

# 令和3年度における業務の実績に係る 自己評価報告書

令和4年6月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

# 目次

令和3年度事業の自己評価について

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 令和3年度評価 項目別評定総括表

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	1
(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
(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	28
① 医薬品プロジェクト	30
② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	37
③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	47
④ ゲノム・データ基盤プロジェクト	52
⑤ 疾患基礎研究プロジェクト	61
⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	66
(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	71
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	73
② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	77
③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援	82
④ ワクチン・新規モダリティの研究開発	85
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	89
⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化	92
(4) 疾患領域に関連した研究開発	95
II. 業務運営の効率化に関する事項	100
III. 財務内容の改善に関する事項	109
VI. その他業務運営に関する重要事項	113

# 令和3年度事業の自己評価について

## ○自己評価の位置づけ

- ・ 独立行政法人通則法は、国立研究開発法人の業務運営について、主務大臣が法人他制すべき業務運営に関する目標（中長期目標）を定め、法人はこれを達成するための計画（中長期計画・年度計画）を作成し、これらに基づき業務運営を行うこととされている。
- ・ 業務の運営状況については、独立行政法人通則法第35条の6に基づき、毎事業年度終了後3ヶ月以内に自ら評価を行った結果を明らかにした報告書を主務大臣へ提出し、評価を受けなければならない

## ○自己評価委員会の位置づけ

- ・ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、機構。）に、自己評価委員会を設置。委員会は理事長を委員長として、理事、執行役、統括役及び、部長及び研究開発統括推進室長の委員によって構成される。ただし、委員長は必要に応じて委員会の構成員を追加することができる。
- ・ 自己評価書の記載内容の客観性、信憑性を担保するために、理事長は、機構内に設置された外部有識者の委員から構成される研究・経営評議会において自己評価書案について意見を聴くものとする。研究・経営評議会は、国民の立場に立って、以下に掲げる視点から意見を述べるものとする。
  - （1）研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上
  - （2）業務運営の効率化
  - （3）財務内容の改善
  - （4）その他

## ○評価の基準

「独立行政法人の評価に関する指針（平成26年9月2日 総務大臣決定。平成31年3月12日最終改定）」及び「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務の実績等に関する評価の基準（平成27年9月1日内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣決定）」に基づき、評定区分はSABCD（Bが標準）とする。

S：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて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：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて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：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。

C：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」又は「適正、効果的かつ効率的な業務運営」に向けてより一層の工夫、改善等が期待される。

D：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」又は「適正、効果的かつ効率的な業務運営」に向けて抜本的な見直しを含め特段の工夫、改善等が求められる。

中長期目標（中長期計画）	年度評価					項目別調書No	備考
	2年度	3年度	4年度	5年度	6年度		
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							
(1) AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等	A	A				I.(1)	
(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	A				I.(2)	
① 医薬品プロジェクト	A	s				I.(2)①	
② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	B	a				I.(2)②	
③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	A	a				I.(2)③	
④ ゲノム・データ基盤プロジェクト	A	a				I.(2)④	
⑤ 疾患基礎研究プロジェクト	A	s				I.(2)⑤	
⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	A	a				I.(2)⑥	
(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	A	A				I.(3)	
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	a				I.(3)①	
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	a				I.(3)②	
③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援	B	a				I.(3)③	
④ ワクチン・新規モダリティの研究開発	—	a				I.(3)④	
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				I.(3)⑤	
⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化	—	a				I.(3)⑥	
(4) 疾患領域に関連した研究開発	A	A				I.(4)	
II. 業務運営の効率化に関する事項	B	A				II	
III. 財務内容の改善に関する事項	B	B				III	
VI. その他業務運営に関する重要事項	B	B				IV	

- ※1 重要度を「高」と設定している項目については、各評語の横に「o」を付す。
- ※2 困難度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く。
- ※3 重点化の対象とした項目については、各標語の横に「重」を付す。
- ※4 「項目別調書 No.」欄には、3年度の項目別評定調書の項目別調書 No.を記載。
- ※5 過年度については、主務大臣評価を記載。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(1)	(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		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0268）

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

2. 主要な経年データ												
①主な参考指標情報							②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
研究機関の知財取得等件数	—	116	222				予算額（千円）	1,464,021	1,479,381			
企業とのマッチング成立件数	—	111	107				決算額（千円）	1,076,478	1,239,553			
							経常費用（千円）	1,229,057	1,266,866			
							経常利益（千円）	1,364,228	1,488,366			
							行政コスト（千円）	1,229,264	1,266,643			
							従事人員数	95	101			

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

注3) 予算額、決算額は支出額を記載。

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸 (評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	Ⅲ(1)①疾患を限定しないモダリティ等の6つの統合プロジェクト毎に、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制を構築する。 具体的には、世界	Ⅱ(1)①疾患を限定しないモダリティ等の6つの統合プロジェクト(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及	Ⅱ(1)①疾患を限定しないモダリティ等の6つの統合プロジェクト(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及		■マネジメント全体に関する事項 ・AMED 第二期目の初年度（令和2年度）の総研究課題（2,815 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統合プロジェクト更新による事業移行、第二期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。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」等の動向に関する分析を行い、分かりやすく図表化して全体が俯瞰できる内部議論用レポートをまとめた。さらに、専門知識を有する人材により「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	<評定と根拠> 評定：A 第二期初年度の総研究課題データを対象に、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行うことで、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ことや、更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	評定	

<p>の最新の情勢を把握したプログラムディレクター (PD)、プログラムスーパーバイザー (PS)、プログラムオフィサー (PO) 等を配置し、研究開発のマネジメント体制を構築する。配置された PD 等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化 (スクリーニングや最適化研究)、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント (進捗管理・助言、規制対応等) 並びに適切な研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。</p> <p>各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行う。また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においてアドバイザーボード等で把握し</p>	<p>び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト) については、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制を構築する。</p> <p>具体的には、世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター (以下「PD」という。)、プログラムスーパーバイザー (以下「PS」という。)、プログラムオフィサー (以下「PO」という。) 等を配置し、研究開発のマネジメント体制を構築する。配置された PD 等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化 (スクリーニングや最適化研究)、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント (進捗管理・助言、規制対応等) 並びに適切な研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／</p>	<p>び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト) については、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制を構築する。</p> <p>再編した統合プロジェクトを踏まえ、世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター (以下「PD」という。)、プログラムスーパーバイザー (以下「PS」という。)、プログラムオフィサー (以下「PO」という。) 等を選定・配置し、研究開発のマネジメント体制を構築する。配置された PD 等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化 (スクリーニングや最適化研究)、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント (進捗管理・助言、規制対応等) 並びに適切な研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。</p>		<p>向性の提示等を行った。また、内部研修等で周知し、連携に向けた職員の意識啓発を図った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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等に資する議論につなげた。</li> <li>・医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおいては、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。</li> <li>・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た公募・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情報共有について議論を開始し、今後の連携策等の方向性を整理した。</li> </ul> <p>■「社会共創 (Social Co-Creation)」を推進する部署の設置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・「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」にて特集号を作成し、オンライン公開した。</li> <li>・JST 社会技術研究開発センター (RISTEX) と連携セッション「COVID-19 における倫理的・法制度的・社会的課題 (ELSI) を考える～多様な研究開発の視点から～」を実施し、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。</li> <li>・国内初の患者・市民参画 (PPI) 専門書として研究者・企業・患者市民等に多く活用される AMED 患者・市民参画ガイドブックについて、国際共同研究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)</li> <li>・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</li> </ul>	<p>われている一方、バイオ医薬品の研究開発課題が比較的少ないという論点を見だし、今後の議論につなげた。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。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、研究公正防止、「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。なお、令和 3 年度において予算額と決算額の差異が約 2.4 億円発生しているが、これは主として国際研究ネットワーク構築経費について令和 4 年度に繰越を行ったため、予算額と決算額の乖離が生じた。</p>	
--	---	--	--	--	--	--

<p>つつ、AMED Management System (AMS) の活用、トランスレーショナル・リサーチ (TR) やリバーシ・トランスレーショナル・リサーチ (rTR) による基礎と実用化の橋渡し、研究成果の有効活用や他領域への展開のためのデータシェアの促進などの事業間連携を推進する。</p> <p>さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保する。特に(2)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及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図る。また、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進</p>	<p>治療／予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行う。AMED全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会において、AMED全体の運営について適切な助言・指導を得る。また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握しつつ、AMED Management System (AMS) の活用、トランスレーショナル・リサーチ (TR) やリバーシ・トランスレーショナル・リサーチ (rTR) による基礎と実用化の橋渡し、研究成果の有効活用や他領域への展開のためのデータシェアの促進などの事業間連携を推進する。さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保する。特に(2)④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロ</p>	<p>各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行う。</p> <p>AMED全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会において、AMED全体の運営について適切な助言・指導を得る。また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握しつつ、AMED Management System (AMS) の活用、トランスレーショナル・リサーチ (TR) やリバーシ・トランスレーショナル・リサーチ (rTR) による基礎と実用化の橋渡し、研究成果の有効活用や他領域への展開のためのデータシェアの促進などの事業間連携を推進する。</p> <p>さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保する。特に(2)④ゲ</p>	<p>&lt;評価軸1&gt; ・配置されたPD、PS、PO等が、プロジェクトマネジメント機能を果たしたか。</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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ついて現状把握を行い、SDGsの観点も踏まえ、比率向上に関する方針をPD全体会議にて共有した。同時に、「女性活躍・男女共同参画の重点方針2021」（すべての女性が輝く社会づくり本部・男女共同参画推進本部決定）の趣旨を踏まえ、AMEDが後援等する各種行事におけるジェンダーバランスの配慮要請に向けた検討を行った。</li> <li>・その他、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。</li> </ul> <p>■プロジェクトマネジメントの取組</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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を図った。</li> </ul> <table border="1" data-bbox="1160 877 1932 1696"> <thead> <tr> <th>統合プロジェクト</th> <th>現職・氏名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品プロジェクト</td> <td>国立大学法人 山梨大学 副学長、融合研究臨床応用推進センター センター長 岩崎 甫</td> </tr> <tr> <td>医療機器・ヘルスケアプロジェクト</td> <td>国立研究開発法人国立循環器病研究センター 名誉所員 妙中 義之</td> </tr> <tr> <td>再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト</td> <td>学校法人自治医科大学 学長 永井 良三</td> </tr> <tr> <td>ゲノム・データ基盤プロジェクト</td> <td>公益財団法人 朝日生命成人病研究所 所長 春日 雅人</td> </tr> <tr> <td>疾患基礎研究プロジェクト</td> <td>国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 教授 宮園 浩平</td> </tr> <tr> <td>シーズ開発・研究基盤プロジェクト</td> <td>国立研究開発法人国立国際医療研究センター 脂質シグナリングプロジェクト長 清水 孝雄</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事業ごとに配置されたPSPO (PS:計115名、PO:計342名(うち50歳未満のPO:38名)(令和4年3月時点))によるマネジメントの下、各事業において、評価委員会、現地調査(Web調査も含む)、領域会議、班会議、サイトビジット、PSPO会議等を通じて各研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。</li> <li>・研究成果の最大化につなげるための調整費の活用について、PD全</li> </ul>	統合プロジェクト	現職・氏名	医薬品プロジェクト	国立大学法人 山梨大学 副学長、融合研究臨床応用推進センター センター長 岩崎 甫	医療機器・ヘルスケアプロジェクト	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 名誉所員 妙中 義之	再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	学校法人自治医科大学 学長 永井 良三	ゲノム・データ基盤プロジェクト	公益財団法人 朝日生命成人病研究所 所長 春日 雅人	疾患基礎研究プロジェクト	国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 教授 宮園 浩平	シーズ開発・研究基盤プロジェクト	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 脂質シグナリングプロジェクト長 清水 孝雄	<p>&lt;評価軸1&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PDは統合プロジェクト内のPSPO会議等への出席や、PSPOとの意見交換を行いながら、研究動向の把握を行い、シーズ育成研究の強化や優れた基礎研究成果を実用化へつなげた。また、統合プロジェクト間の連携を図りつつ、一元的かつ一貫したマネジメントを行った。PSPOは現地調査(Web調査も含む)や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言の実施など、きめ細かな事業管理を行った。</li> <li>・研究成果の最大化につなげるための調整費の活用について、PD全体会議等でPDと意見交換を行った。PDの助言を踏まえ、今年度は調整費の戦略的活用を意識しつつ、課題の進捗に応じて積極的に開発予算の見直しや再配分、調整費及び次年度予算の要求、新規施策等へ反映を行い、事業成果の最大化を目指した事業運営を行った。</li> </ul> <p>以上の取組のようにプロジェクトマネジメント機能を適切に行ない、顕著な進捗がみられたことは</p>	
統合プロジェクト	現職・氏名																			
医薬品プロジェクト	国立大学法人 山梨大学 副学長、融合研究臨床応用推進センター センター長 岩崎 甫																			
医療機器・ヘルスケアプロジェクト	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 名誉所員 妙中 義之																			
再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	学校法人自治医科大学 学長 永井 良三																			
ゲノム・データ基盤プロジェクト	公益財団法人 朝日生命成人病研究所 所長 春日 雅人																			
疾患基礎研究プロジェクト	国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 教授 宮園 浩平																			
シーズ開発・研究基盤プロジェクト	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 脂質シグナリングプロジェクト長 清水 孝雄																			

<p>する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。</p> <p>疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、2040年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMRを含む。）等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省</p>	<p>ーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の展開を図る。また、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、2040年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野（がん、</p>	<p>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及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図る。また、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。</p> <p>疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、</p>	<p>&lt;評価軸 2&gt;</p> <p>・各統合プロジェクトにおいて、個々の事業・研究課題の「予防/診断/治療/予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行ったか。</p> <p>&lt;評価軸 3&gt;</p> <p>・患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード</p>	<p>体会議等でPDと意見交換を行った。PDの助言を踏まえ、今年度は調整費の戦略的活用を意識しつつ、課題の進捗に応じて積極的に開発予算の見直し・再配分を行うとともに、調整費や次年度予算の要求、新規施策等へ反映を行い、事業成果の最大化を目指した事業運営を行った。</p> <p>・令和3年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費（令和3年6月）及び令和3年度第2回医療分野の研究開発関連の調整費（令和3年11月）や、令和3年度第1次補正予算（令和3年12月）では、新型コロナウイルス感染症対策に関連する研究開発の推進をはじめとする、医療研究の現状や社会のニーズを踏まえた機動的な配分を行った。</p> <p>■開発目的「予防/診断/治療/予後・QOL」の明確化と健康寿命延伸を意識した取組</p> <p>・ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいては、三島イニシアティブに基づき、ライフステージを俯瞰したデータの整備・活用を促進するため、令和元年度AMED内で検討を進めたライフコースデータ整備に関する検討結果や複合リスク関連疾患に関する課題推進に資する国内外参考情報の調査結果等を踏まえ、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）へ登録する新規事業を構築した。（I（2）④参照）。</p> <p>・ゲノム・データ基盤プロジェクトと医療機器・ヘルスケアプロジェクトとの連携企画として、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AMED事業の見える化を進めた。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・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った。（I（2）④参照）</p> <p>■研究・経営評議会、アドバイザリーボード</p> <p>・研究・経営評議会に関しては、令和3年度第1回会合を令和3年6月1日に、第2回会合を6月10日に開催した。アドバイザリーボードに関しては、令和3年度第1回会合を令和4年2月22日に開催した。機構の取組や課題について説明し、委員から様々な意見やニーズを聴取した。主に、令和3年度における主な取組状況、社会共創に関する取組の推進等に関する意見等をいただき、その後の取組を推進した。研究・経営評議会で行った外部評価については、今</p>	<p>評価できる。</p> <p>&lt;評価軸 2&gt;</p> <p>ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるよう、これまでの調査結果等を踏まえ、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プラットフォームを整備したことや、ゲノム・データ基盤プロジェクトと医療機器・ヘルスケアプロジェクトが連携企画を通じて、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る取組を行ったことは評価できる。</p> <p>&lt;評価軸 3&gt;</p> <p>中長期計画及び年度計画に従い、研究・経営評議会及びアドバイザリーボードの運営を着実に実施したことは評価できる。</p>	
---	--	--	--	--	--	--



<p>において事業の検討等の参考にする。</p> <p>このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。</p> <p>特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬</p>	<p>生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMRを含む。）等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。</p> <p>このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分</p>	<p>2040年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMRを含む。）等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。</p> <p>このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病</p>	<p>等で把握したか。</p> <p>&lt;評価軸4&gt;</p> <p>・AMSの活用、基礎と実用化の橋渡し、データシェアの促進などの事業間連携を推進したか。</p> <p>&lt;評価軸5&gt;</p> <p>・各統合プロジェクト間の連携を十分に確保したか。</p>	<p>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。</p> <p>■AMSを用いた研究課題の把握、橋渡し、データシェア促進などの事業間連携の推進</p> <p>・第二期初年度の全研究課題データ（令和2年度2,815課題）が整ったことを踏まえ、AMSを用いて俯瞰的に事業や研究課題の状況等を図表化し、各統合プロジェクトにおける基礎と実用化の橋渡しに係る問題点や統合プロジェクト間又は事業間での連携の必要性等についてより分かりやすく現状の理解や分析等を行えるようになった。その結果をPD、DCやAMED執行部、事業担当者等で共有し、意見交換の資料等に活用することで、これらの議論の活性化を図った。</p> <p>・たとえば、第一期に統合プロジェクトとなっていたがん（ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト）、難病（難病克服プロジェクト）、精神疾患・認知症（脳とこころの健康大国実現プロジェクト）、感染症（新興再興・感染症制御プロジェクト）における各事業の第二期統合プロジェクトへの移管を図表化して議論したことで、各統合プロジェクトの所掌するモダリティとの整合性や開発フェーズ等の課題が明確となってきた。がんや脳研究領域では省庁レベルで次期の事業戦略が議論され始める時期が近づいており、AMED事業の実情や改善点を所管府省に提案する基盤ができてきた。</p> <p>・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「データ利活用基盤整備」の推進計画（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。（I（1）③参照）</p> <p>■統合プロジェクト間連携</p> <p>・PD全員が集うPD全体会議を3回開催した（第1回会議を令和3年4月9日、第2回会議を同6月29日、第3回会議を同11月30日に開催）。会議では、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。</p> <p>・AMSにより各統合プロジェクトにおけるモダリティと疾患領域の研究開発傾向など縦横に検討し、各統合プロジェクトや疾患領域の俯瞰的な現状把握や課題点を見いだした。また公募事業と拠点事業との連携が推奨される領域を明らかにし、PD全体会議や統合プロジェクト及び疾患領域毎に関連するPDPSDC及び事業担当等と共有することにより、今後の事業間及び統合プロジェクト間の連携推進に活用可能とした。</p> <p>・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</p>	<p>&lt;評価軸4&gt;</p> <p>・AMSのデータや機能を活用して初年度全体の研究開発支援の状況や第一期からの変化等について多様な観点から俯瞰的に整理・分析を行ったこと、明らかとなった研究課題の分析結果等をPD、DCや機構内で早速共有し、基礎と実用化の橋渡し、統合プロジェクト間又は事業間での連携等の議論の活性化へとつなげたことは評価できる。</p> <p>・データ利活用基盤整備の推進計画に基づき研究開発データの取扱方針を決定、周知したことは評価できる</p> <p>&lt;評価軸5&gt;</p> <p>PD全体会議の開催等を通じて、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、調整費の活用等の重要課題について意見交換の機会を確保した。特に、AMSによりモダリティと疾患領域の研究開発傾向等を俯瞰的に検討し、統合プロジェクト間又は疾患領域との間の連携の可能性、公募事業と拠点事業との連携の可能性を見いだし共有したことや、</p>	
---	---	---	--	--	--	--

<p>品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。</p> <p>個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進める。</p> <p>学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たす。</p>	<p>に留意する。特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の</p>	<p>態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。</p> <p>特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。</p> <p>個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の</p>	<p>&lt;評価軸 6&gt;</p> <p>・(2) 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及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについて、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図ったか。</p> <p>&lt;評価軸 7&gt;</p> <p>・他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進したか。</p>	<p>ント向上につなげるため、AMED 全職員に共有した。AMED-FLuX や医療機器実用化支援など優れた取組については PD 全体会議でも紹介し、それら支援の有用性について情報共有した。</p> <p>■ゲノム・データ基盤プロジェクト、疾患基礎研究プロジェクト、シーズ開発・研究基盤プロジェクトからの情報共有や成果の他の研究への展開</p> <p>・ゲノム・データ基盤プロジェクトでは PDPSPO に全事業の概要や研究成果、公募情報等を情報共有した。さらに、異分野融合や統合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進めたり、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したりした。</p> <p>・疾患基礎研究プロジェクトでは、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（I-(2)-⑤参照）。老化メカニズムの解明・制御プロジェクトにおいてはシーズ開発・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。</p> <p>・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「感染症創薬基盤」領域の PSPO が、疾患基礎研究プロジェクトの「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 PO を兼務し、連携課題のマッチングなど今後の創薬科学の発展に資する実効性のある連携を目指している。また、両領域・事業の合同キックオフ会議を開催し、研究者の交流・情報交換を図った。（I-(2)-⑥に記載）</p> <p>■他機関と連携した統合プロジェクトの推進</p> <p>・令和 3 年 5 月 7 日、11 月 8 日開催の 6NC 理事長会合、7 月 9 日、11 月 26 日開催の国立研究開発法人協議会総会等、関係機関との会議等に積極的に参加した。各会合で、資金配分機関が協調して実施すべき事項について議論し、機関間の連携、協力等を推進した。</p> <p>・健康長寿の実現に向けて、全米医学アカデミーが実施する Healthy Longevity Catalyst Award に参加。1 年目の第 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（4 課題採択）につながった。詳細は（I-(1)-⑥）に記</p>	<p>AMED 内で既に行われている様々な連携の取組を事例集にまとめて職員間で広く共有することで、更なる統合プロジェクト間又は疾患領域との間の連携を推進するきっかけの提供に努めたことは評価できる。</p> <p>&lt;評価軸 6&gt;</p> <p>・ゲノム・データ基盤プロジェクト全事業の概要や研究成果等を情報共有し、異分野融合や統合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り、バイオバンク等の支援を通して、シーズ開発・研究基盤プロジェクトとの連携を推進したりと、今後の取組の素地に基づく計画的かつ戦略的な展開が期待される取組であり、高く評価できる。</p> <p>・研究成果の情報共有等、研究成果を他の研究へ展開するための体制の構築に取り組んだことや、疾患基礎研究プロジェクトとシーズ開発・研究基盤プロジェクトそれぞれの事業 PO の兼務や連携課題のマッチングの取組は、今後、基礎研究成果の創薬科学への展開が期待される取組であり、高く評価できる。</p> <p>・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ことは評価できる。</p> <p>&lt;評価軸 7&gt;</p> <p>・中長期計画及び年度計画に従い、他の資金配分機関、インハウス研究機関等とも連携し、着実に実施したと評価できる。</p> <p>・NAM-HLGC について、第 1 段階に登録した若手研究者の課題 44 件から 1 件が第 2 段階の企業</p>	
--	---	--	---	--	--	--

