

# 令和元年度における業務の実績に係る 自己評価報告書

令和2年6月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

# 目次

令和元年度事業の自己評価について

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 令和元年度評価 項目別評価総括表

## 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 . . . . . 1
- ② 研究不正防止の取組の推進 . . . . . 16
- ③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行 . . . . . 22
- ④ 実用化へ向けた支援 . . . . . 26
- ⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援 . . . . . 32
- ⑥ 国際戦略の推進 . . . . . 42
- ⑦ 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 . . . . . 50

### (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 . . . . . 56
- ② 医療機器開発 . . . . . 71
- ③ 革新的医療技術創出拠点 . . . . . 82
- ④ 再生医療 . . . . . 96
- ⑤ オーダーメイド・ゲノム医療 . . . . . 108
- ⑥ 疾病に対応した研究<がん> . . . . . 122
- ⑦ 疾病に対応した研究<精神・神経疾患> . . . . . 130
- ⑧ 疾病に対応した研究<新興・再興感染症> . . . . . 142
- ⑨ 疾病に対応した研究<難病> . . . . . 162
- ⑩ 健康・医療戦略の推進に必要なとなる研究開発事業 . . . . . 172

## 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 . . . . . 188
- ② PDCA サイクルの徹底 . . . . . 191
- ③ 適切な調達の実施 . . . . . 193
- ④ 外部能力の活用 . . . . . 198
- ⑤ 業務の効率化 . . . . . 200

### (2) 業務の電子化に関する事項 . . . . . 203

## III 財務内容の改善に関する事項

- (1) 予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画 . . . . . 206
- (2) 短期借入金の限度額 . . . . . 208
- (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 . . . . . 209
- (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 . . . . . 210
- (5) 剰余金の使途 . . . . . 211

## 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	213
(2) コンプライアンスの推進	215
(3) 情報公開の推進	217
(4) 情報セキュリティ対策の推進	219
(5) 職員の意欲向上と能力開発等	221
(6) 施設及び設備に関する計画	225
(7) 職員の人事に関する計画	226
(8) 中長期目標の期間を超える債務負担	228
(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	229

# 令和元年度事業の自己評価について

## ○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、毎事業年度終了後 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、執行役及び各部署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。令和元年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、改善等が求められる。

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書No.	備考
	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度			
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研究不正防止の取り組みの推進	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	B	B		I(1)④	
⑤研究開発の基盤整備に対する支援	A	A	B	A	B		I(1)⑤	
⑥国際戦略の推進	A	S	A	A	B		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	A	A		I(2)①	
② 医療機器開発	B	B	B	B	A		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						項目別調書No.	備考
	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度			
III (1) 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	B	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								
	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								
	—	—	—	—	—		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(3)	
(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	A			I (2) ⑦	
⑧ 疾病に対応した研究 <新興・再興感染症>	A	A	S	A	S			I (2) ⑧	
⑨ 疾病に対応した研究 <難病>	S	S	A	A	A			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	-	-	-	-	B			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。

※過年度については、主務大臣評価を記載し、令和元年度評価については自己評価を記載した。



<p>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>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ーボードを</p>	<p>るため、患者や医療現場、産業界等からのニーズを把握し、技術的可能性を評価するとともに、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、AMED全体の運営を適切に行うため、理事長の下に設置した研究・経営評議会を運営し、AMED全体の運営について適切な助言・指導を得る体制を確保する。また、AMED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ーボードを運営する。さらに、AMEDが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べく、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進める。併せてAMED研究開発マネジメントシステム（AMS）の基盤整備を進めつつ、今後の国内外の動向調査で得られた結果も加えてAMSを活用した各種分析を行う。</p>	<p>長の下に設置したか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究・経営評議会の取組状況</li> <li>・アドバイザーボードの取組状況</li> <li>・専門家によるシンクタンク機能の具備状況</li> <li>・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、企業との連携の進捗状況</li> <li>・研究開発データベースの構築や活用の取組状況</li> </ul>	<p>ス研究支援基盤事業（BINDS）、国際レビューアに関する意見等をいただきその後の取組を推進した。研究・経営評議会が行った外部評価については、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し実行に向け対応し、着実に実施した。</p> <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"> <li>・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。</li> </ul> <p>（取組事例）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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」を継続して運営した。アイデアボックスで収集した70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、13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（令和2年2月末時点で合計13件）。</li> <li>➤ 橋渡し研究戦略的推進プログラムにおいて、医療実用化を目指した広範なシーズの育成と、医歯薬系分野以外の先端技術・知識を利活用して医療イノベーションを推進することを目的とし、令和元年度に「異分野融合型研究開発推進支援事業」の実施拠点を公募した。4拠点を採択して、拠点内外の異分野融合シーズの開発支援を開始した。</li> <li>➤ 革新先端研究開発支援事業において、平成30年度に、AMED-CREST、PRIMEの研究開発代表者に対し、ヒト検体サンプルへのニーズやバイオバンク利用についてアンケート調査を行った。その結果、ヒト検体サンプルへのニーズは高いが、バイオバンク利用に関する情報不足や倫理申請の困難さが課題として挙がったため、バイオバンク利用や倫理申請の支援を目的としたPOを指名することを検討した。令和元年度から、この支援を開始している。また、これらの活動を通じて明らかになったヒト試料利活用の現状と課題を踏まえ、研究者向けのヒト試料利活用のための手引き書を作成した。</li> <li>➤ 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、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。</li> <li>➤ 今後推進すべき研究分野の検討における診療ガイドライン等の活用可能性の検討に着手した。</li> <li>➤ 再生医療実用化研究事業では、令和元年9月に日本CRO協会・AMED共催セミナーを開催し、アカデミア中心の対象として再生医療におけるCROへ委託する上での留意点について実例を含めて説明した。令和元年度AMED再生医療公開シンポジウムを、市民および当事者であ</li> </ul>	<p>を実施し、支援終了後の継続状況について把握等を行った。研究マネジメントチェック項目（医薬品、医療機器、再生医療）については複数事業において着実に運用を行い、実用化に向けた課題等の把握による事前評価や採択後の研究計画書の充実につなげた。国際レビューアの導入について、令和元年度事業では13事業14枠、令和2年度事業では14事業17枠へ対象を拡大し、より幅広い専門的な視点から詳細かつ公平なコメント・評価、海外からの視点による評価が得られるとの意見が得られており、AMEDレビューア候補者の登録促進活動を行い、419名のレビューア候補者の登録があり、AMEDレビューア不足解消に貢献（本活動以前のレビュー協力者は100名程度）。研究データの統合的活用の推進について、データマネジメントプラン（DMP）書式の改訂に当たりAMEDの研究開発成果に係るデータの取扱に関する検討を行うとともに、平成30年5月からの新規事業において義務づけていたDMP提出について、令和2年度の委託研究開発契約書改訂（令和元年度実施）に伴い、委託研究開発の全課題へ拡大し、AMED研究開発成果データのより網羅的な把握、マネジメント機能または触媒機能の強化、さらには利活用の促進に繋がることが期待される。プロジェクトマネジメントの取組強化のため、AMEDオンライン課題評価システム（ARS）を運用し、課題評価委員、機構職員双方の利便性向上を図った。また、AMED研究開発マネジメントシステム（AMS）について、AMEDオンライン課題評価システムとの連携により、速報性を向上し、課題採択時の重複チェックへの活用を可能とした。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。</p>	
--	--	---	--	---	--	--

	<p>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>る患者を招聘して令和2年2月に開催し、ポスターセッションにおいてシーズ研究者がエンドユーザーである直接患者や市民との対話からニーズを理解する場を設けた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 次世代がん医療創生研究事業において、サポート機関による進捗情報の整理をもとに、技術支援班による技術支援マッチング会議を定期的に行っている。令和元年度は、技術支援班が、サポート機関と連携して全148課題を対象としたアンケート調査により研究者の要望をくみ上げ、PO同席のもと、19課題の技術支援マッチング会議を開催し、適時適切な創薬支援技術を課題横断的に提供した。</li> <li>➤ 認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業では、国際的潮流を踏まえた認知症対策に関するエビデンス創出のための基盤に関する動向調査を実施して、認知症対策の提供者のエビデンス創出に関する戦略、および望ましい認知症対策を目指した視点とエビデンスを踏まえた認知症対策との両立について調査し、認知症分野におけるエビデンス創出の基盤を検討した。</li> <li>➤ 革新脳後半5年間のより効率的な実施体制に向けて、PS、POと密に議論し、中核拠点を中心とした新たな研究マネジメント体制を構築した。さらに遺伝子改変マーマセットWGをはじめ4つの専門研究者を中心としたWGを設置し、研究者からのシーズ、ニーズを把握する機能を強化した。</li> <li>➤ 製薬業界とのハイレベル意見交換会など、様々なレベルで製薬業界とのクロストークを実施し、創薬に関する産業界のニーズを把握するとともに、業務の推進方策検討時などに活用した。</li> <li>➤ 引き続き大学等での説明会開催、学会のブース展示等を通じて、アカデミア・シーズの募集のための広報活動及び現場のニーズ情報収集を行うと共に、創薬シーズ実用化支援基盤整備事業において、エコシステムユニットやDISCユニット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AMED抗菌薬産学官連絡会を組織し、さらに「AMRサーベイランス分科会」、「創薬支援分科会」をAMED抗菌薬産学官連絡会の下に設置し、情報収集を図るなど、AMRを中心とした感染症の医療ニーズ等についての意見交換を進めている。</li> <li>➤ 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(BINDS)においては、生化学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、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。さらに、産業界のニーズを踏まえた「産学官高度化推進PJ」について、前年度フィージビリティスタディを実施した11課題中8課題について、継続実施を行った。</li> <li>➤ 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・サイトビジットを通じて、シーズ・ニーズ把握を実施した。</li> </ul> <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"> <li>・AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)に関して、令和元年度にはAMEDオンライン課題評価システム(ARS)との連携による課題情報の速報性の向上をはかった他、PubMed型の用語辞書によるキーワードや分類コードを全課題に付与し、索引付けを行い、分析手法の高度化に取り組ん</li> </ul>	<p>【研究・経営評議会、アドバイザーボード】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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ーボードの運営を着実に実施したと評価できる。</li> </ul> <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"> <li>・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、ニーズに基づく医療機器開発を推進するプログラムの実施など、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。</li> </ul> <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"> <li>・AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)に関して、令和元年度にはAMEDオンライン課題評価システム(ARS)との連携による課題情報の速報性の向上をはかったこと、課題終了後の成果情報の追跡、評価機能強化の検討として、令和元年度委託調査「AMEDの支援する研究開発課題の成果情報の追跡と可視化に資する基盤情報整備に関する調査」を実施したことは高く評価できる。</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--

