

事業報告書

I 国民の皆様へ

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)は、医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関として、平成27年4月1日に設立されました。基礎から実用化までの一貫した医療研究開発の推進、その成果の円滑な実用化を図るとともに、研究開発環境の整備を総合的かつ効果的に行うためのさまざまな取り組みを行っています。

まず、研究事業については、設立時点で文部科学省・厚生労働省・経済産業省からの約3,300の研究課題をスムーズにスタートさせるとともに、AMED 発の新しい事業も多数立ち上げました。特に「調整費」では医療研究の現状や社会のニーズを踏まえ、機動的な配分を行いました。例えば、「希少疾患・未診断疾患イニシアチブ(IRUD)」やAYA世代(思春期および若年成人)のがんの本態解明と治療法の開発、アフリカにおける顧みられない熱帯病(NTDs)対策のための国際共同研究など、多数の事業やプログラムが平成27年度に立ち上げられ、すでに取り組みが始まっています。

国内外の機関等との連携も積極的に進めています。国内では平成27年8月、医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携協定を結びました。これにより研究から治験、実用化までがよりスムーズに橋渡しされ、日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出を加速できると確信しています。一方、海外では米国国立衛生研究所(NIH)と平成28年1月、協力に関する覚書を締結しました。今後、共同研究や人材交流、研究成果のデータ共有などを行っていく予定です。さらに、感染症研究に関する国際ネットワーク(GLoPID-R、JPIAMR)及び国際希少疾患研究コンソーシアム(IRDiRC)にも加盟しました。今後は、こうしたネットワークを活用し、日本からの発信を含めた情報共有のさらなる緊密化を図っていきます。

また、研究者が効果的・効率的に研究費を活用できるよう制度改革を実施し、従来の省庁の枠組みにとらわれない、新しい運用ルールを設定しました。今後、研究者や研究機関の方々にも新ルールの内容についてご理解いただくと同時に、現場感覚に基づいた新しいアイデアをお寄せいただけたらと考えています。

以上のように、生命を延ばす医療だけでなく、一人ひとりの生活や人生の質の向上にも寄与する研究開発成果を生み出し、いち早く人々に届ける。すなわち、生命(LIFE1)、生活(LIFE2)、人生(LIFE3)という「3つの LIFE」を大切にす医療研究をどのように具現化していくか。AMED の設立が一つの契機となり、国の成長の原動力となるよう最善を尽くしていきたいと考えておりますので、国民の皆さまのご理解とご支援をよろしく願いいたします。

II 機構に関する基礎的な情報

1 目的、業務内容、沿革、設立に係る根拠法、主務大臣、組織図その他の機構の概要

(1) 法人の目的

国立研究開発法人日本医療研究開発機構は、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化並びに医療分野の研究開発が円滑かつ効果的に行われるための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、医療分野研究開発推進計画に基づき、

大学、研究開発法人その他の研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備、研究機関における医療分野の研究開発及びその環境の整備の助成等の業務を行うことを目的とする。

(国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第3条)

(2) 業務内容

機構は、第3条の目的を達成するため、次の業務を行う。

- ① 医療分野の研究開発及びその環境の整備を行うこと。
- ② 前号に掲げる業務に係る成果を普及し、及びその活用を促進すること。
- ③ 医療分野の研究開発及びその環境の整備に対する助成を行うこと。
- ④ 前3号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

(国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第16条)

(3) 沿革

平成 25 年 2 月	内閣官房に健康・医療戦略室設置
平成 25 年 6 月	「日本再興戦略 -JAPAN is BACK-」により医療分野の研究開発の司令塔機能創設閣議決定
平成 26 年 2 月	健康・医療戦略推進法案、独立行政法人日本医療研究開発機構法案閣議決定
平成 26 年 5 月	健康・医療戦略推進法案、独立行政法人日本医療研究開発機構法案の成立
平成 26 年 7 月	健康・医療戦略閣議決定
平成 27 年 4 月	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の設立

(4) 設立根拠法

健康・医療戦略推進法

国立研究開発法人日本医療研究開発機構法

(5) 主務大臣(主務省所管課等)

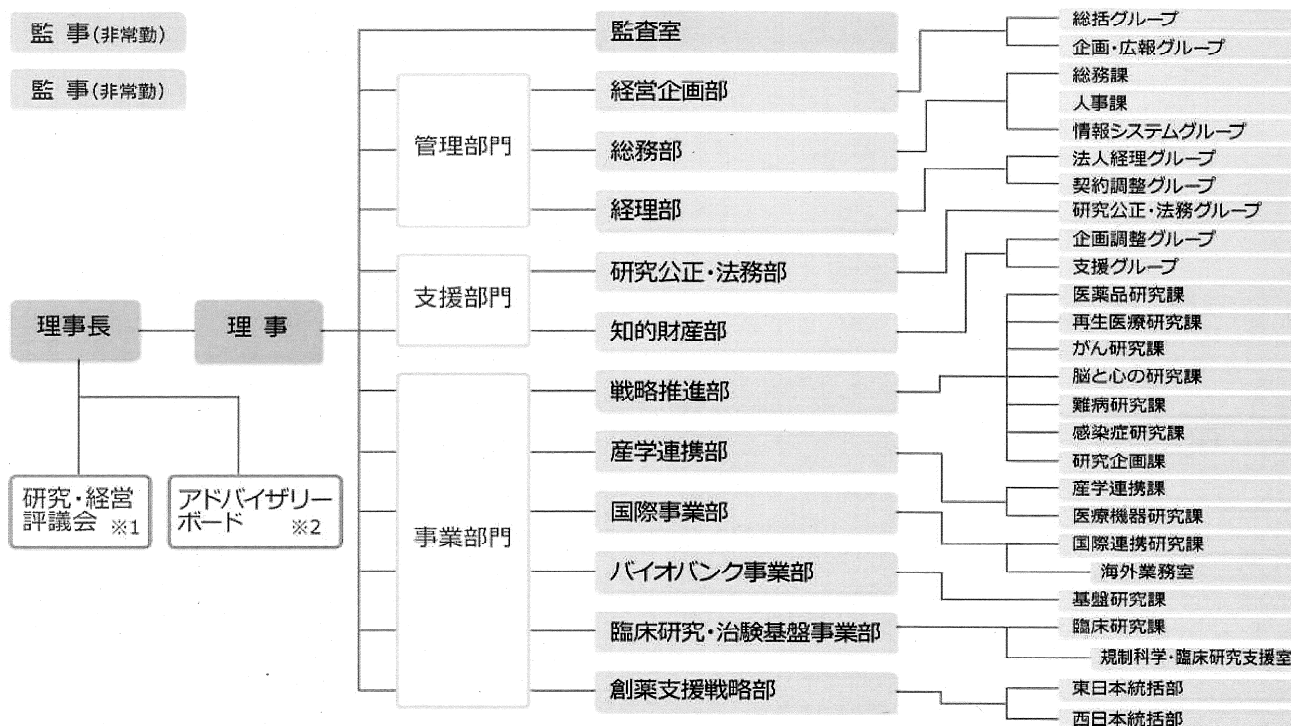
内閣総理大臣 (内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室)

