

			<p>(NBRP)において、令和元年度において以下の成果を得た。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中核的拠点整備プログラムで医療研究にも役立つ 30 種のバイオリソースの収集・保存・提供を行うとともに、情報センター整備プログラムではこれらバイオリソース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事業を実施した。これら 2 つのプログラムは折り返しの事業開始 3 年目に当たっていたため、その進捗を確認する中間評価を実施し、十分な成果が上がっていることが確認された。 ・また、バイオリソースの質的向上を図るための短期課題（ゲノム情報などの整備：ゲノム情報等整備プログラム 期間 1 年（以下、ゲノム P）、保存技術の開発：基盤技術整備プログラム 期間 2 年（以下、基盤 P））を合計 10 課題（ゲノム P 2 課題、基盤 P 8 課題）実施し、事業最終年度を迎える基盤 P 5 課題では事後評価にてその実施成果と今後の展開に関する貢献を認められた。 ・さらに令和 2 年度開始課題として新たに 5 課題（ゲノム P 3 課題、基盤 P 2 課題）を採択した。 ・リソース保存数は現在 45 万を超え、毎年の提供数も 25 万件を超えた。（提供人数では毎年 6000 人以上）その結果、毎年 2,000 本以上の論文が生み出され、インパクトファクターで 10 を超える優秀な論文も 150 報以上あった。 ・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、日英パンフレット（改訂版）の作成と配布等による広報活動を行った。 ・NBRP で取り扱うバイオリソース（モデル生物）を用いた疾患関連遺伝子研究などを通じて IRUD-BEYOND をはじめとするヒト疾患研究などに大きく貢献しており、本年度は、ヒトモデル生物における相互の相同/関連遺伝子解析などに役立つ検索ツールを現在開発中である。 <p>〈モニタリング指標〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験届出数：／FIH(企業主導治験を含む)試験数：91 件 ・バイオバンクの試料数：約 29.5 万人分 ・バイオリソースの中核的拠点数：25 件（NBRP リソース総数：6,549,475 件（令和 2 年 3 月 1 日現在）） 	<p>【バイオリソースの整備】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NBRP によるモデル生物の提供、及び、NBRP において整備されてきた研究者ネットワーク・リソース中核的拠点の研究基盤が 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、新たな横断検索システム構築に取り組み始めたことは評価できる。 	
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	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	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	<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</p> <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>■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"> ・AMS の分析機能強化のための分析可視化ツール「AMSfocus」を令和元年 5 月にリリースした。 ・AMED 外の研究者、市民等がインターネット上で AMED の支援する課題情報を検索、閲覧可能な一般公開版の AMS (AMED find) (平成 30 年 6 月公開) に収載されている情報を、NISTEP 等の外部機関に提供し、AMSfocus 	<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"> ・公募時の課題の AMED オンライン課題評価システムとの連携により、データの速報性が向上した。

に向けたデータベース化を推進する。	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。	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。	<評価指標> ・研究開発成果のデータベース化に向けた取組状況	<p>外のツールを用いた分析・可視化の検討を開始した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検索や分析の精度向上のため、Pub MED型の用語辞書によるキーワードや分類コードを AMED 全課題に付与し、それらを元に検索抽出した母集団を用いた分析手法の開発を進めた。また、効果的な分析に繋げるため、AMED 研究開発課題に合わせた AMS 辞書 (PubMed 型辞書) を開発、搭載し、辞書用語の頻度分析機能を追加した。 ・AMS で付与した研究開発タグについて、国内外の FA との比較を含め分析精度を高めるための検討を実施、研究開発タグの改訂、AMS 搭載全課題を対象に改訂版のタグ付与を実施した（令和 2 年 5 月リリース予定）。また、次期中長期計画に伴うタグの追加に対応したシステムの改修、タグ付与の運用について検討した。 <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。 ・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。 ・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。 ・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。 <p>■合同シンポジウムの開催</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創設から 5 年間で AMED が「医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんのもとに届ける」という使命を果たすためにどんな成果をあげてきたのか、その先にはどんな展望が開けているのかについて、国民及び関係者に伝えるため、第 1 期中長期計画期間の最終年に該当する令和元年（2019 年）12 月 12 日及び 13 日に、同シンポジウムを開催した。AMED シンポジウム 2019 には 1182 名が来場し、来場者アンケートにおいては、「シンポジウムの総合評価は、95%以上が『大変良かった』、『まあ 	<p>の作成、分析可視化ツールである AMSfocus のリリースなど新たな機能による AMS の高度化が図られつつ有り評価できる。</p> <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・検索・分析のための補助的なツールである辞書やタグの取り込みが進み、それらを用いた分析の充実、高度化について、事業課や外部機関との連携を含め、更に検討が必要である。今後構築される業務支援を行うシステムとの連携によりさらなる業務の効率化とデータの正確性の確保が今後必要となる。 <p>【研究への患者・市民参画 (PPI)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PPI を推進していることは評価できる。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究への患者・市民参画 (PPI) に関して、研究者等の関係者への PPI 活動のさらなる普及と作成したガイドブックのさらなる活用が必要である。 <ul style="list-style-type: none"> ・事業課とのコミュニケーションに基づいて、AMS の速報性向上や機能改善が図られつつ有り評価
-------------------	---	--	-----------------------------------	--	---

			<p>まあ良かった』、「次回の参加について、90%以上が『参加したい』」との回答を得た。</p> <p>＜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＞</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AMS による分析結果等を更なる研究開発マネジメントの向上に活用していくことが望まれる。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ AMS を用いた分析基盤強化のため、研究開発課題を分析し可視化する機能（AMSFocus）を開発（令和元年 5 月リリース）し、ユーザーのフィードバックを受けながら機能改善を進めており、厚生労働統計や Global Burden of Disease に関する情報を AMSFocus に収載し、課題情報との関係性分析機能を追加した。 ・ データマネジメントプラン（DMP）のデータの取り込みを開始し、提出状況および収載情報の分析を試行し、事業統括室が行った DMP 書式の改訂に協力した。 	<p>できる。</p> <p>＜今後の課題＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 今後構築される業務支援を行うシステムとの連携によりさらなる業務の効率化とデータの正確性の確保が今後必要となる。 	
--	--	--	---	--	--

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。

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)－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、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							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								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	
	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		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
相手国への派遣研究者数		515件	514件	451件	304件	264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	
相手国からの受け入れ研究者数		148件	165件	201件	113件	232件	経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数	5,804,495 の内数	6,728,248 の内数	
参加している国際コンソーシアムの数		5件	7件	8件	11件	11件	経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数	157,534 の内数	14,098 の内数	
開催した国際ワークショップの数		8件	11件	19件	20件	14件	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人の内数	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							主務大臣の評価	
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		

評定	評定と根拠	評価軸	最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要欠くべからざるものとなっており、ひいては世界的な持続可能な発展につながるものである。産業化の視点では、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。さらに、地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人が基本的保健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。	最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要欠くべからざるものとなっており、ひいては世界的な持続可能な発展につながるものである。産業化の視点では、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。さらに、地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人が基本的保健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>■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、臨床試験、治験等において用いられる標準用語を確立する Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) と Partnership Agreement に署名した。これにより、AMED 採択課題の研究者も会員限定の WEB サービスが受けられるなど、AMED 職員同様の特典を得ることができるようになり、実用化研究を推進した。 ・我が国の医療に関する研究能力を活用して国際的に貢献したか。 ・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>・諸外国との関係構築への取組状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際的な規範や開発途上国の保健医療政策の作成、改訂への寄与の状況 ・世界に蔓延する疾病の予防及び治療法の開発への寄与の状況 ・グローバルなデータシェアリングへの取組状況 ・海外事務所を活用した共同研究や情報収集・発信への取組状況 	<p>評定：B</p> <ul style="list-style-type: none"> ・戦略や外交上重要とされる研究開発課題を推進するとともに、将来の協力を見据えたラウンドテーブル、ワークショップを意欲的に開催し、MOC 署名への道筋をつけた。英語による公募・評価プロセスの構築と国際レビューの導入を拡大するとともに、デュアルユース技術等の不拡散のための安全保障輸出管理体制を構築し、機構役職員への周知徹底を行った。また、地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム (SATREPS) 等の国際共同研究の実施や国際コンソーシアムへの積極的な関与等により、科学技術外交と国際貢献を推進した。協力関係にある海外の資金配分機関との連携を通じ、革新的先端研究開発支援事業で国際的な議論を踏まえた領域設計を実施した。若手研究者による画期的シーズ創出を目指した Interstellar Initiative の推進により、国際研究環境下での若手研究者育成とシーズ創出に取り組んだ。以上から、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ため、評価を B とする。 <p>【諸外国との関係構築への取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たに英国医療アカデミー 		

<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</p>	<p>このような認識の下、国際的な研究開発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進するとともに、国際的にも貢献するため、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応（例えば、難病・未診断疾患に関する情報を共有・分析する連携体制の構築など）を行う。さらに、我が国の医療に係る研究能力を活用して、主要な海外ファンディング機関との協力協定の下、医療分野における研究開発の中核的な都市に置いた海外事務所（米国、英国、シンガポール）を活用しつつ、共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行っていくとともに、地球規模の保健医療課題の解決に資する研究開発等を実施することにより国際的にも貢献する。特に、国際協力が欠かせない感染症研究の推進や、希少疾患、未診断疾患、がん、認知症に関する研究</p>	<p>このようないくつかの指標による監視指標</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>築し、機構役職員への周知徹底を行った。また、海外に提供する文書に外国為替法及び外国貿易法等の規制に該当するかの判定（該非判定）を支援するソフトを開発し、管理体制の強化を図った。</p> <p>■国際協力体制の整備（国際コンソーシアム、希少疾患への対応他）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行に対処するため、令和2年1月31日、COVID-19に関する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、令和2年2月にWHOとGloPID-Rの共催によるCOVID-19研究開発フォーラムにて、緊急対応について、議論した。これにより、感染症の流行に対処するためのデータシェアリングを加速することが可能となった。 ・リトニア保健省と共同でナノテク、ゲノム編集をテーマとしたワークショップを開催した。病態解明に向けたナノテク、ゲノム編集技術開発までを網羅することにより、両国に有益な研究課題が明らかになり、SICORP共同研究への展開が可能となった（令和2年度実施予定）。 ・令和元年2月、MOCに署名した全米医学アカデミー（NAM）が提唱する「Healthy Longevity Grand Challenge（HLGC）」に参画する7ヶ国8機関と協調し、国際共同研究を進めている。また、令和元年6月には、NAMと合同で健康長寿（Healthy Longevity）をテーマとした講演会・説明会を東京で開催し、国内の企業等の参加を促す等、連携を強化した。 ・ワシントン事務所においては、NIAID／NIH（National Institute of Allergy and Infectious Diseases：アメリカ国立アレルギー感染症研究所／National Institutes of Health：アメリカ国立衛生研究所）と共に、「全米さくらまつりストリートフェスティバル」にて「日米医学協力計画」を始めとした日米の医学分野における研究協力の歴史やその成果等の展示し、関係者のみならず一般市民に向けて効果的な情報発信ができた。 ・Global Alliance for Chronic Diseases（GACD）との国際協調公募に機構も参加し、2件の研究課題を採択した。世界のファンディング機関より採択された研究課題間でデータシェアリングが行われた。 ・Translation Togetherの枠組みを利用して実施する国際連携プロジェクトを2件提案した。うち1つのプロジェクトは機構がホストとなりキックオフミーティングを実施した。また、Translational Scientistの在り方に関する総説を共著者として執筆した（ACS Pharmacology & Translational Science誌に掲載）。 <p>■国際共同研究等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・政府開発援助（ODA）との連携によるアジア・アフリカ等の開発途上国との共同研究については、医療分野国際科学技術共同研究開発事 	<p>(AMS)、リトニア、北欧5カ国（ノルウェー、デンマーク、スウェーデン、フィンランド、アイスランド）及びインドとワークショップを、EUとラウンドテーブルを開催し、MOC署名への道筋をつけ、国際共同研究や我が国の医療に係る研究能力の活用を促進したことは評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・また、継続的な連携の確保を目的とするワークショップとして、英国（感染症）、インドネシア（感染症）、タイ（感染症、がん）を開始した。また、日本においても、ストレス蛋白、がん早期診断、かえりみられない熱帯病、遺伝子・細胞治療の分野のワークショップを開催したことは評価できる。なお、開催を準備していた東京（AMR）、フランス（希少疾患）は、残念ながらCOVID-19の影響で延期することとした。 ・さらに、機構の研究事業の国際展開を図るため、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た。英語を用いた申請・評価のシステム構築に段階的に着手し、平成31年度公募において13事業に導入し、国際的な研究環境の基盤構築をしたことは評価できる。 <p>＜今後の課題＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・世界規模での医療分野の研究開発に資するため、引き続き、国際的な研究ネットワークの構築に向けた取組を進める。 <p>【国際協力体制の整備】（国際コンソーシアム、希少疾患への対応）</p>
---	---	--	--	--

