

令和3年度における業務実績自己評価報告書概要

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

目次



令和3年度自己評価(概要)	3
I. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項	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
(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	17
① 医薬品プロジェクト	18
② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	22
③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	25
④ ゲノム・データ基盤プロジェクト	28
⑤ 疾患基礎研究プロジェクト	32
⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	35
(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	38
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	39
② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	42
③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援	45
④ ワクチン・新規モダリティの研究開発	48
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	51
⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化	53
(4) 疾患領域に関連した研究開発	55
II. 業務運営の効率化に関する事項	58
III. 財務内容の改善に関する事項	63
VI. その他業務運営に関する重要事項	65

令和3年度自己評価(概要)

中長期目標等の項目		年度評価
I.(1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等	①医療に関する研究開発マネジメントの実現	A
	②研究不正の取組の推進	
	③研究データマネジメント	
	④実用化へ向けた支援	
	⑤国際戦略の推進	
I.(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施	まとめ	A
	①医薬品プロジェクト	s
	②医療機器・ヘルスケアプロジェクト	a
	③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	a
	④ゲノム・データ基盤プロジェクト	a
	⑤疾患基礎研究プロジェクト	s
I.(4)疾患領域に関連した研究開発	⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト	a
	-	A
I.(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	まとめ	A
	①政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	a
	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新型コロナウイルスワクチンの開発支援	a
	④ワクチン・新規モダリティの研究開発	a
	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
⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化	a	
II.業務運営の効率化に関する事項	-	A
III.財務内容の改善に関する事項	-	B
IV.その他業務運営に関する事項	-	B

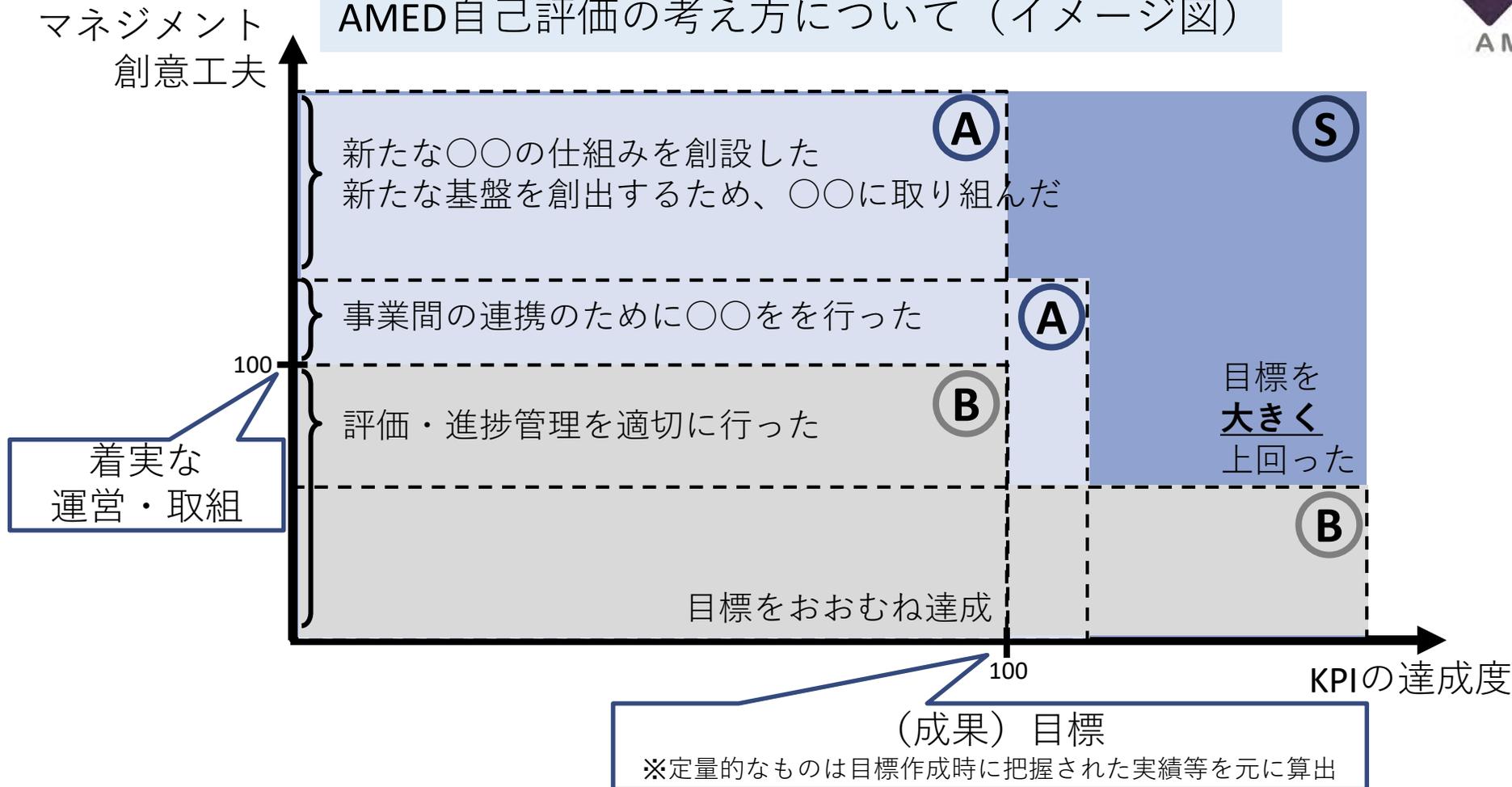
- 令和3年度自己評価は、AMEDの第2期中長期計画期間における2年度目の評価
- 自己評価にあたっては、中長期計画及び年度計画に基づいてモダリティをベースとしたプロジェクトを推進することにより、研究機関による顕著な成果創出状況等を確認することに加え
 - ✓ 基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進と成果の実用化を図ったか
 - ✓ 新たな医療技術等を様々な疾患に効果的に展開したか
 - ✓ 疾患領域に関連した研究開発はプロジェクト間の連携により柔軟にマネジメントしたか

という、成果創出に向けたAMEDの寄与(構築した仕組み、マネジメント取組内容等)に焦点を当てた。

AMEDの自己評価における考え方(2)



AMED自己評価の考え方について (イメージ図)



(参考：評価の基準) 機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について

S：特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。

A：顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

B：成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。

C：より一層の工夫、改善等が期待される。

D：抜本的な見直しを含め特段の工夫、改善等を求める。

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



評 定	AMED二期目の初年度(令和2年度)の総研究課題を令和3年6月に機構内共有したことにより、第一期から第二期への事業移行、統合プロジェクトと疾患領域の双方からの俯瞰的分析等を可能とした。同一プロジェクト内における疾患横断的な事業とモダリティ管理となった疾患を特定した事業間のより強い連携が必要であるとともに、医薬品プロジェクトでは、より詳細な検討を加えることにより、幅広い支援が行われている一方、 <u>バイオ医薬品の研究開発課題が比較的少ない</u> という論点を見だし、今後の議論につなげた。
自己評価 A	<u>ELSI・PPIやダイバーシティ推進、SDGs対応を「社会共創」として位置づけ、その推進部署を設置し、中長期的な計画策定のための議論を開始した。</u> 知財マッチング等による実用化支援、データシステムの基盤強化や改善、研究不正防止、「AMED国際戦略」の策定等でも顕著な取組が認められる。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医療に関する研究開発のマネジメント

①-1 研究開発マネジメントにおける連携および推進の取組

- PDを中心に6つの統合プロジェクトをマネジメントする体制のもと、各統合プロジェクトの推進を図った。PD全員が集うPD全体会議を3回開催し、第二期の戦略機能の発揮に向けたプロジェクト運営のあり方やAMSによる分析結果、事業間連携の方策、AMED戦略機能向上、調整費の活用等について意見交換を行った。
- 第二期初年度の総研究課題データ(令和2年度2,815課題)を対象に、各統合プロジェクトや疾患領域における、研究課題数や研究費、省庁のバランス、更にAMSの持つ機能を使って「研究の性格」、「開発フェーズ」等又は第一期から第二期への事業移行等に関する分析を行い、図表化して動向が俯瞰できる内部議論用レポートをまとめた。さらに、「医薬品プロジェクト」「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」における技術モダリティや研究開発傾向等を課題数、契約額の観点から定量的に分析した。これらの結果を用いてPD全体会議等や関連するPD、PS、DCとの意見交換を行い、以下のように今後議論すべき課題の抽出やあるべき連携の方向性の提示等を行った。また、内部研修等でも内容を周知し、連携に向けた職員の意識啓発を図った。