文部科学大臣 (文部科学省研究振興局ライフサイエンス課)

厚生労働大臣 (厚生労働省大臣官房厚生科学課)

経済産業大臣 (経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課)

(6) 組織図



2 事務所(従たる事務所を含む。)の所在地

○本社・支社等の住所

事務所名	所在地	電話番号
本部	東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル	03-6870-2200(代表)
創薬支援戦略部 東日本統括部	東京都中央区日本橋室町 1-5-5 室町ちばぎん三井ビルディング8F	03-3561-6181
創薬支援戦略部 西日本統括部	大阪府大阪市北区大深町 3-1 グランフロント大阪タワーB	06-6372-1771

3 資本金の額及び出資者ごとの出資額

該当無し

4 役員の氏名、役職、担当及び職歴

機構に、役員として、その長である理事長及び監事2人を置く。

機構に、役員として、理事1人を置くことができる。

(国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第7条)

役職	氏名	就任年月日	経 歴	
理事長	末松 誠	平成 27 年 4 月 1 日	昭和 58 年 3 月 昭和 63 年 4 月 平成 3 年 5 月 平成 13 年 4 月 平成 19 年 10 月	慶應義塾大学 医学部卒業 同 助手(医学部内科学教室) カリフォルニア大学サンディエゴ校応用生体医工学 部留学 慶應義塾大学 教授(医学部医化学教室) 慶應義塾大学 医学部長
理事	大谷 泰夫	平成 27 年 4 月 1 日	昭和 51 年 3 月 昭和 51 年 4 月 平成 22 年 7 月 平成 24 年 9 月 平成 25 年 7 月 平成 26 年 5 月	東京大学 法学部卒業 厚生省 入省 厚生労働省医政局長 同 厚生労働審議官 内閣官房内閣審議官 内閣官房参与
監事	間島 進吾	平成 27 年 4 月 1 日	昭和 46 年 3 月 昭和 47 年 3 月 昭和 62 年 7 月 平成 9 年 7 月 平成 17 年 1 月 平成 18 年 4 月	中央大学大学院 商学研究科商学専攻修 士課程修了 公認会計士間島進吾事務所 KPMG LLP 監査担当パートナー 同 日本関連事業部米国北東部統括パ ートナー及び日本関連事業部全米統括パ ートナー KPMG LLP 顧問 中央大学 商学部教授
監事	室伏 きみ子	平成 27 年 4 月 1 日	昭和 51 年 3 月 平成 8 年 4 月 平成 11 年 12 月 平成 14 年 4 月 平成 16 年 4 月 平成 23 年 3 月 平成 27 年 4 月	東京大学大学院 医学系研究科博士課程 修了(医学博士) お茶の水女子大学 理学部大学院教授 ルイ・パスツール大学(仏) 客員教授 お茶の水女子大学 理学部長 同 理事副学長 株式会社ブリジストン社外取締役 お茶の水女子大学 学長

5 常勤職員の数及び平均年齢並びに機構への出向者の数

国立研究開発法人日本医療研究開発機構の平成 27 年度末の常勤職員数は、327 人である。このうち国等からの出向者は 210 人となっている。また、定年制職員の平均年齢は 43.2 歳となっている。

Ⅲ 財務諸表の要約

1 要約した財務諸表（財務諸表 P.2～3）

(1) 貸借対照表

(単位:百万円)

資産の部	金額	負債の部	金額
流動資産	8,149	流動負債	7,996
現金及び預金	8,149	固定負債	22,145
固定資産	22,399	資産見返負債	22,145
有形固定資産	9,944		
無形固定資産	64	負債合計	30,141
投資その他の資産	12,392		
開発委託金	12,138	純資産の部	
敷金保証金	254	資本金	—
		資本剰余金	254
		利益剰余金	153
		純資産合計	407
資産合計	30,548	負債純資産合計	30,548

(2) 損益計算書（財務諸表 P.4～5）

(単位:百万円)

	金額
経常費用 (A)	138,906
業務費	135,861
人件費	1,828
減価償却費	3,828
その他	130,205
一般管理費	3,045
人件費	1,740
減価償却費	88
その他	1,217
経常収益 (B)	139,060
運営費交付金収益	3,453
補助金等収益	130,339
自己収入等	17
その他	5,250
臨時損益 (C)	—
その他調整額 (D)	0
当期総利益 (B-A+C+D)	153

(3) キャッシュ・フロー計算書 (財務諸表 P.6)

(単位:百万円)

項 目	金 額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー (A)	11,834
人件費支出	△ 3,519
運営費交付金収入	4,910
補助金等収入	136,067
自己収入等	2
その他支出	△ 125,626
II 投資活動によるキャッシュ・フロー (B)	△ 3,685
III 財務活動によるキャッシュ・フロー (C)	—
IV 資金増加額 (D=A+B+C)	8,149
V 資金期首残高 (E)	—
VI 資金期末残高 (F=D+E)	8,149

(4) 行政サービス実施コスト計算書 (財務諸表 P.7)

(単位:百万円)

