1. 当事務及び事業に関	する基本情報		
IV—(4)	(4)情報セキュリティ対策の推進		
当該項目の重要度、困難	_	関連する政策評価・行政事業	_
度		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

評価対象となる		基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報)
	建成日倧			20 平度	29 年度	50 平度		
指標		(前中長期目標期間						当該年度までの累積値等、必要な
		最終年度値等)						情報
情報セキュリティ	年1回以上		2回(449名)	2回 (479名)	2回 (527 名)	5回 (292名)		
研修実施回数(研								
修参加者人数)								

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、項目ごとに重要な経年データを記載

0	タ市光と中の光沙にはフロ挿	⇒1 :	*************************************	た <u> </u>
ა.	各事業年度の業務に係る目標、	計劃、	来将夫润、	年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評	产 価	主務大臣に	こよる評価
				主な業務実績等	自己評価		
政府の情報セキュ	政府の情報セキ	政府の情報セキ	<評価軸>	<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定	
リティ対策における	ュリティ対策にお	ュリティ対策にお	・適切な情報セキュリ	■情報セキュリティ対策の推進	評定:B		
方針(情報セキュリ	ける方針(情報セ	ける方針 (情報セ	ティ対策を推進した	【CSIRT の構築】	CSIRTの構築、最高情報セキュリテ		
ティ対策推進会議の	キュリティ対策推	キュリティ対策推	か。	・平成29年度に改正した情報セキュリティポリシーに基づき、	ィアドバイザーによるサイバーセ		
決定等)を踏まえ、研	進会議の決定等)	進会議の決定等)		AMED 内の情報セキュリティ事象(※)への初期対応を行	キュリティに関する研修の実施、各		
修を行う等、適切な	を踏まえ、職員に	を踏まえ、職員に	<評価指標>	う CSIRT を構築し、 5 月から運用を開始した。また、 $CSIRT$	業務システムの責任者と管理者を		
情報セキュリティ対	対する研修を年1	対する情報セキュ	情報セキュリティ対	要員を対象に、不審メールに対する対応能力の向上を目的と	対象とした研修及び遵守状況の自		
策を推進する。	回以上行い情報セ	リティ研修を年1	策の取組状況	して CSIRT 訓練を実施した。	己点検の実施により各業務システ		
	キュリティに関す	回以上行い情報セ		(※:平成31年4月以降、「情報セキュリティインシデント」	ムのソフトウェアのぜい弱性管理		
	る意識向上を図る	キュリティに関す	<モニタリング指標	及び「情報セキュリティ事象」の用語は、NISC と同様に JIS	の強化を図るなど、これまでの取り		
	等、適切な情報セ	る意識向上を図る	>	Q27000:2014 の定義に従うこととし、情報セキュリティ事	組みと合わせ、着実に情報セキュリ		
	キュリティ対策を	とともに、 サイバ	• 研修参加者数	象のうち AMED の事業運営を危うくする確率の高いものを	ティ対策を推進している。以上から		
	推進する。	一攻撃対策の強化		情報セキュリティインシデントと定義した。)	目標を達成していると認められる。		
		等、 適切な情報セ					
		キュリティ対策を		【最高情報セキュリティアドバイザー】	【情報セキュリティ対策の推進】		
		推進する。		・情報セキュリティポリシーに基づき、AMED 全体の情報セ	・「政府機関等の情報セキュリティ		
				キュリティ対策への助言、情報セキュリティインシデントへ	対策のための統一基準」の改正に		
				の対処の支援等を目的に、最高情報セキュリティアドバイザ	伴い遅滞なく情報セキュリティ		

ーを外部委託により設置した。	ポリシーを改正した。
・特に次期 AMED 基盤情報システムの調達過程における、情	
報セキュリティ基盤の仕様検討に際し、有益な助言を受け	
た。	ティ事象への初期対応の強化に
	向け、一歩前進したと言える。
【新任者集合研修】	
・平成30年4月にAMED研修の一環として、メール誤送信、	<今後の課題>
標的型メール攻撃、インシデント発生時の対応等に焦点を絞	・情報セキュリティに関する職員の
った情報セキュリティ研修を実施した。(研修参加者 131 名)	意識啓発、遵守事項の徹底を図る
	ため、集合研修の機会を増やすと
【情報システムセキュリティ責任者・管理者研修】	ともに、内容を充実させる。
・平成30年7月から11月に、AMEDが運用又は契約する各	
種情報システムの「情報システムセキュリティ責任者」及び	
「情報システムセキュリティ管理者」を対象に、システムを	
管理する上で重要な遵守事項の確認と、保守業務等の調達仕	
様書に含めるべき事項の周知を目的とする集合研修を実施	
した。(計3回、研修参加者29名)	
【最高情報セキュリティアドバイザーによる集合研修】	
・国際的に認められた情報セキュリティ・プロフェッショナル	
認証資格である CISSP を有する最高情報セキュリティアド	
バイザー(業務委託)を講師に、最新のサイバーセキュリテ	
ィの動向と対策に関する集合研修を2回行った。(研修参加	
者 132 名)	
【標的型攻撃メール訓練】	
・平成30年11月と12月に標的型攻撃メール訓練を、昨今の	
傾向を反映した巧妙な疑似攻撃メールにより2回実施した。	
より巧妙化かつ高度化する標的型攻撃メールに対する危機	
意識の醸成とともに、対処方法の習熟に効果があった。	
【自己点検】	
・例年通り、全役職員と派遣職員を対象に、情報セキュリティ	
ポリシーの遵守状況を確認するため自己点検を実施した。	
(回答率 91.5%)	
・今年度は、情報システムセキュリティ責任者を対象に、シス	
テム管理者としての遵守事項の遵守状況と、保守契約の仕様	
に必要な要件を含めていたかなどを確認するための自己点	
検を追加実施した。対象システムは、SaaS 型システムを除	
く計 18 の全業務システムで、研修で周知した事項の遵守状	
況は概ね良好であった。	

【情報セキュリティポリシーの改正】 ・平成 30 年 7 月に改正された「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準」に準拠するため、AMED の情報セキュリティポリシーを改正し、平成 31 年 4 月 1 日から施行した。	
<モニタリング指標>	
研修参加者数:292 名	

注3)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

1. 当事務及び事業に関	する基本情報		
IV—(5)	(5)職員の意欲向上と能力開発等		
当該項目の重要度、困難	_	関連する政策評価・行政事業	
度		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

評価対象となる	達成目標	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報)
指標		(前中長期目標期間						当該年度までの累積値等、必要な
		最終年度値等)						情報
新規入構者、セク	延べ 1,000 人	延べ 1,200 人	延べ 1,053 人	延べ 1,083 人	延べ 1,029 人	延べ 1,022 人		
ハラ、メンタル等								
研修参加者数								

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

	ィドナシダナエリュ トフ シエエ
3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及	() 土務 / 日による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己記	平価	主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
個人評価において	個人評価におい	個人評価につい	<評価軸>	■人事評価制度の運用・定着	<評定と根拠>	評定
は、適切な目標を設	ては、適切な目標を	て、適切な目標を	・個人評価において	・人事評価については、適切な目標を設定し、その達成状況を	評定:B	
定し、その達成状況	設定し、その達成状	設定し、その達成	は、適切な目標を設	多面的かつ客観的に適切にレビューする業績評価制度及び	人事評価制度の運用・定着を図ると	
を多面的かつ客観的	況を多面的かつ客	状況を多面的かつ	定し、その達成状況	役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価制	ともに、評価結果については、契約	
に適切にレビューす	観的に適切にレビ	客観的にレビュー	を多面的かつ客観	度を引き続き運用し、平成 30 年 10 月 18 日に管理職を対象	更新の判断材料に用いるとともに	
ることにより、評価	ューする業績評価、	する業績評価と役	的に適切にレビュ	にした評価者向け研修(参加者 13 名)を開催して制度の普	職員のモチベーションの向上及び	
結果を賞与や昇給・	役職に応じて設定	職に応じて設定さ	一することにより、	及、定着を図った。	異動、昇任等に反映させた。AMED	
昇格に適切に反映さ	された行動項目に	れた行動項目に基	評価結果を賞与や	・業績評価は定年制職員・任期制職員を対象とし、目標管理シ	プログラムオフィサー制度につい	
せるとともに、職員	基づく発揮能力評	づく発揮能力評価	昇給・昇格に適切に	ートの作成、期中に進捗等の確認のため中間面談を実施し	てプロジェクトマネジメント能力	
の勤労意欲の向上を	価により、評価結果	を運用し、評価結	反映させるととも	た。任期制職員については契約更新、昇給等に反映させるた	優れ、業績をあげている職員の認定	
図ることとする。	を賞与や昇給・昇格	果を次年度の賞与	に、職員の勤労意欲	め平成31年1月末までに業績評価、発揮能力評価を実施し	を図った。業務の効果的、効率的な	
	に適切に反映させ	や昇給・昇格に適	の向上を図ったか。	た。	実施を図るため基礎研修を実施し	
	るとともに、職員の	切に反映させ、意		・評価結果は、任期制職員等について平成31年度契約更新の	た。職員の能力開発に資する研修も	
	勤労意欲の向上を	欲の向上を図る。	<評価指標>	判断材料とし、平成31年度の昇給、期末手当への反映を予	実施した。女性の活躍促進、育児・	
	図る。		・個人評価の実施及び	定している。	介護等の制度を整備し、適切に運用	
			職員の勤労意欲の	・定年制職員については、平成 29 年度の評価結果を平成 30	した。以上から目標を達成している	
			向上への取組状況。	年 7 月の昇給及び期末手当に確実に反映した。なお、平成	と認められる。	
				30年度の評価は4月に業績評価及び発揮能力評価を行い、		

		平成31年度の昇給、期末手当へ反映を予定している。	【人事評価制度の運用・定着】	
		THE TAX STATES AND THE SAME SAME SAME SAME SAME SAME SAME SAM	・人事評価については、人事評価制	
		■AMED プログラムオフィサー(AMED-PO)制度の策定、認		
		定等の運用	用・定着が行われている。	
		・機構職員は、国、ファンディング・エージェンシーの他、大		
		学、ナショナルセンター、公的研究機関、民間企業等におい		
		て、研究、開発を経験してきた職員が多く在籍している。事		
		業を担当する職員はPD、PS、POと共に研究開発プロジェ		
		クトのマネジメント業務に従事している。	31 年度契約更新の判断材料とし	
		・これらの業務を円滑に遂行し成果を挙げるため、プロジェク		
		トマネジメント能力等を育成し発揮させることが必要であ		
		り、これらに優れた能力を発揮し、業績をあげている職員を	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	
		「AMED プログラムオフィサー」として認定し、業務に対		
		するモチベーションの向上による一層の成果の創出を図っ	【AMED-PO 制度の策定、認定等の	
		た。また、このような呼称(ステータス)を与えることは、	運用】	
		機構で獲得したプロジェクトマネジメント能力を明確化す	・AMED-PO 制度を策定し、97 名	
		ることになり、出向元に戻った後もその能力を活用できる	の職員を認定し、業務に対するモ	
		場を広げることになり、機構と大学、研究機関等の良好な人	チベーションの向上、成果の創出	
		事交流の確立に資するものと期待される。	を諮った。	
		・平成 30 年度 AMED-PO 認定者数: 10 名		
また、基礎的事	<モニタリング指標	■基礎研修	【基礎研修】	
項の周知・徹底を		・業務の効果的、効率的な実施を図るため基礎事項の周知・徹		
図るための入構時		底、業務マネジメントの意識化、グローバル化に対応した計画		
研修、ハラスメン		を策定し、以下の研修を実施した。	施した。	
ト研修、メンタル	加者数	➤ AMED 全体研修 (基本研修): 平成 30 年 4 月 4 日~26		
研修、 評価者研修		日に、機構の基本方針、変更となるポイントを中心にした		
等を引き続き実施		事業及び総務、経理・契約業務の概要の基礎プログラムを		
する。		延べ 5 回開催し、全職員(非常勤職員を含む延べ参加者		
		304 名)が参加		
		➢ 安全保障輸出管理研修: 平成30年6月22日、27日、		
		平成 31 年 3 月 5 日、7 日、参加者 332 名		
		▶ ハラスメント研修: 平成30年9月21日および9月28		
		日、参加者 91 名		
		メンタルヘルス研修: 平成30年9月21日および9月28 コーカナガスの25		
		日、参加者 109 名		
		▶ ラインケア研修:平成30年10月1日および12月5日、		
		参加者 38 名		
		ストレス・コーピング研修: 平成30年11月27日、参加 ★ 111 年		
		者 111 名		

10.2 表別を10.2 表別を10.2 表別を10.2 表別を10.2 表別を10.2 表別を10.2 表別を10.2 表別を10.2 表別を10.2 表別を10.3 表別を
--

また、女性の活躍	また、女性の活躍	また、男女共同	<評価軸>	■女性の活躍促進、育児・介護等制度の整備	【女性の活躍促進、育児・介護等制
を促進するための取	を促進するための	参画の観点から女	・女性の活躍を促進す	・男女共同参画を推進するため、育児・介護にかかる休業や部	度の整備】
組を推進する。	取組を推進する。	性の活躍を促進す	るための取組を推進	分休業の制度(取得実績 19 件(男性 3 件、女性 16 件))、	・女性の管理職級への積極的な登
		るため、出産・育	したか。	育児・介護にかかる早出遅出勤務の制度(利用実績 21 件(男	用、育児・介護にかかる各種制度
		児や介護の際及び		性 2 件、女性 19 件))を促進した。	の利用促進を着実に実施した。
		その前後において	<評価指標>		
		も職員が業務を継	・女性の活躍を促進す	・次世代育成支援対策推進法に基づく一般事業主行動計画を	
		続できる環境を引	るための取組状況	策定し、ホームページを通じて機構内外へ公表した。	
		き続き整備し、周			
		知を図る。			

注3)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

1. 当事務及び事業に関	. 当事務及び事業に関する基本情報						
IV—(6)	(6) 施設及び設備に関する計画						
当該項目の重要度、困難 度		関連する政策評価・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	2. 主要な経年デー	. 主要な経年データ										
	評価対象となる	達成目標	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報)			
	指標		(前中長期目標期間						当該年度までの累積値等、必要な			
			最終年度値等)						情報			
						_		·				

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・!	自己評価	主務大臣の評価
				主な業務実績等	自己評価	
AMED が保有す	AMED が保有す	(記載事項なし)	<評価軸>	<主要な業務実績>	<評定と根拠>	_
る資産については、	る資産については、		・AMED が保有する		評定:一	<評定に至った理由>
有効活用を推進する	有効活用を推進す		資産については、有効	施設及び設備に関する予定がないため、実績なし。		
とともに、不断の見	るとともに、不断の		活用を推進するとと			
直しを行い保有する	見直しを行い保有		もに、不断の見直しを			
必要がなくなったも	する必要がなくな		行い保有する必要が			
のについては廃止等	ったものについて		なくなったものにつ			
を行う。	は廃止等を行う。		いては廃止等を行っ			
			たか。			

注3)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		
-		

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

・土安な経中ノー		1						
評価対象となる	達成目標	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報)
指標		(前中長期目標期間						当該年度までの累積値等、必要な
		最終年度値等)						情報
能力開発に係る研			延べ 611 人	延べ 1,369 人	延べ 1,927 人	延べ 1,888 人		
修 (参加者数)								