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



- 医薬品プロジェクトにおいては病態解析等の基礎研究から医薬品開発までの研究を幅広くカバーしつつ、研究基盤技術の研究もしっかり支援している一方で、低～中分子化合物と比較してバイオ医薬品の研究開発課題が少ないなどの課題点を見だし、今後の研究開発や事業間連携に資する議論につながった。
- 医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおいて、疾患横断的な医療機器開発事業の中にも、特定の疾患を対象とした研究課題がある一方、第二期に医療機器・ヘルスケアプロジェクトに移管された疾患系事業との連携が十分でない可能性等を見いだした。また、他のプロジェクトにも医療機器を対象とした研究課題が存在することを明確化して、PDや事業担当者と議論し、今後の統合プロジェクト間連携の促進につながる論点を提起した。
- 統合プロジェクトや各事業を俯瞰的に把握する中から、特定の疾患領域を研究する事業・研究課題もAMED自身がモダリティに応じて公募・評価・採択していることを確認する一方、橋渡し研究戦略的推進事業のように拠点支援を目的とした事業の中にも特定の疾患領域を対象とした研究課題があり、今後、AMED公募事業と拠点支援事業の間で評価の一貫性や連携を推奨できる領域等があることを明らかにした。橋渡し研究戦略的推進事業については、令和4年度からリニューアルする機会を捉え、拠点自身が公募し支援する、研究課題等の今後の情報共有についての議論を開始し、今後の連携方策等の方向性を整理した。
- 各統合プロジェクトや各事業等において実施している様々な連携や工夫の取組を事例集としてまとめ、今後の新たな発想やマネジメント向上につなげるため、AMED全職員に共有した。
- COVID-19研究課題において、デルタ株の減少やその後のオミクロン株の増加による患者数の減少・増加に対応して速やかに計画変更を行うなど柔軟な対応により研究開発の推進を図った。

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



①-2「社会共創(Social Co-Creation)」を推進する部署の設置

- 令和3年10月1日に組織改正を行い、(1)医療研究開発に伴い生じる倫理的・法的・社会的課題(ELSI)への対応、(2)多様な幸せ(well-being)を実現するためのダイバーシティ推進、(3)Society 5.0における医療研究開発のための持続可能な開発目標(SDGs)への対応を、「社会共創」の取組として位置づけ、組織として推進するための部署「研究公正・社会共創課」を設置した。
- 「社会共創」に関する考え方を社会に広く周知すべく、機構広報誌「AMED Pickup」にて「社会共創」特集号を作成し、オンライン公開した。
- JST社会技術研究開発センター(RISTEX)との連携でオンラインセッションを令和3年11月に開催し、AMED感染症研究開発ELSIプログラムにおける調査の成果を社会に広く還元した。
- 国内初の患者・市民参画(PPI)専門書であるAMED患者・市民参画(PPI)ガイドブックについて、国際共同研究や国際会議等でも活用できるよう英語版の作成と公開に向けた準備を行った。(令和4年4月公開予定)
- リバーstransレーショナルリサーチを活用した産学官共同研究開発プロジェクト(GAPFREE)において、患者参画(PPI)の新たな仕組みを設け、患者の意見をより積極的に踏まえた課題評価を実施し、患者ニーズを踏まえたミッション達成に向けて、効果的に研究開発を推進した。
- ダイバーシティ推進の一環として、PSPO及び課題評価委員の女性専門家比率に関する現状把握を行い、その課題と対応方針をPD全体会議にて共有した。同時に、国の方針を踏まえ、AMEDが後援等する各種行事におけるジェンダーバランスへの配慮要請に向けた検討を行った。
- ELSI研究や総合知の活用、国民の関心が高い疾患領域に関する研究開発の進捗状況等に関する情報共有の工夫等を行うべく、「社会共創」の取組推進に関する中長期の計画を策定するための議論を開始した。

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



②研究不正防止の取組の推進

- 研究倫理教育プログラムの履修及び利益相反管理の実施
 - 資金配分を受けている研究者に研究倫理教育プログラムの履修及び利益相反管理を求め、報告書を提出させた。AMED課題に関わる研究者の利益相反について、透明性を確保し、研究成果の公平性・科学的な客観性に疑念が生じないように研究代表者の利益相反管理状況報告書を公表するためのシステム構築に取りかかった。
- 不正調査に関わる研究機関の職員等向け講習会の実施
 - 資金配分機関の各法人との連携強化を図るとともに、AMEDの先進的施策として、研究機関の研究公正に関わる職員の知識・能力向上のための講習会を開催した。
- 研究公正における「教材」から「人材」への取組
 - 研究データ管理の質向上を目的として開発した指導者育成プログラムを用い、PIクラスの人材を対象に、研究公正の指導者たる人材育成のためのワークショップを7回開催し、リーダー育成を行った。
- 国際標準を目指した研究公正の取組
 - 海外の研究公正教材の日本への導入に向けた調整を実施した。また、国際共同研究に伴う研究公正の実効性を担保するための規定整備を目的として、米、英、独、仏、韓国への状況調査を実施した。
- その他の取組
 - 配分機関間の研究公正情報の共有と連携を図るための「資金配分機関部会打合せ会」を開催した他、AMEDが開発した教材を用いたワークショップや、研究公正人材に関するシンポジウム、研究公正に関する説明会(6回)を実施した。その他、RIOネットワークを運営し、研究公正に関するメールマガジンを毎週水曜日に配信した。

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



③研究データマネジメント

- 疾患領域のタグ付け情報もAMSシステムに取り込むことにより、統合プロジェクトと疾患領域の縦横な解析を円滑に行う仕組みとした。現行の研究開発タグの適切性や有用性、タグ付与作業の効率化や品質向上の検討を開始した。
- AMSにおけるアクセス権限のより細かい単位での制御、研究課題データの公開可否の識別の容易化や、AMEDfindでの公開データの事業課確認のオンライン化等により、作業効率化を図るとともに、誤公開防止等のための情報セキュリティを強化した。
- 研究開発マネジメントのための更なる基盤強化等に向けた第二期独自の理事長の重点的推進方針として、令和2年度に立ち上げた「三島イニシアティブ」の推進において、AMEDにおける研究開発データの取扱方針を決定し、周知した。(データの活用状況についてはゲノム・データ基盤事業プロジェクトに記載)
 - 「AMEDにおける研究開発データの取扱いに関する基本方針」を策定し、研究開発データの取扱いについてのAMEDの考え方・方針を表明した。
 - 「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」等の研究開発データの取扱いに関する研究者向けの教育教材を作成する等AMED研究開発データの利活用促進についての周知を図った。
- データマネジメントプラン(DMP)を基にしたカタログの作成・公開を開始し、研究開発データの2次的な利活用の可能性の拡大や研究開発の実用化促進につなげた。
- 円滑な第三者提供をサポートするための個人情報に関する同意書のひな型及び解説書案について、有識者と意見交換・確認を行い、令和4年度公募の一部課題での使用開始に向けて調整を行っている。

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



④実用化に向けた支援

- 有望シーズを適時に把握し、知財マネジメント支援やマッチング支援等を行うとともに、新たな取組として支援後のフォローアップ面談を実施し、補足データの取得支援や知財調査等を組み合わせて追加実施することで、シーズ価値最大化に向けた知財・実用化支援を強化し、研究機関の知財取得数222件、企業とのマッチング成立件数107件達成に貢献した。
- 研究成果の実用化の実態を把握するため、その進捗状況に関する質問項目を追加した知財のフォローアップ調査を行った。
- ベンチャー支援に向けて、AMED内に新たに設置したスタートアップ相談窓口、及びファンディング9機関連携に基づくワンストップ窓口を通じたベンチャー企業からの相談対応、並びにベンチャー企業向け事業説明会・セミナーを他機関と共同して実施した。さらに、株式会社産業革新投資機構との連携の一環として、ベンチャー企業向け講演会を実施して人材育成を推進する等、ベンチャー支援の取組促進を行った。
- 実用化に向けた課題である連携体制の早期構築のため、新たにコンサルタント等の専門家を活用して、研究課題に対するビジネス観点からの助言及び国内外の連携先候補の提案強化等、実用化支援の充実化を図った。