項 目	金 額
I 業務費用	134,028
損益計算書上の費用	139,047
(控除)自己収入等	△ 5,019
(その他の行政サービス実施コスト)	△ 259
II 損益外減価償却等相当額	—
III 損益外減損損失相当額	—
IV 引当外賞与見積額	185
V 引当外退職給付増加見積額	△ 444
VI 機会費用	—
VII (控除)法人税等及び国庫納付額	0
VIII 行政サービス実施コスト	133,769

2 財務諸表の科目

(1) 貸借対照表

現金及び預金	現金及び預金
有形固定資産	建物、工具器具備品
無形固定資産	商標権、ソフトウェア
開発委託金	機構法第 16 条第 1 項第 1 号に規定する医療分野の研究開発のため企業等に委託し、支出した金額
敷金保証金	敷金保証金
運営費交付金債務	受領した運営費交付金相当額の負債計上額
預り補助金等	受領した補助金等相当額の負債計上額
資産見返負債	固定資産(償却資産等)の取得額のうち運営費交付金、補助金等に対応する額
資本剰余金	資本金及び利益剰余金以外の資本の額

(2) 損益計算書

業務費	業務に要した費用
人件費	給与、賞与、法定福利費等、職員等に要する経費
減価償却費	固定資産の取得原価を耐用年数にわたって配分した経費
運営費交付金収益	運営費交付金を財源とする支出のうち固定資産の取得原価を構成しない支出について費用処理される額
補助金等収益	補助金等を財源とする支出のうち固定資産の取得原価を構成しない支出について費用処理される額
臨時損益	固定資産除却損、承継物品消耗品費、資産見返寄附金戻入、承継物品受贈益
その他の調整額	法人税、住民税及び事業税

(3) キャッシュ・フロー計算書

業務活動によるキャッシュ・フロー	通常の業務の実施に係る資金の状態を表し、運営費交付金収入、補助金等収入、業務収入、その他の経費支出、人件費支出等が該当
投資活動によるキャッシュ・フロー	将来に向けた運営基盤の確立のために行われる投資活動に係る資金の状態を表し、固定資産や有価証券の取得・売却等による収入・支出等が該当
財務活動によるキャッシュ・フロー	リース債務の返済による支出、不要財産に係る国庫納付等による支出等が該当

(4) 行政サービス実施コスト計算書

業務費用	実施する行政サービスのコストのうち、損益計算書に計上される費用
その他の行政サービス実施コスト	損益計算書に計上されないが、行政サービスの実施に費やされたと認められるコスト
損益外減価償却等相当額	償却資産のうち、その減価に対応すべき収益の獲得が予定されないものとして特定された資産の減価償却費相当額(損益計算書には計上していないが、累計額は貸借対照表に記載されている)等
損益外減損損失相当額	特定の償却資産の減価に係る会計処理を行うこととされた償却資産及び非償却資産について生じた減損損失相当額(損益計算書には計上していないが、累計額は貸借対照表に記載されている)
引当外賞与見積額	財源措置が運営費交付金等により行われることが明らかな場合の賞与引当金見積額(損益計算書には計上していないが、仮に引き当てた場合に計上したであろう賞与引当金見積額を注意事項に注記している)
引当外退職給付増加見積額	財源措置が運営費交付金等により行われることが明らかな場合の退職給付引当金増加見積額(損益計算書には計上していないが、仮に引き当てた場合に計上したであろう退職給付引当金見積額を注記事項に注記している)
機会費用	政府出資又は地方公共団体出資等から生ずる機会費用

IV 財務情報

1 財務諸表の概況

(1) 経常費用、経常収益、当期総損益、資産、負債、キャッシュ・フローなどの主要な財務データの経年比較・分析
(経常費用)

平成27年度の経常費用は138,906百万円となっています。このうち、研究委託費は126,883百万円となっています。

(経常収益)

平成27年度の経常収益は139,060百万円となっています。このうち、補助金等収益は130,339百万円となっています。

(当期総利益)

上記経常損益の結果、平成27年度の当期総利益は153百万円となっています。

(資産)

平成27年度末現在の資産合計は30,548百万円、現金及び預金の流動資産が8,149百万円、工具器具備品等の固定資産が22,399百万円となっています。

(負債)

平成27年度末現在の負債合計は30,141百万円となっています。

(業務活動によるキャッシュ・フロー)

平成27年度の業務活動によるキャッシュ・フローは11,834百万円となっています。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

平成27年度の投資活動によるキャッシュ・フローは△3,685百万円となっています。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

平成27年度の財務活動によるキャッシュ・フローは0円となっています。

表 主要な財務データの経年比較

(単位:百万円)

区 分	平成27年度
経常費用	138,906
経常収益	139,060
当期総利益	153
資 産	30,548
負 債	30,141
利益剰余金	153
業務活動によるキャッシュ・フロー	11,834
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3,685
財務活動によるキャッシュ・フロー	—
資金期末残高	8,149

(注1) 設立初年度のため前年度との比較はなく当該年度のみとなっております。

(2) セグメント事業損益の経年比較・分析

事業損益は153百万円となっています。

表 事業損益の経年比較

(単位:百万円)

区 分	平成27年度
医薬品創出	—
医療機器開発	—
革新的な医療技術創出拠点	—
再生医療	—
オーダーメイド・ゲノム医療	—
疾患に対応した研究〈がん〉	—
疾患に対応した研究〈精神・神経疾患〉	—
疾患に対応した研究〈新興・再興感染症〉	—
疾患に対応した研究〈難病〉	—
その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等	16
運営費交付金事業	75
法人共通	63
合 計	153

(注1) 設立初年度のため前年度との比較はなく当該年度のみとなっております。

(3) セグメント総資産の経年比較・分析

総資産は30,548百万円となっています。

表 総資産の経年比較

(単位:百万円)

区 分	平成27年度
医薬品創出	1,903
医療機器開発	924
革新的な医療技術創出拠点	1
再生医療	6,585
オーダーメイド・ゲノム医療	3
疾患に対応した研究<がん>	9
疾患に対応した研究<精神・神経疾患>	20
疾患に対応した研究<新興・再興感染症>	—
疾患に対応した研究<難病>	0
その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等	12,201
運営費交付金事業	63
法人共通	8,839
合 計	30,548

