

				終年度であるため、本事業において作成された教材等をAMEDのHPで公開した。また、平成31年2月6日に『研究公正シンポジウム 平成28年度研究公正高度化モデル開発支援事業成果報告会』を開催し、関係者に研究成果を紹介する機会を設けた。一般参加者は199名であった。 - 研究機関における研究データの品質管理や保管管理の状況を把握するために、「研究データのモニタリング（QC）及び生データの保管に関する調査」を行った。国内に関しては111の部局及び270の研究室からアンケートの回答があり、12大学及び2企業への現地調査も行った。海外については10ヵ国についてWeb等で調査を行い、イギリス、オランダ、デンマークの13機関の現地調査も行った。 - 上記の調査結果を受けて、将来の研究開発の発展及び非臨床研究の研究データの質向上のため、研究現場での研究データの質向上指導者を育成する教育プログラムを開発し、全国各地で研修会を開催して指導者を育成する「研究データの質向上の指導者育成プログラム開発事業」で、平成30年5月15、16日にエジンバラ大学の研究データの専門家を招聘してキックオフミーティング開催し、また同年11月26日にアドバイザリーボード会議を開催した。 - RIO (Research Integrity Officer：研究公正責任者の略)研究機関の研究公正関係者は組織内において、連携・協力関係が希薄な存在になりがちなところ、AMEDがそのような立場の者を横断的に結びつけ、気軽に情報交換ができる場を提供すべく、平成29年7月に『RIO ネットワーク』を構築した。同年9月から毎週メールマガジンを配信しており、継続している。また、同年11月29日には、東京でキックオフシンポジウム（一般参加者は320名）を開催し、参加者とのフリーディスカッションや質問への回答をHPに掲載するなどして、活発な情報交換・共有を行った。RIO ネットワーク参加者（構築時：約800機関、約1,700人、メールマガジン配信・キックオフシンポジウム後：約850機関、約1,800名）。（平成31年3月末の登録機関数：約900機関、約2,500名）。 - RIO ネットワークの構築により、研究公正に関する諸情報が研究公正責任者等に速やかに伝達できるようになった。また、RIO ネットワークシンポジウムの資料及び動画等の公開や、研究公正高度化モデル開発支援事業における教材及び教育プログラムの作成状況を周知した結果、速やかな閲覧や利用が図られた。結果、RIO ネットワークの構築とシンポジウムの開催の相乗効果により、研究倫理責任者等の知識・能力の向上のための研究倫理教育教材の普及が進められた。	トワーク）構築を受け、規模の拡大を図ったことは評価できる。 - 研究現場での研究データの質向上指導者を育成する「研究データの質向上の指導者育成プログラム開発事業」を行ったこと、研究倫理に関する情報提供のためのホームページ構築及びケースブック、「普及版」及び「考え方例集」の作成等を実施したことは評価できる。また、他法人との連携も含めた各種セミナー、シンポジウムを通して、参加者の意識の底上げに寄与することができた。 <今後の課題> - 研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組に資するRIO ネットワークは、2019年度以降もトピックス等に応じた小規模な分科会的な活動をさらに活発化させるとともに、メールマガジンの配信サービス、研究倫理に関するホームページや、各種セミナー、シンポジウムの開催など、一方的な情報発信ではなく、双方向の情報交換となるよう充実を図るとともに、ケースブックの普及も継続して進める。	
--	--	--	--	---	---	--

			・RIO ネットワークメンバーの提案により、分科会として「倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」を平成 31 年 1 月 30 日と 2 月 20 日に東京で、3 月 20 日に大阪で開催した。参加者は 3 会場で 113 名であり、参加者は倫理審査委員会委員の教育の実施方法等を学ぶとともに、今後参加者同士で悩み等を気軽に相談できる関係が構築された。平成 31 年度は分科会の開催回数を増やす見込み。 ・臨床研究法や研究倫理指針を適用して実施される研究開発に携わる者（研究者、倫理審査委員会の委員、及び事務局員、研究倫理コンサルタントなど）に、機構の研究倫理に関する諸情報等を集約して、わかりやすく提供するための、「研究倫理ホームページ」を平成 30 年 5 月に公開した。 ・文部科学省研究公正推進事業の一環として「双方向型の研究倫理教育プログラム」向けの教育教材として、主に医療分野の研究開発における不正行為等の事例集「事例から学ぶ公正な研究活動～気づき、学びのためのケースブック 普及版」を平成 30 年 3 月に刊行し、平成 30 年 4 月以降、RIO ネットワークなどを通じて約 2,400 部を配布した。また、PDF 版を 6 月に AMED の研究公正の HP で公開した。 ・上記のケースブックのうち、画像処理に関する部分を抜き出して A4 版 8 ページの小冊子を作成し、RIO ネットワークなどを通じて約 3,600 部を配布した。 ・また、研究倫理教育の講師やファシリテーターの経験が浅い人にも上記のケースブックを活用していただけるように、ケースブックに記載されている「設問」に対する標準的な考え方をまとめた「考え方例集」を平成 30 年度に編集し、平成 31 年 3 月に刊行した。4 月以降に RIO ネットワークなどを通じて希望者に広く配布した。 ・「資金配分機関部会」(平成 30 年 10 月)を開催し、資金配分機関における研究公正情報の共有や RIO ネットワーク等の共同で実施する研究公正事業の連絡調整を行った。また、「打合せ会」(12 月)を開催し、研究公正事象の連携・推進の観点から、研究公正情報の共有、各事業の連絡調整を行った。 ノウハウの蓄積・専門的人材の育成等に関連するものとして、平成 27 年度は次の取組を実施した。 ・文科省研究公正推進事業として、日本学術振興会、科学技術振興機構と連携・協力し、研究機関等における研究倫理教育の着実な実施や高度化等に資するためのシンポジウム「日独国際シンポジウム 研究公正を高める取組について～日独の取組の実践例～」を、ドイツ研究振興協会（DFG）と共催した（平成 27 年 9 月 30 日、134 人参加）。			
--	--	--	---	--	--	--

			・Bio Japan における機構ブースにおいてポスター出展（平成 27 年 10 月 14 日～16 日開催） ・第 1 回研究倫理を語る会においてポスターセッションに参加（平成 27 年 11 月 30 日） ・メディカルジャパン 2016（平成 28 年 2 月 24 日～26 日）へポスター出展。 ・CITI Japan プロジェクト第 2 回 研究倫理教育責任者・関係者連絡会議を共催。 ・先行する海外機関の取組状況の調査として、平成 27 年度は米国保健福祉省（DHHS）の研究公正局（ORI）を訪問しインタビュー調査を実施した（平成 27 年 11 月 29 日～12 月 5 日）。 【セミナー、シンポジウムの開催】 （平成 27 年度） ・利益相反管理に関するセミナーを東京で開催（平成 28 年 3 月 22 日、94 名参加）。 （平成 28 年度） ・利益相反管理に関するセミナーを大阪で開催（平成 28 年 5 月 10 日、45 名参加）。 ・AMED 研究公正国際シンポジウム「ORI（米国研究公正局）に聞く 医学研究における不正の防止と調査」を開催した（平成 28 年 6 月 28 日、200 名参加）。 ・文部科学省研究公正推進事業として、科学技術振興機構と連携・協力し、研究機関等における研究倫理教育の着実な実施や高度化等に資するためのシンポジウム「学術研究フォーラム 第8回学術シンポジウム 科学研究のよりよき発展と倫理の確立を目指して」を共催した（主催は日本学術振興会、平成 28 年 11 月 29 日、250 名参加）。 ・CITI Japan プロジェクト 最終報告会を、同プロジェクト事務局と共催した（平成 29 年 1 月 27 日、340 名参加）。 ・『日本薬学会第 137 年会のシンポジウム「公正な研究活動を推進するには」』を後援し、研究公正・法務部長が「AMED における研究公正への取り組み」についての講演を行った（平成 29 年 3 月 25 日、約 100 名参加）。 （平成 29 年度） ・平成 29 年 11 月 29 日には、東京で RIO ネットワークキックオフシンポジウムを開催した（再掲）。 ・平成 29 年 12 月 12 日に、東京で研究公正セミナー『事例から学ぶ公正な研究活動セミナー』を開催した。5 名の講師の講演があり、参加者は 90 名だった。			
--	--	--	--	--	--	--

			(平成 30 年度) ・ 文部科学省研究公正推進事業として、平成 30 年 11 月 2 日に、『研究公正シンポジウム「研究倫理教育の先進的な取組事例に学ぶ」』を共催した（主催は JST）。 ・ 平成 30 年 12 月 5 日に東京で、12 月 13 日に大阪で研究公正セミナー『専門家から見た研究データ ～不適切なデータ処理はすぐにわかります～』を開催した。2 名の講師の講演及び総合討論があり、参加者は 2 会場で 148 名だった。 ・ 平成 30 年 12 月 7 日に、日本生命倫理学会第 30 回年次大会主催、AMED 共催で『研究公正シンポジウム 研究倫理教育の課題と展望』を京都で開催した。基調講演とパネルディスカッションを行い、参加者は 95 名だった。 ・ 平成 31 年 1 月～3 月に RIO ネットワークの分科会を 3 回開催した（再掲）。 ・ 平成 31 年 2 月 6 日に『研究公正シンポジウム 平成 28 年度研究公正高度化モデル開発支援事業成果報告会』を開催した（再掲）。 <モニタリング指標> ・ 研究不正防止に係る外部向け説明会、展示会等開催回数及び参加者数 <table><tr><td>年度</td><td>平成 27 年度</td><td>平成 28 年度</td><td>平成 29 年度</td><td>平成 30 年度</td></tr><tr><td>回数</td><td>25</td><td>18</td><td>15</td><td>16</td></tr><tr><td>人数</td><td>4,524</td><td>2,075</td><td>1,716</td><td>2,009</td></tr></table> ・ 説明会等：平成 27 年度 18 回、4,296 名、平成 28 年度 13 回、1,140 名 平成 29 年度 13 回、1,306 名 平成 30 年度 8 回、1,431 名 ・ シンポジウム等：平成 27 年度 2 回 228 名、平成 28 年度 5 回、935 名 平成 29 年度 2 回、410 名 平成 30 年度 8 回、578 名	年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	回数	25	18	15	16	人数	4,524	2,075	1,716	2,009			
年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度																	
回数	25	18	15	16																	
人数	4,524	2,075	1,716	2,009																	

