

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

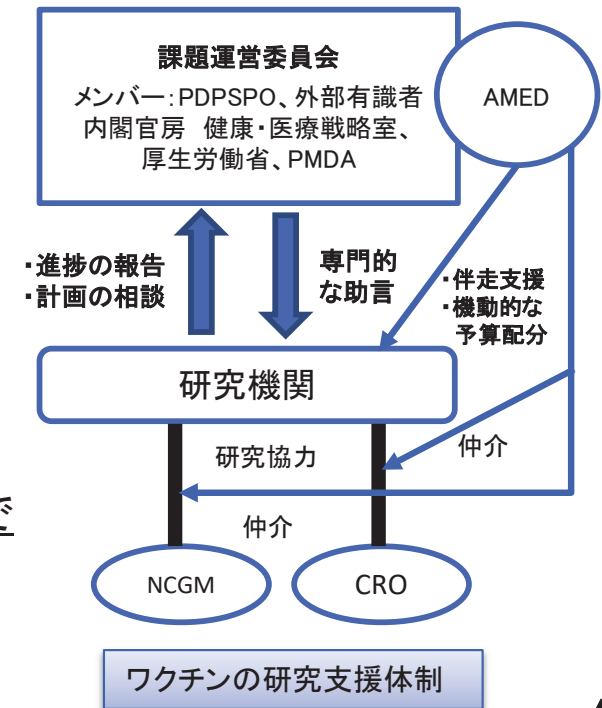
③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援



<p>評 定</p>	<p>COVID-19のパンデミックに対応するため、令和2年度に構築されたAMEDの支援体制を活用し、コロナワクチンの開発・実用化推進のために<u>伴走的支援及び実用化に向けた関係機関との連携等を主体的に進めている。</u></p>
<p>自己評価 a</p>	<p>① 課題運営委員会を活用し、機動的な課題管理・運営を行うとともに、効果的な伴走支援を実施した。</p> <p>② 国産ワクチンの臨床試験実施機関に対し、厚労省と連携し、シームレスな支援を実施した。</p> <p>③ 支援した課題のうち、薬事承認1件、薬事承認申請1件の成果が認められた。</p> <p>以上より、全体として目標達成に向けた顕著な進捗、取組が認められる。</p>

① 課題運営委員会を活用し、機動的な課題管理・運営を行うとともに、効果的な伴走支援を実施した。

- PDPSPPOやワクチン開発に係る外部有識者を構成員とし、内閣官房健康・医療戦略室、厚生労働省、PMDAがオブザーバーとして参加する課題運営委員会を設置し、3ヶ月に1回程度会議を開催し、科学的に妥当な研究開発に向け、きめ細やかに進捗の把握・管理を行った。
- 厚生労働省と密にワクチン関連施策の情報交換を行い、迅速かつ適切な支援を可能とする政府一体になった支援を実施した。
- ワクチン開発段階から規制に関して助言が受けられるようPMDAと連携した課題管理体制を活用し、研究者がPMDA戦略相談等を受ける際にはAMED事業担当者が同席して円滑に相談が進むように支援することで、実用化までの時間短縮を図った。
- 進捗状況を把握し、科学的かつ規制的な観点から適宜研究者に助言等を実施するなど伴走支援を行うことで、実用化を加速させた。



I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援



② 国産ワクチンの臨床試験実施機関に対し、厚労省と連携し、シームレスな支援を実施した。

- 採択した企業主導型7課題すべて臨床試験に着手しており、そのうち5課題については、AMEDが主体となる支援を終了した。現在、5課題のうち3課題については、厚生労働省による生産体制等緊急整備事業の支援も受けて検証的試験を実施中であり、実用化に向けて着実に成果が出ている。

③ 支援した課題のうち、薬事承認1件、薬事承認申請1件の成果が認められた。

- 支援を実施したmRNAワクチン(武田薬品工業株式会社)は、令和3年5月に薬事承認を受けた。
- 組換えタンパクワクチン(武田薬品工業株式会社)は、令和3年12月に薬事承認申請を行い、現在審査中である。
- 細やかな伴走支援により、各種ワクチンにおいて、国内での迅速な臨床試験の実施につながっている。

AMED支援コロナワクチンの開発状況

● : 支援開始時開発ステージ
○ : 2022年1月開発ステージ

機関名	モダリティー	開発ステージ					実施中の試験
		AMED 支援範囲		厚労省 支援範囲			
		前臨床試験	探索的試験	検証的試験	申請	承認	
武田薬品工業株式会社 (モデルナ社)	mRNA		●			○	21/5/21 特例承認取得
武田薬品工業株式会社 (ノババックス社)	組換えタンパク		●			○	21/12/16 製造販売承認申請
K Mバイオロジクス株式会社	全粒子不活化	●		○			21/10/22~第2/3相試験実施中
塩野義製薬株式会社	組換えタンパク	●		○			21/10/20~第2/3相試験実施中 21/12/3~ 追加免疫試験実施
第一三共株式会社	mRNA	●		○			21/11/17~第2相試験実施中
アンジェス株式会社	DNA	●	○				21/8/17~AG0302高用量製剤 第1/2相試験実施中
VLP Therapeutics Japan 合同会社	RNALアプコン	●	○				21/10/12~第1相試験実施中

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援



【評価指標】		令和3年度の達成状況	補足
アウトプット	1	ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況	課題運営委員会を3ヶ月に1回程度開催し、科学的に妥当な研究開発に向け、きめ細やかに進捗の把握・管理を行った。
	2	ワクチンの薬事承認申請の件数 1件	令和3年12月 武田薬品工業株式会社が研究開発を進めている「新型コロナウイルスに対するNVX-CoV2373 ワクチンの開発」について、武田薬品工業株式会社から厚生労働省に承認申請された。 令和2年度の成果として、令和3年3月に武田薬品工業株式会社が研究開発を進めている「新型コロナウイルスに対するmRNA-1273 ワクチンの開発」について、武田薬品工業株式会社から厚生労働省に承認申請された(令和3年5月承認)。