	<p>収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進める。学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たすとともに、大学・国立高度専門医療研究センター等の研究機関や企業との連携の強化を行う。</p>	<p>視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進める。</p> <p>学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たすとともに、大学・国立高度専門医療研究センター等の研究機関や企業との連携の強化を行う。</p>	<p>&lt;評価軸 8&gt;</p> <p>・科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進したか。</p>	<p>載)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・NIMS との連携の一環として、令和 3 年 12 月に NIMS 研究者向けに、AMED セミナーを開催。AMED 事業紹介のほか、研究開発現場からの講演を実施。さらに研究者向けに相談会を実施し、6 件の研究シーズについて相談を受けた。</li> <li>・生物統計家育成支援事業では、製薬企業団体の拠出金との官民共同ファンドにより 2 育成拠点（東京大学、京都大学）を支援し、令和 4 年 3 月には 3 期生が修了し、アカデミアに輩出した。</li> <li>・革新的先端研究開発支援事業の「マルチセンシング」領域において、文科省が設定する共通の研究開発目標の下、4 つのプログラム（AMED における「AMED-CREST」、「PRIME」、JST における「CREST」、「さきがけ」）を同時に立ち上げ、相互に連携を強化しながら研究開発を推進した。具体的には、AMED-JST のプログラムに共通の PS を配置し横断的なマネジメントを実施し、公募スケジュールの同期や、AMED-JST 双方の選考会へ PO が相互にオブザーバー参加するなど、より踏み込んだ連携を行った。さらに 4 プログラムの研究者の相互連携と交流による研究開発の発展を促していく。（I-(2)-⑥に記載）</li> </ul> <p>また、革新的先端研究開発支援事業「FORCE」では、令和 4 年度の公募から応募対象枠を JST 戦略的創造研究推進事業の CREST/さきがけ終了課題へと拡大し、公募選考を行った。JST 課題には、優れた基礎工学系、基礎生物系等の課題が多く、このうち医療分野への展開が期待できる成果を FORCE で吸収することにより、多様なモダリティの研究開発に対し AMED の枠組みの中で医療応用等への展開を図っていく。（I-(2)-⑥に記載）</p> <p>■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推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・科学研究費助成事業等で生まれた諸分野にまたがる基礎的原理の研究成果に対し成果展開を図るため、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では国が定めた研究開発目標の達成に向けて、基礎的原理からの新たな医療シーズの創出を目指した研究開発支援を行っている。令和 3 年度は 4 つの研究開発領域において、科研費で得られた成果に基づいた研究計画に対し、AMED-CREST 19 課題、PRIME 29 課題を採択し、研究成果の展開を図った。</li> <li>・橋渡し研究支援拠点（大阪大学）が支援する課題（近畿大学）にて、科研費・基盤 C による癌患者の尿中エクソソームの網羅的解析の成果が診断方法の研究開発につながり、令和 4 年度橋渡し研究プログラム preF に採択され、尿中エクソソームによる尿路上皮癌診断自動測定装置の開発を進める予定である。</li> <li>・橋渡し研究支援拠点が支援するシーズ A（2 年以内に特許出願を目指す基礎研究課題）のうち、今年度の資金源が科研費の課題は 10</li> </ul>	<p>からの研究費獲得につながったことは評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製薬企業団体との官民共同ファンドにより生物統計家を育成し、修了生をアカデミアに輩出したことは評価できる。</li> <li>・JST と連携して「マルチセンシング」領域に 4 つのプログラムを同時に立ち上げて共通の PS を配置して横断的なマネジメントを実施し、また、FORCE の応募対象枠を JST の CREST/さきがけ終了課題への拡大したことは高く評価でき、優れた基礎研究課題の医療応用への展開が期待される。</li> </ul> <p>&lt;評価軸 8&gt;</p> <p>科学研究費助成事業等で得られた成果に基づいた研究計画に対し AMED-CREST 19 課題、PRIME 29 課題を採択し、研究成果の展開を図ったこと、また、橋渡し研究支援拠点が支援するシーズ A について、科学研究費助成事業の基礎研究の成果を医療応用・特許出願に向けて展開する取組を行ったことは評価できる。</p>	
--	--	---	--	--	---	--

		<p>&lt;評価軸 9&gt;</p> <p>・融合領域について、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図ったか。</p> <p>&lt;評価軸 10&gt;</p> <p>・現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保したか。研究課題の状況を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、事業の検討等の参考にしたか。</p> <p>&lt;評価軸 11&gt;</p> <p>・現在及び将来の我が国において</p>	<p>拠点で計 24 件あり、基礎研究から医療応用・特許出願に向けた支援を行っている。</p> <p>■融合領域における国内 FA との連携</p> <p>・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 が支援する医療研究開発と融合すべき研究開発領域の探索等に関する調査を実施し、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するなど、国内外の FA 等における、異分野融合研究の推進方法および異分野融合に資する新規研究トピックの探索手法に関する活動を調査、動向を把握し、AMED が当該活動を行う上で留意すべき点等を整理した。</p> <p>■社会課題となる疾患分野の研究課題の状況を把握・検証し、対外的に明示</p> <p>・社会課題の疾患分野の一つである「がん」研究課題について、AMS データを用い、主要がん関連事業と関係プロジェクトや研究開発動向について分析を行い、関連する PDPSDC との意見交換会や PD 全体会議で議論した。「がん」関連事業と、フェーズルーラーに含まれていないが「がん」の研究課題の多い事業との連携の可能性や、公募事業と拠点事業との連携の可能性、事業のリニューアルの機会を捉えた連携の可能性などの意見が交わされ、今後の統合プロジェクト間や事業間の連携のきっかけとした。</p> <p>・「認知症」「感染症」等の研究課題についても、「がん」同様 AMS データを用い、状況の把握・検証を行った。分析結果については、今後関連する PDPSDC 等と意見交換を行う予定である。</p> <p>・研究課題の状況を把握・検証し、対外的に明らかにするため、AMS 等を用いて、第一期中長期計画期間における研究開発課題数、研究開発費等の集計・分析を初めて実施し、「AMED データブック 第一期中長期計画期間 (2015-2019 年)」として令和 3 年 7 月に HP で公表した。また、2020 年度の AMED データブックの作成に向けて取り組んだ。さらに AMED 及び国内外の公的研究資金配分機関の成果論文に関する書誌計量学的調査を実施し、公表した。</p> <p>・令和 3 年度に発行した「研究事業成果集」において、「AMED 研究開発支援の状況」を疾患別に集計し紹介するとともに、各疾患研究の成果例を AMED HP の「疾患研究の推進」ページに掲載した。</p> <p>■DC の疾患領域マネジメント機能</p> <p>・我が国で社会課題となる 7 つの疾患領域ごとの疾患コーディネータ (DC) のもと、統合プロジェクトを横断する疾患事業の PSPO 等と連携しながら研究開発を推進した。</p>	<p>&lt;評価軸 9&gt;</p> <p>FA の下の科学技術系シンクタンクと研究開発の潮流・注目動向等に関する意見交換を行うとともに、国内外の FA 等における、異分野融合研究の推進方法および異分野融合に資する新規研究トピックの探索手法に関する活動を調査、動向を把握したことは評価できる。</p> <p>&lt;評価軸 10&gt;</p> <p>・社会課題となる疾患に関する研究課題の状況を把握・検証した。PD 全体会議等で議論し、今後の統合プロジェクト間や事業間の連携のきっかけを継続的に創出していることは評価できる。</p> <p>・第一期の研究開発活動に関する集計・分析をデータブックとして公表するとともにその活動を継続していること及び国際比較可能な形で成果論文の書誌計量学的調査を実施したことは評価できる。</p> <p>・AMS データを用い、第一期中長期計画期間 (2015~2019 年度) に支援した研究課題の状況や、個々の研究成果を AMEDHP 等に積極的に公開したことは評価できる。</p> <p>&lt;評価軸 11&gt;</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・</p>	
--	--	---	---	---	--

			<p>社会課題となる疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行ったか。</p> <p>&lt;評価軸 12&gt;</p> <p>・難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意したか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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、より効果的な連携のあり方等について議論した。</li> <li>・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した。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。</li> <li>・こうした疾患調査役の適材適所の任命に加え、研究開発統括推進室にも疾患領域担当を定め、各々の役割分担を明確化するなど、疾患調査役を中心とした事業担当と同室との連携強化を図った。</li> </ul> <p>■疾患領域の基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各疾患領域のマネジメントおよび研究開発の推進においては、疾患領域の特性に応じ、事業窓口担当および疾患調査役が中心となって、関連する事業の PSPO 会議や評価委員会等をまとめるなど、柔軟なマネジメントや事業推進を行い、研究開発成果につなげた。</li> <li>・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。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。</li> <li>・生活習慣病領域では、「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」において、大規模リアルワールドデータを活用することで、SGLT2 阻害薬は蛋白尿の有無に関わらず、腎保護効果があることを見いだした。また「免疫アレルギー疾患実用化研究事業」において、遺伝子多型が各種免疫細胞の遺伝子発現に与える影響をカタログ化し、様々な免疫疾患の発症に関わる免疫細胞種や遺伝子を明らかにした。</li> <li>・精神・神経疾患領域では、「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</li> </ul>	<p>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 や PDPS、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相互理解を深めた。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 PSPO、事業担当が双方の PSPO と連携し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。さらに、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ことは高く評価できる。</p> <p>&lt;評価軸 12&gt;</p> <p>疾患領域の特性に応じ PSPO 会議等を活用し、関連する事業の柔軟なマネジメントや事業推進を図り、基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進を行い、顕著な成果を得た。特に、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ことは高く評価できる。</p>	
--	--	--	--	---	--	--

			<p>&lt;評価軸 13&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・難病について、厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研</li> </ul>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・老年医学・認知症領域では、認知症の病態解明を進め、網羅的ゲノム解析とインフォマティクス統合解析により日本人の認知症発症に関連する新規遺伝子を同定した。</li> <li>・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。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。</li> <li>・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と共有して、今後の取組の方向性について議論した。</li> <li>・感染症領域では、「新興・再興感染症研究基盤創生事業」において、これまで詳細な発症メカニズムが解明されていなかった、インフルエンザウイルス感染が細菌性肺炎を誘発するメカニズム（特定のタンパク質の関与）を解明した。</li> </ul> <p>■難病領域における厚生労働省との連携</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・難治性疾患実用化研究事業について、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。</li> <li>・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、同事業が実施する調査研究からAMEDにおける実用化を目指した研究開発が切れ目なく行われるような設計とし公募を実施することで、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。</li> <li>・再生医療実現拠点ネットワークプログラムで実施している疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラムにおいては、難治性疾患実用化研究事業と連携し特に難病研究者からの応募を促す試みを行った。</li> </ul>	<p>&lt;評価軸 13&gt;</p> <p>令和2年度に引き続き、難病領域については、厚生労働省難病対策課と連携しながら事業運営を行い、着実に研究開発が進捗したことは評価できる。</p>	
--	--	--	--	--	--	--

			<p>究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行ったか。</p> <p>&lt;評価軸 14&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定したか。</li> </ul> <p>&lt;評価軸 15&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進めたか。</li> </ul> <p>&lt;評価軸 16&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の</li> </ul>	<p>■評価の質向上につながるピア・レビュー方式の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・公募・採択に係る事前評価に関して、ARS のデータを用いて状況把握を試みた。</li> <li>・「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、各事業において外部有識者から構成される課題評価委員会を設置し、必要に応じ構成員以外の外部専門家等の出席を求め、意見聴取を行い、個別研究課題の選定を行った。</li> <li>・更なる課題評価の質の一層の向上と日本の研究環境の国際化への貢献のため、国際レビューアを令和 3 年度事業では 11 事業 11 領域で導入した。</li> <li>・次年度以降の利便性向上をはかるべく、国際レビューアの導入実態や、候補者の依頼手続きや必要な情報の回収・連絡調整等の業務について事業担当にアンケートを実施した。レビューア導入していない事業もふくめ、機構内全事業を対象にアンケートを実施した。意見が多かったレビューア専門分野の検索機能などについては、次年度対応できるようにした。</li> </ul> <p>■評価システムの共通化・最適化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・課題評価制度のあり方について、事業部門の意見に基づいて改善点を検討し、評価委員会の運用及び評価結果の取扱いに関する改善を継続している。</li> <li>・新型コロナウイルスの流行が長引き、被評価者・評価委員の移動制限が継続されたため、WEB 会議による評価委員会の運営を続けた。1 年目の経験から優良事例を AMED 内で共有し、効率的かつ円滑な評価会運営に努めた。</li> </ul> <p>■外部の知見も活用したシンクタンク機能</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・文献調査、ヒアリング等により、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。</li> <li>・学会、産業界、他の政府機関等に関わる知見を有する有識者を委</li> </ul>	<p>&lt;評価軸 14&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ARS の活用及び全事業共通にて 10 段階評価の意味づけを徹底し、評価システムの一層の共通化・統一化を図った。また、国際レビューアの導入について、更なる課題評価の質の向上と日本の研究環境の国際化への貢献のため、令和 3 年度事業でも着実に推進した。次年度以降の利便性向上を図るべく、国際レビューアの導入実態や、候補者の依頼手続きや必要な情報の回収・連絡調整等の業務について事業担当にアンケートを実施したことは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;評価軸 15&gt;</p> <p>被評価者・評価委員の移動制限が継続されたことに伴い、1 年目の経験から優良事例を AMED 内で共有し、WEB 会議による評価委員会の効率的かつ円滑な運営に努めたことは評価できる。</p> <p>&lt;評価軸 16&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・シンクタンク機能の一つとして、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ことは評価でき</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	--

		<p>技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たしたか。</p>	<p>嘱してアドバイザー体制を設け、シンクタンク機能の実現に務めた。及び AMED の海外事務所の機能を活用して、国内外の技術開発動向の把握を進めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生物医学研究機関長会議（Heads of International (Biomedical) Research Organizations meeting（HIROs 会議））や G7 Research Funder Roundtable meeting（G7 科学シェルパ会合の元に置かれた G7 ファンディング機関会合）に参加し、今後のパンデミックに対応する各国・地域の検討状況を把握した上で、SCARDA 準備室などのパンデミック対応の取組部署に情報提供し、SCARDA の設計の議論等に活用した。</li> <li>・医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業において、JICA、SICORP 事業カウンターパートの各国 FA、業務委託先であるニューヨーク科学アカデミーとの交流により国内外の研究開発動向を把握しながら事業推進した。</li> <li>・GACD Programme Subcommittee において、各国 FA と地球規模保健課題解決推進のための研究事業の次期公募テーマ案に関する協議を実施した。また、日米医学協力の Science Planning Committee において、米国 NIH、フィリピンの FA や研究者を交えてトピックスを協議しバーチャルワークショップを 3 月 9-11 日に開催した。普及と実装研究会が実施する学術集会と連携し、GACD と連携した実装研究（Implementation Research）を推進した。</li> </ul>	<p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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ことは評価できる。</li> <li>・生物医学研究機関長会議などに参加し、パンデミック対応の取組部署に情報提供し、SCARDA の設計の議論等に活用したことは評価できる。</li> <li>・各国 FA、ニューヨーク科学アカデミーとの交流により国内外の研究開発動向を把握しながら事業推進したことは評価できる。</li> <li>・日米医学協力において、米国 NIH、フィリピンの FA や研究者とバーチャルワークショップを開催し、GACD と連携した実装研究を推進したことは評価できる。</li> </ul>	<p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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ことは評価できる。</li> <li>・生物医学研究機関長会議などに参加し、パンデミック対応の取組部署に情報提供し、SCARDA の設計の議論等に活用したことは評価できる。</li> <li>・各国 FA、ニューヨーク科学アカデミーとの交流により国内外の研究開発動向を把握しながら事業推進したことは評価できる。</li> <li>・日米医学協力において、米国 NIH、フィリピンの FA や研究者とバーチャルワークショップを開催し、GACD と連携した実装研究を推進したことは評価できる。</li> </ul>									
	<p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究・経営評議会の取組状況</li> <li>・プロジェクトマネジメントの取組状況</li> <li>・アドバイザーボードの取組状況</li> <li>・事業間の連携の進捗状況</li> <li>・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況</li> <li>・左記の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</li> <li>・他の資金配分機</li> </ul>	<p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究・経営評議会の取組状況</li> <li>・プロジェクトマネジメントの取組状況</li> <li>・アドバイザーボードの取組状況</li> <li>・事業間の連携の進捗状況</li> <li>・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況</li> </ul>	<p>■評価指標</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1160 1058 1433 1241"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究・経営評議会の取組状況</li> </ul> </td> <td data-bbox="1433 1058 1923 1241"> <p>2 回開催し、今後検討が望まれる課題等について各担当部室において対応した。各会合の議事要旨等を機構の HP 上で公開した。詳細は評価軸 3 参照。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1160 1241 1433 1423"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・プロジェクトマネジメントの取組状況</li> </ul> </td> <td data-bbox="1433 1241 1923 1423"> <p>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。詳細は評価軸 1,5 参照。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1160 1423 1433 1556"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アドバイザーボードの取組状況</li> </ul> </td> <td data-bbox="1433 1423 1923 1556"> <p>1 回開催。議事要旨等については、機構の HP 上で公開している。詳細は評価軸 3 参照。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1160 1556 1433 1871"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事業間の連携の進捗状況</li> </ul> </td> <td data-bbox="1433 1556 1923 1871"> <p>PD 全体会議（3 回開催）、個別 PDPSDC 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。詳細は評価軸 4,5 参照。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1160 1871 1433 2003"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況</li> </ul> </td> <td data-bbox="1433 1871 1923 2003"> <p>PD 全体会議（3 回開催）や、疾患領域 DC と関係 PDPS との意見交換会で、連携の推進等について議論した。具体的な連携</p> </td> </tr> </table>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究・経営評議会の取組状況</li> </ul>	<p>2 回開催し、今後検討が望まれる課題等について各担当部室において対応した。各会合の議事要旨等を機構の HP 上で公開した。詳細は評価軸 3 参照。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・プロジェクトマネジメントの取組状況</li> </ul>	<p>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。詳細は評価軸 1,5 参照。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アドバイザーボードの取組状況</li> </ul>	<p>1 回開催。議事要旨等については、機構の HP 上で公開している。詳細は評価軸 3 参照。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事業間の連携の進捗状況</li> </ul>	<p>PD 全体会議（3 回開催）、個別 PDPSDC 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。詳細は評価軸 4,5 参照。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況</li> </ul>	<p>PD 全体会議（3 回開催）や、疾患領域 DC と関係 PDPS との意見交換会で、連携の推進等について議論した。具体的な連携</p>	<p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PDPSPO 体制によるプロジェクトマネジメントを着実に実施。支援・進捗管理の迅速化、徹底、事業内・事業間の情報交換や連携、研究者への指導・助言のきめ細かな事業管理を実現。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こと、統合プロジェクト及び疾患領域のマネジメントやプロジェクト運営のあり方の検討及び今後の統合プロジェクト間連携や疾患領域との連携、公募事業と拠点事業との連携のきっかけにつなげたことは高く評価できる。</li> <li>・統合プロジェクト間の連携の具</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究・経営評議会の取組状況</li> </ul>	<p>2 回開催し、今後検討が望まれる課題等について各担当部室において対応した。各会合の議事要旨等を機構の HP 上で公開した。詳細は評価軸 3 参照。</p>													
<ul style="list-style-type: none"> <li>・プロジェクトマネジメントの取組状況</li> </ul>	<p>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。詳細は評価軸 1,5 参照。</p>													
<ul style="list-style-type: none"> <li>・アドバイザーボードの取組状況</li> </ul>	<p>1 回開催。議事要旨等については、機構の HP 上で公開している。詳細は評価軸 3 参照。</p>													
<ul style="list-style-type: none"> <li>・事業間の連携の進捗状況</li> </ul>	<p>PD 全体会議（3 回開催）、個別 PDPSDC 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。詳細は評価軸 4,5 参照。</p>													
<ul style="list-style-type: none"> <li>・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況</li> </ul>	<p>PD 全体会議（3 回開催）や、疾患領域 DC と関係 PDPS との意見交換会で、連携の推進等について議論した。具体的な連携</p>													



			<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・融合領域に関する他の資源配分機関との取組状況</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>	<p>事例については、事例集としてまとめ、AMED 内で参照し活用できるようにした。詳細は評価軸 5 参照。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左記のプロジェクト（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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・融合領域に関する他の資源配分機関との取組状況</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>	<p>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。詳細は評価軸 6 参照。</p> <p>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 と連携の一環としてセミナーを実施した。詳細は評価軸 7 参照。</p> <p>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。詳細は評価軸 8 参照。</p> <p>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。詳細は評価軸 9 参照。</p> <p>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、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・活用した。また、第 1 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。詳細は評価軸 4,10 参照。</p> <p>疾患領域に配置した DC の下、関連 PDPSPO 等と連携しながら研究開発を推進した。AMS を活用し、各疾患領域の研究課題数や開発フェーズ等の状況を俯瞰的に整理・分析して、まずはがん領域で分析結果を DC、関係 PDPS や事業担当と共有し、より効果的な連携のあり方</p>	<p>体的な事例について、各統合プロジェクト担当者から聞き取り、資料にまとめ、AMED 内で参照し活用したことは評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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」を改訂したことは評価できる。</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・シンクタンク機能に関する取組状況</li> </ul>	<p>等を議論した。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するなど、DC のサポートも含め、組織的な対応強化を図った。詳細は評価軸 11 参照。</p> <p>・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</p> <p>・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</p> <p>・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</p> <p>・シンクタンク機能に関する取組状況</p>	<p>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。詳細は評価軸 13 参照。</p> <p>評価委員会設置数：181 評価委員会 開催実績 265 回</p> <p>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。 詳細は評価軸 14 参照。</p> <p>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。詳細は評価軸 16 参照。</p>													
		<p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PDPSPO 会議実施回数</li> <li>・複数の事業間の連絡会・シンポジウム等の実施回数</li> </ul>	<p>■モニタリング指標</p> <table border="1"> <tr> <td>・PDPSPO 会議実施回数</td> <td>49 回</td> </tr> <tr> <td>・複数の事業間の連絡会・シンポジウム等の実施回数</td> <td>40 回</td> </tr> <tr> <td>・統合プロジェクト全体の PDPSPO 会議等の実施回数</td> <td>PD 全体会議 3 回</td> </tr> <tr> <td>・複数の統合プロジェクトの合同 PDPSPO 会議等の実施回数</td> <td>複数の統合プロジェクト PSPO 会議 46 回</td> </tr> <tr> <td>・評価委員会の設置数</td> <td>181 回</td> </tr> <tr> <td>・評価委員会の開催実施回数</td> <td>265 回</td> </tr> </table>	・PDPSPO 会議実施回数	49 回	・複数の事業間の連絡会・シンポジウム等の実施回数	40 回	・統合プロジェクト全体の PDPSPO 会議等の実施回数	PD 全体会議 3 回	・複数の統合プロジェクトの合同 PDPSPO 会議等の実施回数	複数の統合プロジェクト PSPO 会議 46 回	・評価委員会の設置数	181 回	・評価委員会の開催実施回数	265 回		
・PDPSPO 会議実施回数	49 回																
・複数の事業間の連絡会・シンポジウム等の実施回数	40 回																
・統合プロジェクト全体の PDPSPO 会議等の実施回数	PD 全体会議 3 回																
・複数の統合プロジェクトの合同 PDPSPO 会議等の実施回数	複数の統合プロジェクト PSPO 会議 46 回																
・評価委員会の設置数	181 回																
・評価委員会の開催実施回数	265 回																
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・PDPSPO 会議実施回数</li> <li>・複数の事業間の連絡会・シンポジウム等の実施回数</li> <li>・統合プロジェクト</li> </ul>															