4．その他参考情報
特になし。

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

2. 主要な経年データ													
	主な参考指標情報						②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
		基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
	臨床研究コーディネーター(CRC)研修の実施状況（回数及び人数）	定員 50 名 ×2 回	98 名(東京会場：71 名、大阪会場：27 名)	82 名	132 名 (大阪大学医学部附属病院：32 名、国立がん研究センター中央病院：52 名、国立がん研究センター東病院：48 名)	98 名 (国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院と合同：54 名、大阪大学医学部附属病院、岡山大学病院と合同：44 名)		予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	
	研究データ管理を行うデータマネージャー(DM)研修の実施状況（回数及び人数）	定員 80 名 ×1 回	90 名	96 名	142 名 (東北大学病院：52 名 大阪大学医学部附属病院：30 名 千葉大学医学部附属病院：60 名)	144 名 (岡山大学病院：32 名、大阪大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院・東北大学病院と合同：33 名、名古屋大学医学部附属病院：30 名、千葉大学医学部附属病院：49 名)		決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数	5,667,428 の内数	
								経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数	5,804,495 の内数	
								経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数	157,534 の内数	
								行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数	5,900,267 の内数	
							従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 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. 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（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	（見込評価）		（期間実績評価）	
						評価		評価	
	推進する研究については、臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、その実行に向けた取組を行う。	臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の評価や研究の進捗状況の把握に加えて、プロトコール作成や統計解析を支援する生物統計家、データ管理を行うデータマネージャー、治験に関する様々な業務の調整を行う臨床研究コーディネーター(CRC)の育成を支援することによって、臨床研究及び治験マネジメントを効率的に実施する体制を整備する。 研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、その実行に向けた取組を行う。 ICT を活用し、医療・介護・健康分野の情報システムに収載されたデータを臨床研究等に効果的に利用する	＜評価軸＞ 臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、その実行に向けた取組を行なったか。 ＜評価指標＞ ・研究マネジメントを効率的に実施する方策の検討及びその実行に向けた取組状況	＜主要な業務実績＞ ■研究マネジメントの効率的な実施 ・研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、次のような取組を実施した。 【臨床研究・治験推進研究事業、医薬品等開発研究PDCAパイロット事業】 ・平成 27 年度より、医薬品・医療機器等の実用化を目指す研究課題に対して、PDCA サイクルに基づく一貫した研究マネジメントを実施した。医薬品等開発研究PDCAパイロット事業において、一部の課題については、臨床研究・治験の質を確保するため、臨床研究・治験に精通する医師や企業等での開発経験を持つ人材を要する国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下、基盤研）に業務委託し、機構によるマネジメントを充実して行う体制を作ることで、PDCA サイクルの充実及び加速を図った。また、臨床研究・治験推進研究事業の平成 28 年度新規公募への申請課題に対し、事前評価委員会に先立ち、臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の一次評価及び問題点の整理の実施を基盤研に依頼し、その結果を事前評価委員会での評価に活用することにより、より質の高い研究の採択につなげた。 ・基盤研とはその後密に連携しながら、サイトビジットへの随行、進捗管理に関する各種報告書、手順書等を通じて研究マネジメント手法を承継するとともに、知識および技術の更なる向上を図った。平成 28 年度をもって基盤研への業務委託を終了したが、各研究の進捗状況調査等の管理手法を承継し、研究者の進捗報告・自己評価用様式「PDCA シート」の改善や PS・PO および科学技術調査員による進捗管理ヒアリングの取り入れなどにより独自の研究マネジメントとして実施、平成 30 年度より様式・付属様式の一部見直し、提出サイクルの変更により更なる向上を図り、より効率的な研究マネジメントを実施した。 【革新的医療技術創出拠点プロジェクト】 ・平成 27 年度には、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおけるサイトビジットに機構知財部が同行することや、臨床研究・治験推進研究における研究開発提案書に知財に係る欄を設けた上で知財部と連携を図ることなどを通じ、研究デー	＜評価と根拠＞ 評価：B 外部委託で推進してきた進捗管理の手法を着実に承継して効率的なマネジメントを実施し、また中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会において多施設からの一括審査を可能とすることでより質の高い治験データマネジメント実施を促進した。質の高い臨床研究の実施のために必要な臨床研究コーディネーターなど多職種の研修を実施し、ICT を活用し、医療・介護・健康分野のデータを臨床研究等に効果的に利用するための研究を推進した。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。 【研究マネジメントの効率的な実施】 ・外部有識者として国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所への進捗管理の業務委託、知財部との連携を通じて研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策の検討を実施することで、研究マネジメントを効率的に実施したことは評価できる。 【臨床研究・治験推進研究事業】				

		ための研究を行う。		タの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討した。 ・平成 28 年度には、倫理審査の効率化を図るため、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業において、厚労省の担当課と調整を図りながら、平成 28 年度の調整費（第 1 回及び第 2 回）を獲得したモデル事業等を通じ中央倫理・治験審査委員会を進めるガイドライン素案作り等の取組を行ったほか、臨床研究中核病院等に設置されている治験審査委員会・倫理委員会に対し、他施設からの審査依頼を受け、一括審査が可能となるような電子申請等のシステムを整備した（平成 28 年 12 月）。 ・平成 29 年度には、倫理審査の効率化を図るため、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業において、厚労省の担当課と調整を図りながら、平成 28 年度の中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業で作成された「機関共同研究における倫理審査委員集約化に関するガイドライン」等を活用しながら、臨床研究中核病院等に設置されている治験審査委員会・倫理委員会で、他施設からの審査依頼を受け、一括審査をするための体制を整備し、実際に一括審査を行った（平成 30 年 3 月）。また、平成 29 年度第 2 回調整費にて新たに 31 機関を採択し、臨床研究法施行後に一括審査を円滑に進めるために必要な課題抽出及び運営ノウハウの共有についての会議を、疾患等 6 つの分野ごとに実施した。 ・中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業及び臨床研究・治験推進研究事業での研究成果が、臨床研究法における施設基準や臨床研究審査委員会の位置づけの明確化、利益相反管理に活用された。 ・平成 30 年 4 月、臨床研究法の施行に伴い、必然的に中央 IRB 化が進むことが想定されるが、中央 IRB での審査実績が十分でない機関が審査することによる委員会の運用や審査の視点にバラツキが生じる可能性がある。そこで、平成 30 年度は、平成 30 年度 4 月 1 日までに、臨床研究法第 23 条 1 項において厚生労働大臣の認定をうけ認定臨床研究審査委員会となった機関が参加する協議会を設置し、特定臨床研究を含めた臨床研究を審査する上での課題等について検討することで、審査する研究の質の担保を図ると共に研究の促進を図った。 ・協議体は、4 つのワーキンググループ（①臨床研究法の統一書式及び利益相反管理様式の見直しについて検討②法施行前より実施中の特定臨床研究に関する調査③技術専門員の	・外部有識者によるマネジメント手法を承継し、進捗報告の様式、提出時期の見直しを行い、これを活用した研究マネジメントを実施により研究開発管理能力を着実に向上していることは評価できる。 【革新的医療技術創出拠点プロジェクト】 ・臨床研究法施行に先駆けて作成したガイドライン等を活用しながら、多施設共同臨床研究の一括審査を行うなど、臨床研究マネジメント力の向上は評価できる。 【臨床研究・治験従事者の育成】 ・CRC 及び DM の育成に向けて、定員を上回る申込みのもと計約 200 名の参加者を得て養成研修を開催できたこと、新たに臨床研究実施者である医師向けの研修を開催したことは評価できる。 ・研修後のアンケート結果からも、受講生の満足度は高く、委託事業から臨床研究中核病院の主催に変わっても、質の高い研修が実施できていると考える。 【ICT 基盤構築に係る研究の推進】 ・ICT を活用し、医療・介護・健康分野のデータを臨床研究等に効果的に利用するための研究を推進した。「研究開発成果の最大化」に向けて、特に診療画像データベース構築基盤構築研究においては、学会共通の	
--	--	-----------	--	---	--	--

			評価実績に関する調査④地域ごとの臨床研究審査委員会に関する情報整理と提供方法について検討）と調整し、協議会の議題を検討した。 ■臨床研究・治験従事者の育成 【臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業】 ・平成 27 年度には、質の高い臨床研究を実施できるようにするため、臨床研究コーディネーター（CRC）の経験を積んだリーダーシップが取れる上級者 CRC やデータを迅速にまとめ、その質を確保するデータマネージャー（DM）を養成するための研修を実施した。業務委託先とプログラムや講師等を調整し、DM 研修を 1 回、上級者 CRC 研修を 2 回開催した。東京会場で実施した両研修については、定員を上回る申し込みがあった。 ・平成 28 年度には「臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業」において、上級者 CRC やデータマネージャー（DM）及び治験・倫理審査委員を養成するための研修に加え、臨床研究実施者である医師向けの研修を新たに実施した。業務委託先とプログラムや講師等を調整し、医師研修を 7 回、DM 研修を 2 回、上級者 CRC 研修を 1 回、治験・倫理審査委員研修を 2 回開催した。 ・臨床研究実施者である医師、上級者 CRC、DM、治験・倫理審査委員の研修事業では、プログラム作成、講師の人選等の事務局業務を実施する者を入札で決定していたところ、平成 29 年度からは、臨床研究中核病院が主催し引き続き研修を実施した。 ・平成 29 年度からは「医療技術実用化総合促進事業」において、上級者 CRC や、データマネージャー（DM）及び治験・倫理審査委員を養成するための研修、臨床研究実施者である医師向けの研修を実施した。平成 29 年度より臨床研究中核病院が主催し、医師研修を 9 回、DM 研修を 3 回、上級者 CRC 研修を 3 回、治験・倫理審査委員研修を 7 回開催した。また、臨床研究法において研究責任医師等及び倫理審査委員への継続的な教育が義務づけられたことを受け、当該研修の質の向上と標準化、均てん化を図ることを目的として、医師研修、DM 研修、治験・倫理審査委員研修における養成カリキュラム及びシラバス案を作成した。 ・平成 30 年度には「医療技術実用化総合促進事業」において、質の高い臨床研究を実施できるようにするため、臨床研究コーディネーター（CRC）の経験を積んだリーダーシップが取れる上級者 CRC や、データを迅速にまとめその質を確保するデータマネージャー（DM）及び治験・倫理審査委員を養	課題解決を目的とした会議を複数回開催し知識を共有するとともに、知財や個人情報に関する専門家の講義を通じて研究者の理解向上を図る等、コンサルティングを交えつつ研究管理を行っている。	
--	--	--	--	--	--