I. (3) 基金等を活用した中長期な研究開発の促進等

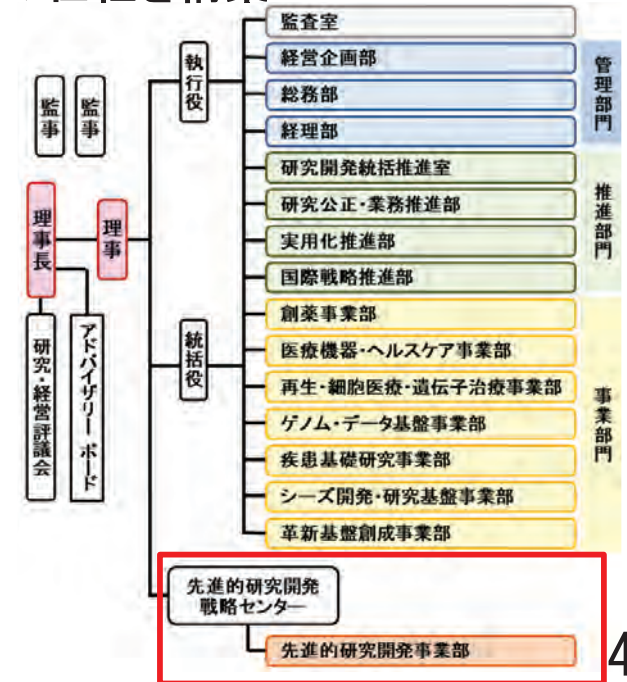
④ ワクチン・新規モダリティの研究開発



<p>評 定</p>	<p>「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月閣議決定)を受け、AMED内に組織横断的な検討体制を立ち上げ、<u>感染症有事にいち早くワクチン供給するために平時から戦略的な研究資金配分を可能とする体制の検討を進めた。</u></p>
<p>自己評価 a</p>	<p>①「<u>先進的研究開発戦略センター</u>」(SCARDA)を設置し、<u>独自の情報収集・分析に基づく新たなファンディングの体制と仕組を構築した。</u></p> <p>②「<u>ワクチン・新規モダリティ研究開発事業</u>」の公募を開始した。<u>2020年新型コロナウイルス感染症有事の経験を踏まえ、事務処理を最短にする仕組、国内でBSL3施設を使用できる仕組を導入した。</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>

① 先進的研究開発戦略センター(SCARDA)における戦略的なファンディングの仕組を構築

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月閣議決定)を受け、7月に「先進的研究開発戦略センター準備室」を立ち上げ、感染症有事にいち早くワクチン供給するため平時からの戦略的な研究資金配分を可能とする体制や事業の方向性について検討を進めた。また、補正予算(令和3年12月成立)を受け、同戦略に基づく3つの基金事業(I.(3)④～⑥)間で有機的な連携が図られるよう、一体的な観点で事業設計の具体的検討を更に進めた。
- SCARDA(令和4年3月22日設置)では、戦略的なファンディングを進めるため、専門的な知見に基づくシーズの目利き経験が豊富で国内外の幅広い人的ネットワークを有するプロボストを配置し、機動的な判断を可能とした。また、情報収集・分析機能等の強化のため、ワクチン等医薬品の研究開発・製造の経験者等の確保を進め、30名強の体制を整えた(4月1日時点)。



I. (3) 基金等を活用した中長期な研究開発の促進等

④ ワクチン・新規モダリティの研究開発

- 新たなファンディングの仕組みとして、SCARDAが独自に国内外のワクチン、新規モダリティ等の研究開発動向を情報収集・分析し、平時及び有事の開発戦略を策定した上で戦略的に研究資金配分するスキームを構築した。

② 「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」の公募開始

- 2020年新型コロナウイルス感染症有事の経験を踏まえ、事務処理時間を最短にする仕組みを導入するとともに、国内でBSL3施設を使用できるように事業を設計した。
- 本事業について、準備が整い次第、可及的速やかに公募を開始できるよう、中長期目標の変更(令和4年2月28日)後、直ちに公募予告(3月3日)を行った上で、3月22日に公募を開始した。

事務処理時間を最短にする仕組みの例

- 提案は常時受け付け、公募にかかる時間をなくす。
- 感染症有事の発生前からAMEDと委託先の間で予め「感染症有事の委託研究開発に関する合意契約書」を締結しておき、有事の際の対応を迅速化。

I. (3) 基金等を活用した中長期な研究開発の促進等

④ ワクチン・新規モダリティの研究開発



【評価指標】		令和3年度の達成状況	補足	
アウトプット	1	ワクチン開発に資する国内外における関連分野の研究開発動向の把握・分析の状況	「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を受けて「先進的研究開発戦略センター（SCARDA）」を令和4年3月22日に設置した。 戦略的なファンディングを進めるため、専門的な知見に基づくシーズの目利き経験が豊富で国内外の幅広い人的ネットワークを有するプロボストを配置し、機動的な判断を可能とした。また、情報収集・分析機能強化のため、ワクチン等医薬品の研究開発・製造の経験者等の確保を進め、30名強の体制を整えた（4月1日時点）。	
	2	ワクチン・新規モダリティの研究開発を推進する体制整備の進捗状況	令和3年度中にワクチン・新規モダリティ研究開発事業の公募を開始した。	
	3	ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンの研究開発の推進状況	令和3年度第一次補正予算（12月20日成立）において予算措置されたワクチン・新規モダリティ研究開発事業について、事業の詳細設計を迅速に進め、年度内の公募開始を実現した。これにより、令和4年度の早い時期に研究開発提案の採択、研究開発開始が見込めることとなった。	
	4	ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発について、非臨床安全性試験以降の研究開発を開始する課題 2件	研究開始前であり特に実績なし（本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）。	
	5	感染症ワクチンの研究開発について、臨床試験を開始する課題 2件	研究開始前であり特に実績なし（本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）。	
	6	有事の際ワクチン開発を迅速に推進するための体制等の構築の進捗状況	令和3年度中にワクチン・新規モダリティ研究開発事業の公募を開始した。 2020年新型コロナウイルス感染症有事の経験を踏まえ、事務処理時間を最短にする仕組みを導入するとともに、国内でBSL3施設を使用できるように事業を設計した。	

