参考資料３

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
平成 29 年度における業務の実績に関する評価

平成３０年８月

内閣総理大臣

文部科学大臣

厚生労働大臣

経済産業大臣

目　次

評価の概要　・・・4
総合評定　・・5
項目別評定総括表　・・6
Ⅰ 研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項
⑴ＡＭＥＤ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　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・8
② 研究不正防止の取組の推進　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２９
③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３５
④ 実用化へ向けた支援　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３８
⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４４
⑥ 国際戦略の推進　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５３
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　・・・・・・・・・・・・・・・・６４
⑵基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施
① 医薬品創出　・・・６９
② 医療機器開発　・・８０
③ 革新的医療技術創出拠点　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・９５
④ 再生医療　・・・１０３
⑤ オーダーメイド・ゲノム医療　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１１９
⑥ 疾病に対応した研究＜がん＞　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１３６
⑦ 疾病に対応した研究＜精神・神経疾患＞　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１４６
⑧ 疾病に対応した研究＜新興・再興感染症＞　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１５７
⑨ 疾病に対応した研究＜難病＞・　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１７３
⑩ 健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１８３
Ⅱ 業務運営の効率化に関する事項
⑴業務運営の効率化に関する事項
① 組織・人員体制の整備　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１９８
② PDCA サイクルの徹底　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２０２
③ 適切な調達の実施　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２０４
④ 外部能力の活用　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２０８
⑤ 業務の効率化　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２１１
⑵業務の電子化に関する事項　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２１４
Ⅲ 財務内容の改善に関する事項
⑴予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２１８
⑵短期借入金の限度額　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２２０
⑶不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画　・・・・・２２１
⑷Ⅲ（３）に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画　・・・・・２２３
⑸ 剰余金の使途・・２２４
Ⅳ その他業務運営に関する事項

(1)内部統制に係る体制の整備　・・・２２５
(2)コンプライアンスの推進　・・・２２７
(3)情報公開の推進等　・・２２９
(4)情報セキュリティ対策の推進　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２３１
(5)職員の意欲向上と能力開発等　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２３３
(6)施設及び設備に関する計画　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２３７
(7)職員の人事に関する計画　・・２３８
(8)中長期目標の期間を超える債務負担　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２４１
(9)機構法第 17 条第 1 項に規定する積立金の処分に関する事項　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２４２

様式２－１－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　評価の概要

１．評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人日本医療研究開発機構（ＡＭＥＤ）	
評価対象事業年度	年度評価	平成 29 年度（第 3 期）
	中長期目標期間	平成 27～31 年度

２．評価の実施者に関する事項			
主務大臣	内閣総理大臣		
法人所管部局	内閣府政策統括官（科学技術・イノベーション担当）	担当課、責任者	国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室参事官　大坪寛子
評価点検部局	内閣府大臣官房政策評価広報課	担当課、責任者	政策評価広報課長　河田浩樹
主務大臣	文部科学大臣		
法人所管部局	文部科学省研究振興局	担当課、責任者	ライフサイエンス課長　仙波秀志
主務大臣	厚生労働大臣		
法人所管部局	厚生労働省大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	厚生科学課長　浅沼一成
主務大臣	経済産業大臣		
法人所管部局	経済産業省商務情報政策局 商務・サービスグループ	担当課、責任者	ヘルスケア産業課長　西川和見

３．評価の実施に関する事項
平成 30 年 7 月 11 日　日本医療研究開発機構審議会（第 7 回）において、理事長及び監事から機構の活動状況や監査報告等についてヒアリングを行った。 平成 30 年 7 月 11 日　日本医療研究開発機構審議会（第 7 回）において、委員から平成 29 年度業務実績評価への御意見・御助言を受けた。 〔日本医療研究開発機構委員：薄井紀子委員（東京慈恵会医科大学教授）、加藤益弘委員（東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ特任教授）、楠岡英雄委員(国立大学病院機構理事長)、高井まどか委員（東京大学大学院工学系研究科教授）、瀧澤美奈子委員（科学ジャーナリスト）、田辺国昭委員（会長、東京大学大学院法学政治学研究科・公共政策大学院教授）、福井次夫委員（聖路加国際大学学長・聖路加国際病院院長）〕

４．その他評価に関する重要事項

様式２－１－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　総合評定

１．全体の評定						
評定 （S、A、B、C，D）	A：AMED の目的・業務、中長期目標に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「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。	２７年度	２８年度	２９年度	２０年度	３１年度
		A	A	A		
評定に至った理由	・健康・医療戦略や医療分野研究開発推進計画において AMED の機能として期待され、重要度、優先度等が高いとしている「Ⅰ研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項（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」において、項目別評定が概ね A 以上（10 項目中 7 項目）となっており、また、それ以外の項目においても、項目別評定が B（21 項目）以上となっていること等から、全体の評定を A とした。					

２．法人全体に対する評価
・法人設立から３年が経過し、「Ⅰ(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等」において A 評定とした「①医療に関する研究開発のマネジメントの実現」「②研究不正防止の取組の推進」「⑥国際戦略の推進」の項目をはじめ、運営管理や研究開発の環境整備などの基盤が充実しつつあるとともに、基盤を活用した研究開発の成果が出始めていることを評価する。医療イノベーションの創出により最新の研究開発成果が一刻も早く人々に届けられることを期待する。 ・「Ⅰ（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」において S 評定とした「⑧疾病に対応した研究＜新興・再興感染症＞」の項目について、PS,PO 等の適切な課題管理により研究の加速が図られ、研究成果の薬事承認の申請に至るなど画期的な成果が得られた。また、海外事務所を活用した若手研究者への支援や、国際連携コンソーシアムを活用した情報発信・共有、合同シンポジウムの開催による異なる事業の研究者間における情報共有や連携を推進した。

３．項目別評価の主な課題、改善事項等

４．その他事項	
研究開発に関する審議会の主な意見	・法人設立後３年が経過し、研究開発の基盤が充実しつつあることを高く評価する。今までに形成した基盤を実のあるものにしていく重要な時期に差し掛かっている。 ・AMED 研究開発マネジメントシステム(AMS)に論文・特許等の成果情報を取り込み、分野を俯瞰した分析を開始したことを評価する。研究開発の中断事例の共有など AMS の充実を進めることが重要である。 ・研究データの共有をより一層進めるべきである。 ・優れた研究開発シーズを発掘できるよう、PS、PD 等の能力向上を含め、課題の選定・評価の質の向上が重要である。 ・事業の進捗にあたり、客観的な基準をもとにしたステージゲート方式の導入の更なる推進を検討すべきである。 ・契約書の紛失事案の対応について再発防止策を講じた旨報告があったが、再発防止のための取組を引き続き進める必要がある。
監事の主な意見	・AMED の業務は、法令等に従い適正に実施され、また、中長期目標の着実な達成に向け効果的かつ効率的に実施されているものと認める。

様式２－１－３　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評定総括表

中長期目標（中長期計画）	年度評価					項目別調書No.	備考
	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	３１年度		
Ⅰ 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項							
(1) ＡＭＥＤに求められる機能を発揮するための体制の構築等							
①医療に関する研究開発のマネジメントの実現	A	A	A			Ⅰ(1)①	
②研究不正防止の取組の推進	B	B	A			Ⅰ(1)②	
③臨床研究及び治験データマネジメントの実行	B	A	B			Ⅰ(1)③	
④実用化へ向けた支援	B	B	B			Ⅰ(1)④	
⑤研究開発の基盤整備に対する支援	A	A	B			Ⅰ(1)⑤	
⑥ 国際戦略の推進	A	S	A			Ⅰ(1)⑥	
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	－	B	B			Ⅰ(1)⑦	
(2) 基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施　○							
① 医薬品創出	○A	○A	○A			Ⅰ(2)①	
② 医療機器開発	○B	○B	○B			Ⅰ(2)②	
③ 革新的な医療技術創出拠点	○A	○A	○A			Ⅰ(2)③	
④ 再生医療	○A	○B	○B			Ⅰ(2)④	
⑤ オーダーメイド・ゲノム医療	○S	○A	○A			Ⅰ(2)⑤	
⑥ 疾病に対応した研究＜がん＞	○A	○A	○A			Ⅰ(2)⑥	
⑦疾病に対応した研究＜精神・神経疾患＞	○B	○B	○B			Ⅰ(2)⑦	
中長期目標（中長期計画）	年度評価						備考

中長期目標（中長期計画）	年度評価					項目別調書No.	備考
	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	３１年度		
⑧ 疾病に対応した研究＜新興・再興感染症＞	○A	○A	○S			Ⅰ(2)⑧	
⑨ 疾病に対応した研究＜難病＞	○S	○S	○A			Ⅰ(2)⑨	
⑩その他の健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業	○A	○A	○A			Ⅰ(2)⑩	
Ⅱ 業務運営の効率化に関する事項							
(1) 業務運営の効率化に関する事項							
① 組織・人員体制の整備	B	B	B			Ⅱ(1)①	
② PDCA サイクルの徹底	B	B	B			Ⅱ(1)②	
③ 適切な調達の実施	B	B	B			Ⅱ(1)③	
④ 外部能力の活用	B	B	B			Ⅱ(1)④	
⑤ 業務の効率化	B	B	B			Ⅱ(1)⑤	
(2) 業務の電子化に関する事項	B	B	B			Ⅱ(2)	
Ⅲ 財務内容の改善に関する事項							
(1) 予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画	B	B	B			Ⅲ(1)	
(2) 短期借入金の限度額	—	—	—			Ⅲ(2)	
(3) 不要財産等の処分に関する計画	B	B	B			Ⅲ(3)	
(4) 重要な財産の譲渡等の計画	—	—	—			Ⅲ(4)	
(5)剰余金の使途	—	—	—			Ⅲ(5)	

	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	３１年度	項目別調書№.	
Ⅳ その他主務省令で定める業務運営に関する事項							
(1)内部統制に係る体制の整備	B	B	B			Ⅳ(1)	
(2)コンプライアンスの推進	B	B	B			Ⅳ(2)	
(3)情報公開の推進等	B	B	B			Ⅳ(3)	
(4)情報セキュリティ対策の推進	B	B	B			Ⅳ(4)	
(5)職員の意欲向上と能力開発等	B	B	B			Ⅳ(5)	
(6)施設及び設備に関する計画(記載事項無し)	—	—	—			Ⅳ(6)	
(7)職員の人事に関する計画	B	B	B			Ⅳ(7)	
(8)中長期目標の期間を超える債務負担	—	—	—			Ⅳ(8)	
(9)積立金の処分に関する事項	—	—	—			Ⅳ(9)	

※重要度を「高」と設定している項目については各評語の横に「○」を付す。
　難易度を「高」と設定している項目については各評語に下線を引く。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(1)－①	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ①医療に関する研究開発のマネジメントの実現		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

2. 主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
評価委員会の設置数		45 件(事業部門合計)	90 件(事業部門合計)	185 件（事業部門合計）		
評価委員会の開催実施回数		71 件(事業部門合計)	116 件（事業部門合計）	246 件(事業部門合計)		

注）27、28 年度は事前評価委員会に係る件数、29 年度以降は事前・中間・事後評価委員会の件数

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数		
決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数		
経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数		
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数		
行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数		
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数		

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
各省の関連する研究開発事業を統合的に連携させ、１つのプロジェクトとして一元的に管理する「統合プロジェクト」など、AMEDにおい	各省の関連する研究開発事業を統合的に連携させ、１つのプロジェクトとして一元的に管理する「統合プロジェクト」な	各省の関連する研究開発事業を統合的に連携させ、１つのプロジェクトとして一元的に管理する「統合プロジェクト」な	＜評価軸＞ ・患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズの把握等のためのアドバイザリーボードを理事長の下に設置	■研究・経営評議会、アドバイザリーボード ・研究・経営評議会に関しては、平成 29 年度第 1 回会合を平成 29 年 6 月 2 日に、第 2 回会合を 6 月 21 日に、第 3 回会合を平成 29 年 11 月 8 日、第 4 回会合を平成 30 年 3 月 14 日に開催した。アドバイザリーボードに関しては、平成 29 年度第 1 回会合を平成 29 年 11 月 20 日に、第 2 回会合を平成 30 年 3 月 16 日に開催した。それぞれの回において、機構の取組や課題について説明し、委員から様々な意見やニーズを聴取した。IRUD（未診断疾患イニシアチブ）や ICT によるデータ基盤整備、AMED の組織改編、医薬品研究開	＜評定と根拠＞ 評定：A ・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	評定	A
						＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、AMED 研究開発マネジメントシステム(AMS)の充実などのシンクタンク機能の強化、国際レ	

	て実施される研究開発の成否は、プロジェクトマネジメントにかかっている。このため、患者や医療現場、産業界等からのニーズの把握や技術的可能性を評価し、現実的なビジョンの下に計画を常に見直すことのできるマネジメントを実現する。そのためには、優れたシーズを見出す目利き機能、臨床研究及び治験への橋渡しや実用化を実現するための産業界への導出に向けての企画力、規制対応等の周到な準備と研究者を支援・指導する牽引力が求められる。 具体的には、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズの把握等のためのアドバイザリーボードを理事長の下に置くとともに、国内外の動向を把握、評価し、テーマを抽出するための専門家によるシンクタンク機能を備える。	ど、AMEDにおいて実施される研究開発の成否はプロジェクトマネジメントにかかっている。このため、患者や医療現場、産業界等からのニーズの把握や技術的可能性を評価し、現実的なビジョンの下に計画を常に見直すことのできるマネジメントを実現する。そのためには、優れたシーズを見出す目利き機能、臨床研究及び治験への橋渡しや実用化を実現するための産業界への導出に向けての企画力、規制対応等の周到な準備と研究者を支援・指導する牽引力が求められる。 具体的には、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置き、機構全体の運営について適切な助言・指導を得る体制を構築する。また、機構	ど、ＡＭＥＤにおいて実施される研究開発の成否はプロジェクトマネジメントにかかっているため、患者や医療現場、産業界等からのニーズを把握し、技術的可能性を評価するとともに、現実的なビジョンの下に計画を常に見直すことのできるマネジメントを実現する。そのためには、優れたシーズを見出す目利き機能、臨床研究及び治験への橋渡しや実用化を実現するための産業界への導出に向けての企画力、規制対応等の周到な準備と研究者を支援・指導する牽引力が求められる。 具体的には、ＡＭＥＤ全体の運営を適切に行うため、理事長の下に設置した研究・経営評議会を運営し、AMED 全体の運営について適切な	したか。 ・国内外の動向を把握、評価し、テーマを抽出するための専門家によるシンクタンク機能を備えたか。 ・ＡＭＥＤが実施する課題をはじめとする関連研究開発のデータベースを構築し、ファンディングに係るマネジメント等への活用を図ったか。 ＜評価指標＞ ・研究・経営評議会の取組状況 ・アドバイザリーボードの取組状況 ・専門家によるシンクタンク機能の具備状況 ・シーズやニーズのサイトビジット等による把握状況、大学や研究機関、企業との連携の進捗状況 ・研究開発データベースの構築や活用の取組状況	発マネジメントチェック項目、国際レビューアの導入、データシェアリング、認知症研究の充実、子どもの健全な成育に資する研究等について評価、期待する意見等をいただきその後の取組を推進した。研究・経営評議会が行った外部評価については、各部において指摘事項に対するアクションプランを策定し実行に向け対応した。 ・五独法理事長会合を主催し（平成 30 年 3 月）、データ共有、共同利用をトップレベルで提案して、AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）の分析基盤の更なる強化に向けた取組を開始した。 ■シーズやニーズの把握とシンクタンク機能 ・医療研究開発の現場のシーズやニーズについては、PS・PO 及び機構職員によるサイトビジットによる研究者等からの直接聞き取りを行うなど、各部各課においてシーズ・ニーズ把握とその活用に向けた取組が行われており、こうした取組により、研究機関等との連携を進めている。 ・ファンディングエージェンシー(FA)としての将来戦略に資する基盤情報を収集、また、国内外 FA の取組も参考に、機構全体で整合性のあるファンディング成果の把握手法について検討を推進した。 （各部各課における取組事例） ➢ 臨床ニーズ収集において、以下の取組によって収集対象を拡充するとともに、具体的な医療機器開発につなげていくためのそれらニーズ情報の整理・評価体制や方法論について、外部の有識者を含めた検討を進めた。また、それらの情報の利活用について、当事者間（医療現場と企業）での交流を円滑化するとともに、国として研究開発を推進するべき課題を精査し、プロジェクトの公募につなげた。 平成 29 年度に収集した 291 件のニーズから絞り込みを行った 2 件のニーズ（「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム」および「術者の技能に依存しない高度かつ精密な手術システム」）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」において新規プロジェクトとして公募を実施し、それぞれ 5 件、4 件の課題を採択した。 ➢ 統合的かつ長期的な展望に立った、質の高い臨床ニーズに基づく医療機器の開発を強化するため、日本コンピュータ外科学会において、経済産業省および AMED が主催して学会と国の連携に関するシンポジウムを開催し、今後の意見交換をするための WG を立ち上げた。また、4 つの学会（日本内視鏡外科学会、日本脳神経外科学会、日本コンピュータ外科学会、日本整形外科学会）においては、AMED との連絡の窓口として科学技術調査員の委嘱を行い、意見交換を行った。 ➢ 医療現場のニーズである、医師の暗黙知の活用という臨床価値の高いニーズに応えるため、調整費を活用して「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において、「メディカル・デジタル・テストベッド」プロジェクトとして公募を実施し、4 件の課題を採択した。	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、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、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、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、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、AMED の体制強化のため、組織改編を適時に実施し、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ため、評定を A とする。 【研究・経営評議会、アドバイザリーボード】 ・中長期計画及び年度計画に従い、研究・経営評議会及びアドバ	ビューアの先行実施、データマネジメントプラン提出の原則義務づけ、一元的に研究者等からの問い合わせに対応する窓口の設置など、「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ため、評定をＡとする。 ・AMED 研究開発マネジメントシステム(AMS)について、論文・特許等の情報を取り込み分析基盤の構築を進めるとともに、医療研究開発の全体像の把握や俯瞰的な分析手法の検討を進めた。特に 5 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を進めていることは高く評価できる。 ・研究データの統合的活用に向けて、公募事業での採択後等に、データの名称や説明、リポジトリ、データサイエンティスト等について記載したデータマネジメントプランの提出を原則全ての事業に義務づけたことは高く評価できる。 ・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、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た。また、AMED の開発支援の成果を高め、評価の共通基盤を構築するため、個別課題の進捗評価（Go/no-go 判断）をステージゲートにおいてより適切に行える

		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て運営する。さらに、医療研究開発の現場のシーズやニーズをサイトビジット等によって調査すること等により、医療分野の国内外の研究動向を把握・評価し、テーマを抽出するためのシンクタンク機能を果たすとともに、大学・国立高度専門医療研究センター等の研究機関や企業との連携を強化するための組織体制を構築する。	助言・指導を得る体制を確保する。また、ＡＭＥＤ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運営する。さらに、ＡＭＥＤが医療分野の国内外の研究動向を把握・評価し、テーマを抽出するためのシンクタンク機能を果たすべく、医療研究開発の現場のシーズやニーズをサイトビジット等によって調査するとともに、大学・国立高度専門医療研究センター等の研究機関や企業との連携を進める。 併せて AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）の基盤整備を進めつつ、それらを活用したエビデンスベースによるシンクタン		➢ また、ポータルサイト MEDIC（Medical Device InCubation platform）において、医療従事者より医療機器に関する臨床現場のニーズを収集し、これを開発企業に橋渡しすることを目的に開設した「医療機器アイデアボックス」（https://www.med-device.jp/db/）を継続して運営した。アイデアボックスで収集した 102 件のニーズについて、参考情報を付した上で、ニーズに応じた専門性を有する医療従事者（専門家）グループを組成してニーズの普遍性・重要性・将来性について 4 段階で評価した。評価結果をニーズ提供者にフィードバックするとともに、68 件の有望ニーズを医療機器アイデアボックスにて公開した。また公開されたニーズに対するコーディネーターおよび医療機器開発事業者等からの問い合わせ対応を行った（平成 30 年 3 月 22 日時点で合計 45 件）。 ➢ 再生医療研究課では、研究交流会の実施等によって研究者同士の交流促進と共にシーズ・ニーズの把握を積極的に行った。 ➢ 再生医療臨床研究促進基盤整備事業では、日本再生医療学会を運営機関としたナショナルコンソーシアムが臨床研究支援、臨床研究に必要な人材の教育、データベースの整備等の活動を開始している。その中で研究者のシーズと企業のニーズを合わせる産学連携・マッチングを行うことを重要な活動の一つとしている。 ➢ 認知症への取り組みに関して、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、AMED による意見交換会を複数回開催し、認知症研究の充実に向けた検討を行うなど、関係省庁との連携強化を図った。 ➢ 革新的医療技術創出拠点の全体会議や拠点調査会議において、研究開発の現場において必要なニーズやシーズについて意見交換を行い、人材育成が更に必要であるなど情報収集をし、次年度の事業運営に反映させた。 ➢ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）において、委託先との事務処理要領説明会、キックオフ会議を開催して連携を進め、その後、適宜 PS・PO と共に進捗確認会議、打ち合わせ・サイトビジットなどを通じて、シーズ・ニーズ把握に務めている。 ➢ 創薬シーズの発掘のため、国内外の学会・シンポジウム等への参加等により、効果的な情報収集を行うとともに、学会へのブース出展、大学での創薬支援ネットワークに係る説明会の開催等を通じ、情報収集・情報発信を行った。また、創薬ナビによる創薬研究に取り組む研究者からの様々な相談を通じて、研究者のニーズの把握を積極的に行った。 ➢ 大学等で生み出された基礎研究の成果（アカデミア発創薬シーズ）を確実に実用化に導き、創薬支援の基盤を強化し革新的医薬品の創出確率を向上させるために、製薬企業等 22 社から提供された約 20 万化合物を創薬支援ネットワークに活用する取組である産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）を推進した。 ➢ 創薬支援ネットワーク機能の強化ひいては医薬品創出の推進力を強化するために、民間リソースを活用した創薬支援推進ユニットを整備し、シーズ収集の時点から企業目線を入れる体制を構築した。	イザリーボードの運営を着実に実施したと評価できる。 【シーズやニーズの把握とシンクタンク機能】 ・医療研究開発の現場のシーズやニーズについては、PS・PO 及び機構職員によるサイトビジットによる研究者等からの直接聞き取りを行うなど、各部各課においてシーズ・ニーズ把握とその活用に向けた取組が着実に行われており、こうした取組により、研究機関等との連携を進め、また、ファンディングエージェンシー(FA)としての将来戦略に資する基盤情報の収集を推進したこと等は高く評価できる。 【ＡＭＥＤが実施する課題をはじめとする関連研究開発のデータベースの構築、ファンディングに係るマネジメント等への活用】 ・AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）に論文・特許等の成果情報を取り込み、分析基盤の構築を進めるとともに、情報分析企画室において平成 28 年度における医療研究開発の概況を取りまとめ、公表し、また、AMS を活用した俯瞰的な分析を事業課とともに検討し、事例集積を進める等、分析手法の検討を推進したことに加えて、医療研究開発の全体俯瞰のため、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、分析基盤の更なる強化に向けた取組を開始したことは高く評価できる。	よう、「研究マネジメントチェック項目（医薬品）」を作成し、運用を開始したことは高く評価できる。

			ク機能の具体的な手法の検討を行う。		➢ 製薬業界との意見交換会などを通して、産業界のニーズの把握を行い、機構業務の推進方策検討時などに活用した。 ■ＡＭＥＤが実施する課題をはじめとする関連研究開発のデータベースの構築、ファンディングに係るマネジメント等への活用 ・AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）に論文・特許等の成果情報を取り込み、分析基盤の構築を進めるとともに、情報分析企画室において平成 28 年度における医療研究開発の概況を取りまとめ、公表した。また、AMS を活用した俯瞰的な分析を事業課とともに検討し、事例集積を進める等、分析手法の検討を推進した。 ・さらに、医療研究開発の全体俯瞰のため、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、分析基盤の更なる強化に向けた取組を開始した。 ・健康・医療分野の国内外の研究動向を把握・評価し、AMED の事業に反映させていくため、分析体制構築の検討に資する参考情報の収集と整理等を目的に委託調査「AMED の事業運営における定量化と可視化に資する基盤情報整備に関する調査」を実施した。 ・事業担当部署が AMS を事業マネジメントに活用できるよう、説明会を開催して活用事例を紹介するとともに、成果論文を分析し結果を可視化する機能を平成 28 年度に開発したが、平成 29 年度には、加えて研究開発課題を分析し可視化する機能の開発に着手した。 ・認知症研究に関して、脳と心の研究課と情報分析企画室において、AMS を活用したポートフォリオ分析（論文数、研究分野等）を行い、その結果を認知症研究の戦略検討等に活用した。 ・再生医療分野については、臨床応用に遅れが生じている課題の事例分析を行い、臨床応用加速のための課題を抽出した。それらの課題（臨床用 iPS ストックの品質確保、基礎的知見の不足、レギュラトリーサイエンスの不足、人材・支援体制の不足）は、課題管理や平成 30 年度の新規公募に反映すべく検討を進めた（基礎研究の拡充、rTR（revers translational research）の新規採択）。 ・革新的医療技術創出拠点プロジェクトでは、成果活用支援の業務を医療イノベーション推進センター（神戸医療産業都市推進機構）に委託している。拠点の全シーズの情報を研究管理システムで一括して俯瞰できるシステム構築を目指している。このシステムを利用して革新拠点が支援する研究開発シーズの全体像をとらえることは、拠点外を含めた全日本の研究課題を把握することであり、世界を率先しうるオールジャパンの医療開発のためのポートフォリオ戦略の策定に活用していく。 ■研究データの統合的活用の推進 ・データシェアリングポリシーの対象をゲノム医療研究から難病研究にも拡大した。	【研究データの統合的活用の推進】 ・研究データの統合的活用に向けた土台づくりとして、公募事業での採択後等に、データの名称や説明、リポジトリ、データサイエンティスト等について記載したデータマネジメントプラン提出を原則全ての事業において義務づけ等を実施したことは高く評価できる。 【AMED の体制強化のための組織改編】 ・AMED の体制強化のため、組織改編を適時に実施したことは高く評価できる。	

					・研究データの統合的活用に向けた土台づくりとして、公募事業での公募提案時又は採択時、採択後に、データの名称や説明、リポジトリ、データサイエンティスト等について記載したデータマネジメントプラン提出を原則全ての事業において義務づけた。 ・AMED へのデータマネジメントプランの提出により、医療研究開発分野における「データサイエンティスト」を登録・公表する仕組みを構築した。データサイエンティストの公募により育成に貢献する。 ■AMED の体制強化のための組織改編 ・医療データの分析結果の活用のための ICT 基盤整備や個々のニーズにきめ細かく応えるサービス・生産性の向上などを可能とする人工知能の実装に向けて、政府一体となった取組が進められており、これらの事業を専門的かつ組織的に行う目的で、平成 29 年 7 月 1 日付で、臨床研究課に ICT 基盤研究グループを新たに設置した。 ・中長期計画の一部見直しにおいて、AMED が今後更に注力すべき役割のうち、研究開発マネジメントに資するデータベースの構築について、データベースの構築とデータの分析等を一体的に実施することにより、医療に関する研究開発のマネジメントを着実に実施する体制を構築するため、シンクタンク機能を有する戦略推進部研究企画課を、データベースの構築を実質的に実施するバイオバンク事業部に移設するとともに、部内に情報分析グループを設置することとし、平成 29 年 4 月にバイオバンク事業部を基盤研究事業部に変更、設置した。 ・創薬戦略強化等に向け、創薬に資する AMED 横断的な基盤整備・戦略立案・支援のほか、レギュラトリーサイエンスの観点からも評価等を行う一体的な体制を構築するため、医薬品事業を所管する部署を改編し、平成 29 年 8 月に創薬戦略部を設置した。 ・平成 30 年度に向け、迅速なシーズ実用化、効果的な広域連携・分散統合（データシェアリングを含む）、効果的なシーズ育成などをプロジェクト・事業を超えて横割りで企画・調整を行い、必要に応じて基盤にフィードバックして改善を提言あるいは実施していくという機能を、事業部門が一層自律的に発揮することが重要と考えられたため、統括役の直属として、平成 30 年 2 月 1 日付で事業統括室を設置した。 ・医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）を実施するため、平成 29 年 4 月 1 日に革新基盤創成事業部を設置した。 ・課題評価のオンライン化に関する開発・運用の体制を整備するため、平成 29 年 10 月に総務部に課題評価支援システムグループを設置した。 ・英語による評価等を実現するために、並行して「安全保障輸出管理」の体制と仕組の構築が一層必要となることから、国際事業部に安全保障輸出管理グループを設置（平成 30 年 1 月）。 ・AMED 職員については、プロパー職員制度を導入するとともに、プロジェクトマネジメントに一定の経験、知識、能力等により従事することを理事長が		

					認定する AMED-PO（AMED プログラムオフィサー）の運営を本格化した。		
	また、個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、成果が見込まれる適切な研究課題を選定する。	また、個別研究課題の選定においては、ピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、成果が見込まれる適切な研究課題を選定する。	また、個別課題の選定に際しては、国際水準のピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、適切な運営を行うとともに、評価・選定結果は、適切に通知・公表する。	＜評価軸＞ ・個別研究課題の選定にピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、成果が見込まれる適切な研究課題を選定したか。 ＜評価指標＞ ・ピア・レビューの方法や研究開発提案書についての収集や活用の取組状況 ・個別研究課題の選定における評価委員会の設置状況 ＜モニタリング指標＞ ・評価委員会の設置数 ・評価委員会の開催実績数	■課題選定におけるピア/レビュー方式の導入 ・ 各事業において外部有識者から構成される課題評価委員会を開催し、個別研究課題の選定を実施した。選定に際しては、評価委員について整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用した。 ・ 課題評価において、その俯瞰・分析につなげるため、各事業で異なっていた評価手法の共通化を図るため、平成 28 年度に導入した 10 段階共通評価システムについて、平成 29 年度から各事業で実施した。 ・ AMED の開発支援の成果を高め、評価の共通基盤を構築するため、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、運用を開始した。 ・ 国際水準での評価等を目指し、平成 29 年 6 月 26 日に課題評価英語化タスクフォース及び同タスクフォースの下にワーキンググループを設置することとし、その後、英語化を優先して進めるべき対象事業や事前評価プロセスの英語化及び在外外国人評価委員の導入等について検討を実施した（TF : 4 回開催、WG:9 回開催）。検討の結果、既に実施中の国際事業部における経験も踏まえて、国際レビューアと公募・評価プロセスの英語化を AMED として導入することとし、平成 30 年度公募から一部の事業において、先行して実施した。さらに、平成 31 年度以降に順次拡大し、本格的に実施していくことを目指し検討を推進する。 ・ 公募の実施に当たっては、公募要領の共通事項を整理・統一し、標準化を行うとともに、研究開発提案書の府省共通様式に統一化を行った。課題の評価において事前に評価に資するポイント（採択要件に対する事務局評価並びに懸念点等）を事務局にてまとめ、評価委員に提示することにより、評価委員の負担軽減や採択要件に沿った課題採択につなげるようにしている。 ・ また、各部各課において課題の評価の充実を図るための取組を行っている。 （各部各課における取組事例） ➢ 平成 30 年度の AMED-CREST 新領域において、国際水準のピア・レビューを強化するため、海外レビューア（外国の研究機関に所属する外国人又は日本人の専門家その他これに準ずる者）の導入準備を行った。AMED 全体への導入に先駆けた試行であったが、レビューアの探索から依頼までの仕組みを構築し、今後の AMED 全体への導入へ繋がる成果・モデルケースとなった。 ➢ 脳と心の研究課の「認知症研究開発事業」と難病研究課の「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」の合同公募により研究課題を	【課題選定におけるピア/レビュー方式の導入】 ・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、AMED の開発支援の成果を高め、評価の共通基盤を構築するため、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、運用を開始したこと等は高く評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>採択し、両事業の PS・PO による進捗管理のなかで双方のリソースや情報の共有を促進し、成果の創出を図った。
➢ 戦略推進部難病研究課の平成 30 年度慢性の痛み解明研究事業（1 次公募）において、脳と心の研究課の PO 1 名及び評価委員 1 名が事前評価委員会委員として参画し、事業間の相互連携を促進した。さらに、基盤研究部研究企画課の平成 30 年度成育疾患克服等総合研究事業（1 次公募）において、脳と心の研究課の PO 1 名及び評価委員 2 名が事前評価委員会委員として参画し、事業間の相互連携を促進した。
➢ 研究課題の評価に際して科学技術調査員を活用することや、評価委員を増員することなどにより、ピア・レビュー方式による課題の選定をより適切かつ効率よく行った。
➢ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）において、委員一人ひとりの負荷低減を図り、より充実した専門性の高い査読とすべく、専門委員を追加し、第 1 回公募（平成 29 年 3 月～平成 29 年 4 月下旬）の事前評価では 31 名であったのに対し、第 2 回公募（平成 29 年 4 月 25 日～平成 29 年 8 月 31 日）の事前評価では 70 名追加し、101 名とした。また、第 3 回公募（平成 30 年 3 月 7 日～平成 30 年 5 月 31 日）において、スタートアップ型（ViCLE、”ヴィークル”）が加わることを踏まえ、事業性評価を強化する観点から、ベンチャーキャピタリストや起業経験者等を追加し、117 名とした。他方、課題評価委員会の委員については、第 1 回公募の事前評価では 13 名であったのに対し、第 2 回公募の事前評価では 1 名追加し、14 名とした。
➢ 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業においては、海外 GMP 準拠の施設を活用して、バイオ高度生産技術開発が求められており、世界水準の課題評価が必要なことから、国際レビューアによる課題事前評価を実施した。
➢ 創薬基盤推進研究事業の課題評価において、評価委員の多様性を高めるため、知財にも造詣ある外部有識者を評価委員に加え、広い視点での評価を行った。

・評価委員会の設置数（平成 29 年度）：185 委員会
・評価委員会の開催実績（平成 29 年度）：246 回</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>世界の最新の情勢を把握した PD、PS、PO 等がこれを活用した研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化（スクリーニング</td>
<td>また、各統合プロジェクトに世界の最新の情勢を把握した PD、PS、PO を配置し、PD、PS、PO がこれを活用した研究の実施、研究動</td>
<td>また、研究開発の開始から推進、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うため、各統合プ</td>
<td>＜評価軸＞
・世界の最新の情勢を把握した PD、PS、PO 等が、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換</td>
<td>■プロジェクトマネジメントの取組

・各連携分野に PD を次のとおり配置し、HP で公表した。
<table><tr><th>連携分野</th><th>現職・氏名</th></tr><tr><td>オールジャパンでの医薬品創出</td><td>公益財団法人　ヒューマンサイエンス振興財団　会長
竹中　登一</td></tr><tr><td>オールジャパンでの医療機器開発</td><td>公益財団法人　医療機器センター</td></tr></table></td>
<td>【プロジェクトマネジメントの取組】
・事業の特性等も考慮のうえ、50 歳未満の人材も積極的に活用し各事業で PD/PS/PO を配置するとともに、PD/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</td>
<td></td>
</tr>
</table>

	や最適化研究）や優れた基礎研究成果を臨床研究及び治験、産業化へつなげる一貫したマネジメント（研究の進捗管理・助言、規制対応等）及び適切な研究実施のための監視・管理機能など、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たす。	向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化（スクリーニングや最適化研究）や優れた基礎研究成果を臨床研究及び治験、産業化へつなげる一貫したマネジメント（研究の進捗管理・助言、規制対応等）及び適切な研究実施のための監視・管理機能など、研究開発の開始から推進、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う体制を構築する。	ロジェクトに世界の最新の情勢を把握した PD、PS、PO を配置する。利益相反に留意し、評価委員や PD、PS、PO について整備した利益相反マネジメントに係る規則を適切に運用する。	に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たしたか。 ＜評価指標＞ ・プロジェクトマネジメントの取組状況 ＜モニタリング指標＞ ・PD、PS、PO 会議実施回数	理事長 菊地　眞 革新的医療技術創出拠点プロジェクト：公益財団法人　医療研修推進財団 顧問 学校法人慶應義塾　慶應義塾大学 名誉教授 猿田　享男 再生医療の実現化ハイウェイ構想：独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター　名誉院長 齋藤　英彦 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト：国立研究開発法人　国立国際医療研究センター　名誉理事長 春日　雅人 ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト：国立研究開発法人　国立がん研究センター　名誉総長 堀田　知光 脳とこころの健康大国実現プロジェクト：国立大学法人　東京大学大学院医学系研究科　教授　岡部　繁男 新興・再興感染症制御プロジェクト：国立感染症研究所　名誉所員 宮村　達男 難病克服プロジェクト：学校法人　鈴鹿医療科学大学　大学院医療科学研究科 研究科長、看護学部 教授 葛原　茂樹 （平成 30 年 3 月末現在） ・事業ごとに PS・PO を配置し（PS：55 名、PO：179 名（平成 30 年 3 月現在））、HP で公表した。選任にあたっては、50 歳未満の PO を委嘱するなど、積極的な人材活用を実施した。 ・評価委員の多様性に配慮するため、AMED の各事業において女性を 10%以上（中期的には 30%以上）とする目標を運用しており、平成 30 年 2 月時点において、約 6 割の事業で 10%以上の目標を達成したとともに、機構全体としての女性の評価委員の割合は約 16%となっている。更なる目標の達成と女性委員の増加に向け取組を進めることとする。 ・PD・PS・PO によるマネジメントのもと、各事業において、評価委員会や領域会議、班会議、サイトビジット、PS・PO 会議等を通じて各研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。また、PD・PS・PO について整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用した。平成 29 年度は全研究事業で延べ 2,391 回のサイトビジットや班会議への参加、研究者打合せ等により進捗管理を実施した。研究領域ごとの実施の実績については、Ⅰ(2)基礎研究から実用化へ	導・助言を適切に実施し、課題の進捗に応じて積極的に開発予算の見直しや再配分、調整費及び次年度予算の要求、新規施策等へ反映を行い、事業成果の最大化を目指した事業運営を行ったことは高く評価できる。 ・このような取組により、研究開発推進にとどまらず、研究者の自由な発想に基づく学術研究とは一線を画し、機構が目指す「研究開発成果の最大化」に向けた方針の転換に相当する研究開発計画変更がなされ問題解決につながった事例も得られており、プロジェクトマネジメント機能を適切に果たしていると評価できる。	

					一貫して繋ぐプロジェクトの実施①～⑩の参考指標を参照。 ・また、課題の進捗に応じて積極的に開発予算の見直し・再配分や継続審査を行うとともに、調整費や次年度予算の要求、新規施策等へ反映を行い、事業成果の最大化を目指した事業運営を行った。 ・平成 29 年度第 1 回医療分野の研究開発関連の調整費（平成 29 年 6 月）及び平成 29 年度第 2 回医療分野の研究開発関連の調整費（平成 29 年 11 月）では医療研究の現状や社会のニーズを踏まえた機動的な配分を行った。 ・平成 29 年度には、各連携分野の PD 及び AMED 内で統合プロジェクトの横断的なテーマを新規に選定し、「小児、AYA 世代の臨床開発」、「実用化に関する出口戦略」、「若手研究者・人材育成」をテーマとしたプロジェクト連携シンポジウムを計 3 回開催した。 ・その他、個別事業におけるプロジェクトマネジメントの取組事例は次のとおり。 ➢ 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいては、PD・PS・PO と密に連携を取り、一体となって事業のマネジメントを行った。革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいては、PD・PS・PO とともに全 15 拠点に対してサイトビジットを実施した。革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける全ての拠点間の連携推進のため、全体会議を開催し、拠点における好事例の共有や重要課題の確認、協議等を実施した。 臨床研究・治験推進研究事業、「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業、臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業、パーソナル・ヘルス・レコード利活用研究事業においては、機構職員が積極的に班会議に出席し、その内容を PS、PO と共有してマネジメントに活かした。特に臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業、パーソナル・ヘルス・レコード利活用研究事業においては、PS、PO によるヒアリングを適宜実施し、課題の進捗管理を行った。 ➢ 革新的がん医療実用化研究事業においてサポート機関を設定し、次世代がん医療創生研究事業のサポート機関とともに、基礎研究から実用化までの一気通貫の進捗管理を開始した。 ➢ 感染症研究革新イニシアティブ（J-PRIDE）において、AMED の国際的取組との縦横連携により、採択研究者が参加する日英ワークショップを開催し、国際共同研究の土壌を形成した。 ➢ 産学連携部の PD・PS・PO 会議（平成 30 年 2 月 14 日開催）を実施し、医療機器開発のプロジェクトマネジメントの改善や医療機器開発に関するあり方について意見交換を行った。 ➢ 革新的先端研究開発支援事業については、新規領域では、PS・PO が研究開発目標に基づいて領域設計を行った上で研究提案の公募を行った。既存領域については、PS・PO のマネジメントのもと、領域会議やキックオフ、サイトビジットなどを行った。 ➢ 業務の効率化をより一層進め、研究企画課で実施している基礎研究事業で創出された顕著な成果を AMED 他事業の応用研究へと主体的に繋げ		

					る仕組みを構築すべく、様々な改革を検討した。具体的には、AMED-CREST、PRIME、LEAP の PS･PO が一堂に会する全体会議を初めて開催し制度横断的また領域横断的な議論を行い、領域会議を研究者主導で実施することへの変革（研究者へのアウトソーシング）等、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、他事業を巻き込み緊密な連携構築を図りながら推進する LEAP 運営の可能性についても、次年度に向けて選考方法の見直しなどの検討を行った。 ➢ 老化メカニズムの解明・制御プロジェクトについては、新規事業として、PS･PO を配置し、拠点型の公募を行った。採択拠点については、PS･PO によるマネジメントのもと、研究推進・支援拠点と連携し、キックオフ会議やリトリート会議、拠点構想会議／PS･PO 会議を開催し、拠点間連携に重点をおき、積極的な事業推進・運営にあたった。また、外部有識者を含めた研究推進会議を開催し、今後の事業の方向性や事業内外との連携等について議論を行った。 再生医療研究課では PD が全事業の各評価委員会等にオブザーバーとして出席することや各事業の評価委員やPS･PO を相互に兼任すること等により、事業内連携の助言、研究開発計画、研究開発費、体制改善の見直し指示が効率的・効果的になされるよう工夫した。 ➢ 脳と心の研究課では、平成 29 年 6 月に全事業の PD･PS･PO 会議を開催し、積極的に事業間の連携、情報共有等を図った。 ➢ 脳と心の研究課では、平成 29 年 7 月の第 40 回日本神経科学大会において、研究者を対象とした公開シンポジウムとして、日本神経科学学会 AMED 共催シンポジウム「大規模データベース、バイオリソースを用いた精神神経疾患研究の新展開」を開催した。 ➢ 脳と心の研究課では、平成 29 年 11 月に、文科省事業と厚労省事業の PD･PS･PO、研究者が参加する研究交流会を開催し、各事業への理解を深めるとともに、各課題の研究者交流の一層の促進を図った。さらに基盤研究事業部・バイオバンク課の研究者等も研究交流会への参加を依頼し、口頭発表やポスター発表を通じて、バイオバンク事業との連携の可能性等について議論を行った。 ➢ 平成 29 年 11 月に開催された日本認知症学会において、当課事業に参画している研究者によるエクソソームに関するスモールミーティングを行い、研究手法等の基本的な情報の共有や今後の方針等について検討を行った。 ➢ 脳と心の研究課では、平成 30 年 3 月に一般市民向けの公開シンポジウム「認知症と生きる、認知症に挑む～よりよい暮らしと社会のために、研究者の挑戦～」を開催した。医療機器課や臨床研究課で実施している認知症関連の研究課題へもポスター展示等を依頼し、事業横断的な情報発信に取り組んだ。 ➢ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）において、委託先との事務処理要領説明会、キックオフ会議を開催して連携を進め、その後、適宜 PS･		

					PO と共に進捗確認会議、打ち合わせ・サイトビジットなどを実施し、シーズ・ニーズ把握に務めている。さらに、総合的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伴走型で支援することとしており、PS･PO の下、AMED の CiCLE 課題担当者、AMED 関連部署、外部有識者らによる支援体制の形成を始めた。感染症分野の採択課題を対象に支援チームを形成して効果的に支援した。 ➢ 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業では、平成 29 年 12 月、オールジャパンでの医薬品創出プロジェクトの PD､および他の事業の PS に参集してもらい、当事業の PS･PO の事業運営方法に関するプレゼン、および顕著な成果を上げた研究者数名のプレゼンを行い、同事業の進め方についてディスカッションを行った。これにより、オールジャパン医薬品創出の各事業におけるマネジメント手法等の共有を行った。 ➢ 平成 29 年度から開始した「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS)」において、事業内のユニット/領域間連携や事業外との連携をマネジメントすることで研究効率化並びに事業成果最大化を図ることを目的にして、ヘッドクオーター機能として PS･PO、外部有識者と AMED 事務局からなる運営会議を設置した。この取り組みによって、事業内ユニット/領域間連携が促進された。 ➢ 平成 28 年度に開始した「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では、臨床ゲノム情報統合データベース（MGeND）を構築し、平成 30 年 3 月 16 日に非制限公開を開始した。本事業で採択された疾患領域別の研究開発課題（希少・何知性疾患領域、がん領域、感染症領域、認知症・その他領域）においても、ゲノム解析結果を MGeND に登録するための申請手続きを平成 30 年 3 月末までに完了し、データ登録の準備を進めた。また、多因子疾患についてはその特性に応じたフォーマットの整備を、データベース構築担当の 2 次班と各疾患領域の 1 次班との間で進めた。 ・ PDPSPO 会議の開催実績（平成 29 年度）：267 回 （各連携分野ごとの開催実績は、Ⅰ-(2)-①～⑩の参考指標を参照）		
		AMED に集約させた医療分野の競争的資金等の研究費申請手続きに関するワンストップサービスを実施する。また、これら研究開発事業の契約書の基本部分の統一を図り、これ	ＡＭＥＤに集約させた医療分野の競争的資金等の研究費申請手続きに関するワンストップサービスを実施するため、研究開発事業の契約書の基本部分の統一を図り、これに合わせて各事業に共通		■研究費申請手続きのワンストップサービス化 ・ 研究者等からの医療研究開発の一元的な情報提供の要請に応える必要性から、ワンストップサービスの更なる充実等を行うため、業務経験や知識等の一定の要件を有する AMED プログラムオフィサー（AMED-PO）で構成される「ワンストップサービス対応チーム」を新たに構築し、一元的な対応窓口「AMED Research Compass（AReC)」を平成 29 年 2 月 1 日に AMED ウェブサイトに開設して刷新をはかった。 ・ 平成 27 年度に機構内に設置した「委託研究開発契約・補助金交付事業タスクフォース」にて、契約書や事務処理説明書等について制度利用者である研究機関からの要望等を踏まえた検討を行い、必要に応じ期中であっても改善を加えながら機構として統一した様式にて引き続き運用を行った。また研究	【研究費申請手続きのワンストップサービス化】 ・ 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)」を開設したことは評価できる。	

		に合わせて各事業に共通する部分の事務処理を標準化する。	する部分の事務処理を標準化する。		機関より事務処理に関し寄せられた質問を平成 28 年度に FAQ にとりまとめ機構 HP に掲載しており、今年度も新たな内容の追加を行った上で運用を継続している。これらにより、事務処理の標準化を促進する観点から、平成 30 年２月に研究機関向け事務処理説明会を開催した。		
		さらに、各事業の募集等を適切に調整することにより、各事業の成果が次のフェーズの支援に円滑につながるように運営する。			■一貫した切れ目のない支援に向けた取組 ・フェーズをまたぐ切れ目のない支援に資するべく、公募や事業運営において様々な工夫を行った。具体的な取組事例は以下のとおり。 ➢ AMED の開発支援の成果を高め、評価の共通基盤を構築するため、個別課題の進捗評価（go/no-go 判断）を行えるよう、「研究マネジメントチェック項目（医薬品）」を作成した。当該チェック項目を AMED 内で横断的に運用するため、「研究課題マネジメント会議」及び関係部課で構成されるワーキンググループを AMED 内に組織し、平成 30 年度に開始する公募課題から運用を開始した。 ➢ 産学連携部の PD･PS･PO 会議（平成 30 年 2 月 14 日開催）を実施し、医療機器開発のプロジェクトマネジメントの改善や医療機器開発に関するあり方について意見交換を行った。（再掲） 事業の一部については、研究課題に関する技術・知財面での情報共有や、事後評価結果の当該事業内および他事業における事前評価の参考資料としての活用などを行うことで、研究費の効率的・効果的な運用や切れ目のない支援や質の高い課題採択に資するべく事業間連携を図った。また、研究が進捗し、他の事業による支援が可能であると考えられる研究チームについては、伴走コンサルを積極的に活用するなど、後継事業に採択されるために必要な研究項目の支援を行った。 ➢ 革新的先端研究開発支援事業では、企業との連携等による研究加速が期待できる有望な課題について、引き続きインキュベートタイプ（LEAP）として採択した。また、画期的シーズの創出・育成をより一層進めるため、LEAP の事業運営について、改革の検討を開始した。 ➢ 再生医療研究課では PS・PO が別事業の評価委員を兼任することにより、事業間の連携を進めた。また、プロジェクトの垣根を越えた採択連携を行うと共に、その後のフォローも連携して行う等切れ目ない支援を行った。 ➢ 脳と心の研究課から生まれたシーズが、医療機器開発推進事業、未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業、医療技術実用化総合研究事業、橋渡し研究加速ネットワークプログラムといった他課の事業に導出され、実用化が進められるよう、シーズの他事業への橋渡し、実用化の加速などを図った。例えば、平成 29 年 11 月に開催した研究交流会へ、産学連携部や創薬戦略部からも参加を依頼し、医療機器、分析機器、医薬品等として導出が見込まれる研究成果について共有を図った。	【一貫した切れ目のない支援に向けた取組】 ・各種事業において、事業の成果を次のフェーズの支援に円滑に繋げることを意識して、公募設定や募集方法の改善・工夫、課題採択に取組、切れ目無い支援につながった事例が得られたことは、「研究開発成果の最大化」に資するものであり評価できる。 ＜今後の課題＞ ・引き続き、各事業の成果が次のフェーズの支援に円滑につながる取組を行う。	

					➢ 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて、文部科学省の基礎研究から厚生労働省の臨床研究への継続的な研究支援を実施してきたところである。平成 29 年度の個別研究課題選定に際しては、両省の事業を一つの公募で募集し、同一の評価委員会で評価・採択を行うこととした（平成 29 年 3 月末公募開始）。これにより両省の事業の一体化が進み、基礎研究から実用化研究への切れ目ない移行に資すると考えている。また、同プロジェクトの成果報告会においては、各研究者からのポスター発表ブースを設置する、企業との個別面談のブースを設ける等の対応により研究者と企業のマッチングを推進した。 ➢ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）は、事業の特性上、フェーズレスな支援を行うことから、公募においては、課題評価委員会委員及び専門委員全体で、評価の多様性を図りつつ、幅広い見識がある方が望ましいとして、企業の役員経験者などを評価委員とした。また、事業運営においては、総合的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伴走型で支援することとしている。 ・このような取組の結果、各事業の成果を次のフェーズの支援に円滑につなげることができた。具体的な事例は次のとおり ➢ 「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「注視点検出技術を活用した発達障がい診断システムの開発」の成果を基にした「視線計測装置及び視線計測装置用診断プログラム（Gazefinder）による自閉スペクトラム症（ASD）の診断能に関する多施設共同試験」を「医療機器開発推進研究事業」で採択し、実用化に向けたシームレスな支援を行った。 ➢ 「医療機器開発推進研究事業」の成果を基にした「立体構造が極めて複雑な先天性心疾患患者への 3D モデル診断による術時間削減を実現する、オーダーメイド型超軟質 3D 精密心臓モデルの開発・事業化」及び「在宅医療における新規口腔プラーク除去装置の開発・事業化」を「医工連携事業化推進事業」で採択し、事業化を加速させた。 ➢ 「産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M）」の成果を元にした「オピオイドδ受容体活性化を機序とする画期的情動調節薬の開発」が医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）第 2 回公募で採択された。 ➢ 「産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M）」の成果を元にした「C 型肝硬変等に対する CBP/β-カテニン阻害剤を用いた抗線維化治療薬の開発」が平成 30 年度橋渡し研究戦略的推進プログラム公募（シーズ C）で採択された。 ➢ ユニットタイプ(AMED-CREST)の研究課題「疾患関連リゾリン脂質の同定と医療応用」（研究開発代表者：青木 淳賢・東北大学大学院薬学研究科）をインキュベートタイプ（LEAP）で採択し、リゾリン脂質および受容体 GPCR の病態意義解明を通じた創薬、バイオマーカー開発等を次のフェーズへつなげた。 ➢ 再生医療研究課では、土屋教授（名古屋大）・金子教授（金沢大）の課題を		

					橋渡し拠点事業のシーズから平成 29 年度に再生医療実用化研究事業に新規採択し、その後のサイトビジット共同開催や進捗状況の確認を臨床研究課と連携して実施した。 ➢ 脳と心の研究課の脳科学研究戦略推進プログラム（融合脳）から生まれたシーズである自閉症スペクトラム障害に対するオキシトシンの治験について、平成 29 年度の臨床研究・治験推進研究事業に採択され、実用化に向け、医師主導多施設治験を円滑に推進できるよう、関係課とも連携して取り組んだ。 ➢ 麻酔薬として使用されているケタミンの光学異性体 R-ケタミンに抗うつ作用があることを見出し、新規抗うつ薬 R-ケタミンとして企業導出に成功した。また、R-ケタミンが認知症、パーキンソン病などの神経変性疾患治療薬への適応拡大へと繋がるよう支援を行った。 【実用化研究として治験のフェーズに至った研究】 ➢ 自閉症中核症状治療薬の開発（PhaseⅡ） ➢ 骨髄間葉系幹細胞動員因子を用いた末梢循環不全に伴う難治性皮膚潰瘍治療薬開発 ➢ NY-ESO-1 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験　等 【企業とのマッチングによりライセンスアウトに至った研究】 ➢ T-iPS 細胞由来 TCR 遺伝子導入 T 細胞 ➢ 幹細胞を用いた胎児発育不全による脳障害に対する新規治療法の開発 ➢ 復帰変異モザイク（Revertant mosaicism）を応用した先天性難治性皮膚疾患に対する自家培養表皮シート療法　等		
	また、医療研究開発を円滑に促進するために、AMED 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調整費の活用や研究機器の合理的使用など工夫を行う。 さらに、効果的な研究開発を行う上で、研究開発に係る情報の集約及び分析、それに基づく研	また、AMED から交付される研究費については、現場で効果的に活用できるよう、調整費の活用や研究機器の合理的使用など工夫を行うことにより、医療研究開発を促進する。 さらに、効果的な研究開発を行う上で、研究開発に係る情報の集	ＡＭＥＤ設立に伴い移管された事業については、研究開発が円滑に行われるよう、引き続き移管前の所管府省・ＡＭＥＤと緊密に連携しながら事業を実施するとともに、現研究費が現場で効果的に活用されるよう、現場の意見を汲み	＜評価軸＞ ・医療研究開発を円滑に促進するために、AMED 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ったか。 ・ピア・レビューの方法や研究開発提案書について、国際的知見の収集等を行	■研究費の効果的運用に関する取組 ・平成 27 年度より継続して「研究費の機能的運用」を実施することで、研究機器の合理的運用や研究費の機動的運用（研究費の増額（調整費による増額や採択課題数の増加、新たな研究課題の募集）、研究費の合算使用（機器の合算購入、旅費等の合算使用）、費目の大括り化・流用制限の緩和、執行状況に応じた予算配分、年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約）、研究事務の効率的実施（採択決定と契約締結等の予定日の明示、研究開始までの事前準備、採択決定から契約締結までの期間短縮）を図り、研究成果の最大化に寄与した。 ・上記の「研究費の機能的運用」については、研究機関の事務担当者を対象とした事務処理説明会で説明を行うとともに、説明会のインターネットライブ配信や、HP への資料掲載などにより、研究者及び研究機関への周知に努めた。 ・平成 28 年度に「研究費の機能的運用」の周知と実施状況の把握のために実施した研究機関へのアンケート結果や AMED の取り組みについて、平成 29 年度に発行された AMED の成果集「3 つの Life に向け挑戦する AMED」へ掲載し	【研究費の効果的運用に関する取組】 ・研究費の効果的運用に関する取組を着実に推進したことは評価できる。	

	究開発マネジメントが重要である。従って、AMED が実施する課題を始めとする関連研究開発のデータベースを構築し、ファンディングに係るマネジメント等への活用を図る。また、ピア・レビューの方法や研究開発提案書について、国際的知見の収集等を行い、国際的視点も意識しつつ、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化を進める。	約及び分析、それに基づく研究開発マネジメントが重要である。従って、AMED が実施する課題を始めとする関連研究開発のデータベースを構築し、ファンディングに係るマネジメント等への活用を図る。また、ピア・レビューの方法や研究開発提案書について、国際的知見の収集等を行い、国際的視点も意識しつつ、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化を進める。	上げていく。また、研究費の機能的運用に向けた取組について、研究者、研究機関等への周知を図るとともに、事業の実施にあたっては、原則、間接経費を 30%措置する。 ファンディングに係るマネジメント等への活用を図るため、AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）の基盤整備を進める。具体的には、データベース整備のための運用コストの削減と分析基盤の整備を行う。また、ピア・レビューの方法や研究開発提案書について、国際的知見の収集等を行い、国際的視点も意識しつつ、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化を進める。公的医療保険において検討されている費用対効果評価の議論の推移等、公的医療保険を巡る状況等に留意しながら、	い、国際的視点も意識しつつ、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化を進めたか。 ＜評価指標＞ ・研究費の効果的運用に関する取組状況 ＜モニタリング指標＞ ・研究費の効果的運用に関する計画変更数及び契約変更数	た。 ・研究の実施に当たっては、年度途中における研究費の増額・減額の弾力的運用等による「研究費の機能的運用」の推進に加え、契約書及び各種様式の簡素化等による「研究費事務処理の簡素・合理化」に継続的に取り組んでいる。また、研究成果の報告についても、英文での報告や活動総括概要を廃止するなど、適切に簡素化を行い、研究者の負担軽減を図っている。 ・研究成果報告書については考え方の整理を行い、年度報告の簡素化や報告様式の統廃合、毎年度の HP 公開における新様式への統一などを行った。また、複数年にわたる総括報告については、従来、事後評価の際に提出を求めてきた報告書（事後評価報告書）の一部として、研究開発代表者に作成を求めることとした。 ・研究費の効果的運用に関する計画変更数及び契約変更数：846 回 （各連携分野の実績は、Ⅰ-(2)-①～⑩のモニタリング指標を参照） ■国際的視点を意識し、評価システムの共通化への取組 ・国際水準での評価等を目指し、平成 29 年 6 月 26 日に課題評価英語化タスクフォース及び同タスクフォースの下にワーキンググループを設置することとし、その後、英語化を優先して進めるべき対象事業や事前評価プロセスの英語化及び在外外国人評価委員の導入等について検討作業を行った（タスクフォース：計 4 回開催、ワーキンググループ：計 9 回開催）。その結果、既に実施中の国際事業部における経験も踏まえて、国際レビューアの導入と公募・評価プロセスの英語化について、一部の事業（革新的先端研究開発支援事業・AMED-CREST 等）において、平成 30 年度公募から先行して実施することとした。（再掲） ・課題評価において、その俯瞰・分析につなげるため、各事業で異なっていた評価手法の共通化を図るため、平成 28 年度に導入した 10 段階共通評価システムについて、平成 29 年度から各事業で実施した。（再掲） ・PD・PS・PO によるマネジメントのもと、各事業において、評価委員会や領域会議、班会議、サイトビジット、PS・PO 会議等を通じて各研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。また、PD・PS・PO について整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用した。平成 29 年度は全研究事業で延べ 2,391 回のサイトビジットや班会議への参加、研究者打合せ等により進捗管理を実施した。研究領域ごとの実施の実績については、Ⅰ(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施①～⑩の参考指標を参照。（再掲） ＜平成 28 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・これまで大きな成果をもたらしたプロジェクト連携シンポジウムの一層の強化が望まれる。		

			医療経済的視点も踏まえた研究開発の推進を図る。		【対応状況】 ・ 平成 29 年度には、各連携分野の PD 及び AMED 内で統合プロジェクトの横断的なテーマを新規に選定し、「小児、AYA 世代の臨床開発」、「実用化に関する出口戦略」、「若手研究者・人材育成」をテーマとしたプロジェクト連携シンポジウムを計３回開催した。シンポジウムの一層の強化のために、平成 28 年度の開催実績を踏まえ、各シンポジウムの開催時における講演を絞り込み、総合討論の時間を長くする等の工夫を行った。 ■指摘事項 ・ 領域の特性に十分配慮しつつ、PS･PO 会議の運用手法など各連携領域における研究開発マネジメントの手法について、連携領域を超えてお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・ Go/no-go チェックリスト検討 WG での検討を踏まえ、「研究マネジメントチェック項目（医薬品)」をとりまとめた。この考え方を AMED 内横断的に導出するため、関係部課の関係者で構成される WG を組織するとともに、「研究課題マネジメント会議」を組織した。平成 30 年度内の新規公募課題から導入を開始している。 ・ 革新バイオ医薬品創出基盤技術開発事業の成果報告会を開催し、事業のマネジメントや研究成果についてオールジャパン医薬品 PJ の PD、医薬品研究課他事業の PS･PO を交えて議論を行い、今後のマネジメントのあり方を検討した。 ・「オールジャパンでの医療機器開発」プロ PD･PS･PO ジェクトだけでなく、産学連携部で実施する全事業の効果的な連携促進を図るべく、同プロジェクトの菊地 PD をはじめとして、17 人の PD･PS･PO の参加による PD･PS･PO 会議を開催し、経産省、厚労省、文科省、総務省とともに各事業、制度の関係性についての整理、今後のマネジメントの改善に関して議論した。 ・革新的医療技術創出拠点分野（Ⅰ―(2)―③）においては、成果活用支援の一環として開催された疾患戦略克服会議に複数分野の PD･PS･PO が参加し、情報共有を進めている。また、土屋教授（名古屋大）・金子教授（金沢大）の課題を橋渡し拠点事業のシーズから平成 29 年度に再生医療実用化研究事業に新規採択した。その後のサイトビジット共同開催や進捗状況の確認を臨床課と連携して実施した。また平成 29 年度新規採択以外の大西准教授（北大）・佐藤教授（東海大）の課題においても同様、情報共有、活動連携実施した。 ・ 平成 29 年度 AMED 再生医療研究交流会に、医薬品等規制科学課の PS･PO が参加した。また、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の構築」の会議には、医薬品等規制科学課の評価委員がオブサーバー参加した。		

					・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」は、難病、がん、感染症、認知症等の疾患別の研究開発課題とデータベース整備課題が協働して事業を推進する必要があることから、AMED 内の難病、がん、感染症、認知症の各事業の PO が本事業を併任し、縦横連携と情報共有を図っている。がんゲノム医療の実装化に向けた動きに伴い、がん研究課 PO を新たに併任 PO に委嘱し、事業の推進を図った。また、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業の PS、PO および事業担当者が、がん研究課の PDPSPO 会議に出席し、お互いの実施事業に関する進捗状況等を共有し、その後の事業進捗管理の一助とした。 ・難病研究課及びがん研究課が所管する 3 事業横断で実施する「医と食をつなげる新規メカニズムの解明と病態制御法の開発」に関係する研究開発課題については、合同で委嘱した PO が進捗管理を行っている。同様に、難病研究課とがん研究課で合同の班会議を行い、検体の取扱等について方向性を定めた。また、革新的がん医療実用化研究事業の PS･PO 会議で、医と食の課題についても情報共有し意見交換を行った。 ・脳と心の研究課の「認知症研究開発事業」と難病研究課の「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」の合同公募により研究課題を 3 課題採択し、両事業の PS･PO による進捗管理のなかで双方のリソースや情報の共有を促進し、成果の創出を図った。 ・基盤研究事業部・研究企画課の平成 30 年度慢性の痛み解明研究事業（1 次公募）において、脳と心の研究課の PO2 名が事前評価委員会委員として参画し、事業間の相互連携を促進した。 ・感染症研究革新イニシアチブ J-PRIDE において、創薬に関連する企業出身の PO を任命した。 ・難病研究課においては、他課や担当外の PS･PO 会議に参加し、事業運営等について担当者間で意見交換を行うとともに、先進的に取り組んでいる内容があれば積極的に取り入れている。 ・再生医療分野の PD･PS･PO は、臨床研究課主催のプロジェクト連携シンポジウムに出席し、議論に参加した。 ・平成 29 年 9 月の再生医療研究交流会に、医薬品等規制科学課の PS･PO が参加した。また、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の構築」の会議には、医薬品等規制科学課の評価委員がオブサーバー参加した。 ・国際共同研究事業で実施していた、国際ワークショップでの海外機関との議論を通じて国際動向を把握し、協力する研究分野を決定する手法を、縦横連携により革新的先端研究開発支援事業の研究領域設計に活用するなどの取組を実施した。平成 30 年度には PS 等の専門家が国際的な研究ネットワークを構築する機会をさらに設け、共同研究の推進・調整や情報収集・分析・発信を可能にする活動を実施する。 ・国際水準での課題評価の実現のため、機構全体の公募・評価システムの英語化と国際レビューアの導入を推進した。英語化タスクフォース及びワー		

					キンググループを組織し、「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業」や「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」でのノウハウを機構内で共有するとともに、英語による公募と評価に必要な英文文書と体制を整備した。 ・医療研究開発革新基盤創成事業においては、外部有識者の中から PS 兼 PO を３名、さらに PO を１名、委嘱しており、採択課題の実施計画策定において指導・助言を行った。PO 会議を平成 29 年 11 月 16 日に開催し、各採択課題の研究開発マネジメントの手法などについて情報共有をした。また、総合的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伴走型で支援することとしている。PS･PO の下、AMED の CiCLE 課題担当者、AMED 関連部署、外部有識者、外部コンサルタント（薬事、知財、財務、マーケティング、等）らによるチームの形成を始めた。加えて、多様な研究開発課題を推進することから、科学技術顧問が課題マネジメントに加わるほか、課題マネジメントのために科学技術調査員２名を委嘱した。 ■指摘事項 ・ 広域連携・分散統合を推進することが望まれる。 【対応状況】 ・創薬支援インフォマティクスシステム構築、GAPFREE、MID-NET の本格運用の開始に向けた基盤整備等の研究/取組を通じて、リソース／データシェアリングの手法を創薬研究や医薬品の安全対策等で活用する取組を推進した。 ・ICT や AI 関連の研究については、関連する研究テーマがあることから、特に、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」および「8K 等高精細映像データ利活用研究事業」に関して、臨床研究・治験基盤事業部と情報交換、意見交換、事業間連携を進めた。 ・3 月 9 日には、「実用化を目的とする医療情報の収集と利活用に関するワークショップ～「臨床現場の医師の暗黙知を利用する医療機器開発システム『メディカル・デジタル・テストベッド』の構築」における活用に向けて～」を開催し、医療機器開発の実用化を目指した臨床情報収集の方策等を学会と関係省とともに議論、検討した。また、臨床研究・基盤整備事業部との連携を引き続き行っていく。 ・革新的医療技術創出拠点に対して拠点外シーズへの積極的支援を義務づけ、更に各拠点の特色化も推進することにより、広域連携・分散統合を推進している。 ・ 「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」では、「臨床研究等支援」「教育」「データベース構築」の 3 つの柱にて、ナショナルコンソーシアムの実現に向けて活動を行っている。特にデータ構築では、他学会との連携の上、進めている。再生医療等臨床研究データ登録システム（NRMD/CR）に 10 月 2 日より眼科関連研究（RPE 臨床研究データ）の登録受入を開始した。		

					更に心臓・眼科関連領域以外へのデータベース拡充に向けて他領域学会と連携中である。 ・ 国内バイオバンクの広域連携として、我が国の研究基盤・連携のハブである東北メディカル・メガバンク機構、バイオバンク・ジャパン、ナショナルセンターバイオバンクネットワークの 3 大バイオバンクが連携し、品質確保に焦点を当てたオミックス研究用生体試料の取扱いについて検討、取りまとめるとともに、「オミックス研究用生体試料の取扱いに関する報告書」として平成 29 年 8 月 10 日に公開した。加えて、ゲノム医療研究者と研究基盤の連携促進等が不可欠であるとの認識の下、バンク間での情報共有の場として、国内のバンク施設を運営する機関を対象とした「バイオバンク連絡会」を平成 29 年 8 月 1 日、10 月 7 日、平成 30 年 2 月 10 日に開催し、国内バイオバンク、コホート施設の運営関係者とバイオバンクに関心のある企業らから約 100 名が参加した。また、国内バイオバンクの分散統合の取組の一環として、バンクが保有する試料・情報を横断的に検索できるシステムのプロトタイプ開発を、3 大バイオバンクに加え、クリニカルバイオバンクの協力のもと実施している。 ・「革新的がん医療実用化研究事業」において新たにサポート機関を設立し、研究開発課題の進捗を一元的に管理・可視化するシステムに加え、がん分野の研究開発費の配分状況・動向を国際的な視野から解析・評価するためのデータマイニングシステムや、研究者同士のネットワーク形成の促進を通じて異分野の技術の融合促進を目指す研究者情報マッピングシステムのプロトタイプ構築に取組んだ。 ・臨床治験にスムーズに登録できるよう認知症の人等（前臨床期、MCI、軽度・中等度・進行期）の全国的な情報登録・追跡システムであるオレンジレジストリを本格稼働し、健常者 4,765 名、前臨床期 4,491 名、MCI854 名（平成 29 年 12 月時点）の登録が進んだ。被験者の登録を進めるとともに、認知症の評価・検査方法の標準化等による臨床研究の実施支援体制の整備など、治療薬等の大規模臨床研究への即応体制の構築を推進する。 ・脳科学研究戦略推進プログラムにおいて実施している日本ブレインバンクネットにおいて、ヒト死後脳リソースの保存・提供を推進することで、精神疾患、神経疾患の原因究明や治療法開発における広域連携を推進した。 ・ 難病プラットフォームにおいて、難病情報の集約・統合と、二次利用や企業との連携等共同研究を促進するインフラ構築を推進する。その一環として、本年度中に、対象となる研究班の難病に関するカタログ情報を公開した。 ・再生医療臨床研究促進基盤整備事業（平成 28 年度～）において、再生医療学会を中心に、再生医療の知識・経験を有する大学、医療機関等が連携する「ナショナルコンソーシアム」の活動の一つとして、再生医療等データ登録システム（NRMD）の構築を進める。臨床研究に関しては、再生医療等臨床研究データ登録システム（NRMD/CR）に 10 月 2 日より眼科関連研究（RPE 臨床研究データ）の登録受入を開始、上市済みの製品に関しては、再生医療等製品使用データ登録システム（NRMD/PMS）翌年 3 月 30 日に第一例目		

					の製品の登録を開始した。臨床研究データ登録システムのフォーマットについて、日本医学会の主要な学会との統一を進め、情報共有を図っていく。 ・加盟したＩＲＤｉＲＣやＧＡＣＤといった国際コンソーシアムにおいて、運営への関与を深め、国際協調公募の実施、データ共有のための共通指標の策定取組を進めた。さらに、ＭＯＣ相手国（米国、英国、リトアニア）等と脳神経疾患、難病・未診断疾患、がん分野においてもグローバルデータシェアリングに向けた取組を進めた。 ・医療研究開発革新基盤創成事業における第１回公募、第２回公募の事前評価において、課題評価実施要綱に基づき、評価項目⑦健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画への貢献を含む評価を行い、複数の大学病院で臨床試験を行う課題を採択した。採択の結果、感染症分野の課題は、第１回公募で４件、第２回公募で２件あったため、感染症分野の各課題に対する適切な情報提供などの支援のために感染症研究課との連携を推進した。 ■指摘事項 ・ AMS や情報分析企画室での検討状況を踏まえた課題マネジメント高度化が望まれる。 【対応状況】 ・国際共同研究の研究分野や行うべき相手国の情報収集・分析にＡＭＳを活用するとともに、過去採択された類似課題とその評価結果を調査し、事前評価に活用した。 ・医療研究開発革新基盤創成事業では、外部有識者の中から PS 兼 PO を３名、さらに PO を１名委嘱しており、採択課題の実施計画策定において指導・助言を行った。また、総合的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伴走型で支援することとしている。PS･PO の下、AMED の CiCLE 課題担当者、AMED 関連部署、外部有識者らによる支援体制の形成を始めた。 ・ AMS を活用して AMED で支援しているシーズ情報を調査し、有望な創薬シーズの発掘を行った。また、「研究マネジメントチェック項目（医薬品）」の運用を通じて創薬研究の研究開発マネジメント手法を導入した。 ・医療機器開発分野（Ｉ―⑵―②）においては、実施課題に関して、AMS を活用し、類似課題の他事業での支援状況を確認し、他事業担当者との連携を図った。具体的な例として、がん研究課や脳と心の研究課、医薬品研究課とは特定課題の実施状況について情報提供を行う関係を構築した。また、AMED 全体での企業への支援状況把握やフェーズの確認のため、AMS のデータに「企業」「大学」などのタグ付けをした、AMED の研究課題リストを作成し、このデータを参考に、各部へのヒアリングを進めた。 ・橋渡し研究戦略的推進プログラムの成果活用支援における研究管理開発システムにおけるデータの活用や作成された研究戦略ポートフォリオと、AMS などの検討状況を踏まえたより高度な課題マネジメントを目指してい		

					る。 ・ 再生医療分野において、臨床応用に遅れが生じている課題の事例分析を行い、臨床応用加速のための課題を抽出した。それらの課題（臨床用 iPS ストックの品質確保、基礎的知見の不足、レギュラトリーサイエンスの不足、人材・支援体制の不足）は、課題管理や平成 30 年度以降の新規公募に反映していく（基礎研究の拡充、トランスレーショナルリサーチの新規採択を検討)。　また、予算について、フェーズごと及び臓器ごとに分析し、２月の PD/PS/PO 全体会議で情報共有した。 ・ 革新的先端研究開発支援事業では、トップダウンで定めた研究開発目標・研究領域において大学等の研究者から提案を募り先端的研究開発を推進していくため、毎年度、目標策定に資する研究動向を提案している。情報分析グループと連携し、分野動向調査としてＡＭＥＤ成果論文とイギリスＭＲＣ成果論文の分野分類を行った。 ・「次世代がん医療創生研究事業」では、サポート機関が研究開発の各フェーズの進捗を経時的に評価するとともに、技術支援班が各研究開発課題に対し適時適切に技術的支援を行っている。「革新的がん医療実用化研究事業」に新たに設置されたサポート機関との間で、両事業合同の研究倫理研修会を開催するなど連携を開始しており、基礎から臨床研究まで幅広いフェーズにおける研究開発課題の一元的なマネジメントと研究開発支援へと今後拡充することを目指している。 ・認知症研究に関して、脳と心の研究課と情報分析室において、AMS を活用したポートフォリオ分析（論文数、研究分野等）を行い、その結果を認知症研究の戦略検討等に活用した。 ・ 感染症分野のうち、薬剤耐性（AMR)、HTLV-1、マラリア等について、AMS を活用して AMED 内の当該分野の研究支援状況の分析を行った。また、公募設定時に、他課室との重複がないかなどの確認に活用した。 ・ 疾患に対応した研究<難病>分野（Ｉ―(2)―⑨）疾病領域や開発フェーズ毎の支援状況を可視化した資料を PS/PO 会議に提供し、事業設計、課題マネジメントの高度化に活用した。		

4．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(1)―②	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ②研究不正防止の取組の推進		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
研究不正防止に係る外部向け説明会、展示会等開催回数及び参加者数		25 回 4,524 人	18 回 2,075 人	15 回 1,716 人		
研究倫理教育プログラムの履修及び利益相反管理の要請数		1,030 件	609 件	845 件		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数		
決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数		
経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数		
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数		
行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数		
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数		

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
基礎研究及び臨床	公正かつ適正な	公正かつ適切な研	＜評価軸＞	■公正かつ適切な研究開発の実施のための啓発活動の推進及び体制の整備	＜評定と根拠＞	評定	A

	研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図るとともに、	実施の確保を図るため、機構内に研究公正・法務に関する専門の部署を設置し、基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進する。具体的には、機構が配分する研究費により実施される研究に対して、競争的資金制度を所管する関係府省で構築した研究開発管理システムを活用し、研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除する。また、基礎研究及び臨床研究における不正事案防止のために、関連する法令・指針遵守等のための啓発活動に取り組むことを通じて、研究費の不正使用及び不正受給並びに研究上の不正の防止対策を実施するほか、特に、臨床研究においては、関連府省との連携により、透明性の確保、利益相反管理、インフォームド・コンセントの取得、倫理委員会承認後のフォローアップ、被験者保護な	究開発の実施に資するため、各部門との連携を通じ、基礎研究及び臨床研究において遵守すべき法令、指針等の周知等の啓発活動を推進する。 ＡＭＥＤの事業に参画する研究者に対し、研究倫理教育プログラムの履修を義務付け、その履修状況の報告を求めるほか、ＡＭＥＤの事業に参画する研究機関に対し、研究者の利益相反に関する管理体制の整備を求める。	・基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を設置したか。 ・自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図ったか。 ＜評価指標＞ ・専門部署の設置状況 ・機構で実施されている研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況 ＜モニタリング指標＞ ・研究倫理教育プログラムの履修及び利益相反管理の要請数	【規則、契約書等の整備と周知】 ・内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の各ガイドラインを受けた統一的な規則となる「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」及び研究開発の透明性・公正性・信頼性を保つことを目的とした「研究活動における利益相反の管理に関する規則」を運用するとともに、必要に応じて改訂して研究機関に周知した。 ・機構の全事業における公募要領、事務処理説明書、契約書、補助金取扱要領等に、法令、国の指針及び規則の遵守並びに不正行為等への対応に関して記載するとともに、これら各文書の法的観点からの妥当性について広く検討し、適正化のための修正を実施し、研究機関に周知した。 ・以上の法令、指針及び規則の遵守並びに不正行為等への対応について周知を図るため、研究者や事務担当者等を対象とした説明会を継続的に開催した。平成 29 年度は合計 5 回開催し、計 832 名が参加した。 ・研究公正に関する説明会をホームページ等により募集し、研究機関等からの要望に応じ、出前説明会として 2 機関 208 名参加した。 ・個人情報保護法等の改正に伴う「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の一部改正を受けて、文部科学省及び厚生労働省と連携して機構主催の「研究倫理指針の改正に関する説明会」を開催した。（平成 29 年 5 月・6 月に広島市、高松市、熊本市、盛岡市、旭川市で開催（134 名参加））。 【機構内事業の支援を通した制度の整備】 ・機構内事業の制度設計に関して、事業担当者と連携しながら、法的観点からの助言を行った。 ・医療分野の研究倫理に関する課題について事業担当の課室を横断して検討し、その成果を提供することにより、大学・研究機関等における研究倫理の取組の強化に資することを目的とする、「研究倫理に関するタスクフォース」を開催し、事業担当の各課におけるこれまでの取組状況と今後の展開について報告するとともに、研究倫理関連の研究開発課題について情報共有をした。 【不正発生時の対応：機構各部門との連携及び研究機関や他府省との連絡調整】 ・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行った。また、機構の事業で発生した不正使用が研究機関で認定されたことへの対応として、機構にて措置検討委員会を設置し、被認定者に対して申請・参加制限措置を決定し、関係府省に連絡するとともに、ホームページにおいて公表した。 ・不正事案に対応するため、他の資金配分機関や関係府省に対して、事実確認の方法や指針等の法的解釈について現地調査や聞き取りを行い、機構内で情報共有を図るとともに、これまでの、不正事案への対応を踏まえ、不正発生時における機構内関係部署との連携・協力をより効率的に	評定：A ・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、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ため、評定を A とする。 【公正かつ適切な研究開発の実施のための啓発活動の推進及び体制の整備】 ・公正かつ適切な研究開発の実施のために、規則、契約書等を整備して研究機関に周知したことは評価できる。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ことは評価できる。 ・機構内の新規事業や課室を横断する問題に対して研究公正・法務部として支援したことは評価できる。 ・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	＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、関連する法令、指針等の周知等の啓発活動、不正対応等を着実に行うことに加え、研究公正責任者のネットワークによる積極的な情報交換、不正行為等事例集の普及など特徴的な取組を行うことにより、ノウハウの蓄積及び人材育成を強力に推進したことから、「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ため、評定をＡとする。 ・不正防止のための啓発活動、不正行為の発生に伴う対応、研究費の重複及び過度の集中の排除など、基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を着実に実施したことは評価できる。 ・AMED から研究資金の配分を受けている研究機関等に所属する研究公正責任者等のネットワークである「RIO ネットワーク」を平成 29 年 7 月に構築し、当該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を強力に推進したことは高く評価できる。