			成するための研修、臨床研究実施者である医師向けの研修を実施した。平成 29 年度より臨床研究中核病院が主催し、平成 30 年度は医師研修を 8 回、DM 研修を 4 回、上級者 CRC 研修を 2 回、治験・倫理審査委員研修を 6 回開催した。平成 30 年度は、シラバス案等を活用しながら研修を実施し、内容を検討することで更なる質の向上を図った。 ・生物統計家育成支援事業においては、平成 29 年度に各育成拠点において入学者選抜試験を実施するとともに、平成 30 年度から大学院修士課程に学位授与コースを開設し、専門教育・育成研修を開始することとなった。これらの大学院における、質の高い生物統計家を育成するためのカリキュラムについて研究、育成した人材の将来のキャリアパス支援の方策の検討を支援するなど、継続して人材育成支援のさらなる強化を実施している。 ■ICT 基盤構築に係る研究の推進 平成 27 年度より臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業を開始し、DPC、NDB などの既存の医療等データベースや、SS-MIX2 などに格納された電子カルテ情報などからマッピングした標準形式の情報を、医療の質向上・均てん化・診療支援の基盤として活用するとともに、臨床研究等の基盤としても活用する、恒常的な仕組みを構築するための複数の研究を行った。平成 28 年度からは診療画像に係る学会と国立情報学研究所の共同研究にて、診療画像の大規模データベース構築、AI 開発のための共通プラットフォームの構築など持続可能な AI 開発へ向けた研究を推進している。													
			<table><tr><th></th><th>27 年 度</th><th>28 年 度</th><th>29 年度</th><th>30 年度</th></tr><tr><td>臨床研究 コーディネーター (CRC)研修 の実施状況（回数 及び人数）</td><td>2 回、 98 名(東京会場：71 名、大阪会場：27 名)</td><td>1 回、 82 名</td><td>3 回、 132 名 (大阪大学医学部附 属病院：32 名、 国立がん研究センター中央病院：52 名、 国立がん研究センター東病院：48 名)</td><td>2 回、 98 名 (国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院と合同：54 名、 大阪大学医学部附属病院、岡山大学病院と合</td></tr></table>		27 年 度	28 年 度	29 年度	30 年度	臨床研究 コーディネーター (CRC)研修 の実施状況（回数 及び人数）	2 回、 98 名(東京会場：71 名、大阪会場：27 名)	1 回、 82 名	3 回、 132 名 (大阪大学医学部附 属病院：32 名、 国立がん研究センター中央病院：52 名、 国立がん研究センター東病院：48 名)	2 回、 98 名 (国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院と合同：54 名、 大阪大学医学部附属病院、岡山大学病院と合			
	27 年 度	28 年 度	29 年度	30 年度												
臨床研究 コーディネーター (CRC)研修 の実施状況（回数 及び人数）	2 回、 98 名(東京会場：71 名、大阪会場：27 名)	1 回、 82 名	3 回、 132 名 (大阪大学医学部附 属病院：32 名、 国立がん研究センター中央病院：52 名、 国立がん研究センター東病院：48 名)	2 回、 98 名 (国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院と合同：54 名、 大阪大学医学部附属病院、岡山大学病院と合												

								同：44名）			
				研究データ管理を行うデータマネージャー(DM)研修の実施状況（回数及び人数）	1 回、 90 名	2 回、 96 名	3 回、 142 名 （東北大学病院：52 名 大阪大学医学部附属病院：30 名 千葉大学医学部附属病院：60 名）	4 回、 144 名 （岡山大学病院：32 名、 大阪大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院・東北大学病院と合同：33 名、 名古屋大学医学部附属病院：30 名、 千葉大学医学部附属病院：49 名）			

4. その他参考情報
特になし。

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

2. 主要な経年データ													
	主な参考指標情報						②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
		基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
	知的財産管理・相談窓口への相談件数		197 件	231 件	229 件	315 件		予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	
	PMDA と連携した出口戦略の策定・助言数		204 件	301 件	290 件	294 件		決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数	5,667,428 の内数	
								経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数	5,804,495 の内数	
								経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数	157,534 の内数	
								行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数	5,900,267 の内数	
								従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 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. 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 (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	(見込評価)		(期間実績評価)	
						評定		評定	
	知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向けた研究機関へ	知的財産取得に向けた研究機関への支援機能の具備を図る。具体的には、知的財産に関する	<評価軸> ・知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向け	■知的財産管理・相談窓口の開設と運用 ・研究機関における知的財産の管理や戦略立案の支援として、H27年度に相談窓口（Medical IP Desk）を設置し、常駐する知的財産コンサルタントによる電話、メール、面談等の手段による相談対応を行った。H29 年度からは、地方の中小規模大学等に対するサポートを強化すべく、「AMED 知財リエゾン」を全国に配置し、知的財産コンサルタントと AMED 知財リエゾンとが一体と	<評定と根拠> 評定：B 評価期間を通じ、知財相談窓口の設置、知財リエゾンの配置、AMED ふらっと®の設置など、実用化へ向けた支援体制を順次整備するとともに、支援内容の充実化を図ってきた。これら支援の充実化に				

の支援機能や、2015 年 8 月に連携協定を締結した独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携した有望シーズの出口戦略の策定に係る助言や企業への情報提供・マッチング、知的財産の導出（ライセンスアウト）及びワンストップサービスの提供等といった実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図る。	部署内に医療分野の知的財産専門人材を配置した知的財産管理・相談窓口を設置するとともに、知的財産のデータベースを活用することによって、研究機関における知的財産管理及び知的財産取得戦略の立案支援を行うための体制を速やかに構築する。また、研究機関からの知的財産の取得・管理に係る相談内容を蓄積して、発信することにより、知的財産マネジメントの理解の共有を図る。	た研究機関への支援機能の具備を図ったか。 ＜評価指標＞ ・知的財産支援の実施状況 ＜モニタリング指標＞ ・知的財産管理・相談窓口への相談件数	なっており、機動的な相談対応を可能とする体制を構築した。 ・これらの相談内容について分析をしたところ、H27 年度はバイ・ドール手続や簡単な特許出願手続に関する相談が主であったが、その後は実用化に向けた知財活用など高度な実用化戦略の相談が増加（知財の活用に関する相談数：H27 年度 33 件→H30FY 157 件）しており、これまで知的財産部が実施した支援や後述の知財人材育成を通じ、大学等における知財リテラシー向上の効果が現れたものと考えられる。 ・さらに、AMED の委託事業・補助事業に基づく特許出願等を行ったことがある大学等を対象に、知的財産部が提供している支援全般についてアンケート調査を行ったところ、知的財産部の支援を受けたことがある大学等が増加（平成 29 年度 41.3%→平成 30 年度 60.6%）し、また、支援に対する満足度も向上（満足＋やや満足：H29 年度 79.2%→H30 年度 90.2%）しており、大学等に対する支援の周知がすすむと共に、効果的な支援が実施できていると考えられる。 <table><tr><td>年度</td><td>H27 年度</td><td>H28 年度</td><td>H29 年度</td><td>H30 年度</td></tr><tr><td>相談件数</td><td>197 件</td><td>231 件</td><td>229 件</td><td>315 件</td></tr></table> ■知的財産取得に向けた研究機関への支援 ・上述のとおり、知財コンサルタント及び知財リエゾンによる知財・実用化戦略についてコンサルテーションを行っているところ、より有効な知的財産取得のために、平成 28 年度から過去の特許・論文の状況を調査する先行技術調査、当該発明に関するシーズの市場性を行ってきた。さらに、平成 29 年度には、□当該シーズのライセンス可能性調査（製薬企業等に対するプレマーケティング調査）を、平成 30 年度には特に医療機器開発で有効となる④関連技術の特許状況や競合者の状況を分析するパテントマップ調査を加え、成果の最大化及び実用化促進に向け、より高度な支援が行える体制を整えた。 ・全国各地のアカデミア等で行われている医療分野特有の出願戦略や技術導出等に関するセミナーに、講師を派遣し、研究者や研究機関の知財実務担当者等を対象に、普及啓発活動（H27 年度：33 回、H28 年度：37 回、H29 年度：33 回、H30 年度：35 回）を毎年継続的に行った。 ・医療分野の知財戦略策定等の資料とするために、AMED 機構内外からの意見・要望を参考に、医療分野の知財戦略や技術動向等に対する調査を行ってきた。具体的には、H27 年度 3 テーマ（がん領域における医薬の調査、BMI 分野の技術動向調査、医薬・バイオ発明の外国特許出願調査）、H28 年度 3 テーマ（再生医療	年度	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	相談件数	197 件	231 件	229 件	315 件	より、実際に成果が創出されたのみならず、研究機関の人材育成にもつながっており、今後、さらなる成果創出への期待感が高まっている。また、創薬支援ネットワークや医療機器開発支援ネットワークによる着実な支援、レギュラトリーサイエンスにおける PMDA との連携を進めてきた。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。 【知的財産管理・相談窓口の開設と運用】 ・知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンにより、知的財産管理・戦略立案支援を機動的に行い、相談対応の充実化を行った。 ・その結果、後述の研修などの効果とあわせ、相談内容の高度化や、知的財産部の支援に対する満足度向上など具体的な成果が見られ、効果的な支援が実施されている。 ＜今後の課題＞ ・アカデミア発ベンチャーの立ち上げに向けた知財支援強化 【知的財産取得に向けた研究機関への支援】 ・各種調査とコンサルテーションを組合せ、成果の最大化及び実用化促進に向けた知的財産取得の支援に寄与した。 ・コース研修の充実化、研究者及び知財・産学連携担当者をペアとしたパートナーリング塾の実施などを通じ、大学等における知財リテラシー向上につながった。 ＜今後の課題＞ ・医学系学部性及び大学院生向けの知財教材の完成、普及		
年度	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度												
相談件数	197 件	231 件	229 件	315 件												