I. (3) 基金等を活用した中長期な研究開発の促進等

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



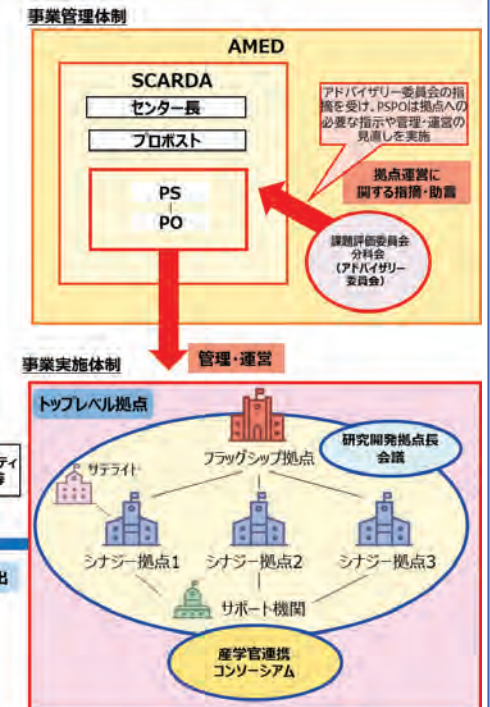
<p>評 定</p>	<p>「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月閣議決定)を受け、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業の事業設計・推進体制の検討を進めた。</p>
<p>自己評価 a</p>	<p>① SCARDAの方針を反映できるPSPO体制や様々な専門性を有するアドバイザリー委員会など、本事業に必要な推進体制の検討・整備を行った。</p> <p>② 関係省庁との綿密な意見交換を通じて事業設計を進めて迅速に公募を開始し、<u>国産ワクチン等の実現に向けたトップレベル研究開発拠点の形成に着手した。</u></p> <p>以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p>

① 事業推進体制の検討・整備

- SCARDAのセンター長をPSとし、SCARDAの方針をダイレクトに事業推進に反映できるPSPO体制を構築した。さらに、毎年度拠点形成や研究開発の進捗状況を確認しPSPOへの運営の助言を行うアドバイザリー委員会を設置し、様々な専門性の視点からの意見を取り込んで事業を推進する新たな枠組みを構築した。

② 国産ワクチン等の実現に向けたトップレベル研究開発拠点の形成に着手

- 関係省庁との綿密な意見交換を通じて事業設計を行い、トップレベル研究開発拠点のミッションを定めた。さらに、産学官連携コンソーシアムの構築や臨床研究中核病院との連携などの拠点形成の要件を設定し、出口を見据えた研究開発を推進する仕組みを盛り込んだ。
- トップレベル拠点全体での一体的な研究開発の推進体制や、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業をはじめとするAMED他事業も支援対象とした研究開発の支援など、ワクチン開発に資する革新的な研究成果の創出に向けた推進基盤の構築に取り組んだ。
- 中長期目標変更後、直ちに公募予告(令和4年3月3日)を行った上で、3月22日に公募を開始した。



I. (3) 基金等を活用した中長期な研究開発の促進等

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



【評価指標】		令和3年度末の達成状況	補足
アウトプット	1	拠点形成数 3件	令和3年度第一次補正予算(12月20日成立)において予算措置された「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事業」について、事業の詳細設計を迅速に進め、年度内の公募開始を実現した。これにより、令和4年度の上期中に研究開発提案の採択、研究開発開始が見込めることとなった。
	2	研究開発の推進体制整備の進捗状況	令和3年度中に「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事業」の公募を開始した。
	3	ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発の進捗状況と、その研究成果の創出状況	研究開始前であり特に実績なし(本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容)。
	4	有事の際にワクチン等の研究開発を迅速に実施できる、柔軟な体制構築の進捗状況と、その研究成果の創出状況	研究開始前であり特に実績なし(本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容)。

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化



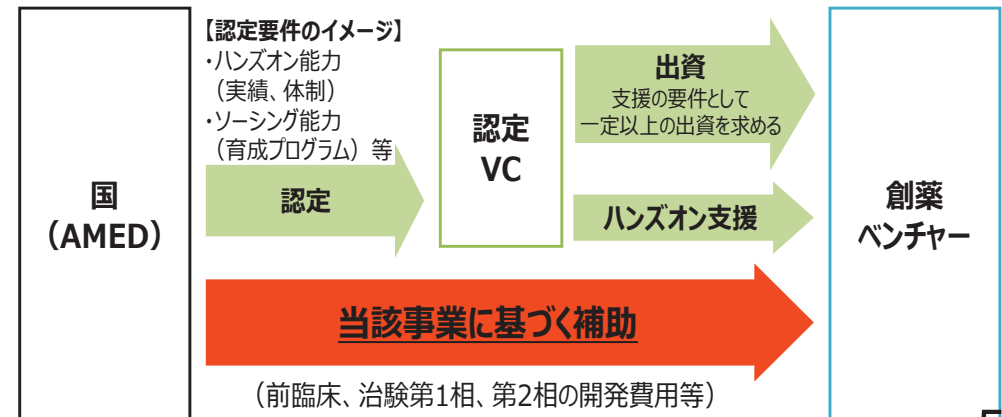
<p>評 定</p>	<p>「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月閣議決定)を受けて、「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」の事業設計を進め、公募を開始した。</p>
<p>自己評価 a</p>	<p>① 本事業の研究開発課題の管理・運営ができるよう<u>必要な実施体制の整備</u>を行った。</p> <p>② 有識者ヒアリング等を実施し、VC等に求められる資質や投資環境の実態を把握するとともに、主務官庁と緊密に連携し、本事業の事業設計の検討、創薬ベンチャーの支援に適したVC等の選定プロセスの設計を行い、<u>VC認定のための公募</u>を開始した。</p> <p>以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p>

① 研究開発課題の管理・運営に必要な実施体制の整備

- 創薬のビジネス面・技術面・投資面等、創薬ベンチャーの支援に適したVC等の認定に必要な知識・経験を有する有識者をPS・PO・評価委員として委嘱するとともに、課題管理・運営においてベンチャーやVC等に対して適時の助言を行えるよう、事務局であるAMEDにおいても専門知識を有する人員を新たに確保した。

② 主務官庁との緊密な連携による、事業設計の検討、認定VCの選定プロセスの設計及び公募の開始

- 有識者ヒアリング^(※)等を実施し、VC等に求められる資質や投資環境の実態を把握するとともに、主務官庁と緊密に打ち合わせを行って政策目的にそった事業内容を検討し、VC等が有する創薬に特化したハンズオン支援能力等を最大限生かすべく、AMEDが認定するVC等の公募と、認定VCが出資する創薬ベンチャーの公募の2段階で公募を行う、という新たな仕組みを取り込んだ本事業の骨子を設計した。※ベンチャー企業5社、VC等21社、その他有識者28名
- 創薬ベンチャー支援に適したVC等の選定プロセス設計を行い、中長期目標変更後、直ちに公募予告(令和4年3月3日)を行った上で、3月17日に公募を開始した。
- ベンチャー向けセミナーや講座等において、本事業の概要を紹介し、来年度の事業開始の機運を高めた。



