

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等



R5 年度評価	<p>①ムーンショット型研究開発事業</p> <ul style="list-style-type: none"> 外部評価において、連携・共同研究を促す取組を積極的に行ったことなどが高く評価され、その評価結果を踏まえポートフォリオの改訂を行った。想定以上の進捗をみせたプロジェクト(PJ)については5年目以降のKPIを前倒したことでムーンショット(MS)目標達成の実現化がより近づいた。また、目標2(JST)との技術交流会を開催したことで共同研究が生まれたのみならず、各分野で世界トップクラスの研究者との「国際シンポジウム」を開催したことで国際連携に繋がった。 <p>②革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型)</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業に資金提供を求める事業特性に着目し、2年目までは小規模の連携体制と、少額の産学連携リソースでの研究開発という負担軽減に配慮した、スタートアップタイプの三次公募を実施した。 伴走支援を内製化し、プロジェクトコーディネーターが、採択した課題に対する企業・アカデミア協業の円滑な推進や社会実装に向け、研究進捗管理及び知財・出口戦略等の策定等を支援した。 <p>以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p>
<p>評 定</p> <p>自己評価 a</p>	

見込評価	<p>①ムーンショット型研究開発事業</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和2年度に制度設計を行い、推進体制を構築し、慢性炎症を共通テーマとしてプロジェクトを採択した。令和4年度にも追加採択を行い、体制強化を図った。また、令和5年度の外部評価においては、プログラム全体として高く評価され、更なるポートフォリオ改訂によりMS目標達成の実現化が近づいた。 <p>②革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型)</p> <ul style="list-style-type: none"> 産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発を推進する土壌を醸成し、令和5年度は、2年目までは小規模の連携体制と、少額の産学連携リソースという負担軽減に配慮した、スタートアップタイプの三次公募を実施した。 伴走支援を内製化し、プロジェクトコーディネーターが、採択した課題に対する企業・アカデミア協業の円滑な推進や社会実装に向け、研究進捗管理及び知財・出口戦略等の策定等を支援した。 <p>以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p>	R2	R3	R4	R5
<p>評 定</p> <p>自己評価 a</p>		a	a	a	a
	主務大臣評価	A	A	A	

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等



R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

①ムーンショット型研究開発事業

- 「人々の幸福Human Well-being」の実現を目指し、未来社会を展望し、困難だが実現すれば大きなインパクトが期待される社会課題等を対象として、健康・医療分野では「健康不安なく100歳まで」を目指したMS目標7及び構想を国が策定したことを受け、令和2年度に、諸規程を整備し、プログラムディレクター(PD)を配置した。更にプロジェクトマネージャー(PM)の採択のため、分野横断的専門家による外部評価委員会を設置した。公募にあたりPD主導で、WEB公募説明や募集・選考方針の動画配信、多分野・異分野融合の広範で挑戦的な公募条件の設定等を行った。
- PD支援体制強化のため、より専門性の高い指導を行うために、アドバイザー(AD)7名(医学2名、工学1名、数理科学1名、ELSI 1名、がん2名)を任命し、更に認知症2名の候補者をDCの中から選定し、本人の承諾を得た。
- 令和4年度にはプログラムの強化・充足の観点(医療アクセス、新たなアプローチ(腸内細菌等))と日米共同声明(日米競争力・強靱性(コア)パートナーシップ)に基づく日米がん研究のPMを新たに4名採択し、令和5年1月より研究を開始。日米がん研究の評価では、米国専門家(NCI)によるレビューを行った。また、4名のPMの研究計画の作り込みでは、PDADが助言等を実施、あわせてポートフォリオ(10年間の事業計画)の改訂案を策定した。
- 「認知症克服への挑戦」の公募においては、所管省庁と公募要件等を調整しつつ、幅広い研究を支援するため、従前からAMEDで実施している事業の担当課と調整をはかり、各々の事業がターゲットとしている研究領域を確認し、今後の連携の方向性を模索しながら、認知症に対する従来とは全く異なる挑戦的な研究開発を進めるPMの公募を開始した。更に従来の研究の延長にない研究テーマに応募を促すため、PDメッセージを整備した。
- 令和5年度の外部評価において、「慢性炎症」を共通テーマとしている点は、PDの強力なリーダーシップを反映していること、これにより目標内の連携・共同研究が行いやすくなっており、連携に向けた取組を推進していること、全体的に進捗が良く、研究成果が出ており、PJによっては当初の計画以上に順調に進捗していて、プログラムとして適切に運営・実施されていることから、「大変優れている」と評価された。評価結果を踏まえ、想定以上の進捗をみせたPJについては5年目以降のKPIを前倒しするなどのポートフォリオの改訂を行った。これによりMS目標7達成の実現化がより近づいた。

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等



R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

- 令和5年度には、令和4年度に4PMを追加採択したことを踏まえ、国民に判り易く研究内容・成果を情報発信するために、ムーンショット事業のHPを大幅に改訂し、コンテンツの充実を図った。また、目標7のコンセプトや各PJについての動画やパンフレットを新たに作成し、更にプレスリリースの解説動画を作成した。11月から1月にかけてHPの改訂をして周知を行った結果、事業ページの閲覧数が2倍以上になった(1,110アクセス⇒2,469アクセスへ)。
- PDAD・所管府省での進捗状況把握に活用するため、研究開始初年度に10年間の計画をまとめたポートフォリオを作成しマイルストーンを明確化した。
- 目標7の運営は、所管府省もオブザーバー参加し、PDADなど関係者が一体となって事業マネジメントを推進する目的で運営会議を開催している。ADの助言を踏まえ、プロジェクト間連携を進めるために、技術交流会などを開催した。また、所定の評価の時期以外にも、PM進捗報告会やサイトビジットなどを行うことにより、PDADがポートフォリオに基づく研究開発の進捗状況を把握し、PMへ助言等を行っている。
- 他FAとの目標間連携、国際連携、産業界との連携
 - 目標間連携: 異分野融合や新しい視点からの研究成果の創出に向け、目標2(JST)「疾患の超早期予測・予防」と、目標7「健康不安なく100歳まで」との技術交流会を、「技術に関して自由闊達に議論し、研究シナジーにつなげる交流の場」として、初めて共同開催した。目標を横断した新たな複数の共同研究に繋がった。
 - 国際連携: 各分野における世界トップクラスの研究者を集め、共同研究に発展することを目指し、全て英語のセッション形式による、「国際シンポジウム」を開催した。これを契機に相互交流が開始され、新たな共同研究に繋がった。
 - 令和5年度には、産業界との連携 57社、製品化に向けた企業へのスピンアウト 1件、AMED他事業への橋渡し 1件、国際共同研究の推進 119件(国際シンポジウムで開始された共同研究3件を含む)となった。
- ムーンショット目標達成に向け、令和5年度においては「慢性炎症に伴う発がんにおけるがん起源細胞の同定とがん起源細胞におけるゲノム変異の系譜の解析により乳がんのがん化に至る先祖クローンの出現時期を解明」をはじめ複数の成果が生まれた。これにより、累計でNature、Cell、Scienceへの論文掲載は11報となり、将来の製品開発に繋がる可能性のあるシーズが着実に創出されている。

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等



R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

②革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型)

- 医薬品開発等に係る産学連携施策の推進及び公募につながる産学のマッチング促進に向けて、ワークショップを開催した(令和4年5月)。当日は、産学連携コーディネーターによる講演や相談会、参加者が自由に議論するインタラクティブセッションやAMEDの産学連携関係施策の紹介を行うなど、本事業趣旨の周知、質の高い応募に向けて地均しをした。また、ワークショップ参加者に対しては、その後の研究提案や産学間の調整の支援を行った。そのうえで、令和4年8月より公募を開始し、9件の応募から1件を採択、令和5年2月より研究を開始した。
- 令和4年度補正予算による二次公募を令和5年2月から開始し、アカデミアタイプの公募を実施し、1件採択した。また、令和5年度予定のスタートアップ型公募に向けて、ウェブセミナーを開催(令和5年3月)するなど、事業の趣旨・目的等を周知しスタートアップの参画を促す取組を実施した。
- これまでのアカデミアタイプでの多対多かつ非競争領域の研究開発の支援に加え、スタートアップに対してもAMEDから研究支援をすることとし、2年目までは小規模の連携体制と、少額の産学連携リソースでの研究開発という負担軽減に配慮した三次公募を実施した。公募開始前には、事業特性の周知のために、ウェブセミナーや二回のワークショップを開催し、個別相談会や、産学連携に向けた口頭発表及びポスターセッションを実施してマッチング機会の提供活動を積極的に行った。この結果、産学の連携が促進され、産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発を推進する土壌が醸成された。更に公募開始後に事業趣旨の周知のため公募説明会を実施した。この結果、前回9件の応募件数から15件と増加し4件を採択した。
- 共通基盤技術を創成し社会実装に繋げるという事業趣旨に鑑み、伴走支援を内製化し、産学連携に係る高い知見を有する者をプロジェクト・コーディネーター(PC)としてAMED内に配置した。PCは、プロジェクトの円滑な推進に向け、採択した課題に対する企業・アカデミア協業の円滑な推進や社会実装に向けた研究進捗管理及び知財・出口戦略等の策定等を、俯瞰的な視点から支援した。

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等



R5年度評価

【評価指標】		令和5年度の達成状況	補足
アウトプット	1	研究開発を推進する体制整備の進捗状況	・PD支援体制の更なる強化のためDCの中から認知症2名のAD候補者を選定した。
	2	ムーンショット目標達成及び研究開発構想の実現に向けた進捗(PDの任命、PMの公募、戦略推進会議への報告など)	・認知症克服に向けPM公募の開始。 ・戦略推進会議への報告(11/9,10 第11回 R2年度採択課題中間評価結果報告、3/29 第12回 R4年度採択課題自己評価報告)
	3	社会実装に重要な分野横断的な支援の取組	・目標2との目標間連携を目的とした技術交流会を開催することで、より早期に技術開発を行えるように支援 ・社会実装を見据えた一般社会への積極的な広報活動
	4	ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果の創出及び成果展開(見通しを含む)	・第Ⅰ相試験の成果を、ムーンショット型研究開発事業から他事業へとスピリアウトした。第Ⅱ相試験を実施する予定。
	5	民間資金のマッチングスキームの策定等	・三次公募に向けた産学のマッチングスキーム策定に向け、ワークショップを開催(令和5年5・6月)。四次公募に向けたワークショップを11月に実施。
	6	基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の取組状況	・二次公募は、令和5年2月より開始し、9件の応募から1件を採択、令和5年9月より研究開発を開始した。三次公募は令和5年9月より開始し、15件の応募から4件を採択、令和6年4月から研究を開始する。更に、四次公募に向けては、大学にて説明会を開催したり、産学連携の大規模施設「湘南アイパーク」などで事業説明をするなど、本事業への応募を増やすための活動を強力に実施した。
	7	基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の研究成果の創出	・一次公募採択課題は、令和5年2月より研究開発を開始したところ。予定通りに研究開発が進捗している。(本指標は、研究開発の進展に応じる内容。)

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等



見込評価

【評価指標】		令和2年度～5年度の達成状況	補足
アウトプット	1 研究開発を推進する体制整備の進捗状況	<ul style="list-style-type: none"> ・PD支援体制強化のため、アドバイザー(AD)7名(医学、工学、数理科学、ELSI、がん)を任命し、目標7運営会議の充実を図った。(R2～4) ・10年間のポートフォリオをR3年度に策定し、R4年度は採択により、R5年度には外部評価結果を踏まえ改訂した。 ・公募の度に課題評価委員会の充実を図った。R4年度の公募においては国際レビュアーを活用した。 ・積極的な対話・広報活動:シンポジウム(令和3年6月、令和4年7月、令和5年8月)、紹介動画の作成、公開(AMEDホームページ、YouTube等)、各種講演、取材対応による目標紹介、PMの対話・広報活動支援等 	
	2 ムーンショット目標達成及び研究開発構想の実現に向けた進捗(PDの任命、PMの公募、戦略推進会議への報告など)	<ul style="list-style-type: none"> ・ムーンショットPD任命(令和2年8月1日) 令和2年度令和2年度～令和4年度PM9名採択 研究開始 ・戦略推進会議への報告(令和2年9月、12月、令和4年3月、令和4年9月、令和5年3月、令和5年11月、令和6年3月) 	
	3 社会実装に重要な分野横断的な支援の取組	<ul style="list-style-type: none"> ・社会実装を見据え、数理や高額など分野横断的アドバイザー7名の委嘱 ・研究成果の社会実装等に関する相談窓口の設置 	
	4 ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果の創出及び成果展開(見直しを含む)	<ul style="list-style-type: none"> ・第I相試験の成果を、ムーンショット型研究開発事業から他事業へとスピリアウトした。第II相試験を実施する予定。 	
	5 民間資金のマッチングスキームの策定等	<ul style="list-style-type: none"> ・公募に向けた産学のマッチングスキーム策定に向けてワークショップを開催した令和4年5月、令和5年5・6月、11月 	
	6 基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の取組状況	<ul style="list-style-type: none"> ・令和4年8月公募開始、1件採択、令和5年2月研究開始。令和5年2月2次公募開始1件採択、令和5年9月研究開始、3次公募令和5年9月公募開始、3件採択令和6年4月研究開始。スタートアップ型公募に向けては、ウェブセミナーを開催(令和5年3月)するなど、事業の趣旨・目的等を周知しスタートアップの参画を促す取組を実施した。 	
	7 基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の研究成果の創出	<ul style="list-style-type: none"> ・令和5年2月より研究開発を開始したところ。(本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容) 	

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等



③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援

R5 年度評価	<p>関係機関との緊密な連携をとり課題運営会議により方針を確認し、都度持ち上がる課題について丁寧に伴走支援を行うことによって、<u>国産ワクチンの承認・国民への接種を実現した。</u></p>
評 定	
自己評価 a	<p>① <u>国産コロナワクチンの薬事承認を実現した。</u></p> <p>② <u>変異型ワクチンの速やかな承認を実現し、国民への接種を実現した。</u></p> <p>③ <u>次世代ワクチンとして期待される日本独自のレプリコンワクチンとこれまでに実績のある不活化ワクチンについて伴走支援し、第3相試験の実施に道筋をつけた。</u></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>

見込評価	<p>コロナワクチンの開発・実用化推進のために伴走的支援及び実用化に向けた関係機関との連携等を主体的に進め、<u>ワクチンの承認・国民への接種を実現した。</u></p>					
評 定						
自己評価 a	<p>① <u>課題運営委員会等支援体制を整備し、速やかに伴走支援を開始した。</u></p> <p>② <u>機動的に伴走支援することにより、ワクチンの開発を推進した。</u></p> <p>③ <u>mRNAワクチン(モデルナ)の薬事承認を実現し、早期国内接種に貢献した。</u></p> <p>④ <u>関連機関と密に連携することにより、国産ワクチンの速やかな国内承認を実現し、国民への接種を実現した。</u></p> <p>⑤ <u>次世代ワクチンとして期待される日本独自のレプリコンワクチンの臨床POCを確認した。</u></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>	自己評価	R2	R3	R4	R5
		主務大臣評価	B	B	A	

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等



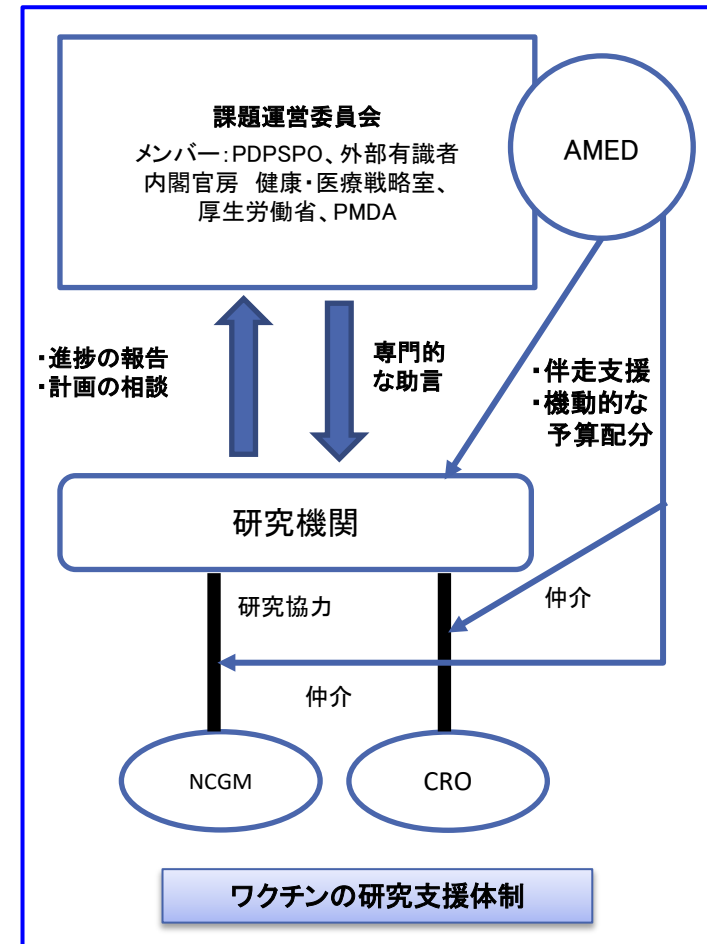
③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援