			<p>ト 全 体 の PDPSPO 会議等 の実施回数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・複数の統合プロジェクトの合同 PDPSPO 会議等の実施回数</li> <li>・評価委員会の設置数</li> <li>・評価委員会の開催実施回数</li> </ul>	<p>&lt;AMED 審議会（令和 2 年度評価）における意見&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・がん、生活習慣病、難病といった疾患領域毎の研究開発の進捗状況については、国民の関心も高いことから、進捗がわかりやすいように情報発信を工夫していく必要がある。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・評価軸 10 参照</li> </ul> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・AMED が業務を進めるに際して、社会的なインプリケーションを分析しつつ進めていくは重要であり、倫理的・法的・社会的課題（ELSI）研究の成果や総合知を積極的に活用していくべきである。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <p>■具体的な取組については本様式 p.2 「社会共創 Social Co-Creation」を推進する部署の設置」に記載</p> <p>&lt;令和 2 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和 3 年 6 月 1 日閣議決定）における指摘等も踏まえ、戦略性を持ったファンディング機能の実現のための研究情報収集の高度化や政府の政策立案への貢献も含め、必要な検討を行う必要がある。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・戦略性を持ったファンディング機能を実現するため、6 月に先端的研究開発戦略センター（SCARDA）準備室を設置した。関係府省の事業設計等の政策立案にも貢献しつつ、AMED として必要な検討・準備を進め、令和 4 年 3 月に SCARDA を設置し、関係事業の公募を開始した。</li> <li>・戦略性を持ったファンディング機能を実現するための研究情報収集の高度化に関しては、SCARDA 戦略企画課に調査分析を専門的に行う機能を付与し、感染症ワクチン等に関する研究開発動向等の情報収集・分析を行うために必要な体制を整備した。また、SCARDA の調査分析業務の遂行に資するため、諸外国で情報収集・分析を行っているファンディング・エージェンシーの情報収集方法等について、調査を実施した。</li> </ul> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和 3 年度以降も新型コロナウイルス感染症の影響による研究の遅延が想定されるところ、予算の繰越し等、引き続き、研究現場の実情と要望に応じた柔軟な対応が望まれる。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和 2 年度に引き続き、新型コロナウイルス感染症の影響により研究に遅延が生じた課題における予算繰越しや最終年度課題における研究期間の延長等の対応や、研究機関側の手続きの負担軽減等を図った。</li> </ul>		
--	--	--	--	--	--	--

				<ul style="list-style-type: none"> <li>・ COVID-19 関連の調査研究を行う課題では、デルタ株やオミクロン株の流行状況に応じて調査研究の計画変更への対応を速やかに行うなど、研究現場の実情と要望に応じた柔軟な対応を行った。</li> <li>・ COVID-19 に係る研究開発のために措置された補正予算を活用した研究開発の推進に引き続き注力するとともに、調整費により変異株に関する研究開発を推進するなど、機動的な対応を行った。</li> </ul> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ AMED の業務全般について、研究開発成果の最大化に向けて、自主的な発想で不断に見直しを図り、改善を続けてほしい。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <p>以下のような AMED の業務改善等につながる取組を継続的に実施している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ PD 全体会議や個別の PD・DC・事業担当との意見交換を行い、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 戦略機能の向上、調整費の活用等について議論を行っている。</li> <li>・ AMED 第 2 期のモダリティを軸とした組織の上に構築されている疾患領域マネジメント全体の推進体制や役割分担を改めて分かりやすく整理し、機構内に周知を図ることで、DC のサポートも含め、組織的な対応の強化を図った。</li> <li>・ 課題管理に係る共通的な課題等の改善を図るため、組織横断的な「事業推進検討会」を立ち上げ、継続的に検討を実施している。</li> </ul> <p>&lt;令和 2 年度の業務実績に係る外部評価委員における指摘事項&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 今後、研究成果を評価する上では、論文掲載のみならず、その研究成果の将来的な価値など、様々な観点から評価することを AMED としても検討していく必要がある。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <p>AMED 第 2 期中期目標においては、統合プロジェクト毎に評価指標が定められており、論文掲載以外の評価指標も活用しつつ、事業毎の自己評価を実施している。令和 3 年度は、健康医療分野の研究開発を支援している国内外の資金配分機関を対象に、論文掲載（論文数、学術誌のインパクトファクター等）以外のものを含め、法人評価等の指標について調査を実施した。さらに、国内の関係研究者とともに、AMED の免疫・アレルギー分野の事業の成果について、欧米の研究助成機関と比較したインパクト解析（事業全体の質・量・厚み）を実施し、結果を共著論文として公表した。</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ モダリティ別にプロジェクトが管理されている中で、DC の配置等の工夫は行われているところ。他方、第 2 期の体制において、機構全体として機能を最大化し、様々な研究分野で開発途中に取りこぼされることなく、また、臨床視点のニーズも踏まえて研究成果を他の研究分野へ応用展開することも念頭におきながら基礎から実用</li> </ul>		
--	--	--	--	---	--	--

				<p>化へつなげるためには、事業間の連携強化、課題・研究者への丁寧なフォローアップ体制が求められる。</p> <p><b>【対応状況】</b></p> <p>以下のような取組例を通じ、基礎から実用化につなげるための事業間連携や研究者のフォローアップ等に積極的に取り組んでいる。</p> <p>➤ 事業間の連携例</p> <p>「先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業」や「革新的先端研究開発支援事業」等で実施した新規モダリティである核酸医薬品、マイクロバイオーム医薬品や次世代抗体医薬品の基礎・基盤研究成果の社会実装を目指し、これらの創薬及び製造・品質管理技術基盤の構築と幅広い実用化を目指すための研究開発を行う「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（経産省）」の公募を実施した。</p> <p>➤ 実用化に向けたフォローアップ例</p> <p>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のため、企業視点からの有望シーズの目利き機能と進むべき創薬プロセスのガイド役を担う AMED-FLuX を設置し、令和3年度は4回実施し、①医薬品プロジェクト内の事業を対象に支援を行いフェーズに応じた適切な開発やデータ取得について具体的なアドバイスがなされた。</p> <p><b>■指摘事項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・若手研究者の育成や、研究早期の段階から有用な研究開発課題をより適切に採択していくためには、評価者の役割は非常に重要。そのため、評価に求められる視点の明確化、評価者の評価などが求められる。</li> </ul> <p><b>【対応状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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」の改訂については評価指標の「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」参照。</li> <li>・「評価委員の多様性配慮のための目標」を定め、59才以下の委員を40%以上、女性の目標比率を10%以上とするなど、より適切な評価が行われるよう、評価委員の多様性配慮を推進している。</li> <li>・事業の現状や可能性を踏まえた評価が適切に実施されるよう、事業推進に携わり当該事業に関する専門性も高い PDPSPO も、事前評価委員として委嘱可能であること、評価委員として委嘱されない中間・事後の評価委員会にも参加し発言できることを課題評価規則に明記し、機構内に改めて周知した。</li> <li>・幹部や関係部署が参加し横断的な検討を行う「事業推進検討会」において、更なる評価の質向上等を目指し、評価委員に求める資質等の議論を行っている。</li> </ul>		
Ⅲ(1)②基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専	Ⅱ(1) 研究公正・法務に関する専門の部署を引き続き設置する。	Ⅱ(1)②研究公正・法務に関する専門の部署を引き続き設置する。	<評価軸1> ・自らが配分する研究費により実施される研究に	<p><b>■研究不正防止の取組の推進</b></p> <p><b>【規則等の周知】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・AMED の事業の採択者への説明会で4回、国のガイドラインやAMED の規則、研究倫理プログラム、利益相反管理等の研究公正に</li> </ul>	<評価軸1> <b>【規則等の周知】</b> ・各種規則を適正に運用し、研究者や事務担当者等を対象とした	

<p>門の部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図るとともに、他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等に努める。</p>	<p>AMED が配分する研究費により実施される研究において、研究機関に対し公正かつ適正な実施の確保を図るため、研究費不正及び研究不正の防止対策並びに利益相反管理を推進するとともに、研究費不正や研究不正の疑惑が生じた際には国のガイドライン等に基づき適切に対応する。他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等に努める。</p>	<p>AMED から研究資金を配分している研究機関に対し、研究費不正及び研究不正の防止対策並びに利益相反管理の遵守を推進するとともに、研究費不正や研究不正の疑惑が生じた際には、国のガイドライン等に基づき適切に対応する。 RIO ネットワークを通じ、他の関係機関と連携を図りながら、研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等を図る。</p>	<p>対して、公正かつ適正な実施の確保を図ったか。</p> <p>&lt;評価軸 2&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努めたか。</li> </ul>	<p>に関する説明を行った。(合計 117 名が参加)</p> <p>【研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究倫理教育プログラムの履修 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 従前より実施している「研究倫理教育プログラムの履修の報告」を、採択初年度の研究者に対し義務付け、報告書を提出させた。</li> <li>▶ 研究倫理教育履修の時期を、これまでの「研究開発期間の開始初年度」から「研究開始前まで」とすることにより、知識や技術の習得・習熟をより徹底するよう体制を見直し整備した。(令和 4 年度採択者から適用)</li> </ul> </li> <li>・利益相反管理 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 従前より実施している「利益相反管理状況報告書の提出」を、すべての研究開発課題の参加研究者に対して義務付け、報告書を提出させた。</li> <li>▶ 研究開発のより高い透明性を確保するため、令和 3 年度分の研究開発代表者の「利益相反管理状況報告書」から、AMED ウェブサイトに公表するよう体制を整備した。</li> </ul> </li> </ul> <p>■RIO ネットワークを通じた、他の関係機関との連携</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・従前より継続して「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」を、RIO ネットワーク等を通じて普及に努めた。(758 部を配布)</li> </ul> <p>■ノウハウ蓄積と専門的な人材育成の取組</p> <p>【セミナー、シンポジウム等の開催】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国内外の研究機関における研究公正の指導的な人材の育成例について具体的に紹介する「研究公正シンポジウム」を主催し、令和 4 年 3 月 9 日にハイブリッドで開催した。(参加者 74 名)</li> <li>・非臨床研究における研究データの管理の質向上を担う研究指導者を育成することを目的とするワークショップ「研究データの質向上の指導者育成講習会」を 7 回定期的に Web で開始し、指導者(リーダー)の育成に努めた。(参加者は 49 名)</li> <li>・「研究公正に関するヒヤリ・ハット事例」を活用したワークショップを 2 回、オンラインで開催した。(参加者合計 13 名)</li> <li>・「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」及び「研究活動における利益相反の管理に関する規則」等に基づいた研究倫理プログラム等の研究公正に関する出前説明会を令和 3 年 11 月、令和 4 年 2 月に実施し、研究者や研究機関職員の知識習得に寄与した。(参加者 83 名)</li> <li>・研究不正防止の取組の一環として、初めて研究公正に関わる職員を対象とした講習会を令和 4 年 2 月 2 日にオンラインで開催し、研究公正を支える人材の育成・強化に取り組んだ。(参加者 103 名)</li> <li>・海外(米、英、独、仏、韓国)の研究機関や配分機関における取組に関する調査を実施し、契約体制や教育の方法等、研究公正の取組の強化に資するための知見が得られた。</li> </ul>	<p>説明会を継続的に実施したことは評価できる。</p> <p>【研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機構の事業に参加する研究者に研究倫理教育プログラムの履修を義務付け、また利益相反管理の実施を求め報告書を提出させるなど、研究の適正な実施の確保に努めたことは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;評価軸 2&gt;</p> <p>【RIO ネットワークを通じた、他の関係機関との連携】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究公正責任者など約 900 機関、約 2,900 名(令和 4 年 3 月 30 日時点)がメンバーの RIO ネットワークへ毎週水曜日にメールマガジンで情報発信し、研究倫理関係者のネットワーク強化に努めたこと、「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」多数を配布し、研究者や研究機関の職員の研究倫理の知識習得に寄与したことは評価できる。</li> <li>・作成したケースブックの英訳版等を、RIO ネットワークメールマガジン等により普及に努めたことは評価できる。</li> </ul> <p>【ノウハウ蓄積と専門的な人材育成の取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究公正シンポジウム、web を用いたワークショップ及び講習会の開催を通して、参加者の研究公正に対する意識の底上げに寄与したことは評価できる。</li> </ul>	
--	--	--	--	---	---	--

			<p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数</li> <li>研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数</li> </ul>	<p>■評価指標</p> <table border="1"> <tr> <td>・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</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>・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</td> <td>RIO ネットワークを通じた他の関係機関との連携、シンポジウム・ワークショップ・講習会・説明会の開催状況。詳細は、評価軸2を参照</td> </tr> </table> <p>■モニタリング指標</p> <table border="1"> <tr> <td>・研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数</td> <td>説明会等：4回、117名 シンポジウム：1回、74名 ワークショップ：9回、62名 講習会：1回、103名</td> </tr> <tr> <td>・研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数</td> <td>827件</td> </tr> </table> <p>&lt;AMED 審議会（令和2年度評価）における指摘事項への対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究不正は、規模の大きい研究費が措置された際にこそ起こりやすいので、しっかりと防止の取組を行う必要がある。</li> </ul> <p>【対応状況】評価軸1、2参照。</p> <p>&lt;令和2年度の業務実績における主務大臣評価を踏まえた課題&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究不正防止に向けた取組は継続されているが、研究不正事案は引き続き発生しているため、研究不正の根絶に向けてより一層効果的な取組を進める必要がある。</li> </ul> <p>【対応状況】評価軸1、2参照。</p>	・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	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。	・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	RIO ネットワークを通じた他の関係機関との連携、シンポジウム・ワークショップ・講習会・説明会の開催状況。詳細は、評価軸2を参照	・研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数	説明会等：4回、117名 シンポジウム：1回、74名 ワークショップ：9回、62名 講習会：1回、103名	・研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数	827件	<p>&lt;評価指標&gt;</p> <p>AMED 事業の採択者への説明会で研究公正に関する説明を行った。また、採択初年度の研究者に研究倫理教育プログラムの履修を義務付け、すべての研究開発課題において利益相反管理の実施を求めることで、研究の公正かつ適正な実施の確保に努めたことは評価できる。</p> <p>RIO ネットワークによる情報交換により「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」、「事例から学ぶ公正な研究活動 ～気づき、学びのためのケースブック～ 普及版の英語版」などを普及した。また、シンポジウム・ワークショップ・講習会等を開催し、研究者だけでなく、研究機関の職員等、研究公正に携わる人材の育成に寄与し、研究公正に対する意識を底上げしたことは評価できる。</p>	
・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	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。													
・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	RIO ネットワークを通じた他の関係機関との連携、シンポジウム・ワークショップ・講習会・説明会の開催状況。詳細は、評価軸2を参照													
・研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数	説明会等：4回、117名 シンポジウム：1回、74名 ワークショップ：9回、62名 講習会：1回、103名													
・研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数	827件													
<p>Ⅲ(1)③研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する。AMED が実施した研究開発から得ら</p>	<p>Ⅱ(1)③資金配分業務に係る情報のシステム化を推進し、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計及び解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメン</p>	<p>Ⅱ(1)③AMS については、申請、採択課題のデータが、課題の進捗管理、調査分析、資金配分業務等に容易に利活用できるよう、引き続き内閣府が主導するe-Rad の改修検討等と整合性をもつ</p>	<p>&lt;評価軸1&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施したか。</li> </ul>	<p>■研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメント</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>疾患領域のタグ付け情報も AMS 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。</li> <li>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。</li> </ul>	<p>&lt;評価軸1&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>疾患領域のタグ付け情報も AMS に取り込み、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こと、また AMS において確認工程の向上と情報セキュリティリスクの低減を図ったことは評価できる。</li> <li>AMS の活用により、各疾患に関連する事業や研究課題の把握を可</li> </ul>									

<p>れたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有の取組を推進する。(2)④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいてデータの共有を推進し、その実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの展開を検討する。</p>	<p>トを効率的に実施する。 AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有の取組を推進する。 (2)④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいてデータの共有を推進し、その実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの同取組の展開を検討する。</p>	<p>て見直しを進める。また、令和2年度に6つの統合プロジェクト、7疾患領域、開発目的(予防/診断/治療/予後・QOL)等の第2期中長期計画に対応したタグ搭載を開始したことを踏まえ、令和3年度には、引き続きAMSの信頼性向上に努めるとともに、事業運営に資するAMSの活用方策、情報分析の有効な進め方を検討する。さらに、具体的な情報分析にAMSを活用することにより、我が国の健康・医療分野の戦略企画立案に貢献する。資金配分業務に係る情報のシステム化を推進し、研究の進捗状況の把握、研究データの管理(データ入力、集計及び解析)、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する。 AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、AMED が主導してプラットフォームを構築し、当該データの収集、利活</p>	<p>&lt;評価軸2&gt; ・AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有に向けた取組を推進したか。</p>	<p>・AMS に搭載されている研究課題への6統合プロジェクトと7疾患領域に関するタグ付けを通じ、モダリティや疾患領域を通じた事業間連携の基盤を構築するなど、事業間連携推進のための取組を行った。具体的には、疾患領域ごとにその特徴をふまえたタグを追加して分類及び集計し、各統合プロジェクト及び事業における疾患領域の状況が把握できるようにすることでPD や DC が担当する統合プロジェクトや疾患領域の状況を把握できるようにした。さらに、研究マネジメントの改善に資するため、e-Rad データや公募採択情報等を活用して、公募課題の研究者の年齢・性別構成や採択率の状況などの把握を行った。 ・AMED の委託研究開発で生じるデータを含む研究開発成果を随時把握し、効率的に管理するため、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。 ・委託研究開発プロジェクトにより創出された発明等の知財報告を受け、その権利化や利用の状況について把握するとともに必要に応じた知財コンサルテーションを行うことによって、研究開発活動の活性化と、成果の効率的な活用を促進。AMED の6名の知財コンサルタントと、全国主要地域に配置した18名のAMED 知財リエゾンとが連携して支援を実施し、総合相談窓口への相談対応を321件行った。また、ウェブ上のバイ・ドール報告受付システムを介した研究機関からの知財報告は2,366件であり、効率的な支援を実施した。 ・AMED と研究機関(研究者)間の契約や研究計画の提示・確認、それに紐付く予算執行等、研究課題管理業務のシステム化による研究実施のための支援ツールの構築を推進している。令和3年度は実データによるパイロット運用を実施するとともに、機能改修が必要な事項等を取りまとめた。 ■研究データ共有に向けた取組 ・「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」の策定や、「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・公開を行い、研究開発データの利活用促進につなげた。 ・円滑な第三者提供をサポートするため、個人情報の第三者提供に関する同意書のひな型及び解説書案(AMED から研究代表機関等への指南書)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た。</p>	<p>能とし、研究マネジメントの効率化を実現した。AMS 搭載データのほか、e-Rad データ、公募採択情報等を活用した研究課題の把握を行うとともに、研究実施のための支援ツールの構築にも着手しており、知的財産管理を含め研究マネジメント機能を適切に果たし、効率化を推進していると評価できる。 &lt;評価軸2&gt; 「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」の策定や、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」等のデータの取扱いに関する研究者向け教育教材を作成し周知した。さらにDMP 様式の改訂に基づくデータカタログ化と情報公開、個人情報の第三者提供同意書のひな型及び解説書案の作成等、データの2次的な利活用促進基盤を整備し、データ共有やその利活用を促進したことは高く評価できる。</p>	
---	--	---	---	--	---	--



用を想定した、データ収集のためのレジストリの適切な在り方、データ収集の方法、データの種別・質に応じた適切な管理方針等について検討を行う。

また、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」について、令和 2 年度にデータマネジメントプランの項目追加や補足説明の充実等の改訂を行ったことに引き続き、令和 3 年度には、研究現場におけるデータ取扱いの実情等を勘案し、研究機関が本ガイドラインをより活用しやすいものとなるよう改訂する。

(2) ④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいて、データの共有を推進し、その実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの同取組の展開を検討する。特に、ゲノム等のデータ利活用推進基盤の構築の取組について令和 2 年度に策定した理事長イニシアティブ第一弾の実現に向けて、(2) ④ゲノム・データ基盤プロジェクトを

<評価軸 3>

- ・(2) ④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおけるデータ共有の実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの展開を検討したか。

<評価指標>

- ・研究データマネジメントの取組状況
- ・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
- ・他の統合プロジェクトへの展開の検討状況

<モニタリング指標>

- ・AMS への登録件数
- ・AMEDfind への登録件数
- ・ARS での審査会実施件数
- ・DMP の提出件数

■④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいて、データの共有を推進し、他の統合プロジェクトへの同取組の展開を検討

- ・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い方針を決定し、周知した。(データの活用状況については④ゲノム・データ基盤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。

■評価指標

・研究データマネジメントの取組状況	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。(詳細は評価軸 1 を参照)
・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。
・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)

■モニタリング指標

・AMS への登録件数	788 件
・AMEDfind への登録件数	594 件
・ARS での審査会実施件数	320 件
・DMP の提出件数	893 件

<評価軸 3>

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い方針を決定し、周知でき、また、「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・方針を表明できたことは高く評価できる。

<評価指標>

AMS において、公開情報の確認工程の作業向上と情報セキュリティリスクの低減を図り、また AMS の活用により、各疾患に関連する事業や研究課題の把握を可能とし、研究マネジメントの効率化を実現するとともに、AMS 搭載データのほか、e-Rad データ、公募採択情報等を活用した研究課題の把握を行っていることや、AMED が実施した研究開発から得られたデータのデータ共有を図るため、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、AMED における研究開発データの取扱い方針を決定の上、周知し、ゲノム以外のデータ（他の統合プロジェクト）についてもユーザーニーズ等を踏まえて拡張する計画とした事は、研究マネジメント機能を適切に果たしていると高く評価できる。

