

<p>カーを探索・解明することで実現する革新的な診断技術・機器、既知のマーカを取り扱いやすく、非侵襲、低侵襲で、正確かつ低コストで測定できる診断技術や機器をシームレスに開発するための体制整備、</p>	<p>基礎研究から企業等による実用化まで、研究開発段階や目的に応じた様々な研究開発テーマを設定したコンソーシアム形式による研究開発を支援することで、国際基準に適合する次世代抗体医薬の製造技術やバイオマーカーを正確かつ簡便に測定できる診断技術等の産業技術基盤の確立や医薬品創出のための支援基盤等の整備を行う。</p>	<p>た研究開発について、イノベーションの創出の可能性の観点から適切な課題を公募・選定・推進などすることにより、大学等の研究成果を実用化につなげ、産業技術基盤の確立等をシームレスに開発する体制整備を行う。さらに、大学等における優れた研究成果を医薬品としての実用化に結びつけるための支援基盤の整備を行う。</p>	<p>・新たなバイオマーカーを探索・解明することで実現する革新的な診断技術・機器、既知のマーカを取り扱いやすく、非侵襲、低侵襲で、正確かつ低コストで測定できる診断技術や機器をシームレスに開発するための体制を整備したか。</p> <p><評価指標></p> <p>・左記の診断技術や機器をシームレスに開発するための体制の整備状況</p>	<p>・「体液中マイクロ RNA 測定技術基盤開発」では、当初予定していた 13 種のがん（肺がん、食道がん、肝臓がん、胃がん、膵臓がん、大腸がん、前立腺がん、乳がん、胆道がん、脳腫瘍、骨軟部腫瘍、卵巣がん、膀胱がん）に 2 種の希少がん（眼腫瘍、子宮肉腫）を加え、53,000 検体以上の血清を網羅的に解析した。平成 30 年度は新たに前立腺がん、脳腫瘍、骨軟部腫瘍で診断性能の高い解析アルゴリズムを開発した。これまで開発した解析アルゴリズムの臨床有用性を検証するための前向き臨床研究について、肺がん・乳がんを筆頭に検体収集と解析を進めた。さらに、三大認知症（アルツハイマー病、血管性認知症、レビー小体型認知症）を高感度かつ特異的に判別可能な予測アルゴリズムを開発した。また、膀胱がん・前立腺がん・認知症等について、マーカの特許出願を 5 件行うとともに、検査キット又はデバイス及び検出法に関する特許出願を 4 件行った。この結果、主要がん 13 種と認知症マーカの特許出願を終え、当プロジェクトでの特許出願数は計 51 件となった。</p> <p>・「バイオ医薬品の高度製造技術開発」では、平成 30 年度に研究開発を開始し、産官学からなる研究コンソーシアムを組織し、ハイブリッド及びインテグレート型のバイオ医薬品連続生産に関わる個々の要素技術開発、並びにそれらを統合したプラットフォーム技術・部分的連続生産システムを構築するための技術開発を行った。高性能な国産 CHO 細胞株（CHO-MK）、灌流培養、培地開発、分離精製に関する各要素技術については重要度に応じたラボレベルでの性能検証を通じてプラットフォーム化の準備を行うとともに、インテグレート／ハイブリッド型連続プロセス構築に向けて要素技術の部分的接続方法検討と接続検証、また統合化に向けたプロセスシミュレーションの準備、品質を含む管理戦略の立案について、他課題と連携しながら実施した。</p> <p>・「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」では、遺伝子・細胞治療用ベクター大量製造技術の開発拠点と遺伝子・細胞治療のシーズ開発促進のためのアカデミア・研究機関及び医療機関を一体化した拠点の確立を目指し、平成 30 年度に研究開発を開始した。また、「難治性疾患実用化研究事業」と共通の評価委員、PO を委嘱、PS・PO によるヒアリングや連携シンポジウムの開催（11 月 21 日）を行うなど、基礎から応用まで関係者と AMED 内連携を図っている。</p> <p>■創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援（創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業）</p> <p>・BINDSでは、事業開始から2年間で1,465件の創薬・ライフサイエンス研究の支援を実施している。そのうち、181件が放射光施設の供用、234件が化合物ライブラリーの提供支援で、支援件数は順調に推移している。支援研究の成果として、企業導出はシーズ・技術をあわせて37件となっている。</p> <p>・クライオ電子顕微鏡ネットワークを立ち上げ、国内の数少ない電顕資</p>	<p>評定：A</p> <p>データ・基盤の整備（BINDS、バイオバンク、MGeND など）：研究者が研究用機器やゲノム等のデータにアクセスできる基盤を構築し、その利用を促進した。創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）では、クライオ電子顕微鏡の共同利用を促進するためのネットワークを本格稼働させて研究成果も創出。また、バイオバンクの利活用促進のため、試料・情報のデータベース化や検索システムの開発、運用に努め、従来実績を多く上回る配布を行った。さらに、日本人に特有の疾患感受性ゲノム変異のデータベース（MGeND：臨床ゲノム情報統合データベース）への登録の枠組みを構築することにより、登録数を飛躍的に増加させるとともに、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）に登録された未診断疾患の患者のデータベースについて、データポリシーに基づき運営し、データ共有数を飛躍的に増加させた。革新的医療技術創出拠点：拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導等を実施した。若手育成：若手研究者が代表者となることを条件とする公募を行うなどの取組を着実に実施し、支援課題数を平成 27 年度比で 5.5 倍に増加させた。PPI：被験者・患者の臨床研究等への参画に関する調査などにより、研究への患者・市民参画などへの取組を実施した。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。</p>
--	---	---	---	---	--

				<p>源の有効活用に資する取り組みを実施している。この取り組みによって、これまでX線結晶解析法では解明できなかった、RNAポリメラーゼIIにより、折りたたまれた染色体構造中のDNAを段階的に引き剥がしながら読み取る姿（構造）が解明されるなど（Science(2018.10), (2019.2)）、クライオ電子顕微鏡による画期的な成果（論文、学会発表など）が表れている。</p> <p>■若手研究者の育成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・若手研究者育成枠の設定については、平成29年度から平成30年度にかけて、同枠を設定するプログラム数は16事業から24事業に増加、応募数は122件から214件に増加（対前年度倍）させるなど取組を強化した。 ・若手研究者の育成に関する個別事業における具体的な取組は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業では、医療機器開発に携わっている若手研究者を対象として、試作機開発（5件）を支援。その際、当該医療機器の開発に資する他施設での研究開発、サポート機関による講習・製品化に関する助言などによって支援し、多角的な観点を踏まえた革新的医療機器開発を推進。 ▶ 革新先端研究開発支援事業では、公募要領に、若手研究者の応募に関し、積極的な参画・活躍を奨励する旨の理事長メッセージを掲載した。また、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の公募要領に若手研究者の登用の推進について項目を追記し、若手登用を促進した。 ▶ 革新的先端研究開発支援事業において、若手研究者間の共同研究や情報交換、相互啓発を図るため、PRIME 研究代表者が参加する PRIME 会議を開催した。 ▶ 平成 31 年度 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム（幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム）」の公募において、国際若手研究者育成枠を設定し、研究開発分担者の若手研究者を研究開発期間内に 1 か月以上海外派遣することを必須とする等、国際的に活躍できる次世代の研究者を育成するようにした。 ▶ 平成 30 年度 AMED 再生医療研究交流会において、若手研究者の発表機会及び交流の機会を作り、提供した。 ▶ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは、若手研究者育成の一環として、次世代がん医療創生研究事業、革新的がん医療実用化研究事業、および脳とこころの健康大国実現プロジェクトの戦略的国際脳科学研究推進プログラムに参加する若手研究者を対象に、異分野交流をテーマにした、第 4 回 AMED がん若手研究者ワークショップを開催し、事業やプロジェクトの枠を超えて、若手研究者同士や、若手研究者と経験豊かな研究者との交流を促進した。 	<p>【次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「体液中マイクロ RNA 測定技術基盤開発」では、当初計画を大幅に前倒して、13 種の主要がん（2 種の希少がん（眼腫瘍、子宮肉腫）と三大認知症を加え、53,000 検体以上の血清を網羅的に解析し、診断性能の高い解析アルゴリズムを開発した。さらに、これまで開発した解析アルゴリズムの臨床有用性を検証するための前向き臨床研究について、肺がん・乳がんを筆頭に検体収集と解析を進めることができ、これにより臨床有用性が確認されれば、本前向き臨床研究検体を用いたプロジェクト参加企業による臨床性能試験・薬事審製が実施され、画期的な診断技術を日本初で開発する見通しが高まった。また、主要がん 13 種と認知症マーカーおよび診断技術に関する 51 件の特許を出願し、知財面においても実用化に向けて実績を上げることができ、高く評価できる。 ・「バイオ医薬品の高度製造技術開発」では、平成 30 年度に研究開発を開始し、ハイブリッドまたはインテグレート型のバイオ医薬品連続生産に関わる個々の要素技術開発と、それらを統合化したプラットフォーム技術・部分的連続生産システムを構築するための技術開発に着手した。規制科学も加えた産官学からなる研究コンソーシアムを組織し、実用化に向けた取り組みが高く評価できる。 ・「遺伝子・細胞治療研究開発基盤 	
--	--	--	--	--	---	--

				<p>▶ 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及び革新的医療実用化研究事業において、国際的に活躍できる若手人材の育成を図るため、書面審査により選抜された若手研究者を海外学会等へ派遣するとともに、平成 30 年度からは新たに海外研修支援プロジェクトを立ち上げ、書面審査により選抜された若手研究者を海外研究機関での短期研修に派遣するなど、若手研究者の更なる育成に取り組んだ。</p> <p>▶ 戦略的国際脳科学推進プログラム（国際脳）において、若手研究者のみで実施する課題を先進的個別研究開発課題若手型として公募し 12 課題を採択し若手 PI の育成を図っている。また、がん研究課が実施した異分野交流を目的とした若手 WS へ国際脳若手研究者参加を促し発表や交流の機会を提供した。また、認知症研究開発事業及び障害者対策総合研究開発事業・精神障害分野において若手研究者を優先して採択する公募を実施し、4 課題を採択し同領域においても若手 PI の育成を図った。</p> <p>▶ 平均年齢が 40 歳前半と若手の研究代表者が多い感染症研究革新イニシアチブ（J-PRIDE）では、若手研究者の質的強化、研究者間の交流を図るため、全課題から研究者が集まる合宿型合同班会議、全課題進捗報告会を開催した。</p> <p>▶ キャリアパス支援の枠組みで登用した 8 名の若手研究者（リサーチ・レジデントを含む）が大学及び研究機関等の職員として採用された。新興・再興感染症事業あるいは J-GRID において採用したリサーチレジデント同士の交流促進のための発表会を医薬品研究課、医薬品等規制科学課、産学連携課、人事課と連携し開催した。J-PRIDE において異なる研究分野の若手研究者による合宿や合同研究発表会を開催し、異分野間の連携を図ることで若手研究者のさらなる育成を推進した。</p> <p>▶ 「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」において、2019 年度開始課題の公募を実施し、若手研究者が応募しやすいよう若手枠を設定した。若手枠には国際的な人材育成のために国際レビューアを導入し、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。その結果、若手枠には 38 件の応募があり、2019 年度より研究者 10 名の支援を開始する。</p> <p>▶ 第 1 回 Interstellar Initiative が新たに予算化され、がんとニューロサイエンスを主要分野、AI・コンピュータサイエンスを重点分野に、NYAS（ニューヨーク科学アカデミー）と共同して国際公募を実施し、世界中から優秀な若手独立研究者（PI）30 名を採択した。10 組の国際的かつ学際的チームを形成し、国内外の著名な研究者をメンターに実施した国際ワークショップ（6 月、1 月）や予備的研究を通じて、医療分野の新規シーズの創出（研究計画の立案）を推進した。</p> <p>▶ 第 3 回目の「日米医学協力計画の若手・女性育成のための共同研究公募」を感染症分野にて、米国 NIAID と共に実施した。</p>	<p>事業」では、遺伝子・細胞治療用ベクター大量製造技術の開発拠点と遺伝子・細胞治療のシーズ開発促進のためのアカデミア・研究機関及び医療機関を一体化した拠点の確立を目指し、調整費により、平成 30 年度に前倒しで公募を行い、短期間に研究開発体制を構築し、事業を開始、また、AMED 内連携を図った点は高く評価できる。</p> <p>【創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援】</p> <p>・ H30 年度の放射光施設の供用 181 件、化合物ライブラリーの提供 234 件を含めて事業開始から 2 年間で 1,465 件の支援を実施するとともに、クライオ電子顕微鏡ネットワークを順調に稼働し、新たな成果を得たことは高く評価できる。</p> <p>【若手研究者の育成】</p> <p>・ 若手研究者育成枠の設定については、平成 29 年度から平成 30 年度にかけて、同枠を設定するプログラム数は 16 事業から 24 事業に増加させ、応募数は 122 件から 214 件に増加させるなど取組を強化したことは高く評価できる。</p>	
--	--	--	--	--	--	--

				<p>▶ 「革新的医療シーズ実用化研究事業」の平成 30 年度公募では、公募研究開発課題「臨床研究中核病院の機能を活用した若手研究者によるプロトコール作成研究」において若手研究者を対象とした公募を実施し、7 課題を採択した。</p> <p>▶ 医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) において、第 1、2 回公募に引き続き、第 3 公募の事前評価においても、課題評価実施要綱に基づき、評価項目⑧人材育成への貢献度合い（・本提案を実施することで、産学連携による若手人材（若手研究者、若手研究支援者等）の育成に貢献すること。）を含む評価を行った。また、採択課題は、実施計画書に、当該課題の実施期間中やその後の産学連携による人材育成・活用に係る取組みについて記載し、それに基づき課題を推進した。また、研究開発実施状況報告書には人材育成に関する実績を具体的かつ定量的に記述してもらうことにし、研究者の育成状況等を把握した。</p> <p>▶ 「創薬基盤推進研究事業」における先端的なバイオ医薬品のデザイン技術の高度化・汎用化の公募において若手育成枠を設け、3 課題を採択した。</p> <p>▶ 「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」における先端的な遺伝子・細胞治療技術開発において、若手育成枠を設定して公募を実施し、6 課題を採択した。</p> <p>▶ 医薬品等規制調和・評価研究事業では若手研究者の人材育成を推進するため、2019 年度 1 次公募で若手研究者登用制度により 1 名のリサーチレジデントを採用した。また、若手研究者が研究開発代表者となって研究を遂行する「若手育成枠」で採択された課題に対しては、PSPO による進捗管理ヒアリングを行い、レギュラトリーサイエンスを牽引する人材の育成に努めた。また、昨年度に引き続き、若手育成枠の公募を行い（2019 年 3 月）、若手育成枠の拡充に努めた。</p>		
革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備やエビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の強化及びモデル動物等のバイオリソースの整備等を行う。	また、革新的医療技術創出拠点の強化、体制整備を進めるとともに拠点間のネットワーク化を図る。さらに、研究開発の効率的、効率的な推進の基盤として、機構と大学、研究機関等とのネットワーク化を進める。	また、革新的医療技術創出拠点の強化、体制整備を進める。その際、シームレスな研究開発体制の構築に向け、全国の医療研究開発を推進する機関等に革新的医療技術創出拠点やAMEDとの連携窓口機能の設置を求める。 さらに、AME	<p><評価軸></p> <p>・革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備やエビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の強化及びモデル動物等のバイオリソースの整備等を行ったか。</p> <p><評価指標></p>	<p>■革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・拠点の強化・体制整備を行うため、全体会議による拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導・助言等を実施。 ・臨床研究実施に必要なモニタリングや監査、知財関連などのネットワーク作りを促進し、拠点合同で支援人材を養成する研修等を実施した。さらに、拠点のネットワーク強化のため、実務者 WG として、シーズの発掘・実用化を前臨床段階から支援・進捗管理できるプロジェクトマネージャーの育成に関する課題について議論する会議を開催した。また、産学連携・知財の実務者 WG については、ARO 協議会の知財専門家連絡会と連携した会議を実施した。 ・臨床研究中核病院の臨床研究の質を向上させ、臨床研究のさらなる安全性の確保をはかるため、病院情報システム内の医療情報データの標準化を図ると共にそのデータを研究等にも利活用できる体制整備を開始した。 	【革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備】	<ul style="list-style-type: none"> ・全体会議による拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導・助言等を実施、臨床研究実施に必要なモニタリングや監査、知財関連などのネットワーク作りを促進することにつなげており、評価できる。

