

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3年が経過しました。設立時に定められた中長期計画の5年間も折り返し点を過ぎ、改めて気が引き締まる思いがいたします。

医療研究開発のスピードを加速するため、現在進行中の2,300件以上の研究開発課題を一元管理するデータベース「AMED 研究開発マネジメントシステム(AMS)」を構築し、運用を開始しました。ファンディングの現状や課題の進捗状況を横断的に把握して、俯瞰的な分析を行い、マネジメントに役立てることを目指しています。今年6月には構築したAMSを皆さまにご利用いただけるように整備した「AMED 研究開発課題データベース(AMEDfind)」を公開しました。

また医薬品の研究開発に関し、重要なステージゲートにおいてより適切な評価を行うための研究開発マネジメントチェック項目を作成し、公表しました。医薬品にとどまらず、医療機器、再生医療等製品などにも今後導入を進めてまいります。

さらに平成30年度から一部の事業で、世界水準の研究に携わっている外国人研究者等(国際レビューア)に、公募の審査にご参加いただくことになりました。「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」や「革新的先端研究開発支援事業(AMED-CREST)」の新規領域ですでに実施しており、今後段階的に増やしていく予定です。

医療研究開発を進めるためには国内外からの多くの協力が欠かせません。AMEDは研究者が集めたさまざまな研究データや情報について、国内外の垣根を越えた共有(データシェアリング)の推進に積極的に取り組んでいます。平成27年度に始めた「未診断疾患イニシアチブ(IRUD)」では、国内430以上の協力病院の連携のもと、診断が付かない日本全国の患者さん約3,400家系を登録し、遺伝子解析とマッチング作業を行い、800名以上の患者さんに登録後、半年以内に診断をつけることができました。この中には希少難病のため国内には類似のデータがなく、外国の患者さんとの間でマッチングが成立したケースの6件も含まれています。数十年にわたり苛まれていた診断が付かない“diagnostic odyssey”を終わらせるために、国際的なデータシェアリングが大きな役割を果たしました。このようにIRUDではこれまでに教科書に記載のなかった14以上の新しい疾患を発見しています。IRUDで構築したデータシェアリングの仕組みは他の事業にも応用展開していきたいと考えています。

そして、平成28年度より開始した診療画像等データベース基盤構築研究では、学会の主導による診療画像等のデータベース構築を目指しています。4学会(日本医学放射線学会、日本消化器内視鏡学会、日本病理学会、日本眼科学会)のデータベースを基盤にしたプラットフォームの構築を推進し、複数の医療機関による情報共有やプロトコルの標準化を進めています。

また、平成28年度にスタートした「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)」は、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し、10年間という長期にわたる研究開発により次世代を担う人材育成も推進します。本事業の第3回公募からベンチャー企業を対象にした「スタートアップ型(ViCLE)」を新設しています。

AMEDは、産学官はもちろん、さまざまな情報や人をつないで連携を進めながら研究開発を推進、加速し、成果をより大きいものとしていきます。AMEDが連携のための触媒として機能することで、たくさんの医療イノベーションが創出されることを期待してやみません。

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)

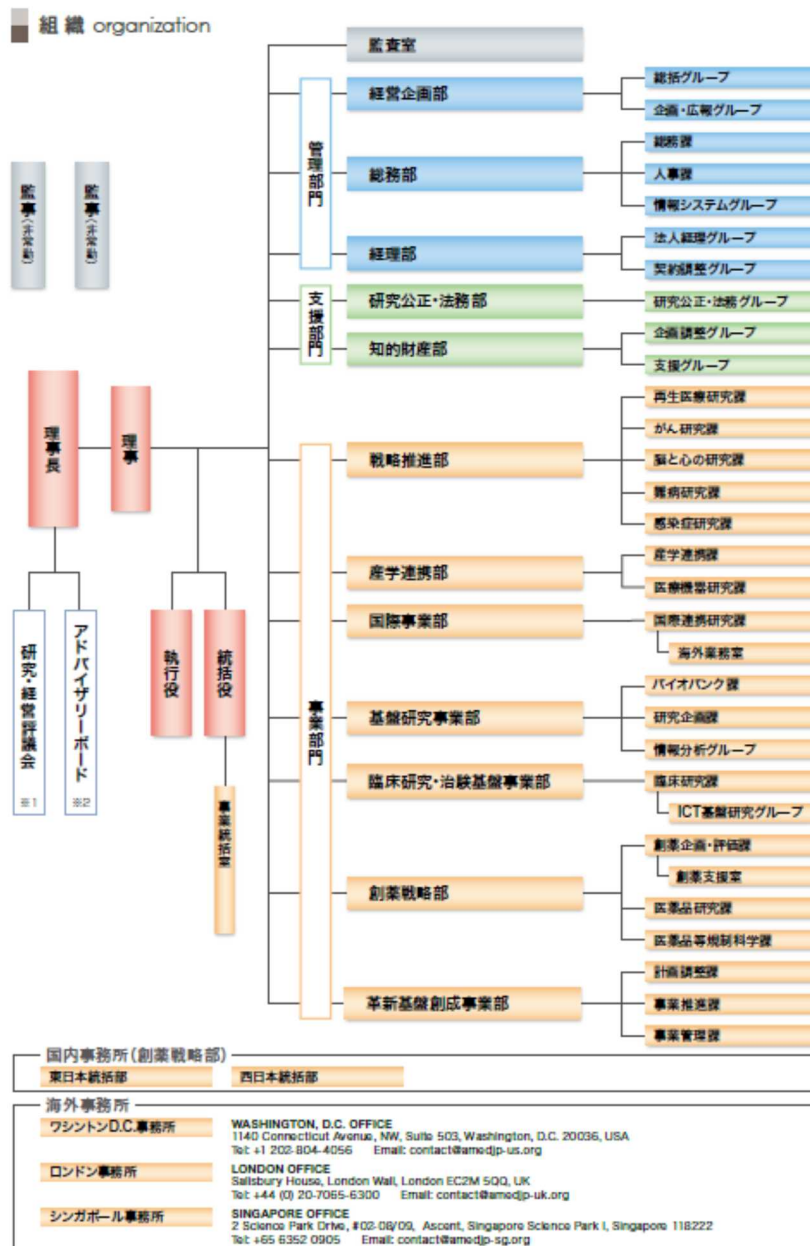
内閣総理大臣 (内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室)

