

令和6年度における業務実績自己評価報告書 及び

第2期中長期目標の期間における業務実績自己評価報告書概要

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

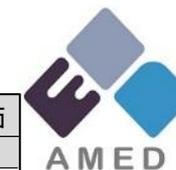
目次

令和6年度および第2期中長期目標期間の自己評価(概要)	1
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	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	25
① 医薬品プロジェクト	26
② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	36
③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	42
④ ゲノム・データ基盤プロジェクト	48
⑤ 疾患基礎研究プロジェクト	54
⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	62
(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	67
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	68
② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	75
③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援	81
④ ワクチン・新規モダリティの研究開発	86
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	92
⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化	98
⑦ 大学発医療系スタートアップの支援	104
⑧ 医学系研究力の強化	107
⑨ 先端国際共同研究の推進	110

目次

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	
(4) 疾患領域に関連した研究開発	116
II. 業務運営の効率化に関する事項	123
III. 財務内容の改善に関する事項	130
IV. その他業務運営に関する事項	133

令和6年度および期間実績の自己評価(概要)



	中長期目標等の項目	令和6年度	期間実績評価
		仮評定	仮評定
I. (1) AMEDIに求められる機能を発揮するための体制の構築等	①医療に関する研究開発マネジメントの実現	A	A
	②研究不正の取組の推進		
	③研究データマネジメント		
	④実用化へ向けた支援		
	⑤国際戦略の推進		
I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施	まとめ	A	A
	①医薬品プロジェクト	s	s
	②医療機器・ヘルスケアプロジェクト	a	a
	③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	a	a
	④ゲノム・データ基盤プロジェクト	a	a
	⑤疾患基礎研究プロジェクト	s	s
	⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト	a	a
I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	まとめ	A	A
	①政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	a	a
	②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	a	a
	③新型コロナウイルスワクチンの開発支援	a	a
	④ワクチン・新規モダリティの研究開発	a	a
	⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成	a	a
	⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化	a	a
	⑦大学発医療系スタートアップの支援	a	a
	⑧医学系研究力の強化	a	a
	⑨先端国際共同研究の推進	a	a
I. (4) 疾患領域に関連した研究開発	-	A	A
II. 業務運営の効率化に関する事項	-	A	A
III. 財務内容の改善に関する事項	-	B	B
IV. その他業務運営に関する事項	-	B	B

- 令和6年度は、AMEDの第2期中長期計画期間における5年度目にあたるため、
令和6年度および第2期中長期目標の期間における業務実績の評価

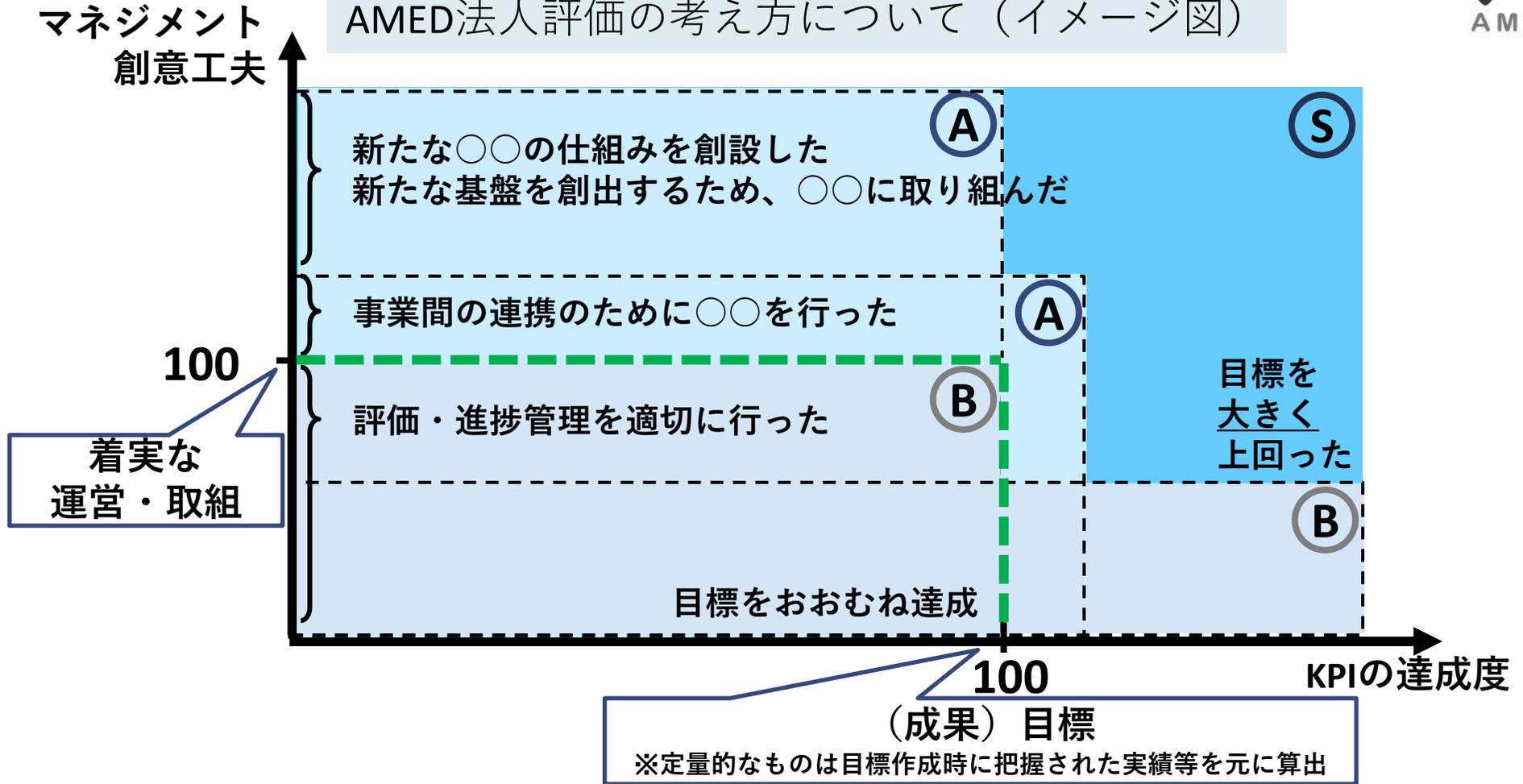
- 自己評価にあたっては、中長期計画及び年度計画に基づいてモダリティをベースとしたプロジェクトを推進することにより、研究機関による顕著な成果創出状況等を確認することに加え
 - ✓ 基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進と成果の実用化を図ったか
 - ✓ 新たな医療技術等を様々な疾患に効果的に展開したか
 - ✓ 疾患領域に関連した研究開発はプロジェクト間の連携により柔軟にマネジメントしたか

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

AMEDの法人評価における考え方(2)



AMED法人評価の考え方について (イメージ図)



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

S：特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。

A：顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

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

C：より一層の工夫、改善等が期待される。

D：抜本的な見直しを含め特段の工夫、改善等を求める。

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等



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

R6 年度評価	<p>機構の年度計画で定める研究開発の成果の最大化等の目標達成のため、以下の取組を実施した。</p> <p>① 内閣府と共に協議を重ね、第3期からの新たな8つの統合プロジェクト体制を具体化して第3期の計画に反映した。</p> <p>② 「適正な画像処理方法」第2版ではAI生成画像に関する基準等を追加するとともに、日本臨床試験学会と連携し、臨床試験に係る作法等に焦点を当てた新たな教材を作成した。</p> <p>③ 学術論文を主たる成果とする事業の公募要領を改訂してオープンアクセスを推進した。</p> <p>④ 機構内連携強化による知財面の助言や、AMEDぷらっとに創薬ブースターの支援課題を掲載し、導出ツールとしての利用を拡大した。</p> <p>⑤ 理事長と海外政府機関・FA幹部とのバイ会談を積極的に実施し、諸外国との協力連携を推進した。</p> <p>加えて、第3期に向けた事業間連携の検討、審査評価体制の改善、性差を考慮した研究開発の推進に係る啓発・周知活動を実施する等、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。</p>
評 定	
自己評価 A	

期間実績 評価	<p>機構の中長期計画で定める研究開発の成果の最大化等の目標達成のため、以下の取組を実施した。</p> <p>① PDやDCと意見交換を通じて第2期振り返り及び第3期に向けた課題をまとめて、第3期医療分野研究開発推進計画に反映した。</p> <p>② 「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」第2版では21事例2コラムを追加した。</p> <p>③ AMS、ARS、e-Radのデータに基づき、試行的検索ツールや情報分析レポートの作成を行い、事業横断・共通業務の効果的(効率的)な運営につなげた。</p> <p>④ 国内外の商談会参加支援等を実施し、企業とのマッチング成立に貢献した。</p> <p>⑤ 海外事務所も活用し、国際共同研究や情報収集・発信の取組を推進した。</p> <p>加えて、調整費を活用した事業間連携・課題間連携・分野間連携を強化、PPI活動等の社会共創を推進する部署を設置、社会共創やダイバーシティに係る取組方針を策定、支援終了後に実用化された成果を把握するために追跡調査を実施する等、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。</p>
評 定	
自己評価 A	

	R2	R3	R4	R5	見込み
自己評価	A	A	A	A	A
主務大臣評価	A	A	A	B	B
					4

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等



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

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

① -1 医療に関する研究開発マネジメント

・PDDCとの意見交換を通じたプロジェクト間連携促進

- PD全員が参加する統合プロジェクト連携推進会議(PD全体会議)を令和2年度に立ち上げ、計12回の開催を通じて統合プロジェクト間連携等を議論する体制を構築した。
- 令和4～5年度にかけてはDCも交えて第2期の成果発揮及び第3期に向けた議論を行い、その結果を踏まえ、内閣府と共に協議を重ね、新たな8つの統合プロジェクト体制等を第3期医療分野研究開発推進計画に反映した。

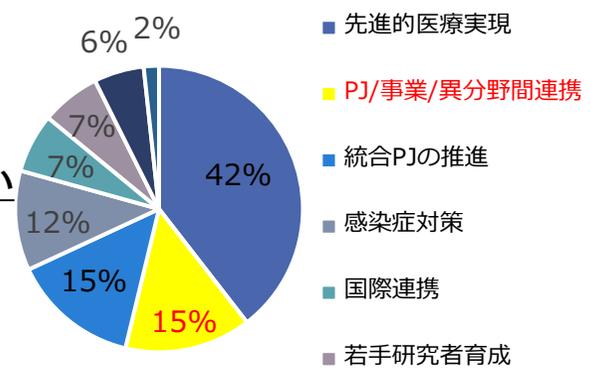
・第3期に向けた事業間連携の検討

- 第3期に先立ち、推進役を担当責任者とした事業間連携や企業導出／実用化の具体的な実施方法や必要な体制の検討などを行うチームを設置した。第三期医療分野研究開発推進計画等において、各府省庁の補助等事業の間の連携を確保するための仕組みとして導入することとされたペアリングやマッチング等について、AMED内外の関係者が共通認識を持つことができるような概要図の作成や運用開始に係る行程等の整理を行い、効果的・効率的に検討を進めるための土台作りを完了した。
- 理事長裁量経費の重要方針として「事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化」を重点的に支援(累計150課題・120億円)することとし、異なる研究領域間における相乗効果を創出した。

・第2期を通じた新型コロナウイルス感染症対策への迅速かつ着実な取組

- 補正予算や調整費等 1,515 億円を活用して 440 課題を支援した結果、感染症法の5類感染症に再指定された令和5年5月までにワクチン(4件)、医療用検査薬(23件)、医療機器(2件)の承認に繋がった。さらに、これらの成果や見いだされた課題等を総括した結果を、報告書として公開するとともに、第3期感染症プロジェクトの体制構築に繋がった。
- 委託研究費支出のルール緩和、研究費の繰越しや延長(令和2年度:繰越し567件、令和3年度:483件、令和4年度:78件)など、円滑な事業運営を図った。

第2期調整費(理事長裁量経費)配分金額の割合
※令和6年度第3回調整費までの配分額を集計



I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等



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

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

① 医療に関する研究開発マネジメント

・性差を考慮した研究開発の推進に係る啓発・周知活動

- 研究開発成果が社会実装の段階で不適切な影響が生じないよう、令和7年度の公募要領雛形において「計画段階から研究開発のプロセスに性差分析を組み込む」ことを推奨した。
- 令和6年11月にAMED・JST共催で有識者、政府関係者、国研からの代表者等による情報・意見交換会を開催し、取組の共有と当該分野の理解増進を図った。さらに、AMEDの取組や諸外国におけるガイドライン等の実態調査結果を学会等において紹介して広く啓発活動を行った。

日本医学会連合での研修会(R7.1月開催)



・審査・評価体制の改善

- 最先端の研究に共感できる優秀かつ多様な若手研究者の発掘・応募を促すため、PS、PO、DC 及び評価委員について、研究者の知見のバランス・多様性の確保や、より若年の研究者の審査及び評価への参画を促進するという、第3期に向けてプロジェクトマネジメントやピア・レビュー、研究開発領域管理として適切な年齢構成／体制の構築を図った。

現行

PD: 75歳未満 (75歳以上は理事長裁量で委嘱可)
PS・PO、DC: 70歳未満 (70歳以上は理事長裁量で委嘱可)
評価委員: 年齢制限なし

改善

個別の事情 (各事業のマネジメント・評価体制のバランス等) を考慮する必要がある場合は、理事長裁量により対応。

PD: 75歳未満 (75歳以上は理事長裁量で委嘱可) 【変更なし】
PS・PO、DC及び評価委員
新規委嘱者: 65歳以下 (66歳以上は理事長裁量で委嘱可)
継続委嘱者: 70歳以下 (71歳以上は理事長裁量で委嘱可)

・PS・PO と課題評価委員会の役割明確化

- 機構における意思決定プロセスにおいて、研究開発課題の途中変更(加速、中断、中止、予算配分等)について、PS・PO と課題評価委員会(評価委員)の責任の所在、役割を明確化することで、より適正な業務遂行につなげるべく、関係する規則を改正すると共に、採択課題の途中変更時における判断基準を明確化した。

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等



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

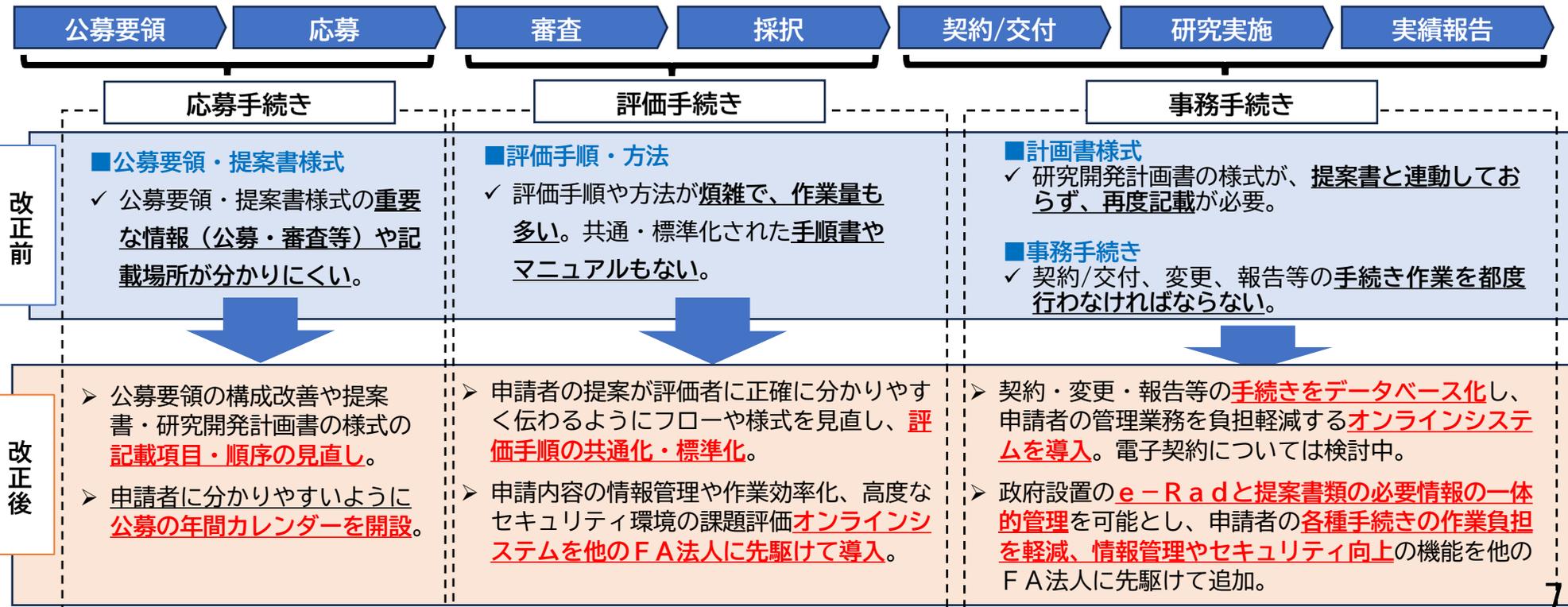
R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