<p>Ⅲ(1)④研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）や官民の支援機関等とも連携して、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を果たす。具体的には、令和2年度までに研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、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活用する。また、研究機関の知的財産取得への支援、ホームページ等を活用した研究成果と企業のニーズとのマッチング支援を行う。さらに、PMDA や株式会社 INCJ 等との連携を通じた実用化を促進する取組を行う。これらの取組を実施することにより、第1期中長期目標期間の実績等を踏まえ、令和6年度までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究機関の知財取得件数 100 件</li> </ul>	<p>Ⅱ(1)④研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）や官民の支援機関等とも連携して、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を果たす。具体的には、令和2年度までに医療分野において研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、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活用する。研究機関における実用化に適した知的財産取得のためのコンサルテーション、ホームページ等を活用した研究成果と企業のニーズとのマッチング支援機会提供を行う。また、PMDA や株式会社 INCJ 等との連携を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行う。これら</p>	<p>Ⅱ(1)④研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）や官民の支援機関等とも連携して、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を果たす。具体的には、研究機関における実用化に適した知的財産取得のためのコンサルテーション、ホームページ等における研究機関のシーズと企業ニーズのマッチング機会提供、医療分野の研究成果を実用化する際に知的財産面において留意すべき点の発信を行うのと並行して、令和2年度に実施した医療分野において研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の調査をもとにして、研究開発マネジメント手法及び実用化支援手法へのフィードバックを行う。さらに、第二期になり今後 AMED の研究成果が益々社会</p>	<p>＜評価軸 1＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行ったか。</li> </ul> <p>＜評価軸 2＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA や官民の支援機関等とも連携して、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を果たしたか。</li> </ul> <p>＜評価軸 3＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和2年度までに研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の調査を行い、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活用したか。</li> </ul> <p>＜評価軸 4＞</p>	<p>■有望シーズの適時把握による戦略的な知財支援</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究機関から 2366 件のバイ・ドール報告を受付け、管理システムによる知財管理を着実に実施した。さらに、機構内連携のもと、各事業部を通じて適時に把握した有望シーズ、ならびに、バイ・ドール報告時や相談窓口経由で研究機関の保有シーズについて、専門家によるコンサルテーションのもと、マッチング支援や知財マネジメント支援を実施した。</li> <li>・知財マネジメント支援においては、機構内の 6 名の知的財産コンサルタントと、主要地域に配置し全国をカバーするべく外部に嘱託した 18 名の AMED 知財リエゾンとが連携してコンサルテーションをベースとした支援を実施し、総合相談窓口への相談件数は 321 件となった。</li> </ul> <p>■官民支援機関連携によるインキュベーション・マッチング支援</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・スタートアップ支援に向け、政府系研究開発ファンディング 9 機関（AMED、JICA、JST、農研機構、JETRO、IPA、NEDO、産総研、中小機構）による「スタートアップ・エコシステムの形成に向けた支援に関する協定」のもと、AMED 内でのスタートアップ相談窓口の設置や、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を実施するとともに、ベンチャー企業向け事業説明会やセミナーを他機関と共同して実施する等、支援機関と連携して、インキュベーション機能を推進した。</li> <li>・官民の支援機関との連携として、産学官のマッチング機能を推進すべく他ファンディング機関や民間の有識者と意見交換を実施するとともに、AMED 事業採択 17 課題を対象として、民間のアドバイザーの協力を得てシーズのアピール力を高め、提供価値、訴求ポイント等の再設計支援のほか、技術移転先候補の選定を実施し、社会導出に向けた研究開発に貢献した。</li> </ul> <p>■実用化につながった事例の要因分析結果に基づく研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和2年度に実施した医療分野における研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の調査を基に、実用化に向けた課題であるコミットメントの高い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行った。また、課題採択時・進捗評価にビジネス視点の意見を取り入れるべく、企業評価委員確保の取組を開始した。</li> <li>・令和3年度は、ベンチャー企業及びベンチャーキャピタル（VC）を対象とした事例調査及びベンチャー企業特有の成功要因分析を目的とした調査分析を、外部業者への業務委託により実施した。</li> </ul> <p>■知財マネジメント支援、マッチング支援の実施</p>	<p>＜評価軸 1＞</p> <p>知的財産コンサルタント、AMED 知財リエゾンが連携し、知的財産の管理や戦略立案の支援を可能とする体制を、引き続き運用したことは評価できる。また、相談件数は 321 件となり、個別の課題に対する着実な支援を行い、各事業部との連携のもと、戦略的な知財管理と知財支援を行ったことは評価できる。</p> <p>＜評価軸 2＞</p> <p>スタートアップ支援に向けて、ファンディング 9 機関による支援協定に基づく相談対応に加えて、他機関と共同してベンチャー向け説明会やセミナーを実施した。また、官民支援機関との連携としてマッチング支援に関する意見交換を実施するとともに、民間のアドバイザーの協力のもと支援を実施したことは評価できる。</p> <p>＜評価軸 3＞</p> <p>令和2年度調査をもとに研究開発マネジメント手法や支援手法の改善に取り組んだことは評価できる。</p> <p>＜評価軸 4＞</p>	
---	--	---	--	---	--	--

<p>・企業とのマッチング成立（協力協定締結、企業導出等）件数 290 件を目指す。ただし、上記の目標の達成に向けて、知的財産取得への支援、マッチング支援を行う際には、支援対象の質に十分配慮する。</p>	<p>期中長期目標期間の実績等を踏まえ、令和 6 年度までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究機関の知財取得等件数 100 件</li> <li>・企業とのマッチング成立（協力協定締結、企業導出等）件数 290 件</li> </ul> <p>を目指す。ただし、上記の目標の達成に向けて、知的財産取得への支援、マッチング支援を行う際には、支援対象の質に十分配慮する。</p>	<p>に還元されることが期待されることも鑑み、令和 2 年度には、知財に係るフォローアップ調査について調査方法を見直した上で実施することに加え、AMED 研究成果の実用化等の状況調査や支援終了課題の効果的な追跡手法等を検討し、順次実施していく。</p> <p>また、PMDA や株式会社産業革新投資機構等との連携を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行う。</p>	<p>・研究機関の知的財産取得への支援、ホームページ等を活用した企業とのマッチング支援を行ったか。</p> <p>&lt;評価軸 5&gt;</p> <p>・PMDA、株式会社 INCJ との連携を通じた実用化を促進する取組を行ったか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・有望シーズを適時把握し、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、知財調査等を組み合わせて追加実施し、シーズ価値最大化に向けた支援を強化したことで、研究機関の知財取得等件数 222 件及び企業とのマッチング成立件数 107 件の達成に貢献した。</li> <li>・知的財産支援として、①研究者が保有するシーズについて、過去に発表された特許・論文の状況を調査する先行技術調査、②研究者が保有するシーズに対し興味を示す企業を調査するライセンス可能性調査、③医療ニーズを解決する手段を保有する連携企業を探索する医療ニーズ調査等の知財調査を 30 件実施した。さらに知財取得や企業導出時に強い特許の取得や企業への魅力を高めるためのデータの取得費用支援を行う補足データ取得支援を 4 件実施した。</li> <li>・アカデミア発シーズと企業ニーズとを早期にマッチングするための Web システム「AMED ぷらっと」について、研究機関や企業とのオンライン面談等により利用を促進した結果、参加者数、登録シーズ数とも順調に推移しており、参加者 152 者、登録 193 件となっている。また、シーズの登録を促進するべく、課題採択時の説明会や各種媒体による周知活動に加えて、バイ・ドール報告時や知財・実用化支援終了後のフォローアップ時に登録希望の有無の確認を行う等の活動を実施した。</li> <li>・各事業部の実用化推進担当を通して、国内商談会（DSANJ、BIO Japan）及び国外商談会（BIO International、BIO Europe）に係る支援課題を募集し、面談前コーチングや PR 資料作成支援等の支援を実施した。さらに、国外商談会への出展支援では、海外コンサルを活用したスライド内容のビジネス面からみた助言やコンサルタントのネットワークを活用した面談候補先の選定支援を開始した。その結果、約 110 課題の参加支援を実施し、のべ 10 課題について、秘密保持契約など導出に向けた企業との具体的な交渉につなげた。</li> </ul> <p>■PMDA、株式会社産業革新投資機構と連携した実用化支援</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各種実用化研究実施に当たり研究者に RS 戦略相談等を早期に受けることを促し、開発促進を進めている。また、PMDA との連携協定に基づき、AMED 職員が RS 戦略相談等に陪席し、進捗を把握している。</li> <li>・国際的な規制調和に関して、PMDA 及び国立医薬品食品衛生研究所への研究支援を実施し、国際規制調和における本邦からの発信を支援することで、本邦発の医薬品の国際化を促進している。</li> <li>・PMDA との連携協定に基づき、実施者が対面助言を受ける際に機構職員の同席および面談記録の共有を受けることで、効果的な開発推進に活かした。医工連携イノベーション推進事業で、のべ 13 件について PMDA と連携した出口戦略の策定・助言を実施した。</li> <li>・株式会社産業革新機構（旧 INCJ）から改組され、株式会社産業革新投資機構（JIC）が設立されたことに伴い、旧 INCJ との相互協力</li> </ul>	<p>先行技術やライセンス可能性等の知財調査等（34 件）による知財戦略支援や、ウェブ上での早期マッチングシステム「AMED ぷらっと」の運用、国内外商談会への参加支援(約 110 課題支援、10 課題を CDA につなげた)等によるマッチング支援を実施したことは評価できる。</p> <p>&lt;評価軸 5&gt;</p> <p>PMDA との連携協定に基づく RS 戦略相談や対面助言への同席を通し効果的に開発を推進したことは評価できる。また、株式会社産業革新投資機構との連携による実用化支援を検討したことは評価できる。</p>	
--	---	--	--	--	---	--

				<p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・知的財産支援の実施状況</li> <li>・研究機関の知財取得等件数</li> <li>・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</li> <li>・企業とのマッチング成立件数</li> <li>・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</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・知的財産管理・相談窓口への相談件数</li> <li>・PMDA、株式会社 INCJ と連携した出口戦略の策定・助言数</li> </ul>	<p>協定を終了し、JIC と相互協力協定を締結した(令和 3 年 5 月締結)。両者間の連携及び協力に係る活動として、今後の実用化促進のための取組等について意見交換を実施するとともに、ベンチャーの研究課題支援を担当する職員等に向けた機構内部講演会(同年 11 月)並びにベンチャー企業等の外部ユーザ向けのセミナー(令和 4 年 3 月)を開催した。</p> <p>■評価指標(定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照)</p> <table border="1" data-bbox="1163 430 1929 884"> <tr> <td>・知的財産支援の実施状況</td> <td>知財コンサルタント及び知財リエゾンが一体となって、知的財産の管理や戦略立案の支援を実施。詳細は評価軸 1、4 を参照。</td> </tr> <tr> <td>・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</td> <td>官民支援機関との連携施策を具体的に検討。詳細は評価軸 2、4 参照。</td> </tr> <tr> <td>・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</td> <td>AMED 事業(課題)における成功事例の要因分析に基づく支援手法等の改善。詳細は評価軸 3 参照。</td> </tr> </table> <p>■モニタリング指標</p> <table border="1" data-bbox="1163 928 1929 1066"> <tr> <td>・知的財産管理・相談窓口への相談件数</td> <td>321 件</td> </tr> <tr> <td>・PMDA、株式会社 INCJ と連携した出口戦略の策定・助言数</td> <td>125 件</td> </tr> </table> <p>&lt;AMED 審議会(令和 2 年度評価)における意見&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究現場が自律的に医療分野の研究成果を社会実装できるようになるには、アカデミア発ベンチャーの支援が重要である。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ベンチャー支援に向けて、アカデミアに限らずベンチャーも対象としてマッチング支援や知財マネジメント支援を実施することに加え、ベンチャーに特化した支援として評価軸 2 記載のスタートアップ相談窓口設置やファンディング 9 機関連携による相談対応の実施、セミナー等の他機関との共同実施、評価軸 5 記載の JIC との連携による人材育成の推進等、ベンチャー支援の取組促進を行った。</li> </ul> <p>&lt;令和 2 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・AMED 支援終了後の成果情報を追跡し、AMS 等のデータベースにどのように実装していくのかは引き続きの課題であるが、医薬品や医療機器などモダリティごとの実用化に必要な時間等も考慮しつつ適切な追跡調査の在り方を検討し、国民に対して発信していくための方策を検討し、実行していく必要がある。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	・知的財産支援の実施状況	知財コンサルタント及び知財リエゾンが一体となって、知的財産の管理や戦略立案の支援を実施。詳細は評価軸 1、4 を参照。	・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	官民支援機関との連携施策を具体的に検討。詳細は評価軸 2、4 参照。	・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	AMED 事業(課題)における成功事例の要因分析に基づく支援手法等の改善。詳細は評価軸 3 参照。	・知的財産管理・相談窓口への相談件数	321 件	・PMDA、株式会社 INCJ と連携した出口戦略の策定・助言数	125 件		
・知的財産支援の実施状況	知財コンサルタント及び知財リエゾンが一体となって、知的財産の管理や戦略立案の支援を実施。詳細は評価軸 1、4 を参照。																
・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	官民支援機関との連携施策を具体的に検討。詳細は評価軸 2、4 参照。																
・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	AMED 事業(課題)における成功事例の要因分析に基づく支援手法等の改善。詳細は評価軸 3 参照。																
・知的財産管理・相談窓口への相談件数	321 件																
・PMDA、株式会社 INCJ と連携した出口戦略の策定・助言数	125 件																

					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。		
<p>II (1)⑤最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめとする国際貢献及び協力は、我が国の研究開発にとっても必要であり、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。加えて、産業化の視点では、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識しつつ、日本の産業競争力の強化を図る必要がある。このような認識の下、研究開発の推進に当たり、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワークを活用するなど適切な国際連携を図る。また、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行う。さらに、海外事務所も活用し国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行う。</p>	<p>II (1)⑤最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力やアジア諸国との連携をはじめとする国際貢献及び協力のためには、国際的な研究開発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進する必要がある。産業化の視点では、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。こうした研究開発の推進に当たっては、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワークを活用するなど適切な国際連携を図る。また、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行う。海外事務所も活用し国際共同研</p>	<p>II (1)⑤最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力やアジア諸国との連携をはじめとする国際貢献及び協力のためには、国際的な研究開発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進する必要がある。産業化の視点では、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識しつつ、日本の産業競争力の強化を図る必要がある。こうした研究開発の推進に当たっては、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワークを活用するなど、適切な国際連携を図る。また、国際的なアライアンス等を活用し、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を</p>	<p>&lt;評価軸 1&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発の推進に当たり、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワークを活用するなどの国際連携を図ったか。</li> </ul>	<p>■諸外国との関係構築への取組状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・健康長寿の実現に向けて、全米医学アカデミーが実施する <b>Healthy Longevity Catalyst Award</b> (実現に向けて3段階で競争的に研究開発を支援)に参加した。1年目の第1段階に登録済のAMED課題44件のうち1件が令和2年度第2段階の企業からの研究費獲得(全体で4課題採択)につながった。これにより、研究成果を国際的な実用化につなげる仕組みを構築できた(<b>Healthy Longevity Catalyst Award</b> 1期3年終了後、2期3年の継続参加を予定)。</li> <li>・若手研究者の育成や海外研鑽を積む機会を拡充するために民間企業等からの寄附金により構築した「創薬関連分野における研究者育成支援奨励事業(スカラシップ)」を円滑に運営・活用することで、5名の若手研究者の留学支援を行った。</li> <li>・優れたデータサイエンティストを育成するために、米国ローレンス・リバモア国立研究所が実施するデータ・サイエンス・サマー・インスティテュートに1名(30名定員)の参加枠を定常的に確保し、AMED事業に参加する修士研究者を参加させた。世界最先端のデータサイエンスの技術の習得やトップサイエンティストとのネットワーク形成につながるなど若手人材の育成の成果を得た。</li> <li>・日米医学協力計画にて対象としてい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し約2ヶ月で緊急公募から選考を行い、4課題を採択した。令和4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予定。</li> <li>・認知症研究を推進するため豪州国立保健医療研究評議会(NHMRC)とワークショップ(オンライン)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の組み合わせが効果的であることを確認し、令和4年度の国際共同研究(SICORP)の公募につなげた。</li> <li>・各国との科学技術協力合同委員会(科技合同委員会)に参加し、連携課題に関する情報共有を図った(米国、カナダ、スペイン、英国、ノルウェー、EU)。具体的には、ワシントン事務所を活用して、日米科技合同委員会では、米国国立衛生研究所(NIH)とAMEDとの連携が進められている事業等を紹介し、日米医学協力計画のさらなる発展への期待を述べるとともに、ポスト・コロナ時代に向けて、先進的研究開発戦略センター(SCARDA)を設立したことを報告した。また、カナダとは、日加科技合同委員会において、日加国際共同研究や国際アライアンスでの連携等について報告した。同様に日スペイン科技合同委員会では、スペイン研究開発イノベーション庁(SEIDI) / スペイン国家研究機構(AEI)との現行の共同研究を含む連携事例について意見交換を行った。英国とはロンドン事務所を</li> </ul>	<p>&lt;評価軸 1&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・米国医学アカデミーが実施する <b>Healthy Longevity Catalyst Award</b>に参加し、企業からの研究費獲得につなげ、国際連携で研究成果の実用化につなげる仕組みが構築できたことは評価できる。</li> <li>・若手研究者の育成や海外研鑽を積む機会を拡充するために民間企業等からの寄附金を円滑に運営・活用したことは評価できる。</li> <li>・優れたデータサイエンティストを育成するために米国ローレンス・リバモア研究所のデータサイエンティストの研修プログラムへの参加枠を定常的に確保し、日本人研究者のデータサイエンス分野の技術習得や海外研究者とのネットワーク形成につながるなど若手人材の育成の成果を得たことは評価できる。</li> <li>・日米医学協力計画では対象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、パンデミック等緊急時の研究協力について議論し、短期間で緊急公募を行い、パンデミックに対応した国際共同研究につなげたことは評価できる。</li> <li>・豪州NHMRCとSICORPを実施することにより国際共同研究を着実に推進したことは評価できる。</li> <li>・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こと、また、ノルウェーについては令和3年度新規SICORP 北欧につながったことは評価できる。</li> </ul>		

	<p>究の推進・調整や情報収集・発信等を行う。</p>	<p>行う。海外事務所も活用し、特に米国について機動的な感染症研究開発等を念頭に関係強化を図ることをはじめ、国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行い、AMED 全体の国際戦略を強化する。</p>	<p>&lt;評価軸 2&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行ったか。</li> </ul> <p>&lt;評価軸 3&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・海外事務所を活用した国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行ったか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際戦略の検討状況</li> <li>・諸外国との関係構築への取組状況</li> <li>・グローバルなデータシェアリングへの取組状況</li> <li>・海外事務所を活用した共同研究</li> </ul>	<p>活用し日英実務者会合、日英科技合同委員会にて、英国医学研究会議（MRC）との既存の国際共同研究プロジェクト、ワークショップ等の研究交流及び将来の国際共同研究事業（脳科学）の推進について前向きな共同発表を行った。日ノルウェー科技合同委員会では、2022 年開始の日・北欧共同研究を通じて、日・ノルウェー連携の更なる発展へつなげていくことを確認した。EU とは日 EU 科技合同委員会にて、今後の共同研究の実施に向け引き続き協議を継続していくことへの期待を述べた。</p> <p>■グローバルなデータシェアリングへの取組状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>■海外事務所を活用した国際共同研究や情報収集・発信への取組状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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米国国立衛生研究所（NIH）との連携強化に向けて、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）と日米医学協力計画のもとでの連携強化について交渉を進めた。</li> <li>・日米連携の強化のため、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た。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。</li> </ul> <p>■評価指標</p> <table border="1" data-bbox="1166 1549 1932 1999"> <tr> <td data-bbox="1166 1549 1457 1999"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際戦略の検討状況</li> </ul> </td> <td data-bbox="1457 1549 1932 1999"> <p>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戦略を強力に推進した。この戦略をまとめ「AMED 国際戦略」として令和 4 年 3 月 28 日付けで策定し公表した。これらに基づき特に米国との連携強化を進めてい</p> </td> </tr> </table>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際戦略の検討状況</li> </ul>	<p>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戦略を強力に推進した。この戦略をまとめ「AMED 国際戦略」として令和 4 年 3 月 28 日付けで策定し公表した。これらに基づき特に米国との連携強化を進めてい</p>	<p>&lt;評価軸 2&gt;</p> <p>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、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し、データサイエンスに係る国際共同研究事業を開始したことは評価できる。</p> <p>&lt;評価軸 3&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・米国とがん分野での協力及び感染症分野での NIH と日米医学協力計画の基での連携強化について交渉を進めたことは、評価できる。</li> <li>・日米連携の強化のため、AMED 職員の追加派遣や米国赴任の厚生労働省職員との緊密な連携体制を構築し、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ことは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際戦略の検討状況については、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、強力に推進する戦略を打ち出したことは評価できる。</li> <li>・諸外国との関係構築への取組状況の自己評価については、評価軸</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際戦略の検討状況</li> </ul>	<p>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戦略を強力に推進した。この戦略をまとめ「AMED 国際戦略」として令和 4 年 3 月 28 日付けで策定し公表した。これらに基づき特に米国との連携強化を進めてい</p>							