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

	to tooling to allow the transfer		SHA = 45 - 1 - 6 1 -	the formation of the contract of the contract of
3	各事業年度の業務に係る日標	計画	業終宝績	年度評価に係る自己評価及び主発大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己記	平価	主務大臣の評価
				主な業務実績等	自己評価	
個人評価において	①人材配置	①人材配置	<評価軸>	■人材配置	<評定と根拠>	評定
は、適切な目標を設	職員の業績等の	職員の業績等の	・人材の配置に関する	・人事評価については、適切な目標を設定し、その達成状況を	評定:B	
定し、その達成状況	人事評価を定期的	人事評価を定期的	運用は適切か	多面的かつ客観的に適切にレビューする業績評価及び役職	人事評価制度の運用・定着を図ると	
を多面的かつ客観的	に実施し、その結果	に実施し、その結		に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価を計画	ともに、評価結果については、契約	
に適切にレビューす	を処遇、人材配置等	果を処遇、人材配	<評価指標>	通り適切に実施した。	更新の判断材料に用いるとともに	
ることにより、評価	に適切かつ具体的	置等に適切かつ具	・人材の配置に関する	・評価結果は、任期制職員等について平成 31 年度契約更新の	職員のモチベーションの向上及び	
結果を賞与や昇給・	に反映する。	体的に反映する。	運用状況	判断材料として用いるとともに、平成 31 年度の昇給、期末	異動、昇任等に反映させた。人材育	
昇格に適切に反映さ	②人材育成	②人材育成		手当への反映を予定している。定年制職員については、平成	成、業務の効率化等に資する様々な	
せるとともに、職員	業務上必要な知	業務上必要な知		31 年 4 月に業績評価及び発揮能力評価を行い、平成 31 年	研修を開催した。適切な労務管理の	
の勤労意欲の向上を	識及び技術の取得、	識及び技術の取	<評価軸>	度の昇給、期末手当へ反映を予定している。	ため、ストレスチェックを実施する	
図ることとする。	自己啓発や能力開	得、自己啓発や能	・人材の育成に関する	・ これらの評価結果について、人員配置上の更なる適切性、職	とともに、高ストレスと評価された	
	発のための研修制	力開発のための研	運用は適切か。	員のモチベーション向上を図るため、平成 31 年 4 月の人事	職員には医師による面談、カウンセ	
	度を適切に運用す	修制度を適切に運		異動、昇任に反映する。	リングを実施した。また毎月、長時	
	る。	用する。	<評価指標>		間労働職員に対し産業医面談を実	
			・人材の育成に関する	■人材育成	施する等適切な対応を行った。	
			運用状況	・業務の効果的、効率的な実施を図るため基礎事項の周知・徹	以上から目標を達成していると認	
				底、業務マネージメントの意識化、グローバル化に対応した	められる。	
			<モニタリング指標	計画を策定し、AMED 全体研修 (基本研修)、ハラスメント、		
			>	メンタルヘルスの研修、ストレス・コーピング研修、英文 E-	【人材配置】	

	・能力開発に係る研修	mail 研修、安全保障輸出管理研修等を実施した。(延べ 1022	・業績評価及び発揮能力評価を計画
	(参加者数)	名)	通り適切に実施した。
		・ 職員の能力開発について、業務実施上で必要な基礎的な知	・評価結果は、任期制職員等の平成
		識、実践的な知識取得と専門分野の知識習熟を目的として	31 年度契約更新の判断材料とし
		計画を策定し、実施した。	用いるとともに、平成 31 年度の
		・ 平成30年4月施行の臨床研究法に関する具体的な理解と運	昇給、期末手当への反映を予定し
		用を図ることと開発に係る全般的な基礎知識 (医薬品、医療	ている。また、人員配置上の更な
		機器の開発・実用化プロセス、GCP 等の規制要件、研究公	る適切性、職員のモチベーション
		正・研究倫理等)を得るため機構の事業部横断的に研修を実	向上を図るため、平成 31 年 4 月
		施した。	の人事異動、昇任にも具体的に反
		・ 「医学研究・臨床試験における患者・市民参画 (PPI)」の強	映した。
		化のため「当事者研究」による患者・市民参画のアプローチ	
		に関する研修、各専分野での「AI」の浸透のため、ディープ	【人材育成】
		ラーニンングに関する研修を実施した。	・基礎事項の周知・徹底、今後の課
			題となっていたグローバル化に対
		・ 能力開発に係る研修(参加者数): 延べ 1,888 名	応した英語研修を含む各種研修を
			計画通り実施した。
			・職員の能力開発については、業務
			実施上で必要な基礎的な知識、実
			践的な知識取得と専門分野の知識
			習熟を目的として計画を策定し、
			実施した。
1			

注3)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

1. 当事務及び事業に関	. 当事務及び事業に関する基本情報								
IV—(8)	(8) 中長期目標の期間を超える債務負担								
当該項目の重要度、困難	_	関連する政策評価・行政事業	_						
度		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

 ・・工女な歴ー/								
評価対象となる	達成目標	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報)
指標		(前中長期目標期間						当該年度までの累積値等、必要な
		最終年度値等)						情報
債務負担額			_	_	56,573 千円	_		累積 56,573 千円

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、項目ごとに重要な経年データを記載

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中县	長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己記	平価	主務大臣に	よる評価
					主な業務実績等	自己評価		
各年月	度期末におけ	中長期目標を超	中長期目標を超	<評価軸>	<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定	_
る運営領	費交付金債務	える債務負担につ	える債務負担につ	債務負担額は適切	■中長期目標期間を超える債務負担額の状況	評定: -		
に関し、	その発生要	いては、当該債務負	いては、当該債務	か。	・中長期目標期間を超える債務負担については、当該債務負担	中長期目標期間を越える債務はあ		
因等を原	厳格に分析	担行為の必要性及	負担行為の必要性		行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判	るが、いずれも毎年度予算措置され		
し、減少	少に向けた努	び資金計画への影	及び資金計画への	<評価指標>	断されるものについて行っている。	る運営費交付金の範囲で賄えるも		
力を行っ	うこととす	響を勘案し、合理的	影響を勘案し、合	・中長期目標期間を超		のと考えており、資金計画にも影響		
る。		と判断されるもの	理的と判断される	える債務負担額の状		はない。		
		については行うこ	ものについては行	況				
		とがある。	うことがある。			【中長期目標期間を超える債務負		
						担額の状況】		
						・中長期目標期間を越える債務はあ		
						るが、いずれも毎年度予算措置さ		
						れる運営費交付金の範囲で賄え		
						るものと考えており、資金計画に		
						も影響はない。		

注3)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

1. 当事務及び事業に関	する基本情報		
IV—(9)	(9)機構法第17条第1項に規定する積立金の処分に関する	事項	
当該項目の重要度、困難	_	関連する政策評価・行政事業	_
度		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

評価対象となる	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報)
指標	(前中長期目標期間						当該年度までの累積値等、必要な
	最終年度値等)						情報
前中長期目標期間				_	_		
繰越積立金の取崩							
額							

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

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己	2評価	主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
各年度期末におけ	前期中長期目標	前期中長期目標	<評価軸>	<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定
る運営費交付金債務	の最終年度におけ	の最終年度におけ	積立金の活用は適切	■積立金の活用状況	評定:—	
に関し、その発生要	る積立金残高のう	る積立金残高のう	か。	・前中長期目標期間繰越積立金はないため、実績なし。		
因等を厳格に分析	ち、主務大臣の承認	ち、主務大臣の承			実績なし。	
し、減少に向けた努	を受けた金額につ	認を受けた金額に	<評価指標>			
力を行うこととす	いては、国立研究開	ついては、 AME	・積立金の活用状況			
る。	発法人日本医療研	D法に定める業務				
	究開発機構法に定	の財源に充てる。				
	める業務の財源に					
	充てる。					

注3)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

第1期中長期目標期間終了時に見込まれる業務の実績に係る自己評価報告書

令和元年6月 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

目 次

第1期中長期目標期間終了時に見込まれる業務の実績に係る自己評価について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
国立研究開発法人日本医療研究開発機構 第1期中長期目標期間終了時に見込まれる業務の実績に係る評価 項目別評定総括表 5
I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項
(1)機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等
① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・7
② 研究不正防止の取り組の推進 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・34
③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・44
④ 実用化へ向けた支援 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・50
⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・57
⑥ 国際戦略の推進 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
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 ・・・・・・・・・・・・・・73
(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施
① 医薬品創出・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 78
② 医療機器開発 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・93
③ 革新的医療技術創出拠点・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・108
④ 再生医療 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・123
⑤ オーダーメイド・ゲノム医療 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・137
⑥ 疾病に対応した研究<がん> ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・151
⑦ 疾病に対応した研究<精神・神経疾患> ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・161
⑧ 疾病に対応した研究<新興・再興感染症> ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・176
⑨ 疾病に対応した研究<難病> ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・208
⑩ 健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・221
Ⅲ業務運営の効率化に関する事項
(1)業務運営の効率化に関する事項
① 組織・人員体制の整備 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・242
② PDCA サイクルの徹底 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・246
③ 適切な調達の実施 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・248
④ 外部能力の活用 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・253
⑤ 業務の効率化 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・257
(2)業務の電子化に関する事項 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・260
${ m III}$ (1) 予算 (人件費の見積りを含む。)、収支計画及び資金計画 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・265
(2) 短期借入金の限度額 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・268
(3) 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 ・・・・・・269
(4)前項に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画(記載事項無し)・・・271
(5) 剰余金の使途・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
IVその他主務省令で定める業務運営に関する事項
(1)内部統制に係る体制の整備・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・273

(2)コンプライアンスの推進 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	• 275
(3)情報公開の推進・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	• 277
(4)情報セキュリティ対策の推進・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	279
(5)職員の意欲向上と能力開発等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	281
(6)施設及び設備に関する計画・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	284
(7)職員の人事に関する計画・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	285
(8)中長期目標の期間を超える債務負担・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	287
(9)機構法第十七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	288

第1期中長期目標期間終了時に見込まれる業務の実績に係る自己評価について

○自己評価の位置づけ

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

○自己評価委員会の位置づけ

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

○評価の基準

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

- S:機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。
- A:機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。
- B:機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。
- C:機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」又は「適正、効果的かつ効率的な業務運営」に向けてより一層の工夫、改善等が期待される。
- D:機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」又は「適正、効果的かつ効率的な業務運営」に向けて抜本的な見直しを含め特段の工夫、改善等を求める。

中長	期目標(中長期計画)		年	F度評信	Б			明目標 評価	項目	/+++ - -y -
		2 7 年度	28 年度	29 年度	3 0 年度	3 1 年度	見込評価	業務実績	別調 書No.	備考
I 研究	開発の成果の最大化その	他の業	務の質	の向上	に関す	る事項	į			
(1)機構に求められる機能	色を発揮	軍するだ	とめの位	本制の	構築等				
	①医療に関する研究開発の マネジメントの実現	A	A	A	A		A		I (1)	
	②研究不正防止の取り組の 推進	В	В	A	В		В		I (1)	
	③臨床研究及び治験データ マネジメントの実行	В	A	В	В		В		I (1)	
	④実用化へ向けた支援	В	В	В	A		В		I (1) ④	
	⑤研究開発の基盤整備に対 する支援	A	A	В	A		A		I (1) ⑤	
	⑥国際戦略の推進	A	S	A	A		A		I (1) ⑥	
	①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		В	В	В		В		I (1)	
(2) 基礎から実用化へ一貫	してつ	つなぐこ	プロジェ	ェクトロ	の実施	0			
	① 医薬品創出	A	A	A	S		A		I (2)	
	② 医療機器開発	В	В	В	В		В		I (2)	
	③ 革新的な医療技術 創出拠点	A	A	A	A		A		I (2)	
	④ 再生医療	A	В	В	A		A		I (2)	
	⑤ オーダーメイド・ゲ ノム医療	S	A	A	A		A		I (2) ⑤	

	中長期目標(中長期計画)		年	上度評 個	Ħ			期目標 評価	項目	備
		2 7 年度	28 年度	2 9 年度	3 0 年度	3 1 年度	見込評価	業務 実績	別調 書No.	考
Ш.	予算(人件費の見積りを含む。)	、収支	計画及で	が資金 記	十画			•		
		В	В	В	A		В		II (1)	
Ш	(2) 短期借入金の限度額									
		_	_	_	_		_		Ⅲ (2)	
Ш	(3) 不要財産又は不要財産となる	ことが見	込まれる	る財産が	ある場合	合には、	当該財產	産の処分	に関する	計画
		В	В	В	В		В		Ⅲ (3)	
Ⅲ	(4) 前項に規定する財産以外の 計画(記載事項無し)	重要な	財産を認	譲渡し、	又は	は担保に	供しよ	うとする	るときは、	そ
		_	_	_	_		_		Ⅲ (4)	
Ш	(5) 剰余金の使途									
		_	_	_	_		_		Ⅲ (5)	
IV-	その他主務省令で定める業務運営	に関す	る事項							
	(1)内部統制に係る体制の整備	В	В	В	В		В		IV (1)	
	(2)コンプライアンスの推進	В	В	В	В		В		IV (2)	
	(3)情報公開の推進等	В	В	В	В		В		IV (2)	
	(4)情報セキュリティ対策の推進	В	В	В	В		В		IV (4)	

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

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	В	В	В	В	В	II (1)
② PDCA サイクルの 徹底	В	В	В	В	В	II (1) 2
③ 適切な調達の実施	В	В	В	В	В	II (1) 3
④ 外部能力の活用	В	В	В	В	В	II (1) 4
⑤ 業務の効率化	В	В	В	В	В	II (1) (5)

(2)業務の電子化に関する事項

В	В	В	В	В	Ⅱ (2)	
			l			1

(5)職員の意欲 等	で向上と能力開発	В	В	В	В	В	IV (5)	
(6)施設及び設 (記載事項無し	開に関する計画	ı	I	ı	1	1	IV (6)	
(7)職員の人事	に関する計画	В	В	В	В	В	IV (7)	
(8)中長期目標債務負担	の期間を超える	1	_	-	1	_	IV (8)	
	・七条第一項に規)処分に関する事	-	_	-	1	_	IV (9)	

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

様式2-1-4-1 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 中長期目標期間評価(見込評価) 項目別評価調書(研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項)

1. 当事務及び事業に関	する基本情報					
I —(1)—(1)	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等				
①医療に関する研究開発のマネジメントの実現						
関連する政策・施策		当該事業実施に係る根拠(個	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)			
		別法条文など)	第 16 条			
当該項目の重要度、困難		関連する研究開発評価、政策				
度		評価・行政事業レビュー				

2. 主要な経年データ 主な参考指標情報 27 年度 28 年度 29 年度 30 年度 31 年度 基準値等 評価委員会 45 件(事業部門 | 90 件(事業部門 | 185 件 (事業部 | 83 件 (事業部 合計) 門合計) の設置数 合計) 門合計) 71 件(事業部門 | 116 件 (事業部 | 246 件 (事業部 | 135 件 (事業部 評価委員会 の開催実施 合計) 門合計) 門合計) 門合計) 回数

