

国立研究開発法人日本医療研究開発機構に関する評価軸等について（第 3 期）

中長期目標（第 3 期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
<b>Ⅲ. 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</b> <b>（１）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施</b> <b>① 医薬品プロジェクト</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>創薬標的の探索から臨床研究・治験に至るまで、幅広い研究開発を行ったか。</li> <li>アカデミアやスタートアップに対する絶え間ないシーズ開発支援により、革新的な新薬の創出を目指したか。</li> <li>創薬研究開発に必要な高度解析機器・技術支援基盤及び大規模生産を見据えた製造技術基盤の構築や創薬エコシステムを構成する人材の育成・拡充など、研究開発力の向上に向けた環境整備に取り組み、</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）</li> <li>治験に至った件数</li> <li>優れたシーズの発展・継続支援件数</li> <li>論文数（Top1%論文）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全統合プロジェクト共通のモニタリング指標<sup>1</sup></li> <li>非臨床 PoC 取得件数</li> </ul>

<sup>1</sup> ○シーズの企業導出数

導出形態別の件数（権利譲渡契約件数、実施許諾契約（オプション契約は除く）件数、共同研究開発契約件数）、導出先別の件数（ベンチャー企業への導出件数、ベンチャー以外の企業への導出件数）（※それぞれについて、国内企業と外資系企業を区別する）、導出時の開発フェーズ（開発ステージ）別の件数（非臨床試験開始以前に導出した件数、非臨床試験開始後かつ治験開始前までに導出した件数、治験開始後に導出した件数）、疾患領域別の導出件数、導出内容別の件数（技術導出件数、開発候補品の導出件数）

○治験に至った件数（※AMED 支援による研究成果を活用して治験へ移行した課題、又は AMED 支援により治験を実施した課題。）

医師主導治験の治験計画届の届出数（うち国際共同治験数）、企業治験の治験計画届の届出数（うち国際共同治験数）、臨床性能試験の数

○優れたシーズの発展・継続支援件数（※事業間の連続的支援数。同一事業内での課題の受け渡しも含む。）

ベアリングによる他事業への受け渡し件数、マッチングによる他事業への受け渡し件数、過去に AMED 支援を受けた課題について、新たに公募により採択された件数

○薬事承認・認証

品目の性格別の承認件数（新規の承認件数、適応拡大の承認件数、海外承認・認証件数、その他）、医療における利用形態別の件数（医薬品の承認件数（モダリティ別の内訳）、医療機器の承認・認証件数（治療用／診断用の内訳）、体外診断用医薬品の承認・認証件数、再生医療等製品の承認件数）

○医療等の実装された件数（薬事承認・認証を除く）

ガイドライン等の策定又は改定件数（診療ガイドライン、開発ガイドライン、省令、基準、日本薬局方、添付文書改訂、国又は学会の技術文書（通知）等）、ソフトウェアや一般医療機器が上市に至った件数

○論文数

Top1%論文数、Top10%論文数、全論文数

中長期目標（第3期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
	<p>持続可能な創薬力の強化を目指したか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>掲げられたテーマに重点的に取り組み、成果を創出したか。</li> </ul>		
② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	<ul style="list-style-type: none"> <li>AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行ったか。</li> <li>スタートアップや医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組んだか。</li> <li>革新的な医療機器やSaMD 等に重点を置いて、出口志向で海外市場への展開も視野に入れた医療機器の創出を進めたか。</li> <li>掲げられたテーマに重点的に取り組み、成果を創出したか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）</li> <li>治験に至った件数</li> <li>優れたシーズの発展・継続支援件数</li> <li>論文数（Top1%論文）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全統合プロジェクト共通のモニタリング指標</li> <li>PMDA対面助言実施件数</li> </ul>
③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	<ul style="list-style-type: none"> <li>我が国に強みがある再生医療をはじめとする再生・細胞医療・遺伝子治療分野から、新たな医療技術になり得る革新的なシーズの発掘・育成、将来的な実用化を見据えた基礎的・基盤的な研究開発の強化、新たな医療技術の臨床研究・臨床試験の推進、これらの医療技術の製品化に向けた研究開発、細胞・ベクターの製造基盤強化（国産のウイルスベクター産生細胞樹立及び産業化を含む。）、我が国発の基盤技術開発及び CDMO へのノウハウ蓄積、若手研究者を含む人材育成、新規市場開拓を目指した取組等を進め、有効な技術を実用化につなげたか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）</li> <li>治験に至った件数</li> <li>優れたシーズの発展・継続支援件数</li> <li>論文数（Top1%論文）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全統合プロジェクト共通のモニタリング指標</li> <li>非臨床PoC取得件数</li> <li>再生医療等安全確保法下での臨床研究件数</li> <li>RS戦略相談の再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談の対面助言件数</li> </ul>

