

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

④疾病に対応した研究(生活習慣病等)

■ 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

- 循環器・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、糖尿病腎症の発症・重症化に関与する複数のバイオマーカーを同定した。
- 腎疾患実用化研究事業では、ステージゲートを利用した課題管理を導入し、C-メガリンが糖尿病性腎症進展のマーカーであることを始め、複数の成果を得た。
- 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業では、1件の新規外用剤の薬事申請に至った。国際レビューアの導入をした。
- 慢性の痛み解明研究事業において、新たな核酸医薬を開発した。
- 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(移植医療技術開発研究分野)においては、GVHDの発症危険因子の同定を目指す研究開発を推進した。

■ エイズ及び肝炎対策に資する研究

- エイズ事業では、抗体誘導型ワクチンに関する研究が著しく進捗した。新たなターゲットに作用する抗HIV薬のシーズも複数見いだされ、また、根治療法を目指した基盤研究が推進された。一化合物について企業導出を図っている。
- 肝炎事業では、HEVの動向調査やHBVの再活性化の実態解明により、ガイドラインに供する知見を得た。また、肝再生を目指し、Muse細胞などの多能性細胞を用いた基盤研究が推進された。肝炎ウイルス治療薬に関して、複数のスクリーニング系の開発やシーズの同定を行った。

■ 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

- 障害者対策総合研究開発事業では、末梢前庭障害に伴うめまい・平衡障害に対する新規治療機器が完成し、医療機器開発推進研究事業に移行し、2019年度から薬機法承認を目指す医師主導治験を開始した。

■ 高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患に係る研究

- 長寿科学研究開発事業では、高齢者の多疾患併存と介護給付費との関連など医療・介護レセプト等のビッグデータの情報連結を進め、高齢者における複数の慢性疾患併存の社会的影響を明らかにした。

■ 老化メカニズムの解明・制御プロジェクト

- 研究推進・支援拠点では、解析支援48件を実施し、研究開発拠点の研究を支援促進した。さらに、リトリートを開催し、各拠点の進捗報告や海外の動向等の情報共有、意見交換等を行い、拠点間連携を深め、事業全体の研究促進を図った。
- 研究成果としては、肝臓傷害時に脳からの自律神経による信号が緊急的な肝臓再生を促進する仕組みの解明(個体・臓器老化研究拠点・東北大学)や血管の防御機構の解明(個体・臓器老化研究拠点・大阪大学)、またオートファジー制御による寿命延長機構の解明(老化機構・制御研究拠点・大阪大学)等、新たな老化メカニズムの解明・制御機構を見出し、健康寿命延伸に向けた応用展開が期待される成果が得られている。

⑤産学連携医療イノベーション創出推進プログラム(ACT-M)、研究成果最速展開支援プログラム(A-STEP)の推進

- 平成28年度採択課題「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」において、平成30年2月より医師主導治験を開始した。京都大学と三洋化成工業(株)は、シルクエラスチンの水溶液が37℃でゲル化するという特徴を利用して、創傷治療材としての開発研究を行い、難治性皮膚潰瘍の治療を促進する材料であることを動物実験で確認した。これまで、難治性皮膚潰瘍の治療には、適度な湿潤環境を維持、細菌感染などの増悪因子を助長させない治療が求められ、そのためには日々の処置が欠かせず負担が大きかったが、本課題の実用化により、日常の負担軽減が見込まれる。

他に、ACT-Mにおいては3課題が臨床試験に進んでおり、本事業により着実に実用化に向け前進している。

- (株)ジーシーは、A-STEPの研究開発成果について、国内では初めて歯科用インプラントの周囲を含む領域でも使用可能な人工骨「ジーシー サイトランス グラニュール」として開発し、薬事承認(平成28年12月14日)された。骨再建術においては、安全面・治療効果の面から自家骨の移植が優先されているが、自家骨移植は侵襲度が高く、負担が大きい。人工骨である他家骨、異種骨は安全面での課題、合成骨は治療効果の面での課題があるとされてきた。九州大学は、骨の無機成分である炭酸アパタイトを焼結行程無しで顆粒状に成形する合成法を確立し、その技術シーズを(株)ジーシーが人工骨として実用化することに成功した。本課題の成果については、日本オープンイノベーション大賞(Japan Open Innovation Prize (JOIP))選考委員特別賞を平成31年2月に受賞し、同年3月に授賞式が行われた。
- A-STEP「コメ型経口腸管下痢症ワクチンの前臨床試験」(阪大微生物病研究会)は、アステラス製薬に導出し、海外にて第I相試験を実施している。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

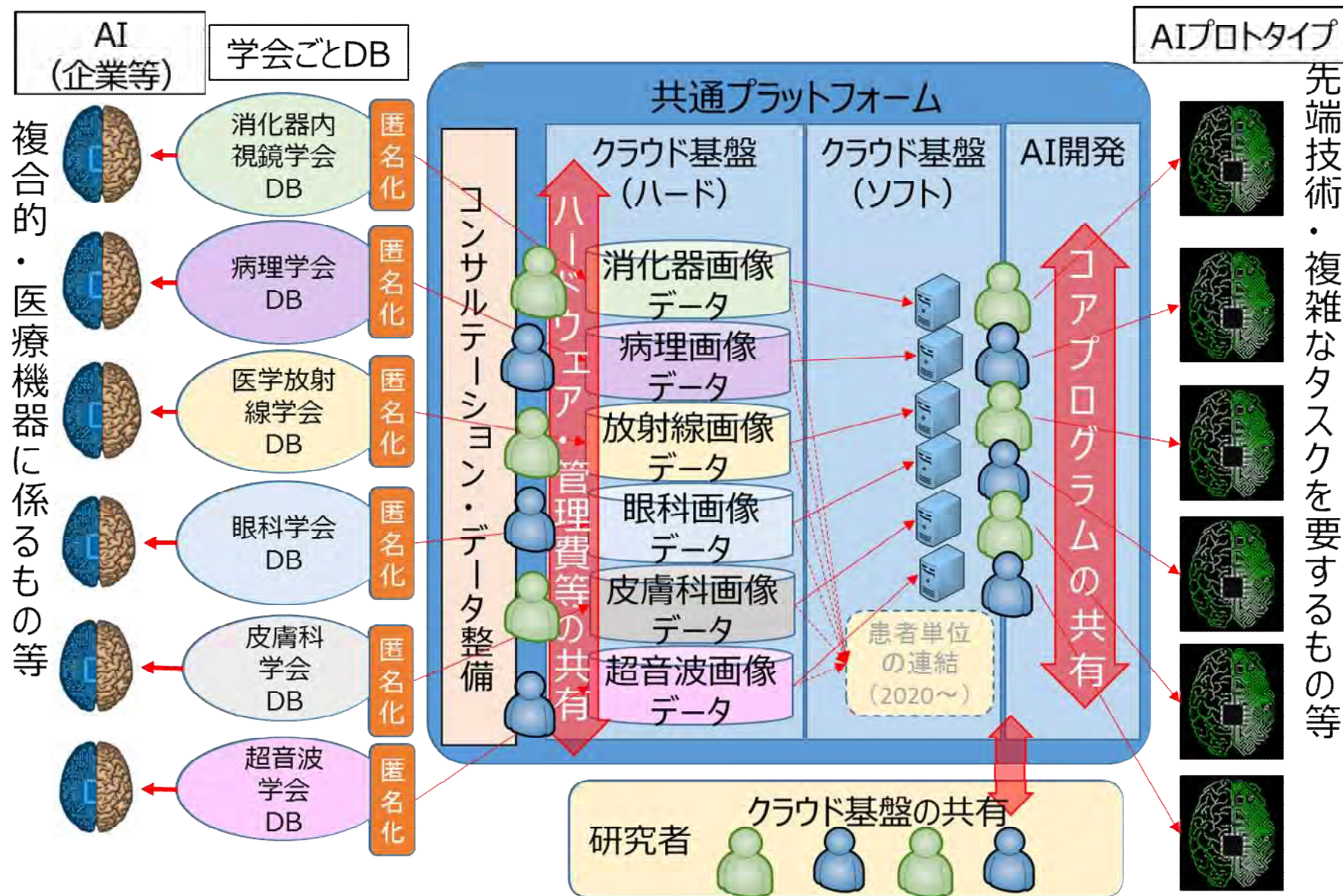
⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

①学会主導の画像データベース構築等に関する研究

<臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業>

H30年度評価

見込評価



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



①学会主導の画像データベース構築等に関する研究

<臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業>

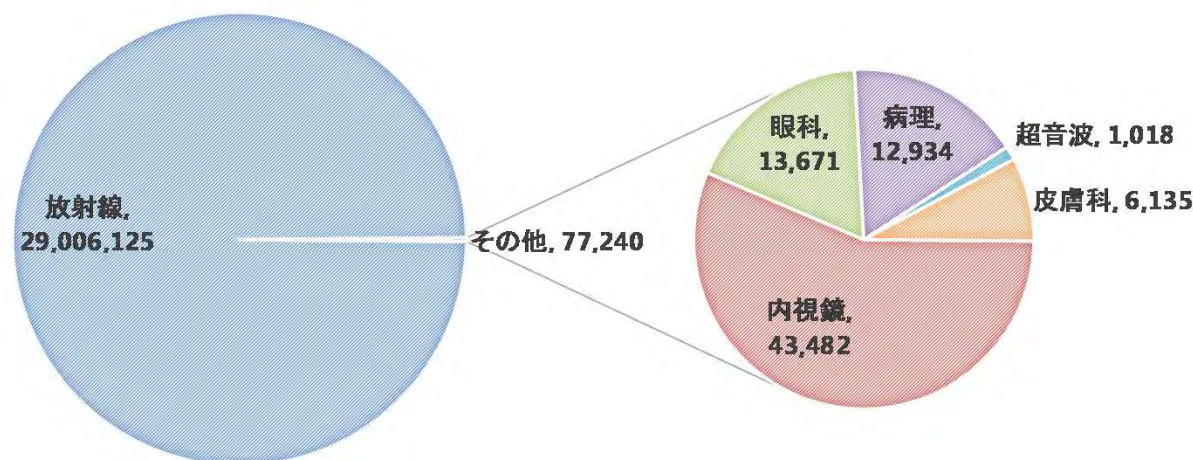
H30年度評価

見込評価

クラウド基盤 – 接続・データの利用状況

平成30年度医療画像データ受入実績 (単位：画像の枚数) 2019.3月末 現在

学会	放射線	内視鏡	眼科	病理	超音波	皮膚科
画像枚数	29,006,125	43,482	13,671	12,934	1,018	(6,135)
施設数	5	1	15	2	2	(1)
ラベル	2,133	0	ALL	ALL	0	(ALL)
アノテーション	0	927	0	160	246	(0)



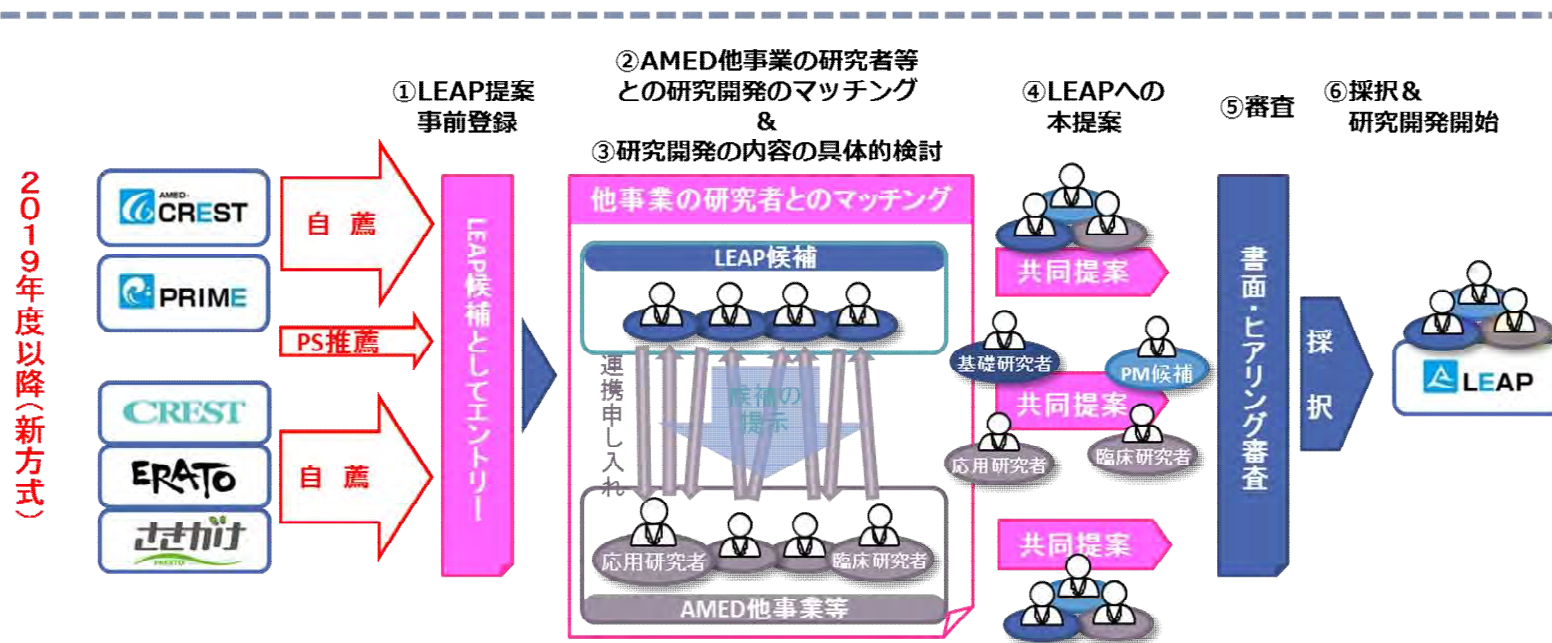
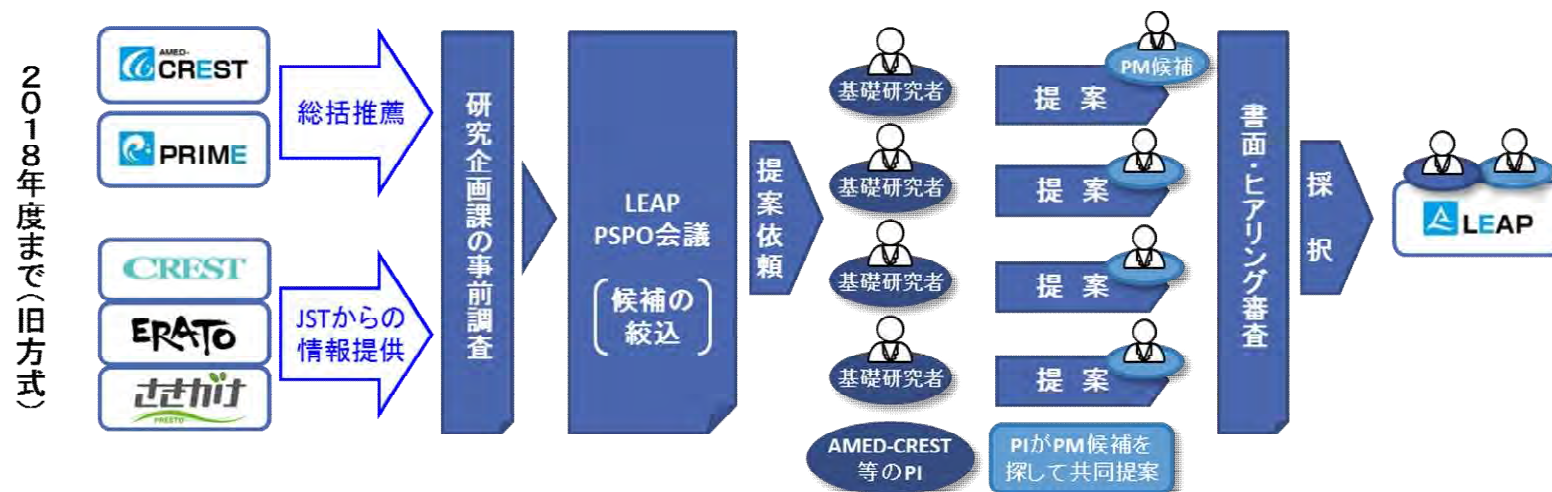
I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