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商務サービスグループヘルスケア産業課)

(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	03-3516-6181
創薬戦略部 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	55,000,000,000	30,000,000,000	0	85,000,000,000
資本金合計	55,000,000,000	30,000,000,000	0	85,000,000,000

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	菱山 豊	平成 29 年 4 月 1 日	昭和 60 年 3 月 昭和 60 年 4 月 平成 19 年 1 月 平成 25 年 4 月 平成 27 年 4 月	東京大学医学部保健学科卒業 科学技術庁入庁 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 文部科学省大臣官房審議官 内閣官房内閣審議官 併任 内閣官房健康・医療戦略室次長 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 執行役
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 9 月	中央大学大学院 商学研究科修士課程修了 公認会計士間島進吾事務所 KPMG LLP 監査担当パートナー

			平成 9 年 9 月	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
			平成 17 年 1 月	KPMG LLP 顧問
			平成 18 年 4 月	中央大学 商学部教授
			平成 29 年 5 月	学校法人中央大学 常任理事
監 事	室伏 きみ子	平成 27 年 4 月 1 日	昭和 51 年 3 月	東京大学大学院 医学系研究科博士課程修了(医学博士)
			平成 8 年 4 月	お茶の水女子大学 理学部大学院教授
			平成 11 年 12 月	ルイ・パスツール大学(仏) 客員教授
			平成 14 年 4 月	お茶の水女子大学 理学部長
			平成 16 年 4 月	同 理事・副学長
			平成 23 年 3 月	株式会社ブリヂストン社外取締役
			平成 27 年 4 月	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 29 年度末の常勤職員数は、367 人である。

このうち国等からの出向者は 207 人となっている。また、定年制職員の平均年齢は 44.8 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

(単位:百万円)

資産の部	金 額	負債の部	金 額
流動資産	94,476	流動負債	11,580
現金及び預金	39,470	固定負債	16,886
有価証券	55,000	資産見返負債	16,886
その他	5	負債合計	28,466
固定資産	20,771	純資産の部	金 額
有形固定資産	5,188	資本金	85,000
無形固定資産	472	政府出資金	85,000
投資その他の資産	15,111	資本剰余金	266
開発委託金	14,680	利益剰余金	1,515
開発委託金回収債権	168	純資産合計	86,781
敷金保証金	263		
資産合計	115,246	負債純資産合計	115,246

(2) 損益計算書 (単位:百万円)

科 目	金 額
経常費用 (A)	151,068
業務費	145,259
人件費	2,424
減価償却費	4,281
その他	138,554
一般管理費	3,908
人件費	1,934
減価償却費	136
その他	1,838
財務費用	1
雑損	1,901
経常収益 (B)	151,835
運営費交付金収益	5,621
補助金等収益	138,799
自己収入等	501
その他	5,002
財務収益	1
雑益	1,911
臨時損益 (C)	1
その他調整額 (D)	0
当期総利益 (B-A+C+D)	768

(3) キャッシュ・フロー計算書 (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)	2,390
人件費支出	△ 4,344
運営費交付金収入	5,592
補助金等収入	142,999
自己収入等	3,113
その他支出	△ 144,970
II 投資活動によるキャッシュ・フロー (B)	△ 2,322
III 財務活動によるキャッシュ・フロー (C)	30,000
IV 資金に係る換算差額(D)	△ 1
V 資金増加額(又は減少額△) (E=A+B+C+D)	30,067

VI 資金期首残高 (F)	9,403
VII 資金期末残高 (G=E+F)	39,470

(4) 行政サービス実施コスト計算書

(単位:百万円)

項 目	金 額
I 業務費用	147,341
損益計算書上の費用 (控除)自己収入等	151,268 △ 3,927
(その他の行政サービス実施コスト)	△ 1,719
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	0
V 引当外賞与見積額	220
VI 引当外退職給付増加見積額	△ 70
VII 機会費用	32
VIII (控除)法人税等及び国庫納付額	△ 1,901
IX 行政サービス実施コスト	145,623

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
開発委託金回収債権	開発委託金の確定金額
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、資産見返寄附金戻入等
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
資金に係る換算差額	外貨建の現金及び現金同等物に係る為替差損益が該当

(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記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 29 年度の経常費用は 151,068 百万円と、前年度比 3,917 百万円増(2.7%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等によります。

(経常収益)

平成 29 年度の経常収益は 151,835 百万円と、前年度比 4,088 百万円増(2.8%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等に伴い、補助金等収益が前年度比 3,720 百万円(2.8%増)増加したこと等によります。