① -1医療に関する研究開発マネジメント

・研究開発提案書及び研究開発計画書の様式の改善

- 令和5年6月に開催された「研究・経営評議会」において議長から指摘があった評価のあり方等に関する議論を受け、研究開発提案書及び研究開発計画書の様式(ひな型)について、研究者からの「書きづらい」、評価委員等からの「読みづらい」という指摘を踏まえ、「書きやすい」「読みやすい」ものへ改善を図った。特に、研究開発提案書と研究開発計画書は共通する記載内容が多く存在するため、記載項目・順序について共通化を図り、研究開発代表者等の書類作成及び評価委員の評価業務に係る負担低減を図った。



I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

① -2「社会共創(Social Co-Creation)」

・社会共創・ダイバーシティの推進

- COVID-19への緊急対応として、令和2年5月に感染症研究開発ELSIプログラムを創設し、感染症研究におけるELSIやコミュニケーションに関する調査研究を実施した。ECMO再配分(ECMOトリアージ)に係る意識調査の結果は、今後のパンデミック対応に示唆を与えた。
- 令和3年10月に組織改正を行い、社会共創を推進する部署として新たに「研究公正・社会共創課」を設置した。令和6年6月には再改正を行い、研究開発統括推進室内に社会共創推進グループを移設することで、AMED全体に浸透させるための取組体制の強化を図った。
- 令和4年度以降、研究者、患者経験者、AMED職員等で構成される実行会議によりAMED社会共創EXPOを毎年度企画・開催した。令和6年度は、集まってもらうから“会いにくいAMED”をコンセプトに、出張型AMED社会共創EXPOイベントを全国5カ所で実施した。
- 令和5年度に、AMED事業に参画する研究者等への啓発を行うべく「社会共創の推進に係る取組方針」及び「ダイバーシティ推進に係る取組方針」を策定し、理事長メッセージとして令和6年度以降の公募要領及びAMEDウェブサイトを通じて発信した。AMED臨床研究・治験推進研究事業においてPPIIに関するeラーニング教材を作成・公開し、AMEDゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラムでは研究者研修動画を作成・公開した。(R7.4予定)
- 医療研究開発に関する情報発信の質的・量的改善による社会共創推進に向けて、医学系研究のプレスリリースをわかりやすいものに添削するワークショップを全国5カ所(札幌・仙台・東京・大阪・博多)で開催するとともに、AMED職員対象の研修会を2回実施した。
- AMED事業におけるPPI取組事例等をAMEDウェブサイト等において公開(第2期:10件(R6:4件)するとともに、SDGsに対する取組事例の紹介動画を作成・公開した(第2期:3件(R6:1件))。研究者にPPIIの取組のきっかけを与えるための大学・学会との連携によるワークショップ等の取組を展開した。



理事長メッセージの発信(R5.10)



AMED社会共創EXPOの様子(R5.12)



医学系研究をわかりやすく伝えるワークショップの様子(R6.12)

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

② 研究不正防止の取組の推進

・研究倫理教育教材の高度化

- 研究不正防止の取組として、新たに21事例2コラムを追加した「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」(第2版)を作成・公開した(計52事例8コラム掲載)。2024年1月に発行した英語版は、特にアジア圏の研究者よりFAの取組として高評価を得た。
- 臨床研究における研究不正防止の取組として日本臨床試験学会との連携により「ヒヤリハットと不適合事例に学ぶ臨床試験のクオリティマネジメント」を作成・公開した。臨床研究に携わる研究者等に特有の課題や作法等を踏まえた本教材を用いたワークショップでは、アンケート回答者全員から「業務に役立つ」との評価をいただく等、教材の有益性が高く評価された。
- 研究倫理教育教材「適正な画像処理方法～雑誌の投稿規定の解説～」について、学術雑誌投稿規定の最新情報やAI生成画像に関する基準等を新たに盛り込んだ改訂版(第2版)を作成・公開した。

・他の資金配分機関と連携した研究公正の推進

- 文部科学省研究公正推進事業の取組として研究公正シンポジウムを、令和2年度及び令和5年度はAMED主催により、他資金配分機関(JST、JSPS、NEDO、BRAIN)と連携して実施し、研究機関における公正な研究活動を分野横断的に推進した。上記5つの資金配分機関による研究公正担当者会議を通じて研究不正防止や研究公正推進に関するナレッジシェアリングを実施した。

・研究倫理教育プログラム履修状況報告等の報告の在り方の見直し

- 令和6年度以降AMED事業の利益相反管理報告及び研究倫理教育プログラム履修状況報告のあり方を見直し、研究機関及びAMEDの事務負担軽減を図った。



ヒヤリハットと不適合事例に学ぶ臨床試験のクオリティマネジメント
(日本臨床試験学会・AMED)

- 【構成】
1. 研究準備段階
・倫理審査等の手続き
・EDCユーザー管理
 2. 研究実施段階
・IC、オプトアウト
・EDC運用管理
・試験薬管理
・他職種連携
 3. 研究とりまとめ段階
・データの取扱い・解析、データセットの管理
 4. その他事例一覧



適正な画像処理方法
(第2版)

- 【構成】
1. 学術雑誌における画像処理規範
 2. 適切な画像処理方法
 3. 施してはいけない画像処理方法
 4. AI生成画像に関する基準
 5. 画像処理のチェック用ツールの利用

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

② 研究不正防止の取組の推進

・研究公正に係る情報発信及び関係機関の連携の促進

- 研究公正・研究倫理の関係者等が参画するRIOネットワーク(R6:約4,800名)の取組として、RIOメールマガジンにより隔週配信し、関連分野の最新情報等を発信する等リテラシー向上に貢献した。
- 「研究公正におけるヒヤリ・ハット集」や「適正な画像処理方法～雑誌の投稿規定の解説～」等を活用し、これらに関する講習会・ワークショップ等を開催した。
- 令和3年度の年度評価における指摘を踏まえ、研究倫理を語る会や日本臨床試験学会と連携し、全国の研究倫理の専門家のネットワークとナレッジシェアリングの強化等に貢献した。



研究倫理を語る会(R7.3)

・研究公正高度化モデル開発支援事業の推進

- 当該事業第2期(R1-R3)では、研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発など9課題を実施し、それぞれの成果を、AMEDのHPにおいて公表した。
- 当該事業第3期(R4-R6)の事業では、質の高い倫理審査を支える専門職養成、研究倫理コンサルテーションの高度化、超急性期臨床試験における適切な同意手続、研究公正の実態把握の高度化、臨床研究技能と研究公正の統合学修の実用化等の観点から6課題を実施した。

研究公正高度化モデル開発支援事業(第3期)

	課題名
1	医学研究の開発における質の高い倫理審査を支える専門職の養成、ネットワーク構築、および研究者支援体制の開発(江花有亮 東京医科歯科大学)
2	高品質のIRB 審査の基盤となるIRBクラブの設立およびIRB運用ハンドブックの作成と普及に関する研究(山本洋一 大阪大学)
3	医療分野研究開発の推進に資する研究倫理コンサルテーションの実装配備に向けた、専門家教育の高度化プログラム開発と資格制度の骨格設計(松井健志 国立がん研究センター)
4	脳卒中超急性期臨床試験における適切な同意手続きの確立に関する研究(福田真弓 国立循環器病研究センター)
5	研究公正の実態把握の高度化に関する研究とその普及に資するシステム実装(中村征樹 大阪大学)
6	臨床研究者による活用を目指した臨床研究技能と研究公正の統合学修の実用化(森本剛 兵庫医科大学)

・研究不正事案への対応

- AMED事業で不正等が認定された事案について、不正等が認定された研究者及び研究機関に競争的研究費等の応募制限や研究費の返還など厳正な措置を講じた(R2-6年度:5件(うち、R6年度:1件))。

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等



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

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

③ 研究データマネジメント

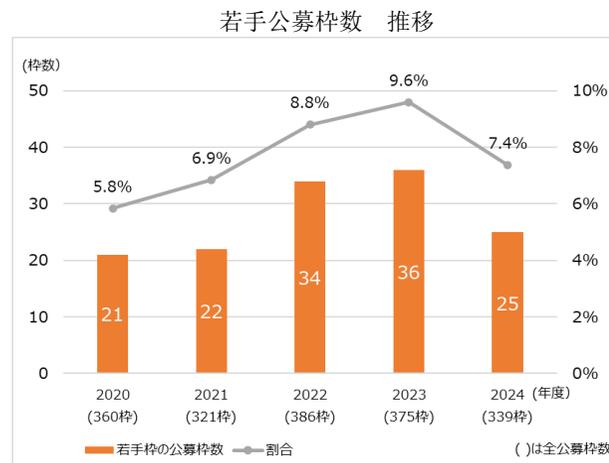
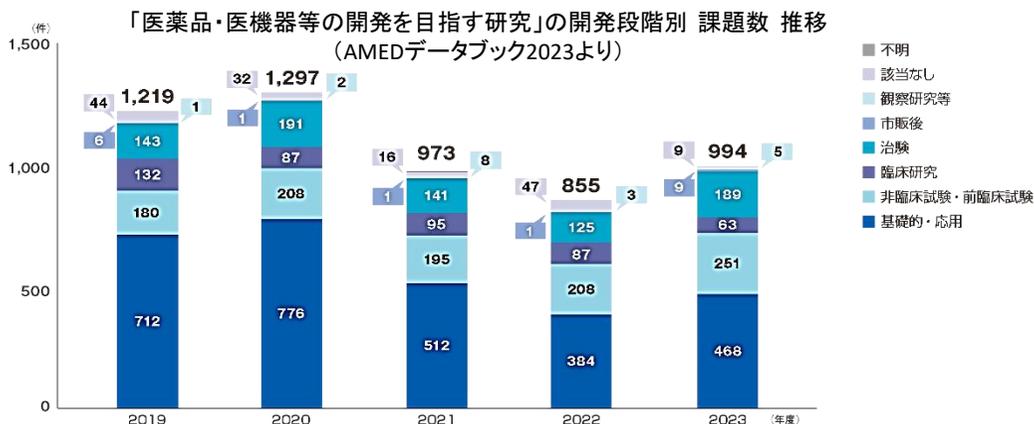
・学術論文等のオープンアクセス対応

➤ 国の方針に基づき、2025年度新規公募分から学術論文等の即時オープンアクセスを実現するため、関係府省と具体的な方策やシステム連携などに関する意見交換を重ね、学術論文を主たる成果とする革新的先端研究開発支援事業(AMED-CREST/PRIME/LEAP)を対象とし、公募要領にオープンアクセスに関する記載を行うこととした。

・データに基づく事業横断・共通業務の効果的(効率的)な運営に資する分析

➤ 各事業運営や連携に役立てるため、AMS(AMED研究開発マネジメントシステム)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「AMEDデータブック」を毎年公表し、機構概要の説明に活用した。また、機構内のニーズに基づき、AMEDデータブックの英語化、事業別特徴の繋がり分析、研究開発タグの大幅な見直しとそれを用いた試行的検索ツールの作成等を通じて、データに基づく事業運営・分析を可能にした。

➤ AMED オンライン課題評価システム(ARS)、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)、公募採択状況の情報を集計・分析することで、各事業の若手枠の設定や事後評価の実施状況/結果などを可視化し、情報分析レポートとして内部共有を図り、AMED内の評価業務効率化などに活用した。



2024年12月31日
時点の採択公開
分の集計値

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

④ 実用化に向けた支援

・研究開発成果の実用化に向けた機構内連携の強化

- 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムにおいて、国外事業者が保有する遺伝子改変技術の特許ライセンス上のリスクが過大に評価されてしまい、研究開発が萎縮するという問題意識を把握し、事業部門が主催するシンポジウムを通じて、上記リスクに対する適切な判断ができるようメッセージを発信した。
- スマートバイオ創薬等研究支援事業において、支援班と実用化推進部が直接コミュニケーションを取る体制を確立し、支援班主催の会議参加を通じた積極的な課題把握を実現した。その他、創薬ベンチャーエコシステム強化事業での知財面の助言や、橋渡し研究プログラムでの事業部門サポートの実施等、複数の事業部門と連携を強化することで、効果的な実用化支援の基盤を構築した。
- 令和6年度から新たに創薬ブースターの支援課題(28課題)をAMEDぷらっとに掲載し、AMED支援課題の導出ツールとしての利用拡大を継続して実施した。

・第3期からの実用化支援の改善に向けた取組

- 研究開発の早期のタイミングで事業戦略を構築することの支援手法を検討するために、令和6年度に3つの研究シーズを題材として試行・検証する調査を実施した。

・他機関との連携によるインキュベーション支援・パートナーリング支援

- 令和6年6月にサンディエゴで開催されたBIO Internationalでは、継続して実施したパートナーリング支援(6者を対象に支援し、のべ92者の相手方と面談を実施)のみならず、JETROと連携の上、JAPANパビリオンへブースを出展し、AMED課題の研究開発成果を幅広くアピールすることに貢献した。



BIO International (R6.6)

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

④ 実用化に向けた支援

・知財管理体制の改善

- 令和6年5月に施行された特許出願非公開制度への対応として、機構内外への周知活動を実施しつつ、NEDO、JSTとも情報を共有し、機構内向けに対応マニュアルを新たに整備し運用を開始した。

・知財活用・成果導出に向けた普及啓発、人材育成

- 令和6年度に実施した研究開発データの信頼性確保に関する調査を活用し、UNITT(大学技術移転協議会)のアンニアルカンファレンスでベンチャー起業家やVCを招聘してセッションを開催し、産学連携担当者への成果導出に向けた普及啓発活動を実施した。



UNITTアンニアルカンファレンス(R6.10)

・研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善

- 研究者・導出支援者に対する成果導出セミナーを継続して開催した。令和6年度は、商談会参加用プレゼン資料の作成ノウハウや海外商談会事情等の情報のみならず、特許庁による研究者向けの初級プログラムの提供、社会実装に向けたマネジメントやスタートアップ設立に向けたプログラムを新たに提供する等の人材育成活動を実施した。