②主要なインプット情	青報(財務情報及	及び人員に関する	る情報)		
	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額(千円)	4,910,148 Ø			5,663,409 O	
	内数	内数	内数	内数	
決算額 (千円)	3,714,767 の	4,782,684 の	5,780,113 Ø	5,667,428 O	
	内数	内数	内数	内数	
経常費用 (千円)	3,406,993 Ø		5,649,104 Ø	5,804,495 O	
	内数	内数	内数	内数	
経常利益 (千円)	137,703 の内	101,661 の内	182,995 の内	157,534 の内	
	数	数	数	数	
行政サービス実施コ	3,202,425 Ø	4,415,604 Ø	5,819,965 Ø	5,900,267 の	
スト (千円)	内数	内数	内数	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1) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載
- 注2) 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.	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	主な評価軸	法人の主な実績等・自己評価	五 五		主務大臣	こよる評価	
			(評価の視 点)、指標等	主な業務実績等	自己評価	(見込評価)	(期間	間実績評価)
						評定		評定	
	各省の関連する	各省の関連す	<評価軸>	■研究・経営評議会、アドバイザリー	<評定と根拠>				

研究開発事業を統 る研究開発事業 合的に連携させ、 を統合的に連携 1つのプロジェク させ、1つのプ トとして一元的に ロジェクトとし 管理する「統合プ て一元的に管理 する「統合プロ ロジェクト」な ど、AMEDにおい ジェクト」な て実施される研究 ど、AMEDにお 開発の成否は、プ いて実施される ロジェクトマネジ 研究開発の成否 メントにかかって はプロジェクト いる。このため、 マネジメントに 患者や医療現場、 かかっている。 このため、患者 産業界等からのニ ーズの把握や技術 や医療現場、産 的可能性を評価 業界等からのニ し、現実的なビジ ーズの把握や技 術的可能性を評 ョンの下に計画を 価し、現実的な 常に見直すことの できるマネジメン ビジョンの下に トを実現する。そ 計画を常に見直 のためには、優れ すことのできる マネジメントを たシーズを見出す 目利き機能、臨床 実現する。その 研究及び治験への ためには、優れ 橋渡しや実用化を たシーズを見出 実現するための産 す目利き機能、 業界への導出に向 臨床研究及び治 けての企画力、規 験への橋渡しや 実用化を実現す 制対応等の周到な 準備と研究者を支 るための産業界 援・指導する牽引 への導出に向け 力が求められる。 ての企画力、規 具体的には、患 制対応等の周到 者や医療現場、研 な準備と研究者 究者、産業界等か を支援・指導す らのニーズの把握 る牽引力が求め 等のためのアドバ られる。

イザリーボードを

理事長の下に置く

とともに、国内外

の動向を把握、評

・ 患者や医療現 場、研究者、産 業界等からの ニーズの把握 等のためのア ドバイザリー ボードを理事 長の下に設置 したか。

> ・国内外の動向を 把握、評価し、 テーマを抽出 するための専 門家によるシ ンクタンク機 能を備えたか。 AMEDが実施 する課題をは

データベース を構築し、ファ ンディングに 係るマネジメ ント等への活 用を図ったか。

<評価指標>

·研究·経営評議 会の取組状況 ・アドバイザリー 状況

•専門家によるシ ンクタンク機 能の具備状況

・シーズやニーズ ット等による 把握状況、大学 や研究機関、企

具体的には、機

構全体の運営を

適切に行うため、

研究•経営評議会

・機構全体の運営を適切に行うに当たり、機構全体の運営につい | 評定: A て適切な助言・指導を得る体制を構築するため、日本医療研究 | PD・PS・PO 体制による研究開発プ 開発機構においても、研究・経営評議会を設置した。

· 研究 · 経営評議会

平成27年5月1日付けで研究・経営評議会を設置し、第1回 PO 及び評価委員に対する利益相 会議を平成27年9月16日に開催した。以降毎年4回(平成 | 反マネジメントルールを導入し、 27年度は2回) 開催し、各回において、機構の取組や課題につ | マネジメントの公正性を担保、課 - いて議論を行い。これらとあわせて、研究・経営評議会におい │ 題評価において 10 段階の共通評 て外部評価を実施しており、その結果については評価報告書に│価システムの導入、医薬品・再生 とりまとめ、。また、本評価報告書を基に、各部において指摘事 項に対するアクションプランを策定するとともに実行に向け┃関し、研究課題の重要なステージ 対応し、着実に実施した。

・アドバイザリーボード

平成 27 年 10 月 1 日付けで研究・経営評議会を設置し、第1 回会議を平成27年10月29日に開催した。以降、毎年2回開 催し、各回において、機構の取組や課題について議論し、委員│ューアの導入、ゲノム医療実現の から意見を聴取した。

じめとする関┃■シーズやニーズの把握とシンクタンク機能

連研究開発の ・ 医療研究開発の現場のシーズやニーズについては、PS、PO 及び機構職員によるサイトビジットによる研究者等からの 直接聞き取りを行うなど、各部各課においてシーズ・ニーズ 把握とその活用に向けた取組が行われており、こうした取組 により、研究機関等との連携を進めている。

(取組事例)

- ▶ 臨床ニーズ収集において、以下の取組によって収集対象を拡 | マネジメントシステム (AMS) の構 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 | 築。事業に応じた組織改編、研究 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|者等からの相談に的確に応える 部の有識者を含めた検討を進めた。また、それらの情報の利 ↑ ため、一元的な対応窓口(AReC) 活用について、当事者間(医療現場と企業)での交流を円滑 の開設、実用化進捗情報調査の実 化するとともに、国として研究開発を推進するべき課題を精 | 施等、所期の目標を大きく上まわ **査し、プロジェクトの公募につなげた。**
- ボードの取組 ▶ 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 │ 最大化」に向けて顕著な成果の創 た2件のニーズ(「術中の迅速な判断・決定を支援するため | 出や将来的な成果の創出の期待 の診断支援機器・システム」および「術者の技能に依存しな い高度かつ精密な手術システム」)について、「未来医療を実 現する医療機器・システム研究開発事業」において平成 30 年度は、それぞれ5件、4件の課題を実施した。
- のサイトビジ ▶ 医療現場のニーズである、医師の暗黙知の活用という臨床価 ┃ 値の高いニーズに応えるため、調整費を活用して「未来医療 を実現する医療機器・システム研究開発事業」において、「メ ディカル・デジタル・テストベッド| プロジェクトとして4

ロジェクトマネジメントシステ ムを確立し着実に運用、PD・PS・ 医療製品・医療機器の研究開発に ゲートにおいて、より適切な評価 を行うため研究開発マネジメン トチェック項目の策定、国際水準 での評価等を目指した国際レビ ためのデータシェアリングポリ シーの設定及び研究データのデ ータベース化を要する全ての事 業・課題にデータマネジメントプ ランの提出義務化、課題評価の効 率化を図るため、オンライン課題 評価システム (ARS) の構築や研究 開発マネジメント等に資するデ ータベースとして AMED 研究開発 った。以上から、「研究開発成果の 等が認められる。

【研究・経営評議会、アドバイザ リーボード】

• 中長期計画及び年度計画に従 い、研究・経営評議会及びアド バイザリーボードの運営を着 実に実施したと評価できる。

価し、テーマを抽 出するための専門 家によるシンクタ ンク機能を備え る。

を理事長の下に 置き、機構全体の 運営について適 切な助言・指導を 得る体制を構築 する。また、機構 で行う研究開発 等の業務につい て広く様々な立 場からのニーズ の把握等を行う ため、患者や医療 現場、研究者、産 業界等から構成 されるアドバイ ザリーボードを 設置して運営す る。さらに、医療 研究開発の現場 のシーズやニー ズをサイトビジ ット等によって 調査すること等 により、医療分野 の国内外の研究 動向を把握・評価

し、テーマを抽出

するためのシン

クタンク機能を

果たすとともに、

大学 • 国立高度専

門医療研究セン

ター等の研究機

関や企業との連

携を強化するた

めの組織体制を

構築する。

業との連携の 進捗状況 ・研究開発データ

ベースの構築 や活用の取組 状況

件の課題を実施した。

- ▶ また、ポータルサイト MEDIC (Medical Device InCubation platform) において、医療従事者より医療機器に関する臨床 現場のニーズを収集し、これを開発企業に橋渡しすることを 目的に開設した「医療機器アイデアボックス」 (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)。
- ▶ 革新先端研究開発支援事業において、平成30年度に、 AMED-CREST, PRIME の研究開発代表者に対し、ヒト検体 サンプルへのニーズやバイオバンク利用についてアンケー ト調査を行った。その結果、ヒト検体サンプルへのニーズは 高いが、バイオバンク利用に関する情報不足や倫理申請の困 難さが課題として挙がったため、バイオバンク利用や倫理申 請の支援を目的とした PO を指名することを検討した。平成 31 年度から、この支援の開始を予定している。また、研究 開発を進める上で必要となる最新技術について、特に若手研 究者の間でそのニーズがあることが判明したため、領域内で 技術を共有し共同研究を促進することを目的とした分科会 を平成30年度に実施した。

さらに、今後推進すべき研究分野を調査しているが、エビデ ンスに基づく企画立案を実現するため、また、本事業の研究 成果が如何に AMED の他事業へ利用、展開されているかを 分析するため、平成29年度から情報分析Gと連携して分野 動向調査を行うことを開始し、現在、革新的先端研究開発支 援事業の成果論文が、AMED の応用系他事業の成果論文へ どの程度引用されているかの分析を進めている。また、 AMED 成果論文と主要6カ国の配分機関の成果論文の分野 分類を進めている。さらに、Top1%論文の共引用分析に基づ いた新たな研究領域の抽出・分析を進めている。

▶ 平成28年度に新規に「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」 を平成28年度に新規に起ち上げ、日本再生医療学会を運営 機関としたナショナルコンソーシアムが臨床研究支援、臨床 研究に必要な人材の教育、データベースの整備等の活動を開 始している。その中で研究者のシーズと企業のニーズを合わ 【シーズやニーズの把握とシン クタンク機能】

・医療研究開発の現場のシーズや ニーズについては、PS・P0及び 機構職員によるサイトビジッ トによる研究者等からの直接 聞き取りを行うなど、各部各課 においてシーズ・ニーズ把握と その活用に向けた取組が着実 に行われており、こうした取組 により、研究機関等との連携を 進め、また、ファンディングエ ージェンシー(FA)としての将 来戦略に資する基盤情報の収 集を推進したこと等は高く評 価できる。

【AMEDが実施する課題をはじめ とする関連研究開発のデータ ベースの構築、ファンディン グに係るマネジメント等への 活用】

・AMED研究開発マネジメントシ ステム (AMS) に論文・特許 等の成果情報を取り込み、分 析基盤の構築を進めるととも に、情報分析企画室において 平成28 年度における医療研 究開発の概況を取りまとめ、 公表し、また、AMSを活用し た俯瞰的な分析を事業課とと もに検討し、事例集積を進め る等、分析手法の検討を推進 したことに加えて、医療研究 開発の全体俯瞰のため、五独 法理事長会合でデータ共有、 共同利用をトップレベルで提 案し、分析基盤の更なる強化 に向けた取組を開始したこと は高く評価できる。

せる産学連携・マッチングを行うことを重要な活動の一つとしている。

再生医療実用化研究事業では、平成31年7月17日に「製薬協・AMED 共催セミナー『花開け!再生医療のシーズ』」を開催し、再生医療のシーズをアカデミアから製薬企業にスムーズに受け渡すために必要なことについて、アカデミアと製薬企業でディスカッションする場を提供した。また、「多能性幹細胞(iPS/ES細胞)、体性幹細胞等を用いて、産学が連携して再生医療等製品の開発を目指す研究」の公募に関連して、アカデミア発のシーズから速やかに再生医療等製品の開発につなげる研究の推進を目的に、開発の方向付け、実用化計画の策定を行う、バイオ医薬品又は再生医療等製品の開発経験がある企業担当者である「事業化提案者」候補の方とアカデミアのマッチングをはかる取り組みを行った。

- ▶ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは、次世代がん医療創生研究事業において、サポート機関による進捗情報の整理をもとに、技術支援班による技術支援マッチング会議を定期的に開催し、研究者の要望に応じたタイムリーな技術支援を行った。
- ▶ 脳プロ事業においては、H30年度秋に開催された中間評価では抗体医薬をはじめとする特定分野の専門性を持った有識者を外部評価委員として新たに加え、当該事業における成果目標と出口戦略に沿った課題評価を行った。
- ▶ 革新脳事業においては事業の中間評価や次年度公募に向けた国内動向等の把握を目的として時に非ヒト霊長類関連の研究機関のサイトビジットを行い研究者等からの聞き取りを実施した。
- ➤ 国際脳事業では H30 年度の事業開始より MRI 撮像撮像から公開に関するワーキンググループを開催し PS、PO とも今後の進め方について議論を交わし推進した。
- ➤ 認知症研究開発事業において、シーズ・ニーズの把握については。通例の PSPO からの意見、学会や AMS による情報収集のほかに、国内各地域でそれぞれ目的別のデザインで実施されている発症前プレクリニカルから発症後ケアにわたる認知症コホート・レジストリの実態調査を外部委託した。
- ▶ 認知症研究開発事業では、国内における治験への即応体制を整えるため認知症前臨床期を対象としたトライアルレディコホート構築に着手する際、製薬協や認知症関連6学会との意見交換会を実施した。
- ▶ 認知症のステージ毎のスクリーニング及びソリューション において、ニーズ・シーズに関して広く情報収集を行う実態 調査を実施した。認知症に関連する製品・サービス等の研究

【研究データの統合的活用の推 准】

・研究データの統合的活用に向けた土台づくりとして、公募事業での採択後等に、データの名称や説明、リポジトリ、データサイエンティスト等について記載したデータマネジメントプラン提出を原則全ての事業において義務づけ等を実施したことは高く評価できる。

開発・社会実装の状況を網羅的に把握するとともに、さらなる研究開発・社会実装に向けて、アカデミア・民間企業・自治体・介護事業者等の自発的なマッチングを促進することを目的として、以下のニーズ・シーズに関する情報登録サイトを立ち上げた(登録機関:計 125機関)。その後、情報登録を行った機関の情報交換の場を提供する目的で、登録機関(計 71機関)による情報交換会を開催した。

- ▶ 認知症の超早期のリスク低減・予防から発症後の生活支援・ 社会受容のための環境整備に向け、関連取組の現状、重点的 に取り組むべき領域や、産学官連携の実証フィールド整備に 向けた論点について議論する目的で、病理学、老年学、介護 等の異分野の専門家によるラウンドテーブルの議論を、国際 会議含めて5回実施した。
- ▶ 難病研究課では、企業との連携に際し重要な情報となる特許の状況(出願、各国移行、成立、ライセンス又は譲渡の状況)を体系的に収集する研究開発計画書様式を新たに作成・導入し、かつ収集した知的財産権の状況を製薬企業出身の目利き人材が精査しコメントを付すことにより、機構によるマッチング支援策等の機会を有効活用する基礎情報の整備及びこうした方法論の知的財産部との共有に取り組んだ。また、事業に関連する国内外の学会・シンポジウム等への参加、学会・シンポジウム等における発表や講演、国際会議への出席、難治性疾患政策研究事業の班会議へのオブザーバー参加などの積極的な取組みによって効果的な情報収集を行うとともに情報発信も行った。
- ▶ 機構が推進する未診断疾患イニシアチブ (IRUD) の一環として、未診断疾患患者の診療状況の実態を把握するため、国立および私立大学附属病院の医師を対象とした調査を、国立大学附属病院長会議、日本私立医科大学協会の協力を得て、全国の国立および私立大学附属病院に対してアンケート調査を実施した。その結果、対象となりうる未診断疾患患者数や IRUD に対する医師側の要望等、望ましい診断体制の構築に資する満足すべき基礎的データを得た。
- ➤ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業において、関連学会との連携により、研究者コミュニティからのシーズ情報及び予防・診断・治療にあたる医師や医療従事者からのニーズ情報をくみ上げ、分野毎の長期的な研究戦略とそれに基づく公募研究開発課題の設定、課題間の連携に活用する等の体制構築を実践した。また、PS、POに加えて専門性の高い科学技術調査員が積極的に班会議に参加するなど効果的な課題管理を行った。
- ▶ 革新的医療技術創出拠点の全体会議や拠点調査会議におい