I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化



【評価指標】		令和3年度の達成状況	補足
1	創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制整備の進捗状況	・本事業の運営に創薬ベンチャーエコシステムの強化という目的が十分に反映されるよう、創薬のビジネス面・技術面・投資面等、創薬ベンチャーの支援に適したVC等の認定に必要な知識・経験を有する有識者をPS・PO・評価委員として委嘱するとともに、課題管理・運営においてベンチャーやVC等に対して適時の助言を行えるよう、事務局であるAMEDにおいても専門知識を有する人員を新たに確保した。	※成果①として紹介
2	採択案件の実用化開発進捗状況	・研究開発開始前であり特に実績無し (本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容) (創薬ベンチャーの公募は、令和4年度に実施予定)	
3	採択した創薬ベンチャーのフェーズ移行状況(エグジット件数を含む)	・研究開発開始前であり特に実績無し (本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容) (創薬ベンチャーの公募は、令和4年度に実施予定)	
4	採択された創薬ベンチャーへの投資額(採択されていない創薬ベンチャーへの投資額との比較を含む)	・研究開発開始前であり特に実績無し (本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容) ・創薬分野での投資額等を把握する手法を検討	※成果②として紹介
5	認定VCの投資規模の推移	・VCの認定前であり特に実績無し (本指標は、VCの認定後に、一定の期間を経て発現される内容) ・認定VCの公募は、令和4年3月に開始済	※成果②として紹介
6	創薬ベンチャーへの総投資額の推移	・VCの認定前であり特に実績無し (本指標は、VCの認定後に、一定の期間を経て発現される内容) ・創薬分野での投資額等を把握する手法を検討	※成果②として紹介

I. (4) 疾患領域に関連した研究開発

<p>評 定</p>	<p>AMSを活用し、各疾患領域の研究開発状況について俯瞰的な整理や分析を進めた。予算規模が大きく複数の統合プロジェクトに跨がるがん領域で、分析結果をDC、PDPSや事業担当と共有しより効果的な連携のあり方等について議論を深めた。当該領域では、疾患系事業等の運営に詳しい管理職を疾患調査役に任命し、主要2事業の事業担当者が連携した課題管理に努めて事業間のシナジーを高めるなど、より円滑・効果的な疾患領域マネジメントを推進した。研究開発統括推進室の担当や関係者の役割分担を明確にし、体制面でも連携強化を図った。</p>
<p>自己評価 A</p>	<p>個別の疾患研究では、日本初のがん治療ウイルス薬の製品化や、パーキンソン病治療薬が筋萎縮性側索硬化症(ALS)の進行を遅延させる可能性を医師主導治験で示すなど、画期的な成果を得た。以上により、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>

①疾患領域マネジメント向上のための取組

- AMSを活用し、各疾患領域の研究課題数や予算、研究の性格、開発フェーズ等の状況を俯瞰的に整理・分析した。まずは、AMED内で研究支援額が最大であり、複数の統合プロジェクトに跨がるがん領域で、分析結果をDC、関係PDPSや事業担当と共有して議論し、より効果的な連携のあり方等について理解を深めた。
- 複数の統合プロジェクトに跨がる疾患系事業の運営を向上させていくため、関連事業の運営に詳しい管理職を疾患調査役に新たに任命。がん領域では、疾患調査役と事業担当者を中心に、関連統合プロジェクトの方針とも整合させつつ、モダリティを軸とした組織の中で円滑に疾患系事業を運営した。当該領域の主要2事業の事業担当者が双方のPSPO会議等に参加し、連携した課題管理に努めて事業間シナジーを高めるなど、より円滑・効果的な疾患領域マネジメントを推進した。
- こうした疾患調査役の適材適所の任命等に加えて、研究開発統括推進室にも疾患担当窓口を定め、それぞれの役割分担を明確化するなど、疾患調査役、事業担当者と同室との連携強化を図った。

②各疾患領域における研究開発成果および連携等の取組

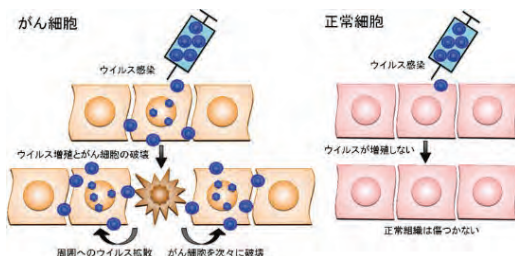
個々の疾患領域では、以下の例のような実用化等に繋がった研究開発成果の創出や事業連携が進んだ。55

I. (4) 疾患領域に関連した研究開発

- がん領域においては、脳腫瘍に対するウイルス療法が高い治療効果を示すことを確認し、企業との連携により日本初のがん治療ウイルス薬の製品化につなげた(左下図)。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では、若手研究者のワークショップや成果発表会を合同で開催し、基礎と臨床の研究者のネットワーク強化を図った。また、両事業の事業担当者が双方のPSPO会議等にも参加し、連携した課題管理に努め、必要な場合は基礎研究成果の導出支援や臨床課題のフィードバックを双方向で強化するなど、創意工夫した事業運営に取り組んだ。
- 難病領域では、難病領域の3事業の支援により、ロピニロール塩酸塩(パーキンソン病治療薬)が筋萎縮性側索硬化症(ALS)の治療薬となる可能性をiPS細胞を用いて同定し、医師主導治験では、進行を約7か月程度遅らせる可能性があることを示した(右下図)。難治性疾患実用化研究事業では、実用化を目指した研究開発が切れ目なく行われるように、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業との連携計画の提出を必須として公募を行った。また、希少難治性疾患の克服を目的に、市民の認知度・医療制度・研究開発に対する意識調査等(ELSI研究)を推進した。

■ 脳腫瘍に対するウイルス療法の医師主導治験で高い治療効果を確認 ～日本初のがん治療ウイルス薬の製造販売承認取得、製品化～

ウイルス療法は、がん細胞に感染させたウイルスが増えることによって直接がん細胞を破壊する手法で、革新的ながん治療法として期待される。第三世代のがん治療用ヘルペスウイルス G47Δを用いて、悪性脳腫瘍の一種である膠芽腫の医師主導治験を実施し、1年生存率84%と高い有効性を示した(標準治療の1年生存率は14%)。