R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

① 課題運営委員会等支援体制を整備し、速やかに伴走支援を開始した。

- PDPSP0やワクチン開発に係る外部有識者を構成員とし、内閣官房健康・医療戦略室、厚生労働省、PMDAがオブザーバーとして参加する課題運営委員会を設置し、3ヶ月に1回程度会議を開催し、科学的に妥当な研究開発に向け、きめ細やかに進捗の把握・管理を行った。
- 厚生労働省と密にワクチン関連施策の情報交換を行い、政府と一体になって、迅速かつ適切な支援を実施した。
- ワクチン開発段階から規制に関して助言が受けられるようPMDAと連携した課題管理体制を活用し、研究者がPMDAに対し、随時無料で相談できる体制を構築することにより、実用化までの時間短縮を図った。
- 進捗状況を把握し、科学的かつ規制的な観点から適宜研究者に助言や研究開発に必要なCRO等研究支援機関の調査・研究調整を実施する等により、実用化を加速させた。



I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等



③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援

R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

② 機動的に伴走支援することにより、ワクチンの開発を推進した。

- 前臨床試験及び臨床試験を実施する研究機関が迅速な承認申請に資するよう、PDPSPPOと連携してタイムリーな計画の見直しを適宜、適切に実施し、スムーズな研究の実施につなげた。
- 支援した7つのシーズのうち、6つのシーズはAMED支援範囲である探索的試験をクリアし、次のステップに進むことでできた。

AMED支援コロナワクチンの開発状況

● : 支援開始時開発ステージ
○ : 2024年3月開発ステージ

機関名	モダリティ	開発ステージ					実施中の試験
		前臨床試験	探索的試験	検証的試験	申請	承認	
武田薬品工業株式会社 (モデルナ社)	mRNA		●	→	→	○	21/5月 特例承認取得
武田薬品工業株式会社 (ノババックス社)	組換えタンパク		●	→	→	○	22/4月 薬事承認取得
KMバイオロジクス株式会社	全粒子不活化	●	→	○			23/12月 オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン「KD-414」の小児第Ⅲ相試験を開始
塩野義製薬株式会社	組換えタンパク	●	→	→	○		22/11月 起源株対応1価ワクチン「S-268019」の国内製造販売承認申請 23/12月 オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン「S-268023」の成人第Ⅲ相試験を開始
第一三共株式会社	mRNA	●	→	→	→	○	23/8月 起源株対応1価ワクチン「タイチロナ®筋注」の追加免疫における国内製造販売承認取得 23/11月 オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン「タイチロナ®筋注」の日本での追加免疫における一部変更承認取得
アンジェス株式会社	DNA	●	→	×			22/9月 主要評価項目が期待する水準に至らず開発中止
VLP Therapeutics Japan 合同会社	RNAレプリコン	●	→	○			23/12月 オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン「VLPCOV-04」の成人第Ⅲ相試験を開始

③ mRNAワクチン(モデルナ)の薬事承認を実現し、早期国内接種に貢献した。

- 先行した海外ワクチンについては、mRNAワクチン(モデルナ、武田)及び組換えタンパク質ワクチン(ノババックス、武田)の2剤の薬事承認を実現し、モデルナワクチンの早期国内接種に貢献した。

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援



R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

④ 関連機関と密に連携することにより、国産ワクチンの速やかな承認を実現し、国民への接種を実現した。

- 政府と一丸となって、迅速かつ適切な支援を実施し、令和4年度には、国産ワクチン2剤(第一三共、塩野義)の薬事申請を実現し、KPIを達成した。
- 令和5年度には、起源株を抗原とする初の国産mRNAワクチン(第一三共)の薬事承認を実現した。
- ウイルス変異株の流行に対応して、変異ウイルスの疫学・病態解明・分析法等の情報を解明する研究班とも連携し、都度適切な情報に基づき変異ウイルス株に対するワクチン開発を継続的に支援した。それにより、変異株に対し有効なワクチンの薬事承認とその国民への接種を実現した。



⑤ 次世代ワクチンとして期待される日本独自のレプリコンワクチンの臨床POCを確認した。

- 基礎段階から支援した日本発のレプリコンワクチン(VLP therapeutics社)について、臨床第2相試験を実施した結果、予想通りの有効性と安全性を確認した。引き続き支援を継続して薬事承認を実現させるとともに、次のパンデミックに備えた基盤技術として育成していく。

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援



【評価指標】		①令和2年度～5年度末迄の累積達成状況	進捗	②①のうち、令和5年度の達成状況
アウトプット	1	ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況	○	課題運営委員会を年3回開催し、科学的に 妥当な研究開発に向け、きめ細やかに進捗の把握・管理を行った。
	2	ワクチンの薬事承認申請の件数 2件	○	1剤2件

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

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

④ ワクチン・新規モダリティの研究開発

R5 年度評価	<p>新たな公募枠の新設や提案の裾野を広げる活動により応募の大幅な増加を実現するとともに、独自の情報収集・分析機能を活用した、機動的な課題管理及び知財支援により研究開発を推進した。また、感染症有事を見据えて平時から国内外関係機関との連携を強化した。</p>
評 定	<p>① <u>新たな公募枠の新設や、異分野からの技術取込を含め、提案の裾野を広げる活動により、応募が大幅に増加した。</u> ・令和5年度(2回)の応募は前年度比約2.5倍の83件(うち21件採択)。異分野からの革新的な提案を5件採択した。</p> <p>② 専任のPSであるプロボストがリードする機動的な課題管理及び知財支援を実施した。</p> <p>③ <u>独自の情報収集・分析機能を活用した課題採択、伴走支援、情報発信を行った。</u></p> <p>④ <u>感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために平時から国内外関係機関との連携を強化した。</u> ・<u>感染症流行対策イノベーション連合(CEPI)との協力覚書に署名(令和5年6月)し、両機関で秘密保持の下での情報交換を開始した。</u></p> <p>以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p>
自己評価 a	

見込評価	<p>戦略的なファンディングのために先進的研究開発戦略センター(SCARDA)を新設し、目利き経験が豊富なプロボストを配置するなど体制を構築した。新たな公募枠を設定するなど制度改善を重ねつつ、8つの「重点感染症」のうち5つに対するワクチン開発や、革新的な新規モダリティの研究課題を採択し、機動的な課題管理や知財支援により実用化に向けた研究開発を推進した。</p>
評 定	<p>① <u>先進的研究開発戦略センター(SCARDA)の戦略的ファンディング体制を構築した。独自の情報収集・分析機能を活用して、感染症ワクチンの研究開発を推進した。8つの「重点感染症」のうち、5つの感染症に対するワクチン開発として8件を採択した。</u></p> <p>② <u>新たな公募枠の新設や提案の裾野を広げる活動により、応募が大幅に増加した。</u></p> <p>③ <u>基金の特性を活かした複数年契約、感染症有事の際の対応の仕組み等を構築した。</u></p> <p>④ <u>専任のPSであるプロボストがリードする機動的な課題管理及び知財支援によりワクチン研究開発を推進した。</u> ・<u>ワクチン枠の2件は、契約時に設定した主要マイルストーンを順調に達成した。</u></p> <p>⑤ <u>感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために平時から国内外関係機関との連携を強化した。</u></p> <p>以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p>
自己評価 a	

	R2	R3	R4	R5
自己評価	-	a	a	a
主務大臣評価	-	A	A	

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

④ ワクチン・新規モダリティの研究開発



R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和5年度実績：下線付き、主要事項かつ令和5年度実績：青字下線

① 先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の戦略的ファンディング体制を構築した。独自の情報収集・分析機能を活用して、感染症ワクチンの研究開発を推進した。【R3～R5】

- 令和4年3月にAMED内にSCARDAを設置し、戦略的なファンディングを進めるため、専門的な知見に基づくシーズの目利き経験が豊富で国内外の幅広い人的ネットワークを有するプロボストを配置し、機動的な判断を可能とした。ワクチン等医薬品の研究開発・製造の経験者等の確保を進め、情報収集・分析機能等を強化した（令和6年1月時点：約40名体制）。
- SCARDAが独自に国内外のワクチン、新規モダリティ等の研究開発動向を情報収集・分析し、平時及び有事の開発戦略を策定した上で戦略的に研究資金配分するスキームを構築した。
- 常にアップデートされた最新情報を踏まえ、ワクチン開発の公募に対する提案内容を評価し、専門的知見等に基づき、SCARDAが開発を支援すべき課題を決定した。この結果、ワクチン開発を支援すべきものとして政府により選定された8つの「重点感染症」のうち、5つの感染症に対するワクチン開発として8件を採択し、研究支援を開始した。ユニバーサル型ワクチンやmRNAの混合ワクチンを扱う研究課題も採択し、次の感染症有事に備えたワクチンの実用化に向けて取り組んだ。

ワクチン開発の採択課題(令和5年度末時点)

重点感染症	モダリティの種類
コロナ	組換えタンパク saRNA※ mRNA 不活化(混合)
インフル	mRNA
RS	
エンテロ	
デング	弱毒生
ジカ	
ニパ	ウイルスベクター
天然痘サル痘	弱毒生

※自己増幅型(レプリコン)RNAのこと。self-amplifyingRNA。

- 情報収集・分析業務の一環として、ユニバーサル型コロナワクチン開発状況、粘膜ワクチン開発状況、重点感染症に指定された蚊媒介の感染症に関するレポート等をまとめ、課題採択や伴走支援に活用した。これらをホームページに公開し、情報発信するなど、情報収集・分析業務等を強化した。

② 新たな公募枠の新設や提案の裾野を広げる活動により、応募が大幅に増加した。【R4～R5】

- 令和4年度は、迅速な実用化を目指し通年で応募を受け付けていたが、応募状況を踏まえ、有望な研究開発シーズの掘り起こしを進める観点から、公募を行わない期間を設け、その期間中に研究者等との公募に向けた事前相談(合計79件：令和5年3-4月39件、8-9月40件)を受け付けるよう改善した。さらに、採否決定後の技術的な相談等を積極的に実施した。これにより、令和5年度(2回)の応募は前年度比約2.5倍の83件と大幅に上昇した(うち21件採択)。



I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

④ ワクチン・新規モダリティの研究開発



R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和5年度実績：下線付き、主要事項かつ令和5年度実績：青字下線

- 異分野からの研究アイデアを取り込むため、令和5年度の公募から「新規モダリティ枠(異分野参入促進型)」を新設した。この公募枠には62件の応募があり(うち13件採択)、最先端AI技術によるワクチン開発、新たなワクチン生産系として微細藻類を用いる研究開発、iPS細胞を用いるワクチン開発などの異分野からの革新的な提案を5件採択するなど、提案の裾野を大きく拡大させた。

- ③ 基金の特性を活かした複数年契約、感染症有事の際の対応の仕組み等を構築した。【R4～R5】

- 複数年契約に係る手続きについては各事業課が個別に契約書の検討・調整を行っていたところ、SCARDAが率先して関係部署と調整し、基金の特性を活かした複数年契約書の雛形を作成し共通化した。これにより、基金のメリットを活かした運用を進めるとともに機構内及び研究機関の業務効率化に貢献した。

- 平時のうちに委託先と「感染症有事の合意契約書」を締結する枠組みの構築を進め、感染症有事対応の研究開発を即座に開始できる仕組みとした。

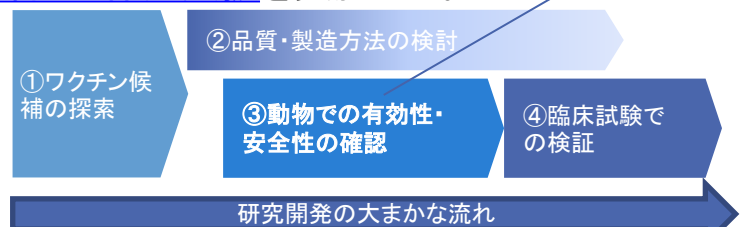
- ④ 専任のPSであるプロボストがリードする機動的な課題管理及び知財支援によりワクチン研究開発を推進した。【R4～R5】

- 全ての採択課題に対してPSPOによる進捗確認を毎月実施するとともに、専任のPSであるプロボストを 5件が③に進捗し、うち2件 中心に現地訪問を20回、面談を41回実施する(令和5年度)など丁寧に進捗管理・伴走支援を実施した。は主要マイルストーン達成

- これにより、研究の特性や進捗状況等に応じた研究計画の機動的な変更を行い、より特許性の高い技術シーズ開発を可能としたほか、ワクチン枠の5件は、開発プロセスの「動物での有効性・安全性確認」の段階まで着実に進捗、うち2件は契約時に設定した主要マイルストーンを順調に達成した。一方、困難に直面した課題については研究の方向性の見直しを行った。

新規モダリティ開発の採択課題(令和5年度末時点)

大分類	モダリティの種類、特徴(異分野は黄色)	
	新たな特徴を有するものなど	新たな生産系や製造法
mRNA	<ul style="list-style-type: none"> 副反応が少ないもの 即効性かつ副反応が少ないもの mRNAの翻訳活性を高めるもの 	<ul style="list-style-type: none"> mRNAの純度を高める製造法
ウイルスベクター	<ul style="list-style-type: none"> アデノ随伴ウイルス 非増殖型のバリンフルエンザウイルス 	
組換えタンパク・ペプチド	<ul style="list-style-type: none"> 経鼻用に最適化したインフルワクチン 舌下用の合成エビトープ 糖ペプチド 化学合成可能な抗原を提示するナノ粒子 キメラ型のウイルス様粒子の新規デザイン 粉体噴射型(経鼻) 	<ul style="list-style-type: none"> 昆虫(カイコ)由来(経口) コメ由来(経口) 耐酸性微細藻類由来(経口) 無細胞合成技術・マイクロ流路技術
不活化		<ul style="list-style-type: none"> 増殖に必要な遺伝子を欠損させ不活化
弱毒生	<ul style="list-style-type: none"> 組換え非増殖型のコロナウイルス 非増殖型のワクシニアウイルス 	
その他	<ul style="list-style-type: none"> AIによるユニバーサルワクチン設計 人工アジュバントベクター細胞のワクチン iPS細胞由来のエクソソーム 自然免疫メモリー誘導ワクチン 非炎症性核酸型のアジュバント 	



I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

④ ワクチン・新規モダリティの研究開発



R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

- 各課題のニーズに応じた伴走型の知財支援を行うための体制を強化した。各課題に対して、知財支援のニーズを調査し、ニーズに基づく5件の特許調査を実施し、その結果を提供することで、採択課題の知財戦略に寄与した。また、相談依頼のあった1件については、有望技術シーズをより特許性の高いものに変更することに至った。
 - アジュバント等開発の支援ユニットは、アジュバント・キャリア(計23種)の特性や薬理データ等(計159件の実験条件別情報)のデータベース構築を完了した。非臨床薬効試験の支援ユニットは、新規モダリティ枠の採択課題5件について非臨床POC取得に向けた具体的な薬効試験計画案の策定を支援した。
 - 課題数の増加を受け、令和6年度からPOを増員し2チーム制とし、POの負担軽減を図りつつ進捗管理を行う体制を整備した。
- ⑤ 感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために平時から国内外関係機関との連携を強化した。
- 海外ファンディング関連機関(CEPI、BARDA、DG-HERA等)とSCARDAセンター長のトップ会談等により意見交換を行い、海外機関との連携体制の強化を図った。世界の感染症対策を先導する感染症流行対策イノベーション連合(CEPI)とSCARDAとの協力覚書に署名(令和5年6月)し、両機関で秘密保持の下での情報交換を開始した。この一環でCEPIが主催する会議に職員を派遣し、CEPIのポートフォリオ管理について情報を得たほか、連携強化を図った。また、欧州委員会の欧州保健緊急事態準備・対応総局(HERA)との交流を進め、AMEDとの協力取り決め署名の端緒を開いた。
 - SCARDAのセンター長、プロボスト等が政府・国内関係機関の会議や国内外ワクチン関連会議(World Vaccine Congress等)へ参加、講演等を行った。その内の1つとして政府の「新型インフル等対策推進会議」でセンター長がSCARDAの取組を説明するなど、政府行動計画の改定検討に貢献したほか、同会議の事務局である内閣感染症危機管理統括庁と密に連携し、同庁が初動対処要領に基づき定めた「初動対処の具体の対応」にSCARDAの役割が位置づけられるよう調整を行うなど、感染症有事において迅速に対応できる準備を確実に進めた。
 - SCARDAに感染症有事検討グループを新設(令和6年2月)し、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備を国内外関係機関と連携・調整して進めるための体制を整備した。