				<p>だ。また、研究開発タグの改訂、次期中長期計画に関するタグの付与方法等についても取り組んだ。さらに、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に、事業課へのアンケート、聞き取り調査等を行い、機構内ニーズの把握を行った他、CSTI、NISTEP および日本医療機能評価機構等の外部組織との意見交換を行い、機能拡充に向けた検討を進めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>健康・医療分野の国内外の動向を把握・評価し、AMED の事業に反映させていく一貫として、平成 29 から 30 年度に実施した委託調査「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」の成果に基づき、厚生労働統計や Global Burden of Disease に関する情報を AMS に掲載し、課題情報との関係性分析機能を追加した。</li> <li>課題終了後の成果情報の追跡、評価機能強化の検討として、令和元年度委託調査「AMED の支援する研究開発課題の成果情報の追跡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。調査成果は実用化進捗状況調査や事業課の実施しているケーススタディ等へ活用予定。</li> </ul> <p>平成 30 年度に着手した健康医療戦略に関わる研究開発課題のデータベース本格版を試行した。今後発展的に展開するため NISTEP 等と連携して国内外の FA 課題情報と合わせた分析等に向けた検討を開始した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本を含むアジア地域で問題となっている、治療困難な多剤耐性結核菌を中心とした結核菌について、国内、中国、韓国、ベトナム、モンゴル、台湾、フィリピン等から分離株及びゲノムデータの収集を行い、結核菌ゲノムデータベース (GReAT) の拡充を図った。5,000 株の結核菌を収集し、4,500 株の全ゲノムデータを取得、そのうち 1,270 株についてはデータ公開を行った。</li> <li>院内感染対策サーベイランス (JANIS) システムについて、WHO サーベイランス (GLASS) に準拠した検体別集計プログラムを開発し、外来検体の集計・公開を開始した。</li> <li>革新的医療技術創出拠点が支援するシーズについては、成果活用支援業務で作成された革新拠点共通の入力様式を用いたデータベースで管理することによって、シーズ情報 (医療上の優位性、POC 取得状況、特許情報、フェーズ、企業情報等) を収集・管理し、ポートフォリオ戦略の立案に寄与している。</li> <li>研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を適切に果たせるよう、各事業課の契約管理や研究計画管理、それに紐づく予算執行管理等のデータのデータベース化・システム化について検討を開始した。</li> <li>PD、PS、PO 及び課題評価委員、ならびに AMED 職員の間でのスケジュールの共有・管理ができるオンラインスケジュール管理システム「よていくん」を構築し、一部の事業課で試験運用を開始した。</li> </ul> <p>■研究データの統合的活用の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>データマネジメントプラン (DMP) のデータについて AMED 研究開発マネジメントシステム (AMS) へのデータ取り込みを開始し、提出状況および掲載情報の分析を試行し、DMP 書式の改訂版を作成した。改訂に当たって、AMED の研究開発成果に係るデータの取扱に関する検討、委託研究開発契約書雛形の改訂、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」の策定を行った。また、DMP について、2 月に他の資金配分機関 (NEDO、JST) とのデータマネジメントプラン比較に基づくデータ収集項目の充実等や研究者フレンドリーなフォーマットへの改訂を行った。DMP 書式の改訂により、研究実施機関のデータ利活用に対する基本方針の有無等の把握や、データに関わる人材をより幅広く捉えることができるようになり、研究開発データの全体像の把握が期待される。</li> </ul> <p>委託研究開発契約書の一部改訂に伴って引用されるガイドラインの別添</p>	<p>【研究データの統合的活用の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>データマネジメントプラン (DMP) のデータについて AMED 研究開発マネジメントシステム (AMS) へのデータ取り込みを開始し、提出状況および掲載情報の分析を試行し、DMP 書式の改訂版を策定し、委託研究開発契約書の一部改訂に伴って引用されるガイドラインの別添として、</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	--

					<p>として、DMPを一体化して位置づけを明確化し、DMPの提出義務・機能や役割等を示すとともに、平成30年5月からの新規事業において義務づけていたDMP提出について、令和2年度の委託研究開発契約書改訂（令和元年度実施）に伴い委託研究開発の全課題へ拡大することにより、より悉皆性の高いAMED研究開発成果のデータの適切なあり方についての検討、マネジメント機能または触媒機能の強化、さらには利活用の促進に繋がることが期待される。</p>	<p>DMPを一体化して位置づけを明確化し、DMPの提出義務・機能や役割等を示したことは高く評価できる。</p>	
<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>また、個別課題の選定に際しては、国際水準のピア・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、適切な運営を行うとともに、評価・選定結果は、適切に通知・公表する。更なる評価の質の向上を図るため、公募の評価プロセスにおける国際レビューアの導入について、平成30年度事業の一部で先行的に導入し、平成31年度以降に順次拡大し本格的に実施していくことを目指す。また、研究開発の開始から推進、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ため、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を配置する。利益相反に留意し、評価委員やPD、PS、POについて整備した利益相反マネジメントに係る規則を適切に運用する。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・個別研究課題の選定における評価委員会の設置状況</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・評価委員会の設置数</li> <li>・評価委員会の開催実績数</li> </ul>	<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"> <li>・「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。</li> <li>・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。中間・事後評価については二軸の視点で評価することを基本として見直し案を策定した。また、PD、PS、POと評価委員会との関係も整理し、中間・事後評価にPD、PS、POが委員として参加すべきかどうかについても検討を行った。</li> <li>・更なる評価の質の向上を図るため、公募の評価プロセスにおける国際レビューアの導入について、平成30年度事業の一部4事業4枠で先行的に導入、令和元年度事業では13事業14枠、令和2年度事業では14事業17枠へ対象を拡大した。</li> <li>・平成29年度に作成した研究マネジメントチェック項目（医薬品）に続き、平成30年度においては、研究マネジメントチェック項目（医療機器）、同（再生医療）を作成し、運用を開始したが、令和元年度は、医薬品の実用化に関する公募課題を有する9事業（260課題）について、事業を担当する部及び課と連携し実際に、研究マネジメントチェック項目（医薬品）についてその運用し、同（医療機器）では医療機器の実用化に関する公募課題を有する2事業で運用し、同（再生医療）では1事業の公募で運用することにより、切れ目無く臨床研究等への移行を促進した。その結果、基礎から臨床研究までの各フェーズにおける現時点の正確な位置づけや、実用化に向けた課題点の明確化を図ることにより、事前評価における当該情報の活用、採択した研究課題について研究計画書の更なる充実につなげた。また、令和元年度「再生医療実用化研究事業」等の関連事業の中間評価や事前評価等で活用することにより、プロジェクトの運営や事業間連携を強化した。</li> </ul> <p>（取組事例）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 「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」の事前評価ではAIの専門家を対象とし、「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」の事前評価では倫理の専門家を対象として、また、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム/疾患・組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を対象として、対象課題への意見聴取を行う体制を継続的に運用して評価を行った。</li> <li>➤ 革新的先端研究開発支援事業においては、英語選考の導入準備を平成29年度より開始。平成30年度の公募では、62件の提案を19名の国際レビューアを含めた評価を実施した。令和元年度は、さらに対象を拡張し、101件の提案に対し、39名の国際レビューアを割り当てた。これらの取り組みは本機構における先駆的なものとして、共通システム</li> </ul>	<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"> <li>・国際レビューアの導入について、更なる課題評価の質の向上を図るため検討を行い、導入の方針を決定して平成30年度公募から一部の事業において先行的に実施し、令和元年度事業、令和2年度事業では対象を拡大した。また、研究マネジメントチェック項目（医薬品）について、令和元年度は、医薬品の実用化に関する公募課題を有する9事業について、同（医療機器）では医療機器の実用化に関する公募課題を有する2事業で運用し、同（再生医療）では1事業の公募で運用することにより、切れ目無く臨床研究等への移行を促進したことは高く評価できる。</li> </ul>		

				<p>である AMED レビューア管理システム (ARMS) の構築・導入に向けたモデルケースとなった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの「次世代がん医療創生研究事業」並びに「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。</li> <li>▶ 「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」における令和2年度開始課題の公募において、若手研究者が応募しやすいよう若手枠を設定し、若手研究者の国際的な人材育成のために国際レビューアを導入した。提案書の一部英語化や国際レビューア候補者51名の確保を行った。</li> <li>▶ 医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) において、専門性の高い査読と委員一人ひとりの負荷低減を図るべく専門委員を置いている。第4回公募 (令和元年3月27日～令和元年6月13日) からはより幅広い専門分野に適切に対応できるよう、122名の査読体制に強化した。</li> <li>▶ 創薬基盤推進研究事業における平成31 (令和元) 年度公募において国際標準での評価を導入するため、フロー合成に関する5課題に対しFDAの専門家を国際レビューアとして活用した。</li> <li>▶ 医薬品等規制調和・評価研究事業における令和2年度開始課題の2次公募において、レギュラトリーサイエンス上の国際的な共通課題の解決を目指す「国際枠」を設定し、AMED レビューアを導入した。提案書の一部英語化や、FDA や EMA の関係者等、レギュラトリーサイエンスを専門とする国際レビューア候補者9名の確保を行った。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・評価委員会の設置数 (令和元年度) : 85 委員会</li> <li>・評価委員会の開催実績 (令和元年度) : 127 回</li> </ul>	
--	--	--	--	---	--

<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</p>	<p>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</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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貫したプロジェクトマネジメント機能を果たしたか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・プロジェクトマネジメントの取組状況</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PD・PS・PO 会議実施回数</li> </ul>	<p>■プロジェクトマネジメントの取組</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各連携分野に PD を次のとおり配置し、HP で公表した。</li> </ul> <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>国立大学法人 山梨大学 副学長、融合研究臨床応用推進センター センター長 岩崎 甫</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>公益財団法人 朝日生命成人病研究所 所長 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 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 堀田 知光</td> </tr> <tr> <td>脳とこころの健康大国実現プロジ</td> <td>国立大学法人 東京大学大学院医</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	国立大学法人 山梨大学 副学長、融合研究臨床応用推進センター センター長 岩崎 甫	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	公益財団法人 朝日生命成人病研究所 所長 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 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 堀田 知光	脳とこころの健康大国実現プロジ	国立大学法人 東京大学大学院医	<p>【プロジェクトマネジメントの取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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を配置し、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。</li> <li>・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、プロジェクトマネジメント機能を適切</li> </ul>
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	国立大学法人 山梨大学 副学長、融合研究臨床応用推進センター センター長 岩崎 甫																			
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	公益財団法人 朝日生命成人病研究所 所長 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 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 堀田 知光																			
脳とこころの健康大国実現プロジ	国立大学法人 東京大学大学院医																			

<p>つ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たす。</p>	<p>究開発の開始から推進、監視・管理、方針の転換まで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" data-bbox="1163 107 2030 310"> <tr> <td data-bbox="1163 107 1596 138">エクト</td> <td data-bbox="1596 107 2030 138">学系研究科 教授 岡部 繁男</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1163 138 1596 212">新興・再興感染症制御プロジェクト</td> <td data-bbox="1596 138 2030 212">国立感染症研究所 名誉所員 倉根 一郎</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1163 212 1596 310">難病克服プロジェクト</td> <td data-bbox="1596 212 2030 310">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 葛原 茂樹</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">(令和2年3月末現在)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事業ごとに PS、PO を配置し (PS : 計 92 名、PO : 計 281 名 (令和 2 年 3 月 31 日現在)、HP で公表した。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。</li> <li>・評価委員の多様性に配慮するため、AMED の各事業において女性を 10% 以上 (中期的には 30% 以上) とする目標を運用しており、令和 2 年 3 月時点において、機構全体としての女性の評価委員の割合は約 17% となっている。更なる目標の達成と女性委員の増加に向け取組を進めることとする。</li> <li>・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。(令和元年度は全研究事業で延べ 2,584 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。)</li> <li>・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。</li> <li>・令和元年度第 1 回医療分野の研究開発関連の調整費 (令和元年 6 月) 及び令和元年度第 2 回医療分野の研究開発関連の調整費 (令和元年 11 月) 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。</li> <li>・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。PS、PO の業務量調査を行い、調査結果を踏まえて、PD、PS、PO への謝金等の支給制度について見直しを行い、例規の改訂を行った。</li> <li>・平成 30 年度に試行的に実施した平成 27 年度終了課題の実用化進捗情報調査を踏まえた上で、令和元年度は、対象課題を拡張及び調査の実施方法を一部改善し、平成 28 年度終了課題を対象に試行的に実施した。平成 28 年度終了課題のうち、生命・病態解明等を目指す課題及び医薬品・医療機器等の開発を目指す課題を対象に実用化進捗情報についての調査を Web アンケートにて実施した。回答数 235 課題 (回答率 57%) について、データの整理、集計、分析を行ったところ、調査手法は概ね実施可能であり、結果についても AMED の支援終了後の進捗状況の把握に一定程度有用であることを確認することができた。</li> <li>・DMP のデータについて AMS へのデータ取り込みを開始し、提出状況および収載情報の分析を試行し、DMP 書式の改訂案を作成した。改訂に当たっては AMED の研究開発成果に係るデータの取扱に関する検討を行い、委託研究開発契約書雛形の改訂、ガイドライン策定の議論に参加した。また、DMP について、2 月に他の資金配分機関 (NEDO、JST) とのデータマネジメントプラン比較に基づくデータ収集項目の充実等や研究者フレンドリーなフォーマットへの改訂を行い、ガイドラインの別添として一体化した。</li> </ul> <p>なお、平成 30 年 5 月からの新規事業において義務づけていた DMP 提出に</p>	エクト	学系研究科 教授 岡部 繁男	新興・再興感染症制御プロジェクト	国立感染症研究所 名誉所員 倉根 一郎	難病克服プロジェクト	学校法人 鈴鹿医療科学大学 大学院医療科学研究科 研究科長 葛原 茂樹	<p>に果たしていると評価できる。</p>	
エクト	学系研究科 教授 岡部 繁男											
新興・再興感染症制御プロジェクト	国立感染症研究所 名誉所員 倉根 一郎											
難病克服プロジェクト	学校法人 鈴鹿医療科学大学 大学院医療科学研究科 研究科長 葛原 茂樹											