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



⑤国際戦略の推進

第二期医療分野研究開発計画の成果最大化に向け、国際的なネットワーク基盤を効果的・効率的に活用し、連携強化すべき地域・国(米国、欧州主要国、アジア・アフリカ地域)や重点研究分野(感染症、がん・ゲノム・データサイエンス、認知症研究)等を定めた「AMED国際戦略」を策定・公表し、国際連携ネットワークの強化、国際共同研究の実施、トップサイエンティスト輩出のための人材育成等を戦略的に進めた。

• 日米連携の強化

- 菅-バイデン日米首脳会談「日米競争力・強靱性(コア)パートナーシップ」に基づく米国とのがん分野の協力及び感染症分野におけるNIHとの連携強化に向け、がんについてはNIHの国立がん研究所(NCI)との協力、感染症については国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)との連携強化についての交渉を進めた。
- 医療分野の研究経験のある職員を副所長として派遣するなどワシントンDC事務所の体制強化を進め、NIH/NIAIDとの会合の定常化やNIH/NCIとのがん研究分野における連携交渉を円滑に開始できた。
- 日米医学協力計画で対象とするアジア地域にまん延する感染症研究における平時の研究協力に加えて、パンデミック等緊急時にも迅速に対応できる研究協力のあり方について議論に着手し、次年度以降にその成果を日米連携強化策として具体化する道筋をつけた。

- 重点分野としたデータサイエンス、認知症の国際共同研究事業を企画・推進するため、リトアニア及び北欧3カ国等とデータサイエンス及び健康長寿分野に係る国際共同研究を開始した。また、認知症研究を推進するため豪州NHMRCと連携し、ワークショップを実施した(令和4年度に国際共同研究の公募を開始する予定)。

• 国際的トップサイエンティスト輩出のための人材育成

- 全米医学アカデミーのHealthy Longevity Catalyst Awardに参加。既存AMED課題から登録済の44件中1件が、次段階である企業公募で採択された。研究成果を国際的な実用化につなげる仕組みを構築した。
- 米国ローレンス・リバモア研究所のデータ・サイエンス・サマー・インスティテュートに1名(定員30名)の参加枠を確保し、技術習得やトップ研究者とのネットワーク形成につながる若手人材の育成の成果を得た。
- 企業からの寄付金で運営する「創薬関連分野における研究者育成支援奨励事業」を円滑に活用し、5名の若手研究者の留学を支援した。

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



【評価指標】		令和3年度の達成状況	補足
1	研究・経営評議会の取組状況	2回開催し、今後の業務運営について意見等をいただいた。併せて、法人の外部評価を実施し、今後検討が望まれる課題等について外部評価報告書にとりまとめるとともに各担当部室において対応した。各会合の議事要旨等については、機構のHP上で公開している。	
2	プロジェクトマネジメントの取組状況	PDを中心に6つの統合プロジェクトをマネジメントする体制の下、各統合プロジェクトの推進・発展を図った。(PD全体会議を3回開催)	
3	アドバイザーボードの取組状況	令和4年2月22日に開催し、社会共創に関する取組の推進等について説明を行い、今後検討が望まれる機構へのニーズについて意見等をいただいた。当会合の議事要旨等については、機構のHP上で公開している。	
4	事業間の連携の進捗状況	事業間の連携の主な取組状況として、PD全体会議、個別PDPSCG会議等による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の調査・まとめ・AMED内での共有化、AMS分析結果による研究動向の可視化を行い、事業間連携や推進等の端緒とした。	
5	各統合プロジェクト間の連携の進捗状況	PD全体会議や、疾患領域DCと関係PDPSとの意見交換会で、事業間の連携や進捗状況を説明し、PJ間・事業間の連携の推進等について議論した。PJ間の具体的な事例については、各PJ担当者から聞き取り資料としてまとめ、AMED内で参照し活用できるようにした。	
6	統合プロジェクトにおける情報共有および研究成果の他研究への展開に向けた取組状況	各統合プロジェクトにおいて、研究成果の情報共有や、研究成果の他研究への展開を図った。一例として、ゲノム・データ基盤プロジェクトでは、全事業の概要や研究成果等を情報共有し、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た。また老化メカニズムの解明・制御プロジェクトでは、シーズ開発・研究基盤プロジェクトの革新的先端研究開発支援事業の「機能低下領域」に対し、老化マウスの提供や種々の老化関連解析技術支援を行うなど研究成果の他の研究への展開を図った。	
7	他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業における研究開発との連携に関する進捗状況	6NC理事長会合、国立研究開発法人協議会総会等の関係機関との会議に積極的に参加し、機関間連携、協力等を推進した。NIMSとの連携の一環としてセミナーを実施し、セミナー後に6件の相談を受けた。	
8	科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プロジェクトの進捗状況	橋渡し研究支援拠点が令和3年度シーズAで支援している課題のうち、科研費の資金を利用して研究開発を行った課題は10拠点24件であった。	

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等



- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

【評価指標】	令和3年度の達成状況	補足
9 融合領域に関する他の資源配分機関との取組状況	JST研究開発戦略センターやNEDO技術戦略研究センターとライフサイエンス分野の研究開発の潮流・注目動向やコロナ禍後のイノベーション像に関する意見交換を行うとともに、AMEDが今後、融合・連携を推進すべき新たな研究トピックとその手法の調査の対象として、JST社会技術研究開発センター（RISTEX）の「SDGsの達成に向けた共創的研究開発プログラム」等からヒアリングを実施した。	
10 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を活用し、令和2年度実施の全課題(2,815課題)を対象に、6統合プロジェクト及び7疾患領域に関連する課題や事業について分析し、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・活用した。また、第二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HPで公開した。	
11 我が国において社会課題となる疾患分野に関してコーディネーターの下でのマネジメントの取組状況	疾患領域に配置したDCの下、関連PDPSPPO等と連携しながら研究開発を推進した。また、疾患系事業等の運営に詳しい管理職を新たに疾患調査役に任命し、DCのサポートも含め、組織的な対応強化を図った。	
12 厚生労働科学研究との連携等を通じた難病に関する患者の実態とニーズを十分に把握した研究開発のマネジメントの取組状況	難治性疾患実用化研究事業については、厚生労働省難病対策課と日常的な情報交換も含めて密に連携し、対応を進めているほか、令和3年度からの公募では、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業と連携することを前提として、具体的な連携内容について研究開発提案書に記載欄を設け、難病のニーズや現状把握を踏まえた研究開発に取り組むよう努めた。	
13 個別研究課題の選定における評価委員会の設置・実施状況	評価委員会設置数： 181 評価委員会 開催実績 265回	
14 ピア・レビュー方法等における評価システムの共通化・最適化に関する取組状況	適正・円滑な評価業務の実施のための「AMED課題評価等実施マニュアル」を改訂し、評価規則の逐条解釈的な内容だけでなく、評価業務のノウハウや事例等も盛り込むことなどにより、各部で実施される評価業務の標準化等を図った。 ・令和3年度AMEDレビューアによる査読を行った公募の数：11（8事業・プログラム、11領域） ・令和3年度査読を完了したレビューアの延べ人数：109名	
15 シンクタンク機能に関する取組状況	国内外の医療研究開発の資金提供機関の評価指標項目等に関する調査を実施した。また、SCARDA発足に先立ち、ワクチン研究開発に資する情報収集方法、情報共有方法、研究支援の手法について調査を実施した。	

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等



- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

【評価指標】		令和3年度の達成状況	補足
1	AMEDで実施されている研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況	<ul style="list-style-type: none"> AMED課題に参画する研究開発代表者の利益相反管理状況報告書を公表するためのシステム構築を行い、令和3年度分の利益相反管理状況報告書からAMEDfindに公表する準備を進めた。 研究倫理教育履修の時期を、これまでの「研究実施期間中」から「研究開始前まで」に変更した。 	IT課と協力して、システム構築後に順次公表する予定
2	研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組状況	<ul style="list-style-type: none"> 研究倫理教育や研究不正の案件を取り扱う研究機関の職員向け講習会を行い、研究機関の職員の知識・能力向上のための取組を行った。 研究データ管理の質向上を目的とした指導者育成のため、ワークショップを7回開催し、人材の育成に取り組んだ。 	育成した人材の中から、継続して行う講習会の指導者を選抜している。

