

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
の平成 30 年度の業務実績に係る自己評
価報告書及び第 1 期中長期目標期間終了
時に見込まれる業務実績に係る自己評価
報告書

令和元年 6 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

目 次

外部評価報告書	1
平成 30 年度の業務実績に係る自己評価報告書	4
第 1 期中長期目標期間終了時に見込まれる業務実績に係る自己評価報告書	2 5 3
日本医療研究開発機構自己評価委員会名簿	5 4 1
研究・経営評議会委員名簿	5 4 2
自己評価に関する規則	5 4 3

外部評価報告書

令和元年 6 月 21 日
研究・経営評議会

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）は、平成 27 年 4 月 1 日に、国の医療分野研究開発推進計画等に基づき医療研究開発を担う機関として設立され、今期中長期目標期間（平成 27（2015）年度～令和元（2019）年度）においては、①医療に関する研究開発のマネジメントの実現など機構に求められる機能を発揮するための体制を構築するとともに、②医療分野において基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施を図ることが求められている。このような機構に求められる役割が十分に発揮され、世界最高水準の医療・サービスの実現や健康長寿社会の形成に資することに対して機構に寄せられる期待は非常に大きい。

本評議会では、独立行政法人通則法及び独立行政法人の評価に関する指針（総務大臣決定）に基づき、機構における平成 30 年度及び第一期中長期計画期間終了時に見込まれる業務実績及び機構の自己評価に対して外部評価として一体的に検討を行った。

1. 業務実績及び自己評価について

- PD・PS・PO 体制によるプロジェクトマネジメントシステムを確立し、その着実な運用にあたって PD・PS・PO のみならず課題評価委員を含めて体制を充実・強化させつつ、同時に若手や女性、企業出身者の割合を増やす等優れた取組を進めている。また、人材育成の観点から若手枠を設定した公募課題を拡充してきたことが、研究代表者のうち若手の占める割合の着実な増加につながっていることも評価できる。
- 研究開発のマネジメントに関しては、初期に整備した 10 段階共通評価システムなど課題評価におけるルールが定着を見ている他、29 年度の医薬品分野に続いて 30 年度に再生医療及び医療機器の分野において研究開発マネジメントチェック項目を策定して活用するとともに、全事業部において国際レビューアの導入に取り組むなどマネジメントの向上に努めている。
- 研究開発マネジメントを支える情報システムについては、AMED 研究開発マネジメントシステム(AMS)を開発し、ファンディング状況を多角的に分析するための情報基盤が整った。また、効率的な課題評価を実現するためのオンライン課題評価システム(ARS)も安定運用の水準に到達し効果を発揮している。
- 創薬分野においては、企業導出に関して 5 年間で達成すべき KPI 目標を大幅に超える実績を 30 年度だけで達成した。これは 29 年度に創薬戦略部を設置して一体的な取組を行うことのできる体制整備を行うとともに、BINDS 事業による

技術支援の実施や製薬業界と連携した生物統計家育成事業等も並行して進めることなどにより、特に顕著な成果を創出していると評価できる。

- データシェアリングについては、ゲノム医療の実現に向け、臨床情報や解析結果等を含めたゲノム情報の共有・公開を目的としたデータシェアリングポリシーを策定し、適用事業を難病分野、さらに感染症事業等へ順次拡大し、また、データマネジメントプランの作成・提出の義務づけも定着させるなど、着実に進展していると評価できる。
- 難病分野においては、30年度までに薬事承認取得6件、医師主導治験26件等の実績を出しており、海外での薬事承認等も合算すると、関連する全てのKPIが現行中長期計画期間中に達成されると見込まれる。データシェアリングの先見的な取組である未診断疾患イニシアチブ(IRUD)において400超の施設による全国的なネットワークを形成して1000超の確定診断等を実現するとともに、GA4GHやMatchmaker Exchange等グローバルデータシェアリングに発展させていることから、特に顕著な成果を創出していると評価できる。
- 臨床画像データベースについては、30年度新たに2学会が加わり、計6学会が主導的に推進し、国立情報学研究所の参画のもと、学術情報ネットワークSINET5を活用して均質性の高いDB基盤が構築されている。
- 予算については、昨年度の評価も踏まえて、30年度に運用開始した新財務会計システムを活用して予算の積極的かつ円滑な執行が実現したことに加え、研究現場の事務負担軽減につながる経理事務の見直しや新サービス導入など、業務運営の効率化に向けた優れた取組が着実に進められている。

以上を踏まえ、本評議会としては、理事長のリーダーシップのもとで、機構が創設されて始められたミッション達成のための優れた取組を通じて、国際的な展開を含む顕著な成果を創出しており、機構の自己評価は全体として妥当なものであると評価する。

2. さらなる検討・取組が望まれる課題について

- ・ヒトの多くの疾病は、胎児期から長期にわたる生物学的要因と各種環境要因の複雑な相互作用の中で発生するが、情報科学の進歩によりこれらをデータに基づき解析し、予防介入や新たな診断・治療を開発することが可能になりつつある。新たな中長期計画期間において、こうしたライフコースを切り口とした研究開発に機構横断的に積極的に取り組むべきである。具体的には、政府において進められる健康・医療・介護の電子情報を個人のヒストリーとして連結・分析する基盤整備と連動させつつ、成育関係事業をはじめとするライフステージに着目した事業や大規模コホート研究の推進、ゲノム研究、バイオバンクの推進、同時にこうした研究から得られるデータと既存DBも含めたデータのリンケージを通じて、健康課題の克服につなげていくことが重要である。
- ・臨床の現場や研究機関における課題を十分に把握し、研究開発マネジメントに反映させることに一層取り組むことが求められる。また、医療機器の研究開発における更なる医工連携や製薬分野との連携を行うことが必要である。
- ・AMSによる分析結果等を更なる研究開発マネジメントの向上に活用していくことが望まれるとともに、ファンディング状況に関する正確な情報の広報に努めるべきである。また、ARSについて、国際レビューアを含めた利用者操作性について一層の向上が望まれる。
- ・国際レビューアの取組の推進にあたっては、我が国の国際競争力を損ねることのないよう情報の取扱に十分に留意しつつ、レビューア数の増加と適切なレビューアの選任を工夫する等、更なる質の向上を図っていくことが必要である。
- ・若手研究者の育成をさらに推進するとともに、データサイエンティスト等の研究を支援する人材の育成にも取り組むべきである。
- ・ネットワークという資産の一層の活用という観点から、革新的医療技術創出拠点事業における拠点間ネットワークの強化による拠点外シーズの実用化支援や、クライオ電顕等の大型機器共同利用等、研究開発基盤の更なる整備を引き続き推進することが求められる。
- ・研究開発を通じて得られたデータ資産は知財とともに戦略的重要性を持つものであり、我が国としての活用策や国際的な共有のあり方の検討を深める必要がある。また、国内外の共同研究において丁寧な契約による知財等の権利確保に十分な留意が必要である。ライフサイエンスにかかるデータベースに関して、重複なく必要不可欠な項目のフォーマットの統一化・標準化について、国際的なデータ連結を視野に入れた速やかな検討が求められる。さらに、統合イノベーション戦略を踏まえて、政府において検討中の「公的資金による研究助成機関、研究機関、大学等のデータポリシーに関するガイドライン」等の策定に引き続き貢献していくことが期待される。
- ・知財支援に関しては、個別の課題の特性を踏まえた支援を充実すること。また、AMED ぷらっと等の知財の支援スキームについて、専ら科研費で研究をしている研究者も含め、一層情報提供に努めるべきである。
- ・健康医療という幅広い世代・各層にわたるテーマを扱う AMED として、研究における患者・市民参画（PPI）の取組も含め、子供達からシニアに至る市民との対話をより積極的に推進すべきである。

以上

平成 30 年度の業務実績に係る 自己評価報告書

令和元年 6 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

目 次

平成 30 年度事業の自己評価について 4

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 平成 30 年度評価 項目別評価総括表 5

I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

（1）機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現 7

② 研究不正防止の取組の推進 24

③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行 31

④ 実用化へ向けた支援 34

⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援 40

⑥ 国際戦略の推進 49

⑦ 政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等 56

（2）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

① 医薬品創出 61

② 医療機器開発 75

③ 革新的医療技術創出拠点 89

④ 再生医療 101

⑤ オーダーメイド・ゲノム医療 118

⑥ 疾病に対応した研究＜がん＞ 132

⑦ 疾病に対応した研究＜精神・神経疾患＞ 141

⑧ 疾病に対応した研究＜新興・再興感染症＞ 154

⑨ 疾病に対応した研究＜難病＞ 174

⑩ 健康・医療戦略の推進に必要なとなる研究開発事業 185

II 業務運営の効率化に関する事項

（1）業務運営の効率化に関する事項

① 組織・人員体制の整備 206

② PDCA サイクルの徹底 209

③ 適切な調達の実施 211

④ 外部能力の活用 216

⑤ 業務の効率化 218

（2）業務の電子化に関する事項 221

III （1）予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画 225

（2）短期借入金の限度額 228

（3）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 229

（4）前項に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画（記載事項無し） 230

（5）剰余金の使途 231

IV その他主務省令で定める業務運営に関する事項

（1）内部統制に係る体制の整備 232

(2)コンプライアンスの推進 234

(3)情報公開の推進 236

(4)情報セキュリティ対策の推進 238

(5)職員の意欲向上と能力開発等 241

(6)施設及び設備に関する計画 245

(7)職員の人事に関する計画 246

(8)中長期目標の期間を超える債務負担 248

(9)機構法第十七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項 249

平成 30 年度事業の自己評価について

○自己評価の位置づけ

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

○自己評価委員会の位置づけ

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

○評価の基準

「独立行政法人の評価に関する指針（平成26年9月2日 総務大臣決定。平成31年3月12日最終改定）」及び「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務の実績等に関する評価の基準（平成27年9月 1 日内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣決定）」に基づき、評定区分はSABCD（Bが標準）とする。

S：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。

A：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

B：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、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、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。

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

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

中長期目標（中長期計画）	年度評価							項目 別調 書No.	備 考
	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度	3 1 年度				
Ⅰ 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項									
（１）機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等									
①医療に関する研究開発の マネジメントの実現	A	A	A	A				I（１） ①	
②研究不正防止の取り組の 推進	B	B	A	B				I（１） ②	
③臨床研究及び治験データ マネジメントの実行	B	A	B	B				I（１） ③	
④実用化へ向けた支援	B	B	B	A				I（１） ④	
⑤研究開発の基盤整備に対 する支援	A	A	B	A				I（１） ⑤	
⑥国際戦略の推進	A	S	A	A				I（１） ⑥	
⑦政府出資を利用した産学 官共同での医薬品・医療機 器の研究開発の促進等		B	B	B				I（１） ⑦	
（２）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施　○									
①　医薬品創出	A	A	A	S				I（２） ①	
②　医療機器開発	B	B	B	B				I（２） ②	
③　革新的な医療技術 創出拠点	A	A	A	A				I（２） ③	
④　再生医療	A	B	B	A				I（２） ④	
⑤　オーダーメイド・ゲ ノム医療	S	A	A	A				I（２） ⑤	

中長期目標（中長期計画）		年度評価						項目 別調 書No.	備 考	
		2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度	3 1 年度				
Ⅲ（１）予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画										
		B	B	B	A				Ⅲ(1)	
Ⅲ（２）短期借入金の限度額										
		－	－	－	－				Ⅲ(2)	
Ⅲ（３）不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画										
		B	B	B	B				Ⅲ(3)	
Ⅲ（４）前項に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画（記載事項無し）										
		－	－	－	－				Ⅲ(4)	
Ⅲ（５）剰余金の使途										
		－	－	－	－				Ⅲ(5)	
Ⅳその他主務省令で定める業務運営に関する事項										
(1)内部統制に係る体制の整備		B	B	B	B				Ⅳ(1)	
(2)コンプライアンスの推進		B	B	B	B				Ⅳ(2)	
(3)情報公開の推進等		B	B	B	B				Ⅳ(3)	
(4)情報セキュリティ対策の推進		B	B	B	B				Ⅳ(4)	

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

Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項									
（１）業務改善の取り組みに関する事項									
① 組織・人員体制の 整備	B	B	B	B				Ⅱ (1) ①	
② PDCA サイクルの 徹底	B	B	B	B				Ⅱ (1) ②	
③ 適切な調達の実施	B	B	B	B				Ⅱ (1) ③	
④ 外部能力の活用	B	B	B	B				Ⅱ (1) ④	
⑤ 業務の効率化	B	B	B	B				Ⅱ (1) ⑤	
（２）業務の電子化に関する事項									
	B	B	B	B				Ⅱ (2)	

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

※重要度を「高」と設定している項目については各評語の横に「○」を付す。
難易度を「高」と設定している項目については各評語に下線を引く。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I－(1)―①	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ①医療に関する研究開発のマネジメントの実現		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

注 1）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

2. 主要な経年データ												
主な参考指標情報							②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
評価委員会 の設置数		45 件(事業部門 合計)	90 件(事業部門 合計)	185 件（事業部 門合計)	83 件（事業部 門合計)		予算額（千円）	4,910,148 の 内数	5,023,556 の 内数	5,591,643 の 内数	5,663,409 の 内数	
評価委員会 の開催実施 回数		71 件(事業部門 合計)	116 件（事業部 門合計)	246 件（事業部 門合計)	135 件（事業部 門合計)		決算額（千円）	3,714,767 の 内数	4,782,684 の 内数	5,780,113 の 内数	5,667,428 の 内数	
							経常費用（千円）	3,406,993 の 内数	4,786,289 の 内数	5,649,104 の 内数	5,804,495 の 内数	
							経常利益（千円）	137,703 の内 数	101,661 の内 数	182,995 の内 数	157,534 の内 数	
							行政サービス実施コ スト（千円）	3,202,425 の 内数	4,415,604 の 内数	5,819,965 の 内数	5,900,267 の 内数	
							従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 の内数	

注 2）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注 3）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

注 4）上記以外に必要なと考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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	
	各省の関連する	各省の関連す	各省の関連する研究開発	<評価軸>	■研究・経営評議会、アドバイザリーボード		<評定と根拠>	評定

