

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
令和元年度（平成31年度） 年度計画

平成31年4月1日

令和2年3月12日変更

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

目次

I	政策体系における法人の位置づけ及び果たすべき役割	3
II	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目標を達成するためとるべき措置	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	4
①	医療に関する研究開発のマネジメントの実現	4
②	研究不正防止の取組の推進	5
③	臨床研究及び治験データマネジメントの実行	6
④	実用化へ向けた支援	6
⑤	研究開発の基盤整備に対する支援	7
⑥	国際戦略の推進	7
⑦	基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	9
(2)	基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	10
①	医薬品創出	11
②	医療機器開発	11
③	革新的な医療技術創出拠点	12
④	再生医療	14
⑤	オーダーメイド・ゲノム医療	15
⑥	疾病領域対応型統合プロジェクト〈がん〉	16
⑦	疾病領域対応型統合プロジェクト〈精神・神経疾患〉	17
⑧	疾病領域対応型統合プロジェクト〈新興・再興感染症〉	18
⑨	疾病領域対応型統合プロジェクト〈難病〉	19
⑩	健康・医療戦略の推進に必要なとなる研究開発事業	20
III	業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置	21
(1)	業務改善の取組に関する事項	21
①	組織・人員体制の整備	21
②	P D C Aサイクルの徹底	21
③	適切な調達の実施	22
④	外部能力の活用	22
⑤	業務の効率化	22
(2)	業務の電子化に関する事項	22
IV	予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画	23
V	短期借入金の限度額	23
VI	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	23
VII 前号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（記載事項なし）	23
VIII 剰余金の使途	23
IX その他主務省令で定める業務運営に関する事項	24
（1） 内部統制に係る体制の整備	24
（2） コンプライアンスの推進	24
（3） 情報公開の推進等	24
（4） 情報セキュリティ対策の推進	24
（5） 職員の意欲向上と能力開発等	24
（6） 施設及び設備に関する計画（記載事項なし）	25
（7） 職員の人事に関する計画	25
（8） 中長期目標の期間を超える債務負担	25
（9） AMED法第十七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項	25

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 35 条の 8 の規定により準用して読み替える同法第 31 条の規定により、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）の令和元年度（平成 31 年度）年度計画を次のとおり定める。

I 政策体系における法人の位置づけ及び果たすべき役割

AMEDは、健康・医療戦略推進本部の下、医療分野の研究開発の司令塔として、国が定めた「健康・医療戦略」及び当該戦略に即した施策の基本的な方針や政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策等を定めた「医療分野研究開発推進計画（以下「推進計画」という。）」に基づき、大学、研究開発法人その他の研究機関等と連携し、基礎から実用までの一貫した研究開発を推進する。この目的に資するため、適切な組織・人員体制を構築するとともに、9の統合プロジェクトを中心として、各統合プロジェクトの基礎から実用化まで一貫した研究開発支援を行う。

基礎から実用化までの切れ目ない研究支援を一体的に行うため、次のことを行う。

統合プロジェクトごとにプログラム運営や統合プロジェクト間の連携等の高度な専門的調整を行うプログラム・ディレクター(PD)を配置する。また、統合プロジェクトを構成する事業運営や事業間の連携等の調整を行うプログラム・スーパーバイザー(PS)、PSと協力して事業の運営管理実務を担うプログラム・オフィサー(PO)を各事業に配置し、事業のマネジメント体制を構築する。

また、医薬品医療機器等法に基づく承認業務に精通した専門的知見を有する者を登用し、実用化に向けた研究開発を効果的・効率的に実施するためのノウハウを蓄積する。

さらに、AMED内に知的財産の専門家を配置し、先行技術や市場情報を調査・収集した上で、研究機関における知的財産管理や知的財産取得戦略の立案を支援するとともに、引き続き支援内容の周知活動を行い、認知度を高める。また、教育訓練や講習会を開催し、データマネージャー、生物統計家、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、臨床研究、治験及び医療への実用化をサポートする専門人材の育成を支援する。

II 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目標を達成する

ためとるべき措置

(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

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、規制対応等の周到的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、国内外の動向調査等で得られた結果も加えてAMSを活用した各種分析を行う。

