

<p>レギュラトリーサイエンス研究を支援する。</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>レギュラトリーサイエンス（RS）研究に関しては、平成 27 年には PMDA と連携協定を締結し、毎年ハイレベル意見交換を実施。この他、AMED の各種実用化研究に当たり RS 戦略相談等を通じた RS の観点からのアドバイスを受けている。国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）からは、各種 RS 研究や RS シンポジウムの企画立案等について様々な協力を受けている。また、RS 研究実施に当たっては国際的な規制調和の動向を踏まえ対応する必要があり、PMDA 及び国衛研との意見交換を通じ、国内外の情勢を把握した上で研究支援等を実施している。</li> <li>この他、RS 研究に関する AMED 内連携に関し、再生医療研究課との連携のもと、平成 28 年度には ICH での国際標準化を目指した iPS 細胞を用いた心毒性評価法を開発した。また、PMDA と連携し、腎領域における慢性疾患の臨床試験の観察期間を短縮しサンプルサイズを低減する代替エンドポイント（eGFR 変化率の低下 [30～40%]）に関するガイドライン案を平成 29 年度に作成・公表、インフルエンザと患者の異常行動に関する疫学的研究等に基づき平成 30 年度に関連医薬品の添付文書の注意喚起の変更、医師主導治験実施時の健康被害の補償についての考え方を取り纏め平成 30 年度に公表、などの成果を得た。令和元年度には、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）。また、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。（「医工連携事業化推進事業」における案件数は、平成 27 年度：19 件、平成 28 年度：18 件、平成 29 年度：18 件、平成 30 年度：6 件、令和元年度：23 件）</li> </ul>	<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 と連携協定を締結し、PMDA と協力し、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、慢性腎疾患の代替エンドポイントの設定に関するガイドラインを海外の規制と調和させ策定できたことは、従来長期にわたっていた臨床試験の短縮に寄与し、治療薬開発の加速に貢献していると高く評価できる。また、PMDA 及び国立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当局の動向等の情報に即応し、新規公募課題の立案に役立てたことは、我が国のレギュラトリーサイエンス研究を推進する上で高く評価できる。</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>		
-----------------------------	---	---	--	--

				年度	H27	H28	H29	H30	R1			
				助言数	204	301	290	294	298			
<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>株式会社産業革新機構とは平成27年度末に連携協定を締結し、その後、AMEDの研究開発課題の採択審査委員会や、AMEDが収集した「臨床ニーズ」の評価検討会などに、株式会社産業革新機構の投資専門家に委員として参画してもらうことで、市場性のある有望な研究開発課題の選定を推進している。</li> <li>平成30年3月に実施した株式会社産業革新機構との連絡検討委員会において、AMEDの産学連携と、株式会社産業革新機構の取組について情報交換と意見交換を実施した。</li> <li>連絡検討委員会の他に、担当者レベルで複数回、株式会社産業革新機構の組織改編に伴う今後の連携方法と、AMEDが支援した個別課題の研究開発成果の実用化促進に向けた意見交換を実施している。</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、未記載の成果論文もWeb of Scienceから捕捉する手法を仮構築し、平成30年8月より重複のないAMEDの成果論文情報の取得を開始し、令和元年度には、確立した手法により、定期的にWeb of Scienceより取得し、AMSから発信する運用体制を構築した。</li> <li>平成30年度において、委託調査「研究費助成機関の成果論文調査」を実施し、成果論文情報を元にAMEDと海外の主要ファンディング機関の研究支援の特徴の比較分析を行った。</li> <li>平成30年度において、事業統括室による平成27年度終了課題実用化進捗情報調査実施にあたり、情報分析企画室が調査項目設定や結果の解釈について検討協力した。また、令和元年度において、事業統括室による平成27年度終了課題実用化進捗状況調査実施にあたり、情報分析グループが調査項目設定について検討協力した。</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>【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>株式会社産業革新機構と連携協定を締結し、連絡検討委員会を実施した他、研究開発の成果の実用化促進に向けた意見交換を実施した。</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>成果報告書記載の論文については、課題間や事業間で重複となるケースがあるが、これらの重複の排除の目処を付けたことは評価できる。</li> </ul> <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。

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

2. 主要な経年データ												
① 主な参考指標情報							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 人の内数	294 の内数

注1) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載  
注2) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価			主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）		
					評価	A	
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	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	<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	■次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 ・「体液中マイクロ RNA 測定技術基盤開発」では、当初予定していた 13 種のがん（肺がん、食道がん、肝臓がん、胃がん、膵臓がん、大腸がん、前立腺がん、乳がん、胆道がん、脳腫瘍、骨軟部腫瘍、卵巣がん、膀胱がん）に 2 種の希少がん（眼腫瘍、子宮肉腫）を加え、53,000 検体以上の血清を網羅的に解析し、診断性能の高い解析アルゴリズムを開発した。また、これまで開発した解析アルゴリズムの臨床有用性	<評価と根拠> 評価：A データ・基盤の整備（BINDS、バイオバンク、MGeND など）：クライオ電子顕微鏡などの大型施設や装置の整備・共用を	<評価に至る理由> ・中長期目標・計画の実施状況については、産業技術や機器をシームレスに開発するための体制等の整備を進めた。データや大型装		

<p>一を取り扱いやすく、非侵襲、低侵襲で、正確かつ低コストで測定できる診断技術や機器をシームレスに開発するための体制整備、</p>	<p>じた様々な研究開発テーマを設定したコンソーシアム形式による研究開発を支援することで、国際基準に適合する次世代抗体医薬の製造技術やバイオマーカーを正確かつ簡便に測定できる診断技術等の産業技術基盤の確立や医薬品創出のための支援基盤等の整備を行う。</p>	<p>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>を検証するための前向き臨床研究について、肺がん・乳がんを筆頭に検体収集と解析を進めた。さらに、三大認知症（アルツハイマー病、血管性認知症、レビー小体型認知症）を高感度かつ特異的に判別可能な予測アルゴリズムを開発した。また、主要がん 13 種と認知症マーカーの特許出願を行い、周辺技術と併せて、当プロジェクトにおいて合計 51 件の特許出願を行った。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。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>・「国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術」では、高生産オリジナル CHO 細胞の樹立、高性能フィード培地の開発及び国産シングルユース対応精製装置の開発を行い、それぞれ世界的に実用化されている技術レベルに到達した。さらに、GMP に準拠した、マスターセルバンク製造施設、製造実証試験を行うマザー工場、及び治験薬等製造施設の整備・稼働により、バイオ医薬品製造のトータルプラットフォーム化を実現した。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の製品化や国産オリジナル細胞 CHO-MK の実用化に向けて複数企業と開発契約を締結した。</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、ハイブリッドまたはインテグレート型のバイオ医薬品連続生産に関わる個々の要素技術開発と、それらを統合化したプラットフォーム技術・部分的連続生産システムを構築するための技術開発を行った。高性能な国産 CHO 細胞株（CHO-MK）、灌流培養、培地開発、分離精製に関する各要素技術については重要度に応じたラボレベルでの性能検証を通じてプラットフォーム化を行うとともに、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 of 安定な連続培養に成功した。</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で大きな課題である、細胞膜透過性の評価・予測シミュレーション技術と中分子ライブラリーの拡充と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した。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>	<p>促進。バイオバンク事業において患者の DNA・臨床情報や健常者データについて公開・提供条件を整備し提供するとともに、実験動物（ラット）やヒト細胞等の提供も推進。日本人特有の疾患感受性ゲノム変異のデータベース（MGeND）へのアクセス要件の整備、未診断疾患イニシアチブに登録された未診断疾患の患者のデータベース（IRUD Exchange）のポリシーに基づくデータ共有により、登録数・利用数などを飛躍的に増加させ、これらの基盤を利活用してサイエンス誌掲載などの顕著な成果や技術導出などを創出。革新的医療技術創出拠点：非臨床から臨床までのシーズ開発と臨床研究の実施を一貫して支援する革新的医療技術創出拠点の体制整備・強化を行った。若手研究者育成：若手研究者を研究開発代表者とする課題の公募や若手育成国際ワークショップ”Interstellar Initiative”を実施するなどの取組を推進（若手育成の課題数は平成 27 年度に対し平成 30 年度は 5.5 倍に増加）。P P I：臨床研究及び治験の立案段階から患者・市民参画（PPI）についてガイドブック作成など AMED としての取組を進めた。以上から、「研究開発成果の創出や将来的な成果の創出</p>	<p>置などの研究基盤の整備が進められ、クライオ電子顕微鏡などの大型装置の整備・共用により顕著な成果が創出されたこと、ゲノム等のデータ共有数を飛躍的に増大させたこと、若手研究者が応募できる枠を設けた事業を増加させたことなど期待を上回る成果がでており、「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ため、評定を A とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・クライオ電子顕微鏡などの大型装置の整備・共用を進め、染色体中で折りたたまれた DNA から遺伝情報を読み取る仕組みを初めて解明するなど顕著な成果が創出された。読み取りの異常が疾病の原因となることがあるためこれらの知見が疾病の治療法の開発につながることを期待される成果であり、これらの取組は高く評価できる。</li> <li>・日本人に特有の疾患感受性ゲノム変異のデータベースへの登録の枠組みを構築し、登録数を飛躍的に増加させるとともに、未診断疾患の患者のデータベースについて、データポリシーに基づき運営し、デー</li> </ul>	
--	--	--	---	---	---	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業では、遺伝子・細胞治療用ベクター大量製造技術の開発拠点と遺伝子・細胞治療のシーズ開発促進のためのアカデミア・研究機関及び医療機関を一体化した拠点の確立を目指し、平成 30 年度に研究開発を開始した。また、難治性疾患実用化研究事業と共通の評価委員、PO を委嘱、PS・PO によるヒアリングや連携シンポジウムの開催（平成 30 年 11 月 21 日）を行うなど、基礎から応用まで関係者と AMED 内連携を図った。</li> <li>・令和元年度に再生医療・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）と事業名を変え、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。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、非臨床施設を広くアカデミアシーズの前臨床試験、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た。</li> </ul> <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>・創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業（PDIS）では平成27年度に、BINDSでは平成29年度にそれぞれハイエンドのクライオ電子顕微鏡を整備してタンパク質の構造解析力の強化を図った。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。また、OISTにおいて人材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。PDISにおいては平成27年度に構造展開ユニットを創設して、これまでアカデミアではできなかったMedicinal ChemistryとADME/物性評価を実践する仕組みを構築した。</li> <li>・創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）では、クライオ電子顕微鏡などの大型創薬関連基盤をアカデミアが個別に保有するのではなく、共通基盤・ネットワーク化した上で他のアカデミアや産業界も一定のルールの下で活用できるよう、創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援を一層進めている。特に、BINDSの運営に関しては、それまでのPDISの経験を踏まえ、PSよりその運営方針8項目を「BINDS重点項目」として明示して研究者と共有した。BINDSの活用を検討する個別研究者がどの研究者とタイアップすべきかといった相談に応じるワンストップ窓口を設けて研究者の利便性向上を図った。また、PS・PO、外部有識者、AMED事務局で構成するBINDS運営会議において、研究内容や進捗状況に応じ、</li> </ul>	<p>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2種の希少がん（眼腫瘍、子宮肉腫）と三大認知症を加え、53,000 検体以上の血清を網羅的に解析し、診断性能の高い解析アルゴリズムを開発し、臨床有用性を検証するための前向き臨床研究に活用できるに検体収集と解析を進めることができた。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膵臓・胆道癌検査キットが体外診断用先駆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。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り、高く評価できる。</li> <li>・「バイオ医薬品の高度製造</li> </ul>	<p>タ共有数を大幅に増加させたことは高く評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・若手研究者育成枠の設定について、平成 27 年度から平成 30 年度にかけて、同枠を設定するプログラム数を 7 事業から 24 事業に増加させ、採択数は 18 件から 137 件に増加させるなど取組を大幅に強化したことは高く評価できる。</li> <li>・革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備、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ことは評価できる。</li> <li>・AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）の整備を着実に進めるとともに AMED 外の研究者や一般市民がインターネット経由で課題を検索・閲覧できる一般公開版の AMS（AMEDfind）を公開したことは評価できる。</li> </ul>	
--	--	---	---	--	--

			<p>更なるユニット/領域間連携を行うべき研究課題を「BINDS重点PJ」として認定し、この取組によって事業内ユニット/領域間連携が一層促進された。また、創薬支援ネットワーク、創薬基盤推進研究事業、次世代がん医療創生研究事業などのAMED内他事業との連携も行っている。その結果、それまでのPDISにおける支援件数が5年間累積で約1,000件であったのに対し、BINDSの事業開始から3年間で1,981(2020/3/1暫定値)件の創薬・ライフサイエンス研究の支援を実施している。</p> <p>■若手研究者の育成</p> <ul style="list-style-type: none"> <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倍に増加させるなど取組を強化した。若手研究者の定義は、多くの事業で毎年度開始日(4月1日時点)に満39歳以下(産休、育休は日数加算)としていたが、一部の事業では異なる定義を用い、また、科研費においては平成30年度から基準を年齢から研究歴に変更する動きがあったため、平成29年度に、AMED内での研究課題の公募における統一的な若手枠の定義を設定し、男性の場合は満40歳未満の者、女性の場合は満43歳未満の者、又は博士号取得後の期間が8年未満の者(産休、育休は日数加算)とした。平成30年度公募より適用を開始した。</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>➢ 橋渡し研究戦略的推進プログラムにおいて、創薬研究に関する大学院生・若手研究者向けのTSMTP、医療機器研究開発に関する研究者向けのJapan Biodesign、アカデミア発ベンチャー起業を目標とした若手研究者向けアントレプレナーシップ教育であるResearch Studioにより実施した。令和元年度には各プログラムの分担拠点を増やし、橋渡し研究支援拠点10拠点を全てがいずれかのプログラムに参画して実施している。</li> <li>➢ 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業では、平成30年度に医療機器開発に携わっている若手研究者を対象として、試作機開発(5件)を支援。その際、当該医療機器の開発に資する他施設での研究開発、サポート機関による講習・製品化に関する助言などによって支援し、多角的な観点を踏まえた革新的医療機器開発を推進。</li> <li>➢ 革新先端研究開発支援事業では、平成29年度より公募要領に、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。</li> <li>➢ 革新的先端研究開発支援事業において、若手研究者間の共同研究や情報交換、相互啓発を図るため、平成29年度より一部の領域においてPRIME研究代表者が参加するPRIME会議を開催した。平成31年度には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及び女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、平成30年度より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>➢ AMED再生医療研究交流会において、若手研究者の発表機会及び交流の機会を作</li> </ul> </li> </ul>	<p>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。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ことより、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。</li> </ul>		
--	--	--	--	---	--	--