・知財マネジメント支援、マッチング支援の実施

- 有望シーズを適時把握し、国内外の商談会参加支援をのべ431課題(令和2～6年度合計)を行うとともに、支援後のフォローアップ面談を実施し、企業とのマッチング成立件数573件(令和2～6年度合計)の達成に貢献した。
- 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合計162件(令和2～6年度合計)実施した。
- 研究機関の知財取得等件数は1,102件(令和2～6年度合計)が報告された。
- 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183者、登録127件となった。

I. (1) AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

④ 実用化に向けた支援

・支援終了後の成果把握(追跡調査)

➤ AMEDの支援終了後に実用化された成果を把握するため、追跡調査を行い報告書を取りまとめ、公開した。本試行的調査の結果を踏まえて第3期における支援課題の追跡調査の合理的・効果的な方策を検討し、実施する。

①網羅的・俯瞰的な進捗状況調査: 支援終了後8年,7年,4年,3年の全3257課題を対象にアンケートを実施(回答率71.9%)。約73%は支援終了後も研究開発を継続しており、診療ガイドライン等に反映された研究成果は第1期の支援課題で第2期で創出されたものも多く、長期に渡る追跡調査の必要性を確認した。<https://www.amed.go.jp/content/000126750.pdf>

②成果論文の調査: 学術的な傾向把握のため調査を実施。Top10%、1%: 被引用論文数割合は、国内のFAより高水準、海外FAより劣っている。疾患別では、COVID-19の指標(Top10%,1%や国際共著の割合)が他の疾患より高水準であった。

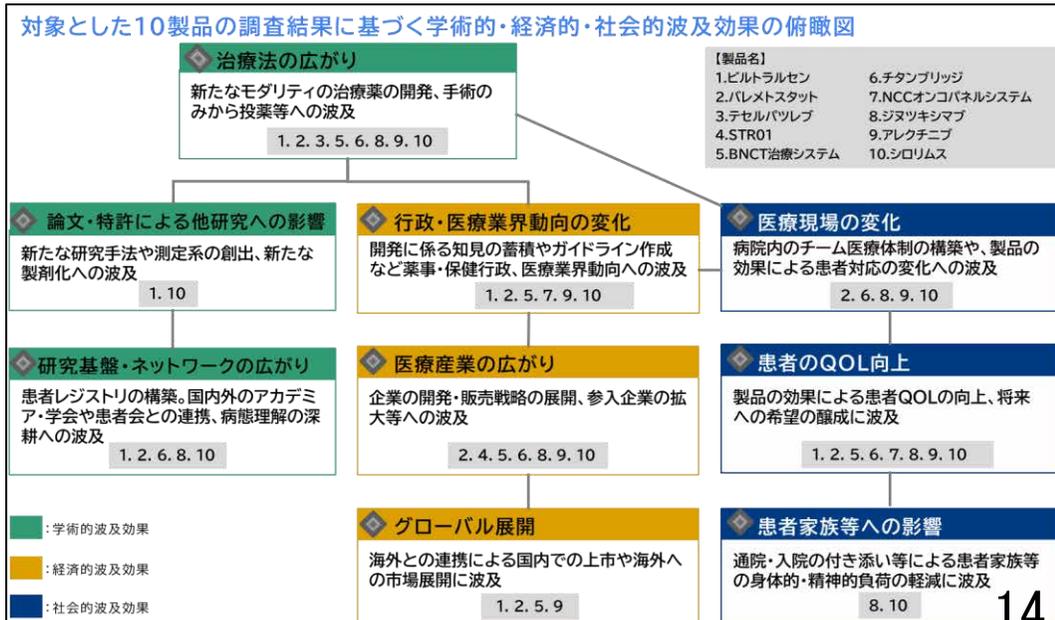
<https://www.amed.go.jp/content/000125316.pdf>

③研究成果の展開・波及効果の調査: 支援終了後に上市に至った10製品を対象とした調査を行い、多様な学術的・経済的・社会的な波及効果を確認した。

<https://www.amed.go.jp/content/000126752.pdf>

【波及効果の例】()内の数字は右図の製品名

- ・ 上市後3年で世界売上高143億円。(1)
- ・ 特異性が高く、副作用が少ないため、1日1回経口投与になり、患者負担が軽減され患者のQOL向上に貢献。(2)
- ・ 世界初の治療機器として中国を始めとする海外展開が実現。(5)
- ・ 外科的処置や対処療法中心の疾患に対して、既承認薬を用いた適用拡大や剤型追加が承認され、新しい治療選択肢を提供、年間発症患者数の半数程度に投与されている。(10)



I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

⑤ 国際戦略の推進

医療分野研究開発計画の成果の最大化に向けて、これまで構築した国際的なネットワークの基盤を効果的・効率的に活用し、新型コロナウイルス流行の終息を見据えつつ、引き続き重点的に連携強化すべき地域・国(米国、欧州主要国)や重点分野(感染症、がん・ゲノム、認知症研究)を念頭におき、国際連携を戦略的に推進した。

・諸外国関係機関・幹部陣との関係構築及び交流

- 理事長は、国際会議等の機会を積極的に活用した海外FA幹部とのバイ会談を実施し、今後の協力連携について意見交換することでAMEDトップ外交を推進した。また、科学技術合同委員会等を通じた関係機関との連携維持・構築を実施した。
- 困難な国際情勢下、様々な努力を積み重ね、かつ相手国政府機関等との丹念な調整により、南アフリカ、韓国等3ヶ国との協力覚書の締結を実現し、グローバル・サウス諸国等との新たな関係構築の足場を築いた。

【米国】 米国国立衛生研究所(NIH)及びその傘下機関(NIAID、NCIなど)の幹部とのバイ会談を定期的に開催した。会談においてAMEDとNIHとの協力関係の維持及び発展を相互に確認した。また、日米医学協力計画が1965年設立から60年の節目にあたり、毎年実施している国際会議において、計画に深い関わりをもつ研究者からの基調講演を実施し、更なる発展に貢献した。

【英国】 英国医学研究評議会(MRC)をはじめ関係機関の幹部らとのバイ会談を通じ関係を深め、ASPIREやSICORPの共同公募につなげた。また、令和6年12月、保健省の事務方トップ(事務次官)及び首席科学顧問一行が来日した際には、今後のさらなる研究協力や研究交流を確認し、両国のパートナーシップ強化に努めた。

【欧州】 欧州委員会研究・イノベーション総局、欧州分子生物学機構(EMBO)、フランス国立衛生医学研究所(INSERM)、スウェーデンVinnova、ドイツ研究振興協会(DFG)、ノルウェー研究評議会(RCN)などの幹部らとのバイ会談を通じ、欧州各国の関係機関との関係を強化し、ASPIREへの参画等の連携に結びつけた。

【韓国】 AMEDと韓国保健産業振興院(KHIDI)との令和5年4月のバイ会談に基づき、両機関共催による日韓合同シンポジウムを実現させた。令和6年11月に2回目のシンポジウムを開催し、両機関の理事長をはじめ、研究者ら計190名が参加した。



シンポジウム来賓、登壇者ら

・欧州との国際連携・研究交流

- 欧州委員会の欧州保健緊急事態準備・対応総局(HERA)と感染症研究開発に係る協力に関する取決めに署名した。AMED-HERA間の定期会合開催について合意し、ハイレベル、実務者同士の今後の連携について議論した。
- 令和2年に欧州研究評議会(ERC)との研究交流に関する取決め(IA)に署名した。令和5年度4名、6年度にも4名のAMED研究者をERC研究プロジェクトチームに派遣し、研究者間の交流を促進した。

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

⑤ 国際戦略の推進

・日米連携：米国国立衛生研究所(NIH)との連携強化及び研究者派遣

- 平成28年の国立衛生研究所(NIH)との協力覚書締結以降、第2期中長期目標期間中一貫してNIHとの連携を推進してきた。特に令和3年の菅-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」に基づき、令和4年度にNIH国立アレルギー感染症研究所(NIAID)との複数回の会合を重ね、具体的な連携項目について合意。特に研究課題のマッチングに向け、AMEDのPS、PO、事業担当者とNIH/NIAID担当者間の実務者会議を実施した。



日米感染症協力に関する実務者会議

(令和4年12月13日-14日 米国メリーランド州)

米側はNIAID所属の各事業担当スタッフPOを中心に参加、日本からはPS/POが参加

- AMED研究者への米国側研究者訪問を支援し、米国研究者との連携強化及び新たな連携に向けた関係を構築。令和5年度までに32組48名を派遣し、ASPIRE採択1件、追加研究資金獲得3件、若手研究者の留学2件、成立した共同研究相手との共著論文発表1件となった。

・日英連携：英国医学研究評議会(MRC)等関係機関との連携強化

- 平成29年の英国医学研究会議(MRC)との協力覚書締結以降、第2期中長期目標期間中一貫してMRCとの連携を推進し、SICORPの共同公募を実現した(令和4年)。また、令和4年第2次補正予算による先端国際共同研究推進プログラム(ASPIRE)への参画を英国政府関係機関幹部等に積極的に働きかけ、MRCとの共同公募を実現した。さらにASPIRE開始を契機に他のFAとの連携構築を進め、英国国立保健医療研究所(NIHR)、MRC、AMED三者間の連携につながった。NIHRとは、AMEDがん分野関連部署も巻き込み、両国がん専門家によるオンライン会議を令和7年2月に開催し、将来的な協力覚書締結も視野に入れつつ、がん事業でのNIHRとの連携強化を図った。

・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

- ワシントン DC 事務所：在米日本大使館との共催による日米オンコロジーカンファレンスを令和6年9月に開催し、日米両国の専門家間の交流を深めるとともに、「日米競争力・強靱性(コア)パートナーシップ」に基づく連携強化のため、NIAIDと実務者会議開催のための調整と研究者マッチングの日米双方の研究課題情報の共有を継続的に推進した。
- ロンドン・リエゾン：MRCとの共催である日英ニューロサイエンスシンポジウムをサポートし、日英研究者の交流を促進させた。また、日英科学技術協力協定締結30周年を記念した駐英国日本国大使主催レセプションが令和6年10月に在英国日本国大使館にて開催された際、大使館からの要請の下、ブース出展を行い、AMEDの活動と英国との連携協力の成果を紹介した。また、感染症のアウトブレイクに対する国際連携ネットワーク(GloPID-R)などの国際アライアンスの会合情報などを継続的に本部に共有した。16

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

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



R6年度評価

【評価指標】		令和6年度の達成状況	補足
1	研究・経営評議会の取組状況	令和6年6月6日に開催し、自己評価に係る外部評価として意見を頂いた。	
2	プロジェクトマネジメントの取組状況	PD全体会議における第2期の成果発揮及び第3期に向けた議論した結果を踏まえ、内閣府健康・医療戦略事務局と共に協議を重ね、新たな8つの統合プロジェクト体制や事業間連携のあり方の具体化に繋げた。	
3	アドバイザリーボードの取組状況	令和6年7月11日に開催し、第2期医療分野研究開発推進計画におけるAMEDの取組と課題、今後の取組の方向性についてや社会共創の取組等について前年度からの進捗状況等を説明し、患者や医療現場、研究者、産業界等の目線に立った意見をいただいた。	
4	事業間の連携の進捗状況	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・可視化や事業間連携を推進した。	
5	各統合プロジェクト間の連携の進捗状況	PD全員が集う統合プロジェクト連携会議での意見交換や①医薬品プロジェクトで推進している製薬企業有識者による実用化に向けた助言を行う「AMED-FLuX」、②医療機器・ヘルスケアプロジェクトで推進している医療機器を対象とした「実用化プログラム」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。	
6	統合プロジェクトにおける情報共有および研究成果の他研究への展開に向けた取組状況	⑤疾患基礎研究プロジェクトでは、統合プロジェクトを超えた異なる疾患・事業間連携の更なる発展による成果創出と研究基盤の強化を目的に「AMED-LINK(疾患基礎研究推進会議)」を開催した。基礎と臨床、アカデミア界と産業界の連携などについて、研究者・研究機関・ファンディングエージェンシーなどの多様なステークホルダーの立場の関係者による意見交換が行われ、他の統合プロジェクトや企業導出につながる効果的な機会を創出した。	
7	他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業における研究開発との連携に関する進捗状況	6NC理事長会合、国立研究開発法人協議会に積極的に参加し連携等を推進した。	
8	科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プロジェクトの進捗状況	橋渡し研究支援機関が令和6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5拠点44件であった。	

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

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



R6年度評価

【評価指標】		令和6年度の達成状況	補足
9	融合領域に関する他の資源配分機関との取組状況	革新的先端研究開発支援事業の「マルチセンシング」領域、「老化」領域では、AMEDとJSTのPSPO連携マネジメントの下、共通基盤体制を構築し、研究者の異分野連携や共同研究につなげた。	
10	我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況	令和5年度研究開発課題を対象に、AMSに搭載されている研究課題のタグを活用して、統合プロジェクト、疾患領域、対象疾患、開発目的等の分析を行い、表・グラフ等にまとめAMEDデータブック2023年度としてAMEDホームページにて公開した。	
11	我が国において社会課題となる疾患分野に関してコーディネーターの下でのマネジメントの取組状況	がん領域では、DCおよび疾患調査役の連携により、DCの下、がんの研究開発を行っている5事業のPS、POが参加するDCPSPO会議を令和4～5年度の3年間で7回開催した。生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、成育領域では、令和5年度行ったサルコペニア・ロコモ・フレイルについて、関係者のみによる事業間連携のクローズドワークショップを開催しR8年度開始を目的に今後の事業設計や共同公募等による具体的な研究開発テーマを抽出した。また、感染症分野の情報共有の場を設け、予算の情報等の共有、第3期に向けての課題等についての意見交換等を重ね、第3期に向けての協力体制を構築した。	
12	厚生労働科学研究との連携等を通じた難病に関する患者の実態とニーズを十分に把握した研究開発のマネジメントの取組状況	厚生労働省と連携し、研究を推進すべき分野として、学会連携を想定した疾患領域別、小児期発症疾患やプログラム医療機器開発に関するエビデンス創出公募枠を新規に設定した。また、病態解明研究分野では医薬品等の開発研究へステップアップできる基礎研究を支援するために、公募枠を病態解明に基づいた創薬標的の創出と検証に分けて公募した。	
13	個別研究課題の選定における評価委員会の設置・実施状況	評価委員会設置数：162(3月末集計) 評価委員会 開催実績 266回(3月末集計)	
14	ピア・レビュー方法等における評価システムの共通化・最適化に関する取組状況	ピア・レビューの方法等について、これまでの蓄積を踏まえ、評価システムの共通化・最適化を継続的に推進した。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5年度は2事業2領域で導入した。外国の研究機関に所属する外国人専門家等による課題評価の円滑な実施を支援しつつ、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6年度も導入した。 ・令和6年度AMEDレビューアによる査読を行った公募の数：1(1事業・プログラム、1領域) ・令和6年度査読を完了したレビューアの延べ人数：5名	
15	シンクタンク機能に関する取組状況	JST-CRDSとの創薬モダリティ/基盤技術の開発動向に関する意見交換や委託調査結果を踏まえて、第36回健康・医療戦略推進専門調査会(令和5年11月15日開催)に第3期医療分野研究開発推進計画に向けた課題として理事長から提示した。SCARDAにおいては、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、情報収集・分析業務の一環として、結核ワクチン、LNP・5'-capping、mRNA医薬、mRNA修飾、AlphaFoldの出願動向等に関するレポートをまとめ、研究課題の採択や伴走支援に活用した。	