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。更なる評価の質の向上を図るため、公募の評価プロセスにおける国際レビューアの導入を推進する。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。

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の質問に対して一元的な情報提供をするため、部署横断的な取り組みとして、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

一（AMED-PO）で構成される一元的な対応窓口「AMED Research Compass（AReC）」により、ワンストップサービスを実施する。

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）の機能の向上及びデータ基盤の開発を進める。また、これまで各分野で異なっていた評価システムを共通化し評価の俯瞰・分析に繋げるため、10段階共通評価システムによる課題評価を実施する。さらに、これまでの運用実績を踏まえ、研究課題評価や課題管理のあり方について、検討を行い、必要に応じて改善を図る。公募の評価プロセスにおける国際レビューアの導入を推進する。

研究課題の重要なステージゲートにおいて実用化に必要な研究が着実に実施されているかの評価を行えるシステムとして、医薬品、医療機器、再生医療等製品の各研究開発マネジメントチェック項目の活用を推進するとともに、医療経済的視点も踏まえた研究開発の推進を図る。

研究開発から生じるデータの種類や所在等を把握すべく原則として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義務化する。

② 研究不正防止の取組の推進

公正かつ適切な研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。

また、研究機関の人材育成に関する支援、AMEDからの研究資金の配分を受けている研究機関の研究公正関係者が情報交換できる場であるRIOネットワークを通じての積極的な情報交換等、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。

③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行

研究マネジメントを効率的に実施するために、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支援を実施する。

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取組を行う。

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。

④ 実用化へ向けた支援

知的財産部内の知財総合窓口(Medical IP Desk)のほか、日本全国に常駐するAMED知財リエゾンによる研究機関等への訪問を通じて、引き続き、研究機関の成果実用化に向けた知的財産戦略の立案支援等を行うとともに、先行技術や市場情報等の調査結果の研究機関への提供、展示商談会への出展支援、シーズ・ニーズマッチングシステム(AMEDぷらっと[®])を通じた企業へのマッチング機会の提供等、具体的な導出(ライセンスアウト)に向けた支援内容をより一層充実させる。また、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研究機関に提供することにより、的確な研究開発・知財戦略策定の支援を行うほか、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の開催、大学生や大学院生向け知財教材の開発や活用を通じて、それぞれに必要な知財リテラシーの向上を図る。

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。

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、レギュラトリーサイエンス(RS)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、RS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。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、2016年3月に締結した株式会社産業革新機構(現株式会社

INCJ) と締結し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。

⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援

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。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。

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、健常者については試料・情報の収集を継続しつつ、患者及び健常者のバイオバンク利活用を促進するための取組を実施する。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。

さらに、AMEDの研究開発の概要及び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した公開版AMS (AMEDfind) のサービスを実施し、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。

⑥ 国際戦略の推進

最先端分野におけ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不可欠なものとされており、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、世界の全ての人々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、ライフィノベーションなどの国際共通な課題の達成、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、ヒト脳の動作原理等の神経回路レベルでの解明に向けて脳画像解析等における国際連携の推進、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、GACD と連携した中低所得国の非感染症疾患対策に資する研究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。

日本人の若手独立研究者をリーダーとした国際的・学際的研究チームによる医療分野での先進的な研究シーズの創出を継続的に推進する。

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）を活用しつつ、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・発信を可能にする等のAMED全体の国際戦略を強化する。

⑦ 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

政府出資を活用し、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。その中で、スタートアップ型のベンチャー企業が出口戦略をもって短期間に行う医薬品・医療機器等の実用化に向けた研究開発や環境整備を支援する。

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、適切な資金管理を行いつつ、事業を推進する。また、AMED全体で、特に関連する疾患領域対応型統合プロジェクトと密接に連携する等により、採択課題を支援する。さらに、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。

科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）第27条の2第1項に基づき、国から交付される補助金により基金を設ける。これを活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、戦略協議会（仮称）等を通じて総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMEDの業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組みあわせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の

