に向上した。</li> </ul> <p>【自己点検】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・情報セキュリティポリシーの遵守状況を確認するため、全職員及び派遣職員を対象に自己点検を実施した。(回答率 82%)</li> </ul> <p>【情報セキュリティ監査】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・AMED 基盤情報システムを対象に「情報セキュリティポリシー」に基づく情報セキュリティ対策実施状況について業務委託による外部監査を実施した結果、適合事項 61 件、指摘事項 2 件、観察事項 3 件の結果を得た。</li> <li>・指摘事項及び観察事項については、速やかに対応策を検討し、情報システムの運用支援に関する外部委託契約（仕様書）の修正及び機構の業務実施手順の整備により、いずれも対応済みである。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研修参加者数：527 名</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・指標とする情報セキュリティ研修を年 2 回実施したほか、標的型攻撃メール訓練及び情報セキュリティポリシーの遵守状況に係る自己点検の実施に加え、外部監査を実施するなど、着実にセキュリティ対策に取り組んでいる。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・次年度（平成 30 年度）からは、これまで以上に情報セキュリティインシデント発生時の対応能力の向上に努める必要がある。</li> <li>・従来のインシデント対応体制を「CSIRT」として再編し、訓練を実施する予定。</li> </ul>	
--	--	--	--	---	--

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			
VIII-(5)	(5)職員の意欲向上と能力開発等		
当該項目の重要度、難易度	—	関連する政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
新規入構者、セクハラ、メンタル等研修参加者数	延べ 1,000 人	延べ 1,200 人	延べ 1,053 人	延べ 1,083 人	延べ 1,029 人			

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	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	
個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図ることとする。	個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューする業績評価、役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価により、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図る。	個人評価について、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的にレビューする業績評価と役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価を運用し、評価結果を次年度の賞与や昇給・昇格に適切に反映させ、意欲の向上を図る。	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図ったか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>個人評価の実施及び職員の勤労意欲の向上への取組状況。</li> </ul>	<p>■人事評価制度の運用・定着</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人事評価については、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューする業績評価制度及び役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価制度を引き続き運用し、平成 29 年 10 月 4 日に管理職を対象にした評価者向け研修（参加者 16 名）を開催して制度の普及、定着を図った。</li> <li>業績評価は定年制職員・任期制職員について、平成 29 年 5 月末までに目標管理シートの作成を行い、中間面談を実施し、任期制職員については契約更新、昇給等に反映させるため平成 30 年 1 月末までに業績評価、発揮能力評価を実施した。</li> <li>評価結果は、任期制職員等について平成 30 年度契約更新の判断材料とし、平成 30 年度の昇給、期末手当への反映を予定している。</li> <li>定年制職員については、平成 28 年度の評価結果を平成 29</li> </ul>	<p>&lt;評定と根拠&gt;</p> <p>評定：B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>目標・計画に基づき、人事評価制度の運用・定着、能力開発研修、女性の活躍促進、育児・介護等制度の利用促進等の取組みを着実に実施した。以上から、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評定をBとする。</li> </ul> <p>【人事評価制度の運用・定着】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人事評価については、人事評価制度研修会の開催など、適切に運用・定着が行われている。</li> <li>業績評価の目標管理シートの作成、任期制職員の業績評価、発揮</li> </ul>	<p>評定</p>