		どに関する質の確保に努める。			進めるためのフロー等について必要な見直しを行い、機構内で認識を共有するなど体制の整備を行った。 【研究費の不合理重複・過度集中の排除と不正防止に向けた啓発活動】 ・事業担当者との連携を通じ、e-Rad に登録された採択課題情報と研究提案書等の情報に基づき、研究費の不合理な重複及び過度の集中について確認した。 ・e-Rad の運営に関して、資金配分機関としての管理業務、事業担当者からの各種依頼対応、e-Rad 運営委員会と事業担当者の間の連絡窓口に関する業務を行った。 ・「競争的資金の適正な執行に関する指針」に基づき関係府省に展開される、参加制限措置を受けた者の共有リストを整理し、事業担当者に周知するとともに取扱いについての説明を行った。また、他の配分機関で参加制限措置を受けた者の具体的な取扱いについて、事業担当者と連携しながら解決を図り、十分な説明を行った。 ・e-Rad の大規模な改修に向けての事業担当者への説明会を開催し、情報共有を図るとともに、研究機関等に対してホームページにより周知を行った。 ■適正な臨床研究推進に向けた取組 ・臨床研究適合性確認事業において、臨床研究を実施する機関における臨床研究や、倫理審査委員会での手続等について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の遵守状況を、14 機関を対象に、調査票をもとに書面及び実地にて確認した。 ・上記確認の結果、改正後の倫理指針に対応した規定および手順書が整備されており、また、研究者や倫理審査委員会事務局の運用を支援する体制整備が進められていた。さらに、臨床研究法の施行を見据えて、法に基づく臨床研究審査委員会に対する体制整備を進めている機関も見られた。各機関の遵守状況の結果については厚生労働省へ報告した。手続き上の不備等が見られた機関については、厚生労働省指示のもと改善策及びその後の状況を確認し、その結果を厚生労働省に報告した。 ＜モニタリング指標＞ 研究倫理教育プログラムの履修状況報告：845 件	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ことは評価できる。また、不正発生時における機構内関係部署との連携・協力体制を整備したことは評価できる。 ・e-Rad を利用して研究費の不合理な重複及び過度の集中について確認するとともに、e-Rad の利用について事業担当者からの意見を取りまとめたことは評価できる。また、他の配分機関で参加制限措置を受けた者の取扱いについて事業担当者への説明をしつつ運用を進めたことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・これまでの不正事案への対応を踏まえ、不正発生時における機構内関係部署との連携・協力をより効率的に進めるためのフロー等を適時に見直し、機構内で認識を共有するなど、体制の整備に努める。 【適正な臨床研究推進に向けた取組】 ・臨床研究中核病院等以外の臨床研究実施機関に対して倫理指針の遵守状況を確認することで様々な規模の研究機関の現状を詳細に把握でき、また、指針からの逸脱に対しても厚生労働省の指示を仰ぎ適宜対応できていることは評価できる。	

	業務を通じ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努める。	また、研究倫理教材による研究者に対する研究開発活動の不正行為の防止に係る啓発活動等の取組により、ノウハウを蓄積するとともに、専門的人材の育成に取り組むことで、研究開発活動の不正行為の防止の取組を強化する。さらに、研究費の配分機関として、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成26年８月文部科学大臣決定）等に則って、不正行為の疑惑が生じた際等に適切に対応する。	また、研究機関の人材育成を支援する等、研究機関との連携・協力体制を構築するとともに、引き続き研究開発活動の不正行為の防止に関するノウハウの蓄積を図る。	＜評価軸＞ ・業務を通じ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努めたか。 ＜評価指標＞ ・研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組状況 ＜モニタリング指標＞ ・研究不正防止に係る外部向け説明会、展示会等開催回数及び参加者数	■研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理 【研究倫理教育プログラムの履修】 ・国のガイドラインに基づき、不正行為を事前に防止する取組の一環として、機構の所管する研究費により行われる研究活動に参画する研究者全員を対象に、研究倫理教育プログラムの履修を義務付け、ホームページにて公表した。 【利益相反管理】 ・研究の実施にかかる体制整備の一環として、各研究開発課題における利益相反管理の状況の報告を研究開発代表者及び研究開発分担者に求めた。 ・平成 30 年度末で経過措置が終了となるため、小規模な企業や病院でも利益相反管理が実施可能となるよう規則を改正し、平成 30 年度以降の円滑な適用が図られるよう体制を整備した。 ■ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組 【研究機関・研究者の意識の底上げのための取組】 ・研究機関における研究不正未然防止の強化や研究公正の高度化を図ることを目的として教育教材等の作成及び研究公正の取組強化のための調査研究を進めた。 ・特に、「研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発」は、研究現場での研究倫理教育に関するニーズを踏まえた目的･内容の提案を、公募により受け付けて教育研修教材等を開発するという特徴ある事業であり、本事業において作成された教材等の公開を開始した。 ・研究機関における研究データの品質管理や保管管理の状況を把握するために、「研究データのモニタリング（QC）及び生データの保管に関する調査」を行った。国内に関しては 111 の部局及び 270 の研究室からアンケートの回答があり、12 大学及び 2 企業への現地調査も行った。海外については 10 ヵ国について Web 等で調査を行い、イギリス、オランダ、デンマークの 13 機関の現地調査も行った。 ・上記の調査結果を受けて、生命科学系の研究データの質向上のため、研究現場での研究データの質向上指導者を育成する教育プログラムを開発し、全国各地で研修会を開催して指導者を育成する「研究データの質向上の指導者育成プログラム開発事業」の公募を平成 29 年 12 月に行い、事前評価を行った。 ・RIO (Research Integrity Officer：研究公正責任者の略)研究機関の研究公正関係者は組織内において、連携・協力関係が希薄な存在になりがちなところ、AMED がそのような立場の者を横断的に結びつけ、気軽に情報交換ができる場を提供すべく、平成 29 年 7 月に『RIO ネットワーク』	【研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理】 ・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、運用を図ったことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・研究倫理教育プログラムの履修状況と利益相反管理状況の報告について、研究機関等への適切な周知と機構への報告方法について、運用上の改善を行う。 【ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組】 ・ノウハウ蓄積と専門人材の育成に向けて、研究不正未然防止の強化や研究公正の高度化を目的とした教育教材の作成等事業、研究公正責任者など約 900 機関、約 2,000 名がメンバーのネットワーク（RIO ネットワーク）構築、研究倫理に関する情報提供のためのホームページ構築及びケースブックの作成等を実施したことは評価できる。また、他法人との連携も含めた各種セミナー、シンポジウムを通して、参加者の意識の底上げに寄与することができた。 ＜今後の課題＞ ・RIO ネットワーク・平成 30 年度はトピックス等に応じた小規模な分科会的な活動を活発化させるとともに、メールマガジンの配信サービスも、一方的な情	

					を構築した。同年 9 月から毎週メールマガジンを配信し、また、同年 11 月 29 日には、東京でキックオフシンポジウム（一般参加者は 320 名）を開催し、参加者とのフリーディスカッションや質問への回答を HP に掲載するなどして、活発な情報交換・共有を行った。RIO ネットワーク参加者（構築時：約 800 機関、約 1,700 人、メールマガジン配信・キックオフシンポジウム後：約 850 機関、約 1,800 名、3 月末：約 900 機関、約 2,000 名）。 ・RIO ネットワークの構築により、研究公正に関する諸情報が研究公正責任者等に速やかに伝達できるようになった。また、RIO ネットワークを利用して RIO ネットワークキックオフシンポジウムの資料及び動画等の公開や、研究公正高度化モデル開発支援事業における教材及び教育プログラムの作成状況を周知した結果、速やかな閲覧や利用が図られた。結果、RIO ネットワークの構築とキックオフシンポジウムの開催の相乗効果により、研究倫理責任者等の知識・能力の向上のための研究倫理教育教材の普及が進められた。 ・臨床研究法や研究倫理指針を適用して実施される研究開発に携わる者（研究者、倫理審査委員会の委員、及び事務局員、研究倫理コンサルタントなど）に、機構の研究倫理に関する諸情報等を集約して、わかりやすく提供するための、「研究倫理ホームページ」を構築した。 ・平成 27 年度「研究倫理教育に関するニーズ調査」の結果を受け、研究者が自ら考え、複数人の参加者同士で議論を行うことを目的とし、文部科学省研究公正推進事業の一環として「双方向型の研究倫理教育プログラム」向けの教育教材として、主に医療分野の研究開発における不正行為等事例集「事例から学ぶ公正な研究活動～気づき、学びのためのケースブック」（普及版）を平成 30 年 3 月に作成し、RIO ネットワークなどを通じて約 700 部を配布・普及した。配布先から「具体的事例に基づくディスカッション形式の教材は教育効果が高く有益である」といったコメントが寄せられており、今後も配布先等からのコメントなどを踏まえ、さらに効果の高い教材に向けて充実していく予定である。 ・上記のケースブックのうち、画像処理に関する部分を抜き出して A4 版 8 ページの小冊子を作成し、RIO ネットワークなどを通じて約 3,600 部を配布した。 【セミナー、シンポジウムの開催】 ・平成 29 年 12 月 12 日に、東京で研究公正セミナー『事例から学ぶ公正な研究活動セミナー』を開催した。5 名の講師の講演があり、参加者は 90 名だった。 ＜モニタリング指標＞ ・研究不正防止に係る外部向け説明会、展示会等開催回数及び参加者数 説明会等：13 回、1,306 名	報発信ではなく、双方向の情報交換となるよう充実を図るとともに、ケースブックの普及を進める。	

					シンポジウム等（共催含む）：2 回、410 名 計 15 回、1,716 名 ＜平成 28 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項の対応状況＞ ■指摘事項 ・研究不正防止の取組みの推進の面では、ファンディングエージェンシー（FA）の役割を踏まえれば、研究機関の研究公正関係者を支援していく RIO ネットワークの活動を一層強化していくことが望まれる。 【対応状況】 ・平成 29 年度は、気軽に情報交換ができる場を提供すべく、平成 29 年 7 月に『RIO ネットワーク』を構築した。同年 9 月から毎週メールマガジンを配信し、また、同年 11 月 29 日には、東京でキックオフシンポジウム（一般参加者は 320 名）を開催し、参加者とのフリーディスカッションや質問への回答を HP に掲載するなどして、活発な情報交換・共有を行った。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(1)－③	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ③臨床研究及び治験データマネジメントの実行		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
臨床研究コーディネーター(CRC)研修の実施状況（回数及び人数）	定員 50 名×2 回	98 名(東京会場：71 名、大阪会場：27 名)	82 名	132 名（大阪大学医学部附属病院：32 名、国立がん研究センター中央病院：52 名、国立がん研究センター東病院：48 名）		
研究データ管理を行うデータマネージャー(DM)研修の実施状況（回数及び人数）	定員 80 名×1 回	90 名	96 名	142 名（東北大学病院：52 名 大阪大学医学部附属病院：30 名 千葉大学医学部附属病院：60 名）		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数		
決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数		
経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数		
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数		
行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数		
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数		

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	推進する研究については、臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理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、その実行に向けた取組を行う。	臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の評価や研究の進捗状況の把握に加えて、プロトコール作成や統計解析を支援する生物統計家、データ管理を行うデータマネージャー、治験に関する様々な業務の調整を行う臨床研究コーディネーター（CRC）の育成を支援することによって、臨床研究及び治験マネジメントを効率的に実施する体制を整備する。 研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理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、その実行に向けた取組を行う。 ICT を活用し、医療・介護・健康分野の情報システムに収載されたデータを臨床研究等に効果的に利用する	研究マネジメントを効率的に実施するために、臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の評価及び研究の進捗管理を行うとともに、生物統計家を育成する生物統計講座の立ち上げ等の支援、データ管理を行う生物統計家やデータマネージャー、治験に関する様々な業務の調整を行う臨床研究コーディネーター（CRC）の育成を支援する研修を実施する。 研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討する。 国の議論の動向を踏まえつつ、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方策について検討する。	＜評価軸＞ 臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理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、その実行に向けた取組を行なったか。 ＜評価指標＞ ・研究マネジメントを効率的に実施する方策の検討及びその実行に向けた取組状況 ＜モニタリング指標＞ ・臨床研究コーディネーター（CRC）研修の実施状況（回数及び人数） ・研究データ管理を行うデータマネージャー（DM）研修の実施状況（回数及び人数）	■研究マネジメントの効率的な実施 ・研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、次のような取組を実施した。 【臨床研究・治験推進研究事業】 ・国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所への業務委託として平成 28 年度まで実施していた管理手法を承継し、平成 29 年度より PS・PO による進捗管理ヒアリングを取り入れるなど、AMED において更なる向上を図り、効率的な研究マネジメントを実施した。 【革新的医療技術創出拠点プロジェクト】 ・倫理審査の効率化を図るため、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業において、厚労省の担当課と調整を図りながら、平成 28 年度の中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業で作成された「機関共同研究における倫理審査委員集約化に関するガイドライン」等を活用しながら、臨床研究中核病院等に設置されている治験審査委員会・倫理委員会で、他施設からの審査依頼を受け、一括審査をするための体制を整備し、実際に一括審査を行った（平成 30 年 3 月）。また、平成 29 年度第 2 回調整費にて新たに 31 機関を採択し、臨床研究法施行後に一括審査を円滑に進めるために必要な課題抽出及び運営ノウハウの共有についての会議を、疾患等 6 つの分野ごとに実施した。 ・中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業及び臨床研究・治験推進研究事業での研究成果が、臨床研究法における施設基準や臨床研究審査委員会の位置づけの明確化、利益相反管理に活用された。 【臨床研究・治験従事者の育成】 ・「医療技術実用化総合促進事業」において、質の高い臨床研究を実施できるようにするため、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取れる上級者 CRC や、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、臨床研究実施者である医師向けの研修を実施した。平成 29 年度より臨床研究中核病院が主催し、医師研修を 9 回、DM 研修を 3 回、上級者 CRC 研修を 3 回、治験・倫理審査委員研修を 7 回開催した。また、臨床研究法において研究責任医師等及び倫理審査委員への継続的な教育が義務づけられたことを受け、当該研修の質の向上と標準化、均てん化を図ることを目的として、医師研修、DM 研修、治験・倫理審査委員研修における養成カリキュラム及びシラバス案を作成した。	＜評定と根拠＞ 評定：B ・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。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、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ため、評定を B とする。 ■研究マネジメントの効率的な実施 【臨床研究・治験推進研究事業】 ・外部有識者によるマネジメント手法を承継し、進捗報告の様式、提出時期の見直しを行い、これを活用した研究マネジメントを実施により研究開発管理能力を着実に向上していることは評価できる。 【革新的医療技術創出拠点プロジェクト】 ・臨床研究法施行に先駆けて作成	評定　B ＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、研究マネジメント手法の継承及び改善、臨床研究・治験従事者の育成、ICT 基盤構築に係る研究の推進など、研究マネジメントを効率的に実施するための取組を着実に実施していることから、「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ため、評定をＢとする。 ・外部委託で推進してきた進捗管理の手法を着実に承継及び改善するとともに、多施設共同研究の一括審査を行うなど、質が高く効率的な研究マネジメントの実行に向けた取組を着実に行ったことは評価できる。 ・質の高い臨床研究を実施できるようにするため、臨床研究コーディネーター等の多職種向けの研修を着実に実施したことは評価できる。 ・ICT を活用した医療・介護・研究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着実に推進したことは評価できる。

		ための研究を行う。			平成 30 年度は、シラバス案等を活用しながら研修を実施し、内容を検討することで更なる質の向上を目指す。 ・上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修の実施状況（回数及び人数）：３回、132 名 ・データマネージャー（DM）研修の実施状況（回数及び人数）：３回、142 名 【ICT 基盤構築に係る研究の推進】 ・臨床研究・治験基盤事業部において、省庁横断的に一体的な管理運営を行い、各研究を推進した。例えば、進捗管理ヒアリング等において、担当省庁のみならず関連省庁もオブザーバーとして出席する、PS、PO、関係省庁及び研究者との頻繁な打合せの機会を設ける等、密な連携を図っている。 ・平成 29 年度予算において、DPC、NDB などの既存の医療等データベースや、SS-MIX2 などに格納された電子カルテ情報などからマッピングした標準形式の情報を、医療の質向上・均てん化・診療支援の基盤として活用するとともに、臨床研究等の基盤としても活用する、恒常的な仕組みを構築するための複数の研究を行った。 ＜平成 28 年度主務大臣評価における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・特に生物統計家については質・量とも不足が指摘されており今後育成支援を強化していく必要がある。 【対応状況】 ・生物統計家育成支援事業においては、平成 29 年度に各育成拠点において入学者選抜試験を実施するとともに、平成 30 年度から大学院修士課程に学位授与コースを開設し、専門教育・育成研修を開始することとなった。これらの大学院における、質の高い生物統計家を育成するためのカリキュラムについて研究、育成した人材の将来のキャリアパス支援の方策の検討を支援するなど、継続して人材育成支援の強化を実施している。	したガイドライン等を活用しながら、多施設共同臨床研究の一括審査を行うなど、臨床研究マネジメント力の向上は評価できる。 【臨床研究・治験従事者の育成】 ・研修後のアンケート結果からも、受講生の満足度は高く、委託事業から臨床研究中核病院の主催に変わっても、質の高い研修が実施できていると考える。 【ICT 基盤構築に係る研究の推進】 ・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。「研究開発成果の最大化」に向けて、診療画像データベース構築基盤構築において倫理的・実務的な観点からデータが集積しにくくなっている等の課題が判明したものの、研究者との連携を密に取り、課題克服に向け、着実な業務運営を図っている。	

４．その他参考情報
特になし。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(1)－④	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ④実用化へ向けた支援		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
知的財産管理・相談窓口への相談件数		197 件	231 件	229 件		
PMDA と連携した出口戦略の策定・助言数		204 件	301 件	290 件		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数		
決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数		
経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数		
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数		
行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数		
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数		

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向けた研究機関への支援機能や、2015 年８月に連携協定を締結	知的財産取得に向けた研究機関への支援機能の具備を図る。具体的には、知的財産に関する部署内に医療分野の知的財産専	知的財産部内の知的財産管理・相談窓口を通じて、引き続き、研究機関からの知的財産取得戦略の立案支援等の知財相談を	＜評価軸＞ ・知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向けた研究機関への支援機能	■知的財産管理・相談窓口の開設と運用 ・研究機関における知的財産の管理や戦略立案の支援として、知的財産部に設置した相談窓口（Medical IP Desk）を通じて、常駐する知的財産コンサルタントによる電話、メール、面談等の手段による相談対応に加え、地方の中小規模大学等に対するサポートを強化すべく、新たに「AMED 知財リエゾン」を全国８ブロックに１１名配置し、知的財産コンサルタントと AMED 知財リエゾンとが一体となって、機動的な相談対応を可能と	＜評定と根拠＞ 評定：B 相談窓口による知的財産管理の相談のほか、新たに配置した AMED 知財リエゾンによる知的財産取得戦略の立案支援等の機動的なサポート、「AMED ぷらっと」等によるマ	評定 B ＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、相談窓口による知的財産管理の相談、知的財産管理及び戦略の	

	した独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携した有望シーズの出口戦略の策定に係る助言や企業への情報提供・マッチング、知的財産の導出（ライセンスアウト）及びワンストップサービスの提供等といった実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図る。	門人材を配置した知的財産管理・相談窓口を設置するとともに、知的財産のデータベースを利活用することによって、研究機関における知的財産管理及び知的財産取得戦略の立案支援を行うための体制を速やかに構築する。また、研究機関からの知的財産の取得・管理に係る相談内容を蓄積して、発信することにより、知的財産マネジメントの理解の共有を図る。	受けるとともに、先行技術や市場情報等の調査結果の研究機関への提供及び外部の知財専門人材等の活用を通じて、より一層支援内容を充実化させる。これに加え、最新の医療分野の特許・技術動向調査や知財戦略調査結果をＷｅｂサイトやセミナー等を通じて提供することにより、研究機関における的確な知財戦略策定の支援も行う。また、医療・医療機器分野における知財実務担当者の実務能力向上を目的とする研修セミナーを企画・実施する。さらに、知財教材の開発や活用を通じて、研究者や医療従事者の知財意識の啓発とリテラシーの向上を図る。	の具備を図ったか。 ＜評価指標＞ ・知的財産支援の実施状況 ＜モニタリング指標＞ ・知的財産管理・相談窓口への相談件数	する体制を構築した。 ・その結果、相談対応２２９件（モニタリング指標）のうち、１３８件について具体的に大学等に出向き、直接サポートを行った。 ・また、その相談内容を蓄積し、質問に対する回答を FAQ として Web に掲載した。 ■知的財産取得に向けた研究機関への支援 ・発明等創出時及び特許等出願時に、AMED が支援する研究機関から知的財産部に提出される発明等報告を通じて、成果の知財化における支援、企業への導出・ライセンス活動支援等、知的財産コンサルタントによる知財コンサルテーションを実施した。あわせて、知財コンサルテーションの一環として、発明等報告に基づく、外国調査機関による補足的な先行技術調査や市場調査、さらには、多様な用途展開等の調査結果を研究機関に提供することにより、成果の実用化に向けた適切な知財戦略策定等を行った。 ・全国各地のアカデミア等で行われている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に、知的財産コンサルタントを講師として派遣し、研究者や研究機関の知財実務担当者等を対象に、計３３回の普及啓発活動を行った。 ・医療分野の知財戦略策定等の資料とすべく、CRISPR-CAS9、難病指定疾病に関する特許・技術動向調査を AMED 内の各研究課とともに実施し、さらに、バイオ医薬品分野における知財をめぐる諸課題の調査・分析、特許情報を用い医療ニーズを実用化につなげる方法論の調査、医師主導治験データ等に対する産学の意識調査、研究成果群に対する特許からみた評価手法の調査分析を、有識者からの助言も受けて実施した。 ・研究機関における知財人材の育成について、大学における知財・産学連携部門の担当者を対象に、前年度に引き続き成果導出に向けた研修セミナーを企画した。具体的には、需要の高かった成果導出コースを基礎と応用に分け、また契約交渉コースについても、国内契約コースと外国契約コースに分けて拡充し、計１０４人がコースを修了した。また、医療分野の研究成果導出に向けた知財教材の策定を目的として、研究者・院生向けに研究成果の導出に向けたマインドを醸成する知財教材に関する調査研究を行った。 ・知的財産管理・相談窓口への相談件数：91 件 ・新たに構築した「AMED 知財リエゾン」による知財相談対応：138 件	ッチング機会提供、研修セミナーの充実による知財人材の育成など、知的財産の取得・活用、成果導出に向けた研究機関への着実な支援を行ったため、評定をＢとする。 【知的財産管理・相談窓口の開設と運用】 ・知的財産コンサルタント、及び、新たに配置した AMED 知財リエゾン人材による知的財産管理・戦略立案支援を行い、研究機関等の具体的なシーズに対し、機動的かつより密接したアドバイスを行うと共に、知的財産マネジメントに対する理解の促進を図った ＜今後の課題＞ ・相談窓口 Medical IP Desk や AMED 知財リエゾンの効果的な利用促進を図るとともに、特に地方・中小規模大学等向けの支援機能強化を図る。 ・また、相談内容の分析、これまでの支援に対する満足度調査結果の分析、成果の活用に対するフォローアップ調査の分析をすすめし、効果的な支援等の策定に反映させる。 【知的財産取得に向けた研究機関への支援】 ・セミナー等に講師として参加するとともに、知財戦略に資するべく、特許等調査を実施した。 ＜今後の課題＞ ・成果の導出が一層促進されるよ	立案支援を行うための体制構築、シーズとニーズのマッチング機会の創出、PMDA や INCJ との連携による実用化に向けた取組を着実に実施していることから、「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ため、評定をＢとする。 ・AMED に常駐する知的財産コンサルタントや全国に配置した知財リエゾンによる相談対応や、大学の担当者向けの研修セミナーの開催等を通じ、知的財産取得に向けた研究機関への支援を着実に進めたことは評価できる。 ・アカデミア発のシーズと企業のニーズを早期にマッチングするための Web システム「AMED ぷらっと」を新たに開設しマッチング機会を提供したり、研究開発成果の確実な上市に向けた取組として「創薬支援ネットワーク」「医療機器開発ネットワーク」の運営を行うなど、実用化に向けた企業連携・産学連携の支援を着実に実施したことは評価できる。 ・PMDA と連携し、公募要領に薬事戦略相談について明記するなど、出口戦略の策定支援等を着実に推進した。腎領域における慢性疾患の臨床試験に関するガイドラインを作成・公表するなど、レギュラトリーサイエンス研究を着実に進めたことは評価

						う、ニーズ・シーズのマッチングの機会をさらに拡充させるとともに、研修セミナー等を通じた医療系の知財人材の育成をさらに図ることにより、一層の成果活用の促進に向けて取り組む。 ・技術動向や知財戦略等を継続し、速やかに結果の発信を図っていくことにより、研究機関等における研究・知財戦略策定の資料を提供していく。	できる。 ・株式会社産業革新機構(INCJ)との連絡検討委員会において情報交換を行ったり、INCJ の投資専門家による意見を課題評価に取り入れるなど、実用化に向けた支援を着実に実施したことは評価できる。
		また、実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図る。具体的には研究成果として得られた知的財産の導出（ライセンスアウト）を促進すべく、技術移転機関等とも連携しつつ、シーズ・ニーズ情報の収集を行う場を提供するなど、研究機関とライセンス先とのマッチングを支援する。研究開発成果の確実な上市に向けたワンストップサービスの提供等として「創薬支援ネットワーク」、「医療機器開発ネットワーク（伴走コンサル）」を運営する。	また、実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能として、研究成果として得られた知的財産の導出（ライセンスアウト）を促進するため、シーズ・ニーズの情報収集・提供を行う場やマッチングを支援する機会を設ける。その支援の一環として、シーズ・ニーズマッチングシステムを開発しリリースする。研究開発成果の確実な上市に向けたワンストップサービスの提供等を行うため、「創薬支援ネットワーク」、「医療機器開発支援ネットワーク（伴走コンサル）」を運営し、ノウハウを蓄積する。	＜評価軸＞ ・企業への情報提供・マッチング、知的財産の導出（ライセンスアウト）及びワンストップサービスの提供等といった実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図ったか。 ＜評価指標＞ ・実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備状況	■研究成果の導出（ライセンスアウト）促進に向けたマッチング機会の提供 ・アカデミア発のシーズと企業のニーズとを早期にマッチングし、アカデミアと企業の両者で研究開発成果の実用化を促す Web システム「AMED ぷらっと」を新たに開設した。これにより、論文や特許により公開される前のシーズも含め、セキュリティの担保されたクローズドシステム上において、論文や特許により公開される前のシーズも含め、医療分野における研究開発成果の早期実用化を促進させる仕組みを構築した。 ・AMED 研究プロジェクトの成果の早期導出に向けて、国内外で実施される展示会や商談会合計 10 回の出展支援を行い、77 の課題について、591 回の面談を通じ、18 件について導出に向けた企業との具体的な交渉につなげた。 ■研究開発成果の確実な上市に向けた取組 ・「創薬支援ネットワーク」を適切に運営した（具体的な運営実績については、「Ⅱ-(2)-①」を参照）。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」を適切に運営した（具体的な運営実績については、「Ⅱ-(2)-②」を参照）。 ・その他、事業部門の担当各部において個別に次のような取組を行った。 ➢ 創薬支援ネットワークで支援しているテーマの一覧（課題名、研究者、モダリティ、研究フェーズ）を公開しており、支援テーマの導出活動を促進するために支援テーマの概要（創薬コンセプト、知財対応状況、最終目標などのノンコンフィデンシャル情報）も積極的に公開している。 ➢ 創薬支援に必要な多岐にわたる最新かつ最良の科学技術を保有する産学官の研究開発機関を有機的に結びつけ、創薬支援ネットワーク機能の強化ひいては医薬品創出の推進力を強化するために、創薬研究の推進に資する貴重な民間リソース機能などを活用する「創薬支援推進ユニット」を平成 29 年度より開始し、新たに 8 機関を採択した。	【研究成果の導出（ライセンスアウト）促進に向けたマッチング機会の提供】 ・「AMED ぷらっと」を開設し、アカデミア発シーズと企業ニーズとを早期にマッチングする機会を提供した。 ＜今後の課題＞ ・AMED プロジェクトの研究成果の最大化に向けて、「AMED ぷらっと」の活用促進や、展示会等の効果的、効率的活用をすすめていく。 【研究開発成果の確実な上市に向けた取組】 ・「創薬支援ネットワーク」及び「医療機器開発支援ネットワーク」の着実な運営とともに、事業部門の担当各部の日々の業務において、企業連携・産学連携の支援を意識して各種取組を行っていることは評価できる。	

			また、2015年８月に締結した医薬品医療機器総合機構(PMDA)と締結した連携協定に基づき、必要な事業については、薬事戦略相談を受けることを課題採択の条件としたところであるが、薬事戦略相談等を活用した、出口戦略の策定支援等を推進するなど、引き続き臨床から実用化への橋渡しを促進する。平成26年度に試行した医工連携推進支援を事業として運営し、薬事戦略・知財戦略・事業化/販売戦略及び技術評価等のPDCAサイクルを確実に回し、運営改善を図ることにより、医療技術の実用化に向けた環境を整備する。国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)等との連携により、レギュラトリーサイエンス研究を重点的に行う分野を吟味し、支援する。				
		さらに、2015年８月に連携協定を締結した医薬品医療機器総合機構	さらに、2016年３月に締結した株式会社産業革新機構（INCJ）と締結し	＜評価軸＞ ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と	■PMDAと連携した実用化への橋渡しの促進 ・医薬品等の研究開発を目的とした研究開発課題の進捗管理においては、研究者が PMDA へレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談に行く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	【PMDA と連携した実用化への橋渡しの促進】 ・革新的医薬品・医療機器の効率的な実用化のため、PMDA との	

		（PMDA）と連携して薬事戦略相談等を活用した、出口戦略の策定支援等を積極的に推進し、臨床から実用化への橋渡し機能を整備する。国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)等との連携により、医薬品等の品質・有効性・安全性の評価技術開発、判断基準の明確化、承認審査における科学的要件の明確化等のレギュラトリーサイエンス研究を支援する。	た研究開発成果の実用化に向けた相互協力協定に基づき、研究開発の成果が、我が国の医療技術水準や産業競争力の向上に寄与することができるよう、実用化を促進する方策を検討する。	連携した有望シーズの出口戦略の策定に係る助言機能の具備を図ったか。 ＜評価指標＞ ・独立行政法人医薬品機器総合機構(PMDA)と連携した有望シーズの出口戦略の策定に係る助言機能の具備状況 ＜モニタリング指標＞ ・PMDA と連携した出口戦略に係る助言数	て可及的に機構職員も同席した。 ・研究開発課題公募においては、「原則採択後１～２年目に PMDA の実施する RS 戦略相談を受けていただく」ことや、「PMDA が実施する RS 戦略相談を活用し研究開発提案書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究開発課題であること」を採択条件とすることを公募要領に明記している。 ・また、連携による取組の重要事項の１つとして、委託研究課題の契約書において RS 戦略相談を活用するための契約条項を盛り込む運用をを継続的に行った。 ■レギュラトリーサイエンス研究の支援 ➢ 平成 29 年度においても PMDA との連携協定に基づき、両機関のハイレベルを含めた様々な意見交換・シンポジウムの企画・参加など、連携を図っている。 ➢ レギュラトリーサイエンス(RS)研究の観点から公募する研究の企画立案にあたっては、PMDA や国立医薬品食品衛生研究所などとの意見交換を通じ、国内外の情勢等を把握・参考にした上で対応している。 ➢ 平成 29 年度における RS 研究の具体的な成果としては PMDA と連携し、腎領域における慢性疾患の臨床試験に関するガイドラインを作成・公表し、医薬品の承認・申請時に必要な試験のエンドポイントに関する考え方を明らかにした。また平成 30 年 4 月の MID-NET 運用開始を見越したアウトカム定義の明確化、及び医薬品の連続生産に関する Points to Consider 文書の作成・公表を行った。 ■医工連携推進支援事業の運営の推進 ・PMDA との連携協定に基づき、実施者が対面助言を受ける際に機構職員の同席および面談記録の共有を受けることで、効果的な開発推進に活かした。平成 29 年度は、「医工連携事業化推進事業」で 22 件について情報提供等を受けた。 ・PMDA と連携した出口戦略の策定・助言数：290 件	協定に基づき連携強化を行い、公募要領には RS 戦略相談について明記する等、実用化に向けた機能の具備を図り継続的に運用したことは高く評価できる。 【レギュラトリーサイエンス研究の支援】 ・PMDA と連携し、ガイドライン策定を達成したことは評価できる。また PMDA との意見交換等で得た情報を参考に新規公募課題の立案を着実に実行したことは評価できる。 【医工連携推進支援事業の運営の推進】 ・PMDA との連携のもと、面談記録を効果的な開発推進に活用したことは評価できる。	
	また、研究開発の成果が、我が国の医療技術水準や産業競争力の向上に寄与することができるよう、2016 年３月に相互協力協定を締結した株式会社産業革新機構との連携等を通じ	研究開発の成果が、我が国の医療技術水準や産業競争力の向上に寄与することができるよう、2016 年３月に相互協力協定を締結した株式会社産業革新機構との		＜評価軸＞ ・株式会社産業革新機構との連携等を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行ったか。 ＜評価指標＞	■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 ・機構の研究開発支援課題の採択審査委員会や、機構が収集した「臨床ニーズ」の評価検討会などに、INCJ の投資専門家に委員として参画してもらうことで、市場性のある有望な研究開発課題の選定を推進した。 ・INCJ と連絡検討委員会（平成 30 年 3 月 6 日）を開催し、AMED の産学連携と産学革新機構（INCJ）の取り組みについて情報交換と意見交換を実施した。 ・ベンチャー支援によるイノベーションエコシステム構築の検討を開始し	【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】 ・INCJ の投資専門家による意見を各プログラムの課題評価に取り入れたことは、実用化を進める上で大変有用であり、評価出来る。	

	て研究開発の成果の実用化を促進する取組を行う。	連携等を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行う。		・株式会社産業革新機構との連携等を通じて研究開発の成果の実用化を促進するための取組状況	た。 ・INCJ 以外に、産学連携支援や医療ベンチャー支援検討のため、医機連や製薬協や民間企業、厚労省ベンチャー支援室や複数のベンチャー事業者、ベンチャーキャピタル、中小機構や民間企業系インキュベーション施設、金融機関系 VC 等のベンチャー支援機関との意見交換を行い、これら各機関との関係構築や、AMED 横断的な産学連携支援に向けた検討を開始した。 ・経団連との勉強会を開催し、AMED の ICT や、産学連携への取り組みについて意見交換を実施した。 ■機構全体で整合性のあるファンディング成果の把握体制の検討 ・成果指標としての AMED 成果論文の論文数、被引用数などの一元的な集計方法を検討し、従来からの成果報告書で報告された成果論文に加えて、研究開発を終了した論文をも捕捉するために、海外データベースに収載された論文謝辞を活用して AMED 成果論文を抽出することとした。	【機構全体で整合性のあるファンディング成果の把握体制の検討】 ・研究開発期間が終了した後にもその研究開発結果から出された論文について研究者本人が論文の謝辞に該当の課題番号を記載することとし、加えて AMED が海外の論文データベースからその課題番号を抽出して把握する方式をとることとしたことは、成果フォローへの新たな取り組みとして評価できる。	

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(1)―⑤	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ⑤研究開発の基盤整備に対する支援		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
医師主導治験届出数及び FIH（企業主導治験含む）試験数[注2)]		97 件	106 件	94 件		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）[注1)]

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数		
決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数		
経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数		
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数		
行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数		
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数		

注 1）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載、注 2）革新拠点と他事業の件数を単純計算し算出。

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
新たなバイオマーカーを探索・解明することで実現する革新的な診断技術・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	大学等における基礎研究から企業等による実用化まで、研究開発段階や目的に応じた様々な研究開発テーマを設定したコ	企業等を活用した研究開発について、イノベーションの創出の可能性の観点から適切な課題を公募・選定・推進などすること	＜評価軸＞ ・新たなバイオマーカーを探索・解明することで実現する革新的な診断技術・機器、既知のマー	■次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 ・「体液中マイクロ RNA 測定技術基盤開発」では、当初予定していた 13 種のがん（肺がん、食道がん、肝臓がん、胃がん、膵臓がん、大腸がん、前立腺がん、乳がん、胆道がん、脳腫瘍、骨軟部腫瘍、卵巣がん、膀胱がん）に 2 種の希少がん（眼腫瘍、子宮肉腫）を加え、46,000 検体以上の血清を網羅的に解析した。データ品質管理の強化（重複がん検体の排除等）、及び統計解析手法の改善（グリーディ法の採用等）により、9 種	＜評定と根拠＞ 評定：B ・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	評定	B ＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、産業技術や機器をシームレスに開発するための体制整備、医薬

	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整備、	ンソーシアム形式による研究開発を支援することで、国際基準に適合する次世代抗体医薬の製造技術やバイオマーカーを正確かつ簡便に測定できる診断技術等の産業技術基盤の確立や医薬品創出のための支援基盤等の整備を行う。	により、大学等の研究成果を実用化につなげ、産業技術基盤の確立等をシームレスに開発する体制整備を行う。 さらに、大学等における優れた研究成果を医薬品としての実用化に結びつけるための支援基盤の整備を行う。	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か。 ＜評価指標＞ ・左記の診断技術や機器をシームレスに開発するための体制の整備状況	のがん（肺がん、食道がん、肝臓がん、胃がん、膵臓がん、大腸がん、乳がん、胆道がん、卵巣がん）について、これまでよりも診断性能の高い解析アルゴリズムを開発するとともに、新たに膀胱がんで同等の解析アルゴリズムを開発した。これらの臨床有用性を検証するための前向き臨床研究について、肺がん・乳がんを筆頭に検体収集を進めた。また、実用化を確実にするため、これまでに 12 種のがんのマーカーに関する特許を含む、計 42 件の特許出願を行った。 ・「国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術」では、高生産オリジナル CHO 細胞の樹立、高性能フィード培地の開発及び国産シングルユース対応精製装置の開発を行い、それぞれ世界的に実用化されている技術レベルに到達した。さらに、GMP に準拠した、マスターセルバンク製造施設、製造実証試験（これまでに 6 件実施）を行うマザー工場、及び治験薬等製造施設の整備・稼働により、バイオ医薬品製造のトータルプラットフォーム化を実現した。 ■創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援（創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業）」 ・大学等における優れた研究成果を実用化に結びつけるために創薬等ライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する創薬・医療技術支援基盤を構築した前事業（創薬等支援技術基盤プラットフォーム）の後継として「創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム（BINDS）」を平成 29 年度から開始した。 ・平成 29 年度は新規に最先端大型クライオ電子顕微鏡を整備、クライオ電子顕微鏡ネットワークを構築し、176 件の放射光施設利用や 273 件の化合物提供等の支援を実施し、その結果 29 件の導出を行った。 ・BINDS において、事業内のユニット/領域間連携や事業外との連携をマネジメントすることで研究効率化並びに事業成果最大化を図ることを目的にして、ヘッドクォーター機能として PS･PO、外部有識者と AMED 事務局からなる運営会議を設置した。この取り組みによって、事業内ユニット/領域間連携が促進された。（再掲） ・製薬協担当部会メンバーとの意見交換を踏まえ、産側利用ルールを策定した。 ■若手研究者の育成 ・若手研究者育成枠の設定については、平成 28 年度から平成 29 年度にかけて、同枠を設定するプログラム数は 14 事業から 16 事業に増加、支援課題数は 98 件から 122 件に増加（対 27 年度 3.1 倍（27 年度は 39 件））とし、取組の強化を図った。 ・若手研究者の革新的な発想を基にした医療分野の新たなシーズの創出を目的として、ニューヨーク科学アカデミー（NYAS）と連携して国際ワークショップ Interstellar Initiative を開催するなどの取組を実施した。	覧できる一般公開版の AMS を構築した。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、「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の開発を達成した。さらに、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。若手研究者の育成を着実に推進、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ため、評定を B とする。 【次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業】 ・「体液中マイクロ RNA 測定技術基盤開発」では、当初計画を大幅に前倒して、主要がんをほぼ網羅する 12 種のがんについて診断マーカーの特許出願を行った。また、診断薬実用化の確度を高めるために、データ品質管理の強化と統計解析手法の改善により、これまでよりも診断性能の高い解析アルゴリズムを開発した。臨床有用性を検証するための前向きの臨床研究・臨床検	品創出のための支援基盤の整備、若手研究者の育成等、「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、着実に業務が実施されていることから、評定を B とした。 ・大学等の研究成果を実用化につなげ、産業技術や機器のシームレスな開発を行うための体制整備や医薬品創出のための支援基盤等の整備を進めたことは評価できる。また、若手研究者の育成を進めたことは評価できる。 ・革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備を着実に進め、ネットワークづくりにつなげたことは評価できる。 ・バイオバンクの構築については、患者の DNA・臨床情報や生体試料の収集を着実に進め、品質の向上にも取り組んでおり、評価できる。バイオリソースの整備については、バイオリソースの高度化や利活用の促進を図るために PO を増員するなど推進体制の強化に努めており、評価できる。 ・AMED の研究開発課題とその成果のデータベース(AMS)化を着実に進めるともに、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（find）を構築したことは評価できる。

					・原則、全ての事業において提出を義務づけるデータマネジメントプランにおいて、データサイエンティストについて記載項目とし、AMED でデータサイエンティストを登録、公表する仕組みを構築することで、データサイエンティストの育成に貢献する。 ・AMED では、若手研究者の定義を、毎年度開始日（4 月 1 日時点）に満 39 歳以下（産休、育休は日数加算）としていたが、一部の事業では異なる定義を用い、また、科研費においては平成 30 年度から基準を年齢から研究歴に変更する動きがあったため、AMED における若手研究者の定義の整理を行った結果、毎年度開始日（4 月 1 日時点）の年齢が、男性の場合は満 40 歳未満の者、女性の場合は満 43 歳未満の者、又は博士号取得後の期間が 8 年未満の者。（産休、育休は日数加算）とした。 ・若手研究者の育成に関する個別事業における具体的な取組は以下のとおり。 ➢ 基盤研究事業部研究企画課では、革新先端事業の公募要領に、若手研究者の応募を奨励する旨の理事長メッセージを掲載した。 ➢ 「幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム」の平成 30 年度分公募においては、全て若手研究者のみを対象にして実施した。若手研究者育成ととにも、基礎研究領域の強化を図る。 ➢ 平成 29 年度 AMED 再生医療研究交流会において、若手研究者の発表機会及び交流の機会を作り、提供した。 ➢ 「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発)」では、課題「デバイスに搭載する iPS･ES 細胞由来分化細胞等の安定的な製造に関する研究開発」において若手育成枠を設定して公募を実施し、4 課題を採択した。 ➢ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）において、第 1 回公募、第 2 回公募の事前評価において、課題評価実施要綱に基づき、評価項目⑧人材育成への貢献度合い（・本提案を実施することで、産学連携による若手人材（若手研究者、若手研究支援者等）の育成に貢献すること。）を含む評価を行った。また、採択課題は、実施計画書に、当該課題の実施期間中やその後の産学連携による人材育成・活用に係る取組みについて記載し、それに基づき課題を推進している。 ➢ 医薬品等規制調和・評価研究事業では若手研究者の雇用を推進するため、平成 30 年度一次公募で若手研究者登用制度により 2 名のリサーチレジデントを採用した。また、若手研究者が研究開発代表者となって研究を遂行する「若手研究者枠」で採択された課題に対しては、PSPO による進捗管理ヒアリングを行い、レギュラトリーサイエンスを牽引する人材の育成に努めた。また、昨年度に引き続き、若手研究者枠による公募を行い（2018 年 3 月）、若手育成枠の拡充に努めた。 ➢ 創薬基盤技術開発事業において、先端的なアジュバント関連技術の高度化・汎用化の公募において、若手育成枠を設け 2 課題採択した。	体の収集を開始した。臨床有用性が確認されれば、参加企業による臨床性能試験・薬事申請が実施され、画期的な診断技術を日本初で開発する見通しである。診断マーカーおよび診断技術に関する 42 件の特許を出願しており、実用化に向けて知財面でも先行している点でも高く評価できる。 ・「国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術」では、生産性が高い国産 CHO 株の樹立等、世界的な実用化レベルの国産の抗体医薬品製造技術を開発した。また、GMP に準拠したマスターセルバンク製造施設や治験薬等製造施設等の整備・稼働により、バイオ医薬品製造のトータルプラットフォーム化を実現した点は高く評価できる。 【創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援】 ・新規に最先端大型クライオ電子顕微鏡を整備、ネットワークを構築し、176 件の放射光施設利用や 273 件の化合物提供等の支援を実施し、その結果 29 件の導出を行ったこと、並びにヘッドクォーター機能として PS･PO、外部有識者と AMED 事務局からなる運営会議を設置したことは高く評価できる。 【若手研究者の育成】 ・若手研究者の育成を着実に推進しており評価できる。	

	革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備やエビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の強化及びモデル動物等のバイオリソースの整備等を行う。	また、革新的医療技術創出拠点の強化、体制整備を進めるとともに拠点間のネットワーク化を図る。さらに、研究開発の効果的、効率的な推進の基盤として、機構と大学、研究機関等とのネットワーク化を進める。	また、革新的医療技術創出拠点の強化、体制整備を進める。その際、シームレスな研究開発体制の構築に向け、全国の医療研究開発を推進する機関等に革新的医療技術創出拠点やＡＭＥＤとの連携窓口機能の設置を求める。	＜評価軸＞ ・革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備やエビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の強化及びモデル動物等のバイオリソースの整備等を行ったか。	■革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備 ・ 拠点の強化・体制整備を行うため、全体会議による居転換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。	【革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備】 ・ 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ており、評価できる。	
		また、疾患及び健常者バイオバンクの試料・情報を、新たな医療研究開発に利活用するために、バイオバンク機能の充実を図る。モデル動物等のバイオリソースの整備を行う等、ライフサイエンス研究の基礎・基盤となるバイオリソースについて収集・保存・提供を行う拠点の支援等を行う。	疾患及び健常者バイオバンクの試料・情報を、新たな医療研究開発に利活用するために、患者・健常者から生体試料や臨床・健康情報を収集し、患者及び健常者のバイオバンクを構築する。また、ライフサイエンス研究の基礎・基盤となる重要な生物種等であって、我が国独自の優れたバイオリソースとなる可能性を有する生物種等について、収集・保存・提供を行う拠点の支援やバイオリソースの所在情報や遺伝情報のデータベースの構築の支援等を実施する。	＜評価指標＞ ・革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備状況 ・エビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の状況 ・モデル動物等のバイオリソースの整備状況 ＜モニタリング指標＞ ・ 医師主導治験届出数及びFIH(企業主導治験を含む)試験数 ・ バイオバンクの試料数	■バイオバンクの構築 【バイオバンクの構築に向けた患者の DNA・臨床情報の収集】 ・ 平成 25 年度から平成 29 年度末までに、12 医療機関の協力を得て、38 疾患について患者より DNA 及び臨床情報を収集した。（第 2 コホート）（H25 からの累計同意取得数：68,5161 件、DNA 採取数：67,294 件） ・ バイオバンク検体の血清・血漿検体のタンパク質の品質評価マーカーを最先端のプロテオミクス技術を用いて開発し、高精度かつ迅速に評価できる測定法を確立した。 【オーダーメイド医療の実現プログラム】 ・ 健常者のバイオバンクの構築に向けて、同意に基づいて宮城県・岩手県の住民から生体試料及び健康情報（調査票）を収集するコホート調査を行い、これら試料・情報を広く全国の研究者の医学研究への利活用のために提供するバイオバンクを構築している。当初からの目標であった 15 万人規模の研究参加者のリクルートは計画通りに平成 28 年度末までに完了した（地域住民コホート調査では平成 27 年度までに累計 8 万人、三世代コホート調査では、平成 28 年度に累計 7 万人の目標を達成）。妊婦とその子供・家族をリクルートする三世代コホート調査については、里帰りや転院等で情報が得られなかった方を対象に平成 29 年度には 0.2 万人の出生確認を行い、平成 25 年度からの累計数が 7.3 万人に達した。 【東北メディカル・メガバンク計画】 ・ 平成29年6月からは詳細二次調査を開始し、宮城県では地域住民と三世代成人・子供をあわせ1.8万人、岩手県ではサテライトと特定検診参加型の調査を合わせて0.6万人実施、当初の目標を達成した。（平成29 年度目標数 宮城県1.75 万人、岩手県0.6万人）（「東北メディカル・メガ	【バイオバンクの構築】 ・ 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でおり、評価できる。 【バイオリソースの整備】 ・ リソースの高度化や利活用の促進を図るために、PO を増員し、幅広い専門領域へのより的確な助言を実施できる体制を構築するなど、推進体制の強化に努めており、評価できる。	

				・バイオリソース数	バンク計画」） （取組の詳細は「II.(2)⑤オーダーメイド・ゲノム医療」を参照。） ■バイオリソースの整備 ・「ナショナルバイオリソースプロジェクト」（NBRP）において、平成 28 年度に実施した公募によって採択した「中核的拠点整備プログラム」の２５バイオリソース、及び、「情報センター整備プログラム」の 1 センターの課題を開始した。当事業は、1 期 5 年毎の見直しを経て、平成 29 年度が第 4 期の初年度にあたる為に、課題評価委員会、推進委員会について委員の委嘱や委員会の設置を行った。更に、当事業におけるバイオリソースの種類は動植物・微生物等と幅広い為に、第 3 期よりも PO2 名を増員して計 3 名とし、より幅広く専門領域をカバー出来る様に推進体制を強化した。事後・事前評価における報告や委員会の意見等を踏まえて、リソースの高度化や利活用の促進を図る為の事業推進を PS･PO や文部科学省と綿密に連携しながら行った。 ・「中核的拠点整備プログラム」においては、AMED からの補助金交付の対象である 25 バイオリソース中核的拠点について、バイオリソースの収集・保存・提供業務の支援を行った。なお、この他に、理研バイオリソースセンターの 5 リソースについては、AMED からの補助金交付の対象ではないが、NBRP のリソース事業を先導する重要な生物種等として、これまでに引き続いて一体的な運用を行っている。 ・「情報センター整備プログラム」においては、30 バイオリソースのそれぞれを利活用する為に必要な様々な情報（所在情報・表現型情報・ゲノム情報等）を集約して提供する活動の支援を行った。その他、大型類人猿情報ネットワーク（GAIN）の活動、地球規模生物多様性情報機構（GBIF）日本ノードの活動、ABS（遺伝資源へのアクセスと利益配分）への対応活動、更に、動物実験の適正な実施に資する「外部検証促進のための人材育成」課題への支援を行った。 ・「中核拠点整備プログラム」を支援するために、バイオリソースの遺伝子情報等の整備による付加価値の向上を目的とした「ゲノム情報等整備プログラム」、バイオリソースの品質管理や保存技術の向上を目的とした「基盤技術整備プログラム」について公募を実施した。合計 20 件（ゲノム情報等整備プログラム：11 件、基盤技術整備プログラム：9 件）の申請があり、課題評価委員会を経て 5 件（ゲノム情報等整備プログラム：2 件、基盤技術整備プログラム：3 件）を採択し、10 月より課題を開始した。なお、ゲノム情報等整備プログラムは単年度、基盤技術整備プログラムは 2 年度間の実施予定である。 ・国立遺伝学研究所に設置した NBRP 広報室と連携して、NBRP リソースの利活用を促進する為の広報活動を行った。活動の一例としては、NBRP 事業パンフレット（日本語版、英語版）の作製と配布、NBRP 広報室ホームページの更新を行い、各種学会やイベント*において NBRP		

					リソースの実物等を用いてユーザーおよびユーザー候補に向けて広報を行った。(*第 4 期 NBRP 開始記念 公開成果報告会、第 40 回生命科学系学会合同年次大会（日本分子生物学会）「NBRP 実物つきパネル展示 バイオリソース勢ぞろい」、BioJapan 2017、第 40 回日本神経科学大会、日本植物学会第 81 回大会等） ・ 医師主導治験届出数：0 件／　FIH(企業主導治験を含む)試験数：0 件 ・ バイオバンクの試料数：2,836,959 件 ・ バイオリソースの中核的拠点数：25 件（試料数：6,537,971 件）		
	AMED の研究開発の成果が、可能な限り広く共有され、医療分野の研究開発の更なる促進に活用されるよう、その利活用に向けたデータベース化を推進する。	さらに、AMED の研究開発の成果をデータベース化し、外部の研究者等がアクセスしやすいよう整備することにより、多くの研究者等の活用を図り、医療分野の研究開発の更なる促進につなげる。	さらに、ＡＭＥＤの研究開発の成果をデータベース化し、外部の研究者等がアクセスしやすいよう整備することにより、多くの研究者等の活用を図り、医療分野の研究開発の更なる促進につなげる。	＜評価軸＞ ・AMED の研究開発の成果の利活用に向けたデータベース化を推進したか。 ＜評価指標＞ ・研究開発成果のデータベース化に向けた取組状況	■研究開発成果のデータベース化に向けた取組 ・ AMED の研究開発の課題とその成果のデータベース化を進めるとともに、AMED 内部利用にとどまらない、AMED 外の研究者、市民等がインターネット経由で検索、閲覧ができる一般公開版の AMS（AMED find）を構築した。 ・ AMS に、厚生労働科学研究成果データベースの研究課題・成果データを取り込んだ。既に取り込み済の KAKEN（科学研究費助成事業データベース）と合わせ、AMED を含めた 3 機関の研究開発課題を合わせた利用が可能となった。 ・ 分析基盤を強化するため、成果論文を分析し結果を可視化する機能を平成 28 年度に開発したが、平成 29 年度には、加えて研究開発課題を分析し可視化する機能の開発に着手した。 ・ データベース運用業務のスリム化のための検討を行い、着手可能なところから実施した。平成 29 年度は、AMS の元データのフォーマット変更等に迅速に対応できる機能を作成し試行した。引き続き運用のスリム化に取り組む予定である。 ・ 機構内の他のシステムが有する情報（知財、評価）を AMS に取り込んで活用するためのシステム改造を行った。 ■合同シンポジウムの開催 ・ AMED 創設２年間の成果、今後の展望を国民及び関係者に伝えるための初の合同シンポジウム「AMED シンポジウム２０１７～医療研究がめざす未来の笑顔～」を 29 年５月に開催した。 ＜平成 28 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・ AMED 全体の俯瞰的業務マネジメント及び各プロジェクト毎の PDCA サイクル等に資する事業マネジメントの両方を支援する AMED 研究開発マネジメントシステム(AMS)等の一層の強化が望まれる。	【研究開発成果のデータベース化に向けた取組】 ・ 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、高く評価できる。 【合同シンポジウムの開催】 ・ オール AMED の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し、成果後方の基盤を構築したことは高く評価できる。	

					【対応状況】 ・ 成果論文を分析し結果を可視化する機能を平成 28 年度に開発したが、平成 29 年度には、加えて研究開発課題について、例えば疾病名と開発フェーズの 2 軸分析や協働機関のネットワーク図表示などができる横断型可視化機能の検討に入った。 ・ 機構内の他のシステムが有する情報（知財、評価）を AMS に取り込んで活用するためのシステム改造を行った。 ■指摘事項 ・ 若手研究者の育成について量的・質的な強化が引き続き望まれるとともに、その際、事業担当部署が長所を活かしてそれぞれの手法をお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・医薬品創出分野（Ⅰ―(2)―①）においては、各事業の趣旨に応じて領域の継続性や創薬研究の裾野を広げる取組として、次の事業で若手研究代表者採択に向けた取組を行った。 医薬品等規制調和・評価研究事業 創薬基盤推進研究事業の「バイオ医薬品のデザイン技術開発」 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業の「先端的な中分子創薬関連技術の開発」、「先端的な中分子創薬関連技術の開発」 ・未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業において、医療機器開発を主体的に行っている若手研究者（工学研究者、医療従事者、ベンチャー・中小企業研究者）を対象とした事業を実施するため、革新的医療機器創出支援プロジェクト枠を創設すべく、制度の設計等について有識者の意見も交えながら、検討を行った。具体的には、若手研究者の試作品開発を多方面から支援し、将来の革新的な医療機器開発を担う研究者を育成するような制度とする。 ・スタンフォードのバイオデザイン、NCAS の TSMTP、その他橋渡し研究に係わる若手教育の取組を日本における展開を試みている革新的医療技術創出拠点を支援した。 ・ 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム(幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム)」の平成 30 年度分公募においては、全て若手研究者のみを対象にして実施した。若手研究者育成とともに、基礎研究領域の強化を図っている。 ・ 平成 29 年度 AMED 再生医療研究交流会において、若手研究者の発表機会および交流の機会を作りだし、提供した。 ・基盤研究事業部が所管する事業（オーダーメイド・ゲノム医療分野（Ⅰ―(2)―⑤）を含む）では、公募時の提案書作成において、「若手研究者		

					の育成」として、研究開発期間終了後のキャリアパスを見据えた若手研究者の人材育成に取り組む計画を盛り込むよう求めるとともに、当該計画については事前評価、中間評価等における評価対象としている。さらに、バイオバンク課においては、事業内におけるクローズドの報告会等を開催し、若手研究者が最新の研究成果に触れる機会を確保するなどに、若手研究者間の交流や情報交換の場を積極的に提供、推進している。 ・「革新的がん医療実用化研究事業」の平成 29 年度二次公募において、若手「臨床研究」枠の間接経費を含む研究開発費上限を 500 万円から 1,000 万円に引上げ、2 課題を採択した(若手「基礎研究」枠でも 8 課題採択)。また、「次世代がん医療創生研究事業」及び「革新的がん医療実用化研究事業」の若手研究者を対象に、創薬研究においてニーズを意識した思考力を養うワークショップを開催し、研究計画の質的向上や研究者としての能力向上を図った。さらに、書面審査により選抜された若手研究者を海外研修へ派遣する機会を 2 回設け、海外研究者との交流を促進した。 ・疾患に対応した研究<がん>分野（Ⅰ―(2)―⑥）において、研究成果の企業導出を促進する環境を整備するため、製薬協と臨薬協の協力を得て企業向け成果発表会を開催し、特に若手育成枠の研究代表者に積極的なポスター発表への参加を推奨し、交流の促進を図った（ポスター発表 10 件)。市民向け成果報告会においても、今年度は若手研究者の中から演者を選出し、研究成果を発表する機会を提供した。 ・革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト、認知症研究開発事業、長寿科学研究開発事業、障害者対策総合研究開発事業の各事業における平成 29 年度新規課題の公募において、若手研究者枠を設定し、これらの事業を通じて若手研究者の育成を推進した。 ・ 平均年齢が 40 歳前半と若手の研究代表者が多い感染症研究革新イニシアチブ（J-PRIDE）では、10 月 3 日に一堂に会したキックオフミーティングを開催した。さらに、若手研究者の質的強化を図るため、合同合宿開催の企画を進めた。 ・疾患に対応した研究<難病>分野（Ⅰ―(2)―⑨）においては、若手研究者（病態解明）を対象とした進捗ヒアリングを行い、その中で動物実験に関する信頼性確保や知財戦略、企業導出を意図した非臨床試験等、研究に関連した教育講演を行うとともに、相互の意見交換が可能となるようなヒアリング形式とした。 ・若手研究者の育成については、平成 29 年度に若手シーズ育成国際ワークショップ Interstellar Initiative をニューヨーク科学アカデミーや統合プロジェクトと連携して実施した。国際的に著名な研究者 16 名をメンターとして招聘し、統合プロジェクトから選抜された日本人若手研究者がリーダーとなって世界 7 か国から招聘した若手研究者と多国籍で学際的なチームを 20 組（50 名）形成して、難課題解決に向けた研究計画を立案した。本取組は若手研究者の国際的かつ学際的な研究チームによるシーズ創生を目的とした新規研究事業として、平成 30 年度医療分野		

					国際科学技術共同研究開発推進事業の下に新規プログラム化した。なお、平成 30 年度公募の際にも統合プロジェクトと協力して周知を図った。 ・地球規模保健課題解決推進のための研究事業（日米医学協力計画）では、若手研究者・女性研究者の育成のための公募を平成 28 年度に引き続き実施し、新規課題 7 件を採択した。 ・戦略的国際共同プログラム（ＳＩＣＯＲＰ）では、スペイン国家研究機構（ＡＥＩ）とのナノメディシン分野での国際共同公募を、若手研究者（Early Stage Researchers）を対象として実施している。 ・医療研究開発革新基盤創成事業における第 1 回公募、第 2 回公募の事前評価において、課題評価実施要綱に基づき、評価項目⑧人材育成への貢献度合い（・本提案を実施することで、産学連携による若手人材（若手研究者、若手研究支援者等）の育成に貢献すること。）を含む評価を行った。また、採択課題は、実施計画書に、当該課題の実施期間中やその後の産学連携による人材育成・活用に係る取組みについて記載し、それに基づき課題の推進を始めた。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(1)―⑥	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ⑥国際戦略の推進		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
相手国への派遣研究者数		515 件	514	451		
相手国からの受け入れ研究者数		148 件	165	201		
参加している国際コンソーシアムの数		5 件	7 件	8 件		
開催した国際ワークショップの数		8 件	11 件	49 件		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数		
決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数		
経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数		
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数		
行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数		
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数		

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価（＞国際事業部）		主務大臣の評価	
				主な業務実績等	自己評価		
最先端分野におけ	最先端分野におけ	最先端分野におけ	＜評価軸＞	■諸外国との関係構築への取組	＜評定と根拠＞	評定	A

	る欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要欠くべからざるものとなっており、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。産業化の視点では、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。さらに、地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル･ヘルス･カバレッジ）も求められる。 このような認識の下、国際的な研究開	る欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要欠くべからざるものとなっており、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。産業化の視点では、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。さらに、地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル･ヘルス･カバレッジ）も求められる。 このような認識の下、国際的な研究開	る欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要欠くべからざるものとなっており、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。産業化の視点では、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。さらに、地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）も求められる。 このような認識の	・我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進したか。 ・我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的にも貢献したか。 ・グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行っているか。 ・海外事務所を活用しつつ、共同研究の調整・推進や情報収集・発信等を行っているか。 ＜評価指標＞ ・諸外国との関係構築への取組状況 ・国際的な規範や開発途上国の保健医療政策の作成、改訂への寄与の状況 ・世界に蔓延する疾病の予防及び治療法の開発への寄与の状況 ・グローバルなデータシェアリングへの取組状況 ・海外事務所を活用した共同研究や情報収集・発信への取組状況 ＜モニタリング指	・我が国にとって真に価値のある国際共同研究を戦略的に推進するため、諸外国との関係を構築し、国際的な研究開発動向等を把握して適切な相手国・地域及び研究分野を設定する活動を推進した。また、平成 29 年度はこれまでに研究協力に関する覚書（ＭＯＣ）に署名した国・機関との協力から国際共同研究に至ったことに加え、診断・治療に進展した具体的成果が得られた。機構が推進する統合プロジェクトと協調した国際的な連携関係の構築に取り組んだ。 ・１つ目として、主要な海外ファンディング機関との協力協定の下で実施する取組等に際しては、以下のように統合プロジェクトとの縦横連携による共同研究の推進・調整や情報収集・分析・発信等の国際戦略を推進した。 ➢ 新たに、平成 29 年４月にスペイン経済競争力省研究開発イノベーション庁（ＳＥＩＤＩ）とＭＯＣに署名した。在スペイン日本大使館の協力も得て、平成 30 年３月には本覚書に基づく初の共同事業であり、2018 年の日スペイン外交関係樹立 150 周年を記念する事業として、スペインがＥＵ圏で主体となって推進するナノメディシン分野で若手研究者（Early Stage Researchers）を対象としたの国際共同公募をスペイン国家研究機構（ＡＥＩ）と開始した。本事業のキックオフ兼 150 周年記念行事を 2018 年秋に若手研究者や企業関係者が参加する形で、マドリッドで開催することに合意しており、若手研究者の育成の一環として準備を進めている。 ➢ 平成 28 年度にＭＯＣを署名したリトアニア共和国とは、難病・未診断疾患において、未診断疾患イニシアチブ（ＩＲＵＤ）がリトアニア大学・ビリニュス大学との間で実施したリトアニアの未診断疾患３１例から７例の患者で診断が確定した。その内の１名については治療へと進展した。さらに連携を深めるべく、リトアニアで開催される国際ゲノム編集会議での合同企画の検討を進めている。また、同じく難病・未診断疾患においては、ＭＯＣの下でＮＩＨとのデータシェアリングを推進し、ＮＩＨとＩＲＵＤ双方の症例について臨床上の表現型をマッチングした後、遺伝子型を決定し、異なる酵素のバリアントによる同じ代謝産物の異常を同定するなど、ＩＲＵＤが構築する表現系のデータベースとネットワークの活用により正確な診断を加速化した具体的な成果を得た。 ➢ 平成 28 年度にＭＯＣを署名した英国医学研究会議（ＭＲＣ）の協力を得て、感染症分野では平成 29 年 12 月に、ロンドン事務所の調整のもと、感染症研究革新イニシアチブのＰＳや研究者が英国の３大学を訪問した。その後、短期の研究人材派遣を経て、平成 30 年度第１回調整費を活用した共同研究の開始に至った。また、脳神経科学分野では、平成 30 年３月に脳科学研究戦略推進プログラムのＰＳや革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクトの研究者らと英国の研究者が参加し、「AMED-MRC 日	評定：A 海外機関との協力覚書（MOC）や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、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、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、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ため、評価をＡとする。	＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における目標・計画の実施状況については、国際的なデータシェアリングの推進による未診断疾患の診断・治療等への展開、各分野での国際連携体制の構築による国際共同研究への展開など大きな成果がでており、「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ため評定をＡとした。 ・海外機関との協力覚書（MOC）や国際アライアンスの下で、未診断疾患分野での国際的なデータシェアリングを推進することにより診断・治療の成果を得たことは高く評価できる。 ・また、海外事務所を活用した英国 MRC との感染症分野での連携のように、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ことは高く評価できる。

	発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進することによって国民に最高水準の医療を提供することが必要である。また、国際的にも貢献するため、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応（例えば、難病・未診断疾患に関する情報を共有・分析する連携体制の構築など）を行う。さらに、我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的にも貢献するため、ＡＭＥＤは、主要な海外ファンディング機関との協力協定の下、医療分野における研究開発の中核的な都市に置いた海外事務所（米国、英国、シンガポール）を活用しつつ、共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行っていく。	発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進するともに、国際的にも貢献するため、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応（例えば、難病・未診断疾患に関する情報を共有・分析する連携体制の構築など）を行う。さらに、我が国の医療に係る研究能力を活用して、主要な海外ファンディング機関との協力協定の下、医療分野における研究開発の中核的な都市に置いた海外事務所（米国、英国、シンガポール）を活用しつつ、共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行っていくとともに、地球規模の保健医療課題の解決に資する研究開発等を実施することにより国際的にも貢献する。特に、国際協力が欠かせない感染症研究の推進や、希少疾患、未診断疾患、がん、認知症に関する研究などでの協力体制を構築する。	下、国際的な研究開発動向を踏まえ国が戦略的に重要なものとして設定した相手国・地域及び研究分野において、感染症などの地球規模課題の解決や、ライフイノベーションなどの国際共通的な課題の達成、また我が国及び相手国の科学技術水準の向上に向けて、国の政策に基づき、国際的な枠組みのもとに共同研究等を実施するとともに、国際的にも貢献するため、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応として、国際コンソーシアムのがんゲノム解析プロジェクトへの参画、脳神経ネットワーク解明の加速に向けた日米同一の研究手法の確立、難病・未診断疾患に関する情報を共有・分析する連携体制構築などに向けた取組みを推進する。政府開発援助（ODA）との連携によるアジア･アフリカ等の開発途上国との共同研究、省庁間合意に基づく欧米等先進諸国や東アジア諸国等との共同研究及び研究	標＞ ・相手国への派遣研究者数 ・相手国からの受け入れ研究者数 ・参加している国際コンソーシアムの数 ・開催した国際ワークショップの数	英ニューロサイエンスシンポジウム」を開催した。 ➢ 平成 27 年度にＭＯＣを締結したシンガポールＡ＊ＳＴＡＲとは、日・シンガポール両国において少子高齢社会が共通の社会問題となっていることから、シンガポール事務所のサポートの下でエイジング分野における国際共同公募を実施し、国際共同研究を開始した。 ➢ なお、機構本部とワシントンＤＣ事務所が協力して、米国国務省や全米科学財団（ＮＳＦ）が主催する各国の脳科学の大規模プロジェクト間の連携である International Brain Initiative（IBI）の会合に参加し、米国 BRAIN Initiative（NIH, NSF）や EU Human Brain Project 等の情報を収集し、米国を含む海外で進められている脳科学研究との研究手法や脳画像データの共有などによる国際的な基礎脳科学研究や疾患関連脳科学研究を踏まえた公募立案に活用された。また、ＮＩＨ、ＮＳＦとは事業連携について継続的に検討するためのネットワークを構築した。 ・２つ目として、相手国との連携分野候補の妥当性や実現可能性を検証するとともに、各個別事業の将来的な国際連携の検討に資することを目的に、主に相手国を開催場所として、国際ワークショップを 49 件開催した。特に、平成 28 年度に続き、ドイツ・ライプニッツ協会と「疾患・老化の免疫制御」をテーマに国際ワークショップを開催し、その成果を文部科学省の平成 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活用した。 ・３つ目として、海外事務所を活用した情報収集・分析・発信等については、前述したＭＯＣ下での取組に加え、各担当地域での医療分野に関する幅広い情報の収集を開始するとともに、海外事務所の各担当地域の特性を活かした独自の取組を行った。 ➢ ワシントンＤＣ事務所では、駐米日本大使館との共催によるがんの臨床研究に関するワークショップや事務所開設１周年シンポジウムを開催し、米国との連携強化を図った。また、「U.S. Life Science Research Budget Trend Data Collection 米国における研究開発のダイナミズム　エビデンスベースの研究開発実体に関する調査」を実施し、機構内に共有した。 ➢ ロンドン事務所では、日英双方にとって重要なヘルシーエイジングに着目し、平成 29 年 4 月に双方の意見交換を目的としたワークショップをロンドンで開催した。さらに平成 30 年 2 月には英国より３名の教授を東京へ招聘し、デジタルヘルスの開発・評価、及び社会にインパクトを与える研究は何かをテーマとし、海外の最新の動向を共有した。また、慢性疾患国際アライアンス（ＧＡＣＤ）の運営委員会メンバーとしてＧＡＣＤの運営に貢献すると共に、慢性疾患に関する情報を入手し機構内で共有した。さらに英国及び欧州委員会のライフサイエンス関連ニュース等を機構内	【諸外国との関係構築への取組】 ・新たにスペイン SEIDI と研究協力に関する覚書に署名、共同事業を開始したこと、リトアニアではデータシェアリングの結果、未診断疾患で確定診断に至り、治療へと進展したこと、シンガポール A＊STAR と国際共同研究を開始したことなど、これまでに構築した国際協力関係から診断・治療や国際共同研究への展開がなされたこと、さらに海外事務所の持つネットワークや能力を活用しつつ統合プロジェクトと連携してＰＳ等の参加の下で国際ワークショップの開催や情報収集を行ったことなど、関係府省、在京大使館、在外日本大使館などの協力を得つつ国際連携を強化したことは大いに評価できる。さらに、機構の公募･評価の英語化、国際レビューアの導入に向けた取組を推進し、体制を整備したことは高く評価出来る。 ＜今後の課題＞ ・統合プロジェクトのＰＳ等の専門家が国際的な研究ネットワークを構築する機会を設け、共同研究の推進･調整や情報収集･分析・発信を可能にする活動をさらに進める必要がある。	

			交流、並びにアフリカ諸国との感染症分野における国際共同研究等による継続的な拠点協力を推進する。生体の複雑な機能の解明を目的とする最先端の研究を推進し、その成果を広く人類全体の利益に供することを目的とした国際共同プログラムを推進する。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、がん、認知症に関する研究などにおける国際協力に向けた体制を検討する。さらに、脳疾患、認知症分野での成果の紹介等に取り組む。 　また、我が国においてこれまで蓄積してきた保健医療分野の知見や経験を生かし、先端的な科学技術を活用することなどにより、諸外国への貢献を図るとともに、得られた成果をもとに、より効果的な保健医療分野の国際協力の充実を図る。地球規模の保健課題に関して、疾病の原因究明、予防法の検討、及び疾病の治療法・診断法の開		に定期的に共有した。 ➢ シンガポール事務所では、豪州NHMRCやニュージーランドHRCで公募審査の傍聴やヒアリングをするなどして、各国での評価手法を調査報告した。また、TechInnovation、Phar-East、Nikkei-NUS 共催イベントへの出展等での情報収集・発信や、InterstellarInitiative のサテライトイベントの開催を支援した。 ・なお、各国との連携強化の活動や事業実施を進めるにあたっては、外務省を含めた関係府省や他法人との情報交換に努めるとともに、在京大使館や在外日本大使館の協力を得た。 ・さらに、国際水準での機構の課題評価実現のため、英語化タスクフォース・ワーキンググループを組織し、医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業および地球規模保健課題解決推進のための研究事業（日米医学協力計画含む）や国際コンソーシアムのジョイントレビューにおける国際水準での評価方法等を全体共有して、英語化導入計画を策定しするとともに、必要な書類を整備するなど国際レビューアの導入と英語を用いた申請評価システムの構築に段階的に着手した。これを受け、「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」等の平成 30 年度事業の一部で国際レビューアを先行的に導入した。さらに、平成 31 年度以降に順次拡大し本格的に実施していくことを目標に検討を進めている。なお、ＭＯＣ等で連携関係にある機関にも協力を得るなど複数の方法により国際レビューアのリストの作成を進めている。また、国際レビューアの導入に伴い、デュアルユース技術等の不拡散のための安全保障輸出管理体制を構築し、その円滑な業務推進のため必要な規程を整備するとともに、専門部署を立ち上げて本格的な運用を開始した。 ■国際協力体制の整備（国際コンソーシアム、希少疾病への対応他） ・グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を推進するため、新たな連携体制の構築を推進すると共に、国際コンソーシアムでの貢献を深めた。 ➢ 具体的には、がん分野においては、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト（ＪＣＲＰ）が米国国立がん研究所（ＮＩＨ／ＮＣＩ）と共催で、早期発見の重要性から世界で加速している早期発見バイオマーカーの研究開発に関するワークショップを開催して研究開発の現状把握をし、日米協力のプラットフォーム構築に関して議論した。なお、日米間の協力の価値を引き出す機会として今後も継続的にワークショップの開催などを実施する。 　また、がんゲノム解析に係る研究開発課題を通じて国際がんゲノムコンソーシアム（ＩＣＧＣ）へ関与・貢献するとともに、ＩＣＧＣ年会に職員を派遣することで、海外のがんゲノム医療研究の	【国際協力体制の整備（国際コンソーシアム、希少疾病への対応等】 ・グローバルデータシェアリングへの戦略的な対応として難病・未診断疾患分野やがん分野に加え、WDC 等での成果を基にした認知症研究の強化とプロジェクトの推進や、脳科学研究の国際連携の枠組を活用したデータ共有等による国際的な基礎脳科学、疾患関連脳科学研究に関する世界的な動向を踏まえ、新規事業を立ち上げ公募に至ったことは評価出来る。	

			発等を進めるとともに、国際保健分野の政策提言に資するような、または、国際保健実務者人材の育成等に関する研究を行うことにより、ユニバーサル･ヘルス･カバレッジの実現に寄与する。あわせて、アジア地域に蔓延している疾病に関する研究を日米両国で共同して行う「日米医学協力計画」についての取組を推進する。また、米国国立衛生研究所（NIH）等との協力に関する覚書に基づき、感染症、脳神経科学、難病・未診断疾患等の分野において研究協力を推進する。 各統合プロジェクトと連携して、国際的な若手研究リーダーの育成を目指した国際的に多様な若手研究者によるワークショップの実施等を推進する。 さらに、主要な海外ファンディング機関との協力協定の下、医療分野における研究開発の中核的な都市に置いた海外事務所（ワシントンDC、ロンドン、シンガポール）を活用し		動向や臨床への実装状況を把握し、公募策定（ゲノム創薬の実装および遺伝子検査に基づく新規分子標的薬の開発やリポジショニングを目指す公募等）の一助とするとともに、がんゲノム解析プロジェクトに関する国際的な連携への参画について検討を進めている。 さらに、ｅ－ＡＳＩＡ共同研究プログラム「ヘルスリサーチ」領域の対象として、これまでの感染症分野に加えて、ＡＳＥＡＮにおいても新規症例数、死亡者数が増加しているがん分野でもNIH／NCI と共同し、ベトナムを加えた肝細胞がんに関する国際共同研究を開始した。さらに、日米医学協力計画においてもがん分野を NIH/ NCI と共同して推進するなど、日米アジア・パシフィック地域におけるがん分野の連携基盤の構築と共同研究を推進している。 ➢ 認知症に関して、2013 年ロンドンＧ8 の認知症サミットをうけて設立された世界認知症審議会（日本代表メンバー：黒川清　日本医療政策機構 代表理事）を「認知症研究のための国際連携体制の整備に関する調査研究事業」の推進を通じて、アジア（東京）で初開催した。機構からは超高齢社会である我が国の取組が注目される中、理事長の基調講演において認知症コホートデータの集約の必要性を強調した。さらに、認知症分野での創薬等研究における官民連携での推進に向けた Innovative Medicine Initiative（IMI）との共催シンポジウム開催や The EU Joint Programme-Neurodegenerative Disease Research（JPND）会合への参加、前述の日英ニューロサイエンスシンポジウムの開催などをし、これらの成果を受けて、平成 30 年度第 1 回調整費を活用し、認知症の包括的対策として①基盤充実強化、②基礎・応用研究の連携、③研究支援体制の確立の総合的な研究支援を行い、特に発症前・健常人レジストリの構築、ヒトのデータ・サンプルから研究を進め、得られたシーズを産学官連携で実用化する体制整備を推進する。 ➢ また、脳神経ネットワーク解明の加速に向けて、米国を含む海外で進められている脳科学研究との研究手法や脳画像データの共有などによる国際的な基礎脳科学研究、疾患関連脳科学研究の推進について検討した。上記を踏まえて、平成 30 年度の新規事業「戦略的国際脳科学研究推進プログラム」の公募を開始した。本新規事業では、「革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト（革新脳）」等の既存事業との緊密な連携の下、国際的な連携強化を図りつつ、ヒトの脳機能の神経回路レベルでの解明を行う。ヒトのライフステージに着目し、正常から疾患までの縦断的な脳画像解析、ヒト－非ヒト霊長類種間比較等の研究開発を実施する。	・さらにこれまでに加盟した IRDiRC や GACD 等の国際コンソーシアムの運営や国際協調公募等に積極的に参加したことは評価出来る。 ＜今後の課題＞ ・国際コンソーシアムでの活動等を通じて、グローバルなデータシェアリングを戦略的に推進し、構築した国際協力体制での協力を具体化する必要がある。	

