

# 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)が、医療分野の研究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ことを目指す新たな組織として発足してから、満2年が経過しました。AMED 設立の真価が問われる段階に入ったと理解しており、改めて気が引き締まる思いが致します。

AMED は医療研究開発のスピードを加速するため、予算を一元化し、重点的・戦略的に配分、基礎から実用化まで切れ目なく進めていくことを目指しています。これはスポーツに例えると、“マラソンではなく駅伝”です。基礎から実用化までのさまざまなフェーズで、異なる研究分野の多数の専門家がたすきを受け継ぎ、1本につないで遠くに輝くゴールを目指して休むことなく走り続けます。今後、薬事審査に進むまでの開発(申請)ラグの解消等のさまざまな課題について、AMED があらゆるフェーズの専門家をつなぎ合わせる橋渡し役となって医療研究開発を促進していきたいと考えています。

スピードの加速のためには、研究費を効果的・効率的に使っていただく環境の整備が重要です。そのために昨年度までに研究費の合算使用や、取得した機器の共同利用・他目的使用、年度をまたぐ物品の調達等、予算の仕組みを合理的に改革しました。積極的にご活用いただきたいと願っています。

研究成果も着実に生まれつつあります。平成27年度に始めた「希少・未診断疾患イニシアチブアイラッド(IRUD)」では、国内200以上の協力病院の連携で、診断がつかない日本全国の患者さん約2300家系を登録し、遺伝子解析拠点で一括して解析とマッチング作業を行いました。まだ1年半ほどですが、教科書に記載のない新疾患が10以上見つかりました。

このような疾患は患者さん固有の情報が少ないと診断につながりません。そこで研究者が集めたさまざまなデータを共有し、皆で活用する「データシェアリング」の仕組みをつくることにも力を注いでいます。国際的な協力体制が欠かせないため、海外の5つの医療系ファンディング機関と協力体制を築き、6つのコンソーシアムに加盟しています。がんのゲノム医療研究でも国際的なデータシェアリングが大きな成果につながっています。

今年度は、①国際性を高めるため、全ての課題について英語のサマリーの提出やピアレビューによる評価を始めます、②医療研究をよりスムーズに進められるよう、セントラル IRB(中央倫理・治験審査委員会)の整備に力を入れます、③IRUD で作ったデータシェアリングの仕組みを他の事業へ応用展開します、④医療 ICT 基盤の整備と並行した臨床画像情報等の共有により研究開発空間の活用を推進していきます。

この他、医療現場での手技や実際に患者さんを支援するプログラム等、“目に見えない”現場のアイデアを生かす「メディカルアーツ」という医療の変革をもたらす技術につながる研究開発を推進したいと考えています。

また、平成28年度第2次補正予算により創設した「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)サイクル」が稼働します。産学官の連携による新たな医薬品開発や次世代型の医療イノベーションの基盤構築を目指す事業、また臨床で見つかった課題を基礎に戻って研究で解決法を見いだし再び臨床応

用へとつなぐ“リバーズ・トランスレーショナル・リサーチ”基盤の形成等を行う事業に原則 10 年間使える資金を支援し、最長 25 年後までに返済していただく取り組みです。

以上のように、こうした取り組みは全て、患者さん一人一人に寄り添い、患者さんの「LIFE(生命・生活・人生)」を支える、医療研究の成果を届けるというゴールを目指すためにあります。そのため AMED は、多数の研究分野の“たすき”を受け継ぎ、国民全体の健康増進や医療発展への橋渡し役として、日々まい進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お願いいたします。

## 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)

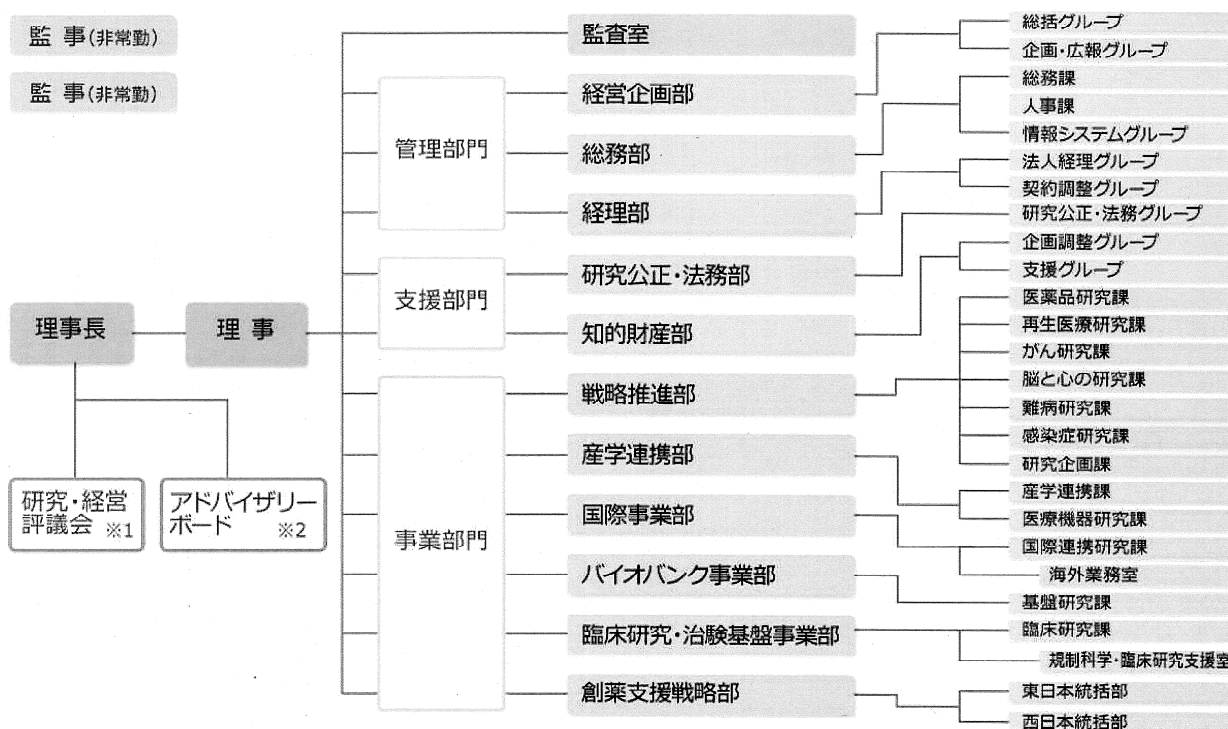
内閣総理大臣 (内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室)