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

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



R6年度評価

【評価指標】		令和6年度の達成状況	補足
1	AMEDで実施されている研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況	AMED事業における研究を公正かつ適切に実施するため、AMED事業に参加する研究者等に対して研究倫理教育の履修を引き続き義務付けるとともに、研究公正・研究倫理に関する取組の普及・展開を図るため、令和4年度に開始した研究公正高度化モデル開発支援事業(第3期)の6課題を引き続き実施した。	
2	研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組状況	①日本臨床試験学会と連携し新たな教材の作成・公開、②学術雑誌の投稿規定やAI生成画像に関する基準に係る内容を更新・追加した「適正な画像処理方法(第2版)」の作成・公開、③研究公正・研究倫理に関する情報を研究公正関係者(R6:約4,800人登録)に対する定期的な情報発信、④研究公正シンポジウム(1回)や学会等と連携した取組(2回)等を通じて、研究公正・研究倫理に関する知見共有、専門人材育成、関係者の連携強化に貢献した。	

【評価指標】		令和6年度の達成状況	補足
1	研究データマネジメントの取組状況	・国の方針に基づき、2025年度新規公募分から学術論文等の即時オープンアクセスを実現するため、関係府省と具体的な方策やシステム連携などに関する意見交換を重ね、学術論文を主たる成果とする革新的先端研究開発支援事業(AMED-CREST/PRIME/LEAP)を対象とし、公募要領にオープンアクセスに関する記載を行うこととした。(令和6年度)	
2	研究データ基盤のクラウド化をはじめとしたデータ共有に関する取組状況	・「AMEDデータ利活用プラットフォーム(CANNDs)」の追加機能を開発し、三大バイオバンクの全ゲノム解析データについて、メタデータの横断検索から、研究計画立案のための予備的処理、データ処理を可能とするワンストップサービスの一般受付を開始し、正式なサービス提供を開始するとともに、年間を通して安定なシステム運用を達成した。 ・研究期間が終了した課題のDMP(Data Management Plan)について、データの公開状況や格納状況等についての追跡調査を開始した。更に、DMPについての周知用の動画をPD監修の下で作成し、令和7年2月に公開。	
3	他の統合プロジェクトへの展開の検討状況	・AMEDが研究助成する、人の検体やデータを取得する研究に対して、AMED説明文書用モデル文案の利用を本格的に適用するとともに、AMED内でのデータ利用審査会の運用を開始した。	

【評価指標】		令和6年度の達成状況	補足
1	知的財産支援の実施状況	研究機関からのバイドール報告受付数3,274件、相談件数189件、知財調査26件等、知的財産の管理や戦略立案の支援を実施。	
2	研究機関の知財取得等件数 100件(20件/年)	277件	
3	インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能の取組状況	スタートアップ支援機関連携(PLUS)の参画機関に加えて、医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)との連携による窓口のワンストップ化と連動した相談対応を継続して実施した。マッチング機能の取組として、他機関との商談会共催を含む国内外商談会への出展支援等の企業とのマッチング支援を102課題について実施。	

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

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



R6年度評価

【評価指標】		令和6年度の達成状況	補足
4	企業とのマッチング成立件数290件(58件/年)	115件	
5	研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に向けた取組状況	令和5年度に精査した実用化に向けた具体的プログラムを有する事業の実態を踏まえて、支援班・支援プログラムなどのように、実用化支援のための外部機関が採択されている事業を対象に、伴走的な支援を実施している支援班・支援プログラムとの直接のコミュニケーション体制を構築するなどして連携体制を強化した。	

【評価指標】		令和6年度の達成状況	補足
1	国際戦略の検討状況	AMED国際戦略の第3期中長期目標期間を見据えた改定について、AMED内での検討を進めた。	
2	諸外国との関係構築への取組状況	<p>理事長は、国際会議等の機会を積極的に活用した海外FA幹部とのバイ会談を実施し、今後の協力連携について意見交換することでAMEDトップ外交を推進した。また、科学技術合同委員会等を通じた関係機関との連携維持・構築を実施した。</p> <p>困難な国際情勢下、様々な努力を積み重ね、かつ相手国政府機関等との丹念な調整により、南アフリカ、韓国等3ヶ国との協力覚書の締結を実現し、グローバル・サウス諸国等との新たな関係構築の足場を築いた。</p> <p>米国国立衛生研究所(NIH)副長官及びNIH傘下機関(NIAID、NCI)の所長とのバイ会談を行い(令和6年7月)、AMEDとNIHとの協力関係の維持及び発展を相互に確認した。また、日米医学協力計画が1965年設立から60年の節目にあたり、毎年実施している国際会議において、計画に深い関わりをもつ研究者からの基調講演を実施し、協力計画の更なる発展・維持に貢献した。</p> <p>令和6年12月、英国保健省の事務方トップ(事務次官)及び首席科学顧問一行が来日した際、今後のさらなる研究協力や研究交流を確認し、両国のパートナーシップ強化に努めた。</p> <p>令和5年度に続き、AMEDと韓国保健産業振興院(KHIDI)との2回目の合同シンポジウムを令和6年11月に開催し、両機関の理事長をはじめ、研究者ら計190名が参加した。</p>	
3	グローバルなデータシェアリングへの取組状況	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と臨床データ・バイオリソース分野、北欧3カ国のNordForskと健康長寿分野でのデータサイエンスの分野で引き続き国際共同研究事業を実施した。	
4	海外事務所を活用した共同研究や情報収集・発信への取組状況	<p>ワシントン DC 事務所は、在米日本国大使館との共催による日米オンコロジーカンファレンスを令和6年9月に開催し、日米両国の専門家間の交流を深めるとともに、「日米競争力・強靱性(コア)パートナーシップ」に基づく連携強化のため、NIAIDと実務者会議開催のための調整と研究者マッチングの日米双方の研究課題情報の共有を継続的に推進した。</p> <p>ロンドン・リエゾン、英国医学研究評議会(MRC)との共催による日英ニューロサイエンスシンポジウムをサポートし、日英研究者の交流を促進させた。また、日英科学技術協力協定締結30周年を記念した駐英国日本国大使主催レセプションが令和6年10月に在英日本国大使館にて開催された際、大使館からの要請の下、ブース出展を行い、AMEDの活動と英国との連携協力の成果を紹介した。</p>	

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

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



期間実績評価

【評価指標】	令和2年度～6年度の達成状況	補足
1 研究・経営評議会の取組状況	令和6年度までに法人の外部評価を計7回開催し、委員から、自己評価書に関する意見をいただいた。その他、令和3年度には新型コロナウイルス感染症に関する研究開発、令和4年度には先進的研究開発戦略センター(SCARDA)の取組について説明を行い、委員より意見をいただいた。	
2 プロジェクトマネジメントの取組状況	PD全体会議を計12回開催するなど、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。	
3 アドバイザリーボードの取組状況	令和6年度までに計5回開催し、社会共創の取組を中心にAMEDの最近の取組を説明するとともに、令和3年度には先進的研究開発戦略センター(SCARDA)の取組状況、令和4年度にはワクチン開発・生産体制強化戦略への対応について説明を行い、患者や医療現場、研究者、産業界等の目線に立った意見をいただいた。	
4 事業間の連携の進捗状況	事業間の連携の主な取組状況として、PD全体会議、個別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。	
5 各統合プロジェクト間の連携の進捗状況	AMED-FLuXや実用化プログラムにおいて、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、研究開発の加速・充実(例えば調整費の追加措置)、特許出願、ベンチャー起業等につなげた。また、各統合プロジェクトや各事業等において実施している様々な連携や工夫の取組を事例集としてまとめ、今後の新たな発想やマネジメント向上につなげるため、AMED全職員に共有した。	
6 統合プロジェクトにおける情報共有および研究成果の他研究への展開に向けた取組状況	④ゲノム・データ基盤プロジェクトと⑤疾患基礎研究プロジェクトにまたがる認知症研究開発事業と脳とこころの研究推進プログラムのPSPO及び関連省庁を集めた意見交換会、AMEDの「脳とこころの研究推進プログラム」とJSTの「マルチセンシング」の若手研究者を対象に連携シンポジウムや「脳とこころの研究推進プログラム」と「英国医学研究会議」共同で合宿型シンポジウムを開催し、神経科学、精神・神経疾患および脳神経科学に関する新しいアプローチを中心に日英の新たな共同研究につながるベースを築いた。	
7 他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業における研究開発との連携に関する進捗状況	令和6年度までに、6NC理事長会合、国立研究開発法人協議会、資金配分機関の長による意見交換会(5FA会合)に積極的に参加し連携等を推進した。	
8 科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プロジェクトの進捗状況	橋渡し研究支援機関が令和2-6年度にシーズ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11拠点173件であった。	

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

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



期間実績評価

【評価指標】	令和2年度～6年度の達成状況	補足
9 融合領域に関する他の資源配分機関との取組状況	革新的先端研究開発支援事業の「老化」領域、「マルチセンシング」領域では、JSTと共通のPSを配置し、連携公募や合同連携会議等を開催、「プロテオスタシス」領域では、JSTとJSPSとシンポジウムを開催し、新たなネットワーク構築や共同研究を促進するなど適切に連携を図った。	
10 我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況	AMS を用いて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の検討を行い、がん疾患領域マネージメントとして、「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」、分野間・事業間連携のため「サルコペニア・フレイルシンポジウム」にて活用した。	
11 我が国において社会課題となる疾患分野に関してコーディネーターの下でのマネジメントの取組状況	疾患領域に配置したDCの下、関連PDPSPPO等と連携しながら研究開発を推進した。特に疾患領域の事業運営に詳しい疾患調査役と研究統括推進室の担当者が協力し、DCのサポートも含め、組織的な対応強化を図った。また、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、第3期の疾患領域マネジメントの在り方をまとめた。	
12 厚生労働科学研究との連携等を通じた難病に関する患者の実態とニーズを十分に把握した研究開発のマネジメントの取組状況	厚生労働省難病対策課と研究が行き届いていない難病領域の情報を頻回に協議し公募設計に活かした。患者数が特に少ない超希少難病の研(究支援を加速する目的で、臨床データ集積を目指した公募を開始した。また、発病機構解明研究を通して、個別化医療を推進する公募を開始した。	
13 個別研究課題の選定における評価委員会の設置・実施状況	評価委員会設置数： 785(3月末集計) 評価委員会 開催実績 1,288回(3月末集計)	
14 ピア・レビュー方法等における評価システムの共通化・最適化に関する取組状況	ピア・レビューの方法等について、これまでの蓄積を踏まえ、評価システムの共通化・最適化を継続的に推進した。外国の研究機関に所属する外国人専門家等による課題評価の円滑な実施を支援しつつ、令和5年度は合理化を進め、令和6年度からはAMEDレビューア導入支援機能の一部の終了、一部業務の内製化を図った。 ・令和2～6年度AMEDレビューアによる査読を行った公募の数：36 (21事業・プログラム、33領域) ・令和2～6年度査読を完了したレビューアの延べ人数：319名	
15 シンクタンク機能に関する取組状況	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・分析する体制を構築した。また、結核ワクチン、LNP・5' -capping、mRNA医薬、mRNA修飾、AlphaFoldの出願動向等に関するレポートをまとめ、研究課題の採択や伴走支援に活用した。また、ワシントン事務所、ロンドン・リエゾンともに定期的に海外の研究開発動向について理事長、SCARDAセンター長をはじめ各事業部署への情報提供や、各事業で実施している委託調査結果を機構内で共有するなど、AMED全部署が協働する分散型シンクタンク機能として研究開発動向分析等に取り組んだ。	

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

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



期間実績評価

【評価指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
1	AMEDで実施されている研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況	AMED事業における研究を公正かつ適切に実施するため、AMED事業に参加する研究者等に対して研究倫理教育の履修を引き続き義務付けるとともに、研究公正・研究倫理に関する取組の普及・展開を図るため、令和元年度に開始した研究公正高度化モデル開発支援事業(第2期:～R3)7課題の成果をAMEDのHP等により公表・発信するとともに、同事業(第3期:R4～R6)の6課題を実施した。	
2	研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組状況	①「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」(第2版:日本語版、英語版)(第1版から21事例2コラムを追加し52事例8コラムを掲載)の作成・公開、②「適正な画像処理方法(第2版)」(学術雑誌の投稿規定やAI生成画像に関する基準に係る内容を更新・追加)の作成・公開、③日本臨床試験学会と連携し新たな教材の作成・公開、④研究公正・研究倫理に関する情報を研究公正関係者(R6:約4,800人登録)に対する定期的な情報発信、⑤研究公正に関するシンポジウム・講習会・ワークショップ等の開催を通じて、研究公正・研究倫理に関する知見共有、専門人材育成、関係者の連携強化に貢献した。	
【評価指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
1	研究データマネジメントの取組状況	・機構及び実施機関における業務効率化及びデータ品質向上を図るため、契約、課題管理、予算執行等について機構及び実施機関の双方がオンラインで共有する新システム(A-POST)を令和5年度に構築し、実運用を開始し、令和6年度には対象を補助事業にも拡張した。また、A-POSTとAMSの連携に向けた検討を開始し、データの速報性や品質の改善を進めた。	
2	研究データ基盤のクラウド化をはじめとしたデータ共有に関する取組状況	・令和2～3年度にかけて「研究開発データの取り扱いに関する基本方針」及び「データマネージメントガイドライン」を策定するとともに、令和5年度末よりCANNDsのワンストップサービスの開始、並びに「AMED説明文書用モデル文案」の策定と適用の推進を図り、令和6年度よりAMED内にデータ利用審査体制を構築するなど、確実にデータ共有の仕組みを構築してきた	
3	他の統合プロジェクトへの展開の検討状況	・AMEDが支援する研究開発で得られた個人情報を含むデータの利活用促進のため、令和4年度より関係府省や有識者と連携し、「AMED説明文書用モデル文案」を作成、健康・医療データ利活用基盤協議会における議論を経て、令和5年7月に公開、令和5年度より一部事業に適用した。	
【評価指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
1	知的財産支援の実施状況	研究機関からのバイ・ドール報告受付数13,195件、相談件数1,191件、知財調査162件等、知的財産の管理や戦略立案の支援を実施した。	
2	研究機関の知財取得等件数100件(20件/年)	1,102件	
3	インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能の取組状況	スタートアップ支援機関連携(PLUS)の参画機関に加えて、新たに医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)との連携による窓口のワンストップ化と連動した相談対応を開始する等のインキュベーション機能を推進。マッチング機能の取組として、他機関との商談会共催を含む国内外商談会への出展支援等の企業とのマッチング支援を431課題について実施した。	

