

# 事業報告書

## I 国民の皆様へ

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)が、「成果を一刻も早く実用化し患者さんやご家族の元にお届けすること」を目指して医療研究開発を推進する組織として産声をあげてから満 4 年が経過しました。

理事長に就任して以来、医療研究開発のスピードを加速するためのさまざまな取り組みを行ってきました。中でも①臨床ゲノムデータ等の共有・利活用の仕組みを整備するデータマネジメント、②公募・評価プロセスの国際化、③成果の実用化に向けた支援、④研究費の効果的運用には一貫して力を注ぎできました。

AMED は患者さん等研究参加者やデータを提供した研究者の保護と、データシェアリングによる関連分野の研究の推進を両立させるため、2016 年度にデータシェアリングポリシーを策定しました。適用する事業も年々拡大しています。

国際的なデータシェアリングが大きな役割を果たしているのが 2015 年度に始めた「未診断疾患イニシアチブ(IRUD)」です。国内 450 以上の協力病院の連携のもと、診断が付かない日本全国の患者さん約 3,400 家系を登録し、遺伝子解析とマッチング作業を行い、2018 年 10 月までに 1,000 名以上の患者さんに診断結果をお返ししました。中には国内に類似の症例がなく、外国の患者さんの症状などと照合した結果、一致して診断が確定した患者さん 2 家系も含まれています。この過程で 16 の疾患が新たに発見されました。

さらに、2019 年度から母子相互作用、子どもの健全な育成に関する研究開発〔成育疾患克服等総合研究事業(BIRTHDAY)〕がスタートしました。

また、2018 年 3 月に公開した臨床ゲノム情報統合データベース(MGeND)は、日本人特有の臨床・遺伝子変異データを共有するための情報基盤です。公開から一年間で希少・難治性疾患領域、がん領域、感染症領域、認知症・その他領域を対象として GWAS を含め 21.9 万件の変異が集積しました。また、ゲノム情報等を共有して医療や医学の発展を目指す国際協力組織「ゲノミクスと健康のための世界連合」(Global Alliance for Genomics and Health: GA4GH)の基幹プロジェクトへの参画を通して、ゲノムデータの世界標準となる共有方法の策定を推進していきます。

さらに、医療分野で人工知能(AI)を利活用していくために、2016 年度より学会主導による診療画像等のデータベースの構築を開始し、6 学会(日本医学放射線学会、日本消化器内視鏡学会、日本病理学会、日本眼科学会、日本皮膚科学会、日本超音波医学会)からの診療画像等を蓄積しています。このデータベースを基盤にして AI 技術により、診断効率の向上や遠隔医療を展開していきます。

公募・評価プロセスの国際化に関しては、世界水準の研究に携わっている外国人研究者等(国際レビュー)に英語による公募の審査に参加していただく仕組みをつくり、2018 年度は 4 事業 77 課題で先行的に実施しました。今後もさらに対象を広げていきます。

実用化に向けた支援について、AMED はアカデミアシーズの早期実用化に向け、知財コンサルタントによる戦略相談から、シーズの導出・パートナーリングの機会提供まで一貫した支援体制を構築してきました。2018 年度には研究シーズと企業ニーズをマッチングするためのシステム「AMED ぷらっと®」を開発。研究機関の知財人材の育成も総合的に支援しています。

また、設立以来、研究者や研究機関が効果的・効率的に研究費を活用できるよう、運用ルールを見直すなど制度改革を継続して実施してきました。2018 年度は研究費(直接経費分)の概算払の基準額を 2,000 万円から 3,000 万円に引き上げ、概算払の対象を拡大したことにより、伝票処理量の削減と研究費支払の早期化を実現しました。これからも研究費のより使いやすい運用や経理業務の効率化について努力を続けていきます。

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

## II 機構に関する基礎的な情報

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

#### (1) 法人の目的

国立研究開発法人日本医療研究開発機構は、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化並びに医療分野の研究開発が円滑かつ効果的に行われるための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、医療分野研究開発推進計画に基づき、大学、研究開発法人その他の研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備、研究機関における医療分野の研究開発及びその環境の整備の助成等の業務を行うことを目的とする。

(国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第3条)

#### (2) 業務内容

機構は、第3条の目的を達成するため、次の業務を行う。

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

(国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第16条)

#### (3) 沿革

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

#### (4) 設立根拠法

健康・医療戦略推進法

国立研究開発法人日本医療研究開発機構法

#### (5) 主務大臣(主務省所管課等)

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

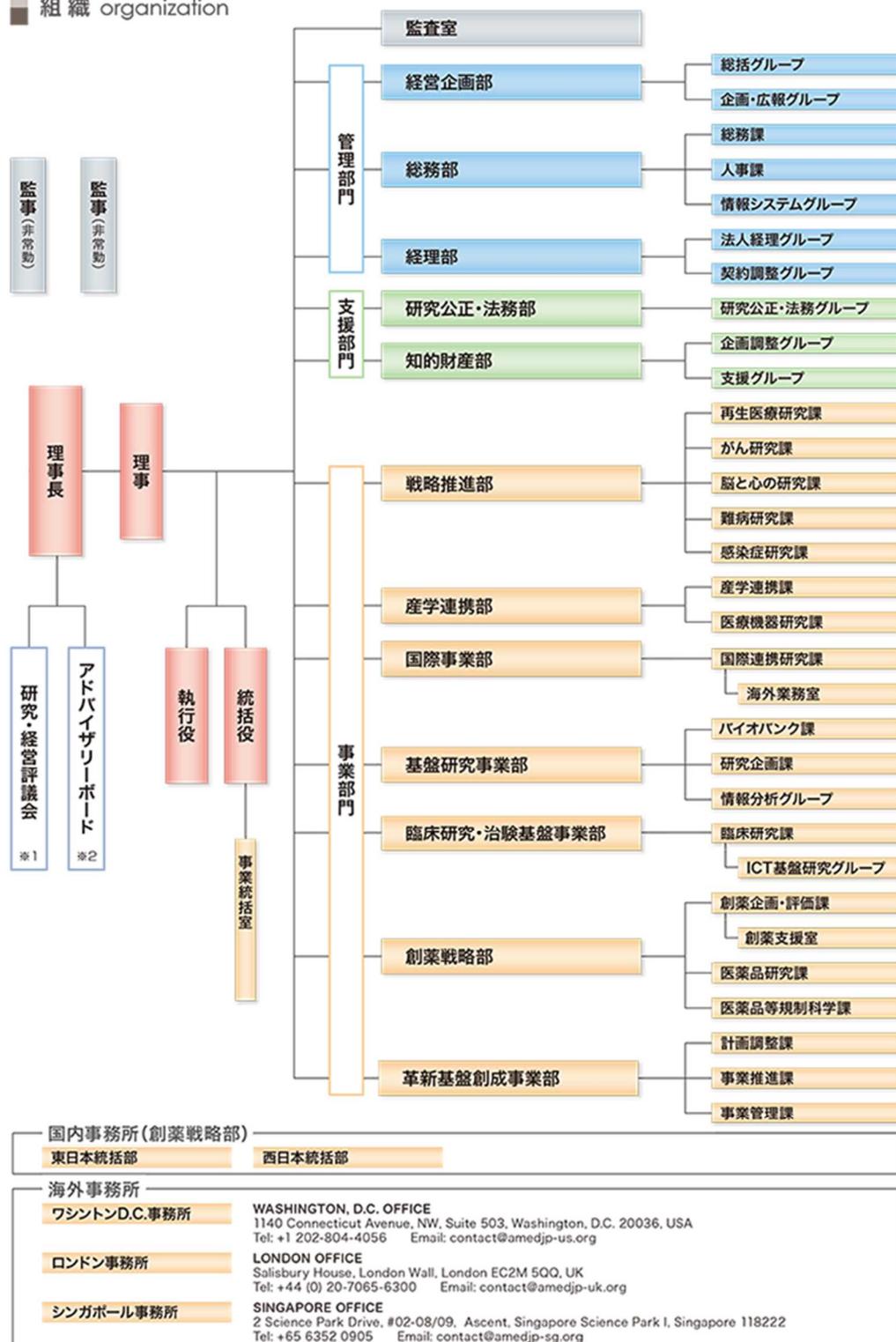
文部科学大臣 (文部科学省研究振興局ライフサイエンス課)