			つつ、共同研究の推進･調整や情報収集･分析・発信等の国際戦略を推進する。		➢ 難病・未診断疾患分野においては、前述した米国やリトアニア、オーストラリアとの連携に加えて、国際希少疾患研究コンソーシアム（IRDiRC）の第 6 回加盟機関総会（Consortium Assembly）をアジアで初めて東京ＡＭＥＤ本部で開催（平成 29 年 11 月）し、日本での希少疾患、特に難病に関する研究開発動向を加盟機関代表等参加者間で共有した。また、国際的な規範や各国の保健医療政策へ影響を及ぼしうる、IRDiRC の新 10 か年目標（IRDiRC Goals 2017-2027）の策定、及びその達成に向けた年度計画等の策定に貢献した。また、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）では、日本国内での検討のみでは確定診断に至らなかった症例について、適宜、表現型・候補遺伝子名（個人情報を含まない要約情報）を Matchmaker Exchange 等の国際的な情報共有システムを通じて共有する等の取組を推進した。 ➢ 加えて、慢性疾患国際アライアンス（GACD）では、平成 29 年度に理事長が GACD 理事会の財務担当理事、ロンドン事務所長が運営委員に就任し、GACD の法人化や予算運営、次期戦略計画（Strategic Plan2019-2024）の骨子案策定等の議論に積極的に関与するとともに、GACD が平成 29 年度に実施したメンタルヘルス分野の国際協調公募に機構も参加し、世界のファンディング機関 10 機関により採択された 30 件の研究課題間でデータシェアリングを行うべく、共通指標の策定を進めている。 ■国際共同研究等の推進 ・政府開発援助（ODA）との連携によるアジア･アフリカ等の開発途上国との共同研究については、医療分野国際科学技術共同研究開発事業（以下、同事業という）の地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）において、継続課題 12 件の共同研究を着実に推進するとともに、新規採択課題２件について研究開発を開始した。また新たに感染症領域の平成 30 年度公募を実施している。ベトナムにおける薬剤耐性に関する研究開発課題では、ベトナム保健省からＳＡＴＲＥＰＳでの貢献に対してベトナム人民健康功労記念章を授与されるなど、国際的な貢献が認められた。 ・省庁間合意に基づく欧米等先進諸国との国際共同研究等については、同事業の戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）において、国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を着実に推進した。具体的にはカナダとは幹細胞のエピジェネティクスを引き続き推進するとともに、新たにシンガポールとはエイジング領域で国際共同研究を開始した（２か国、６件）。さらに、スペインとのナノメディシン分野における国際共同公募も開始し、平成３０年度秋には共同研究のキックオフも兼ね、日スペイン外交関係樹	【国際共同研究等の推進】 ・若手研究者の国際的かつ学際的チームによる先進的なシーズ創生を目指す国際ワークショップ Interstellar Initiative を統合プロジェクトの協力を得ながら初開催し、平成 30 年度に新規事業化したことは大いに評価出来る。また、シンガポールＡ*ＳＴＡＲとエイジング分野での国際共同研究を開始するとともに、新たにスペインSEIDIともナノメディシン分野で国際共同研究公募を開始し、覚書に基づく 2 国間協力の実質化をしたことは評価出来る。加えて、政府開発援助（ODA）との連携によるアジア・アフリカ等との開発途上国	

					立１５０周年のシンポジウムを準備中である。また、同事業戦略的国際科学技術協力プログラム（SICP）においては、ドイツと計算論的神経科学、インドとバイオ医薬研究の分野で国際科学技術協力（２カ国７件）を推進した。 ・東アジア諸国との共同研究については、同事業ｅ－ＡＳＩＡ共同研究プログラムにおいて、アジア・大洋州等の 12 か国による国際共同研究プログラムに参画して感染症領域（７件）の国際共同研究を着実に推進するとともに、前述のとおり、新たに NIH／NCI と連携してがん研究領域を設定して新規課題３件（感染症領域１件、がん領域２件）を採択し、研究開発を開始した。さらに、平成 30 年度公募を両研究領域で実施している。なお、がん領域では日米医学協力計画との連携を図るため、ＰＯを日米医学協力計画のがん部会長に依頼し、運営した。 ・同事業の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プログラムにおいては、３件の研究開発課題を着実に推進するとともに、新規課題１件を採択した。なお、本プログラムが中心となって、日本-アフリカの感染症研究者が集う国際シンポジウムをザンビアにて開催し、アフリカにおける感染症研究の情報共有、人的ネットワークの構築とキャパシティ・ディベロップメント等を促進した。 ・以上より、医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業の研究開発課題 40 件に関わる国は 26 か国（アジア 10 か国、北米２か国、中南米２か国、欧州２か国、中東１か国、アフリカ９か国）にのぼる。 ・さらに、アフリカ諸国との感染症分野における国際共同研究等による継続的な拠点協力については、感染症研究国際展開戦略プログラム（J－GRID）において、２拠点を着実に推進した。 ・生体の複雑な機能の解明を目的とする最先端研究の推進については、ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム（ＨＦＳＰ）において、財政的支援や国内委員会の運営等を行いＨＦＳＰの運営に貢献した。また、広報誌の作成･配布に加え、2017 年度生命科学系学会合同年次大会（Conbio2017）にて、HFSP グラント授賞経験のある研究者による「AMED フォーラム～HFSP 国際グラントへの招待～」と HFSP フェローシップ授賞者による講演「留学のすすめ 2017」を開催し、日本人研究者の応募・採択数の増加に向けた取組を推進するとともに、2019 年の創設 30 周年に向けて、関係省と準備を進めている。 ・初の試みとして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“Interstellar Initiative“の第２回目を平成 29 年８月（１回目は平成 29 年３月）に国際的に評価の高いニューヨーク科学アカデミー（ＮＹＡＳ）と連携して、がん、脳科学、再生医療分野を対象に実施した。国際的に	との共同研究、東アジア諸国との共同研究、アフリカの顧みられない熱帯病（NTDs）対策のための国際共同研究、省庁間合意に基づく先進諸国との既存の国際共同研究・国際科学技術協力を着実に推進した。 ＜今後の課題＞ ・Interstellar Initiative は医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業の平成 30 年度新規プログラムとして、統合プロジェクトと連携して軌道に乗せる必要がある。	

					著名な研究者 16 名をメンターとして招聘し、統合プロジェクトから選抜された日本人若手研究者がリーダーとなって世界各国から招聘した若手研究者と多国籍で学際的なチームを 20 組（50 名）形成して、難課題解決に向けた研究計画を立案した。参加者アンケートからは、実際に HFSP 等の国際的な競争資金への申請を予定することが確認されるとともに、若手研究者による自主的なサテライトワークショップがシンガポールと福岡で開催されるといった副次的な効果も見られた。平成 29 年度の試行結果をもって、内容を改善・充実させ、平成 30 年度医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業における新規研究プログラムとして、平成 30 年度公募を実施した。 ■地球規模の保健課題への対応及び「日米医学協力計画」への取組 ・「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」では、地球規模の保健課題についての現状及び我が国の保健外交政策に則り、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・提案し、新規含め 5 件の研究を着実に実施した。特に、我が国の保健医療人材制度の実態把握とその分析結果に基づく政策の立案を推進することを目的に保健医療人材カントリープロファイルを作成し、WHO の西太平洋事務局の公式出版物としてオンライン公開されるなど、研究成果の普及促進に貢献した。本カントリープロファイルが活用されることにより、保健医療人材制度の整備や人材の国外流出への対応など、一国のみでは解決できない課題への解決策を加盟国各国が協働で見出せるようになることが期待される。 　さらに、新たな試みとしてメンタルヘルス分野において GACD に加盟する 12 か国と公募概要や公募方法等を統一した国際協調研究公募を実施した。世界 11 機関により推薦されたグローバルヘルス、疫学等の専門性を有する世界的研究者による合同課題評価に日本から 2 名の研究者を派遣して、2 件を採択した。本公募で 10 機関により採択された 30 件の研究課題間でデータシェアリングを行うべく、共通指標の策定を進めている。なお、平成 30 年度にも GACD と高血圧・糖尿病分野での新規の国際協調公募を開始すべく準備を進めている。これらの研究を通して、本事業はＷＨＯ等の国際的な規範や開発途上国の保健政策の作成、改訂に寄与している。 ・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、がんの 9 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米国国立アレルギー・感染症研究所（NIH／NIAID）と共有して実施した。NIAID と第 20 回汎太平洋新興・再興感染症国際会議（ＥＩＤ国際会議）を共同で中国にて開催し、アジアにまん延するウイルス性疾病の病因と防御免疫をテーマ	【地球規模の保健課題への対応及び「日米医学協力計画」への取組】 ・地球規模保健に関する研究課題を国際機関と連携しながら着実に推進するとともに、GACD 加盟 12 か国との国際協調公募に参加し、世界各国の研究者による国際水準での合同評価を実施、採択課題間のデータシェアリングのための共通指標の策定を進めたことは評価できる。 ・日米医学協力計画では NIAID と連携して研究課題を着実に推進するとともに、他事業との連携や若手・女性研究者の育成の取組は評価出来る。 ＜今後の課題＞ 引き続き、GACD との国際協調公募、米国との連携を進めていく。	

					に研究成果を共有した。これには日米医学協力計画の研究者のみならず、ｅ－ＡＳＩＡ共同研究プログラムの研究者や統合プロジェクトの機構担当者も参加し、この分野における連携を図った。さらに、平成 27 年度に実施した日米医学協力計画 50 周年記念行事のフォローアップとして、若手・女性育成のための国際共同研究 10 課題を推進するとともに、前年度に引き続き若手・女性育成のための公募を行い、新規課題を 7 件採択して、若手・女性研究者の育成に貢献した。 ・相手国への派遣研究者数：451 件 ・相手国からの受け入れ研究者数：201 件 ・参加している国際コンソーシアムの数：８件（以下、適宜修正してください。） ➢ IRDiRC (International Rare Diseases Research Consortium：国際希少疾患研究コンソーシアム) ➢ GloPID-R (Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness：感染症のアウトブレイクに対する国際連携ネットワーク) ➢ JPIAMR (Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance：薬剤耐性に関するプログラム連携イニシアティブ) ➢ GACD（The Global Alliance for Chronic Diseases：慢性疾患国際アライアンス） ➢ 世界の生物医学研究を支援する資金配分機関等が参加する会議 ➢ GA4GH（The Global Alliance for Genomics and Health） ➢ CDISC（Clinical Data Interchange Consortium：国際的臨床試験データ標準を作成するコンソーシアム） ➢ IHEC（The International Human Epigenome Consortium：国際ヒトエピゲノムコンソーシアム） ・開催した国際ワークショップの数：49 件 ＜平成 28 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・若手研究者の育成について量的・質的な強化が引き続き望まれるとともに、その際、事業担当部署が長所を活かしてそれぞれの手法をお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・若手研究者の育成については、平成 29 年度に若手シーズ育成国際ワークショップ Interstellar Initiative をニューヨーク科学アカデミーや統合プロジェクトと連携して実施した。国際的に著名な研究者 16 名をメンターとして招聘し、統合プロジェクトから選抜された日本		

					人若手研究者がリーダーとなって世界 7 か国から招聘した若手研究者と多国籍で学際的なチームを 20 組（50 名）形成して、難課題解決に向けた研究計画を立案した。本取組は若手研究者の国際的かつ学際的な研究チームによるシーズ創生を目的とした新規研究事業として、平成 30 年度医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業の下に新規プログラム化した。なお、平成 30 年度公募の際にも統合プロジェクトと協力して周知を図った。 ・地球規模保健課題解決推進のための研究事業（日米医学協力計画）では、若手研究者・女性研究者の育成のための公募を平成 28 年度に引き続き実施し、新規課題 7 件を採択した。 ・戦略的国際共同プログラム（SICORP）では、スペイン国家研究機構（AEI）とのナノメディシン分野での国際共同公募を、若手研究者（Early Stage Researchers）を対象として実施している。 （Ⅰ-(1)-⑤の再掲） ■指摘事項 ・領域の特性に十分配慮しつつ、PS/PO 会議の運用手法など各連携領域における研究開発マネジメントの手法について、連携領域を超えてお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・国際共同研究事業で実施していた、国際ワークショップでの海外機関との議論を通じて国際動向を把握し、協力する研究分野を決定する手法を、縦横連携により革新的先端研究開発支援事業の研究領域設計に活用するなどの取組を実施した。平成 30 年度にはＰＳ等の専門家が国際的な研究ネットワークを構築する機会をさらに設け、共同研究の推進・調整や情報収集・分析・発信を可能にする活動を実施する。 ・国際水準での課題評価の実現のため、機構全体の公募・評価システムの英語化と国際レビューアの導入を推進した。英語化タスクフォース及びワーキンググループを組織し、「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業」や「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」でのノウハウを機構内で共有するとともに、英語による公募と評価に必要な英文文書と体制を整備した。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・広域連携・分散統合を推進することが望まれる。 【対応状況】 ・加盟した IRDiRC や GACD といった国際コンソーシアムにおいて、運営への関与を深め、国際協調公募の実施、データ共有のための共通指標の策定取組を進めた。さらに、ＭＯＣ相手国（米国、英国、リ		

					トアニア）等と脳神経疾患、難病・未診断疾患、がん分野においてもグローバルデータシェアリングに向けた取組を進めた。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・ＡＭＳや情報分析企画室での検討状況を踏まえた課題マネジメント高度化が望まれる。 【対応状況】 ・国際共同研究の研究分野や行うべき相手国の情報収集・分析にＡＭＳを活用するとともに、過去採択された類似課題とその評価結果を調査し、事前評価に活用した。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・国際戦略の推進の面では、海外事務所が活動を開始したことで、この分野でのきめ細かい情報収集等が可能になり始めており、海外事務所の一層の活動強化が望まれる。また、この分野における米国での政策的な動向をにらみ、適時に戦略的な取組みを検討していくことが望まれる。さらに、国際的な視点で若手研究者育成を図ることは重要であり、着手した若手研究者シーズ育成国際ワークショップ（Interstellar Initiative）の発展が望まれる。 【対応状況】 ・海外事務所の調整の下、縦横連携により国際ワークショップ等の開催や国際共同研究の調整をするなどの国際展開を進めると共に、海外事務所の各担当地域でのネットワーク構築を通じ、担当地域の特性を活かしたワークショップの開催や展示会の出展支援をするなど独自の取組も実施した。 ・Interstellar Initiative については、平成 29 年度の試行的な実施を踏まえ、予算要求を行ったところ、国際的かつ学際的な若手研究者チームによる先進的なシーズ創生を目的とした平成 30 年度の新規事業となり、新たに平成 30 年度の公募を開始することができた。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(1)―⑦	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 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		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数及び採択件数		－	0 件	112 件 17 件		
事業に参画している延べ機関数		－	0 件	39 機関		
ＰＭＤＡへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数		－	0 件	0 件		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	－	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数		
決算額（千円）	－	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数		
経常費用（千円）	－	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数		
経常利益（千円）	－	101,661 の内数	182,995 の内数		
行政サービス実施コスト（千円）	－	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数		
従事人員数	－	253 人の内数	290 人の内数		

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣の評価	
				主な業務実績等	自己評価		
政府出資を活用	政府出資を活用	政府出資を活用	＜評価軸＞	■医療研究開発革新基盤創成事業の公募・審査	＜評定と根拠＞	評定	B

	し、革新的な医薬品・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。 当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、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する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。	し、革新的な医薬品・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。 当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、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する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。	し、革新的な医薬品・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。 当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・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、進捗状況の確認や進捗過程における相談、終了時の目標等の達成状況等の評価など、当該事業の内容について検討を行うとともに、その推進に必要な実施体制を段階的に整備し、公募、選定を行い、事業を推進する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。	・実用化が困難な革新的医薬品・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。 ・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。 ・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。 ＜評価指標＞ ・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を含む） ・ＡＭＥＤの取組・事業の進捗や課題の相談に対する対	・平成 28 年度に引き続き、医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の第１回公募（平成 29 年 3 月 16 日～平成 29 年 4 月 24 日）を行い、48 件の応募があった。また、それに引き続き、第２回公募（平成 29 年 4 月 25 日～平成 29 年 8 月 31 日）を行い、64 件の応募があった。 ・さらに、平成 29 年度補正予算を受けて第３回公募（平成 30 年 3 月 7 日～平成 30 年 5 月 31 日）を行い、52 件の応募があった。第３回公募では、第１回公募、第２回公募を振り返り、技術やビジネスモデルに新規性・革新性があり、短期間に成長して IPO（株式上場）や導出（技術売却）、M&A（事業売却、企業売却）等の出口戦略を持つスタートアップ型のベンチャー企業が産学連携、産産連携の下に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援する「スタートアップ型（Venture Innovation for Clinical Empowerment、ViCLE <ヴィークル>）」（実施期間：３年、金額：最大３億円、担保／債務保証は委託費総額の 10%）を設定するとともに、第１回公募及び第２回公募と同様の一般型においても、応募要件や返済条件を緩和する対象を拡大し、より応募しやすいものへと変革した。 ・外部有識者により構成される医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会を設置し、また、CiCLE では多様な分野の研究開発を対象とすることから多数の専門委員を委嘱し、それらの協力の下、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会による公平で厳格な事前評価を実施した。その結果、第１回公募では 48 件の応募に対し７課題を採択し、第２回公募では 64 件の応募に対し 10 課題を採択した。 ・課題評価委員会の委員については適宜、議論し、第１回公募の事前評価では 13 名であったのに対し、第２回公募の事前評価では 1 名追加し、14 名となった。 ・より専門性の高い査読と、委員一人ひとりの負荷低減を図るべく、専門委員を適宜、追加し、第１回公募（平成 29 年 3 月 16 日～平成 29 年 4 月 24 日）の事前評価では 31 名であったのに対し、第２回公募（平成 29 年 4 月 25 日～平成 29 年 8 月 31 日）の事前評価では 70 名追加し、101 名となった。また、第３回公募（平成 30 年 3 月 7 日～平成 30 年 5 月 31 日）において、スタートアップ型（ViCLE、”ヴィークル”）が加わることを踏まえ、事業性評価を強化する観点から、ベンチャーキャピタリストや起業経験者等の追加し、117 名とした。 ・事業の特性として、将来的に委託費の精算を伴うことから、採択時においても応募企業の財務状況を確認し、評価の際の考慮対象としたこと、シーズに基づく研究開発・実用化を目指す課題に関してはそのシーズの状況が重要であることから、外部機関を適宜活用しつつ、先行技術調査を行い、評価の際の考慮対象とした。	評定：B ・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。また、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 の伴走支援で推進すべく、支援体制の形成を始めた。平成 29 年度補正予算の政府出資金を活用した第 3 回公募を開始し、応募を締め切った（平成 30 年 5 月末締切）。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。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適性、効果的かつ効率的な業務運営の下で「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による研究開発成果の最大化」に向けて適切に業務を行ったため、評価を B とする。 【医療研究開発革新基盤創成事業の公募・審査】 ・CiCLE の第１回公募、第２回公募を行い、審査の結果、第１回公募では 48 件の応募に対し７課題を採択し、第２回公募では 64 件の応募に対し 10 課題を採択した。審査においては、医療研究開発革新基盤創成事業課題評価	＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の公募が実施され、支援が開始されていることから、「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ため、評定を B とする。 ・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）公募によって採択課題を決定し、着実に業務を進めたことは評価できる。

				応等の状況 ・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） ・上記の内容についての所管府省への適時適切な報告 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している延べ機関数 ・ＰＭＤＡへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数	■医療研究開発革新基盤創成事業の研究開発マネジメント ・外部有識者の中からプログラム・スーパーバイザー（PS）兼プログラム・オフィサー（PO）を３名、さらにPOを１名、委嘱しており、採択課題の実施計画策定において指導・助言を行った。 ・CiCLEでは、総合的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伴走型で支援することとしている。PS･PO の下、AMEDのCiCLE課題担当者、AMED関連部署、外部有識者らによる支援体制の形成を始めた。 ■進捗状況の報告等 ・課題の選考に当たっては、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会及び医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会の場において所管府省と進捗状況を共有するとともに、課題の採択に当たっては、関係府省に採択課題を報告した。 ・第３回公募（平成30年３月７日～平成30年５月31日）の開始に当たっては、事前に公募要領案を関係府省に送付し、得られた意見についてはAMED内で検討の上、適切に対応した。 ・事業の進捗状況に係る関係府省への報告会を平成30年３月30日に開催し、第１回及び第２回の採択課題、第３回公募の進捗状況などについて報告するとともに、事業の推進について意見交換を行った。 ＜平成28年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・若手研究者の育成について量的・質的な強化が引き続き望まれるとともに、その際、事業担当部署が長所を活かしてそれぞれの手法をお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・第１回公募、第２回公募の事前評価において、課題評価実施要綱に基づき、評価項目⑧人材育成への貢献度合い（・本提案を実施することで、産学連携による若手人材（若手研究者、若手研究支援者等）の育成に貢献すること。）を含む評価を行った。また、採択課題は、実施計画書に、当該課題の実施期間中やその後の産学連携による人材育成・活用に係る取組みについて記載し、それに基づき課題の推進を始めた。 （Ⅰ-(1)-⑤の再掲）	委員会を設置し、多数の専門委員を委嘱し、それらの協力の下、外部機関を適宜活用しつつ、先行技術調査も行い、評価の際の考慮対象とし、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会による公平で厳格な事前評価を実施した。第３回公募では、「スタートアップ型（ViCLE）」を設定するとともに、第１回公募及び第２回公募と同様の一般型においても、応募要件や返済条件を緩和する対象を拡大し、より応募しやすいものへと変革できたと考える。 【医療研究開発革新基盤創成事業の研究開発マネジメント】 ・PS兼POを３名、POを１名委嘱し、採択課題の実施計画策定において指導･助言を行った。更に、総合的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伴走型で支援するための体制形成を始められたと考える。 【進捗状況の報告等】 ・医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会及び医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会において所管府省と進捗状況を共有し、課題の採択に当たっては、関係府省に採択課題を報告した。また、第３回公募の開	

					■指摘事項 ・領域の特性に十分配慮しつつ、PS･PO 会議の運用手法など各連携領域における研究開発マネジメントの手法について、連携領域を超えてお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・外部有識者の中からプログラム・スーパーバイザー（PS）兼プログラム・オフィサー（PO）を３名、さらに PO を１名、委嘱しており、採択課題の実施計画策定において指導・助言を行った。 ・医療研究開発革新基盤創成事業 PO 会議を平成 29 年 11 月 16 日に開催し、各採択課題の研究開発マネジメントの手法などについて情報共有をした。 ・CiCLE では、総合的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伴走型で支援することとしている。PS･PO の下、AMED の CiCLE 課題担当者、AMED 関連部署、外部有識者、外部コンサルタント（薬事、知財、財務、マーケティング、等）らによるチームの形成を始めた。 ・多様な研究開発課題を推進することから、科学技術顧問が課題マネジメントに加わるほか、課題マネジメントのために科学技術調査員２名を委嘱した。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・広域連携・分散統合を推進することが望まれる。 【対応状況】 ・第１回公募、第２回公募の事前評価において、課題評価実施要綱に基づき、評価項目⑦健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画への貢献を含む評価を行い、複数の大学病院で臨床試験を行う課題を採択した。採択の結果、感染症分野の課題は、第１回公募で４件、第２ 回公募で２件あったため、感染症分野の各課題に対する適切な情報提供などの支援のために感染症研究課との連携を推進した。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・AMS や情報分析企画室での検討状況を踏まえた課題マネジメント高度化が望まれる。 【対応状況】 ・外部有識者の中からプログラム・スーパーバイザー（PS）兼プログ	始に当たっても、事前に公募要領案を関係府省に送付し、得られた意見については AMED 内で検討の上、適切に対応したことは、業務を適切に行ったと考える。	

					ラム・オフィサー（PO）を３名、さらにPOを１名、委嘱しており、採択課題の実施計画策定において指導・助言を行った。 ・CiCLEでは、総合的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伴走型で支援することとしている。PS･PO の下、AMEDのCiCLE課題担当者、AMED関連部署、外部有識者、らによる支援体制の形成を始めた。 （Ⅰ-(1)-①の再掲）		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(2)―①	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ①医薬品創出		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2018（平成 30 年 5 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2018（平成 30 年 5 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0249、厚生労働省 884-1、経済産業省 0034）

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		227 件	242 件	226 件		
採択件数		54 件	100 件	82 件		
シンポジウム等の開催件数		4 件	7 件	9 件		
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		235 件	365 件	396 件		
PS/PO 会議実施回数		68 件	66 件	83 件		
相談・シーズ評価（2020 年頃まで）	1,500 件（累積）	421 件	863 件	1,138 件		
有望シーズへの創薬支援（2020 年頃まで）	200 件(累積)	44 件	58 件	83 件		
企業への導出(ライセンスアウト)（2020 年頃	5 件（累積）	3 件	15 件	80 件		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	23,716,806	23,378,042	24,438,010		
決算額（千円）	23,484,233	23,030,424	24,495,528		
経常費用（千円）	21,869,628	22,737,309	24,902,776		
経常利益（千円）	0	0	44		
行政サービス実施コスト（千円）	21,829,717	22,564,996	24,033,541		
従事人員数	74 人	58 人	53 人		

	まで）												
	創薬ターゲットの同定（2020 年頃まで）	10 件（累積）	8 件	8 件	11 件								

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。 具体的には、創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。	創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。 具体的には、大学等や産業界と連携して、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により創薬支援のための基盤を強化する。	創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。 具体的には、大学等や産業界が有する優れた創薬技術を活用し、新薬創出に向けた必要な支援を行うとともに、創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により、創薬支援のための基盤を強化する。	＜評価軸＞ ・創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などにより、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図ったか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況 ＜評価軸＞ ・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か。	■創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援（創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業）（Ⅰ―(1)―⑤の再掲。） ・大学等における優れた研究成果を実用化に結びつけるために創薬等ライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する創薬・医療技術支援基盤を構築した前事業（創薬等支援技術基盤プラットフォーム）の後継として「創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム（BINDS）」を平成29年度から開始した。 ・平成29年度は新規に最先端大型クライオ電子顕微鏡を整備、クライオ電子顕微鏡ネットワークを構築し、176件の放射光施設利用や273件の化合物提供等の支援を実施し、また、29件の導出を行った。 ・BINDS において、事業内のユニット/領域間連携や事業外との連携をマネジメントすることで研究効率化並びに事業成果最大化を図ることを目的にして、ヘッドクオーター機能として PS･PO、外部有識者と AMED 事務局からなる運営会議を設置した。この取り組みによって、事業内ユニット/領域間連携が促進された。 ・製薬協担当部会メンバーとの意見交換を踏まえ、産側利用ルールを策定した。 ■組織の改編、設置（Ⅰ―(1)―①の再掲。） ・創薬戦略強化等に向け、創薬に資する AMED 横断的な基盤整備・戦略立案・支援のほか、レギュラトリーサイエンスの観点からも評価等を行う一体的な体制を構築するため、医薬品事業を所管する部署を改編し、創薬戦略部を設置した。（平成 29 年 8 月） ■一貫した切れ目のない支援に向けた取組（Ⅰ―(1)―①の再掲。） ・AMED の開発支援の成果を高め、評価の共通基盤を構築するため、個別課題の進捗評価（go/no-go 判断）を行えるよう、「研究マネジメントチェック項目（医薬品）」を作成した。当該チェック項目を AMED 内で横断的に運用するため、「研究課題マネジメント会議」及び関係部課で構成されるワーキンググループを AMED 内に組織し、平成 30 年度に開始する公募課題から運用を開始した。	＜評定と根拠＞ 評定：A 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。①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。②BINDS 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。③CIN、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と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。④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	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期計画の実施状況については、発がん原因解明の革新的技術「MANO 法」開発、クライオ電子顕微鏡ネットワーク構築、DISC 活用による初めての創薬シーズ導出、また、企業導出などの定量指標が所期の目標を大きく上回るなど、「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ため、評定をＡとする。 ・発がん原因を短期間に解明可能な革新的技術「MANO 法」の開発に成功するとともに有効な治療薬スクリーニング手法を開発するなど画期的な成果を創出するとともに、クライオ電子顕微鏡ネットワークの構築、産学協同スクリーニングコンソーシアム（DISC）の活用による最初の創薬シーズの導出を実現したことなどの成果があった。また、「オ―ルジャパンでの医薬品創出」プロジェクトの中で、49 件の企業導出（2020 年頃までの達	

				＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況		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ため、評定を A とする。	成目標：5 件）につなげるなど目標を大幅に上回る成果があった。 ・研究者及び PMDA と連携体制を構築し、ICH の動向も注視しながら、不均一系触媒と連続フロー合成を組み合わせた最先端手法を開発し、医薬品のフロー合成に成功したことは評価できる。
					■創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援（医薬品等規制調和評価研究事業） ・PMDA と連携し、腎領域における慢性疾患の臨床試験に関するガイドラインを作成・公表し、医薬品の承認・申請時に必要な試験のエンドポイントに関する考え方を明らかにした。また平成 30 年 4 月の MID-NET 運用開始を見越したアウトカム定義の明確化、及び医薬品の連続生産に関する Points to Consider 文書の作成・公表を行った。（Ⅰ―(1)―④の再掲。） ・クリニカルイノベーションネットワーク（CIN）の推進のため、「患者レジストリデータを用い、臨床開発の効率化を目指すレギュラトリーサイエンス研究」にて希少疾患などランダム化比較試験が実施困難な場面でその代替となるような手法を開発することを目的として、患者レジストリデータを活用した研究デザインおよび解析法の開発を行った。研究班の主催によりシンポジウム「患者レジストリを薬事制度下で活用するためのデータの信頼の考え方」にて研究成果を発表した。また研究班が作成した「患者レジストリ利活用における信頼性の考え方」の製販後の部分は、「製造販売後データベース調査における信頼性確保に関する留意点（薬生薬審発）」に統合され通知された。 ・「医薬品等の安全性評価に関する in vitro 試験（代替法）の開発、国際標準化及び普及促進に関する研究」において、動物試験代替法の評価に関し、検討・通知化された。	【創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援】 ・研究班や PMDA とも連携し、研究成果をシンポジウムにて公表したことは評価できる。 ・研究成果が通知として速やかに発出されたことは評価できる。	・CIN 推進支援事業において、全国の患者レジストリのリストを、業界団体等も含むコンソーシアム内で 29 年度末までに公開した上、産学官共同創薬研究プロジェクト（GAPFREE）のノウハウを活用し、企業とアカデミアのマッチング作業に早急に対応したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・「研究マネジメントチェック項目」の作成、創薬支援ネットワークの支援テーマ撤退基準に時間的な視点を反映したことは評価できる。 AMS の活用などにより、より一層の目利き力、マネジメント力の強化が望まれる。
					■創薬支援ネットワークの構築（創薬支援推進事業（創薬総合支援事業）） ・AMS（AMED 研究開発マネジメントシステム）を活用し、AMED で支援しているシーズ情報の調査、有望な創薬シーズの発掘に取り組んだ。 ・機構が本部機能を担い、特定国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、特定国立研究開発法人産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関との連携により、革新的医薬品の創出に向けた研究開発等を支援する体制を構築し、平成 29 年度に 61 件のプロジェクトを推進した。 ・意思決定を担う会議体として、特定国立研究開発法人理化学研究所、国	【創薬支援ネットワークの構築】 ・関係機関と連携の上、運営並びに意思決定を行う体制も構築して、83 件※の創薬支援を行うとともに、創薬支援ネットワーク諮問委員会を設置するなど、順調に運営していることは評価できる。 （※研究開発計画書に基づく支援	

					立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、特定国立研究開発法人産業技術総合研究所の各理事長が指名する者から構成される「創薬支援ネットワーク運営会議」を定期的に開催するとともに、創薬支援ネットワーク運営会議の承認に基づき、創薬支援ネットワークの在り方について助言する機能としての創薬支援ネットワーク諮問委員会を開催した。 ・創薬支援に必要な多岐にわたる最新かつ最良の科学技術を保有する産学官の研究開発機関を有機的に結びつけ、創薬支援ネットワーク機能の強化ひいては医薬品創出の推進力を強化するために、創薬支援推進事業「創薬シーズ実用化支援基盤整備事業」において創薬支援推進ユニットを整備した。 ■創薬支援のための基盤強化（創薬支援推進事業（創薬支援効率化事業）） 「産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）」 ・大学等で生み出された基礎研究の成果（アカデミア発創薬シーズ）を確実に実用化に導き、創薬支援の基盤強化と革新的医薬品の創出確率向上のために、製薬企業等 22 社から提供された約 20 万化合物を創薬支援ネットワークに活用する取組として、創薬標的に対するハイスループット・スクリーニング（HTS）を 2 件開始し、前年度に HTS を実施した 1 件を含めた 3 件について会員企業による自社評価を開始した。 ・約 20 万化合物からヒット化合物の創製を効果的かつ効率的に行うに当たり、これら化合物群の化合物ライブラリーの多様性解析を行った結果、多様性に富んだ医薬品特性の高い化合物ライブラリーであることが確認できた。 ・DISC 総会を開催することにより幹事会社の選定や規約の改定を行う等、DISC の適切な運営体制について整備するとともに、製薬企業等より提供された化合物を用いたハイスループット・スクリーニング（HTS）の結果について評価した（平成 29 年 7 月）。 ・円滑にハイスループット・スクリーニング（HTS）の結果を会員企業にフィードバックする体制について DISC 総会等を通じて検討し、DISC の加速化に資する環境の整備・充実に向け、化合物管理やハイスループット・スクリーニング（HTS）実施等に係る業務を実施する創薬支援推進事業「創薬シーズ実用化支援基盤整備事業」の創薬支援推進ユニットの選定の公募を開始した。 ・平成 27 年度に HTS を実施した 1 件について、会員企業に創薬シーズの導出（DISC を利用した第一例）を行った（平成 29 年 9 月）。 「創薬支援インフォマティクスシステム構築」 ・創薬支援ネットワークに資する創薬基盤を構築するため、薬物動態と毒性を中心としたインシリコの統合解析プラットフォーム（データベース、モデリング機能、予測機能から構成されるシステム）を構築するための支援を実施した。国内主要製薬企業との企業連携を開始し、公開デ	件数 91 件） ・創薬支援に必要な多岐にわたる科学技術を保有する産学官の研究開発機関を有機的に結びつけ、創薬支援ネットワークの機能強化を図り、アカデミア発創薬シーズの実用化を加速する体制を整備したことは評価できる。 【創薬支援のための基盤強化】 ・平成 27 年度にハイスループット・スクリーニング（HTS）を実施した 1 件について、会員企業に創薬シーズの導出(DISC を利用した第一例）をしたことは評価できる。 ・大手製薬企業を含む 22 社より提供された約 20 万化合物を用いた HTS を 2 件実施するとともに、その結果を分析・評価し、3 件について円滑にハイスループット・スクリーニング（HTS）の結果を会員企業にフィードバックしたことは評価できる。 ・ヒット化合物の創製を効果的かつ効率的に行うため、化合物ライブラリーの多様性解析を実施したことにより、多様性に富んだ医薬品特性の高い化合物ライブラリーであるという結果が確認できたことは評価できる。 ・円滑にハイスループット・スクリーニング（HTS）の結果を会員企業にフィードバックする体制について検討し､DISC の効率的な事業運営を目的とした体制整備を行ったことは評価できる。	

					ータに加えて企業データを導入した統合データベース構築と、新規創薬シーズの探索を含めた創薬全般に汎用可能な AI システムの基盤構築を開始した。		
	また、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する。	また、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する。	また、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する。		■創薬ターゲットの同定（革新的先端研究開発支援事業（インキュベートタイプ）） ・平成 28 年度までの 8 件に加え、新たに 3 件のターゲットを同定した。1 件はこれまで治療薬の無かったタイプの肺がんで発がん能・薬剤抵抗性に関与する遺伝子変異を解明し創薬標的となることを確認した。他の 2 件はマウスを用い、インフルエンザ発症に関する異なる宿主因子 2 種（ウイルスではなくマウス側）を発見し、創薬標的となることを確認した。 ・真の発がん原因を短期間に解明可能な革新的技術 MANO 法の開発に成功し、さらに有効な治療薬をスクリーニングする方法も開発した。 ■創薬の基盤技術に係る研究の推進（創薬基盤推進研究事業） ・同一公募課題における複数の研究開発課題を有機的に連携させて、相乗効果が期待できる枠組みを企図した。創薬ターゲットに対するドラッグデザイン研究に於いては 2 大学間での教育プログラム相互利用の検討を開始した。ワクチン関連プロジェクトでも合同シンポを開催した。 ・次世代創薬シーズライブラリーについては 3,000 化合物 x2／年を合成し、約 12,000 化合物でスクリーニングの運用を開始し、ヒット候補化合物を見いだした。 ・ICH トピック化を念頭に不均一系触媒と連続フロー合成を組み合わせた最先端手法を開発し、医薬品のフロー合成に成功した。 ・GAPFREE、GAPFREE2 について、着実に管理運営するとともに、製薬業界との意見交換を踏まえ、新たな産学官共同創薬プロジェクト（GAPFREE3）の企画を行った。また、同様のスキームで実施する「薬用植物国産化・利活用促進プロジェクト」のマッチングスキームを開始した。 ■希少疾病用医薬品の開発支援（創薬支援推進事業（希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業）） ・開発の進みにくい希少疾患領域の医薬品について、希少疾病用医薬品の製造販売承認を目指す研究開発型企業等に対する実用化支援を行った。	【創薬ターゲットの同定】 ・これまで治療薬のなかったタイプの肺がんの創薬ターゲットを同定した。またインフルエンザ治療薬の創薬ターゲットとして宿主側（ウイルスではなくマウス側）の因子 2 種を同定し、全く新しい創薬への手がかりを得た。これらは革新性が評価できる。 ・真の発がん原因を短期間に解明可能な革新的技術 MANO 法の開発に成功し、さらに有効な治療薬をスクリーニングする方法も開発したことは評価できる。 【創薬の基盤技術に係る研究の推進】 ・研究課題間の連携を促して成果を高める試みは評価できる。 ・早期に適切な標的を決め、スクリーニングを開始したことは評価できる。 ・規制サイドの視点も入れた研究開発は評価できる。 ・製薬業界との意見交換を踏まえ、新たな産学官共同創薬プロジェクトを企画したことは評価できる。 【希少疾病用医薬品の開発支援、医療技術の実用化に係る研究】 ・厚生労働大臣による希少疾病用医薬品指定を受ける以前の段階	

					平成 27 年度及び平成 28 年度からの継続課題としてヒト初回投与試験前段階 3 件、ヒト初回投与後段階 7 件に加え、新たにヒト初回投与試験開始前段階 2 件への支援を開始した（平成 29 年 4 月）。 ■革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業 ・特許出願について、今年度は 36 件追加して累計 71 件となった。また、導出について、今年度は 12 件の導出を加えて累計 24 件となった。 ■医療技術の実用化に係る研究（臨床研究・治験推進研究事業） ・希少難治性疾患である難治性リンパ管異常に対する mTOR 阻害剤（シロリムス）の有効性及び安全性を検討する多施設共同医師主導治験を開始した。（平成 29 年 9 月） ■次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 （Ⅰ―(1)―⑤と再掲。取組の詳細は、Ⅰ―(1)―⑤の項を参照。） ・「体液中マイクロ RNA 測定技術基盤開発」では、当初予定していた 13 種のがん（肺がん、食道がん、肝臓がん、胃がん、膵臓がん、大腸がん、前立腺がん、乳がん、胆道がん、脳腫瘍、骨軟部腫瘍、卵巣がん、膀胱がん）に 2 種の希少がん（眼腫瘍、子宮肉腫）を加え、46,000 検体以上の血清を網羅的に解析した。データ品質管理の強化（重複がん検体の排除等）、及び統計解析手法の改善（グリーディ法の採用等）により、9 種のがん（肺がん、食道がん、肝臓がん、胃がん、膵臓がん、大腸がん、乳がん、胆道がん、卵巣がん）について、これまでよりも診断性能の高い解析アルゴリズムを開発するとともに、新たに膀胱がんで同等の解析アルゴリズムを開発した。これらの臨床有用性を検証するための前向き臨床研究について、肺がん・乳がんを筆頭に検体収集を進めた。また、実用化を確実にするため、これまでに１２種のがんのマーカーに関する特許を含む、計４２件の特許出願を行った。 ・「国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術」では、高生産オリジナル CHO 細胞の樹立、高性能フィード培地の開発及び国産シング	では、医薬品開発を支援する仕組が存在せず、製薬企業等における研究開発が進みにくい傾向にある希少疾患領域の医薬品開発を推進するために、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す研究開発型企業等の希少疾患領域の開発を継続的に支援していることは評価できる。 【革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業】 ・創薬の基盤技術および創薬技術で数多くの成果が獲得され、特許出願がなされ、更に企業導出に結びついたことは評価できる。 【医療技術の実用化に係る研究】 ・希少難治性疾患に対する有効性及び安全性を検討する多施設共同の医師主導治験を開始したことは評価できる。	

					ルユース対応精製装置の開発を行い、それぞれ世界的に実用化されている技術レベルに到達した。さらに、GMP に準拠した、マスターセルバンク製造施設、製造実証試験（これまでに 6 件実施）を行うマザー工場、及び治験薬等製造施設の整備・稼働により、バイオ医薬品製造のトータルプラットフォーム化を実現した。		
	医薬品の実用化支援については、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ（スクリーニング、最適化研究、非臨床試験）を中心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行う。	大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として迅速に実用化につなげるため、医薬品開発の専門家である創薬支援コーディネーターチームを適切に配置する。創薬支援コーディネーターに関しては、民間等より優秀な人材を積極的に登用することに努める。 大学等における創薬シーズについて、積極的に情報収集や調査を行うとともに、これを適正に評価し、有望な創薬シーズを支援対象として選定した上で、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下し、開発期間の最短化を目指す。 また、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等関連する機関と緊密に連携し、異なる分野で応用可能な研	創薬支援については、有望な創薬シーズを選定するため、大学等の優れた創薬シーズ及び創薬支援技術について、日本医療研究開発機構研究費に申請された研究課題、医薬品開発に取り組む研究者等からの創薬に関する相談等を通じて、積極的に情報収集を行う。医薬品開発の専門家である創薬支援コーディネーターチームを配置し、チームが選定した有望な創薬シーズについては、企業への導出による確実な実用化を図るための出口戦略を策定し、革新的医薬品や希少疾病治療薬等の開発支援を行う。創薬支援コーディネーターに関しては、民間等より優秀な人材を積極的に登用することに努める。 また、理化学研究	＜評価軸＞ ・医薬品の実用化支援について、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ（スクリーニング、最適化研究、非臨床試験）を中心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行ったか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況	■総合的な創薬支援（創薬支援推進事業（創薬総合支援事業）） ・創薬シーズ情報等の収集・調査から、有望創薬シーズの評価・選定、出口戦略の策定・助言まで、一連の総合的な創薬支援として次の取組を実施した。 （1）有望な創薬シーズ及び創薬技術の情報収集・調査 ・製薬企業等で医薬品の研究開発に係る経験を積んだ専門人材を積極的に登用するとともに創薬支援コーディネーターチームを創薬支援戦略部に配置した。 ・大学等で生み出された優れた研究成果（アカデミア発創薬シーズ）の実用化を支援するための相談事業（以下「創薬ナビ」という。）を実施するとともに、日本医療研究開発機構研究費に申請された研究課題に申請された研究課題、創薬コーディネーターの大学等への訪問等を戦略的に展開し、効果的なシーズ情報収集を実施した。（平成 29 年度シーズ目利き評価：275 件、創薬ナビ件数：14 件） ・革新的医療技術創出拠点（臨床中核病院等）の担当コーディネーターの設置を開始し、窓口機能の強化を行った。 （2）有望な創薬シーズの評価・選定 ・有望な創薬シーズの選定に必要な実用化の可能性等に係る評価基準に基づき、アカデミア発創薬シーズの評価を実施した。また、アカデミア発創薬シーズの支援内容を承認する会議体として、特定国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、特定国立研究開発法人産業技術総合研究所とともに設置した創薬支援ネットワーク運営会議において、支援シーズ選定や研究開発計画決定等を効果的かつ公正に実施した。 ・創薬支援ネットワークの支援対象として、平成 29 年度に実用化の可能性の高い有望な創薬シーズ 25 件を選定した。 （3）出口戦略の策定・助言 ・選定シーズ（支援課題）について、応用研究から非臨床試験を中心にマネジメントや技術面を含めた指導・助言を行った。 ・選定シーズ（支援課題）の進捗状況等について適切にフォローアップを行うとともに、企業導出による確実な実用化を図るための知財戦略、出口戦略を含めた研究開発計画の立案等の支援を行った。 ・創薬支援ネットワークにおける「導出に関する基本的考え方」に基づき導出契約を 2 件締結するとともに、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、製薬企業ライセンス担当者等との意見交	【総合的な創薬支援】 ・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ことは評価できる。 ・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、適正な評価体制を確立したことは評価できる。 ・「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、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るとともに、創薬支援ネットワークで導出契約を 2 件（「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトで 49 件）締結したことは評価できる。 ・選定シーズ（支援課題）について、プロジェクト推進に必要な技術的支援の調整を適切に行い、適宜、進捗把握、計画の修正等を行うことで、効率的な実用化支援を行ったことは評価できる。 ・大学等のアカデミア創薬における知財管理の脆弱性を克服する	

		究成果を橋渡しする等、これまでの発想にとらわれない研究開発を促進する。	所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等の創薬支援技術を活用するとともに、CRO（医薬品開発業務受託機関）、CMO（医薬品製造業務受託機関）等への委託開発を通じた、実用化に向けた必要な支援を行う。		換を積極的に行う等により製薬企業の重点開発領域等やニーズの情報収集を行った。 （４）応用研究等の支援 ・特定国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、特定国立研究開発法人産業技術総合研究所と実務者レベルでの四者会合の開催や、これらの研究機関の個別の創薬技術に関する情報共有等を通じ、連携体制の整備に努めた。 ・選定シーズ（支援課題）83 件※のうち 19 件について、特定国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、特定国立研究開発法人産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関を活用して、探索研究から非臨床試験を中心とした技術的支援を行った。選定シーズ（支援課題）19 件のうち、6 件については特定国立研究開発法人理化学研究所において、10 件については国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、3 件については特定国立研究開発法人産業技術総合研究所で技術支援を実施した。技術支援にあたっては、適宜、進捗状況の把握、研究開発計画の修正等を行うことで、効率的な実用化支援を行った。（※研究開発計画書に基づく支援件数 91 件） ・創薬ナビ等の相談者に対して、情報収集した CRO（医薬品開発業務受託機関）や CMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介等を行った。 （５）知財管理支援 ・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、創薬支援ネットワークにおける「信頼性保証に関する基本的考え方」に基づき、適切な知財管理を行えるようシーズ保有者に指導・助言を行った。 ・選定シーズ（支援課題）について、特許や創薬過程における周辺特許等、研究者（シーズ保有者）に対する医薬品の実用化に必要な戦略的な知財取得や知財管理の指導・助言を行った。また、製薬企業等への導出を見据えた特許戦略等を検討し、それらを踏まえた研究開発計画を立案するなど、研究を推進する上で必要な知財管理支援を行った。	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ことは評価できる。	
	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・相談・シーズ評価 1500 件 ・有望シーズへの創薬支援 200 件 ・企業への導出（ライセンスアウト）５件 ・創薬ターゲット	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・相談・シーズ評価 1500 件 ・有望シーズへの創薬支援 200 件 ・企業への導出（ライセンスアウト）５件 ・創薬ターゲット	－	＜評価指標＞ 【2020 年までの達成目標】 ・相談・シーズ評価 1500 件 ・有望シーズへの創薬支援　200 件 ・企業への導出（ライセンスアウト）５件 ・創薬ターゲットの同定　10 件	■医療分野研究開発推進計画　達成すべき成果目標（KPI） ・相談・シーズ評価：1138 件（平成 29 年度 275 件）（創薬支援推進事業（創薬総合支援事業）） ・有望シーズへの創薬支援：83 件*1（平成 29 年度 25 件） （*1 研究開発計画書に基づく支援件数 91 件）（創薬支援推進事業（創薬総合支援事業）） ・企業への導出（ライセンスアウト）件数：80 件（平成 29 年度 65 件*2（創薬支援ネットワーク 2 件）） （*2 平成 29 年度に新たに導出が判明した件数（平成 29 年度単年度の導出件数は 49 件）） （導出例） （創薬支援ネットワーク）		

	の同定10 件 を目指すものとする。	の同定10 件 を目指すものとする。		＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・シーズ情報の入手先機関数 ・技術支援を実施した機関数	➢ 「がん細胞 DNA 脱メチル化酵素を分子標的とする First-in-class のがん治療薬の探索」（辻川和丈 大阪大学大学院薬学研究科） ➢ 「NF-κB 標的遺伝子の発現を阻害する抗がん剤の探索」（伊庭英夫 千葉大学真菌医学研究センター） （創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム（BINDS）） ➢ 「抗 ATRX 抗体と抗 TERT 抗体の一部について、企業導出」（加藤幸成　東北大学 大学院医学系研究科） （創薬基盤推進研究事業） ➢ 「核酸医薬原薬及び核酸医薬原液製造技術に関する企業導出」（片岡正典　四国核酸化学） ・創薬ターゲットの同定件数 11 件（平成 29 年度 3 件） 平成 28 年度までの 8 件に加え、新たに 3 件のターゲットを同定した。1 件は、これまで治療薬のなかったタイプの肺がんで発がん能・薬剤抵抗性に関与する遺伝子変異を解明し創薬標的となることを確認。他の 2 件は、マウスを用い、インフルエンザ発症に関する異なる宿主因子 2 種（ウイルスではなくマウス側）を発見し、創薬標的となることを確認。 ・応募件数及び採択件数：226 件及び 82 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：5,289 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：10 件 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：71 件 ・シーズ情報の入手先機関数：83 機関 ・技術支援を実施した機関数：50 件 ＜平成 28 年度主務大臣評価における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・創薬支援 NW において、支援テーマ撤退基準への時間的視点の反映や支援テーマの外部支援としての CRO 選定の方策の検討を行うとともに、創薬支援強化に向けて AMED 創薬支援戦略部の組織を改編するなどの必要がある。 【対応状況】 ・創薬支援ネットワークの支援テーマ撤退基準に、支援開始からステージアップ予定時期までの期間を最長 2 年とする時間的視点を反映した。AMED 創薬支援戦略部の組織改編を行うとともに、民間リソースの活用による創薬支援推進ユニットを創設した。 ＜平成 28 年度年度評価、外部評価委員会おける指摘事項への対応状況＞		

					■指摘事項 ・若手研究者の育成について量的・質的な強化が引き続き望まれるとともに、その際、事業担当部署が長所を活かしてそれぞれの手法をお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・各事業の趣旨に応じて領域の継続性や創薬研究の裾野を広げる取組として、以下の事業で若手研究代表者採択に向けた取組を行った。 ・医薬品等規制調和・評価研究事業 ・創薬基盤推進研究事業の「バイオ医薬品のデザイン技術開発」 ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業の「先端的な中分子創薬関連技術の開発」、「先端的な中分子創薬関連技術の開発」 （Ⅰ-(1)-⑤の再掲） ■指摘事項 ・領域の特性に十分配慮しつつ、PS･PO 会議の運用手法など各連携領域における研究開発マネジメントの手法について、連携領域を超えてお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・Go/no-go チェックリスト検討 WG での検討を踏まえ、「研究マネジメントチェック項目（医薬品）」をとりまとめた。この考え方を AMED 内横断的に導出するため、関係部課の関係者で構成される WG を組織するとともに、「研究課題マネジメント会議」を組織した。平成 30 年度内の新規公募課題から導入を開始している。 ・革新バイオ医薬品創出基盤技術開発事業の成果報告会を開催し、事業のマネジメントや研究成果についてオールジャパン医薬品 PJ の PD、医薬品研究課他事業の PS･PO を交えて議論を行い、今後のマネジメントのあり方を検討した。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・広域連携・分散統合を推進することが望まれる。 【対応状況】 ・創薬支援インフォマティクスシステム構築、GAPFREE、MID-NET の本格運用の開始に向けた基盤整備等の研究/取組を通じて、リソース／データシェアリングの手法を創薬研究や医薬品の安全対策等で活用する取組を推進した。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・AMS や情報分析企画室での検討状況を踏まえた課題マネジメント高度		

					化が望まれる。 【対応状況】 ・AMS を活用して AMED で支援しているシーズ情報を調査し、有望な創薬シーズの発掘を行った。また、「研究マネジメントチェック項目（医薬品）」の運用を通じて創薬研究の研究開発マネジメント手法を導入した。（Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・次世代 PPI 阻害ライブラリーについては、合成された中分子化合物による標的タンパク質の PPI 阻害について情報を蓄積し、PPI 阻害のターゲットの戦略的な選定などに活用されることが望まれる。 【対応状況】 ・中分子化合物ライブラリーについては、現在、約 12,000 化合物を収集した。また、平成 30 年度開始事業（次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業／革新的中分子創薬技術の開発）において、PPI 阻害のターゲット探索など中分子創薬の加速に向けた取組を進める予定である。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(2)―②	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ②医療機器開発		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2018（平成 30 年 5 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2018（平成 30 年 5 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0249、厚生労働省 884-2、経済産業省 0032・0033）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		325 件	371 件	306 件		
採択件数		39 件	106 件	63 件		
シンポジウム等の開催件数		0 件	9 件	5 件		
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		209 件	177 件	436 件		
PS/PO 会議実施回数		4 件	8 件	44 件		
革新的医療機器の実用化（2020 年頃まで）	5 種類以上（累積）	9 種類（開発中）	11 種類（開発中）	11 種類（開発中）		
医工連携による医療機器開発件数（2020 年頃まで）	100 件(累積)	7 件	12 件	65 件		
医療機器の実用化によ	約 1,500 億円	25.4 億円	33.2 億円	43.0 億円		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	14,513,718	14,291,517	13,796,156		
決算額（千円）	13,460,667	13,792,740	12,899,432		
経常費用（千円）	13,187,672	13,488,742	13,632,747		
経常利益（千円）	0	1,405	-21		
行政サービス実施コスト（千円）	12,988,431	13,168,601	12,806,952		
従事人員数	23 人	27 人	27 人		

	る成果（2020 年頃まで）													

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価	評定	B
	我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。 具体的には、推進計画において設定された成果目標（医療機器の輸出額を倍増、国内医療機器市場規模の拡大等）の実現に向け、医工連携による医療機器開発を促進する。	我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。 大学等研究機関や関連する学会が保有する先端計測技術等の技術シーズを確実に実用化につなげる。ロボット技術、ＩＴ等を応用して日本発の国際競争力の高い医療機器・システムの開発や、介護従事者の負担軽減及び高齢者の自立支援に資する、実際に現場で使えるロボット介護機器等の開発を進める。具体的には、医療の安全性等の向上を目的として、①ロボット・Ｉ	我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。また、革新的医療機器の開発の成否を分ける有用な評価法の開発のためのレギュラトリーサイエンス研究を一層推し進める。 大学等研究機関や関連する学会が保有する先端計測技術等の技術シーズを確実に実用化につなげる取組として、実際に現場で使える医療機器・ロボット介護機器等の開発を進める。今年度事業では、医療機器研究開発の重点５分	＜評価軸＞ ・医工連携による医療機器開発を促進したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況	■医療現場のニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の構築 ・臨床ニーズ収集において、以下の取組によって収集対象を拡充するとともに、具体的な医療機器開発につなげていくためのそれらニーズ情報の整理・評価体制や方法論について、外部の有識者を踏まえた検討を進めた。また、それらの情報の利活用について、当事者間（医療現場と企業）での交流を円滑化するとともに、国として研究開発を推進するべき課題を精査し、プロジェクトの公募につなげた。 ➢ 平成 29 年度に収集した 291 件のニーズから絞り込みを行った 2 件のニーズ（「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム」、および、「術者の技能に依存しない高度かつ精密な手術システム」）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」において新規プロジェクトとして公募を実施し、それぞれ 5 件、4 件の課題を採択した。 ➢ 統合的かつ長期的な展望に立った、質の高い臨床ニーズに基づく医療機器の開発を強化するため、日本コンピュータ外科学会において、経済産業省および AMED が主催して学会と国の連携に関するシンポジウムを開催し、今後の意見交換をするための WG を立ち上げた。また、4 つの学会（日本内視鏡外科学会、日本脳神経外科学会、日本コンピュータ外科学会、日本整形外科学会）においては、AMED との連絡の窓口として科学技術調査員の委嘱を行い、意見交換を行った。 ➢ 医療現場のニーズである、医師の暗黙知の活用という臨床価値の高いニーズに応えるため、調整費を活用して「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において、「メディカル・デジタル・テストベッド」プロジェクトとして公募を実施し、4 件の課題を採択した。 ➢ また、ポータルサイト MEDIC において、医療従事者より医療機器に関する臨床現場のニーズを収集し、これを開発企業に橋渡しすることを目的に開設した「医療機器アイデアボックス」（https://www.med-device.jp/db/）を継続して運営した。アイデアボックスで収集した 102	＜評定と根拠＞ 評定：B 所掌する 8 つの事業について滞りなく課題推進、公募、評価を実施したほか、「医療機器開発ネットワーク」の着実な運営や医療現場ニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の新たな構築、今後の医療機器開発のあり方の検討、プロジェクト内の事業を体系的/効果的に相互連携させる意欲的な取組みを実施した。特に IoT を活用して各種医療機器を連携・接続させ、手術の進行や患者の状況を統合して把握することにより手術の精度と安全性を向上させる「スマート治療室」については、信州大学で標準仕様モデルの設置が開始され、実用化、普及に向け着実に推進した。また、比較的基礎研究分野を支援する「先端計測分析技術・機器開発プログラム」で推進中の課題から、第 1 回日本医療研究開発大賞 AMED 理事長賞を受賞するなど、将来の革新的医療機器のシーズ技術の発掘、推進も精力的に取り組んだ。こうした様々な取組の結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出が着実	＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、「医療機器開発支援ネットワーク」の着実な運営や医療現場ニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の新たな構築など、「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ため、評定を B とする。 ・所掌する 8 つの事業について滞りなく課題推進、公募、評価を実施したほか、「医療機器開発支援ネットワーク」の着実な運営や医療現場ニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の新たな構築、プロジェクト内の事業を体系的に連携させる意欲的な取組を実施。「スマート治療室」については、信州大学で標準仕様モデルの設置が開始され、実用化、普及に向けて着実に推進するという成果があったことは評価できる。 ・「医療機器開発推進研究事業」において、2020 年までの KPI「革新的医療機器の実用化５件」達成に向けて、革新的医療機器の医師主導治験を 3 件開始したことは評価できる。

		T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、の開発・実用化を進める。これらと並行して、PMDA 等の各種公的機関と連携し、技術評価・支援、経営・事業化、販路開拓等の様々な段階で関係する機関に適切な支援を行う。また、医療機器の開発拠点となる病院等（臨床拠点）を活用したユーザー評価等の支援や安全性評価等に関する助言及び薬事申請に係る情報提供や、医療機器等の開発に資する開発ガイドラインの策定等を行う。	野（①手術支援ロボット・システム、②人工組織・臓器、③低侵襲治療、④イメージング（画像診断）、⑤在宅医療機器）に基づく、革新的な医療機器の開発・実用化を進める。これらと並行して、PMDA 等の各種公的機関と連携し、技術評価・支援、経営・事業化、販路開拓等の様々な段階で開発する機関に適切な支援を行う。 また、医療機器の開発拠点となる病院等（臨床拠点）を活用したユーザー評価等の支援、安全性評価等の実施に関する助言及び薬事申請に係る情報提供、医療機器等の開発に資する開発ガイドライン（手引き）の策定等を行う。		件のニーズについて、参考情報を付した上で、ニーズに応じた専門性を有する医療従事者（専門家）グループを組成してニーズの普遍性・重要性・将来性について 4 段階で評価した。評価結果をニーズ提供者にフィードバックするとともに、68 件の有望ニーズを医療機器アイデアボックスにて公開した。また公開されたニーズに対するコーディネーターおよび医療機器開発事業者等からの問い合わせ対応を行った（平成 30 年 3 月 22 日時点で合計 45 件）。 ・さらに、「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」を平成 29 年 12 月に設置し、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」について検討を行い、平成 30 年 3 月に取りまとめ公表した。 ・革新的医療機器の開発の成否を分ける有用な評価法の開発のためのレギュラトリーサイエンス研究として、承認申請を目指した次世代シークエンサー（NGS）を用いた遺伝子検査システムの開発促進を目的とした、NGS 遺伝子検査システムの分析性能確保の考え方等、NGS をコンパニオン診断に活用するために必要な考え方を整理する研究課題の支援を行った。 ■先端計測技術等の技術シーズを実用化につなげる革新的医療機器の開発支援と普及 ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」では 22 課題の継続課題と 12 課題の新規採択課題を推進した。また、サイトビジット・伴走コンサル・AMED を交えてのチーム会議を合計 175 回実施した。また、実施中の課題において、日本医療研究開発大賞・理事長賞を受賞するに至った（次世代乳がん画像診断機器の開発）。 ・大学等の技術シーズを確実に実用化につなげるため、「先端計測分析技術・機器開発プログラム」（機器開発タイプ）については、外部有識者による評価を経て開発期間を延長する仕組みを導入し、実用化への更なる加速支援が必要と考えられる有望な 4 課題について課題評価委員会によるステップアップ評価を実施した。その結果、延長を認める条件（実用化を担う企業が主体となり、かつ大学等と臨床医を含むチーム構成に改	になされ、また、将来的な成果の創出の期待が認められており、着実な業務運営がなされている。 【医療現場のニーズに基づく医療機器開発を推進・強化する体制の構築】 ・臨床ニーズの収集とその利活用について、収集対象を拡充するとともに、具体的な医療機器開発につなげるため、推進するべき課題を精査し、プロジェクトの公募につなげた。また、単に量的拡大だけでなく、統合的かつ長期的な展望に立った、質の高い臨床ニーズを収集するため、学会との連携、意見交換を行うなど、具体的な取組を行ったことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・統合的かつ長期的な展望に立った、質の高い臨床ニーズを収集するため、学会との連携等を引き続き推進する。 【先端計測技術等の技術シーズを実用化につなげる革新的医療機器の開発支援と普及】 ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」については、大学等が保有する技術シーズを実用化につなげる比較的早期段階の支援事業であることの性格を明確化した。また、実施中の課題において、日本医療研究開発大賞・理事長賞を受賞するに至った。同時に、早期段階の開発においても、実施者に対して「医療機器開発	・また、大学等の研究開発、技術シーズについて、開発早期の段階から実施者に対して「医療機器開発支援ネットワーク」の活用を促すなど、実用化につながる取組を着実に推進したことは評価できる。 ・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る。 ＜今後の課題＞ 1．医療機器開発関連 ・大学等研究機関等が保有する先端計測技術等の技術シーズを元にした医療機器開発においても、臨床におけるニーズの見極めが重要であり、国民への還元に資する要素技術、機器開発を積極的に支援することを期待する。 ・また、大学等の技術シーズを確実に実用化につなげるため、事業間連携を一層強化するとともに、「医療機器開発支援ネットワーク」の活用等の取組を強化することが求められる。 ・各事業において実施課題に対する継続審査や中間評価等を厳密に実施するとともに、引き続き課題の進捗を適切に管理することが求められる。 ・事業進捗や課題を把握するため、引き続きサイトビジットの着実な実施が求められる。 ・民間資金を活用し、市場を見据えた開発の促進に向け、関係機関との連携等によるベンチャーキャピタル等への橋渡しが求められる。 ・医療機器開発支援ネットワークに関し、地方創生につなげるべく、

					編）を満たした上で革新的な医療機器シーズの実用化開発を行うものと判断された「粒子線治療における腫瘍の線量応答性観測システムの開発」について 2 年間の開発期間延長を認めた。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」活動の一環として、企業自身が医療従事者と直接的なコネクションをもたなくても、企業等に代わって、当該製品の想定ユーザーである医療従事者等に対して製品の有効性や提供価値の妥当性、使い勝手（ユーザビリティ）、購入意思等の観点から意見を収集し、より医療現場のニーズに訴求する製品の開発をサポートすることを目的に「製品評価サービス」を提供した。平成 28 年度に作成した「製品評価サービス実施マニュアル（企業向け、支援機関向け、医療機関向け）」を用いて、32 の協力医療機関（大学病院、市中病院等）から製品評価サービス利用企業のニーズに合致した医療従事者（医師、看護師等）に評価の依頼を行った。企業から 14 件の相談を受け、10 件の評価を実施した。また、全国のセミナー・会議等のイベント（合計 16 回）にて、医療機器開発事業者・地域支援機関等に対して、製品評価サービスの周知を図った。 ・「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身体組織・機能の回復技術、③救急の現場にて傷病者が早く正しい医療を受療できる技術、④認知症の早期診断・早期治療のための医療機器開発、⑤メディカルアーツの取組としてメディカル・デジタル・テストベッドにおいて、開発・実用化を進めた。具体的な取り組みは下記に示すとおり。 ➢ ロボット・IT 技術を活用した医療機器 ・「安全性と医療効率を両立するスマート治療室の開発」：平成 29 年度は、調整費を活用して信州大学にスマート治療室の標準モデルの構築を開始し、平成 31 年度事業化に向けてスマート治療室の実証研究を着実に進めた。 ・「高い安全性と更なる低侵襲化及び高難度治療を可能にする軟性内視鏡手術システムの研究開発」：平成 29 年度は、ロボット鉗子システムの操作性向上に注力し、既存の手術ロボットに精通した臨床医による客観的な評価を行った。その意見を基に、ターゲットとする手術様式を決め、仕様の詳細の検討を行った。また、調整費を活用して信号処置回路の同期駆動を行う 2 眼 3D 軟性内視鏡システムの信号処理開発、ロボット鉗子の再配置を行った。 ・「ICT を活用した診療支援技術研究開発プロジェクト」：平成 29 年度は、注視点検出技術を活用した注意欠如・多動症（ADHD）の診断支援システムの開発を進めた。 ➢ 身体組織・機能の回復技術 ・「立体造形による機能的な生体組織製造技術の開発」：3D プリンタで構築した骨について大動物試験により機能を検証した。また、細胞培養不要の低コストかつ、医療機器としていち早く製品化するた	支援ネットワーク」の活用を促すなど、出口につながる運用を強化したことは評価できる。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」活動を拡大し、「製品評価サービス」を提供して、企業の医療機器開発を精力的に後押ししたことは評価できる。 ・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」については、特に、ロボット・IT 技術を活用した医療機器の開発の意義を明確する観点も含め、「スマート治療室」についての開発状況（一部の成果）について、展示会なども含めた積極的な広報活動を行ったことは評価できる。また、その他の開発・実用化の取り組みについても着実に進められており評価できる。	伴走コンサルの地方開催の強化、さらに、海外展開の促進に向け、関係機関の連携により情報収集を進め、伴走コンサルに活用することが求められる。 ２．ロボット介護機器開発関連 ・実際に介護現場で使えるロボット介護機器の見極めが重要であり、開発を積極的に支援することを期待する。また、ロボット介護機器の安全性等基準の作成・活用が求められる。

					めの開発を調整費の投入により開始した。 ・「麻痺した運動や知覚の機能を回復する医療機器・システムの研究開発」: 平成 29 年度は、革新的リハ評価・治療機器群と既存のリハ機器群が有機的に統合され、高度にシステム化されたリハ室の新たな姿（スマートリハ室構想）に基づく実証研究の場として、湘南慶育病院にスマートリハ室プロトタイプを設置した。また、リハビリテーションの専門家を集めて、ニューロリハビリテーションの実演を行った。 ➢ 救急の現場にて傷病者が早く正しい医療を受療できる技術 ・リストバンド型ウェアラブルデバイスとクラウド上の AI を活用した救急搬送時のトリアージ（救急優先順位、適切な搬送先などを決定すること）システムの開発を目指している。平成 29 年度はこの試作機を用いて、調整費の活用によって和歌山市におけるシステムの実証試験を開始した。 ➢ 認知症の早期診断・早期治療のための医療機器 ・MRI を用いた認知症診断法について、従来よりも短時間で測定する QSM・VBM ハイブリッド撮像法の開発、及びハイブリッド解析法による新規の画像処理プログラムプロトタイプを完成させ、健常人と AD 患者での有意差を確認し、鉄の沈着の増加による磁化率上昇とＡβの増加による認知症の進行との相関のエビデンス構築を開始した。本法は、従来の機器による診断法に比べて低コストで低侵襲な方法となると期待される。 ➢ メディカルアーツの取組としてメディカル・デジタル・テストベッド ・医療現場のニーズである、医師の暗黙知の活用という臨床価値の高いニーズに応えるため、調整費を活用して「メディカル・デジタル・テストベッド」プロジェクトとして公募を実施し、4 件の課題を採択した。（■医療現場のニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の構築の一部再掲） ・「医療機器開発推進研究事業」においては、大学などが有する技術をベンチャーが事業化を目指している研究について支援するために「ベンチャー企業発の革新的医療機器の臨床研究・医師主導治験」をテーマに公募を行い、大学とベンチャーが連携した 4 課題を採択した。また、3 件の継続課題について、革新的医療機器の医師主導治験を開始した。 ① 脳血管障害による片麻痺の歩行・下肢体幹運動機能改善効果を得るための新たな医療機器、下肢着装型ロボットスーツ HAL ② 脳卒中後上肢麻痺に対する脳波−BMI リハビリテーションシステム ③ 国産初流体解析に基づいた脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステント ・実際に現場で使えるロボット介護機器等の開発を進める取り組みとして、「ロボット介護機器開発・導入促進事業」では高齢者の自立支援、介護従事者の負担軽減の観点から、経済産業省・厚生労働省で定めた「ロ	・「医療機器開発推進研究事業」において、KPI 達成を目指し、革新的医療機器の医師主導治験を 3 件開始したことは評価できる。 ・「ロボット介護機器開発・導入促進事業」については、「ロボット技術の介護利用における重点分野」について、新規 1 分野 5 項目の試作開発と既存 5 分野 8 項目の改良開発を実施し、これまでに研究開発を終了した計 17 製品が市場投入されたことは評	

					ボット技術の介護利用における重点分野（平成 29 年 10 月改訂）」で追加された新規 1 分野 5 項目（装着移動、排泄予測、排泄動作支援、コミュニケーション、業務支援）の介護現場のニーズに基づいたロボット介護機器の開発に向けたフィージビリティスタディ・試作開発と既存 5 分野 8 項目の介護現場のニーズに基づいたロボット介護機器の改良開発について、10 件の補助金交付を決定した。なお、これまでに研究開発を終了した計 17 製品が市場投入された。 ■様々な段階で開発する機関への支援、開発ガイドラインの作成等の取組 ・クリニカルイノベーションネットワーク推進プロジェクトの一環として、「医療機器開発推進研究事業」で「医療機器開発に利活用する疾患登録システム（患者レジストリ）の研究開発」を推進。委託先の一般社団法人日本脳神経外科学会は PMDA との綿密な連携の下、疾患登録システムの構築を進めた。 ・PMDA との連携協定に基づき、実施者が対面助言を受ける際に AMED 職員の同席および面談記録の共有を受けることで、効果的な開発推進に活かした。平成 29 年度は、「医工連携事業化推進事業」で 22 件、「医療機器開発推進研究事業」で 12 件の実績があった。 ・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業」では、厚生労働省・経済産業省・PMDA・AMED 連携による「次世代医療機器評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会」にて、今後の合同検討会の枠組みおよびガイドライン策定に取り上げるテーマの選定プロセスについて見直しを実施した。平成 29 年度からは、事務局側で広くテーマの候補を挙げると共に、第一回の合同検討会において委員からの追加の提案を募り、第二回において絞り込むというプロセスで来年度のテーマ選定を進めた。平成 29 年度は新たに 2 つのガイドライン（「三次元積層造形技術を用いたコバルトクロム合金製人工関節用部材の開発ガイドライン 2017（手引き）」および「マグネシウム合金の医療応用に関する開発ガイドライン（総論）（手引き）」）を策定し、経済産業省のホームページにて公開し、医療機器開発を行う企業の実用化を促進した。	価できる。 【様々な段階で開発する機関への支援、開発ガイドラインの作成等の取組】 ・研究開発と薬機法の承認ができる限り整合的に進められるような環境整備を行ったことは評価できる（PMDA との連携協定に基づいて、個々の研究開発課題の進捗状況を具体的に把握して AMED での支援方法に反映させた。また、新規の医療機器に関して「開発ガイドライン」と「審査ガイドライン」を策定する仕組みの連携を強化し、実施したことは評価できる。	
	医療機器開発は医療現場のニーズを取り込むことが重要であることや医薬品医療機器等法対応等において課題があるため、各省・専門支援機関	また、開発初期段階から事業化に至るまでの切れ目ないワンストップ支援（「伴走コンサル」）を行う「医療機器開発支援ネットワーク」を運営す	複数の専門支援機関と大学病院、研究機関の連携により、開発初期段階から事業化に至るまでの切れ目ないワンストップ支援（「伴走コンサ	＜評価軸＞ ・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）を強化し、その中	■医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援 ・高度なものづくり技術を有する中堅・中小企業の支援を推進するため、「医工連携事業化推進事業」において、15 件の課題を新規採択し、既存課題と合わせて 39 件の課題に対し支援を実施した。平成 28 年度採択課題「金属製骨折治療デバイスの課題克服を目指した次世代新素材骨折治療デバイスの開発・事業化」において、医師主導治験が開始された。 ・「開発途上国・新興国等における医療技術等の実用化研究事業」において、開発初期段階プロジェクトとして 2 件、及び開発後期段階プロジェ	【医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援】 ・医療現場のニーズに訴求する製品の開発をサポートすることを目的とした「製品評価サービス」を提供し、企業からの相談を受け、評価を実施したこと、また、全国のセミナー・会議等のイベ	

	（国立研究開発法人産業技術総合研究所、公益財団法人医療機器センター等）・地域支援機関・医療機関・学会等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）を強化し、その中核的役割を果たす医工連携並びに産学連携のハブとして機能を整備するとともに、	る。具体的には、大学や医療機関、科学技術振興機構及び学会等を通じた、共同開発、技術シーズ活用及び実用化への橋渡しを実施し、産業技術総合研究所や中小企業基盤整備機構、公益財団法人医療機器センター、メディカルエクセレンスジャパン及び日本貿易振興機構等による、技術評価、経営相談及び販路開拓の支援を実施する。また、医療機器開発に係る臨床拠点等をはじめとする臨床機関や、薬事関連法制への対応にかかわる専門機関（国立医薬品食品衛生研究所、PMDA 等）を通じた医療機器の開発・実用化促進を実施する。 更に、全国の地域支援機関、伴走コンサルタント、専門支援機関間の交流を通じた情報共有・発信を図り、各地域における支援機関の底上げとネットワークを通じた支援機能の強化を行う。	ル」）を行う「医療機器開発支援ネットワーク」を運営する。これまでの支援活動を通じて抽出された課題や方向性について検討し、具体的な対策として業界団体等と連携し、医療機器の販路や医療現場のニーズに関する情報収集や提供を進めることで、異業種からの参入支援を強化する。また、伴走コンサルの地方開催を充実させることで、各地域での医療機器の開発支援を強化する。さらに、欧米をはじめ海外市場に精通した伴走コンサルタントの発掘や、メディカルエクセレンスジャパン及び日本貿易振興機構等の関係機関と連携することで、海外市場への進出支援を強化する。	核的役割を果たす医工連携並びに産学連携のハブとして機能を整備したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況	クトとして 1 件を採択し、インドネシア及びベトナムを対象国として、デザインアプローチを用いて、現地ニーズを踏まえた医療機器等を開発した。 ・平成 27 年度に開発した、医療機器開発をサポートする「伴走コンサル」育成のための教育プログラム、第三者評価方法を活用することによって、平成 28 年度に引き続き伴走コンサルタントの人材育成セミナー及び第三者評価を実施した。人材育成セミナーは医療機器開発支援経験年数が 2～3 年目までの方や今後コンサルタントとしての活動を予定している方を対象に実施し、東京と大阪の 2 箇所で計 79 名が受講した。第三者評価は人材育成セミナー受講者から希望者を募り、OJT プログラムとして伴走コンサルティング及び第三者評価への参加を案内する方法をとった。計 5 回の OJT プログラムに、新任のコンサルタント 5 名（延べ 9 名）が参加し、第三者評価を受けた。第三者評価の方法としては、外部から評価者を招き、対面でのコンサルタントへのフィードバックを行う形態を採用した。 ・「医工連携事業化推進事業」の一環として運営する「医療機器開発支援ネットワーク」への相談件数は、のべ 1382 件（うち、平成 29 年度は 173 件）、うち伴走コンサル件数はのべ 517 件（うち、平成 29 年度は 116 件、予定を含む）にのぼった。地域別にみると、関東・近畿が多いものの、他地域でも徐々に増加傾向となっている。一方で、地方における取組状況についてはそれぞれの対応能力に応じたばらつきがあるため、それらを一律に底上げするのか、状況に応じたメリハリをつけるのかについて検討を開始した。 ・同ネットワークにおいては平成 28 年度に引き続き、医療機器開発に係る施策や規制、開発支援事業等について新規参入事業者でも分かるようにまとめた「医療機器開発ハンドブック」を作成し、ホームページで公開するとともに、無料冊子としてイベント、展示会等で広く配付した。 ・「第 4 回全国医療機器開発会議（平成 30 年 1 月 26 日）」を開催し、地域支援機関や医療機器開発事業者を対象に、関係省庁及び専門支援機関の支援施策や医工連携事業化推進事業の成果について説明した。同会議には全国から 205 名が参加し、地域間の情報共有、連携促進を図った。 ➢ ポータルサイト MEDIC において、医療従事者より医療機器に関する臨床現場のニーズを収集し、これを開発企業に橋渡しすることを目的に開設した「医療機器アイデアボックス」（https://www.med-device.jp/db/）を継続して運営した。アイデアボックスで収集した 102 件のニーズについて、参考情報を付した上で、ニーズに応じた専門性を有する医療従事者（専門家）グループを組成してニーズの普遍性・重要性・将来性について 4 段階で評価した。評価結果をニーズ提供者にフィードバックするとともに、68 件の有望ニーズを医療機器アイデアボックスにて公開した。また公開されたニーズに対するコーディネーターおよび医療機器開発事業者等からの問い合わせ対応を行っ	ントにて、医療機器開発事業者・地域支援機関等に対して、製品評価サービスの周知を図ったは評価できる。また、「医療機器開発支援ネットワーク」の運営は軌道に乗りつつあり、相談件数も増加している点は大いに評価でき、地方における取組の裾野を広げるべく、それらを一律に底上げするのか、状況に応じたメリハリをつけるのかについて検討を開始したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・引き続き、地方における取組については、一律に底上げするのか、状況に応じたメリハリをつけるのかについて検討を行う。	

					た（平成 30 年 3 月 22 日時点で合計 45 件）。 （「■医療現場のニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の構築」の一部再掲） ・医療機器開発支援ネットワーク活動の一環として、企業自身が医療従事者と直接的なコネクションをもたなくても、企業等に代わって、当該製品の想定ユーザーである医療従事者等に対して製品の有効性や提供価値の妥当性、使い勝手（ユーザビリティ）、購入意思等の観点から意見を収集し、より医療現場のニーズに訴求する製品の開発をサポートすることを目的に「製品評価サービス」を提供した。平成 28 年度に作成した「製品評価サービス実施マニュアル（企業向け、支援機関向け、医療機関向け）」を用いて、32 の協力医療機関（大学病院、市中病院等）から製品評価サービス利用企業のニーズに合致した医療従事者（医師、看護師等）に評価の依頼を行った。企業から 14 件の相談を受け、10 件の評価を実施した。また、全国のセミナー・会議等のイベント（合計 16 回）にて、医療機器開発事業者・地域支援機関等に対して、製品評価サービスの周知を図った。（「■先端計測技術等の技術シーズを実用化につなげる革新的医療機器の開発支援と普及の再掲） ・「医工連携事業化推進事業」の一環として実施中の全開発課題について、それぞれ 2～3 回の伴走コンサルを行った。加えて、のべ 46 回のサイトビジットを行い、技術評価・支援、経営・事業化、販路開拓等の様々な段階で開発チームに対し適切に指導した。 ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」の開発課題に対し、「医工連携事業化推進事業」が実施する「医療機器開発支援ネットワーク」の活用を積極的にすすめた。17 課題が伴走コンサルを受けて事業化戦略等のアドバイスを受け、実用化に向けたソフト支援を行った。		
	我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速する。	これらの取り組みを介して、我が国の高い技術力を生かすために、技術シーズの創出を担う事業を確実に運営し、その成果を、医療機器・システムの実用化を担う事業へと円滑に橋渡しをすることで、医療機器の開発・事業化を加速する。	また、技術シーズの創出を担う事業（医療分野研究成果展開事業など）で高評価を得た課題について、医療機器・システムの実用化を担う事業（医工連携事業化推進事業等）を紹介し、応募を促すことにより、技術シーズを実用化へとつなげる研	＜評価軸＞ ・我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■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 ・「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「注視点検出技術を活用した発達障がい診断システムの開発」の成果を基にした「視線計測装置及び視線計測装置用診断プログラム（Gazefinder）による自閉スペクトラム症（ASD）の診断能に関する多施設共同試験」を「医療機器開発推進研究事業」で採択し、実用化に向けたシームレスな支援を行った。 ・「医療機器開発推進研究事業」の成果を基にした「立体構造が極めて複雑な先天性心疾患患者への 3D モデル診断による術時間削減を実現する、オーダーメイド型超軟質 3D 精密心臓モデルの開発・事業化」及び「在宅医療における新規口腔プラーク除去装置の開発・事業化」を「医工連携事業化推進事業」で採択し、事業化を加速させた。 ・産学連携部の PD・PS・PO 会議（平成 30 年 2 月 14 日開催）を実施し、医療機器開発のプロジェクトマネジメントの改善や医療機器開発に関	【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】 ・開発フローにおける上流を支援する事業において創出された「技術シーズ」を次の段階を支援する事業につなげて、さらに課題採択に至った事例は、切れ目のない支援が着実に具体化しつつあるものであり評価できる。 ・提案公募型の支援事業において、「切れ目のない支援」を実現	