	<p>などでの協力体制を構築する。</p> <p>先進諸国や東アジア諸国等との共同研究、GACDと連携した中低所得国の非感染症疾患対策に資する研究並びにアフリカ諸国との感染症分野における国際共同研究等による継続的な拠点協力を推進する。生体の複雑な機能の解明を目的とする最先端の研究を推進し、その成果を広く人類全体の利益に供することを目的とした国際共同プログラムを推進する。症例数が少なく国際協力が重要となる希少疾病・未診断疾患の探索、がん、認知症に関する研究などにおける国際協力に向けた体制を検討する。さらに、脳疾患、認知症分野での成果の紹介等に取り組む。</p> <p>また、我が国においてこれまで蓄積してきた保健医療分野の知見や経験を生かし、先端的な科学技術を活用することなどにより、諸外国への貢献を図るとともに、得られた成果をもとに、より効果的な保健医療分野の国際協力の充実を図</p>	<p>業（以下、同事業という）の地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）において、継続課題9件の共同研究を着実に推進するとともに、新規採択課題2件について研究開発を開始した。また新たに感染症領域の令和2年度公募を実施している。</p> <ul style="list-style-type: none"> 省庁間合意に基づく欧米等先進諸国との国際共同研究等については、同事業の戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）において、国が戦略的に重要なものとして設定した相手国との国際共同研究を着実に推進した。具体的には、新たにシンガポールとは細胞治療分野に関する共同研究を開始した。これに連動して、令和2年2月には共同研究のキックオフも兼ね、「AMED Gene&Cell Therapy（遺伝子・細胞治療）シンポジウム」をAMEDシンガポール事務所、A*STARの協力のもと開催した。また、英国とは感染症分野に関する共同研究を開始した。これらの共同研究では、若手研究者を対象にした公募を行い、若手研究者の発掘を推進した。 英国MRCと共同で再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおいて、幹細胞・再生医学分野の発展および次世代の再生医療の革新的な医療の実現や幹細胞を用いた創薬応用に資する共同研究の公募を行った。我が国の再生医療の研究拠点の能力を活用した国際共同研究により、国際的貢献を推進できた。 エボラ出血熱などの感染症アウトブレイク発生から48時間以内に効果的な対応を行うことを目的として設立されたGloPID-R（Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness：感染症のアウトブレイクに対する国際連携ネットワーク）の年次総会を引き受け、令和元年5月に東京で開催した。データシェアリングに関するサイドイベントも開催され、感染症研究におけるデータシェアの在り方などについて、活発な議論を行い、グローバルデータシェアリングの取組をリードすると共に、感染症対策における世界的な連携が強化した。 東アジア諸国との共同研究については、同事業e-ASIA共同研究プログラムにおいて、アジア・大洋州等の15か国による国際共同研究プログラムに参画している。感染症領域（6件）及びがん領域（2件）の国際共同研究を着実に推進するとともに、感染症領域の新規課題3件を採択し、共同研究を開始した。令和2年度公募を両研究領域で実施している。 同事業の若手研究者主体の共同研究を推進するInterstellar Initiativeでは、健康長寿を対象分野として国際公募を実施し、若手独立研究者（PI）31名を採択した。採択者を11組の国際的かつ学際的チームに編成した後、国内外の著名な研究者をメンターに迎えてワークショップを開催し、医療分野の新規シーズの創出を推進した。今後、各チームにおいて完成した研究計画を国際的な研究グランツ（ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム（HFSP） 	<p>他)</p> <ul style="list-style-type: none"> COVID-19に関連する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、WHOとGloPID-Rの共催によるCOVID-19研究開発フォーラムにて、緊急対応について、議論した。これにより、感染症の流行に対処するデータシェアリングを加速することが可能となった。 電子カルテを活用した国家的な臨床治療・研究が実施可能なりトニア（保健省）と連携し、難病・未診断疾患、がん分野を中心とするデータシェアリングの国際連携に道筋をつけた。 全米医学アカデミー（NAM）が提唱する「Healthy Longevity Grand Challenge（HLGC）」に参画し、国際共同研究における多国間連携に向けたグローバルネットワークを構築した。 海外事務所が持つネットワーク機能を活用して、プロジェクトと連携し、情報収集・発信を行い、国際展開を強化した。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> 引き続き、国際戦略上重要な国・機関との国際協力関係の構築に向けた取組を進める。グローバルデータシェアリングについても、国際協力に向けた体制の構築を図る。 また、海外事務所が持つネットワーク機能を活用して、プロジェクトと連携し、情報収集・発信を行い、国際展開を強化した。 <p>【国際共同研究の推進】</p>
--	--	---	--

		<p>る。地球規模の保健課題に関して、疾病の原因究明、予防法の検討、及び疾病的治療法・診断法の開発等を進めるとともに、国際保健分野の政策提言に資するような、または、国際保健実務者人材の育成等に関する研究を行うことにより、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現に寄与する。あわせて、アジア地域に蔓延している疾病に関する研究を日米両国で共同して行う「日米医学協力計画」についての取組を推進する。また、米国国立衛生研究所(NIH)等との協力に関する覚書に基づき、感染症、脳神経科学、難病・未診断疾患等の分野において研究協力を推進する。</p> <p>日本人の若手独立研究者をリーダーとした国際的・学際的研究チームによる医療分野での先進的な研究シーズの創出を継続的に推進する。さらに、主要な海外ファンディング機関との協力協定の下、医療分野における研</p>	<p>や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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 同事業のアフリカにおける顧みられない熱帯病(NTDs)対策のための国際共同研究プログラムにおいては、4件の研究開発課題を着実に推進した。本プログラムの研究開発課題において、「第7回アフリカ開発会議(TICAD7)」のプレイベントとして、令和元年7月に「TICAD7 Pre-Event, ICREP-NTDs国際シンポジウム」を開催し、日・アフリカ間の感染症分野の共同研究を推進した。また、ザンビアにおける研究課題では、熱帯病予防対策の一つとして、安価でより高い精度の診断キットを開発し、現地での実態調査を進め、疾病予防対策に貢献した。 以上により、医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業の国際共同研究開発課題53件に関わる国は28か国(アジア9か国、北米2か国、中南米2か国、欧州6か国、アフリカ9か国)にのぼる。 30周年を記念しHFSP機構、文科省・経産省・AMEDの共催により式典と記念講演会を行った。各国のFA、HFSP採択者や国内の高校生を招待し、ノーベル賞受賞者4名による講演が行われ、国際連携推進に寄与した。また、在米日本大使公邸でもNIH、NSF両長官、末松理事長、米国大使ほかの出席のもと、30周年記念式典が行われ、參加した。 英国医学研究会議(MRC)及びAMED戦略推進部と連携し、脳科学のワークショップを令和2年1月に開催した。UKバイオバンクの活用も含めた脳科学における日英共同研究の展開を推進した。 相手国のニーズや価格水準に基づいた、我が国企業における医療機器等の開発を行うために「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」を実施し、令和元年度は、東南アジア4カ国で現地の大学、病院のKOLと意見交換を行った他、実際に開発途上国の臨床現場での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した。 <p>■ 地球規模の保健課題への対応及び「日米医学協力計画」への取組</p> <ul style="list-style-type: none"> 「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」では、地球規模の保健課題についての現状及び我が国の保健外交政策に則り、WHO等の国際機関と適宜連携しながら我が国の知見や経験を基盤に各国の状況に沿った対策を作成・提案し、新規含め4件の研究を着実に実施した。ガーナにおける国境検疫(水際対策)に関する研究課題では、調整費を活用し、ベクターサーベイランス・出入国者サーベイランスの量質両面での拡充を図り、ガーナの国家感染症対策に貢献した。 日米医学協力計画においては、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 	<ul style="list-style-type: none"> ・地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム(SATREPS)等の国際共同研究の実施や国際コンソーシアムへの積極的な関与等により、科学技術外交と国際貢献を推進した。 ・再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおいては、MRCとの共同研究公募より、国際的競争力が高く、幹細胞・再生医学分野におけるイノベーション創出に資する異分野連携・国際性を有する研究の発展が期待される。 ・GloPID-Rの年次総会において、感染症研究におけるデータシェアの在り方などについて、活発な議論が行われ、感染症対策における世界的な連携が強化された。 ・また、アフリカの顧みられない熱帯病(NTDs)対策のための国際共同研究においては、TICAD7に關係するシンポジウムを開催し、日・アフリカ間の感染症分野研究を推進した。 ・HFSPでは、30周年式典及び講演会を、文科省・経産省・AMEDの共催により開催し、日米の連携強化に寄与したことは評価できる。 ・若手研究者による画期的シーズ創出を目指したInterstellar Initiativeの推進により、国際研究環境下での若手研究者育成とシーズ創出に取り組んだ。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・引き続き、国際戦略上重要な国・機関との国際協力関係の構築に向けた取組を進める。国際共同研究プログラムの拡充と、国内
--	--	--	---	---

		<p>究開発の中核的な都市に置いた海外事務所（ワシントンDC、ロンドン、シンガポール）を活用しつつ、PS等の専門家が国際的な研究ネットワークを構築する機会を設け、共同研究の推進・調整や情報収集・分析・発信を可能にする等のAMED全体の国際戦略を強化する。</p>	<p>めの国際共同研究9課題を推進とともに、引き続き若手・女性育成のための公募を行い、若手・女性研究者の育成に貢献した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第22回汎太平洋新興・再興感染症国際会議（EID国際会議）を米国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）とタイにて共同開催し、「ウイルス」をテーマにした研究成果が共有された。特に、COVID-19に関しては、緊急のセッションを設定し、COVID-19に関する包括的な研究の視点を参加者に示し、国際共同研究の推進に資する活発な議論を行うことができた。令和2年度の調整費で推進することを目指している。 <ul style="list-style-type: none"> ・相手国への派遣研究者数：264件 ・相手国からの受け入れ研究者数：232件 ・参加している国際コンソーシアムの数：11件 <ul style="list-style-type: none"> ① IHEC (The International Human Epigenome Consortium: 国際ヒトエピゲノムコンソーシアム) ② IRDiRC (International Rare Diseases Research Consortium: 国際希少疾患研究コンソーシアム) ③ GloPID-R (Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness: 感染症のアウトブレイクに対する国際連携ネットワーク) ④ JPIAMR (Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance: 薬剤耐性に関するプログラム連携イニシアティブ) ⑤ GACD (The Global Alliance for Chronic Diseases: 慢性疾患国際アライアンス) ⑥ 世界の生物医学研究を支援する資金配分機関等が参加する会議 ⑦ GA4GH (The Global Alliance for Genomics and Health) ⑧ CDISC (Clinical Data Interchange Consortium: 国際的臨床試験データ標準を作成するコンソーシアム) ⑨ MME (Matchmaker Exchange: 未診断疾患に関する国際的な症例比較プラットフォーム) ⑩ TT(Translation Together: 医療分野におけるTranslational Research推進のための国際連携) ⑪ ICGRP (International Cancer Research Partnership: がん研究費配分機関国際アライアンス) ・開催した国際ワークショップの数：14件 	<p>向け研究費を活用した国際共同研究の推進を両輪として、国際共同研究の抜本的強化を進めていく。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・また、Interstellar Initiativeにおいては、過年度の採択者を対象にした会合などにより、継続的な取り組みが重要である。 <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、我が国の知見や経験を基盤に各国との共同研究を着実に推進した。ガーナにおける国境検疫（水際対策）に関する研究課題では、ガーナの国家感染症対策に貢献したことは、評価できる。 ・日米医学協力計画では50周年記念行事のフォローアップとして、若手・女性育成のための国際共同研究を推進したことは、評価出来る。 ・EID国際会議では、COVID-19に関する包括的な研究の視点を参加者に示し、国際共同研究推進に資する活発な議論を行うことができた。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・GACD等と連携し、地球規模保健課題解決に向けた研究と研究成果の国際保健政策への反映を推進する。 ・日米医学協力計画においては、引き続きNIAIDと協力をを行い、共同公募・研究を継続して実施していく。
--	--	---	--	--