中長期目標（第3期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
	<ul style="list-style-type: none"> <li>再生・細胞医療と遺伝子治療を一体的に取り組む融合研究の推進や臨床研究拠点の整備を進めるとともに、革新的な研究開発・基盤整備を進めたか。</li> <li>再生医療技術を応用し、医薬品の安全性等を評価するための創薬支援ツールの開発も進めたか。</li> <li>掲げられたテーマに重点的に取り組み、成果を創出したか。</li> </ul>		
④ 感染症プロジェクト	<ul style="list-style-type: none"> <li>新興・再興を含む幅広い感染症の研究を推進するとともに、エイズや肝炎についての新たな知見を獲得し、予防法・治療法等の開発を促進したか。また、重点感染症の<u>ワクチン、診断薬（MCM）、治療薬</u>については、他の疾患領域とは異なる観点からの研究開発支援を実施したか。</li> <li>平時に発生する感染症に対する医薬品等について、その基礎となる科学的知見の創出及び社会実装も見据えた研究開発にも取り組んだか。</li> <li>有事の際に迅速に研究費配分を行い、ワクチン開発を迅速に推進するための体制等を構築したか。</li> <li>掲げられたテーマに重点的に取り組み、成果を創出したか。</li> </ul> <p>【ワクモダ】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ワクチン開発に資する<u>技術や革新的な新規モダリティも含めやMCM感染症ワクチン等</u>の<u>研究開発を適切に推進したか。</u></li> </ul> <p>【プラットフォームトップレベル拠点】</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）</li> <li>治験に至った件数</li> <li>優れたシーズの発展・継続支援件数</li> <li>論文数（Top1%論文）</li> <li>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</li> <li>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状況</li> <li>国内外の関連機関との平時及び有事における情報共有体制の状況</li> </ul> <p>【ワクモダ】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>MCM 感染症ワクチン</u>の研究開発の推進状況</li> <li>ワクチン開発に資する新規モダリティ研究開発の推進状況</li> <li>開発予定のワクチン・<u>治療薬・診断薬</u>の有効性・安全性<u>又は臨床性能</u>の<u>ヒトでの</u>確認状況</li> <li>新規モダリティの安全性のヒトでの確認状況</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全統合プロジェクト共通のモニタリング指標</li> <li>非臨床PoC取得件数</li> </ul> <p>【ワクモダ】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>専門家による研究進捗確認・伴走支援のための会合の実施回数</li> <li>第Ⅰ相臨床試験を実施した課題数</li> <li><u>感染症ワクチンの研究開発について、第Ⅱ相までの臨床試験研究又は臨床性能試験を終了し、ヒトでの有効性・（免疫原性）と安全性又は臨床性能が示唆された課題・シーズ数</u></li> </ul> <p>【トップレベル拠点プラットフォーム】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>事業に参画している研究者延べ人数</li> <li>課題評価委員会等の実施状況</li> <li>拠点長会議の開催状況</li> <li>論文創出数</li> <li>シーズの導出数</li> <li>産学官連携コンソーシアムを通じた成果の導出数</li> <li>企業からの資金による共同研究・受託研</li> </ul>

