

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

④ゲノム・データ基盤プロジェクト



②バイオバンク等の支援を通して、全ゲノム解析データのコントロール群の構築や、データ利活用促進を目指してシーズ開発・研究基盤プロジェクトとの連携を推進

- 医療分野研究開発推進計画に基づくがんと難病の全ゲノム解析に必要なコントロールデータとして、令和元年度より推進してきた我が国最大規模の日本人集団2万8千人分の全ゲノム解析を完了した。コントロール群は、ゲノム・データ基盤プロジェクトでこれまで培ってきたバイオバンク運営(BBJ、TMM)との連携(バイオバンク横断検索システム、TMM、BBJ、NCBN)およびコホート運営(大規模認知症コホート)との連携(TMMとJ-MICC)に立脚し、日本全国の地域性をバランス良くカバーしたデータセットとして構築した。
※BBJ: バイオバンク・ジャパン、TMM: 東北メディカル・メガバンク計画、NCBN: ナショナルセンター バイオバンク ネットワーク、J-MICC: 日本多施設共同コホート
- マウス等のモデル生物中心の研究から、ヒト試料を用いた研究への架け橋となるべく、国内の主要なヒト試料バイオバンク横断検索システムを紹介するなどシーズ開発・研究基盤プロジェクトとの連携を目指した検討を開始した。

③異分野融合やプロジェクト間連携での成果創出に向けて、事業に関係する学会と連携し、外部への情報発信を行いつつ、今後の取組に向けた素地づくりを推進

メディカルアーツ×医工連携

生体医工学会と連携しシンポジウムを開催。これまで医療者の知識や経験に頼りがちであった無形の医療技術(特に外科的手技)に着目したメディカルアーツ研究開発の出口の一つとして、医療機器開発に着目した成果創出に向けた素地づくりを進めた。

大規模ライフコースデータや身体活動データを駆動力とした医療技術開発・ヘルスケア開発

疫学系の学会と連携し、「暮らすだけで健康になる社会づくりと疫学」というテーマでシンポジウムを行い、IoT やスマホなどを通じて収集した情報を活用し、健康に望ましい行動を選択しやすい環境条件(健康都市・空間デザイン)・インセンティブなどを解明し、ライフステージを視野にいれて社会の設計に役立てる研究の可能性を探り、今後の新たな取組に関する素地づくりを進めた。

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

④ゲノム・データ基盤プロジェクト



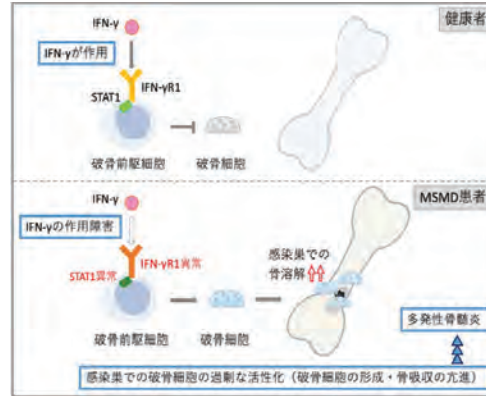
④評価指標の達成に向けて顕著な進捗

【非常に希な難病に関するエビデンス創出例】

■ メンデル遺伝型マイコバクテリア易感染症 (MSMD) 患者における多発性骨髄炎の発症メカニズムを解明

・非常に稀な先天性の免疫不全症候群であるMSMD (指定難病65) 患者で頻発する多発性骨髄炎の発症メカニズムを探究した。

・IFN- γ の作用減弱による破骨細胞の過剰な活性化が、多発性骨髄炎の発症に関与する可能性を新規に見いだした。



事業名：難治性疾患実用化研究事業
研究代表機関：広島大学

掲載雑誌 Journal of Allergy and Clinical Immunology (2021)

【新たな治療選択拡大に向けた成果例】

■ がん高危険度群に対するがん予防薬に関する研究成果で、治療選択拡大に期待

・成人で大腸が温存されている家族性大腸腺腫症 (以下FAP) 患者104人に対してランダム化比較試験を実施。低用量アスピリン服用によりポリープの増大を有意に抑制することを明らかとした。