I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

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



期間評価

【評価指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
4	企業とのマッチング成立件数290件(58件/年)	573件	
5	研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に向けた取組状況	知財・実用化支援活動で蓄積された専門性・ノウハウの機構内提供によるAMED全体としての効果的な伴走支援の実現に向けて、コンサルテーション支援のノウハウをAMED事業支援プログラムに適用する等、事業担当課への提供を実施した。	
【評価指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
1	国際戦略の検討状況	AMED国際戦略の改定を見据えて、医療研究開発分野の幅広い研究領域をカバーする有識者からなる国際戦略推進委員会を設置した。令和4年度の本委員会では、科学技術先進国との共同研究を進める上で、重要な研究課題・領域についてリストアップし、重要研究領域を提案した。	
2	諸外国との関係構築への取組状況	<p>理事長は、国際会議等の機会を積極的に活用した海外FA幹部とのバイ会談を実施し、今後の協力連携について意見交換することでAMEDトップ外交を推進した。また、科学技術合同委員会等を通じた関係機関との連携維持・構築を実施した。</p> <p>困難な国際情勢下、様々な努力を積み重ね、かつ相手国政府機関等との丹念な調整により、南アフリカ、韓国等3ヶ国との協力覚書の締結を実現し、グローバル・サウス諸国等との新たな関係構築の足場を築いた。</p> <p>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」に基づき米国国立衛生研究所(NIH)との連携強化を図るため、令和4年度にNIH国立アレルギー感染症研究所(NIAID)との間で会合を繰り返し、具体的な連携項目について了解した。特に日米両者間で連携可能な研究課題のマッチング形成に向け、令和4年度から5年度にかけて既存支援課題の研究者と米国研究者との更なる連携強化及び新たな連携に向けた関係構築のための米側研究者訪問支援等を実施した。研究者訪問については、令和5年度までに32組48名を派遣し、ASPIRE採択1件、追加研究資金獲得3件、若手研究者の留学2件、成立した共同研究相手との共著論文発表1件となった。NIH及びその傘下機関(NIAID、NCIなど)の幹部とのバイ会談を定期的に開催した。会談においてAMEDとNIHとの協力関係の維持及び発展を相互に確認した。また、日米医学協力計画が1965年設立から60年の節目にあたり、毎年実施している国際会議において、計画に深い関わりをもつ研究者からの基調講演を実施し、協力計画の更なる発展に貢献した。</p> <p>英国政府関係機関幹部等へのASPIRE参画を積極的に働きかけにより、MRCとのSICORP及びASPIREにおける共同公募の設定に成功した。日英科学技術合同委員会に参加したNIHR、MRC、AMED三者間で具体的連携について議論を深め、がん分野での連携を開始した。</p> <p>欧州各国の関係機関との関係を強化し、ASPIREへの参画等の連携に結びつけた。また、DG-HERAやERCとの協力を開始し、連携を行った。</p> <p>AMEDと韓国保健産業振興院(KHIDI)との令和5年4月のバイ会談に基づき、両機関共催による日韓合同シンポジウムを令和5年、令和6年の2回開催し、合計320名が参加した。</p>	
3	グローバルなデータシェアリングへの取組状況	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と臨床データ・バイオリソース分野、北欧3カ国のNordForskと健康長寿分野でのデータサイエンスの分野で引き続き国際共同研究事業を実施した。	
4	海外事務所を活用した共同研究や情報収集・発信への取組状況	<p>ワシントンDC事務所は、在米日本大使館との共催による日米オンコロジーカンファレンスを令和3年以降毎年開催し、日米両国の専門家間の交流を深めるとともに、「日米競争力・強靱性(コア)パートナーシップ」に基づく連携強化のため、NIAIDと実務者会議開催のための調整と研究者マッチングの日米双方の研究課題情報の共有を継続的に推進した。</p> <p>ロンドン・リエゾン、MRCとの共催である日英ニューロサイエンスシンポジウムをサポートし、日英研究者の交流を促進させた。また、日英科学技術協力協定締結30周年を記念したレセプション(令和6年10月開催)においてAMEDの活動と英国との連携協力の成果を紹介した。</p>	

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施



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

評 定	評価単位(I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施)における項目別の自己評価は以下のとおりであり、本評価単位として、下記(※)に基づき、A評価とする。
自己評価	
A	

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

第2期中長期目標_項目	R6評価		期間評価		(※) 評価要領抜粋
	自己評価	点数	自己評価	点数	
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	A	3.3	(1) 点数化 項目別評定結果を次のとおり点数化する。 s: 4, a: 3, b: 2, c: 1, d: 0 (2) 平均値の算出 (1)による評価単位の点数を平均し、上位の項目の点数を算出する。 (3) ランク付け (2)で算出した点数を次のとおりランク付けし、ランクに対応する評定を主務大臣評価とする。 3.5以上 : S 2.5以上3.5未満: A 1.5以上2.5未満: B 0.5以上1.5未満: C 0.5未満 : D
① 医薬品プロジェクト	s	4	s	4	
② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	a	3	a	3	
③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	a	3	a	3	
④ ゲノム・データ基盤プロジェクト	a	3	a	3	
⑤ 疾患基礎研究プロジェクト	s	4	s	4	
⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	a	3	a	3	

項目別評定

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

① 医薬品プロジェクト



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

「創薬基盤の整備・充実」(①～③)と「個別課題の支援」(④、⑤)を車の両輪として、「成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けする」という、AMED設立当初の目的の達成に大きく貢献した。

■ 創薬基盤の整備・充実

① AMED-FLuXなどアカデミアシーズの早期実用化を促進するためのAMED独自の仕組みを構築し、積極的に活用することで、研究開発の加速・充実に繋がる成果が得られた。

- AMED支援課題の早期実用化に向けて令和3年度に創設したAMED-FLuXについて、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製薬企業のアドバイザー(令和6年度16社34名)の協力を得て、医薬品プロジェクトに限らない対象プロジェクトの拡大や対象課題の拡大等を図り、令和6年度に10課題、創設以来では計38課題を附議した。
- アドバイザーの助言を踏まえ、研究計画の見直しや技術支援、調整費等による研究費の追加配賦を行う等、実用化に向けて積極的に伴走支援を行った結果、特許出願2件、事業内ステージアップ6件(令和6年度)、他事業への移管5件(令和6年度)、企業との共同研究8件(令和6年度)、企業導出(ライセンスアウト)2件やベンチャー企業設立2件(うち令和6年度1件)等、実用化に繋がる成果を挙げた。
- アドバイザーのコメントを集約・一般化した「創薬ガイドブック」(令和5年度：がん疾患、令和6年度：神経疾患)を作成、公開し、アカデミア研究者に対して創薬研究にかかる製薬企業の考え方を広く周知した。
- AMED-FLuXは、第3期に重点的に取り組む企業連携や事業間連携(マッチング・ペアリング)の先駆けとしての活用が大いに期待できる。

◆ AMED-FLuXの活用が実用化の加速に繋がった事例

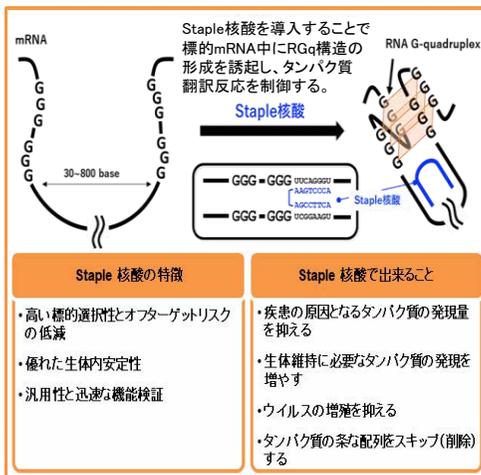
第3回AMED-FLuX(R3年10月)にて、
・技術が生かせる疾患
・企業との共同研究を見据えて取得すべきデータ
・特許戦略 について相談

追加配賦により、
・技術の活用範囲の拡大(企業ニーズに即した疾患に対する追加データ取得等)
・特許出願

第9回AMED-FLuX(R5年5月)にて、
・第3回以降の研究成果を踏まえた今後の開発戦略
・他の核酸医薬との優位性を示すために必要なデータ
について相談

研究計画の変更により、
・企業ニーズに即したin vivoデータの追加取得
・R6年度GAPFREE7に採択
探索フェーズから非臨床POC取得フェーズへステージアップ
・企業連携に向けた活動：BioJapan2023AMEDアクセラレーションピッチ、スタートアップワールドカップ2024に日本代表として出場

臨床開発に向け、製薬企業への導出活動中



◆ AMED-FLuX「創薬ガイドブック」の概要

「創薬研究を実施するにあたり、知っておくと役立つこと」をコンセプトに、アカデミア研究者広く利用いただき、アカデミア創業力の向上を目指す。

- ① 創薬標的分子の探索・検証、パイオマーカー、スクリーニング
- ② 非臨床試験(薬効薬理、安全性、代謝・薬物動態等)
- ③ 構造最適化、DDS、製造
- ④ 研究計画
- ⑤ 臨床開発(医師主導試験)
- ⑥ 知財取得

薬効の高い化合物を取得する、あるいは取得できる可能性を示す
・In vitroでのがん細胞パネルでの感受性評価において低濃度域(サブマイクロモルからナノモル)で作用する強力な阻害活性を有することが重要である。
・化合物の選択性を担保するためにカウンターアッセイを実施し、他の分子には作用していないことを確認する。複数の分子について確認するパネル結合試験は委託試験もある。
・In vivoで腫瘍の増殖抑制ではなく、腫瘍縮小効果までも確認できていることが望ましい。また、PK-PDを確認し、該当化合物のin vitroプロファイルからin vivoで有効性を示す濃度域まで曝露が到達しているのか確認する。

「アカデミア研究者のための、創薬分野におけるTranslational Researchの専門用語ハンドブック」にて用語の検索可能

URL : https://www.amed.go.jp/program/list/11/01/amed-flux_guidebook_v2.html

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

① 医薬品プロジェクト



R6年度評価＋期間実績評価

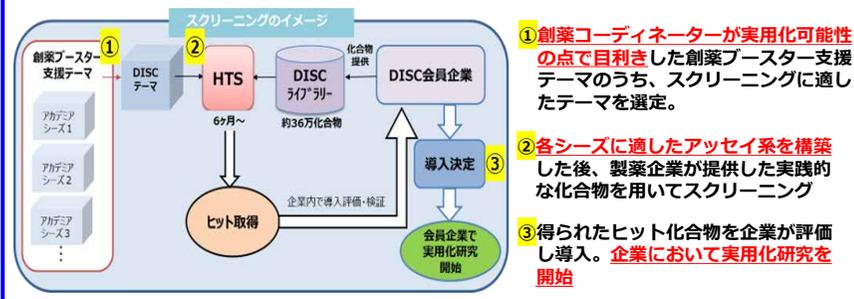
※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

- ・ 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ため、令和2、3年度には、「**基盤技術**」を疾患研究へ応用するための仕組みを構築した。令和4、5年度には、調整費を活用した課題間連携により、先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業や創薬基盤推進研究事業において、先端的バイオ医薬品や薬物送達(DDS)等に関する「**基盤技術**」と「**シーズ開発**」をマッチングし、**基盤技術の高度化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**。これにより、**シーズ側の研究開発課題について、企業導出の達成(令和3年度1件)とともに、より実用化に近い研究開発フェーズを対象とした事業への採択(令和5年度3件、令和6年度1件)等、次の展開に進む課題が認められた**。
- ・ 国費に頼らないAMED独自の取組として、寄附金を原資として、**若手創薬研究者育成を目的とした留学支援事業を令和2年度に創設**。令和6年度までに12人の若手研究者の留学を支援した。

② 技術支援基盤の充実により、研究開発の加速に繋がる成果が得られた。

- ・ **創薬ブースターでは、製薬企業出身の創薬コーディネーターが、実用化の可能性が高いアカデミア創薬シーズを目利きし、当該シーズを企業が導入判断するために必要なデータを取得する研究計画の設定、その遂行に向けた伴走支援を実施している**。
- ・ 第2期を通じて支援期間中に8件の**企業導出を達成**し、うち4件は、企業21社で構成される**産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)の仕組みを用いてスクリーニングを実施した**。加えて、支援終了後に7件の企業への導出と、昨今の創薬環境の変化を反映し3件のアカデミア発スタートアップの研究開発パイプラインに繋がった。
- ・ 低分子化合物をターゲットとするDISCの運営を通じて得た知見は、第3期から開始予定の「ニューモダリティコンソーシアム」設立への道を開いた(抗体、遺伝子等がターゲット)。

◆ 創薬ブースターによるアカデミア発創薬シーズの伴走支援 ～企業化合物を利用したスクリーニング(DISC)の導出事例～



I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

① 医薬品プロジェクト



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

- 創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム(BINDS)では、研究ニーズに対応するため、日本で整備が遅れていたクライオ電子顕微鏡や空間オミックス解析機器等の支援基盤の拡充と高度化を継続的に行った。
- 令和2年度に整備したBSL3クライオ電子顕微鏡の活用により、世界で初めて生きた新型コロナウイルスの構造解析に成功した(令和5年度)。さらに、BINDS内の連携推進により、完全ヒト抗体産生マウスによる新型コロナウイルスの中和抗体の取得に成功する等、将来パンデミックが起きた際に感染症ワクチンや治療薬等の開発に即応可能な支援基盤を拡充した。
- 創薬等研究支援基盤の整備や、支援依頼への効率的な対応を可能とするための「創薬等よろず相談窓口」の設置等、アカデミアへの支援体制を強化した。その結果、AMED内外の支援依頼に対して4,000課題以上の伴走支援を実施した。
- これまでに実施した支援成果から、次のような今後の創薬研究の発展と効率化に資する成果が得られた。

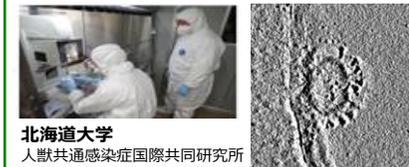
(i) トランスポーターを標的とした新規自己免疫疾患治療薬の企業導出

(ii) 革新的な3次元細胞培養技術の開発と試薬化
(第7回日本オープンイノベーション大賞文部科学大臣賞受賞)

(iii) 高難易度タンパク質生産支援成果の活用による先天性無歯症に対する医師主導治験の開始 等

◆ BINDS 支援基盤の拡充と高度化による成果例

BSL3クライオ電子顕微鏡の整備と活用による世界初の構造解析



北海道大学
人類共通感染症国際共同研究所
世界で初めて生きた新型コロナウイルスの観察に成功

完全ヒト抗体産生マウスによる新型コロナウイルスの中和抗体を取得

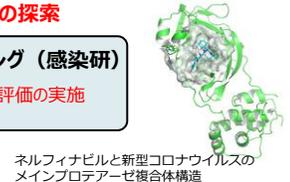


インシリコスクリーニングの活用による新型コロナウイルス治療薬の探索

インシリコスクリーニング (筑波大学)
既存薬データベース約8,000化合物から候補化合物を同定

ウェットスクリーニング (感染症研)
抗ウイルス活性評価の実施

インシリコスクリーニングにより既存薬ネルフィナビルを新型コロナウイルス治療薬候補として見出した



◆ BINDS 支援による成果例

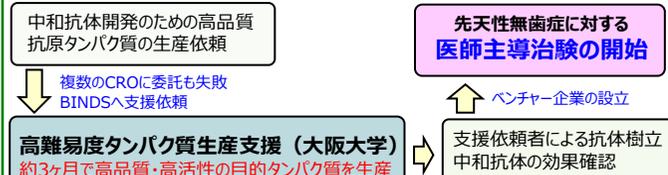
(i) 新規自己免疫疾患治療薬の企業導出



(ii) 革新的3次元細胞培養技術の開発、試薬化



(iii) 医師主導治験に繋がった高難易度タンパク質生産支援



I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

① 医薬品プロジェクト



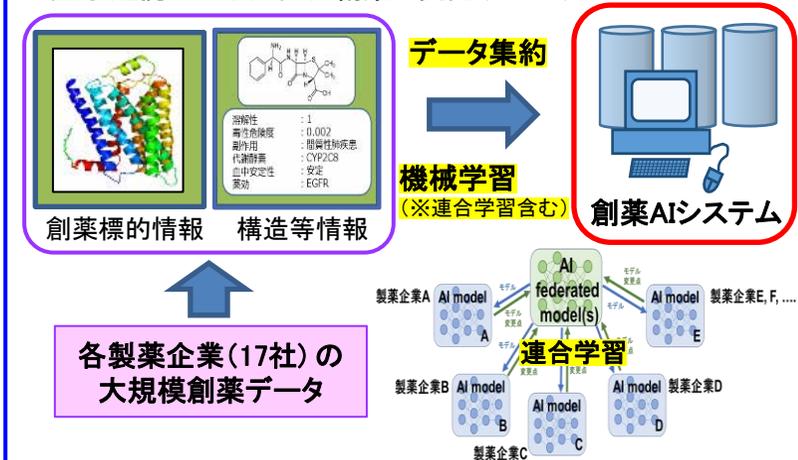
R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: **青字**、令和6年度実績: **下線付き**、主要事項かつ令和6年度実績: **青字下線**
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: **緑色**