H30年度評価

②革新的先端研究開発支援事業

②-1 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



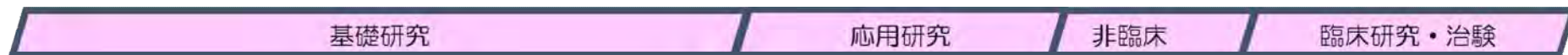
I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

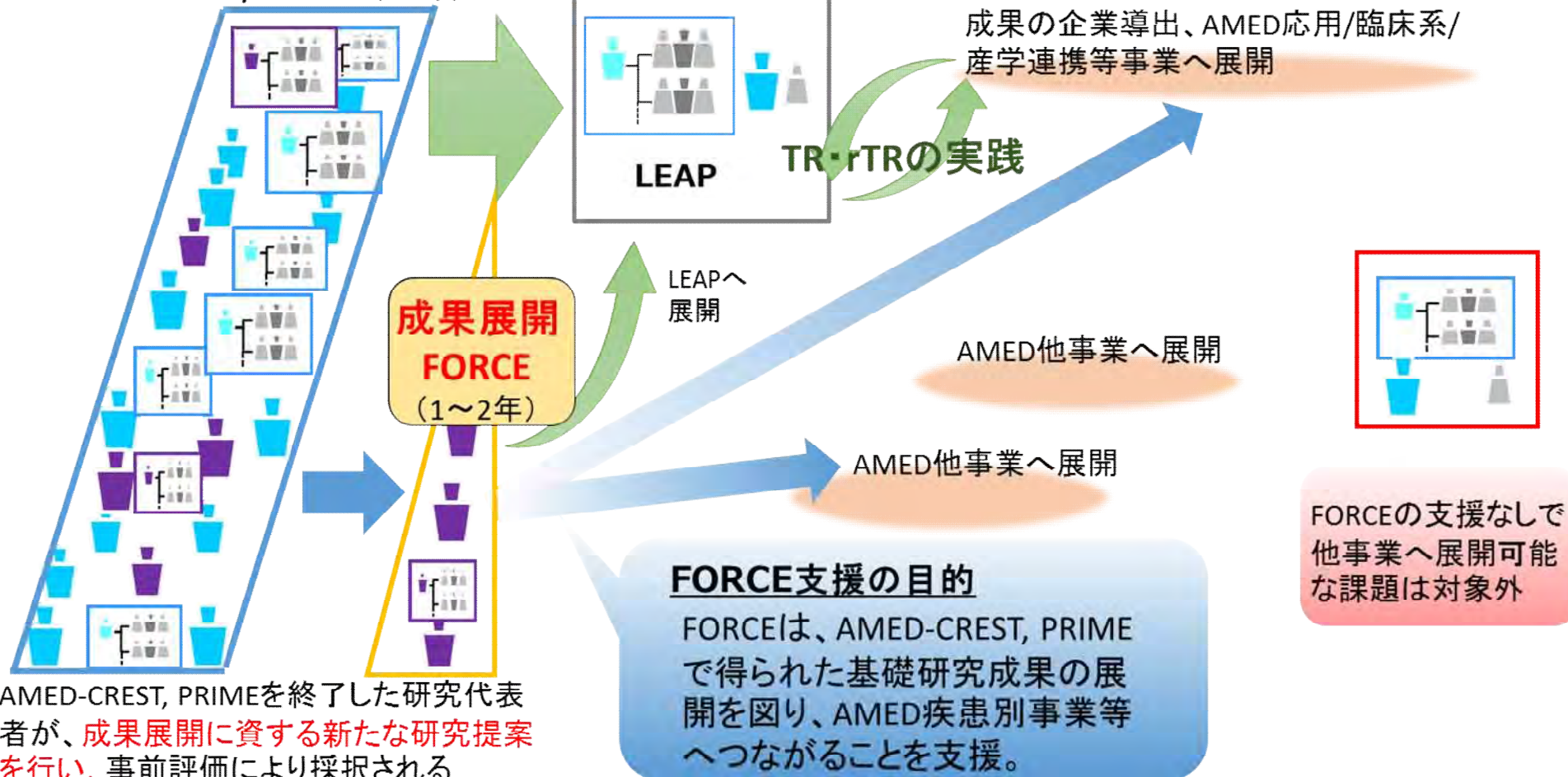
H30年度評価

②革新的先端研究開発支援事業

②-2 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



AMED-CREST, PRIME終了課題



AMED-CREST, PRIMEを終了した研究代表者が、**成果展開に資する新たな研究提案を行い**、事前評価により採択される

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

H30年度評価

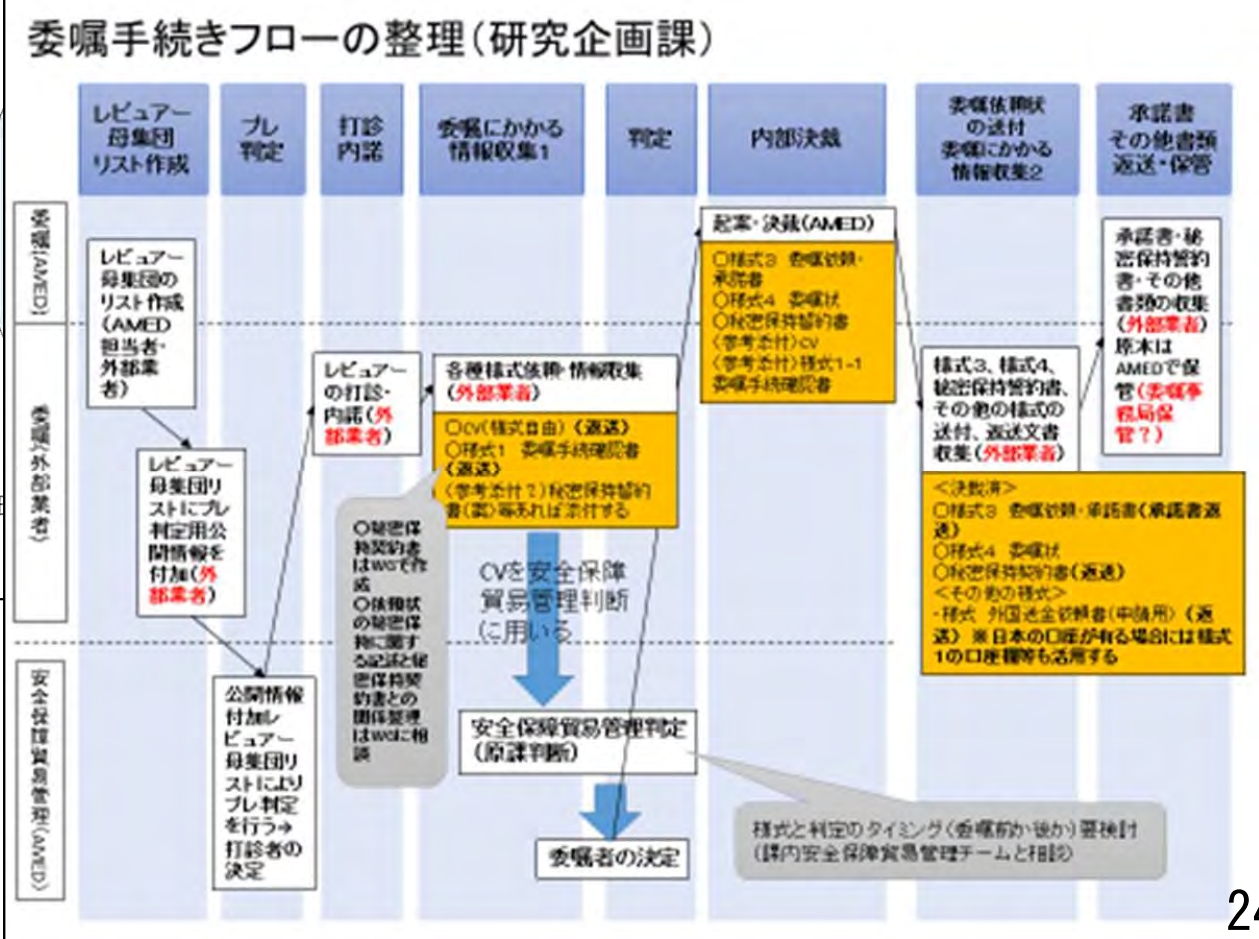
②革新的先端研究開発支援事業

②-3 AMED-CREST新領域において、国際水準のピア・レビューを行うため、事前評価における海外レビューアの導入を実施。レビューアの探索から依頼までの仕組みを構築し、AMED全体への本格導入へ繋がるモデルケースとなった。

AMED-CREST「適応修復」領域提案書様式

- 提案書 1 (日)**
 - AMED標準表紙
 - 経歴
- 提案書 2 (英) 5ページ以内**
 - CREST表紙
 - 目的
 - 研究開発計画
- 提案書 3 (英)**
 - 業績
- 提案書 4 (日)**
 - 他制度
 - 経費
 - 実施体制
 - スケジュール
- 提案書別添 1 (日・英)**
 - 安全保障貿易管理チェックシート (日)
 - 提案書要約 (日)
 - Summary of Proposal (英)

書類査読で評価



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

②革新的先端研究開発支援事業

H30年度評価

②-4 革新的先端研究開発支援事業における「インパクトの高い事例」(AMED-CREST)

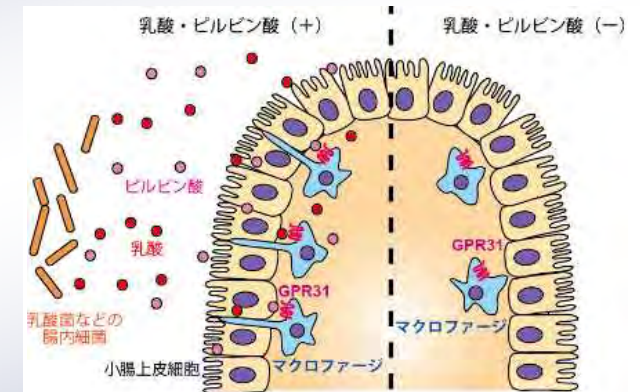
腸内細菌がつくる乳酸・ピルビン酸により免疫が活性化される仕組みを解明

(2016～AMED-CREST 微生物叢領域)

【竹田 潔 大阪大学大学院医学系研究科 教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・乳酸菌等が産生する代謝分子の乳酸・ピルビン酸が自然免疫細胞である小腸のマクロファージに直接、作用することを発見。
- ・乳酸・ピルビン酸の受容体として、小腸マクロファージの細胞表面に発現するGPR31を同定。
- ・乳酸・ピルビン酸およびGPR31は、免疫を活性化する新たな標的として期待。
- ・本成果は2019年1月に「Nature」に掲載。



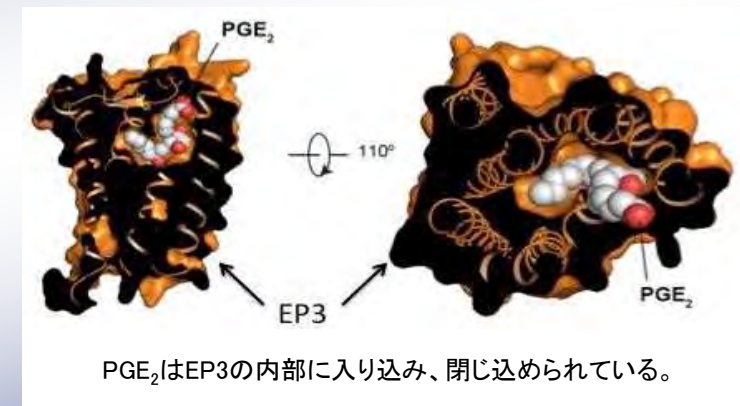
乳酸菌などが産生する乳酸・ピルビン酸がマクロファージ上のGPR31に結合すると、マクロファージは樹状突起を伸ばし、病原性細菌を効率よく取り込む。その結果、病原性細菌に対する抵抗性が増加する。

プロスタグランジン受容体の立体構造を世界初解明 (2016～AMED-CREST 脂質領域)

【小林 拓也 関西医科大学医学部 教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・急性炎症だけでなく慢性炎症やがんにも深く関与することが知られているプロスタグランジン受容体の、X線結晶構造解析に世界で初めて成功。
- ・より有効性が高く副作用の少ない治療薬の探索・設計が可能になると期待。
- ・本成果は2018年12月に「Nature Chemical Biology」に掲載。



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

②革新的先端研究開発支援事業

H30年度評価

②-4 革新的先端研究開発支援事業における「インパクトの高い事例」(AMED-CREST)

人食いバクテリアが免疫を回避する機構を解明

【山崎 晶 大阪大学微生物病研究所 教授】(2016~AMED-CREST 脂質領域)

(成果の概要・インパクト)

- ・一部のレンサ球菌が免疫受容体Mincleの働きを阻害する特殊な脂質分子を大量に産生して免疫反応を抑制することを発見。
- ・この脂質の産生を阻害することで、感染に伴う致死性症状の治療法の開発が期待。
- ・本成果は2018年10月に「Proceedings of the National Academy of Science USA」に掲載。

劇症型溶血性レンサ球菌(人食いバクテリア)



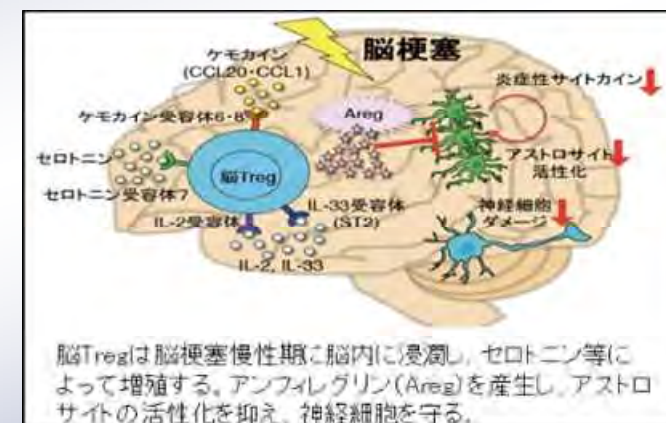
免疫賦活脂質MGDGから、受容体阻害脂質(DGDG)を大量に生合成し、免疫系を回避することで劇症化に寄与。

脳梗塞慢性期において神経症状を回復させる脳内制御性T細胞を発見

【吉村 昭彦 慶應義塾大学医学部 教授】(2011~2016 CREST・AMED-CREST エピゲノム領域)

(成果の概要・インパクト)

- ・脳梗塞の慢性期に梗塞部位に制御性T細胞が増加し、脳内の神経修復過程を制御していることを発見。この制御性T細胞はセロトニンによって増殖、活性化する。
- ・脳内セロトニンに作用する抗うつ薬が、脳梗塞の慢性期の治療に役立つことが期待。
- ・本成果は2019年1月に「Nature」に掲載。



脳Tregは脳梗塞慢性期に脳内に浸潤し、セロトニン等によって増殖する。アンフィレグリン(Areg)を産生し、アストロサイトの活性化を抑え、神経細胞を守る。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