・大腸がんの高危険度群であり、現在大腸全摘出術が標準治療とされているFAP患者にとって、低用量アスピリン服用により大腸癌の発生を予防・遅延する事ができれば、大腸を温存する事に繋がり、新たな治療法の選択肢となる事が期待される。

事業名：革新的がん医療実用化研究事業
研究代表機関：京都府立医科大学

研究の概要

試験名 (デザイン)	J-FAPP Study IV (2 × 2 factorial design)
対象疾患	5 mm以上の腫瘍の摘除が終了したFAP患者
投与薬剤	メサラジン (2 g/日)、低用量アスピリン腸溶錠(100 mg/日) およびプラセボ
症例数	104人
投与期間	8ヶ月間
主要評価項目	介入期間に5 mm以上の大腸腫瘍が発生した人の有無

主要評価項目の結果

	5 mm以上の腫瘍の有無		総数	補正後オッズ比 (95%信頼区間)
	なし	有り		
対照群	26	26	52	1
アスピリン群	35	15	50	0.37 (0.16-0.86)

【ゲノム解析の医療技術としての有用性確認の成果例】

■ 病気の原因がわからない赤ちゃんに対するゲノム解析の有用性を確認～全国で診断に難渋した85名の約半数で原因が判明～

・日本の新生児医療は世界最高水準であることが知られているが、それでも新生児集中治療室に入院する重症の赤ちゃんの1割程度で、病気の原因がわからないことが課題となっている。そこで、新生児科医と遺伝学研究者からなる全国チーム (代表：慶應義塾大学医学部小児科学教室の武内俊樹専任講師) は、17の高度周産期医療センターからなるネットワークを作り上げた。従来の検査法では原因を決めることができなかった85名の重症の赤ちゃんに対して、ゲノム解析という新しい方法で原因の究明を試みた結果、約半数 (41名) が生まれつきの遺伝性疾患にかかっていることが判明した。結果の判明したうちの約半数 (20名) では、検査や治療方針の変更が行われ、このゲノム解析が新しい時代の医療技術として極めて有用であることを示した。

事業名：成育疾患克服等総合研究事業
研究代表機関：慶應義塾大学



I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

④ゲノム・データ基盤プロジェクト



【評価指標】		①令和2年度～3年度末迄の累積達成状況	進捗	②①のうち、令和3年度の達成状況	
アウトプット	1	非臨床POCの取得 5件(1件/年)	2	○	1
	2	臨床POCの取得 10件(2件/年)	3	△	0
	3	研究成果の科学誌(IF5以上)への論文掲載件数 900件(180件/年)	632 ※	○	415 ※
	4	新たな疾患発症メカニズム解明件数 10件(2件/年)	26	○	8
	5	新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25件(5件/年)	106	○	36
	6	データ基盤構築の状況(連携、解析体制を含む)	13	○	6
	7	アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績	112	○	62
	8	研究成果の科学誌(IF5未満等の他の科学誌)への論文掲載状況	1232 ※	○	570 ※

【評価指標】		①令和2年度～3年度末迄の累積達成状況	進捗	②①のうち、令和3年度の達成状況	
アウトカム	8	シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 25件(5件/年)	33	○	9
	9	臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15件(3件/年)	12	○	8
	10	疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数 5件(1件/年)	5	○	3