継続・拡充・中止などを決定する。

(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

統合プロジェクトごとの成果目標 (KPI) の達成に向け、担当する統合プロジェクトのプログラム運営や統合プロジェクト間の連携協力の推進等の高度な専門的調整を行う PD を配置する。また、PD の下に担当する事業の運営や事業間の連携協力の推進等の調整を行う PS、PS と協力して事業の運営管理実務を担う PO を各事業に配置する。個々の研究開発の開始・方針の転換等について権限と裁量を、統合プロジェクトごとに置く PD に付与し、PD の下に各研究チームが、出口を見据えて、シーズの探索・選択や個々のシーズごとの戦略に基づく開発研究を行うとともに、当該プロジェクトの進捗管理・レビューを的確に実施する体制を構築する。

研究評価と進捗管理を最適化し、研究開発力の最大化を図るためには、PD、PS、PO の人材として、担当する統合プロジェクトに精通した経験豊富なシニアの人材に加えて、世界最先端の研究を把握し、基礎研究・臨床研究に精通した中堅・若手研究者を登用し、強力なピア・レビュー体制を構築することが不可欠である。このため、これまで行った評価委員の利益相反マネジメントに係る規則の整備に加え、AMED オンライン課題評価システムの活用により国際レビューも含めた評価作業の効率化を図る等、研究の最前線にある中堅・若手研究者が課題選定・進捗管理を一定期間務めることが可能となるような取組を行う。

また、医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための技術やシステム (メディカルアーツ) の開発及び普及に関する研究を推進する。また、総合的な取り組みとして、メディカルアーツの開発及び普及に関する研究へのファンディング等に係るデータのわかりやすい公開方策を検討する。

さらに、リスクはあるが飛躍的な可能性を秘めた課題に対する画期的なイノベーションの実現を目指した支援のあり方を検討する。

これらの統合プロジェクトの推進に当たっては、疾患の基礎研究の発展を図りつつ、研究の急激な進捗や、関係する科学技術の画期的な発展等に機動的に対応できるような資源配分やマネジメント、レギュラトリーサイエンスのあり方を検討する。

PDCA サイクルを活用することを念頭に、統合プロジェクト内のプロジェクトマネジメントを行うことにより、適切な進捗管理が行われる仕組みを構築するとともに、統合プロジェクトを超える課題がある場合には、必要に応じてタスクフォースを設定するなどして柔軟に対応する。

① 医薬品創出

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。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するとともに、バイオ医薬品や遺伝子治療等の新たな医療技術に対応した研究開発を進め、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、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を設置することによる窓口機能の強化等を通じて、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、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等に加え、民間リソース等の基盤を活用した創薬支援推進ユニットによる創薬支援技術の機能強化を図るとともに、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。

② 医療機器開発

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。具体的には、医療機器研究開発の重点5分野(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。

医療機器開発の重点化に関する検討結果を踏まえ、先進的医療機器・システム等技術開発事業の事業展開を図る。

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、企業の開発者と現場の医師の連携を促進し、次世代医療機器の開発拠点となる医療機関の特色を活かした体制構築支援、企業が開発する医療機器について第三者的な立場でユーザー評価を受けられる「製品評価サービス」の提供、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。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。

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究開発を行う。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。

③ 革新的な医療技術創出拠点

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、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。

拠点機能の強化・特色化のために、異分野融合シーズ等の革新的なシーズを発掘し、戦略的にシーズの育成・進捗管理を行いシーズの実用化を促進する。また、拠点におけるデータマネージャー、生物統計家、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を推進する。さらに、実務者によるワーキンググループの開催等により橋渡し研究支援拠点のネットワーク機能を強化し、拠点間の情報共有を推進するとともに、オープンアクセス化を目指してデー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。

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、育成したシーズを切れ目なく実用化につなげる体制の構築や国際展開における支援体制の構築やノウハウの共有を進める。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とともに、臨床研究・試験に関わる支援人材の評価手法の検討を行う。

平成30年4月に施行された臨床研究法に対応した質の高い臨床研究開発を滞りなく進められるよう、公募要領の改訂等AMED内で部署横断的な情報共有を継続していく。また、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、臨床研究及び治験の一括審査を促進するための取組に対する支援を行う。

