

					<p>業では、病態の解明等の基礎的な研究を進め、評価法等の開発につなげる研究を実施し、慢性の痛みを悩む患者のQOL向上に繋がる開発研究を推進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的には、慢性疼痛の新たな治療法に繋がる脳関門通過型核酸医薬の開発を進め、成果の創出を加速させるべく、調整費による追加配賦を行った。また、臨床の現場における精神神経免疫学的側面と慢性の痛みの病態を結びつけ、心理社会的ストレスの影響を解明する開発研究を推進 ・慢性の痛み解明研究事業において、脳関門を通過し、疼痛に関連する後根神経節の細胞にまでデリバリーされるあらたな核酸医薬の開発を進め、標的遺伝子が適切に抑制していたことを確認するなど、慢性の痛みの治療に向けた取り組みを推進した。 <p>■身体機能障害の代替・回復やリハビリテーションに資する新しい開発研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・身体・知的等障害、神経・筋疾患、感覚器障害の分野において、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾病等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法、リハビリテーション法等の先進的・実践的な研究に取り組むと同時に、障害児・者及びその家族の生活支援、社会参加等を目指した研究を推進した ・平成 30 年度に得られた主な成果は以下の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 進行した ALS 患者等を含む障害者のコミュニケーション支援機器の実用化臨床研究を終了し、製品モデルとして完成した。 ➤ 末梢前庭障害に伴うめまい・平衡障害に対する新規治療機器を開発し、医師主導治験を 2019 年度から実施予定。 <p>■老化メカニズムの解明・制御プロジェクト</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該事業では、昨年度から継続して研究開発拠点 2 拠点と研究推進・支援拠点 1 拠点について、3 件の委託研究開発契約を締結し、着実に研究開発を推進した。 ・平成 30 年度は、事業開始から 2 年度目となり、サイトビジット（3 回）を実施し、各拠点の研究進捗状況や解析支援状況を把握し、助言・修正等を行う等、PSPO のマネジメントを実施し、研究開発もしくは研究推進・支援を着実に推進した。さらに研究開発の加速のため、評価の高い課題について、研究費の追加配賦を行った。また、PSPO 会議（3 回）や拠点構想会議（4 回）を開催し、戦略的な事業運営や支援拠点の体制強化、また事業内外の有機的な連携促進、今後の事業や老化関連研究の方向性等について、議論・討議を行った。 ・研究推進・支援拠点では、解析支援 48 件を実施し、研究開発拠点の研究を支援促進した。さらに、リトリートを開催し、各拠点の進捗報告や海外の動向等の情報共有、意見交換等を行い、拠点間連携を深 	<ul style="list-style-type: none"> ・エイズ事業：ウイルス増殖過程の解析、ウイルスと宿主のインターラクシオンの解析及び新規技術の応用によって、新規抗ウイルスターゲットが同定され、そのスクリーニング系も構築されており、シーズも見いだされている。シーズの絞り込みも実施されており、一部のシーズは POC を取得している。また、ベンチャー企業が参加している研究については、ACT-M ワンストップサービスへ相談することで、AMED 内の橋渡しを行い、実用化へのステップアップを目指している。血友病研究班では、AMED 協賛で市民公開シンポジウムを開催することで、市民からの意見を積極的に取り入れる PPI の取り組みを行った。2019 年度公募では、若手育成枠を設定し、若手研究者が研究代表者として研究を進めていく環境を作り、加えて、国際レビューを導入することにより、研究環境の国際化に向けた取り組みを行った。 ・肝炎事業：DAA が導入され C 型肝炎ウイルス（HCV）が非常に高効率で排除できるようになったが、HCV 排除後の肝線維化・肝発がんが問題となっている。本年度は、特に HCV 排除後の肝線維化・肝発がん機構の基盤的研究を推進し、種々の機構を解明し、その成果は肝線維化の予防や治療及び肝発がん予防に結び付くことが期待される。また、DAA 治療不成功例を HCV と宿主の関連を治療最適化に資するエビデンスを得ている。さ 	
--	--	--	--	--	--	--	--

				<p>め、事業全体の研究促進を図った。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究開発拠点では、研究成果として、肝臓傷害時に脳からの自律神経による信号が緊急的な肝臓再生を促進する仕組みの解明（個体・臓器老化研究拠点・東北大学）や血管の防御機構の解明（個体・臓器老化研究拠点・大阪大学）、またオートファジー制御による寿命延長機構の解明（老化機構・制御研究拠点・大阪大学）等、新たな老化メカニズムの解明・制御機構を見出し、健康寿命延伸に向けた応用展開が期待される成果が得られた。また、拠点リトリートを開催し、情報交換や若手研究者による討論を行うなど、拠点内連携や研究開発の促進を図った。 平成 30 年度 第 2 回の調整費により、研究推進・支援拠点において、寿命解析の死因解析データを高精度化するため、給電式テレメーターシステムを非接触型電波式充電装置に改良し、長期体内埋込型で自動測定可能なシステムの研究開発を実施した。 平成 30 年度は、他事業との連携として、革新的先端研究開発支援事業「全ライフコースを対象とした個体の機能低下機構の解明」領域と合同リトリート（平成 30 年 9 月 5～6 日）を開催し、各事業の研究について情報を共有し、意見交換等を行い、老化関連研究の連携や共同研究の促進を図った。さらに、合同シンポジウム（平成 31 年 3 月 5 日）を開催し、両事業の進捗や成果について、広く企業や一般の方へ周知し、社会への還元を図った。その他、理化学研究所との連携推進のため、科学技術ハブの活用や共同研究の推進、クロスアポイントメントによる人材の交流等について、意見交換を行った。 <p>■エイズ対策に資する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> エイズ対策実用化研究事業では、HIV 感染症の予防、根治を主目的として、新規治療薬・ワクチンの開発、HIV 感染機構の解明、HIV 関連病態の解明と治療法の開発、新規治療戦略の開発などを推進した。PSPO の課題マネジメント並びに研究成果発表会及び研究班会議への参加により、適切な研究進捗管理を行うとともに、成果が著しい研究や新規知見が見込める研究に対しては調整費の交付を行い加速させた。また、他部課室との連携により、成果の知財化を促進し、企業が参画している研究については 2019 ACT-M への応募に繋げた。さらに、新規採択課題については、厚生労働省エイズ政策研究事業と共同で患者団体、国内の研究者などが一同に介する研究計画ヒアリング会を開催し、最新の情報の共有、意見交換を行った。そこで出た研究ニーズを反映した公募を設定し、エイズ研究が一層発展するように取り組んだ。 平成 29 年度までに、多剤耐性 HIV 変異株にも著効を示し、CNS 透過性を有する新規抗 HIV 薬候補化合物が見いだされた。本化合物を 	<p>らに、B 型肝炎ウイルスの研究開発では、根治治療に繋がる cccDNA の減少を導く方法に関して大きな進捗があった。肝移植に代わりうる治療法である再生医療に関しても基盤的研究が着実に進展している。</p> <p>【肝炎対策に資する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究・開発を推進できたことは評価できる <p>【ICT・人工知能 (AI) 基盤構築に関する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> 異なる 6 学会をとりまとめ、学会主導の研究を推進し、更に学会共通課題の解決、各学会の DB 間の情報連携及びデータ集積システムの構築に際して、成果の最大化を図る取組を行ったことで、各学会の DB 間の情報連携が可能となるような仕様が定まったことについて評価できる。更に、集積されたデータを効率的・有効的に活用できるよう次世代基盤構築に関わる研究や AI 開発のための基盤整備に関する研究開発を行ったことについても評価できる。 PHR 利活用モデルの構築や AI を活用した保健指導システムの研究開発、IoT を活用した大規模長期介入研究を推進、標準的医療情報収集システム開発・利活用研究に着手したことは評価できる。 <p>【統合医療に関する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> より質の高いエビデンスを創出するために、臨床研究における組込れ目標累積例数の進捗管理 	
--	--	--	--	--	--	--

				<p>SIVmac251 感染サルへ連続投与（一日一回筋肉注射での 8 週間連続投与）し、安全性及び薬効を評価した結果、強力な抗ウイルス活性を発揮し、問題となるような副作用・毒性は認められなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以前作製された中和抗体 KD-247 よりも広範なウイルスに対して中和活性を示すに抗体を開発し、非ヒト霊長類にて POC を確認した。また、中和抗体の活性を飛躍的に増強する CD4 mimic である YIR-821 の臨床応用に向けた研究開発を進めた。 ・国際共同臨床試験第 I 相で安全性・免疫原性が確認されたセンダイウイルス (SeV) ベクターに新規標的断片連結抗原を挿入した発現ベクターを作製した。本ワクチン候補をサルエイズモデルに投与した結果、腸管粘膜で選択的ウイルス特異的 CD8 陽性 T 細胞誘導を確認したことから、腸管感染防御効果を有する可能性が示された。 ・構造生物学を利用し、HIV Gag 蛋白質をターゲットとした創薬シーズの探索研究を実施した結果、HIV 複製機構の新規知見から新たな創薬標的を同定し、プレスリリース、抗 HIV 物質の特許出願等の成果を得た。本研究開発は、構造生物学という独創的な観点からエイズ研究の情報・論理基盤の強化に貢献したと考えられる。 ・平成 15 年から平成 30 年上半期までに全国の 8979 症例の未治療 HIV 感染者の HIV-1 PR-RT 領域（加えて平成 24 年以降は IN 領域）の塩基配列決定し解析した。その結果、薬剤耐性変異を有するウイルスの伝播頻度は近年では約 10% と高い傾向が続いていた。決定した塩基配列情報を開発した国内伝播クラスタの迅速判定プログラムにより解析すると、近年報告数が増加している九州での特異的なクラスタの特徴が明らかとなり、また、海外由来の CRF01_AE が国内の MSM コミュニティーで定着していることを確認した。現在の主要な抗 HIV 薬であるインテグラーゼ阻害薬に対する薬剤耐性変異株の伝播は認められなかった。本研究を更に継続し、伝搬ネットワークを明らかにすれば、効果的に予防戦略に役立つことが期待された。 ・HIV の細胞への侵入阻害と中和抗体の結合の能を高める機能を持つ「二機能性 Env 阻害剤」のシーズを見出した。その中でも構造展開が図れそうなトリテルペン誘導体に注目し、in vivo 薬効試験の準備のため、①グラム単位の大量合成経路の最適化、②マウス PK 試験による血中動態および投与濃度の決定及び③特許出願を行った。 ・エイズ患者に発症する KSHV 関連疾患（カポジ肉腫、リンパ腫など）について、KSHV 増殖にかかわる宿主因子の一部を明らかにするとともに、in vivo で有効な抗腫瘍物質を見いだした。アンケートや症例研究により、日本におけるカポジ肉腫・KSHV 感染症の診断、治療の現状把握を行い、結果を「診断、治療の手引き」としてまとめ、普及を図った。 ・日本人に最適化されたエイズ関連悪性リンパ腫の包括的医療体制の確立を目的として、エイズリンパ腫病理診断指針、治療の手引き、ケ 	<p>を強化したこと、事前評価に際して生物統計家や統合医療の専門家の関与を強めたこと、PS・PO のサイトビジット等を継続して実施したことは評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロトコール作成課題を経て、平成 30 年度に採択された課題においては、プロトコール論文が掲載されたことは、評価できる。 ・平成 29、30 年度に採択されたプロトコール作成課題が平成 31 年度臨床研究の実施課題に採択されたことは評価出来る。 <p>【ACT-M、A-STEP】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・両プログラムの終了課題の継続研究が CiCLE に採択され、より製品化に近い、企業による開発フェーズへ移行した。 	
--	--	--	--	---	--	--

					<p>アの指針を示し、多施設共同臨床試験を進めた。また、エイズリンパ腫マウスモデルによるメチル化阻害薬等の評価、新規細胞株樹立、発症機序についての知見が得、エイズリンパ腫治療の基盤の構築に寄与した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ HIV 関連病態としての血友病の根治を目指した活動の一環として、市民公開講座を開催して、研究成果を報告し、研究への理解を高めるとともに、参加者とディスカッションを行う場を作る市民参画 (PPI) 活動を実施した。 ・ 機能的抗体誘導 HIV ワクチン開発に関する研究では、中和抗体誘導に結びつく特定の遺伝子型を有するサル群を世界で初めて見出した。これらのサルを調べることで、中和抗体誘導に結びつく B 細胞成熟過程の解析、ワクチンプロトコール最適化の加速が期待された。 ・ HIV Cure を目指した Shock and Kill 治療法に応用可能な LRA を既存抗 HIV 薬と併用で評価できる系を確立し、この系を用いて有望な LRA シーズを見出した。 <p>■ 肝炎対策に資する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 肝炎等克服実用化研究事業では、肝炎ウイルスの増殖過程及びウイルス増殖に関与する宿主因子の解析、肝炎から肝線維化、肝発がんに至る過程の解析 (C 型肝炎ウイルス排除後の病態含む) 及び肝炎ウイルスと免疫応答の解析などを中心に、基盤研究から臨床応用に向けて総合的に推進した。また、B 型肝炎治療薬の早期創製に向けて、PSPO 体制のもと進捗管理を行い、必要に応じて研究事業の選択、集中を図った。さらに、成果が著しい研究事業や新規知見が見込める研究事業に対して調整費の交付や追加交付を行い、研究事業を加速させた。出口戦略として、知的財産部や創薬戦略部などと連携し、研究代表者からの知財獲得に関する相談や企業への導出に係る相談を積極的に受け、特許出願、企業とのマッチングなどのアドバイスをを行った。また、若手育成枠での研究開発課題を増やし、肝炎研究領域の人材育成を推進した。研究開発成果の一部は、公開報告会で一般市民、研究者、関連団体などを対象に公開した。主な成果は以下のとおりである。 ➤ 造血幹細胞や iPS 細胞から NK 細胞の誘導に成功した。誘導した NK 細胞は、インターフェロン-γ mRNA レベルが亢進し、C 型肝炎ウイルス (HCV) を感染させた細胞で細胞内の HCV RNA の複製レベルが抑制された。 ➤ ゲノム編集に用いるガイド RNA を 8 個同時に発現するアデノウイルスベクターの作製に成功し、オフターゲットの作用がほとんどなく、宿主 DNA に挿入された B 型肝炎ウイルス DNA を排除できる可能性を示した。さらに、CRISPR/Cas9 と 8 個のガイド RNA が一体となった発現ベクターの作製に 		
--	--	--	--	--	--	--	--

				<p>成功し、臨床応用へ近づけた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 鉄代謝がミトコンドリア品質管理を制御する分子機構を明らかにするとともに、ミトコンドリア品質管理機構は肝発癌抑制に重要な役割を果たすことを明らかにした。また、鉄代謝に影響を及ぼす C 型肝炎ウイルスとオートファジー不全がどのように肝発癌を誘導するかを解析しうる新たなマウスモデルを作製した。 ➤ IFNλ4 は IL28B マイナー型 SNP を有する患者群で発現するλファミリーインターフェロンであるが、IFNλ4 の発現が DAAs 治療抵抗性、また肝動注化学療法感受性と関連していることを明らかにした。また、IFNλ4 蛋白の哺乳動物細胞での発現に成功し、精製 IFNλ4 蛋白を用いて他の IFNα や IFNλ3 と異なるシグナルの存在を見出し、IFNλ4 の新規レセプターを同定した。さらに、マウスモデルで IFNλ4 の抗腫瘍効果を確認した。 ➤ 次世代シーケンス技術を用いて、C 型肝炎ウイルス遺伝子情報と病態との関連を詳細に検討した結果、DAA 治療不成功に係るウイルス変異や肝発癌予測につながるある種のプロモータ変異を見いだした。これらの知見は DAA 治療最適化に資すると考えられた。 ➤ C 型慢性肝炎における肝臓の炎症、線維化にかかわる細胞と分子を対象に、動物モデルを用いて解析した。その結果、肝がんモデルマウスでは線維化が進行する時期のマウス肝臓で Mint3 の発現が上昇すること、ヒト肝がん患者由来細胞株で Mint3 をノックダウンすると免疫不全マウス皮下移植での造腫瘍能が著しく抑制されること、マウス四塩化炭素誘導性肝線維化モデルを用いて、Mint3 阻害剤によって線維化が 40% 程度まで抑制されることなどを明らかにした。これらのことから、Mint3 が肝線維化・肝がん発症予防のための薬剤の新規標的となる可能性を示した。 ➤ これまでに、C 型肝炎ウイルス (HCV) のコア蛋白質だけを発現するトランスジェニックマウスが脂肪肝・肝細胞がんを発症すること、シグナルペプチドペプチダーゼ (SPP) によって切断を受けていない未熟な HCV のコア蛋白質は分解されることを示した。本研究で、7 種類の遺伝子型の HCV の SPP を阻害したところ、すべての遺伝子型のコア蛋白質が分解された。さらに、SPP 阻害剤処理では耐性ウイルスを検出することができなかったことより、SPP 阻害剤は、種々の遺伝子型の HCV 感染による脂肪肝・肝細胞がんの予防薬になり得る可能性が示された。また、HCV 感染におけるユビキチン化の影響を検討した結果、脱ユビキチン化酵素の 1 つである USP15 が 		
--	--	--	--	--	--	--

				<p>HCV の増殖に関与することを示した。USP15 の欠損実験から、USP15 は肝臓細胞特異的な機能調節により HCV 増殖に関与していた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 蛋白質で線維芽細胞から肝臓細胞への変化を促進できるシステムを開発し、マウスで有効性を証明した。このことより、肝再生療法の可能性が広がるものと期待された。 ➤ 肝星細胞 (HSC) にサイトグロビン (Cygb) を過剰発現させたマウスに、肝繊維化を誘導するチオアセトミド処理しても、HSC 活性化が阻害され肝線維化を抑制した。また、Cygb 誘導剤 1,4-naphthoquinone 類化合物はマウス CCl₄ 肝線維化モデルで治療効果を示した。これらの成果は脱線維化剤開発促進に繋がるものと期待される。 ➤ ・人工 mRNA と生体内 mRNA がそれぞれ異なる分子機構で分解されることを解明し、mRNA 医薬の分解に関わる因子 (Dom34, OAS3, RNase L) を特定。これらを阻害することで mRNA 医薬を安定化することが可能となった。この mRNA 安定化技術は、B 型肝炎以外のウイルス疾患治療にも広く応用が可能で、今後広範な臨床応用に適用されることが期待される。 ➤ ・白血病領域を中心とした悪性腫瘍の治療薬として開発が進められているペボネジスタットが、Smc5/6 タンパクの分解を阻害し、ウイルス RNA をはじめとしたウイルス産物量を強力に抑制するという、既存の B 型肝炎治療薬には無い効果を有することが明らかになった。これにより、悪性腫瘍の治療で問題になっている B 型肝炎ウイルス再活性化も解決し得ると期待された。 ➤ C 型肝炎ウイルスが持続感染し、病状が悪化するにつれて腸内フローラにレンサ球菌属のストレプトコッカス・サリバリウスなどが異常に増え、腸管で尿素を分解してアンモニアを生産することを明らかにした。このことから、アンモニア生産菌を増殖させないことが肝硬変などで見られる高アンモニア血症の予防や治療につながる可能性を示した。(T. Inoue et al., Clinical Infectious Diseases, 2018, 67, 869.) ➤ 間葉系幹細胞はマクロファージを M1 (炎症性) から M2 (抗炎症性) へと表現型を変化させるのに関わり、肝線維化改善を促進させた。また、マウス肝臓をライブイメージング出来る技術を用いて、投与マクロファージが壊死肝細胞を食食するイメージング画像をとらえることに成功した。この成果は、間葉系幹細胞を用いた再生治療開発の発展に資すると考えられる。(Y. Watanabe et al., Stem Cells Transl Med. 2019, 8, 271.) 	
--	--	--	--	--	--

				<p> ▶ マウス体内で網羅的にがん遺伝子を探索出来る新技術を用いてスクリーニングを行い、脂肪性肝疾患からの肝がん発症に Hippo (ヒッポ) 経路の構成因子 Sav1 が重要な役割を果たすことを見いだした。このように、Hippo 経路は、肝がん治療の新規標的となる可能性を示した。(T. Kodama et al., Proc Natl Acad Sci U S A. 2018, 115, E10417.) </p> <p> ▶ B 型肝炎ウイルス(HBV)の中でもアラスカで多く認められる遺伝子型のゲノタイプ F1b に特異的なウイルス変異 (A2051C) が HBV 感染粒子の産生を促し、若年肝がんの発症に関連していることを明らかにした。これらの結果は、B 型肝炎の発癌メカニズムや病態の解明、新薬の開発に道を開く可能性を示した。(S. Hayashi et al., Hepatology, 2018, 69, 19.) </p> <p> ▶ B 型肝炎ウイルスの複製に重要なウイルスタンパク HBx と宿主タンパク DDB1 との結合を阻害する薬剤の効率的なスクリーニング系を構築し、スクリーニングの結果ニタゾキサニドを同定した。ニタゾキサニドは、初代ヒト肝細胞を用いた B 型肝炎ウイルス感染系において、ウイルス RNA、ウイルスタンパク、ウイルス DNA、cccDNA 量を低下させたことから、新規の B 型肝炎治療薬となる可能性が示された。(K. Sekiba et al., Cell Mol Gastroenterol Hepatol. 2019, 7, 297.) </p> <p> ▶ B 型肝炎ウイルス(HBV)の複製過程に形成される cccDNA の前駆体 DNA に特徴的な“フラップ構造”に着目し、フラップ構造を切断するタンパク質 FEN1 の作用について、HBV 複製モデル実験や試験管内で cccDNA 形成を再現する新たな研究手法を用いて検討した。その結果、いずれの手法においても FEN1 の機能低下に伴い HBV cccDNA 量の減少が認められた。前駆体 DNA に対する FEN1 の作用機序を解析することにより、cccDNA 形成を抑制する新規の抗 HBV 薬開発につながると考えられる。(K. Kitamura et al., PLoS Pathog. 2018, 14, e1007124.) </p> <p> ■ICT・人工知能 (AI) 基盤構築に関する研究 【臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業】 ・平成 30 年度は日本眼科学会の研究を継続するとともに、新たに 2 学会 (日本皮膚科学会、日本超音波医学会) を採択、画像共通プラットフォーム研究を進めるべく国立情報学研究所を採択した。また、昨年度まで研究を行っていた 3 学会 (日本消化器内視鏡学会、日本病理学会、日本医学放射線学会) も採択し 6 学会体制で研究を推進した。6 学会に対しては、研究開始時点より密な相互連携を義務づけ、班会議等で情報共有するとともに、国立情報学研究所が主体となり画像関連 6 学会を取りまとめ、今年度は 3 回の合同会議を開催し学会間 </p>		
--	--	--	--	--	--	--

					<p>の認識の共通化を図った。また、AMED としても学会共通の課題解決を目的とした会議を複数回開催し知識を共有するとともに、知財や個人情報に関する専門家の講義を通じて研究者の理解向上を図る等、コンサルティングを交えつつ研究管理を行った。さらに、6学会の学術集会及び医療情報学会にて AMED 理事長又は当事業 PS/PO が研究内容を紹介する機会を設けるとともに、会期中に画像データ基盤構築に関わるセッションを開催するなど、個々の学会員へ学会本体の取り組みが周知された。</p> <p>【パーソナル・ヘルス・レコード (PHR) 利活用研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 30 年度は、これまでに構築した 4 つのライフステージ (妊娠・出産・子育て、疾病・介護予防、生活習慣病、医療・介護連携) ごとに PHR 利活用モデルについて、今後の社会実装に向けた実証研究を実施するとともに、異なる PHR システム間で横断的にデータを管理・活用できる PHR プラットフォームの研究を行った。 <p>【AI を活用した保健指導システム研究推進事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 30 年度は、前年に引き続き地域における健診・レセプトデータ及びエビデンスデータをもとに、適切な保健指導施策の提案を行うシステムや適切な保健指導を立案できるシステム構築とその有効性の検証を行い、機能の改善と拡充を図った。 <p>【IoT 等活用行動変容研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> 前年採択した研究 6 課題を推進するとともに、新たに 6 課題を採択した。これら研究を通じて、IoT デバイスを用いて取得した個人の健康情報を基に個人の行動変容を促進し、重症化予防、介護予防、健康経営等に係る効果の科学的なエビデンスの構築がなされた。 <p>【標準的医療情報収集システム開発・利活用研究事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> 新規事業として開始し、電子カルテベンダー・医療機関を超えて広く利活用が可能なクリニカルパス機能の開発と、その機能が医療安全の向上や診療行為の効率化へ確実に繋がることを示すことを目標とし、1 課題を採択し研究を行った。 <p>■統合医療に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業では、平成 30 年度は、採択課題 (計 15 課題) に関して、PS、PO にもサイトビジット/班会議/公開講演会に可能な限り参加を頂き、直接研究者と意見交換を実施した。 「統合医療」に関するプロトコル作成研究 (4 課題) では、科学技術調査員のサポートを受けながら、毎月の進捗管理および進捗会議 		
--	--	--	--	--	--	--	--

					<p>(計 3 回)を実施し、倫理審査委員会への申請資料一式の作成を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「統合医療」に関するプロトコール作成研究のうち、痛みをテーマとする課題では、慢性の痛み解明研究事業の PSPO に班会議に参画して頂き、より実臨床に即したプロトコールの作成が出来た。 ・臨床研究に関する採択課題 (8 課題) を対象とし、研究進展についての進捗管理を強化するため、組入れ目標累積例数を毎月報告頂き、より質の高い臨床研究実施に向けたアドバイスを PSPO と共有した上で、研究者へフィードバックを行った。 ・平成 31 年度公募に際しては、更なる科学的根拠収集のため、科学技術調査員の見直しを行い、統合医療の専門家 (3 名) とヘルスコミュニケーションの専門家 (1 名) を科学技術調査員として委嘱し、評価に活用した。 <p>■産学連携医療イノベーション創出推進プログラム (ACT-M)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ACT-M ・ACT-MS の同時公募を行い、それぞれ 6 件・11 件を採択し、継続課題と共に医療イノベーション創出に向けて研究開発を推進。研究開発の進捗状況を把握し助言を行うため、PO や外部評価委員等によるサイトビジット、進捗報告会等を実施した。 ・本プログラムで初めて成果発表会を実施した。採択課題 (終了課題含む) の中から、優秀な課題の一部について、研究開発成果を紹介するとともに、その成果を研究者・企業関係者等に広く役立てていただくため、平成 30 年 10 月 12 日 (金)、パシフィコ横浜にて開催された「BioJapan2018」にて、「第 1 回成果発表会」を開催し、医療技術分野の会場、創薬分野の会場、あわせて 200 名以上の方々にご来場いただいた。千葉 PS からの冒頭のご挨拶後、谷田 PO、山本 PO の司会進行のもと、各研究者の講演後に質疑応答とフリーディスカッションを行い、本プログラムと採択課題の研究開発への理解を深めていただく大変有意義な機会となった。 ・平成 28 年度に採択された「C型肝硬変に対する革新的抗線維化治療薬の開発」(代表機関:東京都立駒込病院、共同提案機関:(株)PRISM BioLab 等)の研究開発課題の治験薬に関して、平成 30 年 5 月に (株)PRISM BioLab は大原薬品工業 (株) とライセンス契約を締結し、更に同社とその関連会社より平成 30 年 12 月に 2 億円の出資を受けた。また、本件の継続課題は大原薬品工業 (株) を代表機関として、AMED「医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE): 第 3 回公募」にて「肝硬変の生命予後を改善する革新的抗線維化薬の研究開発」として採択された。 <p>■研究成果最適展開支援プログラム (A-STEP)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・JST から移管された本事業にて、産学連携体制による実用化に向け 		
--	--	--	--	--	---	--	--

					<p>た研究開発を支援。PO や外部評価委員によるサイトビジット、終了課題 4 件について事後評価を実施した。これにより、JST から移管した A-STEP88 課題のうち 84 課題が終了した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・A-STEP 起業挑戦タイプにて支援し、設立された企業「四国核酸化学株式会社」は、AMED 創薬基盤推進研究事業において「核酸医薬開発に資する合成基盤技術開発」として継続研究の支援を受け、さらに平成 30 年 10 月に、ベンチャーを支援する AMED「医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)：第 3 回公募」ViCLE において「液相セグメント合成法による核酸大量製造法開発」として採択された。A-STEP により、企業設立時より、起業準備、研究開発を支援し、ベンチャーとしての基盤を固め、ViCLE 採択により企業開発ステージへの移行を確実なものとした。 ・A-STEP の支援を受け、「テーラーメイド型がんペプチドワクチン」(富士フイルム (株)) は第三相試験を完了し、結果が公表された。平成 30 年度は他、1 課題においても臨床試験を実施した。 ・平成 30 年 6 月 18 日に、A-STEP 委託開発「先天性顔面疾患に用いるインプラント型再生軟骨」(富士ソフト ((株)) の成果をもとに、患者から採取した軟骨を培養して鼻の治療に使う再生医療製品について、富士ソフト・ティッシュエンジニアリング(株)から製造販売承認申請が提出された。生まれつき唇や上顎に障害がある口唇口蓋裂の方を対象としている。今後、2019 年中の製造販売・事業化を目指す。 <p>■8K 等高精細映像データ利活用研究事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・8K 内視鏡システムの医療上の有用性の検証及び高精細映像データの利活用による医療の質の向上等に関する研究について、平成 30 年度は、平成 29 年度からの継続研究開発課題 (1 件) について、試作品を用いて 25 件のヒト臨床試験を実施した。 ・また、8K 等高精細映像データ利活用研究事業／高精細映像データの収集・解析を通じて内視鏡診療支援を行う医用人工知能システムの研究について、平成 30 年度は、平成 29 年度からの継続研究開発課題 (1 件) について、支援課題に関する成果として、腫瘍性病変検出感度 85%を達成した。 <p>■リバーストランスレーショナルリサーチ等による循環型研究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 30 年度から「再生医療実現拠点ネットワークプログラム (個別技術開発課題)」のなかで、リバース・トランスレーショナル・リサーチに係る公募を実施している。(平成 30 年度は 1 課題を採択。) 		
--	--	--	--	--	---	--	--