進捗: ○:順調に進捗している、△:進捗が不十分、-:現時点で評価が困難

※クラリベイト InCites Benchmarkingより集計

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

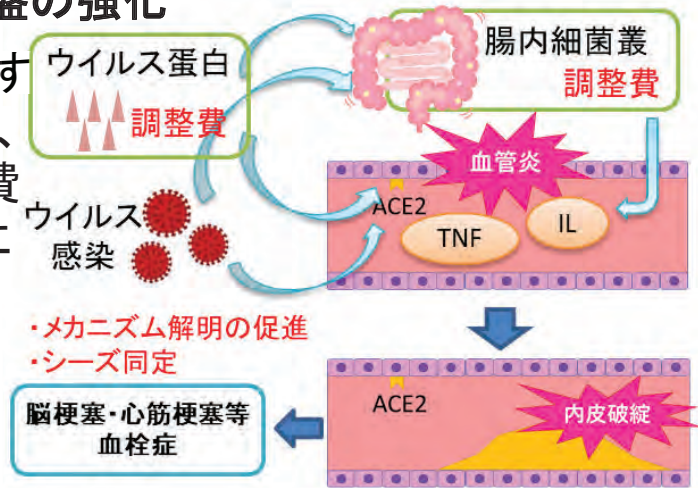
⑤ 疾患基礎研究プロジェクト



<p>評 定</p>	<p>より大きな成果の一刻も早い創出、実用化を実現するため、戦略的な研究費の配分等により、<u>研究開発の効果的な推進やそのための基盤の構築と、研究開発成果の導出を加速するための「双方向トランスレーショナルリサーチ」の枠組み構築に取り組んだ。</u></p>
<p>自己評価 S</p>	<p>① <u>統合 PJ を超えた異なる疾患・事業間連携の更なる発展による研究基盤の強化</u> ② <u>国際的に高い価値を有する研究の導出</u> ③ <u>双方向トランスレーショナルリサーチの推進による成果導出の加速</u> ④ <u>若手育成に関する更なる取組</u> ⑤ <u>評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる</u></p> <p>以上より、全体として特に顕著な成果の創出や取組が認められる。</p>

① 統合 PJ を超えた異なる疾患・事業間連携の更なる発展による研究基盤の強化

- 新型コロナウイルス感染症関連血管炎・血栓症の病態解明研究を推進する、循環器疾患と免疫疾患の連携による事業間連携の仕組みについて、新型コロナウイルスの腸管影響を介した病態解明を行う研究班に調整費を措置し、ウイルス蛋白や腸内細菌叢が血管炎・血栓症に与える影響につき研究を推進し、事業間連携の仕組みを強化した(右図)。これらの課題間での検体供与を始め、共同研究を開始した。
- 新興・再興感染症研究基盤創生事業(多分野融合領域)では、令和3年度AMED-CREST「感染症創薬基盤」領域との連携を図る二次公募を実施し、事業間連携の枠組みを構築した。また、両事業共通のPO配置により事業間連携の枠組みを強化し、基盤創生事業の3課題について、AMED-CREST事業との共同研究に発展させた。



事業名 : 免疫アレルギー疾患実用化研究事業、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑤ 疾患基礎研究プロジェクト



② 国際的に高い価値を有する研究の導出

- 肝炎等克服実用化研究事業では調整費等を措置し、米国最大の肝移植プログラムを実施するクリーブランドクリニックとの国際共同臨床試験に向けた研究を推進し、さらに若手研究者の交流促進により国際共同臨床試験の基盤を構築した。
- 調整費の措置により複数の研究開発課題間を連携させて、高次脳機能解明とヒト精神神経疾患克服の早期実現に向け、日本の強みであるマーモセットを活用した脳科学研究を加速・充実するための基盤構築に取り組んだ(右図上段)。



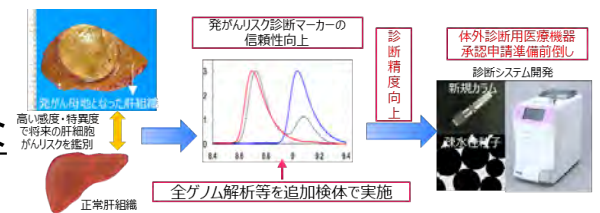
③ 双方向トランスレーショナルリサーチの推進による成果導出の加速

- 非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)について調整費の措置により、発がんリスク予測手法・診断方法の開発を加速するとともに、NASHがんオミックス解析データベースの開発の加速によるNASH創薬の新たな基盤構築に取り組んだ(右図下段)。

事業名：脳とこころの研究推進プログラム
(革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト)

④ 若手育成に関する取組

- 若手育成を促進するため、新興・再興感染症研究基盤創生事業(多分野融合研究領域)の公募では、原則4割以上が若手研究者となるよう採択する新たな枠組みにより二次公募を実施。14課題中、若手研究者が代表となる課題を6課題採択、支援開始した。
- 革新的がん医療実用化研究事業では、研究への意欲や問題解決のきっかけとなり、異分野を含めた人脈を形成する一助となることを期待し、若手研究者を対象としたワークショップを開催した。また、若手研究者対象の全体会議を開催し、PD・PS・POが指導・助言を行う機会を設けた。