(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 29 年度の当期総利益は 768 百万円と、前年度比 174 百万円増(29.2%増)となっています。

(資産)

平成 29 年度末現在の資産合計は 115,246 百万円と、前年度比 31,338 百万円増(37.4%増)となっています。これは、平成 29 年度補正予算による政府出資金 30,000 百万円を財源とした予算が追加措置され、有価証券としていること等によります。

(負債)

平成 29 年度末現在の負債合計は 28,466 百万円と、前年度比 571 百万円増(2.1%増)となっています。これは、預り補助金等が前年度比 2,399 百万円(43.8%増)及び未払金が前年度比 742 百万円(38.5%増)増加し、資産見返負債が前年度比 2,353 百万円(12.2%減)減少したこと等によります。

(業務活動によるキャッシュ・フロー)

平成 29 年度の業務活動によるキャッシュ・フローは 2,390 百万円と、前年度比 2,124 百万円減(47.1%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 4,495 百万円(3.3%増)増加したこと等によります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

平成 29 年度の投資活動によるキャッシュ・フローは△2,322 百万円と、前年度比 55,938 百万円増(96.0%増)となっています。これは、前期に政府出資金 55,000 百万円の財源を受け、同額の有価証券の取得があったこと等によります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

平成 29 年度の財務活動によるキャッシュ・フローは 30,000 百万円と、前年度比 25,000 百万円減となっています。これは、政府出資金による予算措置の差額によります。

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	平成 29 年度
経常費用	138,906	147,151	151,068
経常収益	139,060	147,747	151,835
当期総利益	153	594	768
資 産	30,548	83,908	115,246
負 債	30,141	27,895	28,466
利益剰余金	153	747	1,514
業務活動による キャッシュ・フロー	11,834	4,515	2,390
投資活動による キャッシュ・フロー	△3,685	△58,260	△2,322
財務活動による キャッシュ・フロー	—	55,000	30,000
資金期末残高	8,149	9,403	39,470

(2) セグメント事業損益の経年比較・分析

事業損益は 767 百万円と、前年度比 171 百万円増(28.6%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	平成 29 年度
医薬品創出	—	0	0
医療機器開発	—	1	△0
革新的医療技術創出拠点	—	—	△0
再生医療	—	1	0
オーダーメイド・ゲノム医療	—	—	0
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>	—	—	0
疾患に対応した研究 <新興・再興感染症>	—	—	△0
疾患に対応した研究 <難病>	—	—	0
健康・医療戦略の推進に必要な 研究開発事業	16	493	584
運営費交付金事業	75	32	155
法人共通	63	70	28
合計	153	596	767

(3) セグメント総資産の経年比較・分析

総資産は 115,246 百万円と、前年度比 31,338 百万円増(37.4%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	平成 29 年度
医薬品創出	1,903	2,301	2,317
医療機器開発	924	1,357	1,198
革新的医療技術創出拠点	1	1	51
再生医療	6,585	3,362	609
オーダーメイド・ゲノム医療	3	59	50
疾患に対応した研究 <がん>	9	4	16
疾患に対応した研究 <精神・神経疾患>	20	20	18
疾患に対応した研究 <新興・再興感染症>	—	15	129
疾患に対応した研究 <難病>	0	9	22
健康・医療戦略の推進に必要と なる研究開発事業	12,201	11,605	11,809
運営費交付金事業	63	153	3,808
法人共通	8,839	65,024	95,219
合計	30,548	83,908	115,246

(4) 行政サービス実施コストの経年比較・分析

平成 29 年度の行政サービス実施コストは 145,623 百万円と、前年度比 5,051 百万円増 (3.5%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 3,252 百万円 (2.3%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	平成 29 年度
業務費用	134,028	142,478	147,341
うち損益計算書上の費用	139,047	147,781	151,268
うち自己収入	△5,019	△5,303	△ 3,927
損益外除売却差額相当額	—	1	0
引当外賞与見積額	185	200	220
引当外退職給付増加見積額	△444	△590	△ 70
機会費用	—	18	32
法人税等及び国庫納付額	0	△1,534	△ 1,901
行政サービス実施コスト	133,769	140,572	145,623

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:百万円)

区 分	医 薬 品 創 出							医 療 機 器 開 発						
	平成27年度		平成28年度		平成29年度			平成27年度		平成28年度		平成29年度		
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額
I 収入														
運営費交付金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
政府出資金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費補助金	23,717	23,610	23,378	23,385	24,438	24,436	2	11,327	11,318	10,792	10,792	10,348	10,331	17
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	3,187	3,187	3,500	3,500	3,448	3,008	440
自己収入	-	-	-	159	-	335	△ 335	-	-	-	135	-	672	△ 672
寄付金収入	-	-	-	99	-	151	△ 151	-	-	-	-	-	-	-
受託等収入	-	-	-	200	-	320	△ 320	-	-	-	-	-	-	-
計	23,717	23,610	23,378	23,843	24,438	25,242	△ 804	14,514	14,505	14,292	14,427	13,796	14,011	△ 214
II 支出														
一般管理費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
人件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
公租公課	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
事業費	-	-	-	99	-	151	△ 151	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	99	-	151	△ 151	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費	23,717	23,484	23,378	23,030	24,438	24,024	414	11,327	10,744	10,792	10,583	10,348	9,946	402
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	3,187	2,716	3,500	3,210	3,448	2,954	495
受託等経費	-	-	-	200	-	320	△ 320	-	-	-	-	-	-	-
計	23,717	23,484	23,378	23,329	24,438	24,496	△ 58	14,514	13,461	14,292	13,793	13,796	12,899	897