(注1) 設立初年度のため前年度との比較はなく当該年度のみとなっております。

(4) 行政サービス実施コストの経年比較・分析

平成27年度の行政サービス実施コストは133,769百万円となっています。

表 行政サービス実施コストの経年比較

(単位:百万円)

区 分	平成27年度
業務費用	134,028
うち損益計算書上の費用	139,047
うち自己収入	△5,019
引当外賞与見積額	185
引当外退職給付増加見積額	△444
機会費用	—
行政サービス実施コスト	133,769

(注1)設立初年度のため前年度との比較はなく当該年度のみとなっております。

2 重要な施設等の整備等の状況

該当なし

3 予算及び決算の概要

(単位:円)

区分	医薬品創出				医療機器開発			
	予算額	決算額	差額	備考	予算額	決算額	差額	備考
I 収入								
運営費交付金	0	0	0		0	0	0	
医療研究開発推進事業費補助金	23,716,806,000	23,610,484,484	106,321,516		11,326,838,000	11,318,193,804	8,644,196	
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	0	0	0		3,186,880,000	3,186,880,000	0	
自己収入	0	0	0		0	0	0	
寄附金収入	0	0	0		0	0	0	
計	23,716,806,000	23,610,484,484	106,321,516		14,513,718,000	14,505,073,804	8,644,196	
II 支出								
一般管理費	0	0	0		0	0	0	
人件費	0	0	0		0	0	0	
物件費	0	0	0		0	0	0	
公租公課	0	0	0		0	0	0	
事業費	0	0	0		0	0	0	
物件費	0	0	0		0	0	0	
医療研究開発推進費	23,716,806,000	23,484,233,270	232,572,730	* 1	11,326,838,000	10,744,320,350	582,517,650	* 1
中小企業医療研究開発推進費	0	0	0		3,186,880,000	2,716,347,133	470,532,867	* 1、2
計	23,716,806,000	23,484,233,270	232,572,730		14,513,718,000	13,460,667,483	1,053,050,517	

(注)

* 1 任期制職員に係る人件費が含まれ、
損益計算書上、給与(含む法定福利費)
として 577,158,781 円を計上

(注)

* 1 任期制職員に係る人件費が含まれ、
損益計算書上、給与(含む法定福利費)
として 154,202,671 円を計上
* 2 差額の主因は、契約差額による減

(単位:円)

区分	革新的な医療技術創出拠点				再生医療			
	予算額	決算額	差額	備考	予算額	決算額	差額	備考
I 収入								
運営費交付金	0	0	0		0	0	0	
医療研究開発推進事業費補助金	12,322,551,000	12,235,348,027	87,202,973		16,020,209,000	16,000,578,395	19,630,605	
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	0	0	0		0	0	0	
自己収入	0	0	0		0	0	0	
寄附金収入	0	0	0		0	0	0	
計	12,322,551,000	12,235,348,027	87,202,973		16,020,209,000	16,000,578,395	19,630,605	
II 支出								
一般管理費	0	0	0		0	0	0	
人件費	0	0	0		0	0	0	
物件費	0	0	0		0	0	0	
公租公課	0	0	0		0	0	0	
事業費	0	0	0		0	0	0	
物件費	0	0	0		0	0	0	
医療研究開発推進費	12,322,551,000	11,774,614,313	547,936,687	* 1	16,020,209,000	15,960,915,642	59,293,358	* 1
中小企業医療研究開発推進費	0	0	0		0	0	0	
計	12,322,551,000	11,774,614,313	547,936,687		16,020,209,000	15,960,915,642	59,293,358	

(注)

* 1 任期制職員に係る人件費が含まれ、
損益計算書上、給与(含む法定福利費)
として 86,419,916 円を計上

(注)

* 1 任期制職員に係る人件費が含まれ、
損益計算書上、給与(含む法定福利費)
として 139,083,531 円を計上

(単位:円)

区分	オーダーメイド・ゲノム医療				疾患に対応した研究<がん>			
	予算額	決算額	差額	備考	予算額	決算額	差額	備考
I 収入								
運営費交付金	0	0	0		0	0	0	
医療研究開発推進事業費補助金	7,990,616,000	7,148,047,387	842,568,613	* 1	14,916,323,000	14,854,657,945	61,665,055	
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	0	0	0		0	0	0	
自己収入	0	0	0		0	0	0	
寄附金収入	0	0	0		0	0	0	
計	7,990,616,000	7,148,047,387	842,568,613		14,916,323,000	14,854,657,945	61,665,055	
II 支出								
一般管理費	0	0	0		0	0	0	
人件費	0	0	0		0	0	0	
物件費	0	0	0		0	0	0	
公租公課	0	0	0		0	0	0	
事業費	0	0	0		0	0	0	
物件費	0	0	0		0	0	0	
医療研究開発推進費	7,990,616,000	7,147,389,893	843,226,107	* 1	14,916,323,000	14,609,045,002	307,277,998	* 1
中小企業医療研究開発推進費	0	0	0		0	0	0	
計	7,990,616,000	7,147,389,893	843,226,107		14,916,323,000	14,609,045,002	307,277,998	

(注)

* 1 任期制職員に係る人件費が含まれ、
損益計算書上、給与(含む法定福利費)
として 59,930,422 円を計上

* 2 差額の主因は、次期への繰越による減

(注)

* 1 任期制職員に係る人件費が含まれ、
損益計算書上、給与(含む法定福利費)
として 166,256,485 円を計上

(単位:円)

区分	疾患に対応した研究<精神・神経疾患>				疾患に対応した研究<新興・再興感染症>			
	予算額	決算額	差額	備考	予算額	決算額	差額	備考
I 収入								
運営費交付金	0	0	0		0	0	0	
医療研究開発推進事業費補助金	8,287,920,000	8,277,340,604	10,579,396		4,781,658,000	4,768,119,607	13,538,393	
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	0	0	0		0	0	0	
自己収入	0	0	0		0	0	0	
寄附金収入	0	0	0		0	0	0	
計	8,287,920,000	8,277,340,604	10,579,396		4,781,658,000	4,768,119,607	13,538,393	
II 支出								
一般管理費	0	0	0		0	0	0	
人件費	0	0	0		0	0	0	
物件費	0	0	0		0	0	0	
公租公課	0	0	0		0	0	0	
事業費	0	0	0		0	0	0	
物件費	0	0	0		0	0	0	
医療研究開発推進費	8,287,920,000	8,264,889,528	23,030,472	* 1	4,781,658,000	4,768,066,932	13,591,068	* 1
中小企業医療研究開発推進費	0	0	0		0	0	0	
計	8,287,920,000	8,264,889,528	23,030,472		4,781,658,000	4,768,066,932	13,591,068	