			<p>や情報収集・発信への取組状況</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・相手国への派遣研究者数</li> <li>・相手国からの受け入れ研究者数</li> <li>・参加している国際コンソーシアムの数</li> <li>・開催した国際ワークショップの数</li> </ul>	<p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・諸外国との関係構築への取組状況</li> <li>・グローバルなデータシェアリングへの取組状況</li> <li>・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</li> </ul> <p>■モニタリング指標</p> <table border="1" data-bbox="1163 661 1929 846"> <tr> <td>・相手国への派遣研究者数</td> <td>19件</td> </tr> <tr> <td>・相手国からの受け入れ研究者数</td> <td>10件</td> </tr> <tr> <td>・参加している国際コンソーシアムの数</td> <td>10件</td> </tr> <tr> <td>・開催した国際ワークショップの数</td> <td>8件</td> </tr> </table> <p>&lt;令和2年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <p>AMEDとしての国際戦略を速やかに策定し、対外的に公表する必要がある。公表した国際戦略は、内外の状況やAMEDの業務状況をモニタリングしつつ、柔軟に見直しを図ること。</p> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重点的な連携対象国や重点研究分野を明記した「AMED国際戦略」を令和4年3月28日付けで策定し公表した。今年度は策定にあたり、前倒しで、米国・欧州主要国との連携強化等を強力に推進した。特に令和3年度では米国との連携強化に取り組んだ。国際連携として重要な研究分野としては、大規模なデータ共有が必要ながん・ゲノム研究や、国際的に重要な対象である認知症、さらに今回及び次のパンデミックに対応する感染症研究を示している。</li> </ul>	・相手国への派遣研究者数	19件	・相手国からの受け入れ研究者数	10件	・参加している国際コンソーシアムの数	10件	・開催した国際ワークショップの数	8件	<p>各プログラムにおいて国際共同研究を開始した。またワークショップ等を開催した。詳細は、評価軸1参照。</p> <p>各プログラムにおいて、グローバルなデータシェアリングを行った。詳細は、評価軸2参照。</p> <p>ワシントン事務所を強化して日米連携の強化に着手するとともに、ロンドン事務所を活用して、日英科学技術合同委員会等で前向きな共同発表を行った。詳細は、評価軸3参照。</p>	<p>1を参照。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・グローバルなデータシェアリングへの取組状況の自己評価については、評価軸2を参照。</li> <li>・海外事務所を活用した国際共同研究や情報収集・発信への取組状況の自己評価については、評価軸3を参照。</li> </ul>	
・相手国への派遣研究者数	19件														
・相手国からの受け入れ研究者数	10件														
・参加している国際コンソーシアムの数	10件														
・開催した国際ワークショップの数	8件														

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(2)	(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		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0051、文部科学省 0267、厚生労働省 1010、経済産業省 0034、0035、0036、0038、0054、総務省 0053）

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

2. 主要な経年データ								
①主な参考指標情報			②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
①医薬品プロジェクト	(I-(2)-①	を参照)		R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
②医療機器・ヘルスケアプロジェクト	(I-(2)-②	を参照)	予算額（千円）	188,564,383	150,018,420			
③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	(I-(2)-③	を参照)	決算額（千円）	163,376,177	158,932,083			
④ゲノム・データ基盤プロジェクト	(I-(2)-④	を参照)	経常費用（千円）	166,087,232	163,480,141			
⑤疾患基礎研究プロジェクト	(I-(2)-⑤	を参照)	経常利益（千円）	166,091,536	165,436,207			
⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト	(I-(2)-⑥	を参照)	行政コスト（千円）	166,087,256	163,486,655			
			従事人員数	310	310			

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

注3) 予算額、決算額は支出額を記載。

注4) 上記以外に必要な情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価														
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価			主務大臣による評価							
				主な業務実績等	自己評価		評 定							
①医薬品プロジェクト	(I-(2)-①	を参照)	<評定と根拠> 評定：A 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。  （※）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	<table border="1"> <tr> <th>第 2 期中長期目標_項目</th> <th>自己評価</th> <th>右記に基づく点数</th> <th>（※）評価要領（案）抜粋</th> </tr> <tr> <td>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</td> <td>A</td> <td>3.3</td> <td>(1)点数化 項目別評定結果を次のとおり点数化する。</td> </tr> </table>	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（案）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。
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（案）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。									
②医療機器・ヘルスケアプロジェクト	(I-(2)-②	を参照)												
③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	(I-(2)-③	を参照)												
④ゲノム・データ基盤プロジェクト	(I-(2)-④	を参照)												
⑤疾患基礎研究プロジェクト	(I-(2)-⑤	を参照)												
⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト	(I-(2)-⑥	を参照)												



項目別 評定	①医薬品プロジェクト	s	4	s:4、a:3、b:2、c:1、d:0 <b>(2)平均値の算出</b> (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。 <b>(3)ランク付け</b> (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
	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	

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

#### 4. その他参考情報

(諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載)

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(2)-①	(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ① 医薬品プロジェクト		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0051、文部科学省 0267、厚生労働省 1010-1、経済産業省 0034）

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

2. 主要な経年データ												
① 主な参考指標情報							② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得	25 件	45 件	36 件				予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数			
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	3 件	2 件				決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数			
臨床 POC の取得	5 件	11 件	12 件				経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数			
新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合	75%	80.8%	81.1%				経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数			
シーズの企業への導出	60 件	40 件	47 件				行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数			
薬事承認（新薬、適応拡大）	10 件	5 件	15 件				従事人員数	310 の内数	310 の内数			
創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出	120 件	95 件	69 件									

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

注 3) 予算額、決算額は支出額を記載。

注 4) 上記以外に必要な情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
<p>Ⅲ. (2) ①医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <p>・疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着眼した創薬標的の</p>	<p>Ⅱ. (2) ①医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <p>・疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着眼した創薬標的の</p>	<p>Ⅱ. (2) ①医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、大学等や産業界と連携し、創薬標的の探索から臨床研究、治験に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮し、対象疾患や対象患者の特性も踏まえて医薬品創出に向けた研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築とともに、実用化を見据え、疾病の診断法、治療法等の確立に向けた質の高い</p>	<p>&lt;評価軸 1&gt;</p> <p>・新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行ったか。</p> <p>&lt;評価軸 2&gt;</p> <p>・様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指したか。</p>	<p>■新たなモダリティの創出や、各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法、製造技術等の研究開発</p> <p>・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業では、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。</p> <p>・創薬基盤推進研究事業では、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。</p> <p>・医薬品等規制調和・評価研究事業では、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。</p> <p>・創薬基盤推進研究事業において、不均一系触媒を用いることで、複雑な構造を有する光学活性化合物の連続フロー合成を可能とし、複雑な構造を持つ医薬品が、従来の煩雑かつ無駄の多い合成法から効率・安全な連続合成にて生産可能であることを実証した。</p> <p>・国産細胞株による抗体医薬関連技術や核酸医薬関連技術等、創薬等の効率化・高度化に資する先進手法の企業導出を 95 件達成した。</p> <p>■モダリティ技術を活用した医薬品の実用化研究開発の推進</p> <p>・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をおこない、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にし、研究費を追加措置するなどして実用化に向けて積極的に研究開発を推進した。また、副次的効果として参加企業から協業に向けた検討の申し出があり、企業と研究者との個別意見交換に進む事例も複数見られた。</p> <p>・先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業において、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</p>	<p>&lt;評定と根拠&gt;</p> <p>評定：s</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>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、これまでの細やかな進捗管理や伴走支援により、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単年度目標の約 3～4 倍に相当する企業導出など数多くの成果が認められた。</p> <p>②各種モダリティの「基盤技術」の疾患横断的「シーズ開発」への応用展開により、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研究開発推進の取組を拡充した。</p> <p>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。</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> <p>&lt;評価軸 1&gt;</p> <p>規制当局や産業界活動と一体となって、各種モダリティの製造品質管理技術基盤の研究推進体制の構築や新規モダリティによる医薬品等の開発に向けて、品質・安全性評価方法等、レギュラトリーサイエンス面においても研究を推進したこと、バイオ医薬品製造の基盤</p>	評定	

<p>探索</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン</li> <li>・抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術</li> <li>・新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術</li> <li>・DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術</li> <li>・バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術</li> <li>・免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術</li> </ul> <p>これらの取組を実施することによ</p>	<p>探索</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン</li> <li>・抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術</li> <li>・新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術</li> <li>・DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術</li> <li>・バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術</li> <li>・免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術</li> </ul> <p>これらの取組を実施することにより、</p>	<p>エビデンスの提供、レギュラトリーサイエンスなどに取り組む。</p> <p>特に、以下のよう なテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着眼した創薬標的の探索</li> <li>・化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン</li> <li>・抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術</li> <li>・新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術</li> <li>・DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術</li> <li>・バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術</li> <li>・免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による</li> </ul>	<p>&lt;評価軸 3&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組んだか。</li> </ul>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬基盤推進研究事業において、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、採択した 13 課題の支援を開始した。</li> <li>・新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業や創薬支援推進事業等では、補正予算・調整費を有効に活用し、難病・がん等で用いられる中分子ペプチド医薬、核酸医薬等の新規モダリティによるシーズを COVID-19 の新規治療薬開発に疾患横断的に活用する課題を採択・支援した。</li> <li>・次世代がん医療創生研究事業において、がん細胞に治療薬を効率的に送り届ける運び屋と、膵臓がん細胞で高い発現を示す一方で正常な膵臓細胞では発現しない、長鎖非翻訳 RNA のひとつである TUG1 を効率的に抑えることが出来る薬剤を組み合わせた核酸治療薬 (TUG1-DDS) を研究開発し、効率的に 5-FU の抗腫瘍効果を増強することを確認し企業導出に至るなど、実用化に向けた成果が見られた。</li> <li>・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単年度目標の約 3~4 倍に相当する企業導出が認められた。</li> </ul> <p>■創薬デザイン技術、化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬支援推進事業 (創薬ブースター) と希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業 (オーファン事業) との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) 企業にオーファン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。</li> <li>・創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業において、創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム (BINDS) の積極的な活用により、今年度 477 課題の伴走支援を実施した。そのうち、早期に薬剤耐性が生じるために創製が切望される BRAF 阻害剤耐性メラノーマに対して選択的に細胞増殖抑制作用を示す化合物を見出し、製薬企業との共同研究に至った課題など、実用化に向けて顕著な成果を得た課題も見られた。</li> <li>・創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業では、調整費により、アカデミア機関のバイオハザード対策室 (BSL-3) にクライオ電子顕微鏡を設置し、アカデミアだけでなく企業等も幅広く活用でき、ウイルスの侵入・排出・伝播機構などの解明やウイルスタンパク質の 3 次元構造解析の結果を、新規モダリティワクチンの開発や低分子・中分子・核酸・バイオ医薬品の探索・スクリーニングに活用</li> </ul>	<p>となる技術開発等を進め、技術高度化や効率化の成果をもたらしたことは高く評価できる。</p> <p>&lt;評価軸 2&gt;</p> <p>新薬創出に向けて、全ての疾患領域事業と連携して、基盤技術を疾患横断的にシーズ開発に応用する取組を拡充したことや、産業界の提言も踏まえ、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たこと、新規モダリティの研究開発やシーズの疾患横断的な活用の推進、積極的な伴走支援により、薬事承認や企業導出等、シーズの実用化に対する成果をもたらしたことは高く評価できる。</p> <p>&lt;評価軸 3&gt;</p> <p>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しこと、技術支援基盤プラットフォームの積極的な活用により創薬研究開発を実用化に向けた成果をもたらしたことは高く評価できる。</p>	
---	---	---	---	--	--	--

<p>り、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p> <p>＜アウトプット＞</p> <p>○シーズ研究に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・非臨床 POC の取得件数 25 件</li> <li>・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件数 10 件</li> </ul> <p>○実用化に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床 POC の取得件数 5 件</li> </ul> <p>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%（その他管理指標）</li> </ul> <p>○シーズ研究に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬支援ネットワークの活動状況</li> <li>-3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況</li> <li>-支援継続／終了の状況</li> </ul> <p>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬等の効率化に</li> </ul>	<p>令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p> <p>＜アウトプット＞</p> <p>○シーズ研究に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・非臨床 POC の取得件数 25 件</li> <li>・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件数 10 件</li> </ul> <p>○実用化に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床 POC の取得件数 5 件</li> </ul> <p>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%（その他管理指標）</li> </ul> <p>○シーズ研究に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬支援ネットワークの活動状況</li> <li>-3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況</li> <li>-支援継続／終了の状況</li> </ul> <p>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬等の効率化に</li> </ul>	<p>新規バイオマーカー探索技術</p> <p>＜評価指標＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・非臨床 POC の取得件数 25 件</li> <li>・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件数 10 件</li> <li>・臨床 POC の取得件数 5 件</li> <li>・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%</li> <li>・創薬支援ネットワークの活動状況</li> <li>-3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況</li> <li>-支援継続／終了の状況</li> <li>・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況</li> <li>・シーズの企業への導出件数 60 件</li> <li>・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 10 件</li> <li>・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120 件</li> <li>・研究成果を活用した臨床試験・治</li> </ul>	<p>して、迅速なワクチン・治療薬創出に資するための基盤を整備した。</p> <p>■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）</p> <table border="1" data-bbox="1169 205 1944 1333"> <tr> <td data-bbox="1169 205 1498 655"> <p>○シーズ研究に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬支援ネットワークの活動状況</li> <li>-3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況</li> <li>- 支援継続／終了の状況</li> </ul> </td> <td data-bbox="1498 205 1944 655"> <p>創薬支援推進事業にて、今年度アカデミア機関にて創薬開発研究を進めている 68 件のうち 8 件を、3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）にて、シーズの改良や有効性評価等、支援している。支援課題 68 件のうち 25 件が終了、43 件は来年度も支援を継続する。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1169 655 1498 1150"> <p>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況</li> </ul> </td> <td data-bbox="1498 655 1944 1150"> <p>次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業や先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業などにおいて、創薬等の効率化に資する先進手法の研究開発課題を新たに 60 課題以上採択し、PSPO による実用化に向けた進捗管理や課題間連携による研究開発を推進した。結果、抗体産生技術等について多数の企業導出が達成されるなど順調に研究開発が進捗している。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1169 1150 1498 1333"> <p>○実用化に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究成果を活用した臨床試験治験への移行状況</li> </ul> </td> <td data-bbox="1498 1150 1944 1333"> <p>臨床試験につながる非臨床安全性試験の支援などを通じて 8 件が臨床試験・治験に移行しており、順調に進捗している。</p> </td> </tr> </table> <p>■モニタリング指標</p> <table border="1" data-bbox="1169 1423 1944 1879"> <tr> <td data-bbox="1169 1423 1498 1470"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> </ul> </td> <td data-bbox="1498 1423 1944 1470">1211 件及び 279 件</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1169 1470 1498 1648"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</li> </ul> </td> <td data-bbox="1498 1470 1944 1648">25 件</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1169 1648 1498 1785"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</li> </ul> </td> <td data-bbox="1498 1648 1944 1785">292 件</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1169 1785 1498 1879"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul> </td> <td data-bbox="1498 1785 1944 1879">上述の通り。</td> </tr> </table> <p>＜AMED 審議会（令和2年度評価）における意見＞</p> <p>■指摘事項</p>	<p>○シーズ研究に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬支援ネットワークの活動状況</li> <li>-3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況</li> <li>- 支援継続／終了の状況</li> </ul>	<p>創薬支援推進事業にて、今年度アカデミア機関にて創薬開発研究を進めている 68 件のうち 8 件を、3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）にて、シーズの改良や有効性評価等、支援している。支援課題 68 件のうち 25 件が終了、43 件は来年度も支援を継続する。</p>	<p>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況</li> </ul>	<p>次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業や先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業などにおいて、創薬等の効率化に資する先進手法の研究開発課題を新たに 60 課題以上採択し、PSPO による実用化に向けた進捗管理や課題間連携による研究開発を推進した。結果、抗体産生技術等について多数の企業導出が達成されるなど順調に研究開発が進捗している。</p>	<p>○実用化に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究成果を活用した臨床試験治験への移行状況</li> </ul>	<p>臨床試験につながる非臨床安全性試験の支援などを通じて 8 件が臨床試験・治験に移行しており、順調に進捗している。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> </ul>	1211 件及び 279 件	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</li> </ul>	25 件	<ul style="list-style-type: none"> <li>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</li> </ul>	292 件	<ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul>	上述の通り。	<p>＜評価指標＞</p> <p>標的ごとに適切なモダリティ技術を活用し、支援基盤を積極的に活用した伴走支援によりシーズ研究開発を推進することで、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を達成したこと、抗体医薬関連技術や核酸医薬関連技術など、創薬等の効率化・高度化に資する先進手法について、単年度目標の 3 倍ほどの企業導出を達成したことなど、顕著な成果をもたらし、全評価指標において、目標値を達成したことは評価できる。</p>	
<p>○シーズ研究に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬支援ネットワークの活動状況</li> <li>-3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況</li> <li>- 支援継続／終了の状況</li> </ul>	<p>創薬支援推進事業にて、今年度アカデミア機関にて創薬開発研究を進めている 68 件のうち 8 件を、3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）にて、シーズの改良や有効性評価等、支援している。支援課題 68 件のうち 25 件が終了、43 件は来年度も支援を継続する。</p>																		
<p>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況</li> </ul>	<p>次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業や先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業などにおいて、創薬等の効率化に資する先進手法の研究開発課題を新たに 60 課題以上採択し、PSPO による実用化に向けた進捗管理や課題間連携による研究開発を推進した。結果、抗体産生技術等について多数の企業導出が達成されるなど順調に研究開発が進捗している。</p>																		
<p>○実用化に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究成果を活用した臨床試験治験への移行状況</li> </ul>	<p>臨床試験につながる非臨床安全性試験の支援などを通じて 8 件が臨床試験・治験に移行しており、順調に進捗している。</p>																		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> </ul>	1211 件及び 279 件																		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</li> </ul>	25 件																		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</li> </ul>	292 件																		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul>	上述の通り。																		

<p>資する先進手法の開発状況</p> <p>&lt;アウトカム&gt;</p> <p>○実用化に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・シーズの企業への導出件数 60 件</li> <li>・薬事承認件数（新薬、適応拡大）10 件</li> </ul> <p>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120 件（その他管理指標）</li> </ul> <p>○実用化に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況</li> </ul>	<p>資する先進手法の開発状況</p> <p>&lt;アウトカム&gt;</p> <p>○実用化に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・シーズの企業への導出件数 60 件</li> <li>・薬事承認件数（新薬、適応拡大）10 件</li> </ul> <p>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120 件（その他管理指標）</li> </ul> <p>○実用化に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況</li> </ul>		<p>験への移行状況</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数</li> <li>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</li> <li>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</li> <li>・左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国の予算は限られていることから、製薬企業等からの寄付金を活用していくことは重要。利益相反に配慮しつつ、AMED が若手研究者支援に活用するといった取組は大いに進めてほしい。</li> </ul> <p><b>【対応状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国費によらない取組として、令和2年度に創設した寄附金による若手研究者の留学支援をおこなう育成事業として設立した研究者育成支援研究奨励事業（創薬関連分野）において、5名の若手研究者を採択し、海外留学の支援を開始した。また更なる若手研究者の留学支援を推進するため、寄附金の募集活動を行い、新たな寄附金を得た。</li> </ul> <p><b>■指摘事項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新型コロナウイルスワクチンの開発では、独創的な基礎研究への支援の重要性が明らかになったところである。我が国においても臨床研究、実用化への支援のみならず、恒常的に基礎研究や人材育成を継続していく必要がある。また、迅速な実用化には国際共同研究が重要であり、今後強化していくべき。</li> </ul> <p><b>【対応状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コロナワクチン実用化にあたり、基金による支援を進めており、検証的試験まで到達し、承認申請間近の課題も出てきている。引き続き、アカデミア等における研究開発支援を進めるとともに、ワクチン開発の基礎データとなる研究にも支援を行ってまいりたい。</li> </ul> <p><b>■指摘事項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品研究開発等にあたり規制対応を含む伴走支援は研究者からの評価も高いため、一部事業での実施にとどまらず、他の事業等にも波及させていくべきである。</li> </ul> <p><b>【対応状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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のAMED-MPS プロジェクトと連携し、医薬品等規制調和・評価研究事業の R4 年度 1 次公募において、生体模倣システム（MPS）の規格化、国際標準化に関する公募を行った。</li> <li>・BINDS では、医薬品研究開発の推進のため、AMED 採択の有無にかかわらず、AMED ホームページの BINDS ワンストップ窓口を通して、広く支援をおこなっている。</li> </ul> <p>&lt;令和 2 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題&gt;</p> <p><b>■指摘事項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・基礎から得られたシーズを確実に実用化へ結びつけるため、他のプロジェクトとの連携も含めた事業間連携や、産学連携の更なる推進を図る。</li> </ul> <p><b>【対応状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬ブースターとプレオーファン事業による事業間連携により、創薬ブースターによる支援シーズについて、導入（希望）企業にプレオーファン事業への応募機会を常時提供することで迅速かつ効</li> </ul>		
--	--	--	--	---	--	--

				<p>率的に実用化を可能とする仕組みを構築した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・マイクロバイオームの研究開発など、革新的先端研究開発支援事業（LEAP）で実施された基礎研究から得た成果を創薬へ活用する公募を次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業にて設定し、支援をおこなうなど実用化へ結びつける取組を推進した。</li> </ul> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・引き続き、創薬ナビや BINDS 等の伴走的な支援や、新たに設置した AMED-FLuX（アカデミアと企業有識者による意見交換の場）を通して、研究開発推進に取り組む。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬ナビにて、今年度 24 件の相談をおこなっており、創薬研究に取り組む大学等の研究者からの様々な相談に応じることでアカデミア発創薬を支援した。結果として、創薬プースターでの支援につながったシーズも見られた。</li> <li>・BINDS にて、今年度 477 課題(3 月 29 日時点)の伴走支援をおこなっており、企業導出や共同研究に至った課題など、実用化に向けた顕著な成果を得た課題も多数見られた。</li> </ul> <p>※AMED-FLuX については、「モダリティ技術を活用した医薬品の実用化研究開発の推進」の項参照。</p> <p>&lt;令和 2 年度の業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・イノベーティブな製品の実用化までのそれぞれの過程における評価手法を、企業やアカデミアから情報収集を行い、厚生労働省、PMDA といった規制当局とも連携しながら評価ガイドラインとして確立していくなど、レギュラトリーサイエンスの推進にもより積極的に取り組むことが望ましい。</li> </ul> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・米国 NPO である国際生命科学研究機構（HESI）の細胞治療委員会の要請に応じ、AMED 調整費によって、ex vivo 遺伝子治療における遺伝的不安定性の評価法開発に取り組んだ。また「ヒト細胞加工製品の製造工程の変更に伴う同等性／同質性評価に関する指針（案）」を作成し、PMDA、再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）、製薬協、日本再生医療学会等からの意見も反映することで指針案を最終化した。がんゲノム医療の分野では、PMDA や産業界とも協議して「遺伝子パネル検査の分析学的同等性評価に係る留意点」を纏めた。</li> <li>・医療機器分野においても、「人工知能を利用した医療機器プログラム（SaMD）の薬事規制のあり方」に関する提言を纏めるなど、これまで開発の経験がない新しいタイプの機器で、産業界からの要望が高かったものに関し、開発の指針となるべきガイドライン作成にも取り組んだ。</li> </ul> <p>■指摘事項</p>		
--	--	--	--	---	--	--

				<p>COVID-19 関連の課題は各研究が進捗していることを受けて、集約・連携により効率化・重点化を図ることが望ましい。</p> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調整費にて、基盤技術を有する研究機関を採択し、創薬研究を行う機関への充実を図ることにより連携を進めることで、研究開発の効率化・重点化を図った。また、新型コロナウイルスに係る研究の成果報告会を開催し、最新の研究成果を広く周知し、研究の活性化を図った。</li> <li>・研究内容の集約・業務連携については、研究者の要望も踏まえ、成果の最大化に資するよう個別に対応し、各課題の成果達成に向けて引き続き支援を行ってまいりたい。</li> </ul>		
--	--	--	--	--	--	--