【評価指標】		令和3年度の達成状況	補足
1	研究データマネジメントの取組状況	<ul style="list-style-type: none"> AMSにおけるインシデント防止につながる改善や公開データの確認工程のオンライン化による作業効率化を図るとともに情報セキュリティリスクを低減した。 内外システムとの連携やe-Radデータの活用を向上させるための改修を開始した。 	
2	研究データ基盤のクラウド化をはじめとしたデータ共有に関する取組状況	AMEDが支援した研究開発から得られたデータの2次利用を促進するため、スパコン連携の取組を含むAMEDデータ利活用プラットフォームの整備を進めた。	
3	他の統合プロジェクトへの展開の検討状況	(「学会連携&②医療機器・ヘルスケアプロジェクトとの連携」として④ゲノム・データ基盤プロジェクトに記載)	

【評価指標】		令和3年度の達成状況	補足
1	知的財産支援の実施状況	研究機関からのバイ・ドール報告受付数約2,366件、相談件数321件、知財調査30件等、知的財産の管理や戦略立案の支援を実施。	
2	研究機関の知財取得等件数 (目標値:年間20件)	222件	
3	インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能の取組状況	AMED内に新たに設置したスタートアップ相談窓口、及び同窓口を通じたベンチャー企業からの相談対応等のインキュベーション機能を推進。マッチング機能の取組として、他機関との商談会共催を含む国内外商談会への出展支援等の企業とのマッチング支援を約110課題について実施。	

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等



- ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

【評価指標】		令和3年度の達成状況	補足
4	企業とのマッチング成立件数 (目標値:年間58件)	107件	
5	研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に向けた取組状況	令和2年度の調査を基に、実用化に向けた課題である連携体制の早期構築を図るべく、研究課題に対するビジネス観点からの助言や国内外の連携先候補の提案強化等の支援の充実化を実施。	

【評価指標】		令和3年度の達成状況	補足
1	国際戦略の検討状況	第二期はこれまで形成した国際ネットワークを活用し、国内研究開発の強化のため米、欧州との連携を強化し、途上国は科学技術・保健外交と位置づけ、また、感染症、がん、脳神経(認知症)等を重点研究分野とした「AMED国際戦略」を策定した。強力に推進する戦略を打ち出した。これらに基づき特に米国との連携強化を進めている。	
2	諸外国との関係構築への取組状況	米国医学アカデミーのHealthy Longevity Catalyst Awardに参加。第1段階にAMED事業の若手研究者の課題44件を登録し1件が第2段階の企業からの研究費獲得につながった。国際連携で研究成果の実用化につなげる仕組みの構築ができた。データサイエンティストを育成のため、米国ローレンス・リバモア国立研究所のデータ・サイエンス・サマー・インスティテュートに1名の参加枠を定常的に確保し、AMED事業の修士研究者を参加させた。最先端の技術習得やトップ研究者とのネットワークを形成した。認知症研究を推進するため豪州NHMRCとワークショップを実施し、豪州のイメージング研究用の認知症コホートの蓄積と日本の強いプローブ技術や病理診断データが付属する検体を組み合わせが効果的であることを確認し、令和4年度国際共同研究の公募につなげた。また、米国、カナダ、スペイン、英国、ノルウェー、EUとの科技合同委員会等の場を活用し、将来構想について理解を深めた。ノルウェーについては令和3年度新規SICORP北欧につながった。	
3	グローバルなデータシェアリングへの取組状況	データシェアリングについては、医療データを活用するデータサイエンスを推進するため、質の高い健康・医療データ・バイオリソースを保有し、国際共同研究の実施が可能な協力相手機関として、リトアニア共和国保健省、北欧3カ国のNordForsk及び研究資金配分機関と基本合意書への署名を行い、それぞれ、臨床データ・バイオリソース及び健康長寿分野でのデータサイエンスに係る国際共同研究事業を開始した。	
4	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	日米連携の強化のため、ワシントンDC事務所の体制を強化した。医学研究の専門性を有するAMED職員を副所長として追加派遣するとともに、米国保健省(HHS)に派遣された厚生労働省職員との緊密な連携体制を構築するなど体制強化を進めている。その結果、NIH/NIAIDとの会合の定常化やNIH/NCIとのがん研究分野における連携交渉の円滑な着手ができた。引き続き、体制の充実を図っている。	

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



- ①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、
④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト、⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト

評 定	評価単位（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）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. (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		A	3.3	(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医薬品プロジェクト	s	4	
	②医療機器・ヘルスケアプロジェクト	a	3	
	③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	a	3	
	④ゲノム・データ基盤プロジェクト	a	3	
	⑤疾患基礎研究プロジェクト	s	4	
	⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト	a	3	

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



① 医薬品プロジェクト

<p>評 定</p>	<p>医薬品研究開発の更なる推進に向けて、アカデミアシーズの早期実用化に向けた産学連携の新たな仕組みの構築や疾患横断的あるいは新規モダリティの研究開発を拡充・推進した。</p>
<p>自己評価 S</p>	<p>① 創薬プロセスの加速化、企業導出の更なる促進のための新たな仕組みを構築するとともに、企業導出や薬事承認において数多くの成果が認められた。 ② 「基盤技術」の疾患横断的な「シーズ開発」への応用による研究開発推進の取組を拡充した。 ③ 患者・産業界・規制当局等、多様なステークホルダーと共同の新規モダリティ開発を推進した。 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 創薬プロセスの加速化、企業導出の更なる促進のための新たな仕組みを構築するとともに、企業導出や薬事承認において数多くの成果が認められた。

- AMED支援課題の早期実用化に向けて、製薬企業16社、27名の企業有識者が参画し、アカデミア発の有望シーズの創薬プロセスのガイド役を担う「AMEDアカデミア医薬品シーズ開発推進会議(AMED-FLuX)」を創設。今年度は9課題について意見交換し、うち4課題への研究費の追加措置等、企業の実用化目線での知見を積極的に取り込み、研究開発を推進した。
- 事業間連携での切れ目ない支援に向けて、創薬ブースターの支援シーズについて、導入(希望)企業に希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業への応募機会を常時提供し、迅速かつ効率的な実用化を可能とした。
- 新規モダリティ研究開発や伴走支援を積極的に推進し、新有効成分医薬品を含む単年度目標の8倍ほどの薬事承認や約3~4倍に相当する企業導出が認められた。

◆ アカデミア医薬品シーズ開発推進会議(AMED-FLuX)の概要

～AMED支援課題の早期実用化に向けた創薬プロセスの適正化と加速を目指して～

<取組のポイント>

- アカデミアと企業のシーズに関する捉え方に未だギャップが存在
- アカデミア創薬に産業界の意見を取り込み実用化への道のりをより明確化

AMED・医薬品PJ支援課題開発早期の具体的なシーズ

AMED-FLuX

- アカデミア研究者と企業有識者が自由にディスカッションできる場
- 有望なシーズを見出す目利き機能を果たし、進むべき創薬プロセスをガイドする役割
- 意見交換の内容：
 - 医療ニーズと目指す製品のコンセプトを踏まえ、実用化の観点から有望なシーズと判断するために求められることとはどのようなものが
 - 次に実施すべき研究開発項目は何か
 - 基礎とする研究開発技術に係る他疾患領域への応用可能性

● 成果の活用：

- アカデミア研究者及びAMEDは、個別シーズ開発の推進に活用
- 総論として実用化に向けた課題が抽出された場合、PSPO等と共有し、医薬品PJ全体の課題管理・運営にも活用

※取組状況詳細：AMED Pickup (2022年1月号)
<https://www.amed.go.jp/content/000092016.pdf>

アカデミアの研究成果を
最速段階で
患者さんの元へ

◆ 薬事承認事例(革新的がん医療実用化研究事業)

代表的な小児がんである神経芽腫に対してジヌツキシマブが承認
- 小児がん用抗がん剤で初めての医師主導治験による国内承認取得 -
世界で初めて、神経芽腫に特化して開発された遺伝子組換えキメラモノクローナル抗体で、わが国において数十年ぶりに神経芽腫に対して承認
研究代表者：原 純一(大阪市立総合医療センター)