				<p>■革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST、PRIME、LEAP）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・推進中の研究開発課題については、7つの研究開発領域において、ユニットタイプ（AMED-CREST）及びソロタイプ（PRIME）153課題に係る279件の委託研究開発契約を締結し、着実に研究開発を推進した。研究開発の進捗状況を把握し、研究開発計画への助言・修正を行うため、PSを中心にサイトビジット34件、領域会議9件を実施するとともに、5領域の51課題について中間・事後評価を、2領域について領域の中間・事後評価を実施した。さらに研究開発の加速や領域内の連携促進のため、総括裁量経費による研究費の追加配賦を行った。また、老化事業と当該事業の機能低下領域との合同によるシンポジウムを開催し、情報発信に取り組んだ。 ・平成30年度新規の研究開発領域「生体組織の適応・修復機構の時空間的解析による生命現象の理解と医療技術シーズの創出」を設定した。新規領域と既存の2領域（「全ライフコースを対象とした個体の機能低下機構の解明」（平成29年度設定）、「微生物叢と宿主の相互作用・共生の理解と、それに基づく疾患発症のメカニズム解明」（平成28年度設定））について公募を行い、AMED-CREST及びPRIMEの総計で503件の応募があり、事前評価会による審査を経て、37件の研究開発課題を採択し、38件の委託研究開発契約を締結した。 ・平成30年度のAMED-CREST新領域において、国際水準のピア・レビューを行うため、事前評価における海外レビューア（外国の研究機関に所属する外国人又は日本人の専門家その他これに準ずる者）の導入を行った。AMED全体への導入に先駆けた試行であったが、レビューアの探索から依頼までの仕組みを構築し、提案書の一部を英語化して、海外レビューア19名による書面審査を実施した。これは、AMED全体への本格導入へ繋がるモデルケースとなった。また、その際に見出された問題点や改善点についてAMEDの役員および事業担当部署に共有した。 ・新規研究開発領域の設定に向けた調査については、外部委託により調査を行った。その際、当機構の職員も同行し、適切に進行状況管理を行った。特に、次期中長期計画の中核的テーマの一つとして検討されている「ヒトのライフコースを意識したアプローチ」については、戦略ワークショップ、連携シンポジウムを開催し、新規研究開発領域の設定に向けた検討を実施するとともに、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との連携を詳細に検討し、医療応用を可能とするための長期的視点に立った基礎的研究の戦略について検討した。 ・「画期的医薬品等の創出をめざす脂質の生理活性と機能の解明」領域において、研究者からの要請に基づき、領域内で質量分析における課題点や疑問点についてアンケート調査し、基本技術のベースアップを図るため、領域内の専門家3名による質量分析講習会を行った。内 	<p>【革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST、PRIME、LEAP）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個別課題の進捗管理を着実に行うとともに、サイトビジット・助言等を行うことで、PSPOを中心としたマネジメントを実施した。また、課題、領域、事業とそれぞれのレベルにおいてPDCAサイクルを確実にまわした。また、本事業では、革新的な医療につながることを期待されるシーズが多数創出されている。 ・領域内の研究者を対象としたアンケートに基づいた講習会や分科会の実施等、成果や基盤的技術の向上を図った。また、バイオバンクの利用促進や倫理申請の支援を目的として、新たなPOを指名することを検討した。さらに、AMED-CREST, PRIMEの成果を将来的にヒトへの展開に繋げるため、ヒト検体を用いた疾患絞込み等を支援する制度として、FORCEを新たに開始した。これらの解析技術の向上と研究対象範囲の拡大に関する取組みにより、より優れた研究成果の創出に繋がると期待できる。 ・AMED-CREST新領域の選考において、海外レビューアによる書面審査を他事業にさきがけて導入した。また、画期的シーズの創出・育成をより一層進めるため、LEAPの選考方法において、自薦を中心とした他事業の臨床・応用研究者とのマッチングの仕組みを導入した。さらに、次期中長期計画の中核的テーマである「ヒトのライフコース」に関 	
--	--	--	--	---	---	--

				<p>容は具体的、実践的な事項に絞り、特に質量分析を使い始めた若手研究者に対し、技術面での情報共有の促進を図った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「メカノバイオロジー機構の解明による革新的医療機器及び医療技術の創出」領域において、領域の新規性や特殊性から独自の機器・技術開発を行っている研究者が参画しており、その研究者らが発起人となって、「機器・技術の開発と最適化」をテーマに、新たな機器・技術の創出や最適化を加速することを目的とした分科会を実施した。独自の開発技術や研究データを持ち寄り、問題点を共有して、議論するだけでなく、ノウハウや技術を提供し合い、情報共有・共同研究の拡大を図った。 ・「疾患における代謝産物の解析および代謝制御に基づく革新的医療基盤技術の創出」領域において、多量のデータ解析のニーズについてアンケート調査を行い、必要性の高い 2 つの課題についてバイオインフォマティクスの研究者を紹介した。平成 31 年度より共同研究を開始する予定である。 ・AMED-CREST, PRIME の研究代表者に対し、ヒト検体サンプルへのニーズやバイオバンク利用についてアンケート調査を行った。その結果、ヒト検体サンプルへのニーズは高いが、バイオバンク利用に関する情報不足や倫理申請の困難さが課題として挙げられたため、バイオバンク利用や倫理申請の支援を目的とした PO を指名することを検討した。平成 31 年度から開始予定。 ・AMED-CREST、PRIME から得られた優れた基礎研究成果を他の疾患別事業等へ展開することを促進するため、ヒト検体サンプルを用いた対象疾患の絞り込みや分析技術の汎用性検証を行うための新たな取り組みとして、ステップタイプ (FORCE) を開始した。 ・AMED-CREST、PRIME における研究成果としては、神経ガイダンス因子であるセマフォリン 6D による栄養・代謝シグナル調節機構の解明 (研究開発代表者: 熊ノ郷 淳・大阪大学 大学院医学系研究科)、神経幹細胞のニューロン産生能にポリコーム群タンパク質の機能が関係することを解明 (研究開発代表者: 後藤由季子・東京大学 大学院薬学系研究科)、脳梗塞慢性期において神経症状を回復させる新規脳内 T 細胞を発見 (研究開発代表者: 吉村昭彦・慶應義塾大学 医学部)、腸内細菌がつくる乳酸・ピルビン酸により免疫が活性化される仕組みを解明 (研究開発代表者: 竹田潔・大阪大学 大学院医学系研究科) 等、応用への展開が期待される成果が得られている。 ・平成 30 年度第 1 回調整費により、発症機構解明と新規創薬シーズ探索に向けた NASH 肝がんの表現型解析を実施した。また、平成 30 年度第 2 回調整費により、がんにおける CS-DOCK2 系関連の免疫回避機構に関する解析、社会性行動や記憶過程の異常における免疫系や腸内細菌叢関与機構の分析、自然免疫受容体 (TLR2/4) を介した炎症に関する解析、疾患と腸内微生物叢とゲノム情報の関連の詳 	<p>する新規研究開発領域を検討した。選考方法の改革にかかる取り組みや次期計画を意識した領域の検討により、国際競争性や将来展開の観点がより深まることとなり、有力なポテンシャルを持つ課題の採択に繋がると期待される。</p> <p>【メディカルアーツの創成に関する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・総合的な取り組みとして、組織内で協同し、メディカルアーツの開発及び普及に関する研究へのファンディング等に係るデータを事業横断的に集積したことは評価できる。 	
--	--	--	--	---	--	--

				<p>細解析を行い、医療応用に資する基礎的検討を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インキュベータータイプ (LEAP) については、推進中の 4 件の研究開発課題において、14 件の委託研究開発契約を締結し、着実に研究開発を推進した。また、当機構及び JST で実施された AMED-CREST 等の研究課題のうち、医療応用への展開が期待される課題について、PSPO 会議を開催して候補者を選定し、事前評価により 1 課題を採択した。 ・研究成果としては、CS-DOCK2 系の眼における炎症細胞の浸潤抑制（研究開発代表者：福井宣規・九州大学生体防御医学研究所）、CD8T 細胞と呼ばれる免疫細胞を活性化させる 11 種類の腸内細菌の同定・単離（研究開発代表者：本田 賢也・慶應義塾大学医学部）、動物体内で胚盤胞補完法によるマウス多能性幹細胞由来の血管内皮と血液細胞の作製成功（研究開発代表者：中内啓光・東京大学医科学研究所）等、医療応用への展開が期待される成果が得られている。 ・実施中の 2 課題については、研究開発代表者や課題のプログラムマネージャー (PM) と PSPO との面談を設定し、将来的な実用化や事業化を考慮した上での知財戦略、企業への導出、規制等への対応について議論した。 ・画期的シーズの創出・育成をより一層進めるため、LEAP の事業運営について、企業導出に向けた活動促進と他事業との連携を図るべく、選考方法の改革を検討した。具体的には、これまでの候補課題の条件を AMED-CREST、PRIME の領域総括 (PS) の推薦に加えて自薦も可能とした事前登録制とし、AMED-CREST・PRIME 等の研究者と AMED 他事業の応用以降の研究者とのマッチングフェーズを設定することで、より効果的な成果の導出に向けた研究開発提案を行うための仕組みとした。また、平成 31 年度の選考として、前述の提案プロセスを始動した。 <p>■メディカルアーツに関する取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> ・総合的な取り組みとして、組織内で協同し、メディカルアーツの開発及び普及に関する研究へのファンディング等に係るデータを事業横断的に集積した。具体的には、事業横断的に、メディカルアーツに関連する一部の課題について、担当の部局等の特定、関連する事業、課題管理番号等を集積した。 <p><平成 29 年度実績に係る外部評価委員会における指摘事項></p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・将来の研究開発の発展のために、若手研究者の育成を更に推進すること。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 31 年度 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム (幹細胞・ 		
--	--	--	--	---	--	--

					<p>再生医学イノベーション創出プログラム)」の公募において、国際若手研究者育成枠を設定し、研究開発分担者の若手研究者を研究開発期間内に1か月以上海外派遣することを必須とする等、国際的に活躍できる次世代の研究者を育成するようにした。</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成30年度AMED再生医療研究交流会において、若手研究者の発表機会及び交流の機会を作り、提供した。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 国際戦略の推進の面では、海外事務所の活発な活動により更なる国際連携を進めているが、国際レビューアの導入を契機として、より質の高い国際共同研究の取組を進めること。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成31年度「再生医療実現拠点ネットワークプログラム(幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム)」の公募において、国際若手研究者育成枠に対して、国際レビューア(外国の研究機関に所属する研究者等)による査読を設け、面接対象選考会議時の参考資料として活用した。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療イノベーションの創出に向け、データシェアリングや広域連携・分散統合という概念が極めて重要となっている。また、汎用・基盤的な大型機器の共用も、共同研究の推進や融合領域の開拓等を通じてイノベーションに大きく貢献するものである。これまでに、機構のイニシアティブによりIRUDや複数の学会による異なるモダリティの画像データベースの取組、あるいは低温電子顕微鏡ネットワーク等によってその端緒が開かれてはいるが、今後、データの統合・共有化や、汎用・基盤的な大型機器の共用促進を、研究機関全体に広げていく取組を進めること。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> 再生医療等臨床研究データ登録システム(NRMD/CR)で、眼科関連研究について、契約者に対して課金にて、データを公開する準備が昨秋に完了した。その後骨領域研究については、レジストリー登録の準備が完了した。 前年度までの研究体制は、プラットフォームに乗せることを前提とした画像の付帯情報やそれらデータの構成等について、各学会の分担研究者として国立情報学研究所が参画しコンサルテーションを行いつつ研究を進めていた。今年度は本研究体制をより強化し研究を加速すべく、プラットフォームに係る研究を独立させて公募し、採択された国立情報学研究所がより積極的な関与ができる体制とした。これにより、国立情報学研究所が主体となり画像関連6学会を取りまとめ、今年度は3回の合同会議を開催し学会間の認識の共通化を 		
--	--	--	--	--	--	--	--

				<p>図った（第3回会議：2月1日開催）。また、各学会においても初年度にデータ収集基盤が構築されたことで今年度は画像データの収集が加速し日本医学放射線学会では 1000 万枚を超える画像が集まるなど多量のデータがデータベースに集積された。さらに国立情報学研究所の AI 開発担当者と各学会との連携も密に行われ AI プロトタイプ開発が進んでいる。例えば、日本病理学会では胃生検標本を用いたがん診断補助 AI、日本消化器内視鏡学会では見落とし部位同定 AI を多施設で検証している段階である。各学会と国立情報学研究所が行う会議には当事業 PS/PO 及び AMED が同席し研究内容に關与した結果、より医療現場のニーズに応じかつ研究開発する意義の高い AI 開発が進められている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本研究内容の学会内外への周知については、6 学会の学術集会及び日本医療情報学会にて AMED 理事長又は当事業 PS/PO が研究内容を紹介する機会を設けるとともに、会期中に画像データ基盤構築に関わるセッションを開催するなど、個々の学会員及び学会に参加する関係者へ学会本体の取り組みが周知された。 		
--	--	--	--	--	--	--

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

4. その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅱ—(1)—①	(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		
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. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
PD/PS/PO の委嘱件数			182 件	208 件	243 件	293 件		

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

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・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
AMED に求められる機能（研究開発のマネジメント（データベースの構築を含む。）、研究不正の防止、臨床研究及び治験データマネジメント、実用化に向けた支援、研究開発の基盤整備に対する支援、国際戦略の推進、政府出資を活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）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する	AMED に求められる機能（研究開発のマネジメント（データベースの構築を含む。）、研究不正の防止、臨床研究及び治験データマネジメント、実用化に向けた支援、研究開発の基盤整備に対する支援、国際戦略の推進、政府出資を活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）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する	AMED に求められる機能（研究開発のマネジメント（データベースの構築を含む。）、研究不正の防止、臨床研究及び治験データマネジメント、実用化に向けた支援、研究開発の基盤整備に関する支援、国際戦略の推進、政府出資を活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）を果たすため、組織見直しの検討を不断に行い、広く産・学・官か	<評価軸> ・AMED に求められる機能を果たすため、適切かつ柔軟な組織・人員体制を整備したか。 <評価指標> ・組織・人員体制の整備状況。	<主要な業務実績> ■組織・人員体制の整備 ・組織は、求められる機能を果たすため、定常的組織として事業部門に 7 部、事業支援部門に 2 部、管理部門に 3 部 1 室、理事長、理事の下に 12 部 1 室として運用した。 ・退職等による人員の不足、新規事業に必要となる人員は、随時、公募等により、産・学・官の各分野から事業を推進するためにふさわしい適切な人材を採用して配置した。 ■機動性・効率性が確保できる柔軟な組織・人員体制の確保 ・組織は、戦略推進部を軸に他 6 事業部との縦横連携による全体最適化を図る体制を維持し、政策や研究開発動向の変化等に応じて機動的に対応し、各事業間の緊密な連携による効率性を確保するため、各部室の人員は産・学・官それぞれのノウハウ等を持つ出身者や経験者等の人数バランスを考慮して配置している。 ・機構の運営、事業の推進に必要な人材を長期・安定的に確保し、人員体制の基盤を構築するため、「プロパー職員」を今	<評価と根拠> 評価：B AMED の職員体制の強化のため、プロパー職員制度を昨年度の引き続き運用するとともに、プロジェクトマネジメントに一定の経験、知識、能力等により従事することを理事長が認定する AMED-PO（AMED プログラムオフィサー）の運営を行った。また、改正労働契約法の施行により、無期転換ルールが制度化されたことに伴い、平成 30 年 9 月に AMED としての無期転換制度を策定した。PDPSPO 等について利益相反マネジメントルールを適切に運用して、専門人材の登用・確保を行う等の取組を行った。 以上から目標を達成していると認	評価

<p>こととする。</p>	<p>な人材を登用するなど、当該業務を推進するために適切な人員を配置する。</p> <p>関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。</p>	<p>ら優秀な人材を登用するなど、当該業務を推進するために適切な人員を引き続き確保する。その際、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制とする。</p>		<p>年度も募集し、平成31年4月1日付で8名を採用した。プロパー職員は合計14名となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成25年4月の改正労働契約法の施行により、無期転換ルールが制度化されたことに伴い、平成30年9月にAMEDとしての無期転換制度を策定した。 	<p>められる。</p> <p>【組織・人員体制の整備】</p> <ul style="list-style-type: none"> 組織は求められる機能を果たすため、12部1室として運用した。人員の不足、新規事業等に必要となる人員は、公募等により、各分野からふさわしい適切な人材を採用して配置した。 <p>【機動性・効率性が確保できる柔軟な組織・人員体制の確保】</p> <ul style="list-style-type: none"> 戦略推進部を軸とした他5事業部との縦横連携による全体最適化を図れる体制の維持、産・学・官それぞれのノウハウ等を持つ出身者・経験者等の人数バランスを考慮した人員配置、部長会議を定期的な開催による機構内での情報共有を徹底により、機動性・効率性の確保を図っている。 	
<p>特に、AMEDにおけるマネジメントにおいて重要な役割を果たすPD、PS、PO等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行うこととする。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用するものとする。</p>	<p>また、特に、PD、PS、PO等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行うこととする。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。</p>	<p>また、特に、PD、PS、PO等、高度の専門性が必要とされる者については、産・学・官から優れた人材の登用を積極的に行う。また、利益相反に留意し、透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> 高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行ったか。 利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用したか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 産学官からの優れた人材の積極的登用状況 利益相反の防止や透明性の確保にも 	<p>■PD、PS、PO等の産学官からの登用</p> <ul style="list-style-type: none"> プログラム・ディレクター (PD)、プログラム・スーパーバイザー (PS)、プログラム・オフィサー (PO)は、機構に求められる機能である優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫した研究開発マネジメントの中心的な役割として、研究分野に関して優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を、産・学・官の各分野から厳正に人選し、利益相反を十分に配慮して、外部より委嘱して登用した。 <p>■利益相反・透明性に配慮した外部人材の登用</p> <ul style="list-style-type: none"> 利益相反の防止及び透明性の確保に係る対応として、「研究開発課題評価に関する規則」において利益相反に係る基準を規定するとともに、PD・PS・POをHPで公表した。また、個別研究課題の選定のための評価を行う事前評価委員会の委員については、採択課題の公表時に併せてHPで公表するように努めた。 	<p>【PD、PS、PO等の産学官からの登用等】</p> <ul style="list-style-type: none"> PD、PS、POについては、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を、産・学・官の各分野から厳正に人選し、利益相反に十分に配慮して、計293名を外部より委嘱して登用し、HPで公表している。 <p>【利益相反・透明性に配慮した外部人材の登用】</p> <ul style="list-style-type: none"> 個別課題選定の事前評価委員についても、利益相反に係る基準に基づき外部より委嘱・登用し、採択課題の公表に合わせてHPでの公表に努めている。 	

			配慮した、外部人材の登用状況 <モニタリング指標> ・PD/PS/POの委嘱件数	・ PD/PS/POの委嘱件数：293件（PD：9名、PS：67名、PO：217名）（平成31年3月31日現在） <平成29年度主務大臣による評価を踏まえた課題> ■指摘事項 ・ 委託研究開発契約書の紛失事案の発生について、事案発生後講じられた管理体制が再発防止策として有効に機能するか今後も注視する必要がある。 【対応状況】 ・ 再発防止のために講じた、契約書保管状況のチェックや保管キャビネットの鍵貸出等の管理体制については、有効に機能しており、以降紛失事例は発生していない。		
--	--	--	--	---	--	--

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					
特になし。					

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
II-(1)-②	(1)業務運営の効率化に関する事項 ②PDCAサイクルの徹底		
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. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
中間・事後評価委員会の実施回数			66回	109回	123回	128回		

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・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
AMEDで行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行うこととする。評価に当たっては、外部の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築することとする。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCAサイクルを徹底する。	研究事業については、外部有識者からなる評価委員会による評価を行うとともに、AMEDの行う事業について、中長期目標に示された目標の達成に向けて年度ごとの計画を適切に定めるとともに、中長期計画及び年度計画の評価を行い評価結果を公表する。また、評価結果は、次年度以降の業務改善につなげるPDCAサイクルを徹底することにより効率的・	研究事業について、外部有識者からなる評価委員会を立ち上げ、中間、事後評価が必要な研究の成果について評価を行う。評価結果は適切に通知・公表し、活用する。また、AMEDの実施する事業については、年度計画に沿った進捗状況を適時把握するとともに、評価を行う。評価結果は公表するとともに、次年度以降の計画に反映させ、PDCAサイクルを	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMEDで行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行ったか。 ・評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCAサイクルを徹底したか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMEDで行っている事業についての評価の実施状況 ・PDCAサイクルの実施状況 	<p><主要な業務実績></p> <ul style="list-style-type: none"> ■研究成果に係る中間・事後評価の実施 ・中間・事後評価が必要な研究課題について、外部有識者により構成される「課題評価委員会」を128回開催。評価結果について、研究者にフィードバックし、また、適切に公表するとともに、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分、研究課題や事業の改善に活用。評価の実施に当たり、必要と認められた課題をヒアリング審査対象とする等、効率的な評価を実施。 ・外部有識者により構成される課題評価委員会を設置し、中間・事後評価を実施。 ・POの進捗管理のもと進捗に問題があると判断された課題や書面審査の結果必要と認められた課題をヒアリング審査の対象とするなど、効率的・効果的な評価の実施に努めた。また、中止等の判断を適切に行うため、中間評価を行う段階に至るまでの手続フローを作成・共有した。 ・中間・事後評価委員会の実施回数：128回 	<p><評定と根拠></p> <p>評定：B</p> <p>目標・計画に基づき、年度計画に沿った進捗の把握と評価、研究成果に係る中間・事後評価の実施、医療分野研究開発速度の最大化に資する進捗管理、研究評価・課題管理の改善に向けた検討に基づく取組を着実に実施し、着実な業務運営がなされている。以上から目標を達成していると認められる。</p> <p>【研究成果に係る中間・事後評価の実施】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中間・事後評価が必要な研究課題について、外部有識者により構成される課題評価委員会による評価を実施し、その結果を研究者に 	評価	

	効果的な業務を行う。	円滑に運用する。	<p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・中間・事後評価委員会の実施回数 	<p>■年度計画に沿った進捗状況の把握と評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年度計画の達成に向けて、定期的に業務の進捗状況を把握・管理する業務と予算に関する会議として体制を構築し、実施。 ・平成 29 年度の業務実績の評価は内部メンバーで構成される自己評価委員会及び外部有識者で構成される外部評価委員会の 2 段階で評価を実施し、評価結果を HP で公表。 	<p>フィードバックするとともに、追加配賦の課題選択や翌年度の研究費の配分、研究課題や事業の改善に活用している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中間・事後評価の実施に当たっては、書面審査とヒアリング審査を適宜使い分けることによる、効率的な評価の実施が進められている。 <p>【年度計画に沿った進捗状況の把握】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年度計画に沿った進捗の把握と評価を着実に実施したことは評価できる。 	
	一方、研究者の研究活動の円滑化にも十分配慮し、医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理を実現する。	一方、研究者の研究活動の円滑化にも十分配慮しながら、医薬品の研究開発マネジメントチェック項目の活用等を推進し、研究成果の実用化を目指した、医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理に取り組む。	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究者の研究活動の円滑化にも十分配慮し、医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理を実現したか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療研究開発の進捗管理状況 	<p>■医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・課題の進捗管理については実用化を見据えた目標設定やスケジュール管理を実施。 ・ヒアリングやサイトビジット、班会議への参加などを行い研究開発の進捗状況の把握、研究代表者への指導、助言を行い、適切な課題管理を実施。 ・昨年度に医薬品分野における研究開発マネジメントチェック項目を導入し今年度はその着実な活用を進めるとともに、今年度は医療機器分野及び再生医療分野における研究開発マネジメントチェック項目を導入・活用することで、研究成果の実用化を目指した、研究開発速度の最大化に資する進捗管理を推進。 ・研究代表者が提出する進捗状況申告書等を基に、各領域担当の PS、PO や外部有識者とともに研究代表者へのヒアリングやサイトビジット、班会議への参加等を行い、研究開発の進捗状況を把握し、必要に応じて研究代表者への指導、助言を行い、適切な課題管理に実施。 ・進捗管理の結果を踏まえて追加配賦や次年度の研究費配分を検討し追加配賦により研究の進展が期待できる課題の加速を図った。 	<p>【医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療分野研究開発速度の最大化に資する進捗管理、研究評価・課題管理の改善に向けた検討に基づく取組を着実に実施し、着実な業務運営がなされている。 	

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

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅱ—(1)—③	(1)業務運営の効率化に関する事項 ③適切な調達の実施		
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. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

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

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・自己評価)		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
調達案件については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札を原則としつつも、随意契約できる事由を会計規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、機構が策定した「調達等合理化	物品調達等の契約については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札の厳格な適用により公平性、透明性を確保するとともに、随意契約によることができる基準を会計規程等において明確化し、公平性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、「調達等合理	物品調達等の契約については、一般競争入札の厳格な適用により公平性、透明性を確保するとともに、会計規程等において明確にしている随意契約基準を厳格に運用することで、公平性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、毎年見直すこと	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施したか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・合理的な調達の取組状況 	<p><主要な業務実績></p> <ul style="list-style-type: none"> ■合理的な調達に向けた取組 ・ 物品等の調達に当たっては一般競争入札を原則とし、随意契約に依らざるを得ない場合は、会計規程等で規定されている随意契約基準に沿った調達に限定すると共に、定期的に契約監視委員会による点検を行い、契約情報及び契約監視委員会の開催実績を HP 上で公開することで、公平性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施した。 ・ 平成 29 年度の調達等合理化計画の自己評価を踏まえ、平成 30 年度調達等合理化計画を作成、契約監視委員会による点検後、当該計画を HP 上で公開した。 ・ 平成 30 年度調達等合理化計画に基づき、事務・事業の特性を踏まえた適正な随意契約並びに効果的な規模の単価契約・一括調達を実施すると共に専用の Web サイトによる入札関係書類のリリースを推進した。また、一者応札の改善に向け、他法人の取り組みを研究し、新たに参加者確認公募制度を導入、運用を開始した。 また、契約審査委員会による新規随意契約における随意契約基 	<p><評価と根拠></p> <p>評価：B</p> <p>目標・計画に基づき策定した、平成30年度の「調達等合理化計画」に基づき、合理的な調達に向けた取組を着実に実施した結果、平成29年度に比べ、随意契約の比率改善につながった。また、ホームページでの各種情報の公表による公平性・透明性の確保などを行った。以上から目標を達成していると認められる。</p> <p>【合理的な調達に向けをた取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調達にあたっては、調達等合理化計画及び機構の会 	評価	