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 11F	06-6372-1771

3 資本金の額及び出資者ごとの出資額

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高
政府出資金	0	55,000,000,000	0	55,000,000,000
資本金合計	0	55,000,000,000	0	55,000,000,000

#### 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 株式会社ブリヂストン社外取締役 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 28 年度末の常勤職員数は、343 人である。

このうち国等からの出向者は 204 人となっている。また、定年制職員の平均年齢は 44.6 歳となっ  
ている。

### Ⅲ 財務諸表の要約

#### 1 要約した財務諸表

(1) 貸借対照表 (財務諸表 P.2~3)

(単位:百万円)

資産の部	金額	負債の部	金額
流動資産	64,406	流動負債	8,657
現金及び預金	9,403	固定負債	19,238
有価証券	55,000	資産見返負債	19,238
その他	3	負債合計	27,895
固定資産	19,501	純資産の部	金額
有形固定資産	7,690	資本金	55,000
無形固定資産	133	政府出資金	55,000
投資その他の資産	11,678	資本剰余金	266
開発委託金	11,415	利益剰余金	747
敷金保証金	263	純資産合計	56,013
資産合計	83,908	負債純資産合計	83,908

(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)	147,151
業務費	142,031
人件費	2,215
減価償却費	4,554
その他	135,262
一般管理費	3,566
人件費	1,876
減価償却費	111
その他	1,579
財務費用	20
雑損	1,534
経常収益 (B)	147,747
運営費交付金収益	4,729
補助金等収益	135,080
自己収入等	299
その他	5,610
財務収益	1

雑益	2,029
臨時損益 (C)	△2
その他調整額 (D)	0
当期総利益 (B-A+C+D)	594

(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)	4,515
人件費支出	△ 4,066
運営費交付金収入	5,024
補助金等収入	140,435
自己収入等	2,324
その他支出	△ 139,202
II 投資活動によるキャッシュ・フロー (B)	△ 58,260
III 財務活動によるキャッシュ・フロー (C)	55,000
IV 資金増加額 (D=A+B+C)	1,254
V 資金期首残高 (E)	8,149
VI 資金期末残高 (F=D+E)	9,403

(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	142,478
損益計算書上の費用	147,781
(控除)自己収入等	△ 5,303
(その他の行政サービス実施コスト)	△1,906
II 損益外減価償却等相当額	—
III 損益外減損損失相当額	—
IV 損益外除売却差額相当額	1
V 引当外賞与見積額	200
VI 引当外退職給付増加見積額	△ 590
VII 機会費用	18
VIII (控除)法人税等及び国庫納付額	△1,534
IX 行政サービス実施コスト	140,572



## 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
政府出資金	国からの出資金であり、独立行政法人の財産的基礎を構成
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)
損益外除売却差額相当額	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除売却損相当額及び売却益相当額
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(内容・増減理由)

(経常費用)

平成 28 年度の経常費用は 147,151 百万円と、前年度比 8,244 百万円増(6%増)となっています。これは、補助金の予算増により補助金財源予算の執行額が増加したことによります。

(経常収益)

平成 28 年度の経常収益は 147,747 百万円と、前年度比 8,687 百万円増(6%増)となっています。これは、補助金財源予算の執行額が増加したことに伴い、補助金等収益が前年度比 4,741 百万円(4%増)増加したことによります。

(当期総利益)

上記経常損益の状況及び臨時損益の結果、平成 28 年度の当期総利益は 594 百万円と、前年度比 441 百万円(288%)増となっています。

(資産)

平成 28 年度末現在の資産合計は 83,908 百万円と、前年度比 53,360 百万円増(175%増)となっています。これは、平成 28 年度補正予算による政府出資金 55,000 百万円を財源とした予算がそのまま有価証券となっていることによります。

(負債)

平成 28 年度末現在の負債合計は 27,895 百万円と、前年度比 2,246 百万円減(7%減)となっています。これは、資産見返負債が前年度比 2,907 百万円(13%減)減少したことによります。

(業務活動によるキャッシュ・フロー)

平成 28 年度の業務活動によるキャッシュ・フローは 4,515 百万円と、前年度比 7,320 百万円減(62%減)となっています。これは、業務活動に伴うその他経費支出が前年度比 13,054 百万円(10%増)増加したことによります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

平成 28 年度の投資活動によるキャッシュ・フローは△58,260 百万円と、前年度比 54,575 百万円減(148%減)となっています。これは、55,000 百万円の有価証券を取得したことによります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

平成 28 年度の財務活動によるキャッシュ・フローは 55,000 百万円と、前年度比 55,000 百万円増となっています。これは、政府出資金による収入によります。

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	平成 28 年度
経常費用	138,906	147,151
経常収益	139,060	147,747
当期総利益	153	594
資 産	30,548	83,908
負 債	30,141	27,895
利益剰余金	153	747
業務活動による キャッシュ・フロー	11,834	4,515
投資活動による キャッシュ・フロー	△3,685	△58,260
財務活動による キャッシュ・フロー	—	55,000
資金期末残高	8,149	9,403