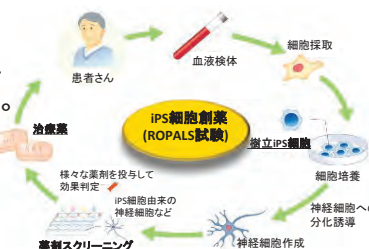


本治験でG47Δの高い有効性が確認されたことを受けて、国内導出先企業(第一三共(株))とともに、悪性神経膠腫(膠芽腫を含む悪性脳腫瘍の種類)を適応症としたG47Δの製造販売承認申請を行い、令和3年6月に承認、同年11月に第一三共(株)より製品化。

事業名: 革新的がん医療実用化研究事業
研究代表機関: 東京大学
研究期間: 平成27年4月～令和3年3月

■ 筋萎縮性側索硬化症(ALS)におけるiPS細胞創薬に基づいた医師主導治験を完了

- iPS細胞を用いた創薬により、ロピニロール塩酸塩(パーキンソン病の治療薬)を見いだした。
- 本薬剤を用いた医師主導治験が完了し、病気の進行を約7か月程度遅らせる可能性のあることが示された。



研究代表機関: 慶應大学
事業名: 再生医療実現拠点ネットワークプログラム
研究期間: 平成24年～平成28年3月

再生医療実用化研究事業
平成27年～平成30年3月

難治性疾患実用化研究事業
平成30年～令和3年3月

iPS細胞樹立

薬剤スクリーニング

医師主導治験

I.(4) 疾患領域に関連した研究開発

- 精神・神経疾患領域においては、「脳とこころの研究推進プログラム(戦略的国際脳科学研究推進プログラム)」で、オープンサイエンスの推進に資するべく、多施設で集めた複数疾患の脳画像ビッグデータを非制限公開データセットとして国内外に公開した。また、「脳とこころの研究推進プログラム(精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクト)」にて、基礎・臨床双方からの疾患横断的なトランスレーショナル研究等による精神・神経疾患の分子的機序の解明を目指す体制を整備した。
- 成育領域では、高度周産期医療センターのネットワークを構築し、病気の原因のわからない重症新生児に対するゲノム解析を行い、85名の約半数で原因が判明するなどその有用性を確認した。またAMEDにおける成育領域に関するAMS分析結果を「成育疾患克服等総合研究事業」および「女性の健康の包括的支援実用化研究事業」のPSPOと共有し、今後の取り組みの方向性に関する議論を深めた。

【評価指標】		令和3年度の達成状況	補足
1	事業間の連携の進捗状況	事業間連携に係る主な取組として、PD全体会議、個別PDPSDC会議等を通じた事業間連携に関する意見交換の実施や、具体的な事業間連携事例を調査し、とりまとめて、PD全体会議で紹介した。さらに、AMSによる分析結果から、疾患を特定しない事業と疾患系事業、公募事業と拠点事業において、連携を推奨すべき領域があることを明らかにした。	
2	各統合プロジェクト間の連携の進捗状況 我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況	AMSに搭載されている研究課題のタグ活用し、令和2年度実施の全課題を対象に、統合プロジェクトおよび7疾患領域に関連する課題や事業について分析し、統合プロジェクト間・事業間の連携や開発状況を表・グラフ等にまとめ、その結果をAMED内で展開及び活用した。また第一期の研究開発課題の分析結果についてはAMEDデータブックとしてHPIにて公開した。	

Ⅱ. 業務運営の効率化に関する事項

- (1)業務改善の取組に関する事項 1)組織・人員体制の整備、2) PDCAサイクルの徹底、3)適切な調達の実施
4)外部能力の活用、5)業務の効率化、(2)業務の電子化に関する事項



<p>評 定</p>	<p>①「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の閣議決定を受け、迅速にSCARDA設置に向けた準備室を立ち上げ、関係府省と情報共有等を行いつつ、組織横断的な検討体制により、人員体制、運営方針等の検討を進め、令和4年3月の組織発足及び関連事業の公募開始に繋げた。</p>
<p>自己評価 A</p>	<p>②機構の懸案や各事業の共通課題を適時に共有し、組織横断的に柔軟な意見交換等を行う「幹部連絡会議」を設置し、運営体制を強化した。</p> <p>③業務効率化や組織横断的な取組を推進するため、新たなコラボレーションツールの導入、職員用のスマートフォンの機能拡張等を行った。</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>

①組織・人員体制の整備に柔軟かつ適切に対応

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の閣議決定（令和3年6月）後、7月に「先進的研究開発戦略センター準備室」を設置し、SCARDA発足に向けて、人員体制、運営方針、公募に係る制度設計等の検討を行った。
- 準備室では以下の運営体制により、中長期計画等の変更、規程類や執務上必要なインフラ等の体制整備等を行った上で、令和4年3月、SCARDA発足と、それと同時に関連事業の公募開始に繋げた。
- ✓ 準備室長（理事）以下、多岐にわたる検討項目に対応すべく、関係部署からの兼務による担当者20名程度で構成される組織横断的な検討体制を早急に構築（検討の進捗に応じて随時増強）。

- ✓ 全体調整・予算等、人員体制、インフラ・規程類、戦略検討、情報収集、各事業の制度設計等の項目に応じて検討チームを組織し、週1～2回の全体会合等により、方針決定、情報共有を実施。並行して、関係府省と検討状況の共有・意見交換を行い、政府方針、政策動向をAMED内の検討に随時反映。
- ✓ 上記検討は、コロナ禍においても以下③のオンラインコミュニケーションツール等も活用しつつ、効果的・効率的に実施

Ⅱ. 業務運営の効率化に関する事項

(1)業務改善の取組に関する事項 1) 組織・人員体制の整備、2) PDCAサイクルの徹底、3)適切な調達の実施
4)外部能力の活用、5)業務の効率化、(2)業務の電子化に関する事項



①組織・人員体制の整備に柔軟かつ適切に対応

(前頁からの続き)

- さらに、医療研究開発の向上に資するELSI 対応やPPI 等の取組を強化するため「研究公正・社会共創課」を設置(令和3年10月)するとともに、医療の提供に資するデータ利活用推進基盤の構築に向けた「データ利活用基盤整備推進準備室」を設置(令和3年9月)した。

②組織横断的な情報共有体制の強化(PDCAサイクルの徹底、業務の改善・効率化)