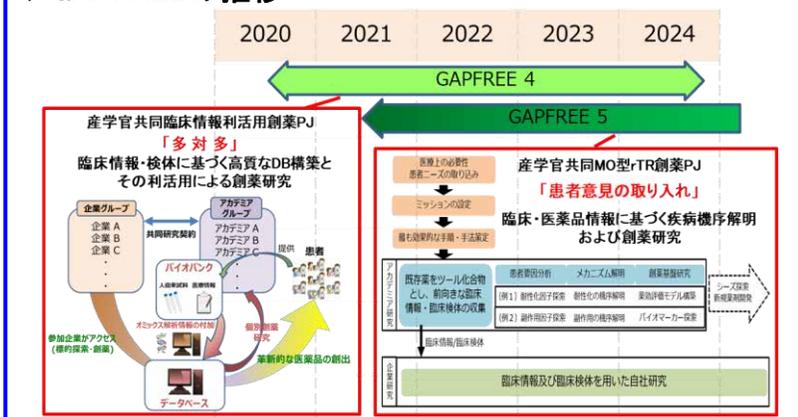
③ 多様なステークホルダーとの共同により、新たな創薬分野や新規モダリティ等の研究開発を推進した。

- 次世代創薬AI開発(DAIIA)では、AMEDの調整の下、**日本製薬工業協会との緊密な産学連携**により、製薬企業17社が保有する大規模な創薬情報を用いて、**有望な新規化合物設計が可能統合創薬AIプラットフォームを構築した。**
- 各企業でDAIIAの活用を開始しており、具体的な創薬標的を用いて創薬応用の検証を行ったところ、**既知化合物と遜色のない活性を持つ化合物や新規骨格の発見**に至っている。
- 令和6年度はAIがノーベル賞の授賞対象となるなど、今後、創薬AIが創薬研究における中心的な役割を果たすことが期待される。
- 産学官の共同研究を推進するGAPFREEプロジェクトにおいて、**複数のアカデミア及び企業が参画し、非競争領域の基盤研究を推進する「多対多」の新たな枠組み(令和2年度)や患者参画(PPI)からの視点と医療ニーズを踏まえたミッションを設定して研究開発を行う枠組み(令和3年度)、テーマを常設化し提案のタイミングを機動的かつ効果的に行える枠組み(令和5年度～)など、産業界の視点とニーズに呼応した枠組みを構築した。**
- レギュラトリーサイエンス研究を推進し、新規モダリティの品質・有効性・安全性に係る適切な評価手法の開発と標準化及びガイドラインの作成を支援した。**その過程において、製薬企業や薬事行政(PMDA・厚労省)、国際的薬事規制当局会議(ICH)との連携などが図られた。
- 令和5年度は、世界に先んじたペプチド医薬品の品質評価及び非臨床安全性評価に係るガイドライン案の作成、令和6年度は、**治療用放射性医薬品の非臨床試験と臨床試験デザインに関するガイドライン案の作成**など、多様なステークホルダーのニーズにかなう成果が得られた。

◆ 産学連携による次世代創薬AI開発(DAIIA)



◆ GAPFREEの推移



I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

① 医薬品プロジェクト



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

■ 個別課題の支援

- ④ ほぼ全ての評価指標において、目標値を大幅に超える顕著な成果が得られた。さらに**世界初の新薬など社会に大きなインパクトを与える可能性のある医薬品が承認された。**

◆令和4年度の薬事承認事例

EZH1/2選択的阻害剤エザルミアが「再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫」に対する**世界初**の抗がん剤として承認【**新有効成分含有医薬品**】

AMEDが初期の開発段階からアカデミアと企業との連携を支援

がん幹細胞の維持に必要な分子(EZH1/2)を標的とした**新作用機序の抗がん剤**であり、他がん種への展開も期待される。

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プログラム:
北林一生(国立がん研究センター)

◆令和5年度の薬事承認事例(1)

東レAPOA2-iTQが「**膵がん**」の診断を補助する体外診断医薬品として承認【**世界初の早期膵がん診断が実現する可能性**】

AMEDが省庁の枠(文科省⇒厚労省)を超えた事業間連携により、基礎から実用化までを一貫して支援

膵がんは早期に発見することが難しいがんであり、既存の腫瘍マーカーでは早期検出が困難な状況であるが、既存の腫瘍マーカーとは異なる物質を測定することから、**これまでに検出できなかった膵がん患者を検出できる**ことが期待される。

次世代がん医療創生研究事業／革新的がん医療実用化研究事業:
本田一文(日本医科大学/国立がん研究センター)

◆令和5年度の薬事承認事例(2)

サルグマリンが「自己免疫性肺胞蛋白症」に対する**世界初**のサイトカイン吸入療法として承認【**新有効成分含有医薬品**】

AMEDが多施設共同第Ⅱ相医師主導治験を支援

自己免疫性肺胞蛋白症に対する**世界初の薬物療法**であり、**サイトカイン吸入療法としても世界初の薬事承認**となる。本治療法であるGM-CSF吸入療法は自己免疫性肺胞蛋白症だけでなく、肺の感染防御能を高めることが期待される。

難治性疾患実用化研究事業: 中田光(新潟大学)

◆令和5年度の薬事承認事例(3)

アセノベルが**世界初**の「**縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー**」に対する治療薬として承認【**新有効成分含有医薬品**】

AMEDが国内第Ⅱ／Ⅲ相試験を支援

縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーは10代後半～30代後半にかけて発症する指定難病であり、国内患者数は400人程度と推定される希少疾患である。開発が極めて困難といわれる**ウルトラオーファンの疾患に対する治療開発の成功例**で患者の早期治療につながることを期待される。

難治性疾患実用化研究事業: 青木正志(東北大学)
希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業: 鈴木良一(ノーベルファーマ株式会社)

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

① 医薬品プロジェクト



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

- ・ 新有効成分含有医薬品や画期的な診断用医薬品を含む42件(令和6年度8件)の薬事承認が得られ、患者さんに新しい医薬品を数多く届けることができた。
- ・ 実用化に向けて、479件(令和6年度66件)のアカデミアシーズや基盤技術が企業に導出された。

◆令和6年度の薬事承認事例(1)

リクシアナが**世界初の「慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制」**に対する治療薬として承認【適応拡大】

AMEDが国内第Ⅲ相試験を支援

慢性血栓塞栓性肺高血圧症は、抗凝固療法を3カ月以上行っても溶け残る肺動脈内の血栓により肺動脈の狭窄・閉塞が生じ、**肺高血圧と右心不全を呈する希少疾患**である。当該疾患の**治療選択肢の増加**に加え、**経口剤としての適応拡大**により、患者にとって**利便性の高い血栓予防効果**が期待される。

臨床研究・治験推進研究事業: 阿部弘太郎(九州大学)

◆令和6年度の薬事承認事例(2)

オルダミンが**世界初の「静脈奇形の硬化退縮」**に対する治療薬として承認【適応拡大】

AMEDが多施設臨床研究を支援

静脈奇形とは全身の各所の静脈が海綿状や袋状に拡張し、溜まった血液が瘤のように隆起する先天性の希少疾患であり、小児期から日常生活に大きな影響を及ぼすことがある。本件は**血管の溜まる箇所を潰す硬化療法に用いる薬剤の世界初の薬事承認**であり、**切除困難な静脈奇形患者の治療への貢献**が期待される。

臨床研究・治験推進研究事業: 尾崎 峰(杏林大学)

◆令和6年度の薬事承認事例(3)

テポックスが「痘そう、エムポックス、牛痘、痘そうワクチン接種後のワクチニアウイルスの増殖による合併症」に対する治療薬として承認【**新有効成分含有医薬品**】

AMEDが国内第Ⅰ相試験および薬事承認申請を支援

欧州でエムポックスに対して承認を受けた抗ウイルス薬のテコビリマトについて、エムポックスが国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態と宣言されたことを受け、国内第Ⅰ相試験と薬事承認申請を支援した。**エムポックス重症患者の治療法の一つになると期待される。**

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:
篠原直樹(日本バイオテクノファーマ株式会社)

◆令和6年度の薬事承認事例(4)

ロゼバラミンが「筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制」を効果効果として承認【適応拡大】

AMEDが医師主導治験を支援

発症1年以内のALS患者を対象とした医師主導治験により、高用量メコバラミン群がプラセボ群に比べて、**ALS機能評価スケール改訂版合計点数の変化量で優越性**を確認し、薬事承認を取得した。

難治性疾患実用化研究事業: 梶龍児(徳島大学病院)

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

① 医薬品プロジェクト



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

⑤ 医療ニーズに即した研究開発を迅速かつ適切に推進することで、実用化に繋がる成果が得られた。

- ・世界的な感染拡大が懸念されるエムポックスについて、厚労省と協議の上、**世界保健機関(WHO)の緊急事態宣言(令和4年7月23日)に先んじて、病態解明から診断法・治療法の開発まで、感染症対策に資する幅広い研究開発の公募を実施した(同年7月13日公募開始)。**
- ・課題採択後は、**合同班会議を開催して、各研究開発課題の緊密に情報共有を行うなど、エムポックスの流行に備えた研究開発を推進した。**
- ・令和6年度には、**テポックス(エムポックス治療薬)の国内第Ⅰ相試験と薬事申請を支援し、薬事承認(令和6年12月)に繋がった。**



- ・**患者数が少なく企業での開発が進まない小児領域や希少難治性疾患の研究開発を促進**するため、令和4年度には小児領域を対象とした公募枠や、令和5年度には中でも特に患者数の少ない「超希少難治性疾患」を対象とした公募枠を新設した。
- ・希少難治性疾患等のアンメットメディカルニーズに対する治療薬等、**医療ニーズに対応した研究開発を継続的に支援し、PMDA戦略相談の指摘事項等を踏まえた進捗管理等、適切かつ丁寧な伴走支援を行った結果、薬事承認に至った課題(令和4年度2件、令和5年度4件、令和6年度5件)も見られた。**また、**希少疾患・難病に関する市民講座・セミナーを開催し、多くの患者の参加を得て、患者・市民参画(PPI)を取り入れた医薬品開発を推進した(令和6年度)。**
- ・さらに、**喫緊の課題である認知症の克服にむけて、革新的な認知症治療薬の研究開発を目的とする公募枠を新設し、治療薬開発と臨床研究・治験を推進した(令和6年度)。**

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

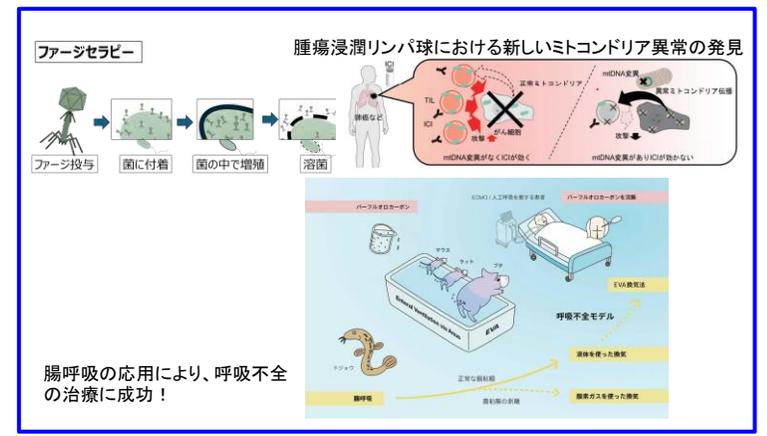
① 医薬品プロジェクト



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: **青字**、令和6年度実績: **下線付き**、主要事項かつ令和6年度実績: **青字下線**
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: **緑色**

- ・ **ファージやマイクロバイオーム等の新たな創薬分野や新規モダリティ等の画期的研究開発を推進した。** 令和6年度は、**日本初のファージ療法臨床試験に向けて臨床研究審査委員会への申請を支援した。**
- ・ さらに、令和6年度は、**世界に先駆けて腫瘍浸潤リンパ球(TIL)の機能低下メカニズムを解明し、AMED大賞の受賞に繋がった。** また、**コロナウイルス感染症を含む様々な原因で生じる、呼吸不全に対する画期的な呼吸補助療法の開発は、将来への治療応用が期待される。**



I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

① 医薬品プロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価



【評価指標】		①令和2年度～6年度末迄の 累積達成状況	進捗	② ①のうち、令和6年度の 達成状況	
アウトプット	1	非臨床POCの取得 25件(5件/年)	214件	○	46件
	2	創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの 企業導出 10件(2件/年)	8件※1	△	0件
	3	臨床POCの取得 5件(1件/年)	37件	○	6件
	4	新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%	83.0%	○	86.4%
	5	創薬支援ネットワークの活動状況 -3独法(理研・基盤研・産総研)による支援	19件	○	8件 (R2年度からの継続含む)
	6	創薬支援ネットワークの活動状況 -支援継続/終了の状況	支援を行った課題: 181件 うち 新規採択: 136件 うち ステージアップ: 29件 うち 支援継続: 31件 うち 支援終了の課題: 132件	○	支援を行った課題: 77件 うち 新規採択: 28件 うち ステージアップ: 4件 うち 支援継続: 31件 うち 支援終了の課題: 28件
	7	創薬等の効率化に資する 先進手法の開発状況	課題170以上を採択	○	今年度10課題以上を新たに採択
【評価指標】		①令和2年度～6年度末迄の 累積達成状況	進捗	② ①のうち、令和6年度の 達成状況	
アウトカム	8	シーズの企業への導出 60件(12件/年)	200件	○	26件
	9	薬事承認(新薬、適応拡大) 10件(2件/年)	42件※2	○	8件
	10	創薬等の効率化に資する先進手法の企業 導出 120件(24件/年)	279件	○	40件
	11	研究成果を活用した臨床試験・治験への 移行状況	51件(参考)	○	15件(参考)

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

※1 加えて、支援終了後に、7件の企業への導出と、3件のスタートアップ設立に繋がっていることを確認
 ※2 追跡調査の結果、令和2～5年度の法人評価時より令和2年度が3件、令和3年度が1件、令和5年度が1件増加している。

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価



※中長期計画期間としての主要事項: **青字**、令和6年度実績: 下線付き、
 主要事項かつ令和6年度実績: **青字下線**
 見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: **緑色**

① 早期実用化を実現するための課題マネジメントの強化

- 「実用化プログラム」※を運用開始**

※医工連携イノベーション推進事業で実績を上げた伴走支援の取組を、他事業へも展開するために導入した仕組み
 令和3年度に「実用化プログラム」を整備し、令和6年度までに採択31課題及び不採択23課題の計54課題を対象に延べ55回、研究代表者に対して事業化に向けた多角的な助言を行い、研究開発課題の実用化を推進。具体的には、開発中の製品コンセプトに係る客観的な評価、薬事承認に向けた詳細なプロセス構築、保険償還価格の考え方、海外展開に向けた戦略構築の方法等、それぞれの研究者が抱えている課題や予見困難な問題等に関する助言を実現。アンケート結果によると95%の研究者が「良かった」と回答する等満足度が高く、「基礎研究の段階から実用化に向けたコンセプトづくりが重要であることが理解できた。」「研究内容に合わせた具体的な薬事申請や保険償還に係るアドバイスをいただき、今後の研究開発の方向性が明確になった。」等の前向きなコメントを多数得ている。