## (2) セグメント事業損益の経年比較・分析

事業損益は 596 百万円と、前年度比 443 百万円増(289%増)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	平成 28 年度
医薬品創出	—	0
医療機器開発	—	1
革新的な医療技術創出拠点	—	—
再生医療	—	1
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	493
運営費交付金事業	75	32
法人共通	63	70
合 計	153	596

(3) セグメント総資産の経年比較・分析

総資産は 83,908 百万円と、前年度比 53,360 百万円増(175%増)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	平成 28 年度
医薬品創出	1,903	2,301
医療機器開発	924	1,357
革新的な医療技術創出拠点	1	1
再生医療	6,585	3,362
オーダーメイド・ゲノム医療	3	59
疾患に対応した研究<がん>	9	4
疾患に対応した研究<精神・神経疾患>	20	20
疾患に対応した研究<新興・再興感染症>	—	15
疾患に対応した研究<難病>	0	9
その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等	12,201	11,605
運営費交付金事業	63	153
法人共通	8,839	65,024
合 計	30,548	83,908

(4) 行政サービス実施コストの経年比較・分析

平成 28 年度の行政サービス実施コストは 140,572 百万円と、前年度比 6,803 百万円増(5%増)となっています。これは、補助金財源予算の執行額の増加により、損益計算書上の費用のうち業務費が 6,170 百万円(5%増)増加したことによります。

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	平成 28 年度
業務費用	134,028	142,478
うち損益計算書上の費用	139,047	147,781
うち自己収入	△5,019	△5,303
損益外除売却差額相当額	—	1
引当外賞与見積額	185	200
引当外退職給付増加見積額	△444	△590
機会費用	—	18
法人税等及び国庫納付額	0	△1,534
行政サービス実施コスト	133,769	140,572

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							
	平成 27 年度				平成 28 年度			
	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	
政府出資金	-	-	-		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		23,378,042,000	23,385,142,000	△7,100,000	
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-		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	159,227,032	△159,227,032	
寄付金収入	0	0	0		0	98,885,001	△98,885,001	
受託等収入	-	-	-		0	200,000,000	△200,000,000	
計	23,716,806,000	23,610,484,484	106,321,516		23,378,042,000	23,843,254,033	△465,212,033	
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	98,884,935	△98,884,935	
物件費	0	0	0		0	98,884,935	△98,884,935	
医療研究開発推進事業費	23,716,806,000	23,484,233,270	232,572,730	*1	23,378,042,000	23,030,424,084	347,617,916	*1
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-		0	0	0	
中小企業医療研究開発推進事業費	0	0	0		0	0	0	
受託等経費	-	-	-		0	200,000,000	△200,000,000	
計	23,716,806,000	23,484,233,270	232,572,730		23,378,042,000	23,329,309,019	48,732,981	

(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 475,331,358 円を計上

(単位:円)

区 分	医 療 機 器 開 発							
	平成 27 年度				平成 28 年度			
	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	
政府出資金	-	-	-		0	0	0	
医療研究開発推進事業費補助金	11,326,838,000	11,318,193,804	8,644,196		10,791,517,000	10,791,517,000	0	
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-		0	0	0	
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		3,500,000,000	3,500,000,000	0	
自己収入	0	0	0		0	135,455,507	△135,455,507	
寄付金収入	0	0	0		0	0	0	
受託等収入	-	-	-		0	0	0	
計	14,513,718,000	14,505,073,804	8,644,196		14,291,517,000	14,426,972,507	△135,455,507	
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	
医療研究開発推進事業費	11,326,838,000	10,744,320,350	582,517,650	*1	10,791,517,000	10,583,111,315	208,405,685	*1
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-		0	0	0	
中小企業医療研究開発推進事業費	3,186,880,000	2,716,347,133	470,532,867	*1,2	3,500,000,000	3,209,628,699	290,371,301	*1
受託等経費	-	-	-		0	0	0	
計	14,513,718,000	13,460,667,483	1,053,050,517		14,291,517,000	13,792,740,014	498,776,986	

(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

(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 173,765,288 円を計上

(単位:円)

区 分	革 新 的 な 医 療 技 術 創 出 拠 点							
	平成 27 年度				平成 28 年度			
	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	
政府出資金	-	-	-		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		11,598,949,000	11,672,906,200	△73,957,200	
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-		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	223,786,870	△223,786,870	
寄付金収入	0	0	0		0	0	0	
受託等収入	-	-	-		0	0	0	
計	12,322,551,000	12,235,348,027	87,202,973		11,598,949,000	11,896,693,070	△297,744,070	
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	
医療研究開発推進事業費	12,322,551,000	11,774,614,313	547,936,687	*1	11,598,949,000	11,585,029,937	13,919,063	*1
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-		0	0	0	
中小企業医療研究開発推進事業費	0	0	0		0	0	0	
受託等経費	-	-	-		0	0	0	
計	12,322,551,000	11,774,614,313	547,936,687		11,598,949,000	11,585,029,937	13,919,063	

(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 167,877,912 円を計上



(単位:円)