			<p><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></p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・若手研究者の育成をさらに推進するべきである。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Interstellar Initiative では、令和元年度の第 2 回ワークショップ（2月 20-21 日）において、在ニューヨーク日本国総領事館の山野内大使によるスピーチが行われるなど、若手研究者の育成が推進される環境が整ってきている。令和 2 年度公募では、採択予定人数を 60 名・20 チームに倍増する予定である。また、過去の参加者が集い、進捗報告やさらなる新規革新的シーズ創出等を目指す Alumni の準備を進めている。 ・SICORP 英国（感染症分野）について、採択 8 課題が令和 2 年 1 月より開始された。なお、研究代表者は、6 課題が若手研究者、2 課題が若手研究者育成の研究者である。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床の現場や研究機関における課題を十分に把握し、研究開発マネジメントに反映させることに一層取り組むことが求められる。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究代表者の研究機関を担当 PO および関係者で訪問し、進捗を共有し、今後の方向性について協議した。研究者から収集した意見・提案については関係機関、関係者へ共有し、改善にむけてマネジメントに反映させた。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMS による分析結果等を更なる研究開発マネジメントの向上に活用していくことが望まれる。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・海外機関から AMED における結核を対象とした課題情報の提供依頼があり、各部署に確認する前の事前調査として AMS を活用した。さらに海外調査、ワークショップ開催に関連し、研究テーマの AMED での成果、実施状況について確認するとともに、招聘者を検討する際に候補者について研究内容の確認に利用した。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データサイエンティスト等の研究を支援する人材の育成にも取り組むべきである。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・海外事務所を通じて米国ローレンスリバモア国立研究所が実施するデータサイエンティスト育成コース（DSSI）が、AMED が推薦する日本 	
--	--	--	---	--

				<p>人をインターンとして 12 週間受け入れ可能との情報があり、AMED が支援する研究者が指導する学生 1 名を派遣することとした。派遣日程は令和 2 年 5 月～8 月の予定。</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none">・ライフサイエンスにかかるデータベースに関して、重複なく必要不可欠な項目のフォーマットの統一化・標準化について、国際的なデータ連結を視野に入れた速やかな検討が求められる。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none">・World RePORT Steering Committee Meeting（令和元年 5 月 29 日、ブラッセル EC 本部）に参加し、フォーマットの統一化・標準化について意見交換を行い、方針を定めるとともに、未解決の問題点についてもさらに検討を継続することとなった。合意されたフォーマットに従い、AMED 実施研究開発課題のうち、国際連携研究について額の決定済み課題の情報を提供した。	
--	--	--	--	--	--

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)—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基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等					
関連する政策・施策	—			当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年5月30日法律第49号） 第16条	
当該項目の重要度、困難度	—			関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	—	

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

2. 主要な経年データ							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								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
	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						
応募件数及び採択件数		—	0件	112件 17件	52件 14件	49件 10件	予算額（千円）	—	5,023,556の内数	5,591,643の内数	5,663,409の内数	6,139,034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	137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	6,697,912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	5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	6,728,248の内数
							経常利益（千円）	—	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）	—	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	—	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
政府出資を活用し、革新的な医薬品・	政府出資を活用し、革新的な医薬品・	政府出資を活用し、革新的な医薬品・	<評価軸> ・実用化が困難な	■医療研究開発革新基盤創成事業の公募・審査 ・平成30年度に引き続き、CiCLEの第4回公募（令和元年3月27日）		<評定と根拠> 評定：B

<p>医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。</p> <p>当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。</p> <p>科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 27 条の 2 第 1 項に基づき、国から交付される補助金に</p>	<p>医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。</p> <p>当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。</p> <p>科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 27 条の 2 第 1 項に基づき、国から交付される補助金に</p>	<p>品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。</p> <p>当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。</p> <p>科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 27 条の 2 第 1 項に基づき、国から交付される補助金に</p>	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・事業フェーズに応じた適切な研究開発マネジメントを行っているか。 ・AMED の取組状況や事業の進捗状況について、所管府省に適宜報告をしているか。改善を求められた場合は、これに適切に対応しているか。 <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 	<p>～令和元年 6 月 13 日）を行い、49 件の応募があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第 4 回公募では、第 3 回公募に引き続き一般型においても応募要件や返済条件を緩和し、技術やビジネスモデルに新規性・革新性があり、短期間に成長して IPO（株式上場）や導出（技術売却）、M&A（事業売却、企業売却）等の出口戦略を持つスタートアップ型のベンチャー企業が産学連携、産産連携の下に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援する「スタートアップ型（Venture Innovation for Clinical Empowerment；ViCLE〈ヴィーケル〉）」（担保／債務保証は委託費総額の 10%）を設定し、委託費においては、第 3 回公募では 1 億円～3 億円だったものを、5000 万円～3 億円に変更するなど、より応募しやすいものへと変革した。 ・外部有識者により構成される医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会を設置し、また、CiCLE では多様な分野の研究開発を対象とすることから多数の専門委員を委嘱し、それらの協力の下、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会による公平で厳格な事前評価を実施した。その結果、第 4 回公募では 49 件の応募から 10 課題を採択した。 ・課題評価委員会の委員については第 3 回公募に引き続き 14 名でヒアリングを行った。また、より専門性の高い査読と、委員一人ひとりの負荷低減を図るべく専門委員を置いており、第 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 122 名の体制に強化した。 ・事業の特性として、将来的に委託費の精算を伴うことから、採択時においても応募企業の財務状況を確認し、評価の際の検討事項としたこと、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、評価の際の検討事項とした。 ・第 5 回公募に向けた検討を実施し、ベンチャー企業でもより長期かつ大規模な研究開発事業が提案できるよう、ViCLE における委託期間中の担保／債務保証について、段階的設定の選択を可能にするとともに、提案上限額を原則 3 億円から原則 10 億円に引き上げ、開発期間を原則 3 年以内から原則 5 年以内に延長する等、設計を改善した。また、新型コロナウイルス対策として国民の命と健康を守ることを最優先に、スピード感を持った研究開発を実施するため、新型コロナウイルス対応の課題については、通常課題に先行して公募受付を行い、第 5 回公募で予定している通常のスケジュールから 5 か月程度前倒しして採択することとした。 	<p>■医療研究開発革新基盤創成事業の課題マネジメント</p> <ul style="list-style-type: none"> ・円滑な課題管理等に資するため、PS を 5 名の他、PO を追加し 21 名 	<p>①政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等について、①-1 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）第 4 回（令和元年 11 月採択決定）公募の採択課題を決定し、支援を開始した。①-2 「総合コンサルテーションによりオール AMED で行う伴走支援」や「各課題の状況に合わせた丁寧な課題マネジメント」により、強化された新たな PS/PO 体制の下で課題を推進している。事後評価を 1 課題に対して実施し、目標達成と評価した。①-3 平成 30 年度第 2 次補正予算の政府出資金を活用した第 5 回公募を開始した。</p> <p>②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等事業について、令和元年度補正予算において国から交付される補助金により基金を設置した。</p> <p>以上により、「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>より基金を設ける。これを活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、戦略協議会（仮称）等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリーアクションの助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMEDの業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組みあわせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。</p>	<p>により基金を設ける。これを活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、戦略協議会（仮称）等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリーアクションの助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMEDの業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組みあわせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。</p>	<p>働く省及び経済産業省（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>科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 27 条の 2 第 1 項に基づき、国から交付される補助金により基金を設ける。これを活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、戦略協議会（仮称）等を通じて総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリーアクションの助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMED の業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組みあわせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 終了時の評価に係る取組状況（判断基準の策定状況を含む） <ul style="list-style-type: none"> 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><基金事業></p> <ul style="list-style-type: none"> 国から交付される補助金による基金を設置し、研究開発を推進する体制の整備が進捗したか。 <p><基金事業>（評価指標）</p> <ul style="list-style-type: none"> 基金の設置及び研究開発を推進する体制整備の進捗 	<p>とし、体制強化を図り、採択課題の実施計画策定において指導・助言を行った。</p> <p>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 の観点から伴走型により支援している。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）も産学連携課と実施した。さらに、令和元年 6 月 10 日開催部長会議にて了承された複合リスク関連疾患課題支援チーム（チーム C）ではライフコースデータ整備検討チームと連携して実施した。</p> <p>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。令和元年度において 6 課題の中間評価を実施し、5 課題は継続と評価し、1 課題は中止とした。</p> <p>事後評価については、1 課題（ペプチスター株式会社「特殊ペプチド原薬 CM0 創設」）実施し、特殊ペプチド原薬の安定的な供給体制の基盤構築の目標達成をしたと評価された。この基盤を活用し本格的に事業が加速されることで、特殊環状ペプチド医薬品を含む画期的な特殊ペプチド医薬品創出への貢献が期待される。</p> <p>科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）に基づき、基金補助金の交付を受けるため、「基金設置規程」を制定し、内閣府制定の補助金交付要綱に基づき、基金造成事業に係る補助金の交付を受け、基金造成を行った。また、ムーンショット型研究開発等を推進するために必要な人件費等の管理費については、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の各省が交付する補助金により運用するため、各省の補助金交付要綱に基づき毎年度、補助金交付を受ける体制が確立された。</p> <p>令和 2 年度以降、健康・医療戦略本部が決定するムーンショット目標の実現に向けた取組等が本格化される。</p>	<p>の下、外部機関を適宜活用しつつ、先行技術調査も行い、評価の際の考慮対象とし、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会による公平で厳格な事前評価を実施した。第 5 回公募では、引き続き「スタートアップ型（ViCLE）」を設定し、担保／債務保証について、段階的設定の選択を可能にするとともに、提案上限額を原則 3 億円から原則 10 億円に引き上げ、開発期間を原則 3 年から原則 5 年に引き延ばし、ベンチャー企業でも規模の大きい研究開発が実施できるよう設計を改善した。</p> <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> 第 4 回公募まで含め、1100 億円の予算措置がなされ、第 4 回公募までに約 957 億円分の課題を採択しており、第 5 回公募に向けて応募課題の掘り起しが求められる。 <p>【医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会の設置】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療研究開発革新基盤創成事業に関する事項について審議を行うため、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会を設置している。採択・評価会は、理事長、理事、執行役、統括役及び部長をもって構成し、CiCLE の課題評価の業務について、必要な事項を定めるものとしている。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> 事前評価のみならず、今後は中間・事後評価の開催が増えるため、効果的かつ効率的な運用が
---	--	--	---	---	--

	定する。	<p>するとともに、基金と企業原資の研究費を組みあわせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。</p>	<p>状況 (モニタリング指標) ・関係規程の整備 状況</p> <p><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></p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・若手研究者の育成をさらに推進するべきである。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究開発実施状況報告書の別紙として、令和元年 10 月報告分より、本事業の支援対象である代表機関及び分担機関における若手研究者の実施課題に関連した研修、セミナー、トレーニング等への参加実績および代表機関における大学等からの研究者受け入れ実績を半期毎に調査することとし、その人材育成への取組状況を把握している。その結果、研修やセミナーへの参加（28 課題中 15 課題）、学会での発表（10 課題）、他機関との人材交流（7 課題）及び派遣（6 課題）などが行われていることが明らかとなり、多数の機関が CiCLE を通じた人材育成に取り組んでいることを確認した。一方、前記活動等への参画を指標とする調査に加え、通常の研究業務における育成の進捗度を把握するため、育成対象となる若手研究者の人材要件・能力要件を明確化し、評価するための調査・検討を計画している。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床の現場や研究機関における課題を十分に把握し、研究開発マネジメントに反映させることに一層取り組むことが求められる。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当部における事業で多くを占める医薬品の臨床のニーズ・開発の方 	必要になると考えられる。	
--	------	---	--	--------------	--

			<p>向性を当部各担当者およびPS、POが把握するため、各課題が対象とする疾病領域での既存薬・開発候補薬の情報調査に関する調査仕様書を作成している。</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> AMSによる分析結果等を更なる研究開発マネジメントの向上に活用していくことが望まれる。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> 事前評価等において重複や過度の集中がないかについてAMSを活用して確認している。伴走支援の「感染症領域研究開発分析」と「国内外における感染症及び病原体に対する医薬品開発研究等に関する調査」において、AMSによる分析結果を活用した。その他、代表機関、分担機関のCiCLE以外の関連事業、他機関による関連事業を調査し、同じ研究開発分野における動向や研究者間の連携などの情報を収集・分析し、PS、POと共有することにより、課題マネジメントに活用している。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> データサイエンティスト等の研究を支援する人材の育成にも取り組むべきである。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> 当部事業の支援対象である代表機関あるいは分担機関（製薬企業あるいはCR0等）において行われる臨床研究や治験において研究を支援する人材の育成の進捗状況や委託費の執行状況を四半期毎に確認および把握を行っている。研究を支援する人材、特にデータサイエンティストの育成には長期間を要することから、育成成果は今後得られることを想定している。研究を支援する人材等の育成が確実に実施されるよう代表機関にヒアリングを行い、人材育成を評価できる手法の検討を計画中である。また、データシェアリングポリシーが適用される課題に対し、データサイエンティストとして登録された人物が記載されたデータマネジメントプランの提出を求めていく。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ライフサイエンスにかかるデータベースに関して、重複なく必要不可欠な項目のフォーマットの統一化・標準化について、国際的なデータ連結を視野に入れた速やかな検討が求められる。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> 当部における伴走支援の複合リスク関連疾患課題支援チーム（チームC）にてライフサイエンスに関わるデータベースの調査項目や調査対象などを分析・評価を実施中であり、3月末に結果がまとまる 	
--	--	--	---	--