<p>計画」に基づく取組を着実に実施する。</p>	<p>化計画」に基づく取組を着実に進めるとともに、さらなる改善を実施する。</p>	<p>く取組を着実に遂行する。</p>		<p>準との整合性の点検、調達等合理化検討会メンバー等による調達個別案件の確認等を通じ、調達に関するガバナンスの徹底を図った。</p> <p>➤ 競争性のある契約の契約実績： 4,052 件 契約実績総数に占める割合は、 平成 29 年度 80.7% → 平成 30 年度 83.0% (2.2 ポイント増)</p> <p>➤ 競争性のない随意契約の契約実績： 832 件 契約実績総数に占める割合は、 平成 29 年度 19.3%→平成 30 年度 17.0% (▲2.2 ポイント減)</p> <p>・「調達等合理化計画」の実施結果の詳細は以下の通りである。</p> <p>1. 調達の現状と要因の分析 平成 30 年度の契約状況</p> <p>表 1 平成 30 年度の国立研究開発法人日本医療研究開発機構の調達全体像 (単位:件、億円)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">平成 29 年度</th> <th colspan="2">平成 30 年度</th> <th colspan="2">比較増減</th> </tr> <tr> <th>件数</th> <th>金額</th> <th>件数</th> <th>金額</th> <th>件数</th> <th>金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>競争入札等</td> <td>(2.9%) 118</td> <td>(2.6%) 31</td> <td>(1.7%) 85</td> <td>(1.3%) 16</td> <td>(▲1.2%) ▲33</td> <td>(▲1.3%) ▲15</td> </tr> <tr> <td>企画競争・公募</td> <td>(77.8%) 3,152</td> <td>(96.3%) 1,137</td> <td>(81.2%) 3,967</td> <td>(97.8%) 1,183</td> <td>(3.4%) 815</td> <td>(1.5%) 45</td> </tr> <tr> <td>競争性のある契約(小計)</td> <td>(80.7%) 3,270</td> <td>(98.9%) 1,168</td> <td>(83.0%) 4,052</td> <td>(99.1%) 1,199</td> <td>(2.2%) 782</td> <td>(0.2%) 30</td> </tr> <tr> <td>競争性のない随意契約</td> <td>(19.3%) 780</td> <td>(1.1%) 13</td> <td>(17.0%) 832</td> <td>(0.9%) 11</td> <td>(▲2.2%) 52</td> <td>(▲0.2%) ▲2</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>(100%) 4,050</td> <td>(100%) 1,181</td> <td>(100%) 4,884</td> <td>(100%) 1,210</td> <td>(0.0%) 834</td> <td>(0.0%) 28</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注 1) 計数は、それぞれ四捨五入しているため、合計において一致しない場合がある。 (注 2) 比較増減の()書きは、平成 30 年度の対 29 年度伸率である。 (注 3) 補正予算に関しては、経年比較のために除外してある。</p> <p>表 2 平成 30 年度の国立研究開発法人日本医療研究開発機構の一者応札・応募状況 (単位:件、億円)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>平成 29 年度</th> <th>平成 30 年度</th> <th>比較増減</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">2者以上</td> <td>件数</td> <td>(98.7%) 3,227</td> <td>(99.1%) 4,016</td> <td>(0.4%) 789</td> </tr> <tr> <td>金額</td> <td>(98.5%) 1,151</td> <td>(99.2%) 1,189</td> <td>(0.7%) 38</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">1者以下</td> <td>件数</td> <td>(1.3%) 43</td> <td>(0.9%) 36</td> <td>(▲0.4%) ▲7</td> </tr> <tr> <td>金額</td> <td>(1.5%) 17</td> <td>(0.8%) 10</td> <td>(▲0.7%) ▲8</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">合計</td> <td>件数</td> <td>(100%) 3,270</td> <td>(100%) 4,052</td> <td>(0.0%) 782</td> </tr> <tr> <td>金額</td> <td>(100%) 1,168</td> <td>(100%) 1,199</td> <td>(0.0%) 30</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注 1) 計数は、それぞれ四捨五入しているため、合計において一致しない場合がある。 (注 2) 合計欄は、競争契約(一般競争、指名競争、企画競争、公募)を行った計数である。 (注 3) 比較増減の()書きは、平成 30 年度の対 29 年度伸率である。</p> <p>2. 重点的に取り組む分野</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>平成 30 年度調達合理化計画</th> <th>評価指標</th> <th>実施結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		平成 29 年度		平成 30 年度		比較増減		件数	金額	件数	金額	件数	金額	競争入札等	(2.9%) 118	(2.6%) 31	(1.7%) 85	(1.3%) 16	(▲1.2%) ▲33	(▲1.3%) ▲15	企画競争・公募	(77.8%) 3,152	(96.3%) 1,137	(81.2%) 3,967	(97.8%) 1,183	(3.4%) 815	(1.5%) 45	競争性のある契約(小計)	(80.7%) 3,270	(98.9%) 1,168	(83.0%) 4,052	(99.1%) 1,199	(2.2%) 782	(0.2%) 30	競争性のない随意契約	(19.3%) 780	(1.1%) 13	(17.0%) 832	(0.9%) 11	(▲2.2%) 52	(▲0.2%) ▲2	合計	(100%) 4,050	(100%) 1,181	(100%) 4,884	(100%) 1,210	(0.0%) 834	(0.0%) 28			平成 29 年度	平成 30 年度	比較増減	2者以上	件数	(98.7%) 3,227	(99.1%) 4,016	(0.4%) 789	金額	(98.5%) 1,151	(99.2%) 1,189	(0.7%) 38	1者以下	件数	(1.3%) 43	(0.9%) 36	(▲0.4%) ▲7	金額	(1.5%) 17	(0.8%) 10	(▲0.7%) ▲8	合計	件数	(100%) 3,270	(100%) 4,052	(0.0%) 782	金額	(100%) 1,168	(100%) 1,199	(0.0%) 30	平成 30 年度調達合理化計画	評価指標	実施結果				<p>計規程等に沿って、厳正な取扱いを行っており、入札公告及び契約情報等をホームページで公表することで、公平性・透明性を確保している。</p> <p>・重点的に取り組む分野においては、他法人の事例研究の結果、新たに参加者確認公募制度の導入を図り、競争性のない随意契約や一者応札の更なる削減の礎を築くことができた。</p> <p><今後の課題></p> <p>・新たに導入した参加者確認公募制度を活用し、より公正、合理的かつ効果的な調達を目指す。</p>	
	平成 29 年度		平成 30 年度			比較増減																																																																																						
	件数	金額	件数	金額	件数	金額																																																																																						
競争入札等	(2.9%) 118	(2.6%) 31	(1.7%) 85	(1.3%) 16	(▲1.2%) ▲33	(▲1.3%) ▲15																																																																																						
企画競争・公募	(77.8%) 3,152	(96.3%) 1,137	(81.2%) 3,967	(97.8%) 1,183	(3.4%) 815	(1.5%) 45																																																																																						
競争性のある契約(小計)	(80.7%) 3,270	(98.9%) 1,168	(83.0%) 4,052	(99.1%) 1,199	(2.2%) 782	(0.2%) 30																																																																																						
競争性のない随意契約	(19.3%) 780	(1.1%) 13	(17.0%) 832	(0.9%) 11	(▲2.2%) 52	(▲0.2%) ▲2																																																																																						
合計	(100%) 4,050	(100%) 1,181	(100%) 4,884	(100%) 1,210	(0.0%) 834	(0.0%) 28																																																																																						
		平成 29 年度	平成 30 年度	比較増減																																																																																								
2者以上	件数	(98.7%) 3,227	(99.1%) 4,016	(0.4%) 789																																																																																								
	金額	(98.5%) 1,151	(99.2%) 1,189	(0.7%) 38																																																																																								
1者以下	件数	(1.3%) 43	(0.9%) 36	(▲0.4%) ▲7																																																																																								
	金額	(1.5%) 17	(0.8%) 10	(▲0.7%) ▲8																																																																																								
合計	件数	(100%) 3,270	(100%) 4,052	(0.0%) 782																																																																																								
	金額	(100%) 1,168	(100%) 1,199	(0.0%) 30																																																																																								
平成 30 年度調達合理化計画	評価指標	実施結果																																																																																										

				<p>(1) 事務・事業の特性を踏まえた適正な随意契約の実施</p> <p>相手先が限定されるような特殊で専門的な機器や役務調達及び業務の委託においては、事業の特性を踏まえた適正な随意契約を実施する。</p>	<p>【当該取り組みの実施結果】</p>	<p>会計規程及び契約事務の取扱いに定めた随意契約によることのできる事由を機構内に説明会等を通じ周知すると共に、総務省行政管理局「独立行政法人の随意契約に係る事務について」等も参照しながら、事業の特性を踏まえた適正な随意契約を実施した。</p>		
				<p>(2) 効果的な規模の単価契約・一括調達の実施</p> <p>主に、市場在庫流通物件の調達については、スケールメリットと事務の簡素化につながる事案を中心に単価契約・一括調達の実施を検討する。</p> <p>他方、翻訳等の特定の労働集約型の調達対象においては、フェアトレードを前提とした中小企業配慮に留意する。</p>	<p>【当該取り組みの実施結果、単価契約の件数】</p>	<p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構内で共通に使用するものについては、年間使用予定量の集計を行った上で、単価契約等による一括契約を以下の通り実施した。他方、翻訳業務、会議用音響機材設置業務、特定仕様の小口印刷業務等においては、中小企業を対象とした少額調達にも配慮し、調達を実施した。</p> <p>(単価契約の件数)</p> <p>平成 29 年度 平成 30 年度</p> <p>28 件 → 22 件</p>		
				<p>(3) 専用の Web サイトによる入札関係書類のリリースの推進</p> <p>入札関係書類の専用 Web サイトホームページによる入札公告の公示、仕様書、入札説明書等の頒布並びに関連情報のメルマガ発行を通じて応札者の情報アクセス等の利便性向上を図り、多数の応札希望者に情報が行き渡るよう引き続き配慮する。</p>	<p>【当該取り組みの実施結果、入札公示案件数に対する入札説明資料のダウンロード者数】</p>	<p>入札公示専用の HP を開設、仕様書、入札説明書等の頒布を効率的に行うと共に、入札に係る質問に対する回答も当該 HP 上で展開し、適時に多数の応札希望者に対し情報が行き渡るよう対応を行った。</p> <p>また、メルマガで、入札公示等の更新情報配信を行うことにより、応札希望者の利便性の向上に努めた。</p> <p>(ダウンロード者数)</p> <p>各公示案件の閲覧業者数の総数は 875 件であった。</p> <p>※平成 30 年度より重複閲覧を除外したため、昨年度の評価指標と対比はできない。</p>		

				<p>(4) 一者応札の改善 一者応札の改善に向け、応札のなかった入札公告等の閲覧者に対し、その理由等を確認するためのアンケート調査を行い、要求担当者にフィードバックすることにより、よりオープンな仕様内容への改善を促すと共に、他の公的機関の取り組み等を研究し、AMED において実装可能な手法について検討を行う。</p>	<p>【当該取り組みの実施結果】</p>	<p>入札辞退者に辞退書の提出やアンケート調査への任意協力を依頼し、辞退理由を要求担当者と共に、一者応札及び随意契約の改善に向け、他法人の事例研究を行い、参加者確認公募制度を新たに導入し、調達における公平性・透明性の向上を図った。</p>			
<p>3. 調達に関するガバナンスの徹底</p>									
				<p>(1) 随意契約に関する内部統制の確立 新たに随意契約を締結することとなる案件については、契約審査委員会規則に則り、事前に法人内に設置された契約審査委員会(委員長は理事)に報告し、会計規程における「随意契約によることができる事由」との整合性や、より競争性のある調達手続の実施の可否の観点から点検を受けることとする。 ただし、特別の事情があり、委員長が認める場合に限り、委員会は、書面又はメールにより開催することとする。</p>	<p>【契約審査委員会による点検件数等】</p>	<p>契約審査委員会規則に基づき、新たな随意契約の締結の審査のために、契約審査委員会を5回開催し11件の随意契約審査を実施した。 いずれも規程に沿った事由に基づく適正なものとして承認された。</p>			
				<p>(2) 不祥事の発生の未然防止・再発防止のための取組 機構全体へ、適正な調達手続等について、職員研修等を通じ周知を行うと共に、マニュアル、早見表等のメンテナンスを行う。 推進体制にある調達等合理化検討会の統括責任者及び副統括責任</p>	<p>【当該取り組みの実施結果】</p>	<p>機構職員を対象とし、全員が参加できるようにスケジュールに配慮しつつ、調達事務に係る研修を2回実施した。 また、経理事務処理に関するマニュアルや様式の追加整備を行い、調達事務に必要な書類を示す既存の早見表等とともに電子掲示板等を利用して、引き続き、組織全体に周知を図るなど、不祥事発生の未然防止への取組も行った。</p>			

					<p>者が指定するメンバーによる、調達内容の多面的な審査を行うことにより、国立研究開発法人日本医療研究開発機構がその事業の遂行のために資する適正な調達であるか、個別のチェックを行う。</p> <p>必要に応じて要求者に直接説明を求める等の吟味を行うとともに、監事回付の調達伺い案件は、要求時回付を確実にを行うものとする。</p>	<p>た。</p> <p>さらに、「購入依頼内容相談会」を毎週一回、定期開催する旨周知し、購入依頼内容について、多面的な意見を購入依頼部室が得られる機会を提供することで、適正な調達がなされるよう支援を行った。</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

<p>4. その他参考情報</p> <p>特になし。</p>

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅱ—(1)—④	(1)業務運営の効率化に関する事項 ④外部能力の活用		
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. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

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

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・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
費用対効果、専門性等の観点から、AMED 自ら実施すべき業務、外部の専門機関の活用が適切と考えられる業務を精査し、外部の専門機関の活用が適切と考えられる業務については、外部委託を活用するものとする。	費用対効果、専門性等の観点から、自ら実施すべき業務と外部の専門機関の活用が適切な業務を精査し、外部の専門機関を活用することにより高品質で低コストのサービスが入手できるものについてアウトソーシングを積極的に活用する。	費用対効果、専門性等の観点から、自ら実施すべき業務と外部の専門機関の活用が適切な業務を精査し、外部の専門機関を活用することにより高品質で低コストのサービスが入手できるものについてアウトソーシングを積極的に活用する。	<評価軸> ・外部の専門機関の活用が適切と考えられる業務を精査し、外部の専門機関の活用が適切と考えられる業務については、外部委託を活用したか。 <評価指標> ・外部委託の活用状況	<主要な業務実績> ■外部委託の活用 ・費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、外部能力の活用が適切と考えられる業務について、外部委託を活用。平成 30 年度は 626 件を実施（平成 27 年度：460 件、平成 28 年度：597 件、平成 29 年度は 546 件）。 ・平成 30 年度における主な取組み事例は次のとおり。 ▶ 製薬企業出身者、弁理士など専門人材による全国機動的な相談対応を可能とすべく、外部委託により「AMED 知財リエゾン」を全国に配置した。また、知財リエゾンと「AMED ぷらっと®」を一体的に外部委託することにより、研究開始早期からマッチング機会の提供まで、一貫した支援を実施した。 ▶ AMS の検索分析機能の強化のため“PubMed”型の用語辞書を活用したキーワード等の付与を、医学薬学系の論文データベースに対するキーワード付けの実績がある機関に委託した。 ▶ 医療機器開発支援のあり方を検討するため、昨年 11 月に「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」を設置して検討を進めた。その際、専門機関に外部委託を行い注目すべきグローバルトレンド、疾病別課題、医療のステーク	<評価と根拠> 評価：B 目標・計画に基づき、費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、外部能力の活用が適切と考えられる業務については外部委託を着実に実施し、着実な業務運営を実施していると認められる。 【外部委託の活用】 ・費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、外部能力の活用が適切と考えられる業務について、外部委託を推進したことは評価できる。 <今後の課題> ・引き続き外部委託が可能な業務を精査し、外部委託を拡大する。		

				<p>ホルダーの課題等の調査・分析を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 再生医療等製品とその競合技術の比較、再生医療の実用化を支える民間投資の促進、再生医療の産業化に向けた細胞供給モデル事業の実施について、再生医療に知見を有する機関への外部委託により、調査を実施した。 ➤ 認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業の実施に当たり、「超早期予防」、「生活支援・社会受容」のための新製品・サービス等に関連したニーズ及びシーズの実態を把握するとともに、今後適切な製品・サービスを社会実装するための基盤整備に必要な要素について外部委託による調査を行った。また、今後の認知症研究開発のため、国内各地域の認知症コホートに対し、外部委託により詳細な調査項目など研究内容の実態を把握するための調査を行った。 ➤ その他、以下のとおり外部委託を実施した。 <ul style="list-style-type: none"> ・交流会、各種評価会やシンポジウム、領域会議の会議運営の外部委託。 ・評価プロセスへの AMED レビューア導入に際して、依頼から査読実施、謝金支払までの業務の外部委託。 ・国際レビューアの導入にあたり、各事業部における負担軽減のため、国際レビューア候補者の依頼手続きや必要な情報の収集・連絡調整等の業務について外部委託。 ・公開シンポジウムの実施における情報セキュリティを考慮した申込み・受付システム構築、プログラム・抄録集の編集作業、YouTube 配信、会場での保安業務等の外部委託。 ・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ける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サポート機関を外部委託。 ・米国における研究開発の分析及び現状調査等を、米国の情勢に精通している現地の専門業者に外部委託。 ・橋渡し研究戦略的推進プログラムの成果活用支援における拠点のシーズのポートフォリオ戦略の策定、企業リエゾンの支援、国際展開の支援を外部委託。 		
--	--	--	--	--	--	--

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
特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅱ—(1)—⑤	(1)業務運営の効率化に関する事項 ⑤業務の効率化		
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. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
一般管理費削減率 (対前年度予算額) (%)	毎年度平均 2%以上	—	—	—	—	3.0		毎年度平均 3.0%
事業費削減率 (対前年度予算額) (%)	毎年度平均 1%以上	—	—	—	—	3.1		毎年度平均 3.1%
ラスパイレス指数	—	—	109.8 (年齢勘案) 93.6 (年齢・地域・学歴勘案)	109.5 (年齢勘案) 92.8 (年齢・地域・学歴勘案)	106.0 (年齢勘案) 89.9 (年齢・地域・学歴勘案)	108.3 (年齢勘案) 91.5 (年齢・地域・学歴勘案)		

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		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分等は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。）は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化	運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分等は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。）は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化	運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分等は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。）は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化	<評価軸> ・運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分等は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。）は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成したか。	■業務の効率化 ・運営費交付金を充当して行う事業について、平成30年度の一般管理費（人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。）の実績は1,616百万円となり、平成29年度予算額に対し3.0%（本中長期目標期間の毎年度平均で前年度比3.0%）の効率化を行った。 ・同じく平成30年度の事業費の実績は1,773百万円となり、平成29年度予算額に対し3.1%（本中長期目標期間の毎年度平均で前年度比3.1%）の効率化を行った。 ※平成27年4月設立法人であるところ、業務の効率化指標については、立ち上げから業務が標準化に移行する平成29年度予算額との比較で、当年度より算出している。	<評定と根拠> 評定：B 目標・計画に基づき、運営費交付金を充当して行う事業については、一般管理費及び事業費とも効率的な執行に努め、着実な経費の削減を実施し、増加する業務に対応し業務の一層の効率化及び給与制度、給与水準及び公表について適切に対応を図るなど、着実な業務運営がなされている。以上から目標を達成していると認められる。 【業務の効率化】 ・一般管理費及び事業費の実績は、計画に沿って着実に効率化されてい	評価	

を達成する。	を達成する。	上の効率化を達成する。	<評価指標> ・業務の効率化状況 <モニタリング指標> ・一般管理費削減率 ・事業費削減率		る。
また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じる。	また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じるものとする。	また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じるものとする。	<評価軸> ・総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じたか。	■総人件費 ・政府の方針に従い機構管理、定員管理及び人員配置を適切に行うとともに、人事院勧告に基づく給与改定を行った。 ・増加する業務に対応し業務の一層の効率化を図るため、PD・PS・PO等の委嘱業務を職員の指導下、派遣職員による組織化したグループで引き続き実施し、事業部門の業務軽減による効率化、人員の増加抑制、人員配置の適正化を図った。	【総人件費】 ・政府の方針に従い機構管理、定員管理及び人員配置を適切に行い、人事院勧告に基づく給与改定を行った。業務の一層の効率化を図るため委嘱業務を派遣職員グループで引き続き実施して業務軽減による効率化、人員の増加抑制、人員配置の適正を図った。
さらに、給与水準については、ラスパイレ指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するとともに、国民に対して納得が得られるよう説明することとする。また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じることに より、適正化に取り組む、その検証結果や取組状況を公表するものとする。	さらに、給与水準については、ラスパイレ指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するまた、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じることに より、適正化に取り組む、その検証結果や取組状況を公表するものとする。こうした取組を通じて、必要な説明責任を果たすものとする。	さらに、給与水準については、ラスパイレ指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表する。また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じることに より、適正化に取り組む、その検証結果や取組状況を公表するものとする。こうした取組を通じて、必要な説明責任を果たすものとする。	<評価軸> ・給与水準については、ラスパイレ指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するとともに、国民に対して納得が得られるよう説明したか。 ・給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じることに より、給与水準の適正化に取り組む、その検証結果や取組状況を公表したか。 <評価指標> ・給与水準公表等の取組状況	■給与制度、給与水準及び公表 ・給与制度は、類似する独立行政法人等の給与規則に準じた給与規程等を、人事院勧告等により改正を適時で行い適正に運用した。 ・給与規程等（役員報酬規程、定年制職員給与規程、任期制職員給与規程）はホームページで機構内外へ公表している。 ・民間給与実態調査に基づく人事院勧告を踏まえ給与等を決定するなど給与等の水準の適正化を図った（平成30年度のラスパイレ指数：108.3（年齢勘案）、91.5（年齢・地域・学歴勘案））。 ・ラスパイレ指数を含めた給与水準の検証の実施及び結果等の公表については、平成29年度分について内容を分析・評価して公表した（平成30年6月）。平成30年度分については給与支給額をもとに、同様に内容を分析・評価して結果の公表を予定している（令和元年6月）。	【給与制度、給与水準及び公表】 ・給与制度は、類似の独立行政法人等の給与規則に準じた給与規程等を適正に運用し、規程類はホームページで機構内外へ公表している。 ・給与等の水準については、民間給与実態調査に基づく人事院勧告を踏まえ給与等を決定するなど適正化を図った。 ・ラスパイレ指数を含めた給与水準の検証結果等公表は、平成29年度分について内容を分析・評価して公表した（平成30年6月）

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

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
II-(2)	(2)業務の電子化に関する事項		
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. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

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		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
電子化の促進等により事務手続きの簡素化・迅速化を図るとともに、AMEDの制度利用者の利便性の向上に努める	事務処理手続きの簡素化・迅速化を図るため、各業務のシステム化を検討し、AMEDの制度利用者の利便性を図るとともに電子化によるペーパーレスを推進する。	事務処理手続きの簡素化・迅速化を図るため、文書管理システム、人事給与システム及び財務会計システムの各業務システムを運用するとともに決裁文書及び添付文書の電子媒体での保存を推進する。特に、財務計システムについては、新たに開発した新財務会計システムを4月以降問題なく稼働させるとともに、AMED全体の執行管理に資するよう活用に努める。ま	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> 電子化の促進等により事務手続きの簡素化・迅速化を図るとともに、機構の制度利用者の利便性の向上に努めたか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 電子化の促進等により事務手続きの簡素化・迅速化及び機構の制度利用者の利便性の状況。 	<p><主要な業務実績></p> <ul style="list-style-type: none"> ■事務処理手続きの簡素化・迅速化と機構の制度利用者の利便性向上 【AMED オンライン課題評価システム】 ・本システムは、課題評価委員会には、オンラインでの課題情報の閲覧、COI 申告、評価結果の入力を可能とし、AMED 職員にとっては、e-Rad の応募課題情報ファイルや添付資料を利用した課題情報の登録、評価結果の自動集計、資料作成支援機能などを通じて、評価業務全体の効率化を図るものである。また、課題情報を電子メールで送受信する方法に比べ、誤送信などの情報セキュリティリスクを低減することも期待される。 ・計画通り平成 30 年 4 月から本格運用を開始し、平成 31 年 3 月末までに、事前評価において 64 事業、約 3,600 課題、中間・事後評価では 90 事業、約 950 課題の評価業務に利用された。書面評価を含めると、本システムを利用した評価委員の総数は 1,013 名に上る。 ・今後は、AMED の全ての課題評価業務に本システムを利用し、評価結果を網羅的に一元管理するとともに、AMS との連携を図る。 【新財務会計システム】 	<p><評定と根拠></p> <p>評定：B</p> <p>AMED オンライン課題評価システムの運用を開始し、事前評価 3,600 課題、中間事後 950 課題の評価業務に利用された。新財務会計システムの運用を開始し、予算執行管理が効率化された。AMEDfind の公開を開始した。AMED ぷらっとの運用を開始し、参加機関数 63 機関、製薬企業等 61 社、登録シーズ 145 件（約 10 件/月 で増加中）と順調に利用が拡大している。以上から目標を達成していると認められる。</p> <p>【事務処理手続きの簡素化・迅速化等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED オンライン課題評価システムにより、研究開発課題の評価業務に係る AMED 職員の業務処 	評価	

			<p>た、委託研究実施機関等の外部機関と、安全に電子ファイルを共有するためのシステムを導入するなど、業務見直し等を踏まえた、システム化、効率化を着実に進める。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・契約管理機能を内包する新財務会計システムを導入し、平成 30 年 4 月から本格運用を開始した。これにより、委託研究契約単位及び補助事業単位の契約額、支出額、執行率の把握が容易になり、部課室における予算執行管理が効率化された。 【AMED find】 ・AMED 外の研究者、市民等がインターネット経由で検索、閲覧ができる一般公開版の AMS である「AMED find」を平成 30 年 6 月に公開した。また、AMEDfind で公開する情報を研究概要まで拡張し、3 月から公開を開始した。 【AMED ぷらっと（シーズ・ニーズマッチングシステム）】 ・アカデミア発の研究シーズと企業のニーズとを早期にマッチングし、アカデミアと企業の両方で研究開発成果の実用化を促す Web システム「AMED ぷらっと」は、平成 30 年 4 月、計画通り本格稼働を開始した。これにより、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。 ・平成 29 年度から平成 30 年度にかけて、「AMED ぷらっと」の説明会を全国 4 カ所で開催すると共に、大学等約 50 機関で活用方法について意見交換等を行った。その他、各種知財セミナーなどで利用促進を図った結果、参加機関数、登録シーズ・ニーズ数とも順調に増加（平成 31 年 3 月時点：参加機関数大学等 63 機関、製薬企業等 61 社、登録シーズ 145 件。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。 【委託研究実施機関との電子ファイル共有システム】 ・研究機関から定例的に受け取る電子ファイルの受領窓口とする目的で、クラウド型のオンラインストレージの活用を検討した。しかし、研究開発課題ごとにアクセス管理された共有フォルダを提供するだけでも、多数の外部ユーザーの管理業務（登録、権限変更、削除等）が必要となり、業務負荷が大きい割に課題管理に関する事務処理を抜本的に効率化することが難しいなどの課題があることが分かった。 ・研究開発課題の管理に関する事務を抜本的に効率化する方法については、研究実施機関と情報共有可能な web システムを新規構築する案を軸に平成 31 年度に再検討する。 	<p>理を効率化し、迅速化した。</p> <p>【制度利用者の利便性の向上】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMEDfind により、AMED が資金配分する研究開発課題の成果を研究者や市民が容易に検索し、閲覧可能となった。 ・AMED ぷらっとは、アカデミア研究シーズと企業ニーズのマッチングの場として運用開始後、着実に登録シーズ数を増やしており、アカデミア研究機関と企業、双方の制度利用者の利便性向上に着実に寄与している。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 30 年度は、多くの重要な情報システムを本格稼働させ、それぞれの目標に向かい着実に前進した。平成 31 年度以降も、機能の改善と拡張を行い、より大きな成果に結び付ける。 	
--	--	--	---	--	--	--

<p>また、幅広い ICT 需要に対応できる機構内情報ネットワークの充実を図ることとする。情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実にすることにより、業務の安全性、信頼性を確保する。</p>	<p>また、幅広い ICT 需要に対応しつつ、職員の業務を円滑かつ迅速に行うことができるよう機構内情報ネットワークの充実を図る。情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実にすることにより、業務の安全性、信頼性を確保する。</p>	<p>幅広い ICT 需要に対応しつつ、職員の業務を円滑かつ迅速に行うことができるよう AMED 内情報ネットワークの充実を図る。情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するための情報セキュリティ対策を実施するとともに、情報システムに対する震災等の災害時への対応を行うことにより、業務の安全性、信頼性を確保する。</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> 幅広い ICT 需要に対応できる機構内情報ネットワークの充実を図ることとする。情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実にすることにより、業務の安全性、信頼性を確保したか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 幅広い ICT 需要に対応できる機構内情報ネットワークの充実及び情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度の確保についての取組状況。 	<p>■機構内情報ネットワークの充実等</p> <p>【セキュリティ運用支援業務の強化】</p> <ul style="list-style-type: none"> 昨年度から外部委託業務を拡充して対応した不正侵入防御装置のアラート及び各種システムのログの常時監視は、平成 30 年度も継続して実施し、年間を通じて不正侵入は検知されなかった。 <p>【データの遠隔地保存】</p> <ul style="list-style-type: none"> 昨年度導入した AMED 基盤情報システムの主要なデータを遠隔地保存を着実に運用し、バックアップデータセンターとのデータ同期を毎日 2 回実施することで、データを保全している。 <p>【認証印刷システム】</p> <ul style="list-style-type: none"> 昨年度、AMED 本部の複合機を対象に導入した認証印刷機能 (IC カードによるユーザー認証機能) により、平成 30 年度は印刷物の混入や紛失といった情報セキュリティ事象は発生しなかった。 	<p>【機構内情報ネットワークの充実等】</p> <ul style="list-style-type: none"> 昨年度導入した、セキュリティ運用支援業務の強化策、データの遠隔地保存、認証印刷システムを適切に運用した。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> 令和 2 年 1 月に予定する、次期 AMED 基盤情報システムへの切替えにより、機構内外のネットワークの充実が期待される一方で、セキュリティレベルの低下を招くことがないように、平成 31 年 4 月から令和元年 12 月まで実施予定のシステム設計と構築の過程で、よく確認する必要がある。
<p>このため、「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」(平成 17 年 6 月 29 日各府省情報統括化責任者 (CIO) 連絡会議決定) を踏まえ、業務・システム最適化計画を策定するとともに、当該計画に基づき、業務・システムの最適化を実施するものとする。</p>	<p>このため、「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」(平成 17 年 6 月 29 日各府省情報統括化責任者 (CIO) 連絡会議決定) を踏まえ、情報化統括責任者 (CIO) 等を配置し、業務・システム最適化計画を策定するとともに、当該計画に基づき、業務・システムの最適化を実施する。</p>	<p>「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」(平成 17 年 6 月 29 日各府省情報統括化責任者 (CIO) 連絡会議決定) を踏まえて策定した「AMED 基盤情報システム最適化計画」に基づき、次期 AMED 基盤情報システムの更改に向けて調達に着手する。</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> 業務・システム最適化計画を策定するとともに、当該計画に基づき、業務・システムの最適化を実施したか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 業務・システム最適化計画の策定・実施状況 	<p>■業務・システム最適化計画</p> <p>【AMED 基盤情報システムの更改】</p> <ul style="list-style-type: none"> 業務・システムの最適化を実現する上で、システム基盤の更改は、最も重要な機会であり、次期 AMED 基盤情報システムへの更改を活用して最適化を進める。 平成 30 年度は、前年度に作成した実装方針書と調達仕様書を基に、調達仕様書の詳細化を進め、システムベンダーへの意見招請を実施した後、総合評価方式による競争入札により、次期 AMED 基盤情報システムの構築と 5 年間の運用保守業務を一括して調達した。 平成 31 年 3 月に落札会社が決定し、同年 4 月 1 日に契約に至った。 次期 AMED 基盤情報システムは、ワークスタイルの変革に対応するため、情報セキュリティを確保しながら執務室外でも業務を遂行できる端末の提供、機構外の関係者との業務連携を容易にする機能の提供、及びクラウドサービスの活用による運用の効率化を柱に据えており、令和 2 年 1 月 	<p>【業務・システム最適化計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> 次期 AMED 基盤情報システムの調達を着実に実施し、契約に至った。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> 次期 AMED 基盤情報システムは、令和 2 年 1 月の利用開始に向け、システムの設計、構築、移行等の準備を着実に進める。