区 分	再 生 医 療							
	平成 27 年度				平成 28 年度			
	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	
政府出資金	-	-	-		0	0	0	
医療研究開発推進事業費補助金	16,020,209,000	16,000,578,395	19,630,605		15,766,013,000	15,744,303,000	21,710,000	
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-		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	120,585,947	△120,585,947	
寄付金収入	0	0	0		0	0	0	
受託等収入	-	-	-		0	0	0	
計	16,020,209,000	16,000,578,395	19,630,605		15,766,013,000	15,864,888,947	△98,875,947	
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	
医療研究開発推進事業費	16,020,209,000	15,960,915,642	59,293,358	*1	15,766,013,000	15,642,964,323	123,048,677	*1
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-		0	0	0	
中小企業医療研究開発推進事業費	0	0	0		0	0	0	
受託等経費	-	-	-		0	0	0	
計	16,020,209,000	15,960,915,642	59,293,358		15,766,013,000	15,642,964,323	123,048,677	

(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

(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 156,038,615 円を計上

(単位:円)

区 分	オーダーメイド・ゲノム医療							
	平成 27 年度				平成 28 年度			
	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	
政府出資金	-	-	-		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	*2	10,574,283,000	11,318,057,487	△743,774,487	
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-		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	20,074,555	△20,074,555	
寄付金収入	0	0	0		0	0	0	
受託等収入	-	-	-		0	0	0	
計	7,990,616,000	7,148,047,387	842,568,613		10,574,283,000	11,338,132,042	△763,849,042	
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	
医療研究開発推進事業費	7,990,616,000	7,147,389,893	843,226,107	*1、*2	10,574,283,000	11,282,378,243	△708,095,243	*1
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-		0	0	0	
中小企業医療研究開発推進事業費	0	0	0		0	0	0	
受託等経費	-	-	-		0	0	0	
計	7,990,616,000	7,147,389,893	843,226,107		10,574,283,000	11,282,378,243	△708,095,243	

(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 114,665,799 円を計上

(単位:円)

区 分	疾 病 に 対 応 し た 研 究 < が ん >							
	平成 27 年度				平成 28 年度			
	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	
政府出資金	-	-	-		0	0	0	
医療研究開発推進事業費補助金	14,916,323,000	14,854,657,945	61,665,055		14,136,674,000	14,119,076,000	17,598,000	
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-		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	515,078,615	△515,078,615	
寄付金収入	0	0	0		0	0	0	
受託等収入	-	-	-		0	0	0	
計	14,916,323,000	14,854,657,945	61,665,055		14,136,674,000	14,634,154,615	△497,480,615	
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	
医療研究開発推進事業費	14,916,323,000	14,609,045,002	307,277,998	*1	14,136,674,000	13,931,410,977	205,263,023	*1
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-		0	0	0	
中小企業医療研究開発推進事業費	0	0	0		0	0	0	
受託等経費	-	-	-		0	0	0	
計	14,916,323,000	14,609,045,002	307,277,998		14,136,674,000	13,931,410,977	205,263,023	

(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

(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 191,318,428 円を計上

(単位:円)

区 分	疾病に対応した研究<精神・神経疾患>							
	平成27年度				平成28年度			
	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	
政府出資金	-	-	-		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		7,940,448,000	7,824,448,000	116,000,000	
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-		200,448,000	200,448,000	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	88,591,033	△88,591,033	
寄付金収入	0	0	0		0	0	0	
受託等収入	-	-	-		0	0	0	
計	8,287,920,000	8,277,340,604	10,579,396		8,140,896,000	8,113,487,033	27,408,967	
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	
医療研究開発推進事業費	8,287,920,000	8,264,889,528	23,030,472	*1	7,940,448,000	7,797,831,570	142,616,430	*1
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-		200,448,000	200,078,035	369,965	*1
中小企業医療研究開発推進事業費	0	0	0		0	0	0	
受託等経費	-	-	-		0	0	0	
計	8,287,920,000	8,264,889,528	23,030,472		8,140,896,000	7,997,909,605	142,986,395	

(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50,928,720円を計上

(単位:円)

区 分	疾病に対応した研究<新興・再興感染症>							
	平成 27 年度				平成 28 年度			
	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	
政府出資金	-	-	-		0	0	0	
医療研究開発推進事業費補助金	4,781,658,000	4,768,119,607	13,538,393		5,387,395,000	5,357,867,000	29,528,000	
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-		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	69,018,376	△69,018,376	
寄付金収入	0	0	0		0	0	0	
受託等収入	-	-	-		0	0	0	
計	4,781,658,000	4,768,119,607	13,538,393		5,387,395,000	5,426,885,376	△39,490,376	
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	
医療研究開発推進事業費	4,781,658,000	4,768,066,932	13,591,068	*1	5,387,395,000	5,328,953,497	58,441,503	*1
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-		0	0	0	
中小企業医療研究開発推進事業費	0	0	0		0	0	0	
受託等経費	-	-	-		0	0	0	
計	4,781,658,000	4,768,066,932	13,591,068		5,387,395,000	5,328,953,497	58,441,503	

(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

(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 150,405,668 円を計上

(単位:円)

区 分	疾 病 に 対 応 し た 研 究 < 難 病 >							
	平成 27 年度				平成 28 年度			
	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	
政府出資金	-	-	-		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		10,202,693,000	9,828,909,382	373,783,618	
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-		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	78,769,221	△78,769,221	
寄付金収入	0	0	0		0	0	0	
受託等収入	-	-	-		0	0	0	
計	10,011,792,000	9,914,679,300	97,112,700		10,202,693,000	9,907,678,603	295,014,397	
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	
医療研究開発推進事業費	10,011,792,000	9,891,837,273	119,954,727	*1	10,202,693,000	9,797,128,640	405,564,360	*1
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-		0	0	0	
中小企業医療研究開発推進事業費	0	0	0		0	0	0	
受託等経費	-	-	-		0	0	0	
計	10,011,792,000	9,891,837,273	119,954,727		10,202,693,000	9,797,128,640	405,564,360	

(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 108,933,469 円を計上

(単位:円)