②革新的先端研究開発支援事業

H30年度評価

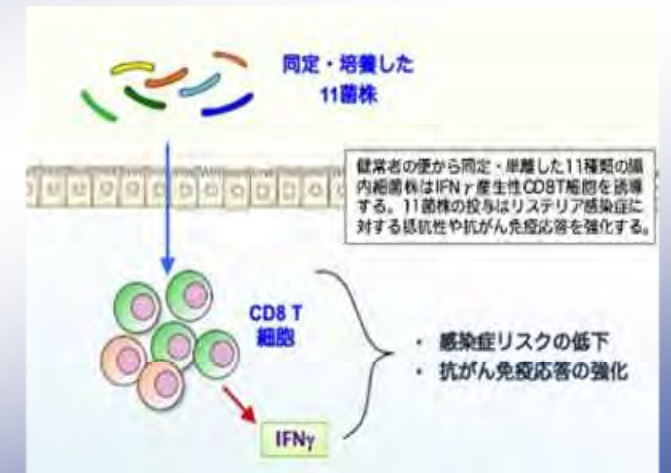
②-4 革新的先端研究開発支援事業における「インパクトの高い事例」(LEAP)

CD8陽性T細胞を活性化し、感染抵抗性や抗腫瘍効果を高める腸内細菌株を単離(2012~CREST・AMED-CREST・LEAP)

【本田 賢也 慶應義塾大学医学部 教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・健常者の便中から、CD8 T細胞と呼ばれる免疫細胞の活性化を強く誘導する11種類の腸内細菌を同定。
- ・腸内細菌による感染症やがんに対する予防・治療法の開発につながることを期待。
- ・本成果は、2019年1月に「Nature」に掲載。

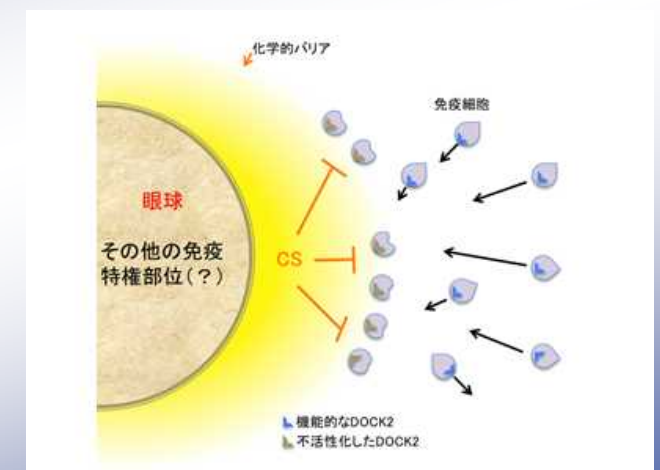


炎症細胞の浸潤から眼を守る涙の秘密を発見—免疫特権環境の人為的制御法の開発に期待—(2015~LEAP)

【福井 宣規 九州大学生体防御医学研究所 主幹教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・生体を守るための免疫機構が発動しにくい組織や空間(免疫特権環境)の理解は、免疫異常により引き起こされるがんに対応するために重要。
- ・コレステロール硫酸(CS)がDOCK2の機能を阻害し、免疫細胞の浸潤をブロックすることで、眼における免疫特権環境の形成に貢献していることを発見。
- ・免疫特権を人為的に付与したり、剥奪するため方法を開発する上で、格好の標的分子となることが期待。
- ・本成果は2018年8月に「Science Signaling」に掲載。



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

H30年度評価



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

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

これらの課題解決のため、成育疾患克服等総合研究事業 (BIRTHDAY) と女性の健康の包括的支援実用化研究事業 (Wise) とが一体となり、少子化問題を解決する研究として今支援すべき分野は何か、ライフステージを考えて連携が必要な分野は何かを考え、少子化・ライフステージに応じた健康課題の克服を見据えた課題のアイデア出しと意識共有のために、PSPO、AMED、厚労省 (国からの視点)、外部有識者 (ベーシックサイエンス・疫学の視点) を会した会議を平成29年度に複数回実施。

平成30年度における関連動向として、

4月：第4回経済財政諮問会議にて、健康寿命延伸に向け、重点取組分野として成育分野の必要性が明記

8月：調整費の骨太の取組の一つとして「子どもの健全な成育と疾患克服に資する研究」を立案し、当該事業のみならず、障害者対策総合研究開発事業、東北メディカルメガバンク計画、ゲノム創薬推進研究事業、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業と連携し、周産期・子ども領域に関連する研究事業の有機的な連携や効果的な事業推進を実施。

10月：関連学会がAMED理事長と意見交換

12月7日：衆参両院で『成育基本法』可決成立

これを受け、成育疾患克服等総合研究事業の平成31年度研究開発予算は**前年度比80%**増と、大幅に拡充された。

さらに、本事業で打ち出された「ライフステージに応じた健康課題の克服」という構想に基づいて立案された研究開発目標「健康・医療の質の向上に向けた早期ライフステージにおける分子生命現象の解明」が平成31年度に設定されることとなった。本戦略目標に基づき運営されるAMED-CREST、PRIMEと適切に連携することにより、各事業から創出される成果の最大化を目指す。



所管省庁を跨いだ事業間連携による
成果の最大化を期待





I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

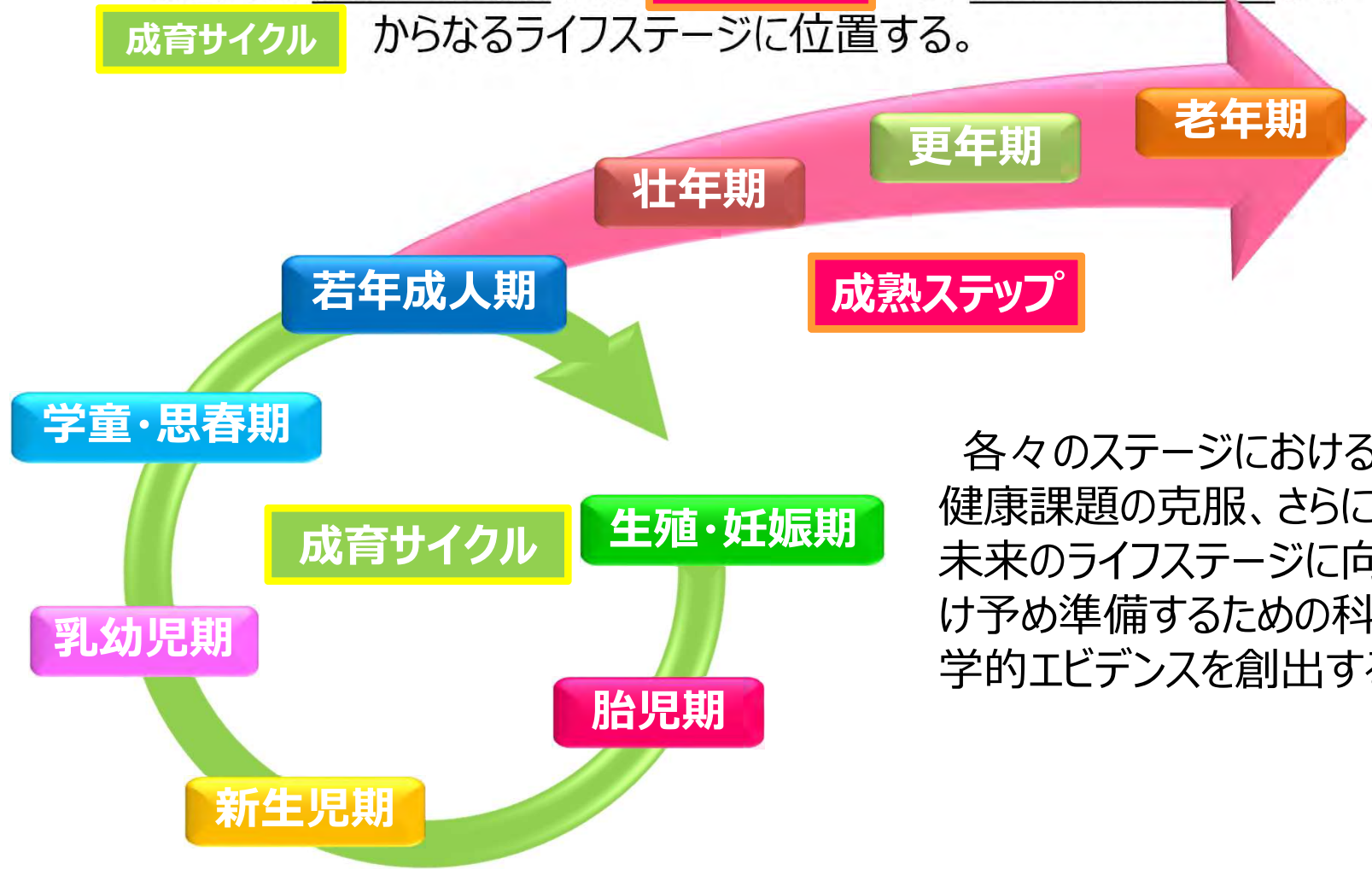
⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

H30年度評価

③成育疾患克服等総合研究事業-BIRTHDAY ライフコースアプローチ構想

Everyone goes through differential life stages

全てヒトは、個として成熟する **成熟ステップ** と、次の世代を創出する **成育サイクル** からなるライフステージに位置する。



各々のステージにおける健康課題の克服、さらには未来のライフステージに向け予め準備するための科学的エビデンスを創出する。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

H30年度評価

③成育疾患克服等総合研究事業-BIRTHDAY



調整費の骨太の取組の一つとして「子どもの健全な成育と疾患克服に資する研究」を立案し、当該事業のみならず、障害者対策総合研究開発事業、東北メディカルメガバンク計画、ゲノム創薬推進研究事業、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業と連携し、周産期・子ども領域に関連する研究事業の有機的な連携や効果的な事業推進を行った。

平成30年8月2日 AMEDのHPに掲載

I (2) 基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

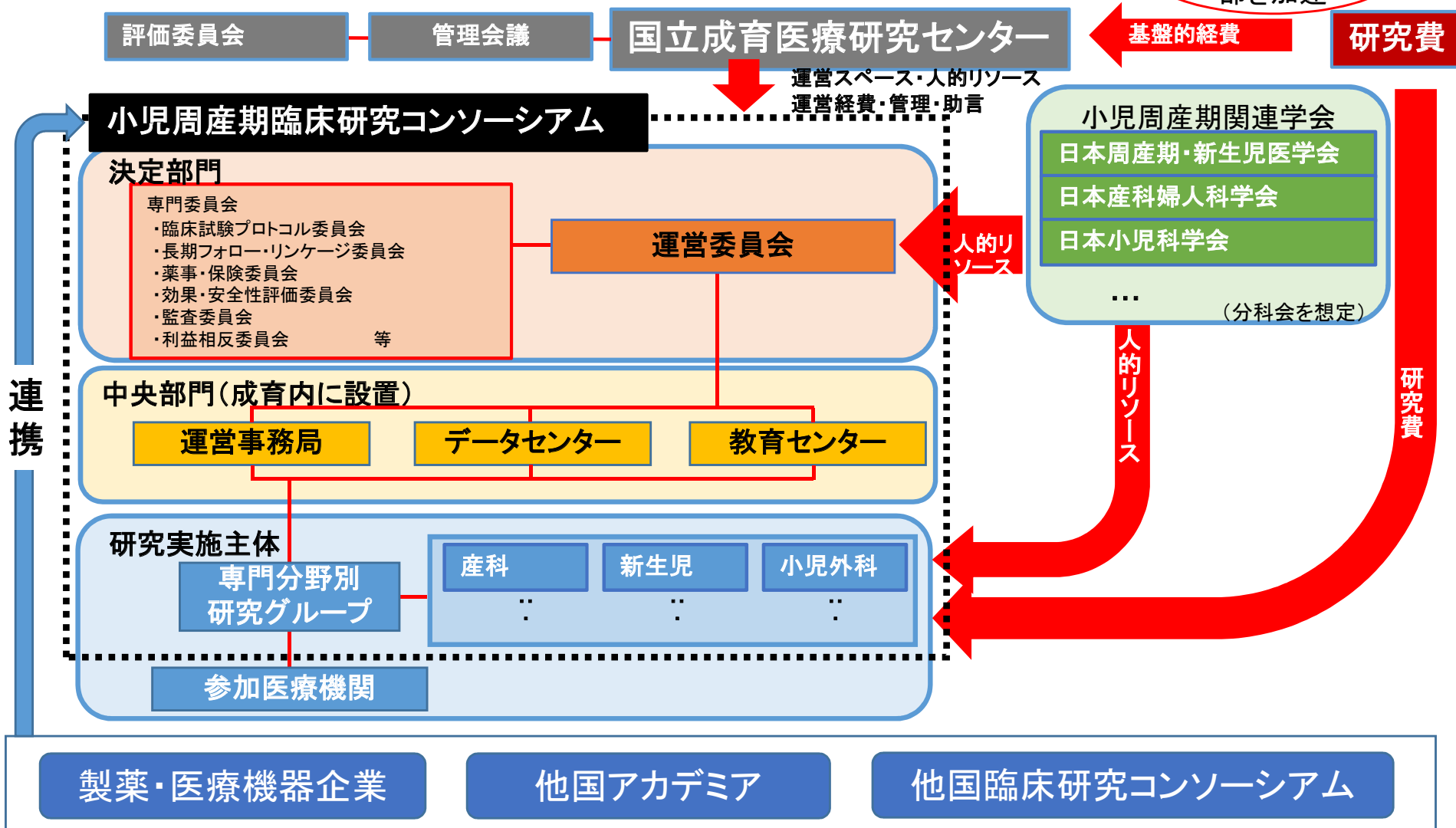
⑩ 健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