				<p>ついて、令和2年度の委託研究開発契約書改訂に伴い、委託研究開発研究の全課題へ拡大した。</p> <p>(取組事例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 革新的先端研究開発支援事業については、新規領域では、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計13回、サイトビジット54回などを行った。また、研究開発を進める上で必要となる最新技術を領域内で共有し共同研究を促進するため、テーマを絞った分科会を行った。</li> <li>➤ 革新的先端研究開発支援事業では、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、引き続きインキュベータータイプ（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導入した上で令和元年度の選考を実施した。この結果、令和元年度公募における提案数は19課題となり、前年12課題に比較し大幅に増加した。</li> <li>➤ 革新的先端研究開発支援事業における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取組であるFORCEを企画立案し、令和元年度の公募選考を行った。本選考においてヒト疾患との関連性の検証を得るための研究開発を新たに採択し、支援を開始した。</li> <li>➤ 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、PS・PO会議、拠点構想会議を開催し、拠点間連携や拠点構築に向けた事業運営、また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等、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。</li> <li>➤ 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（成育事業35回、女性事業11回）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2回、女性事業1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。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、評価委員の一部が兼任するなどの連携を図り、一体的な運用を行った。令和元年度において、妊娠期や小児期に関わる研究開発は、そのリスクや特有の問題から他の分野に比して企業や民間主導では進みにくいという背景を踏まえ、令和元年度に臨床研究推進のための支援・連携体制基盤構築に着手。具体的には臨床研究治験現場における共通の課題を抽出しつつ、コホート研究とも連携し、継続的な研究課題の抽出と、介入ポイントの発見、発達障害の発見、介入や思春期の心身の問題の早期発見、診断に関わる医学的エビデンスの創出に資する研究基盤を構築した。</li> <li>➤ 革新的先端研究開発支援事業における令和元年度新規発足領域（健康・医療の向上に向けた早期ライフステージにおける生命現象の解明）と、成育疾患克服等総合研究事業では、事業間連携を目的に、それぞれの事業の会議に別事業のPS、POが出席するなど、PS、PO間での情報共有を行った。</li> </ul>		
--	--	--	--	---	--	--

				<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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。</li> <li>➤ 昨年度までを継承して、令和元年9月に「再生医療研究交流会」を開催し、再生医療実現プロジェクト以外の再生医療関連研究課題への参画研究者やPS、POの参加を促し、交流・情報共有と共に連携のための関係作りをはかった。</li> <li>➤ 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。次世代がん医療創生研究事業では、技術支援班が、サポート機関と連携して全148課題を対象としたアンケート調査により研究者の要望をくみ上げ、PO同席のもと、19課題の技術支援マッチング会議を開催し、研究者の要望に応じたタイムリーな技術支援を行った。</li> <li>➤ 脳とこころの健康大国実現プロジェクトでは研究課題の進捗状況を確認し、進捗の遅れが認められる研究課題についてはヒアリングなどを実施することで課題を把握し、PS、POのマネジメントのもとに課題解決に向けて取り組んだ。</li> <li>➤ プロジェクト一体運営を実現するため、感染症研究課が所管する5事業合同のPD・PS・PO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、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。</li> <li>➤ 感染症研究革新イニシアティブ（J-PRIDE）において、AMEDの国際的取組としての縦横連携により、日英共同研究支援の取り組みから感染症分野での日英協力の持続的発展の可能性を見出し、国際事業SICORPの共同公募に橋渡しした。</li> <li>➤ 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。令和元年度のサイトビジットでは、拠点（外）シーズ支援や支援人材のキャリアパス、人材育成についての議論を深めることができた。革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける全ての拠点間の連携推進のため、全体会議を開催し、拠点における好事例の共有や重要課題の確認、協議等を実施した。</li> <li>➤ 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ICT基盤構築研究事業、IoT等活用行動変容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。</li> <li>➤ 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。</li> </ul>		
--	--	--	--	---	--	--

				<p>▶ 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業 (BINDS) では、「BINDS 重点項目」として 8 項目を掲げ、平成 30 年 4 月に PS から事業の課題実施者に発信した。また、支援申請のワンストップ窓口と連動させる形で「進捗管理システム」を導入・90 日ごとの研究報告を義務づけた。このシステムを活用して、運営会議 (PS、PO、外部有識者、AMED 事務局から構成) は、研究内容や進捗度合いからユニット/領域間連携によってさらなる効率化を図るべき研究課題を「BINDS 重点 PJ」として認定した。今年度は 7 課題が認定され、この取組によって事業内ユニット/領域間連携が促進された。</p> <p>・ PD・PS・PO 会議の開催実績 (令和元年度) : 242 回 (連携分野ごとの開催実績は、I-(2)-①~⑩の参考指標を参照)</p>		
	<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>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の質問に対して一元的な情報提供をするため、部署横断的な取組として、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) で構成される一元的な対応窓口「AMEDResearchCompass (AReC)」により、ワンストップサービスを実施する。AMED 設立に伴い移管された事業については、研究開発が円滑に行われるよう、引き続き移管前の所管府省・AMED と緊密に連携しながら事業を実施するとともに、現研究費が現場で効果的に活用されるよう、現場の意見を汲み上げていく。また、研究費の機能的運用に向けた取組について、研究者、研究機関等への周知を図るとともに、事業の実施にあたっては、原則、間接経費を 30% 措置する。</p>	<p>■ 研究費申請手続きのワンストップサービス化</p> <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の質問に対して一元的な情報提供をするため、部署横断的な取組として、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) で構成される一元的な対応窓口「AMED Research Compass (AReC)」により、ワンストップサービスを引き続き実施した。令和元年度も積極的な運用を行い、数十件の相談に応じた。</p>	<p>【研究費申請手続きのワンストップサービス化】</p> <p>・ 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 ResearchCompass (AReC)」を引き続き実施したことは評価できる。</p>		
	<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> <p>・ 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。 (取組事例)</p> <p>▶ アカデミア等が実施する医薬品の研究開発に関し、適切な時点 (ステージゲート) で、それまでの進捗状況等にかかる評価 (Go/no-go 判断) を個別に行うことで、AMED の研究開発支援の成果を一層高め、評価の共通基盤を構築することを目的として、平成 29 年度作成・公表した研究マネジメントチェック項目 (医薬品) においては令和元年度に医薬品の実用化に関する公募課題を有する 9 事業 (260 課題) について、事</p>	<p>【一貫した切れ目のない支援に向けた取組】</p> <p>・ 各種事業において、事業の成果を次のフェーズ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、課題採択に取組、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</p>		

				<p>業を担当する部及び課と連携して運用をおこなった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 医療機器における重要なステージゲートにおける研究開発マネジメントチェック項目リストを作成（平成30年11月策定）し、令和元年度の公募より医療機器の実用化に関する公募課題を有する2事業で運用した。</li> <li>➤ 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、規制等を平成30年度に完成した「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」を活用することにより、事業間連携を強化した。</li> <li>➤ 戦略推進部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。</li> <li>➤ 産学連携部のPD・PS・PO会議（令和元年9月4日）を開催し、案件発掘、公募、事業運営のマネジメントの改善や医療機器開発に関する重点化について意見交換を行った。</li> <li>➤ 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。</li> <li>➤ 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のない支援を行った。</li> <li>➤ 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、シームレスな研究支援によって研究成果を次のステージにスムーズにつなぐため、きめ細やかな研究進捗管理に基づき最大2年間研究期間を延長できる制度を新たに設計し、令和元年度終了予定の122課題のうち8課題に適用して、実用化に向けた研究成果の最大化を図った。</li> <li>➤ 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などを通じて、互いに連携を強化した。</li> <li>➤ 革新的医療技術創出拠点の拠点長や関係省庁が出席する令和元年度全体会議において、産学連携部、戦略推進部再生医療研究課、知的財産部から公募や事業に関する取り組みを紹介し、事業間連携を推進した。また、「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）」の公募では、再生医療研究課と連携して拠点を含む研究支援組織の活用を明記していただくとともに、拠点に公募情報を周知することにより、拠点の利活用促進を図った。さらに、「産学連携ワンストップサービス」の実施について産学連携部から紹介いただき、拠点に周知することにより、他事業の取組を拠点に共有し、拠点の支援シーズが他事業に応募する機会を積極的に提供した。</li> <li>➤ 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、公募の事前評価においては課題評価委員会委員及び専門委員を設けている。評価の多様性を図るため、委員は幅広い見識がある者が望ましいとして、企業の役員経験者など含む</li> </ul>	<p>る。</p>	
--	--	--	--	---	-----------	--

					<p>様々な有識者に委嘱した。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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>このような取組の結果、各事業の成果を次のフェーズの支援に円滑につなげることができた。具体的な事例は次のとおり。 (具体的な取組)</li> <li>▶ 「先端計測分析技術・機器開発プログラム」の成果を基にした、「次世代乳がんスクリーニングに向けた世界初のマイクロ波マンモグラフィの開発・事業化」及び「徐拍化を介して心臓を保護する経静脈的迷走神経刺激カテーテルの開発と事業化」の2件の課題を「医工連携事業化推進事業」で採択し、事業化を加速させた。</li> <li>▶ 「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)では、令和2年度採択分も引き続き、トランスレーショナル・リサーチとリバーシブル・トランスレーショナル・リサーチの公募を行っている。特にトランスレーショナル・リサーチについては、小動物等を用いた治療コンセプトの確認段階(TR1)、臨床試験と同製法で製造した細胞製剤を動物に投与することによる治療コンセプトの検証段階(TR2)に分けて公募している。本事業については、公募情報を革新的医療技術創出拠点へ情報共有する等、両事業の連携を図った。</li> <li>▶ 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で得られた有望な研究成果5件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。</li> <li>▶ 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、候補ワクチンの実用化に向けて企業と連携し、令和元年11月に医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)にて採択され、支援が開始された。</li> <li>▶ 橋渡し研究戦略的推進プログラムにおいて令和元年度に採択したシーズB2課題について、「神経難病GM2ガングリオシドーシスの遺伝子治療法開発」については令和元年度「産学連携医療イノベーション創出プログラム・基本スキーム(ACT-M)」に採択、「ナノゲル型経鼻肺炎球菌ワクチンの開発」については令和元年度医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)に採択され、アカデミアの研究から、企業が参画して行う実用化に向けた研究開発につなげることができた。</li> <li>▶ 革新的医療シーズ実用化研究事業では、若手研究者が臨床研究中核病院のARO機能を活用しプロトコルを作成する公募を実施し、平成30年度7課題、令和元年度6課題を採択して支援した。2年間で支援した13課題中7課題(若手研究者が分担研究者の課題を含む。)がAMEDの委託研究事業に採択され、本事業で作成したプロトコルをもとに、実用化を目指した研究開発を進めている。</li> </ul>		
	<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>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</p>	<p>ファンディングに係るマネジメント等への活用を図るため、AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)の機能の向上及びよりわかりやすく情報提供する手段としてAMEDの研究開発課題を主題や事業別に分析してグラフ等に可視化する機能とそのためのデータ基盤の開発を進める。また、これ</p>	<p>&lt;評価軸&gt; ・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</p>	<p>■研究費の効果的運用に関する取組</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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、研究機器の合理的な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。</li> <li>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</li> </ul>	<p>【研究費の効果的運用に関する取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <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"> <li>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</li> </ul>	