(単位:百万円)

区 分	革 新 の な 医 療 技 術 創 出 拠 点							再 生 医 療						
	平成27年度		平成28年度		平成29年度			平成27年度		平成28年度		平成29年度		
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額
I 収入														
運営費交付金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
政府出資金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費補助金	12,323	12,235	11,599	11,673	8,921	8,921	-	16,020	16,001	15,766	15,744	15,108	15,108	-
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-	-	1,125	1,125	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
自己収入	-	-	-	224	-	167	△ 167	-	-	-	121	-	92	△ 92
寄付金収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30	△ 30
計	12,323	12,235	11,599	11,897	10,047	10,214	△ 167	16,020	16,001	15,766	15,865	15,108	15,230	△ 122
II 支出														
一般管理費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
人件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
公租公課	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費	12,323	11,775	11,599	11,585	8,921	8,705	217	16,020	15,961	15,766	15,643	15,108	14,974	135
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-	-	1,125	1,082	43	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等経費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30	△ 30
計	12,323	11,775	11,599	11,585	10,047	9,787	260	16,020	15,961	15,766	15,643	15,108	15,004	105

(単位:百万円)

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 ＞						
	平成27年度		平成28年度		平成29年度			平成27年度		平成28年度		平成29年度		
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額
I 収入														
運営費交付金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
政府出資金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費補助金	7,991	7,148	10,574	11,318	12,342	12,258	84	14,916	14,855	14,137	14,119	13,643	13,579	64
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
自己収入	-	-	-	20	-	53	△ 53	-	-	-	515	-	216	△ 216
寄付金収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	7,991	7,148	10,574	11,338	12,342	12,311	32	14,916	14,855	14,137	14,634	13,643	13,794	△ 152
II 支出														
一般管理費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
人件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
公租公課	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費	7,991	7,147	10,574	11,282	12,342	12,229	113	14,916	14,609	14,137	13,931	13,643	13,446	197
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等経費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	7,991	7,147	10,574	11,282	12,342	12,229	113	14,916	14,609	14,137	13,931	13,643	13,446	197

(単位:百万円)

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＞						
	平成27年度		平成28年度		平成29年度			平成27年度		平成28年度		平成29年度		
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額
I 収入														
運営費交付金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
政府出資金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費補助金	8,288	8,277	7,940	7,824	7,816	7,816	-	4,782	4,768	5,387	5,358	5,737	5,464	273
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	200	200	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
自己収入	-	-	-	89	-	30	△ 30	-	-	-	69	-	20	△ 20
寄付金収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	8,288	8,277	8,141	8,113	7,816	7,846	△ 30	4,782	4,768	5,387	5,427	5,737	5,484	253
II 支出														
一般管理費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
人件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
公租公課	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費	8,288	8,265	7,940	7,798	7,816	7,808	8	4,782	4,768	5,387	5,329	5,737	5,440	297
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	200	200	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等経費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	8,288	8,265	8,141	7,998	7,816	7,808	8	4,782	4,768	5,387	5,329	5,737	5,440	297

(単位:百万円)

区 分	疾患に対応した研究 ＜難病＞							健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業						
	平成27年度		平成28年度		平成29年度			平成27年度		平成28年度		平成29年度		
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額
I 収入														
運営費交付金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
政府出資金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	55,000	55,000	30,000	30,000	-
医療研究開発推進事業費補助金	10,012	9,915	10,203	9,829	9,697	9,489	209	24,855	24,753	28,103	22,495	29,443	27,310	2,132
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4,203	4,197	4,155	4,153	2
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
自己収入	-	-	-	79	-	122	△ 122	-	-	-	618	-	183	△ 183
寄付金収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	10,012	9,915	10,203	9,908	9,697	9,611	86	24,855	24,753	87,306	82,310	63,598	61,646	1,952
II 支出														
一般管理費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
人件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
公租公課	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	55,000	0	30,000	3,622	26,378
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	55,000	0	30,000	3,622	26,378
医療研究開発推進事業費	10,012	9,892	10,203	9,797	9,697	9,471	226	24,855	24,428	28,103	22,195	29,443	27,123	2,320
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4,203	4,185	4,155	4,137	18
中小企業医療研究開発推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等経費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	10,012	9,892	10,203	9,797	9,697	9,471	226	24,855	24,428	87,306	26,380	63,598	34,882	28,716

(単位:百万円)

区 分	運 営 費 交 付 金 事 業							法 人 共 通						
	平成27年度		平成28年度		平成29年度			平成27年度		平成28年度		平成29年度		
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額
I 収入														
運営費交付金	1,159	1,159	1,249	1,908	1,830	2,417	△ 587	3,751	3,751	3,775	4,175	3,761	4,379	△ 618
政府出資金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
自己収入	-	-	-	-	-	-	-	-	17	-	1	-	23	△ 23
寄付金収入	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-
受託等収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	1,159	1,159	1,249	1,908	1,830	2,417	△ 587	3,751	3,769	3,775	4,176	3,761	4,402	△ 641
II 支出														
一般管理費	-	-	-	-	-	-	-	3,751	3,290	3,775	3,489	4,379	4,026	353
人件費	-	-	-	-	-	-	-	1,309	1,274	1,302	1,263	1,296	1,250	46
物件費	-	-	-	-	-	-	-	2,438	2,016	2,418	2,171	3,022	2,715	307
公租公課	-	-	-	-	-	-	-	4	0	55	55	61	61	0
事業費	1,159	425	1,249	1,294	2,417	1,754	662	-	-	-	-	-	-	-
物件費	1,159	425	1,249	1,294	2,417	1,754	662	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等経費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	1,159	425	1,249	1,294	2,417	1,754	662	3,751	3,290	3,775	3,489	4,379	4,026	353