			究開発を行う。		するあり方検討委員会について意見交換を行った。 ・産学連携部が実施する医療機器開発関連事業の紹介パンフレットを改訂作成し、各事業の目的、支援対象、支援後の展開例を具体的に示した。作成したパンフレットは各事業の公募説明会で配付し、提案内容に合致した事業の活用を促した。（Ⅰ―(1)－①の再掲）	するために、それぞれの支援事業の位置づけを明確化して提案のポイントを説明したパンフレットを用いて、提案内容に合致した事業の活用を促したことは評価できる。	
	併せて、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進める。	産業技術の将来を担う創造性豊かな技術者、研究者を機構の技術開発プロジェクトや公的研究機関等の最先端の研究現場において技術開発等に携わらせること、及び大学等の研究者への支援をすることにより事業化人材・伴走コンサル人材を育成するとともに、国際標準化、知財強化を進める。	産業技術の将来を担う創造性豊かな若手の技術者、研究者を公的研究機関等の最先端の研究現場において技術開発等に携わらせることや大学等の研究者への支援を行うことにより、事業化人材・伴走コンサル人材を育成するとともに、国際標準化、知財強化を進める。	＜評価軸＞ ・事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進めたか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■医療機器開発開発人材の育成 ・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」の一環として、医療機器開発を担う企業の技術者、研究者を対象に、11 の臨床拠点におけるニーズ発見および研修プログラムを実施した。 ➢ 講習会数（延べ）：　70 講義 ➢ 参加人数（延べ）：　2,214 人 ➢ 臨床現場等見学者数（延べ）：　1,804 人 ➢ 医療機関及び企業との連携契約数（延べ）：　24 件	【医療機器開発開発人材の育成】 ・シンポジウム等による啓蒙普及に留まらず、研修プログラムの実施等の一定のルールに基づいた医療機器開発を目指す企業人材による臨床現場の見学機会増大のための取組が、国産医療機器創出拠点（大学病院等）において実施されるようになったことは評価できる。	
	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・５種類以上の革新的医療機器の実用化 ・医工連携による医療機器開発件数 100 件 ・医療機器の実用化による成果　約 1,500 億円 を目指すものとする。	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・５種類以上の革新的医療機器の実用化 ・医工連携による医療機器開発件数 100 件 ・医療機器の実用化による成果　約 1,500 億円 を目指すものとする。	－	＜評価指標＞ 【2020 年までの達成目標】 ・実用化に至った革新的医療機器の種類数 ・医工連携による医療機器開発件数 ・医療機器の実用化による成果	■医療分野研究開発推進計画　達成すべき成果目標（KPI） ・5 種類以上の革新的医療機器の実用化 ・医工連携による医療機器開発件数 100 件 ・医療機器の実用化による成果 約 1,500 億円 ・実用化に至った革新的医療機器の種類数： 複数種類の革新的医療機器を開発中（11 種類のテーマ（平成 30 年 3 月末現在）で事業を実施、各テーマにて複数の機器開発を予定している。） ・医工連携による医療機器開発件数： 平成 30 年 3 月末までに医療機器として薬事認証・承認を得たと確認出来た件数は、国内 53 製品（平成 29 年度 11 製品）、海外 12 製品（平成 29 年度 6 製品）の計 65 製品であった。 このうち、平成 30 年 3 月末までに国内 40 製品（平成 29 年度 9 製品）、海外 10 製品（平成 29 年度 5 製品）の計 50 製品が上市した。 ・医療機器の実用化による成果： 平成 30 年 3 月末時点の累計売上額は、43.0 億円（平成 29 年度 9.8 億円）。 ・医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインの策定数：　40 本（平		

				＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	成 29 年度　2 本） 　医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインとして、平成 29 年度中に下記に示す 2 本を新たに策定した。 　①「三次元積層造形技術を用いたコバルトクロム合金製人工関節用部材の開発ガイドライン 2017（手引き）」 　②「マグネシウム合金の医療応用に関する開発ガイドライン（総論）（手引き）」 ・応募件数及び採択件数：306 件及び 63 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：2595 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：40 件 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：32 件 ＜平成 28 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・若手研究者の育成について量的・質的な強化が引き続き望まれるとともに、その際、事業担当部署が長所を活かしてそれぞれの手法をお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業において、医療機器開発を主体的に行っている若手研究者（工学研究者、医療従事者、ベンチャー・中小企業研究者）を対象とした事業を実施するため、革新的医療機器創出支援プロジェクト枠を創設すべく、制度の設計等について有識者の意見も交えながら、検討を行った。具体的には、若手研究者の試作品開発を多方面から支援し、将来の革新的な医療機器開発を担う研究者を育成するような制度とする。 （Ⅰ-(1)-⑤の再掲） ■指摘事項 ・領域の特性に十分配慮しつつ、PS/PO 会議の運用手法など各連携領域における研究開発マネジメントの手法について、連携領域を超えてお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・「オールジャパンでの医療機器開発」プロジェクトだけでなく、産学連携部で実施する全事業の効果的な連携促進を図るべく、同プロジェクトの菊地 PD をはじめとして、17 人の PD・PS・PO の参加による PDPSPO 会議を開催し、経産省、厚労省、文科省、総務省とともに各事業、制度の関係性についての整理、今後のマネジメントの改善に関して議論し		

					た。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・広域連携・分散統合を推進することが望まれる。 【対応状況】 ・ICT や AI 関連の研究については、関連する研究テーマがあることから、特に、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」および「8K 等高精細映像データ利活用研究事業」に関して、臨床研究・治験基盤事業部と情報交換、意見交換い、事業間連携を進めた。 ・3 月 9 日には、「実用化を目的とする医療情報の収集と利活用に関するワークショップ～「臨床現場の医師の暗黙知を利用する医療機器開発システム『メディカル・デジタル・テストベッド』の構築」における活用に向けて～」を開催し、医療機器開発の実用化を目指した臨床情報収集の方策等を学会と関係省とともに議論、検討した。また、臨床研究・基盤整備事業部との連携を引き続き行っていく。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・AMS や情報分析企画室での検討状況を踏まえた課題マネジメント高度化が望まれる。 【対応状況】 ・実施課題に関して、AMS を活用し、類似課題の他事業での支援状況を確認し、他事業担当者との連携を図った。具体的な例として、がん研究課や脳と心の研究課、医薬品研究課とは特定課題の実施状況について情報提供を行う関係を構築した。 ・AMED 全体での企業への支援状況把握やフェーズの確認のため、AMS のデータに「企業」「大学」などのタグ付けをした、AMED の研究課題リストを作成し、このデータを参考に、各部へのヒアリングを進めた。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・医療機器の研究開発については、医療現場のニーズを収集する体制構築に積極的に取り組んでいる。今後、シーズや新しい技術のみにとらわれずに、ニーズを解決できる医療機器の開発を推進していくことが望まれる。また、医療現場だけでは解決できない加齢によるヘルスケア問題等について、海外ではアプリを活用し、情報を収集するなど様々な手法が研究されている。日本でも、様々な技術をつなぎ、医療研究開発を更に推進することが望まれる。		

					【対応状況】 ・臨床ニーズに基づいた医療機器開発について、平成 28 年度に収集し、検討委員会において絞り込んだ 2 つのテーマについて、平成 29 年度に未来医療事業において、新プロジェクト「術者の技能に依存しない高度かつ精密な手術システムの開発」および「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」として公募を実施した。 ・医療機器開発戦略検討のため、平成 29 年度に「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」を実施し、医療×ICT を含め、今後の医療機器開発において重要な指針を導き出すべく、委員会を３回開催し、検討結果について公開した。 ・医工連携事業化推進事業においては、平成 30 年度以降の公募においても、医療現場ニーズを踏まえた研究課題を採択する。 ＜平成 28 年度主務大臣評価における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・大学等研究機関等が保有する先端計測技術等の技術シーズを元にした医療機器開発においても、臨床におけるニーズの見極めが重要であり、国民への還元に資する要素技術、計測技術の開発を積極的に支援することを期待する。 【対応状況】 ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」においては、大学等が保有する革新的な技術と臨床ニーズをマッチさせた開発を行っており、本年度は 34 課題の支援課題を実施し、特に有望な課題とＰＳＰＯが判断した課題は研究加速を行い、早期実用化を推進した。また、支援課題のうち、高精度での乳癌検出の技術を開発したチームが、がん検診の世界標準に期待されるとして、第１回日本医療研究開発大賞ＡＭＥＤ理事長賞を受賞した。 ■指摘事項 ・また、大学等の技術シーズを確実に実用化につなげるため、事業間連携を一層強化するとともに、「医療機器開発支援ネットワーク」の活用等の取組を強化することが求められる。 【対応状況】 ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」において、17 課題（25 回）の伴走コンサルを実施し、実用化に向けたソフト支援を行った。また、「医工連携事業化推進事業」で支援を受けた課題が「開発途上国・新興		

					国等における医療技術等実用化研究事業」により海外展開を目指すなど、オールジャパン医療機器開発の事業間連携を推進した。 ■指摘事項 ・各事業において実施課題に対する継続審査や中間評価等を厳密に実施するとともに、引き続き課題の進捗を適切に管理することが求められる。 【対応状況】 ・先端計測プログラム、未来医療事業、医工連携事業、医療機器開発推進研究事業、ロボット介護事業、国産医療機器事業、S-イノベにおいて、中間評価等（継続審査、ステージゲート審査を含む）を実施した。中間評価等にあたっては、進捗状況等を厳格に評価して予算配分や継続可否を判断した。 ＜実績（平成 30 年 3 月末現在、予定を含む）＞ ・先端計測：中間評価 1 回（対象 11 課題） ・未来医療：中間評価 2 回（対象 4 課題、うち 1 課題は一部について平成 30 年度の契約更新を認めない） ・医工連携：継続審査 1 回（対象 25 課題、うち 2 課題は平成 30 年度の契約更新を認めず、1 課題は早期終了） ・国産医療機器：中間評価 1 回（対象 11 課題） ・医療機器開発：中間評価 1 回（対象 14 課題、うち 4 課題は一部について平成 30 年度の契約更新を認めない。また、1 課題は早期終了。） ・S-イノベ：中間評価 1 回（対象 1 課題） ■指摘事項 ・事業進捗や課題を把握するため、引き続きサイトビジットの着実な実施が求められる。 【対応状況】 ・先端計測プログラム、未来医療事業、医工連携事業、医療機器開発推進研究事業、ロボット介護事業、国産医療機器事業、途上国医療機器事業化事業において、昨年度に引き続き着実に、サイトビジットや開発委員会を実施した。なお、サイトビジットや開発委員会においては、進捗および今後の計画を確認することで各課題の進捗管理を行った。 ＜実績（平成 30 年 3 月末現在、予定を含む）＞ ・先端計測：サイトビジット　175 回 ・未来医療：サイトビジット・開発委員会　48 回 ・医療機器開発：サイトビジット　20 回 ・医工連携：サイトビジット　46 回 ・ロボット介護：サイトビジット・開発委員会　11 回		

					・国産医療機器：サイトビジット　5 回 ・途上国：実施者との会議　3 回 ・S-イノベ：サイトビジット　13 回 ■指摘事項 ・民間資金を活用し、市場を見据えた開発の促進に向け、関係機関との連携等によるベンチャーキャピタル等への橋渡しが求められる。 【対応状況】 ・AMED と産業革新機構（INCJ）の連携協定に基づき、連絡検討会を平成 30 年 3 月 6 日に実施し、AMED と INCJ の取り組みについて情報交換と意見交換を行った。また、産学連携部で実施する事業の採択や中間評価に関する委員として、INCJ の専務執行役等が参加しており、同機構が出資する企業の提案事業についても採択が行われた（但し、審査プロセス等はその他の応募案件と同列に扱っている）。 ■指摘事項 ・医療機器開発支援ネットワークに関し、地方創生につなげるべく、伴走コンサルの地方開催の強化、さらに、海外展開の促進に向け、関係機関の連携により情報収集を進め、伴走コンサルに活用することが求められる。 【対応状況】 ・地域支援機関の支援力強化に向けてコーディネーター向けの地域セミナー（基礎セミナー）と、地域支援機関同士の連携強化を目的とした地域連携会議を各地域ブロック（北海道、東北、関東、中部、近畿、中国、九州）で開催した。地域支援機関との連携を強化することにより、地域における相談案件の掘り起こしと磨き上げを目的とした取組を実施したことにより、その結果として、北海道、石川県、岡山県、広島県、山口県、香川県等の地域支援機関に所属するコーディネーターとの連携により、地域の医療機器開発事業者等に対する伴走コンサルティングの実施に繋がった。 ・海外展開の促進に向け、臨床ニーズを常に考えた製品開発を行い、臨床試験のデザインからマーケティングまで幅広いグローバル製品の事業化を行える有識者 2 名を新たに伴走コンサルタントとして活用することとした。 ■指摘事項		

					・実際に介護現場で使えるロボット介護機器の見極めが重要であり、開発を積極的に支援することを期待する。また、ロボット介護機器の安全性等基準の作成・活用が求められる。 【対応状況】 ・経済産業省・厚生労働省が定めた「ロボット技術の介護利用における重点分野（平成 29 年 10 月改訂）」で追加された新規 1 分野 5 項目の介護現場のニーズに基づいたロボット介護機器の開発に向けたフィージビリティスタディ・試作開発と既存 5 分野 8 項目の介護現場のニーズに基づいたロボット介護機器の改良開発を行う企業を公募により 11 件採択し、開発支援に取り組んだ。 また、経済産業省が策定した「ロボット介護機器開発・導入促進事業　研究基本計画」に基づき、「ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック」、「ロボット介護機器実証試験ガイドライン」、「ロボット介護機器開発導入指針」等、ロボット介護機器の安全性等基準を作成した。それら成果物については、2 回の成果報告会（9 月 27 日 国際福祉機器展期間中、12 月 1 日 国際ロボット展期間中）および 2 回のロボット介護機器開発パートナーシップ会合（1 月 16 日 大阪、1 月 19 日 つくば）にて活用を促した。 ■指摘事項 ・AMED 審議会において、「医療機器については、ニーズを聞きながらの開発だけにとどまらず、工学系がもつ技術からの応用やベンチャーへのスタートアップ支援の仕組みが重要である」という意見が出された。 【対応状況】 ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」の平成 29 年度公募に向けた公募説明会では、名古屋大学、岡山大学、北海道大学、慶應義塾大学において医学部・工学部での共同開催をした。平成 29 年度「医療機器開発推進研究事業」において採択したベンチャー企業による課題 3 件についてプロジェクト推進を PS･PO と共に支援した。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報

Ⅰ―(2)―③	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ③革新的医療技術創出拠点		
関連する政策・施策	―	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2018（平成 30 年 5 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2018（平成 30 年 5 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0249、厚生労働省 884-3）

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		187 件	135 件	382 件		
採択件数		57 件	31 件	109 件		
シンポジウム等の開催件数		11 件	4 件	4 件		
サイトビジット・班会議･研究者打合せ･電話会議等の実施/参加回数		33 件	52 件	117 件		
PS/PO 会議実施回数		17 件	2 件	3 件		
医師主導治験届出数(2020 年頃まで)	年間 40 件	31 件	24 件	33 件		
FIH 試験（企業治験含む）（2020 年頃まで）	年間 40 件	16 件	24 件	26 件		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	12,322,551	11,598,949	10,046,555		
決算額（千円）	11,774,614	11,585,030	9,786,731		
経常費用（千円）	11,773,498	11,809,121	9,903,639		
経常利益（千円）	0	0	-3		
行政サービス実施コスト（千円）	11,773,498	11,585,334	9,736,395		
従事人員数	11 人	19 人	18 人		

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価（＞臨床研究課）		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	

	アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備も行う。 具体的には、大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、当該プロジェクトにおける、橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院等の一体的な運営を進めるとともに、	アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備も行う。 具体的には、大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて、文部科学省及び厚生労働省と協力しつつ、PD、PS、PO による体制整備状況の確認・助言を適宜行うとともに、拠点間で情報を共有することにより、各拠点や病院の一体的な運営を推進する。	アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備も行う。 具体的には、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて、橋渡し研究支援拠点、臨床研究品質確保体制整備病院、臨床研究中核病院のいわゆる革新的医療技術創出拠点（この項において以下、「拠点」という。）の一体的な運営を推進するために文部科学省及び厚生労働省と協力しつつＡＭＥＤが中心となって、推進委員会、全体会議を運営し、拠点間の情報共有を図る。 また、課題選考委員会を設置し、適切な課題を選定するとともに、PD、PS、PO によるサイトビジット等による体制整備状況の確認・助言	＜評価軸＞ ・橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院等の一体化を進めたか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況	■橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院の一体的な運営の促進 【橋渡し研究戦略的推進プログラム、医療技術実用化総合促進事業等(※)】 ・平成 29 年 9 月～12 月にかけてサイトビジットを計 15 回行い、平成 28 年度のサイトビジットでの指摘事項に対する対応や、研究成果の実用化のための体制構築について各拠点の取組状況をヒアリングするとともに、PD、PS、PO、文部科学省、厚生労働省等と連携の上、拠点の ARO 機能等の体制整備状況について適切なアドバイスを行った。平成 29 年度のサイトビジットでは、拠点の自立化に向けて必要な、基礎から実用化まで一貫した研究課題のマネジメントや研究開発戦略を実現するために必要な体制についての議論を深めることができた。 ・平成 29 年度革新的医療技術創出拠点プロジェクト関連シーズについては、文部科学省が所管する橋渡し研究戦略的推進プログラムと厚生労働省が所管する革新的医療シーズ実用化研究事業を、同一の課題評価委員会で一体的に評価出来るよう、PD、PS、PO、文部科学省及び厚生労働省と調整を行い、平成 29 年 3～6 月に合同公募を実施した。 ・本事業における具体的な成果の例は次のとおり。 （成果の例） アカデミア発医療技術の実用化 ・ラパマイシン外用剤による結節性硬化症皮膚病変治療 ・慢性特発性血小板減少性紫斑病（ITP）に対するリツキシマブの有効性と安全性の検討を目的とした第Ⅲ相試験 ・世界初の「マーカに基づく 4 次元コーンビーム CT 再構成」による適合強度変調陽子線治療の国際連携橋渡し研究 医師主導治験の実施 ・難病への治療応用を目指した臍帯および臍帯血由来細胞の系統的資源化とその応用 ・機能性タンパク質シルクエラスチンを用いた新規医療材料の開発および臨床研究 ・重症クローン病に対する同種卵膜間葉系幹細胞による新たな治療法の開発 ※医療技術実用化総合促進事業等 医療技術実用化総合促進事業（臨床研究・治験従事者研修及び啓発プログラム、 国際共同臨床研究実施推進プログラム, 未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム)、臨床研究品質確保体制整備事業	＜評定と根拠＞ 評定：A ・機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について、諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、医師主導治験・FIH 試験の件数については目標未達であった。しかしながら、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、各拠点の機能は順調に向上していると考えられ、「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ため、評定を A とする。 【拠点や病院の一体的な運営の促進】 ・PD、PS、PO と共に革新的医療技術創出拠点へのサイトビジット等を通じ、アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制の構築や各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備に向けた指導助言を行ったことで、各拠点の体制整備の進捗が認められたことは評価できる。 ・文部科学省所管の事業と厚生労働省所管の事業のシーズを合同で公募し、同一の課題評価委員会で評価するよう PD、PS、PO、文部科学省及び厚生労働省と調整し、省庁間のリエゾンをより	評定	A
							＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、医師主導治験・FIH 試験の件数とも平成 28 年度と比較して着実に増加しているなど、「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ため、評定を A とする。 ・一体的な運営については、大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、PD、PS、PO、文部科学省、厚生労働省と連携の上、サイトビジットによる体制整備状況の確認・助言を行うとともに、合同会議及び全体会議において拠点間で情報を共有することにより、橋渡し研究戦略的推進プログラム及び臨床研究中核病院関連事業の拠点や病院の一体的な運営を促進する取組を着実に実施している。 ・拠点機能の強化等については、機構が中心となって、PD、PS、PO、厚生労働省、文部科学省とともにサイトビジット等を行い、各拠点の機能の人材確保・育		

			や、全体会議等による拠点運営への助言により、各拠点が一体的な運営を行える体制を構築する。			一層強化する方向性を明確にしたことは高く評価できる。 ＜今後の課題＞ ・より緊密な一体化運営を実現するためには、橋渡し拠点と臨床研究中核病院が完全には同一でないことも考慮しながら、拠点間のネットワークを強化し、拠点外シーズをより支援していく必要がある。	成を含めた強化・特色化、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備、ARO機能の整備状況の確認及び改善・向上等の為の適切な指導・助言を実施したことは、今後の成果の創出に資するものであり評価できる。 ・他の省庁連携プロジェクト所管事業課等との合同開催によるプロジェクト連携シンポジウムの開催によりネットワークの強化を行う等の取組が進められたことは評価できる。 ・データマネージャー、生物統計家、細胞培養士、レギュラトリーサイエンスの専門家などの専門人材確保・育成を着実に実施している。 ・平成 27 年４月より制度化された臨床研究中核病院に、平成 30 年３月に北海道大学が承認されて合計 12 病院となり、その多くが橋渡し研究支援拠点を兼ねた拠点として整備されてきていることは、基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐ観点から高く評価できる。 ・上記のような取組やＰＭＤＡとの連携協定を活用した結果、これまで血液での評価が困難であった肝線維化についてオートタキシンによる診断技術が平成 29 年５月に薬事承認を受けるなどアカデミア発医療技術が実用化するともに、「骨髄間葉系幹細胞動員活性に基づく表皮水泡症治療薬開発」や「PD-1 阻害抗体の抗腫瘍効果を増強するミトコンドリア活性化剤を用いた新
	人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進する。	また、若手研究者等の教育や実施研修、データマネージャーなどの専門人材の教育訓練や講習会等による人材育成に加えて、先進的なプログラムの導入や人材交流等を積極的に推進し、拠点機能の強化・特色化を進める。橋渡し研究支援拠点のネットワークを更に強化し、拠点間の情報共有等を推進するとともに、拠点以外の研究機関等からのシーズの創出を支援するため、オープンアクセス化に向けた取組を推進する。	拠点機能の強化・特色化のために、拠点におけるデータマネージャー、生物統計家、細胞培養員、レギュラトリーサイエンスの専門家などの専門人材確保に加えて、教育訓練や講習会、オン・ザ・ジョブ・トレーニング等による若手研究者を含めた人材育成の実施を推進する。先進的なプログラムの導入や人材交流について検討する。さらに、橋渡し研究支援拠点のネットワーク機能を更に強化するため、拠点への拡充や拠点外との連携強化のための調査等を実施するとともに、オープンアクセス化を目指して デー	＜評価軸＞ 人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進したか。 ＜モニタリング指標＞ ・上記の評価軸に係る取組状況等	■人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化 【橋渡し研究戦略的推進プログラム、医療技術実用化総合促進事業等(※)、生物統計家育成支援事業】 ・橋渡し研究戦略的推進プログラムでは、平成 29 年２月に開催した事前評価委員会において、既存の「橋渡し研究支援拠点」の９拠点（北海道大学、東北大学、東京大学、慶応大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学）に加えて、筑波大学が新たな拠点として選定され、平成 29 年度より合計 10 拠点で運用することとなった。また、６月に開催した事前評価委員会で、プログラムの柱である、他機関への支援・産学連携の推進、シーズの戦略的なマネジメント及び人材育成の強化に資する適切な課題を選定した。 ・平成 29 年度の中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業においては、サイトビジットの際に進捗を確認し、一括審査促進に向けた課題や取組み等について議論した。 ・国際共同研究実施推進プログラムにおいては、平成 28 年度に選定された国際共同臨床研究実施推進拠点（大阪大学、国立がん研究センター）が臨床研究中核病院連絡会議及び「国際共同臨床研究を極める」と題したシンポジウムを開催し、臨床研究中核病院が実施または支援している国際共同臨床研究に関連するシーズの発掘や現状の課題を共有した。 ・拠点へのサイトビジット等において、臨床研究コーディネーター（CRC）、データマネージャー（DM）、生物統計家等,質の高い臨床研究遂行のための人員確保状況を把握した。 ・なお、拠点機能は概ね整備されてきたため、平成 29 年度から開始する橋渡し研究戦略的推進プログラム及び医療技術実用化総合促進事業において、拠点機能の特色化を進めていく方針としている。	【人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携の強化と拠点保有情報等の確認】 ・拠点機能の強化・特色化のために、専門人材の育成や確保に加え、プロジェクト連携シンポジウムによる拠点外とのネットワークの強化を実施し革新的な医療技術創出に向けたノウハウの共有を実施し、また、拠点の保有情報の確認を行う等の取組が進められていることは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・臨床研究法が施行され、一層質の高い臨床研究の遂行が要求される。そのためには医師以外の職種が協同することが必須であり、それらの職種を評価の基盤を作る必要がある。	

			タマネジメントポリシーの策定に必要な各拠点の保有情報等の確認を実施する。		・これまで不足が指摘されていた生物統計家の育成については、生物統計家人材育成支援事業として平成 29 年 10 月に生物統計家育成支援プロジェクト会議を開催し、それぞれ東京大学大学院および京都大学大学院を中心とする生物統計家育成支援拠点の体制構築方針に対して指導及び助言を行った。平成 29 年度、各育成拠点において入学者選抜試験を実施するとともに、平成 30 年度から学位授与コースを開設し、専門教育・育成研修を開始することとなった。 ・質の高い臨床研究を実施できるようにするため、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取れる上級者 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、臨床研究実施者である医師・歯科医師向けの研修を実施した。また、拠点合同でモニター・監査の支援人材を養成する研修等を実施した。 ■革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携の強化と拠点保有情報等の確認 ・拠点が保有するシーズ情報やデータマネジメントシステムについて、R&D パイプライン管理システムへの入力やサイトビジットによる調査などを通じて確認を行った。 ・これらの取り組みを通じ、拠点外シーズ数は 317 件（平成 28 年度 206 件）と増加した。 ※医療技術実用化総合促進事業等 医療技術実用化総合促進事業（臨床研究・治験従事者研修及び啓発プログラム、国際共同臨床研究実施推進プログラム，未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム）、臨床研究品質確保体制整備事業		規併用治療法の開発」といった革新的医療技術の医師主導治験が開始されるなど画期的成果を創出した。 ・平成 29 年度は、臨床研究中核病院等において、多施設共同研究の一括審査を行うための体制を整備し、AMED 事業（IRUD 事業）でも活用されており、高く評価できる。 ＜今後の課題＞ ・サイトビジットについて、効果的・効率的な実施方法を検討しながら、継続的に取り組むことが求められる。また、各拠点の成果の把握の方法(様式)、質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備に向けた継続的な指導助言などについては、文部科学省、厚生労働省及び拠点とともに検討が必要である。 ・専門的な人材の育成及び人材の確保については長期的なスパンで実施・持続することが必要であり、また、そのような取組の実施により拠点外のネットワークの強化にもつながるため、継続的に本取組を実施する必要がある。
	また、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とともに、ARO 機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進める。なお、ＡＲＯ機能の更なる活用のため、各医療機	臨床研究中核病院等といった ICH－GCP 準拠の国際水準の臨床研究や医師主導治験を実施又は支援することが可能な環境の整備を推進するとともに、橋渡し研究支援拠点において基礎研究段階から実用化まで一貫した支	臨床研究中核病院等の整備及び拠点における国際水準の臨床研究や医師主導治験の推進を行うとともに、特に国際共同臨床研究実施推進拠点が国内外の研究機関との連絡・調整を行い国際共同臨床研究・治験の実	＜評価軸＞ ・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とともに、ARO 機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進めたか。 ・また、各医療機関	■臨床研究中核病院等の整備と研究開発の推進 【橋渡し研究戦略的推進プログラム、医療技術実用化総合促進事業(※)】 ・臨床研究中核病院、国際共同臨床研究実施推進拠点及び臨床研究品質確保体制整備病院に対し、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。 ■拠点のネットワーク強化及び切れ目ない実用化につなげる体制の構築 ・ネットワーク強化及び切れ目ない実用化につなげる体制の構築については、本ページに前述済み。	【臨床研究中核病院等の整備と研究開発の推進、拠点のネットワーク強化及び切れ目ない実用化につなげる体制の構築、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の推進】 ・ICH－GCP 準拠の質の高い医師主導治験の実施により医薬品医療機器等法に基づく承認品目が出たことは高く評価できるとともに、中長期目標及び今年度目標に掲げられている医療機関	

	関が有するＡＲＯ機能について客観的な評価も行う。	援を行う人材・体制を整備して、育成したシーズを強力かつ切れ目なく効率的に実用化につなげる体制の構築を推進する。なお、ＡＲＯ機能の更なる活用のため、各医療機関が有するＡＲＯ機能について客観的な評価も行う。さらに、倫理審査の効率化や審査の質の統一を図ることを目的に、臨床研究中核病院等を中心に中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会を推進する体制整備を進める。	施・支援を行う中核となる体制を構築する。また、拠点のネットワークを強化し、一体的な運用を進めるとともに、拠点内外のシーズを対象とし、育成したシーズを協力かつ切れ目なく効率的に実用化につなげる体制の構築を進める。 なお、ＡＲＯ機能の更なる活用のため、各医療機関が有するＡＲＯ機能について客観的な評価も行う。 さらに、倫理審査の効率化や審査の質の統一を図ることを目的に、臨床研究中核病院等を中心に中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会を推進する体制整備を進める。	が有するＡＲＯ機能について客観的な評価を行ったか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■ARO 機能の客観的な評価 ・「支援機能の見える化」を図るため、ARO 機能評価事業において、拠点等を含む全国の ARO の研究開発支援機能について調査、その結果を類型化しリストを作成し、類型化結果リストをホームページで公開。 ■中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の推進 ・倫理審査の効率化を図るため、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業において、厚労省の担当課と調整を図りながら、平成 28 年度の中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業で作成されたガイドライン案を活用しながら、臨床研究中核病院等に設置されている治験審査委員会・倫理委員会で、他施設からの審査依頼を受け、一括審査をするための体制を整備し、実際に一括審査を行った（平成 30 年 3 月）。（Ⅰ-(1)-①の再掲）また、平成 29 年度第 2 回調整費にて新たに 31 機関を採択し、臨床研究法施行後に一括審査を円滑に進めるために必要な課題抽出及び運営ノウハウの共有についての会議を、疾患等 6 つの分野ごとに実施した。 ・IRUD 事業においては、モデル事業実施機関において先駆的に中央治験・倫理審査委員会（CIRB）を活用して審査を行った。（「■人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化」の項の再掲） ・中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業及び臨床研究・治験推進研究事業での研究成果が、臨床研究法における施設基準や臨床研究審査委員会の位置づけの明確化、利益相反管理に活用された。 ※医療技術実用化総合促進事業等 医療技術実用化総合促進事業（臨床研究・治験従事者研修及び啓発プログラム、 国際共同臨床研究実施推進プログラム, 未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム）、臨床研究品質確保体制整備事業	に対し、PD、PS、PO とともに文部科学省、厚生労働省とともにサイトビジット等を行い、ARO 機能の整備状況の確認及び改善・向上の為の適切な指導・助言を実施したことは、今後の成果の創出に資するものであり評価できる。	
	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・医師主導治験届出数 年間40 件 ・First in Human（ＦＩＨ）試験（企業治験を含む）年間40件 を目指すものとす	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・医師主導治験届出数 年間40 件 ・First in Human（ＦＩＨ）試験（企業治験を含む）年間40件 を目指すものとす	－	＜評価指標＞ 【2020 年までの達成目標】 ・医師主導治験届出数　年間 40 件 ・First in Human（ＦＩＨ）試験（企業治験を含む。）年間 40 件	■医療分野研究開発推進計画　達成すべき成果目標（KPI） ・医師主導治験届出：33 件（平成 28 年度　24 件） ・FIH 試験（企業治験を含む）：26 件（平成 28 年度　24 件） ※ AMED 全体では、医師主導治験届出：49 件（平成 28 年度 66 件）、FIH 試験（企業治験を含む）：45 件（平成 28 年度 40 件）。（革新拠点と他事業の件数を単純計算し算出） ・応募件数及び採択件数：382 件及び 109 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：2,144 人 ・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：173 件（拠点の支援シーズにおける実施件数）		

	る。	る。		＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：63 件 【参考】　（実用化関連指標） 製造販売承認件数　17 件、企業導出件数　10 件 ＜平成 28 年度主務大臣評価における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・サイトビジットについて、効果的・効率的な実施方法を検討しながら、継続的に取り組むことが求められる。また、各拠点の成果の把握の方法(様式)、質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備に向けた継続的な指導助言などについては、文部科学省、厚生労働省及び拠点とともに検討が必要である。 【対応状況】 ・喫緊の課題である持続可能な自立した革新拠点を目指すため、自立の程度が明確になるよう、拠点調査会議を効果的・効率的に行うことに取り組んでいる。更に、この拠点調査会議を受け、PD、PS、PO 会議などを通じて拠点への指導・助言ができるよう取り組んでいる。 ■指摘事項 ・専門的な人材の育成及び人材の確保については長期的なスパンで実施・持続することが必要であり、また、そのような取組の実施により拠点外のネットワークの強化にもつながるため、継続的に本取組を実施する必要がある。 【対応状況】 ・厚生労働省の医療技術実用化総合促進事業において、臨床研究に係わる		

					多業種（医師、CRC、データマネージャー等）に対して研修を行っており、さらに上級者向けの講習会も実施している。また橋渡し研究戦略的推進プログラムでは前述の通りバイオデザインその他人材育成についての支援を行っており、今後も継続していく。 ＜平成 28 年度年度評価、外部評価委員会おける指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・若手研究者の育成について量的・質的な強化が引き続き望まれるとともに、その際、事業担当部署が長所を活かしてそれぞれの手法をお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・スタンフォードのバイオデザイン、NCAS の TSMTP、その他橋渡し研究に係わる若手教育の取組を日本における展開を試みている革新拠点を引き続き支援する。 （Ⅰ－(1)－⑤の再掲） ■指摘事項 ・領域の特性に十分配慮しつつ、PD、PS、PO 会議の運用手法など各連携領域における研究開発マネジメントの手法について、連携領域を超えてお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・成果活用支援の一環として開催された疾患戦略克服会議に複数分野の PD、PS、PO が参加し、情報共有を進めている。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・広域連携・分散統合を推進することが望まれる。 【対応状況】 ・革新的医療技術創出拠点に対して拠点外シーズへの積極的支援を義務づけ、更に各拠点の特色化も推進することにより、広域連合・分散統合を推進している。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・AMS や情報分析企画室での検討状況を踏まえた課題マネジメント高度化が望まれる。		

					【対応状況】 ・橋渡し研究戦略的推進プログラムの成果活用支援における研究管理開発システムにおけるデータの活用や作成された研究戦略ポートフォリオと、AMS などの検討状況を踏まえたより高度な課題マネジメントを目指している。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて、医師主導治験、FIH 試験が順調に進行している。今後、アーリーフェーズの探索研究の実施等の企業から導入した医師主導治験等を積極的に取り入れ、更に実用化が促進されることが望まれる。また、臨床研究中核病院を中心に ARO の充実と多施設への支援を一層強化するとともに、中央治験・倫理審査委員会（CIRB)のさらなる推進・普及が望まれる。 【対応状況】 ・拠点のネットワーク化を更に推進することで、FIH のための臨床試験病棟を有する拠点に、企業シーズも含め試験を集中させ、実用化の促進を図り、また中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業などを通して臨床研究病院を中心に ARO 機能充実を図っている。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(2)―④	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ④再生医療		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2018（平成 30 年 5 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2018（平成 30 年 5 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0249、厚生労働省 884-4、経済産業省 0035）

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		62 件	231 件	228 件		
採択件数		39 件	42 件	79 件		
シンポジウム等の開催件数		2 件	7 件	21 件		
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		67 回	516 件	550 件		
PS/PO 会議実施回数		13 回	13 回	10 回		
臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大	約 15 件（累積）	21 件	28 件	31 件		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	16,020,209	15,766,013	15,108,342		
決算額（千円）	15,960,916	15,642,964	15,003,629		
経常費用（千円）	19,136,725	18,939,327	17,636,020		
経常利益（千円）	0	555 の内数	8		
行政サービス実施コスト（千円）	19,136,725	18,939,327	14,907,173		
従事人員数	20 人	25 人	21 人		

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
基礎から臨床段階	基礎から臨床段階	再生医療の迅速な	＜評価軸＞	■iPS 細胞の樹立方法の開発と iPS 細胞ストックの製作	＜評定と根拠＞	評定	B

	まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備並びに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。 具体的には、iPS 細胞等を用いた再生医療の迅速な実現に向けて、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・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施する。	まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備並びに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。 具体的には、再生医療の迅速な実現に向けて、iPS 細胞を用いた他家細胞移植治療の基礎研究、応用研究、臨床研究及び治験を加速するために、均一なiPS 細胞の高効率樹立法の確立等により、安全性の高い再生医療用 iPS 細胞ストックを構築し、その提供を推進する。また、幹細胞操作技術等の実用化に資する技術の開発・共有について、細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術や高度培養技術の開発等に対する支援を行う。 再生医療の基礎研究・前臨床試験については、短期、中長期で臨床研究への到達を目指す再生医療の基礎研究・前臨床研究を推進す	実現に向けて、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備並びに、iPS 細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。具体的には、他家細胞移植治療の基礎研究、応用研究、臨床研究及び治験を加速するために、高品質の iPS 細胞の樹立方法の開発を行い、安全性の高い再生医療用 iPS 細胞ストックの作製を行う。また、幹細胞操作技術等の実用化に資する技術の開発・共有のために、細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術や高度培養技術の開発等に対する支援を行う。	・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・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において、京都大学 CiRA の高橋淳教授らは、MHC 不適合のサル iPS 細胞由来ドパミン神経細胞を他のサルの脳に移植すると免疫反応が引き起こされるが、MHC を適合させることで移植したドパミン神経細胞への免疫反応が抑制され生着率が向上することを確認した。また、MHC 不適合の場合でも免疫抑制剤の利用により免疫反応を抑制された。本研究により、免疫反応を起こしにくいとされていた神経細胞であっても他家移植の際には MHC を適合させることの有用性が示され、京都大学 CiRA の山中伸弥教授らが樹立している臨床用 HLA ホモ iPS 細胞ストックの臨床応用に関わる基礎的な知見である。 ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」の iPS 細胞中核拠点（京都大学 CiRA）において、①指導的人材の確保を含めた体制強化、②工程管理システムの最適化・管理機能強化、③CSV（Computerized System Validation）の実施と自動化システムの導入、④予期せぬシステム障害に備えるシステム堅牢性の確保を進め、GCTP(Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice)に準拠したストック供給に向け体制を構築し、平成 29 年 10 月 6 日に臨床用 iPS 細胞ストックの供給を再開した。 ・iPS 細胞中核拠点（京都大学 CiRA）にて、昨年度に引き続き、臨床用 HLA ホモ iPS 細胞ストック事業のための、ドナーリクルートを行った。 ・iPS 細胞中核拠点（京都大学 CiRA）にて、平成 30 年３月に HLA１位（日本人に最も頻度の高い HLA ホモ接合体の型）の臍帯血由来臨床用 iPS 細胞ストックの提供を開始した。初めての女性由来の iPS 細胞ストック株であり、バリエーションに富んだストックを作成することで、使用する研究機関が目的とする分化細胞に最適な iPS 細胞ストックを選択することが可能となり、より有効かつ安全な再生医療が提供されることが期待される。 ■幹細胞操作成技術等の実用化に資する技術 【細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術】 ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム（幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム)」において、宮崎大学の西野光一郎准教授らは、ES 細胞、iPS 細胞、体細胞の DNA メチル化等のビッグデータを機械学習することで、これら細胞種を判別するシステムを構築した。この成果は、iPS 細胞の分化指向性判別システム構築に繋がり、将来的にバンクに寄託された疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進等が期待される。	評定：B ・臨床研究・治験実施が進んでいる他、再生医療研究を支える周辺機器・商品の実用化が進んでいる等、顕著な成果が確実に出ている。また、プロジェクトの運営にあたっては、データベースシステム等、再生医療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る等、事業運営改善に努めた。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。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おり、B 評価とした。 【iPS 細胞の樹立方法の開発と iPS 細胞ストックの製作】 ・京都大学 CiRA の iPS 細胞供給体制の再整備による一部供給していた細胞の再開など細胞ストック体制構築に向けて進展しており、評価できる。 ・現在、提供している HLA ホモ iPS 細胞ストックは日本人の 24%をカバーするところまで来ており、今後 50%カバーを目指して進めていくとのことで、更なる一般臨床への普及への期待が見込まれる。	＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期計画の実施状況については、「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ため、評定を B とする。 ・2020 年迄の達成目標に向けて、臨床研究・治験の実施が着実に進んでいる他、再生医療研究を支える周辺機器・商品の実用化が進んでいる等、顕著な成果が確実に出ている。また、プロジェクトの運営にあたっては、データベースシステム等、再生医療研究を支える基盤整備を進めると共に、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など、再生医療の実現に向けた着実な業務運営がなされている。 ・ヒト幹細胞を用いた研究の臨床研究や治験への移行数が 31 件（うち 2017 年度は３件)となり、2020 年までの目標（35 件）の達成に向けて前進しており、着実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。 ・事業間連携による成果が着実に出てきている中で、事業間連携のさらなる強化に向けて、基礎研究を支援する事業から臨床研究・治験の支援をする事業への円滑な移行を目的として、「再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目」の作成に

		るとともに、再生医療の安全性を確保するため、造腫瘍性等に関する研究等を支援する。			・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において、横浜市立大学の武部貴則教授、谷口英樹教授らは、複数の企業との産学連携体制のもと、iPS 細胞からヒトのミニ肝臓（iPSC 肝芽）を、大量製造する手法の開発に成功した。京都大学 CiRA の山中伸弥教授らが樹立した、日本人への免疫適合性の高い HLA 型をもつ HLA ホモドナーiPS 細胞（研究用）から、ミニ肝臓作製に必要な 3 種類の全ての細胞および小型化したミニ肝臓を、高い品質を担保して製造することを可能とした。さらに、大量製造されたミニ肝臓は、移植により、重篤な肝疾患を発症する免疫不全マウスの生存を大幅に改善することを実証した。 ・「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」では、細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術として、国際競争力（コスト、品質、信頼性）のある大量培養技術、細胞製造設備の開発等を行っている。具体的には、細胞製造に係る次の 4 工程にかかる基盤技術を開発し、平成 30 年度の事業終了時に従来の 1/10 のコスト、細胞回収量が 10^{10} 個/バッチの達成を目指す。①細胞培養（各種培養装置、複数化合物を用いた大量培養に適した安定品質・低コスト培地等）、②品質評価（拡大培養時の非侵襲性細胞品質観察モジュール・システム等）、③品質管理（細胞製造工程の統合管理システム・シミュレーター等）、④細胞分注、凍結保存、搬送（保存溶液・容器検討、温度維持・管理搬送用ドライシッパー）。また、各工程を統合し一貫した製造工程を実証するため、川崎市殿町のライフイノベーションセンター内にクリーンルームを設置し、平成 30 年度上期の細胞培養の試運転開始に向けた準備を進めた。 ・「再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発」において、日立製作所はパーキンソン病に対する iPS 細胞由来細胞製剤の製造工程で用いる閉鎖型大面積自動培養装置を京都大学、大日本住友製薬株式会社との共同研究により完成させた。この装置は GCTP に適合した製品製造を行うことを念頭に開発されており、手培養との同等性についても PMDA と合意した評価項目で検証を進めている。 【高度培養技術の開発】 ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において、慶應義塾大学の洪実教授らは、ES 細胞、iPS 細胞から、短時間・高効率に目的細胞に分化させる「細胞分化カクテル」を開発し、販売を開始した。具体的には、コリン作動性神経細胞、ドーパミン作動性神経細胞、骨格筋細胞、肝細胞)、涙腺上皮細胞について分化誘導カクテルを見出し、最初の４種については販売中である。これらのカクテルは、複数回の遺伝子導入により、７～10 日間の培養で 70～90%以上の高い効率で目的細胞に分化させることができる。　開発されたカクテルは、細胞のゲノム DNA に傷をつけないため、より安全であると考えらる。	＜今後の課題＞ ・　引き続き、iPS 細胞ストックの品質管理及び運用については、十分注意を払うとともに、管理体制の一層の強化を図っていく。。 【幹細胞操作成技術等の実用化に資する技術】 ・ミニ肝臓の大量作成技術等、細胞操作成技術の進展が見られる。一方、機械学習による細胞種判別システムの開発等、iPS 細胞の安定的な供給に向けての基盤技術構築が進んでいる。更に産学連携による培養技術の構築も進んでおり、全般的に進展が見られ、評価できる。 【再生医療の基礎研究/造腫瘍性等に関する研究等の非臨床試験】 ・支援課題について、着実に進捗管理し成果を積み上げていることは評価できる。 ・再生医療研究課の再生医療実用化研究事業と、医薬品等規制科学課の医薬品等規制調和・評価	着手したことは高く評価できる。 ・疾患特異的 iPS 細胞の樹立/利用基盤構築とそれらを用いた研究の推進では、「疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム」が開始され、疾患特異的 iPS 細胞を活用した創薬研究の更なる支援を行うと共に、寄託された疾患特異的 iPS 細胞のリストが更新公開されるなど疾患特異的 iPS 細胞のバンク及び供給体制の基盤構築に向けて着実に進展しており、評価できる。 ・HLA ホモ iPS 細胞ストックが、今後 50%カバーを目指していく中、日本人の 24%をカバーするに至るとともに、品質管理等において iPS 細胞ストックの供給体制の構築に向けて進展しており、評価できる。 ・再生医療の臨床研究及び治験の推進については、支援を行った研究が治験段階に進むなど、着実に進捗管理し成果を積み上げていることは評価できる。また、iPS 細胞ストックを用いた再生医療については、加齢黄斑変性患者を対象に他家 iPS 細胞から作製した網膜色素上皮細胞を移植する臨床研究が開始され、平成 29 年 11 月には、予定症例数の５例の手術が完了した。また、重症心筋症に対する他家 iPS 細胞由来心筋細胞シート移植の臨床研究や、亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細

					・「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」では、細胞の高度培養技術及び分化誘導法の開発を行っている。 京都大学の劉莉（リュウ・リ）特定准教授を中心とした研究グループは、新たに開発したナノファイバー材料を用いて、安全性と配向性（配列の方向が揃う性質）及び３次元構造を持ったヒト iPS 細胞由来の心筋細胞の組織構築に世界で初めて成功した。この心筋組織片は、強度が高く移植手術等における扱いが容易で搬送にも適している上、材料費の低コストが期待できる。 また、慶應義塾大学の岡野栄之教授および順天堂大学の赤松和土特任教授の研究グループは、３種の小分子化合物を用いてヒト iPS 細胞の分化能力を促進する基盤技術を開発した。本技術により、短期間で高効率に目的細胞へと分化誘導させることができるため、再生医療研究や病態研究の効率化に貢献すると期待される。 ■中期、中長期で臨床研究への到達を目指す再生医療の基礎研究の支援 ・　再生医療実現拠点ネットワークプログラム「疾患・組織別実用化研究拠点」で東京医科歯科大学の渡辺守教授らを炎症性腸疾患における腸上皮オルガノイドを用いた世界初の「粘膜再生治療」につき培養・移植法開発で支援してきた。H29 年度は「潰瘍性大腸炎」に対する自家腸上皮幹細胞移植の First in Human 試験に向けての臨床研究計画が臨床 IRB および特定認定再生医療等委員会（第 2 種）に申請・承認され、H30 年度は臨床研究をを実施する予定である。今後は培養・移植法開発および臨床研究の両方で研究開発、臨床への早期普及を支援してゆく。 ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において、京都大学 CiRA の高橋淳教授らは、パーキンソン病霊長類モデル（サル）にヒト iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞を移植し、術後のサルの行動解析によりパーキンソン病の症状が軽減されていることを観測し、移植したヒト iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞が脳内に生着し機能していることを MRI と PET および脳切片の組織学的解析によって確認した。また、少なくとも移植後 2 年以内において脳内で腫瘍を形成しないことを確認した。本研究により、パーキンソン病患者へのヒト iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞移植の臨床応用に向けて、非臨床での有効性および安全性が示された。 ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において、大阪大学の澤芳樹教授らは、重症心筋症に対するヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート移植の臨床研究に関して、学内の特定認定再生医療等委員会により承認さ	研究事業が連携して課題管理したことは高く評価できる。 ＜今後の課題＞ ・造腫瘍性試験の国際標準化のためには、医薬品規制調和国際会議等、規制の国際的な枠組みへの展開が必要であり、厚生労働省や PMDA 等の関係各局との連携を更に密にしていく。 ・	胞を用いた再生医療臨床研究についても、今後の実施が見込まれており、再生医療の実現に向け着実に進展している。 ・また、iPS 細胞技術を活用して同定した新規治療薬の臨床応用（治験）が 1 件開始となり、創薬応用に関しても着実に前進していることは評価できる。 ・幹細胞操作技術等の実用化に資する技術については、ミニ肝臓の大量作製技術等、細胞操作技術の進展が見られる。さらに、機械学習による細胞種判別システムの開発等、iPS 細胞の安定的な供給に向けての基盤技術構築が進むなど着実に進展している。 ・iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法については、国際バリデーション試験に参加して、FDA らとともにヒト iPS 細胞由来心筋細胞の有用性を明らかにした。また、米国 FDA で開催された CiPA 運営委員会に参加する等、国際的な議論を引き続き行っており、評価できる。 ・「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」を実施し、臨床研究計画に対する支援を始めとした再生医療を推進する医療機関等への支援を行ったことは評価できる。 ・「再生医療実用化研究事業」と「医薬品等規制調和・評価研究事業」が連携して課題管理したことは評価できる。

					れた。本臨床研究は厚生労働省に実施申請中であり、認められれば平成30年度中にFirst in Human試験が実施される予定である。 ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において、横浜市立大学の関根圭輔助教、武部貴則教授、谷口英樹教授らの研究グループは、ドイツ・マックスプランク研究所のBarbara Treutlein、シンシナティ小児病院と共同で最先端の1細胞遺伝子発現解析技術を駆使したビッグデータ解析により、ヒトiPS細胞からミニ肝臓の形成過程で生じる多細胞間の相互作用を解析し、ヒトの肝臓発生に重要かつ複雑な分子メカニズムを世界で初めて明らかにした。これにより、本研究グループが2013年に確立したミニ肝臓作製技術は、従来のヒト肝細胞作製技術と比べ、血管形成促進作用を含むさまざまな性能において優れている可能性が示唆された。 ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において、東北大学の中澤徹教授、小林航助教、理化学研究所の髙橋政代プロジェクトリーダー、大西暁士研究員らは、ヒト人工多能性幹細胞（iPS細胞）より高品質・高純度な網膜神経節細胞の作製に成功した。網膜神経節細胞は網膜の内側に存在し、その神経突起は束になり視神経となって、眼から脳へ情報を伝える重要な働きをしている。ヒトの眼は神経細胞が規則的に配列された精巧な組織のため採取そのものが神経障害を引き起こしてしまう。そのため、これまで動物モデルなどで代替する他に網膜神経節細胞の研究をする術がなかった。今回、共同グループはヒト網膜神経節細胞を研究するためにiPS細胞由来立体網膜組織を作製し、その組織から網膜神経節細胞を単離精製することを行い、さらに、成熟の進行した立体網膜組織から単離した網膜神経節細胞は、未成熟な網膜神経節細胞に比べ神経突起を長く伸長する事が分かった。新規神経保護薬のスクリーニング、網膜神経節細胞移植等の新規治療法開発に貢献する可能性が期待される。 ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム(幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム)」では、9課題に対してし追加支援を行い、次世代の再生医療の実現をめざした基礎研究の充実を図った。 ■造腫瘍性等に関する研究等の支援 ・再生医療実現拠点ネットワークプログラム「再生医療の実現化ハイウェイ」や、再生医療実現拠点ネットワークプログラム「疾患・組織別実用化研究拠点」で造腫瘍性試験を支援している。また、規制支援を目的とした再生医療の実現化ハイウェイの課題が各課題・拠点を横断的にバックアップし、First in Human の実施に向けて取り組んでいる。 ・		・「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」において、再現性の高い細胞培養が可能な閉鎖型自動培養装置や小型で長時間の輸送に適した生体試料輸送容器などを開発し、企業による製品化につなげたことは評価できる。 ・「再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発」では支援を行った研究がPMDAとの一定の合意形成に達するなど、着実に進捗管理し成果を積み上げていることは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・引き続き、iPS細胞ストックの供給体制の構築に向けて、品質管理体制等の一層の強化を図っていく必要がある。 ・「再生医療実用化研究事業」においては、「再生医療実現プロジェクト」に基づき、文部科学省事業での推進により、非臨床段階から臨床段階へ移行した課題について、切れ目なく支援を行い、引き続き臨床研究等を推進していく必要がある。 ・他事業との連携により、疾患特異的 iPS 細胞を活用した創薬研究を推進するとともに、寄託した iPS 細胞の利活用を促進するよう、iPS細胞の付随情報等基盤の充実を図る必要がある。 ・「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」においても、再生医療を

					・再生医療実用化研究事業において、医薬品等規制科学課の医薬品等規制調和・評価研究事業と連携し、造腫瘍性等に関する以下の研究への支援を行った。 ➢ 国立医薬品食品衛生研究所の佐藤部長らは、ヒト iPS 細胞等の多様性幹細胞由来移植細胞の臨床応用における最大の隘路とされる造腫瘍性評価について、国内外の動向調査を行った結果、性能が担保された造腫瘍性試験における非臨床評価が重要であることを再確認した。本成果を広く海外に周知する目的で、健康環境科学研究機構の CT-TRACS 委員会で、各極産官学メンバーと共同でポジションペーパーの作成に着手した。また、造腫瘍性試験に関する官民共同・多施設による研究体制を構築し、造腫瘍性試験に代替可能な簡易試験法を標準化するため、簡易試験法の性能を検討した。 ➢ 先端医療振興財団の川真田センター長ら、東京医科歯科大学の森尾教授らは、多能性幹細胞由来の移植細胞における遺伝子情報と造腫瘍性の関連性を検討した。現時点においては、発がん遺伝子リスト記載の遺伝子発現と造腫瘍性に関連は認められていないが、引き続き検討が行われる予定である。当該研究は、平成 27 年度厚生労働科学特別研究事業「iPS 細胞等を用いた臨床研究を実施する際の移植細胞の安全性評価の在り方に関する研究」（研究代表者：福井次矢）の検討結果を踏まえ、さらなる造腫瘍性に関する科学的知見の蓄積を行い、移植細胞の安全性評価に資する基準案の策定を目指すものである。 ■再生医療研究基盤整備のための取り組み ・再生医療等提供計画の審査を行う認定再生医療等委員会の質向上を目的とする研究課題を創設した。当該研究課題において、審査状況の把握、審査基準の標準化を行い、再生医療臨床研究を推進する環境を整備する。 ・「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」で昨年創設された「再生医療ナショナルコンソーシアム」において、30 件以上の臨床研究実施・準備支援が行われた。また、再生医療に携わる全人材のための教科書が作成され、「認定再生医療等委員会教育研修会」が平成 29 年 11 月 12 日と 26 日に開催された。このような技術支援、人材教育・育成を行うことにより、より質の高い臨床研究をより多く実施することが可能となる。 ・「再生医療ナショナルコンソーシアム」において、再生医療等臨床研究データ登録システムが構築され、登録が開始された。また、PMDA から委託されている再生医療等製品使用データ登録システムの登録も開始さ		推進する医療機関等への更なる支援を期待していることから、引き続き進捗管理等を適切に進める必要がある。 ・造腫瘍性試験の国際標準化には、厚生労働省・PMDA が医薬品規制調和国際会議や国際薬事規制当局プログラム等で規制当局間の調整を行うことが必要であり、厚生労働省や PMDA 等を通じて関係各局との連携を更に密にしていくことが必要である。 ・iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法については、引き続き CiPA 運営委員会等に参加して国際的な議論を引き続き行うとともに、評価法の国際標準化に向けて取組を強化することが必要である。

					れた。臨床研究及び市販後のデータが一括管理されることで、更なる臨床研究の推進及び再生医療等製品の開発につながる。		
	また、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行う。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築する。	再生医療の臨床研究及び治験については、実用化に向けて橋渡し支援できるよう、安全かつ有効な医療への実現化の可能性が高い研究を重点的に支援する。また、再生医療等製品の安全性評価手法について、原料細胞の品質及び安全性を確保するため評価項目を策定するとともに、iPS 細胞等の作成方法及び評価手法の確立とその最適化を行う。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築するため、再生医療の開発・実用化に必要な装置等の周辺産業を含めた再生医療関連産業の競争力強化に向け、産学連携等による技術開発を推進する。	再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等のため、中期、中長期で臨床研究への到達を目指す再生医療の基礎研究の支援を行う。また、再生医療の安全性を確保するため、造腫瘍性等に関する研究等の非臨床試験の支援等を行う。 再生医療の臨床研究及び治験の推進のため、臨床応用に近い段階にあり、安全かつ有効な医療の実現の可能性が高い研究を支援するとともに、臨床研究等の実施に係る技術的支援や人材教育等も含めた、臨床研究等の推進のための基盤を整備する。また、細胞の採取から臨床応用までの効果的、効率的な手順等の確立に向けた研究への支援等を行う。加えて、再生医療等製品の安全性評価手法の開発につい	＜評価軸＞ ・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行ったか。 再生医療の実現化を支える産業基盤を構築したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■再生医療の臨床研究及び治験の推進 ・「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個別の研究課題に対する支援を行った。例えば、理化学研究所の高橋政代プロジェクトリーダーらは、神戸中央市民病院（現、神戸市立神戸アイセンター病院）、大阪大学、京都大学 iPS 細胞研究所と連携し、平成 29 年 2 月より、目の難病である加齢黄斑変性を対象に、同種 iPS 細胞から作製した網膜色素上皮細胞を移植する臨床研究を開始し、5 例の移植を完了した。また、久留米大学の鳥村拓司教授らは、関西医科大学、兵庫医科大学、湘南鎌倉総合病院とともに、C 型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者を対象に、自家末梢血より採取した CD34 陽性細胞を投与する臨床研究を平成 29 年 6 月に開始し、有効性・安全性を標準治療法と比較する計画である。 ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」に引き続いて支援している「再生医療実用化研究事業」において、東京医科歯科大学関矢一郎教授らは、半月板損傷患者を対象とした臨床研究を行ってきたが、平成 29 年 7 月より、国内で初めて再生医療等製品の治験を開始した。本治験で安全性や有効性が確認できれば、これまで対症療法しかなかった半月板切除術の適応となる半月板損傷患者に対して、新たな治療方を提供することが可能になる。 ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」で基礎研究を行った研究課題を臨床研究・治験の段階に円滑に移行することを目的として、臨床移行に必要な準備等をまとめた「再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目」の作成に着手し、規制等の外部専門家を構成員とするワーキングを平成 29 年 2 月 16 日に開催した。当該チェック項目の完成後には、チェック項目を満たす研究課題を優先的に「再生医療実用化研究事業」で採択する予定である。 ■細胞の採取から臨床応用までの効果的、効率的な手順等の確立に向けた研究 ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」の再生医療の実現化ハイウェイにおいて、生物由来原料基準などレギュレーションや被験者の選定等に関する支援、およびインフォームド・コンセントなど倫理面での支援を行った。引き続き、基礎研究、非臨床試験から臨床研究に移行する研究等に対して支援していく予定である。	【再生医療の臨床研究及び治験の推進、再生医療等製品の安全性評価手法の開発、並びに再生医療の実現化を支える産業基盤の構築】 ・支援を行った研究が治験段階に進むなど、着実に進捗管理し成果を積み上げていることは評価できる。 ・「再生医療ナショナルコンソーシアム」等において、再生医療に関する臨床研究支援の基盤の整備が着実に進んでいることは高く評価できる。 ・基礎研究を支援する事業から臨床研究・治験の支援をする事業への円滑な移行を目的として、「再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目」の作成に着手したことは高く評価できる。当該チェック項目を活用することにより、事業間連携のさらなる強化につながる。 ＜今後の課題＞ ・再生医療の発展に伴い、クリニック等において、エビデンスの確立していない再生医療等の提供が増えてきている。再生医療の真の実現化のためには、このような再生医療等のエビデンスを確立する臨床研究の実施が必要である。	

			ては、原料等として利用する細胞の品質及び安全性を確保するため、評価項目の策定及び評価手法等の開発に向けた研究の支援等を行う。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築するため、幹細胞関連技術の実用化によって関連産業をも含めた幅広い分野の産業発展につなげ、細胞培養等の関連装置の開発等を通じた標準化の検討、国際標準化機構（ISO）での再生医療に関する検討の支援等を行う。		■再生医療等製品の安全性評価手法の開発 ・ 再生医療における品質・安全性評価手法の開発に向けた取組みとして、医薬品等規制科学課の医薬品等規制調和・評価研究事業と連携しながら、「再生医療研究における品質及び安全性の評価に係る調査研究」の課題を実施している。本研究では、再生医療研究課が所管する 4 事業の 144 課題から抽出したデータをもとに調査研究を実施し、成果を研究課題にフィードバックすることを目指すものであり、より合理的で迅速な再生医療の実用化に貢献することが期待される。 ■再生医療の実現化を支える産業基盤の構築 ・ 「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」では、技術開発と並行し、再生医療等製品の製造に利用可能な間葉系幹細胞の安定的な国内供給体制の実現について検討調査を実施した。有識者からなる委員会と再生医療等製品を開発している事業者からの意見聴取の結果、企業が商用利用することができる間葉系幹細胞の原料供給には、提供する医療機関の作業負担の軽減や細胞原料に係る情報の長期的管理の必要性、企業にとっての原料提供先の確保等の課題があることを報告書として取りまとめ機構ホームページにて公開すると共に、平成 30 年度以降も議論を継続する予定である。 ・ 「再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発」では、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、製造工程合理化の検討等を行っている。平成 29 年度は、6 課題の再生医療等製品の開発における品質評価手法に関する規制当局の見解や開発のプロセス等について、公開の成果報告会（2 月 20 日、大手町サンケイプラザ)において公表した。事業終了後、実施者により作成された事業報告書は、機構ホームページ等において広く公開される予定である。これらの取り組みを通して、後続の再生医療等製品の実用化のための基盤整備が促進されることが期待される。主な成果としては、大日本住友製薬は工業化に向けたスケールアップのため閉鎖型超高速セルソーターを選定・導入し、現行法との同等性を検証しながら、GCTP への適合を進めた。また、ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングは同種培養皮膚の製品化に向けて商業用セルバンクの構築可能性について検証し、1 ドナーの皮膚から年間 100 万個の製品を製造できることを確認した。さらには東京女子医大の研究グループは次世代シークエンサーによる安全性評価手法を提唱し、判定用の WEB ページを公開した。 また、東京医科歯科大学　関矢一郎教授らは、MRI T2 マッピング（＊）の 3 次元解析による軟骨・半月板の非侵襲的評価手法の開発を実施し、医師主導治験にて有用性を検証している。		

					■国際標準化機構（ISO）での再生医療に関する検討 ・「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」では、細胞製造システムに関連する ISO/TC276/WG4 （Bioprocessing）、ISO/TC150/SC7(Tissue-engineered medical products) および ISO/TC198/WG9（Aseptic processing）への参画を継続し、日本提案のステージを進めるとともに、本事業での研究開発成果の標準化作業を進めている ISO/TC198/WG9 では、大阪大学の紀ノ岡教授がプロジェクトリーダーとして主導して NWIP（New Work Item Proposal and draft for revision of ISO 13408-6）を提出し、承認された。		
	また、新薬開発の効率性の向上を図るために、連携して iPS 細胞等を用いた創薬等研究を支援する。	また、新薬開発の効率性の向上を図るために、様々な疾患の患者体細胞からの疾患特異的 iPS 細胞の樹立及びバンクへの寄託を行い、バンクの機能充実を図るとともに、多くの研究者、企業等が創薬等研究を実施できる基盤を構築し、疾患の病因や病態解明を行う研究、創薬を視野においた治療法の開発を目指す研究を推進する。	また、新薬開発の効率性の向上を図るため、病態分析、創薬等に用いる細胞の作製に向け、様々な疾患の患者ボランティアからの検体をもとに疾患特異的 iPS 細胞を樹立する研究を推進するとともに、これらの細胞を用いた難病・希少疾病等の原因解析や創薬等に係る研究を推進する。また、そのために、樹立細胞の品質を管理し、多くの研究者、企業等が創薬等研究に利用できる基盤の構築を進める。【iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化】	＜評価軸＞ ・新薬開発の効率性の向上を図るために、連携して iPS 細胞等を用いた創薬等研究を支援したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■疾患特異的 iPS 細胞の樹立/利用基盤構築とそれらを用いた研究の推進 ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」のサブプログラムとして平成 24～28 年度に展開していた「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の後継事業として、29 年度より新たにサブプログラム「疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム」を開始した。難病等由来の疾患特異的 iPS 細胞を樹立し疾患メカニズムを解明する 14 件の「研究拠点」と、多数の健常人から iPS 細胞を樹立して対照群に資する 1 件の「iPS 細胞樹立課題」（京大 CiRA）を採択し、それぞれの支援・進捗管理を開始した。 ・また同プログラムでは、同時に 1 件の「バンク活用促進課題」（理化学研究所バイオリソースセンター）を採択した。拠点等から疾患特異的 iPS 細胞等の寄託を受けるバンクの運営体制構築（細胞の寄託・管理・提供の方法、臨床情報の公開など）のため、2 回の会議を始め、課題側と緊密に連携した。 ・疾患 iPS 細胞を活用した創薬支援として、京都大学 iPS 細胞研究所の戸口田淳也教授らが行っている進行性骨化性線維異形成症（FOP）向け創薬研究では、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」（疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究）・「創薬基盤推進研究事業」の連携により、疾患特異的 iPS 細胞の樹立から FOP 患者に対するシロリムスを用いた医師主導治験まで進める事が出来た。	【疾患特異的 iPS 細胞の樹立/利用基盤構築とそれらを用いた研究の推進】 ・新規のプログラムを開始し、疾患特異的 iPS 細胞を活用した創薬研究の更なる支援を行うと共に、疾患特異的 iPS 細胞のバンク及び供給体制を構築するという、実研究と基盤整備の両輪を回す事による研究の推進をはかっている。 ＜今後の課題＞ 他事業との連携により、疾患特異的 iPS 細胞を活用した創薬研究を推進するとともに、、寄託した iPS 細胞の利活用を促進するよう、iPS 細胞の付随情報等基盤の充実を図る。	

	また、iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化への提案を行う。	また、iPS 細胞技術を応用して催不整脈作用等の予測が可能な心毒性評価手法の開発を進め、ICH ガイドラインの改訂に向けて国際標準化への対応を促進する。	また、iPS 細胞技術を応用して催不整脈作用等の予測が可能な心毒性評価手法を開発するための基準設定の研究を推進し、ICH ガイドラインの改訂に向けて国際標準化に対応するための議論を進める。	＜評価軸＞ ・iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化への提案を行ったか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発と国際標準化 ・ヒト iPS 細胞由来心筋細胞を活用した心毒性評価法について、国際バリデーション試験に参加して、FDA らとともに有用性を明らかにした（論文投稿中）。ドイツで開催された国際安全性薬理学会（平成 29 年 9 月）で心毒性のシンポジウムを企画してパネルディスカッションするとともに、米国 FDA で開催された CiPA 運営委員会（平成 29 年 12 月）等に参加して、国際的な議論を引き続き行っている。また、評価法の国際標準化に向けて、さらに統合的な心毒性の評価法に関する研究計画を立案している。	【iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発と国際標準化】 ・心毒性評価系の検証試験等を実施し、その成果をもって国際的な議論に参加するなど、着実に進捗管理し成果を積み上げていることは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・研究開発成果の最大化に向けて、事業内連携、事業間連携のさらなる強化に取り組む。特に、機構の医薬品等規制科学課との連携を密にし、着実に進める。	
	さらに、幹細胞による創薬支援の実現化を支える産業基盤を構築する。	さらに、創薬プロセスにおける安全性評価に活用可能な、幹細胞を用いた創薬スクリーニングシステムの開発等により、創薬支援の実現化に向けた産業基盤の構築を支援する。	さらに、幹細胞を用いた創薬スクリーニングシステムの開発等への支援を行い、創薬支援の実現化を支える技術基盤の構築を推進する。	＜評価軸＞ ・幹細胞による創薬支援の実現化を支える技術基盤を構築したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■幹細胞による創薬支援の実現化を支える技術基盤の構築 ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム（疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム）」の研究拠点Ⅰ（6 年以内に創薬スクリーニング系の構築と、企業・他事業への移行を検討する拠点）を 6 件、研究拠点Ⅱ（3 年の研究開発の後、研究拠点Ⅰへの移行を検討できる拠点）を 8 件採択し、それぞれの支援・進捗管理を開始した。 ・また同プログラムでは、同時に 1 件の「バンク活用促進課題」（理化学研究所バイオリソースセンター， BRC）を採択し、バンクの運営体制構築のため、課題側と緊密に連携した。特に、寄託された疾患特異的 iPS 細胞のリストを平成 30 年 1 月にウェブ上で一般に公開し ・（http://cell.brc.riken.jp/ja/）、付随する臨床情報の提供手順についても公表した。 ・幹細胞を用いて医薬候補品の安全性や薬物動態等の評価の基盤技術の構築を目指すため、平成 29 年度新規に「再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発」事業を開始した。本事業ではこれまでの iPS 細胞研究の成果を活用し、iPS 細胞等から分化誘導した細胞をチップ等のデバイス上で立体培養あるいは共培養する技術を駆使し、これまで成し得なかった培養システム（Organ-on-a-Chip システム）を構築する。初年度として、ユーザーとなる製薬企業が参画する体制を構築しユーザーニーズを抽出すると共に、集中研を整備して技術開発に着手した。	【幹細胞による創薬支援の実現化を支える技術基盤の構築】 ・疾患特異的 iPS 細胞のバンクの利活用を進める一方で、幹細胞を使用した医薬候補品の安全性や薬物動態等の評価の基盤技術の構築を進めていくことは、再生医療技術を活用した創薬利用に必要な案件であり、それを進めたことは評価される。 ＜今後の課題＞ ・研究開発成果の最大化に向けて、事業内連携、事業間連携のさらなる強化に取り組む。	

	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用（臨床研究又は治験の開始） ・再生医療等製品の薬事承認数の増加 ・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大35件 ・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化 ・iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言 を目指すものとする。	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用（臨床研究又は治験の開始） ・再生医療等製品の薬事承認数の増加 ・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大35件 ・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化 ・iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言 を目指すものとする。	－	＜評価指標＞ 【2020年までの達成目標】 ・ｉＰＳ細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用（臨床研究又は治験の開始） ・再生医療等製品の薬事承認数の増加 ・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大35件 ・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化 ・ｉＰＳ細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数	■医療分野研究開発推進計画　達成すべき成果目標（KPI） ・ iPS 細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用の状況： 京都大学 iPS 細胞研究所　戸口田教授らグループが進行性骨化性線維異形成症（FOP）患者の細胞から iPS 細胞を樹立し、培養皿の中で病気を再現し、異所性骨化発生の引き金となる物質(アクチビン A)を同定した。アクチビン A が FOP を誘導する際に、伝達物質因子（mTOR）の活性化が重要な役割を果たしていることを見出した。mTOR を阻害する FOP の治療薬候補として既にリンパ脈管筋腫症の治療で使用されているシロリムス(ラパマイシン)を同定した。この成果を持って平成 29 年度より医師主導治験を開始した。 ・ 再生医療等製品の薬事承認数： 平成 29 年度は新たに薬事承認されたものはないが、４品目が先駆け審査として・臨床研究及び治験を実施している。 ・ 臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大： 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」、「再生医療実用化研究事業」等で推進する研究開発について、31 件（対象疾患数：27 疾患）が臨床研究又は治験に移行し、対象疾患は着実に拡大している。 （内訳） ① 文部科学省「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」等での支援により、臨床研究又は治験へ移行した課題 2013 年度：5 件、2014 年度：2 件、2015 年度：1 件、2016 年度:1 件 ② 厚生労働省「再生医療実用化研究事業」等での支援等により、臨床研究又は治験へ移行した課題 2013 年度：4 件、2014 年度：6 件、2015 年度：3 件、、2016 年度:6 件、2017 年度: 3 件 ・ 再生医療関係の周辺機器・装置の実用化の状況： 経済産業省「再生医療の産業化に向け評価基盤技術開発事業(再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発)」からは日立製作所が iPS 細胞自動培養装置を、太陽日酸は小型でドライアイス不要の生体試料搬送容器 CryoHandy を実用化、販売開始した。また、リプロセルが実用化した DMSO フリータイプの細胞凍結保存液が、薬機法に基づく原薬等登録名簿(マスターファイル)に登録された。 文部科学省「再生医療実現拠点ネットワークプログラム技術個別課題」からは、(株)マトリクソームが細胞培養基質のラミニンの高純度精製品 iMatrix-411、希釈操作が不要な Easy iMatrix-511、Easy iMatrix-511 をコーティングプレート化した Quick iMatrix-511 を実用化・販売開始した。		

				・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	また、名古屋大学にて開発した「幹細胞標識用超低毒性量子ドット」を和光純薬工業が「Fluclair™」として、平成 30 年 3 月に商品化した。 ・iPS 細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言の状況： 国立医薬品食品衛生研究所の諫田らは国際バリデーション試験に参加して、FDA らとともにヒト iPS 細胞由来心筋細胞の有用性を明らかにした（論文を投稿中）。ドイツで開催された国際安全性薬理学会（平成 29 年 9 月）で心毒性のシンポジウムを企画してパネルディスカッションするとともに、米国 FDA で開催された CiPA 運営委員会（平成 29 年 12 月）等に参加して、国際的な議論を引き続き行っている。また、評価法の国際標準化に向けて、さらに統合的な心毒性の評価法に関する研究計画を立案している。 ■医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標（KPI）・ヒト幹細胞を用いた研究の臨床研究又は治験への移行数（平成 29 年度末時点）： 3 件、累積 31 件 （詳細は、評価指標「臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大」の項を参照） ・ iPS 細胞を用いた創薬技術の開発： ・ 応募件数及び採択件数：163 件及び 69 件 ・ 事業に参画している研究者延べ人数：900 人 ・ PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：30 件 ・ 機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：45 件 ＜平成 28 年度主務大臣評価における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・ 研究開発成果の最大化に向けて、事業内連携、事業間連携のさらなる強化に取り組む必要がある。特に、臨床研究・治験の推進については、機構の臨床研究・治験基盤事業部や PMDA との連携を、また、安全性評価手法については、機構の医薬品等規制科学課との連携を更に密にし、着実に進めることが期待される。 【対応状況】 ・ 再生医療実現プロジェクトにて採択されている課題参画している研究者を集め、情報交換・交流を促進する「平成 29 年度 AMED 再生医療・研究交流会」（再生医療実現プロジェクトにて採択されている全課題が対象）を開催し、課題の情報共有、活動連携を実施した。		

					・ 再生医療研究課のレギュラトリーサイエンスに深く関連する研究課題（移植細胞の造腫瘍性評価、iPS 細胞を利用した医薬品毒性評価等）については、規制科学課の「医薬品等規制調和・評価研究事業」と連携し、両課で評価・採択・進捗管理した。 ・ 土屋助教（名古屋大）・金子教授（金沢大）の課題を橋渡し拠点事業のシーズから平成 29 年度に再生医療実用化研究事業に新規採択した。その後のサイトビジット共同開催や進捗状況の確認を臨床課と連携して実施した。また平成 29 年度新規採択以外の大西准教授（北大）・佐藤教授（東海大）の課題においても同様、情報共有、活動連携実施した。 ■指摘事項 ・ また、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム(疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究)」において得られた開発候補品、評価系については、他のプロジェクト、他の事業と積極的に連携して実用化に向けて着実に繋いでいくことが期待される。 ・ 【対応状況】 ・ 平成 29 年度から「再生医療実用化拠点ネットワークプログラム(疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム)」を新たに開始した。これから成果を実用化につなげていく取組を進めていく。なお、H29 年 3 月終了の「再生医療実用化拠点ネットワーク(疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究)」において、９課題・６疾患の開発候補品が見い出され、ALS(筋萎縮性側索硬化症)や FOP(進行性骨化性線維異形成症)等難治性疾患への適用を目指し、難治性疾患実用化事業につなげていった。その一例として、戸口田教授（京都大）が FOP 患者から作成した iPS 細胞を使用して、FOP 発生の引き金となる物質(アクチビン A)を同定、アクチビン A が FOP を誘導する際に重要な役割を果たす伝達物質因子 mTOR の動きを阻害する薬剤として既にリンパ脈管筋腫症の治療で使用されているシロリムス(ラパマイシン)を使用した医師主導治験を開始した。 また、理研 BRC に寄託された疾患特異的 iPS 細胞について、臨床情報の一部公開をすべく、その公開方法・管理方法の他、詳細情報要望時の対応のルール化のための会議を２回開催し、検討を進めた。 また、理研 BRC に寄託された疾患 iPS 細胞のリストを平成 30 年 1 月に更新公開した。 ■指摘事項 ・ 平成 29 年 2 月、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」の iPS		

					細胞中核拠点（京都大学 CiRA）で構築を進める臨床用 iPS 細胞ストックにおいて、使用しない試薬を使用した可能性が否定できないため、ストックの一部が出荷停止することとなった。機構において、疾患・組織別実用化研究拠点等のストックを用いる課題への影響を最小限にするために関係者と調整を進め、柔軟な進捗管理を実施したことは評価できるが、引き続き調整及び進捗管理を適切に進めるとともに、本案件の再発防止に努める必要がある。 【対応状況】 ・ 臨床用 iPS 細胞の一部提供停止等を踏まえ、①指導的人材の確保を含めた体制強化、②工程管理システムの最適化・管理機能強化、③CSV（Computerized System Validation）の実施と自動化システムの導入、④予期せぬシステム障害に備えるシステム堅牢性の確保を進め、GCTP(Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice)に準拠したストック供給に向け体制を構築。また、一時提供中止していた臨床用 iPS 細胞の供給を平成 29 年 10 月 6 日に再開した。提供中止により一部の課題の研究が遅延していたが、供給再開により研究の進展が期待されることから、臨床応用に向けて適切に進捗管理を行っている。 使用しない試薬を試薬庫に置かない等、CiRA 内で運営ルールが既に変更設定されており、ルールの徹底を確実に行っている。 ■指摘事項 ・ 「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」の実施により、再生医療を推進する医療機関等を支援する基盤の構築が始まったことにより、今後更なる再生医療の臨床研究等の推進が期待されるが、引き続き調整及び進捗管理を適切に進める必要がある。 【対応状況】 ・ 「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」では、「臨床研究等支援」「教育」「データベース構築」の 3 つの柱を活動としている。 平成 29 年度には、研究機関・病院・アカデミアからの 30 件の臨床研究相談支援を行った。また、知財支援体制の開始など、支援の範囲を着実に広げ、実施している。 また、再生医療等データ登録システム（NRMD）の構築がスタートしており、再生医療等臨床研究データ登録システム（NRMD/CR）に 10 月 2 日より眼科関連研究（RPE 臨床研究データ）の登録受入を開始、上市済みの製品に関しては、再生医療等製品使用データ登録システム（NRMD/PMS）に 3 月に第一例目の製品の登録を開始した。更に、眼科・心疾患領域から更に他領域へのデータ取り扱い拡大の検討を開始し、他領域学会との連携、及びデータベース追加構築を準備中。		