			分野の知財戦略、医工連携における知財権の活用、腸内細菌叢を応用した医療に関する調査)、H29 年度 4 テーマ (バイオ医薬品分野における知財戦略、医療ニーズ分析に関する実証調査、医療分野の試験研究データの取扱いに関する調査、CRISPR/Cas9 を用いたゲノム編集技術に関する調査)、H30 年度 3 テーマ (遺伝子治療分野における知財戦略に係る調査、医師主導治験データ導出のための契約に係る調査、再生医療に関する海外団体における知財戦略に係る調査) の調査を、有識者からの助言、AMED 関係各課からの助言を得ながら実施し、結果を公表した (H30 年度は公表予定)。H31 年度/R1 年度は、H30 年度から継続して実施している遺伝子治療分野における知財戦略に係る調査について、我が国アカデミアが持つ遺伝子治療分野のシーズの導出のために、効果的な知財戦略に係る提言をまとめ、また、革新基盤創成事業部、産学連携部と共同で、バイオベンチャーに関する調査分析を行い、バイオベンチャーに対する効果的な支援についてまとめる予定である。 ・研究機関等における知財人材育成のため、各地の大学等に講師を派遣し、医療分野特有の出願戦略や知財の活用戦略等に関するセミナーを平成 27 年度から継続的に開催した (H27 年度：33 回、H28 年度：37 回、H29 年度：33 回、H30 年度：35 回)。 ・また、大学等における知財・産学連携部門の担当者を対象に、成果導出に向けた研修セミナーを平成 28 年度から実施した。H28 年度は、成果導出コース、契約・交渉実務コースの 2 コース (計 49 人修了) であったが、大学等における知財人材の幅広い育成のため、基礎から応用までコースを拡充することとし、H29 年度には、成果導出コース (基礎・応用)、契約交渉コース (国内契約・外国契約)、創薬塾の 5 コース (計 138 人修了) を、H30 年度には、成果導出コース (基礎コース、応用・医薬コース、応用・医療機器コース)、契約交渉コース (国内契約コース、外国契約コース) について実施した。さらに、平成 30 年度には、研究者と産学連携担当者がペアとなり、実際の研究課題について実用化までのプロジェクト計画、企業との連携戦略などを実践的に習得する「パートナーリング塾」を製薬協・medU-net との共催で実施し、計 109 人がコースを修了した。 ・成果の実用化のためには、研究者における知財マインドの醸成が重要である。そこで、早期の知財マインド醸成に向け、平成 29 年度に医療系学部生及び大学院生を対象とした知財教材のあり方について調査研究を実施し、平成 30 年度から 2 ヶ年計画で知財教材の作成を実施している。また、知財教材の活用に向け、6 大学と講義での利用について調整し、今後さらに普及させていく予定。			
--	--	--	---	--	--	--

	また、実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図る。具体的には研究成果として得られた知的財産の導出（ライセンスアウト）を促進すべく、技術移転機関等とも連携しつつ、シーズ・ニーズ情報の収集を行う場を提供するなど、研究機関とライセンス先とのマッチングを支援する。研究開発成果の確実な上市に向けたワンストップサービスの提供等として「創薬支援ネットワーク」、「医療機器開発ネットワーク（伴走コンサル）」を運営する。	＜評価軸＞ ・企業への情報提供・マッチング、知的財産の導出（ライセンスアウト）及びワンストップサービスの提供等といった実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図ったか。 ＜評価指標＞ ・実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備状況	■研究成果の導出（ライセンスアウト）促進に向けたマッチング機会の提供 ・セキュリティの担保されたクローズドシステム上において、アカデミア発のシーズ（公開前のシーズを含む）と企業のニーズとを早期にマッチングし、アカデミアと企業の両方で研究開発成果の実用化を促す Web システムを構想し、H28 年度に調査を実施した。当該調査の結果を基に、製薬協・medU-net の協力の下、H29 年度にシステムを設計・構築し、トライアルを経て、H30 年 4 月に「AMED ふらっと®」として、本格稼働を開始した。これにより、上述の早期コンサルテーションからマッチング機会の提供まで、一貫した支援体制を確立した。 ・「AMED ふらっと®」に関しては、平成 29 年度から平成 30 年度にかけて、説明会を全国 4 カ所で開催すると共に、大学等 50 機関以上に訪問した。その他、各種知財セミナーなどで利用促進を図った結果、参加機関数、登録シーズ・ニーズ数とも順調に増加（H31 年 3 月時点：参加機関数大学等 63 機関、製薬企業等 61 者、登録シーズ 145 件。なお、登録シーズは、月 10 件程度のペースで増加中）し、5 件についてパートナーリングに向けた交渉につながった。また、閲覧件数も毎月 300 件前後で推移しており、順調に活用が進んでいる。 ・AMED 研究プロジェクトの成果の早期導出に向けて、国内外で実施される展示会や商談会に対する大学等の参加支援を実施（H27 年度：101 課題、H28 年度：60 課題、H29 年度：77 課題、H30 年度：69 課題）し、秘密保持契約など導出に向けた企業との具体的な交渉につなげた（H29 年度：18 課題、H30 年度：20 課題）。特に H30 年度は、商談参加資料の作成支援や、知財コンサルタント等によるビジネスマッチングの同席支援（海外）なども組み合わせることにより、20 課題（支援課題の約 29%）について、秘密保持契約など導出に向けた企業との具体的な交渉につなげた。 ■研究開発成果の確実な上市に向けた取組 ・「創薬支援ネットワーク」を適切に運営した（具体的な運営実績については、「Ⅱ-(2)-①」を参照）。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」を適切に運営した（具体的な運営実績については、「Ⅱ-(2)-②」を参照）。 ・その他、事業部門の担当各部において個別に次のような取組を行った。 ➤創薬支援ネットワーク基盤を活用した研究開発を推進するために、シーズ探索を行っている研究課題の情報を創薬戦略部に提供し、共有を図った。	【研究成果の導出（ライセンスアウト）促進に向けたマッチング機会の提供】 ・「AMED ふらっと®」を本格稼働させ、早期アドバイスからマッチング機会の提供まで一貫した支援体制を構築した。 ・「AMED ふらっと®」は利用が順調に進み、パートナーリングに向けた交渉など効果も出始めている。 ＜今後の課題＞ ・「AMED ふらっと®」の一層の活用促進 【研究開発成果の確実な上市に向けた取組】 ・「創薬支援ネットワーク」及び「医療機器開発支援ネットワーク」の着実な運営とともに、事業部門の担当各部の日々の業務において、企業連携・産学連携の支援を意識して各種取組を行っていることは評価できる。		
	さ ら に 、	＜評価軸＞	■PMDA と連携した実用化への橋渡しの促進	【PMDA と連携した実用化への橋渡し		

		2015 年 8 月に連携協定を締結した医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と連携して薬事戦略相談等を活用した、出口戦略の策定支援等を積極的に推進し、臨床から実用化への橋渡し機能を整備する。国立医薬品食品衛生研究所 (NIHS) 等との連携により、医薬品等の品質・有効性・安全性の評価技術開発、判断基準の明確化、承認審査における科学的要件の明確化等のレギュラトリーサイエンス研究を支援する。	・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と連携した有望シーズの出口戦略の策定に係る助言機能の具備を図ったか。 <評価指標> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) と連携した有望シーズの出口戦略の策定に係る助言機能の具備状況 <モニタリング指標> ・ PMDA と連携した出口戦略に係る助言数	・医薬品等の研究開発を目的とした研究開発課題の進捗管理においては、平成 27 年 8 月に PMDA と連携協定を締結、両機構の機能・知識・経験を相互活用する協力体制を構築した。 ・主な連携内容は、AMED 採択研究課題のうち実用化段階に移行するものは原則 PMDA 薬事戦略相談を受けることを条件とする、AMED 研究課題に PMDA は薬事戦略相談結果を踏まえて協力する、AMED の臨床研究・治験基盤整備に PMDA は研修講師派遣などで側面的に支援する、等としている。 ・具体的には、研究者が PMDA ヘレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談に行くことにつき研究者から情報提供していただき、PMDA との連携の一環として可及的に機構職員も同席することとした。 ・研究開発課題公募においては、「原則採択後 1 ～ 2 年目に PMDA の実施する RS 戦略相談を受けていただく」ことや、「PMDA が実施する RS 戦略相談を活用し研究開発提案書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究開発課題であること」を採択条件とすることを公募要領に明記している。 ・また、連携による取組の重要事項の 1 つとして、委託研究課題の契約書において RS 戦略相談を活用するための契約条項を盛り込む運用を継続的に行った。 ・機構及び PMDA 各々の実施する内部研修について、相互に参加できる仕組みを構築し、平成 27 年度の実績としてそれぞれの研修会に参加した。また機構の内部研修において PMDA から講師として招聘し、内部トレーニングを実施した。また、PMDA において実施される科学委員会等に参加できる形を構築し、レギュラトリーサイエンスの最新動向を情報収集した。 ■レギュラトリーサイエンス研究の支援 ・平成 27 年には PMDA と連携協定を締結し毎年ハイレベル意見交換を実施。この他、AMED の各種実用化研究に当たり RS 戦略相談等を通じた RS の観点からのアドバイスを受けている。国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）からは、各種 RS 研究や RS シンポジウムの企画立案等について様々な協力を受けている。また、RS 研究実施に当たっては国際的な規制調和の動向を踏まえ対応する必要があり、PMDA 及び国衛研との意見交換を通じ、ICH に関する国内外の情勢等を把握した上で研究支援等を実施している。 ・この他、RS 研究に関する AMED 内連携に関し、再生医療研究課との連携のもと、平成 28 年度には ICH での国際標準化を目指した iPS 細胞を用いた心毒性評価法を開発した。また、PMDA と連携し、腎領域における慢性疾患の臨床試験に関するガイドライン案を平成 29 年度に作成・公表、インフルエンザと患者の異	の促進】 ・PMDA と連携協定を締結、両機構の機能・知識・経験を相互活用する協力体制を構築し、た 【レギュラトリーサイエンス研究の支援】 【規制課】 ・PMDA と連携協定を締結し、PMDA とガイドライン策定を達成したことは評価できる。また PMDA との意見交換等で得た情報を参考に新規公募課題の立案を着実に実行したことは評価できる。 【医工連携推進支援事業の運営の推進】 ・ PMDA との連携のもと、面談記録を効果的な開発推進に活用したことは評価できる。		
--	--	---	--	--	---	--	--