区 分	その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等							
	平成 27 年度				平成 28 年度			
	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	
政府出資金	-	-	-		55,000,000,000	55,000,000,000	0	
医療研究開発推進事業費補助金	24,855,171,000	24,753,111,615	102,059,385		28,103,056,000	22,495,206,887	5,607,849,113	*2
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-		4,203,184,000	4,196,645,962	6,538,038	
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	618,200,952	△618,200,952	
寄付金収入	0	0	0		0	0	0	
受託等収入	-	-	-		0	0	0	
計	24,855,171,000	24,753,111,615	102,059,385		87,306,240,000	82,310,053,801	4,996,186,199	
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		55,000,000,000	0	55,000,000,000	
物件費	0	0	0		55,000,000,000	0	55,000,000,000	*2
医療研究開発推進事業費	24,855,171,000	24,427,530,935	427,640,065	*1	28,103,056,000	22,194,662,672	5,908,393,328	*1、*2
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-		4,203,184,000	4,185,039,356	18,144,644	*1
中小企業医療研究開発推進事業費	0	0	0		0	0	0	
受託等経費	-	-	-		0	0	0	
計	24,855,171,000	24,427,530,935	427,640,065		87,306,240,000	26,379,702,028	60,926,537,972	

(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

(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 316,236,680 円を計上

\*2 差額の主因は、次期への繰越による減

(単位:円)

区 分	運 営 費 交 付 金 事 業							
	平成 27 年度				平成 28 年度			
	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		1,248,718,000	1,908,486,420	△659,768,420	*2
政府出資金	-	-	-		0	0	0	
医療研究開発推進事業費補助金	0	0	0		0	0	0	
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-		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	0	0	
寄付金収入	0	0	0		0	0	0	
受託等収入	-	-	-		0	0	0	
計	1,158,957,000	1,158,957,000	0		1,248,718,000	1,908,486,420	△659,768,420	
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	1,158,957,000	424,594,596	734,362,404		1,248,718,000	1,294,064,407	△45,346,407	
物件費	1,158,957,000	424,594,596	734,362,404		1,248,718,000	1,294,064,407	△45,346,407	*1、*2
医療研究開発推進事業費	0	0	0	*1,*2	0	0	0	
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-		0	0	0	
中小企業医療研究開発推進事業費	0	0	0		0	0	0	
受託等経費	-	-	-		0	0	0	
計	1,158,957,000	424,594,596	734,362,404		1,248,718,000	1,294,064,407	△45,346,407	

(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 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309,219,060円を計上

\*2 差額の主因は、前期からの繰越による増



(単位:円)

区 分	法 人 共 通							
	平成 27 年度				平成 28 年度			
	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	3,751,191,000	3,751,191,000	0		3,774,838,000	4,174,838,000	△400,000,000	*2
政府出資金	-	-	-		0	0	0	
医療研究開発推進事業費補助金	0	0	0		0	0	0	
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-		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	17,467,058	△ 17,467,058	*1	0	1,408,316	△ 1,408,316	
寄付金収入	0	500,000	△ 500,000	*2	0	0	0	
受託等収入	-	-	-		0	0	0	
計	3,751,191,000	3,769,158,058	△ 17,967,058		3,774,838,000	4,176,246,316	△401,408,316	
II 支出								
一般管理費	3,751,191,000	3,290,172,855	461,018,145		3,774,838,000	3,488,619,254	286,218,746	
人件費	1,308,754,000	1,274,229,124	34,524,876		1,301,652,000	1,263,411,048	38,240,952	
物件費	2,438,227,000	2,015,753,731	422,473,269	*3,5	2,417,924,000	2,170,505,106	247,418,894	*1
公租公課	4,210,000	190,000	4,020,000	*4	55,262,000	54,703,100	558,900	
事業費	0	0	0		0	0	0	
物件費	0	0	0		0	0	0	
医療研究開発推進事業費	0	0	0		0	0	0	
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-		0	0	0	
中小企業医療研究開発推進事業費	0	0	0		0	0	0	
受託等経費	-	-	-		0	0	0	
計	3,751,191,000	3,290,172,855	461,018,145		3,774,838,000	3,488,619,254	286,218,746	

(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、損益計算上、給与  
(含む法定福利費)として 465,929,833 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 612,322,227 円を計上

\*2 差額の主因は、前期からの繰越による増

(単位:円)

区 分	合 計							
	平成 27 年度				平成 28 年度			
	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	4,910,148,000	4,910,148,000	0		5,023,556,000	6,083,324,420	△1,059,768,420	*1
政府出資金	-	-	-		55,000,000,000	55,000,000,000	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	137,879,070,000	132,537,432,956	5,341,637,044	
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-		4,403,632,000	4,397,093,962	6,538,038	
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		3,500,000,000	3,500,000,000	0	
自己収入	0	17,467,058	△ 17,467,058	*2	0	2,030,196,424	△2,030,196,424	
寄付金収入	0	500,000	△ 500,000	*3	0	98,885,001	△98,885,001	
受託等収入	-	-	-		0	200,000,000	△200,000,000	
計	142,326,912,000	140,995,556,226	1,331,355,774		205,806,258,000	203,846,932,763	1,959,325,237	
II 支出								
一般管理費	3,751,191,000	3,290,172,855	461,018,145		3,774,838,000	3,488,619,254	286,218,746	
人件費	1,308,754,000	1,274,229,124	34,524,876		1,301,652,000	1,263,411,048	38,240,952	
物件費	2,438,227,000	2,015,753,731	422,473,269	*1	2,417,924,000	2,170,505,106	247,418,894	*2
公租公課	4,210,000	190,000	4,020,000	*4	55,262,000	54,703,100	558,900	
事業費	1,158,957,000	424,594,596	734,362,404		56,248,718,000	1,392,949,342	54,855,768,658	
物件費	1,158,957,000	424,594,596	734,362,404		56,248,718,000	1,392,949,342	54,855,768,658	*2
医療研究開発推進事業費	134,229,884,000	131,072,843,138	3,157,040,862		137,879,070,000	131,173,895,258	6,705,174,742	*2
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-		4,403,632,000	4,385,117,391	18,514,609	
中小企業医療研究開発推進事業費	3,186,880,000	2,716,347,133	470,532,867	*5	3,500,000,000	3,209,628,699	290,371,301	
受託等経費	-	-	-		0	200,000,000	△200,000,000	
計	142,326,912,000	137,503,957,722	4,822,954,278		205,806,258,000	143,850,209,944	61,956,048,056	