(注)

* 1 任期制職員に係る人件費が含まれ、
損益計算書上、給与(含む法定福利費)
として 59,492,625 円を計上

(注)

* 1 任期制職員に係る人件費が含まれ
損益計算書上、給与(含む法定福利費)
として 138,727,400 円を計上

(単位:円)

区分	疾患に対応した研究<難病>				その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等			
	予算額	決算額	差額	備考	予算額	決算額	差額	備考
I 収入								
運営費交付金	0	0	0		0	0	0	
医療研究開発推進事業費補助金	10,011,792,000	9,914,679,300	97,112,700		24,855,171,000	24,753,111,615	102,059,385	
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	0	0	0		0	0	0	
自己収入	0	0	0		0	0	0	
寄附金収入	0	0	0		0	0	0	
計	10,011,792,000	9,914,679,300	97,112,700		24,855,171,000	24,753,111,615	102,059,385	
II 支出								
一般管理費	0	0	0		0	0	0	
人件費	0	0	0		0	0	0	
物件費	0	0	0		0	0	0	
公租公課	0	0	0		0	0	0	
事業費	0	0	0		0	0	0	
物件費	0	0	0		0	0	0	
医療研究開発推進費	10,011,792,000	9,891,837,273	119,954,727	* 1	24,855,171,000	24,427,530,935	427,640,065	* 1
中小企業医療研究開発推進費	0	0	0		0	0	0	
計	10,011,792,000	9,891,837,273	119,954,727		24,855,171,000	24,427,530,935	427,640,065	

(注)

* 1 任期制職員に係る人件費が含まれ、
損益計算書上、給与(含む法定福利費)
として 84,326,837 円を計上

(注)

* 1 任期制職員に係る人件費が含まれ、
損益計算書上、給与(含む法定福利費)
として 243,432,214 円を計上

(単位:円)

区分	運営費交付金事業				法人共通			
	予算額	決算額	差額	備考	予算額	決算額	差額	備考
I 収入								
運営費交付金	1,158,957,000	1,158,957,000	0		3,751,191,000	3,751,191,000	0	
医療研究開発推進事業費補助金	0	0	0		0	0	0	
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	0	0	0		0	0	0	
自己収入	0	0	0		0	17,467,058	△ 17,467,058	* 1
寄附金収入	0	0	0		0	500,000	△ 500,000	* 2
計	1,158,957,000	1,158,957,000	0		3,751,191,000	3,769,158,058	△ 17,967,058	
II 支出								
一般管理費	0	0	0		3,751,191,000	3,290,172,855	461,018,145	
人件費	0	0	0		1,308,754,000	1,274,229,124	34,524,876	
物件費	0	0	0		2,438,227,000	2,015,753,731	422,473,269	* 3、5
公租公課	0	0	0		4,210,000	190,000	4,020,000	* 4
事業費	1,158,957,000	424,594,596	734,362,404		0	0	0	
物件費	1,158,957,000	424,594,596	734,362,404	* 1、2	0	0	0	
医療研究開発推進費	0	0	0		0	0	0	
中小企業医療研究開発推進費	0	0	0		0	0	0	
計	1,158,957,000	424,594,596	734,362,404		3,751,191,000	3,290,172,855	461,018,145	

(注)

- * 1 任期制職員に係る人件費が含まれ、損益計算書上、給与(含む法定福利費)として 119,183,347 円を計上
- * 2 差額の主因は、次期への繰越による減

(注)

- * 1 差額の主因は、物品売却収入等による増
- * 2 差額の主因は、寄附金受入による増
- * 3 差額の主因は、次期への繰越による減
- * 4 差額の主因は、法人住民税均等割のみによる減
- * 5 任期制職員に係る人件費が含まれ、損益計算書上、給与(含む法定福利費)として 465,929,833 円を計上

(単位:円)

区分	合計			
	予算額	決算額	差額	備考
I 収入				
運営費交付金	4,910,148,000	4,910,148,000	0	
医療研究開発推進事業費補助金	134,229,884,000	132,880,561,168	1,349,322,832	* 1
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	3,186,880,000	3,186,880,000	0	
自己収入	0	17,467,058	△ 17,467,058	* 2
寄附金収入	0	500,000	△ 500,000	* 3
計	142,326,912,000	140,995,556,226	1,331,355,774	
II 支出				
一般管理費	3,751,191,000	3,290,172,855	461,018,145	
人件費	1,308,754,000	1,274,229,124	34,524,876	
物件費	2,438,227,000	2,015,753,731	422,473,269	* 1
公租公課	4,210,000	190,000	4,020,000	* 4
事業費	1,158,957,000	424,594,596	734,362,404	
物件費	1,158,957,000	424,594,596	734,362,404	* 1
医療研究開発推進費	134,229,884,000	131,072,843,138	3,157,040,862	
中小企業医療研究開発推進費	3,186,880,000	2,716,347,133	470,532,867	* 5
計	142,326,912,000	137,503,957,722	4,822,954,278	

(注)

「予算額」と「決算額」の差額の主な理由は以下のとおり。

- * 1 次期への繰越による減
- * 2 物品売却収入等による増
- * 3 寄附金受入による増
- * 4 法人住民税均等割のみによる減
- * 5 契約差額による減

4 経費削減及び効率化に関する目標及びその達成状況

(1) 経費削減及び効率化目標

当機構においては、運営費交付金を充当して行う事業については、新規追加、拡充分等は除外した上で、一般管理費(人件費、公租公課等を除く)は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成することとしています。

V 事業の説明

1 財源の内訳

当機構の経常収益は139,060百万円で、その内訳は、運営費交付金収益3,453百万円(収益の2.5%)、補助金等収益130,339百万円(93.7%)、その他の収益5,268百万円(3.8%)となっています。