		Dの研究開発の概要及び成果をデータベース化し、外部の研究者等がアクセスしやすいよう整備した公開版AMS(AMEDfind)のサービスを開始することにより、多くの研究者等の活用を図り、医療分野の研究開発の更なる促進につなげる。	<ul style="list-style-type: none"> 革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備状況 エビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の状況 モデル動物等のバイオリソースの整備状況 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 医師主導治験届出数及びFIH(企業主導治験を含む)試験数 バイオバンクの試料数 バイオリソース数 			
	また、疾患及び健常者バイオバンクの試料・情報を、新たな医療研究開発に活用するために、バイオバンク機能の充実を図る。モデル動物等のバイオリソースの整備を行う等、ライフサイエンス研究の基礎・基盤となるバイオリソースについて収集・保存・提供を行う拠点の支援等を行う。	疾患及び健常者バイオバンクの試料・情報を、新たな医療研究開発に活用するために、健常者については試料・情報の収集を継続しつつ、患者及び健常者のバイオバンク利活用を促進するための取組を実施する。また、ライフサイエンス研究の基礎・基盤となる重要な生物種等であって、我が国独自の優れたバイオリソースとなる可能性を有する生物種等について、収集・保存・提供を行う拠点の支援やバイオリソースの所在情報や遺伝情報のデータベースの構	<ul style="list-style-type: none"> 革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備状況 エビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の状況 モデル動物等のバイオリソースの整備状況 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 医師主導治験届出数及びFIH(企業主導治験を含む)試験数 バイオバンクの試料数 バイオリソース数 	<p>■バイオバンクの構築</p> <p>【バイオバンクの構築に向けた健常者の生体試料・健康情報等の収集】</p> <ul style="list-style-type: none"> 東北メディカル・メガバンク計画では、同意に基づき宮城県・岩手県の住民から生体試料及び健康情報(調査票)を収集するコホート調査を行い、これら試料・情報を広く全国の研究者の医学研究への利活用のために提供するバイオバンクを構築している。 平成29年度からは参加者に対する追跡・詳細二次調査を開始しており、平成30年度は宮城県では地域住民と三世代成人・子供をあわせ2.34万人、岩手県ではサテライトと特定検診参加型の調査を合わせて0.73万人実施し、計画通り当初の目標を達成した。(平成30年度目標数 宮城県2.3万人、岩手県0.6万人「東北メディカル・メガバンク計画」)(取組の詳細は「II.(2)⑤オーダーメイド・ゲノム医療」を参照。) <p>【バイオバンクの利活用の促進】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成30年度より、ゲノム研究バイオバンク事業として、これまでに構築したバイオバンクジャパンの試料・情報をユーザーへ効果的に分譲するためのデータベースや検索システムの開発と運用に務め、平成30年度は従来の実績を大きく上回る配布を行った。(DNA88,867件、血清3,771件、臨床情報・ゲノム情報27,072件、検索システム利用574件)(取組の詳細は「II.(2)⑤オーダーメイド・ゲノム医療」を参照。) <p>■バイオリソースの整備</p> <ul style="list-style-type: none"> 「ナショナルバイオリソースプロジェクト」(NBRP)において、平成28年度に採択した「中核的拠点整備プログラム」の25バイオリソース、及び、「情報センター整備プログラム」の1センターの課題を継続し、これまでの事後・事前評価結果等を踏まえて、リソースの高度化や利活用 	<p>【バイオバンクの構築】</p> <ul style="list-style-type: none"> 健常人のDNA・臨床情報や生体試料の収集を着実に進め、BBJ等と連携し品質・標準化の取組にも取り組んでおり、評価できる。 資料・情報の配布数を大きく伸ばしたことは評価できる。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> 海外への対応など、利活用の更なる促進のためには当初の同意を超えた対応が必要となるため、アドバイザリーボードの助言を受けながら、条件の検討を行っていく。 <p>【バイオリソースの整備】</p> <ul style="list-style-type: none"> IRUD-BEYONDを始めとしたAMED内の他課題との連携・情報共有に努めたのは評価できる。 	

			<p>築の支援等を実施する。</p>	<p>の促進を図る為の事業推進を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「中核的拠点整備プログラム」においては、動・植物・微生物等全 25 バイオリソース中核的拠点について、バイオリソースの収集・保存・提供業務の支援を行った。また、AMED からの補助金交付の対象ではない理研バイオリソースセンターの 5 リソースについても、NBRP のリソース事業を先導する重要な生物種等として、引き続き運用にあたっては、連携を図った。 ・「情報センター整備プログラム」においては、理研バイオリソースセンター分を含む 30 バイオリソースのそれぞれを利活用する為に必要な様々な情報（所在情報・表現型情報・ゲノム情報等）を集約して提供する活動の支援を行った。その他、大型類人猿情報ネットワーク（GAIN）の活動、地球規模生物多様性情報機構（GBIF）日本ノードの活動、ABS（遺伝資源へのアクセスと利益配分）への対応活動等を行った。 ・また、平成 30 年度は、「中核拠点整備プログラム」のバイオリソースへの遺伝子情報等の整備による付加価値の向上を目的とした「ゲノム情報等整備プログラム」、バイオリソースの品質管理や保存技術の向上を目的とした「基盤技術整備プログラム」について新規公募し、10 件（ゲノム情報等整備プログラム：5 件、基盤技術整備プログラム：5 件）を採択した。なお、ゲノム情報等整備プログラムは単年度、基盤技術整備プログラムは 2 年度間の実施予定である。 ・さらに、国立遺伝学研究所に設置した NBRP 広報室と連携して、NBRP リソースの利活用を促進する為、日英パンフレットの配布等による広報活動を行った。 ・IRUD-BEYOND を始めとして、モデル生物の提供を通じて、ヒト疾患の研究に貢献した。 ・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られたため、バイオバンク利用や倫理申請の支援を目的とした P O 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、また、ヒト検体サンプルを用いたヒト研究を促進するため、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。 <p>〈モニタリング指標〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験届出数：／FIH(企業主導治験を含む)試験数：91 件 ・バイオバンクの試料数：約 29.5 万人分 ・バイオリソースの中核的拠点数：25 件 (NBRP リソース総数：6,543,566 件) 		
--	--	--	--------------------	--	--	--

	<p>AMED の研究開発の成果が、可能な限り広く共有され、医療分野の研究開発の更なる促進に活用されるよう、その利活用に向けたデータベース化を推進する。</p>	<p>さらに、AMED の研究開発の成果をデータベース化し、外部の研究者等がアクセスしやすいよう整備することにより、多くの研究者等の活用を図り、医療分野の研究開発の更なる促進につなげる。</p>	<p>さらに、AMED の研究開発の概要及び成果をデータベース化し、外部の研究者等がアクセスしやすいよう整備した公開版 AMS (AMEDfind) のサービスを開始することにより、多くの研究者等の活用を図り、医療分野の研究開発の更なる促進につなげる。</p>	<p><評価軸> ・AMED の研究開発の成果の利活用に向けたデータベース化を推進したか。</p> <p><評価指標> ・研究開発成果のデータベース化に向けた取組状況</p>	<p>■研究開発成果のデータベース化に向けた取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED 外の研究者、市民等がインターネット上で AMED の支援する課題情報を検索、閲覧可能な一般公開版の AMS (AMED find) を平成 30 年 6 月に公開した。また、AMEDfind 上の公開情報を研究概要（当年度目的）まで拡張できるよう機能拡充し平成 31 年 3 月に公開した。 ・検索や分析の精度向上のため、Pub MED 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。また、効果的な分析に繋げるため、AMED 研究開発課題に合わせた AMS 辞書（PubMed 型辞書）の作成に着手した。 ・AMS で付与した研究開発タグについて、国内外の FA との比較を含め分析精度を高めるための検討を実施、令和元年度以降、次期中長期計画との関係を整理し研究開発タグの充実を図る予定である。 ・AMS を用いた分析基盤を強化するため、研究開発課題を分析し可視化する機能（AMSfocus）の開発を推進した。令和元年 5 月リリース予定である。 ・データマネジメントプラン（DMP）等のデータを取り込み活用するためのシステム改造を行った。 <p>■研究への患者・市民参画（PPI）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療分野研究開発推進計画の平成 29 年 2 月 17 日の変更を受けて、臨床研究及び治験の立案段階から被験者や患者の参画を促進するための基礎調査「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」を実施し、AMED における PPI に関する基本的考え方を創出した。 ・また、研究者への PPI の取組啓発を行うため、公募要領・研究開発提案書・実績報告書の雛形に PPI に関する任意記載欄を設置している。 ・上記調査において作成した PPI に関するガイドブックを PPI の知識普及のため AMED 公式 web サイトより一般公開した <p><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></p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他のファンディングエージェンシーを含めて研究開発を俯瞰するデータの整理は重要であるため、AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）について、実施済みの科学研究費助成データベース、厚生労働科学研究成果データベースとのデータ統合をさらに発展させて他のデータとの統合を図っていくことで、その高度化に繋げること。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 30 年度までに AMS への搭載が開始された KAKEN（科学研究費 	<p>【研究開発成果のデータベース化に向けた取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED の研究開発成果について一般に公開する AMEDfind を立ち上げた。また、AMS の検索・分析機能強化のための AMS 辞書の作成、分析可視化ツールである AMSfocus の開発など新たな機能による AMS の高度化が図られつつ有り評価できる。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・検索・分析のための補助的なツールである辞書やタグについて更に検討が必要である。また、今後構築される業務支援を行うシステムとの連携により業務の効率化とデータの正確性の確保が今後必要となる。 <p>【研究への患者・市民参画（PPI）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PPI を推進していることは評価できる。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究への患者・市民参画（PPI）に関して、研究者等の関係者への PPI 活動の普及と作成したガイドブックの活用が必要である。 	
--	--	---	--	---	--	--	--

					<p>助成事業データベース)・厚生労働科学研究成果データベースについて、逐次最新の情報を追加している。</p> <ul style="list-style-type: none"> データベースの高度化に繋げるために AMS に追加搭載、あるいは連結する情報について、海外の FA の情報との比較可能性の観点から調査検討を実施したほか、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」において、AMED が実施している研究開発課題と外部機関の統計情報との複合的な分析について試行した。 		
--	--	--	--	--	--	--	--

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)—⑥	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ⑥国際戦略の推進		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、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
相手国への派遣研究者数		515 件	514 件	451 件	304 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	
相手国からの受け入れ研究者数		148 件	165 件	201 件	113 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	
参加している国際コンソーシアムの数		5 件	7 件	8 件	11 件		経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数	5,804,495 の内数	
開催した国際ワークショップの数		8 件	11 件	19 件	20 件		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 人の内数	

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			主務大臣の評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価		
最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要不可欠なものとなっており、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。産業化の視点では、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。さらに、地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人々が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受す	最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要不可欠なものとなっており、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。産業化の視点では、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。さらに、地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人々が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受す	最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要不可欠なものとなっており、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。産業化の視点では、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。さらに、地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人々が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受す	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> 我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進したか。 我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的にも貢献したか。 グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行っているか。 海外事務所を活用しつつ、共同研究の調整・推進や情報収集・発信等を行っているか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 諸外国との関係構築への取組状況 国際的な規範や開発途上国の保健医療政策の作成、改訂への寄与の状況 世界に蔓延する疾病の予防及び治療法の開発への寄与の状況 グローバルなデータシェアリングへの取組状況 海外事務所を活用した共同研究や 	<p><主要な業務実績></p> <p>■諸外国との関係構築への取組</p> <ul style="list-style-type: none"> 我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進するため、平成30年10月にはオーストラリア国立保健医療研究評議会（NHMRC）と研究協力に関する覚書（MOC）を締結した。平成31年3月には、がん、感染症分野をテーマにしたワークショップを共催して共同研究を促進した。平成31年2月には、全米医学アカデミー（NAM）が世界各国で進行する高齢化社会の課題を解決する優れたアイデアを各国から募るプログラム “The Healthy Longevity Grand Challenge” へ参画するため、平成31年2月にMOCを締結した。 統合プロジェクトのPS等の専門家が国際的な研究ネットワークを構築する機会を設け、共同研究の推進・調整や情報収集・分析・発信を可能にする活動をさらに進めるためのワークショップを6件開催した。特に、米国ではワシントンDC事務所の協力の下、「医工連携」をテーマにしたワークショップを開催し、分野融合的な研究領域を含む事業の設計や運営への活用を図った。また、ライフステージ全体から病態の理解や治療・予防法の研究を進めるために、蘭国・英国で開催したワークショップでは、ロンドン事務所の協力の下、での疫学コホートやバイオバンクのさらなる活用の検討を行った。平成27年度にMOCを締結したシンガポール科学技術研究庁A*STARとさらなる連携強化を図るため、シンガポール事務所の協力の下、「細胞治療」をテーマにワークショップを開催した。 国際水準での評価等を目指し、公募・評価プロセスにおける国際レビューの導入を拡大した。また、デュアルユース技術等の不拡散のための安全保障輸出管理体制を構築し、機構役職員への研修やガイドブックの作成を行った。さらに、慢性疾患国際アライアンス（GACD）の国際協調公募では、実装研究に関するワークショップや、ニューヨーク科学アカデミー（NYAS）と連携し、国内外のノーベル賞級の研究者をメンターとする若手育成国際ワークショップを開催するなどの取組を行い、質の高い国際共同研究を推進した。 <p>■国際協力体制の整備（国際コンソーシアム、希少疾病への対応他）</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成30年度は、医療分野におけるTranslational Research推進のための国際連携の枠組みであるTT（Translation Together）、がん研究費配分機関国際アライアンスICRP（International Cancer Research Partnership）といった医療研究開発の国際コンソーシアムに新たに加盟し、世界規模の医療研究開発や国際共同治験におけ 	<p><評価と根拠></p> <p>評価：A</p> <p>新たなMOCの締結を行い、将来の協力を見据えたワークショップを意欲的に開催したことに加え、英語による公募・評価プロセスの構築と国際レビューの導入を拡大するとともに、安全保障輸出管理に関する体制を整備し、国際的な研究環境の基盤構築をした。国際コンソーシアムを通じた国際連携体制を強化し、今後のグローバルなデータシェアリングに繋げた。科学技術及び保健外交上重要とされる国際共同研究を着実に推進した。若手研究者による国際的かつ学際的共同研究を推進するためのInterstellar Initiativeを新たに立ち上げ、国際的に活躍が期待される若手研究者の育成に寄与した。以上より、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。</p> <p>【諸外国との関係構築への取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> 新たにNHMRCやNAMとMOCを締結したことにより、国際共同研究や我が国の医療に係る研究能力の活用を促進したことは評価できる。 また、海外事務所の機能を活用して、国際ワークショップや情報収集を行い、統合プロジェクトのPS等が国際的な研究ネットワークを構築する機会を設け 			

<p>ること（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）も求められる。</p> <p>このような認識の下、国際的な研究開発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進することによって国民に最高水準の医療を提供することが必要である。また、国際的にも貢献するため、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応（例えば、難病・未診断疾患に関する情報を共有・分析する連携体制の構築など）を行う。さらに、我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的にも貢献するため、AMEDは、主要な海外ファンディング機関との協力協定の下、医療分野における研究開発の中核的な都市に置いた海外事務所（米国、英国、シンガポール）を活用しつつ、共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行っていく。</p>	<p>ること（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）も求められる。</p> <p>このような認識の下、国際的な研究開発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進するとともに、国際的にも貢献するため、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応（例えば、難病・未診断疾患に関する情報を共有・分析する連携体制の構築など）を行う。さらに、我が国の医療に係る研究能力を活用して、主要な海外ファンディング機関との協力協定の下、医療分野における研究開発の中核的な都市に置いた海外事務所（米国、英国、シンガポール）を活用しつつ、共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行っていくとともに、地球規模の保健医療課題の解決に資する研究開発等を実施することにより国際的にも貢献する。特に、国際協力が欠かせない感染症研究の推進</p>	<p>ること（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）も求められる。</p> <p>このような認識の下、国際的な研究開発動向を踏まえ我が国が戦略的に重要なものとして設定した相手国・地域及び研究分野において、感染症などの地球規模課題の解決や、ライフイノベーションなどの国際共通的な課題の達成、また我が国及び相手国の科学技術水準の向上に向けて、国の政策に基づき、国際的な枠組みのもとに共同研究等を実施するとともに、国際的にも貢献するため、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応として、国際コンソーシアムのがんゲノム解析プロジェクトへの参画、ヒト脳の動作原理等の神経回路レベルでの解明に向けて脳画像解析等における国際連携の推進、難病・未診断疾患に関する情報を共有・分析する連携体制構築などに向けた取組みを推進する。政府開発援助（ODA）との連携に</p>	<p>情報収集・発信への取組状況</p> <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・相手国への派遣研究者数 ・相手国からの受け入れ研究者数 ・参加している国際コンソーシアムの数 ・開催した国際ワークショップの数 	<p>る多国間連携に向けたグローバルネットワークを構築した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・慢性疾患の国際的な Implementation Research（実装研究）を推進するためのワークショップを、平成 30 年 7 月に Global Alliance for Chronic Diseases (GACD) と共催した。その効果もあり、ジョイントレビューにおける日本からプロポーザルの評価点は昨年比べて向上した。 ・平成 30 年 10 月には、国際ヒューマン・フロンティア・サイエンス機構 (HFSP) が取り組む、ライフサイエンスと生物医学系データ・リソースの継続を検討するワークショップ開催の支援を行った。 ・日本のゲノム医療実現に向けた各事業の成果を統合する「GEM Japan」プロジェクトが、平成 31 年 2 月に GA4GH（ゲノミクスと健康のためのグローバルアライアンス）の基幹プロジェクト（ドライバープロジェクト）の一つとして、アジアで初めて指定を受け、わが国のゲノム研究プロジェクト群が世界を先導しているとの高い評価を得た。 ・英国医学研究会議（MRC）及び AMED 戦略室推進部と連携し、感染症及び脳科学のワークショップを開催した。この成果をもとに感染症分野及び脳科学における日英共同研究の展開を推進している。 <p>■国際共同研究等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・政府開発援助（ODA）との連携によるアジア・アフリカ等の開発途上国との共同研究については、医療分野国際科学技術共同研究開発事業（以下、同事業という）の地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）において、継続課題 11 件の共同研究を着実に推進するとともに、新規採択課題 2 件について研究開発を開始した。また新たに感染症領域の平成 31 年度公募を実施している。タイにおける結核に関する研究開発課題では、抗結核薬による副作用の予測のための宿主遺伝子検査及び結核集団発生調査用の結核菌の全ゲノム配列検査の利用が、タイの国家ガイドラインへ記載される等の成果が認められた。 ・省庁間合意に基づく欧米等先進諸国との国際共同研究等については、同事業の戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）において、国が戦略的に重要なものとして設定した相手国との国際共同研究を着実に推進した。具体的にはシンガポールとはエイジング領域の共同研究を引き続き推進するとともに、新たにスペインはナノメディシン領域で国際共同研究を開始した（2 か国、6 件）。さらに、平成 30 年度 11 月には共同研究のキックオフも兼ね、日スペイン外交関係樹立 150 周年のシンポジウムを開催した。 ・東アジア諸国との共同研究については、同事業 e-ASIA 共同研究プログラムにおいて、アジア・大洋州等の 15 か国による国際共同研究プログラムに参画して感染症領域（7 件）及びがん領域（2 件）の国 	<p>た。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・さらに、機構の研究事業の国際展開を図るため、国際水準での評価を目指した英語による公募・評価プロセスの構築と国際レビューアの導入を拡大するとともに、安全保障輸出管理に関する、機構役職員への研修やガイドブックの作成、海外の資金配分機関と連携して、国際的な研究環境の基盤構築をしたことは評価できる。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・世界規模での医療分野の研究開発に資するため、引き続き、国際戦略上重要な国・機関との国際協力関係の構築に向けた取組を進める。 ・また、海外事務所を活用しつつ、統合プロジェクトの国際展開を一層強化する。 <p>【国際協力体制の整備（国際コンソーシアム、希少疾病への対応等）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・TT、ICRP といった国際コンソーシアムに新たに加盟し、世界規模の医療研究開発や国際共同治験における多国間連携に向けたグローバルネットワークを構築したことは評価できる。 ・GACD と連携したワークショップの結果、日本からプロポーザルの評価点は昨年比べて向上したことは、我が国の医療に係る研究能力を国際的に高めた。 ・HFSP と協力してデータ・リソース継続に関するワークショップを開催したことや、我が国の取組が GA4GH のドライバープロジェクトに指定されたこと
--	--	---	--	---	---