中長期目標（第3期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
	<ul style="list-style-type: none"> <li>国から交付される補助金による基金を活用した拠点形成・研究開発の推進体制の整備が進捗したか。</li> <li><u>ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づ</u> <u>くMCM</u>の研究開発を適切に推進したか。また、その研究成果が創出されているか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>ワクチン開発に資する技術</u>や新規モダリティのコンセプトの確認状況</li> </ul> <p>【プラットフォームトップレベル拠点】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>拠点形成数</li> <li>研究開発の推進体制整備の進捗状況</li> <li><u>ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づ</u> <u>くMCM</u>の研究開発の進捗状況と、その研究成果の創出状況</li> </ul>	<p>究の件数</p>
⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト	<ul style="list-style-type: none"> <li>がん、難病、認知症等の疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究で得られた成果や検体に関する情報をデジタル化した加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指したか。</li> <li>医療分野の研究開発等におけるデータ利活用を加速するようデータ基盤整備に取り組んだか。</li> <li>特に、AMED が支援した研究開発で得られたデータを共有する仕組みを整備し、運用したか。</li> <li>掲げられたテーマに重点的に取り組み、成果を創出したか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）</li> <li>治験に至った件数</li> <li>優れたシーズの発展・継続支援件数</li> <li>論文数（Top1%論文）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全統合プロジェクト共通のモニタリング指標</li> <li>データ基盤構築の状況（データの蓄積・統合・連携及び解析・実装を行った課題数）</li> <li>アカデミア、企業によるデータ基盤の利活用実績（分譲可能な試料数/情報数、共同研究又は分譲実施数等）</li> <li>新たな疾患発症メカニズム解明の件数</li> <li>新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数</li> <li>臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数</li> <li>疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数</li> </ul>
⑥ シーズ開発・基礎研究プロジェクト	<ul style="list-style-type: none"> <li>アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行ったか。</li> <li>先進国や政策上重要な国々等との国際共同研究を強化したか。</li> <li>基礎と臨床、アカデミアと産業界の連携</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）</li> <li>治験に至った件数</li> <li>優れたシーズの発展・継続支援件数</li> <li>論文数（Top1%論文、Top10%論文）</li> </ul> <p>【MS】</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全統合プロジェクト共通のモニタリング指標</li> </ul> <p>【MS】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ポートフォリオ（プロジェクトの構成（組み合わせ）、資源配分等のマネジメント計画）の構築、見直し実績</li> </ul>

中長期目標（第3期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
	<p>を強化して、神経疾患・精神疾患の画期的な診断・治療・創薬等シーズ開発に向けた基礎研究を推進したか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>異分野融合、他事業連携を促進し、上記①～⑤のプロジェクトに将来的に繋がり得るような、モダリティの多様化に対応する革新的シーズを創出・育成したか。</li> <li>掲げられたテーマに重点的に取り組み、成果を創出したか。</li> </ul> <p>【MS】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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開発を適切に推進したか。</li> <li>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が創出されているか。</li> </ul> <p>【ASPIRE】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国から交付される補助金による基金を活用した国際頭脳循環を推進する体制の整備が進捗したか。</li> <li>国が設定する領域における国際共同研究を適切に推進したか。</li> <li>国際頭脳循環に資する研究者の交流活動を推進したか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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活動の進捗状況（PDの任命、PMの公募、戦略推進会議への報告など）</li> <li>社会実装に重要な分野横断的な支援の取組状況</li> <li>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）</li> </ul> <p>【ASPIRE】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況</li> <li>国が設定する領域における国際共同研究の推進状況</li> <li>海外研究者・機関との頭脳循環の状況</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>戦略推進会議への報告実績</li> <li>社会実装に重要な分野横断的な研究支援の実績</li> <li>国が定める運用・評価指針に基づく評価等により、優れた進捗が認められるプロジェクト数</li> <li>国際連携及び産業界との連携・橋渡し（スピンアウトを含む。）の件数</li> </ul> <p>【ASPIRE】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>運営委員会の実施状況</li> <li>国際共同研究の実施件数</li> <li>応募件数及び採択件数</li> <li>研究者の海外渡航人数（うち若手研究者の人数）・受入人数（うち若手研究者の人数）</li> </ul>
<p>⑦ 橋渡し・臨床加速化プロジェクト</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「革新的医療技術創出拠点」の機能を活用して基礎研究から臨床試験段階までの一貫した橋渡し研究開発支援を行うシーズ研究費事業等を引き続き実施したか。</li> <li>臨床研究中核病院について、国際共同治</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）</li> <li>治験に至った件数</li> <li>優れたシーズの発展・継続支援件数</li> </ul> <p>【医療系 SU 支援】</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全統合プロジェクト共通のモニタリング指標</li> </ul> <p>【医療系 SU 支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>起業を目指す若手人材の応募件数及び採択件数</li> </ul>