- 中間評価見直しやPMDAとの連携等を通じ課題マネジメントを強化**
 令和5年度からは中間評価の運用見直しや、PDPSPPO会議での課題管理の重要性に係る共通認識の醸成等を通じて課題マネジメントを強化。調整費や実用化プログラム、支援機関の活用、PMDA相談、起業を目指した研究開発と人材育成を促進するとともに、機動的な中間評価による早期の研究中止等により限られたリソースを有効活用した。その結果、次段階への前倒し移行(R6:探索的治験1件、治験段階2件、通期:3件)、実用化に向かう他事業への導出や起業(R6:起業2件、導出4件、通期:起業6件、導出17件)につながった。

- 薬機法以外の規制等による開発・実用化の隘路を解消する初のガイダンスを策定**
 薬機法以外の規制等によって開発・実用化が停滞した事例を受けて、**薬機法以外の規制等にも対象を拡大して以下の2件のガイダンス作成に取り組んだ。**
 医療機器開発におけるカダバースタディに関するガイダンス(関連規制等:刑法、死体解剖保存法、献体法他、効果:献体を用いた極めて臨床に近い医療機器評価を促進)、手術データ収集と利活用に関するガイダンス(関連規制等:個人情報保護法他、効果:診療情報に該当しない情報の活用を促進)

実用化プログラムの取組実績(累計)

所管省庁	実用化プログラムを適用した事業	コンサルティング適用済課題数(うち公募不採択課題数)
PJ2	官民による若手研究者発掘支援事業	9(0)
	若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業	1(0)
	医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業	15(8)
	医工連携イノベーション推進事業	11(10)
	医療機器等研究成果展開事業	2(0)
	医療機器開発推進研究事業	12(4)
厚労	革新的がん実用化研究開発事業	2(0)
	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	2(1)
計	8事業	54(23)

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

②医療機器・ヘルスケアプロジェクト



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、
主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

②医療機器及びヘルスケア関連機器等の上市を見据えた実用化支援の推進

- 上市に向けた支援の一環として海外展開を目指す事業者への支援を新たに提供
令和5年度にMEDICA(ドイツ/例年11月)への出展を3年ぶりに再開するとともに、
Arab Health(UAE/例年1月)へ出展。令和6年度からMedical Fair Asia(シンガポール/例年9月)への出展を追加し、AMEDブースにて海外展開を目指す事業者(延べ25社)が成果をPRできる場を提供。5回の展示会出展を通じて3,000人以上がAMEDブースを訪れ、各出展事業者と活発に意見交換を行った。出展事業者からは、海外でのニーズ調査や成果の実用化に向けた情報収集、海外メーカーとの製品改良等に向けた活発な意見交換を行うなかで、「日本ブランドへの信頼が感じられた。」「海外においてニーズがあることが分かった。」「CEマーク取得、FDA承認が得られたら連絡をとる約束をした。」「論文の請求や共同研究の提案があった。」等、パートナー候補企業とのマッチングへの手応えを感じられる感想を得た。



Arab Health 2024におけるAMEDブース

- 政策ニーズの高い技術や新しいサービスの早期社会実装に向けた機運向上と新たなマッチングの機会を創出

近年のAI・IoT技術等の発展を受け世界的な産業へ発展することが期待・注目されている医療機器プログラム(SaMD: Software as a Medical Device)の開発及び利用促進を図るため、令和4年度に「SaMDフォーラム」(11月)、令和5年度に「SaMDサブフォーラム」(2月)、令和6年度に「SaMDフォーラム」(9月)を主催。また、サービス開発・普及に課題の残るヘルスケアサービスについて、科学的なエビデンスに基づいた提供・利用を促進するため「予防・健康づくり領域の社会実装に向けたシンポジウム」を令和3年度から毎年度主催し、意見交換・ネットワーキングの機会を提供。令和6年度にはVCや製品化を担う企業等とのマッチング機会を提供するために当プロジェクト初となる成果報告会(7月)を開催し、医療機器23件、ヘルスケア10件について成果を報告した。企業から321名、VC等から18名が参加し、153件の問い合わせがあった。



令和6年度成果報告会一名刺交換・マッチング会場

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価

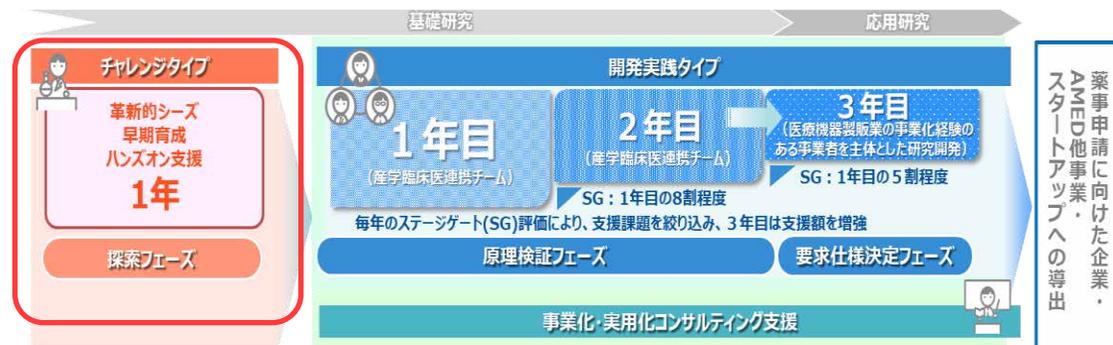


※中長期計画期間としての主要事項: **青字**、令和6年度実績: **下線付き**、
主要事項かつ令和6年度実績: **青字下線**
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: **緑色**

③ 社会的ニーズに柔軟に対応した事業設計の推進

若手及び女性研究者等を対象とした公募枠を新設

医療機器開発に情熱を持つ若手等の人材育成を通じたシーズの水準向上が喫緊の課題となったことから、アカデミアにおいて尖ったシーズを有するものの、医療機器開発のノウハウが十分でないチャレンジングな提案を積極的に支援するため、令和4年度に**若手研究者及び女性研究者等を対象とした新たな公募枠(チャレンジタイプ)**を調整費を活用して創設し、令和5年度以降は当初予算としての支援を実施。



医療機器等研究成果展開事業におけるチャレンジタイプの創設

研究開発におけるリアルワールドデータ(RWD)の活用を促進

医療機器の研究開発において、**信頼性が担保されたRWDの患者レジストリを国内で構築し、それを活用して医療機器の適用拡大を目指す公募枠を令和5年度に新設し**、これまで2件を採択。また、ヘルスケア分野の研究開発において、**製品やサービスの社会実装に向けた行動変容介入等のエビデンス構築にRWDを活用する公募枠を令和6年度に新設し**、1件採択。

スタートアップ企業に対する支援を強化

ヘルステック領域におけるスタートアップ・エコシステムを構築し、スタートアップ企業によるイノベーションの牽引を加速させるため、起業を目指すアカデミアや民間企業に所属する研究者・研究職を対象に、研究開発支援に加え、事業化に向けた伴走支援、ピッチ開催等を通じたVC等とのマッチング支援などを実施。また、開発途中で出口がSaMDとNon-SaMDで切り替わる事例があることから、令和6年度から研究開発途中において**SaMD、Non-SaMD間で移動を可能とする公募を創設**。

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

②医療機器・ヘルスケアプロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価



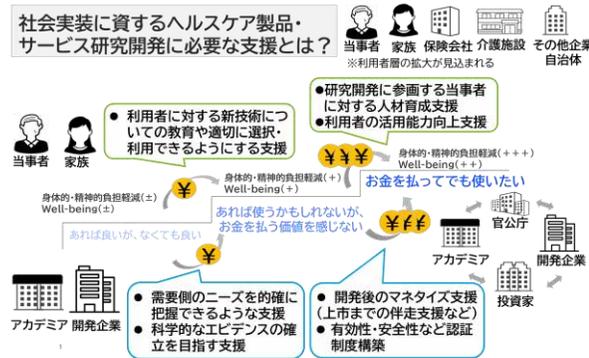
※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、
主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

④ヘルスケア研究開発の推進と社会実装に向けた基盤整備の推進

- ・ 予防・健康づくり介入の指針策定および新たな研究アプローチ法の研究を支援
科学的エビデンスに基づくヘルスケアサービスの健全な発展を目指し、10領域の健康問題について、医学会による予防・健康づくりの指針策定を支援し、7領域の指針が完成。この際に、サービスの提供者及び利用者が参加して共創を促進。ヘルスケアサービスの提供者、利用者が活用可能な多面的価値評価、評価指標、研究デザインの開発を推進し、研究開発の基盤構築に着手。分野間・課題間連携に加え、ステークホルダー間での機運醸成、成果物の社会実装を推進(ワークショップ、シンポジウム開催等)。
- ・ ヘルスケア分野のエビデンス構築を支援
認知症基本法で進める「共生」と「予防」に関する研究開発プログラムを新設し、7課題を支援。また、今後構築すべきエビデンスを明確化するために、認知症関連アウトカムに加え、サービス支払者に訴求する経済的価値等のアウトカムについて、利用者、開発者、支払者、研究者等を対象に調査を実施。
- ・ ヘルスケア版「実用化プログラム」を開始
疾患予防や疾患管理・ケア等のためのデバイス・ソフトウェア開発の支援に加え、その社会実装促進に向けた取組を更に強化するため、令和6年度にヘルスケア分野のビジネスモデルで求められる研究開発要素を明確化し、当該要素に対する支援を強化した伴走支援を開始。
- ・ ロボット介護機器の海外展開を推進
介護現場の課題解決を目指し、介護する側の生産性向上・負担軽減、介護される側の自立・社会参画の促進に資するロボット介護機器の開発と環境整備を推進。また、ロボット介護機器の海外展開を推進するため、海外での上市を目指した課題を2件採択した。



第3回 予防・健康づくり領域の社会実装に向けたシンポジウム (R6.2.13)



認知症をめぐる共生・予防の目指すべきアウトカム

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

②医療機器・ヘルスケアプロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価



【評価指標】		①令和2年度～6年度末迄の 累積達成状況	進捗	②①のうち、令和6年度 の達成状況
ソフトウェア	1 ○シーズ研究に関する指標 ・非臨床POCの取得件数 25件(5件/年)	103件	○	26件
	2 ○医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25%	39%	○	48%
	3 ○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35件(7件/年)	31件	△	4件
【評価指標】		①令和2年度～6年度末迄の 累積達成状況	進捗	②①のうち、令和6年度 の達成状況
アウトカム	4 ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業や企業等への導出件数 15件(3件/年)	75件	○	25件
	5 ○医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20件(4件/年)	10件※	△	2件
	6 ○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10件(2件/年)	10件	○	3件
	7 ○医療機器の開発に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	80件	○	10件

※追跡調査の結果、令和2～5年度の法人評価時より令和3年度のものが増加

進捗: ○:順調に進捗している、△:進捗が不十分、-:現時点で評価が困難

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施



③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

R6 年度評価	再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装を目指した課題解決体制を構築し、基礎研究から臨床研究・治験および創薬応用のシームレスな支援に取り組み、多くの技術が企業に導出される段階にまで至った。
評 定	
自己評価 a	<p>①薬事審査支援(PMDA再生医療等製品インタープレター等)、実用化への新たな機会創出等を強化。</p> <p>②当該領域の課題である製造人材の育成、新たなシーズ等の新たな事業の設計・公募を実施。</p> <p>③今後のプログラム設計に資する調査事業(海外規制、製品・臨床データ利活用、臨床研究費用)を実施。などに取り組み、</p> <p>④すべてのKPIにおいて大きく進展した。</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>

期間実績 評価	再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会(以下、協議会)及び再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会(以下、在り検)の討議への貢献、関連府省との連携を通じ、再生・細胞医療と遺伝子治療の「融合」等に取り組み、アンメットニーズに応える治療法等について世界をリードする成果を創出している。
評 定	
自己評価 a	<p>①各事業サブプログラムによって再生・細胞医療と遺伝子治療の融合を推進。</p> <p>②基礎研究の成果をベースに「実用化」を推進する取組として、所管府省、PMDA等と連携した課題解決の支援を強化する施策の立案と遂行を実施。</p> <p>③戦略的な国産技術の研究開発の推進と社会への積極的な発信を実施。などに取り組み、</p> <p>④多くのシーズが臨床での有効性を実証する段階に移行し、すべてのKPI目標を大きく超過達成した。</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>

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

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

① 再生・細胞医療と遺伝子治療の「融合」の推進

再生・細胞医療及び遺伝子治療の基盤体制と事業の再構築

協議会(R2開始)、在り検(R2～R4)の検討等における検討に協力、所管府省と連携して、再生医療と遺伝子治療を一体化した事業※1を設計し、推進した(R3、4、5、6)。再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発の中核拠点の構築や、遺伝子改変細胞による治療を目指した課題の増加など、再生・細胞医療と遺伝子治療の「融合」が進展し始めた。

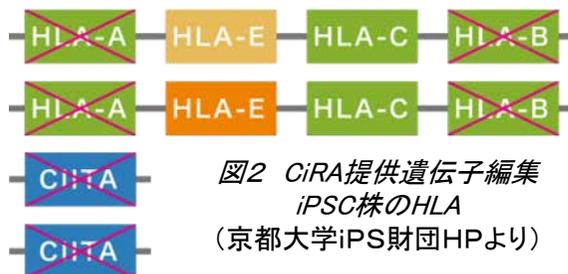
※1: 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム(以下、加速P)、再生医療等実用化研究事業(以下、実用化事)、再生医療等実用化基盤整備促進事業(以下、基盤整備事)、革新的がん医療実用化研究事業(以下、革新がん)、難治性疾患実用化研究事業(以下、難治事)、再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業(以下、産業化事)、再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(評価基盤事)

新たな出会いのきっかけとなる場の創出

R5よりAMED再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト研究交流会を、コロナの影響により自粛していた対面形式で4年ぶりに開催し、プロジェクト全課題間の交流を促進した。

臨床用iPS細胞の普及と再生医療と遺伝子治療技術の融合によって新規iPS細胞を創出

旧中核拠点で開発したiPS細胞株のヒトへの投与が進展し、世界をリードしている(加速P、実用化事等。図1、R6)。さらに、同拠点で研究・開発を進めた拒絶反応リスクを低減した臨床用HLAゲノム編集iPS細胞ストックの提供が開始された(加速P、図2、R5)。



I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト



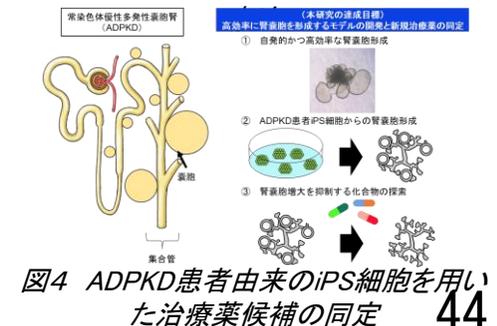
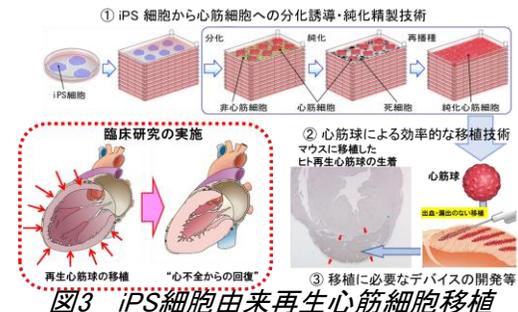
R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：**青字**、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：**青字下線**
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：**緑色**