			<p>り、提供した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 平成 28 年度より新規に開始した「再生医療実現拠点ネットワークプログラム(幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム)」では、若手研究者の枠を設け、積極的に若手研究者の育成を行ってきた。また、平成 31 年度公募においては、国際若手研究者育成枠を設定し、研究開発分担者の若手研究者を研究開発期間内に 1 か月以上海外派遣することを必須とする等、国際的に活躍できる次世代の研究者を育成するようにした。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。</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の若手研究者を中心に AMED がん若手研究者ワークショップを計 5 回開催し、のべ 166 人の若手研究者が参加、事業やプロジェクトの枠を超えて、若手研究者同士や研究者と経験豊かな研究者との交流を促進した。さらに、計 29 人の若手研究者を海外学会や海外研究機関での研修へ派遣し、国際的に活躍できる若手研究者育成を推進した。</li> <li>➤ 戦略推進部脳と心の研究課では、戦略的国際脳科学推進プログラム(国際脳)において、平成 30 年度には、若手研究者のみで実施する課題を先進的個別研究開発課題若手型として公募し 12 課題を採択し若手 PI の育成を図っている。また、がん研究課が実施した異分野交流を目的とした若手 WS へ国際脳若手研究者参加を促し発表や交流の機会を提供した。また、認知症研究開発事業及び障害者対策総合研究開発事業・精神障害分野において若手研究者を優先して採択する公募を実施し、4 課題を採択し同領域においても若手 PI の育成を図った。</li> <li>➤ 脳科学研究戦略推進プログラムにおいて、目標達成型探索的研究として若手枠を設けて公募し、5 課題を採択し若手 PI の育成を図っている。</li> <li>➤ 難治性疾患実用化研究事業の平成 28 年度 1 次公募において若手研究者が研究開発代表者となって研究を推進する課題の公募を実施し、10 件の課題採択と進捗管理を行った。更に当該公募により採択された研究者については PSP0 による一斉ヒアリングについて、若手枠を別途設け、研究開発課題に関するフォローを通常課題よりも手厚く実施した。また、平成 29 年度 1 次公募の一部においても若手研究者を対象とした公募を実施し、18 件の課題採択を行った。平成 30 年度、令和元年度においても同様に若手研究者を対象とした公募を実施し、それぞれ、8 件の課題採択を行った。</li> <li>➤ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業の一部の公募において若手研究者が研究開発代表者となって研究を推進する課題の公募を実施し、1 件の課題採択と進捗管理を行った。</li> <li>➤ 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)においては、研究機関における若手研究者の登用に要する経費についての支援を、3 課題に対して実施した。</li> <li>➤ 若手の感染症研究者育成の推進の結果、キャリアパス支援の枠組みで、感染症研究課で登用した 30 名の若手研究者(リサーチレジデントを含む)が大学及び研</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>・令和元年度に再生医療・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)と事業名を変え、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。これにより国内のベクター供給の遅れ、製造施設の不足、また日本初のベクターの期待が高まった。また、サル(non-human)の非臨床試験設備においても整備が完成し、来年度以降においては、カルタヘナ対応施設の整備を行っていく予定であり世界に対応できる期待ができる施設となった。</li> <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つ</li> </ul>		
--	--	--	---	--	--	--

			<p>究機関等の職員として採用された。感染症研究課において若手登用支援枠により採用したリサーチレジデント同士の交流促進のための発表会を医薬品研究課、医薬品等規制科学課、産学連携課、人事課と連携し開催した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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」、「エイズ対策実用化研究事業」において、平成 30 年度公募以降、若手研究者が応募しやすいよう若手枠を設定した。平成 31 年度公募からは若手枠には国際的な人材育成のために国際レビューを導入し、提案書の一部英語化や国際レビュー候補者 51 名の確保を行った。平成 30 年度より延べ 23 名の若手研究者を支援し、令和 2 年度からはさらに 6 名の支援を開始する。</li> <li>➤ 平成 29 年度新規事業、感染症研究革新イニシアチブ (J-PRIDE) では、平均年齢が 40 歳前半と若手の研究代表者による課題を中心に採択して支援を開始。初年度のキックオフミーティング、翌年度の合宿型合同班会議、全課題進捗報告会、さらに最終年度の研究成果報告会などの開催により、若手研究者の質的強化、研究者間の交流を積極的に図った。</li> <li>➤ Interstellar initiative 事業を創設し、ニューヨーク科学アカデミーと連携した学際的・国際的チーム研究の支援と革新的シーズ創出を開始した。これまでに、110 名以上 41 チームが参加した。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、平成元年度に細胞治療分野 (シンガポール) 及び感染症分野 (英国) にて、若手研究者を対象にした共同研究公募を行った。</li> <li>➤ 日米医学協力計画 50 周年記念行事のフォローアップとして、若手・女性研究者育成を目的とした日米共同研究公募事業を平成 28 年度から開始し、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」の平成 30 年度公募では、公募研究開発課題「臨床研究中核病院の機能を活用した若手研究者によるプロトコル作成研究」において若手研究者を対象とした公募を実施し、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。本公募では研究開発費を 200~300 万円程度としている。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。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> <li>➤ 医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) において、第 1~4 回公募の事前評価において、課題評価実施要綱に基づき、評価項目⑧人材育成への貢献度合い (本提案を実施することで、産学連携による若手人材 (若手研究者、若手研究支援者等) の育成に貢献すること。) を含む評価を行った。また、採択課題は、実施計画書</li> </ul>	<p>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、研究者間で建設的かつ前向きな意見交換ができ大変好評であった。</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】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PDIS では、それまでアカデミアで出来なかった Medicinal Chemistry を実践する構造展開ユニットを創設した。また、クライオ電子顕微鏡を整備して構造解析力の強化を図った。BINDS では、ワンストップ窓口を開設して支援依頼の簡素化を行うと共に、この有効活用による情報共有・連携を行って「重点PJ」などを定めて、運営会議によるヘッドクォーター機能の充実を図った。さらにクライオ電子顕微鏡を充実させるとともに、クライオ電子顕微鏡ネットワークを整備・人材育成の仕組みを導入することで PDIS で強化した構造解析力のさらなる高度化を実現した。これら一連の取組とそこから生まれた成果は高く評価できる。</li> </ul>		
--	--	--	--	--	--	--

			<p>に、当該課題の実施期間中やその後の産学連携による人材育成・活用に係る取組について記載し、それに基づき課題を推進した。また、研究開発実施状況報告書には人材育成に関する実績を具体的かつ定量的に記述してもらうこととし、研究者の育成状況等を把握した結果、研修やセミナーへの参加、学会発表、他機関との人材交流及び派遣などが行われていることが明らかとなり、多数の機関が人材育成に取り組んでいることを確認できた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 創薬基盤技術開発事業において、平成 29 年度は 3 課題応募、2 課題採択、平成 30 年度は 7 課題応募、3 課題採択、令和元年度は 27 課題応募、7 課題採択、と充実した。</li> <li>▶ 遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業において、平成 30 年度は若手育成枠を設定して公募を実施し、6 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、若手研究者登用制度により令和元年度までに合計 9 名のリサーチレジデントを採用した。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」の公募を行い、平成 29 年度—令和元年度に合計 14 課題を採択した。採択した研究課題については、PSP0 による進捗管理ヒアリング等を行い、レギュラトリーサイエンスを牽引する若手人材の育成に努めた。</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 倍に増加させるなど取組を強化したことは高く評価できる。</li> </ul> <p><b>【研究への患者・市民参画 (PPI)】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PPI を推進していることは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究者等の関係者への PPI 活動の普及と作成したガイドブックの活用を推進する必要がある。</li> </ul>	
<p>革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備やエビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の強化及びモデル動物等のバイオリソースの整備等を行う。</p>	<p>また、革新的医療技術創出拠点の強化、体制整備を進めるとともに拠点間のネットワーク化を図る。さらに、研究開発の効果的、効率的な推進の基盤として、機構と大学、研究機関等とのネットワーク化を進める。</p>	<p>&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</li> </ul>	<p><b>■革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・革新的医療技術創出拠点（以下、「拠点」という。）の強化・体制整備を行うため、毎年、PD、PS、P0 と共に全体会議（平成 27 年度 2 回、平成 28 年度 1 回、平成 29 年度 2 回、平成 30 年度 1 回、令和元年度 1 回）による拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導・助言等を実施し、現在の各拠点が支援しているシーズの開発進捗状況や今後の拠点整備の方向性、自立化の取組について拠点間で共有した。また、必要に応じて ARO 機能等の改善に関する指導・助言を行った。</li> <li>・平成 27 年 9 月に平成 27 年度第 1 回調整費により研究支援に関わる人材の充実や教育体制の確立等による拠点機能の強化を図った。</li> <li>・拠点以外の研究機関との連携や専門領域の研究者間での連携の推進を目指し、平成 27 年 11 月～平成 28 年 2 月にかけて革新的医療技術創出拠点プロジェクト以外の 8 つの連携プロジェクトについて、機構内のプロジェクト担当課及び拠点等とプロジェクト連携シンポジウムの開催を企画し、8 つの連携プロジェクトにおいてそれぞれ実施した。平成 28 年度には、他の省庁連携プロジェクト所管事業課等との合同開催によるプロジェクト連携シンポジウムの開催により特定テーマに対し拠点も含めたネットワーク作りを促進する取組を行った。</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。</li> <li>・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</li> </ul>	<p><b>【革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・拠点の強化、体制整備を進めるため、全体会議による拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導・助言等の取組を行ったことに加え、他の省庁連携プロジェクト所管事業課等との合同開催によるプロジェクト連携シンポジウムの開催により拠点外シーズも含めた拠点機能の紹介及び拠点も含めたネットワーク作りの促進を図るなどの取組、臨床研究実施に必要なモニタリングや監査、プロジェクトマネージャー、産学連携・知財関連担当者などの</li> </ul>	

		<p>況</p> <ul style="list-style-type: none"> <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> <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>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。PM 育成における課題の洗い出しと対応策を議論し、橋渡し拠点が連携して前臨床段階を担当できる初級 PM を育成し、キャリアパスの仕組みを構築することが必要としてプログラムを企画立案し、令和2年度のPM 育成プログラム実施に向けて検討している。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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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質の担保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。令和元年度には事業の目標となる Vision, Mission を策定し、臨床研究中核病院 12 病院が一堂に会し事業の進捗を管理するとともに各病院が有する医療情報システムの状況の把握、品質管理、標準化手法の検討、ユースケースの検討を行い、それを具体的に進めるための各病院の中の院内体制の整備を行ってきた。また、人材育成の一環として、2 年度に渡り、8 病院から 9 名が PMDA に出向し、Real World Data 利活用の具体的な一例として MID-NET の業務に携わることで品質管理、標準化の実際について、on the job training として学習することを行っている。</li> <li>・橋渡し研究人材の強化のため、Japan Biodesign や TSMTF 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。Japan Biodesign については、長期的なスパンで実施、持続することを目指し、令和元年 12 月に（一社）日本バイオデザイン学会として学会設立した。</li> <li>・「医療系ベンチャー育成支援プログラム」では、令和元年 10 月に中核病院 12 病院が連携してジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット (JHVS) 2019 でブース出展した。サミットへの出展や定期的な連絡会を通じて、各病院の優れた取組を窓口担当者間で情報共有し、病院間の連携を強化し、中核病院における医療系ベンチャー支援のあり方について協議を進めた。</li> </ul>	<p>ネットワーク作りの促進を行ったことは高く評価できる。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続的に本取組を実施する。</li> <li>・拠点における支援基盤の整備から、拠点以外の研究機関や異分野のシーズ発掘・育成能力の更なる強化、拠点間連携による効率的な支援人材・開発人材の育成へと支援の方向性をシフトしていく。</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利活用するために、バイオバンク機能の充実を図る。モデル動物等のバイオリソースの整備を行う等、ライフサイエンス</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】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・東北メディカル・メガバンク計画では、同意に基づき宮城県・岩手県の住民から生体試料及び健康情報（調査票）を収集するコホート調査を行い、これら試料・情報を広く全国の研究者の医学研究への利活用のために提供するバイオバンクを構築した。平成 28 年度末までに、当初からの目標であった 15 万人規模（宮城県 12 万人、岩手県 3 万人、うち、地域住民コホート 8 万人、三世代コホート 7 万人）の研究参加者のリクルートは計画通りに完了している。さらに、平成 29 年からは、追跡・詳細二次調査を開始し、令和元年度末までに、宮城県で約 6 万人、岩手県で約 2 万人の二次調査を完了した。</li> </ul> <p>(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>【バイオバンクの構築に向けた患者の DNA・臨床情報の収集】</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) では、平成 25 年度から平成</li> </ul>	<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</li> </ul>		