中長期目標（第3期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
	<p>験の能力を強化するよう国際水準の臨床試験実施体制の整備を進めたか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 先端的な医療や臨床試験を実施する大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備を推進したか。</li> <li>• 臨床研究中核病院の特色化と高度化を図ったか。</li> <li>• 掲げられたテーマに重点的に取り組み、成果を創出したか。</li> </ul> <p>【医療系 SU 支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 医療系 SU 支援拠点が中心となり橋渡し研究支援機関と連携することで、大学発医療系スタートアップを支援する体制の整備が進捗したか。</li> <li>• 大学発医療系スタートアップの育成が推進されたか。</li> <li>• 革新的な医療系シーズの実用化開発が進展したか。</li> </ul> <p>【医学系研究支援プログラム】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 大学病院・医学部において、医学系研究力を強化する体制の整備が進捗したか。</li> <li>• 医学系研究者の研究時間の確保、基礎生命科学や他分野を含めた多様な人材からなる研究チーム形成、国研や産業界、海外等との頭脳循環の推進等の研究環境の整備が進捗したか。</li> <li>• 医学系研究の研究力が向上したか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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）</li> <li>• 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）</li> <li>• 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）</li> </ul> <p>【医学系研究支援プログラム】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 医学系研究力の強化に係る取組を実施するための体制整備の進捗状況</li> <li>• 研究者の多様性・流動性の高いチーム形成の達成状況</li> <li>• 研究者が研究に専念できる環境の整備状況</li> <li>• 研究活動の成果達成状況</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 起業を目指す研究者の応募件数及び採択件数</li> <li>• 起業直後のスタートアップの応募件数及び採択件数</li> <li>• 採択された研究者が起業した件数</li> <li>• PMDAへのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</li> <li>• 左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul> <p>【医学系研究支援プログラム】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 機関の応募状況及び採択状況</li> <li>• 研究者への支援状況</li> <li>• 研究成果の創出状況</li> <li>• 研究開始当初に設定した研究マイルストーンの達成状況</li> <li>• 左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul>
⑧ イノベーション・エコシステムプロジェクト	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 創薬ベンチャーに対する非臨床段階から臨床試験段階までの研究開発及びベンチャーキャピタルによるハンズオン支援を強化したか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）</li> <li>• 治験に至った件数</li> <li>• 優れたシーズの発展・継続支援件数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 全統合プロジェクト共通のモニタリング指標</li> <li>• 採択課題におけるステージゲート審査・中間評価等の通過件数</li> </ul>