					一方、活動を臨床研究支援のみならず、一般や患者への啓発活動にも拡大させている。その一環として１月に「患者・社会と考える再生医療」～「再生医療の研究をめぐる情報」について、みんなで考えてみませんか？～という、患者参画型のセミナーを東京・大阪で開催した。また、患者相談窓口の開設を３月末開始した。その前に２月に開催した「平成 29 年度 AMED 再生医療公開シンポジウム」にて、「再生医療、知りたいことは何ですか？～再生医療相談窓口について～」の講演を行い、参加者に対して患者相談窓口の開設をアピールした。 ＜平成 28 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・ 若手研究者の育成について量的・質的な強化が引き続き望まれるとともに、その際、事業担当部署が長所を活かしてそれぞれの手法をお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・ 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム(幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム)」の平成 30 年度分公募においては、全て若手研究者のみを対象にして実施した。若手研究者育成とともに、基礎研究領域の強化を図っている。 ・ 平成 29 年度 AMED 再生医療研究交流会において、若手研究者の発表機会および交流の機会を作りだし、提供した。 （Ⅰ-(1)-⑤の再掲） ■指摘事項 ・ 領域の特性に十分配慮しつつ、PS/PO 会議の運用手法など各連携領域における研究開発マネジメントの手法について、連携領域を超えてお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・ 土屋教授（名古屋大）・金子教授（金沢大）の課題を橋渡し拠点事業のシーズから平成 29 年度に再生医療実用化研究事業に新規採択した。その後のサイトビジット共同開催や進捗状況の確認を臨床課と連携して実施した。また平成 29 年度新規採択以外の大西准教授（北大）・佐藤教授（東海大）の課題においても同様、情報共有、活動連携実施した。 ・ 平成 29 年度 AMED 再生医療研究交流会に、医薬品等規制科学課の PS/PO が参加した。また、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業		

					（再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の構築」の会議には、医薬品等規制科学課の評価委員がオブサーバー参加した。 （Ⅰ－(1)－①の再掲） ■指摘事項 ・ 広域連携・分散統合を推進することが望まれる。 【対応状況】 ・ 「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」では、「臨床研究等支援」「教育」「データベース構築」の 3 つの柱にて、ナショナルコンソーシアムの実現に向けて活動を行っている。特にデータ構築では、他学会との連携の上、進めている。再生医療等臨床研究データ登録システム（NRMD/CR）に 10 月 2 日より眼科関連研究（RPE 臨床研究データ）の登録受入を開始。更に心臓・眼科関連領域以外へのデータベース拡充に向けて他領域学会と連携中。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・ AMS や情報分析企画室での検討状況を踏まえた課題マネジメント高度化が望まれる。 【対応状況】 ・ 再生医療分野において、臨床応用に遅れが生じている課題の事例分析を行い、臨床応用加速のための課題を抽出した。それらの課題（臨床用 iPS ストックの品質確保、基礎的知見の不足、レギュラトリーサイエンスの不足、人材・支援体制の不足）は、課題管理や平成 30 年度以降の新規公募に反映していく（基礎研究の拡充、トランスレーショナルリサーチの新規採択を検討）。　また、予算について、フェーズごと及び臓器ごとに分析し、２月の PD/PS/PO 全体会議で情報共有した。 （Ⅰ-(1)-①の再掲）		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(2)―⑤	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ⑤オーダーメイド・ゲノム医療		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2018（平成 30 年 5 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2018（平成 30 年 5 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0249、復興-0052、厚生労働省 884-5）

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		24 件	119 件	34 件		
採択件数		8 件	30 件	5 件		
シンポジウム等の開催件数		0 件	3 件	6 件		
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		37 件	43 件	120 件		
PS/PO 会議実施回数		17 件	27 件	23 件		
生活習慣病の劇的な改善、発がん予測診断等の治療反応性や副作用の予測診断の確立、うつ・認知症ゲノム医療	少なくとも１つ以上達成	0 件	0 件	0 件		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	7,990,616	10,574,283	12,342,273		
決算額（千円）	7,147,390	11,282,378	12,229,057		
経常費用（千円）	7,148,876	11,242,578	12,290,430		
経常利益（千円）	0	0	41		
行政サービス実施コスト（千円）	7,148,876	11,242,578	12,237,709		
従事人員数	7 人	18 人	13 人		

	に係る臨床研究の開始、神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発（2020年頃まで）												

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。その際、ゲノム医療の実現には時間を要することから、長期的視点に立って戦略的に推進する。 具体的には、疾患及び健常者バイオバンクを構築すると共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患の発症原因や薬剤反	急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。その際、ゲノム医療の実現には時間を要することから、長期的視点に立って戦略的に推進する。 具体的には、疾患及び健常者バイオバンクを構築するために、全国の患者及び東日本大震災の被災地の住民の協力を得て、生体試料や臨床情報等を収	急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。 疾患バイオバンク構築に関し、38疾患を対象とした患者のバイオバンクを構築するために、患者から生体試料やDNA及び臨床情報等を収集する。また日本病理学会と連携し、昨年、病理組織検体の品質管理を目的として策定したゲノム研究用病理組	＜評価軸＞ ・疾患及び健常者バイオバンクを構築すると共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定を進めたか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■患者のバイオバンクの構築（オーダーメイド医療の実現プログラム） 【バイオバンクの構築に向けた患者のDNA・臨床情報の収集】 ・平成25年度から平成29年度末までに、12医療機関の協力を得て、38疾患について患者よりDNA及び臨床情報を収集した。(第2コホート)(H25からの累計同意取得数：68,516件、DNA採取数：67,294件) 【病理組織検体の品質管理に向けた取組】 ・東京大学医学部附属病院病理部に設置されているゲノム病理標準化センターにおいて、ゲノム研究のための質の高い病理組織検体の採取法・バンキングのためのプロトコール（「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」）の講習会を開催した（第10回：平成29年6月24日、第11回：平成29年9月23日、第12回：平成29年10月14日、第13回：平成29年12月16日、第14回：平成30年2月3日、参加者数計366名）ゲノム病理標準化センター講習会は、「日本専門医機構病理領域別講習のための単位取得講習会」として認定されている。 【血清・血漿検体の品質評価に向けた取組み】 ・バイオバンク検体のタンパク質品質評価の指標やその測定法についてはこれまで国際標準が存在していなかったことから、平成29年度に血清・血漿検体のタンパク質の品質評価マーカーを最先端のプロテオミクス技術を用いて開発し、高精度かつ迅速に評価できる測定法を確立した。 【バイオバンク・ジャパンの有効活用の方策の検討】 ・オーダーメイド医療の実現プログラムの終了にあたり、平成29年4月に文部科学省に設置された「ゲノム医療実現のための研究基盤の充実・強化に関する検討会」にAMEDとして参画し、バイオバンク・ジャパンの有効活用の方策の検討を行った。また、同検討会の取りまとめを踏まえ、	＜評定と根拠＞ 評定：A ・患者のバイオバンク構築に向けたオーダーメイド医療の実現プログラムにおいて患者のDNA・臨床情報が着実に収集される等の成果が創出されるとともに、健常者バイオバンクの構築については、東北メディカル・メガバンク計画において、すでに構築済みの15万人規模の健常者バイオバンクに加え、平成29年度中に日本人の全ゲノムリファレンスパネルを、3.5KJPNにまで拡充させることができたなど着実に取組を実施した。さらに、がん、希少・難治性疾患、感染症、認知症等の各疾患領域を対象にデータストレージを構築し、ゲノム解析情報と詳細な臨床データを研究者でシェアする体制を整備するとともに非制限公開可能なデータを集約し、米国ClinVarなどにも無かった日本人特有のゲノム疾患情報が蓄積されたデータベースとなる	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・平成29年度における中長期目標・計画の実施状況については、患者のバイオバンク構築に向けたオーダーメイド医療の実現プログラムにおいて、患者のDNA・臨床情報が着実に収集される等の成果が創出されるとともに、東北メディカル・メガバンク計画において、追跡・詳細二次調査によりこれまでに構築された15万人規模の健常者バイオバンクを充実させ、更に平成29年度中に日本人の全ゲノムリファレンスパネルを拡充するなど着実に取組を実施した。また、同計画の構築した健常人全ゲノムリファレンスパネルの活用により、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）において診断の早期化に貢献するとともに、同計画で開発したジャポニカアレイが臨床ゲノム情報統合データベース整備事業の領域別データベース（認知症領域）の研究において

	応性等の関連遺伝子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。	集する。疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子と遺伝的要因の関連を明らかにするため、収集した生体試料及び臨床情報を活用し、疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定等に関する研究を推進する。日本人の標準ゲノム配列の特定を進めるために、協力者から提供頂いた生体試料を用いて全ゲノムデータ解析を行う。	織検体取扱い規程の周知のためのセミナーを開催するとともに、研究者からの要請に応えて規程を改訂する。 健常者バイオバンク構築に関し、15 万人規模を目標として、バイオバンクの構築を進めており、健常者の生体試料、健康情報等を収集するとともに、東日本大震災の被災地に医療関係人材を派遣して住民の同意を得つつ健康調査を実施し、健康調査の結果の回付等を通じて被災地住民の健康不安の解消に貢献する。また日本人の標準ゲノム配列の特定を進めるために、協力者から提供された生体試料を用いて全ゲノム解析を行う。 ゲノム医療実現を推進するためのプラットフォーム構築に関し、バイオバンク・地域コホート等の研究基盤と個別疾患研究のマッチングや連携の仲介役を果た		文部科学省の平成 30 年度予算要求において、バイオバンク・ジャパンが保有する試料・情報をユーザーへ効果的に提供するためのデータベースや検索システム等の抜本的な改善、ゲノム解析データを臨床情報・試料とともに提供できる仕組みの構築等を目的とした「ゲノム研究バイオバンク事業」予算を要求するに当たり、同事業のファンディングエージェンシーである AMED として文部科学省と緊密な連携の下、具体的な制度設計や実施者の要件、選定方法等について検討を行った。加えて、AMED にて公募を実施し、東京大学医科学研究所の提案を条件付きで採択を行い、平成 30 年度以降のバイオバンク・ジャパンの利活用を行うための基盤を構築した。 ・貯めるバンクから使われるバンクへの移行を目指し、アカデミア及び製薬協等の民間企業との情報交換の場を設けるとともに品質確保の取組について周知し、試料の利活用を推進した。 ■健常者のバイオバンクの構築とこれを活用した日本人標準ゲノム配列の特定（東北メディカル・メガバンク計画） 【バイオバンクの構築に向けた健常者の生体試料・健康情報等の収集】 ・同意に基づいて宮城県・岩手県の住民から生体試料及び健康情報（調査票）を収集するコホート調査を行い、これら試料・情報を広く全国の研究者の医学研究への利活用のために提供するバイオバンクを構築しており、平成 28 年度末までに、当初からの目標であった 15 万人規模の研究参加者のリクルートは計画通りに完了（地域住民コホート調査では平成 27 年度までに累計 8 万人、三世代コホート調査では平成 28 年度までに累計 7 万人の目標を達成）している。平成 29 年度には、三世代コホート調査について、里帰りや転院等で情報が得られなかった方を対象に 0.2 万人の出生確認を行い、累計数が 7.3 万人に達した。 ・平成 29 年 6 月からは参加者に対する追跡・詳細二次調査を開始し、宮城県では地域住民と三世代成人・子供をあわせ 1.8 万人、岩手県ではサテライトと特定検診参加型の調査を合わせて 0.6 万人実施し、当初の目標を達成した。（平成 29 年度目標数 宮城県 1.75 万人、岩手県 0.6 万人） ・試料・情報分譲について、平成 28 年度までに 1 万人規模の全ゲノムリファレンスパネルの対象者について、DNA、健康調査情報、ゲノム配列情報の分譲を開始しているが、平成 29 年度はさらにこれを拡大し、2.3 万人規模の SNP アレイ解析とインピュテーション技術により復元したゲノム配列情報または次世代ゲノムシークエンサー解析によるゲノム配列情報、試料、血液・尿検査情報、アンケートの調査票由来の罹患歴、生活習慣情報などの健康調査情報の分譲を、平成 29 年 2 月より開始した。	（MGeND）を構築した。また、東北メディカル・メガバンク計画の提供する健常人全ゲノムリファレンスパネルの活用により、IRUD 全体で 800 例以上の未診断疾患の方について半年以内に解析結果が返却可能となったことへ貢献するとともに、同計画の成果であるジャポニカアレイが臨床ゲノム情報統合データベース整備事業の開発研究でも利用され、欧米人解析では報告のない新規の認知症感受性ゲノム変異を 10 カ所以上発見するのに貢献した。そして、AMED が既存のバイオバンク・地域コホート等の研究基盤と個別疾患研究とのマッチングの仲介や様々な研究の支援を行うことを目的とした、「AMED ゲノム医療研究支援機能」により策定していたデータシェアリングポリシーについて、平成 29 年度には、難病克服プロジェクトへ展開させるなどの画期的な取組を実施し、所期の目標を上回った。 以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「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ため、評価を A とする。 【患者のバイオバンクの構築】 ・貯めるバンクから使われるバンクへの移行を目指し、製薬協な	も利用され、欧米人解析では報告のない 10 か所以上の新規認知症感受性ゲノム変異の発見に貢献した。臨床ゲノム情報統合データベース整備事業においては、がん、希少・難治性疾患、感染症、認知症・その他領域の各疾患領域を対象にデータストレージを構築し、ゲノム解析情報と詳細な臨床データを研究者でシェアする体制を整備するとともに、非制限公開可能なゲノム情報と臨床データを集約・統合し、日本人特有のゲノム疾患情報が蓄積されたデータベースとなる（MGeND）を構築した。また、ゲノム医療の実現化にむけて、平成 29 年度には、AMED が既存のバイオバンク等の研究基盤と個別疾患研究とのマッチングの仲介や様々な研究の支援を行うことを目的とした「AMED ゲノム医療研究支援機能」により、策定していたデータシェアリングポリシーを難病克服プロジェクトへ展開させるなどの画期的な取組を実施し、データシェアリングを推進させた。 以上より、「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ため、評定を A とする。 ・オーダーメイド医療の実現プログラムについて、患者の DNA・臨床情報が着実に収集されるとともに、貯めるバンクから使われるバンクへの移行を目指し、アカデミア及び製薬協等の民間企業と情報交換をし、ユーザー

			すため、機構に設けたゲノム医療研究支援機能により様々な研究支援を行う。この一環として、バイオバンク試料の品質確保と利活用促進に向けた取組を継続する。また、これまでに収集した検体の血液サンプル、DNA 及び臨床情報等（バイオバンク機能）を活用し、発がん、生活習慣病リスクに関連する疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定等に関する研究を推進する。これらの研究成果に紐付くゲノムデータ、及び臨床情報や解析・解釈結果等を含めたゲノム情報の、迅速、広範かつ適切な共有・公開を行うことを目的として、データシェアリングを推進する。		平成 29 年度末時点で、分譲 12 件、共同研究 34 件が承認されている。また、今後全国の研究者が、遠隔地から東北メディカル・メガバンク機構のスパコンにアクセスして、個人毎の遺伝子変異情報などの個人同定性の高い情報を、セキュリティを担保しつつ利活用できるようにするために、平成 27 年度第２回調整費により、複数の研究機関について VPN 拠点の整備に着手し、平成 29 年度末までに累計 11 拠点の遠隔セキュリティルームから VPN 回線を介したアクセスが可能になった。 ・健康調査及びゲノム等の解析情報を統合した東北メディカル・メガバンク統合データベース「dbTMM」を開発し、分譲可能である全ての試料と情報について VPN 回線より検索可能な環境の提供を平成 29 年度より開始した。 ・IT 技術を活用した医療情報フェノタイピングについては、平成 29 年度に、妊娠高血圧症候群を対象として疾患分類（フェノタイピング）のアルゴリズムを開発した。また、追跡調査の低コスト化と効率化及びデータクリーニングの高速化を目的に、インターネットを利用して健康調査を実施する e-Epidemiology のアプリケーションを整備し、活用した。 【参加者への健康調査結果の回付等の実施】 ・参加者に対して血液・尿検査、調査票等による健康調査結果を回付するとともに、医師が不足している岩手県、宮城県沿岸部の病院へ、循環型医師派遣制度により、医師派遣を実施した。 【ゲノム医療研究のための基盤構築と提供】 ・日本人標準ゲノム配列を特定することは、日本人特有のゲノム配列も考慮したゲノム解析ができる基盤として極めて重要であり、日本人全ゲノムリファレンスパネルの規模と精度の拡充を目指した。他コホートとの連携のもと、数千塩基以上の構造多型を詳細に解明するため、合計 3 人の日本人について、短鎖型次世代シークエンサーによる数百塩基ずつ読み取る方法ではできない、平均 1.2 万塩基長の長い DNA ライブラリーを読み取る手法を用い、ToMMo のスーパーコンピュータシステムを数ヶ月間にわたって利用した高精度の情報解析を平成 28 年度継続して実施、難読であった約 9600 箇所の挿入配列の解読に成功し、平成 29 年 6 月に日本人に特徴的なゲノム情報を 10 倍に拡大した新版 JRGv2 を公開した。これによりアレル頻度 10%以上の構造多型の半分程度の同定が見込まれ、全国の研究者が行う日本人ゲノム解析の精度向上が期待できる。 ・これまで、コホート調査参加者の全ゲノム解析により構築し、公開してきた全ゲノムリファレンスパネルについて、平成 29 年度には、同計画参加者に加え、国立病院機構長崎医療センターやながはま 0 次予防コホ	ど民間ユーザー開拓を実施した点や、品質の取組みにも展開しながら推進してきている点は評価できる。 ＜今後の課題＞ ・疾患バイオバンクに関し、オーダーメイド医療の実現プログラムでバイオバンク・ジャパンが 3 大バイオバンクの一角として、これまでに蓄積された試料・臨床情報、ゲノムデータの利活用の促進を図る必要がある。 【健常者のバイオバンクの構築とこれを活用した日本人標準ゲノム配列の特定】 ・三世代コホート調査は、リクルート目標数（累計 7 万人）を計画通りに達成し、当初は極めて困難と思われた 15 万人のリクルート目標（地域住民コホート 8 万人を合わせた累計）の達成に加え、日本人の全ゲノム解析を着実に実施していることは高く評価できる。 ・バイオバンク構築を計画通りに進めつつ、試料・情報（健康情報、ゲノム情報等）の分譲範囲を拡大し、これによりオール・ジャパン型の研究基盤として本格的に機能している。 ・これらの試料・情報の解析の成果として、全ゲノムリファレンスパネル、日本人基準ゲノム配列、日本人多層オミックス参照パネルを作成して、公開、分譲を進めており、すでに未診断疾患等における疾患責任遺伝子変異	開拓を実施した点や、品質確保の取組についても周知している点は評価できる。 ・東北メディカル・メガバンク計画について、バイオバンク構築を計画通りに進めつつ、試料・情報（健康情報、ゲノム情報等）の分譲範囲を拡大し、これらの試料・情報の解析の成果として、全ゲノムリファレンスパネル、日本人基準ゲノム配列、日本人多層オミックス参照パネルを作成して、公開、分譲を進めており、未診断疾患等における疾患責任遺伝子変異の同定等に大きく貢献した。以上の取組及び成果により、日本人を対象とした様々な疾患の遺伝要因、環境要因を解明して、それらの予防・治療法の開発や創薬に結びつけるための、全国の研究者に対してひらかれた共通研究基盤として着実に道筋をつけたことは高く評価できる。 ・AMED ゲノム医療研究支援機能について、バイオバンクの一覧の構築をはじめ、研究基盤となる「バイオバンク」「情報」「ELSI」それぞれの整備に尽力している研究者にも注目する情報ポータルサイトを構築した。 ・データシェアリング推進にあたり、データシェアリングポリシーを定め、各公募事業に適用するとともに、JST-NBDC 及び DDBJ 等の関係機関と協働し、AGD を構築したことは高く評価できる。

					ート事業への協力者分も含め 3,554 人分に拡充して、新たに公開した(3.5KJPN)。このパネルにより、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）全体で 800 例以上の未診断疾患の方について半年以内に解析結果を返却可能とすることに貢献した。 ・アレイ解析と全ゲノム解析情報を用いたインピュテーションを組合せて安価に全ゲノム復元を行うジャポニカアレイの開発を継続し、平成 29 年度には東芝よりジャポニカアレイ v2 の販売や解析サービスへと実装した。臨床ゲノム情報統合データベース整備事業の開発研究でも利用され、欧米人解析では報告のない新規の認知症感受性ゲノム変異を 10 カ所以上発見するのに貢献している。 ・従前は日本人 1,000 人規模の血漿オミックス解析データを元に参照パネルを作成していたところ、平成 29 年度までに、コホート調査に参加した日本人 5,093 人分の血漿オミックス解析を完了させたことにより、代謝物の分布が飛躍的に高精度となり、参照パネルとしての信頼性を大幅に向上させた。 ・エピゲノム解析の標準化およびデータ分譲のため、多目的コホート研究（JPHC Study)、日本多施設共同コホート研究（J-MICC STUDY)、久山町研究、山形大学分子疫学コホート研究、鶴岡みらい健康調査、バイオバンク・ジャパン（BBJ)、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（NCBN）と連携し、異なる検体処理方法による影響を補正する手法を開発した ・平成 29 年度までに公開していた、100 人分の単球、ヘルパーT 細胞エピゲノムデータベース、好中球のエピゲノムデータに加え、平成 30 年 3 月までに、エピゲノム（DNA メチル化状態）またはトランスクリプトーム（遺伝子発現量）に影響を与えるゲノム多型の公開を行った。 ・平成 29 年度に、メタボローム解析の世界標準化およびデータ分譲のため、BBJ および NCBN と連携し、4,000 人分のメタボローム解析を開始した（平成 28 年度第 1 回調整費)。 ・超高齢化社会の到来で問題となっている認知症を含む精神・神経疾患関連遺伝子研究など、喫緊に対処すべき多因子疾患研究を加速させ、産官学が一体となった真のオールジャパンのゲノム医療を活性化させるため、大規模ゲノムデータの解析と分譲を前倒しで実施することとし、ゲノム抽出～分注パイプラインの並列化・情報管理化によりゲノム解析に至るラインを増強、システム検証のためアレイ解析（0.35 万人分）を実施した。(平成 29 年度第 2 回調整費)。	の同定等に大きく貢献している。 ・以上の取組及び成果により、日本人を対象とした様々な疾患の遺伝要因、環境要因を解明して、それらの予防・治療法の開発や創薬に結びつけるための、全国の研究者に対してひらかれた共通研究基盤として着実に道筋をつけたことは高く評価できる。	・臨床ゲノム情報統合データベースの整備において、各疾患領域のデータストレージの整備と充実を行うと共に、臨床ゲノム情報統合データベース（MGeND）の構築を進め、各疾患領域から MGeND へのデータの登録要件を整理し、本事業に限らず広くデータを登録できる枠組みを築き、公開を開始したことは評価できる。 ・ゲノム創薬基盤推進研究事業において、PGx 実施に向けた診断キット等の開発により、チオプリン製剤不耐例を判別する NUDT15R139 遺伝子多型検査キットを予定より早く発売まで進めたことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・オーダーメイド医療の実現プログラムで構築されたバイオバンク・ジャパンが、ユーザー視点に立ち、これまでに蓄積された試料・臨床情報、ゲノムデータの利活用を更に進める必要がある。 ・東北メディカル・メガバンク計画において、リクルートされた研究参加者の追跡・詳細二次調査や、アレイ解析・全ゲノム解析等を全体計画に示された目標の達成に向けて着実に進めるとともに、得られた試料・情報の外部研究者への分譲、公開を強化、加速する必要がある。 ・ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業において、先端ゲノ

					【「プログラム推進会議」の設置】 ・文部科学省との調整の上で、PD/PS/PO が事業推進方針の決定、進捗管理、事業評価などを行う際に、適切な助言を得るために 10 名の外部委員を含む「プログラム推進会議」を設置しており、平成 29 年度は PS/PO 会議に相当するプログラム検討会議を四半期に１度のペースで開催して事業の進捗管理を行うとともに、年度末に当会議を１回開催し第２段階終了後の在り方について検討を行った。 ■「AMED ゲノム医療研究支援機能」の活動開始 ・政府のゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」（平成 27 年 7 月）を受け、「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」を開始し、その一環として、既存のバイオバンク等の課題への対応（研究基盤のハブとして「貯めるだけでなく、活用されるバンク」として再構築する）等をめざし、平成 29 年度には、次の取り組みを行った。 ➢ 関係各省と連携により、AMED が既存のバイオバンク・地域コホート等の研究基盤と個別疾患研究のマッチングや連携の仲介役を果たし、様々な研究の支援を行うため、平成 28 年度より実施している、「AMED ゲノム医療研究支援機能」について、外部有識者（PD・PS・PO 等）からなる「ゲノム医療研究支援モニタリング・ボード」の機能を包含する形での PD/PS/PO 会議を開催（第 1 回：平成 29 年 10 月 27 日、第 2 回：平成 30 年 3 月 9 日）するとともに、「ELSI・情報発信分科会」（第 2 回：平成 29 年 5 月 15 日）「ゲノム情報基盤推進分科会」（第 3 回：平成 29 年 8 月 2 日）を開催した。 ➢ 研究基盤と研究者をつなぐため、国内のバイオバンク・コホートの保管試料の種類や量等を一覧表示する機能や、その他情報基盤、ELSI 関係の情報発信機能等を備えた情報ポータルサイトを、平成 29 年 4 月に開設した。 ➢ 平成 28 年度に引き続き、大量のゲノムデータを高速に解析するための電算資源の整備を進め、供用の促進を図った。 ➢ データシェアリングポリシーについて、難病克服プロジェクトへの展開（平成 29 年 10 月）を支援した。また、データマネジメントプランについて、平成 30 年度より、機構の、研究データを整理・体系化（データベース化）する必要がある事業に適用拡大することとし、方針を周知した（平成 30 年 3 月 20 日）。	【「AMED ゲノム医療研究支援機能」の活動開始】 ・研究支援に特化した活動を効果的に展開するため、有識者によるモニタリング・ボード及び分科会を核とする PDCA 実施体制を構築し、運用を開始した点は評価できる。 ・ゲノム医療研究支援として、バイオバンクの一覧をはじめ、研究基盤となる「バイオバンク」「情報」「ELSI」それぞれの整備に尽力している研究者にも注目する情報ポータルサイトを構築した。 ・データシェアリング推進にあたり、データシェアリングポリシーを定め、各公募事業に適用するとともに、JST-NBDC 及び DDBJ 等の関係機関と協働し、AGD を構築したことは高く評価できる。	ム研究開発（多因子疾患研究）として現在進めている 6 課題について、研究開始後５年以内に実用化に向けた検証や臨床研究へ移行できるよう、進捗管理等を行っていく必要がある。 ・臨床ゲノム情報統合データベース整備事業においては、各疾患領域の研究班における MGeND へのデータ登録を推進すると共に、MGeND に登録されたゲノム情報等を創薬等へ利活用する研究等について検討をしていく必要がある。 ・データシェアリングの推進に向けては、データマネジメントプランをもとに、データの共有が適切に図られるよう推進することが必要である。

					➢データシェアリングの推進の一環として、研究成果に紐付くゲノムデータ等の迅速、広範かつ適切な共有・公開を推進していくため、JST バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）、国立遺伝学研究所 DDBJ センターの協力の下、ゲノムデータ等を制限共有データベースとして構築した AGD（AMED Genome group sharing Database）について運用を継続した。 ➢ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業をはじめとする各省連携プロジェクト「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」の推進の一環として、ゲノム医療研究において生じうる倫理的・法的・社会的諸課題（ELSI ： Ethical, Legal and Social Issues）の問題解決を推進するため設定した「先導的 ELSI 研究プログラム」では、平成 28 年度採択の 1 課題にて研究開発を継続した。また、ゲノム医療研究やそれにまつわる ELSI に関する国民理解の促進を図るとともに次世代の ELSI 研究者の育成を目指した「研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進事業（ゲノム医療実用化に係る ELSI 分野）」10 課題の研究開発を実施するとともに、採択研究者による研究の進捗状況確認や国民理解に向けての情報発信方法に関する情報共有を目的としたフォーラム開催した（平成 29 年 6 月 27 日）。 ➢臨床ゲノム情報統合データベース事業をはじめとして、ＡＭＥＤが支援するすべてのゲノム研究課題でのデータシェアリングに資するため、東北メディカル・メガバンク機構に設置しているスパコンのＡＭＥＤ採択課題での共用利用の促進を継続した。また、平成 29 年度第 1 回調整費により、セキュアで外部拡張性を高めたスパコンへのバージョンアップを前倒して実施し、全国のゲノム研究者が大規模ゲノム解析をストレスなく実施できる統一環境の整備に着手した。 ■バイオバンク機能等を活用した疾患関連遺伝子･薬剤関連遺伝子の同定等に関する研究の推進 【オーダーメイド医療の実現プログラム】 ・これまでに収集された 47 疾患の臨床情報を第 1 コホートとして整備し、データベース化された情報の解析研究を実施し、平成 29 年度は 17 報の論文として公開した。 【ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業】 ・「先端ゲノム研究開発」プログラムでは、平成 28 年度の採択課題の研究開発を継続させるとともに、平成 30 年度に向けて糖尿病の重症化、循環器疾患に重点を置き、ゲノムに加え、エピゲノム、メタボローム等のオミックス解析を取り入れ、バイオインフォマティクスを駆使して疾患を層別化し、疾患発症予測・予防法開発を目指す研究の公募を行い、選	【バイオバンク機能等を活用した疾患関連遺伝子･薬剤関連遺伝子の同定等に関する研究の推進】 ・疾患と遺伝子との関連等について研究課題を着実に推進した。心臓突然死のリスク遺伝子の解明に関する課題では、PO によるサイトビジットでの議論を発端に、成果の加速に繋げるためその後の計画変更につながった。 ・先端ゲノム研究開発プログラム	

					考の上２課題を採択した。	の主な対象が、低頻度関連遺伝子の発見が困難な多因子疾患であり、疾患解明につながる成果創出に向けて PDCA サイクルを適切に展開するため、AMED 事業担当と PO がサイトビジットを行い、課題遂行体制の確認と進捗を確認して、PS/PO 会議にて情報共有するなど、適切な研究支援体制が構築できた。 また、9 月にクローズドな報告会を実施し、課題間の情報共有を図った。	
	また、共同研究やゲノム付随研究等の実施により、難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を図るとともに、ゲノム情報を生かした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を推進する。	また、難治性・希少性疾患・未診断疾患等の原因遺伝子の探索を図るため、国内の医療・研究機関及び国際機関等並びにその研究コミュニティーと緊密な連携を進める。また、ゲノム情報を生かした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を支援する。	難治性・希少性疾患やがん疾患等の原因遺伝子の探索を図るため、患者に対してゲノム解析を行いながら、その情報を集積するデータベースを構築するとともに、国際連携の推進にも留意した運営を行う。	＜評価軸＞ ・共同研究やゲノム付随研究等の実施により、難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を図ったか。 ・ゲノム情報をいかした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を推進したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索 ・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塩基バリアントをはじめとするバリアント頻度情報の提供を継続して行った。未診断疾患イニシアチブ（IRUD）全体で 800 例以上の未診断疾患の方について半年以内に解析結果を返却可能とすることに貢献した。 ・平成 28 年度より開始した臨床ゲノム情報統合データベース整備事業「希少・難治性疾患領域」において、品質管理に留意しつつ、各分野において最適な方法を選択しながら、クリニカルシークエンスを継続して実施した。 ■臨床ゲノム情報統合データベースの整備 ・平成 28 年度に開始した「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では、臨床ゲノム情報統合データベース（MGeND）を構築し、平成 30 年 3 月 16 日に非制限公開を開始した。平成 30 年 3 月末までに論文公開済みのデータを中心に約 4,000 件のゲノム情報が登録されている。本事業で採択された疾患領域別の研究開発課題（希少・難治性疾患領域、がん領域、感染症領域、認知症・その他領域）においても、ゲノム解析結果を MGeND に登録するための申請手続きを平成 30 年 3 月末までに完了し、データ登録の準備を進めた。特にデータ登録の要件について枠組みを定め、本事業以外の研究や解析により取得されているデータも登録を可能とした。また、多因子疾患についてはその特性に応じたフォーマットの整備を、データベース構築担当の 2 次班と各疾患領域の 1 次班との間で進めた。	【難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索】 ・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バリアント頻度情報の提供規模を約千人分から約三千五百人分にまで拡大し、原因遺伝子の同定に貢献したことは評価できる。 【臨床ゲノム情報統合データベースの整備】 ・臨床ゲノム情報統合データベース（MGeND）を構築するとともに、データの登録要件を整理し、本事業に限らず広くデータを登録できる枠組みを築き、公開を開始したことは評価できる。 ・データシェアリングポリシーに則り、AMED 難治性疾患実用化研究事業と連携を図ることを進めたことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・各疾患領域の研究班における	

					・希少・難治性領域における臨床ゲノムデータストレージの整備に関する研究において、平成30年1月末までに当初計画をはるかに上回る14,618件のクリニカルシークエンスを実施した。また、MGeND への登録について、平成 30 年 3 月に AMED 難治性疾患実用化研究事業の研究班に協力を依頼した。	MGeND へのデータ登録を推進する。 ・MGeND に登録されたゲノム情報等を創薬等へ利活用する研究等について検討をしていく。	
さらに、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進する。	さらに、主治医を通じて患者に成果を還元するためのゲノム医療実現に向けたシステム等の研究基盤の整備や医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進する。これらを実現するために必要な、ゲノム解析で得た個人の遺伝情報について、返却を行う場合のインフォームド・コンセント及び結果開示方法等、ゲノム医療実現に不可避な具体的課題の解決に向けた研究等を実施する。	さらに、主治医を通じて患者に成果を還元するためのゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備や医療提供体制の構築を図るための検討を進める。具体的には、ゲノム医療を提供するために必要な体制の構築を図るため、インフォームド・コンセント、偶発的所見等を含めての検査結果説明、患者の血縁者への対応、その後のケア等についての具体的対応策の検討等を行うとともに、対応策の効果の検討を行う。また、薬剤の有効・無効患者の層別化、至適投与量の予測等の個別化医療に関する研究並びに世界に先駆けた核酸医薬の研究基盤の整備を進める。	＜評価軸＞ ・ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■ゲノム医療提供体制の構築に向けた研究の推進 ・ゲノム情報の医療への実利用を進めるため、ゲノム創薬研究の成果の患者還元に係る諸課題の解決及びゲノム情報を活用した薬剤の開発等を推進している。 ➢ゲノム創薬及びその推進に係る課題解決に関する研究 ・疾患に関連したエピゲノムや遺伝子産物の相互作用等を解明することにより、心筋ファブリー病に関して、血中安定性がよく、薬効を高めた化合物を取得した。また、嚢胞性線維症に対する高活性化合物群も取得した。炎症性腸疾患薬チオプリンの副作用予測を可能にする遺伝子検査キットの開発が進み、臨床性能試験を終了し、承認申請を行った。 ➢ゲノム創薬研究の推進に係る課題解決に関する研究 ・ゲノム医療に係るバイオバンクの検査の品質・精度を確保する国際的基準 ISO20387 の策定に向け、日本のバイオバンク機関にアンケート調査を実施した。患者やその家族等に対して必要とされる説明事項や留意事項を明確化するため、「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言 - がん遺伝子パネル検査と生殖細胞系列全ゲノム／全エクソーム解析について -（初版）」を策定した。ゲノム医療従事者の養成を推進するため、ゲノム医療に関わる看護師、薬剤師、検査技師向けのテキストを作成した。 ➢ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等の基盤整備に関する研究 ・カニクイサルの pre-mRNA 及び mRNA のデータベース（PrimateOmicsDB）を構築するため、成獣カニクイサルの主要臓器から RNA を抽出し、解析に着手した。 ・糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断（層別化）や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出の状況： ゲノム医療実現推進協議会による「平成 28 年度報告」（平成 29 年 7 月）を踏まえ、糖尿病の重症化、循環器疾患に重点を置き、ゲノムに加え、エピゲノム、メタボローム等のオミックス解析を取り入れ、バイオインフォマティクスを駆使して疾患を層別化し、疾患発症予測・予防法開発を目指す研究を新規に開始するため、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「先端ゲノム研究開発」の平成 30 年度公募において当該領域	【ゲノム医療提供体制の構築に向けた研究の推進】 ・副作用予測を可能にする遺伝子検査キットの開発を進め、承認申請を行うに至ったこと、患者やその家族等に対して必要とされる説明事項や留意事項を明確化する提言を策定したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・MGeND をはじめとしたゲノム情報等を創薬等へ利活用する研究等について検討をしていく。	

					を設定し、研究開発課題の募集を行った。 ・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」では、糖尿病網膜症に関する全ゲノム関連解析にて、ゲノムワイド水準に有意である２領域を同定した。また糖尿病腎症に関する解析にて、ゲノムワイド水準に有意である１領域を同定した。2 型糖尿病の全ゲノム関連解析にて同定された遺伝子について、パスウェイ解析を実施し、インスリン分泌制御機構が日本人に特徴的な病因であることを見出した。また、2 型糖尿病について、健常者を対照とする全ゲノム関連解析にて、複数の薬剤標的遺伝子の蛋白変化を伴う変異を同定した。また、複数の日本人固有の新規領域を同定した。2 型糖尿病で前増殖網膜症、増殖期、光凝固後の網膜症の進行した症例や、顕性腎症や透析中である腎症が進行した 350 例の全ゲノムシークエンスを実施した。 ・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始の状況： 「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では、平成 30 年度に開始されるがんゲノム医療の体制整備として、がんゲノム情報センターのレポジトリー等のプロトタイプ及び電子カルテシステムの構築を行った。 「ゲノム創薬基盤推進研究事業」では、チオプリン製剤に対する不耐患者を判別するための遺伝子検査キットの開発を行った。 ・認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始の状況： 「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では、難聴約 3000 症例に対してクリニカルシークエンスを実施し、新規原因遺伝子を同定した。また、クリニカルシークエンスの社会実装に向けて、企業とともに新規パネルの開発を開始した。 ・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法に係る臨床研究の開始の状況： 「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では、H28 年度から、希少・難病疾患約 12300 件のゲノム解析を行い、新規原因候補遺伝子を含む 4000 件の変異データと約 1500 件の確定診断を得た。得られた病的変異データは、同意範囲に基づき、事業内外の研究者から収集した基本的な臨床データとともに、統合データベースに登録した。		

	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断（層別化）　や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出 ・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始・うつ、認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始 ・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法に係る臨床研究の開始 を目指すものとする。2020年までに、上記の達成目標のうち少なくとも１つ以上達成することを目指すものとする。	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断（層別化）　や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出 ・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始・うつ、認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始 ・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法に係る臨床研究の開始 を目指すものとする。2020 年までに、上記の達成目標のうち少なくとも１つ以上達成することを目指すものとする。	―	＜評価指標＞ 【2020 年までの達成目標】 ・糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断（層別化）や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出 ・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始 ・認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始 ・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法に係る臨床研究の開始 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	■医療分野研究開発推進計画　達成すべき成果目標（KPI） ・糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断（層別化）や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出の状況： （再掲）「糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断（層別化）や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出の状況」の記述参照 ・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始の状況： （再掲）「発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始の状況」の記述参照 ・認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始の状況： （再掲）「認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始の状況」の記述参照 ・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法に係る臨床研究の開始の状況： （再掲）「神経・筋難病等の革新的な診断・治療法に係る臨床研究の開始の状況」の記述参照 ・応募件数及び採択件数：20 件及び 5 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：148 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：0 件 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：31 件 ＜平成 28 年度主務大臣評価における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・ 東北メディカル・メガバンク計画においては、前向き住民コホート調査では、リクルートされた研究参加者の追跡・詳細二次調査を全体手計画に示された目標の達成に向けて進めるとともに、得られた試料・情報の外部研究者への分譲、公開を強化、加速する必要がある。また、今後、様々な疾患と遺伝要因、環境要因との関連を解析するために、コホート調査の参加者を追跡して、転帰、罹患状況などの医療情報を効率良く収集する体制を構築する必要がある。 【対応状況】 ・平成 29 年 6 月からは詳細二次調査を開始し、宮城県では地域住民と三世代成人・子どもをあわせ 1.8 万人、岩手県ではサテライトと特定検診参加型の調査を合わせて 0.6 万人実施、当初の目標を達成した。（平成 29 年度目標数 宮城県 1.75 万人、岩手県 0.6 万人）		

					・コホート調査参加者計3,000人の全ゲノム解析の結果得られた1 塩基バリアント（SNV）の全頻度情報については3,554人分に拡大して公開した(3.5KJPN)。100人分の単球、ヘルパーT細胞、好中球エピゲノムデータベースとエピゲノム（DNAメチル化状態)、またはトランスクリプトーム（遺伝子発現量)に影響を与えるゲノム多型のデータベースを公開した。 ・2.3万人規模のゲノム配列情報、試料、血液・尿検査情報、アンケートの調査票由来の罹患歴、生活習慣情報などの健康調査情報の分譲を開始した（平成29年8月より)。平成29年度末時点で、分譲12件、共同研究34件が承認されている。さらに、平成29年度に2種類の血液細胞のゲノム、エピゲノム、トランスクリプトームからなる多層オミックス情報についても調査票情報等と合わせて分譲を開始し、共同研究2件が承認されている。また、今後全国の研究者が、遠隔地から東北メディカル・メガバンク機構のスパコンにアクセスして、分譲データを利活用できる遠隔セキュリティルームを計11拠点整備した。 ・IT技術を活用した医療情報フェノタイピングについては、妊娠高血圧症候群を対象として疾患分類（フェノタイピング）のアルゴリズムを開発した。他の疾患への応用についても検討を進めている。また、追跡調査の低コスト化と効率化およびデータクリーニングの高速化を目的に、インターネットを利用して健康調査を実施する e-Epidemiology のアプリケーションを整備し、活用した。 ■指摘事項 ・ オーダーメイド医療の実現プログラムにおいては、文部科学省ライフサイエンス委員会における事後評価報告書にあるように、試料・臨床情報とともにゲノムデータを外部利用しやすい環境の整備等利活用の観点で課題があったため、本プログラムの終了にあたり現在の試料、情報、設備の利活用の方法を含め、ユーザー視点に立ったバイオバンク・ジャパンの有効活用の方策を検討する必要がある。 【対応状況】 ・オーダーメイド医療の実現プログラムの終了にあたり、平成29年4月に文部科学省に設置された「ゲノム医療実現のための研究基盤の充実・強化に関する検討会」にAMEDとして参画し、バイオバンク・ジャパンの有効活用の方策の検討を行った。また、同検討会の取りまとめを踏まえ、文部科学省の平成30年度予算要求として、バイオバンク・ジャパンが保有する試料・情報をユーザーへ効果的に提供するためのデータベースや検索システム等の抜本的な改善、ゲノム解析データを臨床情報・試料と		

					ともに提供できる仕組みの構築等を目的とした「ゲノム研究バイオバンク事業」を開始するに当たり、同事業のファンディングエージェンシーである AMED として文部科学省と緊密な連携の下、具体的な制度設計や実施者の要件、選定方法等について検討を行った。 ■指摘事項 ・ AMED ゲノム医療研究支援機能については、情報ポータルサイト等を通した情報発信とともに、研究者の見解等を踏まえた双方向的な研究者と研究基盤との連携関係を構築し、ユーザーの意見も踏まえて、横断検索システムの構築等の取組を強化していく必要がある。 【対応状況】 ・ 情報ポータルサイトのサービスを平成 29 年 4 月に開始し、バイオバンクや情報基盤、ELSI に関することなど、ゲノム医療研究者に有用な情報やトピックスを掲載している。若手研究者紹介・有識者コラム・バイオバンク最前線の 3 つの取材記事連載を開始した。 研究者と研究基盤との連携関係構築の一環として、国内のバイオバンク研究者が一堂に会する機会の提供を目的とした「バイオバンク連絡会」を立ち上げ、バイオバンク品質利活用分科会の助言も得ながら、より効果的な活動となるよう企画・実施した（第 1 回：平成 29 年 8 月 1 日、第 2 回：平成 29 年 10 月 7 日、第 3 回：平成 30 年 2 月 10 日、各回参加者数 100 名前後）。 バイオバンク横断検索システムは、プロトタイプを構築し、試験運用を行った。第 3 回バイオバンク連絡会でのデモなどにより、ユーザーの声を聴取した。 ■指摘事項 ・ バイオバンク機能等を活用した疾患関連遺伝子･薬剤関連遺伝子の同定等に関する研究の推進、臨床ゲノム情報統合データベースの整備、ゲノム医療提供体制の構築に向けた研究の推進における平成 28 年度新規採択課題については、データマネジメントプランの提出を受け、引き続きデータの共有が適切に図られるよう推進することが必要である。 【対応状況】 ・ 新規採択課題については、研究開発計画とともに、データマネジメントプランをＡＭＥＤへ提出することとした。原則、「ゲノム解析終了後 2 年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までに AMED 指定の公的 DB へ登録することとした。 ■指摘事項 ・ ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業の先端ゲノム研究開発にお		

					いては、糖尿病等の多因子疾患のリスク評価手法等の確立に向け、PS/PO による強力なマネジメントを発揮して、研究を推進する必要がある。 【対応状況】 ・ 実施全課題について PDCA サイクルを適切に展開するため、AMED 事業担当と PO がサイトビジットを行い、課題遂行体制の確認と進捗を確認して、PS/PO 会議にて情報共有した。 ■指摘事項 ・ 臨床ゲノム情報統合データベースの整備については、二次班(臨床ゲノム情報統合データベース整備)の役割分担等を明確にし、一次班(希少・難治性疾患、がん、感染症、認知症・その他の各 4 領域におけるデータベース整備)との協働により推進することや、ゲノム情報の集積について、可能な範囲について速やかな対応を図ることが課題である。 ・ 【対応状況】 ・ 平成 29 年度に中間評価を実施し、1 次班が生産するデータを 2 次班が格納する方法とスケジュールを明確化した。具体的には、全ての各研究代表者がデータマネジメントプランを作成し、データの産生および 2 次班が開発するデータベースへの格納の数値目標を明確化した。 2 次班が開発するデータについては、平成 29 年度内に完成し、データ格納の体制が整備された。 ■指摘事項 ・ データシェアリングの推進に向けては、データマネジメントプランをもとに、データの共有が適切に図られるよう推進することが必要である。 【対応状況】 ・ 公募事業への申請時に、登録するデータベース、登録の時期、対象データの種類や規模、公開・共有の範囲について記載したデータマネジメントプランを提出することとした。制限共有データについては、AMED が指定する公的データベースに登録、又は AMED に報告した上で自機関や代表機関等に保管し、共有する。制限公開データ及び非制限公開データについては、AMED が指定する公的データベースに登録し公開する。JST バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）、国立遺伝学研究所 DDBJ センターの協力の下、ゲノムデータ等を制限共有データとして扱う AGD（AMED Genome group sharing Database）を構築し、運用を開始している（平成 29 年 2 月）。		

					■指摘事項 ・ ゲノム創薬基盤推進研究事業においては、「ゲノム創薬」の基盤であるゲノム情報の医療への実利用に係る課題解に向けて、バイオバンクに係る我が国の連携体制の構築、クリニカルシークエンスを実施する際の患者及び家族等に対する説明事項や留意事項を明確化、ゲノム医療の提供に必要な人材育成のための基盤整備などの取組が必要である。 【対応状況】 ・バイオバンクに係る我が国の連携体制の構築:　日本のバイオバンクの品質・保管状況を鑑みた国際標準規格 ISO20387 の策定に取り組んでいる。 ・クリニカルシークエンスを実施する際の患者及び家族等に対する説明事項や留意事項の明確化：　「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言 - がん遺伝子パネル検査と生殖細胞系列全ゲノム／全エクソーム解析について -（初版）」を策定した。 ・ゲノム医療の提供に必要な人材育成のための基盤整備：　ゲノム医療に関わる看護師、薬剤師、検査技師向けのテキストを作成した。 ■指摘事項 ・ 医療分野研究開発推進計画 KPI においては、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業や臨床ゲノム情報統合データベース整備事業等を効果的に推進することで、各種疾病の予測診断・治療法の開発や薬剤反応性の予測診断の確立等、国民に還元可能な成果目標の達成が必要である。 【対応状況】 ・平成 30 年度研究開発開始のために、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「先端ゲノム研究開発」において糖尿病の重症化、循環器疾患に重点を置き、ゲノムに加え、エピゲノム、メタボローム等のオミックス解析を取り入れ、バイオインフォマティクスを駆使して疾患を層別化し、疾患発症予測・予防法開発を目指す研究を公募し、2 課題を採択した。 ・平成 28 年度よりゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「先端ゲノム研究開発」および臨床ゲノム情報統合データベース整備事業を新規に開始し、公募による選考の上、前者で 8 課題を後者で 14 課題を採択し、研究開発を実施している。 ・がん遺伝子パネルを、保険収載を念頭とした開発を進め、平成 30 年度		

					に先進医療Bとして実施予定である。 難聴について全国的なネットワークを作り、クリニカルシークエンスにより新たな変異候補の同定を進めるとともに、保険診療を始め速やかな社会実装を視野に入れた体制を整備している。 ＜平成 28 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・若手研究者の育成について量的・質的な強化が引き続き望まれるとともに、その際、事業担当部署が長所を活かしてそれぞれの手法をお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・基盤研究事業部が所管する事業では、公募時の提案書作成において、「若手研究者の育成」として、研究開発期間終了後のキャリアパスを見据えた若手研究者の人材育成に取り組む計画を盛り込むよう求めるとともに、当該計画については事前評価、中間評価等における評価対象としている。さらに、バイオバンク課においては、事業内におけるクローズドの報告会等を開催し、若手研究者が最新の研究成果に触れる機会を確保するなどに、若手研究者間の交流や情報交換の場を積極的に提供、推進している。 （Ⅰ-(1)-⑤の再掲） ■指摘事項 ・領域の特性に十分配慮しつつ、PS/PO 会議の運用手法など各連携領域における研究開発マネジメントの手法について、連携領域を超えてお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」は、難病、がん、感染症、認知症等の疾患別の研究開発課題とデータベース整備課題が協働して事業を推進する必要があることから、AMED 内の難病、がん、感染症、認知症の各事業の PO が本事業を併任し、縦横連携と情報共有を図っている。がんゲノム医療の実装化に向けた動きに伴い、がん研究課 PO を新たに併任 PO に委嘱し、事業の推進を図った。また、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業の PS、PO および事業担当者が、がん研究課の PDPSPO 会議に出席し、お互いの実施事業に関する進捗状況等を共有し、その後の事業進捗管理の一助とした。		

					（Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・広域連携・分散統合を推進することが望まれる。 【対応状況】 ・ 国内バイオバンクの広域連携として、我が国の研究基盤・連携のハブである東北メディカル・メガバンク機構、バイオバンク・ジャパン、ナショナルセンターバイオバンクネットワークの 3 大バイオバンクが連携し、品質確保に焦点を当てたオミックス研究用生体試料の取扱いについて検討、取りまとめるとともに、「オミックス研究用生体試料の取扱いに関する報告書」として平成 29 年 8 月 10 日に公開した。 加えて、ゲノム医療研究者と研究基盤の連携促進等が不可欠であるとの認識の下、バンク間での情報共有の場として、国内のバンク施設を運営する機関を対象とした「バイオバンク連絡会」を平成 29 年 8 月 1 日、10 月 7 日、、平成 30 年 2 月 10 日に開催し、国内バイオバンク、コホート施設の運営関係者とバイオバンクに関心のある企業らから約 100 名が参加した。また、国内バイオバンクの分散統合の取組の一環として、バンクが保有する試料・情報を横断的に検索できるシステムのプロトタイプ開発を、3 大バイオバンクに加え、クリニカルバイオバンクの協力のもと実施している。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・ AMS や情報分析企画室での検討状況を踏まえた課題マネジメント高度化が望まれる。 【対応状況】 ・ 革新的先端研究開発支援事業では、トップダウンで定めた研究開発目標・研究領域において大学等の研究者から提案を募り先端的研究開発を推進していくため、毎年度、目標策定に資する研究動向を提案している。情報分析Ｇと連携し、分野動向調査としてＡＭＥＤ成果論文とイギリスＭＲＣ成果論文の分野分類を行った。 （Ⅰ-(1)-①の再掲）		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(2)―⑥	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ⑥疾患に対応した研究<がん>		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2018（平成 30 年 5 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2018（平成 30 年 5 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0249、厚生労働省 884-6、経済産業省 0034）

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		391 件	1,246 件	644 件		
採択件数		54 件	244 件	83 件		
シンポジウム等の開催件数		3 件	4 件	4 件		
サイトビジット実施/参加回数		279 件	290 件	291 件		
PS/PO 会議実施回数		8 件	15 件	19 件		
革新的ながん治療薬の創出に向けた治験への導出（5 年以内）	10 種以上	6 種	10 種	12 種		
小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた	12 種以上	9 種	20 種	21 種		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	14,916,323	14,136,674	13,642,840		
決算額（千円）	14,609,045	13,931,411	13,446,193		
経常費用（千円）	14,599,640	14,442,670	13,649,316		
経常利益（千円）	0	0	0		
行政サービス実施コスト（千円）	14,599,640	14,442,670	13,433,496		
従事人員数	21 人	21 人	20 人		

	治験への導出												
	小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、薬事承認・効能追加	1 種類以上	0 種	0 種	0 種								
	小児がん、難治性がん、希少がんに対する標準治療の確立に向けたガイドラインの作成に資する多施設共同臨床試験の実施	3 件以上（累積）	48 件（支援中）	60 件（支援中）	1 件（50 件支援中）								

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
がん対策推進基本計画（平成24 年6月８日閣議決定）に基づき策定された「がん研究10か年戦略」（平成26 年3月関係３大臣確認）を踏まえ、関係省の所管する研究関連事業の連携の下、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進する。 具体的には、我が国でリードすべき基礎研究の有望な成果を	がん対策推進基本計画（平成24 年6月８日閣議決定）に基づき策定された「がん研究10か年戦略」（平成26 年3月関係３大臣確認）を踏まえ、関係省の所管する研究関連事業の連携の下、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進する。 具体的には、我が国でリードすべき基礎研究の有望な成果	基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究等へ導出する。また、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品・医療機器開発をはじめとするがん医療の実用化を「がん研究 10 か年戦略」（平成 26 年３月関係３大臣確認）に基づいて加速する。	＜評価軸＞ ・基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出したか。 ・臨床・ゲノム情報基盤を整備しビッグデータを活用することによって個別化医療の実現、国際的な貢献を果たしたか。	■ジャパンキャンサーリサーチプロジェクト（JCRP）（全体進捗管理） ・ 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、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業の PS や PO も一部参加する形で PD/PS/PO 会議を年度内に４回開催し、JCRP 内の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に関する検討などを行った。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で PO 又は AMED 職員によるサイトビジットを年度末までに 291 回行った。 ➢次世代がん医療創生研究事業（P-CREATE）（研究課題・進捗管理） ・5 領域、137 課題（年度研究費予算総額：(H29: 4,754）百万円）	＜評定と根拠＞ 評定：A ・「次世代がん医療創生研究事業／次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」及び「革新的がん医療実用化研究事業」において、基礎から実用化にスムーズにつなげるため、合同の PD/PS/PO 会議等を行うなど一体的な運用を実施した。また、研究成果の企業導出を促進する環境を整備するための企業向け成果発表会や、若手研究者の育成を目的にした若手ワークショップを「次世代がん医療創生研究事業」及び「革新的がん医療実用	評定 A ＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、若手研究者の育成に取り組むとともに、基礎から実用化にスムーズにつなげるため、合同の PD/PS/PO 会議等を行うなど一体的な運用を実施し、また、研究成果の企業導出を促進する環境整備も行うなど、「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ため、評定を A とする。	

	厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出するとともに、臨床・ゲノム情報基盤を整備しビッグデータを活用することによって個別化医療の実現、国際的な貢献を果たす。	を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出するとともに、臨床・ゲノム情報基盤を整備しビッグデータを活用することによって個別化医療の実現、国際的な貢献を果たす。この際、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する基礎研究について、有望な成果を厳選できるよう、評価委員会の質的向上を図る。	具体的には、がんの生物学的解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出するとともに、臨床・ゲノム情報基盤を整備しビッグデータを活用することによって個別化医療の実現、国際的な貢献を果たす。この際、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する基礎研究について、有望な成果を厳選できるよう、評価委員会において、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委員を選任し、がん分野の特性を踏まえたピア・レビューを実施する。	＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	にて研究を推進している。 ・PS/PO 会議を 7 回実施した。P-CREATE 主催の研究代表者会議に PS および PO と共に 1 回参加し進捗把握に努めた。 ・専門性を考慮した分科会運用を可能とすることを目的として、評価委員の増員を図る中、女性や 59 歳以下の評価委員の割合増加を進め、評価委員会の多様性の拡充を図った。 ・平成 28 年 12 月のがん対策基本法改正を踏まえ、難治性がん・希少がんについてバイオマーカー等の早期同定や治療法の早期確立を実現するための新たなシーズを探索する標的探索研究の公募を行い、13 件の新規課題を採択した。 ➢ 革新的がん医療実用化研究事業（研究課題・進捗管理） ・6 領域に亘る 192 課題（前年度からの継続課題、一次公募採択課題。年度研究費予算総額：(H29: 8,852)百万円）を今年度当初より支援した。二次公募等にて 28 課題を追加採択し、合計 220 課題の研究管理を行った。 ・3 月末までに機構において研究代表者会議を 1 回、PS/PO 会議を 12 回実施し、事業の推進に努めた。 ・新規課題の評価委員会においては、製薬企業での創薬経験者、臨床分野や疫学の専門家を増員し、各委員の専門性を考慮した分科会への配置によって、研究成果の実用化に向けて評価の質的向上に努めた。 ・当該事業において過去に採択された研究開発課題による新規事業への応募がなされた場合、事前評価の際に当該課題の事後評価結果を評価資料として活用した。 ・新たにサポート機関を設立し、R&D パイプラインの管理、臨床試験の進捗管理、知財や研究倫理サポート、Cooperative Group の管理等を開始した。 ・がん関連遺伝子パネル検査の実用化に対応して、AMED 内及び関係省庁との連絡会議を定期的に開催するとともに、がんゲノム情報をもとに行う医師主導治験の共通プロトコル、共通方針の策定・整備を行う研究や、がんクリニカルシーケンスを運営、管理できるメディカルディレクター等の専門家を育成する研究を推進した。	化研究事業」の合同で実施するなどの取組を行った。こうした取組の結果、「次世代がん研究シーズ育成プログラム」で得られた 14 件（平成 28 年度 3 件）の有望な研究成果を「革新的がん医療実用化研究事業」の支援につなげることができた。また、日本発の革新的ながん治療薬の治験への導出数：12 種（うち平成 29 年度に 2 種）（2020 年までの達成目標：10 種）、小児がん、難治性がん、希少がん等に関する未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた治験への導出数：21 種（うち平成 29 年度に 1 種）（2020 年までの達成目標：12 種）を実現し、所期の目標を前倒しで達成するとともに、小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けたガイドライン作成：1 件（うち平成 29 年度に 1 件）（2020 年までの達成目標：3 件）でも目標達成に向け着実な進捗が認められた。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「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ため、評定を A とする。 【次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム（P-DIRECT）／次世代がん医療創生研究事業における取組】	・次世代がん医療創生研究事業／次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム及び革新的がん医療実用化研究事業において、基礎から実用化にスムーズにつなげる一体的な運用を実施。研究成果の企業導出を促進する環境を整備するため企業向け成果発表会の開催や、若手研究者育成や国際協力等の促進を目的に若手 WS の開催や若手研究者の海外研修などの取組を行った。 ・こうした取組の結果、次世代がん研究シーズ育成プログラムで得られた 14 件（平成 29 年度 3 件）の有望な研究成果を革新がん実用化研究事業の支援につなげることができた。 ・日本発の革新的ながん治療薬の治験への導出数：12 種（うち平成 29 年度に 2 種）（2020 年頃までの達成目標：10 種）、小児がん、難治性がん、希少がん等に関する未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた治験への導出数：21 種（うち平成 29 年度に 1 種。2020 年頃までの達成目標 12 種）を目標前倒しで達成するとともに、小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けたガイドライン作成：1 件（うち平成 29 年度に 1 件）（2020 年までの達成目標：3 件）でも目標達成に向け着実な進捗が認められた。 ＜今後の課題＞ ・平成 30 年 3 月に閣議決定された「第 3 期がん対策推進基本計画」も意識し研究を推進する。 ・臨床研究・治験で得られた知見

						・「革新的がん医療実用化研究事業」と合同の PD/PS/PO 会議等を行うなど、一体的な運用を行うことによって、基礎から実用化まで成果をスムーズにつなげることができる環境を整えた。 ・P-CREATE では、AMED の PSPO 体制を決議機関として、サポート機関による進捗情報の整理をもとに、技術支援班による技術支援マッチング会議を定期的に開催し、研究者の要望に応じたタイムリーな技術支援を行った。 ＜今後の課題＞ ・「次世代がん医療創生研究事業」の探索研究において創出された有望なシーズについて、応用研究への橋渡しなど事業内の支援の連携に関する取組を強化し、有望シーズの速やかな育成を推進する。 【臨床研究・治験で新たに得られた新知見・問題点を踏まえた新たな基礎研究領域の抽出と将来を見越したがんの基礎研究の開拓のための取組】 ・「革新的がん医療実用化研究事業」において新たにサポート機関を設立し、臨床研究・ゲノム研究を含む研究開発課題のデータシェアリングの基盤を構築することにより、異分野技術の融合を通じたリバーストランスレーショナルリサーチを促進するための環境整備を行った。	を基礎研究へ還元する基盤を構築するため、「次世代がん医療創生研究事業」と「革新的がん医療実用化研究事業」のサポート機関の一体的な運用に向けて、より一層の連携の促進を図る。 ・「次世代がん医療創生研究事業」の探索研究において創出された有望なシーズについて、応用研究への橋渡しなど事業内の支援の連携に関する取組を強化し、有望シーズの速やかな育成を推進する。

						＜今後の課題＞ ・臨床研究・治験で得られた知見を基礎研究へ還元する基盤を構築するため、「次世代がん医療創生研究事業」と「革新的がん医療実用化研究事業」のサポート機関の一体的な運用に向けて、より一層の連携の促進を図る。	
	また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発を始めとするがん医療の実用化を加速する。	また、機構が実施する研究において、がんに関する研究機関との連携体制を整備することにより、当該研究機関が保有する研究能力やデータベース等の研究資源を戦略的に活用し、がん治療の実用化に貢献する。 　さらに、応用研究段階にある研究課題に対し、臨床研究及び治験に導出するための出口戦略の明確化を重点的に実施する。 　また、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化に関わる臨床研究及び治験で新たに得られた新知見や問題点を集約して、新たに必要となる基礎研究領域を抽出し、将来を見越したがんの基礎研究の開拓を支援する。	また、ＡＭＥＤが実施する研究において、がんに関する研究機関との連携体制を整備することにより、当該研究機関が保有する研究能力やデータベース等の研究資源を戦略的に活用し、がん治療の実用化に貢献する。臨床研究及び治験で得られるゲノム解析データ等を格納した既存のプログラム内データベースの運用を拡充するとともに、その利活用を推進するために研究者に対して研究倫理に関する支援を行う。 　さらに、応用研究段階にある研究課題について、臨床研究及び治験に導出する主体や時期に関する戦略を研究者や PO 等とともに検討できるよう、知的財産戦略に精通した人材を含む研究支援基盤を整備する。	＜評価軸＞ ・臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発を始めとするがん医療の実用化を加速したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■次世代がん医療創生研究事業（P-CREATE）における取組 ・ P-CREATE では、AMED の PSPO 体制を決議機関として、サポート機関による進捗情報の整理をもとに、技術支援班による技術支援マッチング会議を定期的に開催し、研究者の要望に応じたタイムリーな技術支援を行った。 ・ P-CREATE の研究事業の一環として NBDC との連携を前身事業に引き続いて実施し、データシェアリングやデータ公開に取組んだ。 ・ 次世代がん医療創生研究事業と革新的がん医療実用化研究事業のサポート機関が合同で研修会を 2 回実施し、ヒト試料・情報を使用する研究に必要な倫理的配慮や、平成 30 年 4 月に施行予定の臨床研究法の規制内容について周知し、研究者が適切に対応できるように支援した。 ■臨床研究・治験で新たに得られた新知見・問題点を踏まえた新たな基礎研究領域の抽出と将来を見越したがんの基礎研究の開拓のための取組 ・ 革新的がん医療実用化研究事業 事業 PS および PO による会合を年間 12 回開催し、新たな研究領域や公募領域等について検討を行い公募要領に反映させた。また、平成 28 年 12 月のがん対策基本法改正を踏まえ、がんゲノム医療実装に向けて、難治性がん・希少がんへの適応拡大を目指した医師主導治験の共通プロトコル、共通方針の策定・整備を行う研究等を推進した。平成 29 年度の公募において、若手育成枠として 10 件の新規課題を採択するとともに、そのうちの臨床研究枠の研究開発費を 500 万円(平成 28 年度) から 1,000 万(平成 29 年度)へと引上げ、若手育成枠の充実に努めた。 ・ 次世代がん医療創生研究事業 平成 28 年 12 月のがん対策基本法改正を踏まえ、難治性がん・希少がんについてバイオマーカー等の早期同定や治療法の早期確立を	【革新的がん医療実用化研究事業における取組】 ・日本発の革新的ながん治療薬の治験への導出数：12 種（うち平成 29 年度に 2 種）(2020 年までの達成目標：10 種)、小児がん、難治性がん、希少がん等に関する未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた治験への導出数：21 種（うち平成 29 年度に 1 種）（2020 年までの達成目標：12 種）など、2020 年までに達成すべき成果目標の一部を前倒しで達成することができた。また、小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けたガイドライン作成：1 件（うち平成 29 年度に 1 件）（2020 年までの達成目標:3 件）についても目標達成に向け着実に一歩前進した。 ＜今後の課題＞ ・臨床試験に付随するゲノム解析等の技術支援を通じて包括的なリバーストランスレーショナルリサーチを推進するための基盤を整備する。	

			また、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化に関わる臨床研究及び治験で新たに得られた新知見や問題点を集約して、新たに必要となる基礎研究領域を抽出し、将来を見越したがんの基礎研究の開拓を支援する。このため、医師等が有する臨床的疑問を研究者が把握して基礎研究に活用できるよう、成果発表会等を活用して若手研究者を含めた人的交流の活性化を図る。		実現するための新たなシーズを探索する標的探索研究の公募を行い、13 件の新規課題を採択した。 ・ 難治性がん・希少がんを含むがんの早期発見のためのバイオマーカーに関するワークショップを米国 NCI（National Cancer Institute）と合同で開催し、日米両国のシーズを相互に評価するために、互換性のあるリファレンスセットに求められる具体的要件の検証を進めていくこととなり、有望シーズの早期実用化に資する情報資源の利活用に関する国際的な連携を一歩前進させることできた。 ・ 若手育成枠採択研究者を中心として若手研究者育成を目的としたワークショップを「次世代がん医療創生研究事業」と「革新的がん医療実用化研究事業」の合同で開催した。基礎研究から臨床研究に亘る幅広い分野の研究者が参加し、ニーズを意識した思考力を養うワークショップを体験することで、若手研究者の研究計画の質的向上や研究者としての総合的な能力の向上を目指すとともに、事業の垣根にとらわれず、基礎から臨床までの幅広い分野の研究者間の交流を図った。 ・ 研究成果の企業導出を通し実用化を促進するための取組として、製薬協や臨薬協の協力を得て、「次世代がん医療創生研究事業」及び「革新的がん医療実用化研究事業」の合同で企業向け成果発表会を開催し、企業及びアカデミアの双方からの講演を通じて相互理解の促進を図るとともに、リモコンアンケートによる会場と登壇者の双方向のやりとりや、若手採択枠を含む研究代表者のポスター発表を通じてアカデミア研究者と企業参加者の直接対話の場を設ける等の工夫を行った。 ・ 全国の様々な専門性を有する研究者から多様性に飛んだ研究提案が寄せられることを目的として、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトのパンフレットを作成し、がん関連の学会においてブース出展やパンフレット配布を行い、当該プロジェクトの事業内容や活動成果について周知を図った。 ・ 研究開発成果のみならず、その社会的意義について、がん患者を含めた市民の理解を得ることを目的として、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの 4 事業に拡大して（平成 28 年度 3 事業）、市民向け成果発表会を合同で開催した。リモコンアンケートによる会場との双方向のやりとりを行う、がん研究への患者参画の取組についても扱う、ポスター発表によって研究者と一般来場者との直接対話の機会を設ける、等の工夫を通してがん研究者や AMED をより身近に感じつつ理解が得られるように努めた。 【革新的がん医療実用化研究事業における取組】 ・ 新たにサポート機関を設立し、R&D パイプラインの管理、臨床試		

					験の進捗管理、知財や研究倫理サポート、Cooperative Group の管理等を開始した。「次世代がん医療創生研究事業」のサポート機関と合同で研修会を 2 回開催し、ヒト試料・情報を使用する研究に必要な倫理的配慮や、平成 30 年 4 月に施行予定の臨床研究法の規制内容について周知し、研究者が適切に対応できるように支援した。 ・ がん関連遺伝子パネル検査の実用化に対応して、AMED 内及び関係省庁との連絡会議を定期的に開催するとともに、がんゲノム情報をもとに行う医師主導治験の共通プロトコル、共通方針の策定・整備を行う研究や、がんクリニカルシーケンスを運営、管理できるメディカルディレクター等の専門家を育成する研究を推進した。		
	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10 種類以上の治験への導出 ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた 12 種類以上の治験への導出 ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1 種類以上の薬事承認・効能追加 ・小児がん、難治性がん、希少がん等のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ（開発ラグ）の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等の推進 ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10 種類以上の治験への導出 ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた 12 種類以上の治験への導出 ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1 種類以上の薬事承認・効能追加 ・小児がん、難治性がん、希少がん等のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ（開発ラグ）の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等の推進 ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に	―	＜評価指標＞ 【2020 年までの達成目標】 ・日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた 10 種類以上の治験への導出 ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた 12 種類以上の治験への導出 ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して 1 種類以上の薬事承認・効能　追加 ・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消 ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立（3 件以上のガイドラインを作成）	■医療分野研究開発推進計画　達成すべき成果目標（KPI） ・ 日本発の革新的ながん治療薬の治験への導出数：12 種（うち平成 29 年度に 2 種） （導出例） ➢ 高齢者食道癌に対するペプチドホルモン療法 ➢ 進行・再発固形がんに対する免疫療法 ➢ 悪性神経内分泌腫瘍に対する 131I-MIBG 内照射療法 ➢ 肉腫の革新的医薬：独自開発の増殖制御型アデノウイルス ➢ 非小細胞肺がんに対する新規ペプチドワクチン維持療法 ➢ 小児急性リンパ性白血病に対する非ウイルスベクターを用いたキメラ抗原受容体 T 細胞療法 ・ 小児がん、難治性がん、希少がん等に関する未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた治験への導出数：21 種（うち平成 29 年度に 1 種） （導出例） ➢ 難治急性リンパ性白血病に対する多剤併用療法 ➢ 胸腺癌、胸腺腫に対する抗 PD-1 抗体ニボルマブ（適応拡大） ➢ ALK 融合遺伝子陽性のⅢ期非小細胞肺癌に対する集学的治療法の開発に関する研究 ➢ オリジナル抗原 HSP105 由来ペプチドワクチン ➢ 化学療法に対する抵抗性を克服することを目的とした希少がん（悪性胸膜中皮腫）治療薬 ➢ 慢性骨髄性白血病に対する根治薬 ➢ 悪性神経内分泌腫瘍に対する 131I-MIBG 内照射療法 ➢ 肉腫の革新的医薬：独自開発の増殖制御型アデノウイルス ➢ 非小細胞肺がんに対する新規ペプチドワクチン維持療法 ➢ 小児急性リンパ性白血病に対する非ウイルスベクターを用いたキメラ抗原受容体 T 細胞療法	【革新的がん医療実用化研究事業における取組】 日本発の革新的ながん治療薬の治験への導出数：12 種（うち平成 29 年度に 2 種）（2020 年までの達成目標：10 種）、小児がん、難治性がん、希少がん等に関する未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた治験への導出数：21 種（うち平成 29 年度に 1 種）（2020 年までの達成目標：12 種）など、2020 年までに達成すべき成果目標の一部を前倒しで達成することができた。また、小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けたガイドライン作成：1 件（うち平成 29 年度に 1 件）（2020 年までの達成目標：3 件）についても目標達成に向け着実に一歩前進した。 ＜今後の課題＞ ゲノム研究やパネル検査を伴う医師主導治験についての共通プロトコル・共通方針をもとに、難治性がん・希少がんに関する治療薬承認や適応拡大を目指した医師主導治験を推進する。	

	向けた、ガイドライン（３件以上）作成に資する多施設共同臨床試験の実施 を目指すものとする。	向けた、ガイドライン（３件以上）作成に資する多施設共同臨床試験の実施 を目指すものとする。		＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	・ 小児がん、希少がん等の治療薬に関し、薬事承認・効能追加数：0 種 ※ 目標年度までの臨時承認、効能追加を目指し、医師主導治験等 42 課題の研究開発を支援中である。 ・ 小児がん、難治性がん、希少がん等のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ（開発ラグ）の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等の推進状況：小児がん、難治性がん、希少がん等のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ（開発ラグ）の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等を 9 課題以上で支援中。 ・ 小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けたガイドライン作成数：1 件（うち平成 29 年度に 1 件） ※ 小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けた、ガイドライン作成に資する多施設共同臨床研究を 50 課題で支援中（小児がん 14 件、高齢者がん 7 件、難治がん 12 件、希少がん 17 件） ・応募件数及び採択件数：644 件及び 83 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：4,032 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：4 件 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：92 件 ＜平成 28 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・若手研究者の育成について量的・質的な強化が引き続き望まれるとともに、その際、事業担当部署が長所を活かしてそれぞれの手法をお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・ 「革新的がん医療実用化研究事業」の平成 29 年度二次公募において、若手「臨床研究」枠の間接経費を含む研究開発費上限を 500 万円から 1,000 万円に引上げ、2 課題を採択した(若手「基礎研究」枠でも 8 課題採択)。また、「次世代がん医療創生研究事業」及び「革新的がん医療実用化研究事業」の若手研究者を対象に、ニーズを意識した思考力を養うワークショップを開催し、研究計画の質的向上		

					や研究者としての能力向上を図った。さらに、書面審査により選抜された若手研究者を海外研修へ派遣する機会を 2 回設け、海外研究者との交流を促進した。 ・　研究成果の企業導出を促進する環境を整備するため、製薬協と臨薬協の協力を得て企業向け成果発表会を開催し、特に若手育成枠の研究代表者に積極的なポスター発表への参加を推奨し、交流の促進を図った（ポスター発表 10 件）。市民向け成果報告会においても、今年度は若手研究者の中から講演者を選出し、研究成果を発表する機会を提供した。 （Ⅰ-(1)-⑤の再掲） ■指摘事項 ・領域の特性に十分配慮しつつ、PS/PO 会議の運用手法など各連携領域における研究開発マネジメントの手法について、連携領域を超えてお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・　難病研究課及びがん研究課が所管する 3 事業横断で実施する「医と食をつなげる新規メカニズムの解明と病態制御法の開発」に関係する研究開発課題については、合同で委嘱した PO が進捗管理を行っている。同様に、難病研究課とがん研究課で合同の班会議を行い、検体の取扱等について方向性を定めた。また、革新的がん医療実用化研究事業の PS/PO 会議で、医と食の課題についても情報共有し意見交換を行った。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・広域連携・分散統合を推進することが望まれる。 【対応状況】 ・　「革新的がん医療実用化研究事業」において新たにサポート機関を設立し、研究開発課題の進捗を一元的に管理・可視化するシステムに加え、がん分野の研究開発費の配分状況・動向を国際的な視野から解析・評価するためのデータマイニングシステムや、研究者同士のネットワーク形成の促進を通じて異分野の技術の融合促進を目指す研究者情報マッピングシステムのプロトタイプ構築に取組んだ。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・AMS や情報分析企画室での検討状況を踏まえた課題マネジメント高度化が望まれる。 【対応状況】		

					・「次世代がん医療創生研究事業」では、サポート機関が研究開発の各フェーズの進捗を経時的に評価するとともに、技術支援班が各研究開発課題に対し適時適切に技術的支援を行っている。「革新的がん医療実用化研究事業」に新たに設置されたサポート機関との間で、両事業合同の研究倫理研修会を開催するなど連携を開始しており、基礎から臨床研究まで幅広いフェーズにおける研究開発課題の一元的なマネジメントと研究開発支援へと今後拡充することを目指している。 （Ⅰ-(1)-①の再掲）		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(2)―⑦	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ⑦疾患に対応した研究<精神・神経疾患>		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2018（平成 30 年 5 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2018（平成 30 年 5 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0249、厚生労働省 884-7）

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		205 件	200 件	30 件		
採択件数		76 件	52 件	12 件		
シンポジウム等の開催件数		3 件	1 件	2 件		
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		107 件	210 件	105 件		
PS/PO 会議実施回数		1 件	11 件	12 件		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	8,287,920	8,140,896	7,816,250		
決算額（千円）	8,264,890	7,997,910	7,808,176		
経常費用（千円）	8,258,803	8,086,831	7,839,045		
経常利益（千円）	0	0	13		
行政サービス実施コスト（千円）	8,258,803	7,998,239	7,809,353		
従事人員数	8 人	6 人	10 人		

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
認知症やうつ病	認知症やうつ病		＜評価軸＞	■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	＜評定に至った理由＞	評定	B