さらに、臨床研究中核病院において自施設内の医療情報の標準化・品質管理及びその運用体制整備、ノウハウの蓄積の支援を行い、自施設内で実施される臨床研究の質向上の支援を行うと共に、病院間の医療情報連結に資する体制整備を進める。

④ 再生医療

再生医療の迅速な実現に向けて、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、評価や課題管理の改善強化を引き続き行うとともに、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。

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、産と学の更なる連携を進め、再生医療の実用化に繋げる。また、国内で実用化された再生医療等技術の国際展開を視野にいれ、国内で開発した品質・非臨床評価手法を国際発信していくために必要なエビデンスデータの取得を行う。臨床研究等の実施に係る技術的支援や人材教育、構築したデータベースの活用等も含めた、臨床研究等の推進のための基盤を整備する。再生医療の産業化を促進するため、民間企業（ベンチャー含む）が進める再生医療シーズ開発において、臨床開発に進むために必要な薬事規制に沿った非臨床試験や製造工程の整備等、早期の段階から支援すると共に、国内医療機関からヒト細胞原料を安定的に供給するための体制整備に向けた研究を推進する。

一方、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の推進と共に疾患特異的 iPS 細胞の品質管理・供給体制・ルール作り等の基盤構築をはかり、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、幹細胞の創薬応用の促進を図るため、iPS 細胞等から分化誘導した各種臓器の細胞を応用し、医薬候補品の薬物動態や安全性の評価基盤技術開発支援も行う。

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。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。

⑤ オーダーメイド・ゲノム医療

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、今までに蓄積された試料、臨床情報、ゲノムデータの利活用促進を図る。

健常者バイオバンクに関し、生体試料、健康情報等を収集した約15万人の住民を対象に、追跡調査及び詳細二次調査を実施し、健康調査の結果の回付等を通じて東日本大震災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利活用促進に向けた取組を継続する。また、生活習慣病リスク等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づくゲノムデータ、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。

日本人の疾患関連バリエーションを集約し疾患横断的な検索を可能とする統合データベースの更なる充実を目指し、登録体制を整備し、希少・難治性疾患やがん等の幅広い疾患領域におけるレジストリ等とのデータシェアリングを推進していく。GA4GH(The Global Alliance for Genomics and Health)などの国際連携の推進にも留意した運営を行う。

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。

⑥ 疾病領域対応型統合プロジェクト〈がん〉

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。

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。

がん予防、がんゲノム医療、免疫療法、難治性がんや希少がんの早期診断や治療法開発等に資するがん研究を推進する。

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、臨床研究及び治験等に積極的に導出するため、ジャパン・キャンサー・リサーチ・プロジェクト内では、次世代がん事業から革新がん事業へ研究開発課題の移行を促進する仕組みを設けて実施する。研究成果の企業導出を通し実用化を促進するために、成果発表会等を活用して研究者と産業界の人的交流の活性化を図る。

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。

⑦ 疾病領域対応型統合プロジェクト〈精神・神経疾患〉

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、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。また、国内外の機関との連携も活用しながら脳画像を用いた解析やヒトと霊長類の種間比較等にも取り組み、ヒト脳の動作原理等の神経回路レベルでの解明を目指す。これらにより、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。さらに、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。特に、国内の関連したデータベースやレジストリのさらなる連携による全国展開の推進、臨床検体の基礎研究での利用の推進等を図ることにより、認知症研究の活性化を図る。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。

また、認知症の超早期のリスク低減・進行抑制から、発症後の自立支援・社会受容等に向けて、ステークホルダー間での連携促進やサービス・製品等の検証・最適化に資する評価指標・手法を構築するため、認知症対策の実証フィールドを整備する。

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。

⑧ 疾病領域対応型統合プロジェクト〈新興・再興感染症〉

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。

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。

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・解析できる体制を継続する。

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・簡便な診断法の開発に関する研究を実施する。

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。

異分野連携や斬新な視点・発想等に基づく創薬の標的探索につながる基礎からの感染症研究を推進して、革新的な医薬品の創出に向けたブレークスルーを目指す。研究課題の推進に資する国際連携の取り組みを支援し、感染症基盤研究のレベルアップを図るとともに、感染症分野の若手人材育成を促進していく。