厚生労働大臣 (厚生労働省大臣官房厚生科学課)

経済産業大臣 (経済産業省商務情報政策局商務サービスグループヘルスケア産業課)

(6) 組織図

組織 organization



※1 研究・経営評議会  
 ※2 アドバイザーボード

研究の実施を含む機構の運営に関する重要事項に関し、理事長に対し助言等を行う組織  
 医療現場、産業界、研究者、患者等からのさまざまなニーズの把握のため理事長の下に置かれる会議

2 事務所(従たる事務所を含む。)の所在地

○本社・支社等の住所

事務所名	所在地	電話番号
本部	東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル	03-6870-2200(代表)
創薬戦略部 東日本統括部	東京都中央区日本橋室町 1-5-5 室町ちばぎん三井ビルディング 8F	03-3516-6181
創薬戦略部 西日本統括部	大阪府大阪市北区大深町 3-1 グランフロント大阪タワーB 11F	06-6372-1771

3 資本金の額及び出資者ごとの出資額

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高
政府出資金	85,000,000,000	25,000,000,000	0	110,000,000,000
資本金合計	85,000,000,000	25,000,000,000	0	110,000,000,000

4 役員の氏名、役職、担当及び職歴

機構に、役員として、その長である理事長及び監事 2 人を置く。

機構に、役員として、理事 1 人を置くことができる。

(国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第 7 条)

役職	氏名	就任年月日	経 歴	
理事長	末松 誠	平成 27 年 4 月 1 日	昭和 58 年 3 月 昭和 63 年 4 月 平成 3 年 5 月 平成 13 年 4 月 平成 19 年 10 月	慶應義塾大学 医学部卒業 同 助手(医学部内科学教室) カリフォルニア大学サンディエゴ校 応用生体医工学部留学 慶應義塾大学 教授(医学部医化学教室) 慶應義塾大学 医学部長
理 事	梶尾 雅宏	平成 31 年 1 月 22 日	昭和 62 年 3 月 昭和 62 年 4 月 平成 21 年 7 月 平成 28 年 6 月 平成 28 年 10 月 平成 29 年 4 月	東京大学 法学部卒業 厚生省入省 厚生労働省年金局 年金課長 厚生労働省社会・援護局 障害保健福祉部長 厚生労働省日本年金機構本部 事業推進統括部付 上席事業推進役 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 執行役

監 事	間島 進吾	平成 27 年 4 月 1 日	昭和 46 年 3 月 昭和 47 年 3 月 昭和 62 年 9 月 平成 9 年 9 月  平成 17 年 1 月 平成 18 年 4 月 平成 29 年 5 月	中央大学大学院 商学研究科修士課程修了 公認会計士間島進吾事務所 KPMG LLP 監査担当パートナー 同 日本関連事業部米国北東部統括パートナー 及び日本関連事業部全米統括パートナー KPMG LLP 顧問 中央大学 商学部教授 学校法人中央大学 常任理事
監 事	室伏 きみ子	平成 27 年 4 月 1 日	昭和 51 年 3 月  平成 8 年 4 月 平成 11 年 12 月 平成 14 年 4 月 平成 16 年 4 月 平成 23 年 3 月 平成 27 年 4 月	東京大学大学院 医学系研究科博士課程修了(医学博士) お茶の水女子大学 理学部大学院教授 ルイ・パスツール大学(仏) 客員教授 お茶の水女子大学 理学部長 同 理事・副学長 株式会社ブリヂストン社外取締役 お茶の水女子大学 学長

#### 5 常勤職員の数及び平均年齢並びに機構への出向者の数

国立研究開発法人日本医療研究開発機構の平成 30 年度末の常勤職員数は、363 人である。

このうち国等からの出向者は 185 人となっている。また、定年制職員の平均年齢は 44.27 歳となっている。

### Ⅲ 財務諸表の要約

#### 1 要約した財務諸表 (<https://www.amed.go.jp/koukai/teikyuu.html>)

##### (1) 貸借対照表

(単位:百万円)

資産の部	金額	負債の部	金額
流動資産	108,501	流動負債	7,931
現金及び預金	54,465	固定負債	11,151
有価証券	54,000	資産見返負債	11,151
前払費用	4	負債合計	19,082
その他の流動資産	33	純資産の部	金額
固定資産	24,627	資本金	110,000
有形固定資産	5,028	政府出資金	110,000
無形固定資産	467	資本剰余金	266
投資その他の資産	19,132	利益剰余金	3,780
開発委託金	18,700	純資産合計	114,046
開発委託金回収債権	168		
敷金保証金	263		
資産合計	133,128	負債純資産合計	133,128

##### (2) 損益計算書

(単位:百万円)

科目	金額
経常費用(A)	148,101
業務費	142,605
人件費	2,532
減価償却費	2,378
その他	137,694
一般管理費	3,750
人件費	2,005
減価償却費	131
その他	1,613
財務費用	1
雑損	1,746
経常収益(B)	150,286
運営費交付金収益	5,621
補助金等収益	134,048
自己収入等	505
その他	8,322
財務収益	1
雑益	1,789
臨時損益(C)	81
その他調整額(D)	0
当期総利益(B-A+C+D)	2,265

## (3) キャッシュ・フロー計算書

(単位:百万円)