	<p>や、希少疾患、未診断疾患、がん、認知症に関する研究などでの協力体制を構築する。</p>	<p>よるアジア・アフリカ等の開発途上国との共同研究、省庁間合意に基づく欧米等先進諸国や東アジア諸国等との共同研究、GACDと連携した中低所得国の非感染症疾患対策に資する研究並びにアフリカ諸国との感染症分野における国際共同研究等による継続的な拠点協力を推進する。生体の複雑な機能の解明を目的とする最先端の研究を推進し、その成果を広く人類全体の利益に供することを目的とした国際共同プログラムを推進する。症例数が少なく国際協力が重要となる希少疾病・未診断疾患の探索、がん、認知症に関する研究などにおける国際協力に向けた体制を検討する。さらに、脳疾患、認知症分野での成果の紹介等に取り組む。</p> <p>また、我が国においてこれまで蓄積してきた保健医療分野の知見や経験を生かし、先端的な科学技術を活用することなどにより、諸外国への貢献を図るととも</p>		<p>際共同研究を着実に推進するとともに、新規課題2件（感染症領域1件、がん領域1件）を採択し、研究開発を開始した。さらに、平成31年度公募を両研究領域で実施している。なお、日本と豪州をはじめとしたアジア、大洋州における生物・医学分野の連携強化を進めるために、日本、豪州、米国、ニュージーランド、ASEAN諸国の研究資金配分機関関係者及び感染症、がん領域の研究者が参加するワークショップをシンガポールで開催した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同事業のアフリカにおける顧みられない熱帯病（NTDs）対策のための国際共同研究プログラムにおいては、4件の研究開発課題を着実に推進した。なお、本プログラムが中心となって、日本-アフリカの感染症研究者が集う国際シンポジウムをガーナにて開催し、アフリカにおける感染症研究の情報共有、人的ネットワークの構築とキャパシティ・ディベロップメント等を促進した。 ・以上より、医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業の国際共同研究開発課題34件に関わる国は21か国（アジア9か国、北米1か国、中南米2か国、欧州2か国、アフリカ7か国）にのぼる。 ・また、同事業において、平成30年度から Interstellar Initiative を新たに実施した。がんとニューロサイエンスを主要分野に国際公募を実施し、世界中から優秀な若手独立研究者（PI）30名を採択。10組の国際的かつ学際的チームを形成し、国内外の著名な研究者をメンターに実施した国際ワークショップ（6月、1月）や予備的研究を通じて、医療分野の新規シーズの創出（研究計画の立案）を推進した。 ・さらに、アフリカ諸国との感染症分野における国際共同研究等による継続的な拠点協力については、感染症研究国際展開戦略プログラム（J-GRID）において、2拠点を着実に推進した。 ・生体の複雑な機能の解明を目的とする最先端研究の推進については、ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム（HFSP）において、財政的支援や国内委員会の運営等を行い HFSP の運営に貢献した。また、広報誌の作成・配布に加え、日本分子生物学会年会、日本生化学会年会や国内の研究機関での説明会を開催し、日本人研究者の応募・採択数の増加に向けた取組を推進するとともに、2019年の創設30周年に向けて、関係省と準備を進めている。 ・相手国のニーズや価格水準に基づいた製品（画像診断機器を含む）開発を、行うために、実際に開発途上国の臨床現場で、デザインアプローチを用いたニーズの発見やコンセプト作成と、上市に必要とされる研究開発を支援する「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」について検討し平成30年度より開始した。 <p>■地球規模の保健課題への対応及び「日米医学協力計画」への取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」では、地球規模の保 	<p>は、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な取組として評価出来る。</p> <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・引き続き、国際戦略上重要な国・機関との国際協力関係の構築に向けた取組を進める。また、各統合プロジェクトと連携して、グローバルなデータシェアリングを戦略的に推進し、国際協力に向けた体制等を検討する。 <p>【国際共同研究等の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・政府開発援助（ODA）との連携によるアジア・アフリカ等との開発途上国との共同研究、東アジア諸国との共同研究、アフリカの顧みられない熱帯病（NTDs）対策のための国際共同研究、省庁間合意に基づく先進諸国との既存の国際共同研究・国際科学技術協力を着実に推進した。さらに、Interstellar Initiative を新たに実施し、医療分野の新規シーズの創出を推進したことは評価できる。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・今後も国際的な研究開発動向を踏まえ国が戦略的に重要なものとして設定した相手国・地域及び研究分野において国際共同研究を着実に推進するとともに、統合プロジェクトとの協調した運営を行う。 <p>【地球規模の保健課題への対応及び「日米医学協力計画」への取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・地球規模保健に関する研究課題 	
--	--	---	--	--	--	--

	<p>に、得られた成果をもとに、より効果的な保健医療分野の国際協力の充実を図る。地球規模の保健課題に関して、疾病の原因究明、予防法の検討、及び疾病の治療法・診断法の開発等を進めるとともに、国際保健分野の政策提言に資するような、または、国際保健実務者人材の育成等に関する研究を行うことにより、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現に寄与する。あわせて、アジア地域に蔓延している疾病に関する研究を日米両国で共同して行う「日米医学協力計画」についての取組を推進する。また、米国国立衛生研究所（NIH）等との協力に関する覚書に基づき、感染症、脳神経科学、難病・未診断疾患等の分野において研究協力を推進する。</p> <p>日本人の若手独立研究者をリーダーとした国際的・学際的研究チームによる医療分野での先進的な研究シーズの創出を継続的に推進する。</p>	<p>健課題についての現状及び我が国の保健外交政策に則り、WHO等の国際機関と適宜連携しながら我が国の知見や経験を基盤に各国の状況に沿った対策を作成・提案し、新規含め7件の研究を着実に実施した。特に、GACDとの国際協調公募で採択された研究課題では、ベトナムで開発している医療従事者の心の健康を支援するICTプログラムが、抑うつ・不安の予防・改善に効果を示すという新たな知見を得た。今後、本プログラムがベトナムにおける医療従事者の心の健康に関する国家施策としての導入されることが期待できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日米医学協力計画においては、AIDS等ウイルス分野、コレラ等寄生虫・細菌分野、栄養・代謝、がんの9分野において、アジア地域に蔓延する疾病に関する研究内容を米国国立アレルギー・感染症研究所（NIH/NIAID）と共有して実施した。NIAIDと第20回汎太平洋新興・再興感染症国際会議（EID国際会議）を共同でベトナムにて開催し、「One Health」をテーマに研究成果を共有した。さらに、平成27年度に実施した日米医学協力計画50周年記念行事のフォローアップとして、若手・女性育成のための国際共同研究7課題を推進するとともに、前年度に引き続き若手・女性育成のための公募を行い、若手・女性研究者の育成に貢献した。 ・相手国への派遣研究者数：304件 ・相手国からの受け入れ研究者数：113件 ・参加している国際コンソーシアムの数：11件 <ol style="list-style-type: none"> ① IHEC (The International Human Epigenome Consortium：国際ヒトエピゲノムコンソーシアム) ② IRDiRC (International Rare Diseases Research Consortium：国際希少疾患研究コンソーシアム) ③ GloPID-R (Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness：感染症のアウトブレイクに対する国際連携ネットワーク) ④ JPIAMR (Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance：薬剤耐性に関するプログラム連携イニシアティブ) ⑤ GACD (The Global Alliance for Chronic Diseases：慢性疾患国際アライアンス) ⑥ 世界の生物医学研究を支援する資金配分機関等が参加する会議 ⑦ GA4GH (The Global Alliance for Genomics and Health) ⑧ CDISC (Clinical Data Interchange Consortium：国際的臨床試験データ標準を作成するコンソーシアム) 	<p>を国際機関と連携しながら着実に推進するとともに、GACD加盟12か国との国際協調公募に参加したことは評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日米医学協力計画ではNIAIDと連携して研究課題を着実に推進するとともに、他事業との連携や若手・女性研究者の育成の取組は評価出来る。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・GACDやWHO等と連携し、地球規模保健課題解決に向けた研究と研究成果の国際保健政策への反映を推進する。 ・日米医学協力計画において、引、NIAIDと協力を行い、共同公募・研究を継続して実施していく。 	
--	---	---	---	--

		<p>さらに、主要な海外ファンディング機関との協力協定の下、医療分野における研究開発の中核的な都市に置いた海外事務所（ワシントンDC、ロンドン、シンガポール）を活用しつつ、PS等の専門家が国際的な研究ネットワークを構築する機会を設け、共同研究の推進・調整や情報収集・分析・発信を可能にする等のAMED全体の国際戦略を強化する。</p>	<p>⑨ MME (Matchmaker Exchange : 未診断疾患に関する国際的な症例比較プラットフォーム)</p> <p>⑩ TT(Translation Together : 医療分野における Translational Research 推進のための国際連携)</p> <p>⑪ ICRP (International Cancer Research Partnership : がん研究費配分機関国際アライアンス)</p> <p>・開催した国際ワークショップの数 : 20 件</p> <p><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></p> <p>■指摘事項</p> <p>・将来の研究開発の発展のために、若手研究者の育成を更に推進すること。</p> <p>【対応状況】</p> <p>・医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業において、平成 30 年度から Interstellar Initiative を新たに実施した。がんとニューロサイエンスを主要分野に国際公募を実施し、世界中から優秀な若手独立研究者 (PI) 30 名を採択。10 組の国際的かつ学際的チームを形成し、国内外の著名な研究者をメンターに実施した国際ワークショップ (6 月、1 月) や予備的研究を通じて、医療分野の新規シーズの創出 (研究計画の立案) を推進した。</p> <p>・同事業 戦略的国際共同研究プログラム (SICORP) では、スペインと若手研究者を対象に共同公募を行った結果、18 件の応募があり 3 件を採択した。平成 30 年 11 月には、採択された 3 課題と、「ナノメディシン」、「難病分野」の若手研究者交流が参加するシンポジウムを開催し、若手研究者交流を図った。</p> <p>・地球規模保健課題解決推進のための研究事業 (日米医学協力計画) では、第 3 回目の「日米医学協力計画の若手・女性育成のための共同研究公募」を感染症分野にて、アメリカ国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID) と共に実施した。</p> <p>■指摘事項</p> <p>・国際戦略の推進の面では、海外事務所の活発な活動により更なる国際連携を進めているが、国際レビューアの導入を契機として、より質の高い国際共同研究の取組を進めること。【対応状況】</p> <p>・GACD との国際協調公募において、平成 31 年 1 月 22 日・24 日にアルゼンチンに加盟 6 機関と共にジョイントレビュー (英語) を実施した (合計 30 名のレビューアのうち、AMED が推薦した日本人レビューア 2 名を含む、計 30 名の多国籍レビューアによる評価)。また、平成 30 年 7 月に東京で開催した GACD Implementation Science Workshop の効果もあり、ジョイントレビューにおける日</p>		
--	--	---	--	--	--

				<p>本からのプロポーザルの評価点は昨年に比べて向上した。医療分野国際共同研究事業戦略的国際共同研究プログラムでは、日本とスペイン各5名の評価委員から構成される合同評価委員会による評価を行い、国際共同研究の質の向上に努めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> 国際共同研究の取組を進めるために、海外事務所の協力の下、米国における研究開発の分析及び現状調査（NIHにおけるAgingに関する研究開発の方向性及びファンディングの分析、All of Usプログラム）や、統合プロジェクトのPSPOが参加するワークショップ（WS）を実施した。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療イノベーションの創出に向け、データシェアリングや広域連携・分散統合という概念が極めて重要となっている。また、汎用・基盤的な大型機器の共用も、共同研究の推進や融合領域の開拓等を通じてイノベーションに大きく貢献するものである。これまでに、機構のイニシアティブによりIRUDや複数の学会による異なるモダリティの画像データベースの取組、あるいは低温電子顕微鏡ネットワーク等によってその端緒が開かれてはいるが、今後、データの統合・共有化や、汎用・基盤的な大型機器の共用促進を、研究機関全体に広げていく取組を進めること。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> データシェアリングに関して、信頼関係に基づく2国間もしくは国際アライアンス等を通じたグローバルデータシェアリングを推進している。この活動を拡大推進するために、10月17日にオーストラリアNHMRCと協力覚書に署名した。 		
--	--	--	--	--	--	--

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

<p>4. その他参考情報</p> <p>特になし。</p>

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I—(1)—⑦	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ⑦政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、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
応募件数及び採択件数		—	0 件	112 件 17 件	52 件 14 件		予算額（千円）	—	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	
事業に参画している延べ機関数		—	0 件	39 機関	97 機関		決算額（千円）	—	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数	5,667,428 の内数	
PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数		—	0 件	0 件	0 件		経常費用（千円）	—	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数	5,804,495 の内数	
							経常利益（千円）	—	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）	—	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数	5,900,267 の内数	
							従事人員数	—	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		主務大臣の評価	
				主な業務実績等	自己評価		
政府出資を活用	政府出資を活用	政府出資を活用	<評価軸>	■医療研究開発革新基盤創成事業の公募・審査	<評定と根拠>	評定	