- て、研究開発の現場において必要なニーズやシーズについて 意見交換を行い、人材育成が更に必要であるなど情報収集を し、次年度の事業運営に反映させた。
- ➤ 医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) において、委託先との事務処理要領説明会、キックオフ会議やヒアリングを開催して連携を進め、その後、適宜 PS・PO と共に進捗確認会議、打ち合わせ・サイトビジットなどを通じて、シーズ・ニーズ把握を実施した。
- ▶ 製薬業界とのハイレベル意見交換会を2016年度以降毎年度 開催するなど、産業界のニーズの把握を行い、機構業務の推 進方策検討時などに活用した。
- ▶ 平成30年度にオールジャパン医薬品プロジェクト公開シンポジウムを開催し、各事業の顕著な成果を発表するととともに、パネルディスカッションにおいては、製薬協、企業、アカデミアの方に登壇いただき、今後のAMEDオールジャパン医薬品創出プロジェクトに関する期待、ニーズなどを議論頂いた。
- ➤ 創薬支援推進事業では、大学への出張説明会、学会のブース 展示等を通じて、アカデミア・シーズの蒐集のための広報活 動を行うと共に、DSANJのマッチング事業や DISC 事業等 を通じて企業ニーズの把握を目的とした意見交換を行った。 また、感染症領域においてパイロット的に、関連学会・製薬 協との産学官連絡会を結成し、AMR を中心とした感染症の 創薬課題についての意見交換を進めている。
- ▶ 創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業 (PDIS)・BINDS においては、薬学会年会や分子生物学会などライフサイエン ス関連学会に展示ブースを出展、アウトリーチ活動を行って 研究者と直接話す機会を通して、シーズ・ニーズの把握に努 めている。また、BINDS においては製薬協の研究開発委員 会など専門部会と定期的に意見交換を行って企業との連携 を進めている。
- ■AME Dが実施する課題をはじめとする関連研究開発のデータベースの構築、ファンディングに係るマネジメント等への活用
- ・平成27年度に、「情報システムタスクフォース」を設置し、機構のファンディングの現状や課題の進捗状況の横断的な把握を行うための仕組みつくりを検討し、「AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)」の構築を開始した。
- ・平成28年度に、AMSに搭載された課題に、統一基準によるタ グ情報を付与し、機構のファンディングの現状や課題の進捗状 況の横断的な分析手法の開発を試行した。また、事業担当部署

が AMS を事業マネジメントに活用できるよう、説明会を開催 して活用事例を紹介した。

- ・平成 29 年度には、AMS に論文・特許等の成果情報を取り込み、分析基盤の構築を進めた。また、AMS を活用し、エビデンスベースによる事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能の発揮を目指すため、「情報分析企画室」(時限付)を設置し、平成 28 年度における医療研究開発の概況を取りまとめ、公表した。また、AMS を活用した俯瞰的な分析を事業課とともに検討し、事例集積を進める等、分析手法の検討を推進した。また、解析可視化システムである AMSfocus の構築に着手した。
- ・平成 29 年度よおよび 30 年度に、健康・医療分野の国内外の研究動向を把握・評価し、AMED の事業に反映させていくため、分析体制構築の検討に資する参考情報の収集と整理等を目的に委託調査「AMED の事業運営における定量化と可視化に資する基盤情報整備に関する調査」を実施した。調査結果を元に、エビデンスベースによる事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能の発揮について情報分析企画室が検討した。
- ・平成30年度には、PubMed型辞書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、分析手法のさらなる開発を推進、分析基盤の構築を進めるとともに、平成28年度、29年度の医療研究開発況を取りまとめ、公表した。また、解析可視化システムであるAMSfocusの構築を進めた。AMSfocusは令和元年5月リリースを予定している。さらに、AMSの利用における情報セキュリティ強化のため最高情報セキュリティ責任者による統制を強化したAMS利用規程を定めた。
- ・国の健康医療戦略予算に係る 16 機関が実施している研究開発 課題を統合したデータベースの簡易版を構築した。本データベ ースについては令和元年度に本格版データベース構築につい て検討を進める予定。

(取組事例)

▶ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは、次世代がん医療創生研究事業と革新的がん医療実用化研究事業においてサポート機関を設置し、各事業の研究開発課題の進捗を整理したデータベースを構築し、それに基づき PD、PS、PO の指示の下、開発方針等について適切な助言や支援を行う体制を構築した。次世代がん医療創生研究事業では、サポート機関による進捗情報の整理に基づき技術支援班によるタイムリーな技術支援を実施した。また、革新的がん医療実用化研究事業のサポート機関において、国内の臨床試験の実施状況の整理を行い、データに基づいた公募策定等に役立てるため PS、PO等に共有を行った。

- ➤ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは、がん研究費配分機関の多国間の協力組織である ICRP (International Cancer Research Partnership) が構築した世界最大規模のがん研究費配分データベースを活用し、がん研究分野の世界的動向をいち早く把握・俯瞰し、がん研究の公募策定等に役立てるため、平成31年2月にICRPへ正式メンバーとして加盟した。
- ▶ 革新的医療技術創出拠点プロジェクトでは、成果活用支援の 業務を外部に委託しており、拠点が保有するシーズの情報を 集計して俯瞰し、拠点のシーズの全体像をとらえることに役立てた。

■研究データの統合的活用の推進

- ・「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、ゲノム情報のシェアリングに係る方針を示した「ゲノム 医療実現のためのデータシェアリングポリシー」を策定。
- ・平成29年度にデータシェアリングポリシーの対象を「難病克 服プロジェクト」に拡大。
- ・平成30年11月に改定を行い、平成31年度からは「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」、「新興・再興感染症制御プロジェクト」、「肝炎等克服実用化研究事業」、「エイズ対策実用化研究事業」にも拡大。
- ・研究データの統合的活用に向けた土台づくりとして、公募事業での公募提案時又は採択時、採択後に、データの名称や説明、リポジトリ、データサイエンティスト等について記載したデータマネジメントプラン提出を原則全ての事業において義務づけた(平成30年5月以降に開始する公募の課題から実施。)。
- ・AMEDへのデータマネジメントプランの提出により、医療研究 開発分野における「データサイエンティスト」を登録・公表 する仕組みを構築した。データサイエンティストの公募によ り育成に貢献する。

■AMED の体制強化のための組織改編

- ・医療データの分析結果の活用のためのICT基盤整備や個々のニーズにきめ細かく応えるサービス・生産性の向上などを可能とする人工知能の実装に向けて、政府一体となった取組が進められており、これらの事業を専門的かつ組織的に行う目的で、平成29年7月1日付で、臨床研究課にICT基盤研究グループを新たに設置した。
- ・中長期計画の一部見直しにおいて、AMED が今後更に注力すべき役割のうち、研究開発マネジメントに資するデータベース

の構築について、データベースの構築とデータの分析等を一 体的に実施することにより、医療に関する研究開発のマネジ メントを着実に実施する体制を構築するため、シンクタンク 機能を有する戦略推進部研究企画課を、データベースの構築 を実質的に実施するバイオバンク事業部に移設するととも に、部内に情報分析グループを設置することとし、平成29年4 月にバイオバンク事業部を基盤研究事業部に変更、設置し た。 ・創薬戦略強化等に向け、創薬に資するAMED 横断的な基盤整 備・戦略立案・支援のほか、レギュラトリーサイエンスの観 点からも評価等を行う一体的な体制を構築するため、医薬品 事業を所管する部署を改編し、平成29年8月に創薬戦略部を設 置した。 ・平成30年度に向け、迅速なシーズ実用化、効果的な広域連 携・分散統合(データシェアリングを含む)、効果的なシー ズ育成などをプロジェクト・事業を超えて横割りで企画・調 整を行い、必要に応じて基盤にフィードバックして改善を提 言あるいは実施していくという機能を、事業部門が一層自律 的に発揮することが重要と考えられたため、統括役の直属と

・医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) を実施するため、平成29年4月1日に革新基盤創成事業部を設置した。

して、平成30年2月1日付で事業統括室を設置した。

- ・課題評価のオンライン化に関する開発・運用の体制を整備するため、平成29年10月に総務部に課題評価支援システムグループを設置した。
- ・英語による評価等を実現するために、並行して「安全保障輸出管理」の体制と仕組の構築が一層必要となることから、国際事業部に安全保障輸出管理グループを設置(平成30年1月)。
- ・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)の運営を本格化した。

また、個別研究課 題の選定において 課題の選定にお ピア・レビューを行しいては、ピア・レー選定にピア・レビ うための評価委員 | ビューを行うた | ューを行うため | 会を設置し、評価の めの評価委員会 の評価委員会を 質及び公正性・透明 を設置し、評価の 設置し、評価の質 性の一層の向上を「質及び公正性・透」及び公正性・透明 図り、成果が見込ま れる適切な研究課 | 上を図り、成果が | を図り、成果が見 題を選定する。

また、個別研究 定する。

<評価軸>

・個別研究課題の 明性の一層の向し性の一層の向上 見込まれる適切 込まれる適切な な研究課題を選一研究課題を選定 したか。

<評価指標>

- ・ピア・レビュー の方法や研究開 発提案書につい ての収集や活用 の取組状況
- •個別研究課題の 選定における評 価委員会の設置 状況

指標>

- ・評価委員会の設 | 置数
- 評価委員会の開 催実績数

- ■課題選定におけるピア・レビュー方式の導入
- ・「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、各事業において 外部有識者から構成される課題評価委員会を設置し、必要に応 じ構成員以外の外部専門家等の出席を求め、意見聴取を行い、 個別研究課題の選定を行った。
- ・平成 29 年度から各事業で実施した 10 段階の共通評価システ ムについて、AMED の公募や事前評価のあり方に関する改善 の議論の素材とするため、平成29年度分の事前評価結果を試 行的に分析した。また、中間・事後評価の運用実績を踏まえて 改善のために意見交換会を 3 回開催して検討を行った。平成 31 年度は、研究課題評価や課題管理を含めて、運用実績を踏 まえた検討を行い、必要に応じて改善を図る。
- ・国際水準での評価と研究の質の向上を目指し、平成29年度に 設置した課題評価英語化タスクフォースの検討を経て、国際レ ビューアと公募・評価プロセスの英語化を導入。平成30年度 公募から一部の事業において先行実施し、平成31年度以降に 順次拡大して取組を継続。
- ・評価の共通基盤を構築するとともに、個別課題の進捗評価 (Go/no-go 判断) を重要なステージゲートにおいてより適切 に行えるよう、平成 29 年度に、研究マネジメントチェック項 目(医薬品)を作成しことに続き、平成30年度に、研究マネ ジメントチェック項目 (医療機器)、研究マネジメントチェッ ク項目(再生医療)を作成、運用を開始。研究マネジメントチ エック項目(医薬品)について、平成30年度に医薬品の実用 <モニタリング | 化に関する公募課題を有する8事業(約300課題)について活 用するなど定着。

<モニタリング指標>

事前評価委員会の設置数及び開催回数

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
設置数	46 件	90 件	84 件	83 件
開催回数	81 件	116 件	123 件	135 件

(取組事例)

- ▶ 平成30年度に開始した「再生医療実現拠点ネットワークプ ログラム/技術開発個別課題 | の事前評価においては AI の専 門家として委託した科学技術調査員に、対象課題への意見を もらった上で選定を行った。「再生医療の産業化に向けた評 価基盤技術開発事業/国内医療機関からのヒト (同種) 体性幹 細胞原料の安定供給モデル事業」の事前評価でも倫理の専門 家として委託した科学技術調査員に、対象課題への意見をも らった上で選定を行った。
 - また、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム/疾患・組

- 【課題選定におけるピア・レビュ 一方式の導入】
- ・課題評価に関する規則を定め、 それに基づき外部有識者から構 成される課題評価委員会を設 置・開催、個別研究課題の公平 な選定を行い、また、10段階共 涌スケール導入による課題評価 における評価方法の統一化等の 評価の質の向上に資する取組を 実施できたことは高く評価でき
- ・国際水準での評価等を目指し た国際レビューアの導入、医薬 品、再生医療製品、医療機器の 研究開発に関し、研究課題の重 要なステージゲートにおいて より適切な評価を行うこがで きるようになったことは高く 評価できる。

- 織別実用化研究拠点」の中間評価においては、がん・消化器・ 軟骨の専門家として委託した科学技術調査員に、対象課題へ の意見をもらった上で評価を行った。
- ▶ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは、革新的がん医療実用化研究事業において、評価委員会に臨床分野、生物統計等の専門家や製薬企業での創薬経験者などを加え、評価レベルを向上させるとともに、各委員の専門性を考慮した分科会への配置によって、評価の質的向上に努めた。また、次世代がん医療創生研究事業では、平成27年度にとりまとめられた「がん研究の今後の在り方に関する検討会」による提言を踏まえ、評価委員会に企業在籍の経験をもつ創薬の専門家や機構の創薬支援戦略部の陪席を得て、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する基礎研究を適切に評価できる体制を整え、事前評価を実施した。
- ▶ 次世代がん医療創生研究事業ならびに革新的がん医療実用 化研究事業では、各事業において過去に採択された研究開発 課題によって新規公募への応募がなされた場合、事前評価の 際に当該課題の事後評価結果を参考資料として活用した。
- ▶ 難病研究6事業について、知的財産部と連携し、知財管理上 の課題について評価委員へ情報提供を行うとともに、面接選 考の対象となった個々の研究課題に対して提案書類に記載 された知的財産権の状況を製薬企業出身の目利き人材が精 査し知財面のコメントを資料として提供した。その結果、研 究課題の選定に関するピア・レビューにおいて不足しがちな 知財面の視点を採択決定に先立って考慮することができた。 また、公募の実施に当たり、提案書類の様式に改善を加え、 また公募要領や提案書記載要領等の記述を充実させ、さらに 一部の公募課題においては別途当該公募に必要な情報を体 系的に収集可能な別紙の提出を求めることで、提案の質の更 なる向上を図った。具体的には、開発段階の課題公募におい て公募要領に「企業との連携について」と題する特記事項や、 「薬事承認や第Ⅲ相試験等を実施する企業等への導出が成 立すること」と題する目標、「実施体制に企業等が参画して おり、評価や進捗管理の際に参画大学等の担当者と参画企業 等の担当者の両者が参加すること」という採択条件を設ける など、企業との連携状況を確認するスキームを強化した。そ の結果として、連携・協力する企業の費用負担を含む具体的 な貢献を可視化するとともに、ヒアリング審査に企業等担当 者を同席させることで具体的な質疑応答を可能とした。
- ➤ 医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) において、課題評価委員会の委員は第1回公募の事前評価では13名であったのに対し、第2回公募の事前評価では1名追加し、14名と