※非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH)は本邦には現在約200-300万人の患者がいると推定されている。

事業名：肝炎等克服実用化研究事業
代表機関：国立国際医療研究センター
研究期間：令和3年4月～令和6年3月

⑤ 評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られること

- 科学誌(IF 5以上)への論文掲載:666件 【80件/年】、他の統合プロジェクト等への導出:3件 【2件/年】 33

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑤ 疾患基礎研究プロジェクト



【評価指標】			①令和3年度末迄の累積達成状況	進捗	②①のうち、令和3年度の達成状況
アウトプット	1	研究成果の科学誌(インパクトファクター5以上)への論文掲載件数 400件(80件/年)	1015 件※	○	666 件※
	2	研究成果の科学誌(インパクトファクター5未満等の他の科学誌)への論文掲載状況	1528 件※	○	745 件※

【評価指標】			①令和3年度末迄の累積達成状況	進捗	②①のうち、令和3年度の達成状況
アウトカム	3	シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 10件(2件/年)	6件	○	3件

※クラリベイト InCites Benchmarkingより集計

進捗: ○. 順調に進捗している △. 進捗が不十分 - . 現時点で評価が困難

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト



<p>評 定</p>	<p>プロジェクト内外の事業間連携及び外部機関との連携により、画期的な基礎研究成果から革新的なシーズを創出して企業連携・実用化に繋げ、更に国際展開する基盤の整備を進めた。</p>
<p>自己評価 a</p>	<p>① 外部機関との連携等により、<u>シーズを創出して実用化に繋げる基盤を強化した。</u></p> <p>② 事業間連携の推進により<u>基礎研究成果を進展させ、実用化と国際展開に繋げる研究マネジメント体制を構築した。</u></p> <p>評価指標の達成に向けて年度相当の進捗が見られる。以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。</p>

① 文部科学省やJST等の外部機関との連携等により、シーズを創出して実用化に繋げる基盤を強化

- 革新的先端研究開発支援事業のマルチセンシング領域 (AMED-CREST/PRIME) では、JST CREST/さきがけのマルチセンシング領域との一体的な領域運営を開始し、医工連携を含む広範な分野の研究者の連携を促進して新たな医療シーズの創出をめざす体制を構築した。
- 革新的先端研究開発支援事業ステップタイプ (FORCE) において、JST CREST/さきがけの終了課題へ応募対象枠を拡大。シーズの裾野を広げ、医療応用を目的とした分析技術系課題の支援体制を構築した。
- 創出されるシーズを次のフェーズへつなげるため、ヒト検体試料・情報の利活用に関する基礎研究者向けの手引書を公開。ヒト検体を用いた研究の促進を図る支援体制を構築した。
- 文部科学省橋渡し研究支援機関認定制度において、AMEDに専門委員会を設置して機関の支援体制や実績を確認し理事長から同省に意見送付する体制を構築。拠点支援の利活用促進のため研究者や企業に認定機関及び橋渡し研究プログラムを紹介する小冊子を同省と共同で作成した。
- アフリカシンポジウム開催を端緒に、研究者や連携企業、および多様な組織 (GHIT、JETRO、JICA、MURC、WHO、ゲイツ財団等) で、アフリカでの感染症研究成果の将来的な社会実装について議論を継続している。