(単位:百万円)

区 分	合 計						
	平成27年度		平成28年度		平成29年度		
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額
I 収入							
運営費交付金	4,910	4,910	5,024	6,083	5,592	6,796	△ 1,204
政府出資金	-	-	55,000	55,000	30,000	30,000	-
医療研究開発推進事業費補助金	134,230	132,881	137,879	132,537	137,494	134,712	2,781
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	4,404	4,397	5,280	5,278	2
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	3,187	3,187	3,500	3,500	3,448	3,008	440
自己収入	-	17	-	2,030	-	1,912	△ 1,912
寄付金収入	-	1	-	99	-	151	△ 151
受託等収入	-	-	-	200	-	350	△ 350
計	142,327	140,996	205,806	203,847	181,814	182,207	△ 393
II 支出							
一般管理費	3,751	3,290	3,775	3,489	4,379	4,026	353
人件費	1,309	1,274	1,302	1,263	1,296	1,250	46
物件費	2,438	2,016	2,418	2,171	3,022	2,715	307
公租公課	4	-	55	55	61	61	0
事業費	1,159	425	56,249	1,393	32,417	5,527	26,890
物件費	1,159	425	56,249	1,393	32,417	5,527	26,890
医療研究開発推進事業費	134,230	131,073	137,879	131,174	137,494	133,166	4,328
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	4,404	4,385	5,280	5,220	61
中小企業医療研究開発推進事業費	3,187	2,716	3,500	3,210	3,448	2,954	495
受託等経費	-	-	-	200	0	350	△ 350
計	142,327	137,504	205,806	143,850	183,018	151,242	31,776

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151,835百万円で、その内訳は、運営費交付金収益5,621百万円(経常収益の3.7%)、補助金等収益138,799百万円(91.4%)、その他の収益7,415百万円(4.9%)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23,264百万円(事業収益の93.4%)、その他の収益1,639百万円(6.6%)となっています。

「医療機器開発」では、補助金等収益12,453百万円(事業収益の91.3%)、その他の収益1,179百万円(8.7%)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9,731百万円(事業収益の98.3%)、その他の収益173百万円(1.7%)となっています。

「再生医療」では、補助金等収益14,792百万円(事業収益の83.9%)、その他の収益2,844百万円(16.1%)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12,221百万円(事業収益の99.4%)、その他の収益69百万円(0.6%)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13,431百万円(事業収益の98.4%)、その他の収益218百万円(1.6%)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7,801百万円(事業収益の99.5%)、その他の収益39百万円(0.5%)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5,316百万円(事業収益の99.4%)、その他の収益30百万円(0.6%)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9,454百万円(事業収益の98.7%)、その他の収益126百万円(1.3%)となっています。

「健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業」では、補助金等収益30,336百万円(事業収益の97.2%)、その他の収益887百万円(2.8%)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1,831百万円(事業収益の96.7%)、その他の収益64百万円(3.3%)となっています。

「法人共通」では、運営費交付金収益3,789百万円(事業収益96.2%)、その他の収益148百万円(3.8%)となっています。

(注)上記の割合(%)は、四捨五入の関係により100%とならないことがあります。

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

(i) PS・PO による実地調査や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言の実施によるプロジェクトマネジメントを適切に実施し、医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)において、オール AMED での総合的なコンサルテーションによる伴走型支援を開始し、(ii) 国際レビューアの導入について、更なる課題評価の質の向上を図るため検討を行い、導入の方針を決定して平成 30 年度公募から一部の事業において先行的に実施し、(iii) 個別課題の進捗評価 (Go/no-go 判断)を重要なステージゲートにおいてより適切に行えるよう、「研究マネジメントチェック項目 (医薬品)」を作成して運用を開始し、(iv) 研究開発から生じるデータの種類、所在等を把握すべく原則全ての事業においてデータマネジメントプランの提出を求めることとし、(v) AMED 研究開発マネジメントシステム (AMS)について、分析基盤の整備を進めるとともに、五独法理事長会合でデータ共有、共同利用をトップレベルで提案して分析基盤の更なる強化に取り組み、(vi) AMED の体制強化のため、組織改編を適時に実施し、(vii) 研究者等からの相談に更に丁寧かつ的確に応えるため、一元的な対応窓口「AMED Research Compass (AReC)」を開設するなど、所期の目標を大きく上まわった。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて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。

② 研究不正防止の取組みの推進

(i) RIO ネットワークによる積極的な情報交換、不正行為等事例集 (ケースブック)の普及、研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム開発等の推進、研究倫理ホームページの構築、関係機関との連携したシンポジウム、セミナーを開催するなどにより、他の配分機関にない特徴的な取組みを行うことにより、ノウハウの蓄積及び人材育成に強力に推進するとともに、(ii) 規則等の適正化とその周知、事業部門との密接な連携による不正対応と制度の整備を実施するなど、所期の目標を大きく上回った。以上から「研究開発成果の最大化」に向けて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。