	研究開発事業を統合的に連携させ、1つのプロジェクトとして一元的に管理する「統合プロジェクト」など、AMEDにおいて実施される研究開発の成否は、プロジェクトマネジメントにかかっている。このため、患者や医療現場、産業界等からのニーズの把握や技術的可能性を評価し、現実的なビジョンの下に計画を常に見直すことのできるマネジメントを実現する。そのためには、優れたシーズを見出す目利き機能、臨床研究及び治験への橋渡しや実用化を実現するための産業界への導出に向けての企画力、規制対応等の周到な準備と研究者を支援・指導する牽引力が求められる。 具体的には、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズの把握等のためのアドバイザリーボードを理事長の下に置くとともに、国内外	る研究開発事業を統合的に連携させ、1つのプロジェクトとして一元的に管理する「統合プロジェクト」など、AMEDにおいて実施される研究開発の成否はプロジェクトマネジメントにかかっている。このため、患者や医療現場、産業界等からのニーズの把握や技術的可能性を評価し、現実的なビジョンの下に計画を常に見直すことのできるマネジメントを実現する。そのためには、優れたシーズを見出す目利き機能、臨床研究及び治験への橋渡しや実用化を実現するための産業界への導出に向けての企画力、規制対応等の周到な準備と研究者を支援・指導する牽引力が求められる。 具体的には、機構全体の運営を適切に行うため、研究・経営評	事業を統合的に連携させ、1つのプロジェクトとして一元的に管理する「統合プロジェクト」など、AMEDにおいて実施される研究開発の成否はプロジェクトマネジメントにかかっているため、患者や医療現場、産業界等からのニーズを把握し、技術的可能性を評価するとともに、現実的なビジョンの下に計画を常に見直すことのできるマネジメントを実現する。そのためには、優れたシーズを見出す目利き機能、臨床研究及び治験への橋渡しや実用化を実現するための産業界への導出に向けての企画力、規制対応等の周到な準備と研究者を支援・指導する牽引力が求められる。 具体的には、AMED全体の運営について適切な助言・指導を得る体制を確保する。また、AMEDで行う研究開発等の業務について広く様々な立場からのニーズの把握等を行うため、患者や医療現場、研究者、産業界等から構成されるアドバイザリーボードを運営する。さらに、AMEDが医療分野の国内外の研究動向を把握・評価し、テーマを抽出するためのシンクタンク機能を果たすべく、医療研究開発の現場のシーズやニーズを	・患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズの把握等のためのアドバイザリーボードを理事長の下に設置したか。 ・国内外の動向を把握、評価し、テーマを抽出するための専門家によるシンクタンク機能を備えたか。 ・AMEDが実施する課題をはじめとする関連研究開発のデータベースを構築し、ファンディングに係るマネジメント等への活用を図ったか。 ＜評価指標＞ ・研究・経営評議会の取組状況 ・アドバイザリーボードの取組状況 ・専門家によるシンクタンク機能の具備状況 ・シーズやニーズのサイトビ	・研究・経営評議会に関しては、平成30年度第1回会合を平成30年5月29日に、第2回会合を6月20日に、第3回会合を平成30年10月2日、第4回会合を平成31年3月18日に開催した。アドバイザリーボードに関しては、平成30年度第1回会合を平成30年10月15日に、第2回会合を平成31年3月20日に開催した。それぞれの回において、機構の取組や課題について説明し、委員から様々な意見やニーズを聴取した。IRUD（未診断疾患イニシアチブ）や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）、国際レビューアの導入、「AMEDぷらっと」・AMEDによる研究機関における知的人材の育成、研究機関等における経理業務の効率化・負担軽減に期待する意見等をいただきその後の取組を推進した。研究・経営評議会が行った外部評価については、各部において指摘事項に対するアクションプランを策定し実行に向け対応し、着実に実施した。 ・五独法理事長会合に参加し（平成31年1月）、SDGsに関する取組について、ダイバーシティ向上のための取組について、平成31年度 新規施策・予算状況等を各法人より取組状況を発表し、意見交換を行った。 ■シーズやニーズの把握とシンクタンク機能 ・医療研究開発の現場のシーズやニーズについては、PS、PO及び機構職員によるサイトビジットによる研究者等からの直接聞き取りを行うなど、各部各課においてシーズ・ニーズ把握とその活用に向けた取組が行われており、こうした取組により、研究機関等との連携を進めている。（取組事例） ➤ 臨床ニーズ収集において、以下の取組によって収集対象を拡充するとともに、具体的な医療機器開発につなげていくためのそれらニーズ情報の整理・評価体制や方法論について、外部の有識者を含めた検討を進めた。また、それらの情報の利活用について、当事者間（医療現場と企業）での交流を円滑化するとともに、国として研究開発を推進すべき課題を精査し、プロジェクトの公募につなげた。 ➤ 平成29年度に収集した291件のニーズから絞り込みを行った2件のニーズ（「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム」および「術者の技能に依存しない高度かつ精密な手術システム」）について、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において平成30年度は、それぞれ5件、4件の課題を実施した。 ➤ 医療現場のニーズである、医師の暗黙知の活用という臨床価値の高いニーズに応えるため、調整費を活用して「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において、「メディカル・デジタル・テストベッド」プロジェクトとして4件の課題を実施した。 ➤ ポータルサイトMEDIC（Medical Device Incubation platform）において、医療従事者より医療機器に関する臨床現場のニーズを収集し、これを開発企業に橋渡しすることを目的に開設した「医療機器アイデアボックス」を継続して運営した。アイデアボックスで収集した75件のニーズについて、参考情報を付した上で、ニーズに応じた専門性を有する医療	評定：A PD・PS・PO 体制によるプロジェクトマネジメントシステムを着実に運用。横断的な課題について、有機的な連携のもと推進するため、プロジェクト連携シンポジウムを企画・開催。さらに、課題支援終了後の実用化進捗状況の把握のための新たな仕組み検討のため、試行的調査を実施した。研究マネジメントチェック項目について、医療機器、再生医療について作成し運用を開始した。国際レビューアの導入について、平成31年度事業の公募においては全ての事業部において合計13事業（平成30年度4事業）と前年度から3倍に拡大した。研究データの統合的活用の推進について、データシェアリングポリシーの適用範囲を平成31年度事業の公募から「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」等2プロジェクト、2事業に拡充した。プロジェクトマネジメントの取組強化のため、AMED オンライン課題評価システム（ARS）を運用し、課題評価委員、機構職員双方の利便性向上を図った。また、AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）について、分析基盤の強化を図ると共に、16 機関による研究開発課題を統合したデータベース構築への取組を開始した。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。 【研究・経営評議会、アドバイザリーボード】	
--	---	--	--	--	---	--	--

	の動向を把握、評価し、テーマを抽出するための専門家によるシンクタンク機能を備える。	議会を理事長の下に置き、機構全体の運営について適切な助言・指導を得る体制を構築する。また、機構で行う研究開発等の業務について広く様々な立場からのニーズの把握等を行うため、患者や医療現場、研究者、産業界等から構成されるアドバイザリーボードを設置して運営する。さらに、医療研究開発の現場のシーズやニーズをサイトビジット等によって調査すること等により、医療分野の国内外の研究動向を把握・評価し、テーマを抽出するためのシンクタンク機能を果たすとともに、大学・国立高度専門医療研究センター等の研究機関や企業との連携を強化するための組織体制を構築する。	サイトビジット等によって調査するとともに、大学・国立高度専門医療研究センター等の研究機関や企業との連携を進める。併せてAMED研究開発マネジメントシステム（AMS）の基盤整備を進めつつ、今後の国内外の動向調査で得られた結果も加えてAMSを活用した各種分析を行う。	ジット等による把握状況、大学や研究機関、企業との連携の進捗状況 ・研究開発データベースの構築や活用の取組状況	従事者（専門家）グループを組成してニーズの普遍性・重要性・将来性について４段階で評価した。評価結果をニーズ提供者にフィードバックするとともに、38件の有望ニーズを医療機器アイデアボックスにて公開した。また公開されたニーズに対するコーディネーターおよび医療機器開発事業者等からの問い合わせ対応を行った（平成31年3月末時点で合計27件）。 ➤ 革新先端研究開発支援事業において、平成30年度に、AMED-CREST, PRIMEの研究開発代表者に対し、ヒト検体サンプルへのニーズやバイオバンク利用についてアンケート調査を行った。その結果、ヒト検体サンプルへのニーズは高いが、バイオバンク利用に関する情報不足や倫理申請の困難さが課題として挙げたため、バイオバンク利用や倫理申請の支援を目的としたP0を指名することを検討した。平成31年度から、この支援の開始を予定している。 また、研究開発を進める上で必要となる最新技術について、特に若手研究者の間でそのニーズがあることが判明したため、領域内で技術を共有し共同研究を促進することを目的とした分科会を平成30年度に実施した。 さらに、今後推進すべき研究分野を調査しているが、エビデンスに基づく企画立案を実現するため、また、本事業の研究成果が如何にAMEDの他事業へ利用、展開されているかを分析するため、革新的先端研究開発支援事業の成果論文が、AMEDの応用系他事業の成果論文ほどの程度引用されているかの分析を進めている。また、AMED成果論文と主要6カ国の配分機関の成果論文の分野分類を進めている。さらに、Top1%論文の共引用分析に基づいた新たな研究領域の抽出・分析を進めている。 ➤ 再生医療実用化研究事業において、平成31年7月に製薬協・AMED共催セミナーを開催し、再生医療のシーズをアカデミアから製薬企業にスムーズに受け渡すために必要なことについて、アカデミアと製薬企業でディスカッションする場を提供した。 また、「多能性幹細胞（iPS/ES細胞）、体性幹細胞等を用いて、産学が連携して再生医療等製品の開発を目指す研究」の公募に関連して、アカデミア発のシーズから速やかに再生医療等製品の開発につなげる研究の推進を目的に、開発の方向付け、実用化計画の策定を行う、バイオ医薬品又は再生医療等製品の開発経験がある企業担当者である「事業化提案者」候補の方とアカデミアのマッチングをはかる取り組みを行った。 ➤ 次世代がん医療創生研究事業において、サポート機関による進捗情報の整理をもとに、技術支援班による技術支援マッチング会議を定期的に開催し、研究者の要望に応じたタイムリーな技術支援を行っている。平成30年度は、技術支援班が、サポート機関と連携して全105課題を対象としたアンケート調査により研究者の要望をくみ上げ、P0同席のもと、13課題の技術支援マッチング会議を開催し、適時適切な創薬支援技術を課題横断的に提供した。 ➤ 認知症研究開発事業において、シーズ・ニーズの把握については国内各	・中長期計画及び年度計画に従い、研究・経営評議会及びアドバイザリーボードの運営を着実に実施したと評価できる。 【シーズやニーズの把握とシンクタンク機能】 ・医療研究開発の現場のシーズやニーズについては、PS、P0及び機構職員によるサイトビジットによる研究者等からの直接聞き取りを行うなど、各部各課においてシーズ・ニーズ把握とその活用に向けた取組が着実に行われており、こうした取組により、研究機関等との連携を進め、また、ファンディングエージェンシー（FA）としての将来戦略に資する基盤情報の収集を推進したこと等は高く評価できる。 【AMEDが実施する課題をはじめとする関連研究開発のデータベースの構築、ファンディングに係るマネジメント等への活用】 ・AMED研究開発マネジメントシステム（AMS）に論文・特許等の成果情報を取り込み、分析基盤の構築を進めるとともに、情報分析企画室において平成28年度における医療研究開発の概況を取りまとめ、公表し、また、AMSを活用した俯瞰的な分析を事業課とともに検討し、事例集積を進める等、分析手法の検討を推進したことに加えて、医療研究開発の全体俯瞰のため、五独法理事長会合でデータ共有、共同
--	--	---	--	--	--	---

				地域でそれぞれ目的別のデザインで実施されている発症前プレクリニカルから発症後ケアにわたる認知症コホート・レジストリの実態調査を外部委託した。 また、国内における治験への即応体制を整えるため認知症前臨床期を対象としたトライアルレディコホート構築に着手する際、製薬協や認知症関連 6 学会との意見交換会を実施した。 ➤ 認知症のステージ毎のスクリーニング及びソリューションにおいて、ニーズ・シーズに関して広く情報収集を行う実態調査を実施し、認知症に関連する製品・サービス等の研究開発・社会実装の状況を網羅的に把握するとともに、さらなる研究開発・社会実装に向けて、アカデミア・民間企業・自治体・介護事業者等の自発的なマッチングを促進することを目的として、以下のニーズ・シーズに関する情報登録サイトを立ち上げた（登録機関：計 125 機関）。その後、情報登録を行った機関の情報交換の場を提供する目的で、登録機関（計 71 機関）による情報交換会を開催した。 ➤ 認知症の超早期のリスク低減・予防から発症後の生活支援・社会受容のための環境整備に向け、関連取組の現状、重点的に取り組むべき領域や、産学官連携の実証フィールド整備に向けた論点について議論する目的で、病理学、老年学、介護等の異分野の専門家によるラウンドテーブルの議論を、国際会議含めて 5 回実施した。 ➤ 製薬業界とのハイレベル意見交換会などを通して、産業界のニーズの把握を行い、機構業務の推進方策検討時などに活用した。 ➤ 認知証に関するプレクリニカルレジストリ構築に関し、産学連携のための意見交換会を立ち上げた。 ➤ 大学等での説明会開催、学会のブース展示等を通じて、アカデミア・シーズの募集のための広報活動及び現場のニーズ情報収集を行うと共に、創薬シーズ実用化支援基盤整備事業において、エコシステムユニットや DISC ユニット等を通じて企業ニーズの把握を目的とした意見交換を行った。また、感染症領域においてパイロット的に、関連学会・製薬協と AMED 抗菌薬産学官連絡会を組織し、AMR を中心とした感染症の医療ニーズ等についての意見交換を進めている。 ➤ BINDS においては、薬学会年会や分子生物学会などライフサイエンス関連学会に展示ブースを出展、アウトリーチ活動を行って研究者と直接話す機会を通して、シーズ・ニーズの把握に努めている。また、製薬協の研究開発委員会など専門部会と定期的に意見交換を行って企業との連携を進めている。 ■ AME D が実施する課題をはじめとする関連研究開発のデータベースの構築、ファンディングに係るマネジメント等への活用 ・ AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）に関して、平成 30 年度には PubMed 型の用語辞書によるキーワードや分類コードを試行的に付与し、分析手法の開発を試行した。平成 29 年から継続して、AMS を活用し、エビデ	利用をトップレベルで提案し、分析基盤の更なる強化に向けた取組を開始したことは高く評価できる。 【研究データの統合的活用の推進】 ・ 研究データの統合的活用に向けた土台づくりとして、公募事業での採択後等に、データの名称や説明、リポジトリ、データサイエンティスト等について記載したデータマネジメントプラン提出を原則全ての事業において義務づけ等を実施したことは高く評価できる。	
--	--	--	--	--	--	--