H30年度評価

③ 成育疾患克服等総合研究事業-BIRTHDAY

小児周産期臨床研究コンソーシアムのスタートアップ支援

2018年春の調整費で一部を加速



俯瞰図① 「異分野融合による母児相互シグナリングシステムの解明」

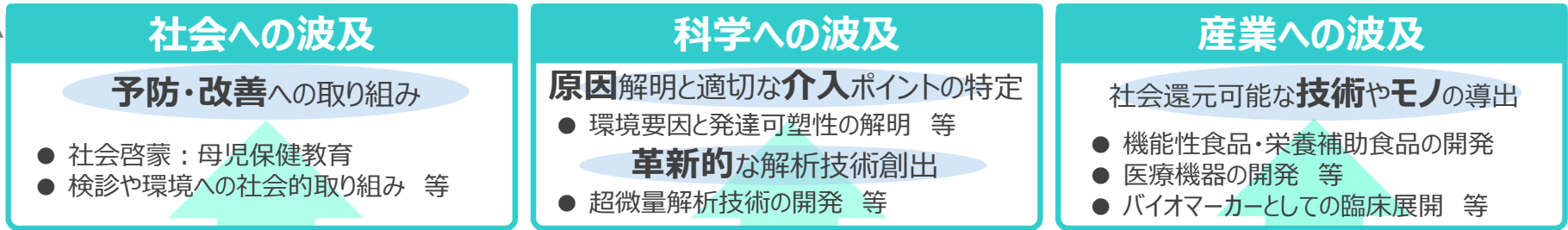
これまでの研究や技術開発等（分野俯瞰図）

H30年度評価

フェーズ

【将来の社会像】 Well-beingの促進：将来を担う次世代への貢献

応用
臨床・発展



母児の連関を示す生体制御機構の解明や各種解析基盤技術の革新

FY19-27：本戦略目標

異分野融合による母児相互シグナリングシステムの解明

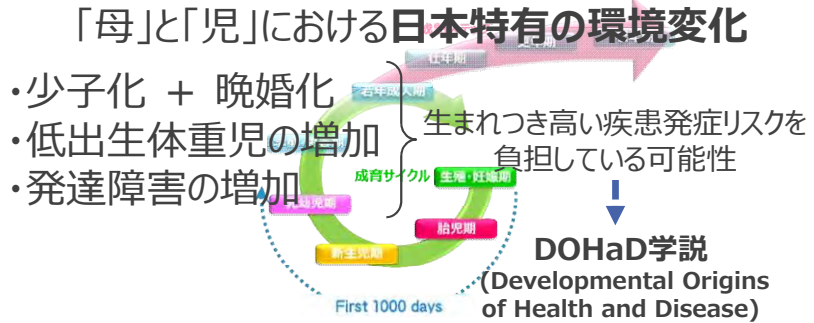
**統合的に事象を捉え、事象の解決と
新たな技術革新を目指す**

多くの外的要因が事象の解決を困難に
栄養状態 ストレス 感染 等

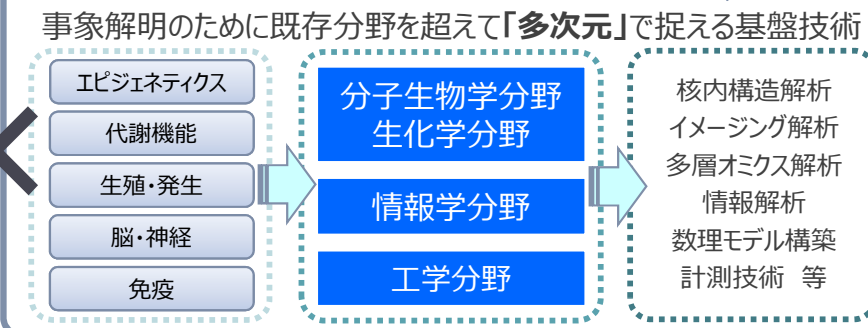
未来のライフステージが抱える問題 × 日本が元来得意とする解析基礎技術の融合

特に環境にも影響される
高次のゲノム機能構造単位の理解と制御の重要性

臨床医学・疫学分野で認められる事象



諸分野での基盤解析の発展



基礎
原理解明
事象

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

H30年度評価

③女性の健康の包括的支援実用化研究事業-Wise JSTのジェンダーサミットにポスター参加

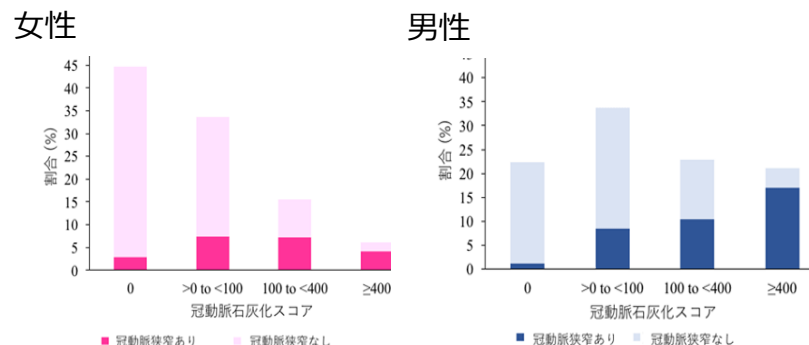
Japan Agency for Medical Research and Development

冠動脈疾患が疑われる場合のCT検査の意義には性差を認める
—なでしこ研究—

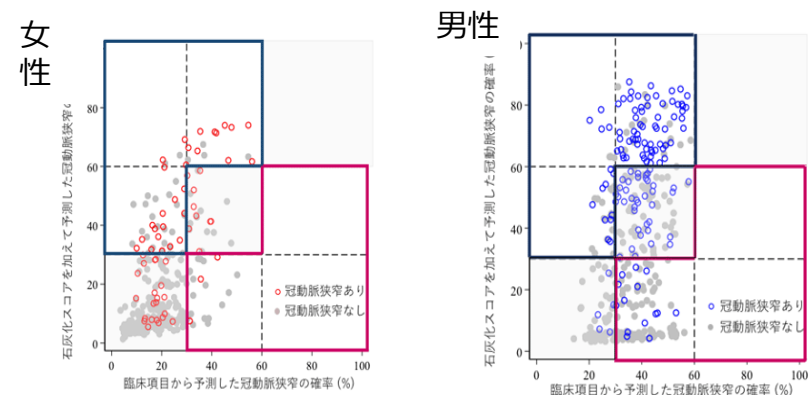
平成30年2月15日プレスリリース
Heart. 2018 Jan 13 Epub

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

冠動脈切開化スコア程度の差



冠動脈狭窄予測能の性差



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

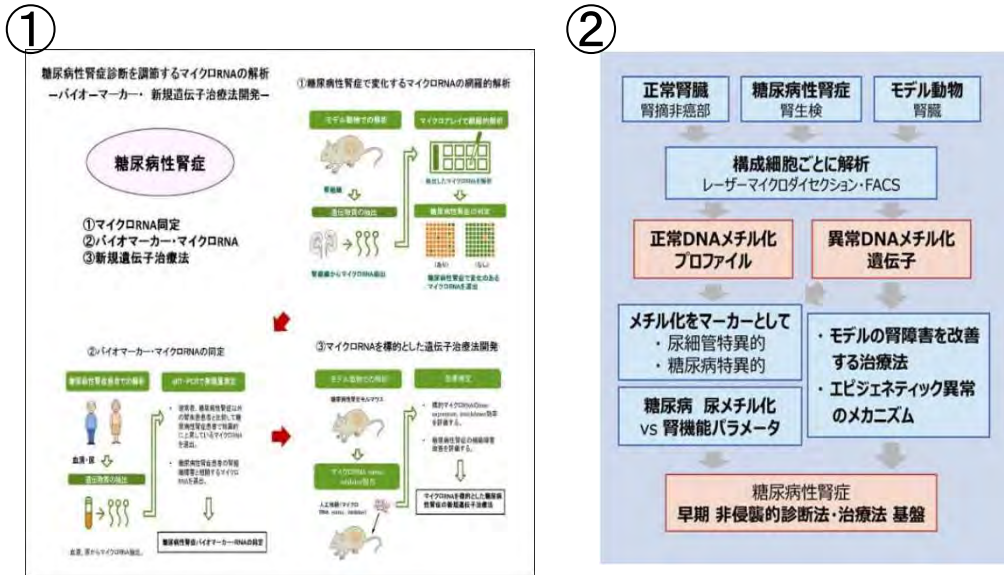


H30年度評価

見込評価

糖尿病性腎症のバイオマーカー同定

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

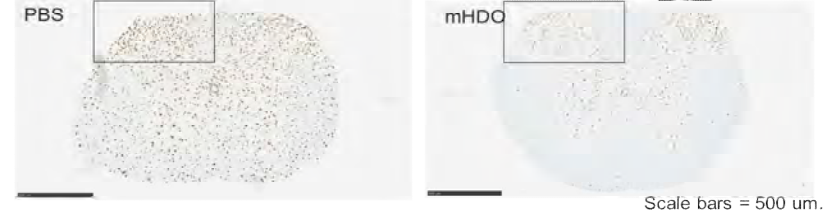
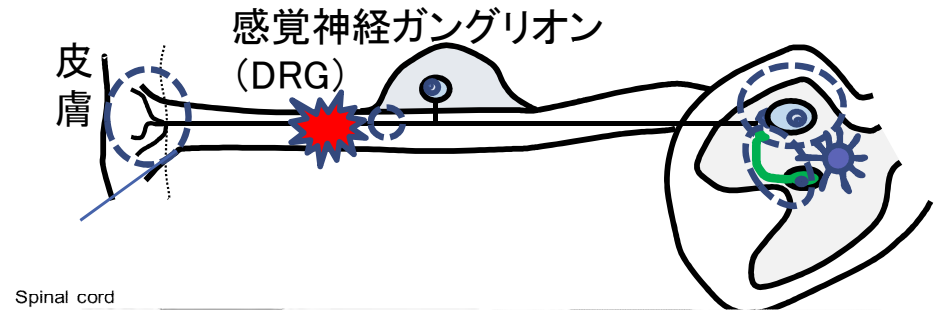
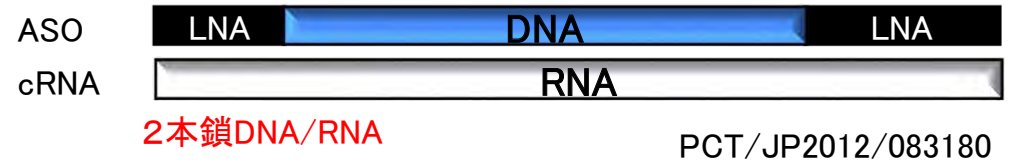


- ・「糖尿病性腎症を調節するマイクロRNAの解析—バイオマーカー・新規遺伝子治療法開発—」では糖尿病性腎症のバイオマーカーとなるマイクロRNAをH30年度に同定した。
- ・「エピゲノム情報を用いた糖尿病性腎症に対する新規診断・治療法の開発」では糖尿病性腎症による尿細管障害のバイオマーカーとなるDNAメチル化異常をH30年度に同定した。
- ・生活習慣病の発症・重症化を予測出来る数々のバイオマーカーを同定するとともに、新しい治療法の開発に繋がるシーズを同定した。

脳関門通過型核酸医薬の開発

慢性の痛み解明研究事業

脊髄・後根神経節疼痛遺伝子を標的としたDNA/RNAヘテロ核酸



- ・脳関門を通過し、疼痛に関連する後根神経節の細胞にまでデリバリーされる新たな核酸医薬の開発を進め、標的遺伝子が適切に抑制していたことをH30年度に確認した。
- ・既存の治療薬では、改善しない慢性疼痛に対して新たな核酸医薬を開発し、慢性の痛みの新たな治療方法の開発、生活の質を向上を目指す取り組みを推進した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

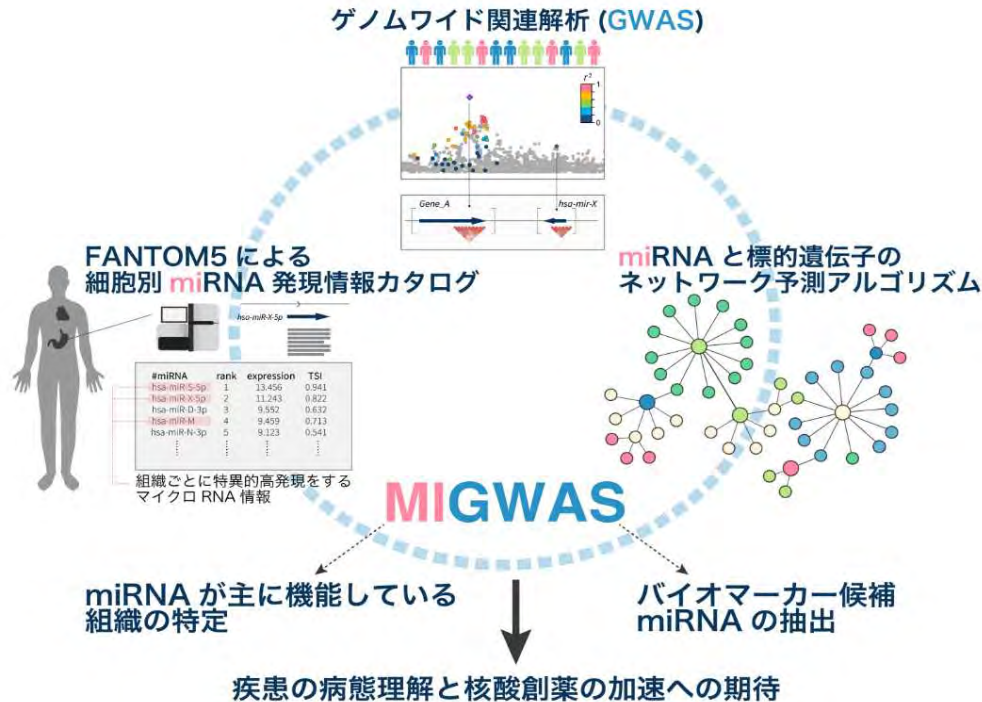


H30年度評価

見込評価

疾患ゲノム情報と組織特異的マイクロRNA発現情報の統合により、
関節リウマチのバイオマーカーを同定

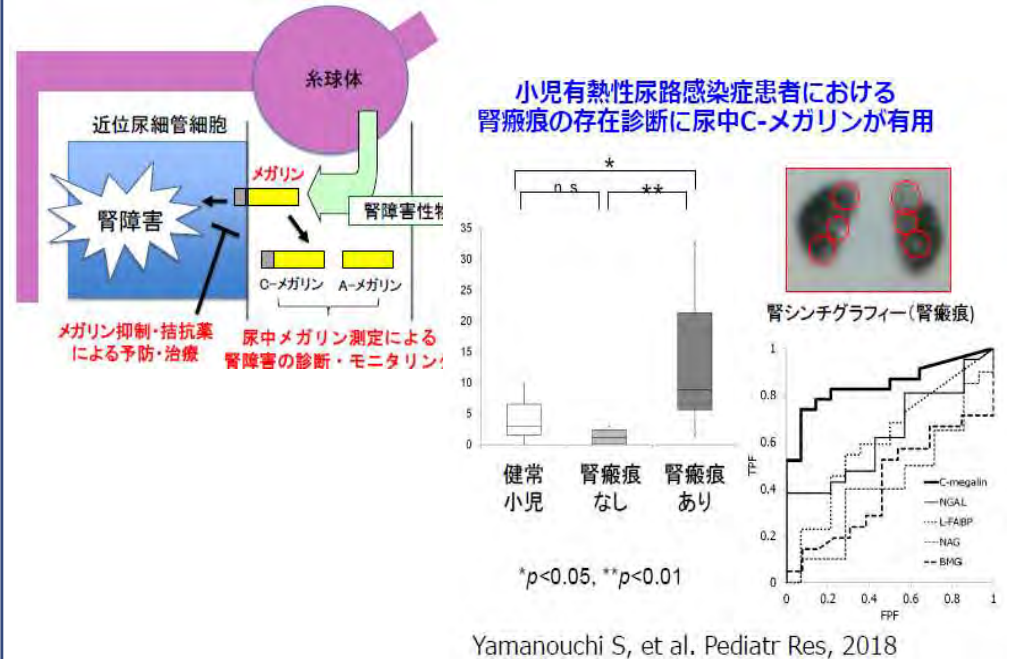
免疫アレルギー—実用化研究事業



- ・大規模疾患ゲノムワイド関連解析手法と、FANTOM5コンソーシアムが構築したマイクロRNA組織特異的発現カタログデータを統合するインシリコスクリーニング手法MIGWASを開発し、マイクロRNAが組織特異的に作用することで数多くのヒト疾患の発症に関与していることを明らかにした。
- ・マイクロRNAが組織特異的発現を介して数多くの疾患の発症に関与していることを解明し、**関節リウマチの発症に関わる複数のマイクロRNAをバイオマーカーとしてH30年度に同定した。**
- ・マイクロRNAと疾患病態の機能解析の加速と、マイクロRNAのバイオマーカーや核酸創薬におけるスクリーニングに貢献すると期待される。

腎障害の診断・モニタリングに用いるバイオマーカーの開発

腎疾患実用化研究事業



- ・C-メガリンが小児有熱性尿路感染症患者における腎瘢痕の診断マーカーとしても有用である可能性をH30年度に見いだした。
- ・マウスを用いた基礎研究により、メガリン抑制薬の候補薬(ドラッグ・リポジショニング)投与により、近位尿細管細胞においてメガリンがmRNA発現レベルで抑制されていることを確認した。
- ・C-メガリンが糖尿病性腎症進展のマーカーであることなど複数の成果を明らかにした。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