				<p>年 7 月の昇給及び期末手当に確実に反映した。なお、平成 29 年度の評価は 4 月に業績評価及び発揮能力評価を行い、平成 30 年度の昇給、期末手当へ反映を予定している。</p> <p>■AMED プログラムオフィサー(AMED-PO)制度の策定、認定等の運用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機構職員は、国、ファンディング・エージェンシーの他、大学、ナショナルセンター、公的研究機関、民間企業等において、研究、開発を経験してきた職員が多く在籍し、事業を担当する職員は PD、PS、PO と共に研究開発プロジェクトのマネジメント業務に従事している。</li> <li>・これらの業務を円滑に遂行し成果を挙げるため、プロジェクトマネジメント能力等を育成し発揮させることが必要であり、これらに優れた能力を発揮し、業績をあげている職員を「AMED プログラムオフィサー」として認定し、業務に対するモチベーションの向上による一層の成果の創出を図った。また、このような呼称（ステータス）を与えることは、機構で獲得したプロジェクトマネジメント能力を明確化することになり、出向元に戻った後もその能力を活用できる場を広げることになり、機構と大学、研究機関等の良好な人事交流の確立に資するものと期待される。</li> <li>・平成 29 年度 AMED-PO 認定者数：24 名</li> </ul>	<p>能力評価を適切に実施している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・評価結果は、任期制職員等の平成 30 年度契約更新の判断材料として用いるとともに、平成 30 年度の昇給及び期末手当への反映を予定している。</li> </ul> <p>【AMED-PO 制度の策定、認定等の運用】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・AMED-PO 制度を策定し、87 名の職員を認定し、業務に対するモチベーションの向上、成果の創出を諮った。</li> </ul> <p>【基礎研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・基礎事項の周知・徹底を図ることを目的に、各種研修を計画通り実施した。</li> </ul>	
		<p>また、基礎的事項の周知・徹底を図るための入構時研修、ハラスメント研修、メンタル研修、評価者研修等を引き続き実施する。</p>	<p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規入構者、セクハラメンタル等研修参加者数</li> </ul>	<p>■基礎研修</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務の効果的、効率的な実施を図るため基礎事項の周知・徹底、業務マネジメントの意識化、グローバル化に対応した計画を策定し、以下の研修を実施した。</li> <li>➤ AMED 全体研修（基本研修）：平成 29 年 4 月 5 日～27 日に、機構の基本方針、変更となるポイントを中心にした事業及び総務、経理・契約業務の概要の基礎プログラムを延べ 10 回開催し、全職員（非常勤職員を含む延べ参加者 404 名）が参加</li> <li>➤ 文書管理研修（文書管理システム、情報公開を含む）：平成 29 年 4 月 5 日および 17 日、参加者 95 名</li> </ul>	<p>【能力開発研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務上で必要な知識の取得を図ることを目的に、各種研修を計画通り実施した。</li> </ul>	

				<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ハラスメント研修:平成 29 年 8 月 23 日および 9 月 6 日、参加者 214 名</li> <li>➤ メンタルヘルス研修:平成 29 年 8 月 23 日および 9 月 6 日、参加者 206 名</li> <li>➤ コミュニケーション研修:平成 29 年 11 月 17 日、参加者 16 名</li> <li>➤ 英会話研修(基礎コース):平成 29 年 12 月 6 日、13 日、20 日、平成 30 年 1 月 18 日、25 日、延べ参加者 38 名</li> <li>➤ 英会話研修(中級コース):(基礎コースと同一日)、参加者延べ 17 名</li> <li>➤ 英文 E-mail 研修(基礎コース):平成 30 年 2 月 14 日、参加者 14 名</li> <li>➤ 英文 E-mail 研修(応用コース):平成 30 年 2 月 15 日、参加者 9 名</li> <li>➤ 人事評価制度研修(評価者向け):平成 29 年 10 月 4 日、参加者 16 名</li> </ul> <p>・基本研修等参加者数:延べ 1029 名</p>		
<p>また、職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努めるものとする。</p>	<p>また、職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の習得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努める。</p>	<p>職員の能力開発は、業務実施上で必要な知識及び技術の習得を目的とし、専門業務研修、語学研修など新たな研修を盛り込んだ年間計画を策定して実施する。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努めたか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・職員の能力開発への取組状況</li> </ul>	<p>■能力開発研修</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・職員の能力開発について、業務実施上で必要な基礎的な知識、実践的な知識取得を目的として計画を策定し、PD、内外部講師及び外部関係機関等の協力を得て以下を実施した。</li> <li>➤ 知的財産に関する研修会: <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 29 年 6 月 2 日 「CRISPER-CAS9 の特許動向」(橋本弁護士、参加 30 人)</li> <li>・平成 29 年 11 月 9 日 「アメリカ最新特許法アップデート」(土井弁護士、参加 15 人)</li> </ul> </li> <li>➤ 医療研究開発業務基礎研修:平成 29 年 5 月 23 日～平成 29 年 12 月 29 日の期間に 27 回、出席者延べ約 1,628 名 機構においてファンディング業務等に従事する職員</li> </ul>		