	などの精神・神経疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携の下に強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、精神・神経疾患等を克服する。 具体的には、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等を推進するとともに、	などの精神・神経疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携の下に強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、精神・神経疾患等を克服する。 具体的には、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、霊長類等モデル動物の創出・活用・普及を促すとともに、神経回路の形成過程等の解析及び精神・神経疾患の分子細胞システムレベルでの解析に係る研究開発を推進する。 また、拠点や実施機関間のネットワーク化を促し、疾患の特性を踏まえた臨床研究の基盤整備等を推進する。 本領域に関わる疾患の発症や進行速度、臨床経過の特徴に鑑み、長期間の経過観察が必要な臨床研究を促進するために必要な		・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等を推進したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	究開発及び疾患の特性を踏まえた臨床研究の基盤整備等の推進 ＜革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクトにおける取り組み＞ ○霊長類の神経回路の網羅的解析 ・神経細胞がどのように神経回路を形成し、どのように情報処理を行うことによって、全体性の高い脳の機能を実現しているか、コモンマーモセットを活用してその全容を明らかに、ヒトの高次脳機能の解明のための基盤を構築することを目的に事業を推進した。 ・平成 29 年度に得られた主な成果は以下の通りである。 －新規の人工生物発光システム AkaBLI を開発し、生きた動物個体深部からのシグナル検出能を飛躍的に向上させ、マウスやコモンマーモセットの標識神経細胞からの発光を、無麻酔かつ自由行動の状態で非侵襲的に可視化することに成功した。 ○ヒトとその他の霊長類において共通の手法で脳の活動を計測可能な技術開発 ・霊長類の脳構造・機能マップ作成及び革新的な解析技術の開発を行う中核拠点と、その目標の達成を補完・加速する技術開発個別課題が、分科会や進捗報告会等を通じて相互に成果等をフィードバックしながら、研究開発を推進した。 ・平成 29 年度より開始の技術開発個別課題を新たに 12 課題採択し、PSPO により研究開発マネジメントのもとで、これらの研究課題と中核拠点の緊密な連携を促進し、脳全体の神経回路の構造と活動マップの完成に向けて研究開発を推進した。 ・平成 29 年度に得られた主な成果は以下の通りである。 －神経細胞の線維も観察できる解像度で、従来に比べ数十倍速く撮影する技術を開発し、コモンマーモセットの全脳や、ヒトの脳（死後脳）を高速・高精細にイメージングすることも可能となった。 ＜認知症研究開発事業における取り組み＞ ○脳科学研究を支える集約的体系的な情報基盤の構築 ・臨床治験にスムーズに登録できるよう認知症の人等（前臨床期、MCI、軽度・中等度・進行期）の全国的な情報登録・追跡システムであるオレンジレジストリを本格稼働し、健常者 4,765 名、前臨床期 4,491 名、MCI854 名（平成 29 年 12 月時点）の登録が進んだ。被験者の登録を	評定：B ・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等を推進するとともに、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に向けた取組を実施した。その結果、脳の構造・機能の神経回路マップの作成にむけてが順調に進行しており、さらに精神疾患の客観的診断法・治療薬の治験・適正な薬物治療法のについて着実に進歩が認められたなど、着実な業務運営がなされた。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「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ため、評定を B とする。 【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等の推進】 ・脳の構造と機能のつながりを明らかにするため、脳の深部を非侵襲的に観察できる人工生物発光システムの開発による高次脳機能のリアルタイム可視化への応用、脳全体を高速・精細に観	＜評価に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、各種研究開発や基盤整備を着実に進めており、「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ため、評定を B とする。 ・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等を推進するとともに、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に向けた取組を実施した。その結果、脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの作成に寄与する革新的な技術開発等について順調な成果が得られている。また、血液を用いたアルツハイマー病の簡便なバイオマーカーの探索など、精神・神経疾患の客観的診断法・適切な治療法の確立・治療薬等の大規模臨床研究への即応体制の構築についても進歩が認められた。以上のことから、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出の期待ができる研究等が認められ、着実な業務運営がなされている。 ＜今後の課題＞ ・脳全体の神経回路の構造・機能の解明について、霊長類脳全体の神経回路の構造と機能に関するマップ作成等を通じて、高次

		措置を講じる。			進めるとともに、認知症の評価・検査方法の標準化等による臨床研究の実施支援体制の整備など、治療薬等の大規模臨床研究への即応体制の構築を推進する。 ＜脳科学研究戦略推進プログラムにおける取り組み＞ ○BMI(ﾌﾞﾚｲﾝﾏｼﾝｲﾝﾀｰﾌｪｰｽ) 技術を用いた研究 ・BMI の技術を用いて、身体機能の回復・代替・補完や神経疾患の革新的な予防・診断・治療法につながる研究を行うことを目標として事業を推進した。また、生物学、工学、情報学（BMI 技術）の融合により治療効果を促進する技術開発を目的に研究開発に取り組んだ。 ・平成 29 年度に得られた主な成果は以下の通りである。 －最先端のニューロフィードバック技術（機能的結合ニューロフィードバック学習法）を応用しネットワーク内での特定の配線における繋がり方を増加または減少の両方向に変化させることに成功し、繋がり方を変化させた方向に応じて認知機能の変化が異なることを明らかにした。（ATR、平成 29 年 8 月） ○柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究 ・本能的行動の選択、報酬に基づく行動の選択、さらに、より認知的・社会的な文脈における行動選択に着目し、それらがどのような神経回路機構によって実原されているかを解明する研究開発を推進した。 ・平成 29 年度に得られた主な成果は以下の通りである。 －状況に応じて最適なリスクの取り方を切り替える必要のあるギャンブル課題を考案し、実験の結果、ギャンブル依存症の患者は許容できるリスクの大きさを柔軟に切り替えることに障害があり、リスクを取る必要のない条件でも、不必要なリスクを取ることを確認した。また、機能的磁気共鳴画像法（fMRI）で患者の脳の活動状態を調べたところ、患者は脳の前頭葉の一部である背外側前頭前野と内側前頭前野の結合が弱いことも明らかになった。（京大、平成 29 年 4 月）	察できる新技術の開発など、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成果が得られた。また、脳科学研究を支える集約的体系的な情報基盤として、認知症の人等（前臨床期、MCI、軽度・中等度・進行期）の全国的な情報登録・追跡システムであるオレンジレジストリを本格稼働し、被験者の登録を進めることにより治療薬等の大規模臨床研究への即応体制の構築を推進したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ 霊長類（コモンマーモセット）脳全体の神経回路の構造と機能に関するマップ作成等を通じて、神経細胞レベルでの高次脳機能を解明するとともに、その障害としての精神・神経疾患の理解を目指す。	脳機能を解明し、精神・神経疾患の理解を目指した研究をより効率的に推進する必要がある。また、海外との協力により互いの長所の活用・短所の補完をするべく、積極的な国際連携体制の構築を図る必要がある。 ・健康・医療戦略の 2020 年頃までの目標（日本初の認知症、うつ病等の精神・神経疾患の疾患修飾薬候補の治験開始、精神疾患の客観的診断法の確立、精神疾患の適正な薬物治療法の確立）の達成に向けて、引き続き、現在のシーズを着実に進め、次のフェーズへの移行を促進するとともに、次世代の創薬・診断法・治療法につなげる新しいシーズを見出すことが重要である。 ・同一プロジェクト内のみならず、他のプロジェクト等との連携を推進するとともに、レジストリなどの情報基盤の活用など、リソースや情報を相互に有効活用することが必要である。
	認知症やうつ病などの精神・神経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目指す。	また、分子病態、環境等の要因を精密に解析することで、認知症やうつ病などの精神・神経疾患等の発症メカニズムを解明	認知症やうつ病などの精神・神経疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携	＜評価軸＞ ・認知症やうつ病などの精神・神経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目指したか。	■認知症やうつ病などの精神・神経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 ＜脳科学研究戦略推進プログラムにおける取り組み＞ ・臨床と基礎研究の連携強化により、認知症、発達障害・統合失調症、うつ病・双極性障害といった精神・神経疾患の克服に取り組んだ。	【認知症やうつ病などの精神・神経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】 ・アルツハイマー病と前頭側頭葉変性症の共通病態の発見、血液中の極微量のリン酸化タウ蛋白の高感度・精密定量システムの	

		し、発症リスクの客観的な早期診断法、適切な治療法の開発を推進する。 また、機構が実施する研究において、精神・神経疾患及び長寿に関する研究機関との連携体制を整備することにより、当該研究機関が保有する研究能力やデータベース等の研究資源を戦略的に活用し、精神・神経疾患治療の実用化に貢献するとともに、認知症などのコホート研究と臨床研究の連携を促進させる。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を推進し、医療現場での効果的な実用化を支援する。 各国における研究開発の動向を踏まえながら、脳科学や認知症に関して国際連携を推進する。	の下に強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、精神・神経疾患等の克服を目指す。 具体的には、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、これまでの取組で得られた知見を踏まえ、BMI 技術を用いた研究、霊長類の神経回路の網羅的解析等を進めると同時に、ヒトとその他の霊長類において共通の手法で脳の活動を計測可能な技術開発を進めていく。また、事業を取りまとめる中核拠点や研究開発実施機関間のネットワーク化を促し、精神・神経疾患の特性を踏まえた研究開発基盤の整備を行うとともに、疾患の臨床情報等をもとに中核拠点・臨床研究を担当する研究開発実施機関等の研究に係る成果を長期的な活用を見据えて蓄積・共有する。	＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	・平成 29 年度に得られた主な成果は以下の通りである。 ➢ アルツハイマー病原因タンパク質アミロイドβの脳内存在量および蓄積速度を規定する新規酵素 KLK7 を同定し、その活性化メカニズムを解明した。また、脳における非神経細胞であるグリア細胞の一つ、アストロサイトが KLK7 を介してアミロイドβ代謝及び蓄積に寄与していることを明らかにした。 ➢ 自閉スペクトラム症患者でみられる de novo 変異の統合的ビッグデータ解析を行い、新規原因遺伝子候補の同定、疾患関連脳部位の特定、de novo 変異によって傷害される遺伝子を調節する化合物の発見などに成功した。 ➢ 麻酔薬として使用されているケタミンの光学異性体 R-ケタミンに抗うつ作用があることを見出し、新規抗うつ薬 R-ケタミンとして企業導出に成功した。また、R-ケタミンが認知症、パーキンソン病などの神経変性疾患治療薬への適応拡大へと繋がるよう支援を行った。 ＜革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクトにおける取り組み＞ ・臨床研究グループにおいて、中核拠点と相互に成果等のフィードバックしながら、ヒトの精神・神経疾患等の原因究明・克服に向けた研究開発を推進した。 ・平成 29 年度に得られた主な成果は以下の通りである。 ➢ 新規に作成した前頭側頭葉変性症のモデルマウスを用いて、アルツハイマー病に次ぐ認知症の原因である前頭側頭葉変性症において病態早期に生じるタウ蛋白質リン酸化が、シナプス障害を通じて認知症状を引き起こしていることを明らかにし、アルツハイマー病と前頭側頭葉変性症の共通病態を発見した。 ➢ 統合失調症をもつ人にみられる社会機能障害に、大脳皮質下領域における神経回路のかなめである視床の体積異常が関与することを発見した。視床を中心とする神経回路の機能不全が統合失調症の社会機能障害に影響することを示唆しており、統合失調症の病態解明や新たな治療法開発の契機となることが期待される。 ＜認知症研究開発事業における取り組み＞ ・「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）」に基づき、十分な確立や標準化がなされていない領域を重点的に、診断や治療、予防、ケア等	開発、アミロイド蓄積の高精度な検出法の開発などにより、アルツハイマー病を含む認知症の診断法や治療法の確立に資する研究開発成果が得られたことは評価できる。また、統合失調症に関して、脳の後頭葉の脳回形成の変化が発症を予測することや、大脳皮質下領域の異常が社会機能障害に関与することを発見するなどの研究開発成果が得られており、精神・神経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に向けて着実に成果が得られていると評価できる。 ＜今後の課題＞ ・精神・神経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に向けて、新規のバイオマーカーや創薬対象化合物の候補等の探索に継続して取り組むとともに、レジストリなどの情報基盤の活用も視野に入れながらバイオマーカーの有効性の検証等に取り組むことが重要である。	

					について研究を推進した。 ・平成 29 年度に得られた主な成果は以下の通りである。 ➢ アルツハイマー病患者の脳に特異的に蓄積する病的蛋白質であり、その大脳内での広がりが認知症の発症と直接的に関連していることがわかっているリン酸化タウ蛋白（p-tau）を、ヒトの血液中で特異的に定量できる超高感度定量系を世界で初めて開発した。アルツハイマー病患者およびダウン症候群患者では正常対象者と比較して血液中 p-tau が高値であり、それによってアルツハイマー病の診断ができることを報告した。 ➢ 採取が容易な血液（僅か 0.5CC）でアルツハイマー病変を早期に正確に検出することが可能となり、現在用いられている脳脊髄液（CSF）や PET イメージングの検査に匹敵する極めて高い精度のアルツハイマー病変（アミロイド蓄積）検出法を確立した。 ＜障害者対策総合研究開発事業における取り組み＞ ・精神障害の分野において、リハビリテーション等の適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾病等の病因・病態の解明、予防、診断、治療法等の先進的・実践的な研究を推進した。 ・平成 29 年度に得られた主な成果は以下の通りである。 典型的な統合失調症の症状を発症する前段階と考えられる症例（発症高リスク群）を対象に、磁気共鳴画像（MRI）を用いて、大脳皮質の脳回形成（大脳皮質表面の入りくみ具合）を調べた。その結果、発症高リスク群には、健常対照群と比較して、広範囲な大脳皮質領域において脳回過形成がみられ、胎生期の神経発達の変化を示すと考えられた。また、発症高リスク群のうち、のちに統合失調症などを発症した群は、発症しなかった群と比較して、左後頭皮質の脳回過形成を示し、この所見はのちの発症を予測する変化と考えられた。		
	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立（臨床ＰＯＣ取得１件以上） ・日本発の認知症	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立（臨床ＰＯＣ取得１件以上） ・日本発の認知症	これにより、神経細胞レベルでの高次脳機能とその障害としての精神・神経疾患の理解・治療法を導出する。本統合プロジェクトに関わる疾患の発症や進行速度、臨床経過の	＜評価指標＞ 【2020 年までの達成目標】 ・認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立（臨床ＰＯＣ取得１件以上） ・日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治	■認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立： ・血液を用いたアルツハイマー病の簡便な早期診断・治療効果測定に資するバイオマーカーを探索し、新規アミロイドβ関連ペプチド、p-Tau、およびコレステロール代謝産物を発見した。中でも、p-Tauは神経細胞死を直接反映するとされ、脳神経萎縮・脱落を伴う認知機能低下を示す簡便な診断マーカーとして、さらには認知症の根本治療薬開発に有用な薬効評価用のコンパニオンマーカーとして期待される。	【認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立】 ・血液を用いたアルツハイマー病の簡便な早期診断・治療効果測定に資するバイオマーカーを探索により、認知症の根本治療薬開発に有用な薬効評価用のコンパニオンマーカーを見出したことは評価できる。	

	の疾患修飾薬候補の治験開始 ・精神疾患の客観的診断法の確立（臨床ＰＯＣ取得４件以上、診療ガイドライン策定５件以上） ・精神疾患の適正な治療法の確立（臨床ＰＯＣ取得３件以上、診療ガイドライン策定５件以上） ・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成 を目指すものとする。	の疾患修飾薬候補の治験開始 ・精神疾患の客観的診断法の確立（臨床ＰＯＣ取得４件以上、診療ガイドライン策定５件以上） ・精神疾患の適正な治療法の確立（臨床ＰＯＣ取得３件以上、診療ガイドライン策定５件以上） ・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成 を目指すものとする。	特徴に鑑み、長期間の経過観察が必要な臨床研究を促進していく。これら基礎研究と臨床研究の双方向性の連携を通じ、精神・神経疾患（認知症、うつ病、発達障害等）の発症メカニズムの探求とともに、病態モデル動物の開発と創薬への応用、客観的な早期診断法と革新的技術による治療・予防法の開発等を推進する。 また、国内の大学及び国立高度専門医療センター等との連携を進め、当該研究機関が保有する研究能力やデータベース等の研究資源を戦略的に活用し、精神・神経疾患治療の実用化への貢献を図る。具体的には、認知症では認知症レジストリや全国的コホート研究などの推進により、病態解明・予防法・治療法開発・ケアに関する研究等を加速する。精神疾患においては客観的診断法の開発、診断・治療法の標準	験開始 ・精神疾患の客観的診断法の確立（臨床ＰＯＣ取得４件以上、診療ガイドライン策定５件以上） ・精神疾患の適正な治療法の確立（臨床ＰＯＣ取得３件以上、診療ガイドライン策定５件以上） ・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成	■日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始： ・脳への薬剤の送達を妨げる「血液脳関門 （Blood-brain barrier: BBB）を、既存の技術と比較して桁違いに高い効率で通過し、脳内の神経細胞へ送達できる「BBB 通過型ナノマシン」の開発に成功した。抗体医薬や核酸医薬など従来神経疾患には適応困難であった高分子医薬の脳への送達を初めて可能にする画期的な基盤技術であり、根本治療法が確立されていないアルツハイマー病などの難治性脳神経系疾患の治療薬開発を大幅に推進することが期待される。 ・認知症関連遺伝子グラニュリンが不要な神経結合（シナプス）の除去を遅らせるとともに、必要なシナプスを強めることを明らかにした ・臨床治験にスムーズに登録できるよう認知症の人等（前臨床期、MCI、軽度・中等度・進行期）の全国的な情報登録・追跡システムであるオレンジレジストリを本格稼働し、健常者 4,765 名、前臨床期 4,491 名、MCI854 名（平成 29 年 12 月現在）の登録が進んだ。 ■精神疾患の客観的診断法の確立： ・典型的な統合失調症の症状を発症する前段階と考えられる症例（発症高リスク群）を対象に、磁気共鳴画像（MRI）を用いて、大脳皮質の脳回形成（大脳皮質表面の入りくみ具合）を解析し、統合失調症発症高リスク群において、左後頭葉の脳回の過形成を示すことを明らかにした。 ・統合失調症をもつ人にみられる社会機能障害に、大脳皮質下領域における神経回路のかなめである視床の体積異常が関与することを発見した。視床を中心とする神経回路の機能不全が統合失調症の社会機能障害に影響することを示唆しており、統合失調症の病態解明や新たな治療法開発の契機となることが期待される。 ・ギャンブル等依存症患者の背外側前頭前野と内側前頭前野との機能的結合の減弱が、有効なバイオマーカーならびに治療標的となる可能性を示唆した。 ・早期精神病に対する診断・治療ガイダンスを作成した（平成 29 年 8 月） ・統合失調症発症の最大のリスクである 22q11.2 欠失領域に存在する RTN4R 遺伝子内に、統合失調症病態に強い関連を示すアミノ酸配列変異が存在することを同定した。	【日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始】 ・認知症の人等の全国的な情報登録・追跡システムであるオレンジレジストリを本格稼働し、健常者、前臨床期、MCIの人の登録が進んだことは評価できる。 【精神疾患の客観的診断法の確立】 ・統合失調症に関して、脳の後頭葉の脳回形成の変化が発症を予測することや、大脳皮質下領域の異常が社会機能障害に関与することを発見し、病態解明や治療法開発への貢献が期待されることは評価できる。	

			化等を推進する。 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研究開発も引き続き推進し、医療現場での効果的な実用化を支援する。 各国における研究開発の動向を踏まえながら、脳科学や認知症に関して国際連携を推進する。具体的には、米国 NSF や英国 MRC 等との連携により脳科学や認知症についてシンポジウム等情報交換を行っていく。	＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	■精神疾患の適正な治療法の確立： ・早期精神病の概念整理、診断、治療、に関する包括的なレビューに加え、地域支援の方法論、海外事例の検討、医療経済的検討、学校教育における連携のあり方、フィデリティ、さらに海外におけるガイドラインの参照などを行い、早期治療に関する普及啓発のため、精神疾患の早期介入に関する総合的なエビデンスや実践例を集約し、最新情報の普及をはかる目的で作成された。 ・ギャンブル等依存症患者の背外側前頭前野と内側前頭前野との機能的結合の減弱が、有効なバイオマーカーならびに治療標的となる可能性を示唆した。 ・脳発達期において不飽和脂肪酸欠乏が核内受容体を介して精神疾患発症リスク増大に関与する可能性及び、核内受容体作動薬が統合失調症の新しい治療薬になる可能性を示した。 ■脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成： ・MRI によるマーモセットの神経線維投射マップの作成のための多施設標準撮像プロトコルを作成した。また、高速撮像技術を開発し、より短時間（従来比 1/2）で詳細な画像の取得が可能となった。さらに、非ヒト霊長類とヒトの皮質マッピングを可能とする技術（解析パイプライン）を開発した。 ・自由行動中のマーモセットの脳深部蛍光観察法（Ca イメージング）を開発した。また、広範囲の神経活動を観察に適した超広視野蛍光顕微鏡を開発した。 ・マーモセットの神経細胞に蛍光を発現させるための高効率な遺伝子導入技術を開発し、リソースが限られた中で神経細胞の活動を観察できることが可能となった。 ・超高磁場 MRI を用いて、高精細なマーモセット脳画像データを取得するとともに、構造マップの公開コンテンツの環境整備を実施した。また、マーモセットの複数の脳領域における神経回路データを収集し、3D トレーサーマップと DTI データそれぞれの神経回路との相同性を評価した。機能マップ作成のために、fMRI を用いて眼球運動制御に関わる脳領域を特定するとともに、脳内視鏡により脳深部の神経細胞の活動を計測した。	【精神疾患の適正な治療法の確立】 ・統合失調症に関して、脳の後頭葉の脳回形成の変化が発症を予測することや、大脳皮質下領域の異常が社会機能障害に関与することを発見し、病態解明や治療法開発への貢献が期待されることは評価できる。 【脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成】 ・MRIを用いて高精細なマーモセット脳画像データを取得・評価する技術や、自由行動中の脳深部を観察できる技術を開発したことなどにより、脳の構造・機能のマッピングが進展したことは評価できる。	

					・応募件数及び採択件数：３０件及び１２件 ・事業に参画している研究者延べ人数：２７８８人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：０件 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：９９件 ＜平成 28 年度主務大臣評価における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・脳神経系の研究開発については、海外での取り組みを確認し、精神疾患と神経疾患それぞれについて基礎研究から実用化までの研究開発上の課題を検討し、課題の解決を図る研究開発を推進することが望まれる。 【対応状況】 ・平成 29 年 5 月にチューリッヒで開催された The EU Joint Programme - Neurodegenerative Disease Research （JPND）の会合へ参加し、AMED の認知症研究の取り組みなどを紹介した。 ・平成 29 年 12 月のオーストラリアにおける国際ブレイン・イニシアティブ（IBI）設立をふまえ、関連の動向について情報収集を行うとともに、日本としての対応方針について PD や関係省庁等とともに検討を行った。 ・精神神経疾患、特に認知症分野での創薬等研究等の開発を加速するため、新たな官民連携の推進に向けて平成 30 年 2 月 28 日に官民連携機構である Innovative Medicines Initiative(IMI)との共催シンポジウムを東京にて開催した。 ・国際事業部との連携のもと、平成 30 年 3 月 5-6 日にロンドンにおいて神経科学（認知症を含む）に係る AMED-MRC シンポジウムを開催した。日英双方より、基礎研究の研究者や臨床の医師が参加し、基礎研究から実用化まで、各フェーズにおける最新の研究動向等について情報共有、意見交換を行った。 ・平成 30 年 3 月 13-14 日にアジアで初めてとなる World Dementia Council （世界認知症審議会）の東京開催に国際事業部とともに協力した。 ・米国 NSF 及び NIH（NIMH、NINDS）へ訪問し、疾患研究や脳科学研究における連携の可能性等について意見交換を行った。		

					■指摘事項 ・脳全体の神経回路の構造と活動マップの完成に向けて、中核的な拠点と個別の技術開発を担う機関がより緊密に連携することによって神経細胞レベルでの高次脳機能とその障害としての精神・神経疾患の理解を目指した研究をより効率的に推進させる必要がある。また、海外との協力により互いの長所の活用・短所の補完をするべく、米国 NIH や NSF を始めとした積極的な国際連携体制を構築する必要がある。 【対応状況】 ・国際的な連携強化を図るとともに、革新脳等の既存事業との緊密な連携の下、ライフステージに着目し、正常から疾患までの縦断的な脳画像解析・ヒトー非ヒト霊長類種間比較・ヒトの脳機能の神経回路レベルでの解明を行う事で、精神・神経疾患の早期発見、早期介入等の実現へ向けて推進するため、平成 30 年度の新規事業「戦略的国際脳科学研究推進プログラム」の公募を開始した。 ■指摘事項 ・健康・医療戦略の 2020 年頃までの目標（日本初の認知症、うつ病等の精神疾患の根本治療薬候補の治験開始、精神疾患の客観的診断法の確立、精神疾患の適正な薬物治療法の確立）の達成に向けて、現在のシーズを着実に進め次のフェーズへの移行を促進するとともに、次世代の創薬・診断法・治療法につながる新しいシーズを見出すことも重要である。 【対応状況】 ・麻酔薬として使用されているケタミンの光学異性体 R-ケタミンに抗うつ作用があることを見出し、新規抗うつ薬 R-ケタミンとして企業導出に成功した。また、R-ケタミンが認知症、パーキンソン病などの神経変性疾患治療薬への適応拡大へと繋がるよう支援を行った。 ■指摘事項 ・同一プロジェクト内のみならず、他のプロジェクトとの連携により、リソースや情報を相互に有効活用することが必要である。 【対応状況】 ・脳と心の研究課では、平成 29 年 11 月に、文科省事業と厚労省事業の PDPSPO、研究者が参加する研究交流会を開催し、各事業への理解を深めるとともに、各課題の研究者交流の一層の促進を図った。さらに基盤		

					研究事業部・バイオバンク課の研究者等も研究交流会への参加を依頼し、口頭発表やポスター発表を通じて、バイオバンク事業との連携の可能性等について議論を行った。 ＜平成 28 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・若手研究者の育成について量的・質的な強化が引き続き望まれるとともに、その際、事業担当部署が長所を活かしてそれぞれの手法をお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト、認知症研究開発事業、長寿科学研究開発事業、障害者対策総合研究開発事業の各事業における平成 29 年度新規課題の公募において、若手研究者枠を設定し、これらの事業を通じて若手研究者の育成を推進した。 （Ⅰ-(1)-⑤の再掲） ■指摘事項 ・領域の特性に十分配慮しつつ、PS/PO 会議の運用手法など各連携領域における研究開発マネジメントの手法について、連携領域を超えてお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・脳と心の研究課の「認知症研究開発事業」と難病研究課の「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」の合同公募により研究課題を 3 課題採択し、両事業の PSPO による進捗管理のなかで双方のリソースや情報の共有を促進し、成果の創出を図った。 ・基盤研究事業部・研究企画課の平成 30 年度慢性の痛み解明研究事業（1 次公募）において、脳と心の研究課の P02 名が事前評価委員会委員として参画し、事業間の相互連携を促進した。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・広域連携・分散統合を推進することが望まれる。 【対応状況】 ・臨床治験にスムーズに登録できるよう認知症の人等（前臨床期、MCI、軽度・中等度・進行期）の全国的な情報登録・追跡システムであるオレ		

					ンジレジストリを本格稼働し、健常者 4,765 名、前臨床期 4,491 名、MCI854 名（平成 29 年 12 月時点）の登録が進んだ。被験者の登録を進めるとともに、認知症の評価・検査方法の標準化等による臨床研究の実施支援体制の整備など、治療薬等の大規模臨床研究への即応体制の構築を推進する。 ・脳科学研究戦略推進プログラムにおいて実施している日本ブレインバンクネットにおいて、ヒト死後脳リソースの保存・提供を推進することで、精神疾患、神経疾患の原因究明や治療法開発における広域連携を推進した。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・AMS や情報分析企画室での検討状況を踏まえた課題マネジメント高度化が望まれる。 【対応状況】 ・認知症研究に関して、脳と心の研究課と情報分析室において、AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）を活用したポートフォリオ分析（論文数、研究分野等）を行い、その結果を認知症研究の戦略検討等に活用した。 （Ⅰ-(1)-①の再掲）		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(2)―⑧	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ⑧疾患に対応した研究〈新興・再興感染症〉		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2018（平成 30 年 5 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2018（平成 30 年 5 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0249、厚生労働省 884-8）

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		88 件	102 件	320		
採択件数		31 件	28 件	54 件		
シンポジウム等の開催件数		2 件	1 件	4 件		
サイトビジット・班会議･研究者打合せ･電話会議等の実施/参加回数		130 件	138 件	156 件		
PS/PO 会議実施回数		59 回	48 回	38 回		
事業に参画している研究者の延べ人数		906 人	807 人	800 人		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	4,781,658	5,387,395	5,736,802		
決算額（千円）	4,768,067	5,328,953	5,439,515		
経常費用（千円）	4,768,067	5,255,126	5,435,273		
経常利益（千円）	0	0	-25		
行政サービス実施コスト（千円）	4,768,067	5,314,233	5,325,188		
従事人員数	25 人	25 人	16 人		

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価（＞感染症課）		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	

	新型インフルエンザなどの感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。 具体的には、インフルエンザ、結核、動物由来感染症、デング熱、薬剤耐性菌、下痢症感染症、HTLV－1（ヒトＴ細胞白血病ウイルス１型）、ジカウイルス感染症など、国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進する。	新型インフルエンザなどの感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。 具体的には、国の定める推進計画等に従って、新興・再興感染症や新型インフルエンザ等の国内への流入・まん延防止に必要なワクチン等の予防法・診断法の開発、病態・感染機序の解明、感染リスク評価、国内外の関係機関との調査研究協力を進めるとともに、機構が実施する研究において、感染症に関する研究機関との連携体制を整備することにより、当該研究機関が保有する研究能力やデータベース等の研究資源を戦略的に活用し、感染症治療治療法の実用化	新型インフルエンザなどの感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。 具体的には、国の定める推進計画等に従って、新型インフルエンザ、ジカ熱等の感染症の国内への流入・蔓延防止に必要なワクチン等の予防法・診断法の開発、病態・感染機序の解明、感染リスク評価、国内外の関係機関との調査研究協力を進めるとともに、既存の抗菌薬に対し耐性を示す薬剤耐性菌に関する研究を推進する。また、ＡＭＥＤが実施する研究において、感染症に関する研究機関との連携体制を整備することにより、当該研究機関が保有する研究能力やデータベース等の研究	＜評価軸＞ ・国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発等の一体的な推進 ・「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」（以下「新興・再興感染症事業」という。）で支援した 70 件の研究課題において、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発等の一体的な推進に向けた支援を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ 中南米を中心に世界的に流行したジカ熱に対する対策を強化するために、調整費を活用しジカウイルスワクチン開発、ジカウイルス迅速診断法開発等を支援した。その結果、ジカウイルスワクチンについては、選定したワクチンシーズについて、一部の非臨床試験を開始でき、ワクチン開発に向けた取組みが進展した。ジカウイルス迅速診断法については、国立感染症研究所・大学等研究機関・企業が連携するとともにブラジル研究機関とも連携し、LAMP 法を用いた迅速診断法開発を推進し、迅速診断法のブラジルおよび国内における臨床検体を用いた臨床性能試験が完了し、国内薬事承認申請を行った。 ➢ 世界的な問題となっている薬剤耐性菌について、平成 28 年 4 月に策定された薬剤耐性(AMR)対策アクションプランに基づいた研究開発を推進するために、調整費を活用してコリスチン耐性株を特異的に検出可能な簡便・迅速検査法の確立のため、MCR-1 阻害活性を有する化学物質を 10 種類程度選定した。また、深海微生物由来物質のスクリーニングからメチシリン耐性黄色ブドウ球菌及びバンコマイシン耐性腸球菌に対して抗菌活性のある新規物質を発見した。超多剤耐性グラム陰性菌に対する新規抗菌化合物を企業の有する天然物由来ライブラリーから選定した候補化合物の改変を行い、広いスペクトラムの抗菌活性をもつ物質を得た。また、工業製品化に向けたポリマー型抗菌剤の開発を推進した。また、薬剤耐性菌ゲノムデータについては、病原体ゲノムデータベース(GenEpid-J)への拡充を図り、病原体ゲノム分子疫学ツールを活用して、薬剤耐性菌の解析を進めた。医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE)の AMR 研究課題支援開始に至るプロセスでは、創薬戦略部等関連部門と連携、厚生労働省や日本製薬工業協会等と情報交換を行い、抗菌薬開発の置かれている現状の把握に努め適切な課題支援体制の構築につなげた。 ➢ 日本を含むアジア地域で問題となっている、治療困難な多剤耐性結核の菌株、核酸、ゲノム情報を国内外から収集し、感染伝播の解析を行うため、調整費を活用して、国際的な結核データベースの拡充を行った（GReAT)。また、データベースに収集された結核菌ゲノム情報を利用して構築した多剤耐性結核解析ツール TGS-TB を改良・公開し、国内外で利活用した。 ➢ 治療法の無い重症熱性血小板減少症候群（SFTS）の治療法開発に向けて、調整費を活用して SFTS に対する抗ウイルス薬の実用化を推進するための医師主導型臨床研究を行った。 ➢ ノロウイルスワクチンについては、引き続きワクチンシーズの企業導出	＜評定と根拠＞ 評定：S ・感染症に関する国内外での研究の推進や、得られた成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげる等の取組みを実施した。本取組みを行う上で、効果的かつ機動的な資金配分による研究の加速や前倒し、新興・再興感染症制御プロジェクト内及び機構の他部門との連携を推進した。また感染症アウトブレイクに対する研究支援対応を目的とした国際連携イニシアティブ（Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness, GloPID-R)の年次総会に出席し、感染症研究支援について各国関係者と情報共有を行うとともに、連携強化やデータシェアリングなどの優先テーマについて議論を行った。こうした取組みの結果、ジカ熱対策については「ジカ熱に対するワクチン開発を国立研究機関・企業連携により推進」、「LAMP 法を用いた迅速診断法開発を推進し、迅速診断法のブラジルにおける臨床性能試験を完了、国内薬事承認の申請」、結核対策については「結核データベースの拡充、多剤耐性結核解析ツール TGS-TB の公開」「結核 DNA ワクチンの非臨床試験完了、医師主導治験の実施準備」「当初計画を上回るスピードで天然抽出物のスクリーニングを進め、多剤耐性結核	評定	S
							＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、感染症に関する国内外での研究の推進や、得られた成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげる等の取組を実施し、治療薬及びワクチンの開発が期待される新規創薬につながる知見創出や感染症対策に資する知見など画期的な成果を得ており、「研究開発成果の最大化」に向けて特に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ため、評定をＳとする。 ・個別研究課題への支援として、PS、PO 及び AMED 事業担当者は研究班会議・ヒアリング等に参加し、研究進捗・知財状況の確認ならびに事業全体を俯瞰したシーズやニーズの把握を行った上、必要に応じて助言するとともに効果的かつ機動的に資金配分することによって、研究の加速や前倒しを図った。 ・その結果、ジカウイルス感染症に対する迅速検査法の国内薬事承認の申請、結核データベースの拡充、結核 DNA ワクチンの非臨床治験の完了、ノロウイルスワクチンシーズの企業導出準備、次世代ノロウイルスワクチンシーズの開発開始、経鼻インフルエンザワクチンの企業治験第Ⅱ相試験の		

		等を支援する。	資源を戦略的に活用し、感染症治療法の実用化等を支援する。 節足動物媒介性感染症に関して、病理学的所見と病態の関連性を解析し重症化の機序等を解明するなど、感染症に関する国内外での研究を推進することにより、感染症対策に関する基盤研究の強化を行う。		が調整中であることに加え、新たな次世代ノロウイルスワクチンシーズの開発も開始した。 ➢ 経鼻インフルエンザワクチンについては、平成 28 年度中に企業導出を達成し、平成 29 年度中に企業治験（第 II 相）が完了した。 ➢ 結核 DNA ワクチンについて非臨床試験を完了し、国立病院機構を中心とした医師主導治験の実施に向けた準備を開始した ➢ 院内感染対策サーベイランス(JANIS)システムの海外展開に向け、各国データサーバーへの JANIS（院内感染対策サーベイランス事業）システム導入を可能にするため、感染症国際サーベイランスソフトウェア（WHONET）に対応し海外医療機関のデータ集計が可能な JANIS プログラムを作成した。また、インドネシアに加え、ベトナム、モンゴルの厚生省とも連携し、アジア地域に JANIS システムの予備導入を行うための準備・検討を実施した ➢ トキソプラズマ症におけるヒト免疫反応に関する研究について、トキソプラズマなど病原体に対する免疫反応に重要な因子を同定した。本因子は Gate-16（ゲート 16）と呼ばれる宿主分子であり、Gate-16 がインターフェロンガンマ依存的な抗病原体免疫反応を著しく効率アップすることを発見した。 ➢ ダニ媒介性ウイルス性脳炎ウイルスの新たな発症メカニズムに関する研究について、ダニ媒介性脳炎ウイルスの遺伝子 RNA が神経細胞の樹状突起内を新規のメカニズムで移動し、中枢神経症状の発症に影響していることを解明した。 ➢ 高病原性 H7N9 鳥インフルエンザウイルスの特性に関する研究について中国の患者から分離された高病原性 H7N9 鳥インフルエンザウイルスの特性を解明した。本ウイルスが、哺乳類間で飛沫感染すること及び哺乳類に対して致死的な感染を引き起こすことを明らかにした。 ➢ 実践的理論疫学研究については、疫学観察データを数理モデルへ適合させ、マダガスカルの肺ペスト流行の国際的流行リスクが極めて限定的であることを証明し、リアルタイムで社会へ還元を行った。 ➢ 肺 MAC 症（MAC: 複数のマイコバクテリウム属細菌種から構成される系統群の総称）について、集団規模での菌ゲノム比較解析により、肺 MAC 症原因菌が進化する仕組みを解明した。 ・「感染症研究国際展開戦略プログラム」（以下「J-GRID」という。）でも感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発等の一体的な推進に向けた支援を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ デング熱制御研究について、デングウイルス粒子の構造と抗デングウイルス抗体の結合によるウイルス感染性の変化を調べる新しい研究基盤が開発できた。このシステムの活用で、デングウイルス E タンパク質二量体と抗体による複合体の平衡構造の解析をすすめ、抗体依存性感染増強（ADE）の分子機構の解析を加速させた。	菌に有効な新規抗結核薬候補物質を発見」、ノロウイルスワクチン開発については「引き続きワクチンシーズの企業導出が調整中であることに加え、新たな次世代ノロウイルスワクチンシーズの開発も開始」、経鼻インフルエンザワクチンについては「平成 28 年度末に企業導出を達成し、平成 29 年度に企業治験の第 II 相試験を完了」、多剤耐性菌に有効な新規抗菌薬シーズ探索において、「企業導出および知財化の準備」、抗デングウイルス薬ついては、「全血清型にウイルス増殖阻害効果を示す候補化合物の取得」、「インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチン開発における非臨床試験の実施」、「J-PRIDE 事業新規立ち上げ。若手研究者の斬新な視点・発想、異分野連携に基づく感染症研究推進」、「J-PRIDE 若手研究者と MRC 支援を受ける英国研究者とのワークショップを英国事務所との協力で主催。具体的な共同研究に向け追加支援を実施。」、「ヒトに感染する熱帯熱マラリア原虫が免疫応答を抑えて重症化を引き起こす分子メカニズムを発見」、「麻疹ウイルスがヒトに感染する際に必須のウイルス膜融合蛋白質の構造を世界で初めて解明」、「ヒト化マウス」を用い、HIV-1 感染最初期におけるウイルスタンパク質と内因性免疫のせめぎあいの分子メカニズムを解明」、 さらに、「トキソプラズマ症に	完了、インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチンの非臨床試験の実施、麻疹ウイルスがヒトに感染する際に必須のウイルス膜融合蛋白質の構造解明など画期的な成果を得た。 ・加えて、本年度は J-PRIDE 事業を新たに立ち上げ、BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援を開始したほか、若手研究者と MRC 支援を受ける英国研究者とのワークショップを開催するなど、若手研究者への支援も実施した。 ・その他、国際化に向けた取組みとして、GloPID-R、JPIAMR 等の国際連携コンソーシアムへの参加を通して、リアルタイムでの情報発信・共有を行った。 ・その他、プロジェクト推進基盤の構築強化のため、新興・再興感染症制御プロジェクト内の２つの事業（厚労省：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業、文科省：感染症研究国際展開戦略プログラム J-GRID）の合同シンポジウムを主催するなど、異なる事業の研究者間における情報共有や連携を図った。 ・人材育成、特に若手育成に関しては、リサーチ・レジデントや若手研究者の登用を推進し、その支援を積極的に行った。

					➢ 抗デングウイルス薬について、天然抽出物を中心としたスクリーニングを行い、全ての血清型のデングウイルスついて、ウイルス増殖阻害効果を示す候補化合物の取得に成功した。 ➢ 多剤耐性菌に有効な新規抗菌薬シーズ探索において、大学と創薬支援戦略部が連携し、企業導出の可能性を検討すると共に、知財部と本件の知財化の可能性を見出し支援した。 ➢ デング熱対策に資する研究において、北里大学天然化合物ライブラリーより確認された抗ウイルス活性を示す候補化合物において活性と細胞毒性を基準に評価した結果2サンプルを精製候補として選択した。 ➢ 多剤耐性結核等の新規治療薬の開発において、北里大学の天然化合物ライブラリーを用いた天然抽出物のスクリーニングを進め、多剤耐性結核菌に有効な新規抗結核薬候補物質を発見した。 ➢ インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチン開発において、非臨床試験を複数の企業と連携し当初計画より前倒しで進め、実用化に向けた非臨床試験の実施と臨床研究の準備が大幅に進捗した。 ➢ 薬剤耐性結核の迅速診断キットの開発と実用化研究において、各種抗結核剤に対する感受性試験を実施した。また、核酸クロマトグラフィーによる簡便検出法の開発をした。 ➢ 迅速・正確な感染症診断を可能にする病原微生物同定システムの開発において、ポータブル型のDNAシーケンサー「MinION」(Oxford Nanopore Technology社製）に応用可能なゲノム解析システムを開発し、16S rRNA遺伝子をPCR増幅して配列決定することにより、細菌感染症試料に対する細菌の同定を2時間以内で行うことが可能であることを示唆した。 ・新規事業「感染症研究革新イニシアティブ」(以下「J-PRIDE」という。）の公募型研究では、異分野連携と若手の斬新な発想に基づく挑戦的な30課題を採択、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発等の一体的な推進に向けた支援を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ ペア型レセプターを標的にした新たな感染症制御法の開発において、ヒトに感染する熱帯熱マラリア原虫が免疫応答を抑えて重症化を引き起こす分子メカニズムを発見、マラリアに対するワクチン開発や治療薬の開発に大きく貢献すると期待されている。 ➢ 構造生物学的手法による麻疹ウイルス中枢神経持続感染の治療薬創出を目指した研究において、麻疹ウイルスがヒトに感染する際に必須のウイルス膜融合蛋白質の構造を世界で初めて解明し、さらに、ウイルス膜融合蛋白質と阻害剤が結合した状態を原子レベルの分解能で可視化することに成功した。 ➢ HIV感染症の新規治療コンセプトの確立を目指したシステムウイルス学研究において、ヒト免疫システムを再構築し、HIV-1に感受性をもつ小動物モデル「ヒト化マウス」を用い、HIV-1感染最初期におけるウイルスタンパク質と内因性免疫のせめぎあいの分子メカニズムを解明した。 ・	おいて免疫反応に重要な宿主因子の同定」、「ダニ媒介性ウイルス性脳炎ウイルスについて新たな発症メカニズムの解明」、「高病原性H7N9鳥インフルエンザウイルスについてその特性を解明」、「肺MAC症について原因菌が進化する仕組みを解明」また、「マダガスカルの肺ペスト流行の際には実践的理論疫学研究を用いてその国際的流行リスクに関する情報をリアルタイムで社会へ還元」「薬剤耐性（ＡＭＲ）シンポジウム　～AMEDにおける基礎から創薬までの研究開発最前線～を開催し、AMRに関する産学官の議論を促進」「CiCLE課題伴走としての耐性菌株バンク構築や抗菌薬開発インセンティブ調査実施等につながる具体的対応」等、画期的な成果を得るなど、所期の目標を大きく上回った。以上から、機構の目的・業務、中長期計画等に照らし、機構の活動による成果、取組み等について、諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「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ため、評価をＳとする。 【感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発等の一体的な推進】 ・中南米を中心に感染拡大が発	

					・ ■感染症に関する国内外での研究推進 ・新興・再興感染症事業では、感染症に関する国内外での研究について支援を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ 中南米を中心に世界的に流行したジカ熱に対する対策を強化するために、調整費を活用しジカウイルスワクチン開発、ジカウイルス迅速診断法開発等を支援した。その結果、ジカウイルスワクチンについては、選定したワクチンシーズについて、一部の非臨床試験を開始でき、ワクチン開発に向けた取組みが進展した。ジカウイルス迅速診断法については、国立感染症研究所・大学等研究機関・企業が連携するとともにブラジル研究機関とも連携し、LAMP 法を用いた迅速診断法開発を推進し、迅速診断法のブラジルにおける臨床性能試験が完了し、国内薬事承認申請を行った。（再掲） ➢ 院内感染対策サーベイランス(JANIS)システムの海外展開に向け、各国データサーバーへの JANIS（院内感染対策サーベイランス事業）システム導入を可能にするため、感染症国際サーベイランスソフトウェア（WHONET）に対応し海外医療機関のデータ集計が可能な JANIS プログラムを作成した。また、インドネシアに加え、ベトナム、モンゴルの厚生省とも連携し、アジア地域に JANIS システムの予備導入を行うための準備・検討を実施した。（再掲） ➢ 日本を含むアジア地域で問題となっている、治療困難な多剤耐性結核の菌株、核酸、ゲノム情報を国内外から収集し、感染伝播の解析を行うため、調整費を活用して、国際的な結核データベースの拡充を行った（GReAT）。また、データベースに収集された結核菌ゲノム情報を利用して構築した多剤耐性結核解析ツール TGS-TB を改良・公開し、国内外で利活用した。（再掲） ➢ 感染症アウトブレイクに対する研究支援協力を目的とした国際連携イニシアティブである GloPID-R（Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness)の活動として、AMED の研究支援関連情報（e-ASIA 公募等）を GloPID-R Newsletter に提供、世界に発信した。また、年次総会（平成 29 年 2 月開催、ベルギー）に出席し、加盟国の研究支援機関との間で意見交換、情報共有を行った。 ➢ 薬剤耐性(AMR)研究の国際連携コンソーシアムである JPIAMR（Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance）が進めている、AMR 研究のバーチャルな国際連携のプラットフォーム、Virtual Research Institute （VRI)の設立に向けての議論に参加した。平成 29 年 11 月に JPIAMR がベルリンで開催した VRI ワークショップに参加した。また、理事会（平成 29 年 2 月開催、ベルギー）に出席し、加盟国の研究支援機関との間で意見交換を行った。連続して開催された JPIAMR-GloPID-R 合同	生したジカ熱に対するワクチン開発、迅速診断法等の開発を加速するための支援を行った。また世界的に問題となった薬剤耐性菌について、平成 28 年 4 月に策定された AMR 対策アクションプランに基づき病原ゲノムデータベース(GenEpid-J)を拡充して薬剤耐性菌・結核菌などの病原体ゲノム情報を収集し利用する体制基盤を確立するとともに、病原体ゲノム分子疫学ツールを活用して薬剤耐性菌の解析を進め、国際的な感染症対策の強化に貢献した。また、SFTS に対する抗ウイルス薬については医師主導型臨床研究を実施、ノロウイルスワクチンについては新たな次世代ノロウイルスワクチンシーズの開発も開始、結核 DNA ワクチンについては非臨床試験を完了し医師主導治験の準備を開始した。平成 28 年度中に企業導出を達成した経鼻インフルエンザワクチンについては平成 29 年度中に企業治験（第 II 相）が完了した。 インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチン開発において、非臨床試験の実施で想定以上に優れたデータが得られ臨床研究の準備が大幅に進捗した。多剤耐性菌に有効な新規抗菌薬シーズ探索において、創薬支援戦略部が連携し、企業導出の可能性を検討すると共に、知財部と本件の知財化の準備を開始した。現在、創薬導出に向けて、AMED 知財部と連携し、特許に関する情報、及び企業との共同研究に向けた支援を開始した。これらの	

					会議にも出席した。また、JPIAMR 事務局がまとめている各国のＡＭＲ研究支援課題マッピング作業に協力した。 ➢ 平成 29 年 9 月 28 日（木）、感染症研究課が中心となり関連部門との連携で、薬剤耐性（ＡＭＲ）シンポジウム　～AMED における基礎から創薬までの研究開発最前線～を開催、AMR に関する産学官の議論を促した。	感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発等を一体的に推進したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ 引き続き、感染症対策の強化に向けた診断薬、治療薬及びワクチン等開発の推進を行う。具体的には、現在非臨床で開発が進んでいる新規抗結核薬等のシーズについて創薬支援部と連携し、実用化に向けた臨床試験への橋渡しを加速していく。 【感染症に関する国内外での研究推進】 国内の研究機関･企業が連携し開発したジカウイルス迅速診断法について､ブラジル研究機関とも連携し､ブラジルにおける臨床性能試験を完了させ､国内薬事承認申請を行ったことは高く評価できる。 また国際連携イニシアティブ(GloPID-R)の総会に出席し､世界の感染症アウトブレイク等への対応に関するの情報を収集し､また日本における状況の情報共有を行ったことは評価できる。J-GRID は引き続き 9 カ国 9 拠点において研究を推進し､研究成果を上げたことは高く評価できる。 ＜今後の課題＞ 引き続き国際的に問題となる感染症について、関係各国の研究機関とも連携して対策を進めていく。また感染症に対する国際	

						連携ネットワーク(JPIAMR)や国際連携イニシアティブ(GloPID-R)とも引き続き連携し情報共有を行う。	
	また、国内外の病原体に関する全ゲノムデータベースを構築することで、病原体情報をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能とする。また、集積された情報を分析することで、重点的なサーベイランスを実施するなど、感染症流行時の迅速な対応の促進を図る。	また、特に重要となっている感染症（インフルエンザ、デング熱、薬剤耐性菌、下痢感染症等）を対象に、海外と国内の流行株のゲノム変異、病原性、薬剤耐性等の変化をリアルタイムに把握し、国内侵入時の迅速対応を可能にするとともに、進化論的解析による流行予測の可能性を検討する研究を支援する。	また、特に重要となっている感染症（インフルエンザ、デング熱、薬剤耐性菌、下痢感染症等）を対象に、病原体ライブラリーの作成及びゲノム情報データベースの構築を行うことで、海外と国内の流行株のゲノム変異、病原性、薬剤耐性等の変化等の病原体情報をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能とする。	＜評価軸＞ ・国内外の病原体に関する全ゲノムデータベースの構築に着手することで、病原体情報をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能としたか。 ・集積された情報を分析することで、重点的なサーベイランスを実施するなど、感染症流行時の迅速な対応の促進を図ったか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■病原体ゲノムデータベースの構築及び集積された情報を利用した感染症流行時の迅速対応 ・新興・再興感染症事業と J-GRID では、病原体ゲノムデータベースの構築及び集積された情報を利用した感染症流行時の迅速対応について支援を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ 4 大重点疾患（インフルエンザ、デング熱、薬剤耐性菌、下痢症感染症）それぞれを対象とした支援を行うことで、国立感染症研究所の研究者及び「感染症研究国際展開戦略プログラム」（北海道大学・長崎大学・岡山大学・大阪大学）の研究者が研究開発代表者となって各病原体サンプル収集・解析・ゲノムデータ共用の拡充をさらに進めた。また、4 大重点疾患のうち、デング熱及び下痢症感染症については、国立感染症研究所のゲノムデータベース(GenEpid-J)へ集約を進め、ゲノムデータ共有の基盤を整えた。また、デングウイルスの全ゲノム配列の取得と情報解析に有用なツールを開発し、一般公開を開始した。・新興・再興感染症事業では、病原体ゲノムデータベースの構築及び集積された情報を利用した感染症流行時の迅速対応について支援を行った。 ➢ 薬剤耐性菌ゲノムデータについては、病原体ゲノムデータベース(GenEpid-J)への拡充を図り、病原体ゲノム分子疫学ツールを活用して、薬剤耐性菌の解析を進めた。（再掲） ➢ 院内感染対策サーベイランス(JANIS)システムの海外展開に向け、各国データサーバーへの JANIS（院内感染対策サーベイランス事業）システム導入を可能にするため、感染症国際サーベイランスソフトウェア（WHONET）に対応し海外医療機関のデータ集計が可能な JANIS プログラムを作成した。また、インドネシアに加え、ベトナム、モンゴルの厚生省とも連携し、アジア地域に JANIS システムの予備導入を行うための準備・検討を実施した。（再掲） ➢ 日本を含むアジア地域で問題となっている、治療困難な多剤耐性結核の菌株、核酸、ゲノム情報を国内外から収集し、感染伝播の解析を行うため、調整費を活用して、国際的な結核データベースの拡充を行った（GReAT）。また、データベースに収集された結核菌ゲノム情報を利用して構築した多剤耐性結核解析ツール TGS-TB を改良・公開し、国内外で利活用した。（再掲） ・J-GRID では、病原体ゲノムデータベースの構築及び集積された情報を利用した感染症流行時の迅速対応について支援を行った。主な取組み及び成果	【病原体ゲノムデータベースの構築及び集積された情報を利用した感染症流行時の迅速対応】 病原体ゲノムデータベース(GenEpid-J)への薬剤耐性菌ゲノムデータの拡充を図り、薬剤耐性菌の解析を推進した。感染症国際サーベイランスソフトウェア（WHONET）に対応可能な院内感染対策サーベイランスシステム（JANIS）プログラムを作成するとともに、アジア地域の厚生省と連携を強化するなど本システムの海外展開を推進した。アジア地域を中心とした国内外の多剤耐性結核の菌株、核酸、ゲノム情報を収集し、国際的な結核データベース（GReAT）の拡充を行うとともに、構築した多剤耐性結核解析ツール（TGS-TB）を改良・公開し国内外で利活用した。これらの取組みは、感染症流行時の迅速対応に有効なツールとして利用価値が高く、評価できる。 ＜今後の課題＞ さらなる病原体データベースの拡充や整備を J-GRID との連携の元に行い、日本だけではなく、日本と関連の深いアジア地域の病原体情報も包括するデータベースの構築を引き続き推進する。またデータベースの病原体情報	

					は以下のとおり。 ➢ デング熱制御研究について、デングウイルス粒子の構造と抗デングウイルス抗体の結合によるウイルス感染性の変化を調べる新しい研究基盤が開発できた。このシステムの活用で、デングウイルス E タンパク質二量体と抗体による複合体の平衡構造の解析をすすめ、抗体依存性感染増強（ADE）の分子機構の解析を加速させた。	を利用した抗菌薬開発等、蓄積した病原体情報の効果的な活用方法を引き続き検討する。	
	さらに、予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針、ストップ結核ジャパンアクションプラン及び「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（平成28年４月5日関係閣僚会議決定）等を踏まえ、病原体の薬剤ターゲット部位を同定すること等を通じ、新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発を実施する。これにより、国内のみならず、感染症が発生している海外の現地における予防・診断・治療等への貢献が可能となる。	また、病原体の感染から増殖にいたる過程を解析して治療薬の標的を定め、薬剤開発のシーズを抽出する。さらに、病原体の血清型と繰り返し感染・病態の重篤化等に関する情報、ゲノム情報を応用した計算科学による病原体タンパク質の構造情報等をもとに適切な抗原を設定し、ワクチン開発戦略等を構築する。	また、ジカウイルス、デングウイルス、チクングニアウイルス及びノロウイルス等の増殖とそれに起因する疾患の病態を詳細に調べ、治療薬の標的とワクチン戦略を定めるための基盤情報を得る。 実践的な若手の感染症研究者の育成のため、感染症流行期に、若手感染症研究者を流行地の中核病院に派遣し、海外の感染症流行地で患者に直接接する機会を活用し詳細な臨床情報を収集・解析できる体制の構築に着手する。	＜評価軸＞ ・予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針、ストップ結核ジャパンアクションプラン及び「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（平成 28 年４月 5 日関係閣僚会議決定）等を踏まえ、病原体の薬剤ターゲット部位を同定すること等を通じ、新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発を実施したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針、ストップ結核ジャパンアクションプラン及び「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（平成 28 年４月 5 日関係閣僚会議決定）等を踏まえた新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発 ・新興・再興感染症事業では、予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針、ストップ結核ジャパンアクションプラン及び「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（平成 28 年４月 5 日関係閣僚会議決定）等を踏まえた新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発について支援を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。（再掲） ➢ 中南米を中心に世界的に流行したジカ熱に対する対策を強化するために、調整費を活用しジカウイルスワクチン開発、ジカウイルス迅速診断法開発等を支援した。その結果、ジカウイルスワクチンについては、選定したワクチンシーズについて、一部の非臨床試験を開始でき、ワクチン開発に向けた取組みが進展した。ジカウイルス迅速診断法については、国立感染症研究所・大学等研究機関・企業が連携するとともにブラジル研究機関とも連携し、LAMP 法を用いた迅速診断法開発を推進し、迅速診断法のブラジルにおける臨床性能試験が完了し、国内薬事承認申請を行った。（再掲） ➢ 治療法の無い重症熱性血小板減少症候群（SFTS）の治療法開発に向けて、調整費を活用して SFTS に対する抗ウイルス薬の実用化を推進するための医師主導型臨床研究を行った。（再掲） ➢ ノロウイルスワクチンについては、引き続きワクチンシーズの企業導出が調整中であることに加え、新たな次世代ノロウイルスワクチンシーズの開発も開始した。（再掲） ➢ 結核 DNA ワクチンについて非臨床試験を完了し、国立病院機構を中心とした医師主導治験の実施に向けた準備を開始した。（再掲） ➢ 薬剤耐性(AMR)対策アクションプランに資する取組みの一環として、研究開発を推進するために、調整費を活用してコリスチン耐性株を特異的に検出可能な簡便・迅速検査法の確立のため、MCR-1 阻害活性を有する化学物質を 10 種類程度選定した。また、深海微生物由来物質のスクリーニングからメチシリン耐性黄色ブドウ球菌及びバンコマイシン耐性腸球菌に対して抗菌活性のある新規物質を発見した。超多剤耐性グラム陰性菌に対する新規抗菌化合物を企業の有する天然物由来ライブラリーから選定した候補化合物の改変を行い、広いスペクトラムの抗菌活性をもつ物質	【予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針、ストップ結核ジャパンアクションプラン及び「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」(平成 28 年４月 5 日関係閣僚会議決定)等を踏まえた新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発】 ・ジカウイルスワクチン・ジカウイルス迅速診断法開発を進め、中南米を中心に世界的に流行したジカ熱に対し、ワクチンについては一部の非臨床試験を開始、迅速診断法開発についてはブラジルでの臨床性能試験を完了し国内薬事承認申請を行うなど迅速に対策を強化したことは高く評価できる。 ・SFTS に対する抗ウイルス薬については医師主導型臨床研究を実施、ノロウイルスワクチンについては新たな次世代ノロウイルスワクチンシーズの開発を開始したことは評価できる。 ・治療困難な多剤耐性結核に対して、結核 DNA ワクチンの非臨床試験を完了し、医師主導治験の準備を進めたことは高く評価できる。 ・コリスチン耐性株を特異的に検出可能な簡便・迅速検査法の開発や、問題となっている種々	

					を得た。また、工業製品化に向けたポリマー型抗菌剤の開発を推進した。（再掲） ・J-GRID では、予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針、ストップ結核ジャパンアクションプラン及び「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（平成 28 年４月 5 日関係閣僚会議決定）等を踏まえた新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発について支援を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ デング熱対策に資する研究において、北里大学天然化合物ライブラリーより確認された抗ウイルス活性を示す候補化合物において活性と細胞毒性を基準に評価した結果 2 サンプルを精製候補として選択した。（再掲） ➢ 多剤耐性結核等の新規治療薬の開発において、北里大学の天然化合物ライブラリーを用いた天然抽出物のスクリーニングを進め、多剤耐性結核菌に有効な新規抗結核薬候補物質を発見した。（再掲） ➢ インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチン開発において、非臨床試験を複数の企業と連携し当初計画より前倒しで進め、実用化に向けた非臨床試験の実施と臨床研究の準備が大幅に進捗した。（再掲） ➢ 薬剤耐性結核の迅速診断キットの開発と実用化研究において、各種抗結核剤に対する感受性試験を実施した。また、核酸クロマトグラフィーによる簡便検出法の開発をした。（再掲）	耐性菌に対する新規抗菌剤の開発を推進したことは、特に薬剤耐性(AMR)対策アクションプランに資する取組みの一環として高く評価できる。 ・インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチン開発において、非臨床試験の実施で想定以上に優れたデータが得られ臨床研究の準備が大幅に進捗したことは高く評価できる。 ＜今後の課題＞ 結核 DNA ワクチンの治験開始、インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチン開発等の研究が加速されるよう、引き続き知財部や創薬支援戦略部とも連携を図り支援を行う。	
	また、国内の臨床医や若手の感染症研究者の育成を推進するため、感染症研究国際展開戦略プログラム（Ｊ－ＧＲＩＤ）の海外拠点と国立感染症研究所等で研修プログラムを実施する。	海外の感染症流行地で患者に直接接する機会を活用し詳細な臨床情報を収集・解析することを通じて、実践的な感染症研究者の育成を図るための研修プログラムを策定し実施する。	我が国の結核低蔓延国入りを目指して、結核の新規ワクチンの開発について研究の推進、多剤耐性結核菌(MDR)株を収集し遺伝子情報データベースの構築を行うとともに、潜在性結核感染症の早期診断等に繋がる基礎的研究を推進する。感染症サーベイランスの強化のため、海外から持ち込まれる蚊媒介性ウイルス感染症の対策に資する研究や迅速・簡	＜評価軸＞ ・国内の臨床医や若手の感染症研究者の育成を推進するため、感染症研究国際展開戦略プログラム（Ｊ－ＧＲＩＤ）の海外拠点と国立感染症研究所等で研修プログラムを着実に実施したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■海外拠点と国立感染症研究所等における研修・育成プログラム実施 ・J-GRID では、海外拠点と国立感染症研究所等における研修プログラム実施について支援を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ 「新興・再興感染症制御プロジェクト　新興再興事業・J-GRID 合同シンポジウム」（平成 30 年 3 月開催）を AMED も主催となって国立感染症研究所において開催し、4 大重点課題（薬剤耐性菌、インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症）の研究進捗情報等を集積する場を提供することで、研究者間の情報共有や連携を図り、今後のプロジェクト推進基盤の構築に努めた。（参加者：約 110 名） ➢ タイ拠点における研修プログラムでは、デング熱やチクングニア熱の診断法開発研究を通して、担当の若手研究者が単クローン抗体の作製技術に関して習熟し、またウイルス培養や感染力価の測定などウイルス研究に関わる基本技術を習得できた。J-GRID の成果目標である人材育成を推進した。また、医学部 3 年次学生の希望者 2 名を、約 1 ヶ月間、日本・タイ感染症共同研究センターあるいはマヒドン・大阪感染症研究センターに配属し、デング熱研究あるいは細菌およびウイルス性下痢症研究に参加させ、熱帯病研修を行った。 ➢ ザンビア拠点及び国内大学において、若手研究者を含む 7 名を節足動物媒介性病原体、細菌、及びウイルス性人獣共通感染症の研究に参加させ	【海外拠点と国立感染症研究所等における研修プログラム実施】 ・「新興・再興感染症制御プロジェクト　新興再興事業・J-GRID 合同シンポジウム」を開催したことで、共通課題毎での拠点間連携の強化を推進することが出来たことは評価できる。 ＜今後の課題＞ 引き続き海外拠点と国立感染症研究所等における研修プログラムを実施し、研究者間の情報共有や連携を図り、今後のプロジェクト推進基盤の構築を図る。 【若手の感染症研究者育成の推	

			便な診断法の開発に関する研究を実施する。		た。また、博士研究員 2 名をザンビア拠点へ長期派遣し、ザンビアにおける人獣共通感染症を対象とした基礎・疫学研究に従事させた。 ➢ フィリピン拠点においては、国内の医学部３年生４名の研修受け入れ約 2 週間の研究を実施した。熱帯地域の感染症臨床や対策を学ぶとともに、地方病院や貧困地域の現状および感染症対策の重要性を認識することができた。 ■若手の感染症研究者育成の推進 ・新興・再興感染症事業と J-GRID では、若手の感染症研究者育成について支援を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ 平成 28 年度は若手研究者 7 名の登用を支援し、国立研究機関等についてはリサーチ・レジデント制度を活用して 11 名を雇用した。 ・J-PRIDE では、海外研究機関と連携し若手研究者育成に資するプログラムを実施した。取組み内容は以下のとおり。 ➢ 英国事務所との連携により、J-PRIDE 課題の若手研究者 8 名と MRC 支援を受ける英国研究機関（インペリアルカレッジロンドン、グラスゴー大学、オックスフォード大学）の研究者との間でワークショップを開催、両国研究者間の研究紹介や情報交換、議論を通し、共同研究の可能性を探った。具体的な共同研究の検討を進める課題については、さらなる議論を行うための英国再訪問に追加支援を行った。	進】 ・新興・再興感染症事業あるいは J-GRID において、育成した若手研究者（リサーチ・レジデントを含む）が大学及び研究機関等の職員として採用されたことは高く評価できる。 ・異なる研究分野の若手研究者による合同研究発表会開催により、異分野の連携を図り若手研究者のさらなる育成を推進したことは評価できる。さらに今年度より J-GRID でもリサーチ・レジデントの登用を開始したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ 引き続き若手研究者の支援を行い、感染症研究分野の底上げを推進する。	
	さらに、2014 年５月に採択された WHO の結核対策に関する新戦略を受け、2020 年までに我が国が低蔓延国入りできるよう、結核に関する研究を推進する。 また、2020 年の東京オリンピック・パラリンピックに向け、感染症サーベイランスの強化に関する研究を促進する。 「国際的に脅威	将来的に、我が国で結核についての低まん延化ができるよう、新規結核ワクチン等の研究のうち、有望な革新的技術については早期の実用化を目標に開発を推進する。 また、2020 年の東京オリンピック・パラリンピックに向け感染症の早期診断並びに発生動向の迅速かつ正確な把握に資す	また、2020 年の東京オリンピック・パラリンピックに向け感染症の早期診断並びに発生動向の迅速かつ正確な把握に資する研究を推進する。 「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」（平成 27 年９月 11 日関係閣僚会議決定）及び「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」	＜評価軸＞ ・2014 年５月に採択された WHO の結核対策に関する新戦略を受け、2020 年までに我が国が低蔓延国入りできるよう、結核に関する研究を推進したか。 ・2020 年の東京オリンピック・パラリンピックに向け、感染症サーベイランスの強化に関する研究を促進したか。	■WHO の結核対策を受けた 2020 年までの低蔓延国入りに向けた研究の推進 ・新興・再興感染症事業では、結核の低蔓延国入りに向けた研究の推進を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ 日本を含むアジア地域で問題となっている、治療困難な多剤耐性結核の菌株、核酸、ゲノム情報を国内外から収集し、感染伝播の解析を行うため、調整費を活用して、国際的な結核データベースの拡充を行った（GReAT）。また、データベースに収集された結核菌ゲノム情報を利用して構築した多剤耐性結核解析ツール TGS-TB を改良・公開し、国内外で利活用した。（再掲） ➢ わが国が結核低蔓延状況に近づいていることを踏まえて、罹患率低下の促進や今後の対策のあり方や検討するための研究開発を推進した。都市部及び地方における感染状況の分析に分子疫学的調査研究の有用であることを証明し、接触者健診の質的改善を目的に評価指標の候補を選出した。また、集団感染が疑われる接触者健診の手引き策定に向けて症例を収集した。小児結核対策の症例検討会を実施し課題を明らかにするとともに普及啓発、人材育成に寄与する成果を得た。結核対策の質の向上を目的に結核患者・潜在性結核感染症の支援・管理のための教育及びツー	【WHO の結核対策を受けた 2020 年までの低蔓延国入りに向けた研究の推進】 ・結核について、アジア地域を中心とした国内外の多剤耐性結核の菌株、核酸、ゲノム情報を収集し、国際的な結核データベース（GReAT）の拡充を行うとともに、構築した多剤耐性結核解析ツール（TGS-TB）を改良・公開し国内外で利活用したこと、地方自治体や医療機関等の協力・連携を基盤とした結核対策の推進に資する研究開発を推進し、接触者健診の質的改善を目的とした手引き策定に向けた準備、小児結核対策の研修会	

	となる感染症対策の強化に関する基本方針」(平成27年9月11日関係閣僚会議決定)及び「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」(平成28年2月9日関係閣僚会議決定)等を踏まえて形成される高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点を活用する、危険性の高い病原体等の治療法、ワクチン等の研究開発を国の指示に基づき推進する。	る研究を推進する。 「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」(平成27年9月11日関係閣僚会議決定)及び「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」(平成28年2月9日関係閣僚会議決定)等を踏まえて形成される高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点を活用する、危険性の高い病原体等の治療法、ワクチン等の研究開発を国の指示に基づき推進する。	(平成28年2月9日関係閣僚会議決定)等を踏まえて形成される高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点の活用に向けて、危険性の高い病原体等の治療法、ワクチン等の研究開発を国の指示に基づき推進する。	・高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点を活用する、危険性の高い病原体等の治療法、ワクチン等の研究開発を推進したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	ル開発を行った。医療提供体制の検討のために関係医療機関に対する調査を実施し情報を得た。外国出生者・高齢者結核の治療成績の分析を行い、対策の改善につながる知見を得た。 ➢ 結核DNAワクチンについて非臨床試験を完了し、国立病院機構を中心とした医師主導治験の実施に向けた準備を開始した。(再掲) ・J-GRIDでは、結核の低蔓延国入りに向けた研究の推進を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ 多剤耐性結核等の新規治療薬の開発において、北里大学の天然化合物ライブラリーを用いた天然抽出物のスクリーニングを進め、多剤耐性結核菌に有効な新規抗結核薬候補物質を発見した。(再掲) ➢ 薬剤耐性結核の迅速診断キットの開発と実用化研究において、各種抗結核剤に対する感受性試験を実施した。また、核酸クロマトグラフィーによる簡便検出法の開発をした。(再掲) ■2020年の東京オリンピック・パラリンピックに向けた感染症サーベイランスの強化 ・新興・再興感染症事業では、感染症サーベイランスの強化を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ 麻しんについては排除認定の維持に向けた取組みを引き続き支援。既存検査法の改良、検査体制強化等、国内サーベイランス体制の強化支援に寄与。さらに、平成29年患者(麻しん189例)の疫学・ウイルス遺伝子情報解析より、全例が輸入関連症例であることを明かにした。 ➢ ポリオについては、sIPV(セービン不活化ポリオウイルスワクチン)の有効性の検証、品質管理の国際標準化、またエンテロウイルスD68型(EV-D68)感染症も含めた急性弛緩性麻痺のサーベイランス体制の構築の準備など、広範な試みも含めて取組みを行っている。 ➢ 腸管出血性大腸菌については、国内サーベイランス体制の強化のため、PCRによる大腸菌血清型(O:H)型別手法の確立を行った。 ・J-GRIDでは、感染症サーベイランスの強化を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ 平成29年1月にPS、AMED職員によるミャンマー拠点のサイトビジットを実施した。インフルエンザと呼吸器ウイルスの解析、及びミャンマーにおける小児重症肺炎の研究において、現地コホート調査の視察、備品の劣化等を確認し、コホート調査継続ための研究費の追加配分を決定し、研究支援強化を図った。 ➢ ベトナム拠点において、NIHE及びWHOと協力し、ベトナム中央高地Dak Lak省地域におけるジカ熱の流行とジカウイルス感染による小頭症の関連性を確認した。今回ベトナムで確認されたジカウイルス感染による小頭症例は、診断データを添えて論文報告された症例としては、東南アジアで初めてとなる。	を実施し、普及啓発、人材育成に寄与する成果を得たこと、さらに、結核対策の質の向上を目的に結核患者・潜在性結核感染症の支援・管理のための教育及びツール開発を行ったことは高く評価できる。AMED創薬支援と連携し、当初計画を上回るスピードで天然抽出物のスクリーニングを進め、多剤耐性結核菌に有効な新規抗結核薬候補物質を発見したことは高く評価できる。 これらの結核に対策に資する取組みは評価できる。 ＜今後の課題＞ 引き続き、WHOの結核対策に沿って結核ワクチン開発、データベース構築を推進し2020年までの低蔓延化を推進する。 【2020年の東京オリンピック・パラリンピックに向けた感染症サーベイランスの強化】 ・麻しんや風しんのサーベイランス体制の構築と維持を行った。麻しんについて排除認定の維持に繋がる取組みを行ったことは評価できる。また風しんは全例輸入関連事例であることを確認し、ポリオならびにEV-D68感染症を含めた急性弛緩性麻痺のサーベイランス体制の構築準備を行ったことは評価できる。 ・PCRによる大腸菌血清型(O:H)型別手法を確立し、腸管出血性大腸菌の国内サーベイランス体制の強化を推進したことは	

					➢ インドネシア拠点において、現地の健康なボランティア（無症候者）の便中から高率にノロウイルスが検出されることを分子疫学的に証明した。この結果は無症候感染者がノロウイルス感染症の発生源となることを示唆した。 ➢ インド拠点での下痢症感染症の予防－診断－創薬における国際協同研究において、インドでのロタウイルス分離株の遺伝子全ゲノム解析により、非定型ウイルス株の成立・流行の要因、ワクチンの影響等について明らかにした。	評価できる。 ＜今後の課題＞ また 2020 年東京オリンピック・パラリンピックに向け、海外から本邦へ輸入される可能性のある感染症についてサーベイランス強化を引き続き支援する。	
	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化 ・ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請 を、2030年までの達成目標として、 ・新たなワクチンの開発（例：インフルエンザに対する万能ワクチン等） ・新たな抗菌薬・	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化 ・ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請 を、2030年までの達成目標として、 ・新たなワクチンの開発（例：インフルエンザに対する万能ワクチン等） ・新たな抗菌薬・	－	＜評価指標＞ 【2020 年までの達成目標】 ・得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化 ・ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請 【2030 年までの達成目標】 ・新たなワクチンの開発(例：インフルエンザに対する万能ワクチン等) ・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開	・得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化の状況： ➢ カルバペネム耐性腸内細菌科細菌ゲノム情報の一部について、公開ゲノムデータベースである DNA Data Bank of Japan (DDBJ)に登録を開始した。 ➢ ジカウイルスについては、ゲノム情報等を元にした迅速診断法（RT-LAMP 法）の海外流行地における臨床性能試験を完了し、国内薬事承認申請を行った。(再掲) ➢ ノロウイルスワクチンについては、ワクチンシーズの企業導出が調整中であり、また新たな次世代ワクチンシーズの開発研究も開始した。(再掲) ➢ 経鼻インフルエンザワクチンについては、平成 28 年度中に企業導出を達成し、平成 29 年度中に企業治験（第 II 相）が完了した。(再掲) ➢ 腸管出血性大腸菌については、国内サーベイランス体制の強化のため、PCR による大腸菌血清型（O:H）型別手法の確立を行った。(再掲) ・新たなワクチンの開発の状況（例：インフルエンザに対する万能ワクチン等）： ➢ エボラウイルスワクチンについて、候補ワクチンの製造を開始し、非臨床試験の開始に向けた準備を行った。(再掲) ➢ ジカウイルスワクチンならびに新規インフルエンザワクチンについては、企業と研究機関等と連携し、ワクチンシーズの選定及び非臨床試験の一部を開始した。(再掲) ➢ インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチン開発において、非臨床試験を複数の企業と連携し当初計画より前倒しで進め、実用化に向けた非臨床試験の実施と臨床研究の準備が大幅に進捗した。(再掲) ・新たな抗菌薬･抗ウイルス薬等の開発の状況： ➢ 深海微生物由来物質のスクリーニングからメチシリン耐性黄色ブドウ球菌及びバンコマイシン耐性腸球菌に対して抗菌活性のある新規物質を発		

	抗ウイルス薬等の開発 ・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹などの感染症の根絶・排除の達成（結核については2050 年までの達成目標） を目指すものとする。	抗ウイルス薬等の開発 ・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹などの感染症の根絶・排除の達成（結核については2050 年までの達成目標） を目指すものとする。		発 ・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹などの感染症の根絶・排除の達成（結核については2050年までの達成目標） <モニタリング指標> ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	見した。超多剤耐性グラム陰性菌に対する新規抗菌化合物を企業の有する天然物由来ライブラリーから選定した候補化合物の改変を行い、広いスペクトラムの抗菌活性をもつ物質を得た。また、工業製品化に向けたポリマー型抗菌剤の開発を推進した。（再掲） ➢ 多剤耐性結核等の新規治療薬の開発において、北里大学の天然化合物ライブラリーを用いた天然抽出物のスクリーニングを進め、多剤耐性結核菌に有効な新規抗結核薬候補物質を発見した。（再掲） ➢ 多剤耐性菌に有効な新規抗菌薬シーズ探索において、大学と創薬支援戦略部が連携し、企業導出の可能性を検討すると共に、知財部と本件の知財化の可能性を見出し支援した。（再掲） ➢ デング熱対策に資する研究において、北里大学天然化合物ライブラリーより確認された抗ウイルス活性を示す候補化合物において活性と細胞毒性を基準に評価した結果 2 サンプルを精製候補として選択した。（再掲） ➢ 多剤耐性結核等の新規治療薬の開発において、北里大学の天然化合物ライブラリーを用いた天然抽出物のスクリーニングを進め、多剤耐性結核菌に有効な新規抗結核薬候補物質を発見した。（再掲） ・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻しんなどの感染症の根絶・排除の達成の状況： ➢ ポリオの根絶に資する研究の一環として、企業と研究機関等が連携することによって、ワクチン量を低減可能な新規デバイス（マイクロニードル）を利用したポリオ貼るワクチンの開発支援を開始し、本デバイスの試作品を完成した。（再掲） ➢ 結核低まん延化に資する研究の一環としては、結核 DNA ワクチンについて非臨床試験を完了し、国立病院機構を中心とした医師主導治験の実施に向けた準備を開始した。（再掲） ➢ 平成 29 年度までに質・規模ともに世界的に類をみない優位性の高い結核菌ゲノムデータベース（GReAT）を構築し、平成 29 年度は国内外の多剤耐性結核を含む結核菌について薬剤感受性等の情報を含む全ゲノム配列情報の登録を行った。（再掲） ➢ 麻しんについては排除認定の維持に向けた取組みを引き続き支援。既存検査法の改良、検査体制強化等、国内サーベイランス体制の強化支援に寄与。さらに、平成 29 年患者（麻しん 189 例）の疫学・ウイルス遺伝子情報解析より、全例が輸入関連症例であることを明かにした。（再掲） ➢ ポリオについては、sIPV(セービン不活化ポリオウイルスワクチン)の有効性の検証、品質管理の国際標準化、またエンテロウイルス D68 型（EV-D68）感染症も含めた急性弛緩性麻痺のサーベイランス体制の構築の準備など、広範な試みも含めて取組みを行っている。（再掲）		

					・応募件数及び採択件数：320 件及び 54 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：800 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：2 件 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：51 件 ■医療分野研究開発推進計画　達成すべき成果目標（KPI） 平成 29 年度の達成状況は以下のとおりである。 ・得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化の状況： ➢ カルバペネム耐性腸内細菌科細菌ゲノム情報の一部について、公開ゲノムデータベースである DNA Data Bank of Japan（DDBJ)に登録を開始した。（再掲） ・ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請の状況： ➢ ノロウイルスワクチンについては、ワクチンシーズの企業導出が調整中であり、また新たな次世代ワクチンシーズの開発研究も開始した。(再掲) ➢ 経鼻インフルエンザワクチンについては、平成 28 年度中に企業導出を達成し、平成 29 年度中に企業治験（第 II 相）が完了した。（再掲） ➢ ジカウイルスについては、ゲノム情報等を元にした迅速診断法（RT-LAMP 法）の海外流行地における臨床性能試験を完了し、国内薬事承認申請を行った。（再掲） ・新たなワクチンの開発の状況（例：インフルエンザに対する万能ワクチン等）： ➢ エボラウイルスワクチンについて、候補ワクチンの製造を開始し、非臨床試験の開始に向けた準備を行った。（再掲） ➢ ジカウイルスワクチンならびに新規インフルエンザワクチンについては、企業と研究機関等と連携し、ワクチンシーズの選定及び非臨床試験の一部を開始した。（再掲） ➢ インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチン開発において、非臨床試験を複数の企業と連携し当初計画より前倒しで進め、実用化に向けた非臨床試験の実施と臨床研究の準備が大幅に進捗した。（再掲） ・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発の状況： ➢ 深海微生物由来物質のスクリーニングからメチシリン耐性黄色ブドウ球菌及びバンコマイシン耐性腸球菌に対して抗菌活性のある新規物質を発見した。超多剤耐性グラム陰性菌に対する新規抗菌化合物を企業の有する天然物由来ライブラリーから選定した候補化合物の改変を行い、広いスペクトラムの抗菌活性をもつ物質を得た。また、工業製品化に向けた		