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

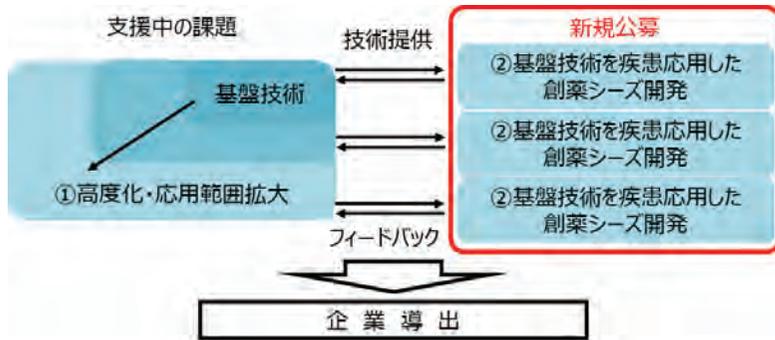


① 医薬品プロジェクト

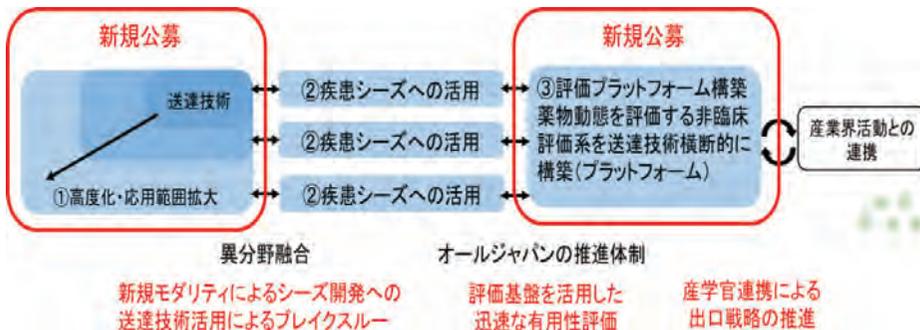
② 「基盤技術」の疾患横断的な「シーズ開発」への応用による研究開発推進の取組を拡充した。

- 全ての疾患領域事業が公募周知・課題評価等に協力し、先端バイオ基盤技術をプラットフォームとして、疾患横断的にシーズ開発に応用する研究開発を15課題採択し、基盤技術の高度化・応用範囲拡大とシーズ開発のブレイクスルーを一挙に実現する取組を推進した。また、昨年度により実施しているAMED採択課題の連携推進により、1件の企業導出を達成するなど、すでに成果が出始めている。
- 産業界の提言も踏まえ、核酸医薬品、中分子医薬品等の新規モダリティ開発において重要性が増している送達技術について、到達性を評価しつつ最適な送達技術をシーズ開発にオンデマンドに応用する研究体制を構築し支援を開始した(13課題採択)。

◆ 要素技術開発のシーズ開発への応用展開による基盤技術の高度化



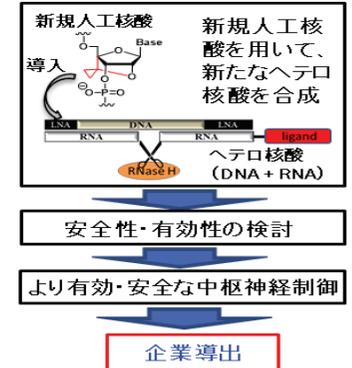
◆ 各種疾患のシーズ開発に対してオンデマンドに応用展開による送達技術の高度化



基盤技術	研究代表者	追加課題対象疾患
安全な遺伝子治療を目指した万能塩基編集ツールの創出	濡木理	血液障害、心疾患、神経疾患
遺伝性難治疾患治療のための超高精度遺伝子修正法の確立	中田慎一郎	神経筋疾患、血液障害、皮膚疾患
デリバリーと安全性を融合した新世代核酸医薬プラットフォームの構築	小比賀聡	神経疾患、肝疾患、がん、白血病
核酸医薬への応用を目指した非環状型人工核酸の開発	浅沼浩之	神経疾患、がん
難治性がんを標的とした先端的がん特異的抗体創製基盤技術開発とその医療応用	加藤幸成	がん

採択課題の連携推進による具体例 - 中枢移行性ヘテロ核酸の開発 -

- 神経難病の治療に応用可能な中枢移行性の高いヘテロ核酸について、事業内連携により、安全性や安定性に優れた新規人工核酸を導入した新たなヘテロ核酸を合成し、安全性・有効性を検討。
- 新規人工核酸の導入により、ヘテロ核酸の毒性が低減されることを発見。
- 当該結果に基づき、製薬企業による神経難病の治療に対する新しい核酸医薬品の創製に向けた研究を開始。



事業名: 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業
 研究代表機関: 国立大学法人東京医科歯科大学
 研究期間: 令和1年10月～令和6年3月

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

① 医薬品プロジェクト



③ 患者、産業界、規制当局など多様なステークホルダーと共同し、新規モダリティ開発等を推進した。

腸内マイクロバイオーム創薬やRNA標的創薬、次世代抗体等について、PMDAと情報交換しつつ適切な公募内容を設計し、レギュラトリーサイエンスや産業界活動と一体となった製造品質管理技術基盤の研究推進体制を構築した。

リバーストランスレーショナルリサーチを活用した産学官共同研究開発プロジェクト(GAPFREE)において、患者参画(PPI)の新たな仕組みを設け、患者の意見をより積極的に踏まえた課題評価を実施し、患者ニーズを踏まえたミッション達成に向けて、効果的に研究開発を推進した。

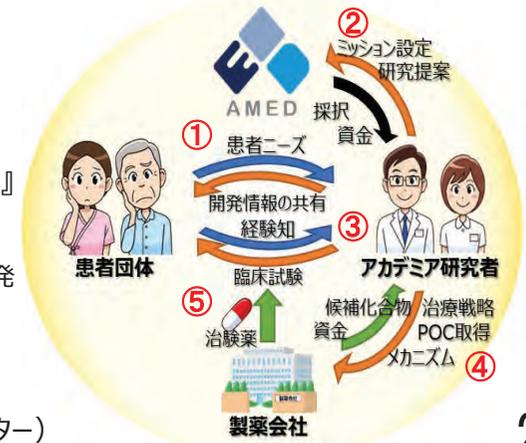
ペプチドや核酸医薬等の新しいモダリティの品質・安全性評価法の開発やリアルワールドデータの利活用等に関する最新情報を収集し、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品に関するレギュラトリーサイエンス研究を推進した。

◆ 創薬基盤推進研究事業 MO型rTR-GAPFREEの具体例



- 患者ニーズの取り込み： 患者2団体からの意見書(※)
- ※ 「肉腫は他のがん種と比べて承認された治療薬が少なく、とりわけ分子標的薬の開発が遅れていることから、有効な新薬を渴望する。」
- ミッションの設定： 『肉腫領域におけるアンメットニーズを充足する新規治療薬の開発』
- 最も効果的な手段・手法策定：
 - ・ シーズ化合物： 抗がん効果のPOC取得とより安全で効果的なプロドラッグの開発
 - ・ 患者参加型の学会を通じて開発状況を共有
 - ・ 患者の経験知を反映させた開発方針策定・治験プロトコル作成

研究代表者： 旦 慎吾(公益財団法人がん研究会がん化学療法センター)



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



① 医薬品プロジェクト

【評価指標】		①令和2年度～3年度末迄の 累積達成状況	進捗	② ①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 25件(5件/年)	81件	○	36件
	2	創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出 10件(2件/年)	5件	○	2件
	3	臨床POCの取得 5件(1件/年)	23件	○	12件
	4	新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%	81.1%	○	81.1%
	5	創薬支援ネットワークの活動状況 -3独法(理研・基盤研・産総研)による支援	12件	○	8件 (R2年度からの継続含む)
	6	創薬支援ネットワークの活動状況 -支援継続/終了の状況	支援を行った課題:91件 うち 新規採択:50件 うち ステージアップ:17件 うち 支援継続:43件 うち支援終了の課題:48件	○	支援を行った課題:68件 うち 新規採択:24件 うち ステージアップ:5件 うち 支援継続:43件 うち 支援終了の課題:25件
	7	創薬等の効率化に資する 先進手法の開発状況	110課題以上を採択	○	今年度60課題以上を新たに採択

【評価指標】		①令和2年度～3年度末迄の 累積達成状況	進捗	② ①のうち、令和3年度の 達成状況	
アウトカム	8	シーズの企業への導出 60件(12件/年)	87件	○	47件
	9	薬事承認(新薬、適応拡大) 10件(2件/年)	20件	○	15件
	10	創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出 120件(24件/年)	164件	○	69件
	11	研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	22件(参考)	○	8件(参考)