- AMEDの業務が複雑化・高度化する中、従前の「部長会議」に代えて、「幹部連絡会議」を設置し、役員及び部長等が、より一層、懸案や各事業の共通課題を適時に共有するとともに、組織横断的かつ柔軟な意見交換等を行うための運営体制強化を図った。
- これに伴い、理事会議を含む会議体への案件登録等に伴う事前プロセス(幹部への事前説明等)について見直し、柔軟化を行った。

③電子化による業務の効率化

- オンライン会議需要の一層の高まりと、メールに頼らない新しいコミュニケーション手段の必要性に対応するため、コラボレーションツール: Microsoft Teamsを導入、ファイル共有機能などの活用により、組織横断的な取組が可能になるなど、業務の効率化を図った。
- テレワークへの対応に加え、職員用のスマートフォンの機能を拡張し、PCを携帯していなくても職場メールの閲覧や資料の編集を可能とするなど業務全般の効率化を図った。

④-1 効果的な研究費の運用(COVID-19対応)

- 研究機関における、濃厚接触及びワクチン接種に伴う特別休暇等の人件費計上を新たに認めるなど、研究費を効果的に使用できるようにした。

④-2 一般管理費等の削減による業務の効率化

- 運営費交付金を充当して行う業務について、効率化を達成した。

一般管理費 : 令和2年度予算額に対し3.4%を効率化
事業費 : 令和2年度予算額に対し10.4%を効率化

Ⅱ. 業務運営の効率化に関する事項

(1)業務改善の取組に関する事項 1) 組織・人員体制の整備、2) PDCAサイクルの徹底、3)適切な調達の実施
4)外部能力の活用、5)業務の効率化、(2)業務の電子化に関する事項



⑤「調達等合理化計画」に基づく取組の実施

- 一者応札改善のため、参加者確認公募および郵便等による入札を活用した。
- 調達契約における競争入札のうち、1者応札の件数、構成比について、令和2年度比較で、改善した。

		令和 2年度	令和 3年度	差異
調達契約総数に占める1者応札	件数	55件	36件	19件 減少
	構成比	5.8%	3.6%	2.2% 減少

- 感染拡大防止の観点から、郵便入札等による入札を徹底した。また、引き続き、入開札をWeb会議システムで公開した。

⑥外部能力を活用した業務の効率化

- 研修、相談(法律相談、コンサルティング等)、イベント支援(シンポジウム、評価会)など、計501件の外部委託等を実施。業務を効率化し、限られた人員で業務を遂行した。

Ⅱ. 業務運営の効率化に関する事項

(1)業務改善の取組に関する事項 1)組織・人員体制の整備、2)PDCAサイクルの徹底、3)適切な調達の実施
4)外部能力の活用、5)業務の効率化、(2)業務の電子化に関する事項



【指標】		令和3年度の達成状況	補足
1	・組織体制の整備状況	・政策や研究開発動向の変化などに基づき、組織再編を実施した。	
2	・人員体制の整備状況	・新組織の設置への対応及び通年を通し、適切かつ柔軟な人員整備を実施した。	
3	・産業界からの人材登用数	(PDPSPODC54人、評価委員244人、合計298人)	
4	・アカデミアから人材登用数	(PDPSPODC219人、評価委員744人、合計963人)	
5	・ガバメントセクターからの人材登用数	(PDPSPODC73人、評価委員219人、合計292人)	
6	・外部人材の登用数	(合計)1,633人	その他、医療法人等68人、無所属12人を含む

【指標】		令和3年度の達成状況	補足
1	・評価結果を事業改善に反映した項目数	AMED審議会指摘:8件、主務大臣指摘:32件、研究・経営評議会指摘:8件	
2	・中間・事後評価委員会の実施回数	113回	

【指標】		令和3年度の達成状況	補足
1	・合理的な調達の取組状況	・調達等合理化計画に基づいた重点的な取り組みを着実に行うとともに、調達に関するガバナンスを徹底することにより、合理的な調達を実施した。	

【指標】		令和3年度の達成状況	補足
1	・外部委託等件数及び内容	費用対効果、専門性の観点から、研修、相談(法律相談、コンサルティング等)、イベント支援(シンポジウム、評価会)などについて、計501件の外部委託等を実施。業務を効率化し、限られた人員で業務を遂行した。	

Ⅱ. 業務運営の効率化に関する事項

(1)業務改善の取組に関する事項 1)組織・人員体制の整備、2)PDCAサイクルの徹底、3)適切な調達の実施
4)外部能力の活用、5)業務の効率化、(2)業務の電子化に関する事項



【指標】		令和3年度の達成状況	補足
1	・一般管理費削減率の経年推移	3.4%	毎年度平均3.95%
2	・事業費削減率の経年推移	10.4%	毎年度平均9.35%
3	・総人件費の経年推移	・令和3年度分は、令和4年中の公表を予定している。	
4	・給与水準公表等の取組状況	令和3年6月に令和2年度分を公表した。	
5	・取組状況	<p>以下のような、研究費の効果的執行を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> 濃厚接触及びワクチン接種に伴う特別休暇等の人件費計上を認めるなど、研究機関が研究費を効果的に使用できるようにした。 COVID-19による研究遅延に対応して、研究費の繰越(108件)や研究期間の延長(375件)に対応した。 調整費(理事長裁量型経費)については、現場の状況・ニーズに対応した予算配分にあたり、理事長のリーダーシップの下年間を通じて調整費について検討することとし、理事長の指示の下で各部署を通じてPD等との調整を積極的に実施、COVID-19対策の強化や理事長イニシアティブに基づく課題の加速・充実、新規公募等、効果的と判断されたものについて、追加配分を行った。 	

【指標】		令和3年度の達成状況	補足
1	幅広いICT需要に対応できる AMED 内情報ネットワークの充実及び情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度の確保についての取組状況。	<p>前述の業務の効率化に資する電子化、AMED内情報ネットワーク及び情報システムの充実に加え、不正アクセス等への対応を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> 重要な公開webシステムである、機構ホームページと法人文書ファイル管理簿検索システムを対象に、外部からの通信を24時間監視し、CSIRTと連携する体制を専門業者に委託して整備した。これにより、サイバー攻撃を試みる通信を検知した場合に、通信の分析、影響の有無の判断、初期対応等が速やかに実施できるようになった。 	

Ⅲ. 財務内容の改善に関する事項

(1) 運営費交付金の適切な執行に向けた取組、(2) 保有資産の処分等



評 定	① <u>運営費交付金債務の減少に向けた取組</u> を着実に実施した。
自己評価 B	② <u>AMEDが保有する資産の有効活用</u> を着実に推進した。 以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。