				<p>が、臨床研究を含む医療研究開発に係る全般的な基礎知識（医薬品、医療機器の開発・実用化プロセス、GCP等の規制要件、研究公正・研究倫理等）を得るための研修として、機構の事業部横断的に研修を実施</p> <p>➤ 研究開発プログラム・マネージメント研修：（確認中）</p> <p>➤ その他、JST/研究開発戦略センター(CRDS)による「CRDS 研究開発の俯瞰報告書(2017年)の紹介」に関する講演会（平成29年6月26日、参加者40名）等を開催した。</p> <p>・能力開発研修参加者数：延べ1,927名</p>	
<p>また、女性の活躍を促進するための取組を推進する。</p>	<p>また、女性の活躍を促進するための取組を推進する。</p>	<p>また、男女共同参画の観点から女性の活躍を促進するため、出産・育児や介護の際及びその前後においても職員が業務を継続できる環境を引き続き整備し、周知を図る。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・女性の活躍を促進するための取組を推進したか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・女性の活躍を促進するための取組状況</li> </ul>	<p>■女性の活躍促進、育児・介護等制度の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・男女共同参画を推進するため、育児・介護にかかる休業や部分休業の制度（育児休業取得実績13件）、育児・介護にかかる早出遅出勤務の制度（利用実績13件）、男性職員の育児・介護の制度利用（取得実績1件）等を促進した。</li> <li>・次世代育成支援対策推進法に基づく一般事業主行動計画を策定し、ホームページを通じて機構内外へ公表した。</li> </ul> <p>&lt;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&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機構内外の講師を招いた職員研修は引き続き実施することが望まれる。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機構内外の講師を招いた職員研修について昨年度に引き続き実施をした。</li> </ul>	<p>【女性の活躍促進、育児・介護等制度の整備】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・女性の管理職級への積極的な登用、育児・介護にかかる各種制度の利用促進を着実に実施した。</li> </ul>

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			
VIII-(6)	(6) 施設及び設備に関する計画		
当該項目の重要度、難易度	—	関連する政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	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	
AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	(記載事項なし)	<評価軸> ・AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行ったか。	・施設及び設備に関する予定がないため、実績なし。	—	—

4. その他参考情報
—

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
IV—(7)	(7)職員の人事に関する計画		
当該項目の重要度、難易度	—	関連する政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
能力開発に係る研修 (参加者数)			延べ 611 人	延べ 1,369 人	延べ 1,927 人			

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	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	評価	
個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図ることとする。	①人材配置 職員の業績等の人事評価を定期的 に実施し、その結果を処遇、人材配置等に適切かつ具体的に反映する。 ②人材育成 業務上必要な知識及び技術の取得、自己啓発や能力開発のための研修制度を適切に運用する。	①人材配置 職員の業績等の人事評価を定期的 に実施し、その結果を処遇、人材配置等に適切かつ具体的に反映する。 ②人材育成 業務上必要な知識及び技術の取得、自己啓発や能力開発のための研修制度を適切に運用する。	<評価軸> ・人材の配置に関する運用は適切か  <評価指標> ・人材の配置に関する運用状況  <評価軸> ・人材の育成に関する運用は適切か。  <評価指標> ・人材の育成に関する運用状況  <モニタリング指標> ・能力開発に係る研	■人材配置 ・人事評価については、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューする業績評価及び役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価を計画通り適切に実施した。 ・評価結果は、任期制職員等について平成 30 年度契約更新の判断材料として用いるとともに、平成 30 年度の昇給、期末手当への反映を予定している。定年制職員については、平成 30 年 4 月に業績評価及び発揮能力評価を行い、平成 30 年度の昇給、期末手当へ反映を予定している。 ・これらの評価結果について、人員配置上の更なる適切性、職員のモチベーション向上を図るため、平成 30 年 4 月の人事異動、昇任に反映する。  ■人材育成 業務の効果的、効率的な実施を図るため基礎事項の周知・徹底、業務マネジメントの意識化、グローバル化に対応した計画を策定し、AMED 全体研修 (基本研修)、文書管理、ハ	<評定と根拠> 評定：B  ・計画に基づき、人事評価を適切に実施し、その結果を契約更新などに活用した。また、基礎事項の周知徹底や知識取得を目的とした各種業務研修を実施するなどの取組みを着実に実施した。以上から、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評定を B とする。  【人材配置】 ・業績評価及び発揮能力評価を計画通り適切に実施した。  ・評価結果は、任期制職員等の平成 30 年度契約更新の判断材料として用いるとともに、平成 30 年度の	評定	