中長期目標（第3期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
	<ul style="list-style-type: none"> <li>産学連携による研究成果の実用化を推進し、革新的新薬のグローバル開発、さらには我が国が世界の創薬エコシステムの一部として機能することを目指したか。</li> <li>他のプロジェクトの成果が着実に実用化につながるようプロジェクト横断的に出口戦略を見据えた連携を模索したか。</li> <li>掲げられたテーマに重点的に取り組み、成果を創出したか。</li> </ul> <p>【CiCLE/ViCLE】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>実用化が困難な革新的新薬・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、採択のための審査（事業計画・事業目標の審査を含む）、進捗確認や課題の相談、終了時の目標達成状況等の評価（判断基準の策定を含む）など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築しているか。</li> <li>事業フェーズに応じた適切な研究開発マネジメントを行っているか。</li> <li>AMED の取組状況や事業の進捗状況について、所管府省に適宜報告をしているか。改善を求められた場合は、これに適切に対応しているか。</li> </ul> <p>【AIMGAIN】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>医薬品・医療機器等の産学官共同による研究開発を適切に推進したか。また、その研究成果が創出されているか。</u></li> <li><u>難病・希少疾患領域の医薬品・再生医療等製品の国際共同治験の支援が適切に実施されたか。また、その事業成果が創出されているか。</u></li> </ul>	<p>【CiCLE/ViCLE】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>採択のための審査に係る取組状況（事業計画・事業目標の審査状況）</li> <li>AMED の取組・事業の進捗や課題の相談に対する対応等の状況</li> <li>終了時の評価に係る取組状況（判断基準の策定状況を含む）</li> <li>上記の内容についての所管府省への適時適切な報告</li> </ul> <p>【AIMGAIN】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li><u>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</u></li> <li><u>ステークホルダーとの連携を通じた国際共同治験に寄与する体制整備及び人材育成</u></li> <li><u>国際共同治験を実施する事業における採択案件の実用化開発支援状況</u></li> </ul> <p>【創薬 VE】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>採択案件の実用化開発進捗状況</li> <li>採択した創薬ベンチャーのステージゲート審査の通過件数</li> <li>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）</li> <li>認定 VC の投資規模の推移</li> </ul>	<p>【CiCLE/ViCLE】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>応募件数及び採択件数</li> <li>事業に参画している延べ機関数</li> <li>PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数</li> <li>委託金回収率（終了した事業の委託金の回収額／終了した事業の委託金支出額）</li> <li>評価指標の内容についての所管府省への適時適切な報告</li> </ul> <p>【AIMGAIN】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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応募件数、採択件数</li> <li>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事業に参画している研究者延べ人数（アカデミア、スタートアップ及びスタートアップを除く民間の別を含む）</li> <li><u>左記の評価軸に係る進捗、研究成果の取組状況</u></li> <li><u>国際共同治験を実施する事業における応募件数、採択件数、ステージゲート通過件数及び国際共同治験開始に至った件数</u></li> <li><u>国際共同治験を実施する事業における海外ステークホルダーとの会議や交流会等の開催数（KOL 会議、患者会、アドバイザリーボード、治験スタートアップ会議など。ただし CRO や医療機関との業務上の会議は含めない）</u></li> <li><u>日本を含めた規制当局との相談回数</u></li> </ul> <p>【創薬 VE】</p>



中長期目標（第3期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
	<b>【創薬VE】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制の整備が進捗し、ワクチンを含む新薬の実用化開発が進展したか（採択案件進捗状況、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。）。）。</li> <li>創薬ベンチャーエコシステムの底上げが進んだか（採択された創薬ベンチャーへの投資額の増加、認定VCの投資規模の増大、創薬ベンチャーへの総投資額の増加など）。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>創薬ベンチャーへの総投資額の推移</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VC認定に係る応募件数及び認定件数</li> <li>創薬ベンチャーの応募件数及び採択件数</li> <li>PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数</li> </ul>
<b>（2）疾患領域に関連した研究開発</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>統合プロジェクト、事業、研究課題間の連携が常時十分に確保されるような運用や横断的に対応できる体制の下で特定疾患ごとのマネジメントを行ったか。</li> <li>疾患領域ごとに予算規模や進捗状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関連する調査分析を行い、関係府省庁に提供し、施策や事業の検討等の参考に供したか。</li> <li>掲げられたテーマに重点的に取り組み、疾患領域ごとの柔軟なマネジメントにより成果を創出したか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>統合プロジェクト、事業、研究開発課題間の連携状況</li> <li>疾患領域ごとの柔軟なマネジメントによるアウトプット指標への貢献</li> <li>関連する調査分析結果の提供を通じた関係府省庁における施策や事業の検討への貢献</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>疾患領域の観点から助言・伴走支援を行った課題数</li> <li>疾患領域ごとの取組の公表</li> </ul>
<b>（3）AMED に求められる機能の発揮とそのための体制の構築等</b> <b>① 優れたシーズの創出・実用化の加速</b> <b>（出口志向の研究開発マネジメント）</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>成果の円滑な企業導出に向けて、早期から技術開発動向、疾患別の社会要請等も考慮しつつ、実現可能性、実用化インパク</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>明確な出口戦略の下、円滑な企業導出を目指した魅力的なシーズの育成状況</li> <li>企業導出に必要なデータセットや知財の</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>実用化までのプロセスを熟知した人材の育成・確保状況</li> <li>目利き機能としての調査・分析の実施状</li> </ul>