① 運営費交付金債務の減少に向けた取組の実施

- 各部署の予算執行状況を共有して早期執行を促すとともに、執行状況に応じた予算の配分調整を行い、業務の円滑な実施に柔軟に対応した結果、令和3年度末の運営費交付金債務残高は380百万円となった。システムの更新・改修に係る経費の繰越が主な発生要因である。
- R3年度末の運営費交付金残高は前年度比7百万円増の380百万円となっているものの、コロナ禍等の影響によりR2年度から継続して繰越している85百万円を含んでいることから、R3年度単体で見た残高は295百万円と、R2年度よりも減少できている。

② AMEDが保有する資産の有効活用を着実に推進

- 研究機関が使用するAMED保有の研究機器について、研究開発期間終了後、大学等の公的機関には無償譲渡、企業等には無償貸借を行い、研究機器の有効活用を推進した。
- 不要財産の国庫納付は、医療分野研究成果展開事業・研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)の開発委託金回収債権の回収額、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の研究開発の目標達成、中止による開発委託金回収債権の回収額、同課題における研究費の未払額、目標達成した成果利用料収入の納付額(合計5,934百万円)について、独立行政法人通則法に則して国庫納付を行った。

Ⅲ. 財務内容の改善に関する事項

(1) 運営費交付金の適切な執行に向けた取組、(2) 保有資産の処分等



【指標】	令和3年度末の達成状況	補足	
1	・運営費交付金債務残高	380百万円	R3年度分295百万円、R2年度分85百万円

【指標】	令和3年度末の達成状況	補足	
1	・国庫納付する不要財産の種類及び額	A-STEP事業の開発委託金回収債権の回収額、CiCLE事業の開発委託金回収債権の回収額等、成果利用料の納付額:5,934百万円	
2	・重要資産の処分実績	実績なし	

IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1) 内部統制に係る体制の整備 (2) コンプライアンスの推進 (3) 情報公開の推進等
- (4) 情報セキュリティの推進 (5) 職員の意欲向上と能力開発



評定	① <u>職員の育成と能力開発</u> について様々な取組を実施した。
自己評価 B	② <u>各種人事制度の着実な運用と職員の意欲向上</u> に対する取組を実施した。 ③ <u>感染症やワクチン戦略への対応、AMED-FLuXなどの注力する取組</u> を積極的に情報発信した。 ④ <u>内部統制に係る体制の整備やコンプライアンスの推進</u> について、着実に実施した。 ⑤ <u>情報セキュリティ対策を推進</u> するため、教育・研修を着実に実施した。 以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。

① 職員の育成と能力開発について様々な取組を実施

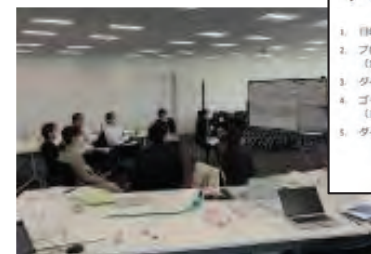
• AMEDとしての組織力をどのように発揮、強化するかをテーマに、年間の研修実施計画を策定し、実施内容等を充実させつつ、以下の研修について企画実施した(のべ、2,855名の参加)

• 管理職研修

課長職に対し、ケースシミュレーションを通して、リーダーシップスタイルの理解を深め、組織としての強化を図るための研修

• プロジェクトマネジメント研修

FA職員としてプロジェクトマネジメント能力を最大限引き出すことを図るための研修



1. 目的・目標の設定 (20分)	6. 選択コントロールと問題解決 (20分)
2. プロジェクトマネジメントの基本概念 (30分)	7. リスクマネジメント (20分)
3. タイアログ1 (20分)	8. タイアログ3 (20分)
4. ゴールの設定とスケジューリング (30分)	9. 日常業務における適用のアイデア (20分)
5. タイアログ2 (20分)	10. まとめ (10分)

• その他、基礎的事項の周知・徹底や日常的な事務処理等における意識の再徹底等を目的とした研修や職員として医療分野の研究開発業務を遂行する上で必要な知識の習得や最先端の研究に触れることを目的とした研修などを実施した

• 「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」に基づき、目標の達成度を把握、女性活躍の促進を進めた。

IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1)内部統制に係る体制の整備 (2)コンプライアンスの推進 (3)情報公開の推進等
(4)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発

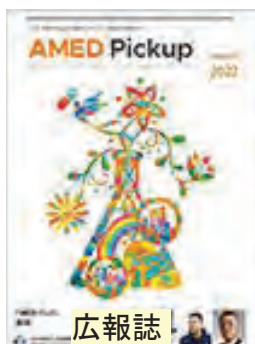


②各種人事制度の着実な運用と職員の意欲向上に対する取組を実施

- 令和2年度において策定した人事基本方針を踏まえ、各種人事制度(プロパー職員の登用、無期転換職員に係る制度、事務補佐員の任期制職員への登用制度など)を着実に運用した。
- 職員の勤労意欲の向上を図るために、ワークライフバランスを推進し、年5日の年休取得義務の着実な履行、年次有給休暇を取得しやすい環境づくり、治療と仕事の両立を含めた病気休暇の制度化など休暇制度の充実、組織的に超過勤務時間を削減する取組を行った。
- 個々の職員が働きやすい環境作りの一環として、ハラスメント研修、メンタルヘルス研修などを企画実施し、ハラスメントやメンタルケアへの理解を深め、予防対策することの重要性について普及啓発により、職員自身の健康管理の充実を図り、また、テレワークの実施について恒久的な制度として規程化し、時差勤務制度と合わせて、ワークライフバランスに配慮した柔軟な働き方を推進した。

③情報公開の推進等の積極的な実施

- 感染症やワクチン戦略への対応に関し、引き続きHPを通じてCOVID-19に関するAMEDの研究開発・治験の支援状況についての一元的な情報発信のほか、SCARDA発足に関する記者説明会の開催等を行っ
- その他、HPや広報誌(AMED Pickup)の特集、動画、成果集等の各種媒体を通じて、AMEDが注力する取組、シンポジウム動画、研究成果事例などの分かりやすい情報発信を推進した。
- HPについて、公募検索機能の追加、スマートフォンユーザー向けのデザイン最適化などの改修を行った。



第1号
アカデミア研究者と企業有識者が自由に議論できる場 (「AMED-FLuX」創設)