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

④ ワクチン・新規モダリティの研究開発



R5年度評価

【評価指標】		令和5年度の達成状況	補足
アウトプット	1	<p>ワクチン開発に資する国内外における関連分野の研究開発動向の把握・分析の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> 外部委託事業も有効に活用し、国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などを年間を通じて継続的に情報収集・分析した。また、ユニバーサル型コロナワクチン開発状況、粘膜ワクチン開発状況、重点感染症に指定された蚊媒介の感染症に関するレポート等をまとめ、課題採択や伴走支援に活用した。また、これらをホームページに公開し、情報発信した。 	
	2	<p>ワクチン・新規モダリティの研究開発を推進する体制整備の進捗状況</p> <ul style="list-style-type: none"> 各課題のニーズに応じた伴走型の知財支援を行うための体制を強化した。 専任のPSであるプロポストと、POによる事業推進体制を運営した(PO委嘱、PSPO会議実施等)。プロポストの指示に基づきPOを増員し、各課題への指導・助言機能を充実させた。 	
	3	<p>ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンの研究開発の推進状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ワクチン開発を支援すべきものとして政府により選定された8つの「重点感染症」に対して2件を採択し、研究支援した。ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発については19件を採択した。また、「新規モダリティ枠(異分野参入促進型)」を新設し、最先端AI技術によるワクチン開発、新たなワクチン生産系として微細藻類を用いる研究開発、iPS細胞を用いるワクチン開発などの異分野からの革新的な提案を5件採択した。 積極的な伴走支援により、5件(ワクチン枠)は、ワクチン開発のプロセス中の「動物での有効性・安全性の確認」の段階まで着実に進捗した。2件(ワクチン枠)は、契約時に設定していた主要マイルストーンを順調に達成した。 	
	4	<p>ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発について、非臨床安全性試験以降の研究開発を開始する課題 2件</p> <ul style="list-style-type: none"> 非臨床安全性試験を開始した課題は0件だった。 	
	5	<p>感染症ワクチンの研究開発について、臨床試験を開始する課題 2件</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験を開始した課題は0件だった。(令和4年度実施済み1件) 	
	6	<p>有事の際ワクチン開発を迅速に推進するための体制等の構築の進捗状況</p> <ul style="list-style-type: none"> 世界の感染症対策を先導する感染症流行対策イノベーション連合(CEPI)とSCARDAとの協力覚書に署名(6月)し、両機関で情報共有を開始。また、欧州委員会の欧州保健緊急事態準備・対応総局(HERA)との交流を進め、AMEDとの協力取り決め署名の端緒を開いた。さらに、内閣感染症危機管理統括庁等の国内関係機関との連携を進め、同庁が初動対応要領に基づき定めた「初動対応の具体の対応」にSCARDAの役割を具体的に盛り込むなど調整を行い、感染症有事において迅速に対応できる準備を確実に進めた。 	

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

④ ワクチン・新規モダリティの研究開発



見込評価

	【評価指標】	令和3年度～令和5年度末の達成状況	補足	
アウトプット	1	ワクチン開発に資する国内外における関連分野の研究開発動向の把握・分析の状況	<ul style="list-style-type: none"> 国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などを収集・分析する新たな体制を構築した。また、ユニバーサル型コロナワクチン開発状況、粘膜ワクチン開発状況、蚊媒介の感染症に関するレポート等をまとめ、課題採択や伴走支援に活用した。また、これらをホームページに公開し、情報発信した。 	
	2	ワクチン・新規モダリティの研究開発を推進する体制整備の進捗状況	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン開発に対する戦略的ファンディングを実現するため、豊富な目利き経験と人的ネットワークを有する「プロボスト」を中心に、ワクチンの研究開発経験等がある職員から構成される体制を構築した。また、各課題のニーズに応じた伴走型の知財支援を行うための体制を強化した。 専任のPSであるプロボストとPOによる事業推進体制を整備・運営した(PO委嘱、PSPO会議実施等)。プロボストの指示に基づきPOを増員し、各課題への指導・助言機能を充実させた。 	
	3	ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンの研究開発の推進状況	<ul style="list-style-type: none"> 政府により選定された8つの「重点感染症」のうち5つの感染症に対して、ワクチン開発として累計8件を採択し、新規モダリティの研究開発についても累計24件を採択し、研究支援を開始した。 「新規モダリティ枠(異分野参入促進型)」を新設し、最先端AI技術によるワクチン開発などの異分野からの革新的な提案を5件採択した。 積極的な伴走支援により、5件(ワクチン枠)は、ワクチン開発のプロセス中の「動物での有効性・安全性の確認」の段階まで着実に進捗した。2件(ワクチン枠)は、契約時に設定していた主要マイルストーンを順調に達成した。 	
	4	ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発について、非臨床安全性試験以降の研究開発を開始する課題 2件	<ul style="list-style-type: none"> 非臨床安全性試験を開始した課題は0件だった。 	
	5	感染症ワクチンの研究開発について、臨床試験を開始する課題 2件	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験を開始した課題は0件だった。(令和4年度実施済み1件) 	
	6	有事の際ワクチン開発を迅速に推進するための体制等の構築の進捗状況	<ul style="list-style-type: none"> 有事に即座に研究開発が開始できるよう委託先と「感染症有事の合意契約書」を締結する仕組みを構築した。 世界の感染症対策を先導するCEPIとSCARDAとの協力覚書に署名し、両機関で情報共有を開始した。 内閣感染症危機管理統括庁等の国内関係機関との連携を進め、同庁が初動対処要領に基づき定めた「初動対処の具体の対応」にSCARDAの役割を具体的に盛り込むなど調整を行い、感染症有事において迅速に対応できる準備を確実に進めた。 	

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

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



R5 年度評価	<p>PSPOがPO補佐からの報告等も踏まえて丁寧な課題管理・助言等を実施した。各拠点の参画研究者数が増加するなど拠点形成が進展するとともに、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業への導出が行われるなど研究開発が進展した。また、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備のため、拠点横断的な体制及びSCARDAの体制を整備するとともに、国内外関係機関との連携を強化した。</p> <p>①ワクチン開発に向けた研究成果を導出し、拠点形成を進展した。</p> <p>・全拠点の参画研究者数が目標を超えて増加した。(令和5年の目標である333人を超える425人が参画)</p> <p>②感染症有事を見据えた拠点全体による取組を進展した。</p> <p>・拠点横断のDiseaseX WGが設置され始動。SCARDAでも感染症有事検討グループを新設した。</p> <p>③SCARDAの事業推進体制を整備・強化し、きめ細かな課題管理・支援をした。</p> <p>・PSPOやPO補佐によるサイトビジット等によるきめ細かな進捗状況や必要な支援等を把握した。</p> <p>④感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために平時から国内外関係機関との連携を強化した。</p> <p>以上により、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p>
評 定	
自己評価 a	

見込評価	<p>SCARDAセンター長をPSとし、SCARDAの方針をダイレクトに事業推進に反映できるPSPO及びPO補佐の体制を構築した。各拠点の参画研究者数が増加するなど拠点形成が進展するとともに、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業への導出が行われるなど研究開発が進展した。また、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備のため、拠点横断的な体制及びSCARDAの体制を整備するとともに、国内外関係機関との連携を強化した。</p> <p>①ワクチン開発に向けた研究成果を導出し、拠点形成を進展した。</p> <p>・本事業の研究開発を基に、6課題がワクチン・新規モダリティ研究開発事業に採択された。</p> <p>②感染症有事を見据えた拠点全体による取組を進展した。</p> <p>③SCARDAの事業推進体制を整備・強化し、きめ細かな課題管理・支援をした。</p> <p>・PSPOによる課題管理等を補佐するPO補佐を配置しきめ細かな支援等を実施した。</p> <p>④感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために平時から国内外関係機関との連携を強化した。</p> <p>以上により、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p>
評 定	
自己評価 a	

	R2	R3	R4	R5
自己評価	-	a	a	a
主務大臣評価	-	A	A	

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

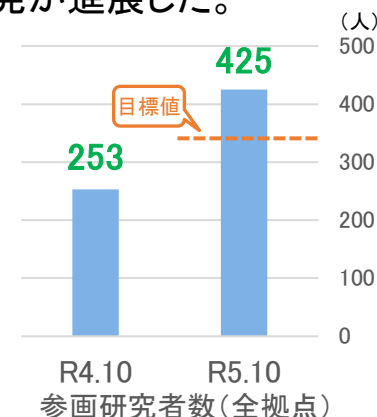
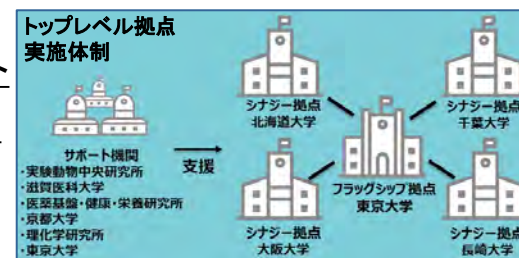
⑤ ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成

R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

① ワクチン開発に向けた研究成果を導出し、拠点形成を進展した。【R3～R5年度】

- 関係省庁との綿密な意見交換を通じて事業設計を行い、**産業界や臨床との連携、有事対応、人材層の強化など拠点形成の要件を設定**。令和4年3月末に開始した公募に応募のあった25件に対して、様々な専門性を有する評価委員による評価やPSP0による検討、関係省庁との調整等を経て、**フラッグシップ拠点1件、シナジー拠点4件、サポート機関6件**を採択し、**拠点形成・研究開発を開始(令和4年10月)**。
- PSP0の他、アドバイザリー委員等も参加して**全5拠点・6サポート機関のサイトビジット(令和5年5月～6月)**を行い、**拠点形成や研究開発の進捗状況のヒアリングや研究実施場所等の視察を実施した**。ヒアリングでは、拠点長・副拠点長に加え、分担研究者からも説明を受けて進捗を把握するとともに意見交換・助言等を実施した。SCARDAのプロボストも参加して、**ワクチンの実用化の視点から助言・議論を行うことで出口に向けた意識向上を図った**。
- 5拠点で約60のワクチンや新規モダリティのシーズの研究開発を推進。これまでに本事業の研究開発を基にした**6課題がワクチン・新規モダリティ研究開発事業に採択**され、ワクチンの実用化に向けた研究開発が進展した。
- 全拠点の研究推進体制の整備進展に伴い、**参画研究者数は253人(令和4年10月)から425人(令和5年10月: 目標333人)に増加した**。うち**若手研究者は51人から138人、外国籍研究者は81人から113人に増加した**。加えて、「次世代を担う人材層の強化」を要件に設定したことで、各拠点で感染症学関連の大学院コース・科目が開設されるなど、**次世代の研究者等の育成も進展した**。
- 全11機関の研究者約400人が集う初めての**トップレベル拠点全体の合同シンポジウムが開催**され、**拠点長から若手研究者まで各層の研究者の取り組みの共有や闊達な議論が行われ、今後の連携に向けたネットワーク構築が進んだ(令和6年1月)**。



I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑤ ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成



R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

② 感染症有事を見据えた拠点全体による取組を進展した。【R4～R5年度】

- 拠点長等が一堂に会する研究開発拠点長会議等を、研究等の開始直後の第1回を皮切りにこれまでに計4回開催(令和4年10月、令和5年5月、9月、令和6年1月)し、今後の連携強化について精力的に検討・調整した。フラッグシップ拠点を中心に、SCARDAも調整に協力し、産学官連携コンソーシアムの構築に向けた全11機関による「秘密保持に関する合意書」の契約締結を完了(令和5年8月)し、連携を進めるための機関間での円滑な情報共有を可能にした。
- トップレベル拠点全体で連携した感染症有事への対応を検討するため、拠点横断のDiseaseX WGが設置され始動した。SCARDAでも感染症有事検討グループを新設(令和6年2月)し、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備を国内外関係機関と連携・調整して進めるための体制を整備した。
- 有事対応の課題の一つである病原体の円滑な輸送のためのマニュアルを、SCARDAが感染研の協力の下でひな形を作成・提供し、DiseaseX WGによる確認・協力を得て、拠点・サポート機関に共有(令和6年1月)するなど、感染症有事を見据えた準備を進めた。
- 免疫・ゲノム解析等を担うサポート機関3機関の連携を進め、有事にも備えた高度な解析体制を構築するとともに、インフルエンザワクチン接種者の検体解析を行うパイロットスタディを開始するなど連携の取組が計画以上に進展した。
- フラッグシップ拠点長が、SCARDAと関係府省等で構成するSCARDA戦略推進会合に構成員として参加し、アカデミアからの研究動向等の情報や拠点全体としての有事対応等の取組状況について共有するなど、関係府省等と連携を進めた。

③ SCARDAの事業推進体制を整備・強化し、きめ細かな課題管理・支援をした。【R4～R5年度】

- SCARDAの独自の情報収集・分析業務体制を強化し、ユニバーサル型コロナワクチン開発状況、粘膜ワクチン開発状況、重点感染症に指定された蚊媒介の感染症に関するレポート等をまとめ、伴走支援に活用した。これらをホームページに公開し、情報発信するなど、情報収集・分析業務等を強化した。

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

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



R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

- SCARDAのセンター長をPSとし、SCARDAの方針をダイレクトに事業推進に反映できるPSPO体制を構築した。また、本事業では研究開発に加えて拠点形成についても管理・推進が必要であり事業マネジメントが多岐にわたるため、各拠点・サポート機関の主担当POを決めるとともに、PSPOによる進捗管理等を補佐するPO補佐を配置した。
 - PSPOによるサイトビジットや個別面談等を行うとともに、PO補佐による毎月のサイトビジット・意見交換等によりきめ細かに各機関の進捗状況や必要な支援等を把握した。これにより、PSPOが丁寧な進捗管理・指導助言を行うとともに、必要に応じて研究計画を機動的に変更した。
 - 例えば、PSPOの助言を踏まえた検討・調整により、実験動物の供給等を行うサポート機関におけるニーズの把握状況を踏まえた支援体制の強化や、重症化リスクの高い疾患のゲノム解析等を担うサポート機関における関係学会との連携体制への呼吸器学会の追加による呼吸器疾患の解析体制の強化、新型コロナウイルスワクチン接種者の検体等を用いたワクチン応答性解析の追加等の研究計画変更をPSPOが機動的に判断し承認。
- ④ 感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために平時からの国内外関係機関との連携を強化した。
- 海外ファンディング関連機関(CEPI、BARDA、DG-HERA等)とSCARDAセンター長のトップ会談等により意見交換を行い、海外機関との連携体制の強化を図った。世界の感染症対策を先導する感染症流行対策イノベーション連合(CEPI)とSCARDAとの協力覚書に署名(令和5年6月)し、両機関で秘密保持の下での情報交換を開始した。この一環でCEPIが主催する会議に職員を派遣し、CEPIのポートフォリオ管理について情報を得たほか、連携強化を図った。また、欧州委員会の欧州保健緊急事態準備・対応総局(HERA)との交流を進め、AMEDとの協力取り決め署名の端緒を開いた。
 - SCARDAのセンター長、プロボスト等が政府・国内関係機関の会議や国内外ワクチン関連会議(World Vaccine Congress等)へ参加、講演等を行った。その内の1つとして政府の「新型インフルエンザ等対策推進会議」でセンター長がSCARDAの取組を説明するなど、政府行動計画の改定検討に貢献したほか、同会議の事務局である内閣感染症危機管理統括庁と密に連携し、同庁が初動対処要領に基づき定めた「初動対処の具体の対応」にSCARDAの役割が位置づけられるよう調整を行うなど、感染症有事において迅速に対応できる準備を確実に進めた。

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

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

R5年度評価



【評価指標】		令和5年度末の達成状況	補足
アウトプット	1	拠点形成数 3件	拠点形成数 5件 (令和4年10月に事業を開始した5拠点に対し、令和5年12月開催のアドバイザー委員会にて、研究開始から1年後の令和5年10月時点において5拠点ともに概ね拠点要件を充足していることを確認した。)
	2	研究開発の推進体制整備の進捗状況	<ul style="list-style-type: none"> ・PSPOの他、アドバイザー委員等も参加して全5拠点・6サポート機関のサイトビジット（令和5年5月～6月）を行い、拠点形成や研究開発の進捗状況のヒアリングや研究実施場所等の視察を実施した。 ・公募要領に設定した拠点長が独立して判断できる体制整備や、産学官連携コンソーシアムの構築、臨床研究中核病院との連携などの拠点形成の各種要件（採択後1年以内に満たすこと）について、令和5年12月開催のアドバイザー委員会で、各拠点から研究進捗状況とともに、各種要件の達成状況（研究開始から1年後の令和5年10月1日時点）のヒアリングを行い充足状況を確認した。
	3	ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発の進捗状況と、その研究成果の創出状況	<ul style="list-style-type: none"> ・5拠点で約60のワクチンや新規モダリティのシーズの研究開発を推進。これまでに本事業の研究開発を基にした6課題がワクチン・新規モダリティ研究開発事業に採択され、ワクチンの実用化に向けた研究開発が順調に進展。
	4	有事の際にワクチン等の研究開発を迅速に実施できる、柔軟な体制構築の進捗状況と、その研究成果の創出状況	<ul style="list-style-type: none"> ・トップレベル拠点全体で連携して感染症有事への対応を検討するため、拠点横断のDiseaseX WGが設置され始動。有事対応の課題の一つである病原体の円滑な輸送のためのマニュアルを、SCARDAが感染研の協力の下でひな形を作成・提供し、同WGによる確認・協力を得て、拠点・サポート機関に共有（令和6年1月）。