	<p>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>29年度末までに、12医療機関の協力を得て、38疾患について患者よりDNA及び臨床情報を収集し（第2コホート）、バイオバンクの利活用促進に貢献している。（平成25年度から平成29年度末の累計同意取得数：68,516件、DNA採取数：67,334件）</p> <p>【バイオバンクの利活用の促進】</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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「ナショナルバイオリソースプロジェクト」（NBRP）において、平成28年度に採択した「中核的拠点整備プログラム」の25バイオリソース、及び、「情報センター整備プログラム」の1センターの課題を継続して実施した。第3期事後・第4期事前評価における各課題からの報告や委員会からの意見等を踏まえて、リソースの高度化や利活用の促進を図る為の事業推進をPS・POや文部科学省と綿密に連携しながら行った。</li> <li>・「中核的拠点整備プログラム」においては、AMEDからの補助金交付の対象である動・植物・微生物等全25バイオリソースの中核的拠点について、バイオリソースの収集・保存・提供業務の支援を行った。なお、この他に、理研バイオリソースセンターの5リソースについては、AMEDからの補助金交付の対象ではないが、NBRPのリソース事業を先導する重要な生物種等として、これまでに引き続いて一体的な運用と評価を行っている。</li> <li>・「情報センター整備プログラム」においては、30バイオリソースのそれぞれを利活用する為に必要な様々な情報（所在情報・表現型情報・ゲノム情報等）を集約して提供する活動の支援を行った。その他、大型類人猿情報ネットワーク（GAIN）の活</li> </ul>	<p>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JGIの公開など計画を着実に実施した点は高く評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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る。</p> <p>【バイオリソースの整備】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオリソースの支援を着実に実施し、保存数・提供数の増加や、品質や保存技術の向上を行ったことは評価できる。</li> <li>・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のは評価できる。</li> </ul>		
--	--	---	--	--	--

				<p>動、地球規模生物多様性情報機構 (GBIF) 日本ノードの活動、ABS (遺伝資源へのアクセスと利益配分) への対応活動、更に、動物実験の適正な実施に資する「外部検証促進のための人材育成」課題への支援を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「中核拠点整備プログラム」を支援するために、バイオリソースの遺伝子情報等の整備による付加価値の向上を目的とした「ゲノム情報等整備プログラム」、バイオリソースの品質管理や保存技術の向上を目的とした「基盤技術整備プログラム」について公募を実施した。課題評価委員による事前評価を経て 25 件 (ゲノム情報等整備プログラム: 12 件、基盤技術整備プログラム: 13 件: 2017 年度事業開始課題から 2020 年度事業開始予定課題までの合計数) を採択し、実施した。(現在実施中 / 実施予定の課題を含む)</li> <li>国立遺伝学研究所に設置した NBRP 広報室と連携して、NBRP リソースの利活用を促進する為の広報活動を行った。活動の一例としては、NBRP 事業パンフレット (日本語版、英語版) の作製と配布、NBRP 広報室ホームページの更新を行い、各種学会やイベント*において NBRP リソースの実物等を用いてユーザーおよびユーザー候補に向けて広報を行った。( *の例: 日本分子生物学会「NBRP 実物つきパネル展示 バイオリソース勢ぞろい」等)</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <table border="1" data-bbox="816 915 1789 1234"> <thead> <tr> <th></th> <th>H27</th> <th>H28</th> <th>H29</th> <th>H30</th> <th>R1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医師主導治験届出数及び FIH(企業主導治験を含む)試験数</td> <td>97 件</td> <td>105 件</td> <td>94 件</td> <td>91 件</td> <td>91 件</td> </tr> <tr> <td>バイオバンクの試料数</td> <td>67,461</td> <td>36,290</td> <td>約 28.4 万人分</td> <td>約 29.5 万人分</td> <td>約 29.5 万人分</td> </tr> <tr> <td>バイオリソース数</td> <td>24</td> <td>24</td> <td>25</td> <td>25</td> <td>25</td> </tr> </tbody> </table>		H27	H28	H29	H30	R1	医師主導治験届出数及び FIH(企業主導治験を含む)試験数	97 件	105 件	94 件	91 件	91 件	バイオバンクの試料数	67,461	36,290	約 28.4 万人分	約 29.5 万人分	約 29.5 万人分	バイオリソース数	24	24	25	25	25			
	H27	H28	H29	H30	R1																										
医師主導治験届出数及び FIH(企業主導治験を含む)試験数	97 件	105 件	94 件	91 件	91 件																										
バイオバンクの試料数	67,461	36,290	約 28.4 万人分	約 29.5 万人分	約 29.5 万人分																										
バイオリソース数	24	24	25	25	25																										
<p>AMED の研究開発の成果が、可能な限り広く共有され、医療分野の研究開発の更なる促進に活用されるよう、その利活用に向けたデータベース化を推進する。</p>	<p>さらに、AMED の研究開発の成果をデータベース化し、外部の研究者等がアクセスしやすいよう整備することにより、多くの研究者等の活用を図り、医療分野の研究開発の更なる促進につなげる。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発成果のデータベース化に向けた取組状況</li> </ul>	<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"> <li>平成 27 年度に、「情報システムタスクフォース」を設置し、機構のファンディングの現状や課題の進捗状況の横断的な把握を行うための仕組みづくりを検討し、「AMED 研究開発マネジメントシステム (AMS)」の構築を開始した。また、AMS を用いた分析基盤を強化するため、研究開発課題を分析し可視化する機能 (AMSfocus) の開発を推進した。令和元年 5 月リリース予定である。</li> <li>平成 28 年度以降、引き続き、AMS の開発を実施し、同年度 5 月に研究開発課題情報による AMS の一部運用を、平成 29 年 5 月には AMS の完成版の運用を開始した。また、事業担当部署が AMS を事業マネジメントに活用できるよう、説明会を開催して活用事例を紹介した。</li> <li>平成 30 年度までに KAKEN (科学研究費助成事業データベース) ・厚生労働科学研究成果データベースについて、AMS への取り込みを行い、逐次最新の情報を追加している。</li> <li>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、</li> </ul>	<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"> <li>公募時の課題の事前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。AMED の研究開発成果について一般に公開する AMEDfind を立ち上げ、外部機関へのデータ提供も開始した。また、AMS の検索・分析機能強化のための AMS 辞書の作成、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</li> </ul>																											

		<p>閲覧可能な一般公開版の AMS (AMEDfind) を平成 30 年 6 月に公開した。また、AMEDfind 上の公開情報を研究概要 (当年度目的) まで拡張できるよう機能拡充し、平成 31 年 3 月に公開した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和元年 5 月に AMS を用いた分析基盤を強化に資する、研究開発課題を分析し可視化する機能 (AMSfocus) をリリースし、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たほか、掲載されている情報を、NISTEP 等の外部機関に提供し、AMSfocus 外のツールを用いた分析・可視化の検討を開始した。また、厚生労働統計や Global Burden of Disease に関する情報を AMSfocus に掲載し、課題情報との関係性分析機能を追加した。</li> <li>・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。</li> <li>・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、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。</li> </ul> <p>■研究への患者・市民参画 (PPI) &gt; 基盤研究事業部情報分析グループ</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された委託調査「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」の成果物として、「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～」を AMED 公式 web サイトより公開した。A3 印刷用、A4 タブレット版を用意するとともに、視覚障害のある方向けにテキスト版を用意するなど、情報保障の配慮も行った</li> <li>・研究開発提案書および成果報告書のフォーマットに PPI の取組に関する任意記載欄を設置するとともに、記載内容について機構内で集約・分析を行った。</li> <li>・PPI に関する啓発を行うため、AMED 主催で 2 回のワークショップを実施するとともに、複数の学会・研究会等にて講演を行った</li> </ul> <p>■合同シンポジウムの開催</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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中間年、最終年に該当する平成 29 年 (2017 年) 及び令和元年 (2019 年) に、それぞれ合同シンポジウムを開催した。AMED シンポジウム 2017 では 1223 名、AMED シンポジウム 2019 では 1182 名が来場し、来場者アンケートにおいては、両シンポジウムともに「シンポジウムの総合評価は、95%以上が『大変良かった』、『まあまあ良かった』と回答」、「次回の参加について、90%以上が『参加したい』と回</li> </ul>	<p>AMS の高度化が図られつつ有り評価できる。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>【研究への患者・市民参画 (PPI) 】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PPI を推進していることは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究者等の関係者への PPI 活動の普及と作成したガイドブックの活用を推進する必要がある。</li> </ul>		
--	--	--	--	--	--

				答」との回答を得た。			
--	--	--	--	------------	--	--	--

4. その他参考情報							
特になし。							

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I—(1)—⑥	(1) AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ⑥国際戦略の推進		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	—

2. 主要な経年データ												
①主な参考指標情報							②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	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
相手国への派遣研究者数		515 件	514 件	451 件	304 件	264 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
相手国からの受け入れ研究者数		148 件	165 件	201 件	113 件	232 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
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
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	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 人の内数	294 の内数

注1) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載  
注2) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価			主務大臣の評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）		（期間実績評価）
					評価	A	評価
最先端分野にお	最先端分野にお	<評価軸>	<主要な業務実績>	<評価と根拠>	<評価に至った理由>		

<p>る欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要不可欠なものとなっており、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。産業化の視点では、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。さらに、地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人々が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）も求められる。</p> <p>このような認識の下、国際的な研究開</p>	<p>ける欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要不可欠なものとなっており、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。産業化の視点では、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。さらに、地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人々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</p>	<p>・我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進したか。</p> <p>・我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的にも貢献したか。</p> <p>・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。</p> <p>・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> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <p>・諸外国との関係構築への取組状況</p> <p>・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</p> <p>・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</p> <p>・グローバルなデータシェアリングへの取組状況</p> <p>・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> <p>&lt;モニタリング指</p>	<p>■諸外国との関係構築への取組</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進するための基盤創成として、医療全分野に強い米英に加え、アジアの重要国の1つで我が国と同様、少子高齢化を抱えるシンガポール、国民の医療情報を集中管理しているリトアニア、ナノテクノロジーの医療応用に強みを持つスペイン、国民のカルテ情報をもとにした実態調査とゲノム医療（解析）の社会実装（保険償還）で先進的な取組が行われているオーストラリアの研究資金配分機関等と7件のMoCを取り交わした。</li> <li>・米国NIHやリトアニア保健省とは、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）の推進により、未診断疾患の診断等で連携体制を整えた。加えて、NIHとは日米の二国間合意のもと50年以上の長い間実施されている日米医学協力計画プログラムを更に発展させ、若手・女性研究者育成を目的とした日米共同研究公募事業を平成28年度から開始した。</li> <li>・リトアニア保健省とは、平成28年度、MOCに署名した。また、ナノテック、ゲノム編集をテーマとしたワークショップを開催した結果、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）。</li> <li>・英国医学研究会議（MRC）とは感染症分野で連携し、感染症研究革新イニシアチブ（J-PRIDE）で英国3大学との国際ワークショップを開催し、その成果をもって平成30年度第1回調整費を活用して国際共同研究を開始した。</li> <li>・シンガポール科学技術研究庁（A*STAR）とは医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）の枠組みでエイジング分野の研究課題を共同公募し、平成29年度より国際共同研究を開始した。平成30年度には、Cell-Therapyを課題にワークショップを開催、令和元年度には細胞治療分野に関する共同研究を開始した。</li> <li>・スペイン研究開発イノベーション庁（SEIDI）とも平成29年度に署名したMoCを受け、ナノメディシン分野における国際共同公募を同年開始した。</li> <li>・オーストラリアについては、国立保健医療研究評議会（NHMRC）と平成30年10月にMoC署名した。NHMRCが平成30年度に医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業：e-ASIA共同研究プログラムに参画したことを踏まえ、令和元年3月にこのe-ASIAの枠組を活用して、e-ASIAメンバー組織である米国NIH、ニュージーランド保健研究会議（HRC）</li> </ul>	<p>評定：A</p> <p>米欧アジアの三極に海外事務所を設置し、7件の研究資金配分機関・科学アカデミー等と研究協力の覚書に署名するほか、重要な国際研究アライアンスに11件加入、さらに国際レビューアを導入し国際的な研究ネットワーク及び研究環境の基盤の構築を行った。これらのネットワーク及び基盤をもとにグローバルなデータシェアリング、難病・未診断疾患、感染症、再生医療、Healthy Longevityなどの重要な研究分野について国際共同研究を推進し、未診断疾患患者の確定診断、低コスト診断薬の開発などの成果を得た。顧みられない熱帯病の研究事業の創設等によりアフリカ、ASEAN等において、低所得・中所得国との共同研究を推進し、その成果の社会実装に努めるなど科学技術外交・保健外交に貢献した。今後重要となる研究領域を対象に、人材育成にも資する Interstellar Initiative 事業を創設するほか、日米医学協力事業で若手研究者枠を設けるなど国際的に活用が期待される若手研究者の育成を強化した。以上により、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため評定をAとする。</p> <p>【諸外国との関係構築への取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・我が国にとって真に価値のある国際共同研究の推進及び我医療に係る研究能力を活用するために、機構設立2年目に3つの海外事務所を立ち上げるとともに、7件の研究支援機関等とMoC署名、5年間で63件のワークショップを開催し、</li> </ul>	<p>中長期目標・計画の実施状況については、海外機関との協力覚書の締結、国際的な研究機関のアライアンスへの加入等を通じて、諸外国との関係を構築し、我が国にとって価値のある国際共同研究を進めた。特に、国際的なデータシェアリングの推進による未診断疾患の診断・治療等への展開、ゲノム情報のデータシェアの基盤の構築、各分野での国際連携体制の構築による国際共同研究への展開など大きな成果がでており、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出等が認められるため評定をAとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・海外機関と協力覚書（MOC）の締結（7件）、国際的な研究機関のアライアンスへの加入（11件）などを通じて諸外国との関係を構築し、研究開発動向等を把握して、我が国にとって価値のある国際共同研究を推進したことは高く評価できる。</li> <li>・国際的なデータシェアリングの取組を加速させたことは高く評価できる。特に、未診断疾患分野での国際的なデータシェアリングを推進することにより、診断・治療の成果を得た。また、ゲノム情報のデータシェアリングのための団体での活動を通じ、国際的なデータシェアの基盤の構築を進めた。</li> </ul>	
---	--	--	--	---	---	--