<p>し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。</p> <p>当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。</p>	<p>し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。</p> <p>当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。</p>	<p>し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。その中で、スタートアップ型のベンチャー企業が出口戦略をもって短期間に行う医薬品・医療機器等の実用化に向けた研究開発や環境整備を支援する。</p> <p>当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、採択のための審査、進捗状況の確認や進捗過程における相談、終了時の目標等の達成状況等の評価など、当該事業の内容について検討を行うとともに、その推進に必要な実施体制を段階的に整備し、公募、選定を行い、適切な資金管理を行いつつ、事業を推進する。また、AMED全体で、特に関連する疾患領域対応型統合プロジェクトと密接に連携する等により、採択課題を支援する。さらに、その進捗状況については、内閣府、</p>	<p>・実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、採択のための審査（事業計画・事業目標の審査を含む）、進捗確認や課題の相談、終了時の目標達成状況等の評価（判断基準の策定を含む）など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築しているか。</p> <p>・事業フェーズに応じた適切な研究開発マネジメントを行っているか。</p> <p>・AMEDの取組状況や事業の進捗状況について、所管府省に適宜報告をしているか。改善を求められた場合は、これに適切に対応しているか。</p> <p><評価指標></p> <p>・採択のための審査に係る取組状況（事業計画・事業目標の審査状況を含む）</p> <p>・AMEDの取組・事業の進捗や課題の相談に対する対</p>	<p>・平成29年度に引き続き、CiCLEの第3回公募（平成30年3月7日～平成30年5月31日）を行い、52件の応募があった。</p> <p>・第3回公募では、第1回公募、第2回公募を振り返り、技術やビジネスモデルに新規性・革新性があり、短期間に成長してIPO（株式上場）や導出（技術売却）、M&A（事業売却、企業売却）等の出口戦略を持つスタートアップ型のベンチャー企業が産学連携、産産連携の下に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援する「スタートアップ型（Venture Innovation for Clinical Empowerment ; ViCLE<ヴィークル>）」（実施期間：3年、金額：最大3億円、担保／債務保証は委託費総額の10%）を設定するとともに、第1回公募及び第2回公募と同様の一般型においても、応募要件や返済条件を緩和する対象を拡大し、より応募しやすいものへと変革した。</p> <p>・外部有識者により構成される医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会を設置し、また、CiCLEでは多様な分野の研究開発を対象とすることから多数の専門委員を委嘱し、それらの協力の下、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会による公平で厳格な事前評価を実施した。その結果、第3回公募では52件の応募から14課題を採択した。</p> <p>・課題評価委員会の委員については第2回公募に引き続き14名でヒアリングを行った。また、より専門性の高い査読と、委員一人ひとりの負荷低減を図るべく、専門委員を置いており、第3回公募（平成30年3月7日～平成30年5月31日）において、スタートアップ型（ViCLE、”ヴィークル”）が加わることを踏まえ、事業性評価を強化する観点から、ベンチャーキャピタリストや起業経験者等を追加し、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、専門委員を更に33人追加し、体制を強化した。</p> <p>・事業の特性として、将来的に委託費の精算を伴うことから、採択時においても応募企業の財務状況を確認し、評価の際の考慮対象としたこと、シーズに基づく研究開発・実用化を目指す課題に関してはそのシーズの状況が重要であることから、外部機関を適宜活用しつつ、先行技術調査を行い、評価の際の考慮対象とした。</p> <p>・平成30年度第2次補正予算を活用して、第4回公募を平成31年3月27日に開始した。第3回公募を振り返り、ViCLEの提案下限額を原則1億円から原則5000万円に引き下げ、財務基盤が弱いベンチャー企業でも応募しやすい設計に改善した。</p> <p>■医療研究開発革新基盤創成事業の研究開発マネジメント</p> <p>・第1回・第2回公募分採択課題17課題に対してPS兼PO3名及びPO1名の体制で課題管理等を行ってきたが、第3回公募分採択課題</p>	<p>評定：B</p> <p>医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）第3回（平成30年12月採択決定）公募の採択課題を決定し、支援を開始した。強化された新たなPS/PO体制の下、総合コンサルテーションにより、効果的かつ効率的な事業運営をオールAMEDで行う伴走支援やマネジメントにより課題を推進している。平成30年度第2次補正予算の政府出資金を活用した第4回公募を開始した。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。</p> <p>【医療研究開発革新基盤創成事業の公募</p> <p>・CiCLEの第3回公募を行い、審査の結果、52件の応募から14課題を採択した。なお、第3回公募では「スタートアップ型（ViCLE）」を新たに設定し、4課題を採択した（上記14課題に含まれる）。審査においては、医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会を設置し、多数の専門委員を委嘱し、それらの協力の下、外部機関を適宜活用しつつ、先行技術調査もを行い、評価の際の考慮対象とし、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会による公平で厳格な事前評価を実施した。第4回公募では、引き続き「スタートアップ型（ViCLE）」を設定し、ベンチャーがより応募しやすいように応募下限額を引き下げた。</p>	
---	---	---	--	---	--	--

		<p>文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。</p>	<p>応等の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了時の評価に係る取組状況（判断基準の策定状況を含む） ・上記の内容についての所管府省への適時適切な報告 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している延べ機関数 ・PMD Aへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数 	<p>14 課題が増加し合計で 31 課題となったことから、これに対応し円滑な課題管理等に資するため、平成 31 年 1 月に PS を 4 名に、新たな PO を 17 名追加し、体制強化を図り、採択課題の実施計画策定において指導・助言を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CiCLE では、総合的コンサルテーションにより、効果的かつ効率的な事業運営をオール AMED の観点から伴走型で、運営費交付金財源（平成 29 年度当初予算から措置）により支援することとしている。PS・PO の下、機構の本事業担当部署、機構の関連部署、外部有識者、外部コンサルタント（薬事、知財、財務、マーケティング等）らによるチームを形成し伴走支援を実施している。具体的には、平成 29 年 12 月 11 日開催部長会議にて了承された伴走支援第 1 次実行計画に基づき、a) 基盤的事業との連携実施（チーム A）、b) 感染症関係事業との連携実施（チーム B）を感染症研究課と、c) 安全保障貿易管理に関する取組との連携実施を国際事業部と支援活動をそれぞれ実施し、平成 30 年 9 月 19 日開催部長会議にて了承された伴走支援第 2 次実行計画に基づき、ベンチャー関連課題への機構横断的支援の実施（チーム V）も産学連携課と開始したところである。 ・PO を 17 名に拡充したことから、平成 31 年 3 月 28 日に PSPO 会議を開催し、CiCLE について、PS と新たに参画いただく PO17 名を一堂に会し、PS、PO の業務・役割期待の理解を深め、また事業全体および個々の課題に関する情報を共有し、今後の課題管理に有用な議論を交わした。 ・中間評価については、委託研究期間 5 年以上の課題に対しては 3 年以内を目安に実施し、加えてマイルストーン（以下「MS」という。）が設定されている課題については、予め定めた MS 時期に応じて MS 評価を含む中間評価を実施する運用となっている。平成 30 年度において 4 課題において中間評価を実施した。 <p>■進捗状況の報告等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・課題の選考に当たっては、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会及び医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会の場において所管府省と進捗状況を共有するとともに、課題の採択に当たっては、関係府省に採択課題を報告した。 ・第 4 回公募（平成 30 年 3 月 27 日～平成 30 年 6 月 13 日）の開始に当たっては、事前に公募要領案を関係府省に送付し、了承を得た上で、適切に対応した。 ・事業の進捗状況に係る関係府省への報告会を平成 31 年 3 月 19 日に開催し、第 3 回公募の採択結果、第 1～2 回公募採択課題の進捗、第 4 回公募などについて報告するとともに、事業の推進について意見交換を行った。 	<p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・第 4 回公募まで含め、1100 億円の予算措置がなされ、第 3 回公募までに約 800 億円分の課題を採択しており、今後さらなる応募課題の掘り起こしが求められる。 <p>【医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会の設置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療研究開発革新基盤創成事業に関する事項について審議を行うため、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会を設置している。採択・評価会は、理事長、理事、執行役、統括役及び部長をもって構成し、CiCLE の課題評価の業務について、必要な事項を定めるものとしている。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前評価のみならず、今後は中間・事後評価の開催が増えるため、効果的かつ効率的な運用が必要になると考えられる。 	
--	--	---	---	--	---	--

				<p><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></p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・将来の研究開発の発展のために、若手研究者の育成を更に推進すること。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第 1、2 回公募に引き続き、第 3 回公募の事前評価においても、課題評価実施要綱に基づき、評価項目⑧人材育成への貢献度合い（・本提案を実施することで、産学連携による若手人材（若手研究者、若手研究支援者等）の育成に貢献すること。）を含む評価を行った。また、採択課題は、実施計画書に、当該課題の実施期間中やその後の産学連携による人材育成・活用に係る取組みについて記載し、それに基づき課題を推進した。また、研究開発実施状況報告書には人材育成に関する実績を具体的かつ定量的に記述してもらうことにし、研究者の育成状況等を把握できるようにした。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療イノベーションの創出に向け、データシェアリングや広域連携・分散統合という概念が極めて重要となっている。また、汎用・基盤的な大型機器の共用も、共同研究の推進や融合領域の開拓等を通じてイノベーションに大きく貢献するものである。これまでに、機構のイニシアティブにより IRUD や複数の学会による異なるモダリティの画像データベースの取組、あるいは低温電子顕微鏡ネットワーク等によってその端緒が開かれてはいるが、今後、データの統合・共有化や、汎用・基盤的な大型機器の共用促進を、研究機関全体に広げていく取組を進めること。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データ共有化あるいは基盤的施設の共用促進を目的とした CiCLE 環境整備タイプ課題が順調に進捗しており、次の第 4 回公募においても引き続き環境整備タイプを設定する予定である。同タイプ以外で大型装置やデータベースの共用を含む課題においても、引き続き代表機関に対応状況を確認しながら、所要の支援措置を講じることとする。該当課題の現況を以下に示す。 ・LSI メディエンス：J-PDX ライブラリーの構築・運用のための各機関の規定や体制が予定通り平成 31 年 3 月に整備される見込みである。PDX 株の樹立も計画より前倒しで開始した。 ・日本電子：クライオ TEM 装置用画像解析ソフトウェアの公開、および、ユーザーからのフィードバックを受けてのフィッティングが行われ、高解像度の標準データが計画どおり順調に得られつつある。 		
--	--	--	--	--	--	--

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—(2)—①	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ①医薬品創出		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 25 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2016（平成 28 年 7 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0252、厚生労働省 884-1、経済産業省 0037）

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 主要な参考指標情報							② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		227 件	242 件	226 件	205 件		予算額（千円）	23,716,806	23,378,042	24,438,010	22,438,568	
採択件数		54 件	100 件	82 件	76 件		決算額（千円）	23,484,233	23,030,424	24,495,528	22,032,786	
シンポジウム等の開催件数		4 件	7 件	9 件	17 件		経常費用（千円）	21,869,628	22,737,309	24,902,776	21,687,389	
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		235 件	365 件	396 件	629 件		経常利益（千円）	0	0	44	0	
PS/PO 会議実施回数		68 件	66 件	83 件	57 件		行政サービス実施コスト（千円）	21,829,717	22,564,996	24,033,541	20,965,666	
相談・シーズ評価（2020 年頃まで）	1,500 件（累積）	421 件	863 件	1,138 件	1,376 件		従事人員数	74 人	58 人	53 人	62 人	
有望シーズへの創薬支援（2020 年頃まで）	200 件（累積）	44 件	58 件	83 件	117 件							
企業への導出（ライセン	5 件（累積）	3 件	15 件	80 件	162 件							

スアウト) (2020年頃 まで)													
創薬ターゲットの同定 (2020年頃 まで)	10件(累積)	8件	8件	11件	33件								

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	評価	
<p>創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。</p> <p>具体的には、創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。</p>	<p>創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。</p> <p>具体的には、大学等や産業界と連携して、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により創薬支援のための基盤を強化する。</p>	<p>創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。</p> <p>具体的には、大学等や産業界が有する優れた創薬技術を活用し、新薬創出に向けた必要な支援を行うとともに、創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により、創薬支援のための基盤を強化する。</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> 創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などにより、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図ったか。 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 左記の評価軸に係る取組状況 <p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> 創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品 	<p>■創薬支援ネットワークの構築(創薬支援推進事業(創薬総合支援事業))</p> <ul style="list-style-type: none"> シーズ収集及び医療ニーズ等の把握について、AMED内各事業課との連携やAMSの活用など広くシーズ情報の調査・収集を図るとともに、国家戦略特区・臨床拠点中核病院等との連携や、外部ユニットとの連携を推進することで、創薬支援ネットワークを中核とした、シーズリクルート先の多様化を図るとともに導出ニーズの把握に努めるなど、創薬支援体制を強化した。 その結果、相談・シーズ評価数は、平成30年度末までに1,376件となるなど、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」のKPI目標値・1,500件達成に目処をつけることができた。また、三独法(特定国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、特定国立研究開発法人産業技術総合研究所)との創薬関連研究機関との連携や、ユニットなどの外部機関との連携を通じ、平成30年度は34件の支援テーマを新たに採択するとともに、導出件数については、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間で5件の当初目標に対し、平成30年度末までに6件(うち平成30年度単年度で2件)の導出を達成した。 なお、支援テーマ決定等の意思決定に際しては、AMEDと三独法の各理事長が指名する者から構成される「創薬支援ネットワーク運営会議」を定期的に開催するとともに、創薬支援ネットワークの運営方法等について助言する機能としての創薬支援ネットワーク諮問委員会を開催した。 <p>■創薬支援のための基盤強化(創薬支援推進事業(創薬支援効率化事業))</p> <p>「産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)」</p> <ul style="list-style-type: none"> ハイスループット・スクリーニング(HTS)実施のためのDISCライブラリについて、平成30年度は企業9社から新たに約7万化合物をライブラリに追加するとともに、ライブラリ内の化合物の多様性と医薬品候補物質 	<p><評価と根拠></p> <p>評価：S</p> <p>平成29年7月に創薬戦略部を立ち上げ、平成30年度は同部を中心に「オールジャパンの医薬品創出プロジェクト」関係事業を推進。またAMED横断的に創薬関連業務を積極的に実施。この結果、企業導出目標5件に対して、平成30年度単年度で82件の企業導出を達成。具体的には、全般的取組としては、創薬分野での産学連携を一層推進。マッチングを伴う新たなGAPFREE型産学連携を2事業開始、BINDS事業開始からの2年間で約1,500件の技術支援を実施・民間企業活用ルールを策定、人材育成分野では生物統計の大学院生21人(第一期生)が平成30年度より在籍中。この他、AMRや認知症に関する産学官クロストーク、NIH・NCATS等との橋渡し研究に関する連携、遺伝子治療に関するAMED内横断的プロジェクトを開始した。研究開発の成果としては、体液中マイクロRNAの検出によるがん・認知症の早期診</p>	<p>評価</p>	

			<p>及び希少疾患治療薬等の開発を支援したか。</p> <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・左記の評価軸に係る取組状況 	<p>としての可能性を高めるため市販化合物を約1.4万個購入した。これにより、約30万化合物のライブラリに拡充することができるとともに、市販品を追加することでこれまで課題となっていた研究者への構造開示にも対応できる体制を整備した。また、DISCにおける化合物管理やHTS実施等業務を一元的に担う外部ユニットを選定し、始動するとともに、DISCを利用した探索研究を活性化するため、DISC参加企業とのクロストークを実施し、支援テーマの情報共有やDISCのHTS利便性向上に関する意見交換を開始した。</p> <p>「創薬支援インフォマティクスシステム構築」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毒性・薬物動態を中心としたインシリコの統合解析プラットフォーム(データベース、モデリング機能、予測機能から構成されるシステム)を構築する「創薬支援インフォマティクスシステム」については、現状、国内製薬企業7社から提供された約2万5千化合物分の毒性・薬物動態に関するデータについてデータベースへの統合を行うとともに、企業提供化合物の空間解析を行った。その結果、幅広い空間分布が確認され、予測システム開発に十分なダイバーシティのある化合物データであることが確認された。また、企業との連携により作成された予測モデルについては、創薬支援ネットワークの支援課題だけでなく、創薬支援ネットワーク構成機関や連携参加企業にも提供して研究開発に活用してもらう予定である。また、予測モデルを継続的に運用するための商用化についても、担当研究者の所属する医薬基盤・健康・栄養研究所及び理化学研究所、並びにシステム開発企業間で3月に契約が締結されるなどの進捗があった。さらに、明治薬科大で開発された肝毒性予測システムについても同じ商用版システムに追加搭載することで基本合意がなされ、今後4者で契約が締結される見込みである。 <p>■創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援(創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業)(I—(1)—①、I—(1)—⑤の再掲)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・BINDSでは、事業開始からの2年間で1,465件の創薬・ライフサイエンス研究の支援を実施している。そのうち、181件が放射光施設の供用、234件が化合物ライブラリーの提供支援で、支援件数は順調に推移している。支援研究の成果として、企業導出はシーズ・技術をあわせて37件となっている。 ・クライオ電子顕微鏡ネットワークを立ち上げ、国内の数少ない電顕資源の有効活用に資する取り組みを実施している。この取り組みによって、これまでX線結晶解析法では解明できなかった、RNAポリメラーゼIIにより折りたたまれた染色体構造中のDNAを段階的に引き剥がしながら読み取る姿(構造)が解明されるなど(Science(2018.10)、(2019.2))、クライオ電子顕微鏡による画期的な成果(論文、学会発表など)が表れている。 	<p>断技術の開発、新たなペプチド合成法開発、臨床研究・治験支援を通じた筋ジストロフィーに対する国産初の核酸医薬品が先駆け指定を受け承認申請準備中、RSの観点からは、インフルエンザ治療薬と異常行動に関する疫学研究に基づく添付文書改訂などに貢献。支援基盤整備については、創薬支援NWのシーズ収集・エコシステム機能強化のための外部機関(ユニット)連携のほか平成30年度2件の導出達成、BINDS事業によるクライオ電顕NWの構築やScience誌掲載の成果創出。CINについては、レジストリ保有者と企業とのニーズマッチングを実施するなど新たな産学連携を開始。以上から、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、創薬実用化に関する「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。</p> <p>【創薬支援ネットワークの構築】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創薬に必要な多様な技術を保有する産学官の研究開発機関について、従来の三独法だけでなく外部ユニットを活用して連携・機能強化を図るとともに、創薬シーズリクルート先の多様化を図るなどの実用化を加速する体制を整備したことは大いに評価できる。 ・また、その結果、関係機関と連携の上、平成30年度までに当初目標を上回る導出件数6件を達成できたことは大いに評価できる。 	
--	--	--	--	--	--	--