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑤ ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成

見込評価



【評価指標】		令和3～5年度末の達成状況	補足
アウトプット	1	<p>拠点形成数 3件</p> <p>拠点形成数 5件 (全体を束ねるフラッグシップ拠点として東京大学、シナジー効果が期待できる拠点として特色を有する北海道大学(人獣共通感染症)、千葉大学(粘膜免疫)、大阪大学(ヒト免疫)及び長崎大学(高病原性ウイルス)を採択したほか、サポート機関として6機関を採択し、令和4年10月から事業を開始した。【R4年度】 また、研究開始1年後の令和5年10月開催のアドバイザリー委員会にて、5拠点ともに概ね拠点要件を充足していることを確認した。【R5年度】)</p>	
	2	<p>研究開発の推進体制整備の進捗状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・課題評価委員会を設置した。【R4年度】 ・拠点における研究開発の推進状況に加え、体制構築等の拠点形成状況について管理・推進を行うため、事業マネジメントが多岐にわたることから、各拠点・サポート機関に対して主担当となるPOを決め、さらに、PSP0による進捗管理等を補佐する役割を有する「PO補佐」を新たに配置することで、各拠点等の進捗状況のきめ細かな把握やタイムリーな支援等を行うための体制強化を行った。【R4年度】 ・PSP0の他、アドバイザリー委員等も参加して全5拠点・6サポート機関のサイトビジット（令和5年5月～6月）を行い、拠点形成や研究開発の進捗状況のヒアリングや研究実施場所等の視察を実施した。【R5年度】 ・本事業全体の進捗、各研究拠点の形成状況や研究の進捗を確認し、PSP0への拠点管理・運営方針に関する必要な助言・指摘を実施するアドバイザリー委員会を計2回開催した(令和4年2月、令和5年12月)。特に令和5年12月は、公募要領に設定した拠点形成の各種要件(採択後1年以内に満たすこと)についての達成状況のヒアリングも行い充足状況を確認した。 	
	3	<p>ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発の進捗状況と、その研究成果の創出状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各拠点において令和4年10月に研究開発を開始し、重点感染症等に対するワクチンの研究開発に着手した。【R4年度】 ・5拠点で約60のワクチンや新規モダリティのシーズの研究開発を推進。これまでに本事業の研究開発を基にした6課題がワクチン・新規モダリティ事業に採択され、ワクチンの実用化に向けた研究開発が順調に進展。 	
	4	<p>有事の際にワクチン等の研究開発を迅速に実施できる、柔軟な体制構築の進捗状況と、その研究成果の創出状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・トップレベル拠点全体で連携した感染症有事への対応を検討するため、拠点横断のDiseaseX WGが設置され始動。有事対応の課題の一つである病原体の円滑な輸送のためのマニュアルを、SCARDAが感染研の協力の下でひな形を作成・提供し、同WGによる確認・協力を得て、拠点・サポート機関に共有(令和6年1月)。【R4～5年度】 	

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等



⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化

<p>R5 年度評価</p>	<p>「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」について、以下の取組を重点的に実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業への参画及び開発の適切な推進を目指し、海外市場での事業化を行う創薬ベンチャーの参画を促すことと併せて、国内成果還元を確保するための審査観点の見直し等を行った。 ● 海外VCなど投資サイドの多様性を反映したVCを認定したことによって、創薬ベンチャーの採択数の増加という結果だけでなく、採択課題への認定VC出資額の増加や、複数の認定VCからなるシンジケートによる創薬ベンチャーの資金調達の加速にもつながった。 ● 創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた成果導出及び広報活動として、認定VCをコメンテーターとする「AMEDシーズアクセラレーションピッチ」を開催した。AMEDシーズの選定において、関連部署との協議及び連携を強化した。 ● 採択時及び採択後の創薬ベンチャーの財務状況やコンプライアンスについて確認可能な調査の実施・分析を行い、事業のリスク管理体制を整えた。 <p>以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p>									
<p>評 定</p>										
<p>自己評価 a</p>										
<p>見込評価</p>	<p>ワクチン開発・生産体制強化戦略や令和3年度及び令和4年度補正予算成立を受け、速やかに事業設計を進め公募を開始し、これまで17社の認定VC、11社の創薬ベンチャーの参画を実現した。具体的には、以下の取組を重点的に実施した。</p>						R2	R3	R4	R5
<p>評 定</p>	<p>①本事業の運営及び成果導出に必要な体制整備</p> <p>②主務官庁との緊密な連携によるVCと創薬ベンチャーの2段階公募での新たな事業設計</p>					自己評価	-	a	a	a
<p>自己評価 a</p>	<p>③有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業への参画及び開発の適切な推進</p> <p>④投資サイドの多様性を反映したVCの認定</p> <p>⑤創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた成果導出及び広報活動</p> <p>以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p>					主務大臣評価	-	A	A	

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化



R5年度評価＋見込評価

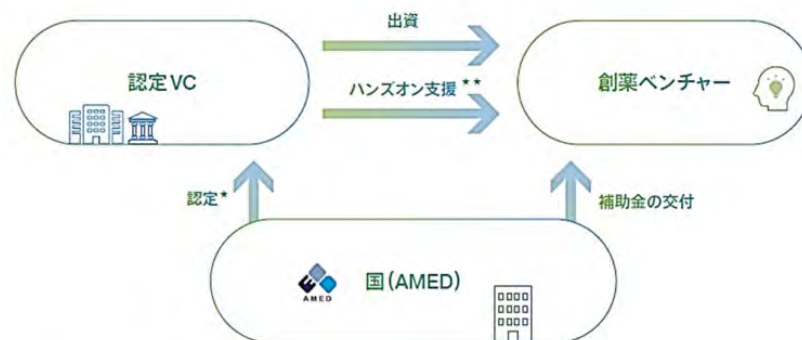
※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

① 創薬ベンチャーエコシステム強化事業の運営及び成果導出に必要な体制整備

- ベンチャーキャピタル(VC)及び創薬ベンチャーの評価委員として多様な専門領域の有識者を委嘱し評価体制を構築した。
- VCや創薬ベンチャーに対し適時の助言を行えるよう、AMEDにおいても専門知識を有する人員を確保すると共に、本事業の効果的な推進に向けた戦略検討や機動的な取り組みを行うための事務局体制の強化を行った。本体制にて、創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた課題を把握するため、VCや創薬ベンチャー、医薬品開発製造受託機関(CDMO)や医薬品開発受託機関(CRO)等の幅広いステークホルダーとの意見交換等を行い、課題分析結果は主務官庁と協議のうえ、③に記載の公募要件改定等の事業改善に反映した。さらに、本体制にて⑤に記載の成果導出及び広報活動を実施した。
- 採択時及び採択後の創薬ベンチャーの財務状況やコンプライアンスについて確認可能な調査の実施・分析を行い、事業のリスク管理体制を整えた。

② 主務官庁との緊密な連携による事業設計

- 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)を受け、有識者ヒアリング等の結果をもとに主務官庁と緊密に打合せを行い事業内容を検討し、AMEDが認定するVCの公募と、認定VCが出資する創薬ベンチャーの公募の2段階で公募を行うという新たな仕組みを取り込んだ事業骨子を設計した(令和4年3月)。
- 上記事業骨子にあわせ、VC認定のための評価項目等を定め、認定契約書等の規程類を整備するなどプロセス設計を行い、中長期目標変更後直ちにVC公募を開始した(令和4年3月)。
- 政策目的が十分に反映されるよう評価項目等を定め、補助金取扱要領等の規程類を整備し、VC採択・認定後、速やかに創薬ベンチャー公募を開始した。



* 認定 ----- 創薬分野への出資や支援の実績を持つVCを認定

** ハンズオン支援 --- 創薬ベンチャーの成長段階に応じた、経営、開発・技術、業事の観点での支援など

事業スキーム

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化



R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: **青字**、令和5年度実績: **下線付き**、主要事項かつ令和5年度実績: **青字下線**

③ 有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業への参画及び開発の適切な推進

- 令和4年度補正予算で感染症に限定されていた補助対象領域が資金調達の困難な創薬分野に拡充されたことを受け、創薬ベンチャーの採択のための応募要件や提案書類等の見直しを実施し、中長期目標変更後、直ちに第2回公募を開始した。
- 常に事業設計の改善を検討し、有望シーズの海外市場での事業化を行う創薬ベンチャーの参画を促すことと併せて、国内への成果還元を確保するための審査観点の見直しを行った。さらに、リード認定VCの変更を一定の条件下で認めるなど、より柔軟な補助事業計画の執行を可能とする事業設計への変更を実施した。
- 各種媒体を通じた公募の周知を行い、これまで3回の創薬ベンチャー公募を実施し、多様な疾患やモダリティの開発を含む11社を採択した。また、事業者のリスク管理と適正な補助金執行のため、採択直後からサイトビジットを行い財務状況やコンプライアンス体制の確認、経理指導を実施した。
- 次ステージへの移行の是非を評価するステージゲート評価のプロセスを新規に構築し、1社の評価を実施した。PSP0による支援のもとでの計画に沿った進捗等を確認し、ステージゲート通過と判断した。

採択課題一覧(11社)

採択年度	補助事業課題名	実施機関	認定VC
2022 R4	病原性CUGリボトRNAを標的とする塩基配列特異的RNA結合蛋白質による筋強直性ジストロフィー1型に対する革新的治療薬の開発	エディットフォース株式会社	Newton Biocapital Partners
2022 R4	pDCのTLR9を標的としたアジュバントと新規抗原を用いたRSVワクチンの開発	株式会社 Immunohelix	Remiges Ventures, Inc.
2023 R5	下行性疼痛抑制経路を活性化する経口鎮痛薬ENDOPINの開発	株式会社BTB創薬研究センター	京都大学イノベーションキャピタル株式会社
2023 R5	ヒトiPS細胞由来心筋細胞製剤OZTx-556の重症心不全患者を対象としたグローバル治験によるProof of Concept (PoC)検証	オリヅルセラピューティクス株式会社	京都大学イノベーションキャピタル株式会社
2023 R5	視覚再生遺伝子治療薬のグローバル第2相臨床試験におけるPOC取得	株式会社レストアビジョン	Remiges Ventures, Inc.
2023 R5	KATPチャネル阻害作用を有する低分子アルツハイマー型認知症治療薬NTX-083の開発	Neusignal Therapeutics 株式会社	株式会社ファストトラックイニシアティブ
2023 R5	ミトコンドリア置換自己T細胞製剤によるがん治療薬の研究開発	イメル創薬株式会社	Remiges Ventures, Inc.
2023 R5	GPC3 発現固形がんを対象とした低免疫原性同種iPS細胞由来細胞傷害性T細胞療法の開発	(サイアス株式会社) シノビ・セラピューティクス株式会社	Impresa Management LLC
2023 R5	iPS細胞由来角膜内皮代替細胞(CLS001)のグローバル開発とP1/P2臨床試験	株式会社セルージュオン	株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ
2023 R5	治療抵抗性転移再発HER2陰性乳癌に対する新規治療法の開発	ベリオセラピア株式会社	大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社
2023 R5	腫瘍内のM2様マクロファージに選択的なナノ粒子ドラッグデリバリーシステムに搭載したTLR刺激薬による新規がん免疫療法の開発	ユナイテッド・イムニティ株式会社	株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化

R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

④ 投資サイドの多様性を反映したVCの認定

- 海外VCの事業参画の促進のため、公募要件の見直しを行うとともに、公募要領や契約書等の英訳を作成し、一部英文による申請を可能とした。
- これまで3回のVC公募を実施し、独立系や大学系、金融系のほか、海外系、製薬企業コーポレートVC(CVC)等の多様な属性で、特徴ある支援が可能なVC17社を認定した。海外VCなど投資サイドの多様性を反映したVCを認定したことによって、創薬ベンチャーの採択数の増加という結果だけでなく、採択課題への認定VC出資額の増加や、複数の認定VCからなるシンジケートによる創薬ベンチャーの資金調達の加速に伴い、提案案件の質の向上にもつながった。

⑤ 創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた成果導出及び広報活動

- 有望シーズの認定VCとのマッチングやAMED事業間連携の促進により、本事業への応募課題の掘り起こしを図るため、認定VCをコメンテーターとする「AMEDシーズアクセラレーションピッチ」を10月11日に開催した。ピッチの対象となるAMEDシーズの選定において、関連部署との協議及び連携を強化した。
- 海外VCの事業参画等を目指し、BIO Europe(ミュンヘン、11月)、J.P. Morgan Healthcare Conference 2024(サンフランシスコ、1月)に参加し、海外VCや海外に活動拠点をもち製薬企業CVCに本事業の紹介と意見交換を行い、帰国後の応募相談につながった(海外VC6社認定済)。



AMEDシーズアクセラレーションピッチの様子

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化



R5年度評価

【評価指標】		令和5年度の達成状況	進捗／補足
1	創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制整備の進捗状況	・戦略検討や機動的な取り組みを行うための事務局体制強化を行い、公募要件見直し等の事業改善や成果導出活動等を実施した。	○ ／※成果①③⑤として紹介
2	採択案件の実用化開発進捗状況	・令和5年度は9課題を採択した。採択課題の開発段階は、補助事業開始間もないことから、令和6年3月末時点では全課題が非臨床段階。	○ ／※成果③として紹介
3	採択した創薬ベンチャーのフェーズ移行状況(エグジット件数を含む)	・1社のステージゲート評価を実施し、計画に沿った課題推進が認められ、ステージ移行の評価結果となった。	— ／※成果③として紹介
4	採択された創薬ベンチャーへの投資額(採択されていない創薬ベンチャーへの投資額との比較を含む)	・採択された創薬ベンチャーへの投資額 20,080百万円 ・採択されていない創薬ベンチャーへの投資額 43,141百万円	○ ／※成果③④として紹介
5	認定VCの投資規模の推移	・認定VCによる創薬ベンチャーへの投資規模 53,150百万円	○ ／※成果④として紹介
6	創薬ベンチャーへの総投資額の推移	・国内の創薬ベンチャーへの総投資額 63,221百万円	○ ／※成果③④として紹介

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化



見込評価

【評価指標】		令和2年度～5年度の達成状況	進捗／補足
1	創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制整備の進捗状況	<ul style="list-style-type: none"> ・多様な有識者をPSPO評価委員として委嘱するとともに、AMEDにおいても専門知識を有する人員を新たに確保した。 ・戦略検討や機動的な取り組みを行うための事務局体制強化を行い、公募要件見直し等の事業改善や成果導出活動等を実施した。 	○ ／※成果①③⑤として紹介
2	採択案件の実用化開発進捗状況	<ul style="list-style-type: none"> ・計11課題を採択した。採択課題の開発段階は、補助事業開始間もないことから、令和6年3月末時点では全課題が非臨床段階。 	○ ／※成果③として紹介
3	採択した創薬ベンチャーのフェーズ移行状況(エグジット件数を含む)	<ul style="list-style-type: none"> ・1社のステージゲート評価を実施し、計画に沿った課題推進が認められ、ステージ移行の評価結果となった。 	— ／※成果③として紹介
4	採択された創薬ベンチャーへの投資額(採択されていない創薬ベンチャーへの投資額との比較を含む)	<ul style="list-style-type: none"> ・令和3年度・令和4年度:実質上実用化開発開始前であり特に実績無し。 ・令和5年度: 採択された創薬ベンチャーへの投資額 20,080百万円 採択されていない創薬ベンチャーへの投資額 43,141百万円 	○ ／※成果③④として紹介
5	認定VCの投資規模の推移	<ul style="list-style-type: none"> ・令和3年度:VCの認定前であり特に実績無し ・令和4年度:認定VCによる創薬ベンチャーへの投資規模 21,376百万円(VC8社) ・令和5年度:認定VCによる創薬ベンチャーへの投資規模 53,150百万円(VC17社) 	○ ／※成果④として紹介
6	創薬ベンチャーへの総投資額の推移	<ul style="list-style-type: none"> ・令和3年度:VCの認定前であり特に実績無し ・令和4年度:国内の創薬ベンチャーへの総投資額 35,757百万円 ・令和5年度:国内の創薬ベンチャーへの総投資額 63,221百万円 	○ ／※成果③④として紹介