					の利用開始に向け、システムの設計、構築、移行等の準備を着実に進める。		
--	--	--	--	--	------------------------------------	--	--

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、項目ごとに評価に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報							
特になし。							

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅲ—(1)	(1)予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画		
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. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

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		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行うこととする。	運営費交付金の効率的活用の観点から、各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を分析し、減少に向けた努力を行う。	運営費交付金の効率的活用の観点から、各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を分析し、減少に向けた努力を行う。 予算、収支計画及び資金計画の詳細は別紙参照	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> 各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行ったか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 各年度期末における運営費交付金債務の状況。 	<p>■各年度期末における運営費交付金債務の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> H30年4月より新財務会計システムの運用を開始し、新システムには、旧システムで集計していた支出額の他に、契約額を加えた執行額と執行率を把握できる機能を新たに追加した。業務の執行状況の「見える化」を図るため、この新機能を活用し、部署ごとの執行額、執行率、前月比較等が一目でわかる予算執行状況確認資料を新たに作成し、幹部報告を行うとともに、全部課室に対して情報の共有を行い、予算の積極的な執行を促進させた。 予算執行状況ヒアリングを行い、年度内執行計画の進捗状況に応じて予算の配分調整を9月と12月に行うなど、事業の円滑な実施に柔軟に対応した。これにより、9部署中7部署において執行率が改善し、特に基盤研究事業部の執行率は大幅に上昇し、運営費交付金全体の執行率の上昇に大きく寄与した。 基盤研究事業部 H29年度 61.1%→H30年度 84.2% 運営費交付金全体 H29年度 86.1%→H30年度 89.4% この取組の結果、H30年度末の運営費交付金債務残高は731百万円となり、前年度末と比べて110百万円削減できた。次年度は中長期計画期間の最終年度であるため、引き続き革新 	<p><評定と根拠></p> <p>評定：A</p> <p>運営費交付金予算の執行について、H30年4月より新財務会計システムの運用を開始し、新システムには、旧システムで集計していた支出額の他に、契約額を加えた執行額と執行率を把握できる機能を新たに追加した。業務の執行状況の「見える化」を図るため、この新機能を活用し、部署ごとの執行額、執行率、前月比較等が一目でわかる予算執行状況確認資料を新たに作成し、幹部報告を行うとともに、全部課室に対して情報の共有を行い、予算の積極的な執行を促進させた。さらに、予算執行状況ヒアリングを行い、年度内執行計画の進捗状況に応じて予算の配分調整を9月と12月に行うなど、事業の円滑な実施に柔軟に</p>	評価	

				<p>基盤創成事業部の伴走支援や次期基盤システムの構築等の計画的な執行に努めることとしたい。</p> <p>■研究の適正かつ円滑な遂行のための取組 (研究費に係る概算払の基準額見直し)</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究開発の円滑化並びに研究機関における事務手続の軽減等を目的として、H30年度より概算払の一括払基準額の見直しを行った(基準額を直接経費 20 百万円から 30 百万円に増額)。H29年度実績において、今回の引上範囲に該当する契約等の案件数は 353 件、初回支払いを除いた支払処理回数は 886 回であり、H30年度には 900 回前後の支払処理の削減が見込まれたところ、年間で 1,042 件減少した。 効果等に係るアンケートを実施したところ、対象契約がある機関の 93.1%で効果があったと回答があり、効果が生じた項目としては、1) 請求事務等の負担軽減、2) 研究資金運用管理及び研究開発の進捗管理の容易化、3) 再委託先を含めた研究開発の迅速化等で高い回答率が認められた。また、基準額の更なる見直しについては 63.8%の機関が不要と回答しており、現在の基準が適正との評価であった。 <p>(支払通知サービスの導入)</p> <ul style="list-style-type: none"> AMED 研究資金の利便性向上を目的として、AMED が支払いを行った研究機関における内容確認作業の手間を削減するために、AMED が研究機関に対して支払いを行った際、その内訳や目的が明示された書類が研究機関側の経理担当者宛にメールで届くサービスを H30 年 4 月に導入した。 従来は研究機関側において確認作業に相当の手間を要しており、AMED への問合せも多かったが、支払通知サービスの導入により研究機関側での確認作業の負担が軽減され、労働環境の改善に繋がった。H30 年度末時点で配信対象となっている機関数は 54 機関、研究課題数は 2,722 件と、AMED 全体の研究課題数(3,955 件)の約 7 割を占めている。 効果等に係るアンケートを実施したところ、得られた回答のうち 86%が「大いに役立っている」または「役立っている」を選択し、そのうち 92%が導入効果として「入金業務担当者の負担が減った」と回答した。 <p><平成 29 年度主務大臣による評価を踏まえた課題></p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 運営費交付金債務の減少に向け更なる効率化を行いつつ、具体的な事業に早期に着手しつつ、平成 30 年度以降の運営費 	<p>対応した。この取組の結果、予算執行率が H29 年度の 86.1%から H30 年度は 89.4%と改善し、H30 年度末の運営費交付金債務残高は 731 百万円となり、前年度末と比べて 110 百万円削減できた。研究の適正かつ円滑な遂行のための取組として、研究費に係る概算払の基準額見直しや支払通知サービスの導入を実施することで、研究機関における経理業務の効率化・負担軽減、及び労働環境の改善に繋がり、アンケート調査においても高い評価を獲得した。</p> <p>以上から、運営費交付金予算の執行及び運営費交付金債務残高の減少について、所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。</p> <p>【各年度期末における運営費交付金債務の状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> 運営費交付金予算の執行について、実績の把握等を定期的に行うとともに、適切な執行に向けた取組を着実に実施した結果、事業の進捗に伴い運営費交付金債務残高は前年度より減少している。 <p>【研究の適正かつ円滑な遂行のための取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究費に係る概算払の基準額見直しや支払通知サービスの導入を実施することで、研究機関における経理業務の効率化・負担軽減に貢献し、アンケート調査において高い評価を獲得している。 	
--	--	--	--	--	---	--

				<p>交付金債務の計上を行う。</p> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・H30年度については、4月より新財務会計システムの運用を開始して、支出額、執行率、前月との比較等が一目でわかるような予算執行状況確認資料を毎月作成し、幹部に報告するとともに全部課室に対して周知を行い、予算の計画的な執行を促進した。 ・H30年11～12月には当年度2回目となる予算執行状況ヒアリングを実施し、年度内執行計画の進捗状況及び運営費交付金債務の状況を把握するとともに、予算の過不足の調整を行い、事業の円滑な実施に寄与した。 ・これらの取組の結果、H30年度末の運営費交付金債務残高は前年度末と比べて110百万円減の731百万円となり、事業の進捗に伴い着実に運営費交付金債務が減少している。 		
--	--	--	--	--	--	--

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、項目ごとに評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報						
特になし。						

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅲ—(2)	(2)短期借入金の限度額		
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. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
短期借入金実績額 (億円)	312		0	0	0	0		

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・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行うこととする。	短期借入金の限度額は 312 億円とする。短期借入が想定される事態としては、運営費交付金等の受け入れに遅延が生じた場合、緊急性の高い不測の事態が生じた場合等である。	短期借入金の限度額は 312 億円とする。短期借入が想定される事態としては、運営費交付金等の受け入れに遅延が生じた場合、緊急性の高い不測の事態が生じた場合等である。	<評価軸> ・短期借入金の手当は適当か。 <評価指標> ・短期借入金の状況 <モニタリング指標> ・短期借入金実績	<主要な業務実績> ・短期借入の実績なし。 ・短期借入金実績：0円	<評価と根拠> 評価：— ・実績なし。		

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、項目ごとに評価と評価に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報
特になし。

様式 2-1-4-2 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 平成 30 年度評価 項目別評価調書（財務内容の改善に関する事項）

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅲ—(3)	(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		
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. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

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

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・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	<評価軸> ・AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行ったか。 <評価指標> ・AMED が保有する資産の有効活用の状況 ・不要財産の処分状況	<主要な業務実績> ■機構が保有する資産の有効活用の状況と不要財産の処分状況 ・土地・建物といった不動産資産は保有していない。 ・資産の大部分を占める研究機関所在の研究機器等に関しては、取得価額 50 百万円以上の資産は網羅的に現地へ赴き、活用、管理状況を確認し、取得価額 50 百万円未満の資産は抽出して同様の確認を実施した。 ・研究が終了した研究機関所在の研究機器等に関しては、研究機関において研究を継続する場合、大学等の公的機関には無償譲渡し、企業等には有償若しくは無償で賃貸借を行い、研究機器等を有効に活用した。 ・研究が終了した研究機関より不用処分申請のあった研究開発用物品について、有効活用のため物品利活用募集をかけたところ、大学より 1 件活用の希望があったため、引渡しを実施するための譲渡契約を締結した。	<評価と根拠> 評価：B 機構の資産の大部分を占める研究機関所在の研究機器等について、一定価格以上の資産については網羅的に現地確認をするとともに、研究が終了した研究機器等の譲渡を適正に行う等、有効活用を推進するための取組を着実に実施している。以上から目標を達成していると認められる。		

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、項目ごとに評価と評価に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報	
特になし。	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅲ—(4)	(4)Ⅲ(3)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		
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. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

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

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・自己評価		主務大臣の評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	(記載事項なし)	<評価軸> ・AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行ったか。	・前項に規定する財産以外の重要な財産を譲渡するなどの実績なし。	<評定と根拠> 評定：— ・実績なし	評定	

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する基本情報			
Ⅲ—(5)	(5)剰余金の使途		
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. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

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

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		
各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行うこととする。	AMED の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実にあてる。	AMED の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実にあてる。	<評価軸> ・AMED の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実にあてたか。 <評価指標> ・剰余金の使途の状況	<主要な業務実績> 【剰余金の使途】 ・損益計算において利益が生じたときは、その利益のうち主務大臣により経営努力として認定される分は目的積立金として「剰余金の使途」に充てることできる。AMED 設立以来、目的積立金は生じておらず、実績なし。	<評価と根拠> 評価：— ・実績なし	評価	

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、項目ごとに評価と評価に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報
特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
IV-(1)	(1)内部統制に係る体制の整備		
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. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

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

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・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
内部統制については、法人の長によるマネジメントを強化するための有効な手段の一つであることから、法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定めるなど、必要な取組を推進する。この際、「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」(平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知)等に通知した事項を参考にすることをとする。	AMED の運営基本理念・運営方針、役職員の倫理指針・行動指針を策定する等の必要な取組を推進するため、法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で目標達成を阻害する要因(リスク)を識別、分析及び評価し、適切な統制活動を行う。この際、「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」(平成 26 年 11 月 28 日付け総務	AMED の適切な運営がなされるよう、AMED の運営基本理念・運営方針、職員の行動指針を職員へ周知を図る。AMED 内で目標達成を阻害する要因(リスク)を識別、分析及び評価し、適正な統制活動を行う。この際、「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」(平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知)等を参考にすることをとする。	<評価軸> ・内部統制については、法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定めるなど、必要な取組を推進したか。 <評価指標> ・内部統制の推進状況	<主要な業務実績> ■内部統制の推進 ・内部統制を推進するため内部統制推進委員会を 3 回開催し、平成 30 年度における内部統制推進のための方針の決定及びモニタリング実施状況等を確認した。 ・リスクの発生を防止するためリスク管理委員会を 3 回開催し、平成 30 年度における情報セキュリティ等に係る事象事例や超過勤務状況等の労務管理状況の報告を行った。 ・内部統制を推進するための日常的モニタリングと位置付けている「①業務記述書、②業務フロー図、③リスクコントロールマトリクス(RCM)」(以下、「3点セット」)及び「管理部門内部統制チェックリスト(以下、「チェックリスト」)」について、現状の業務内容との整合が取れるよう見直しを行うとともに、新たに設置された国際事業部安全保障輸出管理グループ、基盤研究事業部情報分析グループ、創薬戦略部医薬品等規制科学課及び事業統括室に係る 3 点セットを作成するなどの整備を実施した。 ・平成 30 年 8 月に立ち上げた「管理・支援部門 各部総括課長会議」の場を通じ、業務手順におけるリスク発生防止のために、管理・支援部門等に係る「業務マニュアル」の充実を図るた	<評価の根拠> 評価：B 中長期目標・計画に基づき、内部統制推進委員会で平成 30 年度における内部統制の進め方について方針を決定した上で、内部統制を推進するために、「業務記述書、業務フロー図及びリスクコントロールマトリクス(RCM)」(以下、「3点セット」)及び「管理部門内部統制チェックリスト(以下、「チェックリスト」)」を見直し・作成するとともに、自己点検(モニタリング)を実施した。役職員を対象に、内部統制に関する研修を実施し、リスク発生の未然防止に努めている。以上から目標を達成していると認められる。 【内部統制の推進】 ・内部統制の推進のため、内部統制	評価	

	省行政管理局長通知)等を参考にするものとする	る。		<p>めの取組を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内部統制が適正に行われているかの実効性を確認するため、策定した3点セット及びチェックリストの自己点検(モニタリング)を行った。 ・既にAMED 掲示板に掲示し、全職員で共有している3点セット及びチェックリストについて、今年度に更新した最新版に置き換えた。 ・内部統制に関する意識向上のため、役職員に対する研修を実施した。 	<p>推進委員会で方針を決定した上で、自己点検(モニタリング)や研修の実施、3点セット及びチェックリストの取りまとめ等を行うなど、内部統制の充実を図る取り組みを進め、リスク発生の未然防止に努めている。</p>	
--	------------------------	----	--	--	--	--

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
特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
IV—(2)	(2)コンプライアンスの推進		
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. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
コンプライアンス研修の参加者数			76名	231名	326名	522名※ ※eラーニング修了者数		

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

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・自己評価		主務大臣の評価
				主な業務実績等	自己評価	
AMEDが医療分野の研究開発等の中核的な役割を果たしていくためには、独立行政法人制度や国の制度等の法令等様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。このため、コンプライアンス体制について、必要な規程を整備するとともに、定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行い、適宜必要な見直しを行う。	定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行うために、コンプライアンス体制に関する規定を整備するとともに職員に対して定期的に研修を行うことにより職員の意識浸透と機構の適切な運用を図る。	役職員倫理規程に基づき、コンプライアンスを推進する。また、職員に対して年1回以上研修を行うことにより、職員の意識浸透とAMEDの適切な運用を図る。 また、同規程等と併せて役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を適切に運用し、AMEDの業務の公正確保を図る。	<評価軸> ・コンプライアンス体制について、必要な規程を整備するとともに、定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行い、適宜必要な見直しを行ったか。 <評価指標> ・コンプライアンスの取組状況 <モニタリング指標> ・コンプライアンス研修の参加者数	<主要な業務実績> ■コンプライアンス体制の構築 ・職員に対して、コンプライアンス意識を啓発するため、eラーニングによる職員研修を実施した。(コンプライアンス研修の修了者数：522名) ・課長相当職以上の役職員に四半期毎の贈与等報告書を求める際に役職員倫理規程を併せて送付し、倫理管理者として所属職員の倫理管理の徹底を図るよう促した。 ・役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を、年数回、全役職員に周知した。 <平成29年度主務大臣による評価を踏まえた課題> ■指摘事項 ・委託契約開発契約書が紛失した事案について、再発防止策の有効性を検証する必要がある。 ■対応状況 ・再発防止策（契約書及び保管キャビネットの鍵に係る管理・	<評価と根拠> 評価：B 中長期目標・計画に基づき、役職員倫理規程や役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を周知、また、コンプライアンス意識の醸成を図る職員研修等の取組を着実に実施した。以上から目標を達成していると認められる。 【コンプライアンス体制の構築】 ・コンプライアンス意識の醸成のため職員研修を実施するなど、コンプライアンスの確保に向けた取組が実施されている。	評価 B

				<p>チェック対策)を設定し、実施した。</p> <p>また、平成30年5月に監査室による内部監査、外部監査法人による監査によって、防止策が適正かつ有効に機能していることを検証している。また、監事においても防止策の検証を行い、有効であることの確認を受けている。</p> <p>さらに、リスク管理委員会においても、再発防止策の取組状況を四半期ごとに報告を行い、対策が適正に機能していることを確認している。</p>		
--	--	--	--	---	--	--

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

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
IV—(3)	(3)情報公開の推進等		
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. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
HP の web アクセス件数			4,602,649 件	6,114,664 件	7,200,302 件	7,839,298 件		

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

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・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
AMED の適正な業務運営及び国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うとともに、個人情報の適切な保護を図る取組を推進する。具体的には、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成 13 年法律第 140 号）及び個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）に基づき、適切に対応するとともに、職員への周知徹底を行う。	AMED の業務運営及び事業の透明化確保と国民に対するサービスの向上を図る観点から、情報公開法令に基づき、法人文書の開示を適切に行うとともに、保有する個人情報について個人情報保護法及び個人情報保護規則に基づき適切な管理を行う。	AMED の業務運営及び事業の透明化確保と国民に対するサービスの向上を図る観点から、情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行うとともに、AMED のホームページ上の開示情報掲載場所への誘導や情報提供内容を分かりやすいように整理するなど情報公開を積極的に行う。また、保有する個人情報について、個	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED の適正な業務運営及び国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うとともに、個人情報の適切な保護を図る取組を推進したか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED の情報の公開及び個人情報の適切な保護を図る取組の推進状況 	<p><主要な業務実績></p> <p>■情報公開</p> <p>【開示請求】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機構のホームページに法人文書及び個人情報の開示請求手順について掲載を行っており、今年度 3 件の法人文書開示請求がなされ、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律等に基づき適切に対応した。開示決定に関する審査請求、訴訟はなかった。 <p>【情報発信】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通則法、情報公開法等に基づく情報を含む各種情報を引き続き HP で公開するとともに、公募・採択情報などの各種 HP 掲載情報の適時の更新、記者説明会の開催、プレスリリースの発出、外部イベントへの参加、並びに機構案内パンフレットの作成など、情報の発信に積極的に取り組んだ。 <p>■個人情報の保護</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保有個人情報の不適正管理事案（漏えい、滅失、き損）が 	<p><評価と根拠></p> <p>評価：B</p> <p>情報公開については、法人文書開示請求に対し適切に対応するとともに、公募・採択情報やプレスリリースの発出など情報の発信に積極的に取り組んだ。個人情報の保護については、個人情報保護研修を実施するなどにより、適切な保護に取り組んだ。以上から目標を達成していると認められる。</p>		

		<p>個人情報保護法及び個人情報保護規則に基づき管理を徹底し、漏えい等の事故防止に努める。</p>	<p>発生しないよう、役職員に個人情報保護規則等の周知徹底を図るための個人情報保護研修を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今年度は新たに、海外事務所が所在する国・地域における個人情報保護法令を研修の内容に追加した。 		
--	--	---	--	--	--

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

<p>4. その他参考情報</p> <p>特になし。</p>

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
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. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
情報セキュリティ研修実施回数(研修参加者人数)	年1回以上		2回(449名)	2回(479名)	2回(527名)	5回(292名)		

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		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
政府の情報セキュリティ対策における方針(情報セキュリティ対策推進会議の決定等)を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	政府の情報セキュリティ対策における方針(情報セキュリティ対策推進会議の決定等)を踏まえ、職員に対する研修を年1回以上行い情報セキュリティに関する意識向上を図る等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	政府の情報セキュリティ対策における方針(情報セキュリティ対策推進会議の決定等)を踏まえ、職員に対する情報セキュリティ研修を年1回以上行い情報セキュリティに関する意識向上を図るとともに、サイバー攻撃対策の強化等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	<評価軸> ・適切な情報セキュリティ対策を推進したか。 <評価指標> ・情報セキュリティ対策の取組状況 <モニタリング指標> ・研修参加者数	<主要な業務実績> ■情報セキュリティ対策の推進 【CSIRTの構築】 ・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、AMED内の情報セキュリティ事象(※)への初期対応を行うCSIRTを構築し、5月から運用を開始した。また、CSIRT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してCSIRT訓練を実施した。 (※:平成31年4月以降、「情報セキュリティインシデント」及び「情報セキュリティ事象」の用語は、NISCと同様にJIS Q 27000:2014の定義に従うこととし、情報セキュリティ事象のうちAMEDの事業運営を危うくする確率の高いものを情報セキュリティインシデントと定義した。) 【最高情報セキュリティアドバイザー】 ・情報セキュリティポリシーに基づき、AMED全体の情報セ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ー	<評定と根拠> 評定:B CSIRTの構築、最高情報セキュリティアドバイザーによるサイバーセキュリティに関する研修の実施、各業務システムの責任者と管理者を対象とした研修及び遵守状況の自己点検の実施により各業務システムのソフトウェアのぜい弱性管理の強化を図るなど、これまでの取り組みと合わせ、着実に情報セキュリティ対策を推進している。以上から目標を達成していると認められる。 【情報セキュリティ対策の推進】 ・「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準」の改正に伴い遅滞なく情報セキュリティ	評価	

			<p>一を外部委託により設置した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>【新任者集合研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 30 年 4 月に AMED 研修の一環として、メール誤送信、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った情報セキュリティ研修を実施した。(研修参加者 131 名) <p>【情報システムセキュリティ責任者・管理者研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <p>【最高情報セキュリティアドバイザーによる集合研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <p>【標的型攻撃メール訓練】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>【自己点検】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>ポリシーを改正した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今年度から CSIRT の体制を構築した。これにより、情報セキュリ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。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・情報セキュリティに関する職員の意識啓発、遵守事項の徹底を図るため、集合研修の機会を増やすとともに、内容を充実させる。 	
--	--	--	--	---	--

				<p>【情報セキュリティポリシーの改正】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 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、項目ごとに評価に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報
特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
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. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
新規入構者、セクハラ、メンタル等研修参加者数	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		

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・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図ることとする。	個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューする業績評価、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により、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図る。	個人評価について、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的にレビューする業績評価と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を運用し、評価結果を次年度の賞与や昇給・昇格に適切に反映させ、意欲の向上を図る。	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> 個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図ったか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 個人評価の実施及び職員の勤労意欲の向上への取組状況。 	<p>■人事評価制度の運用・定着</p> <ul style="list-style-type: none"> 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度を引き続き運用し、平成 30 年 10 月 18 日に管理職を対象にした評価者向け研修（参加者 13 名）を開催して制度の普及、定着を図った。 業績評価は定年制職員・任期制職員を対象とし、目標管理シートを作成、期中に進捗等の確認のため中間面談を実施した。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た。 評価結果は、任期制職員等について平成 31 年度契約更新の判断材料とし、平成 31 年度の昇給、期末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 29 年度の評価結果を平成 30 年 7 月の昇給及び期末手当に確実に反映した。なお、平成 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、 	<p><評定と根拠></p> <p>評定：B</p> <p>人事評価制度の運用・定着を図るとともに、評価結果については、契約更新の判断材料に用いるとともに職員のモチベーションの向上及び異動、昇任等に反映させた。AMED プログラムオフィサー制度についてプロジェクトマネジメント能力優れ、業績をあげている職員の認定を図った。業務の効果的、効率的な実施を図るため基礎研修を実施した。職員の能力開発に資する研修も実施した。女性の活躍促進、育児・介護等の制度を整備し、適切に運用した。以上から目標を達成していると認められる。</p>	<p>評定</p>

				<p>平成 31 年度の昇給、期末手当へ反映を予定している。</p> <p>■AMED プログラムオフィサー(AMED-PO)制度の策定、認定等の運用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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た。また、このような呼称（ステータス）を与えることは、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事交流の確立に資するものと期待される。 <p>・平成 30 年度 AMED-PO 認定者数：10 名</p>	<p>【人事評価制度の運用・定着】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人事評価については、人事評価制度研修会の開催など、適切に運用・定着が行われている。 ・業績評価の目標管理シートの作成、任期制職員の業績評価、発揮能力評価を適切に実施している。 ・評価結果は、任期制職員等の平成 31 年度契約更新の判断材料として用いるとともに、平成 31 年度の昇給及び期末手当への反映を予定している。 <p>【AMED-PO 制度の策定、認定等の運用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED-PO 制度を策定し、97 名の職員を認定し、業務に対するモチベーションの向上、成果の創出を諮った。
		<p>また、基礎的事項の周知・徹底を図るための入構時研修、ハラスメント研修、メンタル研修、評価者研修等を引き続き実施する。</p>	<p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規入構者、セクハラメンタル等研修参加者数 	<p>■基礎研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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を策定し、以下の研修を実施した。 ➢ AMED 全体研修（基本研修）：平成 30 年 4 月 4 日～26 日に、機構の基本方針、変更となるポイントを中心にした事業及び総務、経理・契約業務の概要の基礎プログラムを延べ 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 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、参加者 111 名 	<p>【基礎研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・基礎事項の周知・徹底を図ることを目的に、各種研修を計画通り実施した。

				<ul style="list-style-type: none"> ➤ 英文 E-mail 研修 (基礎コース) : 平成 31 年 1 月 29 日、参加者 16 名 ➤ 英文 E-mail 研修 (応用コース) : 平成 31 年 2 月 7 日、参加者 8 名 ➤ 人事評価制度研修 (評価者向け) : 平成 30 年 10 月 18 日、参加者 13 名 <p>・基本研修等参加者数 : 延べ 1022 名</p>		
<p>また、職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努めるものとする。</p>	<p>また、職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の習得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努める。</p>	<p>職員の能力開発は、業務実施上で必要な知識及び技術の習得を目的とし、専門業務研修、語学研修など新たな研修を盛り込んだ年間計画を策定して実施する。</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努めたか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・職員の能力開発への取組状況 	<p>■能力開発研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、内外部講師及び外部関係機関等の協力を得て以下を実施した。また、本年度は、日常業務の効率向上と円滑、及び能力開発に注力を図るため、機構内の管理業務の内容を「共通基幹業務研修」とし、「医療研究開発業務研修」の一環として実施した。 ➤ 医療研究開発業務基礎研修 : 平成 30 年 9 月 6 日～平成 31 年 2 月 28 日の期間に 27 回、出席者延べ約 1,888 名、ファンディング業務等に従事する職員が、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、医療機器の開発・実用化プロセス、GCP 等の規制要件、研究公正・研究倫理等) を得るため機構の事業部横断的に研修を実施。また、機構として注力する「医学研究・臨床試験における患者・市民参画 (PPI)」の強化のため「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、ディープラーニングに関する研修を実施した。 ➤ 共通基幹業務研修 : 7つの管理部門から各 2 回、出席者は 942 名。契約・調達実務、AMED における不正行為対応、決裁・文書管理、働き方改革、利益相反、調整費の運用、サイバーセキュリティ等に係る規程、決裁ルート等の周知により、日常業務の効率化、円滑化とインシデントの抑制とリスク軽減が図られた。 <p>・能力開発研修参加者数 : 延べ 1,888 名</p>	<p>【能力開発研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務上で必要な知識の取得を図ることを目的に、各種研修を計画通り実施した。 	

<p>また、女性の活躍を促進するための取組を推進する。</p>	<p>また、女性の活躍を促進するための取組を推進する。</p>	<p>また、男女共同参画の観点から女性の活躍を促進するため、出産・育児や介護の際及びその前後においても職員が業務を継続できる環境を引き続き整備し、周知を図る。</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・女性の活躍を促進するための取組を推進したか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・女性の活躍を促進するための取組状況 	<p>■女性の活躍促進、育児・介護等制度の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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分休業の制度（取得実績 19 件（男性 3 件、女性 16 件））、育児・介護にかかる早出遅出勤務の制度（利用実績 21 件（男性 2 件、女性 19 件））を促進した。 ・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策定し、ホームページを通じて機構内外へ公表した。 	<p>【女性の活躍促進、育児・介護等制度の整備】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・女性の管理職級への積極的な登用、育児・介護にかかる各種制度の利用促進を着実に実施した。 	
---------------------------------	---------------------------------	---	---	--	---	--

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

<p>4. その他参考情報</p>
<p>特になし。</p>

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
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. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

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

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 が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	(記載事項なし)	<評価軸> ・AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行ったか。	<主要な業務実績> 施設及び設備に関する予定がないため、実績なし。	<評定と根拠> 評定：－	－ <評定に至った理由>

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. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
能力開発に係る研修(参加者数)			延べ 611 人	延べ 1,369 人	延べ 1,927 人	延べ 1,888 人		

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・自己評価		主務大臣の評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図ることとする。	①人材配置 職員の業績等の人事評価を定期的に実施し、その結果を処遇、人材配置等に適切かつ具体的に反映する。 ②人材育成 業務上必要な知識及び技術の取得、自己啓発や能力開発のための研修制度を適切に運用する。	①人材配置 職員の業績等の人事評価を定期的に実施し、その結果を処遇、人材配置等に適切かつ具体的に反映する。 ②人材育成 業務上必要な知識及び技術の取得、自己啓発や能力開発のための研修制度を適切に運用する。	<評価軸> ・人材の配置に関する運用は適切か <評価指標> ・人材の配置に関する運用状況 <評価軸> ・人材の育成に関する運用は適切か。 <評価指標> ・人材の育成に関する運用状況 <モニタリング指標>	■人材配置 ・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通り適切に実施した。 ・評価結果は、任期制職員等について平成 31 年度契約更新の判断材料として用いるとともに、平成 31 年度の昇給、期末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 31 年 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。 ・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 月の人事異動、昇任に反映する。 ■人材育成 ・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-	<評価と根拠> 評価：B 人事評価制度の運用・定着を図るとともに、評価結果については、契約更新の判断材料に用いるとともに職員のモチベーションの向上及び異動、昇任等に反映させた。人材育成、業務の効率化等に資する様々な研修を開催した。適切な労務管理のため、ストレスチェックを実施するとともに、高ストレスと評価された職員には医師による面談、カウンセリングを実施した。また毎月、長時間労働職員に対し産業医面談を実施する等適切な対応を行った。 以上から目標を達成していると認められる。 【人材配置】	評価	