(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

(注)

「予算額」と「決算額」の差額の主な理由は以下の通り。

- \*1 前期からの繰越による増
- \*2 次期への繰越による減

#### 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147,747百万円で、その内訳は、運営費交付金収益4,729百万円(経常収益の3.2%)、補助金等収益135,080百万円(91.4%)、その他の収益7,939百万円(5.4%)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21,691百万円(事業収益の96.1%)、その他の収益887百万円(3.9%)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96.9%)、その他の収益409百万円(3.1%)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11,585百万円(事業収益の100%)、その他の収益0百万円となっています。

「再生医療」では、補助金等収益15,448百万円(事業収益の82.1%)、その他の収益3,372百万円(17.9%)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11,217百万円(事業収益の99.9%)、その他の収益6百万円(0.1%)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13,923百万円(事業収益の100%)、その他の収益4百万円(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7,990百万円(事業収益の99.9%)、その他の収益9百万円(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5,141百万円(事業収益の99.1%)、その他の収益45百万円(0.9%)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9,785百万円(事業収益の100%)、その他の収益3百万円(0%)となっています。

「その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等」では、補助金等収益25,353百万円(事業収益の94.4%)、その他の収益1,510百万円(5.6%)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1,205百万円(事業収益の96.3%)、その他の収益47百万円(3.7%)となっています。

「法人共通」では、運営費交付金収益3,523百万円(事業収益68.1%)、その他の収益1,647百

万円(31.9%)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

- ・ 研究・経営評議会を設置し、平成 28 年 6 月 1 日及び同月 8 日、平成 28 年 10 月 14 日並びに平成 29 年 3 月 30 日に開催。研究・経営評議会において人材育成に取り組む課題を評価することとするなどの意見を踏まえ、平成 29 年 3 月に公募を開始した医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の事前評価においては、評価項目に「人材育成への貢献度合い」を入れており、臨床情報を包括的に集積し分析する能力等を有する人材の育成に取り組む課題を評価することとした。また、政府の健康・医療戦略等の一部変更(平成 29 年 2 月)でリバーストランスレーショナルリサーチ(リバース TR)が新たに加えられたが、CiCLE の立ち上げにおいては、この考え方を予め盛り込んだ事業設計とした。
- ・ 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。
- ・ 平成 28 年度においては、革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携、専門領域の研究者間での連携の推進、さらには特定テーマにおけるネットワーク構築を目指し、平成 28 年 9 月～平成 29 年 1 月にかけて 8 つの連携プロジェクトについて、各 PD、PS、PO の意見も踏まえつつ、AMED 内のプロジェクト担当課及び拠点等とプロジェクト連携シンポジウムの開催を企画し、合計 4 回のシンポジウムを開催した。これにより、特定テーマに対し拠点も含めたネットワーク作り・縦横連携をより深化させた。シンポジウムは好評を博し、PD、PS、PO の参加人数や 1 回あたりの参加人数等において平成 27 年度を上回った。
- ・ AMED 発の取り組みとして、メディカルアーツ(医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための技術やシステムの開発及び普及)に関する研究を立ち上げ。同研究は、機構が継続的に推進すべきとして、健康・医療戦略等に位置付けられた。
- ・ 医療研究開発を円滑に促進するために、現場での研究費の効果的な活用に資するべく、「研究費の機能的運用」を前年に引き続き実施し、研究成果の最大化に寄与した。
- ・ 課題評価において評価方法の統一化を図り、分野や事業の間での評価結果の比較や分析が可能となるようにするため、10 段階共通スケールの評価方法を策定し、29 年 4 月から原則として各事業で実施することとした。実施に当たっては、29 年 1 月にマニュアルを改定し、担当課における 10 段階共通スケールの導入を支援した。
- ・ 研究開発提案書の共通フォームとして、Abstract・Keyword の英語と日本語の記述、および

提案者の主要論文リストを新たに付加した。また、採択案件であるか不採択案件であるかに関わらず提案書要約の情報を、新規事業創出等の AMED 事業運営に資する研究動向の分析にも利用できるような公募要領とした。

- ・ 各種研究開発動向調査を実施するとともに、アナリストによる専門的解析への活用も視野に入れた「AMED 研究開発マネジメントシステム(AMS)」を構築し、エビデンスベースによる事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能の発揮を目指すため、「情報分析企画室」を設置した。