項 目	金 額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー (A)	△8,526
人件費支出	△4,510
運営費交付金収入	5,663
補助金等収入	138,533
自己収入等	4,203
その他支出	△152,416
II 投資活動によるキャッシュ・フロー (B)	△1,479
III 財務活動によるキャッシュ・フロー (C)	25,000
IV 資金に係る換算差額(D)	△1
V 資金増加額(又は減少額△) (E=A+B+C+D)	14,994
VI 資金期首残高 (F)	39,470
VII 資金期末残高 (G=E+F)	54,465

## (4) 行政サービス実施コスト計算書

(単位:百万円)

項 目	金 額
I 業務費用	141,729
損益計算書上の費用	148,193
(控除)自己収入等	△6,464
(その他の行政サービス実施コスト)	△1,636
II 損益外減価償却等相当額	-
III 損益外減損損失相当額	-
IV 損益外除売却差額相当額	-
V 引当外賞与見積額	219
VI 引当外退職給付増加見積額	△101
VII 機会費用	-
VIII (控除)法人税等及び国庫納付額	△1,753
IX 行政サービス実施コスト	140,094

## 2 財務諸表の科目

### (1) 貸借対照表

現金及び預金	現金及び預金
有形固定資産	建物、工具器具備品
無形固定資産	商標権、ソフトウェア
開発委託金	機構法第 16 条第 1 項第 1 号に規定する医療分野の研究開発のため企業等に委託し、支出した金額
開発委託金回収債権	開発委託金の確定金額
敷金保証金	敷金保証金
運営費交付金債務	受領した運営費交付金相当額の負債計上額
預り補助金等	受領した補助金等相当額の負債計上額
資産見返負債	固定資産(償却資産等)の取得額のうち運営費交付金、補助金等に対応する額
政府出資金	国からの出資金であり、独立行政法人の財産的基礎を構成
資本剰余金	資本金及び利益剰余金以外の資本の額

### (2) 損益計算書

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

## (3) キャッシュ・フロー計算書

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

## (4) 行政サービス実施コスト計算書

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

## IV 財務情報

### 1 財務諸表の概況

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

(経常費用)

平成 30 年度の経常費用は 148,101 百万円と、前年度比 2,967 百万円減(2.0%減)となっています。これは、補助金の予算増により補助金財源予算の執行額が減少したこと等によります。

(経常収益)

平成 30 年度の経常収益は 150,286 百万円と、前年度比 1,549 百万円減(1.0%減)となっています。これは、補助金財源予算の執行額が減少したこと等に伴い、補助金等収益が前年度比 4,751 百万円(3.4%減)減少したこと、減価償却費及び開発委託金回収等に伴い資産見返負債戻入が前年度比 3,321 百万円(66.4%増)増加したことによります。

(当期総利益)

上記経常損益の状況及び臨時損益の結果、平成 30 年度の当期総利益は 2,265 百万円と、前年度比 1,498 百万円増(195.1%増)となっています。

(資産)

平成 30 年度末現在の資産合計は 133,128 百万円と、前年度比 17,882 百万円増(15.5%増)となっています。これは、平成 30 年度補正予算による政府出資金 25,000 百万円を財源とした予算が追加措置され、預金としていること等によります。

(負債)

平成 30 年度末現在の負債合計は 19,081 百万円と、前年度比 9,383 百万円減(33.0%減)となっています。これは、主として預り補助金等が前年度比 3,304 百万円減(42.0%減)及び資産見返負債が前年度比 5,735 百万円減(34.0%減)したことによります。

(業務活動によるキャッシュ・フロー)

平成 30 年度の業務活動によるキャッシュ・フローは△8,526 百万円と、前年度比 10,916 百万円減となっています。これは、補助金等の精算による返還金支出が前年度比 5,841 百万円増(503.9%増)及び業務活動に伴うその他の経費支出が前年度比 1,065 百万円増(0.8%増)、業務収入が前年度比 1,481 百万円増(254.9%増)したこと、補助金等収入が前年度比 4,466 百万円減(3.1%減)したこと等によります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

平成 30 年度の投資活動によるキャッシュ・フローは△1,479 百万円と、支出が前年度比 844 百万円減(36.3%減)となっています。これは、有形・無形固定資産の取得による支出が前年度比 237 百万円(10.2%増)増加したものの、有価証券の償還収入(取得による支出との純額で)前年度比 1,000 百万円増加したことによります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

平成 30 年度の財務活動によるキャッシュ・フローは 25,000 百万円と、前年度比 5,000 百万円減 (16.7%減)となっています。これは、政府出資金による予算措置の差額によります。

表 主要な財務データの経年比較

(単位:百万円)

区 分	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
経常費用	138,906	147,151	151,068	148,101
経常収益	139,060	147,747	151,835	150,286
当期総利益	153	594	768	2,265
資 産	30,548	83,908	115,246	133,128
負 債	30,141	27,895	28,466	19,082
利益剰余金	153	747	1,514	3,780
業務活動による キャッシュ・フロー	11,834	4,515	2,390	△8,526
投資活動による キャッシュ・フロー	△3,685	△58,260	△2,322	△1,479
財務活動による キャッシュ・フロー	—	55,000	30,000	25,000
資金期末残高	8,149	9,403	39,470	54,465

(2) セグメント事業損益の経年比較・分析

事業損益は 2,185 百万円と、前年度比 1,418 百万円増(184.9%増)となっています。

表 事業損益の経年比較

(単位:百万円)

区 分	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
医薬品創出	—	0	0	—
医療機器開発	—	1	△0	—
革新的医療技術創出拠点	—	—	△0	—
再生医療	—	1	0	—
オーダーメイド・ゲノム医療	—	—	0	—
疾患に対応した研究 ＜がん＞	—	—	—	—
疾患に対応した研究 ＜精神・神経疾患＞	—	—	0	—
疾患に対応した研究 ＜新興・再興感染症＞	—	—	△0	—
疾患に対応した研究 ＜難病＞	—	—	0	—
健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業	16	493	584	2,027
運営費交付金事業	75	32	155	115
法人共通	63	70	28	43
合計	153	596	767	2,185

(3) セグメント総資産の経年比較・分析

総資産は 133,128 百万円と、前年度比 17,882 百万円増(15.5%増)となっています。

表 総資産の経年比較

(単位:百万円)

区 分	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
医薬品創出	1,903	2,301	2,317	2,785
医療機器開発	924	1,357	1,198	946
革新的医療技術創出拠点	1	1	51	48
再生医療	6,585	3,362	609	366
オーダーメイド・ゲノム医療	3	59	50	34
疾患に対応した研究 <がん>	9	4	16	14
疾患に対応した研究 <精神・神経疾患>	20	20	18	17
疾患に対応した研究 <新興・再興感染症>	—	15	129	196
疾患に対応した研究 <難病>	0	9	22	23
健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業	12,201	11,605	11,809	19,404
運営費交付金事業	63	153	3,808	635
法人共通	8,839	65,024	95,219	108,659
合計	30,548	83,908	115,246	133,128