				見込みである。		
--	--	--	--	---------	--	--

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

4. その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報					
I—(2)—①	(2) 基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ①医薬品創出				
関連する政策・施策	—			当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年5月30日法律第49号）第16条
当該項目の重要度、困難度	重要度、優先度等は高い			関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針2019（令和元年6月20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2019（令和元年6月20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0040、文部科学省0244、厚生労働省899-1、経済産業省0031）

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							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							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
応募件数		227件	242件	244件	205件	422件	予算額（千円）	23,716,806	23,378,042	24,438,010	22,438,568	25,174,722
採択件数		54件	100件	94件	76件	108件	決算額（千円）	23,484,233	23,030,424	24,495,528	22,032,786	24,972,738
シンポジウム等の開催件数		4件	7件	9件	17件	11件	経常費用（千円）	21,869,628	22,737,309	24,902,776	21,687,389	24,067,035
サイトビジュット・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	423件	経常利益（千円）	0	0	44	0	0
PS/PO会議実施回数		68件	66件	83件	57件	72件	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）	21,829,717	22,564,996	24,033,541	20,965,666	24,146,136
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	1,659件	従事人員数	74人	58人	53人	62人	74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	142件						
企業への導出(ライセンス)	5件（累積）	3件	15件	80件	162件	225件						

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

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

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

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

*主な参考指標情報（29年度の応募/採択件数）について、平成29年度自己評価報告書及び平成30年度自己評価報告書における誤記を修正

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価				主務大臣による評価	
				主な業務実績等		自己評価			
				評定					
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る。	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、創薬技術を活用し、新薬創出に向けた必要な支援を行うとともに、創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により、創薬支援のための基盤強化する。	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、創薬支援のための基盤強化を図る。	<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	■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）） ・シーズ収集及び医療ニーズ等の把握について、AMED 内各事業課との連携や AMS の活用など広くシーズ情報の調査・収集を図るとともに、国家戦略特区・臨床拠点中核病院等との連携や、外部ユニットとの連携を推進することで、創薬支援ネットワークを中心とした、シーズリクルート先の多様化を図るとともに導出ニーズの把握に努めるなど、創薬支援体制を強化した。 ・その結果、相談・シーズ評価数は、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の KPI 目標値・1,500 件を達成した（うち令和元年度で 283 件）。また、三独法（特定国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、特定国立研究開発法人産業技術総合研究所）との創薬関連研究機関との連携や、ユニットなどの外部機関との連携を通じ、令和元年度 25 件の支援テーマを新たに採択するとともに、導出件数については、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間で 5 件の当初目標に対し、令和元年度末までに 225 件（うち令和元年度単年度で 63 件）の導出を達成した。 ・令和元年度は、国家戦略特区に指定された京都大学医学部附属病院との相談を開始し、シーズ評価を行い、1 件のシーズ支援を開始した。 ・また、創薬支援ユニットでは、プロモーターユニット 19 件、イノベーションエンジンユニット 6 件など、幅広く採択されたシーズの支援を実施した。 ・なお、支援テーマ決定等の意思決定に際しては、AMED と三独法の各理事長が指名する者から構成される「創薬支援ネットワーク運営会議」を定期的に開催するとともに、創薬支援ネットワークの運営方法等について助言する機能としての創薬支援ネットワーク諮問委員会を開催した。 ・さらに、令和元年度より、独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）と覚書を締結し、創薬総合支援事業の支援テーマにおいて NITE が保有	<評定と根拠> 評定：A AMED 内外において積極的に連携、創薬関連業務を実施。この結果、企業導出目標 5 件に対して、令和元年度単年度で 63 件の企業導出を達成【シーズ 15 件（悪性腫瘍：4 件、感染症：2 件 等）、技術：48 件（抗体生産：12 件 等）】。 具体的には、全般的な取組としては、創薬分野での产学研連携を一層推進。COVID-19 の医薬品開発における製薬協との迅速な連携、AMED 抗菌薬产学研連絡会における連携体制強化、GAPFREE 等における产学研連携プロジェクトの推進、寄附金事業の創設など業界との連携を重視。この他、シード化合物を生産する菌株の優先的な使用を可能とする NITE との連携の開始など。研究開発の成果としては、筋ジストロフィーに対する国産初の核酸医薬品開発における薬事承認、国産の高性能な抗体生産用 CHO 細胞を用いた各企業との協働開発開始、さらに連続培養に成功、膵臓・胆道癌の早期診断に係る先駆け審査				

		<p>及び希少疾患治療薬等の開発を支援したか。</p> <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・左記の評価軸に係る取組状況 	<p>する希少放線菌培養抽出物を活用する連携を開始した。</p> <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））「产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ライブラリーについて、昨年度の市販化合物を約1.4万個に加え、今年度は約1.6万個購入し、DISCのミニチュアライブラリー（3万化合物）を構築した。これにより、企業提供化合物（約27万個）と併せて約30万化合物のライブラリーとし、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ことに加え、ライブラリー活用法の拡充を図ると共に、これまで課題となっていた研究者への構造開示並びにヒット化合物の提供にも対応できる体制を整備した。更に最近、創薬ブースター支援テーマでも増加傾向にあるタンパク質-タンパク質相互作用（protein-protein interaction；PPI）標的にも対応すべく、来年度からのDISC中分子ライブラリー構築に向け、運用方針（案）の策定を開始した。 <p>「創薬支援インフォマティクスシステム構築」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毒性・薬物動態を中心としたインシリコの統合解析プラットフォーム（データベース、モデリング機能、予測機能から構成されるシステム）を構築する「創薬支援インフォマティクスシステム構築」は、事業の最終年度にあたり、以下を達成した。 ・薬物動態予測：化合物数2万5千個規模のデータベースを構築し、各種薬物動態パラメータの予測モデルを構築した。データの検索・閲覧、各種予測を可能とするWeb上の統合解析プラットフォーム DruMAP（Drug Metabolism and pharmacokinetics Analysis Platform）を公開した。 ・心毒性予測：30万件程度の世界最大規模の心毒性データベースを構築、AMED Cardiotoxicity DatabaseとしてWeb上で公開した。さらに hERG 予測モデルを構築し、市販の心毒性予測プログラムに比べ予測性能が大きく上回る公開版 hERG 予測モデルを公開した。また、hERG 回避のため、RLS 法による構造提案機能を開発した。 ・肝毒性予測：遺伝子発現、化学構造からの予測、肝毒性作用機序解釈支援を可能とする3種のデータベース、4種の予測システムを構築し、それらを統合したポータルサイト DILI-TOOLBOX を公開した。 ・国内製薬企業7社との連携では、提供された約2万5千化合物分の毒性・薬物動態に関するデータを統合し、より汎用性・予測精度の高い薬物動態、心毒性予測モデルが構築できた。これらの予測モデルは、創薬支援ネットワークの支援課題だけでなく、創薬支援ネットワーク構成機関や連携参加企業にも提供して研究開発に活用してもらうため、明治薬科大学で開発された肝毒性予測システムも含めた“商用版システム”的開発がIT企業と共同で進められている。 	<p>指定制度の対象品目指定、RSに関して、薬物動態や薬剤応答のモデル解析に関するガイドライン案の作成など。支援基盤については、BINDS のクライオ電子顕微鏡に関する若手の滞在型研修プログラムの実施、画期的な論文の創出、PS、P0 主導による事業内連携の推進、創薬支援 NW のシーズ収集機能強化など。CINについては、患者レジストリ検索システムを構築・公開、产学協同によるレジストリ利活用のための改修の実施など。以上により、「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>【創薬支援ネットワークの構築】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創薬に必要な多様な技術を保有する産学官の研究開発機関について、従来の三独法だけでなく外部ユニットを活用して連携・機能強化を図るとともに、創薬シーズリクルート先の多様化を図るなどの実用化を加速する体制を整備したことは大いに評価できる。 ・また、その結果、関係機関と連携の上、令和元年度までに、当初目標を上回る導出件数9件を達成できたことは大いに評価できる。 <p>【創薬支援のための基盤強化】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・DISC ライブラリーについて、DISCのミニチュアライブラリーを構築することで、ライブラリー活用法の幅を広げると共に、課題となっていた PI への構造開示やヒット化合物提供も可能
--	--	--	---	--

		<p>■創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援（創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業）（I—(1)—①、I—(1)—⑤の再掲）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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の整備を行い、「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。 ・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。 ・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「产学研官高度化推進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。 ・「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>■一貫した切れ目のない支援に向けた取組（I—(1)—①の再掲）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>な体制を整備し产学研双方にとってHTSの利便性を向上したことは評価できる。また、中分子モダリティへの対応を考慮し、来年度からのDISC中分子ライブラリーの構築に向け、参加製薬企業との間で意見交換等を実施し、運用方針策定を進めていることは評価できる。</p> <p>・創薬支援インフォマティクスシステムについては、薬物動態・心毒性・肝毒性のいずれにおいても現時点で得られる最高レベルのデータベースと予測モデルの構築・公開が達成されたことは大いに評価できる。また、国内主要製薬企業7社との連携を適切に進め、計約2万5千化合物分のデータも統合したデータベース並びに、より汎用性・精度の高い予測システムを構築し、その有用性を確認できたことは大いに評価できる。さらに、そのシステムを創薬支援ネットワークの支援課題のみならず、創薬支援ネットワーク構成機関や連携参加企業が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達成見込みであることも評価できる。</p>
--	--	---	--

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）を実施。令和元年度においては、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て運用をおこなった。

■シーズやニーズの把握とシンクタンク機能（I—(1)—①の再掲）

- ・製薬協とのハイレベル意見交換会など、様々なレベルで製薬業界とのクロストークを実施し、創薬に関する産業界のニーズを把握するとともに、業務の推進方策検討時などに活用した。
- ・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、さらに今年度から「AMR サーベイランス分科会」、「創薬支援分科会」を AMED 抗菌薬産官学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。
- ・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、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、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。

■レギュラトリーサイエンス研究の支援（I—(1)—④の再掲）

- ・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。
- ・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

		<p>ドライバーとして発出済み)。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。</p> <p>■国際協力体制の整備（国際コンソーシアム）（I—(1)—⑥の再掲）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たなMOCに署名し、連携を本格化させた（令和元年11月）。AMEDがTranslation Togetherの枠組みを利用して実施する国際連携プロジェクトを2点提案。うち1つのプロジェクトはAMEDがホストとなりキックオフミーティングを実施した。Translational Scientistの在り方に関する総説を共著者として執筆した（ACS Pharmacology & Translational Science誌に掲載）。 <p>■人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化（I—(2)—③の再掲）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・優秀な生物統計家の人材育成を目的とし、座学的教育を実施する大学院と実学的研修を実施する病院が一体となった育成体制を整備した。平成28年度に生物統計家育成拠点として、「東京大学大学院」と「京都大学大学院」を各々核とする2つの拠点を選定、製薬企業からの寄附金と国の研究資金を基として、産学官が一体となった環境整備事業を開始、各大学院は「生物統計講座」を新たに設置し平成30年には学生受け入れを開始し、21名が第Ⅰ期生、18名が第Ⅱ期生として合計39名が在籍中で、研鑽に励んでいる。 <p>■創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援（クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）推進支援事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成29年度より開始したCIN推進拠点の支援については、患者レジストリ情報の収集のための調査を継続実施し、令和元年度に患者レジストリ検索システムを構築・公開した。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を産学協同にて実施し、レジストリデータの利活用のための基盤を整備した。 <p>■創薬関連分野における研究奨励金制度（スカラーシップ）の創設</p> <ul style="list-style-type: none"> ・我が国における創薬関連分野の将来を担う優れた若手研究者を育成するため、若手研究者が国内外の研究機関において研究に専念できるよう、寄附金を基にした研究奨励金制度（スカラーシップ）を創設した。 <p>■新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の医薬品開発における日本製薬工業協会との迅速な連携を推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMEDと日本製薬工業協会は、「COVID-19に対抗しうる医薬品を最速で準備する」ため、日本の製薬企業を含む産学官の連携を強化し互いに協力 	<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"> ・企業との協同を通して患者レジストリを有効活用するスキームを構築し、薬事承認や製販後調査等の具体的な利活用を目指す研究開発に向けた基盤が整備されたことは評価できる。また、患者レジストリに関する検索システムを構築し本年度より一般公開したことは評価できる。 <p>■創薬関連分野における研究奨励金制度（スカラーシップ）の創設</p> <ul style="list-style-type: none"> ・我が国の医療分野の研究開発の底上げの観点からは、若手研究
--	--	--	---