					ンスペースによる事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能の発揮を目指すため、「情報分析企画室」（時限付）による検討を行い、分析基盤の構築を進めるとともに、情報分析企画室において平成 29 年度における医療研究開発の概況を取りまとめ、公表した。 ・健康・医療分野の国内外の研究動向を把握・評価し、AMED の事業に反映させていくため、分析体制構築の検討に資する参考情報の収集と整理等を目的に委託調査「AMED の事業運営における定量化と可視化に資する基盤情報整備に関する調査」を継続して実施した。 ・国の健康医療戦略予算に係る 16 機関が実施している研究開発課題を統合したデータベースの簡易版を構築した。本データベースについては令和元年度に本格版データベース構築について検討を進める予定。 ・日本を含むアジア地域で問題となっている、治療困難な多剤耐性結核菌を中心とした結核菌について、国内、中国、韓国、ベトナム、モンゴル、台湾、フィリピン等から分離株及びゲノムデータの収集を行い、結核菌ゲノムデータベース（GReAT）の拡充を図った。これにより、質・規模ともに世界的に類をみない優位性の高いデータベースへと成長した。更に、国内外の多剤耐性結核を含む結核菌について登録株の約 4 分の 1（約 900 株）についてデータ公開を行った。 ・院内感染対策サーベイランス（JANIS）システムについて、WHO サーベイランス（GLASS）に準拠した検体別集計プログラムを開発し、外来検体の集計・公開を開始した。 ■研究データの統合的活用の推進 ・データシェアリングポリシーの対象について平成 30 年 11 月に改定を行い、平成 31 年度からは脳とこころの健康大国プロジェクト、新興・再興感染症制御プロジェクト、肝炎等克服実用化研究事業、エイズ対策実用化研究事業、エイズ対策実用化研究事業にも拡大した。 また、臨床画像情報基盤整備について、プラットフォームに係る研究を担う国立情報額研究所が主体となり、関係 6 学会との全 3 回の合同会議を通じてデータベース構成及び AI 開発等について学会間の認識の共通化を図った。	
	また、個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、成果が見込まれる適切な研究課題を選定する。	また、個別研究課題の選定においては、ピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、成果が見込まれる適切な研	また、個別課題の選定に際しては、国際水準のピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、適切な運営を行うとともに、評価・選定結果は、適切に通知・公表する。更なる評価の質の向上を図るため、公募の評価プロセスにおける国際レビューアの導入に	<評価軸> ・個別研究課題の選定にピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、成果が見込まれる適切な研	■課題選定におけるピア/レビュー方式の導入 ・「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、各事業において外部有識者から構成される課題評価委員会を設置し、必要に応じ構成員以外の外部専門家等の出席を求め、意見聴取を行い、個別研究課題の選定を行った。 ・平成 29 年度から各事業で実施した 10 段階の共通評価システムについて、AMED の公募や事前評価のあり方に関する改善の議論の素材とするため、平成 29 年度分の事前評価結果を試行的に分析した。また、中間・事後評価の運用実績を踏まえて改善のために意見交換会を 3 回開催して検討を行った。 ・更なる評価の質の向上を図るため、公募の評価プロセスにおける国際レビューアの導入について、平成 30 年度事業の一部 4 事業で先行的に導入、平成 31 年度事業では 13 事業と対象を拡大した。	【課題選定におけるピア/レビュー方式の導入】 ・国際レビューアの導入について、更なる課題評価の質の向上を図るため検討を行い、導入の方針を決定して平成30年度公募から一部の事業において先行的に実施し、平成31年度事業では対象を拡大した。また、AMEDの開発支援の成果を高め、評価の共通基盤を構

		究課題を選定する。	について、平成 30 年度事業の一部で先行的に導入し、平成 31 年度以降に順次拡大し本格的に実施していくことを目指す。また、研究開発の開始から推進、監視・管理、方針の転換まで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントを行うため、各統合プロジェクトに世界の最新の情勢を把握した PD、PS、PO を配置する。利益相反に留意し、評価委員や PD、PS、PO について整備した利益相反マネジメントに係る規則を適切に運用する。	究課題を選定したか。 ＜評価指標＞ ・ピア・レビューの方法や研究開発提案書についての収集や活用 ・個別研究課題の選定における評価委員会の設置状況 ＜モニタリング指標＞ ・評価委員会の設置数 ・評価委員会の開催実績数	・平成 29 年度に作成した研究マネジメントチェック項目（医薬品）に続き、平成 30 年度においては、研究マネジメントチェック項目（医療機器）、同（再生医療）を作成し、運用を開始した。研究マネジメントチェック項目（医薬品）について、平成 30 年度は医薬品の実用化に関する公募課題を有する 8 事業（約 300 課題）について、事業を担当する部及び課と連携し運用を行った。 （取組事例） ➤ 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム/技術開発個別課題」の事前評価では AI の専門家を、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業/国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給モデル事業」の事前評価では倫理の専門家を、また、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム/疾患・組織別実用化研究拠点」の中間評価においては、がん・消化器・軟骨の専門家として委託した科学技術調査員に、対象課題への意見を得た上で評価を行った。 ➤ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの「次世代がん医療創生研究事業」並びに「革新的がん医療実用化研究事業」では、各事業において過去に採択された研究開発課題によって新規公募への応募がなされた場合、事前評価の際に当該課題の事後評価結果を参考資料として活用した。 ➤ 「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」、「肝炎等克服実用化研究事業」、「エイズ対策実用化研究事業」における 2019 年度開始課題の公募において、若手研究者が応募しやすいよう若手枠を設定し、若手研究者の国際的な人材育成のために国際レビューアを導入した。提案書の一部英語化や国際レビューア候補者 43 名の確保を行った。 ➤ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の第 3 回公募（平成 30 年 3 月 7 日～平成 30 年 5 月 31 日）から、スタートアップ型（ViCLE）が加わることを踏まえ、事業性評価を強化する観点から、ベンチャーキャピタリストや起業経験者等を専門委員に追加し、計 118 名とした。その後、平成 31 年度以降の委嘱契約更新のタイミングにおいて、第 4 回公募に向け、より幅広い専門分野に適切に対応できるよう、更に 33 人追加し、査読体制を強化した。 ・評価委員会の設置数（平成 30 年度）：83 委員会 ・評価委員会の開催実績（平成 30 年度）：135 回	築するため、個別課題の進捗評価（Go/no-go判断）を重要なステージゲートにおいてより適切に行えるよう、平成30年度に医療機器、再生医療製品についても研究開発マネジメントチェック項目を作成、運用を開始した。これらを実施したことは高く評価できる。	
--	--	------------------	---	--	---	--	--

世界の最新の情勢を把握したPD、PS、PO等がこれを活用した研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化（スクリーニングや最適化研究）や優れた基礎研究成果を臨床研究及び治験、産業化へつなげる一貫したマネジメント（研究の進捗管理・助言、規制対応等）及び適切な研究実施のための監視・管理機能など、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たす。	また、各統合プロジェクトに世界の最新の情勢を把握したPD、PS、POを配置し、PD、PS、POがこれを活用した研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化（スクリーニングや最適化研究）や優れた基礎研究成果を臨床研究及び治験、産業化へつなげる一貫したマネジメント（研究の進捗管理・助言、規制対応等）及び適切な研究実施のための監視・管理機能など、研究開発の開始から推進、監視・管理、方針の転換まで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントを行う体制を構築する。		＜評価軸＞ ・世界の最新の情勢を把握したPD、PS、PO等が、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たしたか。 ＜評価指標＞ ・プロジェクトマネジメントの取組状況 ＜モニタリング指標＞ ・PD・PS・PO会議実施回数	■プロジェクトマネジメントの取組 ・各連携分野にPDを次のとおり配置し、HPで公表した。 <table><thead><tr><th>連携分野</th><th>現職・氏名</th></tr></thead><tbody><tr><td>オールジャパンでの医薬品創出</td><td>公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 会長 竹中 登一</td></tr><tr><td>オールジャパンでの医療機器開発</td><td>公益財団法人 医療機器センター 理事長 菊地 眞</td></tr><tr><td>革新的医療技術創出拠点プロジェクト</td><td>公益財団法人 医療研修推進財団 顧問 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学 名誉教授 猿田 享男</td></tr><tr><td>再生医療の実現化ハイウェイ構想</td><td>独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 名誉院長 齋藤 英彦</td></tr><tr><td>疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト</td><td>国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長 春日 雅人</td></tr><tr><td>ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト</td><td>国立研究開発法人 国立がん研究センター 名誉総長 堀田 知光</td></tr><tr><td>脳とこころの健康大国実現プロジェクト</td><td>国立大学法人 東京大学大学院医学系研究科 教授 岡部 繁男</td></tr><tr><td>新興・再興感染症制御プロジェクト</td><td>国立感染症研究所 名誉所員 宮村 達男</td></tr><tr><td>難病克服プロジェクト</td><td>学校法人 鈴鹿医療科学大学 大学院医療科学研究科 研究科長、看護学部 教授 葛原 茂樹</td></tr></tbody></table> （平成31年3月末現在） ・事業ごとにPS、POを配置し（PS：計67名、PO：計217名（平成31年3月31日現在）、HPで公表した。50歳未満のPOを委嘱するなど、積極的な人材活用を実施した。 ・評価委員の多様性に配慮するため、AMEDの各事業において女性を10%以上（中期的には30%以上）とする目標を運用しており、平成31年2月時点において、機構全体としての女性の評価委員の割合は約16%となっている。更なる目標の達成と女性委員の増加に向け取組を進めることとする。 ・PD、PS、POによるマネジメントのもと、各事業において、評価委員会や領域会議、班会議、サイトビジット、PS・PO会議等を通じて各研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクト	連携分野	現職・氏名	オールジャパンでの医薬品創出	公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 会長 竹中 登一	オールジャパンでの医療機器開発	公益財団法人 医療機器センター 理事長 菊地 眞	革新的医療技術創出拠点プロジェクト	公益財団法人 医療研修推進財団 顧問 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学 名誉教授 猿田 享男	再生医療の実現化ハイウェイ構想	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 名誉院長 齋藤 英彦	疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長 春日 雅人	ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	国立研究開発法人 国立がん研究センター 名誉総長 堀田 知光	脳とこころの健康大国実現プロジェクト	国立大学法人 東京大学大学院医学系研究科 教授 岡部 繁男	新興・再興感染症制御プロジェクト	国立感染症研究所 名誉所員 宮村 達男	難病克服プロジェクト	学校法人 鈴鹿医療科学大学 大学院医療科学研究科 研究科長、看護学部 教授 葛原 茂樹	【プロジェクトマネジメントの取組】 ・事業の特性等も考慮のうえ、50歳未満の人材も積極的に活用し各事業でPD、PS、POを配置し、実地調査や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言を適切に実施し、課題の進捗に応じて積極的に開発予算の見直しや再配分、調整費及び次年度予算の要求、新規施策等へ反映を行い、事業成果の最大化を目指した事業運営を行ったことは高く評価できる。 ・このような取組により、研究開発推進にとどまらず、研究者の自由な発想に基づく学術研究とは一線を画し、機構が目指す「研究開発成果の最大化」に向けた方針の転換に相当する研究開発計画変更がなされ問題解決につながった事例も得られており、プロジェクトマネジメント機能を適切に果たしていると評価できる。	
連携分野	現職・氏名																									
オールジャパンでの医薬品創出	公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 会長 竹中 登一																									
オールジャパンでの医療機器開発	公益財団法人 医療機器センター 理事長 菊地 眞																									
革新的医療技術創出拠点プロジェクト	公益財団法人 医療研修推進財団 顧問 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学 名誉教授 猿田 享男																									
再生医療の実現化ハイウェイ構想	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 名誉院長 齋藤 英彦																									
疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長 春日 雅人																									
ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	国立研究開発法人 国立がん研究センター 名誉総長 堀田 知光																									
脳とこころの健康大国実現プロジェクト	国立大学法人 東京大学大学院医学系研究科 教授 岡部 繁男																									
新興・再興感染症制御プロジェクト	国立感染症研究所 名誉所員 宮村 達男																									
難病克服プロジェクト	学校法人 鈴鹿医療科学大学 大学院医療科学研究科 研究科長、看護学部 教授 葛原 茂樹																									

				マネジメントを行った。（平成 30 年度は全研究事業で延べ 3,251 回のサイトビジットや班会議への参加、研究者打合せ等により進捗管理を実施した。研究領域ごとの実施の実績については、I (2) 基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施①～⑩の参考指標を参照。） ・また、課題の進捗に応じて積極的に開発予算の見直し・再配分や継続審査を行うとともに、調整費や次年度予算の要求、新規施策等へ反映を行い、事業成果の最大化を目指した事業運営を行った。 ・平成 30 年度第 1 回医療分野の研究開発関連の調整費（平成 30 年 5 月）及び平成 30 年度第 2 回医療分野の研究開発関連の調整費（平成 30 年 11 月）では医療研究の現状や社会のニーズを踏まえた機動的な配分を行った。 ・AMED 内で取り組むべき横断的な課題について、AMED 職員ならびに PD、PS、PO が意見交換を行い、共通認識の醸成を目的に、平成 30 年度は、「遺伝子治療・ゲノム編集等の基礎・臨床研究基盤整備」、「感覚器研究と QOL」、「認知症研究の更なる発展」「子どもの健全な成長・発達と疾患克服」をテーマとしたプロジェクト連携シンポジウムを計 4 回開催した。なお、今回から、横断的な企画機能を強化するため、事業統括室でプロジェクト連携シンポジウムの実施体制と方法を再検討し、平成 30 年度の春の調整費における『骨太の取組』を基にテーマを設定、テーマ毎の取り纏め課の決定や全体の進捗把握等を行った。 ・PD 等の任期と再任の考え方を見直し、60～65 歳を含む現役世代の PS、PO の参画を進めるため、「プログラムディレクター、プログラムスーパーバイザー及びプログラムオフィサーに関する規則」に年齢要件等を加えた改正を行った。 ・課題支援終了後の実用化進捗状況の把握について新たな仕組みを検討するため、平成 27 年度終了課題のうち、医薬品・医療機器等の開発を目指す課題を対象に実用化進捗情報についての調査を Web アンケートにて実施した。回答数 166 課題（回答率 50%）について、データの整理、集計、分析を行ったところ、試行的な調査ではあったが、調査手法は概ね実施可能であり、結果についても AMED の支援終了後の進捗状況の把握に一定程度有用であることを確認することができた。 ・平成 30 年度に AMS を改修し、データサイエンティストを含めて AMED 内で情報を共有できるようシステムの対応を実施。AMS へのデータ搭載は令和元年 5 月に実施。また、令和元年度には、公開を希望するデータサイエンティストについて AMEDfind にも掲載する。 （取組事例） ➤ 革新的先端研究開発支援事業については、新規領域では、PS、PO が研究開発目標に基づいて領域設計を行った上で研究提案の公募を行った。既存領域については、PS、PO のマネジメントのもと、領域会議やキックオフ計 9 回、サイトビジット 34 回などを行った。また、研究開発を進める上で必要となる最新技術を領域内で共有し共同研究を促進するため、テーマを絞った分科会を行った。 ➤ 「メカノバイオロジー機構の解明による革新的医療機器及び医療技術の	
--	--	--	--	--	--