② 基礎研究の成果をベースに「実用化」を推進

- 企業導出を加速させるための部門間連携による産学連携の推進と社会実装を推進する支援体制の充実**
再生医療等製品関連での民間資金獲得を推進すべく、産学連携のマッチングの機会を大きく増加させた(JVHS、DSANJ、BIO Partnering at JPM 2024、JST新技術説明会等、R5、R6、実用化推進部協働)。新設の伴走支援課題と連携して特許等申請の実施例補強に必要な追加実験、調査等の追加支援を実施した(R5～、加速P)。**基礎、臨床、品質安全性を支援したiPS細胞による心疾患治療技術は高額な企業導出となった**(NWP、実用化事、産業化事、図3、R4)。
- アカデミアに対して早期に規制対応を促すためのPMDAとの新たな連携の取組**
 上記研究交流会においてPMDA協力の個別相談(R5開始)に**品質管理を含めて実施した**(R6)。
 また、研究課題へ規制面での支援を強化すべくPMDAインタープレターとの協働を開始した(R6)。
- 関連3省と連携して課題推進の隘路となっているベクター製造支援の充実強化**
 基礎的なシーズを臨床フェーズに進めるにあたっての現状の課題を踏まえ、アカデミア向けにGMP準拠非臨床用ウイルスベクターを製造・提供できる環境を整備し(加速P、R4補正、R5補正))、製造先とのマッチング課題(R5～)を推進した。臨床フェーズのFIH向け設備整備を開始した(基盤整備事、R6)。また、シーズとCDMOが連携した製造プロセス開発強化の仕組みを設計し、事業開始した(産業化事、R6)。
- 再生医療技術をつツールとした創薬への展開**
 委託調査(R2)により、エコシステム構築に向けた企業等ニーズの収集、バンク充実及びその利活用の促進枠組みの必要性等を把握したうえで加速P(疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究課題)を設計・開始、AMED-Flux(創薬事業部)への参画・連携を進めた(R4 FS実施、R6実施)。**常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者由来iPS細胞を用いて探索した薬剤が治験を開始した**(加速P、図4、R5)。また、調整費の活用等により産業化事で新たな創薬支援ツールとなるMPS(Microphysiological System)開発を加速した。

<成果例>



I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施



③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

③ 戦略的な国産技術の研究開発の推進と社会への発信

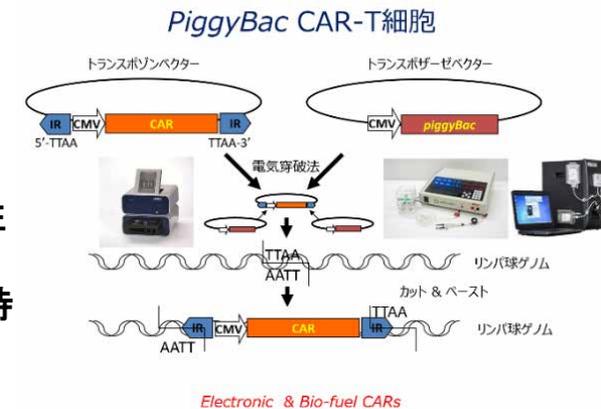
調整費等を活用し国産のウイルスベクター産生宿主細胞開発の研究開発を加速しシングルクローン株樹立産業化事(R1～R5通常予算)では、調整費等を活用し、ウイルスベクター等の製造・品質評価に係る多くの技術等の企業への移管(随時)、日米等の規制基準に活用されうる品質評価技術の開発と評価拠点の整備、高性能な国産のウイルスベクター産生宿主細胞のシングルクローン株樹立(R5)、人材育成拠点BCRET内へのウイルスベクター製造分野に必要な設備の付与(R4)と育成プログラム稼働(R5)等を実施した。

調整費による研究開発の拡充によって、日本独自のウイルスを使用しない遺伝子改変T細胞療法の治験を開始

CD116陽性急性骨髄性白血病および若年性骨髄単球性白血病を対象とする非ウイルス遺伝子改変GMR CAR-T細胞(R3)、HER2陽性の再発・進行骨・軟部肉腫と婦人科悪性腫瘍を対象とする非ウイルス遺伝子改変HER2 CAR-T細胞(R4)、EPHB4受容体発現のユーイング肉腫又は固形がんを対象とした非ウイルス遺伝子改変CAR-T細胞療法(高持続性、低コスト)が医師主導治験を開始し(R5)、豪州で治験準備中(R6)。(実用化事、産業化事、図5)。

国産技術CRISPR-CAS3システムによるin vivo遺伝子治療技術を構築
動物実験において、オフターゲット変異の観点で極めて安全性の高いデータを得た(加速P、R6調整費、図6)。

研究開発成果の社会への発信に取組
再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発パンフレット作成、AMED再生・細胞医療・遺伝子治療公開シンポジウム開催(R3以降、各回登録者1,200名以上)を継続した。



Electronic & Bio-fuel CARs
図5 非ウイルス遺伝子改変技術によるCAR-T細胞の作製(信州大学HPより)



図6 国産ゲノム編集ツールを用いた治療基盤の開発

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: **青字**、令和6年度実績: **下線付き**、主要事項かつ令和6年度実績: **青字下線**
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: **緑色**

- 承認
 - ・ 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(革新がん、産業化事、R3)。
 - ・ ドナー角膜組織由来の培養ヒト角膜内皮細胞が承認された。(NWP、実用化事等、R4、図7)
- 治験、臨床研究の進展
 - ・ 治験に移行した研究課題数は39件(うち遺伝子治療19件)、R6 4件(3件)と目標を大きく上回った。
 - ・ 視覚再生遺伝子治療薬「RV-001」による重症網膜色素変性症のPI/II治験を開始し、1例目の投与を完了(難治事、R6、図8)。
 - ・ 臨床研究に移行した課題数は17件(1件)、R6 2件(0件)。
 - ・ iPS細胞から作製した角膜上皮を4人の患者に移植する世界初の臨床研究が有効性が期待できる結果で完了(R5、図9)。
- 企業導出
 - ・ 企業へ導出される段階に至った研究課題数は累積63件(導出済み35件)、R6 13件(7件)と目標を大きく上回った。疾患iPS、MPS等の複数技術で構築される創薬支援ツールでの導出、1シーズで異なる複数の導出等も見られる。

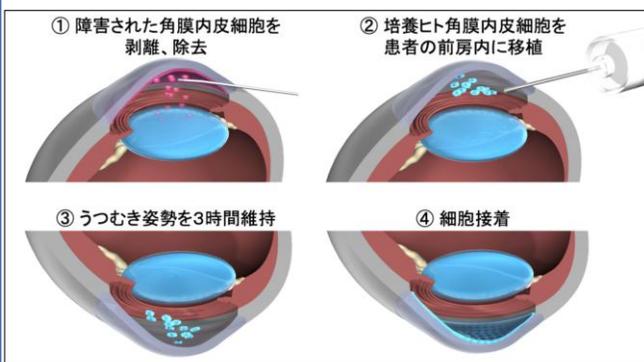


図7 水疱性角膜膜炎を対象とするドナー角膜組織由来の培養ヒト角膜内皮細胞の概念図

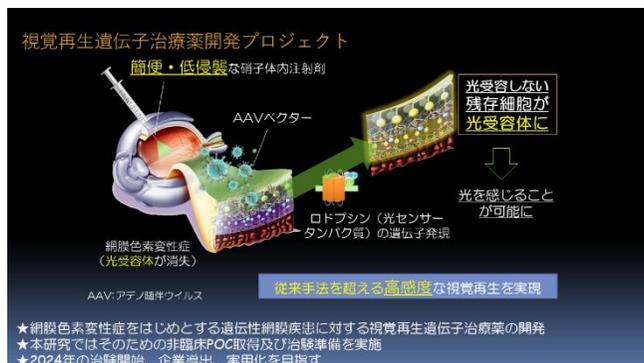


図8 視覚再生遺伝子治療

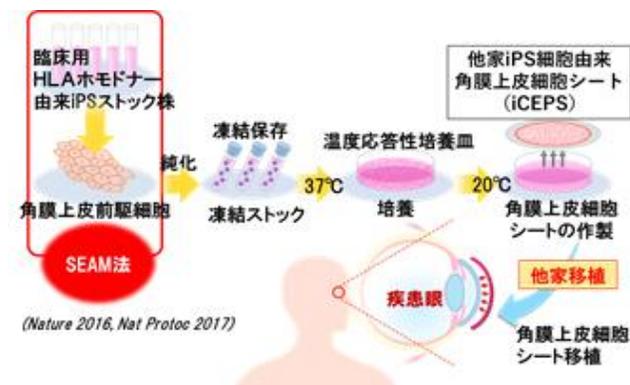


図9 iPS細胞から作製した角膜上皮を4人の患者に移植する世界初の臨床研究が完了

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施



③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価

【評価指標】		①令和2年度～6年度末迄の累積達成状況	進捗	②①のうち、令和6年度の達成状況	
アウトプット	1	非臨床POCの取得 25件(うち遺伝子治療 5件)	123件(67件)	○	18件(10件)
	2	研究成果の科学誌(インパクトファクター5以上※)への論文掲載件数 400件	661件※ ¹	○	97件
	3	治験に移行した研究課題数 20件、関連課題数(うち遺伝子治療 2件、関連課題数)	39件、63課題(19件、25課題)	○	4件、6課題(3件、5課題)
	4	研究成果の科学誌(インパクトファクター5未満※等の他の科学誌)への論文掲載状況 ※クラリベイト InCites Benchmarkingより集計	692件	○	118件
	5	臨床研究に移行した研究課題数(うち遺伝子治療の研究課題数)	17件(1件)	○	2件(0件)

※1過去の論文リストに重複が判明したため、令和2～5年度の法人評価時より令和5年度が1件減少している。

【評価指標】		①令和2年度～6年度末迄の累積達成状況	進捗	②①のうち、令和6年度の達成状況	
アウトカム	6	シーズの他事業への導出件数 30件	80件	○	17件
	7	企業へ導出される段階に至った研究課題数 10件(うち遺伝子治療 2件)(うち企業へ導出された件数 2件)	63件(17件)(企業へ導出された件数 35件)	○	13件(7件)(企業へ導出された件数 7件)
	8	薬事承認件数(新薬、適応拡大) 2件以上	6件(先進医療B2件、医療機器1件)※ ²	○	0件(先進医療B1件審議中)
	9	関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況	28件	○	産業化事課題でのUSPにおけるExpert Panelへの就任(ベクターに関する局方改定)等10件に参画。
	10	研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況(臨床研究を含む)	56件	○	治験移行4件、臨床研究移行2件に加え、海外治験開始2件
	11	遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況	181件	○	産業化事で日本発AAV産生宿主細胞関連要素技術開発等(13件)、加速P/NWPおよび基盤整備事でアカデミア用ベクター製造技術開発(4件)、難治事(2件)が進展。

※2 追跡調査の結果、令和2～5年度の法人評価時より令和3年度が1件増加している。

進捗: ○:順調に進捗している、△:進捗が不十分、-:現時点で評価が困難

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

④ゲノム・データ基盤プロジェクト



R6 年度評価	<p>新たな医療技術研究の実装化を加速させ、AMED独自のマネージメント能力が発揮されたことに加えて、KPIは5年間で目標を大きく達成していることから、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 研究成果を医療現場へ <ul style="list-style-type: none"> ➢ 脊髄髄膜瘤胎児手術の先進医療認定により新たな胎児治療の実用化へ進展 ➢ 3つの臨床試験が肺癌診療ガイドラインに掲載 ➢ 母子感染(トキソプラズマ感染)のリスク評価と先天性感染の新たな診断・予防法の開発の臨床実用化 ■ AMEDでのデータ利活用の仕組みを構築 <ul style="list-style-type: none"> ➢ データの利活用を推進するためのプラットフォーム(CANNDs)の安定運用 ➢ ゲノム配列データの提供数:約3万件(3種コホート研究 約6,000件分を拡充) ➢ 人の検体やデータを取得する研究:AMED説明文書用モデル文案の本格適用 ■ AMEDデータマネージメントの点検実施 <ul style="list-style-type: none"> ➢ DMP(Data Management Plan)等の作成方法や留意点等の動画発信(春日PD監修) ➢ DMPの追跡調査等を実施:データ共有方法やデータの保存場所等の更新(FA初の試み)
評 定	
自己評価 a	

期間実績 評価	<ul style="list-style-type: none"> ■ AMED研究開発で生み出される多様なデータのマネージメントを実施 ■ 複数年の調整費を活用し、新たなゲノム研究領域をAMED主導で迅速に構築 ■ ~研究成果を医療現場へ~コホート・レジストリ、質の高い臨床情報等を活用した実用化研究の成果を創出 <p>【成果例】</p> <ol style="list-style-type: none"> ① がん・難病全ゲノム解析等実行プログラムやバイオバンク等の支援を通じてゲノム・データ基盤を整備し、利活用研究を推進 ② 脊髄髄膜瘤胎児手術の先進医療認定により新たな胎児治療の実用化へ進展 ③ 母子感染(トキソプラズマ感染)のリスク評価と先天性感染の新たな診断・予防法の開発の臨床実用化 ④ リアルワールドデータ解析により、IgA腎症の非侵襲的重症化・予測指標を創出 ⑤ 3つの臨床試験の結果が肺癌診療ガイドラインに掲載 ⑥ ゲノム解析の医療技術としての有用性を確認 ⑦ JCCGの中央診断システム活用により小児とAYA世代のT-ALL患者の標準的治療法を確立 ⑧ 臨床研究を加速させ、国産の高精度X線治療装置やラジオ波焼灼法が薬事承認 ⑨ 非劣性試験により、精神疾患のオンライン診療が対面診療と同等の治療効果な事を証明 ⑩ 異分野融合やプロジェクト間連携での成果創出に向けた取り組みを加速 <ul style="list-style-type: none"> ■ バイオバンクの利活用実績は、AMED第1期と比べて第2期は著しく増加 	R2	R3	R4	R5	見込み
評 定						
自己評価 a		a	a	a	a	
		A	B	B	A	
					48	

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

④ゲノム・データ基盤プロジェクト



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

データ利活用のための各施策を積み重ね、これまで前例がないデータガバナンスの基礎基盤を構築

令和2年度にデータマネジメントガイドラインを策定、発表し、令和3、5年度に改訂更新。
令和3年度「AMEDにおける研究開発データの取り扱いに関する基本方針」策定、発表

令和4年度に三大バイオバンク（バイオバンク・ジャパン、東北メディカル・メガバンク計画、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク）の全ゲノム解析データを格納し、横断検索を可能とするAMEDデータ利活用プラットフォーム（CANNDs）連携基盤のパイロット運用を開始

令和3年度末に、DMPに記載された各研究課題のデータ内容をとりまとめた「AMED研究開発データに関するカタログ」（試行版）を公開、令和5年11月に第2版として更新

CANNDsの追加機能を開発し、三大バイオバンクの全ゲノム解析データについて、メタデータの横断検索から、研究計画立案のための予備的処理、データ処理を可能とするワンストップサービスの一般受付を開始し、正式なサービス提供を開始するとともに、年間を通して安定なシステム運用を達成



文書及び審査体制の整備

令和4年度より、研究開発で得られた個人情報を含むデータの第三者による利活用促進のため、「AMED説明文書用モデル文案」策定を主導的に進め、令和5年7月に第1版を公開した。令和6年度より、AMEDが助成する人に関する研究開発において、研究参加の同意を得る際には原則、全課題についてこのモデル文案の適用を開始

令和5年度は、主にAMEDデータ利活用プラットフォームを通して、AMED研究から生み出されたデータの利活用促進を見据えた規則や契約に係る文書を整備し、AMED内にデータ利用審査会を設置した。令和6年度には、実際のデータ利用審査を開始

令和6年度は、研究期間が終了した課題のDMPについて、データの公開状況や格納状況等についての追跡調査を開始した。更に、DMPについての周知用の動画をPD監修の下で作成し、令和7年2月に公開