<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>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>まで各分野で異なっていた評価システムを共通化し評価の俯瞰・分析に繋げるため、10段階共通評価システムによる課題評価を実施する。また、公募の評価プロセスにおける国際レビューアの導入を推進する。研究課題の重要なステージゲートにおいて実用化に必要な研究が着実に実施されているかの評価を行えるシステムづくりのため、医薬品の研究開発に関し、医薬品研究開発マネジメントチェック項目の活用を推進するとともに、医療経済的視点も踏まえた研究開発の推進を図る。医療機器、再生医療等製品についても、チェック項目作成等の取組を進める。</p> <p>研究開発から生じるデータの種類や所在等を把握すべく原則として全ての事業においてデータマネジメントプランの提出を義務化する。</p>	<p>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たか。</p> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究費の効果的運用に関する取組状況</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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・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。</li> <li>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。</li> <li>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：850回（連携分野ごとの実績は、I-(2)-①～⑩のモニタリング指標を参照）</li> </ul> <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"> <li>国際水準での評価等を目指し、国際レビューアの導入と公募・評価プロセスの英語化について、平成30年度公募ではAMED-CRESTを含む4事業4枠で先行実施した。また、令和元年度公募においては全事業部の一部事業である13事業14枠で実施、令和2年度は14事業17枠で実施又は実施を予定している。さらに、国際レビューア候補者の依頼手続きや必要な情報の回収・連絡調整等の業務についてアウトソーシングを実施して各事業における導入負担の軽減を図るとともに、関連規程等の共通的な資料の英語化や既存文書の見直し及び各事業部の英語化担当者等を集めた説明会・意見交換会を平成30年度は計8回、令和元年度は5回開催して情報共有や課題の抽出を行った。</li> <li>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。</li> <li>PD、PS、POによるマネジメントのもと、各事業において、評価委員会や領域会議、班会議、サイトビジット、PS・PO会議等を通じて各研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。また、PD、PS、POについて整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用した。平成30年度は全研究事業で延べ2,391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。）</li> </ul> <p>&lt;平成30年度の業務実績、第1期中長期目標期間終了時に見込まれる業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>健康医療という幅広い世代・各層にわたるテーマを扱うAMEDとして、研究における患者・市民参画（PPI）の取組も含め、子供達からシニアに至る市民との対話をより積極的に推進すべきである。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療分野研究開発推進計画の平成29年2月17日の変更を受けて実施した委託調査「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」を通じて、AMEDにおけるPPIに関する基本的考え方を創出するとともに、作成した「患者・市民参画（PPI）ガイドブック～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～」のA3版（印刷用）とタブレット版をAMED公式webサイトより一般公開するとともに、視覚障害者に向けてテキスト版を作成・公開した。</li> </ul>	<p>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>
---	---	---	--	--	--

				<ul style="list-style-type: none"> <li>・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たが、令和元年度以降の事業にかかる公募の際に用いられた研究開発提案書に記載された内容等について分析を行った。</li> <li>・PPI 活動の普及と作成したガイドブックの活用を図るべく、令和元年度は 9 件の大学・学会・研究会等のシンポジウムセッションに登壇するとともに、取材も複数引き受けることで活発的に情報発信を行った。</li> <li>・令和元年 5 月に AMED にてワークショップを開催し、研究者、患者・市民、PS、PO、AMED 役職員、役所、関連法人等約 80 名が参加し、PPI の取組に対する理解促進と普及にかかるディスカッションを行った。</li> </ul> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ARS について、国際レビューアを含めた利用者操作性について一層の向上が望まれる。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和元年度改修にて COI 申告を厳密化し研究提案書の閲覧可否を厳格に管理するとともに、国際レビューアが英語で記入する場合を基準に、評価コメントの文字数上限を見直して文字数を拡大した。</li> </ul> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒトの多くの疾病は、胎児期から長期にわたる生物学的要因と各種環境要因の複雑な相互作用の中で発生するが、情報科学の進歩によりこれらをデータに基づき解析し、予防介入や新たな診断・治療を開発することが可能になりつつある。新たな中長期計画期間において、こうしたライフコースを切り口とした研究開発に機構横断的に積極的に取り組むべきである。具体的には、政府において進められる健康・医療・介護の電子情報を個人のヒストリーとして連結・分析する基盤整備と連動させつつ、成育関係事業をはじめとするライフステージに着目した事業や大規模コホート研究の推進、ゲノム研究、バイオバンクの推進、同時にこうした研究から得られるデータと既存 DB も含めたデータのリンケージを通じて、健康課題の克服につなげていくことが重要である。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・難病研究課を中心に、機構横断的体制にて、ライフステージを俯瞰した研究の実態把握を行うとともに、前向きコホート研究、公的データベース、バイオバンク等とのデータリンケージの課題等を洗い出し、研究の基盤となるデータ整備に関する検討を行い結果のとりまとめを行った。</li> </ul> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発を通じて得られたデータ資産は知財とともに戦略的重要性を持つものであり、我が国としての活用策や国際的な共有のあり方の検討を深める必要がある。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・AMED の研究開発成果に係るデータの取扱いに関する検討を行い、委託研究開発契約書雛形の改訂、ガイドラインの策定を行った。また、データマネジメントプランについて、2 月に他の資金配分機関（NEDO、JST）とのデータマネジメントプラン比較に基づくデータ収集項目の充実等や研究者フレンドリーなフォーマットへの改訂を行い、ガイドラインの別添として一体化した。AMED がファンディングする研究開発課題でデータを整理・</li> </ul>		
--	--	--	--	---	--	--

				<p>体系化（データベース化）する必要があるものについて、データマネジメントプランを元に AMED が研究データの所在等を把握することにより、マネジメント機能または触媒機能を強化し、AMED 研究開発成果のデータの適切な在り方を検討していく。</p> <p>■指摘事項  ・国際レビューアの実組の推進にあたっては、我が国の国際競争力を損ねることのないよう情報の取扱に十分に留意しつつ、レビューア数の増加と適切なレビューアの選任を工夫する等、更なる質の向上を図っていくことが必要である。</p> <p>【対応状況】  ・AMED レビューアの確保が困難であることが全体で課題となっているため、AMED レビューア候補者をあらかじめ登録してプールを形成しておくことにも着手した。令和2年2月に AMED レビューア候補者向けに AMED の研究紹介やレビューシステムの説明等を掲載したウェブサイトを開示し、AMED レビューア候補者の登録促進活動を開始した。</p> <p>■指摘事項 &gt; 基盤研究事業部情報システムグループ  ・統合イノベーション戦略を踏まえて、政府において検討中の「公的資金による研究助成機関、研究機関、大学等のデータポリシーに関するガイドライン」等の策定に引き続き貢献していくことが期待される。</p> <p>【対応状況】  ・引き続き「研究データ基盤整備と国際展開ワーキング/グループ」（以下、WG）の会合に参加し、ここでの議論等の内容を適宜役員・関係職員に報告した。さらに、WG の情報を AMED 内に展開し、今年度の AMED データマネジメントプランの改訂に役立てた。</p>		
--	--	--	--	---	--	--

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

<p>4. その他参考情報</p> <p>特になし。</p>
--------------------------------

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I—(1)—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、困難度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	—

注 1) 重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

2. 主要な経年データ												
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	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度		平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
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	12 回 581 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	6,139,034 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	552 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	6,697,912 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	6,728,248 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	14,098 の内数
							行政サービス実施コスト（千円）※令和元年度は、行政コスト（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	7,116,824 の内数
							従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 の内数	294 の内数

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

注 3) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

注 4) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価			
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価	
						評価	
<p>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、</p>	<p>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、</p>	<p>公正かつ適切な研究開発の実施に資するため、各部門との連携を通じ、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する。</p> <p>AMEDの事業に参画する研究者に対し、研究倫理教育プログラムの履修を義務付け、その履修状況の報告を求めるほか、AMEDの事業に参画する研究機関に対し、研究者の利益相反に関する管理体制の整備を求める。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・専門部署の設置状況</li> <li>・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</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	<p>&lt;主要な業務実績&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■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</li> <li>【規則、契約書等の整備と周知】</li> <li>・内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業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」及び研究開発の透明性・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」を運用した。</li> <li>・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。</li> <li>・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。令和元年度は合計4回開催し、計164名が参加した。</li> <li>・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、出前説明会として2機関117名参加した。</li> <li>【機構内事業の支援を通じた制度の整備】</li> <li>・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。</li> <li>【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】</li> <li>・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、昨年度に機構にて措置検討委員会を開催し、被認定者に対して申請・参加制限措置を決定し、関係府省に連絡した措置内容について、4月及び8月にホームページにおいて公表した。</li> <li>・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。令和元年3月末に策定した「研究活動における不正行為等への対応業務マニュアル」を機構内で認識を共有するため、研修で職員に浸透させるなど引き続き体制の整備を継続している。</li> <li>【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】</li> </ul>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価：B</p> <p>① RIOネットワークでの連携拡大やメールマガジンを利用したアンケート実施により加盟機関の声を吸い上げ教材作成時に要望を反映、研究公正に関するヒヤリ・ハット集の刊行及び不正行為等事例集（ケースブック）の普及、研究公正高度化モデル開発支援事業（第二期）の実施、研究倫理ホームページのコンテンツの充実、研究公正セミナーの開催など、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で推進するとともに、</p> <p>② 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。</p> <p>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>		

	利益相反管理、インフォームド・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。			<ul style="list-style-type: none"> <li>・事業担当者との連携を通じ、e-Rad に登録された採択課題情報と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引き続き対応を行った。</li> <li>・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連絡窓口に関する業務を行った。</li> <li>・「競争的資金の適正な執行に関する指針」に基づき関係府省に展開される、参加制限措置を受けた者の共有リストを整理し、事業担当者に周知するとともに取扱いについての説明を行った。また、他の配分機関で参加制限措置を受けた者の具体的な取扱いについて、事業担当者と連携しながら解決を図り、十分な説明を行った。</li> <li>・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。昨年度、入力における混乱を踏まえ AMED への報告様式を見直し、昨年度に引き続き作成した会計情報の入力を支援するツールを改良・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。</li> </ul> <p>■適正な臨床研究推進に向けた取組</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究実施基準等適合性確認事業において、臨床研究を実施する機関における臨床研究や、倫理審査委員会での手続等について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の遵守状況及び「臨床研究法」への対応状況を、14 機関を対象にチェックリストをもとに書面及び実地にて確認した。</li> <li>・上記確認の結果、倫理指針に対応した規定や手順書に基づき審査及び研究が行われており、また、研究者や倫理審査委員会事務局の運用を支援する体制が整備されていた。また、臨床研究法の施行に伴い、特定臨床研究を実施する研究者を支援する体制整備も進められており、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。各機関の遵守状況の結果については厚生労働省へ報告した。手続き上の不備等が見られた機関については、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。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究倫理教育プログラムの履修状況報告：552 件</li> </ul>		
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	また、研究倫理教材による研究者に対する研究開発活動の不正行為の防止に係る啓発活	また、研究機関の人材育成に関する支援、AMED からの研究資金の配分を受けている	<評価軸> ・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	<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"> <li>・【研究倫理教育プログラムの履修】</li> <li>・国のガイドラインに基づき、不正行為等を事前に防止する取組の一環として、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に、研究倫理教育プログラムの履修を義務付け、ホームペー</li> </ul>		