				創出」領域において、領域の新規性や特殊性から独自の機器・技術開発を行っている研究者が参画しており、その研究者らが発起人となって、「機器・技術の開発と最適化」をテーマに、新たな機器・技術の創出や最適化を加速することを目的とした分科会を実施した。独自の開発技術や研究データを持ち寄り、問題点を共有して、議論するだけでなく、ノウハウや技術を提供し合い、情報共有・共同研究の拡大を図った。 ➤ 老化メカニズムの解明・制御プロジェクトについては、PS、P0 によるマネジメントのもと、PS・P0 会議、拠点構想会議を開催し、拠点間連携や拠点構築に向けた事業運営、また事業内外の連携方針等について、事業全体の方向性や研究全体の発展に関する議論を行う等、積極的な事業推進・運営に務めた。サイトビジットやリトリート会議等を通して、事業全体の進捗管理を行った。さらに事業外連携として、革新的先端研究開発支援事業の「機能低下」領域と合同リトリートや合同シンポジウムを行い、研究分野の促進や発展に向けた情報共有、意見交換、人材交流等の事業促進を図った。 ➤ 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、PS、P0 のリーダーシップおよびマネジメントのもと、研究開発実施については 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（成育事業 18 回、女性事業 7 回）に対し、PS、P0 等が最低 1 名参加し、進捗管理、推進にあたった。また、PS・P0 会議（成育事業 2 回、女性事業 1 回）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。さらに、「2018 年度 AMED プロジェクト連携シンポジウム」のテーマ 3 として、「子どもに健全な成長・発達と疾患克服」を主催し、母子に関する最新の研究や動向について AMED 内で周知を図るとともに、研究者を交え早期のライフステージにおける疾病予防、家系情報付ゲノム情報の活用等についても議論した。また、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。 ➤ PD が全事業の各評価委員会等にオブザーバーとして出席することや各事業の評価委員や PS、P0 を相互に兼任すること等により、事業内連携の助言、研究開発計画、研究開発費、体制改善の見直し指示が効率的・効果的になされるよう工夫した。 また、9 月には、PD・PS・P0 全体会議を開催し再生医療実現プロジェクトの各事業間での情報共有を行った。 ➤ 平成 30 年 9 月に開催した「再生医療研究交流会」では、再生医療実現プロジェクト以外の再生医療関連研究課題への参画研究者や PS、P0 にも参加してもらい、交流・情報共有と共に連携のための関係作りをはかった。 ➤ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは次世代がん医療創生研究事業と革新的がん医療実用化研究事業にそれぞれサポート機関を設置し、PD、PS、P0 の指示の下、各事業の研究開発課題の進捗管理を補助し、開発方針等について適切な助言や支援を行う体制を構築している。	
--	--	--	--	--	--

				次世代がん医療創生研究事業では、技術支援班が、サポート機関と連携して全 105 課題を対象としたアンケート調査により研究者の要望をくみ上げ、P0 同席のもと、13 課題の技術支援マッチング会議を開催し、研究者の要望に応じたタイムリーな技術支援を行った。 ➤ 国際脳事業においては、研究計画の確認を実施し懸念事項がある課題においては面談やヒアリングを実施し研究計画の調整や次年度に向けた取り組みについてマネジメントを行った。また、研究開発推進支援組織を整備して事業全体の把握や情報の共有を行えるウェブサイト等体制整備を行った。また、研究者からの要望や今後の展開についてヒアリングを行い、PS、P0 を始め有識者も含めて議論を行い臨床研究から治験へ橋渡し検討や研究成果の取り扱い等についてマネジメントを実施した。 ➤ 腎疾患実用化研究事業では開発パイプラインを意識した課題管理を行うなど事業運用の改善を行った。 ➤ プロジェクト一体運営を実現するために部署が所管する 5 事業合同の PD・PS・P0 会議を開催し、事業間の情報共有を行うとともに、事業の運営方法等について積極的な意見交換を実施した。また、事業を横断して兼任する PS、P0 による課題横断的な助言により、事業間の連携を促し、課題の管理を円滑に進めた。さらに、製薬企業での経験のある P0 を新規に委嘱し、研究班会議や評価委員会における適切な助言により、創薬関係の課題管理の強化に繋げた。また、各事業において、課題慎重管理の一環として PD、PS、P0 によるサイトビジット、ヒアリング等を実施した。 ➤ 感染症研究革新イニシアティブ（J-PRIDE）において、AMED の国際的取組としての縦横連携により、日英の研究者が参加する日英感染症研究ワークショップを開催し、日英共同公募、課題支援実施の議論につなげた。 ➤ 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいては、PD、PS、P0 と密に連携を取り、一体となって事業のマネジメントを行った。革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいては、PD、PS、P0 とともに全 13 拠点に対して拠点調査会議（サイトビジット）を実施した。革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける全ての拠点間の連携推進のため、全体会議を開催し、拠点における好事例の共有や重要課題の確認、協議等を実施した。 ➤ 臨床研究・治験推進研究事業、「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業、臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業、パーソナル・ヘルス・レコード利活用研究事業においては、機構職員が積極的に班会議に出席し、その内容を PS、P0 と共有してマネジメントに活かした。特に臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業、パーソナル・ヘルス・レコード利活用研究事業においては、PS、P0 によるヒアリングを適宜実施し、課題の進捗管理を行った。 ➤ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）において、委託先との事務処理要領説明会、キックオフ会議やヒアリングを開催して連携を進め、その後、適宜 PS、P0 と共に進捗確認会議、打ち合わせ、サイトビジットや中間評価などを実施し、シーズ・ニーズ把握を実施した。さらに、総合的コンサルティングにより、効果的かつ効率的な事業運営を伴走型で支援	
--	--	--	--	--	--

					するため、PS、PO の下、AMED の CiCLE 課題担当者、AMED 関連部署、外部有識者らによる支援を実施した。 ➤ 平成 29 年度から開始した「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）」では、「BINDS 重点項目」として 8 項目を掲げ、PS から事業の課題実施者に発信した。この取り組みによって、事業が進むべき方向性が明確に示された。 ➤ BINDS で設置した運営会議（PS、PO、外部有識者、AMED 事務局から構成）は、研究内容や進捗度合いからユニット/領域間連携によってさらなる効率化を図るべき研究課題を「BINDS 重点PJ」として認定した。7 課題が認定され、この取り組みによって事業内ユニット/領域間連携が促進された。 ・PD・PS・PO 会議の開催実績（平成 29 年度）：267 回 （連携分野ごとの開催実績は、Ⅰ-(2)-①～⑩の参考指標を参照）		
		AMED に集約させた医療分野の競争的資金等の研究費申請手続きに関するワンストップサービスを実施する。また、これら研究開発事業の契約書の基本部分の統一を図り、これに合わせて各事業に共通する部分の事務処理を標準化する。	AMED に集約させた医療分野の競争的資金等の研究費申請手続きの質問に対して一元的な情報提供をするため、部署横断的な取り組みとして、業務経験や知識等の一定の要件を有するAMED プログラムオフィサー（AMED-PO）で構成される一元的な対応窓口「AMEDResearchCompass（AReC）」により、ワンストップサービスを実施する。 AMED 設立に伴い移管された事業については、研究開発が円滑に行われるよう、引き続き移管前の所管府省・AMED と緊密に連携しながら事業を実施するとともに、現研究費が現場で効果的に活用されるよう、現場の意見を汲み上げていく。また、研究費の機能的運用に向けた取組について、研究者、研究機関等への周知を図るとともに、事業の実施にあたっては、		■研究費申請手続きのワンストップサービス化 ・AMED に集約させた医療分野の競争的資金等の研究費申請手続きの質問に対して一元的な情報提供をするため、部署横断的な取り組みとして、業務経験や知識等の一定の要件を有するAMED プログラムオフィサー（AMED-PO）で構成される一元的な対応窓口「AMED Research Compass（AReC）」により、ワンストップサービスを引き続き実施した。	【研究費申請手続きのワンストップサービス化】 ・研究者等からの相談に丁寧かつ的確に応えるため、一元的な対応窓口「AMED ResearchCompass（AReC）」を引き続き実施したことは評価できる。	

			原則、間接経費を 30%措置する。				
		さらに、各事業の募集等を適切に調整することにより、各事業の成果が次のフェーズの支援に円滑につながるように運営する。			■一貫した切れ目のない支援に向けた取組 ・フェーズをまたぐ切れ目のない支援に資するべく、公募や事業運営において様々な工夫を行った。 (取組事例) ➤ アカデミア等が実施する医薬品の研究開発に関し、適切な時点（ステージゲート）で、それまでの進捗状況等にかかる評価（Go/no-go 判断）を個別に行うことで、AMED の研究開発支援の成果を一層高め、評価の共通基盤を構築することを目的として、昨年度作成・公表した研究マネジメントチェック項目（医薬品）においては、平成 30 年度に医薬品の実用化に関する公募課題を有する 8 事業（約 300 課題）について、事業を担当する部及び課と連携して運用をおこなった。 ➤ 医療機器における重要なステージゲートにおける研究開発マネジメントチェック項目リストを作成（平成 30 年 11 月策定）し、平成 31 年度の公募より適用を開始した。 ➤ 再生医療における臨床段階に移行するために必要なデータ、規制等を取りまとめた「再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目」を平成 30 年 6 月に完成させ、本チェック項目を活用することにより、事業間連携を強化した。 ➤ 戦略推進部では」実用化に向けたシームレスな支援の実現のため、創薬戦略部、知的財産部、産学連携課と連携し、実用化に近い課題についてのヒアリングやサイトビジットを実施し、後継事業への公募・採択の支援を行った。 ➤ 産学連携部の PD・PS・PO 会議（平成 31 年 3 月 14 日開催）を実施し、医療機器開発のプロジェクトマネジメントの改善や医療機器開発に関する重点化について意見交換を行った。 ➤ 事業の一部については、研究課題に関する技術・知財面での情報共有や、事後評価結果の当該事業内および他事業における事前評価の参考資料としての活用などを行うことで、研究費の効率的・効果的な運用や切れ目のない支援や質の高い課題採択に資するべく事業間連携を図った。また、研究が進捗し、他の事業による支援が可能であると考えられる研究チームについては、伴走コンサルを積極的に活用するなど、後継事業に採択されるために必要な研究項目の支援を行った。 ➤ 革新的先端研究開発支援事業では、企業との連携等による研究加速が期待できる有望な課題について、引き続きインキュベータタイプ（LEAP）	【一貫した切れ目のない支援に向けた取組】 ・各種事業において、事業の成果を次のフェーズ支援の支援に円滑に繋げることを意識して、公募設定や募集方法の改善・工夫、課題採択に取り組み、切れ目ない支援に繋がった事例が得られたことは、「研究成果の最大化」に資するものであり評価できる。	

				として採択した。また、革新先端事業において、画期的シーズの創出・育成をより一層進めるため、LEAP 申請予定者と AMED 他事業の臨床・応用研究者との共同提案を促し、研究者間のマッチングを行うシステムを導入した。 ➤ AMED-CREST、PRIME の研究代表者に対し、ヒト検体サンプルへのニーズやバイオバンク利用についてアンケート調査を行った。その結果、ヒト検体サンプルへのニーズは高いが、バイオバンク利用に関する情報不足や倫理申請の困難さが課題として挙げたため、バイオバンク利用や倫理申請の支援を目的とした P0 を指名することを検討した。平成 31 年度から開始予定。 AMED-CREST、PRIME から得られた優れた基礎研究成果を他の疾患別事業等へ展開することを促進するため、ヒト検体サンプルを用いた対象疾患の絞り込みや分析技術の汎用性検証を行うための取組である FORCE を開始した。 ➤ PS、P0 が別事業の評価委員を兼任することにより、事業間の連携を進めた。また、プロジェクトの垣根を越えた採択連携を行うと共に、その後のフォローも連携して行う等切れ目ない支援を行った。 ➤ 疾患特異的 iPS 細胞を活用した創薬支援を中心に部内で情報共有を行い、事業協力を進めた。 ➤ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは、次世代がん医療創生研究事業において、標的探索研究タイプの特に進捗の優れた課題に対してステージアップ評価を実施し、PS、P0 より推薦された課題を評価委員会で審査し、11 課題が応用研究タイプに移行した。また、応用研究タイプについてもステージゲート評価を実施し、進捗の優れた 58 課題を次のステージへ進めた。そのうち 3 課題については、次世代がん事業の P0 推薦を受け、評価委員会の承認を得た上で、革新がん事業の評価委員会で審査、PS・P0 会議を経て革新がん事業に導出し、AMED のマネジメントによって省庁の枠を超えたスムーズな課題移行を実現した。 ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは次世代がん医療創生研究事業と革新的がん医療実用化研究事業にそれぞれサポート機関を設置し、PD、PS、P0 の指示の下、各事業の研究開発課題の進捗管理を補助し、開発方針等について適切な助言や支援を行う体制を構築している。基礎研究から実用化まで一元的なマネジメントの実現に向けて、両サポート機関が、研究倫理研修会の合同開催や、市民向け成果報告会および PD・PS・P0 会議での活動報告などを通じて、互いに連携を強化した。 ➤ 産学連携部、創薬戦略部、臨床研究部、CiCLE 部といった、他の部課の関連事業や担当者を必要に応じて紹介することで、フェーズをまたぐ切れ目のない支援に努めた。 ➤ 腎疾患実用化研究事業では開発パイプラインを意識した課題管理を行うなど事業運用の改善を行った。 ➤ 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける個別研究課題の選定に際しては、平成 29 年度に引き続き、橋渡し研究戦略的推進プログラムと革		
--	--	--	--	--	--	--