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

② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト



評 定	①令和2年度に頂いた評価に対応すべく、 <u>主務官庁との日常的な連携の強化に基づく政策目的を踏まえた機動的な研究開発課題の進捗管理を実施した。</u>
自己評価 a	②PDの目利きとこれまで培ってきた医療機器開発に係る伴走支援の仕組みを踏まえ、 <u>基礎から実用化への導出を更に推進する研究開発マネジメント支援の仕組みを整備した。</u> ③主務官庁と共同で、 <u>ヘルスケア産業創出に向けてサービスの信頼性確保を通じた社会実装に係る令和4年度からの本格的な支援実施に向けて、学会関係者等との意見交換や先進的に取り組むべき分野の選定などを実施した。</u> 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。

①主務官庁との日常的な連携強化に基づく研究開発課題の進捗管理

- 各事業の運営に政策目的がしっかり反映されるよう、主務官庁との緊密な打ち合わせ等を実施。
- 例えば、公募や中間評価、事後評価、そしてサイトビジットなどについてはスケジュールリングも含め準備の初期段階から連携することにより、これらにおける主務官庁の出席確保の確実性を高めた。
- そして、当該環境の中で、主務官庁の要請に応えながらステージゲートを設定・実施※することができた。
- このように主務官庁との日常的な連携の中で共通認識の醸成を図りながら研究開発課題の進捗管理を実施したことにより、必要な取組の修正等をタイムリーに行うことが可能となり政策目的に沿った研究開発成果の最大化に繋げる取組を実施することができた。

<令和2年度の業務実績に係る主務大臣評価(抄)>

- 各事業において、ステージゲートの設定・実施による実施課題に対する継続審査や中間評価等を主務官庁と早期に連絡を取って出席を確保する等して実施するとともに、早期公募や執行の改善等を主務官庁と連絡を取って実施し、引き続き課題の進捗を適切に管理することが求められる。
- 事業進捗や課題の把握に必要な場合は、引き続きサイトビジットの着実な実施が求められる。

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

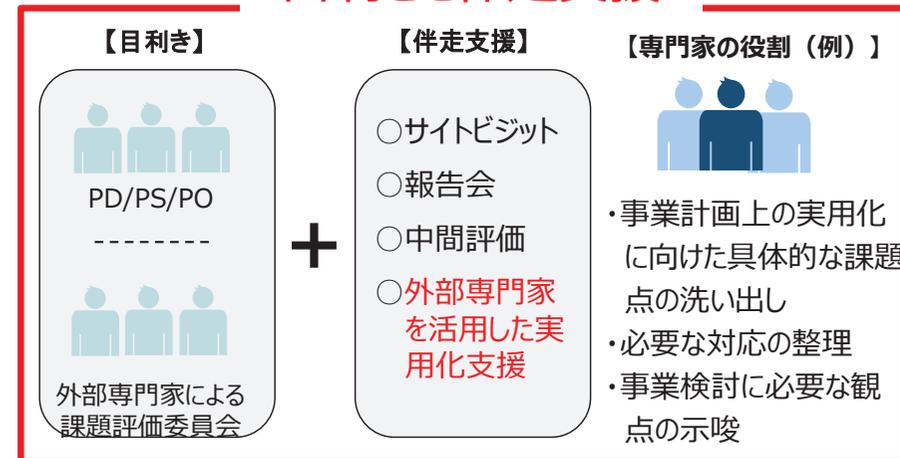
② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト



② 培ってきた医療機器開発に係る伴走支援の仕組みとAMEDの目利きを活用した基礎から実用化への導出を更に推進する研究開発マネジメント支援の仕組みの整備

- 「医工連携イノベーション推進事業」で培われ実用化の実績を上げている伴走支援の手法(PD等が研究開発課題の進捗管理等を行う中で当該課題が置かれた状況に応じた事業計画上の課題点の洗い出しなどについて専門家の知見を活用)を他事業でも活用できるよう仕組みとして整備した。
- これにより、今後、研究開発成果の次の研究開発フェーズの事業への導出がより見据えられるため、事業間連携の円滑化、それに伴う研究開発成果の実用化の実績向上が期待される。
- 加えて、AMEDの目利きを活用して、公募応募課題のうち当該仕組みの活用が求められる課題について案内を行う仕組みも整備した。これにより、今後、公募申請時の実用化に係る提案力の強化が期待される。

目利きと伴走支援



<令和2年度の業務実績に係る主務大臣評価(抄)>

プロジェクト内の事業間連携をより一層強化し、基礎から実用化への導出を更に推進することが求められる。

③ヘルスケア産業創出に向けてサービスの信頼性確保を通じた社会実装の促進

- 生活習慣病等の診療ガイドラインを策定する関連学会によって行われる指針等の作成に対する支援や、関連学会とサービスを開発する事業者等による連携の支援の令和4年度からの本格的な実施に向けて、本年度は、業務体制の整備、学会関係者等との意見交換、先進的に取り組むべき分野の選定などを主務官庁と共同で実施した。



予防・健康づくり領域の社会実装に向けたシンポジウム(R4.3.17) 23

- シンポジウムを開催し令和4年度の事業開始の機運を高めた。

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

② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト



【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 ・非臨床POCの取得件数 25件	39	○	16
	2 ○医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25%	28%	○	48%
	3 ○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35件	15	○	5

【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	4 ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業や企業等への導出件数 15件	9	○	3
	5 ○医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20件	3	△	1
	6 ○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10件	5	○	4
	7 ○医療機器の開発に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	44	○	21

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

③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト



評 定	再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会(以下、協議会)、文部科学省再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会(以下、検討会)等に積極的に関与し、再生医療実現拠点ネットワークプログラム(以下、NWP)の事業を含む令和5年度以降の再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト全般の事業が有機的に連携するように設計を進め、先行して令和4年度事業の枠組みを整えた。
自己評価 a	<p>①再生・細胞医療と遺伝子治療に関する事業の連携を強化した設計を行い、公募した。</p> <p>②再生・細胞医療技術を活用した創薬支援技術において、公募と課題推進を刷新した。</p> <p>③遺伝子治療の研究開発を加速し、裾野拡大を目指した臨床応用に取り組んだ。</p> <p>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再生・細胞医療と遺伝子治療に関する事業の連携を強化した事業設計

- 協議会、検討会等において、令和4年度に終了するNWPの令和5年度以降の事業について、関係府省の政策検討に向けた新たな提案、及びこれまでの成果の報告等を実施した。検討会での議論を踏まえ、事業の骨格となる「再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題(基礎応用研究課題、非臨床PoC取得研究課題)」について令和4年度の先行事業として設計し、公募した。当該課題の新たな点は、遺伝子治療(in vivo遺伝子治療を含む)の基礎研究の強化、再生医療実用化研究事業への移行をよりシームレスとする「非臨床PoC取得枠」の設定にある。また、拠点等間の連携を促す「チーム型」の新設や「若手枠」の継続等、課題間の連携や研究者育成を推進するものとした。
- 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(以下、産業化事業)において、再生医療研究開発課及び遺伝子治療研究開発課の共同運営を強化した。具体的には、昨年度仕様を決定した再生・細胞医療と遺伝子治療(in vivo遺伝子治療を含む)の両者を推進して再生医療等製品の産業化を促進させるベンチャー企業等支援を行う「再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業」を共同で公募し、運営した。また、再生・細胞医療・遺伝子治療分野の将来を見据えた重要技術に係る調査を共同で実施した。