			<p>して、オールジャパンとして以下の 3 つの COVID-19 対策に取り組むことを確認し、AMED ホームページより国内外に発信した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①低分子化合物の提供（ドラッグ・リポジショニング） ②BSL-3 施設を用いたワクチン開発について ③中和抗体医薬品の研究開発について 	<p>者の育成は重要な課題であり、課題克服に向けて研究奨励金制度（スカラーシップ）を創設したことは評価できる。</p> <p>■新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の医薬品開発における日本製薬工業協会との迅速な連携を推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大状況は、世界的にも喫緊に取り組むべき非常に大きな課題であり、いち早く日本製薬工業協会との連携を確認し、国内外へ発信したことは評価できる。 	
また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、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。	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。	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>■創薬の基盤技術に係る研究の推進（創薬基盤推進研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・民間資金の活用・AMED によるマッチングを通じた新たな産学連携スキーム（GAPFREE）について、最終年度の「オミックス創薬（GAPFREE1）」研究からは 2 件の臨床試験が開始され、100 報以上の英論文が報告された。「リバース TR（GAPFREE2）」を着実に実施し、次に平成 30 年度は薬用植物国産化促進を企画し、製薬産業以外の業種を含む 10 企業が参画した新たな GAPFREE 型プロジェクトを立ち上げた。令和元年度では「創薬技術」に着目した GAPFREE 型プロジェクトを立ち上げた。最初の GAPFREE1 では新たな 2 件の臨床試験、100 報以上の英語論文の成果を創出した。 ・この他、令和元年度の同事業における取組としては、若手のアイデアを重視し、医薬品のデザイン研究について若手枠をもうけた。研究者間での課題共有・意見交換の場として、モダリティ創薬デザイン研究シンポジウムを開催した。また、創薬基盤推進事業で支援している課題において、創薬デザイン研究と臨床開発を目指した創薬研究の内容を中心に公開シンポジウムを行い、研究の先端状況および事業内容の紹介を行った。中分子創薬を目指した研究では、作成した次世代創薬シーズライブラリーが生物学的評価において高いヒット率を示し、有用性があることが確認された。AI を活用した活性予測モデルの開発も進展した。新たな予防手段となりうる、粘膜での抗体産生を増加させる革新的な粘膜免疫誘導型アジュバントを見いだした。また、製造の観点からは、フロー合成技術を用いた低分子合成、ペプチド合成の研究が進展し、次相として実装化の研究段階となつた。 <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>	<p>【創薬の基盤技術に係る研究の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・画期的新薬創出のためには産学連携が必要な中で、民間資金の活用・AMED のマッチングによる GAPFREE 型産学共同研究を安定的に実施するとともに製薬産業以外の業種が参画した新たな GAPFREE 型プロジェクトを立ち上げたことは、今後の新たな産学連携を構築する経験として貴重であり、大いに評価できる。初期の GAPFREE プロジェクトから成果も得られている。 ・その他、新規モダリティ研究に關し、ドラッグデザイン、PPI 活性予測モデル構築、連続フロー合成に関する研究に積極的に取り組んでいることは評価できる。 <p>【希少疾病用医薬品の開発支援、医療技術の実用化に係る研究】</p>	

		<p>・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。令和元年度においては、これまでの継続課題としてヒト初回投与試験(FIH)の前段階6件を着実に実施するとともに、新たにFIH開始前段階1件、FIH以後の段階1件への支援を開始した。また、平成28年度より支援を継続した課題1件(組換えヒトHGF蛋白質による脊髄損傷急性期治療薬)が、令和元年9月に希少疾病用医薬品として指定された。</p> <p>■先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先端的医薬品等開発における我が国の国際競争力を確保するため、アカデミアの優れたシーズを用いて革新的なバイオ創薬技術及び遺伝子治療に係る基盤技術の開発や、要素技術の組合せ、最適化による技術パッケージを確立し、企業導出を目指す事業を今年度より開始した。本事業では、27件の研究開発課題を採択し、令和元年10月より本格的に研究を開始した。さらに、知財戦略の策定から導出先企業との交渉に至るまで、包括的に研究開発を支援する「支援班」を1件採択し、PS、POを中心とした強固なマネジメント体制の下、研究開発の成果を効率よく企業導出につなげる支援体制を構築した。 <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"> ・令和元年度の成果としては、抗体薬物複合体(ADC)「DS-8201a」の、患者レジストリを活用したHER2陽性の切除不能または再発胆道癌に対するDS-8201aの医師主導治験を開始した。 ・オクトレオチド(スマトスタチンアナログ)の持続皮下注が先天性高インスリン血症治療薬として公知申請による薬事承認申請がなされ、現在審査中。 ・国産初の核酸医薬品(ジストロフィン遺伝子を標的にしたエクソン53スキップ薬)が、令和2年3月に薬事承認を取得した。 <p>■次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業(I-(1)-⑤の再掲。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」では、当初予定していた13種のがん(肺がん、食道がん、肝臓がん、胃がん、脾臓がん、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脾臓・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 	<p>・従来、薬機法に基づく希少疾病用医薬品指定を受ける前段階での医薬品開発を支援するスキームが存在せず、特に希少疾病用医薬品の製薬企業等による研究開発が進みにくい傾向にあるが、このスキームを安定的に運営することにより、希少疾病用医薬品の製造販売承認を目指す研究開発型企業への実用化支援を継続的に行ってきましたことは評価できる。また、平成28年度より支援を継続した課題1件が、令和元年9月に希少疾病用医薬品として指定された。</p> <p>【先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今年度は公募により、遺伝子導入技術(遺伝子治療、免疫細胞療法など)、遺伝子発現制御技術(ゲノム編集、核酸医薬など)、バイオ医薬品の高機能化、創薬周辺基盤技術を開発する等の多数の研究課題を採択するとともに、包括的に研究開発を支援する「支援班」を1件採択するなど、研究成果を効率よく企業導出につなげる支援体制を構築できたことは評価できる。 <p>【医療技術の実用化に係る研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・希少がんであるHER2陽性胆道癌に対して、患者レジストリを活用した治験を計画し、多施設協同の医師主導治験を開始したこと、オクトレオチドが先天性高インスリン血症治療薬として公知申請による薬事承認申請がなされたこと、国産初の核酸医薬品(ジストロフィン遺伝子を標的にしたエクソン53スキップ薬)が、令和2年3月に薬事承認を取得したこと。
--	--	---	--

				<p>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"> 「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日以上の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。 「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用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。 <p>■再生医療・遺伝子治療の产业化に向けた基盤技術開発事業（遺伝子治療製造技術開発）（I—(1)—⑤の再掲。）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、サルの非臨床試験設備を整備した。 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連携ワークショップを開催した。 	<p>プ薬)が、薬事承認を取得したことは評価できる。</p>
医薬品の実用化支援については、最新の特許関連情報	大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として迅速	創薬支援について は、有望な創薬シーズを選定するた	<評価軸> ・医薬品の実用化支援について、最	<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 	<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

<p>データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ（スクリーニング、最適化研究、非臨床試験）を中心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行う。</p> <p>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>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</p>	<p>に実用化につなげるため、医薬品開発の専門家である創薬支援コーディネーターチームを適切に配置する。創薬支援コーディネーターに関しては、民間等より優秀な人材を積極的に登用することに努める。大学等における創薬シーズについて、積極的に情報収集や調査を行うとともに、これを適正に評価し、有望な創薬シーズを支援対象として選定した上で、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下し、開発期間の最短化を目指す。</p> <p>また、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等関連する機関と緊密に連携し、異なる分野で応用可能な研究成果を橋渡しする等、これまでの発想にとらわれない研究開発を促進する。</p> <p>また、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所</p>	<p>め、大学等の優れた創薬シーズ及び創薬支援技術について、日本医療研究開発機構研究費に申請された研究課題、医薬品開発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）を中心に行なう。医薬品開発の専門家である創薬支援コーディネーターチームを配置し、チームが選定した有望な創薬シーズについては、企業への導出による確実な実用化を図るための出口戦略を策定し、革新的医薬品や希少疾病治療薬等の開発支援を行う。創薬支援コーディネーターに関しては、民間等より優秀な人材を積極的に登用することに努める。</p> <p>また、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所</p>	<p>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課題、医薬品開発に取り組む研究者等からの創薬に関する相談、革新的医療技術創出拠点（臨床中核病院等）の担当コーディネーターを設置することによる窓口機能の強化等を通じて、積極的に情報収集を行う。</p> <p>医薬品開発の専門家である創薬支援コーディネーターチームを配置し、チームが選定した有望な創薬シーズについては、企業への導出による確実な実用化を図るための出口戦略を策定し、革新的医薬品や希少疾病治療薬等の開発支援を行う。創薬支援コーディネーターに関しては、民間等より優秀な人材を積極的に登用することに努める。</p>	<p>施した。</p> <p>(1) 有望な創薬シーズ及び創薬技術の情報収集・調査</p> <ul style="list-style-type: none"> 有望な創薬シーズ及び創薬技術の情報収集・調査の専門性確保の観点からその実務を担う者を、創薬支援コーディネーターとして、製薬企業などで医薬品の研究開発に係る経験を積んだ専門人材を積極的に登用している。平成30年度から引き続き、コーディネーターのチーム制によるコーディネーター間連携強化、組織的な有望創薬シーズの発掘・評価を行う体制強化を進めた。、有望な創薬シーズや医療ニーズを幅広く情報収集する観点から、従来のAMED内事業間連携・コーディネーターによる学会・アカデミアの個別訪問、国家戦略特区域内の臨床研究中核病院との連携に関し担当コーディネーターを指名してコミュニケーションの充実を図るとともに、特区区域外の臨床研究中核病院とも連携、外部ユニットとして大阪商工会議所と連携しシーズ情報の収集を続けた。また新たに感染症領域に関して関係学会・産業界とのクロストークの場として「AMED抗菌薬産官学連絡会」を立ち上げ、さらに「AMRサーベイランス分科会」、「創薬支援分科会」をAMED抗菌薬産官学連絡会の下に設置し、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り、創薬シーズ情報の収集体制等をより一層強化した。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、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、有望な創薬シーズとして創薬創薬支援ネットワークへの紹介、さらにはコーディネーターによる大学等への訪問等に結びつけるなど、効果的なシーズ情報収集を実現している。平成30年度は約30件、令和元年度は26件の創薬ナビへの対応により、相談・シーズ評価数は、令和元年度単年度で283件となり、令和元年度末までの累計が1,659件となるなど、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間でのKPI目標値・1,500件達成した。 <p>(2) 有望な創薬シーズの評価・選定</p> <ul style="list-style-type: none"> 創薬支援ネットワークにおける有望な創薬シーズの評価・選定に当たっては、個別創薬シーズの革新性・医療ニーズ・知財対応状況など、評価に当たっての考え方をあらかじめ整理した上で個別シーズ毎に評価している。また、評価に当たっては、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所とともに評価・選定や研究開発計画の検討を行っている。 また、令和元年度は、平成30年度から続く、アカデミア等の現場ニーズ調査、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も支援対象として評価・選定の俎上にのせるなどの取り組みを進め、平成29年度25件、平成30年度34件、令和元年度25件を支援するなど、「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、着実に業績を重ねている。 	<p>援コーディネーターの積極採用・チーム制導入、特区臨床研究中核病院等との連携、外部ユニットとの連携、感染症領域における産学官連絡会での意見交換、創薬ナビの着実な実施と創薬シーズリクルートへの活用など、情報収集先の多様化を積極的に推進し、その結果、相談・シーズ評価数は累計1,659件となり、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間でのKPI目標値・1,500件を達成したことは大いに評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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25件を選定、これまで最大の支援開始ができたことは評価できる。 「導出に関する基本的考え方」に基づき、導出先となる製薬企業等と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。これらの取組の結果、令和元年度単独で63件の導出、これまでの累積で225件の導出を達成し、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間での導出目標5件をすでにクリアできた状況は大いに評価できる。 適宜、進捗状況の把握、研究開発計画の修正等を行い、3課題の選定シーズ（支援課題）について、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究
---	---	--	---	---	--