				常行動に関する疫学的研究等に基づき平成 30 年度に関連医薬品の添付文書の注意喚起の変更、医師主導治験実施時の健康被害の補償についての考え方を取り纏め平成 30 年度に公表、などの成果を得た。 ■医工連携推進支援事業の運営の推進 ・PMDA との連携協定に基づき、実施者が対面助言を受ける際に機構職員の同席および面談記録の共有を受けることで、効果的な開発推進に活かした。（「医工連携事業化推進事業」における案件数は、H27 年度：19 件、H28 年度：18 件、H29 年度：18 件、H30 年度：6 件） <table><tr><td>年度</td><td>H27 年度</td><td>H28 年度</td><td>H29 年度</td><td>H30 年度</td></tr><tr><td>助言数</td><td>204 件</td><td>301 件</td><td>290 件</td><td>294 件</td></tr></table>	年度	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	助言数	204 件	301 件	290 件	294 件			
年度	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度													
助言数	204 件	301 件	290 件	294 件													
	また、研究開発の成果が、我が国の医療技術水準や産業競争力の向上に寄与することができるよう、2016 年 3 月に相互協力協定を締結した株式会社産業革新機構との連携等を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行う。	研究開発の成果が、我が国の医療技術水準や産業競争力の向上に寄与することができるよう、2016 年 3 月に相互協力協定を締結した株式会社産業革新機構との連携等を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行う。	＜評価軸＞ ・株式会社産業革新機構との連携等を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行ったか。 ＜評価指標＞ ・株式会社産業革新機構との連携等を通じて研究開発の成果の実用化を促進するための取組状況	■官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進するための取組 ・株式会社産業革新機構とは平成 27 年度末に連携協定を締結し、その後、AMED の研究開発課題の採択審査委員会や、AMED が収集した「臨床ニーズ」の評価検討会などに、株式会社産業革新機構の投資専門家に委員として参画してもらうことで、市場性のある有望な研究開発課題の選定を推進している。 ・平成 30 年 3 月に実施した株式会社産業革新機構との連絡検討委員会において、AMED の産学連携と、株式会社産業革新機構の取り組みについて情報交換と意見交換を実施した。 ・連絡検討委員会の他に、担当者レベルで複数回、研究開発の成果の実用化促進に向けた意見交換を実施している。 ■機構全体で整合性のあるファンディング成果の把握体制の検討 ・成果報告書記載論文に加え、未記載の成果論文も Web of Science から捕捉する手法を仮構築し、平成 30 年 8 月より重複のない AMED の成果論文情報の取得を開始した。 ・委託調査「研究費助成機関の成果論文調査」を実施し、成果論文情報を元に AMED と海外の主要ファンディング機関の研究支援の特徴の比較分析を行った。 ・事業統括室による平成 27 年度終了課題実用化進捗情報調査実施にあたり、情報分析企画室において、調査項目設定や結果の解釈について検討協力した。	【官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進するための取組】 ・株式会社産業革新機構と連携協定を締結し、連絡検討委員会を実施した他、研究開発の成果の実用化促進に向けた意見交換を実施した。 ＜今後の課題＞ ・株式会社産業革新機構の組織体制および業務内容の改編があったが、改めて今後の連携方法について協議しており、引き続き連携して実用化の促進につなげたい。 【機構全体で整合性のあるファンディング成果の把握体制の検討】 ・評価：A 成果報告書記載の論文については、課題間や事業観で重複となるケースがあるが、これらの重複を排除の目処を付けたことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・論文謝辞等への課題番号等の記載について継続的に研究者等へ周知し続ける必要がある。												

4. その他参考情報

特になし。

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

2. 主要な経年データ												
主な参考指標情報							②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
医師主導治験届出数及び FIH（企業主導治験含む）試験数		97 件	105 件	94 件	91 件		予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	
							決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数	5,667,428 の内数	
							経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数	5,804,495 の内数	
							経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数	157,534 の内数	
							行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数	5,900,267 の内数	
							従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 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. 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 (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	(見込評価)		(期間実績評価)	
						評価		評価	
	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、既知のマーカーを取り扱	大学等における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	<評価軸> ・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	■次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 ・「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、診断性能の高い解析アルゴリズムを開発し	<評価と根拠> 評価：A データ・基盤の整備（BINDS、バイオバンク、MG eND など）：クライオ電子顕微鏡などの大型施設や装置の整備・共用				

	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、	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。	器、既知のマーカーを取り扱いやすく、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。 ＜評価指標＞ ・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	た。また、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、主要がん 13 種と認知症マーカーの特許出願を行い、周辺技術と併せて、当プロジェクトにおいて合計 51 件の特許出願を行った。 ・「国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術」では、高生産オリジナル CHO 細胞の樹立、高性能フィード培地の開発及び国産シングルユース対応精製装置の開発を行い、それぞれ世界的に実用化されている技術レベルに到達した。さらに、GMP に準拠した、マスターセルバンク製造施設、製造実証試験（これまでに 6 件実施）を行うマザー工場、及び治験薬等製造施設の整備・稼働により、バイオ医薬品製造のトータルプラットフォーム化を実現した。 ・「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、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。 ■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） ・創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業（PDIS）では、平成27年度にクライオ電子顕微鏡を整備してタンパク質の構造解析力の強化を図ると共に、構造展開ユニットを創設して、これまでアカデミアではできなかったMedicinal ChemistryとADME/物性評価を実践する仕組みを構築した。 ・また、PDISに引き続きBINDSでは、クライオ電子顕微鏡などの大型創薬関連基盤をアカデミアが個別に保有するのではなく、共通基盤・ネ	を促進。バイオバンク事業において患者の DNA・臨床情報や健常者データについて公開・提供条件を整備し提供するとともに、実験動物（マーマセツト等）や細胞の提供も推進。日本人特有の疾患感受性ゲノム変異のデータベース（MGeND）へのアクセス要件の整備、未診断疾患イニシアチブに登録された未診断疾患の患者のデータベース（IRUD Exchange）のポリシーに基づくデータ共有により、登録数・利用数などを飛躍的に増加させ、これらの基盤を利活用してサイエンス誌掲載などの顕著な成果や技術導出などを創出。革新的医療技術創出拠点：非臨床から臨床までのシーズ開発と臨床研究の実施を一貫して支援する革新的医療技術創出拠点の体制整備・強化を行った。若手研究者育成：若手研究者を研究開発代表者とする課題の公募や若手育成国際ワークショップ”Interstellar Initiative”を実施するなどの取組を推進（若手育成の課題数は平成 27 年度に対し平成 30 年度は 5.5 倍に増加）。P P I：臨床研究及び治験の立案段階からの患者・市民参画（PPI）についてガイドブック作成など AMED としての取組を進めた。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。 【次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業】 ・「体液中マイクロ RNA 測定技		
--	---	--	---	---	---	--	--

				ットワーク化した上で他のアカデミアや産業界も一定のルールの下で活用できるよう、創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援を一層進めている。特に、BINDSの運営に関しては、それまでのPDISの経験を踏まえ、PSよりその運営方針8項目を「BINDS重点項目」として明示して研究者と共有した。BINDSの活用を検討する個別研究者が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て研究者の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。また、創薬支援ネットワーク、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のAMED内他事業との連携も行っている。その結果、それまでのPDISにおける支援件数が5年間累積で約1,000件であったのに対し、BINDSの事業開始から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。 ■若手研究者の育成 ・若手研究者育成枠の設定については、平成27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7事業から24事業に増加、支援課題数は39件から214件に増加（5.5倍に増加）、応募数は44件から590件に増加、採択数は18件から137件に増加するなど取組を強化した。 ・若手研究者の定義は、多くの事業で毎年度開始日（4月1日時点）に満39歳以下（産休、育休は日数加算）としていたが、一部の事業では異なる定義を用い、また、科研費においては平成30年度から基準を年齢から研究歴に変更する動きがあったため、平成29年度に、AMED内での研究課題の公募における統一的な若手枠の定義を設定し、男性の場合は満40歳未満の者、女性の場合は満43歳未満の者、又は博士号取得後の期間が8年未満の者。（産休、育休は日数加算）とした。平成30年度公募より適用を開始した。 ・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。 ➤ 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。 ➤ 基盤研究事業部研究企画課では、平成29年度より革新先端研究開発支援事業の公募要領に、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、平成30年度より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	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。 ・「国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術」では、生産性が高い国産CHO株の樹立等、世界的な実用化レベルの国産の抗体医薬品製造技術を開発した。また、GMPに準拠したマスターセルバンク製造施設や治験薬等製造施設等の整備・稼働により、バイオ医薬品製造のトータルプラットフォーム化を実現した点は高く評価できる。 ・「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」では、遺伝子・細		
--	--	--	--	---	--	--	--