⑨ 疾病領域対応型統合プロジェクト〈難病〉

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。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、そしてその成果を発展させる研究を推進する。

なお、文部科学省の「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。

⑩ 健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

統合プロジェクト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STR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。

<疾患領域対応型事業>

健康寿命延伸に向けたライフステージに応じた健康課題の克服という視点から、出生数減少という局面において重要な妊娠期・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、さらには、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、また、収集したデータ等の活用をはかりつつ、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。

Ⅲ 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置

(1) 業務改善の取組に関する事項

① 組織・人員体制の整備

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、組織見直しの検討を不断に行い、広く産・学・官から優秀な人材を登用するなど、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。

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。

② PDCAサイクルの徹底

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。一方、研究者の研究活動の円滑化にも十分配慮しながら、医薬品、医療機器、再生医療等製品の各研究開発マネジメントチェック項目の活用等を推進し、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。

③ 適切な調達の実施

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、会計規程等において明確にしている随意契約基準を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、毎年見直すこととしている「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に遂行する。

④ 外部能力の活用

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。

⑤ 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、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。

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。

(2) 業務の電子化に関する事項

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。特に、次期 AMED 基盤情報システムの更改と共に AMED 内の研究開発課題に関する情報を一元的に管理し、新財務会計システム、AMED オンライン課題評価システム、AMS 等の既存システムが効率よく連携できるよう、業務プロセスの改善とシステム化を着実に進める。また、委託研究実施機関等の外部機関と、安

全に電子ファイルを共有するためのシステムを導入するなど、業務見直し等を踏まえた、システム化、効率化を着実に進める。

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。

「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、次期 AMED 基盤情報システムの更改を着実に実施する。

IV 予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画

運営費交付金の効率的活用の観点から、中長期計画の各年度期末における運営費交付金債務の発生要因等を検証した上で、最終年度における計画の達成に向けて適切な予算執行管理を行う。

予算、収支計画及び資金計画の詳細は別紙参照

V 短期借入金の限度額

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。

VI 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

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。

VII 前号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（記載事項なし）

VIII 剰余金の使途

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。

IX 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

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。

(2) コンプライアンスの推進

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。

(3) 情報公開の推進等

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。

(4) 情報セキュリティ対策の推進

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。

(5) 職員の意欲向上と能力開発等

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。

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。

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。

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。

働き方改革の推進に向け長時間労働の是正、年次有給休暇取得向上などに努める。

(6) 施設及び設備に関する計画（記載事項なし）

(7) 職員の人事に関する計画

①人材配置

職員の業績等の人事評価を定期的実施し、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。

(8) 中長期目標の期間を超える債務負担

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。

(9) AMED法第十七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項

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。

(別紙)

IV 予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画

1. 予算（中長期計画の予算）

平成31年4月～令和2年3月 予算
(総計)

(単位：百万円)

区 別	金 額
収入	
運営費交付金	6,139
医療研究開発推進事業費補助金	110,052
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	7,766
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	2,733
革新的研究開発推進基金補助金	10,000
計	136,690
支出	
一般管理費	4,138
人件費	1,292
物件費	2,803
公租公課	43
業務経費	16,257
物件費	16,257
医療研究開発推進事業費	110,052
保健衛生医療調査等推進事業費	7,766
中小企業医療研究開発推進事業費	2,733
計	140,945

1. 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。
2. 事業の関連性等を踏まえ、予め決められた範囲内で執行段階において区別間の融通が行われる場合がある。
3. 年度途中において「科学技術イノベーション創造推進費」等追加配分されるものがある。

(一般勘定)

(単位：百万円)