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

#### 4. その他参考情報

(諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載)



1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(2)-②	(2) 基礎研究から実用化へ一貫して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		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0051、文部科学省 0267、厚生労働省 1010-2、経済産業省 0036、0054、総務省 0053）

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

2. 主要な経年データ												
① 主な参考指標情報							② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
(シーズ研究) ・非臨床 POC の 取得件数	25 件	23 件	16 件				予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数			
・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%	23%	48%				決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数			
・ヘルスケア関 連機器等の実証 完了件数	35 件	10 件	5 件				経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数			
(シーズ研究) ・シーズの他事 業や企業等への 導出件数	15 件	6 件	3 件				経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数			
・クラスⅢ・Ⅳ医 療機器の薬事承 認件数	20 件	2 件	1 件				行政コスト（千 円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数			
・ヘルスケア関 連機器等の上市 等の件数	10 件	1 件	4 件				従事人員数	310 の内数	310 の内数			

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

注3) 予算額、決算額は支出額を記載。

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
<p>Ⅲ. (2) ②AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術</li> <li>・検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化</li> </ul>	<p>Ⅱ. (2) ②AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術</li> <li>・検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化</li> </ul>	<p>Ⅱ. (2) ②AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、国内外の医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。その際、ベンチャー企業への必要な支援等についても取り組む。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、実用化に向けたコンサルテーション、人材支援・育成など、必要な支援に取り組む。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術</li> <li>・検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化</li> </ul>	<p>&lt;評価軸 1&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行ったか。</li> </ul>	<p>■診断・治療の高度化、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘルスケア分野の研究開発の推進および検討</li> <li>➤ ロボット介護事業及び健康・医療情報利活用課題の研究事業を推進した。また、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を促進するため、生活習慣病等の診療ガイドラインを策定する関連学会やサービスを開発する事業者等によって行われる、検討や指針等の作成に対する支援の令和 4 年度からの本格的な実施に向けて、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。</li> <li>・「ウイルス等感染症技術開発事業」</li> <li>➤ 令和 3 年度は、令和 2 年度からの継続 19 課題について、引き続き治療技術、感染拡大防止、早期・大量検査システムなど医療課題の解決に資する取組の支援を実施した。</li> <li>・「医療分野研究成果展開事業（先端計測分析技術・機器開発プログラム）」</li> <li>➤ 研究者が持つ「新しい」技術シーズを、大学と企業の連携を通じて「要素技術創出」や「機器開発」に発展させるため、令和 3 年度は令和 2 年度からの継続課題を推進した。PSPO とのサイトビジットや医療機器開発支援ネットワークで行っている伴走コンサル（アクセラレーションプログラム）によるマネジメント等を推進し、経産省事業への導出もなされた。</li> <li>・「医療分野研究成果展開事業（産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M/MS）」</li> <li>➤ 大学・企業、臨床機関の連携のもと、アカデミア発の技術シーズを実用化プロセスに乗せ、医療分野におけるイノベーション創出を目指すため、各研究課題の解決すべき課題に応じて、外部有識者に推進アドバイザーとして研究開発のマネジメントに協力いただき、実用化に向けて研究開発を推進した。</li> <li>・「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業」</li> <li>➤ 遠隔医療の実現に資する検査・診断機器の研究課題について中間評価を実施し令和 4 年度に継続する課題の絞り込みを行った。また、開発体制強靱化に関する研究開発課題の支援も開始した。</li> <li>・「医工連携イノベーション推進事業」</li> <li>➤ 高度なものづくり技術を有する中小企業・ベンチャー等の医療機器分野への新規参入や、医療機関との連携・共同事業の促進による、医療現場のニーズに応える医療機器の開発及び実</li> </ul>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価：a</p> <p>①各事業の運営に政策目的がしっかりと反映されるよう、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。</p> <p>&lt;令和 2 年度の業務実績に係る主務大臣評価（抄）&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>②「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</p>	<p>評 定</p>	

<p>に関する技術</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術</li> <li>・生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア</li> <li>・高齢化により衰える機能の補完やQOL向上のための機器</li> </ul> <p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p> <p>&lt;アウトプット&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標</li> <li>・非臨床 POC の取得件数 25 件</li> <li>○医療機器の開発に関する指標</li> <li>・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%</li> <li>○ヘルスケア関連機</li> </ul>	<p>に関する技術</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術</li> <li>・生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア</li> <li>・高齢化により衰える機能の補完やQOL向上のための機器</li> </ul> <p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p> <p>&lt;アウトプット&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標</li> <li>・非臨床 POC の取得件数 25 件</li> <li>○医療機器の開発に関する指標</li> <li>・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%</li> <li>○ヘルスケア関連機</li> </ul>	<p>に関する技術</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術</li> <li>・生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア</li> <li>・高齢化により衰える機能の補完やQOL向上のための機器</li> <li>・感染症、各種災害等の対応に必要な海外依存度の高い医療機器（部品・消耗品を含む）</li> </ul> <p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p> <p>&lt;アウトプット&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標</li> <li>・非臨床 POC の取得件数 25 件</li> <li>○医療機器の開発に関する指標</li> <li>・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%</li> <li>○ヘルスケア関連機</li> </ul>	<p>&lt;評価軸 2&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができよう、必要な支援に取り組んだか。</li> </ul>	<p>用化を支援した。また、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアーリーステージの取組（コンセプトの実証等）も支援した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「医療機器開発推進研究事業」</li> <li>▶ 医療費適正化・革新的医療機器または、高齢者向け・小児用医療機器の実用化、並びに、患者レジストリを活用した革新的医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究の支援を新規採択課題も含め実施した。</li> <li>・「医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業」</li> <li>▶ 先導的な ICT の利活用に向けた研究開発（8K 等高精細技術の医療応用、高度な遠隔医療の実現に必要なネットワーク等の研究）の支援を実施した。</li> <li>・「革新的がん医療実用化研究事業」</li> <li>▶ がんの早期発見、層別化および低侵襲治療、支持・緩和療法のための医療機器開発の支援を実施した。</li> <li>・「難治性疾患実用化研究事業」</li> <li>▶ 希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような病因・病態の解明、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な治療法を目指す研究として治験準備段階の課題を推進した。</li> <li>・「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」</li> <li>▶ 生活習慣病等の予防・重症化抑制のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア開発の支援を実施するとともに、循環器病等における運動療法の定量化に関する課題を推進した。</li> <li>・「健康・医療情報活用技術開発課題」</li> <li>▶ 患者の指導・管理や疾患の重症化予防、術後のケア等のためのデバイス・ソフトウェア開発の支援を実施し、医療現場等での活用にむけた社会実装を促進した。</li> <li>・「ロボット介護機器開発等推進事業」</li> <li>▶ 介護人材の不足等介護現場の課題を解決するため、介護側の生産性向上や負担軽減、介護される側の自立や社会参画の促進（介護需要の低減）に資するロボット介護機器の開発を推進した。</li> </ul> <p>■医療分野以外の研究者や企業も含めた適切な研究開発支援・環境整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「医工連携イノベーション推進事業」</li> <li>▶ 医療ニーズに応えるための企業・スタートアップへの開発支援や、医療機器開発支援ネットワークを通じた事業化支援を地域支援機関・専門機関と連携して推進。また、令和3年度から我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を目指すため、地域連携拠点自立化推進事業を開始し、国内に5の地域連携拠点を設け、医療機器の開発・事業化支援の自立化を推進</li> </ul>	<p>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。</p> <p>&lt;令和2年度の業務実績に係る主務大臣評価（抄）&gt;</p> <p>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。</p> <p>③生活習慣病等の診療ガイドラインを策定する関連学会やサービスを開発する事業者等によって行われる、検討や指針等の作成に対する支援の令和4年度からの本格的な実施に向けて、令和3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。シンポジウムを主務官庁と共同で開催し令和4年度の事業開始の機運を高めた。</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> <p>&lt;評価軸 1&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・先進的な医療機器・システム等の開発を支援する医療機器等にお</li> </ul>
--	--	--	---	---	--

<p>器等の開発に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件</li> </ul> <p>&lt;アウトカム&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標</li> <li>・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件</li> </ul> <p>○医療機器の開発に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件</li> </ul> <p>○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件</li> </ul> <p>(その他管理指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○医療機器の開発に関する指標</li> <li>・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況</li> </ul>	<p>器等の開発に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件</li> </ul> <p>&lt;アウトカム&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標</li> <li>・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件</li> </ul> <p>○医療機器の開発に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件</li> </ul> <p>○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件</li> </ul> <p>(その他管理指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○医療機器の開発に関する指標</li> <li>・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況</li> </ul>	<p>器等の開発に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件</li> </ul> <p>&lt;アウトカム&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標</li> <li>・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件</li> </ul> <p>○医療機器の開発に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件</li> </ul> <p>○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件</li> </ul> <p>(その他管理指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○医療機器の開発に関する指標</li> <li>・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況</li> </ul>	<p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・非臨床 POC の取得件数 25 件</li> <li>・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%</li> <li>・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件</li> <li>・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件</li> <li>・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件</li> <li>・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件</li> <li>・研究成果を活用した臨床試験・治</li> </ul>	<p>した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「開発途上国・新興国における医療技術実用化事業」</li> </ul> <p>➤ 日本企業の現地ニーズに応じた機器開発の支援を実施した。開発途上国・新興国における医療機器等の事業化やバイオデザイン等のデザインアプローチに知見を持つ開発サポート機関を採択し、サポート機関の支援によりコロナ禍によりオンラインで現地のニーズ発見・探索を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」</li> </ul> <p>➤ 医療機器を開発する企業の人材育成拠点を増やし、更に各医療機関ならではの特色を活かした、医療機器産業の振興につながる魅力あふれる拠点を整備するため、令和 2 年度に引き続き 14 の医療機関で企業人材による臨床現場見学やニーズ発見及び研修プログラムを実施し、医療機器開発の人材育成を推進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「官民による若手研究者発掘支援事業」</li> </ul> <p>➤ 医療機器の基礎研究シーズと若手研究者の支援を実施した。ブートキャンプ式座学講座やケースメソッド等を実施した。開発サポートしてほしい要望を計画書に盛り込み要望への対応も実施した。</p> <p>■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）</p> <table border="1" data-bbox="1181 1014 1893 1241"> <tr> <td>○医療機器の開発に関する指標</td> <td>21 件</td> </tr> <tr> <td>・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況</td> <td></td> </tr> </table> <p>■モニタリング指標</p> <table border="1" data-bbox="1181 1333 1893 1965"> <tr> <td>・応募件数及び採択件数</td> <td>350 件及び 62 件</td> </tr> <tr> <td>・事業に参画している研究者延べ人数</td> <td>1055</td> </tr> <tr> <td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td> <td>76</td> </tr> <tr> <td>・左記の評価軸に係る取組状況</td> <td>上述の通り。</td> </tr> </table>	○医療機器の開発に関する指標	21 件	・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況		・応募件数及び採択件数	350 件及び 62 件	・事業に参画している研究者延べ人数	1055	・PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数	27	・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	76	・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。	<p>ける先進的研究開発・開発体制強靱化事業や革新的医療機器の創出を目指す質の高い臨床研究、医師主導治験等の支援を行う医療機器開発推進研究事業等を主務省庁との連携の下で実施した。</p> <p>&lt;評価軸 2&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療現場ニーズに基づいた医療機器開発のための企業人材の育成、人材育成拠点の整備・連携を次世代医療機器連携拠点整備等事業により実施するとともに、開発初期段階から事業化に至るまで伴走コンサル等による切れ目ないワンストップ支援を行う 医工連携イノベーション推進事業等を主務省庁との連携の下で実施した。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アウトプットにおいて、シーズ研究に関する指標 (16 件)、医療機器の開発に関する指標 (48%)、ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 (5 件) を達成し、評価指標の達成に向けて進捗が見られた。</li> <li>・アウトカムにおいて、シーズ研究に関する指標 (3 件)、ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 (4 件) を達成した。医療機器の開発に関する指標は、1 件の薬事承認の完了と研究成果を臨床試験・治験へ 21 件移行させ、評価指標の達成に向けて進捗が見られた。</li> </ul>	
○医療機器の開発に関する指標	21 件																			
・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況																				
・応募件数及び採択件数	350 件及び 62 件																			
・事業に参画している研究者延べ人数	1055																			
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数	27																			
・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	76																			
・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。																			

			<p>験への移行状況</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数</li> <li>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数</li> <li>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</li> <li>・左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul>	<p>&lt;AMED 審議会 (令和 2 年度評価) における意見&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <p>研究現場が自律的に医療分野の研究成果を社会実装できるようになるには、アカデミア発ベンチャーの支援が重要である。</p> <p>【対応状況】</p> <p>アカデミア発ベンチャーの支援が可能な医工連携イノベーション推進事業 開発・事業化事業 (ベンチャー育成) の公募を実施した。公募・採択後、関係者と研究開発計画に関する打合せを行い、VC (ベンチャーキャピタル) や公的資金の導入を見据えた事業計画の作成を行いながら事業を推進した。</p> <p>■指摘事項</p> <p>医薬品研究開発等にあたり規制対応を含む伴走支援は研究者からの評価も高いため、一部事業での実施にとどまらず、他の事業等にも波及させていくべきである。</p> <p>【対応状況】</p> <p>令和 3 年度においても、医工連携イノベーション推進事業の専門コンサルタントによる対面助言 (伴走コンサル) を 200 件以上実施した。その中には、医療分野研究成果展開事業 (先端計測分析技術・機器開発プログラム) での活用も含まれている。(先端計測では伴走コンサルを 24 件実施)</p> <p>&lt;令和 2 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <p>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。</p> <p>【対応状況】</p> <p>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は、3 ヶ月前に主務官庁と実施に向けた打合せを実施した。開催 1 ヶ月前または開催日決定後速やかに連絡を取って出席を確保する等して実施した。主務官庁との連絡体制を事業の定例会に毎回参加頂く等の改善を図り、それにより早期公募や執行を円滑に実施することを可能とした。</p> <p>■指摘事項</p> <p>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。</p> <p>【対応状況】</p> <p>事業進捗や課題の把握のため、年間 200 件以上のサイトビジットを実施した。下記 5 事業を除き主務官庁が参加したサイトビジット：110 件中 104 件 (約 95%)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・先端計測：サイトビジットを 19 件実施、主務官庁が参加したも</li> </ul>		
--	--	--	--	---	--	--

				<p>のは1件。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医工連携：サイトビジットを5件実施、主務官庁が参加したものは0件。</li> <li>・ウイルス等感染症対策技術開発事業：サイトビジットを5件実施、主務官庁が参加したものは2件</li> <li>・ロボット介護機器等福祉用具開発標準化事業：サイトビジットを19件実施、主務官庁が参加したものは13件</li> <li>・健康・医療情報活用技術開発課題：サイトビジットを33件実施、主務官庁が参加したものは26件</li> </ul> <p>■指摘事項</p> <p>民間資金を活用し、市場を見据えた開発の促進に向け、引き続き関係機関との連携によるベンチャーキャピタル等への橋渡しが求められる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>「医工連携イノベーション推進事業」において、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアリーステージの取組（コンセプトの実証）について、サポート（教育）機関と連携し、ベンチャーキャピタルからの資金導入を得られるような事業計画の作成支援を通じて、橋渡し（ベンチャーキャピタルからの資金導入）を（1件）行った。</p> <p>■指摘事項</p> <p>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。</p> <p>【対応状況】</p> <p>文科省事業と経産省事業の連携を強化した結果、基礎研究である医療分野研究成果展開事業（先端計測分析技術・機器開発プログラム）の課題において、医工連携イノベーション推進事業の専門コンサルタントによる対面助言（伴走コンサル）を活用することにより、ゴールから逆算して課題を設定し、解決を図ることで、効率的な研究開発が進み、医工連携イノベーション推進事業への応募課題の増加に繋がった。</p> <p>■指摘事項</p> <p>各事業において研究開発の成果を広く公表する必要がある。</p> <p>【対応状況】</p> <p>各研究課題における論文発表や上市の成果について、プレスリリースを行い研究開発の成果を広く公表した。</p> <p>■指摘事項</p> <p>「医工連携イノベーション推進事業」における「医療機器開発支援ネットワーク」について、引き続き地域支援機関の機能強化を行う等、より一層の連携を図りながら医療機器の開発を促進することが求められる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>令和3年度に「医工連携イノベーション推進事業 地域連携拠点自</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>立化推進事業」により、地域支援機関を中心としたエコシステムの機能強化を新規に開始した。次世代医療機器拠点整備等事業と事業運営の面で共通の PSPO の元で連携を図りながら医療機器の開発を促進した。具体的には地域拠点に今まで不足していた①専門性のある専門分野支援人材、②プロジェクト全体を見通す高度な知識を有する事業化人材を配置し、65 件のニーズ・シーズマッチング、14 件の事業化コンサルティング、8 件のプロトタイプ開発支援、3 件の製品評価支援等を行い、5 拠点の地域（福島、つくば、名古屋、大阪、福岡）の特色を活かした医療機器の開発を促進した。</p> <p>■指摘事項</p> <p>「医工連携イノベーション推進事業」における「地域連携拠点自立化推進事業」について、事業の進捗や課題の把握を行うとともに、主務官庁と共に他事業でベストプラクティスの調査等による各拠点の自立化を検討し、採択拠点間の連携や情報共有を促す等に加え採択拠点の自立化に向けたサポートが求められる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>「地域連携拠点自立化推進事業」について、事業の進捗や課題の把握を行う中で、九州・中部の経済産業局が地域の問題を解決すべく地域の専門人材を調査するとともに紹介する取組と連携した。特に先駆的に実施している橋渡し研究プログラムの事例等をベストプラクティスの事例として事業支援について調査すると共に、スタートアップの出口戦略に関する調査で得られる知見も組み込むことで各拠点の自立化の課題の解決方法を検討したが、本事業で参考にすべき事柄はなかった。</p> <p>■指摘事項</p> <p>「先進的医療機器・システム等技術開発事業」について、引き続き開発委員会等を通じて事業の進捗管理や事業化を目指した意識付けを行うと共に、中間評価、ステージゲートを通じてメリハリのある資金配分を行う必要がある。</p> <p>【対応状況】</p> <p>「先進的医療機器・システム等技術開発事業」（令和 3 年度から「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業」に変更）について、開発委員会等を通じて事業の進捗管理や事業化を目指した意識付けを PSPO との出口戦略に関する議論や、事業化計画書の提出、医療機器開発支援ネットワークによる専門コンサルタントによる薬事戦略、事業化戦略などの対面助言（伴走コンサル）（5 件）等で行うと共に、ステージゲートを前提とした公募の実施、あるいは中間評価において、課題評価委員と評価の目的・観点等を十分に共有して中間評価に向けた準備を十分に行うことで、メリハリのある資金配分として、令和 3 年度に基盤 PJ で採択した 3 件に対して、ステージゲートを実施し、2 件を令和 4 年度以降継続可能な課題として選定した。</p> <p>■指摘事項</p>		
--	--	--	--	---	--	--

				<p>「ウイルス等感染症対策技術開発事業」について、成果を普及させるための広報を早期に実施し、当該事業の成果を確実に社会実装していくことが求められる。</p> <p><b>【対応状況】</b>  機構全体の COVID-19 関連課題に関する広報の中で、「ウイルス等感染症対策技術開発事業」についても広報活動を実施し成果の社会実装を目指した。具体的には、COVID-19 関連の研究開発課題を集約し、課題同士の連携や社会実装を促す取組として、関係する課題を機構ホームページの特設サイトで情報公開を行っている。本事業についても、基礎研究支援 1 件及び実証・改良研究支援 3 件の代表的成果等を特設サイトに掲載し、情報公開を行った。</p> <p><b>■指摘事項</b>  「ロボット介護機器開発・標準化事業」における「基準策定・標準化事業」については、各種ガイドブックやガイドライン等の作成を行っているが、それぞれの成果物について、想定する使用者や作成の目的、また、安全基準策定について、対象が中小企業向けであることを念頭に情報の整理、検討を行い、対象者が理解しやすい基準を策定する。</p> <p><b>【対応状況】</b>  後継事業では、ロボット介護機器分野に新たに参入する中小企業向けとして、初心者でも理解しやすい安全基準の策定を目的としている。新規事業者にも理解しやすいように、安全性の重要度が高い移乗介助、屋外移動支援を安全基準策定の対象として具体的な製品を例に挙げ、定量的基準を示すべく進めた。令和 3 年度は、11 種類の機種選定と、リスク抽出、事故事例調査、規格調査を実施した。</p> <p><b>■指摘事項</b>  「ロボット介護機器開発・標準化事業」における「効果測定・評価事業」についても、事業の目的と成果及び今後の課題の分析が不十分であり、多くの関係者の取りまとめも含め、年度途中早めに事業概要について主務官庁に相談する。</p> <p><b>【対応状況】</b>  「ロボット介護機器開発・標準化事業」の「効果測定・評価事業」を実施して、介護機器は医療機器と異なり、実証試験を実施するための指針や基準が整っていないこと、海外展開をするときに必要となる医療機器としての臨床評価のハードルを下げる必要があるという課題が明らかになった。そこで後継事業では、国内実証試験のレベルアップおよび海外展開において必要となる臨床評価を国内で実施できる指針の策定を目的として、臨床評価ガイダンス等の策定を進めた。令和 3 年度は、主務官庁を含めた関係者との連絡会を月 1 回定期的に開催する等により、方向性、進捗の共有を図りながら進めた。PSPO とも情報交換を行い、特に国内向け臨床評価ガイダンスは厚労省で推進しているリビングラボ等でも活用いた</p>	
--	--	--	--	---	--