I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト



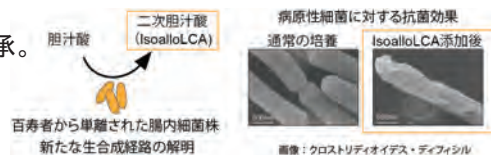
- ② 事業間連携の推進により基礎研究成果を進展させ、実用化と国際展開に繋げる研究マネジメント体制を構築
- 革新的先端研究開発支援事業の感染症創薬基盤領域においては、新興・再興感染症研究基盤創生事業(多分野融合研究領域)と連携し共同研究等の進展を促す体制を構築した。
 - NAM Healthy Longevity Catalyst AwardにAMEDからも第一フェーズの受賞者を推薦し、そのうちの1件が第二フェーズの研究費を獲得するなど健康長寿に向けた研究開発を国際的に推進する機会に繋がった。
 - Interstellar Initiativeについては、拡充・強化に向け、従来のWSに加え、新規に過去参加者が自ら国際的・学際的チームを編成し、メンター指導のもと、より優れた革新的研究アイデアの創出に挑戦するWSも開催した。
 - 革新的医療技術創出拠点の拠点調査会議では、拠点間での情報共有の観点から他拠点の参加時間帯を拡大し、創薬ブースターや医工連携イノベーション推進事業等のAMEDによる実用化支援の取組を紹介した。
 - 橋渡し研究プログラムでは、産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M/MS)と連携して「アクセラレーション支援」の仕組みを構築し、また産学協働タイプの【シーズF】を新設して令和4年度公募を開始した。
 - 医療技術実用化総合促進事業では、新型コロナウイルス感染症治療薬の治験促進に繋げるため、臨床研究中核病院において、新型コロナウイルス感染症治療薬の治験を紹介する体制を整備した。

③ 評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる。 【シーズ創出の具体例】

■ 腸内細菌株カクテルを用いた新規医薬品の創出 ～腸内細菌から産生される健康長寿に関わる胆汁酸～

百寿者の便中に特定の胆汁酸が多く含まれることを見だし、その胆汁酸を合成できる腸内細菌株を同定。この胆汁酸は病原性細菌に対し、強い抗菌活性を示し、健康長寿のメカニズム解明につながる成果として期待。

- 研究者：慶應義塾大学・本田賢也
- 革新的先端研究開発支援事業
AMED-CREST「恒常性」領域よりLEAPにて継承。
- 2021年7月に「Nature」に掲載。
- 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業に継承され、実用化へ展開。

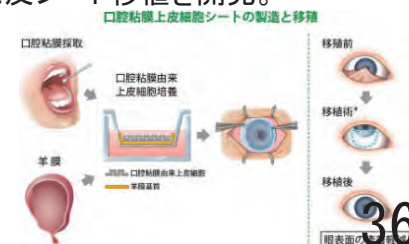


【薬事承認の具体例】

■ ヒト羊膜基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シートの製造販売承認

患者自身より採取した口腔粘膜組織から分離した細胞をヒト羊膜から調整した羊膜基質上に播種・培養して製造した培養自家口腔粘膜上皮シート移植を開発。先進医療を経て、橋渡し研究支援拠点(京都大学)の支援により、難治性眼表面疾患患者を対象とした医師主導治験により有効性確認。導出先のひろさきI(株)において令和4年1月20日製造販売承認取得。

- 京都府立医科大学・外園千恵
- 橋渡し研究戦略的推進プログラム(シーズC、2017～2019)



I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト



【評価指標】		①令和2年度～3年度末迄の 累積達成状況	進捗	②①のうち、令和3年度 の達成状況	
アウト プット	1	○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌(インパクトファクター5以上)への 論文掲載件数 550件(110件/年)	645件※	○	465件※
	2	○研究基盤に関する指標 ・医師主導治験届の提出件数(体外診断用医薬品につ いては臨床性能試験の申請件数) 170件(34件/年)	64件	△	38件
	3	(その他管理指標) ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌(インパクトファクター5未満等の他 の科学誌)への論文掲載状況	511件※	○	328件※

【評価指標】		①令和2年度～3年度末迄の 累積達成状況	進捗	②①のうち、令和3年度 の達成状況	
アウト カム	4	○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 125件(25件/年)	他の統合プロジェクトへの導出 86件 企業等への導出 92件	○	他の統合プロジェクトへの導出 53件 企業等への導出 45件
	5	○研究基盤に関する指標 ・医薬品等の薬事承認申請の件数 30件(6件/年)	20件	○	9件

※クラリベイト InCites Benchmarkingより集計

進捗: ○. 順調に進捗している △. 進捗が不十分 - . 現時点で評価が困難

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等、②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等、③新型コロナウイルスワクチンの開発支援、④ワクチン・新規モダリティの研究開発、⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成、⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化



評定	評価単位（I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等）における項目別の自己評価は以下のとおりであり、本評価単位として、下記（※）に基づき、A評価とする。
自己評価	
A	