			<ul style="list-style-type: none"> ・能力開発に係る研修 (参加者数) 	<p>mail 研修、安全保障輸出管理研修等を実施した。(延べ 1022 名)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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、医療機器の開発・実用化プロセス、GCP 等の規制要件、研究公正・研究倫理等) を得るため機構の事業部横断的に研修を実施した。 ・ 「医学研究・臨床試験における患者・市民参画 (PPI)」の強化のため「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、各専門分野での「AI」の浸透のため、ディープラーニングに関する研修を実施した。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 能力開発に係る研修 (参加者数) : 延べ 1,888 名 	<ul style="list-style-type: none"> ・業績評価及び発揮能力評価を計画通り適切に実施した。 ・ 評価結果は、任期制職員等の平成 31 年度契約更新の判断材料とし用いるとともに、平成 31 年度の昇給、期末手当への反映を予定している。また、人員配置上の更なる適切性、職員のモチベーション向上を図るため、平成 31 年 4 月の人事異動、昇任にも具体的に反映した。 <p>【人材育成】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	
--	--	--	---	--	---	--

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

<p>4. その他参考情報</p> <p>特になし。</p>

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
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. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
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		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行うこととする。	中長期目標を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについては行うことがある。	中長期目標を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについては行うことがある。	<評価軸> ・債務負担額は適切か。 <評価指標> ・中長期目標期間を超える債務負担額の状況	<主要な業務実績> ■中長期目標期間を超える債務負担額の状況 ・中長期目標期間を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについて行っている。	<評価と根拠> 評価：— 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。 【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。	評価	—

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、項目ごとに評価に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報
特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
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. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
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・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行うこととする。	前期中長期目標の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受けた金額については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法に定める業務の財源に充てる。	前期中長期目標の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受けた金額については、AME D法に定める業務の財源に充てる。	<評価軸> ・積立金の活用は適切か。 <評価指標> ・積立金の活用状況	<主要な業務実績> ■積立金の活用状況 ・前中長期目標期間繰越積立金はないため、実績なし。	<評価と根拠> 評価：— ・実績なし。		

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、項目ごとに評価と評価に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報
特になし。

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 項目別評価総括表	5
I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項	
(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等	
① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現	7
② 研究不正防止の取り組みの推進	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	67
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なとなる研究開発事業	221
II 業務運営の効率化に関する事項	
(1) 業務運営の効率化に関する事項	
① 組織・人員体制の整備	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
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	272
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）	年度評価					中長期目標 期間評価		項目 別調 書No.	備考
	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	見込 評価	業務 実績		
I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項									
(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等									
①医療に関する研究開発の マネジメントの実現	A	A	A	A		A		I (1) ①	
②研究不正防止の取組の 推進	B	B	A	B		B		I (1) ②	
③臨床研究及び治験データ マネジメントの実行	B	A	B	B		B		I (1) ③	
④実用化へ向けた支援	B	B	B	A		B		I (1) ④	
⑤研究開発の基盤整備に対 する支援	A	A	B	A		A		I (1) ⑤	
⑥国際戦略の推進	A	S	A	A		A		I (1) ⑥	
⑦政府出資を利用した産学 官共同での医薬品・医療機 器の研究開発の促進等		B	B	B		B		I (1) ⑦	
(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ○									
① 医薬品創出	A	A	A	S		A		I (2) ①	
② 医療機器開発	B	B	B	B		B		I (2) ②	
③ 革新的な医療技術 創出拠点	A	A	A	A		A		I (2) ③	
④ 再生医療	A	B	B	A		A		I (2) ④	
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）	年度評価					中長期目標 期間評価		項目 別調 書No.	備考
	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	見込 評価	業務 実績		
III 予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画									
	B	B	B	A		B		III (1)	
III (2) 短期借入金の限度額									
	-	-	-	-		-		III (2)	
III (3) 不要財産又は不要財産となることを見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画									
	B	B	B	B		B		III (3)	
III (4) 前項に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画（記載事項無し）									
	-	-	-	-		-		III (4)	
III (5) 剰余金の使途									
	-	-	-	-		-		III (5)	
IV その他主務省令で定める業務運営に関する事項									
(1) 内部統制に係る体制の整備	B	B	B	B		B		IV (1)	
(2) コンプライアンスの推進	B	B	B	B		B		IV (2)	
(3) 情報公開の推進等	B	B	B	B		B		IV (2)	
(4) 情報セキュリティ対策の推進	B	B	B	B		B		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＞	B	B	B	B		B		I (2) ⑦	
⑧ 疾病に対応した研究 ＜新興・再興感染症＞	A	A	S	A		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) ⑩	

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

II. 業務運営の効率化に関する事項

(1) 業務改善の取り組みに関する事項

① 組織・人員体制の 整備	B	B	B	B		B		II (1) ①	
② PDCA サイクルの 徹底	B	B	B	B		B		II (1) ②	
③ 適切な調達の実施	B	B	B	B		B		II (1) ③	
④ 外部能力の活用	B	B	B	B		B		II (1) ④	
⑤ 業務の効率化	B	B	B	B		B		II (1) ⑤	

(2) 業務の電子化に関する事項

	B	B	B	B		B		II (2)	
--	---	---	---	---	--	---	--	--------	--

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

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

2. 主要な経年データ													
①主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							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）						
主な参考指標情報		基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
評価委員会の設置数			45 件(事業部門合計)	90 件(事業部門合計)	185 件(事業部門合計)	83 件(事業部門合計)		予算額(千円)	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	
評価委員会の開催実施回数			71 件(事業部門合計)	116 件(事業部門合計)	246 件(事業部門合計)	135 件(事業部門合計)		決算額(千円)	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数	5,667,428 の内数	
								経常費用(千円)	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数	5,804,495 の内数	
								経常利益(千円)	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数	157,534 の内数	
								行政サービス実施コスト(千円)	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数	5,900,267 の内数	
								従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 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			
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>				

<p>研究開発事業を統合的に連携させ、1つのプロジェクトとして一元的に管理する「統合プロジェクト」など、AMEDにおいて実施される研究開発の成否は、プロジェクトマネジメントにかかっている。このため、患者や医療現場、産業界等からのニーズの把握や技術的可能性を評価し、現実的なビジョンの下に計画を常に見直すことのできるマネジメントを実現する。そのためには、優れたシーズを見出す目利き機能、臨床研究及び治験への橋渡しや実用化を実現するための産業界への導出に向けての企画力、規制対応等の周到な準備と研究者を支援・指導する牽引力が求められる。</p> <p>具体的には、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズの把握等のためのアドバイザリーボードを理事長の下に置くとともに、国内外の動向を把握、評</p>	<p>る研究開発事業を統合的に連携させ、1つのプロジェクトとして一元的に管理する「統合プロジェクト」など、AMEDにおいて実施される研究開発の成否はプロジェクトマネジメントにかかっている。このため、患者や医療現場、産業界等からのニーズの把握や技術的可能性を評価し、現実的なビジョンの下に計画を常に見直すことのできるマネジメントを実現する。そのためには、優れたシーズを見出す目利き機能、臨床研究及び治験への橋渡しや実用化を実現するための産業界への導出に向けての企画力、規制対応等の周到な準備と研究者を支援・指導する牽引力が求められる。</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズの把握等のためのアドバイザリーボードを理事長の下に設置したか。 ・国内外の動向を把握、評価し、テーマを抽出するための専門家によるシンクタンク機能を備えたか。 ・AMEDが実施する課題をはじめとする関連研究開発のデータベースを構築し、ファンディングに係るマネジメント等への活用を図ったか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究・経営評議会の取組状況 ・アドバイザリーボードの取組状況 ・専門家によるシンクタンク機能の具備状況 ・シーズやニーズのサイトビジット等による把握状況、大学や研究機関、企 	<ul style="list-style-type: none"> ・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回会議を平成27年9月16日に開催した。以降毎年4回（平成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、委員から意見を聴取した。 <p>■シーズやニーズの把握とシンクタンク機能</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>(取組事例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 臨床ニーズ収集において、以下の取組によって収集対象を拡充するとともに、具体的な医療機器開発につなげていくためのそれらニーズ情報の整理・評価体制や方法論について、外部の有識者を含めた検討を進めた。また、それらの情報の活用について、当事者間（医療現場と企業）での交流を円滑化するとともに、国として研究開発を推進すべき課題を精査し、プロジェクトの公募につなげた。 ➤ 平成29年度に収集した291件のニーズから絞り込みを行った2件のニーズ（「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム」および「術者の技能に依存しない高度かつ精密な手術システム」）について、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において平成30年度は、それぞれ5件、4件の課題を実施した。 ➤ 医療現場のニーズである、医師の暗黙知の活用という臨床価値の高いニーズに応えるため、調整費を活用して「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において、「メディカル・デジタル・テストベッド」プロジェクトとして4 	<p>評価：A</p> <p>PD・PS・PO体制による研究開発プ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・PO及び評価委員に対する利益相反マネジメントルールを導入し、マネジメントの公正性を担保、課題評価において10段階の共通評価システムの導入、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ューアの導入、ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシーの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研究開発マネジメントシステム（AMS）の構築。事業に応じた組織改編、研究者等からの相談に的確に応えるため、一元的な対応窓口（AReC）の開設、実用化進捗情報調査の実施等、所期の目標を大きく上まわった。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。</p> <p>【研究・経営評議会、アドバイザリーボード】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 		
---	--	---	---	--	--	--

<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>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</p>	<p>件の課題を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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げられたため、バイオバンク利用や倫理申請の支援を目的とした 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。 <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 年度に新規に立ち上げ、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 	<p>【シーズやニーズの把握とシンクタンク機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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着実に進められており、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。 <p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 		
--	---	--	--	---	--	--

			<p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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で開催し、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、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 	<p>【研究データの統合的活用の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 		
--	--	--	---	--	--	--

				<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 			
--	--	--	--	---	--	--	--

				<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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・シーズの募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。 <p>■ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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 			
--	--	--	--	--	--	--	--

			<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>(取組事例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ ジャパン・がん研究センタープロジェクトでは、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。 			
--	--	--	---	--	--	--

				<p>▶ 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。</p> <p>▶ 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。</p> <p>■研究データの統合的活用の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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。 <p>■AMED の体制強化のための組織改編</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 			
--	--	--	--	--	--	--	--

				<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、統括役の直属として、平成30年2月1日付で事業統括室を設置した。 ・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。 ・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。 			
--	--	--	--	--	--	--	--

<p>また、個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、成果が見込まれる適切な研究課題を選定する。</p>	<p>また、個別研究課題の選定においては、ピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、成果が見込まれる適切な研究課題を選定する。</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・個別研究課題の選定にピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、成果が見込まれる適切な研究課題を選定したか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・評価委員会の設置数 ・評価委員会の開催実績数 	<p>■課題選定におけるピア・レビュー方式の導入</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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ェック項目（医薬品）について、平成 30 年度に医薬品の実用化に関する公募課題を有する 8 事業（約 300 課題）について活用するなど定着。 <p><モニタリング指標></p> <p>事前評価委員会の設置数及び開催回数</p> <table border="1" data-bbox="863 1346 1626 1486"> <thead> <tr> <th></th> <th>27 年度</th> <th>28 年度</th> <th>29 年度</th> <th>30 年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>設置数</td> <td>46 件</td> <td>90 件</td> <td>84 件</td> <td>83 件</td> </tr> <tr> <td>開催回数</td> <td>81 件</td> <td>116 件</td> <td>123 件</td> <td>135 件</td> </tr> </tbody> </table> <p>(取組事例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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。 <p>また、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム/疾患・組</p>		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	<p>【課題選定におけるピア・レビュー方式の導入】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 段階共通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る。 ・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とができるようになったことは高く評価できる。 	
	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																

			<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 			
--	--	--	--	--	--	--

			<p>した。また、より専門性の高い査読と委員一人ひとりの負荷低減を図るべく、専門委員を適宜、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の追加し、118名とした。その後、平成31年度以降の委嘱契約更新のタイミングにおいて、第4回公募に向け、より幅広い専門分野に適切に対応できるよう、専門委員を更に33人追加し、体制を強化した。</p> <p>➤ 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ては、海外GMP準拠の施設を活用して、バイオ高度生産技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。</p>		
--	--	--	--	--	--

世界の最新の情勢を把握したPD、PS、PO等がこれを活用した研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化(スクリーニングや最適化研究)や優れた基礎研究成果を臨床研究及び治験、産業化へつなげる一貫したマネジメント(研究の進捗管理・助言、規制対応等)及び適切な研究実施のための監視・管理機能など、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメ	また、各統合プロジェクトに世界の最新の情勢を把握したPD、PS、POを配置し、PD、PS、POがこれを活用した研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化(スクリーニングや最適化研究)や優れた基礎研究成果を臨床研究及び治験、産業化へつなげる一貫したマネジメント(研究の進捗管理・助言、規制対応等)及び適切な研究実施のための監視・管理機能など、研究開発	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> 世界の最新の情勢を把握したPD、PS、PO等が、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たしたか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> プロジェクトマネジメントの取組状況 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> PD・PS・PO会議実施回数 	<p>■プロジェクトマネジメントの取組</p> <ul style="list-style-type: none"> 各連携分野にPDを次のとおり配置し、HPで公表した。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>連携分野</th> <th>現職・氏名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>オールジャパンでの医薬品創出</td> <td>公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 会長 竹中 登一</td> </tr> <tr> <td>オールジャパンでの医療機器開発</td> <td>公益財団法人 医療機器センター 理事長 菊地 眞</td> </tr> <tr> <td>革新的医療技術創出拠点プロジェクト</td> <td>公益財団法人 医療研修推進財団 顧問 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学 名誉教授 猿田 享男</td> </tr> <tr> <td>再生医療の実現化ハイウェイ構想</td> <td>独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 名誉院長 齋藤 英彦</td> </tr> <tr> <td>疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト</td> <td>国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長 春日 雅人</td> </tr> <tr> <td>ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト</td> <td>国立研究開発法人 国立がん研究センター 名誉総長 堀田 知光</td> </tr> <tr> <td>脳とこころの健康大国</td> <td>国立研究開発法人 理化学研</td> </tr> </tbody> </table>	連携分野	現職・氏名	オールジャパンでの医薬品創出	公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 会長 竹中 登一	オールジャパンでの医療機器開発	公益財団法人 医療機器センター 理事長 菊地 眞	革新的医療技術創出拠点プロジェクト	公益財団法人 医療研修推進財団 顧問 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学 名誉教授 猿田 享男	再生医療の実現化ハイウェイ構想	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 名誉院長 齋藤 英彦	疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長 春日 雅人	ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	国立研究開発法人 国立がん研究センター 名誉総長 堀田 知光	脳とこころの健康大国	国立研究開発法人 理化学研	<p>【プロジェクトマネジメントの取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> 事業の特性等も考慮のうえ、50歳未満の人材も積極的に活用し各事業でPD、PS、POを配置するとともに、PD、PS、POによる実地調査や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言を適切に実施し、課題の進捗に応じて積極的に開発予算の見直しや再配分、調整費及び次年度予算の要求、新規施策等へ反映を行い、事業成果の最大化を目指した事業運営を行ったことは高く評価できる。 このような取組により、研究開発推進にとどまらず、研究者の自由な発想に基づく学術研究とは一線を画し、機構が目指す「研究開発成果の最大化」に向けた方針の転換に相当する研究開発計画変更がなされ問題解決につながった事例も得られており、 	
			連携分野	現職・氏名																	
オールジャパンでの医薬品創出	公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 会長 竹中 登一																				
オールジャパンでの医療機器開発	公益財団法人 医療機器センター 理事長 菊地 眞																				
革新的医療技術創出拠点プロジェクト	公益財団法人 医療研修推進財団 顧問 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学 名誉教授 猿田 享男																				
再生医療の実現化ハイウェイ構想	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 名誉院長 齋藤 英彦																				
疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長 春日 雅人																				
ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	国立研究開発法人 国立がん研究センター 名誉総長 堀田 知光																				
脳とこころの健康大国	国立研究開発法人 理化学研																				

<p>ント機能を果たす。</p>	<p>の開始から推進、監視・管理、方針の転換まで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントを行う体制を構築する。</p>		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="860 90 1175 405"> <p>実現プロジェクト</p> </td> <td data-bbox="1175 90 1611 405"> <p>研究所脳科学総合研究センター サイエンスコーディネーター 津本 忠治 (平成 28 年度中より) 国立大学法人 東京大学大学院医学系研究科 教授 岡部 繁男</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="860 405 1175 499"> <p>新興・再興感染症制御プロジェクト</p> </td> <td data-bbox="1175 405 1611 499"> <p>国立感染症研究所 名誉所員 宮村 達男</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="860 499 1175 678"> <p>難病克服プロジェクト</p> </td> <td data-bbox="1175 499 1611 678"> <p>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</p> </td> </tr> </table> <p>(平成 31 年 3 月末現在)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業ごとに PS、PO を配置し (PS : 計 67 名、PO : 計 217 名 (平成 31 年 3 月現在))、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、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。(平成 30 年度は全研究事業で延べ 3251 回のサイトビジットや班会議への参加、研究者打合せ等により進捗管理を実施した。研究領域ごとの実施の実績については、I (2) 基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施①～⑩の参考指標を参照。) ・また、課題の進捗に応じて積極的に開発予算の見直し・再配分や継続審査を行うとともに、調整費や次年度予算の要求、新規施策等へ反映を行い、事業成果の最大化を目指した事業運営を行った。 ・各年度における医療分野の研究開発関連の調整費では医療研究の現状や社会のニーズを踏まえた機動的な配分を行った。 ・平成 29 年度は、各連携分野の PD 及び AMED 内で統合プロジェクトの横断的なテーマを新規に選定し、「小児、AYA 世代の臨床開発」、「実用化に関する出口戦略」、「若手研究者・人材育成」をテーマとしたプロジェクト連携シンポジウムを計 3 回開催した。平成 30 年度は、横断的な企画機能を強化するため、事業統括室でプロジェクト連携シンポジウムの実施体制と方法を再検討し、「遺伝子治療・ゲノム編集等の基礎・臨床研究基盤整備」、「感覚器研究と QOL」、「認知症研究の更なる発展」「子どもの健全な成長・発達と疾患克服」をテーマとしたプロジェクト連携シンポジウムを計 4 回開催した。平成 31 年度につい 	<p>実現プロジェクト</p>	<p>研究所脳科学総合研究センター サイエンスコーディネーター 津本 忠治 (平成 28 年度中より) 国立大学法人 東京大学大学院医学系研究科 教授 岡部 繁男</p>	<p>新興・再興感染症制御プロジェクト</p>	<p>国立感染症研究所 名誉所員 宮村 達男</p>	<p>難病克服プロジェクト</p>	<p>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</p>	<p>プロジェクトマネジメント機能を適切に果たしていると評価できる。</p>		
<p>実現プロジェクト</p>	<p>研究所脳科学総合研究センター サイエンスコーディネーター 津本 忠治 (平成 28 年度中より) 国立大学法人 東京大学大学院医学系研究科 教授 岡部 繁男</p>											
<p>新興・再興感染症制御プロジェクト</p>	<p>国立感染症研究所 名誉所員 宮村 達男</p>											
<p>難病克服プロジェクト</p>	<p>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</p>											

- 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・POの参画を進めるため、「プログラムディレクター、プログラムスーパーバイザー及びプログラムオフィサーに関する規則」に年齢要件等を加えた改正を行った。
- 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

			<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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、事業全体の進捗管理を行った。さらに事業外連携として、革新的先端研究開発支援事業の「機能低下」領域と合同リトリートや合同シンポジウムを行い、研究分野の促進や発展に向けた情報共有、意見交換、人材交流等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。

				<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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。 ➤ プロジェクト一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がった。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 			
--	--	--	--	--	--	--	--

			<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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。 		
--	--	--	---	--	--

		<p>AMED に集約させた医療分野の競争的資金等の研究費申請手続きに関するワンストップサービスを実施する。また、これら研究開発事業の契約書の基本部分の統一を図り、これに合わせて各事業に共通する部分の事務処理を標準化する。</p>		<p>■研究費申請手続きのワンストップサービス化</p> <ul style="list-style-type: none"> 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る AMED プログラムオフィサー (AMED-PO) で構成される「ワンストップサービス対応チーム」を新たに構築し、一元的な対応窓口「AMED Research Compass (AReC)」を平成 29 年 2 月 1 日に AMED ウェブサイトに開設して刷新を図った。平成 30 年度以降も引き続き実施している。 	<p>【研究費申請手続きのワンストップサービス化】</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究者等からの相談に丁寧かつ的確に応えるため、一元的な対応窓口「AMED Research Compass (AReC)」を引き続き実施したことは評価できる。 		
		<p>さらに、各事業の募集等を適切に調整することにより、各事業の成果が次のフェーズの支援に円滑につながるように運営する。</p>		<p>■一貫した切れ目のない支援に向けた取組</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 再生医療における臨床段階に移行するために必要なデータ、規制等を取りまとめた「再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目」を平成 30 年 6 月に完成させ、本チェック項目を活用することにより、事業間連携を強化した。 平成 28 年 4 月から、AMED 部門横断的に個別シーズについて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。 <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>【一貫した切れ目のない支援に向けた取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> 各種事業において、事業の成果を次のフェーズ支援の支援に円滑に繋げることを意識して、公募設定や募集方法の改善・工夫、課題採択に取り組み、切れ目のない支援に繋がった事例が得られたことは、「研究成果の最大化」に資するものであり評価できる。 		

			<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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。 <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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有を行い、事業協力を進めた。 ➤ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは、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 			
--	--	--	---	--	--	--

			<p>携を強化した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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適切 			
--	--	--	---	--	--	--

			<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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」をインキュベータータイプ（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」をインキュベータータイプ（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」をインキュベータータイプ（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 		
--	--	--	---	--	--

			<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム/疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム」と「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」や「難治性疾患実用化研究事業」の連携により、平成 30 年度に 2 件の治験の実施に結びついた。 <ul style="list-style-type: none"> 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 型肝炎等に対する 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 			
--	--	--	---	--	--	--

				<p>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。</p> <p>➤ 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。</p> <p>➤ 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 年前倒して達成した。</p>			
<p>また、医療研究開発を円滑に促進するために、AMED から交付される研究費について現場で効果的に使えるよう調整費の活用や研究機器の合理的な使用など工夫を行う。</p> <p>さらに、効果的な研究開発を行う上で、研究開発に係る情報の集約及び分析、それに基づく研究開発マネジメントが重要である。従って、AMED が実施する課題を始め</p>	<p>また、AMED から交付される研究費については、現場で効果的に活用できるよう、調整費の活用や研究機器の合理的な使用など工夫を行うことにより、医療研究開発を促進する。</p> <p>さらに、効果的な研究開発を行う上で、研究開発に係る情報の集約及び分析、それに基づく研究開発マネジメントが重要である。従</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療研究開発を円滑に促進するために、AMED から交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行ったか。 ・ピア・レビューの方法や研究開発提案書について、国際的知見の収集等を行い、国際的視点も意識しつつ、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化を 	<p>■研究費の効果的運用に関する取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成27年度より継続して「研究費の機能的運用」を実施することで、研究機器の合理的運用や研究費の機動的運用（研究費の増額（調整費による増額や採択課題数の増加、新たな研究課題の募集）、研究費の合算使用（機器の合算購入、旅費等の合算使用）、費目の大括り化・流用制限の緩和、執行状況に応じた予算配分、年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約）、研究事務の効率的実施（採択決定と契約締結等の予定日の明示、研究開始までの事前準備、採択決定から契約締結までの期間短縮）を図り、研究成果の最大化に寄与した。 ・上記の「研究費の機能的運用」については、研究機関の事務担当者を対象とした事務処理説明会で説明を行うとともに、説明会のインターネットライブ配信や、HP への資料掲載などにより、研究者及び研究機関への周知に努めた。 ・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 の取り組みについて、平成29年度に発行されたAMED の成果集「3つのLifeに向け挑戦するAMED」へ掲載した。 ・研究の実施に当たっては、年度途中における研究費の増額・ 	<p>【研究費の効果的運用に関する取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究費の効果的運用に関する取組を着実に実施したことは評価できる。 <p>【国際的視点を意識し、評価システムの共通化への取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・課題評価において、その俯瞰・分析につなげるため、各事業で異なっていた評価手法の共通化を図るため、10段階共通評価システムの導入、国際水準での評価等を目指した国際レビューアの導入、AMED の開発支援の成果を高め、評価の共通基盤を構築するための個別課題の進捗評価 (Go/no-go 判断) を重要なステージゲートにおいて 			

<p>とする関連研究開発のデータベースを構築し、ファンディングに係るマネジメント等への活用を図る。また、ピア・レビューの方法や研究開発提案書について、国際的知見の収集等を行い、国際的視点も意識しつつ、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化を進める。</p>	<p>って、AMED が実施する課題を始めとする関連研究開発のデータベースを構築し、ファンディングに係るマネジメント等への活用を図る。また、ピア・レビューの方法や研究開発提案書について、国際的知見の収集等を行い、国際的視点も意識しつつ、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化を進める。</p>	<p>進めたか。</p> <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 研究費の効果的運用に関する取組状況 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p><モニタリング指標></p> <p>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</p> <table border="1" data-bbox="863 716 1605 810"> <thead> <tr> <th>27年度</th> <th>28年度</th> <th>29年度</th> <th>30年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>471回</td> <td>795回</td> <td>846回</td> <td>734回</td> </tr> </tbody> </table> <p>■国際的視点を意識し、評価システムの共通化への取組</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>（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。</p> <p><追加指標></p> <p>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。</p>	27年度	28年度	29年度	30年度	471回	795回	846回	734回	<p>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。</p>		
27年度	28年度	29年度	30年度											
471回	795回	846回	734回											

			<p>(1) PD・PS・PO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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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）。</p> <p>(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）。</p> <p>(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。</p> <p>(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）。</p>			
--	--	--	---	--	--	--

			<p>(9) 研究参加者の状況</p> <p>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）。</p> <p>※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。</p> <p>※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。</p>			
--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報						
特になし。						

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I—(1)—②	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ②研究不正防止の取組の推進		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	—	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
研究不正防止に係る外部向け説明会、展示会等開催回数及び参加者数		25 回 4,524 人	18 回 2,075 人	15 回 1,716 人	16 回 2,009 人		予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	
研究倫理教育プログラムの履修及び利益相反管理の要請数		1,030 件	609 件	845 件	788 件		決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数	5,667,428 の内数	
							経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数	5,804,495 の内数	
							経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数	157,534 の内数	
							行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数	5,900,267 の内数	
							従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 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、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	法人の業務実績等・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)

		標等			評定		評定
基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図るとともに、	公正かつ適正な実施の確保を図るため、機構内に研究公正・法務に関する専門の部署を設置し、基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進する。具体的には、機構が配分する研究費により実施される研究に対して、競争的資金制度を所管する関係府省で構築した研究開発管理システムを活用し、研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除する。また、基礎研究及び臨床研究における不正事案防止のために、関連する法令・指針遵守等のための啓発活動に取り組むことを通じて、研究費の不正使用及び不正受給並びに研究上の不正の防止対策を実施するほか、特に、臨床研究においては、関連府省との連携により、透明性の確保、利益相反管理、イン	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を設置したか。 ・自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図ったか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・専門部署の設置状況 ・機構で実施されている研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>■専門部署の設置と体制の整備（平成 27 年度）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、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・法務部を設置した。 ・不正行為等の告発等窓口等を設置した。 ・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規則となる「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」を制定・改定公表した。 <p>■公正かつ適切な研究開発の実施のための啓発活動の推進及び体制の整備（平成 28 年度から）</p> <p>【規則、契約書等の整備と周知】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究開発の透明性・公正性・信頼性を保つことを目的とした「研究活動における利益相反の管理に関する規則」を運用するとともに、必要に応じて改訂して研究機関に周知した。 ・機構の全事業における公募要領、事務処理説明書、契約書、補助金取扱要領等に、法令、国の指針及び規則の遵守並びに不正行為等への対応に関して記載するとともに、これら各文書の法的観点からの妥当性について広く検討し、適正化のための修正を実施し、研究機関に周知した。 ・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」作成に協力した。（平成 28 年度） ・以上の法令、指針及び規則の遵守並びに不正行為等への対応について周知を図るため、研究者や事務担当者等を対象とした説明会を継続的に開催した。平成 27 年度は 18 回開催、4,296 人参加。平成 28 年度は合計 7 回開催し、計 787 名、平成 29 年度は合計 5 回開催し、計 832 名、平成 30 年度は合計 5 回開催し、計 1,056 名が参加した。 ・研究公正に関する説明会をホームページ等により募集し、研究機関等からの要望に応じ、平成 27 年度は 3 機関、計 628 名参加。平成 28 年度は研究公正に関する講習会を 2 機関、110 名参加。出前説明会として平成 29 年度は 2 機関 208 名参加、平成 30 年度は 3 機関 375 名参加した。平成 31 年度も数回開催見込み。 ・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に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の一部改正を受けて、機構主催の「研究倫理指針の改正に関する説明会」を開催した。（平成 29 年 3 月 9 	<p><評定と根拠></p> <p>評定：B</p> <p>RIO ネットワークによる積極的な情報交換、不正行為等事例集（ケースブック）の普及、機構の研究活動に参画する研究者への研究倫理教育プログラムの義務づけ、その研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム開発等の推進、研究データの質向上の指導者育成プログラム開発等の推進、研究倫理ホームページの公開、各研究開発課題における利益相反管理の状況の報告を求めたこと、臨床研究中核病院等以外の臨床研究実施機関に対して、倫理指針の遵守状況及び臨床研究法の対応状況を確認すること、また、関係機関と連携したシンポジウム、セミナーを開催するなどにより、他の配分機関にない特徴的な取組みを行うことにより、ノウハウの蓄積及び人材育成に強力に推進するとともに、規則等の適正化とその周知、事業部門との密接な連携による不正対応と制度の整備を実施するなど、所期の目標を達成した。以上から「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。</p> <p>【公正かつ適切な研究開発の実施のための啓発活動の推進及び体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED 設立時から公正かつ適切な研究開発の実施のために、医療法制、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・法務部を設置し、不正行為等の告発窓口を設置している。契約書、不正に対する規則等を整備して研究機関に周 			