-		1			
!			した。また、より専門は	性の高い査読と委員一人ひとりの負荷	
			低減を図るべく、専門	委員を適宜、追加し、第1回公募(平	
			成 29 年 3 月 16 日~平	平成29年4月24日)の事前評価では	
!			31名であったのに対し	、第2回公募(平成29年4月25日	
'			~平成 29 年 8 月 31 日	日) の事前評価では 70 名追加し、101	
1			名とした。また、第3	回公募(平成30年3月7日~平成30	
'			年 5 月 31 日) におい	て、スタートアップ型 (ViCLE、" ヴィ	
!			ークル")が加わるこ	とを踏まえ、事業性評価を強化する観	
!			点から、ベンチャーキ	テャピタリストや起業経験者等の追加	
1			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	
1			し、体制を強化した。		
!			> 次世代治療·診断実現	のための創薬基盤技術開発事業におい	
1			ては、海外 GMP 準拠	の施設を活用して、バイオ高度生産技	
1			術開発が求められてお	り、世界水準の課題評価が必要なこと	
'			から、平成 29 年度に[国際レビューアによる課題事前評価を	
'			実施した。		
世界の最新の情	また、各統合プ	<評価軸>	■プロジェクトマネジメン	トの取組	【プロジェクトマネジメントの
勢を把握した PD、	ロジェクトに世	・世界の最新の情	・各連携分野に PD を次の	とおり配置し、HP で公表した。	取組】
PS、PO 等がこれを	界の最新の情勢	勢を把握した	連携分野	現職・氏名	・事業の特性等も考慮のうえ、
活用した研究の実	を把握した PD、	PD、PS、PO 等	オールジャパンでの医	公益財団法人 ヒューマンサ	50歳未満の人材も積極的に活
施、研究動向の把	PS、PO を配置	が、研究開発の開	薬品創出	イエンス振興財団 会長	用し各事業でPD、PS、POを配
握・調査、シーズの	し、PD、PS、PO	始、推進、監視・		竹中 登一	置するとともに、PD、PS、PO
探査・育成研究の強	がこれを活用し	管理、さらには、	オールジャパンでの医	公益財団法人 医療機器セン	による実地調査や領域会議、
化(スクリーニング	た研究の実施、研	方針の転換に至	療機器開発	ター 理事長	班会議等を通じた進捗管理、
や最適化研究)や優	究動向の把握・調	るまで一元的か		菊地 眞	研究者への指導・助言を適切
れた基礎研究成果	査、シーズの探	つ一貫したプロ	革新的医療技術創出拠	公益財団法人 医療研修推進	に実施し、課題の進捗に応じ
を臨床研究及び治				財団の顧問	て積極的に開発予算の見直し
験、産業化へつなげ	化 (スクリーニン	メント機能を果		学校法人慶應義塾 慶應義塾	や再配分、調整費及び次年度
る一貫したマネジ	グや最適化研究)	たしたか。		大学 名誉教授	予算の要求、新規施策等へ反
メント(研究の進捗	や優れた基礎研			 猿田 享男	映を行い、事業成果の最大化
管理・助言、規制対	究成果を臨床研	<評価指標>	再生医療の実現化ハイ	独立行政法人国立病院機構 名	を目指した事業運営を行った
応等)及び適切な研	究及び治験、産業	・プロジェクトマ		古屋医療センター 名誉院長	ことは高く評価できる。
究実施のための監	化へつなげる一	ネジメントの取		齋藤 英彦	・このような取組により、研究開
視・管理機能など、	貫したマネジメ	組状況	疾病克服に向けたゲノ	国立研究開発法人 国立国際	発推進にとどまらず、研究者の
研究開発の開始、推	ント (研究の進捗		ム医療実現化プロジェ		自由な発想に基づく学術研究と
進、監視・管理、さ	管理・助言、規制	<モニタリング		春日雅人	は一線を画し、機構が目指す「研
	i .	i .	[<u></u>		Mark No. 10 and
らには、方針の転換	対応等) 及び適切	指標>	ジャパン・キャンサーリ	国立研究開発法人 国立がん	究開発成果の最大化」に向けた
らには、方針の転換 に至るまで一元的			ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	国立研究開発法人 国立がん 研究センター 名誉総長	発開発成果の最大化」に同けた
	な研究実施のた	・PD・PS・PO 会		国立研究開発法人 国立がん 研究センター 名誉総長 堀田 知光	

ント機能を果たす。	の開始から推進、	実現プロジェクト	究所脳科学総合研究センター	プロジェクトマネジメント機能	
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	監視・管理、方針		サイエンスコーディネーター	を適切に果たしていると評価で	
	の転換まで一元		津本 忠治	きる。	
	的かつ一貫した		(平成 28 年度中より)		
	プロジェクトマ		国立大学法人 東京大学大学		
	ネジメントを行		院医学系研究科 教授 岡部		
	 う体制を構築す		繁男		
	る。	新興・再興感染症制御プ	国立感染症研究所 名誉所員		
		ロジェクト	宮村 達男		
		難病克服プロジェクト	学校法人 鈴鹿医療科学大学		
			大学院医療科学研究科 研究科		
			長、看護学部 教授		
			葛原 茂樹		
			(平成 31 年 3 月末現在)		
		・事業ごとに PS、PO を配	置し (PS:計67名、P0:計217名(平		
		成 31 年 3 月現在))、HP	で公表した。選任にあたっては50歳		
		未満の PO を委嘱するな	ど、積極的な人材活用を実施した。		
		・上記 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	等のプロジェクトマネジメントを行っ		
			ff究事業で延べ 3251 回のサイトビジッ		
			究者打合せ等により進捗管理を実施し		
			面の実績については、I(2)基礎研究か		
			、プロジェクトの実施①~⑩の参考指		
		標を参照。)			
			て積極的に開発予算の見直し・再配分		
			。に、調整費や次年度予算の要求、新規 ************************************		
			業成果の最大化を目指した事業運営を		
		行った。	野の研究開発関連の調整費では医療研		
			すめが元開光関連の調整質では区別が でを踏まえた機動的な配分を行った。		
			分野の PD 及び AMED 内で統合プロジェ		
			:新規に選定し、「小児、AYA 世代の臨床		
			出口戦略」、「若手研究者・人材育成」		
			ェクト連携シンポジウムを計3回開催		
			横断的な企画機能を強化するため、事		
			ト連携シンポジウムの実施体制と方法		
			療・ゲノム編集等の基礎・臨床研究基		
			QOL」、「認知症研究の更なる発展」「子		
			と疾患克服」をテーマとしたプロジェ		
			:計4回開催した。平成31年度につい		
	<u> </u>	1	271	<u> </u>	

- ても、事業統括室でテーマや実施体制等について検討を行い、 プロジェクト連携シンポジウムを開催する。
- ・平成30年度はプロジェクト連携シンポジウムの開催に併せて、 PS・POへの情報共有と理事長との意見交換を目的としたPSPO 全体会議を開催した。平成31年度はAMEDシンポジウムの開催 に併せてPS・PO会議を開催する。
- ・PD 等の任期と再任の考え方を見直し、60~65 歳を含む現役世代の PS・P0 の参画を進めるため、「プログラムディレクター、プログラムスーパーバイザー及びプログラムオフィサーに関する規則」に年齢要件等を加えた改正を行った。
- ・平成30年度に、平成27年度終了課題のうち、医薬品・医療機器等の開発を目指す課題を対象に、課題支終了の実用化進捗状況の把握について新たな仕組みの検討のため、実用化進捗情報調査を実施した。今後、調査の実施方法に改善を加えつつ、継続的に実施することを検討する。
- ・平成30年度、感染症分野へのデータシェアリングポリシーの 適用範囲拡大のため、「ゲノム医療実現のためのデータシェア リングポリシー」について、プロジェクト間・事業間横断的に 大幅な改訂を行った。一部事業においてポリシーを適用した研 究開発課題の公募を行った。
- ・平成30年度にAMSを改修し、データサイエンティストを含めてAMED内で情報を共有できるようシステムの対応を実施。AMSへのデータ搭載は令和元年5月頃を予定。また、令和元年度には、公開を希望するデータサイエンティストについてAMEDfindにも掲載する。

<モニタリング指標>

PD·PS·PO 会議実施回数

27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
46 件	90 件	84 件	83 件
81 件	116 件	123 件	135 件

(取組事例)

▶ 革新的先端研究開発支援事業については、平成27年度から 平成30年度までに6つの新規領域を立ち上げ、それぞれ PS、POが研究開発目標に基づいて領域設計を行った上で、 研究提案の公募を行った。既存領域については、PS、POの マネジメントのもと、領域会議やキックオフ、サイトビジッ トなどを行い、研究の進捗管理を行った。

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
領域会議・キックオフ	5	6	11	9
サイトビジット	41	53	36	34

また、研究開発を進める上で必要となる最新技術を領域内で

- 共有し共同研究を促進するため、平成 30 年度テーマを絞っ た分科会を行った。
- ➤ 研究企画課で実施している基礎研究事業で創出された顕著な成果を AMED 他事業の応用研究へと主体的に繋げる仕組みを構築すべく、様々な改革を進めた。具体的には、平成 29年度には、AMED-CREST、PRIME、LEAPの PS、POが一堂に会する全体会議を開催し、制度横断的また研究領域横断的な議論を行い、LEAPの改革案や基礎研究成果を展開する必要性について合意がなされた。そして、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応用開発力を強化するため、平成 30年度には、研究者間のマッチングを行うシステムを導入した。また同年には、AMED-CREST や PRIME で得られた基礎研究成果をAMED 他事業等へより多くつなげるため、ステップタイプ(FORCE)を導入し、目的を絞った短期的支援を開始した。
- ▶ 老化メカニズムの解明・制御プロジェクトについては、PS、 POによるマネジメントのもと、事前評価委員会や PS・PO 会議、拠点構想会議、外部有識者を含めた研究推進会議等を 開催し、拠点間連携や拠点構築に向けた事業運営、事業内外 の連携方針等について、事業全体の方向性や研究全体の発展 に関する議論を行うなど積極的な事業推進・運営に務めた。 サイトビジットやリトリート会議等を通して、事業全体の進 排管理を行った。さらに

 事業外連携として、

 革新的先端研究 開発支援事業の「機能低下」領域と合同リトリートや合同シ ンポジウムを行い、研究分野の促進や発展に向けた情報共 有、意見交換、人材交流等を促進するとともに、理化学研究 所等の老化関連研究機関との意見交換等を行う等、幅広い事 業促進を行った。平成29年度第2回医療分野の研究開発関 連の調整費(平成29年11月)では、老化研究で最もニーズ の高い国際レベルの標準化データ取得のための寿命解析を 充実させるため機動的な配分を行った。
- ▶ 成育疾患克服等総合研究事業および女性の健康の包括的支援実用化研究事業については、PS、POのリーダーシップおよびマネジメントのもと、研究開発実施については PDCAサイクルをまわして着実に研究開発を推進した。具体的には、全ての研究開発課題の班会議(下記表)に対し、PS、PO等が最低1名参加し、進捗管理、推進にあたった。また、PS・PO会議(成育事業1~2回、女性事業1~2回)を実施し、事業および課題推進や新規の課題設定などを行った。さらに、両事業合同で「AMEDプロジェクト連携シンポジウム2017:小児・AYA世代の心身の健康と医療を産官学の立場から考える」にて、小児、AYA (Adolescent and Young Adult:

思春期及び若年成人)世代における国内研究開発の取組みの現状と課題を共有した上で、今後さらに促進するために AMED としてどのような支援が求められるか、活発な意見交換を行った。また、「AMED プロジェクト連携シンポジウム 2018:子どもに健全な成長・発達と疾患克服」を主催し、母子に関する最新の研究や動向について AMED 内で周知を図るとともに、研究者を交え早期のライフステージにおける疾病予防、家系情報付ゲノム情報の活用等についても議論した。また、事業の効率的運用のため、両事業で公募を合わせて行うとともに、評価委員の一部を兼任させるなどの連携を図り、一体的な運用を行った。

成育·女性事業	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
PS・PO 会議	3	4	3	3
班会議	22	33	25	25

➤ 再生医療研究では PD が全事業の各評価委員会等にオブザーバーとして出席することや各事業の評価委員や PS、PO を相互に兼任すること等により、事業内連携の助言、研究開発計画、研究開発費、体制改善の見直し指示が効率的・効果的になされるよう工夫した。

また、PD・PS・PO 全体会議を開催し、再生医療実現プロジェクトプロマネジメントについて議論を進めると共に、各事業間での情報共有を行った。

平成30年9月に開催した「再生医療研究交流会」においては、再生医療実現プロジェクト以外のPS、POにも参加してもらい、交流・情報共有をはかった。

- ➤ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは次世代が
 ん医療創生研究事業と革新的がん医療実用化研究事業にそれぞれサポート機関を設置し、PD、PS、PO の指示の下、
 各事業の研究開発課題の進捗管理を補助し、開発方針等について適切な助言や支援を行う体制を構築した。次世代がん医療創生研究事業では、サポート機関による進捗情報の整理に
 基づき、技術支援班によって研究開発課題横断的にタイムリーな技術支援を実施した。
- ▶ 国際脳事業においては、研究計画の確認を実施し懸念事項がある課題においては面談やヒアリングを実施し研究計画の調整や次年度に向けた取り組みについてマネジメントを行った。また、研究開発推進支援組織を整備して事業全体の把握や情報の共有を行えるウェブサイト等体制整備を行った。また、研究者からの要望や今後の展開についてヒアリングを行い、PS、POを始め有識者も含めて議論を行い臨床研究から治験へ橋渡し検討や研究成果の取り扱い等についてマネジメントを実施した。

▶ 難治性疾患実用化研究事業や循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業などでは、全課題を対象に PS、PO による一斉ヒアリング等を実施した。一斉ヒアリング等における PS、PO からの助言に基づき、例えばシーズ候補に対して治験導入を促す指導を与える等の研究開発推進にとどまらず、方針の転換に相当する研究開発計画変更を実施する等、課題進捗に寄り添った一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントが問題解決に繋がった事例を得た。

難治性疾患実用化研究事業「MIRAGE 症候群の治療法開発に向けた基礎的研究」では、PS、POによるヒアリングでの指摘を受けて、当該疾患レジストリの拡充を目的として、本課題と未診断疾患イニシアチブ(IRUD)の連携を図った。