				<ul style="list-style-type: none"> ・ BINDS の運営に関しては、PS よりその運営方針 8 項目を「BINDS 重点項目」として明示し、研究者と共有した。BINDS 活用を図る個別研究者にどの研究者とタイアップすべきかといった相談に応じる「ワンストップ」窓口を設け、利便性向上を図った。また、PS・PO、外部有識者、AMED 事務局で構成する BINDS 運営会議において、研究内容や進捗状況に応じ、更なるユニット/領域間連携を行うべき研究課題を「BINDS 重点 PJ」として認定し、この取り組みによって事業内ユニット/領域間連携が一層促進された。 ■ 一貫した切れ目のない支援に向けた取組（I—(1)—①の再掲） ・ 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）を実施。平成 30 年度においては、医薬品の実用化に関する全ての公募課（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。 ■ シーズやニーズの把握とシンクタンク機能（I—(1)—①の再掲） ・ 製薬協とのハイレベル意見交換会など、様々なレベルで製薬業界とのクロストークを実施し、創薬に関する産業界のニーズを把握するとともに、業務の推進方策検討時などに活用した。 ・ 「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」公開シンポジウムを今年度初めて開催。各事業の顕著な成果を発表するとともに、パネルディスカッションにおいて、製薬業界、アカデミアの代表者とともに、今後の産学連携のあり方などのニーズについて議論した。 ・ 創薬支援ネットワークの観点からは、大学等での説明会開催、学会のブース展示等を通じて、アカデミアシーズ募集のための広報活動を行うと共に、外部ユニット等を通じた導出側ニーズ（企業ニーズ）の把握に努めた。また、感染症領域において関連学会・製薬業界との「AMED 抗菌薬産学官連絡会」を新たに立ち上げ、AMR を中心とした感染症領域の創薬ニーズ等についての意見交換を進めている。 ・ BINDS に関しては、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、研究者と直接話す機会を確保することにより、シーズ・ニーズの把握のためのアウトリーチ活動を行った。また、製薬業界（製薬協・研究開発委員会など）と定期的に意見交換を行い企業ニーズの把握・連携を進めている。 ・ この他、戦略推進部と連携し、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立ち上げを支援した。 ■ レギュラトリーサイエンス研究の支援（I—(1)—④の再掲） 	<p>【創薬支援のための基盤強化】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ DISC ライブラリについて、企業 9 社から新たに約 7 万化合物を追加し充実するとともに、課題となっていた研究者への構造開示も考慮して HTS を実施できる体制を整備したことは評価できる。また、DISC ライブラリの活用について、参加製薬企業との間で意見交換し、協力して事業を進める仕組みを整えたことは大いに評価できる。 ・ 創薬支援インフォーマティクスシステムについては、国内主要製薬企業 7 社の持つアセット・約 2 万 5 千化合物分のデータを統合して予測システム開発が可能となったこと、そのデータベースは多様性のある化合物から構築される予測性の優れたものであり、そのようなデータベースを実現できたことは大いに評価できる。また、そのシステムを創薬支援ネットワークの支援課題のみならず、創薬支援ネットワーク構成機関や連携参加企業が事業期間中に活用できるようになり、将来的に安定的な運用を図るための商用化についても検討が進んでいることは評価できる。 ■ 創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援（クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）推進支援事業） ・ レジストリ保有者と企業とのマッチングを実施し、一部については産学協同の研究開発課題として実施に至った。企業との協 	
--	--	--	--	---	---	--

				<ul style="list-style-type: none"> 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) 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。 <p>■国際協力体制の整備 (国際コンソーシアム) (I—(1)—⑥の再掲)</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 30 年度は、医療分野における Translational Research 推進のための国際連携の枠組みである TT (Translation Together) に新たに加わり、世界規模の医療研究開発における多国間連携に向けたグローバルネットワークを構築した。 <p>■人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化 (I—(2)—③の再掲)</p> <ul style="list-style-type: none"> 優秀な生物統計家の人材育成を目的とし、座学的教育を実施する大学院と実学的研修を実施する病院が一体となった育成体制を整備した。平成 28 年度に生物統計家育成拠点として、「東京大学大学院」と「京都大学大学院」を各々核とする 2 つの拠点を選定、製薬企業からの寄附金と国の研究資金を基として、産学官が一体となった環境整備事業を開始、各大学院は「生物統計講座」を新たに設置し平成 30 年には学生受け入れを開始し、合計 21 名が第一期生として在籍中で、研鑽に励んでいる。 <p>■創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援 (クリニカル・イノベーション・ネットワーク (CIN) 推進支援事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 29 年度より開始した CIN 推進拠点の支援については、患者レジストリ情報の収集のための調査を継続実施しており、平成 31 年度中に一般公開する予定である。CIN 推進拠点にて収集された患者レジストリ情報も活用し、レジストリ保有者と企業のニーズマッチングを実施したうえで、企業ニーズを踏まえたレジストリの改修及び改修レジストリを活用した産学協同の課題を採択、研究開発の立ち上げの支援を開始した。 	同を通して患者レジストリを有効活用するスキームを構築し、薬事承認や製販後調査等の具体的な利活用を目指す研究開発に着手したことは評価できる。	
また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤と	また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤と	また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基		<p>■創薬ターゲットの同定 (革新的先端研究開発支援事業 (インキュベータタイプ))</p> <ul style="list-style-type: none"> 創薬ターゲットの同定については、革新的先端研究開発支援事業 (イン 	【創薬ターゲットの同定】	・これまでになかった大腸がんに関与する新たな遺伝子変異を確

<p>なる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。</p>	<p>なる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。</p>	<p>盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。</p>		<p>キューベートタイプ)により、平成29年度までの11件に対し平成30年度は33件まで大幅に増加した。平成30年度増加分のうち4件については、大腸がんに関与する新たな遺伝子変異などのがん関連のものであった。また、ノックアウトマウスを用いた手法等により、インフルエンザ増殖に関わる因子として新たに18件の因子が見いだされた。このことによりこれまでの本事業実施により、がん関連で12件、インフルエンザ関連で21件の創薬ターゲットが見いだされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> がんのドライバー遺伝子変異(真の発がん原因)を見つけ出すハイスループットな機能アッセイ法(MANO法)について、今年度は更に幅広いがん種へ適用することに成功した。 <p>■創薬の基盤技術に係る研究の推進(創薬基盤推進研究事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> 民間資金の活用・AMEDによるマッチングを通じた新たな産学連携スキーム(GAPFREE)について、「オミックス創薬(GAPFREE1)」及び「リバースTR(GAPFREE2)」を着実に実施した。また、平成30年度は薬用植物国産化促進を企画し、製薬産業以外の業種を含む10企業が参画した新たなGAPFREE型プロジェクトを立ち上げた。また、新たに「創薬技術」に着目したGAPFREE型プロジェクトを立ち上げた。 この他、平成30年度の同事業における新たな取り組みとしては、新規モダリティのドラッグデザイン研究について、研究者間での課題共有・意見交換の場を新たに設けた。中分子創薬を目指した次世代創薬シーズライブラリーについては、中分子化合物合成だけでなく、AIとデータベースを活用したタンパク-タンパク相互作用(PPI)に関する活性予測モデルの構築を開始した。また、製造の観点からは、連続フロー合成研究により低分子合成のための新触媒を新たに開発するとともに、ペプチド合成のためのマイクロフロー技術の研究を進めている。 <p>■希少疾病用医薬品の開発支援(創薬支援推進事業(希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業))</p> <ul style="list-style-type: none"> 開発の進みにくい希少疾患領域の医薬品について、希少疾病用医薬品の製造販売承認を目指す研究開発型企業等に対する実用化支援を行った。平成30年度においては、これまでの継続課題としてヒト初回投与試験(FIH)の前段階2件及びFIH以降の段階2件を着実に実施するとともに、新たにFIH開始前段階4件への支援を開始した。 <p>■革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業</p> <ul style="list-style-type: none"> バイオ医薬品創出にあたり企業が直面する技術的課題を解決するとともに、革新的次世代技術創出を目指した本事業において、平成30年度は5年計画の最終年を迎えたが、平成30年度単年度の実績としては、特許に関して19件出願済み、企業導出16件を達成した。これら導出技術については、最終的に、医薬品8件、試薬・診断薬7件及びソフトウェア 	<p>認し、創薬ターゲットを同定した。また、インフルエンザに関連する創薬ターゲットとして新たに18件の因子が見いだされるなど、革新性もあり大いに評価できる。また、真の発がん原因を短期間に解明可能な革新的技術MANO法の開発に成功し、さらに有効な治療薬をスクリーニングする方法も開発したことは評価できる。</p> <p>【創薬の基盤技術に係る研究の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> 画期的新薬創出のためには産学連携が必要な中で、民間資金の活用・AMEDによるマッチングによるGAPFREE型産学共同研究を安定的に実施するとともに製薬産業以外の業種が参画した新たなGAPFREE型プロジェクトを立ち上げたことは、今後の新たな産学連携を構築する経験として貴重であり、大いに評価できる。 その他、新規モダリティ研究に関し、ドラッグデザイン、PPI活性予測モデル構築、連続フロー合成に関する研究に積極的に取り組んでいることは評価できる。 <p>【希少疾病用医薬品の開発支援、医療技術の実用化に係る研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> 従来、薬機法に基づく希少疾病用医薬品指定を受ける前段階での医薬品開発を支援するスキームが存在せず、特に希少疾病用医薬品の製薬企業等による研究開発が進みにくい傾向にあるが、このスキームを安定的に運 	
---	---	---	--	---	--	--

				<p>1 件への応用が期待される。また、導出先企業としては、大手企業 8 社、中小企業 2 社、ベンチャー 6 社であり、契約に併せて共同研究契約を締結した事例も多く、今後の産学連携推進・ベンチャー育成にも資する研究成果であった。</p> <p>■医療技術の実用化に係る研究（臨床研究・治験推進研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 30 年度の成果としては、運動ニューロンの細胞死を防ぐ物質として同定されたボスチニブの筋萎縮性側索硬化症患者に対する安全性を検討する医師主導治験を開始した。 <p>■次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（I—(1)—⑤の再掲。）</p> <ul style="list-style-type: none"> 「体液中マイクロ RNA 測定技術基盤開発」では、当初予定していた 13 種のがん（肺がん、食道がん、肝臓がん、胃がん、膵臓がん、大腸がん、前立腺がん、乳がん、胆道がん、脳腫瘍、骨軟部腫瘍、卵巣がん、膀胱がん）に 2 種の希少がん（眼腫瘍、子宮肉腫）を加え、53,000 検体以上の血清を網羅的に解析した。平成 30 年度は新たに前立腺がん、脳腫瘍、骨軟部腫瘍で診断性能の高い解析アルゴリズムを開発した。これまで開発した解析アルゴリズムの臨床有用性を検証するための前向き臨床研究について、肺がん・乳がんを筆頭に検体収集と解析を進めた。さらに、三大認知症（アルツハイマー病、血管性認知症、レビー小体型認知症）を高感度かつ特異的に判別可能な予測アルゴリズムを開発した。また、膀胱がん・前立腺がん・認知症等について、マーカーの特許出願を 5 件行うとともに、検査キット又はデバイス及び検出法に関する特許出願を 4 件行った。この結果、主要がん 13 種と認知症マーカーの特許出願を終え、当プロジェクトでの特許出願数は計 51 件となった。 「バイオ医薬品の高度製造技術開発」では、平成 30 年度に研究開発を開始し、産官学からなる研究コンソーシアムを組織し、ハイブリッド及びインテグレート型のバイオ医薬品連続生産に関わる個々の要素技術開発、並びにそれらを統合したプラットフォーム技術・部分的連続生産システムを構築するための技術開発を行った。高性能な国産 CHO 細胞株（CHO-MK）、灌流培養、培地開発、分離精製に関する各要素技術については重要度に応じたラボレベルでの性能検証を通じてプラットフォーム化の準備を行うとともに、インテグレート／ハイブリッド型連続プロセス構築に向けて要素技術の部分的接続方法検討と接続検証、また統合化に向けたプロセスシミュレーションの準備、品質を含む管理戦略の立案について、他課題と連携しながら実施した。 「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」では、遺伝子・細胞治療用ベクター大量製造技術の開発拠点と遺伝子・細胞治療のシーズ開発促進のためのアカデミア・研究機関及び医療機関を一体化した拠点の確立を目指し、平成 30 年度に研究開発を開始した。また、「難治性疾患実用化研 	<p>営することにより、希少疾病用医薬品の製造販売承認を目指す研究開発型企業への実用化支援を継続的に行ってきたことは評価できる。</p> <p>【革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 30 年度単年度実績だけでも、創薬技術に関する数多くの特許出願・企業導出を達成した。また、契約に併せて共同研究契約を締結した事例も多く、今後の産学連携推進・ベンチャー育成にも資するものであり、これらの研究成果は大いに評価できる。 <p>【医療技術の実用化に係る研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> 希少難治性疾患への有効性が示唆される物質について安全性を検討する多施設協同の医師主導治験を開始したことは評価できる。 	
--	--	--	--	--	---	--

				<p>究事業」と共通の評価委員、PO を委嘱、PS・PO によるヒアリングや連携シンポジウムの開催（11月21日）を行うなど、基礎から応用まで関係者とAMED内連携を図っている。</p>		
<p>医薬品の実用化支援については、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ（スクリーニング、最適化研究、非臨床試験）を中心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行う。</p>	<p>大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として迅速に実用化につなげるため、医薬品開発の専門家である創薬支援コーディネーターチームを適切に配置する。創薬支援コーディネーターに関しては、民間等より優秀な人材を積極的に登用することに努める。大学等における創薬シーズについて、積極的に情報収集や調査を行うとともに、これを適正に評価し、有望な創薬シーズを支援対象として選定した上で、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下し、開発期間の最短化を目指す。</p> <p>また、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等関連する機関と緊密に連携し、異なる分野で応用可能な研究成果を橋渡しする等、これまでの発想にとらわれない</p>	<p>創薬支援については、有望な創薬シーズを選定するため、大学等の優れた創薬シーズ及び創薬支援技術について、日本医療研究開発機構研究費に申請された研究課題、医薬品開発に取り組む研究者等からの創薬に関する相談、革新的医療技術創出拠点（臨床中核病院等）の担当コーディネーターを設置することによる窓口機能の強化等を通じて、積極的に情報収集を行う。医薬品開発の専門家である創薬支援コーディネーターチームを配置し、チームが選定した有望な創薬シーズについては、企業への導出による確実な実用化を図るための出口戦略を策定し、革新的医薬品や希少疾病治療薬等の開発支援を行う。創薬支援コーディネーターに関しては、民間等より優秀な人材</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の実用化支援について、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ（スクリーニング、最適化研究、非臨床試験）を中心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行ったか。 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・左記の評価軸に係る取組状況 	<p>■総合的な創薬支援（創薬支援推進事業（創薬総合支援事業））</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創薬シーズ情報等の収集・調査から、有望創薬シーズの評価・選定、出口戦略の策定・助言まで、一連の総合的な創薬支援として次の取組を実施した。 <p>(1) 有望な創薬シーズ及び創薬技術の情報収集・調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有望な創薬シーズ及び創薬技術の情報収集・調査の専門性確保の観点からその実務を担う者（創薬支援コーディネーター）として、製薬企業等で医薬品の研究開発に係る経験を積んだ専門人材を積極的に登用している。平成30年度はコーディネーターのチーム制を新たに導入し、コーディネーター間の連携を強化するとともに、組織的な有望創薬シーズの発掘・評価を行う体制を一層強化した。また、有望な創薬シーズや医療ニーズを幅広く情報収集する観点から、従来のAMED内事業間連携・コーディネーターによる学会・アカデミアの個別訪問に加え、国家戦略特区域内の臨床研究中核病院との連携に関し担当コーディネーターを指名してコミュニケーションを図るとともに、特区区域外の臨床研究中核病院とも連携、外部ユニットとして大阪商工会議所と連携したシーズ情報の収集、感染症領域に関して関係学会・産業界とのクロストーク「AMED抗菌薬産官学連絡会」を立ち上げ情報収集を図るなど、アカデミア・産業界との連携強化を図るとともに、創薬シーズ情報の収集体制等をより一層強化した。また、アカデミアの創薬シーズ実用化を支援するための相談事業（以下「創薬ナビ」という。）を着実に実施、平成30年度は約30件の創薬ナビに対応し、コーディネーターによる創薬の観点からの研究アドバイスを行うとともに、有望な創薬シーズとして創薬創薬支援ネットワークによる支援に結びつけたり、その後のコーディネーターによる大学等への訪問等に結びつけるなど、効果的なシーズ情報収集にも結びつけた。その結果、相談・シーズ評価数は、平成30年度単年度で238件となり、平成30年度末までの累計1,376件となるなど、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間でのKPI目標値・1,500件達成に目処をつけることができた。 <p>(2) 有望な創薬シーズの評価・選定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創薬支援ネットワークにおける有望な創薬シーズの評価・選定に当たっては、個別創薬シーズの革新性・医療ニーズ・知財対応状況など、評価に当たっての考え方をあらかじめ整理した上で個別シーズ毎に評価している。また、評価に当たっては、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所とともに評価・選定や研究開発計画の検討を行っている。 ・また、平成30年度からは、アカデミア等の現場ニーズを踏まえ、創薬 	<p>【総合的な創薬支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有望な創薬シーズに関する従来の情報収集体制に加え、創薬支援コーディネーターの積極採用・チーム制導入、特区臨床研究中核病院等との連携、外部ユニットとの連携、感染症領域における産学官連絡会での意見交換、創薬ナビの着実な実施と創薬シーズリクルートへの活用など、情報収集先の多様化を積極的に推進し、その結果、相談・シーズ評価数はに累計1,376件となり、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間でのKPI目標値・1,500件達成に目処をつけることができたことは大いに評価できる。 ・有望な創薬シーズの評価・選定に当たり、一定の基準及び手順のもとで適正な評価を実施している。また、アカデミア等現場ニーズを踏まえ、実用化の可能性の高い有望な創薬シーズ34件を選定、これまでで最大の支援開始ができたことは評価できる。 ・「導出に関する基本的考え方」に基づき、導出先となる製薬企業等の適切な交渉を行うとともに、専門性の高い人材確保などの体制整備に取り組んでいる。これらの取り組みの結果、平成30年度単独で2件の導出、これまでの累積で6件の導出を達成し、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間での導出目標5件をすでにクリア 	