区 別	医薬品創出	医療機器開発	革新的な医療 技術創出拠点	再生医療	ゲノム医療	疾患領域対応 型統合プロジェ クト<がん>	疾患領域対応 型統合プロジェ クト<精神・神 経疾患>	疾患領域対応 型統合プロジェ クト<新興・再 興感染症>	疾患領域対応 型統合プロジェ クト<難病>	健康・医療戦略 の推進に必要と なる研究開発事 業	運営費交付金 事業	法人共通	合 計
収入													
運営費交付金	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,001	4,138	6,139
医療研究開発推進事業費補助金	21,379	8,440	7,937	14,526	6,183	12,229	7,163	5,055	8,151	18,989	0	0	110,052
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	0	0	969	0	0	0	1,191	0	0	5,605	0	0	7,766
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	0	2,733	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,733
計	21,379	11,173	8,907	14,526	6,183	12,229	8,354	5,055	8,151	24,595	2,001	4,138	126,690
支出													
一般管理費	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4,138	4,138
人件費	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,292	1,292
物件費	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,803	2,803
公租公課	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	43	43
業務経費	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14,256	2,001	0	16,257
物件費	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14,256	2,001	0	16,257
医療研究開発推進事業費	21,379	8,440	7,937	14,526	6,183	12,229	7,163	5,055	8,151	18,989	0	0	110,052
保健衛生医療調査等推進事業費	0	0	969	0	0	0	1,191	0	0	5,605	0	0	7,766
中小企業医療研究開発推進事業費	0	2,733	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,733
計	21,379	11,173	8,907	14,526	6,183	12,229	8,354	5,055	8,151	38,850	2,001	4,138	140,945

1. 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。
2. 事業の関連性等を踏まえ、予め決められた範囲内で執行段階において区別間の融通が行われる場合がある。
3. 年度途中において「科学技術イノベーション創造推進費」等追加配分されるものがある。

(特定公募型研究開発業務勘定)

(単位：百万円)

区 別	金 額
収入	
革新的研究開発推進基金補助金	10,000
計	10,000
支出	
一般管理費	0
物件費	0
業務経費	0
物件費	0
計	0

1. 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

2. 収支計画

平成31年4月～令和2年3月 収支計画
(総計)

(単位：百万円)

区 別	金 額
費用の部	127,108
經常費用	127,108
業務費	121,569
一般管理費	5,539
財務費用	0
雑損	0
臨時損失	0
固定資産除売却損	0
承継物品消耗品費	0
収益の部	127,108
經常収益	127,108
運営費交付金収益	6,129
業務収益	0
受託収入	0
補助金等収益	119,051
資産見返負債戻入	1,928
財務収益	0
雑益	0
臨時利益	0
資産見返負債戻入	0
貸倒引当金戻入益	0
保証債務損失引当金戻入益	0
固定資産売却益	0
承継物品受贈益	0
当期純利益	0
当期総利益	0

1. 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

2. 事業の関連性等を踏まえ、予め決められた範囲内で執行段階において区別間の融通が行われる場合がある。

3. 年度途中において「科学技術イノベーション創造推進費」等追加配分されるものがある。

(一般勘定)

(単位：百万円)

区 別	医薬品創出	医療機器開発	革新的な医療 技術創出拠点	再生医療	ゲノム医療	疾患領域対応 型統合プロジェ クト<がん>	疾患領域対応 型統合プロジェ クト<精神・神 経疾患>	疾患領域対応 型統合プロジェ クト<新興・再 興感染症>	疾患領域対応 型統合プロジェ クト<難病>	健康・医療戦略 の推進に必要と なる研究開発事 業	運営費交付金 事業	法人共通	合 計
費用の部	21,113	11,034	8,796	14,345	6,106	12,077	8,250	4,992	8,049	24,289	2,518	5,539	127,108
経常費用	21,113	11,034	8,796	14,345	6,106	12,077	8,250	4,992	8,049	24,289	2,518	5,539	127,108
業務費	21,113	11,034	8,796	14,345	6,106	12,077	8,250	4,992	8,049	24,289	2,518	0	121,569
一般管理費	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5,539	5,539
財務費用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
雑損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
臨時損失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
固定資産除売却損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
承継物品消耗品費	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
収益の部	21,438	11,204	8,931	14,565	6,200	12,262	8,377	5,069	8,173	24,662	2,001	4,226	127,108
経常収益	21,438	11,204	8,931	14,565	6,200	12,262	8,377	5,069	8,173	24,662	2,001	4,226	127,108
運営費交付金収益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,001	4,128	6,129
業務収益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
受託収入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
補助金等収益	21,113	11,034	8,796	14,345	6,106	12,077	8,250	4,992	8,049	24,289	0	0	119,051
資産見返負債戻入	324	170	135	220	94	186	127	77	124	373	0	98	1,928
財務収益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
雑益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
臨時利益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
資産見返負債戻入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
貸倒引当金戻入益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
保証債務損失引当金戻入益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
固定資産売却益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
承継物品受贈益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
当期純利益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
当期総利益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