	<p>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。</p>		<p>日に東京で開催（100名参加）、同年3月15日に大阪で開催（72名参加）。また、文部科学省及び厚生労働省と連携して機構主催の「研究倫理指針の改正に関する説明会」を開催した。（平成29年5月・6月に広島市、高松市、熊本市、盛岡市、旭川市で開催（134名参加））。</p> <p>【機構内事業の支援を通じた制度の整備】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機構内事業の制度設計に関して、事業担当者 と連携しながら、法的観点からの助言を行った。特に、医療研究開発革新基盤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したため、内閣府に必要な説明を行った。 ・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横断して検討し、その成果を提供することにより、大学・研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的とする、「研究倫理に関するタスクフォース」を6回開催し、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について情報共有をした。 <p>【不正発生時の対応：機構各部門との連携及び研究機関や他府省との連絡調整】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不正行為等の発生に伴い、法令、指針、規則に基づき、研究機関・関連府省庁及び事業担当者に対する連絡調整及び指示を行った。また、機構の事業で発生した不正使用が研究機関で認定されたことへの対応として、機構にて措置検討委員会を設置し、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た。 ・不正事案に対応するため、他の資金配分機関や関係府省に対して、事実確認の方法や指針等の法的解釈について現地調査や聞き取りを行い、機構内で情報共有を図るとともに、これまでの、不正事案への対応を踏まえ、不正発生時における機構内関係部署との連携・協力をより効率的に進めるため、対応フロー等について必要な見直しを行った。機構内における基本的な業務の手順に沿って調査対象の課題を担当する事業部、経理部、研究公正・法務部が対応する事項を示した「研究活動における不正行為等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る調査」を実施した。本調査では、海外の資金配分機関であるDFG（ドイツ）及びMRC（イギリス）を訪問し、機構の 	<p>知を継続していることは評価できる。毎年度研究公正に関する説明会を開催し多数の参加者を得たことは評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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・法務部として支援したことは評価できる。 ・不正行為等の発生に伴い、契約、指針、規則等に基づき、研究機関・関連府省庁及び事業担当者に対する連絡調整及び指示を実施するとともに、不正行為等が認定された者に対する措置を決定したことは評価できる。 ・不正発生時における機構内関係部署との連携・協力体制を整備したこと、また、機構内での不正対応のための業務マニュアルを作成したことは評価できる。 ・e-Radを利用して研究費の不合理的な重複及び過度の集中について確認するとともに、e-Radの利用について事業担当者からの意見を取り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への入力を徹底するよう要請するとともに、支援ツールを提供したことは評価できる。 ・他の配分機関で参加制限措置を受けた者の取扱いについて事業担当者への説明をしつつ、AMED事業への入り込みがないように事業担当課に確認を依頼したことは評価できる。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の公正かつ適正な実施の確保に向け、これまでの不正事案への対応を踏まえ、不正発生時における機構内関係部署との連携・協力をより 		
--	---	--	---	---	--	--

			<p>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見を整理して実践に役立てることを予定している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>■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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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との間の連絡窓口に関する業務を行った。 ・「競争的資金の適正な執行に関する指針」に基づき関係府省に展開される、参加制限措置を受けた者の共有リストを整理し、事業担当者に周知するとともに取扱いについての説明を行った。また、他の配分機関で参加制限措置を受けた者の具体的な取扱いについて、事業担当者との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。 	<p>効率的に進めるためのマニュアル及び対応フロー等を適宜見直し、機構内で認識を共有するなど、引き続き体制の整備に努める。</p> <p>【適正な倫理研究推進に向けた取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 		
--	--	--	--	--	--	--

			<p> ▶ 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。 </p> <p> ■ 適正な臨床研究推進に向けた取組 </p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p> 【各年度の事業名及び対象の臨床研究機関数】 </p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 27 年度～28 年度 治験適正推進事業（14 機関） 			
--	--	--	--	--	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> 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） <p><モニタリング指標></p> <p>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</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>平成 27 年度</th> <th>平成 28 年度</th> <th>平成 29 年度</th> <th>平成 30 年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>件数</td> <td>1,030</td> <td>609</td> <td>845</td> <td>788</td> </tr> </tbody> </table>	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			
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												
<p>業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努める。</p>	<p>また、研究倫理教材による研究者に対する研究不正行為の防止に係る啓発活動等の取組により、ノウハウを蓄積するとともに、専門的な人材の育成に取り組むことで、研究開発活動の不正行為の防止の取組を強化する。さらに、研究費の配分機関として、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 26 年 8 月文部科学大臣決定）等に則って、不正行為の疑惑が生じた際等に適切に対応する。</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> 業務を通じた医療分野の研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努めたか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組状況 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>■研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理</p> <p>【研究倫理教育プログラムの履修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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ログラムの履修を義務づけ、ホームページにて公表した。 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」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る。 <p>【利益相反管理】</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究の実施にかかる体制整備の一環として、各研究開発課題における利益相反管理の状況の報告を研究開発代表者及び研究開発分担者に求めた。 平成 30 年 3 月 31 日末で経過措置が終了となり、また平成 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 月 1 日付で改正し、また「利益相反管理状況報告書」の書式を変更し、利益相反委員会の設置が困難な機関については、「別表」に記入することで利益相反管理が行えるようにした。研究者において適切な運用がされるように FAQ などを充実させるなど周知に努めた。 <p>■ ノウハウ蓄積と専門的な人材育成の取組</p> <ul style="list-style-type: none"> 【研究機関・研究者の意識の底上げのための取組】 研究機関における研究不正未然防止の強化や研究公正の高度化を図ることを目的として教育教材等の作成及び研究公正の取組強化のための調査研究を進めた。 特に、「研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発」は、研究現場での研究倫理教育に関するニーズを踏まえた目的・内容の提案を、公募により受け付けて教育研修教材等を開発するという特徴ある事業であり、平成 30 年度が最 	<p>【研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理】</p> <ul style="list-style-type: none"> 機構の事業に参加する研究者に対する研究倫理教育プログラム履修の義務付けを行ったことは評価出来る。 研究機関における利益相反管理規則の制定を行い、FAQ などを充実させ、運用を図ったことは評価できる。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> 研究機関における研究倫理教育プログラムの履修においては、「研究公正高度化モデル開発支援事業」の成果物の利用を促進していく。 利益相反管理状況の報告について、AMED への報告内容などの運用をさらに改善し、FAQ を充実させて研究機関等への適切な周知を行う。 <p>【ノウハウ蓄積と専門的な人材育成の取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究不正未然防止の強化や研究公正の高度化を目的とした教育教材の作成等事業、研究公正責任者など約 900 機関、約 2,500 名がメンバーのネットワーク（RIO ネットワーク） 												

			<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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カ国について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。 	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 		
--	--	--	--	--	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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）。 			
--	--	--	---	--	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> ・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）。 <p>【セミナー、シンポジウムの開催】 （平成 27 年度）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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）。 <p>（平成 28 年度）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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）。 <p>（平成 29 年度）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 			
--	--	--	---	--	--	--

			<p>(平成 30 年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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）。 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 border="1"> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>平成 27 年度</th> <th>平成 28 年度</th> <th>平成 29 年度</th> <th>平成 30 年度</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ・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	
<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p><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。</p> <p><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</p>	<p><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。</p> <p>【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</p>	<p><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。</p> <p>【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。</p> <p>【臨床研究・治験推進研究事業】</p>				

	<p>ための研究を行う。</p>		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【革新的医療技術創出拠点プロジェクト】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【臨床研究・治験従事者の育成】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【ICT 基盤構築に係る研究の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 		
--	------------------	--	--	---	--	--

			<p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究コーディネーター(CRC)研修の実施状況(回数及び人数) 研究データ管理を行うデータマネージャー(DM)研修の実施状況(回数及び人数) 	<p>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。</p> <p>■臨床研究・治験従事者の育成</p> <p>【臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>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。</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

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関す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。

	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

				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)	同：44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													
①主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							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）						
主な参考指標情報		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 ぷらっと®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、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→H30FY157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。

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

■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品の調査、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

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

			<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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「パートナーシップ塾」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。 			
--	--	--	--	--	--	--

<p>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。</p>	<p>＜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。</p> <p>＜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</p>	<p>■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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・セキュリティの担保されたクラウ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 ぷらっと®」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 ぷらっと®」に関しては、平成 29 年度から平成 30 年度にかけて、説明会を全国 4 カ所で開催すると共に、大学等 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。 <p>■研究開発成果の確実な上市に向けた取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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。 	<p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「AMED ぷらっと®」を本格稼働させ、早期アドバイスからマッチング機会の提供まで一貫した支援体制を構築した。 ・「AMED ぷらっと®」は利用が順調に進み、パートナーリングに向けた交渉など効果も出始めている。 <p>＜今後の課題＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「AMED ぷらっと®」の一層の活用促進 <p>【研究開発成果の確実な上市に向けた取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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。 		
<p>さらに、</p>	<p>＜評価軸＞</p>	<p>■PMDA と連携した実用化への橋渡しの促進</p>	<p>【PMDA と連携した実用化への橋渡し</p>		

	<p>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。</p>	<p>・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。</p> <p><評価指標></p> <p>・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</p> <p><モニタリング指標></p> <p>・PMDAと連携した出口戦略に係る助言回数</p>	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・具体的には、研究者がPMDAへ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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>■レギュラトリーサイエンス研究の支援</p> <p>・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。</p> <p>・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</p>	<p>の促進】</p> <p>・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</p> <p>【レギュラトリーサイエンス研究の支援】</p> <p>【規制課】</p> <p>・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。</p> <p>【医工連携推進支援事業の運営の推進】</p> <p>・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。</p>		
--	--	--	--	--	--	--

			<p>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。</p> <p>■ 医工連携推進支援事業の運営の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 border="1" data-bbox="753 632 1427 722"> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年度</th> <th>H28 年度</th> <th>H29 年度</th> <th>H30 年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>助言数</td> <td>204 件</td> <td>301 件</td> <td>290 件</td> <td>294 件</td> </tr> </tbody> </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												
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<p>■ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>■ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	<p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 評価：A <p>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。</p> <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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													
①主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							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）						
主な参考指標情報		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）		
					評価	（期間実績評価）	
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			

<p>いやすく、非侵襲、低侵襲で、正確かつ低コストで測定できる診断技術や機器をシームレスに開発するための体制整備、</p>	<p>究開発テーマを設定したコンソシアム形式による研究開発を支援することで、国際基準に適合する次世代抗体医薬の製造技術やバイオマーカーを正確かつ簡便に測定できる診断技術等の産業技術基盤の確立や医薬品創出のための支援基盤等の整備を行う。</p>	<p>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。</p> <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・左記の診断技術や機器をシームレスに開発するための体制の整備状況 	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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。 <p>■創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援（創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>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（マウス等）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）。PPI：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。</p> <p>【次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「体液中マイクロ RNA 測定技 		
---	---	---	---	--	--	--

			<p>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。</p> <p>■若手研究者の育成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・若手研究者育成枠の設定については、平成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。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業では、医療機器開発に携わっている若手研究者を対象として、試作機開発（5件）を支援。その際、当該医療機器の開発に資する他施設での研究開発、サポート機関による講習・製品化に関する助言などによって支援し、多角的な観点を踏まえた革新的医療機器開発を推進。 ➢ 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 	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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 		
--	--	--	---	--	--	--

			<p>追記し、若手登用を促進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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。 	<p>胞治療用ベクター大量製造技術の開発拠点と遺伝子・細胞治療のシーズ開発促進のためのアカデミア・研究機関及び医療機関を一体化した拠点の確立を目指し、調整費により、平成30年度に前倒しで公募を行い、短期間に研究開発体制を構築し、事業を開始、また、AMED内連携を図った点は高く評価できる。</p> <p>【創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>【若手研究者の育成】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・若手研究者育成枠の設定については、平成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 		
--	--	--	---	---	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 	<p>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。</p> <p>【研究への患者・市民参画（PPI）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PPI を推進していることは評価できる。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究者等の関係者への 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。 		
--	--	--	---	---	--	--

				<p>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。</p> <p>➤ 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。</p> <p>➤ 医薬品等規制調和・評価研究事業では若手研究者の人材育成を推進するため、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。</p>			
<p>革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備やエビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の強化及びモデル動物等のバイオリソースの整備等を行う。</p>	<p>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。</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> 革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備やエビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の強化及びモデル動物等のバイオリソースの整備等を行ったか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備状況 エビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の状況 モデル動物等のバイオリソースの整備状況 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 医師主導治験 	<p>■革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備</p> <ul style="list-style-type: none"> 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活用できる体制整備を開始した。 	<p>【革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備】</p> <ul style="list-style-type: none"> 拠点の強化、体制整備を進めるため、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。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 			

			<p>届出数及び FIH(企業主導治 験を含む)試験数 ・バイオバンク の試料数 ・バイオリソー ス数</p>				
		<p>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。</p>	<p>■バイオバンクの構築</p> <p>【バイオバンクの構築に向けた健常者の生体試料・健康情報等の収集】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東北メディカル・メガバンク計画では、同意に基づき宮城県・岩手県の住民から生体試料及び健康情報（調査票）を収集するコホート調査を行い、これら試料・情報を広く全国の研究者の医学研究への利活用のために提供するバイオバンクを構築している。平成 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。） <p>【バイオバンクの構築に向けた患者の DNA・臨床情報の収集】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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） <p>【バイオバンクの利活用の促進】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 30 年度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） 	<p>【バイオバンクの構築】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・健常人の DNA・臨床情報や生体試料の収集を着実に進め、BBJ 等と連携し品質・標準化の取組にも取り組んでおり、評価できる。 ・資料・情報の配布数を大きく伸ばしたことは評価できる。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・海外への対応など、利活用の更なる促進のためには当初の同意を超えた対応が必要となるため、アドバイザリーボードの助言を受けながら、条件の検討を行っていく。 <p>【バイオリソースの整備】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・IRUD-BEYOND を始めとした AMED 内の他課題との連携・情報共有に努めた。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>

	H27	H28	H29	H30
--	-----	-----	-----	-----

			<table border="1"> <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。	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> AMED の研究開発の成果の利活用に向けたデータベース化を推進したか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 研究開発成果のデータベース化に向けた取組状況 	<p>■研究開発成果のデータベース化に向けた取組</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>■研究への患者・市民参画 (PPI)</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療分野研究開発推進計画の平成 29 年 2 月 17 日の変更を受けて、臨床研究及び治験の立案段階から被験者や患者の参画を促進するための基礎調査「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」を実施し、AMED における PPI に関する基本的考え方を創出した。 また、研究者への PPI の取組啓発を行うため、公募要領・研究開発提案書・実績報告書の雛形に PPI に関する任意記載欄を設置している。 上記調査において作成した PPI に関するガイドブックを PPI の知識普及のため AMED 公式 web サイトより一般公開した。 <p>■合同シンポジウムの開催</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>【研究開発成果のデータベース化に向けた取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> 健常人の DNA・臨床情報や生体試料の収集を着実に進め、BBJ 等と連携し品質・標準化の取組にも取り組んでおり、評価できる。 資料・情報の配布数を大きく伸ばしたことは評価できる。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> 海外への対応など、利活用の更なる促進のためには当初の同意を超えた対応が必要となるため、アドバイザ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主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
主な参考指標情報		基準値等	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	
相手国からの受け入れ研究者数			148 件	165 件	201 件	113 件	
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	
開催した国際ワークショップの数			8 件	11 件	19 件	20 件	
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）							
			27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
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不可欠なものとなり、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。産業化の観点では、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。さらに、地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人々が基本的保健	最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要不可欠なものとなり、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。産業化の観点では、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	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> 我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進したか。 我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的にも貢献したか。 グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行っているか。 海外事務所を活用しつつ、共同研究の調整・推進や情報収集・発信等を行っているか。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 諸外国との関係構築への取組状況 国際的な規範や開発途上国の保健医療政策の作成、改訂への寄与の状況 世界に蔓延する疾病の予防及び治療法の開発への寄与の状況 グローバルなデータシェアリングへの取組状況 	<p><主要な業務実績></p> <p>■諸外国との関係構築への取組</p> <ul style="list-style-type: none"> 我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進するための基盤創成として、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 	<p><評定と根拠></p> <p>評定：A</p> <p>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。</p> <p>【諸外国との関係構築への取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> 我が国にとって真に価値のある国 			

<p>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。</p> <p>このような認識の下、国際的な研究開発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進することによって国民に最高水準の医療を提供することが必要である。また、国際的にも貢献するため、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応（例えば、難病・未診断疾患に関する情報を共有・分析する連携体制の構築など）を行う。さらに、我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的にも貢献するため、AMEDは、主要な海外ファンディング機関との協力協定の下、医療分野における研究開発の中核的な都市に置いた海外事務所（米国、英国、シンガポール）を活用しつつ、共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行っていく。</p>	<p>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。</p> <p>このような認識の下、国際的な研究開発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進するとともに、国際的にも貢献するため、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応（例えば、難病・未診断疾患に関する情報を共有・分析する連携体制の構築など）を行う。さらに、我が国の医療に係る研究能力を活用して、主要な海外ファンディング機関との協力協定の下、医療分野における研究開発の中核的な都市に置いた海外事務所（米国、英国、シンガポール）を活用しつつ、共同研究の推進・調整や情報収</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・相手国への派遣研究者数 ・相手国からの受け入れ研究者数 ・参加している国際コンソーシアムの数 ・開催した国際ワークショップの数 	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>■国際協力体制の整備（国際コンソーシアム、希少疾病への対応他）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>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。</p> <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>【国際協力体制の整備（国際コンソーシアム、希少疾病への対応等）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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）の観点から踏まえて、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。 <p>【国際共同研究等の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 		
--	---	---	--	--	--	--

	<p>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。</p>		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 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 (ドライバープロジェクト) 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。 <p>■国際共同研究等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・政府開発援助 (ODA) との連携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 	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>【地球規模の保健課題への対応及び「日米医学協力計画」への取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・地球規模保健に関する研究課題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。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・GACD や WHO 等と連携し、地球 		
--	--	--	---	--	--	--

			<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 30 年度より開始した。 <p>■地球規模の保健課題への対応及び「日米医学協力計画」への取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日米医学協力計画において、引、NIAID と協力を行い、共同公募・研究を継続して実施していく。 		
--	--	--	---	---	--	--

			<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日米医学協力計画においては、AIDS 等ウイルス分野、コレラ等寄生虫・細菌分野、栄養・代謝、がんの9分野において、アジア地域に蔓延する疾病に関する研究内容を米国国立アレルギー・感染症研究所（NIH/NIAID）と共有して実施した。NIAID と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												
① 主な参考指標情報							② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数及び採択件数		—	0 件	112 件 17 件	52 件 14 件		予算額（千円）	—	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	
事業に参画している延べ機関数		—	0 件	39 機関	97 機関		決算額（千円）	—	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数	5,667,428 の内数	
PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数		—	0 件	0 件	0 件		経常費用（千円）	—	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数	5,804,495 の内数	
							経常利益（千円）	—	101,661 の内数	182,995 の内数	157,534 の内数	
							行政サービス実施コスト（千円）	—	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数	5,900,267 の内数	
							従事人員数	—	253 人の内数	290 人の内数	290 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			主務大臣の評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）		
					評定	（期間実績評価） 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>			

<p>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。</p> <p>当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省(以下</p>	<p>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。</p> <p>当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業の採択のための審査、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</p>	<p>・実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、採択のための審査(事業計画・事業目標の審査を含む)、進捗確認や課題の相談、終了時の目標達成状況等の評価(判断基準の策定を含む)など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築しているか。</p> <p>・事業フェーズに応じた適切な研究開発マネジメントを行っているか。</p> <p>・AMEDの取組状況や事業の進捗状況について、所管府省に適宜報告をしているか。改善を求められた場合は、これに適切に対応しているか。</p>	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・外部有識者により構成される医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会を設置し、また、CiCLEでは多様な分野の研究開発を対象とすることから多数の専門委員を委嘱し、それらの協力の下、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会による公平で厳格な事前評価を実施した。その結果、第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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・事業の特性として、将来的に委託費の精算を伴うことから、採択時においても応募企業の財務状況を確認し、評価の際の考慮対象としたこと、シーズに基づく研究開発・実用化を目指す課題に関してはそのシーズの状況が重要であることから、外部機関を適宜活用しつつ、先行技術調査を行い、評価の際の考慮対象とした。</p> <p>・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</p>	<p>評価:B</p> <p>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。</p> <p>【医療研究開発革新基盤創成事業の公募】</p> <p>・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、先行技術調査もを行い、評価の際の考慮対象とし、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会による公平で厳格な事前評価を実施した。</p> <p><今後の課題></p> <p>・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</p>	
--	--	--	---	---	--

<p>「所管府省」という。)に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。</p>	<p>省、厚生労働省及び経済産業省(以下「所管府省」という。)に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。</p>	<p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している延べ機関数 ・PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数 	<p>略を持つスタートアップ型のベンチャー企業が産学連携、産産連携の下に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援する「スタートアップ型(Venture Innovation for Clinical Empowerment、ViCLE<ヴィークル>)」(実施期間:3年、金額:最大3億円、担保/債務保証は委託費総額の10%)を設定するとともに、第1回公募及び第2回公募と同様の一般型においても、応募要件や返済条件を緩和する対象を拡大し、より応募しやすいものへと変革した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成30年度第2次補正予算を活用して、第4回公募を平成31年3月27日に開始した。第3回公募を振り返り、ViCLEの提案下限額を原則1億円から原則5000万円に引き下げ、財務基盤が弱いベンチャー企業でも応募しやすい設計に改善した。 <p>■医療研究開発革新基盤創成事業の研究開発マネジメント</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>に約800億円分の課題を採択しており、今後さらなる応募課題の掘り起こしが求められる。</p> <p>【医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会の設置】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前評価のみならず、今後は中間・事後評価の開催が増えるため、効果的かつ効率的な運用が必要になると考えられる。 		
--	---	--	--	--	--	--

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。

	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	(CiCLE 発 足前)	(CiCLE 公 募中)						
				P M D A への薬事 戦略相談 を行った 研究開発 課題数	0 (CiCLE 発 足前)	0 (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							

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

注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	
創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。 具体的には、創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図ったか。	創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。 具体的には、大学等や産業界と連携して、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエ	<評価軸> ・創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などにより、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図ったか。 <モニタリング指標> ・左記の評価軸に係る取組状況 <評価軸> ・創薬ターゲットの同定に	<p>■組織の改編、設置（I—(1)—①の再掲）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED 設立当初、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」に関連する事業については、創薬支援戦略部、戦略推進部及び臨床研究・治験基盤事業部に散在していたところ、同プロジェクトの一体的運営と他の AMED 事業との連携を組織的に進めるとともに、AMED 全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行うなど、AMED による革新的医薬品の研究開発支援を一層強化する目的で平成 29 年 7 月に組織改変を行い、創薬戦略部を設置した。 ・この組織改編以降、AMED の各種創薬関連事業が飛躍的に進展し、同プロジェクトの企業導出に関する成果指標・5 件に対し、同プロジェクトの開始以降これまでの実績として 162 件の導出を達成するなど、以下に記載の様々な成果を出すことができた。 <p>■創薬支援ネットワークの構築（創薬支援推進事業（創薬総合支援事業））</p> <ul style="list-style-type: none"> ・従来、アカデミア発の創薬シーズについては、十分なデータの蓄積がないままに将来的な医療上の位置づけを想定したり知財戦略などが明確にならない状況で製薬企業との共同研究や導出に関する交渉を行うなど、我が国発の革新的アイデアが実用化に結びつきづらい状況があった。創薬支援ネットワークは、アカデミア発の革新的な創薬シーズを見極めた上で、AMED を中心に理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所の創薬関連研究所と連携し、その後外部機関（創薬支援推進ユニット）の機能も活用しながら企業導出・創薬実用化までの切れ目のない支援を目指すものである。このような early phase の創薬シーズ育成・橋渡しスキームは世界的にもユニークな取り組みであり、AMED 設立からの 4 年間でアカデミア・製薬企業双方のニーズを 	<p><評価と根拠></p> <p>評価：A</p> <p>平成 27 年 4 月の AMED 設立以降 4 年間の医薬品創出に関する取り組み状況について、全般的な取組としては、創薬支援 NW の安定的運営と導出、製薬企業各社が有する各種アセットを集約した DISC/創薬インフォマの構築、製薬以外の産業を交えた GAPFREE 型産学連携スキームの構築、BINDS による創薬基盤共同利用スキーム構築、生物統計家育成、AMED 内の全創薬課題を対象とした研究マネジメントの運用など。研究成果としては、がん治療薬の効率的開発に資する MANO 法開発、革新バイオ事業の成果として 40 件の導出を達成、抗体製造技術開発、希少疾病治療薬開発、レギュラトリーサイエンスの推進など。創薬支援基盤としては、創薬支援ネットワークに関する外部ユニットと連携したエコシステム構築、BINDS での顕著な創薬支援成果、CIN 拠点整備などを実施。「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」を通じ、成果目標の中で最も重要な企業導出について、所期の目標を大きく上まわるとともに、創薬活性化に資する新たな産学連携・創薬基盤構築に大きく貢献した。研究開発成果の最大化に向けて顕著な成果を生み出すとともに将来的に更なる成果創出に大きな期待が認められる。</p>				

<p>や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。</p>	<p>ンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により創薬支援のための基盤を強化する。</p>	<p>係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援したか。</p> <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・左記の評価軸に係る取組状況 	<p>踏まえながら本事業を安定的に運営することが可能となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでの同事業の取り組みとしては、前述の三研究所との連携のほか、AMS (AMED 研究開発マネジメントシステム) の活用や AMED 内他事業との連携、創薬支援コーディネーターによる学会/アカデミア個別訪問、創薬ナビの活用、外部ユニット 8 機関との連携、国家戦略特区内の臨床拠点中核病院との連携、感染症分野における産学官意見交換の実施など、幅広いシーズ情報の調査、有望な創薬シーズの発掘、積極的な導出活動等に取り組んだ。その結果、成果指標 (KPI) の中でも研究成果の実用化に関する重要な指標である企業導出については、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間の目標 5 件に対してこれまでの間に 6 件を達成するとともに、現在更に 2 件の導出を公募中である。また、相談・シーズ評価数については、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでの間の累計で 1,376 件となり、同プロジェクト実施期間の目標 1,500 件を達成見込みとなった。 <p>■創薬支援のための基盤強化 (創薬支援推進事業 (創薬支援効率化事業))</p> <ul style="list-style-type: none"> ・画期的な医薬品開発に当たっては、創薬関連基盤・情報をアカデミア/製薬企業が個別に保有するのではなく、共通基盤化した上で産学連携により効率的に活用する必要がある。「産学協働スクリーニングコンソーシアム (DISC)」及び「創薬支援インフォマティクスシステム」については、製薬企業各社が保有する化合物や情報などの各種アセットを公的機関であるAMEDが集約し、一定のルールの下で産学が共同で活用するユニークなスキームであり、この4年間でその創薬支援基盤を立ち上げるとともに飛躍的に機能の充実強化を果たした。 <p>「産学協働スクリーニングコンソーシアム (DISC)」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ハイスループット・スクリーニング (HTS) 実施のためのDISCライブラリについては、これまでに製薬企業22社から約27万化合物の提供を受けるとともに、ライブラリ内の化合物の多様性と医薬品候補物質としての可能性を高めるため市販の約1.4万化合物を購入した。これにより、約30万化合物のライブラリに拡充するとともに、これらの化合物群は偏在するのではなく、普遍的な多様性を伴うライブラリであることが検証されるとともに、これまで課題となっていたアカデミア研究者への構造開示にも対応できる体制を整備した。また、平成30年度にはDISCの化合物管理やHTS実施等業務を一元的に担う外部ユニットを選定、始動するとともに、DISCを利用した探索研究を活性化するため、DISC参加企業 	<p>【創薬支援ネットワークの構築】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アカデミアや製薬企業双方のニーズを踏まえながら画期的なシーズを育成する本事業を様々な取り組み・体制整備を構築しながら安定的に運営することが可能となったことは評価できる。 ・成果指標 (KPI) の中でも研究成果の実用化に関する重要な指標である企業導出について、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間の目標 5 件に対し、これまでの間で 6 件を達成するとともに、現在更に 2 件の導出予定の成果を達成したことは高く評価できる。 <p>【創薬支援のための基盤強化】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「産学協働スクリーニングコンソーシアム (DISC)」及び「創薬支援インフォマティクスシステム」に関し、製薬企業各社が保有する化合物や情報などの各種アセットをAMEDが集約し、一定のルールの下で産学が連携して活用するユニークなスキームを構築するとともに、この4年間でその創薬支援基盤を飛躍的に充実強化したことは高く評価できる。 ・DISCについては、化合物の多様性を高めるとともに、アカデミア研究者への構造開示も考慮して HTS を実施できる体制を整備したこと、DISC ライブラリの活用について参加製薬企業との間で意見交換を実施し、協力して事業を進める体制を整備したことは評価できる。中でも DISC を活用して企業導出を達成したことは高く評価できる。 ・創薬支援インフォマティクスシステムについては、国内主要製薬企業 7 社の持つアセット・約 2 万 5 千化合物分のデータを統合して予測システム開発が可能となったこと、そのデータベースは多様性のある化合物から構築される予測性の優れたものであり、そのようなデータベース構築を実現できたことは大いに評価できる。また、そのシ 		
---	---	--	---	--	--	--