#### (4) 行政サービス実施コストの経年比較・分析

平成 30 年度の行政サービス実施コストは 140,093 百万円と、前年度比 5,529 百万円減(3.8%減)となっています。これは、補助金財源予算の執行額の減少により、損益計算書上の費用のうち業務費が 2,654 百万円減(1.8%減)、(控除)自己収入等のうち資産見返寄附金戻入 2,419 百万円増(70.9%増)によります。

表 行政サービス実施コストの経年比較

(単位:百万円)

区 分	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
業務費用	134,028	142,478	147,341	141,729
うち損益計算書上の費用	139,047	147,781	151,268	148,193
うち自己収入	△5,019	△5,303	△3,927	△6,464
損益外除売却差額相当額	—	1	0	—
引当外賞与見積額	185	200	220	219
引当外退職給付増加見積額	△444	△590	△70	△101
機会費用	—	18	32	—
法人税等及び国庫納付額	0	△1,534	△1,901	△1,753
行政サービス実施コスト	133,769	140,572	145,623	140,094

#### 2 重要な施設等の整備等の状況

該当なし

3 予算及び決算の概要

(単位:百万円)

区 分	医 薬 品 創 出									
	平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30年度			
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額	
I 収入										
運営費交付金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
政府出資金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費補助金	23,717	23,610	23,378	23,385	24,438	24,436	21,942	22,130	△189	
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
自己収入	-	-	-	159	-	335	-	218	△218	
寄附金収入	-	-	-	99	-	151	177	177	-	
受託等収入	-	-	-	200	-	320	320	298	22	
計	23,717	23,610	23,378	23,843	24,438	25,242	22,439	22,823	△384	
II 支出										
一般管理費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
人件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
公租公課	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
事業費	-	-	-	99	-	151	177	177	-	
物件費	-	-	-	99	-	151	177	177	-	
医療研究開発推進事業費	23,717	23,484	23,378	23,030	24,438	24,024	21,942	21,558	384	
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
中小企業医療研究開発推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
受託等経費	-	-	-	200	-	320	320	298	22	
計	23,717	23,484	23,378	23,329	24,438	24,496	22,439	22,033	406	

(単位:百万円)

区 分	医 療 機 器 開 発								
	平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30年度		
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額
I 収入									
運営費交付金	-	-	-	-	-	-	-	-	-
政府出資金	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費補助金	11,327	11,318	10,792	10,792	10,348	10,331	9,414	9,321	93
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	3,187	3,187	3,500	3,500	3,448	3,008	3,040	2,432	608
自己収入	-	-	-	135	-	672	-	572	△572
寄附金収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	14,514	14,505	14,292	14,427	13,796	14,011	12,454	12,325	128
II 支出									
一般管理費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
人件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
公租公課	-	-	-	-	-	-	-	-	-
事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費	11,327	10,744	10,792	10,583	10,348	9,946	9,414	8,951	463
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費	3,187	2,716	3,500	3,210	3,448	2,954	3,040	2,305	734
受託等経費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	14,514	13,461	14,292	13,793	13,796	12,899	12,454	11,256	1,198

(単位:百万円)

区 分	革 新 の な 医 療 技 術 創 出 拠 点									
	平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30年度			
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額	
I 収入										
運営費交付金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
政府出資金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費補助金	12,323	12,235	11,599	11,673	8,921	8,921	10,675	10,644	31	
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-	-	1,125	1,125	519	519	-	
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
自己収入	-	-	-	224	-	167	-	170	△170	
寄附金収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
受託等収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
計	12,323	12,235	11,599	11,897	10,047	10,214	11,194	11,334	△139	
II 支出										
一般管理費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
人件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
公租公課	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費	12,323	11,775	11,599	11,585	8,921	8,705	10,675	10,349	326	
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-	-	1,125	1,082	519	519	1	
中小企業医療研究開発推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
受託等経費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
計	12,323	11,775	11,599	11,585	10,047	9,787	11,194	10,867	327	

(単位:百万円)

区 分	再 生 医 療								
	平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30年度		
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額
I 収入									
運営費交付金	-	-	-	-	-	-	-	-	-
政府出資金	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費補助金	16,020	16,001	15,766	15,744	15,108	15,108	15,804	15,804	-
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-
自己収入	-	-	-	121	-	92	-	156	△156
寄附金収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等収入	-	-	-	-	-	30	30	30	-
計	16,020	16,001	15,766	15,865	15,108	15,230	15,834	15,990	△156
II 支出									
一般管理費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
人件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
公租公課	-	-	-	-	-	-	-	-	-
事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費	16,020	15,961	15,766	15,643	15,108	14,974	15,804	15,600	205
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等経費	-	-	-	-	-	30	30	30	-
計	16,020	15,961	15,766	15,643	15,108	15,004	15,834	15,630	205

(単位:百万円)

区 分	オ ー ダ ー メ イ ド ・ ゲ ノ ム 医 療								
	平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30年度		
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額
I 収入									
運営費交付金	-	-	-	-	-	-	-	-	-
政府出資金	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費補助金	7,991	7,148	10,574	11,318	12,342	12,258	9,231	9,315	△84
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-
自己収入	-	-	-	20	-	53	-	64	△64
寄附金収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	7,991	7,148	10,574	11,338	12,342	12,311	9,231	9,379	△148
II 支出									
一般管理費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
人件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
公租公課	-	-	-	-	-	-	-	-	-
事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費	7,991	7,147	10,574	11,282	12,342	12,229	9,231	9,299	△68
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等経費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	7,991	7,147	10,574	11,282	12,342	12,229	9,231	9,299	△68

(単位:百万円)

区 分	疾患に対応した研究 ＜がん＞									
	平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30年度			
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額	
I 収入										
運営費交付金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
政府出資金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費補助金	14,916	14,855	14,137	14,119	13,643	13,579	12,816	12,822	△6	
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
自己収入	-	-	-	515	-	216	-	214	△214	
寄附金収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	14,916	14,855	14,137	14,634	13,643	13,794	12,816	13,036	△220	
II 支出										
一般管理費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
人件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
公租公課	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費	14,916	14,609	14,137	13,931	13,643	13,446	12,816	12,734	82	
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等経費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	14,916	14,609	14,137	13,931	13,643	13,446	12,816	12,734	82	

(単位:百万円)