	<p>研究開発を促進する。</p>	<p>を積極的に登用することに努める。</p> <p>また、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等に加え、民間リソース等の基盤を活用した創薬支援推進ユニットを整備し、創薬支援技術の機能を強化・拡充するとともに、CRO（医薬品開発業務受託機関）、CMO（医薬品製造業務受託機関）等への委託開発を通じた、実用化に向けた必要な支援を行う。</p>		<p>のごく初期段階のシーズや核酸・遺伝子治療などの新たなモダリティについても支援対象として評価・選定の俎上にのせ、平成 30 年度単年度で創薬シーズ 34 件を選定、昨年度（25 件）以上に件数を伸ばすとともに、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降で最大の創薬シーズを支援を開始した。</p> <p>（3）出口戦略の策定・助言</p> <ul style="list-style-type: none"> 創薬支援ネットワークによる選定シーズ（支援課題）を導出するに当たっては、導出経験のある高い専門性を有する者により、知財戦略・導出戦略を考える必要がある。これまで、知的財産部とも連携しつつ、企業との導出交渉に当たり留意すべき点についてまとめた「導出に関する基本的考え方」に基づき対応してきたところであるが、平成 30 年度は製薬企業で導入交渉を経験した専門性の高い人材を更に 1 名採用するなどの体制強化を図り、企業導出による確実な実用化を図るための知財戦略、出口戦略を含めた研究開発計画の立案等の支援を行った。また、外部ユニットとして大阪商工会議所と連携して、創薬支援ネットワークによる支援課題を導出に結びつける取り組みを強化した。 これらの取り組みにより、平成 30 年度単年度で創薬支援ネットワークによる導出 2 件を達成し、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでの間で企業導出 6 件を達成。更に 2 件の支援課題について導出準備中の成果が得られた。 <p>（4）応用研究等の支援</p> <ul style="list-style-type: none"> 理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所との間で定期的に会合の場を設け、各研究所の有する個別創薬技術に関する情報共有等を通じるなど、連携体制を整備している。平成 30 年度は、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでの選定シーズ（支援課題）117 課題のうち 16 課題について、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所の創薬関連研究機関と連携して、探索研究から非臨床試験を中心とした技術的支援を行った。技術支援にあたっては、適宜、進捗状況の把握、研究開発計画の修正等を行うことで、効率的な実用化支援を行った。 また、創薬ナビの相談者等に対し、必要に応じ CRO（医薬品開発業務受託機関）や CMO（医薬品製造業務受託機関）等に関する情報提供を行うなど、応用研究等の支援を行った。 <p>（5）知財管理支援</p> <ul style="list-style-type: none"> アカデミア創薬における知財管理の脆弱性を克服するために、創薬支援ネットワークにおける「信頼性保証に関する基本的考え方」に基づき、適切な知財管理を行えるよう、知的財産部とも連携しながらシーズ保有者に指導・助言を行っている。 	<p>できた状況は大いに評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 適宜、進捗状況の把握、研究開発計画の修正等を行い、16 課題の選定シーズ（支援課題）について、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所の有する技術を活用して、効率的な実用化支援を行ったことは評価できる。 大学等のアカデミア創薬における知財管理の脆弱性を克服するために、「信頼性保証に関する基本的考え方」に基づき、シーズ保有者に指導・助言を行うとともに、創薬シーズ（支援課題）に対して先行技術調査等を実施し、適切な知財評価を行ったことは評価できる。 	
--	-------------------	--	--	---	---	--

				<ul style="list-style-type: none"> ・選定シーズ（支援課題）について、特許や創薬過程における周辺特許等、研究者（シーズ保有者）に対する医薬品の実用化に必要な戦略的な知財取得や知財管理の指導・助言を行った。また、製薬企業等への導出を見据えた特許戦略等を検討し、それらを踏まえた研究開発計画を立案するなど、研究を推進する上で必要な知財管理支援を行った。 		
<p>これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談・シーズ評価 1500 件 ・有望シーズへの創薬支援 200 件 ・企業への導出（ライセンスアウト）5 件 ・創薬ターゲットの同定10 件 <p>を目指すものとする。</p>	<p>これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談・シーズ評価 1500 件 ・有望シーズへの創薬支援 200 件 ・企業への導出（ライセンスアウト）5 件 ・創薬ターゲットの同定10 件 <p>を目指すものとする。</p>	—	<p><評価指標></p> <p>【2020 年までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談・シーズ評価 1500 件 ・有望シーズへの創薬支援 200 件 ・企業への導出（ライセンスアウト）5 件 ・創薬ターゲットの同定 10 件 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・シーズ情報の入手先機関数 ・技術支援を実施した機関数 	<p>■医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標（KPI）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談・シーズ評価：1376 件（うち平成 30 年度 238 件）（創薬支援推進事業（創薬総合支援事業）） ・有望シーズへの創薬支援：117 件*1（うち平成 30 年度 37 件）（*1 研究開発計画書に基づく支援件数 128 件）（創薬支援推進事業（創薬総合支援事業）） ・企業への導出（ライセンスアウト）件数：162 件（うち平成 30 年度 82 件*2（うち創薬支援ネットワーク 2 件））（*2 うち 12 件は過年度判明分）（導出例）（創薬支援ネットワーク） ➢ 「味覚・食感を損ねない長時間作用型口内炎疼痛緩和薬の開発」（上園保仁（国立がん研究センター研究所）） ➢ 「HSV ワクチンの探索」（川口 寧（東京大学医科学研究所））（革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業） ➢ 抗体医薬品の高機能化を達成するため、ペプチドを利用して抗がん剤や放射性金属キレート剤等を部位特異的に抗体に付加する技術を導出（伊東 祐二（鹿児島大学大学院理工学研究科））（創薬基盤推進研究事業） ➢ バイオ医薬品の品質管理人材育成プログラムの導出（内田 和久（神戸大学科学技術イノベーション研究科）） ・創薬ターゲットの同定件数 33 件（平成 30 年度 22 件）平成 29 年度までの 11 件に加え、新たに 22 件のターゲットを同定した。うち 4 件については、大腸がんに関与する新たな遺伝子変異を確認する等、がん関連のものであった。また、インフルエンザ増殖に関わる因子では、ノックアウトマウスを用いた手法等により、新たに 18 の因子が見いだされた。 ・応募件数及び採択件数：205 件及び 76 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：3,624 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：9 件 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：121 件 ・シーズ情報の入手先機関数：71 機関 ・技術支援を実施した機関数：57 件 		

					<p><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></p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・将来の研究開発の発展のために、若手研究者の育成を更に推進すること。 <p>【対応状況】</p> <p>(I—(1)—⑤の再掲)</p> <p>平成 30 年度は以下の公募で、若手育成枠を設け、課題を採択した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「創薬基盤推進研究事業」における先端的なバイオ医薬品のデザイン技術の高度化・汎用化の公募において若手育成枠を設け、3 課題を採択した。 ・「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」における先端的な遺伝子・細胞治療技術開発において、若手育成枠を設定して公募を実施し、6 課題を採択した。 ・医薬品等規制調和・評価研究事業では若手研究者の人材育成を推進するため、平成 31 年度 1 次公募で若手研究者登用制度により 1 名のリサーチ・レジデントを採用した。また、若手研究者が研究開発代表者となって研究を遂行する「若手育成枠」で採択された課題に対しては、PSPO による進捗管理ヒアリングを行い、レギュラトリーサイエンスを牽引する人材の育成に努めた。また、昨年度に引き続き、若手育成枠の公募を行い（平成 31 年 3 月）、若手育成枠の拡充に努めた。 ・以下のような場において、若手とベテランによる交流が活発に行われた。 <p>【創薬等ライフサイエンス基盤事業 (BINDS)】</p> <ul style="list-style-type: none"> BINDS 「創薬支援 NMR」講習会 BINDS ユニット連携講習会 Cryo-EM Course BINDS ユニット連携セミナー BINDS-PDBj 合同講習会 「NMR による構造計算入門」 <p>【次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> バイオ医薬品の高度製造技術の開発事業 キックオフ会議 バイオ医薬品の高度製造技術の開発事業 成果報告会 糖鎖利用による革新的創薬技術開発事業 成果報告会 <p>【創薬基盤推進研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> モダリティ創薬デザイン研究会 次世代アジュバント研究会 <p>【医薬品等規制調和・評価研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> AMED リサーチ・レジデント講演会 第 4 回レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 		
--	--	--	--	--	---	--	--

				<p>援者に対してもきめ細かい支援を進めること。</p> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> 創薬研究に係る medicinal chemist、computational biologist の育成を創薬基盤推進研究事業において支援を実施。 創薬基盤推進研究事業（次世代メディシナルケミスト等人材育成プログラム）で、構造展開ユニットを活用した OJT を通してメディシナルケミスト、薬物動態/物性評価研究者の 4 人を育成した。 優秀な生物統計家の人材育成を目的とし、座学的教育を実施する大学院と実学的研修を実施する病院が一体となった育成体制を整備、平成 30 年度には学生受け入れを開始し、合計 21 名が第一期生として在籍中で、研鑽に励んでいる。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 国際戦略の推進の面では、海外事務所の活発な活動により更なる国際連携を進めているが、国際レビューアの導入を契機として、より質の高い国際共同研究の取組を進めること。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（バイオ医薬品の高度製造技術の開発）の事前評価に参画した国際レビューアを招へいし、本事業実施者との交流を行うための勉強会の開催を実行することを企画立案した。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療イノベーションの創出に向け、データシェアリングや広域連携・分散統合という概念が極めて重要となっている。また、汎用・基盤的な大型機器の共用も、共同研究の推進や融合領域の開拓等を通じてイノベーションに大きく貢献するものである。これまでに、機構のイニシアティブにより IRUD や複数の学会による異なるモダリティの画像データベースの取組、あるいは低温電子顕微鏡ネットワーク等によってその端緒が開かれてはいるが、今後、データの統合・共有化や、汎用・基盤的な大型機器の共用促進を、研究機関全体に広げていく取組を進めること。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> クライオ電子顕微鏡：6 大学・機関からなるネットワークは平成 30 年 10 月から本格稼働した。ネットワークの中核を担う東京大学では、平成 30 年 10 月 25 日（木）にキックオフミーティングを実施、沖縄科学技術大学院大学では「cryo-EMCourse」（平成 31 年 2 月 18 日（月）～22 日（金））を開催して人材育成にも注力している。高エネルギー加速器研究機構では「cryoEM 勉強会」を介して企業利用促進にも取り組んでいる。平成 30 年 10 月には平成 29 年ノーベル化学賞受賞者の Richard Henderson 博士を AMED に招聘し、理事長、BINDS PS/PO、クライオ電顕研究者と、クライオ電顕研究とネットワークのあり方について議 	
--	--	--	--	---	--

				<p>論した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子治療：遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業では、課題（遺伝子・細胞治療用ベクター新規大量製造技術開発）において、オープンラボの開所に向けて、設備等の設置を完了した。 ・MID-NET：MID-NET を活用し、経口抗凝固薬の適正用量の実態調査及び脳卒中との関連性の検討に関する研究を開始した。製造販売後調査への MID-NET の活用を促進するために、対象とするアウトカムの選定、アウトカム定義の作成、定義の妥当性の評価を進めた。 ・創薬支援インフォマティクスシステム構築：「体内動態」、「心毒性」及び「肝毒性」の各予測システムをほぼ完成し、事業最終年度である平成 31 年度中の公開に向けた準備が順調に進んでいる。また、国内製薬企業から提供された約 2 万 5 千化合物分のデータを統合し、高精度予測モデルの構築も開始した。さらに、企業との連携による高精度システムについて国内 IT 企業との共同開発による商用化の話し合いが進んでおり、本事業の産学官連携による成果の社会実装が達成できると期待される。 ・DISC：ハイスループット・スクリーニング（HTS）実施のための DISC ライブラリについて、平成 30 年度は企業 9 社から新たに約 7 万化合物をライブラリに追加するとともに、ライブラリ内の化合物の多様性と医薬品候補物質としての可能性を高めるため市販の化合物を平成 30 年度に約 1.4 万個購入した。これにより、約 30 万化合物のライブラリに拡充することができ、市販品を追加することでこれまで課題となっていた研究者への構造開示にも対応できる体制を整備した。 <p><平成 29 年度主務大臣による評価を踏まえた課題></p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「研究マネジメントチェック項目」の作成、創薬支援ネットワークの支援テーマ撤退基準に時間的な視点を反映したことは評価できる。AMS の活用などにより、より一層の目利き力、マネジメント力の強化が望まれる。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創薬支援ネットワークにおいて、各事業課からの情報や AMS の活用等により 85 件の創薬シーズの評価を実施するとともに、支援中の課題について、平成 30 年度は、各課題のマイルストーン設定時期並びに支援開始又はステージアップから 2 年経過の時期に 38 課題の継続/終了の判断を実施した。また、「研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）」については、AMED 全体での運用に必要な体制を構築し、平成 30 年度末までに AMED 内の創薬関連事業全 8 事業（約 300 課題）を対象に運用・評価を行った。 		
--	--	--	--	--	--	--

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-(2)-②	(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 ②医療機器開発		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0252、厚生労働省 884-2、経済産業省 0035・0036）

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
応募件数		325 件	371 件	306 件	304 件		予算額（千円）	14,513,718	14,291,517	13,796,156	12,453,685	
採択件数		39 件	106 件	63 件	58 件		決算額（千円）	13,460,667	13,792,740	12,899,432	11,256,115	
シンポジウム等の開催件数		0 件	9 件	5 件	8 件		経常費用（千円）	13,187,672	13,488,742	13,632,747	12,094,295	
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		209 件	177 件	436 件	626 件		経常利益（千円）	0	1,405	-21	0	
PS/PO 会議実施回数		4 件	8 件	44 件	62 件		行政サービス実施コスト（千円）	12,988,431	13,168,601	12,806,952	11,433,002	
革新的医療機器の実用化（2020 年頃まで）	5 種類以上（累積）	9 種類（開発中）	11 種類（開発中）	11 種類（開発中）	11 種類（開発中）		従事人員数	23 人	27 人	27 人	23 人	
医工連携による医療機器開発件数（2020 年頃まで）	100 件（累積）	7 件	12 件	65 件	79 件							
医療機器の	約 1,500	25.4 億円	33.2 億円	43.0 億円	71.1 億円							

実用化による成果 (2020年頃まで)	億円/年											
------------------------	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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	評価	
我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。 具体的には、推進計画において設定された成果目標(医療機器の輸出額を倍増、国内医療機器市場規模の拡大等)の実現に向け、医工連携による医療機器開発を促進する。	我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。 大学等研究機関や関連する学会が保有する先端計測技術等の技術シーズを確実に実用化につなげる。ロボット技術、IT等を応用して日本発の国際競争力の高い医療機器・システムの開発や、介護従事者の負担軽減及び高齢者の自立支援に資する、実際に現場で使えるロボット介護機器等の開発を進める。具体的には、医療の安全性等	我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。また、革新的医療機器の開発の成否を分ける有用な評価法の開発のためのレギュラトリーサイエンス研究を一層推し進める。 大学等研究機関や関連する学会が保有する先端計測技術等の技術シーズを確実に実用化につなげる取組として、実際に現場で使える医療機器・ロボット介護機器等の開発を進める。具体的には、	<評価軸> ・医工連携による医療機器開発を促進したか。 <モニタリング指標> ・左記の評価軸に係る取組状況	<p>■医療現場のニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床ニーズ収集において、以下の取組によって収集対象を拡充するとともに、具体的な医療機器開発につなげていくためのそれらニーズ情報の整理・評価体制や方法論について、外部の有識者を踏まえた検討を進めた。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、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、「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。医師の暗黙知をデジタルデータ化して解析できるプラットフォームを構築し、熟練者の手技を評価することに成功。 ➢また、ポータルサイトMEDIC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」(https://www.med-device.jp/db/)を継続して運営した。アイデアボックスで収集した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)。 <p>・さらに、「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」を平成30年11</p>	<評定と根拠> 評定:B 全体的な取組としては、医療機器開発のあり方について検討し、重点分野別に将来のあるべき姿の実現に向けての対応すべき課題と課題解決に向けた方向性を整理し、公開した。革新的医療機器の開発支援と普及については、「先端計測事業」で日本医療研究開発大賞AMED理事長賞を受賞するほか、「未来医療機器・システム開発事業」において31件の先端機器開発を実施、スマート治療室の臨床研究を開始した。「医療機器開発推進事業」で、AIを用いたソフトウェアの承認を得るなど、基礎・応用・実用化研究それぞれで成果を上げた。また、「ロボット介護事業」では、開発補助のみならず、効果測定、評価手法・環境の開発・整備を実施した。医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援としては、「医療機器開発支援ネットワーク」で伴走コンサルを117件実施して開発から事業化まで幅広く支援。「医工連携事業化推進事業」で34件の課題を推進してものづくり技術を有する中堅・中小企業を支援した。「途上国事業」において、	評定	