（※）第2期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領に基づく自己評価ランク

第2期中長期目標_項目		自己評価	右記に基づく点数	（※）評価要領抜粋
I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等		A	3	(1) 点数化 項目別評定結果を次のとおり点数化する。 s:4、a:3、b:2、c:1、d:0 (2) 平均値の算出 (1)による評価単位の点数を平均し、上位の項目の点数を算出する。 (3) ランク付け (2)で算出した点数を次のとおりランク付けし、ランクに対応する評定を主務大臣評価とする。 3.5以上 :S 2.5以上3.5未満:A 1.5以上2.5未満:B 0.5以上1.5未満:C 0.5未満 :D
項目別評定	①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	a	3	
	②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	a	3	
	③新型コロナウイルスワクチンの開発支援	a	3	
	④ワクチン・新規モダリティの研究開発	a	3	
	⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成	a	3	
	⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化	a	3	

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

① 政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



評 定	医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)において、AMEDが技術リスクの一部を負担する大規模かつ長期の返済型資金を提供することにより、医薬品・医療機器等の研究開発を含めた、実用化の加速化等を革新する基盤の形成を推進した。
自己評価 a	①実施状況を踏まえて事業運営を改善し、 <u>ベンチャー企業の伴走支援等を重点的に実施した。</u> ②COVID-19対策課題も含めた第6回公募を行い、 <u>実用化が期待される新規課題を採択した。</u> ③支援終了課題の事業化が進展し、 <u>成果利用料による事業収入を伸ばした。</u> 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。

① 実施状況を踏まえて事業運営を改善し、ベンチャー企業の伴走支援等を重点的に実施した。

- 採択課題の実情に合わせ、伴走支援のチーム体制を見直し、複数年契約した外部コンサルティング会社を活用して長期的視野に立った伴走支援を行った。特に、ベンチャー企業に対しては、事業戦略構築や資金調達、開発体制整備、レギュラトリーサイエンス等に関するアドバイスを行う等、手厚いフォローを行った。また、実用化推進部と共同で成果の導出先調査を行う等、適宜AMED内の他事業部と連携して支援を強化した。
- 各課題の実施状況を踏まえ、中間評価(進捗・達成状況等の評価16件、重大な計画変更の評価6件、中止に関する評価3件)を行う等、適切に研究開発等を推進した。また、中止の調整においては、目標未達となるケースとの違いに関し具体的に弁護士と相談する等、慎重に対応した。
- 定期的な企業財務状況モニタリング、現地経理調査等、財務・経理面でも研究開発等の推進を支援した。
- 支援タイプ・型により複数パターンある契約書雛形を抜本的に見直し、契約業務の効率化を図った。
- 第6回公募の採択結果も踏まえ、来年度からのPSPO体制の見直し・拡充を図った。

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

① 政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



② COVID-19対策課題も含めた第6回公募を行い、実用化が期待される新規課題を採択した。

- 第6回公募について、新型コロナウイルス感染症対策課題及び通常課題の2回に分けて公募・事前評価を行い、慎重な審査の結果、5件(応募総数57件)を採択した。
- 公募にあたっては、T-MAJSNT(東北経済産業局と関係機関の通称)、スタートアップ支援機関プラットフォーム(Plus)との連携も活用し、広くベンチャー企業等に対して事業PRを実施した。
- 事前評価の査読者の適切かつ迅速な割り当てを実現する査読者-応募課題マッチングシステムを開発した。
- 第1~6回公募の応募・採択課題データやAMED内外の関係者ヒアリングの結果等を分析し、中長期的展開も視野に入れつつ本事業の今後の進め方を整理した。また、その際に整理した運用改善案を踏まえて令和4年度の新規課題採択に向け内閣府と調整の上、第7回公募スキームを決定し、公募を開始した。

	新型コロナ	通常
申請数	11(4)	46(34)
採択数	0(0)	5(3)
金額	0	約49億円

※括弧内はVICLEの件数

③ 支援終了課題の事業化が進展し、成果利用料による事業収入を伸ばした。

- 支援終了課題3件の事業化がそれぞれ進展した。AMEDは企業の売り上げに応じて成果利用料を徴収し、着実に事業収入を伸ばした。
- 成果利用料については、適宜弁護士と相談した上で、事業スキームに則り本事業終了時に実施企業と十分に調整して締結した成果利用契約に基づき、企業の事業年度に合わせた売り上げをフォローアップすることにより、適切に請求した。