区 分	疾患に対応した研究 ＜精神・神経疾患＞									
	平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30年度			
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額	
I 収入										
運営費交付金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
政府出資金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費補助金	8,288	8,277	7,940	7,824	7,816	7,816	9,242	9,242	-	
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	200	200	-	-	1,103	1,103	-	
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
自己収入	-	-	-	89	-	30	-	54	△54	
寄附金収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
受託等収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
計	8,288	8,277	8,141	8,113	7,816	7,846	10,345	10,399	△54	
II 支出										
一般管理費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
人件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
公租公課	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費	8,288	8,265	7,940	7,798	7,816	7,808	9,242	9,181	61	
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	200	200	-	-	1,103	1,091	12	
中小企業医療研究開発推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
受託等経費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
計	8,288	8,265	8,141	7,998	7,816	7,808	10,345	10,272	73	

(単位:百万円)

区 分	疾患に対応した研究 ＜新興・再興感染症＞								
	平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30年度		
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額
I 収入									
運営費交付金	-	-	-	-	-	-	-	-	-
政府出資金	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費補助金	4,782	4,768	5,387	5,358	5,737	5,464	7,626	5,867	1,759
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-
自己収入	-	-	-	69	-	20	-	13	△13
寄附金収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	4,782	4,768	5,387	5,427	5,737	5,484	7,626	5,879	1,747
II 支出									
一般管理費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
人件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
公租公課	-	-	-	-	-	-	-	-	-
事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費	4,782	4,768	5,387	5,329	5,737	5,440	7,626	5,851	1,774
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等経費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	4,782	4,768	5,387	5,329	5,737	5,440	7,626	5,851	1,774

(単位:百万円)

区 分	疾患に対応した研究 ＜難病＞									
	平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30年度			
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額	
I 収入										
運営費交付金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
政府出資金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費補助金	10,012	9,915	10,203	9,829	9,697	9,489	8,938	9,141	△202	
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
自己収入	-	-	-	79	-	122	-	74	△74	
寄附金収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	10,012	9,915	10,203	9,908	9,697	9,611	8,938	9,215	△276	
II 支出										
一般管理費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
人件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
公租公課	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費	10,012	9,892	10,203	9,797	9,697	9,471	8,938	9,094	△155	
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等経費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	10,012	9,892	10,203	9,797	9,697	9,471	8,938	9,094	△155	

(単位:百万円)

区 分	健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業								
	平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30年度		
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額
I 収入									
運営費交付金	-	-	-	-	-	-	-	-	-
政府出資金	-	-	55,000	55,000	30,000	30,000	25,000	25,000	-
医療研究開発推進事業費補助金	24,855	24,753	28,103	22,495	29,443	27,310	21,866	24,469	△2,602
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	4,203	4,197	4,155	4,153	5,726	5,724	2
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-
自己収入	-	-	-	618	-	183	-	2,325	△2,325
寄附金収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	24,855	24,753	87,306	82,310	63,598	61,646	52,593	57,518	△4,925
II 支出									
一般管理費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
人件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
公租公課	-	-	-	-	-	-	-	-	-
事業費	-	-	55,000	-	30,000	3,622	25,000	9,591	15,409
物件費	-	-	55,000	-	30,000	3,622	25,000	9,591	15,409
医療研究開発推進事業費	24,855	24,428	28,103	22,195	29,443	27,123	21,866	24,352	△2,486
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	4,203	4,185	4,155	4,137	5,726	5,696	31
中小企業医療研究開発推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等経費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	24,855	24,428	87,306	26,380	63,598	34,882	52,593	39,639	12,953

(単位:百万円)

区 分	運 営 費 交 付 金 事 業								
	平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30年度		
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額
I 収入									
運営費交付金	1,159	1,159	1,249	1,908	1,830	2,417	1,921	1,921	-
政府出資金	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療研究開発推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-
自己収入	-	-	-	-	-	-	-	31	△31
寄附金収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	1,159	1,159	1,249	1,908	1,830	2,417	1,921	1,952	△31
II 支出									
一般管理費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
人件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
公租公課	-	-	-	-	-	-	-	-	-
事業費	1,159	425	1,249	1,294	2,417	1,754	1,921	2,043	△122
物件費	1,159	425	1,249	1,294	2,417	1,754	1,921	2,043	△122
医療研究開発推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中小企業医療研究開発推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
受託等経費	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	1,159	425	1,249	1,294	2,417	1,754	1,921	2,043	△122

(単位:百万円)

区 分	法 人 共 通									
	平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30年度			
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額	
I 収入										
運営費交付金	3,751	3,751	3,775	4,175	3,761	4,379	3,743	3,743	-	
政府出資金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
医療研究開発推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
自己収入	-	17	-	1	-	23	-	3	△3	
寄附金収入	-	1	-	-	-	-	-	-	-	
受託等収入	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
計	3,751	3,769	3,775	4,176	3,761	4,402	3,743	3,746	△3	
II 支出										
一般管理費	3,751	3,290	3,775	3,489	4,379	4,026	3,743	3,625	118	
人件費	1,309	1,274	1,302	1,263	1,296	1,250	1,295	1,278	17	
物件費	2,438	2,016	2,418	2,171	3,022	2,715	2,387	2,303	84	
公租公課	4	0	55	55	61	61	60	43	17	
事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
物件費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
医療研究開発推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
中小企業医療研究開発推進事業費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
受託等経費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
計	3,751	3,290	3,775	3,489	4,379	4,026	3,743	3,625	118	

(単位:百万円)

区 分	合 計									
	平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30年度			
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	差額	
I 収入										
運営費交付金	4,910	4,910	5,024	6,083	5,592	6,796	5,663	5,663	-	-
政府出資金	-	-	55,000	55,000	30,000	30,000	25,000	25,000	-	-
医療研究開発推進事業費補助金	134,230	132,881	137,879	132,537	137,494	134,712	127,554	128,755	△1,201	△1,201
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	-	-	4,404	4,397	5,280	5,278	7,349	7,347	2	2
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	3,187	3,187	3,500	3,500	3,448	3,008	3,040	2,432	608	608
自己収入	-	17	-	2,030	-	1,912	-	3,895	△3,895	△3,895
寄附金収入	-	1	-	99	-	151	177	177	-	-
受託等収入	-	-	-	200	-	350	350	328	22	22
計	142,327	140,996	205,806	203,847	181,814	182,207	169,133	173,596	△4,464	△4,464
II 支出										
一般管理費	3,751	3,290	3,775	3,489	4,379	4,026	3,743	3,625	118	118
人件費	1,309	1,274	1,302	1,263	1,296	1,250	1,295	1,278	17	17
物件費	2,438	2,016	2,418	2,171	3,022	2,715	2,387	2,303	84	84
公租公課	4	0	55	55	61	61	60	43	17	17
事業費	1,159	425	56,249	1,393	32,417	5,527	27,098	11,811	15,287	15,287
物件費	1,159	425	56,249	1,393	32,417	5,527	27,098	11,811	15,287	15,287
医療研究開発推進事業費	134,230	131,073	137,879	131,174	137,494	133,166	127,554	126,968	586	586
保健衛生医療調査等推進事業費	-	-	4,404	4,385	5,280	5,220	7,349	7,305	43	43
中小企業医療研究開発推進事業費	3,187	2,716	3,500	3,210	3,448	2,954	3,040	2,305	734	734
受託等経費	-	-	-	200	-	350	350	328	22	22
計	142,327	137,504	205,806	143,850	183,018	151,242	169,133	152,342	16,791	16,791