H30年度評価



④エイズ及び肝炎対策に資する研究

<概要>

肝炎事業では、進捗管理や公募課題設定に資する情報を収集するため、キックオフミーティングと研究進捗ヒアリングを開催した。エイズ事業では、厚労科研と共同で行う研究計画ヒアリング会を通じ、エイズ対策研究事業の適正かつ円滑な実施を図った。新規公募では若手枠を設定し、国際レビューアによる査読を導入した。また、他部課との連携により、特許の出願支援や「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」のエイズ・肝炎事業課題への対象拡大を行った。

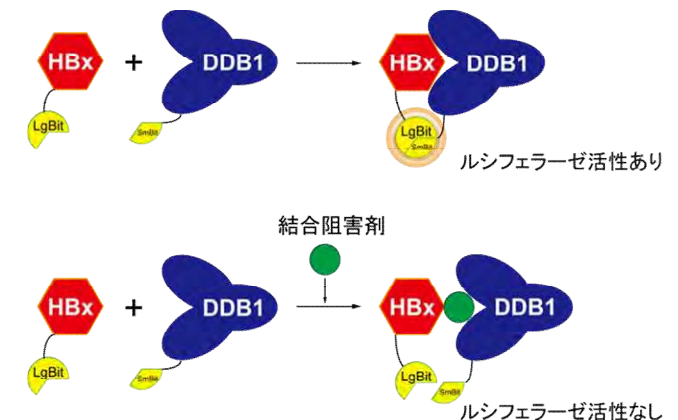


<エイズ対策に資する研究>主な研究開発成果

- 多剤耐性HIV変異株にも著効を示す、CNS透過性を有する新規抗HIV薬候補化合物が見いだされた。SIVmac251感染サルへ連続投与し、安全性及び薬効を評価した結果、強力な抗ウイルス活性を發揮し、問題となるような副作用・毒性は認められなかった。
- In vitroで既存の抗HIV薬を用いてLRA (latency-reversing agent) の効果を効率的に評価できる系を確立した。これにより、Shock and Kill療法のin vivoでのPOC試験実施までの時間を短縮することができた。
- 中和抗体誘導に結びつく特定の抗体遺伝子型を有するサル群を特定するためのHIV Env三量体改変抗原発現センダイウイルスベクター及び多様なEnv三量体改変抗原搭載非感染ウイルス粒子の作製に成功した。

<肝炎対策に資する研究>主な研究開発成果

- B型肝炎ウイルスの複製に重要なウイルスタンパクHBxと宿主タンパクDDB1との結合を阻害する薬剤の効率的なスクリーニング系を構築し、スクリーニングの結果ニタゾキサニドを結合阻害剤として同定した(図)。
- C型肝炎ウイルスの持続感染例では、病状が悪化に伴い腸内でレンサ球菌属のストレプトコッカス・サリバリウスなどが増加し、腸管でアンモニアを生産していることが明らかになった。このことから、アンモニア生産菌を増殖させないことが肝硬変などで見られる高アンモニア血症の予防や治療につながる可能性を示した。
- 肝星細胞にサイトグロビンを過剰発現させたマウスに肝線維化を誘導しても有意に線維化が抑制され、サイトグロビンの抗線維化作用を見いだした。



(図) スプリットルシフェラーゼを用いたHBx-DDB1結合阻害剤のスクリーニング

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



見込評価

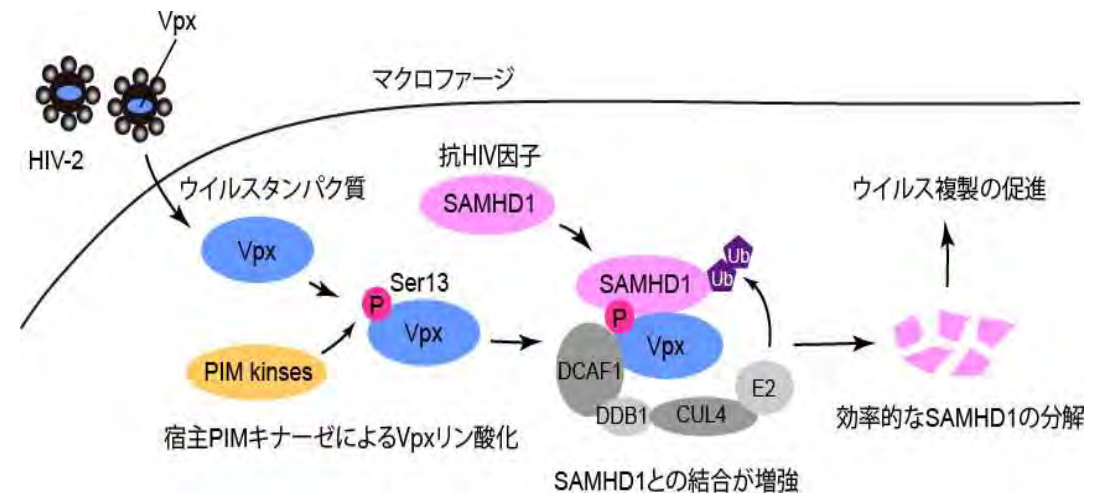
④エイズ及び肝炎対策に資する研究

<概要>

肝炎事業では、進捗管理や公募課題設定に資する情報を収集するため、キックオフミーティングと研究進捗ヒアリングを開催した。エイズ事業では、厚労科研と共同で行う研究計画ヒアリング会と、血友病の遺伝子治療に関する市民公開講座を開催した。班会議情報共有システムの導入を行い、PS/POのおこなう進捗管理の効率化や情報共有が円滑に行われるよう支援し、研究成果の創出につなげた。新規公募では若手枠を設定し、国際レビューアによる査読を導入した。また、他部課との連携により、特許の出願支援や企業導出支援、他事業への橋渡し支援をおこなった。「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」の適用をエイズ・肝炎事業課題の一部に拡大した。

<エイズ対策に資する研究>主な研究開発成果

- ヒトのPIMキナーゼによってHIV-2タンパク質Vpxがリン酸化されることを発見(図)。PIM阻害剤によりHIV-2のリン酸化が抑制され、HIV-2の増殖が抑制されることが分かった。
- CRISPR/Cas9とアデノ随伴ウイルスベクターを用いて、生後の血友病Bマウス(第IX因子欠損)の異常遺伝子の修復に成功。成果をCiCLE事業に橋渡しし、血友病Bに対する遺伝子治療用製品の研究開発に繋げた。
- センダイウイルスベクターを用いたHIVワクチンの国際共同臨床試験第I相で、当該ワクチンの安全性・免疫原性が確認された。
- HIVが体内で効率よく感染を拡げるための「細胞—細胞間感染」の分子メカニズムを解明し、これに関わる宿主タンパク質を発見した。



(図)リン酸化したHIV-2タンパク質VpxがSAMHD1による生体防御機構を破綻させる

<肝炎対策に資する研究>主な研究開発成果

- B型肝炎ウイルスの宿主細胞表面から細胞内部への侵入開始にはEGFRが重要な役割を果たすことが明らかになった。
- 抗ウイルス療法によりHCVが排除された患者の血液検体・臨床情報をゲノムワイド関連解析法を用いて解析した結果、TLL1遺伝子内に存在する一塩基多型(SNP)が肝発癌に強く関連することを見出した。
- ラット及びマウスの成熟肝細胞から、肝臓を再構築する肝前駆細胞へのリプログラミングおよび安定培養の技術確立に成功した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

H30年度評価

④障害者対策総合研究開発事業・身体知的等障害分野

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試用可能な経皮的ノイズ前庭電気刺激装置の開発

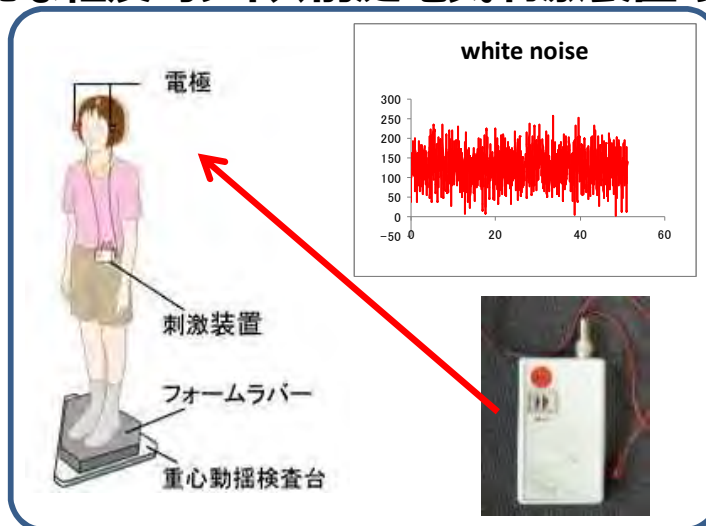
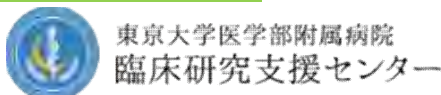


全般相談・対面助言

医師主導治験

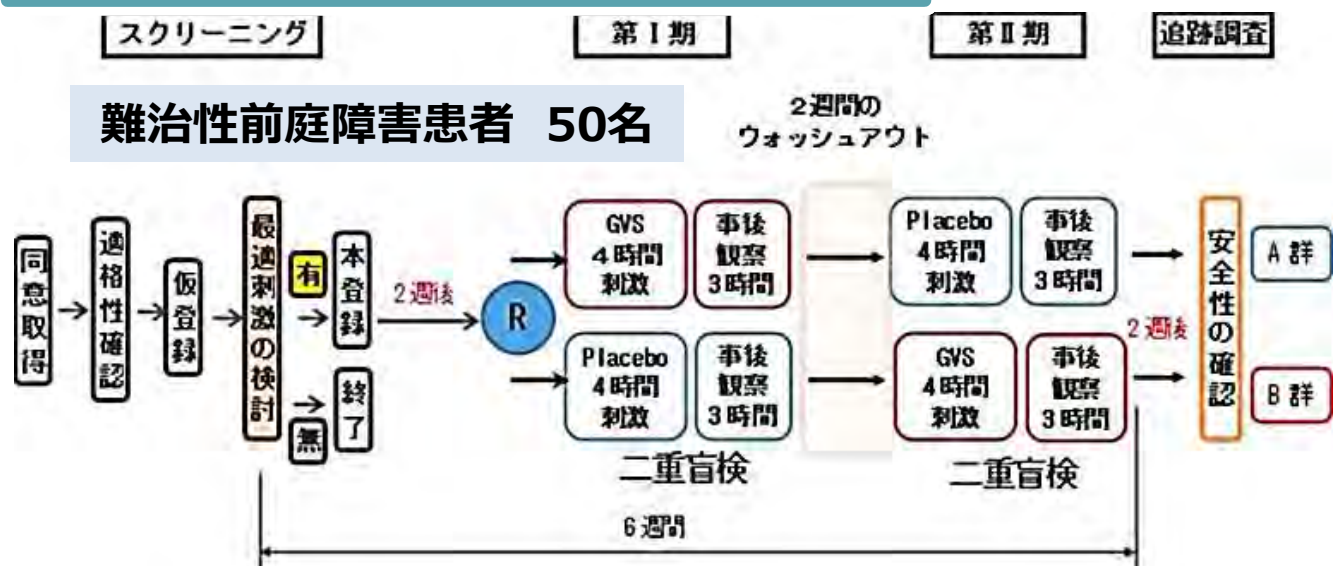


臨床研究支援組織



ノイズGVS：耳後部の皮膚に表面電極を貼付し、導線を通じて本品に接続して電気刺激を行う。刺激装置は乾電池で48時間駆動され、デジタルデータをDA変換器と電圧電流回路により出力する。

二重盲検ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

見込評価

④障害者対策総合研究開発事業・身体知的等障害分野

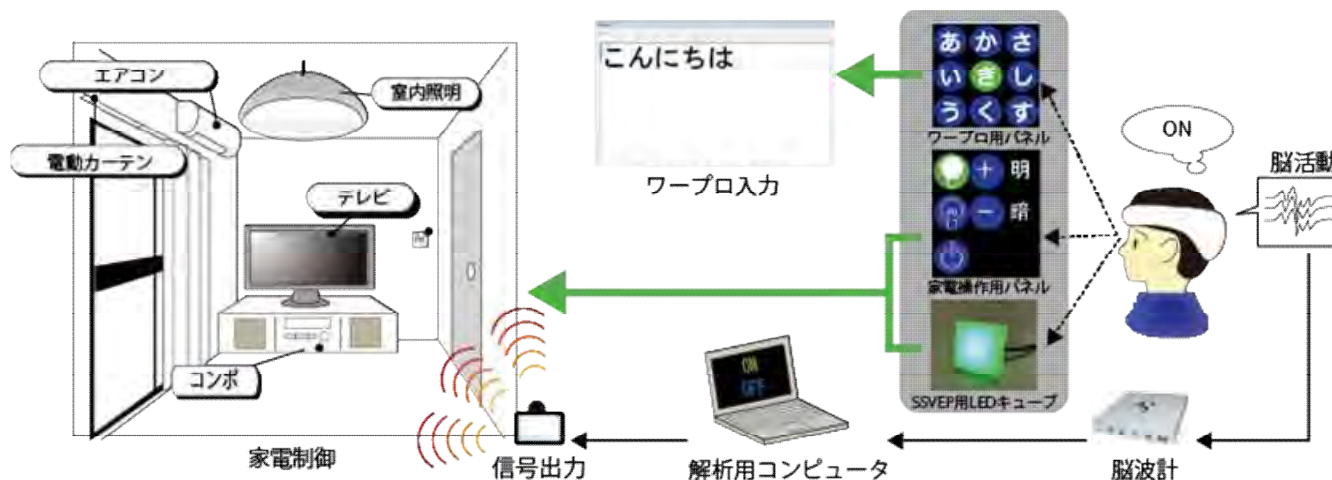
BMIによる障害者自立支援機器の実用化研究(2016-2018年度)

BMI型環境制御装置「B-assist」の障害・疾患横断的な有用性の検討(2019-2021年度)

- ・ブレイン・マシン・インターフェイス(BMI)を用いた生活環境制御・コミュニケーション支援機器(B-assist)を開発・実証評価研究を推進
- ・現場の意見をフィードバックしてユーザーインターフェイスや個別の機能を開発
- ・筋萎縮性側索硬化症(ALS)等によりコミュニケーションが困難な患者・障害者の自立・意思伝達を可能とするための研究開発
- ・ALSの評価指標(ALSFRS-R)で最重度の患者が70%以上の精度で長期間機器を使用可能



B-assist



BMIの利用イメージ

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



④老化メカニズムの解明・制御プロジェクト

H30年度評価

技術支援・解析支援体制の構築(研究推進・支援拠点)

老化メカニズムの解明・制御プロジェクト 技術支援・解析支援体制

研究開発拠点

老化機構・制御研究拠点

個体・臓器老化研究拠点

H30年度 解析支援実績 (48件)

加齢マウスの供給: 14件 (355匹)

病理解析: 2件、老化指標解析: 3件、

メタボローム解析: 6件、微細形態解析: 5件、

ゲノム編集: 13件、情報解析: 3件

申請(ホームページ)
事務局: 研究推進・支援拠点

審査委員会

審査委員長: 技術支援統括、
審査員: PS、担当領域PO、拠点長

研究推進・支援拠点

(1) 病理・病態解析支援
(4) 微細形態解析支援

(2) 老化指標解析支援
(5) ゲノム編集支援

(3) メタボローム解析支援
(6) 生物情報解析支援

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



④老化メカニズムの解明・制御プロジェクト

H30年度評価

・肝臓の再生を促す仕組みを解明

(「個体・臓器老化研究拠点」 研究開発代表者:片桐 秀樹・東北大学大学院医学系研究科)