	等に加え、民間リソース等の基盤を活用した創薬支援推進ユニットを整備し、創薬支援技術の機能を強化・拡充するとともに、CRO（医薬品開発業務受託機関）、CMO（医薬品製造業務受託機関）等への委託開発を通じた、実用化に向けた必要な支援を行う。		<p>(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。これまで同様に知的財産部との連携、製薬企業で導入交渉を経験した専門性の高い人材の採用による体制強化により、企業導出による確実な実用化を図り、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や、外部ユニットとしての大阪商工会議所とも連携して、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組の強化も継続した。 ・これらの取組により、令和元年度単年度で創薬支援ネットワークによる導出3件を達成し、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでの間で企業導出9件を達成。更に3件の支援課題について導出準備中の成果が得られた。 <p>(4) 応用研究等の支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所との間で定期的に会合の場を設け、各研究所の有する個別創薬技術に関する情報共有等など、連携体制を整備している。令和元年度は、選定シーズ（支援課題）25課題のうち3課題について、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所の創薬関連研究機関と連携して、探索研究から非臨床試験を中心とした技術的支援を行った。技術支援にあたっては、適宜、進捗状況の把握、研究開発計画の修正等を行うことで、効率的な実用化支援を行った。 ・また、創薬ナビの相談者等に対し、必要に応じCRO（医薬品開発業務受託機関）やCMO（医薬品製造業務受託機関）等に関する情報提供を行うなど、応用研究等の支援を行った。 <p>(5) 知財管理支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アカデミア創薬における知財管理の脆弱性を克服するために、創薬支援ネットワークにおける「信頼性保証に関する基本的考え方」に基づき、適切な知財管理を行えるよう、知的財産部とも連携しながらシーズ保有者に指導・助言を行っている。 ・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>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大学等のアカデミア創薬における知財管理の脆弱性を克服するために、「信頼性保証に関する基本的考え方」に基づき、シーズ保有者に指導・助言を行うとともに、創薬シーズ（支援課題）に対して先行技術調査等を実施し、適切な知財評価を行ったことは評価できる。 	
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>	<p>■医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標（KPI）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談・シーズ評価：1,659件（うち令和元年度283件）（創薬支援推進事業（創薬総合支援事業）） 	

<p>達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談・シーズ評価 1500 件 ・有望シーズへの創薬支援 200 件 ・企業への導出（ライセンスアウト）5 件 ・創薬ターゲットの同定10 件 <p>を目指すものとする。</p>	<p>達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談・シーズ評価 1500 件 ・有望シーズへの創薬支援 200 件 ・企業への導出（ライセンスアウト）5 件 ・創薬ターゲットの同定10 件 <p>を目指すものとする。</p>	<p>・相談・シーズ評価 1500 件</p> <p>・有望シーズへの創薬支援 200 件</p> <p>・企業への導出（ライセンスアウト）5 件</p> <p>・創薬ターゲットの同定 10 件</p> <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>・有望シーズへの創薬支援：142 件（うち令和元年度 25 件） (創薬支援推進事業（創薬総合支援事業))</p> <p>・企業への導出（ライセンスアウト）件数：225 件（うち令和元年度 63 件（うち創薬支援ネットワーク 3 件)) (導出例) (創薬支援ネットワーク)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 脊髄損傷患者を対象とした核酸医薬品の開発（武内 恒成（愛知医科大学)) ➢ 安全性に優れるデングウイルス感染予防ワクチンの開発（長谷川 秀樹（国立感染症研究所)) ➢ 緑内障を対象とした神経保護薬の探索（林 秀樹（東京薬科大学)) (創薬基盤推進研究事業) ➢ 医薬品原料用シャクヤクの品質と生産性を高めた新品種を開発（川原 信夫（医薬基盤・健康・栄養研究所薬用植物資源研究センター)) ➢ アプタマー（特異的に標的物質に結合する能力を持った核酸分子）情報を低分子化合物のデザインに利用する技術を開発（笠原 勇矢（医薬基盤・健康・栄養研究所)) (次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業) ➢ 血液中マイクロ RNA 等を解析し、がん標的となる分子を同定し、そのアルゴリズムを作成、検証を目的とした探索研究を企業と協働で開始（落谷 孝弘（国立がん研究センター)) ➢ バイオ医薬品の高度生産に關係する高性能な国産 CHO 細胞株(CHO-MK)を開発（上平 正道（次世代バイオ医薬品製造技術研究組合)) ➢ 高分解能クライオ電顕による単粒子解析法がより広範に活用されるようになるため、遠隔の操作ができるシステムを開発（嶋田 一夫（天然物化学技術研究組合/東京大学)) (臨床研究・治験推進研究事業) ➢ オクトレオチド（ソマトスタチンアナログ）の持続皮下注が先天性高インスリン血症治療薬として公知申請による薬事承認申請がなされ、現在審査中（依藤 亨（大阪市立総合医療センター)) (創薬等ライフサイエンス基盤事業 (BINDS)) ➢ 人工染色体技術を用いて薬物排出に関わる MDR1 をヒト化したマウスを作出（香月 康宏（鳥取大学)) ➢ クライオ電顕による標的タンパク質の3次元構造解析実施による支援と解析ノウハウの提供による人材育成を目的とした企業との共同研究を開始（難波 啓一（大阪大学)) <p>・創薬ターゲットの同定件数：33 件（平成 30 年度までに達成済、令和元年度は対象事業が終了しており追加なし）</p> <p>・応募件数及び採択件数：422 件及び 108 件</p> <p>・事業に参画している研究者延べ人数：3,956 人</p>		
---	---	---	---	--	--

- ・PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数：9件
- ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：75件
- ・シーズ情報の入手先機関数：85機関
- ・技術支援を実施した機関数：51件

<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>

■指摘事項

- ・若手研究者の育成をさらに推進するべきである。

【対応状況】

- ・創薬基盤推進事業の令和元年度2次公募にて若手育成枠として7課題を採択した。
- ・創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(BINDS)では、日本生化学会、CBI学会大会、日本分子生物学会でワークショップを、エピジェネティクス研究会年会、日本癌学会総会を含めて4つの学会で展示ブースを出し、また、①主にデータサイエンスや計算科学を志す若手を対象にした「ユニット連携講習会」を、東大、早稲田大、東北大の3拠点で、②B創薬等ライフサイエンス研究支援基盤の事業紹介や成果報告を含めた「ユニット連携セミナー」は名古屋大、愛媛大で、③創薬を志している若手を対象にした「アカデミア創薬講習会」は名古屋大学で実施するなど全国で創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業の周知に努め、若手研究者への事業活用促進・普及啓発を達成した。
- ・医薬品等規制調和・評価研究事業の令和2年度の2次公募において、若手育成枠の研究課題を設け、公募を実施中、若手育成の見通しが立っている。

■指摘事項

- ・臨床の現場や研究機関における課題を十分に把握し、研究開発マネジメントに反映させることに一層取り組むことが求められる。

【対応状況】

- ・研究マネジメントチェック項目について、今年度は9事業で運用を行った。今年度までの運用を踏まえ、事例整理や手順書作成など来年度以降の効率的な運用について検討を開始しており、達成の見通しが立っている。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に向け、遺伝子・細胞治療用ベクター等の大量製造を可能にする治療用ベクター製造施設(オープンラボ)を整備、高規格な遺伝子ベクター培養/精製技術開発、非臨床試験施設整備も進めている。更に難病研究課難治性疾患実用化事業との連携により研究交流会を開催、オープンラボ利用によるアカデミアシーズの非臨床試験用ベクター製造やベクター製造技術開発の方向性に関する議論の場を提供、難病研究課との連携事業推進を達成した。

- ・創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）では「ワンストップ窓口」と「進捗管理システム」の改良を進め、支援研究の進捗状況について支援者・被支援者の両サイドからシステム上で90日ごとに報告を頂くことができるようになった。この取り組みにより、すでに2,000件を超える支援研究の進捗状況を逐次把握、支援者・非支援者間のミスマッチ解消も容易になった。ここで把握している支援課題のうち特に有望とPS、POが判断したPJに関しては、「BINDS重点PJ」として認定し、予算の追加配分を含めた研究加速を達成している。
- ・創薬基盤推進事業にて、モダリティ創薬デザイン研究に係る課題を集約し、交流、シンポジウム等を通して研究者間情報共有による研究加速を達成した。

■指摘事項

- ・AMSによる分析結果等を更なる研究開発マネジメントの向上に活用していくことが望まれる。

【対応状況】

- ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（患者層別化マーカー）の新規公募時に、AMSを用いて関連事業を調査・整理し、既存事業との違いを明確化し、研究課題の設定、公募要領の策定に反映させた。また、評価委員の選定や書面審査前に重複課題の調査に活用した。

■指摘事項

- ・データサイエンティスト等の研究を支援する人材の育成にも取り組むべきである。

【対応状況】

- ・創薬基盤推進研究事業では次世代バイオ医薬品の生産技術に関する人材育成に対して、バイオロジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）では教育プログラム（教材作成、座学と実習）を開始し人材育成への取り組みを達成した。
- ・創薬基盤推進研究事業ではComputational & Medicinal Biologist育成を企図して、京大と大分大でそれぞれ教育プログラムが実施され、大学間連携が達成された。
- ・創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）では、①主にデータサイエンティストや計算科学研究者を対象にした「ユニット連携講習会」を、東大、早稲田大、東北大の3拠点で、②創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業の事業紹介や成果報告を含めた「ユニット連携セミナー」は名古屋大学、愛媛大学で、③創薬を志している若手研究者を対象にした「アカデミア創薬講習会」は名古屋大学で、それぞれ実施し、研究支援人材育成の機会策定を達成した。

■指摘事項

・ネットワークという資産の一層の活用という観点から、革新的医療技術創出拠点事業における拠点間ネットワークの強化による拠点外シーズの実用化支援や、クライオ電顕等の大型機器共同利用等、研究開発基盤の更なる整備を引き続き推進することが求められる。

【対応状況】

- ・クライオ電顕ネットワークのさらなる効率的運用に資する目的で、OISTで「滞在型人材育成プログラム」を開始した。これは若手研究者がサンプル持ち込みで1ヶ月程度滞在して、自分のサンプルを測定しながら機器のオペレーションやデータ解析手法を学べるもので、BINDS内外の研究機関から若手研究者がこのプログラムに参加している。また、同ネットワークの産業界有効活用を目指し、非競合領域の薬物動態・安全性関連タンパク質について研究を推進する「cryoEM 勉強会」を立ち上げ、現在製薬企業5社が参加し、アカデミアとの連携進捗を達成。
- ・(再掲)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に向け、遺伝子・細胞治療用ベクター等の大量製造を可能にする治療用ベクター製造施設(オープンラボ)の整備、高規格な遺伝子ベクター培養/精製技術開発、非臨床試験施設整備も進めている。更に難病研究課難治性疾患実用化事業との連携により研究交流会を開催、オープンラボ利用によるアカデミアシーズの非臨床試験用ベクター製造やベクター製造技術開発の方向性に関する議論の場を提供、難病研究課との連携事業推進を達成した。

<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>

■指摘事項

- ・有望シーズへの創薬支援の拡大のため、引き続き AMED 内外の関係機関・部署、産業界との連携の強化、相談事業の推進が望まれる。

【対応状況】

- ・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収集のための広報活動及び現場のニーズ情報収集を行っている。AMED ぶらっと(シーズ・ニーズマッチングシステム)や他課の公募事業と協力して AMED に集積する多くのアイデアを分析し、支援の機会を増やすよう情報分析を行っている。また、大阪商工会議所が製薬企業の支援を受けて実施しているバイオシーズの商談会 D-Bio や DISC 事業の会員企業、創薬支援インフォマティクス事業の会員企業等との連携を深め、企業ニーズや支援すべき内容を確認しつつ創薬支援を進めている。

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

4. その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報					
I—(2)—②	(2) 基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ②医療機器開発				
関連する政策・施策	—			当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年5月30日法律第49号）第16条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い			関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針2019（令和元年6月20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2019（令和元年6月20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0040、文部科学省0244、厚生労働省899-2、経済産業省0030・0046・0049）

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							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）					
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
応募件数		325件	371件	306件	304件	330件	予算額（千円）	14,513,718	14,291,517	13,796,156	12,453,685	11,805,167
採択件数		39件	106件	63件	58件	74件	決算額（千円）	13,460,667	13,792,740	12,899,432	11,256,115	11,350,898
シンポジウム等の開催件数		0件	9件	5件	8件	4件	経常費用（千円）	13,187,672	13,488,742	13,632,747	12,094,295	12,218,170
サイトビジュット・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	354件	経常利益（千円）	0	1,405	-21	0	0
PS/PO会議実施回数		4件	8件	44件	62件	38件	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）	12,988,431	13,168,601	12,806,952	11,433,002	12,244,315
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）	1件が欧州CEマークを取得。4件が製品開発フェーズを完了。13件の医師主導治験を開始。	従事人員数	23人	27人	27人	23人	31人
医工連携に	100件（累）	7件	12件	65件	79件	81件						

による医療機器開発件数 (2020年頃まで)	積)										
医療機器の実用化による成果 (2020年頃まで)	約 1,500 億円／年	25.4 億円	33.2 億円	43.0 億円	71.1 億円	98.2 億円					