				新的医療シーズ実用化研究事業を一つの公募で募集し、同一の評価委員会で採択・評価を行った。また、同プロジェクトの成果報告会においては、各研究者からのポスター発表ブースを設置する等の対応により研究者と企業のマッチングを推進した。 ➤ 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業において在宅医療機器の臨床研究を実施している研究者より、医師主導治験を実施するにあたり、継続の研究費に関する相談を受けた。担当者が機構内の公募を検討したところ、他部署に適切と考えられる公募「医療機器開発推進研究事業」があったため情報提供した結果。同研究者は当該事業に提案し、提案採択され、研究期間も研究費も途切れることなく、臨床研究から医師主導治験の準備へと繋がる支援を行うことができた。 ➤ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）は、事業の特性上、フェーズレスな支援を行うことから、公募においては、課題評価委員会委員及び専門委員全体で、評価の多様性を図りつつ、幅広い見識がある方が望ましいとして、企業の役員経験者などを評価委員とした。また、事業運営においては、総合的コンサルテーションにより、効果的かつ効率的な事業運営を伴走型で支援した。 ・このような取組の結果、各事業の成果を次のフェーズの支援に円滑につなげることができた。具体的な事例は次のとおり。 （具体的な取組） ➤ 障害者対策総合研究開発事業にて支援していた「両側前庭障害患者に対する経皮的ノイズ前庭電気刺激のバランス改善効果を検証する医師主導治験の実施と在宅使用可能な経皮的ノイズ前庭電気刺激装置の開発」について、治験機器製造 及び 安全性試験実施されたものを「医療機器開発推進研究事業」で採択し、平成 30 年度に医師主導治験を開始した。 ➤ 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業にて支援していた「在宅医療における再入院を阻止する革新的 ICT モニタリング環境の構築」による成果を、医療機器開発推進研究事業で採択し、「在宅心不全患者の再入院を回避する革新的 ICT 遠隔モニタリング環境の有用性の検証」として今後、医師主導治験の実施を予定。 ➤ 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業にて支援していた「磁気ナノ粒子によるセンチネルリンパ節の特定とがん転移の迅速診断法の開発」の成果を海外展開させるため、医工連携事業化推進事業にて、「乳腺非触知病変摘出のための磁性を用いたピンポイント検出システムの開発・海外展開」として採択し、事業化を加速させた。 ➤ ユニットタイプ（AMED-CREST）の研究課題「制御性 T 細胞を標的とした免疫応答制御技術に関する研究開発」をインキュベートタイプ（LEAP）で採択し、炎症性 T 細胞を制御性 T 細胞に機能転換できる新しい免疫抑制法の確立を通じた様々な炎症性疾患の治療法開発等を次のフェーズへつなげた。 ➤ 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム/疾患特異的 iPS 細胞の利	
--	--	--	--	---	--

				活用促進・難病研究加速プログラム」と「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」や「難治性疾患実用化研究事業」の連携により、3 件の治験の実施に結びついた。 ① Pendred 症候群に対する、シロリムスの治験の実施。 ② ALS へのロピニロール塩酸塩の治験の実施 ③ 疾患特異的 iPS 細胞を用いたスクリーニングにより、ALS へのボスチニブの治験を開始。 ➤ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは、次世代がん医療創生研究事業で得られた有望な研究成果 6 件（うち 3 件がステージゲート評価による課題導出）を革新的がん医療実用化研究事業の支援につなげることができた。 ➤ カルバペネム耐性腸内細菌科細菌ゲノムデータベースを活用し、多剤耐性菌感染症に有効な新規抗菌薬の候補物質を見出し、平成 30 年度より創薬戦略部に課題を橋渡しすることにより、新規抗菌薬の導出に向けて開発を進めた。 ➤ 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業の支援課題の一部である万能インフルエンザワクチンの創出に関する研究について、産学連携医療イノベーション創出プログラムセットアップスキーム（ACT-MS）にて採択され、実用化に向けたシームレスな支援を行った。 ➤ 産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M）、感染症実用化研究事業（肝炎等克服実用化研究事業）の成果を元にした「C 型肝硬変等に対する CBP/β-カテニン阻害剤を用いた抗線維化治療薬の開発」を平成 30 年度「橋渡し研究戦略的推進プログラム公募（シーズ C）」で採択し、拠点の開発支援を受けて医師主導治験を開始した。 ➤ 再生医療実用化研究事業、再生医療実現拠点ネットワークプログラム、難治性疾患実用化研究事業、橋渡し研究加速ネットワークプログラム、橋渡し研究戦略的推進プログラム（シーズ A）の支援を受けて研究開発を行い、iPS 創薬から得られた知見をもとにした Pendred 症候群の難聴・めまいに対する低用量シロリムス療法の医師主導治験について、臨床研究課の平成 29 年度「橋渡し研究戦略的推進プログラム」シーズ C（臨床 POC 取得を目指す課題）の支援を受けて、治験を実施している。プレスリリースや進捗状況の確認を再生医療研究課と連携して行った。 ➤ 研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP）ハイリスク挑戦タイプの成果を基にした「アルギン酸を使用した再生医療技術のための新規 scaffold の開発」について、平成 29 年度橋渡し研究戦略的推進プログラム・シーズ B（非臨床 POC 取得を目指す課題）で採択し、非臨床 POC 取得に向けた研究を実施している。研究者と両事業の PO、機構職員が参加して情報交換会を実施し、開発状況の情報共有を行った。 ➤ 「臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業」の在宅医療機器の臨床研究の課題が、医療機器課「医療機器開発推進研究事業」の医師主導治験の課題へと引き継がれるにあたり、両課と研究者が一堂に会し、研究開発計画書等の作成に関する打ち合わせを実施した。また、大学の	
--	--	--	--	--	--

					シーズ登録を紹介したところ、研究者によるシーズ登録がなされ、医師主導治験の準備が進んだという報告を受けた。なお、現在の AMS では、研究開発課題名や研究開発代表者の変更になると継続課題として追跡することができないため、それぞれの計画書に課題管理番号等の基本情報を含める対策を講じた。		
	また、医療研究開発を円滑に促進するために、AMED から交付される研究費について現場で効果的に使えるよう調整費の活用や研究機器の合理的使用など工夫を行う。 さらに、効果的な研究開発を行う上で、研究開発に係る情報の集約及び分析、それに基づく研究開発マネジメントが重要である。従って、AMED が実施する課題を始めとする関連研究開発のデータベースを構築し、ファンディングに係るマネジメント等への活用を図る。また、ピア・レビューの方法や研究開発提案書について、国際的知見の収集等を行い、国際的視点も意識しつつ、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化を進める。	また、AMED から交付される研究費については、現場で効果的に活用できるよう、調整費の活用や研究機器の合理的使用など工夫を行うことにより、医療研究開発を促進する。 さらに、効果的な研究開発を行う上で、研究開発に係る情報の集約及び分析、それに基づく研究開発マネジメントが重要である。従って、AMED が実施する課題を始めとする関連研究開発のデータベースを構築し、ファンディングに係るマネジメント等への活用を図る。また、ピア・レビューの方法や研究開発提案書について、国際的知見の収集等を行い、国際的視点も意識しつつ、	ファンディングに係るマネジメント等への活用を図るため、AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）の機能の向上及びよりわかりやすく情報提供する手段としてAMED の研究開発課題を主題や事業別に分析してグラフ等に可視化する機能とそのためのデータ基盤の開発を進める。また、これまで各分野で異なっていた評価システムを共通化し評価の俯瞰・分析に繋げるため、10 段階共通評価システムによる課題評価を実施する。また、公募の評価プロセスにおける国際レビューアの導入を推進する。研究課題の重要なステージゲートにおいて実用化に必要な研究が着実に実施されているかの評価を行えるシステムづくりのため、医薬品の研究開発に関し、医薬品研究開発マネジメントチェック項目の活用を推進するとともに、医療経済的視点も踏まえた研究開発の推進を図る。医療機器、再生医療等製品についても、チェック項目作成等の取組を進める。 研究開発から生じるデータの種類や所在等を把握すべく原則として全ての事業においてデータマネジメン	<評価軸> ・医療研究開発を円滑に促進するために、AMED から交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行ったか。 ・ピア・レビューの方法や研究開発提案書について、国際的知見の収集等を行い、国際的視点も意識しつつ、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化を進めたか。 <評価指標> ・研究費の效果的運用に関する取組状況 <モニタリング指標> ・研究費の效果的運用に関する計画変更数及び契約変更数	■研究費の效果的運用に関する取組 ・平成27年度より継続して「研究費の機能的運用」を実施することで、研究機器の合理的運用や研究費の機動的運用（研究費の増額（調整費による増額や採択課題数の増加、新たな研究課題の募集）、研究費の合算使用（機器の合算購入、旅費等の合算使用）、費目の大括り化・流用制限の緩和、執行状況に応じた予算配分、年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約）、研究事務の効率的実施（採択決定と契約締結等の予定日の明示、研究開始までの事前準備、採択決定から契約締結までの期間短縮）を図り、研究成果の最大化に寄与した。 ・上記の「研究費の機能的運用」については、研究機関の事務担当者を対象とした事務処理説明会で説明を行うとともに、説明会のインターネットライブ配信や、HP への資料掲載などにより、研究者及び研究機関への周知に努めた。 ・研究の実施に当たっては、年度途中における研究費の増額・減額の弾力的運用等による「研究費の機能的運用」の推進に加え、契約書及び各種様式の簡素化等による「研究費事務処理の簡素・合理化」に継続的に取り組んでいる。 また、研究成果の報告についても、英文での報告や活動総括概要を廃止するなど、適切に簡素化を行い、研究者の負担軽減を図っている。 ・研究費の效果的運用に関する計画変更数及び契約変更数：846 回（連携分野ごとの実績は、I-(2)-①～⑩のモニタリング指標を参照） ■国際的視点を意識し、評価システムの共通化への取組 ・国際水準での評価等を目指し、国際レビューアの導入と公募・評価プロセスの英語化について、平成 30 年度公募では AMED-CREST を含む 4 事業で先行実施した。また、平成 31 年度公募においては全事業部の一部事業である 13 事業で実施又は実施を予定している。さらに、国際レビューア候補者の依頼手続きや必要な情報の回収・連絡調整等の業務についてアウトソーシングを実施して各事業における導入負担の軽減を図るとともに、関連規程等の共通的な資料の英語化や既存文書の見直し及び各事業部の英語化担当者等を集めた説明会・意見交換会を計 8 回開催して情報共有や課題の抽出を行った。 ・課題評価において、その俯瞰・分析につなげるため、各事業で異なっていた評価手法の共通化を図るため、平成28年度に導入した10段階共通評価システムについて、平成29年度から各事業で実施した。 ・PD、PS、P0によるマネジメントのもと、各事業において、評価委員会や領域会議、班会議、サイトビジット、PS・P0会議等を通じて各研究課題の進	【研究費の效果的運用に関する取組】 ・研究費の效果的運用に関する取組を着実に実施したことは評価できる。 【国際的視点を意識し、評価システムの共通化への取組】 ・課題評価において、その俯瞰・分析につなげるため、各事業で異なっていた評価手法の共通化を図るため、10 段階共通評価システムの導入、国際水準での評価等を目指した国際レビューアの導入、AMED の開発支援の成果を高め、評価の共通基盤を構築するための個別課題の進捗評価（Go/no-go 判断）を重要なステージゲートにおいてより適切に行えるよう、医薬品、医療機器、再生医療製品についても研究開発マネジメントチェック項目を作成、運用をできたことは高く評価できる。	

		これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化を進める。	トプランの提出を義務化する。		渉管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。また、PD、PS、P0について整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用した。平成30年度は全研究事業で延べ2,391回のサイトビジットや班会議への参加、研究者打合せ等により進捗管理を実施した。（研究領域ごとの実施の実績については、I(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施①～⑩の参考指標を参照。） <平成29年度実績に係る外部評価委員会における指摘事項> ■指摘事項 ・医療分野の研究開発マネジメントの面では、PD、PS、P0のマネジメントについて一層の強化を図っていくこと 【対応状況】 ・AMED内で開催したプロジェクト連携シンポジウム終了後に、理事長からのAMEDの運営方針に関する現状報告やPS、P0との意見交換を目的として、「PS・P0全体会議」を3回開催した。述べ40人のPS、P0が参加し、1時間～1時間半程度に渡り議論を行った。参加したPS、P0からも他事業のPS、P0と交流ができ、かつ理事長と直接意見交換ができる良い機会であったと、好評価を得た。 ・プロジェクト間でのPS、P0の業務アンバランスについて検討するため、平成30年度におけるPS、P0の業務量についての調査を平成31年3月末～4月上旬に実施し、その後、データの整理、集計、分析を行う予定としている。	
--	--	-------------------------------	----------------	--	--	--

注5) 複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報
特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I―(1)―②	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ②研究不正防止の取組の推進		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

注 1）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

2. 主要な経年データ												
主な参考指標情報							②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
研究不正防止に係る外部向け説明会、展示会等開催回数及び参加者数		25 回 4,524 人	18 回 2,075 人	15 回 1,716 人	16 回 2,009 人		予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	
研究倫理教育プログラムの履修及び利益相反管理の要請数		1,030 件	609 件	845 件	788 件		決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数	5,667,428 の内数	
							経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数	5,804,495 の内数	
							経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数	157,534 の内数	
							行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数	5,900,267 の内数	
							従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 の内数	

注 2）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注 3）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

注 4）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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	法人の業務実績等・自己評価 主務大臣による評価