③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行

(i) 外部委託で推進してきた進捗管理の手法を着実に承継して効率的なマネジメントを実施し、また中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会において多施設からの一括審査を可能とすることでより質の高い治験データマネジメント実施を促進した。(ii) 質の高い臨床研究の実施のために必要な臨床研究コーディネーターなど多職種の研修を実施し、(iii) ICT を活用し、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するための研究を推進した。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて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。

④ 実用化へ向けた支援

(i) 知財相談窓口を通じた相談対応、(ii) 知財取得戦略に関する研究機関への支援、(iii) 研究成果の導出促進に向けたマッチング機会の提供 等の取り組みを着実に実施した。また、(iv) 研究開発成果の確実な上市に向けた取り組み、(v) PMDA と連携した実用化への橋渡しの促

進(vi)レギュラトリーサイエンス研究の支援、(vii)医工連携推進支援事業の運営の推進、(viii)官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進するための取組等、実用化へ向けた支援を着実に実施した。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて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。

⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援

(i)AMEDの研究開発の課題とその成果のデータベース化(AMS)を着実に進めるとともに、AMED外の研究者や一般市民がインターネット経由で検索・閲覧できる一般公開版のAMSを構築した。(ii)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、臨床研究実施に必要なモニタリングや監査、知財関連などのネットワーク作りを促進することにつなげ、(iii)「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」において、12種のがんについての診断マーカーについて、特許出願、また診断性性能の高い解析アルゴリズムを開発を達成した。また、創薬等先端技術支援基盤プラットフォームにおいてクライオ電子顕微鏡ネットワークを構築した。さらに、(iv)患者のDNA・臨床情報や生体試料の取集を着実に進め、品質の取組みにも取り組んだ。(v)若手研究者の育成を着実に推進、(vi)研究成果及び今後の展望を伝えるための合同シンポジウムの開催など、研究開発の基盤整備に対する支援を着実に実施した。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて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。

⑥ 国際戦略の推進

(i)海外機関との協力覚書(MOC)や国際アライアンスの下で、縦横連携により未診断疾患分野でのグローバルデータシェアリングの推進による診断・治療の成果を得たことに加え、感染症、認知症・脳科学、エイジング、がんの各分野で国際連携体制を縦横連携により新たに構築することにより国際共同研究等への展開を図った。また、(ii)若手研究者による画期的シーズ創出を目指した Interstellar Initiative の試行と事業化や、スペインや米国との国際共同研究での若手研究者育成など、国際研究環境下での若手研究者育成とシーズ創出に取り組んだ。さらに、(iii)地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム(SATREPS)等の国際共同研究の実施や国際コンソーシアムへの積極的な関与等により、科学技術外交と国際貢献を推進した。また、協力関係にある海外の資金配分機関との連携を通じ、(iv)革新的先端研究開発支援事業で国際的な議論を踏まえた領域設計を実施した。さらに、機構の研究事業の国際展開を図るため、国際水準での評価を目指した英語による公募・評価プロセスの構築と国際レビューアの導入など国際的な研究環境の基盤構築に係る先導的な取組を拡大・推進している。以上により所期の目標を大きく上まわったことから、「国際戦略の推進による研究開発成果の最大化」に向けて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。

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

(i)医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)第1回(平成29年8月採択決定)、第2回(平成29年12月採択決定)公募の採択課題を決定し、支援を開始した。(ii)総合コンサルテーションにより、効果的かつ効率的な事業運営をオールAMEDの伴走支援で推進している。(iii)平成29

年度補正予算の政府出資金を活用し、第3回公募を開始した(平成30年3月)。従来の一般型に加え、スタートアップ型のベンチャー企業が出口戦略を持って短期間に行う研究開発・環境整備を支援する公募タイプも新設した。

(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

創薬戦略部の創設、研究マネジメントチェック項目(医薬品)の作成・運用、国際レビューの導入等、機構業務全般に資する取組を実施した。(i)研究開発においては、MANO 法や連続フロー合成技術を開発し、製薬業界意見交換を踏まえた新たな産学官共同創薬プロジェクトを企画した。(ii)BINDS においては、クライオ電顕 NW の構築など体制整備・支援を実施し約30件(技術・シーズ)の導出達成、製薬協担当部会との意見交換を踏まえ、産側利用ルールを策定した。(iii)CIN、レギュラトリーサイエンスにおいては、患者レジストリを活用した研究やデータの信頼性確保方策等を取りまとめ厚労省の通知として発出、また GAPFREE の仕組みを CIN 推進事業へ活用した。(iv)創薬支援ネットワークにおいては、DISC を用いた初の企業導出、創薬推進支援ユニットによる機能強化、中分子ライブラリーの運用開始とヒット候補化合物見出を行った。以上のとおり、AMED 内外の連携も積極的に行い、オールジャパン医薬品 PJ 全体で H29 年度だけで約50件(技術・シーズ)の導出を達成し、今後も更なる成果が見込まれることなどから、「研究開発成果の最大化」に向けて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。