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

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト



【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 25件(うち遺伝子治療 5件)	25件(23件)	○	11件(10件)
	2	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	244件	○	137件
	3	治験に移行した研究課題数 20件、関連課題数(うち遺伝子治療 2件、関連課題数)	18件、25課題(9件、11課題)	○	7件、11課題(3件、3課題)
	4	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	326件	○	126件
	5	臨床研究に移行した研究課題数(うち遺伝子治療の研究課題数)	8件(1件)	○	4件(1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	6	シーズの他事業への導出件数 30件	14件	○	5件
	7	企業へ導出される段階に至った研究課題数 10件(うち遺伝子治療 2件)(うち企業へ導出された件数 2件)	12件(7件)(企業へ導出された件数 7件)	○	3件(2件)(企業へ導出された件数 1件)
	8	薬事承認件数(新薬、適応拡大) 2件以上	3件(先進医療B1件、医療機器1件)	○	2件(医療機器1件)
	9	関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況	4件	○	ISO/TC 276/WG 3においてISO 23033が発行。ISO/TC 198/WG 9において、「ヘルスケア製品の無菌操作法-アイソレータシステム」の国際規格が発行。
	10	研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	—	○	治験移行7件、臨床研究移行4件に加え、治験第2相へ移行1件、臨床研究でのFIH1件、臨床研究の委員会対応中1件、臨床研究終了し、新臨床研究準備中1件、臨床研究機関延長1件
	11	遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況	—	○	ベクター作製、大量製造、精製、製品評価等の38件の製造関連要素技術開発が進展。

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

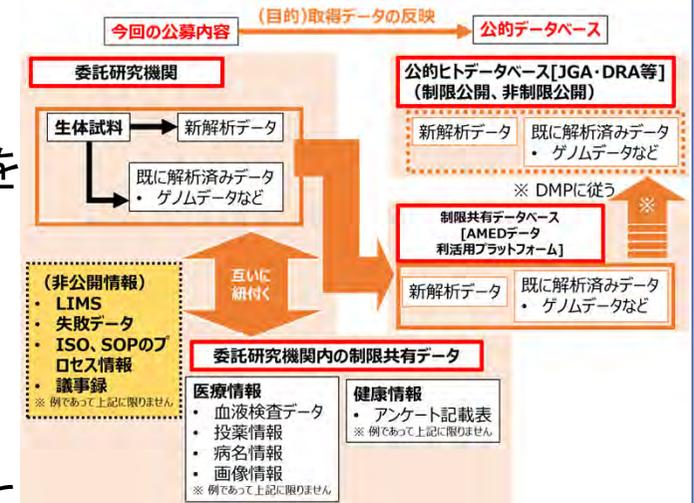
④ゲノム・データ基盤プロジェクト



<p>評 定</p>	<p>全ゲノム解析や多因子疾患研究に取り組みつつ、三島イニシアティブとして世界最高水準の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て計画を主導した。</p>
<p>自己評価 a</p>	<p>①多因子疾患の健康・医療情報に紐付くゲノム・オミックスデータの創出と利活用を推進する仕組みを整備 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 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 ④評価指標の達成に向けて顕著な進捗 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多因子疾患の健康・医療情報に紐付くゲノム・オミックスデータの創出と利活用を推進する仕組みを整備

- ・ 遺伝的かつ環境要因の関与が大きく、多くの国民が罹患する多因子疾患を対象に、国内のコホート・バイオバンクが保有する時系列の生体試料(検体)や新規検体を用いて、ゲノム医療実現に貢献するデータ基盤を整備するべく、健康・医療情報に紐付くゲノム情報と、各種オミックス情報から構成される「三層データ」を、AMEDが指定する公的データベース(AMEDデータ利活用プラットフォーム)へ登録する仕組みを構築した。
- ・ 効果的なデータシェアリングによる利活用と、個別化医療や精密医療の研究推進の基盤を目指し、被験者の個人情報保護に配慮して、収集した生体試料や、健康・医療情報に紐付く三層データの第三者提供を可能にする要件の整備を推進した。



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



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



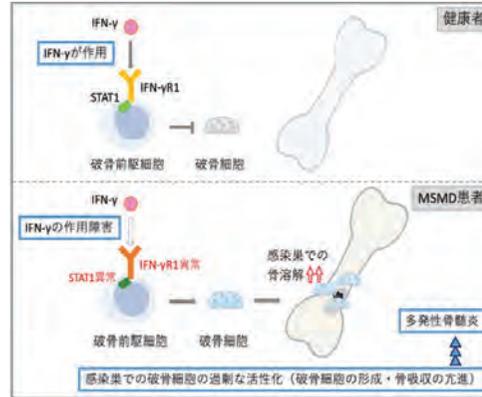
④評価指標の達成に向けて顕著な進捗

【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

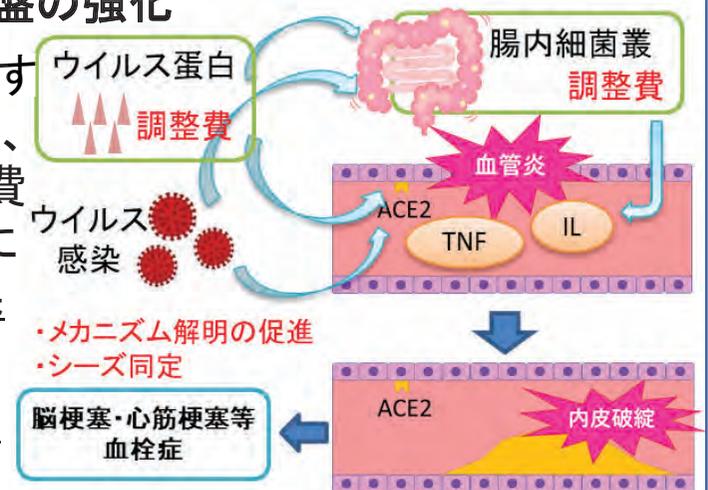
⑤ 疾患基礎研究プロジェクト



<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、<u>戦略的な研究費の配分等により、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)。



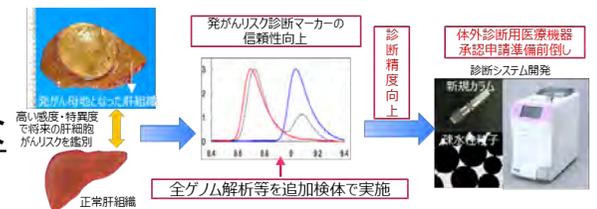
③ 双方向トランスレーショナルリサーチの推進による成果導出の加速

- 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】

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



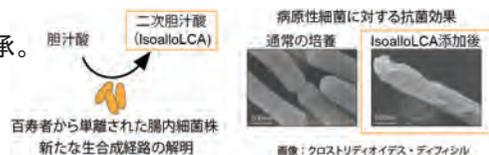
- ②事業間連携の推進により基礎研究成果を進展させ、実用化と国際展開に繋げる研究マネジメント体制を構築
- 革新的先端研究開発支援事業の感染症創薬基盤領域においては、新興・再興感染症研究基盤創生事業(多分野融合研究領域)と連携し共同研究等の進展を促す体制を構築した。
 - NAM Healthy Longevity Catalyst AwardにAMEDからも第一フェーズの受賞者を推薦し、そのうちの1件が第二フェーズの研究費を獲得するなど健康長寿に向けた研究開発を国際的に推進する機会に繋がった。
 - Interstellar Initiativeについては、拡充・強化に向け、従来のWSに加え、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

②COVID-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。

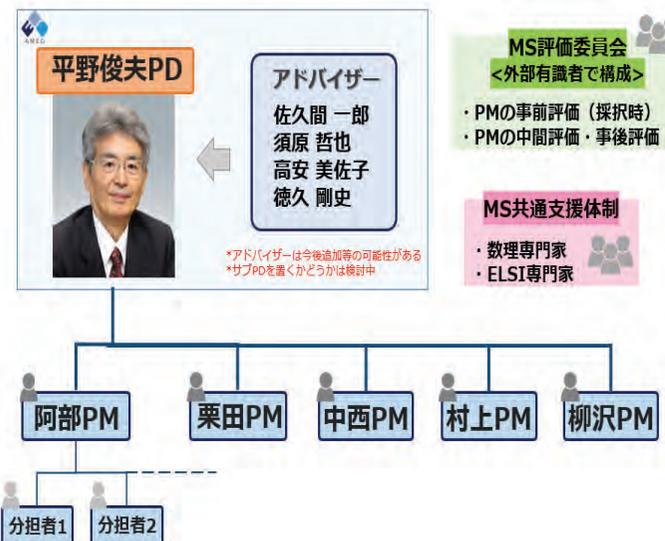
③令和3年度補正予算による新規公募

- 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)。

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

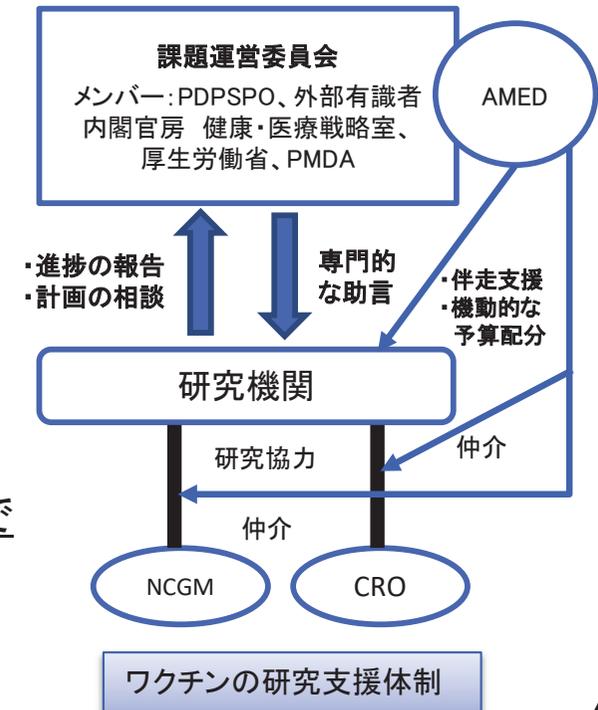
③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援