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、項目ごとに主要な経年データを記載

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

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価				主務大臣による評価	
				主な業務実績等		自己評価			
				評定					
我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進めること。 具体的には、推進計画において設定された成果目標（医療機器の輸出額を倍増、国内医療機器市場規模の拡大等）の実現に向け、医工連携による医療機器開発を促進する。	我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進めること。 大学等研究機関や関連する学会が保有する先端計測技術等の技術シーズを確実に実用化につなげる。ロボット技術、IT等を応用して日本発の国際競争力の高い医療機器・システムの開発や、介護従事者の負担軽減及び高	我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進めること。 大学等研究機関や関連する学会が保有する先端計測技術等の技術シーズを確実に実用化につなげる。ロボット技術、IT等を応用して日本発の国際競争力の高い医療機器・システムの開発や、介護従事者の負担軽減及び高	<評価軸> ・医工連携による医療機器開発を促進したか。 <モニタリング指標> ・左記の評価軸に係る取組状況	<p>■医療現場のニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床ニーズ収集において、以下の取組によって収集対象を拡充するとともに、具体的な医療機器開発につなげていくためのそれらニーズ情報の整理・評価体制や方法論について、外部の有識者を踏まえた検討を進めた。また、それらの情報の利活用について、当事者間（医療現場と企業）での交流を円滑化するとともに、国として研究開発を推進すべき課題を精査し、プロジェクトの公募につなげた。 <p>➤ 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、「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において、それぞれ5件、4件の課題を実施した。</p> <p>➤ 医師の暗黙知の活用という臨床価値の高いニーズに応えるため、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において、「メディカル・デジタル・テストベッド」プロジェクトとして、4件の課題を実施した。医師の暗黙知をデジタルデータ化して解析できるプラットフォームを構築し、熟練者の手技を評価することに成功。</p> <p>➤ また、ポータルサイトMEDICにおいて、医療従事者より医療機器に関する臨床現場のニーズを収集し、これを開発企業に橋渡しすることを目的に開設した「医療機器アイデアボックス」(https://www.med-device.jp/db/)を継続して運営した。アイデアボックスで収集した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</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：A</p> <p>全体的な取組としては、医療機器開発の重点分野別に対応すべき課題と課題解決に向けた方向性を公開し、令和元年度事業の公募等に反映するとともに、さらなる検討を行った。①革新的医療機器の開発支援と普及については、「先端計測事業」で3年連続日本医療研究開発大賞 AMED 理事長賞を受賞するほか、「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において14件の先端機器開発を開始した。「8K等高精細映像データ利活用研究事業」で、大腸内視鏡画像中の病変の有無を推測する人工知能（AI）に基づくソフトウェアがクラスIIとして承認を得た他、「医療機器開発推進事業」では医師主導治験を行うなど、基礎・応用・実用化研究それぞれで成果を上げた。また、「ロボット介護事業」では、開発補助のみならず、効果測定、評価</p>				

<p>齢者の自立支援に資する、実際に現場で使えるロボット介護機器等の開発を進める。具体的には、医療の安全性等の向上を目的として、①ロボット・IT技術を活用した医療機器、②低侵襲・高精度な診療を実現する医療機器、③身体組織・機能の回復技術、の開発・実用化を進める。これらと並行して、PMDA 等の各種公的機関と連携し、技術評価・支援、経営・事業化、販路開拓等の様々な段階で関係する機関に適切な支援を行う。また、医療機器の開発拠点となる病院等（臨床拠点）を活用したユーザー評価等の支援や安全性評価等に関する助言及び薬事申請に係る情報提供や、医療機器等の開発に資する開発ガイドラインの策定等を行う。</p>	<p>につなげる取組として、実際に現場で使える医療機器・ロボット介護機器等の開発を進める。具体的には、医療機器研究開発の重点 5 分野①手術支援ロボット・システム、②人工組織・臓器、③低侵襲治療、④イメージング（画像診断）、⑤在宅医療機器に基づく、革新的な医療機器の開発・実用化を進める。さらに今後の AMED における医療機器開発のあり方を検討し、まとめる。</p>	<p>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）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・さらに、「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」で医療機器開発の重点分野を設定され、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令和元年 3 月公表した。令和元年度公募では、重点分野に沿った支援課題の設定・運用を事業の特性に応じて進めた（例：「先進的医療機器・システム等技術開発事業」では、重点分野別に課題を設定して公募した） ・革新的医療機器の開発に資する評価法開発のためのレギュラトリーサイエンス研究として、がん分野および希少疾患分野において、次世代シークエンサーを用いた評価法に関するガイダンスを発表した。 ・「遺伝子パネル検査によるコンパニオン診断システムの標準化に向けた検討」では、標準物質を用いて、遺伝子パネルの分析性能の解析や検出限界の検証を行った。 ・「人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」では、この分野における国内外の薬事規制の調査を実施し、その調査結果に基づき薬事上の課題を整理した。 <p>■先端計測技術等の技術シーズを実用化につなげる革新的医療機器の開発支援と普及</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」では 24 課題の継続課題と 9 課題の新規採択課題を推進した。また、サイトビギット・伴走コンサル・AMED を交えてのチーム（全体）会議を合計 185 回実施した。これは基礎研究フェーズにある課題の方向性を間違わないように、ゴールの姿をチームの代表者、分担者、担当者と共有化した上で、逆算して「今、やらなければならないこと」を確認しながら進めるためである。具体的には、伴走コンサルへの相談、医療機器センターへの相談、厚労省経済課への相談、課題進捗が進んだチームには PMDA への相談を行った。その結果、3 チームが医工連携事業化推進事業（内、1 チームは 2 年の早期卒業）、1 チームが先進的医療機器に申請予定である。また、実施中の課題「針なし気泡注射器を用いた低侵襲網膜血栓除去新技術の研究開発」においては、第 3 回日本医療研究開発大賞・理事長賞を受賞するに至った（これは、次世代乳がん画像診断機器の開発、心筋梗塞時の心筋壊死を極小化する迷走神経刺激カテーテル装置開発に続いて 3 年連続受賞）。 ・大学等の技術シーズを確実に実用化につなげるため、「先端計測分析技術・機器開発プログラム」（要素技術開発タイプ）については、外部有識者による評価を経て、機器開発並みの費用で実施する仕組みを導入し、実用化への更なる加速支援が必要と考えられる有望な 1 課題について課題評価委員会による機器開発への導入を実施した。その結果、医療機器 	<p>手法・環境の開発・整備を実施した。②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援としては、「医療機器開発支援ネットワーク」で伴走コンサルを 135 件実施して開発から事業化まで幅広く支援。「医工連携事業化推進事業」で 35 件の課題を推進してものづくり技術を有する中堅・中小企業、ベンチャー企業を支援した。「途上国事業」において、日本企業の、現地ニーズに応じた機器開発を 5 件実施。③医療機器開発のマネジメントの改善については、医療機器開発のマネジメントチェック項目を活用し普及に努めた。④医療機器開発人材育成についても、14 の医療機関で企業人材の育成を実施した。以上より、「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>【医療現場のニーズに基づく医療機器開発を推進・強化する体制の構築】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床ニーズの収集とその利活用について、推進るべき課題を精査し、医師の暗黙知の活用という臨床価値の高いニーズに応えるため、プロジェクトを実施した。また、医療の価値（対応すべき課題）、我が国の競争力ポテンシャル、AMED 支援の必要性の高い領域の視点で、医療機器開発の重点分野を設定とともに、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>の実用化開発を行うものと判断された「低磁場核偏極による生体分子の超高感度センシング技術の開発」について実施を認めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整費配賦による研究加速 3 件、2.0 億円（針なし気泡注射器を用いた低侵襲網膜血栓除去新技術の研究開発、多彩な解析情報を得る機能的 NMR の生組織への展開と生体の所望部位を可視化する MRI の開発、ハイドロゲルを基材とする頭蓋内有機物電極の開発） ・「医療機器開発支援ネットワーク」活動の一環として、企業自身が医療従事者と直接的なコネクションをもたなくても、企業等に代わって、当該製品の想定ユーザーである医療従事者等に対して製品の有効性や提供価値の妥当性、使い勝手（ユーザビリティ）、購入意思等の観点から意見を収集し、より医療現場のニーズに訴求する製品の開発をサポートすることを目的に「製品評価サービス」を提供した。平成 28 年度に作成した「製品評価サービス実施マニュアル（企業向け、支援機関向け、医療機関向け）」を用いて、34 の協力医療機関（大学病院、市中病院等）から製品評価サービス利用企業のニーズに合致した医療従事者（医師、看護師等）に評価の依頼を行った。 ・「医療機器開発推進研究事業」においては、「医療費適正化に資する革新的医療機器の探索的医師主導治験・臨床研究」「医療費適正化に資する革新的医療機器の検証的医師主導治験」「高齢者向けまたは在宅医療の推進に資する革新的医療機器の医師主導治験・臨床研究」「小児用医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究等」の 4 つのテーマの公募を行い、8 課題を採択した。また、4 件の課題について、革新的医療機器の医師主導治験を開始した。 <ul style="list-style-type: none"> ① 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 ② 革新的オンライン管理型心臓リハビリテーションシステムの医師主導治験 ③ 脳卒中患者の歩行障害改善に寄与する NIRS ニューロリハシステムの研究開発 ④ ロボット麻酔システムの開発 ・平成 30 年度から開始した「ロボット介護機器開発・標準化事業」において、経済産業省・厚生労働省が定めた「ロボット技術の介護利用における重点分野（平成 29 年 10 月改訂）」で追加された新規 1 分野を含む 4 分野 5 項目の介護現場のニーズに基づいたロボット介護機器の開発を行う企業を公募により 7 件採択し、開発支援に取り組んでいる。また、先行事業である「ロボット介護機器開発・導入促進事業」で作成した「ロボット介護機器開発ガイドブック」、「ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック」、「ロボット介護機器実証試験ガイドライン」等、ロボット介護機器の安全性等基準について、産業技術総合研究所等 	<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 PS、PO 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>の委託先事業者が連名でプレスリリースを行い、本事業の広報サイトである「介護ロボットポータルサイト」で公開して活用を促している。なお、上記重点分野で追加された4分野5項目の安全性等の基準については、「ロボット介護機器開発・標準化事業」の中で作成を進めている。</p> <p>■大学等研究機関等が保有する先端計測技術等の技術シーズを実用化につなげる取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」においては、大学等が保有する革新的な技術と臨床ニーズをマッチさせた開発を行っており、本年度は34課題の支援課題を実施し、特に有望な課題とPS、POが判断した課題は研究加速を行い、早期実用化を推進した。 <p>また、支援課題のうち、針なし気泡注射器を用いた低侵襲網膜血栓除去新技術を開発したチームが、第3回日本医療研究開発大賞 AMED 理事長賞を受賞した。</p> <p>■様々な段階で開発する機関への支援、開発ガイドラインの作成等の取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和元年度より、医工連携事業においてベンチャー育成を目的として、開発・事業化事業の二次公募を実施した。医療機器ベンチャーサポート事業として、ベンチャーキャピタルから投資を受けていない早期段階のベンチャー企業4課題を採択するとともに、医療機器ベンチャー教育(育成)事業として、1課題を採択した。4課題に対し個別対面指導を密に実施することで開発戦略が明確になり、2課題がベンチャーキャピタルから投資を得るとともに、1課題がAMED研究費を獲得するに至った。 ・PMDAとの連携協定に基づき、実施者が対面助言を受ける際にAMED職員の同席および面談記録の共有を受けることで、効果的な開発推進に活かした。令和元年度は、「医工連携事業化推進事業」で8件、「医療機器開発推進研究事業」で7件の実績があった。 ・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の「医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業」では、厚生労働省・経済産業省・PMDA・AMED連携による「次世代医療機器評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会」にて、今後の合同検討会の枠組みの検討、およびガイドライン策定に取り上げるテーマの選定を実施した事務局側で広くテーマの候補を挙げると共に、各年度第一回の合同検討会において委員からの追加の提案を募り、第二回において絞り込むというプロセスで次年度のテーマ選定を進めた。 	
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	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	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	<評価軸> ・複数の専門支援機関と大学病院、研究機関の連携に	<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、11件の課題を新規採択し、既存課題と合わせて31件の課題に対し支援を実施した。さらに「医工連携 	<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