② 医療機器開発

オールジャパン医療機器開発分野における全体的な取り組みとして、「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」を設置し、社会ニーズや医療の方向性からバックキャスト的に整理した「医療機器開発の注目領域」と、中長期的な観点で「AMED における医療機器開発支援の方向性」について検討を実施した。革新的医療機器の開発支援と普及のため、将来が期待される医療機器のシーズ技術課題を12件採択するとともに、マイクロ波による次世代乳がん画像診断機器、新規の撮像法による認知症早期診断 MRI 等の革新性の高い機器への支援強化、「スマート治療室」の標準モデルの構築と普及展開に向けた活動の加速の他、医師の暗黙知をデータ化/数値化し、高度・複雑な手術等を再現できる支援システム“メディカル・デジタル・テストベッド”プロジェクトをスタートさせた。また、3件の革新的医療機器の医師主導治験を開始した。医療機器産業支援、高度なものづくり技術を有する中堅・中小企業支援のため、3省と地域支援機関の連携による「医療機器開発支援ネットワーク」を通じて、伴走コンサルを129件実施するとともに39件の医工連携による機器の事業化課題を推進した。また、日本企業の海外展開を推進するため、現地ニーズに応じた機器開発を支援するプログラムを提供した。さらに、これまでに収集した291件の医療現場のニーズから新規公募テーマを設定し、ニーズ解決のための研究課題を9件採択した。

③ 革新的な医療技術創出拠点

(i)革新的な医療技術創出拠点(拠点)以外の研究機関との連携を促進し、拠点外シーズ支援体制としての連携ネットワークの構築を図り、拠点外シーズ発掘に取り組んだ結果、拠点外シーズ数は急増した。また、拠点全体では医師主導治験 33 件、FIH26 件と昨年度の実績を上回り、AMED 全体では医師主導治験 49 件、FIH45 件と KPI に到達し、本プロジェクトの拠点の整備による波及効果が認められ、所期の目標を大きく上まわった。(ii)新たな「橋渡し研究支援拠点」に筑波大学を選定し、合計 15 拠点へ充実させた。サイトビジットを実施し、各拠点の ARO 機能等の体制整備状況についての助言及び持続可能な自立化に向けての議論を実施する等、拠点としての一體的な運営を促進した。(iii)拠点を中心に、アカデミア発シーズを実用化につなぐ体制を充実させるための人材育成の研修・講習会を開催した。以上から、顕著な成果が得られ、「研究開発成果の最大化」に向けた実用化への創出体制が構築された。

④ 再生医療

PDPSPPO による助言や交流会等による研究者同士のネットワーク形成、課題担当者の進捗管理・アドバイスによる橋渡し等、再生医療の迅速な実現を進めるための支援を行った結果、(i)同種 iPS 細胞を使用した臨床研究の実施や疾患特異的 iPS 細胞を活用した創薬研究での医師主導治験等、臨床研究・治験の実施が進んだ他、再生医療研究を支える周辺機器・商品の実用化等、顕著な成果を上げた。(ii)臨床研究を支える基盤整備を進めると共に、研究課題の進捗管理を関連部門との連携で進め、事業運営改善に努めた。(iii)研究交流会・再生医療ナショナルコンソーシアム等を通じてネットワーク形成・人材育成支援を行うと共に、公開シンポジウムにおいて患者・一般への情報発信、人的交流を行う等、積極的な活動を行った。(iv)臨床研究・治験への移行数等、2020 年迄の達成目標に着実に近づけている。以上より「研究開発成果の最大化」に向けての成果の創出が認められ、着実な業務運営がなされている。

⑤ オーダーメイド・ゲノム医療

(i)東北メディカル・メガバンク計画の成果である健常人全ゲノムリファレンスパネルを未診断疾患に活用することによるゲノム診断の飛躍的加速の実現、事業間連携を創出するデータシェアリングポリシーの拡充など他事業連携・情報共有・成果の利活用を促進するとともに、(ii)世界に例のない新規データベースの整備やデータ拡充を行うなど、所期の目標を大きく上まわった。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて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。

⑥ 疾患に対応した研究〈がん〉

PD/PS/PO を中心にジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト全体の一体的運用により、(i)エクソソームから腎臓がん早期診断バイオマーカー発見、がん転移を 1 細胞ごとに可視化する技術開発、タンパク質のがん特異的立体構造を標的にしたがん免疫療法開発等の顕著な研究成果を挙げた。(ii)事業の枠を超えた連携強化、がんゲノム医療実用化に向け省庁や関係部署との縦横連携実現、革新がん事業サポート機関設置で基礎から実用化へつなぐ一貫したマネジメント基盤整備、がん対策基本法改正(H28.12)に対応した難治性・希少がんのシーズ探索研究開始、有望シーズを厳選し実用化へつなぐ評価の質向上、(iii)若手研究者育成強化、企

業向け・市民向け成果発表会実施、米国 NCI と検体データ相互利用や日米合同 WS 開催で連携。その結果、(iv)2020 年までの成果目標の一部(治験導出数)を前倒して達成、所期の目標を大きく上まわるとともに、次世代がん研究シーズ育成プログラムで得られた有望な成果 14 件(前年度実績 3 件)を革新がん事業の支援へつなげた。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて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。