				価の視点)、指標等	主な業務実績等	自己評価		
	基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図るとともに、	公正かつ適正な実施の確保を図るため、機構内に研究公正・法務に関する専門の部署を設置し、基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進する。具体的には、機構が配分する研究費により実施される研究に対して、競争的資金制度を所管する関係府省で構築した研究開発管理システムを活用し、研究費の不合理的重複及び過度の集中を排除する。また、基礎研究及び臨床研究における不正事案防止のために、関連する法令・指針遵守等のための啓発活動に取り組むことを通じて、研究費の不正使用及び不正受給並びに研究上の不正の防止対策を実施するほか、特に、臨床研究においては、関連府省との連携により、透明性の確保、利益相反管理、インフォームド・コンセントの取得、	公正かつ適切な研究開発の実施に資するため、各部門との連携を通じ、基礎研究及び臨床研究において遵守すべき法令、指針等の周知等の啓発活動を推進する。 AMEDの事業に参画する研究者に対し、研究倫理教育プログラムの履修を義務付け、その履修状況の報告を求めるほか、AMEDの事業に参画する研究機関に対し、研究者の利益相反に関する管理体制の整備を求める。	<評価軸> ・基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を設置したか。 ・自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図ったか。 <評価指標> ・専門部署の設置状況 ・機構で実施されている研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況 <モニタリング指標> ・研究倫理教育プログラムの履修及び利益相反管理の要請数	<主要な業務実績> ■公正かつ適切な研究開発の実施のための啓発活動の推進及び体制の整備【規則、契約書等の整備と周知】 ・内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の各ガイドラインを受けた統一的な規則となる「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」及び研究開発の透明性・公正性・信頼性を保つことを目的とした「研究活動における利益相反の管理に関する規則」を運用した。 ・機構の全事業における公募要領、事務処理説明書、契約書、補助金取扱要領等に、法令、国の指針及び規則の遵守並びに不正行為等への対応に関して記載するとともに、これら各文書の法的観点からの妥当性について広く検討し、適正化のための修正を実施し、研究機関に周知した。 ・以上の法令、指針及び規則の遵守並びに不正行為等への対応について周知を図るため、研究者や事務担当者等を対象とした説明会を継続的に開催した。平成 30 年度は合計 5 回開催し、計 1,056 名が参加した。 ・研究公正に関する説明会をホームページ等により募集し、研究機関等からの要望に応じ、出前説明会として 3 機関 375 名参加した。 【機構内事業の支援を通じた制度の整備】 ・機構内事業の制度設計に関して、事業担当者 と連携しながら、法的観点からの助言を行った。 【不正発生時の対応：機構各部門との連携及び研究機関や他府省との連絡調整】 ・不正行為等の発生に伴い、法令、指針、規則に基づき、研究機関・関連府省庁及び事業担当者に対する連絡調整及び指示を行った。また、機構の事業で発生した不正使用が研究機関で認定されたことへの対応として、昨年度に機構にて措置検討委員会を開催設置し、被認定者に対して申請・参加制限措置を決定し、関係府省に連絡した 1 件の措置内容について、7 月にホームページにおいて公表した。 ・不正事案に対応するため、他の資金配分機関や関係府省に対して、事実確認の方法や指針等の法的解釈について現地調査や聞き取りを行い、機構内で情報共有を図るとともに、これまでの、不正事案への対応を踏まえ、不正発生時における機構内関係部署との連携・協力をより効率的に進めるため、対応フロー等について必要な見直しを行った。機構内における基本的な業務の手順に沿って調査対象の課題を担当する事業部、経理部、研究公正・法務部が対応する事項を示した「研究活動における不正行為等への対応業務マニュアル」を平成 31 年 3 月末に策定し、機構内で認識を共有するなど体制の整備を継続している。 【研究費の不合理的重複・過度集中の排除と不正防止に向けた啓発活動】 ・事業担当者との連携を通じ、e-Rad に登録された採択課題情報と研究提案書等の情報に基づき、研究費の不合理的重複及び過度の集中について	<評定と根拠> 評定：B 昨年度に引き続き、RIO ネットワークによる積極的な情報交換、不正行為等事例集（ケースブック）の普及、研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム開発等の推進、研究倫理ホームページの構築、関係機関との連携したシンポジウム、セミナーを開催するなど、他の配分機関にない特徴的な取組みを行うことにより、ノウハウの蓄積及び人材育成に強力に推進するとともに、規則等の適正化とその周知、事業部門との密接な連携による不正対応と制度の整備を実施するなど、所期の目標を達成した。以上から「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。 【公正かつ適切な研究開発の実施のための啓発活動の推進及び体制の整備】 ・AMED 設立時から公正かつ適切な研究開発の実施のために、規則、契約書等を整備して研究機関に周知を継続していることは評価できる。また、昨年度に引き続き研究公正に関する説明会を開催し多数の参加者を得たことは評価できる。 ・昨年度に引き続き機構内の新規事業や課室を横断する問題に対して研究公正・法務部として支援したことは評価できる。 ・不正行為等の発生に伴い、契約、指針、規則等に基づき、研究機関・関連府省庁及び事業担当者	評定	

		倫理委員会承認後のフォローアップ、被験者保護などに関する質の確保に努める。		引き続き対応を行った。 ・e-Rad の運営に関して、資金配分機関としての管理業務、事業担当者からの各種依頼対応、e-Rad 運営委員会と事業担当者との間の連絡窓口に関する業務を行った。 ・「競争的資金の適正な執行に関する指針」に基づき関係府省に展開される、参加制限措置を受けた者の共有リストを整理し、事業担当者に周知するとともに取扱いについての説明を行った。また、他の配分機関で参加制限措置を受けた者の具体的な取扱いについて、事業担当者と連携しながら解決を図り、十分な説明を行った。 ・内閣府から会計情報・成果情報の e-Rad への入力を徹底するよう要請を受け、研究機関等へ徹底させた。その際に会計情報の入力を支援するツールを作成・配布するとともに、事業担当者への説明会を開催し、情報共有を図り、研究機関等に対してホームページ等により周知を行い、負担を軽減した。 ■適正な臨床研究推進に向けた取組 ・臨床研究実施基準等適合性確認事業において、臨床研究を実施する機関における臨床研究や、倫理審査委員会での手続等について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の遵守状況および「臨床研究法」への対応状況を、14 機関を対象にチェックリストをもとに書面及び実地にて確認した。 ・上記確認の結果、倫理指針に対応した規定や手順書に基づき審査および研究が行われており、また、研究者や倫理審査委員会事務局の運用を支援する体制が整備されていた。また、臨床研究法の施行に伴い、特定臨床研究を実施する研究者を支援する体制整備も進められており、法に基づく臨床研究審査委員会に認定されている機関も見られた。各機関の遵守状況の結果については厚生労働省へ報告した。手続き上の不備等が見られた機関については、厚生労働省指示のもと改善策及びその後の状況を確認し、その結果を厚生労働省に報告した。 <モニタリング指標> ・研究倫理教育プログラムの履修状況報告：788 件	に対する連絡調整及び指示を実施する等の対応を行ったことは評価できる。 ・不正発生時における機構内関係部署との連携・協力体制のさらなる整備をしたこと、機構内での不正対応のための業務マニュアルを作成し、機構内に周知したことは評価できる。 ・e-Rad を利用して研究費の不合理な重複及び過度の集中について確認した。また、研究機関における会計情報・成果情報の e-Rad への入力を徹底するよう要請するとともに支援ツールを提供したことは評価できる。 ・他の配分機関で参加制限措置を受けた者の取扱いについて事業担当者への説明をしつつ、AMED 事業への入り込みがないように、事業担当課に確認を依頼したことは評価できる。 <今後の課題> ・研究の公正かつ適正な実施の確保に向け、これまでの不正事案への対応を踏まえ、不正発生時における機構内関係部署との連携・協力をより効率的に進めるためのマニュアル及び対応フロー等を適宜に見直し、機構内で認識を共有するなど、引き続き体制の整備に努める。 【適正な倫理研究推進に向けた取組】 ・臨床研究中核病院等以外の臨床研究実施機関に対して倫理指針の遵守状況及び臨床研究法への対応状況を確認することで様々な規模の研究機関の現状を詳細
--	--	---------------------------------------	--	--	--

						に把握でき、また、指針からの逸脱に対しても厚生労働省の指示を仰ぎ適宜対応できていることは評価できる。	
	業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努める。	また、研究倫理教材による研究者に対する研究開発活動の不正行為の防止に係る啓発活動等の取組により、ノウハウを蓄積するとともに、専門的な人材の育成に取り組むことで、研究開発活動の不正行為の防止の取組を強化する。さらに、研究費の配分機関として、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成26年8月文部科学大臣決定）等に則って、不正行為の疑惑が生じた際等に適切に対応する。	また、研究機関の人材育成に関する支援、AMEDからの研究資金の配分を受けている研究機関の研究公正関係者が情報交換できる場であるRIOネットワークを通じての積極的な情報交換等、研究機関との連携・協力体制を構築するとともに、引き続き研究開発活動の不正行為の防止に関するノウハウの蓄積を図る。	<評価軸> ・業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努めたか。 <評価指標> ・研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組状況 <モニタリング指標> ・研究不正防止に係る外部向け説明会、展示会等開催回数及び参加者数	■研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理 ・【研究倫理教育プログラムの履修】 ・国のガイドラインに基づき、不正行為等を事前に防止する取組の一環として、機構の所管する研究費により行われる研究活動に参画する研究者全員を対象に、研究倫理教育プログラムの履修を義務付け、ホームページにて公表している。 ・【利益相反管理】 ・研究の実施にかかる体制整備の一環として、各研究開発課題における利益相反管理の状況の報告を研究開発代表者及び研究開発分担者に求めた。 ・平成30年度末で経過措置が終了となるため、小規模な企業や病院でも利益相反管理が実施可能となるよう規則を改正した。平成31年度以降の円滑な適用が図られるよう、研究者において適切な運用がなされるようにFAQなどを充実させるなど周知に努めた。 ■ノウハウ蓄積と専門的な人材育成の取組 ・【研究機関・研究者の意識の底上げのための取組】 ・研究機関における研究不正未然防止の強化や研究公正の高度化を図ることを目的として教育教材等の作成及び研究公正の取組強化のための調査研究を進めた。 ・特に、「研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発」は、研究現場での研究倫理教育に関するニーズを踏まえた目的・内容の提案を、公募により受け付けて教育研修教材等を開発するという特徴ある事業であり、平成30年度が最終年度であるため、本事業において作成された教材等をAMEDのHPで公開した。また、平成31年2月6日に「研究公正シンポジウム 平成28年度研究公正高度化モデル開発支援事業成果報告会」を開催し、関係者に研究成果を紹介する機会を設けた。一般参加者は199名であった。 ・将来の研究開発の発展及び非臨床研究の研究データの質向上のため、研究現場での研究データの質向上指導者を育成する教育プログラムを開発し、全国各地で研修会を開催して指導者を育成する「研究データの質向上の指導者育成プログラム開発事業」の初年度にあたり、平成30年5月15、16日にエジンバラ大学の研究データの専門家を招聘してキックオフミーティングを開催し、また平成30年11月26日にプログラム方針に対する助言を頂くためのアドバイザリーボード会議を開催した。研究支	【研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理】 ・機構の事業に参加する研究者に対する研究倫理教育プログラム履修の義務付け、研究機関における利益相反管理規則を受け、FAQなどを充実させ、運用を図ったことは評価できる。 <今後の課題> ・研究倫理教育プログラムの履修状況及び利益相反管理状況の報告について、AMEDへの報告方法などの運用を改善し、これら研究機関等へ適切な周知を行う。 【ノウハウ蓄積と専門的な人材育成の取組】 ・研究不正未然防止の強化や研究公正の高度化を目的とした教育教材の作成等事業、研究公正責任者など約900機関、約2,500名がメンバーのRIOネットワークの公開を受け、本年度は規模の拡大を図ったことは評価できる。 ・研究倫理に関する情報提供のためのホームページ公開及びケースブックの「考え方例集」の作成等を実施したことは評価できる。また、他法人との連携も含めた各種セミナー、シンポジウムを通して、参加者の意識の底上げに寄与することができたこと	

					援者に対してもきめ細かい支援を進め、この研修を受講した研究者の中から、データサイエンスに興味を持ちデータサイエンティストとして活躍する人材も出てくることが期待される。 ・RIO（Research Integrity Officer：研究公正責任者の略研究機関の研究公正関係者）は、組織内において、連携・協力関係が希薄な存在になりがちなところ、AMED がそのような立場の者を横断的に結びつけ、気軽に情報交換ができる場を提供すべく、平成 29 年 7 月に『RIO ネットワーク』を構築した。同年 9 月から毎週メールマガジンを配信しており、本年度も実施した。（平成 31 年 3 月末の登録機関数：約 900 機関、約 2,500 名）。 ・RIO ネットワークの構築により、研究公正に関する諸情報が研究公正責任者等に速やかに伝達できるようになった。また、RIO ネットワークシンポジウムの資料及び動画等の公開や、研究公正高度化モデル開発支援事業における教材及び教育プログラムの作成状況を周知した結果、速やかな閲覧や利用が図られた。結果、RIO ネットワークの構築とシンポジウムの開催の相乗効果により、研究倫理責任者等の知識・能力の向上のための研究倫理教育教材の普及が進められた。 ・RIO ネットワークメンバーの提案により、分科会として「倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」を平成 31 年 1 月 30 日と 2 月 20 日に東京で、3 月 20 日に大阪で開催した。参加者は 3 会場で 113 名であり、参加者は倫理審査委員会委員の教育の実施方法等を学ぶとともに、今後参加者同士で情報共有・交換ができる関係が構築された。 ・臨床研究法や研究倫理指針を適用して実施される研究開発に携わる者（研究者、倫理審査委員会の委員、及び事務局員、研究倫理コンサルタントなど）に、機構の研究倫理に関する諸情報等を集約して、わかりやすく提供するための、「研究倫理ホームページ」を平成 30 年 5 月に公開した。 ・研究不正防止の観点からは、研究公正関係者を支援した RIO ネットワークの取組を更に進めるため、メールマガジンの毎週配信を継続するとともに、文部科学省研究公正推進事業の一環として「双方向型の研究倫理教育プログラム」向けの教育教材として、主に医療分野の研究開発における不正行為等の事例集「事例から学ぶ公正な研究活動～気づき、学びのためのケースブック～ 普及版」を平成 30 年 3 月に刊行し、平成 30 年 4 月以降、RIO ネットワークなどを通じて約 2,400 部を配布した。また、PDF 版を 6 月に AMED の研究公正の HP で公開した。 ・研究倫理教育の講師やファシリテーターの経験が浅い人にも上記のケースブックを活用していただけるように、ケースブックに記載されている「設問」に対する標準的な考え方をまとめた「考え方例集」を平成 30 年度に編集し、平成 31 年 3 月に刊行した。4 月以降に RIO ネットワークなどを通じて配布する予定である。 ・「資金配分機関部会」（平成 30 年 10 月）を開催し、資金配分機関における	が評価出来る。 ＜今後の課題＞ ・研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組に資する RIO ネットワークは、2019 年度はトピックス等に応じた小規模な分科会的な活動をさらに活発化させる。またメールマガジンの配信サービスも、一方的な情報発信ではなく、双方向の情報交換となるよう充実を図るとともに、ケースブックの普及も継続して進める。	
--	--	--	--	--	--	--	--

					研究公正情報の共有や RIO ネットワーク等の共同で実施する研究公正事業の連絡調整を行った。また、「打合せ会」(同年 12 月)を開催し、研究公正事象の連携・推進の観点から、研究公正情報の共有、各事業の連絡調整を行った。 【セミナー、シンポジウムの開催】 ・平成 30 年 12 月 5 日に、東京で、12 月 13 日に大阪で研究公正セミナー『専門家から見た研究データ ～不適切な処理はすぐにわかります～』を開催した。2 名の講師の講演及び総合討論があり、参加者は 2 会場で 148 名だった。 ・平成 30 年 12 月 7 日に、日本生命倫理学会第 30 回年次大会主催、AMED 共催で『研究公正シンポジウム 研究倫理教育の課題と展望』を京都で開催した。基調講演とパネルディスカッションを行い、参加者は 95 名だった。 <モニタリング指標> ・研究不正防止に係る外部向け説明会、展示会等開催回数及び参加者数 説明会等：8 回、1,431 名 シンポジウム等（共催含む）：8 回、578 名 計 16 回、2,009 名 <平成 29 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項の対応状況> ■指摘事項 ・将来の研究開発の発展のために、データサイエンティスト等の研究支援者に対してもきめ細かい支援を進めること。 ・研究不正防止の観点からは、研究公正関係者を支援した RIO ネットワークの取組を更に進めること。 【対応状況】 ・「研究データの質向上の指導者育成事業」を平成 30 年度から開始した。この事業の一環として行われた研修を受講した研究者の中から、データサイエンスに興味を持ちデータサイエンティストとして活躍する人材が出てくることが期待される。 ・メールマガジンの毎週配信を継続中。平成 31 年 2 月 6 日に研究公正シンポジウムを開催。東京大学神里彩子准教授の提案により、同年 1 月 31 日及び 2 月 20 日に東京、3 月 20 日に大阪で分科会として「倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」を開催し、活発な情報交換・共有を行った。		
--	--	--	--	--	--	--	--