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

① 政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



【評価指標】		令和3年度の達成状況	補足
1	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)	<ul style="list-style-type: none">・通常課題に先立ち、COVID-19対策に関わる課題の公募及び迅速な評価・採択を行うための日程調整を行い、短期間で厳格な事前評価を行った。・AMED標準の改正に合わせて事前評価の実施方法を見直し、課題評価実施要綱を改正した。・応募された課題のうち、AMED他事業と関連のあるものについては、担当部署にヒアリングを行い、不合理な重複・過度の集中がないかあらかじめ確認した。	
2	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	<ul style="list-style-type: none">・PSPOの下、外部有識者や外部コンサルティング企業(薬事、知財、財務、マーケティング等)と共に、総合的コンサルテーションとしてテーラーメイドの伴走支援を実施した。・課題の進捗状況に合わせ、適切に中間評価を行って研究開発等の推進を図った。・定期的な企業財務状況モニタリング、現地経理調査等、財務・経理面でも研究開発等の推進を支援した。	
3	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">・目標未達と中止との違いについて、弁護士と相談しつつ検討した。・目標未達と判断される例について整理の上、第7回公募要領に明記した。	
4	上記の内容についての所管府省への適時適切な報告	<ul style="list-style-type: none">・従前同様、採択・評価会において、アドバイザーとして所管府省担当者も含めた。・令和4年3月25日に関係府省への報告会を開催し、採択結果、採択課題の進捗、新規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。	

I.(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等



<p>評 定</p>	<p>ムーンショット型研究開発事業については、令和2年度に5名のプロジェクトマネージャー(以下、PM)を採択。研究開発活動開始初年度の令和3年度においては、ポートフォリオで設定した10年後の目標達成に向け、以下の取組を重点的に実施した。</p>
<p>自己評価 a</p>	<p>① <u>10年間のポートフォリオを作成、概略版を公開するとともに、所定の評価時期に加えて目標7運営会議、PM進捗報告会を開催するなど、PDを中心とした事業マネジメントを積極的に推進した。</u></p> <p>② <u>各PMプロジェクト間の分野横断的連携を誘発するための若手中心の技術交流会を開催するなど、5～10年先を見据えた早期からの取組も積極的に推進した。</u></p> <p>③ <u>令和3年度補正予算による新規公募に向けて、事業所管府省、PDとの迅速かつ緊密な連携・調整を行い、令和3年度内に公募を開始した。</u></p> <p>以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p>

①10年間のポートフォリオの作成・公開とPDを中心とした積極的な事業マネジメントの推進

- PD・アドバイザー・所管府省での進捗状況把握に活用するため、研究開始初年度に10年間の計画をまとめたポートフォリオを作成し、各プロジェクトやプログラム全体の計画とあわせて中間年度におけるマイルストーンを明確化した。また、非専門家向けの分かりやすい概略版を作成し、機構ホームページで公開したところ、内閣府主催のムーンショット定例会議でグッドプラクティスとして紹介された。
- PD支援体制強化のため、PD、アドバイザー4名(医学2名、工学1名、数理1名)で構成されるムーンショット目標7運営会議を開催した(令和3年6月、12月)。運営会議には所管府省もオブザーバー参加するなど関係者が一体となった事業マネジメントを推進した。アドバイザーの助言を踏まえ、プロジェクト参加者の結束力を高めるとともに、他目標との連携を進めるための具体的取組を実施した(例:技術交流会の開催(②参照))。
- 所定の評価の時期以外にも、PM進捗報告会を開催(令和3年11月)することにより、PDやアドバイザーがポートフォリオに基づく研究開発の進捗状況を把握し、PMへ助言等を行った。

I.(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等



②各PMプロジェクト間の分野横断的連携を誘発するための取組

- 研究開始初年度から、今後の各PMプロジェクトの中核となる若手研究者を中心とする技術交流会を開催した(令和4年3月)。当日は、PMのみならず分担者による研究紹介、数理科学を専門とするアドバイザーの講演を盛り込むなど、分野を越えた研究シナジー、総合知の活用を促すプログラム等の工夫をした。