## 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、規則、契約書等を整備して研究機関に周知するとともに、不正発生時の研究機関や関係府省に対する円滑な対応を図るための体制を整えた。また、研究公正に関する説明会を開催し多数の参加者を得た。
- ・ 不正行為等の発生に伴い、法令、指針、規則に基づき、研究機関・関連府省庁及び事業担当者に対する連絡調整及び指示を実施するとともに、不正使用が認定された者に対する措置を決定した。
- ・ 機構の事業に参加する研究者に対する研究倫理教育プログラム履修の義務付け、研究機関における利益相反管理規則の制定を行い、運用を図った。
- ・ 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、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所と密に連携しながら、サイトビジットへの随行、進捗管理に関する各種報告書、手順書等を通じて研究マネジメント手法を着実に承継するとともに、知識および技術の更なる向上を図った。
- ・ 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)、データマネージャー(DM)及び治験・倫理審査委員向けに加え、新たに医師向けの研修(上級者 CRC 研修、DM 研修、治験・倫理審査委員研修、医師研修)を開催。合計約 520 名の参加者を得た。
- ・ 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、平成 28 年度補正予算において、異なる3学会(日本病理学会、日本医学放射線学会及び日本消化器内視鏡学会)をとりまとめ、将来展望を見ずえながら悉皆性のある画像等データベースを構築する研究等に着手した。

## 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、発明等創出時等に AMED が支援する研究機関から提出される発明等報告に通じて、知財専門人材による知財コンサルテーションを実施するとともに、コンサルテーションの一環として、外部調査機関による補足的な先行文

献調査、市場調査等を実施した。

- AMED 研究プロジェクトの成果を早期に産業界へ導入するため、展示会、商談会、シーズ説明会への参加支援を通じ、企業への情報提供・マッチング等の実用化に向けた企業連携・産学連携を促進するとともに、AMED 研究プロジェクトから生じたシーズと企業ニーズとのより早期のマッチングを実現する枠組みを構築するためのマッチングスキームに関する調査研究を行い、早期マッチングに向けた新たなシステムの検討を行った。
- 研究機関における知財人材の育成について、医療分野特有の出願戦略や技術導出等に関するセミナーへ知的財産専門人材を講師として派遣するとともに、成果導出に向けた研修セミナー(成果導出コース、契約交渉コース)を実施した。
- AMED の研究開発支援課題の採択審査委員会や AMED が収集した「臨床シーズ」評価検討会等に、委員として、産業革新機構(INCJ)の投資専門家の参画により、市場性のある有望な研究開発課題を選定した。
- PMDA・AMED 両理事長を代表とし、定例の意見交換会を 2 回実施し、互いの情報共有及び今後の検討課題について議論をし、連携内容の検討を行った。進捗管理においては、研究者が PMDA へ薬事戦略相談を受けることにつき研究者から情報提供していただき、PMDA との連携の一環として可及的に機構職員も同席した。

#### ⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援

- 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業(マイクロ RNA 測定技術基盤開発)においては、主要な13のがんを対象に 37000 検体以上の血清を網羅的に解析し、6のがんについて、新たに診断マーカーと解析アルゴリズムを選定。前向き臨床研究による臨床有用性の検証を推進。また既に 32 件特許出願し、実用化を着実に推進した。
- 革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備では、拠点の強化・体制整備を行うため、全体会議による拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導・助言等を実施した。
- 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)」を構築し、一部運用を開始した。
- 若手研究者育成については、平成 27 年度から平成 28 年度にかけて、若手研究者育成枠を設定するプログラム数は 7 事業から 14 事業に増加、応募数は 44 件から 490 件に増加(対前年度 11.1 倍)、採択数は 18 件から 81 件に増加(対前年度 4.5 倍)等、取組の強化を図った。

#### 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。特に平成 28 年度は新たにシンガポール科学技術研究庁 (A\*STAR) と連携してエイジング分野における国際共同研究公募を実施した。

- ・ 症例数が少なく国際協力が重要となる希少疾病・未診断疾患の探索などにおける国際協力については、国内組織を確立し、平成 27 年度に加盟した国際希少疾患研究コンソーシアム (IRDiRC) の国際基準フォーマット等を反映し、米国、欧州等との海外との連携により未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患を 3 例同定した。
- ・ 地球規模の保健課題に関して、課題の推進に努めるとともに、平成 27 年度加盟した慢性疾患国際アライアンス (GACD) との国際協調公募を含む新規公募を行った。
- ・ 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、若手・女性を対象としたグラントを設け米国 NIH と共同で公募選考を行った。
- ・ 米欧アジアの三極をカバーする海外事務所をワシントン DC, ロンドン、シンガポールに設置した。
- ・ 国際的な連携の基盤とすることを目的として、英国医学研究会議 (MRC)、リトアニア共和国保健省等、国際戦略上重要な国と研究協力に関する覚書を締結し、感染症や再生医療、難病・希少疾患やがんの分野での国際協力の枠組みを構築した。また若手研究者の革新的な発想を基にした医療分野の新規シーズの創出を目的とした国際ワークショップをニューヨーク科学アカデミーと連携して実施した。医療研究開発の国際コンソーシアムである、慢性疾患国際アライアンス (GACD)、ゲノミクスと健康のためのグローバルアライアンス (GA4GH)、国際的臨床試験データ標準を作成するコンソーシアム (CDISC) に新たに加わり、国際協力に向けた体制の整備を推進した。
- ・ 世界の生物医学研究を支援する資金配分機関等の長が参加する会合をアジアに初招致し、ファンディング機関トップのネットワークを構築した。

#### ⑦ 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

- ・ 政府出資を活用し、革新的な新薬・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する「医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)」の公募を平成 29 年 3 月 16 日に開始した。

### (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により、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した。また、「産学協同協働スクリーニングコンソーシアム」(DISC)において、企業提供の化合物を用いたハイスループット・スクリーニングを開始し、創薬に向けた研究開発を推進した。
- ・ 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に基づき創薬シーズの選定、支援内容・計画及び支援終了に関する承認を創薬支援ネットワークの会議体において、適正に実施した。
- ・ 「導出に関する基本的考え方」に基づき、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」に基づき、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・強化する体制を用いて、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)において、その中核的役割を果たした。
- ・ 「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」で開発中の「安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発」の成果を基にした「医師の負担を減らす双腕型手術支援システムの開発・海外展開」を「医工連携事業化推進事業」で採択し、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を推進した。
- ・ 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 革新的な医療医術創出拠点