<p>医薬品医療機器等法対応等において課題があるため、各省・専門支援機関（国立研究開発法人産業技術総合研究所、公益財団法人医療機器センター等）・地域支援機関・医療機関・学会等の連携による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を強化し、その中核的役割を果たす医工連携並びに产学連携のハブとして機能を整備するとともに、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</p>	<p>援（「伴走コンサル」）を行う「医療機器開発支援ネットワーク」を運営する。具体的には、大学や医療機関、科学技術振興機構及び学会等を通じた、共同開発、技術シーズ活用及び実用化への橋渡しを実施し、産業技術総合研究所や中小企業基盤整備機構、公益財團法人医療機器センター、メディカルエクセレンスジャパン及び日本貿易振興機構等による、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>援、経営・事業化、販路開拓等の様々な段階で開発する機関に適切な支援を行う。また、医療機器の開発拠点となる病院等（臨床拠点）の体制構築支援、企業が開発する医療機器について第三者的な立場でユーザー評価を受けられる「製品評価サービス」の提供、医療機器等の開発に資する開発ガイドライン（手引き）の策定等を行う。複数の専門支援機関と大学病院、研究機関の連携により、開発初期段階から事業化に至るまでの切れ目ないワンストップ支援（「伴走コンサル」）を行う「医療機器開発支援ネットワーク」を運営する。これまでの支援活動を通じて抽出された課題や方向性について検討し、具体的な対策として業界団体等と連携し、医療機器の販路や医療現場のニーズに関する情報収集や提供を進めることで、異業種</p>	<p>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产学連携のハブとして機能を整備したか。</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>事業化推進事業」で新規にベンチャー支援事業を開始しベンチャー企業4件を支援した。</p> <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2件を採択し、タイを対象国として、デザインアプローチを用いて、現地ニーズを踏まえた医療機器等を開発した。継続案件である、開発後期段階プロジェクト3件について、タイ、インドネシア及びベトナムを対象国として、デザインアプローチを用いて、現地ニーズを踏まえた医療機器等を開発した。 ・平成27年度に開発した、医療機器開発をサポートする「伴走コンサル」育成のための教育プログラム、第三者評価方法を活用することによって、平成30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を実施した。人材育成セミナーは医療機器開発支援経験年数が2~3年目までの方や今後コンサルタントとしての活動を予定している方を対象に実施し、東京と大阪の2箇所で計69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10回のOJTプログラムに、新任のコンサルタント6名が参加し、第三者評価を受けた。第三者評価の方法としては、外部から評価者を招き、対面でのコンサルタントへのフィードバックを行う形態を採用した。 <p>■「医療機器開発支援ネットワーク」の運営</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「医工連携事業化推進事業」の一環として運営する「医療機器開発支援ネットワーク」への相談件数は、のべ1,690件（うち、令和元年度は150件）、うち伴走コンサル件数はのべ776件（うち、令和元年度は135件）にのぼった。地域別にみると、関東・近畿が多いものの、他地域でも徐々に増加傾向となっている。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」における相談対応、製品評価サービスの地域での対応可能性を検討するため地域拠点実施可能性調査を行い、一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構、関西医療機器産業支援ネットワーク（事務局 大阪商工会議所）、一般財団法人九州産業技術センター、国立大学法人浜松医科大学の4拠点を選定し試行調査を実施した。 ・同ネットワークにおいては平成30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まとめた「医療機器開発ハンドブック」を作成し、ホームページで公開するとともに、無料冊子としてイベント、展示会等で広く配付した。 ・「第6回全国医療機器開発会議（令和2年2月4日）」を開催し、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190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 	<p>目的とした「製品評価サービス」を提供し、企業からの相談を受け、評価を実施したこと、また、全国のセミナー・会議等のイベントにて、医療機器開発事業者・地域支援機関等に対して、製品評価サービスの周知を図ったことは評価できる。また、「医療機器開発支援ネットワーク」の運営が軌道に乗り、相談件数も増加している点は大いに評価できる。また、地方における取組の底上げを図るべく、4カ所を地域連携拠点として強化したことでも評価できる。</p>
--	--	--	--	--	---	---

	ークを通じた支援機能の強化を行う。	からの参入支援を強化する。また、伴走コンサルの地方開催を充実させることで、各地域での医療機器の開発支援を強化する。さらに、欧米をはじめ海外市場に精通した伴走コンサルタントの発掘や、メディカルエクセレンスジャパン及び日本貿易振興機構等の関係機関と連携することで、海外市場への進出支援を強化する。		<p>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）。（「■医療現場のニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の構築」の一部再掲）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器開発支援ネットワーク活動の一環として、企業自身が医療従事者と直接的なコネクションをもたなくても、企業等に代わって、当該製品の想定ユーザーである医療従事者等に対して製品の有効性や提供価値の妥当性、使い勝手（ユーザビリティ）、購入意思等の観点から意見を収集し、より医療現場のニーズに訴求する製品の開発をサポートすることを目的に「製品評価サービス」を提供した。平成28年度に作成した「製品評価サービス実施マニュアル（企業向け、支援機関向け、医療機関向け）」を用いて、34の協力医療機関（大学病院、市中病院等）から製品評価サービス利用企業のニーズに合致した医療従事者（医師、看護師等）に評価の依頼を行った。企業から9件の相談を受け3件の評価を実施した。また、全国のセミナー・会議等のイベント（合計11回）にて、医療機器開発事業者・地域支援機関等に対して、製品評価サービスの周知を図った。（「■先端計測技術等の技術シーズを実用化につなげる革新的医療機器の開発支援と普及の再掲） ・「医工連携事業化推進事業」の一環として実施中の全開発課題について、それぞれ2~3回の伴走コンサルを行った。加えて、のべ92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。6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。 	
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。	これらの取組を介して、我が国の高い技術力を生かすために、技術シーズ	また、技術シーズの創出を担う事業（医療分野研究成果展開事業など）	<評価軸> ・我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化	<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 ・「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</p> <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】 ・開発フローにおける上流を支援</p>	

	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。	ど）で高評価を得た課題について、医療機器・システムの実用化を担う事業（医工連携事業化推進事業等）を紹介し、応募を促すことにより、技術シーズを実用化へつなげる研究開発を行う。	業化を加速したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	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。 ・「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「注视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。 ・「产学連携医療イノベーション創出プログラム」の成果を基にした、「革新的タンパク質シルクエラスチンを用いた創傷治癒材の開発及び事業化」、「慢性期脳卒中を対象とした小型・軽量・安全・安価な手指リハビリロボット」及び「グルコース応答性スマートゲルを用いた人工臍臍デバイスの開発・事業化」の3件を「医工連携事業化推進事業」で採択し、事業化を加速させた。 ・产学連携部のPD・PS・PO会議（令和元年9月4日開催）を実施し、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。 ・产学連携部が実施する医療機器開発関連事業の紹介パンフレットを改訂し、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の再掲）	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。
併せて、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進めます。	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てることや大学等の研究者への支援を行うことにより、事業化人材・伴走コンサル人材を育成するとともに、国際標準化、知財強化を進める。	産業技術の将来を担う創造性豊かな若手の技術者、研究者を公的研究機関等の最先端の研究現場において技術開発等に携わらせることや大学等の研究者への支援を行うことにより、事業化人材・伴走コンサル人材を育成するとともに、国際標準化、知財強化を進める。	＜評価軸＞ ・事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進めたか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■研究開発人材の育成 ・平成30年度まで実施した「国産医療機器創出整備等事業」は、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発の推進を図るため、全国11の医療機関において医療機器開発の拠点を担うための体制を整備し、医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成する取組を行ってきた。令和元年度から開始した「次世代医療機器連携拠点整備等事業」では、これまでの成果を活用して、各医療機関ならではの特色を活かした14の臨床拠点において、医療機器開発を担う企業の技術者、研究者を対象に、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）：2,395人 ➢ 参加企業数（延べ）：1,060社 ➢ 臨床現場等見学者数（延べ）：1,278人 ➢ 臨床現場等見学参加企業数（延べ）：624社	【研究開発人材の育成】 ・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、医療機器創出拠点（大学病院等）において実施されていることは評価できる。本年度より新たに次世代医療機器連携拠点整備等事業が開始され、特色のある14の医療機関を採択するなどの改善の取組は評価できる。
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	—	＜評価指標＞ 【2020年までの達成目標】	■医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標（KPI） ・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	

<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 　　を目指すものとする。 	<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 　　を目指すものとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・実用化に至った革新的医療機器の種類数 ・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 　　<モニタリング指標> ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・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 <p>・医療機器の実用化による成果 約1,500億円</p> <p>・実用化に至った革新的医療機器の種類数：</p> <p>「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の成果として、1件が欧州CEマークを取得。また、4件が製品開発フェーズを完了し、これらの実用化が見込まれる。また、「医療機器開発推進研究事業」において、令和元年度までに13件の医師主導治験を開始したことなどにより、実用化が見込まれる。</p> <p>・医工連携による医療機器開発件数：</p> <p>令和2年3月末現在で医療機器として薬事認証・承認を得たと確認出来的件数は、81件。</p> <p>・医療機器の実用化による成果：</p> <p>令和2年3月末時点の累計売上額は、98.2億円。</p> <p>・医療機器開発・実用化促進のための開発ガイドラインの策定数： 平成27～令和元年度までのべ26本（令和元年度 4本）</p> <p>医療機器開発・実用化促進のための開発ガイドラインとして、令和元年度中に下記に示す4本を新たに策定した。また、次年度の新規開発ガイドラインの策定に向け、学会、産業界、有識者へのアンケートやヒアリングを活用し、ニーズに応じた案件の発掘に努めた。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)照射システム開発ガイドライン2019(手引き) ② 再生医療等製品(遺伝子治療用製品を除く)の製造におけるチエンジオーバーに関するガイドライン2019(手引き) ③ 医用画像診断支援システム(人工知能技術を利用するものを含む)開発ガイドライン2019(手引き) ④ 精密積層造形技術を用いた人工股関節寛骨臼コンポーネントの開発ガイドライン2019(手引き) <p>・応募件数及び採択件数：330件及び74件</p> <p>・事業に参画している研究者延べ人数：663人</p> <p>・PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数：33件</p> <p>・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：68件</p> <p>　　<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></p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・若手研究者の育成をさらに推進すべきである。 <p>【対応状況】</p>		
--	--	---	--	--

・令和2年度より、官民による若手研究者発掘支援事業を開始予定。開発サポート機関が、教育プログラムや開発をエコに進めるためのメンタリングなどを実施することで、大学等の研究者の基礎的な開発フェーズの課題を支援し、事業化を見据えた医療機器の研究開発を推進予定。

■指摘事項

- ・臨床の現場や研究機関における課題を十分に把握し、研究開発マネジメントに反映させることに一層取り組むことが求められる。

【対応状況】

・令和元年度から、医療機器開発マネジメントのチェック項目を自己確認するよう、産学連携部事業の公募において応募者に周知した。事業説明会でも、医療機器開発マネジメントを説明し、普及に努めた。

・ロボット介護事業については、開発補助事業の公募の際に、介護現場のニーズとの適合性を確認する目的で「ニーズ調査報告書」(様式任意)の提出を義務づけるとともに、各開発補助事業者がロボット介護機器の研究開発の一環として、実際の介護現場において被介護者に利用してもらう実証試験を行い、そこで得たデータをフィードバックして研究開発機器のさらなる改良等に活用している。

■指摘事項

- ・AMSによる分析結果等を更なる研究開発マネジメントの向上に活用していくことが望まれる。

【対応状況】

・AMSを用いることで特定の事業における論文や知的財産権等のステータス等を把握し、事業全体の進捗や今後の方針検討に活用をし始めている。

■指摘事項

- ・データサイエンティスト等の研究を支援する人材の育成にも取り組むべきである。

【対応状況】

・医療機器開発に係るデータサイエンティストの人材育成については、今般策定された新しいデータマネジメントプラン、および、新しい組織体制の中で検討する。

■指摘事項

- ・ライフサイエンスにかかるデータベースに関して、重複なく必要不可欠な項目のフォーマットの統一化・標準化について、国際的なデータ連結を視野に入れた速やかな検討が求められる。

【対応状況】

・現在のところ医療機器開発（産学連携部）で運用するデータベースに関する案件は生じていないが、該当する案件が生じたら、他部署と連携して

同等の対応を図る。

■指摘事項

- ・医療機器の研究開発における更なる医工連携や製薬分野との連携を行うことが必要である。

【対応状況】

- ・ふくしま医療機器産業推進機構、大阪商工会議所、九州ヘルスケア産業推進機構は昨年度と同等から3倍の相談申込（計38件）を受けた。また、7月からスタートしたままつ医工連携拠点でも相談申込（4件）を受けるなど、それぞれ拠点としての機能を果たしている。令和元年10月には、4つの拠点機関で構成される拠点合同会議を開き情報交換等の連携を行った。

- ・業界全体で連携するような課題の提案に至っていないが、製薬協との対話を継続中。

<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>

■指摘事項

- ・令和元年3月にとりまとめた「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」にて設定した医療機器開発の重点分野を意識した研究を推進する。

【対応状況】

- ・「高齢化により衰える機能の補完、QOLの向上に関する検討委員会」を2回実施し、解決すべき課題を深掘りして整理し、令和2年度の先進的医療機器事業の公募課題とした。

■指摘事項

- ・「医療機器開発支援ネットワーク」について、地域支援機関の機能強化を行う等、より一層の連携を図りながら医療機器の開発を促進する。

【対応状況】

- ・ふくしま医療機器産業推進機構、大阪商工会議所、九州ヘルスケア産業推進機構は昨年度と同等から3倍の相談申込（計38件）を受けた。また、7月からスタートしたままつ医工連携拠点でも相談申込（4件）を受けるなど、それぞれ拠点としての機能を果たしている。令和元年10月には、4つの拠点機関で構成される拠点合同会議を開き情報交換等の連携を行った。

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

4. その他参考情報

特になし。