<p>発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進することによって国民に最高水準の医療を提供することが必要である。また、国際的にも貢献するため、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応（例えば、難病・未診断疾患に関する情報を共有・分析する連携体制の構築など）を行う。さらに、我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的にも貢献するため、AMEDは、主要な海外ファンディング機関との協力協定の下、医療分野における研究開発の中核的な都市に置いた海外事務所（米国、英国、シンガポール）を活用しつつ、共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行っていく。</p>	<p>（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）も求められる。このような認識の下、国際的な研究開発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進するとともに、国際的にも貢献するため、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応（例えば、難病・未診断疾患に関する情報を共有・分析する連携体制の構築など）を行う。さらに、我が国の医療に係る研究能力を活用して、主要な海外ファンディング機関との協力協定の下、医療分野における研究開発の中核的な都市に置いた海外事務所（米国、英国、シンガポール）を活用しつつ、共同研究の推進・調整や情報収集・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。</p>	<p>標&gt; ・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>	<p>の協力を得て、がん・感染症分野をテーマに ASEAN 諸国からの研究者を交えてワークショップ開催した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 28 年度には、医療分野における研究開発の中核的な都市に海外事務所（米国、英国、シンガポール）を設置した。この海外事務所を活用し、主要な研究資金配分機関や各事業の PS、PO と連携しながら国際連携を展開した。海外事務所は、国際連携活動を円滑に進めるため、所掌する国の政府、アカデミア、産業界等との連携強化、医療分野の研究開発に関する技術情報・政策情報の収集・分析、人的ネットワークの構築、および機構の情報発信等の活動を行った。尚、シンガポール事務所については、令和 2 年 3 月末で一旦閉鎖し、海外事務所のあり方を総合的に検討した上で、第二期において必要な措置を講じる予定。</li> <li>また、機構における評価の質の一層の向上を図り、日本の研究環境の国際化への貢献の観点から世界最先端の基礎研究や多国籍・多施設の臨床研究への日本の研究者の参加促進を目的として、国際レビューアの導入を含む、英語を用いた申請・評価のシステム構築を行った。また、AMED オンライン課題評価システム（ARS）で英語使用が可能となり、評価手法の改善が行われた。</li> </ul> <p>■国際協力体制の整備（国際コンソーシアム、希少疾病への対応他）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>世界 20 カ国以上の生物医学研究を支援する FA、政府機関、民間財団、研究機関の長の会合に参加し、生物医学分野の研究開発に関する国際的重要課題について自由に議論し、情報共有を深めるとともに国際協調について検討を進めた。</li> <li>国際的な研究資金配分機関の連携、データシェアリングを念頭に 11 の国際的アライアンスに加盟した。慢性疾患国際アライアンスである GACD では運営に直接関して予算運営や次期戦略計画の骨子策定に貢献するとともに、GACD 加盟国と国際協調研究公募を平成 28 年度から実施した。国際希少疾患研究コンソーシアムの IRDiRC でも新 10 ヶ年目標の策定や加盟機関総会の招致・開催で貢献した。また、HIROs 会議への参加により、海外 FA 間のネットワークが強化された。</li> <li>国際的な枠組みを通じたグローバルなデータシェアリングが研究を加速するため、希少疾病・未診断疾患の分野では、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）の取組を通じて、リトアニア保健省との MOC に基づき、リトアニアの未診断疾患</li> </ul>	<p>国際連携を展開した。さらに、国際水準での評価等を目指し、公募・評価プロセスにおける国際レビューアの導入を拡大して、国際的な研究環境の基盤構築をしたことは評価できる。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>機構の次期 5 カ年計画を踏まえて、諸外国との関係構築への取組を進める必要がある。</li> </ul> <p>【国際協力体制の整備（国際コンソーシアム、希少疾病への対応等）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応として、国際コンソーシアムのがんゲノム解析プロジェクトへの参画、ヒト脳の動作原理等の神経回路レベルでの解明を目的として脳画像解析等における国際連携の推進、難病・未診断疾患に関する情報を共有・分析する連携体制構築などに向けた取組を推進したことは評価できる。</li> <li>新型コロナウイルス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。これにより、感染症の流行に対処する国際連携の構築ができた。</li> <li>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ことは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>我が国の研究開発推進に資すること、及び、国際貢献（国際協力・国際協調を含む）の観点を踏まえて、参加する国際的アライアンスを決定し活動を行う必要がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>また、海外事務所を活用した英国 MRC との感染症分野での連携のように、各分野で国際連携体制を新たに構築することにより国際共同研究等への展開を図ったことは高く評価できる。</li> </ul>	
---	--	---	--	---	---	--

	<p>特に、国際協力が欠かせない感染症研究の推進や、希少疾患、未診断疾患、がん、認知症に関する研究などでの協力体制を構築する。</p>		<p>者 31 名のエクソーム解析を実施した結果、7 件の未診断疾患の確定診断に成功した。そのうち 1 名はリトアニアにおいて治療へと進展した。また NIH との MOC の下、NIH と IRUD の未診断疾患症例について臨床上の表現型をマッチング後、遺伝子型を決定し、異なる酵素のバリエーションによる同じ代謝産物の異常を同定した。さらに IRUD が構築する「表現型のデータベースとネットワーク」の活用により正確な診断を加速した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・感染症のアウトブレイクに対する国際連携ネットワーク (GloPID-R) では、ブラジルにおけるジカ熱流行 (2016 年)、コンゴ民主共和国におけるエボラ出血熱流行 (2018 年) に際して、英国 Wellcome Trust 主導のもと世界の研究支援機関や学術出版社と連携して、研究成果とデータを広く迅速に共有する声明に署名した。また、東京での GloPID-R 年次総会 (令和元年 5 月) では、データシェアリングに関するサイドイベントが開催され、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。さらに、感染症研究革新イニシアティブ (J-PRIDE) では、英国医学研究会議 (MRC) と 2 回のワークショップを開催し、新たな日英共同研究の開始や既存の共同研究発展を検討した。また、戦略的国際共同研究プログラム (SICORP) の枠組みで、感染症分野の研究課題を共同公募し、令和元年度より国際共同研究を開始した。さらに、再生医療分野では、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム再生」において共同公募を行った。</li> <li>・「がん研究 10 年戦略」に沿った効果的な研究を行うために、海外の研究開発動向を俯瞰することや、がん研究に関わる海外の主要な研究資金配分機関と多国間の対話の場を持ち、国際連携を図るため、がん研究費配分機関国際アライアンス (ICRP) に加盟した。また、がんゲノム解析に係る研究開発課題を通じて国際がんゲノムコンソーシアム (ICGC) へ関与・貢献するとともに、がんゲノム解析プロジェクトに関する国際的な連携への参画について検討を進めた。</li> <li>・MRC と署名した覚書に基づき、ニューロサイエンスの発展に向けた日英合同シンポジウムを継続開催するとともに、3 回のワークショップを開催し、脳科学研究の国際連携の枠組を活用したデータ共有に向けて、画像解析基盤、モデル霊長類基盤等の充実を図るとともに、国際協力体制の構築を強力に推進した。</li> </ul>	<p><b>【国際共同研究等の推進】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業において、地球規模の医療に係る課題の解決に貢献し、国際科学技術協力を戦略的に展開するとともに、新たに、アフリカにおける顧みられない熱帯病 (NTDs) 対策のための国際共同研究プログラムと Interstellar Initiative を立ち上げ、国際共同研究の推進を図ったことは評価できる。</li> <li>・アジア・アフリカ諸国との感染症分野における国際共同研究等による継続的な拠点協力を推進したことは評価できる。</li> <li>・生体の複雑な機能の解明を目的とする最先端研究の推進するため、国内における広報活動や記念式典を開催したことは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・引き続き、我が国にとって真に価値のある研究分野・課題を対象に、先進国及び開発途上国との国際共同研究を、実用化の視点を入れて推進する。</li> </ul> <p><b>【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】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・地球規模保健に関する研究課題を国際機関と連携しながら着実に推進するとともに、GACD 加盟国との国際協調公募を実施したことは評価できる。</li> <li>・日米の二国間合意のもと 50 年以上の長い間実施されている日米医学協力計画プログラムを更に発展させ、若手・女性研究者育成を目的とした日米共同研究公募事業を実施したことは評価できる。</li> </ul>		
--	---	--	---	---	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> <li>日本のゲノム医療実現に向けた各事業の成果を統合する GEM-J (GEnome Medicine Alliance Japan) プロジェクトが、令和元年に GA4GH の基幹プロジェクト (ドライバープロジェクト) に参画した。GEM-J プロジェクトを通じて、国内の各機関と協力体制をより強固にするともに、ゲノムデータ共有方法の世界標準の策定を主導し、日本におけるゲノム医療の社会実装の加速を図った。</li> <li>平成 30 年度、MOC に署名した全米医学アカデミー (National Academy of Medicine) の Healthy Longevity Global Grand Challenge 事業に参画し、連携を強化した。</li> <li>トランスレーショナルリサーチの共通課題に取り組むため、米国 NIH・NCATS をはじめとする 5 カ国・地域/5 機関から構成される国際コンソーシアム (Translation Together) に平成 30 年度より参画し、橋渡し研究の現状と課題を参加機関共同で取りまとめるなどの取組を実施している。新たな MOC に署名し、連携を本格化した (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 点提案し、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 &amp; Translational Science 誌に掲載)。</li> </ul> <p>■国際共同研究等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>政府開発援助 (ODA) との連携等により開発途上国と感染症分野の地球規模課題の解決を目指した医療分野の国際共同研究や両国の省庁間合意に基づく相手国・地域のポテンシャルと協力フェーズに応じた多様な国際共同研究を推進した。</li> <li>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、シンガポール、英国等 11 カ国、51 件の国際共同研究を実施した。また、細胞治療分野 (シンガポール) 及び感染症 (英国) では、若手研究者を対象にして共同研究公募を行い、若手研究者の発掘を推進した。</li> <li>首脳宣言に基づいた取組として、医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業において、アフリカにおける顧みられない熱帯病 (NTDs) 対策のための国際共同研究プログラムを平成 27 年度第 1 回調整費を活用して新たに立ち上げた。本事業では、国際的なネットワークを活かした国際会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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すことができた。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>GACD や WHO 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。</li> <li>日米医学協力計画において、引き続き NIAID と協力を行い、共同公募・研究を継続して実施していく。</li> </ul>		
--	--	--	---	--	--	--

			<p>議やシンポジウムを毎年度開催し、アフリカにおける感染症関連事業間の連携を推進した。また、同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「TICAD7Pre-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研究を推進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・さらに、平成30年度には同事業において Interstellar Initiative を立ち上げ、日本人の若手独立研究者をリーダーとした国際的・学際的研究チームによる医療分野での先進的な研究シーズの創出を推進した。平成29年度の試行開催も含めてこれまで110名を超える各国の若手研究者(41チーム)が参加した。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(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>・感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)では、アジア・アフリカに整備された研究拠点を充実・強化することにより持続的な研究活動を進める基盤を確立し、さらにその拠点間ネットワークの強化、疾病ごとの拠点間の共同研究を推進した。</li> <li>・生体の複雑な機能の解明を目的とする最先端研究の推進については、ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム(HFSP)において、財政的支援や国内委員会の運営等を行いHFSPの運営に貢献した。また、広報誌の作成・配布に加え、学会でのイベント国内の研究機関での説明会を開催し、日本人研究者の応募・採択数の増加に向けた取組を推進した。また、HFSPでは、30周年式典及び講演会を、在米日本大使館の支援を受けワシントンにて開催した。本講演会では、NIH コリンズ、NSF コルドバ長官、末松理事長、米国大使ほかの出席のもと、HFSPを支援する各国のファンディング・エージェンシー及び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、日米の連携強化を図ることができた。</li> <li>・相手国のニーズや価格水準に基づいた製品(画像診断機器を含む)開発を行うために、実際に開発途上国の臨床現場で、デザインアプローチを用いたニーズの発見やコンセプト作成と上市に必要とされる研究開発を支援する「開発途上国・新興国における医療技術等実用化研究事業」について検討し平成30年度より開始した。</li> <li>・慢性疾患国際アライアンス(GACD)と協力し、国際協調公</li> </ul>			
--	--	--	---	--	--	--

			<p>募を実施するとともに、Implementation Research (実装研究) を推進するためのワークショップを開催した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。独創的な発想に基づく目標達成型の基礎的研究の支援。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。</li> <li>・令和元年 2 月、MOC に署名した全米医学アカデミー (National Academy of Medicine)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、HLGC を開始した。また、令和元年 6 月には、健康長寿 (Healthy Longevity) をテーマとした講演会を行い、連携を強化した。</li> </ul> <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"> <li>・ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) の視点を踏まえ、地球規模の保健課題 (感染症対策、母子保健、新型インフルエンザ等への緊急対策、高齢化、生活習慣病など) に関して、疾病の原因究明、予防法の検討、疾病の治療法や診断法の標準化等に関する研究を推進するため、地球規模保健課題解決推進のための研究事業を着実に実施した。</li> <li>・日米医学協力計画においては、AIDS 等ウイルス分野、コレラ等寄生虫・細菌分野、栄養・代謝、がんの 9 分野において、アジア地域に蔓延する疾病に関する研究内容を米国国立アレルギー・感染症研究所 (NIH/NIAID) と共有して実施した。さらに、平成 27 年度に実施した日米医学協力計画 50 周年記念行事のフォローアップとして、若手・女性育成のための公募を開始し、若手・女性研究者の育成に貢献した。</li> <li>・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。</li> </ul>			
--	--	--	---	--	--	--