	<p>の向上を目的として、①ロボット・IT技術を活用した医療機器、②低侵襲・高精度な診療を実現する医療機器、③身体組織・機能の回復技術、の開発・実用化を進める。これらと並行して、PMDA等の各種公的機関と連携し、技術評価・支援、経営・事業化、販路開拓等の様々な段階で関係する機関に適切な支援を行う。また、医療機器の開発拠点となる病院等（臨床拠点）を活用したユーザー評価等の支援や安全性評価等に関する助言及び薬事申請に係る情報提供や、医療機器等の開発に資する開発ガイドラインの策定等を行う。</p>	<p>医療機器研究開発の重点5分野(①手術支援ロボット・システム、②人工組織・臓器、③低侵襲治療、④イメージング(画像診断)、⑤在宅医療機器)に基づく、革新的な医療機器の開発・実用化を進める。さらに今後のAMEDにおける医療機器開発のあり方を検討し、まとめる。</p>		<p>月に設置し、医療の価値(対応すべき課題)、我が国の競争力ポテンシャル、AMED支援の必要性の高い領域の視点で、医療機器開発の重点分野を設定した。重点分野別に、将来のあるべき姿を検討し、実現に向けての対応すべき課題の整理と、課題解決に向けた方向性を整理した。平成31年3月に取りまとめ、公表した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 革新的医療機器の開発の成否を分ける有用な評価法の開発のためのレギュラトリーサイエンス研究として、次世代シーケンサー(NGS)を用いた遺伝子検査システムに関する研究課題を支援し、平成30年度は当該研究班により運用等に関するドラフト・ガイダンス案が作成された。 最新の技術動向を踏まえ、人工知能等を利用した医療機器プログラムの薬事規制の在り方や遺伝子パネル検査におけるコンパニオン診断システムの標準化を検討する研究課題を公募、採択した。 <p>■先端計測技術等の技術シーズを実用化につなげる革新的医療機器の開発支援と普及</p> <ul style="list-style-type: none"> 「先端計測分析技術・機器開発プログラム」では27課題の継続課題と7課題の新規採択課題を推進した。また、サイトビジット・伴走コンサル・AMEDを交えてのチーム(全体)会議を合計189回実施した。また、実施中の課題において、第2回日本医療研究開発大賞・理事長賞を受賞するに至った(九州大学朔チーム;心筋梗塞時の心筋壊死を極小化する迷走神経刺激カテーテル装置開発、次世代乳がん画像診断機器の開発に続いて2年連続受賞)。 大学等の技術シーズを確実に実用化につなげるため、「先端計測分析技術・機器開発プログラム」(要素技術開発タイプ)については、外部有識者による評価を経て、機器開発並みの費用で実施する仕組みを導入し、実用化への更なる加速支援が必要と考えられる有望な1課題について課題評価委員会による機器開発への導入を実施した。その結果、医療機器の実用化開発を行うものと判断された「てんかん発作オンデマンド介入のための発作予測システムの開発」について実施を認めた。 調整費配賦による研究加速4件、4.6億円(マイクロ波乳癌画像診断機器開発、粒子線治療リアルタイム線量モニタ、てんかん発作予測システム、原発性アルドステロン症簡易計測装置) 先駆け審査指定制度合格(木村チーム)2019年4月8日発表 「医療機器開発支援ネットワーク」活動の一環として、企業自身が医療従事者と直接的なコネクションをもたなくても、企業等に代わって、当該製品の想定ユーザーである医療従事者等に対して製品の有効性や提供価値の妥当性、使い勝手(ユーザビリティ)、購入意思等の観点から意見を収集し、より医療現場のニーズに訴求する製品の開発をサポートすることを目的に「製品評価サービス」を提供した。平成28年度に作成した「製品評価サービス実施マニュアル(企業向け、支援機関向け、医療機関向け)」を用いて、34の協力医療機関(大学病院、市中病院等)か 	<p>日本企業の、現地ニーズに応じた機器開発を5件実施。医療機器開発のマネジメントの改善については、医療機器開発のマネジメントチェック項目を策定し適用を開始。医療機器開発人材育成についても、11医療機関で企業人材の育成を実施した。研究開発成果の最大化に向けて、着実な成果の創出と業務運営がなされている。</p> <p>【医療現場のニーズに基づく医療機器開発を推進・強化する体制の構築】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床ニーズの収集とその利活用について、推進すべき課題を精査し、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、プロジェクトを実施した。また、医療の価値(対応すべき課題)、我が国の競争力ポテンシャル、AMED支援の必要性の高い領域の視点で、医療機器開発の重点分野を設定するとともに、対応すべき課題の整理と、課題解決に向けた方向性を整理、公表するなど、具体的な取組を行ったことは評価できる。 <p>【大学等研究機関等が保有する先端計測技術等の技術シーズを実用化につなげる取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> 大学等が保有する革新的な技術と臨床ニーズをマッチさせた開発を行い、特に有望な課題とPSPPOが判断した課題は研究加速を行い、早期実用化を促進する事業運営をしている。 <p>【様々な段階で開発する機関への支援、開発ガイドラインの作成等</p>	
--	--	--	--	---	---	--

				<p>ら製品評価サービス利用企業のニーズに合致した医療従事者（医師、看護師等）に評価の依頼を行った。企業から 9 件の相談を受け、6 件の評価を実施した。また、全国のセミナー・会議等のイベント（合計 11 回）にて、医療機器開発事業者・地域支援機関等に対して、製品評価サービスの周知を図った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の一環として、 <ul style="list-style-type: none"> ①ロボット・IT 技術を活用した医療機器、②身体組織・機能の回復技術、③救急の現場にて傷病者が早く正しい医療を受療できる技術、④認知症の早期診断・早期治療のための医療機器開発、⑤メディカルアーツの取組としてメディカル・デジタル・テストベッドにおいて、開発・実用化を進めた。具体的な取り組みは下記に示すとおり。 ➤ ロボット・IT 技術を活用した医療機器 <ul style="list-style-type: none"> ・「安全性と医療効率を両立するスマート治療室の開発」：平成 30 年度は、信州大学にスマート治療室の標準モデルを設置するとともに、東京女子医科大学にハイパーモデルを設置し、平成 31 年度事業化に向けてスマート治療室の臨床研究を開始した。 ・「高い安全性と更なる低侵襲化及び高難度治療を可能にする軟性内視鏡手術システムの研究開発」：平成 30 年度は、3 アームの軟性鉗子と触覚フィードバック、近赤外と可視光画像備えた 2 眼 3D 軟性内視鏡を装備したプロトタイプを完成させ、術式の決定をして前臨床試験を行った。 ・「ICT を活用した診療支援技術研究開発プロジェクト」：平成 30 年度は、ウェアラブル連続瞬時血圧計を完成するとともに、これから得られるデータからサージ血圧を予測するシステムを構築した。 ➤ 身体組織・機能の回復技術 <ul style="list-style-type: none"> ・「立体造形による機能的な生体組織製造技術の開発」：3D プリンタを利用して強度の問題を解決した人工血管の構築技術をほぼ確立した。また、透析シャントの臨床試験も施工目前まで達している。 ・「麻痺した運動や知覚の機能を回復する医療機器・システムの研究開発」：平成 30 年度は、手指 BMI ロボットシステムの治験の完了、肩 BMI ロボットシステムおよびハイブリッド電気刺激装具システムの POC 確立、NIRS ニューロリハシステムの医師主導治験のプロトコル策定など、全ての開発機器で成果が得られている。 ➤ 救急の現場にて傷病者が早く正しい医療を受療できる技術 <ul style="list-style-type: none"> ・リストバンド型ウェアラブルデバイスとクラウド上の AI を活用した救急搬送時のトリアージ（救急優先順位、適切な搬送先などを決定すること）システムの開発を目指している。平成 30 年度はウェアラブルデバイスの小型化・高機能化を実現し、関係者・入院患者向けに容体異常検出の運用を開始した。 ➤ 認知症の早期診断・早期治療のための医療機器 <ul style="list-style-type: none"> ・MRI を用いた認知症診断法について、これまでに完成させた QSM・ 	<p>【取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究開発と薬機法の承認ができる限り整合的に進められるような環境整備を行ったことは評価できる（PMDA との連携協定に基づいて、個々の研究開発課題の進捗状況を具体的に把握して AMED での支援方法に反映させた。医療機器開発・実用化促進のための開発ガイドラインを着実に策定した。また、次年度の新規開発ガイドラインの策定に向け学会や有識者に幅広くアンケートを取るなど、新たな試みを行った点は評価できる。 	
--	--	--	--	--	--	--

					<p>VBM ハイブリッド撮像法で得られた、鉄の沈着の増加による磁化率上昇と Aβ の増加による認知症の進行との相関を、アミロイド PET による撮像と比較する臨床研究を行うことで確認した。この結果、QMS による磁化率上昇とアミロイド PET での Aβ 集積は良好な相関が認められた。</p> <p>▶ メディカルアーツの取組としてメディカル・デジタル・テストベッド</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 30 年度は、内視鏡外科手術における暗黙知を明らかとするため協力施設からの手術動画を収集し、アノテーションソフトによるアノテーションとそれを利用した熟練者と初心者の主義の相違を認識させる技術評価システムを AI を用いて完成させた。 <p>・「医療機器開発推進研究事業」においては、「医療費適正化に資する革新的医療機器の医師主導治験」「医療費適正化に資する革新的医療機器の臨床研究」「在宅医療の推進に資する革新的医療機器の臨床研究・医師主導治験」の 3 つのテーマの公募を行い、9 課題を採択した。また、2 件の課題について、革新的医療機器の医師主導治験を開始した。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 重度のふらつきを有する難治性前庭障害患者における経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス改善効果と安全性を検証するための医師主導治験の実施 ② 肝臓癌の術後生存率を高め、医療費低減を可能とする人工知能・質量分析診断支援装置の治験 <p>・平成 30 年度から開始した「ロボット介護機器開発・標準化事業」において、経済産業省・厚生労働省が定めた「ロボット技術の介護利用における重点分野（平成 29 年 10 月改訂）」で追加された新規 1 分野を含む 4 分野 5 項目の介護現場のニーズに基づいたロボット介護機器の開発を行う企業を公募により 10 件採択し、開発支援に取り組んでいる。</p> <p>また、先行事業である「ロボット介護機器開発・導入促進事業」で作成した「ロボット介護機器開発ガイドブック」、「ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック」、「ロボット介護機器実証試験ガイドライン」等、ロボット介護機器の安全性等基準について、産業技術総合研究所等の委託先事業者が連名でプレスリリースを行い、本事業の広報サイトである「介護ロボットポータルサイト」で公開して活用を促している。なお、上記重点分野で追加された 4 分野 5 項目の安全性等の基準については、「ロボット介護機器開発・標準化事業」の中で作成を進めている。</p> <p>■ 大学等研究機関等が保有する先端計測技術等の技術シーズを実用化につなげる取組</p> <p>・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」においては、大学等が保有する革新的な技術と臨床ニーズをマッチさせた開発を行っており、本年度は 34 課題の支援課題を実施し、特に有望な課題と P S P O が判断した</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

				<p>課題は研究加速を行い、早期実用化を推進した。</p> <p>また、支援課題のうち、心筋梗塞時の迷走神経刺激カテーテル装置を開発したチームが、心筋梗塞後心不全の治療に期待されるとして、第2回日本医療研究開発大賞AMED理事長賞を受賞した。</p> <p>■様々な段階で開発する機関への支援、開発ガイドラインの作成等の取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・クリニカルイノベーションネットワーク推進プロジェクトの一環として、「医療機器開発推進研究事業」で「医療機器開発に活用する疾患登録システム（患者レジストリ）の研究開発」を推進。委託先の一般社団法人日本脳神経外科学会は PMDA との綿密な連携の下、疾患登録システムの構築を進めた。 ・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 AMED 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、「医療機器開発推進研究事業」で 12 件の実績があった。 ・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業」では、厚生労働省・経済産業省・PMDA・AMED 連携による「次世代医療機器評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会」にて、今後の合同検討会の枠組みおよびガイドライン策定に取り上げるテーマの選定プロセスについて見直しを実施した。平成 29 年度からは、事務局側で広くテーマの候補を挙げると共に、各年度第一回の合同検討会において委員からの追加の提案を募り、第二回において絞り込むというプロセスで次年度のテーマ選定を進めた。 		
--	--	--	--	--	--	--

<p>医療機器開発は医療現場のニーズを取り込むことが重要であることや医薬品医療機器等法対応等において課題があるため、各省・専門支援機関（国立研究開発法人産業技術総合研究所、公益財団法人医療機器センター等）・地域支援機関・医療機関・学会等の連携による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を強化し、その中核的役割を果たす医工連携並びに産学連携のハブとして機能を整備するとともに、</p>	<p>また、開発初期段階から事業化に至るまでの切れ目ないワンストップ支援（「伴走コンサル」）を行う「医療機器開発支援ネットワーク」を運営する。具体的には、大学や医療機関、科学技術振興機構及び学会等を通じた、共同開発、技術シーズ活用及び実用化への橋渡しを実施し、産業技術総合研究所や中小企業基盤整備機構、公益財団法人医療機器センター、メディカルエッセンスジャパン及び日本貿易振興機構等による、技術評価、経営相談及び販路開拓の支援を実施する。また、医療機器開発に係る臨床拠点等をはじめとする臨床機関や、薬事関連法制への対応にかかわる専門機関（国立医薬品食品衛生研究所、PMDA等）を通じた医療機器の開発・実用化促進を実施する。</p> <p>更に、全国の地域支援機関、伴走コンサルタント、専門支援機関間の交流を</p>	<p>これらと並行して、PMDA等の各種公的機関と連携し、技術評価・支援、経営・事業化、販路開拓等の様々な段階で開発する機関に適切な支援を行う。また、医療機器の開発拠点となる病院等（臨床拠点）の体制構築支援、企業が開発する医療機器について第三者的な立場でユーザー評価を受けられる「製品評価サービス」の提供、医療機器等の開発に資する開発ガイドライン（手引き）の策定等を行う。複数の専門支援機関と大学病院、研究機関の連携により、開発初期段階から事業化に至るまでの切れ目ないワンストップ支援（「伴走コンサル」）を行う「医療機器開発支援ネットワーク」を運営する。これまでの支援活動を通じて抽出された課題や方向性について検討し、具体的な対策として業界団体等と連携し、医療機器の販</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・複数の専門支援機関と大学病院、研究機関の連携による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を強化し、その中核的役割を果たす医工連携並びに産学連携のハブとして機能を整備したか。 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・左記の評価軸に係る取組状況 	<p>■医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高度なものづくり技術を有する中堅・中小企業の支援を推進するため、「医工連携事業化推進事業」において、12件の課題を新規採択し、既存課題と合わせて34件の課題に対し支援を実施した。平成28年度採択課題「金属製骨折治療デバイスの課題克服を目指した次世代新素材骨折治療デバイスの開発・事業化」において、治験の予定症例数が完了した。 ・「開発途上国・新興国等における医療技術等の実用化研究事業」において、開発初期段階プロジェクトとして2件を採択し、タイを対象国として、デザインアプローチを用いて、現地ニーズを踏まえた医療機器等を開発した。継続案件である、開発後期段階プロジェクト3件について、インドネシア及びベトナムを対象国として、デザインアプローチを用いて、現地ニーズを踏まえた医療機器等を開発した。 ・平成27年度に開発した、医療機器開発をサポートする「伴走コンサル」育成のための教育プログラム、第三者評価方法を活用することによって、平成29年度に引き続き伴走コンサルタントの人材育成セミナー及び第三者評価を実施した。人材育成セミナーは医療機器開発支援経験年数が2～3年目までの方や今後コンサルタントとしての活動を予定している方を対象に実施し、東京と大阪の2箇所で計40名が受講した。第三者評価は人材育成セミナー受講者から希望者を募り、OJTプログラムとして伴走コンサルティング及び第三者評価への参加を案内する方法をとった。計6回のOJTプログラムに、新任のコンサルタント4名（延べ9名）が参加し、第三者評価を受けた。第三者評価の方法としては、外部から評価者を招き、対面でのコンサルタントへのフィードバックを行う形態を採用した。 <p>■「医療機器開発支援ネットワーク」の運営</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「医工連携事業化推進事業」の一環として運営する「医療機器開発支援ネットワーク」への相談件数は、のべ1,540件（うち、平成30年度は146件）、うち伴走コンサル件数はのべ641件（うち、平成30年度は117件）にのぼった。地域別にみると、関東・近畿が多いものの、他地域でも徐々に増加傾向となっている。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」における相談対応、製品評価サービスの地域での対応可能性を検討するため地域拠点実施可能性調査を行い、一般財団法人 ふくしま医療機器産業推進機構、関西医療機器産業支援ネットワーク（事務局 大阪商工会議所）、一般財団法人九州産業技術センターの3拠点を選定し試行調査を実施した。 ・同ネットワークにおいては平成29年度に引き続き、医療機器開発に係る施策や規制、開発支援事業等について新規参入事業者でも分かるようにまとめた「医療機器開発ハンドブック」を作成し、ホームページで公開するとともに、無料冊子としてイベント、展示会等で広く配付した。 ・「第5回全国医療機器開発会議（平成31年2月4日）」を開催し、地域 	<p>【「医療機器開発支援ネットワーク」の運営】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療現場のニーズに訴求する製品の開発をサポートすることを目的とした「製品評価サービス」を提供し、企業からの相談を受け、評価を実施したこと、また、全国のセミナー・会議等のイベントにて、医療機器開発事業者・地域支援機関等に対して、製品評価サービスの周知を図ったは評価できる。また、「医療機器開発支援ネットワーク」の運営は軌道に乗りつつあり、相談件数も増加している点は大いに評価でき、地方における取組の裾野を広げるべく、それらを一律に底上げするのか、状況に応じたメリハリをつけるのかについて検討を開始したことは評価できる。 	
---	---	--	--	--	--	--