					ポリマー型抗菌剤の開発を推進した。（再掲） ➢ 多剤耐性結核等の新規治療薬の開発において、北里大学の天然化合物ライブラリーを用いた天然抽出物のスクリーニングを進め、多剤耐性結核菌に有効な新規抗結核薬候補物質を発見した。（再掲） ➢ おける多剤耐性菌に有効な新規抗菌薬シーズ探索において、名古屋大学と創薬支援戦略部が連携し、企業導出の可能性を検討すると共に、知財部と本件の知財化の可能性を見出し支援した。（再掲） ➢ デング熱対策に資する研究において、北里大学天然化合物ライブラリーより確認された抗ウイルス活性を示す候補化合物において活性と細胞毒性を基準に評価した結果 2 サンプルを精製候補として選択した。（再掲） ➢ 多剤耐性結核等の新規治療薬の開発において、北里大学の天然化合物ライブラリーを用いた天然抽出物のスクリーニングを進め、多剤耐性結核菌に有効な新規抗結核薬候補物質を発見した。（再掲） ・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻しんなどの感染症の根絶・排除の達成の状況： ➢ 麻しんについては排除認定の維持に向けた取組みを引き続き支援。既存検査法の改良、検査体制強化等、国内サーベイランス体制の強化支援に寄与。さらに、平成 29 年患者（麻しん 189 例）の疫学・ウイルス遺伝子情報解析より、全例が輸入関連症例であることを明かにした。（再掲） ➢ ポリオについては、sIPV(セービン不活化ポリオウイルスワクチン)の有効性の検証、品質管理の国際標準化、またエンテロウイルス D68 型（EV-D68）感染症も含めた急性弛緩性麻痺のサーベイランス体制の構築の準備など、広範な試みも含めて取組みを行っている。（再掲） ➢ ポリオの根絶に資する研究の一環として、企業と研究機関等が連携することによって、ワクチン量を低減可能な新規デバイス（マイクロニードル）を利用したポリオ貼るワクチンの開発支援を開始し、本デバイスの試作品を完成した。（再掲） ＜平成 28 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・若手研究者の育成について量的・質的な強化が引き続き望まれるとともに、その際、事業担当部署が長所を活かしてそれぞれの手法をお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・平均年齢が 40 歳前半と若手の研究代表者が多い J-PRIDE では、10/3 に一堂に会したキックオフミーティングを開催した。さらに、若手研究者の質的強化を図るため、合同合宿開催の企画を進めた。 （Ⅰ-(1)-⑤の再掲）		

					■指摘事項 ・領域の特性に十分配慮しつつ、PS/PO 会議の運用手法など各連携領域における研究開発マネジメントの手法について、連携領域を超えてお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・J-PRIDE において、創薬に関連する企業出身の PO を任命した。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・AMS や情報分析企画室での検討状況を踏まえた課題マネジメント高度化が望まれる。 【対応状況】 ・感染症分野のうち、薬剤耐性（AMR）、HTLV-1、マラリア等について、AMS を活用して AMED 内の当該分野の研究支援状況の分析を行った。また、公募設定時に、他課室との重複がないかなどの確認に活用した。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・ワクチンの研究開発については、接種後の副作用の発生の監視や社会の受入れの問題が生じることを前提にゲノムのプロジェクトでの取り組みにある ELSI の考え方を取り入れるなどの対応を図ることが望まれる。 【対応状況】 ・ジカウイルスワクチンの研究開発を進めるに当たっては、大学（診療）・企業・国立研究機関が相互に連携し、共同で研究を実施しており、Target Product Profile（TPP）作成において、初期の段階より、協議の場を設け、感染症分野における当該専門家を交え、倫理的・法的・社会的問題（ELSI）についても議論した。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(2)―⑨	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ⑨疾患に対応した研究<難病>		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2018（平成 30 年 5 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2018（平成 30 年 5 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0249、厚生労働省 884-9）

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		171 件	412 件	441		
採択件数		25 件	97 件	147		
シンポジウム等の開催件数		3 件	1 件	3		
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		32 件	138 件	160		
PS/PO 会議実施回数		3 件	6 件	7		
新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大（2020 年頃まで）	11 件（累積）	3 件（累積）	3 件（累積）	4 件（累積）		
欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び		－	開始済	開始済		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	10,011,792	10,202,693	9,697,274		
決算額（千円）	9,891,837	9,791,129	9,471,399		
経常費用（千円）	9,891,728	9,866,636	9,580,274		
経常利益（千円）	0	0	17		
行政サービス実施コスト（千円）	9,891,728	9,787,867	9,458,773		
従事人員数	10 人	12 人	12 人		

	治験の開始（2020 年頃まで）												
	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の発見を５件以上達成（2020 年頃まで）	5 件（累積）	－	6 件（累積）	9 件（累積）								

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
	希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省が連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。 具体的には、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	希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省が連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。 具体的には、未だ治療法の確立していない難病等に対し、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因、病態解明を行う研究を推進する	希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省が連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。 具体的には、未だ治療法の確立していない難病等に対し、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因、病態解明を行う研究を推進する	＜評価軸＞ 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するとともに、未診断疾患に対する全国規模の診断体制を構築するための研究を推進したか。 ＜モニタリング指標＞	■疾患の原因・病態解明を行う研究、画期的な診断法・治療法・予防法の研究の推進 ・研究開発課題の実施にあたり、PD・PS・PO 等による研究開発マネジメントに取り組んだ。具体的には、サイトビジットや研究課題のヒアリングの開催などによる進捗状況把握、PD・PS・PO 会議や Risk & Impact based approach to management 等による課題抽出、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。また、進捗管理の結果を翌年度の計画策定や公募要領に反映させる等の PDCA サイクルの運用、更にはPMDA毒性専門家を新規科学技術調査員として委嘱することで、より専門的な評価及び助言が可能となる体制を構築して、支援中の課題推進にとどまらず将来の成果創出をも見据えた仕組みの改善実装に取り組んだ。更に、事前評価等の高質化を目指し、応募課題の研究テーマと評価委員の専門性について、より最適な評価委員を査読者に充当するためのマッチングシステムを開発した。 ・平成 29 年度、難治性疾患実用化研究事業において、委託研究開発として以下の 208 件の研究開発課題を実施した。 【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】 ➢ 疾患モデルの作成や生体試料の収集、管理、運用するシステムに関する研究（事業内の定義で「オミックス解析を通じて希少難治性疾患の医療に貢献する基盤研究（オミックス解析拠点）」に相当）及び遺伝子解析等、病因、病態解明を行う研究（事業内の定義で「オミックス解析を通じて希少難治性疾患の医療に貢献する基盤研究（オミックス解析拠点）」「未診断疾患イニチアチブ（Initiative on Rare and	＜評定と根拠＞ 評定：A ・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、①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、②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	評定　A ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、我が国の先駆け審査指定制度を有効活用することで、①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、また希少・未診断疾患（難病等）に関する研究において、AMED が戦略的かつ主体的に関わることで、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）における中央治験・倫理審査委員会による審査を達成し、全国 400 を超える機関の網羅的なネットワークを構築し（IRUD 拠点病院は全国 34 施設。難病等を扱い得る IRUD 協力病院は約 400 機関）、これまで診断が困難な症例 3000 以上の家系を登録するとともに、800 例近くの患者へ半年以内の結果返却を可能にするなど、「研究開

	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するとともに、データネットワークや解析コンソーシアムの整備、診断委員会を運営する拠点病院の整備など希少・未診断疾患に対する全国規模の診断体制を構築するための研究を推進する。	ため、疾患モデルの作成や生体試料の収集、管理、運用するシステムに関する研究を行い研究基盤の創出を図りつつ、遺伝子解析等、病因、病態解明を行う研究及びシーズの探索を行う研究を推進する。また、実用化を視野に入れた画期的な診断法、治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進するため、薬事承認に必要とされる前臨床試験及び臨床試験を実施して薬事承認の取得を目指す研究や診療に関する質の高いエビデンスを提供するための研究を促進し、研究成果の実用化を図る。	ため、疾患モデルの作成や生体試料の収集、管理、運用するシステムに関する研究を行い研究基盤の創出を図りつつ、遺伝子解析等、病因、病態解明を行う研究及びシーズの探索を行う研究を推進する。また、実用化を視野に入れた画期的な診断法、治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進するため、薬事承認に必要とされる前臨床試験及び臨床試験を実施して薬事承認の取得を目指す研究やそれらの基盤を構築する研究、診療に関する質の高いエビデンスを提供するための研究を促進し、研究成果の実用化を図る。	・左記の評価軸に係る取組状況等	Undiagnosed Diseases: IRUD)」「希少難治性疾患の克服に結びつく病態解明研究」に相当）…38 課題 ➢ シーズの探索を行う研究（事業内の定義で「希少難治性疾患に対する画期的な医薬品医療機器等の実用化に関する研究：薬事承認を目指すシーズ探索研究（ステップ 0)」に相当）…54 課題 【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】 ➢ 薬事承認に必要とされる前臨床試験及び臨床試験を実施して薬事承認の取得を目指す研究やそれらの基盤を構築する研究（事業内の定義で「希少難治性疾患に対する画期的な医薬品医療機器等の実用化に関する研究 : 治験準備（ステップ 1)」「希少難治性疾患に対する画期的な医薬品医療機器等の実用化に関する研究 : 治験（ステップ 2)」「希少難治性疾患の研究及び医療の発展に資する情報基盤構築研究（難病プラットフォーム)」「希少難治性疾患に対する画期的な治療法開発のための基盤技術開発研究」「希少難治性疾患に対する画期的な治療法開発のための研究基盤確立研究（治験用ベクター製造)」に相当）…44 課題 ➢ 診療に関する質の高いエビデンスを提供するための研究（事業内の定義で「診療に直結するエビデンス創出研究」に相当）…65 課題 【その他、本プロジェクトのもとで研究基盤の創出や研究成果の実用化を図る研究】 ➢ 医と食をつなげる新規メカニズムの解明と病態制御法の開発…3 課題 ➢ 未診断疾患イニシアチブの成果を発展させる研究（IRUD Beyond）…4 課題 ・上記を実施した結果として得られた主要な成果や進捗状況の事例、将来の成果創出への期待等は以下のとおりである。 【難病の病態解明】 ➢ 「オミックス解析に基づく希少難治性神経疾患の病態解明」: 家族性のてんかんについて、3 つの原因遺伝子で、いずれの場合もイントロン領域に存在する TTTCA という繰り返し配列の異常伸長が発症原因となっていることを解明し、研究機関と共同でプレスリリースを実施した。 【効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等】 ➢ 26 課題で医師主導治験を実施するなど、患者を対象とした治験を実施中ないし実施準備している課題が多数あり、今後更なる医薬品、医療機器等の薬事承認（実用化）が期待される。	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（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。③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験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。 【疾患の原因・病態解明を行う研究、画期的な診断法・治療法・予防法の研究の推進】 ・医療実用化に向け、研究費規模や影響が大きいステップ 2 課題やステップ 1 課題について、ターゲット・プロダクト・プロファイルの適用や応募時に実施済み試験結果（非臨床試験含む）の提示による研究背景情報の可視化、評価委員と研究テーマのマッチング（システムを開発）、によるより高度な評価、	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ため、評定をＡとする。 ・難病情報の集約・統合と二次利用が進むように情報基盤構築研究「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。具体的には、統合システムや各種手順書、二次利用に必要な倫理的検討等を実施することにより、難病プラットフォームに既に多くの難病研究班からレジストリのカタログ情報を集め公開している。疾患特異的 iPS 細胞を用いた疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、病態解明から治療候補薬の同定に至る画期的な成果を得られた（平成 29 年度より、文部科学省の再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおける疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラムと連携を開始し、Pendred 症候群において成果が得られた）ことは評価できる。 ・そのほか研究基盤の創出や研究成果の実用化を図るべく、研究費規模や影響が大きい治験(ステップ 2)課題や治験準備(ステップ 1)課題について、ターゲット・プロダクト・プロファイルの適用や応募時に実施済み試験結果（非臨床試験含む）の提示による研究背景情報の可視化、評価委員と研究テーマのマッチング（システムを開発）、によるより

					【その他特筆すべき事例】 ➢ 「内転性痙攣性発声障害に対するチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術 2 型の効果に関する研究」:先駆け審査指定制度の対象に指定された開発品目の医師主導治験を実施し、製造販売承認に至った（平成 29 年 12 月）。本件は先駆け審査指定制度薬事承認第一号である点で特筆に値し、研究機関と共同でプレスリリースを実施した。 ➢ 「HAM に対する日本発の革新的治療となる抗 CCR4 抗体の実用化研究」: HTLV-1 関連脊髄症（HAM）の患者を対象とした抗 CCR4 抗体（モガムリズマブ）の医師主導治験（第 1/2a 相試験）を実施し、抗 CCR4 抗体が HAM の病因となる HTLV-1 感染細胞を劇的に減少させる効果を発揮し、脊髄での炎症レベルを改善させることを世界で初めて示し、国際医学雑誌 The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE にて発表した。現在国際共同治験が実施されている。 ・その他、事業設計の改善及び薬事開発戦略や企業連携等における十分な支援のためのより効果的な課題支援を行える体制構築のため、以下の取組みを行った。 ➢ 知的財産部とともに、研究開発課題の成果を展示会や商談会等のマッチング機会に出展する支援体制を構築した。平成 29 年度は、DSANJ 疾患別商談会（平成 30 年 2 月）への研究開発課題 1 件の出展を支援した。 ➢ 実用化に関する研究のうち治験準備段階以降の課題では、進捗状況を正確に把握するため、サイトビジットや評価委員会にあわせて全試験のサマリーの記載を求め、正確な状況把握とそれに基づくマネジメントを行った。特に遺伝子治療に関する課題については、その特殊性を考慮し、海外の規制状況等も踏まえたマネジメントを行った。 ➢ 医師主導治験（ステップ 2）の公募課題では、開発候補物を「新規化合物」と「ドラッグ・リポジショニング」の 2 つに区別して公募し、それぞれの研究開発費の上限額を実態にあったものとすることで、研究開発費の効率的活用につなげた。 ➢ ゲノム情報を用いた医療の実現に向け、研究成果に紐付くゲノムデータ、及び臨床情報や解析・解釈結果等を含めたゲノム情報の、迅速、広範かつ適切な共有・公開の枠組みについて、臨床ゲノム情報統合データベース事業と共通のデータシェアリングポリシーを難病克服プロジェクトにおいても策定し公開する等、オープンサイエンスの推進を実施した。	更に進捗管理をより効果的に実施するためのマネジメント方策（Risk & Impact based approach to management）を導入したことは評価できる。 ・希少難治性疾患の研究及び医療の発展に資する情報基盤構築研究「難病プラットフォーム」を立ち上げ、難病情報の集約・統合と二次利用が進むよう、統合システムや各種手順書、二次利用に必要な倫理的検討等を実施したこと、そこに既に多くの難病研究班からレジストリのカタログ情報を集め公開していることは評価できる。 ・オープンサイエンスの推進に向け、難病克服プロジェクトにおける「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」を策定し公開したことは評価できる。	高度な評価、更に進捗管理をより効果的に実施するためのマネジメント方策を導入したことも評価できる。 ・こうした取組に加え、機構が参画する国際希少疾患研究コンソーシアム（IRDiRC）の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 か年目標の策定に主体的な貢献、また、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験の推進等も評価できる。 ・IRUD 及び IRDiRC について、機構の国際戦略の推進とも関連する活動を推進して研究上の成果等につなげたことのほか、世界的な希少疾患研究に関する情報発信や海外との情報共有推進等も高く評価できる。

					➢ 課題の事前評価においては、採否結果にかかわらず評価機会を通じてその提案が対象とするシーズそのものの育成や治験準備・実施の支援につなげることも重要であるため、公募の実施に当たり、提案書類の様式に改善を加え、また公募要領や提案書記載要領等の記述を充実させることで、提案の質の更なる向上を図った。具体的には、実用化に関する研究のうち治験段階の課題においては公募要領にターゲット・プロダクト・プロファイルの記載を追加する等、研究者が研究計画を戦略的に考える機会を提供するとともに、事前評価にて開発の必要性や可能性を具体的に評価できる仕組みを導入した。 ➢ 若手研究者の育成に関する取組として、若手研究者が研究開発代表者として研究を推進する公募枠（若手枠）を設けて 8 課題を採択した。また、過去の若手枠で採択された若手研究者を対象に進捗ヒアリングを実施し、進捗状況の確認と助言という通常の目的に加え、動物実験の信頼性確保、知財戦略、企業導出を想定した非臨床試験等に関する教育講演の提供、さらには第三者的な視点にて自身の研究を評価できるトレーニング機会を設けることで研究者育成を推進した。		
	また、疾患特異的 iPS 細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS 細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。	また、難病患者由来の疾患特異的 iPS 細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等の推進を行う。		＜評価軸＞ ・疾患特異的 iPS 細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■疾患特異的 iPS 細胞を用いた疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等 ・疾患特異的 iPS 細胞を用いた難病研究での成果を、難治性疾患実用化研究事業が受け皿となる形で実用化への研究が継続されている。 ・成果事例として、「Pendred 症候群由来疾患 iPS 細胞を用いた病態生理と新規治療標的の探索および iPS 細胞技術を用いた症例毎の薬剤感受性の事前予測に関する研究」では、Pendred 症候群において、PENDRIN というタンパク質の凝集が病態のひとつであることを発見し、既存薬が治療薬候補となり得ることを報告した。	【疾患特異的 iPS 細胞を用いた疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等】 ・疾患特異的 iPS 細胞を用いた難病研究での成果を、難治性疾患実用化研究事業が受け皿となる形で実用化への研究が継続する中で、病態解明から治療候補薬の同定に至る等、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。	
		さらに、データネットワークや解析コンソーシアムの整備、診断委員会を運営する拠点病院の整備など希少・未診断疾患に対する全国規模の診断体制を構築するための研究を推	さらに、臨床的な所見を有しながら通常の医療の中で診断に至ることが困難な、いわゆる未診断疾患とされる症例を体系的に診断するために、データネットワークや解析コンソー		■希少疾患や未診断疾患に関する研究 ・平成 29 年度、難治性疾患実用化研究事業において、委託研究開発として 1 件の研究開発課題を実施した（再掲）。この 1 件は、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）として AMED が平成 27 年度に開始し、AMED がその推進に特に主体的に関わる研究課題である。 ・上記を実施した結果として得られた主要な研究上の成果及び AMED が主体的に関わることで得られた成果は以下のとおりである。 ➢ 全国を網羅する診断ネットワークは、34（診断）拠点病院と 398 協力病院の計 432 施設に広がった。その結果、通常の医療体制では診断が	【希少疾患や未診断疾患に関する研究】 ・IRUD の推進に AMED が戦略的かつ主体的に関わり、診断委員会を含む全国を網羅する診断ネットワークを 432 施設に拡大し、中央 IRB による審査体制の構築、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	

		進する。	シアムの整備、診断委員会を運営する拠点病院の整備など希少・未診断疾患に対する全国規模の診断体制を構築するための研究を推進する。		困難な患者を累計で 3,416 家系（9,517 検体）（2017 年 9 月末時点）登録することに成功した。 ➢ 症例情報の国際共有を念頭に IRUD に最適化したシステム（IRUD Exchange）を整備するとともに、日本国内での検討のみでは確定診断に至らなかった症例について、適宜、表現型・候補遺伝子名（個人情報を含まない要約情報）を Matchmaker Exchange 等の国際的な情報共有システムを通じて共有する等の取組により、研究上の国際協力等を推進した。 ➢ IRUD で概念が確立された新規疾患について、海外（カナダ）で患者団体が設立された。 ➢ AMED での中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業等の取組と連携し、中央治験・倫理審査委員会（CIRB）を活用した審査を先駆的に実施し、34 の拠点病院で準備を進め、承諾を得る等、IRUD 体制整備を促進した。 ➢ 次世代シークエンサーでの解析能力を有する既存の機関（遺伝子拠点研究）と連携の上、国際標準の患者表現型・ゲノム情報データネットワークと 4 つの解析センターによって構成されるコンソーシアムとを有機的に連携させた IRUD 診断体制の構築を推進した。 ➢ AMED がその推進に特に主体的に関わった以上の取組みにより、IRUD において 809 例の患者（家系）について半年以内に解析結果を返却可能となった。IRUD 解析センターにおける解析での確定診断率は 35.3%であった（2017 年 9 月末時点）。新規疾患原因遺伝子変異の同定・公開は累計 9 件に達し、うち 2 件については上述の国際的な活動等が関連するものである。 ・翌年度以降の IRUD 推進を見据え、平成 30 年度 1 次公募において IRUD コーディネーティングセンターを募集し、従来 AMED が担っていた調整機能の多くを移管する仕組みを整えた。その一方で、IRUD の研究開発代表者及び核となる研究者、並びに機構内関係部署の間で緊密な意思疎通を図るべく、最上位に位置づけられる推進会議、機構内のタスクフォース会議等を AMED が開催し、これらの機会等を通じて AMED 自ら積極的な研究支援を行った。 ➢ 未診断疾患イニシアチブの成果を発展させる研究（IRUD Beyond）分野を設定し、公募を行った。その結果、4 課題を採択し、診断から治療等への橋渡しを目指す「Beyond diagnosis」、診断成功率の更なる向上を目指す「Beyond genotyping」、さらなるデータシェアリン	る等、多くの実績を残したことは評価できる。また、IRUD で概念が確立された新規疾患について海外（カナダ）で患者団体が設立されたことも、海外における社会的なインパクトを創出したことを示す事実として評価できる。 ・IRUD の成果を更に発展させるため、診断から治療への展開、より正確な診断等、また研究開発成果の国際共有を意図した研究分野研究（IRUD Beyond）分野を新たに立ち上げ、難病克服プロジェクトを「未診断疾患を起点とした研究」「既知の難病を起点とした研究」の 2 つの柱のもとに再編したことは評価できる。 ・希少疾患の国際コンソーシアムである IRDiRC の第 6 回加盟機関総会を始めて欧州以外である東京 AMED 本部で開催し、新 10 ヵ年目標の策定に貢献したことは評価できる。	

					グ等による国際連携を推進する「Beyond borders」への取組を開始した。このうち「Beyond genotyping」では、IRUD でも未解明の遺伝子の機能解析のため、ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）と連携した「モデル生物コーディネーティングネットワーク」を立ち上げた。これは先行するカナダの体制（Rare Diseases Models and Mechanisms Network）に準じて設計することで、必要に応じた諸外国との連携も可能とするもので、未診断疾患に関する国際会議（UDN International）でも話題とした。そのほか、国内外の希少疾患データベースとの連携等、国際的なデータシェアリングに資する仕組み作りを推進した。 ・国際的な情報収集及び日本からの提言・発信、そして国内の希少疾患・難治性疾患の研究開発推進を目的として、国際希少疾患研究コンソーシアム（IRDiRC）に関する各種取組みを実施した。主な取組みは以下のとおりである。 【IRDiRC 運営への関与】 ➢ 第 6 回加盟機関総会（Consortium Assembly）をアジアで初めて東京 AMED 本部で開催（2017 年 11 月）し、日本での希少疾患、特に難病に関する研究開発動向を加盟機関代表等参加者間で共有した。また、国際的な規範や各国の保健医療政策へ影響を及ぼしうる、IRDiRC の新 10 か年目標（IRDiRC Goals 2017-2027）の策定、及びその達成に向けた年度計画等の策定に貢献した。 【日本からの提言・発信及び国内の希少疾患・難治性疾患の研究開発推進にむけた取組み】 ➢ 国内外の専門家へ IRUD の意義や取組を呼びかけることを念頭に、AMED 職員が執筆した IRUD の方針書を人類遺伝学分野の査読付国際専門誌で報告した。この方針書では個別研究の成果ではなく、難病研究の歴史など我が国の強みを踏まえた独自の「仕組み作り」について報告し、近年の遺伝子解析技術の革新、海外の同種の診断プロジェクト例、非常に患者数が少ない病気における情報の国際共有の重要性、国際的なフォーマット標準化の動きなど、IRUD を取り巻く環境を包括的に記述しつつ、それを踏まえた IRUD の趣旨と方向性、そして IRUD で特に重視したいマイクロアトリビューションにも言及し、「研究のための研究」にとどまらせない社会還元型の取り組みであることを強調した。		

	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11 件以上達成（ＡＬＳ、遠位型ミオパチー等） ・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験開始 ・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の発見を５件以上達成 を目指すものとする。	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11 件以上達成（ＡＬＳ、遠位型ミオパチー等） ・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験開始 ・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の発見を５件以上達成 を目指すものとする。	なお、文部科学省の「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の成果を用いた研究開発課題を支援する等により、疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究開発を引き続き推進する。	＜評価指標＞ 【2020 年までの達成目標】 ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を 11 件以上達成（ＡＬＳ、遠位型ミオパチー等） ・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始 ・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の発見を５件以上達成 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に	・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大件数：累計 4 件、うち平成 29 年度は 1 件（新規薬剤、新規医療機器の薬事承認） これらの他、患者を対象とした治験を実施している課題が多数あり、今後更なる医薬品、医療機器等の薬事承認（実用化）が期待される。（内訳（過年度の成果を含む。）） ➢ 甲状軟骨固定用器具「チタンブリッジ」（平成 29 年 12 月 15 日承認）（本件は先駆け審査指定制度薬事承認第一号である点で特筆に値し、研究機関と共同でプレスリリースを実施した。） ➢ 重症多型滲出型紅斑眼傷害に対する輪部支持型ハードコンタクトレンズ「サンコン Kyoto-CS」（平成 28 年 2 月 15 日承認） ➢ 神経・筋難病に対する下肢装着型補助ロボット「HAL 医療用下肢タイプ」（平成 27 年 11 月 25 日承認） ➢ リンパ脈管筋腫症に対する mTOR 阻害剤「ラパリムス錠 1mg」（平成 26 年 7 月 4 日承認） ・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始：難治性疾患実用化研究事業において以下の取り組みが進行中である。 ➢ HTLV-1 関連骨髄症（HAM）に対するステロイド製剤（平成 28 年 7 月 27 日治験届提出）：ステロイド製剤の国際共同治験では、平成 28 年度の患者登録開始以来、平成 30 年 1 月時点で同意取得 29 例、投与開始 20 例へと順調に進捗している。 ・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の発見件数：累計 9 件、うち 2017（平成 29）年度は 3 件（論文発表等での公開） （内訳（過年度の成果を含む。）） ① 武内-小崎症候群：CDC42 遺伝子 ② 小崎 Overgrowth 症候群：PDGFRB 遺伝子 ③ 無巨核球性血小板減少症を伴うとう尺骨癒合症：EVI1 遺伝子 ④ Schimmelpenning-Feuerstein-Mims 症候群：BRAF 遺伝子 ⑤ ZTTK 症候群：SON 遺伝子 ⑥ Bosma arhinia microphthalmia 症候群：SMCDH1 遺伝子 ⑦ Hydranencephaly-like severe form of cortical dysgenesis: TUBA1A 遺伝子 ⑧ Intellectual disability with seizures and hypotonia: PIGG 遺伝子 ⑨ West 症候群: WDR45 遺伝子 ■医療分野研究開発推進計画　達成すべき成果目標（KPI） ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大件数：累計 4 件、うち平成 29 年度は 1 件（新規薬剤、新規医療機器の薬事承認取得） （内訳）評価指標欄に記載のとおり。		

				契約変更を実施した課題数	・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始に関する状況：評価指標欄に記載のとおり。国際共同治験が進行中（開始済）。 ・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の発見件数：累計 9 件、うち 2017（平成 29）年度は 3 件（論文発表等での公開）（内訳）評価指標欄に記載のとおり。 ・応募件数及び採択件数：441 件及び 147 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：736 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：14 件 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：58 件 ＜平成 28 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・若手研究者の育成について量的・質的な強化が引き続き望まれるとともに、その際、事業担当部署が長所を活かしてそれぞれの手法をお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・若手研究者（病態解明）を対象とした進捗ヒアリングを行い、その中で動物実験に関する信頼性確保や知財戦略、企業導出を意図した非臨床試験等、研究に関連した教育講演を行うとともに、相互の意見交換が可能となるようなヒアリング形式とした。 （Ⅰ-(1)-⑤の再掲） ■指摘事項 ・領域の特性に十分配慮しつつ、PS/PO 会議の運用手法など各連携領域における研究開発マネジメントの手法について、連携領域を超えてお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・他事業の PS/PO 会議等に参加し、事業運営等について担当者間で意見交換を行うとともに、先進的に取り組んでいる内容を積極的に取り入れた。 （Ⅰ-(1)-①の再掲）		

					■指摘事項 ・広域連携・分散統合を推進することが望まれる。 【対応状況】 ・難病プラットフォームにおいて、難病情報の集約・統合と、二次利用や企業との連携等共同研究を促進するインフラ構築を推進しており、その一環として、対象となる研究班の難病に関するカタログ情報を公開した。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・AMS や情報分析企画室での検討状況を踏まえた課題マネジメント高度化が望まれる。 【対応状況】 ・疾病領域や開発フェーズ毎の支援状況を可視化した資料を PS/P0 会議に提供し、事業設計、課題マネジメントの高度化に活用した。 （Ⅰ-(1)-①の再掲）		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(2)―⑩	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ⑩健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2018（平成 30 年 5 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2018（平成 30 年 5 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0249、厚生労働省 884-10）

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		911 件	1,219 件	1,247 件		
採択件数		150 件	281 件	203 件		
シンポジウム等の開催件数		10 件	147 件	49 件		
サイトビジット（班会議、研究者打合せ参加）回数		219 回	591 件	708 件		
PS/PO 会議実施回数		62 回	89 件	53 件		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	24,855,171	32,306,240	63,597,837		
決算額（千円）	24,427,531	26,379,702	34,882,259		
経常費用（千円）	24,864,653	26,496,041	30,639,396		
経常利益（千円）	15,566	492,669	583,790		
行政サービス実施コスト（千円）	23,507,646	25,041,547	30,054,075		
従事人員数	31 人	42 人	49 人		

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
統合プロジェクト	統合プロジェクト	統合プロジェクト		■糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器系疾	＜評定と根拠＞	評定	A

	以外の事業であって、複数の疾患領域における研究の基盤的な性質を有する研究開発であるなど横断的な取組を「横断型事業」、社会的・臨床的に医療上の必要性・重要性が高い疾患領域に関する取組を「疾患領域対応型事業」とする。各事業に関連した取組は以下のとおり。 ＜横断型事業＞ 各疾患領域における研究の基盤構築を目指した研究開発として、健康・医療戦略推進本部が中心となって行う横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、収集された臨床ビッグデータを集積・共有し、人工知能技術を活用することによって、診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発を推進する。 臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻すリバースＴＲやヒト由来の臨床検体の使用等による産学官連携の循環型研究	以外の事業であって、複数の疾患領域における研究の基盤的な性質を有する研究開発であるなど横断的な取組を「横断型事業」、社会的・臨床的に医療上の必要性・重要性が高い疾患領域に関する取組を「疾患領域対応型事業」とする。各事業に関連した取組は以下のとおり。 ＜横断型事業＞ 各疾患領域における研究の基盤構築を目指した研究開発として、健康・医療戦略推進本部が中心となって行う横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、収集された臨床ビッグデータを集積・共有し、人工知能技術を活用することによって、診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発を推進する。 臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻すリバースＴＲやヒト由来の臨床検体の使用等による産学官連携の循環型研究	以外の事業であって、複数の疾患領域における研究の基盤的な性質を有する研究開発であるなど横断的な取組を「横断型事業」、社会的・臨床的に医療上の必要性・重要性が高い疾患領域に関する取組を「疾患領域対応型事業」とする。各事業に関連した取組は以下のとおり。 ＜横断型事業＞ 各疾患領域における研究の基盤構築を目指した研究開発として、健康・医療戦略推進本部が中心となって行う横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、収集された臨床ビッグデータを組織を越えて集積・共有し、人工知能技術を活用することによって、診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発を推進する。 臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻すリバースＴＲやヒト由来の臨床検体の使用等による産学官連携の循環型研究	＜評価軸＞ ・健康・医療戦略推進本部が中心となって行う横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、収集された臨床ビッグデータを集積・共有し、人工知能技術を活用することによって、診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発を推進したか。 ・臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻すリバースＴＲやヒト由来の臨床検体の使用等による産学官連携の循環型研究開発	患、筋・骨・関節疾患、感覚器系疾患、泌尿器系疾患等の多岐にわたる疾患等に係る研究 全般的な取り組みとして、多岐領域に渡る事業内課題についてポートフォリオ分析を行い、生活習慣病分野を中心に事業内課題構成バランスの整理と、これを利用した新規公募の策定など、事業の戦略的推進にかかる取り組みを行った。 ・平成 29 年度に得られた主な成果は以下のとおり。 ➢ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、糖尿病性網膜症の病態メカニズムを解析し、阻害抗体の効果検証からマクロファージ由来シグナル分子に着目した創薬シーズを同定した。また、透析導入の原因第一位である透析患者糖尿病腎症の重症化予防に向けた実臨床で有効かつ実践可能と考えられた栄養指導法を策定した。さらに、高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御にかかる研究推進として、老化による ADL 低下の大きな要因であるサルコペニアを切り口に、耐糖能異常を含む種々のリスク因子とサルコペニアとの関連を明らかにし、老化メカニズムの一部としてのサルコペニアの病態解明への取り組みを行った。 ➢ 腎疾患実用化研究事業では、ヒト由来 iPS 細胞による遺伝子導入ブタを用いた再生腎臓の製造技術基盤を確立した。これは腎不全患者の QOL 低下のみならず医療費を逼迫する人工透析にかわる治療法として期待される、患者由来 iPS 再生腎臓の実用化に向けた開発推進につながる成果である。 ➢ 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）では、アトピー性皮膚炎を有する乳児を対象とした臨床試験を実施し、鶏卵アレルギーに対する経口免疫療法の有効性にかかるエビデンスを確立した。 ・また、疾患領域対応型事業から横断型事業への貢献として、評価軸に則り、以下の取り組みを行った。 ➢ 臨床ビッグデータの集積・共有と人工知能技術の活用に関連して、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、医療資源配置の適正化を目的とした全国救急搬送データと病院診療データ（DPC、レセプト）に、各病院の地域特性情報（人口、地理情報、天候情報など）を組み入れ、AI を用いた疾患発症予測モデルの構築に向けた取り組みを開始した。 ➢ 画期的シーズの育成に関連して、①循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業において、将来的な新たな創薬シーズに繋がる新規治療標的の発見に向け、糖尿病性網膜症モデル動物確立への取り組みを行った。具体的には、ペリサイト消失網膜症モデルマウスを解析し、病態形成に重要なマクロファージ由来シグナル	評定：A ・個別の研究課題の推進にとどまらず将来展望を見据えつつ異なる 4 学会を取りまとめて悉皆性のある画像等データベースを構築する研究を推進した。また次世代研究基盤構築に関る研究や、AI 開発のための基盤整備に関する研究開発を行った。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が期待されるシーズも創出された。周産期・小児期の疾患について、既存の各種データベースを回収し、そのリンケージ分析により、介入時期を明確にする解析結果を報告した。PHR 利活用モデルの構築や AI を活用した保健指導システムの研究開発、IoT を活用した大規模長期介入研究に着手した。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など、各分野において成果を挙げるとともに、生活習慣病を中心とした多分野にわたる研究開発の戦略的推進に取り組んだ。エイズ対策及び肝炎対策に資する研究において、新規治療薬の探索研究、ワクチン開発研究及び根治療法に向けた基盤研究、産学連携医療イノベーション創出推進プログラム（ACT-M）等において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	＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発を進める中で、異なる 4 学会を取りまとめて悉皆性のある画像等データベースを構築する研究や診断・研究目的のＡＩ開発のための基盤整備に関する研究開発を進め、世界的競争力を持つ日本初の医療用ＡＩ研究開発の発展につながることが期待されるなど大きな成果を上げており、「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ため、評定を A とする。 ・複数の疾患領域における研究の基盤的な性質を有する研究開発であるなど横断的な取組である「横断型事業」及び社会的・臨床的に医療上の必要性・重要性が高い疾患領域に関する取組である「疾患領域対応型事業」をそれぞれ推進した。 ・具体的には、4 学会を取りまとめて悉皆性のある画像等データベースの研究を進め、各学会の DB 間での情報連携が可能となるような仕様が定まったこと、蓄積されたデータを効率的かつ有効的に活用できるよう次世代研究基盤構築に関する研究や、診断・研究目的の AI 開発のための基盤整備に関する研究開発を平行して行ったことは高く評価できる。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

	開発を活性化させる。 将来の医薬品、医療機器及び医療技術等の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発を推進する。 幅広い研究開発を安定的かつ効果的に促進するために不可欠な生物資源等を戦略的・体系的に整備するとともに、研究開発等の国際展開を推進する。	開発を活性化させる。 将来の医薬品、医療機器及び医療技術等の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発を推進する。 幅広い研究開発を安定的かつ効果的に促進するために不可欠な生物資源等を戦略的・体系的に整備する。 主要な海外ファンディング機関との協力協定や海外事務所も活用して研究開発等の国際展開を推進する。	開発を活性化させる。 将来の医薬品、医療機器及び医療技術等の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発を推進する。 幅広い研究開発を安定的かつ効果的に促進するために不可欠な生物資源等を戦略的・体系的に整備する。 主要な海外ファンディング機関との協力協定や海外事務所も活用して研究開発等の国際展開を推進する。	を活性化させたか。 ・将来の医薬品、医療機器及び医療技術等の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発を推進したか。 ・幅広い研究開発を安定的かつ効果的に促進するために不可欠な生物資源等を戦略的・体系的に整備するとともに、研究開発等の国際展開を推進したか。 ＜評価指標＞ ・健康・医療戦略推進本部が中心となって行う横断的な検討に基づく、医療・介護等デジタルデータの利活用基盤の構築状況 ・臨床ビッグデータの集積・共有し、人工知能技術を活用することによって行う診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発の取組状況 ・リバース TR やヒト由来の臨床検体の使用等の循環型	分子を同定するとともに、ヒト糖尿病性網膜症患者の眼内でもタンパク質発現量が上昇することを発見した。また、②腎疾患実用化研究事業では、腎不全患者に対する iPS 再生腎臓の将来的な実用化に向けた過程において、ヒト iPS 由来腎前駆細胞の作成技術の確立、そして異種腎前駆細胞からの腎臓原器作成といった、非臨床研究での革新的技術基盤を確立した。 ■高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患に係る研究 【長寿科学研究開発事業における取り組み】 ・高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、総合的な治療アプローチの確立を目指し、介護予防や要介護度の重症化予防について効果的な手法を検討・普及するとともに、高齢者の日常生活を支えるために必要な研究を推進した。 ・平成 29 年度に得られた主な成果は以下の通りである。 ➢ 住民ボランティアや市町村、地域包括支援センター職員などを対象に 地域診断ツールを活用した「見える化」 システムの研修を行い、標準化を目指したプログラム開発や資料収集、プロセス・アウトカム評価の検証等を行った。 ➢ 多剤処方の弊害について啓発を図るため、一般高齢者向けの啓発パンフレットを作成し、老年医学会と老年薬学会のホームページに掲載した。 ■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 ・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したことにより、「平成 30 年度の調査費の基本的な考え方」に沿った骨太の取り組みの一項目となり、平成 30 年度の調整費要求につながった。 【小児・周産期の疾患に関する研究】 ・小児・周産期の疾患（成育疾患克服等総合研究事業）については、推進中の 17 件の研究開発課題において、19 件の委託研究開発契約を締結し、病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった研究を行う等、実用化を目指した研究を実施した。 ・日本で 300 人に 1 人（全国で 3～4 千人/年間）の先天感染がある新生児のサイトメガロウイルス（CMV）症は、約 3 割に聴覚障害、視	が認められる。 【糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器系疾患、筋・骨・関節疾患、感覚器系疾患、泌尿器系疾患等の多岐にわたる疾患等に係る研究】 ・糖尿病性網膜症の新規治療薬、再生腎臓の実用化、食物アレルギーの新規治療法など、各分野において成果を挙げるとともに、生活習慣病を中心とした多分野にわたる研究開発の戦略的推進に取り組んだ。研究課題「霊長類を用いた再生腎臓による実践的前臨床試験」では、実用化に向けた iPS 再生腎臓の製造技術基盤を確立する等、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。 【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】 ・成育疾患克服等総合研究事業と女性の健康の包括的支援実用化研究事業との一体的な管理・運営を行った点は評価できる。また、PSPO のマネジメントによる PDCA サイクルをまわして着実に研究開発を推進や、両事業のみならず他事業と連携し課題解決等に向けた取り組みを行った点は高く評価できる。また、周産期・小児期の既存の各種データベースを回収し、そのリンケージ分析により、介入時期を明確にする解析結果を報告した。また、それに伴い、今般、関係学会の連携による周産期臨床研究コンソーシアム体制構築の準備	力を持つ日本発の医療用 AI 研究開発の発展につながることが期待される。 ・臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻すリバースＴＲやヒト由来の臨床検体の使用等による産学官連携の循環型研究開発を活性化させた。 ・将来の医薬品、医療機器及び医療技術等の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発を推進した。インパクトの高い成果が創出されつつあることに加えて、PSPO 全体会議の開催等の事業運営の改善や海外レビューアの導入等をいち早く行ったことは高く評価できる。 ・また、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について、全国に分散する周産期・小児期の既存の各種データベースのリンケージ分析を行う等、、複数の事業と連携して課題解決に向けた取組を進めた点は高く評価できる。

				研究開発の産学官連携の循環型研究開発の活性化への取組状況 ・将来の医薬品、医療機器及び医療技術等への新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発の取組状況 ・生物資源等の戦略的・体系的な整備への取組状況 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・左記の評価軸に係る取組状況	力障害、精神遅滞等の神経学的後遺症、また、出生時に神経学的症状が無くても、後に発達障害や難聴等が明らかとなる場合もあり、感染児の早期診断方法の開発が求められていた。尿中の CMV 検出による先天性感染の確定診断を目的とした新規の核酸検査技術の臨床開発を実施し、体外診断用医薬品として申請、平成 29 年 6 月に製造承認。平成 30 年 1 月に体外診断薬としての承認および保険適応の承認を受けた。 ・全国に散在する様々な周産期・小児期のコホートデータおよび疾病登録データを有効利用（リンケージ分析：学校保健データやコホートデータの Record Linkage, Data Linkage, Probabilistic Linkage）し、平成 29 年に報告した。 ・次世代を担う小児・周産期の疾患、不妊症、女性に特有の健康課題に関する研究開発は、少子・高齢化が進む我が国において極めて重要であることから、平成 28 年度より不妊の女性因子に関する研究開発の支援を開始し、平成 29 年度より男性因子についての原因解明や治療、生殖補助医療の改良などに関する研究開発を支援し、一定の成果を得ている。具体的には、ほ乳動物の胚発生における脂肪滴の役割を解明した。さらに、脂肪滴は着床するまでの胚発生に必要であることを世界で初めて証明しており、今後、受精卵の質の評価への寄与が期待される。 ・平成 29 年度は、周産期メンタルヘルス、早産予防および治療、染色体異数性の原因・機序の解明、思春期のヘルスプロモーション、胎児期から高齢期まで生涯の健康を考慮した母子保健領域疾患の疾病負荷と効果的介入方法についての俯瞰研究について公募したところ、37 件の応募が有り、書面評価、ヒアリング評価を行った後、採択された 5 課題について機関と委託研究開発契約の締結を行い、研究開発支援を開始した。 【女性に特有の健康課題に関する研究】 ・女性に特有の健康課題（女性の健康の包括的支援実用化研究事業）については、推進中の 13 件の研究開発課題において、13 件の委託研究開発契約を締結し、女性器等に関する疾病、性差に関わる研究、女性アスリートのスポーツ障害の課題や女性ホルモンに関わる各種疾患等の早期介入に関する研究を行う等、主に実用化を目指した研究を実施した。 ・本事業では、女性がより良い生涯を送るために必要な健康を提供できるような社会創成を目的とし、人生の各段階に応じてその心身の状況が大きく変化する女性の生涯を通じた健康や疾患について、心身における性差も加味し、かつ、ライフステージの軸で多面的包括的にとらえた病態の解明と予防および治療に向けた研究開発とその実用化を支援し、一定の成果を得ている。具体的には、冠動脈疾患が疑	委員会の創設を支援するなど、周産期臨床試験の円滑な実施を推進するとともに、横断的事業設計を検討した。（成育疾患克服等総合研究事業・女性の健康の包括的支援実用化研究事業） ・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。 ＜今後の課題＞ ・「医療分野研究開発推進計画」に記載のように、ライフステージに応じた健康課題の克服という視点に立って、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、診断、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進する。特に、子どもの健全な成育と疾患の克服に資する研究開発を推進する。具体的には、周産期臨床研究開発の推進、不妊治療成績の向上に資する超少子化を克服するための不妊の原因解明・生殖機能の維持・向上のための戦略的研究開発、人生の礎となる時期の健康観を確立するための乳幼児・学童・思春期のレジリエンス向上に関わる研究開発を行う。 【老化メカニズムの解明・制御プ	

	＜疾患領域対応型事業＞ 健康寿命延伸に向けて、ライフステージに応じた健康課題の克服という視点に立って、妊娠期・出産期、新生児期、乳児期、幼児期、学童期及び思春期の疾患、生殖に関わる課題、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器系疾患、筋・骨・関節疾患、感覚器系疾患、泌尿器系疾患、エイズ・肝炎等の多岐にわたる疾患、フレイル等の高齢者の生活の質を大きく低下させる状態や疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、診断、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進する。さらに、高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究を推進する。	＜疾患領域対応型事業＞ 健康寿命延伸に向けて、ライフステージに応じた健康課題の克服という視点に立って、妊娠期・出産期、新生児期、乳児期、幼児期、学童期及び思春期の疾患、生殖に関わる課題、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器系疾患、筋・骨・関節疾患、感覚器系疾患、泌尿器系疾患、エイズ・肝炎等の多岐にわたる疾患、フレイル等の高齢者の生活の質を大きく低下させる状態や疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、診断、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進する。さらに、高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究を推進する。	＜疾患領域対応型事業＞ 健康寿命延伸に向けて、ライフステージに応じた健康課題の克服という視点に立って、妊娠期・出産期、新生児期、乳児期、幼児期、学童期及び思春期の疾患、生殖に関わる課題、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器系疾患、筋・骨・関節疾患、感覚器系疾患、泌尿器系疾患、エイズ・肝炎等の多岐にわたる疾患、フレイル等の高齢者の生活の質を大きく低下させる状態や疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、診断、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進する。さらに、高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究を推進する。	＜評価軸＞ ・患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進したか。 ・高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究を推進したか。 ＜評価指標＞ ・ニーズを十分に意識しつつ、予防、治療、生活の質の向上を目指した研究開発への取組状況 ・高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究への取組状況 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・左記の評価軸に係る取組状況	われる場合の CT 検査の意義には性差を認める事を明らかにした研究（なでしこ研究）や妊娠糖尿病女性を対象とした妊娠中から産後 3 か月までの包括的強化介入プログラムと従来介入法を対照としたランダム化比較試験のパイロット研究の実施等を行った。 ・平成 29 年度は、月経関連疾患、更年期疾患、就労女性の心身の健康問題等についての研究開発、子宮・卵巣等に関する疾病および健康課題についての研究開発、若年女性の心身に視点を置いた研究開発、性差による発症メカニズム等の差異に関する研究開発について公募したところ、24 件の応募が有り、書面評価、ヒアリング評価を行った後、採択された 5 課題について機関と委託研究開発契約の締結を行い、研究開発支援を開始した。 ・成育疾患克服等総合研究事業および女性の健康の包括的支援実用化研究事業については、研究開発実施にあたり、PSPO のマネジメントによる PDCA サイクルをまわして着実に研究開発を推進した。具体的には、全ての研究開発課題の班会議に対し、PSPO 等が最低 1 名参加し、推進にあたった。また、両事業の合同会議を含む 3 回の PSPO 会議を実施し、事業および課題推進や新規の課題設定などを行った。必要に応じ成果の創出を加速させるべく、PS の判断に基づき、研究開発費の追加配賦を行った。 ・事業の効率的運用のため、両事業で公募を合わせて行うとともに、評価委員の一部を兼任させるなどの連携を図り、一体的な運用を行った。 ■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 【障害者対策総合研究開発事業における取り組み】 ・身体・知的等障害、感覚器障害、神経・筋疾患の分野において、リハビリテーション等の適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾病等の病因・病態の解明、予防、診断、治療法等の先進的・実践的な研究を推進した。 ・平成 29 年度に得られた主な成果は以下の通りである。 ➢ 小児難聴患者を原因別・病態別に臨床情報の解析をめざして、症例登録レジストリシステムを開発し、モデル施設（信州大学）での試験運用を開始した。患者が在宅で使用できる両側前庭障害患者に対する刺激装置を開発し、薬事承認を目指した臨床試験が開始された。 ■老化メカニズムの解明・制御プロジェクト ・当該プロジェクトでは、老化遅延により健康寿命の延伸を目的として、老化メカニズムの解明・制御を目指す研究からヒトの老化制御への応用に繋がる研究開発を包括的に推進し、日本の老化研究の永続	ロジェクト】 ・拠点長（研究代表者）を中心に、日本の様々な研究機関から実績を有する老化研究者が集結し、日本の老化研究の拠点となりうる拠点が採択された。各拠点で拠点構想に沿った拠点体制が整備された。また、拠点横断型連携のための会議をいち早く開催したことにより、すでに拠点内もしくは拠点間での新しい連携研究等が開始された。さらに、研究推進・支援拠点では、技術支援・解析支援がいち早く開始され、すでに 26 件の解析支援を行った。 ＜今後の課題＞ ・研究推進・支援拠点が実施する技術・解析支援を、事業外の老化研究者も活用可能な支援体制の構築を目指す。また、国内外の老化関連事業や関連機関との連携を促進し、老化研究の推進を目指す。 【エイズ及び肝炎対策に資する研究】 ・平成 26 年度策定の健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画及び PSPO 体制によりに、適正、効果的かつ効率的な事業運営・管理を実施し、エイズ及び肝炎については、基礎研究から出口に向けた研究までを一貫して支援した。その結果、日本発の革新的医薬品となり得る抗 HIV 薬候補化合物の企業導出を図ることができた。またウイルス増殖過程の解析、ウイルスと宿主のインターラクションの解析及び	

					的な核となる拠点形成を目指す。そのため、これまでの個別課題ではなく、実績を有する老化研究者を結集し、研究課題を遂行する「研究開発拠点」と老化研究全体の推進や技術解析支援を担う「研究推進・支援拠点」の 2 課題の公募を行った。 ・公募は、19 件の応募があり、「研究開発拠点」は、大阪大学　原英二先生（研究代表者）の「老化機構・制御研究拠点」と東北大学　片桐秀樹先生（研究代表者）の「個体・臓器老化研究拠点」の 2 拠点を採択し、「研究推進・支援拠点」は、神戸医療産業都市機構（旧：先端医療振興財団）　鍋島陽一先生（研究代表者）の 1 拠点を採択した。 ・採択された 3 拠点は、事業開始に伴い、各拠点内の研究体制を構築し、研究推進・支援拠点が主催する横断型連携として重要なキックオフやリトリートを開催し、各拠点の研究内容を共有するとともに、事業や拠点形成の目的や拠点内連携、拠点間連携の意義に対する意識統一を図った。 ・大阪大学　原拠点（「老化機構・制御研究拠点」、約 5 億円/年）は、16 名の研究分担者が「モデル生物研究チーム」と「細胞老化研究チーム」で構成され、各チームで様々な老化制御機構や老化機能の解明を実施するとともに拠点内でのチーム連携型研究体制を形成した。 ・東北大学　片桐拠点（「個体・臓器老化研究拠点」、約 5 億円/年）は、17 名の研究分担者が脳・神経等の「中枢性の個体老化制御」、心臓・血管、腎臓、肝臓等の「臓器連関」、免疫、代謝機能等の「臓器内微小環境」を分担し、さらに細胞、組織/臓器、個体の階層を超えた統合的理解から哺乳類における個体・臓器の老化制御機構の解明、加齢制疾患予防・治療開発に向けた研究展開を目指すための融合研究体制を形成した。 ・神戸医療産業都市機構（旧：先端医療振興財団）鍋島拠点（「研究推進・支援拠点」、約 2 億円/年）は、キックオフやリトリート会議を開催し、事業内の情報共有、情報交換を行い、拠点横断型の連携を推進するとともに、研究開発拠点が活用する技術支援・解析支援体制を構築し、昨年 12 月から支援を開始した。また、プロジェクト内外の連携を促進し、日本の老化研究を推進するため、老化に関連する様々な分野の外部有識者を委員とした研究推進会議を開催した。 ■エイズ対策に資する研究 エイズ対策実用化研究事業では、新規ワクチン･治療薬の開発、HIV 感染機構の解明、HIV 関連病態の解明と治療法の開発、新規治療戦略の開発などを中心に推進した。進捗報告会の開催や班会議への参加により適切な進捗管理を行うとともに、PSPO の課題マネジメントの下、シーズの治療薬としての可能性の判断、絞り込み、POC の取得を加速させた。成果が著しい研究事業や新規知見が見込める研究事業に対しては調整費の交付や追加交付を行い出口に向けて加速させた。また、知的	新規技術の応用によって、新規抗ウイルスターゲットが同定され、そのスクリーニング系も構築されており、シーズも見いだされている。シーズの絞り込みも実施されており、一部のシーズは POC を取得している。 さらに、エイズ事業においては、HIV 感染症の根治を目指した基盤研究が進んでおり、HIV 予防ワクチンも臨床試験に向けた検討が引き続きなされている。 肝炎事業においては、昨今注目を集めている E 型肝炎で、診断･予防･治療に関する研究が総合的にすすめられ、知見が蓄積している。NASH からの肝発がんの研究においても、診断に応用できる新規技術が開発され、バイオマーカーも同定されおり、臨床応用へ期待できる。また、ドラッグフリーを目指した B 型肝炎の治療法においても、HBs 抗原の低下が期待できる方法が提案されている。さらに、HB ワクチン接種者のうち、約 10%は中和抗体である HBs 抗体を十分に獲得できないという問題があるが、その原因の解析結果が出たことは特筆すべきことである。 ＜今後の課題＞ ・エイズに関連する研究費が年々削減されているので、ウイルス自身の研究を推進しつつも、HIV 感染の予防、根治治療などの世の中からのニーズに合わせた課題設定が重要となる。 【統合医療に関する研究】 ・より質の高いエビデンスを創出	

					財産部などと連携し、事業の成果の知財化の促進及び企業とのマッチングを図った。さらに、本事業の新規採択課題の研究発表会を厚生労働省のエイズ政策研究事業と共同開催し、患者団体、国内の研究者などが一同に介して、最新の情報を共有するとともに、意見交換を行い、新規採択課題の研究を推進した。 ・ iPS 細胞技術により再生した T 細胞による新規免疫細胞療法の開発を行い、高品質な iPS 細胞由来 HIV 特異的 T 細胞の大量調整に成功した。またアカゲザル細胞での iPS 由来 T 細胞の作製、移植実験系を構築、サルへの自家移植実験を実施し、サルエイズモデルでの本治療戦略の有効性検証に向けて基盤整備を達成した。 ・ モデル実験系、検体解析及びラボ実験からなる個体レベルの HIV-1 実証研究を実施した。HIV-1 急性感染期の動物モデル（アカゲザル）を構築するとともに、Vif 発現調節領域 SA1D2prox と Nef の個体内機能を明らかにした。さらに、新規抗 HIV-1 細胞因子 MARCH8 を同定し、その作用機序を明らかにした。 ・ 日本の HIV 関連日和見合併症・悪性腫瘍の疫学データを収集解析し Web 公開した。特定の MRSA クローンの性交渉による水平伝播、miRNA を用いた PML 診断法、病理検体からの網羅的病原微生物検出法、QFT 残血清を用いた新しい結核診断、免疫再構築症候群発症機構の解明、早期診断におけるクリオグロブリン血症の意義を明らかにした。 ・ 免疫を使った HIV-1 の完治療法の確立を目指した研究を行い、次の成果を得た。①HIV-1 増殖をコントロールする CTL する 10 種類の CTL が、流行している大多数の変異ウイルスを認識できることを明らかにし、完治療法用の T 細胞として有効であることを明らかにした。②サルモデルの感染モデル、治療モデルを樹立し、有効と思われる治療用アジュバンドを選択した。③新たな HIV-1 宿主細胞の fibrocyte での HIV-1 潜伏感染を明らかにした。 ・ HIV Env 三量体改変抗原の発現 SeV ベクターと搭載非感染性粒子を用いた HIV ワクチン開発を進め、動物実験で抗 Env 抗体誘導能を明らかにし、交差性の高い抗体誘導の可能性を示した。また、感染急性期抗体受動免疫が機能的 T 細胞誘導に結びつくことを見出し、抗体が HIV 感染防御だけでなく複製制御にも貢献しうることを示した。 ・ ダルナビル高度耐性変異 HIV 株にも奏功し、中枢移行性のよい KU-241 のサルでの薬効・安全性の評価を行い、企業導出を図っている。 ・ 抗 HIV 活性と HIV の Env 蛋白の構造再変化能（中和抗体の結合を容易にする）を併せ持つ Bifunctional Env 阻害剤 OKS14-01 の in vitro 及び in vivo の有効性試験を行い、特許出願した。 ・ HIV 感染が成立するためには、ウイルス DNA 合成ステップとコア構造体崩壊との「時空間的」な協調が必要不可欠である。このウイルスコア構造体崩壊の原因が、細胞内リン酸化酵素 MELK のコア構造体リン酸化によることを明らかにした（H. Takeuchi et al., PLOS	するために、臨床研究における評価項目やサンプルサイズ設定のプロトコールへの反映や組み込み例数に関する進捗管理を強化したこと、事前評価に際して生物統計家や統合医療の専門家の関与を強めたこと、平成 29 年度から PS・PO のサイトビジット等を新規に行ったことは評価できる。 【ACT-M、A-STEP】 ・アカデミア発の技術シーズのうち、有望で挑戦的ではあるものの企業が事業化の対象とするにはリスクが高いシーズが、多数存在することに着目し、ACT-M を拡充してセットアップスキーム（ACT-MS）を構築したことは、研究者・企業のニーズを反映しており、評価出来る。 【ICT・人工知能（AI）基盤構築に関する研究】 ・異なる 4 学会をとりまとめ、学会主導の研究を推進し、更に学会共通課題の解決、各学会の DB 間の情報連携及びデータ集積システムの構築に際して、成果の最大化を図る取組を行ったことで、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とについて評価できる。更に、集積されたデータを効率的・有効的に活用できるよう次世代基盤構築に関わる研究や AI 開発のための基盤整備に関する研究開発を行ったことについても評価できる。 ・PHR 利活用モデルの構築や AI を活用した保健指導システムの	

					pathogens, 2017)。 ■肝炎対策に資する研究 肝炎等克服実用化研究事業では、肝炎ウイルスの増殖過程の解析、肝炎から肝発がんに至る過程の解析（C 型肝炎ウイルス排除後の病態含む)、B 型肝炎治療薬の創製などを中心に、基礎研究から臨床に向けた研究までを総合的に推進した。また、進捗報告会の開催や班会議への参加により適切な進捗管理を行うとともに、PSPO の課題マネジメントの下、シーズの治療薬としての可能性の判断、絞り込み、POC の取得を加速させた。成果が著しい研究事業や新規知見が見込める研究事業に対しては調整費の交付や追加交付を行い出口に向けて加速させた。さらに、出口戦略として、知的財産部や創薬戦略部などと連携し、研究代表者からの知財相談、企業への導出相談を積極的に受け、特許出願、企業導出へのアドバイスを行った。さらに、成果の一部は、公開報告会を開催し、一般市民、研究者、関連団体などを対象に公開した。 ・ A 型及び E 型肝炎ウイルスによる肝炎の、大規模かつ網羅的な臨床データの収集とそれに基づく感染防止、病態解明、起因ウイルスの遺伝的多様性に関する研究、並びにウイルス増殖機構、抗ウイルス薬、ワクチン開発に関する研究等により、感染実態・動向を明らかにし、効率的な診断・予防・治療のためのエビデンスを構築するための最新の資料を提示することができた。 ・ 多施設共同研究の体制を構築し、7 つの疾患グループについて、HBV 再活性化の実態を明らかとした。疾患ごとにその頻度が異なることが明らかとなり、現状のガイドラインでは高コストであった。そのため、費用対効果に優れた次期ガイドラインの策定に向けて、HB ワクチンを使った臨床試験を開始した。 ・ 本課題では次の成果を得た。①肝がん微小環境解析技術基盤の確立と癌関連線維芽細胞関連遺伝子の同定、②肝微小環境における肝線維化・肝発がん機序の解明と新規線維化マーカーの同定、③NASH 肝がん特異的エピゲノム修飾遺伝子の同定、④血中 miRNA を遺伝子増幅なく検出する半導体センサの開発基盤を確立 ・ Peg-インターフェロン（IFN）α治療を含む B 型肝炎の抗ウイルス療法では HBs 抗原量と HBcr 抗原量の併用が治療効果予測に役立つ。アデホビルとテノホビル・ジソプロキシルフマル酸塩は腸管上皮で IFNλ3 を誘導する作用があり、この誘導は HBs 抗原量の低下と関連した。 ・ これまでに報告されていない新しい肝細胞誘導因子の組み合わせを同定し、臨床応用に不可欠な培養下での増殖や維持、凍結保存が可能なヒト induced hepatocyte-like cell（iHepC）を複数のヒト体細胞から作製することに成功した。また、将来の医療応用を見据え、染色体への挿入がない安全な遺伝子導入法によるヒト iHepC 作製法の基盤技術開発にも成功した。 ・ C 型肝炎ウイルス（HCV）感染受容体に対する独自の抗体作製技術に基づき、優れた genetic barrier と安全性を兼ね備えた宿主感染受容体を標的とする創薬の proof of concept を確立し、さらに、宿	研究開発、IoT を活用した大規模長期介入研究に着手したことは評価できる。 【革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST、PRIME、LEAP)】 ・PS を中心としたマネジメントを行い、PDCA サイクルをまわした。一方、AMED 側のマネジメントとしては、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。これらにより、革新的な医療につながることが期待されるシーズが創出された。 ＜今後の課題＞ ・画期的シーズの創出・育成をより一層進めるため、LEAP 等のプログラムの運営方法について、その改革を引き続き検討する。	

					主感染受容体を標的としたHCV侵入阻害剤候補となる低分子化合物の取得に成功した。 ・ 改変したエイズウイルスの逆転写酵素にB型肝炎治療薬エンテカビルを結合させ、その立体構造を解析し、エンテカビルが逆転写酵素に結合する仕組みと薬剤耐性が生まれる仕組みを解明した(Y. Yasutake et al., Scientific Reports, 2018)。 ・ 特定の HLA-DR-DQ 分子による HBs 抗原の認識（ワクチン低反応)、およびBTNL2分子によるT細胞やB細胞の活性制御（ワクチン高反応）が HB ワクチンの効果に重要な役割を果たすことが明らかとなった(N. Nishida et al., Hepatology, 2018)。 ・ 全国65の小児施設に登録された、1986年から2015年に出生し研究条件を満たした348例を、出生年ごとに３群に分け、診断時年齢、最終受診時診断、治療、感染経路、ゲノタイプなどを比較検討し、肝生検が実施されていた147例に関しては、肝組織像を詳細に検討した。 その結果、近年の傾向は、より低年齢で診断され、母子感染が99%以上になり、ゲノタイプは2型が最多になっていた。 また、欧米では1～2%に認められる肝硬変は国内では見られず、大部分の症例は肝組織で線維化がない、または軽度で、肝がんはなかった(T. Mizuochi et al., J. Gastroentelogy, 2018)。 ■統合医療に関する研究 ・「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業では、平成29年度は、採択課題（計15課題）に関して、PS、POにもサイトビジット／班会議／市民公開講座に可能な限り参加を頂き、直接研究者と意見交換を実施した。 ・平成29年度より新たに始めた機能性食品、鍼灸、アロマに関するプロトコールを作成する課題（3課題）では、科学技術調査員のサポートを受けながら、毎月の進捗管理および進捗会議（計 3 回）を実施し、倫理審査委員会への申請資料一式の作成を行った。 ・臨床研究に関する採択課題（9課題）を対象とし、より進捗管理を強化するため、科学技術調査員に臨床試験のプロトコールについて評価項目やサンプルサイズ等のコメントを頂き、より質の高い臨床研究実施に向けたアドバイスをPSPOと共有した上で、研究者へフィードバックした。 ・平成30年度公募に際しては、更なる科学的根拠収集のため、評価委員および科学技術調査員の見直しを行い、追加での生物統計家（２名）および統合医療の専門家（３名）を科学技術調査員として委嘱し、評価に活用した。 ■産学連携医療イノベーション創出推進プログラム（ACT-M） ・平成28年度からの継続研究開発課題31件について、サイトビジット（39回実施)、中間進捗報告会等を通じて研究進捗状況を確認しつつ、研究開発の進捗に応じて予算再配分を行い、効果的かつ効率的		

					に推進した。一部の課題については調整費を活用し、研究開発の加速を行った。 ・平成 29 年度は ACT-M とットアップスキーム(ACT-MS)を 4 月～5 月にかけて同時公募を行ったところ、ACT-M 52 件、ACT-MS94 件の応募があり、それぞれ 7 件、11 件を採択、支援した。 ・支援課題のうち、平成 28 年度 ACT-M 採択課題「機能性タンパク質シルクエラスチンを用いた新規医療材料の開発および臨床研究」に関する成果として、平成 29 年度春の調整の効果もあり、平成 30 年 2 月より医師主導治験を開始した。(平成 30 年 2 月 5 日プレスリリース) ■研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP） ・平成 28 年度からの継続研究開発課題 17 件について、サイトビジット（24 回実施）、中間報告書等を通じて研究進捗状況を確認しつつ、研究開発の進捗に応じて予算再配分を行い、効果的かつ効率的に推進した。 ・支援課題のうち、JST から移管された課題「骨置換型人工骨」に関する成果として、骨の無機成分（低結晶性炭酸アパタイト）と同組成の人工骨「ジーシー　サイトランス　グラニュール」を開発し、国内では初めて歯科用インプラントの周囲を含む領域でも使用可能な人工骨として薬事承認（2017 年 12 月 14 日承認）された。(平成 30 年 2 月 15 日プレスリリース)。 ■8K 等高精細映像データ利活用研究事業 ・8K 内視鏡システムの医療上の有用性の検証及び高精細映像データの利活用による医療の質の向上等に関する研究について、平成 29 年度は、平成 28 年度からの継続研究開発課題（1 件）について、サイトビジット（計 2 回）、中間進捗報告会、中間評価委員会を通じて研究進捗状況の確認および推進を行った。また、非臨床試験を経て 8K 硬性内視鏡システムの試作機が完成し、ヒト臨床試験が開始された。 ・また、8K 等高精細映像データ利活用研究事業／高精細映像データの収集・解析を通じて内視鏡診療支援を行う医用人工知能システムの研究を 5 月～6 月にかけて公募を行ったところ、2 件の公募があり、１件を採択した。支援課題に関する成果として、腫瘍性病変検出感度 81%を達成した。 ■ICT・人工知能（AI）基盤構築に関する研究 【臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業】 ・平成 29 年度では、学会が主導する画像等データベース（日本消化器内視鏡学会、日本病理学会、日本医学放射線学会）の研究に日本眼科学会を加え、これら DB 同士を連結させる画像等データプラットフ		

					ォーム構築を引き続き推進した。また４学会に対して、研究開始時点より密な相互連携を義務づけ、AMED 主体で立ち上げた課題間連携会議で研究代表者間の進捗状況及び抱えている問題点等を共有し解決を図ることで、各学会の DB 間の情報連携が可能となるような仕様を定めることができた。更にデータ集積のシステム構築に際しては、人工知能研究の専門性が高い国立情報学研究所を各学会の分担研究者とすることで、より均質性の高いものとなり、平成 29 年度にシステムの構築が完了した。なお、集積されたデータを効率的かつ有効的に活用できるよう、次世代研究基盤構築に関する研究や、診療・研究目的の AI 開発のための基盤整備に関する研究開発を並行して行った。 【パーソナル・ヘルス・レコード（PHR）利活用研究事業】 ・平成 29 年度は、4 つのライフステージ（妊娠・出産・子育て、疾病・介護予防、生活習慣病、医療・介護連携）ごとに PHR 利活用モデルを構築し、最終年度である平成 30 年度に実証研究を行う準備を整えた。また、異なる PHR システム間で横断的にデータを管理・活用できる PHR プラットフォームを実現するための研究開発を行った。 【AI を活用した保健指導システム研究推進事業】 ・平成 29 年度は、地域における健診・レセプトデータ及びエビデンスデータをもとに、適切な保健指導施策の提案を行うシステムや適切な保健指導を立案できるシステムのプロトタイプモデルの構築とその有効性の検証を行った。 【IoT 等活用生活習慣病行動変容研究事業】 ・日本糖尿病学会主導で、IoT を活用した世界的にも大規模（2,000 名程度）かつ長期間の介入研究に着手し、被験者登録が開始された。 ■革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST、PRIME、LEAP） ・推進中の研究開発課題については、7 つの研究開発領域において、ユニットタイプ（AMED-CREST）及びソロタイプ（PRIME）合計 121 課題に係る 273 件の委託研究開発契約を締結し、着実に研究開発を推進した。研究開発の進捗状況を把握し、研究開発計画への助言・修正を行うため、PS を中心にサイトビジット 36 件、領域会議 11 件を実施するとともに、4 領域の 27 課題について中間･事後評価を、2 領域について領域の中間･事後評価を実施した。さらに研究開発の加速や領域内の連携促進のため、総括裁量経費による研究費の追加配賦や賦を行った。また、1 件のシンポジウムを開催し、情報発信に取り組んだ。 ・平成 29 年度新規の研究開発領域としては、1 領域を立ち上げた。平		

					成 27 年度に立ち上げた 2 領域および平成 28 年度に立ち上げた 1 領域とあわせて、AMED-CREST 及び PRIME の総計で 584 件の応募があり、事前評価会による審査を経て 49 件の研究開発課題を採択し、49 件の委託研究契約を締結した。 ・平成 29 年度第 1 回調整費により、胚盤胞補完法を利用して異種動物体内で iPS 細胞由来の臓器を再生させる技術開発を加速させ、医療応用に資する基礎的検討を実施した。 ・業務の効率化をより一層進め、研究企画課で実施している基礎研究事業で創出された顕著な成果を AMED 他事業の応用研究へと主体的に繋げる仕組みを構築すべく、様々な改革を検討した。具体的には、AMED-CREST、PRIME、LEAP の PS、PO が一堂に会する全体会議を初めて開催し制度横断的また領域横断的な議論を行い、領域会議を研究者主導で実施することへの変革（研究者へのアウトソーシング）等、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、他事業を巻き込み緊密な連携構築を図りながら推進する LEAP 運営の可能性についても、次年度に向けて選考方法の見直しなどの検討を行った ・平成 30 年度の AMED-CREST 新領域において、国際水準のピア・レビューを強化するため、海外レビューア（外国の研究機関に所属する外国人又は日本人の専門家その他これに準ずる者）の導入準備を行った。AMED 全体への導入に先駆けた試行であったが、レビューアの探索から依頼までの仕組みを構築し、今後の AMED 全体への導入へ繋がる成果・モデルケースとなった。 ・研究成果としては、免疫活性化を起因とする不安・恐怖亢進メカニズムの解明（研究開発代表者：シドニア・ファガラサン・理化学研究所生命医科学研究センター）、肥満症の治療標的として期待される「褐色脂肪組織」の新規制御因子を同定（研究開発代表者：山内 敏正・東京大学医学部附属病院）、脂質分子リゾホスファチジン酸（LPA）を受容する膜受容体の構造を解明（研究開発代表者：濡木 理・東京大学大学院理学系研究科、青木 淳賢・東北大学大学院薬学研究科）、カフェインとその代謝産物がパーキンソン病診断のバイオマーカーになる（研究開発代表者：服部 信孝・順天堂大学大学院医学研究科）等、応用への展開が期待される成果が得られている。 ・「微生物叢と宿主の相互作用・共生の理解と、それに基づく疾患発症のメカニズム解明」領域において「医と食をつなげる新規メカニズムの解明と病態制御法の開発」と連携を図っている他、シンポジウム等に関連する他事業関係者の参加を促す等、他事業への展開等に向けた取組を強化した。 ・新規研究開発領域の設定に向けた調査については、外部委託により調査を行った。その際、当機構の職員も同行し、適切に進行状況管理を行った。		

					・インキュベートタイプ（LEAP）については、推進中の 3 件の研究開発課題において、13 件の委託研究開発契約を締結し、着実に研究開発を推進した。また、当機構及び JST で実施された AMED-CREST 等の研究課題のうち、医療応用への展開が期待される課題について、PSPO 会議を開催して候補者を選定し、事前評価により 1 課題を採択した。 ・研究成果としては、がん細胞の生存・転移に重要なタンパク質を狙い撃ちする化合物を開発（研究開発代表者：福井 宣規・九州大学生体防御医学研究所）、腸管への口腔常在菌の異所性定着による免疫の過剰活性化メカニズム（研究開発代表者：本田 賢也・慶應義塾大学医学部）等、応用への展開が期待される成果が得られている。 ・研究課題について、創薬戦略部や産学連携部との連携のため、成果導出に向けた進捗や企業との連携状況について情報を集約した。 ・平成 28 年度に続き、ライプニッツ協会との合同ワークショップ「疾患・老化の免疫制御」を開催（平成 29 年 9 月）。免疫系による直接的、間接的な神経系の制御、老化の制御、健康な老化や疾患防御への影響を議論。2 度のワークショップの成果は、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。 ＜平成 28 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・若手研究者の育成について量的・質的な強化が引き続き望まれるとともに、その際、事業担当部署が長所を活かしてそれぞれの手法をお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・「細胞・再生医学イノベーション創出プログラム」の平成 30 年度分公募においては、全て若手研究者のみを対象にして実施中。若手研究者育成ととにも、基礎研究領域の強化を図る。 （Ⅰ-(1)-⑤の再掲） ■指摘事項 ・領域の特性に十分配慮しつつ、PS/PO 会議の運用手法など各連携領域における研究開発マネジメントの手法について、連携領域を超えてお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。 【対応状況】 ・再生医療分野の PD/PS/PO は、臨床研究課主催のプロジェクト連携		

					シンポジウムに出席し、議論に参加した。 ・H29/9 月の再生医療研究交流会に、医薬品等規制科学課の PS/PO が参加した。また、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の構築」の会議には、医薬品等規制科学課の評価委員がオブサーバー参加した。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・広域連携・分散統合を推進することが望まれる。 【対応状況】 ・再生医療臨床研究促進基盤整備事業（平成 28 年度～）において、再生医療学会を中心に、再生医療の知識・経験を有する大学、医療機関等が連携する「ナショナルコンソーシアム」の活動の一つとして、再生医療等データ登録システム（NRMD）の構築を進める。臨床研究に関しては、再生医療等臨床研究データ登録システム（NRMD/CR）に 10 月 2 日より眼科関連研究（RPE 臨床研究データ）の登録受入を開始、上市済みの製品に関しては、再生医療等製品使用データ登録システム（NRMD/PMS）に来年 3 月 30 日に第一例目の製品の登録を開始した。臨床研究データ登録システムのフォーマットについて、日本医学会の主要な学会との統一を進め、情報共有を図っていく。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・AMS や情報分析企画室での検討状況を踏まえた課題マネジメント高度化が望まれる。 【対応状況】 ・再生医療分野については、臨床応用に遅れが生じている課題の事例分析を行い、臨床応用加速のための課題を抽出した。それらの課題（臨床用 iPS ストックの品質確保、基礎的知見の不足、レギュラトリーサイエンスの不足、人材・支援体制の不足）は、課題管理や平成 30 年度の新規公募に反映した（基礎研究の拡充、rTR の新規採択）。また、予算について、フェーズごと及び臓器ごとに分析し、２月の PD/PS/PO 全体会議で活用した。 （Ⅰ-(1)-①の再掲） ■指摘事項 ・免疫アレルギーの研究における海外での話題が主にヒトを対象としたものになっているなどの海外の動向も踏まえ、臨床データやヒト		

					の組織等を研究開発に利活用しやすい環境整備を更に推進する取り組みを行うことが望まれる。 【対応状況】 ・指摘の環境整備推進を機構全体で検討・実施した。例として、難病克服プロジェクトの「希少難治性疾患の研究及び医療の発展に資する情報基盤構築研究（難病プラットフォーム）」において、難病情報の集約・統合と、二次利用や企業との連携等共同研究を促進するインフラ構築を推進した。その一環として、平成 29 年度中に、対象となる研究班の難病に関するカタログ情報を公開するとともに、刷新した機構ウェブサイトにも難病プラットフォームに関する情報を掲載した。 ■指摘事項 ・研究開発の基盤整備等の面では、複数学会が悉皆性のある画像等データベースを共通認識のもとで作成していくよう誘導するという極めて重要な取組みが開始されており、政策文書に明示された広域連携の概念の具現化の観点からも、引き続き強力な取組みが望まれる。 【対応状況】 ・平成 29 年度は、学会主導画像等データベース（日本消化器内視鏡学会、日本病理学会、日本医学放射線学会）の研究に日本眼科学会を加え、これら DB 同士を連結させる画像等データプラットフォーム構築を引き続き推進した。また、診療系データベース連結化、人工知能技術の基盤構築等の加速等を通して臨床研究環境及び AI 開発環境を整備するための研究開発を行った。		
４．その他参考情報							
特になし。							

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅱ―(1)―①	(1)業務運営の効率化に関する事項 ①組織・人員体制の整備		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
PD/PS/PO の委嘱件数			182 件	208 件	243 件			

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
AMED に求められる機能（研究開発のマネジメント（データベースの構築を含む。）、研究不正の防止、臨床研究及び治験データマネジメント、実用化へ向けた支援、研究開発の基盤整備に対する支援、国際戦略の推進、政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備することとする。	AMED に求められる機能（研究開発のマネジメント（データベースの構築を含む。）、研究不正の防止、臨床研究及び治験データマネジメント、実用化へ向けた支援、研究開発の基盤整備に対する支援、国際戦略の推進、政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等）を果たすための組織を設け、広く産・学・官から優秀な人材を登用する	ＡＭＥＤに求められる機能（研究開発のマネジメント（データベースの構築を含む。）、研究不正の防止、臨床研究及び治験データマネジメント、実用化へ向けた支援、研究開発の基盤整備に関する支援、国際戦略の推進、政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等）を果たすため、組織を不断に見直し、広く産・学・官から優秀な人材を登用するなど、	＜評価軸＞ ・AMED に求められる機能を果たすため、適切かつ柔軟な組織・人員体制を整備したか。 ＜評価指標＞ ・組織・人員体制の整備状況。	■組織・人員体制の整備 ・ 組織は、求められる機能を果たすため、定常的組織として事業部門に 7 部、事業支援部門に 2 部、管理部門に 3 部 1 室、理事長、理事の下に 12 部 1 室として運用した。 ・ 退職等による人員の不足、新規事業に必要となる人員は、随時、公募等により、産・学・官の各分野から事業を推進するためにふさわしい適切な人材を採用して配置した。 ■機動性・効率性が確保できる柔軟な組織・人員体制の確保 ・ 組織は、戦略推進部を軸に他 6 事業部との縦横連携による全体最適化を図る体制を維持し、政策や研究開発動向の変化等に応じて機動的に対応し、各事業間の緊密な連携による効率性を確保するため、各部室の人員は産・学・官それぞれのノウハウ等を持つ出身者や経験者等の人数バランスを考慮して配置している。 ・「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトの推進体制を整備するため、民間リソースの活用による支援機能の強化や、関係課室の集約・一本化を図るとともに、同プロジェクトと他の AMED 事業との連携を進め、AMED 全体の創薬シ	＜評定と根拠＞ 評定：A ・ 機構設立 3 年目となる平成 29 年度において、AMED が果たすべき機能を十分に発揮するための組織・人員体制上の課題を全体的に整理した上で、①創薬戦略強化のため AMED 全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う「創薬戦略部」を整備するとともに（平成 29 年 7 月）、創薬支援ネットワーク機能の強化等のため民間リソースを活用して「創薬支援推進ユニット」を整備し、②ICT、AI の基盤整備を担う「ICT 基盤研究グループ」を整備して、今後の ICT、AI の基盤整備を専ら行う部署として AMED における組織的な受皿を構築し（平成 29 年 7 月）、③	評定：B ＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期計画の実施状況については、機構設立 3 年目の段階での迅速な組織・人材体制の強化、機構の運営事業の推進に必要な人材を長期・安定的に確保するための「プロパー職員制度」の導入などの取組を進めたものの、委託研究開発契約書の紛失事案の発生により契約書を管理する体制の見直しが必要となったことから、総合的に勘案して着実に業務を推進したと認め、評定を B とする。 ・ AMED が求められる機能を果た