#### 4. その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I—(1)—⑦	(1) AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ⑦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	—

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
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 人の内数	294 の内数

注 1) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載  
注 2) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価			主務大臣の評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）		
					評定	B	評定
政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して	政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が	<評価軸> ・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	■医療研究開発革新基盤創成事業の公募・審査 ・平成 28 年度第 2 次補正予算からの政府出資を活用し、革新的な新薬・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する「医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)」の設計において、政府の健康・医療戦略等の改定（平成 29 年 2 月）でリバーストランスレーショナルリサーチ（リバース TR）が新たに加え	<評定と根拠> 評定：B 政府出資金（28 年度第 2 次補正予算 550 億円、29 年度第 1 次補正予算 300 億円、30 年度第 2 次補正予算 250 億円）を活用して、医療研究開発革新基	<評価に至った理由> ・出資金事業（医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)）の公募を行い、産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発等に対する支援を着実に実施していることか		

<p>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</p>	<p>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</p>	<p>性を踏まえ、採択のための審査(事業計画・事業目標の審査を含む)、進捗確認や課題の相談、終了時の目標達成状況等の評価(判断基準の策定を含む)など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築しているか。</p> <p>・事業フェーズに応じた適切な研究開発マネジメントを行っているか。</p> <p>・AMEDの取組状況や事業の進捗状況について、所管府省に適宜報告をしているか。改善を求められた場合は、これに適切に対応しているか。</p> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <p>・採択のための審査に係る取組状況(事</p>	<p>られ、CiCLEの立ち上げにおいては、この考え方を予め盛り込み、第1回公募を平成29年3月16日に開始した。</p> <p>・第1回公募(平成29年3月16日～平成29年4月24日)では48件の応募があった。また、それに引き続き、第2回公募(平成29年4月25日～平成29年8月31日)では64件の応募があった。さらに、平成29年度補正予算を受けて第3回公募(平成30年3月7日～平成30年5月31日)では52件の応募があった。平成30年度第2次補正予算を受けて実施した第4回公募(令和元年3月27日～令和元年6月13日)では49件の公募があった。</p> <p>・外部有識者により構成される医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会を設置し、また、CiCLEでは多様な分野の研究開発を対象とすることから多数の専門委員を委嘱し、それらの協力の下、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会による公平で厳格な事前評価を実施した。その結果、第1回公募では48件の応募から7課題を採択し、第2回公募では64件の応募から10課題を採択し、第3回公募では52件の応募から14課題を採択した。第4回公募では49件の応募から10課題を採択した。(採択総数41/応募総数214)</p> <p>・課題評価委員会の委員については適宜、議論し、第1回公募の事前評価では13名であったのに対し、第2、3回公募の事前評価では14名とした。第4回公募においては専門性を考慮し、委員の入れ替えを行い、13名とした。</p> <p>・より専門性の高い査読と、委員一人ひとりの負荷低減を図るべく、専門委員を適宜、追加し、第1回公募(平成29年3月16日～平成29年4月24日)の事前評価では31名であったのに対し、第2回公募(平成29年4月25日～平成29年8月31日)の事前評価では101名とした。また、第3回公募(平成30年3月7日～平成30年5月31日)において、スタートアップ型(ViCLE, ”ヴィークル”)が加わることを踏まえ、事業性評価を強化する観点から、ベンチャーキャピタリストや起業経験者等を追加し118名とした。その後、令和元年度以降の委嘱契約更新のタイミングにおいて、第4回公募に向け、より幅広い専門分野に適切に対応できるよう、専門委員を122名とし、体制を強化した。</p> <p>・事業の特性として、将来的に委託費の精算を伴うことから、採択時においても応募企業の財務状況を確認し、評価の際の考慮対象としたこと、シーズに基づく研究開発・実用化を目指す課題に関してはそのシーズの状況が重要であることから、外部機関を適宜活用しつつ、先行技術調査を行い、評価の際の考慮対象とした。</p> <p>・また、第3回公募では第1回公募、第2回公募を振り返り、技術やビジネスモデルに新規性・革新性があり、短期間に成長してIPO(株式上場)や導出(技術売却)、M&amp;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</p>	<p>盤創成事業(CiCLE)第1～4回公募を実施し、採択課題を決定し、支援を開始した。CiCLEの課題推進マネジメントにおいては、強化された新たなPS/PO体制の下、総合コンサルテーションやオールAMEDの伴走支援で推進しながら効果的かつ効率的な事業運営を実施した。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。</p> <p>【医療研究開発革新基盤創成事業の公募】</p> <p>・第1、2回公募を踏まえ、第3回公募では、ベンチャーが利用しやすいよう「スタートアップ型(ViCLE)」を新たに設定した。第4回公募では、引き続き「スタートアップ型(ViCLE)」を設定し、ベンチャーがより応募しやすいように応募下限額を引き下げた。第5回公募のViCLEにおいては委託期間中の担保/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に設計を改善した。審査においては、医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会を設置し、多数の専門委員を委嘱し、それらの協力の下、外部機関を適宜活用しつつ、先行技術調査もを行い、評価の際の考慮対象とし、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会による公平で厳格な事前評価を実施した。</p>	<p>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ため、評定をBとする。</p> <p>・出資金事業(医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE))の公募を行い、産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発等に対する支援を着実にを行っていることは評価できる。</p>
--	--	--	---	--	---

<p>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十分に連携しつつ、ビジョナリー会議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</p>	<p>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十分に連携しつつ、ビジョナリー会議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</p>	<p>業計画・事業目標の審査状況を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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）</li> <li>・上記の内容についての所管府省への適時適切な報告</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> <li>・事業に参画している延べ機関数</li> <li>・PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数</li> </ul>	<p>に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援する「スタートアップ型（Venture Innovation for Clinical Empowerment、ViCLE〈ヴィークル〉）」（実施期間：3年、金額：最大3億円、担保／債務保証は委託費総額の10%）を設定するとともに、第1回公募及び第2回公募と同様の一般型においても、応募要件や返済条件を緩和する対象を拡大し、より応募しやすいものへと変革した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成30年度第2次補正予算を活用して、第4回公募を令和元年3月27日に開始した。第3回公募を振り返り、ViCLEの提案下限額を原則1億円から原則5000万円に引き下げ、財務基盤が弱いベンチャー企業でも応募しやすい設計に改善した。</li> <li>・第5回公募を実施し、この際、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に設計を改善した。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か月程度前倒して採択することとした。</li> </ul> <p>■医療研究開発革新基盤創成事業の研究開発マネジメント</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第1,2回公募採択の課題マネジメントのため、外部有識者の中からプログラム・スーパーバイザー（PS）兼プログラム・オフィサー（PO）を3名、さらにPOを1名、委嘱し、採択課題の実施計画策定において指導・助言を行った。</li> <li>・医療研究開発革新基盤創成事業PO会議を平成29年11月16日に開催し、各採択課題の研究開発マネジメントの手法などについて情報共有をした。</li> <li>・第3回公募分採択課題14課題が増加し合計で31課題となったことから、これに対応し円滑な課題管理等に資するため、令和元年1月にPO1名をPSに、新たなPOを17名追加し、体制強化を図り、採択課題の実施計画策定において指導・助言を行った。</li> <li>・多様な研究開発課題を推進することから、科学技術顧問が課題マネジメントに加わるほか、課題マネジメントのために科学技術調査員2名を委嘱した。</li> <li>・POを17名に拡充したことから、令和元年3月28日にPSP0会議を開催し、PSと新たに参画するPO17名を一堂に会し、PS、POの業務・役割期待の理解を深め、また事業全体および個々の課題に関する情報を共有し、今後の課題管理に有用な議論を交わした。</li> <li>・第4回公募採択の10課題が増加することから、令和元年度にはPOを</li> </ul>	<p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第4回公募まで含め、1100億円の予算措置がなされ、第3回公募までに約957億円分の課題を採択しており、第5回公募に向けて、さらなる応募課題の掘り起こしが求められる。</li> </ul> <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"> <li>・AMEDの役職員で構成し、医療研究開発革新基盤創成事業の採択、課題評価に関する事項を審議する「医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会」をAMEDに設置した。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事前評価のみならず、今後は中間・事後評価の開催が増えるため、効果的かつ効率的な運用が必要になると考えられる。</li> </ul>		
--	---	--	--	--	--	--

<p>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合わせ、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>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合わせ、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>更にPS5名、PO 21名に拡充し、体制を強化した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CiCLEでは、総合的コンサルテーションにより、効果的かつ効率的な事業運営をオールAMEDの観点から伴走型で、運営費交付金財源(平成29年度当初予算から措置)により支援している。PS・POの下、機構の本事業担当部署、機構の関連部署、外部有識者、外部コンサルタント(薬事、知財、財務、マーケティング等)らによるチームを形成し伴走支援を実施している。具体的には、平成29年12月11日開催部長会議にて了承された伴走支援第1次実行計画に基づき、a)基盤的事業との連携実施(チームA)、b)感染症関係事業との連携実施(チームB)を感染症研究課と、c)安全保障貿易管理に関する取組との連携実施の支援活動を国際事業部とそれぞれ実施し、平成30年9月19日開催部長会議にて了承された伴走支援第2次実行計画に基づき、ベンチャー関連課題への機構横断的支援の実施(チームV)も産学連携課と行った。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)を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。</li> <li>・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を含む中間評価を実施している。平成30年度において4課題実施した。令和元年度においては、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。</li> <li>・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CMO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。この基盤を活用することで本格的に事業が加速され、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。</li> </ul> <p>■進捗状況の報告等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・課題の選考に当たっては、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会及び医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会の場において所管府省はアドバイザーとして出席し、進捗状況を共有するとともに、課題の採択に当たっては、関係府省に採択課題を報告した。</li> <li>・第3回公募(平成30年3月7日～平成30年5月31日)、第4回公募(令和元年3月27日～令和元年6月13日)の開始に当たっては、事前に公募要領案を関係府省に送付し、得られた意見についてはAMED内で検討の上、適切に対応した。</li> <li>・事業の進捗状況に係る関係府省への報告会を平成30年3月30日に開催し、第1回及び第2回の採択課題、第3回公募の進捗状況などについて報告するとともに、事業の推進について意見交換を行った。</li> <li>・事業の進捗状況に係る関係府省への報告会を令和元年3月19日に開</li> </ul>			
---	--	---	--	--	--

催し、第3回公募の採択結果、第1～2回公募採択課題の進捗、第4回公募などについて報告するとともに、事業の推進について意見交換を行った。

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
応募件数／採択件数	0/0 (CiCLE発足前)	0/0 (CiCLE公募中)	第1回公募 48/7 第2回公募 64/10	第3回公募 52/14	第4回公募 49/10
事業に参画している延べ機関数	0 (CiCLE発足前)	0 (CiCLE公募中)	39	97	137
PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数	0 (CiCLE発足前)	0 (CiCLE公募中)	0	0	5

<基金事業>

・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。

<基金事業>  
(評価指標)

・基金の設置及び研究開発を推進する体

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。

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。

			制整備の進捗 状況  (モニタリン グ指標) ・関係規程の 整備状況				
--	--	--	--	--	--	--	--

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）

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
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/P0 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)	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1) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

注2) 上記以外に必要なと考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

\*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	主な評価軸 (評価の視点)、指標 等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価			
			主な業務実績等	自己評価	(見込評価)		(期間実績評価)	
					評価	A	評価	
創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。 具体的には、創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により、大学	創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。 具体的には、大学等や産業界と連携して、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエ	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul> <p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>創薬ターゲットの同定に</li> </ul>	<p>■組織の改編、設置 (I—(1)—①の再掲)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>AMED 設立当初、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」に関連する事業については、創薬支援戦略部、戦略推進部及び臨床研究・治験基盤事業部に散在していたところ、同プロジェクトの一体的運営と他の AMED 事業との連携を組織的に進めるとともに、AMED 全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行うなど、AMED による革新的医薬品の研究開発支援を一層強化する目的で平成 29 年 7 月に組織改変を行い、創薬戦略部を設置した。</li> <li>この組織改編以降、AMED の各種創薬関連事業が飛躍的に進展し、同プロジェクトの企業導出に関する成果指標 5 件に対し、同プロジェクトの開始以降これまでの実績として 225 件の導出を達成するなど、以下に記載の様々な成果を出すことができた。</li> </ul> <p>■創薬支援ネットワークの構築 (創薬支援推進事業 (創薬総合支援事業))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>従来、アカデミア発の創薬シーズについては、十分なデータの蓄積がないままに将来的な医療上の位置づけを想定し、知財戦略などが明確にならない状況で製薬企業との共同研究や導出に関する交渉を行うなど、我が国発の革新的アイデアが実用化に結びつきづらい状況があった。創薬支援ネットワークは、アカデミア発の革新的な創薬シーズを見極めた上で、AMED を中心に理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所の創薬関連研究所と連携し、その後外部機関 (創薬支援推進ユニット) の機能も活用しながら企業導出・創薬実用化までの切れ目のない支援を目指すものである。このような early phase の創薬シーズ育成・橋渡しスキームは世界的にもユニークな取組であり、AMED 設立からの 5 年間でアカデミア・製薬企業双方のニーズを踏まえ</li> </ul>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価：S</p> <p>平成 27 年 4 月の AMED 設立以降 5 年間の医薬品創出に関する取り組み状況について、全般的な取組としては、業界との連携を重視、製薬企業が有する各種アセットを集約した DISC/創薬インフォマシシステムの構築、GAPFREE 型産学連携スキームの構築、PMDA 等との連携による RS 研究の推進、研究マネジメント (チェック項目) の運用など。研究開発成果としては、腎慢性疾患の臨床試験に関する GL 策定など RS の成果、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、国内抗体製造技術開発、など。創薬支援基盤としては、創薬支援 NW に関する外部ユニットと連携したエコシステム構築、BINDS での顕著な創薬支援成果、CIN 拠点整備などを実施。「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」を通じ、成果目標の中で最も重要な企業導出について目標を大きく上回る 225 件を達成するとともに、業界との密な連携により、AMED 主導の新たな産学連携体制構築に大きく貢献した。以上により、「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>	<p>&lt;評価に至った理由&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 30 年度における中長期目標・計画の実施状況については、医薬品創出のための支援基盤強化、創薬ターゲット同定に向けた取組、また、企業導出などの定量指標が所期の目標を大きく上回るなど、「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ため、評価を A とする。</li> <li>創薬支援ネットワークを構築し、有望シーズの評価・選定、出口戦略の策定・助言を行うとともに、GAPFREE 型産学連携等の新たな形態の産学連携のスキームの構築、BINDS による先端的研究基盤共同利用スキームの構築などの業務を行い、KPI の企業導出 (2020 年頃までの達成目標：5 件 (累積)) について、既に累積 162 件 (うち創薬支援ネットワーク 6 件) を達成するなど目標を上回る成果ができたことは高く評価できる。</li> </ul>			