これを事業別に区分すると、次のようになります。

「医薬品創出」では、補助金等収益21,673百万円(事業収益の99.1%)、その他の収益197百万円(0.9%)となっています。

「医療機器開発」では、補助金等収益12,947百万円(事業収益の98.2%)、その他の収益240百万円(1.8%)となっています。

「革新的な医療技術創出拠点」では、補助金等収益11,773百万円(事業収益の100%)となっています。

「再生医療」では、補助金等収益15,789百万円(事業収益の82.5%)、その他の収益3,348百万円(17.5%)となっています。

「オーダーメイド・ゲノム医療」では、補助金等収益7,147百万円(事業収益の100%)、その他の収益1百万円(0%)となっています。

「疾患に対応した研究<がん>」では、補助金等収益14,599百万円(事業収益の100%)、その他の収益1百万円(0%)となっています。

「疾患に対応した研究<精神・神経疾患>」では、補助金等収益8,252百万円(事業収益の99.9%)、その他の収益7百万円(0.1%)となっています。

「疾患に対応した研究<新興・再興感染症>」では、補助金等収益4,768百万円(事業収益の100%)となっています。

「疾患に対応した研究<難病>」では、補助金等収益9,892百万円(事業収益の100%)となっています。

「その他の健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発等」では、補助金等収益23,499百万円(事業収益の94.4%)、雑収入16百万円(0.1%)、その他の収益1,366百万円(5.5%)となっています。

「運営費交付金事業」では、運営費交付金収益434百万円(事業収益の99.6%)、その他の収益2百万円(0.4%)となっています。

「法人共通」では、運営費交付金収益3,018百万円(事業収益の97.1%)、雑収入2百万円(0.1%)、その他の収益88百万円(2.8%)となっています。

2 業務の実績に基づく説明

(1) 機構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の実現

- ・ 機構全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会を理事長の下に設置した。また、機構で行う研究開発等の業務について広く様々な立場からのニーズの把握等を行うため、患者や医療現場、研究者、産業界等から構成されるアドバイザリーボードを設置した。
- ・ 医療研究開発の現場のシーズやニーズ情報をサイトビジット等によって調査し、シンクタンク機能を備えるとともに、各研究機関、企業との連携を進めた。
- ・ 個別課題の選定に際しては、ピア・レビュー方式を導入し、公平な選定を行った。
- ・ PD、PS、PO に各分野の第一人者を配置し、世界の最新状況を踏まえたうえでの研究開発を推進するとともに、その開始から推進、監視・管理、方針の転換まで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントを行った。
- ・ 医療研究開発を円滑に促進するために、「研究費の機能的運用」として改革を進めた。機構から交付される研究費について、現場で効果的に使えるよう工夫を行うとともに、ホームページ等を活用しその周知に努めた。

② 研究不正防止の取組みの推進

- ・ 公正かつ適切な研究開発の実施を確保するため、医療法制、法律等の知識・経験を有する専門的人材を擁する研究公正・法務部を設置した。
- ・ 不正行為等の告発窓口を設置したほか、国のガイドラインを受けた規則「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」を制定・公表した。
- ・ 機構の事業に参画する研究者に研究倫理教育プログラムの履修を求めるとともに、研究機関に利益相反管理の実施を要請した。
- ・ 医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に向けて、研究公正に関する国際シンポジウムや利益相反管理に関するセミナーの開催をはじめ、種々の取組を行った。

③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行

- ・ 研究マネジメントを効率的に実施するために、医薬品・医療機器等の実用化を目指す研究課題について、試験的に、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所(NIBIOHN)への外部委託による課題の進捗管理を行った。
- ・ 質の高い臨床研究を実施するために、臨床研究コーディネーター(CRC)及びデータマネージャー(DM)を育成し、研究データの管理、研究成果等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討した。
- ・ 国の議論の動向を踏まえ、新たに ICT 基盤構築に係る研究を推進し、医療・介護、健康分野のデータを臨床研究等に効果的に利用できる仕組みの構築に取り組んだ。

④ 実用化へ向けた支援

- ・ 知的財産の管理や戦略立案を支援するため、医療分野の知的財産専門家を配置した知的財産管理・相談窓口を設置し、研究機関からの相談を受けて助言を行うとともに、大学等で開かれる知財戦略セミナー等での講演や医療系の知財教材の作成・発信等を通じて知的財産マネジメントの理解の共有を図った。
- ・ 医療分野の知財動向調査を行い、結果についてシンポジウム等を通じて広く公表するとともに、研究成果の早期導出のための活用促進の機会提供等を通じて、実用化に向けた確かな知的財産の確保・活用を促進する支援を行った。
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)や株式会社産業革新機構(INCJ)との連携協定を締結し、早期実用化への基盤を整備した。また、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)との連携を行い、重点的に支援すべきレギュラトリーサイエンス研究を精査し、再生医療、抗体医薬等の安全性評価に係る研究を強化した。

⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援

- ・ 早期診断に有用な miRNA セットの選定と特許申請をするとともに、抗体生産技術のマザー工場となる GMP 施設を稼働した。革新的な診断技術・機器、既知のマーカーを取り扱いやすく、非侵襲、低侵襲で、正確かつ低コストで測定できる診断技術や機器をシームレスに開発するための体制を整備した。
- ・ 合同会議による革新的医療技術創出拠点(拠点)間の情報共有やサイトビジットによる改善指導・助言を行うとともに、他の省庁連携プロジェクトとの合同シンポジウムを開催し、拠点外シーズも含めた拠点機能の紹介及び活用を図るなどして、医療技術創出拠点の強化・体制整備に努めた。
- ・ バイオバンクの構築に向けて、患者・健常者の DNA・臨床情報や生体試料・健康情報の収集を着実に進めた。また、「ナショナルバイオリソースプロジェクト」(NBRP)の「中核的拠点整備プログラム」において、24 バイオリソースの収
- ・ 集、保存、提供の支援を行った。
- ・ 機構全体に集積される研究開発、研究費、研究者に関する情報について、研究開発マネジメントに有効に管理・活用するための情報システム「AMED 研究開発マネジメントシステム(AMS)」を構築するべく、その仕様等について、検討を進めた。