<p>材の育成に努める。</p>	<p>動等の取組により、ノウハウを蓄積するとともに、専門的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>研究機関の研究公正関係者が情報交換できる場であるRIO ネットワークを通じての積極的な情報交換等、研究機関との連携・協力体制を構築するとともに、引き続き研究開発活動の不正行為の防止に関するノウハウの蓄積を図る。</p>	<p>ノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努めたか。</p> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<p>ジにて公表している。</p> <p><b>【利益相反管理】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>平成30年度末の経過措置が終了後においても小規模な企業や病院でも利益相反管理が実施可能となり、円滑な適用が図られ、研究者において適切な運用がなされるようにFAQなどで引き続き周知に努めた。</li> </ul> <p><b>■ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組</b></p> <p><b>【研究機関・研究者の意識の底上げのための取組】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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28年度事業である第1期の成果を受けて、令和元年度は、平成28年度事業で作成された教材等を用い、令和元年度から、新たに令和元年度研究公正高度化モデル開発支援事業として以下の公募を実施。①：研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発（1）FFP 及びQRP に関するモデル教材・プログラムの開発（2）研究倫理教育教材の活用プログラムの開発（3）研究倫理教育効果の評価プログラムの開発。②：研究公正の取組み強化のための調査研究を継続して行っている。また、研究データの品質管理や保管等について、研究現場で研究者を指導する者を育成する教育プログラムを開発し、トライアル講習会を2回開催。今後も、引き続き研究高度化をめざし、研究倫理に関する教材と研修を充実させていき、研究不正の防止にかかる取り組みを行っていく。</li> <li>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」において令和元年度までに作成した研修プログラムを用いて令和2年度に2回研修会を開催し、研究データライフサイクル管理の指導者を育成することにより、各研究室や研究機関にその概念が浸透し、研究データの質の向上が図られるところ。</li> <li>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のところ、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、本年度も継続した。（令和2年3月の登録機関数：約900機関、約2,700</li> </ul>		
------------------	--	--	--	--	--	--

				<p>名)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・RIO ネットワークの中心的機関として、これまでの文部科学省の3法人 (AMED、JST、JSPS) に加えて、農業・食品産業技術総合研究機構 (NARO) 及び新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) との連携を開始した。また、これら5法人の打ち合わせ会を4回開催した。</li> <li>・RIO ネットワークのメールマガジンを利用して AMED の教育研修教材等に関するアンケートを実施した。</li> <li>・RIO ネットワークメンバーの提案により、分科会として令和元年8月26日に「第6回科学者倫理研究会」を、9月20日「第4回倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」をいずれも東京で開催した。</li> <li>・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、令和元年度も利益相反管理に関するe-ラーニング教材や補助教材を掲載するなどコンテンツの充実に努めた。</li> <li>・研究不正防止の観点からは、研究公正関係者を支援したRIO ネットワークの取組を更に進めるため、メールマガジンの毎週配信を継続するとともに、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、令和元年4月以降も引き続き、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版を令和元年6月にAMEDの研究公正のHPで公開した。また、研究を進めるにあたって、何らかの理由のために不適切な研究行為をしておるか悩みながら思いとどまった例や、周りの人にそれは不適切な行為だと指摘されて不正をせずに済んだ例を集めた「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」を令和2年3月に刊行し、令和2年度に配布予定。</li> <li>・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、令和元年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案内し、希望者に令和2年3月現在で350部配布した。</li> <li>・「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うため、同会議での設置が決まった課長級での「打合せ会」を年4回開催し、研究公正事象の連携・推進の観点から、5つの資金配分機関で研究公正情報の共有、各事業の連絡調整を行った。</li> </ul> <p>【セミナー、シンポジウムの開催】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和2年1月14日に、福岡で、2月5日に東京で研究公正セミナー『専</li> </ul>		
--	--	--	--	---	--	--

				<p>門家から見た研究データ ～適切なデータ処理を行うためには～』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163名だった。</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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 説明会等：5回、242名 シンポジウム等（共催含む）：7回、339名 計12回、581名</li> </ul> <p>&lt;平成30年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究の公正かつ適正な実施の確保に向け、引き続き体制の整備に努める必要がある。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>第一期中期目標期間終了時まで確立した体制を継続し、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人材の育成に努めることにより、研究の公正かつ適正な実施の確保を進めた。</li> </ul> <p>今後は、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>また、①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。②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。③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、今後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、一方的な情報発信だけではなく、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。</p>		
--	--	--	--	---	--	--

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

#### 4. その他参考情報

特になし。

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	—

注 1) 重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

2. 主要な経年データ												
① 主な参考指標情報							② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度		平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
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）	厚生労働省に事業を移管	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	6,139,034 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）	厚生労働省に事業を移管	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	6,697,912 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	6,728,248 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	14,098 の内数
							行政サービス実施コスト（千円）※令和元年度は、行政コスト（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	7,116,824 の内数
							従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 の内数	294 の内数

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

注 3) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価			
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価	
						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</p>	<p>研究マネジメントを効率的に実施するために、臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の評価及び研究の進捗管理を行うとともに、生物統計家を育成する生物統計講座の支援、データ管理を行う生物統計家や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）の育成を支援する研修を実施する。</p> <p>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する。</p> <p>国の議論の動向を踏まえつつ、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方策について検討する。</p>	<p>&lt;評価軸&gt; 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>&lt;評価指標&gt; ・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>&lt;モニタリング指標&gt; ・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</p>	<p>&lt;主要な業務実績&gt; ■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。</p> <p>【臨床研究・治験推進研究事業】 ・平成28年度まで医薬基盤・健康・栄養研究所（基盤研）への業務委託として実施していた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。令和元年度も継続して研究マネジメントを行った。</p> <p>【革新的医療技術創出拠点プロジェクト】 ・平成30年4月の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）にお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。本協議会における議論等を踏まえ、厚生労働省において臨床研究法の統一書式の見直しがなされ、令和元年3月に厚生労働省のホームページで公表された。令和元年度には、認定臨床研究審査委員会（CRB）での審査の効率化や均てん化を目指し、CRB、研究機関、研究者各々の立場の課題を明らかにし、検討を行った。その結果については相互に情報共有を行った。</p> <p>・介入研究における審査の効率化、質の統一化を図るため、中央倫理審査</p>	<p>&lt;評価と根拠&gt; 評価：B これまでの進捗管理の手法から更なる向上を図り、より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、審査する上での課題等について検討した。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】 【臨床研究・治験推進研究事業】 ・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> <p>【革新的医療技術創出拠点プロジェクト】</p>		

		<p>収載されたデータを臨床研究等に効果的に利用するための研究を行う。</p>		<p>及び人数)</p>	<p>委員会等の体制整備を図ってきたが、非介入研究においても倫理審査のガイドライン等の策定を目的として公募を行い 1 機関を選定（平成 30 年 8 月）。非介入研究における一括審査ガイドライン等の作成に向け、国内外の現状及び問題点等について調査し、ガイドラインの内容を検討した。また、医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議において、臨床研究法対象外の臨床研究についても一研究一審査とする方向で取り纏められ、国内の動向を踏まえながら非介入研究の一括審査促進に向け検討している。令和元年度には、多施設共同研究における事務局業務支援システム仕様に関する検討、非介入研究審査ガイドラインの運用及び改訂を検討した。</p> <p>■臨床研究・治験従事者の育成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「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てきた。令和元年度は事業が厚生労働省に移管されたため、AMED のホームページで厚生労働省の研修のページを紹介、周知した。また、厚生労働省の担当課と連携し、AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクト拠点調査会議の後に、厚生労働省の研修事業のサイトビジットを実施し、必要に応じて互いにオブザーバーとして出席することにより、事業の円滑な移行を図った。</li> <li>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。令和元年度は合計 21 名が第 I 期生、18 名が第 II 期生として大学院に在籍中で、研鑽に励んでいる。</li> <li>「橋渡し研究戦略的推進プログラム」にて、モニタリング・監査人材を育成し、令和元年度にモニタリング研修（講義・演習）6 回、監査研修 3 回を実施した。</li> </ul> <p>■ICT 基盤構築に係る研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究・治験基盤事業部において、省庁横断的に一体的な管理運営を行い、各研究を推進した。例えば、進捗管理ヒアリング等において、担当省庁のみならず関連省庁もオブザーバーとして出席する、PS、PO、関係省庁及び研究者との頻繁な打合せの機会を設ける等、密な連携を図っ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究法の施行に伴い、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、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ことは評価できる。</li> </ul> <p>【臨床研究・治験従事者の育成】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>【ICT 基盤構築に係る研究の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	
--	--	---	--	--------------	---	--	--

					<p>ている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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基盤構築研究においては、6学会及び国立情報学研究所の班会議にはAMEDも参加し積極的に進捗管理を図るとともに、7研究の合同会議を複数回主催し、学会間の情報共有、共通認識の醸成を図った。</li> </ul>		
--	--	--	--	--	--	--	--

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

4. その他参考情報							
特になし。							

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I—(1)—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	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度		平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
知的財産管理・相談窓口への相談件数		197 件	231 件	229 件	315 件	346 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	6,139,034 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	298 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	6,697,912 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	6,728,248 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	14,098 の内数
							行政サービス実施コスト（千円）※令和元年度は、行政コスト（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	7,116,824 の内数
							従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 の内数	294 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	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価			
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価	
						評価	
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	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	知的財産部内の知的財産管理・相談窓口のほか、全国の研究機関等への訪問を通じて、引き続き、研究機関の成果実用化に向けた知的財産戦略の立案支援等を行うとともに、先	<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た研究機関への支援機能の具備を図ったか。	<p>■知的財産管理・相談窓口の開設と運用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>知的財産部に設置した相談窓口（Medical IP Desk）を通じ、常駐する知的財産コンサルタント、及び、全国に分散配置した知的財産に関する専門家である「AMED 知財リエゾン」が一体となって、早期に日本全国に対して、機動的に、知的財産の管理や戦略立案の支援を可能とする体制を、前年度に引き続き運用した。</li> <li>また、知的財産部のメンバーが全国各地の研究機関に出向き、AMED 知的財産部が提供する支援施策について情報提供するとともに、研究機関における知的財産に関する支援施策のニーズについて情報収集を行った。</li> <li>知的財産管理・相談窓口への相談件数：346 件（令和 2 年 3 月末時点）</li> </ul>	<p>評価：B</p> <p>令和元年度は、知的財産部のコンサルタントと AMED 知財リエゾンが一体となり、全国機動的に知財に関する支援を可能とする体制を、前年度に引き続き運用した。有効な支援のための調査メニューに、臨床現場のニーズと当該ニーズの解決手段を保有する企業とをマッチングする調査を新</p>		