<p>や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。</p>	<p>ンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により創薬支援のための基盤を強化する。</p>	<p>係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援したか。</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <p>・左記の評価軸に係る取組状況</p>	<p>ながら本事業を安定的に運営することが可能となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>これまでの同事業の取組としては、前述の三研究所との連携のほか、AMS (AMED 研究開発マネジメントシステム) の活用や AMED 内他事業との連携、創薬支援コーディネーターによる学会/アカデミア個別訪問、創薬ナビの活用、外部ユニット 8 機関との連携 (理研・基盤研・産総研が有する技術に加え、創薬に資する技術・機能を有する機関を創薬支援推進ユニットとして整備し、エコシステムを構築)、国家戦略特区内の臨床拠点中核病院との連携、感染症分野における産学官意見交換の実施など、幅広いシーズ情報の調査、有望な創薬シーズの発掘、積極的な導出活動等に取り組んだ。その結果、成果指標 (KPI) の中でも研究成果の実用化に関する重要な指標である企業導出については、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間の目標 5 件に対して、これまでの間に 9 件を達成するとともに、現在更に 3 件の導出を準備中である。また、相談・シーズ評価数については、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降、これまでの間の累計で 1,659 件となり、同プロジェクト実施期間の目標 1,500 件を達成した。</li> </ul> <p>■創薬支援のための基盤強化 (創薬支援推進事業 (創薬支援効率化事業))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>画期的な医薬品開発に当たっては、創薬関連基盤・情報をアカデミア/製薬企業が個別に保有するのではなく、共通基盤化した上で産学連携により効率的に活用する必要がある。「産学協働スクリーニングコンソーシアム (DISC)」及び「創薬支援インフォマテイクシステム」については、製薬企業各社が保有する化合物や情報などの各種アセットを公的機関である AMED が集約し、一定のルールの下で産学が共同で活用するユニークなスキームであり、この 5 年間でその創薬支援基盤を立ち上げるとともに飛躍的に機能の充実強化を果たした。</li> </ul> <p>「産学協働スクリーニングコンソーシアム (DISC)」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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は、これまでに製薬企業 22 社から約 27 万化合物の提供を受けるとともに、ライブラリー内の化合物の多様性と医薬品候補物質としての可能性を高めるため、市販の約 3 万化合物を購入し、約 30 万化合物のライブラリーに拡充した。これにより、これらの化合物群は偏在するのではなく、普遍的な多様性を伴うライブラリーであることが検証されるとともに、これまで課題となっていたアカデミア研究者への構造開示やヒット化合物提供にも対応できる体制を整備した。また、平成 30 年度には DISC の化合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アカデミアや製薬企業双方のニーズを踏まえながら画期的なシーズを育成する本事業を様々な取組・体制整備を構築しながら安定的に運営することが可能となったことは評価できる。</li> <li>成果指標 (KPI) の中でも研究成果の実用化に関する重要な指標である企業導出について、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間の目標 5 件に対し、これまでの間で 9 件を達成するとともに、現在更に 3 件の導出予定の成果を達成したことは高く評価できる。</li> </ul> <p>【創薬支援のための基盤強化】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「産学協働スクリーニングコンソーシアム (DISC)」及び「創薬支援インフォマテイクシステム」に関し、製薬企業各社が保有する化合物や情報などの各種アセットを AMED が集約し、一定のルールの下で産学が連携して活用するユニークなスキームを構築するとともに、この 5 年間でその創薬支援基盤を飛躍的に充実させ、強化したことは高く評価できる。</li> <li>DISC については、化合物の多様性を高めるとともに、アカデミア研究者への構造開示やヒット化合物提供も考慮して HTS を実施できる体制を整備したこと、DISC ライブラリーの活用について参加製薬企業との間で意見交換を実施し、協力して事業を進める体制を整備したこと、更には、中分子モダリティへの対応を考慮し、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。中でも DISC を活用して企業導出を達成したことは高く評価できる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>また、創薬ターゲットの同定に係る研究など革新的医薬品及び希少疾患薬等の開発支援により、これまで治療薬のなかったタイプの肺がん及び大腸がん、並びにインフルエンザに関連する創薬ターゲットを見いだすなど、KPI の創薬ターゲット同定 (2020 年頃までの達成目標: 10 件 (累積)) について、既に 33 件と目標を大きく上回る創薬ターゲットを見いだしたことは高く評価できる。</li> </ul>	
---	---	---	---	--	--	--

		<p>物管理やHTS実施等業務を一元的に担う外部ユニットを選定、始動するとともに、DISCを利用した探索研究を活性化するため、DISC参加企業とのクロストークを実施し、創薬支援ネットワークによる支援テーマの情報共有やDISCのHTS利便性向上に関する意見交換を行っている。また、HTSに当たっては、創薬基盤推進研究事業による次世代創薬シーズライブラリーとも連携し効率的なスクリーニング実施を行っている。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、令和2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) の策定を開始している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>これらの取組の結果、創薬支援ネットワークによる導出6件のうち、平成29年度にDISCによるヒット化合物由来の創薬シーズ1件につき、企業導出を達成した。さらに、1件について企業導出を予定している。</li> </ul> <p>「創薬支援インフォマティクスシステム」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>毒性・薬物動態を中心としたインシリコの統合解析プラットフォーム (データベース、モデリング機能、予測機能から構成されるシステム) を構築する「創薬支援インフォマティクスシステム」については、民間企業の有する化合物情報の分散統合を公的機関であるAMEDが図る世界的にもユニークなシステム開発であり、最終年度の本年度は、以下を達成した。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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・肝毒性予測に関し、現時点において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。</li> </ul>		
--	--	--	--	--	--

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”の開発がIT企業と共同で進められている。

■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）（I-（1）-①、I-（1）-⑤の再掲）

- ・創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業（PDIS）では平成27年度に、BINDSでは平成29年度にそれぞれハイエンドのクライオ電子顕微鏡を整備してタンパク質の構造解析力の強化を図った。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を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。また、OISTにおいて人材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。PDISにおいては平成27年度に構造展開ユニットを創設して、これまでアカデミアではできなかった Medicinal ChemistryとADME/物性評価を実践する仕組みを構築した。
- ・クライオ電子顕微鏡などの大型創薬関連基盤をアカデミアが個別に保有するのではなく、共通基盤・ネットワーク化した上で他のアカデミアや産業界も一定のルールの下で活用できるよう、創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援を一層進めている。特に、BINDSの運営に関しては、それまでのPDISの経験を踏まえ、PSよりその運営方針8項目を「BINDS重点項目」として明示して研究者と共有した。BINDSの活用を検討する個別研究者がどの研究者とタイアップすべきかといった相談に応じるワンストップ窓口を設けて研究者の利便性向上を図った。また、PS・PO、外部有識者、AMED事務局で構成するBINDS運営会議において、研究内容や進捗状況に応じ、更なるユニット/領域間連携を行うべき研究課題を「BINDS重点PJ」として認定し、この取組によって事業内ユニット/領域間連携が一層促進された。また、創薬支援ネットワーク、創薬基盤推進研究事業、次世代がん医療創生研究事業などのAMED内他事業との連携も行っている。その結果、それまでのPDISにおける支援件数が5年間累積で約1,000件であったのに対し、BINDSの事業開始から3年間で2,030件の創薬・ライフサイエンス研究の支援を実施している。

- ・毎年公開シンポジウムを開催し、産学官・一般市民に広報を進め双方向の対話の場とするとともに、薬学会年会や分子生物学会などライフサイエンス関連学会に展示ブースを出展、アウトリーチ活動を行って研究者と直接話す機会を通して、シーズ・ニーズの把握に努めている。また、BINDS においては製薬協の研究開発委員会など専門部会と定期的に意見交換を行って企業との連携を進めている。これにより、「BINDS 企業利用ルール」策定、「クライオ電顕勉強会」を立ち上げるなど、産学共同利用を推進した。さらに、BINDS 内で技術等を保有する機関とその技術等を活用したい企業をマッチング、産業界のニーズを踏まえた「産学官高度化推進 PJ」を平成 30 年度に立ち上げ、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、継続実施を行っている。
- ・「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。令和元年度は 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。

■レギュラトリーサイエンス研究の支援（I—(1)—④の再掲）

- ・レギュラトリーサイエンス（RS）研究に関しては、平成 27 年には PMDA と連携協定を締結し毎年ハイレベル意見交換を実施。この他、AMED の各種実用化研究に当たり RS 戦略相談等を通じた RS の観点からのアドバイスを受けている。国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）からは、各種 RS 研究や RS シンポジウムの企画立案等について様々な協力を受けている。また、RS 研究実施に当たっては国際的な規制調和の動向を踏まえ対応する必要があり、PMDA 及び国衛研との意見交換を通じ、国内外の情勢を把握した上で研究支援等を実施している。
- ・この他、RS 研究に関する AMED 内連携に関し、再生医療研究課との連携のもと、平成 28 年度には ICH での国際標準化を目指した iPS 細胞を用いた心毒性評価法を開発した。また、PMDA と連携し、腎領域における慢性疾患の臨床試験の観察期間を短縮しサンプルサイズを低減する代替エンドポイント（eGFR 変化率の低下[30～40%]）に関するガイドライン案を平成 29 年度に作成・公表、インフルエンザと患者の異常行動に関する疫学的研究等に基づき平成 30 年度に関連医薬品の添付文書の注意喚起の変更、医師主導治験実施時の健康被害の補償についての考え方を取り纏め平成 30 年

度に公表、などの成果を得た。令和元年度には、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)。

■人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化 (I-(2)-③の再掲)

・これまで不足が指摘されていた生物統計家の育成については、座学的教育を実施する大学院と実学的研修を実施する病院が一体となった育成体制を整備した。具体的には、平成28年度に生物統計家育成支援拠点の公募を実施し、同年9月に東京大学大学院及び京都大学大学院を生物統計家育成支援拠点として選定。AMED初の企業からの寄附金を活用した産官学連携により両拠点に生物統計講座を設置した。また、平成29年10月には生物統計家育成支援プロジェクト会議を開催し、東京大学大学院および京都大学大学院を中心とする拠点に対する指導・助言を実施。平成29年度には各拠点において入学者選抜試験を実施するとともに、平成30年度から学位授与コースを開設し、専門教育・育成研修を開始することとなり、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。

■創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援 (クリニカル・イノベーション・ネットワーク (CIN) 推進支援事業)

・疾患登録システム (患者レジストリ) の更なる利活用を促進するため、利用目的毎にレジストリ情報を収集し、将来的に治験・臨床研究等のコーディネートを行うなどのワンストップサービスの実現に向けた拠点として、国立国際医療研究センターの支援を開始した。平成29年度より患者レジストリ情報の収集のための調査を実施しており、令和元年度中に患者レジストリ検索システムを構築・公開した。また平成30年には、CIN推進拠点にて収集された患者レジストリ情報も活用し、レジストリ保有者と企業のニーズマッチングを実施したうえで、企業ニーズを踏まえたレジストリの改修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。

■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)