				<p>だくように経産省を通じて厚労省とも情報を共有しながら進めた。国内向け臨床評価ガイドンスは骨子案を作成し、有識者で内容を検討して、メーカーの人が臨床評価の必要性を理解できるようにする等の記載の視点、方向性等を定めた。</p> <p>■指摘事項 「官民による若手研究者発掘支援事業」の教育プログラムについて、進捗管理及び機関サポートとの連携を行い、引き続き適切な人材育成について検討しながら若手研究者への支援を行うことが求められる。</p> <p>【対応状況】 サポート機関との会議を 11 回実施し、連携の強化を図った。外部有識者で構成するアドバイザーボードにより若手の育成状況を評価し、この結果を基に、若手研究者の教育プログラムの内容を改善した。具体的な教育プログラムの改善内容については、医療機器開発の全体を把握する基礎教育であり、その後の教育の理解度を向上させるブートキャンプ式座学講座、ケースメソッド、エキスパートメンタリングを開催・実施した。また、各研究開発課題の進捗管理や支援を開発サポート機関の担当者が個々に実施する担任制とし、若手研究者に相談しやすい場を提供し、支援を強化した。さらに、若手研究者の事業化に向けたマッチングイベントを 10 回開催した。</p> <p>■指摘事項 「次世代医療機器連携拠点整備等事業」について、設定されている評価基準を更に具体化し、本事業の目的を十分に踏まえた評価の実施に努めること。また、各医療機関ならではの特色を強化し、医療機器産業の振興につながる拠点整備に引き続き取り組むことが求められる。さらに、今後の医療機器開発を担う若手医師を育成する取組と連携していくことを期待する。</p> <p>【対応状況】 設定されている評価基準を主務省庁と連携し令和 3 年度に更に具体化し、主務省庁とともに PSPO、課題評価委員、各拠点と共有し、人材育成という本事業の目的を十分に踏まえた中間評価を実施した。また、採択時に定めた各医療機関ならではの特色の強化方策を主務省庁の確認のもとで実施することにより、医療機器産業の振興につながる拠点整備を引き続き実施した。さらに、今後の医療機器開発を担う若手医師を育成する取組を、拠点整備事業の一部として位置づけるべく可能な拠点から順次対応した。</p> <p>■指摘事項 「開発途上国・新興国等における医療技術実用化事業」について、研究開発初期においては、実際の医療現場の観察が重要であるが、オンラインのツールを用いて質や精度を落とさずに現場観察、ニーズ同定ができたことは評価できる。今後、本研究で得られた知見やノウハウを広く共有・還元することが望まれる。</p>		
--	--	--	--	---	--	--

				<p><b>【対応状況】</b>  令和 3 年度から、開発を行う企業がバイオデザインを活用した開発途上国・新興国等の医療現場における課題抽出を行うことを支援するサポート機関を設け、本研究で得られた知見やノウハウを広く支援対象企業や関連する他の公的な支援機関に共有・還元した。共有・還元について方法を決めるとともに更に連携を強化するために成果報告会を 3 月に実施した。</p> <p><b>■指摘事項</b>  「医療分野研究成果展開事業（先端計測分析技術・機器開発プログラム）」においては、有望シーズの着実な導出のため、サイトビジット等による進捗管理、研究早期段階から伴走コンサルの活用等、よりきめ細かな支援を実施することが求められる。</p> <p><b>【対応状況】</b>  有望シーズの着実な導出のため、PSPO が参加した 19 件のサイトビジット等による進捗管理、研究早期段階から医療機器開発支援ネットワークの専門コンサルタントによる 24 件の対面助言の活用等、よりきめ細かな支援を実施した。</p> <p>&lt;令和 2 年度の業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項&gt;</p> <p><b>■指摘事項</b>  COVID-19 関連の課題は各研究が進捗していることを受けて、集約・連携により効率化・重点化を図ることが望ましい。</p> <p><b>【対応状況】</b>  集約や連携の一環として機構で支援する COVID-19 関連課題の研究開発概要や成果等を取りまとめ、ホームページの特設サイトで情報公開している。</p>	
--	--	--	--	--	--

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

#### 4. その他参考情報

(諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載)

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(2)-③	(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		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0051、文部科学省 0267、厚生労働省 1010-3、経済産業省 0035）

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

2. 主要な経年データ												
①主な参考指標情報							②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得件数	25 件	14 件	11 件				予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数			
うち遺伝子治療	5 件	13 件	10 件				決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数			
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 ※クラリベイト InCites Benchmarking より集計	107 件	137 件				経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数			
治験に移行した研究課題数※	20 件 ※これまで支援した関連課題の数	治験数 11 件 関連課題 14	治験数 7 関連課題 11				経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数			
うち遺伝子治療	2 件	治験 6 件 課題 8	治験 3 件 課題 3				行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数			
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※	— ※クラリベイト InCites Benchmarking より集計	200 件	126 件				従事人員数	310 の内数	310 の内数			
臨床研究に移行した研究課題数	—	4 件	4 件									
うち遺伝子治療	—	0 件	1 件									
シーズの他事業への導出件数	30 件	9 件	5 件									
企業へ導出される段階に至った研究課題数	10 件	9 件	3 件									
うち遺伝子治療	2 件	5 件	2 件									

うち企業へ導出	2 件	6 件	1 件								
薬事承認件数 新薬、適応拡大	2 件以上	1 件(先進医療 B)	2 件(医療機器 1 件)								

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

注3) 予算額、決算額は支出額を記載。

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価		
				主な業務実績等	自己評価	評	定	
<p>Ⅲ. (2) ③再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進</li> <li>幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術</li> <li>疾患特異的 iPS</li> </ul>	<p>Ⅱ. (2) ③再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進</li> <li>幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術</li> <li>疾患特異的 iPS</li> </ul>	<p>Ⅱ. (2) ③再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行ったか。</p>	<p>&lt;評価軸 1&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行ったか。</li> </ul>	<p>■再生・細胞医療の実用化に向けた研究開発&lt;評価軸 1&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療実現拠点ネットワークプログラム[NWP]の事業設計 <ul style="list-style-type: none"> <li>再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会[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[検討会]、文部科学省再生医療実現拠点ネットワークプログラム事後評価委員会等において、R4 年度に終了する NWP の R5 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。検討会等での議論を踏まえ、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 R4 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[実用化事業]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狙うものとした。</li> </ul> </li> <li>細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究 <ul style="list-style-type: none"> <li>NWP（幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム[イノベ]）においては、肺機能の再現、胎盤細胞作製、神経発生、新規免疫細胞等の iPS 細胞の分化誘導及び臓器形成技術、ダイレクトプログラミング等の進展があった。また、NWP（技術開発個別課題）においては、心筋、骨格筋、顆粒球等の iPS 細胞分化誘導や培養技術が進展した。</li> </ul> </li> <li>疾患・組織別の非臨床研究 <ul style="list-style-type: none"> <li>NWP（技術開発個別課題）において、「高純度同種間葉系幹細胞（REC）と硬化性ゲルを用いた腰部脊柱管狭窄症に対する細胞治療（北大 須藤）」が非臨床 POC を取得した。「ヒトサイズに近いバイオ人工肝臓を使った移植実験に世界で初めて成功（慶應大 八木）」等の新たな治療法への進展があった。</li> </ul> </li> <li>疾患・組織別の臨床研究・治験等 <ul style="list-style-type: none"> <li>実用化事業における「iPS 細胞由来角膜内皮代替細胞移植の First-in-human 臨床研究（慶應大 榛村）」、「全身性強皮症に伴う皮膚潰瘍に対する自家骨髄単核球移植を用いた血管再生療法に関する研究開発（横浜市大 吉見）」、「革新的ハイブリッド</li> </ul> </li> </ul>	<p>&lt;評定と根拠&gt;</p> <p>評定：a</p> <p>協議会、検討会等に積極的に関与し、NWP 終了後の事業を含む R5 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 R4 年度事業の枠組みを整えた。</p> <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>④評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる。</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>	<p>&lt;評価軸 1&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>細胞培養・分化誘導等の基礎・応用研究において iPS 細胞の分化誘導・培養法、ダイレクトプログラミング等の多様な研究が進展した。多くの研究課題において、非臨床 POC の取得や新しい治療法の提案、臨床研究及び治験へ移行し、医療機器での承認を含め、実用化に向けて進展した。また、</li> </ul>		

<p>細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養を用いた臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築</li> <li>細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術</li> <li>遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築</li> <li>オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及び免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術</li> <li>大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術</li> </ul> <p>これらの取組を実施することによ</p>	<p>細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養を用いた臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築</li> <li>細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術</li> <li>遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築</li> <li>オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及び免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術</li> <li>大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術</li> </ul> <p>これらの取組を実施することによ</p>	<p>の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養等を用いた臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験</li> <li>再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築として、再生医療等製品の安全性を確保するための評価・管理等の技術</li> <li>細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術</li> <li>遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築</li> <li>オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及び免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基</li> </ul>	<p>&lt;評価軸 2&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行うとともに、これらの分野</li> </ul>	<p>細胞療法による癌の個別化先進医療の研究開発（阪大 木村）が臨床研究に移行した。実用化事業「造血細胞移植後難治性感染症に対する複数ウイルス特異的 T 細胞療法の臨床研究（東大 森尾）」が血縁由来細胞の臨床研究を終了した。また、実用化事業「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞移植の臨床研究（慶應大 中村）」が 1 例目のヒト投与を完了した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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[産業化事業]（再生医療シーズ開発加速支援）／NWP（再生医療実現化ハイウェイ）／実用化事業における「iPS 細胞由来再生心筋細胞移植療法の産業化を見据えた臨床試験（治験）移行のための品質・安全性の検討ならびに当局対応（Heartseed 社）」、実用化事業／NWP（再生医療実現化ハイウェイ）における「ADR-001 を用いた Child-Pugh A の肝硬変患者を対象とした医師主導治験」、実用化事業における「中耳真珠腫および癒着性中耳炎に対する自己由来鼻腔粘膜細胞シート移植による医師主導治験（慈恵医大 小島）」、産業化事業（再生医療シーズ開発加速支援）における「高機能細胞 E-MNC(CA-702)の治験開始に向けた研究開発（セルアクシア社）」が治験に移行した。</li> <li>実用化研究において、男性腹圧性尿失禁治療に対する「セルーション セルセラピーキット SUI」が医療機器として承認された（名大 後藤）。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>製造基盤技術の開発 <ul style="list-style-type: none"> <li>産業化事業（再生医療等製品用ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給促進事業）「琉球大学を起点としたヒト細胞原料供給体制の実装（琉球大 清水）」において、琉球大学産業利用倫理審査委員会が日本初の製薬企業へのヒト組織提供を承認した。</li> <li>産業化事業（再生医療シーズ開発加速支援）の成果報告会を実施し、1,000 名以上の登録を得た。</li> <li>H30 年度までの産業化事業（再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業）の成果として、2 件の国際規格が発行された。</li> </ul> </li> <li>疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究 <ul style="list-style-type: none"> <li>NWP（疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム[疾患 iPS]）では、製薬企業にアンケート／ヒアリングによって要望を把握してプログラムを設計した。文科省と連携して検討会に提案し、R4 年度の新プログラム（指定難病の対象を増やす「難病等疾患特異的 iPS 細胞の樹立・バンク拡充課題」及び特定の疾患（群）の症例数や付随情報等の充実させる「疾患付随情報充実バンク課題」）の仕組みを整備した。また、既採択課題としては、iPS 細胞研究者と疾患研究者の連携強化に向けた「研究者マッチング・共同研究促進課題」において研究者から提案を受ける新たな取組を開始し、11 件の共同研究を進めた。</li> <li>NWP（疾患 iPS）の「デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者由来 iPS 細胞を用いて、筋疲労に似た収縮力低下を培養細胞で再</li> </ul> </li> </ul>	<p>日本初の製薬企業へのヒト組織提供等の産業化に向けた進展もあり、再生医療を基礎から社会実装に向けて推進したことは評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>創薬研究において、疾患特異的 iPS 細胞、MPS 等を活用した新たな疾患モデルの研究が進展した。また、iPS 細胞研究者と疾患研究者の連携を強化したこと、製薬企業のニーズを反映して事業を設計したことは評価できる。</li> <li>協議会、検討会等に積極的に関与し、議論を反映してチーム型や若手枠を設定した事業設計を進め、R4 年度公募に反映した。また、交流会及びシンポジウム、事業毎の成果報告会のウェブ開催等により事業の基盤を拡げたことは評価できる。</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	--

<p>り、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p> <p>&lt;アウトプット&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標</li> <li>・非臨床 POC の取得件数 25 件（うち遺伝子治療 5 件）</li> <li>・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</li> <li>○実用化に関する指標</li> <li>・治験に移行した研究課題数 20 件（うち遺伝子治療 2 件）（その他管理指標）</li> <li>○シーズ研究に関する指標</li> <li>・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</li> <li>○実用化に関する指標</li> <li>・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）</li> </ul> <p>&lt;アウトカム&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標</li> <li>・シーズの他事業への導出件数 30 件</li> <li>○実用化に関する指標</li> </ul>	<p>り、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p> <p>&lt;アウトプット&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標</li> <li>・非臨床 POC の取得件数 25 件（うち遺伝子治療 5 件）</li> <li>・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</li> <li>○実用化に関する指標</li> <li>・治験に移行した研究課題数 20 件（うち遺伝子治療 2 件）（その他管理指標）</li> <li>○シーズ研究に関する指標</li> <li>・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</li> <li>○実用化に関する指標</li> <li>・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）</li> </ul> <p>&lt;アウトカム&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標</li> <li>・シーズの他事業への導出件数 30 件</li> <li>○実用化に関する指標</li> </ul>	<p>礎的な技術</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝子治療・再生医療等製品の共通課題として、細胞の安定供給や大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術</li> </ul>	<p>融合的な研究開発を推進したか。</p> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・非臨床 POC の取得件数 25 件（うち遺伝子治療 5 件）</li> <li>・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</li> <li>・治験に移行した研究課題数 20 件（うち遺伝子治療 2 件）</li> <li>・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</li> <li>・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）</li> <li>・シーズの他事業への導出件数 30 件</li> <li>・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）</li> <li>・薬事承認件数（新薬、適応拡大）2 件</li> </ul>	<p>現することに成功（京大 櫻井）」、「患者 iPS 細胞で遺伝性難聴を再現（順天大 神谷）」等、創薬技術開発に進展があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 産業化事業（再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発）において、成果報告会（公開）を実施し、800 名以上の登録を得た。また、後継の枠組みを整え、R4 年度開始事業を公募した。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・基盤構築</li> <li>▶ NWP（イノベ）の R3 年度「若手（39 歳以下）」枠で 9 件採択。</li> <li>▶ 本プロジェクトで支援する研究者や研究機関の相互の交流の深耕及びへの知財相談を狙い、「再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発交流会」をハイブリッド形式で開催（17 講演、双方向のポスターセッションで構成）し、670 名が参加した。</li> <li>▶ 当該領域への一般の理解を深めるために、京大 山中先生を招聘したシンポジウム「再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発 2022」をウェブで開催（5 講演、1 パネルディスカッション、オンデマンド配信も実施）し、1,300 名以上の登録を得た。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 遺伝子治療の実用化に向けた研究開発&lt;評価軸 2&gt;</li> <li>・遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発</li> <li>▶ 産業化事業（遺伝子治療製造技術開発）において、「安全性の高い遺伝子・細胞治療を実現するステルス型 RNA ベクター技術の確立（ときわバイオ 中西）」等で 9 件の非臨床 POC を取得し、「日本発がん治療用ウイルス開発の革新技術研究拠点（杏林大 福原）」が臨床研究へ移行し、「高品質遺伝子治療ベクター製造法の確立に向けた戦略的技術基盤（東大 岡田）」が治験へ移行した。また、下表に示す要素技術の研究開発も進行した。</li> <li>▶ 難治性疾患実用化研究事業において、「Niemann-Pick 病 C 型に対する遺伝子治療開発（自治医大 山形）」で非臨床 POC を取得し、「分子病態に基づく筋萎縮性側索硬化症の遺伝子治療開発（自治医大 村松）」が治験に移行した。</li> <li>▶ 革新的がん医療実用化研究事業において、「MAGE-A4 抗原を発現する切除不能進行・再発腫瘍に対する CAR-T 細胞療法の医師主導第 I 相治験（三重大 宮原）」が治験に移行した。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・分野融合的な研究開発</li> <li>▶ 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、R2 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産業化事業（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、5 件採択した。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。</li> <li>▶ （革新的がん医療実用化研究事業）及び産業化事業（遺伝子治療製造技術開発）が連携して支援した腫瘍溶解性ウイルスを用いた日本発の遺伝子治療製品が承認された（東大 藤堂）。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）</li> </ul>	<p>&lt;評価軸 2&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・非臨床 POC の取得や臨床研究・治験への移行、製造に関する要素技術開発が進展した。また、事業あるいは担当課を超えた連携の推進、日本発の遺伝子治療製品の承認は評価できる。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p>	
---	---	---	---	--	---	--

<p>・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） ・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 2 件以上 （その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況 ○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ・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</p>	<p>・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） ・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 2 件以上 （その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況 ○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ・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</p>		<p>以上 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ・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  ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況</p>	<p>○シーズ研究に関する指標 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況  ○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況  ・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  ■モニタリング指標</p> <table border="1" data-bbox="1172 751 1958 1073"> <tr> <td>・応募件数及び採択件数</td> <td>304 件及び 71 件</td> </tr> <tr> <td>・事業に参画している研究者延べ人数</td> <td>2,333 名</td> </tr> <tr> <td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td> <td>24 件</td> </tr> <tr> <td>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td> <td>96 件</td> </tr> <tr> <td>・左記の評価軸に係る取組状況</td> <td>上述の通り。</td> </tr> </table> <p>＜令和 2 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 令和 3 年度に内閣府で取りまとめた「再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会の議論の中間まとめ」及び文部科学省で取りまとめた「再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方について（中間とりまとめ）」に基づいた対応が求められる。 【対応状況】 両とりまとめの設定を含めて、協議会、検討会に積極的に関与し、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た。また、当該設計した事業の一部を先行して令和 4 年度の事業の公募に反映した。</p>	・応募件数及び採択件数	304 件及び 71 件	・事業に参画している研究者延べ人数	2,333 名	・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数	24 件	・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	96 件	・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。	<p>ISO/TC 276/WG 3 における ISO 23033、ISO/TC 198/WG 9 における「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。  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、臨床研究の委員会对応中 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。  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した。</p>	<p>・アウトプットにおいて、シーズ研究に関する指標での非臨床 POC の取得件数、研究成果の科学誌（インパクトファクター 5 以上：クラリベイト InCites Benchmarking より集計）への論文掲載件数、実用化に関する指標での治験に移行した研究課題数のいずれにおいても目標を達成した。また、その他管理指標においても、シーズ研究に関する指標である研究成果の科学誌（インパクトファクター 5 未満等の他の科学誌：クラリベイト InCites Benchmarking より集計）への論文掲載状況、実用化に関する指標である臨床研究に移行した研究課題数で多くの成果を得た。 ・アウトカムにおいて、シーズ研究に関する指標であるシーズの他事業への導出件数、実用化に関する指標である企業へ導出される段階に至った研究課題数、薬事承認件数（新薬、適応拡大）の目標を達成した。また、その他管理指標においても、シーズ研究に関する指標である関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況、実用化に関する指標である研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況、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で着実な成果を得た。</p>	
・応募件数及び採択件数	304 件及び 71 件																
・事業に参画している研究者延べ人数	2,333 名																
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数	24 件																
・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	96 件																
・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。																

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

4. その他参考情報  
(諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載)

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(2)-④	(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		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0051、文部科学省 0267、厚生労働省 1010-4、総務省 0053）

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

2. 主要な経年データ													
①主な参考指標情報							②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	
非臨床 POC の取得件数	5 件	1 件	1 件				予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数				
臨床 POC の取得件数	10 件	3 件	0 件				決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数				
研究成果の科学誌（IF5 以上）への論文掲載件数*	900 件	217 件	415 件				経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数				
新たな疾患発症メカニズム解明件数	10 件	18 件	8 件				経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数				
新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数	25 件	70 件	36 件				行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数				
研究成果の科学誌（IF5 未満等の他の科学誌）への論文掲載件数*	—	662 件	570 件				従事人員数	310 の内数	310 の内数				
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	24 件	9 件										
臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数	15 件	4 件	8 件										
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	2 件	3 件										

※クラリベイト InCites Benchmarking より集計

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

注3) 予算額、決算額は支出額を記載。

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価			主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ. (2) ④健全人及び疾患のバイオバ	Ⅱ. (2) ④健全人及び疾患のバイオバ	Ⅱ. (2) ④健全人及び疾患のバイオバ	<評価軸 1> ・健全人及び疾患	■三島イニシアティブとしてオールジャパン体制でのデータ利活用推進基盤の構築に向けた計画の立案・推進	<評定と根拠> 評定：a	評定	



<p>ンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。</p>	<p>ンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。</p>	<p>ンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。</p>	<p>のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築したか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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 2 期独自の理事長の重点的推進方針として「三島イニシアティブ」より、AMED が支援する研究開発から得られたデータの利活用を推進するための「AMED データ利活用プラットフォーム」の一環として整備した。</li> <li>▶ 「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。</li> <li>▶ 「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。</li> <li>・データマネジメントプラン (DMP) を元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繋げた。</li> <li>・円滑な第三者提供をサポートするための個人情報の第三者提供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 (「■研究開発を推進するために必要なデータ基盤の構築」も参照)。</li> </ul> <p><b>■研究開発を推進するために必要なデータ基盤の構築</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業 (次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析) を、今年度の新規サブプログラムとして立ち上げ、健康・医療情報に紐付くゲノム情報に限らず、初めて各種オミックス (トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボローム、エピゲノムなど) 情報も付随させる「多層データセットの収集」を開始した。</li> <li>▶ 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) へ登録する新規事業を構築した。</li> <li>▶ 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、被験者の個人情報の保護に配慮して、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。具体的には上述の前項のとおり、本件に係る有識者と意見交換・確認を行い、第三者提供に関する同意書のひな型と、そのひな型の取扱いに係る解説書を AMED が作成した。なお、当該事業の公募によって、採択した課題のうち、新規に検体を収集する際に活用してもらうこととし、研究機関に設置されている IRB との調整や被験者の同意の各プロセスにおける、問題点や効果などの詳細な情報収集をもって、改善を図るよう取組を開始した。</li> <li>・難治性疾患実用化研究事業では、未診断疾患イニシアチブ (IRUD) において、希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発により研究開発を推</li> </ul>	<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>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した。</p> <p>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した。</p> <p>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した。</p> <p>④評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる。</p> <p>以上より、全体として顕著な成果の創出や取組みが認められる。</p> <p>&lt;評価軸 1&gt; ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業 (次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析) や難治性疾患実用化研究事業等の実績にあるとおり、各種情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築・活用できたことは評価できる。</p>	
---	---	---	---	---	--	--