<p>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。</p>	<p>とともに、知的財産のデータベースを利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。</p>	<p>行技術や市場情報等の調査結果の研究機関への提供、展示商談会への出展支援、シーズ・ニーズマッチングシステム（AMED ぷらっと）を通じた企業へのマッチング機会の提供等、具体的な導出（ライセンスアウト）に向けた支援内容をより一層充実させる。また、最新の医療分野の特許・技術動向調査や知財戦略調査結果を研究機関に提供することにより、的確な研究開発・知財戦略策定の支援を行うほか、医療・医療機器分野における知財実務担当者の実務能力向上を目的とする各種講習・研修セミナーの開催、研究者向け研修コンテンツの提供、大学生や大学院生向け知財教材の開発や活用を通じて、それぞれに必要な知財リテラシーの向上を図る。</p> <p>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を</p>	<p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・知的財産支援の実施状況</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・知的財産管理・相談窓口への相談件数</li> </ul>	<p>■知的財産取得に向けた研究機関への支援</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・上述のとおり、知財コンサルタント及び知財リエゾンが一体となって、知的財産の管理や戦略立案の支援を行っているところ、より有効な支援を実施するために、①研究者が保有するシーズについて、過去に発表された特許・論文の状況を調査する先行技術調査、②研究者が保有するシーズに対し興味を示す企業を調査するライセンス可能性調査、③研究者が保有するシーズの周辺技術まで含めた特許出願動向を調査するパテントマップ調査を行ってきた。令和元年度は、これらの調査に加え、④臨床現場で研究者が有する「医療ニーズ」に対し、当該医療ニーズの解決策たりうる特許文献を探索することで、「医療ニーズ」を有する研究者／研究機関と、当該医療ニーズの解決策たりうる企業とをマッチングする調査を新たにメニューに追加し、既存の調査メニューと併せ、AMED 研究成果の最大化及び実用化促進に向けた知財戦略策定等に活用した。</li> <li>・また、医療分野の知財戦略策定等の資料とすべく、令和元年度において遺伝子治療分野における知財戦略に係る調査（平成 30 年度からの継続事業）を実施したほか、平成 30 年度に実施した医師主導治験データ導出のための契約に係る調査について、ARO 知的財産委員会と連携し、調査結果に基づいた契約書案の策定等の作業を進めた。</li> <li>・大学等の知財人材育成に関し、全国各地の大学等に講師を派遣（令和 2 年 3 月末時点：計 29 回）し、医薬品や医療器機器の実用化に向けた知財戦略上の注意点等について、実務的・実践的なセミナーを行った。</li> <li>・また、昨年度に引き続き、大学等における知財・産学連携部門の担当者を対象としたコース研修として、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）を実施した。下記「パートナーング塾」と併せ、114 名が受講した。</li> <li>・さらに、研究成果の実用化のためには、知財・産学連携担当者だけでなく、研究者と協力し企業とパートナーングを促進する必要があるという問題意識の下、平成 30 年度から、研究者と産学連携担当者をペアとし、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「パートナーング塾」を、製薬協・medU-net との共催で実施していたが、令和元年度は「パートナーング塾」で得られた知見を実践するための OJT として、平成 30 年度の「パートナーング塾」修了者から 3 課題 6 名について、国内外の商談会への参加支援を行った。</li> <li>・成果の実用化のためには、研究者における知財マインド醸成が重要であるところ、医療系学部生及び大学院生を対象とした知財教材の作成を平成 30 年度から開始した。令和元年度は、12 コマ分の教材を作成し、平成 30 年度に作成済みの 2 コマ分の教材と併せ、知財教材を完成させた。知財教材については、各地の大学において知的財産の講義等で今後、活用・普及を推進する予定である。</li> </ul>	<p>たに追加した。また、研究者における知財マインドの醸成のため、知財教材の作成・活用、知財に関する留意点をまとめたパンフレット作成を実施した。医薬品シーズのマッチング機会提供のため、AMED ぷらっと®の普及と活用を進めると同時に、国内外の商談会等への出展支援については、コンサルタント等による支援を充実化させることで、秘密保持契約の締結率を向上させた。以上、「研究開発成果の最大化」に向けて、着実な業務運営がなされている。</p> <p>【知的財産管理・相談窓口の開設と運用】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・知的財産コンサルタント、AMED 知財リエゾンが一体となり、全国機動的に知的財産の管理や戦略立案の支援を可能とする体制を、引き続き運用した。相談件数は増加しており（H30FY:315 件→R1FY:346 件）、個別の課題に対する着実な支援に加え、大学等における知財リテラシー向上にも大きく寄与した。</li> <li>・その結果、後述の研修などの効果とあわせ、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。</li> <li>・さらに、ビジネス開発や契約面でのコンサルタントに対応した知財リエゾンを令和 2 年度に新たに配置し、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に向けた取組みを行っていく予定である。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p>	
---	--	---	---	---	---	--

		<p>行うため、「創薬支援ネットワーク」、「医療機器開発支援ネットワーク（伴走コンサル）」を運営し、ノウハウを蓄積する。</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>医療系の研究者において、知的財産に関するリテラシーが低いことが原因で、研究成果の実用化が阻害されている実態があるとの問題意識のもと、研究成果の実用化において重要な知的財産に関する留意点を、研究者が短時間で閲覧でき、かつ、印象に残るような形でまとめたパンフレットを作成した。令和2年度以降、研究機関を訪問し、パンフレットの活用を進める予定。</li> </ul>	<p>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</p> <p>【知的財産取得に向けた研究機関への支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>有効な支援を実施するために、先行技術調査等従前の調査メニューに加え、臨床現場の「医療ニーズ」と、当該「医療ニーズ」の解決策を有する企業とをマッチングする調査を新たに開始し、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。</li> <li>大学の知財・産連担当者を対象とした実践的なセミナー・コース研修を引き続き実施し、研究者と産学連携担当者が実シーズの実用化戦略を策定する「パートナーリング塾」につき、前年度の参加者をOJTとして商談会に参加させる等、大学等における知財リテラシー向上につながった。</li> <li>研究者における知財マインドの醸成のため、知財教材の作成、及び知的財産に関する留意点をまとめたパンフレット作成を実施した。今後、普及に向けて展開を図っていく予定である。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医学系学部生及び大学院生向けの知財教材、研究者向けのパンフレットの普及</li> </ul>	
	<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</p>	<p>また、2015年8月に締結した医薬品医療機器総合機構(PMDA)と締結した連携協定に基づき、必要な事業に</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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「AMEDぷらっと®」について、製薬協・medU-netの協力の下、平成30年4月に本格稼働を開始した。これにより、知的財産コンサルタント・</li> </ul>	<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"> <li>「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</li> </ul>	

	<p>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>については、薬事戦略相談を受けることを課題採択の条件としたところであるが、薬事戦略相談等を活用した、出口戦略の策定支援等を推進するなど、引き続き臨床から実用化への橋渡しを促進する。薬事戦略・知財戦略・事業化/販売戦略及び技術評価等のPDCAサイクルを確実に回し、運営改善を図ることにより、医療技術の実用化に向けた環境を整備する。国立医薬品食品衛生研究所 (NIHS) 等との連携により、レギュラトリーサイエンス研究を重点的に行う分野を吟味し、支援する。</p>	<p>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>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	<p>AMED 知財リエゾンによる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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「AMED ぷらっと®」に関しては、研究機関の直接訪問、学会や各種の知財セミナー等の機会を活用して利用促進を図った結果、参加機関数、登録シーズ数とも順調に増加（令和2年3月末時点：参加機関数 131 者、登録シーズ 130 件）し、AMED ぷらっと®への掲載により企業とのマッチングが成立した事例が生じる等、具体的な成果を生み始めている。</li> <li>・昨年度に引き続き、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（のべ 59 課題）した。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）を実施、支援対象、課題を厳選するほか、商談会前に実シーズを用いた研究者と導出担当者がペアで受講する研修を行うことにより、参加機関は、提携交渉におけるノウハウや企業への目利き等、商談におけるスキルを向上させ、のべ 24 課題について、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。</li> </ul> <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"> <li>・「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）。</li> <li>・「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）。</li> <li>・その他、事業部門の担当各部において個別に次のような取組を行った。創薬支援ネットワーク基盤を活用した研究開発を推進するために、シーズ探索を行っている研究課題の情報を創薬戦略部に提供し、共有を図った。</li> </ul>	<p>体制を構築した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「AMED ぷらっと®」の一層の活用促進</li> </ul> <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"> <li>・「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。</li> </ul>	
	<p>さらに、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</p>	<p>さらに、2016年3月に締結した株式会社産業革新機構 (INCJ) と締結した研究開発成果の実用化に向けた相互協力協定に基づき、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、実用化を促進する方策を検</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	<p>■PMDA と連携した実用化への橋渡しの促進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、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ており、令和元年度も継続した。</li> <li>・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引き続き公募要領に明記している。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>■レギュラトリーサイエンス研究の支援</p>	<p>【PMDA と連携した実用化への橋渡しの促進】</p> <p>【レギュラトリーサイエンス研究の支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA と連携し、複数のガイドライン策定を達成したことは評価できる。特に、令和元年 5 月に発出された「母集団薬物動態/薬力学解析ガイドライン」は、PMDA レギュラトリーサイエンスセンターで推進中の Modeling &amp; Simulation に必須のガイドラインであり、レギュラトリーサイエンス研究への貢献は大きい。また、PMDA や国立</li> </ul>	

	<p>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>討する。</p>	<p>戦略の策定に係る助言機能の具備状況</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA と連携した出口戦略に係る助言数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和元年度においても PMDA との連携協定に基づき、両機関のハイレベルを含めた様々な意見交換・シンポジウムの企画・参加などの連携を図った。また、レギュラトリーサイエンス (RS) 研究に関する公募にあたっては、PMDA や国立医薬品食品衛生研究所などとの意見交換を通じ、国内外の情勢等を把握・参考にした上で対応した。</li> <li>・令和元年度における RS 研究の具体的な成果としては、細胞加工製品の造腫瘍性評価試験法および体内動態試験法の標準プロトコール作成と多施設検証を実施して、当局を含めた関係者間で造腫瘍性評価の考え方と試験法におけるコンセンサスを構築した。さらに、国際コンソーシアム (HESI: Health and Environmental Sciences Institute) にて意見交換を行い、留意点文書として発表した。また、薬物動態や薬剤応答のモデル解析に関する 3 種のガイドライン案を作成した (このうち「母集団薬物動態/薬力学解析ガイドライン」に関しては令和元年 5 月にガイドラインとして発出済み)。産学連携部との連携のもと、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成検討会等への参加を通じて、最新情報の収集、意見交換を行った。また、革新基盤創成事業部 (CiCLE) での伴走支援策として、規制動向調査研究に関する企画を立案・公告した。</li> </ul> <p>■医工連携推進支援事業の運営の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。令和元年度は、「医工連携事業化推進事業」で 23 件について、PMDA と連携した出口戦略の策定・助言を実施した。</li> </ul> <p>・PMDA と連携した出口戦略の策定・助言数：298 件</p>	<p>医薬品食品衛生研究所との意見交換等で得た国内外の規制動向等の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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	
<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>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	<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"> <li>・株式会社 INCJ と主に医療機器関連の個別支援案件に関する情報交換を複数回行い、研究成果の実用化の促進を図った。</li> <li>・株式会社産業革新機構は、平成 30 年 9 月に株式会社産業革新投資機構として新たな活動を開始するとともに、株式会社 INCJ が同月に (株) 産業革新機構から新設分割する形で発足した。当該機構の組織体制および業務内容の改編に伴い、今後の連携方法について引き続き、協議を行っている。</li> <li>・当該機構に限らず、AMED が支援したアカデミアシーズやベンチャー企業に対して連携して支援し成果の実用化を促せる施策の検討について、ベンチャーキャピタルを含む他の民間ファンドと意見交換を行った。</li> </ul> <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"> <li>・成果報告書記載論文に加え、Web of Science から成果論文を捕捉する手法を構築、定期的に取得し AMS から発信する運用体制を構築した。</li> <li>・令和元年度において、課題終了後の成果情報の追跡、評価機能強化の検討</li> </ul>	<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"> <li>・当該機構に限らず他の民間ファンドとも連携に向けた具体的な方法について意見交換を行った。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <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> <p>成果報告書記載の論文について</p>	