- ・難治性疾患実用化研究事業「難治性の肝・胆道疾患に対する治療介入の有効性についてのエビデンス作成のための研究」: 当初計画していた原発性硬化性胆管炎に対する臨床研究を本研究計画から切り離し、原発性胆汁性肝硬変に研究内容を絞ることでより効果的に研究成果が出せるように方向転換を図った。
- ▶ 感染症研究革新イニシアティブ (J-PRIDE) において、 AMED の国際的取組との縦横連携により、採択研究者が参加する日英ワークショップを英国で開催、国際共同研究の土壌を形成、具体的共同研究に追加配分などの支援を行うことで協力を発展させた結果、在京英国大使館との協力で第2回ワークショップを東京で開催した。これらの取り組みをもとに、国際部事業での日英共同公募、共同課題支援の議論に発展させた。
- ➤ プロジェクトー体運営を実現するために感染症研究課 5 事業合同の PDPSPO 会議を開催し、事業間の情報共有を行うとともに、事業の運営方法等について積極的な意見交換を実施した。また、事業を横断して兼任する PS、PO による課題横断的な助言により、事業間の連携を促し、課題の管理を円滑に進めた。さらに、製薬企業での経験のある PO を新規に委嘱し、研究班会議や評価委員会における適切な助言により、創薬関係の課題管理の強化に繋げた。また、各事業において、課題慎重管理の一環として PD・PS・PO によるサイトビジット、ヒアリング等を実施した。
- ➤ 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいては、PD、PS、POと密に連携を取り、一体となって事業のマネジメントを行った。革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいては、PD、PS、POとともに全13拠点に対して拠点調査会議(サイトビジット)を実施した。革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける全ての拠点間の連携推進のため、全体会議を

開催し、拠点における好事例の共有や重要課題の確認、協議
等を実施した。
▶ 臨床研究・治験推進研究事業、「統合医療」に係る医療の質
向上・科学的根拠収集研究事業、臨床研究等 IC 基盤構築研
究事業、パーソナル・ヘルス・レコード利活用研究事業にお
いては、機構職員が積極的に班会議に出席し、その内容を
PS、POと共有してマネジメントに活かした。特に臨床研究
等 ICT 基盤構築研究事業、パーソナル・ヘルス・レコード
利活用研究事業においては、PS、PO によるヒアリングを適
宜実施し、課題の進捗管理を行った。
▶ 医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) において、委託先
との事務処理要領説明会、キックオフ会議やヒアリングを開
催して連携を進め、その後、適宜 PS・PO と共に進捗確認会
議、打ち合わせ、サイトビジットや中間評価などを実施し、
シーズ・ニーズ把握を実施した。さらに、総合的コンサルテ
ーションにより、効果的かつ効率的な事業運営を伴走型で支
援するため、PS/PO の下、AMED の CiCLE 課題担当者、
AMED 関連部署、外部有識者らによる支援を実施した。
▶ 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業では、平成 29 年
12 月、オールジャパンでの医薬品創出プロジェクトの PD、
および他の事業の PS に参集してもらい、当事業の PS・PO
の事業運営方法に関するプレゼン、および顕著な成果を上げ
た研究者数名のプレゼンを行い、同事業の進め方についてデ
ィスカッションを行った。これにより、オールジャパン医薬
品創出の各事業におけるマネジメント手法等の共有を行っ
た。
▶ 創薬等支援技術基盤プラットフォーム (PDIS) では、3 名の
PS、PO によってプロジェクトマネジメントを行った。全 63
課題のほとんど全てについてサイトビジットを行い、マネジ
メント強化を図った。PDIS ではできていなかった支援窓口
の一本化について、BINDS では H29 年 9 月から「ワンスト
ップ窓口」としてシステム構築し、達成した。この取り組み
により、事業内ユニット/領域間連携だけでなく、AMED 所
管の他事業・課題(例: 創薬ブースター、創薬基盤推進研究
事業、次世代がん医療創生研究事業など)との連携が促進さ
れた。

AMED に集約	■研究費申請手続きのワンストップサービス化	【研究費申請手続きのワンスト		
させた医療分野	・平成29年度から、研究者等からの医療研究開発の一元的な情	ップサービス化】		
の競争的資金等	報提供の要請に応える必要性から、ワンストップサービスの更	<td color="1" color<="" rowspan="2" td=""><td></td></td>	<td></td>	
の研究費申請手	なる充実等を行うため、業務経験や知識等の一定の要件を有す	的確に応えるため、一元的な対		
続きに関するワ	る AMED プログラムオフィサー (AMED-PO) で構成される	応窓口		
ンストップサー	「ワンストップサービス対応チーム」を新たに構築し、一元的			
ビスを実施する。	な対応窓口「AMED Research Compass(AReC)」を平成 29	(AReC)」を引き続き実施した		
また、これら研究	年 2 月 1 日にAMED ウェブサイトに開設して刷新を図った。	ことは評価できる。		
開発事業の契約	平成30年度以降も引き続き実施している。			
書の基本部分の				
統一を図り、これ				
に合わせて各事				
業に共通する部				
分の事務処理を				
標準化する。				
さらに、各事業	■一貫した切れ目のない支援に向けた取組	【一貫した切れ目のない支援に		
の募集等を適切	・フェーズをまたぐ切れ目のない支援に資するべく、公募や事業	向けた取組】		
に調整すること	運営において様々な工夫を行った。具体的な取組事例は以下の	・各種事業において、事業の成果		
により、各事業の	とおり。	を次のフェーズ支援の支援に		
成果が次のフェ	▶ 再生医療における臨床段階に移行するために必要なデータ、	円滑に繋げることを意識して、		
ーズの支援に円	規制等をとりまとめた「再生医療研究事業のマネジメントに	公募設定や募集方法の改善・工		
滑につながるよ	関するチェック項目」を平成30年6月に完成させ、本チェ	夫、課題採択に取り組み、切れ		
うに運営する。	ック項目を活用することにより、事業間連携を強化した。	目ない支援に繋がった事例が		
	▶ 平成28年4月から、AMED部門横断的に個別シーズについて	得られたことは、「研究成果の		
	開発支援の成果を高めること、評価の共通基盤を構築するこ	最大化」に資するものであり評		
	とを目的に、開発段階において各ステージで実用化の可能性	価できる。		
	を評価することが可能か検討を開始した。製薬企業等も含			
	め、ステージゲートと各ステージゲートで進捗評価 (Go/no-			
	go 判断)を行うためのチェック項目の具体的な内容の検討			
	を行い、平成29年12月に「研究課題マネジメントチェック			
	項目(医薬品)」を公表、その実運用について検討を行う「研			
	究課題マネジメント会議」及びその下に各ステージゲートで			
	の検討を行うワーキンググループを設置した。平成 29 年度			
	は医薬品の実用化に関する一部事業の公募で試行的に運用			
	を行い、平成 30 年度は AMED 全体で医薬品の実用化に関する			
	公募課題を有する8事業(約300課題)について、事業を担			
	当する部及び課と連携して研究マネジメントチェック項目			
	(医薬品)の運用をおこなった。			
	・フェーズをまたぐ切れ目のない支援に資するべく、公募や事業			
	運営において様々な工夫を行った。具体的な取組事例は以下の			
	とおり。			
	▶ 医療機器開発の重要なステージゲートにおける研究開発マ			

- ネジメントチェック項目リストを作成(平成30年11月策 定)し、平成31年度の公募より適用を開始した。 ▶ 産学連携部の PD・PS・PO 会議を毎年度実施し、プロジェク トマネジメントの改善や医療機器開発のあり方等について 意見交換を行った。 事業の一部については、研究課題に関する技術・知財面での 情報共有や、事後評価結果の当該事業内および他事業におけ る事前評価の参考資料としての活用などを行うことで、研究 費の効率的・効果的な運用や切れ目のない支援や質の高い課 題採択に資するべく事業間連携を図った。また、研究が進捗 し、他の事業による支援が可能であると考えられる研究チー ムについては、伴走コンサルを積極的に活用するなど、後継 事業に採択されるために必要な研究項目の支援を行った。 ▶ 革新的先端研究開発支援事業では、平成27年度から平成30 年度まで、企業との連携等による研究加速が期待できる有望 な課題について、インキュベートタイプ(LEAP)として採択 した。また、革新先端事業において、画期的シーズの創出・ 育成をより一層進めるため、LEAP 申請予定者と AMED 他事業 の臨床・応用研究者との共同提案を促し、研究者間のマッチ ングを行うシステムを平成30年度に導入した。さらに、同 年には、AMED-CRESTやPRIMEで得られた基礎研究成果をAMED 他事業等へより多くつなげるため、ステップタイプ (FORCE) を導入し、目的を絞った短期的支援を開始した。 ▶ 再生医療研究課では PS、PO が別事業の評価委員を兼任する ことにより、事業間の連携を進めた。また、プロジェクトの 垣根を越えた採択連携を行うと共に、その後のフォローも連
 - 携して行う等切れ目ない支援を行った。
 - ▶ 疾患特異的 iPS 細胞を活用した創薬支援を中心に。難病研 究・臨床研究の各部門と情報共用を行い、事業協力を進めた。
 - ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは、有望な 成果の導出を加速するため、特に進捗の優れた研究開発課題 を事業内または事業間で次のステージへ進める仕組みを構 築し、AMED のマネジメントにより省庁の枠を超えスムーズ な課題移行を実現した。
 - ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは次世代が ん医療創生研究事業と革新的がん医療実用化研究事業にそ れぞれサポート機関を設置し、PD/PS/POの指示の下、各事業 の研究開発課題の進捗管理を補助し、開発方針等について適 切な助言や支援を行う体制を構築している。基礎研究から実 用化まで一元的なマネジメントの実現に向けて、両サポート 機関が、研究倫理研修会の合同開催や、市民向け成果報告会 および PD/PS/PO 会議での活動報告などを通じて、互いに連

携を強化した。 ▶ 難治性疾患実用化研究事業では、シーズの探索を行うステッ プ 0、医師主導治験の準備を行うステップ 1、医師主導治験 を行うステップ 2 の課題を設置し、各フェーズを見据えた 支援を行った。また、長期にわたる治験・臨床研究への道の りを見据えた制度設計の試行として、45 歳以下の若手研究 者を代表者とする研究開発提案に限定した公募を実施した。 その結果、同事業の通常の応募数を上回る 132 件の提案が あり、非常に評価が高かった10件の提案を採択した。採択 されたこれらの若手研究者は、同事業での継続的な研究推進 を含む今後の活躍を通じ、難病分野において指導的役割を果 たす研究者集団を形成することが期待される。事業の一部に ついては、研究課題に関する技術・知財面での情報共有や、 事後評価結果の当該事業内および他事業における事前評価 の参考資料としての活用などを行うことで、研究費の効率 的・効果的な運用や切れ目のない支援や質の高い課題採択に 資するべく事業間連携を図った。 ▶ 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患 実用化研究分野)では、既採択全課題をポートフォリオ化し、 その結果確認された研究開発のステップおよび領域毎に募 集を行い、各ステップにおける研究目標、成果が明確になる よう、募集方法を改善した。 ▶ 腎疾患実用化研究事業では開発パイプラインを意識した課 題管理を行うなど事業運用の改善を行った。 ▶ 感染症研究課では、実用化に向けたシームレスな支援の実現 のため、創薬戦略部、知的財産部、産学連携課と連携し、実 用化に近い課題についてのヒアリングやサイトビジットを 実施し、後継事業への公募・採択の支援を行った。 ▶ 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける個別研究課 題 (シーズ) の選定に際しては、平成 29 年度に引き続き、 橋渡し研究戦略的推進プログラムと革新的医療シーズ実用 化研究事業を一つの公募で募集し、同一の評価委員会で採 択・評価を行った。また、同プロジェクトの成果報告会にお いては、各研究者からのポスター発表ブースを設置する等の 対応により研究者と企業のマッチングを推進した。 ➤ 臨床研究課の「臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究 事業」において在宅医療機器の臨床研究を実施している研究 者より、医師主導治験を実施するにあたり、継続の研究費に 関する相談を受けた。担当者が機構内の公募を検討したとこ ろ、医療機器研究課に適切と考えられる公募「医療機器開発

推進研究事業」があったため情報提供した結果。同研究者は 当該事業に提案し、提案採択され、研究期間も研究費も途切

- れることなく、臨床研究から医師主導治験の準備へと繋がる 支援を行うことができた。 医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) は、事業の特性上、
- ➤ 医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) は、事業の特性上、フェーズレスな支援を行うことから、公募においては、課題評価委員会委員及び専門委員全体で、評価の多様性を図りつつ、幅広い見識がある方が望ましいとして、企業の役員経験者などを評価委員とした。また、事業運営においては、総合的コンサルテーションにより、効果的かつ効率的な事業運営を伴走型で支援した。
- ▶ 障害者対策総合研究開発事業にて支援していた「両側前庭障害患者に対する経皮的ノイズ前庭電気刺激のバランス改善効果を検証する医師主導治験の実施と在宅使用可能な経皮的ノイズ前庭電気刺激装置の開発」について、治験機器製造及び安全性試験実施されたものを医療機器開発推進研究事業」で採択し、平成30年度に医師主導治験を開始した。
- ➤ 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業にて支援していた「在宅医療における再入院を阻止する革新的 ICT モニタリング環境の構築」による成果を、医療機器開発推進研究事業で採択し、「在宅心不全患者の再入院を回避する革新的 ICT 遠隔モニタリング環境の有用性の検証」として今後、医師主導治験の実施を予定。
- ▶ 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業にて支援していた「磁気ナノ粒子によるセンチネルリンパ節の特定とがん転移の迅速診断法の開発」の成果を海外展開させるため、医工連携事業化推進事業にて、「乳腺非触知病変摘出のための磁性を用いたピンポイント検出システムの開発・海外展開」として採択し、事業化を加速させた。
- ➤ 平成 28 年度には、ユニットタイプ (AMED-CREST) の研究課題「腸内常在細菌特性理解に基づく難治性疾患新規治療法の開発」をインキュベートタイプ (LEAP) で採択し、機能的なヒト腸内細菌株カクテルを単離同定することによる感染症・慢性炎症・がん・代謝疾患に対する革新的な予防・治療法の開発を次のフェーズへつなげた。
- ➤ 平成 29 年度には、ユニットタイプ (AMED-CREST) の研究課題 「疾患関連リゾリン脂質の同定と医療応用」をインキュベートタイプ (LEAP) で採択し、リゾリン脂質および受容体 GPCR の病態意義解明を通じた創薬、バイオマーカー開発等を次の フェーズへつなげた。
- ➤ 平成30年度には、ユニットタイプ(AMED-CREST)の研究課題 「制御性 T 細胞を標的とした免疫応答制御技術に関する研 究開発」をインキュベートタイプ(LEAP)で採択し、炎症性 T 細胞を制御性 T 細胞に機能転換できる新しい免疫抑制法の

確立を通じた様々な炎症性疾患の治療法開発等を次のフェーズへつなげた。

「再生医療実現拠点ネットワークプログラム/疾患特異的iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム」と「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」と「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」と「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」と「橋渡し研究事業」の連携により、平成30年度に2件の治験の実施に結びついた。
① Pendred 症候群に対する、シロリムスの治験の実施。② ALSへのロピニロール塩酸塩の治験の実施
③ 疾患特異的 iPS 細胞を用いたスクリーニングにより、ALSへのボスチニブの治験を開始。