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑦ 大学発医療系スタートアップの支援

<p>R5 年度評価</p>	<p>所管府省と緊密に連携して橋渡し研究プログラムにおいて「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」の事業設計・推進体制の検討を進め、公募を開始した。</p>					
<p>評定</p>	<p>① 大学発医療系スタートアップの支援を推進する事業設計に資する産学官の有識者からの意見聴取</p>					
<p>自己評価 a</p>	<p>② 医療系スタートアップ支援拠点が橋渡し研究支援機関の伴走支援機能を活用しつつ、スタートアップ支援に関するAMEDの支援機能を活用できる体制の検討</p> <p>③ 補正予算の成立(令和5年11月)を受け、基金の特性を活かした事業を設計し、医療系スタートアップ支援拠点の公募を開始</p> <p>以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p>					
<p>見込評価</p>	<p>所管府省と緊密に連携して橋渡し研究プログラムにおいて「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」の事業設計・推進体制の検討を進め、令和6年3月医療系スタートアップ支援拠点を選定する公募を開始した。令和6年度中に事業開始する(見込み)。</p>		R2	R3	R4	R5
<p>評定</p>	<p>① 大学発医療系スタートアップの支援を推進する事業設計に資する産学官の有識者からの意見聴取</p>					
<p>自己評価 a</p>	<p>② 医療系スタートアップ支援拠点が橋渡し研究支援機関の伴走支援機能を活用しつつ、スタートアップ支援に関するAMEDの支援機能を活用できる体制の検討</p> <p>③ 補正予算の成立(令和5年11月)を受け、基金の特性を活かした事業を設計し、医療系スタートアップ支援拠点の公募開始</p> <p>④ 医療系スタートアップ支援拠点の採択と事業開始、事業運営体制の構築(見込み)</p> <p>以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p>	自己評価	-	-	-	a
		主務大臣評価	-	-	-	

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

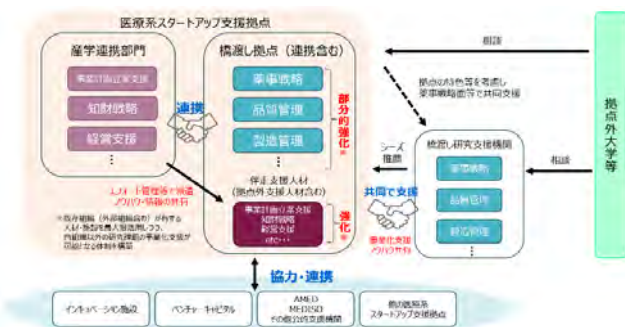
⑦ 大学発医療系スタートアップの支援



R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

- ① 大学発医療系スタートアップの支援を推進する事業設計に資する産学官の有識者からの意見聴取**
 - 所管府省と綿密に打ち合わせを行い、製薬企業・VC・ベンチャー企業経験者、公認会計士、AMEDやJSTのスタートアップ関連事業の担当職員・PDPSP0等のヒアリングを通じて、スタートアップ支援拠点に求められる役割を明確にし、関係機関の連携を促進する枠組みを事業設計に盛り込んだ。
 - 令和6年2月の革新的医療技術創出拠点令和5年度成果報告会では、日本製薬工業協会との連携セッションで、アカデミア、スタートアップ、産業界、行政の立場から講演とパネルディスカッションを行うなど、アカデミア発医療系スタートアップの支援における拠点の役割、活用について議論を深めた。
- ② 医療系スタートアップ支援拠点が橋渡し研究支援機関の伴走支援機能を活用しつつ、スタートアップ支援に関するAMEDの支援機能を活用できる体制の検討**
 - 関係機関が連携して事業方針を検討し、課題の目利きや伴走支援に必要なノウハウ等の情報共有を行うため、所管府省、AMED、全採択機関の拠点長、採択機関の担当者等からなる推進会議(仮称)をAMEDが定期的開催する枠組みを新たに検討した。
- ③ 補正予算の成立(令和5年11月)を受け、基金の特性を活かした事業を設計し、医療系スタートアップ支援拠点の公募を開始**
 - 本事業が補正予算(基金)として措置されることから、スタートアップへの支援が機動的に行えるよう、交付・契約や計画変更が柔軟かつ迅速に実施できる枠組みを整備し、令和6年3月にスタートアップ支援拠点を選定する公募を開始した。
- ④ 医療系スタートアップ支援拠点の採択と事業開始、事業運営体制の構築(見込み)**
 - 拠点公募において橋渡し研究支援機関のうち4機関程度を採択し、令和6年度中に事業を開始する。
 - 推進会議(仮称)をAMEDが開催し、また、AMEDのスタートアップ関連事業や実用化支援にかかる取組と連携し、イベントの協力や相互参加、情報共有等を行うことで本事業の取組を推進する。



I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑦ 大学発医療系スタートアップの支援



R5年度評価

【評価指標】		令和5年度の達成状況	補足
1	大学発医療系スタートアップを支援する体制整備の進捗状況(拠点毎の体制整備に関する目標の達成状況等)	・令和5年度中に事業を実施する医療系スタートアップ支援拠点の公募を開始した。	
2	採択案件の実用化に向けた進捗状況(非臨床 POC の取得件数、他事業等への導出件数等)	・事業開始前であり特に実績なし (本指標は、医療系スタートアップ支援拠点が選定し、支援するシーズの研究開発・事業化の進展に応じて発現される内容)	
3	採択されたスタートアップへの民間からの投資の状況(民間からの投資を得た支援課題の割合等)	・事業開始前であり特に実績なし (本指標は、医療系スタートアップ支援拠点が選定し、支援するシーズの研究開発・事業化の進展に応じて発現される内容)	

見込評価

【評価指標】		令和2年度～5年度の達成状況	補足
1	大学発医療系スタートアップを支援する体制整備の進捗状況(拠点毎の体制整備に関する目標の達成状況等)	・令和5年度中に事業を実施する医療系スタートアップ支援拠点の公募を開始した。	
2	採択案件の実用化に向けた進捗状況(非臨床 POC の取得件数、他事業等への導出件数等)	・事業開始前であり特に実績なし (本指標は、医療系スタートアップ支援拠点が選定し、支援するシーズの研究開発・事業化の進展に応じて発現される内容)	
3	採択されたスタートアップへの民間からの投資の状況(民間からの投資を得た支援課題の割合等)	・事業開始前であり特に実績なし (本指標は、医療系スタートアップ支援拠点が選定し、支援するシーズの研究開発・事業化の進展に応じて発現される内容)	

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等



⑧ 先端国際共同研究の推進

R5 年度評価	<p>政策上重要な科学技術分野において、国際共同研究を通じて我が国と欧米等科学技術先進国・地域のトップ研究者同士を結び付け、我が国の研究コミュニティの国際頭脳循環を加速することを目的として、体制整備及び海外資金配分機関と連携した国際共同研究を推進した。</p> <p>① <u>主務官庁・関連機関との緊密な連携により、一体的な事業の推進体制を整備した。</u></p> <p>② <u>本事業への参画を推進するための海外関連機関への情報共有と協力要請を行った。</u></p> <p>・第3回公募(アライメント公募)において、少なくとも合計11ヶ国・地域(米・英・仏・独・豪・加・スイス・スウェーデン・オランダ・ノルウェー・EU)28機関(予定)が参画した。</p> <p>③ <u>3回の公募を実施し、国際共同研究を推進した。</u></p> <p>・アライメント公募では多様な研究提案に対応するため、AMED内他事業の協力を得て評価委員を選定した。</p> <p>④ <u>研究着手直後から、国際頭脳循環に資する研究者の交流活動が開始した。</u></p> <p>以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p>
評 定	
自己評価 a	

見込評価	<p>政策上重要な科学技術分野において、国際共同研究を通じて我が国と欧米等科学技術先進国・地域のトップ研究者同士を結び付け、我が国の研究コミュニティの国際頭脳循環を加速することを目的として、体制整備及び海外資金配分機関と連携した国際共同研究を推進した。</p> <p>① <u>主務官庁・関連機関との緊密な連携により、研究領域案の決定、一体的な事業の推進体制を整備した。</u></p> <p>② <u>本事業への参画を推進するための海外関連機関への情報共有と協力要請を行った。</u></p> <p>③ <u>3回の公募を実施し、国際共同研究を推進した。</u></p> <p>④ <u>研究着手直後から、国際頭脳循環に資する研究者の交流活動が開始した。</u></p> <p>以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p>				
評 定					
自己評価 a					

	R2	R3	R4	R5
自己評価	-	-	a	a
主務大臣評価	-	-	B	

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑧ 先端国際共同研究の推進



R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況

① 主務官庁・関連機関との緊密な連携により、一体的な事業の推進体制の整備

主務官庁である文科省、領域選定に関わる内閣府(健康・医療戦略推進事務局、科学技術・イノベーション推進事務局)と緊密に打ち合わせを行い、国際戦略推進検討委員会を開催し研究領域案を決定し、事業開始初の公募の進め方を整備した。その際健康・医療分野以外を担当するJSTとも調整し、先端国際共同研究の一体的な事業の推進体制を整備した。

② 本事業への参画を推進するための海外関連機関への情報共有と協力要請

本事業は、両国のFAの協同のもとで国際共同研究を支援するものであり、海外研究支援機関や関連省庁に対して、オンラインあるいは対面の機会を利用し、事業開始初の公募(アライメント公募)について情報を共有し、本事業への協力要請にたゆまぬ努力を重ねてきた。その結果、第1回公募(アライメント公募)開始時の参画機関は7ヶ国9機関であったが、公募終了直前には8ヶ国23機関、第3回公募(アライメント公募)においては、合計11ヶ国・地域(米・英・仏・独・豪・加・スイス・スウェーデン・オランダ・ノルウェー・EU)28機関の参画が得られた。

③ 3回の公募を実施し、国際共同研究を推進

第1回公募(アライメント公募)を令和5年6月に実施した。前項の海外FA等の取り込みに尽力した結果、想定以上の優れた提案(応募数43件)が得られた。アライメント公募では多様な研究提案に対応するため、AMED内他事業の協力を得て評価委員を選定し、6課題を厳選して採択(採択率は全AMED平均の20%を下回る14%)し、研究を開始した。また、第2回公募(日・英国共同研究公募)を英国MRCとの連携により、1月に開始した。さらに、第3回公募(アライメント公募)も3月に開始し、国際共同研究を推進した。加えて、R6年度には相手機関と合意された3件の共同研究公募の実施を予定している。これに伴い、補正予算で措置された基金の迅速な配分及び配分見直しをつけた。

第1回アライメント公募では、ライブニッツ賞(ドイツで最も権威ある研究賞)受賞者との共同研究を行う課題が採択されるなど、高い科学技術水準を有する課題が採択できた。

④ 国際頭脳循環に資する研究者の交流活動の推進

令和6年2月の研究開始直後から、双方からの研究者の渡航受入が開始し、国際頭脳循環の好スタートを切った。

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑧ 先端国際共同研究の推進



R5年度評価

【評価指標】	令和5年度の達成状況	補足
1 頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況	<p>主務官庁である文科省、領域選定に関わる内閣府(健康・医療戦略推進事務局、科学技術・イノベーション推進事務局)と緊密に打ち合わせを行い、国際戦略推進検討委員会を開催し研究領域案を決定し、事業開始初の公募の進め方を整備した。その際健康・医療分野以外を担当するJSTとも調整し、先端国際共同研究の一体的な事業の推進体制を整備した。</p> <p>本事業は、両国のFAの協同のもとで国際共同研究を支援するものであり、海外研究支援機関や関連省庁に対して、オンラインあるいは対面の機会を利用し、事業開始初の公募(アライメント公募)について情報を共有し、本事業への協力要請にたゆまぬ努力を重ねてきた。その結果、第1回公募(アライメント公募)開始時の参画機関は7ヶ国9機関であったが、公募終了直前には8ヶ国23機関まで増加し、第3回公募(アライメント公募)の令和6年3月時点では、11の国・地域(アメリカ・イギリス・フランス・ドイツ・オーストラリア・カナダ・スイス・スウェーデン・オランダ・ノルウェー・EU)28機関の参画が得られた。</p> <p>参画機関の中には、これまで機関間の交流が無かった、非政府系資金配分機関である英国のウェルカム・トラストやスウェーデンのVinnovaも含まれており、従前の枠を超えたAMEDの国際交流の展開に繋がった。参画機関を増加させることにより、より多くの日本側トップ研究者に対し応募の間口を広げることができた。</p>	
2 国が設定する領域における国際共同研究の推進状況	<p>事業開始初の公募(第1回アライメント公募)を令和5年6月に実施した。前項の海外FA等の取り込みに尽力した結果、想定以上の優れた提案(応募数43件)が得られた。アライメント公募では多様な研究提案に対応するため、AMED内他事業の協力を得て評価委員を選定し、6課題を厳選して採択(採択率は全AMED平均の20%を下回る14%)し、研究を開始した。また、第2回公募(日・英国共同研究公募)を英国MRCとの連携により、1月に開始した。さらに、第3回公募(アライメント公募)も3月に開始し、国際共同研究を推進した。加えて、R6年度には相手機関と合意された3件の共同研究公募を予定している。これに伴い、補正予算で措置された基金の迅速な配分及び配分見直しをつけた。</p> <p>第1回アライメント公募では、ライプニッツ賞(ドイツで最も権威ある研究賞)受賞者との共同研究を行う課題が含まれるなど、高い科学技術水準を有する課題が採択できた。</p>	
3 海外研究者・機関との頭脳循環の状況	・第1回アライメント公募について、令和6年2月の研究開始直後から、日本側相手国側双方からの研究者の渡航受入が開始し、国際頭脳循環の好スタートを切った。	

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑧ 先端国際共同研究の推進



見込評価

【評価指標】	令和2年度～5年度の達成状況	補足
1 頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況	<p>主務官庁である文科省、領域選定に関わる内閣府(健康・医療戦略推進事務局、科学技術・イノベーション推進事務局)と緊密に打ち合わせを行い、国際戦略推進検討委員会を開催し研究領域案を決定し、事業開始初の公募の進め方を整備した。その際健康・医療分野以外を担当するJSTとも調整し、先端国際共同研究の一体的な事業の推進体制を整備した。</p> <p>本事業は、両国のFAの協同のもとで国際共同研究を支援するものであり、海外研究支援機関や関連省庁に対して、オンラインあるいは対面の機会を利用し、事業開始初の公募(アライメント公募)について情報を共有し、本事業への協力要請にたゆまぬ努力を重ねてきた。その結果、第1回公募(アライメント公募)開始時の参画機関は7ヶ国9機関であったが、公募終了直前には8ヶ国23機関まで増加し、第3回公募(アライメント公募)の令和6年3月時点では、11の国・地域(アメリカ・イギリス・フランス・ドイツ・オーストラリア・カナダ・スイス・スウェーデン・オランダ・ノルウェー・EU)28機関の参画が得られた。</p> <p>参画機関の中には、これまで機関間の交流が無かった、非政府系資金配分機関である英国のウェルカム・トラストやスウェーデンのVinnovaも含まれており、従前の枠を超えたAMEDの国際交流の展開に繋がった。参画機関を増加させることにより、より多くの日本側トップ研究者に対し応募の間口を広げることができた。</p>	
2 国が設定する領域における国際共同研究の推進状況	<p>事業開始初の公募(第1回アライメント公募)を令和5年6月に実施した。前項の海外FA等の取り込みに尽力した結果、想定以上の優れた提案(応募数43件)が得られた。アライメント公募では多様な研究提案に対応するため、AMED内他事業の協力を得て評価委員を選定し、6課題を厳選して採択(採択率は全AMED平均の20%を下回る14%)し、研究を開始した。また、第2回公募(日・英国共同研究公募)を英国MRCとの連携により、1月に開始した。さらに、第3回公募(アライメント公募)も3月に開始し、国際共同研究を推進した。加えて、R6年度には相手機関と合意された3件の共同研究公募を予定している。これに伴い、補正予算で措置された基金の迅速な配分及び配分見直しをつけた。</p> <p>第1回アライメント公募では、ライブニッツ賞(ドイツで最も権威ある研究賞)受賞者との共同研究を行う課題が含まれるなど、高い科学技術水準を有する課題が採択できた。</p>	
3 海外研究者・機関との頭脳循環の状況	<p>・第1回アライメント公募について、令和6年2月の研究開始直後から、日本側相手国側双方からの研究者の渡航受入が開始し、国際頭脳循環の好スタートを切った。</p>	

I. (4) 疾患領域に関連した研究開発

R5 年度評価	DCの下で統合プロジェクト横断的な疾患領域マネジメントが機能し、「①疾患領域を軸とした統合プロジェクト横断的な研究開発マネジメント」、「②各疾患領域における研究開発成果および連携等の取組」において、研究成果の創出や事業間連携の事例を増やしてきた。
評 定	
自己評価 A	<p>① がん領域では、DCと疾患調査役との連携により、これまでの成果のとりまとめや次期がん研究10か年戦略への取組準備を進め、<u>政府の「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」での議論等に貢献した。</u>生活習慣病領域や老年医学・認知症領域では、<u>両DCの下で「サルコペニア・フレイルシンポジウム」を開催し、基礎研究の充実等の事業間連携の可能性を見出した。</u>また、<u>感染症関連事業の情報共有の場を設け、第3期の感染症領域のAMED内推進体制の検討につなげた。</u></p> <p>② 各疾患領域の研究成果として、<u>次世代がん医療加速化研究事業と革新的がん医療実用化研究事業で支援した膵がんの血液バイオマーカーが保険適応に至った。</u>また肺胞マクロファージを介したCOVID-19の重症化メカニズムを一部解明した。</p> <p>以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p>