中長期目標（第3期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
<p>（事業間連携の強化）</p> <p>（シーズの育成）</p>	<p>ト、知財や企業導出に必要なデータセットの整備など出口戦略を明らかにして、魅力的なシーズの育成に取り組んでいるか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>関係府省庁に紐づく様々な支援事業について、事業間をまたいで連続的に研究開発を支援する仕組み（ペアリング及びマッチング）により、優れたシーズの実用化が加速されたか。</li> <li>プロジェクト横断的なステージゲートの考え方による早期のGo/No Go判断が行われているか。</li> <li>AMSを活用し、支援活動及び成果の分析を行い、事業運営に反映されているか。</li> <li>合理的・効果的な方策により支援課題の追跡調査が行われているか。</li> </ul>	<p>特徴、研究開発戦略の在り方など暗黙知を含めたノウハウについての体系化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>成功事例のみならず失敗事例も含めた分析等による関係府省庁の補助等事業の効果向上を目指した改善の提案状況及びグッド・プラクティスの適用状況</li> <li>切れ目ない連続的支援や企業導出の実現件数（令和3～5年度の平均値に対し、令和11年度にそれぞれ年間+30件及び+20件）</li> <li>上記のうち、機能強化された調整費の活用により支援した件数</li> <li>事業間連携の仕組みの改善状況</li> <li>実用化の観点を取り入れたGo/No Go判断を新たに導入した事業数。</li> <li>支援事業の完了を待たず、ベンチャー支援事業への移行や企業導出の支援を行った課題数</li> <li>AMSを活用した分析による事業運営の改善状況</li> <li>合理的・効果的な方策による支援課題の追跡調査の実施状況</li> </ul>	<p>況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ペアリング対象とした事業ペア数</li> <li>事業間連携の強化のための体制整備の状況</li> <li>AMSを活用した分析状況</li> </ul>
<p><b>②④ 全8統合プロジェクトに共通する取組</b>  （基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速）  ○ PD、PS、PO体制の整備</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>世界の最新の情勢を把握した現役世代研究者を含むPD、PS、PO等による一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントが機能したか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PD、PS、PO体制による一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントの実施状況</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PD、PS、PO委嘱人数</li> <li>PS、POに現役世代（論文発表又は学会発表活動を継続中）研究者を含む事業数</li> <li>PD、PS、POのうち産業界の者の割合</li> </ul>