#### 4 経費削減及び効率化に関する目標及びその達成状況

##### (1) 経費削減及び効率化目標

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

## V 事業の説明

### 1 財源の内訳

当機構の経常収益は150,286百万円で、その内訳は、運営費交付金収益5,621百万円(経常収益の3.7%)、補助金等収益134,048百万円(89.2%)、その他の収益10,617百万円(7.1%)となっています。

これを事業別に区分すると、次のようになります。

「医薬品創出」では、補助金等収益20,010百万円(事業収益の92.3%)、その他の収益1,677百万円(7.7%)となっています。

「医療機器開発」では、補助金等収益10,990百万円(事業収益の90.9%)、その他の収益1,104百万円(9.1%)となっています。

「革新的な医療技術創出拠点」では、補助金等収益10,852百万円(事業収益の98.3%)、その他の収益188百万円(1.7%)となっています。

「再生医療」では、補助金等収益15,428百万円(事業収益の96.9%)、その他の収益492百万円(3.1%)となっています。

「オーダーメイド・ゲノム医療」では、補助金等収益9,298百万円(事業収益の99.1%)、その他の収益82百万円(0.9%)となっています。

「疾患に対応した研究<がん>」では、補助金等収益12,730百万円(事業収益の98.3%)、その他の収益220百万円(1.7%)となっています。

「疾患に対応した研究<精神・神経疾患>」では、補助金等収益10,265百万円(事業収益の99.4%)、その他の収益62百万円(0.6%)となっています。

「疾患に対応した研究<新興・再興感染症>」では、補助金等収益5,742百万円(事業収益の99.0%)、その他の収益55百万円(1.0%)となっています。

「疾患に対応した研究<難病>」では、補助金等収益9,084百万円(事業収益の99.1%)、その他の収益83百万円(0.9%)となっています。

「健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業」では、補助金等収益29,648百万円(事業収益の82.4%)、その他の収益6,314百万円(17.6%)となっています。

「運営費交付金事業」では、運営費交付金収益1,963百万円(事業収益の90.5%)、その他の収益206百万円(9.5%)となっています。

「法人共通」では、運営費交付金収益3,658百万円(事業収益96.4%)、その他の収益135百万円(3.6%)となっています。

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

## 2 業務の実績に基づく説明

### (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

#### ① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

(1)PD・PS・PO 体制によるプロジェクトマネジメントシステムを着実に運用。横断的な課題について、有機的な連携のもと推進するため、プロジェクト連携シンポジウムを企画・開催。さらに、課題支援終了後の実用化進捗状況の把握のための新たな仕組み検討のため、試行的調査を実施した。(2)研究マネジメントチェック項目について、医療機器、再生医療について作成し運用を開始した。(3)国際レビューアの導入について、平成 31 年度事業の公募においては全ての事業部において合計 13 事業(平成 30 年度 4 事業)と前年度から 3 倍に拡大した。(4)研究データの統合的活用の推進について、データシェアリングポリシーの適用範囲を平成 31 年度事業の公募から「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」等 2 プロジェクト、2 事業に拡充した。(3)プロジェクトマネジメントの取組強化のため、AMED オンライン課題評価システム(ARS)を運用し、課題評価委員、機構職員双方の利便性向上を図った。また、AMED 研究開発マネジメントシステム(AMS)について、分析基盤の強化を図ると共に、16 機関による研究開発課題を統合したデータベース構築への取組を開始した。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

#### ② 研究不正防止の取組みの推進

(1) 昨年度に引き続き、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、他の配分機関にない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に強力に推進するとともに、(2)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、所期の目標を達成した。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る。

#### ③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行

(1) これまでの進捗管理の手法から更なる向上を図り、より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認定臨床研究審査委員会となった機関が参加する協議会を設置し、審査する上での課題等について検討した。(2)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、(3)ICT を活用し、医療・介護・健康分野のデータを臨床研究等に効果的に利用するための研究を推進した。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。

#### ④ 実用化へ向けた支援

平成 30 年度は、特に、(1)知的財産部のコンサルタントに加え、全国に知財リエゾンを配置し、特に地方の中小規模大学等に対するハンズオン支援を充実させた。これにより、相談件数の大幅な増加(H29FY:195 件→315 件)と共に、相談内容も知財活用など高度な内容にシフトしており、個別の課題に対する着実な支援に加え、大学等における知財リテラシー向上にも大きく寄与した。また、知的財産支援に対する満足度も向上(90%超が満足・やや満足)し、効果的な支援が行われた。(2)知財・実用化戦略コース研修について、受講者のレベル向上にあわせて内容を充実化するとともに、研究者と産学連携担当者が実際の研究課題を持ち寄り、実用化までの戦略を立てる「パートナーリング塾」を実施した。なお、「パートナーリング塾」参加課題の中から、実際の商談会(BioJapan、BioEuro 等)に OJT として参加させ、さらに実践を積ませる予定。(3)医薬品シーズのマッチング機会提供のため、製薬協・medU-net の協力の下、AMED ふらっと®を立ち上げた。同時に、各大学等に対し利用促進支援を図り、大学側参加者 63 者、登録シーズ 145 件、平均アクセス 300 件超/月など、普及が進んでいる。また、国内外の商談・出展支援を行っているところ、特に海外商談についてはコンサルタント等による支援を充実させ、支援課題の約 50%について守秘義務契約の締結にこぎ着けた。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、着実な業務運営がなされている。

#### ⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援

(1) データ・基盤の整備(BINDS、バイオバンク、MGeND など): 研究者が研究用機器やゲノム等のデータにアクセスできる基盤を構築し、その利用を促進した。創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(BINDS)では、クライオ電子顕微鏡の共同利用を促進するためのネットワークを本格稼働させて研究成果も創出。また、バイオバンクの利活用促進のため、試料・情報のデータベース化や検索システムの開発、運用に努め、従来実績を多く上回る配布を行った。さらに、日本人に特有の疾患感受性ゲノム変異のデータベース(MGeND:臨床ゲノム情報統合データベース)への登録の枠組みを構築することにより、登録数を飛躍的に増加させるとともに、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)に登録された未診断疾患の患者のデータベースについて、データポリシーに基づき運営し、データ共有数を飛躍的に増加させた。(2)革新的医療技術創出拠点:拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導等を実施した。(3)若手育成:若手研究者が代表者となることを条件とする公募を行うなどの取組を着実に実施し、支援課題数を平成 27 年度比で 5.5 倍に増加させた。(4)PPI:被験者・患者の臨床研究等への参画に関する調査などにより、研究への患者・市民参画などへの取組を実施した。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