⑦ 疾患に対応した研究<精神・神経疾患>

PDPSPPO による適切な研究開発マネジメント、他事業との共同公募によるリソースや情報の共有促進、さらに、関係省庁との密な意見交換等のもとで事業間連携の加速を図ったことなどにより、(i)アルツハイマー病の早期診断に対する血液バイオマーカーについて顕著に進展、MRI 画像解析により統合失調症における大脳皮質下領域の関与の発見、脳深部を非侵襲的にリアルタイムでの可視化を可能とする新技術の開発等の顕著な成果を挙げた。(ii)認知症の全国的な情報登録・追跡システムのオレンジレジストリや、インターネットレジストリシステム(IROOP)の本格稼働により健常や認知症の人等の情報登録が進行した。(iii)海外のファンディングエージェンシー等との情報交換、認知症研究等の国際的な枠組みとのワークショップ開催など、国際連携を積極的に推進した。(iv)2020 年までに達成すべき成果目標に向けて、認知症や統合失調症などの精神神経疾患において、診断や治療に資する血液や画像のバイオマーカーを見出すなど着実に成果が得られている。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて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。

⑧ 疾患に対応した研究<新興・再興感染症>

(i)PSPO 及び事業担当(PMDA からの出向者等)によるタイムリーな助言や適切な課題管理を行った結果、麻疹ウイルスの膜蛋白質構造を原子レベルで解明、ジカウイルスの迅速診断法の開発、熱帯熱マalaria原虫感染による重症化メカニズムを解明、トキソプラズマ症の免疫反応関連因子を同定するなど顕著な研究成果を挙げ、グローバルヘルスに資する実用化研究を推進した。(ii)新事業感染症研究革新イニシアティブ(J-PRIDE)立ち上げにあたり、評価委員への事業趣旨説明を十分に行った結果、斬新な視点・発想に基づく異分野連携・若手研究者による挑戦的課題を多くの応募の中から採択し、支援を開始した。(iii)若手中心の J-PRIDE 研究者による英国機関訪問と国際共同研究の支援、AMR に関連した国内シンポジウム及び国際ワークショップの開催等、研究者育成、人的交流、国際連携等に資する活動を実施した。これらの成果により、(iv)2020 年及び 2030 年までの達成目標に向け着実に進捗が得られている。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて極めて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待などが認められる。

⑨ 疾患に対応した研究<難病>

患者の多くが未だ治療がない、もしくは診断さえつけられていない希少・未診断疾患に対する研究開発においては、迅速に研究成果を治療へと結びつけることが重要となる。我が国の先駆け審査指定制度を有効活用することで、(i)同制度の第一号としての製造販売承認(内転型痙攣性発声障害/チタンブリッジ)を達成した。また、その患者数の少なさを補完する国内外の連携

を迅速に進めるため、AMED が戦略的かつ主体的に関わることで、(ii)未診断疾患イニシアチブ (IRUD) における CIRB による審査を達成し、432 の医療機関が関連する大規模ゲノム観察研究を円滑に遂行することに寄与し、診断困難な 3,416 家系の登録と、そのうち 809 例の解析結果を半年以内に返却することを可能とし、更に診断から治療やより正確な診断等に結びつけ、世界に向けて情報発信するための研究分野 (IRUD Beyond) を開始したことは特筆すべき点である。また、難病研究の情報基盤(以下、「難病プラットフォーム」)やデータシェアリングポリシーの策定・公開等、オープンサイエンスを強力に推進したことも合わせてデータシェアリング等連携へ貢献した。(iii)国際コンソーシアムである IRDiRC の第 6 回加盟機関総会を東京 AMED 本部で欧州以外で初めて開催し、新 10 か年目標の策定に貢献した。国際共同研究チームで作成したプロトコルによる HTLV-1 関連脊髄症(以下、「HAM」)患者を対象とした医師主導治療の推進等が高く評価される。以上から「研究開発成果の最大化」に向けて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。

⑩ 健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業

(i)異なる4学会が主導する研究をとりまとめ推進したことで、公益性が高く悉皆性のある画像等データベースを構築し、質の高い教師付データの充実が促進された。更に、研究開始時点より、各学会に対して密な相互連携を義務づけ、国立情報学研究所を分担研究者とすることで、より均質性の高いデータ集積システムを構築し、各学会のDB間の情報連携が可能となるような仕様が定まった。これにより、AI による診断・治療支援のための基盤構築が加速され、世界的競争力を持つ日本発の医療用 AI 研究開発の速やかな発展に繋がることが期待される。(ii)革新的先端研究開発支援事業(AMED-CREST、PRIME、LEAP)について、独・ライブニッツ協会との連携による国際ワークショップの成果が、平成 30 年度研究開発目標に対応する革新的先端研究開発支援事業の領域設計に初めて活用された。PS を中心としたマネジメントを行い、PDCA サイクルをまわすとともに、革新的な医療につながることを期待されるシーズも創出された。PSPO 会議を実施して、より戦略的かつ効率的な事業運営への移行について合意がなされた。また、LEAP 運営の可能性について次年度に向けた選考方法の見直しなどの検討を行った。海外レビューアの導入について先駆けて準備等行い実施した。(iii)成育疾患克服等総合研究事業(BIRTHDAY) および女性の健康の包括的支援実用化研究事業(Wise)について、医療分野研究開発推進計画に追加されたライフステージに応じた健康課題の克服という視点等により、少子化やライフステージを踏まえた研究支援につなげるための取り組みを実施、平成 30 年度の調整費要求につながった。(iv)糖尿病性網膜症の新規治療薬、iPS 再生腎臓、食物アレルギーの新規治療法、エイズ対策及び肝炎対策など、各分野において研究成果を挙げ、産学連携医療イノベーション創出推進プログラム(ACT-M)において薬事承認の取得等、着実に実用化に向けた成果をあげるなど、所期の目標を大きく上まわった。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて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。