第2号
若手研究者の取組紹介 (AMED理事長賞受賞者との座談会)

第3号
AMEDが推進する「社会共創」の取組紹介 (患者・市民参画(PPI))

IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1) 内部統制に係る体制の整備 (2) コンプライアンスの推進 (3) 情報公開の推進等
- (4) 情報セキュリティの推進 (5) 職員の意欲向上と能力開発



④ 内部統制に係る体制の整備やコンプライアンスの推進

関連する法律等を順守しつつ、AMEDのミッションを有効かつ効率的に遂行するため、以下の取組を実施した。

- 内部統制推進委員会の実施(年度内2回開催)
業務記述書等の改訂、自己点検(モニタリング)の結果を委員会に報告し、リスク発生の未然防止に努めた。
- コンプライアンス研修の実施
職員に対し、コンプライアンス研修を実施し、コンプライアンス意識の啓発を図った。
(参加者583名)
- サービス・倫理、情報管理に関するコンプライアンスハンドブックを改訂し、役職員に配布し周知を図った。
- ハラスメント等相談窓口の連絡先を記載したコンプライアンスカードを入構者に配布し、窓口の連絡先の周知を図った。

ハラスメント等相談窓口・CSIRT連絡先

ハラスメント等相談(ひとりでも悩まず、まず相談) ※プライバシーは守られます

- 内部窓口 (職場の人間関係、仕事の悩み等あらゆる相談可)
- 相談員・相談支援員を20名程配置 (医師・看護師は専門的・カウンセラー等)
- 外部窓口 : みんなの家庭の医学生 (悩んだらからの積極相談)
- 0120-684-027 (相談料・通話料: 無料)
- WEB <https://katei.ninaku.jp/> (団体コード: AMED)
- 公益通報外部窓口 : つくばパーク法律事務所
- 029-875-8030 info@tsukuba-park.jp

※コンプライアンス・ハラスメント・公益通報・研究不正の相談・通報窓口

CSIRT: 情報セキュリティ事象等の発生 (相談は、速未始等)

- 03-5649-1223 または 03-5649-1224 (どちらでもOK)
- 24時間365日、委託先 (三井物産セキュアディレクション) が応答

コンプライアンスカード

⑤ 情報セキュリティ対策の推進

情報セキュリティの意識向上のため、以下の研修等を実施した。オンラインでの参加、録画ビデオの視聴、自習も可能とし、研修の機会を増やした結果、全ての職員は (a) (b) (c) のいずれかを1回以上受講した。

研修名	受講者数	研修名	受講者数
(a) 初任者向け研修	103名	(d) 情報システムセキュリティ責任者・管理者向け研修	51名
(b) 既存職員向け研修	532名	(e) 全役職員を対象としたメール研修 (実施回数4回)	のべ1,869名
(c) 管理職向け研修	45名	(f) 標的型攻撃メール訓練 (実施回数2回)	全職員対象

IV. その他業務運営に関する重要事項

(1)内部統制に係る体制の整備 (2)コンプライアンスの推進 (3)情報公開の推進等
 (4)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発



【指標】		令和3年度末の達成状況	補足
1	理事会議の開催実績	理事会議を28回実施(定例会議24回、臨時会議4回)	
2	内部統制に係る委員会の開催実績	内部統制推進委員会を2回実施	
3	(定性指標)取組状況	法人の長である理事長のリーダーシップの下に適正な統治活動を行うため、AMED運営基本理念・運営方針及びAMED役職員行動規準の周知、感染症対策本部の設置など内部統制に必要な取組を実施した。	

【指標】		令和3年度末の達成状況	補足
1	監事監査の実績数	監事監査を66件実施	
2	コンプライアンス研修の参加者数	参加者583名	受講後のアンケートで成果検証を実施。
3	(定性指標)取組状況	コンプライアンスを推進させるため、コンプライアンスハンドブック、コンプライアンスカードを配布し、職員の意識浸透を図った。	

IV. その他業務運営に関する重要事項

(1)内部統制に係る体制の整備 (2)コンプライアンスの推進 (3)情報公開の推進等
 (4)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発



その他:参考数値

HPアクセス数:1,385万PV[令和2年度:1,032万PV]、プレスリリース件数:236件[令和2年度:244件]

【指標】		令和3年度の達成状況	補足
1	情報開示件数	開示請求42件のうち42件情報開示した。	(令和2年度:6件)
2	理事長会見等の実施回数	1回	(令和2年度:3回)
3	シンポジウム等の実施回数	53回(シンポジウム:42回、理事長等の講演11回)	(令和2年度:53回)
4	メールマガジンの配信件数	242件	(令和2年度:253件)
5	情報開示及び個人情報保護についての職員への周知実績	法人文書開示請求を適切に実施できるような体制を整備し、個人情報保護に関する教育研修を行った。(参加者646名)	
6	(定性指標)取組状況	上記のとおり、情報開示及び個人情報保護について、積極的かつ着実に実施した。	

【指標】		令和3年度末の達成状況	補足
1	情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数	4種の集合研修とメール研修で、のべ 2,600名参加	全ての職員が1回以上受講
2	(定性指標)取組状況	政府の情報セキュリティ対策における方針を踏まえ、集合研修を実施しにくい状況下、オンライン参加、ビデオ視聴、自習形式、メールを組み合わせ、研修の機会を確保するなど、情報セキュリティ対策を適切に推進した。	

IV. その他業務運営に関する重要事項

(1)内部統制に係る体制の整備 (2)コンプライアンスの推進 (3)情報公開の推進等
 (4)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発



【指標】		令和3年度末の達成状況	補足
1	人材の確保・育成方針の策定状況	令和2年度に人事基本方針の策定を行った	
2	人材確保・育成の取組状況	人事基本方針に基づき、人材の確保に係る取組、育成に係る取組を実施	
3	研修の実施件数	53件	
4	個人評価の実施及び職員の勤労意欲の向上への取組状況	評価制度の適切な運用と職員の勤労意欲向上に係る取組を実施した	
5	職員の能力開発への取組状況	業務上の必要な知識、日常的な業務における意識の再徹底を目的とした研修を実施した。(参加者のべ2,855名)	
6	採用した労働者に占める女性労働者の割合	37.3%	
7	管理職に占める女性労働者の割合	14.1%	
8	女性の活躍を促進するために実施した取組の状況	<ul style="list-style-type: none"> ・法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を行った。 ・キャリアイメージ形成のための研修等を計画した。 	