・血管内皮幹細胞を発見

(「個体・臓器老化研究拠点」 研究開発分担者:高倉 伸幸・大阪大学微生物病研究所)

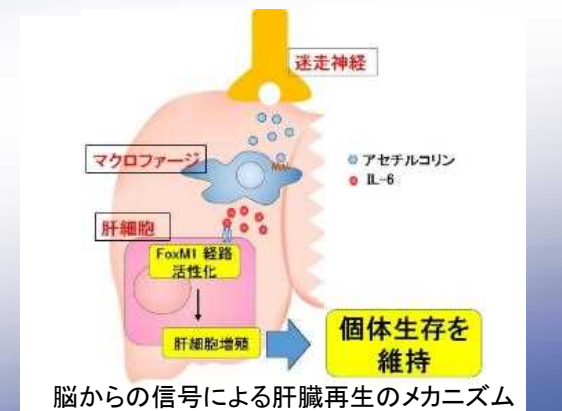
個体レベルでの老化進展に関わる臓器関連機構の解明とその制御

(2017年度～「個体・臓器老化研究拠点」)

【片桐 秀樹 採択時～現在:東北大学大学院医学系研究科 教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・肝臓傷害時に脳からの自律神経による信号が緊急的な肝臓再生を促進するメカニズムを解明。
- ・自律神経の一種である迷走神経が肝臓内の免疫細胞(マクロファージ)を刺激し、肝臓再生を促進するメカニズムを解明。
- ・神経細胞を活性化することで重傷肝臓障害の生存率を回復させることに成功。
- ・肝臓再生の新たな仕組みの解明とともに、老化のメカニズムの解明につながることを期待。
- ・本成果は2018年12月に「Nature Communications」に掲載。



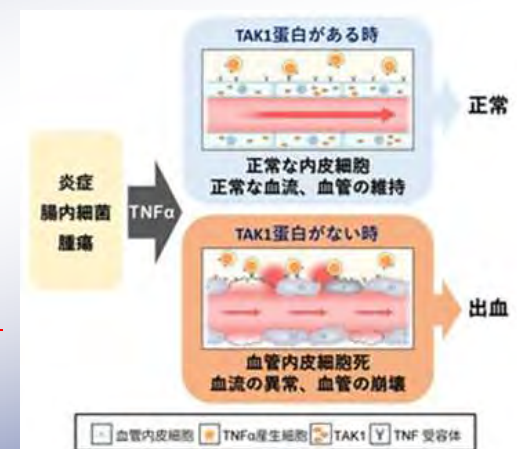
血管老化の分子機構の解明とその制御

(2017年度～「個体・臓器老化研究拠点」)

【高倉 伸幸 採択時～現在:大阪大学微生物病研究所 教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・血管内皮細胞には、炎症性サイトカインが引き起こす細胞死から血管を守る「血管の防御機構」が存在することを解明。
- ・血管内皮細胞が腸内細菌や炎症により生産誘導される炎症性サイトカインから腸と肝臓の血管を守る機構を解明。
- ・全身の臓器を支える血管の防御機構の解明は、老化による臓器機能低下の予防や臓器の恒常性維持と修復機構の解明に結び付くことが期待。
- ・本成果は2019年1月に「Developmental Cell」に掲載。



TAK1蛋白による血管内皮細胞の維持機構

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

H30年度評価

④老化メカニズムの解明・制御プロジェクト

- ・オートファジー制御による老化機構を解明
(「老化機構・制御研究拠点」 研究開発分担者:吉森 保・大阪大学大学院医学系研究科)
- ・遺伝子のスイッチ役を「見える化」
(「老化研究推進・支援拠点」 研究開発分担者:沖 真弥・九州大学大学院医学研究院)

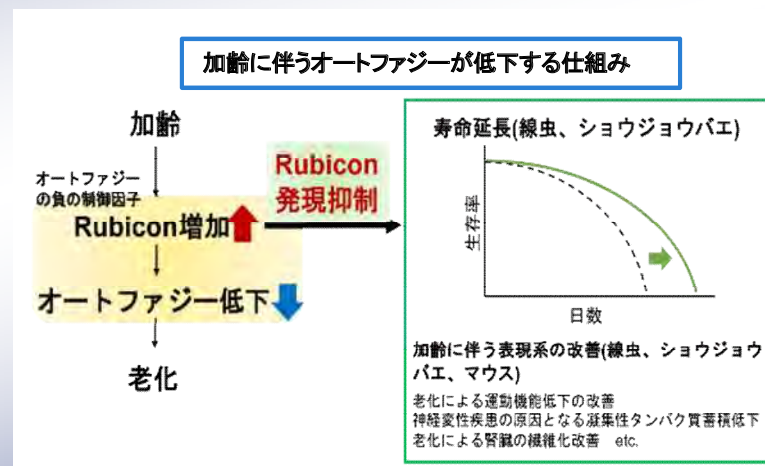
オートファジーによる寿命延長機構の解明

(2017年度～老化機構・制御研究拠点)

【吉森 保 採択時～現在:大阪大学大学院医学系研究科 教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・加齢に伴いオートファジーが低下する現象のメカニズムを解明。
- ・オートファジーを抑制する因子であるルビコンが加齢に伴い、増加することを発見。
- ・ルビコンを抑制し、オートファジーを活発化させることで老化現象の改善や寿命が延伸することを見出し、神経変性疾患の原因となるタンパク質の蓄積や腎臓の繊維化が軽減する現象を発見。
- ・ルビコンの抑制機構の解明により寿命延伸や老化現象の改善のための創薬開発へ期待。
- ・本成果は2019年2月に「Nature Communications」に掲載。



ゲノム情報の機能的アノテーション

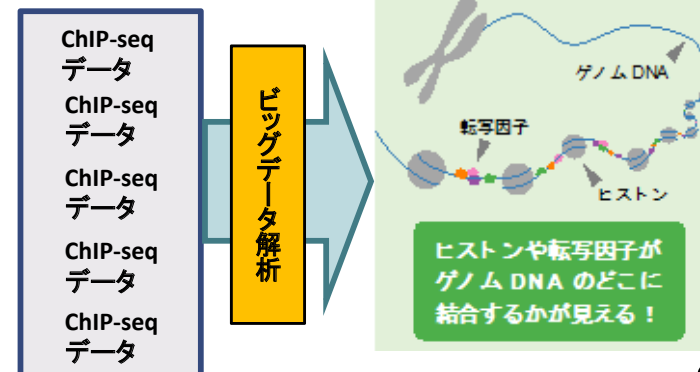
(2017年度～老化研究推進・支援拠点)

【沖 真弥 採択時～現在:九州大学大学院 医学研究院 助教】

(成果の概要・インパクト)

- ・世界中から報告された約10万件のChIP-seqビッグデータを全て収集し、スーパーコンピューターで統合解析し、「見える化」したWebサービスを開発。
- ・ヒストンや転写因子がゲノムDNAに結合する位置情報を全て可視化することに成功。
- ・組織や臓器を形成する司令塔となるタンパク質の探索に応用。
- ・ビッグデータを高次解析し、転写因子を予測することで再生医療への応用に期待。
- ・本成果は2018年11月に「EMBO Reports」に掲載。

約10万件の実験データ



I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施⑩

健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



H30年度評価

⑤-1 産学連携医療イノベーション創出推進プログラム(ACT-M)

ACT-M・ACT-MSの同時公募を行い、それぞれ6件・11件を採択し、継続課題と共に医療イノベーション創出に向けて研究開発を推進。研究開発の進捗状況を把握し助言を行うため、POを中心としたサイトビジット、進捗報告会等を実施。また、本プログラムで初めて成果発表会を実施。

<主な取組>

・成果発表会

採択課題(終了課題含む)の中から、優秀な課題の一部について、研究開発成果を紹介するとともに、その成果を研究者・企業関係者等に広く役立てていただくため、平成30年10月12日(金)、パシフィコ横浜にて開催された「BioJapan2018」にて、「第1回成果発表会」を開催し、医療技術、創薬あわせて200名以上の方々にご来場いただいた。千葉PSからの冒頭のご挨拶後、谷田PO、山本POの司会進行のもと、各研究者の講演後に質疑応答とフリーディスカッションを行い、本プログラムと採択課題の研究成果への理解を深めていただく大変有意義な機会となった。

<主な成果>

・医薬品開発に関するライセンス契約

平成28年度に採択された「C型肝炎に対する革新的抗線維化治療薬の開発」(代表機関:東京都立駒込病院、共同提案機関:(株)PRISM BioLab等)の研究開発課題の治験薬に関して、平成30年5月に(株)PRISM BioLabは大原薬品工業(株)とライセンス契約を締結し、更に同社とその関連会社より平成30年12月に2億円の出資を受けた。また、本件の継続課題は大原薬品工業(株)を代表機関として、AMED「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE):第3回公募」にて「肝硬変の生命予後を改善する革新的抗線維化薬の研究開発」として採択された。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施⑩

健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



H30年度評価

⑤ー2 研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)

JSTから移管された本事業にて、産学連携体制による実用化に向けた研究開発を支援。POや外部評価委員によるサイトビジット、終了課題4件について事後評価を実施した。これにより、JSTから移管したA-STEP88課題のうち84課題が終了した。

<主な成果>

・A-STEP支援で起業したベンチャーがViCLE事業で採択

A-STEP 起業挑戦タイプにて支援し、設立された企業「四国核酸化学株式会社」は、AMED創薬基盤推進研究事業において「核酸医薬開発に資する合成基盤技術開発」として継続研究の支援を受け、さらに平成30年10月に、ベンチャーを支援するAMED「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE):第3回公募」ViCLEにおいて「液相セグメント合成法による核酸大量製造法開発」として採択された。A-STEPにより、企業設立時より、起業準備、研究開発を支援し、ベンチャーとしての基盤を固め、ViCLE採択により企業開発ステージへの移行を確実なものとした。

・臨床試験の実施

A-STEPの支援を受け、「テーラーメイド型がんペプチドワクチン」(富士フィルム(株))は第三相試験を完了し、結果が公表された。平成30年度は他、1課題においても臨床試験を実施した。

・製造販売承認申請

平成30年6月18日に、A-STEP 委託開発「先天性顔面疾患に用いるインプラント型再生軟骨」(富士ソフト((株))の成果をもとに、患者から採取した軟骨を培養して鼻の治療に使う再生医療製品について、富士ソフト・ティッシュエンジニアリング(株)から製造販売承認申請が提出された。生まれつき唇や上顎に障害がある口唇口蓋裂の方を対象としている。今後、2019年中の製造販売・事業化を目指す。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施⑩

健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



見込評価

⑤ー1 産学連携医療イノベーション創出推進プログラム (ACT-M)

ACT-Mは平成27年度から、ACT-MSは平成28年度から、毎年度公募を一回ずつ行い、これまで計69課題 (ACT-M 33課題、ACT-MS 36課題) を採択し、産学連携による医療イノベーション創出に向けて研究開発を推進。研究開発の進捗状況を把握し助言を行うため、POを中心としたサイトビジット等を実施している。

<主な成果>

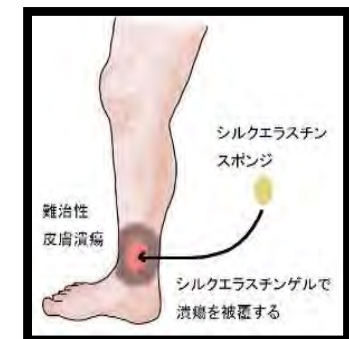
・CiCLEへの移行課題

平成27年度に採択された「情動系を調節するオピオイド δ 受容体作動薬の開発」(代表機関: 日本ケミファ(株))の研究開発課題に関して、その継続研究がAMED「医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE): 第2回公募」にて「オピオイド δ 受容体活性化を機序とする画期的情動調節薬の開発」として採択され、本格的に企業主導の開発ステージに進んだ。他、CiCLEの第3回公募においても、ACT-M平成28年度採択課題の継続研究が採択され、計2件の橋渡しが実現した。

・医師主導治験の開始事例

平成28年度採択課題「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」において、平成30年2月より医師主導治験を開始した。京都大学と三洋化成工業(株)は、シルクエラスチンの水溶液が37°Cでゲル化するという特徴を利用して、創傷治癒材としての開発研究を行い、難治性皮膚潰瘍の治癒を促進する材料であることを動物実験で確認した。これまで、難治性皮膚潰瘍の治療には、適度な湿潤環境を維持、細菌感染などの増悪因子を助長させない治療が求められ、そのためには日々の処置が欠かせず負担が大きかったが、本課題の実用化により、日常の負担軽減が見込まれる。

他に、ACT-Mにおいては3課題が臨床試験に進んでおり、本事業により着実に実用化に向け前進している。



ゲル化したシルクエラスチンは、傷に密着して創傷治癒を促進

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施⑩

健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業



見込評価

⑤-2 研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)

JSTから移管された本事業の88課題について、産学連携体制による実用化に向けた研究開発を支援。POや外部評価委員によるサイトビジット、終了課題については事後評価とともに、リーフレットにて成果の普及に努めた。

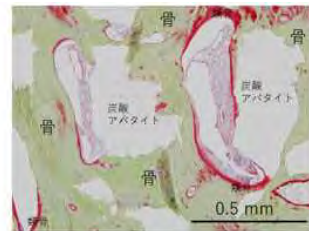
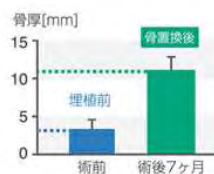
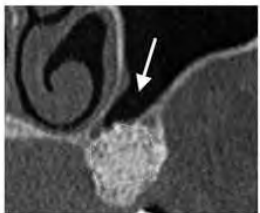
＜主な成果＞

・薬事承認に至った成果事例

(株)ジーシーは、A-STEPの研究開発成果について、国内では初めて歯科用インプラントの周囲を含む領域でも使用可能な人工骨「ジーシー サイトランス グラニュール」として開発し、薬事承認(平成28年12月14日)された。骨再建術においては、安全面・治療効果の面から自家骨の移植が優先されているが、自家骨移植は侵襲度が高く、負担が大きい。人工骨である他家骨、異種骨は安全面での課題、合成骨は治療効果の面での課題があるとされてきた。九州大学は、骨の無機成分である炭酸アパタイトを焼結行程無しで顆粒状に成形する合成法を確立し、その技術シーズを(株)ジーシーが人工骨として実用化することに成功した。本課題の成果については、日本オープンイノベーション大賞(Japan Open Innovation Prize(JOIP)) 選考委員特別賞を平成31年2月に受賞し、同年3月に授賞式が行われた。

・ A-STEP「コメ型経口腸管下痢症ワクチンの前臨床試験」(阪大微生物病研究会)は、アステラス製薬に導出し、海外にて第I相試験を実施している。

・以上の他に、本プログラムではこれまで計22課題において、臨床試験もしくは治験を実施している。



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

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

評価軸

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

- 平成28年度より開始した学会主導の画像等データベース研究は6学会体制となり、画像共通プラットフォーム研究を進めるべく採択した国立情報学研究所をを加えた7研究体制となった。6学会に対しては、研究開始時点より密な相互連携を義務づけ、班会議等で情報共有するとともに、国立情報学研究所が主体となり画像関連6学会を取りまとめ、学会間の認識の共通化を図った。また、AMEDとしても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た。さらに、6学会の学術集会及び医療情報学会にてAMED理事長又は当事業PS/POが研究内容を紹介する機会を設けるとともに、会期中に画像データ基盤構築に関わるセッションを開催するなど、個々の学会員へ学会本体の取り組みが周知されている。