#### ⑥ 国際戦略の推進

(1)新たな MOC の締結を行い、将来の協力を見据えたワークショップを意欲的に開催したことに加え、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を拡大するとともに、安全

保障輸出管理に関する体制を整備し、国際的な研究環境の基盤構築をした。(2)国際コンソーシアムを通じた国際連携体制を強化し、今後のグローバルなデータシェアリングに繋げた。(3)科学技術及び保健外交上重要とされる国際共同研究を着実に推進した。(4)若手研究者による国際的かつ学際的共同研究を推進するための Interstellar Initiative が新たに立ち上げ、国際的に活躍が期待される若手研究者の育成に寄与した。以上より、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。

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

(1)医療研究開発革新基盤創成事業(GiCLE)第3回(平成30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。(2)強化された新たなPS/PO体制の下、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で行う伴走支援やマネジメントにより課題を推進している。(3)平成30年度第2次補正予算の政府出資金を活用した第4回公募を開始した。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。

(2)基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

① 医薬品創出

平成29年7月に創薬戦略部を立ち上げ、平成30年度は同部を中心に「オールジャパンの医薬品創出プロジェクト」関係事業を推進。またAMED横断的に創薬関連業務を積極的に実施。この結果、企業導出目標5件に対して、平成30年度単年度で82件の企業導出を達成。具体的には、(1)全般的取組としては、創薬分野での産学連携を一層推進。マッチングを伴う新たなGAPFREE型産学連携を2事業開始、BINDS事業開始からの2年間で約1,500件の技術支援を実施・民間企業利活用ルールを策定、人材育成分野では生物統計の大学院生21人(第一期生)が平成30年度より在籍中。この他、AMRや認知症に関する産学官クロストーク、NIH・NCATS等との橋渡し研究に関する連携、遺伝子治療に関するAMED内横断的プロジェクトを開始した。(2)研究開発の成果としては、体液中マイクロRNAの検出によるがん・認知症の早期診断技術の開発、新たなペプチド合成法開発、臨床研究・治験支援を通じた筋ジストロフィーに対する国産初の核酸医薬品が先駆け指定を受け承認申請準備中、RSの観点からは、インフルエンザ治療薬と異常行動に関する疫学研究に基づく添付文書改訂などに貢献。(3)支援基盤整備については、創薬支援NWのシーズ収集・エコシステム機能強化のための外部機関(ユニット)連携のほか平成30年度2件の導出達成、BINDS事業によるクライオ電顕NWの構築やScience誌掲載の成果創出。CINについては、レジストリ保有者と企業とのニーズマッチングを実施するなど新たな産学連携を開始。以上から、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、創薬実用化に関する「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特別な成果の創出の期待等が認められる。

## ② 医療機器開発

全体的な取組としては、医療機器開発のあり方について検討し、重点分野別に将来のあるべき姿の実現に向けての対応すべき課題と課題解決に向けた方向性を整理し、公開した。①革新的医療機器の開発支援と普及については、「先端計測事業」で日本医療研究開発大賞 AMED 理事長賞を受賞するほか、「未来医療機器・システム開発事業」において 31 件の先端機器開発を実施、スマート治療室の臨床研究を開始した。「医療機器開発推進事業」で、AI を用いたソフトウェアの承認を得るなど、基礎・応用・実用化研究それぞれで成果を上げた。また、「ロボット介護事業」では、開発補助のみならず、効果測定、評価手法・環境の開発・整備を実施した。②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援としては、「医療機器開発支援ネットワーク」で伴走コンサルを 117 件実施して開発から事業化まで幅広く支援。「医工連携事業化推進事業」で 34 件の課題を推進してものづくり技術を有する中堅・中小企業を支援した。「途上国事業」において、日本企業の、現地ニーズに応じた機器開発を 5 件実施。③医療機器開発のマネジメントの改善については、医療機器開発のマネジメントチェック項目を策定し適用を開始。④医療機器開発人材育成についても、11 医療機関で企業人材の育成を実施した。研究開発成果の最大化に向けて、着実な成果の創出と業務運営がなされている。

## ③ 革新的医療技術創出拠点

(1)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を促進するため、PD、PS、PO と共にサイトビジットや全体会議を実施した。また、(2)臨中ネットの整備を開始する等、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をすすめた。さらに、(3)拠点を中心に、アカデミア発シーズを実用化につなぐ体制を充実させるための人材育成の研修・講習会の開催、臨床研究倫理審査の効率化・質の均一化効率化を推進する取組を実施した。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。

## ④ 再生医療

PDPSPPO による助言や交流会等による研究者同士のネットワークの形成、課題担当者の進捗管理・アドバイスによる橋渡し等、再生医療の迅速な実現を進めるための支援を行った結果、(1)ヒト iPS 細胞由来ドパミン前駆細胞を用いたパーキンソン病患者を対象とした医師主導治験が開始されるなど、30 年度中に 11 件が臨床研究段階又は治験段階に移行しており、臨床研究・治験の実施が進んだ。また、iPS 細胞を活用した新規治療薬の探索について 3 件の治験が開始された。(2)プロジェクトの運営にあたっては、「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」を作成し、採択時の評価や進捗管理に活用した。また、製薬協と AMED の共催セミナーを行い、新たなプロジェクト運営の方法を構築した。(3)さらに、研究交流会や公開シンポジウム等を通じてネットワーク形成、人材育成、患者・一般への情報発信を行うなど、所期の目標を大きく上まわった。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来

的な成果の創出の期待等が認められる。

⑤ オーダーメイド・ゲノム医療

(1) 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業、ゲノム創薬基盤推進研究事業を通じ、今年度からがんゲノムにつながるがんオンコパネルの開発や医薬品の製造販売承認の取得等が実現し、(2)臨床ゲノム情報統合データベース(MGeND)への日本人集団の疾患関連変異データの蓄積、東北メディカル・メガバンク計画による日本人基準ゲノム配列(JRGA)等の公開やゲノム情報等の公開が進むとともに、(3)データシェアリングポリシー適用事業拡大とゲノム医療データのグローバルシェアリングに向けた国際活動への新規参画など、疾患関連遺伝子の同定や日本人の標準ゲノム配列の特定に加え、医療実装の創出やゲノム医療情報の国際標準化への新たな取組みなどを行い目標を大きく上まわった。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