注 5) 複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I―(1)―③	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ③臨床研究及び治験データマネジメントの実行		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

注 1）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

2. 主要な経年データ													
	主な参考指標情報						②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
		基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
	臨床研究コーディネーター(CRC)研修の実施状況（回数及び人数）	定員 50 名 ×2 回	98 名(東京会場：71 名、大阪会場：27 名)	82 名	132 名 (大阪大学医学部附属病院：32 名、国立がん研究センター中央病院：52 名、国立がん研究センター東病院：48 名)	98 名 (国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院と合同：54 名、大阪大学医学部附属病院、岡山大学病院と合同：44 名)		予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	
	研究データ管理を行うデータマネージャー(DM)研修の実施状況（回数及び人数）	定員 80 名 ×1 回	90 名	96 名	142 名 (東北大学病院：52 名、大阪大学医学部附属病院：30 名、千葉大学医学部附属病院：60 名)	144 名 (岡山大学病院：32 名、大阪大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院・東北大学病院と合同：33 名、名古屋大学医学部附属病院：30 名、千葉大学医学部附属病院：49 名)		決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数	5,667,428 の内数	
								経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数	5,804,495 の内数	
								経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数	157,534 の内数	
								行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数	5,900,267 の内数	
							従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 の内数		

注 2）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注 3）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

注 4）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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		
	推進する研究については、臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、その実行に向けた取組を行う。	臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の評価や研究の進捗状況の把握に加えて、プロトコール作成や統計解析を支援する生物統計家、データ管理を行うデータマネージャー、治験に関する様々な業務の調整を行う臨床研究コーディネーター（CRC）の育成を支援することによって、臨床研究及び治験マネジメントを効率的に実施する体制を整備する。 研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、その実行に向けた取組を行う。 ICT を活用し、医療・介護・健康分野の情報システムに収載されたデー	研究マネジメントを効率的に実施するために、臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の評価及び研究の進捗管理を行うとともに、生物統計家を育成する生物統計講座の支援、データ管理を行う生物統計家やデータマネージャー、治験に関する様々な業務の調整を行う臨床研究コーディネーター（CRC）の育成を支援する研修を実施する。 研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討する。 国の議論の動向を踏まえつつ、ICT を活用し、医療・介護・健康分野のデータを臨床研究等に効果的に利用するための方策について検討する。	＜評価軸＞ 臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、その実行に向けた取組を行なったか。 ＜評価指標＞ ・研究マネジメントを効率的に実施する方策の検討及びその実行に向けた取組状況 ＜モニタリング指標＞ ・臨床研究コーディネーター（CRC）研修の実施状況（回数及び人数） ・研究データ管理を行うデータマネージャー（DM）研修の実施状況（回数及び人数）	＜主要な業務実績＞ ■研究マネジメントの効率的な実施 ・研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、次のような取組を実施した。 【臨床研究・治験推進研究事業】 ・平成 28 年度まで医薬基盤・健康・栄養研究所（基盤研）への業務委託として実施していた各研究の進捗状況調査等の管理手法を承継し、研究者の進捗報告・自己評価用様式「PDCA シート」の改善や PS・PO および科学技術調査員による進捗管理ヒアリングの取り入れなどにより独自の研究マネジメントとして実施、平成 30 年度より様式・付属様式の一部見直し、提出サイクルの変更により更なる向上を図り、より効率的な研究マネジメントを実施した。 【革新的医療技術創出拠点プロジェクト】 ・平成 30 年 4 月、臨床研究法の施行に伴い、必然的に中央 IRB 化が進むことが想定されるが、中央 IRB での審査実績が十分でない機関が審査することによる委員会の運用や審査の視点にバラツキが生じる可能性がある。そこで、平成 30 年度は、平成 30 年度 4 月 1 日までに、臨床研究法第 23 条 1 項において厚生労働大臣の認定をうけ認定臨床研究審査委員会となった機関が参加する協議会を設置し、特定臨床研究を含めた臨床研究を審査する上での課題等について 4 つのワーキンググループ（①臨床研究法の統一書式及び利益相反管理様式の見直しについて検討②法施行前より実施中の特定臨床研究に関する調査③技術専門員の評価実績に関する調査④地域ごとの臨床研究審査委員会に関する情報整理と提供方法について検討）において検討することで、審査する研究の質の担保を図ると共に研究の促進を図った。本協議会における議論等を踏まえ、厚生労働省において臨床研究法の統一書式の見直しがなされ、平成 31 年 3 月に厚生労働省のホームページで公表された。 ・介入研究における審査の効率化、質の統一化を図るため、中央倫理審査委員会等の体制整備を図ってきたが、非介入研究においても倫理審査のガイドライン等の策定を目的として公募を行い 1 機関を選定（平成 30 年 8 月）。非介入研究における一括審査ガイドライン等の作成に向け、国内外の現状及び問題点等について調査し、ガイドラインの内容を検討した。	＜評定と根拠＞ 評定：B これまでの進捗管理の手法から更なる向上を図り、より効率的なマネジメントを実施し、また中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会において認定臨床研究審査委員会となった機関が参加する協議会を設置し、審査する上での課題等について検討した。質の高い臨床研究の実施のために必要な臨床研究コーディネーターなど多職種の研修を実施し、ICT を活用し、医療・介護・健康分野のデータを臨床研究等に効果的に利用するための研究を推進した。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。 【研究マネジメントの効率的な実施】 【臨床研究・治験推進研究事業】 ・外部有識者によるマネジメント手法を承継し、進捗報告の様式、提出時期の見直しを行い、これを活用した研究マネジメントを実施により研究開発管理能力を着実に向上していることは評価できる。 【革新的医療技術創出拠点プロジェクト】 ・臨床研究法の施行に伴い、認定	評定	

		タを臨床研究等に効果的に利用するための研究を行う。			■臨床研究・治験従事者の育成 ・「医療技術実用化総合促進事業」において、質の高い臨床研究を実施できるようにするため、臨床研究コーディネーター（CRC）の経験を積んだリーダーシップが取れる上級者 CRC や、データを迅速にまとめその質を確保するデータマネージャー（DM）及び治験・倫理審査委員を養成するための研修、臨床研究実施者である医師向けの研修を実施した。平成 29 年度より臨床研究中核病院が主催し、平成 30 年度は医師研修を 8 回、DM 研修を 4 回、上級者 CRC 研修を 2 回、治験・倫理審査委員研修を 6 回開催した。 ・生物統計家育成支援事業においては、平成 29 年度に各育成拠点において入学者選抜試験を実施するとともに、平成 30 年度から大学院修士課程に学位授与コースを開設し、専門教育・育成研修を開始することとなった。これらの大学院における、質の高い生物統計家を育成するためのカリキュラムについて研究、育成した人材の将来のキャリアパス支援の方策の検討を支援するなど、継続して人材育成支援のさらなる強化を実施している。 ・臨床研究コーディネーター（CRC）研修の実施状況（回数及び人数）：2 回、98 名 10 月中旬、12 月上旬に 2 日間の本研修を実施した。 ・データマネージャー（DM）研修の実施状況（回数及び人数）：4 回、144 名 10 月中旬、11 月中旬、12 月上旬、2 月中旬に 2 日間の本研修を実施した。 ■ICT 基盤構築に係る研究の推進 ・臨床研究・治験基盤事業部において、省庁横断的に一体的な管理運営を行い、各研究を推進した。例えば、進捗管理ヒアリング等において、担当省庁のみならず関連省庁もオブザーバーとして出席する、PS、PO、関係省庁及び研究者との頻繁な打合せの機会を設ける等、密な連携を図っている。 ・平成 30 年度予算において、DPC、NDB などの既存の医療等データベースや、SS-MIX2 などに格納された電子カルテ情報などからマッピングした標準形式の情報を、医療の質向上・均てん化・診療支援の基盤として活用するとともに、臨床研究等の基盤としても活用する、恒常的な仕組みを構築するための複数の研究を行った。	臨床研究審査委員会となった機関が参加する協議会を設置し、臨床研究を審査する上での課題等について検討することで、審査する研究の質の担保を図ると共に研究の促進を図ったことは評価できる。 【臨床研究・治験従事者の育成】 ・研修後のアンケート結果からも、受講生の満足度は高く、委託事業から臨床研究中核病院の主催に変わっても、質の高い研修が実施できていると考える。 【ICT 基盤構築に係る研究の推進】 ・ICT を活用し、医療・介護・健康分野のデータを臨床研究等に効果的に利用するための研究を推進した。「研究開発成果の最大化」に向けて、特に診療画像データベース構築基盤構築研究においては、学会共通の課題解決を目的とした会議を複数回開催し知識を共有するとともに、知財や個人情報に関する専門家の講義を通じて研究者の理解向上を図る等、コンサルティングを交えつつ研究管理を行っている。	
--	--	----------------------------------	--	--	---	---	--

注 5）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報
特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I－(1)―④	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ④実用化へ向けた支援		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

2. 主要な経年データ

① 主な参考指標情報							② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
知的財産管理・相談窓口への相談件数		197 件	231 件	229 件	315 件		予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	
PMDA と連携した出口戦略の策定・助言数		204 件	301 件	290 件	294 件		決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数	5,667,428 の内数	
							経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数	5,804,495 の内数	
							経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数	157,534 の内数	
							行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数	5,900,267 の内数	
							従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 の内数	

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向けた研究機関への支援機能や、2015 年 8	知的財産取得に向けた研究機関への支援機能の具備を図る。具体的には、知的財産に関する部署内に医療	知的財産部内の知的財産管理・相談窓口のほか、全国の研究機関等への訪問を通じて、引き続き、研究機	＜評価軸＞ ・知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向けた研究	■知的財産管理・相談窓口の開設と運用 ・研究機関における知的財産の管理や戦略立案の支援として、知的財産部に設置した相談窓口（Medical IP Desk）を通じ、常駐する知的財産コンサルタントによる相談対応に加え、地方の中小規模大学等に対するサポートを強化すべく、「AMED 知財リエゾン」を全国に分散配置し、知的財産コンサルタントと AMED 知財リエゾンとが一体となって、早期に全国	＜評定と根拠＞ 評定：A 平成 30 年度は、特に、知的財産部のコンサルタントに加え、全国に知財リエゾンを配置し、特に地方の中小規模大学等に対するハンズ	評定	

	月に連携協定を締結した独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携した有望シーズの出口戦略の策定に係る助言や企業への情報提供・マッチング、知的財産の導出(ライセンスアウト)及びワンストップサービスの提供等といった実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図る。	分野の知的財産専門人材を配置した知的財産管理・相談窓口を設置するとともに、知的財産のデータベースを利活用することによって、研究機関における知的財産管理及び知的財産取得戦略の立案支援を行うための体制を速やかに構築する。また、研究機関からの知的財産の取得・管理に係る相談内容を蓄積して、発信することにより、知的財産マネジメントの理解の共有を図る。	関の成果実用化に向けた知的財産戦略の立案支援等を行うとともに、先行技術や市場情報等の調査結果の研究機関への提供、展示商談会への出展支援、シーズ・ニーズマッチングシステム(AMEDぷらっと)を通じた企業へのマッチング機会の提供等、具体的な導出(ライセンスアウト)に向けた支援内容をより一層充実させる。また、最新の医療分野の特許・技術動向調査や知財戦略調査結果を研究機関に提供することにより、的確な研究開発・知財戦略策定の支援を行うほか、医療・医療機器分野における知財実務担当者の実務能力向上を目的とする各種講習・研修セミナーの開催、研究者向け研修コンテンツの提供、大学生や大学院生向け知財教材の開発や活用を通じて、それぞれに必要な知財リテラシーの向上を図る。	機関への支援機能の具備を図った。 ＜評価指標＞ ・知的財産支援の実施状況 ＜モニタリング指標＞ ・知的財産管理・相談窓口への相談件数	機動的な相談対応を可能とする体制を構築した。 ・その結果、相談対応の件数(モニタリング指標)は、過去3年間で526件であったところ、平成30年度は315件の相談に対応すると共に、うち251件については、具体的に大学等に出向き、ハンズオンで直接サポートを行った。 ・また、相談内容を分析したところ、平成27年度はバイ・ドール手続や簡単な特許出願に関する相談が主であったが、平成30年度は、高度な知財戦略や実用化戦略に相談内容がシフトしており(知財・実用化戦略の相談数：H27年度33件→H30FY157件)、これまで知的財産部が実施した支援や後述の知財人材育成を通じ、大学等における知財リテラシー向上の効果が現れたものと考えられる。 ・さらに、AMEDの委託事業・補助事業に基づく特許出願等を行ったことがある大学等を対象に、知的財産部が提供している支援全般についてアンケート調査を行ったところ、知的財産部の支援を受けたことがある大学等が増加(平成29年度41.3%→平成30年度60.6%)し、また、支援に対する満足度も向上(満足+やや満足：H29年度79.2%→H30年度90.2%)しており、大学等に対する支援の周知がすすむと共に、効果的な支援が実施できていると考えられる。 ・知的財産管理・相談窓口への相談件数：315件 ■知的財産取得に向けた研究機関への支援 ・上述のとおり、知財コンサルタント及び知財リエゾンによる知財・実用化戦略についてコンサルテーションを行っているところ、より有効な知的財産取得のために、①過去の特許・論文の状況を調査する先行技術調査、②当該発明に関するシーズの市場性調査、③のライセンス可能性調査(製薬企業等に対するプレマーケティング)を行ってきた。平成30年度は、これらに加え、特に医療機器開発で有効となる④関連技術の特許状況や競合者の状況を分析するパテントマップ調査も行い、成果の最大化及び実用化促進に向けた適切な知財戦略策定等を行った。 ・また、医療分野の知財戦略策定等の資料とすべく、平成30年度において遺伝子治療分野における知財戦略に係る調査(平成31年度継続)、医師主導治験データ導出のための契約に係る調査をAMED内の各研究課とともに実施した。さらに、再生医療に関する海外団体における知財戦略に係る調査を、有識者からの助言も受けて実施した。 ・大学等の知財人材育成に関し、全国各地の大学等に講師を派遣(計35回)し、医薬品や医療器機器の実用化に向けた知財戦略上の注意点等について、実務的・実践的なセミナーを行った。 ・また、昨年度に引き続き大学等における知財・産学連携部門の担当者を対象としたコース研修として、成果導出コース(基礎コース、応用・医薬コース、応用・医療機器コース)、契約交渉コース(国内契約コース、外国契約コース)を実施するとともに、大学等における知財リテラシー向上に歩	オン支援を充実させた。これにより、相談件数の大幅な増加(H29FY:195件→315件)と共に、相談内容も知財活用など高度な内容にシフトしており、個別の課題に対する着実な支援に加え、大学等における知財リテラシー向上にも大きく寄与した。また、知的財産支援に対する満足度も向上(90%超が満足・やや満足)し、効果的な支援が行われた。知財・実用化戦略コース研修について、受講者のレベル向上にあわせて内容を充実化するとともに、研究者と産学連携担当者が実際の研究課題を持ち寄り、実用化までの戦略を立てる「パートナーリング塾」を実施した。なお、「パートナーリング塾」参加課題の中から、実際の商談会(BioJapan、BioEuro等)にOJTとして参加させ、さらに実践を積ませる予定。医薬品シーズのマッチング機会提供のため、製薬協・medU-netの協力の下、AMEDぷらっと®を立ち上げた。同時に、各大学等に対し利用促進支援を図り、大学側参加者63者、登録シーズ145件、平均アクセス300件超/月など、普及が進んでいる。また、国内外の商談・出展支援を行っているところ、特に海外商談についてはコンサルタント等による支援を充実させ、支援課題の約50%について守秘義務契約の締結にこぎ着けた。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、着実な業務運営がなされている。 【知的財産管理・相談窓口の開設	
--	---	--	---	---	---	---	--