1. 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

2. 事業の関連性等を踏まえ、予め決められた範囲内で執行段階において区別間の融通が行われる場合がある。

3. 年度途中において「科学技術イノベーション創造推進費」等追加配分されるものがある。

(特定公募型研究開発業務勘定)

(単位：百万円)

区 別	金 額
費用の部	0
経常費用	0
業務費	0
一般管理費	0
臨時損失	0
収益の部	0
経常収益	0
補助金等収益	0
財務収益	0
臨時利益	0
当期純利益	0
当期総利益	0

1. 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

3. 資金計画

平成31年4月～令和2年3月 資金計画
(総計)

(単位：百万円)

区 別	金 額
資金支出	
業務活動による支出	139,436
投資活動による支出	9,510
財務活動による支出	0
翌年度への繰越金	84,944
計	233,890
資金収入	
業務活動による収入	136,690
運営費交付金による収入	6,139
国庫補助金による収入	130,551
業務収入	0
その他の収入	0
投資活動による収入	0
財務活動による収入	0
政府出資金の受入による収入	0
前年度よりの繰越金	97,200
計	233,890

1. 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。
2. 事業の関連性等を踏まえ、予め決められた範囲内で執行段階において区別間の融通が行われる場合がある。
3. 年度途中において「科学技術イノベーション創造推進費」等追加配分されるものがある。

(一般勘定)

(単位：百万円)

区 別	医薬品創出	医療機器開発	革新的な医療 技術創出拠点	再生医療	オーダーメイ ド・ゲノム医療	疾患領域対応 型統合プロジェ クト<がん>	疾患領域対応 型統合プロジェ クト<精神・神 経疾患>	疾患領域対応 型統合プロジェ クト<新興・再 興感染症>	疾患領域対応 型統合プロジェ クト<難病>	健康・医療戦略 の推進に必要と なる研究開発事 業	運営費交付金 事業	法人共通	合 計
資金支出													
業務活動による支出	21,113	11,034	8,796	14,345	6,106	12,077	8,250	4,992	8,049	38,544	2,001	4,128	139,436
投資活動による支出	266	139	111	181	77	152	104	63	101	306	0	10	1,510
財務活動による支出	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
翌年度への繰越金	0	0	0	0	0	0	0	0	0	82,875	20	49	82,944
計	21,379	11,173	8,907	14,526	6,183	12,229	8,354	5,055	8,151	121,725	2,022	4,187	223,890
資金収入													
業務活動による収入	21,379	11,173	8,907	14,526	6,183	12,229	8,354	5,055	8,151	24,595	2,001	4,138	126,690
運営費交付金による収入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,001	4,138	6,139
国庫補助金による収入	21,379	11,173	8,907	14,526	6,183	12,229	8,354	5,055	8,151	24,595	0	0	120,551
業務収入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の収入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投資活動による収入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
財務活動による収入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
政府出資金の受入による収入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
前年度よりの繰越金	0	0	0	0	0	0	0	0	0	97,130	20	49	97,200
計	21,379	11,173	8,907	14,526	6,183	12,229	8,354	5,055	8,151	121,725	2,022	4,187	223,890

1. 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。
2. 事業の関連性等を踏まえ、予め決められた範囲内で執行段階において区別間の融通が行われる場合がある。
3. 年度途中において「科学技術イノベーション創造推進費」等追加配分されるものがある。

(特定公募型研究開発業務勘定)

(単位：百万円)

区 別	金 額
資金支出	
業務活動による支出	0
投資活動による支出	8,000
財務活動による支出	0
翌年度への繰越金	2,000
計	10,000
資金収入	
業務活動による収入	10,000
国庫補助金による収入	10,000
投資活動による収入	0
財務活動による収入	0
前年度よりの繰越金	0
計	10,000

1. 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。