⑥ 疾患に対応した研究<がん>

PD/PS/PO を中心にジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト全体の一体的運用により、<(1)-1> 日本発がん治療ウイルス薬の製造販売承認申請に着手、固形がんに有効な新規 CAR-T 細胞の開発、機能喪失性変異に対し代謝異常を標的とする新規がん治療法の発見など、顕著な研究成果を挙げた。<(2)-1> 事業や省庁の枠を超えプロジェクトを一体的に運用し、次世代がん・革新がん両サポート機関の連携強化によって一気通貫マネジメントの実現に向けた基盤整備、次世代がん事業で標的探索研究から応用研究へステージアップ評価を実施するとともに、応用研究のステージゲート評価によって有望な研究課題の次のステージへの移行と革新がん事業への移行を実現、課題紹介リーフレット集配布を通じて企業導出を促進、がん関連遺伝子パネル検査の開始に対応した医薬品の新規開発と適応拡大を目指した医師主導治験を推進。<(3)-1> 戦略的な公募策定への活用を目的に ICRP に正式加盟、早期診断バイオマーカー実用化の日米研究協力体制構築、異分野交流若手ワークショップや海外短期研修等への派遣を通じて国際的に活躍できる若手研究者育成を推進。<(4)-1> KPI 目標値を超える治験導出等を実現するなど、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。

⑦ 疾患に対応した研究<精神・神経疾患>

PDPSPPO による適切な研究開発マネジメント、研究者のリソースや情報の共有促進、さらに、関係省庁、有識者、企業との密な意見交換等のもとで事業運営方針や事業間連携の加速を図ったことなどにより、(1)精神・神経分野のライフステージにわたる研究を行い、遺伝性の前頭側頭型認知症(FTDP-17)患者の病態解明、認知機能とリスク要因の解析、思春期における精神神経の発達の特徴等、成果を挙げた。(2)認知症や精神疾患に関する治験・臨床研究を推進する基盤であるコホート・レジストリの調査、連携強化を図り、さらに、共通 SOP の作成や研究成

果を国内外へ提供する体制を構築した。(3)IBI 等国際的な枠組み連携、ファンディング機関同士の連携に基づくシンポジウムの開催、国際会議の開催を実施するなどの国際連携、若手向け公募の実施、若手研究者交流会等の交流・人材育成を図った。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。

⑧ 疾患に対応した研究<新興・再興感染症>

(1)PSPO 及び事業担当によるタイムリーな助言や適切な課題管理を行った結果、ノロウイルスワクチンシーズの企業導出、ジカウイルス感染症の迅速診断法製造販売承認の取得、インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチン、多剤耐性結核に対する新規治療用 DNA ワクチンの治験開始、トキソプラズマ症における新規病原性機構の解明、RS ウイルスの抗原部位のアミノ酸置換が再感染の原因である事の発見など顕著な研究成果を挙げ、グローバルヘルスに資する実用化研究を推進した。(2)プロジェクト一体運営のための連携強化および事業運用改善の一環として、事業間合同開催による公開講座やシンポジウム、プロジェクト横断的な「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」の改訂、製薬企業出身の新規 PO 委嘱、CiCLE 事業 AMR 関連課題支援のための意見交換会、研究動向調査を実施した。(3)若手の感染症研究者育成の推進のための交流会や日英ワークショップの開催、公募若手枠における国際化、2019 年 GloPID-R 総会ホストとしての準備、特に感染症研究分野のデータシェアリング推進を図るサイドイベント開催に向けて企画段階からの積極的関与、JPIAMR 活動への協力など、研究者育成・人的交流・国際連携等に資する活動強化を行った。これらの成果により、(4)2020 年及び 2030 年までの達成目標に向け着実に進捗が得られている。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待などが認められる。

⑨ 疾患に対応した研究<難病>

患者の多くが未だ治療がない、もしくは診断さえつけられていない希少・未診断疾患に対する研究開発においては、迅速に研究成果を治療へと結びつけることが重要となる。本年度は(1)ミトコンドリア病 MELAS に対し日本初の薬事承認を取得し、炎症性腸疾患に対する初の体外診断薬の薬事承認を取得した。また、iPS 細胞モデルにて見出された治験薬による筋萎縮性側索硬化症(ALS)治験が開始となり、iPS 細胞創薬という革新的な医療開発を推し進めている。(2)未診断疾患イニシアチブ(IRUD)における CIRB は 28 施設における審査の実施許可を達成し、35 の大学病院に診療科横断的診断委員会を設置する等、全国の大学病院、地域中核病院を含む全国を網羅した 418 施設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た。また、未診断状態患者の登録は 73%が協力病院から拠点病院への紹介であり(2019 年 2 月 20 日時点)、診断困難な患者として累計 3,356 家系[9,524 検体]を登録(2018 年 7 月)した。更に新規疾患関連遺伝子の発見は 16 件(累計)と計画を大幅に上回り、IRUD beyond としてもモデル生物コーディネーティングセンターにより 102 の未知遺伝子の機能解析が進行(2019 年 3

月)する等、特筆すべき成果をあげている。加えて難病プラットフォームでは 35 の研究班へのレジストリ構築支援が開始された(2019 年 3 月)。また、課題管理に関しても研究テーマと評価委員の専門性を合致させるマッチングシステムの開発・導入や、科学技術調査員の活用による質の高い課題評価と管理、更に効果的かつ効率的な課題管理が可能になる「Risk & Impact based approach to management」の導入を開始しており、タイムリーかつ機動的な研究の追加支援を実施している。(3)加えて Matchmaker Exchange を通じた海外とのデータ共有、国際レビューアを活用した公募、HAM 患者に対する国際共同治験も継続しており、国際連携への取組みも進んでいる。評価の高かった若手研究者への教育研修についても規模と内容を拡充して開催した。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。

#### ⑩ 健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業

(1)複数学会主導の臨床画像データベースを構築:臨床画像の関連6学会(新たに 30 年度に 2 学会が参画)が主導する画像データベースの連携データ集積システムを構築。その際、国立情報学研究所が参画し、同研究所が構築・運営する学術情報ネットワーク SINET5 を活用して、より均質性の高いデータを集積する取組を行うことで、世界で類を見ない学会連携の DB 基盤の仕様が定まった。これにより、AI による診断・治療支援のための基盤構築が加速された。(2)革新的先端研究開発支援事業(AMED-CREST、PRIME、LEAP):PSPO を中心としたマネジメントを行い、革新的な医療につながる事が期待されるシーズが創出された。LEAP の成果最大化を図るため、臨床・応用研究者とのマッチングシステムを導入した。また、成果展開促進のため、ヒト検体を用いた疾患絞込み等を行う FORCE 事業を導入した。AMED-CREST 新領域において海外レビューアを他事業にさきがけて導入した。(3)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、両事業の合同シンポジウムで提唱されたライフステージに応じた健康課題の克服という重点テーマを展開、成育分野の研究を充実させる流れを形成。(4)疾病に対応した研究では、生活習慣病、免疫アレルギー、エイズ対策及び肝炎対策などの各分野において研究成果を挙げ、(5)産学連携医療イノベーション創出推進プログラム(ACT-M)において薬事承認の取得等、着実に実用化に向けた成果をあげるなど、所期の目標を大きく上まわった。

以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。