			研究開発成果の確実な上市に向けたワンストップサービスの提供等を行うため、「創薬支援ネットワーク」、「医療機器開発支援ネットワーク（伴走コンサル）」を運営し、ノウハウを蓄積する。		調を合わせ、薬事戦略や知財価値評価などより高度な内容も盛り込み、研修内容の拡充を図った。これらのコース研修は、平成 30 年度に RTTP (国際認定・技術移転プロフェッショナル) の単位認定コースに位置づけられた。 ・さらに、研究成果の実用化のためには、知財・産学連携担当者だけでなく、研究者と協力し企業とパートナーリングを促進する必要があるという問題意識の下、平成 30 年度は、研究者と産学連携担当者をペアとし、実際の研究課題について実用化までのプロジェクト計画、企業との連携戦略などを実践的に習得する「パートナーリング塾」を製薬協・medU-net との共催で実施し、上述のコース研修とあわせて、合計 109 人が研修を修了した。 ・成果の実用化のためには、研究者における知財マインド醸成が重要であるところ、医療系学部生及び大学院生を対象とした知財教材の作成を 2 ヶ年で開始した。平成 30 年度は、一部教材の作成を終え、6 大学と実施に向けた調整を行うと共に、平成 31 年度は、残りの教材を作成すると共に、さらに普及させていく予定。	と運用】 ・知的財産コンサルタント及びAMED 知財リエゾンにより、知的財産管理・戦略立案支援を全国機動的に行い、相談対応の充実化を行った。 ・その結果、後述の研修などの効果とあわせ、相談内容の高度化や、知的財産部の支援に対する満足度向上など具体的な成果が見られ、効果的な支援が実施されている。 <今後の課題> ・アカデミア発ベンチャーの立ち上げに向けた知財支援強化 【知的財産取得に向けた研究機関への支援】 ・各種調査とコンサルテーションを組合せ、成果の最大化及び実用化促進に向けた知的財産取得の支援に寄与した。 ・コース研修の充実化、研究者及び知財・産学連携担当者をペアとしたパートナーリング塾の実施などを通じ、大学等における知財リテラシー向上につながった。 <今後の課題> ・医学系学部性及び大学院生向けの知財教材の完成、普及	
--	--	--	---	--	---	--	--

	また、実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図る。具体的には研究成果として得られた知的財産の導出（ライセンスアウト）を促進すべく、技術移転機関等とも連携しつつ、シーズ・ニーズ情報の収集を行う場を提供するなど、研究機関とライセンス先とのマッチングを支援する。研究開発成果の確実な上市に向けたワンストップサービスの提供等として「創薬支援ネットワーク」、「医療機器開発ネットワーク（伴走コンサル）」を運営する。	また、2015 年 8 月に締結した医薬品医療機器総合機構（PMDA）と締結した連携協定に基づき、必要な事業については、薬事戦略相談を受けることを課題採択の条件としたところであるが、薬事戦略相談等を活用した、出口戦略の策定支援等を推進するなど、引き続き臨床から実用化への橋渡しを促進する。薬事戦略・知財戦略・事業化/販売戦略及び技術評価等の PDCA サイクルを確実に回し、運営改善を図ることにより、医療技術の実用化に向けた環境を整備する。国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）等との連携により、レギュラトリーサイエンス研究を重点的に行う分野を吟味し、支援する。	＜評価軸＞ ・企業への情報提供・マッチング、知的財産の導出（ライセンスアウト）及びワンストップサービスの提供等といった実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図ったか。 ＜評価指標＞ ・実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備状況	■研究成果の導出（ライセンスアウト）促進に向けたマッチング機会の提供 ・セキュリティの担保されたクローズドシステム上において、アカデミア発のシーズ（公開前のシーズを含む）と企業のニーズとを早期にマッチングし、アカデミアと企業の両方で研究開発成果の実用化を促す Web システム「AMED ぷらっと®」について、製薬協・medU-net の協力の下、H30 年 4 月に本格稼働を開始した。これにより、上述の早期コンサルテーションからマッチング機会の提供まで、一貫した支援体制を確立した。 ・「AMED ぷらっと®」に関しては、平成 29 年度から平成 30 年度にかけて、説明会を全国 4 カ所で開催すると共に、大学等約 50 機関に訪問し有効な活用方法について意見交換等を行った。その他、各種知財セミナーなどで利用促進を図った結果、参加機関数、登録シーズ・ニーズ数とも順調に増加（H31 年 3 月時点：参加機関数大学等 63 機関、製薬企業等 61 者、登録シーズ 145 件。なお、登録シーズは、月 10 件程度のペースで増加中）し、5 件についてパートナーリングに向けた交渉につながった。また、閲覧件数も毎月 300 件前後で推移しており、順調に活用が進んでいる。 ・その他、昨年度に引き続き、AMED 研究プロジェクトの成果の早期導出に向けて、国内外で実施される展示会や商談会に対する大学等の参加支援を実施（のべ 72 課題）した。特に、本年度は、商談参加資料の作成支援や、知財コンサルタント等によるビジネスマッチングの同席支援（海外）なども組み合わせることにより、20 課題（支援課題の約 28%）について、秘密保持契約など導出に向けた企業との具体的な交渉につなげた。 ■研究開発成果の確実な上市に向けた取組 ・「創薬支援ネットワーク」を適切に運営した（具体的な運営実績については、「Ⅱ-(2)-①」を参照）。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」を適切に運営した（具体的な運営実績については、「Ⅱ-(2)-②」を参照）。 ・その他、事業部門の担当各部において個別に次のような取組を行った。創薬支援ネットワーク基盤を活用した研究開発を推進するために、シーズ探索を行っている研究課題の情報を創薬戦略部に提供し、共有を図った。	【研究成果の導出（ライセンスアウト）促進に向けたマッチング機会の提供】 ・「AMED ぷらっと®」を本格稼働させ、早期アドバイスからマッチング機会の提供まで一貫した支援体制を構築した。 ・「AMED ぷらっと®」は利用が順調に進み、パートナーリングに向けた交渉など効果も出始めている。 ＜今後の課題＞ ・「AMED ぷらっと®」の一層の活用促進 【研究開発成果の確実な上市に向けた取組】 ・「創薬支援ネットワーク」及び「医療機器開発支援ネットワーク」の着実な運営とともに、事業部門の担当各部の日々の業務において、企業連携・産学連携の支援を意識して各種取組を行っていることは評価できる。	
	さらに、2015 年 8 月に連携協定を締結した医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携して薬事戦略相談等を活用した、出	さらに、2016 年 3 月に締結した株式会社産業革新機構（INCJ）と締結した研究開発成果の実用化に向けた相互協力協定に基づ	＜評価軸＞ ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携した有望シーズの出口戦略の策定に係る助言機能の	■PMDA と連携した実用化への橋渡しの促進 ・医薬品等の研究開発を目的とした研究開発課題の進捗管理においては、研究者が PMDA ヘレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談に行くことにつき研究者から情報提供していただき、PMDA との連携の一環として可及的に機構職員も同席することとしており、本年度も継続している。 ・研究開発課題公募においては、「原則採択後 1 ～ 2 年目に PMDA の実施する RS 戦略相談を受けていただく」ことや、「PMDA が実施する RS 戦	【PMDA と連携した実用化への橋渡しの促進】	

		口戦略の策定支援等を積極的に推進し、臨床から実用化への橋渡し機能を整備する。国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）等との連携により、医薬品等の品質・有効性・安全性の評価技術開発、判断基準の明確化、承認審査における科学的要件の明確化等のレギュラトリーサイエンス研究を支援する。	き、研究開発の成果が、我が国の医療技術水準や産業競争力の向上に寄与することができるよう、実用化を促進する方策を検討する。	具備を図ったか。 ＜評価指標＞ ・独立行政法人医薬品機器総合機構（PMDA）と連携した有望シーズの出口戦略の策定に係る助言機能の具備状況 ＜モニタリング指標＞ ・PMDA と連携した出口戦略に係る助言数	略相談を活用し研究開発提案書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究開発課題であること」を採択条件とすることを引き続き公募要領に明記している。 ・また、連携による取組の重要事項の1つとして、委託研究課題の契約書において RS 戦略相談を活用するための契約条項を盛り込む運用を継続的に行った。 ■レギュラトリーサイエンス研究の支援 ・平成 30 年度においても PMDA との連携協定に基づき、両機関のハイレベルを含めた様々な意見交換・シンポジウムの企画・参加などの連携を図った。また、レギュラトリーサイエンス（RS）研究に関する公募にあたっては、PMDA や国立医薬品食品衛生研究所などとの意見交換を通じ、国内外の情勢等を把握・参考にした上で対応した。 ・平成 30 度における RS 研究の具体的な成果としては、インフルエンザと患者の異常行動に関する疫学的研究等を実施、これに基づき抗インフルエンザウイルス剤の添付文書の改定がなされた。医師主導治験実施時の健康被害の補償に関して、医薬品、医療機器及び再生医療等製品についての考え方を取り纏める等、日本での医師主導治験等実施に係る環境を整備に貢献した。産学連携部との連携のもと、侵襲性の高い医療機器の非臨床試験による臨床予測性向上に関するアカデミアの研究支援について検討を行った。また、革新基盤創成事業部（CiCLE）での伴走支援策として、規制動向調査研究に関する企画立案を支援した。 ■医工連携推進支援事業の運営の推進 ・PMDA との連携協定に基づき、実施者が対面助言を受ける際に機構職員の同席および面談記録の共有を受けることで、効果的な開発推進に活かした。平成 30 年度は、「医工連携事業化推進事業」で 6 件について、PMDA と連携した出口戦略の策定・助言を実施した。 ・PMDA と連携した出口戦略の策定・助言数：294 件	【レギュラトリーサイエンス研究の支援】 【規制課】 ・PMDA と連携し、ガイドライン策定を達成したことは評価できる。また PMDA との意見交換等で得た情報を参考に新規公募課題の立案を着実に実行したことは評価できる。 【医工連携推進支援事業の運営の推進】 ・PMDA との連携のもと、面談記録を効果的な開発推進に活用したことは評価できる。	
	また、研究開発の成果が、我が国の医療技術水準や産業競争力の向上に寄与することができるよう、2016 年 3 月に相互協力協定を締結した株式会社産業革新機構との連携等を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取	研究開発の成果が、我が国の医療技術水準や産業競争力の向上に寄与することができるよう、2016 年 3 月に相互協力協定を締結した株式会社産業革新機構との連携等を通じて研究開発の成果の実		＜評価軸＞ ・株式会社産業革新機構との連携等を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行ったか。 ＜評価指標＞ ・株式会社産業革新機構との連携等	■官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進するための取組 ・株式会社産業革新機構と個別の支援案件に関する情報交換を行い、成果の実用化の促進を図った。 ・株式会社産業革新機構は、2018 年 9 月に株式会社産業革新投資機構として新たな活動を開始するとともに、株式会社 INCJ が同月に（株）産業革新機構から新設分割する形で発足した。こうした当該機構の組織体制および業務内容の改編に伴い、改めて今後の連携方法について協議を行っている。	【官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進するための取組】 ・当該機構に限らず他の民間ファンドとも連携に向けた具体的な方法について意見交換を行った。 ＜今後の課題＞ ・株式会社産業革新機構の組織体制および業務内容の改編があったが、改めて今後の連携方法に	

	組を行う。	用化を促進する取組を行う。		を通じて研究開発の成果の実用化を促進するための取組状況	■機構全体で整合性のあるファンディング成果の把握体制の検討 ・成果報告書記載論文に加え、未記載の成果論文も Web of Science から捕捉する手法を仮構築し、平成 30 年 8 月より重複のない AMED の成果論文情報の取得を開始した。 ・委託調査「研究費助成機関の成果論文調査」を実施し、成果論文情報を元に AMED と海外の主要ファンディング機関の研究支援の特徴の比較分析を行った。 ・事業統括室による平成 27 年度終了課題実用化進捗情報調査実施にあたり、情報分析企画室において、調査項目設定や結果の解釈について検討協力した。 ・AMED の委託事業・補助事業に基づく特許出願等を行ったことがある大学等を対象に、成果として得られた知的財産の出願状況、活用状況（ライセンスアウト等）を調査するフォローアップ調査を実施した。	について協議しており、引き続き連携して実用化の促進につなげたい。 【機構全体で整合性のあるファンディング成果の把握体制の検討】 ・評価：A 成果報告書記載の論文については、課題間や事業観で重複となるケースがあるが、これらの重複を排除の目処を付けたことは評価できる。 <今後の課題> ・論文謝辞等への課題番号等の記載について継続的に研究者等へ周知し続ける必要がある。	
--	-------	---------------	--	-----------------------------	---	--	--

4. その他参考情報
特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I－(1)―⑤	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ⑤研究開発の基盤整備に対する支援		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

注 1）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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
	医師主導治験届出数及び FIH（企業主導治験含む）試験数		97 件	105 件	94 件	91 件		予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	
								決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数	5,667,428 の内数	
								経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数	5,804,495 の内数	
								経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数	157,534 の内数	
								行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数	5,900,267 の内数	
								従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 の内数	

注 2）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注 3）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

注 4）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価			主務大臣による評価
					主な業務実績等		自己評価	
	新たなバイオマー	大学等における	企業等を活用し	<評価軸>	■次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業		<評定と根拠>	評定