	<p>通じた情報共有・発信を図り、各地域における支援機関の底上げとネットワークを通じた支援機能の強化を行う。</p>	<p>路や医療現場のニーズに関する情報収集や提供を進めることで、異業種からの参入支援を強化する。また、伴走コンサルの地方開催を充実させることで、各地域での医療機器の開発支援を強化する。さらに、欧米をはじめ海外市場に精通した伴走コンサルタンの発掘や、メディカルエクセレンスジャパン及び日本貿易振興機構等の関係機関と連携することで、海外市場への進出支援を強化する。</p>		<p>支援機関や医療機器開発事業者を対象に、関係省庁及び専門支援機関の支援施策や医工連携事業化推進事業の成果について説明した。同会議には全国から 142 名が参加し、地域間の情報共有、連携促進を図った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ポータルサイト MEDIC 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」(https://www.med-device.jp/db/)を継続して運営した。アイデアボックスで収集した 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）。 <p>（「■医療現場のニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の構築」の一部再掲）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器開発支援ネットワーク活動の一環として、企業自身が医療従事者と直接的なコネクションをもたなくても、企業等に代わって、当該製品の想定ユーザーである医療従事者等に対して製品の有効性や提供価値の妥当性、使い勝手（ユーザビリティ）、購入意思等の観点から意見を収集し、より医療現場のニーズに訴求する製品の開発をサポートすることを目的に「製品評価サービス」を提供した。平成 28 年度に作成した「製品評価サービス実施マニュアル（企業向け、支援機関向け、医療機関向け）」を用いて、34 の協力医療機関（大学病院、市中病院等）から製品評価サービス利用企業のニーズに合致した医療従事者（医師、看護師等）に評価の依頼を行った。企業から 9 件の相談を受け、6 件の評価を実施した。また、全国のセミナー・会議等のイベント（合計 11 回）にて、医療機器開発事業者・地域支援機関等に対して、製品評価サービスの周知を図った。（「■先端計測技術等の技術シーズを実用化につなげる革新的医療機器の開発支援と普及の再掲」） ・「医工連携事業化推進事業」の一環として実施中の全開発課題について、それぞれ 2～3 回の伴走コンサルを行った。加えて、のべ 89 回のサイトビジットを行い、技術評価・支援、経営・事業化、販路開拓等の様々な段階で開発チームに対し適切に指導した。 ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」の開発課題に対し、「医工連携事業化推進事業」が実施する「医療機器開発支援ネットワーク」の活用を積極的にすすめた。17 課題が伴走コンサルを受けて事業化戦略等のアドバイスを受け、実用化に向けたソフト支援を行った。 		
--	--	--	--	---	--	--

<p>我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速する。</p>	<p>これらの取り組みを介して、我が国の高い技術力を生かすために、技術シーズの創出を担う事業を確実に運営し、その成果を、医療機器・システムの実用化を担う事業へと円滑に橋渡しをすることで、医療機器の開発・事業化を加速する。</p>	<p>また、技術シーズの創出を担う事業（医療分野研究成果展開事業など）で高評価を得た課題について、医療機器・システムの実用化を担う事業（医工連携事業推進事業等）を紹介し、応募を促すことにより、技術シーズを実用化へとつなげる研究開発を行う。</p>	<p><評価軸> ・我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速したか。 <モニタリング指標> ・左記の評価軸に係る取組状況等</p>	<p>■技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」で開発中の「注視点検出技術を活用した発達障がい診断システムの開発」の成果を基にした「視線計測装置及び視線計測装置用診断プログラム（Gazefinder）による自閉スペクトラム症（ASD）の診断能に関する多施設共同試験」を「医療機器開発推進研究事業」で採択し、実用化に向けたシームレスな支援を行った。 ・「医療機器開発推進研究事業」の成果を基にした「立体構造が極めて複雑な先天性心疾患患者への3Dモデル診断による術時間削減を実現する、オーダーメイド型超軟質3D精密心臓モデルの開発・事業化」及び「在宅医療における新規口腔プラーク除去装置の開発・事業化」を「医工連携事業推進事業」で採択し、事業化を加速させた。 ・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。 ・産学連携部が実施する医療機器開発関連事業の紹介パンフレットを改訂作成し、各事業の目的、支援対象、支援後の展開例を具体的に示した。作成したパンフレットは各事業の公募説明会で配付し、提案内容に合致した事業の活用を促した。（I-1-1-①の再掲） 	<p>【技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発フローにおける上流を支援する事業において創出された「技術シーズ」を次の段階を支援する事業につなげて、さらに課題採択に至った事例は、切れ目のない支援が着実に具体化しつつあるものであり評価できる。 	
<p>併せて、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進める。</p>	<p>産業技術の将来を担う創造性豊かな技術者、研究者を機構の技術開発プロジェクトや公的研究機関等の最先端の研究現場において技術開発等に携わらせること、及び大学等の研究者への支援をすることにより事業化人材・伴走コンサル人材を育成するとともに、国際標準化、知財強化を進める。</p>	<p>産業技術の将来を担う創造性豊かな若手の技術者、研究者を公的研究機関等の最先端の研究現場において技術開発等に携わらせることや大学等の研究者への支援を行うことにより、事業化人材・伴走コンサル人材を育成するとともに、国際標準化、知財強化を進める。</p>	<p><評価軸> ・事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進めたか。 <モニタリング指標> ・左記の評価軸に係る取組状況等</p>	<p>■研究開発人材の育成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」の一環として、医療機器開発を担う企業の技術者、研究者を対象に、11の臨床拠点におけるニーズ発見および研修プログラムを実施した。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 参加人数（延べ）：746人 ➢ 参加企業数（延べ）：492社 ➢ 臨床現場等見学者数（延べ）：804人 ➢ 臨床現場等見学参加企業数（延べ）：289社 	<p>【研究開発人材の育成】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・シンポジウム等による啓蒙普及に留まらず、研修プログラムの実施等の一定のルールに基づいた医療機器開発を目指す企業人材による臨床現場の見学機会増大のための取組が、国産医療機器創出拠点（大学病院等）において実施されるようになったことは評価できる。 	
<p>これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、</p>	<p>これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、</p>	<p>—</p>	<p><評価指標> 【2020年までの達成目標】 ・実用化に至った</p>	<p>■医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標（KPI）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・5種類以上の革新的医療機器の実用化 ・医工連携による医療機器開発件数 100件 ・医療機器の実用化による成果 約1,500億円 		

<ul style="list-style-type: none"> ・5種類以上の革新的医療機器の実用化 ・医工連携による医療機器開発件数 100 件 ・医療機器の実用化による成果 約 1,500 億円を指すものとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・5種類以上の革新的医療機器の実用化 ・医工連携による医療機器開発件数 100 件 ・医療機器の実用化による成果 約 1,500 億円を指すものとする。 		<p>革新的医療機器の種類数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医工連携による医療機器開発件数 ・医療機器の実用化による成果 ・医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインの策定数 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 	<ul style="list-style-type: none"> ・実用化に至った革新的医療機器の種類数： 複数種類の革新的医療機器を開発中（11 種類のテーマ（平成 31 年 3 月末現在）で事業を実施、各テーマにて複数の機器開発を予定している。） ・医工連携による医療機器開発件数： 平成 31 年 3 月末現在で医療機器として薬事認証・申請をしたと確認出来た件数は、79 件。 ・医療機器の実用化による成果： 平成 31 年 3 月末時点の累計売上額は、71.1 億円。 ・医療機器開発・実用化促進のための開発ガイドラインの策定数：平成 27～30 年度までのべ 22 本（平成 30 年度 8 本） 医療機器開発・実用化促進のための開発ガイドラインとして、平成 30 年度中に下記に示す 8 本を新たに策定した。また、次年度の新規開発ガイドラインの策定に向け、新たに学会や有識者に幅広くアンケートを取るなど、ニーズに応じた案件の発掘に努めた。 <ul style="list-style-type: none"> ① 三次元積層造形技術を用いた椎体間固定デバイスの開発ガイドライン 2018（手引き） ② マグネシウム合金を用いたスーチャーアンカー及び骨接合材料等の整形インプラントに関する開発ガイドライン 2018（手引き） ③ in silico 評価に関する開発ガイドライン 2019（手引き） ④ PDT 機器開発ガイドライン 2019（手引き） ⑤ 再生医療等製品製造の作業所におけるインキュベータの初期設置と維持管理に関するガイドライン 2019（手引き） ⑥ スマート治療室のシステム構成・運用に関する開発ガイドライン 2019（手引き） ⑦ 再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関するガイドライン 2019（手引き） ⑧ 外科手術用及び内視鏡下手術用（体腔鏡下手術に使用される）低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン 2019（手引き） ・応募件数及び採択件数：295 件及び 51 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：720 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：26 件 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：58 件 		
--	--	--	--	---	--	--

				<p><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></p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・将来の研究開発の発展のために、若手研究者の育成を更に推進すること。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業において、医療機器開発を主体的に行っている若手研究者（工学研究者、医療従事者、ベンチャー・中小企業研究者）を対象とした事業を実施するため、革新的医療機器創出支援プロジェクト枠を創設すべく、制度の設計等について有識者の意見も交えながら、検討を行った。具体的には、若手研究者の試作品開発を多方面から支援し、将来の革新的な医療機器開発を担う研究者を育成するような制度とする。 <p>(I-(1)-⑤の再掲)</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際戦略の推進の面では、海外事務所の活発な活動により更なる国際連携を進めているが、国際レビューアの導入を契機として、より質の高い国際共同研究の取組を進めること。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・途上国事業において、国内では JICA、JETRO 及び経済産業局の担当者と双方の事業について情報交換をおこない、連携協力体制を構築した。国外においては、本年度採択課題の研究開始に際して、現地（タイ）において、厚生労働省、AMED、タイ保健省当局との意見交換を行うとともに、開発事業者、AMED、採択課題関連 KOL（大学、主要病院）、現地政府関係者、日本大使館、JETRO 現地事務所の参加によるキックオフ会議を開催し連携を深めた。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療イノベーションの創出に向け、データシェアリングや広域連携・分散統合という概念が極めて重要となっている。また、汎用・基盤的な大型機器の共用も、共同研究の推進や融合領域の開拓等を通じてイノベーションに大きく貢献するものである。これまでに、機構のイニシアティブにより IRUD や複数の学会による異なるモダリティの画像データベースの取組、あるいは低温電子顕微鏡ネットワーク等によってその端緒が開かれてはいるが、今後、データの統合・共有化や、汎用・基盤的な大型機器の共用促進を、研究機関全体に広げていく取組を進めること。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ロボット介護事業については、効果測定評価事業のデータ取得は平成 31 年度から本格化するため、データ管理者、データサイエンティスト等の位置付けの明確化は、平成 31 年度に完了する予定である。今年度は、データの統合を念頭に、効果測定評価事業の事業者である国立長 		
--	--	--	--	--	--	--

					<p>寿医療研究センターにおいて、データベース構築を加速費にて前倒しで開始し継続中である。今後、研究における取得データを追加する受け皿として、将来的に、関係する研究者間でデータを共有する方向で検討を進めている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 31 年度から開始する「先進的医療機器・システム等技術開発事業」の中で、「デジタル化／データ利用」というテーマを立て、データ利用に向けた基盤的・共通的な課題の募集を行うべく準備中。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器の研究開発については、医工連携による研究開発が円滑に実施されるよう、工学側からの研究開発の支援に一層取り組むこと。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> 先端計測分析技術・機器開発プログラムの公募説明会では、九州と仙台において、医学部・工学部の共同開催を行い医工学マッチングの促進を強化した。 物質・材料研究機構には、事業統括室と産学連携部メンバーが計 7 回訪問し、20 名程度の研究者とそれぞれの研究内容について話を聞き、意見交換を行っている。医療分野の適用可能性に向け、これまでとは違った方向性の研究をスタートした研究者も出てきている。 <p><平成 29 年度主務大臣による評価を踏まえた課題></p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 大学等研究機関等が保有する先端計測技術等の技術シーズを元にした医療機器開発においても、臨床におけるニーズの見極めが重要であり、国民への還元に資する要素技術、機器開発を積極的に支援することを期待する。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> 先端計測技術事業において、医療機器開発につなげるよう伴走コンサルを実施し、医療機器開発に必要な問題点を明らかにしている。また、終了予定課題のうち、2 課題は医工連携事業に応募するための準備を行っている。 技術シーズと医療ニーズのマッチングの一環として、「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」の中で選定した重点分野において、「解決すべき課題（ニーズ）」の具体化作業を行った。今後、こうした課題の公表等を通じて、ニーズに沿ったシーズ研究への誘導を図る。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> また、大学等の技術シーズを確実に実用化につなげるため、事業間連携を一層強化するとともに、「医療機器開発支援ネットワーク」の活用等の取組を強化することが求められる。 <p>【対応状況】</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

				<p>・技術シーズを実用化につなげるため、先端計測事業,未来医療事業において既に「医療機器開発支援ネットワーク」の活用を促しており、相談対応をした。引き続き同ネットワークの活用を強化する。</p> <p>■指摘事項</p> <p>・各事業において実施課題に対する継続審査や中間評価等を厳密に実施するとともに、引き続き課題の進捗を適切に管理することが求められる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>・9名の外部有識者および8名のAMED内メンバーによるWGを構成し、外資系企業、ベンチャー、アカデミアからの意見もふまえ、事業化、技術開発・臨床開発、薬事審査等の観点から医療機器開発マネジメントにおいて考慮すべきチェック項目リストを作成した。事務局案について、医療機器研究課の全PDPSPOに確認を行い、意見を反映した。</p> <p>・公募説明会においてチェック項目リストについて説明、全国医療機器開発会議においても周知した。</p> <p>・平成31年度公募においては、「先端計測分析技術・機器開発プログラム」、「医療機器開発推進研究事業」「先進的医療機器・システム等技術開発事業」等においてチェック項目リストの運用を開始し、研究の進捗状況確認資料として提出を求めている。</p> <p>■指摘事項</p> <p>・事業進捗や課題を把握するため、引き続きサイトビジットの着実な実施が求められる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>・医工連携事業化推進事業において、89件のサイトビジットを実施した。医療機器開発推進研究事業において、13件のサイトビジットを実施した。国産医療機器創出促進基盤整備等事業において、11件のサイトビジットを実施した。</p> <p>■指摘事項</p> <p>・民間資金を活用し、市場を見据えた開発の促進に向け、関係機関との連携等によるベンチャーキャピタル等への橋渡しが求められる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>・金融機関等との意見交換を3回実施。アカデミア発ベンチャーと製薬会社との早期連携による実用化の加速を目的の一つと位置づけ、アクセラレーションプログラムの中段階での協業機会を設け、産学連携、民間資金の導入につながる支援策を検討。</p> <p>■指摘事項</p> <p>・医療機器開発支援ネットワークに関し、地方創生につなげるべく、伴走コンサルの地方開催の強化、さらに、海外展開の促進に向け、関係機関の</p>		
--	--	--	--	--	--	--

				<p>連携により情報収集を進め、伴走コンサルに活用することが求められる。</p> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器開発支援ネットワークに関し、地域実証のモデル機関として福島、大阪及び九州の3か所を採択した。モデル機関における伴走コンサル件数は福島で6件、大阪で22件、九州で3件となっている。 ・また、海外展開の促進に向け、医療機器の海外展開に関する知見を有する経験者を、伴走コンサルのコンサルタントとして追加登録した。米国で想定されるクラス分類と臨床データの要否についての質問対応等の実績がある。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実際に介護現場で使えるロボット介護機器の見極めが重要であり、開発を積極的に支援することを期待する。また、ロボット介護機器の安全性等基準の作成・活用が求められる。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成30年度から開始した「ロボット介護機器開発・標準化事業」において、経済産業省・厚生労働省が定めた「ロボット技術の介護利用における重点分野（平成29年10月改訂）」で追加された新規1分野を含む4分野5項目の介護現場のニーズに基づいたロボット介護機器の開発を行う企業を公募により10件採択し、開発支援に取り組んでいる。 <p>また、先行事業である「ロボット介護機器開発・導入促進事業」で作成した「ロボット介護機器開発ガイドブック」、「ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック」、「ロボット介護機器実証試験ガイドライン」等、ロボット介護機器の安全性等基準について、産業技術総合研究所等の委託先事業者が連名でプレスリリースを行い、本事業の広報サイトである「介護ロボットポータルサイト」で公開して活用を促している。なお、上記重点分野で追加された4分野5項目の安全性等の基準については、「ロボット介護機器開発・標準化事業」の中で作成を進めている。</p>	
--	--	--	--	--	--

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。