- ・ 橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院、国際共同研究実施推進拠点、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。従来からの、臨床研究コーディネーター(CRC)の経験を積んだリーダーシップがとれる上級



者 CRC、データを迅速にまとめ、その質を確保するデータマネージャー(DM)及び治験・倫理審査委員を養成するための研修に加え、臨床研究実施者である医師向けの研修を実施した。

- ・ 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した。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。さらに、生物統計家育成支援として、2大学院に産学官連携による生物統計学講座を設置した。
- ・ 橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院、国際共同研究実施推進拠点、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等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、より高い分化能をもつ iPS 細胞を効率よく作製する方法の開発や3次元培養方法による細胞増殖、分化誘導、細胞純化・成熟化まで一貫して効率よく作製する研究等を行い、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。
- ・ 幹細胞・再生医学分野の発展および次世代の再生医療の革新的な医療の実現に資する、独創的な発想に基づく目標達成型の基礎的研究を実施するため、新規事業「幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム」を創設した。研究の継続的な発展には、人材の育成が必要であることから、若手枠を設けたとともに、採択された研究者のネットワーク形成を促進するため、研究者交流を重視した成果報告会を開催した。
- ・ 「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」において再生医療の知識・経験を有する大学・医療機関等からなる「ナショナルコンソーシアム」を構築し、再生医療臨床研究の推進に向けた基盤整備を開始した。
- ・ 「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手法等の開発事業」において、個々の再生医療等製品の開発における安全性や有効性に関する評価手法の確立や製造工程の合理化等の検討等を行った。
- ・ 研究課題間の連携や研究成果の導出を促進するため、全事業の採択課題を対象とした情報交換会を開催した。
- ・

#### ⑤ オーダーメイド・ゲノム医療

- ・ 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、公表した。
- ・ オーダーメイド医療の実現プログラムでは、患者の DNA 及び臨床情報を収集するとともに、検体の品質管理、品質評価に向けた取り組みを行った。
- ・ 東北メディカル・メガバンク計画では、三世代コホート調査と地域住民コホート調査を合わせて、当初目標であった 15 万人規模の研究参加者のリクルートを達成した。また試料・情報（健康情報、ゲノム情報等）の分譲申請受付を引き続き行うとともに、日本人全ゲノム参照パネルの変異・多型の頻度情報を拡充して公開するなど、オール・ジャパン型の研究基盤としての機能を果たした。
- ・ ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業では、バイオバンク機能等を活用した疾患と遺伝子との関連等について研究課題を推進したほか、「AMED ゲノム医療研究支援機能」を構築し、研究支援に特化した活動を開始した。
- ・ 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業では、難病・がん・感染症・認知症等の疾患領域において、個々の症例から得られた臨床情報と解析したゲノム情報等を集積・統合する、データベースの構築を開始した。
- ・ 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 疾病に対応した研究〈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がっていくため、平成 28 年度から開始された次世代がん医療創生研究事業(P-CREATE)と革新的がん医療実用化研究事業の PD・PS・PO に加え、未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業と臨床ゲノム情報統合データベース整備事業の PS・PO も一部参加する形で PD/PS/PO 会議を開催し、各事業の活動内容の共有や情報交換、より緊密な連携に向けた取り組みの検討を行った。
- ・ 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、事前評価を実施した。
- ・ 革新的がん医療実用化研究事業において、製薬協や臨薬協の協力を得て企業向けの成果発表会を初めて実施するなど、研究成果の企業導出を通し実用化を促進する取り組みを行った。
- ・ 若手研究者育成を目的として、次世代がん医療創生研究事業および革新的がん医療実

用化研究事業の若手育成枠採択研究者等が合同で参加する、1泊2日の合宿形式のワークショップを開催した。その中で、ベテラン研究者が準備した研究開発提案を若手研究者が評価委員となって評価する模擬課題評価委員会を実施、研究評価能力の高かったチームを海外研修に派遣し、研究者間の国際交流を促進した。

⑦ 疾病に対応した研究<精神・神経疾患>

- ・ 霊長類の脳構造・機能マップの作成、認知症患者等の全国的な情報登録・追跡システムの稼働など、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及び疾患の特性を踏まえた臨床研究の基盤整備を推進した。
- ・ 認知症のバイオマーカーにつなげるためのシーズ探索型の研究、精神疾患の新規診断法の開発や治療ガイドラインの作成など、認知症やうつ病などの精神疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を推進した。
- ・ 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 疾病に対応した研究<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。
- ・ MERS コロナウイルス阻害剤の同定やジカ熱に対するワクチン・診断薬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 疾病に対応した研究<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を継続し、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。
- ・ 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 細胞を用いた難治性疾患の病態解明・治療法の開発を行う研究を推進した。
- ・ IRUD を主体的に推進し、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、全国を網羅する診断ネットワークと、複数科によって構成される診断委員会を構築するなど体制を強化した。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。
- ・ 国際希少疾患研究コンソーシアム(IRDiRC)に加盟する日本の機関として、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を構築し、IRDiRC の今後の10か年計画草

案の策定にメンバーとして貢献するなど IRDiRC の運営にも関与した。

⑩ その他の健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発等

- ・ 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、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、免疫アレルギー疾患等に関する研究、慢性の痛みを呈する疾患に関する研究、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、統合医療に関する研究及び ICT・人工知能(AI)基盤構築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、アカデミア発の技術シーズを産業界に円滑かつ効果的に移転し、産学の適切な連携により実用化プロセスに乗せる取り組みを推進した。