				<p>として、令和元年度委託調査「AMED の支援する研究開発課題の成果情報の追跡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。調査成果は実用化進捗状況調査や事業課の実施しているケーススタディ等へ活用予定。</p> <p>&lt;平成 30 年度の業務実績、第 1 期中長期目標期間終了時に見込まれる業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国内外の共同研究において丁寧な契約による知財等の権利確保に十分な留意が必要である。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <p>医師主導治験データをアカデミアから企業に渡す共同研究契約において、アカデミアが不利な立場にあり正当な対価が得られないケースがあるという問題意識のもと、医師主導治験データに関する契約の雛形を作成する調査事業を行っており、今後成果をまとめて公表する予定である。</p> <p>また、事業統括室が実施している AMED データポリシーの策定に協力し、AMED 成果データを企業等に利用してもらう際の契約雛形を作成することで、AMED 成果データを公正な条件で活用できる環境作りを行う。</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・知財支援に関しては、個別の課題の特性を踏まえた支援を充実すること。また、AMED ぷらっと<sup>®</sup>等の知財の支援スキームについて、専ら科研費で研究をしている研究者も含め、一層情報提供に努めるべきである。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <p>知財支援に関しては、ビジネスに関する相談等対応しきれっていない例もあるため、令和 2 年度から、知財リエゾンとしてビジネス視点を有する人材を含めより多様な人材を集めることとしており、知財相談に幅広く対応できるようになると考えている。</p> <p>また、AMED ぷらっと<sup>®</sup>等の知財の支援スキームについて、各大学を訪問する、medU-net や ARO 協議会等大学関係者の集まる場所で宣伝を行う、学会でセッションを主催する等の活動によって継続的に周知を図るとともに、内視鏡学会、泌尿器内視鏡学会等、科研費で研究をしている研究者も集うような学会においても周知を行っている。</p>	<p>は、課題間や事業間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>令和元年度委託調査「AMED の支援する研究開発課題の成果情報の追跡と可視化に資する基盤情報整備に関する調査」により、成果情報の追跡、評価機能の強化について検討が進み、実用化進捗状況調査等への活用の道筋ができたことは評価できる。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・報告書書式の改訂等により評価指標やそのほかの定量情報について、より効率的かつ構造化された形での抽出、保管に関する情報基盤の整備と AMS 等との連携についてさらに検討していく必要がある。</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

特になし。

様式 2-1-4-1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

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	—

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												
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	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度		平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
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	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	6,139,034 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	6,697,912 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	6,728,248 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	14,098 の内数
							行政サービス実施コスト（千円）※令和元年度は、行政コスト（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	7,116,824 の内数
							従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 の内数	294 の内数

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

注 3) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

注 4) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価			
				主な業務実績等		自己評価	主務大臣による評価
							評価
新たなバイオマーカーを探索・解明することで実現する革新的な診断技術・機器、既知のマーカーを取り扱いやすく、非侵襲、低侵襲で、正	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究開発テーマを設定したコ	企業等を活用した研究開発について、イノベーションの創出の可能性の観点から適切な課題を公募・選定・推進などすること	<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・機器、既知のマーカーを取り扱	■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、診断性能の高い解析アルゴリズムを開発した。診断マーカー、検査キット又はデバイス及び検出法等、本プロジェクト		<評価と根拠> 評価：B データ・基盤の整備（BINDS、バイオバンク、MG eND など）：研究者が研究用機器やゲノム等のデータにアクセスできる基盤を構築し、その利用を促進した。創薬等ライフ	

<p>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>ンソーシアム形式による研究開発を支援することで、国際基準に適合する次世代抗体医薬の製造技術やバイオマーカーを正確かつ簡便に測定できる診断技術等の産業技術基盤の確立や医薬品創出のための支援基盤等の整備を行う。</p>	<p>により、大学等の研究成果を実用化につなげ、産業技術基盤の確立等をシームレスに開発する体制整備を行う。さらに、大学等における優れた研究成果を医薬品としての実用化に結びつけるための支援基盤の整備を行う。</p>	<p>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>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	<p>では計 51 件の特許出願を行った。事業終了後の令和元年度には、参画機関である東レ株式会社の睥臓・胆道癌検査キットが体外診断用先駆け審査指定制度の対象品目となった。また、同じく株式会社東芝、国立がん研究センター及び東京医科大学は 13 種のがんについて患者と健常者を 2 時間以内に高精度で網羅的に識別できる独自のマイクロ RNA 検出技術を開発し、令和 2 年度より実証試験を計画している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「バイオ医薬品の高度製造技術開発」では、平成 30 年度に研究開発を開始し、産官学からなる研究コンソーシアムを組織し、ハイブリッド及びインテグレート型のバイオ医薬品連続生産に関わる個々の要素技術開発、並びにそれらを統合したプラットフォーム技術、部分的連続生産システムを構築するための技術開発を行った。高性能な国産 CHO 細胞株（CHO-MK）、灌流培養、培地開発、分離精製に関する各要素技術については重要度に応じたラボレベルでの性能検証を通じてプラットフォーム化を行うとともに、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、研究コンソーシアム内で連携しながら実施した。令和元年度は国産 CHO-MK 細胞株の特性解析結果を活用し、30 日以上安定な連続培養に成功した。また、抗体医薬品製造の要素技術開発の成果として、糖鎖分析用試薬、小型培養システム等が製品化された。</li> <li>・「革新的中分子創薬技術の開発」では、新たなモダリティである中分子医薬品の開発における大きな課題である、細胞膜透過性の評価・予測シミュレーション技術、中分子ライブラリーの拡充、また天然化合物の化学構造最適化に必要な合成展開技術の開発を目指し、平成 30 年度より研究開発を開始、膜透過制御やシグナル伝達に関わるタンパク質の精密構造及び動的構造の解析技術の開発と分子の立体構造多型及び物理化学情報を考慮した中分子膜透過性シミュレーション技術の開発に成功した。また、試験管内での天然物生合成遺伝子モジュール再構成系による人工天然化合物創製技術の開発を実施した。</li> </ul> <p>■再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（遺伝子治療製造技術開発）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、遺伝子・細胞治療用ベクター等の大量製造に対応出来る、治療用ベクター製造施設（オープンラボ）の整備を完了、高規格な遺伝子ベクター培養/精製技術開発を開始した。また、サルの前臨床試験設備を整備した。</li> <li>・難治性疾患実用化事業連携では、オープンラボや非臨床施設を広くアカ</li> </ul>	<p>サイエンス研究支援基盤事業（BINDS）において、OIST（沖縄科学技術大学院大学）において、クライオ電子顕微鏡研究者育成を目的とした若手人材育成プログラムを開始、「Nature」誌掲載などクライオ電子顕微鏡を使った研究成果も創出。また、バイオバンクの活用促進のため、試料・情報のデータベース化や検索システムの開発、運用に努め、従来実績を多く上回る配布を行った。さらに、日本人に特有の疾患感受性ゲノム変異のデータベース（MGeND：臨床ゲノム情報統合データベース）への登録の枠組みを構築しその拡充のため、遺伝子検査、学会、他事業との連携の整備等を行うとともに、加えて、「データシェアリングポリシー」に基づき、AMED 他事業（IRUD および RADDAR-J）と連携して MGeND のデータ登録数を拡充した。</p> <p>革新的医療技術創出拠点：拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導等を実施した。</p> <p>若手育成：若手の定義を統一し、若手研究者が代表者となることを条件とする公募を行うなどの取組を着実に実施し、支援課題数を平成 27 年度比で 6.8 倍に増加させた。</p> <p>PPI：PPI 調査の成果に基づき、研究への患者・市民参画（PPI）の啓発活動に注力した。</p> <p>また、AMED の事業の成果と将来展望を周知するため「AMED シンポジウム」を令和元年 12 月に開催した。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</p>
--	--	--	--	--	--

				<p>デミアシーズの非臨床試験、非臨床試験用ベクター製造に役立てること、またベクター製造技術開発の方向性についての議論を行うことなどを目的に研究交流会を開催した。</p> <p>■創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援（創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS））</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）では、事業開始から3年間で2,030件（うち、令和元年度565件）の創薬・ライフサイエンス研究の支援を実施している。令和元年度は、そのうち、120件が放射光施設等構造解析施設の供用、206件が化合物ライブラリーの提供支援で、支援件数は順調に推移している。支援研究の成果として、企業導出はシーズ・技術をあわせて14件となっている。</li> <li>・クライオ電子顕微鏡ネットワークを立ち上げ、国内の数少ない電顕資源の有効活用に資する取組を実施している。この取組によって、新規網かご状タンパク質を開発し、その構造が特異な正多面体形状であることを明らかにする（Nature on line, 2019/5/9）など、クライオ電子顕微鏡による画期的な成果（論文、学会発表など）が生まれている。</li> <li>・OISTにおいて国内で不足するクライオ電子顕微鏡研究者育成の体制整備を行い、「滞在型人材育成プログラム」を開始、10名以上/年の人材育成を行っている。</li> <li>・COVID-19の治療薬探索を目的として、SARS-CoV-2のMpro（加水分解酵素）の構造をベースにした既存薬のインシリコスクリーニングを開始した。</li> </ul> <p>■若手研究者の育成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・若手研究者育成枠の支援課題数について、平成27年度に対し令和元年度においては6.8倍に増加させ、平成30年度から令和元年度にかけて214件から266件に増加させるなど取組を強化した。</li> <li>・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"> <li>➢ 革新先端研究開発支援事業では、公募要領に、若手研究者の応募に関し、積極的な参画・活躍を奨励する旨の理事長メッセージを掲載した。また、本事業の複数の研究進捗報告会において、PIではなく若手研究者からポスターセッションの形で成果を発表する場を設ける等、若手研究者の育成を実施している。</li> <li>➢ 成育疾患克服等総合研究事業および女性の健康の包括的支援実用化研究事業の公募要領に若手研究者の登用の推進について項目を追記し、若手登用を促進した。</li> <li>➢ 令和2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</li> </ul> </li> </ul>	<p>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"> <li>・「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」では、当初計画を大幅に上方修正し、13種の主要がんに加え、2種の希少がん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、臨床有用性を検証するための前向き臨床研究用の検体収集と解析を進めることができたこと、事業終了後の令和元年度には、参画機関である東レ株式会社の膵臓・胆道癌検査キットが体外診断用先駆け審査指定制度の対象品目となったこと、また、同じく株式会社東芝、国立がん研究センター及び東京医科大学は13種のがんについて患者と健常者を2時間以内に高精度で網羅的に識別できる独自のマイクロRNA検出技術を開発し、令和2年度より実証試験を計画していることなど、本プロジェクト参加企業による臨床性能試験・薬事申請が実施され、画期的な診断技術を日本初で開発する動きが現実となったことは高く評価できる。</li> <li>・「バイオ医薬品の高度製造技術開発」では、平成30年度に研究開発を開始し、産官学からなる研究コンソーシアムを組織し、バイオ医薬品連続生産に関わる個々の要素技術開発、並びにそ</li> </ul>	
--	--	--	--	---	--	--