見込評価	DCの下で統合プロジェクトを横断する形で柔軟なマネジメントができるよう疾患領域ごとに疾患調査役と窓口担当を配置するなど体制を構築した。				
評 定					
自己評価 A	<p>① 効果的な疾患領域の運営や事業間連携のあり方等について、各DCや事業担当者と議論、PD 全体会議では各疾患領域の現状を各DCと意見交換し、疾患領域に関わる事業運営に活かすと共に、<u>第3期の疾患領域マネジメントの在り方をまとめ、内閣府と共有した。</u></p> <p>② 各疾患領域の研究成果として、<u>腫瘍溶解性ウイルスを用いた日本発の遺伝子治療製品の承認や筋萎縮性側索硬化症(ALS)の新薬承認申請、認知症の早期発見につながるバイオマーカーを探索するシステム体制の構築をに至った。</u></p> <p>以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p>	R 2	R 3	R 4	R 5
自己評価	A	A	A	A	
主務大臣評価	A	A	A		

I. (4) 疾患領域に関連した研究開発



R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

① 疾患領域を軸とした統合プロジェクト横断的な研究開発マネジメント

【疾患領域における体制構築および推進】

・現在及び将来の我が国で社会課題となる7つの疾患領域ごとに配置した疾患領域コーディネーター(DC)のもとで、統合プロジェクトを横断する形で柔軟なマネジメントができるよう疾患領域ごとに適切な疾患調査役と窓口担当を配置するなど体制を構築した。がん領域ではDCと疾患調査役との連携の下に事業間連携が進み、好事例として今後は他の疾患領域への展開を進めていく。

・各疾患領域の研究開発状況についてAMS等を活用して俯瞰的な整理や分析を進め、その結果をもとに効果的な疾患領域の運営や事業間連携のあり方等について、各DCや事業担当者と議論を行った。さらにPD全体会議では各疾患領域の現状を各DCと意見交換し、疾患領域に関わる事業運営に活かすと共に、第3期の疾患領域マネジメントの在り方をまとめ、内閣府と共有した。

疾患領域の研究マネジメント推進体制
(令和6年3月末時点)

疾患領域コーディネーター(DC)		研究開発統括推進室		
DC	疾患領域名	氏名・所属	疾患調査役	疾患担当窓口
	がん	堀田 知光 国立研究開発法人国立がん研究センター 名誉総長		
	生活習慣病	寺本 民生 学校法人帝京大学 臨床研究センター長		
	精神・神経疾患	岡部 繁男 国立大学法人東京大学大学院 医学系研究科 教授		
	老年医学・認知症	秋山 治彦 横浜市立脳卒中・神経脊椎センター臨床研究部 部長		
	難病	宮坂 信之 国立大学法人東京医科歯科大学 名誉教授		
	成育	和田 和子 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 新生児科 主任部長		
	感染症	倉根 一郎 国立感染症研究所 名誉所員		

【がん領域による研究開発マネジメントおよび次期がん研究10か年戦略(※)への貢献】

・DCの下、がんの研究開発を行っている5事業のPSPPOが参加するDCPSPPO会議を令和4～5年度の2年間で5回開催した。会議では、AMEDのがん領域において、さらなる成果を得るための事業間連携や共通課題の解決等に向けた討議を行い、能動的な事業・課題間連携による開発バトンリレーやPPIの取組事例の紹介、令和6年度以降の次期がん研究10か年戦略を見据えたベンチマークの設定や共通で取組むテーマの準備を進めた。

次期がん研究10か年戦略への取組準備を進めるタスクフォースをAMED内設立し、DC及び疾患調査役の連携の下、これまでの研究成果等を取りまとめた。この取組は、今後のがん研究のあり方に関する有識者会議での議論や報告書のとりまとめに貢献した。

I . (4) 疾患領域に関連した研究開発



R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

① 疾患領域を軸とした統合プロジェクト横断的な研究開発マネジメント

【複数の疾患領域・モダリティ横断的視点でのサルコペニア・フレイルの取組】

・第2期に明記された「予防」に関する関連課題の分析結果をもとに、ヘルスケアおよび生活習慣病疾患領域、老年医学・認知症領域の共通課題として「サルコペニア・フレイル」に着目。この予防・治療について関連事業間で連携した研究開発に取り組むべく、DCおよび関連事業によるサルコペニア・フレイルに関するシンポジウムを開催した(令和6年1月)。

・シンポジウムでは、さらなる機序解明を進める基礎研究の充実、無関心層の行動変容に働きかける研究や実装上の課題などを明らかにし、事業間連携の可能性を見出した。

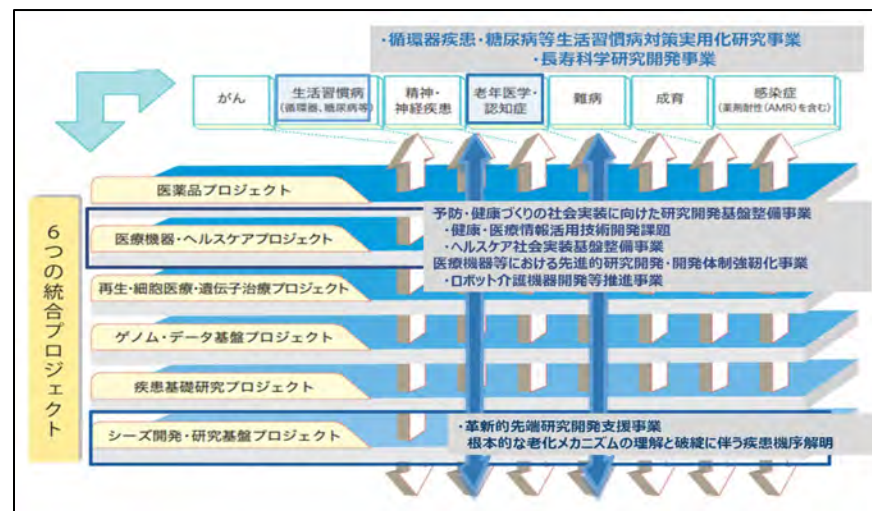
【成育領域における横断的プレコンセプションケアの取組】

・成育疾患克服等総合研究事業及び女性の健康の包括的支援実用化研究事業の共通の重要課題であるプレコンセプションケアを対象に合同シンポジウムを2度開催した。シンポジウムでは医療従事者の認識不足、10代小児・保護者への適切な情報提供不足などの課題が抽出され、その解決に向けた研究を2事業の公募等の運営に生かし、プレコンセプション研究を支援していくこととした。

【感染症関連事業に関するAMED内連携】

・将来のパンデミックに備えた感染症分野の研究開発情報共有の場として、創薬事業部、SCARDAを中心に「感染症横串の会」を立ち上げ定期的に開催した。その結果、主要感染症関連事業の情報収集・マッピングを通じ俯瞰的に感染症関連事業を把握し、ワクチン・治療薬・診断薬・基礎研究を一体的に支援する第3期の感染症領域のAMED内推進体制検討につなげた。

サルコペニア・フレイル関連事業



I. (4) 疾患領域に関連した研究開発



R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

② 各疾患領域における研究開発成果および連携等の取組

【がん領域】

・膵がんの血液バイオマーカー開発に対して、DCによるマネジメントの下、次世代がん医療加速化研究事業と革新的がん医療実用化研究事業間の連携を図り、**調整費により研究開発の加速・充実をした結果、企業への導出に繋がり、膵がんの診断補助を使用目的とする体外診断用医薬品として保険適用(令和6年2月1日)に至った。**

・革新的がん医療実用化研究事業と産業化に向けた基盤技術開発事業(遺伝子治療製造技術開発)で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に至った。

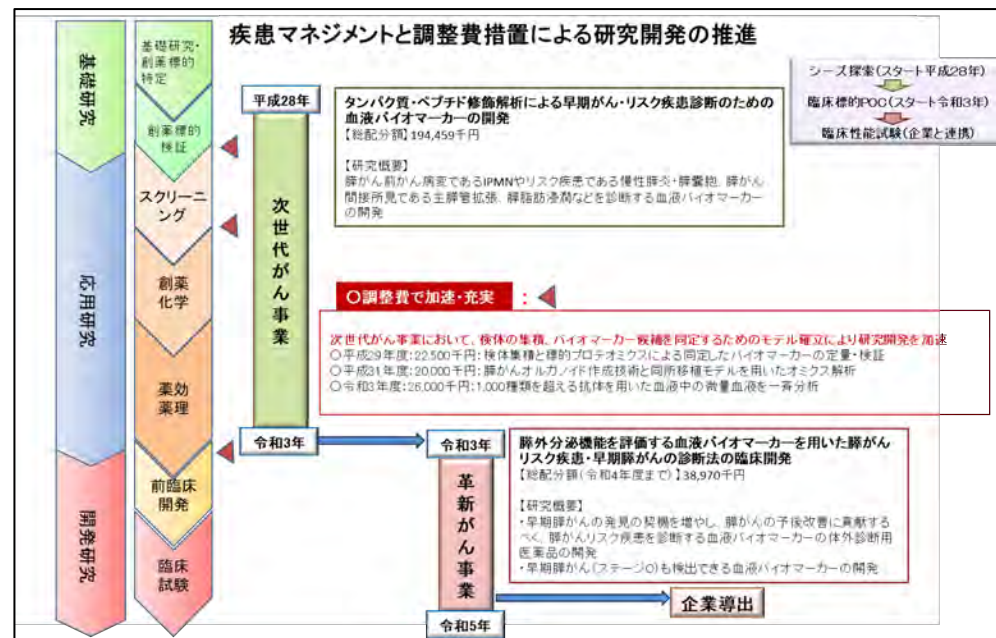
【生活習慣病】

・新型コロナウイルス感染症による血管炎・血栓症のメカニズム解明のため、**令和2年度の調整費措置により、臨床検体へのアクセスや特殊な測定系などの各研究班の特徴を生かした協力体制の構築や共同研究を推進した。**令和5年度においては、肺胞マクロファージを介したCOVID-19の重症化メカニズムの一部解明に至った。

【感染症】

・**革新的先端研究開発支援事業と新興・再興感染症研究基盤創生事業とで課題のマッチングなどの連携を進め、「マラリア感染阻止ワクチン開発に向けた新規ヒトマラリア肝臓感染評価系の開発」や「細菌感染症創薬に向けた新規抗菌ファージの技術基盤の創出」を調整費措置を利用し合同で提案するなど、14件の共同研究を促進した。**

膵がん早期診断薬の開発



I. (4) 疾患領域に関連した研究開発



R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

② 各疾患領域における研究開発成果および連携等の取組

【老年医学・認知症】

・大規模認知症コホート研究(九州大学)と層別化バイオマーカーシステム開発(量子科学技術研究開発機構)を連携させ、大規模認知症コホートで採取された血漿サンプルから認知症の早期発見につながるバイオマーカーを探索するシステム体制の構築を行った。今後、認知症の早期発見と治療の効果判定に有効な多項目血液バイオマーカーの開発が期待できる。

【精神・神経/老年医学・認知症】

・認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブの関連事業(認知症研究開発事業、脳とこころの研究推進プログラムなど)において、厚生労働省と文部科学省の担当者を交えた協議を重ね、基礎の成果を臨床に、臨床の知見を基礎に繋げるべく、認知症研究者交流会「AMED におけるこれからの認知症研究(令和6年2月)」を実施した。精神・神経と老年医学・認知症の疾患領域を超えて、蛍光で神経変性疾患を捉える基礎研究の最新技術やアルツハイマー病疾患修飾薬の開発と臨床実用に関する知見が相互共有される機会となり、新しい治療法やバイオマーカーの開発を促進した。

【難病】

・厚生労働省およびAMED革新的がん医療実用化研究事業間で連携し、難病におけるゲノム・データ基盤構築研究について検体・臨床情報収集・患者還元・利活用にかかるオールジャパン体制整備につなげた。
・令和2年度から厚生労働省の難治性疾患等政策研究事業と連携し、医師主導治験実施。その結果を踏まえ、令和5年度において、筋萎縮性側索硬化症(ALS)の新薬承認を申請に至った。

【成育】

・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。

I . (4) 疾患領域に関連した研究開発



R5年度評価

【評価指標】		令和5年度の達成状況	補足
1	事業間の連携の進捗状況	疾患基礎研究プロジェクトにおいて、横断的な技術や新たな技術・シーズ等を、臨床応用や多様な疾患領域に効果的に展開するため、さまざまな疾患分野の有識者(PD PS PO)と研究者の意見交換(AMED-LINK)を実施する等、各統合プロジェクトにおけるPDPSDC会議等において、共通課題の抽出と解決に向けて事業間連携を推進した。	
2	各統合プロジェクト間の連携の進捗状況 我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況	AMED-FLuX(PJ1)や実用化プログラム(PJ2)において、他の統合PJの研究開発にも対象を拡大するなど統合PJを超えた支援を実施、令和5年度課題から運用を開始した。(令和4年～5年度) また、各事業運営や事業間連携に役立てるため、AMSを活用し、各統合PJ・疾患領域における研究開発の動向等を分析・可視化した。例えば、がんに関連する課題ががん関連事業以外の事業や統合PJに跨がっている状況を事業部やDCやPDに示し、PD会議等での意見交換を通じ事業運営や事業間連携に繋げた。さらに事業部の関心の高い課題(例えば認知症・精神神経疾患・ヘルスケア・デジタル・サルコペニア・フレイル)については、その事業担当者と連携して分析を行い、その事業運営や他の事業との連携に役立てた。	PJ1:医薬品プロジェクト PJ2:医療機器・ヘルスケアプロジェクト

I . (4) 疾患領域に関連した研究開発

見込評価

【評価指標】		令和2年度～5年度の達成状況	補足
1	事業間の連携の進捗状況	事業間の連携の主な取組状況として、PD全体会議、個別PDPSDC会議等による事業間連携に関する意見交換の実施や、AMS分析結果による研究動向(例えば、がん、生活習慣病、ヘルスケア等)の可視化を行い、事業間連携や推進等の端緒とした。	
2	各統合プロジェクト間の連携の進捗状況 我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況	AMED-FLuX(PJ1)や実用化プログラム(PJ2)において、他の統合PJの研究開発にも対象を拡大するなど統合PJを超えた支援を実施した。また、各事業運営や連携に役立てるため、AMSを活用し、各統合PJ・疾患領域における研究開発の動向等を分析・可視化した。特に、がん、認知症・精神神経疾患・ヘルスケア・デジタル・サルコペニア・フレイル等については、DCPSPOとも情報を共有して統合プロジェクト横断的な事業間連携に役立てた。	

Ⅱ. 業務運営の効率化に関する事項

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



R5 年度評価	<p>① 研究計画や実績報告等の提出に係る事務手続きを、研究機関とAMEDの双方がオンラインで共有する新システム(A-POST)の実運用を開始、メールによる添付ファイルベースで進められていた業務を、オンラインでアクセス可能な共有システム化することで、他システムとの連携等による業務負荷の低減、ヒヤリハットの削減に寄与し、<u>AMEDだけでなく研究者や研究機関も含めた業務の効率化に貢献した。</u></p> <p>② 医療分野における目的指向の分析とその結果に基づく事業等の目的設定を一体化させるため、組織を統合し研究開発企画課を設置、<u>プロジェクト・事業間の連携及び研究開発のマネジメントをより一層推進することに寄与した。</u></p> <p>以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p>
評 定	
自己評価 A	

見込評価	<p>① <u>研究機関とAMEDの双方がオンラインで共有する新システム(A-POST)を構築し、実運用を開始した。また、研究者や研究機関との対話を通じ、e-Radとオンライン評価システムとの連携を強化し、提案様式や計画様式を大幅に改善した。これらシステム改善を通じ、制度利用者に対するユーザビリティの向上や研究者や研究機関も含めた業務効率化に大きく寄与した。</u></p> <p>② 第三期に向けて、業務の改善及び最適化や構築したシステムによる業務の標準化/効率化の状況の検証を行い、その効果等について論点整理を実施、改善策の実施状況を把握するとともに<u>状況に応じた組織変更等を実施しながら、業務改善を実施した。</u></p> <p>以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p>
評 定	
自己評価 A	