・平成29年より患者レジストリ情報の収集のための調査を実施し、CIN推進拠点として「レジストリのレジストリ」を構築するに至った。この成果を活用してレジストリ保有者と企業ニーズのマッチングを実現し、さらには具体的な利活用を目指した企業との協同課題を採択、研究開発に向けた基盤が整備され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（スカラシップ）の創設</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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（スカラシップ）を令和元年度に創設した。</li> </ul> <p>■一貫した切れ目のない支援に向けた取組（I-1-1-①の再掲）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 28 年 4 月から、AMED 部門横断的に個別シーズについて開発支援の成果を高めること、評価の共通基盤を構築することを目的に、開発段階において各ステージで実用化の可能性を評価することが可能か検討を開始した。製薬企業等も含め、ステージゲートと各ステージゲートで進捗評価（Go/no-go 判断）を行うためのチェック項目の具体的な内容の検討を行い、平成 29 年 12 月に「研究課題マネジメントチェック項目（医薬品）」を公表、その実運用について検討を行う「研究課題マネジメント会議」及びその下に各ステージゲートでの検討を行うワーキンググループを設置した。平成 29 年度は医薬品の実用化に関する一部事業の公募で試行的に運用を行い、平成 30 年度は AMED 全体で医薬品の実用化に関する公募課題を有する 8 事業（約 300 課題）について、令和元年度は同様に 9 事業（260 課題）について、事業を担当する部、及び課と連携して研究マネジメントチェック項目（医薬品）の運用をおこなった。</li> </ul> <p>■シーズやニーズの把握とシンクタンク機能（I-1-1-①、I-1-1-⑥の再掲）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>画期的な医薬品の研究開発に当たっては、アカデミアの関与無しで民間企業が独自に創薬の研究開発を行うことはもはや困難であり、今後の研究開発に当たっては産学連携を前提とした様々なステークホルダーの意見を集約する取組が重要である。また、医薬品のグローバル展開を見越したレギュラトリーサイエンスの動向も併せて加味する必要がある。このような状況を踏まえ、これまでの 5 年間で様々なステークホルダー間の意見交換、シーズ/ニーズの把握に関する取組を行ってきた。具体的には以下のとおり。</li> <li>製薬業界とのハイレベル意見交換会を平成 28 年度以降毎年度開催し、製薬企業の研究開発を取り巻く様々な課題や産業界のニーズ等を把握し、AMED 業務に活用している。</li> <li>レギュラトリーサイエンス（RS）の観点からは、規制の国際標準化（ICH）に関する動向も把握した上での対応が必要。平成 27 年には AMED-PMDA の連携協定を締結し、毎年ハイレベル意見交換会を実施。国立医薬品食品衛生研究所とでは、各種 RS 研究や RS シンポジウムの企画立案等について意見交換を実施。</li> </ul>	<p>■創薬関連分野における研究奨励金制度（スカラシップ）の創設</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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（スカラシップ）を創設したことは評価できる。</li> </ul>		
--	--	---	--	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 30 年度にオールジャパン医薬品プロジェクト公開シンポジウムを開催。各事業の顕著な成果を発表するとともに、パネルディスカッションにおいて、製薬企業、アカデミアの方に登壇いただき、今後の AMED オールジャパン医薬品創出プロジェクトに関する期待、ニーズなどを議論頂いた。</li> <li>・創薬支援ネットワークに関しては、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所との連携のほか、創薬支援コーディネーターによる学会/アカデミア個別訪問、創薬ナビの活用、外部ユニット（創薬支援推進ユニット）8 機関との連携、国家戦略特区内の臨床拠点中核病院等との連携、感染症分野における産学官意見交換会の実施、DISC 事業等を通じたスクリーニングに関する企業ニーズの把握など、幅広いシーズ情報の調査、有望な創薬シーズの発掘、積極的な導出活動に取り組んだ。</li> <li>・創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業（PDIS・BINDS）においては、ライフサイエンス関連学会へのブース出展を通じたアウトリーチ活動の実施や研究者との対話を通じたシーズ・ニーズの把握、BINDS の産業利用に関する製薬協・研究開発委員会等との定期意見交換会を通じた連携を進めている。これにより、「BINDS 企業利用ルール」策定、「クライオ電顕勉強会」を立ち上げるなど、産学共同利用を推進した。さらに、BINDS 内で技術等を保有する機関とその技術等を活用したい企業をマッチング、産業界のニーズを踏まえた「産学官高度化推進 PJ」を平成 30 年度に立ち上げ、フィージビリティスタディを実施した 11 課題中 88 課題について、継続実施を行っている。</li> <li>・この他、トランスレーショナルリサーチの共通課題に取り組むため、米国 NIH・NCATS をはじめとする 5 カ国・地域/5 機関から構成される国際コンソーシアム（Translation Together）に平成 30 年度より参画し、橋渡し研究の現状と課題を参加機関共同で取りまとめるなどの取組を実施している。新たな MOC に署名し、連携を本格化した（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 点提案し、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 &amp; Translational Science 誌に掲載）。</li> </ul>			
<p>また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、</p>	<p>また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、</p>		<p>■創薬ターゲットの同定（革新的先端研究開発支援事業（インキュベータタイプ））</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬ターゲットの同定については、革新的先端研究開発支援事業（インキュベータタイプ）により、平成 29 年度までの 11 件に対し平成 30 年度は 33 件にまで大幅に増加した。平成 30 年度増加分のうち 4 件については、大腸がんに関与する新たな遺伝子変異</li> </ul>	<p>【創薬ターゲットの同定】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまで治療薬のなかったタイプの肺がんや大腸がんに関与する創薬ターゲットを同定するとともに、インフルエンザに関連する創薬ターゲットをこれまでに 21 因子見いだすなどの成果をあげている。このように創薬</li> </ul>		

<p>医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。</p>	<p>医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。</p>	<p>などのがん関連のものであった。また、ロックアウトマウスを用いた手法等により、インフルエンザ増殖に関わる因子として新たに18件の因子が見いだされた。このことによりこれまでの本事業実施により、がん関連で12件、インフルエンザ関連で21件の創薬ターゲットが見いだされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>がんのドライバー遺伝子変異（真の発がん原因）を見つけ出すハイスループット・アッセイ法（MANO法）について、更に幅広いがん種へ適用することに成功した。</li> </ul> <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"> <li>これまでの5年間の実績としては、9件（技術8件）の導出を達成した。本事業によるこれまでの主な成果は以下のとおりである。</li> <li>画期的新薬創出のためには産学連携が必要な中で、公的資金だけでなく民間資金を活用し、またAMEDによるアカデミア・製薬企業等とのマッチングによるGAPFREE型産学共同研究をAMED設立当初から新たに立ち上げた。このような医療分野における産学連携の取組については我が国初の試みであり、製薬業界からも、令和元年1月の「次期「健康・医療戦略」、「医療分野研究開発推進計画」の策定に向けた提案」においても今後の継続・更なる推進を希望するなど、高く評価されている。</li> <li>GAPFREE型産学連携に関するこれまでの実績としては、「オミックス創薬（GAPFREE1）」、「リバーズTR（GAPFREE2）」を実施するとともに、平成30年度には薬用植物国産化促進を目的としたGAPFREE型プロジェクトを立ち上げた。このプロジェクトは従来型の製薬企業と医療系アカデミアとの連携に留まらず、製薬産業以外の業種及び医療系以外のアカデミアを含む新たな産学連携の取組であり、今後の創薬研究に際しては、ITやAIの活用などが想定される中で、様々な交流の可能性を示唆するものである。これ以外にも、新たに「創薬技術」に着目したGAPFREE型プロジェクトも立ち上げた。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。</li> <li>上記GAPFREE型産学連携のほか、同事業においては、ヒト細胞や生体レベルでの生物学的反応を総合的に解析したアジュバントデータベースの構築・公開、がん癌遺伝子治療に資するデータベース（SCRUM-J）の構築、及び中分子創薬に資する化合物ライブラリとAI活用データベースが構築できた。</li> <li>令和元年度は、連続フロー合成法による医薬品の合成や短時間・高収率なペプチド合成に成功、連続フロー合成法の基盤技術が確立、革新的な粘膜免疫誘導型アジュバントを見いだした。</li> </ul> <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</p>	<p>ターゲットの同定について、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間での目標10件に対し、これまでの間で33件と目標を大きく上回る創薬ターゲットを見いだしたことは、革新性もあり大きく評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>また、真のドライバー遺伝子変異を短期間に解明が可能なアッセイ法（MANO法）を確立し、幅広いがん腫への適用について成果があったことは、今後の新規標的遺伝子の探索研究への応用が期待できるものであり評価できる。</li> </ul> <p>【創薬の基盤技術に係る研究の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>民間資金の活用・アカデミアとのマッチングによるGAPFREE型産学共同研究を新たに立ち上げた。このような医療分野における産学連携の取組については我が国初の試みであり、また今後、異分野を交えた様々な産学連携構築の礎となるものであり、これまでの取組は大いに評価できる。</li> </ul> <p>【希少疾病用医薬品の開発支援、医療技術の実</p>		
--	--	--	--	--	--

		<p>薬品指定前実用化支援事業))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>令和元年度までの実績としては、ヒト初回投与試験前段階 10 件、ヒト初回投与後段階 8 件（合計 18 件）に支援を行っている。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。</li> </ul> <p>■革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオ医薬品創出にあたり企業が直面する技術的課題を解決するとともに、革新的次世代技術創出を目指した本事業において、平成 30 年度は 5 年計画の最終年を迎えた。これまでの 5 年間の実績としては、特許出願総数 124 件であった。また、これまでの AMED 移管後の 4 年間に、全 26 課題のうち 14 課題から企業導出を達成し、企業導出の総数は 40 件（シーズ 1 件・技術 39 件）となった。これら導出技術の最終想定産物は、医薬品 55%、試薬・診断薬 42%、ソフトウェア 3%であり、導出先企業としては、大手企業 48%、中小企業 17%、ベンチャー 35%、導出先企業の所在地は、国内 73%、海外 27%であった。</li> <li>本事業による成果の一例としては、本事業で確立した抗がん剤や放射性金属キレート剤等の機能性リガンドを部位特異的に抗体に付加する独自技術開発がある。これは、抗体医薬品の高機能化が期待できるもので、本技術を用いて作製された放射性核種標識抗体は企業導出されており、医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) の下で、がん診断・治療薬の開発研究が進められている。</li> </ul> <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"> <li>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令和元年度より開始した。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。</li> </ul> <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>	<p>用化に係る研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働大臣による希少疾病用医薬品指定を受ける前の段階を対象とした医薬品研究開発を支援する十分な仕組みがこれまで存在せず、製薬企業等における研究開発が進みにくい傾向にある中で、希少疾病用医薬品の製造販売承認を目指す研究開発型企業等に対する実用化支援を継続的に行ってきたことは評価できる。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。</li> </ul> <p>【革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>全事業期間において創薬の基盤技術および創薬技術で数多くの成果が獲得され、特許出願が 124 件、企業導出が 40 件に到達するなど、当初想定を大きく上回る企業導出に結びつけることができたことは高く評価できる。</li> </ul> <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"> <li>令和元年度は公募により、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。</li> </ul> <p>【医療技術の実用化に係る研究】</p>		
--	--	---	---	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでの5年間で導出：14件（シーズ7件・技術7件）、臨床研究・治験：45件、薬事承認申請：10件、薬事承認取得：10件などの成果を達成した。本事業によるこれまでの主な成果は以下のとおりである。</li> <li>・組織線維化に関わる酵素である「オートタキシン」の作用を抑制する化合物を製薬企業へ導出した。</li> <li>・希少疾患である難治性クッシング症候群及びサブクリニカルクッシング症候群に対する治療薬（11β HSD1 阻害剤）の医師主導治験を開始した（平成28年10月）</li> <li>・希少難治性疾患である難治性リンパ管異常に対する mTOR 阻害剤（シロリムス）の有効性及び安全性を検討する多施設共同医師主導治験を開始した。（平成29年9月）</li> <li>・運動ニューロンの細胞死を防ぐ物質として同定されたボスチニブの筋萎縮性側索硬化症患者に対する安全性を検討する医師主導治験を開始した。（令和元年3月）</li> <li>・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（令和元年4月）</li> <li>・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）が薬事承認を取得した。（令和2年3月）</li> </ul> <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-1-1-5の再掲）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでの5年間で33件（シーズ4件・技術29件）の導出を達成した他、技術組合員による製品化等につながった事例も約40件となった。本事業によるこれまでの主な成果は以下のとおりである。</li> <li>・「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」では、当初予定していた13種のがん（肺がん、食道がん、肝臓がん、胃がん、膵臓がん、大腸がん、前立腺がん、乳がん、胆道がん、脳腫瘍、骨軟部腫瘍、卵巣がん、膀胱がん）に2種の希少がん（眼腫瘍、子宮肉腫）を加え、53,000検体以上の血清を網羅的に解析し、診断性能の高い解析アルゴリズムを開発した。また、これまで開発した解析アルゴリズムの臨床有用性を検証するための前向き臨床研究について、肺がん・乳がんを筆頭に検体収集と解析を進めた。さらに、三大認知症（アルツハイマー病、血管性認知症、レビー小体型認知症）を高感度かつ特異的に判別可能な予測アルゴリズムを開発した。また、主要がん13種と認知症マーカーの特許出願を行い、周辺技術と併せて、当プロジェクトにおいて合計51件の特許出願を行った。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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・主に希少難治性疾患を対象として、企業への導出や薬事承認を目指した医師主導治験を実施している。製薬企業での開発が進みにくいとされる希少疾患領域の開発を継続指定支援していることは評価できる。</li> </ul>		
--	--	---	--	--	--

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。

- ・「国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術」では、高生産オリジナル CHO 細胞の樹立、高性能フィード培地の開発及び国産シングルユース対応精製装置の開発を行い、それぞれ世界的に実用化されている技術レベルに到達した。さらに、GMP に準拠した、マスターセルバンク製造施設、製造実証試験を行うマザー工場、及び治験薬等製造施設の整備・稼働により、バイオ医薬品製造のトータルプラットフォーム化を実現した。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の製品化や国産オリジナル細胞 CHO-MK の実用化に向けて複数企業と開発契約を締結した。
- ・「バイオ医薬品の高度製造技術開発」では、平成 30 年度に研究開発を開始し、ハイブリッドまたはインテグレート型のバイオ医薬品連続生産に関わる個々の要素技術開発と、それらを統合化したプラットフォーム技術・部分的連続生産システムを構築するための技術開発を行った。高性能な国産 CHO 細胞株 (CHO-MK)、灌流培養、培地開発、分離精製に関する各要素技術については重要度に応じたラボレベルでの性能検証を通じてプラットフォーム化を行うとともに、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 of 安定な連続培養に成功した。
- ・「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で大きな課題である、細胞膜透過性の評価・予測シミュレーション技術と中分子ライブラリーの拡充と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した。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。