<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。</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

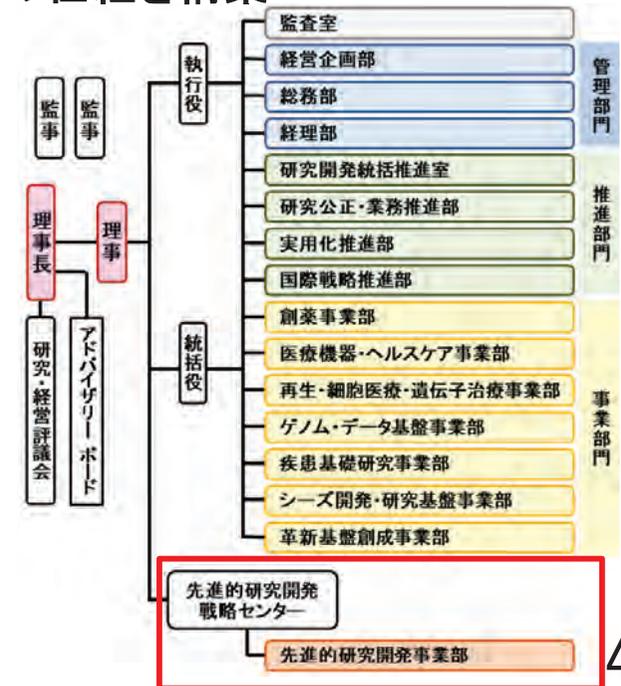
④ ワクチン・新規モダリティの研究開発



<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



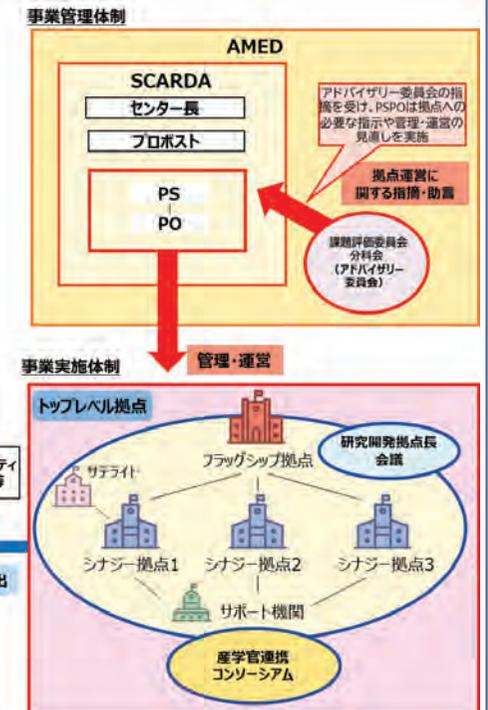
<p>評 定</p>	<p>「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月閣議決定)を受け、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業の事業設計・推進体制の検討を進めた。</p>
<p>自己評価 a</p>	<p>① SCARDAの方針を反映できるPSPO体制や様々な専門性を有するアドバイザリー委員会など、本事業に必要な推進体制の検討・整備を行った。</p> <p>② 関係省庁との綿密な意見交換を通じて事業設計を進めて迅速に公募を開始し、<u>国産ワクチン等の実現に向けたトップレベル研究開発拠点の形成に着手した。</u></p> <p>以上より、全体として目標達成に向けて顕著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



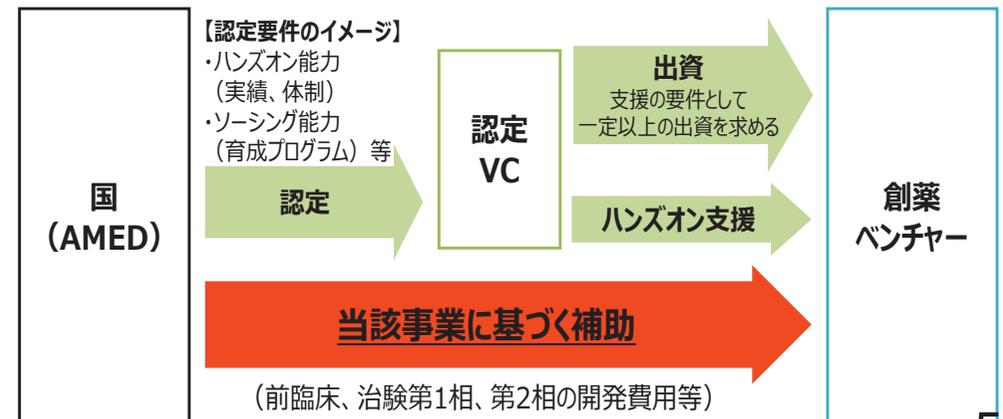
<p>評 定</p>	<p>「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月閣議決定)を受けて、「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」の事業設計を進め、公募を開始した。</p>
<p>自己評価 a</p>	<p>① 本事業の研究開発課題の管理・運営ができるよう<u>必要な実施体制の整備</u>を行った。</p> <p>② 有識者ヒアリング等を実施し、VC等に求められる資質や投資環境の実態を把握するとともに、主務官庁と緊密に連携し、本事業の事業設計の検討、創薬ベンチャーの支援に適したVC等の選定プロセスの設計を行い、<u>VC認定のための公募</u>を開始した。</p> <p>以上より、全体とし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

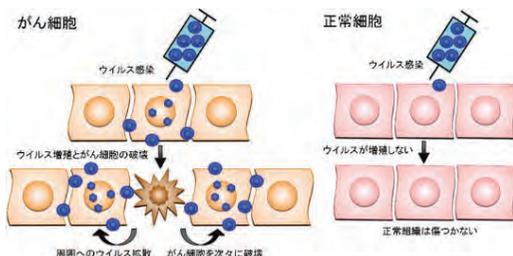
個々の疾患領域では、以下の例のような実用化等に繋がった研究開発成果の創出や事業連携が進んだ。55

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

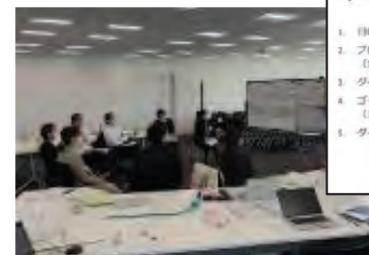
• AMEDとしての組織力をどのように発揮、強化するかをテーマに、年間の研修実施計画を策定し、実施内容等を充実させつつ、以下の研修について企画実施した(のべ、2,855名の参加)

• 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 (30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

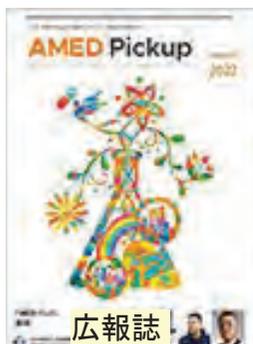


②各種人事制度の着実な運用と職員の意欲向上に対する取組を実施

- 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(ひとりでは悩まず、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、仕事の悩み等による相談も可)
 相談員・相談支援員を20名程配置 (医師・看護師は院内専任、カウンセラーは専任)
 ☎ 0120-684-027 (相談料・通話料: 無料)

● 外部窓口: みんなの家庭の医学 (悩みのからめを解決)
 WEB <https://kateiminaku.jp/> (団体コード: AMED)
 ☎ 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。 	