			<p>修（参加者数）</p> <p>ラスメント、メンタルヘルスの研修、英会話研修、英文 E-mail 研修に加え、平成 29 年度には新たにコミュニケーション研修を開催した。（延べ 1029 名）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 職員の能力開発については、業務実施上で必要な基礎的な知識、実践的な知識取得を目的として計画を策定し、知的財産に関する研修会、医療研究開発業務基礎研修、新たに医薬品開発シミュレーション研修、JST/CRDS 講演会等を開催した。</li> <li>・ 研究開発プログラムの設計・マネジメント等研修については、同様の研修を事業として実施している JST へ相談し検討を行った。開催は次年度以降を予定している。</li> <li>・ なお、「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効果的推進等に関する法律」（平成 20 年法律第 63 号）に基づき、「研究開発力強化法に基づく人材活用等に関する方針」を平成 28 年 11 月 28 日に策定し、ホームページで公表した。（昨年のままの状態）</li> <li>・ 能力開発に係る研修（参加者数）：延べ 1,927 名</li> </ul> <p>&lt;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&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 適切な労務管理の観点から、職員の勤務時間管理の一層の推進が望まれるとともに、一定の推進が図られている業務の外部委託につき一層の推進が望まれる。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 職員について実施が義務化されたストレスチェックを計画通り実施し、その結果、高ストレスと評価された職員については、本人からの申し出による医師または産業医による面談、カウンセリングを実施した。組織分析として、組織毎の傾向を分析し、その対策等を管理職職員に説明して組織運営、職員のメンタル、健康面でのマネジメントの参考とした。</li> <li>・ 各職員の超過勤務状況を把握し、月 1 回開催される安全衛生委員会へ報告して産業医の助言を受けるとともに、超過勤務時間が規定の上限に達する職員は産業医との面談を必ず実施し健康状態、業務遂行上のアドバイスを受けて対処を図っている。</li> </ul>	<p>昇給、期末手当への反映を予定している。また、人員配置上の更なる適切性、職員のモチベーション向上を図るため、平成 30 年 4 月の人事異動、昇任にも具体的に反映した。</p> <p>【人材育成】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 基礎事項の周知・徹底、今後の課題となっていたグローバル化に対応した英語研修を含む各種研修を計画通り実施した。</li> <li>・ 職員の能力開発については、業務実施上で必要な基礎的な知識、実践的な知識取得を目的として計画を策定し、知的財産に関する研修会、医療研究開発業務基礎研修、新たに医薬品開発シミュレーション研修、JST/CRDS 講演会等を開催した。</li> <li>・ 研究開発プログラムの設計・マネジメント等研修については、同様の研修を事業として実施している JST へ相談し検討を行った。開催は次年度以降を予定している。（昨年のままの状態）</li> </ul>	
--	--	--	--	---	--

				<ul style="list-style-type: none"><li>・ 短期集中する業務に対応するため、派遣職員を導入し職員の業務の軽減を積極的に図っている。</li></ul>		
--	--	--	--	---	--	--

. 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			
VIII-(8)	(8) 中長期目標の期間を超える債務負担		
当該項目の重要度、難易度	—	関連する政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
債務負担額			—	—	56,573 千円			

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	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	
各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行うこととする。	中長期目標を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについては行うことがある。	中長期目標を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについては行うことがある。	<評価軸> ・債務負担額は適切か。  <評価指標> ・中長期目標期間を超える債務負担額の状況	<主要な業務実績> ■中長期目標期間を超える債務負担額の状況 ・中長期目標計画を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについて行っている。	<評価と根拠> 評価：—  ・中長期計画を超える債務はあるが、いずれも毎年度予算措置される運営費交付金の範囲で賄えるものと考えており、資金計画にも影響はない。	評価	—

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			
VIII-(9)	(9)機構法第 17 条第 1 項に規定する積立金の処分に関する事項		
当該項目の重要度、難易度	—	関連する政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
前中長期目標期間 繰越積立金の取崩額			—	—	—			

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	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	
各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行うこととする。	前期中長期目標の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受けた金額については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法に定める業務の財源に充てる。	前期中長期目標の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受けた金額については、AMED法に定める業務の財源に充てる。	<評価軸> ・積立金の活用は適切か。  <評価指標> ・積立金の活用状況	<主要な業務実績> ■積立金の活用状況 ・積立金はないため、実績なし。	<評価と根拠> 評価：—  ・積立金はないため、実績なし。	評価	—

4. その他参考情報	
特になし。	

日本医療研究開発機構自己評価委員会名簿

委員長	末松 誠	理事長
委員	菱山 豊	理事
	梶尾 雅宏	執行役
	泉 陽子	統括役
	松尾 浩道	経営企画部長
	矢作 均	総務部長
	前田 栄司	経理部長
	中村 賢司	研究公正・法務部長
	岩谷 一臣	知的財産部長
	岩本 愛吉	戦略推進部長
	高見 牧人	産学連携部長
	野田 正彦	国際事業部長
	加藤 治	基盤研究事業部長
	井本 昌克	臨床研究・治験基盤事業部長
	河野 典厚	創薬戦略部長
	林 直治	革新基盤創成事業部