■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）（I—(1)—⑤の再掲）

- ・遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業では、遺伝子・細胞治療用ベ

			<p>クター大量製造技術の開発拠点と遺伝子・細胞治療のシーズ開発促進のためのアカデミア・研究機関及び医療機関を一体化した拠点の確立を目指し、平成 30 年度に研究開発を開始した。また、難治性疾患実用化研究事業と共通の評価委員、PO を委嘱、PS・PO によるヒアリングや連携シンポジウムの開催（平成 30 年 11 月 21 日）を行うなど、基礎から応用まで関係者と AMED 内連携を図った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>令和元年度に再生医療・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）と事業名を変え、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。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、前臨床施設を広くアカデミアシーズの前臨床試験、前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連携ワークショップを開催した。</li> </ul>			
<p>医薬品の実用化支援については、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資</p>	<p>大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として迅速に実用化にちなげるため、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</p>	<p>&lt;評価軸&gt; ・医薬品の実用化支援について、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資</p>	<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"> <li>創薬シーズ情報等の収集・調査から、有望創薬シーズの評価・選定、出口戦略の策定・助言まで、一連の総合的な創薬支援として次の取組を実施した。</li> </ul> <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"> <li>創薬支援ネットワークによる有望な創薬シーズ及び創薬技術の情報収集・調査の専門性確保の観点から、その実務を担う者（創薬支援コーディネーター）として製薬企業等で医薬品の研究開発に係る経験を積んだ専門人材を積極的に登用しており、現在製薬企業出身者 22 人が創薬支援コーディネーターとして活躍している。コーディネーターによる情報収集・目利き等活動に当たってはチーム制を導入し、コーディネーター間の連携を強化するとともに、組織的な有望創薬シーズの発掘・評価を行う体制を構築した。また、有望な創薬シーズや医療ニーズを幅広く情報収集する観点から、AMED 内事業間連携・コーディネーターによる学会・アカデミアの個別訪問に加え、平成 27 年度までに臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター等 18 機関と連携構築に係る覚書を締結し効果的かつ効率的なシーズ情報収集の体制を構築、更に、平成 29 年度から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を図るとともに様々な創薬相談に対応している。外部ユニットとして大</li> </ul>	<p>【総合的な創薬支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>有望な創薬シーズに関する従来の情報収集体制に加え、創薬支援コーディネーターの積極採用・チーム制導入、特区臨床研究中核病院等との連携、外部ユニットとの連携、感染症領域における産学官連絡会での意見交換、創薬ナビの着実な実施と創薬シーズリクルートへの活用など、情報収集先の多様化を積極的に推進し、その結果、数多くの相談・シーズ評価を実施したことは大いに評価できる。</li> <li>支援シーズ選定の評価手順及び基準のもとで適正な評価を実施し、実用化の可能性の高い有望な創薬シーズ 142 件を選定できたことは評価できる。</li> <li>有望な創薬シーズの評価・選定に当たり、一定の基準及び手順のもとで適正な評価を実施している。また、アカデミア等現場ニーズを踏まえ、実用化の可能性の高い有望な創薬シーズを選定し、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでの</li> </ul>		

<p>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>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。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>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ったか。</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul>	<p>阪商工会議所と連携したシーズ情報の収集、感染症領域に関して関係学会・産業界とのクロストーク「AMED 抗菌薬産官学連絡会」を立ち上げ情報収集を図るなど、アカデミア・産業界との連携強化を図るとともに、創薬シーズ情報の収集体制等を構築した。また、アカデミアの創薬シーズ実用化を支援するための相談事業(以下「創薬ナビ」という。)を着実に実施、これまでの5年間で約220件の創薬ナビに対応し、コーディネーターによる創薬の観点からの研究アドバイスをを行うとともに、有望な創薬シーズとして創薬支援ネットワークによる支援に結びつけ、その後のコーディネ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にも結びつけた。その結果、相談・シーズ評価数は、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでの間で1,659件、有望な創薬シーズとして支援を開始したものが142件となっている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・この他、国内の大学や企業等が保有する様々な創薬支援技術を集集し、創薬シーズの実用化に活用するための技術登録活用事業(創薬アーカイブ)を実施し、大学や企業等への訪問等を通じて有用性の高い創薬支援技術の情報収集に努めた。</li> </ul> <p>(2) 有望な創薬シーズの評価・選定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・また、アカデミア等の現場ニーズを踏まえ、創薬のごく初期段階のシーズや核酸・遺伝子治療などの新たなモダリティについても支援対象として評価・選定の俎上にのせ、創薬ネットワークとして「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでの間で142件の創薬シーズを支援開始し、うち9件につき企業導出を達成した。</li> </ul> <p>(3) 出口戦略の策定・助言</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、知的財産部とも連携しつつ、企業との導出交渉に当たり留意すべき点についてまとめた「導出に関する基本的考え方」に基づき対応してきたところであるが、平成30年度は製薬企業で導入交渉を経験した専門性の高い人材を更に1名採用するなどの体制整備を図り、企業</li> </ul>	<p>間で142件の支援、うち9件の企業導出を達成したことは、効率的な実用化が実現できており、高く評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「導出に関する基本的考え方」に基づき、導出先となる製薬企業等の適切な交渉を行うとともに、専門性の高い人材確保などの体制整備に取り組んでいる。これらの取組の結果、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでの間の累積で創薬支援ネットワーク関連事業だけで9件の導出を達成(「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクト全体で225件)、同プロジェクト実施期間での導出目標5件をすでにクリアできた状況は大いに評価できる。</li> <li>・適宜、進捗状況の把握、研究開発計画の修正等を行いつつ、32件の選定シーズ(支援課題)について、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所の有する技術を活用して、効率的な実用化支援を行ったことは評価できる。</li> <li>・また、外部ユニットの技術を活用する体制を整備し、多様な創薬技術を駆使した応用研究を実施できる体制を整備したことは評価できる。</li> <li>・大学等のアカデミア創薬における知財管理の脆弱性を克服するために、知的財産部と連携しつつ、「信頼性保証に関する基本的考え方」に基づき、シーズ保有者に指導・助言を行うとともに、創薬シーズ(支援課題)に対して先行技術調査等を実施し、適切な知財評価を行ったことは評価できる。</li> </ul>		
--	--	---	--	---	--	--

		<p>導出による確実な実用化を図るための知財戦略、出口戦略を含めた研究開発計画の立案等の支援を行った。また、外部ユニットとして大阪商工会議所と連携して、創薬支援ネットワークによる支援課題を導出に結びつける取組を強化した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>これらの取組により、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでの間で企業導出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。</li> </ul> <p>(4) 応用研究等の支援</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所との間で定期的に会合の場を設け、各研究所の有する個別創薬技術に関する情報共有等を通じるなど、連携体制を整備している。「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでの実績としては、選定シーズ（支援課題）142件のうち32件について、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関を活用して、探索研究から非臨床試験を中心とした技術的支援を行った。技術支援にあたっては、適宜、進捗状況の把握、研究開発計画の修正等を行うことで、効率的な実用化支援を行った。また、平成29年度からは外部ユニット（創薬支援推進ユニット）として、CRO（医薬品開発業務受託機関）やCMO（医薬品製造業務受託機関）の技術を活用する体制を整備し、多様な創薬技術を駆使した応用研究を実施できる体制を整備した。</li> <li>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。</li> </ul> <p>(5) 知財管理支援</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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・助言を行った。</li> <li>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。</li> </ul>			
--	--	---	--	--	--

<p>これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・相談・シーズ評価 1500 件</li> <li>・有望シーズへの創薬支援 200 件</li> <li>・企業への導出（ライセンスアウト）5 件</li> <li>・創薬ターゲットの同定10 件</li> </ul> <p>を指すものとする。</p>	<p>これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・相談・シーズ評価 1500 件</li> <li>・有望シーズへの創薬支援 200 件</li> <li>・企業への導出（ライセンスアウト）5 件</li> <li>・創薬ターゲットの同定10 件</li> </ul> <p>を指すものとする。</p>	<p>&lt;評価指標&gt;</p> <p>【2020 年までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・相談・シーズ評価 1500 件</li> <li>・有望シーズへの創薬支援 200 件</li> <li>・企業への導出（ライセンスアウト）5 件</li> <li>・創薬ターゲットの同定 10 件</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数</li> <li>・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数</li> <li>・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</li> <li>・シーズ情報の入手先機関数</li> <li>・技術支援を実施した機関数</li> </ul>	<p>【表（令和元年度追加）】</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> <table border="1" data-bbox="685 197 1469 699"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成27年度</th> <th>平成28年度</th> <th>平成29年度</th> <th>平成30年度</th> <th>令和元年度</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>相談・シーズ評価</td> <td>421 件</td> <td>442 件</td> <td>275 件</td> <td>238 件</td> <td>283 件</td> <td>1,659 件</td> </tr> <tr> <td>有望シーズへの創薬支援</td> <td>44 件</td> <td>14 件</td> <td>25 件</td> <td>34 件</td> <td>25 件</td> <td>142 件</td> </tr> <tr> <td>企業への導出（ライセンスアウト）</td> <td>3 件</td> <td>12 件</td> <td>65 件</td> <td>82 件</td> <td>63 件</td> <td>225 件</td> </tr> <tr> <td>創薬ターゲットの同定</td> <td>8 件</td> <td>0 件</td> <td>3 件</td> <td>22 件</td> <td>-</td> <td>33 件</td> </tr> </tbody> </table> <p>(導出例)</p> <p>(創薬支援ネットワーク)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 新規がん免疫アジュバントの探索</li> <li>➤ がん間質を標的とした抗体・薬物複合体の開発</li> <li>➤ がん細胞 DNA 脱メチル化酵素を分子標的とする First-in-class のがん治療薬の探索</li> <li>➤ NF-κB 標的遺伝子の発現を阻害する抗がん剤の探索</li> <li>➤ 味覚・食感を損ねない長時間作用型口内炎疼痛緩和薬の開発</li> <li>➤ HSV ワクチンの探索</li> <li>➤ 脊髄損傷患者を対象とした核酸医薬品の開発</li> <li>➤ 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</li> <li>➤ 緑内障を対象とした神経保護薬の探索</li> </ul> <p>(臨床研究・治験推進研究事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するエクソン 53 スキップ薬の早期探索的臨床試験により、本薬の治療効果を予測するジストロフィン発現を確認した。先駆け審査指定制度の対象品目に指定され、日本新薬(株)が国内第 I / II 相臨床試験を開始、すでに試験は終了し、薬事承認申請がなされ、令和 2 年 3 月に薬事承認取得</li> <li>➤ 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</li> </ul> <p>(創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業等)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 組織線維化に関わる酵素である「オートタキシン」の作用を抑制する化合物を製薬企業へ導出した。</li> <li>➤ 抗 ATRX 抗体と抗 TERT 抗体の一部について、企業導出</li> <li>➤ 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</li> </ul>		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	合計	相談・シーズ評価	421 件	442 件	275 件	238 件	283 件	1,659 件	有望シーズへの創薬支援	44 件	14 件	25 件	34 件	25 件	142 件	企業への導出（ライセンスアウト）	3 件	12 件	65 件	82 件	63 件	225 件	創薬ターゲットの同定	8 件	0 件	3 件	22 件	-	33 件			
	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	合計																																			
相談・シーズ評価	421 件	442 件	275 件	238 件	283 件	1,659 件																																			
有望シーズへの創薬支援	44 件	14 件	25 件	34 件	25 件	142 件																																			
企業への導出（ライセンスアウト）	3 件	12 件	65 件	82 件	63 件	225 件																																			
創薬ターゲットの同定	8 件	0 件	3 件	22 件	-	33 件																																			

- マウスを作出
- 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  
(革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業)
  - がん細胞に特異的反応性を示すモノクローナル抗体に関する特許をベンチャー企業に導出した。
  - 抗体医薬品の糖鎖解析に利用できる、微量の糖タンパク質を濃縮・回収するチップの開発
  - 抗体医薬品の高機能化を達成するため、ペプチドを利用して抗がん剤や放射性金属キレート剤等を部位特異的に抗体に付加する技術を導出  
(創薬基盤推進研究事業)
  - 核酸医薬原薬及び核酸医薬原液製造技術に関する企業導出
  - バイオ医薬品の品質管理人材育成プログラムを導出
  - 医薬品原料用シヤクヤクの品質と生産性を高めた新品種を開発
  - 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  
(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
  - バイオ医薬品の高度生産に関係する高性能な国産CHO細胞株(CHO-MK)を開発
  - 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するため、遠隔の操作ができるシステムを開発

【表(令和元年度追加)】

	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	合計
応募件数及び 採択件数 (応募件数及 び採択件数: ○件及び○ 件)	227件 及び 54件	242件 及び 100件	244件 及び 94件	205件 及び 76件	422件 及び 108件	1,322 件及び 420件
事業に参画し ている研究者 延べ人数 (事業に参画	862 人	1,546 人	5,289 人	3,624 人	3,956 人	15,277 人

			している研究者延べ人数： ○人																	
			PMDA への薬 事戦略相談を 行った研究開 発課題数 (PMDA への 薬事戦略相談 を行った研究 開発課題数： ○件)	14 件	5 件	10 件	9 件	9 件	47 件											
			機動的な研究 推進のため年 度内に契約変 更を実施した 課題数 (機動的な研 究推進のため 年度内に契約 変更を実施し た課題数：○ 件)	39 件	65 件	71 件	121 件	75 件	371 件											
			シーズ情報の 入手先機関数 (シーズ情報 の入手先機関 数：○機関)	109 機関	95 機関	83 機関	71 機関	85 機関	176 機関											
			技術支援を実 施した機関数 (技術支援を 実施した機関 数：○件)	74 件	42 件	50 件	57 件	51 件	85 件											

4. その他参考情報

特になし。