				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、平成 29 年度より一部の領域において PRIME 研究代表者が参加する PRIME 会議を開催し、平成 31 年度には数領域で実施することを検討している。 ➤ 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。 ➤ 平成 28 年度より新規に開始した「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）」では、若手研究者の枠を設け、積極的に若手研究者の育成を行ってきた。また、平成 31 年度公募においては、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。 ➤ 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の若手研究者を中心に AMED がん若手研究者ワークショップを計 4 回開催し、のべ 135 人の若手研究者が参加、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。さらに、計 22 人の若手研究者を海外学会や海外研究機関での研修へ派遣し、国際的に活躍できる若手研究者育成を推進した。 ➤ 戦略推進部脳と心の研究課では、戦略的国際脳科学推進プログラム（国際脳）において、H30 年度には、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。 ➤ 脳科学研究戦略推進プログラムにおいて、目標達成型探索的研究として若手枠を設けて公募し、5 課題を採択し若手 PI の育成を図っている。 ➤ 難治性疾患実用化研究事業の平成 28 年度 1 次公募において若手研究者が研究開発代表者となって研究を推進する課題の公募を実施し、10 件の課題採択と進捗管理を行った。更に当該公募により採択された研究者については PSPO による一斉ヒアリングについて、若手枠を別途設け、研究開発課題に関するフォローを通常課題よりも手厚く実施した。また、平成 29 年度 1 次公募の一部においても若手研究者を対象とした公募を実施し、18 件の課題採択を行った。 ➤ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業の一部の公募において若手研究者が研究開発代表者となって研究を推進する課題の公募を実施し、1 件の課題採択と進捗管理を行った。	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。 【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】 ・ PDIS では、それまでアカデミアで出来なかった Medicinal Chemistry を実践する構造展開ユニットを創設した。また、クライオ電子顕微鏡を整備して構造解析力の強化を図った。BINDS では、ワンストップ窓口を開設して支援依頼の簡素化を行うと共に、運営会議によるヘッドクォーター機能の充実を図った。さらにクライオ電子顕微鏡ネットワークを整備して PDIS で強化した構造解析力のさらなる高度化を実現した。これら一連の取り組みとそこから生まれた成果は高く評価できる。 【若手研究者の育成】 ・ 若手研究者育成枠の設定については、平成 27 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 7	
--	--	--	--	---	--	--

				➤ 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）においては、研究機関における若手研究者の登用に要する経費についての支援を、3 課題に対して実施した。 ➤ 若手の感染症研究者育成の推進の結果、キャリアパス支援の枠組みで、感染症研究課で登用した 30 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。感染症研究課において若手登用支援枠により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。 ➤ 「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、平成 31 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、平成 31 年度より研究者 10 名の支援を開始する。 ➤ 平成 29 年度新規事業、感染症研究革新イニシアチブ（J-PRIDE）では、平均年齢が 40 歳前半と若手の研究代表者による課題を中心に採択して支援を開始。初年度のキックオフミーティング、翌年度の合宿型合同班会議、全課題進捗報告会などの開催により、若手研究者の質的強化、研究者間の交流を積極的に図った。 ➤ Interstellar initiative 事業の創設し、ニューヨーク科学アカデミーと連携した学際的・国際的チーム研究の支援と革新的シーズ創出を開始した。これまでに、40 チーム 120 名が参加し、本格研究に向けて HFSP などの革新的なファンドに応募している。 ➤ 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・女性研究者育成を目的とした日米共同研究公募事業を平成 28 年度から開始した。 ➤ 「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。 ➤ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）において、第 1 ～ 3 回公募の事前評価において、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。 ➤ 創薬基盤技術開発事業において、平成 29 年度に 3 課題応募があり 2	事業から 24 事業に増加、支援課題数は 39 件から 214 件に増加（5.5 倍に増加）するなど取組を強化したことは高く評価できる。 【研究への患者・市民参画（PPI）】 ・PPI を推進していることは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・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を推進する必要がある。		
--	--	--	--	--	---	--	--

				課題を採択し、平成 30 年度に 7 課題応募があり 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、若手研究者登用制度により平成 30 年度までに合計 8 名のリサーチレジデントを採用した（平成 31 年度 1 次公募含む）。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」の公募を行い、平成 29 年度―平成 30 年度に合計 8 課題を採択した。採択した研究課題については、PSPO による進捗管理ヒアリング等を行い、レギュラトリーサイエンスを牽引する若手人材の育成に努めた。			
	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、研究開発の効果的、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。	＜評価軸＞ - 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。 ＜評価指標＞ - 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 ＜モニタリング指標＞ - 医師主導治験	■革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備 - 革新的医療技術創出拠点（以下、「拠点」という。）の強化・体制整備を行うため、毎年、PD、PS、PO と共に全体会議（平成 27 年度 2 回、平成 28 年度 1 回、平成 29 年度 2 回、平成 30 年度 1 回）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・助言等を実施し、現在の各拠点が支援しているシーズの開発進捗状況や今後の拠点整備の方向性、自立化の取組について拠点間で共有した。また、必要に応じて ARO 機能等の改善に関する指導・助言を行った。 - 平成 27 年 9 月に平成 27 年度第 1 回調整費により研究支援に関わる人材の充実や教育体制の確立等による拠点機能の強化を図った。 - 拠点以外の研究機関との連携や専門領域の研究者間での連携の推進を目指し、平成 27 年 11 月～平成 28 年 2 月にかけて革新的医療技術創出拠点プロジェクト以外の 8 つの連携プロジェクトについて、機構内のプロジェクト担当課及び拠点等とプロジェクト連携シンポジウムの開催を企画し、8 つの連携プロジェクトにおいてそれぞれ実施した。平成 28 年度には、他の省庁連携プロジェクト所管事業課等との合同開催によるプロジェクト連携シンポジウムの開催により特定テーマに対し拠点も含めたネットワーク作りを促進する取組を行った。 - 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。 - 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】 - 拠点の強化、体制整備を進めるため、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・助言等の取組を行ったことに加え、他の省庁連携プロジェクト所管事業課等との合同開催によるプロジェクト連携シンポジウムの開催により拠点外シーズも含めた拠点機能の紹介及び拠点も含めたネットワーク作りの促進を図るなどの取組、臨床研究実施に必要なモニタリングや監査、プロジェクトマネージャー、産学連携・知財関連担当者などのネットワーク作りの促進を行ったことは高く評価できる。 ＜今後の課題＞ - 継続的に本取組を実施する。 - 拠点における支援基盤の整備から、拠点以外の研究機関や異分野のシーズ発掘・育成能力の更なる強化、拠点間連携による効率的な支援人材・開発人材の育成へと支援の方向性をシフトしていく。		

			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 究開発に利活用 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。		■バイオバンクの構築 【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】 ・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 28 年度末までに、当初 からの目標であった 15 万人規模の研究参加者のリクルートは計画通り に完了（地域住民コホート調査では平成 27 年度までに累計 8 万人、三 世代コホート調査では平成 28 年度までに累計 7 万人の目標を達成）し ている。平成 29 年度には、三世代コホート調査について、里帰りや転 院等で情報が得られなかった方を対象に 0.2 万人の出生確認を行い、累 計数が 7.3 万人に達した。 ・平成 29 年 6 月からは参加者に対する追跡・詳細二次調査を開始し、宮 城県では地域住民と三世代成人・子供をあわせ 1.8 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 0.6 万人実施し、当初の目 標を達成するとともに（平成 29 年度目標数 宮城県 1.75 万人、岩手県 0.6 万人）、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、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） （取組の詳細は「II.(2)⑤オーダーメイド・ゲノム医療」を参照。） 【バイオバンクの構築に向けた患者の DNA・臨床情報の収集】 ・オーダーメイド医療の実現プログラム（平成 29 年度終了）では、平成 25 年度から平成 29 年度末までに、12 医療機関の協力を得て、38 疾患 について患者より DNA 及び臨床情報を収集した。（H25 からの累計同 意取得数：68,516 件、DNA 採取数：67,294 件） 【バイオバンクの利活用の促進】 ・平成 30 年度から開始したゲノム研究バイオバンク事業では、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）	【バイオバンクの構築】 ・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。 ＜今後の課題＞ ・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。 【バイオリソースの整備】 ・バイオリソースの支援を着実 に実施し、保存数・提供数の 増加や、品質や保存技術の向 上を行ったことは評価でき る。 ＜今後の課題＞ ・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。更な る知名度の向上、共同研究の 増加が課題。		