中長期目標（第3期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
○ 伴走支援機能の強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>AMEDのPD、PS、POの活動を活かしつつ伴走支援機能を強化する取組が行われた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ペアリング・マッチング対象課題に対する能動的な助言の実施状況</li> <li>薬事承認の申請経験を持つ企業人材・投資家を活用したプロジェクトマネジメントの実施状況</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>統合プロジェクトに整備した伴走支援体制の数</li> <li>知財・薬事承認・起業の経験を有する人材の確保数</li> </ul>
○ 成果の移転の促進	<ul style="list-style-type: none"> <li>ライセンス、共同研究、研究者自らの起業など、様々な形態により企業導出をより早期に実現するよう、伴走支援を充実したか。</li> <li>研究成果の実用化に向け、官民の支援機関等とも連携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たしたか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門の相談体制による知財の戦略的かつ効果的な支援を行えたか。</li> <li>オープンイノベーションモデルによる研究開発活動の実施状況</li> <li>他のプロジェクトからイノベーション・エコシステムプロジェクトへ接続された課題数</li> <li>アカデミアとベンチャー、ベンチャーキャピタル(VC)、製薬企業等との連携状況</li> <li>研究成果の実用化に向け、官民の支援機関等とも連携した、インキュベーションや産学官連携のマッチングの状況</li> <li>企業導出のために有効であった研究開発活動の、AMED支援課題への横展開や、関係府省庁補助等事業の見直しへの反映状況</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>知財の戦略的かつ効果的な獲得に向けた専門の相談体制の整備状況及び利用状況</li> <li>イノベーション・エコシステムプロジェクトと他のプロジェクトの連携状況</li> <li>支援課題に対して、アカデミア、ベンチャー、ベンチャーキャピタル(VC)、製薬企業等の連携を促進する機会の設定数</li> </ul>
(新規モダリティの創出・育成)	<ul style="list-style-type: none"> <li>従来のモダリティの研究を深化させるとともに新規モダリティの創出、育成、導入及び利活用に取り組んだか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規モダリティの創出・育成と国際競争力の強化、国際標準化、普及展開などを見据えた研究開発の推進状況</li> <li>各種モダリティ等に対するDDS、評価系の開発状況及びレギュラトリーサイエンス研究の推進状況</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>低分子を除くモダリティの研究開発に取り組む課題数（モダリティごとに集計）</li> </ul>
(研究DX、オープンサイエンスの推進)	<ul style="list-style-type: none"> <li>生成AIの活用をはじめあらゆる研究開発の局面で研究DXを追求したか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究データマネジメントの取組状況</li> <li>次世代医療基盤法に基づくデータ利活用基盤の整備や社会実装に向けた取組、各統合プロジェクトでの利活用の状況</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発成果論文のオープンアクセス化率</li> <li>AMED研究開発データ利活用カタログへの掲載件数</li> </ul>

中長期目標（第3期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
<p>（国際展開）</p> <p>（その他の取組事項）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外との共同臨床試験・臨床試験ネットワーク拡大・グローバル人材の育成、海外への情報発信を推進したか。</li> <li>各事業と、シーズ開発・基礎研究プロジェクトで取り組む国際研究開発各事業との連携を推進したか。</li> <li>海外事務所も活用しつつ、国際共同研究の推進・調整や情報収集を行ったか。</li> <li>実務生物統計家の育成や確保に資する研究開発活動を奨励したか。</li> <li>ジェンダード・イノベーションの概念を取り入れた研究開発を推進したか。</li> <li>経済安全保障に配慮して研究開発を推進したか。</li> <li>柔軟で効率的な研究開発の実施を推進したか。</li> <li>研究管理事務の合理化、事務支援者の活用をはじめ、研究時間の確保の取組を推進したか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究 DX の取組状況</li> <li>海外との共同臨床試験・臨床試験ネットワーク拡大・グローバル人材の育成の取組状況</li> <li>海外への情報発信の状況</li> <li>各事業と、シーズ開発・基礎研究プロジェクトで取り組む国際研究開発各事業との連携状況</li> <li>国際共同研究の推進・調整や情報収集の取組状況</li> <li>実務生物統計家の育成や確保の状況</li> <li>ジェンダード・イノベーションの概念を取り入れた研究開発の推進状況</li> <li>経済安全保障上の重要技術に関する技術流出防止策への対応状況</li> <li>柔軟で効率的な研究開発の実施の推進に対する研究者からの評価</li> <li>研究時間の確保の取組の推進に対する研究者からの評価</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際ワークショップ・シンポジウムの開催数</li> </ul>
<p><b>③⑤ 研究開発の環境の整備</b> （研究人材力の強化）</p> <p>（人材流動の促進）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新しい医薬品・医療機器等を生み出す創造性に富んだ人材と、医療の実用化に向けてこうした創造的な人材の活動を支える人材の育成・確保に取り組んだか。</li> <li>異分野間での人材交流によって知の創造を活性化させたか。</li> <li>産学官間、異分野間での人材の流動に貢献したか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>分野横断的な人材の育成、異分野人材の参入の進捗状況</li> <li>国際競争力ある若手研究者の育成状況</li> <li>医療研究分野での国際的なプレゼンス</li> <li>異なるセクターや分野の経験を持つ人材の登用数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際頭脳循環に参画する我が国研究者の数</li> <li>国際共著論文の数</li> <li>国際共同研究の件数</li> <li>研究者の男女（その他）比率</li> </ul>