評価軸

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

- 戦略的創造研究推進事業ではCREST、さきがけとそれぞれにおいて領域マネジメントを行っていたものを、本事業ではユニットタイプ(AMED-CREST)、ソロタイプ(PRIME)の両者一体型の領域マネジメントとした形での領域の運営方式を設定した。
- 平成27年度から平成30年度の各年度において、翌年度の新規研究開発領域の設定に向けた調査を行った
- 国際水準での評価の実施を目的とし、国際レビューア(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)の導入を行った。
- インキュベートタイプ(LEAP)においては、画期的シーズの創出・育成をより一層進めるため、企業導出に向けた活動促進と他事業との連携を図るべく、平成29年度から平成30年度にかけて選考方法の改革を検討した。
- 平成30年度において、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。
- 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に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新たな取り組みとして、平成29年度～平成30年度にかけて「ステップタイプ(FORCE)」を設計した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

H30年度評価

見込評価

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

評価軸

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

- パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業は平成28年度より開始し今年度が事業最終年度である。研究期間を通じてした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、今後の社会実装に向けた実証研究を実施した。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プラットフォームの研究を行った。
- AIを活用した保健指導システム研究推進事業は平成29年度より開始し、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構築とその有効性の検証を行い、機能の改善と拡充を図った。
- IoT等活用生活習慣病行動変容研究事業においては、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を推進した。また、平成29年度に採択した研究5課題については研究最終年度となり、これら研究を通じて、IoTデバイスを用いて取得した個人の健康情報を基に個人の行動変容を促進し、重症化予防、介護予防、健康経営等に係る効果の科学的なエビデンスの構築がなされた。平成30年度にも同様の目的で新たに6課題を採択し研究を推進した。
- 標準的医療情報収集システム開発・利活用研究事業においては、電子カルテベンダー・医療機関を超えて広く利活用が可能なクリニカルパス機能の開発と、その機能が医療安全の向上や診療行為の効率化へ確実に繋がることを示すことを目標とし、新規事業として1課題を採択し研究を推進した。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

H30年度評価

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

見込評価

評価軸

患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進したか。

- 小児・周産期の疾患(成育疾患克服等総合研究事業)については、各年度において、推進中の研究開発課題について下記の通り委託研究開発契約を締結し、基礎からより実用化を目指した研究まで、幅広く実施した。
- 医療との連携システムの開発について募集し、研究開発を開始した。また、調整費の骨太の取組の一つとして「子どもの健全な成育と疾患克服に資する研究」を立案し、当該事業のみならず、障害者対策総合研究開発事業、東北メディカルメガバンク計画、ゲノム創薬推進研究事業、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業と連携し、周産期・子ども領域に関連する研究事業の有機的な連携や効果的な事業推進を行った。
- 平成30年度春の調整費により立ち上がった周産期・小児期臨床研究推進基盤の体制により、多施設共同臨床研究・試験の促進を図った。具体的には、周産期新生児分野の自然歴を調査するため、周産期データベース整備を通じたリンクージデータベース構築、臨床試験実施体制ならびにon the job trainingを通じて自ら臨床研究を企画・実施できる人材育成基盤の構築、研究アイデアの募集による多施設共同研究の企画・実施を行った。
- 女性に特有の健康課題(女性の健康の包括的支援実用化研究事業)については、平成27年度AMEDにおける新規事業として立ち上げを行い、各年度において、推進中の研究開発課題について下記の通り委託研究開発契約を締結し、基礎からより実用化を目指した研究まで、幅広く実施した。
- H30年度は、複数の大規模多目的コホート研究において、生殖関連要因および女性ホルモン等とがんや認知症との関連解析結果をまとめた。
- 女性のライフコース疫学によって検討すべき健康事象とその規定因子とされる項目について、ベースライン調査および定期的追跡調査で前向きに調査を行った。
- 近年技術革新の進んだウェアラブル機器により、女性の更年期特有の症状を把握する測定装置の開発、AIによる女性の愁訴について適切な診断アルゴリズムを作成・実装に向けて、研究を実施した。
- 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、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、進捗管理、推進にあたった。

I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

H30年度評価

⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

見込評価

評価軸

患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進したか。

- 循環器・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、糖尿病腎症の発症・重症化に関与する複数のバイオマーカーを同定した。
- 腎疾患実用化研究事業では、ステージゲートを利用した課題管理を導入し、C-メガリンが糖尿病性腎症進展のマーカーであることを始め、複数の成果を得た。

評価軸

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

- 老化メカニズムの解明・制御プロジェクトにおいて、平成30年度は、「研究推進・支援拠点」において、平成29年度に加齢マウスの供給を含め、8種類の解析支援を48件実施し、研究開発拠点の研究を促進に貢献した。「研究開発拠点」においては、「研究推進・支援拠点」の解析支援や拠点内連携、拠点間連携等による専門分野横断的な共同研究等を開始し、新たな老化メカニズムの解明や制御機構の解明について研究が促進され、その研究成果が着実に出てきた。特筆すべき研究成果として、肝臓傷害時に脳からの自律神経による信号が緊急的な肝臓再生を促進する仕組みの解明(個体・臓器老化研究拠点・東北大学)や血管の防御機構の解明(個体・臓器老化研究拠点・大阪大学)、またオートファジー制御による寿命延長機構の解明(老化機構・制御研究拠点・大阪大学)等、著名な論文を発表し、新たな老化メカニズムの解明・制御機構を見出し、健康寿命延伸に向けた応用展開が期待される成果が得られた。その他、拠点リトリートを開催し、情報交換や若手研究者による討論を行うなど、拠点内連携や研究開発の促進を図った。

評価軸

患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進したか。

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

Ⅱ 業務運営の効率化に関する事項

(1) 業務改善の取り組みに関する事項

① 組織・人員体制の整備

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

①組織・人員体制の整備



H30年度評価

評定
(自己評価)

B

①AMEDの職員体制の強化のため、プロパー職員制度を昨年度の引き続き運用するとともに、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)の運営を行った。
また、改正労働契約法の施行により、無期転換ルールが制度化されたことに伴い、平成30年9月にAMEDとしての無期転換制度を策定した。
②PDPSP0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行った。
以上から目標を達成していると認められる。

①AMEDの職員体制の強化

AMED職員については、プロパー職員制度を昨年度に引き続き運用するとともに、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)の認定を行った。

また、改正労働契約法の施行により、有期労働契約が5年を超えて更新された場合に、雇用期間の定めのない無期転換ルールが制度化されたこと、及び設立年度に採用された任期制職員等が平成31年度に更新上限を迎えることを踏まえ、継続してAMEDの業務に従事してきた強みを活かし、蓄積したノウハウにより業務貢献できる人材活用の観点から、平成30年9月に無期転換制度の導入を決定した。

②PD/PS/PO等の専門人材の登用・確保

②-1 優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を産・官・学の各分野から厳正に人選し、PD/PS/POに登用した。
②-2 利益相反の防止について、PD/PS/POや評価委員について整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用するとともに、PD/PS/PO、評価委員の一覧をHPに公表して透明性に配慮し、外部人材の登用を行った。

<平成29年度主務大臣による評価を踏まえた課題>

■指摘事項

・委託研究開発契約書の紛失事案の発生について、事案発生後講じられた管理体制が再発防止策として有効に機能するか今後も注視する必要がある。

【対応状況】

・再発防止のために講じた、契約書保管状況のチェックや保管キャビネットの鍵貸出等の管理体制については、有効に機能しており、以降紛失事例は発生していない。

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

①組織・人員体制の整備



見込評価

評定
(自己評価)

B

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

	H27	H28	H29	H30
自己評価	B	B	A	B
主務大臣評価	B	B	B	

① 創薬戦略強化のための「創薬戦略部」の整備(平成29年7月)

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

②「ICT基盤研究グループ」の整備(平成29年7月)

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

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

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

④「革新基盤創成事業部」の整備(平成29年4月)

- ④-1 政府出資金(平成28年度補正予算550億円)を活用した医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)を的確に実施する体制を構築するため、「革新基盤創成事業部」を新設。同事業を推進する体制を増員して整備。
- ④-2 さらに、感染症分野の採択課題を対象に支援チームを形成する等により、オールAMEDでの総合的なコンサルテーションによる伴走型支援を開始。

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

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

⑥AMEDの職員体制の強化

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

⑦PD/PS/PO等の専門人材の登用・確保

- ⑦-1 優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を産・官・学の各分野から厳正に人選し、PD/PS/POに登用した。
- ⑦-2 利益相反の防止について、PD/PS/POや評価委員について整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用するとともに、PD/PS/PO、評価委員の一覧をHPに公表して透明性に配慮し、外部人材の登用を実施。

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項 ①組織・人員体制の整備



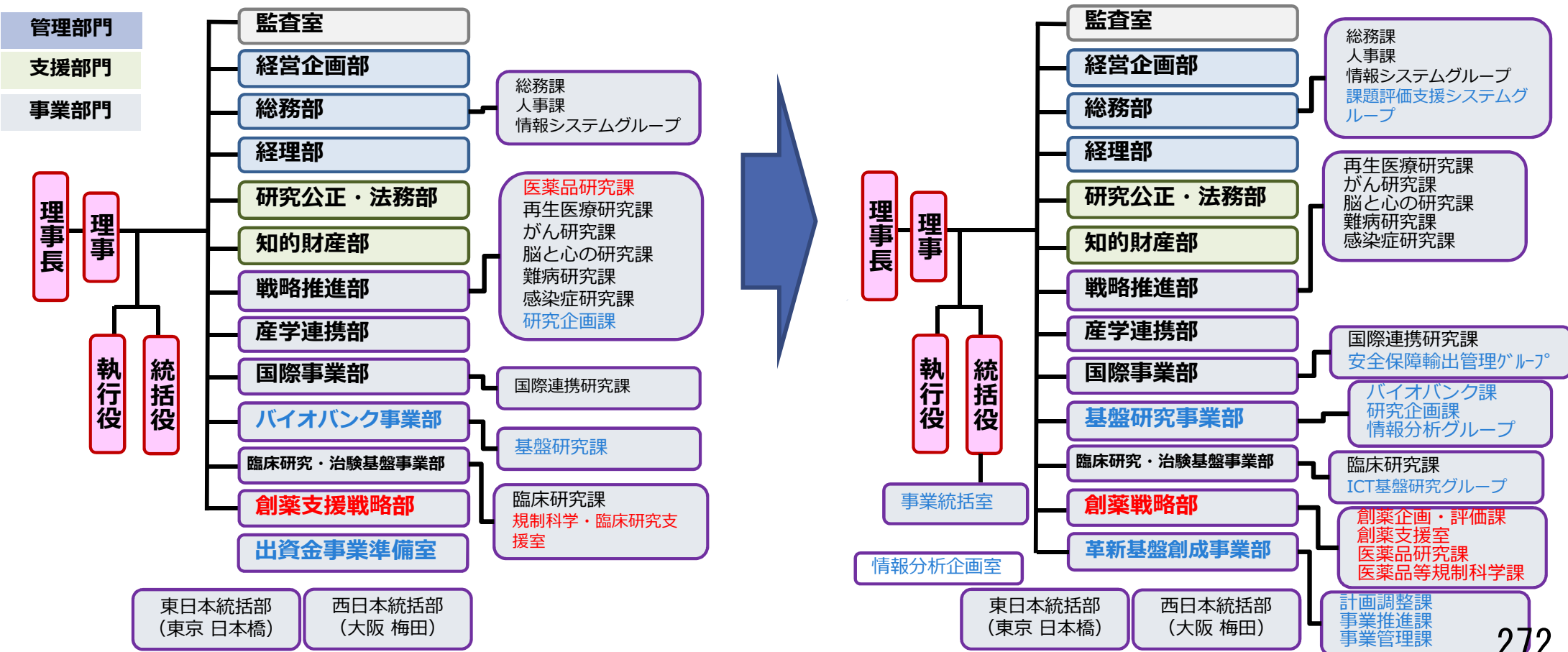
見込評価

①-1 創薬戦略強化のための「創薬戦略部」の整備

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

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

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



Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項 ①組織・人員体制の整備

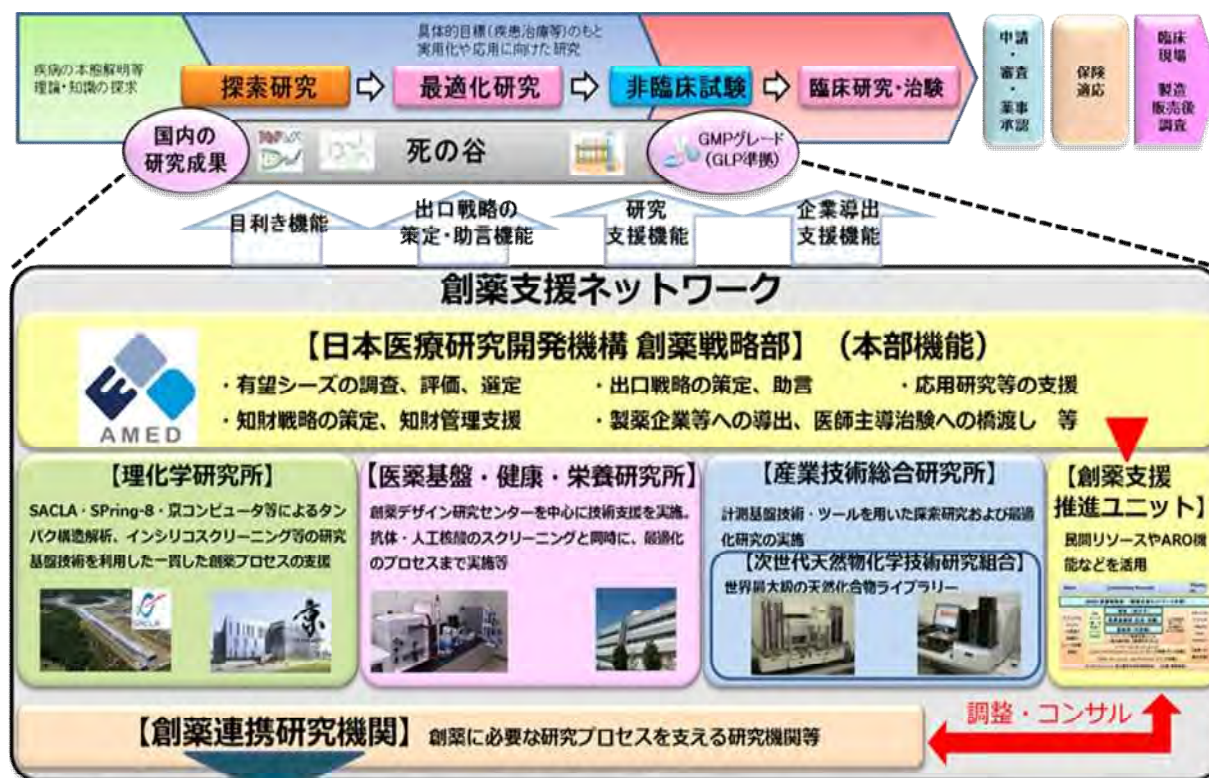


見込評価

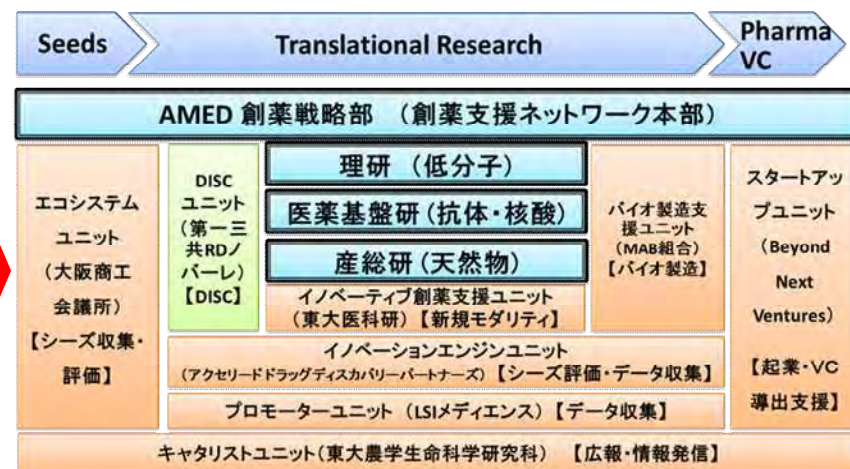
①-2 創薬支援ネットワーク機能の強化等のための「創薬支援推進ユニット」の整備

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

創薬支援ネットワークの体制



創薬支援推進ユニット



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

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

①組織・人員体制の整備



H30年度評価

見込評価

⑦-1 PD,PS,PO等の産学官からの登用 PD、PS、POの委嘱件数

	合計	PD	PS	PO
平成27年度	182名	9名	51名	122名
平成28年度	208名	9名	50名	149名
平成29年度	243名	9名	55名	179名
平成30年度	293名	9名	67名	217名
平成31年度				