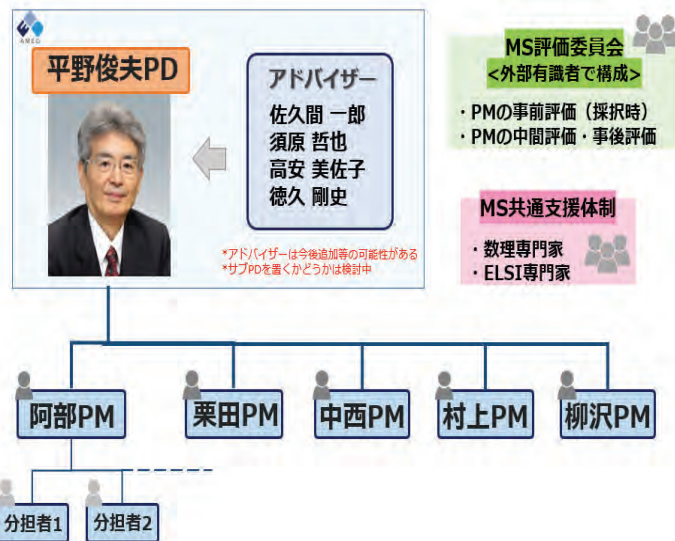
③令和3年度補正予算による新規公募

- 令和3年度補正予算による日米がん、医療アクセス、新たなアプローチ(腸内細菌等)に関するPMの新規公募については、所管府省、PD等と緊密かつ迅速に調整を進めた。特に、日米がんについては機構内の関連部署(ワシントン事務所、がん研究事業関係者等)との緊密な連携を通して米国関係者(NCI等)との意見交換などの調整を進めた。これらの取組により、令和4年3月(補正予算決定から約3か月後)に全ての公募を同時に開始することができた。

①ポートフォリオ(ホームページ公表資料)



①PD支援体制(目標7運営会議)



②若手研究者を中心とする技術交流会



I.(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等



【評価指標】		令和3年度の達成状況	補足
アウトプット	1	<p>研究開発を推進する体制整備の進捗状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PDを中心とした研究進捗管理の体制整備、運営(目標7運営会議、PM進捗会議の設置、開催:令和3年6月、11月、12月) ・10年間のポートフォリオの作成(令和3年7月)、概略版の公開(令和3年8月) ・PM採択のための課題評価委員会の充実(公募名:日米がん、医療アクセスのための外部専門家の増員) ・積極的な対話・広報活動:キックオフシンポジウム(令和3年6月、一般向け:550名参加)、紹介動画の作成、公開(AMEDホームページ、YouTube等)、各種講演、取材対応による目標紹介、PMの対話・広報活動支援 ・各PMプロジェクト間の分野横断的連携に向けた取組(若手研究者中心の技術交流会:令和4年3月30日) 	
	2	<p>ムーンショット目標達成及び研究開発構想の実現に向けた進捗(PDの任命、PMの公募、戦略推進会議への報告など)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和3年度補正予算による新規公募開始(日米がん、医療アクセス、新たなアプローチ:令和4年3月7日～令和4年5月10日) ・戦略推進会議への報告(令和3年8月30日、持ち回り開催:第3回会議時の助言事項への対応回答、令和4年3月23日:令和3年度自己評価結果) 	
	3	<p>社会実装に重要な分野横断的な支援の取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・社会実装を見据えた数理や工学など分野横断的アドバイザー4名の委嘱 	
	4	<ul style="list-style-type: none"> ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果の創出及び成果展開(見通しを含む) ・民間資金のマッチングスキームの策定等 	<ul style="list-style-type: none"> ・着実に初年度の研究開発を開始し、高い目標に向かって、5名のPM各プロジェクトにおいて順調に研究が進捗し、将来の目標達成に関連した研究成果が創出された。また、分野横断的な技術交流会等の将来の成果創出に向けた活動も実施した。 ・医薬品・医療機器等の産学官共同による研究開発の推進(評価軸4):公募に向けた産学のマッチングスキーム策定に向けて、令和4年5月開催予定のワークショップの開催予告をした(令和4年3月)。