			・バンク試料の活用幅を広げる血清パネルの作成に着手し、平成 31 年度からの配布開始の準備を整えた。 (取組の詳細は「II.(2)⑤オーダーメイド・ゲノム医療」を参照。) ■バイオリソースの整備 ・「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 センターの課題を開始した。事後・事前評価における報告や委員会の意見等を踏まえて、リソースの高度化や利活用の促進を図る為の事業推進を PS・PO や文部科学省と綿密に連携しながら行った。 ・「中核的拠点整備プログラム」においては、AMED からの補助金交付の対象である動・植物・微生物等全 25 バイオリソースの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。なお、この他に、理研バイオリソースセンターの 5 リソースについては、AMED からの補助金交付の対象ではないが、NBRP のリソース事業を先導する重要な生物種等として、これまでに引き続いて一体的な運用を行っている。 ・「情報センター整備プログラム」においては、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、更に、動物実験の適正な実施に資する「外部検証促進のための人材育成」課題への支援を行った。 ・「中核拠点整備プログラム」を支援するために、バイオリソース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」について公募を実施した。課題評価委員会を経て 28 件（ゲノム情報等整備プログラム：13 件、基盤技術整備プログラム：15 件：2017 年度採択から 2019 年度採択までの課題数合計）が採択された。 ・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の広報活動を行った。活動の一例としては、NBRP 事業パンフレット（日本語版、英語版）の作製と配布、NBRP 広報室ホームページの更新を行い、各種学会やイベント*において NBRP リソースの実物等を用いてユーザーおよびユーザー候補に向けて広報を行った。（日本分子生物学会「NBRP 実物つきパネル展示 バイオリソース勢ぞろい」等） <モニタリング指標> <table><tr><td></td><td>H27</td><td>H28</td><td>H29</td><td>H30</td></tr></table>		H27	H28	H29	H30			
	H27	H28	H29	H30							

			<table><tr><td>医師主導治験届出数及び FIH(企業主導治験を含む)試験数</td><td>97 件</td><td>105 件</td><td>94 件</td><td>91 件</td></tr><tr><td>バイオバンクの試料数</td><td>67,461</td><td>36,290</td><td>約 28.4 万人分</td><td>約 29.5 万人分</td></tr><tr><td>バイオリソース数</td><td>24</td><td>24</td><td>25</td><td>25</td></tr></table>	医師主導治験届出数及び FIH(企業主導治験を含む)試験数	97 件	105 件	94 件	91 件	バイオバンクの試料数	67,461	36,290	約 28.4 万人分	約 29.5 万人分	バイオリソース数	24	24	25	25			
医師主導治験届出数及び FIH(企業主導治験を含む)試験数	97 件	105 件	94 件	91 件																	
バイオバンクの試料数	67,461	36,290	約 28.4 万人分	約 29.5 万人分																	
バイオリソース数	24	24	25	25																	
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。	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。	＜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。 ＜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	■研究開発成果のデータベース化に向けた取組 - 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づくりを検討し、「AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）」の構築を開始した。また、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。 - 平成 28 年度以降、引き続き、AMS の開発を実施し、同年度 5 月に研究開発課題情報による AMS の一部運用を、平成 29 年 5 月には AMS の完成版の運用を開始した。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 30 年度までに KAKEN（科学研究費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、AMS への取り込みを行い、逐次最新の情報を追加している。 - 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（AMEDfind）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。 ■研究への患者・市民参画（PPI） - 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。 ■合同シンポジウムの開催 - 平成 29 年 5 月 29 日及び 30 日に創設 2 年間の成果と展望を国民に伝えるため AMED 全体での初めてのシンポジウム「AMED シンポジウム 2017～医療研究がめざす未来の笑顔～」を開催し、延べ 1200 名を超える来場があった。令和元年 12 月に中長期計画期間の成果と次期中長期を展望するシンポジウムを開催予定である。	【研究開発成果のデータベース化に向けた取組】 - 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。 ＜今後の課題＞ - 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、アドバイザーボードの助言を受けながら、条件の検討を行っていく。																	

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	－

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 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）上記以外に必要なと考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価									
	中長期目標	中長期計画	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	（見込評価）		（期間実績評価）	
						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欠くべからざるものとなっており、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、世界の全ての人が基本的保健	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欠くべからざるものとなっており、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	<評価軸> - 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。 <評価指標> - 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	<主要な業務実績> ■諸外国との関係構築への取組 - 我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進ための基盤創成として、医療全分野に強い米英に加え、アジアの重要国の1つで我が国と同様、少子高齢化を抱えるシンガポール、国民の医療情報を集中管理しているリトアニア、ナノテクノロジーの医療応用に強みを持つスペイン、国民のカルテ情報をもとにした実態調査とゲノム医療（解析）の社会実装（保険償還）で先進的な取組が行われているオーストラリアの研究資金配分機関等と7件のMoCを取り交わした。 - 米国 NIH やリトアニア保健省とは、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）の推進により、未診断疾患の診断等で連携体制を整えた。加えて、NIH とは日米の二国間合意のもと50年以上の長い間実施されている日米医学協力計画プログラムを更に発展させ、若手・女性研究者育成を目的とした日米共同研究公募事業を平成28年度から開始した。 - 英国医学研究会議(MRC)とは感染症分野で連携し、感染症研究革新イニシアチブ（J-PRIDE）で英国3大学との国際ワークショップを開催し、その成果をもって平成30年度第1回調整費を活用して国際共同研究を開始した。 - シンガポール科学技術研究庁（A*STAR）とは医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）の枠組みでエイジング分野の研究課題を共同公募し、平成29年度より国際共同研究を開始した。平成30年度には、Cell-Therapy を課題にワークショップを開催、平成31年度の共同公募についての調整を開始した。 - スペイン研究開発イノベーション庁（SEIDI）とも平成29年度に署名したMoCを受け、ナノメディシン分野における国際共同公募を同年開始した。 - オーストラリアについては、国立保健医療研究評議会（NHMRC）と平成30年10月にMoC署名した。NHMRC が平成30年度に医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業：e-ASIA 共同研究プログラムに参画したことを踏ま	<評価と根拠> 評価：A 米欧アジアの三極に海外事務所を設置し、7件の研究資金配分機関・科学アカデミー等と研究協力の覚書を締結するほか、重要な国際研究アライアンスに11件加入、さらに国際レビューアを導入し国際的な研究ネットワーク及び研究環境の基盤の構築を行った。これらのネットワーク及び基盤をもとにグローバルなデータシェアリング、難病・未診断疾患、感染症、再生医療、Healthy Aging などの重要な研究分野について国際共同研究を推進し、未診断疾患患者の確定診断、低コスト診断薬の開発などの成果を得た。顧みられない熱帯病の研究事業の創設等によりアフリカ、ASEAN 等において、低所得・中所得国との共同研究を推進し、その成果の社会実装に努めるなど科学技術外交・保健外交に貢献した。今後重要となる研究領域を対象に、人材育成にも資する Interstellar Initiative 事業を創設するほか、日米医学協力事業で若手研究者枠を設けるなど国際的に活用が期待される若手研究者の育成を強化した。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。 【諸外国との関係構築への取組】 我が国にとって真に価値のある国				

	医療サービスを負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）も求められる。 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。	重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）も求められる。 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	・海外事務所を活用した共同研究や情報収集・発信への取組状況 ＜モニタリング指標＞ ・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	え、平成 31 年 3 月にこの e-ASIA の枠組を活用して、e-ASIA メンバー組織である米国 NIH、ニュージーランド保健研究会議（HRC）の協力を得て、がん・感染症分野をテーマに ASEAN 諸国からの研究者を交えてワークショップ開催した。 ・平成 28 年度には、医療分野における研究開発の中核的な都市に海外事務所（米国、英国、シンガポール）を設置した。この海外事務所を活用し、主要な研究資金配分機関や各事業の PS、PO と連携しながら国際連携を展開した。海外事務所は、国際連携活動を円滑に進めるため、所掌する国の政府、アカデミア、産業界等との連携強化、医療分野の研究開発に関する技術情報・政策情報の収集・分析、人的ネットワークの構築、および機構の情報発信等の活動を行った。 ・また、機構における評価の質の一層の向上を図り、日本の研究環境の国際化への貢献として世界最先端の基礎研究や多国籍・多施設の臨床研究への日本の研究者の参加促進を目的として、国際レビューアの導入を含む、英語を用いた申請・評価のシステム構築を行った。 ■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） ・世界 20 カ国以上の生物医学研究を支援する F A、政府機関、民間財団、研究機関の長の会合に参加し、生物医学分野の研究開発に関する国際的重要課題について自由に議論し、情報共有を深めるとともに国際協調について検討を進めた。 ・国際的な研究資金配分機関の連携、データシェアリングを念頭に 11 の国際的アライアンスに加盟した。慢性疾患国際アライアンスである GACD では運営に直接関して予算運営や次期戦略計画の骨子策定に貢献するとともに、GACD 加盟国と国際協調研究公募を平成 28 年度から実施した。国際希少疾患研究コンソーシアムの IRDiRC でも新 10 ヶ年目標の策定や加盟機関総会の招致・開催で貢献した。 ・国際的な枠組みを通じたグローバルなデータシェアリングが研究の加速するため、希少疾病・未診断疾患の分野では、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）の取組を通じて、リトアニア保健省との MOC に基づき、リトアニアの未診断疾患患者 31 名のエクソーム解析を実施した結果、7 件の未診断疾患の確定診断に成功した。そのうち 1 名はリトアニア	際共同研究の推進及び我医療に係る研究能力を活用するために、機構設立 2 年目に 3 つの海外事務所を立ち上げるとともに、7 件の研究支援機関等と MoC 締結、○件のワークショップを開催し、国際連携を展開した。さらに、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アの導入を拡大して、国際的な研究環境の基盤構築をしたことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・機構の次期 5 カ年計画を踏まえて、諸外国との関係構築への取組を進める必要がある。 【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） ・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したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・我が国の研究開発推進に資すること、及び、国際貢献（国際協力・国際協調を含む）の観点を踏まえて、参加する国際的アライアンスを決定し活動を行う必要がある。 【国際共同研究等の推進】 ・医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業において、地球規模の		
--	--	---	---	--	--	--	--