⑦-2 利益相反・透明性に配慮した外部人材の登用

HPに利益相反の規則等を公表している

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

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

①組織・人員体制の整備



評価軸

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

H30年度評価

見込評価

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

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

①組織・人員体制の整備



評価軸

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。

H30年度評価

見込評価

- PD/PS/POは、機構に求められる機能である優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫した研究開発マネジメントの中心的な役割として、優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を産・学・官の各分野から厳正に人選し、登用した。

評価軸

利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用したか。

H30年度評価

見込評価

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

Ⅱ 業務運営の効率化に関する事項

(1) 業務改善の取り組みに関する事項

②PDCAサイクルの徹底

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

②PDCAサイクルの徹底



H30年度評価

評定(自己評価)

B

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

①年度計画に沿った進捗状況の把握と評価

①-1 業務と予算に関する会議

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

①-2 自己評価委員会及び外部評価委員会

- 平成29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。

②研究成果に係る中間・事後評価の実施

- 中間・事後評価が必要な研究課題について、外部有識者により構成される「課題評価委員会」を128回開催。
- 評価結果について、研究者にフィードバックし、また、適切に公表するとともに、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分、研究課題や事業の改善に活用。
- 評価の実施に当たり、必要と認めた課題をヒアリング審査対象とする等、効率的な評価を実施。

③医療分野研究開発速度の最大化に資する進捗管理

- 課題の進捗管理については実用化を見据えた目標設定やスケジュール管理を実施。

③医療分野研究開発速度の最大化に資する進捗管理

- 課題の進捗管理については実用化を見据えた目標設定やスケジュール管理を実施。
- PD・PS・POによるマネジメントのもと、各事業において、評価委員会や領域会議、班会議、サイトビジット、PS・PO会議等を通じて各研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。また、PD・PS・POについて整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用した。
(例1) 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。
(例2) 革新的がん医療実用化研究事業においてサポート機関を設定し、次世代がん医療創生研究事業のサポート機関とともに、基礎研究から実用化までの一貫通貫の進捗管理を開始。
(例3) 感染症研究革新イニシアティブ(J-PRIDE)において、AMEDの国際的取組との縦横連携により、採択研究者が参加する日英ワークショップを開催し、国際共同研究の土壌を形成。

④研究評価・課題管理の改善に向けた検討に基づく取組の着実な実施

- 昨年度に医薬品分野における研究開発マネジメントチェック項目を導入し今年度はその着実な活用を進めるとともに、今年度は医療機器分野及び再生医療分野における研究開発マネジメントチェック項目を導入・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。

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項



②PDCAサイクルの徹底

見込評価

評定(自己評価)
B

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

	H27	H28	H29	H30
自己評価	B	B	B	B
主務大臣評価	B	B	B	

①年度計画に沿った進捗状況の把握と評価

①-1 業務と予算に関する会議

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

①-2 自己評価委員会及び外部評価委員会

- 毎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。

②研究成果に係る中間・事後評価の実施

- 中間・事後評価が必要な研究課題について、外部有識者により構成される「課題評価委員会」を平成27年度から平成30年度にかけて合計426回開催。
- 評価結果について、研究者にフィードバックし、また、適切に公表するとともに、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分、研究課題や事業の改善に活用。
- 評価の実施に当たり、必要と認めた課題をヒアリング審査対象とする等、効率的な評価を実施。

③医療分野研究開発速度の最大化に資する進捗管理

- 課題の進捗管理については実用化を見据えた目標設定やスケジュール管理を実施。

③医療分野研究開発速度の最大化に資する進捗管理

- 課題の進捗管理については実用化を見据えた目標設定やスケジュール管理を実施。
- PD・PS・POによるマネジメントのもと、各事業において、評価委員会や領域会議、班会議、サイトビジット、PS・PO会議等を通じて各研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。また、PD・PS・POについて整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用した。

- (例1) 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。
- (例2) 革新的がん医療実用化研究事業においてサポート機関を設定し、次世代がん医療創生研究事業のサポート機関とともに、基礎研究から実用化までの一貫通貫の進捗管理を開始。
- (例3) 感染症研究革新イニシアティブ(J-PRIDE)において、AMEDの国際的取組との縦横連携により、採択研究者が参加する日英ワークショップを開催し、国際共同研究の土壌を形成。

④研究評価・課題管理の改善に向けた検討に基づく取組の着実な実施

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

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

②PDCAサイクルの徹底



評価軸

AMEDで行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行ったか。

H30年度評価

- ・ 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128回開催。評価結果について、研究者にフィードバックし、また、適切に公表するとともに、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分、研究課題や事業の改善に活用。評価の実施に当たり、必要と認めた課題をヒアリング審査対象とする等、効率的な評価を実施。
- ・ 外部有識者により構成される課題評価委員会を設置し、中間・事後評価を実施。
- ・ 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。

見込評価

- ・ 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」を平成27年度から平成30年度にかけて合計426回開催。評価結果について、研究者にフィードバックし、また、適切に公表するとともに、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分、研究課題や事業の改善に活用。評価の実施に当たり、必要と認めた課題をヒアリング審査対象とする等、効率的な評価を実施。外部有識者により構成される課題評価委員会を設置し、中間・事後評価を実施。委員の選任にあたっては、必要に応じて生物統計家を選任するなどし、適切な研究デザイン、コントロールの選択、サンプルサイズ設計等の評価を可能とした。また、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。
- ・ 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。
- ・ 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。

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

②PDCAサイクルの徹底



評価軸

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。

H30年度評価

- ・ 年度計画の達成に向けて、定期的に業務の進捗状況を把握・管理する体制を構築し、業務と予算に関する会議を実施。
- ・ 平成29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。

見込評価

- ・ 年度計画の達成に向けて、定期的に業務の進捗状況を把握・管理する体制を構築し、業務と予算に関する会議を実施。機構が実施する事業については、定期的(例年、10月及び3月に実施)に「業務及び予算に関する会議」(理事長、理事、執行役、統括役、各部部長により構成)を開催し、全ての部門の部課長クラスからの業務報告、それによるポイントをおさえた業務進捗管理を行うとともに、必要に応じて理事長から業務改善の検討等の指示を行い、これに対して、全ての部門は対応方針を作成し、次回の同会議において指示事項に対する対応状況のフォローアップを実施した。その際、各指示事項に対して、複数の部局の連携も含めた担当部局、対応内容、対応スケジュールを明確化、具体化したアクションプランに整理していくこととし、フォローアップを効率的・効果的に実施したとともに、部局を超えた活動を促進した。
- ・ 毎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。

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

②PDCAサイクルの徹底



評価軸

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。

H30年度評価

- ・ 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。
- ・ PD・PS・POによるマネジメントのもと、各事業において、評価委員会や領域会議、班会議、サイトビジット、PS・PO会議等を通じて各研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。また、PD・PS・POについて整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用した。
- ・ 昨年度に医薬品分野における研究開発マネジメントチェック項目を導入し今年度はその着実な活用を進めるとともに、今年度は医療機器分野及び再生医療分野における研究開発マネジメントチェック項目を導入・活用することで、研究成果の実用化を目指した、研究開発速度の最大化に資する進捗管理を推進。
- ・ 研究開発提案書を府省共通様式に統一するとともに、年度報告の簡素化や、事後評価資料を活用した総括報告の充実・効率化を実施し、研究者の研究活動の円滑化、及びPD・PS・POの効率的・効果的な進捗管理に寄与。
- ・ 研究代表者が提出する進捗状況申告書等を基に、各領域担当のPS、POや外部有識者とともに研究代表者へのヒアリングやサイトビジット、班会議への参加等を行い、研究開発の進捗状況を把握し、必要に応じて研究代表者への指導、助言を行い、適切な課題管理に実施。
- ・ 進捗管理の結果を踏まえて追加配賦や次年度の研究費配分を検討し追加配賦により研究の進展が期待できる課題の加速を図った。

見込評価

- ・ 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。
- ・ PD・PS・POによるマネジメントのもと、各事業において、評価委員会や領域会議、班会議、サイトビジット、PS・PO会議等を通じて各研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。また、PD・PS・POについて整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用した。
- ・ 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、医療機器、再生医療の研究開発に関し、医薬品研究開発マネジメントチェック項目を作成・公表し、運用を開始した。
- ・ 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。
- ・ 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に研究代表者へのヒアリングやサイトビジット、班会議への参加等を行い、研究開発の進捗状況を把握し、必要に応じて研究代表者への指導、助言を行い、適切な課題管理に実施。
- ・ 進捗管理の結果を踏まえて追加配賦や次年度の研究費配分を検討し追加配賦により研究の進展が期待できる課題の加速を図った。

Ⅱ 業務運営の効率化に関する事項

(1) 業務改善の取り組みに関する事項

③ 適切な調達の実施

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

③適切な調達の実施



H30年度評価

評定(自己評価)

B

目標・計画に基づき策定した、平成30年度の「調達等合理化計画」に基づき、合理的な調達に向けた取組を着実に実施した結果、①平成29年度に比べ、随意契約の比率改善につながった。②また、ホームページでの各種情報の公表による公平性・透明性の確保などを行った。以上から目標を達成していると認められる。

① 契約実績

- 競争性のある契約の契約実績: 4,052件
契約実績総数に占める割合 平成29年度 80.7% → 平成30年度 83.0% (2.2ポイント増)
うち 一般競争 平成29年度 2.9% → 平成30年度 1.7% (1.2ポイント減)
企画公募・公募 平成29年度 77.8% → 平成30年度 81.2% (3.4ポイント増)
- 競争性のない随意契約の契約実績: 832件
契約実績総数に占める割合 平成29年度 19.3% → 平成30年度 17.0% (2.2ポイント減)

② ホームページでの各種情報の公表

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

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

③適切な調達の実施



見込評価

評定(自己評価) B	目標・計画に基づき策定した、各年度の「調達等合理化計画」に基づき、合理的な調達に向けた取組を着実に実施した結果、①平成27年度に比べ、随意契約の比率改善につながった。②また、ホームページでの各種情報の公表による公平性・透明性の確保などを行った。以上から目標を達成していると認められる。		H27	H28	H29	H30
		自己	B	B	B	B
		主務大臣評価	B	B	B	

① 契約実績

- 競争性のある契約の契約実績: 4,052件
 契約実績総数に占める割合 平成27年度 82.8% → 平成30年度 83.0% (0.2ポイント増、金額ベースで2.5ポイント増)
 うち 競争入札 平成27年度 1.8% → 平成30年度 1.7% (0.1ポイント減、金額ベースで0.2ポイント増)
 企画競争・公募 平成27年度 81.0% → 平成30年度 81.2% (0.2ポイント増、金額ベースで2.3ポイント増)
- 競争性のない随意契約の契約実績: 832件
 契約実績総数に占める割合 平成27年度 17.2% → 平成30年度 17.0% (0.2ポイント減、金額ベースで2.5ポイント減)

②ホームページでの各種情報の公表

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

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

③適切な調達の実施

H30年度評価

①契約実績

- 競争性のある契約の契約実績: 4,052件
契約実績総数に占める割合 平成29年度 80.7% → 平成30年度 83.0% (+2.2ポイント改善)
- 競争性のない随意契約の契約実績: 832件
契約実績総数に占める割合 平成29年度 19.3% → 平成30年度 17.0% (▲2.2ポイント改善)

平成30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29年度		平成30年度		比較増△減	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額
競争入札等	(2.9%) 118	(2.6%) 31	(1.7%) 85	(1.3%) 16	(▲1.2%) ▲33	(▲1.3%) ▲15
企画競争・公募	(77.8%) 3,152	(96.3%) 1,137	(81.2%) 3,967	(97.8%) 1,183	(3.4%) 815	(1.5%) 45
競争性のある契約(小計)	(80.7%) 3,270	(98.9%) 1,168	(83.0%) 4,052	(99.1%) 1,199	(2.2%) 782	(0.2%) 30
競争性のない随意契約	(19.3%) 780	(1.1%) 13	(17.0%) 832	(0.9%) 11	(▲2.2%) 52	(▲0.2%) ▲2
合計	(100%) 4,050	(100%) 1,181	(100%) 4,884	(100%) 1,210	(0.0%) 834	(0.0%) 28

(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30年度の対29年度伸率である。

(注3) 補正予算に関しては、経年比較のために除外してある。

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

③適切な調達の実施

見込評価

①契約実績

- 競争性のある契約の契約実績：4,052件
 契約実績総数に占める割合 平成27年度 82.8% → 平成30年度 83.0% (0.2ポイント増、金額ベースで2.5ポイント増)
- 競争性のない随意契約の契約実績：832件
 契約実績総数に占める割合 平成27年度 17.2% → 平成30年度 17.0% (0.2ポイント減、金額ベースで2.5ポイント減)

平成30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27年度		平成30年度		比較増△減	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額
競争入札等	(1.8%) 77	(1.1%) 13	(1.7%) 85	(1.3%) 16	(▲0.1%) 8	(0.2%) 3
企画競争・公募	(81.0%) 3,380	(95.5%) 1,100	(81.2%) 3,967	(97.8%) 1,183	(0.2%) 587	(2.3%) 83
競争性のある契約(小計)	(82.8%) 3,457	(96.6%) 1,113	(83.0%) 4,052	(99.1%) 1,199	(0.2%) 595	(2.5%) 86
競争性のない随意契約	(17.2%) 718	(3.4%) 39	(17.0%) 832	(0.9%) 11	(▲0.2%) 114	(▲2.5%) ▲28
合計	(100%) 4,175	(100%) 1,152	(100%) 4,884	(100%) 1,210	(0.0%) 709	(0.0%) 58

(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30年度の対27年度伸率である。

(注3) 補正予算に関しては、経年比較のために除外してある。

Ⅱ(1)業務運営の効率化に関する事項

③適切な調達の実施

H30年度評価

見込評価

②ホームページでの各種情報の公表

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

調達等合理化計画に関する取組状況

調達等合理化計画

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

調達等合理化計画の進捗状況に関する

- [平成28年度](#) PDF

契約監視委員会における

詳細は以下のリンクをご覧ください。

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

中小企業者に関する契約の方針

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

環境物品等の調達方針及び

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

競争入札結果の公表

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

過去の契約分

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

随意契約情報の公表

- [随意契約の契約実績](#) PDF

(ホームページでの情報公開の例)