⑥ 国際戦略の推進

- ・ 文部科学省が戦略的に重要なものとして設定した相手国との国際共同研究及び国際科学技術協力、政府開発援助(ODA)との連携による開発途上国との共同研究等、医療分野の国際共同研究開発を推進した。また、医療研究開発の国際コンソーシアムである、国際希少疾患研究コンソーシアム(IRDiRC)、薬剤耐性についてのコンソーシアム(jpiamr)、感染症対策についてのコンソーシアム(GloPID-R)等に加わり、国際協力に向けた体制の整備を推進した。
- ・ 国際的な連携の基盤とすることを目的として、米国国立衛生研究所(NIH)及びシンガポール科学技術

研究庁(A*STAR)との連携のための覚書署名を行い、並行して国際ワークショップを開催し協力連携分野の検討を進めた。

- ・ 地球規模保健課題に関する各国の状況等について実際に調査を行い、WHO 等の国際機関と適宜連携しながら我が国の知見や経験を基盤に、各国の状況に沿った対策を作成・提案する事業を着実に実施した。
- ・ 日米医学協力計画においては、AIDS 等ウイルス分野、コレラ等寄生虫・細菌分野、栄養・代謝、環境ゲノミクス・疾病の各分野において、アジア地域に蔓延する疾病に関する研究内容を共有して実施するとともに、日米医学協力計画 50 周年式典及びその関連行事を行い、今後に向けた計画の見直し等を行った。

(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

① 医薬品創出

- ・ 創薬支援ネットワークを構築し、大学や産業界、研究機関と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援する体制を整備した。また、「産学協同スクリーニングコンソーシアム」(DISC)を構築した。
- ・ 創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援した。
- ・ 創薬支援コーディネーターとして製薬企業等から優秀な専門人材を積極的に登用し、国内のアカデミア発創薬シーズについて、相談や大学等との組織連携等を通じ適切かつ効果的に情報収集体制を構築して目利き評価を行った。
- ・ 支援シーズ選定の評価手順及び基準を定めるとともに、選定した創薬シーズの支援内容・計画を承認する会議体を設置するなどして、適正な評価体制を確立した。
- ・ 「導出に関する基本的考え方」を策定し、導出先となる製薬企業等のニーズとのミスマッチを避けるために、製薬企業の重点開発領域等やニーズの情報収集を行い企業導出に向けた取組みを進めた。
- ・ 大学等とアカデミア創薬における知財管理の脆弱性を克服するために、「信頼性保証に関する基本的考え方」を策定のうえ、シーズ保有者に指導・助言を行うとともに、創薬シーズ(支援課題)に対して先行技術調査等を実施し、適切な知財評価を行った。

② 医療機器開発

- ・ 医療現場のニーズに基づく医療機器開発を推進・強化する体制を新たに構築し、医工連携による医療機器開発を促進した。また、未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業の一環として、①ロボット・IT技術を活用した医療機器、②低侵襲・高精度な診療を実現する医療機器、③身体組織・機能の回復技術において、開発・実用化を進めた。さらに、医療機器等の開発に資する開発ガイドラインの策定を行った。
- ・ 複数の専門支援機関と大学病院、研究機関の連携による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を構築し、その中核的役割を果たした。
- ・ 先端計測分析技術・機器開発プログラムの成果を元にした開発課題について、未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業及び医工連携事業化推進事業において採択し、我が国の高い技術力

を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発に着手した。

- ・ 国産医療機器創出促進基盤整備等事業において、11 の医療機関にて、企業の医療機器開発を促進するためのニーズ発見及び研修プログラムを実施し、研究開発人材の育成を行った。

③ 革新的な医療技術創出拠点

- ・ 橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点の一体化を進めるために、各種整備事業に係るサイトビジット・シンポジウム・会議等を通じ、各拠点の取組み状況や進捗状況の共有を図った。
- ・ 研究支援に関わる人材の充実や教育体制の確立等による拠点機能の強化を図った。さらに、データを迅速にまとめ、その質を確保するDMを養成するための研修を実施し、レギュラトリーサイエンスの専門家の人材確保については、若手研究者をリサーチレジデントとして、機構が直接雇用することで人材を確保した。
- ・ 拠点へのフォローアップ調査やサイトビジットにおいて、生物統計家や CPC 技術員の確保状況を把握するとともに、拠点整備の一環として生物統計家の育成支援を行った。また、CPC 業務をこなす細胞培養員等に対しては、学会と協働の下、拠点を対象とした講習会を開催するなどの人材育成を行った。
- ・ 平成 27 年度第 1 回調整費を利用し、研究支援に関わる人材の充実や教育体制の確立等による拠点機能の強化を図った。また、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究品質確保体制整備病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点に対し、ICH-GCP 準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するための支援を、サイトビジット等を通じて行った。これにより、ARO 機能の整備状況の確認及び改善・向上のための適切な指導・助言を実施した。

④ 再生医療

- ・ 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において、ヒト iPS/ES 細胞の維持培養法の確立や臨床に使用できる iPS 細胞ストックの配布を開始するとともに、単一細胞状態を高密度未分化増幅する技術の開発や大量培養システムの確立、汎用性の高い接着培養用培地の開発を行い、安全な iPS 細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等の iPS 細胞等の実用化に資する技術の開発を推進した。また、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施した。
- ・ 「再生医療実用化研究事業」において、ヒト幹細胞を用いた実用化に近い研究課題及び安全性評価手法等の開発に向けた研究課題に対する支援を行い、再生医療の臨床研究及び治験の推進や再生医療等製品の安全性評価手法の開発等を推進した。
- ・ 「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」において、再生医療の産業応用に向けて必要となる加工プロセスや周辺機器の安全性や有効性に関する評価手法の開発、細胞製造の自動化に向けた自動培養システムの設計と試作を行い、再生医療の実現化を支える産業基盤の構築を図った。

⑤ オーダーメイド・ゲノム医療

- ・ ゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」を受け、個別疾患研究を既存の拠点事業から切り離し、