		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。		において治療へと進展した。また NIH との MOC の下、NIH と IRUD の未診断疾患症例について臨床上の表現型をマッチング後、遺伝子型を決定し、異なる酵素のバリエーションによる同じ代謝産物の異常を同定した。さらに IRUD が構築する「表現型のデータベースとネットワーク」の活用により正確な診断を加速した。 ・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（GloPID-R）では、ブラジルにおけるジカ熱流行（2016 年）、コンゴ民主共和国におけるエボラ出血熱流行（2018 年）に際して、英国 Wellcome Trust 主導のもと世界の研究支援機関や学術出版社と連携して、研究成果とデータを広く迅速に共有する声明に署名した。また、感染症研究革新イニシアティブ（J-PRIDE）では、英国医学研究会議（MRC）と 2 回のワークショップを開催し、新たな日英共同研究の開始や既存の共同研究発展を検討した。 ・「がん研究 10 か年戦略」に沿った効果的な研究を行うために、海外の研究開発動向を俯瞰することや、がん研究に関わる海外の主要な研究資金配分機関と多国間の対話の場を持ち、国際連携を図るため、がん研究費配分機関国際アライアンス（ICRP）に加盟した。また、がんゲノム解析に係る研究開発課題を通じて国際がんゲノムコンソーシアム（ICGC）へ関与・貢献するとともに、がんゲノム解析プロジェクトに関する国際的な連携への参画について検討を進めた。 ・MRC と署名した覚書に基づき、ニューロサイエンスの発展に向けた日英合同シンポジウムを継続開催するとともに、脳科学研究の国際連携の枠組を活用したデータ共有に向けて、画像解析基盤、モデル霊長類基盤等の充実を図るとともに、国際協力体制の構築を推進した。 ・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-J（GEnome Medicine Alliance Japan）プロジェクトが、平成 31 年に GA4GH の基幹プロジェクト（ドライバプロジェクト）に参画した。GEM-J プロジェクトを通じて、国内の各機関と協力体制をより強固にするとともに、ゲノムデータ共有方法の世界標準の策定を主導し、日本におけるゲノム医療の社会実装の加速を図った。 ■国際共同研究等の推進 ・政府開発援助（ODA）との連携等により開発途上国と感染症分野の地球規模課題の解決を目指した医療分野の国際共同研究や両国の省庁間合意に基づく相手国・地域のポテ	医療に係る課題の解決に貢献し、国際科学技術協力を戦略的に展開するとともに、新たに、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と Interstellar Initiative を立ち上げ、国際共同研究の推進を図ったことは評価できる。 ・アジア・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したことは評価できる。 ・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するため、国内における広報活動や記念式典を開催したことは評価できる。 <今後の課題> ・引き続き、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、実用化の視点を入れて推進する。 【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】 ・地球規模保健に関する研究課題を国際機関と連携しながら着実に推進するとともに、GACD 加盟国との国際協調公募に実施したことは評価できる。 ・日米の二国間合意のもと 50 年以上の長い間実施されている日米医学協力計画プログラムを更に発展させ、若手・女性研究者育成を目的とした日米共同研究公募事業を実施したことは評価できる。 <今後の課題> ・GACD や WHO 等と連携し、地球	
--	--	--	--	---	--	--

			ンシャルと協力フェーズに応じた多様な国際共同研究を推進した。 ・首脳宣言に基づいた取り組みとして、医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業において、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を平成 27 年度第 1 回調整費を活用して新たに立ち上げた。本事業では、国際的なネットワークを活かした国際会議やシンポジウムを毎年度開催し、アフリカにおける感染症関連事業間の連携を推進した。 ・さらに、平成 30 年度には同事業において Interstellar Initiative を立ち上げ、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推進した。 ・感染症研究国際展開戦略プログラム（J-GRID）では、アジア・アフリカに整備された研究拠点を充実・強化することにより永続的な研究活動を進める基盤を確立し、さらにその拠点間ネットワークの強化、疾病ごとの拠点間の共同研究を推進した。 ・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、学会でのイベント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 周年を記念する式典を開催する。 ・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 3 0 年度より開始した。 ■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 ・ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の視点を踏まえ、地球規模の保健課題（感染症対策、母子保健、新型インフルエンザ等への緊急対策、高齢化、生活習慣病など）に関して、疾病の原因究明、予防法の検討、疾病の治療法や診断法の標準化等に関する研究を推進するため、地球規模保健課題解決推進のための研究事業を着実に実施した。	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。		
--	--	--	--	--	--	--

				また、慢性疾患国際アライアンス（GACD）と協力し、国際協調公募を実施するとともに、Implementation Research（実装研究）を推進するためのワークショップを開催した。 ・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 とは毎年汎太平洋新興・再興感染症国際会議（EID 国際会議）を共同で開催し、日米の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・女性育成のための公募を開始し、若手・女性研究者の育成に貢献した。			
--	--	--	--	---	--	--	--

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)―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	－

2. 主要な経年データ													
	主な参考指標情報						②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
		基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
	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	
	P M D A 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 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）上記以外に必要なと考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	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	（見込評価）	
						評定	
	政府出資を	政府出資を	<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>		

	活用し、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。 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	活用し、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。 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	・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。 ・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。 ・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。	・平成28年度第2次補正予算からの政府出資を活用し、革新的な新薬・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「医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）」の設計において、政府の健康・医療戦略等の改定（平成29年2月）でリバーストランスレーショナルリサーチ（リバースTR）が新たに加えられたが、CiCLEの立ち上げにおいては、この考え方を予め盛り込み、第1回公募を平成29年3月16日に開始した。 ・第1回公募（平成29年3月16日～平成29年4月24日）を行い、48件の応募があった。また、それに引き続き、第2回公募（平成29年4月25日～平成29年8月31日）を行い、64件の応募があった。さらに、平成29年度補正予算を受けて第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。 ・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1回公募では48件の応募から7課題を採択し、第2回公募では64件の応募から10課題を採択し、第3回公募では52件の応募から14課題を採択した。 ・課題評価委員会の委員については適宜、議論し、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名とした。 ・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、専門委員を適宜、追加し、第1回公募（平成29年3月16日～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）の事前評価では70名追加し、101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。 ・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。 ・また、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	評価：B 政府出資金（28年度第2次補正予算550億円、29年度第1次補正予算300億円、30年度第2次補正予算250億円）を活用して、医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）第1～4回公募を実施し、採択課題を決定し、支援を開始した。CiCLEの課題推進マネジメントにおいては、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やオールAMEDの伴走支援で推進しながら効果的かつ効率的な事業運営を実施した。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。 【医療研究開発革新基盤創成事業の公募】 ・CiCLEの公募を4回実施した。第1、2回公募を踏まえ、第3回公募では、ベンチャーが利用しやすいよう「スタートアップ型（ViCLE）」を新たに設定した。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。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。 ＜今後の課題＞ ・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	
--	--	---	--	---	--	--

「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。	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。	＜評価指標＞ ・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) ・AMEDの取組・事業の進捗や課題の相談に対する対応等の状況 ・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 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している延べ機関数 ・PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数	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。 ・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。 ■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 ・外部有識者の中からプログラム・スーパーバイザー(PS)兼プログラム・オフィサー(PO)を3名、さらにPOを1名、委嘱し、採択課題の実施計画策定において指導・助言を行った。 ・医療研究開発革新基盤創成事業PO会議を平成29年11月16日に開催し、各採択課題の研究開発マネジメントの手法などについて情報共有をした。 ・第3回公募分採択課題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PO1名をPS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。 ・多様な研究開発課題を推進することから、科学技術顧問が課題マネジメントに加わるほか、課題マネジメントのために科学技術調査員2名を委嘱した。 ・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。 ・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	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。 【医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会の設置】 ・AMEDの役職員で構成し、医療研究開発革新基盤創成事業の採択、課題評価に関する事項を審議する「医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会」をAMEDに設置した。 ＜今後の課題＞ ・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。		
--	---	--	--	--	--	--

			る取組との連携実施の支援活動を国際事業部とそれぞれ実施し、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）も産学連携課と行った。 ・第 1 回公募、第 2 回公募の事前評価において、課題評価実施要綱に基づき、評価項目⑦健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画への貢献を含む評価を行い、複数の大学病院で臨床試験を行う課題を採択した。採択の結果、感染症分野の課題は、第 1 回公募で 4 件、第 2 回公募で 2 件あったため、感染症分野の各課題に対する適切な情報提供などの支援のために感染症研究課との連携を推進した。 ・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 課題実施した。 ■進捗状況の報告等 ・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 3 回公募（平成 30 年 3 月 7 日～平成 30 年 5 月 31 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、得られた意見については AMED 内で検討の上、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 30 年 3 月 30 日に開催し、第 1 回及び第 2 回の採択課題、第 3 回公募の進捗状況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。 ・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。 <table><tr><td></td><td>平成 27 年度</td><td>平成 28 年度</td><td>平成 29 年度</td><td>平成 30 年度</td></tr><tr><td>応募件数 ／採択件数</td><td>0／0 （CiCLE 発 足前）</td><td>0/0 （CiCLE 公 募中）</td><td>第 1 回公募 48／7 第 2 回公募 64／10</td><td>第 3 回公募 52／14</td></tr><tr><td>事業に参</td><td>0</td><td>0</td><td>39</td><td>97</td></tr></table>		平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	応募件数 ／採択件数	0／0 （CiCLE 発 足前）	0/0 （CiCLE 公 募中）	第 1 回公募 48／7 第 2 回公募 64／10	第 3 回公募 52／14	事業に参	0	0	39	97			
	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度																	
応募件数 ／採択件数	0／0 （CiCLE 発 足前）	0/0 （CiCLE 公 募中）	第 1 回公募 48／7 第 2 回公募 64／10	第 3 回公募 52／14																	
事業に参	0	0	39	97																	

				画している延べ機関数 PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数	(CiCLE 発足前) (CiCLE 発足前)	(CiCLE 公募中) (CiCLE 公募中)	0	0				
--	--	--	--	--	---	---	--------------------------	--------------------------	--	--	--	--

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）

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		227 件	242 件	244 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	94 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（ライセンスアウト）	5 件（累積）	3 件	15 件	80 件	162 件							