- ▶ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは、次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム/次世代がん医療創生研究事業で得られた有望な研究成果39件(うち3件がステージゲート評価による課題導出)を革新的がん医療実用化研究事業の支援につなげることができた。
- ▶ カルバペネム耐性腸内細菌科細菌ゲノムデータベースを活用し、多剤耐性菌感染症に有効な新規抗菌薬の候補物質を見出し、平成30年度より創薬戦略部に課題を橋渡しすることにより、新規抗菌薬の導出に向けて開発を進めた。
- ▶ 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業の支援課題の一部である万能インフルエンザワクチンの創出に関する研究について、「産学連携医療イノベーション創出プログラムセットアップスキーム (ACT-MS)」にて採択され、実用化に向けたシームレスな支援を行った。
- 産学連携医療イノベーション創出プログラム (ACT-M)、感染症実用化研究事業 (肝炎等克服実用化研究事業)の成果を元にした「C型肝硬変等に対する CBP/β-カテニン阻害剤を用いた抗線維化治療薬の開発」を平成 30 年度「橋渡し研究戦略的推進プログラム公募 (シーズ C)」で採択し、拠点の開発支援を受けて医師主導治験を開始した。
- ▶ 再生医療実用化研究事業、再生医療実現拠点ネットワークプログラム、難治性疾患実用化研究事業、橋渡し研究加速ネットワークプログラム、橋渡し研究戦略的推進プログラム(シーズ A)の支援を受けて研究開発を行い、iPS 創薬から得られた知見をもとにした Pendred 症候群の難聴・めまいに対する低用量シロリムス療法の医師主導治験について、平成29年度「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(慶應義塾大学拠点)シーズC(臨床POC取得を目指す課題)の支援を受けて、治験を実施している。プレスリリースや進捗状況の確認を再生医療研究課と連携して行った。
- ▶ 「研究成果最適展開支援プログラム (A-STEP) ハイリスク挑

			戦タイプ」の成果を基にした「アルギン酸を使用した再生医		
			療技術のための新規 scaffold の開発」について、平成 29 年		
			度「橋渡し研究戦略的推進プログラム・シーズ B (非臨床 POC		
			取得を目指す課題)」で採択し、非臨床 POC 取得に向けた研		
			究を実施している。研究者と両事業の PO、機構職員が参加し		
			て情報交換会を実施し、開発状況の情報共有を行った。		
			➤ 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業の在宅医療		
			機器の臨床研究の課題が、医療機器開発推進研究事業の医師		
			主導治験の課題へと引き継がれるにあたり、両課と研究者が		
			一堂に会し、研究開発計画書等の作成に関する打ち合わせを		
			実施した。また、大学のシーズ登録を紹介したところ、研究		
			者によるシーズ登録がなされ、医師主導治験の準備が進んだ		
			という報告を受けた。なお、現在の AMS では、研究開発課題		
			名や研究開発代表者が変更になると継続課題として追跡す		
			ることができないため、それぞれの計画書に課題管理番号等		
			の基本情報を含める対策を講じた。		
			▶ 創薬支援推進事業では、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の創薬支援ネットワーク構		
			成機関と創薬開発の専門家である AMED のプロジェクトマネ		
			ージャーにより支援テーマに応じた支援を実施し、研究開発		
			ステージにあわせた支援を継続することで、現在までに6件		
			の導出を達成し、導出の KPI(当初の定義:創薬支援推進事		
			業のみで5件)を1年前倒しで達成した。		
また、医療研究開	また、AMED	<評価軸>	■研究費の効果的運用に関する取組	【研究費の効果的運用に関する取	
発を円滑に促進す	から交付される	・医療研究開発を	・平成27年度より継続して「研究費の機能的運用」を実施する	組】	
るために、AMED	研究費について	円滑に促進する	ことで、研究機器の合理的運用や研究費の機動的運用(研究	・研究費の効果的運用に関する取	
から交付される研	は、現場で効果的	ために、AMED	費の増額(調整費による増額や採択課題数の増加、新たな研	組を着実に実施したことは評	
究費について現場	に活用できるよ	から交付される	究課題の募集)、研究費の合算使用(機器の合算購入、旅費	価できる。	
で効果的に使える	う、調整費の活用	研究費について	等の合算使用)、費目の大括り化・流用制限の緩和、執行状		
よう調整費の活用	や研究機器の合	現場で効果的に	況に応じた予算配分、年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る	【国際的視点を意識し、評価シス	
や研究機器の合理	理的使用など工	使えるよう工夫	契約)、研究事務の効率的実施(採択決定と契約締結等の予	テムの共通化への取組】	
的使用など工夫を	夫を行うことに	を行ったか。	定日の明示、研究開始までの事前準備、採択決定から契約締	・課題評価において、その俯瞰・	
行う。	より、医療研究開	・ピア・レビュー	結までの期間短縮)を図り、研究成果の最大化に寄与した。	分析につなげるため、各事業で	
さらに、効果的な	発を促進する。	の方法や研究開	・上記の「研究費の機能的運用」については、研究機関の事務	異なっていた評価手法の共通	
研究開発を行う上	さらに、効果的	発提案書につい	担当者を対象とした事務処理説明会で説明を行うとともに、	化を図るため、10段階共通評	
で、研究開発に係る	な研究開発を行	て、国際的知見の	説明会のインターネットライブ配信や、HP への資料掲載など	価システムの導入、国際水準で	
情報の集約及び分	う上で、研究開発	収集等を行い、国	により、研究者及び研究機関への周知に努めた。	の評価等を目指した国際レビ	
析、それに基づく研	に係る情報の集	際的視点も意識	・平成28年度に「研究費の機能的運用」の周知と実施状況の把	ューアの導入、AMEDの開発支援	
究開発マネジメン			握のために実施した研究機関へのアンケート結果やAMED の取	の成果を高め、評価の共通基盤	
トが重要である。従			り組みについて、平成29年度に発行されたAMED の成果集「3	を構築するための個別課題の	
って、AMED が実			つのLifeに向け挑戦するAMED」へ掲載した。	進捗評価(Go/no-go 判断)を重	
施する課題を始め				要なステージゲートにおいて	
					1

発のデータベース 実施する課題を ィングに係るマネ | 研究開発のデー | ア・レビューの方法 グに係るマネジ について、国際的知 | 用を図る。また、 | 指標> 見の収集等を行い、 分野で異なってい 国際的知見の収 約変更数 た評価システムの 集等を行い、国際 共通化を進める。

とする関連研究開 | って、AMED が | 進めたか。

的視点も意識し つつ、これまで各 分野で異なって いた評価システ

ムの共通化を進

める。

を構築し、ファンデ | 始めとする関連 | <評価指標> •研究費の効果的 ジメント等への活 タベースを構築 運用に関する取 用を図る。また、ピーし、ファンディンー組状況

や研究開発提案書 メント等への活 | <モニタリング ピア・レビューの・研究費の効果的 国際的視点も意識 方法や研究開発 運用に関する計 しつつ、これまで各 提案書について、 画変更数及び契

減額の弾力的運用等による「研究費の機能的運用」の推進に 加え、契約書及び各種様式の簡素化等による「研究費事務処 理の簡素・合理化」に継続的に取り組んでいる。

また、研究成果の報告についても、英文での報告や活動総括 概要を廃止するなど、適切に簡素化を行い、研究者の負担軽 減を図っている。

・研究成果報告書については考え方の整理を行い、年度報告の 簡素化や報告様式の統廃合、毎年度のHP公開における新様式 への統一などを行った。また、複数年にわたる総括報告につ いては、従来、事後評価の際に提出を求めてきた報告書(事 後評価報告書)の一部として、研究開発代表者に作成を求め ることとした。

<モニタリング指標>

研究費の効果的運用に関する計画変更数及び契約変更数

27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
471 回	795 回	846 回	734 回

- ■国際的視点を意識し、評価システムの共通化への取組
- ・課題評価において、その俯瞰・分析につなげるため、各事業で 異なっていた評価手法の共通化を図るため、平成28年度に導入 した10段階共通評価システムについて、平成29年度から各事 業で実施した。

・国際水準での評価等を目指し、平成29年6月26日に課題評価英

語化タスクフォース(TF)及び同タスクフォースの下にワー キンググループ (WG) を設置することとし、その後、英語化 を優先して進めるべき対象事業や事前評価プロセスの英語化 及び在外外国人評価委員の導入等について検討を実施した。 (TF:4回開催、WG:9回開催)検討の結果、既に実施中の国際 事業部における経験も踏まえて、国際レビューアと公募・評 価プロセスの英語化をAMEDとして導入することとし、平成30 年度公募から一部の事業において、先行して実施した。さら に、平成31年度は13事業で実施(含む予定)しており、以降 順次拡大し、本格的に実施していくことを目指し検討を推 進。

<追加指標>

平成30年度の業務の実績評価において対象とする指標等につ いては、AMEDとして積極的に説明責任を果たしていく観点か ら、成果指標(KPI)、関連する評価指標及びモニタリング指 標に加え、以下の項目を「追加指標」として設定し、調査を 行った。その結果は以下のとおり。

より適切に行えるよう、医薬 品、医療機器、再生医療製品に ついても研究開発マネジメン トチェック項目を作成、運用を できたことは高く評価できる。

(1) PD・PS・P0の状況(人数、年齢分布、所属機関、女性割合) AMED創設以降、適切な人材を積極的に登用し、全体の人数は約1.6倍に増加(平成27年度末171人→平成31年度当初280人)。 年齢分布では60歳以下の割合が増加傾向であり、66~70歳の割合が減少傾向。所属機関は「企業」の割合が増加傾向。女性の割合は増加傾向。

(2) 課題評価委員の状況(人数、年齢分布、所属機関、女性割合)

課題評価委員の選任に当たり多様性に配慮。評価委員数は約 1.5倍に増加(平成27年度582人→令和元年度当初900人)。年齢 分布は大きな変化なし。所属機関では「医療法人・財団・社団 等」及び「企業」の割合が増加傾向。女性の割合は増加傾向。

(3) 採択課題の研究代表者の状況(研究代表者数、年齢分布、 所属機関、女性割合)

研究代表者数は増加傾向。年齢分布では若手育成枠の設定・推進により50歳以下の割合が増加。所属機関は大学の割合が増加傾向。女性の割合は緩やかに増加。

(4) 研究支援終了後のAMED内の他事業への継続

平成27~29年度に終了した研究課題のうち、AMEDの他の事業に 応募・採択され、研究開発が継続した事例件数は計117件。

(5) 産学連携、産産連携の状況

産学連携の実施課題数は増加傾向(平成27年度228件→平成30年度311件)。産産連携の実施課題数は緩やかに増加傾向(平成27年度88件→平成30年度102件)。

(6) 異なる分野・領域等の研究者・チームによる協業・連携の 状況

異なる分野・領域等の研究者・チームによる協業、連携を条件 とした公募事業・採択課題数は平成27年度の0から増加傾向(平 成30年度公募事業数20件、採択課題数101件)。

(7) 知的財産権の出願状況 AMED支援課題における基礎出願件数は毎年300件前後で推移。

(8) プレスリリースの状況

プレスリリース件数は増加傾向(平成27年度81件→平成30年 度238件)。

(9) 研究参加者の状況
平成30年度終了課題における研究参加者は合計延べ約27.3万
人 (内訳 被験者※1 13.7万人、バイオバンクへのサンプル提
供者4.9万人、コホート調査への参加者※2 6.4万人、アンケー
ト参加者1.5万人、その他0.7万人)。
※1 本調査における「被験者」は、「医師主導治験、臨床試験(介入研究)、企業治
験 (AMED事業の経費で実施しているもの) などを受けている方を指す。
※2 東北メディカル・メガバンク機構が実施するコホート調査の参加者については、
本事業が令和元年度以降も継続する課題のため、本欄には含まれていない。

4. その他参考情報

特になし。

様式2-1-4-1 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 中長期目標期間評価(見込評価) 項目別評価調書(研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項)

1. 当事務及び事業に関	する基本情報		
I —(1)—②	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等	等	
	②研究不正防止の取組の推進		
関連する政策・施策	_	当該事業実施に係る根拠(個	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)
		別法条文など)	第 16 条
当該項目の重要度、難易	_	関連する研究開発評価、政策	
度		評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ

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

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

3. 中長期目標、中長	. 期計画、年度計画	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	主な評価軸(評	法人の業務実績等・自己評	严価	主務大臣	による評価
		価の視点)、指				
			主な業務実績等	自己評価	(見込評価)	(期間実績評価)

		標等			評定	評定
基礎研究及び臨床	公正かつ適正な	<評価軸>	■専門部署の設置と体制の整備(平成 27 年度)	<評定と根拠>	•	·
研究における不正	実施の確保を図	・基礎研究及び臨	・公正かつ適切な研究開発の実施を確保するため、医療法制、	評定 : B		
防止の取組を推進	るため、機構内に	床研究における不	法律等の知識・経験を有する専門的人材を擁する研究公正・	RIO ネットワークによる積極的な		
するため、専門の部	研究公正・法務に	正防止の取組を推	法務部を設置した。	情報交換、不正行為等事例集(ケー		
署を置き、自らが配	関する専門の部	進するため、専門	・不正行為等の告発等窓口等を設置した。	スブック)の普及、機構の研究活動		
分する研究費によ	署を設置し、基礎	の部署を設置した	・文科省、厚労省、経産省の各ガイドラインを受けた統一的な	に参画する研究者への研究倫理教		
り実施される研究	研究及び臨床研	か。	規則となる「研究活動における不正行為等への対応に関する	育プログラムの義務づけ、その研究		
に対して、公正かつ	究における不正	・自らが配分する	規則」を制定・改定公表した。	倫理教育に関するモデル教材・プロ		
適正な実施の確保	防止の取組を推	研究費により実施	■公正かつ適切な研究開発の実施のための啓発活動の推進及	グラム開発等の推進、研究データの		
を図るとともに、	進する。具体的に	される研究に対し	び体制の整備(平成 28 年度から)	質向上の指導者育成プログラム開		
	は、機構が配分す	て、公正かつ適正	【規則、契約書等の整備と周知】	発等の推進、研究倫理ホームページ		
	る研究費により	な実施の確保を図	・研究開発の透明性・公正性・信頼性を保つことを目的とした	の公開、各研究開発課題における利		
	実施される研究	ったか。	「研究活動における利益相反の管理に関する規則」を運用す	益相反管理の状況の報告を求めた		
	に対して、競争的		るとともに、必要に応じて改訂して研究機関に周知した。	こと、臨床研究中核病院等以外の臨		
	資金制度を所管	<評価指標>	・機構の全事業における公募要領、事務処理説明書、契約書、	床研究実施機関に対して、倫理指針		
	する関係府省で	・専門部署の設置	補助金取扱要領等に、法令、国の指針及び規則の遵守並びに	の遵守状況及び臨床研究法の対応		
	構築した研究開	状況	不正行為等への対応に関して記載するとともに、これら各文	状況を確認すること、また、関係機		
	発管理システム	・機構で実施され	書の法的観点からの妥当性について広く検討し、適正化のた	関と連携したシンポジウム、セミナ		
	を活用し、研究費	ている研究の公正	めの修正を実施し、研究機関に周知した。	ーを開催するなどにより、他の配分		
	の不合理な重複	かつ適正な実施の	・再委託先において機構の事業や他の公的研究資金による研究	機関にない特徴的な取組みを行う		
	及び過度の集中	確保に向けた取組	における不正行為等の疑いが生じた場合に、受託機関を通じ	ことにより、ノウハウの蓄積及び人		
	を排除する。ま	状況	た機構への速やかな連絡のため、再委託先が受託機関に通知	材育成に強力に推進するとともに、		
	た、基礎研究及び		する義務を課すよう「再委託契約書作成における注意書き」	規則等の適正化とその周知、事業部		
	臨床研究におけ	<モニタリング指	作成に協力した。(平成 28 年度)	門との密接な連携による不正対応		
	る不正事案防止	標>	・以上の法令、指針及び規則の遵守並びに不正行為等への対応	と制度の整備を実施するなど、所期		
	のために、関連す	・研究倫理教育プ	について周知を図るため、研究者や事務担当者等を対象とし	の目標を達成した。以上から「研究		
	る法令・指針遵守	ログラムの履修及	た説明会を継続的に開催した。平成 27 年度は 18 回開催、	開発成果の最大化」に向けて成果の		
	等のための啓発	び利益相反管理の	4,296 人参加。)。平成 28 年度は合計 7 回開催し、計 787 名、	創出や将来的な成果の創出の期待		
	活動に取り組む	要請数	平成 29 年度は合計 5 回開催し、計 832 名、平成 30 年度は	等が認められる。		
	ことを通じて、研		合計 5 回開催し、計 1,056 名が参加した。			
	究費の不正使用		・研究公正に関する説明会をホームページ等により募集し、研	【公正かつ適切な研究開発の実施		
	及び不正受給並		究機関等からの要望に応じ、平成27年度は3機関、計628	のための啓発活動の推進及び体制		
	びに研究上の不		名参加。平成 28 年度は研究公正に関する講習会を 2 機関、	の整備		
	正の防止対策を		110 名参加。出前説明会として平成 29 年度は 2 機関 208 名	・AMED 設立時から公正かつ適切		
	実施するほか、特		参加、平成 30 年度は 3 機関 375 名参加した。平成 31 年度	な研究開発の実施のために、医療法		
	に、臨床研究にお		も数回開催見込み。	制、法律等の知識・経験を有する専		
	いては、関連府省		・個人情報保護法等の改正に伴う「人を対象とする医学系研究	門的人材を擁する研究公正・法務部		
	との連携により、		に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関	を設置し、不正行為等の告発窓口を		
	透明性の確保、利		する倫理指針」の一部改正を受けて、機構主催の「研究倫理	設置している。契約書、不正に対す		
	益相反管理、イン		指針の改正に関する説明会」を開催した。(平成29年3月9	る規則等を整備して研究機関に周		