		<p>とのクロストークを実施し、創薬支援ネットワークによる支援テーマの情報共有やDISCのHTS利便性向上に関する意見交換を行っている。また、HTSに当たっては、創薬基盤推進研究事業による中分子ライブラリとも連携し効率的なスクリーニング実施を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> これらの取り組みの結果、創薬支援ネットワークによる導出6件のうち、平成29年度にDISCによるヒット化合物由来の創薬シーズ1件につき、企業導出を達成した。 <p>「創薬支援インフォマティクスシステム」</p> <ul style="list-style-type: none"> 毒性・薬物動態を中心としたインシリコの統合解析プラットフォーム（データベース、モデリング機能、予測機能から構成されるシステム）を構築する「創薬支援インフォマティクスシステム」については、民間企業の有する化合物情報の分散統合を公的機関であるAMEDが図る世界的にもユニークなシステム開発であり、これまでに国内製薬企業7社から提供された約2万5千化合物の毒性/薬物動態についてデータベースへ統合/構築した。その化合物の空間解析を行った結果、予測システム開発に十分な多様性のある化合物データであることが確認された。また、企業との連携により作成された予測モデルについては、創薬支援ネットワークでの活用だけでなく、創薬支援ネットワーク構成機関や連携参加にも提供して活用してもらうこととしており、予測モデルを将来的にも継続的に運用するための商用化についても、その予測システム開発について関係者間での基本合意がなされているなどの進捗が見られる。 <p>■創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援（創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業）（I—(1)—①、I—(1)—⑤の再掲）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、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 	<p>システムを創薬支援ネットワークのみならず、創薬支援ネットワーク構成機関や連携参加企業が活用できるようになり、将来的に安定的な運用を図るための商用化についても検討が進んでいることは評価できる。</p> <p>■創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援（クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）推進支援事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成29年より患者レジストリ情報の収集のための調査を実施し、CIN推進拠点として「レジストリのレジストリ」を構築するに至った。この成果を活用してレジストリ保有者と企業ニーズのマッチングを実現し、さらには具体的な利活用を目指した企業との協同課題を採択、研究開発の開始に至ったことは評価できる。 		
--	--	---	---	--	--

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。そのう
ち、181件が放射光施設の供用、234件が化合物ライブラリーの
提供支援で、支援件数は順調に推移している。また、BINDSの
事業開始から2年間で企業導出はシーズ・技術をあわせて累積74
件となっている。更に、BINDSのクライオ電子顕微鏡ネットワ
ーク発の成果として、これまでX線結晶解析法では解明できな
かった、RNAポリメラーゼIIにより折りたたまれた染色体構造中
のDNAを段階的に引き剥がしながら読み取る姿（構造）が解明
されるなど（Science(2018.10), (2019.2)）、今後、疾患ターゲッ
ト探索などの創薬研究に大きな進展が期待できる。

■レギュラトリーサイエンス研究の支援（I—(1)—④の再掲）

- ・レギュラトリーサイエンス（RS）研究に関しては、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。

■人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化（Ⅰ—(2)—③の再掲）

・これまで不足が指摘されていた生物統計家の育成については、座学的教育を実施する大学院と実学的研修を実施する病院が一体となった育成体制を整備した。具体的には、平成 28 年度に生物統計家育成支援拠点の公募を実施し、同年 9 月に東京大学大学院及び京都大学大学院を生物統計家育成支援拠点として選定。AMED 初の企業からの寄附金を活用した産官学連携により両拠点に生物統計講座を設置した。また、平成 29 年 10 月には生物統計家育成支援プロジェクト会議を開催し、東京大学大学院および京都大学大学院を中心とする拠点に対する指導・助言を実施。平成 29 年度には各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り、合計 21 名が第一期生として在籍中、研鑽に励んでいる。

■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（クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）推進支援事業）

・疾患登録システム（患者レジストリ）の更なる利活用を促進するため、利用目的毎にレジストリ情報を収集し、将来的に治験・臨床研究等のコーディネートを行うなどのワンストップサービスの実現に向けた拠点として、国立国際医療研究センターの支援を開始した。平成 29 年度より患者レジストリ情報の収集のための調査を実施しており、平成 31 年度中に一般公開する予定である。また平成 30 年には、CIN 推進拠点にて収集された患者レジストリ情報も活用し、レジストリ保有者と企業のニーズマッチングを実施したうえで、企業ニーズを踏まえたレジストリの改修及び改修レジストリを活用した産学協同の課題を採択、研究開発の立ち上げの支援を開始した。

■一貫した切れ目のない支援に向けた取組（Ⅰ—(1)—①の再掲）

・AMED の支援によりアカデミアが実施する医薬品等の実用化研究開発に関し、AMED の研究開発支援の成果を一層高めるとともに、研究費の効果的な配分・使用に資することを目的に、適切な時点（ステージゲート）においてそれまでの進捗状況等にかかる評価（Go/no-go 判断）を個別に行う仕組み「AMED 研究開発マネジメント」について、他のモダリティに先駆けて医薬品を対象としたマネジメントを平成 29 年度に開始した。この取り組みを AMED 横断的に実施することを通じて、AMED 内の創薬評価に関する共通基盤を構築するとともに、チェック項目の公表を通じ

			<p>て評価の透明性確保にも資するものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> この運用については平成 29 年度より順次開始し、平成 30 年度は AMED 内の医薬品実用化に関する全ての公募を対象に 8 事業(約 300 課題)を対象に、創薬戦略部が中心となって事業担当部課と連携して実施した。 <p>■シーズやニーズの把握とシンクタンク機能 (I—(1)—①、I—(1)—⑥の再掲)</p> <ul style="list-style-type: none"> 画期的な医薬品の研究開発に当たっては、アカデミアの関与無しで民間企業が独自に創薬の研究開発を行うことはもはや困難であり、今後の研究開発に当たっては産学連携を前提とした様々なステークホルダーの意見を集約する取り組みが重要である。また、医薬品のグローバル展開を見越したレギュラトリーサイエンスの動向も併せて加味する必要がある。このような状況を踏まえ、これまでの 4 年間で様々なステークホルダー間の意見交換、シーズ/ニーズの把握に関する取り組みを行ってきた。具体的には以下のとおり。 製薬業界とのハイレベル意見交換会を平成 28 年度以降毎年度開催し、製薬企業の研究開発を取り巻く様々課題や産業界のニーズ等を把握し、AMED 業務に活用している。 レギュラトリーサイエンス (RS) の観点からは、規制の国際標準化 (ICH) に関する動向も把握した上での対応が必要。平成 27 年には AMED—PMDA の連携協定を締結し、毎年ハイレベル意見交換会を実施。国立医薬品食品衛生研究所とでは、各種 RS 研究や RS シンポジウムの企画立案等について意見交換を実施。 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。各事業の顕著な成果を発表するとともに、パネルディスカッションにおいて、製薬企業、アカデミア代表者とともに、創薬分野での産学連携をはじめとするニーズなどについて議論。 創薬支援ネットワークに関しては、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所との連携のほか、創薬支援コーディネーターによる学会/アカデミア個別訪問、創薬ナビの活用、外部ユニット(創薬支援推進ユニット) 8 機関との連携、国家戦略特区内の臨床拠点中核病院等との連携、感染症分野における産学官意見交換会の実施、DISC 事業等を通じたスクリーニングに関する企業ニーズの把握など、幅広いシーズ情報の調査、有望な創薬シーズの発掘、積極的な導出活動に取り組んだ。 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、ライフサイエンス関連学会へのブース出展を通じたアウトリーチ活動の実施や研究者との対話を通じたシーズ・ニーズの 			
--	--	--	---	--	--	--

			<p>把握、BINDS の産業利用に関する製薬協・研究開発委員会等との定期意見交換会を通じた連携を進めている。</p> <ul style="list-style-type: none"> この他、トランスレーショナルリサーチの共通課題に取り組むため、米国 NIH・NCATS をはじめとする 5 カ国・地域/5 機関から構成される国際コンソーシアム (Translation Together) に平成 30 年度より参画し、橋渡し研究の現状と課題を参加機関共同で取りまとめるなどの取り組みを実施している。 			
<p>また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。</p>	<p>また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。</p>	<p>■創薬ターゲットの同定 (革新的先端研究開発支援事業 (インキュベータータイプ))</p> <ul style="list-style-type: none"> 創薬ターゲットの同定については、革新的先端研究開発支援事業 (インキュベータータイプ) により、平成 29 年度までの 11 件に対し平成 30 年度は 33 件にまで大幅に増加した。平成 30 年度増加分のうち 4 件については、大腸がんに関与する新たな遺伝子変異などのがん関連のものであった。また、ノックアウトマウスを用いた手法等により、インフルエンザ増殖に関わる因子として新たに 18 件の因子が見いだされた。このことによりこれまでの本事業実施により、がん関連で 12 件、インフルエンザ関連で 21 件の創薬ターゲットが見いだされた。 がんのドライバー遺伝子変異 (真の発がん原因) を見つけ出すハイスループット・アッセイ法 (MANO 法) について、今年度は更に幅広いがん種へ適用することに成功した。 <p>■創薬の基盤技術に係る研究の推進 (創薬基盤推進研究事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> 画期的新薬創出のためには産学連携が必要な中で、公的資金だけでなく民間資金を活用し、また AMED によるアカデミア・製薬企業等とのマッチングによる GAPFREE 型産学共同研究を AMED 設立当初から新たに立ち上げた。このような医療分野における産学連携の取り組みについては我が国初の試みであり、製薬業界としても、平成 31 年 1 月の「次期「健康・医療戦略」、「医療分野研究開発推進計画」の策定に向けた提案」においても今後の継続・更なる推進を希望するなど、高く評価している。 GAPFREE 型産学連携に関するこれまでの実績としては、「オミックス創薬 (GAPFREE1)」、「リバーズ TR (GAPFREE2)」を実施するとともに、平成 30 年度には薬用植物国産化促進を目的とした GAPFREE 型プロジェクトを立ち上げた。このプロジェクトは従来型の製薬企業と医療系アカデミアとの連携に留まらず、製薬産業以外の業種及び医療系以外のアカデミアを含む新たな産学連携の取組であり、今後の創薬研究に際しては、IT や AI の活用などが想定される中で、様々な交流の可能性を示唆するものである。これ以外にも、新たに「創薬技術」に着目した GAPFREE 型プロジェクトも立ち上げた。 	<p>【創薬ターゲットの同定】</p> <ul style="list-style-type: none"> これまで治療薬のなかったタイプの肺がんや大腸がんに関与する創薬ターゲットを同定するとともに、インフルエンザに関連する創薬ターゲットをこれまでに 21 因子が見いだすなどの成果をあげている。このように創薬ターゲットの同定について、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間での目標 10 件に対し、これまでの間で 33 件と目標を大きく上回る創薬ターゲットを見いだしたことは、革新性もあり大きく評価できる。 また、真のドライバー遺伝子変異を短期間に解明が可能なアッセイ法 (MANO 法) を確立し、幅広いがん腫への適用について成果があったことは、今後の新規標的遺伝子の探索研究への応用が期待できるものであり評価できる。 <p>【創薬の基盤技術に係る研究の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> 民間資金の活用・アカデミアとのマッチングによる GAPFREE 型産学共同研究を新たに立ち上げた。このような医療分野における産学連携の取り組みについては我が国初の試みであり、また今後、異分野を交えた様々な産学連携構築の礎となるものであり、これまでの取り組みは大いに評価できる。 <p>【希少疾病用医薬品の開発支援、医療技術の実用化に係る研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働大臣による希少疾病用医薬品指定を受ける前の段階を対象とした医薬品研究開発を支援する十分な仕組みがこれまで存在せず、製薬企業等における研究開発が進み 			

		<ul style="list-style-type: none"> ・上記GAPFREE型産学連携のほか、同事業においては、ヒト細胞や生体レベルでの生物学的反応を総合的に解析したアジュバントデータベースの構築・公開、がん癌遺伝子治療に資するデータベース(SCRUM-J)の構築、及び中分子創薬に資する化合物ライブラリとAI活用データベースの構築が進んでいる。 ・希少難病である進行性骨化性線維異形成症（FOP）患者から疾患特異的iPS細胞を樹立するとともに、mTOR 阻害剤（シロリムス）が異所性骨化を抑制することを確認、この結果をもとに、iPS 細胞を活用した創薬研究として、世界初の医師主導治験を平成29年度に開始した。 <p>■希少疾病用医薬品の開発支援（創薬支援推進事業（希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業））</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の進みにくい希少疾患領域の医薬品について、希少疾病用医薬品の製造販売承認を目指す研究開発型企業等に対する実用化支援を行った。 ・平成 30 年度までのこれまでの実績としては、ヒト初回投与試験前段階 7 件、ヒト初回投与後段階 9 件（合計 16 件）に支援を行っている。 <p>■革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・バイオ医薬品創出にあたり企業が直面する技術的課題を解決するとともに、革新的次世代技術創出を目指した本事業において、平成 30 年度は 5 年計画の最終年を迎えた。これまでの 5 年間の実績としては、特許出願総数 124 件であった。また、これまでの 4 年間に、全 26 課題のうち 14 課題から企業導出を達成し、企業導出の総数は 40 件となった。これら導出技術の最終想定産物は、医薬品 55%、試薬・診断薬 42%、ソフトウェア 3%であり、導出先企業としては、大手企業 48%、中小企業 17%、ベンチャー35%、導出先企業の所在地は、国内 73%、海外 27%であった。 ・本事業による成果の一例としては、本事業で確立した抗がん剤や放射性金属キレート剤等の機能性リガンドを部位特異的に抗体に付加する独自技術開発がある。これは、抗体医薬品の高機能化が期待できるもので、本技術を用いて作製された放射性核種標識抗体は企業導出されており、医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の下で、がん診断・治療薬の開発研究が進められている。 <p>■医療技術の実用化に係る研究（臨床研究・治験推進研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本事業によるこれまでの主な成果は以下のとおりである。 ・組織線維化に関わる酵素である「オートタキシン」の作用を抑制 	<p>にくい傾向にある中で、希少疾病用医薬品の製造販売承認を目指す研究開発型企業等に対する実用化支援を継続的に行ってきたことは評価できる。</p> <p>【革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全事業期間において創薬の基盤技術および創薬技術で数多くの成果が獲得され、特許出願が 124 件、企業導出が 40 件に到達するなど、当初想定を大きく上回る企業導出に結びつけることができたことは高く評価できる。 <p>【医療技術の実用化に係る研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・主に希少難治性疾患を対象として、企業への導出や薬事承認を目指した医師主導治験を実施している。製薬企業での開発が進みにくいとされる希少疾患領域の開発を継続指定支援していることは評価できる。 		
--	--	--	--	--	--

する化合物を製薬企業へ導出した。

- ・希少疾患である難治性クッシング症候群及びサブクリニカルクッシング症候群に対する治療薬（11β HSD1 阻害剤）の医師主導治験を開始した（平成 28 年 10 月）
- ・希少難治性疾患である難治性リンパ管異常に対する mTOR 阻害剤（シロリムス）の有効性及び安全性を検討する多施設共同医師主導治験を開始した。（平成 29 年 9 月）
- ・運動ニューロンの細胞死を防ぐ物質として同定されたボスチニブの筋萎縮性側索硬化症患者に対する安全性を検討する医師主導治験を開始した。（平成 31 年 3 月）

■次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業
（I—(1)—⑤の再掲）

- ・「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

			<p>化の準備を行うとともに、インテグレート／ハイブリッド型連続プロセス構築に向けて要素技術の部分的接続方法検討と接続検証、また統合化に向けたプロセスシミュレーションの準備、品質を含む管理戦略の立案について、他課題と連携しながら実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」では、遺伝子・細胞治療用ベクター大量製造技術の開発拠点と遺伝子・細胞治療のシーズ開発促進のためのアカデミア・研究機関及び医療機関を一体化した拠点の確立を目指し、平成 30 年度に研究開発を開始した。また、「難治性疾患実用化研究事業」と共通の評価委員、PO を委嘱、PS・PO によるヒアリングや連携シンポジウムの開催（11 月 21 日）を行うなど、基礎から応用まで関係者と AMED 内連携を図っている。 			
<p>医薬品の実用化支援については、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ（スクリーニング、最適化研究、非臨床試験）を中</p>	<p>大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として迅速に実用化に役立てるため、医薬品開発の専門家である創薬支援コーディネーターチームを適切に配置する。創薬支援コーディネーターに関しては、民間等より優秀な人材を積極的に登用することに努める。大学等における創薬シーズについて、積極的に情報収集や調査を行うとと</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品の実用化支援について、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ（スクリーニング、最適化研究、非臨床試験）を中心に、革新的新薬の創出を目指し 	<p>■総合的な創薬支援（創薬支援推進事業（創薬総合支援事業））</p> <ul style="list-style-type: none"> 創薬シーズ情報等の収集・調査から、有望創薬シーズの評価・選定、出口戦略の策定・助言まで、一連の総合的な創薬支援として次の取組を実施した。 <p>(1) 有望な創薬シーズ及び創薬技術の情報収集・調査</p> <ul style="list-style-type: none"> 創薬支援ネットワークによる有望な創薬シーズ及び創薬技術の情報収集・調査の専門性確保の観点から、その実務を担う者（創薬支援コーディネーター）として製薬企業等で医薬品の研究開発に係る経験を積んだ専門人材を積極的に登用しており、現在製薬企業出身者 22 人が創薬支援コーディネーターとして活躍している。コーディネーターによる情報収集・目利き等活動に当たってはチーム制を導入し、コーディネーター間の連携を強化するとともに、組織的な有望創薬シーズの発掘・評価を行う体制を構築した。また、有望な創薬シーズや医療ニーズを幅広く情報収集する観点から、AMED 内事業間連携・コーディネーターによる学会・アカデミアの個別訪問に加え、国家戦略特区域内的の臨床研究中核病院との連携に関し担当コーディネーターを指名してコミュニケーションを図るとともに、臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター等 18 機関と連携構築に係る覚書を締結し効果的かつ効率的なシーズ情報収集の体制を構築、外部ユニットとして大阪商工会議所と連携したシーズ情報の収集、感染症領域に関して関係学会・産業界とのクロストーク「AMED 抗菌薬産官学連絡会」を立ち上げ情報収集を図るなど、アカデミア・産業界との連携強化を図るとともに、創薬シーズ情報の収集体制等を構築した。また、アカデミアの創薬シーズ実用化を支援するための相談事業（以下「創薬ナビ」という。）を着実に実施、これまでの 4 年間で約 100 件の創薬ナビに対応し、コーディネーターによる創薬の観点からの研究アドバイスをを行うとともに、有望な創薬シーズとして創薬支援ネットワークによる支援に結びつけ、その後のコーディネ 	<p>【総合的な創薬支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> 有望な創薬シーズに関する従来の情報収集体制に加え、創薬支援コーディネーターの積極採用・チーム制導入、特区臨床研究中核病院等との連携、外部ユニットとの連携、感染症領域における産学官連絡会での意見交換、創薬ナビの着実な実施と創薬シーズリクルートへの活用など、情報収集先の多様化を積極的に推進し、その結果、数多くの相談・シーズ評価を実施したことは大いに評価できる。 支援シーズ選定の評価手順及び基準のもとで適正な評価を実施し、実用化の可能性の高い有望な創薬シーズ 117 件を選定できたことは評価できる。 有望な創薬シーズの評価・選定に当たり、一定の基準及び手順のもとで適正な評価を実施している。また、アカデミア等現場ニーズを踏まえ、実用化の可能性の高い有望な創薬シーズを選定し、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでの間で 117 件の支援、うち 6 件の企業導出を達成したことは、効率的な実用化が実現できており、高く評価できる。 「導出に関する基本的考え方」に基づき、導出先となる製薬企業等の適切な交渉を行うとともに、専門性の高い人材確保などの体制整備に取り組んでいる。これらの取り組みの結果、「オールジャパンでの医薬品創出プロ 		

<p>心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行う。</p>	<p>もに、これを適正に評価し、有望な創薬シーズを支援対象として選定した上で、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下し、開発期間の最短化を目指す。また、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等関連する機関と緊密に連携し、異なる分野で応用可能な研究成果を橋渡しする等、これまでの発想にとらわれない研究開発を促進する。</p>	<p>たオールジャパンでの強力な支援を行ったか。</p> <p><モニタリング指標></p> <p>・左記の評価軸に係る取組状況</p>	<p>ターによる大学等への訪問等に結びつけるなど、効果的なシーズ情報収集にも結びつけた。その結果、相談・シーズ評価数は、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでに1,376件、有望な創薬シーズとして支援を開始したものが117件となっている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・この他、国内の大学や企業等が保有する様々な創薬支援技術を集積し、創薬シーズの実用化に活用するための技術登録活用事業(創薬アーカイブ)を実施し、大学や企業等への訪問等を通じて有用性の高い創薬支援技術の情報収集に努めた。 <p>(2) 有望な創薬シーズの評価・選定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有望な創薬シーズの評価・選定に当たっては、個別創薬シーズの革新性・医療ニーズ・知財対応状況など、評価に当たっての考え方をあらかじめ整理した上で個別シーズ毎に評価している。また、評価に当たっては、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所とともに評価・選定や研究開発計画の検討を行っている。 ・また、アカデミア等の現場ニーズを踏まえ、創薬のごく初期段階のシーズや核酸・遺伝子治療などの新たなモダリティについても支援対象として評価・選定の狙上へのせ、創薬ネットワークとして「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでに117件の創薬シーズを支援開始し、うち6件につき企業導出を達成した。 <p>(3) 出口戦略の策定・助言</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創薬支援ネットワークによる選定シーズ(支援課題)を導出するに当たっては、導出経験のある高い専門性を有する者により、知財戦略・導出戦略を考える必要がある。これまでも、知的財産部とも連携しつつ、企業との導出交渉に当たり留意すべき点についてまとめた「導出に関する基本的考え方」に基づき対応してきたところであるが、平成30年度は製薬企業で導入交渉を経験した専門性の高い人材を更に1名採用するなどの体制整備を図り、企業導出による確実な実用化を図るための知財戦略、出口戦略を含めた研究開発計画の立案等の支援を行った。また、外部ユニットとして大阪商工会議所と連携して、創薬支援ネットワークによる支援課題を導出に結びつける取り組みを強化した。 ・これらの取り組みにより、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでに企業導出6件を達成。更に2件の支援課題について導出準備中の成果が得られた。 <p>(4) 応用研究等の支援</p>	<p>ジェクト」の開始以降これまでの間の累積で創薬支援ネットワーク関連事業だけで6件の導出を達成(「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクト全体で162件)、同プロジェクト実施期間での導出目標5件をすでにクリアできた状況は大いに評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適宜、進捗状況の把握、研究開発計画の修正等を行いつつ、41件の選定シーズ(支援課題)について、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所の有する技術を活用して、効率的な実用化支援を行ったことは評価できる。 ・また、外部ユニットの技術を活用する体制を整備し、多様な創薬技術を駆使した応用研究を実施できる体制を整備したことは評価できる。 ・大学等のアカデミア創薬における知財管理の脆弱性を克服するために、知的財産部と連携しつつ、「信頼性保証に関する基本的考え方」に基づき、シーズ保有者に指導・助言を行うとともに、創薬シーズ(支援課題)に対して先行技術調査等を実施し、適切な知財評価を行ったことは評価できる。 		
---	---	--	---	---	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> ・ 理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所との間で定期的に会合の場を設け、各研究所の有する個別創薬技術に関する情報共有等を通じるなど、連携体制を整備している。「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでの間の実績としては、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでの選定シーズ（支援課題）117件のうち41件について、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関を活用して、探索研究から非臨床試験を中心とした技術的支援を行った。技術支援にあたっては、適宜、進捗状況の把握、研究開発計画の修正等を行うことで、効率的な実用化支援を行った。また、平成29年度からは外部ユニット（創薬支援推進ユニット）として、CRO（医薬品開発業務受託機関）やCMO（医薬品製造業務受託機関）の技術を活用する体制を整備し、多様な創薬技術を駆使した応用研究を実施できる体制を整備した。 ・ また、創薬ナビの相談者等に対し、必要に応じCRO（医薬品開発業務受託機関）やCMO（医薬品製造業務受託機関）等に関する情報提供を行うなど、応用研究等の支援を行った。 <p>（5）知財管理支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ アカデミア創薬における知財管理の脆弱性を克服するために、創薬支援ネットワークにおける「信頼性保証に関する基本的考え方」に基づき、適切な知財管理を行えるよう、知的財産部とも連携しながらシーズ保有者に指導・助言を行っている。 ・ 選定シーズ（支援課題）について、特許や創薬過程における周辺特許等、研究者（シーズ保有者）に対する医薬品の実用化に必要な戦略的な知財取得や知財管理の指導・助言を行った。また、製薬企業等への導出を見据えた特許戦略等を検討し、それらを踏まえた研究開発計画を立案するなど、研究を推進する上で必要な知財管理支援を行った。 			
--	--	--	---	--	--	--

<p>これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談・シーズ評価 1500 件 ・有望シーズへの創薬支援 200 件 ・企業への導出（ライセンスアウト）5 件 ・創薬ターゲットの同定10 件 <p>を指すものとする。</p>	<p>これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談・シーズ評価 1500 件 ・有望シーズへの創薬支援 200 件 ・企業への導出（ライセンスアウト）5 件 ・創薬ターゲットの同定10 件 <p>を指すものとする。</p>	<p><評価指標></p> <p>【2020 年までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談・シーズ評価 1500 件 ・有望シーズへの創薬支援 200 件 ・企業への導出（ライセンスアウト）5 件 ・創薬ターゲットの同定 10 件 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・シーズ情報の入手先機関数 ・技術支援を実施した機関数 	<p>■医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標 (KPI)</p> <table border="1" data-bbox="685 136 1472 640"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成27年度</th> <th>平成28年度</th> <th>平成29年度</th> <th>平成30年度</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>相談・シーズ評価</td> <td>421 件</td> <td>442 件</td> <td>275 件</td> <td>238 件</td> <td>1,376 件</td> </tr> <tr> <td>有望シーズへの創薬支援</td> <td>44 件</td> <td>14 件</td> <td>25 件</td> <td>34 件</td> <td>117 件</td> </tr> <tr> <td>企業への導出（ライセンスアウト）</td> <td>3 件</td> <td>12 件</td> <td>65 件</td> <td>82 件</td> <td>162 件</td> </tr> <tr> <td>創薬ターゲットの同定</td> <td>8 件</td> <td>0 件</td> <td>3 件</td> <td>22 件</td> <td>33 件</td> </tr> </tbody> </table> <p>(導出例)</p> <p>(創薬支援ネットワーク)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 新規がん免疫アジュバントの探索 ➢ がん間質を標的とした抗体・薬物複合体の開発 ➢ がん細胞 DNA 脱メチル化酵素を分子標的とする First-in-class のがん治療薬の探索 ➢ NF-κB 標的遺伝子の発現を阻害する抗がん剤の探索 ➢ 味覚・食感を損ねない長時間作用型口内炎疼痛緩和薬の開発 ➢ HSV ワクチンの探索 <p>(臨床研究・治験推進研究事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するエクソン 53 スキップ薬の早期探索的臨床試験により、本薬の治療効果を予測するジストロフィン発現を確認した。先駆け審査指定制度の対象品目に指定され、日本新薬(株)が国内第 I / II 相臨床試験を開始、すでに試験は終了し、現在申請準備中。(臨床研究・治験推進研究事業) <p>(創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業等)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 組織線維化に関わる酵素である「オートタキシン」の作用を抑制する化合物を製薬企業へ導出した。 ➢ 抗 ATRX 抗体と抗 TERT 抗体の一部について、企業導出 <p>(革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ がん細胞に特異的反応性を示すモノクローナル抗体に関する特許をベンチャー企業に導出した。 ➢ 抗体医薬品の糖鎖解析に利用できる、微量の糖タンパク質を濃縮・回収するチップの開発 ➢ 抗体医薬品の高機能化を達成するため、ペプチドを利用して抗がん剤や放射性金属キレート剤等を部位特異的に抗体に付加す 		平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	合計	相談・シーズ評価	421 件	442 件	275 件	238 件	1,376 件	有望シーズへの創薬支援	44 件	14 件	25 件	34 件	117 件	企業への導出（ライセンスアウト）	3 件	12 件	65 件	82 件	162 件	創薬ターゲットの同定	8 件	0 件	3 件	22 件	33 件			
	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	合計																															
相談・シーズ評価	421 件	442 件	275 件	238 件	1,376 件																															
有望シーズへの創薬支援	44 件	14 件	25 件	34 件	117 件																															
企業への導出（ライセンスアウト）	3 件	12 件	65 件	82 件	162 件																															
創薬ターゲットの同定	8 件	0 件	3 件	22 件	33 件																															