オール・ジャパンにおける競争的な事業へ再編成した。

- ・ ゲノム情報等について、プロジェクト間でのデータシェアリングの推進を図るため、日本のファンディングエージェンシーとして初めて本格的なデータシェアリングポリシーを作成した。
- ・ オーダーメイド医療の実現プログラムでは、バイオバンク・ジャパンに収集された認知症、心筋梗塞等について解析を行い、疾患と遺伝子との関連等について研究課題を推進した。
- ・ 東北メディカル・メガバンク計画では、住民コホート調査について、地域住民コホートのリクルート数累計 8 万人を達成した。また試料・情報（健康情報、ゲノム情報等）の分譲申請受付を開始するとともに、日本人全ゲノム参照パネルの変異・多型の頻度情報公開など、オール・ジャパン型の研究基盤としての機能を開始した。
- ・ ゲノム医療実用化推進研究事業において、小児遺伝性疾患領域での疾患スクリーニング法の確立のためのパイロットスタディを進めた。また、東北メディカル・メガバンク計画において、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）診療体制と連携し、病因解明のための病的変異の絞り込みに必須な健常人コントロールとして、全ゲノムリファレンスパネルの全1塩基バリエーションをはじめとするバリエーション頻度情報の提供を開始した。
- ・ ゲノム医療実用化推進研究事業において、適切なゲノム医療実施体制の開発及びこれに係る試行的・実証的な臨床研究等のゲノム医療提供体制の構築に向けた研究を推進した。

⑥ 疾患に対応した研究〈がん〉

- ・ ジャパンキャンサーリサーチプロジェクト（JCRP）の下で支援している、がんの本態解明等基礎的な研究開発課題から臨床研究等、より実用化に近い研究開発課題にスムーズにつなげていくため、次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムと革新的がん医療実用化研究事業の PD・PS・PO が一堂に会する会議を開催し、課題抽出、運営方法の検討などを実施し、効果的な研究開発管理を行った。
- ・ 来年度から開始される次世代がん医療創生研究事業では、評価委員会に企業在籍の経験も持つ創薬の専門家や機構の創薬支援戦略部の陪席を得て、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する基礎研究を適切に評価できる体制を整えた。
- ・ 次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム（P-DIRECT）において、ゲノム解析や DDS など技術面でのコンサルティングや共同実験などの支援を課題横断的に行う技術支援基盤を整備し、効率的な研究推進をサポートした。また、その研究事業の一環として、バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）での我が国初の大規模がんゲノム情報データベースの構築と公開を行った。
- ・ P-DIRECT で支援しているゲノム解析の成果をより活用可能な形で公開することにより、この領域の研究を加速した

⑦ 疾患に対応した研究〈精神・神経疾患〉

- ・ 脳の透明化技術を用いた死後脳の組織病変の可視化観測、神経細胞上の樹状突起スパインの特異的標識による脳の記憶に関わる大域的な分布の標識など、脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発を推進した。

- ・ 「うつ状態」と有意に関連する「ストレスを感じるような出来事(ストレスフルライフイベント)と遺伝子多型との相互作用」の同定、多施設・大人数による日本発の精神疾患の根本治療薬候補(オキシトシン)の治験の着手など、疾患特性を踏まえた臨床研究の基盤整備等を推進した。
- ・ うつ病のバイオマーカー遺伝子の発見や視線パターンからの自閉スペクトラム症の診断など、客観的な診断法の開発を推進した。
- ・ 東北メディカル・メガバンク計画において、住民コホート調査とバイオバンク構築を進める一方で、バイオバンクの試料・情報の全国の研究者による利活用を促すことにより、様々な疾患の遺伝要因及び環境要因の解明、疾患バイオマーカーの開発等を促進して、疾患克服(予防法及び治療法の開発)への貢献を目指した。

⑧ 疾患に対応した研究<新興・再興感染症>

- ・ 新興・再興感染症研究事業及び J-GRID については、基盤研究から開発研究まで切れ目なく一貫して実施し、国内外の多様な感染症に関する疫学的調査、新規診断法・治療薬シーズの探索及びワクチン開発等に向けた取組を行った。
- ・ 病原体情報データベース活用によるサーベイランス体制強化等の感染症対策に必要な疫学情報等の収集・分析・解析並びに経鼻インフルエンザワクチンの第 I 相臨床試験開始等の感染症制御に向けた診断薬・治療薬及びワクチン等の開発を推進した。

⑨ 疾患に対応した研究<難病>

- ・ 希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品、医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進した。実施に当たっては、PD・PS・PO による研究開発マネジメント体制の立ち上げ、評価、調整費や当初予算による追加配賦などによりスムーズな事業承継及びその後の適切なマネジメントに取り組んだ。
- ・ 希少難治性疾患を対象とした病態解明等を行う研究課題において、再生医療実現拠点ネットワークプログラムと連携し、疾患特異的 iPS 細胞を用いた発症機構の解明等の成果創出に向けた体制構築等を行った。
- ・ IRUD を立ち上げ、成人 IRUD の研究課題を採択し、かつ、成育疾患克服等総合研究事業の課題である小児 IRUD と合わせて積極的に関与し、体制構築に大きく寄与した。また、NIH の未診断疾患プロジェクト等との連携など国際連携を推進した。
- ・ IRDiRC に日本の機関として初めて加盟し、難病を含む希少疾患の研究開発に関する国際的な協力関係の構築につなげた。また、IRDiRC への NIBIOHN の加盟を支援するとともに、希少疾患の臨床試験デザイン等の議論を行うタスクフォースへの PMDA の生物統計家の参加を実現させた。

⑩ その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等

- ・ 身体機能障害の代替・回復やリハビリテーションに資する新しい開発研究、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患に係る研究、口腔の疾患に係る研究、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患、泌尿器系疾患に係る研究、免疫アレルギーに関する研

究、エイズ対策に資する研究、肝炎対策に資する研究、小児・周産期の疾患に関する研究、女性に特有の健康課題に関する研究及び統合医療に関する研究を推進した。

・ そのほか、革新的先端研究開発医支援事業（AMED-CREST、PRIME、LEAP）を実施し、画期的シーズの創出・育成に取り組むとともに、研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP）及び産学連携医療イノベーション創出推進プログラム（ACT-M）を実施し、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発を産学連携により推進した。