## 研究・経営評議会委員 名簿

- 喜連川 優 大学共同利用機関法人情報・システム研究機構  
国立情報学研究所 所長
- 竹中 登一 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 会長
- 永井 良三 自治医科大学 学長
- 成宮 周 京都大学大学院医学研究科特任教授・  
メディカルイノベーションセンター長
- 堀田 知光 国立研究開発法人国立がん研究センター 名誉総長  
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
- 山本 晴子 国立研究開発法人国立循環器病研究センター  
臨床試験推進センター センター長
- 米田 悦啓 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長



## 自己評価に関する規則

(平成27年4月1日 平成27年規則第6号)

改正 (平成28年4月1日 平成28年規則第42号)

### (目的)

第1条 この規則は、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。）における自己評価の実施に関して、その具体的な方法を定めることを目的とする。

### (基本方針)

第2条 自己評価は、次の各号に定める方針により行う。

- (1) 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）、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）及び国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成24年12月6日内閣総理大臣決定）を踏まえ、国が機構に提示した中長期目標の達成状況を明らかにし、業績に係る説明責任を果たすとともに、機構が実施する業務について厳正な評価を実施し、運営上の改善事項を抽出すること等によってより効果的な業務運営実施及び改善を図ることを目的として実施するものとし、その結果を内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣に提出するものとする。
- (2) 別に定める機構の実施する研究開発事業を対象とした評価（以下「事業評価」という。）及び研究開発課題を対象とした評価（以下「課題評価」という。）を有機的に連携させる。

### (自己評価の実施方法等)

第3条 自己評価の実施方法等は、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 自己評価は、機構の実施する個々の業務それぞれについての実施状況・業務実績を明らかにするとともに、これらの結果を踏まえて機構の運営全般についての総合評価を行うことにより実施するものとする。
- (2) 自己評価は、機構が主体となって実施する。
- (3) 自己評価は、毎事業年度の終了後に実施するものとする（年度評価）。ただし、中長期目標の期間の最後の事業年度の直前の事業年度については、中長期目標の期間の終了時に見込まれる中長期目標の期間における業務の実績評価（見込評価）及び中長期目標の期間の最後の事業年度については、中長期目標の期間における業務の実績評価（期間実績評価）、並びに独立行政法人通則法第35条の6第2項に定める中間期間における業務の実績評価（中長期目標期間中間評価）を別途実施するものとする。

### (自己評価の視点)

第4条 自己評価は、次の各号に掲げる視点により実施するものとする。

- (1) 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
- (2) 業務運営の効率化に関する事項
- (3) 財務内容の改善に関する事項
- (4) その他業務運営に関する重要事項

(自己評価の体制)

第5条 第2条第1号の目的を達するため、理事長は自己評価委員会を置くとともに、研究・経営評議会による外部評価を実施する。

(自己評価委員会)

第6条 自己評価委員会は自己評価を行い、その結果を自己評価書としてとりまとめて外部評価委員会に報告する。

2 自己評価委員会は、委員長及び委員をもって構成する。

- (1) 委員長は、理事長とする。
- (2) 委員は、理事、執行役及び部長をもって構成する。ただし、委員長は、必要に応じて自己評価委員会の構成員を追加することができる。
- (3) 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する者が、その職務を代行する。

(外部評価)

第7条 研究・経営評議会は、自己評価書を評価し、意見を取りまとめて理事長に報告する。

(評価結果の取扱い)

第8条 評価結果の取扱いは、次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 評価結果は、現行の中長期計画又は年度計画の見直し、次期以降の中長期計画又は年度計画の策定、機構内部の組織体制の見直し、人事計画、法人内部の予算配分、業務手法の見直し、役職員の処遇等に活用するものとする。
- (2) 評価結果及びその反映状況は、できる限り国民にわかりやすい形でまとめて公表するものとする。

(自己評価関連業務実施体制)

第9条 自己評価に必要な業務は、経営企画部が関係各部室の協力を得て実施する。

(その他)

第10条 この規則に定めるもののほか、この規則の施行に関し必要な事項は、理事長がこれを定める。

附 則

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (平成28年4月1日 平成28年規則第42号)

この規則は、平成28年4月1日から施行する。