			る技術を導出 (創薬基盤推進研究事業) ▶ 核酸医薬原薬及び核酸医薬原液製造技術に関する企業導出 ▶ バイオ医薬品の品質管理人材育成プログラムを導出																																												
			<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成27 年度</th> <th>平成28 年度</th> <th>平成29 年度</th> <th>平成30 年度</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>応募件数及び採択件数 (応募件数及び採択件 数：○件及び○件)</td> <td>227 件 及び 54 件</td> <td>242 件 及び 100 件</td> <td>244 件 及び 94 件</td> <td>205 件 及び 76 件</td> <td>900 件 及び 312 件</td> </tr> <tr> <td>事業に参画している研 究者延べ人数 (事業に参画している 研究者延べ人数：○ 人)</td> <td>862 人</td> <td>1,546 人</td> <td>5,289 人</td> <td>3,624 人</td> <td>11,321 人</td> </tr> <tr> <td>PMDA への薬事戦略相 談を行った研究開発課 題数 (PMDA への薬事戦略 相談を行った研究開発 課題数：○件)</td> <td>14 件</td> <td>5 件</td> <td>10 件</td> <td>9 件</td> <td>38 件</td> </tr> <tr> <td>機動的な研究推進のた め年度内に契約変更を 実施した課題数 (機動的な研究推進の ため年度内に契約変更 を実施した課題数：○ 件)</td> <td>39 件</td> <td>65 件</td> <td>71 件</td> <td>121 件</td> <td>296 件</td> </tr> <tr> <td>シーズ情報の入手先機 関数 (シーズ情報の入手先 機関数：○機関)</td> <td>109 機関</td> <td>95 機関</td> <td>83 機関</td> <td>71 機関</td> <td>168 機関</td> </tr> <tr> <td>技術支援を実施した機 関数 (技術支援を実施した 機関数：○件)</td> <td>74 件</td> <td>42 件</td> <td>50 件</td> <td>57 件</td> <td>83 件</td> </tr> </tbody> </table>		平成27 年度	平成28 年度	平成29 年度	平成30 年度	合計	応募件数及び採択件数 (応募件数及び採択件 数：○件及び○件)	227 件 及び 54 件	242 件 及び 100 件	244 件 及び 94 件	205 件 及び 76 件	900 件 及び 312 件	事業に参画している研 究者延べ人数 (事業に参画している 研究者延べ人数：○ 人)	862 人	1,546 人	5,289 人	3,624 人	11,321 人	PMDA への薬事戦略相 談を行った研究開発課 題数 (PMDA への薬事戦略 相談を行った研究開発 課題数：○件)	14 件	5 件	10 件	9 件	38 件	機動的な研究推進のた め年度内に契約変更を 実施した課題数 (機動的な研究推進の ため年度内に契約変更 を実施した課題数：○ 件)	39 件	65 件	71 件	121 件	296 件	シーズ情報の入手先機 関数 (シーズ情報の入手先 機関数：○機関)	109 機関	95 機関	83 機関	71 機関	168 機関	技術支援を実施した機 関数 (技術支援を実施した 機関数：○件)	74 件	42 件	50 件	57 件	83 件		
	平成27 年度	平成28 年度	平成29 年度	平成30 年度	合計																																										
応募件数及び採択件数 (応募件数及び採択件 数：○件及び○件)	227 件 及び 54 件	242 件 及び 100 件	244 件 及び 94 件	205 件 及び 76 件	900 件 及び 312 件																																										
事業に参画している研 究者延べ人数 (事業に参画している 研究者延べ人数：○ 人)	862 人	1,546 人	5,289 人	3,624 人	11,321 人																																										
PMDA への薬事戦略相 談を行った研究開発課 題数 (PMDA への薬事戦略 相談を行った研究開発 課題数：○件)	14 件	5 件	10 件	9 件	38 件																																										
機動的な研究推進のた め年度内に契約変更を 実施した課題数 (機動的な研究推進の ため年度内に契約変更 を実施した課題数：○ 件)	39 件	65 件	71 件	121 件	296 件																																										
シーズ情報の入手先機 関数 (シーズ情報の入手先 機関数：○機関)	109 機関	95 機関	83 機関	71 機関	168 機関																																										
技術支援を実施した機 関数 (技術支援を実施した 機関数：○件)	74 件	42 件	50 件	57 件	83 件																																										

4. その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(2)-②	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ②医療機器開発		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、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 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0252、厚生労働省 884-2、経済産業省 0035・0036）

2. 主要な経年データ												
①主な参考指標情報							②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		325 件	371 件	306 件	304 件		予算額（千円）	14,513,718	14,291,517	13,796,156	12,453,685	
採択件数		39 件	106 件	63 件	58 件		決算額（千円）	13,460,667	13,792,740	12,899,432	11,256,115	
シンポジウム等の開催件数		0 件	9 件	5 件	8 件		経常費用（千円）	13,187,672	13,488,742	13,632,747	12,094,295	
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		209 件	177 件	436 件	626 件		経常利益（千円）	0	1,405	-21	0	
PS/PO 会議実施回数		4 件	8 件	44 件	62 件		行政サービス実施コスト（千円）	12,988,431	13,168,601	12,806,952	11,433,002	
革新的医療機器の実用化（2020 年頃まで）	5 種類以上（累積）	9 種類（開発中）	11 種類（開発中）	11 種類（開発中）	11 種類（開発中）		従事人員数	23 人	27 人	27 人	23 人	
医工連携による医療機器開発件数（2020 年頃まで）	100 件（累積）	7 件	12 件	65 件	79 件							
医療機器の実用化による成果	約 1,500 億円/年	25.4 億円	33.2 億円	43.0 億円	71.1 億円							

	<p>技術を活用した医療機器、②低侵襲・高精度な診療を実現する医療機器、③身体組織・機能の回復技術、の開発・実用化を進める。これらと並行して、PMDA等の各種公的機関と連携し、技術評価・支援、経営・事業化、販路開拓等の様々な段階で関係する機関に適切な支援を行う。また、医療機器の開発拠点となる病院等（臨床拠点）を活用したユーザー評価等の支援や安全性評価等に関する助言及び薬事申請に係る情報提供や、医療機器等の開発に資する開発ガイドラインの策定等を行う。</p>		<p>決定を支援するための診断支援機器・システム」、および、「術者の技能に依存しない高度かつ精密な手術システム」) について、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において新規プロジェクトとして平成 29 年度から、それぞれ 5 件、4 件の課題を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> また、ポータルサイト MEDIC において、医療従事者より医療機器に関する臨床現場のニーズを収集し、これを開発企業に橋渡しすることを目的に「医療機器アイデアボックス」を解説し、運営した。アイデアボックスで収集した 264 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、150 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 18 日時点で合計 79 件）。 「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」を平成 29 年 12 月に設置し、社会ニーズや医療の方向性からバックキャスト的に整理した「医療機器開発の注目領域」と、中長期的な観点で「AMED における医療機器開発支援の方向性」について検討を行い、平成 30 年 3 月に取りまとめ公表した。さらに、「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」を平成 30 年 11 月に設置し、医療の価値（対応すべき課題）、我が国の競争力ポテンシャル、AMED 支援の必要性の高い領域の視点で、医療機器開発の重点分野を設定した。重点分野別に、将来のあるべき姿を検討し、実現に向けての対応すべき課題の整理と、課題解決に向けた方向性を整理した。平成 31 年 3 月に取りまとめ、公表した。 検討内容は、平成 31 年度から始まる「先 	<p>師の暗黙知の活用という臨床価値の高いニーズに応えるため、プロジェクトを実施した。また、医療の価値（対応すべき課題）、我が国の競争力ポテンシャル、AMED 支援の必要性の高い領域の視点で、医療機器開発の重点分野を設定するとともに、対応すべき課題の整理と、課題解決に向けた方向性を整理、公表するなど、具体的な取組を行ったことは評価できる。</p> <p>【大学等研究機関等が保有する先端計測技術等の技術シーズを実用化につなげる取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> 大学等が保有する革新的な技術と臨床ニーズをマッチさせた開発を行い、特に有望な課題と P S P O が判断した課題は研究加速を行い、早期実用化を促進する事業運営をしている。 <p>【様々な段階で開発する機関への支援、開発ガイドラインの作成等の取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究開発と薬機法の承認ができる限り整合的に進められるような環境整備を行ったことは評価できる（PMDA との連携協定に基づいて、個々の研究開発課題の進捗状況を具体的に把握して AMED での支援方法に反映させた。医療機器開発・実用化促進のための開発ガイドラインを着実に策定した。また、次年度の新規開発ガイドラインの策定に向け学会や有識者に幅広くアンケートを取るなど、新たな試みを行った点は評価できる。 		
--	--	--	---	--	--	--

				<p>進的医療機器・システム等技術開発事業」等の医療機器開発支援事業の計画立案に活用した。</p> <p>■大学等研究機関等が保有する先端計測技術等の技術シーズを実用化につなげる取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」では平成 27～30 年度に 65 課題を推進した。また、サイトビジット・伴走コンサル・AMED を交えてのチーム会議を平成 27～30 年度に合計 389 回以上実施した。また、2 課題において、日本医療研究開発大賞・AMED 理事長賞を受賞するに至った(次世代乳がん画像診断機器の開発、心筋梗塞時の迷走神経刺激カテーテル装置の開発)。 <p>次世代乳がん画像診断機器は、被検者に対する物理的負荷が少なく、高濃度乳房における早期発見・診断・治療に伴う医療経済的効果向上が期待される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大学等の技術シーズを確実に実用化につなげるため、「先端計測分析技術・機器開発プログラム」(機器開発タイプ)については、外部有識者による評価を経て開発期間を延長する仕組みを導入し、実用化への更なる加速支援が必要と考えられる有望な課題について課題評価委員会によるステップアップ評価を実施し開発期間延長を行った。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」活動の一環として、企業自身が医療従事者と直接的なコネクションをもたなくても、企業等に代わって、当該製品の想定ユーザーである医療従事者等に対して製品の有効性や提供価値の妥当性、使い勝手(ユーザビリティ)、購入意思等の観点から意見を収集し、より医療現場のニーズに訴求する製品の開発をサポートすることを目的に「製品評価サービス」を提供した。平成 28 年度に作成した「製品評価サービス実施マニュアル(企業向け、支援機関向け、医療機関向け)」を用いて、34 の協力医療機関(大学病院、市中病院等)から製品評価サービ 			
--	--	--	--	--	--	--	--

				<p>ス利用企業のニーズに合致した医療従事者（医師、看護師等）に評価の依頼を行った。企業から 23 件の相談を受け、16 件の評価を実施した。また、全国のセミナー・会議等のイベントにて、医療機器開発事業者・地域支援機関等に対して、製品評価サービスの周知を図った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の一環として、「ロボット・IT 技術を活用した医療機器」、「低侵襲・高精度な診療を実現する医療機器」、「身体組織・機能の回復技術」等において、開発・実用化を進めた。平成 27～30 年度に実施した、革新的医療機器開発の 11 種類のテーマは下記に示すとおり。 <p>① 医療情報の高度利用： がん診断・治療ナビゲーションシステムの研究開発/再生医療製品の有効性予測支援システムの研究開発</p> <p>② 先端医療機器： システムの研究開発・高い安全性と更なる低侵襲化及び高難度治療を可能にする軟性内視鏡手術システムの研究開発/麻痺した運動や知覚の機能を回復する医療機器・システムの研究開発/安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発</p> <p>③ 立体機能造形(再生医療等製品)： 高機能足場素材とバイオ 3D プリンタを用いた再生組織・臓器の製造技術の開発/バイオ 3D プリンタで造形した小口径 Scaffold free 細胞人工血管の臨床開発/組織工学を用いたヒト心臓壁立体造形技術の開発/細胞シート工学を基盤とした革新的立体臓器製造技術の開発/革新的な三次元精密細胞配置法による立体造形と小口径血管を有するバイオハートの研究開発</p> <p>④ 低侵襲がん診断： 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/生体多光子励起イメージング技術を利用した新規低侵襲・高解像度がん診断装置の開発</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--

			<p>⑤ 低侵襲がん治療： 微粒子腫瘍マーカとリアルタイム3次元透視を融合した次世代高精度粒子線治療技術の開発/4次元腫瘍認識誘導型至適放射線治療システムの研究開発</p> <p>⑥ ICT： ウェアラブルモニターで実現する循環器診断支援技術の開発/表情・音声・日常生活活動の定量化から精神症状の客観的評価をリアルタイムで届けるデバイスの開発/注視点検出技術を活用した発達障がい診断システムの開発</p> <p>⑦ 認知症対策（予測、診断技術等）： 認知症発症予測・予防介入・徘徊検知支援技術の開発と実用化を目指す研究/QSMとVBMのハイブリッド撮像・解析による認知症の早期診断MRI</p> <p>⑧ 救急現場の革新技術： 急性期IoTリストバンド型ウェアラブルデバイス・クラウドスマホアプリシステム医療機器開発研究/早く正しい救急医療実現のためのスマートな患者情報収集・処理・共有システムの開発</p> <p>⑨ 精密手術システム： 肝切除シミュレーションに触覚センシングと位置モニタリング可能な医療用ワイヤレスマイクロセンサシステムを合体したリアルタイムナビゲーションシステムの開発/熟練微細手技を人工再現するμm超精密手術システムの開発/直径1mmの血管吻合を容易にする顕微鏡下手術支援ロボットシステムの研究開発/眼科硝子体手術普及のための眼内内視鏡保持ロボット開発</p> <p>⑩ 術中診断支援： 量子線手術（クオンタム・ビーム・サージェリー）と放射線照射後手術における治療術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発/AI Surgery 実現のための基盤となる臨床情報解析装置-C.I.A.の開発/術中の迅速な呼吸異常評価のための連続呼吸音モニタリングシステムの研究開発/術前と術中をつなぐスマート手術ガイドソフトウェアの開発/指先や鉗子</p>		
--	--	--	---	--	--

				<p>ならびにロボットアーム先端に装着可能な小型組織オキシメーター温度センサーの開発</p> <p>⑩ メディカルデジタルテストベッド（医療技術）： ランドマークを暗黙知する内視鏡外科医の教師データ創出と人工知能による術中教示システムの開発/内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築と次世代医療機器開発への応用/病理診断の暗黙知を“見える化”し、治療法選択のための医療機器開発に資する病理情報テストベッド構築/脳血管内治療における暗黙知の可視化とデジタル画像処理に基づいたカテーテル治療支援システムの開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「医療機器開発推進研究事業」においては、革新的医療機器の医師主導治験を4件実施した。 ・実際に現場で使えるロボット介護機器等の開発を進める取り組みとして、「ロボット介護機器開発・導入促進事業」では高齢者の自立支援、介護従事者の負担軽減の観点から、経済産業省・厚生労働省で定めた「ロボット技術の介護利用における重点分野（平成29年10月改訂）」で追加された新規1分野5項目（装着移動、排泄予測、排泄動作支援、コミュニケーション、業務支援）の介護現場のニーズに基づいたロボット介護機器の開発に向けたフィージビリティスタディ・試作開発と既存5分野8項目の介護現場のニーズに基づいたロボット介護機器の改良開発について、平成27～29年度の補助金交付決定数はのべ46件。なお、これまでに研究開発を終了した計17製品が市場投入された。 <p>■様々な段階で開発する機関への支援、開発ガイドラインの作成等の取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・クリニカルイノベーションネットワーク推進プロジェクトの一環として、「医療機器開発推進研究事業」で「医療機器開発に活用する疾患登録システム（患者レジスト 			
--	--	--	--	---	--	--	--

			<p>り)の研究開発」を推進。委託先(一般社団法人日本脳神経外科学会)はPMDAとの綿密な連携の下、疾患登録システムの構築を進めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PMDAとの連携協定に基づき、実施者が対面助言を受ける際にAMED職員の同席および面談記録の共有を受けることで、効果的な開発推進に活かした。「医工連携事業化推進事業」で105件、「医療機器開発推進研究事業」で40件の実績があった。 ・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業(平成27~30年度)」、「先進的医療機器・システム等技術開発事業(平成31年度)」の「医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業」では、厚生労働省・経済産業省・PMDA・AMED連携による「次世代医療機器評価指標検討会/医療機器開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会」にて、今後の合同検討会の枠組みおよびガイドライン策定に取り上げるテーマの選定プロセスについて見直しを実施した。平成29年度からは、事務局側で広くテーマの候補を挙げると共に、各年度第一回の合同検討会において委員からの追加の提案を募り、第二回において絞り込むというプロセスで来年度のテーマ選定を進めた。のべ22件のガイドラインを策定し、経済産業省のホームページにて公開し、医療機器開発を行う企業の実用化を促進した。 			
<p>医療機器開発は医療現場のニーズを取り込むことが重要であることや医薬品医療機器等法対応等において課題があるため、各省・専門支援機</p>	<p>また、開発初期段階から事業化に至るまでの切れ目ないワンストップ支援(「伴走コンサル)を行う「医療機器開発支援ネットワーク」を運営</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・複数の専門支援機関と大学病院、研究機関の連携による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を強化し、その中核的役割を果たす医工連携並びに産学連携のハブとして機能を整備したか。 	<p>■医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高度なものづくり技術を有する中堅・中小企業の支援を推進するため、「医工連携事業化推進事業」において、69件の課題を新規採択し、既存課題と合わせて97件の課題に対し支援を実施(平成27~30年度は167件)した。 	<p>【「医療機器開発支援ネットワーク」の運営】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療現場のニーズに訴求する製品の開発をサポートすることを目的とした「製品評価サービス」を提供し、企業からの相談を受け、評価を実施したこと、また、全国のセミナー・会議等のイベントにて、医療機器開発事 		

<p>関（国立研究開発法人産業技術総合研究所、公益財団法人医療機器センター等）・地域支援機関・医療機関・学会等の連携による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を強化し、その中核的役割を果たす医工連携並びに産学連携のハブとして機能を整備するとともに、</p>	<p>する。具体的には、大学や医療機関、科学技術振興機構及び学会等を通じた、共同開発、技術シーズ活用及び実用化への橋渡しを実施し、産業技術総合研究所や中小企業基盤整備機構、公益財団法人医療機器センター、メディカルエッセンスジャパン及び日本貿易振興機構等による、技術評価、経営相談及び販路開拓の支援を実施する。また、医療機器開発に係る臨床拠点等をはじめとする臨床機関や、薬事関連法制への対応にかかわる専門機関（国立医薬品食品衛生研究所、PMDA等）を通じた医療機器の開発・実用化促進を実施する。</p> <p>更に、全国の地域支援機関、伴走コンサルタント、専門支援機関間の交流を通じた情報共有・発信を図り、各地域における支援機関の底上げとネットワークを通じた支援機能の強化を行う。</p>	<p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・左記の評価軸に係る取組状況 	<ul style="list-style-type: none"> ・「開発途上国・新興国等における医療技術等の実用化研究事業」において、開発初期段階プロジェクトとして4件、及び開発後期段階プロジェクトとして1件を採択し、タイ（開発初期2件）、インドネシア（開発初期1件）及びベトナム（開発初期1件、開発後期1件）を対象国として、デザインアプローチを用いて、現地ニーズを踏まえた医療機器等を開発した。 ・平成27年度に開発した、医療機器開発をサポートする「伴走コンサル」育成のための教育プログラム、第三者評価方法を活用することによって、平成28年度に引き続き伴走コンサルタントの人材育成セミナー及び第三者評価を実施した。人材育成セミナーは医療機器開発支援経験年数が2～3年目までの方や今後コンサルタントとしての活動を予定している方を対象に実施し、東京と大阪の2箇所計79名が受講した。第三者評価は人材育成セミナー受講者から希望者を募り、OJTプログラムとして伴走コンサルティング及び第三者評価への参加を案内する方法をとった。計5回のOJTプログラムに、新任のコンサルタント5名（延べ9名）が参加し、第三者評価を受けた。第三者評価の方法としては、外部から評価者を招き、対面でのコンサルタントへのフィードバックを行う形態を採用した。 ・「医工連携事業化推進事業」の一環として運営する「医療機器開発支援ネットワーク」への相談件数は、のべ1,540件（うち、平成30年度は146件）、うち伴走コンサル件数はのべ641件（うち、平成30年度は117件）にのぼった。地域別にみると、関東・近畿が多いものの、他地域でも徐々に増加傾向となっている。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」における相談対応、製品評価サービスの地域での対応可能性を検討するため平成30年度に地域拠点実施可能性調査を行い、一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構、関西 	<p>業者・地域支援機関等に対して、製品評価サービスの周知を図ったは評価できる。また、「医療機器開発支援ネットワーク」の運営は軌道に乗りつつあり、相談件数も増加している点は大いに評価でき、地方における取組の裾野を広げるべく、それらを一律に底上げするのか、状況に応じたメリハリをつけるのかについて検討したことは評価できる。</p>		
--	---	--	--	--	--	--

			<p>医療機器産業支援ネットワーク（事務局大阪商工会議所）、一般財団法人九州産業技術センターの3拠点を選定し試行調査を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 同ネットワークにおいては平成28年度に引き続き、医療機器開発に係る施策や規制、開発支援事業等について新規参入事業者でも分かるようにまとめた「医療機器開発ハンドブック」を作成し、ホームページで公開するとともに、無料冊子としてイベント、展示会等で広く配付した。 「全国医療機器開発会議」を4回開催し、地域支援機関や医療機器開発事業者を対象に、関係省庁及び専門支援機関の支援施策や医工連携事業化推進事業の成果について説明した。同会議には全国からのべ929名が参加し、地域間の情報共有、連携促進を図った。 ポータルサイトMEDICにおいて、医療従事者より医療機器に関する臨床現場のニーズを収集し、これを開発企業に橋渡しすることを目的に開設した「医療機器アイデアボックス」（https://www.med-device.jp/db/）を継続して運営した。アイデアボックスで収集した264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、150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18日時点で合計79件）。 <p>（「■医療現場のニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の構築」の一部再掲）</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器開発支援ネットワーク活動の一環として、企業自身が医療従事者と直接的なコネクションをもたなくても、企業等に代 			
--	--	--	--	--	--	--

				<p>わって、当該製品の想定ユーザーである医療従事者等に対して製品の有効性や提供価値の妥当性、使い勝手（ユーザビリティ）、購入意思等の観点から意見を収集し、より医療現場のニーズに訴求する製品の開発をサポートすることを目的に「製品評価サービス」を提供した。平成 28 年度に作成した「製品評価サービス実施マニュアル（企業向け、支援機関向け、医療機関向け）」を用いて、34 の協力医療機関（大学病院、市中病院等）から製品評価サービス利用企業のニーズに合致した医療従事者（医師、看護師等）に評価の依頼を行った。企業から 23 件の相談を受け、16 件の評価を実施した。また、全国のセミナー・会議等のイベントにて、医療機器開発事業者・地域支援機関等に対して、製品評価サービスの周知を図った。（「■先端計測技術等の技術シーズを実用化につなげる革新的医療機器の開発支援と普及の再掲）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「医工連携事業化推進事業」の一環として実施中の全開発課題について、それぞれ事業期間中毎年 2～3 回の伴走コンサルを行った。加えて、のべ 313 回のサイトビジットを行い、技術評価・支援、経営・事業化、販路開拓等の様々な段階で開発チームに対し適切に指導した。 ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」の開発課題に対し、「医工連携事業化推進事業」が実施する「医療機器開発支援ネットワーク」の活用を積極的にすすめた。17 課題が伴走コンサルを受けて事業化戦略等のアドバイスを受け、実用化に向けたソフト支援を行った。 <p>■「医療機器開発支援ネットワーク」の運営</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「医工連携事業化推進事業」の一環として運営する「医療機器開発支援ネットワーク」への相談件数は、のべ 1,540 件（うち、平成 30 年度は 146 件）、うち伴走コンサル件数はのべ 641 件（うち、平成 30 年度は 117 件）にのぼった。地域別にみると、関 			
--	--	--	--	--	--	--	--

			<p>東・近畿が多いものの、他地域でも徐々に増加傾向となっている。一方で、地方における取組状況についてはそれぞれの対応能力に応じたばらつきがあるため、それらを一律に底上げするのか、状況に応じたメリハリをつけるのかについて検討を開始した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 同ネットワークにおいては平成 28 年度に引き続き、医療機器開発に係る施策や規制、開発支援事業等について新規参入事業者でも分かるようにまとめた「医療機器開発ハンドブック」を作成し、ホームページで公開するとともに、無料冊子としてイベント、展示会等で広く配付した。 			
<p>我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速する。</p> <p>併せて、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進める。</p>	<p>これらの取り組みを介して、我が国の高い技術力を生かすために、技術シーズの創出を担う事業を確実に運営し、その成果を、医療機器・システムの実用化を担う事業へと円滑に橋渡しをすることで、医療機器の開発・事業化を加速する。</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> 我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速したか。 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 左記の評価軸に係る取組状況等 	<p>■技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へつなげる研究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> 「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」で開発中の「注視点検出技術を活用した発達障がい診断システムの開発」の成果を基にした「視線計測装置及び視線計測装置用診断プログラム (Gazefinder) による自閉スペクトラム症 (ASD) の診断能に関する多施設共同試験」を「医療機器開発推進研究事業」で採択し、実用化に向けたシームレスな支援を行った。 「医療機器開発推進研究事業」の成果を基にした「立体構造が極めて複雑な先天性心疾患患者への 3D モデル診断による術時間削減を実現する、オーダーメイド型超軟質 3D 精密心臓モデルの開発・事業化」及び「在宅医療における新規口腔プラーク除去装置の開発・事業化」を「医工連携事業化推進事業」で採択し、事業化を加速させた。 産学連携部の PD・PS・PO 会議を毎年度実施し、医療機器開発のプロジェクトマネジメントの改善や医療機器開発のあり方について意見交換を行った。 産学連携部が実施する医療機器開発関連事 	<p>【技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へつなげる研究開発】</p> <ul style="list-style-type: none"> 開発フローにおける上流を支援する事業において創出された「技術シーズ」を次の段階を支援する事業につなげて、さらに課題採択に至った事例は、切れ目のない支援が着実に具体化しつつあるものであり評価できる。 		

				業の紹介パンフレットを改訂作成し、各事業の目的、支援対象、支援後の展開例を具体的に示した。作成したパンフレットは各事業の公募説明会で配付し、提案内容に合致した事業の活用を促した。(I-1-1)①の再掲)			
併せて、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進める。	産業技術の将来を担う創造性豊かな技術者、研究者を機構の技術開発プロジェクトや公的研究機関等の最先端の研究現場において技術開発等に携わらせること、及び大学等の研究者への支援をすることにより事業化人材・伴走コンサル人材を育成するとともに、国際標準化、知財強化を進める。	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進めたか。 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・左記の評価軸に係る取組状況等 	<p>■研究開発人材の育成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」の一環として、医療機器開発を担う企業の技術者、研究者を対象に、11の臨床拠点におけるニーズ発見および研修プログラムを実施した。 ▶ 参加人数：(延べ) 3,976人 ▶ 参加企業数：(延べ) 2,417社 ▶ 臨床現場等見学者数：(延べ) 4,113人 ▶ 臨床現場等見学参加企業数：(延べ) 1,875社 <p>■医療機器開発開発人材の育成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同上 	<p>【研究開発人材の育成】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・シンポジウム等による啓蒙普及に留まらず、研修プログラムの実施等の一定のルールに基づいた医療機器開発を目指す企業人材による臨床現場の見学機会増大のための取組が、国産医療機器創出拠点(大学病院等)において実施されるようになったことは評価できる。 			
これらの取組を実施することにより、2020年までの	これらの取組を実施することにより、2020年までの	<p><評価指標></p> <p>【2020年までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実用化に至った革新的医療機 	<p>■医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標 (KPI)</p>				

<p>達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 5 種類以上の革新的医療機器の実用化 ・ 医工連携による医療機器開発件数 100 件 ・ 医療機器の実用化による成果 約 1,500 億円 <p>を目指すものとする。</p>	<p>達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 5 種類以上の革新的医療機器の実用化 ・ 医工連携による医療機器開発件数 100 件 ・ 医療機器の実用化による成果 約 1,500 億円 <p>を目指すものとする。</p>	<p>器の種類数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医工連携による医療機器開発件数 ・ 医療機器の実用化による成果 ・ 医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインの策定数 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 応募件数及び採択件数 ・ 事業に参画している研究者延べ人数 ・ PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数 ・ 機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 5 種類以上の革新的医療機器の実用化 ・ 医工連携による医療機器開発件数 100 件 ・ 医療機器の実用化による成果 約 1,500 億円 <p>・ 実用化に至った革新的医療機器の種類数：複数種類の革新的医療機器を開発中（11 種類のテーマ（平成 31 年 3 月末現在）で事業を実施、各テーマにて複数の機器開発を予定している。）</p> <p>・ 医工連携による医療機器開発件数：平成 31 年 3 月末現在で医療機器として薬事認証・申請をしたと確認出来た件数は、79 件。</p> <p>医療機器研究課実施事業において、医工連携による医療機器開発を実施しており、累計課題数 343 件に達した。特に医工連携事業化推進事業においては、平成 30 年度以前の終了案件（153 件）について、医療機器として薬事認証・申請をしたと確認できる件数は、国内 64 製品、海外 15 製品の計 79 製品。平成 31 年 3 月末までに国内 65 製品、海外 14 製品の計 79 製品が上市（上市数は認証・申請以外を含む）。</p> <p>・ 医療機器の実用化による成果：医工連携事業課推進事業において、平成 30 年度以前の終了案件（153 件）について、平成 31 年 3 月末時点の累計売上額は、71.1 億円。</p> <p>・ 医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインの策定数： 22 本（平成 27～30 年度）</p> <p>・ 応募件数及び採択件数：295 件及び 51 件（平成 30 年度）</p> <p>・ 事業に参画している研究者延べ人数：720 人（平成 30 年度）</p> <p>・ PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：26 件（平成 30 年度）</p> <p>・ 機動的な研究推進のため年度内に契約変更</p>			
---	---	---	---	--	--	--

				を実施した課題数：58件（平成30年度）			
--	--	--	--	----------------------	--	--	--

4. その他参考情報							
特になし。							