	R2	R3	R4	R5
自己評価	B	A	B	A
主務大臣評価	B	A	B	

Ⅱ. 業務運営の効率化に関する事項

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



R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

(1)-1)組織・人員体制の整備に柔軟かつ適切に対応

- 医療分野における目的指向の分析とその結果に基づく事業等の目的設定を一体化させるため、令和5年4月1日より研究開発統括室事業運営調整課と情報分析課を研究開発企画課として統合、プロジェクト・事業間の連携及び研究開発のマネジメントをより一層推進。また、AMEDデータ利活用プラットフォームの構築において、研究開発データに係る利活用基盤の企画立案及び調整、実施に関することを担う部署として、データ利活用推進課を設置。
- 「先進的研究開発戦略センター(SCARDA)」の設置にあたり、令和3年7月に「先進的研究開発戦略センター準備室」を設置、中長期計画等の変更、規程類や執務上必要なインフラ等の体制整備等を行い、令和4年3月、SCARDAを発足させた。
- 令和4年度に、研究契約等に係る検査業務が予算額とともに増加する傾向があり、さらに複数の多額の基金が設置され、処理件数の増加や内容の複雑化も想定されることから、経理部契約検査課内に検査業務を行う「検査グループ」を設置。
- 令和3年度に、医療研究開発の向上に資するELSI対応やPPI等の取組を強化するため研究公正・社会共創課を設置。

(1)-2) PDCAサイクルを徹底、業務改善を実施

- 各年度において業務実績評価における指摘事項等を踏まえ、以下の業務改善を実施した。(以下、具体例)
 - 業務の効率化を図るため、A-POSTの導入に応じて業務フローの整理を行い、FA業務に係る共通する部分の合理化や効率化を図った。その上で、必要なルールの見直しを行い、ルールに則った業務が実施できるよう各種業務マニュアルの作成、改訂を行った。
 - 研究者や研究機関のニーズを踏まえ、提案様式や計画様式の大幅な改善やホームページでの公募情報へのアクセス改善等、制度利用者に対するユーザビリティの向上を図った。
 - 令和4年度は、業務の改善及び最適化や構築したシステムによる業務の標準化/効率化の状況の検証を行い、その効果等についてレビューと第三期に向けた論点整理を実施、令和5年度においては、業務・システムの改善策の実施状況を把握するとともに状況に応じた変更等をすることを目的としてフォローアップを実施した。

Ⅱ. 業務運営の効率化に関する事項

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



R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

(1)-3)「調達等合理化計画」に基づく取組の実施

- 一者応札改善等のため、参加者確認公募および郵便による入札等を活用した。
- 競争入札など競争性のある契約について、件数が令和4年度比で8件増加した。
- 競争性のある契約が4件増加となった。(参加者確認公募が17件増加、競争入札10件及び企画競争等3件が減少。なお、競争入札のうち1者応札が22件が減少)

		令和 2年度	令和 4年度	令和 5年度
調達契約における競争性のある契約(競争入札、公募等)	件数	135件	131件	139件

(1)-4)外部能力を活用した業務の効率化

- 研修、相談(法律相談、コンサルティング等)、イベント支援(シンポジウム、評価会)など、計505件(令和2年度～5年度の計1,923件)の外部委託等を実施。業務を効率化し、限られた人員で業務を遂行した。

(1)-5) 一般管理費等の削減による業務の効率化

- 運営費交付金を充当して行う業務について、効率化を達成した。

一般管理費: 令和5年度予算額に対し6.9%を効率化
(令和2年度～5年度で平均して5.0%を効率化)
事業費 : 令和5年度予算額に対し13.7%を効率化
(令和2年度～5年度で平均して12.1%を効率化)

(2)電子化による業務の効率化

- 研究計画や実績報告等の提出に係る事務手続きについて AMEDと研究者や研究機関の双方がオンラインで共有する新システム(A-POST)を構築し、実運用を開始した。これにより、添付ファイルベースで進められていた業務を、オンライン共有システムとすることで、業務負荷の低減、ヒヤリハットの削減に寄与した。また、e-RadとAMEDオンライン評価システム(ARS)との連携強化(連携する項目の拡大等)や機関名等の各種マスタの最適化に取り組み、双方の業務効率化に寄与するシステムとして改善を行った。
- オンライン会議ツールであり、コラボレーションツールでもある Microsoft Teams の普及を図るとともに、機構支給スマートフォン¹⁾の活用を推進することで、業務の効率化を推進した。

Ⅱ. 業務運営の効率化に関する事項

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



R5年度評価

【指標】	令和5年度の達成状況	補足
1	・組織体制の整備状況 政策や研究開発動向の変化などに基づき、組織再編を実施した。	
2	・人員体制の整備状況 新組織の設置への対応及び通年を通し、適切かつ柔軟な人員整備を実施した。	
3	・産業界からの人材登用数 (PD・PS・PO・DC 49人、評価委員 245人、合計 294人)	
4	・アカデミアから人材登用数 (PD・PS・PO・DC 231人、評価委員 860人、合計 1,091人)	
5	・ガバメントセクターからの人材登用数 (PD・PS・PO・DC 71人、評価委員 220人、合計 291人)	
6	・外部人材の登用数 (合計)1,765人	その他、医療法人等89人、無所属20人を含む
【指標】	令和5年度の達成状況	補足
1	・評価結果を事業改善に反映した項目数 AMED審議会指摘:13件、主務大臣指摘:29件	
2	・中間・事後評価委員会の実施回数 122回	
【指標】	令和5年度の達成状況	補足
1	・合理的な調達の取組状況 調達等合理化計画に基づいた重点的な取り組みを着実に行うとともに、調達に関するガバナンスを徹底することにより、合理的な調達を実施した。	
【指標】	令和5年度の達成状況	補足
1	・外部委託等件数及び内容 費用対効果、専門性の観点から、研修、相談(法律相談、コンサルティング等)、イベント支援(シンポジウム、評価会)などについて、計505件の外部委託等を実施。業務を効率化し、限られた人員で業務を遂行した。	

Ⅱ. 業務運営の効率化に関する事項

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



R5年度評価

【指標】		令和5年度の達成状況	補足
1	・一般管理費削減率の経年推移	6.9%	毎年度平均5.0%
2	・事業費削減率の経年推移	13.7%	毎年度平均12.1%
3	・総人件費の経年推移	令和5年度分は、令和6年中の公表を予定している。	
4	・給与水準公表等の取組状況	令和5年6月に令和4年度分を公表した。	
5	・取組状況	<p>以下のような、研究費の効果的執行を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> 調整費(理事長裁量型経費)については、現場の状況・ニーズに対応した予算配分にあたり、理事長のリーダーシップの下、年間を通じて調整費について検討することとし、各部署を通じてPD等との調整を積極的に実施。機動的な性質を活かした複数年度に渡る新しい取組として、異業種・異分野が連携したゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発として措置した。 	

【指標】		令和5年度の達成状況	補足
1	幅広いICT需要に対応できる AMED 内情報ネットワークの充実及び情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度の確保についての取組状況。	<p>前述の業務の効率化に資する電子化、AMED内情報ネットワーク及び情報システムの充実に加え、不正アクセス等への対応を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画や実績報告等の提出に係る事務手続きについて機構と研究機関の双方がオンラインで共有する新システム(A-POST)を構築し、実運用を開始し、AMED側だけでなく研究者や研究機関側の業務の効率化に寄与した。 Microsoft Teams の普及を図るとともに、機構支給スマートフォンの活用を推進した。 	

Ⅱ. 業務運営の効率化に関する事項

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

見込評価

【指標】		令和2年度～5年度の達成状況	補足
1	・組織体制の整備状況	政策や研究開発動向の変化などに基づき、組織再編を実施した。	
2	・人員体制の整備状況	新組織の設置への対応及び通年を通し、適切かつ柔軟な人員整備を実施した。	
3	・産業界からの人材登用数	(PDPSPODC 73人、評価委員 358人、合計 431人)	同一人物は1名でカウント。ただし、委嘱途中に異動のあった者(アカデミア→ガバメントなど)やPSとPOを兼ねる者は、それぞれでカウント
4	・アカデミアから人材登用数	(PDPSPODC 322人、評価委員 1,136人、合計 1,458人)	
5	・ガバメントセクターからの人材登用数	(PDPSPODC 109人、評価委員 324人、合計 433人)	
6	・外部人材の登用数	(合計)2,465人	その他、医療法人等116人、無所属27人を含む
【指標】		令和2年度～5年度の達成状況	補足
1	・評価結果を事業改善に反映した項目数	176件(AMED審議会指摘:30件、主務大臣指摘:128件、研究・経営評議会指摘:18件)	各年度ののべ件数
2	・中間・事後評価委員会の実施回数	425回	各年度ののべ回数
【指標】		令和2年度～5年度達成状況	補足
1	・合理的な調達の取組状況	調達等合理化計画に基づいた重点的な取り組みを着実に行うとともに、調達に関するガバナンスを徹底することにより、合理的な調達を実施した。	
【指標】		令和2年度～5年度の達成状況	補足
1	・外部委託等件数及び内容	費用対効果、専門性の観点から、研修、相談(法律相談、コンサルティング等)、イベント支援(シンポジウム、評価会)などについて、計1,923件の外部委託等を実施。業務を効率化し、限られた人員で業務を遂行した。	

Ⅱ. 業務運営の効率化に関する事項

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

見込評価

【指標】	令和2年度～5年度の達成状況	補足
1	・一般管理費削減率の経年推移 毎年度平均5.0%	
2	・事業費削減率の経年推移 毎年度平均12.1%	
3	・総人件費の経年推移 各年度における総人件費の推移について、翌年度に公表	
4	・給与水準公表等の取組状況 各年度に係る給与水準等について、翌年度6月に公表した。	
5	・取組状況 以下のような、研究費の効果的執行を行った。 <ul style="list-style-type: none"> 濃厚接触及びワクチン接種に伴う特別休暇等の人件費計上を認めるなどの研究費の効果的な使用や、COVID-19による研究遅延に対応して、研究費の繰越や研究期間の延長に対応した。 調整費(理事長裁量型経費)については、現場の状況・ニーズに対応した予算配分にあたり、理事長のリーダーシップの下、年間を通じて調整費について検討し、各部署を通じてPD等との調整を積極的に実施し、異なる研究領域間における相乗効果を創出した。理事長イニシアティブに基づく課題の加速・充実、新規公募等、効果的と判断されたものについて、追加配分を行い、出口に繋げる研究開発を加速した。 	

【指標】	令和2年度～5年度の達成状況	補足
1	幅広いICT需要に対応できる AMED 内情報ネットワークの充実及び情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度の確保についての取組状況。 下記の業務の効率化に資する電子化、AMED内情報ネットワーク及び情報システムの充実に加え、不正アクセス等への対応を行った。 <ul style="list-style-type: none"> 契約関連書類作成や実績報告書作成に係る事務手続きをオンライン化し、効率化を図る新システム(A-POST)の本格利用に向けた機能改修を実施し、双方の業務効率化に寄与するシステムとして改善を行った。 PMOを設置し、全体のIT調達を伴う事業を把握、支援した。 各種ICTツール(Microsoft Teams、WebEXなど)の普及を図り、多くの会議、研修等に活用し、業務の効率化を推進した。 	

Ⅲ. 財務内容の改善に関する事項

(1) 運営費交付金の適切な執行に向けた取組、(2) 保有資産の処分等



R5 年度評価	<p>① <u>運営費交付金債務の減少に向けた取組</u>を着実に実施した。</p> <p>② <u>AMEDが保有する資産の有効活用</u>を着実に推進した。</p>
評 定	以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。
自己評価 B	

見込評価	<p>① <u>運営費交付金債務の減少に向けた取組</u>を着実に実施した。</p> <p>② <u>AMEDが保有する資産の有効活用</u>を着実に推進した。</p>				
評 定	以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。				
自己評価 B					
		R2	R3	R4	R5
自己評価	B	B	B	B	
主務大臣評価	B	B	B		

Ⅲ. 財務内容の改善に関する事項

(1) 運営費交付金の適切な執行に向けた取組、(2) 保有資産の処分等



R5年度評価

※中長期計画期間としての主要事項: [青字](#)、令和5年度実績: [下線付き](#)、主要事項かつ令和5年度実績: [青字下線](#)

① 運営費交付金債務の減少に向けた取組の実施

- 各部署の予算執行状況を共有して早期執行を促すとともに、執行状況に応じた予算の配分調整を行い、業務の円滑な実施に柔軟に対応した結果、令和5年度末の運営費交付金債務残高は前年度比85百万円減の239百万円となった。なお、運営費交付金債務残高の発生要因は、主にシステムの更新・改修に係る経費の繰越が要因である。

② AMEDが保有する資産の有効活用を着実に推進

- 研究機関が使用するAMED保有の研究機器について、研究開発期間終了後、大学等の公的機関には無償譲渡、企業等には無償貸借を行い、研究機器の有効活用を推進した。
- 不要財産の国庫納付は、医療分野研究成果展開事業・研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)の開発委託金回収債権の回収額、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の研究開発の目標達成、中止による開発委託金回収債権の回収額、同課題における研究費の未払額、目標達成した成果利用料収入の納付額、償却の終了した研究機器の売却代金(合計25,680百万円)について、独立行政法人通則法に則して国庫納付を行った。

Ⅲ. 財務内容の改善に関する事項

(1) 運営費交付金の適切な執行に向けた取組、(2) 保有資産の処分等



見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

① 運営費交付金債務の減少に向けた取組の実施

- 各部署の予算執行状況を共有して早期執行を促すとともに、執行状況に応じた予算の配分調整を行い、業務の円滑な実施に柔軟に対応した結果、中長期計画期間中に運営費交付金債務残高を134百万円減少させることができた。

(令和6年度は独法会計基準の定めにより0円となるため増減比較の対象から外している)

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
運交金債務残	373百万円	380百万円	324百万円	239百万円	0円

② AMEDが保有する資産の有効活用を着実に推進

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

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
国庫納付額	0	5,938百万円	9,931百万円	25,680百万円	

Ⅲ. 財務内容の改善に関する事項

(1) 運営費交付金の適切な執行に向けた取組、(2) 保有資産の処分等



R5年度評価

【指標】	令和5年度末の達成状況	補足	
1	・運営費交付金債務残高	239百万円	前年度比85百万円減
【指標】	令和5年度末の達成状況	補足	
1	・国庫納付する不要財産の種類及び額	A-STEP事業の開発委託金回収債権の回収額、CiCLE事業の開発委託金回収債権の回収額等、成果利用料、研究機器の売却代金の納付額: 25,680百万円	
2	・重要財産の処分実績	実績なし	

見込評価

【指標】	令和6年度末の達成状況	補足	
1	・運営費交付金債務残高	0円	中長期計画期間中に134百万円減(R2とR5の比較)
【指標】	令和6年度末の達成状況	補足	
1	・国庫納付する不要財産の種類及び額	A-STEP事業の開発委託金回収債権の回収額、CiCLE事業の開発委託金回収債権の回収額等、成果利用料、研究機器の売却代金の納付額: 6,528百万円	R6.5.31時点での納付予定額
2	・重要財産の処分実績	実績なし	

IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1) 内部統制に係る体制の整備 (2) コンプライアンスの推進 (3) 情報公開の推進等
 (4) 情報セキュリティの推進 (5) 職員の意欲向上と能力開発 (6) 温室効果ガスの排出の削減



R5 年度評価	<ul style="list-style-type: none"> 内部統制機能の強化や業務効率の向上に資する会議体の新設・開催、事務室レイアウト変更、執務スペースのセキュリティ向上等、<u>内部統制にも資する体制の整備やコンプライアンス向上のための取組</u>について着実に実施した。【(1) (2)に対応】
評 定	<ul style="list-style-type: none"> 多様なツールを活用しながら、AMEDの取組や活動を積極的に情報発信した。【(3)に対応】
自己評価 B	<ul style="list-style-type: none"> 情報セキュリティの意識向上のため、<u>教育・研修を着実に実施した</u>。また、第3期基盤情報システムの調達準備にあたり、政府機関等に求められる情報セキュリティのレベルを満たすよう要件定義を行った。【(4)に対応】 職員の育成と能力開発について様々な取組を実施した。【(5)に対応】 各種人事制度の着実な運用と職員の意欲向上に対する取組を実施した。【(5)に対応】 読売新聞ビルが策定した温室効果ガスの削減計画に従って、温室効果ガスの削減に貢献した。【(6)に対応】 <p>以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。</p>

見込評価	<ul style="list-style-type: none"> <u>内部統制にも資する体制の整備やコンプライアンス向上のための取組</u>について、第二期の体制に沿った内部統制機能強化策、業務効率化策を検討し、実施した。【(1) (2)に対応】
評 定	<ul style="list-style-type: none"> 多様なツールを活用しながら、AMEDの取組や活動を積極的に情報発信した。【(3)に対応】
自己評価 B	<ul style="list-style-type: none"> 不正通信監視や生成AI利用ガイドライン策定などの情報セキュリティ対策を着実に推進した。また、情報セキュリティの意識向上のため、<u>教育・研修を着実に実施した</u>。【(4)に対応】 職員の育成と能力開発について新たな内容の研修も含めた取組を実施した。【(5)に対応】 各種人事制度の着実な運用と職員の意欲向上に関する取組を実施した。【(5)に対応】 読売新聞ビルが策定した温室効果ガスの削減計画に従って、温室効果ガスの削減に貢献した。【(6)に対応】 <p>以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。</p>