フォームド・コン セントの取得、倫 理委員会承認後 のフォローアッ プ、被験者保護な どに関する質の 確保に努める。

日に東京で開催(100名参加)、同年3月15日に大阪で開催 | 知を継続していることは評価でき (72 名参加))。また、文部科学省及び厚生労働省と連携して │ る。毎年度研究公正に関する説明会 機構主催の「研究倫理指針の改正に関する説明会」を開催し一を開催し多数の参加者を得たこと た。(平成29年5月・6月に広島市、高松市、熊本市、盛岡 | は評価できる。 市、旭川市で開催(134名参加))。

【機構内事業の支援を通した制度の整備】

- ・機構内事業の制度設計に関して、事業担当者と連携しながら、 | 務部として支援したことは評価で 法的観点からの助言を行った。特に、医療研究開発革新基盤しきる。 創成事業の開始に当たっては、事業を所管する内閣府に研究┃・不正行為等の発生に伴い、契約、 資金に対する不正行為等のガイドラインがないことが判明 | 指針、規則等に基づき、研究機関・ したため、内閣府に必要性の説明を行った。
- ・医療分野の研究倫理に関する課題について事業担当の課室を │ る連絡調整及び指示を実施すると 横断して検討し、その成果を提供することにより、大学・研│ともに、不正行為等が認定された者 究機関等における研究倫理の取組の強化に資することを目│に対する措置を決定したことは評 的とする、「研究倫理に関するタスクフォース」を 6 回開催 | 価できる。 し、事業担当の各課におけるこれまでの取組状況と今後の展 開について報告するとともに、研究倫理関連の研究開発課題 | 署との連携・協力体制を整備したこ について情報共有をした。

【不正発生時の対応:機構各部門との連携及び研究機関や他府 | めの業務マニュアルを作成したこ 省との連絡調整】

- ・不正行為等の発生に伴い、法令、指針、規則に基づき、研究 | ·e-Rad を利用して研究費の不合理 機関・関連府省庁及び事業担当者に対する連絡調整及び指示 | な重複及び過度の集中について確 を行った。また、機構の事業で発生した不正使用が研究機関 | 認するとともに、e-Rad の利用につ で認定されたことへの対応として、機構にて措置検討委員会│いて事業担当者からの意見を取り を設置し、被認定者に対して申請・参加制限措置を決定し、 関係府省に連絡するとともに、ホームページにおいて公表し
- ・不正事案に対応するため、他の資金配分機関や関係府省に対 | するよう要請するとともに、支援ツ して、事実確認の方法や指針等の法的解釈について現地調査 | ールを提供したことは評価できる。 や聞き取りを行い、機構内で情報共有を図るとともに、これ ↓・他の配分機関で参加制限措置を受 までの、不正事案への対応を踏まえ、不正発生時における機一けた者の取扱いについて事業担当 構内関係部署との連携・協力をより効率的に進めるため、対 | 者への説明をしつつ、AMED事業へ 応フロー等について必要な見直しを行った。機構内における┃の入り込みがないように事業担当 基本的な業務の手順に沿って調査対象の課題を担当する事│課に確認を依頼したことは評価で 業部、経理部、研究公正・法務部が対応する事項を示した「研 | きる。 究活動における不正行為等の対応業務マニュアル」を平成31 年3月末に策定し、機構内で認識を共有するなど体制の整備 を継続している。
- ・また、「研究活動における不正行為に対する調査方法に関す」に向け、これまでの不正事案への対 る調査」を実施した。本調査では、海外の資金配分機関であ │ 応を踏まえ、不正発生時における機 る DFG(ドイツ)及び MRC(イギリス)を訪問し、機構の | 構内関係部署との連携・協力をより

- 毎年度機構内の新規事業や課室を 横断する問題に対して研究公正・法
- 関連府省庁及び事業担当者に対す
- ・不正発生時における機構内関係部 と、また、機構内での不正対応のた とは評価できる。
- まとめたことは評価できる。
- ・また、研究機関における会計情報・ 成果情報の e-Rad への入力を徹底

<今後の課題>

・研究の公正かつ適正な実施の確保

取組みの紹介並びに不正発生時における調査方法等につき | 効率的に進めるためのマニュアル ヒアリングを行った。今後は不正事案の調査や事実認定の知 | 及び対応フロー等を適宜見直し、機 見を整理して実践に役立てることを予定している。

事業部門から不正事案の本調査中の研究者が研究開発代表者 | き体制の整備に努める。 や分担者に含まれている事実につき研究機関が機構に報告 を行なわず、不正行為が認定される蓋然性が高いにもかかわ らず研究機関がそのまま契約締結に至ろうとする事案が存 在するとの相談があった。このような経緯があったため、契 約締結前に本調査の対象者に関する事実の報告を研究機関 から機構に行わせ、当該研究者の取扱い・契約締結の有無の 判断権を機構に担保するために、委託研究開発契約書及び補 助金取扱要領において、研究機関の義務として契約締結前に 通知することを規定した。

■研究費の不合理重複・過度集中の排除と不正防止に向けた啓 発活動

- ・各部門との連携を通じ、e-Rad 等の利用による不合理重複・ 過度集中の排除を行うとともに、基礎研究及び臨床研究にお いて遵守すべき法令、指針等の周知等の啓発活動を推進し た。具体的には、次の取り組みを実施した。研究公正・法務 部に連絡があり、
- ・e-Rad の運営に関して、資金配分機関としての管理業務、事 業担当者からの各種依頼対応、e-Rad 運営委員会と事業担当 者の間の連絡窓口に関する業務を行った。
- ・「競争的資金の適正な執行に関する指針」に基づき関係府省 に展開される、参加制限措置を受けた者の共有リストを整理 し、事業担当者に周知するとともに取扱いについての説明を 行った。また、他の配分機関で参加制限措置を受けた者の具 体的な取扱いについて、事業担当者と連携しながら解決を図 り、十分な説明を行った。
- ・e-Rad、研究提案書等の情報に基づき、研究費の不合理な重 複及び過度の集中について確認した。
- 機構の全事業における公募要領、事務処理説明書、契約書等 に法令等遵守、不正時の措置等に関する記載をし、注意喚起 した。
- 応募または採択された研究者や事務に従事する者等を対象と した法令、指針遵守等のための説明会を開催した(平成27年 度 18 回開催、4,296 人参加。)。
- ・HP 等による募集を行い、研究機関等からの要請に応じ、講 習会を実施した。(3機関、計628名参加。)
- ・関連した取組として、上記のほか次のような対応を行った。

構内で認識を共有するなど、引き続

【適正な倫理研究推進に向けた取

- ・倫理指針の遵守状況を確認するこ とで様々な規模の研究機関の現 状を詳細に把握でき、また、指針 からの逸脱に対しても厚生労働 省の指示を仰ぎ適宜対応できて いることは評価できる。
- ・臨床研究法の対応状況を確認する ことで、様々な規模の研究機関の 現状を詳細に把握できているこ とは評価できる。

- ▶ 不正規則、公募要領、事務処理説明書、契約書等の各種文書やリサーチレジデント等制度の法的観点からの検討を行った。
- ▶ e-Rad情報のメンテナンス、不正者リストの整備を行った。
- ▶ 事業部全課室が参加する研究公正連絡会において、不正者 排除の具体的方策について周知・徹底した。
- ➤ 不正事案への対応のため、他の配分機関における対応やフローについて聞き取りを行うとともに、機構内関係部署と連携し協力体制について協議し、対応やフロー等について整備を行った。
- ▶ 内閣府から会計情報・成果情報のe-Radへの入力を徹底するよう要請を受け、研究機関等へ徹底させた。その際に会計情報の入力を支援するツールを作成・配布するとともに、事業担当者への説明会を開催し、情報共有を図り、研究機関等に対してホームページ等により周知を行い、負担を軽減した。

■適正な臨床研究推進に向けた取組

- ・臨床研究を実施する機関や倫理審査委員会に対して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成27年4月1日施行)の遵守状況の確認を書面及び実地にて行った。また、平成29年度からは「臨床研究法」(平成29年4月14日公布、平成30年4月1日施行)の施行を見据えた体制整備の対応状況についても確認を行った。
- ・平成 27 年度~28 年度においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」による規程や手順書等と体制の整備に時間を要していることが見受けられたが、平成 29 年度~30 年度においては、改正後の倫理指針に対応した規定および手順書が整備されていることが確認できた。
- ・「臨床研究法」への対応については、平成29年度には、法に基づく臨床研究審査委員会に対する体制整備を進めている機関も見られた。平成30年度には、特定臨床研究を実施する研究者を支援する体制整備が進められ、法に基づく臨床研究審査委員会に認定されている機関も見られた。
- ・確認の結果については厚生労働省へ報告し、手続き上の不備 等が見られた機関については、さらに厚生労働省指示のもと 改善策及びその後の状況を確認し、その結果を厚生労働省に 報告した。

【各年度の事業名及び対象の臨床研究機関数】

·平成27年度~28年度 治験適正推進事業(14機関)

			 ・平成29年度 臨床研究適合性確認事業(14機関) ・平成30年度 臨床研究実施基準等適合性確認事業(14機関) 〈モニタリング指標〉 研究倫理教育プログラムの履修及び利益相反管理の要請数 		
			年度 平成 27 年度 平成 28 年度 平成 29 年度 平成 30 年度 件数 1,030 609 845 788		
業務を通じた医	また、研究倫理	<評価軸>	■研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理	【研究倫理教育プログラムの履修	
療分野の研究開発	教材による研究	・業務を通じた医	【研究倫理教育プログラムの履修】	と利益相反管理】	
に関する研究不正	者に対する研究	療分野の研究開発	・国のガイドラインに基づき、不正行為を事前に防止する取り	・機構の事業に参加する研究者に対	
の防止に関するノ	開発活動の不正	に関する研究不正	組みの一環として、機構の所管する研究費により行われる研	する研究倫理教育プログラム履	
ウハウの蓄積及び	行為の防止に係	の防止に関するノ	究活動に参画する研究者全員を対象とする研究倫理教育プ	修の義務付けを行ったことは評	
専門的な人材の育	る啓発活動等の	ウハウの蓄積及び	ログラムの履修を義務づけ、ホームページにて公表した。	価出来る。	
成に努める。	取組により、ノウ	専門的な人材の育	・研究倫理教育プログラムのより実効的な実施を図ることを目	・研究機関における利益相反管理規	
	ハウを蓄積する	成に努めたか。	的として、「諸外国の研究倫理教育の実施状況に関する調査」	則の制定を行い、FAQなどを充実	
	とともに、専門的		を委託した。今後内容を分析して実務に活用する予定であ	させ、運用を図ったことは評価で	
	人材の育成に取	<評価指標>	る。	きる。	
	り組むことで、研	・研究不正の防止	【利益相反管理】		
	究開発活動の不	に関するノウハウ	・研究の実施にかかる体制整備の一環として、各研究開発課題	<今後の課題>	
	正行為の防止の	の蓄積、専門的な	における利益相反管理の状況の報告を研究開発代表者及び	・研究機関における研究倫理教育プ	
	取組を強化する。	人材育成の取組状	研究開発分担者に求めた。	ログラムの履修においては、「研	
	さらに、研究費の	況	・平成 30 年 3 月 31 日末で経過措置が終了となり、また平成	究公正高度化モデル開発支援事	
	配分機関として、		30年4月1日付で臨床研究法が施行されたことから、「研究	業」の成果物の利用を促進してい	
	「研究活動にお	<モニタリング指	活動における利益相反の管理に関する規則」を平成30年4	< ∘	
	ける不正行為へ	標>	月1日付で改正し、また「利益相反管理状況報告書」の書式	・利益相反管理状況の報告につい	
	の対応等に関す	・研究不正防止に	を変更し、利益相反委員会の設置が困難な機関については、	て、AMEDへの報告内容などの運	
	るガイドライン」	係る外部向け説明	「別表」に記入することで利益相反管理が行えるようにし	用をさらに改善し、FAQ を充実さ	
	(平成 26 年8月	会、展示会等開催	た。研究者において適切な運用がされるように FAQ などを	せて研究機関等への適切な周知	
	文部科学大臣決	回数及び参加者数	充実させるなど周知に努めた。	を行う。	
	定)等に則って、		■ ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組		
	不正行為の疑惑		・【研究機関・研究者の意識の底上げのための取組】		
	が生じた際等に		・研究機関における研究不正未然防止の強化や研究公正の高度	【ノウハウ蓄積と専門的人材育成	
	適切に対応する。		化を図ることを目的として教育教材等の作成及び研究公正	の取組】	
			の取組強化のための調査研究を進めた。	・研究不正未然防止の強化や研究公	
			・特に、「研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開	正の高度化を目的とした教育教	
			発」は、研究現場での研究倫理教育に関するニーズを踏まえ	材の作成等事業、研究公正責任者	
			た目的・内容の提案を、公募により受け付けて教育研修教材	など約 900 機関、約 2,500 名がメ	
			等を開発するという特徴ある事業であり、平成30年度が最	ンバーのネットワーク (RIO ネッ	