				<p>生医学イノベーション創出プログラム)」の公募において、若手研究者育成枠を継続して設定した。令和元年度は若手研究者の枠は継続し、国際共同研究はMRCとの共同枠とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 令和元年度AMED再生医療研究交流会において、継続し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。</li> <li>▶ 令和2年2月3日～5日に開催したAMED-MRCニューロサイエンスシンポジウムにおいては、若手研究者によるポスターセッションを設け、9人の若手研究者に対して、自らの研究を発表し、他の研究者と意見交換や情報共有の機会が得られるような機会を提供した。また、脳科学研究戦略推進プログラムの令和元年度公募において若手研究者の課題を採択し、若手PIの育成を図った。</li> <li>▶ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは、若手研究者育成の一環として、次世代がん医療創生研究事業、革新的がん医療実用化研究事業、および再生医療実現プロジェクトの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)の若手研究者が参加して、異分野交流をテーマにした、第5回AMEDがん若手研究者ワークショップを開催した。多角的な視野を養成することを目指し、近年注目される人工知能を取り上げるとともに、事業やプロジェクトの枠を超えた若手研究者間の交流を促進した。</li> <li>▶ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは、国際的に活躍できる若手人材の育成を図るため、次世代がん医療創生研究事業及び革新的がん医療実用化研究事業において、書面審査により選抜された若手研究者を海外研究機関での短期研修に派遣する海外研修支援プロジェクトを平成30年度から開始しており、令和元年度は、若手研究者の多様なニーズに柔軟に対応すべく派遣期間ごとに3コースの募集枠を設定するとともに、派遣人数を5名(前年度2名)に拡充して、制度の更なる充実を図った。</li> <li>▶ 平均年齢が40歳前半と若手の研究代表者が多い感染症研究革新イニシアチブ(J-PRIDE)では、若手研究者の質的強化、研究者間の交流を図るため、全課題から研究者が集まる研究成果報告会を開催し、若手研究者の育成を促進した。</li> <li>▶ キャリアパス支援の枠組みで登用した2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。</li> <li>▶ 「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」において、令和2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51名の確保を行った。その結果、若手枠には28件の応募があり、令和2年度より若手研究者6名の支援を</li> </ul>	<p>れらを統合したプラットフォーム技術・部分的連続生産システムを構築するための技術開発を行ったこと、令和元年度には国産CHO-MK細胞株の特性解析結果を活用し、30日以上 of 安定的な連続培養に成功したこと、また、抗体医薬品製造の要素技術開発の成果として、糖鎖分析用試薬、小型培養システム等が製品化されたことなどにより本事業は高く評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「革新的中分子創薬技術の開発」では、細胞膜透過性の評価・予測シミュレーション技術と中分子ライブラリーの拡充と天然化合物の合成展開技術の開発を目指し、膜透過制御やシグナル伝達に関わるタンパク質の精密構造と動的構造解析技術の開発と分子の立体構造多型と物理化学情報を考慮した中分子膜透過性シミュレーション技術の開発に成功し、また、試験管内での天然物生合成遺伝子モジュール再構成系による人工天然化合物創製技術の開発を実施するなど、難易度の高い課題に対して高い成果を上げていることは高く評価できる。</li> </ul> <p>【再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業(遺伝子治療製造技術開発)】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	
--	--	--	--	---	---	--

				<p>開始する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Interstellar Initiative では、健康長寿分野において、NYAS（ニューヨーク科学アカデミー）と共同して国際公募を実施し、世界中から優秀な若手独立研究者（PI）31名を採択した。11組の国際的かつ学際的チームを形成し、国内外の著名な研究者をメンターに実施した国際ワークショップ（9月、2月）や予備的研究を通じて、医療分野の新規シーズの創出（研究計画の立案）を推進した。今後、これら若手研究者チームは、完成した研究計画で国際的な研究グラント（ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム（HFSP）、全米医学アカデミー（NAM）の Healthy Longevity Global Grand Challenge 等）に応募し、国際共同研究につなげていくことが期待される。</li> <li>▶ SICORP では、細胞治療分野（シンガポール）及び感染症分野（英国）において、若手研究者を対象にした共同研究公募を行った。</li> <li>▶ 第4回目の「日米医学協力計画の若手・女性育成のための共同研究公募」を感染症分野にて、米国 NIAID と共に実施した。若手・女性育成のための国際共同研究9課題を推進し、若手・女性研究者の育成に貢献した。</li> <li>▶ 「革新的医療シーズ実用化研究事業」の令和元年度公募では、平成30年度に引き続き、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た。本公募では研究開発費を200～300万円程度としているが、令和元年度の公募では、研究代表者が所属する機関以外の中核病院に支援を求める場合には研究開発費の上限を400万円とする工夫により、拠点内4課題、拠点外2課題を採択して、拠点外シーズ支援の促進を図った。</li> <li>▶ 「創薬基盤推進研究事業」における医薬品の革新的デザイン技術の創出の公募において若手育成枠を設け、7課題を採択した。</li> <li>▶ 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、令和2年度1次および2次公募で若手研究者登用制度によりそれぞれ1名のリサーチレジデントの公募を実施した。また、若手研究者が研究開発代表者となって研究を遂行する「若手育成枠」では、令和元年度は昨年度より2課題多く、計6課題を採択した。採択された課題に対しては、PSP0による進捗管理ヒアリングを行い、人材の育成に努めた。令和2年度2次公募でも同様に若手育成枠の公募を行った。</li> </ul>	<p>の確立を目指し、遺伝子・細胞治療用ベクター等の大量製造に対応するため、治療用ベクター製造施設（オープンラボ）の整備が完成し、高規格な遺伝子ベクター培養/精製技術開発を開始したこと、また、サルの非臨床試験設備においても整備が完成したことは高く評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・難治性疾患実用化事業連携では、オープンラボ、非臨床施設を広くアカデミアシーズの非臨床試験、非臨床試験用ベクター製造に役立てること、ベクター製造技術開発の方向性についての議論を行うことなどを目的とした研究交流会を開催し、研究者間、アカデミアと企業間の情報共有促進などに成果があったことは評価できる。</li> </ul> <p><b>【若手研究者の育成】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・若手研究者育成枠の支援課題数について、平成27年度に対し令和元年度においては6.8倍に増加させ、平成30年度から令和元年度にかけて214件から266件に増加させるなど取組を強化したことは高く評価できる。</li> </ul> <p><b>【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】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）では令和元年度の放射光施設等の供用120件、化合物ライブラリーの提供206件を含めて事業開始か</li> </ul>	
--	--	--	--	---	--	--

						<p>ら3年間で2,030件の支援を実施するとともに、クライオ電子顕微鏡ネットワークを順調に稼働し、この取組によって</p> <p>「Nature」誌掲載など画期的な成果を得たこと、OISTにおいて国内で不足するクライオ電子顕微鏡研究者育成プログラムを開始したことは高く評価できる。</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、研究開発の効率的、効率的な推進の基盤として、機構と大学、研究機関等とのネットワーク化を進める。</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。その際、シームレスな研究開発体制の構築に向け、全国の医療研究開発を推進する機関等に革新的医療技術創出拠点やAMEDとの連携窓口機能の設置を求める。</p> <p>さらに、AMEDの研究開発の概要及び成果をデータベース化し、外部の研究者等がアクセスしやすいよう整備した公開版AMS (AMEDfind) のサービスを開始することにより、多くの研究者等の活用を図り、医療分野の研究開発の更なる促進につなげる。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備状況</li> <li>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</li> <li>モデル動物等のバイオリソースの整備状況</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p>	<p>■革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>拠点の強化・体制整備を行うため、全体会議による拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導・助言等を実施。</li> <li>臨床研究実施に必要なモニタリングや監査、知財関連などのネットワーク作りを促進し、拠点合同で支援人材を養成する研修等を実施した。さらに、拠点のネットワーク強化のため、実務者WGとして、シーズの発掘・実用化を前臨床段階から支援・進捗管理できるプロジェクトマネージャーの育成に関する課題について議論する会議を開催した。また、産学連携・知財の実務者WGについては、ARO協議会の知財専門家連絡会と連携した会議を実施した。</li> <li>臨床研究中核病院の臨床研究の質を向上させ、臨床研究のさらなる安全性の確保をはかるため、病院情報システム内の医療情報データの標準化を図ると共にそのデータを研究等にも利活用できる体制整備を開始した。</li> <li>橋渡し研究人材の強化のため、Japan Biodesign や TSMT の人材育成に加え、平成30年度からは新たに、アントレプレナーシップ教育を目的とした Research Studio を開始した。</li> </ul>	<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"> <li>全体会議による拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導・助言等を実施、臨床研究実施に必要なモニタリングや監査、知財関連などのネットワーク作りを促進することにつなげており、評価できる。</li> </ul>		

			<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験届出数及び FIH(企業主導治験を含む)試験数</li> <li>・バイオバンクの試料数</li> <li>・バイオリソース数</li> </ul>			
	<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>疾患及び健常者バイオバンクの試料・情報を、新たな医療研究開発に活用するために、健常者については試料・情報の収集を継続しつつ、患者及び健常者のバイオバンク利活用を促進するための取組を実施する。また、ライフサイエンス研究の基礎・基盤となる重要な生物種等であって、我が国独自の優れたバイオリソースとなる可能性を有する生物種等について、収集・保存・提供を行う拠点の支援やバイオリソースの所在情報や遺伝情報のデータベースの構築の支援等を実施する。</p>	<p>■バイオバンクの構築</p> <p>【健常者の生体試料・健康情報等の収集】(担当者メモ：再掲)</p> <p>平成 29 年度から開始した詳細二次調査については、令和元年度は宮城県では 2 月末時点で 1.86 万人実施していたが、コロナの影響により当初計画どおりの実施が困難となったため、年度目標に足りない分については次年度以降に実施し目標達成見込みである。岩手県では 2 月末時点で 0.74 万人実施し、年度目標を達成した。(取組の詳細は「II. (2)⑤オーダーメイド・ゲノム医療」を参照。)</p> <p>【バイオバンクの利活用の促進】(担当者メモ：再掲)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・東京大学医科学研究所のバイオバンク・ジャパン (BBJ) については、ゲノム研究バイオバンク事業として、政府のゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」(平成 27 年 7 月)における「貯めるだけでなく、活用されるバンク」を受け、これまでに構築した約 27 万人分のバイオバンク・ジャパンの試料・情報の利活用を促進するための広報活動を、広く研究者・企業に対して行った(クリニカルバイオバンク学会、日本癌学会学術総会、BioJapan2019 等の学会・イベントにおけるブース出展・ポスター展示 12 件、および、延べ 16 社を対象とした企業向け説明会・バンク見学会 8 件)。さらに、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業により 3 大バイオバンク等の試料・情報の横断的な検索を可能とする「バイオバンク横断検索システム」との連携、および、「バイオバンク・ジャパン保有試料検索システム」の利便性を更に向上させることにより、試料・情報の外部研究者への更なる利活用の促進へと繋がる取組を行った。以上の取組により、令和元年度は従来の実績を大きく上回る配布を行った。(DNA14, 146 件、血清 1, 274 件、臨床情報・ゲノム情報 363, 633 件、検索システム利用 833 件)</li> <li>・バンク試料の活用幅を広げる血清パネルの配布を令和元年度から開始した。(取組の詳細は「II. (2)⑤オーダーメイド・ゲノム医療」を参照。)</li> </ul> <p>■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」</p>	<p>【バイオバンクの構築と利活用の促進】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・健常者バイオバンクの構築については、東北メディカル・メガバンク計画において、15 万人規模の健常者バイオバンクに加え、追跡・詳細二次調査の実施、生体試料・健康情報の分譲等、宮城・岩手以外の外部コホートの協力者のデータも追加し、X 染色体・ミトコンドリアゲノム上の SNV や Indel 頻度情報等を拡充した日本人全ゲノムリファレンスパネル 4.7KJPN のリリース、日本人のゲノム研究ツールとして欠くことのできない日本人基準ゲノム配列 JG1 の公開など計画を着実に実施した点は高く評価できる。</li> <li>・疾患バイオバンクとして、試料・情報の分譲数が、着実に増加しており、バンクの利活用の促進を通じて、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証に貢献できたことは評価できる。</li> </ul> <p>海外への対応など、利活用の更なる促進のため、アドバイザーボードの助言を受けながら検討を行っていく。</p>		