		など、当該業務を推進するために適切な人員を配置する。 関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。	当該業務を推進するために適切な人員を引き続き確保する。その際、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制とする。		ーズの横断的評価や戦略立案を行う体制を構築し、創薬シーズの発掘・支援を促進することにより、オール AMED での革新的医薬品開発の更なる加速を目指して、「創薬戦略部」を整備する組織改編を行った（平成 29 年 7 月）。併行して、創薬支援ネットワーク機能の強化、更には医薬品創出の推進力の強化を図るため、民間リソースを活用して「創薬支援推進ユニット」として 8 機関を整備した。 ・今後の進展が見込める ICT、AI の基盤整備を行う部署として、臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課に「ICT 基盤研究グループ」を設置し、AMED における組織的な受け皿を構築した。（平成 29 年 7 月） ・基盤研究の関係課を集約し、基盤研究を横割りで担う「基盤研究事業部」を整備した。（平成 29 年 4 月） ・AMS（AMED 研究開発マネジメントシステム）を構築し、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能を目指すため、機構横断的な組織として、「情報分析企画室」（統括役が室長）を設置した。（平成 29 年 4 月） ・医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）を本格的に稼働させるため、「出資金事業準備室」から「革新基盤創成事業部」へ組織を増員して改組した（平成 29 年 4 月）。さらに、感染症分野の採択課題を対象に支援チームを形成する等により、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た。 ・統合プロジェクト等の事業間における横断的事項の企画立案及び調整に関する機能を強化するため、統括役の下に「事業統括室」を設置。国際レビューア導入へ支援・推進等の事業横断的業務を開始した。（平成 30 年 2 月） ・機構の運営、事業の推進に必要な人材を長期・安定的に確保し、人員体制の基盤を構築するため、「プロパー職員制度」を創設し、平成 30 年 4 月 1 日付で 6 名を採用するとともに、プロジェクトマネジメントに一定の経験、知識、能力等により従事することを理事長が認定する AMED-PO（AMED プログラムオフィサー）の運営を本格化した。また、AMED プログラムオフィサー（AMED-PO）の経験、知識等を活用して「ワンストップサービス対応チーム」を新たに構築し、研究者等からの該当事業等についての相談に応える一元的な対応窓口「AMED Research Compass（AReC）」を平成 30 年 2 月 1 日に AMED ウェブサイトに開設した。	AMS（AMED 研究開発マネジメントシステム）の充実によるエビデンスベースの事業企画等を目指して「基盤研究事業部」、「情報分析企画室」を整備し（平成 29 年 4 月）、④政府出資金（平成 28 年度補正予算 550 億円）を活用した医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）を的確に実施する体制を構築するため「革新基盤創成事業部」を増員して整備し（平成 29 年 4 月）、⑤事業部門の横割り企画・調整機能の強化のため「事業統括室」を整備し（平成 30 年 2 月）、⑥AMED の職員体制の強化のため、プロパー職員制度を導入するとともに、プロジェクトマネジメントに一定の経験、知識、能力等により従事することを理事長が認定する AMED-PO（AMED プログラムオフィサー）の運営を本格化し、⑦PDPSPO 等について利益相反マネジメントルールを適切に運用して、専門人材の登用・確保を行う等の取組を、順次成案を得て迅速に実行した。以上より、所期の目標を大きく上回った。 【組織・人員体制の整備】 ・ 組織は求められる機能を果たすため、12 部 1 室として運用した。 ・ 人員の不足、新規事業等に必要となる人員は、公募等により、各分野からふさわしい適切な人材を採用して配置した。 【機動性・効率性が確保できる柔軟な組織・人員体制の確保】 ・戦略推進部を軸とした他 5 事業部との縦横連携による全体最適化を図れる体制の維持、産・学・官そ	すため、12 部 1 室として運用した。横断的な情報共有・連携も図られた。 一方で、委託研究開発契約書の紛失事案が発生した。事案発生後、契約書を保管・管理する体制の見直しを行い、契約書の保管・管理体制の見直し等の再発防止策が講じられた。 ・ 新規事業等に必要となる人員は、公募等により、各分野からふさわしい適切な人材を採用して配置したことは評価できる。 ・機構設立 3 年目の段階で、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ、「創薬戦略部」「創薬支援推進ユニット」「ICT 基盤研究グループ」の整備等、組織・人員体制の強化を迅速に実施したことは評価できる。 ・広く産・学・官から優秀な人材を登用するため、プロパー職員制度を導入したこと、プロジェクトマネジメントに一定の経験、知識、能力等により従事することを理事長が認定する AMED-PO（AMED プログラムオフィサー）の運営を本格化したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・委託研究開発契約書の紛失事案の発生について、事案発生後講じられた管理体制が再発防止策として有効に機能するか今後も注視する必要がある。

						れぞれのノウハウ等を持つ出身者・経験者等の人数バランスを考慮した人員配置、部長会議を定期的な開催による機構内での情報共有を徹底により、機動性・効率性の確保を図っている。 ・機構設立 3 年目となる平成 29 年度において、AMED が果たすべき機能を十分に発揮するための組織・人員体制上の課題を全体的に整理した上で、創薬戦略強化のため AMED 全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う「創薬戦略部」の整備、ICT、AI の基盤整備を担う「ICT 基盤研究グループ」の設置、基盤研究の関係課を集約し基盤研究を横割りで担う「基盤研究事業部」の整備、AMS を構築し、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能を目指すため、機構横断的な組織として、「情報分析企画室」(統括役が室長) の設置、医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) を的確に実施する体制を構築するため「革新基盤創成事業部」の設置、「プロパー職員制度」の導入、AMED プログラムオフィサー (AMED-PO) の経験、知識等を活用して「ワンストップサービス対応チーム」を新たに構築し、研究者等からの該当事業等についての相談に応える一元的な対応窓口「AMED Research Compass (AReC)」の設置等を適時かつ適切に実施した。	
	特に、AMED におけるマネジメントにおいて重要な役割を果たす PD、PS、PO 等、高度の	また、特に、PD、PS、PO 等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れ	また、特に、PD、PS、PO 等、高度の専門性が必要とされる者については、産・学・官から優れた人	＜評価軸＞ ・高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の	■PD、PS、PO 等の産学官からの登用 ・プログラム・ディレクター (PD)、プログラム・スーパーバイザー (PS)、プログラム・オフィサー (PO)は、機構に求められる機能である優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫した研究開発マネジメントの中心的な役割と	【PD、PS、PO 等の産学官からの登用等】 ・PD、PS、PO については、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を、産・学・	

	専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行うこととする。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用するものとする。	た人材の登用を積極的に行うこととする。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。	材の登用を積極的に行う。また、利益相反に留意し、透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。	登用を積極的に行ったか。 ・利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用したか。 ＜評価指標＞ 産学官からの優れた人材の積極的登用状況 利益相反の防止や透明性の確保にも配慮した、外部人材の登用状況 ＜モニタリング指標＞ ・PD/PS/PO の委嘱件数	して、研究分野に関して優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を、産・学・官の各分野から厳正に人選し、利益相反を充分に配慮して、外部より委嘱して登用した。 ■利益相反・透明性に配慮した外部人材の登用 ・利益相反の防止及び透明性の確保に係る対応として、「研究開発課題評価に関する規則」において利益相反に係る基準を規定するとともに、PD・PS・PO を HP で公表した。また、個別研究課題の選定のための評価を行う事前評価委委員会の委員については、採択課題の公表時に併せて HP で公表するように努めた。 ・ PD/PS/PO の委嘱件数 : 243 件（PD : 9 名、PS : 55 名、PO : 179 名）（平成 30 年 3 月 31 日現在）	官の各分野から厳正に人選し、利益相反に充分に配慮して、計 243 名を外部より委嘱して登用し、HP で公表している。 【利益相反・透明性に配慮した外部人材の登用】 ・ 個別課題選定の事前評価委員についても、利益相反に係る基準に基づき外部より委嘱・登用し、採択課題の公表に合わせて HP での公表に努めている。	

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅱ―(1)―②	(1)業務運営の効率化に関する事項 ②ＰＤＣＡサイクルの徹底		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 （前中長期目標期間最終年度値等）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報
中間・事後評価委員会の実施回数			66 回	109 回	123 回			

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
AMED で行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行うこととする。評価に当たっては、外部の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築することとする。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCA サイクルを徹底する。	研究事業については、外部有識者からなる評価委員会による評価を行うとともに、AMED の行う事業について、中長期目標に示された目標の達成に向けて年度ごとの計画を適切に定めるとともに、中長期計画及び年度計画の評価を行い評価結果を公表する。また、評価結果は、次年度以降の業務改善につなげる PDCA サイクルを徹底することにより効率的・効果的な業務を行	研究事業について、外部有識者からなる評価委員会を立ち上げ、中間、事後評価が必要な研究の成果について評価を行う。評価結果は適切に通知・公表し、活用する。また、ＡＭＥＤの実施する事業については、年度計画に沿った進捗状況を適時把握するとともに、評価を行う。評価結果は公表するとともに、次年度以降の計画に反映させ、PDCA サイクルを円滑に運用する。	＜評価軸＞ ・AMED で行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行ったか。 ・評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCA サイクルを徹底したか。 ＜評価指標＞ ・AMED で行っている事業についての評価の実施状況 ・PDCA サイクルの実施状況	■研究成果に係る中間・事後評価の実施 ・中間・事後評価が必要な研究課題について、外部有識者により構成される「課題評価委員会」を 123 回開催。評価結果について、研究者にフィードバックし、また、適切に公表するとともに、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分、研究課題や事業の改善に活用。評価の実施に当たり、必要と認めた課題をヒアリング審査対象とする等、効率的な評価を実施。 ・外部有識者により構成される課題評価委員会を設置し、中間・事後評価を実施。 ・PO の進捗管理のもと進捗に問題があると判断された課題や書面審査の結果必要と認めた課題をヒアリング審査の対象とするなど、効率的・効果的な評価の実施に努めた。また、中止等の判断を適切に行うため、中間評価を行う段階に至るまでの手続フローを作成・共有した。 ・中間・事後評価委員会の実施回数：123 回 ■年度計画に沿った進捗状況の把握と評価	＜評定と根拠＞ 評定：B ・目標・計画に基づき、研究成果に係る中間・事後評価の実施、年度計画に沿った進捗の把握と評価、医療分野研究開発速度の最大化に資する進捗管理、研究評価・課題管理の改善に向けた検討に基づく取組を着実に実施し、着実な業務運営がなされている。 【研究成果に係る中間・事後評価の実施】 ・中間・事後評価が必要な研究課題について、外部有識者により構成される課題評価委員会による評価を実施し、その結果を研究者にフィードバックするとともに、追加配賦の課題選択や翌年度の研	評定　B ＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評定をＢとする。 ・研究課題の中間・事後評価の実施、年度計画に沿った業務の進捗の把握と評価、医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理を着実に実施した。	

		う。		＜モニタリング指標＞ ・中間・事後評価委員会の実施回数	・年度計画の達成に向けて、定期的に業務の進捗状況を把握・管理する業務と予算に関する会議として体制を構築し、実施。 ・平成 28 年度の業務実績の評価は内部メンバーで構成される自己評価委員会及び外部有識者で構成される外部評価委員会の２段階で評価を実施し、評価結果を HP で公表。	究費の配分、研究課題や事業の改善に活用している。 ・中間・事後評価の実施に当たっては、書面審査とヒアリング審査を適宜使い分けることによる、効率的な評価の実施が進められている。 【年度計画に沿った進捗状況の把握】 ・年度計画に沿った進捗の把握と評価を着実に実施したことは評価できる。	
事業部門各部/課		一方、研究者の研究活動の円滑化にも十分配慮し、医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理を実現する。	一方、研究者の研究活動の円滑化にも十分配慮し、研究成果の実用化を目指した、医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理に取り組む。	＜評価軸＞ ・研究者の研究活動の円滑化にも十分配慮し、医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理を実現したか。 ＜評価指標＞ ・医療研究開発の進捗管理状況	■医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理 ・課題の進捗管理については実用化を見据えた目標設定やスケジュール管理を実施。 ・ヒアリングやサイトビジット、班会議への参加などを行い研究開発の進捗状況の把握、研究代表者への指導、助言を行い、適切な課題管理を実施。 ・医薬品研究開発マネジメントチェック項目を作成・活用することで、研究成果の実用化を目指した、研究開発速度の最大化に資する進捗管理を推進。 ・研究開発提案書を府省共通様式に統一するとともに、年度報告の簡素化や、事後評価資料を活用した総括報告の充実・効率化を実施し、研究者の研究活動の円滑化、及び PD・PS・PO の効率的・効果的な進捗管理に寄与。 ・研究代表者が提出する進捗状況申告書等を基に、各領域担当の PS、PO や外部有識者とともに研究代表者へのヒアリングやサイトビジット、班会議への参加等を行い、研究開発の進捗状況を把握し、必要に応じて研究代表者への指導、助言を行い、適切な課題管理に実施。 ・進捗管理の結果を踏まえて追加配賦や次年度の研究費配分を検討し追加配賦により研究の進展が期待できる課題の加速を図った。	【医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理】 ・医療分野研究開発速度の最大化に資する進捗管理、研究評価・課題管理の改善に向けた検討に基づく取組を着実に実施し、着実な業務運営がなされている。	

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅱ―(1)―③	(1)業務運営の効率化に関する事項 ③適切な調達の実施		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 （前中長期目標期間最終年度値等）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価）		主務大臣による評価		
				主な業務実績等	自己評価			
調達案件については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札を原則としつつも、随意契約できる事由を会計規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、機構が策定した「調達等合理化計画」に基づく取	物品調達等の契約については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札の厳格な適用により公平性、透明性を確保するとともに、随意契約によることができる基準を会計規程等において明確化し、公平性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、「調達等合理化計画」に基づく取	物品調達等の契約については、一般競争入札の厳格な適用により公平性、透明性を確保するとともに、随意契約によることができる基準を会計規程等において明確化し厳格に運用することで、公平性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に進める。	＜評価軸＞ ・公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施したか。 ＜評価指標＞ ・合理的な調達の取組状況	■合理的な調達に向けた取組 ・実際の調達に関しては一般競争入札を原則とし、随意契約可能な事由を会計規程等において明確化するとともに HP において公表し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施している。 ・契約の透明性確保の観点から、契約情報及び契約監視委員会の開催実績を HP において公表した。 ・平成 29 年度の「調達等合理化計画」の策定に当たっては平成 28 年度の実績を踏まえて、改善事項を加え、契約監視委員会によるチェックを経て、公開した。 また、運用に当たっては、平成 29 年度の「調達等合理化計画」や会計規程等に基づき契約し、物品などの調達を行った。 ➢ 競争性のある契約のうち、一般競争入札の契約実績： 118 件 契約実績総数に占める割合は、 平成 28 年度 2.8%→平成 29 年度 2.9%（＋0.1 ポイント改善） ➢ 競争性のない随意契約の契約実績： 780 件 契約実績総数に占める割合は、 平成 28 年度 19.7%→平成 29 年度 19.3%（▲0.4 ポイント改善）	＜評定と根拠＞ 評定： B ・目標・計画に基づき策定した、平成29年度の「調達等合理化計画」に基づき、合理的な調達に向けた取組を着実に実施した結果、平成28年度に比べ、競争性のない随意契約の比率改善につながった。 　また、ホームページにおいて、公平性・透明性の確保のため、各種情報の公表を行った。以上から、着実に目標を達成していると考えており、評定をＢとする。	評定	B
						＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評定をＢとする。 ・平成 29 年度の「調達等合理化計画」に基づき、合理的な調達に向けた取組を着実に実施した。また、ホームページでの各種情報の公表による公平性・透明性の確保等を実施した。		

組を着実に実施する。

組を着実に進めるとともに、さらなる改善を実施する。

・「調達等合理化計画」の実施結果の詳細は以下の通りである。

１．調達の現状と要因の分析

平成２９年度の契約状況

表1

平成 29 年度の国立研究開発法人日本医療研究開発機構の調達全体像　（単位：件、億円）

	平成 28 年度		平成 29 年度		比較増△減	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額
競争入札等	(2.8%) 116	(1.3%) 15	(2.9%) 118	(2.6%) 31	(0.1%) 2	(1.3%) 16
企画競争・公募	(77.5%) 3，220	(97.3%) 1，135	(77.8%) 3．152	(96.3%) 1，137	(0.3%) ▲68	(▲1.0%) 2
競争性のある契約（小計）	(80.3%) 3，336	(98.6%) 1，150	(80.7%) 3，270	(98.9%) 1，168	(0.4%) ▲66	(0.3%) 18
競争性のない随意契約	(19.7%) 818	(1.4%) 16	(19.3%) 780	(1.1%) 13	(▲0.4%) ▲38	(▲0.3%) ▲3
合　計	(100%) 4，154	(100%) 1，166	(100%) 4，050	(100%) 1，181	(0.0%) ▲104	(0.0%) 15

（注 1）計数は、それぞれ四捨五入しているため、合計において一致しない場合がある。
（注 2）比較増△減の（ ）書きは、平成 29 年度の対 28 年度差分である。

表2

平成 29 年度の国立研究開発法人日本医療研究開発機構の一者応札・応募状況　（単位：件、億円）

		平成 28 年度	平成 29 年度	比較増△減
2者以上	件数	(98.7%) 3，291	(98.7%) 3，227	(0.0%) ▲64
	金額	(99.4%) 1，144	(98.5%) 1，151	(▲1.0%) 7
1者以下	件数	(1.3%) 45	(1.3%) 43	(0.0%) ▲2
	金額	(0.6%) 6	(1.5%) 17	(1.0%) 11
合　計	件数	(100%) 3，336	(100%) 3，270	(0.0%) ▲66
	金額	(100%) 1，150	(100%) 1，168	(0.0%) 18

（注 1）計数は、それぞれ四捨五入しているため、合計において一致しない場合がある。
（注 2）合計欄は、競争契約（一般競争、企画競争、公募）を行った合計数である。
（注 3）比較増△減の（ ）書きは、平成 29 年度の対 28 年度差分である。

２．重点的に取り組む分野

平成 29 年度調達合理化計画	評価指標	実施結果
（1）事務・事業の特性を踏まえた適正な随意契約の実施 相手先が限定されるような特殊で専門的な機器や役務調達及び業務の委託においては、事業の特性を踏まえた適正な随意契約を実施する。	【当該取り組みの実施結果】	会計規程及び契約事務の取扱いに定めた随意契約によることができる事由を国立研究開発法人日本医療研究開発機構内に引き続きしっかりと周知し、総務省行政管理局「独立行政法人の随意契約に係る事務について」等も参照しながら、事業の特性を踏まえた適正な随意契約を実施した。
（2）効果的な規模の単価契約・一括調達の実施 主に、市場在庫流通物件の調達については、スケールメリットと事務の	【当該取り組みの実施結果、単価契約の件数】	国立研究開発法人日本医療研究開発機構内で共通に使用するものについては、年間使用予定量の集計を行った上で、単価契約等による一括契約を以下

■合理的な調達に向けた取組

・調達にあたっては、調達等合理化計画及び機構の会計規程等に沿って、厳正な取扱いを行っていること、ホームページで公表し、広く広報し、公平性・透明性を確保している。

・重点的に取り組む分野においては、単価契約・一括調達の実施を推進するとともに、入札辞退等の背景要因分析するためアンケートの情報収集とフィードバックをさらに推進する等、実施結果に記載のとおり、活発に取り組めた。

＜今後の課題＞

・引き続き、公正、合理的かつ効果的な調達を進めるとともに、一者応札等の改善にも、継続して取り組むこととする。

						簡素化につながる事案を中心に単価契約・一括調達の実施を検討する。他方、翻訳等の特定の労働集約型の調達対象においては、フェアトレードを前提とした中小企業配慮に留意する。		の通り実施した。他方、翻訳業務、会議用音響機材設置業務、特定仕様の小口印刷業務等においては、中小企業を対象とした少額調達にも配慮し、調達を実施した。 （単価契約の件数） 平成28年度　平成29年度 17件　→　28件		
						（３）入札関係書類の専用のＷｅｂサイトによるリリース内容充実化の推進 ホームページによる入札公告の公示、仕様書、入札説明書の頒布を行うことにより、多くの方に情報が行き渡るように配慮を行ってきたが、今後は入札関係書類の専用Ｗｅｂサイトからリリースすることにより内容の充実化を推進するとともに、関連情報のメルマガ発行を通じて、応札者の情報アクセス等の利便性やタイムリーな喚起に寄与する。	【当該取り組みの実施結果、入札公示案件数に対する入札説明資料のダウンロード者数】	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 HP にリンクを張り、入札公示専用の HP を開設することにより、仕様書、入札説明書等の頒布を従前よりもわかりやすく効率的に行うとともに、入札に関する質問回答も当該 HP 上で展開を実施し、多くの方に情報が行き渡るように配慮を行った。また利用者に登録していただいたメルマガで、入札公示等の更新情報配信を行うことにより、応札者の情報アクセス等への利便性に寄与するよう環境整備に努めた。 （ダウンロード者数） 公示案件毎の延べ数として1,802者を計測した。 ※平成 29 年度より導入の評価指標のため、対比不能。		
						（４）情報収集とフィードバックの実施 入札辞退書により応札を辞退した事業者に対し、その理由を確認するためのアンケート調査を行うとともに、辞退理由を要求担当者に共有フィードバックすることにより出来る改善を行い、複数者応札へしっかり取り組む。	【当該取り組みの実施結果、入札辞退数に対する情報共有フィードバック数】	入札辞退者に辞退書の提出やアンケート調査への任意協力を依頼し、辞退理由を要求担当者へ共有フィードバックを行った。 （情報共有フィードバック数） 平成28年度　平成29年度 164件　→　354件		
						３．調達に関するガバナンスの徹底				
						（１）　随意契約に関する内部統制の確立 新たに随意契約を締結することとなる案件については、契約審査委	【契約審査委員会による点検件数等】	国立研究開発法人日本医療研究開発機構の契約審査委員会規則に基づき、新たな随意契約の締結の審査のために、契約審査委員会を３回開催し 11 件の		

						員会規則に則り、事前に法人内に設置された契約審査委員会（委員長は理事）に報告し、会計規程における「随意契約によることができる事由」との整合性や、より競争性のある調達手続の実施の可否の観点から点検を受けることとする。 　ただし、特別の事情があり、委員長が認める場合に限り、委員会は、書面又はメールにより開催することとする。		随意契約審査を実施した。 いずれも規程に沿った事由に基づく適正なものとして承認された。		
						（２）不祥事の発生の未然防止・再発防止のための取組 機構全体へ、経理事務処理に関する研修会を行うと共に、マニュアル、早見表等のメンテナンスを行う。 また、推進体制にある調達等合理化検討会の統括責任者及び副統括責任者が指定するメンバーによる、調達内容の多面的な審査を行うことにより、国立研究開発法人日本医療研究開発機構がその事業の遂行のために資する適正な調達であるか、個別のチェックを行う。 また、必要に応じて要求者に直接説明を求める等の吟味を行うとともに、監事回付の調達伺い案件は、要求時回付だけでなく、後日、契約書の回付も併せて行うものとする。	【当該取り組みの実施結果】	国立研究開発法人日本医療研究開発機構職員を対象とし、全員が参加できるようにスケジュールに配慮しつつ、経理事務処理に関する研修を2回実施した。 　また、経理事務処理に関するマニュアルや様式の追加整備を行い、調達事務に必要となる書類を示す既存の早見表等とともに電子掲示板等を利用して、引き続き、組織全体に周知を図るなど、不祥事発生の未然防止への取組も行った。 　さらに、購入依頼の適正なとりまとめのために、「購入依頼内容相談会」と称する事前相談会を毎週一回の定期開催を周知案内し、同会の中で仕様とりまとめの相談だけでなく、多面的なチェックコメント等を併せて行うことにより、事業遂行上、適正な調達がなされるよう支援を行った。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅱ―(1)―④	(1)業務運営の効率化に関する事項 ④外部能力の活用		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 （前中長期目標期間最終年度値等）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価		
				主な業務実績等	自己評価			
費用対効果、専門性等の観点から、AMED 自ら実施すべき業務、外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務を精査し、外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務については、外部委託を活用するものとする。	費用対効果、専門性等の観点から、自ら実施すべき業務と外部の専門機関の活用が適当な業務を精査し、外部の専門機関を活用することにより高品質で低コストのサービスが入手できるものについてアウトソーシングを積極的に活用する。	費用対効果、専門性等の観点から、自ら実施すべき業務と外部の専門機関の活用が適当な業務を精査し、外部の専門機関を活用することにより高品質で低コストのサービスが入手できるものについてアウトソーシングを積極的に活用する。	＜評価軸＞ ・外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務を精査し、外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務については、外部委託を活用したか。 ＜評価指標＞ ・外部委託の活用状況	■外部委託の活用 ・費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、外部能力の活用が適当と考えられる業務について、外部委託を推進。平成２９年度は５４６件を実施（平成２７年度：４６０件、平成２８年度：５９７件）。具体的な取組事例は次のとおり。 ・具体的な取組み事例は次のとおり。 ➢ 経理部においては、昨年度に続き、経理伝票処理に関し、アウトソーシングを実施し、機構職員が効率的に業務に取り組む環境を実現した。また、新財務会計システムの平成 30 年 4 月運用開始に向けて、仕様書作成にも関与したコンサルティング会社に開発支援業務を外注し、専門的見地からの助言を得ながら着実な進捗管理を行うことができた。 ➢ AMED における今後の開発支援の戦略的な企画立案及び課題マネジメント等も含めた事業実施を推進するにあたり、「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」を平成 29 年 12 月に設置した。その際、先端的医療機器開発における国内外の状況について整理した。このため、外部の専門機関を積極的に活用し、以下に示す調査・分析を行った。 ① 医療機器開発を取り巻く社会動向に関する調査 ② 医療機器開発を取り巻く市場に関する調査及び分析	＜評定と根拠＞ 評定：B ・目標・計画に基づき、費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、外部能力の活用が適当と考えられる業務については外部委託を着実に実施し、着実な業務運営を実施している。 【外部委託の活用】 ・費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、外部能力の活用が適当と考えられる業務について、外部委託を推進したことは評価できる。	評定	B
						＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評定をＢとする。 ・費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、外部能力の活用が適当と考えられる業務については、外部委託を着実に行った。		

					③ 医療機器開発を取り巻く技術に関する調査 ④ 有識者に対するヒアリング ⑤ 医療機器開発の推進に向けた課題及び課題解決に向けたアプローチに関するとりまとめ ➢ 研究企画課で担当する全ての事業（成育疾患克服等総合研究事業、女性の健康の包括的支援実用化研究事業及び革新的先端研究開発支援事業、老化メカニズムの解明・制御プロジェクト）において、事前・中間・事後評価の各課題評価にあたり、オンラインによる評価システムを利用し、研究課題の評価・集計、評価委員会の準備に係る各種資料作成等を円滑に進めた。 ➢ 成育疾患克服等総合研究事業、女性の健康の包括的支援実用化研究事業においては、班会議の日程調整の効率化や報告事項の共有化を行うため、オンラインによる班会議システムを導入した。 ➢ 革新的先端研究開発支援事業においては、論文と研究分野の関連性分析調査や基礎のライフサイエンスの領域における研究動向調査を専門機関へ外部委託し、新規研究開発領域の設定等への活用を検討した。 ➢ 革新的先端研究開発支援事業においては、平成 30 年度開始の新規研究開発領域の設定に向けた調査および、AMED レビューアの探索について、外部委託により支援業務を行った。 ➢ 各種評価会やシンポジウム、領域会議の開催にあたっては、支援業務をアウトソーシングし、効率的な運営を行った。 ➢ 平成 30 年 2 月 6 日に開催した再生医療公開シンポジウム実施にあたり、情報セキュリティを考慮した申込み Web 構築、プログラム・抄録集の編集作業、USTREAM 配信等の業務を外部機関に委託し、効率的な運営と集客を達成することができた。 ➢ 医薬基盤・健康栄養研究所が「効率的な再生医療の提供に資する課題解決のための研究」課題を受託し、AMED と連携して、研究遂行上の問題点の整理、助言などを通じたきめ細やかな進捗管理の支援を PDCA サイクルにより行っている。これにより、研究成果の効率的な再生医療実用化への導出、実用化までのコスト削減を目指している。 ➢ 橋渡し研究戦略的推進プログラムにおいて以前から支援機関として参画してきた医療イノベーション推進センター（神戸医療産業都市推進機構）は、橋渡し拠点のシーズ支援を長年実施してきた実績があり、橋渡し研究戦略的		

					推進プログラムの成果活用支援として、同センターに拠点のシーズのポートフォリオ戦略の策定、企業リエゾンの支援、国際展開の支援を委託し、研究シーズの実用化が推進するよう図った。 ➢ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）では、契約に際して問題のあぶり出しと解決のため、複数の弁護士のレビューを経てから、契約書案を確定した。また、採択から契約の間に、応募機関の財務状況を確認するため外部調査機関による財務状況の確認を行い、シーズとなる知的財産の特許性判断の参考資料とするための先行技術調査を外部調査機関に依頼して行うとともに、契約のための条件調整に際して法律的に問題がありそうな場合には随時弁護士に相談を行い、問題解決を行った。 ➢ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）では、今後の採択課題の管理や推進支援に必要となる専門的な情報の収集を目的として調査を外注した。また、課題管理の効率化・省力化ために事務局支援機能のアウトソースを行った。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅱ―(1)―⑤	(1)業務運営の効率化に関する事項 ⑤業務の効率化		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
一般管理費削減率（対前年度予算額）(%)	毎年度平均2%以上	―	―	―	―			
事業費削減率（対前年度予算額）(%)	毎年度平均1%以上	―	―	―	―			
ラスパイレス指数	―	―	109.8（年齢勘案） 93.6（年齢・地域・学歴勘案）	109.5（年齢勘案） 92.8（年齢・地域・学歴勘案）	106.0（年齢勘案） 89.9（年齢・地域・学歴勘案）			

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分等は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。）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	運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分等は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。）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	運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分等は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。）は毎年度平均で２％以上、事業費は毎年度平均で１％以上	＜評価軸＞ ・運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分等は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。）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したか。	■業務の効率化 ・運営費交付金を充当して行う事業については、一般管理費及び事業費とも効率的な執行に努め、着実な経費の削減を実施している。 ・一般管理費削減率、事業費削減率（対前年度予算額）＜モニタリング指標＞ （平成 27 年 4 月設立法人であるところ、業務の効率化指標については、立ち上げから業務が標準化に移行する平成 29 年度のものを使用する予定である。）	＜評定と根拠＞ 評定：B ・目標・計画に基づき、運営費交付金を充当して行う事業については、一般管理費及び事業費とも効率的な執行に努め、着実な経費の削減を実施している。 以上から、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評定をB とする。 【業務の効率化】 ・平成 30 年度以降、計画に沿った効率化を実施することとなるため、一	評定	B
						＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評定をＢとする。 ・運営費交付金を充当して行う事業について、一般管理費及び事業費とも効率的な執行に努め、着実な経費の削減を実施した。また、総人件費について、政府の方針に従い、機構管理、定員管理及び人員配置を行うとともに人事院勧告	

	を達成する。	を達成する。	の効率化を達成する。	＜評価指標＞ ・業務の効率化状況 ＜モニタリング指標＞ ・一般管理費削減率 ・事業費削減率		般管理費及び業務に関わる事業費に携わる職員に対しては、予算執行調査等を実施することにより、着実に意識浸透を図ってきた。	に基づく給与改定を行った。さらに給与等の水準については、人事院勧告等を踏まえて給与等を決定するなど適正化を図るとともに平成 28 年度分について内容を分析・評価して公表した。
	また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じる。	また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じるものとする。	また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じるものとする。	＜評価軸＞ ・総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じたか。	■総人件費 ・政府の方針に従い機構管理、定員管理及び人員配置を適切に行うとともに、人事院勧告に基づく給与改定を行った。 ・増加する業務に対応し業務の一層の効率化を図るため、PD・PS・PO 等の委嘱業務を職員の指導下、派遣職員による組織化したグループで引き続き実施し、事業部門の業務軽減による効率化、人員の増加抑制、人員配置の適正化を図った。	【総人件費】 ・政府の方針に従い機構管理、定員管理及び人員配置を適切に行い、人事院勧告に基づく給与改定を行った。業務の一層の効率化を図るため委嘱業務を派遣職員グループで引き続き実施して業務軽減による効率化、人員の増加抑制、人員配置の適正を図った。・	
	さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するとともに、国民に対して納得が得られるよう説明することとする。また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じることにより、給与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表するものとする。	さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するまた、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じることにより、適正化に取組、その検証結果や取組状況を公表するものとする。こうした取組を通じて、必要な説明責任を果たすものとする。	さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表する。また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じることにより、適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表するものとする。こうした取組を通じて、必要な説明責任を果たすものとする。	＜評価軸＞ ・給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するとともに、国民に対して納得が得られるよう説明したか。 ・給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じることにより、給与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表したか。 ＜評価指標＞ ・給与水準公表等の取組状況	■給与制度、給与水準及び公表 ・給与制度は、類似する独立行政法人等の給与規則に準じた給与規程等を、人事院勧告等により改正を適時で行い適正に運用した。 ・給与規程等（役員報酬規程、役員退職手当支給規程、定年制職員給与規程、任期制職員給与規程、職員退職手当支給規程及び在外職員の取扱に関する規則）はホームページで機構内外へ公表している。 ・民間給与実態調査に基づく人事院勧告を踏まえ給与等を決定するなど給与等の水準の適正化を図った（平成 29 年度のラスパイレス指数： 106.0（年齢勘案）、89.9（年齢・地域・学歴勘案）。 ・ラスパイレス指数を含めた給与水準の検証の実施及び結果等の公表については、平成 28 年度分について内容を分析・評価して公表した（平成 29 年 6 月）。平成 29 年度分については給与支給額をもとに、同様に内容を分析・評価して結果の公表を予定している（平成 30 年 6 月）。	【給与制度、給与水準及び公表】 ・給与制度は、類似の独立行政法人等の給与規則に準じた給与規程等を適正に運用し、規程類はホームページで機構内外へ公表している。 ・給与等の水準については、民間給与実態調査に基づく人事院勧告を踏まえ給与等を決定するなど適正化を図った。 ・ラスパイレス指数を含めた給与水準の検証結果等公表は、平成 28 年度分について内容を分析・評価して公表した（平成 29 年 6 月）・	

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅱ―(2)	(2)業務の電子化に関する事項		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
電子化の促進等により事務手続きの簡素化・迅速化を図るとともに、AMED の制度利用者の利便性の向上に努める	事務処理手続きの簡素化・迅速化を図るため、各業務のシステム化を検討し、AMED の制度利用者の利便性を図るとともに電子化によるペーパーレスを推進する。	事務処理手続きの簡素化・迅速化を図るため、文書管理システム、人事給与システム及び財務会計システムの各業務システムを運用するとともに決裁文書及び添付文書の電子媒体での保存を推進する。また、各部の業務見直し等を踏まえ、システム化を検討し、効率化に努める。	＜評価軸＞ ・電子化の促進等により事務手続きの簡素化・迅速化を図るとともに、機構の制度利用者の利便性の向上に努めたか。 ＜評価指標＞ ・電子化の促進等により事務手続きの簡素化・迅速化及び機構の制度利用者の利便性の状況。	■事務処理手続きの簡素化・迅速化と機構の制度利用者の利便性向上 【AMED オンライン課題評価システム】 ・各事業部の評価業務の見直しと 10 段階評価への統一等を踏まえ、評価業務全般の効率化、ペーパーレス化を推進するため、関係部門等と協議を重ね、要件定義及び基本設計を行い、小規模な範囲による試験運用を経て、AMED オンライン課題評価システムを構築した。なお、これら取り組みにより平成 30 年 4 月からの本格運用につなげた。 ・AMED 課題評価委員（外部の専門家）は、必要な情報を前もって電子メールで受け取る必要がなく、システム内で随時参照しながら評価を実施できる。また、AMED 職員は、課題評価（事前・中間・事後）の書面審査、面接審査の各工程における集計や資料作成を迅速に実施できる。 ・評価委員が利用する画面は、端末の言語環境を反映して日英二か国語に自動的に切替えられる。 ・公募課題に関する機密情報と評価委員等の個人情報を取り扱うため、情報セキュリティ機能を強化した仕様とした。 【新財務会計システム】 ・契約ごとの予算執行状況を即時に把握できるよう、契約管理機能を内包する新財務会計システムを、コンサルティン	＜評定と根拠＞ 評定：B ・機構設立時には必要最小限の情報システムから業務を開始したが、平成 29 年度は、前年度までの議論を踏まえ、業務運営の効率化だけでなく、制度利用者の利便性の向上に大きく寄与する重要な情報システム群を新規に開発し、導入した。①オンライン課題評価システム、②新財務会計システムの開発により、公募から契約・執行に係る一連の業務フローが電子化され、業務の効率化・迅速化を実現した。AMED が助成する研究開発課題の成果を様々な視点から検索できるシステム③AMEDfind の開発、アカデミアの研究シーズと企業ニーズのマッチングの場を提供する ④AMED ぷらっとの開発、及び、ス	評定	B
						＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評定をＢとする。 ・業務運営の効率化に加えて、AMED 制度利用者の利便性の向上のため、オンライン課題評価システムや新財務会計システムを開発し、利用を開始するなど、着実に業務を進めた。		

					グ会社による専門的な見地からの助言を得つつ、試験運用による様々な検証を経て、システム構築を行った。これら取り組みにより平成 30 年 4 月から本格運用につなげた。 ・これにより、従来は手作業が必要であった委託研究契約単位、及び補助事業単位の予算執行管理が容易になり、研究開発課題の進捗管理が大幅に効率化される。 【AMS と AMED find】 ・AMED の研究開発の課題とその成果のデータベース化を進めるとともに、AMED 内部利用にとどまらない、AMED 外の研究者、市民等がインターネット経由で検索、閲覧ができる一般公開版の AMS（AMED find）を構築するため、公開項目の範囲、付与機能、運用方法等を決定のうえ、システム構築を行った。 ・AMED find では、疾患名等のキーワードや研究開発タグを用い、様々な視点で課題情報の検索・俯瞰が可能である。 ・AMS に、厚生労働科学研究成果データベースの研究課題・成果データを取り込んだ。既に取り込み済の KAKEN（科学研究費助成事業データベース）と合わせ、AMED を含めた 3 機関の研究開発課題を合わせた利用が可能となった。 ・分析基盤を強化するため、成果論文を分析し結果を可視化する機能を平成 28 年度に開発したが、平成 29 年度には、加えて研究開発課題を分析し可視化する機能の開発に着手した。 【AMED ぷらっと（シーズ・ニーズマッチングシステム）】 ・アカデミアの研究シーズ情報と企業ニーズ情報を蓄積・掲載することで相互のマッチングを図り、研究開発成果の早期実用化を促すことを目的とする新規ウェブシステム「AMED ぷらっと」を構築し、平成 30 年 1 月から関係機関の協力を得て試行を開始した。 【AMED ホームページ刷新】 ・平成 29 年 11 月に AMED ホームページを刷新した。 ・サイト内キーワード検索の強化、公募情報検索の充実、スマホでも見やすい画面の採用、公募進捗を俯瞰できるページの新設など、制度利用者の利便性を大幅に高めた。 ・コンテンツの作成・承認・公開のワークフローを導入し、各部門がコンテンツ作成に直接関わることが可能となった。 ・合わせてシステム基盤を刷新し、サーバーの冗長化による可用性向上と改ざん検知機能の強化を行った。 ・AMED ホームページ（URL が https://www.amed.go.jp/で始まるウェブページ）の閲覧件数（ページビュー件数）は着実に増加しており、平成 29 年度は前年度比 18%増の 720	マホ対応まで考慮して全面的に構成と機能を見直した ⑤AMED ホームページの刷新により、制度利用者の利便性向上に大きく寄与した。また、基盤情報システムのセキュリティ運用支援業務の強化とバックアップデータの遠隔地保存により、不正侵入対策と災害対策を合わせて強化し、⑥機構内情報ネットワークの充実を図るなど、着実な業務運営がなされている。 【事務処理手続きの簡素化・迅速化】 ・オンライン課題評価システムにより、評価委員と AMED 職員の事務処理の効率化とセキュリティ向上に大きく寄与すると期待される。 ・新財務会計システムにより、研究開発課題の進捗管理に係る業務が大幅に簡素化、迅速化される。 【制度利用者の利便性の向上】 ・AMED find は、AMED が資金配分する研究開発課題の成果を検索可能な形で広く公開することにより、医療分野の研究開発促進に寄与することが期待される。 ・AMED ぷらっとは、アカデミア研究シーズと企業ニーズのマッチングの場として極めて重要な役割を担うことが期待される。 ・AMED ホームページの刷新により、制度利用者の利便性が大幅に向上し、閲覧件数の着実な増加に結びついた。 ＜今後の課題＞ ・平成 29 年度は、上述のように多くの重要な新規情報システムを導入した。平成 30 年度は、それ	

					万件であった。 【委託研究実施機関との電子ファイル共有システム】 ・研究開発課題の実施機関には、契約期間中、様々な様式の電子ファイルの提出を依頼しているが、ファイルの送受信の手段は、ほぼ電子メールに頼っているのが現状である。 ・業務の効率化と、メール誤送信によるリスクを低減することを目的に、外部研究機関の関係者をあらかじめユーザー登録し、安全にファイルを AMED 職員と共有できる、クラウド型ファイル共有システムを調達した。 ・運用準備が整い次第、平成 30 年度中に利用を開始する。	らを着実かつ柔軟に運用し、具体的な成果に結び付けることが重要である。	
	また、幅広い ICT 需要に対応できる機構内情報ネットワークの充実を図ることとする。情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実に行うことにより、業務の安全性、信頼性を確保する。	また、幅広い ICT 需要に対応しつつ、職員の業務を円滑かつ迅速に行うことができるよう機構内情報ネットワークの充実を図る。情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実に行うことにより、業務の安全性、信頼性を確保する。	幅広い ICT 需要に対応しつつ、職員の業務を円滑かつ迅速に行うことができるようＡＭＥＤ内情報ネットワークの充実を図る。情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するための情報セキュリティ対策を実施するとともに、情報システムに対する震災等の災害時への対応を行うことにより、業務の安全性、信頼性を確保する。	＜評価軸＞ ・幅広い ICT 需要に対応できる機構内情報ネットワークの充実を図ることとする。情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実に行うことにより、業務の安全性、信頼性を確保したか。 ＜評価指標＞ ・幅広い ICT 需要に対応できる機構内情報ネットワークの充実及び情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度の確保についての取組状況。	■機構内情報ネットワークの充実等 【セキュリティ運用支援業務の強化】 ・セキュリティインシデント発生リスクの低減及び発生時の被害拡大防止を図るため、基盤情報システムの運用支援業務（外部委託）を拡充し、サイバー攻撃に精通したオペレーターとアナリストが、不正侵入防御装置のアラート及び各種システムのログを常時監視し、定期的に報告するサービスの利用を開始した。 【データの遠隔地保存】 ・現在契約中のデータセンターは、高いレベルの災害耐性を有するが、想定を超える災害に備えるため、AMED 基盤情報システムのバックアップデータを遠隔地にある別のデータセンターに自動転送して保存する運用を平成 29 年 4 月から開始した。 【認証印刷システム】 ・AMED 本部の複合機の機能を拡張し、IC カードによるユーザー認証機能を導入した。これにより、別の職員が出力した印刷物の混入、印刷物の放置が避けられる。 ・前段階として身分証明書の IC カード化を検討し実施した。	【機構内情報ネットワークの充実等】 ・セキュリティ運用支援業務の強化により、不正侵入の早期検知と被害拡大防止が図られている。 ・バックアップデータの遠隔地保存により、想定を超える災害への対策が強化され、業務の安全性、信頼性確保に寄与した。 ・認証印刷システムの導入により、印刷物に関する情報セキュリティリスクの低減が期待される。 ＜今後の課題＞ ・業務システムの増加により、情報セキュリティリスクが高まることがないよう、情報システム単位のセキュリティ管理を徹底する。	
	このため、「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成 17 年 6 月 29 日各府省情報統括化責任者（CIO）連絡	このため、「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成 17 年 6 月 29 日各府省情報統括化責	「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成 17 年 6 月 29 日各府省情報統括化責任者	＜評価軸＞ ・業務・システム最適化計画を策定するとともに、当該計画に基づき、業務・システムの最適化を実施した	■業務・システム最適化計画 ・業務・システムの最適化を実現する上で、システム基盤の更改は、最も重要な機会であり、次期基盤情報システム（以下、「次期システム」という。）への更改を活用して最適化を進める。 ・平成 29 年度は、まず、次期システムの方向性を AMED 内	【業務・システム最適化計画】 ・AMED 基盤情報システムの更改は、業務・システムの最適化を実現する上で最も重要な機会であると位置づけ、平成 28 年度に策定した最適化計画を軸に、職員の	

	会議決定）を踏まえ、業務・システム最適化計画を策定するとともに、当該計画に基づき、業務・システムの最適化を実施するものとする。	任者（CIO）連絡会議決定）を踏まえ、情報化統括責任者（CIO）等を配置し、業務・システム最適化計画を策定するとともに、当該計画に基づき、業務・システムの最適化を実施する。	（CIO）連絡会議決定）を踏まえて策定した「AMED 基盤情報システム最適化計画」に基づき、業務・システムの最適化を実施する。	か。 ＜評価指標＞ ・業務・システム最適化計画の策定・実施状況	で共有するため、全役職員を対象に説明会を開催し、利用シーンに応じた端末や主要なシステムの利用イメージを提示した。その後、アンケート調査を実施し、職員と業務システムの担当者から意見を集約した。 ・平成 28 年度に策定した最適化計画を軸に、職員のニーズ、技術動向調査、ベンダー調査の結果を盛り込み、次期システムの実装方針書と調達仕様書案を作成した。このように、次期システムの調達に向け、着実に準備を進めた。 ・平成 30 年度は、調達仕様書の修正とベンダーへの意見招請後に次期システムの調達を実施する予定。	ニーズ、技術動向調査、及びベンダー調査の結果を盛り込み、次期システムの実装方針書と調達仕様書案を作成し、調達準備を着実に進めた。 ＜今後の課題＞ ・平成 30 年度には、次期基盤情報システムの調達を実施する予定だが、AMED 内の合意形成を行いつつ、適切な調達手続により遅滞なく実施する必要がある。	

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評定調書（財務内容の改善に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅲ－(1)	(1)予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行うこととする。	運営費交付金の効率的活用の観点から、各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を分析し、減少に向けた努力を行う。	運営費交付金の効率的活用の観点から、各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を分析し、減少に向けた努力を行う。 予算、収支計画及び資金計画の詳細は別紙参照	＜評価軸＞ ・各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行ったか。 ＜評価指標＞ ・各年度期末における運営費交付金債務の状況。	■各年度期末における運営費交付金債務の状況 ・運営費交付金予算の執行について、執行の予定や実績の把握・確認作業を予算執行調査として定期的に行うとともに、適正な執行となるよう指示等を行った。 ・平成27年度、平成28年度の運営費交付金債務については、執行計画に沿って執行してきており、その一部（約2.3億円）について引き続き、中長期目標期間中の執行が見込まれている。 ・平成29年度においては、革新基盤創成事業における開発支援案件等により運営費交付金債務（約6.1億円）が生じている。	＜評定と根拠＞ 評定：B ・目標・計画に基づき、運営費交付金予算の執行について、実績の把握等を定期的に行うとともに、適正な執行となるよう指示等を行うなど、適切な執行に向けた取組を着実に実施した。運営費交付金債務の減少に向け更なる効率化を行いつつ、具体的な事業に早期に着手しつつ運営費交付金債務の計上を行った。 ・その結果、平成 29 年度運営費交付金債務は、その大半については使途決定した契約済みのものとなっている他、着実な執行を推進し、総額で 29 年度末は、28 年度末に比べて約 3.6 億円減の約 8.4 億円(3割減に相当)となっている。以上から、中長期計画における所	評定	B
						＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評定をＢとする。 ・運営費交付金の執行について、AMED 内で実績の把握等を定期的に行うとともに、適正な執行となるよう指示等を行うなど、適切な執行に向けた取組を着実に行った。 ＜今後の課題＞ ・運営費交付金債務の減少に向け更なる効率化を行いつつ、具体的な事業に早期に着手しつつ、平成 30 年度以降の運営費交付金債務の計上を行う。	

						期の目標を着実に達成しているため、評定をＢとする。 ＜今後の課題＞ ・運営費交付金債務の減少に向け更なる効率化を行いつつ、具体的な事業に早期に着手しつつ、平成30年度以降の運営費交付金債務の計上を行う。	

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評定調書（財務内容の改善に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅲ－(2)	(2)短期借入金の限度額		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
短期借入金実績額（億円）	312		0	0	0			

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行うこととする。	短期借入金の限度額は 312 億円とする。短期借入が想定される事態としては、運営費交付金等の受け入れに遅延が生じた場合、緊急性の高い不測の事態が生じた場合等である。	短期借入金の限度額は 312 億円とする。短期借入が想定される事態としては、運営費交付金等の受け入れに遅延が生じた場合、緊急性の高い不測の事態が生じた場合等である。	＜評価軸＞ ・短期借入金の手当は適当か。 ＜評価指標＞ ・短期借入金の状況 <モニタリング指標＞ ・短期借入金額実績	＜主要な業務実績＞ ・短期借入の実績なし。 ・短期借入金額実績：0 円	＜評定と根拠＞ 評定：― ・短期借入の実績なし。	評定	―

４．その他参考情報

特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評定調書（財務内容の改善に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅲ－(3)	(3)不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	ＡＭＥＤが保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	＜評価軸＞ ・AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行ったか。 ＜評価指標＞ ・AMED が保有する資産の有効活用の状況 ・不要財産の処分状況	■機構が保有する資産の有効活用の状況と不要財産の処分状況 ・土地・建物といった不動産資産は保有していない。 ・資産の大部分を占める研究委託機関所在の研究機器等に関しては、取得価額 50 百万円以上の資産は網羅的に現地へ赴き、活用、管理状況を確認し、取得価額 50 百万円未満の資産は抽出して同様の確認を実施した。 ・研究終了した研究機関に所在する研究機器等に関しては、研究機関において研究を継続する場合には、大学等の公的機関には無償譲渡し、企業等には有償若しくは無償で賃貸借を行い、資産である研究機器等の有効活用をしている。 ・不要財産又は不要財産となることが見込まれる場合には、不用決定を行い処分した(工具器具備品 95 件)。 ・１月１日現在所有の償却資産に関する償却資産税申告を全国に所在する市区町村等に適切に行った(112 市区町村)。	＜評定と根拠＞ 評定：B ・目標・計画に基づき、機構の資産の大部分を占める研究委託機関所在の研究機器等について、一定価格以上の資産については網羅的に現地確認するとともに、研究終了の研究機器の譲渡を適正に行うなどの取組を着実に実施した。以上から、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評定をＢとする。	評定	B
						＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評定をＢとする。 ・研究委託機関所在の研究機器等について、現地確認を行うとともに、研究終了時の研究機器の譲渡を行うなどの取組を着実に実施した。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評定調書（財務内容の改善に関する事項項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅲ－(4)	(4)前項に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣の評価	
				主な業務実績等	自己評価		
AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	**（記載事項なし）**	＜評価軸＞ ・AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行ったか。	・前項に規定する財産以外の重要な財産を譲渡するなどの実績なし。	＜評定と根拠＞ 評定：― ・実績なし	評定	―

４．その他参考情報
―

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評定調書（財務内容の改善に関する事項項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅲ－(5)	(5)剰余金の使途		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価		
				主な業務実績等	自己評価			
各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行うこととする。	AMED の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実にあてる。	ＡＭＥＤの実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実に充てる。	＜評価軸＞ ・AMED の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実にあてたか。 ＜評価指標＞ ・剰余金の使途の状況	【剰余金の使途】 ・損益計算において利益が生じたときは、その利益のうち主務大臣により経営努力として認定される分は目的積立金として「剰余金の使途」に充てることができる。平成 29 年度に関しては、目的積立金は生じない見込み。よって、実績なし	＜評定と根拠＞ 評定：― ・実績なし	評定	―	

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評定調書（その他業務運営に関する重要事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ－(1)	(1)内部統制に係る体制の整備		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
内部統制については、法人の長によるマネジメントを強化するための有効な手段の一つであることから、法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定めるなど、必要な取組を推進する。この際、「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」(平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知）等に通知した事項を参考にするものとする。	AMED の運営基本理念･運営方針、役職員の倫理指針・行動指針を策定する等の必要な取組を推進するため、法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で目標達成を阻害する要因（リスク）を識別、分析及び評価し、適切な統制活動を行う。この際、「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」(平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知）等を参	ＡＭＥＤの適切な運営がなされるよう、ＡＭＥＤの運営基本理念・運営方針、職員の行動指針を職員へ周知を図る。ＡＭＥＤ内で目標達成を阻害する要因（リスク）を識別、分析及び評価し、適正な統制活動を行う。この際、「独立行政法人の業務の適性を確保するための体制等の整備」(平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知）等を参考にするものとする。	＜評価軸＞ ・内部統制については、法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定めるなど、必要な取組を推進したか。 ＜評価指標＞ ・内部統制の推進状況	■内部統制の推進 ・内部統制を推進するため内部統制推進委員会を開催し、平成 29 年度における内部統制推進システム構築の進め方等について議論し、方針を決定した。 ・内部統制推進委員会で策定した「①業務記述書、②業務フロー図、③リスクコントロールマトリクス(ＲＣＭ)」(以下、「３点セット」)について、現状の業務内容との整合が取れるよう見直しを行うとともに、新たに設置された革新基盤創成事業部にかかる３点セットを作成した。 ・内部統制が図られているか、実効性を確認するため、策定した３点セットにより自己点検を行った(モニタリング)。 ・平成 29 年度に策定した３点セットについて、ＡＭＥＤ掲示板に掲示することで、全職員に共有した。 ・内部統制に関する意識向上のため、役職員に対する研修を実施した。	＜評定の根拠＞ 評定：Ｂ ・目標・計画に基づき、平成 29 年度における内部統制推進システム構築の進め方等について方針を決定した上で、内部統制を推進するために、３点セットを更新するとともに、モニタリングを実施した。また、役職員を対象に、内部統制に関する研修を実施した。このことから、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評定をＢとする。 【内部統制の推進】 ・内部統制の推進のため、内部統制推進委員会で方針を決定した上で、モニタリング(自己点検)や研修の実施、３点セット(文書化成果物)の取りまとめ等を行うな	評定	Ｂ
						＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評定をＢとする。 ・平成 29 年度における内部統制推進システム構築の進め方等について方針を決定したうえで、業務記述書、業務フロー図、リスクコントロールマトリクスの見直しを行うとともに、内部統制の実効性を確認するため自己点検を行った。また、役職員に対する研修を実施した。このように内部統制に係る取組を着実に実施した。	

		考にするものとする				ど、内部統制システム構築に向けた取組が進められている。	

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評定調書（その他業務運営に関する重要事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ－(2)	(2)コンプライアンスの推進		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
コンプライアンス研修の参加者数			76 名	231 名	326 名			

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣の評価
				主な業務実績等	自己評価	
AMEDが医療分野の研究開発等の中核的な役割を果たしていくためには、独立行政法人制度や国の制度等の法令等様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。このため、コンプライアンス体制について、必要な規程を整備するとともに、定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行い、適宜必要な見直しを行う。	定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行うために、コンプライアンス体制に関する規定を整備するとともに職員に対して定期的に研修を行うことにより職員の意識浸透と機構の適切な運用を図る。	役職員倫理規程に基づき、コンプライアンスを推進する。また、職員に対して年 1 回以上研修を行うことにより、職員の意識浸透とＡＭＥＤの適切な運用を図る。 また、同規程等と併せて役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を適切に運用し、ＡＭＥＤの業務の公正確保を図る。	＜評価軸＞ ・コンプライアンス体制について、必要な規程を整備するとともに、定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行い、適宜必要な見直しを行ったか。 ＜評価指標＞ ・コンプライアンスの取組状況 ＜モニタリング指標＞ ・コンプライアンス研修の参加者数	■コンプライアンス体制の構築 ・職員に対して、コンプライアンス意識を啓発するため、役職員倫理規程の周知を図る等の職員研修を計３回実施した。（コンプライアンス研修の参加者数：326 名） ・課長相当職以上の役職員に四半期毎の贈与等報告書を求める際に当該規程を併せて送付し、倫理管理者として所属職員の倫理管理の徹底を図るよう促した。 ・平成 29 年 1 月より施行した役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を、職員に複数回周知した。 ・平成 30 年 3 月 15 日に委託研究開発契約書を紛失する事案が明らかになったが、速やかに当該契約書の外部への持ち出し及び契約情報の漏洩がないことを確認し、契約書の保管方法等の再発防止策を立案・実施すると共に、3 月 30 日に当事案の発生及び今後の対策についてホームページ上にて公表を行った。	＜評定と根拠＞ 評定：Ｂ ・目標・計画に基づき、職員のコンプライアンス意識啓発のための研修等を通じて、役職員倫理規程の周知を図るとともに、役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を周知する等の取り組みを着実に実施した。以上から、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評定をＢとする。 【コンプライアンス体制の構築】 ・役職員倫理規程について職員への周知を図るとともに、コンプライアンス意識の啓発のため職員研修を実施するなど、コンプライアンスの確保に向けた取組が実施	評定　B ＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評定をＢとする。 ・職員のコンプライアンス意識啓発のための研修の実施や、役職員に係る利益相反マネジメントの実施に係る規則の周知等の取組を着実に実施した。 ・委託契約開発契約書が紛失した事案について、当該契約書の外部への持ち出し及び契約情報の漏えいがないことを確認した。事案発生後、契約書の管理における責任者の明確化、契約書の取り扱いフローの明確化、職員へのリスク発

						されている。 【紛失事案時の対応】 ・紛失事案時において、構築された体制に基づき、迅速に情報共有し、再発防止策を講じた上で公表を行うなど対応がなされている。	生時の手順の周知等の再発防止策を実施した。 ＜今後の課題＞ ・委託契約開発契約書が紛失した事案について、再発防止策の有効性を検証する必要がある。

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評定調書（その他業務運営に関する重要事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ―(3)	(3)情報公開の推進等		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
HP の web アクセス件数			4,602,649 件	6,114,664 件	7,200,302 件			

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
AMED の適正な業務運営及び国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うとともに、個人情報の適切な保護を図る取組を推進する。具体的には、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成 13 年法律第 140 号）及び個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）に基づき、適切に対応するとともに、職員への周知徹底を行う。	AMED の業務運営及び事業の透明化確保と国民に対するサービスの向上を図る観点から、情報公開法令に基づき、法人文書の開示を適切に行うとともに、保有する個人情報について個人情報保護法及び個人情報保護規則に基づき適切な管理を行う。	ＡＭＥＤの業務運営及び事業の透明化確保と国民に対するサービスの向上を図る観点から、情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行うとともに、ＡＭＥＤのホームページ上の開示情報掲載場所への誘導や情報提供内容を分かりやすいように整理するなど情報公開を積極的に行う。また、保有する個人情報について、個人情報保護法及び	＜評価軸＞ ・AMED の適正な業務運営及び国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うとともに、個人情報の適切な保護を図る取組を推進したか。 ＜評価指標＞ ・AMED の情報の公開及び個人情報の適切な保護を図る取組の推進状況	■情報公開 ・開示請求 機構のホームページに法人文書及び個人情報の開示請求手順について掲載を行っており、今年度 3 件（請求実績別紙）の法人文書開示請求がなされ、法に基づき適切に対応した。開示決定に関する審査請求、訴訟はなかった。また、法人文書ファイル管理簿検索システムでは、新たに平成 28 年度分データが検索できるようになり、機構の保有する法人文書や個人情報に関する開示請求が、より行いやすくなった。 ・ホームページ関連 通則法、情報公開法等に基づく情報を含む各種情報を HP で公開するとともに、公募・採択情報などの各種 HP 掲載情報の適時の更新、記者説明会の開催、プレスリリースの発出、外部イベントへの参加、並びに機構案内パンフレットの作成など、情報の発信に積極的に取り組んだ。 また、AMED の制度利用者や利用を検討する者等の更なる利便性向上、世間一般へのより効果的な情報発信等のため、平成 29 年 11 月、AMED ホームページのリニューアルを行った。	＜評定と根拠＞ 評定：B ・【情報公開】及び【個人情報の保護】について、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、下記のとおり「研究開発成果の最大化」に向けて、着実な業務運営がなされているため、評定をＢとする。	評定　B ＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評定をＢとする。 ・情報公開について、開示請求に対して適切に対応するとともに、各種 HP 掲載情報の更新、記者説明会の開催、プレスリリースの発出等情報の発信を着実に行った。また、個人情報保護について、規則等の周知徹底を図るとともに、研修の実施等の取組を着実に進めた。

			個人情報保護規則に基づき管理を徹底し、漏えい等の事故防止に努める。		■個人情報の保護 ・保有個人情報の不適正管理事案（漏えい、滅失、き損）が発生しないよう役職員に規則等の周知徹底及び e-ラーニングによる研修（受講実績別紙）等を行った。e-ラーニングの内容には、改正個人情報保護法（平成 29 年 5 月 30 日施行）に関することを新たに含め、役職員の改正法に対する理解を深めることとなった。また、改組に伴う機構個人情報保護規則の改正に適切に対応した。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評定調書（その他業務運営に関する重要事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ－(4)	(4)情報セキュリティ対策の推進		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
情報セキュリティ研修実施回数（研修参加者人数）	年１回以上		2 回（449 名）	2 回（479 名）	2 回（527 名）			

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、職員に対する研修を年１回以上行い情報セキュリティに関する意識向上を図る等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、職員に対する情報セキュリティ研修を年１回以上行い情報セキュリティに関する意識向上を図るとともに、サイバー攻撃対策の強化等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	＜評価軸＞ ・適切な情報セキュリティ対策を推進したか。 ＜評価指標＞ ・情報セキュリティ対策の取組状況 ＜モニタリング指標	＜主要な業務実績＞ ■情報セキュリティ対策の推進 【情報セキュリティポリシー及び実施手順類の整備】 ・「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準（平成 28 年度版）」への準拠性を高めるため、情報セキュリティポリシーを改訂した。 ・情報セキュリティポリシーに定められた実施手順等を整備した。 【集合研修】 ・平成 29 年 4 月に、メール誤送信、標的型メール攻撃、インシデント発生時の対応等に焦点を絞った情報セキュリティ研修を実施した。 【e-ラーニング】 ・平成 29 年 10 月から 12 月にかけて、情報セキュリティの最新の脅威に関する e-ラーニングを実施し、527 名（受講率 100%）が修了した。今年度から、情報システムを利用する全	＜評定と根拠＞ 評定：B ・目標・計画に基づき、情報セキュリティ研修、標的型攻撃メール訓練、ポリシー遵守状況確認のための自己点検を行うなど、着実に情報セキュリティ対策を推進している。また、基盤情報システムを対象に外部監査を実施している。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、目標の水準を満たしていることから、評定を B とする。 【情報セキュリティ対策の推進】	評定　B ＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評定をＢとする。 ・情報セキュリティ研修、標的型攻撃メール訓練、ポリシー遵守状況確認のための自己点検等を行うとともに、基盤情報システムを対象に外部監査を実施するなど、着実に情報セキュリティ対策を推進している。	

				＞ ・研修参加者数	ての派遣職員を対象に加えた。 【標的型攻撃メール訓練】 ・平成 29 年 10 月と 11 月に標的型攻撃メール訓練を実施した。訓練メールを 2 回とも不審メールと判断し、適切に対応した職員の割合は 91%を超え、昨年度より更に向上した。 【自己点検】 ・情報セキュリティポリシーの遵守状況を確認するため、全職員及び派遣職員を対象に自己点検を実施した。(回答率 82%) 【情報セキュリティ監査】 ・AMED 基盤情報システムを対象に「情報セキュリティポリシー」に基づく情報セキュリティ対策実施状況について業務委託による外部監査を実施した結果、適合事項 61 件、指摘事項 2 件、観察事項 3 件の結果を得た。 ・指摘事項及び観察事項については、速やかに対応策を検討し、情報システムの運用支援に関する外部委託契約（仕様書）の修正及び機構の業務実施手順の整備により、いずれも対応済みである。 ＜モニタリング指標＞ ・研修参加者数：527 名	・指標とする情報セキュリティ研修を年 2 回実施したほか、標的型攻撃メール訓練及び情報セキュリティポリシーの遵守状況に係る自己点検の実施に加え、外部監査を実施するなど、着実にセキュリティ対策に取り組んでいる。 ＜今後の課題＞ ・次年度（平成 30 年度）からは、これまで以上に情報セキュリティインシデント発生時の対応能力の向上に努める必要がある。 ・従来のインシデント対応体制を「CSIRT」として再編し、訓練を実施する予定。	

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評定調書（その他業務運営に関する重要事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ－(5)	(5)職員の意欲向上と能力開発等		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
新規入構者、セクハラ、メンタル等研修参加者数	延べ 1,000 人	延べ 1,200 人	延べ 1,053 人	延べ 1,083 人	延べ 1,029 人			

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図ることとする。	個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューする業績評価、役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価により、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図る。	個人評価について、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的にレビューする業績評価と役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価を運用し、評価結果を次年度の賞与や昇給・昇格に適切に反映させ、意欲の向上を図る。	＜評価軸＞ ・個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図ったか。 ＜評価指標＞ ・個人評価の実施及び職員の勤労意欲の向上への取組状況。	■人事評価制度の運用・定着 ・人事評価については、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューする業績評価制度及び役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価制度を引き続き運用し、平成 29 年 10 月 4 日に管理職を対象にした評価者向け研修（参加者 **16** 名）を開催して制度の普及、定着を図った。 ・業績評価は定年制職員・任期制職員について、平成 29 年 5 月末までに目標管理シートの作成を行い、中間面談を実施し、任期制職員については契約更新、昇給等に反映させるため平成 30 年 1 月末までに業績評価、発揮能力評価を実施した。 ・評価結果は、任期制職員等について平成 30 年度契約更新の判断材料とし、平成 30 年度の昇給、期末手当への反映を予定している。 ・定年制職員については、平成 28 年度の評価結果を平成 29	＜評定と根拠＞ 評定：B ・目標・計画に基づき、人事評価制度の運用・定着、能力開発研修、女性の活躍促進、育児・介護等制度の利用促進等の取組みを着実に実施した。以上から、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評定をＢとする。 【人事評価制度の運用・定着】 ・人事評価については、人事評価制度研修会の開催など、適切に運用・定着が行われている。 ・業績評価の目標管理シートの作成、任期制職員の業績評価、発揮	評定	B
						＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評定をＢとする。 ・人事評価制度の運用・定着、能力開発研修、女性の活躍促進、育児・介護等制度の利用促進等の取組を着実に実施している。	

					年 7 月の昇給及び期末手当に確実に反映した。なお、平成 29 年度の評価は 4 月に業績評価及び発揮能力評価を行い、平成 30 年度の昇給、期末手当へ反映を予定している。 ■AMED プログラムオフィサー(AMED-PO)制度の策定、認定等の運用 ・機構職員は、国、ファンディング・エージェンシーの他、大学、ナショナルセンター、公的研究機関、民間企業等において、研究、開発を経験してきた職員が多く在籍し、事業を担当する職員は PD、PS、PO と共に研究開発プロジェクトのマネジメント業務に従事している。 ・これらの業務を円滑に遂行し成果を挙げるため、プロジェクトマネジメント能力等を育成し発揮させることが必要であり、これらに優れた能力を発揮し、業績をあげている職員を「AMED プログラムオフィサー」として認定し、業務に対するモチベーションの向上による一層の成果の創出を図った。また、このような呼称（ステータス）を与えることは、機構で獲得したプロジェクトマネジメント能力を明確化することになり、出向元に戻った後もその能力を活用できる場を広げることになり、機構と大学、研究機関等の良好な人事交流の確立に資するものと期待される。 ・平成 29 年度 AMED-PO 認定者数：24 名	能力評価を適切に実施している。 ・評価結果は、任期制職員等の平成 30 年度契約更新の判断材料として用いるとともに、平成 30 年度の昇給及び期末手当への反映を予定している。 【AMED-PO 制度の策定、認定等の運用】 ・AMED-PO 制度を策定し、87 名の職員を認定し、業務に対するモチベーションの向上、成果の創出を諮った。 【基礎研修】 ・基礎事項の周知・徹底を図ることを目的に、各種研修を計画通り実施した。	
			また、基礎的事項の周知・徹底を図るための入構時研修、ハラスメント研修、メンタル研修、評価者研修等を引き続き実施する。	＜モニタリング指標＞ ・新規入構者、セクハラメンタル等研修参加者数	■基礎研修 ・業務の効果的、効率的な実施を図るため基礎事項の周知・徹底、業務マネージメントの意識化、グローバル化に対応した計画を策定し、以下の研修を実施した。 ➢ AMED 全体研修（基本研修）：　平成 29 年 4 月 5 日～27 日に、機構の基本方針、変更となるポイントを中心にした事業及び総務、経理・契約業務の概要の基礎プログラムを延べ 10 回開催し、全職員（非常勤職員を含む延べ参加者 404 名）が参加 ➢ 文書管理研修（文書管理システム、情報公開を含む）：　平	【能力開発研修】 ・業務上で必要な知識の取得を図ることを目的に、各種研修を計画通り実施した。	

					成 29 年 4 月 5 日および 17 日、参加者 95 名 ➢ ハラスメント研修:平成 29 年 8 月 23 日および 9 月 6 日、参加者 214 名 ➢ メンタルヘルス研修：平成 29 年 8 月 23 日および 9 月 6 日、参加者 206 名 ➢ コミュニケーション研修：平成 29 年 11 月 17 日、参加者 16 名 ➢ 英会話研修（基礎コース）：平成 29 年 12 月 6 日、13 日 20 日、平成 30 年 1 月 18 日、25 日、延べ参加者 38 名 ➢ 英会話研修（中級コース）：(基礎コースと同一日)、参加者延べ 17 名 ➢ 英文 E-mail 研修（基礎コース）：　平成 30 年 2 月 14 日、参加者 14 名 ➢ 英文 E-mail 研修（応用コース）：　平成 30 年 2 月 15 日、参加者 9 名 ➢ 人事評価制度研修（評価者向け）：　平成 29 年 10 月 4 日、参加者 16 名 ・基本研修等参加者数：延べ 1029 名		
	また、職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努めるものとする。	また、職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の習得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努める。	職員の能力開発は、業務実施上で必要な知識及び技術の習得を目的とし、専門業務研修、語学研修など新たな研修を盛り込んだ年間計画を策定して実施する。	＜評価軸＞ ・職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努めたか。 ＜評価指標＞ ・職員の能力開発への	■能力開発研修 ・職員の能力開発について、業務実施上で必要な基礎的な知識、実践的な知識取得を目的として計画を策定し、PD、内外部講師及び外部関係機関等の協力を得て以下を実施した。 ➢ 知的財産に関する研修会： ・平成 29 年 6 月 2 日　「CRISPER-CAS9 の特許動向」(橋本弁護士、参加 30 人) ・平成 29 年 11 月 9 日　「アメリカ最新特許法アップデート」(土井弁護士、参加 15 人) ➢ 医療研究開発業務基礎研修：平成 29 年 5 月 23 日～平		

				取組状況	成 29 年 12 月 29 日の期間に 27 回、出席者延べ約 1,628 名 機構においてファンディング業務等に従事する職員が、臨床研究を含む医療研究開発に係る全般的な基礎知識（医薬品、医療機器の開発・実用化プロセス、GCP 等の規制要件、研究公正・研究倫理等）を得るための研修として、機構の事業部横断的に研修を実施 ➢ 研究開発プログラム・マネージメント研修：（確認中） ➢ その他、JST/研究開発戦略センター(CRDS) による「CRDS 研究開発の俯瞰報告書(2017 年)の紹介」に関する講演会（平成 29 年 6 月 26 日、参加者 40 名）等を開催した。 ・能力開発研修参加者数：延べ 1,927 名		
	また、女性の活躍を促進するための取組を推進する。	また、女性の活躍を促進するための取組を推進する。	また、男女共同参画の観点から女性の活躍を促進するため、出産・育児や介護の際及びその前後においても職員が業務を継続できる環境を引き続き整備し、周知を図る。	＜評価軸＞ ・女性の活躍を促進するための取組を推進したか。 ＜評価指標＞ ・女性の活躍を促進するための取組状況	■女性の活躍促進、育児・介護等制度の整備 ・男女共同参画を推進するため、育児・介護にかかる休業や部分休業の制度（育児休業取得実績 13 件）、育児・介護にかかる早出遅出勤務の制度（利用実績 13 件）、男性職員の育児・介護の制度利用（取得実績 1 件）等を促進した。 ・次世代育成支援対策推進法に基づく一般事業主行動計画を策定し、ホームページを通じて機構内外へ公表した。 ＜平成 28 年度年度評価、外部評価委員会おける指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・機構内外の講師を招いた職員研修は引き続き実施することが望まれる。 【対応状況】 ・機構内外の講師を招いた職員研修について昨年度に引き続き実施をした。	【女性の活躍促進、育児・介護等制度の整備】 ・女性の管理職級への積極的な登用、育児・介護にかかる各種制度の利用促進を着実に実施した。	

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評定調書（その他業務運営に関する重要事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ－(6)	(6) 施設及び設備に関する計画		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣の評価	
				主な業務実績等	自己評価		
AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	（記載事項なし）	＜評価軸＞ ・AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行ったか。	・施設及び設備に関する予定がないため、実績なし。	－		－
						－	

４．その他参考情報
－

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ―(7)	(7)職員の人事に関する計画		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
能力開発に係る研修（参加者数）			延べ 611 人	延べ 1,369 人	延べ 1,927 人			

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣の評価	
				主な業務実績等	自己評価		
個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図ることとする。	①人材配置 職員の業績等の人事評価を定期的に実施し、その結果を処遇、人材配置等に適切かつ具体的に反映する。 ②人材育成 業務上必要な知識及び技術の取得、自己啓発や能力開発のための研修制度を適切に運用する。	①人材配置 職員の業績等の人事評価を定期的に実施し、その結果を処遇、人材配置等に適切かつ具体的に反映する。 ②人材育成 業務上必要な知識及び技術の取得、自己啓発や能力開発のための研修制度を適切に運用する。	＜評価軸＞ ・人材の配置に関する運用は適切か ＜評価指標＞ ・人材の配置に関する運用状況 ＜評価軸＞ ・人材の育成に関する運用は適切か。 ＜評価指標＞ ・人材の育成に関する運用状況 ＜モニタリング指標＞ ・能力開発に係る研	■人材配置 ・人事評価については、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューする業績評価及び役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価を計画通り適切に実施した。 ・評価結果は、任期制職員等について平成 30 年度契約更新の判断材料として用いるとともに、平成 30 年度の昇給、期末手当への反映を予定している。定年制職員については、平成 30 年 4 月に業績評価及び発揮能力評価を行い、平成 30 年度の昇給、期末手当へ反映を予定している。 ・これらの評価結果について、人員配置上の更なる適切性、職員のモチベーション向上を図るため、平成 30 年 4 月の人事異動、昇任に反映する。 ■人材育成 業務の効果的、効率的な実施を図るため基礎事項の周知・徹底、業務マネージメントの意識化、グローバル化に対応した計画を策定し、AMED 全体研修（基本研修）、文書管理、ハ	＜評定と根拠＞ 評定：B ・計画に基づき、人事評価を適切に実施し、その結果を契約更新などに活用した。また、基礎事項の周知徹底や知識取得を目的とした各種業務研修を実施するなどの取組みを着実に実施した。以上から、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評定をＢとする。 【人材配置】 ・業績評価及び発揮能力評価を計画通り適切に実施した。 ・評価結果は、任期制職員等の平成 30 年度契約更新の判断材料とし用いるとともに、平成 30 年度の	評定　B ＜評定に至った理由＞ ・平成 29 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期のの目標を達成していると認められるため、評定をＢとする。 ・人事評価を適切に実施し、その結果を契約更新などに活用している。また、基礎事項の周知徹底や知識取得を目的とした各種業務研修を実施するなどの取り組みを着実に実施している。	

				修（参加者数）	ラスメント、メンタルヘルスの研修、英会話研修、英文 E-mail 研修に加え、平成 29 年度には新たにコミュニケーション研修を開催した。（延べ 1029 名） ・ 職員の能力開発については、業務実施上で必要な基礎的な知識、実践的な知識取得を目的として計画を策定し、知的財産に関する研修会、医療研究開発業務基礎研修、新たに医薬品開発ｼﾐｭﾚｰｼｮﾝ研修、JST/CRDS 講演会等を開催した。 ・ 研究開発プログラムの設計・マネージメント等研修については、同様の研修を事業として実施している JST へ相談し検討を行った。開催は次年度以降を予定している。 ・ なお、「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効果的推進等に関する法律」（平成 20 年法律第 63 号）基づき、「研究開発力強化法に基づく人材活用等に関する方針」を平成 28 年 11 月 28 日に策定し、ホームページで公表した。（昨年のままの状態） ・ 能力開発に係る研修（参加者数）：延べ 1,927 名 ＜平成 28 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・ 適切な労務管理の観点から、職員の勤務時間管理の一層の推進が望まれるとともに、一定の推進が図られている業務の外部委託につき一層の推進が望まれる。 【対応状況】 ・ 職員について実施が義務化されたストレスチェックを計画通り実施し、その結果、高ストレスと評価された職員については、本人からの申し出による医師または産業医による面談、カウンセリングを実施した。組織分析として、組織毎の傾向を分析し、その対策等を管理職職員に説明して組織運営、職員のメンタル、健康面でのマネージメントの参考とした。 ・ 各職員の超過勤務状況を把握し、月 1 回開催される安全衛生委員会へ報告して産業医の助言を受けるとともに、超過勤務時間が規定の上限に達する職員は産業医との面談を必ず実施し健康状態、業務遂行上のアドバイスを受けて対処	昇給、期末手当への反映を予定している。また、人員配置上の更なる適切性、職員のモチベーション向上を図るため、平成 30 年 4 月の人事異動、昇任にも具体的に反映した。 【人材育成】 ・ 基礎事項の周知・徹底、今後の課題となっていたグローバル化に対応した英語研修を含む各種研修を計画通り実施した。 ・ 職員の能力開発については、業務実施上で必要な基礎的な知識、実践的な知識取得を目的として計画を策定し、知的財産に関する研修会、医療研究開発業務基礎研修、新たに医薬品開発ｼﾐｭﾚｰｼｮﾝ研修、JST/CRDS 講演会等を開催した。 ・ 研究開発プログラムの設計・マネージメント等研修については、同様の研修を事業として実施している JST へ相談し検討を行った。開催は次年度以降を予定している。（昨年のままの状態）	

					を図っている。 ・ 短期集中する業務に対応するため、派遣職員を導入し職員の業務の軽減を積極的に図っている。		

．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評定調書（その他業務運営に関する重要事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ－(8)	（8）中長期目標の期間を超える債務負担		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
債務負担額			－	－	56,573 千円			

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行うこととする。	中長期目標を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについては行うことがある。	中長期目標を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについては行うことがある。	＜評価軸＞ ・債務負担額は適切か。 ＜評価指標＞ ・中長期目標期間を超える債務負担額の状況	＜主要な業務実績＞ ■中長期目標期間を超える債務負担額の状況 ・中長期目標計画を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについて行っている。	＜評定と根拠＞ 評定：― ・中長期計画を超える債務はあるが、いずれも毎年度予算措置される運営費交付金の範囲で賄えるものと考えており、資金計画にも影響はない。	評定	―

４．その他参考情報

特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 年度評価　項目別評定調書（その他業務運営に関する重要事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ－(9)	(9)機構法第 17 条第 1 項に規定する積立金の処分に関する事項		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
前中長期目標期間繰越積立金の取崩額			―	―	―			

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行うこととする。	前期中長期目標の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受けた金額については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法に定める業務の財源に充てる。	前期中長期目標の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受けた金額については、ＡＭＥＤ法に定める業務の財源に充てる。	＜評価軸＞ ・積立金の活用は適切か。 ＜評価指標＞ ・積立金の活用状況	＜主要な業務実績＞ ■積立金の活用状況 ・積立金はないため、実績なし。	＜評定と根拠＞ 評定：― ・積立金はないため、実績なし。	評定	―

４．その他参考情報

特になし。