中長期目標（第3期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
（バイオバンク、データベース）	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究で得られたデータが産業利用を含めて有効かつ継続的に活用されるよう、国際的なデータ連携を想定したデータの標準化等の取組を進めるとともに、様々なデータ基盤に関する情報を見える化し、体系的な取組となるよう関係者間で連携を図ったか。</li> <li>バイオバンクについて、構成や、試料・検体の種類の選択等を含め、戦略的に構築を進めるとともに、臨床や社会実装に向けた研究基盤として、将来の民間の利活用も含め、関係者が活用できる体制を産学官が連携して整備したか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際的なデータ連携を想定したデータの標準化等の取組状況</li> <li>バイオバンクの戦略的な構築状況</li> <li>産学官が連携して、関係者が活用できる体制の整備状況</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>データ基盤整備による提供可能データ数又は利用件数</li> </ul>
（基礎研究の推進）	<ul style="list-style-type: none"> <li>創薬・医療機器開発の源泉となる基礎研究を充実しイノベーションの種を絶え間なく創出したか。</li> <li>基礎と臨床の連携を進めつつトランスレーショナルリサーチ等を通じ、基礎研究の成果をイノベーションや社会実装・社会貢献へつなげたか。</li> <li>基礎研究から実用化への継続的な支援について成果目標を定めて管理したか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究者の創造力発揮を促す取組の実施状況</li> <li>イノベーションの種の絶え間ない創出状況</li> <li>イノベーションや社会実装・社会貢献へつながった基礎研究の成果</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>論文数（Top1%論文数、Top10%論文数、全論文数）</li> <li>基礎研究段階にある課題に対する実用化への継続的な支援状況</li> </ul>
（次世代医療基盤法に基づく研究開発の推進）	<ul style="list-style-type: none"> <li>次世代医療基盤法に基づく研究開発の推進に貢献したか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の活用について助言や情報提供を行った研究成果の創出状況</li> <li>保健・医療・介護現場のICT化に資する研究成果の創出状況</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の活用について助言や情報提供の実施件数</li> <li>保健・医療・介護現場のICT化に資する研究課題数</li> </ul>
④ 研究開発成果の普及 （研究開発の公正かつ適正な実施の確保）	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発の公正かつ適正な実施による信頼性確保に取り組んだか。</li> <li>生命倫理への配慮及び個人情報の適切な</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自らが配分する研究費により実施される研究開発に対して、公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究不正防止に係る説明会等の受講者・参加者数</li> <li>研究倫理教育プログラムの履修確認報告</li> </ul>

中長期目標（第3期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
<p>（研究開発における「社会共創」の取組推進）</p> <p>（情報発信）</p>	<p>管理を行ったか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>成果の産業展開や海外展開等の取組を、ネットワーク形成から個別協力まで様々なレベルで実施したか。</li> <li>研究開発の成果が人々の安全・安心を確保し、理解・信頼を得ながら患者・家族に届けられるよう、「社会共創」の取組を強化したか。</li> <li>専門家から一般国民まで各ターゲット層の関心を考慮した情報を多様な媒体で発信したか。</li> <li>若手人材の研究への参画に資するような情報発信を行ったか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発の早期の段階から倫理的・法的・社会的課題（ELSI）への対応状況</li> <li>医療分野の研究開発におけるダイバーシティ推進や研究への患者・市民参画（PPI）状況</li> <li>ターゲット別、媒体別のインプレッション数</li> <li>若手人材の研究への参画に資するような情報発信の取組状況</li> </ul>	<p>された課題数</p> <p>ターゲット別、媒体別の情報発信数</p>