<p>また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。</p>	<p>また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。</p>	<p>また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。</p>	<p>&lt;評価軸 2&gt; ・一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進等、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進したか。</p>	<p>進するために必要なデータ基盤を構築し、オールジャパンの IRUD 診断連携・解析体制を着実に進め、5,604 家系の解析が完了し、2,468 家系で診断確定(診断率 44.1%)、新規遺伝子変異、新規疾患も多数同定し、適宜 MGeND へ登録。症例情報の国際共有を念頭に IRUD に最適化したシステム IRUD Exchange では、日本国内での情報共有を行い、5,828 症例の臨床情報・遺伝学的情報を蓄積。希少難治性疾患克服のための「生きた難病レジストリ」(難病プラットフォーム)の研究開発を進め、338 の指定難病のうち 136 疾患を担当する 59 研究班との連携を完了し、各種文書の提供を行い、レジストリ構築支援を実施するとともに、企業等との連携を希望する研究班に向けたマッチング支援を実施。</p> <p>■より良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い全ゲノム解析等を推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・難治性疾患実用化研究事業では、全ゲノム解析等実行計画のもと、難病の全ゲノム本格解析の体制整備を着実に推進すべく、「難病ゲノムデータ基盤構築にむけた先行的な全ゲノム等解析研究」1 課題を継続。また、これまで事業で収集済みの既存検体や新規検体の解析を拡充すると共に、令和 5 年度以降の本格解析に速やか且つ円滑に研究精度を伴って移行するための研究開発体制の整備を推進。さらに「希少難治性疾患に関する全ゲノム医療の推進等に資する研究」分野 8 課題について、先行解析班とのさらなる連携体制の構築を推進。</li> <li>・革新的がん医療実用化研究事業では、難治がん、希少がん、遺伝性がん約 9,900 症例の全ゲノム解析結果 (VCF データ) を集積。</li> <li>・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</li> </ul> <p>▶ ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業 (東北メディカル・メガバンク計画) (ゲノム研究バイオバンク) では、医療分野研究開発推進計画に基づくがんや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およびコホートの連携 (BBJ, TMM, NCBN, J-MICC, 大規模認知症コホート) 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。</p> <p>(※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)</p> <p>▶ ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業 (ゲノム医療実現推進プラットフォーム・ゲノム利活用プラットフォーム利活用システム) では、マウス等のモデル生物中心の研究から、ヒト由来の生体試料を用いた研究への架け橋となるべく、国内の主要なヒト由来の生体</p>	<p>&lt;評価軸 2&gt; 難治性疾患実用化研究事業や革新的がん医療実用化研究事業等の実績にあるとおり、全ゲノム解析等実行計画に従った、がんや難病等患者のより良い医療の推進や、バイオバンク等の支援を通じた全ゲノム解析データのコントロール群の構築のため、品質の担保された全ゲノム解析データを我が国最大規模で集積する体制を構築する等、全ゲノム解析等を着実に推進したことは評価できる。</p>	
---	---	---	---	--	--	--

<p>特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを共有する。</p>	<p>特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを共有する。</p>	<p>特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、国内外の動向を踏まえつつ、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを制限共有、制限公開または非制限公開により共有する。</p>	<p>&lt;評価軸 3&gt;          ・がんの全ゲノム解析については、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進したか。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、特に、AMEDで行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有したか。</p>	<p>試料バイオバンクを検索可能な「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。</p> <p>■臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上でがんの全ゲノム解析を推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>革新的がん医療実用化研究事業では、全ゲノム解析等実行計画の推進のため、令和3年度3次公募を実施した。</li> <li>令和3年度3次公募では、「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」3班、6つの「領域別研究班」（消化器がん、血液がん、小児がん、希少がん、婦人科がん、呼吸器がん他領域）に加えて、解析・データセンターの情報システム基盤構築に向けたゲノム解析と臨床応用に係る体制を一体的に構築するための研究を行う「解析班」を公募した。これらの班が連携して、一体的に全ゲノム解析等実行計画を実行した。</li> <li>「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」班では難治性がんを対象として、主に前向きに新規検体を採取し、シーケンスを行い、シーケンス結果を速やかに解析し、レポート作成を行い、全ゲノム解析等への対応能力を有するエキスパートパネルで診断、治療方針等について協議を行い、その結果等を患者に還元することに関する研究を行った。</li> <li>「領域別研究班」では生存が確認でき、連絡が可能な患者を優先して全ゲノム解析等を行い、その解析結果を他班と連携して患者に還元し、解析・データセンターの情報システム基盤構築に向けた、「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究班」と連携して全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析を行い、新規の治療法等の開発に向けた体制を構築した。</li> <li>この公募では、臨床情報について、詳細な情報を電子カルテから自動的に登録する計画となっていることを採択条件として課すことで、求める成果として掲げているがんの予防法・診断法・治療法の開発につなげるための臨床情報等の収集が確実に進むようにしており、また、得られたデータについては、AMEDが指定する公的データベース等へ登録することでデータシェアリングを推進した。</li> </ul>	<p>&lt;評価軸 3&gt;          革新的がん医療実用化研究事業等の実績にあるとおり、「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」3班と、6つの「領域別研究班」（消化器がん、血液がん、小児がん、希少がん、婦人科がん、呼吸器がん他領域）に加えて、解析・データセンターの情報システム基盤構築に向けたゲノム解析と臨床応用に係る体制を一体的に構築するための研究を行う「解析班」の研究開発開始により、全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析を行い、新規の治療法等の開発に向けた体制を構築したことは評価できる。</p>	<p>&lt;評価軸 4&gt;          国の施策として構築を進めているAMEDデータ利活用プラットフォームを通じて利活用を推進するヒトゲノムデータについて、AMED全事業に係るヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する課題を、ヒ</p>
<p>ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、</p>	<p>ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、</p>	<p>ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、</p>	<p>&lt;評価軸 4&gt;          ・ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行</p>	<p>■ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備を推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国の施策として構築を進めているAMEDデータ利活用プラットフォームを通じて利活用を推進するヒトゲノムデータについては、均質的なデータであることが求められる。これまでも2次利用が想定されるデータについては、その均質化に取り組んできたところではあるが、AMED事業においてヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する課題について、ヒトゲノムデータの品質を同等に担保するため、以下の取組を実施するべく、第8</li> </ul>	<p>&lt;評価軸 4&gt;          国の施策として構築を進めているAMEDデータ利活用プラットフォームを通じて利活用を推進するヒトゲノムデータについて、AMED全事業に係るヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する課題を、ヒ</p>	<p>&lt;評価軸 4&gt;          国の施策として構築を進めているAMEDデータ利活用プラットフォームを通じて利活用を推進するヒトゲノムデータについて、AMED全事業に係るヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する課題を、ヒ</p>

<p>ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。</p>	<p>ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。</p>	<p>ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。</p>	<p>した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進したか。</p>	<p>回ゲノム医療協議会（令和4年3月30日）にて承認を得た。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ AMED データ利活用プラットフォームが窓口となり共有されるヒトの全ゲノムシーケンスデータについては、既にプラットフォームで共有予定となっているデータと品質を同等に担保すること、さらにはゲノム解析の先進諸国との国際共同研究でも円滑に活用可能であることを目的として、既にプラットフォームで共有予定となっているデータと同等のゲノム解析プロトコルを用いて生成したシーケンスデータであることを求めるとした。</li> <li>▶ 研究開発計画において、ヒトの全ゲノムシーケンス解析を実施するにあたっては、その解析に用いるプロトコル情報の提出を必須とした。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ライブラリー作成（キット名、断片長等）</li> <li>・ シーケンス反応（キット名、リード長等）</li> <li>・ 解析装置の機種名（機種名・型番等。外注の場合は外注先も記入）</li> <li>・ クオリティーコントロール（QC）の方法</li> <li>・ リファレンスゲノムとのマッピング及びアセンブルの方法</li> </ul> </li> <li>▶ AMED 研究開発で行うヒトの全ゲノムシーケンス解析は、外部機関等に解析を業務委託するか否かにかかわらず、当該ゲノムシーケンス解析に用いる検体、当該ゲノムシーケンス解析結果（FASTQ 生配列データ及び VCF データを取得するまでの過程で生成されるデータを含む）のいずれについても、以下の場合を除き、国外に持ち出すことはできないとした（厚生労働省の新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ（REBIND）を除く）。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヒトの全ゲノムシーケンス解析結果やその考察から得られた知見の学術誌への論文発表、学会発表等</li> <li>・ 国際共同研究や企業の利活用等、正当な理由があるものとして個別に研究者が AMED に協議し、AMED が関係省庁と協議の上で例外として認める場合。</li> </ul> </li> </ul> <p>■疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・先端ゲノム開発）では、ゲノム医療協議会における検討を受け、出口試行を明確化すべく、厚生労働省と製薬協からの提案を踏まえて、自己免疫疾患、精神疾患を注力すべき疾患に据えるとともに、予測・予防の実現に直結する多因子疾患の PRS 構築と PRS 技術の医療現場における実装を目指した公募を実施した。また、バイオバンク・ジャパン 18 万人のゲノムデータを基に過去最大 220 の健康・医療データ（多因子疾患・希少疾患・バイオマーカー・服薬データ）に対する網羅的ゲノムワイド関連解析（GWAS）を実施し、国際バイオバンク連携によるイギリス・フィンランドのバイオバンクと計 63 万人のメタアナリシスを実施し、5,000 以上の新規遺伝的リスク関連領域を発見した。GWAS 結果を公開するデータベース PheWeb.jp を構築してデータシェアリングを推進した（国際バイオバンク連携によるヒト疾患リスク遺伝子アトラスの構築）。</li> </ul>	<p>トゲノムデータの品質を均質なデータに担保するため、具体的な取組を実施したことは評価できる。また、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・先端ゲノム開発）の実績にあるとおり、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備を推進したことは評価できる。特に、GWAS 結果を公開するデータベース PheWeb.jp を構築してデータシェアリングを推進した（国際バイオバンク連携によるヒト疾患リスク遺伝子アトラスの構築）ことも評価できる。</p>	
--	--	--	---	--	--	--

<p>また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究</li> <li>・ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断及び治療最適化に資する研究</li> </ul>	<p>また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究</li> <li>・ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断及び治療最適化に資する研究</li> </ul>	<p>また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を推進する。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究</li> <li>・ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断及び治療最適化に資する研究</li> </ul> <p>令和2年度に策定した理事長イニシアティブ第一弾では、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取り組むこととした。理事長イニシアティブ第一弾の実現に向けて、令和3年</p>	<p>&lt;評価軸5&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・レジストリ等の医療データ基盤を活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究や無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行ったか。</li> </ul>	<p>■レジストリ等の医療データ基盤を活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・成育疾患克服等総合研究事業では、生殖・周産期・小児に関わるリンケージデータベースの構築、出生コホート連携基盤の構築に関する研究等、計21課題を実施。高度周産期医療センターのネットワークを構築し、従来の検査法では原因を決めることができなかつた重症新生児に対して、ゲノム解析を実施し、約半数で先天遺伝性疾患にかかっていることを明らかにするとともに、うち約半数で検査や治療方針の変更が行われ、ゲノム解析の有用性を確認した。また、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、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・ヘルスケア開発について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進めた。</li> <li>・女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、女性特有の疾病（女性ホルモンが健康に及ぼす影響、女性器等に係る疾病、若年女性特有の疾患）や、男女共通課題のうち特に女性の健康の資する研究（性差の研究）等、計8課題を実施。</li> <li>・医工連携・人工知能実装研究事業では、精神疾患及び神経・筋疾患を対象として、AI技術を活用した医療機器プログラム等の開発を通じて、早期診断に関するエビデンスを創出し、医療現場に導入することによって、早期介入の実現を目指し、計6課題を実施。</li> <li>・革新的がん医療実用化研究事業では、計156課題を実施。</li> </ul> <p>がん予防において、成人で大腸が温存されている家族性大腸腺腫症患者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家族性大腸腺腫症患者にとって、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。がん検診については、乳がん検診RCTにおいて乳房超音波検査がマンモグラフィの偽陰性を補う有力な検査法であることを示した。新たな医療技術の開発では、手術中に膠芽腫を識別可能な局所投与型の蛍光プローブの開発を進め、膠芽腫の治療において将来革新的な手法となり治療成績の改善をもたらす事が期待された。新たな標準治療法確立においては、術後再発リスクの高い頭頸部がん患者を対象に実施したRCTにおいて、従来の標準治療（シスプラチン3週毎＋放射線治療）に対して、シスプラチン毎週投与＋放射線治療の非劣性を世界で初めて検証し、全生存期間の非劣性が証明され、副作用が軽減される事が明らかとなった。ライフステージやがんの特性に着目した重点研究においては、小児肝がん（肝芽腫）の発生機序を解明、サブグループの存在、予後予測に有用なメチル化マーカーを見出し、これらによって診断や予後予測の重要な指標となる事が期待された。AYA・成人急性リンパ性白血病において日本最大規模のゲノム解析を実施、成人に好発する予後不良病型と日本人最大</p>	<p>&lt;評価軸5&gt;</p> <p>成育疾患克服等総合研究事業 女性の健康の包括的支援実用化研究事業、医工連携・人工知能実装研究事業、革新的がん医療実用化研究事業、認知症研究開発事業、障害者対策総合研究開発事業、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業、免疫アレルギー疾患実用化研究事業、移植医療技術開発研究事業等の実績のとおり、レジストリ等の医療データ基盤を活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究を着実に実施したことは評価できる。また、メディカルアーツ研究事業や「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業等の業績にあるとおり、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を推進したことも評価できる。</p>	
--	--	---	--	---	---	--

<p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p> <p>&lt;アウトプット&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○データ基盤を活用した研究に関する</li> </ul>	<p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p> <p>&lt;アウトプット&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○データ基盤を活用した研究に関する</li> </ul>	<p>度には、令和2年度に構築したゲノム等解析基盤の試行運用を開始し課題の洗い出し等を通じて解析環境の向上を図るとともに、データ利活用体制の構築に取り組む。</p>	<p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・非臨床POCの取得件数5件</li> <li>・臨床POCの取得件数10件</li> <li>・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</li> </ul>	<p>の病型を同定することに成功、今後の病型に応じた治療法の確立や分子標的薬の応用による治療成績の向上が期待された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・認知症研究開発事業では、計9課題を実施。大規模な認知症ゲノムサンプルを活用した全ゲノム/エクソーム解析やGWAS等の網羅的解析とデータ駆動型アプローチの応用により新規病態の解明を目指す研究において、臨床シークエンス、網羅的ゲノム解析によるレアバリエント、GWASによる感受性遺伝子についてのゲノムデータが取得され、日本人の認知症ゲノムデータ基盤が整備された。またこれらの解析で集積された膨大なデータをインフォマティクス手法により統合し、ゲノム情報を基盤とした認知症の判別や発症予測の数理モデルを構築した。今後は本邦で行われている前向き住民コホート、疾患コホートと密に連携してゲノム解析を進めることにより、高精度で広く応用可能なゲノム情報に発展していくことが期待される。</li> </ul> <p>アルツハイマー病（AD）の早期・無症候段階にあたるプレクリニカル期ADの診断と治験に即応できるコホートの構築を目指す研究が開始から3年を迎え、ウェブスタディに7,540名、オンサイト研究に333名と、本邦最大級規模の研究参加が達成された。</p> <p>認知症層別化研究班により収集されたデータを、認知症研究開発にとどまらず、広く国民の健康や医療に資するものとしてセキュアな環境で利活用可能とするため、AMED研究開発データの利活用促進に関する取組と連携した研究開発マネジメントに取り組んだ。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・障害者対策総合研究開発事業では、疾患異種性の克服を目指した新たな診断・治療法開発のため、精神疾患レジストリを構築し、データ利活用研究の推進にむけ、縦断的データ収集を進展。また、一般市民を対象とした遠隔対応型メンタルヘルスケアの基盤システムを構築し、AIを用いた重症度分析アルゴリズムの開発と効果検証を実施する等、計42課題を実施。</li> <li>・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病の予防、診断、治療、予後の質向上に資するエビデンスを創出するための研究を10課題実施。また、生活習慣病領域におけるヘルスケア情報・医療情報の利活用推進のための研究を9課題実施。事業間連携として、メディカルアーツ研究事業と連携した公募を行い、生活習慣病領域における無形の医療技術を活用する研究を1課題実施。</li> <li>・免疫アレルギー疾患実用化研究事業では、免疫アレルギー疾患の疾患多様性理解と層別化に資するエビデンス創出研究を2課題実施。アジア人集団における遺伝的多型がマイクロRNA発現に及ぼす影響のカタログを作成、報告した。</li> <li>・移植医療技術開発研究事業では、ゲノム情報により造血幹細胞移植の最適化を目指す研究、臓器移植を革新する免疫プロファイリングによる個別化医療の開発研究等、計9課題を実施し、ドナー・患者双方において安全かつ良好な成績が期待できる標準的治療の開発、並びに合併症対策につながる33本以上の論文成果を達成。</li> <li>・難治性疾患実用化研究事業では、非常に希な先天性の免疫不全症候群で</li> </ul>		
---	---	--	--	--	--	--

<p>る指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・非臨床 POC の取得件数 5 件</li> <li>・臨床 POC の取得件数 10 件</li> <li>・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 900 件</li> <li>・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10 件</li> <li>・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25 件 (その他管理指標)</li> <li>○データ基盤構築・活用に関する指標</li> <li>・データ基盤構築の状況 (連携、解析体制を含む。)</li> <li>・アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績</li> <li>○データ基盤を活用した研究に関する指標</li> <li>・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</li> </ul> <p>&lt;アウトカム&gt;</p> <p>○データ基盤を活用した研究に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	<p>指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・非臨床 POC の取得件数 5 件</li> <li>・臨床 POC の取得件数 10 件</li> <li>・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 900 件</li> <li>・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10 件</li> <li>・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25 件 (その他管理指標)</li> <li>○データ基盤構築・活用に関する指標</li> <li>・データ基盤構築の状況 (連携、解析体制を含む。)</li> <li>・アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績</li> <li>○データ基盤を活用した研究に関する指標</li> <li>・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</li> </ul> <p>&lt;アウトカム&gt;</p> <p>○データ基盤を活用した研究に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	<p>900 件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10 件</li> <li>・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25 件</li> <li>○データ基盤構築・活用に関する指標</li> <li>・データ基盤構築の状況 (連携、解析体制を含む)</li> <li>・アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績</li> <li>・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</li> </ul> <p>&lt;アウトカム&gt;</p> <p>○データ基盤を活用した研究に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15 件</li> <li>・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</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採</li> </ul>	<p>あるメンデル遺伝型マイコバクテリア易感染症 (指定難病 65) に関するエビデンス創出など、計 57 課題を実施。希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究を進めた。</p> <p>■無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・メディカルアーツ研究事業では、新生児腹腔鏡手術動画の機械学習と AI 画像解析による手術の定量化に関する研究、可変形 3 次元肺 CT 画像による大規模バーチャル手術手技アトラスの構築と呼吸器外科手術ガイドシステムの創出に関する研究等、計 5 課題を実施。また、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生体医工学会と連携し、シンポジウムを開催し、無形の医療技術において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。</li> <li>・「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業では、漢方、鍼灸等の「統合医療」の各種療法についての科学的根拠の収集等を目指した研究として計 13 課題を実施。</li> </ul> <p>■評価指標 (定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照)</p> <table border="1" data-bbox="1178 926 1952 1331"> <tr> <td>データ基盤構築の状況 (連携、解析体制を含む。)</td> <td>「B-cure (ゲノム研究バイオバンク)」では血清由来の生体内代謝変動の大規模解析を実施し、「医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業」では認知症対応型 AI・IoT システム連携を整備した。</td> </tr> <tr> <td>アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績</td> <td>左記について、計 62 件の利活用実績があった。</td> </tr> </table> <p>■モニタリング指標</p> <table border="1" data-bbox="1178 1419 1952 1745"> <tr> <td>応募件数及び採択件数</td> <td>524 件及び 108 件</td> </tr> <tr> <td>事業に参画している研究者延べ人数</td> <td>3,073 人</td> </tr> <tr> <td>PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数</td> <td>3 課題</td> </tr> <tr> <td>機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td> <td>71 課題</td> </tr> <tr> <td>左記の評価軸に係る取組状況</td> <td>上述の通り</td> </tr> </table> <p>&lt;AMED 審議会 (令和 2 年度評価) における意見&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <p>がん、生活習慣病、難病といった疾患領域毎の研究開発の進捗状況については、国民の関心も高いことから、進捗がわかりやすいように情報発信を</p>	データ基盤構築の状況 (連携、解析体制を含む。)	「B-cure (ゲノム研究バイオバンク)」では血清由来の生体内代謝変動の大規模解析を実施し、「医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業」では認知症対応型 AI・IoT システム連携を整備した。	アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績	左記について、計 62 件の利活用実績があった。	応募件数及び採択件数	524 件及び 108 件	事業に参画している研究者延べ人数	3,073 人	PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数	3 課題	機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	71 課題	左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り	<p>&lt;評価指標&gt;</p> <p>新型コロナウイルス感染症拡大による研究開発への影響も多少あったが、おおむね計画に対し、研究開発を十分に推進することができた。非臨床 POC の取得 1 件となった一方で、臨床 POC の取得はなかったが、今後の取得の見通しは明るく、そのベースとして研究成果の科学雑誌 (IF5 以上) への論文掲載件数は 415 件となっている。また、新たな疾患発症メカニズム解明は 8 件、新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子同定 36 件、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 9 件と、評価指標を大きく上回る成果も創出することができた。その他、データ基盤構築も着実に進め、アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 62 件、臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発 8 件、</p>	
データ基盤構築の状況 (連携、解析体制を含む。)	「B-cure (ゲノム研究バイオバンク)」では血清由来の生体内代謝変動の大規模解析を実施し、「医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業」では認知症対応型 AI・IoT システム連携を整備した。																		
アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績	左記について、計 62 件の利活用実績があった。																		
応募件数及び採択件数	524 件及び 108 件																		
事業に参画している研究者延べ人数	3,073 人																		
PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数	3 課題																		
機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	71 課題																		
左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り																		

<p>・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15 件</p> <p>・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</p>	<p>数 25 件</p> <p>・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15 件</p> <p>・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</p>		<p>択件数</p> <p>・事業に参画している研究者延べ人数</p> <p>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数</p> <p>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</p> <p>・左記の評価軸に係る取組状況</p>	<p>工夫していく必要がある。</p> <p><b>【対応状況】</b></p> <p>がん研究と患者を繋ぐ一般市民向けの研究成果発表会を「がんの特性を理解して、個々の患者さんに適した治療を提供するさまざまなアプローチをわかりやすく」というテーマで開催 (R4 年 3 月 6 日 Web 配信) し、情報発信した。なお、「がん疾患領域における、次世代がん&amp;革新がんの合同チームで開催した。</p> <p>&lt;令和 2 年度の業務実績に係る外部評価委員における指摘事項&gt;</p> <p>■指摘事項</p> <p>研究開発の推進のためには、各研究で得られたデータや知見等のシェアリングは重要であり、研究者にデータマネジメントプランを提出いただく際、その活用方法や意義を具体的に説明し研究者の理解を得ながらデータシェアリングを進めていくことが求められる。</p> <p><b>【対応状況】</b></p> <p>「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」の策定や、「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) を元にしたカタログの作成・公開を行い、研究開発データの利活用促進に繋げた。</p>	<p>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 3 件等、アウトプット及びアウトカムともに評価指標に対して顕著な成果の創出や取組を達成することができた。</p>	
---	---	--	--	--	---	--

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

<p>4. その他参考情報</p>
<p>(諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載)</p>