	R2	R3	R4	R5
自己評価	B	B	B	B
主務大臣評価	B	B	B	

IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1)内部統制に係る体制の整備 (2)コンプライアンスの推進 (3)情報公開の推進等
(4)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発 (6)温室効果ガスの排出の削減



R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

■ 内部統制に係る体制の整備やコンプライアンスの推進

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

- 法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で適正な統制活動を行うため、理事会議(30回)や内部統制推進委員会(2回)等を開催した。また機構全体の業務効率化に資するよう会議開催スケジュールを見直した。
- 業務運営全般に係る課題や指示事項等について課長レベルで認識を共有し、各部室内の関係者への必要な情報伝達等を行うため、部室総括課の課長職等による総括課長会議を令和5年4月に新たに設置し、令和5年度に23回開催した。同会議は各部室からの意見、要望等を集約する場としても有効に機能した。
- コンプライアンス意識の浸透を図るため、コンプライアンス研修を実施した。(参加者622名)
- 服務・倫理、情報管理に関する規程等の要点をまとめたコンプライアンスハンドブックやハラスメント相談窓口、公益通報窓口等の連絡先を記載したコンプライアンスカードを役職員に配布し周知を図った。
- 業務運営の改善に関し、内部統制機能の強化や業務の効率性向上等に資するための事務室のレイアウト変更等(具体的には役員・幹部居室の24階役員室エリアへの集約、会議室2箇所増設など)を行った。

IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1)内部統制に係る体制の整備 (2)コンプライアンスの推進 (3)情報公開の推進等
(4)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発 (6)温室効果ガスの排出の削減



R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

■ AMEDの取組や活動の積極的な情報発信の実施

- ウェブサイトや各種SNS、パンフレット等の多様なツールの活用、また理事長記者説明会を開催し、AMEDが注力する取組、シンポジウム、動画、研究開発事業の成果事例などを積極的に発信した。
- ウェブサイトやSNS等と情報のシェアが可能なソーシャルプラットフォーム note での広報ウェブマガジン「AMED Pickup」を同ウェブサイトやSNS等で発信し、AMEDの取組や活動をより分かりやすく紹介した。

■ 情報セキュリティ対策の推進

ア) 教育研修

情報セキュリティの意識向上のため、以下の研修・訓練を実施し、全ての職員がいずれかの研修を1回以上受講した。

(a) 初任者向け集合研修（オンライン併用、既存職員の再受講を含む）	受講者数 254名	のべ 3,512名受講
(b) 初任者を含む全職員向け集合研修（オンライン、ビデオ視聴を併用）	受講者数 664名	
(c) 全役職員を対象としたメール研修（実施回数3回）	受講者数 のべ 1,597名	
(d) 標的型攻撃メール訓練（実施回数2回）と訓練後のメール研修	受講者数 のべ 997名	

イ) 次期基盤情報システムの準備

第3期中長期計画期間に利用予定の基盤情報システムについて、情報セキュリティ要件が「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準(令和5年7月版)」に適合するよう要件定義を行った。

IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1) 内部統制に係る体制の整備 (2) コンプライアンスの推進 (3) 情報公開の推進等
(4) 情報セキュリティの推進 (5) 職員の意欲向上と能力開発 (6) 温室効果ガスの排出の削減



R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

- **職員の育成と能力開発を効果的に推進するため、新たな内容の研修も含め、以下の取組を実施**
- **令和5年度において63件、令和2年度～令和5年度において222件の研修を実施。AMEDとしての組織力をどのように発揮、強化し、研究開発に対してどのような付加価値を与えるかを考え、実施内容等を充実させつつ、特に以下の研修を企画実施した。**
- **薬事関連研修(基礎編・応用編)**
PMDA出向職員を講師とし、薬機法の基本的な理解から、治験実施に際して留意すべき事項や臨床試験デザイン等について学び、薬事知識の獲得による、実用化に向けた研究開発支援向上を図るための研修
- **会計・ファイナンス研修**
「財務諸表の分析」や「与信判断」等の基本的な内容を理解し、FAとしてスタートアップ等の財務内容の特徴や財務的な安全性について実践的な知識を得るための研修
- **管理職研修、ロジカルシンキング研修**
部長職や課長職、部課室において総括的な役割を果たす職員に対し、ケースシミュレーションを通して、リーダーシップスタイルの理解を深めることや、全体状況を客観的に把握することを学び、組織としての強化を図るための研修
- **プロジェクトマネジメント研修**
FA職員としてプロジェクトマネジメント能力を最大限引き出すことを図るための実践的な研修
- 「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」に基づき、**目標の達成度を把握、女性活躍の促進を進めた。**



IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1) 内部統制に係る体制の整備 (2) コンプライアンスの推進 (3) 情報公開の推進等
(4) 情報セキュリティの推進 (5) 職員の意欲向上と能力開発 (6) 温室効果ガスの排出の削減



R5年度評価＋見込評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和5年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和5年度実績: 青字下線

- 各種人事制度の着実な運用と職員の意欲向上に対する取組を実施
 - 令和5年度当初入職者以降、中途採用のプロパー職員の採用を開始し、将来の適切な組織運営に資するよう長期的な視点で人材の育成を開始した。また、無期転換職員に係る制度における内部登用制度を適正かつ確実に実施した。
 - 職員の勤労意欲の向上を図るために、ワークライフバランスの向上に取組み、年5日の年休取得義務の着実な履行、年次有給休暇等を取得しやすい環境づくり、治療と仕事の両立を含めた病気休暇の制度化など休暇制度の充実、組織的に超過勤務時間を削減する取組を行った。
 - 個々の職員が働きやすい環境作りの一環として、ハラスメントやメンタルケアへの理解を深め、予防対策することの重要性について普及啓発を行った。また、テレワークの実施について令和4年度に恒久的な制度として規程化するなど、時差勤務制度と合わせて、ワークライフバランスに配慮した柔軟な働き方を推進した。

■ 温室効果ガスの排出の削減

読売新聞ビルに入居しているため、読売新聞ビルが策定した温室効果ガスの削減計画に従い、排出の削減に貢献した。具体的には以下のとおり。

- ・執務エリアはすべてLED照明で、人感センサーで制御し、人がいないと自動的に消灯する仕組みを導入し、消費電力の削減に取り組んでいる。
- ・空調も人感センサーで制御し、人がいるエリアだけに適切な風量を送り出すシステムを導入し、効率的なエネルギー使用に努めている。

IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1)内部統制に係る体制の整備 (2)コンプライアンスの推進 (3)情報公開の推進等
 (4)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発 (6)温室効果ガスの排出の削減



R5年度評価

【指標】		令和5年度末の達成状況	補足
1	理事会議の開催実績	理事会議を30回実施(定例会議25回、臨時会議5回)	
2	内部統制に係る委員会の開催実績	内部統制推進委員会を2回実施	令和5年度はリスク管理委員会と同時開催とした。
3	(定性指標)取組状況	内部統制機能強化や効率性向上等に資する次のような取組を実施した。 ■業務運営全般に係る課題や指示事項等について必要な情報伝達等を行うため、総括課長会議を新たに設置、開催。 ■会議開催スケジュールの見直し ■事務室のレイアウト変更(役員・幹部居室の集約等) ■20階執務スペースセキュリティ向上、来客受付方法変更	

【指標】		令和5年度末の達成状況	補足
1	監事監査の実績数	監事監査を110件実施	
2	コンプライアンス研修の参加者数	参加者622名	
3	(定性指標)取組状況	次の取組により、職員のコンプライアンス意識の浸透を図った。 ■コンプライアンスハンドブックやコンプライアンスカードの配布 ■コンプライアンス推進月間にコンプライアンス関係のポスター等を周知	

IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1) 内部統制に係る体制の整備 (2) コンプライアンスの推進 (3) 情報公開の推進等
 (4) 情報セキュリティの推進 (5) 職員の意欲向上と能力開発 (6) 温室効果ガスの排出の削減



R5年度評価

その他: 参考数値

HPアクセス数: 1,401万PV[令和4年度: 1,401万PV]、成果情報件数: 268件[令和4年度: 268件]

【指標】		令和5年度末の達成状況	補足
1	情報開示件数	開示請求4件を、法に定める期限内に適切に対応した。	(令和4年度: 116件)
2	理事長会見等の実施回数	2回	(令和4年度: 1回)
3	シンポジウム等の実施回数	98回(シンポジウム: 82回、理事長等の講演6回)	(令和4年度: 63回)
4	メールマガジンの配信件数	218件	(令和4年度: 240件)
5	情報開示及び個人情報保護についての職員への周知実績	法人文書開示請求を適切に実施できるような体制を整備し、個人情報保護に関する教育研修を行った。(参加者824名)	
6	(定性指標) 取組状況	上記のとおり、情報開示及び個人情報保護について、積極的かつ着実に実施した。	

【指標】		令和5年度末の達成状況	補足
1	情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数	オンライン併用の集合研修(2回)とメール研修(5回)で、のべ 3,512名受講	全ての職員が1回以上受講
2	(定性指標) 取組状況	政府の情報セキュリティ対策における方針を踏まえ、集合研修にオンライン参加を併用するとともに、ビデオ視聴による自習形式の研修やメール研修を追加することで研修の機会を確保し、情報セキュリティ対策を適切に推進した。	

IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1) 内部統制に係る体制の整備 (2) コンプライアンスの推進 (3) 情報公開の推進等
(4) 情報セキュリティの推進 (5) 職員の意欲向上と能力開発 (6) 温室効果ガスの排出の削減



R5年度評価

【指標】		令和5年度末の達成状況	補足
1	人材の確保・育成方針の策定状況	令和2年度に人事基本方針の策定を行った	
2	人材確保・育成の取組状況	中途職員採用を実施し、人材の確保に係る取組、育成に係る取組を実施	
3	研修の実施件数	63件	
4	個人評価の実施及び職員の勤労意欲の向上への取組状況	評価制度の適切な運用と職員の勤労意欲向上に係る取組を実施した	
5	職員の能力開発への取組状況	業務上の必要な知識の習得や、日常的な業務における意識の再徹底を目的とした研修を実施した。(参加者のべ5,598名)	
6	採用した労働者に占める女性労働者の割合	33.2%	
7	管理職に占める女性労働者の割合	16.7%	
8	女性の活躍を促進するために実施した取組の状況	法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を行った。	

IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1) 内部統制に係る体制の整備 (2) コンプライアンスの推進 (3) 情報公開の推進等
(4) 情報セキュリティの推進 (5) 職員の意欲向上と能力開発 (6) 温室効果ガスの排出の削減



R5年度評価

【指標】	令和4年度末の達成状況	補足
1 (定性指標) 取組状況	・執務エリアはすべてLED照明で、人感センサーで制御し、人がいないと自動的に消灯する仕組みを導入し、消費電力の削減に取り組んでいる。 ・空調も人感センサーで制御し、人がいるエリアだけに適切な風量を送り出すシステムを導入し、効率的なエネルギー使用に努めている。	

IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1)内部統制に係る体制の整備 (2)コンプライアンスの推進 (3)情報公開の推進等
 (4)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発 (6)温室効果ガスの排出の削減



見込評価

【指標】		令和2年度～5年度末の達成状況	補足
1	理事会議の開催実績	理事会議を令和2年度は35回、令和3年度は28回、令和4年度は27回、令和5年度は30回(合計120回)実施した。	
2	内部統制に係る委員会の開催実績	内部統制推進委員会を令和2年度は2回、令和3年度は2回、令和4年度は4回、令和5年度は2回(合計10回)実施した。	令和5年度はリスク管理委員会と同時開催とした。
3	(定性指標)取組状況	内部統制機能強化や効率性向上等に資する次のような取組を実施した。 ■業務運営全般に係る課題や指示事項等について必要な情報伝達等を行うため、総括課長会議を新たに設置、開催。 ■会議開催スケジュールの見直し ■事務室のレイアウト変更(役員・幹部居室の集約等) ■20階執務スペースセキュリティ向上、来客受付方法変更	

【指標】		令和2年度～5年度末の達成状況	補足
1	監事監査の実績数	監事監査を令和2年度は58件、令和3年度は66件、令和4年度は92件、令和5年度は110件実施(合計326件)した。	
2	コンプライアンス研修の参加者数	令和2年度:421名、令和3年度:583名、令和4年度:608名、令和5年度:622名(合計のべ2,234名)	
3	(定性指標)取組状況	次の取組により、職員のコンプライアンス意識の浸透を図った。 ■コンプライアンスハンドブックやコンプライアンスカードの配布 ■コンプライアンス推進月間にコンプライアンス関係のポスター等を周知	

IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1)内部統制に係る体制の整備 (2)コンプライアンスの推進 (3)情報公開の推進等
 (4)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発 (6)温室効果ガスの排出の削減



見込評価

その他:参考数値 HPアクセス数:令和2年度1,032万PV、令和3年度1,385万PV、令和4年度1,401万PV、令和5年度1,401万PV
 成果情報(令和2、3年度はプレスリリース)件数:令和2年度244件、令和3年度236件、令和4年度268件、令和5年度268件

【指標】		令和2年度～5年度末の達成状況	補足
1	情報開示件数	令和2年度は6件、令和3年度は42件、令和4年度は116件、令和5年度は4件(合計168件)の開示請求につき、法に定める期限内に適切に対応した。	
2	理事長会見等の実施回数	令和2年度は3回、令和3年度は1回、令和4年度は1回、令和5年度は2回(合計7回)実施した。	
3	シンポジウム等の実施回数	令和2年度は53回、令和3年度は53回、令和4年度は63回、令和5年度は98回(合計267回)実施した。	
4	メールマガジンの配信件数	令和2年度は253件、令和3年度は242件、令和4年度は240件、令和5年度は218件(合計953件)配信した。	
5	情報開示及び個人情報保護についての職員への周知実績	法人文書開示請求を適切に実施できるような体制を整備し、個人情報保護に関する教育研修を行った。(参加者数:令和2年度:618名、令和3年度:646名、令和4年度:802名、令和5年度824名、合計のべ2,890名)	
6	(定性指標)取組状況	上記のとおり、情報開示及び個人情報保護について、積極的かつ着実に実施した。	

【指標】		令和2年度～5年度末の達成状況	補足
1	情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数	各年度の、のべ受講者数は、令和2年度 2,503 名、令和3年度 2,600 名、令和4年度 2,027 名、令和5年度 3,512 名となっており、安定して多くの情報セキュリティ研修の受講機会を提供した。	毎年度、全ての職員が1回以上受講している
2	(定性指標)取組状況	本中期計画期間中は、集合研修を実施しにくい状況があったが、在宅勤務中でもオンライン研修に参加できる環境を整備するとともに、ビデオ視聴による自習形式の研修やメール研修を取り入れ、研修の機会を確保することで、情報セキュリティ対策を適切に推進した。	

IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1) 内部統制に係る体制の整備 (2) コンプライアンスの推進 (3) 情報公開の推進等
(4) 情報セキュリティの推進 (5) 職員の意欲向上と能力開発 (6) 温室効果ガスの排出の削減



見込評価

	【指標】	令和2年度～5年度末の達成状況	補足
1	人材の確保・育成方針の策定状況	令和2年度に人事基本方針の策定を行った	
2	人材確保・育成の取組状況	中途職員採用を実施し、人材の確保に係る取組、育成に係る取組を実施	
3	研修の実施件数	222件(令和2年度～令和5年度までの、のべ件数)	
4	個人評価の実施及び職員の勤労意欲の向上への取組状況	評価制度の適切な運用と職員の勤労意欲向上に係る取組を実施した	
5	職員の能力開発への取組状況	業務上の必要な知識の習得や、日常的な業務における意識の再徹底を目的とした研修を実施した。(参加者のべ13,903名)	
6	採用した労働者に占める女性労働者の割合	39.5%(令和2年度～令和5年度までの平均値)	
7	管理職に占める女性労働者の割合	15.6%(令和2年度～令和5年度までの平均値)	
8	女性の活躍を促進するために実施した取組の状況	法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を行った。	

IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1) 内部統制に係る体制の整備 (2) コンプライアンスの推進 (3) 情報公開の推進等
(4) 情報セキュリティの推進 (5) 職員の意欲向上と能力開発 (6) 温室効果ガスの排出の削減



見込評価

【指標】	令和2年度～5年度末の達成状況	補足
1 (定性指標) 取組状況	・執務エリアはすべてLED照明で、人感センサーで制御し、人がいないと自動的に消灯する仕組みを導入し、消費電力の削減に取り組んでいる。 ・空調も人感センサーで制御し、人がいるエリアだけに適切な風量を送り出すシステムを導入し、効率的なエネルギー使用に努めている。	